
AMT/NEWSLETTER

Life Science

June 30, 2026

Life Science Newsletter

June 2026

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜 / 弁護士 高橋 麟太郎

Contents

Japanese

- I. 個人情報保護法の改正
- II. 改正の概要
 1. 適切なデータ利活用
 2. リスクに適切に対応した規律
 3. 不適正利用等の防止
 4. 規律遵守の実効性確保のための規律
- III. まとめ

English

1. Amendment to the Act on the Protection of Personal Information
2. Overview of the Amendment
 - 2.1 Appropriate Utilization of Data
 - 2.2 Risk-based Rules
 - 2.3 Prevention of Inappropriate Use
 - 2.4 Rules for Ensuring the Effectiveness of Compliance
3. Summary

I. 個人情報保護法の改正

令和8年5月26日、「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案」¹(以下、現行の個人情報保護に関する法律を「現行法」、改正後の同法を「改正法」といいます。)が衆議院で可決されました。今回の改正は、令和2年改正法(令和4年4月1日全面施行)の附則に置かれた、「いわゆる3年ごと見直し」規定に基づくものです。本ニュースレターでは、今回の改正法案について、全体像を把握できるように説明しつつ、個々の規定について、現行法と比較して解説します。

II. 改正の概要

1. 適切なデータ利活用

(1) 統計作成等の特例

個人データの第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得について、統計情報等の作成にのみ利用される場合は本人同意を不要とする規定が追加されました(改正法30条の2、31条の3)。

「統計作成等」とは、改正法で新たに定義された概念であり、「統計の作成その他の大量の情報から当該情報を構成する要素に係る情報を抽出して分類、比較その他の解析を行うことにより、当該大量の情報の傾向又は性質に係る情報(個人に関する情報であるものを除く。)を作成する行為のうち、個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして個人情報保護委員会規則で定めるもの」をいうと規定されています(改正法2条13項)。個人情報保護委員会の資料(「概要資料」)²では、これに「統計作成等であると整理できるAI開発等を含む。」とされているため、実際のAI開発が統計作成等に当たるか否かを、今後策定されるガイドライン等に従って検討する必要があります。

本規定に基づく取得または提供にあたっては、一定事項の公表や当該統計作成等以外の目的での個人情報等の利用・提供の禁止等のルールが課されます(改正法30条の2、31条の3)。

統計作成等の特例	
統計作成等を目的として、①現に公開されている要配慮個人情報の取得、②個人データの第三者提供を行う場合、以下の要件を満たしていれば、同意が不要となる。	
要件	追加ルール
【現に公開されている要配慮個人情報の取得の場合】 インターネットの利用等の方法により統計作成等の内容等の事項を公表していること	① 統計作成等の内容等の事項は、一定期間継続して公表しなければならない ② 統計作成等を行うために必要な範囲を超えて個人情報を利用してはならない
【個人データの第三者提供を行う場合】 ① インターネットの利用等の方法により統計作成等の内容等の事項を公表していること ② 提供先の第三者が個人情報取り扱い事業者又は行政機関の長等であること ③ 当該第三者との間の書面による合意により、当該提供が同項に基づくものであると明示されていること	③ 一定の場合を除き、個人情報を第三者へ再提供してはならない ④ その他公表事項の変更等に係る規定が整備される

¹ https://www.ppc.go.jp/files/pdf/260407_houritsuan.pdf

² 個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案(概要)」
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/260407_gaiyou.pdf

(2) 例外事由の拡充

現行法では、目的外利用、要配慮個人情報の取得、個人データの第三者提供については、原則として本人同意が必要であり、例外は限定的でした。特に学術研究例外の主体は「学術研究機関等」に限られ、病院等の医療提供機関がそこに含まれるかが不明確であったため、医学・生命科学研究における臨床症例分析や二次利用の場面で、解釈上・実務上の不安定さが生じていました。

今回の改正法では、目的外利用、要配慮個人情報取得及び第三者提供に関する規制について、

- ① 本人の意思に反しないため本人の権利利益を侵害しないことが明らかな取扱いである場合³は本人同意を不要とする(改正法 18 条 3 項 7 号、20 条 2 項 7 号、27 条 1 項 8 号)
- ② 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために取り扱う場合における例外要件に「本人の同意を得ることが困難」に加えて「そのほか本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」を追加し、緩和する(改正法 18 条 3 項 2 号、同 3 号、20 条 2 項 2 号、同 3 号、27 条 1 項 2 号、同 3 号)
- ③ 学術研究例外の対象である「学術研究機関等」に、医療の提供を目的とする機関又は団体が含まれることを明示する(改正法 16 条 9 項)

ことにより、同意が不要とされる例外事由が拡大されました。

2. リスクに適切に対応した規律

(1) 未成年者等に関する規制の強化等

現行法では、未成年者の個人情報の取扱いについて、法定代理人からの同意取得が必要となる場面はガイドラインや Q&A で示されていたにとどまり、法律上の明文規定がなかったため、事業者にとって、年齢基準や本人確認・代理人確認の要否の判断が一義的ではありませんでした。改正法は、16 歳未満の者を基準として、通知・同意取得・第三者提供・利用停止等の各規定について、原則として「本人」を「本人の法定代理人」に読み替えることで、原則として法定代理人からの同意取得が必要であることが明確にされました(改正法 40 条の 2)。

さらに、16 歳未満本人の保有個人データについては、違法行為の有無等を問わず、一定の場合に利用停止等又は第三者提供停止を請求できるものとされます(改正法 35 条 9 項)。加えて、個人情報取扱事業者等に対し、未成年者の年齢及び発達程度に応じ、その最善の利益を優先して考慮し、未成年者の権利利益を害しないよう必要な措置を講ずる努力義務が課され、法定代理人にも本人の最善の利益を優先して考慮すべき責務が課されます(改正法 58 条の 3)。

(2) 顔特徴データに関する規制の追加

顔特徴データ等について、一定の事項の周知の義務化、利用停止等請求の要件の緩和、オプトアウト制度に基づく第三者提供の禁止が規定されました。

顔特徴データ等については、改正法は「特定生体個人情報」として、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した個人識別符号のうち、特別の技術又は多額の費用を要しない方法により取得することができる身体の一部の特徴に係る情報であって当該情報が取得されていることを本人が容易に認識することができないものとして政令で定めるもの」と定義しています(改正法 16 条 5 項)。

顔特徴データ等について、事業者は、取扱事業者名、利用目的、含まれる身体特徴情報の内容、開示等請求に応じる手続等を事前に通知又は周知しなければならず(改正法 21 条の 2)、本人は、違法な取扱い等がなくても一定の場合に利用停止等を請求できます(改正法 35 条 7 項、8 項)。あわせて、要配慮個人情報と同様にオプトアウト制度に基づく第三者提供の対象から特定生体個人情報が除外されます(改正法 27 条 2 項)。

³ ホテル予約サイトからホテルへの予約者の氏名等の共有や、海外送金の際の送金者情報の共有といった、契約履行のために不可欠なデータ提供が典型例として示されています。「個人情報保護法 いわゆる 3 年ごと見直しについて」(「指針」7 頁)。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01-4_kisyahaifusiryoku2.pdf

(3) データ処理等の委託を受けた事業者の義務の見直し

現行法においては、委託元の監督義務が規定されているものの(現行法 25 条)、委託先自身に義務を課す規定は存在しませんでした。改正法では、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から個人情報取扱いの委託を受けた事業者に対しては、委託された業務の遂行に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないという、受託者自身に対する直接義務等が置かれます(改正法 30 条の 3)。

(4) 漏えい等発生時の通知義務の緩和

漏えい等発生時について、本人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合には、本人への通知義務を緩和する規定が設けられました。

現行法上は、個人情報取扱事業者は、報告対象事態(現行法規則 7 条)が発生した場合には、委員会への報告義務(法 26 条 1 項)に加えて、原則として本人への通知が必要とされています(現行法 26 条 2 項)。改正法では、委員会への報告義務に変更はありませんが、漏えい等発生時の本人通知については、本人への通知が行われなくても本人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合には、通知義務を緩和し、代替措置が許容されます(改正法 68 条 2 項)。もっとも、本人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合とはどのような場合かといった点については、ガイドライン等の策定を待つこととなります。なお、指針においては、サービス利用者の社内識別子(ID)等、保有者にとっては個人情報に該当するものの、漏えいした情報の取得者にとってはそれ単体ではおよそ意味を持たない情報のみが漏えいされた場合などを想定しているとの指摘がなされています⁴。

3. 不適正利用等の防止

(1) 連絡可能個人関連情報

現行法では、提供先において個人データとなる情報の第三者提供が規律の対象とされていましたが、特定個人への連絡が可能となる情報について、不適正利用や不正取得を禁止する規定はありませんでした。

改正法は、「連絡可能個人関連情報」という新概念を導入し、個人関連情報のうち、国内にある特定の個人に対する連絡その他の情報伝達に利用することができる記述等を含むものについて、違法又は不当な行為を助長し又は誘発するおそれがある方法による利用を禁止し、偽りその他不正の手段による取得を禁止します(改正法 31 条の 2)。これは、個人関連情報からの、個人情報そのものへの連絡可能性・接触可能性というリスクに着目した規律です。

連絡可能個人関連情報は以下の通り定義されています(改正法 2 条 8 項)。

次に掲げる記述が含まれる個人関連情報(他の情報と容易に照合することができ、それにより次に掲げる記述等を特定することができることとなるものを含む。)

- ① 住居、勤務その他の特定の個人が所在し、又は所在していた場所の所在地
- ② 電話番号
- ③ 電子メールアドレス
- ④ 電気通信設備を利用する者又は電気通信設備を識別することができるように付された符号に該当するもの(Cookie ID 等⁵)。

(2) オプトアウト制度

また、オプトアウト制度は、一定の公表・届出の下で本人同意なく第三者提供を可能にする制度ですが、提供先がどのような主体で、何の目的に使うのかについて、提供元が十分確認しないまま名簿や属性データを提供し、これが不正に流通する余地がありました。

⁴「指針」13 頁

⁵「指針」14 頁

改正法は、提供元の事業者に対し、提供先の情報を確認すること及びその情報の管理することを義務づけることで、悪質な業者等への提供を未然に防止するための制度となっています(改正法 27 条 7 項、8 項、29 条 1 項)。

4. 規律遵守の実効性確保のための規律

規律遵守の実効性確保のための規律としては、以下の事項が改正法に盛り込まれ、規制が強化されています。特に、課徴金制度の導入がポイントといえます。

勧告・命令 (改正法 148 条 1 項～3 項)	■ 勧告を経た後の命令(措置命令・緊急命令)を行うことができる要件の緩和	
	(改正前) ■ (措置命令)個人の重大な権利利益の侵害が切迫しているとき ■ (緊急命令)個人の重大な権利利益を害する事実が存在するとき	(改正法) ■ 個人の重大な権利利益が害されるおそれがあるとき ■ 個人の重大な権利利益の侵害が切迫しているため緊急に措置をとる必要があると認めるとき
	■ 勧告・命令の内容の拡充	
	(改正前) ■ 当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとる旨の勧告・命令	(改正法) ■ 当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置又は当該違反行為に係る事実の本人に対する通知若しくは公表その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置をとる旨の勧告・命令
違反行為の補助者等に対する措置 (改正法 148 条の 2 第 1 項～4 項)	個人情報取扱事業者が、措置命令に従わない場合、当該違反行為に係る個人情報を取り扱う以下の二者に対し、以下の要請を行うことができる。	
	取扱関係役務提供事業者 ■ 当該違反行為に係る個人情報等の取扱いの停止 ■ 当該役務の提供の停止その他の当該違反行為を中止させるために必要な措置	特定電気通信役務提供者 ■ 特定電気通信による当該情報の流通を防止する措置
処罰範囲の拡大・強化 (改正法 176 条、178 条～180 条)	■ 個人情報データベースの不正盗用・供与罪の法定刑の引き上げ ■ 個人情報データベースの不正盗用・供与罪について、「不正な利益を図る目的」のみならず、「本人その他の者に損害を加える目的」で提供した場合も罰則の対象とする。 ■ 図利加害目的で、詐欺的行為、脅迫行為、不正アクセス等により個人情報を不正に取得する行為に対する罰則を追加	
課徴金 (改正法 148 条の 3 第 1 項、2 項、148 条の 4～148 条の 17)	■ 改正法で定められる対象行為について、以下の要件を満たす場合には、課徴金の納付が命じられる。 ① 当該違反行為又は当該行為をやめることにより利益を得たこと ② 当該違反行為を防止するための相当の注意を怠っていないこと ③ 個人の権利利益が侵害されたこと ④ 当該違反行為に係る個人情報等の本人の数が千人を超えること	

Ⅲ. まとめ

今回の改正では、統計作成等やその他例外規定に該当する場合に同意を要さず要配慮個人情報の取得等を行うことができる場合が拡大され、ライフサイエンス分野においてもデータの利活用が一層進むことが期待されます。一方で、規制が強化された部分も多く、各社とも、改正状況やガイドライン・Q&A 等の公表を確認しつつ、社内体制やプライバシーポリシーのアップデートの必要性を検討することが重要となります。

1. Amendment to the Act on the Protection of Personal Information

On May 26, 2026, the Bill for the Act Partially Amending the Act on the Protection of Personal Information and Other Related Laws¹ (hereunder, the current Act on the Protection of Personal Information (“APPI”) shall be referred to as the “Current APPI”, and the amended APPI shall be referred to as the “Amended APPI”) was passed by the House of Representatives. These amendments are based on the “*every-three-year review*” provisions set forth in the Supplementary Provisions to the 2020 Amendment Act (coming into full force on April 1, 2022). This newsletter provides an overview of the Amendment Bill and explains the individual provisions in comparison to the corresponding provisions in the current laws.

2. Overview of the Amendment

2.1 Appropriate Utilization of Data

2.1.1 Exception for statistical compilation, etc.

The Amended APPI includes a new provision exempting the obligation to obtain the data subject’s consent to the provision of personal data to third parties and the collection of sensitive personal information publicly available, provided that such data will be used solely for statistical compilation, etc. (Articles 30-2 and 31-3 of the Amended APPI).

The term “statistical compilation, etc.” is a concept newly defined in the Amended APPI to mean “the act of creating statistics or performing other activities that involve extracting information from a large volume of data to categorize, compare, or otherwise analyze the information and thereby derive information on trends or characteristics of such a large volume of information (excluding information on individuals), as prescribed by Order of the Personal Information Protection Commission (PPC) as presenting a low risk of harm to individuals’ rights and interests” (Article 2(13) of the Amended APPI). Since materials published by the PPC² states that “*AI development or other similar activities that can be categorized as statistical compilation, etc.*” fall within the scope of the term, whether actual AI development fall within the scope of “statistical compilation, etc.” needs to be considered in accordance with guidelines or other rules to be established in the future.

The collection or provision of personal data referred to under this provision is subject to the rule prohibiting the use and provision of personal or other related information for any purpose other than the publication of certain matters or statistical compilation, etc. (Articles 30-2 and 31-3 of the Amended APPI).

¹ https://www.ppc.go.jp/files/pdf/260407_houritsuan.pdf

² Personal Information Protection Commission “The Bill for the Act Partially Amending the Act on the Protection of Personal Information and Other Related Laws (Overview)”
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/260407_gaiyou.pdf

Exception for statistical compilation, etc.	
If the following requirements are met, the data subject's consent is not required for (a) the collection of sensitive personal information publicly available, and (b) the provision of personal data to third parties, both for the purpose of statistical compilation, etc.:	
Requirements	Additional Rules
<p><u>[In the case of collecting sensitive personal information publicly available]</u></p> <p>The nature of the statistical compilation, etc., and other related matters are disclosed to the public on the Internet or by other means.</p> <p><u>[In the case of providing personal data to third parties]</u></p> <p>(i) The nature of the statistical compilation, etc., and other related matters are disclosed to the public on the Internet or by other means;</p> <p>(ii) The third party recipient is a business operator handling personal or other related information or an administrative organ's head or administrative entity; and</p> <p>(iii) An agreement in writing with the third party explicitly states that the data is to be provided based on the relevant Article.</p>	<p>(i) The nature of the statistical compilation, etc., and other related matters must be disclosed to the public continuously for a certain period of time;</p> <p>(ii) Personal information must not be used beyond the scope necessary for statistical compilation, etc.;</p> <p>(iii) Except in certain cases, personal information must not be further provided to other third parties; and</p> <p>(iv) Other provisions regarding changes in the disclosed matters, etc. will be established.</p>

2.1.2 Broader scope of the exceptions

Under the current APPI, the data subject's consent is required, in principle, for uses other than those specified, the collection of sensitive personal information, and the provision of personal data to third parties, with limited exceptions to this rule. In particular, the entities eligible for the academic research exception were only limited to "*academic research institutions or the equivalent*", and it is unclear whether hospitals or other institutions providing medical services fall within such an exception. As such, there has been interpretative and practical uncertainties where personal data is used for the analysis of clinical cases and for the secondary use in medical and life sciences research.

Under the Amended APPI, the exceptions to the consent requirement for the uses other than those specified, the collection of sensitive personal information, and the provision of such information to third parties are expanded as follows:

- (i) Not requiring the data subject's consent if it is clear that the data processing does not conflict with the individual's intent and does not harm his/her rights and interests³ (Articles 18(3)(vii), 20(2)(vii), and 27(1)(viii));

³ Typical cases in which the provision of data is indispensable for the performance of contracts include the provision of a customer's name and other data from a hotel booking site to the hotel, and sharing remitter information in overseas remittances.

"Every-Three-Year Review under the Personal Information Protection Act" ("Guidelines" on p. 7)

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01-4_kisyahaifusiryoku2.pdf

- (ii) If the data processing is intended to protect the life, wellbeing, or property of an individual, or to improve public wellbeing or otherwise, not requiring the data subject's consent not only when "it is difficult to obtain the consent of the identifiable person", but also when "there are reasonable grounds for not obtaining the identifiable person" (Articles 18(3)(ii) and (iii); 20(2)(ii) and (iii); and 27(1)(ii) and (iii)); and
- (iii) Explicitly stating that an "academic research institution or the equivalent"— a subject of the academic research exception— includes institutions or organizations providing medical services (Article 16(9)).

2.2 Risk-based Rules

2.2.1 Strengthening of regulations on minors, etc.

Under the current APPI, the requirement to obtain consent from legal representatives for the handling of personal information of minors is only set forth in guidelines or Q&A materials, with no express statutory provision. As a result, the applicable age threshold and whether it is necessary to verify the identity of an individual or his/her representative remain unclear for business operators. The Amended APPI sets the age threshold at under 16, replacing the reference to "*the identifiable person*" with "*a legal representative of the identifiable person*" in the provisions concerning, among others, the notice, obtaining consent, provision to third party, and suspension of use, so as to clarify the principle that the consent from legal representatives is required (Article 40-2 of the Amended APPI).

The Amended APPI further states that in certain cases, minors under 16 or their legal representatives may request the protection of their personal information held by business operators from the use or the provision to third parties, regardless of whether there is an illegal act or not (Article 35(9) of the Amended APPI). In addition, business operators handling personal or other related information are now required to assume an additional duty to make efforts to take necessary measures to prevent harm to minors' rights and interests depending on their age and degree of development, prioritizing their best interests, and legal representatives are also subject to a duty to prioritize minors' best interests in this regard (Article 58-3 of the Amended APPI).

2.2.2 Additional rules on facial feature data

The Amended APPI introduces rules on facial feature or other data, mandating notification of prescribed matters; relaxing the requirements for requesting the suspension of use or other actions; and prohibiting the provision to third parties based on the opt-out mechanism.

In the Amended APPI, "specified biometric personal information" is defined to mean "*an individual identification code which is obtained by converting certain physical features of a specific individual for use by computers, which constitutes information on certain physical features that can be obtained without special technology or considerable expenses, and for which the individual cannot easily recognize that the information has been collected, as prescribed by Cabinet Order*" (Article 16(5) of the Amended APPI).

Business operators processing facial feature or other data are required to notify individuals in advance of their name, purpose of use, physical feature information contained in the data, procedures for responding to requests for disclosure or other actions, and other related matters (Article 21-2 of the Amended APPI). In certain cases, individuals also have the right to request the suspension of use or other actions even if their information is not handled in an illegal or other inappropriate manner (Article 35(7) and (8) of the Amended APPI). As with sensitive personal information, it is not permitted to provide any

specified biometric personal information to third parties based on the opt-out mechanism (Article 27(2) of the Amended APPI).

2.2.3 Revision of obligations of data processing or other service providers

As to transactions where a client engages a service provider to perform services, the current APPI imposes a duty of supervision on the client (Article 25 of the Current APPI), but it does not impose direct statutory obligations on the service providers themselves. Under the Amended APPI, business operators acting as personal information service providers retained by other business operators or administrative entities will itself be subject to direct statutory obligations. In particular, such a service provider must not process the entrusted personal information beyond the scope necessary to perform the entrusted services. (Article 30-3 of the Amended APPI).

2.2.4 Relaxation of the notification obligation in data breach or other incidents

Under the Amended APPI, business operators handling personal information are no longer obliged to notify individuals of the occurrence of a data breach or any other incident if it presents a low risk of harm to individuals' rights and interests.

Under the current APPI, where a reportable data breach (as defined in Article 7 of the Current APPI Enforcement Rules) occurs, a Personal Information Handling Business Operator is required to report the incident to the Personal Information Protection Commission ("PPC") (Article 26(1) of the Current APPI) and, as a general rule, notify the affected individuals (Article 26(2) of the Current APPI). Under the Amended APPI, the reporting obligation to the PPC remains unchanged. However, with respect to notification of affected individuals following a data breach, the notification requirement is relaxed where there is a low risk of harm to an individual's rights and interests even if notification is not provided. In such cases, alternative measures in lieu of individual notification are permitted (Article 68(2) of the Amended APPI). However, some issues, such as what kinds of situations fall within the scope of "a low risk of harm to individuals' rights and interests," will need to be addressed in guidelines or other rules to be established in the future. According to the Guideline, such situations are envisaged to include situations where the breached data constitutes only service users' internal identifiers (IDs) or other information that, in and of itself, has little or no practical meaning to persons receiving the leaked information⁴.

2.3 Prevention of Inappropriate Use

2.3.1 Contactable personally referable information

Under the current APPI, the provision of information to a third party where such information will become personal data in the hands of the recipient is subject to regulation. However, there is no provision prohibiting the improper use or improper acquisition of information that enables contact with a specific individual.

The Amended APPI introduces a new concept "Contactable Personally Referrable Information" and prohibits any Personally Referrable Information including information that can be used to contact, or otherwise transmit information to, specific individuals in Japan, from being used in a manner that may promote or induce illegal or unjust behavior or from being collected by deception or other wrongful means (Article 31-2 of the Amendment APPI). This rule focuses on the risk of Personally Referrable

⁴ "Guideline" on p. 13.

Information being used to contact or approach the personal information itself.

“Contactable Personally Referrable Information” is defined to mean as follows (Article 2(8) of the Amended APPI):

Personally Referrable Information containing any of the following information (including any information that can be easily collated with other information and thereby used to identify any of the following information):

- (i) The address of the residence, workplace, or any other place where a specific individual is or was located;
- (ii) Telephone number;
- (iii) E-mail address; or
- (iv) Symbols assigned to identify either a user of telecommunications facilities or the telecommunications facilities (such as Cookie IDs⁵).

2.3.2 Opt-out mechanism

While the opt-out mechanism allows the provision of personal information to third parties without the individual’s consent, provided that certain requirements for disclosure and notification are met, there has been a risk that name lists or attribute data could be provided without the disclosing party adequately verifying the identity of the recipient or the purpose for which the information would be used, potentially leading to the unauthorized distribution of such data.

The Amended APPI provides a mechanism to prevent the provision to malicious business operators and others by requiring business operators providing the information to verify the identity of the recipient and to manage that information (Articles 27(7) and (8), and 29(1) of the Amended APPI).

2.4 Rules for Ensuring the Effectiveness of Compliance

To ensure effective compliance, the Amended APPI incorporates the following matters to strengthen regulations. In particular, the introduction of an administrative monetary penalty system is a key feature.

Recommendations and Orders (Article 148(1)~(3) of the Amended APPI)	■ Relaxing the requirement of a prior recommendation for issuing an order (whether standard or imminent)	
	(Before amendment)	(Amended APPI)
	■ (Standard order) If a serious infringement of individuals’ rights and interests is impending. ■ (Imminent order) If there is a fact that seriously prejudices individuals’ rights and interests.	■ If there is a risk of a serious infringement of individuals’ rights and interests. ■ If it is found that emergency measures need to be taken as a serious infringement of individuals’ rights and interests is impending.
	■ Enhancement of recommendations and orders	
(Before amendment)	(Amended APPI)	
■ Recommendations and orders to take measures	■ Recommendations and orders to take measures necessary to	

⁵ “Guideline” on p. 14.

	<p>necessary to suspend or otherwise rectify the relevant violation.</p>	<p>suspend or otherwise rectify the relevant violation, or to notify individuals of the violation, publicly disclose the violation, or take other measures necessary to protect the individuals' rights and interests.</p>
<p><u>Measures against persons assisting or facilitating violations</u> (Article 148-2(1)~(4) of the Amended APPI)</p>	<p>If a business operator handling personal information fails to follow an order, individuals have the right to make the following requests to the following two persons handling the personal information relating to the relevant violation:</p>	
<p><u>Expanding and strengthening penalties</u> (Article 176,178~180 of the Amended APPI)</p>	<p>Handling-related service providers</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ To suspend the handling of personal or other related information relating to the relevant violation. ■ To suspend the provision of the relevant services and take other measures necessary to stop the relevant violation. 	<p>Specified telecommunications service providers</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ To take measures to block the distribution of the relevant information through specified telecommunications.
<p><u>Administrative monetary penalties</u> (Article 148-3(1) and (2);148-4~148-17 of the Amended APPI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Increase the statutory penalty for the offense of unlawful appropriation or provision of a personal information database. ■ Expand the scope of punishment of the offense of unlawful appropriation or provision of a personal information database to the cases where it is provided not only for <i>"the purpose of seeking illegal profits"</i> but also for <i>"the purpose of causing harm to the individuals or others."</i> ■ Addition of a new penalty against the act of illegally collecting personal information through fraud, assault, intimidation, unauthorized access, or otherwise with the view to causing damage. <ul style="list-style-type: none"> ■ With regard to the acts prescribed in the Amended APPI, a party will be ordered to pay an administrative monetary penalty if the following conditions are met: <ul style="list-style-type: none"> (i) If the relevant business operator has gained profits by the relevant violation or by ceasing the act; (ii) If the relevant business operator does not fail to exercise due care to prevent the relevant violation; (iii) If the individual's rights and interests are infringed; and (iv) If the number of affected individuals exceeds 1,000. 	

3. Summary

These amendments expand the scope of cases where the collection of sensitive personal information are permitted without consent when it is intended for statistical compilation, etc. or in other exceptional cases, and this is expected to facilitate the utilization of data in the life sciences field as well. On the other hand, many aspects of the regulations have been strengthened, and it will be important for each company to review the amendments and monitor the publication of any guidelines, Q&A, and other related materials, and also assess if it is necessary to update its internal systems and privacy policy.

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 [近藤 純一 \(junichi.kondo_grp@amt-law.com\)](mailto:junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 [浅井 茉里菜 \(marina.asai@amt-law.com\)](mailto:marina.asai@amt-law.com)
弁護士 [高橋 麟太郎 \(rintaro.takahashi@amt-law.com\)](mailto:rintaro.takahashi@amt-law.com)

Authors:

[Junichi Kondo \(junichi.kondo_grp@amt-law.com\)](mailto:junichi.kondo_grp@amt-law.com)

[Marina Asai \(marina.asai@amt-law.com\)](mailto:marina.asai@amt-law.com)

[Rintaro Takahashi \(rintaro.takahashi@amt-law.com\)](mailto:rintaro.takahashi@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。
If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).
- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。
The back issues of the newsletter are available [here](#).