

令和 6 年度データ利活用に係る欧米等の海外の法制度等に関する調査研究 ～本年 9 月に適用開始が迫る EU データ法など、企業の実務において参考になる項目の紹介～

データ保護 & IP & 金融ニューズレター

2025 年 7 月 11 日号

執筆者:

[石川 智也](#)n.ishikawa@nishimura.com[水井 大](#)d.mizui@nishimura.com[葛西 陽子](#)yo.kasai@nishimura.com

2025 年 6 月 18 日、デジタル庁のウェブサイトにおいて、当職らを中心に作成した「令和 6 年度データ利活用に係る欧米等の海外の法制度等に関する調査研究報告書」¹(以下「本研究」という)及びその概要版²が公表された。本稿では、300 頁超の調査研究報告書のうち、特に企業の実務において参考になる項目について紹介する。データ利活用法制に関して主要な海外の法制を知ることは、海外でのコンプライアンス対応やビジネスチャンスの獲得に繋がるのみならず、それらの法令が参照される可能性のある、来年の通常国会に提出される予定の官民データ利活用推進基本法の改正案又は新法を理解する観点からも重要といえよう。

1. 本研究の構成

本研究の対象法域は、EU、英国、オーストラリア及び米国である。

本研究では、関係するデータ利活用法制ごとに、その概要、データ解放・データ共有を促進する規律、解放・共有されるデータに関する規律を中心に調査結果を整理している。

調査対象とした法令は、以下のとおりである。

| 法 域 | 法 令 |
|-----|---|
| E U | ① オープンデータ指令 (Open Data and the Re-use of Public Sector Information Directive) |
| | ② 非個人データ流通規則 (Free Flow of Non-personal Data Regulation) |
| | ③ データガバナンス法 (Data Governance Act) |
| | ④ データ法 (Data Act) |
| | ⑤ デジタル市場法 (Digital Markets Act) |
| | ⑥ EHDS 規則 (European Health Data Space Regulation) |
| | ⑦ 決済サービス指令第 3 版案 (Payment Service Directive 3) |
| | ⑧ 決済サービス規則案 (Payment Service Regulation) |
| | ⑨ 金融データアクセス規則案 (Financial Data Access Regulation) |

¹ https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/82a1ea56-128f-4cf6-bbd5-9ef6d4b7bafc/86c511da/20250618_data_utilization_overseas_legal_frameworks.pdf

² https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/82a1ea56-128f-4cf6-bbd5-9ef6d4b7bafc/32083aa1/20250618_data_utilization_overseas_legal_frameworks_outline.pdf

| | |
|---------|--|
| | ⑩ GDPR (General Data Protection Regulation) |
| | ⑪ EUDPR (Data Protection Regulation for the European Union Institutions, Bodies, Offices and Agencies) |
| 英 国 | ① DUA 法案 (Data (Use and Access) Bill) |
| | ② スマートデータロードマップ (Smart Data Roadmap) |
| オーストラリア | 2010 年競争及び消費者法 (Competition and Consumer Act 2010) |
| 米 国 | ① 1974 年プライバシー法 (Privacy Act of 1974) |
| | ② オープンガバメントデータ法 (Open, Public, Electronic, and Necessary (OPEN) Government Data Act) |
| | ③ 消費者プライバシー権利の章典 (Consumer Privacy Bill of Rights)等 |
| | ④ 連邦取引委員会法 (Federal Trade Commission Act) |
| | ⑤ HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)のプライバシー規則 |
| | ⑥ 金融サービス近代化法 (Financial Services Modernization Act。正式名称 : Gramm-Leach-Bliley Act (グラム・リーチ・ブライリー法)) |
| | ⑦ 金融プライバシー権利法 (Right to Financial Privacy Act) |
| | ⑧ ドッド・フランク法 (Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act) |
| | ⑨ 家族の教育の権利とプライバシーに関する法律 (Family Education Rights and Privacy Acts) |

各法令の解説はもちろんのこと、**各法令の該当部分の参考訳が本文又は末尾に付されており**、実務対応の役に立つことを期待している。また、**法文からは解釈が不明な論点のいくつかについては、各国の関連当局に照会を行い、その回答結果を記載している**。「書面回答」のキーワードで文書検索を行うことにより、それらの論点を知ることが可能である。

以下では、日本企業の実務において特に参考になると考えられる項目について、産業データ、医療分野及び金融分野という区分で紹介する。

2. 日本企業の実務において特に参考になると考えられる項目

(1) 産業データ

ア EU

まずは、セクター横断のデータ利活用法制として、本年 9 月 12 日に大部分が適用となる EU データ法が重要である(本研究 29～47 頁・本研究概要版 4 頁)。**データを取り出せるコネクテッド製品を EU に販売したり、当該製品からデータを収集したりしている日系企業には EU データ法の適用があり、情報提供文書の作成や契約条項の見直しなど、上記期日までに必ず対応すべき事項がある**。また、**相手方が個人であるか企業であるかを問わず、EU 域内の顧客にクラウドサービスを提供している場合には、データ処理サービスとしての規律に服し、所定の契約の作成など、上記期日までに必ず対応すべき事項がある**。本研究では、データ法との関係での営業秘密の解釈論(本研究 34 頁)や、上記のクラウドサービスにあらゆる SaaS が含まれること

(本研究 38 頁)、前処理データの考え方(本研究 41 頁)等について、関連当局の考え方も紹介されている。

また、今後の日本での官民のデータ利活用の方向性との関係では、①公的機関が保有するデータの解放と、②解放されたデータの仲介機能が重要であるように思われる。①については、公的機関が保有するオープンデータを規律するオープンデータ指令(及びその実施規則である高価値データセット実施規則)(本研究 4～11 頁・本研究概要版 2 頁)と、それ以外のデータを規律するデータガバナンス法の第 2 章(本研究 14～18 頁・本研究概要版 3 頁)の解説、そして、②については、データ仲介サービス提供者とデータ利他主義組織を規律するデータガバナンス法の第 3 章及び第 4 章(本研究 18～29 頁・本研究概要版 3 頁)の解説を参照されたい。

さらには、重要なデータに対する海外の政府によるガバメントアクセスへの対抗についても章を設けて、GDPR、データガバナンス法、データ法、EHDS 規則の規律を紹介している(本研究 105～111 頁・本研究概要版 8 頁)。

イ その他の法域

英国とオーストラリアについては、何れも民間のデータ利活用法制を中心に紹介している(本研究 111～163 頁・本研究概要版 9～11 頁)。特に、英国については、その後 DUA 法が 2025 年 6 月 19 日に成立しており、今後の運用が注目される。また、**DUA 法は、英国 GDPR の内容の改正をも含むため、英国の拠点を中心に実務で影響を受けないかは今一度評価が必要となる**であろう。

米国については、民間部門におけるデータ保護の基本的な枠組みが紹介されているほか(本研究 173～180 頁・本研究概要版 12 頁)、オープンデータの規律との関係では、オープンガバメントデータ法についての解説が参考になると思われる(本研究 168～173 頁・本研究概要版 12 頁)。

ウ 本邦の動向

2025 年 6 月 13 日、デジタル行財政改革会議において「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」³(以下「基本方針」という)が決定され、データの利活用に関して、官民データ利活用推進基本法(平成 28 年法律第 103 号)の改正又は新法など必要な検討を行い、2026 年の通常国会に法案を提出することが目指されることとなった。

上記のデータ解放に係る規律との関係では、基本方針では、**公共性が高く社会経済的に重要な分野については、政府が主導して、標準化・構造化や高品質なオープンデータの整備をデジタル公共財として着実に進めると**されている。また、データについては、データ保有者の独寡占等による市場の歪みが生じるおそれがあるところ、特に中小企業については、交渉力の格差等からデータへのアクセスが不当に制限される可能性があるため、**競争政策や消費者保護政策的な観点を含め、制度の在り方を 2025 年度に検討する**とされている。

さらに、**ガバメントアクセスへの対抗との関係では、データセキュリティの確保の一環として、外国政府によるデータ保有者やデータ連携プラットフォームに対する外国法令に基づくアクセスについて、制度・技術・運用をどう組み合わせるかを 2025 年度に検討する**とされている。

これらの検討に当たっては、本研究で取り扱った法令も何らか参照されることになるだろう。

³ デジタル行財政改革会議「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」(2025 年 6 月 13 日) (https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaiikaikaku/pdf/data_houshin_honbun.pdf)。

(2) 医療分野

ア EU

海外の医療分野におけるデータ利活用法制として、本年3月26日に発効した **EHDS(European Health Data Space)規則**が特に重要である(本研究 50~77 頁・本研究概要版 5 頁)。EHDS 規則は、EU 全域における電子ヘルスデータの越境利用(一次利用及び二次利用)を推進するためのデータ共有の枠組みを確立することを目的として制定されたものであり、欧州データ戦略の一環として、特定のセクターに特化した初の EU 共通データ空間(Data Space)として注目を集めている。

EHDS 規則に定められる重要なデータ解放・データ共有を促進する規律の一つとして、ヘルスデータの二次利用に関して、**医療機関、製薬会社、医療機器メーカー等のヘルスデータ保有者(Health Data Holder)に対して、その保有する所定のカテゴリの電子ヘルスデータを各加盟国に設置されるヘルスデータアクセス機関(Health Data Access Body (HDAB))に共有することが義務付けられており**(EHDS 規則 51 条)、HDAB を通じて研究者等のヘルスデータ利用者(Health Data User)にヘルスデータを二次利用可能とする仕組みが設けられている点が挙げられる(本研究 68~69 頁)。例えば、EU 域内で臨床試験を行ったり、EU 市民向けにウェアラブルの血圧計や心電計等の医療機器やヘルスケアアプリを提供する日本のライフサイエンス企業は、EHDS 規則におけるヘルスデータ保有者として、EU 域内での研究開発活動や製品・サービス提供を通じて取得した所定のヘルスデータを HDAB に共有することが必要になる可能性がある。

なお、EHDS 規則には、ヘルスデータのデータ主体によるオプトアウト権の行使方法など、各 EU 加盟国において別途詳細なルールを定めることが予定されている事項も未だ多く残されており、EHDS 規則を踏まえた各加盟国の国内法の整備状況も注視する必要がある。本研究では、欧州委員会の DG SANTE(保健・食品安全総局)をはじめとして、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、フランス及びドイツのデジタルヘルス分野を所管する当局にも各加盟国での準備状況についてもヒアリングしているため、各当局の回答内容も参照されたい(本研究 55 頁・56 頁・67 頁・68 頁・69 頁・71 頁等)。

イ 本邦の動向

上記基本方針にも言及されているとおり、医療データの利活用に関する今後の対応として、日本の医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、日本国内における医療データの利活用に関する基本的理念や包括的・体系的な制度の枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含むグラウンドデザインを明らかにする旨の方針が示されており、その際には EHDS 規則が企図する情報連携基盤の仕組みを参考にするとされている。本研究は、EHDS 規則における医療データの一次利用と二次利用に関する規律の基本的な枠組みを理解する上で有用であると考えられる。

(3) 金融分野

ア EU

2023年6月28日に公表された欧州における決済サービス規則案(Payment Service Regulation)及び

金融データアクセス規則案(Financial Data Access Regulation)が重要である。

決済サービス規則案では、決済口座サービス提供者(account servicing payment service provider)が、少なくとも一つの専用インターフェース(dedicated access interface)によるデータ提供義務を負うことに加え(主に API が想定されていると考えられる)、利用者が誰にどのようなデータアクセス権を付与しているかが管理可能なように利用者向けダッシュボード(dashboard)の提供義務を負うことも規定されている。これにより、決済サービス指令第2版案(Payment Service Directive2 : PSD2)に基づく銀行等のAPIによるデータ解放・データ共有(オープンバンキング)の更なる促進が企図されている。なお、データアクセスの無償の建付けが維持されている点は、PSD2 から変わりが無い(以上、本研究 83~86 頁)。

また、金融データアクセス規則案では、必ずしも決済口座データ(payment account data)に限らない、幅広い顧客データ(customer data)について、データ保有者(data holder)が金融情報サービス提供者(financial information service provider)等からのアクセスに応じることを義務付けている。従前のオープンバンキングから拡大し、より多様な金融関連事業者による API を介したデータ解放・データ共有(オープンファイナンス)が企図されている。さらに、金融データ共有スキーム(financial data sharing scheme)のルール・方式に則ることで、データアクセスに係る費用の請求が認められる(有償とすることができる)ことも特徴的である(以上、本研究 86~94 頁)。なお、以下の米国も含む海外における制度整備を踏まえた日本法との比較・日本法への示唆については、本研究 94~97 頁も参照されたい⁴。

イ 米国

2010年7月21日に施行されたドッド・フランク法 1033条(消費者の情報アクセスに関する権利)が長らく事実上の休眠状態にあったことを踏まえ、2024年10月22日、同条を執行するため消費者金融保護局(CFPB)が公表した規則(Required Rulemaking on Personal Financial Data Rights)が重要である。

同規則では、データプロバイダ(data providers)が対象消費者金融商品又はサービス(covered consumer financial product or service)に関する対象データ(covered data)を、消費者インターフェース(consumer interface)及び開発者インターフェース(developer interface)を介して消費者(consumer)及び許可されたサードパーティ(authorized third party)に提供することを義務付ける。欧州に比べればその範囲に限定があるものの、預金取扱金融機関以外のデータプロバイダに対し、主に API を介したデータ解放・共有を義務付けている点で、同じくオープンファイナンスを企図するものといえる。一方、開発者インターフェースの構築・維持、対象データの提供や利用に係るいかなる費用についても、消費者又は許可されたサードパーティに対する請求が一律に禁止される点が特徴的であり、同規則の違法無効を主張する訴訟が提起されている状況にあるなど今後の動向から目が離せない(以上、本研究 201~215 頁)。

ウ 本邦の動向

金融分野におけるデータ利活用に関しては、上記基本方針で以下のとおり言及されている。本研究はあくまで海外における金融事業者のデータ解放・共有に関する法制度整備の現況を調査したものであるが、本邦の今後の金融分野のデータの利活用に向けた制度の在り方を検討するに際し一助になれば幸甚である。

⁴ 必ずしも金融分野に特化するものではないが、豪州における Consumer Data Right(CDR)については本研究 144~162 頁、英国 DUA 法案及びスマートロードマップについては本研究 112~142 頁でそれぞれ言及している。

(今後の取組)

- 金融庁は、家計の収支管理やライフプランの設計・点検を容易に行えるよう、このために必要な金融情報の「見える化」に向けて、金融経済教育推進機構(J-FLEC)を中心に関係省庁・関係金融団体等から構成される会議体を設置し、2025 年度中に議論を開始する。その際、家計の収支管理やライフプランの設計・点検を容易に行える観点からデータ連携の利用の目的や連携対象データの範囲、データの標準規格等を論点に盛り込むことに留意する。
- 経済産業省は、クレジットカード分野について、これまでのガイドラインに基づく自主的取組や検討会の設置による業界間の協議の促進を行ってきたが、API 連携を行っていない事業者が存在する現状を踏まえ、API 接続を用いた電子的なデータ連携の実現に向けた課題等について多角的な議論を改めて行い、API 導入の努力義務等法的措置を含めた制度的対応の可否などを検討し、2025 年度中にそれらの課題への対応の方向性や工程をとりまとめる。
- 内閣官房は、上記の議論の結果について適切にフォローアップするとともに、デジタル庁と連携し、適切な対応を行う。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めているいただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 newsletter@nishimura.com