

## 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<sup>1</sup>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、当該国外組織又は個人が享受する議決権又はそ

<sup>1</sup>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](mailto:info_china@ohebash.com)

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。