

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。

ジェットロの資料(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 - 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 最も重要：18%、重要な3つのファクタにうちの1つ：55%、

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、医工連携による橋渡し支援を整備、医工連携の医療機器開発支援、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、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、迅速に審査できる体制整備、保険適用として、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、長期間を要する基礎研究への支援、再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討、迅速審査できる体制整備、インフラ等の国際標準化の取得、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 - 設計プロセス - 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、国際規格が JIS 化されていない、

JIS 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公開するか、権利化するか、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

現状の課題

- ・提案の説得力を出すのは国際的実績が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。

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、そ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

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。

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

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。

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

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。

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

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（各国専門家を招く人材、派遣する資金）が不足している。

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

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

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

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。

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。

- ・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

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見込めるときは、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。

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。

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。

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) 「治験に關与する部分」、「承認・認証に關係のある部分」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）

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場合が多い。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。

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。

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。

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議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

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。

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。

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。

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/国際規格に關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。

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

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

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、コンピ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。

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。

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、コンピーナの取得

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。

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。

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

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。

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。

会議施設費用

都心のホテルでは价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。

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。

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. 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 / 参照)

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。

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。

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 / 参照）

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。

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。

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。

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 / 参照）

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。

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 / 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 / 参照）

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. 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。

上記 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」でも、国際会議に出席させての現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。