2022年度（R4年度）外部調査の結果

ISO/TC45 ゴム及び製品
ISO/TC76 輸血、点滴機器、注射器 ----------2
ISO/TC84 注入用医療機器----------5
ISO/TC106 歯科----------8
ISO/TC121 麻酔器・人工呼吸器----------11
ISO/TC150 外科用インプラント----------14
ISO/TC172 内視鏡・眼科機器・コンタクトレンズ----------17
ISO/TC194 医療機器の生物学的及び臨床的評価----------20
ISO/TC198 ヘルスケア製品の滅菌----------23
ISO/TC210 医療機器の品質管理と関連する一般事項----------26
ISO/TC212 臨床検査及び体外診断検査システム---------- 29
ISO/TC215 保健医療情報----------32
ISO/TC276 バイオテクノロジー----------35
ISO/TC299 ロボット及びロボット機器----------
IEC/TC87 超音波----------
IEC/TC62 医用電気機器----------38
IEC/TC87 ----------

ISO TC 76　医療用及び医薬品用の輸液、注入及び注射、及び血液処理装置

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 76

ISO TC 76は医療用及び医薬品用の輸液、注入及び注射、及び血液処理装置を対象に国際規格を開発する専門委員会。幹事国、議長国はともにドイツ。国内審議団体は(一社)日本医療機器テクノロジー協会

◆規格化のマクロな動向

- 欧州はCENを中心に、採血・輸血に関するEN規格策定やISO規格との整合化を推進するとともに、血液透析器・濾過器、体外血液回路、静脈全血中の循環腫瘍細胞の事前検査プロセス等の新規規格化を推進
- 米国は、血液処理、エラストマー部品・材料関連を中心にASTM規格等を精力的に策定
- 中国は、全規格の約9割を業界標準として医薬用輸液や特殊輸液セット、輸血・採血機器等の国内規格策定とともに、中国医療機器標準管理年次報告書(2022)などで活動内容や関連規格リストなどを公開
- 日本は、ISO規格と整合したJISを含め、注射針、輸液セット、医療用チューブ等の規格化を推進。日本がリードしている国際規格の動きは現状なし
- 国際規格に整合した国内規格の比率は欧州(CEN)が約9割、カナダ(CSA)が約7割に対し日本(JIS)は約3割 、中国(YY)は1割、韓国(KSP)はゼロ※

※ 各種ウェブサイトを元にJSAが推計。韓国では、血液処理を含む医療機器分野の規格の約1割が国際規格に整合

◆直近の活動

- 輸液及び輸液セットによって生成される微粒子に関連する規格の開発(関連規格:ISO/CD8417)
- 遮光輸液セットに関する規格開発(関連規格:ISO 8536-15:2022)など

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆規格の活用事例

ISO TC 76で開発された規格はさまざまな医療機器として製造・活用されている。

事例：

- ISO 8536（医療用輸液装置）に準拠した、重力操作による血清療法用の輸液セット（20滴＝1mlの滴下調節が可能）
- ISO 1135（医療用輸血器具）に準拠したメッシュ及び管状フィルター
- ISO 8871（非経口用及び製薬用デバイス用のエラストマー部品）に準拠した可塑性エラストマーコンパウンド
- ISO 11040（プレフィルドシリンジ）に準拠したガラス製医薬品包装容器、同規格準拠シリンジの試験装置
- ISO 3826（ヒト血液及び血液成分用のプラスチック製折りたたみ式容器）に準拠した血液バッグ用ラベル

◆今後の標準化の方向性

TC 76で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス（※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい）

- **プレフィルドシリンジの製品仕様に関する標準**
- **エラストマー部品の機能仕様に関する標準**
- **医療用輸液装置に関する標準**
- 単回使用採血機器に関する標準
- 医療用無針注射システムに関する標準

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- **ISO 8536 医療用輸液装置**
  ISO 8536はこれまで、パート15にまで頻繁に策定されている。また輸液機器に付随する輸液セット、特に使い捨て輸液セットの市場は、高齢化と使い捨て製品の需要の増加により今後成長すると予想され、更なる規格化改定の可能性大

日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC84　医薬品およびカテーテルの投与用デバイス

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 84

ISO TC 84は医薬品およびカテーテルなどの投与用デバイスを対象に国際規格を開発する専門委員会。
幹事国はデンマーク、議長国は米国。国内審議団体は(一社)日本医療機器テクノロジー協会

◆規格化のマクロな動向

- TC84の共同議長であるPaul Jansen氏のインタビュー(P16をご参照)にもあるとおり、TC84はCOVID−19パンデミックへ対応するために国際的な枠組みであるCOVAXと十分な連携を図り、中・低所得国を含めた世界中の国々への公平なワクチン配布に注力。同氏はさらに、「ワクチン配布に関連する規格【ISO21649】医療用無針注射器− 要件と試験方法の見直しに取り組むとコメント。今年1月に【ISO21649:2023】(無針注射システム)が改訂・発行され、大量接種に対応するための要件などが変更された。
- TC84が担当する使い捨て無菌注射器システム(ISO 7886シリーズ)や医療用注射器システム(ISO 11608シリーズ)は、米国、欧州、中国、日本などの各国がISO規格との整合化を推進。
- 米国ASTMでは、「曲がりくねった血管系におけるデバイスの模擬使用試験のための新しい標準ガイド(ASTM-WK83718)」などのカテーテルに関する新たな規格提案がある。

◆直近の活動

- 医療用無針注射システム-要件と試験方法に関連する規格の発行(関連規格:ISO 21649)

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆規格の活用事例

ISO TC 84で開発された規格はさまざまな医療機器・サービスとして製造・活用されている（以下はその事例）。

- ISO 7886-1（使い捨て無菌皮下注射器）に準拠した滅菌皮下注射器の試験治具
- ISO 10555 （滅菌済み使い捨て血管内カテーテルシリーズ）に準拠したカテーテル検査
- ISO 11608-2（医療用注射針システム-ペン型注射針） に準拠したインスリン用ペン型注入器との組合わせ
- ISO 11070 （滅菌済み使い捨て血管内導入器）に準拠した血管アクセス製品

等

◆今後の標準化の方向性

新たな標準化テーマとして、以下の規格化プロジェクト案が提案中/承認済としてリストアップされている。

- シングルユース薬物送達システムの仕様とシステム信頼性の実証（ISO/AWI TS 4452）
- メスハンドルからメス刃を取り外し、格納し、廃棄するための手順と装置（ISO/AWI 18138）
- 血管内留置カテーテル-パート 1, 4, 7, 8: 一般要求事項ほか（ISO/DIS 10555-1、ISO/DIS 10555-4、ISO/DIS 10555-7、ISO/CD 10555-8）
- 小児患者の自己投与用注射システム - 設計のためのガイドライン（ISO/DIS 23217）
- シャープス傷害保護 - 要件および試験方法（ISO/CD 23908）

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- TC84はCOVID-19ワクチン対応の中でWHOと緊密な連携関係にあり、また依然、中・低所得国において、注射器等のデバイスが不足している事などから、注射器の安全性と品質のレベルを確実に満たすための注射器システムに関する既存規格の改訂などが今後推測される

日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC106　歯科

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO/TC 106

ISO/TC106は口腔ケアにおける歯科用製品の性能、安全性および仕様要件、臨床に関連するラボ試験方法、世界の健康増進に寄与する全てを対象に国際規格を開発する専門委員会。幹事国はカナダ、議長国はドイツ。国内審議団体は（一社）日本歯科材料器械研究協議会。

◆規格化のマクロな動向

- 欧州規格はISO規格にほぼ準拠しており、ISO/TC 106の各専門委員会（SC）に相当する歯科委員会として、CEN（欧州委員会）にはTC 55が、国内審議団体であるBSI（英国）とDIN（ドイツ）にはそれぞれCH/106 とDIN歯科規格委員会（NADENT）が存在し、活発な規格開発活動を行っている。
- 米国は、SC2とSC8の幹事国で、国内審議団体ANSI管理の下、ADA（米国歯科医師会）が中心となって活動しており、歯科関係で約100件のADA規格が公開されている。
- 日本は、SC7とSC9の幹事国で、国内審議団体である日本歯科材料器械研究協議会が日本歯科医師会、歯科製造企業及び大学機関と連携し、TC106の標準化活動に携わっている。
- 中国には国内審議団体が存在しないが、SAC（中国国家標準化管理委員会）による172件の国内規格が公開されており、規格開発活動が盛んである。また、国家食品薬品監督管理局が歯科用デジタル医療機器や医療機器の標準化技術センターを設立し、医療機器の標準化技術の推進及び認可を行っている。
- FDI（世界歯科連盟）は、ISO/TC 106 に専門知識を提供すると共に、全てのSCにおける規格の提案・原案・国際規格案に直接的および間接的なインプットを行っている。

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆直近の活動

- 充填および修復材料に関する規格の開発(関連規格:ISO/AWI 6876)
- 補綴材料に関連する規格の開発(関連規格:ISO/AWI 3843)
- オーラルケア製品に関連する規格の開発(関連規格:ISO/AWI 11609)
- 人工知能(AI)を用いた2次元X線解析に関連する規格の開発(ISO/AWI 18374)など

◆規格の活用事例

ISO TC 106で開発された規格はさまざまな歯科用材料・器具・機器・CAD/CAMシステムとして製造・活用されている。

事例:

- ISO 7494-1:2018　歯科 — 固定型歯科ユニットおよび歯科用患者椅子 — パート 1: 一般要件
- ISO6872:2015　歯科 — セラミック材料
- ISO18618:2022　歯科 — CAD/CAM システムの相互運用性　　など

◆今後の標準化の方向性

新たな標準化テーマとして、以下の規格化プロジェクト案が提案中/承認済としてリストアップされている。

- 歯科— 2次元X線解析に基づく人工知能－データ生成、データ注釈及びデータ処理(ISO/AWI 18374)
- 歯科 — 歯内療法用封止材(ISO/AWI 6876)

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC121　麻酔および呼吸装置

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 121

ISO TC 121は麻酔および呼吸装置を対象に国際規格を開発する専門委員会。幹事国、議長国はともに米国。国内審議団体はSC1～4、6、8ともに（一社）日本医療機器工業会

◆規格化のマクロな動向

- 欧州はCENを中心に、麻酔・呼吸装置に関するEN規格策定やISO規格との整合化を推進するとともに、気管チューブやコニカル コネクタ用の切断防止装置、ヒトの呼吸ガスを加湿するための熱および水分交換器等の新規規格化を推進
- 米国は、負圧式ハーフフェイスピース型粒子状呼吸器の呼吸器装着性の標準試験方法、呼吸器の使用-要員の身体的資格等の新規規格化を推進
- 中国は、全規格の約9割強を業界標準として麻酔器・呼吸器及び関連附属品等の国内規格を策定するとともに、中国医療機器標準管理年次報告書（2022）などで活動内容や関連規格リストなどを公開
- 日本は、SC3議長を帝京大学名誉教授の大村氏が務めている。SC3においてカフレス血圧計戦略的国際標準化促進事業が進行中。

◆直近の活動

- 日医工会員企業の株式会社メトランが開発した高頻度振動（High Frequency Oscillation、以下「HFO」）人工呼吸器（2016年にISOに提案）が、2021年4月にISO国際標準化規格（ISO 80601-2-87:2021）として発行された。

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆規格の活用事例

ISO TC 121で開発された規格はさまざまな医療機器として製造・活用されている。

事例：

- ISO 80601-2-61（パルスオキシメータ機器の基本的な安全性と基本性能に関する特定要件）に準拠したパルスオキシメーター
- ISO9360（人の加湿吸入ガス用熱水分交換機）に準拠した人工呼吸器フィルター
- ISO18562（ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価）に基づく医療機器の呼吸ガス経路に対する生体適合性評価試験
- ISO 10079（医療用吸引装置）に準拠した電動／手動／真空または正圧ガス源を動力源とする吸引装置

等

◆今後の標準化の方向性

新たな標準化テーマとして、以下の規格化プロジェクト案が提案中/承認済としてリストアップされている。

- 呼吸装置-体温計の臨床的検討（ISO/AWI 12487）
- 呼吸器用コネクタ（ISO/CD TS 22175）
- 非侵襲的血圧計-患者の搬送中に使用することを目的としたデバイスの要件（IEC/AWI 81060-4）
- 麻酔および呼吸装置の規格におけるサイバーセキュリティ要件の策定に関するガイダンス（ISO/AWI TS 23543）

等

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC150　手術用インプラント

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 150

ISO TC 150は手術用インプラント、組織工学を対象に国際規格を開発する専門委員会。幹事国はドイツ。
国内審議団体は(一社)日本セラミックス協会と(一社)日本医療機器テクノロジー協会

◆規格化のマクロな動向

- 標準化は米国を中心に進んでおり、大きくは外科用インプラントと組織工学の大きな二つの分野において標準化が行われている。
- 当該分野の標準化はISOのみならず、ASTM及び、米国の標準化団体、全世界の関係学会等に跨って行われているが、欧州は基本的にISOに参画しつつも、CENにおける活動はほぼない状態である。
- 中国は上記活動に参画しつつ、自国でISO、ASTM等と同等規格か、整合規格を整備し、最近は時に自国の研究成果を基にISO、ASTM等に新規提案をしつつある。

◆直近の活動

- 外科用インプラントに関しては、新しく材料規格が改訂されたことにより関係規格の改訂がされている。また新しい材料に対応した規格も制定されつつある。
- AM(Additive manufacturing)を応用した製品の標準化が、ASTMを中心に進んでいて、これに対応した委員会がISO、ASTMに置いても設置されている。
- 組織工学の規格については、2017年から開始されたFDAの肝いりのSCBによる再生医療関係の標準化多くの組織・団体を巻き込んで進められている。

標準化で、世界をつなげる。
JSA GROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆今後の標準化の方向性

TC 76で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス（※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい）

- **合成ポリイソプレンラテックス製男性用コンドームの製品に関する標準**
- **ポリウレタン樹脂製コンドームに関する標準**
- **コンドームの安定性に関する標準**
- **非ホルモン性ゲルに関する標準**
- **IUDに関する標準（器具の残存性など）**

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- **ISO 29941　コンドーム ― 天然ゴムラテックスコンドームから移行するニトロソアミンの測定**
- **ISO 8009:2014　機械的避妊薬 ― 再利用可能な天然およびシリコーンゴム製の避妊ダイヤフラム ― 要件とテスト**

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC172　光学とフォトニクス

※医療機器に関係するSC（SC5、SC7）だけに限定

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 172

ISO TC 172は光学およびフォトニクスの分野（内視鏡、眼科機器含む）における用語、要件、インターフェース、およびテスト方法に関する国際規格を開発する専門委員会。幹事国はドイツ。国内審議団体はSC5（顕微鏡及び内視鏡）が日本顕微鏡工業会、SC7（眼光学及び関連機器）が日本医用光学機器工業会。

◆規格化のマクロな動向

- 眼科用機器について、2021年1月、中華人民共和国国家衛生健康委員会が「国家眼科健康計画」を発表。これにより中国眼科業界が、国内の眼科関連機器に注目し、機器の購入が促進され、これまでの海外機器の輸入に代わり、中国における機器開発が加速することが推測される。一方で中国国家薬品監督管理局（NMPA）は眼科用機器規格の多くを必須標準から推奨標準化へと移行させており、これは眼科機器のイノベーション促進につながるため、結果として国内の眼科関連機器産業の動きをバックアップしている模様。中国ではSVision社に代表されるような、ハイエンドの眼科機器開発に焦点が当てられており、同社は国内外の規格策定にも関与している。今後中国規格の国際提案がされる可能性がある。
- 米国の規格は、VC（ヴィジョン・カウンシル）が主に開発を手掛け、ANSI規格（Z80）として策定されている。ISOにない機器規格として、非収容域マルチレンジ眼内レンズが挙げられるが、ANSIでも未だ策定されていない状況。
- 内視鏡については、現状ISOにおいて活発な規格開発の議論は起きていない模様。

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆直近の活動

ISOでは以下の規格開発が進行中。(詳細は本文参照)

- ISO/AWI 8600-1　内視鏡 - 医療用内視鏡および内視鏡治療装置 - パート 1: 一般要件
- ISO/CD 5868　眼科光学および機器 — 赤緑色覚異常の診断用アノマロスコープ
- ISO/CD TS 6838　眼科光学 — コンタクト レンズ — 多焦点コンタクト レンズ加入度数の許容値と測定方法

ほか多数。

◆今後の標準化の方向性

TC 172で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス(※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい)

- **先端技術含む、眼内レンズに関する標準**
- **光干渉断層血管撮影(OCTA)に関する標準**
- **偏向角、色差識別能力及び減色特性の測定方法に関する標準**
- **光エネルギー伝達効率の測定方法に関する標準**

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- **ISO/TR 22979:2017 眼内レンズ－人工水晶体－人工水晶体設計変更の臨床試験の必要性の評価に関する指針**

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC194　医療機器の生物学的および臨床的評価

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 194

ISO TC 194は医療用および歯科用の材料および器具の生物学的および臨床的評価の方法の標準化、ならびにこれらの材料および器具に適用される生物学的試験方法の標準化、およびこれらの器具のヒトにおける臨床試験に対する優良臨床実践原則の標準化を担当する専門委員会。幹事国はドイツ。国内審議団体は(一社)日本医療機器テクノロジー協会。

◆規格化のマクロな動向

- 医療機器の生物学的評価に関しては、米国が主導、ASTMの活動が盛んである。
- アニマルウェルフェアの社会要請を背景に、医療機器に使用される材料の生体適合性を評価するための動物試験で使用される動物の福祉について保証証明するための規格策定などが一つのトレンドである。

◆直近の活動

ISOでは以下の規格開発が進行中。(詳細は本文参照)

- ISO/WD10993-1　医療機器の生物学的評価 — パート 1: リスク管理プロセスにおける評価と試験
- ISO/CD10993-3　医療機器の生物学的評価 — パート 3: 遺伝毒性、発がん性、生殖および発生毒性の試験
- ISO/WD10993-6　医療機器の生物学的評価 — パート 6: 移植後の局所効果の試験

ほか多数。

JSA GROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆今後の標準化の方向性

TC 194で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス（※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい）

- 毒性リスク評価を支援するための科学分析用医療機器抽出物の調製
- 生物学的評価をサポートする分析化学の品質確保に関する標準
- トキシコキネティックスを評価するための数理モデル
- 組織工学の特性評価と組織細胞の定量化 – 製品の品質と特性
- 生物学的評価 – 試料の調製及び標準物質 （安全性試験及び製品活性評価のための動物モデル）
- 生物学的評価 – 試料の調製及び標準物質 （安全性試験及び製品活性評価のための動物モデル）　←ダブり
- リスクマネジメントの追加ステップ – ナノテクノロジーの新興分野に取り込む

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- ISO10993-4:2017 医療機器の生物学的評価 — パート 4: 血液との相互作用に関する試験の選択
- ISO 10993-5:2009 医療機器の生物学的評価 — パート 5: in vitro 細胞毒性試験
- ISO 10993-14:2001 医療機器の生物学的評価 — パート 14: セラミックスからの分解生成物の同定と定量化
- ISO/TS 10993-20:2006 医療機器の生物学的評価 — パート 20: 医療機器の免疫毒性試験の原則と方法
- ISO/TR 10993-22:2017 医療機器の生物学的評価 — パート 22: ナノ材料に関するガイダンス

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC198　ヘルスケア製品の滅菌

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 198

ISO TC 198はヘルスケア製品の滅菌のためのプロセスと機器に関する国際規格を開発する専門委員会。
幹事国はアメリカ。国内審議団体は（一社）日本医療機器学会。

◆規格化のマクロな動向

- COVID-19の感染予防などの観点から、医療機器の滅菌に対する関心は高い。
- 滅菌器や滅菌プロセスについて、これまで特定用途向けの規格が制定されていたものを、共通要求事項として一般化して規格化する動きがみられる。
- 米国では、これまで一般的に滅菌に用いられてきた酸化エチレンを使わない手法についての検討がなされている。

◆直近の活動

ISOでは以下の規格開発が進行中。（詳細は本文参照）

- ISO/DIS 11135 ヘルスケア製品の滅菌 – 酸化エチレン - 医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理のための要求事項
- ISO/DIS 11137-1　ヘルスケア製品の滅菌 放射線 Part 1:医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理のための要求事項

ほか多数。

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆今後の標準化の方向性

TC 198で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス（※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい）

- **ヘルスケア製品の洗浄バリデーション-医療機器の洗浄プロセスの開発およびバリデーションに関する要求事項**
- **医療機器製造時に使用される洗浄プロセスの検証のための標準ガイド**
- **医療施設における滅菌医療機器の包括的ガイドに関する標準**

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- **ISO13408-4:2005　ヘルスケア製品の無菌処理 - パート4：クリーンインプレース技術（前回見直しが2019年）**

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC210　医療機器の品質管理と対応する一般的な側面

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 210

ISO TC 210は医療機器の品質管理と対応する一般的な側面を対象に国際規格を開発する専門委員会。
幹事国は米国、議長国はオランダ。国内審議団体は、(一社)日本医療機器産業連合会

◆規格化のマクロな動向

- 欧州、米国、中国、日本はいずれも医療機器の品質管理やリスクマネジメント適用に関するISO規格との整合化を推進。
- 「医療用途における液体および気体用小口径コネクタに関する規格(80369シリーズ)」は、誤接続防止を目的とする国際規格を導入。6種の異なるコネクタを規定し、コネクタ間の非互換性を確立。

◆直近の活動

- 医療機器の製造業者が提供する情報とともに使用される記号 — パート 1(ISO 15223-1:2021)
- 医療機器の製造業者が提供する情報(ISO 20417:2021)
- 医療用途における液体および気体用の小口径コネクタ — パート1: 一般要件(ISO/CD 80369-1.2)
- 医療用途における液体および気体用の小口径コネクタ — パート2: 呼吸器アプリケーション用コネクタ(ISO/DIS 80369-2) など

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆規格の活用事例

ISO TC 210で開発された規格はさまざまな医療機器として製造・活用されている。

事例:

「医療用途における液体およびガス用小口径コネクタに関する規格(80369シリーズ)」として、

・呼吸器 (ISO/DIS 80369-2)、経腸栄養(ISO 80369-3:2016)、四肢カフ膨張(IEC 80369-5:2016)、脳神経外科(ISO 80369-6:2016)、血管内または皮下注射用途(ISO 80369-7:2021)、共通試験方法(ISO 80369-20:2015)等がある。

◆今後の標準化の方向性

TC 210で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス

(※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい)

- 医療提供機関向けの医療機器保守管理に関する標準
- 医療機器製造業者が提供する情報とともに使用される記号に関する標準
- 市販後調査に関する標準
- ヘルスケアアプリケーションにおける液体および気体用の小口径コネクターに関する標準
- コネクタ周辺器具に関する国際標準化
- 経腸アプリケーション用コネクタに関する標準(ISO80369-3:2016)に関する標準

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC212　臨床検査および体外診断検査システム

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 212

ISO TC 212は臨床検査医学および体外診断検査システムの分野における標準化とガイダンスを開発する専門委員会。幹事国はアメリカ。国内審議団体は（公社）日本臨床検査標準協議会。

◆規格化のマクロな動向

- 新型コロナウイルスの蔓延と、それに伴う検査ニーズの高まりを背景に、欧州規格、国際規格の開発が進展している模様。
- 欧州の規格（EN）はSPIDIA4Pコンソーシアム（旧SPIDIA）の研究が基礎となり、その多くがISO規格となっている。
- 中国は、中国ではSAC/TC136（医療用臨床検査機器及び体外診断用医薬品の標準化に関する技術委員会）が国家標準及び業界標準の策定と改訂を行っており、中国独自規格として、近年体外診断試験システムの性能評価法関連規格の策定が行われている。

◆直近の活動

ISOでは以下の規格開発が進行中。（詳細は本文参照）

- ISO/FDIS 20658　医療検査用試料の採取と輸送に関する要求事項
- ISO/AWI TS 5441　バイオリスクマネジメントアドバイザーの力量
- ISO/CD 5649　体外診断用医療機器（自社開発検査）の設計・開発・製造・使用に関するコンセプトと仕様

ほか多数。

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆今後の標準化の方向性

TC 212で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス（※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい）

- **臨床検査室の品質と能力に関する個別事項要求事項（血液、尿、化学検査、免疫検査、微生物検査、輸血医療分野）**
- **体外診断試験システムの性能評価法に関する標準化（精度、真実性、検出限界と定量限界、線形間隔と報告間隔）**
- **体外診断製品の定量的・定性的試験方法の妥当性確認と検証に関する標準**
- **DNA（塩基配列）の解析と感染症への臨床応用に関する標準**

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- **ISO 35001:2019　研究所およびその他の関連組織のバイオリスク管理研究所及びその他の関連組織のためのバイオリスクマネジメントに関する標準**

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC215　健康情報学

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 215

ISO TC 215は健康情報学の分野に関する国際規格を開発する専門委員会。幹事国はアメリカ。国内審議団体は(一財)医療情報システム開発センター。

◆規格化のマクロな動向

- 健康情報に関する分野は、医療分野におけるデータの相互運用性の必要の高まりを背景に、ISOとIEEEが中心となり、医療機器間の通信に関わる多くの規格化が進められている。
- 規格化に際しては、IHTSDO、IrDA、HL7、DICOM、CLSIなど、他の標準開発組織と緊密が連携が取られている。
- 2022年の動きとしては、オランダ(NEN)に医療データ交換の規格プロジェクト、イタリアに健康情報の規格プロジェクトが確認できる。
- 一方、健康情報のデータ交換に関しては、ISO以外にもLOINCやSNOMED-CTなどの世界標準が存在していることから、それらとの相互運用性の確保が課題となる。
- 中国では、健康情報に関する団体標準のプロジェクトが多数進行しており、第14次「国民健康情報化5ヵ年計画」に示された内容のとおり、標準の策定に力を入れている。

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆直近の活動

ISOでは以下の規格開発が進行中。(詳細は本文参照)

- ISO/DTR4421 健康情報学 — アーユルヴェーダ情報学の紹介
- ISO/TS5044 健康情報学 — 漢方薬の品質管理のための情報モデル
- ISO/AWI TS 5384 健康情報学 - 予防接種データの識別と交換のためのカテゴリー構造とデータ要素

ほか多数。

◆今後の標準化の方向性

TC 172で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス(※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい)

- **歯科情報に関するデータ標準化**
- **個人向け健康情報(PHR)に関する事項の標準化**
- **DTC(Direct-to-Consumer)テストのためのデータ解析の必要性**

5年見直しの結果、今後改定が行われると考えられる規格

- **ISO 25237:2017　健康情報学 — 仮名化**
- **ISO/TS 27527:2010 健康情報学 — 医療提供者の識別**
- **ISO/TS 22789:2010 健康情報学 — 用語における患者の所見と問題の概念的枠組み**
- **ISO/TS 22220:2011 健康情報学 — ヘルスケアの対象者の特定**

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

ISO TC276　バイオテクノロジー

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆ISO TC 276

ISO TC276は用語と定義・バイオバンクとバイオリソース・分析方法・バイオプロセシング・注釈、分析、検証、比較可能性、統合を含むデータ処理・計測学、のトピックを含むバイオテクノロジー・プロセス分野の標準化を対象に国際規格を開発する専門委員会。幹事国はドイツ。国内審議団体は（一社）再生医療イノベーションフォーラム。

◆規格化のマクロな動向

- 適用範囲に含まれる分野は多岐にわたり、一部他のTCと重複する分野があることを許している（ISO/TC 212 および ISO/TC 34/SC 16 ）。
- 組織工学、至近の幹細胞等、遺伝子の導入等に関する規格が多く策定されている。 特にこれらの分野における測定関係の規格が多い。
- バイオバンキングの規格は盛んに策定・発行されている。

◆直近の活動

- 色々な団体が既に関わってきたバイオバンキング関係の規格、また今まで研究との間で不明確であった細胞に関する測定方法など研究者の自主性に任されがちだった測定方法等お標準化が盛んに行われている模様。
- 乱立気味であった、医療関係の情報分野の動向にも、この状況を整理をしていこうという機運の名中で、当該関係分野の諸情報の整理を行おうという動向も見られる。
- 中国は北米、欧州、ISOの動向を注視つつ、その動向を反映した対応と活動を行っている。

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総　論

◆今後の標準化の方向性

TC 276で今後規格開発や提案などが行われる可能性があるトピックス（※一般情報などに基づくJSA推測であることに留意いただきたい）

- **無菌性、マイコプラズマ、混入物を測定する試験法**
- **細胞生存率の測定と解釈**
- **再生医療治療における細胞計数法について**
- **身分証明書の連鎖（COC）／保管場所の連鎖記録**

ほか（詳細は本文参照）

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

IEC/TC62　医用電気機器

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総論

◆IEC/TC 62

IEC/ TC62は1968年に設立されてより、医療に使用される電気機器(医用電気機器)に関わる国際標準規格の開発及びメンテナンスを行ってきた。開発される規格は、直接又は各国の国家規格等に落とし込まれ、機器の基本性能及び基礎安全を担保するための国際的な技術基準として、多くの国々の規制システムにおいて利用されている。

TC62においては、TC全体のスコープや戦略的ビジネスプランについて検討、決定を行い、参加のSCが具体的な規格開発を行っている。SC62Aで安全に関わる共通的な事項を扱い、個別規格はSC62B～Dで扱う。

◆規格化のマクロな動向

2025年を目標として進められているIEC 60601- 1第4版への改正は、TC62全体の規格体系の見直しといってもよく、当面の一大活動である。

ICTの発達により、医療機器がネットワークの一部に組み込まれる状況がますます増えており、ネットワーク接続で生じるプライバシーなどのリスク対応やセキュリティへの対応も重要な課題になってきている。またAIやロボティックスの活用が期待されており、今後様々なAIを活用した医療機器の登場を見据えて、規格開発・維持を通じた安全の確保への対応も急がれる。TC62では、上記のような技術の進歩や、規制側のニーズを加味しながら、規格の開発・メンテナンスを行っている。

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

総論

◆直近の活動

IEC 60601- 1第4版への改正のためのアーキテクチャの公開や、今後多数開発が想定されるAI関連規格の体系化にむけた活動が活発化しており、ソフトウェア・ネットワークとAIに関する諮問グループAG SNAIGや、AI規格開発に関する2つのプロジェクトチームが立ち上げられ、今後ますます活発化する見通し。これらの活動に必要になってくる専門家や、TC間の連携強化のため、内外のリエゾン関係も拡充されている。

◆今後の標準化の方向性

規格開発の大きな方向性として考えられる事項を次に示す。

- 2025年を目標として進められているIEC 60601- 1第4版への改正、および改正に伴う、副側や個別規格の整理、見直し、規格の統廃合
- SC62B・C・Dにおいては、新たな技術（例えば診断、撮影など）が出現したことへ対応した安全、セキュリティ、ユーザビリティ等を担保するための規格開発や、既存規格のメンテナンス
- AI規格アーキティクチャに基づいた、AI関連規格の開発、体系整理
- 医療からヘルスへのスコープ拡大に伴う、必要な規格の整備

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

資料 2

ISO/IEC TC	分野	活動内容	1.標格化のマクロな動向	2.直近の活動内容	3.将来の標準化の方向性	備考
ISO TC45	ゴム及び製品	ゴム及びゴム製品に関する標準作成。医療機器の手袋/ラテックス製品を扱う。	*R4未調査*	・テーマ登録：日本PLで制定/改訂（6 件） ・環境問題、将来技術を睨んだ新規テーマを推進	複数の新規テーマを日本から提案予定（機密）	
ISO TC76	輸血、点滴機器、注射器	医療及び医薬品用輸液・輸血装置に関する標準作成	R4から変化なし	輸液・輸液セットから生成する微粒子に係る規格の開発 遮光輸液セットに係る規格の開発		今回の調査で進捗に係る回答無し
ISO TC84	注入用医療機器	医薬品投与器具およびカテーテルに関する標準作成	R4から変化なし	ISO規格に整合するJISの作成		今回の調査で進捗に係る回答無し
ISO TC106	歯科	歯科用医療機器及びその他の歯科用製品に関する標準作成	R4から変化なし	・充填および修復材料に関する規格の開発 ・補綴材料に関連する規格の開発 ・オーラルケア製品に関連する規格の開発 ・人工知能（AI）を用いた2次元X線解析に関連する規格の開発	新たな標準化テーマとして、以下の規格化プロジェクト案が提案中/承認済 ・歯科ー 2次元X線解析に基づく人工知能ーデータ生成、データ注釈及びデータ処理（ISO/AWI 18374） ・歯科 ー 歯内療法用封止材（ISO/AWI 6876）	
ISO TC121	麻酔および呼吸機器	麻酔および呼吸機器に関する標準作成	R4から変化なし	日医工会員企業が開発した人工呼吸器が2021年にISO化		今回の調査で進捗に係る回答無し
ISO TC150	外科用インプラント	手術用インプラント、組織工学を対象に国際規格に関する標準作成 Additive Manufacturing（3Dプリンティング）による生体用構造物の特性評価方法に関する標準作成	組織工学製品（再生医療機器）を含めた外科用インプラントを対象とした標準化が米国主導で行われている。	・外科用インプラント：新規技術・材料に対応すべく関係規格の新規作成・改訂が行われている。 ・日本主導で設立されたSC 7で再生医療機器の規格作成が進んいる。	他TCでの活動と混合されている（バイオプリンディング、NGS、細胞生存率等はTC 276が管轄／#UL 2800はTC 150と関係ない）	
ISO TC172	内視鏡・眼科機器・コンタクトレンズ	医用内視鏡に関する標準作成	R4から変化なし	SO/AWI 8600-1 内視鏡 – 医療用内視鏡および内視鏡治療装置 – 般要件 ·ISO/CD 5868 眼科光学および機器 – 赤緑色覚異常の診断用アノマロスコープ ·ISO/CD TS 6838 眼科光学 – コンタクトレンズ – 多焦点コンタクトレンズ加入度数の許容値と測定方法が2024年7月に発行 ·ISO 18369-4 眼光学 – コンタクトレンズ – 第4部 コンタクトレンズ素材の物理化学特性	変化なし （中国規格の国際提案があり得る。内視鏡については、活発な企画開発の議論は無い模様）	
ISO TC194	医療機器の生物学的及び臨床的評価	医療機器の生物学的安全性評価に関する国際標準化	R4から変化なし	日本提案の細胞毒性の評価法が新規追加される。	変化なし	
ISO TC198	ヘルスケア製品の滅菌	ヘルスケア製品の滅菌のためのプロセスと装置に関する標準作成	多くのＷＧで改訂作業を進めている。最近では、最新の技術や知識に基づく標準作成が進んでいる。	審議中の新規規格は次のとおり、WG3：湿熱滅菌 ISO/CD 1925：2024、WG4：バイオロジカルインジケータISO 11138-6：2021 、WG7: 滅菌包装 ISO 11607-3、WG12：再滅菌可能医療機器の再生処理洗浄に関する製品ファミリー、マスター製品、医療機器の洗浄に関する分類するガイダンス文書ISO17664-3を現在作成中。	多くの規格で定期見直しの改訂。滅菌のハード規格として、滅菌器の共通規格が発行される一方で、より特定の分野で使用される滅菌器についての規格が開発中である。（例；バイアル、バック等の容器封入製品用）。また滅菌条件の設定やＰＱに使用するプロセスチャレンジデバイス(PCD)についての規格が開発予定である。	
ISO TC210	医療機器の品質管理と関連する一般事項	医療機器の品質管理と関連する一般事項に関する標準作成	R4から変化なし	医療機器製造業者が提供する情報とともに使用される記号 医療用途のコネクタ		今回の調査で進捗に係る回答無し
ISO TC212	臨床検査及び体外診断検査システム	臨床検査及び体外診断検査システムに関する国際標準化	R4から変化なし	COVID-19を契機に規格の開発 検査試料の採取・輸送 体外診断用医療機器の開発・製造・使用		今回の調査で進捗に係る回答無し
ISO TC215	保健医療情報	EHR (Electronic Health Records) の基本的な構造を中心とする健康情報学に関する国際標準化	R4から変化なし	多くは欧米諸国からの提案だが、日本からも提案。日本提案の標準化案件が増えつつある。		
ISO TC276	バイオテクノロジー	バイオテクノロジー•プロセス分野の標準作成	組織工学、幹細胞、遺伝子導入等に関する規格化が進んでいる。	分析方法や細胞及び関連物質のバイオプロセスが中心となっている。	細胞外小胞の精製、生体模倣システム、造腫瘍性評価を日本が提案している。	
ISO TC299	ロボット及びロボット機器	ロボット技術の国際標準化	*R4未調査（今回 回答無し）*	手術支援ロボット等に係る標準作成		今回の調査で進捗に係る回答無し
IEC TC87	超音波	工業・医用分野等の超音波に関する標準化	*R4未調査（今回 回答無し）*	医療用機器の安全性はTC62に委ねる。		今回の調査で進捗に係る回答無し
IEC TC62	医用電気機器	IEC 60601-2-64 Ed.1.1 制定への取組み	TC62全体の規格体系の見直し	今後、多数開発が想定されるAI関係の規格の体系化	医療から、ヘルスケアを含む領域への拡大	

我が国における今後の国際標準獲得推進(医療機器分野)を担う人材育成推進事業

業務支援及び会議運営補助業務

2024年10月30日

Accenture

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

医療機器重点領域絞り込みの論点

国際標準における医療機器重点領域について、各項目ごとに順位付けした表を以下に図示。

優先順位（案）	検討項目				
	国内市場規模	研究開発競争力	成長率	政府・政策の期待	出資・投資額（グローバル）
1	バイオテクノロジー（ISO TC276）	内視鏡（ISO TC172）	保険医療情報（ISO TC215）	内視鏡（ISO TC172）	バイオテクノロジー（ISO TC276）
2	医療用電気機器（IEC TC64）	ロボット（ISO TC299）	ロボット（ISO TC299）	ロボット（ISO TC299）	内視鏡（ISO TC172）
3	医療用注射器および針(カテーテル含む)（ISO TC84）	バイオテクノロジー（ISO TC276）、保険医療情報（IEC TC64）	血液成分分析（ISO TC76）	バイオテクノロジー（ISO TC276）、保険医療情報（IEC TC64）	保険医療情報（IEC TC64）

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

※定量的な指標の上位3位以内に入る領域を選定
※限られた予算での調査のため一部アクセスできないデータあり
※ハイライト領域は各領域の優先度が高い領域
※成長率は国内情報が取得できない箇所は海外の情報

討議スライド

医療機器重点領域絞り込み

初期スクリーニングにより下記の7つの領域に絞り込み済み。後続検討の前に重点領域を3つ程度に絞りたい。

優先順位(案)	国際規格	領域	市場規模	成長率	政府・政策の期待	研究開発競争力	出資・投資額(グローバル)
1－4	ISO TC215	保険医療情報	3000億円(国内) 4610億ドル(グローバル)	21.9%(グローバル)	政府は医療DXの一環として、医療情報の標準化を推進	AI関連論文数、日本は5位	150億ドル
	ISO TC276	バイオテクノロジー	1.5兆円(国内) 1090億ドル(グローバル)	8.1%(グローバル)	経済産業省_バイオ戦略2020（市場領域施策確定版）策定	バイオ医薬品世界上位100品目の国籍別医薬品数、日本は第5位	400億ドル
	ISO TC299	ロボット及びロボット機器	370億円(国内) 190億ドル(グローバル)	16.1%(グローバル)	ロボットスーツは、経産省調査で日本の強みが発揮できる製品に分類(☆)	ロボットスーツについては、特許数が欧米に勝り、特許保有率50%以上(☆)	50億ドル
	ISO TC172	内視鏡	880億円(国内) 1300億ドル(グローバル)	7.4%(国内) 5～8.2%(グローバル)	経産省の調査で日本の強みが発揮できる製品に分類されている(☆)	特許数・論文数共に欧米に勝る。AI活用プロジェクト日本先行(☆)。	180億ドル
5	ISO TC76	輸血・点滴及び注入・血液成分分析装置	1950億円(国内) 1350億ドル(グローバル) 「血液成分分析」	8.8%(グローバル)	最先端の血液検査(リキッドバイオプシー)への注目	遺伝子検査機器は欧米に劣るがゲノム解析等は注力領域	20億ドル
6	IEC TC64	医療用電気機器	5517億円(国内) 630億ドル(グローバル)	1.9%(国内) 7.2%(グローバル)	医療機器産業ビジョン2024の制定	MRIの特許数・論文数は欧米に劣る	26億ドル
7	IEC TC84	医療用注射器および針(カテーテル含む)	5000億円程度(国内) 350億ドル(グローバル)	4～5%(国内) 6.5%(グローバル)	医療機器産業ビジョン2024の制定	多数の国内メーカーが存在。スタートアップによる独自のステント・カテーテルが開発されており、独創性高い	130億ドル

> ☆参考資料：002_01_02.pdf
研究開発競争力のハイライト理由：研究開発力(特許数および論文数が上位)

Highly Confidential
Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

Appendix

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

1. プロジェクトメンバー紹介

アクセンチュアご支援メンバー体制(案)

本プロジェクトを推進するために必要な業務実績・専門資格・知識を持ったメンバーが主体的にプロジェクト体制に参画

貴省担当



木下　博司
公共サービス・医療健康本部
アソシエイト・ディレクター

医療分野責任者



古賀　陽介
テクノロジーコンサルティング本部
マネジング・ディレクター

プロジェクトリード



中西　修
ビジネスコンサルティング本部
公共サービス・医療健康グループ
シニア・マネージャー

プロジェクトマネージャー



高井　洋徳
ビジネスコンサルティング本部
公共サービス・医療健康グループ
マネージャー

コンサルタント



松井　勇人
ビジネスコンサルティング本部
ライフサイエンスグループ
コンサルタント

グローバルリサーチチーム

グローバルリサーチ担当



Akshay Bakhru
ビジネスコンサルティング本部
マネジメントコンサルティング
マネージャー

グローバルリサーチ担当



Anandite Ahuja
ビジネスコンサルティング本部
マネジメントコンサルティング
コンサルタント

※上記体制案は本書作成時点における想定であり、弊社裁量により変更となる場合がございます。
※必要に応じて、スタッフを適宜追加

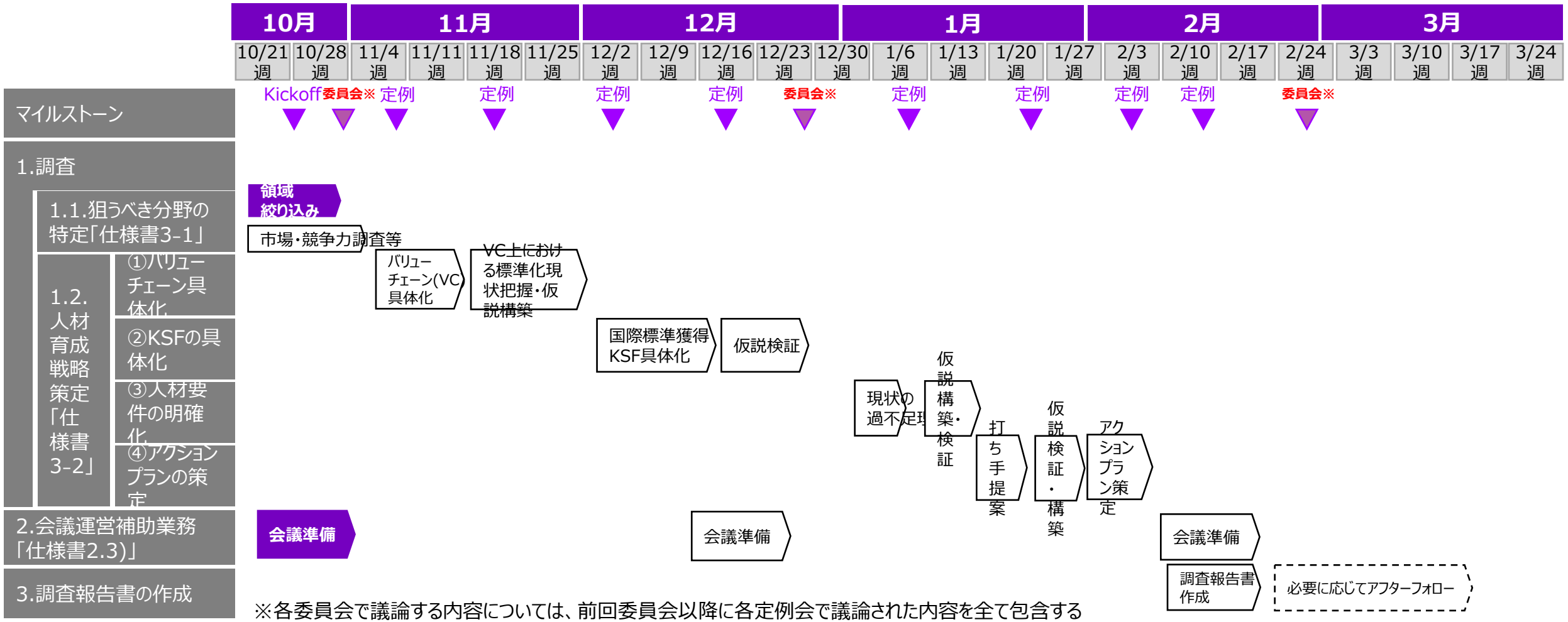
Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

2. プロジェクトの進め方・スケジュール

全体スケジュール(想定)

各タスクとマイルストーンの依存関係を踏まえつつ、十分なレビューポイントが設定できるよう配慮

主な担当：国衛研／アクセンチュア



※各委員会で議論する内容については、前回委員会以降に各定例会で議論された内容を全て包含する

Highly Confidential

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

2. プロジェクトの進め方・スケジュール

「1.2. 人材育成戦略策定」のプロセス

1.2 人材戦略策定プロセス(仕様書3-2)

業務の流れ	①バリューチェーン具体化	②Key Success Factor(KSF)の具体化	③人材要件の明確化	④アクションプランの策定
納品物	• プロセス整理 • バリューチェーン	• KSF仮説	• 人材要件仮説	• 打ち手案 • アクションプラン案
実施概要	• 現状の国際標準化プロセス理解、整理 • 特定された分野におけるバリューチェーン具体化 • 注目すべき分野、バリューチェーンの課題の洗い出し	• 重点分野、バリューチェーンにおいて国際標準獲得に向けたKSFを具体化 • 設定したKSFが適切か確認	• 現状の過不足理解(To Be, As Is, ギャップ分析) • 人材要件の仮説提示 • 人材要件は適切か確認(明確化)	• 具体的な打ち手案を提案 • 体制や期間等も併せて提案 • アクションプラン案を提案
関所	ー	• 必要十分なKSFが特定できるか	ー	• 実現可能なアクションプラン案か
国衛研の役割	• 進捗管理、方針確認	• 進捗管理、方針確認	• 進捗管理、方針確認	• 進捗管理、方針確認
弊社役割	• 各項目の調査、共有	• 各項目の調査、共有	• 分析、仮説提示	• 打ち手、アクションプラン案提案

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

Appendix

002_01_02.pdf
(NTTデータ経営研究所・我が国医療機器・
ヘルスケア産業における競争力調査・調査報告書より抜粋)

2.国際競争力の整理
日本の競争力一覧

日本の医療機器・ヘルスケア機器は多くの機器で、「製品の競争力」「研究開発の競争力」共に雲行きが芳しくない。

：日系企業の日・米・欧内シェア：～50%
：日系企業の日・米・欧内シェア：20%～49%
：日系企業の日・米・欧内シェア：～20%

：日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率：50%以上
：日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率：20%～49%
：日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率：～20%

(※)より上位の条件を満たす場合上位に分類

#	医療機器・ヘルスケア製品	現在の製品の競争力		研究開発の競争力	
1	ウェアラブルデバイス		日本企業はシェア3%未満のその他大勢の中に含まれている。世界的スマホメーカーの陰に隠れている。		特許数・論文数共に欧米に劣る。米は外資IT大手による研究、欧は欧州委員会の研究が推進されている。
2	センシングデバイス	(1)	対象疾患と目的によっては、日系企業が参入している領域も存在している。		特許数・論文数共に欧米に劣る。領域によっては特徴的な取組も大学にて行われている。
3	遺伝子検査機器	(2)	日系企業が25%のシェアを確保しているが、欧州系企業が6割以上のシェアを掌握している。		特許数・論文数共に欧米に劣る。日米欧各社がゲノム解析に取り組んでいる。
4	MRI		欧米にはやや劣るものの、世界5大メーカーのうち2社が日系企業である等、一定の競争力を有する。		特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業と医療機関・大学の連携による研究が推進されている。
5	軟性内視鏡		オリンパスや富士フイルムといった日メーカーがシェアのほとんどを占めている。		特許数・論文数共に欧米に勝る。AIを活用した研究プロジェクトも日本が先行している。
6	手術支援ロボット		日系企業製は近年少数登場しているが、市場の99%を米国系が独占している。		特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業も研究開発を推進している。
7	人工呼吸器		世界市場約1,200億円の中で、日系企業は45億円前後の売上を推移し、シェアは4%に留まる。		特許数・論文数共に欧米に劣る。機器の開発も活発ではなく、既存機器の改良が中心である。
8	心調律管理装置		市場は米国系企業、欧州系企業で占有され、日系企業は参入できていない。		特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業は心調律管理装置本体ではなく関連機器を開発している。
9	人工心臓		米国系が55%、日系が45%のシェアを保持していたが2017年にテルモ社が新規症例への供給を中止した。		特許数・論文数共に欧米に劣る。米国の既存メーカーが開発を推進している。
10	ロボットスーツ	(2)	国内市場約98億円の中で、日系企業の2017年国内シェアは100%となっている。		特許数が欧米に勝る。医療、介護と関連する特許も多く、国内企業も研究開発を推進している。

© 2020 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

*1:シェアの特定ができなかったため、現在の特徴的な製品と有識者ヒアリングを基に☁とした
*2:世界市場に関するデータがなく、国内市場のデータを基に評価

10

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

2023年5月24日
Web

資料4

国際標準化支援の抜本強化

研究代表者　山本　栄一　　国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部　部長

実施期間：2022年11月～2023年３月

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
山本 栄一
eyamamoto@nihs.go.jp

国際標準化活動推進検討会

目的：多様な専門性、キャリアを有する検討委員や関係者の情報交換や意見交換を基に、今後必要となる国際標準化活動支援の内容、国やアカデミアに対する要望等の提言案をとりまとめる（観点：標準獲得、事業の国際展開、さらに将来の国益等）。

日時：令和4年3月31日（金）13：00―16：00
研究代表者：山本栄一
委員：斉藤 克行（オリンパス株式会社：（一社）日本医療機器テクノロジー協会）
　　高橋 英和（東京医科歯科大学：日本歯科材料器械研究協議会）
　　竹村 博文（（一社）日本ファインセラミックス協会）
　　林原　良（（一社）日本画像医療システム工業会）
　　松橋 祐輝（（公財）医療機器センター医療機器産業研究所）
　　岡田 祥宏（オリンパスメディカルシステムズ株式会社：日本医用光学器工業会）
事務局（国立医薬品食品衛生研究所医療機器部）：
　　野村 祐介、宮島 敦子、中岡 竜介、岡本 吉弘
オブザーバー
　　厚生労働省　医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
　　田辺 江業、田中 孝仁
　　医薬品医療機器総合機構　医療機器調査・基準部
　　小野寺 陽一、郭　宜、井出 勝久
　　医薬品医療機器総合機構　医療機器品質管理・安全対策部
　　小川 将仁

国際標準化活動において、解決すべき課題、喫緊の課題（委員の意見の抜粋）

人材育成

・経産省を中止に標準化人材の育成に関するプログラムが策定・実行されているが、実際に国際会議に参加し議論を行う現場では高齢化が進んでいる。
（国際標準化に関わる専門家の高齢化が深刻な課題。若手育成が不十分）
・大学の先生のボランティアに頼る部分が大きい。
・アカデミアにおいては、標準化活動が業績（評価）の対象となっていない。
・人材の発掘が困難である。

特定企業への集中

・企業においては、標準化活動にまで人材を投入するだけの余裕がない企業が多い。
・大手企業においても、上層部の考えによって、積極的な参画が期待できないところもある。

医療機器分野における知財や標準獲得

・医療機器の国際標準獲得活動の支援は、厚労省が主体となり、経産省等と一体として動くべき。
・日、韓国、タイ、インド等の結束が必要。ただし、ISOへのアジア圏の参加国が少ない。
・アジア圏で標準化活動、次いで欧米（US、EU)への展開が効果的と考えられる。

国際標準化活動において、解決すべき課題、喫緊の課題（委員の意見の抜粋）

リソース（資金）

・国際規格の委員会活動は、参画メンバーの“手弁当での取り組み”であり、委員の工数仕事で対応できない。外部委託する費用を要する調査や資料作成も難しい。また、国際規格の開発は最低でも 3 年以上の複数年の活動となる。複数年度の費用補助により、専門的な調査や資料作成を外部委託でき、大きく促進される。

今後必要となる国際標準化活動支援

- 期間：最短6年（原案3年、提案3年、データ取得、会議出席、審議、さらに事前に2-3年のpre-consultation）
- 支援額：2回/年 real +web、2人、200-300万円、さらにデータ取得費用（備品等研究費）、ISOに展開の場合、データ取得、ILT費用、：1000万円/年、装置購入費用： 3000-5000万円

  備考）経産省：700万円/年（実験費用を含む）

国際標準化活動において、解決すべき課題、喫緊の課題（委員の意見の抜粋）

臨床研究／臨床試験に関わる国際標準

・EU 地域では ISO14155、日米中では独自の法規制に基づいて臨床研究／臨床試験が実施されている。医療機器業界にとって、実施する各国の法規制を確認しつつ臨床研究／臨床試験を実行するため統一された基準が無い事が課題。

AI、プログラム医療機器等に関わる国際標準

・ 日本は欧米中に比べて、圧倒的に医療（診断）データが少ない。
・ グローバルでの商品化を考えた場合、開発段階で人種を超えた教師データが必要と思われる。医療データの個人情報保護と開発促進について各国ルールの差異の理解と整合化が必要。

他国の状況

・中国が自国標準の国際標準化を強力に進めている。日本は遅れている。

国際標準獲得を目的とした取り組みに係る提言

課題：人財、資金、活動の認知、他国との協働

・既存の標準化人材の育成に関するプログラムの効果を検証し、適時に改善を図る。
・標準獲得活動の主体を業界団体等としつつ、幅広なアカデミアのリソースの更なる活用を図る（併せて学生等への国際標準に係る教育の機会とする）
・研究者による国際標準活動の成果の人事評価への反映
（教育・研究・国際標準活動）
・国公私立大学の教育研究活動等の総合的な状況に関する評価（大学機関別認証）等に、国際標準活動内容を含める

・学会への国際標準活動への参画の奨励
・学会による研究者の表彰等による認知

・個別の国際標準化活動につき、3-6年の期間の実施計画の審査に基づく支援
・年次の進捗評価を経た資金補助（団体向け）

・日本のリードによるアジア圏での協働体制構築

国際標準の戦略的活用について

2024年8月22日

内閣府知的財産戦略推進事務局

「日本型標準加速化モデル」のポイント （JISC 基本政策部会 取りまとめ）

https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/jisho/pdf/20230620hzk2.pdf

（参考）

日本のチャレンジ課題の例	標準化の活用による将来像
（経済・社会の課題例） ● GXやDXの新市場を獲得することで、負担ではなく「成長の機会」とすることができるか。	● サーキュラーエコノミーやネガティブエミッション、デジタルアーキテクチャ等に関する新市場を、日本発の標準でデザイン。グローバルな技術革新に貢献しつつ、企業の成長を実現。
● 次世代鋼材や機能性化学品などの、高機能素材について、国際市場シェアを確保できるか。	● 高機能素材について、標準化戦略により、グリーン化対応を必要としている完成品市場からのニーズを高め、日本製品が共通仕様になる。
● 高齢化社会における製品事故ゼロの実現など、社会課題を解決できるか。	● 規制水準よりも高水準で安全な製品を、企業が投入し続けるような、標準・認証を活用した「製品安全市場」を実現し、製品事故が大きく減少。
（ルールメイキング手法そのものの課題例） ● 我が国の標準化人材について、次世代層を確保し、国際規格・国内規格への対応力を保持できるか。	● 世界における標準化人材の量的水準を維持。重要テーマの規格開発について、ISOやIEC等の最前線で、日本の人材が活躍。
● 標準に限らず、国際的なルール形成競争が活発化している中で、不利な立場に追い込まれない位置取りが可能か。	● 標準化の手法で培ったルール形成力は、規制対応・取引交渉・ロビイング・マーケティングなどでも開花。産学官ともに、ルールテイカーからルールメイカーへ。

縦横無尽に標準化手法が活用される環境を整備。
⇒ 消費者が暮らしやすく、企業が成長できる日本の実現へ。

・国際標準に係る新たな国家戦略策定

主な政府決定文書での国際標準戦略策定に係る記載について

○経済財政運営と改革の基本方針2024（2024.6.21閣議決定）

第２章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現
～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～
３．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応
（４）科学技術の振興・イノベーションの促進
我が国の経済成長の原動力たる科学技術・イノベーション力を強化し、**熾烈な国際競争を勝ち抜くため、官民が連携して大胆な投資を行う**とともに、**標準の戦略的活用を図る**など、研究開発成果の社会実装を加速する。
４．スタートアップのネットワーク形成や海外との連結性向上による社会課題への対応
（２）海外活力の取り込み
日本企業の海外展開を政府一体で促進するため、現地の実情に応じた資金支援策等の周知、在外公館等を活用した支援の強化、国際開発金融機関との連携を通じた現地企業との協調案件の組成促進、2030年を見据えたインフラシステム海外展開戦略の見直し、**国際標準化に係る国家戦略の新規策定**、租税条約ネットワークの拡充等に取り組む。

○新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024改訂版（2024.6.21閣議決定）

Ⅴ．投資の推進
（11）標準化活動の強化のための国際標準化戦略の策定
経済安全保障・先端技術・環境ルール等の重点領域を定めた上で、**国際標準化に対する官民の取組**を抜本強化するための戦略を来春目途に策定する。

○統合イノベーション戦略2024（2024.6.4閣議決定）

２．３つの強化方策
（２）グローバルな視点での連携強化
①国際的なルールメイキングの主導・参画
・（前略）**政府の司令塔機能を強化**し、重要技術や経済安全保障、環境ルールなど、産業・社会への波及効果が大きい領域を始め、**産学官連携で国際標準戦略を整備**して実行するとともに、その能力を持続的に強化する施策を展開する。
・民間企業や大学による国際標準戦略やオープン・アンド・クローズ戦略の実行を促進・強化する取組について、政府の研究開発事業、支援事業等において、グリーンイノベーション基金事業 や革新的情報通信技術（Beyond 5G（６Ｇ））基金事業で進展する実効性のある取組も踏まえ、 更なる推進や横展開を図る。これらの事業では、研究開発の初期段階から、国際競争力を確保して社会実装を推進するビジネス戦略活動として、**国際標準化に関する民間の経営層の本気度**を高め、社内体制や人材を強化し、国際的なアライアンスを構築すること等を強力に促す取組が進展している。
・（前略）我が国でルールメイキングに携わる人材や支援機関等を強化し、経営戦略と**国際標準化活動**を一体的に推進するビジネスモデルを促進して、欧米のようにルールメイキングが民間企業等で自律的に促進されるエコシステムを整備する必要がある。このため、我が国としての**総合的な標準戦略**を2025年春めどに策定し、関連施策を強化・推進する。

国家戦略策定に向けた知的財産戦略本部 国際標準戦略部会の設置

知的財産戦略本部

○知的財産基本法第24条に基づき設置
【本部長】　内閣総理大臣
【副本部長】 知財戦略担当大臣、内閣官房長官、文科大臣、経産大臣
【本部員】　その他の全国務大臣及び有識者10名
○知的財産推進計画の毎年度の決定等を行う。

構想委員会

○知的財産戦略本部令第4条の規定に基づき開催
【座長】 渡部俊也　東京大学 未来ビジョン研究センター　教授
【委員】 有識者20名
○知的財産推進計画の案文策定を行う。
○座長及び委員は、内閣府特命担当大臣(知的財産戦略)が指名。

国際標準戦略部会（R6.5~）

開催内容

我が国における国際標準の戦略的な活用に関する施策について、
全体俯瞰的、総合的な見地で統括して検討・評価・助言等を行う。

当面の開催内容

①戦略領域の設定　(我が国として国際標準化を戦略的に推進する代表的な領域)
②予算配分事業の運営 (関係省庁の重要施策に対する内閣府からの予算配分事業)
③国家標準戦略の検討 (国際標準化に関する我が国としての総合的な国家戦略)

	上山　隆大	総合科学技術・イノベーション会議　常勤議員
【座長】	遠藤　信博	日本産業標準調査会　会長、 日本電気株式会社　特別顧問
	小林　潔司	京都大学　名誉教授、 経営管理大学院　特任教授
	齊藤　裕	独立行政法人　情報処理振興機構　理事長
	佐久間 一郎	東京大学　副学長、 大学院工学系研究科　教授
	立本　博文	筑波大学　ビジネスサイエンス系　教授
	中川　梓	一般財団法人　日本規格協会　上席執行役員 規格開発本部　副本部長
	永沼　美保	日本電気株式会社　品質・エンジニアリング推進部門　主席プロフェッショナル
	波多野 睦子	東京工業大学　工学院電気電子系教授、学長特別補佐
	羽生田 慶介	株式会社オウルズコンサルティンググループ　代表取締役CEO
	森川　博之	東京大学　大学院工学系研究科　教授
	吉高　まり	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社　フェロー（サステナビリティ）
	渡部　俊也	東京大学　未来ビジョン研究センター　教授

欧中米の国家標準戦略について（第2回部会・羽生田委員資料より）

OWLS CONSULTING GROUP

＜ベンチマーク要約＞　米欧中の国家標準戦略（2021-2023）概観

各国/地域とも「産業ツールとして標準化の位置づけ」「支援機能の強化」を掲げた新戦略を策定

	直近の標準化戦略策定の背景となる国家/地域の主眼		【ベンチマーク】2021年以降の米欧中 国家標準戦略（注視点）
 中国	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ 国内の産業成長・イノベーション加速に伴う**技術・サービスの過剰な多様化（品質/互換リスク）に対する統制**機能	**国家標準化発展綱要（中国標準2035）（2021年10月）** □ 2025年までの基本方針転換の実現 • 標準の供給：「政府主導」から「政府・市場双方による供給」へ • 標準化発展：「数と規模」から「質と効果」へ　等 □ 「企業標準先駆者制度」による民間規格に対する政府調達等での優遇 □ 標準化の対外開放レベルの向上（ISO積極参加，一帯一路連携） □ 「標準化サービス産業」（試験認証など標準化ハイテクサービス）育成 □ グリーン関連標準（脱炭素/自然資本評価，エコ製品/消費標準）強化
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ 米中摩擦の加熱に伴う国際的な「**中国技術・製品の締め出し**」リスク拡大**への防衛**の必要性 ■ **国際アジェンダ（環境）**への整合	
 EU	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ EUのレゾンデートルである「**規範力**（Normative Power）」「**多国間主義**（Multilateralism）」の体現としての国際標準リード	**An EU Strategy on Standardisation（2022年2月）** □ 産業政策に沿った年次作業計画（Annual Union Work Program）策定 • 例：「エコデザインとエネルギーラベリング（太陽光発電製品，照明器具，スマートフォン・タブレット，調理機器，冷蔵機器 等）」 • 各項目に該当する政策「Specific objectives and policies」を明記 □ 「標準化ブースター」（Horizon2020/Europe研究の標準化支援）設立 □ 「EUエクセレンスハブ」（イノベーション創出を目的にEU官民共同にて研究開発計画策定支援等を行う取組）に標準化分野の取組を追加
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ 「**イノベーション促進（研究開発と標準化の連携）**」「**サステナビリティ行動変容**」等の産業ツールとしての標準化戦略の強化	
 米国	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ 多様性を基盤とする米国市場を反映しつつ、「**コンセンサス・ベース**」「**市場主導型**」の標準化で社会・国際貿易に便益を齎す	**US Government National Standards Strategy for Critical and Emerging Technology（2023年5月）** □ 「The United States Standards Strategy（USSS）」（最新2020，5年毎の改訂）および「国家安全保障戦略」（2022年10月）と連携しつつ、「重要・新興技術（CET）の標準化に関する国家戦略」を策定 • 標準化注力テーマ例：　IoT/スマートインフラ，バイオバンキング，モビリティ（EV，無人飛行機を含む），鉱物サプライチェーン，サイバーセキュリティ，炭素回収・貯蔵 • センターオブエクセレンス機能（標準化の前工程を含む）強化
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ **重要・新興技術**（Critical and Emerging Technology）に関する**中国等の戦略的競争**相手による挑戦を**安全保障上で問題視**	

© 2024. For information, contact Owls Consulting Group, Inc.

欧中米の国家標準戦略から見た我が国の国家戦略の必須要素

（第2回部会羽生田委員資料）

OWLS CONSULTING GROUP

＜示唆＞ 米欧中ベンチマークから見る国家標準戦略の必須要素（羽生田仮説）

「応える産業課題」「標準化エコシステム」「官民連携」「具体的ターゲット」が国家標準戦略に必要

ベンチマーク

直近の標準化戦略策定の背景となる国家/地域の主眼			【ベンチマーク】2021年以降の米欧中 国家標準戦略（注視点）
中国	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ 技術・サービスの過剰な多様化（品質/互換リスク）に対する統制機能	**国家標準化発展綱要（中国標準2035）**（2021年10月） □ 2025年までの基本方針転換の実現 ・ 標準の供給：「政府主導」から「政府・市場双方による供給」へ ・ 標準化発展：「数と規模」から「質と効果」へ 等 □ 「企業標準先駆者制度」による民間規格に対する政府調達等での優遇 □ 標準化の対外開放レベルの向上（ISO積極参加，一帯一路連携） □ 「標準化サービス産業」（試験認証など標準化ハイテクサービス）育成 □ グリーン関連標準（脱炭素/自然資本評価，エコ製品/消費標準）強化
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ 「中国技術・製品の締め出し」への防衛 ■ 国際アジェンダ（環境）整合	
EU	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ 「規範力」「多国間主義」の体現としての国際標準リード	**An EU Strategy on Standardisation**（2022年2月） □ 産業政策に沿った年次作業計画（Annual Union Work Program）策定 ・ 例：「エコデザインとエネルギーラベリング（太陽光発電製品，照明器具，スマートフォン・タブレット，調理機器，冷蔵機器 等）」 ・ 各項目に該当する政策「Specific objectives and policies」を明記 □ 「標準化ブースター」（Horizon2020/Europe研究の標準化支援）設立 □ 「EUエクセレンスハブ」（イノベーション創出を目的にEU官民共同にて研究開発計画策定支援等を行う取組）に標準化分野の取組を追加
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ 「研究開発と標準化の連携」「サステナビリティ行動変容」として標準強化	
米国	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ 「コンセンサス・ベース」「市場主導型」の標準化	**US Government National Standards Strategy for Critical and Emerging Technology**（2023年5月） □ 「The United States Standards Strategy（USSS）」（最新2020，5年毎の改訂）および「国家安全保障戦略」（2022年10月）と連携しつつ、「重要・新興技術（CET）の標準化に関する国家戦略」を策定 ・ 標準化注力テーマ例： IoT/スマートインフラ，バイオバンキング，モビリティ（EV，無人飛行機を含む），鉱物サプライチェーン，サイバーセキュリティ，炭素回収・貯蔵 ・ センターオブエクセレンス機能（標準化の前工程を含む）強化
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ 重要・新興技術に関する中国等による挑戦を安全保障上で問題視	
日本	恒久的・中長期的な「標準」の主眼	■ 競争戦略の行き詰まり（「日本の強みを際立たせるモノサシ作り」偏重の終焉） ■ 標準化支援機関の強化	＜羽生田素案＞ □ 社会課題解決事業に内在する経済合理性の課題を標準化で解決することにより、新たな市場を創出（例：「介護サービス」「衛生」「防災」等の規格化） □ 標準化支援機関（規格策定機関，認証機関 等）の強化 □ 重要分野の標準化テーマ選定（例：量子，核融合，生物多様性関連 等） □ ASEAN等新興イノベーション拠点との標準化協力強化
	足元の産業課題に対する「標準」の主眼	■ 日本の「特徴」を「価値」に昇華する「市場創出」	

諸外国ベンチマークから見る国家標準戦略の必須要素

- 今回の国家標準戦略が応える産業課題に関するナラティブ
- 標準化エコシステム（試験認証等 支援機関＋人材）の強化施策
- 官民の連携強化のためのメカニズム
- 具体的な標準化ターゲット（標準化テーマ or 重要産業分野）

17

© 2024. For information, contact Owls Consulting Group, Inc.

国際標準戦略部会（第１回）で示した我が国の課題例

【課題の例】

①経営戦略や国際ビジネス戦略の欠如

・欧米企業は、国際標準をビジネスの手段とすることを当然視し、主体的・戦略的に活用。
・ビジネスの手段である国際標準化が自己目的化しがち。
・国際標準化の対象が専ら技術基準に偏重。

②国際標準化活動に投入する資源(人材、資金、体制等)の脆弱さ

・国際標準化活動に携わる人材の高齢化や縮減。
・国際会議への派遣人員や国際標準化活動への投資資金の削減傾向。
・国際標準の質の深化や量の拡大に十分に対応できない。

③国際標準化活動を支援する基盤の脆弱さ

・標準化機関と認証機関の事業規模や体制が欧米の機関と比べて格段に小さい。
・国際標準化活動を支援するサービスが活性化していない。
・流動性が高く、キャリアステップが存在し、報酬水準に優れた専門人材の市場が未整備。

国際標準戦略部会（第２回）で示した今後の論点例

事務局が示した論点例

① 戦略領域の設定

○（中略）欧州 ・米国 ・中国においては、経済安全保障等の観点から、標準分野における戦略領域や優先分野を設定している。そのため、新たな国家標準戦略にお いて、以下の取組が必要ではないか。

⇒我が国にとって、国際競争力や経済安全保障の観点からも重要性の高い重点領域にターゲッティングした戦略の検討

⇒各戦略領域において、それぞれロードマップ・アクションプランを作成することの検討（※すでに類似のものが策定済みの領域を除く）。

② 官民の連携体制の強化

○（中略）産業界の意識改革の取組み（目標達成度の評価など）、各省庁間の連携は十分ではなかった。そのため、知的財産戦略推進事務局として、今後、以下の取組みが必要ではないか。

⇒オールジャパンでの国際標準活動の促進を図るため、有識者・専門家を交えた官民での定常的な情報共有体制の整備や目標設定、また産学官連携の場の設定 (例：企 業標準担当者やアカデミア等との意見交換の場)等の検討。

⇒関係省庁とのナレッジや事業の共同実施などの連携体制の強化を図り、限られた政 府のリソースを最大限効率的に活用するための体制の検討。

③国際標準エコシステムの整備

○（中略）人材育成、ポスト獲得等の好事例の共有など省庁間連携や、支援促 進に向けた産学官連携などの取組が十分にできておらず、国際標準活動を支える根幹 たる人材育成が十分ではなかった。そのため、新たな国家標準戦略において、以下の取組が必要ではないか。

⇒企業内・大学内での国際標準人材の発掘やキャリアプランの明確化やリスキリング を含めた人材育成支援の検討

⇒国際標準に係る外部人材の層を厚くするため、支援機関等(標準作成機関、認証機関、 政府関係機関(研究開発機関等)、アカデミア、支援サービス提供企業等)の強化の検討

④国際標準活動の「見える化」とＰＤＣＡサイクルの実施

○（中略）政府全体におけるＰＤＣＡサイクルが十分に実施されてこなかった。 そのため、知的財産戦略推進事務局として、今後、以下の取組みが必要ではないか。

⇒官民の国際標準活動の現状を把握するための指標等の整理と、そうした指標等に基 づく定期的な進捗点検と必要に応じた取組みの見直しの検討

今後の国際標準戦略部会スケジュール（案）

	日程	議事
第１回	2024年　5月２７日 （済）	**・部会開催について（周知）** **・部会での検討課題について（各委員の問題意識の共有）**
第２回	2024年　8月　5日 （済）	**・国際標準戦略をめぐる現状・課題（１）** ・欧米中の国家戦略のレビュー ・国家標準総合戦略のレビュー①： 内閣府 知的財産戦略推進事務局の取組のレビュー **・今後のスケジュール（案）**
第３回	2024年１０月　３日	**・国際標準戦略をめぐる現状・課題（２）** ・国家標準総合戦略のレビュー②： 関係省庁の取組のレビュー **・Request For Information（RFI）結果報告** **・論点整理（優先順位付け）**
第４回 ～ 複数回	2024年１１月中旬ころ ～	**・各論点についての議論** （例）・戦略領域の設定と領域ごとの検討 ・今後の領域出現を見越した、価値創造・新興技術等に関する国際コミュニティへの参画強化 ・人材基盤の強化 ・エコシステムの整備 ・産学官の行動変容　等
第●回	2025年３月末　ころ	**・国際標準に係る国家戦略案（仮称）の議論** ※目標設定等
第●回	2025年５月中旬ころ	**・国際標準に係る国家戦略案（最終）（仮称）の策定**

2025年６月　知的財産戦略本部会合にて国家戦略を決定

我が国全体としての総合的な国際標準戦略の策定に際しての情報提供依頼

※締め切りました

令和６年８月９日
内閣府知的財産戦略推進事務局
プレスリリース

政府としては、特に国際市場における新市場の創出やビジネスの促進に向けて、諸外国のように官民で国際ルールとしての国際標準を使いこなせるよう、官民の能力向上を図ることを目的に、官民で取組強化を図る施策を推進しています。内閣府知的財産戦略推進事務局は、このような国際標準の戦略的な活用に関して、政府全体における司令塔機能や総合調整機能を発揮する立場にあります。

今年度は、「統合イノベーション戦略2024」、「知的財産推進計画2024」等に基づき、我が国としての今後の国際標準戦略に関する方向性や施策をとりまとめ、我が国全体としての総合的な標準戦略、いわば国際標準に係る「国家戦略」を策定することとしています。

このため、国際標準に係る「国家戦略」の内容として、我が国として講ずべき政府の施策や官民で推進すべき取組の具体的な内容等に関して、企業・企業団体、規格策定機関、認証機関、大学、非営利団体、政府関係機関（研究開発機関等）等から広く意見、アイデアや情報を募る、RFI（アールエフアイ、Request for Information）を実施します。

実施内容

○ 募集する意見、アイデアや情報

- 国際市場における新市場の創出やビジネスの促進に向けた国際標準の戦略的な活用（国際標準化とその国際標準の有効活用）に関する具体的な現状や課題（特に事実状況とその評価）
- 我が国や諸外国による国際標準活動に伴う新市場の創出やビジネスの促進に関する具体的な成功事例や失敗事例、参考とすべき具体的な取組事例（企業・企業団体、支援機関、政府・政府関係機関による取組事例等）
- 国際標準活動を通じた新市場創出やビジネス促進に向けた、我が国として講ずべき政府の施策（制度整備、支援策・支援対象等）や官民で推進すべき取組の具体的な内容
- 国際標準活動における、経済安全保障の観点（自律性の確保、優位性ひいては不可欠性の獲得・維持・強化、国際秩序の維持・強化の実現）から必要な取組の具体的な内容

※ 参考として、直近での施策や取組、課題認識等に関する情報を提供します。
意見等のご提供の際に、是非ともご参照ください。

- 知的財産推進計画2024（2024年6月4日知的財産戦略本部決定）の関連部分

  （本文：https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/chitekizaisan2024/pdf/siryou2.pdf#page=49（PDF／3,176KB））

  （概要：https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/chitekizaisan2024/pdf/siryou1.pdf（PDF／1,522KB））

- 日本型標準加速化モデル（2023年6月日本産業標準調査会 基本政策部会取りまとめ）及びそのフォローアップ（2024年4月17日経済産業省産業技術環境局）

  （取りまとめ：https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/jisho/pdf/20230620tori.pdf（PDF／4,249KB））

  （フォローアップ：https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/jisho/20240417fu.pdf（PDF／7,816KB））

〇 対象者

- 国際標準化や国際標準化への支援に携わる、企業、企業団体、規格策定機関、認証機関、大学、非営利団体、政府関係機関（研究開発機関等）等
- それらに所属する者、国際標準化や国際標準化への支援に携わる者（または携わったことがある者）等の個人

※ 個人としての意見等も歓迎します。

〇 提供方法

- 内閣府から意見等の内容の確認等を行う可能性があるため、提供者に関する情報（所属、役職、氏名、住所、電話番号、メールアドレス等）および意見等の内容を、所定の様式（Excel形式：19KB）に基づき記入のうえ、以下メールアドレス宛に添付ファイルにて提供してください。提供された個人情報は適正に管理します。なお、電話での意見等の受付は行いません。

〇 募集期間

- 令和６年８月９日（金）～同年９月８日（日）〆切　　※締め切りました

〇 提供された意見等の取扱い

- 今後の「国家標準戦略」策定の参考とさせていただきます。内容は、関係省庁とも共有する場合があります。意見等への個別の回答は行いません。
- 詳細把握の必要に応じ、提供者に個別にヒアリングをお願いする場合があります。
- 意見等の内容について、個人情報を除き、編集の上で公表する場合があります。

※ 個人としての意見等も歓迎します。

〇 受付先・問合せ先

- 提供先メールアドレス：nsis★cao.go.jp
  ※ メール送信の際は、必ず★を@に置き換えてご送信ください。
- 担当：内閣府知的財産戦略推進事務局　来栖、辰己、柴田

【連絡先】　内閣府知的財産戦略推進事務局
〒100-8914 東京都千代田区永田町1-6-1
内閣府本府庁舎３階［地図(PDF形式：48KB)］
TEL.03-3581-0324

ページトップへ戻る