

個情第250号
令和元年6月20日

革新的事業活動評価委員会
委員長 安念 潤司 殿

個人情報保護委員会

新技術等実証に関する計画に対する見解について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第11条第1項の規定により2019年6月18日付で株式会社Kitahara Medical Strategies International 代表取締役 檀 香及び医療法人社団KNI 理事長 北原 茂実から提出された新技術等実証に関する計画（以下「当該実証計画」という。）に対し、生産性向上特別措置法施行規則第5条第1項の規定に基づき、下記のとおり見解を送付します。

記

1. 当該実証計画を提出した者
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
2. 当該実証計画が提出された日
2019年6月18日
3. 認定の可否に関する見解
法第11条第4項第3号に適合するものであると認められるため、認定をする見込みである。
4. その他革新的事業活動評価委員会の調査審議に参考となる事項
なし

令和元年 6 月 20 日

革新的事業活動評価委員会

委員長 安念 潤司 殿

厚生労働大臣

根本 匠

新技術等実証に関する計画に対する見解について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第 11 条第 1 項の規定により令和元年 6 月 18 日付で株式会社 Kitahara Medical Strategies International 及び医療法人社団 KNI から提出された新技術等実証に関する計画（以下「当該実証計画」という。）に対し、生産性向上特別措置法施行規則第 5 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり見解を送付しますので、意見を求めます。

記

4. 当該実証計画を提出した者

株式会社 Kitahara Medical Strategies International 及び医療法人社団 KNI

5. 当該実証計画が提出された日

令和元年 6 月 18 日

6. 認定の可否に関する見解

法第 11 条第 4 項第 1 号、第 2 号に適合するものであると認められるため、事業所管大臣として認定をする見込みである。

なお、本認定は、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、本認定はあくまで、法第 11 条第 4 項第 1 号、第 2 号に適合するものであると認定するものであって、本事業にリスクがないことを認定するものではない。

本事業が実施されるに当たり、大臣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様なことは厳に避けなければならない。

なお、当該実証計画において、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しない。