

中国最新法律 Newsletter

Vol.23



Contents

1

ライフサイエンス・ヘルスケア

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第19回

～中国国内臨床試験・科学研究におけるヒト遺伝資源・情報の取扱と越境移転～



2

新法紹介

- 1 中華人民共和国対外関係法
- 2 薬品標準管理弁法
- 3 食品経営許可・届出管理弁法
- 4 知的財産権の濫用による競争排除・制限の禁止に関する規定
- 5 生成人工知能サービス管理暫定弁法
- 6 中華人民共和国領事保護援助条例



3

中国からの風便り

中国の大学入試制度（高考）



4

近時の活動

セミナー及び執筆のご紹介



中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第19回

～中国国内臨床試験・科学研究におけるヒト遺伝資源・情報の取扱と越境移転～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

1. 初めに

中国国内でのヒト遺伝試料・情報の採取、保管、利用、対外提供については、2019年にヒト遺伝資源管理条例（以下「遺伝資源条例」という）が公布、施行され（2019年5月28日公布、同年7月1日施行）、その後、2000年に、感染症、動植物の伝染病の新たな大流行の予防と制御、バイオテクノロジーの研究、ヒト遺伝資源及び生物資源の安全管理等を管理するための基本法（上位法）である生物安全法が制定され、2021年4月15日から施行された（生物安全法と遺伝資源条例の内容は基本的には一致している）。

例えば、外国の製薬会社がスポンサーとなり実施される中国国内臨床試験・科学研究において遺伝資源（日本で例えばゲノム・遺伝子試料）及び情報（データ等）を採取、保管、利用、その試料・情報（データ）の対外提供（外国の臨床試験スポンサーへの提供）をする場合は、生物安全法及び遺伝資源条例が適用されることになる。

遺伝資源条例については2019年の施行後、規定上不明瞭な部分について細則の制定が待たれていたが、2023年5月26日にヒト遺伝資源管理条例実施細則（以下「実施細則」という）が公布、7月1日から施行されたため、本稿でその内容を紹介したい。

なお、治験データ・報告に含まれるヒト遺伝情報¹は、上記のヒト遺伝資源の対外提供（越境移転）という問題であると共に、中国の個人情報保護法や（場合によっては）データ安全法の適用も受け、ヒト遺伝資源の対外提供（越境移転）の手続とは別に、被験者からの越境移転にかかる書面同意の取得や越境移転手続が必要となると考えられる点は留意されたい。

2. ヒト遺伝資源管理条例実施細則の概要

(1) ヒト遺伝資源の定義

遺伝資源条例は、ヒト遺伝資源とは、ヒト遺伝資源材料及びヒト遺伝資源情報を含むとした上で、ヒト遺伝資源材料とは人体のゲノム、遺伝子などの遺伝物質を含む臓器、組織、細胞などの遺伝材料を指すとし、ヒト遺伝資源情報とはヒトの遺伝資源材料を利用して生成されるデータや情報などの資料を指す、と定義していた。

対外提供の場面で対象になるのはデータであること

が多く、治験で遺伝子情報を取得・利用する場合、上記の定義からすると、治験の結果得られた様々なデータが広範囲に該当し得る（否定できない）ため、頭を悩ませることも多かった。

この点について、実施細則第2条は、遺伝資源条例第2条で言及されているヒト遺伝資源情報は、ヒト遺伝資源材料を利用して生成されるヒトの遺伝子やゲノムデータなどの情報資料を指すと定義したが、このヒト遺伝資源情報には、臨床データ、画像データ、タンパク質データ、代謝データは含まないとした。

(2) 中国国内で中国のヒト遺伝資源の採取・保管・国外提供を行うことができる組織

遺伝資源条例第7条においても、外国の組織、個人、並びにそれらが設立した、又は実質的に支配する組織は、中国国内において我が国のヒト遺伝資源を採取、保存することはできず、中国のヒト遺伝資源を国外に提供してはならないと規定されていたが、この点について、実施条例第11条では、「中国国内における中国のヒト遺伝資源の採取及び保存、又は国外への中国のヒト遺伝資源の提供は、中国の科学研究機関、高等教育機関、医療機関又は企業（以下「中国側組織」という。）により行わなければならない、香港及びマカオに本拠を置き中国内資により実質的に支配されている組織は、中国側組織とみなされる。外国の組織、外国の組織及び個人が設立又は実質的支配下にある機関、並びに外国の個人は、中国国内で中国のヒト遺伝資源を採取、保管すること、中国のヒト遺伝資源を国外に提供してはならない。」と規定した上で、第12条において、外国の組織、個人が設立し、又は実質的に支配する組織には次の場合が含まれると定義した。

- i. 外国の組織又は個人が、当該機関の株式、持分、議決権、財産権又はその他類似の権益の50%以上を保有し、又は間接的に保有している場合
- ii. 外国の組織又は個人が、当該機関の株式、持分、議決権、財産権又はその他類似の権益の50%未満を保有又は間接的に保有しているが、当該外国組織又は個人が享受する議決権又はそ

¹ここでは完全に匿名加工されているものではないことを想定する。なお、個人情報保護法とデータ安全法により求められる保護法益は異なっており、完全に匿名加工され

ている場合もデータ安全法との関係では対象となる可能性がある。

他の権益が、当該機関の意思決定、経営及びその他の行為に対して支配又は重大な影響力を行使するのに十分なものである場合

- iii. 国外の組織又は個人が、投資関係、契約、その他の取り決めを通じて、当該機関の意思決定、経営、その他の行為に対して、支配的又は重要な影響力を行使するのに十分である場合
- iv. その他、法律、行政法規、規則が定める場合

(3) 国際科学的研究合作における中国側組織の関与と権益の共有

そして、実施細則第14条では、中国のヒト遺伝資源を利用した国際科学的研究合作では、中国側組織及びその研究者が研究の全過程に実質的に参加し、関連する権益を法律に基づき共有することが求められる。国際科学的研究合作の過程で中国のヒト遺伝資源から得られたすべての記録やデータ情報などは、中国側組織と共有され、バックアップデータが提供されるべきものとされた。

(4) ヒト遺伝資源の採取、保管についての行政許可

中国国内で行われる以下のヒト遺伝資源の採取、保管活動については行政の許可が必要とされる。

- i. 重要な遺伝家系のヒト遺伝資源の採取活動。重要な遺伝家系とは、遺伝性疾患を持ち、又は特別な遺伝的特徴や生理的特徴を持つ血縁関係のあるグループであり、そのグループの中の成員が三代以上にわたって遺伝性疾患や特別な遺伝的特徴や生理的特徴を持っている場合を指す。高血圧、糖尿病、赤緑色盲、血友病などの一般的な疾患は含まれない。初めて発見された重要な遺伝家系は、本実施細則の第26条に基づいて適時に申告する必要がある。
- ii. 特定地域のヒト遺伝資源の採取活動。特定地域のヒト遺伝資源とは、隔離された環境又は特殊な環境で長期間生活し、特殊な体質的特徴や生理的特徴が生じるヒト遺伝資源を指す。特定地域の区分は、少数民族の居住地域かどうかに基づくものではない。
- iii. 3000人以上の大規模な人口研究に関するヒト遺伝資源の採取活動。大規模な人口研究には、コホート研究、クロス・セクショナル研究、臨床研究、体質学研究などが含まれる。

なお、中国での医薬品及び医療機器の承認を得るための臨床試験に関連するヒト遺伝資源の採取活動は含まれず、ヒト遺伝資源の採取行政許可の申請は必要ないとされている。

(5) 国際科学的研究合作・国際合作臨床試験についての行政許可、登録

実施細則では、国際科学的研究合作におけるヒト遺伝資源の利用に関する行政許可を申請する場合、各合作国（地域）の倫理審査を経る必要があること、外国の組織が所在国（地域）の倫理審査証明書を提供できない場合は、中国側組織が倫理審査に関する意見を認めることを証明する資料を提出することができるとした。

また、臨床試験に関しては、中国国内での医薬品、医療機器の承認を得るために、中国のヒト遺伝資源を利用して国際合作臨床試験を実施する場合、ヒト遺伝資源材料が国外に提供される必要がない場合には行政許可を得る必要はないが、次のいずれかの条件を満たす場合は、臨床試験を開始する前に使用するヒト遺伝資源の種類、数量、使用目的を科技部に登録する必要があるとした。

- i. ヒト遺伝資源の採取、検査、分析、及び残余のヒト遺伝資源材料の処理が臨床医療機関内で行われる場合
- ii. ヒト遺伝資源の採取が臨床医療機関内で行われ、関連する医薬品や医療機器の承認臨床試験計画によって指定された国内の機関が検査、分析、及び残余サンプルの処理を行う場合

なお、ここで言及される臨床医療機関は、中国の関連部門に登録され、法的に臨床試験を実施することのできる医療機関や疾病予防制御機関などを指す。また、中国国内での承認を得るための臨床試験に関連する探索的研究については、国際科学的研究合作の行政許可を申請する必要があると整理した。

この他実施細則では、国際科学的研究合作の行政許可及び国際合作臨床試験の登録は、中国側組織と外国側組織が共同で申請するものであること、事後の実施報告義務、臨床試験を複数の機関で行う場合の分割申請の禁止、臨床試験を複数の機関で行う場合の手続きの手順等についても規定している。

(6) 国外提供とオープンな使用についての事前報告

実施条例第36条は、ヒト遺伝資源情報の国外提供・オープンな使用について、以下の通り定めた。

ヒト遺伝資源情報を国外の組織、個人、及びそれらが設立又は実質的に支配する機関に提供又はオープンな使用を行う場合、情報の所有者である中国側組織は事前に科技部に報告し、情報のバックアップを提出する必要がある。科技部への事前報告には、次の情報が提出される必要がある。

- i. 国外の組織、個人、及びそれらが設立又は実質的に支配する機関に対して提供又はオープンな使用を行う我が国のヒト遺伝資源情報の目的と用途
- ii. 国外の組織、個人、及びそれらが設立又は実質的に支配する機関に対して提供又はオープンな

- 使用を行う我が国のヒト遺伝資源情報及び情報のバックアップの状況
- iii. ヒト遺伝資源情報を受領する国外の組織、個人、及びそれらが設立又は実質的に支配する機関の基本的な情報
 - iv. 我が国のヒト遺伝資源の保護に対する潜在的なリスクの評価結果

そして、既に行政許可を取得している国際科学研究合作又は登録を完了している国際合作臨床試験の実施過程で、中国側組織が当該合作によって生成されたヒト遺伝資源情報を外国側組織に提供する場合について、国際合作契約で両当事者が使用することが予め約定されている場合には、個別に事前報告や情報のバックアップの提出は必要ないことを明確にした。

但し、ヒト遺伝資源情報を国外の組織、個人、及びそれらが設立又は実質的に支配する機関に提供又はオープンな使用を行うことが、中国の公衆衛生、国家安全、及び社会公共利益に影響を及ぼす可能性がある場合、科技部が主導する安全審査が行われる必要があり、安全審査が必要な例には以下を含むとする。

- i. 重要な遺伝家系のヒト遺伝資源情報
- ii. 特定地域のヒト遺伝資源情報

- iii. 500 例を超えるゲノム解析、ゲノム情報リソース
- iv. 中国の公衆衛生、国家安全、及び社会公共利益に影響を及ぼす可能性のあるその他の場合
その他、国際合作臨床試験の登録申請時の手続、書類、変更、登録延長手続等についても定められている。

(7) 罰則

なお、罰則については、遺伝資源条例に規定されているが、例えば、遺伝資源条例第41条においては、国外の組織又は個人、並びに当該組織又は個人が設立し又は実質的に支配する機関が、中国国内においてヒト遺伝資源を採取、保存し、中国国内においてヒト遺伝資源を使用して科学研究を行い、又は中国国外にヒト遺伝資源を提供することにより、本規定の規定に違反した場合、違法行為の停止を命じ、法に違反して採取し、保存したヒト遺伝資源及び違法収益を没収し、100万元以上1000万元以下の過料を科し、又は違法収益が100万元を超える場合、違法収益の5倍以上10倍以下の過料を科すとしている。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：info_china@ohebash.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

新法紹介

1 中華人民共和国対外関係法

2 薬品標準管理弁法

3 食品経営許可・届出管理弁法

4 知的財産権の濫用による競争排除・制限の禁止に関する規定

5 生成人工知能サービス管理暫定弁法

6 中華人民共和国領事保護援助条例

1. 中華人民共和国対外関係法

2023年6月28日に全国人民代表大会常務委員会から「中華人民共和国対外関係法」（以下「同法」という。）が公布され、同年7月1日から施行された。

同法は計45条の条文で構成され、外交関係、経済・文化交流を含む諸分野における他国との交流・協力、国連その他の国際機関との関係に適用され、対外関係における各行政機関の職権、対外関係の目的と任務、対外関係の制度や対外関係発展のための保障措置を規定している。同法は、国内における法治及び渉外関係における法治を一体的に推進し、渉外関係における立法を強化し、渉外関係における法治体制の構築を強化すること、中国が「一つの中国」の原則に基づき、平和共存五原則に従って、全世界の各国と外交関係を樹立し、発展させることを明確にしている。

URL : <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202306/d4a1d80f62764a7ca3c57387cf17109d.shtml>

2. 薬品標準管理弁法

2023年7月5日に国家薬品监督管理局から「薬品標準管理弁法」（以下「同弁法」という。）が公布され、2024年1月1日に施行される。

同弁法は計52条の条文で構成され、国家薬物標準、薬物登録標準、省レベルの漢方薬標準に適用され、当該種類の標準の制定・改正の手続き、各標準の要求と相互の関係を規定し、化学原薬、医療機関用製剤、医薬品添加物や医薬品包装材等に関する標準の管理について関連する規定を設けている。

URL : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20230705191500136.html>

3. 食品経営許可・届出管理弁法

2023年7月12日に国家市場監督管理総局から「食品経営許可・届出管理弁法」（以下「同弁法」という。）が公布され、同年12月1日に施行される。

同弁法は、計66条の条文で構成されている。食品経営許可プロセスの簡素化、許可手続きの時間の短縮、許可制により管理する一部の事項の報告制への調整、包装済み食品の販売のみ行う場合の届出管理など食品経営許可の効率化を図っている。さらに食品経営に関する許可の取得が必要な場合と必要ではない場合を明確化し、チェーン店舗経営の本部や飲食サービス管理などを許可の

対象に含め、企業内における食堂の請負業者、食品展示会主催者などの食品安全に対する責任を強化し、規定内容を詳細化した。

URL : https://www.sam.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_91e91c26ac4642f88952f584f62a6.html

4. 知的財産権の濫用による競争排除・制限の禁止に関する規定

2023年6月29日に国家市場監督管理総局から「知的財産権の濫用による競争排除・制限の禁止に関する規定」が公布され、同年8月1日から施行される。

同規定は、計33条の条文で構成され、2015年版と比較して主に以下のような改正が行われた。第一に、「知的財産権の濫用による競争排除・制限」行為の内容が調整され、知的財産権の行使を通じて3つの独占行為、①独占的合意に達すること、②市場支配的地位を濫用すること、③競争の排除若しくは制限効果を有し、またはそのおそれのある事業者集中を実施することが適用対象に含まれることが明確化された。第二に、知的財産権による独占的行動を認定するためのルールが改善された。第三に、パテントプールや標準必須特許による独占行為などの知的財産権の分野における典型的かつ特殊な独占行動に対する規制が強化されている。

URL :

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_e155397fbc5c4c05ad3c1838c1322ad2.html

5. 生成人工知能サービス管理暫定弁法

2023年7月13日に国家インターネット弁公室等から、「生成人工知能サービス管理暫定弁法」が公布され、同年8月15日に施行される。

同弁法は、生成人工知能（以下「生成AI」という）技術の発展を支援することを目的としつつ、その監督管理規則が設けられている。同弁法は、生成AI技術の発展を促進する具体的な措置を打ち出し、訓練データ処理活動やデータラベリングの要求を明確化し、生成AIサービスの規則を規定し、安全性評価、アルゴリズムの届出、苦情申出等の制度を規定し、その法的責任を明確化している。

URL : http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm

6. 中華人民共和国領事保護援助条例

同条例は、2023年7月13日に国务院から「中華人民共和国領事保護援助条例」が公布され、同年9月1日に施行される。

同条例は、計27条の条文で構成され、領事保護・援助、及び関連する指導・調整、安全予防、支援保障などの関連業務に適用される。同条例は、中国国民、法人または非法人組織が関与する事件が相手国で審理されていることを知らされた場合、在外公館は相手国の法律及び中国と相手国と締結された、又は共同締約国である国際条約に従い、その審理を傍聴し、相手国の関連部門に対

し、相手国の法律に従い、その訴訟じょうの権利を保護するよう要請することができること、外交部および在外公館は、関連する国・地域の社会情勢や治安、自然災害、事故・災難、伝染病の流行などの治安状況に注意を払い、状況に応じて注意喚起を行うことなどを明確に規定している。

URL：https://www.gov.cn/zhengce/content/202307/content_6891760.htm

具体的な事案に関するお問い合わせ／配信申込・停止申込✉メールアドレス：info_china@ohebash.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

みなさんは中国の「高考」（ガオカオ）と呼ばれる試験をご存じでしょうか。これは「普通高等学校招生全国統一考試」の通称であり、いわゆる日本の「大学入学共通テスト」に当たる試験です。毎年6月7日から8日にかけて、地方によっては9日まで、各地で実施されることになります。報道によると、2023年は過去最高の1291万人が受験したと言われていますが、さながら現代の科举として、中国の受験生は必死に勉強して「高考」に挑むことになります。

この「高考」には、日本の大学入学共通テストと異なる点がいくつかあります。

まず一つ目は、中国では大学や学部ごとの個別試験（いわゆる二次試験）は原則として実施されず、「高考」の試験結果のみで、どの大学のどの学部に行くかが決まることになる点です。「高考」の結果が出ると、受験生はその点数を見て、インターネットで志望大学や志望学部を申請することになりますが、仮に志望大学の志望学部 zu 全く合格できなかった場合に備えて、「大学に決めてもらう」という選択肢があります。その場合、志望大学が、満員でない学部 zu 受験生を合格させることになります。なお中国にもいわゆる浪人生はいますが、日本に比べると少なく、他の大学に行きながら再度「高考」に挑戦する仮面浪人や、高校に自主留年する人が多いようです。

二つ目は、各省によって大学の合格枠数に差があるという点です。例えば北京大学や清華大学といった北京の名門校では、北京市に戸籍がある者に対して数百名の合格枠数があるといわれています。他方で例えば山東省や安徽省の

戸籍の者に対しては、数名から数十名の合格枠数しか割り当てられていません。山東省や安徽省は受験者数が多いにも関わらず合格枠数が少ないため、極めて優秀な層しか名門校に進学することができないのが現状です。その結果、北京市の合格者の最低合格点と、他の地方の合格者の最低合格点が異なるという奇妙な現象が生じることになります。

三つ目は、「高考」は全国統一考試試験ではあるものの、全ての受験者が全く同じ問題を受けるわけではなく、省ごとに作成された問題も出題される点です。要するに完全に全国的に「統一」された試験ではなく、各省ごとにアレンジした全省の統一試験を行うというものになります。この理由は各省の学習内容や進度・深度に合わせた試験問題を出すことができる点にあるといわれていますが、統一試験ではないため、各省ごとの試験の点数を単純に比較できないことも確かです。上記に述べた各省ごとの合格者の最低合格点を単純比較できず、地方によって合格者の能力に差があると一概には言えないという理由の一つになっているのかもしれない。

なお中国の戸籍は、日本と異なり簡単には移すことができません。移転のための要件をクリアしてはじめて戸籍を移すことができます。しかしこの「高考」を少しでも有利な条件で受けようと、本来であれば認められない「高考移民」をする受験生も後を絶ちません。大学入試制度という側面からも、日中両国間の制度や文化の違いが見て取れる興味深い事例だと思い、ご紹介させていただきました。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： info_china@ohebashi.com[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

近時の活動

セミナー及び執筆のご紹介

1 近時行われるセミナー

テーマ：【オンラインセミナー：録画配信】第3回中国データ規制セミナー～個人情報の越境移転と標準契約活用のポイント～

日時：2023年06月16日(木)～2023年07月29日(土)

講演者：竹田 昌史

主催：弁護士法人大江橋法律事務所

URL：<https://www.ohebash.com/jp/seminar/year/2023/20230617seminar.php>

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：info_china@ohebash.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。