

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (3)
	3-3-1

MFER を用いて再構築した 18 誘導心電図を用いた後壁梗塞の診断能：
附属病院 2 施設の後向き検討

関西医科大学 内科学第二講座、医療情報部
竹花 一哉、妹尾 健、岩坂 潤二、上山 敬直、前羽 宏史、岩坂 壽二

【背景】 1 2 誘導心電図を用いた後壁梗塞を診断は、 V_1 誘導の R/S 比を用いて行うものの、軸偏位を有する症例も多く特異性に乏しい。1 2 誘導心電図を MFER 保存することにより retrospective に再構築した 18 誘導心電図より、左側背部誘導 (V_{7-9} 誘導) の評価が可能である。

【目的】 安静心筋 SPECT 検査により診断した後壁梗塞の左側背部誘導による診断能を評価すること

【方法】 当院で加療を行った心筋梗塞患者のうち、過去 3 年間に安静心筋血流 SPECT 検査を行った約 150-200 例 (曖昧な数ですみません) について、

- ① サーバに MFER 保存されている安静 12 誘導心電図から retrospective に 1 8 誘導心電図を再構築し、SPECT 上の後壁心筋障害の診断能を評価する。
- ② SPECT による心筋障害の程度と範囲を定量し、診断能に及ぼす影響を評価する。
- ③ 本学附属滝井病院での過去 2 年間のデータ (該当症例はおそらく 100-150 症例くらいはあると思いますが未だ数を数えていません) を附属枚方病院に転送し再構築を行い、同様に後壁梗塞の評価を行い、MFER データを転送しても再構築が可能であることを実証する。

【Memo】

- 心内膜下梗塞の場合には、冠動脈造影、UCG 検査では残存心筋 Viability の評価ができないことから正確な評価はできない。そこで、今回は核医学検査を用いて心筋 viability の定量を行い、診断能を評価することとした。
- 本学の附属 3 病院のうち、心臓救急を行い、核医学検査を行っている滝井病院・枚方病院のうち、滝井病院で MFER 保存された心電図を私の所属する枚方病院に転送し、1 8 誘導の再構築を枚方病院内で行い、同様の評価を行っても 2 病院間の診断能比較することにより、遠隔診断が可能であることを実証できる。

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (3)
	3-4-1

ケーススタディ研究計画書

(1) 規格名

歯科用CAD/CAMマシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法

(2) 提案先

TC106/SC9 CAD/CAM

(3) データ等の収集方法と手順

日本の各CAD/CAMメーカーが独自でクラウンの精度を評価を行い、患者にとって不正確な情報を与えているので、まず国内のCAD/CAMメーカーの作製したクラウンの精度の評価方法を提示してもらい、CAD/CAM協議会でクラウンの三次データを作製する。

また、精度評価モデルにおいても、国内のCAD/CAMメーカーに形態に関するアイデアをだしてもらい（現時点では、日本歯科大学で幾つかの形態を基に実験を既に行っている）、CAD/CAM協議界で精度評価モデルの三次元データを作製する。

次に、国内の各CAD/CAMメーカーにより、クラウンと精度評価モデルを作製する。クラウンは三次元測定装置で誤差を測定し精度を評価する。また、精度評価モデルは肉眼により6段階に精度を評価する。

この二つの製作物の精度評価の相関関係を統計処理によって求める。

本研究では、ジルコニアセラミッククラウンにとって主な作製方法であるCAD/CAMマシンの精度評価方法を簡単に評価できる新しい方法をISO規格として作成する。

(4) 提案試験方法等の妥当性

昨今の金の高騰、金属アレルギーや審美性（白い修復物）から、ジルコニアセラミッククラウンは、近年飛躍的に進歩しており、今後これらの修復物が主流になるであろう。日本では数年前まで、物性や機械的性質から修復物は金属、特に金や銀を用いて修復を作製してきた。このジルコニアセラミッククラウンが、近い将来の歯科界の鍵を握っている。日本では十数年前にこのセラミッククラウンの製作に必要な不可欠な歯科用CAD/CAMマシンが開発された（CAD/CAMマシン協議会：議長 小倉教授）。しかし、マシン一台の値段が技工

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (3)
	3-4-1

所には高過ぎ、日本の歯科医業には浸透しなかったが、欧米では開発が進みCAD/CAMマシンはほぼ完成し、日本はこの分野で遅れをとっている。

ISO/TC106のW9にCAD/CAMに関係するものがあるが、未だスキャンする形態を討議している段階で、実際のCAD/CAMの進歩と大きな隔たりができています。

そこで、小倉教授は数年前から、CAD/CAMの将来性を感じ、またおくれをとった日本のCAD/CAMを世界のトップに再浮上させるため、ドイツ代表団とアメリカの代表団と接触し、昨年のISO/TC106総会（ブラジル大会）において新SCの設立を提案した。今年度のフェニックスの会議では新しいSC9が認められ、座長に就任した。

また、小倉教授は1987年からISO/TC106に参加し始め、1995年から昨年までSC7（オーラルケア製品）の議長を務め、歯ブラシ、電動歯ブラシおよび口腔衛生商品さらに磁性アタッチメントの規格も作成した。

新しいISO規格を作成するにあたり、新しいアイデアとしての評価方法、規格の作成手順など適任であり、妥当であると考えている。

(5) 規格原案（規格値）の提示

国内の各CAD/CAMメーカーにより、クラウンを作製し、三次元測定装置により誤差を測定し、精度を評価する。

精度評価用モデルも同様に作製し、三次元測定装置などを使わず、精度を6段階で評価する。

統計計算により、両方の精度の評価に相関関係があれば、CAD/CAMマシンの精度が精度評価用モデルを作製することにより、簡単に評価できることになり、これを評価方法の規格とする。

(6) 提案の方法・手順

a) 臨床に多く用いられるクラウンを基に三次元データを作製し、国内のCAD/CAMメーカーにてクラウンを作製し、三次元測定装置により精度を測定する。

b) 自らデザインした精度評価モデルを同様に作製し、肉眼での精度を6段階に評価する。

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規 格策定戦略研究班 (3)
	3-4-1

a)とb)の相関関係を統計処理によって求め、精度評価モデルによって簡単にCAD/CAMマシンの精度を簡単に評価できる方法を規格とする。

相関関係が認められたならば、来年9月に開催されるTC106 ISO大会（フランス）で提案する。

次に、ラウンドロビンテストを行い、FDIS作成となる。

(7) 小野班に期待するサポート

規格作成時の厚生労働省と関係、連絡をお願いしたい。

日本国内のCAD/CAMメーカーは把握し、協力を快諾している。よって海外のCAD/CAMメーカーの実験協力を手助けしてもらいたい。

歯科用CAD/CAMマシンで作製する 修復物の精度に関する新しい評価方法 について

ISO/IEC医療機器規格策定戦略研究班

大熊 一夫

日本歯科大学歯科理工学講座

平成23年12月9日

歯科用CAD/CAMマシンで作製する 修復物の精度に関する新しい評価方法 について

- a) 国内外のCAD/CAMメーカーにて同じクラウン型の三次元データからクラウンを作製し、三次元測定装置により精度を測定する。
- b) 自らデザインした精度評価モデルを同様に作製し、肉眼での精度を6段階に評価する。
- a)とb)の相関関係を統計処理によって求め、精度評価モデルによって簡単にCAD/CAMマシンの精度を簡単に評価できる方法を規格とする。

1. 歯科に関する国際規格

2. 歯科用CAD/CAM

3. 国際規格の実現性

1. 歯科に関する国際規格の歴史

1962 ISO/TC106発足

1973 日本の委員会参加

1991 EU→域内の統一規格としてISOを採用

1995 WTO(世界貿易機構)→国際基準と国家規格の整合化(アメリカがISOを重要視)

現在 加盟国の積極的な活動により多くの規格作業が進められている

歯科用インプラント、歯ブラシ、義歯床安定剤、デンタルフロス、磁性アタッチメントなどは、日本が新規提案を行い、日本主導のもと規格作成作業が進められている。

1. 歯科に関する国際規格の歴史

ISO/TC 106 歯科専門委員会の構成

幹事国 カナダ(SCC)

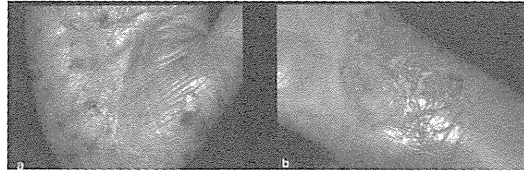
	分科委員会	幹事国
SC 1	充填修復材料	カナダ(SCC)
SC 2	補綴材料	米 国(ANSI)
SC 3	歯科用語	フラン(AFNOR)
SC 4	歯科用器具	ドイツ(DIN)
SC 6	歯科用器械	ドイツ(DIN)
SC 7	オーラルケア用品	日 本(JISC)
SC 8	歯科用インプラント	米 国(ANSI)

2. 歯科用CAD/CAM

金の高騰により、歯科用金属(金、銀、銅)の値段が
不安定
金属アレルギー

アレルギー患者の症例

審美性: 白い歯



ジルコニアセラミッククラウン

↑
歯科用CAD/CAM

Case Description

患者: 48歳の女性

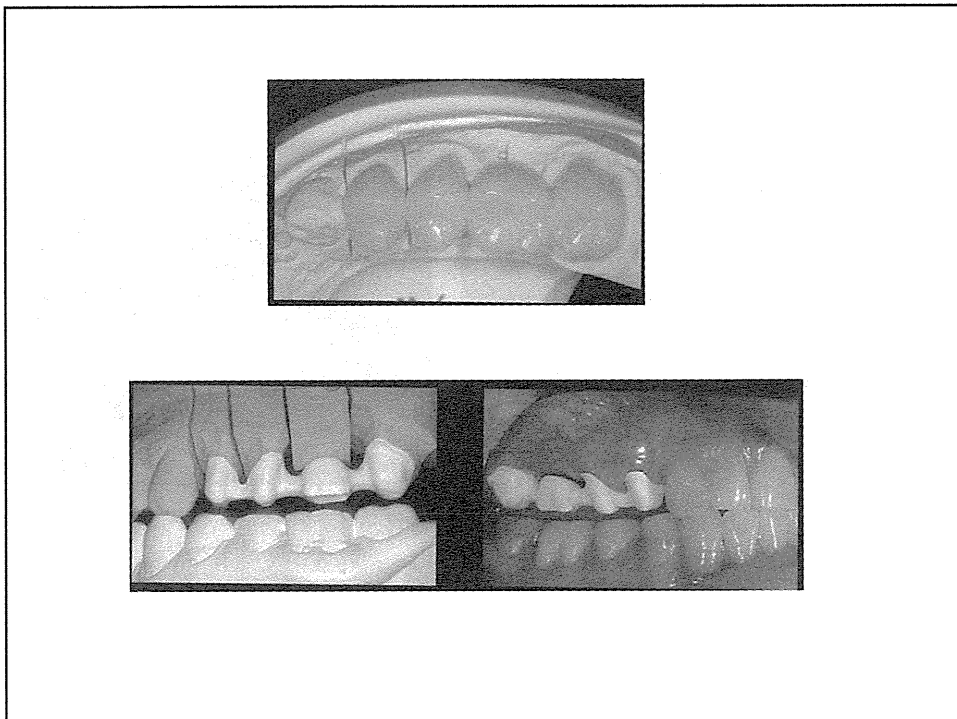
初診: 2007年12月

主訴: 金属アレルギーの疑いと、上下顎左側歯列の修復を希望して来院した。

初診時所見: 口腔内には特にアレルギー反応はなく、顔面および全身の皮膚にも症状は見当たらなかった。

現症: 5, 6, 7にはデンポラリーブリッジが装着され、5, 6にメタルコアが装着されていた。

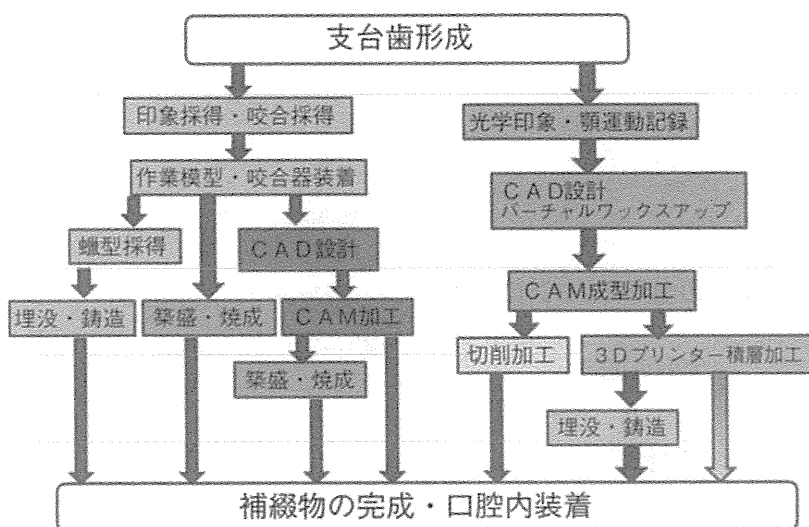


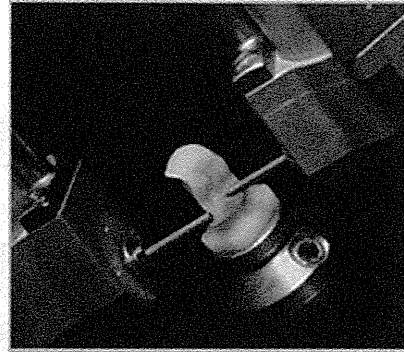
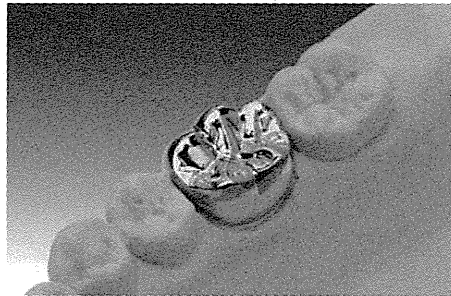


2. 歯科用CAD/CAM

従来法

CAD/CAM





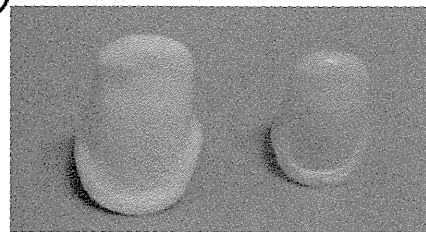
2. 歯科用CAD/CAM

製品名	曲げ強さ (MPa)	破壊靱性値 (MPa·m ^{1/2})	弾性係数 (Gpa)	ビッカース硬さ (Hv)	熱膨張係数 (10 ⁻⁶ /°C)	密度 (g/cm ³)	
IPS e.max ZirCAD	900	6		1,300	10.8	6.05	
Y T Z P	Cercon	1,050	9.5	210	1,275	10.5	6.1
	LAVA	1,272	10	210	1,250	10	6.08
ZENO Zr Discs	1,300	7 (IF) 5.8 ~ 6.3 (SEVNB)	210	1,200	10	6.06	
NANOZR	1,500	19.2 (IF) 11 (SEVNB)	244	1,160	10.3	5.53	

半焼結のセラミックブロック

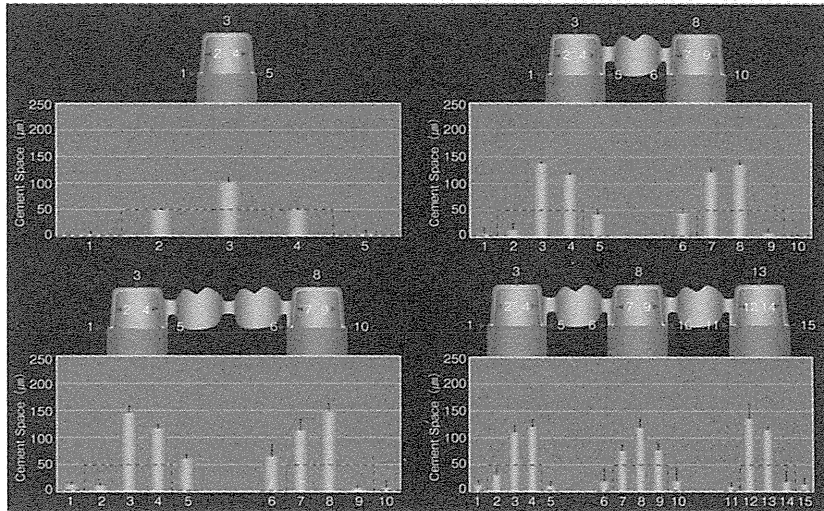
↓
切削加工

↓
本焼結



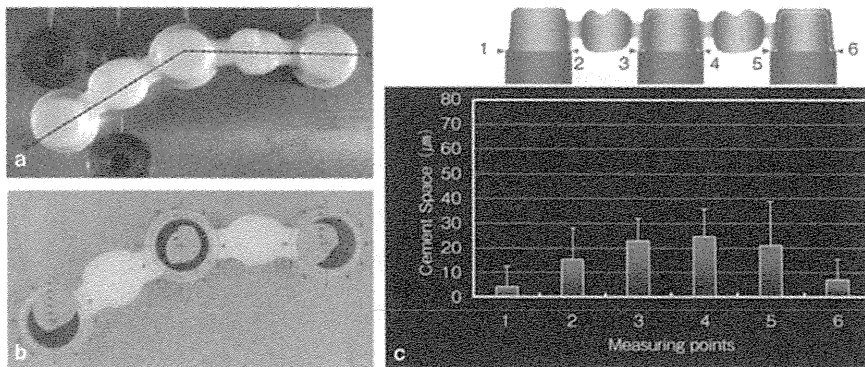
2. 歯科用CAD/CAM

ジルコニアフレームの適合性 (直線タイプ)



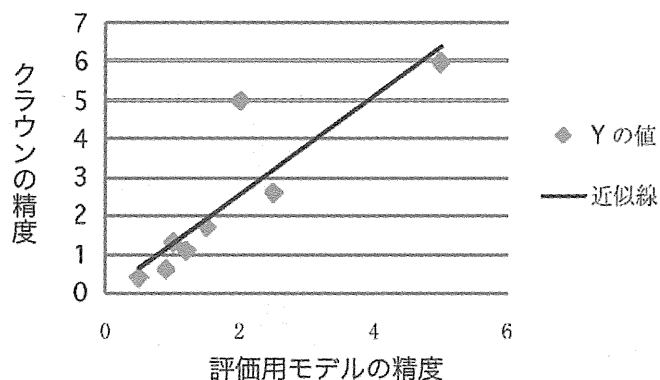
2. 歯科用CAD/CAM

ジルコニアフレームの適合性 (角度月)



3.国際規格の実現性

- a) 国内外のCAD/CAMメーカーにて同じクラウン型の三次元データからクラウンを作製し、三次元測定装置により精度を測定する。
- b) 自らデザインした精度評価モデルを同様に作製し、肉眼での精度を6段階に評価する。
- a)とb)の相関関係を統計処理によって求め、精度評価モデルによって簡単にCAD/CAMマシンの精度を簡単に評価できる方法を規格とする。



3.国際規格の実現性

- a) 国内外のCAD/CAMメーカーにて同じクラウン型の三次元データからクラウンを作製し、三次元測定装置により精度を測定する。
- b) 自らデザインした精度評価モデルを同様に作製し、肉眼での精度を6段階に評価する。
- a)とb)の相関関係を統計処理によって求め、精度評価モデルによって簡単にCAD/CAMマシンの精度を簡単に評価できる方法を規格とする。

三種類の精度評価モデルの図を載せます。

3.国際規格の実現性

歯科用CAD/CAMの使用状況が世界的に拡大していること、また設備自体が広範囲の領域を包含していること

昨年度（2010年度：リオデジャネイロ）、ドイツの代表とアメリカの代表に歯科用CAD/CAMの必要性を小倉教授が説明し、納得させた。その結果、TC106総会において、小倉教授が新SCの設立を日本が提案した。

2011年9月23日（フェニックス）の歯科用CAD/CAMの業務範囲に関する暫定会議において満場一致で新SC設立が承認された。同時に新SCはSC9として活動し、幹事国は日本が担当することが確認された。
TC106議長は新SCの議長として小倉教授を推薦し、異議なしで承認された。

3.国際規格の実現性

SC 7（オーラルケア用品）

- 1987 ドイツ、フランスの主導
歯ブラシの硬さのみ規格策定
- 1995 日本が幹事国となり活動再開

昨年まで小倉教授は、SC7の議長を務める

- WG1手動歯ブラシ
- WG2電動口腔衛生用具
(デンタルフロス、インターデンタルブラシ、トゥースピック)
- WG3口腔衛生補助用品
(オーラルリンス)

3.国際規格の実現性

ISOTC106/SC2/WG22 (Magnetic attachments)

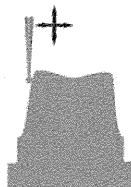
DIS: 13017 SC2 /WG 22 N 09
を昨年、小倉教授が作成

3.国際規格の実現性

今年(フェニックス)、CADの試験方法の討議

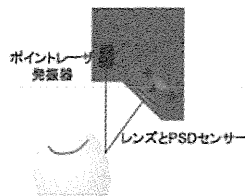
接触式プローブ

・計測に時間がかかる。



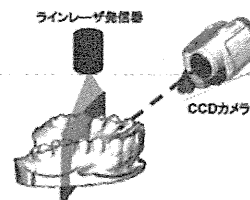
レーザ計測

・レーザ光の乱反射を拾ってしまう。
・急峻な隅角部が精密に取れない。

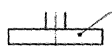


CCD

・カメラの解像度で精度が変わる。



Various digitizers available for the dental CAD/CAM system
各種歯科用計測装置



Annex C (球状)

歯科用CAD/CAMの規格の必要性

- CAD/CAMにより製作された修復物は、独自の計測法により精度を判断している。
- 先進諸国でも発展途上国でもその精度に差がなく、簡単に測定できる。



歯科用CAD/CAMマシンで作製する
修復物の精度に関する新しい評価方法
について

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格 策定戦略研究班 (3)
	3-5-1

2011年12月9日

ISO/TC 194/WG 9 ラウンドロビンテスト支援について

研究分担者 松岡 厚子

1. 背景

ISO/TC 194（医療機器の生物学的評価）では、WG 9において医用材料の血液適合性評価のための試験法に関する標準化を行っている。現在有効な発行文書 ISO 10993-4 は、2002年に発行された本体と2006年に発行された Amendment である。その後の科学技術の進展もあり、また、定期見直しの時期でもあることから、ISO 10993-4 の改正作業が始まった。

血液適合性評価のための試験法の1つに溶血性試験がある。その試験方法には、米国で実施されている2つの試験方法及び日本で実施されている1つの試験方法の、計3つがある。しかしながら、同じ材料についての結果が試験方法によって異なるという問題を解決しないままであった。今回の10993-4の改正にあたり、この問題に対応すべく、ラウンドロビンテストの実施が決まった。

日本からも、(財)食品薬品安全センター秦野研究所とテルモ(株)が参加することとなったが、通常ラウンドロビンテストへの参加はボランティアなもので、そのための経済的支援があるわけではない。しかしながら、今回のラウンドロビンテストへの参加は、日本発の試験法をアピールできるよい機会であり、長期に及ぶISOでの標準化作業において、日本の発言権を確保する一手段とも考えられる。本研究班の趣旨から支援すべき事業として適切と考えられることから、本ラウンドロビンテスト支援を提案した。

2. 目的

溶血性試験の標準化を目的として、現在実施されている3試験方法について、多施設国際共同検証試験（ラウンドロビンテスト）を行う。

3. 現状

ラウンドロビンテスト（溶血性試験）実施のためのプロトコールが以下のように定まった。

- 1) 試験方法 米国 ASTM 法
米国 NIH 法

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格 策定戦略研究班 (3)
	3 - 5 - 1

日本 MHLW 法

- 2) 血液の種類 ウサギ血、ヒト血
- 3) 処理方法 材料からの抽出液、直接接触
- 4) 材料 polyethylene
polypropylene
Dacron (Medtronic)
PVC
Latex rubber
Buna rubber

Dacron 以外の材料の供給元がまだ決まっていないが、polyethylene は (財) 食品薬品安全センター秦野研究所が販売している標準材料に該当するものがあるため、日本から当該標準材料を推薦する予定である。

(財) 食品薬品安全センター秦野研究所及びテルモ (株) が本研究班より経済的支援をうけるための平成 23 年度経費見積書は、すでに会計担当へ提出済みである。

4. 今後の予定

来年 1 月には各参加機関が試験を実施し、その結果について、来年 4 月米国サンディエゴで開催される ISO/TC 194 会議で討議する予定となっている。

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班(4)
	4-0

ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班班会議議題

日時：平成24年2月11日（木曜日） 16:00～18:00

場所：PMDA 6階第1会議室

議題：

- 1) 平成23年度地球規模保健課題推進研究事業 初年度研究概要報告書について
- 2) 報告書の内容（目次案、分担執筆）
 1. 研究の目的（小野）（資料番号4-1-1）
 2. 国際規格への発信方法の検討（小野・葩島）
 - (1) 国際的に提案できる JIS/基準の検索
 - (2) 発信すべき医療機器・技術・手法の提案（事例研究）
 - (3) 現行 ISO/IEC 規格改良のためのデータ収集と提案
 4. アンケート/ヒヤリングによる国際規格化活動の実態調査（葩島）
 5. 発信すべき医療機器・技術・手法提案のための事例研究
 - (1) ケーススタディ1（葩島）
 - (2) ケーススタディ2（横井）（資料番号4-5(2)-1）
 6. ISO/IEC 規格改良のためのデータ収集と提案のための事例研究
 - (1) ケーススタディ3（松岡）
 7. 今後の展開
- 3) 予算配分と会計処理について（資料番号4-7(3)-1）
- 4) 来年度の方針
 - ・継続申請書に従って研究を完成させる。
アンケート/ヒヤリングより重要課題を抽出し提言のシードとする
本年度のケーススタディを引き継ぎ、成果を出す努力をする
その他必要な活動を行う
 - ・研究代表者を小野より葩島に変更
 - ・会議進行等のとりまとめは小野が行う
 - ・横井分担研究者は本年度に引き続き事務取扱を行う
- 5) その他

資料番号	ISO/IEC 医療機器規格 策定戦略研究班（4
	4-1

平成23年度地球規模保健課題推進研究事業 初年度研究概要報告書

平成24年1月30日

フリガナ 小野 哲章
氏名 小野 哲章
所属機関 滋慶医療科学大学院大学
生年月日 1944年4月15日生

1. 国庫補助金精算所要額 : 金 10,000,000 円也 (うち間接経費 0円)
2. 研究課題名 (課題番号) : 国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における医療機器の各種国際規格の策定に関する研究 (H23-地球規模-指定-003)
3. 研究実施期間 : 平成23年4月1日から平成24年3月31日まで
(2)年計画の(1)年目
4. 研究結果の概要

近年、国際市場の拡大に伴い、医療機器に関する各国の法規制を整合化する動きが活発化している。GHTFではグローバルな整合作業が進められており、その他、ISOやIECでは医療機器の性能や試験法等、有効性と安全性に関する各種規格・基準の国際整合化が行われている。一方、我が国の医療機器には品質や性能等の優れた製品が多く存在するが、これらの製品の規格をISO/IEC等に積極的に導入し、日本発の良質な医療機器(ソフトウェアを含む)を障壁なく国際的に進出させる環境を整備することが、我が国の患者の利益、医療機器産業振興、国家戦略として重要な課題となっている。そこで本研究では、医療機器関係業界と連携を図りつつ、国際的に提案できる基準の選別や原案策定過程への提案を含めて、国家的にサポートする体制の構築について検討し、国際標準化に関する戦略的な考え方や提案可能な具体的な基準等について取りまとめ、政策的な提言を行うことを目指している。

平成23年度は当初の計画に基づき、(1)国際的に提案できるJIS及びその他の基準等の検索、(2)発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案、(3)現行のISO/IEC規格改良のためのデータ収集と次期改正への提案について検討した。各項目の進行状況、成果及び今後の予定の概要は以下のとおりである。

(1) 国際的に提案できるJIS及びその他の基準等の検索

1-1. 既存JISに関する調査

日本医療器械工業会及び日本歯科商工協会をはじめとした関連団体にヒヤリングを行った。既存のJISの中には国際標準化されていない規格も存在するが、諸外国(欧米)は医療機器の構成部位毎に関連するISO規格を引用して仕様を決定し、評価を行っているため、製品全体としての規格を必要としていない。しかし、針、カテーテル、チューブ等は製品の目的や仕様をまとめた方が理解し易いため、要求事項を整理して1つの規格に統合することは有益であることが判明した。

1-2. アンケート調査

ISO/IEC国内審議団体の活動状況や成果等のほか、国際整合を行う上で重要となる事項・要望等をアンケート形式により調査した。本アンケート調査により収集した意見・要望の中には本研究の遂行に関する有用なヒントが含まれており、最終的な目標である政策提言を行う上で非常に有益であった。

(2) 発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案

本研究の目標の1つは、我が国の新技術及び新機器に関する規格を世界へ発信することにある。新技術・新機器の種類と国際的な規格化に至る過程は多種多様であることから、その発信方法の検討には、いくつかの事例を実際に提示することが有益である。そこで本研究では、以下に示した2つのケーススタディを実施した。

2-1. ケーススタディ①

「歯科用CAD/CAMマシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法」に関する規格を国際標準化するケーススタディを立ち上げた。本規格はISO/TC106に新設されたSC9に提案済みであり、コンビー

資料番号	ISO/IEC 医療機器規格 策定戦略研究班（4
	4 - 1

ナ及び幹事国ともに日本が取得した。また、規格に準用する各種基礎データの収集を開始した。今後、国際会議に積極的に出席し、ISO/FDIS 12836:2011(E)「Dentistry - Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations - Test methods to assess the accuracy」の完成を目指すと共に、次ぎのステップとなる新たな規格提案を行う予定である。

2-2. ケーススタディ②

2007年にISO TS11073-92001として採用されたMFER医用波形記述規約の国際標準化を目指し、「MFERを用いて再構築した18誘導心電図を用いた後壁梗塞の診断能」に関するケーススタディを立ち上げた。関西医大におけるパイロットテストの計画が完成し、現在、サーバにMFER保存されている安静12誘導心電図からretrospectiveに18誘導心電図を再構築し、SPECT上の後壁心筋障害の診断能を評価する作業を進めている。今後、SPECTによる心筋障害の程度と範囲を定量し、診断能に及ぼす影響を評価すると共に、香川大学附属滝井病院における過去2年間のデータを同附属枚方病院に転送した後、同様の後壁梗塞評価を行うことにより、MFERデータを転送しても再構築が可能であることを実証する。

(3) 現行のISO/IEC規格改良のためのデータ収集と次期改正への提案

既存のISO/IEC規格に我が国の新技術を反映するためには、改良の有効性を示す根拠となるデータを収集することが必須である。そこで本研究では、上記(2)に示した新規提案のほか、規格改良手法に関する研究としてケーススタディ③「ISO/TC194/WG9が担当する医用材料の血液適合性評価のための試験法であるISO 10993-4の改訂作業に伴う溶血性試験/ラウンドロビンテスト」の支援を行った。今後、平成24年4月に開催されるサンディエゴ会議に出席し、ラウンドロビンテストの結果について協議すると共に、我が国の試験法をISO 10993-4に取り込むように努力する。また、改訂作業に伴うその他の支援を必要に応じて実施する。

以上のように平成23年度の研究計画は、ほぼ完遂された。今後、アンケート調査と各ケーススタディ等により得られた知見に基づいて、国際標準化に関する戦略的な考え方を取りまとめ、政策的な提言を行う。

※分量は1～2枚程度とする

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (4)
	4-2

分担研究報告書

平成 23 年度厚生科学研究費補助金（地球規模保健課題推進）研究事業
国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）における医療機器の各種国際規格の
策定に関する研究（H23-地球規模-指定-003）

分担研究課題名

医療機器に係る工学的見地からの具体的事例に関する研究

主任研究者 小野 哲章 滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科
医療安全管理専攻
分担研究者 舘島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

協力研究者

◎ケーススタディ

小倉英夫 日本歯科大学新潟生命歯学部
歯科理工学講座
大熊一夫 日本歯科大学新潟生命歯学部
歯科理工学講座

◎ヒヤリング

浦富恵輔 日本医療器材工業会
野田 穆 日本歯科商工協会
宮田文隆 日本歯科器械工業共同組合
村松寛昭 日本歯科材料工業共同組合

◎アンケート調査

池野谷崇臣 日本医療機器学会
岩橋四郎 日本光学工業協会
加藤英夫 日本臨床検査標準協議会
駒木秀明 日本ファインセラミックス協会
斎藤健一 日本ゴム工業会コンドーム協議会
鈴木数広 日本医療器材工業会
曾根原 誠 電子情報技術産業協会

竹下道孝 日本ゴム工業会
内藤正義 日本医療機器産業連合会
福井千恵 国立医薬品食品衛生研究所
桃井 司 日本画像医療システム工業会
山下克巳 日本医療機器工業会
山本佳子 日本歯科材料器械研究協会

研究要旨

本研究では、国際標準化活動に対する国家的なサポート体制を構築し、標準化に関する戦略的な考え方や提案可能な具体的な基準等について取りまとめ、政策的な提言を行うことを目的としている。その一環として平成 23 年度は、(1) 国際的に提案できる JIS 及びその他の基準等の検索、(2) 発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案について検討した。

(1)については、日本医療器械工業会及び日本歯科商工協会にヒヤリングを行った。また、ISO/IEC 国内審議団体の活動状況や成果等のほか、国際整合を行う上で重要となる事項・要望等をアンケート形式により調査することによって、政策的提言の基礎となり得る有益な情報を得た。(2)としては、国際標準化に関する実例として、「歯科用 CAD/CAM マシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法」に関する規格を国際標準化するケーススタディを立ち上げ、検証実験を行ったと共に、ISO/TC106/SC9 への規格提案を行った。

A. 研究目的

近年、国際市場の拡大に伴い、医療機器に関する各国の法規制を整合化する動

きが活発化している。GHTF ではグローバルな整合作業が進められており、その他、ISO や IEC では医療機器の性能や試験法等、