

国際標準化に関する基本的アプローチ

産業構造ビジョン2010概要
(抜粋)

我が国の産業力発揮に向け、事業戦略と国際標準化を一体的に取り組む

戦略的国際標準化に向けた4つの挑戦

1. 戦略重点分野の特定

現在 分野を特定しない ⇨ 今後 スマートグリッドなど
重点分野を戦略的に特定

2. システム思考の導入

個々の要素技術の標準化 ⇨ 全体システムの視点に
立った標準化

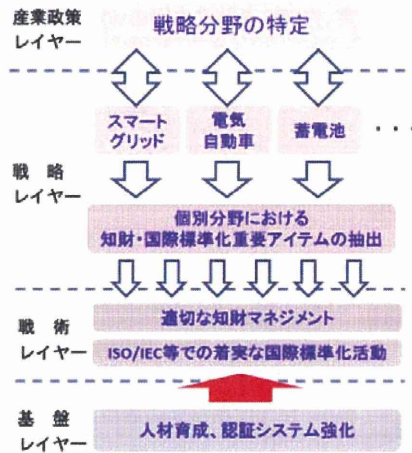
3. 標準化を経営の柱に

標準獲得の目的化 ⇨ 強み弱み分析に基づく
オープン・クローズ戦略

4. 「認証力」を活用した新市場創出

標準の存在を前提とした認証 ⇨ 標準が存在しない新分野
で「認証力」を通じた新市場創出

戦略的な国際標準化への取組



8

「次世代エネルギーシステムに係る国際標準化に関する研究会」(2009年)における基本的考え方



- システムとして海外進出する際には、自らの「競争力の源泉」を確保しつつ他業種・他社と「つながる」ために標準化を活用する事は極めて重要。
- そのため本研究会では、NISTのユースケースを参考にしつつ、出口としての事業領域を明確にして、国際標準化に向けたロードマップを策定。
 - スマートグリッドの全体像を俯瞰
 - 全体像を構成する主な7つの事業分野^{※1}の特定
 - 事業分野を構成する重要システムの特定
 - 重要システムを構成するアイテムについて、日本企業の競争優位性、将来市場規模、参入可能性を踏まえた26の重要アイテムの抽出
 - 重要アイテムに関係するオープン・クローズの視点からの標準化戦略の検討とマクロからミクロまで一貫した議論を行った。

※1 7つの事業分野

- 送電系統広域監視制御システム(WASA)
- 系統用蓄電池
- 配電網の管理
- デマンドレスポンス
- 需要側蓄電池
- 電気自動車
- AMIシステム

9

研究会にて特定した重要アイテム

研究会では、スマートグリッド全体を俯瞰しつつ、以下の26の重要アイテムを特定するとともに、そのために必要な国際標準化ロードマップを策定。

研究会にて特定された26の重要アイテム

1 送電系統広域監視制御システム	14 定置用蓄電システム
2 系統用蓄電池最適制御	15 蓄電池モジュール
3 配電用蓄電池の最適制御	16 車載用蓄電池の残存価値評価方法
4 ビル・地域内の電池の最適制御	17 EV用急速充電器・車両間通信
5 蓄電池用高効率パワコン	18 EV用急速充電器用コネクタ
6 配電自動化システム	19 EV用急速充電器本体設計
7 分散型電源用パワコン	20 車載用リチウムイオン電池安全性試験
8 配電用パワエ機器	21 車両・普通充電インフラ間通信
9 デマンドレスポンスネットワーク	22 インフラ側からのEV用普通充電制御
10 HEMS	23 メーター用広域アクセス通信
11 BEMS	24 メーター用近距離アクセス通信
12 FEMS	25 AMIシステム用ガス計量部
13 CEMS	26 メーター通信部と上位システムとの認証方式

10

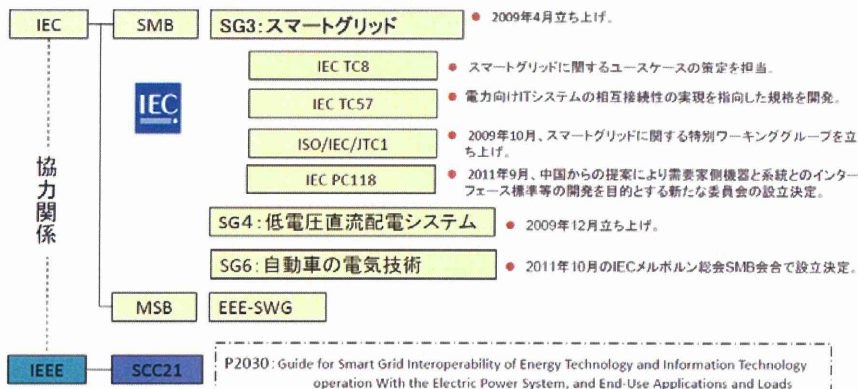
各国の標準化への取組状況

米国

- 2009年11月、NISTの活動を支援すること等を目的に「Smart Grid Interoperability Panel (SGIP)」を官民合同で立ち上げ。
- 米国商務省及びNISTは2010年1月に「スマートグリッド相互運用性の標準規格開発に関するNISTのフレームワーク及びロードマップ(第1版)」を発表。
- 実現のための25の規格及び追加的に検討が必要とされる50の規格を特定。また、16の優先行動計画(PAP)を特定。
- 2010年9月、スマートグリッドのサイバーセキュリティに関するガイドラインを公表。

欧州

- 2009年にスマートグリッドタスクフォースを立ち上げ、2011年に提言とロードマップをとりまとめ。
- 2010年5月、CEN/CENELEC/ETSIにより、スマートグリッドジョイントワーキンググループ(JWG)を立ち上げ。
- 2011年3月、Mandate490を公表。2012年末までに最初の欧州標準セットを策定するよう指示。
- 2011年5月、CEN/CENELEC/ETSI スマートグリッドJWG報告書取りまとめ。
- 現在、JWGの後継組織「Smart Grid Co-ordination Group」で作業を進めている。



11

基準認証分野におけるアジア太平洋地域との協力強化の必要性

我が国経済の持続的かつ安定的な発展を実現していくためには、環境問題への対応や安全・安心の構築を進めつつ、我が国経済とつながりの深いアジア太平洋地域の経済発展を促進し、それが我が国に波及するようにしていくことが重要。

その実現には基準認証分野におけるアジア太平洋地域との連携・協力が必要

スマートグリッドなど新たな環境技術の実用化・普及の加速には、米国や中国・韓国などと連携し適切な国際標準化を進めることが必要

- スマートグリッドをはじめとする新たな環境関連技術の実用化・普及には適切な国際標準化の整備が鍵。
- そのためには、米国や近年国際標準化において存在感の高まりつつある中国・韓国等のアジア諸国との連携が重要。
参考) 中国のISO/IECにおける幹事国引受数
6(2000年末) → 29(2008年末)

アジア諸国等における省エネ技術等の普及には、製品や技術を評価する方法の適切な標準化とその認証体制を構築することが必要

- アジアにおいて環境問題への対応や安全・安心社会の構築に配慮しつつ経済発展を実現していくためには、省エネ技術や環境技術を適切に計測・評価する方法の標準化や認証体制の充実が不可欠。
例) アジアの一部の国では、エアコン等のエネルギー効率を計測する試験認証機関が未整備

アジア太平洋産業技術・国際標準化協カプログラムを策定し、基準認証分野におけるアジア太平洋地域との協力関係を強化する

12

アジア基準認証協力推進事業(協力テーマ例)

太陽光発電の耐久性加速試験

- アジアの高湿高温環境下での長期耐久性加速試験方法を共同で開発し、その結果を国際標準提案する。
- 併せて、認証システムの構築を図ることにより、我が国の太陽光発電技術がアジア諸国で適正に評価されるようにする。



次世代自動車用バイオDME燃料の品質評価

- アジア地域に多く存在するバイオマスを原料とする自動車用DME燃料の品質評価のための試験方法をアジア諸国等と共同開発し、国際標準に提案する。
- これにより、次世代自動車用バイオDME燃料のアジア諸国での市場形成・拡大を図る。



冷蔵庫等の消費電力量評価

- 冷蔵庫等に関する共同実証事業を通じ、アジアの気候等に適した性能評価方法を開発し、共同で国際標準を提案。
- また、アジア各国の試験機関の認証能力向上を図り、日本製品が適正に評価されるよう支援。



人工関節の性能評価

- アジア諸国と共同でアジアの体型に適した人工関節のデータ収集・分析を行うとともに、アジアの人々固有の人工関節の機能・安全性評価のため、人工関節の計測方法及びCT/MRIによる撮影方法を開発し、国際標準として提案する。
- これにより、アジアの人々に適した人工関節が普及するとともに、我が国の人工関節の市場形成・拡大を図る。



13

2. 普及啓発・人材育成に係る取組

14

産業界・企業経営者等の意識改革

- 国際標準化の重要性に対する産業界の意識が低い
- 標準化に対して旧来の「公共的意義」の認識が強い
- 「知的財産権」の一環としての競争力強化のツールとしての認識が低い



企業経営者等の組織のトップの意識改革が必要

15

シンポジウム等の開催による啓発活動

・ 事業戦略と標準化シンポジウム

企業の事業戦略の中での「標準化」の位置づけの広報を目的として、日本経済団体連合会と共催して、2005年から2008年まで計4回開催

・ 標準化と品質管理全国大会・地区大会

全国大毎年10月を「工業標準化推進月間」と定め、工業標準化への貢献者への経済産業大臣表彰式、講演会を開催し、工業標準化の普及啓発を実施。

全国10カ所で開催(東京、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州、沖縄)



16

表彰制度

1. 工業標準化事業表彰(内閣総理大臣表彰)

国際標準化活動に率先して取り組み、極めて顕著な功績のあった個人を対象として1名以内。(平成19年度より実施)

2. 工業標準化事業表彰(経済産業大臣表彰)

標準化活動や適合性評価活動などに関与し、工業標準化に顕著な功績のあった者及び組織を対象として、それぞれ20名以内、5組織以内。(昭和28年度より実施)

3. 国際標準化貢献者及び奨励者表彰(産業技術環境局長表彰)

国際標準化活動の発展等の活動に寄与しており、かつ、今後とも継続的に同分野における活躍が期待できると認められる者を対象として、30名以内。(平成19年度より実施)

17

国際標準化専門家の育成

2010年度実績

	試験名	概要	合計
国際標準化専門家向け	1. 国際標準化入門研修	我が国の標準化への取組について、ISO/IEC 国際標準化の基礎、ISO/IEC 標準化の基本手順、ISO/IEC ホームページの活用、企業戦略と国際標準化	201名
	2. 国際標準作成研修	ISO/IEC Directives Part 1の概要、NP提案の概要、規格文書の構成、ISO/IEC Directives Part 2の考え方・一般原則・構成、ISO/IEC規格案の作成	88名
	3. 国際標準化リーダーシップ研修	ISO/IECにおける日本代表、TC/SCの議長・国際幹事、コンビーナ、プロジェクトリーダーやエキスパートに必要な知識	24名
	4. 団体・国際標準作成研修	団体向け	45名
	5. 団体・国際標準リーダーシップ研修		24名
企業人材向け	企業・団体への訪問研修	企業・団体における国際標準化専門家以外の実務担当者が経営手法としての標準化の機能について理解を深め、活用していく能力を修得。	19回 延べ 807名

18

標準化教育の推進

・ 次世代を担う若者に対する標準化教育

－ 大学・専門学校

2007年度 3校(東京工業大学 他)
 2008年度 5校(早稲田大学 他)
 2009年度 4校(東京理科大学 他)
 2010年度 9校(九州工業大学 他)

－ 小学校・中学校・高等学校

2006年度 25件
 2007年度 14件
 2008年度 16件
 2009年度 21件
 2010年度 10件



19

3. 今後の国際標準化政策について

20

我が国企業の標準化活動に対する認識

- 国際標準化活動への参画は、欧米主要国の企業と比べ低調。
- 韓国、中国の企業がグローバル市場でシェアを急速に拡大するとともに、国際標準化活動への取組を急速に強化。

企業の標準関係者ヒアリング内容

- 先進国の中で日本企業のみが、国際標準化を自社のビジネスに関連づけてとらえきれていない。日本の企業内では、国際標準化専門家の業務評価は総じて低く、退職間際の仕事だと理解されている節がある。
- 分野によっては、市場の拡大を期待しフォーラム標準活動に積極的に参画。フォーラム標準は自社の意向が反映されやすい、自由度が高い、スピードが速い、自社の事業への貢献度の説明が容易という点が特徴。
- 他方、デジュール標準については以下の通り。
 - (1)デジュール標準は公共財としての性格が強いとの認識から自社の利益への貢献度の説明が困難。また、自社の意向が反映されるか不透明。
 - (2)そのためフォーラム標準と比べ企業内で優先順位が低位となる傾向。コストの負担を説明することが困難という状況であり、事業部門でない全社的なスタッフ部門が対応。
 - (3)大企業でもデジュール標準を専門で担当している人は2~3名程度。

IECへの国際標準提案件数

国名	国際標準提案件数
韓国	20 → 25
中国	11 → 23
アメリカ	8 → 18
日本	22 → 16

(2008.10 - 2009.9) → (2009.10 - 2010.9)
(IEC事務局長講演資料より)

我が国企業における標準担当者数 (人/社)

0.63 全体	0.70 機械
0.32 建設	1.22 電気
0.35 食品	0.88 輸送
0.32 繊維	0.73 業務
1.48 医薬	0.61 其他
0.90 化学	0.42 情報
0.67 石油	0.16 卸売
0.43 鉄鋼	0.17 其他
0.49 金属	1.53 教育

(出展: H19年度知的財産活動調査に基づき)

各国企業における標準担当者事例

Qシーメンス(同社役員兼責)
「シーメンスは売上げの0.1%を国際標準化に投入し、コーポレートの標準化統括組織は24名、全社で2,000人が標準化にかかわっている。」
(※同社の2009年度の売上げの0.1%は7670万ユーロ)
(経団連の国際シンポジウムでのシーメンス社講演より)

Qサムスン(日本企業ヒアリング)
「サムスンは標準化部門(研究も含む)に150名を配置し、7200万ドルを使用」
(一般社団法人情報処理学会運営委員会での講演より)

21

(参考)最近の新興国による積極的な国際標準獲得に向けた動向の事例

1. 中国によるスマートグリッドユーザーインターフェイスに係る提案

2010年9月に中国から国際電気標準会議(IEC)に対して、スマートグリッドユーザーインターフェイスに関する提案(3件)がなされた。そのうち1提案は専門委員会(TC8)で審議されることとなり、残りの2提案は中国の主張により新たにPC(プロジェクトコミッティ)が設立された。

2. 韓国によるプリンティッド・エレクトロニクスに係る新TC設立提案

韓国から、IECに対して、プリンティッド・エレクトロニクスに係る新TC(専門委員会)設立の提案がなされた。既存TCで議論するべきとの意見もあったが、SMB(標準管理評議会)で新TC設立の各国投票に掛けることが決定された。(事実上、韓国の主張どおり新TCは設立。)

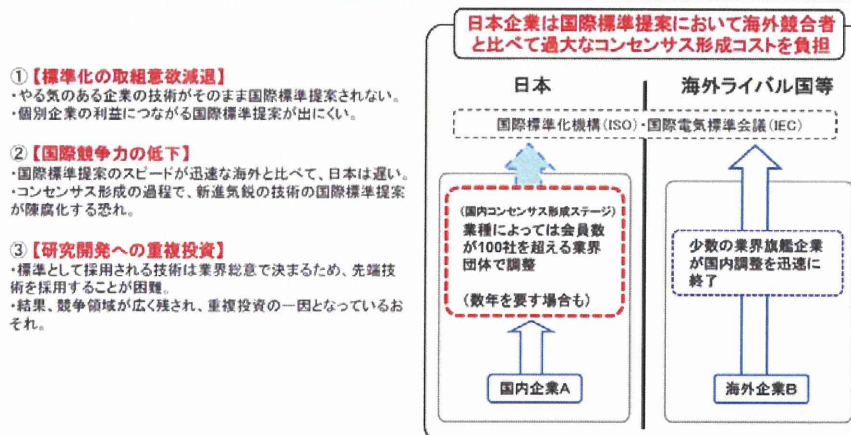
3. 韓国による有機EL照明に係る提案

日本における有機EL照明に係る標準化の検討は始まったばかりであるが、韓国から、有機ELディスプレイの標準内容を活用した有機EL照明に係る提案がいち早くIECに対してなされた。(ただし、当該提案を審議するエキスパート数が定員に達せず、今回の韓国提案は見送られた。)

22

現行の国際標準提案制度の課題

○企業が優れた技術を用いた製品を開発しても、国内調整に時間がかかることなどの問題から、海外の競合企業に比して、戦略的な国際標準化活動が低調。

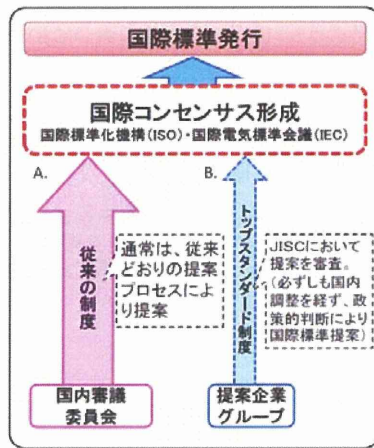


一業種多企業という我が国特有の産業構造に起因し、コンセンサス型国際標準提案には上記のような現行制度の課題が存在。

23

国際標準提案制度の在り方(提案)

○従来の制度に加えて、国内コンセンサス形成に時間をかけず、他国に出遅れない、新たな国際標準提案プロセス(トップスタンダード制度)を導入するべきではないか。



(制度の概要)

- ①通常は、従来通り既存の国内審議委員会から提案。
- ②トップスタンダード制度により、意欲ある企業グループ等が、特定の技術等について直接国際標準化提案したり、横断的分野における提案など適切な検討の場が存在しない場合は新しいTC/SC/PCの設置を提案したりすることが可能に。

(期待される効果)

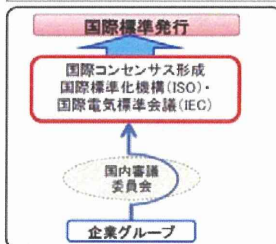
- ①【国際標準提案までの期間の短縮】
 - ・相当な時間、労力を要する国内のコンセンサス形成プロセスを省略することにより、国際標準提案に要する時間を短縮し、他国からの出遅れを回避。
 - (例:数年→数週間)
- ②【国際標準化の戦略的活用への推進】
 - ・先進的かつ競争力を持つ内容がそのまま国際標準提案可能。
 - ・横断的分野・新産業分野における提案、中小・ベンチャー企業等からの提案の活性化。
 - ・新技術の国際標準化・事業化にやる気をもつ企業からの迅速な国際標準提案が期待。

従来の制度に加え、トップスタンダード制度を設けることにより、これまで国際標準提案が困難であった技術の、迅速な国際標準提案が可能に。

24

トップスタンダード制度の活用の可能性

○国際標準化に意欲のある企業グループが、特定の技術等について、他国に遅れを取らず、ISO・IECに直接国際標準提案

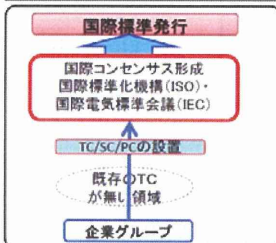


【可能性のある分野例】

- パラダイムシフトに係る標準
(例)有機EL照明の材料評価技術
- 中小企業、ベンチャー企業の技術に係る標準
(例)異種材料接合技術



○国際標準化のための適切な検討の場が存在しない場合(横断的分野・新産業分野等)、国際標準化に意欲をもつ企業グループは、ISO・IECに直接新しいTC/SC/PCの設置を提案



【可能性のある分野例】

- 大規模システムに係る標準
(例)スマートシティの評価指標
- 新産業創出に係る標準
(例)人支援技術産業



25

政策的提言関連資料

資料 3

医療機器分野における国際標準化に必要な諸因子

医療機器分野における国際標準化に必要な諸因子

平成 23 年度に実施した関連団体へのヒヤリング及びアンケート調査の結果から、個別製品の国際標準化を国家事業として推進するためには、国際標準化に係る方向性、戦略及び産官学の役割分担等を明確に示すことが必要であり、製品開発分野、国内環境分野、国際活動分野及び公的予算分野において、表 1 に掲げた施策を実行することが現時点で国際標準化活動に携わる産官学関係者の共通した意見であることが明らかになった。本資料では、各項目の現状と課題並びに対策・提言等の具体例について取りまとめた。

1. 製品開発分野

2012 年 6 月 6 日に医療イノベーション会議から出された「医療イノベーション 5 か年戦略」では、平成 19 年度から実施されてきた「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」に引き続き、革新的医薬品・医療機器を世界に先駆けて開発し、世界へ打って出ていく施策の必要性が求められている。世界的に医療機器開発の環境は、厳しい局面を迎えており、グローバルな企業間競争に勝ち残るためには、よりイノベティブな医療機器が患者に迅速に提供されることが重要である。

医療機器産業は急成長しており、世界的競争が激化しているが、日本では医療機器は年々輸入が拡大しており、2010 年では 0.6 兆円の貿易赤字となっており、日本のモノづくりの力が生かされていない(図 1)。これを改善するためには、医療機器のイノベーションの推進の取り組みが不可欠であり、戦略的に進めなければならない。

1-1. 国際市場を占有できる高品質・高機能製品開発の促進

日本の医療関連分野を成長産業として位置づけ、これを発展させるために革新的な医薬品・医療機器(再生医療製品を含む)の研究、開発、実用化に係る施策を国として一体的に推進することは重要である。診断・予防・治療等に対する新たなサービスや制度の構築を目指す、出口戦略を持ったイノベーション推進が不可欠である。

医療イノベーションへの期待は国内にとどまらず、世界規模のニーズでもある。これは我が国におけるイノベーションの成果を世界へ発信することが期待されていると共に、医療が我が国の経済の新たなけん引役となる大きな可能性を持っていることに由来する。

ジェトロの資料(米国医療機器産業の活性化に向けた政府支援策と企業の事例; 2012 年 3 月)を参考として米国について考察する。米国医療機器産業(企業数は約 7000 社)では、主に中小企業(従業員 20 名以下の会社が全体の 62%)がイノベーションを実現する役割を担い、大企業は中小企業から獲得した新技術で具体的な商品に仕上げ、臨床試験を行い、承認を得て世界規模の販売網で市場展開をしている。活発な産学連携の中であって、エンドユーザーである医師自身が医療機器開発に深く関与(1990-1996 年の医療機器関連特許のうち、20%は医師の貢献による)しているが、日本もこのような工夫が求められている。加えて、米国政府が研究開発助成や税制優遇、輸出支援、承認取得の迅速化等を行なうが、医療機器開発が盛んなマサチューセッツやミネソタ、カリフォルニア等の州政府も科学研究支援、企業支援、人材育成、設備投資支援等を行っている。米国は世界最大の市場を抱え、多額の予算と人的資源、競争力を生み出す開発環境で世界をリードしているのである。

GDP に占める医療費の割合は、現在 8%から 15%であるが、2050 年には 20%から 36%(米国:36.1%, ドイツ:25.9%, 日本:21.9%)と大幅な増加が予測されている。OECD(経済協力開発機構)でのデータにおいても、医療費の総額は 1.9%の増加を示しており、米国を除けば、2010 年では GDP 比約 9%となっている。欧州 5 か国の 2005 年から 2009 年までの CAGR(年平均成長率)の伸びは、ドイツ 2%、フラン

ス4%、英国7%、イタリア3%、スペイン10%であったが、2010-2011年では大きく落ち込んでいる。欧州における2004年から2011年の医療機器の価格を見ても、平均としてMRI-5%、CT-5%、IVポンプ-8%、モニター-5%、ペースメーカー-8%、ステント-34%と下落している。また、1995年から2010年にかけての研究開発投資は8%から7%へとダウンしている。このようなことから、欧州では医療技術の真の価値を創成するための施策として、医療の変化に対するイノベーション、コストベースのイノベーション、価値を生み出すイノベーション等を真剣に考えている。

このように世界的な医療技術のイノベーションの競争の中で、日本は国際市場を占有できる高品質・高機能製品開発を医療イノベーション5か年戦略ベースにおいて強力に進めていく必要がある。

1-2. 医療機器開発に係る時間の短縮（環境・法的整備）

医療技術のイノベーション及び医療機器開発に対する規制の影響を考える必要がある。アメリカにおける従業員500人以上の企業は324社、100-499人の企業は373社、20-99人は1,002社、20人未満は3,377社であり、従業員100人以上で全ての従業員の72%を占めている。また、機器の開発プロセスを分析した場合、全ての事業行為の約半分は規制の要求に対する影響を受けている。2011年、FDAの510kに対する調査(351社の回答)では、新製品への投資において規制の要求は重要か？という質問に対して、その解答は①最も重要：18%、②重要な3つのファクタにうちの1つ：55%、③重要である：16%であり、規制の影響が大きいことがわかる。また、EU及び米国に対する規制システムに対する質問では、下表のような回答が示されている。

質問	EU	FDA
より予想可能な規制システムか？	64%	8%
最初に相談、アプローチする規制当局は？	80%	4%
審査期間(臨床データ要求なし)	2.7ヶ月	5.9ヶ月
審査期間(臨床データを要求)	4.8ヶ月	13.2ヶ月

規制システムは、開発及び市場アクセスの重要な要素であり、投資判断にも影響を与えている。2011年のPWCによるMedical Technology Innovation Scorecardによると、イノベーションを推進するには、5つの重要な柱(財政的なインセンティブ、イノベーション・リソース、規制フレームワーク、患者の要求、投資コミュニティ)があり、いかに規制がイノベーションに対してサポートタイプかどうか重要な因子の1つとなる。

医療イノベーション5か年戦略(図2)では、基礎研究から実用化に至るプロセスにおける技術の融合として、①医工連携による橋渡し支援を整備、②医工連携の医療機器開発支援、③臨床試験の拠点整備のほか、医療現場のニーズに基づく改良・改善として、④医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討、承認審査として、⑤迅速に審査できる体制整備、保険適用として、⑥イノベーションの適切な評価等が挙げられている。また、新たな産業として期待されている再生医療分野においても、図3に示すとおり、①長期間を要する基礎研究への支援、②再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討、③迅速審査できる体制整備、④インフラ等の国際標準化の取得、⑤再生医療関連産業の振興等の主な施策が挙げられており、開発期間の短縮、より早い患者への供給のためには、これらの施策を確実に実行して行く必要がある。医療機器の多くは短期間で改善・改良されると共に、そのリスク・ベネフィットバランスは使用者である医師の手技によるバイアスが入る点などについて、医薬品と大きく異なる特性を持つ。平成25年度の改正を目指す薬事法では、医療機器の特性を踏まえた制度を創設するため、医療機器に関する条項を医薬品と切り離して別立てとする方向で協議されている。また、同改正案では新たに再生医療製品の定義を置くことも検討されてい

る。医療機器の開発や許認可等に要する時間は、平成 17 年度の薬事法改正や平成 19 年度から開始された「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」等の成果の 1 つとして短縮されて来たが、今回の薬事法改正により、イノベーションを更に推進できる規制体系となることが期待される。

1-3. 開発者の意識改革（標準化を見据えた開発）

医療機器を開発するにあたって、将来、標準化することをあらかじめ考えて取り組むことが大切である。図 4 に示したとおり、品質マネジメントにおける製品実現の設計開発では、設計へのインプットー設計プロセスー設計のアウトプットが重要な点である。通常、設計へのインプットにおいて必要な基準・標準が利用される。設計・開発者は必要とされる基準・標準を選択して設計しなければならない。基準・標準は国際標準を含み State-of-the-Art (最新の技術) のものでなければならない。しかし、イノベティブな機器、新しい機器の設計開発においては、設計・開発者はこの State-of-the-Art の基準・標準を認識できなかったり、知り得なかったりすることがある。また、State-of-the-Art の基準・標準が存在していない場合が多いことも考えられる。この場合、設計・開発者がこれを作り出さなければならない。これが特許となり、将来、国際標準として公開するか又は公開せずにブラックボックスとする判断が企業戦略となる。このように企業又は設計・開発者は将来の標準化を視野に入れて行動しなければならない。特に設計・開発者には設計へのインプットになるべき基準・標準（国際標準を含み）を知らしめる教育が大切である。また、設計・開発者は文書化された基準・標準（国際標準を含む）には古い規格が存在し、State-of-the-Art ではないことがあることを十分認識しておかなければならない。

2. 国内環境分野

2-1. JIS をはじめとした質の高い各種規格・基準及びガイドライン作成の促進（経済産業省と厚生労働省の更なる連携）

医療分野の国際規格は、ISO : 846, IEC : 191、合計 1037 件である。一方、医療分野の JIS は 459 件であり、国際規格に対応しているものは 276 件である。JIS は国際規格をベースに作成されているものが 30%弱であり、決して国際性が高いといえないのが現状である。また、これらの JIS のうち、約半数が薬事法、計量法等で使われていることが特徴である。

JIS 規格は、それぞれの業界が担当して作られているが、国際規格が発行されてからその JIS が発行されるまでには大変長い時間を要している。例えば、JEITA のデータによると 5 年から 10 年の遅れが見受けられる。このように JIS 化における課題としては、①国際規格が JIS 化されていない、②JIS 化に時間を要し、タイムリーではないことが挙げられる。これらの問題は明らかに日本の企業の国際競争力を失わせることになり、輸出拡大の大きなブレーキになると思われる。

医療イノベーション 5 か年戦略によると医療機器に関する国際標準化の推進等に関して次のように言及している。

- (1) 日本発の医療材料や診断・治療装置の規格化及び評価方法等の標準化に加え、それらに用いる主要部材に関する信頼性や耐久性等の基準設定を国が主導して一体的に進める等、戦略的に国際標準化を進める。
- (2) 今後、世界的な成長が期待され、我が国が優れた技術を有する分野（特定戦略分野）の 1 つとして先端医療機器を対象に、国際競争力強化のため国際標準の獲得を推進する。
- (3) 国内の QMS 基準（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準）と ISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。

また、審査基準の明確化の項では、「(2)世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進すると共に、日米欧等の審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米欧等の審査当局間における HBD (Harmonization by doing) 等を通じて、日米欧等との同時開発を推進する。」とされている。さらに医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討の項における②登録認証機関が行う認証基準については、「最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める」としている。これらの考えに基づき国際標準化を進め、国際規格を積極的に使っていかなければならない。国際標準化の促進のためには、医療機器の国際標準のセクレタリを担当できる組織(例: 米国・AAMI 等)を設立して、積極的に TC のセクレタリを取得し、日本主導で標準化を進めることが重要である。また、場合によっては英文の国際規格を規制に利用して行く。

2-2. 知的財産化の促進と国家的援助(主に海外特許)

1995年にWTO/TBT協定が成立し、任意規格/強制規格ともに国内規格を国際規格に適合することが求められるようになった。さらに1996年にWTO政府調達協定が成立して、政府調達は国際規格に適合することが義務化されたことにより、国際標準化の重要性は益々高まっている。

標準化戦略と知財戦略は企業における有力な事業戦略であるにも関わらず、各々独立した手段であると考えられてきた。標準化は技術を普及させる手段としてとらえられる一方、知的財産権の活用は技術の独占によって自社の競争力を高める手段としてとらえられており、外見上、両者は目的を異にするものであるからである。

しかしながら、近年、特許技術が標準に必須の要素として含まれる例が増えてきた。また、欧米を中心として、標準の必須特許1(以降「規格特許」)に関する数々の知財係争が起こったことから、標準と特許はもはや独立した手段ではなく、両者を組み合わせた戦略が有力なビジネスツールになると考えられるようになってきた。標準化戦略と知財マネジメントを連携し、知財戦略・標準化戦略と研究開発戦略・事業戦略を一体として考えることは、企業利益を獲得するための一手段として重要となっている(図5,6)。

標準化に関する政策を考えるためには、企業が所持する知的財産をどのように取り扱うかに関する意思決定問題を考える必要がある。企業が知的財産を取り扱う場合、基本的には知的財産を①公開するか、②権利化するか、③秘匿するかという3つの選択肢が存在する。以下では、それぞれの効果を簡単に確認した後、標準化を踏まえた上での企業の知的財産マネジメント戦略について考察する。

(1) 知的財産の公開

企業は学会発表や特許出願情報の公開、インターネット掲載等の様々な方法を通じて知的財産を公開する事が可能である。これにより、技術進歩を促し、産業全体の発展に大きく寄与する事ができる。また、知的財産を所有する企業にとっても、公開を通じて他社が有する類似の知的財産の権利化を防ぐ等のメリットを享受する事ができる。その一方、知的財産の公開に伴い、他社の模倣を促進し、市場への参入を促すことにより、公開企業の利潤を損なう可能性も存在している。

(2) 知的財産の権利化

知的財産は政府等の公的機関等に出願し、認められれば知的財産権として保護を受ける事が可能である。特許権や商標権の取得がこれにあたる。権利化を行う事で、自社の知的財産を他社に利用

させない事が可能になり、ライセンス収入の獲得や他社の市場参入をコントロール可能になるようなメリットを得る事ができる。しかし、権利化を行うにあたっては、公的機関の要求水準（特許権の場合の新規性等）を満たす必要があることに加え、既定の保護期間を超えた場合、権利化を行った知的財産権は一般に供される事になる。更に様々な形のコスト（申請費用、知的財産権の管理費用等）の存在といったデメリットも存在している。

(3) 知的財産の秘匿

ノウハウや権利化に見合わないものや権利化しても権利侵害を見つけるのが困難な知的財産は秘匿されることが多い。企業は秘匿する事で模倣を阻止し、知的財産を独占する事が可能になる。営業秘密を利用する事により他社が不正にその秘密を取得することは防ぐことができるが、他社が独自にその知的財産を開発し、権利化した場合に関しては、これを防ぐことができない。また、営業秘密を利用する際には、その知的財産に関する情報を秘密にするための正当な処置をとっている事が必要になるため、情報の管理費用も考慮する必要がある。これらの知的財産マネジメントの効果を図7に取りまとめた。

2-3. 国内ラウンドロビンテストの環境整備

① 現状の課題

- ・提案の説得力を出すのは国際的実績か信用に足り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、大学等研究機関がバックデータを示せる環境づくりが必要である。
- ・規格会議の前後に開催国及び周辺国の出席委員の元を訪問することは連携を組む相手を探すなどをする上で重要であるが、標準化関連の国予算での出張ではスケジュールが組み難い。
- ・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）が必要である。
- ・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仕組み作りが必要である。

② 提言

- ・医療機器関係の国際標準化活動において、目的を達成するためにどのような戦略を取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と共に、これらを世間一般に周知する。
- ・関連学会がラウンドロビンテストを認定し、学会が国内審議団体資格を取得することを促す施策を進める。
- ・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を促す仕組みを作る。その際、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を設け、機関内ラウンドロビンテスト、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ラウンドロビンテスト等を推奨する。

2-4. 窓口又は共通事務局の設立及び同窓口による情報収集及び情報配信

① 現状の課題

- ・ISO/TC212内の臨床検査に関する統一した窓口が厚生労働省内に存在しない。また、オブザーバに指名されている国の係官が委員会に出席することは殆どなく、ISO活動を理解してもらうこと

は極めて困難である。

- ・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現状にある。
- ・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難い。

② 提言

- ・関連学会・協会と連携し、我が国独自の規格を作成する体制を構築する。標準化のためのデータベース構築にあたり、他国の規格等の情報収集・整頓・整理・解析や事故・ヒヤリハット事例の情報収集と解析を行う窓口等を設立する。
- ・現在、ISO/IEC は全て経済産業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 は厚生労働省（国衛研）が主管するべきと考える。
- ・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を強化する。

2-5. 厚生労働省又は PMDA に担当部門を設立

① 現状の課題

- ・医療機器分野の国際標準化を戦略的に進める組織が必要であるが、経済産業省の環境生活標準化推進室では、医療関係専門家が少なく、戦略性・迅速性に欠ける。また、標準化された後、医療行政へのフィードバックが自由にできない。
- ・厚生労働省側の国際標準化の戦略的核となる組織が曖昧であるため、日本全体としての方向性がわかり難い。
- ・米国 FDA と対等に渡り合えるような日本側の組織が必要である。
- ・医療機器の中には、海外からの輸入品が殆どであるものがあり、ISO/IEC 総会に民間から出席する人材がいない。しかし、このような製品は国民の健康上重要であるため、日本の審査機関（PMDA 等）から国際標準の総会に出席すべきである。
- ・医療機器分野の標準化は ISO での審議以外に各国との継続的な打ち合わせや説明が不可欠である。

② 提言

- ・厚生労働省の国際標準化の取り組みは諸外国に比べてきわめて不十分であり、医療機器分野の国際標準化を戦略的に進める組織として PMDA と国立医薬品食品研究所に国際標準化担当部署を設置する。
- ・PMDA は医療行政への標準化の反映やガイドラインへの標準化のフィードバック、審議団体への財政的支援を、国立医薬品食品研究所は日本の医療技術・医療機器の国際競争力強化の面での役割を経済産業省と協力して果たす。
- ・国立医薬品食品研究所の国際標準化担当部署は、国際幹事、コンビーナ等を積極的に引き受けるとともに、その成果を個人の業績に反映するシステムを構築する。

- ・PMDA と国立医薬品食品研究所の国際標準化担当部署は国内審議団体との緊密な連携のもとに国際戦略を立案実行する。
- ・経済産業省の医療機器標準化担当者と PMDA・国立医薬品食品研究所の国際標準化担当者の人的交流を行う。
- ・経済産業省と厚生労働省は、医療行政への標準化の反映やガイドライン事業等で、より一層の緊密な連携を行う。

2-6. 国による国際標準化の重要性を周知するための啓蒙活動

① 現状の課題

- ・医療機器分野の国際標準化を担当する人の業績が企業内や大学で正当に評価されない。
- ・標準化担当者はボランティアで参加しているため、所属団体の業務の合間に作業せざるを得ず、十分な時間が取れない場合が多い。また、海外専門家を説き伏せるために多大な努力が必要となる。
- ・国際標準化の重要性を周知する機会が十分でない。

② 提言

- ・経済産業省が実施したように、厚生労働省も 100 者訪問を実施し、国際標準化の重要性を企業に理解してもらう努力をする。
- ・その際、医療機器関係の国際標準化戦略を厚生労働省で策定し、企業や大学に国の方針として伝える。
- ・企業や大学の人事評価制度に国際標準への貢献度と成果を加え、医療機器分野の国際標準化を担当する人の業績が企業内や大学で正当に評価されるようにする。
- ・大学のカリキュラムに標準化に関する講座を設け、若い世代に標準化の重要性を理解させる。
- ・経済産業省は規格協会の組織を BSI、AFNOR、ON、DIN 等のような建物に集約し、経営者層を含めた国際標準化の啓蒙活動（講義、講演等）及び各 TC の情報収集及び情報交換・配信を集中的に行う。

2-7. 十分な国内 TC 体制の確立

① 現状の課題

- ・国際標準を戦略的に進めるための全体像、実現するためのロードマップが無い。従って、関連する規格を継続的且つ連続的に十分に提案出来ていない。領域を網羅的にカバーする規格体系となっていない
- ・提案テーマの審議、各国専門家への PR や内容説明が十分に出来ておらず、提案から規格成立まで時間がかかる。
- ・提案テーマの内容について国際的に通用する内容に練上げるための産業界、大学、研究機関及び審議団体の連携が不十分である。
- ・ISO 総会や SC、WG で各国と討議しつつ、我が国の意見を適確に反映する規格とするためには、各国専門家と張合える人材が必要であるが、未だ少数である。総会以外の場でも意見交換が出来

るハードウェア（場所、機材）、ソフトウェア（各国専門家を知る人材、派遣する資金）が不足している。

② 提言

- ・国際標準の全体像、実現するためのロードマップ、規格体系案を策定する。
- ・審議団体を中心とした提案テーマの練上げに関して、国際規格提案するために産業界、政府、大学や研究機関の連携を強化する。特に、他国に先行して提案するために、先行する企業や研究機関の協力と標準化への理解が必要である。企業側へは先取標準化の理解を得ると共に、積極的関与を求める。企業側の人事評価制度へ標準化への貢献の反映を求める。
- ・大学に対しては研究者の協力が不可欠であるが、大学の研究者の評価は論文中心であり、国際標準化に協力しても評価対象とならない。このため、大学の研究者の評価制度に標準化を加える必要がある。
- ・ISO 審議で各国専門家と渡り合える人材を確保する。特に、現在活躍している資質のある人材に継続的に活躍させる仕組みを作ることが必要である。中でも、有能な企業の方に定年後も継続的に協力を得る仕組みが必要である。また、将来を担う、中堅又は若手の人材確保と継続的派遣、育成、評価制度への反映が必要である。
- ・国の国際標準化への積極的関与を PR するため、ISO 総会への厚生労働省及び経済産業省の出席が必須である。
- ・各国専門家と ISO 総会以外で意見交換できる会議場と会議設備の確保が必要である。

3. 国際活動分野

国際規格策定における国際活動分野といっても国内規格である JIS との関係は切り離すことができない。WTO/TBT 協定以降、加盟国は国際規格をその基礎として用いなければならない。医療機器においては国内の承認/認証基準とも深い関係があり、輸出に関しては輸出先国の薬事法に基づく承認に影響し、ISO 及び IEC の国際規格策定のための国際会議や活動に参画していない各国への波及もある。

日本発又は日本の主張を国際規格に取り入れて行くことは中・長期的にも「ものづくり国家・日本」の重要な課題である。最近の JIS は国際基準の制改定によって、その内容を JIS へ反映させているケースが多いが、その作業のためのタイムラグも生じている。国際基準が先なのか、JIS が先なのか、グローバル経済の中における JIS のあり方、利用のしかたを含め、新たな切り口から国としてのフレームワークの再構築が必要である。

国際活動を活性化するためには「2. 国内環境分野」にも言及されている「厚生労働省又は PMDA 内に担当部門を設立」する等の国内環境の充実及び仕組み作りが欠かせない。医療機器の国際規格策定には医療機器であるがため産官学の連携構築も不可欠である。

国際活動分野においては関係工業会等に依存しているケースが多い。専門性を持つ企業が加盟する工業会等に依頼されることは当然であるが、日本発又は日本の主張を積極的に国際規格へ反映させるために、国としてそれを総括し、積極的に支援する体制を構築することが求められる。これらが日本発の国際規格作りにつながり、既に国際規格となっている規格に対し、どのように又は何を日本の主張として盛り込むのかという具体的な活動を可能とする。

デリゲーション・リーダー、エキスパート（以下、デリゲーション・リーダー、エキスパートほか国際規格策定業務にかかわる人材を含め「エキスパート」と表現する）を抱える企業・経営者に

国際標準化活動の理解がなければ、満足できる結論を得ることは不可能である。重要な要素として、エキスパートの企業・経営者における評価が挙げられる。国際規格策定業務には多くの時間と費用がかかる。企業・経営者におけるエキスパートの評価が適切に行われない場合、エキスパートのモチベーションにつながらず、意欲的な活動を期待できない。企業・経営者に国際規格策定業務の重要性を理解させるのは「ものづくり国家・日本」という国の役割である。

以下、各項目に関して具体的な提言を記載する。

3-1. 知識、語学力及び論理的展開能力に長けた人材の育成

① 提案施策の必要性

日本発又は日本の主張を取り入れた国際規格を成立させるためには、それに取組むことができる人材の育成とその継続/継承が不可欠である。適切な人材の育成ができなければ、エキスパートとしての活躍やコンビーナやプロジェクトグループリーダーを担当することができず、日本発の規格策定は難しい。また、コンビーナやプロジェクトグループリーダーを担当せずとも日本の主張を明確に提案することも難しくなる。国際規格策定においては策定時のみでなく、その後の見直しにおいても日本の主張を継続すべきであり、引継ぎを含め継続した人材育成の仕組みが求められる。

エキスパートに求められる要素として下記に掲げる項目は不可欠なものとなる。

- ・当該国際規格に関する広範な知識
- ・国際会議及びその前後で実施するロビー活動等で使用される語学力
- ・日本発又は日本の主張が理論的にも現実的にもリーズナブルであり、各国エキスパートが納得できる論理的展開能力と規格の構成を作成できる能力
- ・長期継続して国際規格策定に関与できる人材
- ・日本発又は日本の主張を取り入れさせるというモチベーション

② 配慮すべき事項

- ・エキスパートを抱える企業の規模
- ・人材育成に掛かる費用及び時間
- ・長期的に継続関与できる人材の発掘。国際規格策定には非常に多くの工数を必要とする。企業・経営者の理解がないと企業からのエキスパートが長期に渡る活動ができない。
- ・企業の本業でない業務に長期に渡って携わるエキスパートの企業内ポジション及び待遇・評価

③ 具体的施策案

国として「ものづくり国家・日本」をどのように将来的に渡り継続的に発展させるかについての1つの施策として、具体的に国際規格化を推進するための国際規格化に関与する企業、団体、エキスパートをサポートする仕組みを明確にする。

(ア) 当該国際規格に関する広範な知識

- ・医療機器には多くの製品カテゴリーがある。エキスパートに対する広範で深い技術的研究会の開催。
- ・日本として行政及び業界の方針を明確にするための研究会の開催。
- ・国際規格策定にかかわる手順、仕組みの研修会。

(イ) 国際会議及びその前後で実施するロビー活動等で使用される語学力

- ・英語・英会話力の向上。
- ・国際規格には専門用語を多く必要とする。そのための研究会開催。
- ・実際の国際会議や前後におけるロビー活動、また中間時における他国のエキスパートとのミーティングへの参加。

(ウ)日本発又は日本の主張が理論的にも現実的にもリーズナブルであり、各国エキスパートが納得できる論理的展開能力と規格の構成を作成できる能力

- ・論理的展開能力開発のための研究会、研修会の開催。
- ・印象に残り、理解のしやすいプレゼンテーションのための研究会開催。
- ・規格化すべき内容と規格化すべきでない内容を理解し、規格構成が出来るようになるための研究会開催。

(エ)長期継続して国際規格策定に関与できる人材

- ・現在、エキスパートを抱える企業、団体等への行政からの依頼。

(オ)国際規格策定に関与するエキスパートの評価、モチベーションの維持・向上

- ・現在、エキスパートを抱える企業、団体等への行政からの依頼。
- ・エキスパート表彰や特別功労賞等の設定。

④ 現状及び補足説明

- ・国際規格はPWI(Preliminary work item)、NP(New work item proposal)として提案されたドラフトに対し、各国のエキスパートによって、その内容が審議され、それぞれの段階に応じて投票が実施され決定されて行く。規格のドラフトの内容を審議する場合は基本的に国際会議である。開催間隔は各TC/SC/WGによって違いがあるが、国際会議と国際会議の間にインターリム会議と称して、大小さまざまなグループが会議を開催するケースも多い。最近ではe-mailを利用したエキスパート間のやりとりもある。使用言語は基本的に英語である。
- ・国際規格はPWI、NPとして提案されるケースが多いため「受け」や「待ち」が多い。日本からPWI、NPを提案するとなると、何を提案するのかの吟味と主担当のエキスパートのリーダーシップ力や語学力、知識力が必要。
- ・国際会議の場で他国のエキスパートが納得する技術的な背景及び現実の市場状況を専門的な立場から積極的に発言することが求められる。
- ・その為には「知識」、「語学力」、「論理的展開」を身に付けたエキスパートを育成することが不可欠である。
- ・多くの場合、国内審議団体として当該専門性を持つ工業会等団体に依存しているのが実情である。
- ・各審議団体においては国際会議で審議される規格に応じてエキスパートを選出し、国際会議に望むが、技術的背景を持つエキスパートは技術的能力が主であり、往々にして英語を苦手としている人材が多い。
- ・技術的な専門性を持つエキスパートも特定の医療機器のみの知識は持っているが、関連医療機器の専門知識を持っているケースは少ない。