

タイにおける デジタルヘルスに関する規制

2026年 3月

独立行政法人 日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外ビジネスサポートセンター 貿易投資相談課

バンコク事務所

※ 本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性等についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承ください。

目次

第1部 序論.....	1
1. 医療・健康分野におけるデジタル技術の発展.....	1
2. タイ政府のデジタルヘルス推進政策.....	1
(1) デジタルヘルス推進政策.....	1
(2) タイ投資委員会（BOI）の振興策.....	1
第2部 タイのデジタルヘルス関連法制の概観.....	3
1. 医療機器法.....	3
2. 個人情報保護法.....	3
3. 外国人事業法.....	3
4. 関連当局.....	4
第3部 医療機器法.....	5
1. 医療機器該当性.....	5
(1) 医療機器の定義.....	5
(2) 判断枠組み.....	5
(3) 具体例.....	6
2. 医療機器に該当した場合の遵守事項.....	8
(1) ライセンス取得の概要.....	8
(2) 市販後の監視及び製品のリスク管理.....	11
(3) 広告規制.....	11
第4部 個人情報・健康データの保護と利用.....	13
1. 個人情報保護法における「個人情報」の定義.....	13
2. 健康データを扱う主体.....	13
3. 健康データを扱う情報管理者の義務.....	14
4. データ主体の権利.....	15
(1) アクセス権.....	15
(2) 削除及び破棄の権利.....	15
(3) 同意の撤回権.....	16
5. 第三者提供への要件・遵守事項.....	16
6. 海外転送の要件・遵守事項.....	17
7. 匿名化データの扱い.....	18
8. データの二次利用と法的制約.....	18
9. 執行事例.....	19
第5部 オンライン診療.....	20
1. 遠隔医療の中のオンライン診療の位置づけ（日本での考え方）.....	20
2. タイにおける制度・法的枠組みの概要.....	20
3. オンライン診療保険省令の概要.....	21
4. 越境診療の可否.....	21
5. 個人情報の取り扱い.....	21
6. 保険の適用の有無.....	21
本報告書の利用についての注意・免責事項.....	22

第1部 序論

1. 医療・健康分野におけるデジタル技術の発展

近年、医療・健康分野においてデジタル技術の導入が急速に進み、従来の医療サービスの在り方や、個人が健康データを取得・管理する方法が大きく変容している。これらの広範な動きを包括する概念としてデジタルヘルスが注目されている。

個人のライフログや生体データの継続的な取得、医療機関によるデータ活用、診断支援ソフトウェアの普及など、医療とテクノロジーの融合は年々加速している。特に、スマートウォッチ等のウェアラブルデバイスは、心拍数、睡眠状態、活動量などの生体情報を日常的かつリアルタイムに測定し、個人が健康状態を継続的に把握できる環境を実現した。また、スマートフォンの健康管理アプリでは、食事・運動・睡眠などのライフログを記録し、AIによる分析結果に基づいて生活改善のアドバイスを提示するなど、より高度なパーソナライズド健康管理が可能となっている。さらに、通信技術の発展により、医師と患者がアプリやビデオ通話を通じて診療を行う遠隔医療（telemedicine）サービスも広がりを見せている。遠隔モニタリングによる慢性疾患の管理や、医療アクセス向上の手段として、医療提供体制の重要な一部を担い始めている。

このようなデジタル技術の進展は、医療サービスの利便性向上や健康増進に大きく寄与する一方、医療機器としての規制適用や個人情報（特に健康データ）の保護など、新たな法的課題を生じさせている。

2. タイ政府のデジタルヘルス推進政策

(1) デジタルヘルス推進政策

タイのデジタルヘルス政策は、保健省（Ministry of Public Health、「MOPH」）の eHealth 戦略（2017–2026 年）及び国家デジタルヘルス戦略（2021–2025 年）により指針が示されており、標準化された健康データの促進、データ共有、遠隔医療、AI 駆動のサービス、及び強力なデジタルプラットフォームを推進するための枠組みが設けられている。これらの戦略は、官民連携も支援しており、公共部門と共にデジタルヘルスソリューションの構築及び拡大に民間部門が参加することを可能にしている。

政府のデジタルヘルス変革は、民間部門に多くの事業機会を提供している。私立病院は患者記録を全国的なシステムと共有することができ、遠隔医療のスタートアップ企業は公立病院と連携して遠隔ケアを提供することができる。また、テクノロジー企業は健康監視用の AI ツールを提供することができる。

(2) タイ投資委員会（BOI）の振興策

投資奨励法に基づき、ソフトウェア、デジタルサービス提供のためのプラットフォーム、またはデジタルコンテンツの開発事業（8.1.1.）は、BOI の投資恩典の対象となるカテゴリーの一つを構成している。

BOI はこれまでに、いくつかのデジタルヘルスサービスプロバイダーにこのカテゴリーに関する奨励を与えている¹。

¹ 例えば、医療プラットフォームである Doctor Raksa（現在の Doctor Anywhere）は、遠隔医療及びオンライン薬局サービスを提供している。また、Doctor A to Z は「クラウド型病院」アプリケーション及びウェブシステムの開発を支援するデジタルヘルスケアプラットフォームを提供している。そのツールには、遠隔医療機能、オンライン予約スケジューリング、治療計画管理、ヘルスケア市場におけるマーケットプレイス、クリニック及び薬剤管理システム、医師の紹介機能、そして保険パートナー向けの電子請求提出が含まれている。

このカテゴリーにおける主なインセンティブは以下のとおりである²。

(ア) 税制上のインセンティブ

- 8年間の法人所得税免除（但し、投資総額の100%を上限とする。）
- 機械に対する輸入関税の免除

(イ) 研究開発目的で輸入される材料に対する輸入関税の免除

(ウ) 非課税インセンティブ

- 投資機会の調査を目的とした外国人のタイ入国許可
- 奨励される投資活動に従事するための熟練労働者及び専門家をタイに招聘することの許可
- 土地所有の許可
- 外国通貨による海外送金及び送金の許可
- 外国人事業法上の「外国人」に該当する場合も、恩典対象の事業については従事することが可能（外資規制の管轄当局である商務省より同事業に従事することの許可である外国事業認証書（Foreign Business Certificate）の取得が可能）

BOI 奨励の主な条件は以下のとおりである。

- (ア) 各プロジェクトの投資資本金は年間 1,500,000 バーツ以上でなければならない（奨励申請後に雇用されたタイの情報技術者の給与費用及び/又は一時的に雇用されたタイの情報技術者の給与費用に基づき計算される。）。
- (イ) BOI の指定する、ソフトウェア、デジタルプラットフォーム、又はデジタルコンテンツの開発プロセスをタイ国内で有する。
- (ウ) プロジェクトは、投資奨励証書が発行されてから 12 ヶ月以内に運用を開始しなければならない。なお、事業開始時期を延長することは認められない。
- (エ) 投資恩典の対象に卸売業や小売業を含まない。

² BOI の投資恩典の内容はカテゴリー毎に異なるが、このカテゴリーにおいて受けることのできる投資恩典は以下のとおりである。

第2部

タイのデジタルヘルス関連法制の概観

1. 医療機器法

タイでは、医療機器の製造、輸入、販売及び広告は医療機器法により規制されている。医療機器の製造業者及び輸入業者は、まずタイ食品医薬品庁（Food and Drug Administration of Thailand、「FDA」）に事業所を登録し、法定の衛生及び安全基準等を満たす必要がある。さらに、保健省の通達に従い、輸入医療機器の品質を維持するための措置を実施しなければならない。上記に加え、医療機器の製造業者及び輸入業者は、医療機器法に基づき MOPH が定めたリスク基準に基づき、(i) 製造・輸入の届出、(ii) 医療機器の詳細内容の申告、又は (iii) の製造・輸入許可の取得のいずれかを行うことが義務付けられている。

歯科用器具や HIV 検査キットなどの特定の医療機器の販売には、販売免許も必要となる。さらに、医療機器法は医療機器の広告を規制しており、広告には許可が必要であり、誤解を招く広告や虚偽の広告など特定の種類の広告を禁止している。

プログラム医療機器³やスマートウォッチ等がいかなる場合に、「医療機器」に該当するのか、「医療機器」の定義に関連して問題となる。

2. 個人情報保護法

個人情報保護法は、個人情報の収集、利用又は開示に関する一般法である。個人情報とは、個人に関連する情報であって、直接的又は間接的に当該個人を識別することを可能とするものを指し、死亡した者の情報は含まれない。健康データ、性的行動、遺伝データなどは、センシティブデータに該当し、より強力な保護を受ける。

一般的に、個人情報の収集、利用又は開示には、データ主体の同意と、データ収集の目的の通知が必要である。収集したデータは、データ主体に通知された目的でのみ使用されなければならない。個人情報保護法に基づく責任は個人情報の収集、利用又は開示に関する決定権限を有する「情報管理者」が負う。したがって、この権限を有するデジタルヘルス事業者は、個人情報保護法規制の適用を受けることになる。デジタルヘルス事業者は、センシティブデータたる健康データを取り扱う場面が多いことから、要注意である。

3. 外国人事業法

外国人事業法は、タイにおける外資規制を規律し、サービス業や小売業など特定の事業を行う外国人に対し、商務省の許可の取得を義務付けている。デジタルヘルス事業者が「外国人」⁴に該当する場合、その業態に応じて、商務省の許可の対象となる。例えば、健康アプリのソフトウェア開発事業を行う場合には、外資規制の対象である「その他サービス業」（同法別表3第21項）に該当する。また、スマートウォッチ等の販売

³ ソフトウェア形態の医療機器をいう。後述のとおり、プログラム医療機器は医療機器のハードウェアに統合された「組み込みソフトウェア」と独立して動作する「スタンドアロンソフトウェア」の2つの形態が存在する。

⁴ 同法の「外国人」とは、以下のいずれかの者と定義されている。

- (i) タイ国籍を有しない自然人
- (ii) タイ国外で設立された法人
- (iii) タイ国内で設立された法人で全株式数又は株式の価値に占める上記(i)又は(ii)の者が保有する割合が50%以上の者
- (iv) タイ国内で設立された有限責任組合又は登録組合でその業務執行組員又は運営者が上記(i)である者
- (v) タイ国内で設立された法人で全株式数又は株式の価値に占める上記(i)、(ii)、(iii)又は(iv)の者が保有する割合が50%以上の者

を行う場合には、小売事業（同法別表 3 第 14 項）や卸売事業（同法別表 3 第 15 項）として、商務省の許可の対象となる。

もっとも、「外国人」が医療機器法の届出やライセンス取得を禁止されているわけではない。但し、医療機器法に基づく特定の要件により、外国企業がタイ在住の従業員を採用することが求められる場合がある。例えば、医療機器の輸入又は製造を行うための事業所登録には、科学、医学、薬学、医療技術などの関連分野における学士号以上を保持し、かつタイ国内に居住する管理者を任命し、業務を監督させることが必要となる。

4. 関連当局

医療機器法を担当する主たる当局は、保健省傘下の FDA 医療機器管理部（Medical Device Control Division、「MDCD」）である。MDCD は認可権限を有するほか、事業主からの照会に対応し、当該機器が医療機器法上の「医療機器」に該当するか、またその広告が適切かどうかを判断する。MDCD は、医療機器が市場に流通した後の品質を監視する権限も有している。

個人情報保護については、タイ個人情報保護委員会が管轄する。

外国人事業法に基づく外国人事業許可の申請及び審査を担当する機関は、商務省傘下の事業開発局（Department of Business Development、「DBD」）である。

第3部 医療機器法

1. 医療機器該当性

(1) 医療機器の定義

医療機器法第4条において、「医療機器」とは以下のとおり定義されている。

- (ア) 以下の目的で、製造業者又は所有者によって、人又は動物に使用することを特に意図して製造された器具、設備、機械装置、体内に挿入することを目的とした物質、試薬（検査室内又は検査室外で使用するもの）、製品、ソフトウェアその他のあらゆる物品（単独で、又は他の物品と組み合わせて、若しくは併用して使用されるものを含む）
- (a) 疾病の診断、予防、監視、治療、軽減又は治癒
 - (b) 傷害の診断、監視、治療、軽減又は治癒
 - (c) 身体の解剖学的又は生理学的プロセスの検査、置換、変更、調整、支持又は固定
 - (d) 生命の維持又は支援
 - (e) 避妊又は生殖補助
 - (f) 障害又は機能障害の補助又は補完
 - (g) 医療又は診断目的のために、身体から採取した検体の検査により情報を提供すること
 - (h) 医療機器の滅菌又は消毒
- (イ) 上記（ア）に規定された医療機器と併用される付属品
- (ウ) 大臣が医療機器であると指定する器具、設備、機械装置、製品その他の物品

(2) 判断枠組み

以下、主にプログラム医療機器及びスマートウォッチの「医療機器」該当性について検討する。

医療機器におけるソフトウェア及び人工知能の規制に関するガイドライン（MDCD 発行）（2024年10月）

（以下、「MDCD ガイドライン」という。）⁵によれば、プログラム医療機器及びスマートウォッチの「医療機器」の該当性は、当該プログラム医療機器及びスマートウォッチが医療機能を有するか、換言すれば、上記(a)から(h)までに掲げる目的を有しているかにより判断される。

なお、プログラム医療機器は医療機器のハードウェアに統合された「組み込みソフトウェア」と独立して動作する「スタンドアロンソフトウェア」の2つの形態が存在する。「組み込みソフトウェア」を含む機器は、全体として医療機器とみなされる。一方、ハードウェア自体に医療機能がなく、後からスタンドアロンソフト

⁵https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=616254428592349184&name=Non-IVD_G_SMD_01_Guidance_SaMD.pdf

同ガイドラインの概要は以下のとおりである。

- i. 医療機器に該当するソフトウェア及び人工知能のスクリーニングに関するガイドライン
- ii. リスク評価及び分類に関するガイドライン
- iii. 規制当局への申請に向けたエビデンス及び科学的文書の作成に関するガイドライン
- iv. 変更及び改変に関するガイドライン
- v. 製造及び輸入拠点に関する基準及び品質システム
- vi. ソフトウェア及びAI医療機器に特化した広告に関する基本指針
- vii. 市販後の監督及び製品のリスク管理に関するガイドライン
- viii. サイバーセキュリティ

ウェアが機器にインストールされる場合、そのようなスタンドアロンソフトウェアのみが医療機器とみなされる。

(3) 具体例

(ア) プログラム医療機器

(a) 「医療機器」とみなされるソフトウェアの例

MDCD ガイドラインによれば、医療機器とみなされるソフトウェアの例は以下のとおりである。

- 医療従事者が装置から生理信号を受信・解析し、軽度の睡眠時無呼吸症の初期兆候を検出するためのソフトウェア
- 一般ユーザー向けに設計されたソフトウェアで、自分で撮影したほくろの写真を分析し、皮膚がんのリスク上昇を示す可能性のある異常又は不規則なほくろを特定するソフトウェア
- 医療従事者が心電図データを分析し、不整脈の診断を支援するために設計されたソフトウェア
- 薬物使用障害患者向けの緊急管理システムを補完する認知行動療法を提供するため、医療従事者向けに設計されたソフトウェア
- 医療従事者が患者の皮膚病変画像を分析し、悪性病変と良性病変の鑑別を支援するために設計されたソフトウェア
- 救急部門において、医療従事者がバイタルサイン測定値を収集・分析し、主要な心血管イベント（major adverse cardiac events: MACE）のリスクをトリージング化又は階層化するためのソフトウェア
- 臨床意思決定支援ソフトウェア（Clinical Decision Support Software: CDSS）（医療従事者、患者、介護者向けに臨床実践、臨床管理、患者ケアを支援する様々な機能を実行できるスタンドアロンソフトウェア（モバイルアプリケーション、クラウドベース、ウェブベースのソフトウェアを含む））。

(b) 「医療機器」とみなされないソフトウェアの例

医療施設における管理システム、記録・スケジュールの管理、又は通信ツールとして使用されるが医療機能には使用されないソフトウェアは、医療機器とはみなされない。MDCD ガイドラインによれば、「医療機器」とみなされないソフトウェアは以下のとおりである。

- 血糖値測定器と接続せずに糖尿病を管理するための、ユーザーの食事摂取量や運動を追跡するソフトウェア
- 日々の記録として機能するソフトウェア（例えば、毎日の痛みのスコアや排便の記録）
- 患者予約と手術スケジュールの管理ソフトウェア
- 患者への請求を目的としたソフトウェア
- 医療従事者がオンライン診療を提供し、遠隔で共同作業を行い、医師間又は患者との間でコミュニケーションを取れるように設計されたソフトウェア
- 電子健康記録（Electronic Health Record: EHR）ソフトウェア（患者健康記録及び情報を表示、受信、収集、保存することを目的としており、いかなる処理や分析も行わないもの。）
- 月経周期を追跡するためのカレンダー機能を備えたソフトウェア。

(イ) スマートウォッチ

MDCD ガイドラインに加え、FDA はスマートウォッチ専用の分類ガイドライン⁶ も提示している。医療機器法においてスマートウォッチが「医療機器」に分類されるか否かの決定要因は、医療機能を備えているかどうかである。診断目的で使用されない身体測定機能（睡眠モニタリングやスポーツ目的の心拍数モニタリングなど）は医療機器とはみなされない。

スマートウォッチ又はそのダウンロード可能なアプリケーションに対する医療機器法の適用性について、同ガイドラインによれば、スマートウォッチに医療目的又は医療機能がデバイス内に組み込まれている場合（すなわち、組み込みソフトウェア）、それらは医療機器に分類される。但し、医療機能が後からダウンロードによって追加される場合（いわゆるスタンドアロンソフトウェア）、スマートウォッチ本体自体は医療機器とはみなされず、追加されたスタンドアロンソフトウェアは医療機器に分類される。

同ガイドラインに基づく、スマートウォッチの「医療機器」該当性の概要は以下のとおりである。

目的	詳細な機能	医療機器該当性
医療目的 (診断に使用)	心臓、肺、腎臓、糖尿病など、身体の異常や様々な疾患を検出すること 治療計画	該当
健康目的	睡眠の質／深い睡眠の分析 ストレスレベルの測定 転倒／ベッド離床／起坐の検知 ユーザーに服薬・運動・散歩を促すこと 体水分量又は体脂肪量を測定すること	非該当
多目的	心臓異常や心疾患などの疾病を診断するために医療分野で使用での心拍数の測定	該当
	スポーツや運動目的での心拍数の測定（例えば、トレーニングやスポーツ活動中の心拍数の測定）。	非該当
	肺や循環器系の異常などの疾患を診断するために医療分野で使用ための血中酸素濃度の測定	該当
	スポーツ、運動、又は旅行（例えば登山）において、その時の体調をモニタリングするための血中酸素濃度の測定。	非該当
製造業者が「情報提供のみを目的とし、医療用途ではない」と免責してい	高血圧のスクリーニング又は診断に使用する血圧（Blood Pressure: BP）の測定	該当

⁶ <https://medical.fda.moph.go.th/press-release/medicaldeviceornot6>

目的	詳細な機能	医療機器該当性
る機能であっても、当該機器が医療分野以外の目的で使用できることを裏付ける十分な科学的文献や国際的に認められた証拠が存在しない場合	呼吸数（Respiratory Rate: RR）を測定し、肺及び呼吸器系に関連する異常のスクリーニング又は診断 糖尿病のスクリーニング又は診断に使用する血糖値の測定 睡眠時無呼吸症候群の検出：スクリーニング又は診断に用いるとともに、その重症度の評価 疾患のスクリーニング又は診断に用いる深部体温の測定	

(ウ) FDA のデータベース

FDA は、医療機器登録を行った、スマートウォッチ、AI、ロボットデバイスのデータベース (<https://lookerstudio.google.com/u/0/reporting/d5520904-041e-44c2-ad63-c6016094a15d/page/0h2TF>) を公開している。プログラム医療機器の医療機器該当性の実例として、参考になると考えられる。なお、AI 技術の例としては、認知症予防を分析するための患者の脳 MRI 画像解析に用いられる AI や、早期乳がんを検出するためにマンモグラムを分析する AI アシスタントなどが挙げられる。

2. 医療機器に該当した場合の遵守事項

医療機器に該当する場合には、医療機器法の定める各種義務を遵守する必要がある。詳細については、[タイにおける医療機器の輸入制度]も参照されたい。以下、各種義務の概要を述べる。

(1) ライセンス取得の概要

プログラム医療機器を含む医療機器の輸入業者又は製造業者は、医療機器法に基づき以下の義務を負う。

(ア) 事業所登録

医療機器法第 15 条に基づき、医療機器の製造又は輸入⁷を希望する者は、まずその事業所を製造施設又は輸入施設として FDA に登録（事業所登録）しなければならない。医療機器法の施行規則で定める衛生及び安全に関する条件、並びに医療機器の品質を維持するための適切な条件を満たすことが、事業所登録の申請者に求められる。プログラム医療機器は無体物であるものの、当該条件・措置を遵守する必要がある。例えば、フラッシュドライブなどの物理媒体にプログラム医療機器が保存されている場合は、その保管場所を平面図に記載する必要があるほか、プログラム医療機器がコンピューターやオンライン上に保存されている場合は、その旨を FDA に申告する必要がある。

設立登録が完了すると、申請者は登録の証明として FDA から証明書を受け取る。当該証明書は、発行年の翌年から起算して 5 年目の 12 月 31 日まで有効である。医療機器の製造業者の事業所登録手数料は 14,100 バーツで、標準処理期間は約 30～40 営業日である。一方、輸入業者の事業所登録手数料は 16,100 バーツで、標準処理期間は約 12～30 営業日である。

(イ) 医療機器の製造・輸入に関する届出、詳細内容の申告又は許可

医療機器法第 6 条に基づき、医療機器の製造業者又は輸入業者は、リスクレベルに応じて分類される医療機器の区分に応じて、(i)製造・輸入の届出、(ii)医療機器の詳細内容の申告、又は(iii)FDA

⁷ 現行の FDA の解釈によれば、プログラム医療機器の場合の「輸入」には、タイ国内のユーザーにアプリケーションやプログラムを提供可能にするあらゆる行為が含まれる。

からの機器ごとの製造・輸入許可の取得を行う義務を負う。製造業者・輸入業者は、FDA から届出受理書、詳細内容届出受理書、又は製造・輸入許可証のいずれかを受領した後、タイ国内での医療機器の製造・輸入が許可される。

医療機器法第 24 条に基づき、既に医療機器の輸入又は製造の許可を受けている者は、販売許可も同時に取得したものとみなされる。したがって、別途販売許可を取得する必要はない。

医療機器のリスク分類は、2019 年 11 月 14 日付「リスクに基づく医療機器の分類に関する FDA 通達」に規定されており、概要は以下のとおりである。

医療機器の分類	リスクレベル	製造業者/輸入業者の義務	標準処理期間/ 手数料	有効期間（延長可能）
1	低リスク	製造/輸入の届出	1～100 営業日 / 1,800 パーツ（製造の場合） 3,100 パーツ（輸入の場合）	通知の受領証発行日から 5 年間
2	体外診断用医療機器、個人に対して中程度のリスクを持つ医療機器、又は公衆衛生に対して低リスクの医療機器 低～中リスクの非体外診断用医療機器	詳細内容の申告	250 営業日 / 36,400 パーツ（製造の場合） 49,000 パーツ（輸入の場合）	申告書の受領又は製造・輸入許可証の発行年から起算して 5 年目の 12 月 31 日まで
3	個人に対して高リスク、又は公衆衛生に対して中程度のリスクを伴う体外診断用医療機器 中程度から高リスクの非体外診断用医療機器			
4	高リスク	製造・輸入許可	300 営業日 / 53,400 パーツ（製造の場合） 74,000 パーツ（輸入の場合）	

MDCD ガイドラインは、上記通達で定められた一般規則に基づき、プログラム医療機器のリスクレベルを分類する基準をさらに明確化している。MDCD ガイドラインでは、プログラム医療機器は使用目的に応じてクラス 1 から 3 の医療機器に分類されており、その概要は以下のとおりである。

目的	医療機器の分類	製造業者/輸入業者の義務	MDCD ガイドラインに記載されたプログラム医療機器の例
医療機器を制御又は監視し、その結果としてそれらの医療機器の性能に直接的な影響を与える。	3	詳細内容の申告	がん患者の治療に使用される放射線治療装置向け品質保証ソフトウェア

目的	医療機器の分類	製造業者/輸入業者の義務	MDCD ガイドラインに記載されたプログラム医療機器の例
軽度で生命を脅かさない病状の診断、又は軽度で生命を脅かさない病状の治療計画立案若しくはスクリーニングに使用される。生命維持に不可欠な生理的プロセスの直接的モニタリング。 生命を脅かす重篤な病状、又は重篤な医学的状态に関する臨床情報を提供する。	2		医療従事者が心電図データを分析し、不整脈の診断を支援するために設計されたソフトウェア 医療従事者が患者の皮膚病変の画像を分析し、重篤な病変と非重篤な病変を鑑別するのに役立つように設計されたソフトウェア
診断、治療計画の立案、重篤な健康状態の悪化、永続的な障害、又は死を引き起こす可能性のある重大な状態のスクリーニングに使用される。 患者の状態が急性に危険であることを示す重要な生理学的パラメータのモニタリング及び監視のために仕様される。	3		患者の脳卒中診断を支援するために設計されたソフトウェア 不整脈が発生した際に警告を発するソフトウェア
生命に関わる、重篤な状態ではない疾患に関する臨床情報を提供すること。	1	製造/輸入の届出	眼内レンズの選択を支援するソフトウェア（眼内レンズウェブベース計算ツール）。

(ウ) 販売許可

医療機器のタイでの販売行為それ自体は、以下の医療機器の販売を除いては、事前許可の対象ではない。もっとも、以下の医療機器についても、当該医療機器の輸入者は、輸入申告に係る届出、詳細内容の申告又は許可に係る手続を行えば、同時に、当該医療機器の販売許可も付与されたものとみなされる。この場合、保健省に対して、一定の届出義務が課されるものの、当該医療機器の販売許可を別途取得する必要はない。プログラム医療機器やスマートウォッチ等のデジタルヘルス機器は、これらに該当しないため、基本的には販売許可は不要と考えられる。

- 体外診断用 HIV 診断検査キット（HIV 自己検査キットを除く）
- ヒト血液保存バッグ
- 眼科手術用粘稠剤
- 歯のホワイトニング製品
- 体内用シリコーン乳房インプラント
- 皮膚欠陥補正用ヒアルロン酸注射剤
- 歯科用器具（人工歯や歯科矯正装置など）
- 陽圧呼吸器（PAP）
- 眼科用粘膜外科装置（OVD）

(2) 市販後の監視及び製品のリスク管理

MDCD ガイドラインは、市販後の監視及び製品のリスク管理に関する基本指針を示している。基本的な考え方は一般の医療機器と同様であるが、MDCD ガイドラインにおいては、プログラム医療機器に特有のケースについて、追加的に具体例が示されている。例えば、以下のとおりである。

- 輸入業者又は製造業者は、プログラム医療機器の市販後の監視及び対応に関し、適切な是正措置（バグ修正、サイバーセキュリティ警告の発出、ソフトウェアパッチの提供等）が講じられる体制を確保しなければならない。
- 輸入業者又は製造業者は、市販後の監視を通じて、当該医療機器の使用に関連する一定のリスクを認識した場合には、フィールド・セーフティ・コレクティブ・アクション（FSCA）に関する報告を行わなければならない。これは、当該リスクを使用者に周知するとともに、問題を解決するための措置を講じることを目的とするものである。

(3) 広告規制⁸

(ア) 広告許可

医療機器法第 56 条及び第 57 条に基づき、医療機器の広告をしようとする者は、原則として、FDA 等から広告許可を取得する必要がある。但し、メディアを通じて、商品名、商標又は医療機器のロゴのみを示す広告であれば、許可は不要である。また、医療従事者向け医療機器の販売に関する広告についても、許可は不要であり、代わりに、事前の通知が必要となる。

なお、広告の対象となる医療機器は全て届出、詳細内容の申告又は許可の手続を経たものであることが必要である。

広告許可に係る審査にかかる日数は、約 30 営業日である。手数料については、申請料が 1,000 バーツ、許可証の発行料が 2,000 バーツかかる他、専門家による審査が必要と判断された場合には、追加で 16,000 バーツかかる。許可証の有効期限は 3 年である。

なお、無許可で医療機器の広告を行った場合、6 ヶ月以下の拘禁刑若しくは 50,000 バーツ以下の罰金、又は、双方が科される可能性がある。

(イ) 広告の表示方法

医療機器法第 59 条に基づき、医療機器の広告を行う場合、以下の規制に服する。

- (a) 医療機器の有用性、品質、量、規格、要素又は由来について虚偽又は誇張の表示をしてはならない。
- (b) 医療機器の有用性について、特定の人によるいかなる表明又は推奨表現を行わない。
- (c) 抽選により得られる商品を提供しない。
- (d) 保健省の告示で広告が禁止されている病気又は症状（癌、糖尿病、脳卒中、精神疾患等）に関して、医療機器の有用性又は予防、治癒、緩和若しくは治療能力について、いかなる表現も行わない（但し、医療関係者等、専門家に対する販売の場合等は除く）。
- (e) 医療機器に関する根本的に誤解の原因となる記載を行わない。

⁸ プログラム医療機器の広告に関する規制は一般の医療機器に関する規制と基本的には同様である。但し、MDCD ガイドラインでは、広告主は、広告内容を FDA により許可された内容と一致させなければならない点が強調されている。例えば、許可取得時に当該プログラム医療機器が AI を使用する旨が申告されていなかった場合には、AI を使用していると広告することは許されない点に留意が必要である。

上記規制に反した場合、FDA より、広告内容・方法の訂正、又は、広告の一部若しくは全部の禁止命令を受ける場合がある。また、1年以下の拘禁刑若しくは100,000 バーツ以下の罰金、又は、双方が科される可能性がある。

上記の要件の他、FDA 告示（広告）に基づき、例えば、以下のとおり、医療機器の広告の際に遵守すべき追加的な要件が定められている。

(a) 禁止される広告の内容

- 学術報告、統計その他の誇大又は虚偽の資料の使用又は引用の有無にかかわらず、虚偽若しくは誇張された医療機器の利益、品質、数量、基準、構成、若しくは原産地の広告、又は事実を欺き若しくは隠匿する性質を有する広告
- 誇張又は誤解を引き起こす広告
- FDA によって承認済みのリーフレット、製造業者作成の医療機器リーフレット又はラベルに記載されている内容以上の詳細な広告（証拠又は信頼できる学術発表によって裏付けられており、医療機器の効能又は使用目的に言及していない場合を除く）
- 自慢、虚偽、欺瞞的、誤解を招く、又は善良な道徳及びタイの慣習に反する医療機器名の広告
- 公衆に無礼な広告、直接若しくは間接に、違法な行為若しくは風紀若しくはタイの伝統に反する行為を助長する広告、又は、全体として国民文化の悪化を招き、若しくは社会全体に損害を及ぼすおそれのある広告
- 人々の間に不調和や不和をもたらす可能性のある広告
- 消費者によるサービスの享受又は必要以上若しくは不適當に医療機器の繰り返しの使用を助長する広告
- 健康、身体若しくは精神に有害であるか、又は、消費者に不快感を引き起こす広告
- 他の事業者の医療機器について、批評若しくは比較する広告（但し、自社製品との比較若しくは学術的比較は除く）、又は、他の事業者の医療機器若しくは製品技術の名称に言及する広告

(b) 広告方法の条件

- 医療・公衆衛生関係者向け広告の場合、医療機器は医療・公衆衛生関係者に発信するメディアでのみ広告できる。
- FDA から承認された内容と絵のみ使用可能である。
- 広告の有効期間は、許可日から3年を超えてはならない。
- 広告の許可後、輸入事業所登録証、許可証、詳細内容申告受理証、届出受理証、ラベル又はリーフレットの内容に変更があった場合には、それ以降、当該広告の使用が禁止される。
- 広告の内容及び画像は許可内容と一致している必要がある。
- 広告媒体に、広告許可番号が表示される必要がある。

第4部 個人情報・健康データの保護と利用

1. 個人情報保護法における「個人情報」の定義

個人情報保護法の規制対象となる「個人情報」とは、個人に関する情報であり、直接・間接を問わず、当該個人を特定することのできる情報（故人の情報は含まない。）と定義されている。日本の個人情報保護法の定義とは異なり、個人を識別できる要素の具体例（氏名、生年月日、個人識別符号等）は列挙されていないため、各情報に含まれる要素が個人を識別できる要素となり得るかは解釈に委ねられている。

また、人種、民族的な出自、政治的な意見、宗教、宗教上若しくは思想上の信条、性行動、犯罪歴、健康データ、障がい、労働組合情報、遺伝データ、生体データ等の情報（センシティブデータ）については、収集に際して本人の明示的な同意が求められている点など、一般の個人情報よりも厳格な規制が設けられている。

個人情報保護法は、「健康データ」の具体例を例示していない。もっとも、実務的には、例えば、医療サービスへの登録に関する情報、身体の部位又は体内の検査・調査から得られた情報、遺伝データなどが「健康データ」に含まれると考えられる。デジタルヘルス事業者はこのような情報を扱う場面が典型的に多く、センシティブデータを取り扱っている場合が想定される。その場合、厳格な規制に服することになる。

2. 健康データを扱う主体

個人情報保護法上の規制の適用対象となる者としては、以下の2種類が定義されている。

- 「情報管理者（Data Controller）」：個人情報の収集、利用又は開示について決定する権限及び義務を有する者
- 「情報処理者（Data Processor）」：情報管理者の指示により又は情報管理者のために個人情報の収集、利用又は開示に関する活動を行う者

同法上、小規模事業者に配慮した除外規定は設けられておらず、個人情報を収集し、取り扱う者は、事業規模にかかわらず、情報管理者又は情報処理者に該当する。もっとも、下位規則に規定された一定の基準を満たす小規模事業者等については、収集した個人情報の記録の作成及び保存義務の一部が免除されている⁹。

病院、デジタルヘルスアプリケーション提供者、保険会社、研究機関など、個人の健康関連データを含む健康データを取り扱う事業者は、当該データの収集、利用又は開示に関する決定責任を負うため、個人情報保護法における「情報管理者」に該当することが想定される。これらの事業者は個人情報保護法が情報管理者に適用する幅広い義務の対象となる。本章では情報管理者としての責任に焦点を当て、その義務の概要を説明する。

⁹ 記録の作成及び保存義務の免除の対象となる事業者には、中小企業振興法に規定される中小企業が含まれる。中小企業に該当するための基準の概要は、以下のとおり。

- 製造業の場合：従業員数 200 人以下又は年間売上 5 億円以下
- サービス業、卸売業及び小売業の場合：従業員数 100 人以下又は年間売上 3 億円以下

但し、情報主体の権利自由に対するリスクを生じさせる結果となるおそれがある場合、個人情報の収集等が非定期的であるとはいえない事業の場合、センシティブデータの収集等を行う場合等においては、原則どおり、記録の作成及び保存が必要となる。

3. 健康データを扱う情報管理者の義務

情報管理者は、以下の義務を負う。

(1) 適切なセキュリティ対策構築義務

情報管理者は、個人情報の紛失、不正アクセス、使用、改ざん、変更又は漏洩を防止するため、適切なセキュリティ対策を講じなければならない。このセキュリティ対策は、個人情報保護委員会が定める最低基準に従い、適切なレベルの個人情報保護を維持する効果を確保するため、必要に応じて見直されなければならない。

(2) 第三者への開示に際する保護の確保義務

情報管理者が個人情報を情報管理者以外の第三者に開示する場合、情報管理者は、第三者が権限なく、又は許可されていない方法で個人情報を使用又は開示することを防止するための措置を講じなければならない¹⁰。

(3) 個人情報の削除又は破棄義務

情報管理者は、個人情報が収集、利用若しくは開示された目的のために必要でなくなった場合、データ主体から削除若しくは破棄の要求があった場合、又はデータ主体が同意を撤回した場合に、当該個人情報を削除又は破棄しなければならない。

(4) 違反通知義務

情報管理者は、個人情報の漏洩が発生した場合、個人の権利や自由に対するリスクが生じる可能性が低い場合を除き、遅滞なく、かつ可能な限り漏洩発覚から 72 時間以内に個人情報保護委員会に通知する義務を負う。漏洩が個人の権利や自由に対する高いリスクをもたらす可能性が高い場合、情報管理者は遅滞なく影響を受けたデータ主体にも通知し、是正措置に関する指針を示さなければならない。

(5) 記録保持義務

個人情報保護法第 39 条に基づき、情報管理者は、データ主体及び個人情報保護委員会による検証を可能とするため、書面又は電子形式で記録を維持することが義務付けられている。これらの記録は、常に最新の状態に保たれなければならないが、少なくとも以下の事項を含める必要がある。

- 収集された個人情報
- 各カテゴリーの個人情報が収集される目的
- 情報管理者の情報
- 個人情報の保持期間
- データ主体の権利及び個人情報へのアクセス方法（当該個人情報へのアクセス権限を有する者の条件及びアクセスが許可される条件を含む）
- 同意取得以外で個人情報の利用又は開示した場合の説明
- 個人情報に関する要求又は異議申し立てへ拒否した場合の説明
- 実施済みの必要なセキュリティ対策の説明

¹⁰ 本義務は、例えば、情報管理者が、顧客の個人情報を情報管理者の従業員に開示する必要がある場合において、情報管理者は、就業規則において個人情報保護法の遵守を含めることにより、当該従業員が個人情報を漏えい又は開示しない措置を確保しなければならない。

(6) 情報保護責任者選任義務

個人情報保護法第 41 条に基づき、情報管理者は以下の場合には情報保護責任者（Data Protection Officer）を任命しなければならない。

- 情報管理者又は情報処理者は、個人情報保護委員会によって指定された政府機関である場合
- 情報管理者又は情報処理者が大量の個人情報を収集、利用又は開示する業務に従事するため、個人情報保護委員会による定期的な監視を必要とする場合
- 情報管理者又は情報処理者の中核的な活動が、センシティブデータの収集、利用又は開示から成る場合

情報管理者は、データ主体及び個人情報保護委員会に対し、任命された情報保護責任者に関する情報保護責任者の連絡先及び連絡方法を含む情報を通知しなければならない。デジタルヘルス事業者（例えば、患者が入力した健康データに基づいて診断支援を行う AI 技術を用いたプログラム医療機器の提供者）は、その事業形態に応じて中核的な活動が、センシティブデータたる健康データの収集、利用又は開示を伴う場合が想定される。そのような事業者は、情報保護責任者の任命が求められる場合がある。

4. データ主体の権利

個人情報保護法の下では、データ主体には個人情報に対する管理権を確保することを目的とした複数の重要な権利が付与される。これには個人情報へのアクセス権、個人情報の削除及び破棄の権利及び同意の撤回権が含まれる。

(1) アクセス権

個人情報保護法第 30 条に基づき、データ主体は、情報管理者が保有する自身の個人情報へのアクセスを請求し、その写しを取得する権利を有する。情報管理者は、アクセス又は写しの提供が他の者の権利及び自由に悪影響を及ぼさない限り、当該請求に応じる義務を負う。この点に関連し、上記の通り、個人情報保護法第 39 条に基づき、情報管理者は処理活動記録に、データ主体の権利及び個人情報へのアクセス方法の詳細を含めることが義務付けられている。

(2) 削除及び破棄の権利

個人情報保護法第 33 条に基づき、データ主体は情報管理者に対し個人情報の削除又は破棄を請求する権利を有する。この権利は以下の場合に適用される。

- 個人情報が収集、利用又は開示された目的のために必要でなくなった場合
- データ主体が同意を撤回し、個人情報を保持する他の法的根拠が存在しない場合
- データ主体が個人情報の収集、利用又は開示に異議を申し立て、情報管理者がその異議を退けることができない場合、又はダイレクトマーケティングを目的とした個人情報の収集、利用又は開示に対する異議がある場合

この点に関し、個人情報保護法の施行規則に基づき、情報管理者は遅滞なく、かつ請求を受領した日から 90 日以内に当該個人情報を削除又は破棄しなければならない。この義務はすべてのコピー及びバックアップデータにも及び、情報管理者は個人情報が合理的に予見可能ないかなる手段によってもアクセス、使用又は復元されないことを確保しなければならない。技術的制約により即時削除又は破棄が不可能な場合、情報管理者は削除が完了するまでアクセス、使用、又は開示を防止するための適切な技術的及び組織的措置を実施しな

ればならない。削除又は破棄がなされた場合、又は情報管理者がこれに従うことができない場合、情報管理者はデータ主体に通知し、該当する場合はその理由を明示しなければならない。

(3) 同意の撤回権

個人情報保護法の下では、個人情報の収集、利用又は開示には、一般的に情報管理者がデータ主体から同意を得る必要がある。この点に関して、個人情報保護法第 19 条に基づき、データ主体はいつでも当該同意を撤回することができ、その撤回は同意を与えた手続きと同程度に容易でなければならない。但し、同意撤回の権利が法律又はデータ主体の利益となる契約によって制限される場合はこの限りではない。同意の撤回は、以前に提供された同意に基づいて合法的に行われた個人情報の収集、利用又は開示に影響を及ぼさないものとされる。さらに、同意の撤回がデータ主体に何らかの影響を及ぼす可能性がある場合には、情報管理者は、当該撤回に伴う結果についてもデータ主体に通知することが求められる。

5. 第三者提供への要件・遵守事項

原則として、個人情報保護法第 19 条に基づき、情報管理者は、データ主体が当該収集、利用又は開示の前又はその時点で同意していない限り、個人情報を収集、利用又は開示することはできない。また、データ主体から同意を求める際、情報管理者は収集、利用又は開示の目的についても通知しなければならない。同意は、他の事項と明確に区別され、容易にアクセス可能で、理解しやすく、平易な言葉で書かれた形で提示されなければならない。

但し、個人情報保護法第 24 条及び第 27 条に基づき、同意なしの個人情報の開示は、以下の例外的な状況において認められる。

- (ア) 公益のための歴史的文書若しくは公文書の作成に関連する目的、又は研究若しくは統計に関連する目的の達成のためであり、かつデータ主体の権利と自由を保護するための適切な措置が講じられている場合
- (イ) 人の生命、身体又は健康に対する危険を防止するためである場合
- (ウ) データ主体が当事者である契約の履行のために必要である場合、又は契約締結前にデータ主体の要請に基づき措置を講じるために必要である場合
- (エ) 情報管理者が公益のために遂行する任務の履行に必要な場合、又は情報管理者に付与された公的権限の行使に必要な場合
- (オ) 情報管理者又は情報管理者以外の個人若しくは法人の正当な利益のために必要である場合（但し、当該個人情報のデータ主体の基本的権利が当該利益より優先される場合は除く。）
- (カ) 情報管理者が従うべき法令の遵守のために必要である場合

個人情報保護法第 26 条及び第 27 条に基づき、以下の例外的な状況下では同意なしにセンシティブデータの開示が認められる。

- (ア) データ主体が何らかの理由により同意を与えることができない場合において、データ主体の生命、身体又は健康に対する危険を防止するためである場合
- (イ) 政治、宗教、哲学、又は労働組合の目的を有する財団、協会その他の非営利団体が、その構成員、当該団体の元構成員、又は当該財団、協会その他の非営利団体の目的に関連して定期的に接触する

者に対して、適切な保護措置を講じた上で、正当な活動の一環として行う場合（但し、個人情報を当該財団、協会若しくは非営利団体の外部に開示しないことを条件とする。）¹¹

- (ウ) データ主体の明示的な同意を得て一般に開示される情報である場合
- (エ) 法的請求権の確立、遵守、行使又は防御のために必要である場合
- (オ) 法令の遵守のために、以下の目的の達成が必要である場合
 - (a) 予防医療、従業員の就労能力の評価、医療診断、健康若しくは社会福祉の提供、医療行為、健康又は社会福祉に関する制度及びサービスの管理（但し、法令遵守のためでない場合には、当該個人情報が職業又は専門職の従事者、又は法令に基づき当該個人情報を秘密保持する義務を負う者の責任下にあるときは、データ主体と医療従事者との間の契約の履行のためでなければならない。）
 - (b) 公衆衛生に関する公益、例えば伝染性又は疫病性のある伝染病又は流行病からの防護、医薬品、医薬製品又は医療機器の基準又は品質の確保（但し、データ主体の権利と自由を保護するための適切かつ具体的な措置、特に職務又は職業倫理に基づく個人情報の機密保持が確保されていることを条件とする。）
 - (c) 雇用保護、社会保障、国民健康保険、社会福祉、交通事故被害者保護、又は情報管理者の権利行使若しくは義務履行、若しくはデータ主体の権利行使若しくは義務履行のために個人情報の収集が必要な場合（但し、データ主体の基本的権利及び利益を保護するための適切な措置を講じることを条件とする。）
 - (d) 科学的、歴史的、若しくは統計的調査目的、又はその他の公益目的のためであり、かつ、当該目的を達成するために必要な範囲内でのみ行われ、データ主体の基本的権利及び利益を保護するための適切な措置が講じられている場合
 - (e) データ主体の基本的権利及び利益を保護するための適切な措置を提供することにより、重要な公共の利益を実現する場合

6. 海外転送の要件・遵守事項

個人情報保護法上、個人情報のタイ国外への移転（越境情報移転）に関しては、特別な規定が設けられており、原則として、当該第三国において十分な個人情報保護が図られていることが必要である。その他には、同法上、個人情報保護委員会から承認された拘束的企業準則（BCR）に基づく越境情報移転（但し、グループ会社間等の移転に限る。）¹¹、並びに、情報主体の同意の取得（但し、受領者の所在国の個人情報保護基準が不十分であることの通知を要する。）及び個人情報保護委員会が定める保護措置基準の充足を条件とした越境情報移転等が認められている。2024年3月24日に越境情報移転に係る下位規則が施行され、これらの越境情報移転に関する各要件の具体的な判断基準、保護措置基準の具体的内容及び国外のクラウド利用に関する指針が定められた。同下位規則において「十分な個人情報保護」が図られているということの判断基準が明らかにされたものの、EUの一般データ保護規則（GDPR）による十分性認定に相当するような該当国のリストは明らかにされていない。他方で、同下位規則では、保護措置基準の内容が明らかにされており、GDPRにて一般的に利用されている制度である標準的契約条項（SCC）の締結に基づいた越境情報移転と同等の制度として契約に基づく越境情報移転を認めており、その条件が明らかにされている。

¹¹ 例えば、個人の宗教的信条に関するデータは、当該個人が頻繁に教会を訪れる宗教団体のメンバーである場合、教会によって同意なしに収集されることがある。

7. 匿名化データの扱い

個人情報保護法第 33 条に基づき、データ主体は情報管理者に対して、個人情報を匿名化するよう要求する権利がある。これにより、特定のデータ主体を識別できなくする匿名データとなる。この権利は以下のいずれかの事由に該当する場合に行使できる。

- (ア) 個人情報が収集、利用又は開示された目的に対してもはや必要でない場合
- (イ) データ主体が同意を撤回し、他に合法的な根拠が存在しない場合
- (ウ) データ主体が個人情報の収集、利用又は開示に異議を唱え、情報管理者がその異議を拒否することができない場合、又はダイレクトマーケティングの目的での個人情報の収集、利用又は開示に対して異議を唱える場合

個人情報保護法の下位規則に基づき、情報管理者は、要求を受け取った日から遅滞なく、かつ 90 日以内に個人情報の匿名化を実施することが求められる。この義務は全てのコピーやバックアップデータに及び、情報管理者は、合理的に予測可能な方法でデータが復元されたり再識別されたりしないようにしなければならない。個人情報を匿名化するためには、情報管理者は、氏名、識別番号、連絡先情報、顔画像、生体情報などの直接的な識別子をすべて削除し、年齢、生年月日、住所、サービス提供日、職位、IP アドレスなどのデータから生じる間接的な再識別のリスクを軽減する必要がある。このプロセスを実施するにあたり、情報管理者は、現行の技術環境、一般的に受け入れられている業界標準、関連する個人情報の性質及び感応度、並びに当該データが再識別のために利用される可能性の有無を考慮に入れる必要がある。

匿名化が完了すると、匿名化された個人情報は、個人を識別することができないため、個人情報保護法の下ではもはや個人情報とはみなされない。その結果、匿名化されたデータは、個人情報保護法に基づく義務や責任を負うことなく、処理することが可能となる。

上記のとおり、データ主体からは個人情報を匿名化することを求める権利がある。これに対して、個人情報の保護の重要性を尊重しつつ、イノベーションを促進するために日本の個人情報保護法は匿名加工情報や仮名加工情報といった概念を設ける等の施策を採り、ビッグデータを含む、情報の利活用を進めようとしているが、タイの個人情報保護法はこのような概念は設けられていない。

8. データの二次利用と法的制約

原則として、個人情報保護法第 24 条及び第 27 条に基づき、データ主体の同意が得られていない限り、個人情報は収集、利用又は開示されない。個人情報保護委員会が規定する下位規則にしたがって、適切な措置が講じられデータ主体の権利と自由が保護される場合には、研究又は統計目的のために同意なしで個人情報を収集、利用又は開示することができるとされているが、2025 年末時点ではこの下位規則はまだ公布されていない。

同様に、個人情報保護法の第 26 条及び第 27 条に基づき、センシティブデータ（健康データ等）の収集、利用又は開示には一般的にデータ主体の明示的な同意が必要とされる。個人情報保護委員会が規定する下位規則にしたがって、社会保障や国民健康保険の目的を達成するためなどの法令遵守が必要な場合、又は、適切な措置が講じられデータ主体の基本的な権利や利益が保護される統計研究目的のために必要な場合には、データ主体の明示的な同意なくしてそのようなデータを収集することができるとされているが、2025 年末時点ではこの下位規則はまだ公布されていない。

適切な措置は、個人情報保護法第 37 条第 1 項及び個人情報保護法の下位法令に従って実施されなければならない。具体的には、データ処理の性質、リスクのレベル、個人データ侵害の可能性等に基づき、以下の内容を含む、適切な組織的、技術的及び物理的な措置を講じる必要がある。

- (ア) 必要最小権限 (need-to-know 及び least-privilege) なアクセスを基調とする、個人情報へのアクセスに関する十分な管理
- (イ) ユーザー登録・削除、アクセス提供、アクセス権の管理、認証情報の管理、定期的なレビュー及びアクセス権の取り消し又は調整を含む、適切なユーザーアクセス管理
- (ウ) 個人情報への不正アクセス、利用、改ざん、削除、開示等を防止するために明確に定められたユーザー責任
- (エ) 個人情報へのアクセス、修正、削除を適時的に確認可能にする監査証跡の維持

また、情報管理者は、適切な措置の一環として、担当者、従業員、ユーザー、その他関係者が個人情報保護及びセキュリティに関する情報管理者の方針、実務、更新手順について認識し、遵守するよう、プライバシー及びセキュリティ意識を促進する必要がある。

9. 執行事例

2025 年 8 月 1 日、個人情報保護委員会は、個人情報保護法の下でセンシティブデータとして分類される個人の健康データを取り扱う情報管理者である私立病院に関する執行事例を発表した。公表されている事実関係は以下のとおりである。2024 年、ある私立病院の患者情報が記載された書類が、地元の屋台で販売されるスナック用の紙袋として再利用されていたことが判明した。これらの紙袋の写真はソーシャルメディア上で急速に拡散した。個人情報保護委員会の調査によれば、当該私立病院は、医療記録が記載された書類の廃棄を、個人が営む家族経営の小規模事業者に委託していた。しかし、その小規模事業者に適切なデータ保護措置を講じることなく、当該私立病院との合意に反して書類を廃棄せず、自宅に持ち帰っていた。その結果、約 1,000 ページの医療記録が漏えいしたことが判明した。さらに、その小規模事業者は当該私立病院に対して漏えいを報告せず、当該私立病院も当該小規模事業者が書類を適切に廃棄したか否かを監督する措置を講じていなかった。

その結果、個人情報保護委員会は当該私立病院及び当該小規模事業者の双方に対して罰金を科した。具体的には、情報管理者としての私立病院に対し、情報処理者の破棄活動を適切に監督、管理及びモニタリングせず、その結果としてセンシティブな個人情報が漏洩したため、1,210,000 バーツの罰金を科した。また、当該小規模事業者に対し、合意された手順に従って個人情報を破棄しなかったこと、及びデータ漏洩を情報管理者に通知しなかったことに対して、16,940 バーツの罰金を科した。

この事例は、センシティブデータを適切に管理しなかった場合には、重大な罰則が科される可能性があることを示唆するものであると考えられる。デジタルヘルスケア事業者は、その事業の性質上、不可避免的に大量の健康データを取り扱う可能性がある。近年、上記事例を含め、個人情報保護法の執行事例も増加傾向にあることに鑑みると、個人情報、特に健康データの個人情報保護法に則った取り扱いが重要である。

第5部 オンライン診療

タイのオンライン診療（telemedicine）は、コロナ禍を契機に急速に制度化・普及が進み、現在は公的・民間の双方で幅広く実施されている。

1. 遠隔医療の中のオンライン診療の位置づけ（日本での考え方）

オンライン診療を含む遠隔医療は、大要日本では以下のように整理をされている。大別すると、①遠隔地にいる医療従事者間で情報通信機器を活用して健康増進、医療又は介護に資する行為を行う場合と、②遠隔地にいる患者に対して、医療従事者が情報通信機器を活用して健康増進、医療又は介護に資する行為を行う場合がある。更に、②の医療従事者と患者の間で利用される遠隔医療は、診断等の医学的判断を含むものと、一般的な情報提供に留まるもの（相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示・診断等を行わないもの）に大別される。そして、診断等の医学的判断を含むものは、医療機関への受診を勧奨するもの（実地での受診を勧奨するもの）（いわゆるオンライン受診推奨）と、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為（いわゆるオンライン診療）に更に大別される。

医療従事者間		
医療従事者 - 患者間	診断等の医学的判断を含む	オンライン診療 オンライン受診推奨
	一般的な情報提供	遠隔健康相談

2. タイにおける制度・法的枠組みの概要

タイでは、2020年7月21日にタイ医師会（Medical Council）がオンライン診療に関するガイドラインを公表し、オンライン診療の実施に関する安全性や情報保護の基準を示した。当該ガイドラインが公表される以前は、オンライン診療を直接管掌する法令はなく、一般法令を踏まえて運用がなされていた。その後、保健省が2021年1月18日にオンライン診療システムに関する医療設備のサービス水準に関する保健省令（以下、「オンライン診療省令」という。）を公布し、2021年2月2日より施行されている。保健省は、オンライン診療省令の制定後、オンライン診療が提供できる事業者は、保健省にて認可を受けている医療施設のみとし、オンライン診療の実施も許認可制とした。その後、2025年に新たな保健省令が公布され、一定の場合には医療施設が自らの管理下に置いてサービスステーションを設け、同ステーションを通じてオンライン診療を実施することも許容されることとなった。

また、タイ医師会がオンライン診療に関するガイドラインを公表したことと同様に、オンラインでの看護行為やオンラインでの薬剤処方に関するガイドラインをそれぞれの業界団体や管轄当局が公表している。

各種ガイドライン		
行為類型	管轄団体・当局	発行年
臨床検査	臨床検査技士会	2020年
伝統医療	タイ伝統医療士会	2021年
理学療法	タイ理学療法士会	2021年
処方・服薬指導	タイ薬剤師会	2022年・2024年

看護・助産	タイ看護師・助産師会	2024年
臨床心理	保健省保健サービス支援局	2024年

3. オンライン診療保険省令の概要

オンライン診療省令はオンライン診療を実施する医療設備の水準を規律するものである。同省令は、医療施設法（Medical Facilities Act B.E. 2541 (1998)）（以下「医療施設法」という。）に基づき、医療設備を運営する許可を取得している者に対して、医療設備にてオンライン診療を提供する場合に大要以下の要件を充たすことを要求している。

- (ア) オンライン診療を提供するために十分な数の医療従事者を確保していること
- (イ) 医療従事者と患者間で相互に問題なく通信を行うことができ、情報セキュリティ対策に関する基準を満たす通信機器及び技術を有するオンライン診療に関するシステムを有していること
- (ウ) オンライン診療を実施する前に、その手続及び関連するリスクについて、患者に対し十分な説明を行うこと

4. 越境診療の可否

オンライン診療省令は、タイ国内に所在するタイの医療機関の医師が、タイ国外に所在する患者にオンライン診療やオンライン受診勧奨を実施することを禁止していない。もっとも、その場合も、タイの医師法やオンライン診療省令が適用される。加えて、オンライン診療等の実施に当たっては、患者の所在する国における医事に関する法令等も併せて遵守する必要があるという考え方が一般的である。

5. 個人情報の取り扱い

オンライン診療は、通常の診察行為と同様に、センシティブデータを含む患者の個人情報を取り扱う。そのため、情報管理者となる医療施設や情報処理者となる各種通信設備のセットアップ等をするベンダーはそれぞれ、データ主体から個人情報の取得等の際に同意を取得する等の個人情報保護法上、情報管理者や情報処理者に求められている義務を果たす必要がある。特に、オンライン診療はセンシティブデータのような個人の尊厳に関わる重要な個人情報を扱うため、が外部からの干渉を受けやすいことからすると、一層のセキュリティ措置を講じる必要がある。

6. 保険の適用の有無

タイの場合、公的医療保険制度として、国民医療保障制度や社会保険制度、公務員医療給付制度があるものの、これらの保険が利用できる医療施設は限定的である。オンライン診療を実施している医療施設の多くはこれらの保険が利用できる医療施設ではない。したがって、オンライン診療での診察料の精算をする場合には、利用者個人又は利用者が所属する団体が加入している民間の保険を利用するケースが多い。

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、ビジネス情報サービス課で取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2026年3月 作成

作成者 ジェトロ（日本貿易振興機構）海外ビジネスサポートセンター貿易投資相談課
〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
Tel. 03-3582-5651

ジェトロ（日本貿易振興機構）バンコク事務所
127 Gaysorn Tower, 29th Floor, Ratchadamri Road,
Lumphini, Pathumwan, Bangkok 10330, Thailand
Tel. (+66) 02-253-6441