

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター安全保障輸出管理規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター（以下「当院」という。）において、学術研究の健全な発展に配慮しつつ、安全保障輸出管理（以下「輸出管理」という。）を適切に実施するために必要な事項を定め、もって国際的な平和及び安全の維持に寄与することを目的とする。

(定義)

第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 外為法等 外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号。以下「法」という。）及びこれに基づく輸出管理に関する政令、省令、通達等をいう。
- 二 技術の提供 外国における技術の提供若しくは外国に向けて行う技術の提供又は非居住者若しくは特定類型該当者への技術の提供又は非居住者若しくは特定類型該当者へ再提供することが明らかな居住者への技術の提供をいう。
- 三 貨物の輸出 外国に向けて貨物を送付すること（自ら手荷物として海外に持ち出す場合を含む。）又は外国へ送付されることが明らかな貨物を国内で送付すること。
- 四 取引 技術の提供又は貨物の輸出をいう。
- 五 リスト規制技術 外国為替令（昭和55年政令第260号。以下「外為令」という。）別表の1の項から15の項までに定める技術をいう。
- 六 リスト規制貨物 輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号。以下「輸出令」という。）別表第1の1の項から15の項までに定める貨物をいう。
- 七 キャッチオール規制 外為令別表の16の項に定める技術及び輸出令別表第1の16の項に定める貨物が、大量破壊兵器若しくは通常兵器の開発等に用いられるおそれのある場合には、経済産業大臣に許可申請を行うことをいう。
- 八 該非判定 提供しようとする技術又は輸出しようとする貨物がリスト規制技術又はリスト規制貨物に該当するか否かを判定することをいう。
- 九 取引審査 提供しようとする技術又は輸出しようとする貨物の該非判定の内容のほか、用途及び需要者等（技術を提供しようとする相手方若しくは利用する者又は貨物の輸入者若しくは需要者又はこれらの代理人をいう。「相手先」ともいう。）を確認し、当院として当該取引を行うかを判断することをいう。
- 十 大量破壊兵器等 核兵器、軍用の化学製剤若しくは細菌製剤、若しくはこれらの散布のための装置、又はこれらを運搬することができるロケット若しくは無人航空機をいう。
- 十一 通常兵器 大量破壊兵器等以外の輸出令別表第1の1の項に該当する貨物を

いう。

十二 大量破壊兵器等の開発等 大量破壊兵器等の開発、製造、使用又は貯蔵をいう。

十三 通常兵器の開発等 通常兵器の開発、製造又は使用をいう。

十四 居住者 外国為替法令の解釈及び運用について（蔵国第4672号昭和55年11月29日）6-1-5, 6（居住性の判定基準）に従い、居住者として取り扱うこととされる自然人及び法人をいう。

十五 非居住者 居住者以外の自然人及び法人をいう。

十六 特定類型該当者 外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について（4貿局第492号）1（3）サ①から③までに掲げる者（自然人である居住者に限る。）をいう。

十七 職員等 当院に雇用される全ての職員をいい、常勤か非常勤であるかを問わない。

（適用範囲）

第3条 本規程は、当院が行うすべての技術の提供及び貨物の輸出に関する業務に適用する。

（基本方針）

第4条 本部の輸出管理の基本方針は、次のとおりとする。

- 一 国際的な平和及び安全の維持を妨げるおそれのある技術の提供及び貨物の輸出は行わない。
- 二 外為法等を遵守し、経済産業大臣の許可を受けなければならない場合は、責任を持って、当該許可を取得する。
- 三 輸出管理を確実に実施するため、輸出管理の責任者を定め、輸出管理体制を適切に整備し、充実を図る。

（最高責任者）

第5条 当院の輸出管理における最高責任者は、院長とする。

- 2 最高責任者は本規程の制定・改廃、外為法等又は本規程に違反する事実が発生した場合の再発防止策を構築することのほか、輸出管理における重要事項に関する最終的な決定を行う。

（輸出管理統括責任者）

第6条 最高責任者は輸出管理業務を統括する輸出管理統括責任者（以下「統括責任者」という。）を置き、臨床研究部長1名をもって充てる。

- 2 統括責任者は、最高責任者の指示に基づき、当院における輸出管理に関する業務を統括し、本規程の改廃案の作成、運用手続（細則）の制定・改廃手続、特定類型該当

者の把握、該非判定及び取引審査の最終的な承認、輸出管理に係る経済産業大臣への許可申請手続、文書管理、監査、指導、教育のほか、本規程に定められた業務を行う。

(輸出管理責任者)

第7条 統括責任者の下に、輸出管理に関する事務を行うため、輸出管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置き、統括責任者の指名する者をもってその任に充てる。

2 管理責任者は統括責任者を補佐し、事前確認シートの確認、相談窓口のほか、本規程に定められた業務を行う。

(輸出管理委員会)

第8条 当院の輸出管理に関する重要事項を審議するため、統括責任者の下に輸出管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、輸出管理に関する次の事項を審議する。

- 一 本規程等の改廃案の作成に関する事項
- 二 該非判定、例外適用及び取引審査の審議に関する事項
- 三 職員等に対する研修・啓発活動に関する事項
- 四 監査に関する事項
- 五 その他輸出管理に関する重要事項

3 委員会は、次の各号の委員をもって構成し、委員長は統括責任者とする。

- 一 統括責任者
- 二 管理責任者
- 三 その他委員長が必要と認めた者

(事前確認)

第9条 職員等は、技術の提供又は貨物の輸出を行おうとする場合は、別途定める「事前確認シート」に基づき、相手先に関する懸念情報、非居住者又は特定類型該当者への該当性及び例外規定（公知の技術、基礎科学分野の研究活動における技術）の適用判定等について確認を行い、取引審査の手続の要否について、管理責任者の承認を得なければならない。ただし、取引審査を行う必要があることが明らかな場合は、「事前確認シート」による事前確認を省略することができる。

2 前項の事前確認により、取引審査の手続が必要と判断された場合又は取引審査を行うことが明らかな場合には、職員等は第10条（該非判定）、第11条（用途確認）及び第12条（需要者等確認）の起票・確認を行い、第13条の取引審査の手続を行わなければならない。

3 第1項の事前確認により取引審査の手続が不要と承認された場合には、職員等は当該取引を行うことができる。

(該非判定)

第10条 職員等は、取引審査の手続が必要とされた場合は、当該技術又は貨物がリスト規制技術又はリスト規制貨物に該当するかについて該非判定を行い、別途定める「該非判定票」を起票するものとする。

2 該非判定は、以下のとおり行う。

- 一 当院で研究・開発した技術の提供又は貨物の輸出を行おうとする役職員等は、必要な技術資料を整備し、最新の外為法等に基づいてリスト規制技術又はリスト規制貨物に該当するかを該非判定する。
- 二 当院外から入手した技術の提供又は貨物の輸出を行おうとする職員等は、入手先からの該非判定書等を入手し、前号同様、適切に該非判定を行う。ただし、入手先から該非判定書等を入手しなくても当院として前号の手続により該非判定できる場合には、入手先から該非判定書等の入手を省略しても良い。

(用途確認)

第11条 職員等は、取引審査の手続が必要とされた場合は、当該技術又は貨物の用途について、大量破壊兵器等又は通常兵器の開発等に用いられるおそれがないかを、別途定める「用途」チェックシート」を用いて確認するものとする。なお、需要者以外から間接的に得ている情報については、当該情報の信頼性を高める手続を定め、当該手続に沿って確認を行う。

(需要者等確認)

第12条 職員等は、取引審査の手続が必要とされた場合は、当該技術又は貨物の需要者等について以下の項目に該当するかを、別途定める「需要者」チェックシート」等および「明らかガイドラインシート」を用いて確認するものとする。なお、需要者以外から間接的に得ている情報については、当該情報の信頼性を高める手続を定め、当該手続に沿って確認を行う。

- 一 提供ルート内関係者の存在・身元に不審な点がある。
- 二 経済産業省作成の「外国ユーザーリスト」に掲載されている。
- 三 大量破壊兵器等又は通常兵器の開発等を行う又は行ったことが入手した資料等に記載されている又はその情報がある。
- 四 軍若しくは軍関係機関又はこれらに類する機関、又はこれらの機関から委託を受けた者である。

(取引審査)

第13条 職員等は、技術の提供又は貨物の輸出を行おうとするとき、取引審査の手続が必要とされた場合は、リスト規制及びキャッチオール規制の観点から別途定める「審査票」を起票して管理責任者の一次審査及び統括責任者の二次審査による承認を受けなければならない。

- 2 「審査票」には、仕向地、技術・貨物の名称、需要者、用途等を記載し、審査に必要な書類を添付するものとする。

(許可申請)

第14条 前条第1項における承認により外為法等に基づく経済産業大臣の許可を受けなければならない場合、統括責任者は、経済産業大臣に対して許可申請を行うものとする。

- 2 許可申請の際に提出する書類は、事実に基づき正確に記載しなければならない。
- 3 技術の提供又は貨物の輸出を行おうとしている職員等は、外為法等に基づく許可が必要な技術の提供又は貨物の輸出については、経済産業大臣の許可を得ている確認を行わない限り当該技術の提供又は貨物の輸出を行ってはならない。

(技術の提供管理)

第15条 職員等は、技術を提供する場合、第9条の事前確認及び第13条の取引審査の手續が行われたこと、並びに外為法等に基づく許可を受けなければならない取引の場合には、経済産業大臣の許可が取得されていることを確認しなければならない。ただし、第9条第1項の事前確認により取引審査の手續が不要と承認された場合には、第13条の取引審査の手續の確認は要さない。

- 2 職員等は、前項の確認ができない場合は、当該技術の提供を行ってはならない。

(貨物の出荷管理)

第16条 職員等は、貨物を輸出する場合、第9条の事前確認及び第13条の取引審査の手續が行われたこと、並びに貨物が出荷書類の記載内容と同一のものであることを確認し、また、外為法等の許可が必要な貨物の輸出の場合には、経済産業大臣の許可が取得されていることを確認しなければならない。ただし、第9条第1項の事前確認により取引審査の手續が不要と承認された場合には、第13条の取引審査の手續の確認は要さない。

- 2 職員等は、前項の確認ができない場合は、当該貨物の輸出を行ってはならない。
- 3 職員等は、通関時に事故が発生した場合は、直ちに当該輸出手続を取り止めて管理責任者へ報告する。管理責任者は、統括責任者と協議して適切な措置を講じる。

(文書管理又は記録媒体の保存)

第17条 職員等は、統括責任者及び管理責任者の指示の下、輸出管理に係る文書、図面又は電磁的記録を、技術が提供された日又は貨物が輸出された日から起算して、少なくとも7年間は保管しなければならない。

(監査)

第18条 管理責任者は、統括責任者の指示の下、当院の輸出管理が本規程に基づき適

正に実施されていることを確認するため、監査を定期的に行うものとする。

(調査)

第19条 統括責任者は、輸出管理を適正かつ効果的に実施するため、毎年、リスト規制技術の保有状況について調査を行うものとする。

(指導)

第20条 統括責任者は職員等に対し、最新の外為法等の周知その他関係法令の規定を遵守するために必要な指導を行うものとする。

(教育)

第21条 管理責任者は、統括責任者の指示の下、外為法等及び本規程の遵守の重要性を理解させ、確実な実施を図るため、職員等に対し、計画的に教育を行うものとする。

(報告)

第22条 職員等は、外為法等又は本規程に違反する又は違反のおそれがある事実を知った場合は、その旨を管理責任者に速やかに通報しなければならない。

2 管理責任者は、前項の通報があった場合、直ちに統括責任者に報告するとともに、当該報告の内容を調査し、その結果を統括責任者に報告しなければならない。

3 統括責任者は、前項の報告により、外為法等に違反している事実が明らかになったとき又は違反したおそれのあることが判明したときには、最高責任者に報告するとともに、関係部署に対応措置を指示するとともに、遅滞なく関係行政機関に報告する。また、最高責任者は、その再発防止のために必要な措置を講じる。

(事務の所管)

第23条 この規程に関する事務処理は、臨床研究部が行う。

(雑則)

第24条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別途細則等を定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和8年6月1日から施行する。