

人類遺伝資源管理暫定弁法

1998年6月10日公布

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

北京センター知的財産権部編

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

人類遺伝資源管理暫定弁法

(科学技術部、衛生部制定 1998年6月10日国務院弁公庁転送)

第一章 総則

第一条 中国の人類遺伝資源を有効的に保護し合理的に利用し、人類の遺伝子の研究と開発を強化し、平等かつ相互に利する国際協力と交流を促進するために、本弁法を制定する。

第二条 本弁法で述べる人類遺伝資源とは、人体のゲノム、遺伝子およびその産物である器官、組織、細胞、血液、調合物、デオキシリボ核酸（DNA）の組み換え体などの遺伝材料および関連の情報資料を指す。

第三条 中国で人類遺伝資源の採取、収集、研究、開発、売買、輸出、持出などに関するいずれかの活動に従事する際には、本弁法を遵守しなければならない。

第四条 国家は重要な遺伝家系や特定地域の遺伝資源について申請登録制度を実行し、重要な遺伝を持つ家系や特定地域の遺伝資源を発見した機関や個人は、速やかに関連部門に報告しなければならない。許可を経ずには、いかなる機関や個人も勝手に採取、収集、売買、輸出、持出またはその他の形式で対外的に提供してはならない。

第五条 人類の遺伝資源および関連の情報、資料で国家の科学技術秘密に属するものは、「科学技術機密保持規定」を遵守しなければならない。

第二章 管理機関

第六条 国家は人類の遺伝資源について分級管理を実行し、統一的に審査許可制度を行う。

第七条 国務院科学技術行政主管部門と衛生行政管理部門は共同で全国の人類の遺伝資源の管理を担当し、中国人類遺伝資源管理弁公室を連合で設立し、日常業務を担当する。

第八条 中国人類遺伝資源管理弁公室は国務院科学技術行政主管部門内に臨時に設置する。国務院の科学技術行政主管部門と衛生行政主管部門の指導下で、中国人類遺伝資源管理弁公室は以下の職責を行使する。

(一) 関連の実施細則や文書を起草し、許可を経た後に発表、施行し、本弁法の実施を協調、監督する。

(二) 重要な遺伝家系や特定地域の遺伝資源の登録と管理を担当する。

(三) 人類の遺伝資源に関連する国際協力プロジェクトの審査を組織する。

(四) 人類の遺伝資源の輸出、持出の申請を受理し、輸出や持出の証明手続きを行う。

(五) 人類の遺伝資源管理と関連する他の業務。

第九条 中国人類遺伝資源管理弁公室は関連の専門家を招請して専門グループを結成

し、研究計画の制定に参加し、国際協力プロジェクトの審査に協力し、関連の技術評価の実施や技術コンサルティングを提供する。

第十条 各省、自治区、直轄市の科学技術行政主管部門と衛生行政主管部門（以下、地方主管部門と略称）は現地の人類遺伝資源管理業務を担当する。国務院の関連部門は同部門の人類資源遺伝管理業務を担当する。

第三章 申請と審査許可

第十一条 中国の人類遺伝資源に関する国際協力プロジェクトは、中国側の協力機関が報告許可手続きを行わなければならない。中央所属機関は所属関係に基づいて国務院の関連部門に報告し、地方所属機関および上級主管部門または所属関係にある機関は当該機関所在地の地方主管部門に報告し、審査で同意された後、中国人類遺伝資源管理弁公室に申請を提出、審査許可を経た後に正式に契約を結ぶ。国務院の関連部門と地方主管部門は国際協力プロジェクト審査の際に、人類遺伝資源の採集地の地方主管部門の意見を聴取しなければならない。本弁法の施行前に既に実行したが完成されていない国際協力プロジェクトは、規定に基づいて報告許可手続きを補完しなければならない。

第十二条 中国の人類遺伝資源に関連する国際協力プロジェクトの報告許（一）可手続きを行うには、申請書に記入し、また以下の資料を添付しなければならない。

- （二）人類遺産資源の資料の提供者およびその親族の事情を知る同意証明の資料。
契約文書の草案。
- （三）審査許可機関が要求するその他の資料。

第十三条 本弁法第十二条に基づき提出した申請で、下記の状況の一つがある場合、許可しない。

- （一）明確な業務目的や方向性に欠ける。
- （二）外国側の協力機関に十分な研究開発の実力や優勢がない。
- （三）中国側の協力機関が研究協力の基礎や条件を備えていない。
- （四）知的財産権の帰属と分割の計画が非合理的、不明確である。
- （五）業務範囲が広すぎ、協力期限が長すぎる。
- （六）人類遺伝資源の資料提供者およびその親族の事情を知る同意証明の資料がない。
- （七）中国の関連の法律、法規の規定に違反している。

第十四条 重要な人類遺伝資源は輸出や持出、対外的な提供を厳しくコントロールする。既に審査許可を受けた国際協力プロジェクトのうち、人類遺伝資源資料の輸出や持出計画が含まれるものは、申請表に記入する必要がある。中国人類遺伝資源管理弁公室は輸出、持出証明の手続きを行う。その他の特殊な状況で臨時に対外的に人類遺伝資源資料を提供する必要がある場合、申請表に記入し、地方主管部門または国務院の関連部門の審査同意を経た後に、中国人類遺伝資源管理弁公室へ報告し、許可を得た後に輸出、持出証明を出す。

第十五条 中国人類遺伝資源管理弁公室は国際協力プロジェクトと人類遺伝資源材料の輸出、持出申請を各4半期に1回審理する。本弁法の要求に適合するものについては許

可文書を審査発行し、輸出、持出証明の手続きを行い、また「商品名称およびコード調整メカニズム」中の対応するコードを明記する。本弁法の要求に適合しないものは、許可しない。申請文書に不備があるものは返却して補正し、補正後再度申請することができる。

第十六条 人類遺伝資源を携帯、郵送、運送して輸出、持出する際には、事実どおりに税関に申告しなければならない。税関は中国人類遺伝資源管理弁公室の審査発行した輸出、持出証明に基づいて通行を許可する。

第四章 知識産権

第十七条 中国国内の人類遺伝資源情報は、重要な遺伝家系や特定地域の遺伝資源およびそのデータ、資料、サンプルなどを含む、中国の研究開発機関が専属の所有権を持ち、許可を経ずにその他の機関に譲渡してはならない。上述の情報を獲得した外国側の協力機関や個人は許可を得ずに公開、発表、特許申請またはその他の形式で他人に開示してはならない。

第十八条 人類遺伝資源関連の国際協力プロジェクトは平等・相互利益、誠実・信用、共同の参加、成果の共有という原則を遵守しなければならない。各サイドが持つ権利と負う義務を明確にし、知的財産権を十分、有効的に保護しなければならない。

第十九条 国内外の機関が中国の人類遺伝資源で協力して研究開発を行う際にはその知的財産権は以下の原則に基づいて処理する。

(一) 研究開発協力の成果が特許保護の範囲に属するものは、双方が共同で特許を申請し、特許権は双方の共有となる。双方が協議により共同で実施、またはそれぞれ本国の国内で当該の特許を実施することができるが、第三者へ譲渡または第三者の実施を許可する場合、双方の同意を得なければならない。得られた利益は双方の貢献の大きさに応じて分割する。

(二) 研究開発協力で生まれたその他の科学技術の成果は、その使用权、譲渡権、利益の分割方法は双方が協力協定で約定する。協定で約定がない場合、双方はいずれも使用の権利を持つが、第三者への譲渡は必ず双方の同意を必要とし、得られた利益は双方の貢献の大きさに応じて分割する。

第五章 奨励と処罰

第二十条 重要な遺伝家系や資源情報を発見した機関または個人に対しては、表彰し奨励を与える。違法行為を摘発した場合、奨励と保護を与える。

第二十一条 中国の機関と個人が本弁法の規定に違反し、許可を得ずに勝手に人類遺伝資源材料を携帯、郵送、運送して輸出、持出した場合、税関はその携帯、郵送、運送した人類遺伝資源材料を没収し、状況の軽重に応じて行政処罰から司法機関へ移送しての処理までを行う。許可を得ずに勝手に外国側の機関または個人に人類遺伝資源材料を提供した場合、提供した人類遺伝資源材料を没収し、また罰金を科す。状況が深刻なものは、行政処罰から法律適任の追求までを行う。

第二十二條 域外機関や個人が本弁法の規定に違反し、許可を得ずに勝手に中国の人類遺伝資源材料を採集、収集、売買した場合、その所有する人類遺伝資源材料を没収し、また罰金を科す。情況が深刻なものは、中国の関連法律に基づいて法的責任を追及する。中国の人類遺伝資源材料の輸出や持出で勝手に携帯、郵送、運輸した場合、税関がその携帯、郵送、運輸する人類遺伝資源材料を没収し、情況の軽重に応じて処罰するか司法機関に移送して処理する。

第二十三條 管理部門の業務人員と審査に参加する専門家は申請者に対して技術秘密を保持する責任がある。職責を軽視して私欲を図り、技術秘密の漏洩または人類遺伝資源の流出を招いた場合、情況に応じて行政処罰から法律責任の追及までを行う。

第六章 附 則

第二十四條 軍隊システムは本弁法の規定に基づき、同システムの実施細則を制定し、中国人類遺伝資源管理弁公室に報告することができる。武装警察部隊は本弁法の規定に基づいて執行する。

第二十五條 本弁法は国務院科学技術行政主管部門、衛生行政主管部門が解釈の責任を負う。

第二十六條 本弁法は発表日から施行する。