

IISE 調査研究レポート (No.12)

「EU のデジタル・オムニバス規則案における GDPR 改正と AI 開発の促進」

(2025 年度「AI 推進およびプライバシーを巡る社会課題と政策動向に関する調査研究」を元に作成)

2025 年 12 月

国際社会経済研究所 主幹研究員 小泉 雄介

欧州委員会は 2025 年 11 月 19 日に「デジタル・パッケージ」¹を公表した。これは EU の第 7 次簡素化オムニバス・パッケージに当たるものであり、簡素化オムニバス・パッケージ (Simplification Omnibus packages) とは、ドラギ報告書 (2024 年 9 月) の提言 (行き過ぎた規制は EU の競争力を阻害する) を行動計画化した「競争力コンパス」² (2025 年 1 月) において予告されていたものである。

欧州委員会は競争力コンパスにおいて、企業の法令遵守コストを減らすために企業の報告負担およびその他の法令遵守負担を中小企業 (SME) で 35%、全企業で 25%削減し、5 年の任期終了までに 375 億ユーロの経常コストを削減するという目標を立て、そのために 2025 年 2 月から一連の簡素化オムニバス・パッケージを開始していた。

今般のデジタル・パッケージ (第 7 次簡素化オムニバス・パッケージ) は、デジタル関連の簡素化の取り組みによって企業の負担を緩和することを目的としており、2029 年までに法令遵守コストを最大 50 億ユーロ削減すると見込んでいる。さらに、欧州ビジネスウォレットにより、企業は毎年さらに 1500 億ユーロを節約できる可能性があるとしている。

デジタル・パッケージは以下の文書から構成されている。

- ・ 「デジタル法令の簡素化に関する規則案 (デジタル・オムニバス規則案)」
- ・ 「AI の整合ルール実施の簡素化に関する規則案 (AI に関するデジタル・オムニバス規則案)」
- ・ 「欧州ビジネスウォレット規則案」
- ・ 「データ連合戦略 (Data Union Strategy) : AI のためにデータを解放する」

本稿では、上記のうち「デジタル法令の簡素化に関する規則案 (デジタル・オムニバス規則案)」の GDPR (一般データ保護規則) 改正箇所について概説するとともに、「データ連合戦略」において示唆された、GDPR 改正と連動した AI 開発のイメージについて記載する。

1. デジタル・オムニバス規則案における GDPR 改正

1. 1 デジタル・オムニバス規則案の構成

欧州委員会はデジタル・パッケージの一部として、2025 年 11 月 19 日に「デジタル法令の簡素化に関する規則案 (デジタル・オムニバス規則案)」³を公表した。デジタル・オムニバス規則

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_2718。

² https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_en。

³ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal>。

案は以下の内容から構成されている。

- ・ データに関する以下 4 つの法令を、データ法に統合・一本化。
 - ・ データ法
 - ・ データガバナンス法
 - ・ オープンデータ指令
 - ・ 非個人データの EU 域内での自由流通に関する規則
- ・ データ法の改正
- ・ GDPR の改正（個人データの定義の明確化など、根幹に関わる改正を含む）
- ・ e プライバシー指令の改正
- ・ インシデント報告のための単一窓口の設定
- ・ オンライン仲介サービスのビジネス利用者向けの公平性・透明性を促進する規則（P2B 規則）の廃止

GDPR については、実は「第 4 次簡素化オムニバス・パッケージ」⁴（2025 年 5 月 21 日）において欧州委員会は既に GDPR の一部を改正する提案をしていた⁵。その内容は、GDPR（一般データ保護規則）第 30 条で管理者や処理者に課された個人データ処理活動の記録保管義務を緩和する等の軽微な改正であり、極めてマイナーな改正内容であった。他方、この第 4 次簡素化オムニバス・パッケージから半年を置かずに公表されたデジタル・パッケージにおける改正提案は、個人データの定義の明確化（実質的には緩和）など GDPR の根幹に関わる内容を含み、驚くべきものであった。

1. 2 デジタル・オムニバス規則案における GDPR 改正内容

デジタル・オムニバス規則案における GDPR 改正内容は 15 項目から成る。デジタル・オムニバス規則案の前文に登場する順に①～⑮の番号を付け、以下に改正内容の一覧表を記載する。⑭と⑮以外は、従来の規制を緩和する内容となっている。

表 1 デジタル・オムニバス規則案における GDPR 改正内容（筆者作成）

改正項目 (オムニバス前文、GDPR 条文)	概要
①個人データの定義の明確化 (実質的には緩和) (前文(27)、第 4 条 1 項修正、第 41a 条新設)	<ul style="list-style-type: none"> ・ ある組織 A が仮名化データ (pseudonymised data) 等について、<u>データ主体を識別可能とする追加的情報 (ex.識別子との対応表) などの識別手段を持っていない場合、他の組織 B がそのような追加的情報を持っていたとしても、組織 A にとって当該データは個人データに該当しない。</u> ・ 仮名化データが、或る組織にとってもはや個人データに該当しないかどうかを判断する手段と基準を、欧州委員会が定め

⁴ https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/omnibus-iv_en。

⁵ GDPR が 2016 年に制定されてから初めての改正提案であった。

	ることができる。
②科学研究の定義の明確化 (前文(28)、第4条38項新設)	<ul style="list-style-type: none"> 科学研究には技術開発や実証などイノベーションを支援する研究も含まれ、科学研究の条件を満たしていれば、<u>企業も商業的利益の促進を目的とした科学研究を実施可能。</u>
③科学研究目的や統計目的での二次利用の明確化 (前文(29)、第5条1b条修正)	<ul style="list-style-type: none"> 公共の利益のための保管目的、<u>科学研究・歴史研究目的、統計目的のための二次利用は適法</u>であり、当初の収集目的との適合性を確認しなくてよい。
④「正当な利益」に基づくAI開発・運用 (前文(30)(31)、第88c条新設)	<ul style="list-style-type: none"> AI 開発（学習・テスト・検証等）や運用における個人データ<u>処理は、GDPR 第6条1項(f)の「正当な利益」の適法性根拠に基づいて実行できることを明確化。</u> ただし正当な利益とデータ主体の権利利益とのバランスングテストや、適切な組織的・技術的措置等は必要。
⑤「正当な利益」に基づく科学研究 (前文(32))	<ul style="list-style-type: none"> 科学研究目的での個人データ処理は、GDPR 第6条1項(f)の「<u>正当な利益</u>」の適法性根拠に基づいて実行できることを明確化。 (ただし、条文の修正・新設は無し)
⑥センシティブ個人データのAI開発・運用時の処理 (前文(33)、第9条2項(k)新設、第9条5項新設)	<ul style="list-style-type: none"> AI 開発や運用において特別な種類の個人データを（本人の明示的同意や本人の明白な公開に依拠せず）<u>利用できることがGDPR 第9条2項(k)として追加された。</u> ただし管理者は、特別な種類の個人データの収集その他の処理を回避するための<u>組織的および技術的措置</u>を取らなければならない。 それらの措置の実施にもかかわらず特別な種類の個人データが（偶発的に）学習・テスト・検証用のデータセットやAIシステム／モデル内で特定された場合、原則として<u>当該データを削除しなければならない。</u> 当該データの削除に過大な負担を要する場合、<u>当該データが出力に使用されたり、第三者に開示されたりすることから効果的に保護しなければならない。</u>
⑦認証目的での生体データ処理 (前文(34)、第9条2項(l)新設)	<ul style="list-style-type: none"> 生体データは特別な種類の個人データであるため一定の処理根拠（GDPR 第9条2項）が必要だが、<u>生体データの処理が当人の認証（verification, authentication）目的で必要となる場合は（本人の明示的同意なく）処理できることがGDPR 第9条2項(l)として追加された。</u> ただし、生体データまたは認証に必要な手段がデータ主体の単独の管理下にある場合に限る⁶。
⑧アクセス権の濫用の防止 (前文(35)、第12条5項修正)	<ul style="list-style-type: none"> データ主体がデータ保護以外の目的で自己データへのアクセス権を濫用することを防止するために、管理者側の負担を緩和。

⁶ EDPB「空港旅客の流れを効率化するための顔認識の使用に関する意見書 ver1.1」（2024年5月）
https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-05/edpb_opinion_202411_facialrecognitionairports_en.pdf
 で示された考え方と整合的である。https://note.com/nec_iise/n/ne08d90841011 も参照のこと。

⑨情報提供義務の緩和 (前文(36)、第 13 条 4 項修正)	<ul style="list-style-type: none"> 管理者がデータ集約的でない場合など、個人データが収集された状況に照らして、データ主体がすでに必要情報を保有していると合理的に期待できる場合には情報提供は不要。
⑩情報提供義務の緩和（科学研究目的） (前文(37)、第 13 条 5 項新設)	<ul style="list-style-type: none"> 科学研究目的でデータ主体からデータを直接収集する際に、データ主体への情報提供が不可能であるか、または過大な負担を要する場合、情報提供は不要。代わりに公表を行う。
⑪完全自動意思決定の条件の明確化 (前文(38)、第 22 条 1 項・2 項修正)	<ul style="list-style-type: none"> GDPR 第 22 条に規定された 3 つの場合には、完全自動意思決定が実行可能であることを明確化。
⑫個人データ侵害通知義務の緩和 (前文(39)、第 33 条 1 項修正、第 33 条 1a 項・6 項・7 項新設)	<ul style="list-style-type: none"> DPA（データ保護監督機関）への個人データ侵害通知基準を、データ主体への連絡基準と整合させ、<u>人権と自由に「高い」リスクを発生させるおそれがある場合に限定</u>。 <u>通知窓口を ENISA に一本化</u>。ただし通知先は所轄監督機関。 通知期限を、侵害に気づいてから 96 時間以内に緩和。 EDPB（欧州データ保護会議）は高いリスクを発生させるおそれのある状況の共通リストと、通知時の共通テンプレートを作成し、欧州委員会が採択。
⑬データ保護影響評価の整合化 (前文(40)、第 35 条 4 項・5 項・6 項修正、第 35 条 6a 項・6b 項・6c 項新設)	<ul style="list-style-type: none"> 現在は各国 DPA に<u>データ保護影響評価</u>が必要となる処理業務リストの提供義務があるが、改正により <u>EDPB が単一の共通リストを作成し、欧州委員会が採択</u>。 EDPB は併せて、影響評価を必要としない処理業務の共通リストも作成する。 EDPB はまた、データ保護影響評価の<u>共通テンプレートと共通方法論</u>を作成する。
⑭端末機器における個人データ処理に対する規制の一本化 (前文(44)(45)、第 88a 条新設)	<ul style="list-style-type: none"> <u>端末機器における個人データ（Cookie 等）の保存や既に保存されている当該データへのアクセス、その後の当該データの処理は、端末機器の利用者が自然人である場合、（e プライバシー指令ではなく）GDPR に新設の第 88a 条で規制される</u>。 利用者が同意を拒否した場合、少なくとも 6 か月間は、同一目的での同意要求をしてはならない。
⑮端末機器における個人データ処理に関する同意／拒否の自動化 (前文(46)、第 88b 条新設)	<ul style="list-style-type: none"> 端末機器における個人データ（Cookie 等）の処理について、データ主体は（自動化された機械可読形式で）<u>同意／拒否の指示を、ウェブブラウザや欧州デジタル ID ウォレット上で設定可能に</u>。

これら 15 個の改正項目は、大きくは下表の 6 つの改正目的の下に分類することができよう⁷。

⁷ デジタル・オムニバス規則案の正式な公表の 10 日ほど前にリークされたドラフト文書では、「科学研究目的での個人データ利用促進」に関する 4 つの項目はいずれも含まれておらず、正式版で急遽追加された項目である。また、リークされたドラフト文書では、特別な種類の個人データ（センシティブ個人データ）が通常の個人データの「比較・相互参照・照合・演繹といった知的オペレーションによってのみ推測できる場合」（すなわち通常の個人データから推測されたデータに過ぎない場合）はデータ主体の基本的権利および自由に対する重大なリスクが存在せず、センシティブ個人データとして特別な保護を受ける必要はないとする項目が存在したが、正式版では削除された。

これらの改正項目／改正目的の中で、欧州委員会が最も重視しているものは、「AI 開発や運用の促進」の改正目的の下に整理した 3 つの項目（①④⑥）であると思われる。他の項目については、手続き面での簡素化・合理化や適用条件の明確化が大半である。

表 2 デジタル・オムニバス規則案における GDPR 改正目的（筆者作成）

改正目的	改正項目（①～⑮は表 1 の 15 項目の項番）
AI 開発や運用の促進	①個人データの定義の明確化（実質的には緩和） ④「正当な利益」に基づく AI 開発・運用 ⑥センシティブ個人データの AI 開発・運用時の処理
科学研究目的での個人データ利用促進	②科学研究の定義の明確化 ③科学研究目的や統計目的での二次利用の明確化 ⑤「正当な利益」に基づく科学研究 ⑩情報提供義務の緩和（科学研究目的）
既に社会実装された技術での個人データ利用促進	⑦認証目的での生体データ処理 ⑪完全自動意思決定の条件の明確化
データ主体の権利に応じる管理者の負担軽減	⑧アクセス権の濫用の防止 ⑨情報提供義務の緩和
個人データ侵害通知・データ影響保護評価の負担軽減	⑫個人データ侵害通知義務の緩和 ⑬データ保護影響評価の整合化
クッキー等の個人データ規制の GDPR への一本化	⑭端末機器における個人データ処理に対する規制の一本化 ⑮端末機器における個人データ処理に関する同意／拒否の自動化

それに対して、「AI 開発や運用の促進」に分類した①は個人データの定義の緩和という GDPR の根幹に関わる改正であり、EU のデータ保護諮問機関である EDPB（欧州データ保護会議）が 2025 年 1 月に公表した仮名化ガイドライン案⁸で示した考え方⁹を覆すものである。④は EDPB の「AI モデルにおける個人データ処理に関する意見書」¹⁰（2024 年 12 月）を踏襲したものであるが、⑥は EDPB が ChatGPT タスクフォース報告書¹¹（2024 年 5 月）で示した考え方¹²をやはり

⁸ https://www.edpb.europa.eu/system/files/2025-01/edpb_guidelines_202501_pseudonymisation_en.pdf.

⁹ 同ガイドライン案第 22 項は「仮名化データは、追加的情報を用いることで自然人に帰属させることができるため、識別可能な自然人に関する情報とみなされ、したがって個人データである。この主張は、仮名化データと追加的情報とが同一の者の手にはない場合にも当てはまる。仮名化データと追加的情報が、管理者または他の者が合理的に使用する可能性のある手段を考慮して組み合わせることができる場合、仮名化データは個人データである。仮名化した管理者が保有するすべての追加的情報が消去されたとしても、仮名化データは匿名性の条件が満たされている場合にのみ匿名データとなる」とする。

¹⁰ https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-12/edpb_opinion_202428_ai-models_en.pdf。
<https://www.i-ise.com/jp/information/media/2025/250206.pdf> も参照のこと。

¹¹ https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-05/edpb_20240523_report_chatgpt_taskforce_en.pdf。
<https://www.i-ise.com/jp/information/media/2025/250206.pdf> も参照のこと。

¹² 同報告書第 18 項は「特別な種類の個人データの処理に関しては、処理が適法であるためには、さらに GDPR 第 9 条 2 項の例外の 1 つが適用される必要がある。この例外として有力なのは、第 9 条 2 項(e)（データ主体によって明白に公開のものとされた個人データ）である。しかし、個人データが公にアクセス可能であるという事実だけでは、『データ主体が当該データを明白に公開した』ことに

覆すものとなっている。

では、欧州委員会はそのようなラディカルな改正を行うことで、具体的にどのようにして「AI 開発や運用の促進」をしたいのであろうか。その点を紐解く前に、①④⑥の改正内容の詳細について次節で触れておきたい。

1. 3 「AI 開発や運用の促進」のための GDPR 改正項目

(1) ①個人データの定義の明確化（実質的には緩和）

デジタル・オムニバス規則案前文と条文での該当箇所を以下に記載する（和訳は筆者による、角括弧および下線は筆者による補足）。

前文 (27)

規則 (EU) 2016/679 [GDPR] 第 4 条は、個人データとは、識別された、または識別可能な自然人に関するあらゆる情報であると規定している。自然人が識別可能かどうかを判断するためには、自然人を直接的または間接的に識別するために使用される可能性のあるすべての手段を考慮する必要がある。個人データの定義に関する EU 司法裁判所の判例を考慮すると、自然人が識別可能とみなされるべき場合について、さらに明確にする必要がある。データ主体を識別できるようにする追加的情報の存在自体は、仮名化されたデータが、すべての場合において、すべての者または組織について、規則 (EU) 2016/679 [GDPR] の適用上、個人データを構成するものとみなされなければならないことを意味するものではない。特に、当該情報に係る自然人を識別するために合理的に使用される可能性のある手段を当該組織が有していない場合、当該情報 [仮名化データ] は当該組織にとって個人データとはみなされないことを明確にすべきである。当該情報 [仮名化データ] が、他のデータとの照合等、当該情報に係る自然人を合理的に識別できる手段を有する第三者にその後伝達される可能性がある場合、当該情報は、そのような手段を有する第三者にとってのみ個人データとなる。当該情報 [仮名化データ] が個人データではない組織は、原則として、規則 (EU) 2016/679 [GDPR] の適用範囲に含まれない。この点に関して、EU 司法裁判所は、データ主体の識別が法律で禁止されているか、例えば時間・費用・労力の面で過大な負担を要するため実際には不可能であるなど、識別のリスクが現実的に重要でないと考えられる場合には、データ主体を識別する手段が合理的に使用される可能性はないと判断した。再識別の禁止の例としては、規則 (EU) 2025/32 [EHDS 規則] の第 61 条 3 項に規定されているヘルスデータ利用者の義務が挙げられる。欧州委員会は、欧州データ保護会議 [EDPB] と連携し、実施法令において技術的基準を定めることにより、管理者によるこの更新された定義の適用を支援すべきである。

第 3 条 規則 (EU) 2016/679 (GDPR) の修正

規則 (EU) 2016/679 [GDPR] は以下のように修正される。

1. 第 4 条は以下のように修正される。

(a) 第 1 項に以下の文が追加される。

「ある自然人に関する情報は、ある組織がその自然人を識別できるという理由だけで、他のすべての者または組織 (person or entity) にとって、必ずしも個人データとなるわけではない。当該組織が、

はならない。第 9 条 2 項(e)の例外に依拠するためには、データ主体が、明示的に、かつ明確な積極的行動によって、当該データを公衆がアクセスできるようにする意図を持っていたかどうかを確認することが重要である」とする。

合理的に使用する可能性のある手段を考慮しても、当該情報に関連する自然人を識別できない場合、当該組織にとって当該情報は個人データとはならない。当該情報は、その後の受領者が、当該情報に関連する自然人を識別するために合理的に使用する可能性のある手段を有するという理由だけで、当該組織にとって個人データとなるわけではない。」

10. 以下の条が追加される。

「第 41a 条

(1) 欧州委員会は、仮名化によって生じたデータが、特定の組織にとってもはや個人データを構成しないかどうかを判断するための手段および基準を定める実施法令を制定することができる。

(2) 第 1 項の目的のために、欧州委員会は、次のことを行うものとする。

(a) 利用可能な技術の最新状況を評価する。

(b) 管理者および受領者が、データの典型的な受領者に関する再識別のリスクを評価するための基準および／またはカテゴリーを策定する。

(3) 実施法令に概説された手段および基準の実施は、データがデータ主体の再識別につながり得ないことを証明する要素として用いることができる。

(4) 欧州委員会は、実施法令の策定に EDPB を密接に関与させるものとする。EDPB は、欧州委員会からドラフトを受領した日から 8 週間以内に、実施法令ドラフトに関する意見を表明するものとする。

(5) 実施法令は、第 93 条第 3 項に規定する審査手続に従って採択されるものとする。」

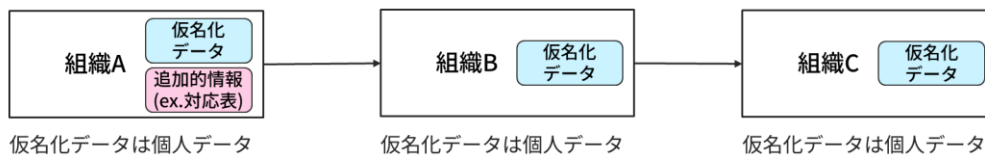
従来、EDPB の仮名化ガイドライン案など¹³で採られてきた考え方は、下図の前段のような絶対的アプローチであり、極端に言えば世の中に 1 つでも GDPR 第 4 条 5 項にいう追加的情報（識別子との対応表など）が存在すれば、仮名化データはあらゆる組織において個人データに該当するという考え方である¹⁴。

これに対し、今回のデジタル・オムニバス規則案で（EU 司法裁判所の判例を考慮して）採られた考え方は、下図の後段のような相対的アプローチであり、データ主体の識別を可能にする追加的情報を持たない組織にとって仮名化データは基本的に個人データに該当しないという考え方である。ただし、前文では EU 司法裁判所の判例に基づき「データ主体の識別が法律で禁止されているか、例えば時間・費用・労力の面で過大な負担を要するため実際には不可能であるなど、識別のリスクが現実的に重要でないと考えられる場合」という要件が示唆されている。仮名化データが当該組織にとって個人データに該当するか否かの基準は、欧州委員会が策定できることとなっている。

¹³ 当社が 2013 年に英国の情報コミッショナーオフィス（ICO）に対して行った書面調査では、「仮名化データのみが第三者に提供され、当該第三者が追加的情報へのアクセスを持たないケースが考えられる。この場合、個人データの処理には該当しないというのが ICO の見解である。しかし、これに同意せず、追加的情報が世界のどこかに存在するならば仮名化データは個人データであると主張する他国の DPA もある」との回答であり、「大陸側」の DPA（データ保護監督機関）とは意見の相違があることが示唆されていた。

¹⁴ ただし EDPB の仮名化ガイドライン案でも「仮名化データと追加的情報が、管理者または他の者が合理的に使用する可能性のある手段を考慮して組み合わせることができる場合、仮名化データは個人データである」という記載は見られる。

○個人データ該当性に関する従来の考え方（絶対的アプローチ：EDPBの仮名化ガイドライン案のスタンス）



○個人データ該当性に関する今回の考え方（相対的アプローチ：デジタル・オムニバス、EU司法裁判所のスタンス）

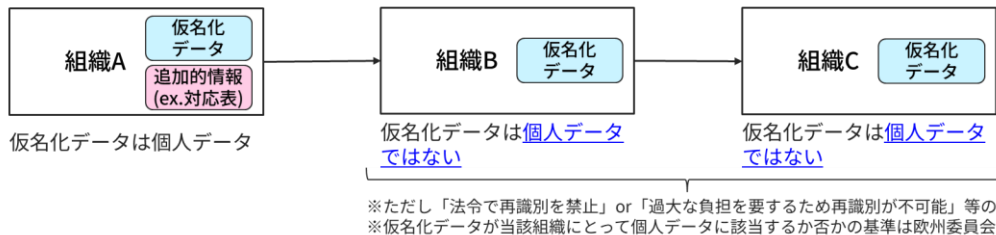


図1 個人データの定義の明確化（実質的には緩和）（筆者作成）

(2) ④「正当な利益」に基づく AI 開発・運用

デジタル・オムニバス規則案前文と条文での該当箇所を以下に記載する。

前文(30)

信頼できる AI は、経済成長を促進し、社会的に有益な成果をもたらすイノベーションを支援する上で重要である。AI システムの開発と使用、および大規模言語モデルや生成ビデオモデルなどの基盤モデルは、AI ライフサイクルの様々な段階（学習・テスト・検証など）において、個人データを含むデータに依存しており、場合によっては AI システムまたは AI モデルに保持されることがある。したがって、この文脈における個人データの処理は、規則（EU）2016/679 [GDPR] 第 6 条の意味における正当な利益のために行われる場合がある。これは、特定の状況または特定の目的での AI の開発または使用（展開）が他の EU 法または加盟国法を遵守していることを保証する管理者の義務、または AI の使用が法律で明示的に禁止されている場合の遵守を保証する義務に影響を与えない。また、これは、規則（EU）2016/679 [GDPR] 第 6 条(1)(f)に規定されるその他のすべての条件、並びに同規則のその他のすべての要件および原則が満たされていることを保証する義務にも影響を与えない。

前文(31)

管理者が、同規則 [GDPR] に基づく義務の拡張可能性を示すリスクベースのアプローチに照らして、管理者または第三者が追求する正当な利益と、データ主体の利益・権利・自由とのバランスをとる際には、管理者が追求する利益がデータ主体および社会全体にとって有益であるかどうかを考慮する必要がある。これは例えば、個人データの処理がバイアスの検出と除去に必要であり、それによってデータ主体を差別から保護する必要がある場合、または個人データの処理が、特定のサービスへのアクセス性を向上させるなど、有益な使用のために正確かつ安全な出力を保証することを目的としている場合などが挙げられる。また、データ主体と管理者との関係に基づくデータ主体の合理的な期待、データ主体の権利への影響を最小限に抑えるための適切な保護措置（データ主体への透明性の向上、個人データの処理に異議を述べる無条件の権利の付与、第三者による AI 開発のためのデータ利用を制限するサービスに組み込まれた技術的指示の尊重、AI 学習におけるその他の最先端のプライバシー保護技術の使用など）、および例えば逆流・データ漏洩・その他の意図されたまたは予見可能な行為か

ら生じるリスクを効果的に最小限に抑えるための適切な技術的措置についても、特に考慮すべきである。

第3条 規則 (EU) 2016/679 (GDPR) の修正

規則 (EU) 2016/679 [GDPR] は以下のように修正される。

15. 第 88 条の後に、以下の条が追加される。

「第 88c 条 AI の開発および運用の文脈における処理

個人データの処理が、規則 (EU) 2024/1689 [AI 法] 第 3 条(1) に定義される AI システムまたは AI モデルの開発および運用の文脈において管理者の利益のために必要な場合、そのような処理は、規則 (EU) 2016/679 [GDPR] 第 6 条(1)(f) に定める正当な利益のために、適切な場合には追求することができる。ただし、他の EU 法または加盟国法が明示的に同意を要求している場合、およびそのような管理者の利益よりも、個人データ保護を必要とするデータ主体の利益、または基本的権利および自由の方が優先される場合（特にデータ主体が子供である場合）は除く。

かかる処理は、データ主体の権利及び自由を保護するための 適切な組織的措置、技術的措置 および保護措置の対象とされるものとする。例えば、情報源の選択段階や AI システム/AI モデルの学習・テスト段階における データ最小化の尊重の保証、AI システム/AI モデルに 残存するデータの開示の防止、データ主体に対する 透明性の向上 の保証、データ主体に個人データの処理に 異議を述べる無条件の権利 の付与等である。」

AI モデルや AI システムは、その開発時や運用時にしばしば個人データの処理を伴う。下図では、EDPB の ChatGPT タスクフォース報告書（前述）を参考に、大規模言語モデルの開発・運用において個人データの処理を伴いうるプロセスを、開発時の(1)学習データ収集（Web スクレイピング含む）(2)データの前処理（フィルタリング等）(3)モデルの学習、運用時の(4)プロンプト入力と出力(5)プロンプトを使用した学習として示した。AI 開発企業である管理者は、(1)～(5)のすべてのプロセスにおいて、個人データ処理の適法性根拠として「正当な利益」(legitimate interests) を使用可能であり、本人同意など GDPR 第 6 条 1 項に挙げられた他の適法性根拠に依拠しなくてもよいことが明確化された。

ただし、「正当な利益」を適法性根拠とする他の個人データ処理の場合と同様に、管理者または第三者が追求する正当な利益とデータ主体の利益・権利・自由とのバランスングテストが必要であり、データ主体の権利・自由を保護するための適切な組織的措置・技術的措置は必要である。これらに関しては、EDPB の「AI モデルにおける個人データ処理に関する意見書」（前述）で示された考え方と整合的である。

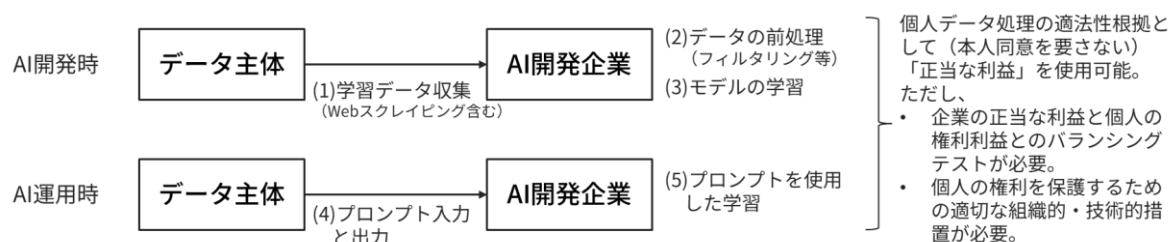


図2 「正当な利益」に基づく AI 開発・運用（筆者作成）

本改正項目の背景としては、2023 年 3 月にイタリアの DPA が OpenAI に対して ChatGPT でイタリア人利用者のデータを処理することの一時禁止命令を発出したこと、OpenAI が学習データとしての個人データ収集・処理の適法性根拠を管理者の「正当な利益」と主張したこと、それに続くイタリア DPA の調査、EDPB の ChatGPT タスクフォースの立ち上げと報告書の公開、主たる監督機関を引き継いだアイルランド DPA からの要請に基づく EDPB の「AI モデルにおける個人データ処理に関する意見書」の公表などがある¹⁵。

(3) ⑥センシティブ個人データの AI 開発・運用時の処理

デジタル・オムニバス規則案前文と条文での該当箇所を以下に記載する。

前文(33)

AI システムおよび AI モデルの開発には、個人データおよび特別な種類の個人データ[センシティブ個人データ]を含む大量のデータの収集を伴う場合がある。特別な種類の個人データは、処理目的に必要なではないにもかかわらず、学習・テスト・検証データセットに残存したり、AI システムまたは AI モデルに保持されたりする可能性がある。AI の開発と運用を過大に妨げないようにするため、また管理者が特別な種類の個人データを特定および削除する能力を考慮すると、規則 (EU) 2016/679 [GDPR]第 9 条(2)の下で特別な種類の個人データの処理の禁止の例外が認められるべきである。この例外は、管理者がこれらのデータの処理を回避するために効果的な方法で適切な技術的および組織的措置を実施し、AI システムまたは AI モデルのライフサイクル全体を通じてこれらの適切な措置を講じ、当該データを特定した場合は効果的に削除する場合にのみ適用されるべきである。削除に過大な負担を要する場合、特に AI システムまたは AI モデルに記憶されている特別な種類の個人データの削除に AI システムまたは AI モデルの再構築が必要となる場合、管理者は、当該データが出力の推論に使用されたり、第三者に開示されたり、その他の方法で利用可能になったりすることから効果的に保護すべきである。この例外は、特別な種類の個人データの処理が処理目的に必要な場合には適用されない。この場合、管理者は規則 (EU) 2016/679 [GDPR]第 9 条(2)(a)から(j)に基づく例外に依拠すべきである。

第 3 条 規則 (EU) 2016/679 (GDPR) の修正

規則 (EU) 2016/679 [GDPR]は以下のように修正される。

3. 第 9 条は以下のように修正される。

(a) 第 2 項に以下の号が追加される。

「(k) 規則(EU)2024/1689 [AI 法]第 3 条 1 項に定義される AI システムまたは AI モデルの開発および運用の文脈における処理であって、第 5 項で規定された条件に従う場合。」

(b) 以下の項が追加される。

「5. 第 2 項(k)で規定された処理については、特別な種類の個人データの収集その他の処理を回避するための適切な組織的および技術的措置が実施されるものとする。管理者は、かかる措置の実施にもかかわらず、学習・テスト・検証に使用されるデータセットまたは AI システムもしくは AI モデルにおいて、特別な種類の個人データを特定した場合、当該データを削除するものとする。当該データの削除に過大な負担を要する場合、管理者は、いかなる場合においても、当該データが出力を生成するた

¹⁵ <https://www.i-ise.com/jp/information/media/2025/250206.pdf> も参照のこと。

めに使用され、第三者に開示され、または第三者に利用可能となることから、不当に遅滞することなく効果的に保護するものとする。」

健康に関するデータ、政治的な見解などの特別な種類の個人データ（センシティブ個人データ）は、GDPR 第9条1項の下で原則として処理が禁止され、第9条2項で挙げられたいずれかの処理根拠（禁止の例外）に基づく場合のみ処理が可能である。AI モデルの開発に当たって Web スクレイピングなどを通じて収集した個人データを学習データとして用いる場合、健康に関するデータや政治的な見解などのセンシティブ個人データがデータセット内に含まれる可能性があるため、これらのデータをどのような処理根拠に基づいて処理するかが問題となってきた。有力な候補としては、第9条2項(e)（データ主体によって明白に公開のものとされた個人データ）があるが、EDPB の ChatGPT タスクフォース報告書（前述）では「個人データが公にアクセス可能であるという事実だけでは、『データ主体が当該データを明白に公開した』ことにはならない。第9条2項(e)の例外に依拠するためには、データ主体が、明示的に、かつ明確な積極的行動によって、当該データを公衆がアクセスできるようにする意図を持っていたかどうかを確認することが重要である」とされており、第9条2項の例外に基づくセンシティブ個人データの学習データ利用を難しいものとしていた。

しかし、今般のデジタル・オムニバス規則案では、AI開発および運用の文脈における処理自体が、センシティブ個人データの処理根拠（禁止の例外）の1つとして、第9条2項に丸ごと追加されることとなった。日本でも 2026 年に予想される個人情報保護法改正において「類似」した改正項目が挙げられている¹⁶が、GDPR におけるこの改正項目は、日本以上に大きな衝撃を持って受け止められたのではないと思われる。

ただし、新設の第9条5項において管理者（AI開発企業等）には様々な条件が課されており、センシティブ個人データの収集や処理を回避するための組織的・技術的措置を取る、それらの措置にもかかわらずセンシティブ個人データが学習データセットや AI システム／モデル内で特定された場合は当該データを削除する、削除に過大な負担を要する場合は当該データが出力に使用されたり第三者に開示されることから効果的に保護するといった要件を満たすことが必要である。

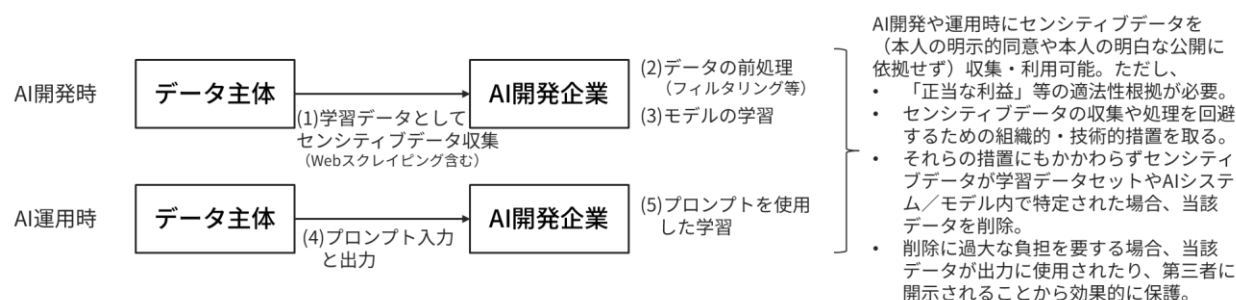


図3 センシティブ個人データの AI 開発・運用時の処理（筆者作成）

¹⁶ 特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成（AI 開発等を含む）にのみ利用されることが担保されていること等を条件に、公開されている要配慮個人情報の取得を可能とすること。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite_250305.pdf。

2. データ連合戦略における GDPR 改正への言及とデータスペースを活用した AI 開発

2. 1 データ連合戦略：AI のためにデータを解放する

欧州委員会は上記のようなラディカルな改正を行うことで、具体的にどのようにして「AI 開発や運用の促進」をしたいのであろうか。その道筋は、デジタル・オムニバス規則案と同日の 2025 年 11 月 19 日に公表された「データ連合戦略（Data Union Strategy）：AI のためにデータを解放する」¹⁷に示されている。

欧州委員会はフォン・デア・ライエン委員長の 1 期目就任後に「欧州データ戦略」¹⁸（2020 年 2 月）を公表した。欧州データ戦略は、欧州のグローバルな競争力とデータ主権／デジタル主権を保証するためにデータの単一市場を創出することを目的とした。このデータ単一市場の具体的な姿が、9 分野における欧州共通データスペースである（後に 14 分野に拡大）。欧州共通データスペースでは、データを生成する企業を管理しながら、より多くのデータが経済社会で利用できるようにすることで、2020 年 2 月当時は「分野内での業務効率化」「イノベーション創出」「サプライチェーン強化」「デジタル主権」といったことが目指されていた。しかし、その後、AI 開発における米中と欧州との格差が拡大するにつれて、欧州共通データスペースに「AI 開発のための大規模で高品質なデータのソース」という明確な役割が追加されることとなった¹⁹。

データ連合戦略は、この欧州データ戦略の後継であり、副題に示されているように「AI のためにデータを解放する」ことを主眼としている。もう少し敷衍すると、「欧州共通データスペース等を通じて得られたデータを AI ファクトリー内のデータラボにプールし、個人データについては仮名化し、機微情報やデータ不足の分野については合成データを作成して、AI 開発に利用する」ことが要諦である。

データ連合戦略では以下 3 つの優先行動領域が提示されている。

1. AI のためにデータへのアクセスを拡大し、企業がイノベーションに必要な高品質なデータにアクセスできることを保証する（Pillar I）
2. データルールを合理化して企業に法的確実性を与え、法令遵守コストを削減する（Pillar II）
3. 国際的なデータフローにおけるグローバルな立場を強化するために、EU のデータ主権を守る（Pillar III）

¹⁷ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-union>。欧州データ連合戦略とも呼ばれる。

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066>。

¹⁹ データ連合戦略の「Call for evidence」（2025 年 5 月）（https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14541-European-Data-Union-Strategy_en）は、「欧州データ連合戦略は、データが自由に流通する域内市場の確立を目指した 2020 年欧州データ戦略で定められた行動を踏襲するものである。その後、技術面および地政学的な発展により、アプローチの見直しが求められている。ドラギ報告書では、EU には大規模なデータセットが不足しており、AI、特に生成 AI の欧州産業へのインテグレーションを加速させるため、産業間の連携とデータ共有を促進する必要があると述べられている。2024 年 4 月のレッタ報告書は、真の EU 域内データ市場を実現するためには、さらなる取り組みが必要であると強調している」とする。また「AI Continent Action Plan」（後述）は、「AI ファクトリーを大規模な国家データリポジトリ、欧州共通データスペース、専用のデータラボにリンクすることで、高品質なデータへのアクセスを強化する」としている。

2. 2 データ連合戦略における GDPR 改正への言及

GDPR 改正については上記の Pillar II の中で言及されており、該当部分は以下の通りである。

i. EU データ法令の簡素化

・イノベーションに配慮したプライバシー・フレームワークの構築

GDPR の的を絞った改正は、特に、個人データ概念を明確化し、データ保護影響評価を実施すべきケースを EU レベルで整合させ、監督機関へのデータ侵害通知を簡素化し、EU のシングルエントリーポイントを通じて侵害通知を合理化し、個人が既に情報を保有していると合理的に期待できる根拠がありデータ主体へのリスクが低い場合の情報提供義務を簡素化する。また、特別な種類の個人データの偶発的な処理を含め、正当な利益が AI 学習の適法性根拠となり得ることを明確化する。また、個人に対する自動意思決定に関する規定を明確化する。

重要な改正の一つは、信頼できる匿名化を通じて AI にデータを解放することである。今日、個人データの十分な匿名化に関する不確実性は主要な懸念事項であり、しばしばデータ共有を阻害している。企業は特に、仮名化されたデータが或る事業体にとってもはや個人データを構成しなくなるケースを判断するのに苦勞している。この不確実性により、GDPR の要件が不用意に遵守された場合、データ共有はより複雑になる。欧州委員会は、仮名化によって生成されたデータが或る事業体にとって個人データを構成するかどうかを判断するための手段と基準を規定することにより、企業を支援する。

これには、利用可能な技術の最新状況の評価と、再識別リスクを評価するための基準の策定が含まれる。企業は GDPR の遵守について引き続き完全な責任を負うが、これらの手段と基準を実施することで、データが再識別につながる可能性がないことを証明できる。これらの改正は、適切な保護措置のもとで、AI モデルの学習も促進する。これらの改正の目的は、開発者がセンシティブデータを削除するために真摯な努力を払った場合のセンシティブデータの偶発的な処理を含め、AI 開発に関する法的明確性を提供することである。同時に、個人の権利と企業の競争力を保護する。

デジタル・オムニバス規則案においては、「①個人データの定義の明確化」の改正項目が AI 開発の促進のためであることは明示されていなかった。それに対して、データ連合戦略では上記のように、①の改正の理由が「信頼できる匿名化を通じて AI にデータを解放する」ことであるということが明示されている。

EU にとって AI 分野での競争力向上のためには、AI 開発力の強化が必要である。そのためには質の高いデータの集積と利活用が必須であるが、現状では（いずれも AI 開発にとって重要な要素となる）計算資源や人材面のみならずデータ面でも米中との格差が拡大している。EU が AI におけるグローバルリーダーとなることを目標とした「AI Continent Action Plan」（AI 大陸行動計画）²⁰においても、域内における「AI モデルの学習や検証のための高品質なデータの不足」が指摘され、その対策のためにデータ連合戦略を策定すると謳われていた。

AI にデータを解放するためには、まず個人データを AI 開発に「自由に」利用できない現在の状況を改善することが重要であり、そのためには（制定以来 10 年近く改正されなかった）

²⁰ 欧州委員会が 2025 年 4 月に公表した「AI Continent Action Plan」(<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ai-continent-action-plan>)では、「大規模な計算資源の構築」「大規模で高品質なデータへのアクセス拡大」「戦略分野での AI 導入」「AI 人材の強化」「規制の簡素化」の 5 つの観点から EU の AI イノベーション能力の強化が図られている。

GDPR を本格改正することすら避けては通れないということである。

2. 3 欧州共通データスペースと AI エコシステムを繋ぐデータラボ

データ連合戦略の中心となる Pillar I では、AI ファクトリー²¹や AI ギガファクトリー²²内に設置されるデータラボが、データ保有者、欧州共通データスペース、分野ごとのデータエコシステム、EU の AI エコシステムを繋ぎ合わせる専門施設として位置付けられている。

データラボは、「データスペースと AI エコシステムの橋渡し」「技術インフラとツール」「データプーリング²³」「仮名化および匿名化サービス」「合成データ生成」「データキュレーション、ラベリング、ベクトル化」「規制ガイダンスとトレーニング」「データアクセスの促進」という 8 つの機能を提供するとされている。その中でも、以下の 3 つの機能が重要である。

・データプーリング：

欧州共通データスペースの信頼できるデータ共有メカニズムを利用して、公開情報源や制限された情報源からデータ（特にイノベティブな目的で利用されるデータ）を集約することにおいて企業を支援する。データラボは、企業がデータを交換またはプーリングする際に EU 競争法を遵守できるよう支援する。企業に協働とリソース共有に関する実践的なガイダンスを提供する水平的協力ガイドラインに基づき、欧州委員会は、データ交換とプーリングのベストプラクティスに関する専用ガイダンスを提供することで、この役割を担うデータラボをさらに支援する。加えて、非公式ガイダンス通知に基づく要請に応じて、個々のデータラボ向けにカスタマイズされたガイダンスも提供される。

・仮名化および匿名化サービス：

個人識別子を削除またはマスクするための高度なツールと専門知識を提供する。これらのサービスには、仮名化、匿名化、差分プライバシーなどの技術が含まれ、分析上の有用性を維持しながら安全なデータ再利用を可能にする。

・合成データ（synthetic data）生成：

機微情報や秘密情報を開示することなく、実データの統計的特性を再現する高品質の合成データセットの作成を支援する。データラボは、AI モデルの学習とテストのための合成データを生成・検証・ベンチマークするためのツールと専門知識を提供し、匿名化の取り組みを補完し、センシティブな領域におけるデータの可用性を向上させる。

データラボは、欧州共通データスペース等を通じて得られたデータをリポジトリまたは共有環境にプーリングし、個人データについては仮名化し、（個人データ以外の）機微情報や、データ不足の分野については合成データを作成して、EU 企業の AI 開発を支援する役割を担うこととなる訳である。

²¹ 計算資源・データ・人材を結集し、スタートアップ・産業界・研究者が AI モデルやアプリケーション（欧州の LLM、特化型 AI モデル等）を開発するために必要となる大規模な計算資源へのアクセスを提供する施設。

²² AI ファクトリーの 4 倍に相当する約 10 万個の最先端 AI チップを備えた大規模施設。

²³ 「複数の情報源からのデータを、単一の集中型リポジトリ（貯蔵庫）または共有環境に統合し、共有すること」と定義されている。

2. 4 EHDS（欧州ヘルスデータスペース）におけるデータラボと AI 開発のイメージ

データ連合戦略は Pillar I において、欧州ヘルスデータスペース（EHDS）を例に出して、「欧州ヘルスデータスペースは、ヘルスデータエコシステムと AI 開発の重要な架け橋として機能し、データラボと AI ファクトリーが信頼できる処理環境内で匿名化データセットと合成データセットを活用できるようにする」、「データラボはデータスペースへの実用的な入り口として機能し、組織が効果的に AI のためのデータにアクセス、準備、利用できるよう支援する」と説明している。

欧州ヘルスデータスペース（EHDS）規則²⁴の下では、ヘルスデータ利用者（事業者、研究機関、公的機関等）は、各国のヘルスデータアクセス機関を通じて、ヘルスデータ保有者（医療提供者、保険者等）に電子ヘルスデータ（統計情報化されていない個票データ）の利用を申請することができる。ヘルスデータアクセス機関が申請を許可した場合、ヘルスデータ利用者に要求された電子ヘルスデータを利用可能とすることは、ヘルスデータ保有者の義務となっている。このような EHDS において、データラボはヘルスデータ利用者として、ヘルスデータ保有者に（ヘルスデータアクセス機関経由で）データ利用申請を行うことができる。データラボ（ヘルスデータ利用者）はヘルスデータ保有者からヘルスデータアクセス機関に提供されたヘルスデータについて、非個人データ（匿名化データ等）についてはダウンロード可能である（EHDS 規則第 73 条 2 項）。

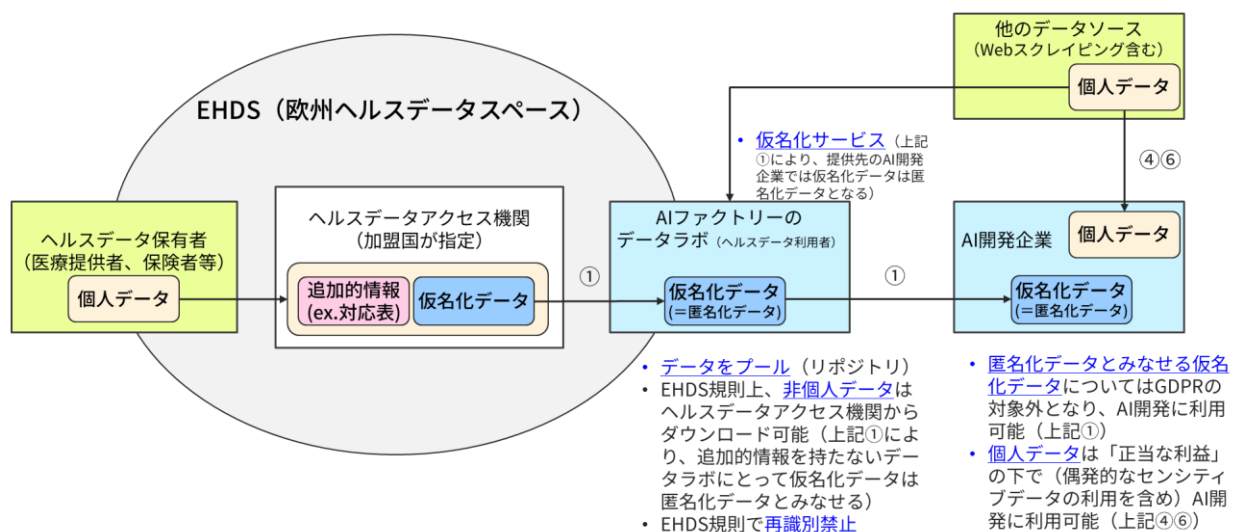


図4 EHDSにおけるデータラボとAI開発のイメージ（筆者作成）

ここで、ヘルスデータアクセス機関において匿名化されたヘルスデータは、当該機関においては個人データであったとしても、匿名化データを受け取ったデータラボ（ヘルスデータ利用者）においては追加的情報を持たず、さらに EHDS 規則第 61 条 3 項でヘルスデータ利用者による再

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>. <https://www.iise.com/jp/information/media/2025/250716.pdf> も参照のこと。

識別は禁止されている²⁵ため、GDPR 改正の「①個人データの定義の明確化」に従えば、もはや個人データではない。そのため、データラボでヘルスデータの仮名化データを AI 開発用の学習データとして利用する際には、もはや GDPR は適用されない。データラボから仮名化データの提供を受けた AI 開発者（企業や研究機関）においても、同様に（当該データに対しては）GDPR が適用されず、例えば疾病の AI 診断ツールの開発等で「自由に」利用することができる（上図参照）。

この AI 開発者は別途、他の情報源（Web スクレイピングを含む）から収集した個人データを、偶発的なセンシティブ個人データの利用を含め、「正当な利益」の下で AI 開発に利用することもできる（GDPR 改正の④と⑥）。また、データラボが他の情報源から収集した個人データを、仮名化サービスにおいて仮名化し、AI 開発者に提供することもできる。この場合、上記①により、AI 開発者側で受領した仮名化データは非個人データとなり、GDPR が適用されなくなる。

上記の最後の 2 段落については、必ずしもがデータ連合戦略等で明示されている内容ではなく、筆者による仮説も含まれている。しかし、このような「補助線」を引いてみることによって、一般のデジタル・オムニバス規則案とデータ連合戦略で示された壮大な構想の一端を垣間見ることができるのではないだろうか。

参考文献

- European Commission 「デジタル・オムニバス規則案」（2025 年 11 月 19 日）
(<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal>)
- European Commission 「データ連合戦略：AI のためにデータを解放する」（2025 年 11 月 19 日）(<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-union>)
- European Commission 「第 4 次簡素化オムニバス・パッケージ」（2025 年 5 月 21 日）
(https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/omnibus-iv_en)
- European Commission 「The AI Continent Action Plan」（2025 年 4 月 9 日）
(<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ai-continent-action-plan>)
- EU 官報「Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (EHDS 規則)」（2025 年 3 月 5 日）
(<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>)
- 小泉雄介「EDPB の『AI モデルにおける個人データ処理に関する意見書』について」（2025 年 2 月）(<https://www.i-ise.com/jp/information/media/2025/250206.pdf>)
- 小泉雄介「EU の EHDS 規則（欧州ヘルスデータスペース規則）について」（2025 年 7 月）
(<https://www.i-ise.com/jp/information/media/2025/250716.pdf>)

以 上

²⁵ 前述のデジタル・オムニバス規則案前文(27)でも、仮名化データがもはや個人データに当たらない、法律での再識別禁止の例として、EHDS 規則第 61 条 3 項を挙げている。