

## 総合総括研究報告書

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）

### 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 配島 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 配島 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

### A. 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、本研究では当初の計画に基づき、(1)国際的に提案できる JIS 及びその他の基準等の検索、(2)発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案、(3)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、関連団体へのヒヤリング調査及び ISO/IEC 国内審議団体へのアンケート調査を行い、国際規格化の現状と成功例・失敗例の分析を行った。(2)については、「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」及びそれに次ぐ新たな規格「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。(3)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。

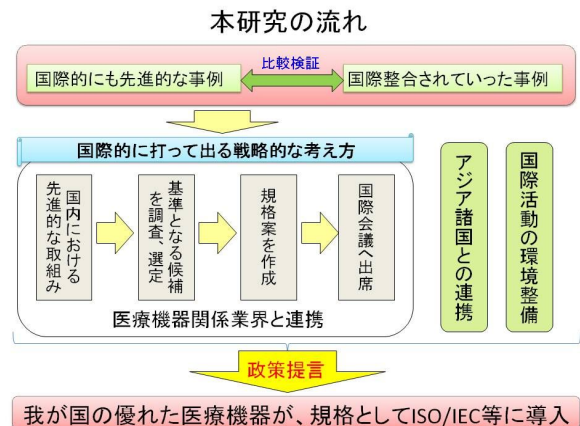
また、医療機器関係業界との連携のもと、2 年間に渡って収集した知見に基づき、国際的に提案できる基準の選別や原案策定過程への提案を含めて、国家的にサポートする体制の構築、国際標準化に関する戦略的な考え方や提案可能な具体的な基準等について取りまとめた「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を作成した。

### B. 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・基準の国際統合化が行われている。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、国家戦略として重要な課題となっている。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(下図)。

平成 23 年度は、国際的に提案できる日本工業規格 (JIS) 及びその他の基準等を検索するため、業界団体にヒヤリングを行ったと共に、ISO/IEC 国内審議団体の活動状況や成果等のほか、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。また、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について検討するため、国際標準化に関する実例として、歯科分野、医療情報分野及び試験法分野に関する 3 つのケーススタディを立ち上げた。

平成 24 年度の本研究では、これら 3 つのケーススタディを引き続き実施したと共に、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、平成 23 年度に実施したヒヤリング及びアンケート調査により得られた結果を踏まえ、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。



## C. 研究方法

### (1) 国際的に提案できる JIS 及びその他の基準等の検索

#### 1-1. ヒヤリング調査

ISO 等の国際規格が存在しないと共に、国際的に提案可能な日本独自の JIS 規格を検索するため、日本医療器材工業会及び日本歯科商工協会を対象として、それぞれ平成 23 年 7 月 20 日、同年 7 月 29 日にヒヤリング調査を行った。

#### 1-2. アンケート調査

ISO・IEC/TC 国内委員会の活動状況のほか、国際標準化の成功事例、失敗事例及び整合せざるを得なかった事例とその要因等に関する情報を収集するため、平成 23 年 8 月 8 日付けで、医療機器を取り扱う ISO/IEC 国内審議団体を対象としてアンケート調査を実施した。設問数は 9 項目、回答締め切りは同年 9 月末とした。

### (2) 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、該当する総合分担研究報告書、平成 23 年度及び平成 24 年度分担研究報告書を参照して頂きたい。

#### 2-1. 小野・配島班 (歯科分野・試験法分野)

- ・ 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

#### 2-2: 松岡班 (試験法分野)

- ・ ISO/TC194/WG9 ラウンドロビントスト支援研究

#### 2-3: 横井班 (医療情報分野)

- ・ 医療波形情報の ISO 化活動に関する支援

### (3) 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。

## D. 研究結果

### (1) 国際的に提案した又は提案可能な日本独自の規格等

#### 1-1. 既存 JIS に関するヒヤリング調査結果

日本医療器械工業会及び日本歯科商工協会をはじめとした関連団体にヒヤリングを行った。既存 JIS の中には国際標準化されていない規格も存在するが、諸外国（欧米）は医療機器の構成部位毎に関連する ISO/IEC 規格を引用して仕様を決定し、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 つの規格に統合することは有益であることが判明した。本ヒヤリング調査結果の詳細については、小野・配島班の総合分担研究報告書及び平成 23 年度分担研究報告書を参照して頂きたい。

#### 1-2. アンケート調査結果

ISO/IEC 国内審議団体の活動状況や成果等のほか、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。本アンケート調査により収集した意見・要望の中には本研究の遂行に関する有用なヒントが含まれており、最終的な目標である政策提言を行う上で非常に有益であった。本アンケート調査結果の詳細については、小野・配島班の総合分担研究報告書及び平成 23 年度分担研究報告書を参照して頂きたい。

### (2) 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。

#### 2-1. 小野・配島班（歯科分野・試験法分野）

「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」に関する規格を国際標準化するケーススタディを平成 23 年度に立ち上げた。本規格を協議するために新設された ISO/TC106/SC9 はコンビーナ及び幹事国ともに日本が取得した。ISO/TC106/SC9/WG1 への日本からの提案規格である「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、賛成 12 カ国、反対 2 カ国の結果をもって承認され、同年 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、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。

平成 24 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トテスト支援研究」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、その性能を詳細に検討した。

歯科分野の提案規格及び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、小野・配島班の総合分担研究報告書、平成 23 年度及び平成 24 年度分担研究報告書を参照して頂きたい。

#### 2-2. 松岡班（試験法分野）

ISO/IEC における医療機器の標準化文書の策定に、日本として積極的に関わっていくための手法を研究するために相応しいケーススタディとして、表題の研究を取り上げた。

ISO/TC194(医療機器の生物学的評価)/WG9(血液適合性)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（ラウンドロビントテスト：RRT）の実施を計画した。平成 23 年度及び 24 年度の 2 年間に渡り、本研究班が支援した 2 機関が、WG9 の 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）。また、残念ながら、RRT は予定どおりには進行せず、本研究期間内に試験材料が配布されなかったため、平成 23 年度には溶血性既知の材料を、平成 24 年度には、本研究班で開発中の陽性対照候補材料を使って、RRT の予備検討を行った。本ケーススタディから学んだ ISO/IEC 対応戦略について考察する。

### 2-3. 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。

### (3)政策的提言及び関連資料の作成

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。

各項目の詳細は平成 24 年度研究報告書に添付した「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。

### E. 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場合が多い。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行い、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。

## F. 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。

## G. 健康危険情報

特になし。

## H. 研究発表

- 1) 藪島由二, 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-YVO<sub>4</sub> 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-YVO<sub>4</sub> 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. 理工誌 31: 488 (2012).
- 4) 風間未来, 大熊一夫, 小倉英夫, CAD/CAM 用 級セラミックインレーの歯肉側壁への適合精度. 第 56 回日本歯科理工学会学術講演会 (2010年8月, 岐阜).
- 5) 大熊一夫, 後藤真一, 小倉英夫, CAD/CAM 用セラミックインレーの形成方法. 第 54 回日本歯科理工学会学術講演会 (2009年7月, 鹿児島).

参照資料: 特になし