

医療機器政策調査研究所（MDPRO）では、2015 年 1 月の発足当初より、医療機器産業を取り巻く市場や政策に関する動向を把握し、日々の調査研究活動に役立てることを目的として、毎日のニュースの中から医療・医療機器関連の記事を幅広くピックアップし、タイトルを整理・蓄積しています。2024 年 1 月発行の MDPRO リサーチ¹⁾では、2015 年 1 月～2023 年 11 月において、MDPRO が確認した 2 万 5 千件を越える医療機器産業関連のニュースタイトルに対し、テキストマイニングを用いた分析が行われましたが、2 年経過したことを受けて、2023～2025 年度についても同様に産業動向の可視化を試みました。

閲覧媒体と抽出カテゴリ概要は継続しており（表 1）、ピックアップされた記事の年間総数についても、2022 年以前同様に 2000～4000 件程度の範囲で推移していました（図 1）。

また、本コラムでは、抽出カテゴリを整理し、2 群に分けて傾向を確認しました（図 2 図 3）。

表 1 閲覧媒体と抽出カテゴリ

（出所）MDPRO リサーチ「テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析」¹⁾

閲覧媒体名	※順不同	抽出カテゴリ
・日本経済新聞/(株)日本経済新聞社 ・日刊工業新聞/(株)日刊工業新聞社 ・日刊薬業/(株)じほう ・日経デジタルヘルス/(株)日経BP ・日経メディカル/(株)日経BP ・ME Journal/(株)薬新 ・m3.com/エムスリー(株) ・Care Net/(株)ケアネット ・Medical tribune/(株)メディカルトリビューン ・Monoist/アイティメディア(株) ・GemMed/(株)グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン ・innavi net/(株)インナービジョン		・産業動向/企業動向 ・研究開発 ・政策、規制動向 ・国外動向 ・社会保障費、医療費動向 ・医療ICT/医療データ利活用/サイバーセキュリティ ・新技術動向（ロボット、AI、SaMDなど） ・その他

※上記カテゴリに属する記事について、医療および医療機器に関連があるものを中心に抽出している。



図 1 年度別のピックアップ記事総数 （出所）MDPRO にて作成

なお、先行リサーチ¹⁾でも示されているように、本取組には以下の留意点が挙げられます。

- ・抽出カテゴリによって、ピックアップするニュースの切り口を制限している
- ・抽出カテゴリによる統一的なルールはあるが、実際に記事をピックアップする担当者（各年度 3 名体制）の主観に基づいて、収集および分野判定している

さらに、分野判定は、1 記事当たり 1 分野に限定せず複数分野を選定可能な運用としています。

記事例）「AI 診断システムが医療費削減に貢献」⇒「医療費動向」・「AI」に該当

2023～2025 年度に収集した記事について、「各分野別比率（カテゴリテーマ該当数／総数）」を年度毎に集計し、 α 群（図 2：大枠的な名称のカテゴリ）および β 群（図 3：個別トピックス的なカテゴリ）に分けて図示しました。まず、 α 群では、①研究開発と③政策等に約 2 割ずつ、②申請上市等と④社会保障費等に約 1 割ずつ該当していることが分かりました。MDPRO の閲覧媒体は（表 1）、世の中の一部に過ぎませんが、年度毎での極端な特徴は見られなかったことから、近年における医療機器産業関連のニュースの分野比率は、概ね安定しているようです。

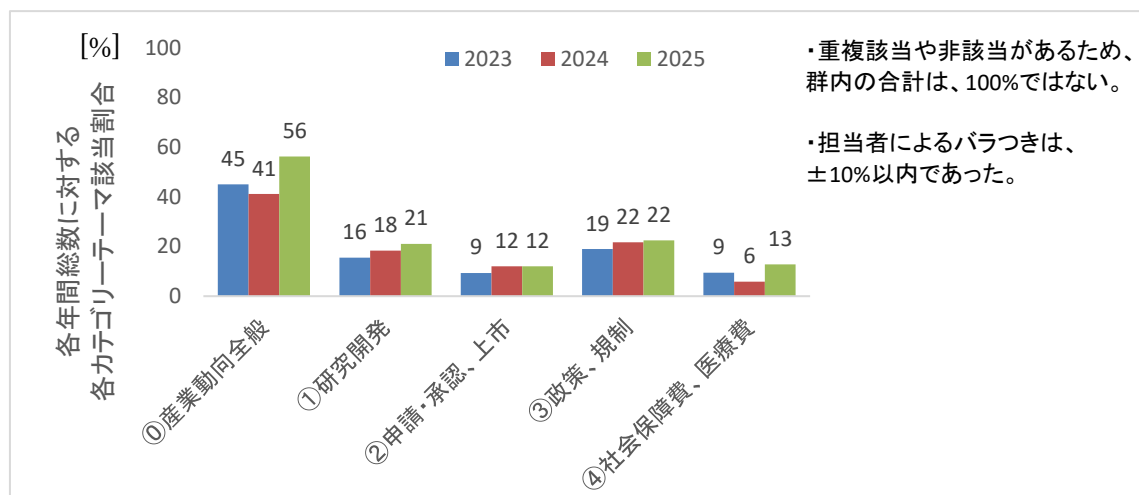


図2 α：大枠的な名称のカテゴリー群における各分野別比率（年度毎）（出所）MDPROにて作成

また、β群では（図3）、⑤医療データ利活用等と⑥AI関連に約1割ずつ該当しており、両者はβ群において注目の高いテーマとなっていることが確認されました。⑤⑥のピックアップ総数は、3年間で各800件程度（⑤789、⑥834）でしたが、そのうち、⑤⑥両方に該当する記事は107件（3年間推移：34→28→45）ピックアップされていました。両者は相互関連性が高い分野であると考えられ、重複該当が今後さらに増加する可能性も予想されます。

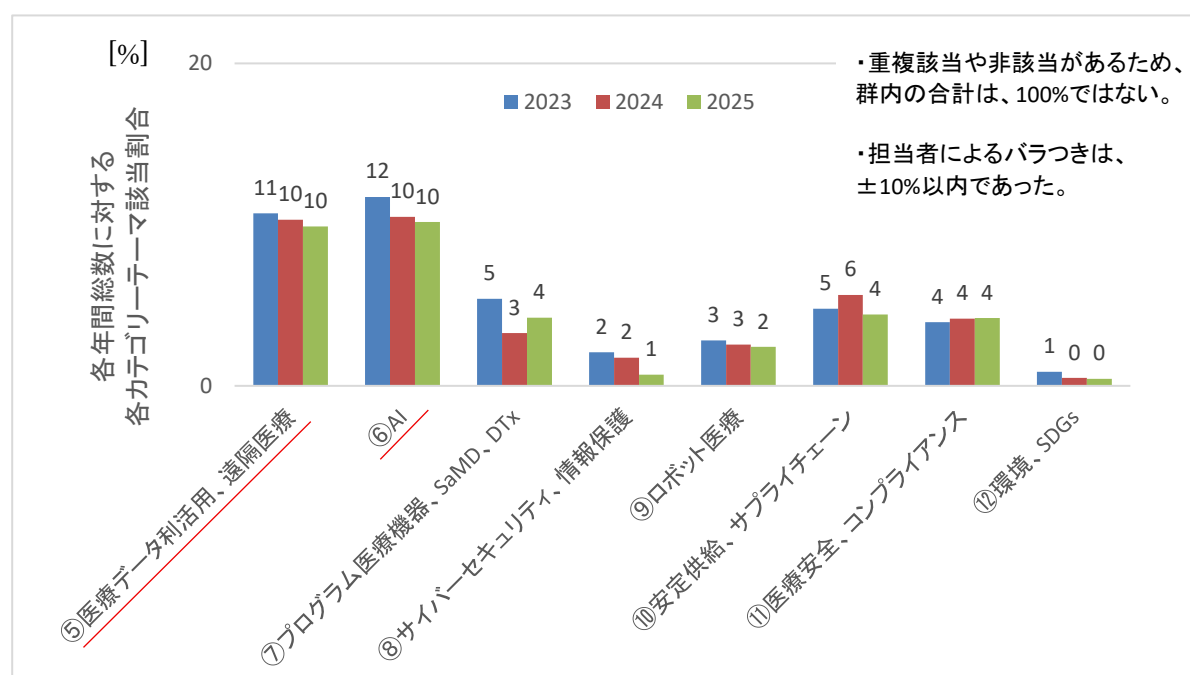


図3 β：個別トピックス的なカテゴリー群における各分類別比率（年度毎）

（出所）MDPROにて作成

2025年度にピックアップされた「⑥AI関連」分野の記事について、先行リサーチ¹⁾同様に共起ネットワークを作成したところ（図4）、「AI」と高い関連性を示す単語の多くは、2023年11月以前（図5）と同一でしたが、「効率」「解析」「生成・作成」という単語の新出が見られたことや、「開始」「提供」「導入」といった単語との関連性の高まりが特徴的でした。この結果は、最近のAI活用が、研究開発段階から医療現場での実用段階に進んでいることに加え、「生成AI」の実装が進展していることを示唆するものと思われます。

近年では、電子カルテや検査データ、ウェアラブル端末から得られる日常的な健康情報など、多様な医療データの蓄積により、トレンドやリスクの可視化が可能となっています。AI がデータ解析することで、診断や治療方針の最適化、予防医療の推進にも寄与していることから、AI 活用にはデータ利活用が不可欠と考えられます。

特に画像診断の分野では、AI が読影補助として活躍し始めており、アウトプットの精査が医師に求められるものの、CT や MRI 画像の高速解析は、がんや疾患の発見に貢献しており、医師の負担軽減にもつながることが見込まれています。また、患者個々の遺伝情報や生活習慣データを組み合わせた「個別化医療」の実現に向けても、AI への期待は高く、併せて医療等データ利活用に関する整備も急ぎ進められています。

2024 年 9 月末には「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン²⁾」が厚生労働省より発出され、AI 活用の実務指針として、医療データ（電子カルテ、画像、ゲノム等）を AI 開発・研究に使う際のルールが整理されました。このガイドラインは、医療機関、研究機関、企業（AI 開発者等）を対象としており、個人情報保護法における仮名加工情報の活用や、データ提供の適正手続き、倫理・法的課題対応などについて記載されています。ガイドラインの作成と併せて、2023 年に「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究³⁾」報告書（令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業）や「健康・医療リアルワールドデータ利活用基盤の構築と生成 AI への展開⁴⁾」（JST（科学技術政策）戦略プロポーザル）もまとめられており、AI および医療データ利活用の課題整理や制度設計が行われていました。

デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025 年 6 月 13 日閣議決定）（抜粋）②

（医療データの利活用に係る今後の対応）

- これまでの進捗を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う³⁴⁾。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められている³⁵⁾ことに留意する。
- ① 2025 年 3 月に発効した EU の EHDS（European Health Data Space）規則において、医療機関、製薬会社等の医療データ保有者は、その保有するデータについて、研究者等の医療データ利用者へ共有することが義務付けられており³⁶⁾、必要な情報連携基盤等が構築されることとなっていることも参考としつつ、我が国における医療データの利活用（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とそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。
- ② 制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容について、医学研究、創薬、医療資源の最適配分といった具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、電子カルテについては 3 文書 6 情報³⁷⁾の標準化が既に進められているが、これ以外のデータ項目の利活用ニーズを踏まえ様々な形態の二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図る³⁸⁾とともに、利活用の効率化やより質の高いデータの収集が可能となるよう、データの適切な収集方法³⁹⁾、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。なお、電子カルテに含まれる医療データのうち、構造化されていないものについても、AI を活用し構造化することで、従前より低コストで効率的に利活用することが可能になりつつあることに留意する。
- ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、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する。その際、現状の次世代医療基盤法では、医療データの提供を行う協力医療情報取扱事業者が約 150 にとどまるといった状況がある中で、医療データの提供が任意かつインセンティブが乏しい等の指摘があることや円滑な医療データの収集に当たっては、医療機関等のデータ保有者のインセンティブの確保もまた重要であることに留意する。また、公的 DB 以外の学会のデータベース等を含めて識別子による連結解析ができるような制度設計を可能とする必要があることに留意する。

34 詳細については、例えば、医学系倫理指針におけるデータの取扱いを含め、2023 年度の規制改革実施計画やその後の規制改革推進会議での議論等を踏まえるものとする。
35 脚注 19 のとおり、個人情報保護法のいわゆる 3 年ごと見直しにおいては「個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」が制度的な論点の項目として挙げられ、このうち同意規制の在り方としては「取得の状況から見て本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方」、「生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方」等について検討が進められている。
36 EHDS では知的財産権や営業秘密の保護を前提。
37 厚生労働省が電子カルテ情報の標準化に向けて定めた優先的な標準化対象であり、「3 文書」は診療情報提供書、退院時サマリー、および健診結果報告書を指し、「6 情報」は傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査、感染症、処方指す。
38 一次利用で収集する電子カルテのデータの充実による二次利用の充実を含む。
39 例えば、我が国では 3 文書 6 情報をプッシュ型（医療機関による登録）で収集する電子カルテ情報共有サービスの構築が進められているが、EHDS ではプル型（医療機関が保有するデータを参照可能）での収集も想定されている等の違いがあり、こうした諸外国の取組の進捗等にも留意する。

図 6 医療データの利活用に関する今後の対応

（出所）内閣府 第 1 回医療情報の利活用の推進に関する検討会資料 2「今後の検討進め方について」⁵⁾

医機連でも、2024 年末に「仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス第 1.0 版⁶⁾」を発行し、厚生労働省からの事務連絡として紹介されました。その後も、「医療等データ利活用推進分科会」など、各種 WG（ワーキンググループ）活動を進めており、2025 年 9 月より行われている内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（図 6）からは、2026 年 1 月に中間まとめも発行されています⁵⁾。

これらの検討成果は、2023～2025 年度におけるニュース記事の傾向に表れていると考えられ、今後は、医療従事者をはじめ、ヒトと AI が協働する体制の構築がポイントと予想されます。「AI」と「医療データ」との融合により、医療の質と効率を高めることは重要であり、引き続き社会全体で活用のあり方を考えていく必要があるでしょう。

MDPRO としても、医療や国内だけに限らず、経済同友会における AI 戦略の委員会新設⁷⁾や、2026 年度より適用開始見込の「EU AI 法⁸⁾」など、医療機器以外にも含めて幅広く動向注視を続けてまいります。

◇ 出典（URL は 2026 年 5 月 8 日時点）

- 1) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析 池田悠太
医機連ジャーナル 第 124 号(2024 年 WINTER)MDPRO リサーチ
https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/01/journal124_05-1_r2.pdf
- 2) 厚生労働省：医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>
- 3) 保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る 倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究 中野 壮陸（研究代表者）
令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）事業
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202204002A-sokatsu_0.pdf
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161462>
- 4) 健康・医療リアルワールド データ利活用基盤の構築と 生成 AI への展開
国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2023/SP/CRDS-FY2023-SP-04.pdf>
- 5) 内閣府：医療等情報の利活用の推進に関する検討会
<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/index.html>
- 6) 医機連：仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス 第 1.0 版
https://www.ifmda.gr.jp/activity/committee/AI_Guidance_1.0
- 7) 日刊工業新聞：同友会「共助成長社会目指す」AI 戦略の委員会新設（2026 年 4 月 8 日記事）
<https://www.nikkan.co.jp/articles/view/00778539>
- 8) 欧州連合日本政府代表部：EU AI 法の概要
https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/titeki2/ai_kentoukai/gijisidai/dai8/sanko12.pdf
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689

（医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 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。