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。

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～			
第 1 章 マクロ経済運営の基本的考え方（短期・国際）			
第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現			
1. 物価上昇を上回る賃上げの普及・定着～賃上げ支援の政策総動員～	2. 地方創生2.0の推進及び地域における社会課題への対応	3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加	4. 国民の安心・安全の確保
(1) 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の実行 ・2025年度までに年1%の実質賃金上昇を定着 ・官公需における価格転嫁のための施策パッケージ、労務費の適切な転嫁のための価格交渉に関する指針の周知広報 ・生産性向上支援（省力化投資促進プラン、地域における「週一節社」の普及と副業・兼業の促進、事業承継・M&Aに関する新たな施策パッケージ） ・アドバンス・エグゼクティブリーダー育成	(1) 地方創生2.0の推進～令和の日本列島改造～ ・地方創生2.0基本構想 ・①安心して働き、暮らせる地方の生活環境の創生、②稼ぐ力を高め、付加価値創出型の新しい地方経済の創生～地方イノベーション創生構想～、③人や企業の地方分散～産官学の地方移転、都市と地方の交流等による創生～、④新時代のインフラ整備と AI・デジタルなどの新技術の徹底活用、⑤広域リージョン連携 (2) 地域における社会課題への対応 ・地域交通の「リ・デザイン、交通空乏の解消、整備新幹線、造船業再生、物流の機能強化」	(1) GXの推進 ・官民協働で10年間150兆円超のGX関連投資 ・地元の理解を得た原子炉の再稼働 ・サーキュラーエコノミー (2) DXの推進 ・デジタル技術の社会実装 ・AIの研究開発・活用 ・次世代半導体の量産、デジタル人材育成 ・デジタル行政改革、デジタルガバナメント 医療・介護・教育・物流・防災等のDX (3) フロンティアの開拓(宇宙・海洋)	(1) 防災・減災・国土強靱化の推進 ・防災体制の抜本的強化（防災円設置、避難生活環境の改善、地域の防災力強化等） ・国土強靱化実施中期計画の推進 (2) 東日本大震災からの復興・再生及び能登半島地震からの復興・復興等 ・東日本大震災からの復興・再生 ・能登半島地震からの復興・復興 (3) 外交・安全保障の強化 ・外交力の強化、防衛力の抜本的強化
第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現			
2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針			
(1) 全世代型社会保障の構築 ・医療・介護・障害福祉分野の処遇改善・業務負担軽減等 ・持続可能な社会保障制度のための改革実行、現役世代の保険料負担を含む国民負担軽減を実現 ・中長期的な介護提供体制の確保：医療・介護連携、多職種間の連携、介護テクノロジーの社会実装、事業者間の連携・協働化や大規模化、介護人材の確保・定着 ・中長期的な医療提供体制の確保：かかりつけ医機能、適切なオンライン診療の推進、新たな地域医療拠點、医師偏在への対応、妊婦・出産・産後の経済的負担の軽減、小児慢性期医療、リハビリ処方箋 ・働き方に中立的な年金制度の構築：更なる被用者保険の適用拡大、「年取の壁」への対応 ・疾患に応じた対策等：がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策等、女性の健康支援、睡眠対策、いわゆる国民皆歯科健診、リハビリテーションによる自立支援、在宅復帰・社会復帰 ・予防・健康づくり、重症化予防：データヘルス計画に基づくコロナ禍等、エビデンスに基づくPHRや健康経営、職域でのがん検診の普及、糖尿病性腎症の重症化予防 ・創薬力強化とイノベーション推進：国際水準の治験・臨床試験実施体制、医薬品安定供給			

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投資立国」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。

「規制改革実施計画」(概要)	
地域の人々や企業の活動の前提となる規制・制度について、利用者目線と徹底し、時代や環境の変化、技術の進歩に応じた不断の改革を実現していくことが必要不可欠。 人口減少・少子高齢化等の課題を克服し、地方の活性化につなげるため、また、「賃上げと投資が牽引する成長型経済」を実現するため、政府全体として、本計画に記載の規制改革事項の実現に向け、スピード感をもって強力に改革を推進	
Ⅰ 地方創生 ・膨大な所有者不明土地等の有効活用（農地集約、工場建設等） ・所有者不明土地にかかるとする所有者探索（登記簿・地籍簿）のコスト削減・迅速化のため、所有者探索委託（国庫）が無償で行う仕組み（長期継続登記等）の創設拡大（推進） ・建物への適用拡大の検討（7年度検討）等 ・ロボット農機の公道走行規制緩和（農機移動等を通じた地域での活用） ・農産物の生産性向上等のため、遠隔・自動運転トラクター等のロボット農機（自律走行）に自動走行装置を備えることを可能に（遠隔・自動運転の安全確保） ・公道走行の安全性向上（推進） ・道路交差点上の特定自動走行の許可取得が可能であることを検討（7年度検討） ・地方の移動の不足解消（ライドシェア、乗合タクシーの制度改善、自動運転タクシー実現のための制度整備等） ・全国的移動の不足解消に向け、自動運転やライドシェアについて、骨太方針2024等に基づき、必要な技術実証、必要な中小企業等への公共交通安全の取組を、地域移動の不足解消に向けた取組の在り方について検討（推進）等	Ⅲ 投資立国 ・スタートアップの成長促進に向けたのれんの会計処理の在り方の検討 ・会計基準におけるのれんの会計処理の在り方に関し、ASBJにおける検討結果及び提案に係る議論について、スタートアップ関係者の問題意識が十分に取り入れ適切な議論が行われるよう、検討プロセスも含めフォロー（7年度から継続的に措置等） ・スタートアップへの資金供給手段の拡大 ・地域の金融機関等によるスタートアップへの資金供給拡大するため、新株予約権付融資（融資実行と返済が原則的に別）の新規提供を促進するための法制整備を明確化（7年度検討） ・株式会社と株主との建設的対話の促進 ・株式会社と株主との建設的対話の相手方を正確に把握するための仕組みである「実質株主権制度」を導入（会社法の改正）し、株式会社と株主との建設的対話を促進（7年度検討、8年度目録検討） ・資金のデジタル払いの社会実装促進によるキャッシュレス決済の拡大 ・資金デジタル払いの資金移動業者の参入促進、労働者の選択拡大等のため、指定業者の迅速化（推進）、資金決済法の見直しを踏まえ資金決済業者の二重保証の解消（7年度検討） ・山間部・離島などへの物流輸送のためのドローンの多数機同時運航の実現 ・レベル3.5飛行（山間部・離島など無人地帯において機上からの活用等による無人運送機等の活用）等について、AI等の技術開発等も踏まえ、一人の操縦者による多数機同時運航に必要なルール（操縦者資格、飛行の安全確保、機体・機材・機材）を整備（推進）等 ・電動キックボード等の安全性確保 ・交通ルールの周知・広報、取締り強化、官民連携での更なる交通ルールの遵守・事故防止等に必要取組を実施し、客観的データに基づきその効果をモニタリング・評価・検証 等（7～8年度検討） 公的データベース等における医療等データの利活用法制等の整備 ・公的医療等データ（NDBや2024年12月時点）について、各根拠法の改正における医学研究や創薬への活用ニーズが大きい。匿名化された医療等データを、データベース間の連携等も実現 等（7年度検討） 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 ・医療等データが保有するものも含め、医療等データの利活用（二次利用/三次利用）に関する包括的かつ横断的な法制度・運用や情報セキュリティ等整備（7年度検討、8年度目録検討）
Ⅱ 賃金向上・人手不足対応 ・地域の実情に応じた介護サービス提供体制等の見直し ・持続可能な介護提供体制を構築するため、ICTやAI等の技術の進展を踏まえつつ、地域の実情に応じた柔軟な対応が可能な制度及び運用の見直しについて検討（7年度検討開始）等 ・スタートアップの柔軟な働き方の推進 ・従来労働者の活用で直面する課題、スタートアップの働き方等に関する実態把握の調査を実施し、スタートアップの柔軟な働き方に資する検討開始、スタートアップで働く労働者等の労働条件改善への該当性判断の更なる明確化（7年度検討開始）等 ・副業・兼業の更なる円滑化に向けた環境整備 ・副業・兼業を行う労働者の労働時間や支払に係る労働時間の適正管理や健康確保の在り方の検討（7年度検討・結算）等 ・時間単位の年次有給休暇制度の見直し ・労働者の選択を拡大し、通勤、自己啓発、育児・介護等の多様なニーズに一元対応した働き方を実現するため、時間単位の年次有給休暇制度の導入（検討）等（7年度検討） ・水道スマートメーターの導入促進 ・水道メーターの導入促進、検針員の負担軽減と効果も期待できる水道スマートメーターの普及に向け、メーターの構造特性に応じた標準定期更新の見直し（検討）等（7年度検討） ・デジタル・AI技術を活用した建設機械の安全義務及び技能要件の在り方について ・デジタル・AI技術を活用した遠隔・自動運転の建設機械等に関する労働安全衛生法等で定める安全義務（AI・XAIの適用）や技能要件について、専門的検討を促進し、見直しを検討（7年度検討開始、結算を待たず速やかに措置）等	Ⅳ 防災・減災 ・未登記建物の解消 ・膨大な未登記建物（全国1,000万戸以上）について、取引や被災時対応を円滑化するため、固定資産課税台帳上の記載を含め実態を調査し、不動産登記法による確權登記の実地等も検討（7年度検討開始）等 ・迅速な復旧に向けた損害賠償等の公費解体・撤去の促進 ・公費解体に際する建物権利を地方公共団体が迅速・的確に実施可能とすべく、令和6年能登半島地震の具体的判断事例の収集・公表、専門的知見を有する土地家屋調査士をプラットフォーム型で活用する仕組みの構築（7年度検討）等 ・救急救命処置の範囲の拡大 ・都市部・地方を問わず救急医療体制がひびく中で、救急医療の質の向上を図るため、救急救急士が実施可能な救急救命処置の範囲（検診・処置）の見直し、厚労省審議会等と検討（7年度検討開始）等 ・災害時におけるキッチンカーによる迅速なサービスの提供 ・災害時における行政機関又は民間団体からの委託による炊き出し、食品衛生法上の営業許可は一般には不要であることを明確化（推進）、広域営業可能に向けた自治体間調整促進のための調査事項等も検討（7年度検討）

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⁾より一部抜粋追加して筆者作成

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

項	概要（一部抜粋および要約）	所管府省										
a	<p>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。</p> <p>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）</p>	内閣府 デジタル庁 厚生労働省 個人情報保護委員会										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>データ範囲</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。</td> </tr> <tr> <td>利用者範囲</td> <td>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な範囲を検討。</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> </tbody> </table>			検討にあたっての留意事項ポイント		データ範囲	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。	利用者範囲	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な範囲を検討。	二次利用	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	各主体の有するデータ提供基盤	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。
検討にあたっての留意事項ポイント												
データ範囲	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。											
利用者範囲	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な範囲を検討。											
二次利用	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											
各主体の有するデータ提供基盤	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。											

（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																
b	<p>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、<u>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。</u>(以下略)</p>	<p>個人情報保護委員会</p>																
c	<p>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、<u>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</u>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、<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</u>を講ずる。(以下略)</p> <table border="1" data-bbox="228 757 1243 1709"> <thead> <tr> <th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	検討にあたっての留意事項ポイント		システム全体構成	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。	情報加工 ガイドライン整備	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。	利用環境と監視	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。	DB へのアクセス 環境と整備	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。	DB 間連携の 突合手段整備	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。	情報の標準化	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。	国際整合の確保と 標準化	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。	<p>内閣府 デジタル庁 厚生労働省</p>
検討にあたっての留意事項ポイント																		
システム全体構成	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。																	
情報加工 ガイドライン整備	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。																	
利用環境と監視	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。																	
DB へのアクセス 環境と整備	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。																	
DB 間連携の 突合手段整備	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。																	
情報の標準化	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。																	
国際整合の確保と 標準化	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。																	

(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	<p>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から考慮しつつ、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)</p> <table border="1" data-bbox="228 510 1241 1093"> <thead> <tr> <th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DB利用申請の審査</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>利用審査ガイドライン整備</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>利用開始までの期間</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>包括的な契約形態</td> <td>個別限定的な契約だけでなく、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。</td> </tr> <tr> <td>費用制度</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>審査の透明性</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	<p>内閣府 厚生労働省</p>
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, 『データ活用制度の在り方に関する基本方針』
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaiikaikaku/pdf/data_houshin_honbun.pdf>
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaiikaikaku/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/iryuu/gaiyou/pdf/data-2025-5.pdf>>
<<https://www8.cao.go.jp/iryuu/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](https://twitter.com/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。