

環境観光大臣と教育科学大臣による共同省令 2022 年 12 月 16 日発行 第 A/574 号、第 A/537 号 附録

## 遺伝子バンクの確立、バンクを充実させるための登録、保存と保護、配布及び交換に関する手順

### 第 1 条 一般規定

- 1.1. 本法の目的は、植物、動物及び微生物の遺伝子バンクの確立、バンクを充実させるための登録、保存と保護、配布及び交換に関する手順を規定することである。
- 1.2. 遺伝子バンクは、生物学的多様性の保護、バンクに追加された遺伝物質とその関連情報を提供することを主な目的とする生物資源の中核をなすものである。
- 1.3. 環境問題を所管する中央行政機関によって認可された遺伝子バンク管理組織は、研究及び分析に使用される遺伝物質の物理的資源、デジタルバンク、遺伝子バンク管理に特化した人材、専門の実験室、保管施設等を有する。
- 1.4. 遺伝子バンクは、動物、植物、微生物の遺伝資源を国際基準に従って確立、追加、保存、保護、配布、交換を目的とするものであり、生物安全性の確保、人材の能力向上、並びにバンクの統一的な管理を図るための指導が実施される。
- 1.5. 環境問題を所管する中央行政機関及び教育・科学を所管する中央行政機関は、連携して遺伝子バンクの統一的な管理のために指導を行う。

### 第 2 条 遺伝子バンクの構成

- 2.1. 遺伝子バンクは、以下に分類される各サブバンクから構成される。
  - 2.1.1. 動物の遺伝資源サブバンク
  - 2.1.2. 植物の遺伝資源サブバンク
  - 2.1.3. 微生物の遺伝資源サブバンク
  - 2.1.4. 病原微生物の遺伝資源サブバンク
  - 2.1.5. キノコ類の遺伝資源サブバンク。
- 2.2. 動物の遺伝資源サブバンクには、以下の標本とサンプルが含まれる。
  - 2.2.1. 乾燥、凍結又は特定の保存方法により安定して保管された、毛髪、血液、骨、各種動物組織、その他の生体サンプル
  - 2.2.2. 凍結された精子、卵子、胚
  - 2.2.3. 組織及び細胞培養物
  - 2.2.4. 動物の DNA (デオキシリボ核酸)
- 2.3. 植物の遺伝資源サブバンクには、以下の標本とサンプルが含まれる。
  - 2.3.1. 植物の乾燥標本 (ハーバリウム)
  - 2.3.2. 生体植物 (植物園)
  - 2.3.3. 植物の種子
  - 2.3.4. 植物の花粉
  - 2.3.5. 植物組織及び細胞培養物
  - 2.3.6. 植物 (藻類) の永久標本
  - 2.3.7. 冷凍植物胚
  - 2.3.8. 植物の DNA (デオキシリボ核酸)
- 2.4. 微生物の遺伝資源サブバンクには、以下の標本とサンプルが含まれる。
  - 2.4.1. 微生物の培養物

#### 2.4.2. 特許取得済みの培養物

2.5. 病原微生物の遺伝資源サブバンクには、以下の標本とサンプルが含まれる。

2.5.1. 自然界の植物及び栽培植物における病原微生物

2.5.2. 家畜及び動物における病原微生物

2.5.3. 病原性真菌

2.6. キノコ類の遺伝資源サブバンクには、以下の標本とサンプルが含まれる。

2.6.1. キノコ類及び地衣類の収集資料（ハーバリウム）

2.6.2. キノコ類及び地衣類の親株（生体標本）

2.6.3. キノコ類及び地衣類の純粋株（凍結保存）

2.6.4. キノコ類及び地衣類の DNA（デオキシリボ核酸）。

### 第3条 遺伝子バンクの運営活動

3.1. 遺伝子バンクは、生体材料及び遺伝物質の検体及びサンプル（以下「サンプル」という）の受領、登録、保存、保護に関連する以下の活動を行う。

3.1.1. 適切な基準に従ってサンプルを収集し、保存のための適切な処理を行い、特定の条件下で保存及び複製する。

3.1.2. バンクの保存基準を策定し、当該基準について、それを所管する中央行政機関の承認を得る。

3.1.3. サンプルに関する証明登録及びラベル付けを行い、遺伝子バンク番号を発行するとともに、詳細情報を含む電子記録を維持する。

3.1.4. バンクに保存されている各サンプルの詳細情報を、「遺伝資源に関する法律」第10条10.3に規定する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の情報バンク、デジタル遺伝子バンクに登録する。

3.1.5. サンプルの複製を研究、実験、その他の目的での使用に供する。

3.1.6. サンプルの保存期限が満了する前に、新しいサンプルを準備し補充する作業を定期的に行う。

3.1.7. 遺伝子バンクの運営活動における安全性を確保する。

3.1.8. 遺伝子バンクからサンプルを廃棄する場合、遺伝子バンク管理組織及び関連する中央行政機関と協力し決定する。

3.2. サンプルの保管者及び利用者との関係は、素材移転契約によって規制される。

3.3. 特定のサブバンクにサンプルを受領する際には、以下の必要情報を添付する。

3.3.1. 分類上の名称

3.3.2. 採取地名及び地理的位置

3.3.3. 標本及びサンプルの状態

3.3.4. 保存条件及び期間

3.3.5. 収集者の名前、収集日及びバンクに登録された年月日

3.3.6. 登録番号

3.3.7. サイズと測定単位

3.3.8. 機密性の程度表示

3.4. 微生物培養物の受領の際は、培養純度及び生存度を検査し、遺伝子配列と共に受領する。

#### 第4条 遺伝子バンクの役割

- 4.1. モンゴル国内の動植物及び微生物のサンプルを収集し、バンクを充実させるため、当該サンプルの登録、保存、保護、配布及び交換を、遺伝子バンクの主要な役割とする。
- 4.2. 遺伝子バンクは、研究分野に応じて遺伝子データを追加登録、保存と保護を行うことによってバンクを充実させ、モンゴル国境を越えて持ち込まれた遺伝資源のサンプルを収集し、保管する責任を負う。
- 4.3. 標本及びサンプルの保存に効果的な最先端の方法を導入し、バンクの活動を発展させる。
- 4.4. 遺伝資源に関する法律の関連条項に基づき、サンプルの保管基準、収集、受領、処理に関する基準を策定、承認及び遵守する。
- 4.5. 遺伝資源バンクの管理者は、生物安全性の基準を常に遵守する。
- 4.6. 遺伝子バンクの職員数は、バンクの規模及び特性に応じて決定され、正規又は契約職員を雇用することができる。
- 4.7. 正規職員は、遺伝子バンクに保存される生物材料の分類学に関する専門知識を有し、サンプルの調達、検査、同定、ならびに国内外の専門機関とのコミュニケーションを行うための十分な知見と技術を備えた研究者でなければならない。

#### 第5条 サンプル寄託者の権利と義務

- 5.1. サンプル寄託者は、サンプルの保存を依頼するにあたり、当該サンプルに関する真実且つ正確な情報を提供する義務を負う。
- 5.2. 管理者が預かるサンプルを利用者に提供する場合、両者は素材移転契約の条件について合意し、契約を締結するものとする。
- 5.3. サンプルに係る知的財産権は、サンプル寄託者に帰属する。

#### 第6条 利用者の権利と義務

- 6.1. サンプルの利用者は、遺伝子バンクのサンプル使用電子フォームを通じて依頼し、素材移転及び利用に関する契約を締結することにより、サンプルを使用する権利を有する。
- 6.2. 利用者は、サンプルの使用目的を真実且つ正確に報告し、素材移転契約を遵守する。
- 6.3. 利用者はサンプルを第三者に譲渡してはならない。

#### 第7条 責任の負担

- 7.1. この規制に違反する個人、職員及び組織は、関連する法律および規則に定められた通りの責任を負う。

---oOo---