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

第2回委員会資料

2024年12月27日

Accenture

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第2回委員会アジェンダ

プログラム	参照頁	時間： 13時30分～ 16時30分(3時間)
➢ **ご挨拶**：国立医薬品食品研究所・山本様、アクセンチュア株式会社・中西(5分)		
➢ **内容(案)**		
第一部：国際標準獲得を狙うべき分野の特定およびバリューチェーン具体化について		
1) 第1回委員会振り返りおよび重点分野の特定(2024.11.12メールにて合意済みの内容)	頁～頁	13時35分～(10分)
2) バリューチェーン具体化および国際標準獲得を推進するためのKey Success Factorの具体化	頁～頁	13時50分～(15分)
3) 討議	頁～頁	14時05分～(40分)
ー休憩ー(15分)		
第二部：人材育成戦略について		
1) 人材要件明確化に関する討議	頁～頁	15時00分～(45分)
2) アクションプランの策定に関する討議	頁～頁	15時45分～(45分)
➢ **クロージング**：国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

これまでの振り返り(第1回検討会議)

【振り返り】

第1回検討会議(2024年10月30日)

- 重点領域を絞り込む方針については合意。一方で、**絞り込む軸はTCではなく、技術やWG軸**が良いとのご意見。
- **政府が定める医療機器基本計画や日本が強みを有する高齢者領域に注目**してマッピングしてはどうかというご意見。
- 絞り込みにおいては、すでにシェアを取っている領域より、**複数企業が利益を享受できる分野**の人材を育てる方が良い。

メールにて合意済みの内容(2024年11月12日)

- 下記の絞込み再検討、進め方に関して、山本先生と野田さん、委員会メンバーの合意頂きました。

【絞込み再検討】 実施済み

- 経済的体力を有する会社が複数存在し、複数企業が利益を享受できる分野をTC/WGから抽出。
- 医療機器基本計画や高齢者の医療ステージを基にマッピング。
- 重点製品カテゴリを**AI、医療機器プログラム、ロボティクス**の3領域

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

再掲

「人材育成戦略策定」のプロセス

To do項目を下記のプロセス上に展開。

人材戦略策定プロセス

	0.重点領域絞り込み	1.バリューチェーン具体化	2.Key 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
業務の流れ					
納品物	• 絞り込みシート	• 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	0-1 17のISO/TCから7つのWGを抽出 0-2 抽出したWGを技術軸で分類(3つの技術分類) 0-3 各技術分類が医療機器基本計画・医療ステージをカバーすることを確認	• 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/論点の洗い出し	• 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・候補者洗い出し • 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
第一回検討会議後の「To do」を該当するプロセスに割当	① 重点領域の絞り込みについて、TCの枠組みではなく、製品・技術・ワーキンググループ(WG)等で決定する。	–	② 現行の日本の国際標準獲得のためのネットワーク状況を知るため、ISOのTCについて、各WGの幹事国(重要メンバー)を調査。	③ 国際標準獲得について、アカデミア、行政、企業団体、個別企業、それぞれの動機や目的を示し、人材育成を注力する対象を理解。	④ 国際標準獲得のメリット(あるいはデメリット)を可視化し、企業が動きやすくなる動機付けを行う。

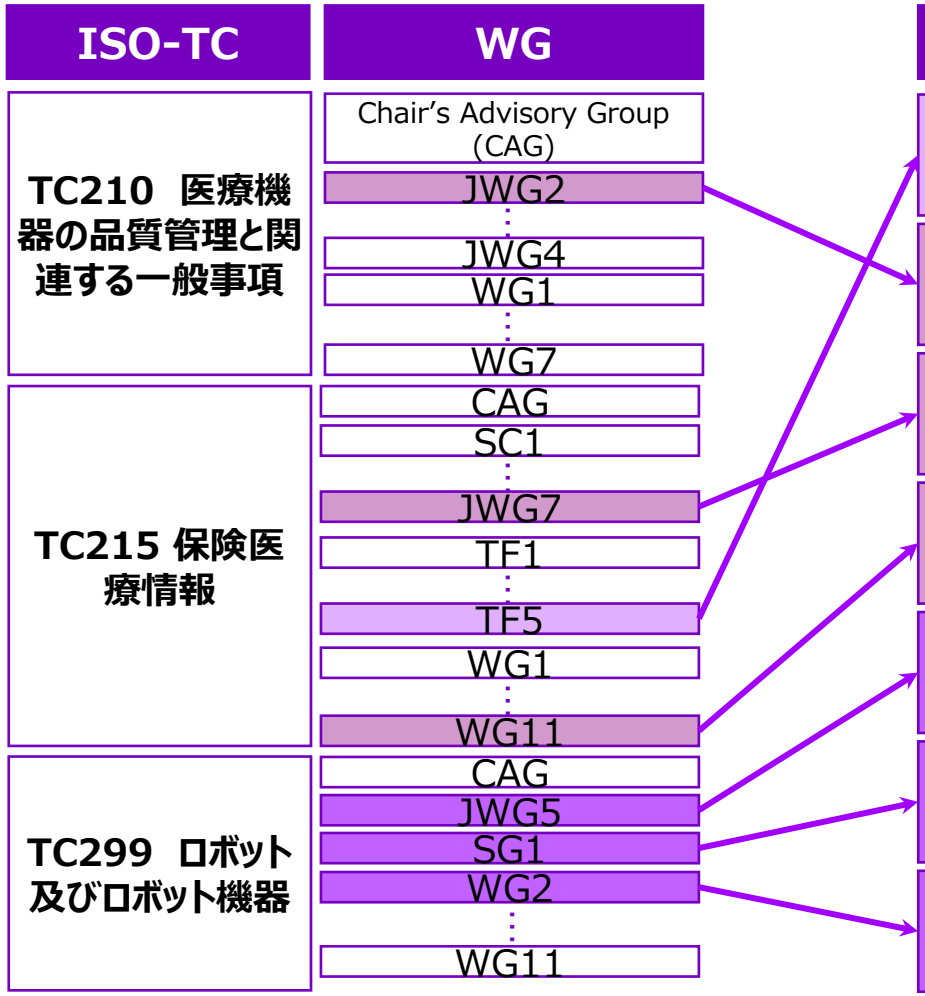
Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

再掲

*売上高1000億円以上の会社20社以上かつシェアが独占されていない領域を抽出

TCとWGの関係

ISO/TCに属するWGを特定し、売上高1000億円以上の会社かつシェアが独占されていない領域を抽出済み



WG(抽出*)	WG名	技術分類	関連ISO/JIS
TC215/TF5	AI technologies in health informatics	AI	ISO/IEC 5259-3等
TC210/JWG2	Medical device software	医療機器プログラム	IEC62304等
TC215/JWG7	Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	医療機器プログラム	ISO/IEC27002等
TC215/WG11	Personalized digital health	医療機器プログラム	ISO/TR 11147等
TC299/JWG5	Medical robot safety	ロボティクス	IEC80601-2-78等
TC299/SG1	Study group on common robotics safety standard	ロボティクス	JISB8446-1等
TC299/WG2	Service robot safety	ロボティクス	ISO13482等

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

再掲

※①～③の３つに絞り込み(共通するWGは同じ番号)
※「－」は該当なし

AI　医療機器プログラム　ロボティクス

医療機器重点領域絞り込み(マッピング)

国際標準における医療機器重点領域について、医療機器基本計画および高齢者の医療ステージを鑑みて図示。
売上高1000億円の会社数20社以上、かつ1社がシェアを独占している領域を除外し、マッピング済み。

医療機器基本計画	医療ステージ：未病	予防	診断	治療	予後
1.日常生活における疾病予防、重症化予防に資する医療機器	医療機器プログラム：疾病予防用プログラム		医療機器プログラム：重症化予防プログラム		
2.予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器	－	－	医療機器プログラム：診断補助プログラム	－	－
3.臨床アウトカム最大化、個別化医療に向けた診断・治療一体化医療機器	－	－	医療機器プログラム：Digital Therapeutics (DTx)		－
4.身体機能の補完・向上に関する医療機器	－	－	－	－	ロボティクス：ロボットスーツ
5.医療従事者の業務効率化・負担軽減に資する医療機器	－	－	医療器機器プログラム：医師の作業負担を軽減するプログラム、ロボティクス：作業負担軽減ロボット		－
AI (①)（AIは上記の医療機器プログラムおよびロボティクス全てに関係する）					

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

「人材育成戦略策定」のプロセス

To do項目を下記のプロセス上に展開。

人材戦略策定プロセス

	0.重点領域絞り込み	1.バリューチェーン具体化	2.Key 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
業務の流れ					
納品物	• 絞り込みシート	• 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	0-1 17のISO/TCから7つのWGを抽出 0-2 抽出したWGを技術軸で分類(3つの技術分類) 0-3 各技術分類が医療機器基本計画・医療ステージをカバーすることを確認	• 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/論点の洗い出し	• 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・候補者洗い出し • 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
第一回検討会議後の「To do」を該当するプロセスに割当	① 重点領域の絞り込みについて、TCの枠組みではなく、製品・技術・ワーキンググループ(WG)等で決定する。	–	② 現行の日本の国際標準獲得のためのネットワーク状況を知るため、ISOのTCについて、各WGの幹事国(重要メンバー)を調査。	③ 国際標準獲得について、アカデミア、行政、企業団体、個別企業、それぞれの動機や目的を示し、人材育成を注力する対象を理解。	④ 国際標準獲得のメリット(あるいはデメリット)を可視化し、企業が動きやすくなる動機付けを行う。

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

重点バリューチェーン具体化のステップ

医療機器重点バリューチェーン(VC)について、下記のプロセスで絞り込みを実施。

STEP	手順
1	• 技術分類(AI、医療機器プログラム、ロボティクス)ごとにつきVC洗い出し(10頁、別途エクセルファイルにも記載)
2	• それぞれの技術分類について、関連するJISもしくはISOを抽出し(**2-1**)、JIS/ISOがカバーするVCを特定(**2-2**)(10頁)
3	• 技術分類ごとに、JIS/ISOの項目と各VCとの関連性が高い領域(※)(優先度が高いVC)を３つずつ抽出(10頁) (※JIS/ISOによってカバーされていると考えられるバリューチェーンの数をカウント。数が多いほど関連性が強いと仮定。)

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

プロセス詳細(1/3)：STEP1～3

JIS/ISOとバリューチェーンの対応表作成、重みづけ

該当なし

AI画像診断においてJIS/ISOの項目と各VCとの関連性が高い領域は「臨床研究」「設計・開発」および「コンプライアンス確認」の３つを抽出済み

技術分類	JIS/ISO (STEP2-1)	VC(STEP1) アイデア構想・調査	基礎・応用研究	臨床研究	設計・開発	コンプラアンス確認 (レギュラトリー、データセキュリティ等)	販売	販売後調査
AI	JIST2304				○	○		
	JIST14971				○	○		
	JISQ27002	○	○	○	○	○	○	○
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
	ISO/IEC 8183:2023	○		○		○		
	ISO/IEC 38507:2022	○			○	○		
	ISO/IEC TS 4213:2022		○	○	○	○		
	ISO 13972:2022			○	○	○		
	ISO 21860:2020			○	○	○		○
	優先度	中	中	高	高	高	低	中

STEP 2-2

STEP 3

※上位3位が優先度「高」

Highly Confidential

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

プロセス詳細(2/3)：STEP1～3

JIS/ISOとバリューチェーンの対応表作成、重みづけ

該当なし

医療機器プログラムにおいてJIS/ISOの項目と各VCとの関連性が高い領域は「臨床研究」「設計・開発」および「承認申請(臨床試験含む)」の３つを抽出済み

技術分類	JIS/ISO (STEP2-1)	VC(STEP1) アイデア構想・調査	臨床研究	設計・開発 (基本デザイン)	設計・開発 (アルゴリズム開発)	承認申請(臨床試験含む)	販売	販売後調査	
医療機器プログラム (SaMD)	JIST2304			○	○	○			STEP 2-2
	JIST14971			○	○	○			
	JISQ27002	○	○	○	○	○	○	○	
	JISX8341-4	○		○	○	○			
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	
	ISO/TR11147		○	○	○	○			
	ISO13972		○	○	○				
	ISO 80001-1	○	○	○	○	○	○	○	
	ISO/TS21547		○			○			
	優先度	低	高	高	中	高	低	低	STEP 3

※上位3位が優先度「高」

Highly Confidential

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

プロセス詳細(3/3)：STEP1～3

JIS/ISOとバリューチェーンの対応表作成、重みづけ

該当なし

ロボティクスにおいてJIS/ISOの項目と各VCとの関連性が高い領域は「臨床研究」「設計・開発」および「承認申請(臨床試験含む)」の３つを抽出済み

カテゴリ	JIS/ISO (STEP2-1)	VC(STEP1)							
		アイデア構想・調査	基礎・応用研究	臨床研究	設計・開発	承認申請(臨床試験含む)	販売	販売後調査	
ロボティクス	JST80601-2-77	○		○	○	○			STEP 2-2
	JST80601-2-78	○		○	○	○			
	JISB8445			○	○	○			
	JISB8446-2			○	○	○			
	ISO12100	○	○	○	○	○		○	
	ISO/TR23482-1		○	○	○	○		○	
	ISO/TR23482-2		○	○	○	○		○	
	ISO 5363		○	○	○	○			
	優先度	低	中	高	高	高	低	低	STEP 3

※上位3位が優先度「高」

Highly Confidential

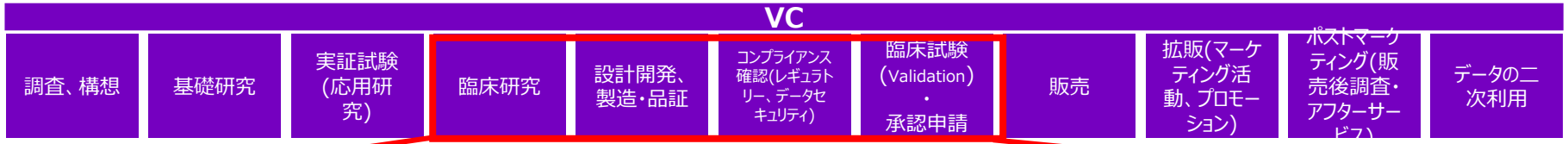
Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

結論

重点バリューチェーン(VC)の特定

各技術分類ごとに重点VCの上位3つを特定。

○：重点VC上位3位以内
今年度は上位3位について
優先的に取り組む



技術分類	重点(※)VC選定(デスクトップリサーチによる結果)				示唆
	臨床研究	設計開発/製造品証	コンプライアンス確認(レギュラトリー、データセキュリティ等)	臨床試験・承認申請(Validation:申請用試験)	
AI	○	○	○	–	• データ品質マネジメントや安全性の観点から、データ活用シーンが多いVCが重要
医療機器プログラム	○	○	–	○	• ソフトウェア安全性や設計プロセスが関わるVCが重要
ロボット	○	○	–	○	• ロボットの動的制御や安全性担保が求められるVCが重要

VCの中上流において国際標準の意義を理解し、国際標準獲得を志向・推進する人材育成が肝要

※ JIS/ISOが対応する数が多いVC領域を製品カテゴリごとに３つ抽出

Highly Confidential

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

「人材育成戦略策定」のプロセス

To do項目を下記のプロセス上に展開。

人材戦略策定プロセス

	0.重点領域絞り込み	1.バリューチェーン具体化	2.Key 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
業務の流れ					
納品物	• 絞り込みシート	• 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	0-1 17のISO/TCから7つのWGを抽出 0-2 抽出したWGを技術軸で分類(3つの技術分類) 0-3 各技術分類が医療機器基本計画・医療ステージをカバーすることを確認	• 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/論点の洗い出し	• 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・候補者洗い出し • 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
第一回検討会議後の「To do」を該当するプロセスに割当	① 重点領域の絞り込みについて、TCの枠組みではなく、製品・技術・ワーキンググループ(WG)等で決定する。	–	② 現行の日本の国際標準獲得のためのネットワーク状況を知るため、ISOのTCについて、各WGの幹事国(重要メンバー)を調査。	③ 国際標準獲得について、アカデミア、行政、企業団体、個別企業、それぞれの動機や目的を示し、人材育成を注力する対象を理解。	④ 国際標準獲得のメリット(あるいはデメリット)を可視化し、企業が動きやすくなる動機付けを行う。

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

意義

※今年度は上位3位について
優先的に取り組む

青字：技術
赤字：安全性

各領域においてJIS/ISOが必要な理由

各技術分類ごとに重点VCにおけるJIS/ISOの意義を調査済み。次ステップのKSF具体化プロセスにて深堀。

	技術分類	重点VCにおける調査結果(※上位3位までのVCのみ記載、複数のJIS/ISO参照)			
		臨床研究	設計開発/製造品証	コンプライアンス確認(レギュラトリー、データセキュリティ等)	臨床試験・承認申請(Validation:申請用試験)
JIS/ISOの意義	AI	• データ収集・解析・処理の一貫性の共有 • リスク管理方法の定義および共有 • AI制御の安全確保のための非AI安全関連機能の使用理解	• AIシステムのライフサイクルにおける定義、制御、管理、実行、改善のプロセス定義と共有 • 安全関連機能設計のためのAIシステムの理解	• 機械学習で使用されるデータ品質の確立、AIのコンプライアンス遵守 • ガバナンス(経営幹部、サービスプロバイダーなど) • セキュリティ確保	–
	医療機器プログラム	• 保険情報による予防医学の概念、治療法の共有 • 情報セキュリティガイドラインの共有 • ヘルスソフトウェアの安全性に関するイベントの監視および報告方法	• ソフトウエアの原則、概念、用語、定義、コンセプトから廃止までのライフサイクル共有 • ライフサイクルにおける安全性、有効性、セキュリティ特性の提供	–	• インシデント、危険な状況の識別に必要なデータ要素定義 • ヘルスソフトウェアの安全性に関連するイベント固有の情報記録、分析、および報告原則、関連概念、およびプロセスモデルの概要共有
	ロボット	• 運動機能に関するリハビリテーション、アセスメント、補償、症状軽減支援のための基礎安全性の共有 • 患者障害の程度(アセスメント)理解	• 医用ロボットの基礎安全、基本性能のための一般要求事項の共有 • 緊急停止、保護停止機能等の安全設計の共有	–	• リスクマネジメントプロセスにおけるハザード、危険状態の特定および附属文書への必要情報の記載の周知 • 起動手順、ハザード保護等の記載、提供要求

技術的要素および安全性の項目が含まれるVCが重点VCとして抽出された。

※JIS/ISOの大枠は拾っていると認識しているが、記載項目で必要十分かは引き続き調査実施。

Highly Confidential
Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

論点仮説

※今年度は上位3位について
優先的に取り組む

国際標準化を推進するためのKSF(仮説検証後)

各技術分類ごとに国際標準化を獲得するための個人レベルのKSFを具体化。

国際標準化を見据えた論点(仮説)	技術分類	スキル分類		重点VCにおける弊社仮説(※上位3位までのVCのみ記載) 臨床研究	設計・開発	コンプライアンス確認(レギュラトリー、データセキュリティ等)	臨床試験・承認申請(Validation:申請用試験)	標準化プロセス全体
	AI	ハードスキル	技術	• 臨床研究プロセスにおける国際標準との関連性理解	• 安全関連機能設計のために必要なAI知識	• 機械学習で使用されるデータ品質の確立理解	ー	• 業界や市場の理解
			安全性	• リスク管理方法理解	• AIライフサイクルを理解した設計	• ガバナンスやセキュリティ理解		
	医療機器プログラム		技術	• 医療機器プログラムの技術理解	• ソフトウェアライフサイクルの理解	ー	• インシデントやリスクの識別に必要な要素の理解	
			安全性	• セキュリティガイドライン理解 • 安全性監視、報告理解	• 各ライフサイクルにおける安全性、有効性の理解		• 安全性に関する情報分析に関する知識	
	ロボット		技術	• 医用ロボットが患者に及ぼす影響のレギュラトリー理解	• 緊急停止、保護停止等の安全性付与の技術的理解	ー	• 安全担保のための技術的プロセス理解	
			安全性	• 患者の症状、状態理解(状態に適したチューニング)	• 医用ロボットの基礎安全を理解した設計		• リスクマネジメントプロセスにおける危険状態の特定	
	共通		基礎	ISO directiveの理解(国際標準化プロセスや意義等の標準化に関する全般的な理解)(※全般的にボランタリーのイメージ)				• ライティングスキル、英語力
		ソフトスキル(※)	Action	• 【前に踏み出す力】各技術領域における標準化・海外への興味(主体性)、まず行動する・やってみる(実行力)、意思決定の心構え(マインド)				
			Think	• 【考え抜く力】国際標準化の意義(リスクヘッジ・ビジネス促進の)理解(創造力)、現状及び課題認識(課題発見・問題解決力)				
			Teamwork	• 【チームで働く力】キーパーソンとのコネクション形成(会議に多く参加する、外国人の間に座るなど)、組織における標準獲得の動機付け・コンセンサス形成(発信力・傾聴力)				

※ ソフトスキル：「我が国産業における人材力強化に向けた研究会」(人材力研究会)H30経産省資料180314jinzaikyokakondankai.pdf

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.