

- ・工業会等における委員は、所属する企業から選任された委員によって構成されるが、本業として英語を駆使することは少なく、英語に対する語学力向上は自己研鑽に頼る場合が多い。企業によっては社員のレベルアップとして語学能力向上に力を入れるところもあるが最近の景気状況から余裕のない企業も多く、また中小企業においては難しさがある。
- ・国際会議の場で英語を母国語又は流暢に使用する他国のエキスパートと対等に意見を交わし、論理的な展開を行う事を期待することは難しいのが現状である。発言しても言葉足らずとなり、使用すべき単語が思い出せず、或いは知らないために説得力を持ったコミュニケーションが出来ず、ためらいや躊躇が出ることも多い。そのため、どうしても「待ち」の姿勢や「支障がなければ良い」との判断を取らざるを得ず、日本の主張を他国のエキスパートに納得させるまでに至っていないケースが多い。
- ・国際規格化等に関与する委員は企業から選任されるが、選任される委員の多くは現役で最先端技術の研究・開発を行っている人材ではなく、その背景を持っていた或いは程度技術的な内容を理解できる社員が選任される場合が多い。すなわち、第一線の技術者でないケースがある。
- ・委員として選任されても国際活動への深い関与を敬遠し、本業への影響を軽減するよう暗に動いているケースもある。国際規格策定業務は企業内で主業務として認知・評価されておらず、出来れば早く交代したいと考えている委員が多いのが実情である。これは現役技術者であろうと、現役でない技術者であっても同様である。
- ・国内委員会において技術的な専門性を持っていても語学力がないからとエキスパートを断るケースもある。
- ・企業内における国際規格策定業務に対する理解不足からか、国際会議のための海外出張の稟議申請に抵抗を感じているエキスパートも存在する。
- ・ワーキンググループ(WG)及びプロジェクトグループ(PG)においては参加できるエキスパートの人数を制限しているグループもある。この背景には欧米の積極的な国のエキスパートが多数参加し、国際会議において少数エキスパート参加国を暗に威圧し、多人数参加国の意見が主体となって決定された経緯もある。
- ・1ヶ国における参加エキスパートが制限されている会議においても多種にわたる内容の国際規格が審議されることもあり、参加エキスパートが全ての案件に専門性を持っていることが難しいケースもある。従って、エキスパートによっては十分な専門性を持っていない規格の審議において、日本の主張を強く発言することが出来ないケースがある。
- ・日本の国内委員を長期間に渡り担当していたとしても、国際会議・活動に携わるエキスパートとしては数回の国際会議又は数年の担当期間を過ぎると交代するケースが多い。任期を定め、3年毎に交代するルールを持つ国内委員会・グループもある。それに対し欧米のエキスパートは10年以上にわたり同一の会議に参加し、当該規格の技術的内容の詳細に関する専門性を持っていなくても規格策定の歴史や情報の継続を含め熟知しており、その国としての主張を強く発言している。
- ・日本のエキスパートも長期にわたり国際規格に携わることができる環境が必要である。

- ・日本のエキスパートは企業からの選出が主体である。日本発又は日本の主張を取り入れられた国際規格でなくとも、国際規格によって要求事項が決まり、それに適合するように設計すれば良いという姿勢もある。
- ・エキスパートの業務を「やらされ感」と感じているエキスパートも存在する。

3-2. PMDA 規格・審査担当官の国際会議への積極的参加

① 提案の必要性

WTO/TBT 協定において「強制規格を必要とする場合において、関連する国際規格が存在するとき又はその仕上がりが目前であるときは、当該国際規格又はその関連部分を強制規格の基礎として用いる。(第 2.4 条)」とある。現状において、国際規格策定業務の多くは工業会等団体に依存しているケースが多く、PMDA 規格・審査担当官が常に最新の国際規格作成進捗状況を掌握し活用することは難しい状況である。我が国の医療機器の技術レベル、安全性、品質、有効性に関しては世界的にもトップレベルである。WTO/TBT 協定に基づき、行政が企業と協業して医療機器の国際規格策定を進めることは「ものづくり国家・日本」の中・長期戦略に必要不可欠である。治験、認証/承認に係りの深い国際規格策定においては PMDA 規格・審査担当官の国際基準活動への積極的な参加が望まれる。これは国内承認/認証基準及び日本の医療機器を海外へ輸出する場合にも深く関係がある。

② 配慮すべき要素

- ・国際会議における各国エキスパート参加人数に制限がある WG、PG がある。ISO/TC172/SC7 において WG への参加は各国 5 名、PG は各国 2 名までとのエキスパート制限がある。
- ・PG (IEC は PT) は基本的に 1 つの国際規格策定を担当する。PG での審議は医療機器の技術上の限界を含めた討議が必要であり、どうしてもその医療機器を開発・設計している企業からの参加が望まれる。(Vertical Standard：個別規格の場合)
- ・WG においては 1 つの規格のみでなく、複数の規格を審議しており、これも内容が医療機器の技術的限界を含んだ審議となるため企業からそれぞれのエキスパートを選出することが望まれる。
- ・Horizontal Standard (共通規格) の審議においては複数の医療機器に影響を及ぼすため、PMDA 規格・審査担当官と企業との協業が望まれる。
- ・生物学的安全性のような分野の審議においては PMDA 規格・審査担当官と企業との協業が望まれる。
- ・審査制度に関する検討が必要な国際規格の審議においては行政として PMDA 規格・審査担当官の参画が必要となる。
- ・それぞれの国際規格策定において、その内容に応じ PMDA 規格・審査担当官と企業からのエキスパートとの業務分担を明確にし、日本発又は日本の主張をどのように展開するかを協議した上で参画することが望まれる。
- ・国際基準策定において、国際会議への参加のみが国際規格策定への参画ではないが、行政と企業との考え方の相違が存在する場合は事前の協議が不可欠である。
- ・PMDA 規格・審査担当官の国際会議出席に関しては少なくとも当該国際規格の成立、初回の SR (Systematic Review) まで同一人物の参加・関与が望まれる。国際規格策定業務は継続性が大

切であり、米国・FDA/ANSI、英国・BSI においては同一のエキスパートが1つの国際規格の成立までではなく同一WG、PGに10年以上にわたり参加しているケースがある。

③ 具体的施策案

- ・PMDA内に国際規格策定をサポートする部署又はグループを設置する。国内審議団体においてPMDAのサポートを必要とする国際規格の策定又は改定等が発生したと認識した場合はPMDAの当該部署又はグループと協議を行い、日本の主張をどのように展開していくか、PMDA規格・審査担当官の国際会議出席を含め決定、進められる仕組みを作る。
- ・PMDA内の国際規格策定をサポートする部署又はグループは国内審議団体からの申請・協議以外に日本発又は日本の主張を取り込むべき対象と認識したものに対し、国内審議団体と協議を行い、日本の主張をどのように展開していくか、PMDA規格・審査担当官の国際会議出席を含め決定、進められる仕組みを作る。
- ・医療機関、医師、大学等への協力を依頼できる仕組みを構築し、必要に応じ産官学の協業を可能とする。
- ・上記枠組みの中で、日本発の国際規格の素案を作成して行く仕組みを作る。

④ 現状及び補足説明

- ・アメリカにおいては業界団体が定期的な会合を持ち、ANSIの枠組みの中で業界規格の素案を作り、ISO国際会議においても規格素案として多くの支持を得ているという背景がある。
- ・日本のエキスパートは業界主体であり、世界でも先端的なメーカーに所属する人材がエキスパートとなっているため、その分野での発言は尊重されるが、欧米のように規格の構成や流れを導くというところには至っていない。
- ・国際規格の内容によって、行政・PMDA規格・審査担当官の参加を求めたいケースがある。しかし、そのようなケースは当初からでなく作成途中からエキスパートが感じる場合が多く、行政に相談し難い状況がある。また、そのルートも明確でない。
- ・往々に行政と企業との考え方に相違があり、日本発又は日本の主張を一本化する場所がない。場合によっては相互平行線となる。
- ・企業のエキスパートから以下のような様々な意見がある。
 - a) 行政、医師、大学からのエキスパートに対し「気を使わなければならない、やりづらい」と敬遠の考え
 - b) 日常的なコミュニケーションがしっかり取れて情報・意見交換ができれば賛成という考え
 - c) スペシャリストの育成ができ、行政と太いパイプを構築できるとの考え
 - d) 当初から「行政と企業の考えは違うものだ」との考え
 - e) 「治験に関与する部分」、「承認・認証に関係のある部分」のみ行政に参加してもらいたいとの考え
- ・国際規格が成立すると基本的にJIS化を行うが、JIS化のために多くの労力、時間、経費が掛かる。
- ・国内認証/承認に国際規格が引用されている部分、JISが引用されている部分がある。JIS化に時間が掛かっており、国際規格と国内規格・規制の関係性をどう定めるかを含め、国内認証/

承認をスムーズにするために行政による理解、PMDA 規格・審査担当官による国際規格策定活動への参加を希望する意見もある。

- ・他にもあると思われるが、ISO/TC172/SC7/WG9 (Contact lenses) において、米国・FDA は「2005 年に ISO の全面受入れ」を宣言し、引用基準は ANSI から ISO に変更されている。従って、FDA 審査官も積極的に参加・関与している。一方、米国企業と FDA の意見は必ずしも一致していないとの意見もある。

3-3. アジア諸国及びその他の関係諸国との連携（共同提案、協力依頼、意見交換、事前説明、良好な信頼関係の構築、アジア圏の共同市場化等）

① 提案施策の必要性

国際規格は作成の各段階において各国との審議、投票を経て決定される。従って審議の段階において関係諸国との連携は非常に重要な要素となる。また、日本発又は日本の主張を作成段階で取り込むためには少なくとも照会段階（ISO では DIS、IEC では CDV）までに含める必要がある。

日本発の場合は、予備段階（NWI）において、各国が理解、納得できるかがポイントとなる。他国発において日本の主張を取り入れるためには作成段階（WD）、委員会段階（CD）の各段階において如何に各国が理解、納得して賛同を得られるように連携していくかがポイントとなる。その為に各国エキスパート間での意見交換が不可欠である。日本の主張が明確である場合は国際会議前に事前説明や協力依頼などのロビー活動が大切な要素となる。また、医療機器の場合、それを開発・設計・製造をしている企業を持つ主な国はドイツ、アメリカ、日本であり、場合によっては共同提案を視野に入れた意見交換も重要である。その他の重要な要素として、米国・FDA、英国・BSI 等の国家機関のエキスパートとの良好な関係を構築することが挙げられる。彼らは安全性と有効性、機能を主体として判断するケースが多い。技術的な背景のみでなく、ポイントをそこに置いた説明と意見交換が求められる。

近年、国際会議の場に中国、韓国の国家機関のエキスパートが多数出席して持論を展開するケースがある。欧米諸国もアジア圏を意識しており、日本も SFDA、KFDA を意識し両国エキスパートと事前に意見交換を行い、連携を持つことによって日本の意向を主張する必要がある。日本発又は日本の主張を実現させるための連携として重要なことは実際の国際会議の場のみでない事である。国際会議前に該当ドラフトの内容に日本の主張を反映させるためには、国際会議をリードするプロジェクトグループリーダーや WG のコンビーナと事前に日本の主張が適切である事を理解してもらう事である。場合によっては、国際会議の前後にプロジェクトグループリーダーや WG のコンビーナを訪問し、日本の主張を理解してもらう必要がある。プロジェクトグループリーダーや WG のコンビーナが理解すれば、ドラフトへ容易に取り込むことが可能となる。

② 配慮すべき要素

- ・国際会議以外における事前の意見交換や協力依頼に伴う海外出張に関わる工数、旅費等出張経費に対する理解は一般企業において殆ど得られない。
- ・関係諸国との連携は、国際会議と違い、その時のみに留まらず複数回の交流が必要となる場合がある。
- ・国際規格化のみで日本の医療機器が海外に障壁なく展開できるわけではない。各国薬事法対応が重要なポイントとなる。最近では中国において独自の展開を行っているケースもある。前述の PMDA 内の国際規格策定をサポートする部署又はグループにおいて、各企業及び他の情報源か

ら各国薬事法の対応状況を収集し、必要に応じ WTO/TBT 協定に従っているかどうかを判断し外交ルートを通じた活動も必要になる可能性がある。

③ 具体的施策案

- ・企業経営陣の意識改革とも関連するが、国際規格策定活動に対する企業経営陣の意識改革を大々的に展開する。
- ・連携のための費用、特に海外出張に関わる諸費用を柔軟且つ複雑な手続きなしに拠出できる仕組みの構築。

④ 現状及び補足説明

- ・改定規格において欧米勢と協同作業で実施している国際規格がある。
- ・ある WG の国際会議では技術的な討論が軽視される傾向があり、プロジェクトリーダー、オピニオンリーダーが製造実務に詳しくないため、事前にプロジェクトリーダーにデータと日本の主張を連絡し、国際会議へ臨んだ時点で日本の主張が認められた事例がある。
- ・眼鏡レンズ業界においては米国のみ眼鏡事業構造が異なっている。プロジェクトリーダーが米国人ということもあり、米国の独自規格を誇示する傾向がある。米国では特定の団体が ANSI の枠組みの中で業界規格を作成しているため、日本との連携が難しいケースもある。
- ・開発・設計・製造までを手がける企業が多い欧州・米国・日本との連携は強いが、中国政府機関は独自路線が目立つ。アジア圏の薬事規制の連携がない限り共同提案のような連携は難しい。
- ・技術力の高い日本製品ではクリアできる国際規格に対する日本の主張の場合、中国等の製品ではクリアできないケースがあり、アジア諸国や他の関係諸国と連携できない場合がある。この場合、同等レベルの製品を製造している国との協力関係構築が重要となる。
- ・国際会議に参加してこない P メンバー国は投票において、殆ど「Yes」で投票を行う状況である。日本として国際規格に盛り込みたくない事項、国際規格にすべきでない規格において、連携が難しい場合がある。
- ・アジア諸国との連携といっても ISO/TC172/SC7 の P メンバー国は日本、中国、韓国の 3 カ国のみである。中国との連携は技術水準によって難しい場合がある。

3-4. 科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明

① 提案施策の必要性

日本発又は日本の主張に対して理解を得るためには科学的根拠に基づいた質の高い規格提案を欠かすことはできない。それを基に論理的展開を図り、各国エキスパートの理解と納得を得ることになる。その科学的根拠に基づくデータを取得し、試験方法を確立するためには膨大な時間とコストがかかる場合がある。これを現在のように企業及び企業主体のエキスパートで実施して行くことは困難であり、日本発又は日本の主張を具体的に行うためには国家的なサポートが不可欠となる。また、対象が医療機器であることから医療機関、医師の協力も必要となる場合がある。各種論文も重要であり、産官学の協業が重要な要素となる一面を持つ。

国際会議に参加するエキスパートは全ての技術分野に長けている訳ではない。国によっては技術的背景を殆ど持ち合わせていないエキスパートも存在する。各国エキスパートが納得する論理的展開を行うためには科学的根拠に基づき、理解し易いプレゼンテーションも求められる。

② 配慮すべき要素

- ・ 科学的根拠に基づくデータの取得や、試験方法を明確にする段階において、場合によっては企業の開発/設計機密を表に出す事になる可能性がある。その扱いについて何らかの配慮や取決めが必要となる。
- ・ 日本に基礎データがなく、それを研究している機関も存在しない場合の扱い。
- ・ 審議団体の規模、企業規模。

③ 具体的施策案

- ・ 科学的根拠に基づくデータ取得、及び試験方法の確立のための諸費用を柔軟且つ複雑な手続きなしに拠出できる仕組みの構築。
- ・ 国の機関、大学等の試験研究機関の利用。
- ・ PMDA 内の国際規格策定をサポートする部署又はグループにおける、必要なデータ取得及び試験方法を確立できる機関の選定。
- ・ 各種文献検索や情報収集を容易にする仕組みの構築。
- ・ 産官学連携及び医療機関、医師との連携構築。

④ 現状及び補足説明

- ・ 米国・FDA/ANSI、ドイツ・DIN、フランス・AFNOR、英国・BSI 等、主要国は国内/国際規格に関与する国家機関を持っており、知名度も高い。また、基礎データの収集や保持も行っていると思われる。日本には JISC/JSA があるが知名度は殆どない可能性がある。
- ・ 欧州は元々の眼鏡産業発祥の地であり、眼鏡学等の研究機関や学識経験者も豊富で隠然たる力を持っている。
- ・ 国際規格として定めるべき部分と定められたくない部分がある。精度や分解能、誤差等の課題もある。
- ・ ラウンドロビンテストが他国エキスパートから提案され、採択された場合、同テストを実施する必要があるが、時間と経費が掛かる。
- ・ 近年は裏付けのない提案は受け入れられず、共同実験の重要性が高まっているため、丁寧な説明や科学的根拠は不可欠である。そのため、関係国への事前説明・協力依頼を欠くことはできない。
- ・ 日本におけるデジュール標準提案を展開するには理論武装の強化が不可欠であるが、欧米に比べて弱い。
- ・ 理論構築と検証による数値の提出は重要であり、日本が有利な状況を作ることも大切である一方、責任ある提案を行うことが必要である。科学的な根拠を確立するために、人材育成は重要な因子であり、大学・研究機関との連携も考えるべきである。
- ・ 例として眼科領域における人眼のライトハザードの問題が挙げられる。人眼における波長、放射強度、照射時間に対する角膜、水晶体、眼底における影響のデータが日本にない。

3-5. 十分な事前調査（規格化の要求度、類似規格の存在の有無、各国の意見等）

「3-6. 国際会議への参加」、「3-7. 幹事国、コンビーナの取得」及び「3-8. 国際鍵の誘致」のいずれにも関連するが、十分な事前調査が必要となる。アンケートでは、各規格の委員会等で把握している情報に大きな差が見られる。各国のキーパーソンとの関係、技術的な背景、技術の優劣等も含めて承知している場合と、殆ど把握していない場合がある。総合的な情報を継続的に学会、業界団体に提供することが必要である。また、研究者及び企業からも情報を発信・提供できる共通の場が必要である。

① 総合的な情報収集/解析の体制確立

規格等の情報を調査、集約するシンクタンク等を創設する。国の研究機関等に規格等を調査、解析、データベース化する機関を創設する。人的及び市場/技術的な側面を調査する。

(ア) 業界/大学等の人の関係、情報収集

該当技術に係る各国の企業、大学、キーパーソン及び担当者等のデータベースを作成し、人脈を開拓する。主要国の担当者で各委員会のキーパーソン等をマップ化する。

(イ) 技術/市場の解析

市場の解析/業界の現状、将来性について調査解析する。成長が予測される分野を先行する。潜在的な市場の発見、その市場、規則にとって必要な規則の検討、リストアップを行う。市場調査及び今後の状況把握も幾つかの観点から多面的な解析を行う。

- ・装置(サイズ、機能、使い勝手等)
- ・材料(薬品、金属、高分子材料等)
- ・アプリケーション(ソフトを含めた)
- ・運営(教育を含む)
- ・消耗品
- ・試験/評価方法

(ウ) 情報の解析/価値

各解析について点数解析、日本/諸外国の技術レベル、得意/不得意解析を実施する。また、標準化の価値を明確にする。

- ・日本の業界のメリットと世界的な観点の価値(日本の業界の利益と世界的な人間の利益は必ずしも一致しないため)
- ・標準化参加者の業績評価

② 人材交流

国内外の人材交流を促進する基金等を整備する。

- ・キーパーソンの日本への招待（学会、国際展示会等の場を利用したキーパーソンとの接触。研究機関への招待）
- ・日本関係者の国際会議への定期的な派遣

③ 情報の公開/活用/周知徹底

解析結果に基づいて、シンクタンクから学会、各業界団体への紹介を行う。定期的な公開、議論

する場を設ける。業界団体、企業等に該当規格の重要性、積極的な参加について、行政機関から定期的に周知する。重要性が低下する、優先順位が変わった場合にも、その旨、周知する。幹事国、コンビーナの交替等も戦略的な議論が必要である。

3-6. 国際会議への積極的参加

アンケート等の結果から推測した結果、積極的に国際会議に参加できない理由は大きく 3 種類のケースが推定される。

- ・国際会議自体の情報がないために参加しない。
- ・明確なメリットが期待できない場合、企業では参加費用の認可が下りない。研究機関等の場合は参加費用の確保が困難である。
- ・人脈、国際会議の経験が乏しいために参加を躊躇する。

「3-5. 十分な事前調査」で示したように、日本としての方向性を明確にすると共に、標準化のメリット/デメリットを明確にする必要がある。サポート、紹介等を推進することが重要である。

① 参加結果の情報集約

国際会議参加者は、シンクタンク、行政機関に審議内容報告し、情報の更新を図ることも重要である。

② 参加結果の評価

客観的に判断する。国家的な利益がないと判断されたものは戦略的に参加しない。

- ・規格の会議で到達すべき目的、目標を明確にする
- ・人脈の紹介、開拓

3-7. 幹事国、コンビーナの取得

アンケート調査結果からは、参加の糸口が大学における研究者のつながり、企業における長年の海外活動で築いた国際機関とのつながりがある等の人的な関係で参加するケースのほか、該当する製品のシェア等が高く、日本を無視することができない等の 2 つのケースが見られた。人的なつながりでは、大学、産業界の人のつながりが確保できない。学会、産業界両方に広範な人脈を持つ人材が存在しないと接点がない等の課題が挙げられる。人脈を開拓するには相応の時間がかかるが、該当業種の国際市場のシェアが高い場合、人的な関係、該当分野の技術的な蓄積の豊富さ等から、幹事国等を獲得するチャンスは比較的大きいと思われる。

① 人脈の開拓

該当技術に関する各国の企業、大学、キーパーソン、担当者等のデータベースを作成する。主要国のキーパーソンとなる担当者等を各委員会等でマップ化する。

② 人材交流

国内外の人材交流を促進する基金等を整備する。

- ・キーパーソンの日本への招待（学会、国際展示会等の場を利用したキーパーソンとの接触。研究機関への招待）
- ・日本関係者の国際会議への定期的な派遣

③ 情報の周知徹底

業界団体、企業等に該当規格の重要性、積極的な参加について、行政機関から定期的に周知する。重要性が低下する、優先順位が変わった場合にも、その旨、周知する。幹事国、コンビーナの交替等も戦略的な議論が必要である。

3-8. 国際会議の誘致

国際会議の誘致に関しては、アンケート調査では、設問 8/その他の項目で IEC/TC62 SC62BC からの 1 件のみ記載があった。アンケート全体を通して、予算の確保の困難さの記載が多く、国際会議の誘致提案までに至らないのが実情と思われる。2013 年度の ISO/TC212 国際会議はアジア地区で開催される予定であるが、平成 24 年 8 月に開催された同国際会議において、韓国から積極的な誘致が提案された。最終的にはコンビーナ及びその他の主要国の判断でシンガポール開催となったが、韓国は政府として誘致に関するサポート体制が構築されている。日本委員も事前に誘致提案を検討したが、作業量及び費用等の問題から提案に至らなかった。

① 会議開催場所

海外からのアクセスが比較的便利な都心に会議場を確保する。筑波国際会議場では海外エキスパートにとって場所的に不便である。国際展示場のような広い場所ばかりでなく、10 数人から、100 人程度で国際会議を開催できる場所が必要である。

② 会議施設費用

都心のホテルでは価格的に開催が困難である。都心で開催する場合、指定された国際会議に限り、開催費を補助するシステムを構築する。

③ 宿泊場所

所得水準の低い国の研究者でも宿泊が可能な価格の宿泊施設を提供する。例えば、ドイツのベルリン DIN で国際会議を行う場合、周辺の DIN 指定ホテルに会議参加者は割安な価格で宿泊できる。海外の会議参加者は、国際会議指定のホテルでは、比較的安価に宿泊できるようにホテル側と契約、協定する等の仕組みを整備する。

④ 懇親会等の場所

適切な価格で会議後の懇親会が開催できることも重要な要素である。

4. 公的予算分野

資料 1「3. ③ 国の支援体制」を踏まえて、公的予算分野では次の 5 つの施策を提言する。

- ・ 製品開発に係る研究費補助
- ・ 標準化活動に係る各種経費の補助
- ・ 審査期間の大幅な短縮と迅速な支給
- ・ 予算の複数年度化
- ・ 海外旅費の柔軟化

なお、施策を実施するにあたっては、対象とするプロジェクトの内容及び参加機関（者）によって、きめ細かい配慮を行い得る制度設計とすることが望ましい。特に、参加機関として企業が含ま

れる場合、その規模（例えば、大企業、中小企業、ベンチャー企業のいずれか）によって公費助成の必要度が異なることに配慮が必要となる。また、大学、学会等の公的機関が参加している場合には、公的機関に特有の制約事項が個別に存在している可能性があることに注意が必要となる。

4-1. 製品開発に係る研究費補助

「1. 製品開発分野」について、製品開発に係る研究費補助を行うことによって、その製品開発を推進することを提言する。研究費補助を行うにあたっては、次のことに配慮することが望ましい（別表／①参照）

- ① 製品開発のプロジェクトには、通常、開発者側と使用者側の機関が参加している。公費助成の対象となるプロジェクトの製品開発の種類がシーズ型（開発者側発）であるか、ニーズ型（使用者側発）であるかによって、研究費補助をプロジェクト参加機関のいずれに多く配分すべきかが異なる。
- ② 研究費補助の対象とする参加機関が企業の場合、その規模によって、公費助成の必要度に高低がある。中小企業やベンチャー企業の場合には必要度が高い。
- ③ 使用者側の参加機関は公的機関であることが多いが、使用者側発（ニーズ型）の製品開発の場合には、当該公的機関の自費予算の一部投入が可能であることが多い。

4-2. 標準化活動に係る各種経費（検証実験、国内・海外旅費、会議費等）の補助

「2. 国内環境分野」及び「3. 国際活動分野」について、標準化活動に係る国内外における各種経費を補助することによって、その活動を推進することを提言する。各種経費補助を行うにあたっては、次のことに配慮することが望ましい（別表／②参照）

① 検証実験

JIS 又は国際規格の提案を行う前の段階では、要求事項のうち、規格値を規定する、及びその試験方法を定めるために予備実験が必要となる。また、その規格の審議の途中段階で、国内又は国際的試験によって多数の試験機関による試験手順の妥当性確認及び規格値確認のための検証試験が必要となることが多い。

この場合、JIS 作成においては、国内の既存装置で実施可能であることが多いが、国際規格の場合には、外国提案の場合には試験装置を新たに作製又は購入する必要があることがあり、費用が発生する。我が国の主張を国際規格に反映させるためには、エビデンスに基づく説明が重要なので、検証試験への参加は必須と考えられている。

② 国内・海外旅費

面談会議のための旅費について、JIS の場合は通常、日帰りの国内旅費であって、一人当たりの経費は比較的低額であるが、生産者・使用者・中立者を複数ずつ招集する会議を必要とすることから、総額経費として相応の高額経費がかかる。国際規格の場合は、日本代表者とその支援者との少数で済ませる場合が多いものの、国際航空運賃が高額である上に、現地宿泊費が数日間から一週間かかるため、これもかなりの高額経費となる。

国際標準化機構（ISO）では、IT 化によって、面談会議を極力低減するようシステム整備を行っているが、国際規格の場合で我が国と他国との意見が対立した場合には、数の原理に基づく投票に掛けられる前に説得し、打開・妥協を図るための面談会議による活動が必要である。従って、特に

他国責任者（エキスパート）と直接、討議及び妥協交渉ができる専門家の出席が必要となる。

補助の対象とする参加機関が企業の場合、その規模によって、公費助成の必要度に高低がある。中小企業やベンチャー企業の場合には必要度が高い。また、大学、学会等の公的機関（政府関係機関を除く）の場合には、国際会議出席がその機関本来の業務でない限り、公費助成が必要である。

③ 会議費

国内小会議の会議費としては、主に会場費が挙げられるが、自己設備（会場、事務機器：PC、プロジェクタ、スクリーン等）を持たない場合を除き、経費助成の必要度は低いと考えられる。一方、複数の SC/WG を含む TC 単位で開催する国際会議（会議数・参加者数ともに大規模になる場合）の開催費（会場費、運営費等）について、公費助成が必要である。

④ その他の経費

例えば、通信費については、近年の IT 化の普及によって、低額化が著しく、請求手続きにかかる労力を考えると、公費助成の必要はないと考えられる。また、資料費については、紙資料の配付を作成費削減及び省資源の観点から廃止し、電子的配信に置き換えることによって、公費助成の必要はなくなると考えられる。

4-3. 審査期間の大幅な短縮と迅速な支給（別表／③参照）

① 経費補助の審査期間の大幅な短縮

契約締結日以後にしか発注できない等の制約がある場合、活動が開始できないため、実質活動期間が数ヶ月失われてしまう。特にプロジェクト参加機関において、投入できる要員数・設備数が少ない場合には、活動の適切なスケジュールでの遂行が阻害されるほか、国際的な活動の場合、達成期限までに完了せず、完了した時には期限切れのために役に立たない事態が発生する恐れがある。国際的活動で我が国の主張を通していくためには、早期の開始・完了が重要であるため、プロジェクトの案画・申請後、迅速な審査・契約締結が必要である。

そのためには、審査そのものばかりでなく、実績のある活動団体については、申請事務手続きの簡略化、事務代行機関による過度の事前確認の是正、本省への進達標準事務処理期間の短縮等の改善を行うことが望ましい。

② 迅速な支給

プロジェクト参加機関に自己資金がない、余裕がない又は自前公的資金は流用できない等の制約がある場合には、迅速な支給が必要である。プロジェクト参加機関に一時立替払いさせる方式ではなく、現在既に一部で行われている「納品元請求書直送による助成元代行機関直接支払い」方式を実績のある活動団体については、一般化することが望ましい。

4-4. 予算の複数年度化（別表／④参照）

現在の単年度予算方式では、前述の契約締結日以後にしか発注できない等の制約に加えて、年度末決算期日が早いため、1年の約 1/3 の実質活動期間が失われている。予算の複数年度化によって、年度末決算期日に余裕ができ、かつ、年度初めの契約更新手続き期間中の活動中断がなくなるので、活動を継続して進捗させることができる。また、活動の成果を現在よりも約 4 か月も早く提出することから、国際的な活動の場合、達成期限までに完了せず、完了した時には期限切れのために役に立たないなどという事態の発生がなくなると期待される。この方式を少なくとも、実績のある活動団体について、速やかに導入することが望ましい。

4-5. 海外旅費の柔軟化（国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問）（別表／⑤参照）

① 国際会議前後に開催国及び周辺国在住の他国委員を訪問等

国際規格の場合に我が国と他国との意見が対立した場合には、数の原理に基づく投票に掛けられる前に説得し、打開・妥協を図るために面談会議による活動が必要であることは「4-2. ②国内・海外旅費」の項で既に述べたが、意見が対立した他国の委員（エキスパート）と国際会議開催の前後（会議の場ではなく、特にその前）に、個別に訪問して協議することは、双方の説明による背景の理解によって意見調整できる可能性が高いと考えられる。しかし現在までは、海外旅費の助成範囲制限が厳格に運用されてきたため、また、出張者の自己規制もあって、実行された例は稀である。

日本発の国際規格を制定させて我が国の産業育成を推進するためには、国際会議に直接関係する事案について開催国及び周辺国在住の他国委員を訪問して協議する場合、その追加移動旅費及び宿泊費を海外旅費の助成対象とすることを提言する。

② 上記①以外（「抱き合わせ業務」）での取扱いの柔軟化について

「2. 国際活動分野」の冒頭において、「知識、語学力及び論理的展開能力に長けた人材の育成」について提言している。このためには、国際会議要員としての貢献が今後期待される、実務活動を活発に行っている世代の専門家を国際会議に出席させて実地に訓練することが最も有効と考えられる。

その専門家が企業に所属している場合と、大学・学会・その他の公的機関に所属している場合とで、その専門家の事情は異なるものの、社業・大学業務・公的機関業務との「抱き合わせ」ででも、国際会議に出席させての実地訓練を実施し易いようにするため、海外旅費の助成対象範囲を拡大して、柔軟に運用することを提言する。

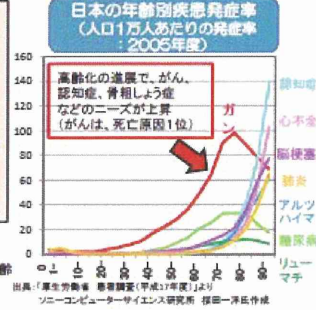
これによって、企業に所属している専門家にとっては、勤務地を離れることで企業側に支障が出やすいので出席に抵抗があったものが、国際会議の前後の日時を国外企業・機関との社業に使えるので、国際会議に出席し易くなる。また、大学、学会及びその他の公的機関に所属している専門家にとっては、自己裁量権限がない場合が多いので出席に抵抗感があったが、国際会議前後の日時を国外との共同研究等の活動に使えるので、国際会議に出席し易くなる。

4-6. その他の支援

本項で掲げた支援項目のほか、2 及び 3 項に記述した国内・国際ラウンドロビンテスト、専門家の人材育成、国際会議の招致等、国際標準化を推進するために必要と思われる一連の施策についても助成対象とすることが望ましい。

医療イノベーション推進に係る現状と課題

- 高齢化が進み医療のニーズが変化(がん等が急増)
- 医療産業は急成長。技術の進展により、世界的な競争も激化
- しかし我が国は、**医薬品・医療機器ともに貿易赤字が拡大**
- ・医薬品⇒高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作る**創薬力の低下**
- ・医療機器⇒治療機器を中心に、日本の強みである「ものづくり力」が生かせていない
- 再生医療、個別化医療など世界的に研究が進む分野でも**実用化で後れ**



医療イノベーションの推進の取り組みが不可欠

- ・医療関連分野を成長産業に育成
- ・世界最高水準の医療を国民に提供

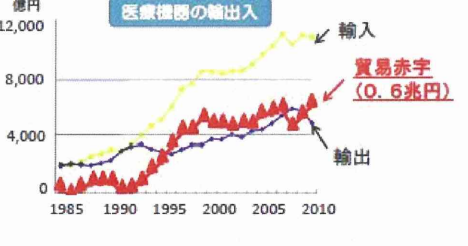
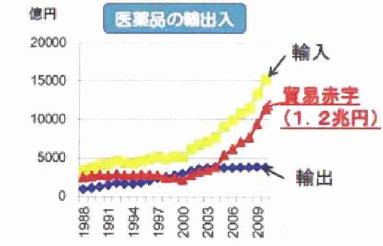


図1. 医療イノベーション推進に係る現状と課題

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

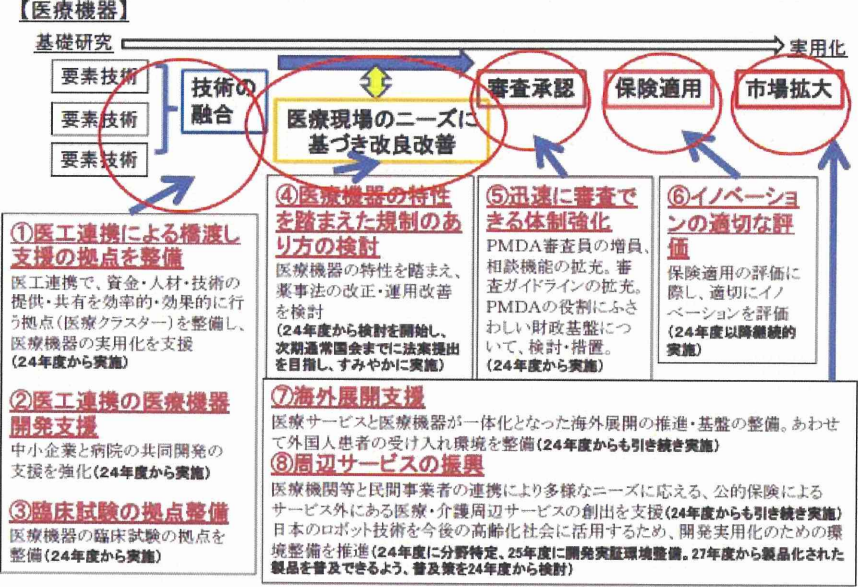


図2. 医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(再生医療)



図 3. 医療イノベーション5か年戦略の主な施策(再生医療)

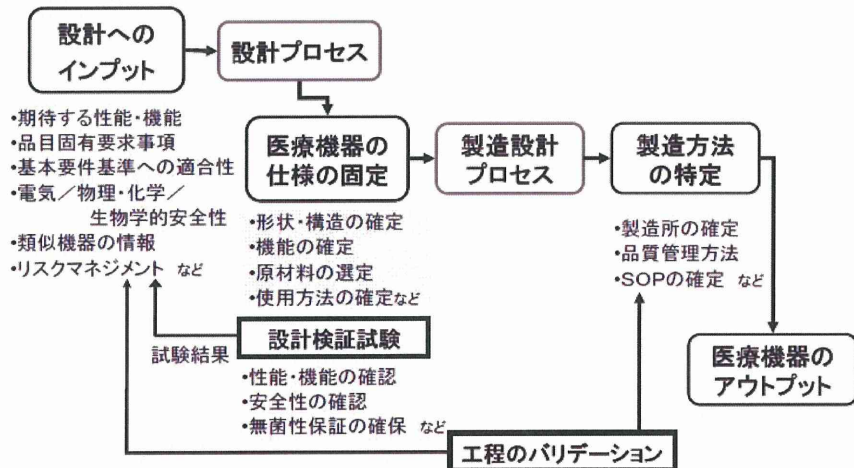


図 4. 品質マネジメントにおける製品実現の設計開発

- 企業活動のグローバル化に伴い、全世界の特許出願は増加。特に、海外への出願が顕著に増加。
- 我が国企業も海外への出願を大幅に増大させている。

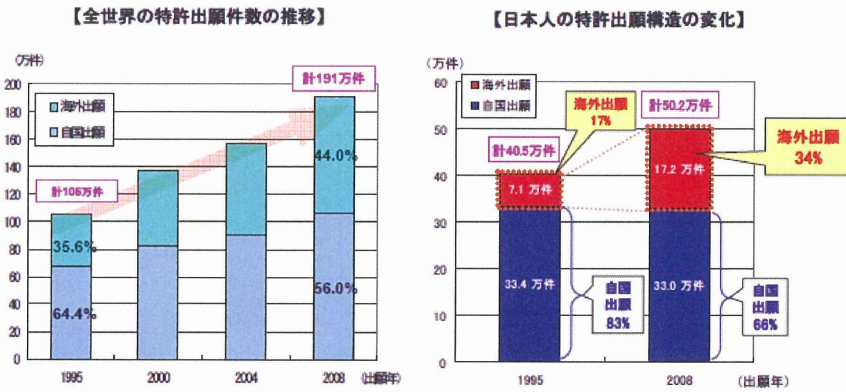


図 5. 世界各国の特許出願 (出典: 特許庁)

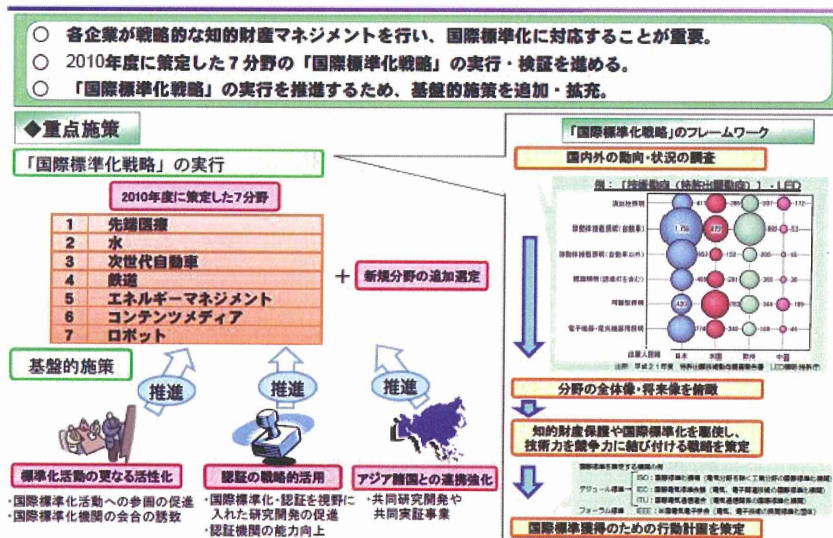


図 6. 国際標準化のステージアップ戦略

		知的財産マネジメント		
		公開	権利化	秘匿
企業のメリット	<ul style="list-style-type: none"> ①産業全体の発展 ②他社の権利化阻害 	<ul style="list-style-type: none"> ①他社の排除 ②ライセンス収入 	<ul style="list-style-type: none"> ①模倣の阻止 ②知財の独占 ③他社が独自に開発に成功しない限り秘匿可能 	
企業のデメリット	<ul style="list-style-type: none"> ①技術漏洩による損失 ②他社の参入の促進 	<ul style="list-style-type: none"> ①権利化費用 ②要件を満たす必要あり ③一定年数経過後は一般に公開される。 	<ul style="list-style-type: none"> ①知財管理費用 ②他社発明の阻害はできない 	

図 7. 知的財産マネジメントの効果

別表 研究費 経費等の公的補助における助成対象機関ごとの必要度解析

表中の記号の意味：【必要度】× 特に低い、△ 低い、○：普通、◎ 特に高い、— 該当しない。

① 製品開発に係る研究費補助

製品開発に係る研究費補助	参加企業の規模			公的機関等
	大企業	中小企業	ベンチャー	大学 学会 その他の公的機関
シーズ型 開発者側発)	× 自費で賄える	△ 一部自費予算投入可能?	○ 自費予算なし?	◎ 自前公費は流用できない。
ニーズ型 使用者側発)	× 自費で賄える	△ 一部自費予算投入可能?	○ 自費予算なし?	△ 自費予算の一部投入可能?

② 標準化活動に係る各種経費 検証実験、国内 海外旅費、会議費等)の補助

標準化活動に係る各種経費の補助	参加企業の規模			公的機関等
	大企業	中小企業	ベンチャー	大学 学会 その他の公的機関
検証実験	× 自己設備あり	○ 自己設備なし	◎ 自己設備 資金なし	△ 一部自己設備あり
国内外旅費	△ 一部自費予算投入	◎ 自費予算なし?	◎ 自費予算なし?	◎ 自前公費は流用できない。
会議費 a) 小会議	× 自己設備あり	△ 一部自己設備あり	○ 自己設備なし	× 自己設備あり
b) 国際会議総会	— 該当しない	— 該当しない	— 該当しない	◎ 数百人規模になることがある。
等)の例 通信費	× IT により、極低額	× IT により、極低額	× IT、により極低額	△ 自前公費は流用できない。

③ 経費補助の)審査期間の大幅な短縮と迅速な支給

経費補助審査期間の大幅な短縮と迅速な支給	参加企業の規模			公的機関等
	大企業	中小企業	ベンチャー	大学 学会 その他の公的機関
審査期間の大幅短縮	△ 自己資金はある	○	○	○
迅速な支給	× 自己資金で立替え可能	○ 自己資金に余裕がない	◎ 自己資金がない	◎ 自前公費は流用できない。

契約締結日による制限があると、活動が開始できない。特に、投入できる要員数 設備数が少ない場合には重要。

④ 予算の複数年度化

予算の複数年度化	参加企業の規模			公的機関等
	大企業	中小企業	ベンチャー	大学 学会 その他の公的機関
メリット	△ 自己資金はある。	○ 自己資金に余裕がない。	◎ 自己資金がない。	◎ 自前公費は流用できない。
デメリット	× 特にない	× 特にない	× 特にない	△ 年度末 年度初めの学校等行事に時間を回せない

年度末決算期日に余裕ができ、かつ、年度初めの契約更新手続き期間中の活動中断がなくなるので、結果報告が早くなる。

⑤ 海外旅費の柔軟化 国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問、等)

海外旅費の柔軟化	参加企業の規模			公的機関等
	大企業	中小企業	ベンチャー	大学 学会 その他の公的機関
国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問	◎	◎	◎	◎
上記以外	○ 国際会議の前後の日時を国外企業 機関との社業に使えるので、国際会議に出席しやすくなる。 特に、国際会議要員としての貢献が期待される、実務活動を活発に行っている世代の専門家の場合に重要な要因である。			◎ 国際会議前後の日時を国外との共同研究等の活動に使えるので、国際会議に出席しやすくなる。
	この世代の専門家の場合、勤務地を離れることで企業側に支障が出やすいので、出席に抵抗がある。			この世代の専門家の場合、自己裁量権限がない場合が多いので、出席に抵抗がある。

国際会議の事前 事後根回しが必要な場合、実施しやすくなる。

政策的提言関連資料

資料 4

医療機器に関連する医療情報規格への取り組み

医療機器に関連する医療情報規格への取り組み

(1)背景

我が国は、医療情報システムに関して、国際的に見て高い先進性を持っている。レセプト計算用のコンピュータが1970年代から導入され、その元データとなる処方オーダ等も早い時期から普及した。その多くは医師等の現場担当者による発生源入力であったので、その後、これらのシステムは電子カルテに発展し、医療における多くのデータが統合的に保存されるようになった。しかし、概ね黎明期を通り抜けたと思われるこの分野は、未だシステムベンダーの群雄割拠の様相を呈し、標準化に関する議論がなかなか前に進まず、システム間でのデータ交換に多くの労力が割かれている。

(2)医療情報の標準化が進まない理由

医療情報規格の多くは、患者情報の保存・通信に際してのデータの形式に関するものである。いわゆるOSI参照モデルの第6・7層であるプレゼンテーション層・アプリケーション層に大きく依存・関連する。

データ形式の標準化は異なる種類のシステムの共存時に、その相互運用性を確保する効果がある。具体的に言えば、複数のメーカーの医療機器があるときに、それらから発生するデータを統一的に扱う等の効果が期待できる。OSIの第6・7層であれば、それぞれのデータの表現・運用の理念が根本的に違ったり、粒度が全く違ったりしない限り、変換ソフトウェアによって相互運用性を確保することができる可能性はある。しかし、そこには相互のデータ形式を分析し、変換する作業が発生し、コストの上昇やシステムの品質低下の危険性が生じる。ソフトウェアの品質確保については、医療機器分野において近年、その重要性が鑑みられており、IEC62304をはじめとした品質確保・安全確保の方策を採用する方向となっている。同規格をスムーズに満たすためにも、システムの標準化による品質確保は重要である。

しかし、現在でも一社又は関連する会社によるシステムの囲い込みの手法を用いて、顧客の流動化を防ぐ例は後を絶たない。一方、医療従事者は、標準化・規格化をすればシステムの再利用性が上がり、通常それにより品質の向上が期待できることを理解していないことが多い。従って、相当数の医療機関が情報連携を行うために、個別のコンバータ（データ変換システム）開発にコストを費やすか、逆にその部分のコストを見込まなかったために低品質のシステム納入を許すこととなっている。

(3)医療情報の標準化推進のための方策

医療は、データの共有化による患者へのメリットが大きいことから、標準規格の普及が望まれるものの、今後の市場規模の拡大がさほど期待できない。また、作成したシステムの他業種への流用がほとんどできず、顧客の流動化によるシェアの低下のデメリットの方が、相互接続性の向上によるマーケット拡大のメリットよりも目立ってしまい、特に高いシェアを持つベンダーにとって標準化のメリットが見いだされにくい。

従って、市場動向の中でメリットを議論するだけでなく、行政の立場から、強制的に定型化を進めるという観点も平行して持つべきであろうと考える。現時点でも厚生労働省が推奨する標準規格やマスター（項目コード集）等が存在するが、行政手続きにおいて義務化されていないとなかなか普及しない。

行政的に定型化を進めると、自然とデータの質が向上することの典型例が、レセプトの電算化である。導入当初こそ混乱が生じたが、現在、多くの病院がレセプトのデータを元に他の病院とのべ

ンチマーク比較を行う等、標準化のメリットを享受している。

(4) 日本から発信する国際規格のケーススタディ

a) 日本が提案した国際規格の背景

電子データを大量に扱う放射線領域では医療画像に関する標準規格 DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) が大きな成功を収めているが、波形情報に関するデータの標準化は未だ進んでいない。これを前に進めるべく、日本から提案した MFER (Medical waveform Format Encoding Rule) は心電図、脳波、呼吸波形等の医用波形を相互利用するための標準規約であり、2007 年に ISO/TS11073-92001 として採用された。しかし、実装案件は DICOM に比べると遙かに少なく、ISO の WG メンバーからは臨床的な有用性がフィードバックされるような文献が見当たらないとの指摘を受けている。現在、ISO において MFER を IS 化するための作業が続けられているが、前述のような指摘に対しての対応が求められている状況にある。本ケーススタディでは、そのような要求に応えるために、積極的に有用性を主張できるようなエビデンス作りを行うことを目的として臨床研究を行うと共に、その過程で得られる MFER の運用面での経験を更なる国際規格策定のためのノウハウとして蓄積することを目指した。

現回、検討対象とした現時点で現、医薬品の循環器系への影響を推し量る現重要心電図の現時隔を正確に大量に収集するために非常に有効な規格である。この分野は欧米諸国における標準化作業が現時点で行われていないため、日本が先鞭を付け、十分な運用経験を持って世界をリードすることには大きな意義がある。

b) 臨床研究で明らかにする標準フォーマットの有用性

在、・・可用性について検証を行うため、設で臨床研究を行っている。具体的には・・保存された通常の導波情報をもとに、右前胸部や背側で単極誘導を計測したものに相当する波形（導波）を数理的に導出を試みている。在までに以下に示した症例の収集作業が完了し、・・有用性についてはいずれも肯定的な評価を受けている。

西医科大学：後壁の心筋梗塞症例で核医学検査を施行している・・例

北大学：心臓カテーテル検査を受けた患者の冠攣縮性狭心症・・・インターベンション 10

川大学：虚血・梗塞・健常全てを併せて・と程度

院の・・については従来の心電図記録を・・通換することにより・導に全て変換でき、・・通常の 12 誘導で解析にも有用であると評価されている。

・通常の 12 誘導では所見が認められないのに 18 誘導でのみ所見が認められるケースが少ないながらも、診断的価値を持つことが示唆される。

一方、18 誘導については、電位が全体的に低めで ST 変化を判断することが困難な例が多く、通常より拡大して用いる必要があるということが問題点として指摘されている。しかし、MFER は、現在多く使用されている画像フォーマットを用いた波形表現と違い、元波形を電位データとして持ち得るので、拡大に際しての正確性が期待できる。従って、このような解析の有用性が見いだされれば、更に元波形保存の方法として、統一性、つまり標準化が求められることになる。本ケーススタディは多分に狭い分野の規格についての検討であるが、日本から提案された医療機器の ISO 規格という重要なアイテムへの関与が行え、有用な経験を関係者が共有できている。

(5) 特に標準化が有用且つ焦眉の急である薬事分野