

**『経済財政運営と改革の基本方針2025』、
『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025改訂版』
及び『規制改革実施計画』の概要について**

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～

(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

(略)

地域の人材育成と処遇改善については、在職者を含め、大学、短期大学、高等専門学校及び専門学校においてアドバンス・エッセンシャルワーカー^(※)の育成に取り組むほか、医療・介護・保育・福祉等の人材確保に向けて、保険料負担の抑制努力を継続しつつ、公定価格の引上げを始めとする処遇改善を進める。

(略)

(※)デジタル技術等も活用して、現在よりも高い賃金を得るエッセンシャルワーカー。

(2) 三位一体の労働市場改革及び中堅・中小企業による賃上げの後押し

(個別業種における賃上げに向けた取組)

(略)

医療・介護・障害福祉の処遇改善について、過去の報酬改定等における取組の効果を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

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

(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

(略)安心して暮らせる地方の実現に向け、買物環境の維持・向上の取組が行われている市町村10割、医療・介護サービスの維持・確保の取組が行われている地方公共団体10割、「交通空白」地区において解消の取組が行われている市町村10割を目指す。このため、将来を見据えた持続可能な地域のサービス拠点づくり、地域医療提供体制の維持・確保、意欲と能力のある「民」の力を活かした官民共創のまちづくり、全世代・全員活躍型「生涯活躍のまち」(日本版CCRC)2.0、地域交通のリ・デザインの全面展開に取り組む。(略)

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

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

(2)DXの推進

(デジタル行財政改革)

(略)国民生活に密着し社会・経済的な重要性が高い分野(教育、子育て、医療、介護、モビリティ、インフラ、防災等)について、利用者起点で規制・制度の見直しやデジタル活用を進めるとともに、国・地方の共通基盤の整備を推進する。(略)

(デジタル・ガバメント)

(略)国家資格のオンライン・デジタル化、マイナ保険証と医療費助成の受給者証等との一体化、マイナ救急の全国展開、マイナンバーカードと在留カードの一体化、マイナ免許証制度の円滑な運用など、様々な領域での利活用シーンの拡大に取り組む。(略)

(医療・介護・こどもDX)

医療DX工程表^(※1)に基づき、医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。このため、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用を促進しつつ、2025年12月の経過措置期間後はマイナ保険証を基本とする仕組みに円滑に移行する。全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR^(※2)情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を2025年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定DX、薬局が有する情報の標準化とDXを進める。AI創薬、AIホスピタルの実用化を支援する。標準仕様を策定し、クラウド技術を活用した病院の情報システムの開発・導入に向け、規制的手法や財政的手法など必要なインセンティブ措置の在り方を含め、検討を進める。医薬品や検査の標準コードの在り方の検討を踏まえたマスタの一元管理、予防接種事務のデジタル化、ワクチン副反応疑いの電子報告、予防接種データベースの整備を進める。医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策^(※3)、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療DX工程表の見直しを検討する。

(略)

(※1)「医療DXの推進に関する工程表」(令和5年6月2日医療DX推進本部決定)。

(※2) Personal Health Record。

(※3)医療機器のサイバーセキュリティ対策を含む。

(6)海外活力の取り込み

(貿易・投資の拡大)

(略)グローバル・サウスとの連携を強化するため、総理・閣僚によるトップセールス、GX、DX、健康医療、防災、まちづくり、水循環等の分野におけるプロジェクトの実証支援に取り組む。

(略)

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全の確保

(1) 防災・減災・国土強靱化の推進

(防災・減災・国土強靱化の推進)

(略)災害時における事業継続性確保を始めとした官民連携強化のため、サプライチェーンの強靱化、土地利用と一体となった減災対策、船舶活用医療提供体制の整備^(※)、医療コンテナ活用、歯科巡回診療や被災地の災害医療システム活用等の推進による医療の継続性確保、制度的対応も含めた災害廃棄物処理体制の充実等に取り組む。(略)

^(※)「災害時等における船舶を活用した医療提供体制の整備の推進に関する計画」(令和7年3月18日閣議決定)に基づく。

(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旧・復興等

(東日本大震災からの復興・再生)

(略)避難指示解除地域の生活環境を整備する。(略)

(能登半島地震からの復旧・復興及び防災対策の推進等)

(略)保健医療福祉活動チームや学校支援チーム等の体制整備・人材育成に取り組む。

(略)

(4) 経済安全保障の強化

(略)基幹インフラ制度への社会保険診療報酬支払基金及び医療機関の追加(略)について、それぞれ検討を行う。(略)

(5) 外国人との秩序ある共生社会の実現

(外免切替手続・社会保障制度等の適正化)

(略)外国人の税・社会保険料の未納付防止や社会保険制度の適正な利用に向けて、未納付情報や医療費不払情報の連携による在留審査への有効活用、外国人の保険適用の在り方等の検討を行う。(略)

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

1. 「経済・財政新生計画」の推進

(「経済・財政新生計画」に基づく今後の取組方針)

(略)

予算編成においては、2027年度までの間、骨太方針2024で示された歳出改革努力を継続しつつ、日本経済が新たなステージに移行しつつあることが明確になる中で、経済・物価動向等を踏まえ、各年度の予算編成において適切に反映する。とりわけ社会保障関係費^(※)については、医療・介護等の現場の厳しい現状や税收等を含めた財政の状況を踏まえ、これまでの改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、2025年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。具体的には、高齢化による増加分に相当する伸びにこうした経済・物価動向等を踏まえた対応に相当する増加分を加算する。(略)

(※)社会保障関係費の伸びの要因として高齢化と高度化等が存在する。

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

本格的な少子高齢化・人口減少が進む中、技術革新を促進し、中長期的な社会の構造変化に耐え得る強靱で持続可能な社会保障制度を確立する。このため、「経済・財政新生計画」に基づき、持続可能な社会保障制度を構築するための改革を継続し、国民皆保険・皆年金を将来にわたって維持し、次世代に継承することが必要である。

医療・介護・障害福祉等の公定価格の分野の賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保がしっかりと図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。このため、これまでの歳出改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、次期報酬改定を始めとした必要な対応策において、2025年春季労使交渉における力強い賃上げ^(※1)の実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。

このため、2024年度診療報酬改定による処遇改善・経営状況等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。また、介護・障害福祉分野の職員の他職種と遜色のない処遇改善や業務負担軽減等の実現に取り組むとともに、これまでの処遇改善等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。また、事業者の経営形態やサービス内容に応じた効果的な対応を検討する。

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し^(※2)や、地域フォーミュラの全国展開^(※3)、新たな地域医療構想に向けた病床削減^(※4)、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底^(※5)、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について^(※6)、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

^(※1)日本労働組合総連合会の集計によれば、現時点(第6回集計)で定期昇給を含む平均賃上げ率は5.26%(うちベースアップ分のみで3.71%)、組合員数300人未満の組合の平均賃上げ率は4.70%(うちベースアップ分のみで3.51%)となっている。

^(※2)医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

^(※3)普及推進策を検討し、各地域において地域フォーミュラが策定されるよう取組を推進する。

^(※4)人口減少等により不要となると推定される一般病床・療養病床・精神病床といった病床について、地域の実情を踏まえた調査を行った上で、2年後の新たな地域医療構想に向けて、不可逆的な措置を講じつつ、調査を踏まえて次の地域医療構想までに削減を図る。

^(※5)医療・介護保険における負担への金融所得の反映に向けて、税制における金融所得に係る法定調書の現状も踏まえつつ、マイナンバーの記載や情報提出のオンライン化等の課題、負担の公平性、関係者の事務負担等に留意しながら、具体的な制度設計を進める。

^(※6)詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会合意」(令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会)を参照。

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

(中長期的な時間軸を見据えた全世代型社会保障の構築)

現役世代が急速に減少し、高齢者数がピークを迎える2040年頃を見据えた中長期的な時間軸も視野に入れ、現役世代の負担を軽減しつつ、年齢に関わりなく、能力に応じて負担し、個性を活かして支え合う「全世代型社会保障」の構築が不可欠である。改革工程^(※1)を踏まえ、医療・介護DXやICT、介護テクノロジー、ロボット・デジタルの実装やデータの二次利用の促進、特定行為研修を修了した看護師の活用、タスクシフト／シェアなど、医療・介護・障害福祉分野の生産性向上・省力化を実現し、職員の負担軽減や資質向上につなげるとともに、地域医療連携推進法人、社会福祉連携推進法人の活用や小規模事業者のネットワーク構築による経営の協働化・大規模化や障害福祉サービスの地域差の是正を進める。医療機関、介護施設、障害福祉サービス等事業者の経営情報の更なる見える化^(※2)を進める。医療・介護・障害福祉分野の不適切な人材紹介の問題について実効性ある対策を講ずる。

現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現するため、各種データ分析・研究を始めEBPMIによるワイズスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制するとともに、全世代型社会保障の将来的な姿を若者も含め国民に分かりやすく情報提供する。

(※1)「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋(改革工程)」(令和5年12月22日閣議決定)。

(※2)経営情報の提出、分析及び公表の電子化を含む。

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

(中長期的な医療提供体制の確保等)

2040年頃を見据え、医療・介護の複合ニーズを抱える85歳以上人口の増大や現役世代の減少に対応できるよう、コロナ後の受診行動の変化も踏まえ、質が高く効率的な医療提供体制を全国で確保する。このため、医療需要の変化を踏まえた病床数の適正化を進めつつ、かかりつけ医機能の発揮される制度整備、医療の機能分化・連携や医療・介護連携、救急医療体制の確保、必要な資機材の更新を含むドクターヘリの安全かつ持続可能な運航体制の確保、大学病院・中核病院に対する支援を通じた医師派遣の充実、臨床実習に専念できる環境の整備、適切なオンライン診療の推進、減少傾向にある外科医師の支援、都道府県のガバナンス強化等を進める。

地域医療構想については、地域での協議を円滑に進めるため、医療機関機能・病床機能の明確化、国・都道府県・市町村の役割分担など、2025年度中に国がガイドラインを策定し、各都道府県での2026年度以降の新たな地域医療構想の策定を支援する。

医師の地域間・診療科間の偏在への対応については、経済的インセンティブや規制的手法といった地域の医療機関の支え合いの仕組みを含めた総合的な対策のパッケージを順次実施し、その効果を検証する。

こうした医師の適正配置のための支援の在り方について、全国的なマッチング機能やリカレント教育、医学教育を含めた総合的な診療能力を有する医師の育成、医師養成過程の取組と併せて、2025年末までに検討を行う。地域の医師確保への影響にも配慮し、医師偏在是正の取組を進め、医師需給や人口減少等の中長期的な視点に立ち、2027年度以降の医学部定員の適正化を進める。また、偏在対策を含む看護職員の確保・養成や訪問看護におけるICT活用を含む看護現場におけるDXの推進、在宅サービスの多機能化といった在宅医療介護の推進に取り組む。

(略)

妊娠・出産・産後の経済的負担の軽減のため、2026年度を目途に標準的な出産費用の自己負担の無償化に向けた対応を進める。妊婦健診における公費負担を促進する。「出産なび」の機能を拡充するほか、小児周産期医療について、地域で子どもを安心して生み育てることができるよう、最先端の医療を含めた小児周産期医療体制の確保を図るため、産科・小児科医療機関を取り巻く厳しい経営環境を踏まえ、医療機関の連携・集約化・重点化を含めた必要な支援を行う。安全で質の高い無痛分娩を選択できる環境を整備する。

リフィル処方箋の普及・定着や多剤重複投薬や重複検査の適正化を進めるとともに、保険外併用療養費制度の対象範囲の拡大や保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を促す。(略)

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

(がん、循環器病等の疾患に応じた対策等)

がん対策^(※1)、循環器病対策^(※2)、慢性腎臓病対策^(※3)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策^(※4)、アレルギー対策^(※5)、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策^(※6)、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援^(※7)を推進する。運送業での睡眠時無呼吸対策、睡眠障害の医療アクセス向上と睡眠研究の推進、睡眠ガイド等の普及啓発、健康経営の普及、睡眠関連の市場拡大や企業支援に一層取り組む。

糖尿病と歯周病との関係など全身の健康と口腔の健康に関するエビデンスの活用、生涯を通じた歯科健診(いわゆる国民皆歯科健診)に向けた具体的な取組、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医歯薬連携などの多職種連携、歯科衛生士・歯科技工士の離職対策を含む人材確保、歯科技工所の質の担保、歯科領域のICT活用、歯科医師の不足する地域の分析等を含めた適切な配置の検討を含む歯科保健医療提供体制構築の推進・強化に取り組むとともに、有効性・安全性が認められたデジタル化等の新技術・新材料の保険導入を推進する。(略)

(※1)「がん対策推進基本計画」(令和5年3月28日閣議決定)に基づく取組。

(※2)「循環器病対策推進基本計画」(令和5年3月28日閣議決定)に基づく取組。基盤整備及び研究推進や、後遺症支援を含む。

(※3)腎不全患者の緩和ケアを含む。

(※4)イスタンブール宣言を踏まえた国内の臓器提供、臓器あっせんや移植実施の抜本的な体制整備を含む。

(※5)アレルギー疾患(アトピー性皮膚炎等を含む。)医療の均てん化促進等を含む。

(※6)小児の感染症を含む。

(※7)科学的知見に基づき女性の負担にも配慮した乳がん検診の推進などがん検診の受診率の向上に向けた取組を含む。

(予防・健康づくり、重症化予防)

世界最高水準の健康寿命を誇る我が国の高齢者は、労働参加率や医療費でみても若返っており、こうした前向きな変化を踏まえ、更に健康寿命を延伸し、Well-beingの向上を図り、性別や年齢に関わらず生涯活躍できる社会を実現する。データヘルス計画に基づく保険者と事業主の連携した取組(コラボヘルス)や保険者の保健事業でのICTを活用したエビデンスに基づくPHRや健康経営と共働した効果的な取組を支援するほか、働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。AMEDのプライマリヘルスケア・プラットフォーム等を通じた支援により、エビデンスに基づくヘルスケアサービスを普及する。糖尿病性腎症の重症化予防等の大規模実証事業を踏まえたプログラムの活用を進める。(略)

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

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」^(※1)に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO^(※2)・CARISO^(※3)の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価^(※4)の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

(※1)令和7年2月18日閣議決定。

(※2)医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDical Innovation Support Office)。

(※3)介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口(CARe Innovation Support Office)。

(※4)2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。

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

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等^(※1)の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する。当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチOTC化など、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラを普及する。小中学生から献血に対する理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定確保、適正使用を推進する。アクションプラン^(※2)に基づく医療用等ラジオアイソトープの国産化及び利用促進に必要な体制整備等の取組を進める。

(※1)日本薬局方収載医薬品の一部を含む。

(※2)「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」(令和4年5月31日原子力委員会決定)。

(国際保健の推進)

WHOや世界銀行と連携し、低・中所得国の保健財政の強化に向け、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に関する世界的拠点として日本にUHCナレッジハブを設置し、UHCの実現に向けた取組を加速するなど、インド太平洋地域等での国際保健に戦略的に取り組む。「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ(トリプル・アイ)」を通じ日本企業の国際展開後押しと国際貢献を実現する。ERIAと連携した外国医療人材育成、医療インバウンドを含む健康・医療・介護関連の国際展開、低所得国を中心にした感染症対策^(※)や保健システム強化等の国際保健課題対策に係る貢献を促進する。

(※)ワクチン接種率向上及び薬剤耐性菌感染症対策に係る国際連携を含む。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

4. 物価上昇に合わせた公的制度の点検・見直し

賃上げや投資が増加し、コストカット型経済からの脱却が見えてきた今、政府自身が、物価上昇を上回る賃金上昇の実現に向けて率先すべく、以下の3つの取組を総合的に実行する。その際には、労働の価値、平素からの備えの価値を正しく評価し、価格に表すことの重要性を軸に据えて取組を進める。

物価上昇が継続していることを踏まえ、予算、税制における長年据え置かれたままの様々な公的制度に係る基準額や閾値について、国民生活へ深刻な影響が及ばないよう、省庁横断的・網羅的に点検し、見直しを進める^(※)。その際、各項目の点検と併せ、政策効果を担保するため、制度の特性に応じた定期的な改定ルールを設け、足元の物価上昇に的確に対応できるような仕組みづくりを行う。

同時に、本基本方針第2章及び第3章に記載している、

- ・公定価格(医療・介護・保育・福祉等)の引上げ
- ・働き手の賃上げ原資を確保できる官公需における価格転嫁の徹底

を省庁横断的に推進する。

^(※)長年据え置かれてきた公的制度の基準額や閾値の例として、交通遺児育成給付金、子どもの学習・生活支援事業(生活困窮者自立支援制度)、食事支給に係る所得税非課税限度額、マイカー通勤に係る通勤手当の所得税非課税限度額が存在し、これらについては速やかに見直しを行う。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

～5年間60兆円の官民での生産性向上投資と全国2,000を超える者によるきめ細かな支援～

2030年度135兆円・2040年度200兆円という新たな官民国内投資目標を必ず達成するため、その重要な担い手である中小企業・小規模事業者が、労働供給制約下においても省力化等を通じて生産性を向上させることができるよう、2029年度までの5年間でおおむね60兆円程度(中小企業実態基本調査ベース)の生産性向上のための投資を実現する。このため、12業種の「省力化投資促進プラン」の実行とともに、全国約2,200か所の商工会・商工会議所や中小企業団体中央会等でデジタル支援ツールも活用した全国規模でのサポート、全国約500機関の地域金融機関による賃上げ等に悩む中小企業・小規模事業者に対する政府の支援等の紹介やデジタル支援ツールを活用した支援、希望する中小企業・小規模事業者に対する専門家派遣や徹底した伴走支援、複数年にわたる生産性向上支援を通じて、おおむね60兆円 of 生産性向上投資を官民で実現する。

～地域で活躍する人材の育成と処遇改善～

国民生活を支えている就業人口の約6割を占める現場人材の持続的な賃上げを実現するためには、高度なスキルを身につけて生産性を高めつつ、処遇を含め、より魅力ある職業としていくことが必要である。アドバンスト・エッセンシャルワーカー(デジタル技術等も活用して現在よりも高い賃金を得るエッセンシャルワーカー)の育成や、AI等の技術トレンドを踏まえた幅広い労働者のリ・スキリング、医療・介護・保育・福祉等の現場での公定価格の引上げに取り組むことを通じ、全国津々浦々のそれぞれの地域で、労働者個人が、自らの意思に基づき、活躍できる環境を整備する。

～地方創生のための地方での賃上げ環境整備の後押し～

「中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画」に定める、中小企業・小規模事業者の生産性向上、官公需の価格転嫁等について、都道府県・市町村が地域の状況に応じてきめ細かな賃上げ環境整備に取り組むことを、各種の交付金等を活用して、国としても後押しする。その際、地域の労使ともよくコミュニケーションを取って取組を進めることとする。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

1. 官公需も含めた価格転嫁・取引適正化

これまでの官民の価格転嫁の取組により、価格転嫁率は徐々に上昇してきている。他方で、「価格転嫁が全くできない」と回答した企業も、その比率は減少しているものの残っており、価格転嫁対策等の取引適正化を更に徹底して進めることが必要である。また、中小企業・小規模事業者の稼ぐ力の源泉・生産性向上の鍵となる知的財産が大企業等との取引において適切に保護されることが重要である。

中小企業・小規模事業者が「成長型経済」の競争に向けた経営変革にチャレンジするためには、まず、積極的な賃上げと投資を可能とするだけの十分な原資を確保することのできる環境を整備する必要がある。

社会全体で適切な取引慣行の定着に向けて、労務費等の価格転嫁について、中小受託取引適正化法を踏まえた業所管省庁の執行体制強化や、労働基準監督署の活用等により、業種別・規模別での改善策の徹底を図るとともに、地方の中小企業・小規模事業者にとって重要度の高い「官公需における価格転嫁のための施策パッケージ」を以下のとおり、新たに策定し、関係省庁一丸となってこれを強力に実行する。

また、中小企業・小規模事業者の稼ぐ力の源泉・生産性向上の鍵となる知的財産の保護の強化と活用促進に取り組む。

(1) 官公需における価格転嫁策の強化

地方部ほど官公需が都道府県GDPに占める割合が高く、地方経済において官公需は重要な役割を果たしている。中小企業・小規模事業者の賃上げ・投資の原資の確保の観点から、関係省庁が連携し、総合的に取り組むため、「官公需における価格転嫁のための施策パッケージ」として、以下を強力に実行する。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

1. 官公需も含めた価格転嫁・取引適正化

(1) 官公需における価格転嫁策の強化

① 労務費等の価格転嫁の徹底

官公需については、発注側の目線だけではなく、受注側の目線でも、その在り方が適切かを検証すべきであり、そうした観点から、官公需法に基づき閣議決定されている「中小企業者に関する国等の契約の基本方針」の中で実施が明記されている「物価上昇に伴うスライド対応」、「期中改定」等の対応の徹底を進める。自治体に対しても、同基本方針に沿った対応の徹底を図る必要があり、通知の発出にとどまらず、その結果のフォローを徹底する。

官公需における適切な価格転嫁の実施に向けて、国・独立行政法人等と自治体の双方が必要となる予算を確保する。

取り分け、義務的経費の物価上昇対応分については、概算要求段階を含む予算編成過程において的確な対応を行う。国立大学法人運営費交付金についても、現場の実情を踏まえて適切に対応する。自治体の財政負担については、的確に地方財政計画に計上し、その上で、適切に地方財政措置を実施するとともに、年度途中の対応のための重点支援地方交付金については、必要な事業者にできる限り広く行き渡るよう更なる活用を徹底するなど、適切な対応を実施する。これらの対応に当たっては、特に以下の点に留意して取組を進める。

- ・ 予算における単価等が、最低賃金の上昇やエネルギー代金の値上がりに対応できるようにする。発注における予定価格も同様な対応を行うとともに、前年度の低入札の価格が次年度の予定価格の検討のベースとなることは厳格に禁止する。
- ・ 契約後も、年度途中の物価上昇や最低賃金の上昇に適切に対応する。また、長期継続契約も含め、契約後の状況に応じて必要な契約変更を実施する。指定管理者制度においても、期中における様々な物価や最低賃金の上昇などを委託料に適切に反映する。その際、可能な限り手続の簡素化に努める。
- ・ 土地改良工事の場合は、受益者負担に配慮する。

さらに、一般廃棄物処理業等において、価格転嫁の重要性についての認識が十分に進んでいない自治体が多いとの指摘があることを踏まえ、政府が発出した価格転嫁の取組を自治体等に促す通知について、その更なる周知徹底及びフォローアップを行い、結果につなげていく。その際、業種ごとの価格交渉・価格転嫁の好事例の横展開等を図る。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

1. 官公需も含めた価格転嫁・取引適正化

(1) 官公需における価格転嫁策の強化

② 国・独立行政法人等の低入札価格調査制度

低入札価格調査の対象となった事業のうち、失格となった事業が1%にも満たないなど、受注側の目線からは、低入札価格調査制度が機能していない。国・独立行政法人等において、低入札価格調査制度を適切に運用するように改め、また、工事以外の請負契約にも、その導入を拡大する。

また、同制度の調査対象となる契約は、おおむね予定価格の60%未満の極めて低い入札率であり、原則的に失格とする。そうした運用見直しを実施しても、現状が改善されない場合、最低制限価格制度の導入も含めた抜本的改革も検討する。

加えて、同制度に基づく調査の中では、最低賃金の支払、社会保険などの法定福利費、履行計画書、配置人数、応札した価格での積算書などの調査を徹底するとともに、調査実施後の点検についても、大幅に強化する。

低入札価格調査制度の設定基準について、各種法令を遵守できる適正な率を業種ごとに検証し、同種の発注について同様の取扱いを徹底する。

③ 自治体の低入札価格調査制度・最低制限価格制度

低入札価格調査制度・最低制限価格制度について、工事関係以外では、制度未導入の自治体が非常に多く、特に市町村においては、約7割で未導入となっている。また、未導入の理由について、「必要性を認識していない」と回答する自治体が多いのも大きな問題との指摘がある。これを踏まえ、特別な理由がない限り、発注に際しては最低制限価格制度等を付す運用を徹底する。そうした運用見直しを実施しても、現状が改善されない場合、制度面での抜本的改革も検討する。

また、自治体における両制度の導入状況について、一覧性を持って可視化する。工事関係での速やかな導入の徹底に加え、工事契約以外の請負契約にも拡大する。

最低制限価格制度等の設定基準について、各種法令を遵守できる適正な率を業種ごとに示し、統一的な基準を作成する。

「下請かけこみ寺」において、中小企業・小規模事業者等からの官公需に関する苦情や相談を積極的に受け付けることや、個々の相談概要を総務省と共有して対応状況を確認する仕組み等を設けることに加え、各自治体において適切に対応されるよう、的確な助言・指導を実施する。

各市町村における基準値等について、都道府県で一定の方向付けを行うなど、マンパワー的にも厳しい市町村現場を支えられるよう、仕組みを見直す。

II. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

1. 官公需も含めた価格転嫁・取引適正化

(1) 官公需における価格転嫁策の強化

④ 的確な発注のための具体的な取組

官公需において、緊急時対応のための地域要件の設定や、新技術を使って工期を短くするといった、価格以外の要素を評価する取組を徹底する。

スライド条項やキャンセルポリシー等の契約約款のひな型を作成・周知する。オープンカウンター方式を採用する場合は、適切な地域要件を付すとともに、提出された見積書等に記載された価格が契約履行に支障を来すような著しく低い価格となっていないか等を確認する。

有資格者に見合った適切な公共工事設計労務単価の設定を行う。また、改正建設業法に基づく「労務費の基準」について、交通誘導警備員を含む幅広い職種について作成することを検討する。

あわせて、各分野の様々な課題に真摯に向き合い、的確な対応を進める。

- ・ 燃料小売業において、石油組合と災害協定を締結している国等又は地方公共団体について、当該石油組合との随意契約が可能であり、国は積極的にこの制度を活用するとともに、自治体にも積極的な活用を促す。
- ・ 警備業・ビルメンテナンス業において、分離発注を徹底する。
- ・ 警備業において、危険業務などの警備業務の割増加算をルール化する。
- ・ 印刷業において、国の契約形態の多くが物品購入契約となっているが、これを請負契約とする。
- ・ 印刷業において、コンテンツ版バイ・ドール契約を徹底する。
- ・ 電気の託送料金に関するレベニューキャップ制度において、国の承認後の状況の変化に応じて必要な費用(レベニューキャップ)を適切に変更する。
- ・ NPO等への委託に係る間接事務費について、事業の内容に応じ適切に設定する。

また、容器包装リサイクル法に基づくプラスチック製容器包装の入札制度について、その見直しの要否の検討を含め、的確な対応を進める。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

1. 官公需も含めた価格転嫁・取引適正化

(2) 労務費等の価格転嫁の更なる推進

近年、労務費を含む中小企業・小規模事業者の価格転嫁率は全体では改善傾向にあるが、業種別に見ても、例えばトラック運送・広告・放送コンテンツ等の業種を始めとして更なる改善が必要であり、同時に、中小企業間や中小企業・小規模事業者間の価格転嫁も課題である。業種ごとに様々なサプライチェーンの形態が存在することにも鑑み、業所管省庁において労務費等の価格転嫁の進捗を業種別にきめ細かに把握するとともに、中小企業間、中小企業・小規模事業者間の取引への対応を含めて更なる取引適正化を推進する。

③「労務費の適切な転嫁のための価格交渉に関する指針」のサプライチェーン全体への徹底

労務費転嫁指針は徐々に浸透してきているものの、労務費転嫁指針の認知度が半数にも達していない状況を踏まえ、コストに占める労務費の割合が高い、あるいは、労務費の転嫁率が低いといった、特に対応が必要な重点22業種については、サプライチェーンの深い層まで労務費転嫁指針の遵守が徹底されているかを重点的に確認し、必要に応じ更なる改善策を検討するとともに、更なる周知徹底に取り組む。

④ サプライチェーンの深い層まで労務費等の価格転嫁を浸透させるための労働基準監督署の活用

労務費等の価格転嫁の必要性を中小企業・小規模事業者間の取引を含めてサプライチェーンの深い層の経営者にまで浸透させるため、新たに、労働基準監督署(全国で321か所)が、企業への監督指導等の機会を捉え、労務費転嫁指針の活用や公正取引委員会・中小企業庁等の窓口の活用も含め、中小企業・小規模事業者の賃上げの原資の確保に向けた働き掛けを実施する。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

足元では企業の人手不足感はバブル期以来の高水準まで増加しており、特に国内の雇用の7割を支える中小企業・小規模事業者、同じく雇用の7割を支えるサービス業で深刻な状況である。今後も我が国の生産年齢人口は減少し、労働供給制約がますます厳しくなることが見込まれる一方で、いまだ十分な省力化投資やデジタル化が進んでいない現状を踏まえ、労働供給制約下であっても中小企業・小規模事業者が付加価値の向上を実現できるよう、本年から2029年度までの5年間を集中取組期間として、省力化投資・デジタル化投資を通じた、生産性向上を集中的に後押しする。

取り分け生産性向上の必要が大きい「最低賃金引上げの影響を大きく受ける業種」や「人手不足が深刻な業種」について、業種別の「省力化投資促進プラン」を新たに策定した。この中で、業種ごとの生産性向上の目標を設定するとともに、2029年度までの5年間を集中取組期間として、業種の特徴を踏まえたきめ細かな対応や支援策の充実、全国的なサポート体制の整備に取り組む。

また、成長志向の中小企業・小規模事業者が、自社の付加価値向上のための投資に積極的に取り組むことができるように取組を強化する。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

(1) 業種別の「省力化投資促進プラン」の実行

サービス業を中心に、最低賃金引上げの影響を大きく受ける、人手不足が取り分け深刻と考えられる12業種(飲食業、宿泊業、小売業、生活関連サービス業(理容業、美容業、クリーニング業、冠婚葬祭業)、その他サービス業(自動車整備業、ビルメンテナンス業)、製造業、運輸業、建設業、医療、介護・福祉、保育、農林水産業)については、その生産性を向上させる必要性が一層高いことに鑑み、各業所管省庁において、官民での取組の目標と具体策を「省力化投資促進プラン」として公表する。

ここで定める目標は、我が国の生産年齢人口が減少し、労働供給制約が今後ますます厳しくなる中であっても、地域経済を支える中小企業・小規模事業者が成長し続けていくために政府が目指すべきものであり、これに向けた集中的な省力化投資・デジタル化投資等を後押しする。

同プランの中では、こうした業種の多くがサービス業であることを踏まえ、各業所管省庁が業種ごとの課題や優良事例を捉えて、きめ細かに各業種の生産性向上を後押しするとともに、全国的なサポート体制を整備する。

全国の中小企業・小規模事業者にとって具体的に何をすれば投資・業務プロセスの見直し等による生産性向上の効果をえられるかについて、指導やアドバイスの体制の充実を行うとともに、分かりやすい周知と普及啓発に努め、全国の中小企業・小規模事業者の現場への浸透を図る。

その際、生産性向上の促進には業種ごとに業務プロセスを踏まえた実態把握が不可欠である。各業種の優良事例や効果的な省力化投資のポイントを踏まえ、i)各業種のフロントヤードでの業務効率化の鍵となる製品・システムの導入促進、ii)各業種の実情に応じたバックオフィスでのデジタルツールの導入促進を後押しするとともに、一部の先行企業が実施している先駆的な省力化の取組を業界全体に横展開・浸透させていく方策も含め、2029年度までを中心とするロードマップに基づき、着実に取組を実施する。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

(1) 業種別の「省力化投資促進プラン」の実行

省力化投資の知識・経験の不足が、中小企業・小規模事業者の省力化投資のボトルネックになっている。「業務の標準化が難しい」という中小企業・小規模事業者の声も踏まえ、サービス業も含めて、業所管省庁として、省力化投資の前提となる業務プロセスの見直しの支援や、業界内での業務・規格の標準化などの取組を支援していく。あわせて、必要となる制度・規制の見直しや、地域での省エネルギー化の取組を進めていく。

業種ごとの特徴を踏まえ、生産性向上支援策と官公需も含めた価格転嫁・取引適正化を両輪で進めることが重要であることを踏まえて対応を進める。

なお、各業種で設定されている生産性目標は、省力化投資を中心としつつ、本施策パッケージの「1. 官公需も含めた価格転嫁・取引適正化」、「3. 事業承継・M&A等の中小企業・小規模事業者の経営基盤の強化」等を含めた総合的な取組により達成を図るものである。

今後の対応として、業種別の省力化投資の規模や市場規模の把握、関連する補助金や融資等の実態や効果の分析、中小企業・小規模事業者による過剰投資を招かないような効果的な情報提供を行う。これも含めて、省力化投資促進プランの策定と実行のための関係府省連絡会議において、施策の継続的な進捗管理とそれも踏まえた内容の充実を図る。

同時に、省力化投資促進プランの対象業種のみならず、幅広く、中小企業・小規模事業者の成長投資の後押し、販路開拓・海外展開の促進、マッチングの強化等を通じた中小企業・小規模事業者の挑戦支援を進めるとともに、地域における消費の活性化等を通じ地域経済の好循環を図る。

Ⅱ. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

(2) 全国的なサポート体制を通じた業種別の「省力化投資促進プラン」の徹底的な伴走支援と業種横断的な支援の充実

特に地方のサービス業や小規模な企業にとっては、生産性向上に向けた取組を行うためのノウハウ・人的資源・資金面での経営基盤が不足していること、また、現在の政府の支援策へのアクセスや申請時の事務的負担にも課題がある点を踏まえ、全国的に、希望する中小企業・小規模事業者に徹底的に伴走支援を行う新たなサポート体制を整備することを検討する。その際、「中小・地域金融機関向けの総合的な監督指針」等においても、人手不足の影響等により厳しい環境に置かれた事業者等を下支えし、地域経済の回復・成長に貢献することは、地域金融機関自身の事業基盤の存立にも関わる重要な役割と位置付けられていることを踏まえ、地域金融機関が付加価値の高いコンサルティング機能を提供し、中小企業・小規模事業者の省力化投資を支援するよう促す。

カタログ式・オーダーメイド式の省力化投資補助金について、広く各業種や地方の中小企業・小規模事業者が利用できるよう、引き続き運用を改善するとともに、支援メニュー等の拡充を行う。また、業務改善助成金、各業種での設備投資等を支援する補助金等の強化を図る。あわせて、生産性革命推進事業(ものづくり補助金、IT導入補助金、事業承継・M&A補助金、小規模事業者持続化補助金、成長加速化補助金)や新事業進出補助金等の強化を図る。

また、警備業等のその他の業種についても、人手不足等の実態や動向を踏まえ、省力化投資・デジタル化投資等の課題・効果を業所管省庁を中心に検討した上で、省力化投資促進プランの対象業種に追加する。

II. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

(3) 12業種における省力化投資の具体策

⑨医療

i) 目標

労働生産性の向上の取組により、医師・看護師等の時間外労働の削減、合理的な配置基準の見直しを目指す。また、2020年代に最低賃金1,500円という政府目標はもとより、持続的な賃上げにつなげていく。

ii) 課題と省力化事例

85歳以上を中心に高齢者数は2040年頃のピークまで増加すると見込まれる。また、生産年齢人口の減少に伴い、医療従事者の確保は更に困難となるが見込まれるため、働き方改革等による労働環境の改善や、医療DX、タスクシフト・シェア等の省力化の取組を着実に推進していくことが重要となる。

iii) 省力化促進策

・省力化を具体化する施策として、看護業務の効率化に資する電子カルテへの音声入力及びバイタルサイン値等の自動反映、インカム等の導入支援、医師の労働時間の短縮に資するICT機器の導入支援、中小・小規模事業者に対するIT導入補助金の活用を進めていく。また、電子カルテ情報の標準化等の医療DX推進のための情報基盤の整備を進めるとともに、医療現場のニーズに即したサービスの技術開発や、医療負担の軽減に資するものを含む医療機器等の開発・実装を推進する。さらに、看護業務の効率化の優良事例集の充実を図る。

iv) サポート体制

施策の事業者への周知及び省力化に取り組む事業者のサポート体制について、各都道府県に設置された医療勤務環境改善支援センターに、労務管理や医業経営の専門家であるアドバイザーを配置し、省力化の取組に関する助言や、公的支援、優良事例の紹介等を行う。

v) 主なKPI

2030年までに、おおむね全ての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す。2029年度までに長時間労働となる医療機関に勤務する医師の時間外労働の目標時間数を1,410時間にする(現状は1,860時間)。

II. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

4. 地域で活躍する人材の育成と処遇改善

(4) 医療・介護・保育・福祉等の現場での公定価格の引上げ

全国の医療、介護、障害福祉分野など医療・福祉の現場では、有業者のおよそ7人に1人である900万人の方々が働いており、地域を支える一大産業となっている。

他方、こうした分野で働く方々の処遇については公的に価格が定まっており、近年の物価高騰や賃金上昇の中で、他産業のようにコストの増加分を価格に転嫁することができない。賃上げで先行する他産業との人材確保の競争が厳しくなる中、他産業と比較して有効求人倍率が高くなっている状況にある。今後、高齢者の増加と生産年齢人口の減少が進む中で、将来にわたって必要なサービスを安心して受けられるよう、その担い手を確保することは喫緊の課題である。

公定価格の分野においても、医療・介護・障害福祉等における賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保がしっかり図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。このため、これまでの歳出改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、次期報酬改定を始めとした必要な対応策において、令和7年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。

未来を担う子供たちの命と育成を支える重要な役割を果たす保育士・幼稚園教諭等の方々の処遇改善は極めて重要である。しかしながら、保育士・幼稚園教諭等の処遇は全産業平均と比べ低い状況に置かれている。平成25年度以降、累計で約34%の処遇の改善を図ってきているが、引き続き、保育士・幼稚園教諭等の処遇改善について目標として掲げた他職種と遜色ない処遇の実現に向けて、「こども未来戦略」に基づき、更なる処遇改善を進めていく。

介護、障害福祉、保育における令和6年人事院勧告を踏まえた地域区分への対応については、隣接した市町村等との級地格差による人材確保への影響も踏まえ、早急に検討を行い、次期報酬改定までに必要な見直しを実施する。

II. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

5. 最低賃金の引上げ

最低賃金については、適切な価格転嫁と生産性向上支援により、影響を受ける中小企業・小規模事業者の賃上げを後押しし、2020年代に全国平均1,500円という高い目標の達成に向け、たゆまぬ努力を継続することとし、官民で、最大限の取組を5年間で集中的に実施する。

政府として、「中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画」に定める、①地方の中小・小規模事業者にとって重要な官公需における対策等を含めた価格転嫁・取引適正化の徹底、②業種別の「省力化投資促進プラン」とそれに基づくきめ細かな支援策の充実と支援体制の整備を通じた中小企業・小規模事業者の生産性向上、③中小・小規模事業の経営者の方々の事業承継・M&Aに関する不安や障壁を取り払い、先々の経営判断を計画的に行うことができる環境の整備、④地域で活躍する人材の育成と処遇改善等の施策パッケージを実行する。

また、EU指令においては、賃金の中央値の60%や平均値の50%が最低賃金設定に当たっての参照指標として加盟国に示されている。最低賃金の引上げについては、我が国と欧州では制度・雇用慣行の一部に異なる点があることにも留意しつつ、これらに比べて、我が国の最低賃金が低い水準となっていること及び上記の施策パッケージも踏まえ、法定3要素のデータに基づき、中央最低賃金審議会において議論いただく。

「中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画」には、中小企業・小規模事業者の生産性向上、官公需の価格転嫁等が定められている。国は、計画を踏まえ、都道府県・市町村が地域の状況に応じてきめ細かな賃上げ環境整備に取り組むことを、様々な政策手段を活用して後押しする。その中で、各都道府県の地方最低賃金審議会において中央最低賃金審議会の目安を超える最低賃金の引上げが行われた場合は、持続的な形で売上拡大や生産性向上を図るための特別な対応として、政府の補助金における重点的な支援を行うことや、交付金等を活用した都道府県の様々な取組を十分に後押しすることにより、生産性向上に取り組み、最低賃金の引上げに対応する中小企業・小規模事業者を大胆に後押しする。

地方最低賃金審議会において、これらの政府全体の取組や各都道府県の賃上げ環境も踏まえ、法定3要素のデータに基づき、実態を踏まえた審議決定となるよう、議論いただく。

地域別最低賃金の最高額に対する最低額の比率を引き上げる等、地域間格差の是正を図る。

Ⅲ. 投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

世界に先駆けて超高齢化社会を迎え、災害にも直面する、我が国のピンチをチャンスに変えて、グローバルサウス諸国の成長する海外需要を取り込むべく、ヘルスケア・防災などの分野で、社会課題を解決する製品・サービスの開発と輸出の拡大に取り組む。

また、潜在力が高く伸びしろの大きい分野についても、農林水産物・食品の輸出等による「海外から稼ぐ力」の強化、エンタメ・コンテンツ産業でのクリエイターの育成支援や取引適正化・海外展開支援、地方におけるインバウンドの拡大を通じた観光産業の成長を促す。

(1)ヘルスケア

ヘルスケアは、グローバルでは成長が目覚ましい市場であり、日本国内でも、公的保険外のいわゆるヘルスケア産業(予防、健康増進、検査、食、データインフラ等)で現在約30兆円、公的保険の約45兆円を合計すると、約75兆円の規模に上る。イノベーション促進、規制緩和、投資等の環境整備を通じ、フロンティアを開拓し、継続的な成長を遂げるエコシステムを形成する必要がある。

一方、ヘルスケアには、①国民に質が分かりにくく、消費者トラブル等の防止に向け質の見える化・確保が必要、②イノベーションが公的保険適用される場合、国民の保険料負担等にも配慮する必要等の特性があり、健全な成長促進が求められる。

これらを踏まえ、公的皆保険(約45兆円)の持続可能性を確保しつつ、2050年に向けヘルスケア産業を現在の約30兆円から約80兆円規模に向け成長させることにより「100兆円ヘルスケアマーケット創出」を目指し、ヘルスケア・トランスフォーメーション(HX)として必要な改革を行う。

(略)

①ヘルスケアへの投資拡大

実用化に向けた研究開発段階や、上市後の社会実装段階、量産化段階における支援の強化に向け、国内ベンチャーキャピタルマーケットの育成、海外ベンチャーキャピタルとスタートアップとのネットワークの促進等を行う。国内アカデミア・スタートアップによる英語ピッチイベントへの海外ベンチャーキャピタル招致や、労働力人口減少を解決する製品の開発、医療機関への導入を進める。これらの支援が結果として大手企業等によるM&Aなどの民間投資につながるよう取り組む。

Ⅲ. 投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

(1)ヘルスケア

②テクノロジー活用(予防・健康づくり等)

ii) 病院の情報システムの刷新

ヘルスケアスタートアップが開発する最新技術の利活用を容易にするべく、電子カルテ等の病院情報システムについて、従来のオンプレ型システムから、いわゆるクラウドネイティブ型システムへの移行を促進する。

iii) 医療・介護のDX

医療・介護DXについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する。リアルワールドデータの利活用推進のため、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースを用いたユースケースの実証を行う。健康・医療に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備、疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化、適切なオンライン診療を含む遠隔医療の推進や、ウェアラブルデバイス、プログラム医療機器等を用いたヘルスケアにおけるDXを推進する。また、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供のため、AI・ICT等を活用した介護テクノロジーやデジタル技術を用いた医療機器などの研究開発及び社会実装を進める。

Ⅲ. 投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

(1)ヘルスケア

③国際展開(マーケット分析と支援体制の強化)

グローバルサウス等への我が国の健康・医療・介護関連産業の展開を促進するほか、海外企業の動向や各国市場に対する調査分析を踏まえ、施策を精緻化する。

医療インバウンドも含めた医療の国際展開及び国際貢献の推進に向けては、関係省庁で連携し医療機関の受入れ体制の強化や東アジア・アセアン経済研究センター(ERIA)と連携した海外留学生の受入れ等による外国医療人材の育成に取り組むほか、医療機関のプロモーション支援や日本の医療ブランドを発信するプラットフォームを整備していく。グローバルヘルス分野のインパクト測定・管理手法の整備やインパクト投資促進、MExx構想の推進や医療インバウンド支援、UHCナレッジハブの設立、健康・医療・介護関連産業での国際調達や国際展開促進とUHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)達成に取り組む。また、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(ATACH)の取組を促進する。そして、国内においても、気候変動に強靱な保健医療システム、低炭素で持続可能な保健医療システム、そして保健医療部門におけるネット・ゼロコミットメント(温室効果ガスの排出量をネット・ゼロにすること)に関する取組を実施する。

Ⅲ. 投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

(7) 対日直接投資の呼び込みの加速化

対日直接投資残高を2030年に120兆円、2030年代前半のできるだけ早期に150兆円とすることを目指し、「対日直接投資促進プログラム2025」を実行する。DX、GX、ライフサイエンス等の戦略分野における投資の促進、新しい地方経済・生活環境創生交付金における対日直接投資の誘致を支援する取組の推奨、特区制度の活用・見直し等の取組を進める。在外公館とJETRO事務所の連携によるFDIタスクフォースを通じた活動を拡大し、対日直接投資に関する情報発信を強化するとともに、対日直接投資増に伴い見込まれる英語人材への需要も念頭に、インド等のアジア地域からの高度外国人材を確保する。

Ⅲ. 投資立国の実現

3. GX・DXの着実な推進

(1) GX

我が国の固有事情を踏まえ、S+3Eの原則の下、あらゆる選択肢を追求していくことを大前提に、再生可能エネルギーを主力電源として最大限導入するとともに、特定の電源や燃料源に過度に依存しないようバランスのとれた電源構成を目指していく。特に、DXやGXの進展による電力需要増加が見込まれる中、それに見合った脱炭素電源を国際的に遜色ない価格で確保できるかが我が国の産業競争力に直結する状況であり、再エネや原子力などの脱炭素電源を最大限活用していく。こうした考え方の下で本年2月に閣議決定した「GX2040ビジョン」、「第7次エネルギー基本計画」及び「地球温暖化対策計画」を一体的に遂行しながら、政策の具体化を進め、エネルギー安定供給・経済成長・脱炭素の同時実現を目指す取組を加速していく。

また、市場のライフサイクル全体で資源を効率的・循環的に有効利用する循環経済(サーキュラーエコノミー)への移行を産官学で連携して進める。

Ⅲ. 投資立国の実現

3. GX・DXの着実な推進

(1) GX

③循環経済(サーキュラーエコノミー)への移行

ⅰ)地域の循環資源をいかした豊かな暮らしと地域の実現

サーキュラーパートナーズを活用し、地域循環モデル構築に向けた実証・実装を進めるとともに、国際標準化や国際連携を進めるための枠組みを設置する。

資源循環自治体フォーラムを活用した自治体・企業・スタートアップ等のマッチングや、これと連携したモデル実証、中核人材育成、技術実証・設備投資の促進、市町村の施設整備等の支援を通じ、資源循環ビジネス創出を支援する。また、官民連携により地域の未利用資源の再資源化等を推進する事業への支援を検討する。

第2次食品ロスの削減の推進に関する基本的な方針を踏まえ、フードテックの促進等を進める。リユース・リペア・シェアリング等の展開支援、繊維・アパレル産業の情報開示や標準化を含めた環境配慮設計の推進等によりサステナブルファッションの取組を進めるとともに、使用済紙おむつの再生利用ガイドラインを改訂する。また、農林漁業循環経済地域を全国に創出し、資源・エネルギーの地産地消を推進するとともに、中高層建築物等への木材利用拡大や改質リグニン等の新素材の技術開発・実証、省力・低コスト造林による再造林の加速化等を通じ、森林資源の循環利用を図る。

加えて、建設廃棄物の水平リサイクルや需要拡大のための取組を推進するとともに、建設発生土の有効利用や適正利用を進める。保健・医療・介護分野における廃棄物をサーキュラーエコノミーに組み込むための検討を進める。

持続性・流通性の高い住宅市場の形成及び空家等の適切な管理や活用を図るとともに、インフラ長寿命化のため、予防保全型メンテナンスへの転換を加速化する。

CEコマースビジネス(シェアリング等の効率的物品利用)を促進する。リユース市場拡大に向け、ビジネスモデル創出、適正業者の発展等の環境整備に取り組む。

Ⅲ. 投資立国の実現

3. GX・DXの着実な推進

(1) GX

③循環経済(サーキュラーエコノミー)への移行

ii) 国内外一体の高度な資源循環ネットワークの構築

再生材の利用拡大を図る計画策定や定期報告の義務付けや、トップランナー認定制度の創設に取り組むとともに、再生材利用や環境配慮設計の促進に必要な技術開発・設備投資を進め、効率的な回収・選別システムの構築と制度見直しを検討する。

使用済太陽光パネルのリユース・リサイクルを促進するための制度を検討するとともに、環境整備を進める。製造業等と資源循環業の先進的な連携事業を創出し、再資源化事業の高度化に向けた技術開発・設備投資を促進する。自動車製造業への再生プラスチックの安定供給を実現するための検討を産官学連携により進める。

ウラノス・エコシステムにおける取組の中で、化学物質管理を行うシステムを2025年度から段階的に社会実装し、ユースケースの拡大に向けた検討を進める。

資源循環業から製造業への再生材供給サプライチェーン強靱化に取り組む。資源循環ネットワーク・拠点の戦略的構築のため、拠点港湾の選定・整備を進めるとともに、立地や物流の合理化・効率化を後押しする制度的措置の検討を進める。金属スクラップ等を不適正に保管・処理するヤードに対する規制を強化する。

ASEANの電子スクラップ等のリサイクル法令整備等を支援し、我が国でのリサイクル事業の拡大につなげる。同様の協力枠組みを自動車や蓄電池等に拡大することを目指す。

資源循環業界と連携し、資源循環の高度化を進めるための担い手及び高度人材確保に取り組み、同分野を育成就労制度・特定技能制度の対象とする検討を進める。

民間金融機関や、日本政策投資銀行、国際協力銀行、JICN等と連携し、循環経済への移行に向けた民間投資の促進を図る。

持続可能な開発のための世界経済人会議(WBCSD)によるグローバル循環プロトコル(GCP)の年内の開発に日本企業の強みを適切に反映する観点も踏まえつつ貢献する。翌年以降の改定に向け、セクター別情報開示ガイダンスの草案等の開発を進め、国際標準化戦略を本年度中に策定する。

Ⅲ. 投資立国の実現

3. GX・DXの着実な推進

(2)DX

⑤データ利活用の推進

データ駆動社会を実現するため、欧米の制度も踏まえつつ、また、プライバシーや知的財産保護、安全保障といった観点にも留意し、横断的な法制度の在り方、個人情報保護法のアップデートの在り方、デジタル公共財の整備について6月に基本的方針をまとめる。また、横断的な法制度については、官民データ活用推進基本法の抜本的な改正、新法など必要な検討を行い、次期通常国会に法案を提出することを目指す。これを下支えする個人情報保護法の改正案についても、早期に結論を得て提出することを目指す。

医療データについて、創薬等に円滑に利用できる法体系構築に向け検討年限、役割分担等を具体化するとともに、適切な監督やガバナンスの確保、患者本人の関与の在り方(同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。)、二次利用を可能とする情報の範囲等を検討する。(略)

IV. 「スタートアップ育成5か年計画」の強化

3. オープンイノベーション・調達の推進

④ヘルスケアスタートアップの育成

i) 「オープンイノベーションエコシステム」の拠点化(HX拠点の推進)

官民協働の持続的な創薬基盤整備や、医療機器創出のための実証基盤、有望なシーズの実用化支援の仕組みの構築及びイノベーションの加速と産業競争力の強化のための人材確保に向けた検討を行う。ヘルスケアスタートアップ社会実装推進拠点に関する取組を推進するほか、スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携及び早期から米国市場など国際展開を視野に入れた取組促進や臨床試験への支援拡充等によりイノベーション創出と事業化を促進する。

ii) 一元的相談窓口の新設、伴走支援の強化、CARISOの新設

2024年6月に取りまとめた「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」の25の最終提言を着実に実施する。具体的には、ヘルスケアスタートアップの相談窓口(MEDISO・InnoHub)の伴走支援の取組を推進する。また、将来的な海外展開を視野に入れた早期からの支援に必要な人材の確保や海外ベンチャーキャピタルとの連携など必要な体制を確保する。海外アクセラレーションプログラムへの派遣を継続する。また主要国・地域に、現地の医療・薬事制度やビジネス展開に関する相談に対応できる人材を配置する。

また、介護テックスタートアップを支援する一元的相談窓口として、MEDISOを参考に、CARE Innovation Support Office (CARISO)を早期に立ち上げ、介護テクノロジーの研究開発から上市までの各段階の課題等に対する総合的な支援を実施する。かかる支援機能についてスタートアップ視点でのフィードバックを収集し、更なる機能改善を継続的に行う仕組みを構築する。

iii) 起業・インキュベーション機能支援

日本のインキュベーターが海外のインキュベーターからノウハウやネットワークを獲得できる海外展開支援プログラムや海外ベンチャーキャピタルの誘致を推進する。医療・介護分野におけるヘルスケアスタートアップの製品・サービスの導入と海外展開を支援する。スタートアップの製品等の開発・事業化の障害となっている制約の緩和を、ユーザーに新たな選択肢を提供できる観点からも図る。

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6) 健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、我が国発のシーズを絶え間なく創出し、速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

具体的には、iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備、抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備及び製造人材の育成に取り組む。また、革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する治験であるFIH(First in human)試験を実施できる国際競争力のある体制及び研究施設併設拠点の整備、海外のスタートアップや製薬企業からの国内での治験実施等の相談・支援を行い、国内での治験等の実施を誘致する機能も担うワンストップサービス窓口の運用を行う。さらに、治験薬製造施設の整備、日本主導の国際共同臨床試験・治験の推進、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の2025年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミクスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。個人識別性のないゲノムデータの利活用を推進する。ただし、厳格な情報管理の上で適正な取扱いを確保することは不可欠である。また、臨床研究法上の特定臨床研究を始め、医学系研究における現場が抱える運用上の負担を軽減するため、現場の意見収集と手続の簡素化を図る。

i) 創薬力の強化

製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図るため、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間取りまとめに沿って、創薬シーズの実用化を支援するインキュベーション機能の充実を図るなど、必要な取組を進める。また、厚生労働省と医療分野の研究開発を推進する内閣府健康・医療戦略推進事務局が官民協議会の運営を通じて、医薬品政策の全体を見る司令塔機能を更に発揮・強化するとともに、そのための体制強化等に必要な措置を講じる。創薬プロセス全体を多数のAIで制御し統合する創薬AIプラットフォームの構築を推進する。創薬AIを始めAIの活用に向けた環境整備として、AI利用技術の開発、データベースとその利活用システム、計算資源の整備を進める。

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6)健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

iii) MCM(感染症危機対応医薬品等)の研究開発

ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6)健康・医療

②国民の安心・経営の持続可能性一質の確保と選択肢の拡大一

ii)多様なサービス提供と経営の持続可能性

公的サービスの安定提供を前提とした上で、一定の条件の下、地域を支える医療法人の業務の在り方の検討や、介護施設等の保険外サービスの運用改善等を進め、多様なサービス提供や経営の持続可能性確保につなげ、結果として医療介護従事者の賃上げを図る。

さらに、小規模事業者ほど収益性・賃金水準・人手確保等が厳しい傾向にあり、近年、事業承継・再編のニーズも増えていることから、関係施策(事業承継税制、産業競争力強化法による税制優遇、事業承継・M&A補助金等の活用)や昨年4月から個人立の医療機関等も参加可能とした地域医療連携推進法人・社会福祉連携推進法人の積極的な周知・活用・好事例の紹介、福祉医療機構による優遇融資の大幅な拡充による経営支援、重点医師偏在対策支援区域における診療所の承継・開業支援事業の実施、各都道府県の事業承継・引継ぎ支援センターや地域金融機関との連携等による売手・買手の円滑なマッチング支援等を進める。

また、今後の高齢者・介護関連サービスの発展に向けて、自治体と民間事業者が連携して地域づくりを担う先進的モデルを創出・普及するとともに、自治体・専門職・職域といった主体が高齢者・介護関連サービス事業者との連携を深めるためのインセンティブ設計等の仕組みづくりを進める。

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）①

Ⅱ 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化	<p>我が国におけるオンライン診療は、医師、患者双方にとって、対面診療（外来診療、入院診療及び在宅診療。以下同じ。）とは異なる新たな診療形態の選択肢として、医事法制の解釈運用により、機動的かつ柔軟にその実施が図られてきた。他方、例えば、人口減少、高齢化、医師不足等を背景に医療提供体制の維持に苦慮している地域や、働く人々の受診可能な時間と医療機関の開院時間のミスマッチが生じている地域、災害の発生した地域等、多種多様な現場がある中においては、現行の医事法制の解釈運用では限界があることなどを踏まえ、医事法制にオンライン診療を位置付け、その運用基準等を明確化することなどが必要である。その際、オンライン診療が現場の医師、患者双方の合意の下で医療の安全性を確保しつつ実施されることを前提として、現行の解釈運用に至った経緯や現場の運用実態を十分踏まえつつ、実際に現場のオンライン診療の取組が普及及び円滑化し、患者に恩恵がもたらされるよう、課題解決を図ることが重要である。上記を踏まえ、地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化のため、患者・利用者本位の立場から、以下の措置を講ずる。</p>	<p>a：令和6年度検討開始、法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置 b：令和6年度検討開始、aの法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置 c：令和7年度検討・結論・措置 d：令和7年度開始、令和9年度まで継続的に措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）②

Ⅱ 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化	<p>a 厚生労働省は、例えば、オンライン診療専用車両等（オンライン診療専用ブースを含む。以下同じ。）の活用において、現行の医事法制の解釈運用では、診療の回数・場所の制限や事前届出等の手続負担があるなどの指摘を踏まえ、オンライン診療専用車両等の活用を円滑化し、適切な活用の推進を図るため、以下の事項を含め、医事法制上の位置付けの明確化並びに解釈運用の更なる明確化及び見直しについて検討し、所要の措置を講ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省。以下「オンライン診療指針」という。）等、現行の解釈運用のうちオンライン診療の更なる普及のために必要なものを制度化すること。具体的には、医療法（昭和23年法律第205号）にオンライン診療の総体的な規定（オンライン診療の定義、オンライン診療を行う医療機関の届出義務、オンライン診療の適切な実施に関する基準（以下「オンライン診療基準」という。）、医療機関の管理者が講ずべき措置に関する実施基準、オンライン診療受診施設の定義、オンライン診療受診施設の設置者の届出義務、オンライン診療を行う医療機関の管理者のオンライン診療受診施設の設置者に対するオンライン診療基準への適合性の確認等に関する規定）を設けること。 ・現行のオンライン診療指針におけるオンライン診療の提供及び提供体制に関する事項については、既存法制との整合性を図りつつ、同内容を医療法令に規定するとともに、オンライン診療指針の在り方について整理し、明確化等を行うこと。その際、①現行のオンライン診療指針上、患者が看護師等といる場合のオンライン診療（以下「D to P with N」という。）において診療の補助行為を行うことは可能とされていること、②オンライン診療専用車両を活用する際にD to P with Nの形でも行われること、③特に離島や山間地などの医療アクセスが限られた地域等の患者に必要な医療を提供する観点から、オンライン診療受診施設において、看護師等による診療の補助行為を可能とするべきとの指摘があること等を踏まえ、オンライン診療受診施設における看護師等による診療の補助行為の実施可否の検討（実施可能な診療の補助行為の内容についての検討を含む。）を行うこと。また、急変時の体制確保において事前に関係医療機関との合意を行うことについては、少なくとも現行のオンライン診療指針と同様に、離島など、急変時の対応を速やかに行うことが困難となると想定される場合とすること。 	<p>a：令和6年度検討開始、法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：令和6年度検討開始、aの法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c：令和7年度検討・結論・措置</p> <p>d：令和7年度開始、令和9年度まで継続的に措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）③

II 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療受診施設について、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）との関係について整理し、明確にすること。 ・オンライン診療受診施設の届出事項について、例えば、診療する医師名、診療時間などの過度な届出事項はオンライン診療専用車両等の機動的な活用の制約となるとの指摘があることを踏まえ、連携する医療機関名などの必要最低限のものとする。 ・オンライン診療受診施設の届出様式及び必要書類について、不適切なローカルルールを防止し、事務手続の負担軽減を図る観点から、合理的な標準様式及び必要書類（以下「標準様式等」という。）を作成し、全国一律で当該標準様式等を用いて手続等を行うこととするための所要の措置を講ずること。 ・オンライン診療受診施設においては、オンライン診療の実施の責任はオンライン診療を行う医療機関の医師が負うものであり、オンライン診療受診施設の設置者は、いわばオンライン診療を受診する場所を提供する又は管理する立場に過ぎないことから、医療機関又は医療従事者であること等の要件を設定しないこと。 ・オンライン診療受診施設の設置者については、当該施設に常駐する必要はなく、遠隔での運営・管理を可能とする必要があり、当該業務に専任する必要はなく、複数の当該施設等の運営・管理業務等の兼務を可能とする必要があるなどの指摘があることを踏まえ、当該施設の性質に鑑み、当該施設における常駐の要否、遠隔での運営・管理の可否、当該業務の専任の要否、兼務の可否等について明確にすること。 ・オンライン診療受診施設の構造基準等について、現行のオンライン診療指針も踏まえ、プライバシー保護、衛生管理、情報セキュリティを含む良好な通信環境の確保等の必要最低限の要件とすること。 ・オンライン診療受診施設の設置者に対する設置届出先の都道府県等からの指導監督の具体的な基準及び内容について、患者の安全確保やオンライン診療及びオンライン診療受診の円滑化といった趣旨を踏まえ、明確にすること。 	<p>a：令和6年度検討開始、法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：令和6年度検討開始、aの法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c：令和7年度検討・結論・措置</p> <p>d：令和7年度開始、令和9年度まで継続的に措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）④

II 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化	<p>・オンライン診療受診施設に対する広告規制について、オンライン診療受診施設の設置者の広告は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害されるおそれが少ない場合に可能とすること。具体的には、オンライン診療受診施設である旨、当該施設の名称、当該施設の所在の場所に関する事項、当該施設でオンライン診療を患者が受けることが可能な日時に関する事項及び当該施設で提供される医療の内容（当該施設においてオンライン診療を行う医療機関が当該広告に関し必要な情報を提供し確認する場合に限る。）に関する取扱いについて検討し、明確にすること。</p> <p>b 厚生労働省は、オンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能とする旨の医療法の運用（「特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について」（令和6年1月16日厚生労働省医政局総務課長通知）における診療所の開設基準及び医療法（その政省令、通知、事務連絡等を含む。）における「居宅等」の解釈について不明確な場合があるとの指摘があることを踏まえ、オンライン診療専用車両等の活用を円滑にするため、以下の事項を含め、解釈運用の更なる明確化及び見直しについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。</p> <p>・オンライン診療のための医師非常駐の診療所の開設基準について、面積基準は不要であることを明らかにした上で、その開設の届出様式及び必要書類について、不適切なローカルルールを防止し、事務手続の負担軽減を図る観点から、合理的な標準様式等を示すこと。</p>	<p>a：令和6年度検討開始、法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：令和6年度検討開始、aの法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c：令和7年度検討・結論・措置</p> <p>d：令和7年度開始、令和9年度まで継続的に措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑤

Ⅱ 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化	<p>c 厚生労働省は、オンライン診療に係る診療報酬上の評価について、以下の指摘があることを踏まえ、明確化や見直しの要否を検討し、必要に応じて所要の措置を講ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現行のオンライン診療指針上、D to P with Nにおいて医師の指示による点滴、注射、血液検査、尿検査等の診療の補助行為を看護師等が行うことは可能とされているが、当該補助行為に係る診療報酬の算定方法に不明確な部分がある。 ・ 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料については、関連学会の指針においてオンライン診療での疾病管理の有効性・安全性を担保するために、診断、症状の改善及びCPAP（持続的気道陽圧）の使用状況の確認ができるまでは対面診療を実施することとされていることを踏まえ、オンライン診療を行う場合であっても、対面診療を併せて実施することを前提とした算定要件となっており、外来栄養食事指導料については対面とオンラインを組み合わせた指導計画策定が算定要件とされている。一方でこれらの算定要件は、オンライン診療の特性を十分に活かした活用が進まない一因となっている。 <p>d 厚生労働省は、オンライン診療は、巡回診療やオンライン診療のための医師非常駐の診療所などの現行法の解釈運用に加え、オンライン診療受診施設としての運用も可能となり、地域における多種多様なニーズに応える選択肢が増える一方、いずれの運用が適しているのかが必ずしも明確ではないことから、全国で実施されている事例を収集分析した上で、各制度運用に適した活用を具体的に示すことが必要との指摘があることを踏まえ、各制度運用の活用実態を継続的に情報収集し、具体的な事例を公表するなど、オンライン診療に関する情報発信・環境整備を行う。その際、診療所、自宅、職場、介護事業所、学校、オンライン診療専用車両、公民館、郵便局、交通施設（駅構内を含む。）等、具体的な場所の類型ごとの適した活用を具体的に示すこととする。</p>	<p>a：令和6年度検討開始、法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：令和6年度検討開始、aの法令上の措置施行までに結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c：令和7年度検討・結論・措置</p> <p>d：令和7年度開始、令和9年度まで継続的に措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑥

II 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
2	地域の病院機能の維持に資する医師の宿直体制の見直し	<p>今後我が国においては、生産年齢人口を中心に更なる人口減少が進展する一方、85歳以上を中心に高齢者数は2040年頃のピークまで増加すると見込まれている。こうした中で、地域によっては、医療提供体制の維持・確保に当たり、医師の偏在や不足が課題となっており、今後は医師の確保が更に困難となるおそれがある。</p> <p>医療法第16条の規定により、医業を行う病院の管理者は、病院に医師を宿直させなければならないとされているが、医師の不足に直面する一部の病院では、宿直医師が確保できない等の理由から診療体制の縮小を余儀なくされるといった事例も認められている。こうした状況に対して、地域の慢性期医療を担う一部の病院などからは、夜間の診療需要が限定的であるため、宿直医師が常に対応を求められる状況ではないこと、看護師による患者の状態の適切な把握の下、ICT技術の活用により遠隔であっても医師は適切な指示（救急搬送指示を含む。）を行うことが可能な場合があること等の指摘があり、患者の安全性を確保することを前提として、一定の要件の下で、1名の医師が複数の病院の宿直対応を兼務で行うことを可能とするよう求める要望がある。また、医療資源が乏しい地域や減少する地域においては、地域の医療提供体制を今後も維持する観点から、医師という限られた資源をより必要な場所に重点的に配置することが求められており、病院によってその機能が異なる中、宿直の兼務も一定の条件下で病院が採り得る選択肢として検討すべきとの指摘がある。</p> <p>一方で、医療法第16条及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の15の2により、病院での医師の宿直義務の例外規定として、①医師が病院に隣接した場所に待機する場合、②病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているものとして病院所在地の都道府県知事が認めている場合が定められており、「介護保険法施行規則等の一部を改正する等の省令の施行について（施行通知）」（平成30年3月22日厚生労働省医政局長通知。以下「施行通知」という。）により、病院での医師の宿直義務の例外規定の具体的な取扱いが示されているが、オンラインによる対応を含む、電話以外の情報通信機器を用いた対応や兼務の可否は明示されていない。</p>	<p>a：令和7年措置 b：令和7年度上期検討開始、遅くとも令和9年度結論・措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑦

Ⅱ 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
2	地域の病院機能の維持に資する医師の宿直体制の見直し	<p>こうした状況も踏まえ、地域や病院機能ごとに異なる宿直医師の実態を踏まえつつ、医療の質及び安全の確保とともに、地域の医療資源の配分の最適化及び効率化を図り、地域の実情に応じて必要な病院機能を維持する観点から、以下の措置を講ずる。</p> <p>a 厚生労働省は、医療法第16条及び医療法施行規則第9条の15の2の規定による病院での医師の宿直義務及びその例外規定に関して、当該例外規定の具体的な取扱いを定める施行通知において示されている「当該医師が速やかに当該病院に駆けつけられる場所にいること」を前提とした上で、「特別の事情があって、速やかに駆けつけられない場合においても、少なくとも速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示を出せること」には、オンラインによる対応を含む、電話以外の情報通信機器を用いた対応も含まれることについて明確化し、周知する。</p> <p>b 厚生労働省は、医療法第16条及び医療法施行規則第9条の15の2の規定による病院での医師の宿直義務及びその例外規定に関して、緊急治療に支障を来さないようにするという医師の宿直義務の規定の意義を確保しつつ、例えば、入院患者の特性等により宿直する医師が常に対応を求められる状況ではなく、近隣医療機関との協力の下、集中治療や手術等が必要となった場合の高度な救急医療を提供する施設等への搬送等を含む緊急時対応の協力体制が確保されている病院において、宿直医師を確保するために診療体制を縮小するなどの影響が出ている場合又は当該影響が出るおそれがある場合などを念頭に、地域における医療提供体制を維持する観点から、病院の管理者及び速やかに診療を行う体制が確保されていることを確認する都道府県知事の判断として、オンラインによる対応を含む、電話以外の情報通信機器を用いた対応やカルテ情報の共有等のICT技術を活用することで、複数の病院の宿直対応を遠隔かつ兼務で行うことが可能となる要件等を検討し、遅くとも令和9年度中に結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。その際、合理性に乏しい地域的差異を設けるローカルルールの発生防止に留意するものとする。</p>	<p>a：令和7年措置 b：令和7年度上期検討開始、遅くとも令和9年度結論・措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑧

Ⅱ 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
4	救急救命処置の範囲の拡大	<p>高齢者人口の増加も背景に、救急出動件数、搬送人員及び病院収容所要時間（入電から医師引継ぎまでに要した時間をいう。）が増加基調（例えば、令和5年中の救急出動件数は約764万件と過去最多を記録。）にあるなど、都市部・地方部を問わず救急医療体制がひっ迫する中、救急医療の質の向上を図る観点からは、傷病者に最初に接する機会が多いと考えられる医療従事者である救急救命士（救急救命士法（平成3年法律第36号）第2条第2項に規定する救急救命士をいう。）が行うことができる救急救命処置について、現行の範囲にとどまらず、その範囲の不断の見直しを検討することが必要である。このため、以下の措置を講ずる。</p> <p>a 厚生労働省は、救急救命処置の追加等の提案・要望の窓口に対する評価を行うことを目的として平成27年度から令和2年度までに厚生労働省委託事業の下で開催された救急救命処置検討委員会（以下「検討委員会」という。）において、救急医療に関わる団体等からの要望・提案のうち、検討委員会が安全性、必要性、難易度、必要な教育体制等の視点から評価を行った結果として厚生労働科学研究班等による研究又は厚生労働省の検討会等による検討が必要と判断された5処置（①心肺停止に対するアドレナリン投与の包括指示化、②アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与、③気管切開チューブの事故抜去時のチューブの再挿入、④急性冠症候群等に対する心電計の使用による12誘導心電図の測定と伝送及び⑤心肺停止を対象にした自動式人工呼吸器による人工呼吸）について、その後厚生労働省の検討会等による具体的検討が行われているものは②のみであることから、これまでの検討等を踏まえつつ、処置ごとに検討期限を設けた上で速やかに検討を行い、結論を得た上で、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。</p> <p>また、消防庁は、上記検討について、厚生労働省の求めに応じ、必要な協力・助言を行う。</p>	<p>a:（前段）令和7年度検討開始、令和8年度結論、結論を得次第速やかに措置、（後段）令和7年度から前段の措置まで継続的に措置</p> <p>b:（前段）令和7年度検討開始、令和8年度結論、（中段）前段の結論を得次第速やかに検討開始、結論を得次第速やかに措置、（後段）令和7年度から中段の措置まで継続的に措置</p> <p>c:（前段）令和8年度検討開始、令和9年度結論、結論を得次第速やかに措置、（中段）前段の結論までに措置、（後段）令和8年度から前段の措置まで継続的に措置</p> <p>d:令和7年度から、aの前段、bの中段及びcの前段の措置まで継続的に検討・措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑨

II 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
4	救急救命処置の範囲の拡大	<p>b 厚生労働省は、検討委員会の評価が「未了」（「提案内容について精査中であり、検討委員会としての判断に至っていない。」との評価。）とされている処置（①外傷による出血性ショックに対するトラネキサム酸の静脈内投与（生理食塩水の投与も含む。）、②医師等により乳酸リンゲル液以外で確保された静脈路からのアドレナリン投与、③チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡を用いた気管内チューブによる気道確保の実施、④幸帽児に対する卵膜の用手的な破膜、⑤低血糖発作症例に対するグルカゴン粉末製剤の点鼻投与及び⑥院外心停止に対する薬剤投与のための骨髄穿刺システムを用いた骨髄輸液路確保）について、処置ごとに検討期限を設けた上で新たな救急救命処置の候補とすることについての評価の検討を行い、結論を得る。</p> <p>その上で、当該結論を踏まえ、新たな救急救命処置の候補とする処置については、処置ごとに検討期限を設けた上で速やかに検討を行い、結論を得た上で、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。</p> <p>また、消防庁は、上記検討について、厚生労働省の求めに応じ、必要な協力・助言を行う。</p>	<p>a:（前段）令和7年度検討開始、令和8年度結論、結論を得次第速やかに措置、（後段）令和7年度から前段の措置まで継続的に措置</p> <p>b:（前段）令和7年度検討開始、令和8年度結論、（中段）前段の結論を得次第速やかに検討開始、結論を得次第速やかに措置、（後段）令和7年度から中段の措置まで継続的に措置</p> <p>c:（前段）令和8年度検討開始、令和9年度結論、結論を得次第速やかに措置、（中段）前段の結論までに措置、（後段）令和8年度から前段の措置まで継続的に措置</p> <p>d:令和7年度から、aの前段、bの中段及びcの前段の措置まで継続的に検討・措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑩

Ⅱ 実施事項 1. 地方創生 (3) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
4	救急救命処置の範囲の拡大	<p>c 厚生労働省は、a及びbにおいて検討が要請されているもの以外の処置について、救急医療現場では、例えば、細胞外液等の電解質輸液を用いた静脈路確保及び輸液、急性冠症候群に対するニトログリセリンスプレー・アスピリンの投与、心不全による低酸素血症に対するCPAPマスクを用いた非侵襲的人工呼吸等、新たなニーズがあるとの指摘を踏まえ、救急医療に関わる団体等からの要望・提案を募集した上で、新たな処置を救急救命処置の範囲に追加することの可否を検討・判断する。</p> <p>要望・提案の募集に際しては、検討委員会の評価が「差し戻し」（「必要な情報やそれを裏付ける資料が十分に示されていないその他の理由により、提案内容の評価を行うことができない。」との評価。）とされた処置が多数存在していたことを踏まえ、同様の事態を防止するため、例えば、要望・提案の提出段階で検討に十分な内容が提出可能となるよう、提案書の具体的な入力例を示すことや、審査過程で情報の不足があることが判明した場合には、要望・提案者からの追加説明を求めることなどにより、提案書の再提出を要さずに要望・提案者からの更なる情報提供の対応を可能とすること等を行う。</p> <p>また、消防庁は、上記検討について、厚生労働省の求めに応じ、必要な協力・助言を行う。</p> <p>d 厚生労働省は、a～cの検討において、先行的実証が必要と判断する場合には、例えば、救急出動件数や搬送人員が多い地域や、へき地であるといった地理的事実から救急搬送時間が日常的に長時間化している地域など特に当該処置を救急搬送段階で実施すべき必要があり、かつ、実証に必要な体制が確保できていると考えられる地域を優先的に選定するなど、実証の実施に適切な地域を選定した上で、実証を行う。また、消防庁は、上記実証地域の選定や先行的実証において、厚生労働省の求めに応じ、必要な協力・助言を行う。</p>	<p>a: (前段) 令和7年度検討開始、令和8年度結論、結論を得次第速やかに措置、(後段) 令和7年度から前段の措置まで継続的に措置</p> <p>b: (前段) 令和7年度検討開始、令和8年度結論、(中段) 前段の結論を得次第速やかに検討開始、結論を得次第速やかに措置、(後段) 令和7年度から中段の措置まで継続的に措置</p> <p>c: (前段) 令和8年度検討開始、令和9年度結論、結論を得次第速やかに措置、(中段) 前段の結論までに措置、(後段) 令和8年度から前段の措置まで継続的に措置</p> <p>d: 令和7年度から、aの前段、bの中段及びcの前段の措置まで継続的に検討・措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑪

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<p>我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。</p> <p>このため、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省及び個人情報保護委員会は、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しの必要性を含め、今後とも、所要の検討を行っていくことを前提として、まずは、厚生労働省は、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、以下の措置を講ずる。</p>	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>e：(①)措置済み、(②)令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑫

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 （1）健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<p>a 厚生労働省（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。）に関するものは、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）は、以下に掲げる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」という。）及びそれらに格納される原データ（以下「公的データ」という。）、そして、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベース（以下「認定DB」という。）について以下の事項を含め、仮名化情報の利用・提供並びに他の公的DBの仮名化情報及び認定DBとの連結解析を可能とするため、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。）を始めとする公的DB及び認定DBの根拠法の改正法案の令和7年通常国会への提出等について検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。</p>	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置 e：①措置済み、②令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑬

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公的データについて、その仮名化情報の利用・提供に当たってその必要性等に関して適切な審査を行うとともに、bにより厚生労働大臣、利用者等が遵守すべき保護措置等を定めた上で、仮名化情報の利用・提供を可能とすること。 ・ bにより、公的データの仮名化情報と、その他の公的DB等の仮名化情報（後述の電子カルテ情報DB及び自治体検診DBの仮名化情報並びに認定DBの仮名加工医療情報を含む。）との連結解析を可能とすること。 <公的DB> ・ 高齢者医療確保法に基づく匿名医療保険等関連情報データベース（NDDB） ・ 介護保険法（平成9年法律第123号）に基づく匿名介護保険等関連情報データベース（介護DB） ・ 健康保険法（大正11年法律第70号）に基づく匿名診療等関連情報データベース（DPCDB） ・ 予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく予防接種等関連情報データベース（予防接種DB） ・ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律及び児童福祉法に基づく障害福祉サービスデータベース（障害福祉DB） ・ がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース（全国がん登録DB） ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）に基づく指定難病患者データベース（難病DB） ・ 児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病児童等データベース（小慢DB） ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく匿名感染症関連情報データベース（iDB） ・ 今後構築予定の電子カルテ情報共有サービスのデータベース（電子カルテ情報DB） ・ 今後構築予定の自治体検診情報データベース（自治体検診DB） <認定DB> ・ 次世代医療基盤法の認定事業者のデータベース 	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>e：①措置済み、②令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑭

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<p>b 厚生労働省は、以下の事項を含め、公的DBの仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的DBの管理・運用方法を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・仮名化情報の利用・提供を行う公的DBへのデータ格納時（顕名でデータを格納することとされているデータベースにおいては、申請に対する仮名化情報の提供時）に、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなどの措置を講じ、当該公的DBについては、個人情報保護法上、個人情報の保有主体である行政機関の長等に求められる水準と同等の安全管理、不適正利用の禁止、職員の義務等の措置を講ずること。 ・現在の匿名化情報について定めている基準と同等の「相当の公益性がある場合」（令和5年6月の規制改革実施計画を受け見直されたNDBデータの利用の要件と同様に、製薬企業等による医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発（製薬企業を含む民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究を含む。）に利用する場合を含む。）に利用・提供を認めることとし、「特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行う」場合は利用・提供を行わないこととする <p>とともに、情報の加工基準や審査基準を定めたガイドラインを整備した上で、仮名化情報の利用・提供に際しては、仮名化情報の利用目的・内容に応じて利用の必要性・リスクに関する審査を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラウド環境（今後構築するクラウド型の情報連携基盤を活用したVisiting解析環境を含む。以下同じ。）での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況を日常的に監視・監督を行うこと。また、仮名化情報の記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。匿名化情報と同様、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、匿名化情報より厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣による利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設けること。 	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>e：(①)措置済み、(②)令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑮

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<p>c 厚生労働省は、公的DB等に研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま仮名化情報等を格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤を構築し、内閣府、文部科学省、経済産業省等と連携しながら、その利用を推進する。その構築の際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C:Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理しつつ、以下の事項を実現する方向で検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと。 ・適切な情報セキュリティを確保しつつ、解析ソフトウェアの持込みを可能とすること。 ・円滑な利用・提供が可能となるよう、データ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（GPU: Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと。 <p>d 厚生労働省は、審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、利用申請・審査の手順、様式、書類、基準等の統一を行うことを含め、公的DBの仮名化情報の利用申請の受付、利用目的等の審査等を一元的に行う体制等を整備する。その際、当該審査体制等の整備等については、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づくNDBデータの利用申請・審査体制等と原則同様に、以下の事項を実現する方向で検討する。</p>	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>e：(1)措置済み、(2)令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑩

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公的DBの仮名化情報の利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインを策定すること。その際、公的DBの根拠法令の規定の適用に当たって、公的DBごとに、当該審査並びに利用・提供する仮名化情報の内容及び程度を同等の水準とすること。加えて、研究者、企業等が公的DBの仮名化情報を利用する場合を含め研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、公的DBの仮名化情報の利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることが可能であることを明確化すること。 ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「医学系倫理指針」という。）の適用関係について必要な整理を行った上で、審査委員会の構成を、医学系倫理指針の倫理審査委員会の構成要件を満たすもの等とした上で審査を行い、各研究機関での倫理審査委員会の審査は不要とすること。 ・ 利用申請から利用者が実際に公的DBの仮名化情報の利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、その研究目的に応じ、データ連携・加工等が必要な場合は、原則数か月程度（利用者側の都合に要した期間は除く。）とすることとし、解析用に事前処理したデータセットが必要な場合は、データ連携・加工等が必要な場合よりも可能な限り短期間での提供を可能とすること。 ・ 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）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を導入すること。 ・ 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、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）を導入すること。 ・ 審査の透明性の確保の観点から、審査委員会による審査の結果は定期的に公表すること。 	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>e：①措置済み、②令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑰

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 （1）健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
1	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	<p>e 厚生労働省は、特になん研究の分野における予後情報に関しては、患者に実施された治療効果の評価等のために患者の生存期間及び死因を把握することが重要であることを踏まえ、効果的ながん予防、がん医療及びがんとの共生に関する検討並びに政策を促進する観点から、がん登録推進法第20条の規定により提供される情報（生存確認情報）につき、その提供を受けた病院等からの第三者提供を認めるに当たって求める一定の加工について、以下の事項を実現する方向で検討する。</p> <p>①診断日等から最終生存確認日又は死亡日までの日数については、提供先においても把握可能とすること。</p> <p>②死因情報について、がんによる死亡である場合はその旨を、また、がんによる死亡以外の場合はその機微性を十分考慮した上で、その情報を、提供先においても把握可能とすること。</p>	<p>a～d：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>e：①措置済み、②令和7年結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑩

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。</p> <p>令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、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」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等については、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくても行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、令和7年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいる。</p> <p>他方、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用に関する包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。</p>	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑱

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 （1）健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>我が国においては、令和22年（2040年）頃に向けて、85歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療、介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっているとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、EUにおいては令和7年3月にEuropean Health Data Space規則（以下「EHDS」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、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という出口規制の考え方に転換することを含め、医療等データの包括的かつ横断的な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必要があるため、以下の措置を講ずる。</p>	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置 b：引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置 c, d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑳

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、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在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにするとともに、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、本人同意を不要とするデータ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一定の強制力や強いインセンティブ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、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。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。</p> <p>その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係省庁と連携しつつ、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。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。</p> <p>内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。</p>	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b: 引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d: 令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）②

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>・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ては、EHDSの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的DBに格納されるデータ、②医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）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といった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。</p>	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置 b：引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置 c, d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）②

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>・二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などの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、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。</p> <p>・民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、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する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。</p>	<p>a:（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b:引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d: 令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）㊟

Ⅱ 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>b 個人情報保護委員会は、個人情報保護法が、いわゆる「一般法」として、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、同法を不断に見直す必要があることを踏まえ、以下の事項を検討し、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同法における、①統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人同意の在り方、②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、③病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方を含む、本人からの同意取得規制の在り方と必要なガバナンスの在り方。 ・同法の確実な遵守を担保するため、必要とされる事後的な規律を一体的に整備し、全体としてバランスの取れた法制度とすること。 <p>c 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の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と統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。その検討に当たっては、公的DBの仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的DBの管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。</p>	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b: 引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d: 令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）②

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<ul style="list-style-type: none"> ・システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的DB等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用したVisiting解析環境を含む。以下同じ。）の整備、API（Application Programming Interfaceの略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。 ・医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。 ・クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乘せで設けることを検討する必要があること。 	<p>a:（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b:引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d: 令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）㊟

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>・データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C:Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（GPU: Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。</p> <p>・データベース間連携の際の医療等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すると、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整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。</p>	<p>a:（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b:引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d: 令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）②

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<p>・医療等データの利活用に当たっては、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（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報）よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、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ると、例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む。）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能とすることについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。</p> <p>・電子カルテ情報共有サービスにおいては、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ところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえると、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。</p> <p>d 内閣府及び厚生労働省は、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。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。</p>	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑳

II 実施事項 3. 投資大国

（1）健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
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	<ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段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する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。 ・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する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。 ・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、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的DBにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討する必要があること。 ・一つの研究等に対する個別限定的な契約だけではなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）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導入を検討する必要があること。 ・提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、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）の導入を検討する必要があること。 ・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する必要があること。 	<p>a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、</p> <p>（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b：引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置</p> <p>c, d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑳

II 実施事項 3. 投資大国 (1) 健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
3	治験に係る広告規制の見直し	<p>承認前の医薬品等に係る広告については、医薬品等の不適正な使用とそれによる危害の発生を防止するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条により、一律に禁止されているが、製薬企業等が行う治験に係る情報の提供については、j R C T（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究等提出・公開システム）に登録・掲載されている範囲内である限りにおいて、「治験に係る情報提供の取扱いについて」（令和5年1月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「課長通知」という。）により、「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行う場合には「広告」には該当しないこととされており、製薬企業等は患者等に対して治験に係る情報の提供を行い、被験者募集等を行っている。</p> <p>一方で、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験に係る情報を求める者」の該当性について具体的な基準等が示されていないことから、製薬企業等は広告規制に抵触することを避けるため過度に情報発信を控えており、結果として治験に係る情報を求めるがん患者等が当該情報を得にくい状況につながっている ・患者等が治験に係る情報を得にくい環境にあることが、ドラッグ・ラグ（欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいう。）／ドラッグ・ロス（欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品が発生している事象のうち、特に日本での開発に着手されていないものをいう。）の背景にある ・治験に係る情報提供可能な対象者を「治験に係る情報を求める者」に限定していることは、我が国独自の規制であり、国際共同治験を推進する観点からも、本規制を国際整合のとれた規制に見直す必要があるとの指摘がある。 <p>以上を踏まえ、患者等の治験に係る情報へのアクセス向上及び国際整合のとれた薬事規制を実現するため、以下の措置を講ずる。</p>	<p>a：令和7年度検討・結論・措置 b：令和7年度中を目途に措置 c：令和7年度上期検討開始、令和8年上期結論、結論を得次第速やかに措置</p>

規制改革実施計画（令和7年6月13日 閣議決定）（主な医療関係箇所抜粋）⑳

II 実施事項 3. 投資大国

（1）健康・医療・介護

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
3	治験に係る広告規制の見直し	<p>a 厚生労働省は、患者等が、j RCTにおいて掲載されているなど信頼性の高い治験の情報について、治験広告に掲載された二次元コード等から治験薬の名称等を含むウェブサイトアクセスし治験に係る情報を得ること、動画投稿サイトにおいて治験薬の名称等を含む日本語での動画から治験に係る情報を得ることなど信頼性の高い治験に係る情報に円滑にアクセスすることを可能とする方策について、患者団体、製薬団体及び有識者の意見を踏まえて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。なお、検討に当たっては、課長通知における「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行うとの制限について、当該制限の撤廃及び当該情報提供の該当性の明確な基準、Q & A等を周知することを含めて検討する。</p> <p>b 厚生労働省は、患者等が、j RCTにおいて、患者の疾患に即した治験に係る情報を容易に検索し、及び閲覧することを可能とするため、j RCTについて、以下の点を含め、所要のシステム改修を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者等の閲覧ニーズが高い情報（実施医療機関、同意説明文書、レイサマリー（治験の内容や結果を患者等が読んで理解できるように作成されたものをいう。）等）が掲載できる箇所等の新設 ・検索システムの見直しによる検索精度の向上 ・患者等が閲覧しやすいウェブサイトとなるよう、患者等の閲覧ニーズの高い情報から順に掲載するなどユーザーインターフェースの改善 ・掲載されている治験に係る情報に関する相談窓口の明確化 <p>c 厚生労働省は、疾病名、疾病部位など一定の患者情報に基づき、患者が被験者となり得る治験に係る情報について、プッシュ型で患者等に情報提供を可能とする方策について、患者団体、製薬企業及び有識者の意見を踏まえて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。</p>	<p>a：令和7年度検討・結論・措置</p> <p>b：令和7年度中を目途に措置</p> <p>c：令和7年度上期検討開始、令和8年度上期結論、結論を得次第速やかに措置</p>