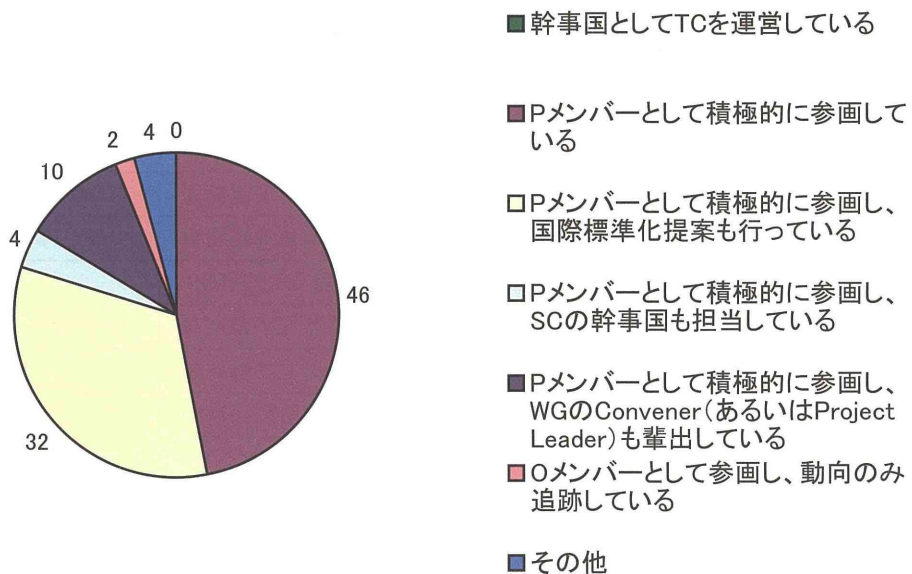


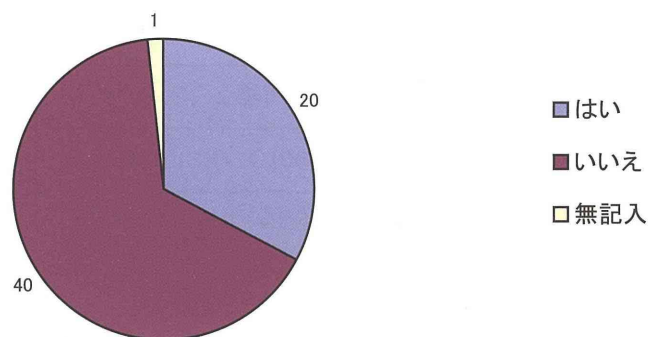
【設問2】貴WGの全般的な活動状況についてお教え下さい(複数回答可)



□ その他

ISO/TC106 SC1 WG15	WGを設置したばかりで、今年初めてWG会議を開催する。 日本提案プロジェクトのためにWGを設置し、Project Leaderは日本で、WGコンビーナも日本から擁立している。
ISO/TC106 SC9	今年9月のISO/TC106年次会議でSC設置が決まり、幹事国・国際議長を担当することになった。国際標準提案も予定。
ISO/TC150 SC5	Pメンバーとして参加しているがアクティビティは低い
ISO/TC194 WG4	国際標準化作成のための編集委員会メンバーも担当; 総メンバー8名中2名参加(米国4名、EU2名、日本2名)

【設問3】現在、貴WGにおいて、日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化する取り組みを行っていますか？



□ はい(具体例)

IEC/TC62 SC62A JWG9	フィジカルアシスト機器
IEC/TC62 SC62B, C	四次元放射線治療装置の基礎安全及び基本性能
IEC/TC62 SC62D	機能検査オキシメータの個別規格を提案
IEC/TC62 SC62D MT18	集束強力超音波治療機器の個別安全規格策定
ISO/TC45	ISO11193-2(医療用使い捨てPVCグローブ)の改正提案中
ISO/TC106 SC1 WG15	接着性を有する歯科用レジン系セメント
ISO/TC106 SC2 WG22	歯科用磁性アタッチメント
ISO/TC106 SC8 WG4	インプラントとアバットメント連結部での振り疲労試験法

ISO/TC150 SC1 WG3	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 生体活性セラミックス多孔体の物理化学的特性評価 (フランス提案への相乗りであるが、内容はほぼ日本提案)</li> <li>② リン酸カルシウム骨ペーストの物理化学的評価提案準備中</li> <li>③ 生体活性セラミックスの細胞侵入性評価法(国内試験中)</li> <li>④ 埋植材料の生体外アパタイト形成能評価(改訂)</li> </ul>
ISO/TC150 SC4	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 数値シミュレーションによる人工股関節大腿骨ステムの疲労強度評価方法</li> <li>② 人工股関節用セラミック骨頭の衝撃試験方法</li> </ul>
ISO/TC150 SC7 WG3	<ul style="list-style-type: none"> <li>① PWI 13018</li> <li>② PWI 13019</li> <li>③ NP 16379</li> </ul>
ISO/TC172 SC5 WG6	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 防水型内視鏡の基本的要求事項と試験方法</li> <li>② 内視鏡: 基本的要求事項の見直し</li> </ul>
ISO/TC172 SC7 WG9	<ul style="list-style-type: none"> <li>① コンタクトレンズ材料の分類</li> <li>② アカントアメーバのシスト化に関する試験法</li> </ul>
ISO/TC194 WG6	有機溶媒抽出による試験試料調製法
ISO/TC194 WG9	国内研究施設で実施された医療機器の血液適合性試験の試験法提案(血栓性、溶血性試験)
ISO/TC194 WG12	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 日本発細胞毒性試験用標準材料を国際標準化</li> <li>② 日本発埋植試験用標準材料を国際標準化</li> <li>③ 日本発試料調製法を国際標準化</li> </ul>
ISO/TC194 WG15	生分解性ポリマーの毒性学的評価
ISO/TC194_WG16	発熱性物質試験に関するテクニカルレポート
ISO/TC210 JWG7 WG3	栄養剤容器とその投与機器のコネクタ
ISO/TC212 WG1	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 遺伝子検査室に関する品質と能力</li> <li>② 遺伝子関連検査における検体品質管理マニュアル</li> </ul>

無記入  
ISO/TC84

【設問4】その取り組みの成功見込みと要因をお教え下さい(設問3で「はい」と答えた場合のみ御回答下さい)

(1) 国際標準化できる見込みが十分ある規格

IEC/TC62 SC62A JWG9	規格名	リハビリテーション補助ロボティック機器の個別安全規格 (60601-2-X)
	成功要因	個別安全要求としては成立可能と考える。ただしその必要性については精査を要する。
IEC/TC62 SC62B,C	規格名	四次元放射線治療装置の基礎安全及び基本性能
	成功要因	国の国際標準化戦略事業(3カ年)の一テーマとしてH23年度着手したばかりで国際標準化戦略WGを発足し活動中。来年度IEC TC62総会時規格化の提案を行う予定(北海道大学、京都大学、日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会との合同活動)。
IEC/TC62 SC62D	規格名	機能検査オキシメータの個別規格
	成功要因	2011年9月にニュルンベルクで開催されたSC62D Plenaryにおいて、機能検査オキシメータの個別規格を日本から提案したい旨提案し、了承された。なお、具体的な規格開発はこれから始まる。
IEC/TC62 SC62D MT18	規格名	IEC 60601-2-62 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –Part 2-62: Particular requirements for basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
	成功要因	<p>① SC62D/MT18の国内メンバーが産業界よりの2名のみのため審議が不十分であった。このため新たにSC62D/PT 60601-2-62対応委員会の発足を呼びかけ、国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部の 松岡厚子部長に委員長就任をお願いし、委員として産業界から8名、国研及び独立行政法人から7名、大学から7名、省庁より3名、計25名の国内委員会をスタートさせた。これにより各方面の見地から活発に審議実施し、偏りの無い日本コメントを提出することができ他国の信頼を得た。</p> <p>② 経済産業省の平成23年度工業標準化推進事業委託費[戦略的国際標準化推進事業委託費(国際標準共同研究開発事業:集束超音波治療に関する国際標準化)]の給付を得て実証実験を行い、国際会議に於いて日本提案の正当性をデータで示す事ができた。これにより賛同国を確保し日本に有利な内容でCDV化を進めている。さらに全ての国際会議に必ず出席し他国コメントに反論する場合は実証データをプレゼンテーションし日本の優位性をアピールし続けている。</p> <p>③ 本規格は当初日本が単独で提案したが賛同国は皆無であった。原因はSC62D/MT18には日本以外には超音波の専門家がいない事と、超音波計測規格の審議が役務のTC87において中国が米国と共同で中国国内規格をIEC化する提案を進めており超音波関連委員の興味为中国案に向いていた事であった。これに対抗するためTNO:オランダ応用科学研究機構、NPL:英国物理計量研究所、等の有力な外国委員と連携をはかった。さらにTC87委員をSC62Dに招聘するべく別途SC62D/PT60601-2-62の設置を働きかけた。なお日本がPJリーダーとなる事に拒否反応があったのでオランダとの共同提案として賛同国を得て中国案を排除し日本提案をCDV化にまで漕ぎ着けた。</p>
ISO/TC45	規格名	ISO11193-2,Single-use medical examination gloves – Part2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
	成功要因	既に世界各地で使用されている使い捨て医療用PVCグローブに対して現在のISO11193-2の物理特性値が適正值ではないので改正提案を行った。JIS、ASTM,EU規格値は適正值なので、これを根拠に進めて行く。

ISO/TC106 SC1 WG15	規格名	Dentistry— Polymer-based luting materials containing adhesive components
	成功要因	現存のISO規格の改正作業の際に、適用範囲からはずされた製品が、世界市場に出回っていて、それらの製品の国際標準化が早急に迫られていること。経済産業省のプロジェクトとして採択され、経済的な支援が得られていること。WGコンビーナを日本が担当し、原案作成に英語圏のエキスパートのサポートを依頼している。
ISO/TC106 SC2 WG22	規格名	Dentistry— Magnetic attachments
	成功要因	NEDOのプロジェクトに採択され、規格作成の基礎となる試験を十分に行っていること。CD段階で十分に討議して、海外、特にドイツのコンセンサスを得て、DIS段階に進めており、DIS投票では100%の賛成を得ている。親SCの議長及び国際幹事も連絡を密にとって作業を進めている。
ISO/TC106 SC8 WG4	規格名	Dentistry— Torsional fatigue test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
	成功要因	経済産業省、文部科学省の財政的支援が得られたこと。文部科学省の助成で規格作成の基礎となる試験を十分に行ったこと。経済産業省の助成で設置された国内委員会において完成度の高い規格原案を作成できること。国際会議における予備的説明をふくめ説明が十分になされていること。
ISO/TC150 SC1 WG3	規格名	Calcium phosphates —Part 3 : Hydroxyapatite and beta-Tricalcium phosphate bone substitute (設問3の①) In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials (Revision of ISO 23317:2008) (設問3の④)
	成功要因	フランスが先走って提案したが、日本国内ではその時点で生体活性セラミックス骨補填材料の気孔構造、機械的特性、溶解性に関する国内ラウンドロビンテストをほぼ終了しており、その結果、学術的背景もしっかりとした標準測定法の提案が可能であったため、内容のほとんどを日本提案の評価法に置き換え、実質的に日本の標準測定法を国際標準として提案することができた。本提案に関しては、堤定美教授をリーダーとしたプロジェクト内で行われており、標準化のための予算措置がある程度あったことも大きいと思われる。後者については、改訂版であるため、特に大きな問題はなく承認されると思われる。
ISO/TC150 SC4	規格名	数値シミュレーションによる人工股関節大腿骨ステムの疲労強度評価方法
	成功要因	理論解析精度の向上に伴い、実機試験の負担を低減させるという国際的な要求があるという背景とともに、事前の各国への説明と協力要請の努力を続けていること。
ISO/TC150 SC7 WG3	規格名	Evaluation of anisotropic structure of articular cartilage using DT-MR imaging (NP 16379)
	成功要因	既にNP登録されており、エキスパートも獲得している。
ISO/TC172 SC5 WG6	規格名	「防水型内視鏡の基本的要求事項と試験方法」
	成功要因	本分野の先端技術と実績を持っていること
	規格名	「内視鏡：基本的要求事項の見直し」
	成功要因	本分野の先端技術と実績を持っていること。但しJISは元々ISOを翻訳し制定(MOD)したものであるため、日本オリジナル部分はMOD箇所のみ。
ISO/TC17 _SC7 WG9	規格名	シリコーンハイドロゲルの分類
	成功要因	ANSIメンバーやFDAとの情報交換を行い、共同提案している。

ISO/TC194 WG6	規格名	ISO 10993-3、Annex D (normative)
	成功要因	国際会議には毎回出席し、日本提案に対する各国からの質問に答えた。又、メールでの討議にも丁寧に対応するように務めた。この案件の討議は、5年以上続いているが、最終的にはnormative annexとして採用され、結果として、過去に日本固有の方法と言われていた手法が、現在では国際標準になろうとしている。
ISO/TC194 WG12	規格名	試料調製法と標準材料
	成功要因	長年にわたり、研究した内容を多くの英語論文とし、それらの成果を踏まえて、国内ガイドラインを作成した後、さらに、国際標準化にむけた活動を活発に行った。国際会議での複数回のプレゼンテーションを行い、各国からの出席者の理解が進んだ。実験事実に基づいた科学的なデータ説明とその論理性を10年にわたり一貫として行い、最後まであきらめず、粘ったことが、成功の要因である。
ISO/TC194 WG15	規格名	ISO 10993-3
	成功要因	無記入
ISO/TC194 WG16	規格名	ISO/PDTR Principle and method for pyrogen test of medical devices (ISO/TC194/WG16 N28)
	成功要因	科学的根拠に基づき、ウサギを使用した発熱性試験、エンドキシン試験及びヒト細胞を利用したHCPTの3法に関する情報を公平且つ詳細に記述したドラフトを提案した。各国からのコメントに対しては科学的且つ丁寧に回答し、特に焦点となる部分については全体会議開催前に関係者とメールにて意見交換し、意思統一を図った。協議は全て終了し、現在、DIN(事務局)が最終版を作成している。
ISO/TC198 WG7	規格名	ISO 11607 p-1 and p-2
	成功要因	今まで包装に関してのグローバルな規格、及び日本の規格はなく、滅菌される医療機器の包装に関しては、若干重要視されていないところがあった。しかし、この11607が承認され、その承認された11607を翻訳JISにすることにより、日本での包装材の重要性、またどのような事項を考慮すればいいのかという事が明確になった。

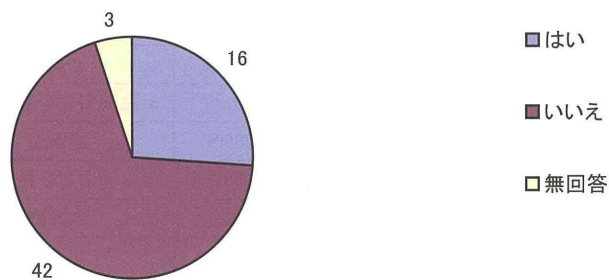
## (2) 国際標準化が難しい規格(該当する規格を全て御記入下さい)

IEC/TC62 SC62A JWG9	規格名	医療ロボット機器の安全性副通則(60601-1-X)
	具体的理由	コンビナーの個人意見により作業を開始したが、実力不足。
ISO/TC150 SC4	規格名	人工股関節用セラミック骨頭の衝撃試験方法
	具体的理由	特に欧州各国において、ISOの標準化と医療用具の承認基準がリンクしていることから、標準化に慎重な傾向があり、容易に賛同を得にくいこと。
ISO/TC172 SC7 WG9	規格名	アcantアメーバのシスト化に関する試験法
	具体的理由	試験プロトコール決定にも時間がかかり、実際のリングテストが進まない状況であるため。
ISO/TC212 WG1	規格名	遺伝子検査室に関する品質と能力
	具体的理由	数回にわたりWG1及び総会で議論され、その重要性は認識されたものの、既存のISO 15189との重複が多く、本項目を独立した国際規格として取り上げることに大きな抵抗があり、NWIPとして採用されなかった。

(3) どちらとも言えない規格(該当する規格を全て御記入下さい)

ISO/TC150 SC1 WG3	規格名	リン酸カルシウム骨ペーストの物理化学的評価、生体活性セラミックスの細胞侵入性評価法(国内試験中)
	判断に迷う具体的理由	前者は前出しの段階であり、後者は現在経産省の予算で評価法を確立中の段階であるため。事前の根回しでは、ある程度の好感触を得ている。
ISO/TC150 SC7 WG3	規格名	PWI 13018 “Evaluation of in vivo bone formation in porous materials”PWI 13019“Quantification of sulphated glycosaminoglycans (sGAG) for evaluation of chondrogenesis”
	判断に迷う具体的理由	NP登録されておらず、エキスパートも5ヶ国獲得できていない。
ISO/TC172 SC7 WG9	規格名	アメーバのシスト化試験
	判断に迷う具体的理由	無記入
ISO/TC194 WG9	規格名	ISO 10993-4
	判断に迷う具体的理由	無記入
	規格名	血栓性試験
	判断に迷う具体的理由	現時点でいくつかの試験法が提示されており、試験法の規格設定にあたっては、科学的妥当性を検証しながら進めていく。現在、Round Robin Testが予定されており、この結果を基に規格化が検討される。Round Robin Testに載せるべき国内試験法(in vitro及びin vivo)の絞込みが必要であり、今後の作業となっている。このため、現時点でどちらとも言えない。
	規格名	溶血性試験
判断に迷う具体的理由	事務連絡36号に準拠した溶血性試験は、国内各社の承認申請で実施されており、十分な実績がある。今後、米国のAAMI基準、FDA基準合計4基準と合わせた5基準についてRound Robin Test(国内2機関も参加)で比較評価されるが、微修正の上(観察時間を米国条件に合わせて4時間から3時間にする等)、Annexに収載される可能性がある。	
ISO/TC194 WG15	規格名	未定
	判断に迷う具体的理由	国内でも、まだ、きちんとしたコンセンサスが得られていない案件であるため。
ISO/TC210 JWG7 PG3	規格名	ISO80369-3
	判断に迷う具体的理由	現在、審議中のため。
ISO/TC212 WG1	規格名	遺伝子関連検査の検体品質管理マニュアル
	判断に迷う具体的理由	遺伝子関連検査についての日本語版は既に発刊されており、これを基に他の検体検査を広く包含した国際規格または技術指導書とすべく努力している。しかし、臨床検査室で取り扱われる検体検査項目が多様であり、さらに新規の検体検査項目が年々開発されている中で、horizontal standardとして国際規格への採用には多くの困難が予想される。さらに、欧州グループも同様なプロジェクトを既にスタートしており、それがISO/TC212にNWIPとして提案するか否かについては全く不明である。

【設問5】過去、貴ISO・IEC/TCにおいて、日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化する取り組みを行った経験はありますか？



43

□ はい(具体例)

IEC/TC62 SC62D	収束超音波機器の個別規格
ISO/TC106 SC1 WG15, SC2 WG22, SC8 WG2.4, SC9	①義歯床安定用糊材 ②歯科用インプラントシステムの前臨床評価—動物試験方法(技術仕様書) ③ 歯科用インプラントシステムの振り力試験(技術仕様書)
ISO/TC150 SC1 WG3	埋植材料の生体外アパタイト形成能評価
ISO/TC157	破裂試験の測定方法について。老化試験の削除。
ISO/TC172 SC7 WG2	① JIS規格に規定されている用語(日本語)をISO規格の対応語の表に取り入れた。 ② JISに規定されている眼鏡フレーム用小ねじの公差及び用途を国際規格に取り入れた。
ISO/TC172 SC7 WG6	① ISO 10342 (JIS T 7319) ② ISO 10343 (JIS T 7318) ③ ISO/CD 10941 (JIS T 1204)
ISO/TC172 SC7 WG9	コンタクトレンズの折り曲げ試験



ISO/TC194 WG1	日本が作成したガイドライン案を、文書審議に提供した。
ISO/TC194 WG4	ISO14155:2011(改訂2版)への日本の該当室長通知の文言あるいは概念を盛り込むことが出来、ISO14155:2011と日本の規格が実質的に同等である。
ISO/TC194 WG5	① ISO 10993-5に国立衛研の中村先生らが作製した対照材料を、細胞毒性試験のpositiveおよびnegative control materialとして掲載できた。 ② ISO 10993-5 Annex Bにコロニー形成試験法に関する情報を、前任国内代表者の努力により掲載できた。
ISO/TC194 WG7	ISO 10993-11 Annex Fに材料由来の発熱性物質に関する情報を、国立衛研・藪島先生に執筆頂き、掲載できた
ISO/TC194 WG12	① 日本発細胞毒性試験法 ② 日本発感作性試験用試料調製法

【設問6】その取り組みの成果と要因をお教え下さい(設問5で「はい」と答えた場合のみ御回答下さい)

(1)国際標準化に成功した規格(該当する規格を全て御記入下さい)

IEC/TC62 SC62D	規格名	収束超音波機器の個別規格
	成功要因	オランダとともに、規格の提案を行った。なお、現在、プロジェクトは進行中である。
ISO/TC106 SC1/ WG15 SC2/WG22 SC8 WG2,4 SC9	規格名	① ISO 10873:2010, Dentistry— Denture adhesives
	成功要因	JIS発行を先行し、その英訳JISを提案した。本製品を扱う国内企業からなる組織が存在し、原案作成作業に主体的に取り組んだ。経済産業省のプロジェクトに採択され、経済的支援が得られた。WGコンビーナを獲得し、我が国主導で規格作成作業を進めることができた。
	規格名	② ISO/TS 22911:2005, Dentistry— Preclinical evaluation of dental implant system— Animal test methods
	成功要因	規格の必要性が十分あったこと。規格原案の完成度が高かったこと。規格作成作業に英語圏のエキスパートの協力が得られたこと。
	規格名	③ISO/TS 13498:2011, Dentistry— Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
成功要因	経済産業省、文部科学省の財政的支援が得られたこと。文部科学省の助成で規格作成の基礎となる試験を十分に行ったこと。経済産業省の助成で設置された国内委員会において完成度の高い規格原案を作成したこと。国際会議における予備的説明をふくめ説明が十分になされたこと。	
ISO/TC150 SC1 WG3	規格名	ISO 23317:2008 – In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials
	成功要因	すでに各国で用いられている日本発の手法を国際標準として提案したことが最も大きい要因であると考えられる。
ISO/TC157	規格名	ISO4074 老化試験項目の削除
	成功要因	データを基に理論的説明(プレゼンテーション)を繰り返し、各国の合意を得た。
ISO/TC172 SC7 WG2	規格名	ISO7998 眼光学— 眼鏡フレーム— 対応語と用語の表
	成功要因	日本は、世界的に眼鏡フレームの大規模生産地であることを主張し続けた。
	規格名	ISO11381 光学と光学機器— 眼光学— 小ねじ
	成功要因	日本のJIS規格を基に。日本の規格の正当性を主張し続けた。
ISO/TC172 SC7 WG6	規格名	ISO 10342(Eye Refractometer)、ISO 10343(オフサルモメータ)
	成功要因	両製品とも、当時、性能・操作性で日本が世界をリードしており、ISOに先駆けて1988年にJISが制定された(JIS T7319, JIS T7318)。これを国際標準規格とすべく日本医用光学機器工業会がISOに提案した。世界的に優位に立っていた市場状況の中で、当時の両専門委員会が積極的に提案活動をしたことが成功の要因である。
ISO/TC172 SC7 WG9	規格名	コンタクトレンズの折り曲げ試験
	成功要因	製品での強度試験に対する要望があり、その内容にマッチした。

ISO/TC194 WG1	規格名	ISO 10993-1
	成功要因	日本バイオマテリアル学会標準化委員会で審議を重ね作成したガイドライン案を、当該規格審議に提供し、地道に説明を行った。
ISO/TC194 WG4	規格名	ISO14155:2011:医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について(薬食機発第720005号)
	成功要因	<p>1)背景:ISO14155:2003が発行される時は、その規格が日本の該当通知及び医薬品の国際規格(ICH-GCP)と大幅に違う内容であったため、修正を提案していたが、投票の結果承認された。しかし、米国FDAから直ちに改訂提案が出され、ISO14155:2003は実質的に日米両国が批准しないものであった。その後、2004年には改訂がWG4全体会議で承認され、2005年から改訂作業が開始され、2008年にはFDISが否定されたが、その後FDIS第2版を作成することにより、昨年のFDIS(第2版)の反対国なしの承認により、本年2月1日にISO14155:2011が発行された。</p> <p>2)成功の要因は以下であると考えます。</p> <p>(1)日本が積極的に改訂作業に取り組み、改訂内容と日本の事情をWG4メンバーにアピールできたこと。  (2)日本の提案を受け入れてくれるメンバーを探したこと。その結果、アメリカ、EU(スイス、オランダ)及び日本により、編集委員会を設立し、Drafting、Editingを実施できたこと。  (3)国際規格作成の業務を通じて、編集委員会及びWG4全体会議において、良好な人間関係を構築したこと。  (4)WG4メンバーから信頼されるようになったこと。</p>
ISO/TC194 WG5	規格名	ISO 10993-5 Annex B
	成功要因	国際会議での積極的発言およびラウンドロビンテストによる試験法比較検証実験の実施による。
ISO/TC194 WG7	規格名	ISO 10993-11 (Annex F)
	成功要因	動物を用いて発熱性物質試験を行う意義を、全身毒性試験の専門家に対し、国立衛研・藪島先生の最新の研究成果と共に科学的論拠を持って訴え、いわゆるエンドキシン試験との識別を明確化した。この動きは、WG16に発展し、新たな規格作成に継続されている。
ISO/TC194 WG12	規格名	細胞毒性、感作性
	成功要因	細胞毒性試験には、多くの試験法がある。簡便で、低コストで、高感度な試験法を国際標準化することにより、医療機器の細胞毒性を、低コストで、迅速に、適切に判断することが可能となる。標準材料を用いて、各種試験法を比較することにより、我が国のコロニー法を用いた細胞毒性が優れていることを示すことができた。また、国際バリデーションも実施し、各国の理解も進んだ。感作性試験においては、モデル材料を用いて、我が国および海外の試料調製法を用いて試験した結果、海外の試験方法では、感作性物質の検出能力が低く、擬陰性となることを明確にした。感作性試験においても、国際バリデーション試験を実施した。以上の結果は、多くの英語論文となっており、FDAをはじめ海外の委員から、論文の請求依頼がある。標準化までには、開発から、10年程度の年月がかかる。多くの経験と標準化にむけた地道な努力が必要と考える。確認のための実験をせず、ガイドラインに記載後、まちがった方法が、出回り、多くの無駄な実験と多額の費用が失われないう、気をつけるべきである。FDAをはじめ海外の委員からの、日本の方法への理解がふかまったのは、標準化活動を20年つづけているが、ここ数年である。FDAでは、2008年に公開された報道では、安全性を軽視しているとのことから、長官が交代したと報道されている。科学的なデータを示して、標準化することの必要性が高まっている。

(2) 国際標準化に至らなかった規格(該当する規格を全て御記入下さい)

ISO/TC157	規格名	ISO 4074 破裂試験の方法
	具体的理由	現在は説明を繰り返し、説得をしている段階です。
ISO/TC172 SC7 WG6	規格名	ISO/CD 10941(レーザ光凝固装置)
	具体的理由	JIS T 1204案に沿ったISO案がとりあげられる(ISO/TC172 SC7/WG3 N78)(1988/02)。その後、ドイツ案により内容が詳細に掘り下げられる(ISO/TC172 SC7/WG3 TG/N2~N10)。JIS T 1204とは細部の整合性が無くなる。SC7/WG3では、1994/06の投票で可決された。しかし、その後同様な規格(IEC601-02.22)が存在することから、その規格を改訂し、ISO/CD 10941もカバーすることが、SC9/WG4から報告される(1995年のISO国際会議)。その後、SC7/WG3でISO/CD 10941の廃案について投票が行われ、発行しないことに決定(1998/04)。

【設問7】諸外国との連携についてお教え下さい(設問3及び5で「はい」と答えた場合のみ御回答下さい)

投票時、有利になるように諸外国と綿密に連携している又は連携した

IEC/TC62 SC62D	収束超音波の個別規格については、オランダとともに規格提案を行った。
IEC/TC62 SC62D MT18	TNO:オランダ応用科学研究機構、とは集束強力超音波治療機器の製品認証を現存規格の組み合わせで実施可能か否かの調査を実施し、日本提案の新規格が重要である旨を相互に確認した。NPL:英国物理計量研究所に於いて本研究で試作した集束強力音場の物理特性を測定し、日本技術の優位性を示すデータを収集した。この連携作業を通じてこれらの有力機関の賛同を得る事に成功した。共同作業の成果は関連学会で発表し日本提案の正当性と英蘭など主要国との連携が揺るぎない事をアピールし賛同国確保に努力している。
ISO/TC106 SC1 WG15, SC2 WG22, SC8 WG2.4, SC9	日本のエキスパートがWGコンビーナや海外エキスパートと接触し、常に情報交換を行い、人間関係を確立するようにした。(同:他4件)
ISO/TC150 SC1 WG3	年に数回、国内委員長が主要国関係者と会談し、日本提案あるいは予定文書の趣旨、科学的裏付けなどを十分に根回している。必要に応じて海外へ試験法と結果を開示し、各国でも追試を行ってもらえるよう努力している。
ISO/TC150 SC4	関連標準化国際会議(ASTMなど)における要旨説明や各国エキスパートを訪問しての協力依頼をおこなった。
ISO/TC157	諸外国の意見を事前に情報収集した。
ISO/TC172 SC7 WG2	ISO国際会議前に、WG2議長宛に日本の意見をE-mail等で先に送付して、各国の委員に回覧してもらった。また、国際会議の会期中、特にコーヒブレードのときに賛成してもらうように各国に働きかけた。
ISO/TC172 SC7 WG10	プロジェクトグループメンバーと、規格策定過程で密接な連絡を行った。
ISO/TC194 WG1	審議案件のメールでの討議に積極的に参加し、意見を述べる。
ISO/TC194 WG4	設問6で回答しました。
ISO/TC194 WG5	会議に際してコンビーナと事前協議するなど、信頼関係を築いていたと思われます。
ISO/TC194 WG16	各国に投票(賛成票)依頼は行っていないが、前記のISO/TC194/WG16 N28作成に関し、焦点となる部分については全体会議前にメールにて先方が納得するまで科学的且つ丁寧に説明及び交渉した。
ISO/TC212 WG1	日本がISO/TC212においてロビー活動を始めて間もなく、ECがEurogentest projectに予算を投じ、活動を始め、欧州勢からの協力は得られなかったが、米国、メキシコなどとの連携を強めて強力な働きかけをした。

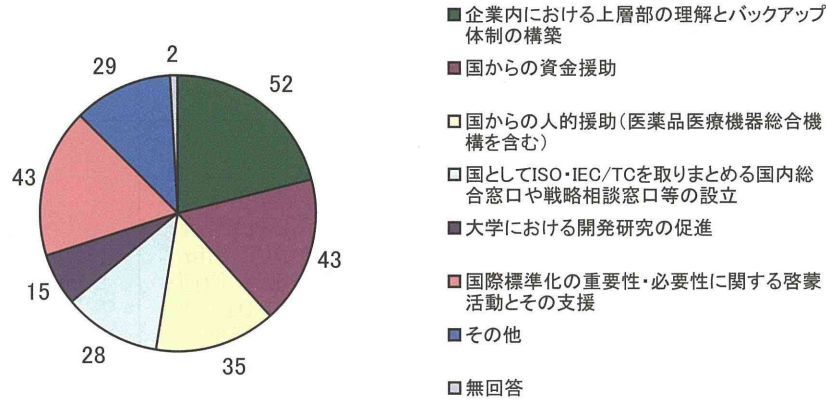
□ 特段の働きかけは行っていない又は行っていなかった

ISO/TC150 SC2 WG4	人工心肺関係は、世界的にも米国製品の占有が高く、会議の場での議論ができているため。
ISO/TC150 SC2 WG5	血液透析関係は、世界的にも日本製品の占有も高く、過去から国際整合にも積極的であり、形状や試験方法など個別の要求事項については、日本独自提案が受け入れられている。一方で、日本では集合透析法が主であるが、海外は個人用透析が主体であり透析方法について整合できない部分も多く、規格の提案まで至っていない事項もあるため。
ISO/TC150 SC2 WG6	薬剤溶出型ステントについては、米国での製品化が先行しており、日本での研究開発は最近であり、該当企業も少数であった。また、医薬品とのコンビネーションということで各国の審査制度の整合化についての検討段階であり、特段の提案には至っていない。
ISO/TC194 WG9	現在、改訂方針や一般的記載事項の議論が行なわれており、妥当な意見であれば通ることが多く、諸外国との連携は必要と感じなかった。今後、文書の表現や具体的な試験方法の記載事項の議論となった場合、意見が分かれることが予想される。この場合、諸外国との連携が必要になる可能性がある。

□ その他

IEC/TC62 SC62A JWG9	まだ何も投票に至ってない。コンビナーの実力不足が明らかであり、参加者には日本は適切なエキスパートを出席させており、プラグマティックな立場に立っていると印象を与えるよう一貫して行動を取るように意識している。
ISO/TC45	ISO11193-2の改正提案では特に協力依頼は行っていないが、過去に日本のISO/TC45の活動事例などの紹介を東南アジア諸国にしてきた。(経済産業省のアジア研修制度を利用した。2002～2007年度まで。現在は費用見直しなどで行われていない。)
ISO/TC106 SC1 WG15, SC2 WG22, SC8 WG2.4, SC9	私的会合(日本が主催する会合など)の機会に、日本提案に理解をお願いした。
ISO/TC150 SC7 WG3	各国のエキスパート候補にエキスパートとしての協力を要請した際、個人レベルでは合意がとれたものの、国レベル(ANSIなど)で合意がとれず、エキスパート登録が不調に終わることが多い。原因としては、各国の医療規制環境との関係が挙げられる。
ISO/TC172 SC5 WG6	投票を意識してではなく、WG参加国エキスパート(メカ同士)と個別又は合同でWGの意見交換をすることがある。
ISO/TC194 WG5	会議に際してコンビナーと事前協議したり、会議では各国のメンバーとの交流を図り信頼関係を築く努力が大きな要因のひとつと思われます。
ISO/TC194 WG7	年次総会だけでなく、臨時に行なわれるWG単体の会議にも出席し、粘り強く意見を述べ続けた。
ISO/TC194 WG12	プロジェクト リーダーとして、FDA、ISO/TC194議長、米国企業からの委員(現コンビナー)と国際チームを作り、標準化にむけて、意見交換を頻繁に行った。
ISO/TC210 JWG7 PG3	同部位のコネクタを他に提案している国、企業に、日本案の利便性を個別に訴求した。

【設問8】日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化するために必要と思われる環境(複数回答可)



50

□ その他

IEC/TC62 SC62A JWG1	企業内において国際規格、JIS規格の制定、改訂等の規格化活動が評価されない。国として企業を積極的に表彰する等(担当者を含めた企業のトップを)
IEC/TC62 SC62A JWG3	各国のTR(技術報告書)を国際TS、ISのベースとして提案し、国際標準化を戦略的に進める傾向が一段と強まっている。日本においてこのような戦略と文書開発を行う仕組みが重要であり、その価値についての啓蒙活動と支援が必要である。
IEC/TC62 SC62A JWG9	提案の説得力を出すのは国際的実績か信用に足るデータのどちらかである。新しい分野でこれらを先導するのは企業よりも大学等研究機関であり、彼らがバックデータを示せるかどうかである。 標準化関連の国予算での出張で、規格会議の前後に開催国、周辺国の出席委員の元を訪問するようなスケジュールを認める弾力性が欲しい。現在は小生の理解では、規格会議前後にこのような予定を組むのは認められない。しかし、舞台裏でのかけひき、連携を組む相手を探すなどをする上で、このような行動こそ肝心。
IEC/TC62 SC62B,C	日本主催の国際学会を開催し、規格化のIEC組織のキーマンの招聘及び賛同国との連携強化等のロビー活動を計画。
IEC/TC62 SC62D	国際エキスパートへの教育・国際エキスパートの渡航費用の補助・行政の担当官の会議への参加

IEC/TC62 SC62D JWG7	とにかく「人」日本の技術を世界標準にするためには、まずは「人」である。論理的に物事を考え、英語で議論ができ、小さい頃からディベートを行ってきた欧米人と互角以上に渡りあえる人材が必要。そういう人材を育てて行く必要があり、日本の教育制度から抜本的に変える必要がある。また、そういう人材を育てるためにも、海外に頻繁にいけるように国による金銭的なバックアップをもっと増やすべきである。企業だけでは限界があるし、企業だけではそこまで余裕もない。
IEC/TC62 SC62D JWG12	各国とも規制当局が積極的に国際規格作成に関与し、自国の利益・安全確保に国をあげて取り組んでいます。最近、中国、韓国等も積極的に参加する姿勢が見られ、医療機器産業を成長させていこうとする国の方針が見て取れます。日本では、なかなか行政のバックアップが得られていない印象があります。企業内の理解もまだ低く、関連作業に十分な時間が割けないために、真のエキスパートが育成されておらず、海外の大手企業に伍していけない状況もあります。
IEC/TC62 SC62D MT18	<p>①日本の企業で国際標準化を担当していると評価が非常に悪い(場合が多い)。概ね報告書は全く読まれていない様子。つまり“好きで出歩いている”、“企業に有益な成果が無い”、“何をしているのか知らない”などとしか見られていない。これでは後継者が育たない。国家戦略の一翼を担い、近い将来の企業活動に直結している重要な業務であると強制的に認識させる仕組みが必要。</p> <p>②知的財産権を確保していない国際標準化は愚の骨頂である。しかし試験方法やファントムなどは当該企業が製品化する訳ではないので出願を認められない場合が多い。特に欧州特許は出願時から維持年金が必要なので企業負担が重い。国際標準化には海外出願が必須であるので国家事業として特許プール組合の様な仕組みが必要。</p>
ISO/TC106 SC1 WG15, SC2 WG22, SC8 WG2.4, SC9	国からの資金援助の事例。歯科用インプラントシステムの前臨床評価—動物試験方法(技術仕様書):厚生科学研究助成金により基礎研究が行われた。歯科用インプラントシステムの振り力試験(技術仕様書):文部科学省の科研費で装置の開発ができた。
ISO/TC150 SC7 WG3	<p>ISO/TC150/SC7幹事国業務委員会の下にWG3小委員会を組織し、WG3に提案している3件の進め方および今後日本から提案すべき標準化案について討議した。参考情報として、日本から発信すべき標準案の戦略として挙げた項目を列挙する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品を限定したうえで、アンブレラドキュメントを作る。</li> <li>・ISO TC150/SC7/WG3で討議されている2案件にも当てはまるが、試験法については原理</li> <li>・原則・一般論だけを本文に記述して間口を広げ、具体的手法はAnnex(informative)に記載する規格案が、各国足並みがそろわない現状では相応しいのではないか。</li> <li>・製品を限定したうえで一般論としての再生医療製品出荷判定基準とその評価法</li> <li>・産業化の点からは、今の薬事法ではコスト高でビジネス化が困難。韓国では再生医療実用化が日本より進んでいる。無菌性と低コスト性を両立させつつ、無菌性の高コスト性を回避する規格案が必要。</li> <li>・参入しやすく簡単で、最低限・プリミティブな内容にした規格案・装置、搬送、運搬容器、情報タグ等の周辺システムに関する規格案</li> </ul>
ISO/TC150 SC2 WG4	後発的な医療機器については、現状維持でも対応可能であるが、新規性のある医療機器については国の人的支援は不可欠である。また、医療行為に係る事項については、医療機器企業だけでは限界もあり、医療関係者の出席も望まれる。
ISO/TC150 SC2 WG5	透析については、日本は先進的な技術を有しており、透析器及び透析技術も高いので、アジア地域への浸透や連携など国の支援も必要と考える。



ISO/TC150 SC2 WG6	審査制度に関する検討がされており、行政側での参加を強く希望する。
ISO/TC172 SC7 WG3	同一産業界内部での、国際規格化への横の連携を強化する。業界団体のイニシアティブの強化。眼鏡業界は卸売りや製造部門は医療器具製造販売の登録を受けて事業を展開しているが、小売店は完成品眼鏡が雑貨扱いなので雑貨品販売の業種に分類され業界全体での国際規格への足並みが揃わない。
ISO/TC172 SC9	関連学会・協会との連携。我が国独自の規格を作成する体制の構築。標準化のためのデータベース構築。他国の規格などの情報収集・整頓・整理・解析。事故・ヒヤリハット事例の情報収集と解析、窓口等の設立。
ISO/TC194 SC1 WG3	標準化活動に積極的に参加できる若手の育成(産官学を問わず)・窓口の設立以前に、日本は医療機器関連の国際標準化活動においてどのような方向性をもちどのようなスタンスで関わっていくのか、さらに、目的を達成するためにどのような戦略をとるのかについての問題意識を産官学(特に産官)で共有し、それぞれの役割分担を明確にすることが必要。加えて、それらを世間一般に周知することも必要。
ISO/TC194 WG2	国際会議の場で各国のエキスパートと対等に渡り合えるスペシャリストの育成
ISO/TC194 WG4	まず、専門知識を有し、国際コミュニケーションが出来る人財の育成が継続的に行われる必要があると実感しています。
ISO/TC194 WG5	国際会議の場で対等に科学的ディスカッションでき、かつ、良い関係を築くことができる能力を持つ人材の育成
ISO/TC194 WG7	国際会議でのコミュニケーション力と文書作成が可能な専門性を併せ持つ人材の育成
ISO/TC194 WG8	どうしても言語の壁があり、国際会議での議論や、規格案の作成においてハンディキャップとなっている。共通の事務局として、たとえばJaCVAMの組織を国立とし、業務を拡大して、コンスタントに翻訳のサポート体制が必要だと考える。
ISO/TC194 WG11	国際会議でのコミュニケーション力と文書作成が可能な専門性を併せ持つ人材の育成
ISO/TC194 WG12	<p>戦略は各TCの規格の違いによって異なるように思う。全体にかかわる規格と個別の医療機器に係わるものなど。個別のものでは開発した企業が参画し、自社の製品をふくむ規格の標準化を進めている。TC194のように、全体にかかわる横断的な規格は、影響が大きいことから、しっかりした科学的データの裏付けをとって標準化をすすめない責任を問われることとなる。国家財政が厳しい状況下、多くの予算はなくても定常的な予算で、コンスタントに標準化に向けた活動ができる環境整備が必要と考える。海外出張が多いため、外国旅費による出費が大きい。若手も早い段階から会議に出席し、国際人として活躍できるように人材養成をすすめることも重要である。</p> <p>TC150の電気系の分野では、医療機器に多くの不具合が海外を含め、目立つところであるが、我が国から参加している人がごく少数で、我が国の製品がないベースメーカーでは、日本から全く参加していない(2年から数年前)。このようなところには、少なくともベースメーカーを審査するPMDA審査官が出席すべきであると考え。</p> <p>海外では、標準化専門の会議室が多くあるビル(ドイツ、オーストリアなど)がある。日本にはない。国際標準化財団のビルなどを作り、成長戦略の描ける標準化をすすめるべきと考える。我が国発の医療機器を日本のみならず、アジア(人口の多い中国、インド、インドネシアなど)に向けて輸出する等のシステムができてくれば、成長戦略を描ける。我が国で承認されたものが、アジアを含む海外でも承認されるシステムを作れば、医療機器産業界は成長するであろう。</p>

ISO/TC212 WG1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予算執行のための資金は主として会費に依存し、国内会議への出席についても所属団体や学会や企業に依存しており、とくに大学関係者がISO活動への旅費を負担することは不可能である。</li> <li>・ISO/TC212はHealth and Medicineグループに属し、とくに臨床検査に関する統一した窓口が厚生労働省内に存在せず、オブザーバに指名されている係官が委員会に出席することはほとんどなく、ISO活動を理解してもらうことは極めて困難である。しかも、医療システム自体は各国に独自の体制があり、厚労省としても関心を示しにくいと考えられる。</li> </ul>
ISO/TC212 WG4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関連商品を開発、販売している産業界の代表からは意見を頂くことがある</li> <li>・大学関係者はほとんど関心を示さない</li> <li>・本領域では、米国のCLSI (Clinical &amp; Laboratory Standards Institute)と欧州連合のEUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)に世界が二極化している。日本は、大学関係者はCLSIに全面的に依存しているため、日本の企業は国内販売試薬はCLSIの規格に基づいて作成、販売している。したがって、現状で国際規格が出来てもそのニーズを感じていない。今後、欧州圏に輸出をする場合には、EUCAST規格による試薬開発が必須である。厚労省は、(社)日本臨床検査薬協会との協議で国内規格を作成しており、ISO規格にほとんど関心を示していないように思う。</li> </ul>

【設問9】本研究班に対する御意見・御要望等がありましたら御記入下さい。

回答数:21

IEC/TC62 SC62A JWG3	国際標準化の土俵上で、議論できる環境づくりが必要である。
IEC/TC62 SC62B,C	是非成功事例、失敗事例による反省の情報を関係団体にいただきたい。
IEC/TC62 SC62D MT18	国の工業標準化推進事業委託費は応募から認可まで非常に時間を要する。認可を受けても数ヶ月しか残っていないのでは実証研究が困難。また国際会議が終わった後に認可されると非常によろしく無い事態となる。規格策定には数年を要することが通常であるが単年度予算では対処が非常に困難。国家事業での問題点を調査する事も重要と考えます。
ISO/TC84	日本発医療機器の国際標準化を実現していくには、日本発の医療機器を世界に先んじて開発できる体制作りが必要です。具体的には、臨床試験を実現しやすい環境・法的整備、その上でのデバイスラグの解消も急務となります。日本産業界活性の意味でも、上記環境整備をよろしくお願いします。
ISO/TC150 SC5	<ul style="list-style-type: none"> <li>●今まで、ISOおよびASTM、AAMIに参加して、日本と他国との「基準・標準化」に対する基本的な考え方の違いを強く感じる。他国では基準を「特許(知的財産)」と同様な位置づけで、国家戦略として扱っている。</li> <li>●例えば、再生医療やdrug/device組合せ機器などの新規分野では、米国は明らかに「米国基準を世界基準に」の戦略で活動し、一方、欧州は投票権は各国1票もちながら、欧州内に各国の専門家が集まった欧州共通の委員会を作り対米連合で活動している。</li> <li>●また最近、中国および韓国からの参加者は非常に多く、TC委員会の自国開催誘致を積極的に行うなど、国が全面的にバックアップして活動していることが良く分かる。</li> <li>●一方、厚労省(PMDA)は、TC194 &amp; 210を除き、国際会議の参加は(国内委員会の参加も)、殆どまたは全くない。何度か海外担当者から「なぜ、日本の行政担当者は参加しないのか？」の問いがあり、「日本では業界団体に委託している」との返答をしているが、通じていない。</li> <li>●このような日本の実情を改革すべく今回、国衛研が中心となり動き出したことは、非常に意味深いことで、非常に期待される。</li> <li>●現在、ISO/IECは全て経産省が主管しているが、10数個ある医療機器関連の全てのTCは厚労省(国衛研)が主管するべきと考える。</li> <li>●1994年にWTOのTBT協定を批准して以来、国際基準は、医療機器の審査と密接に関係しており(国際基準をベースに審査せざるをえない)、PMDA審査担当者は、少なくとも国内の医療機器関係の全TC&amp;SC委員会のメンバーになるべき。PMDAが基準策定の責任を持ち参加すれば、審査に直接影響するので、企業もそれに従い積極的に参加せざるを得なくなるのでは。</li> <li>●米国では(ASTM基準作成委員会に参加して感じた)、FDA担当者はASTM&amp;AAMIのほぼ全ての基準作成委員会のメンバーになっており、審査の立場から基準(ASTM基準)に対し明確な意見を述べていた。国際会議にもかなりの人数が参加している。</li> <li>●米国ではANSI(米国規格協会)のもと、医療機器は実質的にはASTMとAAMIが基準作りを行っているが、両者はともに学術学会のような、個人会員制(会費:~1万円/年)のSocietyで、会員が基準作りに参加し、投票権を持っている。日本に同様のシステムを作るには簡単ではないが、参考にすべきと感じている。</li> </ul>

ISO/TC150 SC7 WG3	<p>今後の再生医療分野の標準化を考える上で、国際標準化の重要性はもとより、国内標準化の推進も考慮すべきと思います。そのための私案を列挙致します。研究班のご参考になりましたら幸いです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済産業省と厚生労働省のより一層の緊密な連携(例:ガイドライン事業)</li> <li>・JIS提案機会を増やす施策 <ul style="list-style-type: none"> <li>-関連学会がラウンドロビントスト(RRT)を認定したり、学会がJIS審議団体資格を取得することを促す施策等 →認定RRTであればISOにもアピール大</li> </ul> </li> <li>・アカデミアの意識改革を促し、標準化活動を強化するための研究費が獲得できるしくみづくり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>-科研費等の研究予算枠創設(標準化枠)による更なる研究費フロー</li> <li>-論文のみならず、必ず標準化活動の実績も重要視する採択ルール</li> <li>-機関内ラウンドロビントスト(RRT)、標準案のScopeを規定する研究、複数機関で同実験を行いデータ共有する等の機関間RRT等を推奨する。</li> </ul> </li> </ul>
ISO/TC157	<p>国際会議を日本国で開催するに当たり、業界規模が小さい団体に対する金銭的援助に関する働きかけを検討してほしい。</p>
ISO/TC172 SC7 WG6	<p>ISO 規格などは主に工業会による自主規格のため、必ずしも強制力はないが、医療機器の場合は行政が絡み、必須となる規格もでてくる。国によって異なる対応が必要となることを避けたい為、GHTFなどによる統一を積極的に進めていただきたい。</p> <p>製品関連のISO では、製造は一部の国に集中しており、日本・ドイツ・アメリカなどが製造側の委員、他の多くはユーザ側の委員の傾向にある。投票権は圧倒的にユーザ側が多く、ユーザ側の委員は、提案に対して単純に賛成票を入れる傾向にある。そのため、反対意見がある場合には、ユーザ国側へのロビー活動が必要となるが、その当りのサポートが欲しい。</p>
ISO/TC172 SC7 WG10	<p>最先端技術については、すぐにはISOにはなりにくい。しばらくして、普及期にはいってから検討が始まる。この段階で、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 市場において形成されたデファクトスタンダードの仕様・技術</li> <li>② エンドユーザーにとって問題とならないかの判断</li> <li>③ 標準化した方がエンドユーザーに有益かどうか</li> </ol> <p>これらが論議され、規格が作成されていくことになる。日本はメーカーから出席する形が多いが、現行製品が規格から外れてしまうと販売できなくなることから、ISO本会議・中間会議等では各委員はかなりの力を入れて準備・発言することになる。この準備は時間がかかるが、大多数の委員は本業ではないので中途半端な作業で終わる傾向にある。しかしながらこれらの業務は、各企業では専門性が高いため目立たず重要視されにくい。このギャップを埋める啓蒙活動を公的機関から御願いたい。また、成功事例・失敗事例等を委員及び関係者に配信して欲しい。5月にシドニーで行われたWG10の中間会議では、中国からは計量院という公的機関から、5名もオブザーバーを含めて参加していた。せめて、上記啓蒙活動を御願いたい。</p>