

情報システムが発達した現在、治験のデータも病院で発生した時点から電子的に処理される EDC (Electronic Data Capture) が一般的になっている。日本では多くの医療機関で電子カルテ等のシステムが使用されており、ここでのデータ表現方法が標準化できれば、EDC を介して治験を行うときにも、低廉なコストで高品質な情報収集が可能となる。

電子カルテは紙での運用に比較して、情報の共有性、保存性、検索性が飛躍的に向上し、そのメリットは一定の運用コストをかけるに値すると考えられているが、それを評価することは簡単ではない。仮に入力端末から依頼者側のデータベースへは電子的につながっていても、電子カルテから入力端末へは電子的な連携はほとんどなされておらず、手入力により転記が行われている。この品質を担保するためのデータマネジメント業務とモニタリング業務に多大なコストがかかっている。治験に関する医療情報標準化は、このコストと品質の問題をリーズナブルな状況に近づけることができる可能性が非常に高い。

このような方向で標準化を進めることは、日本の医薬品・医療機器業界の衰退を抑止し、質の高い医療を提供し続ける一助となる。

(6) 総括

医療情報に関する標準化は更に積極的に進めるべきである。特に治験・薬事については、より積極的に進めるべきである。

情報システムのデータ構造・内容は、医療機器本体等のハードウェアに比べると、具体的な状態がわかり難いと共に、コンバータ（データ変換システム）等をソフトウェア的に準備・実装することで構造の相違が解決してしまうことが多い。また、そのような作業が表面に出ることが少ないため、必要性が実感され難い。医療機器本体でも、アダプタ等を用いて違う規格の製品を運用することが可能な場合もあり得るが、かえって運用が煩雑になることがあるので、本体側の標準化のメリットはわかり易い。しかし、情報システムの標準化については上記のような理由により、行政、医療機器業界及び医療界の全てにおいて、その重要性・緊急性への認識が乏しいように思われる。対照的に米国 FDA、HHS は、情報の標準化を国策として前面に出し、ISO をはじめとする国際標準の場に積極的に介入している状況にある。

厚生労働省でもいくつかの医療情報の標準規格の採用を推奨し、一定のプロモーション活動を行っているが、十分に現場での運用まで踏み込んで準備をしたとは言えないものが多く、採用についてユーザーのモチベーションが高いとは言えない。

この 2 年間、厚生労働省として研究班を組織し、医療機器の国際標準規格策定への働きかけについて積極的な検討をしてきた。これは重要な試みであり、経済産業省やその他の所管官庁と連携して、今後とも提言本文にあるような、継続的な支援や強力な標準化推進施策の実施が望まれる。また、本資料にあるような医療情報の特徴も鑑み、より一層標準化を進める施策の実現を期待したい。

政策的提言関連資料

資料 5

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
評価方法の策定に関する国際標準化活動

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の 策定に関する国際標準化活動

(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

2010年に開催された ISO/TC106 総会(リオデジャネイロ会議)におけるロビー活動の一環として、ドイツ及び米国の代表者と歯科用 CAD/CAM システムの必要性について協議した背景のもと、2011年9月に開催された ISO/TC106 総会(フェニックス会議)において、同システムについて討議する新 SC の設立を日本が提案し、満場一致で承認された。同時に新 SC は ISO/TC106/SC9 として活動し、SC9/WG1(歯科用 CAD/CAM システム)は Convener(日本歯科大/小倉英夫教授)及び幹事国ともに日本が担当することに決定された。

フェニックス会議において、SC9/WG1 では、測定精度を確認する際、CAD 用モデルとしてインレー型、ブリッジ型及び球体型モデルの全てを利用するか、これら 3 者中の 2 つのモデルを使用するか討議された。今回、新たに提案した規格を策定するためには、第一段階として CAM 用モデルをデザインする必要があるため、上記 CAD 用モデルを参考として、1 級インレー、2 級インレー、クラウン及びブリッジ(3 又は 4 ユニット)の CAM 用モデルをコンピュータ上でデザインした。これらの 5 種類の CAM 用モデル中、2 級インレーの精度を測定する方法を確立することが最も難易度が高いと思われることから、関連する予備試験を行った。2 級インレー窩洞を形成した金型を工業用シリコンゴムで印象採得し、硬化後、超硬石膏を注入して模型を作製した。CAD/CAM(Cadim, アドバンス社)を用いて窩洞形状を三次元計測した後、得られたインレー三次元データから切削データを作製した。同データに基づいてセラミックブロックを切削し、インレーを完成させた。インレーを石膏模型に装着し、マイクロ CT(SMX-100CT)を用いて切断面の写真を撮影した後、セラミックと石膏の間隙を測定することにより、高い精度が得られる窩洞の形成方法と CAD/CAM 設定の相関性について検討した。

これらの検証実験において得られた知見に基づいて、ISO/FDIS 12836「Dentistry - Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations - Test methods to assess the accuracy」に対する日本のコメントが取りまとめられた。本規格は平成 24 年 8 月に実施された投票において、賛成 10 カ国、反対 2 カ国、棄権 3 カ国の結果をもって承認された。これにより、本ケーススタディの目標は達成されたが、反対票を投じた国の意見を踏まえて、今後、改訂作業を開始する予定である。

近年、歯科用 CAD/CAM システムは世界的に需要が拡大していると共に、設備自体が広範囲の技術が必要とする。今後、同システムは歯科領域にとって重要な分野となるため、ドイツを初めとしたヨーロッパ諸国と米国が主導権争いを展開していた。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も明確になったように、国際規格の新規提案に必要な要因の 1 つとして、ロビー活動が挙げられる。日本は中立国の立場として長年に渡って国際会議に参加し、2010 年度及び 2011 年度の ISO/TC106 総会時以前から関係諸国と友好関係を築いて来た。今回のケーススタディでは本成果が実る形となり、科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明を行った日本がドイツ及び米国の間に入る中立国として、ISO/TC106/SC9/WG1 の Convener と幹事国を獲得できたものと考えられる。

CAD 用モデルは、ISO/TC106/WG11 において 3 年前から協議を行っていたが、殆ど進展することなく、現在に至っていた。しかし、インレー、ブリッジ(4 ユニット)及び球体の形態や寸法については充分推敲された内容であったことから、同 CAD 用モデルに基づいて CAM 用モデルをデザインした。現在、日本メーカーが使用している CAD/CAM マシンの精度は $\pm 20 \mu\text{m}$ 以上であり、本研究で用いたマイクロ CT の測定限界も $\pm 20 \mu\text{m}$ であった。この三次元測定装置は安価な普及品ではないと共に、三次元データの取り扱いも難しいことが予想されるが、精度測定には同装置を用いることが有用で

あると思われる。

(2)機械加工された歯科用修復物の精度を評価するための試験方法の新規提案

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次ぐ新たな規格「Accuracy of machined indirect restorations – Test methods and marking」に関する検証データを収集し、平成 24 年 10 月に開催された ISO/TC106/SC9 総会において新規提案に向けた概要説明を行い、平成 25 年 1 月に本新規規格に関する WD を ISO 事務局に提出した。本提案は、歯科用修復物の作製に関わる CAM マシンの精度評価に限定し、材料の種類によるばらつきを含まない。また、本提案は評価法を規定することを目的としていることから、精度の要求事項（規格値）は特段設けない。本提案におけるクラウンに関する金型は上記の ISO 12836:2012 において規定された金型と共通性を持たせる。日本としては、作製物の実測は困難であるため、作製物の適合性評価として、金型とマージンとの差異により評価する方法を確立することを目指す。ブリッジの評価はクラウン部の適合性とブリッジとしての適合性から評価する。作製した 2 級インレー及びクラウンの線角において、CAM マシンでは直角の形状の加工はできないため、金型の線角を丸めることを提案した。今後、本新規規格に関する WD を ISO/TC106/SC9 に正式に提案し、標準化を目指す。

(3)成功要因の詳細解析

3-1. ISO/TC106 における活動経緯

ISO/TC106 は歯科材料・機械・用語の国際規格の作成を目指し、1967 年に発足した。日本は 1973 年から参加するようになった。初期の ISO 規格は国内規格を作成するための基礎資料として考えられ、日本からの参加者も少なかった。会議出席者の主目的は規格原案、会議資料及び技術情報の収集であった。小倉英夫教授（日本歯科大学）は 1987 年の会議から参加するようになったが、その当時までさえも出席することのみ意味がある状態が続いていた。

ISO/TC106 の活動は、EU が EU 圏内の統一規格として ISO を採用するに至った 1991 年に転機を迎えた。これは、EU への輸出品は総て ISO 規格に適合するよう要求されたことに由来する。また、1995 年に WTO は「加盟国はそれぞれの国家規格（日本では主に JIS）を ISO 等の国際規格に原則として適合させる」ことで合意し、自由貿易の基準として ISO 規格が用いられることになった。これにより ISO 規格の作成作業が活性化され、同時に規格作成における各国間の国際的競争が始まった。

現在、ISO/TC106 では多くの国が加盟国となり、規格作成作業が進められている。規格原案は提案国主導で作成されるため、各 SC の国際議長（Convener）の獲得は重要事項となる。日本の場合、歯ブラシ、義歯床安定剤及びデンタルフロス等について新規提案を行い、日本主導のもとに規格作成作業が終了した。これは、1995～2010 年にかけて小倉教授が SC 7（オーラルケア用品）の国際議長を務め、ISO/TC106 のメンバーから高い信頼を獲得したことに由来する賜物である。

2010 年の ISO/TC106 総会（リオデジャネイロ）において、小倉教授が会議の休憩時間或いはアメリカ代表団との懇親会におけるロビー活動として、歯科用 CAD/CAM 規格の必要性を説明した。翌年 2011 年の同総会（フェニックス）では、歯科用 CAD/CAM の業務範囲に関する暫定会議において新 SC を設立することが満場一致で承認された。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、TC106 議長は新 SC の国際議長として小倉教授を推薦し、これも満場一致で承認された。

2012 年に開催された ISO/TC106 総会（パリ）から SC9 の活動が本格的に開始され、アメリカ、韓国、ドイツ等をはじめとした各国が積極的に発言するなど、歯科用 CAD/CAM に対する各国の関心の

高さが窺えた。

3-2. 基本的戦略

ISO において新規規格を提案し、その成案を目指すためには、座長及び国際議長の獲得が大きな要因となることは明白である。そこで具体例として、小倉教授の SC7/WG 1: Manual Toothbrushes (手用歯ブラシ) の座長 (1995~2005 年)、SC7 Oral care products (オーラルケア用品) の国際議長 (1995~2010 年) 獲得の経緯について、以下に記載する。

当初は Toothbrushes で「歯ブラシ植毛部位のかたさ」の規格策定のみであった。この規格は非常に熱心なドイツ、フランスの主導で 1987 年に策定された。そして 5 年毎に規格の見直しを行う事になっていたが、幹事国 (当初フランス、イギリス) が辞任したために、この期間会議が開かれなかった。しかし、オーラルケア用品の見直しが必要なり、1995 年に ISO/TC106 総会が京都において開催されたことを契機として、小倉教授が SC7 の国際議長と SC7/WG1 の座長に就任し、SC7 の活動が再開し、現在に至っている。昨年度、パリで開催された第 48 回 ISO/TC106 総会においては、WG1:Manual Toothbrushes (手動歯ブラシ)、WG2:Powered oral hygiene devices (電動口腔衛生用具)、WG3:Oral rinses (オーラルリンス)、WG4:Dentifrices (歯磨剤)、WG7:Dental bleaching products (歯科用漂白用品)、WG8:Fluoride varnishes (フッ化物バーニッシュ)、Ad-hoc:Fluoride analysis に関して協議する WG が増え、日本のオーラルケア用品の発展に ISO/TC106 が大きく貢献した。

また、日本歯科材料器械研究協議会は ISO/TC106 に関する業務を目的として 1977 年に設立された。この会の運営は、歯科企業及び歯科関連団体からの賛助会費、(社)日本歯科医師会、日本歯科商工協会及び日本歯科企業協議会からの補助金、並びに経済産業省からの補助金により賄われている。特に日本歯科商工協会は、1995 年に小倉教授が SC7 の国際議長に就任した際に、日本全国の歯ブラシメーカーが一致団結し、設立されたものである。この日本歯科材料器械研究協議会は成長・発展し、1980 年には TC106 の P メンバー国となり、1983 年には大磯、1995 年には京都、2009 年には大阪で総会を開催するに至り、大きな役割を果たした。いずれの総会も成功裏に終了し、日本は世界各国からの信頼を獲得した。

さらに、2011 年からは SC7/WG1 及び WG2 の座長並びに SC7 (オーラルケア用品) の国際議長はそれぞれ高橋英和 (日本医科歯科大学) 及び中畷 裕 (明海大学) に交代したが、未だに SC7 の幹事国及び国際議長の座を守っている。この過大な任務を快く引受けてくれた理由は、日本歯科理工学会で築いてきた信頼関係からと考えられる。すなわち、ISO/TC106 における成功の裏には、国内における日常的な活動も重要である。SC7 (オーラルケア用品) の幹事を板野守秀 (花王) に引き受けて頂く際には、小倉教授と経済産業省の担当官が花王の代表取締に ISO/TC106 への協力要請を直接行った。このように、ISO/TC106 国内委員会は後継者の育成にも大変熱心であった。

3-3. 得られた成果

日本主導で発行に至った ISO 規格は以下のとおりである。

- ・ ISO 28158:2010, Dentistry—Integrated dental floss and handles (2010 年 7 月 1 日発行)
- ・ ISO 10873:2010, Dentistry—Denture adhesives (2010 年 9 月 15 日発行)
- ・ ISO 20126:2011, Dentistry—Manual toothbrushes—General requirements and test methods (Ed. 2) (2011 年 19 月 15 日発行)

・ ISO 13017:2012, Dentistry—Magnetic attachments (2012年7月15日発行)

このように数も多く、分野も多岐に渡っている。特に今回、三次元測定装置を用いることなく、CAD/CAM で作製した修復物の精度を如何なる国でも簡単に評価できる規格である「Accuracy of machined indirect restorations – Test methods and marking」に関するWDを作成し、今年開催される第49回 ISO/TC106 総会（韓国）において、ISO メンバーと討議する予定である。

3-4. 成功要因

CAD/CAM システムに関する新規提案の討議は、数年前から CAD（すなわちスキャナー）の分野で始まった。しかし、近年進展がみられず、昨年 ISO メンバーから解散の要望が出され、パリの ISO/TC106 総会において解体された。この原因は、座長の交渉能力、説得能力及びロビー活動の不足に由来する。これらの失敗事例から、新規提案を作成するための重要な要素を学ぶことが多い。

世界的な流れを把握するほか、アイデアも新規提案には重要である。1985年にスイス・チューリッヒ大学とドイツ・シーメンス社が共同で開発して世に送り出した CEREC システムが世界初の歯科用 CAD/CAM に相当すると考えられている。一方、日本国内では、通産省/NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）傘下のプロジェクトとして「次世代オーラルデバイスエンジニアリングシステム」の開発が1997年から実施され、(株)ジーシーから発売された GN-I システムに結実している。近年、ジルコニアセラミックスの開発・普及に伴い、コンピュータの性能が向上して、歯科医業において CAD/CAM システムの利用は不可欠なものとなりつつある。小倉教授は、16年前から歯科用 CAD/CAM の使用状況が世界的に拡大していると共に、設備自体が広範囲の領域を包含している点において、CAD/CAM システムが日本経済にとってプラスとなることを把握し、国内 CAD/CAM 協議会を立ち上げた。これは、世界的な動向を上手く把握した典型例である。

通常、修復物の精度を測定・評価する場合、三次元測定装置を用いることが一般化している。しかし、このような高価な測定装置を多くの国で、簡単に測定装置として用いることは不可能である。また、標準点の決定方法等、沢山の問題を抱えていることも事実である。そこで、1級インレー、2級インレー、クラウン及びブリッジの金型を作製し、作製した修復物を金型に適合させて、修復物の精度を測定し、評価する方法を考案した。簡単に測定・評価する方法論に関するアイデアの独創性は、ISOメンバーを納得させるための重要な要素であり、且つ十分な内容であった。

3-5. 結論

国益を生む新規規格を提案する重要性は多くの人間が理解しているが、実際に新規規格を作成・提案し、正式な規格として発行するまでに要する苦労と時間を理解している人間は少ない。すなわち、1)可能な限り多く、長期に渡って会議に出席し、2)他国（特に米国とドイツ）とのロビー活動による交流から信頼を勝ち取り、3)新規提案に独創性の高いアイデアが盛り込まれていることが重要である。また、SCの国際議長、WGの議長を獲得していればさらに新規提案の完成の確立は高くなる。

政策的提言関連資料

資料 6

諸外国における標準化政策について

諸外国における標準化政策について

2010年11月19日

株式会社三菱総合研究所

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

米欧の標準化政策

米国の戦略

- 多額の政府調達における民間標準の利用により民間標準の普及を支援している。
 - 民間の標準化団体による標準が重視され、政府調達基準として民間標準の利用促進が掲げられている。実際にDoD等で積極的に民間標準による調達が行われている。(ANSI「United States Standards Strategy (USSS)」)
 - 研究開発に関係する調達(Procurement)は約550億ドル(調達総額: 約4,600億ドル、2007年)であり、NISTにより策定される連邦政府調達基準に基づいて調達される。
- 政府開発技術の民間への技術移転により、民間による技術開発を支援している。
 - 米国の研究開発投資総額は約1,470億ドル(2009年、軍事関連の開発・実証含め)、情報通信分野に相当する投資額は約40億ドル(NITRD2010年度予算)。
 - ライセンシング(有効ライセンス数10,347件、ライセンス収入1億5千万ドル、2007年)、CRADA(共同研究開発契約: 7,327件、2007年)のメカニズムにより、民間への技術移転が活発に行われている。

欧州の戦略

- 統一規格による欧州単一市場の枠組みにより、早くから標準化を支援している。
 - 欧州市場における統一された技術標準が欧州標準化機関(ETSI, CEN, CENELEC)により策定されている。(1985年EC理事会(当時)により方向付け)
 - 標準に適合する商品等の自由な流通の保証や、各国での公共調達における欧州整合規格の参照が定められている。
 - 標準化活動に対して、EUが欧州標準化機関を通して直接的な支援を行っている。
 - 2008年のETSIの予算では、EC-EFTAから事務局運営費として2.7百万ユーロ、個別の標準化推進費用として2百万ユーロ以上が計上されている。
 - フォーラムやコンソーシアムのICT標準化活動にETSIが補助する例もある。
- ※近年では、ICT分野の技術標準の在り方の変化に伴い、ICT標準に対する政策の見直しが行われている。
- 欧州標準化機関(ESO)による標準が無い分野ではフォーラムやコンソーシアムのICT標準の利用促進を図り、サービスやアプリケーションの政府調達における基準策定等が検討されている。(欧州委員会「Modernizing ICT Standardization in the EU」等)

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

2

韓国の標準化政策と日本の課題

韓国の戦略

- 政府が標準化政策を強力に主導している。
 - 韓国情報通信技術協会 (TTA) が毎年更新しているICT標準化ロードマップ (2009年36項目、各々50頁程度) には、国内外の市場分析、技術開発と標準化のステップの分析、対象分野の標準化団体、標準化のスケジュール等が詳細に示されている。
 - IT-Korea未来戦略、海外進出支援戦略が策定・実施され、その中で重点分野が定められている。
 - 国際標準化の推進に係る専門家への活動支援が行われており、その役割等に応じて会議参加費 (旅費等の実費、食費、日当、会議登録費)、情報活動費を支給している。

米国: 調達、技術移転

欧州: 欧州統一市場と統一規格

韓国: 政府による推進

日本の課題

- フォーラムやコンソーシアム等によるデファクト標準への対応
 - 現在の標準化支援はITU、IEC等の国際標準化機関のみに対応している。
- 調達における標準化を意識した支援
 - クラウドコンピューティングの電子政府における導入やIPTVの教育機関への導入等。
- 標準化政策における重点分野の絞り込み

(参考) 米国①: ANS「United States Standards Strategy (USSS)」(2005年)

- 「United States Standards Strategy (USSS)」
 - 2005年、「National Standards Strategy for the United States」の改訂版としてANSIにより米国の標準化戦略として策定された。
 - 米国の標準化の仕組みのアウトリーチの強化や、標準が貿易障壁となることの防止が追加され、2000年に出された戦略に比べ国際的な観点が重視されている。

概要

- 以下のような提言が行われている。(IV-Our Strategic Visionより一部抜粋)
 - 可能な限り、政府調達基準・規則において民間コンセンサス標準を利用する。
Governments rely on voluntary consensus standards as much as possible in regulation and procurement rather than creating additional regulatory requirements.
 - 米国は国際標準化活動に貢献する。
 - 米国における標準化のシステムにより、国内、そして国際的なニーズのある標準に迅速に対応する。
- さらに各目標を実現するための12項目の具体的方策が示されている。(V-Moving Forwardより一部抜粋)
 - 民間コンセンサス標準の作成のための政府・民間のパートナーシップの強化
 - 健康、安全、環境分野での標準化への取り組みの充実
 - 諸外国の規格が米国製品・サービスの輸出に対する技術的な貿易障壁となることの防止
 - 民間コンセンサス標準とそのプロセスの諸外国へのアウトリーチ活動
All stakeholders in the U.S. standards development process — particularly industry, standards developers and the U.S. government — need to devote more resources and greater efforts to helping stakeholders in other countries understand the U.S. process and its many benefits. U.S. stakeholders should promote policies and procedures in international forums that encourage the development of standards that are voluntary, consensus-based, market-driven and globally relevant.

(参考)米国②: 米国における政府調達 (Procurement)

- 政府機関による研究開発に関係する調達(Procurement)は約550億ドル(調達総額: 約4600億ドル、2007年)となっており、大きな研究開発施策の一つとなっている。

<調達の仕組み>

- 米国調達庁(GSA: General Services Administration)が定める連邦調達規則FAR(Federal Acquisition Regulation)により調達ルールが規定されており、さらに各政府機関が独自のルールを設けている。
 - 通常、GSAが管理するCCR(Central Contractor Registration)のデータベースに登録されたものから調達される。
 - 特定のICT分野では、NISTにより定められた標準に基づいて調達することが示されている。
Ensuring that agency planners on information technology acquisitions comply with the information technology security requirements in the Federal Information Security Management Act (44 U.S.C. 3544) (中略), and guidance and standards from the DoC's NIST. (Page 7.1-2, FAR Section 7.103より抜粋)
- 定額契約(Fixed Price Contracts)と、かかったコストを契約業者に支払うコスト返済契約(Cost Reimbursement Contracts)がある。

<標準化との関連>

- NISTにより既存の標準から選定されて、連邦政府調達基準が策定される。調達基準に基づいて調達されるため、米国内外の製品が標準に準拠する。

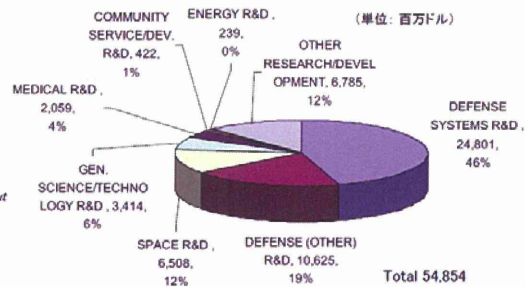
<知的財産権>

- 調達で生じる知財権については、バイドル法が適用され、政府との契約者(納入者)に帰属する。
The Contractor may retain the entire right, title, and interest throughout the world to each subject invention subject to the provisions of this clause and 35 U.S.C. 203 (註: バイドル法の一部)
(FAR 52.227-11 Patent Rights—Retention by the Contractorより抜粋)

<特徴>

- 中小企業が優先され、中小企業支援の重要施策となっている。

研究開発関係の政府調達の割合(2007年)

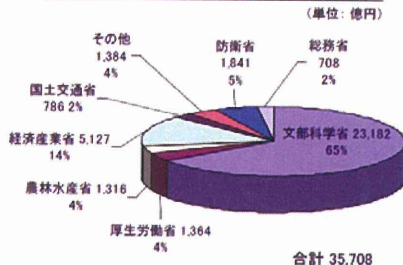


出典: Federal Procurement Data System - Next Generation
「Federal Procurement Report FY2007」よりMRI作成

(参考)米国③: 日米の研究開発予算

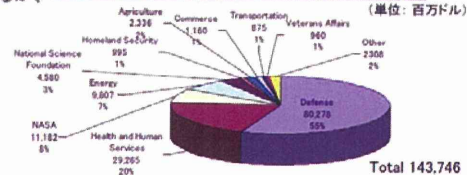
- 米国の研究開発予算(R&D)約1440億ドル(約12兆円)、軍事関連の開発・実証を除いて、主に、基礎研究・応用研究等の科学技術予算(Federal Science and Technology: FS&T)約620億ドル(5兆円)に対し、日本の科学技術関係経費約3兆5000億円となっている。(2008年)
- 研究開発予算総額のうち、民間向けの研究開発資金は約480億ドル、アカデミック向けは約310億ドル(2006年)
- 日本では文科省が6割以上を占めている。
- 米国ではR&DではDOD(国防総省)が多くを占めているが、米国の研究開発予算(R&D)の割合(2008年)[1] FS&TではNIH(国立衛生研究所)等、多くの省庁に予算が割り振られている。

日本の科学技術関係経費の割合(2008年)

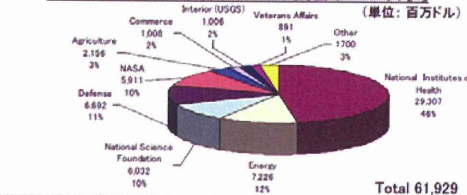


出典: 文部科学省「平成21年版科学技術白書」よりMRI作成

米国の研究開発予算(R&D)の割合(2008年)[1]



米国の科学技術予算(FS&T)の割合(2008年)[2]



出典: [1]大統領府科学技術政策局 (OSTP)「A Renewed Commitment to Science and Technology」(2009年)よりMRI作成
[2]大統領府行政管理事務局 (OMB)「Analytical Perspectives FY2009」よりMRI作成

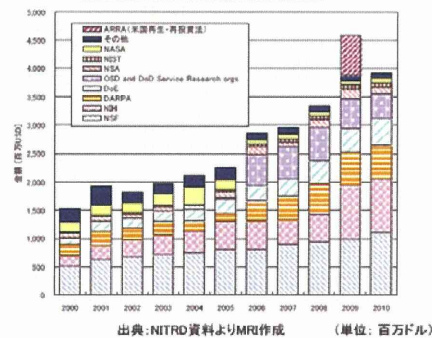
(参考)米国④: 日米の情報通信関連研究開発予算

- 日本での情報通信分野に関する研究開発予算は1580億円(大学への交付金を除いた研究開発予算16,869億円のうち9.4%を占める)であり、その割合は過去数年間ほぼ同じである。
- 米国における情報通信分野の研究開発プログラムとして、NITRD (Networking and Information Technology Research and Development)があり、約40億ドル(3600億円)の予算がある。
 - NITRDプログラムは省庁横断的に情報通信分野の研究開発を推進するプログラムであり、各省庁の情報通信分野の研究を取りまとめたものである。
 - NISTでは、約8000万ドル(72億円)の予算を計上している。

日本の科学技術関係予算(2009年)



米国NITRD予算の省庁別割合



(参考)米国⑤: 米国における主な技術移転プログラム

- 民間への技術移転の主要なメカニズムとしてライセンス、CRADAがあり、各省庁において実施されている。

ライセンス

- 国の支援による発明および知的財産の活用を目的として、民間企業等は対価を支払い、一般には非独占の使用許諾を得る。
- 対象: Private corporations (U.S. or foreign)
Nonprofit and not-for-profit institutions (U.S. or foreign)
State and local governments (U.S.) (出典[1]より)
- 有効ライセンス数10,347件、ライセンス収入1億5千万ドル(2007年全機関総計)
- ライセンスを利用した米国内で販売する製品は米国内で製造することを求められる。
(Licensees also must normally agree that any products embodying the invention or made through the use of the invention, and which are sold in the United States will be manufactured in the United States. (出典[2]より抜粋))
- 米国企業、および、中小企業が優先される。
(U.S. industry/small businesses preferred customer.(出典[3]より抜粋))

CRADA(共同研究開発契約)

- 民間企業、大学が国立研究所等と共同で研究開発を行うためのプログラム。国からは資金支援はなく、人材、知財、施設等を提供。
- 対象: Private corporations (U.S. or foreign)
Nonprofit and not-for-profit institutions (U.S. or foreign)
State and local governments (U.S.)
Other Federal agencies (U.S.) (出典[1]より)
- 実施件数: 7327件(2007年全機関総計)
- 中小企業が優先される。
(give special consideration to small business firms, and consortia involving small business firms (Federal Technology Transfer Act of 1986, 15 U.S.C. § 3710aより抜粋))
- CRADAにより開発した製品を米国内で製造することに同意する米国企業が優先される。
(give preference to business units located in the United States which agree that products embodying inventions made under the cooperative research and development agreement or produced through the use of such inventions will be manufactured substantially in the United States (15 U.S.C. § 3710aより抜粋))

出典: [1]DOD ERDCウェブサイト http://www.erdcc.usace.army.mil/pls/erdccpub/www_welcome.navigation.page?trm_next_page=981mp_main_topic

[2]NIH Office of Technology Transfer ウェブサイト <http://ott.od.nih.gov/index.aspx>

[3]Federal Technology Transfer Mechanisms Database http://www.federallabs.org/fc/education/t2mech/mech-profile/?mechanism_id=25

(参考) 欧州①：欧州単一市場と欧州整合規格の枠組みの制定

- 欧州連合理事会決議「Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards」(1985年)
 - 欧州理事会・議会は物・サービスに対する必須的要求事項を欧州指令により分野ごとに定めることとし、その必須的要求事項が合致する仕様は欧州整合規格で規定することとした。
 - 必須的要求事項は欧州指令により定められるため、加盟国に対して法的拘束力があり、無線機器および電気通信端末機器に対する指令(Directive 1999/5/EC)では非適合商品を流通させないようにする義務などが定められている。
 - 整合規格の適用は任意であり、用いない場合は第三者機関による必須的要求事項の証明が必要であるが、手間や時間がかかるため、欧州整合規格の採用が実質唯一の選択肢とされている場合が多い。

the authorities are obliged to recognise that products manufactured in conformity with harmonised standards are presumed to conform to the essential requirements established by the Directive. If the producer does not manufacture in conformity with these standards, he has an obligation to prove that his products conform to the essential requirements. (SUMMARYより抜粋)
 - その他の主な決定事項
 - 技術標準等の策定は、欧州標準化機関が行う。
 - 欧州整合規格に合致していれば、当該製品は欧州域内での自由な流通が保証される。
- 欧州委員会(EC)理事会決定事項(87/95/EEC, 1986年)
 - IT標準化戦略について方向付けを行った。
 - 主な決定事項
 - 各国内での公共調達では、EN規格や国際標準を参照するようすべきである。

Member States shall take the necessary steps to ensure that reference is made to European standards and European prestandards as described in Article 2 (b) [and] international standards when accepted in the country of the contracting authority in public procurement orders relating to information technology so that these standards are used as the basis for the exchange of information and data for systems interoperability. [](article 5)
- EU指令「Public Procurement Directives(EU調達指令)」
 - 公的機関に欧州整合規格を参照するよう定めている。

(参考) 欧州②：欧州委員会 白書(2009年7月)

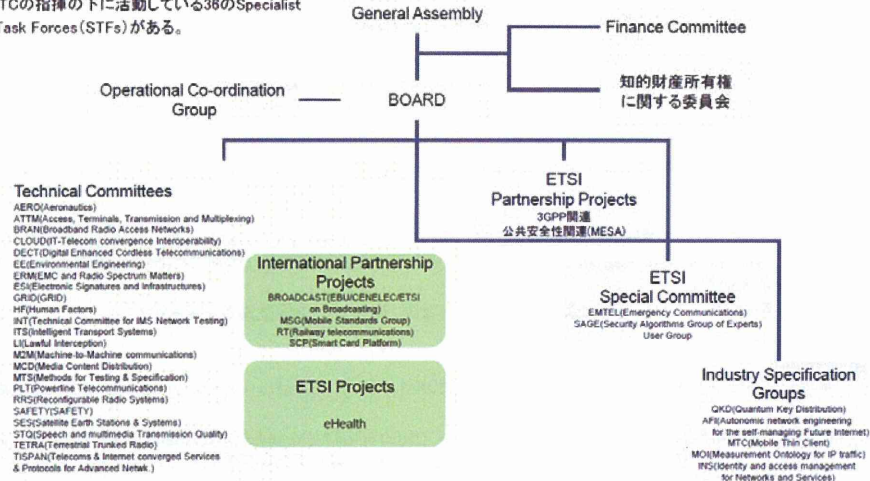
- White Paper「Modernizing ICT Standardization in the EU」
 - 今までのプロセスの結果として、2009年7月、欧州委員会により、ICT分野における国際標準制定におけるEUの影響力を高めるために、フォーラムやコンソーシアムによるICT標準の利用を視野に提案が行われた。
 - 意見の公募(Public consultaion)を行い、組織・個人から計130の意見が寄せられた。
 - 公募による意見を踏まえた上で、2010年中に必要な政策や法的提案を欧州委員会が発表する予定である。

概要

- EUにおけるICT標準化への重要な観点として、以下の6項目が挙げられている。
 - ICT標準の属性の特定
 - 標準化プロセスにおいて、重要な属性として、Openness, Consensus, Balance, Transparency, Maintenance, Availability, IPR, Relevance, Neutrality and Stability, Qualityの項目を挙げられている。
 - ICT標準におけるIPRの扱い
 - ICT標準化組織に対して、透明性が高く、バランスのとれたIPRポリシー(RAND等)の導入を提言している。
 - ICT標準化プロセスにおけるフォーラム・コンソーシアムとの連携
 - EUが正式に認めたESO(European Standard Organization、欧州標準化機関)が担当していない分野については、フォーラム・コンソーシアムが策定した標準を政策や法律において採用できるようにする。
 - ステークホルダーとのパートナーシップ関係の拡張
 - ESOやフォーラム・コンソーシアムの標準化活動の連携のため、ステークホルダーとの関係を強化する。
 - (参考)その他項目
 - ICTシステムの調達においてサービス等についても基準とすることができるようにするための公共調達規則の更新
 - ICT分野における研究・イノベーションと標準化のシナジー効果の育成

(参考) 欧州③: 欧州標準化機関ETSI(European Telecommunications Standards Institute)

- ETSIでは、2008年は155人の専門家、4.6百万ユーロ(約6.3億円、内訳事務局運営費2.7百万ユーロ、残りが個別標準化活動費)を費やして、55のSpecialist Task Forces (STFs)実施。
 - 2008年のETSIのEC・EFTAからの収入は、事務局運営費として2.7百万ユーロ、個別の標準化推進費用として2百万ユーロ以上。
- Technical Committeesにて標準化の検討が行われる。
 - TCの指揮の下に活動している38のSpecialist Task Forces (STFs)がある。



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

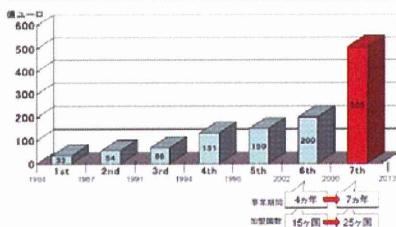
11

(参考) 欧州④: 欧州の技術開発プロジェクト(フレームワークプログラム)

・第7次フレームワークプログラム(欧州の取組)

- 2000年に策定されたリスボン戦略における「知識ベースの経済社会」を実現するための手段として研究開発を位置付け。
- 欧州研究領域イニシアティブを推進するため、2007年4月から第7次フレームワークプログラム(以下「FP7」という。)を推進。
- FP7では、「標準規格を確立するための研究」も対象として明記されている。

EUフレームワークプログラム予算推移



下記の4つの個別プログラムによって構成(総額505億ユーロ:FP6の2.5倍)

- 協力(Cooperation): 324億ユーロ
 - 情報通信技術分野を含む10分野によって構成
 - 情報通信技術分野の予算額は91億ユーロ(2008年-2013年)
- 理念(Ideas): 74億ユーロ
 - 基礎研究部門への取り組みを実施
- 人材(People): 47億ユーロ
 - 研究者の国際流動性の確保、国際協力体制の取り組みを実施
- 能力(Capacity): 42億ユーロ
 - 研究設備の高度化を実施

FP ICT分野の予算推移

Challenge	2007	2008	2009	2010
1. Pervasive and Trustworthy Network and Service Infrastructure	449	136	190	367
2. Cognitive Systems, Interaction, Robotics	82	111	99	80
3. Components, systems, engineering	182	252	178	197
4. Digital Libraries and Content	88	115	70	118
5. Towards sustainable and personalised healthcare	86	88	98	63
6. ICT for Mobility, Env'l Sust. & Energy Efficiency	49	110	117	37
7. ICT for independent living, Inclusion & Participatory governance	26	47	73	0
Future & Emerging Technology	51	134	100	71
分野横断研究	6	9	16.6	15.7
再生計画(景気対策)	0	0	0	70

※提案や成果の評価、成果発表会等の費用は除く(単位: 百万ユーロ)

- 情報通信分野の研究開発はCooperationの分野のひとつとして実施されている。
- 情報通信分野はさらに7つの分野(チャレンジ)と新興技術・分野横断研究から構成されている。
- 2008年5月までにICT分野で598プロジェクトが採択された。

出典: 7th Framework Programmeの各年度のWork programmeをもとに三菱総合研究所作成

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

12

(参考)韓国①:標準化政策

標準化機関

- 韓国情報通信技術協会(TTA)

標準化戦略について

- 韓国産業資源部「第二次国家標準基本計画(2006-2010)」(2006年)
 - 世界標準への対応強化、民間標準の活性化等を掲げている。
- 韓国情報通信技術協会(TTA)「ICT標準化ロードマップ」(2009年)
 - TTAが策定し、毎年更新。
 - 2009年版では、UHDTV、次世代WEB、次世代DRM、Future Internet、u-Homeなど36項目について標準化戦略が策定された。

策定事項

- 毎年更新されるICT標準化ロードマップでは、国内外の市場分析、SWOT分析、技術開発と標準化のステップの分析、対象分野の標準化団体、および国内外の技術開発動向を踏まえた国内外の標準化のスケジュール等が定められている。
- (参考)放送通信委員会等によりIT-Korea未来戦略、海外進出支援戦略も策定されている。

重点分野

- ロードマップではUHDTV、次世代WEB、次世代DRM、Future Internet、u-Homeなど36項目について定められている。
- (参考)2010年海外進出支援戦略では、WiBro、DMB(Digital Multimedia Broadcasting)、IPTV、放送コンテンツ、ブロードバンドの放送通信分野の5つの戦略品目について、海外進出の拠点とする国を選定し、戦略的に輸出支援を行うことを発表。

(参考)韓国②: IT-Korea未来戦略

■ IT-Korea未来戦略

- 2009年9月、韓国政府(放送通信委員会、未来企画委員会、知識経済部)が発表
- IT融合戦略産業、ソフトウェア、主力IT機器、放送通信サービス、インターネットを5大戦略と位置づけ
- 今後5年間で関連産業に189兆ウォン(約15兆円/政府1兆円、民間14兆円)を投資
- 中核戦略の2013年までの部門別目標
 - IT融合: IT融合による国内生産1兆ウォン以上の10大戦略産業(自動車、造船、電力、国防等)を創出
 - ソフト: 国内8社をグローバル100企業に育成
 - 主力IT: 半導体・ディスプレイ・携帯電話の主力3品目の世界市場シェア1位達成
 - 世界最高レベルの放送通信サービス提供
 - インターネット: 超広帯域融合網(UBcN)構築、世界最高の情報保護対応センター構築

<IT融合による10大戦略事業における政策方針>

製造業	<ul style="list-style-type: none"> ● 高付加価値化・効率化⇒競争力強化及び市場先取 →自動車: マイクロソフトと現代・起亜自動車「車両IT革新センター設立」2008年11月 →造船: IT基盤建造工法、知能型船舶開発
サービス業	<ul style="list-style-type: none"> ● 波及効果が大きな分野からIT融合基盤拡充 ⇒融合新産業創出 →医療: u-Healthテストベッド構築 →国防: 警戒監視ロボットシステム事業
社会間接資本	<ul style="list-style-type: none"> ● 汎国家的知能網構築⇒国家経済力と生活の質向上 →電力: スマートグリッド →交通: 知能型交通体系 * 「知能型インフラ構築マスタープラン」(2009年末)

<世界最高レベルの放送通信サービスの重点>

WiBro / 4G	技術競争力を基に、4Gで世界をリードするWiBroの効果的な全国網構築を推進しつつ、インドやロシア等新興市場進出
IPTV	固定・移動全てにつながる「生活革命主導サービス」へ 2010年までに全ての教室、全ての兵営生活館にIPTVを導入
3DTV	デジタル移行を契機に3DTV等次世代放送活性化推進 2012年までに地デジ移行を予定どおり完了 2011年のテグ市世界陸上大会と2012年ロンドン五輪で3DTV試験放送を実施

(参考)韓国③:海外進出支援戦略

- 2010年1月、放送通信委員会(KCC)は、WiBro、DMB(Digital Multimedia Broadcasting)、IPTV、放送コンテンツ、ブロードバンドの放送通信分野の5つの戦略品目を選定。

1. 背景と目的

- ・2009年は、4大輸出戦略品目、22カ国の拠点国家を選定し、戦略的に支援を実施。
- ・世界的な放送通信市場の変化と、業界のニーズを反映し、海外進出成果を最大化するための「2010年度放送通信海外進出戦略」を策定。

2. 海外進出の現状

- (・WiBro、DMB、IPTV、放送コンテンツについて、2009年の海外進出状況について記述。)

3. 今後の改善事項

- ・優秀な技術力を有する国内の中小企業は、海外ネットワークやブランド認知度の不足等で海外進出ができていない。そのため、大企業の協力による海外進出を希望している。 など

4. 2010年度放送通信分野の海外進出に係る重点推進事項

- (ア)「選択と集中」による拠点国家への進出
- (イ)「産業体共同進出」強化のためのシナジー効果の再考
- (ウ)中小企業のための海外進出「コンサルティング体系」の構築
- (エ)放送通信分野の「ODA拡大」を通じた海外進出の支援強化
- (オ)「各国の政府系国際機構との関係強化」による海外進出基盤の拡大

(参考)韓国④: ICT標準化ロードマップ~2009年版~ (韓国情報通信技術協会(TTA)、2008年12月)

- 電気通信基本法第30条※に基づく標準化組織である韓国情報通信技術協会(TTA)が策定しており、毎年更新。
- 2009年版では、UHDTV、次世代WEB、次世代DRM、Future Internet、u-Homeなど36項目について策定。

※ 電気通信基本法 第30条(抜粋)
 ③政府は、協会の設立と運営に必要な場合は、予算の範囲内で協会に出捐することができる。

【例:u-Homeに関連する標準化項目に関する記述】

ホーム制御標準モデル	<ul style="list-style-type: none"> ・ホーム制御は、多様な企業が独自技術の研究推進によって、個別的な標準が選択されてきた。 ・知能型機器・家電に対する研究が推進され、サービスの多様化及びユビキタス環境の構築におけるデジタルホームに対する要求事項が増大するに従い、ホーム制御のための機器間の連携性が要求されており、早急の標準化の推進が必要。
ホームネットワーク運動ミドルウェア標準	<ul style="list-style-type: none"> ・国内で早急に標準化を推進することにより、世界市場で優位性を占めることが可能である。適応型サービスミドルウェア標準化と包括的な開放型ネットワーク技術者 OSGiのダイナミックローディング技術、各種 S/Wバンドル技術、Management Agent 技術などを収容したサービスデリバリーフレームワーク技術標準などについて、国際標準化を主導する戦略が望ましい。
ホームメディアネットワーク(Digital Home Entertainment)技術標準	<ul style="list-style-type: none"> ・国内で早急に標準化を推進することにより、世界市場で優位性を占めることが可能である。適応型自律型サービスミドルウェアの標準化、及び Seamless connectivity を提供することができる有線・無線連動技術に関して、標準化を主導する戦略が望ましい。
u-環境 infra 技術標準	<ul style="list-style-type: none"> ・u-環境 infra 技術に係る通信分野の標準化は、国内市場環境に相応しい規格を開発し、国内企業等間の重複投資を抑制する。技術的な進入障壁を解消することにより、産業競争力を向上した後、海外市場の当該地域に相応しい技術を移行・適用することにより、海外競争力を確保することが望ましい。 ・u-運用インフラは、u-Home 市場を有する韓国国内の企業が潜在的競争力を持つ分野であり、早期に技術を確立、標準化を行い、世界市場を先行的に獲得する戦略が望ましい。 ・u-Home 市場の将来を考えた場合、特に維持補修の便宜性を拡大する技術は確保が必須であると同時に、先行者としての利益を最大化するため、先行的に標準化を進めることが望ましい。
エネルギー・ホームネットワークフレームワーク技術標準	<ul style="list-style-type: none"> ・エネルギー枯渇という世界的な問題と、待機電力を 1W 基準で適用しようとする国家的方針に対処するため、現在ホームネットワーク中で使用または開発されているホームネットワークに Energy Awareプラットフォームを適用することが必要である。 ・多数の機器メーカーにおいても、一貫された標準を通じて機器間の連動が自由であり、一括管理を可能とする Energy Aware プラットフォーム標準技術が必要である。
u-保安技術	<ul style="list-style-type: none"> ・u-保安技術は、国内外的に標準化を推進する国または団体がいない状況であり、積極的に標準化活動を推進する必要がある。

(参考)韓国⑤:韓国における標準化活動の支援

<韓国TTAIにおける標準化活動支援>

■ 国際標準化の推進に係る専門家について

- 専門家に対しては、その役割等に応じて会議参加費(旅費等の実費、食費、日当、会議登録費)、情報活動費を支給。
- 支援の対象は、ITU、ISO、IEC、JTC1、3GPP等の国内外に認知された標準化機構における標準化会議に限定(シンポジウム、ワークショップ、展示会等は不可)。

	選定専門家(Expert) (一般公募)			招聘名誉専門家 (学識経験者等)
	Junior	Senior		
			議長団	
資格	国際標準化活動が2年未満	国際標準化活動が 2年以上	国際会議の議長等	国際会議の 議長等
交通費(エコノミークラス)、 宿泊費(5,600~16,600円)	最大で年間3回まで支援。ドラ フト作成に関わらない場合も 2年間に2回までは支援	ドラフト作成に関わっ た場合のみ、年間3 回まで支援	議長等として参加する場 合は、年間5回まで支援	議長等として参 加する場合は、 年間5回まで支援
食費(3,000~10,700円)	滞在日数に応じて支給	滞在日数に応じて支給		同左
情報活動費(他国の専門 家との飲食費)	なし	なし	議長:最大5万円/回 レポーター:最大3万円/回 エディタ:最大2万円/回	最大5万円/回
その他	・日当(US\$26~35) ・会議登録費(事前登録の額)	同左		同左

※ 宿泊費、食費は、出張者のランクおよび出張先の都市により異なる。
 ※ 1US\$=100円、1KRW=0.1円で換算

(TTA2008年度IT国際標準化専門家活動指針書より作成)

政策的提言関連資料

資料 7

予算申請手続様式事例（経済産業省書式）

平成 年度標準化ニーズ調査票

【提出者】

団体名	
担当者(所属)	
担当者(氏名)	
住所	
電話	
E-Mail	

テーマ名	の国際規格の作成
1. 事業概要	
①事業の概要	
<p>の品質を保証するための要求事項を規定する国際規格を作成する。</p>	
②本事業によって実現したい国際規格提案	
○件数:	
・新規提案= 件	
・改正提案= 件	
○主要内容: の国際規格の作成	
③予定事業期間	
○平成 年度～平成 年度	
2. 国際標準化の必要性	
①国際標準化の必要性・緊急性	
<p>の役割は重要である。従来、</p> <p>。 年</p> <p>月に開催されたISO/TC 国際年次会議において、日本から「 」に関する国際規格作成の新規提案を行うことが承認された。 は国際的に広く使用されており、日本製品は。しかし ながら、これらの製品に対応する国際規格が存在しないことにより、海外における新製品の販売で障 害となっており、緊急に国際規格を作成する必要性がある。</p>	
② における位置付け等	
○国際標準化重点テーマ・重点TC/SC等: 対象・対象外・その他(具体的に)	
○提案先TC/SC等: TC /SC	
○日本の地位: P-member	
○国内審議団体:	
○幹事国:	
○議長国:	

<p>3. 国際標準化した場合の社会的効果、経済的効果</p> <p>の役割は重要であり、国際的に広く使用され、日本製品は。の国際規格が存在しないことは、海外における新製品の販売で障害となっており、国際規格が作成されることで日本製品が広く使用されることになる。さらに、の信頼性向上により、医療費の削減に役立つ。</p>
<p>4. 国の事業として実施する必要性</p> <p>はにおいて極めて重要なものであり、特にでには欠かせないものである。そのため、安全性や有効性について高度な専門知識を有する専門家を招いて中立的な場で国際規格を作成することが望ましく、それを国の委託事業として実施することが望ましい。</p>
<p>5. 事業実施体制</p> <p>「」に関する高度な専門知識を有する大学研究者 JIS T 作成団体()加盟企業代表者 使用者として日本 会代表者 中立的な立場として関係各省代表者 (財)日本規格協会代表者</p>
<p>6. 事業計画</p> <p>○平成 年度 作業原案(WD)を付して新業務項目提案を行う。</p> <p>○平成 年度 委員会原案(CD)を作成する。規格要求値を決めるためのインターラボラトリーテストを実施する。</p> <p>○平成 年度 国際規格案(DIS)を作成する。</p>
<p>7. 事業に要する概算経費</p> <p>①事業総額(年間): (千円) ○平成 年度: (千円) ○平成 年度: (千円) ○平成 年度: (千円)</p> <p>②平成 年度経費の内訳 「委員会経費」 (千円)、「海外旅費」 (千円)</p>
<p>8. その他</p> <p>①提案テーマに関連する国及び関連機関における研究開発 ○事業名・テーマ名等: ○実施期間: 平成 年度～平成 年度</p> <p>②提案テーマを所管する 省の原課担当 ○局・課室名: 局 室 ○担当者名:</p>

『規格別要約票』

テーマ名	の国際規格の作成			
予定事業期間	平成 年度～平成 年度	国際標準開発	新規	
既存国際規格	IS番号			規格の 一致性
国際規格名称				
既存JIS	JIS番号	JIS開発		
JIS名称				
国際提案先	ISO/TC /SC	重点TC/SC等		TC
日本の地位	Pメンバー	国内審議団体	日本歯科材料器械研究協議会	
幹事国		議長国		
共同開発 (提案)国				
事業概要	<p style="text-align: center;">そこで、これら の品質を保証するための要求事項を 規定する国際規格を作成する。</p>			
波及効果	<p style="text-align: center;">の役割は重要であり、国際的に広く使用され、日本製品は大きなシェアを占めている。 の国際規格が存在しないことは、海外における新製品の販売で障害 となっており、国際規格が作成されることで日本製品が広く使用されることになる。さら に、 の信頼性向上により、 医療費の削減に役立つ。</p>			
事業計画	<<平成 年度>>目標: . ■実施内容: 作業文書を作成し、新業務項目提案を行う。			
	<<平成 年度>>目標: . ■実施内容: 委員会原案(CD)を作成、CD投票を行う。			
	<<平成 年度>>目標: . ■実施内容: 国際規格案(DIS)を作成し、DIS投票を行う。			
備考				