

総括研究報告書

平成 24 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）

研究代表者 齋島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

研究分担者 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

松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部

研究要旨

国際基準である ISO/IEC 基準に原案を提案するには、いくつかの道があるが、平成 24 年度は昨年度に引き続き、(1)発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案、(2)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。

(1)については、昨年度に提案した「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」を国際標準化するケーススタディのほか、「医療波形情報の ISO 化活動に関する支援」として 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及び「溶血性試験用陽性対照材料の開発と性能評価」に関するケーススタディを実施した。(2)については、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。

また、医療機器関係業界との連携のもと、2 年間に渡って収集した知見に基づき、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、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た「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を作成した。

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、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。医療機器については、品質維持の観点から国内法規への適合が求められると共に、主に通

商上の観点から国際規格への適合も要求される。すなわち、我が国の優れた製品を世界的に流通させるためには、日本の国内法規における要求事項を反映した国際規格を作成し、運用することが最適と言える。また、日本は医療機器開発において先進的な技術力を持つことから、国際的な優位性を確立することが可能な状況にある。例えば、製品や材料の性能評価等に関する技術については、差別化に

よる高付加価値化を狙い、新たな市場を開拓していくことが重要である。このため、研究開発段階から標準化を視野に入れたプロジェクトを推進すると共に、国際標準策定に必要なデータ取得、ラウンドロビンテスト等を産業界と一体となり推進することが必要である。

このような背景の中、現在までに国内の医療機器の評価手法、必要な基準の策定、国際的な整合等に関する研究や活動は行われて来ているが、日本発の良質な医療機器を障壁なく国際的に進出させる環境を整備する戦略的な研究は実施されていない。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、関連する調査・研究を実施した(図1)。

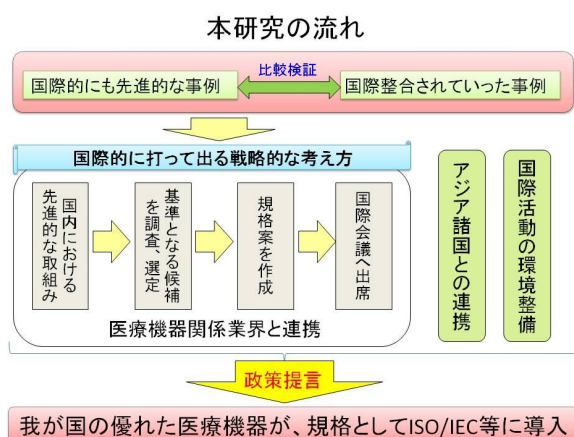


図1. 本研究の概要

平成24年度の本研究では、昨年度に引き続き、医療情報分野、試験法分野及び歯科分野に関する3つのケーススタディ

を実施したと共に、ISO/TC194における将来の標準化を視野に入れて新たなケーススタディを立ち上げ、溶血性試験用陽性対照材料の開発に向けて基礎データを収集した。

また、これらのケーススタディを通して得られた知見のほか、昨年度に実施した国際的に提案できるJIS及びその他の基準等のヒヤリング調査、並びにISO/IEC国内審議団体の活動状況、成果及び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結果を踏まえ、医療機器関係業界との連携のもと、国際標準化活動を国家的にサポートする体制の構築、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た「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を作成した。

B. 研究方法

(1) ケーススタディ

発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案及び現行のISO/IEC規格改良のためのデータ収集と次期改正への提案を行うため、平成24年度に実施した以下のケーススタディの研究方法については該当する分担研究報告書を参照して頂きたい。

1-1. 小野・薮島班

- ・ 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」及び本規格に次ぐ新たな規格「Accuracy of machined indirect restorations – Test methods and marking」の提案
- ・ 溶血性試験用陽性対照材料の開発と性能評価

1-2：松岡班

- ・ ISO/TC194/WG9 ラウンドロビンテスト支援研究

1-3：横井班

- ・ 医療波形情報の ISO 化活動に関する支援

(2)政策的提言の作成

ISO/IEC 国内審議団体の代表者（6 団体：総計 5 名）のほか、電気通信分野の国際標準化に精通した専門家 1 名を研究協力者として招聘し、研究分担者、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）の担当官を交えて政策的提言の内容構成等について討議した。

C．研究結果

(1)ケーススタディ

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、幾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、以下に示したケーススタディを実施した。

1-1. 小野・齧島班（歯科分野・試験法分野）

平成 23 度から実施している歯科用 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の提案に関するケーススタディでは、ISO/TC106/SC9/WG1 への提案規格である「ISO/FDIS 12836 : Dentistry – Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental resto-

rations – Test methods to assess the accuracy」が平成 24 年 8 月に実施された投票において承認され、本年 10 月 1 日に ISO 規格として発行された。平成 24 年度は、本規格に次ぐ新たな規格として、「Accuracy of machined indirect restorations – Test methods and marking」に関する検証データを収集し、本年 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。

また、今年度は将来の標準化を視野に入れて新たなケーススタディを立ち上げ、溶血性試験用陽性対照材料の開発に向けて基礎データを収集した結果、Genapol X-080 含有ヒートプレス PVC シートが良好な陽性対照材料として利用できることを見出した。また、本事業において別グループ（松岡班）が実施しているケーススタディである「ISO/TC194/WG9 溶血性試験ラウンドロビンテスト支援研究」に寄与するため、本研究において開発した陽性対照材料を試料として提供し、その性能を詳細に確認した。

歯科分野の新規提案規格及び新たに立ち上げた溶血性試験用陽性対照材料の開発に関する検証試験結果の詳細は本報告書に添付した小野・齧島班の分担研究報告書を参照して頂きたい。

1-2. 松岡班（試験法分野）

ISO/TC194/WG9（医療機器の生物学的評価 - 血液適合性 WG）は、担当文書 ISO 10993-4:2002 及び Amd 1:2006 の改正に向け、溶血性試験に関する多施設国際共同検証試験（ラウンドロビンテスト）の実施を計画した。今年度、本研究班から

参加の 2 機関が、WG9 Convenor Dr. Michael Wolf のとりまとめる溶血性試験プロトコルの最終化作業に参画し、サンプル選定と文書校正を完了させた（文書発行 2012 年 11 月 19 日）。プロトコルは、医療機器の溶血性試験で国際的に広く用いられている ASTM 法、NIH 法、MHLW 法（薬食機発 0301 第 20 号¹⁾）の 3 法で構成されている。またラウンドロビンテストの実施は、第一段階の Pilot Run と第二段階の Actual に分けて行うこととなった。上記 2 機関により今年度末までに Pilot Run の第一回目の試験が実施される運びとなっている。

また、本研究班で試験精度管理の目的で開発中の陽性対照材料（Genapol X-080 含有 PVC シート）を、前述のラウンドロビンテストのプロトコルにて性能評価を実施し、ラウンドロビンテスト用サンプルの 1 つとして提供することを目的として、その基本性能を詳細に評価した。Genapol X-080 含有量依存的に溶血性が認められ、精度管理目的の陽性対照材料の候補として、その基本性能が確認された。

1-3. 横井班（医療情報分野）

医療機器の標準規格の中で、特に医療情報に関して日本から提案されているものは必ずしも多くない。医療波形に関する規格である MFER は、2007 年に発行された ISO 規格(TS)で、日本から提案されて規格化されたものであるが、IS としての審議に際して、その臨床的有用性についての研究文献が少ないとの指摘を受けている。これを受けて、本研究班では同規格を用いた臨床研究を立案し、実施した。症例数が十分でないなどで、有意な知見とは言い切れないが、12 誘導心電図から

本規格を通して波形処理し、導出した 18 誘導心電図が、後下壁の心筋虚血の診断の一助になる可能性が示唆された。

(2)政策的提言及び関連資料の作成

昨年度実施したアンケート調査に御協力頂いた ISO/IEC 国内審議団体に本研究班への参画を依頼した結果、日本歯科材料器械研究協議会（橋本氏：同事務局）、ISO/TC172/SC7（山口氏：同 SC7 分化委員会会長 / 株式会社ニデック）、ISO/TC150/SC7/WG3（廣瀬氏：同 WG3 主査 / 産業技術総合研究所）、ISO/TC212/WG3（三村氏：同 WG3 主査 / 株式会社日立ハイテクノロジーズ）、ISO/TC210 及び ISO/TC62（内藤氏：両 TC 国内委員会副委員長 / 日本光電工業株式会社）の賛同を得ることができた。また、電気通信分野の国際標準化に精通した合田氏（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 特任教授）の参画を得ることもできた。

これらの研究協力者を交えて討議した結果、本研究班の最終目標である「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」は以下に示した構成とすることが決定された。

政策的提言項目

1. はじめに
2. 国際標準化に係る基本的戦略
3. 医療機器分野における国際標準化に必要な諸因子
4. 国際標準として提案した又は提案可能な日本独自の規格等
5. 各国政府の支援状況
6. 日本政府が行うべき財政的支援とその条件

1 項において、本提言は厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、PMDA、大学等の研究者、学会及び産業界等、医療機器開発に携わる全ての機関及び組織を対象とすることを明記した。国際標準化については、経済産業省において様々な取組が行われている。厚生労働省において医療機器分野の国際標準化を推進するためには、経済産業省との連携を更に強化することが基本的戦略になると思われたため、2 項では、経済産業省が実践している、1) 事業戦略と国際標準化、2) 協調領域と協争領域の線引き、3) 国際標準提案制度の在り方、4) 人材育成・普及啓発に係る取組、5) 我が国における国際標準の基本戦略について概説した。3 項は、平成 23 年度に実施した ISO/IEC 国内審議団体へのアンケート調査結果に基づき、国際標準化を成功させるために必要な各種項目（国に対する要望を含む）のほか、各項目の現状と課題並びに対策・提言等の具体例を取りまとめた。4 項には、平成 23 年度に実施した関連団体へのヒヤリング調査結果に基づき、国際標準として提案した又は提案可能な日本独自の規格等を記載した。また、本研究で実施したケーススタディを通して得られた知見も 4 項に取りまとめた。5 項では、医療機器分野の ISO/IEC 活動に対する各国政府の支援状況について記述した。また、スマートグリッドや電気通信分野等、国家プロジェクトとして活動する比較的大きな TC は国からの直接的な援助を受けている事例が多いため、米国、EU 及び韓国における国家的な支援体制の内容を紹介し、日本に残された検討課題についても概説した。6 項は、5 項とも関連する項目であり、医療機器分野の国際標準化事業を日本政府

として財政的に支援する必要性のほか、同支援を行うための条件等について取りまとめた。

各項目の詳細は本報告書に添付した「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」及びその関連資料(資料 1-7)を参照して頂きたい。

D. 考 察

我が国の医療機器に関する基準としては JIS があるが、我が国の医療機器行政では許認可のための技術基準として JIS が使われることが多く、他の分野以上に同規格の重要性は高い。JIS 原案は、最近では医療機器業界が関連する ISO/IEC 等の国際規格を翻訳して作成するケースが多い。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、医療機器産業振興及び国家戦略として重要な課題となっている。

2 年間に渡る調査・研究を通して、我が国の医療機器・技術・手法(ソフトウェアも含む)に関する国際規格化の取り組みは、先進各国と比較して立ち遅れている状況であることが明らかとなった。このような調査の重要性を認識すると同時に、幾つかのケーススタディを実際に実施し、クリアすべき問題点を個々に明らかにして行く努力が必要であることも見出すことができ、本研究の重要性を再認識した。

本研究の最終目標である「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を産官学連携のもとに事業期間内

に作成することができたことは大きな成果と言える。本提言は国のみではなく、医療機器開発に携わる全ての機関・組織・企業等に向けられたものであり、医療機器分野の国際標準化活動の更なる推進を目指し、今後、実施可能な項目から順次実行して行くことが重要である。

E．結論

国際標準化を成功させるための要因を調査するため、4つのケーススタディを実施した。また、医療機器関係業界との連携のもと、2年間に渡って収集した知見に基づき、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、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た「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を作成した。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

- 1) 齋島由二, 福井千恵, 柚場俊康, 松岡厚子. 溶血性試験用陽性対照材料の開発と性能評価. 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2012(2012年11月, 仙台).
- 2) Kazama M, Ohkuma K, Ogura H. The new method to fabricate ceramic crown copings from full-sintered zirconia using Nd:YVO₄ nsec laser. 日中歯科医学会 2012 (2012年4月, 成都).
- 3) 風間未来, 大熊一夫, 小倉英夫. Nd:YVO₄ レーザーを用いたジルコニアコーピングの新しい加工法 照射条件と加工精度. 第60回日本歯科理工学会学術講演会 (2012年10月, 福岡).

参考資料

特になし。