

C. 研究方法

1. RRT 参加機関は、当該試験を実施するための技術、装置等設備、及び経験は有しているが、試験実施に必要な試薬、器具、動物代等は自己負担である。そこで、RRT を円滑に進めていただく一助として、試験実施に必要な消耗品費等の経済的支援を行うこととした。本研究では、RRT の進捗過程の観察から、ISO/IEC 活動を効率的、また、積極的に行うためのヒントを得、そこから戦略を考案することとした。

2. 倫理面への配慮

本研究では、直接実験等を実施してはいないが、支援対象となった研究では、各所属機関（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証認定番号 12-005（秦野研）及び 12-030（テルモ））の規定する動物実験指針に従い、動物に対する苦痛が最小となるよう務めた。又、動物実験倫理委員会の承認を得（承認番号：1120331A（秦野研）及び 120163（テルモ））、ヒト血液の採取に際しては、臨床研究に関する倫理指針を遵守するとともに、所属機関の研究倫理委員会に試験計画書を提出し、承認を得た（承認番号：2011- 001）。

D. 研究結果

支援研究の概要を示す。詳細は、各年度の報告書を参照いただきたい。

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。残念ながら、RRT は予定どおりには進行せず、試験材料 6 種を入手するまでには至らなかった。そこで、入手可能な材料を用いて、下記のように RRT の予備検討を行った。

平成 23 年度には、溶血性既知の材料（Pre-swollen microgranular anion exchange DE 53 (Whatman International)）を用いて、上記 3 法間で異なる血液凝固処理が溶血活性に及ぼす影響、及び血液の種差について検討した。陰性対照には生理食塩液、陽性対照には注射用水を用いた。その結果、血液凝固処理の違いは試験結果にほとんど影響はなく、血液の種差は大きく影響し、ヒトよりウサギ血液の方が高い溶血率を示すことが判明した。

平成 24 年度には、本研究班で開発中の陽性対照材料（Genapol X-080 含有 PVC シート）の性能評価を実施した。ウサギ血液でのみの実施とし、2012 年 11 月 19 日付 RRT のテストプロトコルに従い、インキュベーション時間は、ASTM 法（直接接触及び抽出液法）：3 時間、NIH 法（直接接触法）：1 時間、MHLW 法（抽出液法）：4 時間で実施した。間接接触法における抽出条件は表面積あたり 6 cm²/mL の抽出溶媒量、121 ± 2℃、1 ± 0.1 時間とした。その結果、陽性対照材料は Genapol X-080 含有量依存的に溶血率が上昇し、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。また本材料における溶血性の検出は、ASTM 直接接触法が最も感度良く確認できた。

E. 考察

支援研究対象 RRT は、Convenor が当初示した予定どおりには進まず、大幅に遅れている。日本からの参加機関 2 機関も、肝心の試験材料が配布されないため RRT を実施できなかった。そこで、代わりに、入手可能な材料を用いて、RRT の予備検討を行うこととした。いずれのデータも、RRT の実施に非常に重要なデータであり、平成 23 年度の成果、血液凝固処理の違いが試験結果に及ぼす影響並びに血液の種差については、平成 24 年 4 月にサンディエゴで開催された ISO/TC 194 総会で発表し、また、今年度の成果、陽性対照候補材料の性能評価結果は、平成 25 年 4 月にパヴィアで開催される ISO/TC 194 総会で発表の予定である。

上記のように、なかなか予定どおりにすまないのも、ISO/IEC 活動の特徴といえるかもしれない。ISO/IEC には文書策定活動を含めた各種作業について、公式のタイムスケジュールが設定されているが、実際に参加してみて、必ずしもそのルールに従って運営されるだけではないことを、研究分担者も承知している。特に、WG 単位で企画される RRT には、公式のスケジュールはなく、Convenor の手腕にまかされているといっても過言ではない。参加者は、先が読めない作業にも、気長に対応しなけれ

ばならない。

予定どおりに進まない場合、日本側参加機関も、各機関の通常業務の合間に、当該 RRT を実施すべく、オーガナイザーからの予定をたよりに、業務の遣り繰りをしていると思われるが、何度も変更があると本来業務に支障が出てしまうという、短所がある。一方、長所もある。今回の RRT の進行が遅れてしまったため、日本が開発中の陽性対照候補材料も、RRT の試験材料の 1 つとして、参加 12 機関による検討に入れてもらえることが予想される。その結果、陽性対照材料としての妥当性が認められれば、日本発の材料が国際的に使用されることになる。材料製造を日本の企業が行うことになれば、国内産業の活性化にも貢献できる可能性が出てきた。

ISO/IEC 文書の策定に実際にかかわれるのは、当該製品あるいは試験法等を実際に製造、あるいは使用している関係者であるが、投票制度が示しているように 1 国 1 票の権利で決定される、つまり、国としての意見を示していることからすれば、行政担当者にも ISO/IEC 活動への理解を進めていただくことを期待する。

F. 結論

ISO/IEC 活動において、目に見える成果（陽性対照材料採用、Convenor 就任等）を得るには、地味でも、持続的、丁寧な活動を続けていくこと、も戦略の 1 つと考えられる。参加者には、その所属機関にとってのメリットがあるが、参加者の活動の重要性を所属機関の長にも認識していただけるよう、行政からも機会あるごとに紹介してもらい、参加者の ISO/IEC 活動への積極的な参加を促す動機付けを与えてほしいと期待する。

余談であるが、上記に示すように地道な活動を続けてきた TC 194 国内委員会であるが、この 2 月に、WG 3（動物福祉）の前 Convenor の退職に伴い、日本の委員が ISO/TC 194 議長からの依頼を受け、Convenor 候補に推薦され、投票の結果 Convenor に就任する、という朗報が舞い込んできた。これまでの、日本の地道ではあるが、持続的かつ真摯な ISO 活動への参加も、この朗報のあと押しとなったものと考えている。

G. 研究発表

なし。

H. 参考

1) 平成 24 年 3 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長通知 薬食機発 0301 第 20 号「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」

総合分担研究報告書

平成 23, 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）

分担研究課題名

医療波形情報の ISO 化活動に関する支援

研究分担者 横井英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部
研究協力者 竹花一哉 関西医科大学 内科学第二講座
野間貴久 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科
中山雅晴 東北大学病院 循環器内科
平井正明 MFER 委員会

A. 研究要旨

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等、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。

B. 研究目的

本研究の目的は、本邦から医療機器に関する国際規格の提案が多く生まれるようにするための方策を検討することである。この目的に基づいて、分担研究者はその専門領域である医療機器分野に於ける情報の標準規格について特に菓事的な観点を中心に検討を行った。その結果、2007 年に ISO TS として発行された日本発の医療波形情報の国際規格である Medical waveform Format Encoding Rules (MFER) に注目し、本規格に関するその後の ISO 活動に対しての必要と思われる支援について行った。

今回、我々がその有用性の検証と共に、ISO に於ける IS 化をサポートしようとしている、医療波形情報の標準規格 Medical waveform Format Encoding Rules (MFER) は、日本が提案した医療機器に関する ISO 規格 (TS) であるが、国際的な普及は十分でない。

波形の標準化は重要な意義を持つが、これまで提示された規格は、一長一短があり十分に普及しなかった。そこで新たな波形規格についての検討の場として ISO TC215 WG7 が設定され、その結果、日本から提案された MFER が ISO TS として 2007 年 9 月 18 日に ISO/TS 11073-92001:2007 として (Part1 の部分が) 発行された。現在、同規格は、IS として投票を受ける工程に乗っている他、その他の付帯情報に関する規格の審議を受けている。

- ・Part 1 IS22077-1 Base standard (上記の TS についての簡単なりバイス予定)
 - ・Part 2 TS22077-2 12ECG 付帯情報 (現在、英文案が回覧中)
 - ・Part 3 TS22077-3 Long term ECG 付帯情報 (英文案が回覧中)
- (Part 3 の内容)

脳波、ストレス ECG、SCP-ECG、ストリーミング、SEP、ABR に関する細則を設定。

MFER に関するこれまでの審議の中で、临床上の有用性を論じた文献が少ないことを指摘されていたことを受け、本研究班では、有用性を示す研究を行うことで、本邦発の国際規格を後押しし、同時にその過程で必要になる要件を検討することとした。

C. 研究方法

平成 23 年度に、MFER を用いて標準的に出力された心電図波形から 18 誘導心電図の波形情報を擬似的に生成し、その有用性を臨床的に評価するという研究の骨子を決定した。

18 誘導心電図とは、通常の 12 誘導心電図では主に左の前側胸部にて 6 ヶ所計測するのみの単極誘導波形に、右の前胸部や左の背部に単極誘導を追加して行う心電図である。

今回我々は、12 誘導心電図の波形情報から、18 誘導心電図に相当する波形情報を擬似的に生成する技術の開発を受け、3 大学病院 (4 施設) において心電図の MFER 出力を行い、出力された波形情報について、18 誘導心電図を擬似的に生成し、その波形を評価する研究デザインを作成、実施した。

(1) 関西医科大学病院 (2 施設)

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：附属病院 2 施設の後ろ向き検討

研究協力：関西医科大学

内科学第二講座

医療情報部

【背景】12 誘導心電図を用いた後壁梗塞を診断は、V1 誘導の R/S 比を用いて行うものの、軸偏位を有する症例も多く特異性に乏しい。12 誘導心電図を MFER 保存することにより retrospective に再構築した 18 誘導心電図より、左側背部誘導 (V7-9 誘導) の評価が可能である。

【目的】安静心筋 SPECT 検査により診断した後壁梗塞の左側背部誘導による診断能を評価すること。

【方法】当院で加療を行った心筋梗塞患者のうち、過去 3 年間に安静心筋血流 SPECT 検査を行った約 150 例について、

- ①サーバに MFER 保存されている安静 12 誘導心電図から retrospective に 18 誘導心電図を再構築し、SPECT 上の後壁心筋障害の診断能を評価する。
- ②SPECT による心筋障害の程度と範囲を定量し、診断能に及ぼす影響を評価する。
- ③本学附属滝井病院での過去 2 年間のデータ (該当症例 100-150 症例程度) を附属枚方病院に転送し再構築を行い、同様に後壁梗塞の評価を行い、MFER データを転送しても再構築が可能であることを実証する。

(補足説明)

心内膜下梗塞の場合には、冠動脈造影、UCG 検査では残存心筋 viability の評価ができないことから正確な評価はできない。そこで、今回は核医学検査を用いて心筋 viability の定量を行い、診断能を評価することとした。

本学の附属 3 病院のうち、心臓救急を行い、核医学検査を行っている滝井病院・枚方病院のうち、滝井病院で MFER 保存された心電図を研究協力者の所属する枚方病院に転送し、18 誘導の再構築を枚方病院内で行い、同様の評価を行っても 2 病院間の診断能比較することにより、遠隔診断が可能であることを実証できる。

(2) 香川大学医学部附属病院

虚血・梗塞部位の診断に対する MFER を用いて再構築した 18 誘導心電図の有用性：当院における後ろ向き検討

研究協力：香川大学医学部附属病院

循環器・腎臓・脳卒中内科

医療情報部

【背景】12 誘導心電図を用いた後壁梗塞・虚血の診断は V1 誘導の R/S 比等を用いて行うものの、軸偏位

を有する症例も多く特異性に乏しい。12 誘導心電図を MFER 保存することにより retrospective に再構築した 18 誘導心電図より、左側背部誘導 (V7-9 誘導) と右側胸部誘導 (V3R-5R 誘導) での評価が可能である。

【目的】当院で運動心筋血流 SPECT 検査により診断した虚血性心疾患の各部位における導出左側背部誘導、導出右側胸部誘導による特徴的な所見を検討すること。

【方法】当院で加療を行った心筋梗塞・虚血患者のうち、過去 5 年間に運動負荷心筋血流 SPECT 検査を行った約 166 例について

- ①後壁梗塞群、後壁虚血群、後下壁梗塞群、後下壁虚血群、(下壁梗塞群、下壁虚血群、前壁梗塞群、前壁虚血群)の各群洞調律の症例について検討する。
- ②サーバに MFER 保存されている安静 12 誘導心電図から retrospective に 18 誘導心電図を再構築し、SPECT 上の心筋障害の診断と比較し評価する。

(3) 東北大学病院

冠動脈攣縮誘発試験による 18 誘導心電図の有用性に関する研究

研究協力：東北大学病院
循環器内科

【背景】冠攣縮性狭心症は安静時胸痛を主症状とするが、時に突然死も見られ、その診断と加療が重要な疾患である。また、欧米人に比べ日本人でその疾病率が高いことが知られている。診断は主に心臓カテーテル検査を必要とし、アセチルコリン又はエルゴノピンの投与により冠動脈の閉塞や高度狭窄が誘発されること、および胸痛か心電図変化かの少なくとも一方が認められることではじめて確定する。このとき、一般的に回旋枝病変は 12 誘導心電図上変化を認めにくいことに注意が必要となる。そこで本研究では、MFER 標準化心電図により 18 誘導を抽出、回旋枝領域である後壁や側壁の ST 変化の感度を上げ、冠攣縮誘発試験における診断的有用性を評価する。

【方法】冠攣縮性狭心症と診断するためにアセチルコリンもしくはエルゴノピン負荷投与を伴う冠動脈造影を施行した連続 50 症例に対し、通常の 12 誘導心電図と MFER 標準化心電図により抽出した 18 誘導心電図とを用いた場合の心電図変化の有無を比較する。

(倫理面への配慮)

これら 3 つの研究は、レトロスペクティブ研究若しくは、通常の検査・治療の過程で記録される情報の再解析により発生する情報による比較研究であり、直接患者に介入をする研究ではない。各施設はそれぞれの倫理委員会の承認を受けるか倫理指針に準拠することとする。個人情報各施設内で匿名化した上で研究し、外部へはその集計・分析結果や匿名化した医療波形情報以外を公開することをしない。

D. 研究結果

3 つのプロトコルはどれもレトロスペクティブ若しくは通常の検査・治療の過程で記録される情報の再解析により発生する情報による比較研究であった。

香川大学と東北大学では MFER でのデータ処理環境の構築を行った。香川大学では、中央検査部門にある生理検査室の心電計と、主に循環器疾患領域の病棟に配備されている心電計が、それぞれ別のメーカーの製品であったため、これまで共通的な環境で両者のデータを参照比較することができなかった。今般、病棟側に MFER 変換ツールを装備した。

各施設の分析結果

(1) 関西医科大学病院

同大学の二病院の心電図波形情報は MFER データとして相互運用が可能であり、臨床的な可用性が確保されている。また MFER 形式での統一運用により、標準 12 誘導から 18 誘導への変換は 139 症例、無事終了した。現在はその効果について論文化をしているところである。

(2) 香川大学医学部附属病院

【結果】今回解析したのは洞調律の後壁虚血群(5名)、後壁梗塞群(1名)、後下壁虚血群(6名)、後下壁梗塞群(8名)の4群についてである(表1)。年齢は69±11(平均±標準偏差)で、男性18名、女性2名の20名について検討した。後壁虚血群は標準12誘導心電図での診断はできなかったが、1例で導出18誘導心電図固有の誘導である導出左側背部誘導(syn-V7-9)でのみST低下を認めた。また同誘導では3例で陰性又は平坦T波異常を認めた。後壁梗塞群は標準12誘導心電図では下壁梗塞を疑う所見のみであったが、胸部誘導から導出左側背部誘導(V5, V6, syn-V7, syn-V8, syn-V9)で陰性T波を認めた。後下壁虚血は標準12誘導心電図では診断できなかったが、導出左側背部誘導で異常Q波、ST低下、平坦T波を各1例ずつ認めた。後下壁梗塞は標準12誘導心電図で下壁梗塞を疑う症例が5例、後下壁梗塞を疑う症例が1例あった。いずれの症例でも導出左側背部誘導で異常Q波と陰性T波を認め、また同誘導でST低下を認めた症例は全て12誘導心電図では所見を認めなかった。

【考察】後壁に関連する心筋障害は、標準12誘導心電図に反映されないことが多いが、18誘導心電図の左側背部誘導は後壁の心筋障害部分に近い部位の電極と考えることができる。しかし12誘導心電図で後壁、後下壁の心筋障害が示唆される所見がある場合でも、導出18誘導心電図固有の誘導では必ずしも変化を認めない症例もあり、感度の高い誘導とは言えない印象である。一方で標準12誘導心電図では所見を認めない症例でも18誘導心電図で有意なST変化や異常Q波を呈した症例もあることより、一概に有用ではない誘導であるとは言いきれない。今後更に心電図上の他の項目や他の部位の心筋障害でも、標準12誘導では反映しきれない部位の心筋障害と導出18誘導心電図の関係について検討する予定である。

(3) 東北大学病院

【結果】対象期間は平成24年4月19日から9月10日。男性27名、女性23名。年齢65+11(平均+標準偏差)。陽性37例(74%)。術前および術中において認められた左脚ブロック1例、右脚ブロック1例、心室不整脈頻発1例、発作性上室性頻拍の4例を除く症例で12誘導と18誘導とを比較可能であった。陽性37例中4例において、18誘導のうちの12誘導にない6誘導(V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9)にのみ、より大きな変化を示した(V3R, 4RでのST上昇:2例、V7, 8, 9でのST低下:2例)。一方、陰性13例中3例において18誘導特異的な誘導で心電図変化が確認できた(V3R, 4RでのST上昇:1例、V7, 8でのST低下:2例)。また、陽性例にも関わらず、うち12例は、18誘導に特異的な6誘導において有意な心電図変化が認められなかった。

【考察】12誘導と比較した18誘導による利点は、その特異的な誘導であるV3, 4Rという右室側、もしくは前壁を反映した情報、V7-9という側壁から後壁を反映した情報に由来するものと推測できる。12誘導を用いた結果で陽性例であるにもかかわらず、18誘導特異的な誘導で変化を認めない症例が少なからず存在した結果からは、必ずしも感度の高い誘導とは言えないようである。しかしながら、一方で、陰性例で有意なST変化を示した症例も存在することから、12誘導ではカバーできない領域の情報を取得し、アセチルコリン負荷試験における検査の偽陰性率を減少させる効果を示唆するものと期待できた。今後は、誘発された冠攣縮の部位と心電図変化との関係を解析すると共に、症例数を増やし統計学的解析を行う予定である。

E. 考察

(1) 標準化に必要な臨床的データについて

ここでは、今後規格を提案するに際し、必要であろうと思われる要件について述べる。医療波形に関する規格化は、MFERが最初ではない。既にデファクトスタンダードとしての地位を確立しているDICOMにおいてもWaveform Interchange (Supplement 30)が存在し、またHL7でもHL7 V2 waveformといった規格が存在する。しかし、MFER委員会は、これらには一長一短があり、心電図をはじめとした医療波形にとって最良の規格ではなかったと主張する。

医療画像分野において、内視鏡画像専用の標準化活動を行った研究分担者の経験からも、その主張は理解できる。大きな適用範囲を持つ標準規格の管理をする側はその規格の適用範囲を縮小したくないために、特殊性が強く別に扱った方が良いと思われるケースの存在を過小評価してしまう傾向にある。研

究分担者はそのような評価を払拭するために、内視鏡画像と通常の（放射線）画像との違いを、特殊なイベントが起きる頻度等を数値として上げて、その差を明らかにしようとした。そのような努力を積み重ねても、日本が主張する概念を国際的に認知させるのに数年を要した。

今回の臨床研究は MFER 委員会の要望に基づき、まずはその臨床的有用性の示すデータとして準備をしているが、今後、前述のような規格を前に進めるエビデンスの取り方を更に検討したい。

(2) 臨床研究の結果について

複数の大学で、後壁・下壁の虚血等において臨床的な有用性が得られる可能性についての示唆的な知見を得るに至った。症例数が少ないことから統計的な裏付けは得られていないが、今後、症例数を追加することで確たる結果が出るのが期待される。

(3) 医療情報分野に於ける標準規格の重要性

ソフトウェア分野の規格は、一般的な画像を例にとると、静止画・動画ともに、表現規格は様々あるものの、それらの多くは互いのコンバートが比較的容易に行える。このことが情報の標準化を阻害している一つの要因であると思われる。

しかし、通常の波形情報は、ノイズを除去するためのフィルター等の処理がなされており、解析結果に重大な違いを生じることがあり得る。そのためには、処理前の元波形情報を MFER 出力し、これに対して統一して、ノイズ除去処理等を行う必要がある。今回、香川大学では 2 社の心電計のデータを抽出したが、一方の心電計は病棟で緊急時に使うのみであったため、その比率には大きな隔たりがあり、残念ながら元波形情報からの統一的な情報処理のメリットを明らかにすることができなかった。しかし、今後はそのような解析をすることで MFER に限らない標準規格の有用性を議論できると考えられた。

(4) 治験に於ける心電計配布の不合理

近年、血液や尿等の検体検査は精度管理の容易さから、外注業者による中央検査が一般的となっているが、放射線検査や心電図等の患者身体への直接的な検査は通常、各医療機関で実施される。心電計は機器の精度や波形処理能力が計測結果に直接関与してくるため、治験毎に心電計を貸与して計測を行う実施体制をとることが多い。

このことは、大学病院等、複数の治験が平行して行われている施設では、複数の心電計がプロトコル毎に運び込まれ、その業務圧迫は看過できない物となっている。そのような実施体制の場合、同じ型の心電計が運び込まれても、依頼者から提供された方を使用しなくてはならない等、現実的に合理性が低い運用も発生する。

前述したように、MFER で規定された出力方式で、波形処理をする前の元波形情報を収集することができれば、統一的な解析結果が担保されるため、残る問題は各心電計の精度管理のみとなる。ここが一定の基準をクリアすることで、運用可能となれば、相当に治験のコストを削減できる。

香川大学瀬戸内圏研究センターでは、MFER を用いた臨床試験対応のための Web でのデータ収集システム及び、その際に必要となる MFER データからの症例の個人情報削除用ツールを開発中である。前述した、治験での MFER 活用でも必要なインフラ及びツールであり、近い将来、何らかの臨床研究や臨床試験で同システムが使用されることとなるであろう。

(5) MFER に関する研究期間内の動向

本研究期間において、MFER 関連規格は概ね想定どおりの進捗の元、ISO に於ける審議が進み、2013 年 2 月に「ISO/DIS 22077-1 Health informatics - Medical waveform format - Part 1:Encoding rules」が受け付けられて DIS 投票ステージとなった。4 月 26 日投票開始、7 月 27 日投票締切の予定となっている。

F. 結 論

残念ながら、本研究班における研究が直接的に ISO の審議過程に影響を及ぼす結果を得ることはできなかった。しかし、標準化技術を用いることを前提とした臨床研究デザインの議論を行い、そのプロトタイプを作れたことには意義があったと考える。特に医療情報の標準規格提案に必要な臨床データの収集方法について検討できたことは有意義であった。

また、本プロジェクトにより、同規格に関するステークホルダーと彼らの関係性が明確となり、連携する基盤ができつつあることも効果の一つと言えるであろう。

G. 健康危険情報

特になし。

H. 研究発表

特になし。

参照資料：特になし

Ⅲ. 政策的提言

関連資料：平成 24 年度総括・分担研究報告書参照

平成 23, 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）

医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言

研究代表者

平成 23 年度 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
平成 24 年度 齧島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

研究分担者

平成 23 年度 齧島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
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
平成 24 年度 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

研究協力者

池野谷崇臣	日本医療機器学会	曾根原誠	電子情報技術産業協会
犬飼香織	テルモ株式会社	竹下道孝	日本ゴム工業会
岩崎清隆	早稲田大学先端生命医科学 センター	竹ノ内美香	テルモ株式会社
岩橋四郎	日本光学工業協会	竹花一哉	関西医科大学内科学第二講座
浦富恵輔	日本医療器材工業会	内藤正章	日本光電工業株式会社
大熊一夫	日本歯科大学新潟生命歯学部歯科 理工学講座	内藤正義	日本医療機器産業連合会
小倉英夫	日本歯科大学新潟生命歯学部歯科 理工学講座	中山雅晴	東北大学病院 循環器内科
加藤英夫	日本臨床検査標準協議会	野田 穆	日本歯科商工協会
香取輝美	食品薬品安全センター秦野研究所	野間貴久	香川大学医学部循環器・腎臓・ 脳卒中内科
鹿糠実香	テルモ株式会社	橋本 隆	日本歯科材料器械研究協議会
神谷正己	日本画像医療システム工業会	平井正明	日本光電工業株式会社
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	廣瀬志弘	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
駒木秀明	日本ファインセラミックス協会	福井千恵	国立医薬品食品衛生研究所
斎藤健一	日本ゴム工業会コンドーム協議会	三村智憲	株式会社日立ハイテクノロジース
坂口圭介	テルモ株式会社	宮田文隆	日本歯科器械工業協同組合
新藤智子	財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所	村松寛昭	日本歯科材料工業協同組合
鈴木数広	日本医療器材工業会	室田知美	テルモ株式会社
		山影康次	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

医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言

1. はじめに

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・基準の国際統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、ラウンドロビント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厚生労働省において実施されていない。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た。本研究において得られた知見に基づき、厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、医薬品医療機器総合機構、医療機器開発に携わる研究者、学会及び産業界等として国際標準化を推進するために必要と思われる政策を以下に提言する。

2. 国際標準化に係る基本戦略

国際標準化については、資料 1 及び資料 2 に示したとおり、経済産業省において様々な取組が行われている。経済産業省が実施している施策の概要は以下のとおりであり、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る。

- ・ 国際標準化への対応状況調査
- ・ 戦略的な国際標準化の推進
- ・ スマートグリッド分野における国際標準化（国際標準化の推進方策事例）
- ・ アジア諸国との連携
- ・ 普及啓発・人材育成に係る取組
- ・ 現行の国際標準提案制度の課題調査

各項目の詳細説明は資料 1 及び資料 2 に委ねるが、国際標準化を推進する上で最も重要と思われる基本戦略を以下に概説する。

(1) 事業戦略と国際標準化

第一に認識すべき事項は、近年、世界経済のグローバル化が急速に進み、経済活動を妨げる国境の壁が低くなり市場が世界単一化して行く中で、製品の性能が優秀でも国際標準から乖離した仕様では市場に受け入れられなくなってきたことである。このことは世界貿易機構（WTO）が、貿易障害協定（TBT 協定）で加盟国に対して非関税障壁をなくす目的で国際規格に準拠した製品造りを要求していることでも明らかである。この観点より、グローバル化した世界市場においては「規格を制するものが市場を制する」といっても過言ではない。しかし、日本企業の国際標準化に関する認識は高いとは

言えない。この原因は、従来の日本の物作りの基本方針である「良い物を適正な価格で市場に送り出し、市場を制する」事で製品を標準化するというデファクト標準重視の姿勢が世界の動向に合わなくなってきたと言える。米国でも従来のデファクト標準重視の方針からデジュール標準重視に大きく舵を切っていると思われる。

(2) 協調領域と協争領域の線引き

標準化は製品の差別化を困難にし、コスト競争に陥る危険性を持っている。従って、標準化で市場を大きくしながら収益を確保するためには、事業戦略を明確にした上で、作りたい標準を自ら提案し、不都合な標準は作らせないという積極的な取り組みが必要である。また、標準化とは、製品仕様の決定にあたって、何を競争領域とし、何処を協調領域とするかの線引きであるとも言える。このため、グローバル市場においては線引きでイニシアティブを取ったものが市場競争で優位に立つ可能性を持つ。しかし、線引きを誤れば、技術を固定化してその後の技術開発の妨げになるし、さらには市場に受け入れられない標準になる。標準化とビジネスは密接に結び付いており、競争領域においては如何にして市場競争を勝ち抜くかという開発戦略と直結している。また、開発戦略の立案に当たっても、技術開発を優先するのか、商品開発を優先するのかなどを市場のフェーズ（揺籃期、成長時、成熟期）や市場ニーズを見極める必要があり、事業戦略、開発戦略及び標準化戦略は一体となって進めるべきものである。

(3) 国際標準提案制度の在り方

国際標準化の推進にあたって基本的で且つ重要な事項は標準の階層における国家標準の有無であるが、同種の企業が多数存在する日本においては国家標準の形成がコンセンサス型となるために時間がかかりすぎる現状がある。この対応策として経済産業省では、従来制度に加えて国内コンセンサス形成に時間をかけず、他国に出遅れない新たな国際標準提案プロセスとして「トップスタンダード制度」を導入した。この制度化では、国際標準に積極的に取り組む企業は必ずしも国内調整を経由せずに JISC の審査を経るだけで特定の技術等について直接国際標準化の提案を行うほか、横断的分野における提案で適切な検討の場がない場合には新しい TC/SC/PC の設置を提案できる。本制度の導入により、国際標準提案までの時間の短縮できると共に、先進的且つ競争力を持つ内容がそのまま国際標準化提案として提案可能となり、国際標準化の戦略的活用の推進できるものと思われる。

(4) 人材育成・普及啓発に係る取組

日本においては国際標準化の重要性に対する認識が低く、標準化を旧来の公共的意義として認識している傾向が強い。また、標準化を知的財産権の一環としての競争力強化ツールとして利用する認識も低いことから、諸外国と対等に渡り合うためには企業経営者等、組織のトップの意識改革が必要である。2005 年以降、経済産業省では「事業戦略と標準化シンポジウム」や「標準化と品質管理全国大会・地区大会」等を全国各地で開催し、国際標準化の重要性に係る啓発活動を行っている。また、経済産業省は国際標準化活動に積極的に貢献すると共に顕著な功績を治めた個人又は組織を表彰するシステムを構築しており、工業標準化事業表彰（内閣総理大臣表彰）及び国際標準化貢献者及び奨励者表彰（産業技術環境局長表彰）が平成 19 年度から、工業標準化事業表彰（経済産業大臣表彰）が昭和 28 年度から実施されている。国際標準化専門家の育成については、国際標準化入門研修、国際標準作成研修、国際標準化リーダーシップ研修、団体・国際標準作成研修、団体・国際標準リーダーシップ研修及び企業・団体への訪問研修等が実施されている。その他、次世代を担う若者に対する標準化教育を推進するため、2006 年度から大学・専門学校のほか、小学校、中学校、高等学校を対象とした教育活動を行っている。

(5) 我が国における国際標準の基本戦略

日本の国際標準化に関する基本的アプローチとしては、「我が国企業は産業力の発揮に向け、事業戦略と国際標準化を一体的に取り組む」体制を構築し、国の策定した下記の 4 項目の「戦略的国際標準

化に向けての 4 つの挑戦」を着実に実行し、技術で勝ってビジネスで負けない様な日本の再生への努力を実施する事にある。

- ・戦略重点分野の特定
分野を特定しない → スマートグリッド等重点分野を戦略的に特定
- ・システム思考の導入
個々の要素技術の標準化 → 全体システムの視点に立った標準化
- ・標準化を経営の柱とする
標準獲得の目的化 → 弱み強み分析に基づくオープン・クローズ戦略
- ・認識力を活用した新市場創出
標準ありきの認証 → 標準が存在しない新分野で認証力を通じた新市場創出

3. 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 ISO/IEC 国内審議団体への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。一方、ISO/TC194 等が担当する試験法に関する国際規格は多くの医療機器を対象とした分野横断的な規格である。この場合は提案国に拘わらず、日本の要望を盛り込んだ質の高い規格を作成することが重要であり、日本発に拘る必要はないと思われる。この基本概念は試験法の国際規格に限らず、個別製品の規格についても同様であると言える。

国際標準化は我が国の製品や技術を障壁なく海外へ輸出する上で企業戦略として有益であるが、標準化活動は企業内で評価の対象とならない実態があるため、その重要性を国として啓蒙することが必須である。世界的にデファクト標準からデジュール標準に移行している状況下、国際標準化に対する企業経営陣の認識を高めることにより、標準化活動が正当に評価される環境が整備され、企業内における人材育成や資金的な問題も改善されると思われる。

従来から欧州諸国は ISO 活動に注力していたが、最近では米国、中国、韓国等の関連諸国も行政担当官を含めて積極的に参画しているため、我が国の規制当局担当者も国家戦略として恒常的に国際会議に出席することが望まれる。

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いると共に、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、諸外国の関連機関と比較して実質的に対等の機能を果たしているか定かではないため、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国立医薬品食品研究所又はその他の規制担当当局に国際標準化担当部署を設置する必要があると思われる。国際標準化担当部署においては、国際幹事及びコンビーナ等を積極的に引き受けると共に、他国の規格等の情報収集及び整理整頓・解析、事故・ヒヤリハット事例の情報収集、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等を行うことが望まれる。

国際標準化を成功させるためには、国際会議に長期に渡り積極的に参加することが大前提となるが、表 1 に掲げた各項目中、1) 科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明、2) 事前説明、意見交換、協力依頼、良好な信頼関係の構築等、ロビー活動も含めた関係諸国との連携、3) 人材育成が最も基本的且つ重要な因子となる。国際的シェアの高い製品については標準化作業の主導権を握ることが容易となるため、医療イノベーション 5 か年戦略の一環として、公的予算処置を含めて高品質・高機能製品の開発を促進することも重要である。表 1 に掲げたその他の項目は国際標準化を成功させる上で補助的な役割を担う。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は資料 3 を参照して頂きたい。また、アンケート調査結果の生データは平成 23 年度総括・分担研究報告書に掲載されている。

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

(1) 日本医療器材工業会

日本医療器材工業会（医器工）が現在までに作成した JIS リストを表 2 に示した。医器工が作成した日本独自の JIS は品目毎に作成しているため、品目が異なっても同じ内容の規格が多い。一方、諸外国（欧米）は医療機器の構成部位毎に関係する ISO 規格を引用して製品の仕様や評価を行っているため、製品全体としての規格を必要としていない。しかし、針、カテーテル、チューブ等は製品の目的や仕様をまとめた方が理解し易いため、要求事項を整理して1つの規格にした方が良いと思われる。

国際規格の作成にあたっては、国際的シェアの高い製品を選択することが一手段となる。内視鏡はオリンパスが大きなシェアを占めており、日本発の規格を国際標準化し易い環境にある。血液透析器の国際規格は存在するが、性能に関する規格はない。現在、血液透析器は機能クラスに応じて 5 段階に分類されており、クラス毎に適用と保険点数が異なるため、性能規格を作成することは新しい概念となる。

(2) 日本歯科商工協会

1) 歯科の国際標準化活動の経緯

我が国の歯科器材の歴史は、先ず外国製品の輸入から始まり、国産化は第二次世界大戦前後からである。そのため、先ず輸入品に合わせて規格が制定され、国産化に伴って順次改正・制定された。後発の国産歯科製品を輸出するためには国際標準への適合が必要となったため、歯科業界は、ISO 規格と 1962 年に設立された ISO/TC106（歯科）の情報把握を目的として、1966 年に開催された TC106 国際会議に初めてオブザーバとして参加し、1980 年に投票権のある P メンバーとなった。1983 年、1995 年及び 2009 年には、我が国において国際会議を開催した。現在、2つの分科委員会：SC7（オーラル製品）及び SC9（歯科 CAD/CAM システム）の幹事国・国際幹事を日本が務めている。

2) 歯科 ISO 規格と JIS の現況

ISO 規格は、適用範囲の観点からは製品規格、ホリゾンタル規格及び品質システム規格に大別される。ISO/TC106（歯科）において協議される規格は、ほとんどが個別製品を対象とする製品規格であり、全ての製品に共通して適用される規格（通則）は数少ない。

日本歯科商工協会が現在までに作成した JIS、及び対応する ISO 規格のリストを表 3 に示した。

3) 製品規格について

日本からの提案による歯科 ISO 規格とその状況は次のとおり。

① 歯科材料

- ・ 制定済：ホルダー一体形デンタルフロス、JIS なし、SC7/WG6：座長／日本
提案理由：JIS 及び ISO 規格ともに存在しなかった。日本製品が高品質である。
- ・ 制定済：義歯床安定用糊材（JIS T 6525）、SC7/WG9：座長／日本
提案理由：ISO 規格がなかった。日本品優勢化のため、JIS に基づき ISO 規格化した。
- ・ 作業中：マグネティックアタッチメント、JIS 予定、SC2/WG22：座長／日本
提案理由：JIS 及び ISO 規格ともに存在しない。日本製品が市場で先行している。
- ・ 作業中：歯科用レジンセメント（JIS T 6611）、SC1/WG15：座長／日本
提案理由：接着レジン技術は日本が開発し、約 30 年経過。日本製品が高品質である。

② 歯科器械

- ・ 提案協議中：根管長測定器（JIS T 5751）、SC4：幹事国／ドイツ
提案理由：JIS があり、ISO 規格が存在しない。日本製品が高品質である。
- ・ 提案協議中：歯科用多目的超音波治療器（JIS T 5750）、SC4：幹事国ドイツ
提案理由：JIS があり、ISO 規格が存在しない。日本製品が高品質である。

4) ホリゾンタル規格について

- ① 医療機器の安全性に関しては通則として、医療材料全般が対象の ISO 10993-1 (ISO/TC194 作成)、及び歯科材料が対象の ISO 7405 (ISO/TC106 作成)、並びに医療用電気機器全般が対象の IEC 60601-1 が既に制定され、歯科分野では個別製品の規格にこれらの通則を引用していることから、安全性に関する通則は新たに制定する必要はない。
- ② なお、我が国では、認証基準等において引用される「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号）」によって、個別製品ごとに詳細な試験項目のガイドラインを示しているが、この詳細さに相当する ISO 規格等は存在しない。詳細ガイドラインであるため、提案予定はない。

(3) 発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案

本事業では、国際標準化作業を円滑に進めるための因子を明らかにすることを目的として、医療情報分野、試験法分野及び歯科分野への規格提案に関する 3 つのケーススタディを実施した。各ケーススタディにおいて得られた成果や厚生労働省への提言の概要は以下のとおりである。なお、各ケーススタディの詳細は資料 4-6 を参照して頂きたい。

A) 医療情報分野：医療波形情報の ISO 化活動に関する支援（資料 4）

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、大学病院を始め、多くの大病院は電子カルテに移行し、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。

この状況をより良い方向に進めるためには、本邦においての医療情報に関する標準化を積極的に進めるべきである。情報システムのデータ構造は、医療機器本体等のハードウェアに比べると、具体的な構造がわかりにくく、またコンバータ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。

今回、ISO 規格として TS から IS への変更を目した MFER (Medical waveform Format Encoding Rule) は心電図、脳波及び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 として採用されたものである。放射線画像は DICOM 規格で標準が普及したのに比べ、その普及が十分でない。また、心電波形の標準化は、QT 延長症候群等、医薬品の副作用の検討の上で非常に重要である。しかし、臨床的な有用性を見いだす文献が少ないことが IS への提案に際して指摘されている。そこで、本研究班においてケーススタディを立ち上げ、複数の大学病院での MFER 運用経験を元にその有用性を文献化するべく、臨床研究を行った。提言作成時点では文献発表まで至っていないが、運用経験の蓄積により、今後の標準規格文書作成に必要な知見が得られつつある。

医療情報の標準化が、明確に「低コスト化・高品質・可用性の向上（システム設定の簡便化）」につながることを証明し易い分野として薬事、特に治験のデータ管理が挙げられる。通常の医療業務と作業が区別されているため、通常は明確に評価されないコストや品質の評価が可能となるからである。現在、増えている国際共同治験等で、日本の治験の質やコストについて利点があることを証明することを今後目指して行きたい。

B) 試験法分野：ラウンドロビンテストへの参画を通じた ISO 活動

ISO/TC194 (医療機器の生物学的評価) では、製品規格ではなく、医療機器の生物学的安全性評価のための試験法及び医用材料からの溶出物、分解生成物、及び滅菌残留物の定性・定量的試験法に関する国際規格を作成している。医療機器全般に共通した ISO とも言える。

医療機器の薬事申請のために GLP 下の生物学的安全性試験の実施が求められているが、試験法によ

っては国際的に整備されているとはいいがたいものもある。どこの国で申請する場合も、機器の種類に応じた当該試験のいくつかの実施が求められることから、試験法の標準化は、世界共通の関心事である。ただ、各国とも生物学的安全性試験はその国の局方収載試験法を基本としており、各国独自の試験法が既に存在している。この現実から、ISO では特定の 1 試験法のみというよりは適切な複数の試験法を掲載し、そのうちのどの試験法で実施しても各国の規制当局は審査するという流れが適切と考える。

その適切な試験法の選択を行うために、TC194 では参加国が試験法検証のための国際共同研究（ラウンドロビンテスト）を実施することがある。これまでに細胞毒性試験（WG5）、現在は、血液適合性試験（WG9、溶血性）についてラウンドロビンテストが進行中である。

ケーススタディとした溶血性ラウンドロビンテストでは、日本からの 2 機関、ドイツ、中国、米国、フランスから計 12 機関が、6 サンプル、4 種の試験法、ヒト及びウサギ血液を用いて 2013 年 1 月から 3 月に試験を実施している。2013 年 4 月にイタリア（パビア）で開催される ISO/TC194 総会で中間報告が行われる予定となっている。

ラウンドロビンテストへの参加は、常に各国とコンタクトを取る必要があり、自然と討議し易い環境が整うことから、国際標準化作業を円滑に進めるための有効な手法と考えられるが、加えて下記のメリット、デメリットがある。

•メリット

自国の試験法を提案でき、結果によっては、自国の試験法を国際標準とできる。自国の試験法の妥当性が外国にも科学的データを根拠に認めてもらえる。

•デメリット

当該試験の進行は、取り纏めるコンビーナの力量によるところが大きい。試験試料の準備、試験手法の共通化等の試験実施前の準備のほか、試験実施後の参加機関からのデータの取りまとめ、論文等による公表までである。自国だけが期日どおりにデータを提出しても、全体の成果としては、最後の参加国がデータを提出するまで待たざるを得ない。それ故、全体としての成果が得られるまでの時間が予測し難い。

TC194 では、2013 年 1 月に日本人エキスパートが WG3（動物福祉）のコンビーナとして承認され、ISO 中央事務局に登録された。これまでの、長年にわたる日本からの丁寧な対応が功を奏したものと考えられる。

医療機器の ISO/IEC 活動への参画については、厚生労働省からも機会あるごとに、企業団体及び企業の役員クラスの方への、この活動の意義、重要性を啓蒙して頂けるよう、強く提言したい。ISO/IEC 活動を個人業績としても認める方向で指導してもらいたい。ISO/IEC 活動が維持されていることで、各企業も直接的又は間接的に恩恵が得られていることを啓蒙して頂きたい。

C) 歯科分野：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（資料 5）

歯科分野のケーススタディである「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」の策定に関する国際標準化活動では特に大きな成果が得られ、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。目標であった ISO/FDIS 12836「Dentistry—Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations—Test methods to assess the accuracy」は平成 24 年 8 月に実施された投票において承認された。また、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「Test method to evaluate the accuracy of machined dental restorations」を平成 24 年 10 月に開催された ISO/TC106 総会（パリ会議）において提案し、標準化作業を開始するこ

とが採択された。

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を必要とする。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。

5. 各国政府の支援状況

製品規格に直結する TC の場合、医療機器分野においても事実上の標準を勝ち取ることが企業活動の存亡に係わるため、企業自体が人材及び資金を積極的に投資するものと思われる。一方、試験法に関する技術委員会である ISO/TC194 は企業的なメリットを獲得し難い TC であり、国内及び海外ともに諸外国への薬事申請を円滑化することを目的として、専門家としてボランティア的に活動している。国内委員会の活動費は関連企業が所属する団体が負担しており、各専門家は各自が所属する研究機関、大学又は団体の予算を利用して国際会議に出席している。この実態は国内及び海外ともに同様であり、国からの直接的な資金的援助は受けていない。ISO/TC212 も国内及び海外ともに ISO/TC194 と同様の形態で活動している。歯科分野や電気分野をはじめとした幾つかの ISO 及び IEC 国内審議団体は経済産業省から若干の資金的補助を受けて活動している事例もあるが、医療機器分野における多くの TC は国内外ともに ISO/TC194 と同じ形態により活動しているものと思われる。

一方、スマートグリッドや電子通信分野等、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。総務省が所管する情報通信審議会情報通信政策部会である「通信・放送の融合・連携環境における標準化政策に関する検討委員会」の第 16 回会議（2010 年 11 月 19 日開催）において株式会社三菱総合研究所が提出した調査結果「諸外国における標準化政策について」を資料 6 に示した。米国では、民間の標準化団体による標準が重視され、国防省等が政府調達基準として民間標準の利用を促進している。研究開発に関係する調達は約 550 億ドル（2007 年調達総額：4,600 億ドル）であり、NIST（National Institute of Standards and Technology）により策定する連邦政府調達基準に従って調達される。また、米国はライセンスや CRADA（共同研究開発契約）を通じて政府開発技術の民間への移転が活発に行われている。欧州は統一規格による欧州単一市場の枠組みにより、早くから標準化活動に対して EU が欧州標準化機構を通して直接的な支援を実施している。また、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。欧州標準化機構による標準がな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。韓国は政府として標準化政策を強力に主導しており、韓国情報通信技術協会が毎年更新している ICT 標準化ロードマップには、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。国際標準化の推進に係る専門家への活動支援も実施されており、その役割等に応じて会議参加費（旅費等の実費、食費、日当、会議登録費等）、情報活動費を支給している。その他、IT-Korea 未来戦略や海外進出支援戦略等が策定・実施され、その中で重点分野が定められている。このような世界情勢の中、1) 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、2) 政府調達における標準化を意識した支援、3) 評価政策における重点分野の絞り込み等が我が国の課題となっている。

6. 日本政府が行うべき財政的支援とその条件

表 1 に示した公的予算分野においては、国からの資金的援助について様々な要望が産業界から寄せられている。医療機器分野の各 TC は小規模であり、現状として国から直接的な支援を受けている事例は国内外ともに極めて少ないと思われるが、医療機器分野の国際標準化を国家戦略として推進し、諸

外国と対等以上に渡り合える環境を整備するためには、企業努力に加えて、厚生労働省としても何らかの支援を行う必要があると思われる。上述した電子通信分野等、国家プロジェクトとして活動するTCに対する諸外国の国家的支援を参考として、今後、厚生労働省として医療機器分野の国際標準化を促進するための施策を積極的且つ迅速に検討することが重要である。

厚生労働省として財政支援を実施するにあたっては、国際標準化事業実施団体の信頼性を確認の上、申請テーマの重要性、及び当該団体への財政支援の必要性による優先順位付けを行うことによって、財政支援の効率を高めるよう配慮する必要がある。また、現時点では経済的に弱い、又は国際標準化業務の経験が少ない中小企業（団体）並びに先進医療機器を開発したベンチャー企業の場合には、優先順位を上げて対応することが望まれる。特に、中小企業の場合には、実務に携わる社員に経営者がバックアップを行うよう啓蒙する必要がある。一方、厚生労働省における支援業務を円滑に実施するためには、国際標準化支援事業の経験が長い経済産業省の事例を参考にして、医療機器に適した、より有効でスピーディーな支援ができる業務実施手順を構築するべきである。

なお、参考資料として、経済産業省所管の国際標準化事業で現在用いられている手続様式事例を資料7に示す。

* 資料 1-7：平成 24 年度総括・分担研究報告書参照

表 1. アンケート調査結果の総括（国家事業としての方向性、戦略及び産官学役割分担）

対象分野	具体的施策
製品開発分野	<p>国際市場を占有できる高品質・高機能製品開発の促進 医療機器開発に係る時間の短縮（環境・法的整備） 開発者の意識改革（標準化を見据えた開発）</p>
国内環境分野	<p>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） 知的財産化の促進と国家的援助（主に海外特許） 国内ラウンドロビンテストの環境整備（公的機関又は学会が主管） 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（データベース化を含む） 厚生労働省又はPMDAに担当部門を設立（会議参加を含む） 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（主に企業向け） 十分な国内TC体制の確立（産官学連携強化）</p>
国際活動分野	<p>知識、語学力及び論理的展開能力に長けた人材の育成 PMDA規格・審査担当官の国際会議への積極的参加 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） 科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明 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） 国際会議への積極的参加 コンビナーの取得 国際会議の誘致</p>
公的予算分野	<p>製品開発に係る研究費補助 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 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（国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問）</p>

表2 医療器材工業会JISリスト(10412)

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO
T0601-2-16	医用電気機器-第2-16部:人工じん腎臓装置の安全に関する個別要求事項	20081125	EC 60601-2-16
T0601-2-39	医用電気機器-第2-39部:自動腹膜かん灌流装置の安全に関する個別要求事項	20061125	EC 60601-2039
T1704	人工心肺用熱交換器	20080825	ISO 7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs -- Body-gas exchangers (oxygenators)
T3209	滅菌済み注射針	20050325	ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use
T3210	滅菌済み注射筒	20050325	ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use--Part 1: Syringes for manual use及びISO Cor.1:1995
T3211	滅菌済み輸液セット	20050325	ISO 8536-4:2004, Infusion equipment for medical use Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed ISO 8536-5:2004, Infusion equipment for medical use Part 5: Burette type infusion sets ISO 8536-8:2004, Infusion equipment for medical use Part 8: Infusion sets with pressure infusion equipment ISO 8536-9:2004, Infusion equipment for medical use Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment
T3212	滅菌済み輸血セット	20050325	ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use--Part 4: Transfusion sets for single use
T3213	栄養用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3214	ぼうこう膀胱留置用カテーテル	20050325	
T3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3216	じんろう腎瘻)又はぼうこうろう膀胱瘻)カテーテル	20050325	
T3217	血液成分分離バッグ	20050325	ISO 3826-1:2003, Plastics collapsible containers for human blood and blood components--Part 1: Conventional containers
T3218	中心静脈用カテーテル	20050325	ISO 10555-3:1996, Sterile, single-use intravascular catheters--Part 3: Central venous catheters
T3219	滅菌済み輸液フィルタ	20050325	ISO 8536-11:2004, Infusion equipment for medical use--Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion
T3220	滅菌済み採血用針	20050325	
T3221	単回使用ポート用針	20050325	
T3222	滅菌済み翼付針	20050325	
T3223	末しょう梢)血管用滅菌済み留置針	20050325	ISO 10555-5:1996, Sterile, single-use intravascular catheters--Part 5: Over-needle peripheral catheters及び
T3224	滅菌済みシリンジフィルタ	20050325	
T3225	滅菌済み輸血フィルタ	20050325	
T3226-1	医療用ペン形注入器 第1部:ペン形注入器-要求事項及びその試験方法	20050325	ISO 11608-1:2000, Pen-injectors for medical use--Part 1: Pen-injectors--Requirements and test methods
T3226-2	医療用ペン形注入器 第2部:注射針-要求事項及びその試験方法	20050325	ISO 11608-2:2000, Pen-injectors for medical use--Part 2: Needles--Requirements and test methods
T3228	生体組織採取用生検針	20050325	
T3229	腹腔及び臓器用穿刺針	20050325	
T3230	人工肺	20080825	ISO 7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs -- Body-gas exchanger(oxygenators)
T3231	人工心肺回路用貯血槽	20050325	ISO 15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs--Hard-shell cardiomy/venous reservoir
T3232	人工心肺回路用血液フィルタ	20050325	ISO 15675:2001, Cardiovascular implants and artificial organs -- Cardiopulmonary bypass systems -- Arterial
T3233	真空採血管	20050325	ISO 6710:1995, Single-use containers for venous blood specimen collection
T3234	内視鏡固定用バルーン	20050325	
T3235	内視鏡用せん穿)針針	20050325	
T3236	胃・食道静脈りゅう瘤)圧迫止血用チューブ	20050325	
T3237	胃・食道静脈りゅう瘤)結さつ 紮)用治療器具	20050325	
T3238	吸引し嘴)管	20050325	
T3239	胃食道トレナージ用カテーテル	20050325	
T3240	下部消化管用カテーテル 及びチューブ	20050325	
T3241	内視鏡用オーバチューブ	20050325	
T3242	非血管用ガイドワイヤ	20050325	
T3243	胆道用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3244	尿路結石・異物除去用カテーテル	20050325	
T3245	配偶子(はい胚)移植用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3246	造影用カテーテル(非血管用)	20050325	
T3247	尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル	20050325	