

山田 愛子 / Aiko Yamada

カウンセル

東京
+81.3.6205.3630

Aiko.Yamada@klgates.com

略歴

東京オフィスのカウンセル。コーポレートM&A、データ保護、プライバシーおよびセキュリティ、新興企業およびベンチャーキャピタル、ヘルスケアおよびFDA、テクノロジー・技術取引の実務グループに所属。法曹として20年超の経験を有し、クロスボーダー案件および国内案件双方において、製薬会社、医療機器会社、バイオテクノロジー会社等を代理する他、電気通信会社、IT企業、商社など幅広いクライアントを代理。

経歴

当事務所に所属する以前は、国際的法律事務所のカウンセルを務め、多様な取引の構築、交渉、遂行の経験を積む。 国内M&AおよびクロスボーダーM&Aを含む企業間提携・投資取引、コンプライアンス/コーポレートガバナンス等を手がける。また、デジタルヘルス、Medtech（メドテック）、AI、ブロックチェーン、サイバーセキュリティおよびプライバシー、Fintech（フィンテック）、データ分析ならびにソフトウェアおよびアプリ開発などに係る規制およびコンプライアンスに関するアドバイスを含む、ライフサイエンス/ヘルスケア業界、テクノロジー業界および電気通信業界の政策および規制対応にも従事。2010年4月から2011年6月まで、常勤顧問として米国医療機器会社に出向。 2012年2月から2015年3月まで、非常勤顧問として電気通信会社に出向。

実績

- *The Best Lawyers in Japan*™ 2025、International Business Transactions（国際的企業間取引）の分野においてBest Lawyerに選出される。
- *The Best Lawyers in Japan*™ 2024、International Business Transactions（国際的企業間取引）の分野においてBest Lawyerに選出される。
- *Chambers Asia-Pacific* Awards 2019、ライフサイエンス（日本）の分野においてRecognized Practitionerと評される。
- *Chambers Asia-Pacific* Awards 2018、ライフサイエンス（日本）の分野においてNoted Practitionerと評される。

専門/公益活動

- 第一東京弁護士会 司法制度調査委員会

講演

- ヘルスケア/ライフサイエンスの法務の基本 - 医薬品医療機器等法、遺伝子・細胞の取扱い規制から提携契約まで（金融財務研究会、2016年12月）
- 遺伝子・細胞、医療ビッグデータに関わるビジネス法務 - 医薬品医療機器等法、遺伝子・細胞の取扱い規制から医療ビッグデータまで（金融財務研究会、2017年5月）

学歴

- LL.M., コロンビア大学ロースクール, 2006年
- 最高裁判所司法研修所修了, 2000年
- LL.B., 上智大学, 1996年

資格

- ニューヨーク州弁護士
- 弁護士（第一東京弁護士会)

使用言語

- 英語
- 日本語

出版物

- 利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスの電子署名法第2条及び3条に関する位置付けについて（HUBクライアントアラート、2020年10月1日）
- 『クロスボーダーM&Aの実務』（中央経済社、2008年7月、共著）

専門分野

- コーポレート

- M&A
- データ保護、プライバシー、セキュリティ
- 新興企業及びベンチャーキャピタル
- 食品、医薬品、医療機器、化粧品(FDA関連)
- ヘルスケア及びFDA
- プライベート・エクイティ、ベンチャー・キャピタル
- テクノロジー・技術取引・プライバシー

業界

- テクノロジー
- プライベートエクイティ
- ブロックチェーン
- ヘルスケア分野
- 人工知能・機械学習
- 医薬品、生物学的製剤、医療機器
- 研究所、薬局、耐久性医療用具
- 金融サービス
- 電話会社

主な案件

- 投資家からの資金調達における契約書その他文書の作成、交渉、規制当局への申請サポート等に関し、日本および米国を拠点とするバイオテクノロジーベンチャー企業を代理
- プロモーションスキーム、患者団体との関係確立スキーム、個人情報保護その他情報セキュリティ・ポリシー確立等に関し、国際的医療機器会社を代理
- プロモーション活動および製造販売許可・承認に関する日本の規制につき、国際的医療機器会社にアドバイスを提供
- 医師主導臨床試験を含む臨床試験・研究その他ライフサイエンス関連の規制およびコンプライアンスに関し、日本の製薬会社を代理

- ITC関連プロジェクト(例えば、コネクテッドカープロジェクト、SMS、ビデオ配信サービスなど)における共同事業構築や提携問題対応、各国・地域の規制・コンプライアンス対応等に関し、日本の通信会社を代理
- 従来の医薬品製造販売事業を超えた革新的新規事業の立ち上げ、海外企業との共同事業構築や提携問題対応等を含む様々な案件に関し、日本の製薬会社を代理
- 日本の販売代理店とのパートナーシップ契約など、日本市場への新製品投入およびマーケティングに関し、国際的製薬会社を代理
- 流通スキーム再編成のための契約書その他文書の作成・交渉、品質安全管理に関する日本の規制遵守対応、元パートナーとの紛争対応等に関し、国際的医療機器会社を代理
- 日本における新製品流通ストラクチャの構築、日本のパートナーとの潜在的紛争に関し、国際的医療機器会社を代理
- 日本での新規事業構築に関し、国際的製薬会社を代理
- 医療機器業界への新規参入に関連し、日本の製造会社にアドバイス提供
- Ambry Genetics社の買収に際し規制に関する助言をコニカミノルタに提供
- 代理店契約終了、独自の販売チャネルの確立および必要な許認可取得に関し、欧州の医療機器会社を代理
- スイスの製薬会社の買収に関連し、日本の製薬会社を代理
- 日本における製品販売権に関する紛争案件について、国際的製薬会社を代理
- 医師等への委託における契約書作成、規制・コンプライアンス対応関し、国際的医療機器会社を代理
- 日本のパートナーとの継続的紛争解決のための契約書作成、交渉等に関し、国際的製薬会社を代理
- グローバルな再編に関連して、米国の製薬会社を代理
- クロスボーダー提携に関し、米国の医療機器会社を代理
- 遺伝子情報管理や医療従事者との関係管理等における規制・コンプライアンス対応に関し、国内外の多くの製薬会社や医療機器会社にアドバイスを提供
- 国内M&AおよびクロスボーダーM&Aにおいて、日本の電気通信会社を代理
- 日本での製品登録、欠陥報告、リコール、ラベリング、宣伝広告活動等に関する規制対応、日本の当局との交渉に関し、国際的医療機器会社を代理
- シンガポールを拠点としアジア太平洋地域の12か国で広告宣伝業を展開するグループの買収に関し、日本の広告代理店を代理
- 日本市場への新規参入におけるマーケティング・販売契約に関し、国際的バイオテクノロジー企業を代理
- 海外合弁会社のスピンアウト取引など、クロスボーダーM&Aおよび再編に関し、日本の商社を代理

- 日本市場への新製品展開の供給契約、倉庫保管および物流契約等に関し、国際的製薬会社を代理
- 臨床試験支援や患者グループとの関係構築、副作用のモニタリングなどにおける国内規制・海外規制・コンプライアンスに関し、国際的製薬会社を代理
- 代理店契約、ライセンス契約等の作成・交渉、販売権係争対応、リコール対応、後発医薬品の取扱いに関し、国際的製薬会社を代理