MDPRO ミニコラム：骨太方針 2025・規制改革実施計画からみる医療等データ利活用

2025 年 6 月 13 日に閣議決定された今年度の『経済財政運営と改革の基本方針 2025　～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～』（いわゆる『骨太方針 2025』）[1]および『規制改革実施計画』[2]の内容を取り上げます。

骨太方針とは、政府の重要課題や、年末の予算編成の方向性を示すもので、毎年 6 月に閣議決定され、骨太の方針を見ることで、政策の重点ポイントがわかります[3]。『骨太方針 2025』と関連し、以下の表 1 に示す各政策も同日に閣議決定されました。表 1①～③の 3 政策概要については、昨年 2024 年の本コラム（『骨太方針 2024 から読む医療機器業界が注目すべき今後の動向』医機連通信第 326 号[4]）に解説の通りですが、今年度は 2024 年 10 月 1 日に石破内閣が発足したことに伴い、新たに④の『地方創生 2.0 基本構想』[5]も加わりました。今後の政府・行政の重要施策は各政策資料の記載内容を基に進められることとなります。

本コラムでは、表 1①と②各政策の中で医療機器に関連したトピックス、特に②『規制改革実施計画』において、詳細に記載されている「医療等データ利活用」に関わる内容を中心に紹介します。

表 1　『骨太方針 2025』および関連政策概要

	政策（資料名）	通称	閣議決定	所管省庁	関連会議体
①	経済財政運営と改革の基本方針 2025 ～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～	骨太方針 2025	2025年6月13日	内閣府	経済財政諮問会議
②	規制改革実施計画	—			規制改革推進会議
③	新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版[6]	新しい資本主義 GD		内閣官房	新しい資本主義実現本部／新しい資本主義実現会議
④	地方創生 2.0 基本構想	地方創生 2.0			新しい地方経済・生活環境創生本部

［出所］筆者作成

骨太方針（上記①）および規制改革実施計画（上記②）について、医療および医療機器に関連した用語の出現回数の比較を表 2 に示します。『骨太方針 2025』での医療関連用語の出現回数は、2024 年に比べ微減しましたがほぼ変化はありません。一方、2025 年の『規制改革実施計画』では、医療関連用語の出現回数が大幅に増加しました。特に、2024 年に比べ「医療」が 2.7 倍「医療機器」が 1.7 倍となり、医療関連の記載部分が顕著に増加したことがうかがえます。

表 2　医療機器関連用語の各資料内での出現回数

用語（単位：回）	骨太方針		規制改革実施計画	
	2024 年[7]	2025 年	2024 年[8]	2025 年
医療	99	95	86	228
医療機器	3	5	18	30
医薬品医療機器等法	0	0	0	10
医薬品	13	16	41	150
ヘルスケア	8	4	0	1
健康	32	28	17	31
合計	155	148	163	450

※各資料 PDF ファイルより該当用語検索結果（改行等により用語が分離している場合、結果に含まない可能性があります）

［出所］筆者作成

各政策概要資料から、医療関連の記載部分の一部を、以下図 1、2 に赤枠を追加して示しました。

図 1 より、『骨太方針 2025』概要資料[9]において、第２章の「３.「投資立国」および「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加」に、医療を含む DX 推進が示されました。また、第３章の「２.主要分野ごとの重要課題と取組方針」において「全世代型社会保障の構築」として各医療施策が盛り込まれました。

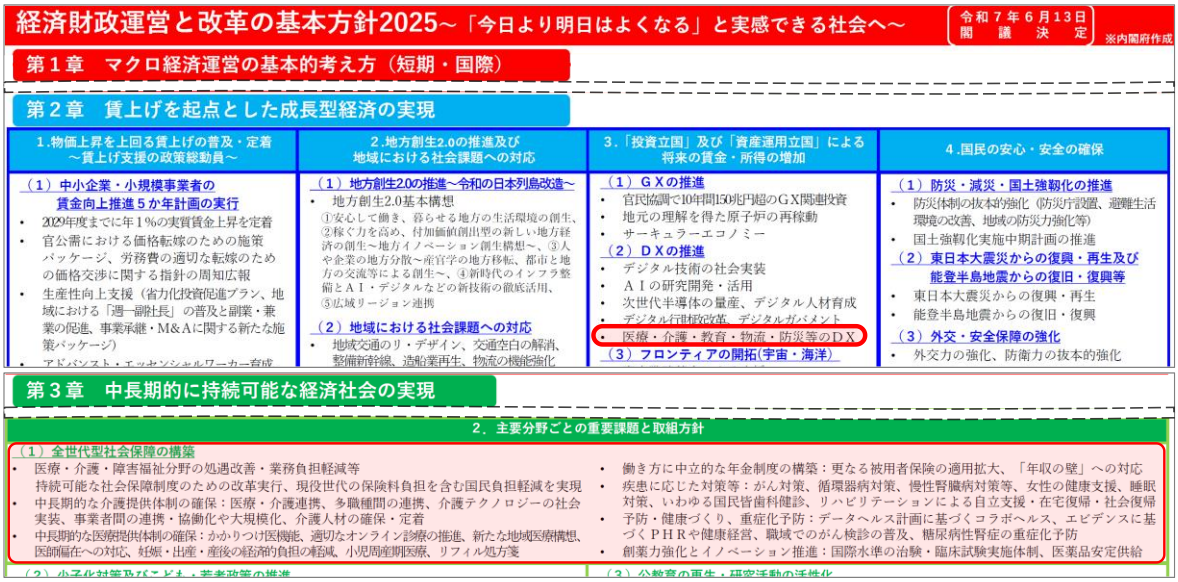

図 1　2025 年度『骨太方針 2025』概要資料より医療関連部分抜粋（赤枠）

［出所］『骨太方針 2025』概要資料[9]より一部抜粋・赤枠追加して筆者作成

図 2『規制改革実施計画』概要資料[10]にも、医療および医療機器関連で複数の事項が赤枠の通り示されました。各事項の中でも今回は「Ⅲ投資大国」分野で項目に挙げられた、医療等データ利活用の関連部分「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」について取り上げます。

図 2　2025 年度『規制改革実施計画』参考資料より医療関連部分（赤枠）

［出所］『規制改革実施計画』参考資料[10]より一部赤枠追加して筆者作成

2025 年（令和 7 年）の『規制改革実施計画』本文より、医療等データの利活用法制等の整備として、「Ⅱ実施事項／３．投資大国／（１）健康・医療・介護」の実施事項 No.2 に「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」が示されました。関連の項目は、既に 2023 年（令和 5 年）6 月の『規制改革実施計画』[11]等でも「医療等データの利活用法制等の整備」として取り上げられており、今年度 2025 年の内容はその取組検討をさらに進めるものとなります。

尚、昨年 2024 年の本コラム [4]に紹介のとおり、2023 年の『規制改革実施計画』で大きく取り上げられていた「医療データの二次利活用」部分に関し、2024 年の『骨太方針 2024』および『規制改革実施計画』では独立した項目としての記載がなくなりました。この部分について、2025 年の『規制改革実施計画』では再び個別に項目立てがなされ、記載内容に対する具体的な実施時期が明記されています。また『骨太方針 2025』の閣議決定と同日に、内閣官房／デジタル行財政改革会議決定された『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』[12]でも医療分野に関わる取組が述べられており（図 3）、今後「医療等データ利活用制度」に関する具体的な検討および措置が進むことが期待されます。

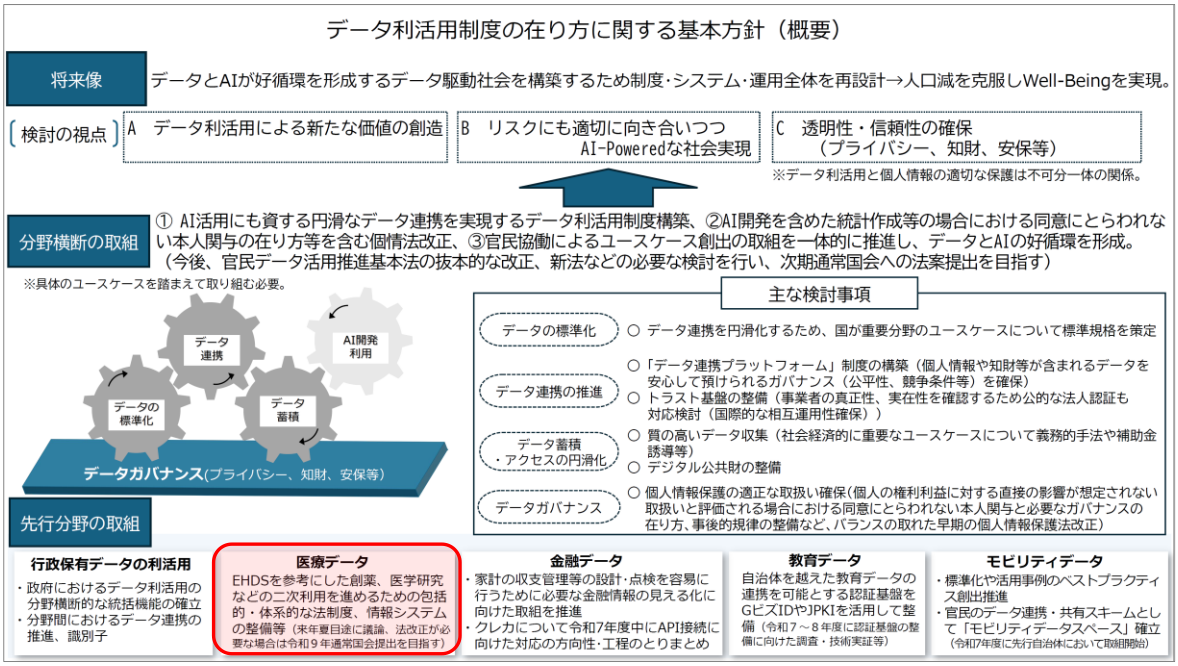

図 3　『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』概要資料より医療関連部分（赤枠）

［出所］『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』概要資料 [12]より一部赤枠追加して筆者作成

ここからは、実際に今年度 2025 年の『規制改革実施計画』の実施事項「2. 医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」の「規制改革の内容」に記載された部分を見てゆきます。

医療等データ利活用に関連し、公的データ（厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的ＤＢ」）に格納される原データ）の特定二次利用の整備については、令和 7 年通常国会への所要法案提出 [13]など、一定程度検討・取組が進みつつあると記載されています。他方、公的ＤＢ以外の様々な民間事業者等の主体が有するデータを含む医療等データの「一次利用」および「二次利用」に関する包括的かつ横断的な法制度および運用整備、情報連携基盤の構築などの検討が今後必要な状況であると述べられています。

また、国外情勢に目を向けると EU では、欧州保健データスペース European Health Data Space 規則（以下「EHDS」）が 2025 年 3 月に発効し、今後段階的に諸整備が進む見通しです。EHDS の動向もふまえ、患者等本人からの同意取得を原則とする『入口規制』を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応する『出口規制』の考え方に転換することを含め、医療等データの利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていくという内容が、規制改革実施計画に明記されました。（EHDS については医機連通信第 311 号より MDPRO ミニコラム『次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 －EHDS と比較して－』も是非ご参照ください。[14]）

これらを踏まえ、下表 3 の a～d 項の措置について、2025 年末を目処に中間的に取りまとめ、2026 年夏を目処に議論を整理し、法改正を要する場合には 2027 年通常国会への法案提出を目指すといった実施スケジュールにて、これから対応が進んでゆくこととなります。

表 3 は今年度 2025 年の『規制改革実施計画』本文から、筆者が一部内容を抜粋しポイントやキーワードを要約した内容となりますのでご参考ください。尚、詳細については『規制改革実施計画』の原文[2)]もご参照ください。

表 3　実施事項 2「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」より
措置項目 一部抜粋および筆者要約

<table>
<tr><th>項</th><th>概要（一部抜粋および要約）</th><th>所管府省</th></tr>
<tr><td>a</td><td>医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと整合的な情報連携基盤の<u>在り方を含む全体像（グランドデザイン）</u>を明らかにする。
利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、<u>本人同意を不要とするデータ</u>及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して<u>一定の強制力や強いインセンティブ</u>を持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、
<u>令和７年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和８年夏を目途に結論を得る</u>。
<u>当該結論を踏まえ、必要に応じて令和９年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる</u>。（以下略）

<table>
<tr><th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th></tr>
<tr><td>データ範囲

利用者範囲</td><td>本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関し、ＥＨＤＳも参考に、具体的ニーズをふまえ範囲を検討。
利用目的に応じ医療機関、（略）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどが利用者と考えられ具体的範囲を検討。</td></tr>
<tr><td>二次利用</td><td>二次利用の目的に関し、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえつつ、公益性があると判断されデータの提供等が認められる目的の具体例についてニーズおよび重要性を踏まえて検討：（一部例 抜粋）
⑤ エンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学的研究
⑥ 製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、ＡＩシステム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価</td></tr>
<tr><td>各主体の有するデータ提供基盤</td><td>民間事業者等の主体が保有する医療等データの提供に関し、ＥＨＤＳ等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討。</td></tr>
</table>
</td><td>内閣府
デジタル庁
厚生労働省
個人情報保護委員会</td></tr>
</table>

（表 3　次ページに続く）

表 3（続き）

<table>
<tr><th>項</th><th>概要（一部抜粋および要約）</th><th>所管府省</th></tr>
<tr><td>b</td><td>個人情報保護法が、医療等データを含めた個人情報の適正な取扱いを通じ個人の権利利益の保護を図ってきたが、情報通信技術の進展、国際動向、利活用の実態等を踏まえて、同法を見直し検討し、結論を得次第、速やかに同法の改正法案を国会に提出する。（以下略）</td><td>個人情報保護委員会</td></tr>
<tr><td>c</td><td>内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和７年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和８年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。（以下略）
<table>
<tr><th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th></tr>
<tr><td>システム全体構成</td><td>各種 DB 等との連携解析が有益であることから、データ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（Visiting 解析環境を含む。）の整備、API の利用なども含めたシステム構築の検討が必要。</td></tr>
<tr><td>情報加工
ガイドライン整備</td><td>医療等データの利用・提供に当たり本人の特定が可能となる情報を削除など、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討。</td></tr>
<tr><td>利用環境と監視</td><td>クラウド環境での利用を基本とし、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行う。データの記憶媒体を介した提供については必要性要件を検討。利用者に関する義務、罰則などの上乗せ設定検討。</td></tr>
<tr><td>DB へのアクセス環境と整備</td><td>DB に利用者がリモートアクセスし、安全かつ迅速に利用解析できるクラウド環境の基盤の構築、整備を検討。</td></tr>
<tr><td>DB 間連携の
突合手段整備</td><td>DB 間連携の際のデータ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とし、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための ID 整備を検討。</td></tr>
<tr><td>情報の標準化</td><td>現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（３文書６情報）より広い範囲の情報標準化が求められている。利活用の現場ニーズとデータ整備に要する社会コストを踏まえ適切に検討を行うことが必要。</td></tr>
<tr><td>国際整合の確保と標準化</td><td>電子カルテ情報共有サービスでは、標準交換規格として、諸外国でも活用される HL7FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められていることを踏まえ、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めることが必要。</td></tr>
</table>
</td><td>内閣府
デジタル庁
厚生労働省</td></tr>
</table>

（表 3　次ページに続く）

表 3（続き）

項	概要（一部抜粋および要約）	所管府省
d	**公的ＤＢのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース**をも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、**ＥＨＤＳ等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築**に関して速やかに検討に着手し、**令和７年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和８年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる**。（以下略）	内閣府 厚生労働省

検討にあたっての留意事項ポイント	
DB 利用申請の審査	公的ＤＢ等の利用申請に対する、その利用目的、分析手法など及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮。
利用審査ガイドライン整備	医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討。
利用開始までの期間	利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討。
包括的な契約形態	個別限定的な契約だけではなく、同一目的上の複数の研究に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の検討。
費用制度	提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の検討。
審査の透明性	審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保。

［出所］『規制改革実施計画』本文資料[2]より一部抜粋・要約して筆者作成

各内容および留意事項ポイント等も踏まえつつ、今後まずは 2025 年末の中間とりまとめに向けて官民学など関係するステークホルダーを含めた議論と検討が進むことが予想されます。

医療機器産業としても、医療等データ利活用の運用基盤整備は、医療機器の適正利用・安全管理情報の効率的かつ迅速な収集や、新たなイノベーション創出するためのデータの研究開発利用など、「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」（医機連産業ビジョン 2024）[15]の実現に繋がる重要な取組となります。

これまで次世代医療基盤法の改正など、医療等データ利活用の整備も進んできました。しかし、利用にあたっての認定対応など工数費用負担の大きさ、得られるデータとその利用可能範囲の限界などから医療機器メーカー等での利活用事例はまだ一部にとどまっている現状と推測されます[16]。今回の『骨太方針 2025』施策パッケージを踏まえた医療等データ利活用の整備検討にあたり、産業界としても適切なニーズおよび要件の整理を基に提言を行うことで、それらが制度に反映されることが期待されます。また、情報の機密性には十分配慮しつつも、企業も含めた利用者がより実際に活用しやすく、イノベーティブな製品の社会実装が進む実効性のある制度設計としてゆくことが不可欠です。

一方、医療等データは個人のプライバシーに関わる可能性のある情報であり、適切な取扱いに注意が必要です。データ利活用時の入口規制から出口規制への方針の切り替えは踏まえつつも、そのデータの利用目的および体制管理については、課題を検討し丁寧に説明を重ねながら進めることが求められます。

医療等データ利活用の制度基盤の整備を通じ、よりよい医療・健康体制および生活の向上に貢献できるよう、今後の動向を注視してゆくことが重要と考えます。

MDPRO では、引き続き各年度の骨太方針等より医療機器産業に関わる政策動向把握および、医療等データ利活用に関する論点整理を継続し、情報発信してゆきたいと考えています。

◇　出典（URL は 2025 年 7 月 7 日時点）

1)　内閣府　経済財政諮問会議，
『経済財政運営と改革の基本方針 2025　～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～』
＜https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf＞
＜https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/decision0613.html＞

2)　内閣府　規制改革推進会議，令和 7 年『規制改革実施計画』
＜https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01_program.pdf＞
＜https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_plan.html＞

3)　首相官邸，「主要政策（骨太の方針２０２５）」
＜https://www.kantei.go.jp/jp/headline/seisaku_ishiba/index.html＞

4)　一般社団法人 日本医療機器産業連合会，医機連通信第 326 号
『MDPRO ミニコラム：骨太方針 2024 から読む医療機器業界が注目すべき今後の動向』
＜https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/08/MDPROminicolumn326.pdf＞

5)　内閣官房　新しい地方経済・生活環境創生本部，『地方創生 2.0 基本構想』
＜https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_chihousousei/pdf/20250613_honbun.pdf＞
＜https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_chihousousei/index.html＞

6)　内閣官房　新しい資本主義実現本部／新しい資本主義実現会議，
『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版』
＜https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/ap2025.pdf＞
＜https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html＞

7)　内閣府　経済財政諮問会議，
『経済財政運営と改革の基本方針 2024　～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～』
＜https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf＞
＜https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/decision0621.html＞

8)　内閣府　規制改革推進会議，令和 6 年『規制改革実施計画』
＜https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf＞

9)　内閣府　経済財政諮問会議，「経済財政運営と改革の基本方針 2025」概要
＜https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/summary_ja.pdf＞

10)　内閣府　規制改革推進会議，令和 7 年『規制改革実施計画』参考資料
＜https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/02_point.pdf＞

11)　内閣府　規制改革推進会議，令和 5 年『規制改革実施計画』
＜https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf＞

12)　内閣官房　デジタル行財政改革会議，『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』
＜https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/pdf/data_houshin_honbun.pdf＞
＜https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/index.html＞

13)　厚生労働省ほか　第 217 回国会（令和 7 年常会）提出法律案，
「医療法等の一部を改正する法律案」（令和 7 年 2 月 14 日提出）
＜https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html＞
＜https://www.mhlw.go.jp/content/001408098.pdf＞
＜https://www.clb.go.jp/recent-laws/diet_bill/detail/id=4940＞

14)　一般社団法人 日本医療機器産業連合会，医機連通信第 311 号
『MDPRO ミニコラム：次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 －EHDS と比較して－』
＜https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/05/MDPROminicolumn311.pdf＞

15)　一般社団法人 日本医療機器産業連合会，『医機連産業ビジョン』
＜https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf＞

16)　内閣府，「次世代医療基盤法実績データ（2025 年 5 月末）」
＜https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/pdf/data-2025-5.pdf＞
＜https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/gaiyou.html＞

（医療機器政策調査研究所　林 奈央 記）

医療機器政策調査研究所からのお知らせ　　@JFMDA_MDPRO
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。