

添付 2

中国（上海）自由貿易試験区臨港新区における生物医学分野において
データ越境場面による一般データリスト（試行）

説 明

1. 一般データリストは、中国（上海）自由貿易試験区および臨港新区に登録し、且つ臨港新区においてデータ越境移転に関する活動を行い、生物医学、医薬学に関する薬品、医療機器、体外診断用医薬品、生物学的製剤の研究開発・生産・販売および関連サービスに従事する事業体、機構、協会、組織等のデータ処理者に適用される。ただし、本分野の重要情報インフラ運営者を除く。
2. 一般データリストの利用にあたって、データ処理者は、「中国（上海）自由貿易試験区臨港新区におけるデータ越境移転に関する分類分級管理弁法（試行）」の一般データの管理要求に適合しなければならない。
3. 人類遺伝資源情報を外国組織、個人および外国組織、個人に設立または実質支配される機構に提供もしくは使用許可する場合、我が国の公衆健康、国家安全、社会公共利益に危害を及ぼしてならない。一般データリストには、人類遺伝資源情報に関するデータがある場合、データ処理者は、「中華人民共和国人類遺伝資源管理条例」の規定に基づき、国務院衛生健康主管部門に事前報告且つ情報写しを提供しなければならない。我が国の公衆健康、国家安全、社会公共利益に影響を及ぼすおそれのある場合は、国務院衛生健康主管部門による安全審査に合格しなければならない。
4. データ処理者は、境外に個人情報を提供する場合、法律、行政法規の規定に基づき、告知、個別同意の取得、個人情報保護影響評価等義務を履行しなければならない。
5. 一般データリストに個人情報がある場合は、データ処理者が当年度 1 月 1 日より境外に提供した個人情報（機微個人情報を含まない）は、累計で 10 万人未満でなければならない。
6. 一般データリストは、法律、行政法規、部門規則に規定される国家政治、国土、軍事、経済、文化、社会、科学技術、



電磁空間、ネットワーク、生態、資源、原子力、海外利益、宇宙、極地、深海、生物、AI 等国家利益安全に危害または影響を及ぼすおそれのあるデータを含まないものとする。

越境場面および一般データリスト内容

場面1 臨床試験および研究開発

場面紹介 国際マルチセンター臨床試験等研究開発活動の展開、新薬・器械の研究開発等のため、越境移転を行う需要のある臨床試験と研究開発データであり、主に非識別化される被験者の個人基本資料、健康生理情報および研究者の個人基本資料、教育職務情報等関連データがある。

データ類別	典型事例と説明	移転要求
非識別化された被験者 個人基本情報	非識別化された薬品・薬機臨床試験に関連する被験者の個人基本資料 例：被験者識別コード、年齢、性別等	
被験者健康生理情報	薬品・薬機臨床試験に関連する被験者の健康生理情報 例：被験者の取捨選標準、投薬記録等	
研究者個人基本情報	薬品・薬機臨床試験に関連する研究者の個人基本情報 例：姓名、年齢、性別等	
研究者教育職務情報	薬品・薬機臨床試験に関連する研究者の教育職務情報 例：学校名、学歴、職場名、職務等	

場面2 ファーマコビジランスと医療機器有害事象監視

場面紹介 法定義務の履行、有害事象グローバル管理体制の構築、関連有害事象の監視・識別・評価・管理のため、越境移転を行う需要のあるファーマコビジランスと医療機器有害事象監視データであり、主に非識別化された患者の個人基本資料、基礎生理状況情報、服薬記録と有害反応情報等がある。

データ類別	典型事例と説明	移転要求
非識別化された患者個人基本情報	非識別化された患者の個人基本情報 例：患者コード、年齢、性別等	本場面において越境データの利用範囲は安全性評価のみ。
患者基礎生理状況情報	患者基礎生理状況情報 例：身長、体重等	
患者の服薬記録	患者の治療過程において発生した服薬データ 例：薬名、用法用量、服用時間等	
患者医療記録	患者の治療過程において発生した医療記録データ 例：病症、診療状況等	
患者有害反応情報	患者が服薬または医療機器使用過程において発生した有害反応情報	
非識別化された報告者の個人基本資料	非識別化されたファーマコビジランスと医療機器有害事象報告者の個人基本資料 例：報告者コード、患者との関係等	
事象総括説明	上述情報に基づく総括的説明、現地法令に基づいて構成される完全な有害事象報告	

場面3 医学質疑応答

場面紹介 グローバル資源に頼り、公衆からの疾病分野と製品についての医学質疑を効率的に解答するため、越境移転を行う需要のある質疑応答データであり、主に非識別化された質疑者の個人基本情報、質疑解答情報等がある。



データ類別	典型事例と説明	移転要求
非識別化された質疑者の個人基本情報	非識別化された質疑者の個人基本資料 例：質疑者コード、性別、医療衛生関連者であるかどうか等	
質疑者の職務情報（質疑者は医療衛生業界関係者である場合）	質疑者の業務情報 例：職場名、課室、職務等（医療衛生業界関係者である場合のみ提供必要がある。以外は不必要）	
質疑者の質疑情報	質疑者の質疑記録情報 例：質疑時間、質疑記録および内容等	

場面4 製品苦情

場面紹介 製品苦情の品質問題および返品・交換要求等を正確、迅速、効率的に解決するため、越境移転を行う需要のある製品苦情データであり、主に非識別化された苦情者の個人基本資料、苦情情報と苦情情報まとめ等がある。

データ類別	典型事例と説明	移転要求
非識別化された苦情者個人基本情報	非識別化された苦情者の個人基本情報 例：患者コード、苦情者類型、患者との関係等	
苦情者の職務情報（苦情者は医療衛生業界関係者である場合）	苦情者の職務情報 例：職場名、専門等（医療衛生業界関係者である場合のみ提供必要がある。以外は不必要）	
非識別化された苦情に関連する患者の個人基本情報（苦情者また患者が自主的に提供した）	非識別化された苦情者また患者が苦情提起過程に自主的に提供した患者の個人基本情報 例：患者コード、性別等	
苦情情報	苦情記録情報 例：苦情時間、苦情内容等	
苦情情報まとめ	製品苦情のまとめ情報 例：製品名、苦情類型、苦情数等	



場面5 商業協力パートナー管理

場面紹介 越境企業によるグローバルサプライヤー総括管理の実現のため、越境移転を行い需要のある商業協力パートナー管理データであり、主に組織商業協力パートナーの背景情報、ファイル情報、契約管理情報、および個人商業協力パートナーの個人基本資料、銀行口座情報、資格情報等がある。

データ類別	典型事例と説明	移転要求
組織商業協力パートナーの背景情報	組織商業協力パートナーの背景情報 例：商業協力パートナー名称、サプライヤー資格、経営業務範囲等	
組織商業協力パートナーのファイル情報	組織商業協力パートナーのファイル情報 例：ファイル名称、納税識別番号等	
組織商業協力パートナーの契約管理情報	組織商業協力パートナーの契約管理情報 例：契約番号、契約金額等	
組織商業協力パートナーの支払い情報	組織商業協力パートナーの支払い情報 例：支払い日、支払い金額、支払いプロジェクト名等	
組織商業協力パートナー担当者情報	組織商業協力パートナーの担当者情報 例：担当者名、職位等	
組織商業協力パートナー重要プロジェクトメンバー情報	組織商業協力パートナーの重要プロジェクトメンバー情報 例：重要プロジェクトメンバー姓名、職務等	
組織商業協力パートナー高級管理層情報	組織商業協力パートナーの高級管理層情報 例：高級管理層姓名、職務等	
個人商業協力パートナー個人基本資料	個人商業協力パートナーの個人基本資料 例：姓名、性別等	



データ類別	典型事例と説明	移転要求
個人商業協力パートナー職務資料	個人商業協力パートナーの個人職務資料 例：勤務先、職務等	
個人商業協力パートナー銀行口座情報	個人商業協力パートナーの個人銀行口座情報 例：銀行名、口座番号等	
個人商業協力パートナー資格資料	個人商業協力パートナーの個人資格資料 例：資格名、資格取得日等	

(注) 以上はすべて仮訳。

(出所)「中国(上海)自由貿易試験区臨港新区における生物医学分野においてデータ越境移転場面による一般データリスト(試行)」を基に北京德和衡(青島)法律事務所作成。