

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日

令和元年6月28日

2. 認定新技術等実証実施者の名称

株式会社Kitahara Medical Strategies International 代表取締役 檀 香
医療法人社団KNI 理事長 北原 茂実

3. 認定新技術等実証計画の目標

本実証は、一人一人が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「デジタルリビングウィル」（以下「DLW」という。）の実証を行うことで、患者の受けたい医療や希望する生活を守るとともに、救急医療現場の迅速で適切な医療提供や医療者の負担軽減を目指すものである。

4. 認定新技術等実証計画の内容

(1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

生体認証（指認証及び顔認証）等を活用したDLWの実証

なお、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、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ものである。

(2) 生産性向上特別措置法（以下「法」という。）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

株式会社Kitahara Medical Strategies International（以下「KMSI」という。）は、運営する北原トータルライフサポート倶楽部会員（以下「会員」という。）に対して、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、同意を得る。

KNI及び提携医療機関においては、意思が確認できない状態で救急搬送等されてきた患者に対し、生体認証（指静脈・指紋認証・顔認証）による本人確認を行い、会員であることが判明した場合には、DLW情報を踏まえて医療サービスを提供するもの。

(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する。

- ・救急搬送時の生体情報（顔及び指静脈・指紋及び顔）を含む個人情報の取得～保存の一連のプロセス
- ・KMSIとKNI等の間での個人情報（生体情報を含む）の提供
- ・生体認証による認証率
- ・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としている。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、通常的身元確認ができない者として取り扱うこととしている。

5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

(1) 実施期間

令和元年7月1日から令和2年6月30日まで（1年間）

(2) 実施場所

KNI、KMSI、八王子市内の提携医療機関（1～3箇所程度）

6. 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) 参加者等の範囲

- ・ 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会員
- ・ 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) 参加者等の同意の取得方法

- ・ 会員は、北原トータルライフサポート倶楽部入会時に同意を取得
- ・ 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
- ・ 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。

7. 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) 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18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19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22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23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)

8. 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
なし

9. 留意事項

(1) 当該認定に係る新技術等実証計画において、新技術等関係規定と記述している医療法第1条の4第2項は、努力義務であり規制ではないことから、厚生労働大臣は規制所管大臣に該当せず、事業所管大臣として法第11条第4項第1号及び第2号についてのみ認定を行ったものである。

(2) 当該認定は、医療法において定められた都道府県等の指導等の権限を制限するものではない。また、当該認定はあくまで、法第11条第4項第1号及び第2号に適合するものであると認定するものであって、当該認定に係る新技術等実証計画の内容にリスクがないことを認定するものではない。

そのため、当該認定に係る新技術等実証計画が実施されるに当たり、当該認定があることをもって、利用者に対しリスクがないように受け取られるようなことは厳に避けなければならない旨を認定証に記載している。