**第六章　ヒト遺伝資源と生物資源の安全**

第五十三条　国は、我が国のヒト遺伝資源と生物資源の採集、保管、利用、対外提供などの活動の管理と監督を強化し、ヒト遺伝資源と生物資源の安全を保障する。

国は、我が国のヒト遺伝資源と生物資源に対して主権を享有する。

第五十四条　国は、ヒト遺伝資源と生物資源の調査を進める。

国務院科学技術主管部門は、我が国のヒト遺伝資源調査の実施を手配し、重要な遺伝家系と特定地域のヒト遺伝資源の申告登録規則を制定する。

国務院の科学技術、自然資源、生態環境、衛生健康、農業農村、林業草原、中医薬主管部門は職務分掌に基づき、生物資源調査の実施を手配し、重要生物資源の申告登録規則を制定する。

第五十五条　我が国のヒト遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供は、倫理原則に適合するものとし、市民の健康、国の安全や社会公共の利益を脅かしてはならない。

第五十六条　下記の活動に従事する場合、国務院科学技術主管部門の承認を得るものとする。

（一）我が国の重要な遺伝家系、特定地域のヒト遺伝資源を採集する、または国務院科学技術主管部門が定める種類、数量のヒト遺伝資源を採集する。

（二）我が国のヒト遺伝資源を保管する。

（三）我が国のヒト遺伝資源を利用して国際科学研究協力を行う。

（四）我が国のヒト遺伝資源材料を国外に輸送、郵送、携帯する。

前項の規定には臨床診療、血液の採取・供給サービス、違法犯罪の取り締まり、興奮剤の検査と葬儀などを目的とするヒト遺伝資源の採集、保管および関係する活動の実施は含まない。

関係する薬品や医療機器の我が国での販売許可を得るため、臨床機関で我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同臨床試験を行い、ヒト遺伝資源材料を国外に搬出しない場合、審査承認は必要ない。ただし、臨床試験の実施前に、使用予定のヒト遺伝資源の種類、数量および用途を国務院科学技術主管部門に届け出るものとする。

国外の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関は我が国の国内で我が国のヒト遺伝資源を採集し、保管してはならず、国外に我が国のヒト遺伝資源を提供してはならない。

第五十七条　我が国のヒト遺伝資源の情報を国外の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関に提供する場合、または利用のために公開する場合、国務院科学技術主管部門に事前に報告するとともに、情報のバックアップを提出するものとする。

第五十八条　我が国の希少な、絶滅のおそれがある、特有の種および再生または繁殖継代に用いることができる個体、器官、組織、細胞、遺伝子などの遺伝資源を採集、保管、利用、国外搬出する場合、関係する法規制を順守するものとする。

国外の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関が我が国の生物資源を取得、利用する場合、法に基づいて承認を得るものとする。

第五十九条　我が国の生物資源を利用して国際科学研究協力を行う場合、法に基づいて承認を得るものとする。

我が国のヒト遺伝資源と生物資源を利用して国際科学研究協力を行う場合、中国側の組織およびその研究スタッフが全過程を通じて実質的に研究に参加することを保証し、法に基づいて関係する権益を共有するものとする。

第六十条　国は、外来種侵入の防止と対応を強化し、生物の多様性を保護する。国務院農業農村主管部門は、国務院のその他関係部門とともに外来侵入種リストと管理規則を制定する。

国務院の関係部門は職務分掌に基づき、外来侵入種に対する調査、モニタリング、警告、管理、評価、除去および生態修復などの業務を強化する。

いかなる組織や個人も承認を得ることなく、外来種を無断で導入、放出または廃棄してはならない。