

# OH-EBASHI LPC & PARTNERS NEWSLETTER



## 目次

【個人情報保護法】

1

### 個人情報保護法いわゆる3年ごと見直しの現状 — 執行手続の変化やAI開発への影響など —

黒田 佑輝・上原 拓也・佐々木 奈乃子

【公益通報者保護法】

2

### 公益通報者保護制度検討会報告書を踏まえた 公益通報者保護法改正の動向

土屋 佑貴

【薬機法】

3

### 薬機法制度改正の方向性 — 品質確保・安定供給・創薬支援・薬局機能の整備等

橋本 小智

【労働基準法】

4

### フリーランスの労働者性の判断基準

角野 真美

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は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。

# 個人情報保護法 いわゆる3年ごと 見直しの現状

— 執行手続の変化やAI開発への  
影響など —



大江橋法律事務所  
パートナー弁護士/  
ニューヨーク州弁護士  
博士(情報学)  
黒田 佑輝

▶ PROFILE

yuki.kuroda@ohebash.com



大江橋法律事務所  
弁護士

佐々木 奈乃子

▶ PROFILE

nanoko.sasaki@ohebash.com



大江橋法律事務所  
パートナー弁護士/  
ニューヨーク州弁護士/  
情報処理安全確保支援士  
上原 拓也

▶ PROFILE

takuya.uehara@ohebash.com

## 第1 はじめに

日本の個人情報保護法制の中核をなす法律として2003年に成立し、2005年4月に全面施行された個人情報の保護に関する法律(以下「個情法」といいます。)は、2015年と、2020年から2021年にかけての、2度の大幅な改正(それぞれ2017年5月と2023年4月に全面施行)を経て現在に至っています。

このうち2020年改正法の附則には、施行後3年ごとに個情法の施行状況について検討を加え、必要に応じて所要の措置を講ずること(いわゆる「3年ごと見直し」)を政府に求める規定が置かれました。この規定に基づき、個情法を所管する個人情報保護委員会(以下「委員会」といいます。)は、2023年11月以降、現在に至るまで個情法の見直しに向けた検討を続けています。

これまでに委員会は、自ら、又は関係する会議体を通じ、3年ごと見直しの方向性を示唆する文書をいくつか公開しています。

まず2024年6月には、その時点での委員会の考え方をまとめた「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」(以下「中間整理」といいます。)を公表しました。

続けて、委員会は、中間整理において「事業者、個人それぞれに与える影響が大きく、今後とも一層の意見集約作業が必要と考えられる」論点とされた「課徴金制度」並びに「団体による差止請求制度及び被害回復制度」について中心的に議論する場として、2024年7月に「個人情報保護法のいわゆる

3年ごと見直しに関する検討会」(以下「検討会」といいます。)を開催しました。検討会は、同年12月まで7回の会を重ねた上で、議論状況をまとめた報告書を公表しました。

一方、委員会は、検討会による検討と並行して、有識者を含むステークホルダーに対してヒアリングを行い、その結果を踏まえ、中間整理で示した制度的な論点について、検討会の検討事項以外のものも含めて優先順位等の再整理を行いました。再整理の結果は、「『個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討』の今後の検討の進め方について」と題する文書(以下「進め方文書」といいます。)にまとめられて2025年1月に公表され、以後、委員会は、概ね進め方文書の整理に従って制度化に向けた検討を進めており、現在も、活発に新たな文書を公表しています。

本稿では、2025年2月末時点の状況を前提に、これらの文書から窺える3年ごと見直しの方向性について、個情法の執行手続を激変させる可能性のある「課徴金制度」並びに「団体による差止請求制度及び被害回復制度」に加えて、個情法の実体面に関する改正論点の中から、AI開発への個人情報の利用に関する規制の緩和など、主要な論点をいくつか取り上げて概説します。

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は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ならず、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。

## 第2 課徴金制度

### 1 現行制度における違法行為への制裁と課題

現行の個人情報法の規律に違反した個人情報取扱事業者(16条2項、以下「事業者」といいます。)は、委員会による指導・助言(147条)、勧告・命令及び命令に違反した場合の公表(148条)、あるいは刑事罰(178条以下)といった制裁を受ける可能性があります。

委員会が公表している統計資料によると、このうち指導・助言は年間数百件なされており、うち数十件は事業者名を含めて公開されています。また、勧告は多い場合で年間数件ながら全件公開されており、いわゆる大手事業者に対してなされたこともあります。一方、命令が正常な事業活動を行っている事業者に対して発せられたことはこれまでありません。また、刑事罰については、両罰規定(個人情報法184条)によって法人に最大1億円の罰金が課される可能性があるものの、実際に法人に対して刑事罰が課されたケースはありません。

このように、現行の個人情報法の抑止力には疑問が持たれており、また、諸外国において制裁金制度が導入されているということもあって、個人情報法への課徴金制度の導入の是非が数年前から議論されていました。

### 2 課徴金制度導入に向けた検討

今回の3年ごと見直しに際し、委員会及び検討会は、個人情報法への課徴金制度の導入を本格的に検討しています。具体的には、対象行為を大きく①違法な第三者提供に係る規制等への違反行為と②漏えい等・安全管理措置に係る規制への違反行為に分け、それぞれ真に悪質な違反行為を十分に抑止できる制度とする一方で、課徴金制度が過剰な規制となるこ

と等を回避するとともに、適法な行為を萎縮させない制度とする観点から、課徴金納付命令の対象を種々の要件により限定することが提案されています。

例えば、上記①の違法な第三者提供に係る規制等への違反行為については、深刻な個人の権利利益の侵害につながる可能性が高く、緊急命令(個人情報法148条3項)の対象となっている重要な規制に違反する行為類型であって、国内外において現実に発生しており、かつ、剥奪すべき違法な収益が観念できるもの、具体的には個人情報法18条(利用目的による制限)、19条(不適正な利用の禁止)、20条(適正な取得)又は27条1項(第三者提供の制限)の規定に違反することで金銭その他の財産上の利益を得る行為を対象を限定することが提案されています。また、併せて、違反行為者の主観的要素に関し、違反行為を防止するための相当の注意を怠った場合に限り課徴金納付命令の対象とすること、さらにその中でも、個人の権利利益が侵害され、又は侵害される具体的なおそれが生じた場合(勧告等の対象となる事案)であって、かつ、違反行為に係る本人の数が1000人以上である場合に限り課徴金納付命令の対象とすることが提案されています。

上記②の漏えい等・安全管理措置に係る規制への違反行為についても、漏えい等した個人データに係る本人の数が1000人以上であって、事業者が安全管理措置義務違反を防止するための相当の注意を著しく怠っており、かつ、個人の権利利益が侵害され、又は侵害される具体的なおそれが生じた場合に限り課徴金納付命令の対象とすることが提案されています。

課徴金額の算定方法に関しては、上記①の場合、事業者が違反行為又は違反行為により取得した個人情報の利用に関して得た財産的利益(売上額のことであって、売上額から費用を控除したいわゆる「利益」のことではないとされています。)の全額又はこれを上回る金額を課徴金額とすることが提案されています。一方、上記②の場合は、違反行為期間にお

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は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は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。

ける事業活動により生じた売上額の全部又は一部が、本来負担すべき安全管理措置コストの削減や、それによって価格優位に立つことで取引数量を増加させたことに伴う利益の増加額により構成されているとの考え方を前提に、当該売上額に一定の「算定率」を乗じることによって課徴金額を算定することが提案されています。「違反行為期間」の考え方や「算定率」の定め方によってはかなりの高額になることも考えられるため、具体的な制度設計の在り方に関する議論状況には引き続き注意が必要です。

### 第3 団体による差止請求制度及び被害回復制度

#### ■ 現行制度における個人の権利救済手段と課題

事業者による個人情報の違法な取扱いによって個人の権利や法律上保護される利益が侵害された場合、当該個人は、既に述べたような行政機関による監督に頼るだけでなく、自ら事業者を相手取って救済を直接求めていくことも考えられます。

現行の個人情報法は、そのような個人のために、特に18条(利用目的による制限)、19条(不適正な利用の禁止)、20条(適正な取得)、27条1項(第三者提供の制限)又は28条(外国にある第三者への提供の制限)の規定に違反して当該個人が識別される保有個人データを取り扱う事業者に対し、利用の停止若しくは消去又は第三者への提供の停止を請求できる権利(以下「利用停止等請求権」といいます。)を付与しています(個人情報法35条1項・3項)。

また、事業者による個人情報の取扱いに関し故意又は過失があり、それによってプライバシー等の権利又は法律上保護される利益を侵害された個人は、当該事業者に対して不法

行為に基づく損害賠償を請求できます(民法709条)。

もっとも、これらの請求を一人の個人が行ったとしても、他の多数の個人に生じるであろう同種の被害の発生まで防止することはできず、また費用倒れになるということでもそもそも請求を断念するケースも少なくないと考えられます。特に不法行為に基づく損害賠償請求に関し、プライバシー等の侵害によって具体的な財産的損害が生じたとまでは立証できないケースが多く、そのような場合でも精神的損害の賠償(いわゆる慰謝料)は認められ得ますが、例えば氏名、住所、メールアドレスといった機微性の低い情報が事業者の過失により漏えいしたといった事案の場合、慰謝料の金額は一人当たり1000~5000円程度にとどまることが一般的です。

消費者法分野では、同様の問題に対処するために、差止請求制度及び被害回復制度の2つの枠組みからなる消費者団体訴訟制度が存在しますが、以下のとおり、個人情報法に違反する事業者の行為その他プライバシー等の権利を侵害する事業者の行為から個人の利益を保護するという観点から見ると、いずれも完全な解決策にはならないものと考えられます。

①差止請求制度：適格消費者団体<sup>注)1</sup>が、不特定かつ多数の消費者の利益を擁護するために、事業者による不当な行為の停止等を求めることができる制度(消費者契約法12条)。もっとも、現行制度が対象とする行為は消費者契約法に違反する行為に限られ、個人情報法に違反する行為は対象に含まれていません。

②被害回復制度：「日本版クラスアクション」とも呼ばれるもので、事業者の不当な行為によって多数の消費者に共通し

**注)1** 不特定かつ多数の消費者の利益を擁護するために差止請求権を行使するのに必要な適格性を有する法人である消費者団体として内閣総理大臣の認定を受けた者をいい、2025年2月末現在、全国に26団体が存在します。

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は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は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。

て財産的被害が生じている場合に、特定適格消費者団体<sup>注2</sup>が消費者に代わって裁判を通じて被害の集団的回復を求めることができる制度。差止請求制度と異なり、対象となる事業者の行為に限定はありませんが、プライバシー等の侵害の事案で典型的に問題となる精神的損害については、財産的被害の回復と併せて請求されるか、又は事業者の故意によって生じたものでなければ、被害回復制度によって回復することはできません（消費者の財産的被害等の集団的な回復のための民事の裁判手続の特定に関する法律3条2項6号）。

## 2 新たな権利救済制度の創設に向けた検討

以上のような課題を解決するために、委員会及び検討会は、個人情報に違反する事業者の行為その他プライバシー等の権利を侵害する事業者の行為を対象に、消費者団体訴訟制度と同様の枠組みを新たに設けることを検討しています。具体的には、①適格消費者団体が個人情報に違反する事業者の行為の差止めを求めることができる制度、及び②事業者の過失に起因する個人データの漏えい等によって多数の個人に生じた精神的損害の集団的回復を特定適格消費者団体が裁判所に求めることができる制度の新設が検討されています。

検討会が公表した報告書によると、特に①の対象については、個人の権利利益が侵害されるおそれが高い、利用停止等請求権の対象条文（すなわち、個人情報18条、19条、20条、27条1項及び28条）に係る違反行為とすることが検討されています。課徴金制度の対象として検討されている違反行為に比べると、個人情報28条への違反行為については、団体による差止請求制度の対象にのみ含めるという整理が現時点ではな

**注2** 適格消費者団体のうち、特に被害回復制度に係る裁判手続を進行するのに必要な適格性を有する者として内閣総理大臣の認定を受けた者をいい、2025年2月末現在、全国に4団体が存在します。

されているようです。

どのような事業者の行為が上記対象条文に係る違反行為に当たるのか、また、個人データの漏えい等の事案において、どのような場合に事業者に過失があると言えるのかについては、従前、委員会が公表しているガイドラインや裁判例によって一定の指針が示されてはいるものの、いまだ明確でない部分が多く残っています。今後、仮に上記①及び②のような制度が新設された場合、これらが争点となる裁判事例が蓄積され、より明確な指針が示されることが期待されます。

## 第4 その他の議論状況

### 1 進め方文書における論点整理

進め方文書においては、課徴金制度並びに団体による差止請求制度及び被害回復制度を含め、中間整理で示された個別検討事項や、その後に追加的に検討すべきとされた論点について、①個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方、②個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方、及び③個人情報取扱事業者等による規律遵守の実効性を確保するための規律の在り方という3つの項目に分けて再整理がなされました。

以下では、本稿校了時点（2025年2月末時点）におけるこれら3つの項目の議論状況をそれぞれ簡単に紹介します。

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は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ならず、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。

## 2 個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方<sup>注3</sup>

### (1) 個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方

現行の個人情報法は、事業者が要配慮個人情報(2条3項)を取得する場合や、第三者に個人データを提供する場合等に、原則として本人の同意を得ることを求めています(20条2項、27条1項)。これらの規制については、特にAI開発のために個人情報を含む学習用データセットを用いるといった場面までこまで厳格に適用されるのかに関し様々な議論があり、実務に混乱をもたらしているとの指摘があります。

委員会は、AIの学習済みモデルを構成する学習済みパラメータ(重み係数)は、たとえ個人情報(個人データ)を含む学習用データセットを用いて生成したものであっても、当該パラメータと特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては個人情報に該当しないとの見解を明らかにしています<sup>注4</sup>。もっとも、だからといってAI開発事業者がユーザー企業等の第三者から個人データの提供を受けてAI開発に用いることが無制限に許されるとは解されておらず、あくまで当該第三者から委託された業務の範囲内でAI開発を行う場合のみ、本人の同意なく個人データの提供を受けることができる(個人情報法27条5項1号)という見解が有力であり<sup>注5</sup>、それゆえ、どこまでの開発行為が「委託された業務の範囲内」と言えるのか(例えば、個人データの提供元とは別のユーザー企業に利用させることを意図したAI開発は、提供元から「委託された業務の範囲内」で行うものと言えるのか)が実務上しばしば問題となり

ます。また、インターネット上の公開情報を収集して作成した学習用データセットに本人や報道機関等が公開したものではない要配慮個人情報が意図せず含まれてしまったという場合に、本人の同意を取得していなければ違法となるのかについても議論があります。

こうした中、委員会は、「統計作成等であると整理できるAI開発等」を含む統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等<sup>注6</sup>を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能とする制度等の導入を検討していることを明らかにしました。仮に導入が実現した場合、AI開発を巡る実務上の混乱が一定程度収束することが期待されます。

### (2) 本人への通知が行われなくても本人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合における漏えい等発生時の対応の在り方

現行の個人情報法は、個人データの漏えい等のうち特定の類型のものが生じた事業者に対し、監督官庁への報告と本人への通知を義務付けています(26条)。例えば顧客IDなど、それ単体では特定の個人を識別できない情報でも、事業者において他の情報(氏名、連絡先等)と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できることとなるのであれば、ここでいう「個人データ」に該当するため、漏えい等が発生すれば義務の対象となります。特に本人への通知義務は、本人の連絡先を知らないなど通知が困難と言える事情がない限りは免除されないため、ケースによっては過剰な負担を事業者に課しているようにも見えるという指摘があります。

<sup>注3</sup> 詳細は委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について(個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方)」(2025年2月5日)参照。

<sup>注4</sup> 委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A(2024年12月2日更新)1-8。

<sup>注5</sup> 学習済みパラメータと同じく特定の個人との対応が排斥されている限りにおいて個人情報に該当しないとされる統計情報(複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる情報)の作成に関し、

委員会・前掲脚注4・7-38参照。

<sup>注6</sup> 具体的には、①個人データ等の提供元・提供先及び公開されている要配慮個人情報の取得者における一定の事項(提供元・提供先、取得者の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等)の公表、②統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先の合意、③提供先及び取得者における目的外利用及び第三者提供の禁止、を義務付けることを想定しているようです。

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は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ならず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。

こうした中、委員会は、上記の顧客IDのように、漏えいした情報の取得者において、それ単体ではおよそ意味を持たない情報のみが漏えいした場合等、本人への通知が行われなくても本人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合には本人への通知義務を緩和し、代替措置による対応(委員会は明言していませんが、事案の公表等が考えられます。)を認めることを検討しているようです。実務への影響は小さくない論点と言えます。

### (3) 心身の発達過程にあり、本人による関与等の規律が必ずしも期待できない子供の個人情報等の取扱い

現行の個人情報法は、事業者による子供の個人情報の取扱いについて、親権者等の法定代理人が開示等の請求等を行うことができるとしている(37条3項、同法施行令13条1号)ほかは、成人と異なる特別な規律を置いていません。一方、本人の同意が必要となる取扱いについては、おおむね12歳から15歳以下の子供が本人となる場合、法定代理人等から同意を得る必要があるとの見解が委員会から示されています<sup>注7)</sup>。

これを前提に、委員会は、16歳未満の者が本人である場合における本人からの同意取得や本人への通知等に係る規律について、原則として当該本人の法定代理人からの同意取得や当該法定代理人への通知等を義務付けつつ、一定の場合(例えば、本人が16歳未満であることを事業者が知らないことについて正当な理由がある場合等)に例外を認めるものとすることや、16歳未満の者を本人とする保有個人情報について、違法行為の有無等を問うことなく利用停止等請求権の対象とすること等を検討しているようです。

<sup>注7)</sup> 委員会・前掲脚注4・1-62。

<sup>注8)</sup> 詳細は委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について(個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方)」(2025年2月19日)参照。

## 3 個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方<sup>注8)</sup>

現行の個人情報法は、特定の個人を識別することができる個人情報に限り、不適正な利用や偽りその他不正的手段による取得を禁止する規律を置いています(19条、20条1項)。委員会は、こうした規律の対象について、特定の個人を識別することはできないが、特定の個人に対して何らかの連絡を行うことができる記述等(特定の個人の所在地、電話番号、メールアドレス、Cookie ID等)を含む個人関連情報(個人情報法2条7項)や仮名加工情報(同条5項)・匿名加工情報(同条6項)にまで広げ、個人の権利利益の保護を図ることを検討しているようです。

その他、委員会は、「本人が関知しないうちに容易に取得することが可能であり、一意性・不変性が高いため、本人の行動を長期にわたり追跡することに利用できる身体的特徴に係るデータ(顔特徴データ等)に関する規律の在り方」として、顔特徴データ等の取扱いに関する一定の事項の周知を義務付けたり、保有個人情報である顔特徴データ等について違法行為の有無等を問うことなく利用停止等請求権の対象としたりすることや、「悪質な名簿屋への個人情報の提供を防止するためのオプトアウト届出事業者に対する規律の在り方」として、オプトアウト制度(個人情報法27条2項)に基づく個人情報の提供時の確認義務を創設することなどを検討しています。

## 4 個人情報取扱事業者等による規律遵守の実効性を確保するための規律の在り方

課徴金制度並びに団体による差止請求制度及び被害回復制度の導入是非のほか、悪質事案に対応するための刑事罰の在り方、漏えい等発生時の体制・手順について確認が得られている場合や違法な第三者提供が行われた場合における漏えい等報告等の在り方等が議論されています。

以上

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は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ならず、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。

# 公益通報者保護制度 検討会報告書を 踏まえた公益通報者 保護法改正の動向



大江橋法律事務所 パートナー弁護士  
土屋 佑貴

▶ PROFILE

yuki.tsuchiya@ohehashi.com

## 第1 はじめにー公益通報者保護法改正の背景・動向ー

令和6年12月27日、消費者庁に設置された公益通報者保護制度検討会(以下「本検討会」といいます。)より、「公益通報者保護制度検討会報告書ー制度の実効性向上による国民生活の安心と安全の確保に向けてー」(以下「本報告書」といいます。)が公表されました。

常用労働者が300名を超える事業者に対して内部公益通報対応体制整備義務(以下「体制整備義務」といいます。)を課すなどの抜本的な改正が行われた現在の公益通報者保護法(以下「現行法」といいます。)が令和4年6月1日に施行されて以降、株式会社ビッグモーター(当時)における内部通報の不適切な取扱い、昨年来、世間の耳目を集めている兵庫県知事に対する告発文書を巡る対応など、公益通報者保護法を踏まえた事業者等の通報対応が注目されることが増えてきています。これに伴い、消費者庁も事業者に対して積極的に公益通報者保護法に基づく是正指導(助言、指導及び勧告)を行っています<sup>注)1</sup>。

また、本報告書においても、「国連ビジネスと人権の作業部会」が令和6年5月に公表した訪日調査報告書が日本に対して通報者保護をさらに強化することを勧告し、令和元年12月に施行されたEU公益通報者保護指令や同年6月のG20大阪サミットで採択された「効果的な公益通報者保護のためのハイレベル原則」が各国に対して公益通報を理由として不利益な取扱いを行った者に対する制裁に関する国内法の制定

等を求めているといった国際的な動向や、公益通報者の保護や事業者の体制整備とその実効性に関して引き続き課題が多い状況を踏まえて、公益通報者保護制度の見直しの必要性が指摘されているところです。

このような背景の下、本検討会においては、現在の公益通報者保護制度の課題と対応に関する検討・議論が行われ、令和7年3月4日、本報告書を踏まえた公益通報者保護法の改正法案(以下「本改正法案」といいます。)が閣議決定され、国会に提出されました。

そこで、本稿では、本報告書の内容を概説するとともに、本報告書を踏まえた公益通報者保護法の改正の動向、今般の改正が実務に与える影響について解説します。

**注)1** 令和5年度24件(消費者庁「公益通報者保護法に基づく是正指導の件数について」  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_partnerships/whistleblower\\_protection\\_system/detail/private/assets/private\\_240415\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_partnerships/whistleblower_protection_system/detail/private/assets/private_240415_0001.pdf))

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は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は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。



## 第2 本報告書で示された個別論点

本検討会においては現在の公益通報者保護制度の課題と対応について検討・議論がなされ、本報告書では、その検討・議論の内容を以下の各論点に整理して取りまとめられています。

### 1. 事業者における体制整備の徹底と実効性の向上

- (1) 従事者指定義務の違反事業者への対応
- (2) 体制整備の実効性向上のための対応
- (3) 体制整備義務の対象となる事業者の範囲拡大

### 2. 公益通報を阻害する要因への対処

- (1) 公益通報者を探索する行為の禁止
- (2) 公益通報を妨害する行為の禁止
- (3) 公益通報のために必要な資料収集・持出し行為の免責
- (4) 公益通報の刑事免責
- (5) 濫用的通報者への対応

### 3. 公益通報を理由とする不利益な取扱いの抑止・救済

- (1) 不利益な取扱いの抑止
- (2) 不利益な取扱いからの救済
- (3) 不利益な取扱いの範囲の明確化

### 4. その他の論点

- (1) 通報主体や保護される者の範囲拡大
- (2) 通報対象事実の範囲の見直し
- (3) 権限のある行政機関に対する公益通報(2号通報)の保護要件の緩和

本稿においては、これらの個別論点の中から、実務上の影響が大きいと考えられる特に重要な事項を中心に解説します。

**注)2** 本報告書では、これらの個別論点への【対応】として、①「法律で周知義務を明示すべき」、「規定を設けるべき」、②「引き続き検討すべき」、「今後…見直しを検討すべき」といった表現が用いられ、①公益通報者保護法の改正により新たに規定を設けること、②本改正法案への規定を見送ることがそれぞれ示唆されています(①については、令和7年3月4日に国会に提出された本改正法案にも盛り込まれています)。

## 第3 本報告書で示された個別論点の内容<sup>注)2</sup>

### 1 事業者における体制整備の徹底と実効性の向上

#### (1) 従事者指定義務の違反事業者への対応

【改正(公益通報者保護法)】

▶ 消費者庁の行政措置権限を強化すべき

- 立入検査権や勧告に従わない場合の命令権
- 是正すべき旨の命令を行っても違反が是正されない場合における刑事罰

現行法11条1項は、常用労働者が300名を超える事業者に対して、内部からの公益通報を受け付け、調査をし、その是正に必要な措置をとる業務に従事する者(以下「従事者」といいます。)を定めることを義務付けています(以下「従事者指定義務」といいます)。

しかしながら、現行法においては従事者指定義務に違反した事業者に対する刑事罰は設けられておらず、実態としても従事者指定義務の履行が徹底されていない状況がみられます。そこで、本報告書においては、従事者指定義務の違反事業者に対する行政措置権限の強化が提言されました。

かかる提言により、現行法の報告徴求、助言・指導、勧告、勧告に従わない場合の公表に加えて(現行法15条、16条)、本改正法案において、行政措置権限として従事者指定義務に違反する事業者に対する立入検査権が新設され(本改正法案16条)、勧告に従わない場合、報告懈怠・虚偽報告、検査

そこで、本稿においては、①について【改正(公益通報者保護法)】【改正(法定指針)】、②について【見送り】と表記しています。

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は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ならず、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。

拒否の場合に個人・事業者に対して30万円以下の罰金を科す規定が設けられました(本改正法案21条、23条)。

また、本報告書においても言及されているとおり、当該行政措置権限の新設によって、これまで現行法上の「公益通報」に該当しなかった従事者指定義務違反の事実に関する通報が、「公益通報」に該当することになります<sup>注3</sup>。

そのため、従事者指定義務違反に関する内部通報・外部通報(内部告発)も増加することが想定され、従事者指定義務違反の事実が発覚した場合の事業者のリスクも格段に高まることとなります。各事業者においては、改めて自社における従事者指定義務違反の履行状況を点検し、必要に応じて改善していくことが重要です。

## (2) 体制整備の実効性向上のための対応

### 【改正(公益通報者保護法)】

▶事業者が整備した公益通報への対応体制について法律で周知義務を明示すべき

### 【改正(法定指針)】

▶周知事項の具体的内容として以下の措置等を法定指針で具体的に規定すべき

- ① 部門横断的な内部通報窓口の設置(連絡先や連絡方法等を含む)
- ② 調査における利益相反の排除の措置
- ③ 是正措置等の通知に関する措置
- ④ 不利益な取扱いの防止に関する措置
- ⑤ 範囲外共有の防止に関する措置等

「公益通報者保護法第11条第1項及び第2項の規定に基づき事業者がとるべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るために必要な指針」(令和3年8月20日内閣府告示第

**注3** 「公益通報」に該当するためには、通報対象事実が、所定の法律における(i)犯罪行為の事実、(ii)過料の理由とされている事実、(iii)処分違反が(i)(ii)に該当する事実であることが必要とされています(現行法2条3項1号)。現行法上、従事者指定義務違反の事実はそのいずれの事実にも該当しないところ、上記提言どおりの改正がなされれば(iii)に該当することになります。

118号)(以下「法定指針」といいます。)においては、労働者等及び役員並びに退職者に対する公益通報者保護法及び内部公益通報対応体制の教育・周知が定められていますが(法定指針第4の3(1)イ)、依然として内部通報窓口の認知が十分でない現状が存在することを受け、内部通報制度の実効性を高めるために上記提言がなされました。

かかる提言により、本改正法案において内部公益通報対応体制の周知義務に関する規定が新設されました(本改正法案11条)。法定指針においても周知事項の具体的内容が明記されることが想定されます。

## (3) 体制整備義務の対象となる事業者の範囲拡大

### 【見送り】

▶体制整備義務の対象となる事業者の常時使用労働者数を100名超300名以下へ拡大

現行法11条3項は、常用労働者が300名以下の事業者については、従事者指定義務及び体制整備義務を努力義務に留めています。

これに対して、従事者指定義務及び体制整備義務を負う事業者の範囲を拡大すべきとの意見がありましたが、かかる提言により、当面の間は、常用労働者が300名を超える事業者のみが従事者指定義務及び体制整備義務を負う建付けが維持されることとなりました。

## 2 公益通報を阻害する要因への対処

### (1) 公益通報者を探索する行為の禁止

### 【改正(公益通報者保護法)】

▶正当な理由なく公益通報者を特定することを目的とする行為を禁止する規定を設けるべき

### 【見送り】

▶公益通報者の探索行為に対する罰則規定

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は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は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。

公益通報者の探索の防止については、内部公益通報対応体制整備の具体的措置として、法定指針にも規定がありますが(第4の2(2)口)、公益通報者の探索行為それ自体は明確に禁止されておらず、本報告書においても、通報者の探索行為をすべきでないことが事業者には十分理解されていない懸念があると指摘されています。冒頭で触れた兵庫県知事に対する告発文書を巡る対応においても、通報者の探索行為の適法性が話題となっている点は記憶に新しいところです。

このような状況を踏まえて、公益通報者の探索行為が行われることを防止することで労働者が公益通報を躊躇する要因を取り除くために上記提言がなされ、本改正法案において、正当な理由がない限り公益通報者の探索行為を禁止する規定が設けられました(本改正法案11条の3)。

この点、いかなる行為が探索行為に該当してしまうのかは通報対応を行う事業者にとって重大な関心事になると思いますが、本報告書においては、例えば、通報された違法行為の事実関係について調査するために、社内外の関係者にヒアリングやアンケートを実施したり、関係資料を収集・閲覧したりすること自体は、「公益通報者を特定することを目的とする行為」に該当しないものとされています。

さらに、「正当な理由」についても、本報告書では、「通報者がどの部署に所属し、どのような局面で不正を認識したのか等を特定した上でなければ、通報内容の信憑性や具体性に疑義があり、必要性の高い調査が実施できない場合に従事者が通報者に対して詳細な情報を問う行為」がこれに該当するものとして例示されています。他方で、「正当な理由」として解釈で認められる範囲は限定的な場合に留めるべきとされています。

そのため、公益通報対応業務に従事するにあたっては、結果的に通報者の探索行為となっていないか、「正当な理由」が認められる場面なのかどうかについて、これまで以上に留意することが実務上必要となります。

また、公益通報者の探索行為を罰則の対象とすることは見送られることとなりましたが、公益通報者を探索する目的で、従事者から公益通報者を特定させる情報を聞き出すことは、従事者の守秘義務違反の教唆犯として刑事罰の対象となり得ますので注意が必要です。

## (2) 公益通報を妨害する行為の禁止

### 【改正(公益通報者保護法)】

▶事業者が正当な理由なく労働者等に公益通報をしないことを約束させるなどの公益通報を妨害する行為を禁止し、これに反する契約締結等の法律行為を無効とすべき

### 【見送り】

▶公益通報を妨害する行為に対する罰則規定

現行法においては、公益通報を妨害する行為を禁止する規定はありませんが、公益通報を妨害する行為は現行法の趣旨に大きく反する行為であること、主要先進国(アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、韓国など)においては、通報妨害行為を禁止し、通報を妨害する合意等を無効とする規定が存在することを踏まえて、上記提言がなされました。

かかる提言により、本改正法案において、正当な理由がない限り公益通報を妨害する行為を禁止し、これに違反する合意等の法律行為を無効とする規定が設けられました(本改正法案11条の2)。

本検討会においては、公益通報の妨害が問題となった事例として、

- 内部通報後に、事業者から「通報内容を第三者に漏らした場合は、懲戒処分とする。」との書面が届いた事例
- 内部通報後に、事業者から、秘密保持の誓約書の作成を条件に内部通報の調査依頼を受け付けると言われた事例

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は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は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。

が指摘されており<sup>注4</sup>、これらの事例のように行政機関やマスコミ等に対する外部公益通報(内部告発)(2号通報及び3号通報)をしないことを約束させることがないように注意することが必要です。

また、「正当な理由」としては、独占禁止法に基づくりニエンシー制度について(独占禁止法7条の4、7条の5)、外部に情報が漏えいすることにより同制度の適用を受けられなくなる可能性がある場合(独占禁止法7条の6第6号)などが例示されていますが、同時に「正当な理由」として解釈で認められる範囲は限定的な場合に留めるべきとされていますので、この点も注意が必要です。

### (3) 公益通報のために必要な資料収集・持出し行為の免責/ 公益通報の刑事免責/濫用的通報者への対応

#### 【見送り】

- ▶ 公益通報のための資料収集・持出しに関する民事上及び刑事上の免責
- ▶ 公益通報の刑事免責
- ▶ 濫用的通報への対応

上記提言により、公益通報のために必要な資料収集・持出し行為の免責、公益通報の刑事免責、濫用的通報や虚偽通報に対する罰則規定の新設は見送られることとなりました。

もっとも、公益通報者保護法における定めがないことをもって、例えば、公益通報のために必要な資料収集・持出し行為をしたことを理由とする懲戒処分その他の不利益な取扱いが全面的に認められるものではありません。

内部通報のために必要な資料収集・持出し行為の免責については、公益通報者保護法に規定はありませんが、懲戒処分の理由とされた持出し行為が内部通報に付随することなどを踏まえて懲戒処分が無効とされた裁判例も実際に存在します

**注4** 消費者庁「第7回公益通報者保護制度検討会(2024年11月18日)資料4「公益通報を妨害する行為の禁止について」(令和6年11月)。

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は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は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。

(大阪高判令和2年6月19日労判1230号56頁など)。そのため、公益通報者保護法に規定がないことから直ちに公益通報のために必要な資料収集・持出し行為を理由とする懲戒処分等が全て許容されるものではありません。この点は各事業者において内部通報に対する対応を検討する上で依然として注意が必要な事項です。

## 3 公益通報を理由とする不利益な取扱いの抑止・救済

### (1) 不利益な取扱いの抑止

#### 【改正(公益通報者保護法)】

- ▶ 禁止規定に違反した事業者及び個人に対して刑事罰を規定すべき
- ▶ 刑事罰の対象となる不利益な取扱いは、労働者に対する解雇及び懲戒処分に限定することが考えられる
- ▶ 法人に対する刑事罰については、法人重課を採用すべき

#### 【見送り】

- ▶ 解雇及び懲戒を除く公益通報を理由とする不利益な取扱い(例えば、不利益な配置転換や嫌がらせ等)に対する罰則規定

現行法5条は、公益通報を理由とする不利益な取扱いを禁止していますが、当該規定への違反に対する刑事罰は設けられていません。しかしながら、このような不利益な取扱いについて、民事裁判を通じて事後的な救済を図る負担は大きく、依然として、労働者が通報を躊躇する大きな要因となっているものと本報告書においても指摘されています。そこで、公益通報に対する報復や不正を隠蔽する目的で、不利益な取扱いを行った事業者及びその意思決定に関与した個人に対する厳しい制裁を加えることで、労働者が躊躇せず公益通報をすることができるよう、上記提言がなされました。

かかる提言により、本改正法案において、公益通報を理由

とする解雇及び懲戒処分意思決定に関与した役職員個人に対して6ヶ月以下の拘禁刑又は30万円以下の罰金、当該事業者に対して3000万円以下の罰金を科す規定が設けられました(本改正法案21条、23条)。

さらに、本改正法案においては、民間事業者のみならず一般職の国家公務員等についても、公益通報を理由とする不利益な取扱いの禁止が明記され、これに違反して分限免職又は懲戒処分をした者に対して6ヶ月以下の拘禁刑又は30万円以下の罰金を科す規定が設けられています(本改正法案9条、21条、23条)。

このような刑事罰の対象となる個人は、解雇及び懲戒処分の意思決定に関与した役職員と限定されていますが、もし当該意思決定に関する直接的な権限を有していなくても、意思決定に関与した役職員は、共犯として同様に刑事罰による処罰対象となり得ます。そのため、解雇及び懲戒処分の意思決定に関する直接的な権限を有している役職員に対して、公益通報を理由とする解雇や懲戒処分を唆した役職員も、刑事罰の対象となり得ることは注意が必要です。

## (2) 不利益な取扱いからの救済

### 【改正(公益通報者保護法)】

- ▶ 公益通報を理由とする解雇や懲戒について「公益通報を理由とすること」の立証責任を事業者に転換すべき
- ▶ 立証責任を転換する期間は以下のとおりとすべき
  - ☑ 1号通報(事業者):公益通報をした日から1年以内
  - ☑ 2号通報(行政機関)及び3号通報(報道機関、消費者団体、事業者団体など):事業者が公益通報を知った日から1年以内

### 【見送り】

- ▶ 解雇及び懲戒を除く公益通報を理由とする不利益な取扱いに関する立証責任の転換

### ▶ 生成AIを活用した公益通報該当性の判断の効率化等の公益通報者を支援するための更なる取組み

現行法の下では、労働者が公益通報をしたことを理由に不利益な取扱いを受けた場合、労働者は、民事訴訟において「不利益な取扱いが公益通報を理由として行われたこと」について立証責任を負うものとされています。

この点について、「事業者が通報以外の事情を不利益な取扱いの理由として主張することが多いこと」、「情報や証拠資料が事業者側に偏していること」から、労働者がこれを立証することは容易ではなく、本報告書においても、この立証責任の重さが、労働者等が公益通報を躊躇する要因の一つになっているものと指摘されています。

このような労働者等の立証責任の負担を軽減させる観点でなされた上記提言により、本改正法案において、公益通報をした日(外部公益通報(2号通報及び3号通報)の場合は事業者が公益通報を知った日)から1年以内になされた解雇や懲戒については、公益通報をしたことを理由としてされたものと推定する(「公益通報を理由とすること」の立証責任が事業者に転換される)規定が設けられました(本改正法案3条)。

事業者の立場からみますと、公益通報をした従業員に対して、公益通報以外を理由として解雇又は懲戒処分を行う必要がある場合であっても、公益通報をした日(外部公益通報(2号通報及び3号通報)の場合は事業者が公益通報を知った日)から1年以内であれば立証責任が転換されることは頭に入れておくことが重要です。そのため、解雇又は懲戒処分の時期を検討すること、また、特に上記期間内に解雇又は懲戒処分を行うこととする場合にはこれまで以上にその理由となる事情及び資料を慎重に収集することがより重要となります。

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は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は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。

### (3) 不利益な取扱いの範囲の明確化

#### 【改正(法定指針)】

- ▶ 配置転換やハラスメント等が禁止される不利益な取扱いに含まれることについて、法定指針で明記することを検討すべき

消費者庁が公表している「公益通報者保護法に基づく指針(令和3年8月20日内閣府告示第118号)の解説」(令和3年10月)においては、「不利益な取扱い」として不利益な配転が例示されていますが、ハラスメントは例示されておらず、現行法及び法定指針において、配置転換やハラスメント等が「不利益な取扱い」に含まれることの記載はありませんでした。

かかる提言により、法定指針において、配置転換やハラスメント等が禁止される不利益な取扱いに含まれることが明記されることが想定されます。

## 4 その他の論点

#### 【改正(公益通報者保護法)】

- ▶ 公益通報の主体にフリーランス(業務委託関係がある場合又は業務委託関係が終了して1年以内)を追加すべき
- ▶ フリーランスに対して、業務委託契約の解除、取引の数量の削減、取引の停止、報酬の減額その他の不利益な取扱いを行うことを禁止すべき

#### 【見送り】

- ▶ フリーランスに対する公益通報をしたことを理由とする取引関係上の不利益な取扱いに関する刑事罰の規定
- ▶ 公益通報の主体への公益通報者の家族、同僚、代理人、支援者、及び退職後1年を超える退職者の追加
- ▶ 通報対象事実を国民の生命、身体、財産その他の利益を保護することを直接の目的とする法律に違反する事実とする限定の除外
- ▶ 公益通報の対象法律を列挙しないネガティブリスト方式

の採用、又は、刑事罰・過料による限定の除外

#### ▶ 2号通報の保護要件の緩和

いわゆるフリーランスが増加しており、令和6年11月1日に施行された「特定受託事業者に係る取引の適正化等に関する法律」(令和5年法律第25号)によってフリーランスの保護が強化されたことを踏まえ、上記提言がなされています。

かかる提言により、本改正法案において、フリーランス(業務委託関係がある場合又は業務委託関係が終了して1年以内)が公益通報の主体に加えられ、フリーランスに関する不利益な取扱いを禁止する規定が設けられました(本改正法案2条、5条)。

## 第4 おわりに

冒頭でも述べたとおり、本報告書を踏まえて、本年の通常国会において本改正法案が提出されており、法改正が行われた後には、法定指針の改正も行われるものと考えられます。

これらの改正の動向は引き続き注視していく必要があり、実務への影響も大きいものばかりですが、最も留意すべきは、「公益通報に該当しなければ通報者に対して何を行っても良い。」「公益通報者保護法の禁止規定や法定指針の定め違反しなければ、公益通報者に対して何を行っても良い。」ということではないということです。

公益通報者保護法や法定指針は、各規定を遵守していれば法的な責任を負わないという位置付けのものであって、公益通報者保護法で明確に禁止されている行為でなければ、一切の法的な責任が生じないというものではありません。すなわち、公益通報に該当しない通報や公益通報者保護法で明確に禁止されていない行為についても、事業者は不法行為責任その他の法的な責任を負う可能性があることは、過去の複数の裁判例で示されています。例えば、公益通報に該当しない

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は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。

場合であっても、①通報内容が真実であるか、又は真実と信じるに足りる相当な理由であるか、②通報目的が公益性を有するか、③通報の手段・態様が相当であるかといった事情を総合的に考慮して、内部通報が名誉棄損その他の懲戒事由に外形的に該当したとしても懲戒処分を無効と判断する裁判例が複数存在するところです。

このような過去の裁判例、本報告書の検討・議論の背景にある問題意識については、公益通報者保護法において明確に禁止されていない行為であったとしても、リスク管理体制整備義務として事業者に求められる水準として斟酌されることも十分に想定されます。

各事業者においては、法改正の動向に加えてこのような点も十分に踏まえた上で、内部通報制度が「仏作って魂入れず」とならないよう、内部通報制度の整備・運用のアップデートを継続していくことが重要です。本稿がそのような内部通報制度の見直し・改善の一助となれば幸いです。

以上

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は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。

# 薬機法制度改正の 方向性

一 品質確保・安定供給・創薬支援・  
薬局機能の整備等



大江橋法律事務所 弁護士  
橋本 小智

▶ PROFILE

kochi.hashimoto@ohebashi.com

## 第1 はじめに

2025年1月10日、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会(以下「医薬品医療機器制度部会」という。)は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という。)の改正に向けた「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(以下「本とりまとめ」という。)を公表しました<sup>注1</sup>。本とりまとめは、前回の改正(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律)(令和元年法律第63号。以下「令和元年改正法」という。)において、施行後5年を目途に必要な見直しを行うことが附則で定められたことを受け、2024年4月以降、医薬品医療機器制度部会において計10回にわたり議論が重ねられた結果、特に法改正が求められる事項を整理したものです。

そして、2025年2月12日、薬機法改正案が閣議決定されました。本改正案には、本とりまとめで議論された内容の多くが反映されています。加えて、改正案では、新たに後発医薬品の安定供給を支援するための基金の設置や、革新的な新薬の実用化を支援するための基金の設置が盛り込まれています。

本ニュースレターでは、本とりまとめの内容を中心に、法改正において想定される主要な論点を整理し、今回の改正案がどのような影響を及ぼすのかを考察します。

注1

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

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は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。

## 第2 本とりまとめにおける主要論点

### ■ 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

#### (1) 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

##### ① 責任役員の変更命令

医薬品の品質や安全性に関する不祥事が相次ぐ中、経営層が違法行為を認識しながら適切な対応を取らない事例や、責任役員自らが違法行為に関与する事例が報告されています。現行の薬機法では、総括製造販売責任者等の責任者に対する義務規定があるものの、経営層が主導する法令違反に対して十分な対応ができていません。このため、責任役員が原因で薬事関連の法令違反が生じた場合等において、特に必要と認める場合には、厚生労働大臣が当該役員の変更を命じることができる仕組みを導入する方針が示されました。

対象とする許可等業者については、令和元年改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造し又は製造販売する、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に限定すべきとされています。



## ② 医薬品品質保証責任者の設置

医薬品製造販売業者の管理監督が不十分であったことが一因と考えられる製造管理・品質管理上の不正事案が相次いでおり、製造所の管理監督機能を強化する必要があります。これを受け、製造販売業者の責務として、製造所の製造管理及び品質管理の定期的な確認を薬機法に明記し、「医薬品品質保証責任者」の設置を義務付けることが提案されました。

医薬品品質保証責任者は、製造販売業者における品質管理業務を統括し、医薬品等総括製造販売責任者の監督の下で品質保証を推進する役割を担います。また、品質保証責任者が不適任と認められた場合には、厚生労働大臣がその変更を命じることができるよう、薬機法の責任者変更命令の対象に追加するべきとされています。

## ③ 課徴金制度の見直し

製造販売業者や製造業者における不適切な製造管理・品質管理が続発する中で、違法行為に対する抑止策として、違反行為によって得られた経済的利益を徴収し、経済的な誘因を低減させる手法が検討されました。しかし、法制的な課題があることから、製造管理・品質管理に関する違反への課徴金適用は見送られました。その代替策として、製造販売業者の監督責任の強化や、GMP省令<sup>注)2</sup>に基づく基準を法令上に明確化することで、違反の未然防止を強化する方針が示されています。

**注)2** 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)

## (2) 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

### ① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等

医薬品安全管理責任者の設置及び医薬品リスク管理計画(以下「RMP」という。)の作成については、GVP省令<sup>注)3</sup>で規定されていますが、薬機法上の明確な規定はありません。現行制度では、RMPの作成が承認条件として求められ、承認の再審査時に計画の実施状況を確認した上で条件が解除される仕組みですが、その後の安全対策が一律に終了する問題があります。これを改善し、RMPの継続的な実施義務を薬機法上に明記することが提案されました。

また、安全対策を推進するため、医薬品安全管理責任者の設置を義務付け、医薬品等総括製造販売責任者の監督の下で安全確保業務を統括する役割を担うことが示されています。さらに、医薬品安全管理責任者が不適任と判断された場合には、厚生労働大臣が変更を命じることができる仕組みを導入する方針が示されています。

### ② リアルワールドデータ(RWD)の安全対策への利活用の明確化

新医薬品等の再審査や使用成績評価の申請では、当該製品の使用成績に関する資料を添付することが求められますが、より長期的かつ広範な調査のため、リアルワールドデータ(以下「RWD」という。)の活用が有効とされています。そこで、RWDのみによる再審査・使用成績評価の申請が可能であることを明確化する提案がなされています。

**注)3** 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)

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は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。

### ③ 医薬品、医療機器等の製品データベースへの商品コード等の登録義務化

医薬品や医療機器の回収・安全管理を迅速化するため、製造販売業者が製品ごとの商品コードを公的データベースに登録することを義務付ける制度の導入が提案されました。

### (3) GMP適合性調査の見直し

#### ① 合理的な適合性調査体制の構築

薬事監視体制の強化のため、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う体制を構築する必要性が指摘されています。そこで、GMP適合性調査の頻度を現行の5年に1度から3年に1度に見直すとともに、製造所のリスク評価を行い、低リスクの製造所は調査頻度を減らす一方、高リスクの製造所には頻回査察を行う仕組みの導入が提案されています。

#### ② 基準確認証制度の拡大

輸出入医薬品の定期適合性調査についても基準確認証制度の対象とし、海外規制当局との情報共有・連携を強化することが提案されています。

#### (4) その他

このほか、輸入確認制度の合理化、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の見直し、体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価の見直し、医薬品製造管理者等の要件の見直し、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直しなどについても提案がされています。

## 2 品質の確保された医療用医薬品等の供給について

### (1) 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

現行の薬機法には供給体制管理に関する明確な規定がないため、「安定供給体制管理責任者(仮称)」の設置を義務付けるとともに、安定供給確保のための手順書の作成を求めることが提案されています。

### (2) 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

供給不足の早期対応を可能にするため、①製造販売業者による供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出義務化、②供給不足のおそれがある場合の製造・販売状況の報告要請、③供給不足時の製造販売業者、卸売販売業者、医療機関等への協力要請を行える制度の導入が提案されています。

また、医療用麻薬の供給体制の見直しも検討されています。

### (3) 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

現行制度では、製造方法等の変更には厚生労働大臣の承認が必要であり、軽微な変更については届出が必要ですが、迅速な変更・改良を可能にするため、品質への影響が小さい「中リスク」の変更については40日程度で承認する制度を新設することが提案されています。

また、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、変更の都度届出を行うのではなく、年1回の報告制度を導入し、厚生労働大臣が手数料を徴収して確認する仕組みを設けることも提案されています。

このほか、日本薬局方の見直しや、製造所の登録制度拡大も検討されています。

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は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。

#### (4) 医療用医薬品の需要データを活用したモニタリングの実施

現在、医療用医薬品の市場全体の供給状況や需給の実態を統合的に把握できるデータ基盤は整備されていません。こうしたデータを活用できれば、製造販売業者は市場動向を的確に把握できるほか、厚生労働省も供給不足の兆候を早期に察知し、迅速な対応が可能となります。

このため、薬局等の調剤データが蓄積される電子処方箋管理サービスのデータを医薬品の需給状況把握に活用する仕組みを整え、厚生労働大臣がこのデータを調査・分析できる規定を設けることが提案されています。

#### (5) その他

上記のほか、安定供給確保医薬品の供給確保策、医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善などについても提案がされています。

### 3 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

#### (1) 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

小児用医薬品の開発は、症例の少なさや市場規模の小ささから進みにくいという課題があります。これまで、特定用途医薬品指定制度や再審査期間の延長といった支援策が講じられてきましたが、更なる促進策が求められています。

そこで、成人用医薬品の承認申請者に対し、小児用医薬品の開発計画を策定する努力義務を課すことが提案されています。また、小児用医薬品の開発計画が策定された場合、既に設定されている10年の再審査期間を最大12年に延長できるようにする制度の導入も提案されています。さらに、特定用途医薬品指定制度の対象に新有効成分等の申請区分を追加し、再審査期間を申請区分ごとに設定する見直しも行うべきとされています。

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は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御受け頂ければと存じます。

#### (2) 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

現行の条件付き承認制度では、承認取消しの規定がなく、一定程度の効果が確認できた探索的試験の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したものととなっているため、欧米の類似制度と比べて承認件数が少なくなっています。

そこで、医療上の必要性が特に高い医薬品や医療機器等について、探索的試験の段階で臨床の有用性が合理的に予測可能な場合には承認を与えられるようにする見直しが提案されています。

#### (3) その他

また、RWDの薬事申請への利活用の明確化、再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容、医薬品の臨床試験の実施の基準の見直し等についても提案がされています。

### 4 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

#### (1) デジタル技術を活用した遠隔管理による医薬品販売

薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、管理店舗にいる薬剤師等による遠隔での管理の下で、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像及び音声による相談応需可能な環境下で販売できる仕組みを導入することが提案されています。制度の導入に当たっては、特に受渡店舗での対応のあり方や薬事監視にかかる対応について検証していく必要があるとされています。そして、まずは管理店舗と受渡店舗を同一都道府県内での運用とすることなど、段階的な検証を行うことも含め検討すべきとされています。

## (2) 調剤業務の一部外部委託の制度化

薬剤師の対物業務の負担を軽減し、対人業務により注力できるよう、薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部を外部委託できる制度を導入することが提案されています。ただし、患者への医薬品提供の遅延を防ぎ、服薬指導等の対人業務が不十分とならないようにすることが必要とされています。また患者の安全確保のため、委託・受託双方の薬局の基準を明確化し、両薬局の開設者及び管理薬剤師の義務や責任を法令上規定すべきであるとされています。

## (3) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

①処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止や、②要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等に加え、③濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化等について提案がなされています。

③については、若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組みに加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要性が指摘されています。そのため、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に一定事項の確認を義務付けるほか、20歳未満の購入については、大容量製品や複数個の販売を禁止し、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売時には対面又はオンラインでの販売を義務付けるべきとされています。その他、商品の陳列や販売に当たっての業務手順、頻回購入の防止や万引き対策等の業界ガイドラインの作成、医薬品の外箱への注意喚起等についても言及されています。

## (4) その他

薬局機能の見直しや、薬局機能情報提供制度の改善、処方箋等の保存期間の見直しなども提案されています。

## 第3 改正案について

2025年2月12日、薬機法の改正案が閣議決定されました。本改正案は、医薬品の品質確保や安定供給、創薬環境の整備、薬局機能の強化など目的としており、公表された概要によると以下のような内容とされています。<sup>注)4</sup>。

### 1 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- ①製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ②指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ①医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ②製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

**注)4** 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/001403559.pdf>)

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は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は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。

### 3 より活発な創薬が行われる環境の整備

- ①条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ②医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- ①薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ②濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

は、業界にとって前向きな要素となり得ます。新たな規制への対応を進めつつ、改正を活かしたビジネス戦略の構築も重要です。企業は、今後の詳細な制度設計や運用方針を注視しつつ、適切な準備を進める必要があります。

以上

## 第4 おわりに

今回の改正案は、医薬品の品質管理・安全対策の強化、安定供給の確保、創薬環境の整備、薬局機能の見直しなど、多方面にわたる規制の強化と制度改正を含んでいます。これにより、製薬企業や医療機器メーカーは、品質保証責任や安全管理の強化、供給体制管理責任者の設置を含めた供給体制の強化など、より厳格なコンプライアンス対応を求められることになります。また、供給状況のモニタリングの実施などにより、データ管理・分析体制の整備も必要になってくる可能性があります。

一方で、創薬支援策の拡充や迅速な変更承認制度の導入

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は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は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。

## 【労働基準法】

# フリーランスの 労働者性の判断基準



大江橋法律事務所 弁護士  
角野 真美

▶ PROFILE

mami.kadono@ohebashiri.com

## 第1 はじめに

近年、フリーランスという働き方が広がりを見せる中で、フリーランスを取り巻く法的枠組みや社会的認識が急速に変化しています。従来の独占禁止法や下請法による保護に加えて、2024年11月に施行されたフリーランス新法によって、フリーランスに対する保護が制度的に整備されることとなり、これまでの不安定な業務環境を改善しようとする動きが強まっています。この流れを受けて、フリーランスに依頼する側の企業においても、自らの優越的地位を再認識し、フリーランスに対する配慮を深める必要性が強調されるようになっていきます。

さらに、フリーランスの立場に関しては、単に自営業者としての保護にとどまらず、企業側の労働者として扱うべき場面も存在します。すなわち、フリーランスは本来、独立した個人事業主として活動することが基本ですが、業務の遂行方法や契約内容によっては、フリーランスが実質的に企業の管理下で業務を行っていることにより、フリーランスが発注者である企業の労働者としてみなされ、労働関係法令が適用される場合があります。

企業側の視点からは、フリーランスとして依頼をしたにもかかわらず、フリーランス側から労働者性を主張され、仮に裁判等<sup>注1</sup>でこれが認定されると、社会保険料・労働保険料

の支払や労務管理を行う必要が生じるだけでなく、解雇権濫用法理が適用され、フリーランスとの契約を容易に終了できなくなるといった、予想外の負担を負うリスクがあります。

したがって、企業において、どのような場合にフリーランスについて労働者性が認められるかを把握することは、上記の不測のリスクを回避する上で重要となります。そこで本稿では、フリーランスの労働者性の判断要素や、近時注目すべき裁判例を整理することで、フリーランスの利用における留意点を明らかにしたいと思います。

## 第2 労働者性の判断要素

### 1 労働者性の判断基準の概要

フリーランスは法令上の用語ではなく、法的な定義が明確にあるものではありませんが、一般的には、個人事業主として、特定の企業に雇用されることなく、また他者を雇用することなく、個人の経験や能力を活かして収入を得る働き方を指します。フリーランスは、自分の仕事を自分で決定し、成果物やサービスを提供する点で、特定の企業の指揮命令を受けて勤務する労働者とは区別されます。他方で、前述のように、企業の指揮監督下でフリーランスが作業を行う際には、もはや独立した事業者ではなく、企業の労働者としてみなされるべき場合があります。

フリーランスがどのような場合に労働者に該当するかについては、従来、労働基準法研究会の報告書である「労働基準

<sup>注1</sup> 裁判以外に労働者性が問題となる場面としては、労働災害認定の場面が挙げられます。2024年11月1日から、フリーランスも労災保険の特別加入の対象となりましたが、保険料は自己負担であるため、企業の労働者として労働災害認定が受けられるかは依然として問題になる余地があります。

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は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は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。

法の『労働者』の判断基準について」(1985年12月19日。以下「研究会報告書」といいます。)が中心的な参考資料とされてきました。近年ではさらに、2021年に厚生労働省等が公表した「フリーランスとして安心して働ける環境を整備するためのガイドライン」(以下「フリーランスGL」といいます。)においても、研究会報告書を踏まえ、労働者性を判断するための要素が具体例と共に改めて整理されていますので、以下ではこれらの研究会報告書・フリーランスGLにおける判断要素を検討していきます注2)。

## 2 使用者従属性

まず、労働者性についての判断要素は、労働基準法における労働者の定義を出発点としています。具体的には、「事業又は事務所に使用される者」で(指揮監督下の労働)、かつ、「賃金を支払われる者」(報酬の労務対価性)が労働者と定義されており(労働基準法9条)、これらの二つの要素を合わせて使用者従属性と呼びます。この使用者従属性が認められるかどうかは、形式的な契約形態にかかわらず、契約の内容、労務提供の形態、報酬その他の要素から、個別の事案ごとに総合的に判断されます。

### (1) 指揮監督下の労働

指揮監督下の労働といえるかについては、基本的に以下の(i)～(iv)の四つの要素から判断されます注3)。

(i)仕事の依頼、業務に従事すべき旨の指示等に対する諾否の自由の有無

発注者から仕事の依頼や業務を行うよう指示があっ

注2) フリーランスGLでは、労働基準法における労働者性と、労働組合法における労働者性を別個に整理していますが、本稿では、労働基準法における労働者性に絞って詳述します。

注3) フリーランスGL第6の3(1)

た場合に、それを受けるか受けないかを受注者が自ら決めることができないことは、指揮監督関係を肯定する重要な要素となります。

もっとも、発注者からのあらゆる作業の依頼への諾否の自由がなければならないというわけではなく、複数の作業からなる仕事を自らの判断で受注した結果、個々の作業単位では作業を断ることができない場合などには、契約内容等も考慮して諾否の自由が判断されることとなります。例えば、フリーランスのライターが、案件ごとに依頼を受注する際、案件内の原稿の作成、校正、修正といった細かい作業を断ることはできなくとも、案件の受注自体は自由に選択できるという場合には、諾否の自由があると考える余地があります。

### (ii)業務遂行上の指揮監督の有無

発注者から業務内容や遂行方法について具体的な指示を受けていることは、指揮監督関係を肯定する重要な要素となります。具体的な作業工程が厳密に管理されている、定期的な報告が求められる、監督者からの細かい指示の下で業務を進めるといった事情がある場合には、この要素が肯定されやすくなります。

反対に、発注者からは最終的な成果物のみを求められ、作業工程を自身の裁量で計画・実施でき、納品後に内容だけが評価されるような作業形態であれば、業務遂行上の指揮監督はないと考えられます。

### (iii)拘束性の有無

発注者から勤務場所と勤務時間が指定・管理されていることは、指揮監督関係を肯定する典型的な要素となります。

もっとも、業務について指揮命令を行う以外の目的で指定や管理が行われる場合には、指揮監督関係は直ち

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は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は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。

には肯定されないと考えられます。例えば、特定の時間・場所で講演等のイベントを行うといった、業務の性質として時間・場所の指定が必須である案件や、近隣への騒音防止や安全確保の観点から作業時間が指定されている工事の案件などは、指揮監督以外の目的で場所・時間が指定されているといえます。

#### (iv) 代替性の有無

受注者本人に代わり、他の人が労務を提供することや、受注者本人の判断で補助者を使うことが認められている場合には、指揮監督関係を否定する方向の事情となります。この要素については、指揮監督関係の主要な判断基準ではなく、補助的な要素として位置づけられています。

## (2) 報酬の労務対償性

受注者に対して支払われる報酬の性格が、報酬の名目を問わず、発注者の指揮監督下で一定時間労働を提供していることに対する対価と認められる場合には、指揮監督関係を肯定する重要な要素となります。

具体的には、報酬が主に作業時間をベースに決定されており、仕事の出来高による変動の幅が小さい場合や、報酬が時間給や日給など時間単位で計算される場合には、この要素が肯定されやすくなります。ただし、時間数×単価の出来高制において、受注者個人の能力ごとに単価が定められている場合には、時間単位で計算される報酬であっても、労務対償性は直ちには肯定されません。

## (3) その他の補強要素

上記(1)(2)の要素のみでは労働者性の判断が難しい場合には、さらに以下の各要素も考慮して、労働者性を判断す

ることになります注)4。

### (i) 事業者性の有無

業務に必要な機械、器具等の作業用品を発注者が負担して受注者に貸与している場合には、独立した事業者としての性質を否定する事情となります。

反対に、受注者が高価な作業用品を自ら用意している場合には、事業者性を補強する要素となります。

また、受注者が発注者から受け取る報酬の額が、同種の業務に従事する労働者と比較して著しく高額な場合には、事業者性が肯定され、労働者性を否定する方向の要素となります。もっとも、高額な報酬が単に長時間作業したことに起因していて、作業単価自体は発注者の労働者と同程度の水準である場合には、事業者性を肯定する要素とはなりません。

### (ii) 専属性の程度

特定の発注者への専属性が高く、他の発注者の業務を行うことが制度上又は事実上制約される場合や、報酬に固定給部分があるなど生活保障的要素が強い場合には、労働者性を肯定する補強要素となります。

## 第3 フリーランスの労働者性に関する裁判例

フリーランスや個人事業主の労働者性が争われた多くの裁判例においても、第2で述べた判断要素を考慮して、労働者性が検討されています。そこで、以下では、近時、企業がフリーランス又は個人事業主と取り扱っていた人物の労働者性が争われた裁判例を紹介し、第2で述べた判断要素がどのように具体的事例に当てはめられているかを見ていきます。

注)4 フリーランスGL第6の3(2)

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は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は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。



## (1) 東京高判令和2年9月3日労判1236号35頁

### (エアースタジオ事件・労働者性肯定)

本件は、舞台制作や映像制作を目的とする被告(被控訴人)が運営する劇団に所属していた原告(控訴人)が、最低賃金及び労働基準法に基づく割増賃金の支払いを求めて、劇団員としての労働者性を争った事件です。

原告は2009年に劇団に入団し、当初は金銭の支払いがなかったものの、2013年以降は月額6万円が支給されるようになりました。劇団員としての業務は、公演の出演だけでなく、会場整理、仕込み、バラシ、衣装・小道具の準備など多岐にわたり、特に小道具課に所属した原告は、年間約90回に及ぶ公演に合わせた小道具の準備を、演出担当者の指示の下で行っていました。

原審では、原告の業務のうち、裏方業務については労働者性を肯定しつつ、公演出演業務については、原告にとって公演への出演は任意であったこと、出演に対して支払われていたチケットバックは、役者としての集客能力に対する報酬であること等を理由に、労働者性を否定しました。

これに対して控訴審は、原告の労働者性について、劇団の各業務への諾否の自由、業務への時間的・場所的拘束、労務提供の対価の有無などを個別具体的に検討すべきであるとした上で、以下のとおり、原告の裏方業務と公演出演業務の両方について労働者性を肯定しました。

#### ① 裏方業務について

裁判所は以下の事情から、裏方業務については諾否の自由がなく、時間的・場所的拘束があったと認定しました。

- 入団契約において劇団員は裏方業務に積極的に参加することとされ、被告も相当な回数の裏方業務に参加していた。
- 音響照明作業には、被告が決定する担当の割り振りに従い参加していた。
- 原告は小道具課に所属し、小道具業務を長期間担当し

ないことが許される状況にはなかった。

- 原告は公演日程に合わせて小道具を準備するほか、演出担当者の指示に従い小道具を変更することも求められていた。

また、以下の事情から、労務対償性についても肯定しました。

- 劇団員は公演に出演しない月は月4日の休日を取ることを奨励されていた。
- 劇団とアルバイトの両立が難しいことから、月額6万円の支給が始まった。
- 劇団は、現在では、裏方業務についてアルバイトを雇っている。

#### ② 公演出演業務について

裁判所は、以下の事情から、公演出演業務についても指揮命令関係を認めました。

- 劇団員は公演出演を希望して入団しており、公演出演の依頼を断るとは考えがたく、諾否の自由がなかったこと
- 原告は被告における業務が多忙なために他の劇団の公演出演やアルバイトを行えない状況にあったこと
- 勤務時間・場所や出演する公演は全て被告が決定しており、被告の指示に従って公演出演業務に従事するとされていたこと

本判決では、個別の業務ごとに労働者性が検討されています。1人のフリーランスが、性質の異なる複数の業務を受注する機会は、クラウドソーシングの発達等により今後も増加すると見込まれ、企業側は、同一のフリーランスに発注する各業務について、労働者性を認定されることがないように、業務遂行方法や契約条件に留意する必要があります。

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は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ならず、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。

## (2) 名古屋高判令和2年10月23日労判1237号18頁 (NOVA事件・労働者性肯定)

本件は、語学スクールを運営する被告(控訴人)との間で業務委託契約を締結し、英会話講師として英会話レッスンを行っていた原告(被控訴人)6名が、被告との間の契約は実質的には労働契約であるとして、年次有給休暇取得権の侵害や健康保険加入義務懈怠に基づく不法行為の成立を争った事件です。

当時、被告においては、雇用講師と業務委託講師が混在して勤務しており、原告らは被告において、約11か月～1年8か月間業務委託講師として就労していました。

原審は、原告らが空き時間には社内業務に従事していたこと、雇用講師と同様の服装指示・指導を受けていたこと、レッスン実施に諾否の自由がないこと、勤務時間・場所の拘束があったこと、報酬に労務対償性があること等を理由に、原告らの労働者性を肯定しました。

控訴審も、原審の判断を維持し、以下のとおり、控訴審で追加主張された事情について各種判断要素を詳細に認定し、労働者性を肯定しました。

### ①業務遂行上の指揮監督について

- 被告は、業務委託講師に対し、被告が指定したテキスト・マニュアルに沿った教授法を行うことを義務付けており、雇用講師と同程度の業務遂行上の指揮監督を行っている。
- 業務委託講師は、契約事項として、レッスンの空き時間に清掃、販促活動等の諸作業を行うことを義務付けられており、これを行うか否かの選択ができたとは認められない。
- レッスンの時間帯と校舎は、契約により定められており、その時間帯に予約があればレッスンを行わなければならないとされていたことから、業務の性質により時間的・場所的拘束性があったものではない。

- 業務委託講師の契約上、再委託は可能とされていたものの、実際の運用上は再委託は容易には行えなかったものであるから、労働者性を否定する要素には足りない。

### ②報酬の労務対償性について

- 業務委託講師の報酬はコマ数を基準としており、一定時間労務を提供したことに対する対価というべきである。
- 業務委託講師の対価は、雇用講師の給与より高額とはいえない。

### ③その他の事情について

- 業務委託講師も雇用講師も共に兼業が可能であるから、兼業が可能であることは直ちに労働者性を否定する要素とはならない。
- 原告らは週5日、34コマから40コマを受け持っており、被告への専属性があったと言わざるを得ない。

本判決は、各判断要素の認定において、雇用講師と業務委託講師の勤務条件の類似性が重視されています。企業においては、同じ性質の業務について、本判決のようにフリーランスと労働者を併用する場合には、労働者性が認定されないよう、両社の労働条件について差別化を図る必要があります。

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は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ならず、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。

## 第4 おわりに

以上のとおり、フリーランスの労働者性については、表面的な契約形式ではなく、実態に基づく労務提供状況が重視されることとなります。フリーランスに依頼する企業においては、契約の締結や業務遂行の各段階において、上記の研究報告書やフリーランスGL、裁判例に現れる各種の判断要素に留意し、フリーランスについて適切な契約上・実態上の独立性を確保することが求められます。

以上

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。