

自由貿易試験区におけるデータ越境移転に関する新展開

～バイオメディカル分野を切り口に、天津自由貿易試験区のデータ越境移転ネガティブリスト及び上海自由貿易試験区のデータ越境移転一般データリストについての考察～



弁護士法人大江橋法律事務所
弁護士 竹田 昌史

PROFILE



上海輪渡法律事務所
律師 孫 宇川

PROFILE

2024年3月22日に公布・施行された『データ越境流動の促進及び規範に関する規定』第6条は、自由貿易試験区に対して、国家のデータ類型別・レベル別保護制度の枠組みの下で、試験区内においてデータの越境移転安全評価、個人情報の越境移転標準契約、個人情報の保護認証管理の範囲に入れる必要のあるデータのリスト（いわゆる「ネガティブリスト」）を自ら制定することを許容した。このことは、実質的に、それぞれの自由貿易試験区に対して、国家によるデータの類型別・レベル別保護制度という大きな枠組みのもとにおいて、各自の実情に応じて、ネガティブリストという形で、当該試験区におけるデータの越境移転の監督管理について、ある程度カスタマイズして調整を行う権限を付与したと言えるだろう。

そのわずか2か月後となる2024年5月9日に、中国（天津）自由貿易試験区（以下「天津自貿区」という）は、『中国（天津）自由貿易試験区データ越境移転管理リスト（ネガティブリスト）（2024年版）』（以下「天津自貿区ネガティブリスト」という）を公表した。またその8日後の5月17日には、中国（上海）自由貿易試験区（以下「上海自貿区」という）も、『中国（上海）自由貿易試験区臨海地区におけるデータ越境シナリオ化一般データリスト』（以下「上海臨港ポジティブリスト」という）を公表した。非常に興味深いことに、上海自貿区は、天津自貿区のような「ネガティブリスト」モデルを採用せず、「ポジティブリスト」モデルを採用して、3つのシナリオのデータ越境移転に係る一般データを列挙しており、その中には上海自貿区臨港地区が重点的にサポートしているバイオメディカル産業が含まれている。よって、ほぼ時期を同じくして公表されたこの2つのリストであるが、ポジティブリストとネガティブリストという正反対の方向から自貿区のデータ越境移転の規制に対して初歩的な模索を行うことになった。本稿では、バイオメディカル分野に関するデータを切り口として、この2つのリストについて簡単な比較を行う¹。

一、全体的な紹介

『天津自貿区ネガティブリスト』は、13の大項目と45の小項目からなる包括的なリストで、工業、金融、公共安全、交通輸送、統計と電子商取引等の各方面がカバーされている。そして『上海臨港ポジティブリスト』は、現時点では「バイオメディカル」、「スマートコネクテッドカー」、「公募ファンド」という、上海自貿区臨港地区が重点的にサポートしている分野のみが対象となっている。但し、各々の分野について、更にいくつかのより具体的なシナリオに細分化されていて、それぞれのシナリオはさらに細かくいくつかのデータタイプに分類されており、そのうえで「典型的な例と説明」及び「伝送の要件」が示されている。

『天津自貿区ネガティブリスト』は、「天津自貿試験区の企業が域外に向けてデータを提供する場合に適用されるため、このリストが適用される企業は、天津自貿試験区内の企業ということになる。一方で、『上海臨港ポジティブリスト』は、上海自貿試験区臨港地区内で登記されていて、且つ臨港地区内で実際にデータの越境流動に関係する活動に従事する企業、事業単位、機構協会及び組織等である。よって、登記地に関する要件があるほか、実際に事業を展開しているという要件も満たす必要がある。

なお、2つのリストは、監督管理措置においても若干異なっている。『天津自貿区ネガティブリスト』の規定によれば、天津自貿試験区の企業が域外に向けてネガティブリスト外のデータを提供する場合は、データの越境移転安全評価申告、個人情報の越境移転標準契約の締結及び個人情報の保護認証の取得は免除される。しかし、『中国（上海）自由貿易試験区臨港新エリアにおけるデータ越境移転のレベル別・類型別管理弁法（試行）』の

本稿では割愛する。

¹ 2024年8月26日に、北京市でも「中国（北京）自由貿易試験区データ越境管理リスト（ネガティブリスト）2024年版」が公布施行されているが、

規定によれば、一般データリストに含まれているデータであっても、データ取扱者は、臨港新エリアの管理委員会に対して登記届出申請を行う必要があり、届出が終わらない限り自由にデータを流動させることはできない。

二、バイオメディカル分野に関係する内容の比較

前述のとおり、『天津自貿区ネガティブリスト』は、複数の分野にわたる包括的なリストである。一方で『上海臨港ポジティブリスト』は、3つの分野のみに関係する限定的なリストである。両者は形式的に大きく異なっていることから、以下では2つのリストのうち、バイオメディカル産業に関係する部分のみを取り上げて比較を行うことにする。

『天津自貿区ネガティブリスト』の中で、バイオメディカル産業に関係する規定としては主に第9章「公衆衛生類」のうち、第31項「健康医療」、第33項「医薬品」、第34項「生物学的安全性」及び第35項「疾病予防管理」がある。一方でバイオメディカル分野の『上海臨港ポジティブリスト』は、主に「臨床試験と研究開発」、「薬物警戒と医療機器の有害事象のモニタリング」、「医学照会」、「製品クレーム」及び「ビジネスパートナー管理」という5つのシナリオに言及している。ここから、『上海臨港ポジティブリスト』の主な着眼点が、やはり「薬」と「機器」の研究開発、製造と取扱いであるということが見て取れる。2つのリストを比較してみると、以下のいくつかの着目すべき疑問点が生じる。

(一) 医療機器に関するデータはネガティブリストから除外されるのか。

『天津自貿区ネガティブリスト』第9章には「医薬品」の項目だけがあり、「医療機器」という項目はない。一方で『上海臨港ポジティブリスト』の中では、「臨床試験と研究開発」及び「薬物警戒と医療機器の有害事象のモニタリング」という2つのシナリオが、医薬品と医療機器の両方をカバーしている。

この文面を見て、天津自貿区では医療機器に関する研究開発、製造、取扱い、販売及び警戒に関するデータは、いずれもネガティブリストに該当しないと判断することができるのであろうか。我々は、医療機器には研究開発、製造、取扱い及び販売等の面で医薬品と類似する点が多々あることを知っている。例えば、医薬品の上市前には臨床試験が必要であるが、一部の医療機器についてもやはり上市前に臨床試験を実施する必要がある。医薬品の上市後は、薬物警戒制度を構築する必要があるが、医療機器についても上市後に相応の有害事象モニタ

リング制度を構築する必要がある。これらの過程の中で発生するデータ及び収集される個人情報は類似性が非常に高く、医療機器に関するデータも、医薬品にならって監督管理を実施する必要があるように思われる。この点に関して、今後さらに明確にされるのを待たなければならない。

(二) 自由に流通可能な試験データをどのように画定すべきか。

『上海臨港ポジティブリスト』では、4つのカテゴリーの「臨床試験と研究開発」データを、自由に流通可能な一般データとして明確にしている。具体的には、「非識別化された被験者の基本的個人情報」、「被験者の健康生理情報」、「研究者の基本的な個人情報」及び「研究者の学歴職歴に関する情報」である。その内容から見ると、この4つのカテゴリーはいずれも臨床試験と関係するデータであって、前臨床試験に関するデータは含まれていない。一般的に、前臨床試験には有効性試験、薬物動態試験、毒性試験等の基礎的な実験室での試験が含まれ、これらの研究により生じたデータを一般データの範疇外へと排除する必要はないように思われる。現時点での推察としては、おそらく自貿区の企業には、臨床試験の過程において生じたデータの越境に対して差し迫ったニーズがあるのではないだろうか。そのため現時点では、臨床試験のデータを一般データの範囲内に含めると考えられる。

一方で『天津自貿区ネガティブリスト』の中では、「人々による医薬品の安全な使用、生物学的安全性に与える影響、公共安全に関わるデータ。例えば特定の医薬品に関連する実験データ、及び医薬品の製造工程、製造施設等に関連する実験データ等」がネガティブリストに記載されている。しかし「人々による医薬品の安全な使用」の定義は非常に幅広い。理論上、すべての臨床試験データが直接又は間接的に医薬品の使用の安全に関わる。また「特定の医薬品に関連する」とは、具体的にどのような医薬品を指しているのかについても定義がなく、更なる明確化が待たれる。

(三) ヒト遺伝資源についての表現の差異。

『上海臨港ポジティブリスト』の中では、ヒト遺伝資源情報の越境については、原則として『ヒト遺伝資源管理条例』に従って届出を行うものとされている。但し、「我が国の公衆の健康、国家の安全と社会の公共の利益に影響する可能性がある」場合は、国务院衛生健康主管部門が組織する安全審査に合格しなければならないとされていて、その表現は『ヒト遺伝資源管理条例』と

一致している。つまり、ヒト遺伝資源分野の情報はポジティブリストには含まれているわけではなく、特別法の規定に従って別途処理する必要がある。

『天津自貿区ネガティブリスト』の第31項目の中で、「種族の全体の状況を反映し、又は生物学的安全性に関連する遺伝資源データ」はネガティブリストに含まれると記載されていて、その表現は『ヒト遺伝資源管理条例』とは若干異なっている。但し、『ヒト遺伝資源管理条例』は、ヒト遺伝資源の管理に関わる専門の法律であって、データの取扱いは、ヒト遺伝資源情報の越境提供を行うとき、やはり優先的に『ヒト遺伝資源管理条例』の関連規定を遵守する必要がある。よって、実務上で特に大きな違いが生じるという訳ではないと思われる。

(四) 臨床試験、薬物警戒及び有害事象のモニタリングの過程において取得した個人情報の処理方法。

臨床試験、薬物警戒及び有害事象のモニタリングの過程において取得した個人情報の定性及び処理は、いずれも常に大きな関心を集める問題である。

例えば、医薬品の臨床試験では、原則として二重盲検モデルが要求されるため、スポンサー（医薬品開発企業）が一般的にアクセス可能なのは、いずれも被験者の非識別化された個人情報である。但し、臨床試験機構は、このような個人情報を「非盲検化」することもできる。よって、大多数の見解として、このような個人情報を『個人情報保護法』上の「非識別化」された情報に含めるだけでは、まだ「匿名化」の基準を満たすことはできないと考えられている。そして『個人情報保護法』の規定によれば、非識別化された後の個人情報も、依然として個人情報として規制される。さらに、薬物警戒を実施する過程において、医薬品企業は非識別化されていない個人情報に直接触れる可能性が高い。しかも、臨床試験であれ、或いは薬物警戒であれ、これらの個人情報はいずれも情報主体の「医療健康」に関わる情報である。よって、「機微な個人情報」に分類される可能性が非常に高い。

『天津自貿区ネガティブリスト』は、この問題に対して特殊な規定を行っているわけではない。「重要情報インフラ運営者以外のデータ取扱者が、その年の1月1日から累計して域外に100万人以上の個人情報（機微な個人情報を含まない）又は1万人以上の機微な個人情報を提供している場合」、データ越境移転安全評価の手続きを行う必要があり、「重要情報インフラ運営者以外のデータ取扱者が、その年の1月1日から累計して域外に10万人以上の個人情報（機微な個人情報を含まない）又は1万人未満の機微な個人情報を提供している場合」、個人情報の越

境移転標準契約を締結し、又は個人情報保護認証を取得する必要があると求めている。これは『データの越境移転を促進・規範化するための規定』の要件と完全に一致している。

一方で、『上海臨港ポジティブリスト』では、臨床試験における「非識別化された被験者の基本的な個人情報」と「被験者の健康生理情報」及び薬物契約と医療機器の有害事象モニタリングにおける「非識別化された患者の基本的な個人情報」、「患者の基礎的な生理状態に関する情報」及び「患者の医療記録」等の情報は、すべて一般リストの中に含まれている。但し、『上海臨港ポジティブリスト』も、その前文で、『データの越境移転を促進・規範化するための規定』の定めにも照らして、「一般データリストのうち、個人情報に関わるものについては、データ取扱者がその年の1月1日から累計して越境移転した個人情報の数が10万人未満である（機微な個人情報を含まない）」という要件を満たさなければならない」と明確にしている。

このような表現に照らすと、たとえ『上海臨港ポジティブリスト』に記載のある非識別化された個人情報であっても、それが個人情報に関わる限り、やはり『データの越境移転を促進・規範化するための規定』に従って取り扱う必要があると理解することができる。但し、前述したように、例えば「被験者の健康生理情報」や「患者の基礎的な生理状態に関する情報」及び「患者の医療記録」等の情報が、機微な個人情報に該当することはほぼ間違いない。このような情報を一般データリストに含めて管理することは、一般データリスト制度の原点と抵触しないのかという疑問が残る。この問題については、さらに明確にする必要があると思われる。

三、まとめ

『天津自貿区ネガティブリスト』であれ、『上海臨港ポジティブリスト』であれ、いずれも自貿区がデータの越境移転に関して取り組む重要な試みである。『天津自貿区ネガティブリスト』の最大の意義は、「重要データ」を相対的に、より具体的にリストアップしたことであるといえる。『データ安全法』が施行されて以来、「重要データ」をいかに画定するかという問題が常に大きな関心事であった。しかも『データの越境移転を促進・規範化するための規定』にも「関係する部門、地区から、重要データであることを告知されておらず、又は公開・公表されていない場合、データ取扱者は重要データとしてデータ越境移転安全評価の申告を行う必要はない」と明

文で規定している。従って、中国国内で事業を行う全ての企業が「重要データ」の具体的な範囲と内容がさらに明確にされることを期待しており、『天津自贸区ネガティブリスト』は間違いなく良いモデルとなるであろう。但し、現時点において、『天津自贸区ネガティブリスト』はカバーする範囲が広い一方で、表現はやや曖昧であるため、具体的な運用の際にはある程度の不確実性が残るかもしれない。

『上海臨港ポジティブリスト』はポジティブリストとして、その最大の特徴は、その画定の範囲とシナリオがより明確で具体的であり、実際に運用しやすいという点である。しかし、『上海臨港ポジティブリスト』で明確にしなければならない最大の課題は、ポジティブリストの中に含まれていないデータであれば、絶対に一般データには含まれないのか、という疑問への回答と思われる。『中国（上海）自由貿易試験区臨港新エリアにおけるデータ越境移転の類型別・レベル別管理弁法（試行）』の規定に照らして、自貿区はデータの越境移転についてレベル別の管理モデルを採用している。データを核心的データ、重要データと一般データという3種類に分けている。重要データについては重要データ目録管理を採用し、一般データについては一般データリスト管理を採用してい

る。この体系によれば、一般データと重要データは、「二つのうちのどちらか一つ」という関係になり、一般データリストに含まれないデータであれば、それは必ず重要データとして取り扱われざるを得ない。そのような状況を解消するための比較的合理的なやり方の一つとして、ポジティブリストを非限定的な列挙を行う「セーフハーバー」条項であると見なすことが考えられる。つまり、ポジティブリストに入っているデータは必ず一般データに該当し、一方でポジティブリストに入っていないデータについては、重要データ目録にも入っていないければ、個別に一般データであると認定される可能性も残っているということである。このようにすれば、ネガティブリストの全体的な管理体系との整合性が保たれると考える。

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

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。