

ヘルスケア産業の進出管理法規・政策 概要および留意点

(2024年1月)

日本貿易振興機構(ジェトロ)

大連事務所

ビジネス展開課

報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）大連事務所が現地法律事務所上海里格（大連）法律事務所に作成委託し、2024年1月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本報告書にてご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよび上海里格（大連）法律事務所は、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、たとえジェトロおよび上海里格（大連）法律事務所が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先：

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 ビジネス展開課
E-mail：SCC@jetro.go.jp

ジェトロ・大連事務所
E-mail：PCD@jetro.go.jp

JETRO

目 次

一、外商投資医療機関.....	1
(一) 基本的な規則.....	1
(二) 外商独資医療機関に関するさらなる検討.....	2
(三) 留意点.....	5
二、外国人医師の受け入れ.....	7
(一) 基本的な規則.....	7
(二) 留意点.....	8
三、医薬イノベーション産業.....	9
(一) 基本的な規則.....	9
(二) 投資禁止対象の特定.....	10
(三) 留意点.....	11
四、医療データの安全と越境移転.....	13
(一) 基本的な規則.....	13
(二) 留意点.....	15

ヘルスケア産業の進出管理法規・政策 概要および留意点

ヘルスケア産業は中国の戦略的な新興産業として、政府の力強いサポートを受けている。東北三省は、国の指導の下でヘルスケア産業の促進に取り組み、その中で大連市が 2020 年に「大連と日本の医療医薬・生命健康産業深化協力プラン」を発表した。2021 年には神戸市と「友好協力関係覚書」を締結し、国際的な協力を強化し、先進的な医療技術や国際共同治験の推進を目指している。本稿では、ヘルスケア産業の進出に関する法規・政策の概要と留意点を説明する。

一、外商投資医療機関

(一) 基本的な規則

中国に滞在している外国人や中国に戻ってきた華僑の医療ニーズを満たすために、1989 年に中国は初めて中外合弁・合作医療機関の設立または華僑による独資医療機関の設立を認めた¹。

1. 中外合弁・合作

「中外合弁・合作医療機関管理暫定弁法」（2000 年 7 月 1 日から施行）（以下、「暫定弁法」という）は、外国投資家の出資比率を 70% 以下に設定し、中外合弁・合作医療機関の設立要件を明らかにしている。

歴史的には、2010～2015 年までの間、国家の政策は外商独資医療機関の設立を認める方向に向かっていた²。特に上海自由貿易区では、2015 年に日本の資本による独資医療機関である上海永遠幸病院が設立された。

しかし、「外商投資産業指導目録（2015 年版）」および「自由貿易試験区外商投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト）（2015 年版）」により、医療機関への外資参入は中外合弁・合作に制限され、外商独資医療機関に関する試験的な取り

¹ 対外経済貿易部、国家衛生主管官庁による「外国人および華僑医院・診療所の開設と外国人医師の中国での医療実践に関する規定」（衛医字〔89〕第 3 号）。

² 国務院による「社会資本による医療機関の運営をさらに促進・導くための通知」（国務院発〔2010〕58 号）、国家衛生主管官庁と商務部による「外商独資医療機関の設立に関する試験的な取り組みについての通知」（国保医函〔2014〕244 号）。

組みは終了した。その後、2018年の初版から2021年の最新版まで、「外商投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト）」でも常に「医療機関は中外合弁・合作に限定される」とされている。「暫定弁法」は、現在依然として外商投資医療機関の法的根拠である。なお、医療機関への外資参入にハードルが設けられているものの、2015～2021年までの期間に外商投資の医療機関の数は増え続けている³。

2. 香港、マカオ、台湾地域のサービスプロバイダーによる出資

2010年に国務院が公表した公式文書により、香港、マカオ、台湾地域のサービスプロバイダー（以下「香港サービスプロバイダー」という）が中国本土で独資医療機関を設立できることが明確にされた⁴。例えば、外国投資家が70%の出資比率で香港サービスプロバイダーと共同出資して中国本土で医療機関を設立する例は、中外合弁・合作医療機関の設立要求に合致する。

（二）外商独資医療機関に関するさらなる検討

既存の外商投資医療機関を検討すると、70%の出資比率上限を超えた少数の例も見受けられる。この現象をどのように理解するかについて以下説明する。

1. 再現できない特例

「暫定弁法」の制定前に設立された外商独資医療機関（例えば、1994年に米国の資本による独資医療機関である北京莱佛士病院）と、2010～2015年までの特別な政策に基づき設立された外商独資医療機関（例えば、上海永遠幸病院）は、現行の法律と政策の下では再現できない。

³ 総合病院は年平均増加率が10%を超え、2021年には114軒に達し、クリニックと外来患者向けの診療所などは12%以上の年平均増加率で2021年に188軒に達した。

⁴ 国家衛生主管官庁と商務部による「香港およびマカオのサービスプロバイダーによる中国本土での独資病院の設立を管理する暫定弁法」（衛医政発〔2010〕109号）と「台湾のサービスプロバイダーによる中国本土での独資病院の設立を管理する暫定弁法」（衛医政発〔2010〕110号）、国家の衛生主管官庁による「社会資本による医療機関の発展を加速するためのいくつかの提案」（国衛体改発〔2013〕54号）。

2. 直接投資

直接投資には、新規設立と合併（M&A）が含まれる。

外国の資本と国内の資本は共同で、ゼロから新しい医療機関を設立する場合には、対象地域では医療機関の設立が企画されているか、またどの種類の医療機関の設立が企画されているかについて予め調べなければならない。この企画に合わせた上、新規設立は初めて可能となる。また、国家は医療機関の設立に厳格な基準を要求している。そのため、新規設立はハードルが非常に高い。主に専門的な検査センターや診療所の設立に適している。

合併は、新規設立に比べて医療機関の設立に関する手続きは簡略化されうるが、同様に市レベルの衛生主管官庁による審査・認可を受けなければならない。その審査を通過できるかはケースバイケースで判断されるが、基本的には容易なことではない。

いずれにせよ、直接投資の場合は、市レベルの衛生主管官庁による審査を受けることから、その際には「暫定弁法」の要件を遵守する必要がある、出資比率が70%の上限を超えることは難しい。

3. 間接投資

間接投資を通じて出資比率が70%の上限を超えることは不可能ではなく、成功例が確かにある。間接投資はいくつかのモデルがある。

第一に、外国投資家が対象医療機関の株主から株式を購入する。このような投資は、医療機関自体の状況を変化させないため、衛生主管官庁による審査を受ける必要がない。

第二に、外国投資家がまず中国本土の企業に投資し、この中国本土の企業が再び医療機関の設立に投資する。外国の資本により香港で独資企業を設立し、この香港企業を介して、中国本土で医療機関に再投資するケースは特に投資者から歓迎されている。香港企業は香港サービスプロバイダーの資格を取得した場合、再投資は70%の出資比率上限の対象外となる。

第三に、外国投資家は、例えば 70%の出資比率で中国企業と共同で対象医療機関に投資し、さらにこの中国企業と VIE（変動持ち分事業体、Variable Interest Entities）契約を締結して、中国企業が保有する対象医療機関の出資比率 30%への支配権を取得することで、外国投資家は対象医療機関の経営や財務などを実質的に 100%支配することが可能になるという方法もある。

第四に、委託管理企業（ここでの委託管理とは、保険会社や医療機関管理会社などの委託管理企業に対象医療機関の管理を任せることを指す）が対象医療機関の管理業務を引き受け、その代わりに医療機関の経営から報酬を取得する場合、外国投資家は委託管理企業の株式を購入し、これにより対象医療機関を間接的に投資することも可能である。

実際の業務では、複数のモデルを組み合わせる間接投資のケースが増えている。例えば、外国投資家は、香港に A 社と B 社という二つの子会社を独資で設立した。A 社と B 社はそれぞれ 30.02%と 69.98%を出資し、中国本土で医療機関管理コンサルティング有限会社 C を設立した。C 社はさらに中国本土で複数の生物製薬企業に投資し、80%の出資比率で中国本土の D 社と共同で対象医療機関を設立した。C 社は 10%の株式を D 社に譲渡したが、同時にその 10%の株式に応じる議決権・取締役任命権・配当権を保留することと、将来的に D 社に対して当初の価格でその 10%の株式を買い戻すように求める権利についても D 社と契約している。C 社の慎重な取引は、70%の出資比率上限を超えず、実際的には対象医療機関へのコントロールを 80%まで高めた。

4. 高齢者施設内の医療機関

高齢者施設内での医療機関設立には特別な政策があり、これは新たな課題を引き起こしている。国家衛生主管官庁が 2017 年 8 月に発表した二つの通知⁵は、高齢者施設における医療機関（クリニック、保健所（室）、医務室、看護ステーションなど）の設立について、主管官庁による審査認可を取り消し、主管官庁への届出に変更した。その結果、高齢者施設における外商投資医療機関の出資比率が 70%の上限を超える事例が出た。

⁵ 国家衛生主管官庁による「医療分野への投資活性化を促進するための『放管服』改革を深化するに関する通知」（国衛法制発〔2017〕43号）と「高齢者施設内で医療機関を設置し、行政審査を取り消して届出管理を実施するための通知」（国衛弁医発〔2017〕38号）。

このような外商投資医療機関は「暫定弁法」の対象外かどうかは必ずしも明らかではないが、登録管理は確かに何か影響を与えている。具体的には通常、外商投資医療機関の審査認可は市レベルの衛生主管官庁が行うのに対して、高齢者施設内における医療機関の設立は区レベルの衛生主管官庁で登録すればよい。外商投資比率に関しては、区レベルの衛生主管官庁の態度は必ずしも一貫していないので、具体的な事例ごとに確認が必要である。

(三) 留意点

1. 投資構成の透明性審査

「暫定弁法」は、間接投資をもカバーしているかが必ずしも明らかではないが、「外商投資法」（2020年1月1日から施行）の第二条第一項によると、外商投資は外国投資家が直接的または間接的に中国本土で投資活動を行うことを指す。この法律は、間接投資を外商投資から除外していない。そのため、間接投資により70%の出資比率上限を超えた場合、投資構成の透明性審査が実施されれば、潜在的なリスクが生じうる。また、「医療機関の開業許可証」における登録事項の変更、許可期限の延長、後続の医療機関の株式変動などの重要な手続きが必要な場合、衛生主管官庁による審査を回避できず、その際には外国投資家は出資比率を引き下げることが求められる可能性もある。

2. 特別な承認

特別な承認として外商独資医療機関の設立が可能であろうか。「外商投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト、2020年版）」によって、この特別な承認は、国務院の衛生主管官庁による審査を経て国務院の承認を得ることで、ネガティブリストが適用されず、外商投資に特例が認められるものである。また、国務院の衛生主管官庁のプラットフォームでは、外商独資医療機関の設立申請に関するガイドラインが公開されている⁶。しかし、この申請プロセスはまだ開始されていない。すなわち、国家は特定の条件下で外商独資医療機関の設立に余地を残す一方、現時点では理論上の可能性にとどまり、実務的な段階にはない。

⁶ https://zwfw.nhc.gov.cn/bsp/wsdzyljgsz/202011/t20201124_1523.html

3. 医療科の賃貸

外国投資家が、対象医療機関の医療科の経営に焦点を当てて投資することは可能であろうか。

「基本医療衛生と健康促進法」（2020年6月1日から施行）の第三十九条第四項によると、医療機関は医療科の賃貸や委託管理を行ってはならない。もし当該投資が、対象医療機関の中で「構内法人」を設立するものとみなされれば、上記の法律に違反して処罰の対象とされる。

確かに、医療科の経営への投資は理論的には可能である。人員、給与、資産、責任は衛生主管官庁が違法性の有無を審査する際に重点的に検討する要点である。

人員：外国投資家から導入された医療従事者などが対象医療機関に登録すること。

給与：上記の医療従事者に与える給与や保険などの福利厚生は対象医療機関に一括管理されること。

資産：物品の支出、請求、資金の流れなども対象医療機関に一括管理されること。

責任：医療科が提供する医療サービスにおける医療紛争などの責任が対象医療機関に帰すること。

しかし、実務上、上記の四つの側面がすべて万全であることは容易ではなく、逆に言えば、万全である場合には、外商投資によるメリットはあまり期待できなくなる。従って、医療科の経営について合作という名義で、医療科の賃貸や委託管理を行うという違法な例が多く見受けられる。

二、外国人医師の受け入れ

(一) 基本的な規則

1989年から外国人医師が中国で短期的な医療活動を行うことが認められている⁷。その後、国務院の衛生主管官庁は「外国人医師による中国での短期的な医療活動を管理する暫定弁法」（1993年1月1日から施行）を制定し、2003年と2016年に2回改訂した⁸。

医師免許は地域によって異なり、外国で取得した医師免許は自動的に中国で認められるわけではない。従って、外国人医師が中国の医療機関で短期的な医療活動を行うために、中国の法律・規則に準じて医師免許を取得する必要がある。この要求は、外国人医師による医療行為が中国の法律に規定されている医療水準に適合し、医療サービスの質を確保することを目的としている。

医療の国際化が進む中、優秀な外国人医師が中国で医療活動を行うことに便宜を図るとともに、医療サービスの質を確保するために、国務院の衛生主管官庁は2020年1月10日に「外国人医師による中国での医療活動を管理する弁法（意見募集稿）」を制定した。この意見募集稿の内容について、以下の三つの点に注目すべきである。

第一に、意見募集稿は、外国人医師が中国で医療活動を行う形態を「臨床学術交流」、「短期的な医療活動」、「長期的な医療活動」の三つに分類している。これによって外国人医師の受け入れの多様なニーズに対応し、国際的な医療協力と交流を促進することが期待される。

第二に、病歴をはじめとする医療文書は医療の質と安全に深く関わるため、その執筆の標準化は重要視されている。「病歴執筆基本規範」の第五条によると、病歴は中文で記載されるべきであり、ただし通常の外国語省略語や正式な中文訳のない症状、徴候、疾患名などは外国語で表現できるとされている。しかし、外国人医師

⁷ 対外経済貿易部、国家衛生主管官庁による「外国人および華僑医院・診療所の開設と外国人医師の中国での医療実践に関する規定」（衛医字〔89〕第3号）。

⁸ 2009年3月1日から、「香港、マカオ特別行政区の医師による中国本土での短期的な医療活動を管理する規定」（衛生部令第62号）と「台湾地域の医師による中国本土での短期的な医療活動を管理する規定」（内衛医字〔2009〕86号）も施行された。

は中文で病歴などの医療文書を作成するのが難しいという実情がある。医療現場ではその解決策として外国語の医療文書を中文の医療文書に翻訳する取り組みが行われている。この取り組みが初めて意見募集稿に反映されている。

第三に、意見募集稿は、中国で認められている医師免許を持たない外国人が医療行為を行う場合の罰則を強化している。特に医療美容の分野では、外国人が医師として名乗りながら、販売承認を受けていない医薬品を使用して美容を求める女性に大きな健康被害を引き起こす事例が頻繁に発生している。この罰則の強化は、その重要な対応策の一環となる。

(二) 留意点

1. 個人診療所の開設

外国投資家が独資で医療機関を設立することができないことと同様に、外国人医師は中国で個人診療所を開設することもできない。

2. 国境を越えた遠隔医療

外国に拠点をおく外国人医師がネットワークを通じて中国にいる患者に対する医療行為は、禁止されている。医療行為は問診から処方まで広範囲に渡る。例えば、患者が国際医療旅行により日本で治療を受けた後、帰国後に日本の医師がネットワークを通じてフォローアップ診察を行うことは違法である。

国境を越えた遠隔医療は許可されていないが、企業（仲介機関の役割を果たす）を介して、外国に拠点をおく外国人医師と連絡を取り、外国人医師に医療行為ではないコンサルティングを依頼することが可能である。このビジネスアプローチでは、仲介機関が患者からの依頼を受け、病歴などの医療文書を外国語に翻訳し、外国人医師に伝え、その医師のフィードバックを再び中文に翻訳して患者に提供する。外商投資医療機関が仲介機関としてこのサービスを提供することも可能であり、この場合には患者との間に診療契約とは別に仲介サービス契約を締結し、この仲介サービスに基づき請求する料金も診療費とは明確に区別すべきである。いずれにせよ、患者が得る外国人医師のアドバイスは法的にはコンサルティング意見であり、

これを根拠に治療や処方を行うことはできない。この点については、仲介機関が患者との契約で明確に示すべきである。

3. 海外販売薬品の輸入

海外で販売承認を受けた新薬は、原則として中国国内で処方されたり、使用されたりすることが許されない。例えば、上海にある日中合弁医療機関は日本で販売承認を受けた新薬を輸入して、同機関で働いていた日本人医師にこの新薬を日本人患者に処方させた。病歴には新薬の名前が日本語で記載され、治療費の請求書に「管理指導」として記入された。こうした行為は行政処罰の対象とされている⁹。

三、医薬イノベーション産業

医薬イノベーション産業、特にバイオ医薬産業は、新たな投資のフロンティアとして注目を浴び、中国政府はその発展を積極的に推進している。これにより、外国投資家には新たな展望が広がっている。

(一) 基本的な規則

医薬イノベーションの分野において、最も先端的な領域は細胞治療・遺伝子治療である。これらの治療薬は「産業構造調整指導目録（2019年版）」の促進対象に位置付けられている。国務院は2023年に「海外で販売承認を受けた細胞・遺伝子治療薬の臨床試験を外資企業が中国本土で法に基づき、行うことを促進し、これらの医薬品を中国本土で製造するための審査承認手続きを最適化するよう」と促している¹⁰。

⁹ 沪監管浦処字（2019）第152018012852号

¹⁰ 国務院による「外国企業の投資環境をさらに最適化し、外国からの投資を促進するための意見」（国発〔2023〕11号）。

ただし細胞治療・遺伝子治療の分野では、「ヒト幹細胞、遺伝子診断および治療技術の開発と応用」（以下投資禁止対象という）が外商投資のアクセスを禁止される対象とされている¹¹。

（二）投資禁止対象の特定

ヒト幹細胞・遺伝子に関連する産業は非常に広範囲であり、投資禁止対象を明確に特定する必要がある。

1. 幹細胞

中国では幹細胞治療法が再生医療技術として扱われるべきか、それとも医薬品と同様に幹細胞製品として扱われるべきかについて論争が続いている。どちらにせよ、現時点では幹細胞治療法は臨床試験の段階にとどまり、臨床上の応用途上にある。幹細胞臨床試験の主体は承認された幹細胞臨床研究機関で、医療機関でなければならない。2023年12月4日までに、141の医療機関は幹細胞臨床研究機関として承認を受けたが、その中に外商投資医療機関は含まれていない。

幹細胞の臨床応用の周辺では、外商投資は決して不可能ではない。特に臍帯血バンクへの外商投資は、成功例として注目に値する。国際臍帯血バンクグループ（Global Cord Blood Corporation）は最初にケイマン諸島での会社設立登録を行い、香港に拠点を置き中国本土で臍帯血の採取、実験室検査、および臍帯血造血幹細胞の保存を主要な事業とするライフサイエンス企業を設立した。

2. 遺伝子

遺伝子に関する投資禁止は、主に「診断」、「治療」および「開発」、「応用」に焦点を当てている。すなわち、医療行為に当たる診断や治療に関連する臨床応用、またはそれらの前段階で行われる開発や研究には外商投資が禁止されている。

¹¹これは「外商投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト）」（2021年版）、「自由貿易試験区外国投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト）」（2021年版）、および「海南自由貿易港外国投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト）（2020年版）」によって規定されている。

一方で、遺伝子に関連する製造業における活動や製品の販売は、投資禁止対象から除外される。まず、遺伝子診断・治療に使用される機器やそれに関連する製品の製造や販売は投資禁止対象外である。次に、遺伝子シーケンシングは、この適用を臨床上の診断・治療に限定していないため、容易に遺伝子診断技術に分類されるべきではない。遺伝子シーケンシングを利用するためには、遺伝子シーケンサーやソフトウェアなどの製品が必要である。これらの製品に関連する製造業には外商投資が可能である。さらに、「高スループット遺伝子シーケンスシステム、分子診断機器の製造」は、「外商投資促進産業目録（2022年版）」に列挙されている。

3. 技術をめぐる国際的な協力

投資禁止対象の領域においては、外国の参加は主に技術をめぐる国際的な協力というかたちで実現されている。例えば、2018年に中国企業 Tasly Holding Group Co.,Ltd.（中国語：王天力控股集团有限公司）がオーストラリアの再生医療会社 Mesoblast と契約を結び、同社の臨床試験段階にある幹細胞製品に2,000万ドルを投資した。

技術をめぐる国際的な協力は、技能や経験を持つ専門家の参加も含めている。例えば、海南済民博鳌国際病院有限公司の国際再生医学研究センターは、2019年8月に日本の厚生労働省から「特定細胞加工物製造認定」を取得した¹²。この研究センターは、幹細胞実験室や遺伝子検査実験室など、複数の実験室を有しており、国際基準に基づいて経営を行うために必要経験や知識などを求めて、日本の専門家を招聘している。

（三）留意点

1. 間接投資

幹細胞臨床研究機関は独自に幹細胞の製剤を行うことができ、また条件を満たす企業から幹細胞の製剤を提供してもらうことも可能である。

¹² 日本の薬機法と再生医療法によれば、医療で使用される幹細胞は、病院自体で調製するか、厚生労働省が認定した特定細胞加工物製造業者に委託することができる。同時に、この認定書は条件を満たす海外機関にも授与される。

幹細胞の製剤や保存サービスを含む事業への投資は増えてきている。例えば、対象バイオ会社はこのような事業に従事している。香港企業RMは独資でRM深圳会社を設立した。RM深圳会社はML深圳会社、RM蕪湖会社とほかの二つの中国会社をそれぞれ100%の株式持ち分でコントロールしている。RM蕪湖会社は、対象バイオ会社の35.2017%の株式を持っている。ML深圳会社は対象バイオ会社の二人の株主から合計で45%の株式を取得した。投資構成の透明性審査を行うと、香港企業RMは間接投資を通じて合計で対象バイオ会社の80.2017%の株式を持っている（図1）。

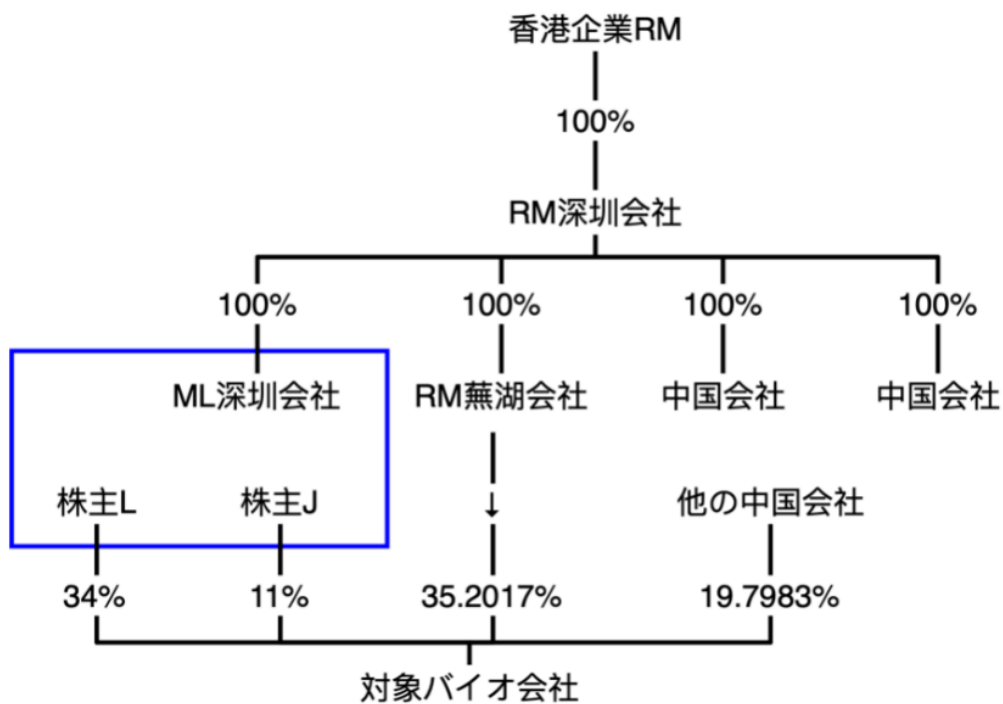


図1: 投資構成

香港会社には投資対象禁止が適用されないが、外国投資家が上記の例で示された同様な手法で間接投資を行う場合、投資対象禁止は適用されるかどうか、明らかではない。

2. 医学検査室

「医学検査室管理暫定弁法」（2020年8月1日から施行）によって設立された臨床検査室（Independent Clinical Laboratory、ICLと略称）は医療機関であり、ヒト標本に対して臨床血液および体液検査、臨床化学検査、臨床免疫検査、臨床微生物検査、臨床核酸および遺伝子検査、臨床病理検査などを行い、検査結果を提供する。ICLによる遺伝子検査は、遺伝子技術を診断に使用することに該当するが、現在のところ、外商投資ICLが遺伝子検査を実施したとして罰則が課された例は見受けられていない。

四、医療データの安全と越境移転

法的な基盤として「民法典」や「刑法」などの基本法に加えて、「サイバーセキュリティ法」、「データセキュリティ法」、「個人情報保護法」、「データ越境移転安全評価弁法」などの専門的な法律法規は、法的な保護を一層強化している。

（一）基本的な規則

ヘルスケア産業への外商投資や、国外からの技術導入、国際的な協力による研究・開発がますます進展している。これに伴い、臨床試験で生じる医療データの越境移転は従来よりも頻繁に行われている。

1. 保護範囲

匿名化データは保護の対象外であるが、臨床試験データは通常、匿名化データにあたらぬ。臨床試験の被験者は各自の識別コードにより、特定されることができる。またヒト遺伝情報に関連するデータは、一般的に匿名化されることが望ましくない。それは、完全な匿名化がこの種類の情報自体の研究価値を低下させてしまうためである。

中国の新薬研究開発は国外に劣らず、革新的な医薬品を中国市場に迅速に導入する視点から、国内の製薬企業や医療機関は積極的に国際共同治験に参加している。国際共同治験は海外機関主導の場合、臨床試験で使用される EDC システムや eCOA

システムが一般的に海外に設置されている。この場合、国際共同治験の実施に伴い、国境を越えた医療データの海外流出の問題が生じる。

新薬の臨床試験開始申請（IND）や新薬承認申請（NDA）について、国内の製薬企業が海外でこれらの申請を行う場合、医療データを含む多くの薬物研究データは海外に輸出されることが避けられない。同様に、海外で開発された新薬が中国国内でINDやNDAを申請する際には、国内外で収集された医療データを国境を越えて中国に転送する必要もある。

2. 越境移転に関する法律・規則の実践

個人情報を含む医療データまたは重要なデータに分類される場合、これらのデータを境外に移転するには、状況に応じて以下の法的要件のいずれかを満たす必要がある。安全評価を通過すること、個人情報保護認証を取得すること、および国内のデータ処理者と境外受領者との標準契約を締結することである。

最も厳格なのは安全評価である。2023年1月に首都医科大学附属北京友誼医院とアムステルダム大学医学センターが協力して実施した国際共同治験では、データを境外に移転するために安全評価を受け、これが初の安全評価通過例となった。北京友誼医院は国内のデータ処理者であり、情報基盤インフラオペレーターとしての性質は不明確であるが、1950年代に設立された大規模な公立総合病院であり、製薬企業や通常の医療機関よりも多くの個人情報や医療データを取り扱っている。また、医療機関の管理下でのデータは重要なデータに当たるかについて、「医療衛生機関ネットセキュリティ管理弁法」（2022年8月8日）の第二十条は、医療機関に対してデータ資産を包括的に把握し、データの分類基準を設定することを要求している。このために、初の安全評価通過例では、データ処理者である医療機関が国際共同治験で発生したデータを重要なデータと分類し、それによって安全評価メカニズムを起動させた可能性が十分にある。

安全評価が不要な場合、国内のデータ処理者は海外受領者との標準契約を締結した実例が相次いでいる。この標準契約は発効した日から10営業日以内に、省レベルのネット主管官庁に届け出を行う必要がある。標準契約に加えて、企業の具体的な状況に基づき作成された個人情報保護の影響評価レポートも含まれる。

(二) 留意点

1. 安全と利用のバランス

従来、国家はデータの資源化を重視している。「データセキュリティ法」の第二章が「データ安全と発展」と題され、第十三条では「国家は発展と安全を統合的にとらえた取り組みを図り」と明記されている。

データの安全に関する法的取り組みは着実に進められており、近年の政策では、安全性と利用のバランスを取る方向性が見受けられる。2023年8月13日に国務院が公布した「外商投資環境のさらなる最適化と外商投資誘致の強化に関する意見」では、「便利でかつ安全なデータの越境移転の管理メカニズムを探索する」との呼びかけがある。また、2023年9月28日に公布された「国境を越えたデータの流れの規制と促進に関する規定（意見募集稿）」は、国境を越えたデータの流れをスムーズにするための取り組みを導入している。同意見募集稿では、安全評価、個人情報保護認証、標準契約締結のいずれも必要ない場合が列举されているが、詳細については省略する。

2. ヒト遺伝資源

細胞や遺伝子に関連する試験や治験では、研究や開発に使用される試料やそこで生成される医療データには、ヒト遺伝試料やその情報がよく含まれている。「バイオセキュリティ法」（2021年4月15日から施行）の枠内では、「ヒト遺伝資源管理条例」（2019年7月1日から施行）、「ヒト遺伝資源管理条例実施細則」（2023年7月1日から施行）および国務院の科学・技術主管官庁の公表した意見などが、中国国内で中国人からのヒト遺伝試料・情報を収集・保存・利用し、外国のユニットへ提供または共有する際に遵守すべきルールを明確に規定している。これらのルールは、個人情報やデータの保護に関するルールに加えて、さらなる制約となる。

3. 営業秘密と国家秘密

医薬イノベーション産業では、データの性質が営業秘密となることがあり、場合によっては国家秘密に該当することも否定できない。

営業秘密は企業にとって守る価値のある無形的財産である。「不正競争防止法」や「刑法」における営業秘密侵害罪によって、法的な保護が提供されている。そして、刑法改正案（十一）によって、法に違反して海外の機関、組織、または個人のために営業秘密の盗取、偵察、買収、または不法提供を実施する行為が犯罪とされている¹³。

国家秘密に該当する場合、「国家安全法」（2015年7月1日から施行）、「反スパイ法（2023年改正）」（2023年7月1日から施行）、「刑法」におけるスパイ罪や国家秘密に対する犯罪などになってしまう問題があるため、注意しなければならない。

¹³ 「刑法」第219条その一