

※「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 ( 약칭: 병원체자원법 )」のNITEによる2017年11月22日時点での日本語訳です。

※最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、各国のフォーカルポイントを通じて行うことをおすすめします。

## 病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律(略称:病原体資源法)

[施行2017. 7. 26. ][法律第14839号、2017. 7. 26. 、打法改正]

保健福祉部(生命倫理政策課)044-202-2945

### 第1章 総則

**第1条(目的)**本法は、病原体資源の収集・管理及び活用を促進することにより国民保健を増進し、保健医療産業及び国民経済の発展に寄与することを目的とする。

**第2条(定義)**本法において「病原体資源」とは、保健医療の研究又は産業のため、実在的又は潜在的な価値がある資源のことをいい、次の各号のいずれか一つに該当するものをいう。

1. ヒトに感染症を引き起こす細菌、真菌、ウイルス、原虫等の病原体及び関連情報
2. 病原体から由来し、天然に存在する細胞、抗原、抗体等の派生物及び関連情報

**第3条(国家等の責務)**①国家及び地方自治体は、病原体資源の収集・管理及び活用のために必要な施策を策定・施行しなければならない。

②国家及び地方自治体は、国際規範を履行するため、病原体資源の収集・活用・研究開発の成果及びその商業的利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分するため努力しなければならない。

**第4条(他の法律との関係)**病原体資源の収集・管理及び活用に関し、他の法律に特別な規定がある場合を除き、本法で定めるところに従う。

### 第2章 病原体資源管理総合計画の策定・施行等

**第5条(病原体資源管理総合計画の策定・施行等)**①保健福祉部長官は、病原体資源の収集・管理及び活用を促進するため第7条による病原体資源審議委員会の審議を経て病原体資源管理総合計画(以下「総合計画」という)を5年ごとに策定・施行しなければならない。

②総合計画には次の各号の事項が含まれなければならない。

1. 病原体資源の収集・管理及び活用のための施策の基本方向に関する事項
2. 病原体資源の収集・分析・評価に関する事項
3. 病原体資源を活用した研究及び開発に関する事項

4. 病原体資源関連基盤の構築及び運営に関する事項
  5. 病原体資源の情報流通体系の構築及び運営に関する事項
  6. その他の病原体資源の収集・管理及び活用に必要な事項
- ③保健福祉部長官は、総合計画を策定する時は、予め関係中央行政機関の長と協議しなければならない。
- ④保健福祉部長官は、総合計画に基づき年度別施行計画(以下「施行計画」という)を策定・施行しなければならない。
- ⑤総合計画及び施行計画の策定・施行に必要な事項は、大統領令で定めるものとする。

- 第6条(国内病原体資源現況調査)**①保健福祉部長官は、国内の病原体資源の現況を把握し、総合計画を策定するため病原体資源の収集・管理及び活用に関する現況及び実態等を5年ごとに調査し、病原体資源の目録を作成しなければならない。
- ②保健福祉部長官は、病原体資源の現況等を特に把握する必要があると認める場合は、第1項による調査の他に必要な調査を実施することができる。
- ③保健福祉部長官は、第1項及び第2項による現況調査のため、必要な場合には病原体資源を取り扱う関係部署・機関に対し、必要な資料等に関し協力を要請することができる。この場合、要請を受けた部署・機関は、正当な事由がない限りその要請に従わなければならない。
- ④第1項及び第2項による病原体資源の現況調査の範囲、方法及びその他の必要な事項は、大統領令で定めるものとする。

- 第7条(病原体資源審議委員会)**①病原体資源の収集・管理及び活用に関する主な事項を審議するため、保健福祉部長官のもとに所属する病原体資源審議委員会(以下「委員会」という)を置く。
- ②委員会は次の各号の事項を審議する。
1. 総合計画の策定・施行に関する事項
  2. 病原体資源の現況調査に関する事項
  3. 病原体資源の保存・管理目録への登載に関する事項
  4. 病原体資源の収集・管理及び活用の促進のための支援に関する事項
  5. その他、病原体資源の収集・管理及び活用に関する事項として委員長が審議にかける事項
- ③委員会は、委員長1名と副委員長1名を含む15名以内の委員で構成される。
- ④委員長は保健福祉部の次官が務め、副委員長は委員の中から委員長が指名する。委員は次の各号のいずれか一つに該当する者の中から、関係中央行政機関の長と協議して委員長が任命・委嘱する。[〈改正 2017. 7. 26.〉](#)
1. 関係中央行政機関所属の高位公務員団に属する公務員
  2. 病原体資源の収集・管理及び活用に関する専門知識と経験が豊富な者。この場合、科学技術情報通信部長官が推薦する生物科学分野の専門家を2名以上含まなければならない。

⑤委員会の業務を効率的に遂行するため、委員会の委員と外部の専門家によって構成される分野別専門委員会を置くことができる。

⑥その他、委員会及び専門委員会の構成・運営等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第8条(国家病原体資源バンクの設置・運営等)**①保健福祉部長官は、病原体資源の収集・管理及び活用を効果的に遂行するため、国家病原体資源バンクを設置・運営することができる。この場合、国家病原体資源バンクは、「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」第8条による寄託登録保存機関及び同法第10条による責任機関とみなす。

②国家病原体資源バンクは次の各号の業務を遂行する。

1. 病原体資源の収集・受託及び分析・評価
2. 病原体資源の管理・活用及び分譲
3. 第9条による分野別病原体資源専門バンクの運営支援
4. 国内外病原体資源関係機関の協力網構築及び運営
5. 第21条による病原体資源情報システムの構築及び運営
6. その他、病原体資源の収集・管理及び活用等に関し大統領令で定める事項

③国家病原体資源バンクの設置・運営等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第9条(分野別病原体資源専門バンクの指定・運営等)**①保健福祉部長官は、分野別病原体資源の収集・管理及び活用を効果的に遂行するため大統領令で定める施設・装備及び人材等を備えた機関を分野別病原体資源専門バンク(以下「専門バンク」という)として指定することができる。この場合、指定された専門バンクは「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」第8条による寄託登録保存機関とみなす。

②専門バンクは次の各号の業務を遂行する。

1. 分野別病原体資源の収集・受託及び分析・評価
2. 分野別病原体資源の管理・活用及び分譲
3. 所管情報システムと第21条による病原体資源情報システム間の関係運営
4. 国家病原体資源バンク及び他の専門バンクとの協力
5. その他、分野別病原体資源の収集・管理及び活用等に必要な事項

③次の各号のいずれか一つに該当する機関が専門バンクとして指定を受けるためには、大統領令で定めるところにより病原体資源の収集・管理及び活用に必要な施設と人材を備えたうえで保健福祉部長官に申請しなければならない。

1. 国家機関及びその所属機関
2. 国公立教育・研究機関
3. 「公共機関の運営に関する法律」第4条による公共機関
4. 私立教育・研究機関、法人・団体(設立目的が非営利である場合に限定する)

④保健福祉部長官は、第1項により指定した専門バンクに対し、予算の範囲内で業務遂行に必要な費用の全部又は一部を補助することができる。

⑤専門バンクの指定手続き、運営、補助等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第10条(指定の取り消し等)**①保健福祉部長官は、専門バンクが次の各号のいずれか一つに該当する場合には、その指定の取り消し又は是正を命じることができる。但し、第1号の場合はその指定を取り消さなければならず、また第2号及び第3号の場合は、保健福祉部長官からは是正命令を受けた日から60日以内に正当な事由なくこれを履行しない時にはその指定を取り消さなければならない。

1. 偽りやその他の不正な方法によって指定を受けた場合
2. 第9条第1項による専門バンクの指定基準に合わなくなった場合
3. 第9条第2項の各号の業務を正当な事由なく履行しない場合

②第1項による指定取り消し及び是正命令の詳細な基準及び手続き等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

### 第3章 病原体資源の収集・管理及び活用等

**第11条(収集)**①保健福祉部長官は、病原体資源を体系的に管理・活用するために病原体資源を収集しなければならない。

②第1項による収集の範囲・方法、その他必要な事項は保健福祉部令で定めるものとする。

**第12条(寄託)**①病原体資源を保有している者は、国家病原体資源バンク又は専門バンクに病原体資源を寄託することができる。

②病原体資源に関連する国家研究開発事業を遂行する者は、事業遂行の結果生産された病原体資源を国家病原体資源バンク及び専門バンク又は「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」第8条による寄託登録保存機関に寄託しなければならない。但し、他の法律で特別な保護が必要であると指定された場合等、大統領令で決められた事由として関係中央行政機関の長が認める場合にはその限りではない。

③保健福祉部長官は、第2項による病原体資源の寄託及び登録実績を該当事業の評価等に反映しなければならない。

④第1項による寄託の基準及び方法・手続き、第2項による寄託の方法、手続き等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第13条(分析・評価及び登載)**①保健福祉部長官は、第11条第1項により収集され、第12条第1項及び第2項に

より国家病原体資源バンク及び専門バンクに寄託された病原体資源の特性等に対し、分析・評価を実施しなければならない。

②保健福祉部長官は、第1項による分析・評価の結果に基づき、保存価値のあるものは病原体資源保存・管理目録に登載し、これを体系的に管理しなければならない。

③保健福祉部長官は、第1項による分析・評価の結果及び第2項による登載内容の全部又は一部を「公共機関の情報公開に関する法律」で定めるところにより公開しなければならない。

④その他、病原体資源に対する分析・評価及び病原体資源保存・管理目録への登載に必要な事項は保健福祉部令で定めるものとする。

**第14条(分譲承認等)**①病原体資源保存・管理目録に登載された病原体資源の分譲を受けようとする者は、用途を指定して保健福祉部長官の承認を受けなければならない。

②保健福祉部長官は、次の各号のいずれか一つに該当する場合には分譲を承認しなくてもよい。

1. 登録・管理されている病原体資源の保有量が十分でない場合
2. 他の法令で分譲が禁止されている場合
3. 分譲承認を申請した者が第19条による病原体資源安全管理基準を満たす施設、装備等を備えていない場合

③第1項により承認を受けた者が用途等承認を受けた事項を変更しようとする時は、保健福祉部長官の分譲変更承認を受けなければならない。但し、研究期間等大統領令で定める軽微な事項を変更しようとする場合は保健福祉部長官に届出しなければならない。

④第1項による分譲承認、第3項による分譲変更承認及び分譲変更届出の基準及び手続き等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第15条(分譲承認等の取り消し等)**①保健福祉部長官は、次の各号のいずれか一つに該当する場合には第14条第1項による分譲の承認又は第14条第3項本文による分譲変更の承認を取り消し、分譲が承認された病原体資源の廃棄を命じることができる。但し、第1号に該当する時にはその承認を取り消し、分譲された病原体資源の廃棄を命じなければならない。

1. 偽りやその他の不正な方法で分譲の承認又は分譲変更の承認を受けた場合
2. 第14条第3項の本文を違反し、分譲変更の承認を受けずに承認を受けた事項を変更した場合
3. 第14条第4項による分譲の承認の基準に違反した場合

②第1項による分譲承認の取り消し・分譲承認の変更取り消し及び廃棄命令に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第16条(国外搬出承認等)**①次の各号の病原体資源の内、保健福祉部長官が作成した国外搬出承認対象目録に含まれた病原体資源(情報のみある場合は除く)を国外に搬出しようとする者は、用途を指定し保健福祉

部長官の承認を受けなければならない。但し、ヒトに感染症を起こさない資源として「農業生命資源の保存・管理及び利用に関する法律」第18条又は「海洋水産生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律」第22条により国外搬出の承認を受けた場合はその限りではない。〈改正2016. 12. 27.〉

1. 国内で収集した病原体資源

2. 国家機関で所有している病原体資源

②第1項による国外搬出承認対象の目録に含まれない病原体資源を国外に搬出しようとする者は、保健福祉部長官に届出しなければならない。但し、学術的用途等大統領令で定める場合にはその限りではない。

③保健福祉部長官は、次の各号のいずれか一つに該当する場合には第1項による国外搬出の承認をしなくてもよい。

1. 他の法令で国外搬出が禁止されている場合

2. 搬出承認を申請した者が第19条による病原体資源安全管理基準を満たす施設、装備等を備えられない場合

3. 国外に搬出する場合、国家に損害を及ぼす恐れがあると認められる場合

④第1項により承認を受けた者が承認を受けた用途等の事項を変更しようとする時には、保健福祉部長官の国外搬出変更の承認を受けなければならない。但し、研究期間等大統領令で定める軽微な事項を変更しようとする場合には保健福祉部長官に届出しなければならない。

⑤保健福祉部長官は、第1項による病原体資源の国外搬出承認対象の目録を作成する場合には、関係中央行政機関の長と予め協議して指定し、これを告示しなければならない。

⑥第1項による国外搬出承認、第2項による国外搬出届出、第4項による国外搬出変更承認及び国外搬出変更届出の基準及び手続き等に必要事項は大統領令で定めるものとする。

**第17条(国外搬出承認等の取り消し等)**①保健福祉部長官は、次の各号のいずれか一つに該当する場合には第16条第1項による国外搬出承認又は第16条第4項本文による国外搬出変更承認を取り消し、国外搬出が承認された病原体資源の廃棄を命じることができる。但し、第1号に該当する時は、その承認を取り消し、国外搬出が承認された病原体資源の廃棄を命じなければならない。

1. 偽りやその他の不正な方法で国外搬出の承認又は国外搬出変更の承認を受けた場合

2. 第16条第4項本文を違反して国外搬出変更の承認を受けずに承認を受けた事項を変更した場合

3. 第16条第6項による国外搬出承認の基準に違反した場合

②第1項による国外搬出承認取り消し・国外搬出変更承認取り消し及び廃棄命令に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第18条(外国人等による病原体資源の取得等)**①外国人(外国国籍を保有する者、外国の法律に基づき設立された法人及び外国政府をいう。以下同様)・国際組織(以下「外国人等」という)が国内で研究、開発、生産、商業的利用等を目的に病原体資源を取得しようとする場合、大統領令で定めるところにより保健福祉部長

官の許可を受けなければならない。但し、他の法律又は大韓民国政府との条約により許可を受けた、あるいは協議された場合はその限りではない。

②第1項により許可を受けた外国人等は、大統領令で定めるところにより次の各号の義務を履行しなければならない。

1. 取得した病原体資源に対する調査結果及び資料の提出
2. 取得した病原体資源に対する調査結果及び資料を分析した記録の提供
3. 調査結果及び資料に対する分析支援

**第19条(病原体資源の安全管理等)**①本法により病原体資源を取り扱う者は、病原体資源の安全管理のため病原体資源の関係施設及び装備等に関し大統領令で定める安全管理基準を遵守しなければならない。

②保健福祉部長官は、本法に基づき病原体資源を取り扱う者が第1項による安全管理基準を遵守しているかどうか点検することができる。

③保健福祉部長官は、第15条第1項又は第17条第1項による廃棄命令を受けた者が、その命令を履行しない、あるいは公衆衛生のため緊急を要する場合は、関係公務員に該当病原体資源を廃棄又はその他必要な処分を行わせることができる。

④第1項及び第2項で規定した事項以外の病原体資源の安全管理に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

#### 第4章 病原体資源に関する基盤構築

**第20条(病原体資源関連技術開発及び活用促進に対する支援等)**①国家は、病原体資源の収集・管理及び活用に必要な技術を開発し、病原体資源に対する研究開発及び産業化等を促進するため次の各号の事項に関する施策に関係した事業に参加する学界・研究機関及び企業体等に対し支援することができる。

1. 病原体資源の収集・管理及び活用に必要な技術開発に関する事項
2. 病原体資源研究開発のための学界・研究機関・企業体間協力体系の構築及び共同研究促進に関する事項
3. 病原体資源を活用した研究・開発及び調査支援に関する事項
4. 病原体資源情報システムの構築及び活用に関する事項
5. 病原体資源の効率的な活用のための広報及び教育に関する事項
6. その他、病原体資源関連技術開発及び活用促進に必要な大統領令で定める事項

②第1項による支援に関し支援条件・方法等必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第21条(病原体資源情報システムの構築・運営)**①保健福祉部長官は、病原体資源に関する効率的な政策の

策定及び実行のため、病原体資源情報を標準化し機関ごとに分散した情報を体系的に管理できる病原体資源情報システムを構築・運営しなければならない。この場合、「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」第11条により国家生物研究資源情報センターが指定された場合には、その国家生物研究資源情報センターと連携して管理しなければならない。

②保健福祉部長官は、病原体資源を取り扱う関係機関・団体に対し病原体資源情報システムの構築・運営に必要な資料の提出を要請することができる。この場合、要請を受けた機関・団体は正当な事由がない限りこれに対し従わなければならない。

③保健福祉部長官は、病原体資源情報が紛失・盗難・流出・偽造・変造又は毀損されないように安全性の確保に必要な技術的・管理的及び物理的措置をとらなければならない。

④その他、第1項による病原体資源情報システムの構築・運営に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第22条(専門人材の養成)**①保健福祉部長官は、病原体資源の収集・管理及び活用に必要な専門家を体系的に養成するため、中長期の専門家の養成及び教育・訓練を実施しなければならない。

②第1項による専門家の養成及び教育・訓練に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第23条(病原体資源の活用及び国際協力の促進等)**①国家は、病原体資源に対する認識を高め病原体資源を取り扱う関係機関・団体の自発的な協力を促進するための施策を準備しなければならない。

②国家は、病原体資源の研究・開発又は活用等の業務を遂行する機関・団体等を支援することができる。

③国家は、海外の病原体資源を収集し病原体資源の研究・開発及び国際協力を促進するため、外国及び国際機構等との情報交換、共同調査・研究及び技術交流等国際協力に関する施策を準備しなければならない。

**第24条(年次報告)**①保健福祉部長官は、病原体資源の収集・管理・活用に対する報告書を作成し定期国会の開会前までに国会所管の常任委員会に提出しなければならない。

②第1項の報告書には次の各号の内容が含まれなければならない。

1. 総合計画にともなう年度別施行計画の策定と管理
2. 病原体資源の収集・管理・活用推進の実態及び評価結果
3. 国内外の病原体資源の収集・管理・活用関連の現況

③第1項による報告書の作成及び提出等に必要な事項は大統領令で定めるものとする。

**第25条(情報維持の義務)**国家病原体資源バンク又は専門バンクで病原体資源の収集・管理及び活用等の業務に従事する者又はその職にあった者は、職務上知り得た情報を流出したり盗用してはならない。



## 第5章 補則

**第26条(報告及び調査等)**①保健福祉部長官は、専門バンクの長に対しその事業又は業務に関する報告を要請又は書類の提出を命じることができる。

②保健福祉部長官は、所属公務員に指示して専門バンクの帳簿・書類、その他事業の運営に必要な事項を調査させることができる。

③第2項により調査をする公務員は、その権限を表示する証票を所持しこれに関係者に表示しなければならない。

**第27条(聴聞)**保健福祉部長官は、次の各号のいずれか一つに該当する処分をする場合、聴聞を実施しなければならない。

1. 第10条第1項による指定の取り消し
2. 第15条第1項による分譲承認の取り消し・分譲変更承認の取り消し及び廃棄命令
3. 第17条第1項による国外搬出承認の取り消し・国外搬出変更承認の取り消し及び廃棄命令

**第28条(委任及び委託)**①保健福祉部長官は、本法による権限の一部を大統領令で定めるところにより疾病管理本部長に委任することができる。

②保健福祉部長官は、本法による業務の一部を大統領令で定めるところにより関係機関・団体に委託することができる。

**第29条(罰則適用における公務員擬制)**国家病原体資源バンク又は専門バンクにおいて病原体資源の収集・管理及び活用等の業務に従事する者で公務員でない者を、「刑法」第129条から第132条までの規定により罰則を適用する場合は公務員とみなす。

## 第6章 罰則

**第30条(罰則)**①次の各号のいずれか一つに該当する者は、3年以下の懲役又は3千万ウォン以下の罰金に処する。

1. 第16条第1項に違反し保健福祉部長官の国外搬出の承認を受けずに病原体資源を国外に搬出した者
2. 偽りやその他の不正な方法により第16条第1項による国外搬出の承認を受けた者
3. 第16条第4項本文に違反し保健福祉部長官の国外搬出変更の承認を受けずに用途等承認を受けた事項を変更した者

4. 第18条第1項に違反し許可なく国内で病原体資源を取得した者

②第1項の罪を犯した者が搬出した病原体資源は没収し、没収できない場合はその価額を追徴する。

**第31条(罰則)**①次の各号のいずれか一つに該当する者は、2年以下の懲役又は2千万ウォン以下の罰金に処する。

1. 第14条第1項に違反し保健福祉部長官の分譲の承認を受けずに病原体資源を分譲又は譲り受けた者
2. 偽りやその他の不正な方法により第14条第1項による分譲承認を受けた者
3. 第14条第3項本文に違反し分譲変更の承認を受けずに用途等承認を受けた事項を変更した者
4. 第19条第1項に違反し安全管理基準を遵守しない者
5. 第25条に違反し職務上知り得た情報を流出又は盗用した者

②第1項第1号、第2号及び第3号の罪を犯した者が分譲又は譲り受けた病原体資源は没収し、没収できない場合はその価額を追徴する。

**第32条(両罰規定)**法人の代表者や法人又は個人の代理人、使用人、その他の従業員が、その法人又は個人の業務に関して第30条又は第31条の違反行為を行った場合、その行為者を罰すると共に、その法人又は個人に対しても該当する条文の罰金刑を科す。但し、法人又は個人が、その違反行為を防止するために該当する業務に関して相当な注意と監督を怠らなかつた場合はその限りではない。

**第33条(過料)**①次の各号のいずれか一つに該当する者には1千万ウォン以下の過料を賦課する。

1. 第15条第1項及び第17条第1項による廃棄命令を履行しない者
2. 第18条第2項による義務を履行しない者

②次の各号のいずれか一つに該当する者には300万ウォン以下の過料を賦課する。

1. 第14条第3項の但し書きに違反し分譲変更の届出をしない者
2. 第16条第2項による届出をせずに病原体資源を国外に搬出した者
3. 第16条第4項の但し書きに違反し国外搬出変更の届出をしない者

③第1項及び第2項による過料は大統領令で定めるところにより保健福祉部長官が賦課・徴収する。

附則<第13992号、2016. 2. 3. >

本法は、公布後1年が経過した日から施行する。

附則<第14513号、2016. 12. 27. >

**第1条(施行日)**本法は、公布後6ヶ月が経過した日から施行する。

**第2条から第8条まで省略**

**第9条(他の法律の改正)①省略**

②法律第13992号病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律一部を次の通り改正する。

第16条第1項の各号以外の部分の但し書きの内、“「農水産生命資源の保存・管理及び利用に関する法律」  
第18条又は「海洋生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律」”を“「農業生命資源の保存・管理及  
び利用に関する法律」第18条又は「海洋水産生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律」”とする。

③省略

**第10条省略**

附則<第14839号、2017. 7. 26. >

**第1条(施行日)①**本法は公布した日から施行する。但し、附則第5条により改正される法律の内、法施行前に公  
布されたが施行日が到来しない法律を改正した部分はそれぞれ該当法律の施行日から施行する。

**第2条から第4条まで省略**

**第5条(他の法律の改正)①から<229>まで省略**

<230>病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律一部を次の通り改正する。

第7条第4項第2号の後段の内、“未来創造科学部長官”を“科学技術情報通信部長官”とする。

<231>から<382>まで省略

**第6条省略**