

新技術等実証計画の認定申請書

2019年6月17日

個人情報保護委員会委員長 嶋田実名子 殿

厚生労働大臣 根本匠 殿

〒192-0045

東京都八王子市大和田町 4-1-18 北原 RD ビル 3F
株式会社 Kitahara Medical Strategies International
代表取締役 檀 香

〒192-0045

東京都八王子市大和田町 1-7-23
医療法人社団 KNI
理事長 北原 茂実

生産性向上特別措置法（以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき、下記の計画について認定を受けたいので申請します。

記

1. 新技術等実証の目標

日本は、世界一の超高齢社会を迎え、さらなる高齢化と高齢単身者の急増が社会的課題の1つとなっている。高齢者の多くは将来の生活に不安を抱え、その内容は認知症や脳卒中の発症などの健康や介護に関する事、お金の管理や経済面に関する事、葬儀や相続、遺言作成等の自身の亡き後に関する事など、多岐にわたり、既存の公的社會資源だけでは、高齢者の安心安全な生活は守られなくなっている。さらに高齢単身者の場合、別居する家族がいる場合もあるが、救急医療が必要となった局面においてその家族の意見により、当事者本人の受けたい医療や希望する生活が守られないという事態も発生している。

一方で、高齢単身生活者の救急搬送を受け入れる医療機関では、本人が意思表示できない状態の患者については、迅速に検査や治療を開始すべき状況にも関わらず、救急医療現場の慣例になり家族を探し、同意を得た上で検査や治療を開始する状況である。これらの一連の対応により、迅速で適切な医療提供の遅れ、また医療者の業務負担増加を生み出している。

そこで、このような状況を背景とし、地域住民一人ひとりの将来受けたい医療や希望する生活に関する「意思」を取得・保管し、必要時に利活用するシステムである「デジタルリビングウィル（以下「DLW」という。）」を早急に構築する必要があると考えている。

本システムが構築されることにより、当事者本人の医療や生活を守ることに留まらず、高齢者を取り巻く家族、地域住民、医療機関、救急隊、行政等を支える仕組みになると考えられる。また、未だ十分とは言えない「生体情報を含む個人情報の利活用」について実証することは、社会的に大きな意義があると考えている。

2. 次に掲げる新技術等実証の内容

(1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

本実証は、一人ひとり将来万が一の場合に受けたい医療や希望する生活に関する「意思」を取得・保管し、必要時に提携医療機関に対して提供し、救急医療等で活用するシステムである

「DLW」の社会実装を目指すものである。検査・手術等の際に、本人確認をした上で、あらかじめ取得した個人の「意思」等の個人情報等を医療機関等に「提供」するシステムが円滑かつ安全に行われ、かつ、救急医療等の効率的・効果的な実施に資することについて確認する。また、これらのシステムにおいては、「北原トータルライフサポート倶楽部」の会員であるかの確認を行う際には、顔画像や指静脈・指紋による生体認証で行う。

今回、医療法人社団KNI、株式会社Kitahara Medical Strategies International（以下「KMSI」という。）、日本電気株式会社、三井住友信託銀行等の関連企業、主に八王子市内の提携医療機関等に範囲を限定した上で、KMSIが運営する「北原トータルライフサポート倶楽部」の会員（以下単に「会員」という。）を対象として実施する。

<参考>

・DLW

一人ひとりの将来万が一の場合に受けたい医療や希望する生活に関する「意思」を取得・保管し、必要時に利活用するシステムのことであり、会員に対する提供サービスの一つである。また、本システム内において、主に救急搬送時に必要となる検査や治療に関して事前に同意を得ておき、緊急時において迅速に医療を提供することを目的とする。

・北原トータルライフサポート倶楽部

株式会社KMSIが運営する会員制サービスのことであり、会員種別はブロンズ会員（年会費6,480円税込み）、シルバー会員（年会費19,440円税込み）、ゴールド会員（年会費38,880円税込）である。DLWに加え、自宅内の生活サポート、ペットの世話、家電修理、買物代行などの生活全般をサポートする「ライフサポートサービス」や、「リハビリテーションサービス」、「検診」、「フィジカルチェック」、「電話・メール相談」などから成る。2018年3月に立ち上げ、現在、40名程度の会員を有している。

・DLWにおけるセキュリティ対策

DLWでは、会員の意思を電子的に保存したデータベースを作り、必要時に利活用する会員の意思の管理にあたっては、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等に準拠し、以下をはじめとして、医療機関における医療情報の管理と同等の措置を講ずる。

- ホスティング型プライベートクラウドを利用しており、クラウド事業者が洪水、停電等の災害対策含む対策（物理的に離れたデータセンター群、無停止電源、バックアップ電源等）を講じている。
- 自動バックアップ設定を利用し、7日間分までバックアップを行う。別システムのデータベースに同時に複製を作成。
- データベースに関するセキュリティ対策として、VPN等閉域網を利用し、KMSI、KNI、提携医療機関からのみアクセス可能な設計とする。
- 職員は、IDとPWにより認証することでアクセスを可能とし、DLWを参照できる職員の範囲を限定するとともに、職員がいつログインしたか、誰の情報を参照したかログに記録する。

(2) 法第2条第2項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

後述6.（1）の通り、医療法第1条の4第2項では、医療を提供するに当たり、医師等が患者に対して事前に説明し、理解を得るよう努めることとされている。本実証は、「会員を対象として、想定される手術・検査等について医師等から十分な説明をあらかじめ行い、同意を得た上で、後に意識不明の状態になった場合や認知症を患った場合など当該会員の意思が確認できない状態で手術・検査等を行わなければならないときに、あらかじめ示された同意に基づいて医療サービスを提供する一連の流れについて実証するものである。あわせて、同システムにおいて意識不明の状態で救急搬送されたときなど本人確認ができない状態が生じた場合に、生体認証により当該会員であるかを確認する手法について実証する。

1) 対象者の特定、限定

対象者は、北原トータルライフサポート倶楽部会員。現在約40名の会員を拡大し、実証期間内に300名程度とする予定。

2) 対象者への説明

対象者は、入会前に北原トータルライフサポート倶楽部のサービス概要、DLWに関する説明を受ける。その際、担当スタッフから、本実証に参加するメリット、オペレーションの流れ、個人情報の取り扱い、年会費、サンドボックス制度等について説明を行う。

3) 入会および情報登録の手順

①説明会参加

②入会決定

③入会申し込み、個人情報保護に関する同意を得る、会員個人ID発行

④顔の撮影、指静脈・指紋の取り込み（会員個人IDに紐づけ）

⑤DLW内に個人情報登録（DLW登録会を開催し、複数回に分けて実施予定）

氏名、緊急連絡先等の基本的な情報に加えて、救急医療サポートコース（治療・検査の事前同意書を含む）を作成するかについて確認。

⑥情報更新（随時）

(3) 法第2条第2項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

本実証の目的に照らし、以下の点を検証項目とし、実証終了後に個人情報保護委員会および厚生労働大臣に報告する。

1) 情報の取得

- ・救急搬送時に、生体情報（指静脈・指紋及び顔）、個人情報の取得～保存の一連のプロセスが円滑に遂行可能か（実証では、模擬的に救急搬送場面を想定して実施することも計画している。）
- ・個人情報の登録が円滑に行えるか（対象者の状態による操作円滑性に関する個人差がないか、個人差がある場合はどの部分か、どのような改善により解決するか）

2) 事前同意を踏まえた医療行為

- ・通常、救急搬送時に本人や家族の同意を得て検査や治療を開始するが、事前にDLWのシステム上で、検査や治療の同意を得ておくことで、本人の意思が確認できないような状態であったとしてもより迅速な検査や治療の開始を可能にできるか
- ・DLWシステム導入により、救急医療現場のオペレーションがいかに円滑化、時間短縮できるか

3) 個人情報等の提供

- ・個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）に基づき、KMSIとKNI等の間で個人情報の提供が行われるが、その際の手続きが円滑に実施できるか（課題がある場合はどの部分か、どのような改善により解決するか）

4) 生体認証による認証率（ログイン成功率）

- ・登録された生体認証により正しく個人情報が引き出されるかどうか
- ・受診及び救急搬送時に本人の意思確認ができない場合に、生体認証を行い、適切にシステムが発動するか（どのくらいの時簡短縮が図れるか/課題がある場合はどの部分か、どのような改善により解決するか）
- ・入会者以外の者への対応が適切であったか
- ・なお、実証においては、患者の身元確認は、生体認証だけでなく、通常の方法でも行う。通

常の方法で身元確認ができなかった者については、誤認のリスクにかんがみ、生体認証により会員であると示されたとしても、DLWで提供される情報のみを踏まえての対応ではなく、原則として医療行為を行う医師等の判断に基づき、通常の身元確認ができない者として取り扱うこととする。

5) DLWシステム全般に関する課題洗い出し

- ・実証により、これまで想定されなかった課題を確認する

6) 定期報告

KMSI及びKNIは、以下の項目について、各月末までの状況を翌月末までに個人情報保護委員会及び厚生労働大臣報告する。

- ・会員数
- ・生体認証の実施数
- ・DLWの活用状況

7) 有害事象発生時の状況

有害事象発生時には、KMSI及びKNIは、速やかに個人情報保護委員会及び厚生労働大臣に報告する。また、個人情報保護委員会又は厚生労働大臣から追加報告を求められた場合も遅滞なく報告する。

3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

【実施期間】

2019年7月から2020年6月までの12ヶ月間

(2019年7月から12月を第一フェーズとし、その結果を踏まえて改善した上で、2020年1月から6月を第2フェーズとして実施する。)

【実施場所】

1) 医療法人社団KNI

住所：〒192-0045 東京都八王子市大和田町1-7-23

電話番号：042-645-1356

2) 株式会社Kitahara Medical Strategies International

住所：〒192-0045 東京都八王子市大和田町4-1-18 北原RDビル3F

電話番号：042-642-8882

3) 八王子市内の提携医療機関（1～3箇所程度）

4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

1) 参加者等の具体的な範囲

- ・会員でありサンドボックス制度による実証の説明を受け、協力することに同意した者及び救急搬送された会員以外の患者であって生体認証データの検証が必要として依頼した者のうち同意したもの
- ・提携医療機関

2) 同意の取得方法

北原トータルライフサポート倶楽部入会時、スタッフ支援の元、DLW専用デバイス上における同意書内容を読み、会員カードを提示した顔写真によるサイン（会員規約で当該行為を持ってサインしたものとすることが規定されている。）をもって、参加に同意したこととする。また、救急搬送された会員以外の患者で、生体認証エラー等により検証が必要な患者については、検証のために関連企業へデータを提供する前に同意を取得する。

提携医療機関については、提携の契約を結ぶ際に同意を取得する。

5. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

本実証は、株式会社KMSIが運営する北原トータルライフサポート倶楽部の会員が支払う年会費及びサービス利用料を主な原資とし実施する。

6. 法第2条第2項第2号に規定する規制に係る新技術等関係規定の条項

(1) 医療法関係

一般的に医療法第1条の4第2項に定める医師等による適切な説明は、医療提供時に行うものであるが、本実証で用いるDLWのシステムでは、その説明をあらかじめ行い、手術・検査の実施等について同意を得ておくものである。当該規定で求める責務を、本実証は、以下により満たすものとする。

- ・ 会員に同意能力があり、医療従事者から事前に説明を行った上で、将来受けうる個別の医療行為及び包括的な医療行為に関して、同意を得ていること
- ・ KMSIがKNI及び提携医療機関（以下「KNI等」という。）に代理して同意を得ることについても、患者の同意を得ていること
- ・ 医療機関における当該情報の利用に当たっては、本人の意思であると強く推定できることを前提として、当該意思と患者の容体ととるべき医療行為との適合性、家族等の意思が示された場合には当該意思を踏まえながら、最終的には医療行為を行う医師等が判断すること

<参照条文>

○医療法

第一条の四 （略）

- 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

(2) 個人情報保護法関係

KMSIは、本実証において、以下の個人情報を取得し、利用することとなる。

- ・ DLW入会時に氏名や住所等、救急医療の検査・治療等に係る事前の同意事項、生体認証により本人確認を行うための生体認証データ（顔写真、指静脈及び指紋データ。以下同じ。）等。

また、KNI等は以下の個人情報を取得し、利用することとなる。

- ・ 本人の意思が確認できない状態で受診及び救急搬送された患者について、通常本人確認を行うために必要な情報（身分証等による氏名、住所等の情報）に加えて、生体認証による本人確認を行うための生体認証データ。
- ・ 生体認証による照合の結果、会員であることが判明した場合に、当該会員の氏名・住所等、救急医療の検査・治療等に係る事前の同意事項。

本実証は、個人情報保護法が定める個人情報の取扱い等について、以下により満たすものとする。

1) 入会時

KMSIが北原トータルライフサポート倶楽部の入会時に個人情報を取得する際には、事業内容及び利用目的を説明のうえ、個人情報の取得並びに医療機関及び関係企業等への提供について十分な説明の後に同意を得て行うこととしており、個人情報保護法第18条及び第23条に照らして特段の問題は生じないものとする。

2) 救急搬送時等

会員の救急搬送時等に、患者の意識がある場合には、本人に同意をとった上で個人情報の取得及び利用がなされるため、個人情報保護法上の問題は生じない。

一方で、意識不明等により患者の意思が確認できない場合については、通常の救急医療のプロセスと同様に、本人確認を行うために本人の所有物で氏名・住所等の個人情報を取得するとともに、本実証ではより迅速かつ確実に本人確認を行うため、会員である可能性がある患者については生体認証データを取得し本人確認に利用する。この場合、患者の状態等を踏まえて、指静脈・指紋認証（以下「指認証」という。）又は顔認証のより適切な方を用いて生体認証を行う。

KNI等は、生体認証により生体認証データを本人確認のために利用することをホームページで公表した上で取得するとともに、本人又は家族等に対して事前又は事後速やかに入院案内等により通知する。指認証用と顔認証用のそれぞれの会員データベース（生体認証情報のみ。KMSIが管理するクラウドに設置。）情報を利用して会員であるかを確認し、会員であった場合にはDLWの情報の提供を受ける。KNI等は、提供された情報も踏まえながら、患者に対して医療行為を行う。指認証と顔認証は、システムの仕様等により照合の方法が違っており、それに伴い個人情報保護法の考え方も異なるため、以下それぞれ整理する。

①指認証

指認証では、顔認証と異なり、KMSIの指認証データベースから、KNI等が管理する端末に会員の指認証データが会員の同意に基づいてあらかじめ送信されており、KNI等が端末において端末に保存された指認証データと患者の指認証データの照合を行い、会員の当否について確認を行う。会員であった場合には、端末を通してKMSIに会員情報の提供の依頼が行われ、KMSIはあらかじめ取得している当該会員の同意に基づき（個人情報保護法第23条第1項）KMSIからKNI等に対して本人情報（氏名、生年月日、カルテID）が提供される。

なお、端末は、KNI等が利用契約に基づきKMSIから貸与され、利用・管理するものであり、利用中にKMSIが端末のデータの保存領域等にアクセスすることはできない。また、指認証データは、照合の際に端末の保存領域に指認証データが記録されるが、その後即時に削除されるシステムとなっており、KNI等も含めて患者から取得した指認証データを後に確認することはできない。

②顔認証

顔認証は、KNI等において端末で顔写真を撮影し、当該データを会員の顔認証データと会員番号がひもづいたKMSIのデータベースで照合し、会員であることを確認する。KNIは、あらかじめKMSIと、会員の当否を確認する作業をKMSIに委託する契約を結び、当該契約に伴って生体認証システムにより顔認証データを取得すると同時にKMSIに提供することから、当該提供は、個人情報保護法第23条第5項第1号に基づき、同意なくできるものと解される。

会員であった場合は、DLW情報のデータベースから当該会員の本人情報（氏名、生年月日、カルテID）がKMSIからKNI等に提供される。本人確認の後、医師等は、必要に応じてDLW情報をDLWデータベースから取得しながら、検査・治療等を行うこととなる。

取得された顔認証データについては、3) で後述する通り一部技術的な検証に用いる。この際、KMSIの顔認証用の会員データベースからは認証後即時に顔認証データを削除し、端末の保存領域にのみ保存した上で、検証に必要なデータはデータ取得後7日間以内に削除する。

なお、同法第22条に基づき、KNI等はKMSIに対して、個人データの安全管理について必要かつ適切な監督を行わなければならない。

3) 顔認証データの事後利用

KNIが取得した会員及び非会員の患者の顔認証のデータのうち、エラーがでたり、読み取れ

なかったりしたものなど技術的な実証に有意義なものについては、会員についてはKNIからKMSI経由で関連企業に、非会員については関連企業のうちデータ分析等を行う企業に直接提供する。この場合、個人情報保護法第18条第3項及び第23条第1項を踏まえ、KNIが提供前に個人情報を提供することについての利用目的を通知したうえで本人の同意を得る必要があることから、KNIは個別にKMSI等への提供(会員)と分析等を行う関連企業への提供(非会員)について説明したうえで本人の同意を得る。KMSIは、入会時等に関連企業への個人情報の提供について利用目的を通知した上で同意を得る。同意が得られなかった患者及びエラーの出なかった者など実証に必要な無い顔認証のデータは、KNI等は同法第19条を踏まえ遅滞なく顔認証データ取得後7日間以内に端末から消去する。なお、提携医療機関については、顔認証におけるエラーデータをKMSI及び関連企業に提供することは求めない。

○個人情報の保護に関する法律

(取得に際しての利用目的の通知等)

第十八条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

2 (略)

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 (略)

(データ内容の正確性の確保等)

第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努めなければならない。

(委託先の監督)

第二十二条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(第三者提供の制限)

第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一～四 (略)

2～4 (略)

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二・三 (略)

6 (略)

7. 規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施する場合には当該規制の特例措置の内容特になし

8. 連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス

・氏名：浜崎千賀

住所：〒192-0045 東京都八王子市大和田町4-1-18 北原RDビル3F

電話番号：042-642-8882

メールアドレス：chika_hamasaki@kitaharahosp.com

・氏名：峯尾舞

住所：〒192-0045 東京都八王子市大和田町1-7-23

電話番号：042-645-1356

メールアドレス：Mai_Mineo@kitaharahosp.com

9. その他

特になし