

総合分担研究報告書

平成 25,26 年度厚生科学研究費補助金/地球規模保健課題解決推進のための研究事業
医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究 (H25-地球規模-指定-008)

分担研究課題名

ISO/TC 共通窓口の試験的開設及び啓蒙活動に関する研究

研究分担者 中岡 竜介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

協力研究者

<平成 25 年度>

神谷正己 日本画像医療システム工業会
野田 穆 日本歯科商工協会
鈴木数広 日本医療機器テクノロジー協会

<平成 25,26 年度>

齋島由二 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究要旨

本研究では、平成 23,24 年度に行った厚生労働科学研究費補助金/地球規模保健課題推進事業において作成した「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を具体的に行う体制の構築に資する施策として、医療機器関連の ISO/TC 状況を収集するとともにその活動をサポートする窓口を試験的に開設した。現在のニーズや社会的背景等を考慮して「再生医療等製品分野」と「医療機器ソフトウェア分野」を本研究の対象分野とし、それらに関連する ISO 及び IEC の関連 TC 国内委員会に参加することで各々の TC における活動状況及び国際標準化対象を調査し、その結果を取りまとめた後、今後、日本発の国際標準を作成するための戦略を考察した。調査の結果、前者では、製品開発に先行した「デジュール」規格の作成取り組みが ISO において活発化していること、主導権を握れる可能性が高いことから国策として戦略的且つ統一的に再生医療等製品の国際標準化に取り組んでいかなければならないことが明確となった。そのため、TC 150/SC 7、TC 194/SC 1、TC 198、TC 276 国内委員会関係者及び関係省庁関係者との間で討議を行い、再生医療等製品に関する国際標準化活動のための All JAPAN 連携体制構築と、その体制による戦略的な国際標準化への取り組みとを試みることとなった。後者においては、現在、米国が主導権を握ってその作成を行っていることが明らかとなった。また、医療機器としての標準化にも関わらず、その標準化作業には情報系専門家で形成される TC 215 が携わっているため、医療機器の特性を考慮しない規格が作成される危険性があること、そのため、医療機器業界から TC 215、あるいは joint WG への参画が始まっていることが明らかとなった。加えて、ISO 13485 の改訂が医療機器ソフトウェアにも影響を及ぼすことが明確となり、医薬品医療機器等法の施行による影響も鑑みた我が国規制当局の国際規格作成への積極的関与の必要性が示唆された。

本研究では、今回取りまとめた調査結果等を発信することが、医療機器業界における国際標準化活動を充実するためには必要と考え、医療機器部のサーバーシステムを利用し、本研究を紹介するホームページを開設し、適宜更新を行い最新の状況を一般公開した(<http://dmd.nih.go.jp/chikyukibo/index.html>)。

一方、「政策的提言」では、我が国が国際標準化において戦略的に活動しその主導権を握るために、まず、企業において国際標準化に関する現在の状況とその重要性を認識してもらうことが重要であることが示されている。そのためには、医療機器関連企業における国際標準化の認識状況を把握することが必須と考えたため、初年度にいくつかの医療機器関連企業団体を介して、国際標準化の意識調査をアンケート形式で実施した。その結果、国際標準化に積極的な企業はあまり多くないこと、国際標準化に積極的に参画している企業であっても目に見える形で担当者を評価している企業は少ないことを示唆された。これらのことから、医療機器分野の国際標準化活発化のためには、企業上層部を中心に医療機器関連企業の意識改革を目的とした啓蒙活動を行う必要が明らかとなった。そこで、2 年度は啓蒙活動として、関連学会や団

体において医療機器に関連する人材を対象とした講演を実施するとともに、医療機器関連の雑誌及び単行本に本事業を紹介するための総説・解説を寄稿した。

B. 研究目的

近年の国際市場拡大により、法的規制を国際的に整合化する動きが活発になっている。同時に、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 ISO や IEC で行われている。これらの規格・基準は各国における法的規制にも使用されている。これらの状況を鑑みると、今後、医療機器の許認可においては、その国内法規への適合のみならず各種国際規格への適合も要求されることになる。

我が国においては医療機器の国内規格として JIS が存在し、それらは許認可における技術基準・規格として数多く利用されている。近年、JIS 規格は ISO/IEC 等の関連国際規格を医療機器業界が翻訳して作成していることが非常に多いため、元の国際規格を日本が先導して作成することが、国際市場において日本の医療機器業界が優位に立つ上で重要になってきていることになる。しかしながら、国内において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ものの、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ために国際標準化を戦略的に利用するための研究は実施されていなかった。

そこで、本研究においては、平成 23,24 年度厚生労働科学研究費補助金 / 地球規模保健課題推進事業「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)」において作成された「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を受けて、国際標準化活動を分野毎に取りまとめ、一元的且つ戦略的に実施・サポートするための試験的窓口を立ち上げ、医療機器分野における国際標準化に関する情報収集及び発信を行うこととなった。本研究では、現在のニーズや社会的背景等を考慮して「再生医療等製品分野」と「医療機器ソフトウェア分野」を最初の対象分野とし、それらに関連する ISO/IEC 技術委員会 (TC) の国内委員会に参加して各々の TC における活動状況及び国際標準化対象を調査し、その結果を取りまとめた後、今後、日本発の国際標準を作成するための戦略を考察した。

一方、国際標準化を戦略的に進めて行くためには、医療機器業界の積極的関与も必須であることが前述した提言にも挙げられていた。そのためには、企業として国際標準化活動に参画し、エキスパートの貢献が正当に評価される環境を整えるため、医療機器関連企業、特にそれらの会社経営者層を対象として国際標準に関する世界情勢とその重要性を周知する啓蒙活動を行う必要がある。そこで、医療機器業界団体を介して、医療機器関連企業を対象とした国際標準化に関する意識調査及び現状に関するアンケートを行い、現在、国際標準化に対して企業がどのような姿勢をとっているのか調査を行い、今後の課題や啓蒙活動の必要性等についての考察を行った。その結果、医療機器分野の国際標準化活性化のためには、国を挙げてのサポートだけではなく、企業上層部の意識改革を目的とした啓蒙活動を行う必要が示唆されたことから、本事業の紹介を兼ねた医療機器国際標準化の重要性に関する啓蒙のための講演や寄稿を行った。

C. 研究方法

(1) ISO/TC 共通窓口の試験的開設

本研究における調査対象として、医薬品医療機器等法の施行により医薬品、医療機器と並んで個別分野となる「再生医療等製品」と、Stand alone 製品であっても医療機器として扱われることになる「医療機器ソフトウェア」を選択した。その後、それぞれの分野における国際標準化活動を行っている ISO/IEC の TC の国内審議団体を介してそれぞれの国内委員会に委員、オブザーバー等で参加し、情報収集を行った。以下に参加した TC を記す。

< 再生医療等製品 >

- ・ ISO/TC 150/SC 7 「再生医療機器」(国際幹事)
- ・ ISO/TC 194 「医療機器の生物学的及び臨床評価」(国内委員)
- ・ ISO/TC 194/SC 1 「組織由来製品の安全性」(国内委員)
- ・ ISO/TC 198/WG 9 「無菌処理」(オブザーバー)
- ・ ISO/TC 276 「バイオテクノロジー」(ミーティング)

<医療機器ソフトウェア>

- ・ ISO/TC 210「医療機器の品質管理と関連する一般事項」(オブザーバー)
- ・ IEC/TC 62「医用電気機器」(オブザーバー)
- ・ IEC/TC 62/SC 62A「医用電気機器の共通事項」(オブザーバー)
- ・ IEC/TC 62/SC 62D「医用電子機器」(オブザーバー)

なお、ISO全体の活動を実質的に管理する Technical management board (TMB) に日本がメンバーとして参加していることから、TMBにおける審議を補助する目的で ISO 上層対応委員会が設立されている。今回、その委員会にもメンバーとして参加し、ISO 本体における最新の医療分野の標準化動向の調査も行った。

収集した情報を元に、両分野における国際標準化の動向を取りまとめ、今後の展開に関する考察を行った。また、取りまとめた動向等に関する情報発信ホームページの立ち上げを開始した。

(2) 国際標準化に対する医療機器関連企業の意識調査及び啓蒙活動

「政策的提言」では、我が国が国際標準化において戦略的に活動しその主導権を握るために、まず、企業において国際標準化に関する現在の状況とその重要性を認識してもらうことが重要であることが示されている。そこで、企業上層部への啓蒙活動を行う前に、初年度は医療機器関連企業を対象とした意識調査を、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)日本歯科商工協会及び(一社)日本医療機器テクノロジー協会の協力を得て、アンケート形式で行い、その結果から企業における国際標準化活動の現状把握と考察を行った。

2年度は、初年度のアンケート結果から、改めて必要と判断された啓蒙活動の一環として、本事業の紹介と医療機器分野における国際標準化の重要性に関する講演や医療機器関連単行本や学会誌への総説・解説等の寄稿を行った。

D. 研究結果

(1) ISO/TC 共通窓口の試験的開設

「再生医療等製品」及び「医療機器ソフトウェア」を対象に国際標準化活動状況に関する調査を行い、得られた情報を以下に示す。

「再生医療等製品」

現在、当該製品に関する標準化のために活動している ISO/TC 等の状況を、図 1 に示す。現在、活動が確認されている ISO/TC は 4 つ、また、ISO 以外に American Society for Testing and Materials International (ASTMi)、British Standards Institution (BSI)、International Alliance for Biological Standardization (IABS) が再生医療等製品に関連した標準化活動を行っていることが明らかとなっている。

ISO における標準化活動状況を以下に記す。TC 150/SC 7 においては、再生軟骨におけるグリコサミン グリカン (sGAG) の染色による定量評価方法の標準化提案が 2015 年に正式に採択され、標準化に向けた作業が始まった。一方、かねてから提案されていた骨組織再生評価方法は、評価に用いる細胞ソースがラットの初代間葉系幹細胞であったことから、動物愛護の観点からの反対票が多くなり、結果、不採択となった。一方、「用語」や「一般的要求事項」に関する標準化の取り組みに関しては、予備的作業が Web 会議ベースで進んでいる。なお、日本提案で作成が始まった「MRI を用いた軟骨再生評価方法」に関する文書が、2014 年に Technical Report として発行されている。

TC 194 及び TC 194/SC 1 では、現在、再生医療等製品に関連した標準化作業は行われていないものの、4 月に三島市で開催された総会での WG 15 会議では再生医療等製品の標準化状況に関する情報共有が為された。また、SC 1 で発行された、ISO における唯一の再生医療等製品関連標準である ISO 13022 “Medical products containing viable human cells – Application of risk management and requirements for processing practices” の定期見直しは 2015 年に行われる予定であったが、ISO のルール改訂が行われたため、その実施は不透明な状況であることも判明した。しかしながら、2015 年現在、SC 1 が活動再開を検討していることも判明しており、今後の活動状況を追跡しなければならないことも明らかとなった。

TC 198/WG 9 では細胞を含む製品を対象とした「無菌操作」に関する国際標準化文書の作成が進んでお

り、既に DIS (Draft International Standard) 投票を 2 回終え、オーストラリアとドイツから、非常に多くのコメントが寄せられていることが確認された。しかしながら、投票国全てが賛成票を投じていたことから、その標準化文書発行のための条件は満たされていること、2015 年中に当該文書が発行される可能性があることが判明した。

TC 276 では「医療産業は業務範囲から除外する」ことになっているものの、WG 4 “Bioprocessing” で、日本の再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) を中心に再生医療等製品も含めたバイオテクノロジー製品の製造プロセスに関連した標準化を目指した作業を進めていることが明らかとなった。また、WG 1 では、各国で定義されているバイオテクノロジー関連用語を収集・整理した「辞書」の作成に取りかかっているが、その用語対象の中に、再生医療等製品に関連するものが含まれていることが判明した。

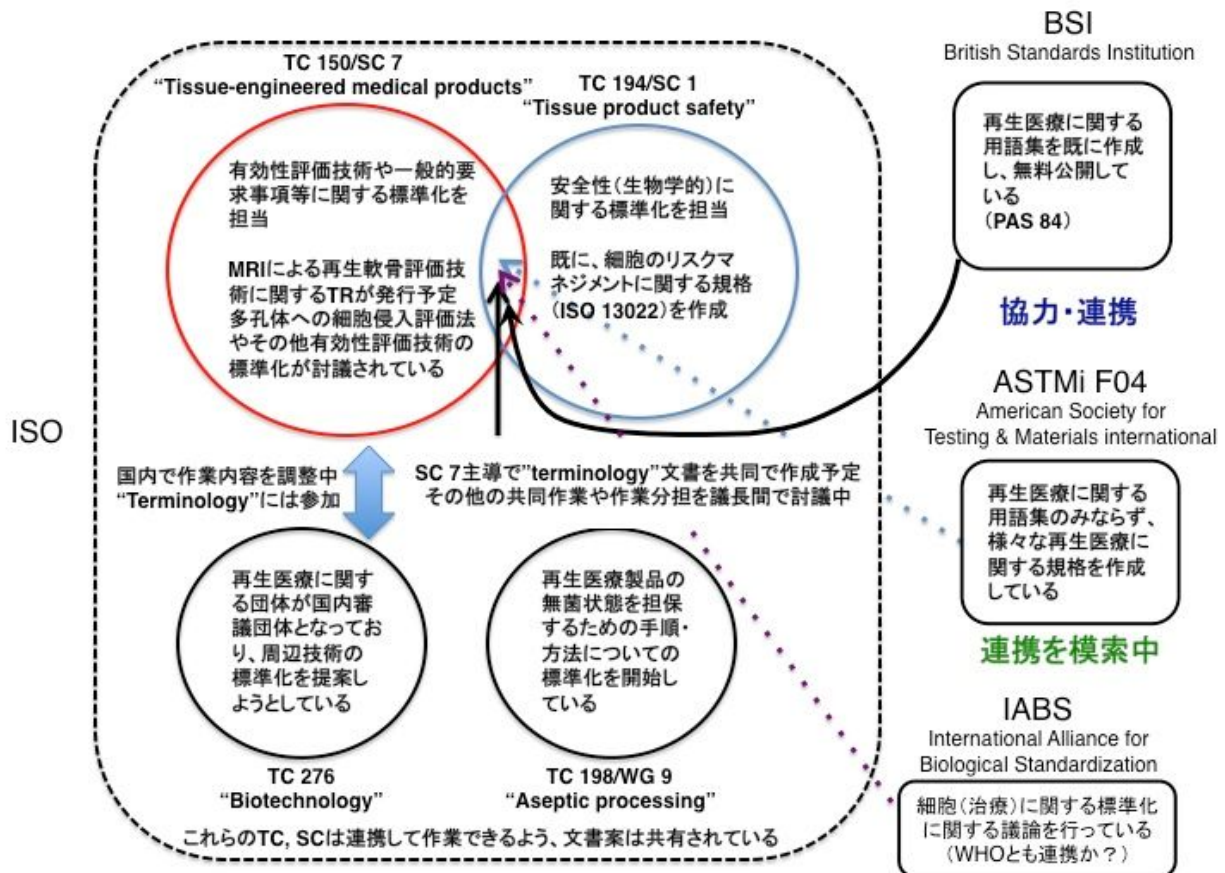


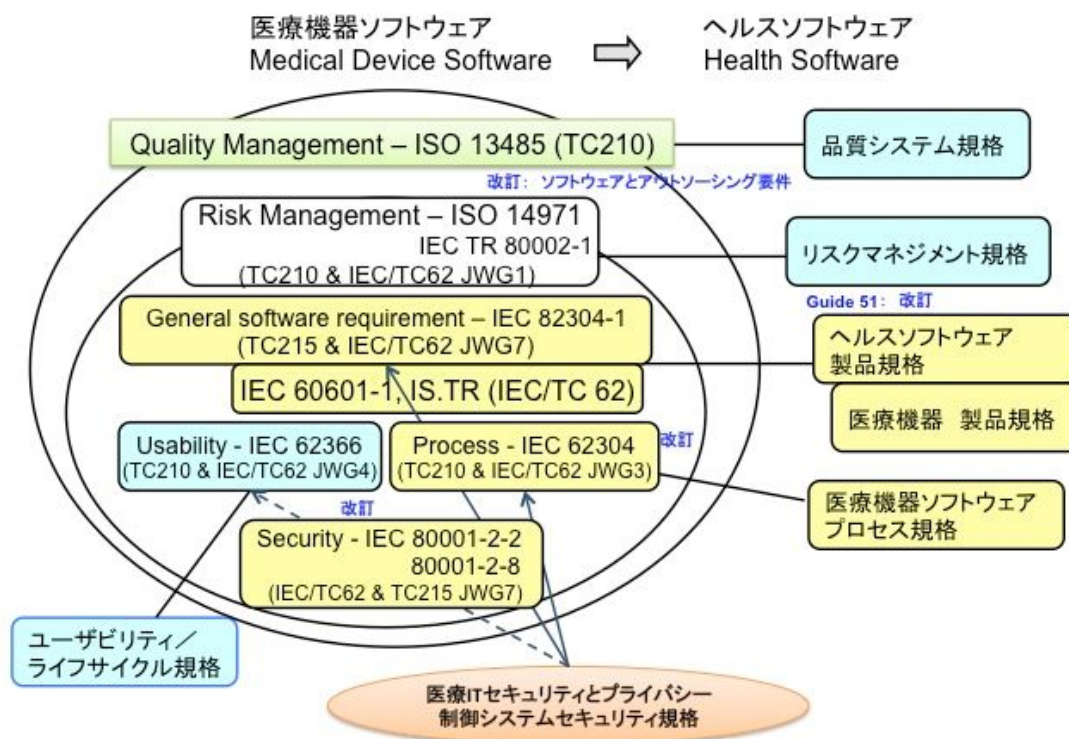
図1 再生医療等製品関連の国際標準化状況

「医療機器ソフトウェア」

「医療機器ソフトウェア」に関しては、医療機器とソフトウェアとの異なる視点を統合して標準化を行わなければならないため、非常に複雑な状況となっていることが、初年度には明らかとなっている。その中で、最も重要且つ影響度の大きい「医療機器の品質管理 (QMS)」に関する国際規格 (ISO 13485) の改訂作業が ISO/TC 210 で進んでいるが、その改訂は医療機器全般に影響を及ぼすため予定よりも時間を要しており、2015 年中に二度目の DIS 投票を行うべく再改訂案 (2nd DIS) の作成が行われている。この規格では参照文書としてソフトウェアの製品及びプロセス規格が明記されることになり、医療機器ソフトウェアが QMS の対象となりうること、それ以外に、図 2 に示したように、非常に多くのソフトウェア関連規格が QMS に取り込まれることになっている。

また、QMS に引用される各種規格は IEC 単独ではなく、ソフトウェア関連の IEC/TC と ISO/TC との合同ワーキンググループ (joint WG) で作成されていること、医療機器関連の規格となるにも拘わらず、ISO 側からは医療情報を中心に取扱いしており、情報系の専門家が多数参加している TC 215 が関わっているケースが多いこと、TC 215 が参加する JWG 7 において、本来、Software for Medical Device における設計・開発 (ライフサイクル) プロセスのための規格であった IEC 62304 を Health software 全般を対象にした改訂版 (第 2 版) 作成が開始されたこと等が明らかとなった。

医療機器ソフトウェアの参照国際規格の状況



IEC/TC 62 Software and Networks Advisory Group (SNAG)国内支援委員会 資料より(一部改変)

図 2 . 医療機器ソフトウェア関連の国際標準化状況

(2) 国際標準化に対する医療機器関連企業の意識調査及び啓蒙活動

初年度、医療機器業界団体を介して企業の国際標準化に対する意識を確認するためのアンケート調査を行い、得られた回答から企業の国際標準化に関する理解、姿勢等の現状について確認された主な事項を以下に示す。

- ・ 「デジュール」標準が主流となっていることは理解している
- ・ 海外において国際標準化への取り組みが活発化していることは把握している
- ・ 実際に、国際標準化に関わっている企業は少数である可能性が明らかとなった
- ・ 上記企業においても、その取り組み度合いに大きな温度差があること、多くの企業で国際標準化に携わる人材への補助等を行っていないこと等が明らかとなった
- ・ 国際標準化に取り組んでいない企業が挙げるその理由の多くが人材不足であった

アンケートの結果から、企業からの国際標準化活動参加を活発化させて国際市場における日本企業の優位性を確保するためには、企業上層部の理解は不可欠であることが改めて明らかとなった。よって、これを解決する一つ的手段として、国、具体的には経済産業省、厚生労働省や関係機関による企業上層部への啓蒙活動が考えられた。このことを受けて、法人や学会等で医療機器業界関係者や国際標準化に

取り組んでいる関係者を対象に、初年度には講演会を開催、2年度には学会等における発表・講演を4回行い、医療機器における国際標準化の現状報告とその重要性の啓蒙を行った。また、本事業を紹介する総説・解説を医療機器関連の学会誌に寄稿した。

E. 考 察

国内外において上市されている再生医療等製品は数えるほどであり、且つ海外展開を行っている企業は存在しない（なお、欧州医薬局の審査により製造販売承認を得た ChondroCelect は EU 内の複数国で使用が認められているが、これは一般的な「海外展開」とは異なると判断した）。米国においても自家培養表皮、自家培養軟骨が 1997 年に製造販売承認を得てから、新規の製品として実用化に至った例は数える程である。我が国では、J-TEC が 2007 年に自家培養表皮、2012 年に自家培養軟骨の製造販売承認を取得したが、それ以外の製品は未だ上市されていない。培養表皮に関する研究が 1970 年代に開始されたことを鑑みると、我が国におけるその実用化には約 30 年を要したことになる。また、軟骨に関しても、実用化に繋がった研究が開始してから承認取得まで 20 年以上の時間を要していることから、再生医療等製品の実用化を加速するための規制や標準化等を含んだ環境整備を行う必要があると思われる。そのためには、まず、「再生医療等製品」の特性を理解し、その種類を明確にしておく必要がある。

「再生医療」には大きく分けて 2 つのジャンルが存在する。一つが、細胞と人工物（Scaffold）増殖因子等を組み合わせ、組織再生を試みる「組織工学」、もう一方が細胞のみを用いて組織再生を行う「細胞治療」である。それぞれの品質、安全性及び有効性を考慮するためには、両者を明確に区別した上で、両者に適用可能な各種評価方法の開発に加え、各々の製造工程や特性を鑑みた評価方法の開発と評価システムの構築が必要となる。これらを進めていくためには、今後、再生医療研究に携わっている全てのジャンルの研究者が垣根を越えて密に情報交換や共同研究を行い、必要な関連技術の開発や規制への取り込み、さらにはそれらの国際標準化を進めていくための組織構築が必要となる。

現在、ISO の複数の TC、SC で再生医療の stakeholder が集まり国際規格の作成を進めているという事実は、上記した「組織構築」の重要性を理解しつつ将来の海外展開を見据えた戦略を準備している国や企業があることを示唆している。現在、我が国における国策として推進されている健康・医療戦略において、医療分野における規制に利用可能な国際標準化の作成推進が掲げられていることを鑑みると、今後、関連学会同士の密な連携の構築等、何らかの対策を講じて上述した問題を解決する方法を模索していく必要がある。

作成された国際規格が実際に規制当局に利用されるか否かは別に議論しなければならないが、再生医療の実用化促進も上記戦略に挙げられていることから、我が国はこの分野で主導権を握っていく必要がある。そのためには stakeholder 間で情報及び認識を共有しつつ、上述した問題を解決し、戦略的且つ統一的に再生医療等製品の国際標準化に取り組んでいかなければならないことが明確となった。また、そのために、限られた human resource の有効活用、ISO/TC における標準化業務の集約化が重要課題であることが考えられた。

現在、我々は、再生医療等製品と関連した標準化作業を行っている TC 150/SC 7、TC 194/SC 1、TC 198、TC 276 国内委員会関係者及び関係省庁関係者との間で、再生医療等製品に関する国際標準化に関して統一した方向性と連動性を共有するための連携体制構築に、非公式ながら取り組み始めている。この活動が、今後の再生医療等製品関連の国際標準作成を戦略的な All JAPAN 体制で行うための土台となることを、我々は期待している。

医療機器ソフトウェアの標準化も、現在、米国が主導権を握ってその作成を行っていることが示される調査結果を得た。しかしながら、医療機器としての標準化にも関わらず、ISO 側では主に情報系専門家で形成される TC 215 が関わっており、医療機器の特性を考慮しない規格が作成されるのではないかとこの点が医療機器業界で危惧されていることが判明した。そのため、TC 215、あるいは joint WG に医療機器業界からメンバーを送り込んでいる実態が明らかとなった。

ISO 13485 の改訂に伴い医療機器ソフトウェアが QMS の対象となりうること、その際の引用規格が非常に多くなることから医療機器ソフトウェアの製造工程管理が非常に複雑化する可能性が示唆された。しかしながら、ISO 13485 の改訂は、その作業が予定よりも遅れて進んでいることが明らかとなった。この遅れは、親規格である ISO 9001 の改訂版が 2015 年中に発行される可能性があること等、様々な懸念が存在しているためである。今後の改訂作業によっては、最終的に発行される改訂版における「医療機器ソフトウェア」関連の内容も改訂される可能性も存在する。

国内では、医薬品医療機器等法が施行されたことに伴い、QMS 省令も修正され現行の ISO 13485 との整合性が高められたばかりである。よって、ISO 13485 の改正が成立した場合、国内における QMS 省令の国際整合を再考慮しなければならない可能性がある。よって、医療機器ソフトウェアのみならず、医療機器分野全体の課題として ISO 13485 の改訂状況を注視していかなければならない。

医薬品医療機器等法の施行に先立って、医療機器の基本要件基準も改正され、将来、医療機器ソフトウェアに関する国際標準を何らかの形で規制に取り込むことが示唆されている。よって、現在改訂中の IEC 62304 を中心とした医療機器ソフトウェア関連国際規格も規制において重要になることは明らかであり、我が国も産官学共同でこれらの規格作成に積極的に関与しなければならない状況になっていることが示唆されている。

初年度、実施したアンケート結果で、医療機器企業関係者への啓蒙活動が必要であることが明らかとなったことから、医療機器分野における国際標準化の重要性を啓蒙する目的で、講演会を 1 回、発表・講演を 4 回行った。行った講演は、それぞれ研究センター、学会、標準化関連団体、ISO 活動支援団体が主催したものであり、それぞれ国際標準化に関する興味の度合いは異なるものの、講演後の質疑で多数の質問が出たことから、その重要性を啓蒙することができたと思われる。

企業内にも潜在的には国際標準化の重要性を感じている方々が多いことがアンケート結果から示唆されていたことから、企業を対象とした講演を実施できなかった面で啓蒙活動は十分ではなかったと思われる。よって、医療機器産業界を対象に同様の取り組みを行い、関係者、特に、企業上層部に直接国際標準化の必要性を訴えていく等の活動を実施することが、今後の課題である。

F. 結論

「再生医療等製品」と「医療機器ソフトウェア」にテーマを絞り込み、現在行われている国際標準化活動状況を取りまとめた。その結果、前者では製品開発に先行して「デジュール」規格の作成が始まっており、複数の ISO/TC で関連技術の国際標準化作業が活発化していること、後者においてはその標準化が QMS をも巻き込み複雑化しているが、その鍵となる ISO 13485 の改訂が滞っていることが明らかとなった。前者においては、我が国が主導権を握れる分野であり、製品の実用化に先立って「デジュール」規格作成が活発化していることから、製品カテゴリーの明確化や All JAPAN 体制を構築し戦略的な活動を実施しなければならないことが明らかになった。後者においては、ソフトウェアを内包する医療機器も含め、その規制が厳しくなる可能性があることも示唆されたが、鍵となる ISO 13485 の改訂が遅れていること、それに伴いその内容に変更が生じる可能性が示唆された。ISO 13485 の改訂は、我が国における QMS 省令へも影響を及ぼす可能性があること、ソフトウェア関連国際標準をどのように規制に取り入れていくかを検討している段階であることから、今後、我が国も積極的にその作成に関与していかなければならないことが示唆された。

医療機器分野における国際標準化の重要性を啓蒙する目的で、国際標準化に対する企業の意識調査をアンケートにより実施した。その結果、国際標準化に積極的な企業はあまり多くないことが明らかとなった。また、国際標準化に積極的に参画している企業であっても、目に見える形で担当者を評価している企業は少なく、担当者のモチベーション低下が危惧された。これらのことから、医療機器分野の国際標準化活発化のためには、国を挙げてのサポートだけではなく、企業上層部の意識改革を目的とした啓蒙活動を行う必要が示唆された。そこで、医療機器業界関係者及び団体等を対象に講演会を 1 回、研究発表、講演を 6 回、学会誌への寄稿（総説 2 報）を行った。その結果、医療機器分野における国際標準化の重要性を啓蒙することができた。

G. 健康危険情報

特になし。

H. 研究発表

- 1) 中岡竜介．ISO/TC 150/SC 7 の現状と課題．セラミックス，48(10):819-823 (2013)．
- 2) 中岡竜介、藪島由二、新見伸吾．医療機器・材料の国際標準化動向．バイオマテリアル-生体材料，33(1):56-63 (2015)．
- 3) Nakaoka R. Activities of standardization for tissue-engineered medical products in International Organization for Standardization (ISO), Termis-AP 2013 Annual Conference,

Wuzhen, China (2013.10).

- 4) 中岡竜介．再生医療分野における国際標準化の現状とその展望について．第 13 回日本再生医療学会総会（2014 年 3 月・京都）
- 5) 中岡竜介、齋島由二、新見伸吾．橋渡し研究及び国際標準化の行政的支援．第 53 回日本生体医工学会大会（2014 年 6 月・仙台）
- 6) 中岡竜介．医療機器に関連した国際標準化状況について：ISO/TC 150（外科用インプラント）を中心に．「ISO/TC 150（外科用インプラント）とバイオセラミックスの国際標準化の状況」講演会（2015 年 1 月・東京）
- 7) 中岡竜介．国際幹事経験談及び医療機器分野国際標準化の現状について．平成 26 年度第 2 回 ISO 国際標準化研修 上級編（実践コース）（2015 年 1 月・東京）

参照資料：特になし