

生産性向上特別措置法における新技術等実証計画の 申請案件について（概要）

生産性向上特別措置法（以下、「生産性法」という。）第 11 条第 1 項の規定に基づき、事業者から新技術等実証計画の認定の申請があった。概要は以下のとおりであり、個人情報保護法（以下、「法」という。）の規定に適合しているものと認められる。

このため、生産性法第 11 条第 4 項に基づき、当委員会の主務大臣^{（※1）}としての見解を革新的事業活動評価委員会に送付し、同委員会及び厚生労働省における手続きが整えば、生産性法第 11 条第 4 項に基づく認定^{（※2）}及び同条第 5 項に基づく公表を行うこととしたい。

※1 新技術等実証計画における「主務大臣」はいわゆる規制所管大臣と事業所管大臣を指し、当委員会は法を所管する「規制所管大臣」として、法に適合しているかの確認を行う（生産性法第 11 条第 4 項第 3 号）ものである。また、厚生労働大臣は、医療法を所管する実証計画の適切性等を確認する事業所管大臣として、確認を行う（生産性法第 11 条第 4 項各号）ものである。

※2 認定を行う場合、個人情報保護委員会、厚生労働大臣の連名で認定証を交付予定。

1. 申請事業者：

株式会社 Kitahara Medical Strategies International（以下、「K 社」という。）

医療法人社団 KNI（以下、「当病院」という。）

※上記 2 者に加え、八王子市内の提携医療機関等が本実証に参加

2. 実証の目的：

高齢化に伴う高齢者の単身世帯が増加している中、医療機関においては、意思表示ができない単身の高齢者が救急搬送等された際に、本人確認に時間を要し、迅速で適切な本人が希望する医療提供に遅れが生じる事態も発生している。

このような状況を背景として、一人ひとりの受けたい医療や希望する生活に関する本人の「意思」を事前に取得・保管し、必要時に本人の生体情報を用いて利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。）」を早急に構築することを目的としている。

3. 実証の内容：

一人ひとりの受けたい医療や希望する生活に関する本人の「意思」を DLW として事前にシステム登録し、本人が医療機関に意思表示できない状態で救急搬送等された際に、本人の生体情報（指認証情報、顔認証情報、以下同じ）を活用して生体認証を行い、医療機関が患者本人の DLW を円滑に取得することにより、本人の「意思」に基づく効率的・効果的な医療の提供に資することについて確認する。

- ① K 社は、事業内容について本人に説明した上で DLW を登録し、生体情報により本人認証すること、及び当病院等（当病院及び提携医療機関、以下同じ）に個人データを第三者提供することについて同意を取得する。
- ② 当病院等は、緊急搬送等された意識不明等の患者から生体情報を取得し、本人認証を実施する。その際、指認証情報は、当病院等のデータベース内の情報と照合する。なお、照合後、即時に削除する。顔認証情報は、個人データの取扱いの委託に基づいて K 社に提供した上で K 社のデータベース内の情報と照合する。
- ③ K 社は、本人認証後、事前の同意に基づいて当病院等に対して DLW を提供する。
- ④ K 社及び当病院は、読み取れなかった場合等の技術的な実証に必要な顔認証情報については、本人の同意を取得した上で、データ分析等を行う企業に提供する。なお、同意が得られなかった場合や実証に必要なのないデータは、取得後 7 日間以内に削除する。

4. 主務大臣としての確認

K 社及び当病院等による生体情報の取得に際しての利用目的の通知等、K 社及び当病院等による本人同意に基づく生体情報の第三者提供、当病院等から K 社への個人データの取扱いの委託に基づく顔認証情報の提供は、それぞれ、法第 18 条第 1 項、第 23 条第 1 項、同条第 5 項第 1 号に照らして、法に適合しているものと認められる

。

以上

(参照条文)

○生産性向上特別措置法（平成三十年法律第二十五号）

（定義）

第二条（略）

2 この法律において「新技術等実証」とは、次の各号のいずれにも該当するものをいう。

一 新技術等（革新的事業活動において用いようとする技術又は手法であつて、当該革新的事業活動の属する事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該革新的事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出する可能性があるものをいう。以下同じ。）の実用化の可能性について行う実証であつて、その実施期間及び当該実証に参加する者（当該実証により権利利益を害されるおそれがある者があるときは、その者を含む。以下「参加者等」という。）の範囲を特定し、当該参加者等の同意を得ることその他当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講じて行うものであること。

二 新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合にあつては、当該新技術等を実用化するための規制の在り方を含めた課題についての分析及びその結果の検討を行うものであること。

3・4（略）

（解釈及び適用の確認）

第十条 新技術等実証を実施しようとする者は、主務省令で定めるところにより、主務大臣に対し、その実施しようとする新技術等実証に係る新技術等関係規定（当該新技術等実証に係る新技術等に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。以下同じ。）の規定をいう。以下同じ。）の解釈及び当該新技術等実証に対する当該新技術等関係規定の適用の有無について、その確認を求めることができる。

2 前項の規定による求めを受けた主務大臣は、遅滞なく、当該求めをした者に回答するものとする。

（新技術等実証計画の認定）

第十一条 新技術等実証を実施しようとする者は、その実施しようとする新技術等実証に関する計画（以下「新技術等実証計画」という。）を作成し、主務省令で定めるところにより、主務大臣に提出して、その認定を受けることができる。

- 2 二以上の者が新技術等実証を共同して実施しようとする場合にあっては、当該二以上の者は共同して新技術等実証計画を作成し、前項の認定を受けることができる。
- 3 新技術等実証計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 一 新技術等実証の目標
 - 二 次に掲げる新技術等実証の内容
 - イ 新技術等及び革新的事業活動の内容
 - ロ 第二条第二項第一号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - ハ 第二条第二項第二号に規定する分析の内容及びその実施方法
 - 三 新技術等実証の実施期間及び実施場所
 - 四 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
 - 五 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
 - 六 第二条第二項第二号に規定する規制に係る新技術等関係規定
 - 七 第十五条の規定による政令又は主務省令で規定された規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容
 - 八 その他新技術等実証の実施に関し必要な事項
- 4 主務大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その 新技術等実証計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。この場合において、主務大臣は、革新的事業活動評価委員会の意見を聴くものとする。
 - 一 当該新技術等実証計画が革新的事業活動実行計画及び基本方針に照らし適切なものであること。
 - 二 当該新技術等実証計画に係る新技術等実証（前項第四号に規定する同意の取得を含む。）が円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。
 - 三 当該新技術等実証計画の内容がこの法律及びこの法律に基づく命令並びに前項第六号に掲げる新技術等関係規定に違反するものでないこと。
- 5 主務大臣は、第一項の認定をしたときは、主務省令で定めるところにより、当該認定に係る新技術等実証計画の内容を公表するものとする。
- 6 主務大臣は、第一項の認定をしないときは、申請者に対し、速やかに、その旨及び理由を通知するものとする。

（認定証の交付等）

第十二条 主務大臣は、前条第一項の認定をしたときは、主務省令で定めるところにより、速やかに、同項の認定を受けた者（以下「認定新技術等実証実施者」という。）に対し、認定証を交付するものとする。

- 2 前項の認定証には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 一 認定の年月日
 - 二 認定新技術等実証実施者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 三 当該認定に係る新技術等実証計画の内容及び実施期間
 - 四 当該認定に係る新技術等実証計画が前条第四項各号のいずれにも適合する旨
- 3 認定新技術等実証実施者は、参加者等の同意を求める場合には、第一項の認定証を提示しなければならない。
- 4 認定新技術等実証実施者は、前条第三項第四号に規定する同意を取得したときは、その旨を主務大臣に報告しなければならない。

(主務大臣等)

第五十二条 この法律における 主務大臣 は、次の各号に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ 当該各号に定める行政機関の長 (当該行政機関が合議制の機関である場合にあっては、当該行政機関。以下この項において同じ。) とする。

- 一 (略)
 - 二 第十条第一項の規定による求めに関する事項 当該求めに係る新技術等関係規定に係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長
 - 三 新技術等実証計画に関する事項 新技術等実証計画に記載された革新的事業活動に係る事業を所管する行政機関の長並びに新技術等実証計画に記載された新技術等関係規定に係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長
 - 四 (略)
- 2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。
 - 3 (略)