



July 2022

## 変化する中国: ヒト遺伝資源をめぐる中国の実施規則案

2019年、中国は「ヒト遺伝資源に関する行政施策(HGR 施策)」を発表し、中国におけるヒト遺伝資源(HGR)の収集、保存、使用、輸出に関する包括的な規制制度を定めた。HGR 施策に基づき、外国の製薬会社が主催する臨床試験を含め、中国における HGR を含む科学・医療プロジェクトに外国団体が参加するには、中国ヒト遺伝資源管理局(CHGRAO)の事前承認または事前記録を受ける必要がある<sup>1</sup>。

しかし、HGR 施策の実施には、ある重要な疑問が残されており、中国におけるこうした科学・医療活動に参加する外国人の間に懸念が生じている。2022年3月22日、科学技術部(MOST)は、これらの曖昧な点を解決するために、「ヒト遺伝資源に関する行政規則」の実施規則案(Draft Implementing Rules)を公表し、パブリックコメントを求めている。

---

<sup>1</sup> (1 事前のアラート "変化する中国: 新たな課題を前に改善する規制の状況 - ゲノムと国家安全保障" をご覧ください ("China on the Move: An Improving Regulatory Landscape with New Challenges Ahead - Genomics and National Security.") )。

本 GT アドバイザリーは、この実施規則案が規定する運用の詳細についてまとめている。

### 1. ヒトの遺伝子データの範囲を狭める

HGR 施策では、HGR はヒト遺伝物質とヒト遺伝データの両方から構成される。ヒト遺伝物質には、ヒトの臓器、組織、細胞、およびゲノムや遺伝子等の遺伝性物質を含む物質が含まれると定義されている。HGR 施策における「ヒト遺伝データ」の定義は広範であり、HGR 物質の科学的・医学的研究から得られたデータはすべて「ヒト遺伝データ」として扱われるべきとの解釈が可能である。

しかし、実施規則案では、「ヒト遺伝データ」をヒト遺伝物質の利用から得られた遺伝子やゲノム等の遺伝性のデータに限定している。この明確化により、超音波、CT、PET-CT、MRI、X線、インターベンション、眼科鏡、内視鏡、皮膚鏡、病理診断画像データ、人口動態遺伝子研究に関連するデータ以外の一般検査結果等、ヒト遺伝的属性を示さない日常臨床データを除外することになる。

### 2. 外国企業の定義の明確化

HGR 施策に基づき、外国支配下の事業体を含むいかなる外国事業体も、HGR の収集、保存、および輸出を禁止されている。外国管理団体の定義は、HGR 施策の下では依然不明確である。実施規則案では、「外国被支配団体」とは、外国の法人または個人が、(1) その株式、議決権、会員権またはその他同様の持分の 50%以上を保有し、(2) その他、株式保有または契約上の取り決めを通じ、組織の意思決定、運営または管理に直接または決定的に影響を与える能力を有する中国籍の企業を指すことが明らかにされている。この定義は、外国人投資家がいわゆる VIE（変動持分事業体）の構造を通じて支配する中国ベースの事業体を包含しており、企業の運営や経営に決定的な影響を与える能力を持たない外国人少数株主を有する中国籍企業は、HGR 施策の下では外国企業とみなされないと示唆している。

### 3. HGR セキュリティ・レビューで詳細を追加

HGR 施策によれば、HGR データを外国企業と共有することにより、中国の公衆衛生、国家安全保障および公共の福祉が損なわれる場合には、事前の HGR セキュリティ審査が要求される。しかし、HGR 施策は、HGR セキュリティ・レビューが必要とされる正確な状況を明示していない。(i) 遺伝性疾患または遺伝性身体的特徴に関するデータを含む重要な遺伝的血統に関するデータ (ii) 身体的または生理的適応形質を獲得した孤立したまたは特異な環境下に長期間居住した人々を含む特定地域の特定集団から収集した HGR (iii) 500 人以上のエクソンまたはゲノム配列データ (iv) MOST が決定するその他の敏感なヒト遺伝学的データ。専門家パネルが安全性審査を行い、MOST の決定に対して意見を提供するよう要請される予定である。MOST は、HGR のセキュリティ・レビューに関する詳細な規則を公予定である。

指定された特定のセンシティブな遺伝子データは、中国の個人情報保護法（PIPL）上の機密個人データおよび中国のデータセキュリティ法（DSL）上の重要データに該当する可能性がある。HGR の安全性審

査体制が、PIPL および DSL に基づき同じデータの輸出に要求されるリスク評価体制と調整されるかどうかは、現在のところ不明である。

#### 4. 外国企業に対する知財・データ保有条件の改善

HGR 施策では、中国の HGR を利用した国際的な協力の結果生じた特許は、中国企業及び外国企業の間で共同所有されなければならない、非特許結果の所有権は、交渉により当事者間で配分することができるとしている。実施規則案では、非特許性の成果には、著作物、データ、標準及び方法を含む科学技術成果が含まれ、当事者は、当該成果の使用、移転及び利益分配について合意するために交渉することができ、当事者間の合意がない場合、当該成果は共同所有とみなされ、当該成果から生じる利益は当事者間で平等に分配されると明記している。従って、外国企業は、このような非特許文献の成果の単独所有権を求めることができる。

#### 5. 臨床試験の記録と承認の手順が明確であること

HGR 規制では、外国企業が参加する医薬品や医療機器の市場認可を得るために行われるヒト臨床試験は、CHGRAO に事前に記録しなければならない、ヒト 遺伝子材料を中国国外に輸出する場合、当該臨床試験は CHGRAO の承認の対象となり、このプロセスは一般に記録手続きより時間がかかる。実施規則案では、記録手続きの対象となるためには、HGR の収集は当該臨床試験の実施場所として選択された医療機関内で行われなければならない、当該 HGR の試験、分析および残りの HGR サンプルの処理は、医療機関または医療機関が指定した第三者機関の研究室で行われなければならないことが明確にされている。この明確化は、医療機関ではなく、治験依頼者が第三者検査機関を指定した場合、その臨床試験は記録手続き上不適格となり、CHGRAO の事前承認が必要となるという慣行を裏付けるものである。さらに、実施規則案では、外国企業が参加する探索研究は CHGRAO の事前承認が必要であることを明確にしている。

これらの明確化により、実施規則案は、中国のバイオセキュリティを保護することを目的とした規制課題と、特に外国企業による中国のヒト 遺伝資源へのアクセスが避けられない場合、国際科学・医学共同研究の混乱を最小限に抑える必要性との間で、規制当局がバランスを取ろうとしていることを表している。一方、申請の正確な範囲との関連で、いくつかの未解決の問題が残っている。

ライフサイエンス企業は、実施規則案の下でのこの新しい状況の下で、まだ長引く疑問に対する答えを必要とし、追求することになるであろう。特に提携関係では、外国の生命科学企業は、遺伝子材料という複雑な分野で、現地のパートナーや自分自身を過剰に露出させないように、提携モデルを評価しなければならない。中国市場で利益を得ようとするライフサイエンス企業は、特に研究開発における事業を再検討し、中国の継続的な法律と規制の進捗を注視することをお勧めする。

## 著者

本 GT アドバイザリーは、下記の者が作成しました。

- Chia-Feng Lu † | +1 202.331.3184 | +81 (0) 3.4510.2200 | [luch@gtlaw.com](mailto:luch@gtlaw.com)
- Dawn (Dan) Zhang | +86 (0) 21.6391.6633 | [zhangd@gtlaw.com](mailto:zhangd@gtlaw.com)
- Yuqing (Philip) Ruan | +86 (0) 21.6391.6633 | [ruanp@gtlaw.com](mailto:ruanp@gtlaw.com)
- John Gao | +86 (0) 21.6391.6633 | [gaoj@gtlaw.com](mailto:gaoj@gtlaw.com)

‡ コロンビア特別区及びニューヨーク州の弁護士資格を有する。日本の弁護士資格を有しない。

オルバニー。アムステルダム。アトランタ。オースティン。ボストン。シカゴ。ダラス。デラウェア。デンバー。フォート・ローダデール。ドイツ。ヒューストン。ラスベガス。ロンドン。\*ロサンゼルス。メキシコシティ。+マイアミ。ミラノ。^ミネアポリス。ニュージャージー。ニューヨーク。北バージニア。オレンジ郡。オーランド。フィラデルフィア。フェニックス。サクラメント。ソルトレークシティ。サンフランシスコ。ソウル。°上海。シリコンバレー。タラハシー。タンパ。テルアビブ。^東京。°ワルシャワ。~ワシントン特別区。ウェストパーム・ビーチ。ウェストチェスター郡。

この Greenberg Traurig アドバイザリーは、情報提供のみを目的として発行されており、一般的な法律助言又はいずれかの種類の勧誘と解釈又は利用されることを意図していません。本情報の適切性について質問がある場合、著者が貴社の Greenberg Traurig 担当者にお問い合わせください。弁護士の起用は重要な決定事項です。お客様は決定する前に、弁護士の法律上の資格及び経験に関する書面の情報を請求してください。Greenberg Traurig は Greenberg Traurig, LLP 及び Greenberg Traurig, P.A. のサービスマーク及び商号です。^Greenberg Traurig のベルリン事務所は、Greenberg Traurig, P.A. 及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig Germany によって運営されています。\*別個の英国登録法人として運営されています。+Greenberg Traurig のメキシコシティ事務所は、Greenberg Traurig, P.A. 及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig, S.C.によって運営されています。°Greenberg Traurig のミラノ事務所は、Greenberg Traurig, P.A. 及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig Santa Maria によって運営されています。∞Greenberg Traurig LLP 海外法律コンサルタント・オフィスとして運営されています。^Greenberg Traurig のテルアビブ事務所は、米国フロリダの Greenberg Traurig, P.A.の支店です。°Greenberg Traurig の東京事務所は、GT 東京法律事務所、及び Greenberg Traurig, P.A.及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig 外国法事務弁護士事務所によって運営されています。~Greenberg Traurig のワルシャワ事務所は、Greenberg Traurig, P.A.及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である GREENBERG TRAUIG Nowakowska-Zimoch Wysokiński sp.k., によって運営されています。Greenberg Traurig Grzesiak sp.k. の一部のパートナーは、Greenberg Traurig, P.A. の株主でもあります。本広告の画像は、Greenberg Traurig の弁護士、顧客、スタッフ又は施設を表したものではありません。本広告のいかなる点もニュージャージー州の最高裁判所によって承認されていません。©2022 Greenberg Traurig, LLP. 無断複写・転載禁止