

生体認証を用いた本人意思に基づく救急医療の実証

資料 1

申請者

株式会社Kitahara Medical Strategies International (KMSI)
医療法人社団KNI

主務大臣

厚生労働大臣（事業所管）
個人情報保護委員会（規制所管）

認定日等

認定：2019年6月28日
（申請：同年6月18日受理）

実証目的

- ・ 高齢単身生活者も増加する中、救急搬送を受け入れる医療機関では、本人確認や家族等の確保、治療方法等の説明や意思の確認に時間がかかり、迅速に検査や治療を開始できない状況がある。
- ・ この実証では、本人の自己決定権を尊重し、迅速かつ適切な治療を行うため、KMSIが提供するDLW（デジタルリビングウィル）により、予め手術・検査等についての意思を保存しておき、救急搬送時等には、生体認証により確実・迅速に本人確認を行い、意思情報を提供するシステムの実証を行う。

実証計画（実証期間：2019年7月～2020年6月（1年間））

- ① KMSIが運営する北原トータルライフサポート倶楽部会員を対象。
- ② 実証は、提携医療機関（医療法人社団KNI）で開始し、後に、他の提携医療機関も募る。
- ③ 救急搬送された患者について、通常の本人確認とあわせて、生体認証による本人確認を行う。
- ④ 生体認証は指紋・指静脈認証又は顔認証を行う。
- ⑤ KNI等の医療機関は、生体認証システムを用いて照合。会員であった場合は、DLW内で登録されている本人情報・意思情報を医療機関に対して提供。
- ⑥ 通常の本人確認、家族の意思確認と比較して、どの程度迅速かつ適切な治療を提供できるか、について実証を行う。

KMSI

① 北原TLS
倶楽部会
員を募集

② 会員の本人情報（生体認証データ含む）、手術・検査等についての意思をあらかじめデータベースに保存



⑥ データベース内の本人情報・DLW等を提供

提携医療機関

③ 救急搬送（意識不明の場合）



⑤ 照合

④ 生体認証（指・顔）による本人確認



⑦ より迅速かつ適切な治療を実施



課題となった制度について① ～医療法関係～

サンドボックス実証を申請する背景

- 医療法第1条の4第2項において、医師等は適切な説明を行い、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ことが規定されているが、具体的な方法は定められていない。
- 実際には、民事上の責任と相まって、リスクのある医療行為に当たっては本人の説明・意思確認又は本人の意思が確認できない場合は家族等への説明・意思確認を行うことが通例。

新技術等関係規定に違反しないことの方

- 以下の点を踏まえ、医療法第1条の4第2項で定める医師等の責務を満たしているものとする。
 - ①会員に同意能力がある中で、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
 - ②KMSIがKNI及び提携医療機関に代理して同意を得ることについて、患者の同意を得ていること
 - ③医療機関における当該情報の利用は、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

※なお、当該規定は、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でない旨の見解が示されている。

課題となった制度について② ～個人情報保護法関係～

サンドボックス実証を申請する背景

- 救急搬送時等において、患者の意思が確認できない場合に、生体情報（指静脈・指紋及び顔）を用いた本人確認を行い、会員のDLW情報を踏まえた治療を提供するに当たって、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について検証が必要。

新技術等関係規定に違反しないことの方

- KMSI及びKNI等の医療機関による生体情報の取得に際しての利用目的の通知等、KMSI及びKNI等の医療機関による本人同意に基づく生体情報の第三者提供、KNI等の医療機関からKMSI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、個人情報保護法第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。

(参考) 関係法令等

○医療法(抄)

第一条の四

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。

○個人情報の保護に関する法律(抄)

(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。

(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。

(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。

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。

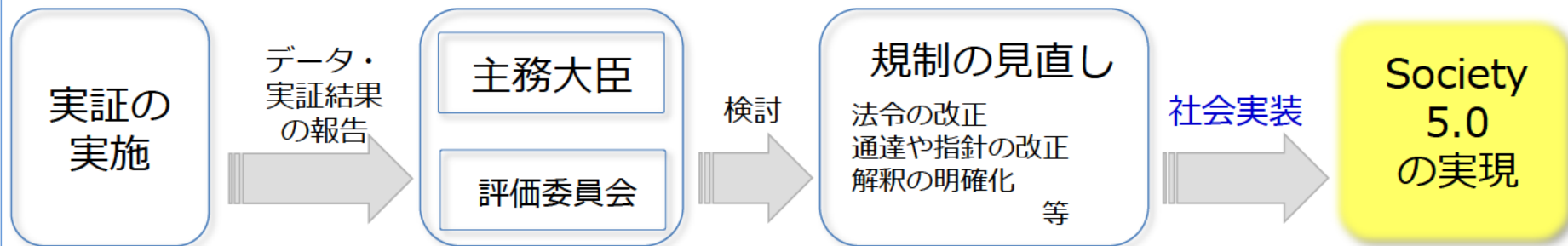
一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

(参考) 規制のサンドボックス制度の仕組み

- 生産性向上特別措置法（平成30年6月6日施行。以下「法」という。）に基づき、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）が創設されました。
- 本制度は、期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進する制度です。

【認定後の流れ】

- 実証計画に基づく実証の終了後、当該実証計画に規定された新技術等関係規定を所管する大臣は、法第20条に基づき、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における同様の規制の状況、技術の進歩の状況等を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、規制の撤廃又は緩和のために必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとされています。
- また、革新的事業活動評価委員会（「評価委員会」）は実証の終了後、当初の評価どおりに当該実証が革新的事業活動の実施につながったかどうかの確認を行います。



- ◇ 実証結果を踏まえ、主務大臣が規制の見直しを検討
- ◇ 新たな技術やビジネスモデルの速やかな社会実装