

9)。オーストラリアは 2014 年 11 月に相互乗り入れが可能な NB による認証を取得すれば、TGA による承認を取得したものとみなすと発表した⁹⁾。EU と類似した医療機器の規制であるものの、TGA の Office of Devices Authorization の Head によると、『Office of Manufacturing Quality(OMQ) が、リスクに基づく手法 (risk based approach) により実施することができる」とされているが、近年 TGA が抜き打ち検査を行うような特別な理由は発生していないため、TGA では抜き打ち検査を行うことはないかもしれない。』、ということであった。抜き打ち検査は、何か問題が生じた場合に実施する「特別な」監査である、との見解であった。そのような事例への対策としては、TGA の適合性評価証明書の申請と関連して虚偽の陳述をした場合は、最大\$6,600 の罰金が課せられる¹⁰⁾ という規制があげられる。なお、日本では 2014 年 11 月 25 日に医薬品医療機器等法が施行されたが、抜き打ち検査については義務付けられていない。

4) 今後の方向性

オーストラリアと日本では、医療機器市場に関する背景が大きく異なることを述べてきた。これまでは、医療機器がオーストラリア国内で製造されている場合については、原則的に TGA による適合性評価を受ける仕組みとなっていた。海外で製造・適合性評価された医療機器も含め、オーストラリア国内では医療機器の不具合・有害事象等大きな問題が生じていなかったことから、医療機器のほとんどが輸入される状況を踏まえ、審査をより効率的に行うことを優先した結果、医療機器の適合性評価は民間の第三者認証機関に委託することとした。

これは、オーストラリアにおける製造業の雇用数減少のリスク、TGA による審査を効率化したいという国民・行政の意向も背景にある。これまでの規制では、オーストラリアで製造される医療機器の審査に関しては、TGA の一定の力量により審査されていた。しかしながら、今後は、EU で CE マークを取得した医療機器も容易にオーストラリアで流通し得る。この規制の変更に伴い、どのような変化が生じるか、注視していきたい。

一方、日本は世界有数の医療機器市場であり、また医療機器に関連する技術をもった製造業も多く存在する。日本は、他国とは違った状況にあることを念頭におき、規制と産業育成のバランスのとれた仕組みを作り、世界へ発信していく必要がある。

医療機器は本来、国民の健康福祉を向上させるためにある。国民の健康を守ることを第一に考え、ある一定の力量を持った者が医療機器の性能・安全性を審査すること、未然に防ぐことができる不具合・有害事象については、事前に万全の策を講じることができる体制づくり等が重要である。それにより、国民が安心して医療を受けることができ、医療機器の開発をさらに促す土壌を作ることが可能になり、結果的に産業の育成にもつながるだろう。

5) 参考文献

- 1) Governor-General of the Commonwealth of Australia の発表 (2013 年 12 月 12 日)
https://www.dpmc.gov.au/parliamentary/docs/aa0_20130918.pdf
- 2) Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD)
Version 1.1, May 2011

- 3) Use of Third Party Conformity Assessment Bodies for Medical Devices Supplied in Australia Consultation Paper (December 2008)
- 4) Medical Technology Association of Australia(MTAA)発行 White paper: Improvements to the Australian Regulatory System for Medical Devices (23 May 2014)
- 5) 2014年10月14日付オーストラリア首相府による発表
<http://www.pm.gov.au/media/2014-10-14/further-measures-cut-red-tape-accepting-trusted-international-standards>
- 6) 2014年11月21日付TGAの発表
<http://www.tga.gov.au/conformity-assessment-requirements-australian-medical-device-manufacturers-streamlining-requirements>
- 7) Cohen D. How a fake hip showed up failings in European device regulation. *BMJ* 2012; 345:e7090
- 8) 2014年9月16日付TGAの発表
<http://www.tga.gov.au/increased-application-audit-requirements-some-medical-devices-applications>
- 9) Recommendations commission recommendation of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices (2013/473/EU)
- 10) Therapeutic Goods Act 1989 (11 December 2012)

② Therapeutic Goods Administration (TGA) (訪問調査日：平成26年11月27日)

1) TGAの組織体制と人的資源の現状

現在、TGAには市販前審査員として40~45人程度、市販後の審査員として5人、製造所の監査を行うQMS調査員として4~5人が所属している。年間の審査件数は、クラスIの滅菌および測定機能付きのデバイスを含め、およそ3500件あり、そのうち220件程度は時間がかかる適合性評価、残りはARTG (Australian Therapeutic Goods) に登録するのみのデバイスである。全体の約7割が新規品目であり、残り3割が変更審査とのことであったが、実質的な審査時間は、変更内容によるところが大きく、それほど区分ごとの違いは少ないとの説明であった。

審査員は4,5人で一つのデバイスの審査にあたり、このうち審査対象デバイスに専門性を有する審査員一人がリードとして担当、必要に応じて専門家のレビューも追加されるとのことであった。残りの審査員も各自専門性を有しており、複数のデバイスを受け持つようなかたちとなっているところは、日本の審査体制とほぼ同等であった。チームは日本のように循環器分野で1チーム等の臨床分野でのチーム構成ではなく、エンジニア・生体適合性等の専門家が集まった構成になっている。

TGAにおける上記のような審査体制の現状について、製造業者側からは、審査体制や審査員の人数に対しては特段の不满はないとのことであったが、審査に関する適切な経験と知識を有する人を如何に確保するかがTGAの課題であるとの認識もっていた。この背景には以前、医療機器審査に精通していた審査員の退職や異動により、新人審査員が当該製品の審査を担当することになったが、その際に生じた審査の遅れをかなり問題視していることにあるようだ。

2) TGA における審査員の採用と教育訓練

審査員の採用については、大学の新卒者よりも、業界経験を有する人材の応募を歓迎する傾向にある。業界経験者の場合には、一定の期間、元所属企業の関係するデバイスには関わらないこと、意志決定には関わらない等の規定がある等、PMDA に類似した取扱いがなされていた。利益相反については、過去に問題があったことも踏まえ、時には法律の専門家に助言を求めるなど、最新の注意を払っているとの説明であった。審査員の専門性については、工学的バックグラウンドを持つ者、滅菌に精通する者や微生物学者は確保できているものの、やはり臨床経験を有する人材は少ないようであるが、工学的専門性を有する審査員が、医学知識を得るために医学系の学会に行くことは予算の関係から、あまりおこなわれていないとのことである。そのため、医学系の判断については、日本の専門委員制度と同様な制度（外部の独立した ACMD (Advisory Committee for Medical Devices) に所属) により、医学専門家等の意見を審査に加えているようであった。

審査員の教育訓練に関しては、適合性評価を実施する部門と ARTG への登録を担当する部門とは、プログラムそのものを分けている。適合性評価部門は、年間計画が作成されており、最新情報を取り入れた技術系教育に加え、評価方法に関する訓練教育や規格基準に基づいた審査手順の習得、規制に準拠したかたちでの報告書作りができるようになることが、研修で目指す成果として位置づけられている。公務員ということもあり、海外での研修を受ける機会が限られるが、地元において特定の技術を持っている企業における研修や自分の専門分野に関係する学会に参加することは奨励され

ている。ARTG への登録を担当する者は、薬剤師や事務系のバックグラウンドを有する者が割り当てられていることから、その教育についても、薬事規制の枠組みの理解程度に限定した内容となっている。このように座学を主体とした体系的な教育プログラムは整備されているが、やはり OJT による教育訓練が最も効果的と考えているようである。OJT についても年間の教育プログラムを組んでおり、その進捗に関しては TGA 内の週例会議にて確認されている。このような会議を通じて全体の規制の枠組みに関する理解を深め、また各部門間で審査員の力量に関する情報を共有できる機会としても活用されているとのことであった。この他に、全体像を判断する人たち（いわゆるマネージャー）の教育は、新人教育と別の問題があり重要であると考えている。判断においては、リスクバランス・トレーニング・コミュニケーションという 3 つの要素をバランスよく進めることが大事であり、このバランスを会得してもらうのが難しいと述べていたが、PMDA における人材育成に重なるものがあり、共感できる。

一方、製造業者側の申請者となるためには、薬事プロフェッショナルという資格が必要であること、また国内外における関連学会への参加を義務付け意見交換を積極的に行うことに加え、MTAA 教育コースも存在する等、規制に関わる人の質を豪州政府と民間、共に協力して人材育成をしているようであった。

人材の流動性については、企業から TGA、TGA から企業への人材の移動は、禁止事項とはなっていないが、実際の事例としては少ないようであった。

3) TGA による承認審査の概要

審査員の配置については、各部署にて作成された審査計画書に基づき、意志決定者が判断するが、審査全般の進捗管理のコーディネータを置いているため、あらかじめ決められた審査期間内で審査が完了するよう、厳密に管理されている。申請企業から提出された資料は、論理的な構成であるかどうか、きちんとした方法に基づいて作成されているかどうか、裏付けの文献が含まれているかどうか等、その資料の品質のチェックが行われている。なお、日本における信頼性調査と同等の仕組みは有していない。資料の品質が良くない場合、追加情報や説明を求めたりすることはあるが、このプロセスは「二回」までと決められており、それに達した場合には申請そのものは却下されるとのことであった。

審査における評価要素は、関連する規格基準が少ないものについては、各デバイスのリスクに応じて取扱いを変えているのが現状のようだ。製造業者側からすれば、患者に良いデバイスを提供できる環境を整えるためには、審査もその要素の一つであると考えているが、審査期間を無駄に延長することは、(何らかの変更措置がない場合には) デバイスの質の向上に寄与しないと恐れ、納得できない場合もあるとのことであった。市販前の審査に要する時間も理解はできるが、今後は市販後調査に力を入れ、市販前審査とのバランスを取っていくべきとの考えであった。

4) TGA における臨床評価の状況

TGA が審査するデバイスの多くは、臨床データを必要とされることが多い。臨床評価期間が十分であったかどうか、すでに海外で使用されている場合には、当該国での

データを添付することも要求されている。能動型植込み機器の審査部門には、臨床、生産技術、手術に関する専門家が所属しており、必要に応じてこれらの専門家にアドバイスを求めることもあるようだ。

製造販売業者等が、臨床データの提出の必要性の有無やその評価について、TGA にアドバイスを求めるという、日本の相談制度のような仕組みは整備されていないが、豪州所属の製造業者によると、近年 TGA とは良好な関係を築くことができている、制度化はされていないものの、審査員とディスカッションする機会があることは有用であるとの意見であった。

TGA には、治験届等の受理をする役割はなく、治験が実行されている病院のボードに責任があるという背景もある(※審査を受けてない医療機器(医薬品も同様)の治験実施のための供給をめぐる制度(CTN スキーム及び CTX スキームと呼ばれている)が、制度そのものは TGA が管理をしている)が、治験のプロトコール等を治験開始前に見ることはない。なお、治験を海外で実施するための輸出デバイスについても TGA への届け出義務はない。

5) オーストラリアの認証審査制度

豪州 ARTG の登録に係る実に 97%以上の申請が、欧州の第三者認証機関(NB)の発行する CE マーク認証によってサポートされているが、特段の問題がない限り、NB の発行する認証書の全てを認めているとのことであった。さらに豪州では、豪州国内にて設計製造を行い、国内で上市するデバイスを取り扱う製造業者については、TGA が直接審査を実施していたが、平成 26 年 11 月より、クラス III (一部のクラス II B) 以上の高リスクデバイスを除き、欧州の NB

による認証も、そのまま受け付けるようになった。このことは、欧州にもデバイスを輸出している豪州国内の製造業者が、二重の審査を受けているという不利益を緩和する狙いがあったものと推察できる。たとえば、コクレア社は、自社の売り上げのうち、95%が国外向けのデバイスであるため、経営層からすると5%に過ぎない豪州国内のためにTGAの審査期間が長くなるのは困るとの考えを示していた。特に、ラテンアメリカやアジア諸国では、製造国における承認書の添付を要求されるため、TGAの承認が遅いと、これらの国々でのデバイスの上市にも影響が及ぶことを問題視しているようだ。経営者層は、このような状況を打破するためのいい機会であると捉えており、厚生行政に造詣の深い現政権下（トニーアボット首相は以前に厚生大臣を歴任している）での改革に期待している様子であった。

欧州のNBの認証書が有効となった豪州であっても、TGAは欧州のNBが発行した認証書を包括的に取り扱い、全てを無条件に受理しているわけではない。たとえば、BMJ articleにて信頼のおけないNBとして指摘があった、チェコ、スロバキア、ハンガリー、トルコに居を構える8つの認証機関については、TGAが追加の審査を実施している。また、欧州にて信頼性が高いと評価されているNBが発行した認証書について、臨床データが不十分であるとし、追加のデータを要求した事例もあるなど、自動的に全て許容するものではないとのことであった。このことについてTGAは、申請者側から、死者が出ているわけではないのに厳しすぎるという不満の声も承知しているが、一定の厳密さは必要との要望もあり、バランスをみて判断をするようにしているとのことであった。また、現在TGAは要求

事項を分かりやすくするためのガイドラインを作成しているようで、その内容については大変興味深いものとなりそうだ。

相互認証はお互いの信用に基づくものであり、欧州のNBがTGAの認証を受け入れないということであれば、TGAがNBの認証を受け入れる理由はないが、現在、豪州政府が進めていることは、とにかく受け入れられるところから、受け入れていこうとした結果である。自国の経済活動に影響が及ぶことへの危機感からの流れともとれるが、規制される製造業者側も、二重の審査の無駄を指摘するのみであり、リスクベースの適切な審査はむしろ歓迎するという意見が多いようだ。

TGAは、国際整合化をはかることへの重要性は認識しつつも、他国の審査機関における評価を全面的に採用しているわけではない。信頼がおけないと判断している欧州認証機関による審査結果に対しては、TGA自らが追加の資料や審査項目を要求していること等は、そのような姿勢の現れであり、自国の安全を守るという意識はきわめて強く、今後も譲れない一線であることが伺えた。

③ オーストラリアの医療技術産業の考察 オーストラリアの医療技術産業の概略

オーストラリアは首都をキャンベラにおき、人口は2,250万人（2011年）と本邦と比較すると約1/6程度であるが、国民一人当たりの2013年におけるGDP¹⁾は67,468米ドルと世界第6位であり、本邦の38,492米ドルと比較しても豊かな国情であることがうかがえる。

統計によれば同国の総輸出総額²⁾は2,618億ドルで総輸入総額の2,270億ドルを上回っているが、これは広大な国土によ

る天然資源によるものであり、工業製品等については輸入が超過しており、医療機器産業においてもその傾向は顕著である。これは同国における製造コストのうち人件費が占める割合が多いため、昨今では雇用規模の大きな自動車産業のうち、トヨタ自動車も 2017 年には生産拠点の撤退を表明している。これにより同国内での自動車の製造業者は全て撤退することになり、業種を問わず国内の製造業における雇用確保が課題となりつつある。

保健福祉省の発表³⁾によれば全土において、1,345 の医療機関があり、2011 年度における総受診者数⁴⁾は 930 万人で医療費総額は約 13 兆円程度と医療費が GDP に占める割合は本邦と同程度である。現在、首相を務めるトニー・アボット氏は 2003 年から 2007 年にかけて、第 4 次ハワード政権において保健・高齢化大臣を務めた経緯もあり、医療費の抑制を説きつつも、医療機器を含む医療産業の育成を政策の一つとして掲げている。

2000 年から 2011 年にかけて同国の医療技術関連の特許出願数は製薬並びに他業種と比較しても高い水準で増加しており、旺盛な医療関連技術の開発意欲が示唆されている。

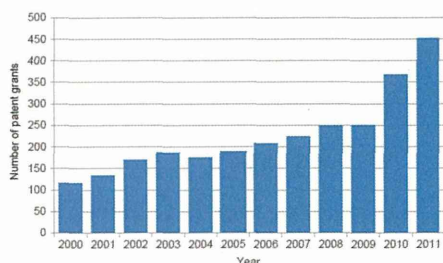


図 1：2000 年から 2011 年までの医療技術関連の特許出願数の推移（引用文献 5）より抜粋

オーストラリアにおける医療機器業界団体である MTAA や Australian Bureau of

Statistics（オーストラリア統計局）による医療機器の国際貿易データ⁵⁾によれば、2005 年度から 2011 年度にかけて、輸入超過の状態が継続しており、特に医療機器の主要な貿易相手国である米国に対しては 2011 年度において約 900 億円程度の輸入超過を示している。

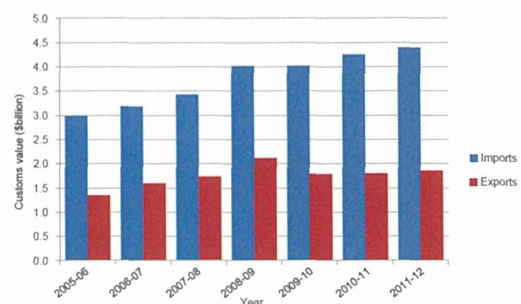


図 2：2011 年度の豪州における医療機器の輸出入金額比較（全体 引用文献 5）より抜粋

医療機器を含む医療技術産業では多国籍企業が約 2 割程度であり、大多数は中小企業が占めており、医療機器の製造業者は、2007 年度には約 2,900 社で、10,320 名が従事している。

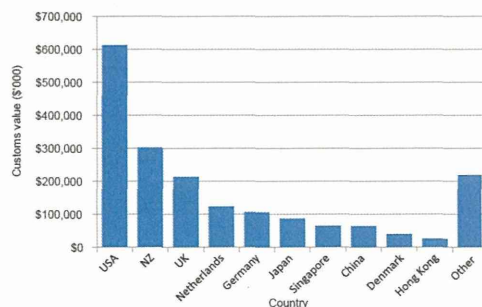
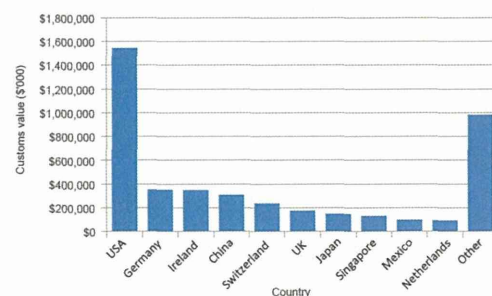


図 3：2011 年度の豪州への医療機器輸出入金額比較（対主要国別 上：輸入金額、下：輸出金額 引用文献 5）より抜粋

同国の医療機器産業と本邦が抱える、さらなる類似点としては、製造に要する人件費が米国といった医療機器の先進諸国と比較して高額になっており、国内での医療機器製造業の空洞化に対する政策も重要な施策の一つとなっている。

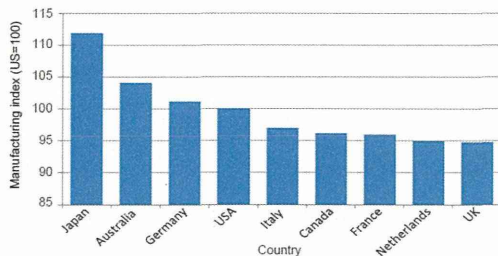


図4：主要国における医療機器生産コスト指標
(引用文献5)より抜粋)

GDPにおいては、世界的に見て非常に豊かな国情であり、本邦と同様に高い国民医療費に支えられた医療産業市場がありながら、特に医療機器産業においては輸入超過の状態が継続しており、同国の医療機器規制当局であるTGAもアボット首相の求めに応じて、規制の在り方、特に同国の医療機器事業者の海外展開を阻害しないような変革が求められている。アジアの各国、特にインドのように原産国における薬事承認状況が、現地における承認・認証過程に大きな影響を与える場合もあり、薬事審査の迅速化に対する圧力は大きくなりつつある。

以前は同国において医療機器を製造販売するにあたってはTGAによる独自の審査を経た後となっていたが、2014年10月14日付でアボット首相は、相互乗り入れが可能な第三者認証機関による認証を取得すれば、TGAによる承認を取得したものとみなすと発表した⁶⁾。これはTGAと第三者認証機関による審査が似通っており、場合によっては「二度手間」の審査を製造販売業者に求めることになり、特に同国の医療機器製造販売業者が国外からの製造販売業者よ

り市販開始時期が遅れることがあり、同国内の医療機器製造販売業者からの強い求めに応じてのことであった。

1. 聴覚医療への取り組み

本邦と同様な医療経済環境にある同国にあって、特異的なものは聴覚医療への取り組みにある。同国では小児におけるはしかによる難聴や第2次大戦からの帰還兵に対する聴覚医療サービスを提供するために1947年に公的資金によりNational Acoustic Laboratory (NAL: 現 Australian Hearing) を設立し、国民に聴覚医療を提供している。

近年ではシドニー郊外にあるMacquarie大学(国立)に併設して聴覚医療や(リ)ハビリテーションの研究や臨床応用のためのナショナル・センターであるAustralian Hearing Hubを開設している。

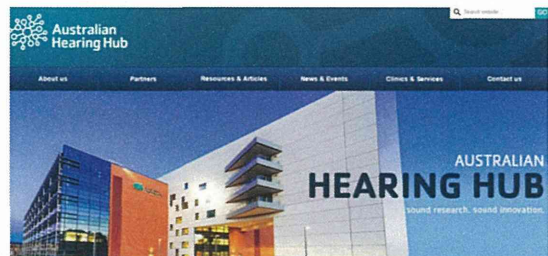


図5：Australian Hearing Hubのホームページ

さらに同国における聴覚医療の取り組みを示すものの一つとして、鉄道(シドニー・シティーレール)における補聴器着用者に対する設備が挙げられる。

本邦を含む他国では一般的ではないが、補聴器着用者が車内アナウンス等を確実に聞き取るために、補聴器用の磁気誘導ループが車両に設置されており、聴覚サポートに対する取り組む姿勢の違いをうかがい知ることができる。

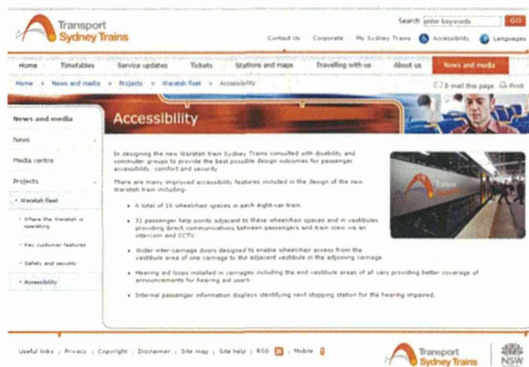


図 6：鉄道における補聴器磁気ループの設置案内

聴覚医療への重点的な取り組みは公的医療保険における聴覚医療用の医療機器の給付制度にも表れている。代表的なのは人工内耳の音声信号処理装置の定期的な交換を先進国のなかでも手厚く医療保険で認めている点である。音声信号処理装置は音声を含む環境音といったアナログ情報を電気刺激としてのデジタル情報に変換するため、内部の集積回路の性能に依存するところが多く、高性能な集積回路を用いることにより、質の高い聴覚サポートが可能となる。本邦を含む先進国では、初回は医療保険により購入金額が償還されるが、表 1 に示すとおり、買い替えについては温度差がある。特に人工内耳では音声を含む環境音といったアナログ情報をデジタル情報に変換し、生体への刺激信号としているため、刺激信号による音声の「質」の高さは信号処理装置の演算速度に依存するところが大きく、昨今の演算装置の集積度の飛躍的な向上は聴こえの質の向上をもたらしており、定期的な交換は質の高い聴こえと、それによりもたらされる患者の QOL (Quality Of Life) の向上には必須となっている。

このように同国では、聴覚サポートを研究、臨床応用、社会インフラの整備、さらに公的資金による扶養を通じて、きめ細かく実施している。

国	再算定条件	頻度	再算定価格
米国	音声信号処理装置の紛失、または修理不能と判断された場合	随時	交換に係る費用の全額を償還
連合王国	年齢にかかわらず、各居住地区の医療サービスに別途契約する場合	4~5年に1回	交換に係る費用の全額を償還
フランス	年齢を問わず、医師の処方による	5年に1回	一律€6,000
ドイツ	年齢を問わず、医師の処方による	5年に1回	交換に係る費用の全額を償還
オーストラリア	26歳未満の患者	3~4年	交換に係る費用の全額を償還

表 1：先進国における医療保険上の買い替えの算定条件

2. 医療機器企業の代表としての Cochlear Limited

Cochlear Limited (以下「Cochlear」という) が製造販売する医療機器は人工内耳と呼ばれるもので、これは高度あるいは重度難聴者の蝸牛に対して刺激回路と蝸牛内電極を組み合わせた機器を側頭部に留置し、体外側に装着した音声信号処理装置により音声を含む外部環境音を電気刺激に変換して、聴神経の刺激により難聴者の聴力を回復させる医療機器である。



図7: 人工内耳 (左:音声信号処理装置、右:インプラント)

人工内耳の開発はメルボルン大学の Graeme Clark 教授（現：名誉教授）により 1977 年ごろより本格的にはじめられており、1978 年には世界で最初の人工内耳の留置術を実施し、成人患者の聴力回復に成功した。1979 年には Paul Trainor が率いる Nucleus Limited が開発を支援し、最終的にはオーストラリア政府が人工内耳の製造販売を援助することになった。

1985 年と 1986 年には 10 歳と 5 歳の小児に対する留置術を実施し、小児での有効性を検証するための臨床試験のさきがけとなった。



図8: Graeme Clerk 教授（左中央）と Paul Trainor（右）



図9: 人工内耳の記念切手

1987 年には同国における科学技術上の実績を記念して郵政公社により人工内耳を図柄とした郵便切手が発行された。

医学研究者である Graeme Clark 教授、事業化を指揮した Paul Trainor、そして両者を援助したオーストラリア政府といった学・産・官の連携により、その後の Cochlear の礎を築くに至った。この功績により Paul Trainor は 1986 年にオーストラリア勲章の Commander として叙勲された。Cochlear の事業モデルは、本邦でも声高に求められている学・産・官の連携により開発した技術の商業化に成功した例の一つと言えよう。

現在では Dr. Chris Roberts が最高経営責任者（CEO）を務め、本邦を含む 20 カ国に事業拠点を構え、従業員数は 2,700 名を抱えている。

3. 人工内耳について

人工内耳は体外に装用した人工内耳用音声信号処理装置（耳掛け型または携帯型：以下「音声処理装置」という）により音声及び環境音といったアナログ情報を集音し、デジタル信号に変換した後に蝸牛内電極を介して電氣的刺激を聴神経に印加する。音声信号処理装置と人工内耳用インプラント（以下「インプラント」という）は非接触であるため、電気刺激情報（信号強度とパターン）は音声信号処理装置に接続された送信コイルとインプラント側の受信コイル間で電磁誘導により伝達される。

人工内耳と他の体内植込型医用電子機器との大きな違いはインプラントには電源を有しておらず、インプラント稼働用電源も電磁誘導により印加される点にある。このため、インプラントは後述にもあるとおり、患者は一度植込み術を施行されると、不具合がない限り終生使い続けることになる。Cochlear が人工内耳を製造販売してからすでに 30 年を経過したが、当時のインプラントを使用し続けている患者も多くいる。人

工内耳は刺激に必要な集音機能、アナログ - デジタル変換処理、電気刺激情報の作成及び電気刺激のための電源供給を一括して音声処理装置側で行っているため、音声処理装置にその性能を大きく依存している。

1) 世界銀行調査結果

http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD?order=wbapi_data_value_2013+wbapi_data_value+wbapi_data_value-last&sort=desc

2) 財務省貿易統計、ジェトロ貿易投資報告 (2012 年版)

http://www.jftc.or.jp/kids/kids_news/japan/country/Australia.html

3) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW) 2013. Australian hospital statistics 2011-12. Health services series no. 50. Cat. no. HSE 134. Canberra.

4) AIHW. Australia's hospitals 2011-12 at a glance. Health services series no. 49. Cat. No. HSE 133. Canberra.

5) Medical Technology: Key facts and figures 2013, Medical Technology Association of Australia 編

6) オーストラリア首相府による発表
<http://www.pm.gov.au/media/2014-10-14/further-measures-cut-red-tape-accepting-trusted-international-standards>

(3) 国内登録認証機関への訪問調査

①公益財団法人医療機器センター (訪問調査日:平成 27 年 3 月 6 日)

i) 組織体制について

後発医療用具の同一性調査を担当していた当時の医療機器審査の経験者が複数在籍していることもあり、長年の審査経験を踏まえた体制を構築している。今後、医

療機器センターをどのように展開していくかによると思われるが、当面は新人の採用等を予定しておらず、現状人員により審査を進めていく予定となっている。

ii) 教育・研修制度について

審査経験が豊富であり、改めて何か教育講習を受けるということは、ことさらにはおこなっていない。

iii) 業務の課題について

認証審査は制度上の限界があり、画一的な審査にならざるを得ない。特に付帯機能の取り扱いは難しい。現状では、同等性の確認方法も申請者によるところが大きく、認証済みの製品が提示されたら、その内容に沿って進めざるをえない。

原材料の承認前例、同等性の確認については、自社の前例を述べられたら、その裏を取ることはできないため、信用するしかないのが現状である。

iv) その他、得られた意見

・添付資料の信頼性の確保については、信頼性調査の規定だけでもあると、抑止力になるのではないかと。

・外国製品の輸入の場合、申請者の申告だけではどんな製品であるかわからないことが多く、取扱説明書、製造元の HP など情報を多く集めることが必要である。

・認証品目の範囲拡大においては、リスクが高くなることもあるので、文献レビュー等の臨床評価を行うのも検討してはどうか。

・血液接触の原材料が増えると思われるが、認証機関で評価するには限界がある。自己担保に委ねざるを得ない側面がある。

・PMDA と登録認証機関の間で人だけでなく業務の委託ができるとよいのではないかと。

②一般財団法人日本品質保証機構（訪問調査日：平成27年3月16日）

i) 組織体制について

工学出身者のみならず、臨床検査技師等を所属しているが、JQAの背景からすると医用電気機器の審査が多い。審査担当は11名程度。過去に企業の薬事を担当していた人から、JQAで行う試験の担当者まで、様々な背景を持った人材が所属している。審査の体制は1人～3人程度で実施している。

ii) 教育・研修制度について

まずは規格基準に対する理解を高めたいうえで、口頭試問、疑似審査を実施し、品目群の審査力を確認する。その後、OJTを行ったうえで担当していくというのが基本的な流れである。

iii) 業務の課題について得られた意見

・JQAの強みは試験機関が併設しているところであり、実際に試験の経験がある、または容易に見ることができるため、審査においてもアドバンテージになっていると感じている。

・血液接触の原材料の審査については、クラスIIでは多くないため、PMDAの審査部と意見交換をすると有用ではないかと感じている。勉強会の開催などを希望する。

・過去の申請書を見ることができるわけでもなく同等性の確認方法がないため、申請者の申告に委ねざるをえない。

・日本の中小企業は海外を視野に入れて開発を進めていかないと難しい状況になってきている。

・PMDAとJQAの人材交流は大変有用と思われる。審査経験が豊富な人の考え方を学ぶことは重要と考えている。

(4) グローバルカンパニーへの訪問調査

i) 認証機関の力量差について

複数の認証機関と認証申請を通したやり取りがあったが、Boston Scientific（以下、BS）社として、これといった不具合を感じていない。一方、日本では認証経験の少ない認証機関とやり取りがあった際に、若干の力量差を感じた経験もあったとのこと。

ii) EUのun-announced auditによる影響

BS社は、グループのどこかの製造所などで、毎日のように査察を受けているため、常に査察を受けても大丈夫のように体制を構築している。おそらく、連絡なく査察にはいっても大きな問題はないと思われる。

iii) 海外における規制の変化について

海外で規制の変化があったとしても、すべての規制当局の要求を満たすレベルで品質管理、製品管理がなされているため、規制の変化に合わせる必要性がほとんどない。したがって、BS社としては、特段の問題を感じていない。

BS社は、クオリティを高めることを、企業メリットとして追求し、製品が品質で選択される企業を目指している。

iv) 日本の市場としての魅力について

日本は堅実な市場として魅力は高く、きちんとした値段で製品が評価される。この点については、これまでもそうであるが、これからも魅力と考えている。

v) 日本の対面助言制度について

もちろん、よく利用しており、利用価値は高いと考えている。

vi) FDA の開発促進戦略について

FDA は一時期審査が停滞し、審査のハードルが上がった時期があったが、CDRH Innovation Initiative、FDA Innovation Pathway、FDA Strategic Priorities の発出により、相当改善したと考えている。

これまでは申請前に相談をしても、審査員の関心事ばかりコメントがあり、相談側の関心事について、回答がないこともあったが、最近では相談側の関心事について議論を行い、建設的な発言が得られるようになってきている。

FDA のスタンスは、難しい案件についてはなるべく早く相談をするよう指導し、早期から、一緒に相談をしながら進めていくという方向性に変化している。

(5) 文献調査

今年度も引き続き CE マークに関する文書、IMDRF における第三者認証機関の管理監督に関する以下の文書等について、情報収集を行った。

MDSAP 関連

- N11 MDSAP: Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization
- N22 MDSAP: Overview of Auditing Organization Assessment and Recognition Decision Related Processes

欧州関連

- Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation

オーストラリア関連

- White Paper: Improvements to the Australian Regulatory System for Medical Devices
- ARGMD (Australian regulatory guidelines for medical devices)
- The Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 *一部

D. 考察・結論

(1) 国内登録認証機関へのアンケート調査

1) 審査員の力量の評価方法

力量の評価時には技能・知識・個人的特質・基本的仕事力に主眼が置かれており、特に規制・医療機器等に関する知識や対人応力・適応能力・思考能力といった個人的特質に重点が置かれていた。その他として、英語の読解力や技術面が求められていた。

また、回答が得られた 11 社で、自社特有の基準が定められていた。

組織としては、審査員の力量の差について問題意識をもって対応を検討されてきたため、個人で力量をつけることに限界がある、または個人のモチベーションの差が大きな原因であるようであった。

2) クラスⅢ製品の認証移行に伴う対応状況

医薬品医療機器等法により、登録認証機関で新たに対象となるクラスⅢ製品に関する研修等については、全機関で検討が必要であると考えられていた。医薬品医療機器等法の研修や、QMS 調査の対応を検討し、審査員の増加を含め体制整備を行う機関が 7 割程度であった。

3) IMDRF 文書への対応状況

まだ対応を始めている機関がほとんどであった。外資系企業のグループのオフィスが MDSAP に参加するための手順書を作成したため、国内でも検討を始めた、という機関もあった。しかしながら、日本が MDSAP に参加するかまだ不透明であるため、積極的に対応すべきかどうか、判断に困っていた。

IMDRF では、審査員、主任審査員、最終レビュー者、技術専門家について、力量レベルを 1,2,3 の 3 段階でレベルづけしている。また、項目は基本的力量、機能的力量、技術的力量的の 3 種に分けられている。

力量レベル 1 は、有用な技能又は知識で、有することが望ましいものとされ、力量レベル 3 は非常に重要な技能又は知識で、有しなければならないものとされている。IMDRF で要求されるレベルに対し、日本の登録認証機関の考え方を問うた。

(基本的力量)

IMDRF では、審査員に対してコミュニケーション術を除くすべての事項を「非常に重要な技術または知識」と位置付け、審査員が有しなければならない力量としている。認証機関では、敏感さ、対人能力、適応能力、根気についてはあまり重視されていないようであり、基本的力量の中で、客観性を重視する機関が最も多く、8 社中 7 機関であった。主任審査員に対しては、IMDRF では、すべての事項を「非常に重要な技術または知識」と位置付け、主任審査員が有しなければならない力量としている。技術専門家に対しては、IMDRF では対人能力・コミュニケーション術、適応能力、敏感さについては、有すべき技術にとどまるが、それらを重視する機関もあった。どの機関も、客観性を重視していた。

(機能的力量)

IMDRF では、審査員に対しては監督、記録管理を除く項目を「非常に重要な技術または知識」と位置付け、審査員が有しなければならない力量としている。一方で認証機関では、記録を管理する力量を重視する機関が 3 社あった。機能的力量の中では、文書作成能力を重視する機関が最も多く、8 社中 6 社であった。主任審査員に対しては、認証機関では、客観性、批判的・分析的思考、コミュニケーション術が重視されていた。審査員とは異なり、顧客や規制当局とやりとりをすることが多くなるためであると考えられる。また、鋭い観察力を重視す

る機関は、1社しかなかった。技術専門家に対しては、IMDRFではチームワーク、文化的感受性は、技術専門家が有しなければならない力量としているが、必ずしもすべての機関ではそのような認識はないようだった。どの機関でも重視されていたのは、自律性であった。

(技術的力量)

IMDRFでは、審査員に対しては統計解析の知識を「非常に重要な技術または知識」と位置付けているものの、認証機関では優先順位が低かった。規制要件の知識、医療機器の知識、監査基準・監査技術の順に、重視されていた。知識を最重視する機関と、実際の監査技術を最重視する機関とに分かれた。主任審査員に対しても、審査員と同じ傾向が見られた。技術専門家に対しては、IMDRFでは技術専門家の統計解析の知識は有用な技能・知識であるとするものの、実際には5機関中2社で、重視されていた。規制要件の知識や医療機器の知識は重視されていた。

資格の更新に関して、要求事項を満たさなかった場合、IMDRFでは資格を停止し、是正計画を作成することになっている。また、是正中は監査に参加できず、主任監査員、最終レビュー者を務めてはならないとされているが、アンケートの結果では、「実際に監査に参加させず、是正計画を作成する」と回答したのは半数以下にとどまっている。今後は、あるべき方向性に向けて是正が必要な項目の一つであると示唆される。

以上、IMDRFの要件に対し、日本の現状に当てはまらない部分が何点か存在した。その一部は文化的な背景によるものも理由として考えられた。欧米では、第三者認証機関に対する規制が強化されているところであるが、それらは、IMDRFの教育、資

格に対する要件等からも確認できた。一方、日本においては、厚生労働大臣による登録を受けるものの具体的な教育や資格認定制度等については、各機関の裁量に委ねられているところが大きい。

今後、登録認証機関の力量の確保を目的に、各機関に調査を行っていくPMDAは、各機関の課題を認識の上、具体的に課題を示し是正を求めていくなどの措置が必要と思われる。医療機器の審査において求められる視点は、品目の多様性に対する応用力をはじめ、すでに整理がされている知識で推し量ることは難しく、このような調査により審査員の力量を適切に評価することは難しいことは理解しておく必要がある。したがって、登録認証機関や審査員の力量確保においては、製品の知識だけで判断することなく、製品が使用される治療全体の理解、製品がもつ背景情報などを総合的に理解したうえで、審査を俯瞰できる力を養っていくことが望ましいと考える。

4) 時事問題

PIP問題では、2001年から2012年2月までの間位に、PIP社製のブレストインプラントに関する破裂に関する報告数の合計は1986件に及び(2012年3月フランス医薬品庁(AFSSAPS)の報道発表)、世界規模で健康不安をもたらした。PIP社製のブレストインプラントは安全規格に適合するとして認証されたが、後に申請書とは異なる工業用シリコーンが使われていることが発見された。PIP問題後、欧州では法令が改正され、第三者認証機関による製造所の抜き打ち検査の実施が義務付けられた。また、2013年11月にフランスの裁判所は、検査義務と注意義務を怠ったとしてPIP社製のブレストインプラントに認証を与えた

機関に賠償を命じた。本件は世界に大きな影響をもたらした事件であったが、日本の登録認証機関では、「認証機関、申請者、製造所それぞれの責任を改めて認識」はしたものの、研修等で周知した程度であり、それほどインパクトは与えていないように感じられた。今回の問題が認証書において確認できる情報との齟齬も指摘されていることから、審査において見つけることは難しいと考えているからかもしれないが、意図的に情報を隠す行為は、日本でも容易に想定されることから、情報の信頼性確保に向けて、慎重な対応が必要となると考える。

欧州では、本件のような意図的な情報操作への対応の必要性から、2013年9月に発出された通知により、製造工場への抜き打ち検査の実施と、原料変更の有無の確認を義務付ける新規制を設けた。日本では平成26年11月に医薬品医療機器等法が施行され、一部の高度管理医療機器の審査が登録認証機関の認証へ移行することとなった。

日本の現行法では、抜き打ち検査の実施が要求されていないため、欧州出荷時にはEUの通知に基づき抜き打ち検査を実施している機関があるものの、通常日本では行われていない。この点については、日本の企業にとどまらず、欧州をはじめ世界各国で医療機器が製造され、輸入されている現状、および、海外ではQMSで評価しているところを日本では品目審査において確認していることを考えると、国際整合の必要性から規制を合わせることで十分であるか、さらに我が国の規制を変化させる必要があるかについて、今後議論していく必要があると思われる。

各認証機関では、認証機関としての役割を認識しており、機関における審査員資格の認定制度、教育制度に自信を持つ機関が

ある一方で、日々の審査に不安を感じ、国による審査員の教育を期待する機関もある。いずれにしても、国民の健康を守るためには、審査員の教育等、責任をもった行動が求められることから、我が国全体において適切に運用されるような方策を考えていくことが求められる。そのためにも、今後始まる登録認証機関の力量確保に向けたPMDAの調査は課題認識を新たにし、日本全体を俯瞰するためにも重要となってくると思われる。

(2) オーストラリアの薬事規制について

オーストラリアは医療機器において輸入に頼る比率が高く、輸入超過になっていることに加え、国内の市場が我が国ほど大きくないことから、オーストラリアの規制の変化について理解するにあたり、国が置かれている背景を理解しなければいけない。今回、国際的な動きを調査したが、欧州は欧州統合における医療機器規制をどのように運用することが国民の公衆衛生の向上に寄与しつつ、合理的な規制が行えるかを考えた上で選択された方法論と思われるし、オーストラリアの規制の変化も然である。

我が国の規制を国際的な視点も含めて理解し、そのうえでどう展開していくべきか提案するためには、単に他国を参考にして真似をする、もしくはどちらが良いか比較するのではなく、自国の文化、歴史を含めた背景を理解したうえで、国民にとって最適なものを選ぶことが重要と思われる。

したがって、我が国の医療機器規制を考えるにあたり、いくつかのわが国の特殊な状況、例えば、皆保険制度、超高齢化社会、医療費の高騰といった医療環境に関すること、さらには数少ない革新的な医薬品・医療機器を生み出すことができる国としての

矜持に加え、国民性を踏まえて判断をすることが必要である。国民性については多くの考察があるが、国民も決してゼロリスクを求めているものではなく、革新的な医薬品・医療機器を生み出す国としての自覚とともに変化していると思われる。最終的には、我が国のステークホルダーである国民の志向を踏まえ、国民の理解を得て進めていくことが重要である。

(3) 国内登録認証機関への訪問調査

①公益財団法人医療機器センター（訪問調査日：平成 27 年 3 月 6 日）

医療機器センターは後発医療用具の時代から、この国の医療機器審査を支えてきた機関であり、PMDA と合流後も医療機器の規制を担う役割を負ってきた機関である。双方の体制を知っている審査員の発言は重みがあると思われるが、中でも同等性の評価については、申請側の申告にゆだねざるを得ないというところは、クラスⅡの製品では問題がないとしても、リスクが上がった際にもはたして同様であるかは慎重に検討することが必要と思われる。同様に医用電気機器等において、付帯機能の内容がブラックボックスになりがちである点についても議論となったが、ソフトウェアの審査の方向性も含め、早急に方向性を定めていくことが必要かもしれない。

②一般財団法人日本品質保証機構（訪問調査日：平成 27 年 3 月 16 日）

JQA は試験機関であると同時に登録認証機関であることから、その強みをいかした人材育成が可能とおもわれる。審査において、必ず試験機関における実務経験が必要であるわけではないが、その要素を得ることは審査員の成長において有用であるかも

しれない。今後、人材交流等が可能であれば、短期的であっても業務を経験することを検討してよいのではないかと考える。

認証機関では PMDA の審査と同等な信頼性調査がないことから、フェイクデータ等が入っていた場合に見逃す危険性が懸念される。一方で、実機の提出があれば、すぐに試験を行うなど、PMDA と比べてデータの信頼性の確保は比較的容易にできる環境であることは見逃せない。今後、認証機関への申請データの質の確保を進めるにあたり、実機の提出を求める権利を認証機関に与えることも検討してよいのではないかと考える。

(4) グローバルカンパニーへの訪問調査

登録認証機関の力量確保について検討するにあたり、欧州の第三者認証機関の力量差の問題は避けて通れないことから、本研究においては、PIP 問題をはじめとする欧州の医療機器規制の課題について調査を始めた。調査を始めると、海外の医療機器の規制が次々と整備されていく状況を目の当たりにしたことから、本研究の締めくくりにはワールドワイドな視点で、我が国の医療機器の規制を見つめなおすことが必要と考え、グローバルカンパニーへの訪問調査を計画した。

欧州では、ISO17021、ISO17065 への準拠はもちろんのこと、第 3 国が入った形での認証機関への査察が始まり、認証機関の力量差の是正に強力に取り組みが進み、CE マークについても、抜き打ち検査の実施など、品質管理検査の質、量ともに世界でもトップクラスの厳しさになってきている。

医療機器の規制が強化されていく中で、グローバルカンパニーはどう見ているかを知るため、今回 BS 社を訪問した。世界的

な流れに対する BS 社の見解は、「製品の製造、品質確保において、トップクオリティを実現することに努めているため、規制強化をされても影響を受けるものではない」という極めて明確なものであった。規制の問題を考える際には一面的な理解はかえって、全体を見失うので適切ではないため注意が必要であるが、それを踏まえてもグローバルカンパニーの考えを聞いたことは、本研究の全体像を再確認するために有用であったと考える。

総括・提言

本研究は、薬事法改正に合わせて変更が予定されている登録認証機関の要件、高度管理医療機器の認証移行を円滑に行うために必要な情報を収集し、我が国の医療機器の認証体制を適切に維持するために必要な事項を提言することを目的としている。

今年度は登録認証機関の全体像をより詳細に把握すること、及び海外における規制の変化を踏まえ、我が国の医療機器の認証制度について提言することを目的に研究を進めた。今年度の研究により得られた情報を踏まえた課題は、①登録認証機関で実施する審査の限界を知ること、②審査員の確保と維持のためには、良い審査員の供給が必要であると知ることである。

① 登録認証機関で実施する審査の限界を知ること

審査を行う品目のリスクが高くなると何が問題になるか考えてみたいと思う。クラスが上がる理由として、体内に埋植される、もしくは血管内治療等に用いられるなど血液に接触する形で使用されることが挙げられる。このような場合、製品が血液接触することや体内に埋植されること自体がリス

クを高くする原因になっている。そのため、審査においては原材料の生物学的な安全性の評価が重要となるが、生物学的安全性を評価する際には、評価する材料に未知な成分を含まないかという点について、考察することが必要である。この時、他の製品で評価がされている材料であるかは、重要な情報になるが、過去の承認品目の情報が審査側において得られない場合は、その確認が取れないことになる。PMDA では、過去の承認品目の情報を確認することは容易であるが、登録認証機関では過去の承認情報を得ることは困難であるため、過去の品目と同じであるかどうかは、申請者の申告に委ねざるを得なくなってしまう。この時、適切に原材料を評価できる担当が同じ原材料と評価していればよいが、そうでない場合は評価されていない原材料が安全性の評価もされず流通することとなる。

このように、登録認証機関の審査は、審査員の力量以前に、PMDA とは有している情報の絶対量に違いがあることを認識し、対応を考えることが必要である。たとえば、原材料の同等性の資料がない場合は、生物学的安全性を試験成績から評価することになるし、類似機能がない新たな機能が掲載された場合には、その機能の医療上の必要性、臨床上の意義等について、前例に則らずに審査をするだけである。新医療機器では前例がない機能、性能や、新しい材料を初めての部位に使うなどの新規性があることが多く、その場合は、原理原則に則って審査していくことにすぎない。登録認証機関における審査においても、基本要件の適合の有無や、類似製品との同等性比較による単純化した審査ではなく、前例がない医療機器等で行われる原理原則に沿った審査を行うことも一つの方法と思われる。その

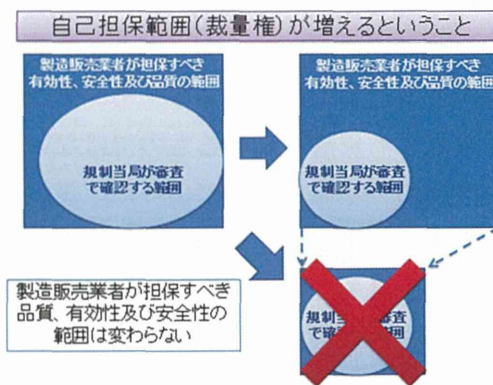
ためには、審査の力量を高く保つことが必要であるため、力量確保の取り組みはさらに重要性を増すと思われる。

② 審査員の確保と維持のためには、良い審査員候補の供給が必要である

国内の登録認証機関を調査した結果、審査員の供給は企業の医療機器関連業務の経験者であることが多く、それ以外は他の認証機関での審査経験者である例が多かった。他の認証機関からの転職の場合は、日本全体として審査スキルを持った人員が増えたわけではないので、結果的には別の場所で新たな審査員を教育していくことが必要となる。良質な審査員の育成には、審査の考え方を学ぶことだけでなく、審査経験を積むことが重要であり、その審査経験の時にいかに審査の基本的な考え方を身に付けられるかが重要である。その審査の基本的な考え方こそがレギュラトリーサイエンスであるが、レギュラトリーサイエンスについて議論できる場所は、我が国にほとんどないのが現実である。特に医療機器となるとその数は皆無に等しくなる。したがって、審査員の力量の確保にあたっては、まず審査員の裾野を広げていくことが重要であり、そのためには、レギュラトリーサイエンス教育の体制整備が不可欠であると思われる。

最後に

欧州では品質管理に関する監査体制の強化、第三者認証機関の力量の維持、確保に向けた取り組みの強化が行われるように、自己宣言を基本とした認証制度の微調整が行われる。中国、韓国などのアジア諸国では自国の審査制度の強化が行われ、医療機器の規制強化への流れは世界的に主流であるように思われる。



この状況において、我が国は自己管理への移行へと繋がる高度管理医療機器の認証移行を行うことになることから、そのリスクも適切に理解したうえで、関係者が運用していくことが望ましいと考える。

たとえば、新規参入の企業にとってはどうであろうか。上の図に書いたように、自己管理への移行は、製造販売業者が担保する範囲を変えるものではなく、規制当局が確認する範囲が小さくなるだけのことであるが、十分な理解がない企業が参入した場合には、規制当局が審査で確認しない範囲はやらなくてもよいと誤解しないであろうか。誤解しなかったとしても、流通が許されるぎりぎりの範囲の有効性、安全性のみを確認して、意図的に有効性及び安全性の確認範囲を小さくしてしまう企業が現れないだろうか。いったん、品質に疑問がつかせると、その領域全体の製品の信用を損ねてしまうことになり、結果的に健全な流通を損ねる結果を生むこともあり得るし、何より患者への健康被害が起こってしまうことも懸念される。自己管理範囲の拡大は、QMS 調査の強化と組み合わせて考えていくなどの措置が必要でないかと考える。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

記載内容に関するお断り

本研究班報告書内の記載は、研究代表者および研究分担者の理解に基づくものであり、情報収集先が内容を保証するものではありません。

謝辞

本研究を実施するにあたり、調査に協力いただいた登録認証機関、NB、行政当局の皆様へ感謝申し上げます。

登録認証機関へのアンケート調査 調査表

=====

<アンケート回答時の注意事項>

※調査結果は、研究報告書により厚生労働省へ報告するとともに、冊子・講演会・ホームページなどで公開します。

※本アンケートに記載いただいた情報は、アンケートの集計のみに使用し、集計後の資料は本研究の趣旨・目的以外のものには使用しません。

※分析結果の公表時等において、貴機関が特定されないよう配慮いたします。

※特に記載がない箇所については、平成 26 年 11 月時点に到達見込み・達成予定の情報をご記載ください。

※特に記載がない項目については、複数の選択肢をお選びください。

※表への記載の場合、行が足りない場合は適宜増やしてご記載ください。

1. 一般的な情報についてご記載ください。

1) 企業名・本社国籍 (.)

2) 厚生労働省に登録されている審査員の人数 (平成 25 年 4 月 / 平成 26 年 11 月)

	平成 25 年 4 月 1 日時点	平成 26 年 11 月 1 日時点
専任製品審査員	人	人
専任 QMS 審査員	人	人
併任審査員	人	人
総審査員数	人	人

3) 年間認証数 (体外診断用医薬品を含み、取り下げになったものは除きます。新規申請のみ、3 年間ご記載ください。) ※語句の定義参照

	製品認証審査 (件)				QMS 審査 (件)		
	新規	一部変更	軽微変更	移行認証	新規	一部変更	更新申請
平成 23 年度							
平成 24 年度							
平成 25 年度							

4) 審査員の経験年数別人数

2 年未満 (人)、2-5 年 (人)、5 年以上 (人)