日本に対する EU の十分性認定
（実施決定（EU）2019/419）の検証を求める意見書

― 日本の個人情報保護は、EU と同等の水準が保てているか ―

要約

2026 年 10 月 12 日

地方自治と地域医療を守る会共同代表　山岸良太　小島延夫

全国保険医団体連合会会長　竹田智雄

個人情報保護機関のあり方研究会有志　研究会主査　實原隆志

この要約は、意見書本体の前文と「提出団体について」を抜き出したものです。本文中の章・節及び附属書への参照は、意見書本体の該当箇所を指します。

前文（Executive Summary）

1　提出者及び本意見書の趣旨

本意見書は、地方自治と地域医療を守る会、全国保険医団体連合会及び個人情報保護機関のあり方研究会有志が、日本において個人情報保護に関する実務及び研究に携わる者の協力を得て作成し、欧州委員会に提出するものである（提出団体の概要は、第 6 章の後の「提出団体について」を参照）。

本意見書は、2026 年 7 月 10 日に成立し、同月 17 日に公布された「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 8 年（2026 年）法律第 56 号）による改正後の個人情報の保護に関する法律（以下「改正法」という。）の下での保護水準と、個人情報保護委員会（PPC）の独立性及び監督の実効性を検討する。また、マイナ保険証の問題を、保護の実効性と PPC の対応を検証する具体例として取り上げる。

日本は 2019 年、EU 一般データ保護規則（GDPR）第 45 条に基づく十分性認定（Commission Implementing Decision (EU) 2019/419。以下「2019 年の十分性認定」という。）を受けた。EU から日本の事業者に移転された個人データは、日本の個人情報保護法と、EU 由来のデータに限って上乗せされる補完的ルール（Supplementary Rules）とによって保護されている。

改正法は、一部の規定を除き、公布から 2 年以内に政令で定める日から施行されるが、その日はまだ定まっていない。改正法が委任する政令及び個人情報保護委員会規則（以下「PPC 規則」という。）も公表されていない。改正法については、本意見書は法律の文言と委任の構造から生じる懸念を示す。なお、PPC は、2026 年 9 月 16 日及び 10 月 1 日、政令及び PPC 規則の整備に向けた基本的な考え方を公表したが、本意見書の取りまとめ時期との関係上、その内容を十分に検討するには至らなかった。

十分性認定が求めるのは、第三国の保護水準が EU と同一であることではなく、実質的に同等であることである（Schrems I, C-362/14, para. 73; Schrems II, C-311/18, para. 94）。本意見書も、改正法と GDPR の逐条的な相違そのものではなく、改正法及び補完的ルールによる保護がなお実質的同等性を満たすかを問う。この同等性を維持する必要があり、これを損なえば認定の取消しに至ることは、PPC の事務局長自身が説明している（Annex C-11）。

欧州委員会は十分性認定を定期的にレビューし、保護水準が維持されていないと認めるときは、認定を停止し、改正し、又は廃止することができる（第 45 条 3 項・5 項）。第 1 回レビューの報告書は 2023 年に公表されており、次回レビューは 2027 年頃と見込まれる。私たちは、欧州委員会に対し、この次回レビューにおいて後記第 1 章ないし第 5 章の論点を審査項目として取り上げ、2019 年の十分性認定の前提とされた保護水準及び補完的ルールの実効性が現在もなお維持されているかを検証されるよう要請する。

本意見書は、欧州委員会が日本政府に説明及び必要な是正を求めることを通じて、EU から移転される個人データの保護が将来にわたり確保されることを目的とする。

2　本意見書の中心命題

私たちの懸念は、次の三点に集約される。

第一に、個人情報保護機関たる PPC は、個人情報の保護と利活用の推進という二重の役割を負い、データ利用を拡大する今回の改正法案を自ら立案・主導した。その経緯に照らして PPC の監督機関としての独立性には重大な懸念がある。また、マイナ保険証の問題に対して、PPC が個人情報保護機関として十分な役割を果たしてきたかにも疑問があり、監督機関として実効的に機能しているかが問われる。

第二に、改正法は、AI 開発・統計作成等を理由とする本人同意なきデータ利用を大幅に拡大し、一般的な保護水準を引き下げる。

第三に、改正法は、保護の核心――「統計作成等」の範囲、「本人の意思に反しないため権利利益を害しない」場合の範囲、事業者が講ずべき技術的・組織的措置の内容――を、**PPC の規則及びガイドラインに委ねている**。保護水準は、国会の関与なく確定され、また変更され得る。

十分性認定は、独立した監督機関が存在し、実効的に機能していることを前提とする（GDPR 第 45 条 2 項(b)）。改正法とその立案過程に照らすと、PPC が今なおこの意味で独立した監督機関と認められるかについて、改めて検証が必要である。また、PPC が監督機関として実効的に機能しているかについても、検証が必要である。

改正法施行後の保護のありようは、PPC が今後整備する規則、ガイドライン等によるところが大きい。しかし、PPC の独立性に疑義がある以上、下位規範の整備において、PPC が十分な保護を保障するための均衡判断を自ら行うと信頼することは難しい。規則等の整備を含め、改正法による保護についても改めて検証が必要である。下位法令の確定した内容が示されていない段階で、改正法による新設の保護を十分性の評価にどこまで算入し得るかも、次回レビューにおいて検証を要する。

3　主要論点と根拠

本節は、第 1 章以下の本論を概観するため、各章の主要な論点とその根拠を要約したものである。第 1 章から第 3 章は制度的基盤の問題を、第 4 章は保護水準の実体的低下を、第 5 章はその現実の発現とこれに対する監督機関の対応を扱う。各論点の詳細な根拠と、欧州委員会に検証を求める具体的な事項については、括弧内に示した本論の該当箇所を参照されたい。

第 1 章　監督機関（PPC）の独立性

本意見書は、PPC がデータ利活用に好意的な政策的立場をとること自体を問題とするものではない。EU 司法裁判所（CJEU）の判例によれば、監督機関は基本権の守護者として保護のための均衡判断を行うのであり、この判断に政府が影響を及ぼし得る「単なるリスク」があれば、独立性は損なわれ得る（C-518/07, para. 36。§1.2）。

個人情報保護法は、個人情報の有用性への配慮を、法の目的だけでなく PPC の任務そのものに組み込んでいる（第 1 条・第 131 条）。ここでいう有用性は、新産業の創出等を含む産業・経済社会政策上の目標であり、政府の推進する政策と通底する。PPC は、もともと政府の政策の影響を受けやすい立場にある。この二重目的の構造は 2019 年にも存在した。しかしその後、PPC

は「国の政策の企画立案」を担う主体と位置づけられ、政府の政策方針を受けて、自らが監督に用いる法律の改正案を立案するようになった。二重目的に企画立案の役割が加わったことで、政府の政策方針が PPC の均衡判断を方向づける経路が制度上設けられ、PPC が政府の産業政策に組み込まれるおそれは大きくなった。独立性を危うくする構造である（§1.3(1)(a)〜(c)）。

しかも、この位置づけは、法律の所掌事務規定によるものではない。PPC 自身が案を作成し閣議決定される個人情報の保護に関する基本方針（以下「基本方針」という。）に、2022 年の改定で初めて書き加えられたものである。欧州委員会が認定時に参照した文書が、認定後に、PPC の役割を拡張する方向で改変されたことになる。PPC 事務局も、法案立案の根拠として、この基本方針や政令を挙げている（Annex C-14。事務レベルの回答である）。本意見書は、企画立案を担う PPC に、GDPR 第 52 条と実質的に同等な独立性の保障が維持されているかを問うものである（§1.3(1)(c)(d)）。

では、今回の法改正において実際はどうであったか。改正法に至る制度の見直し（いわゆる「3 年ごと見直し」）の検討経緯には、二つの疑義が現れている。第一に、AI 学習の「入口」で本人同意の例外が具体化される一方、完成したモデルを個人の評価に用いる「出口」に関わるプロファイリングの規律は後退し、その理由を公開資料から検証することができない。本意見書は手続の欠落を主張するものではなく、保護の論点を後退させた判断の理由が外部から確認できないことを問題とする（§1.3(2)(a)）。第二に、PPC が政府のデータ利活用方針を「踏まえ」、政府の制度整備と「整合したものとなるように調整」して法案を決定したことは、担当大臣及び PPC 委員長自身が説明している。行政機関等から民間への提供の拡張も、受領者の義務を整えないまま、政府の制度整備と歩調を合わせて行われたと考えられる。少なくとも、外部影響の「単なるリスク」が存在するのではないかという疑義が生じる（§1.3(2)(b)）。

第 2 章　データ利用の拡大に見合わない救済及び執行

本意見書は、GDPR と同一の制裁金を求めるものではない。問題は、データ利用を大幅に拡大しながら、救済・執行をそれに見合って強化しなかったという非対称性である。新設の課徴金は対象行為と発動要件の両面で限定されており、とりわけ、特例で得たデータを自社の AI 開発に用いる自己利用型の濫用を捕捉しにくい。課徴金の及ばない違反に残る勧告・命令も、民間部門で直近 3 年間に勧告 6 件、命令 1 件にとどまる。日本法の下では個人による救済に多くの困難があり、個人情報保護法の違反を対象とする団体訴訟もクラスアクションもない。これを補う団体による差止請求・被害回復制度は、PPC の検討会自身が必要性を認めながら、導入が見送られた。個人救済が事業者の是正や利用停止等に結びついたかを示す統計も公表されていない（§2.2・§2.3）。

第 3 章　保護水準が国会の関与なく可変である構造

本意見書は、下位規範への委任それ自体を問題とするものではない。問題は、「統計作成等」の範囲など、保護が及ぶか否かの境界線そのものが PPC 規則に委ねられ、補完的ルールも PPC 限りで改正し得ることである（§3.3(1)(2)）。さらに、補完的ルールのうち法本体を上回る義務を課す部分には、国内法上の拘束力と執行の根拠が欠けていると考えられる。これは、欧州データ保護会議（EDPB）自身が Opinion 28/2018 で指摘しながら、時間的制約のため審査できなかっ

た点である（para. 48。§3.3(3)）。本意見書は、2019 年の十分性認定の判断が誤りであったと主張するものではない。その保証の信頼性を、現時点で検証するよう求めるものである。そして、保護水準を動かす規則の制定・改正と、その権限を自らに委ねる法律案の立案とを、独立性に疑義のある同一の機関が担っている（§3.3(4)）。

第 4 章　保護水準の実体的低下

第 4 章は、改正法の下での保護水準の具体的な低下を、GDPR との逐条的な同一性ではなく、実質的同等性の観点から論じる。

中心となるのは、「統計作成等」の特例である（§4.1）。改正法は、AI モデルの開発を含む統計作成等を目的とする場合に、非公開の要配慮個人情報も含め、本人同意なき取得・提供を認める（§4.1(1)）。GDPR の統計目的は、結果を特定の個人に対する措置・決定に用いないことを含む（前文 162 項）が、改正法には、完成したモデルを個人の診断・評価に用いることを禁じる規定がない。PPC 自身は、補完的ルール(4)において、EU 由来の個人情報から作成する仮名加工情報については同旨の制限を定めている。しかも政府は、国会答弁において、医療データを用いて「診断、判断をするような」AI を開発することを特例の必要性の理由に挙げており、特例により開発されたモデルが個人の診断等に用いられることを想定している。こうした利用は、前文 162 項の下では GDPR の統計目的に当たらない。また、GDPR において統計目的であることは目的の両立性を認める理由となるにとどまり、提供等の処理には第 6 条の適法化根拠（特別な種類のデータについては加えて第 9 条 2 項の例外）を要する。したがって、この特例は、GDPR の統計目的とではなく、第 6 条及び第 9 条 2 項の下での保護と比較されなければならない（§4.1(2)）。

特例は、統計作成等であること自体と、公表及び提供者間の書面合意とをもって、同意なき提供を認める。GDPR の正当な利益（第 6 条 1 項(f)）が求める利益衡量も、第 21 条 1 項に相当する異議申立権もなく（§4.1(6)）、提供された情報の保有期間を限定する規定もない（§4.1(3)）。また、法律は作成されたモデルが個人に関する情報に当たらないことを求めるが、モデルが学習データを記憶し再現し得ることが知られている中で、これをいかなる技術的措置と検証によって確保するかは明らかでない（§4.1(4)）。本意見書は、この相違のみをもって実質的同等性が失われたと結論づけるものではないが、この特例が GDPR と同等の保護措置を備えていると評価できるかを問う。なお、EU のデジタルオムニバス提案も、AI 開発に正当な利益を認めるにあたり利益衡量と無条件の異議申立権を維持しており、日本の特例を正当化するものではない（同提案は未成立である。§4.1(2)）。

さらに、改正法には、プロファイリング及び自動化された決定に関する権利も置かれなかった。特例は個人の評価・選別に用い得るモデルの開発を促すから、この規律の不在が持つ意味は、それだけ大きくなる。入口で同意の例外を広げながら、出口の保護を欠く構造である（§4.1(5)）。また、16 歳未満の者について、改正法は本人に代わる法定代理人の同意を新設したが、特例の下では同意そのものが要らないため、この保護は機能しない。GDPR が正当な利益の衡量において子どもの利益を特に重く扱うことに照らし、子どもの保護が十分かが問われる（§4.1(2)）。

このほか、「本人の意思に反しないため権利利益を害しない」場合の包括例外は、事業者の利益や処理の必要性を要件とせず、GDPR の正当な利益の要件を満たさない処理にも及び得る（§4.2）。生体情報については、改正法による前進を認めつつ、処理前の正当化の欠如、広い例外と下位法令への委任、公的部門への不適用等の欠缺を指摘する（§4.3）。

第 5 章　実社会における顕在例と監督機関の対応―マイナ保険証と脆弱な立場の者

マイナ保険証は、前章までに指摘した欠缺が現実の大規模システムに現れた実例であり、同時に、監督機関が実際にどのように機能しているかを示す事例でもある。医療情報提供の同意の粒度が粗く、いったん行った同意を取り消す機能もないこと、医療情報が個人単位で集約保有され、当初の目的を超える利用への歯止めが明らかでないこと、設計段階の保護を欠き、脆弱な立場の者への配慮が事後的に付加されたことを示す（§5.2～§5.4）。PPC には、健康保険証の廃止と医療情報の共有を掲げた政府の重点計画に意見を述べる機会があった。しかし PPC は一般的な留意事項を示すにとどまり、公表資料を調べた範囲では、これらの点について意見を表明した例は確認できなかった。十分性認定が前提とする監督機関の実効的な機能（GDPR 第 45 条 2 項(b)）の観点から、検証に値する（§5.5）。

4　要請事項

以上を踏まえ、私たちは、欧州委員会が次回定期レビューにおいて、次の事項を行うよう要請する（詳細は第 6 章）。

1. PPC が、GDPR 第 45 条 2 項(b)にいう独立した監督機関と今なお認められるか（実効的に機能しているかを含む）を、改めて検証すること（第 1 章・第 5 章）。
2. 第 1 章ないし第 5 章で指摘した各検証事項を、2019 年の十分性認定の維持に関わる審査項目として正式に取り上げること。
3. これらの論点について、日本政府及び PPC に対し、改正後の保護水準及び補完的ルールの実効性に関する説明並びに必要な是正を行うよう求めること。
4. 補完的ルールが与える保証が、これを改正し得る PPC の独立性への疑義の下で、かつその執行可能性の国内法上の基盤（第 3 章）に照らして、なお信頼に値するかを評価すること。
5. これらの検証の結果、2019 年の十分性認定の前提が維持されていないと認められる場合には、GDPR 第 45 条 5 項に基づく適切な措置を検討すること。

提出団体について

本意見書を提出する 3 団体の概要は、次のとおりである。

地方自治と地域医療を守る会（共同代表：山岸良太、小島延夫）

住民の必要に的確に応える地方自治と、人々の健康な生活を支える地域医療の体制を確保するため、全国の弁護士が結成した団体である。マイナ保険証をはじめとする個人情報の管理の問題が、地方自治と地域医療に及ぼす影響を主な関心としている。これまでに、マイナ保険証に関するシンポジウムを 4 回開催した。

〔URL：https://www.jichi-iryo.org 〕

全国保険医団体連合会（保団連）（会長：竹田智雄）

1969 年に結成された医師・歯科医師の団体であり、都道府県ごとの保険医協会・保険医会 51 団体（会員約 10 万 5000 人）で構成される。保険医の経営・生活・権利を守ること、及び国民医療の向上と医療保障の充実を目的とする。保険請求業務の相談、診療報酬改定の情報提供、共済制度の運営、研究会の開催のほか、医療現場の声を行政及び国会に届ける活動を行っている。この活動の一環として、マイナ保険証による医療現場でのトラブルの調査や、個人情報保護法の改正に関する声明の発出に取り組んできた。

〔URL：https://hodanren.doc-net.or.jp〕

個人情報保護機関のあり方研究会有志（研究会主査：實原隆志）

個人情報保護機関のあり方研究会は、個人情報保護委員会の現状の研究・確認を主な関心とする研究会であり、研究者及び弁護士が構成員となっている。文献調査及び情報公開請求のほか、国内の独立性を有する機関や、ドイツ、フランス及びカナダの個人情報保護監督機関でヒアリング調査を行ってきた。同研究会は、公益財団法人日弁連法務研究財団から研究助成の採択を受け、「個人情報保護委員会が独立行政委員会として備えるべき実体的要件に関する研究」（研究番号 173。2023 年 10 月～2026 年 9 月。研究主任：實原隆志・南山大学大学院法務研究科教授）を行ってきた。

本意見書の提出者は、同研究会の構成員のうち 4 名（主査　實原隆志ほか 3 名）である。同研究会及び同財団は、本意見書の提出者ではない。附属書 C-14 に掲げる個人情報保護委員会事務局の書面回答（2026 年 9 月 10 日付）は、同研究会が上記研究として、研究主任の名義で 2026 年 7 月 6 日付で送付したヒアリング依頼に対するものである。