

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

目 次

・ 総括研究報告書

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 (配島由二)	1
--	---

・ 分担研究報告書

(1) 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 (小野哲章)	##
(2) ISO/TC194/WG9 ラウンドロビンテスト支援研究 (松岡厚子)	##
(3) 医療波形情報の ISO 化活動に関する支援 (横井英人)	##

・ 政策的提言及び関連資料

(1) 政策的提言 (ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班)	##
(2) 関連資料	
・ 資料 1 : 国際標準化に係る基本戦略 - 国際標準化に係る経済産業省の取組 -	##
・ 資料 2 : 経済産業省における国際標準化への取組について	##
・ 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	##
・ 資料 4 : 医療機器に関連する医療情報規格への取り組み	##
・ 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	##
・ 資料 6 : 諸外国における標準化政策について	##
・ 資料 7 : 予算申請手続様式事例 (経済産業省書式)	##

・ 資料編

(1) 第一回会議議事録	##
(2) 第二回会議議事録	##

研究協力者一覧

池野谷崇臣	日本医療機器学会
犬飼香織	テルモ株式会社
岩崎清隆	早稲田大学先端生命医科学センター
岩橋四郎	日本光学工業協会
浦富恵輔	日本医療器材工業会
大熊一夫	日本歯科大学新潟生命歯学部歯科理工学講座
小倉英夫	日本歯科大学新潟生命歯学部歯科理工学講座
加藤英夫	日本臨床検査標準協議会
香取輝美	財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所
鹿糠実香	テルモ株式会社
神谷正己	日本画像医療システム工業会
合田忠弘	九州大学大学院総合理工学研究院融合創造理工学部門 電気理工学講座
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
坂口圭介	テルモ株式会社
新藤智子	財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所
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
竹ノ内美香	テルモ株式
竹花一哉	関西医科大学内科学第二講座
内藤正章	日本光電工業株式会社
内藤正義	日本医療機器産業連合会
中山雅晴	東北大学病院 循環器内科
野田 穆	日本歯科商工協会
野間貴久	香川大学医学部循環器・腎臓・脳卒中内科
橋本 隆	日本歯科材料器械研究協議会
平井正明	MFER 委員会 / 日本光電工業株式会社
廣瀬志弘	独立行政法人 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
福井千恵	国立医薬品食品衛生研究所
三村智憲	株式会社日立ハイテクノロジーズ
宮田文隆	日本歯科器械工業協同組合
村松寛昭	日本歯科材料工業協同組合
室田知美	テルモ株式会社
山影康次	財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所
山口典久	株式会社ニデック
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議会