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3回検討会議資料

2025年2月28日

Accenture

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、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と本日の検討会議について

これまでの振り返り

第1回検討会議 (2024.10.30)

- 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。

第1回検討会議後

- 重点技術分野として、AI・ロボティクス・医療機器プログラムに絞込み、メールにて合意形成。

第2回検討会議 (2024.12.27)

- 人材育成の対象は、まずはある程度知識や経験を保有している方(開発部門の若手等)が良い。未経験者へのスキル付与はハードルが高い。
- 成功事例をセミナー等で示せれば、興味を持った企業が標準活動を始める可能性。ハードスキルやソフトスキルの既存の講習はあるが、動機付け(成功事例提示)のコンテンツがない。

- 重点領域絞り込みについて、AI・医療機器プログラム・ロボティクスの技術軸に加えて、TC210・215・299以外の関連するTCを幅広く挙げたい(下記④へ)。

第2回検討会議後

- 課題設定が十分にできていないという指摘。メールにて課題の深堀・対応策を各委員にお伺いした(下記①②③⑤へ)。

本日

第3回検討会議 (2025.2.28)

①これまで議論した国際標準化人材の育成に関する課題の確認と議論
②攻めと守りの課題抽出、課題の深堀、対応策の意見出し
③AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策、これまで議論した課題や対応策との関連性に関する議論
④Appendix：AI・ロボティクス・医療機器プログラムが関連するTCのご紹介とご確認
⑤次年度のロードマップについて

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

※1 今期は戦略案の候補に留め、
必要に応じて来期以降検討

第二回検討会議(2024.12.27開催)振り返りおよび対応状況

今年度の目標は「領域絞り込み」と「戦略策定」であることを確認。第三回検討会議にて課題深堀を実施。

ステップ分類	テーマ	第二回検討会議の振り返り	対応内容	状況
重点領域絞り込み	注力領域の特定	• 重点領域絞り込みについて、AI・医療機器プログラム・ロボティクスの技術軸に加えて、TC210・215・299以外の関連するTCを幅広く挙げたい。	• TC210・215・299以外の関連TCを調査。	第3回検討会議で確認
KSF具体化	ハードスキル	• 国際標準獲得に必要なスキルについて、医療機器は全ての技術領域についてリスクアセスメントの理解が必要。	• リスクアセスメントの理解がKSF表に入っていることを確認。	完了
	ソフトスキル	• ソフトスキルは散らばっている情報を整理する力が必要。	• KSF表に「情報整理力」を追加。	完了
人材要件の明確化	戦略：ターゲット(Who)	• CSO保有企業等をターゲットにしていくことが必要、課題感などの確認も必要。	• 課題の深堀、対応策仮説の作成。	第3回検討会議の議題
		• プログラムの提供先は、まずはある程度知識や経験を保有している方(開発部門の若手等)が良い。未経験者へのスキル付与はハードルが高い。	• レベル見極めのためのスキルマップ作成	来期以降
	戦略：方法(How)	• 企業への働きかけについて、行政が旗を揚げるというアプローチが考えられる。ただし、時間がかかるのでロードマップには加えないこと。	• 戦略案の1つとして提示。ロードマップには含めない。	来期以降 ※1
		• 成功事例をセミナー等で示せれば、興味を持った企業が標準活動を始める可能性。	• 医療機器関連メーカーの成功事例を調査	一部調査 (来期以降)
	戦術：プログラム策定(What)	• ハードスキルやソフトスキルの既存の講習はあるが、動機付け(成功事例提示)のコンテンツがない。	• 動機付け(成功事例提示)のプログラム項目案策定	一部調査 (来期以降)
ロードマップの策定	ロードマップブレイクダウン・追加	• 体制整備の矢羽根のブレイクダウンが必要。	• 上記調査結果を受けてブレイクダウン。	作成済み 第3回検討会議にて確認
		• 次年度に事業主体の引継ぎがある。	• 事業主体の引継ぎ詳細をお伺いし、追加。	

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

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。

※本年度は戦略上の課題にフォーカスして課題洗い出し・対応策仮説構築を実施。

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.ロードマップの策定
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 • ロードマップ案
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	戦略：課題洗い出し・対応策仮説 ⇒ターゲット(Who) 方法(How) 戦術(※)：プログラム策定(What)	【戦略】ロードマップの作成 • ブレイクダウン
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.

※各検討委員の皆さまのご意見を反映し、
各課題の深堀・対応策仮説構築に落とし込み

国際標準獲得を見据えた我が国の課題(分類)

各検討委員の皆さまからのご意見を基に、各課題の深堀・対応策仮説構築に落とし込み、整理済み

区分(大項目)		施策遂行の主体	区分(中項目)	検討委員の皆さまからのご意見の対応表
前提条件		政府機関・業界団体等(国衛研様・医機連様等)	前提1．標準化の目的(攻め・守りのどちらを重視するか)を決定する	※ 医機連・沓澤様、野田様からのご意見を反映
			前提2．人材育成のターゲット(どの企業を狙うのか)を決定する	※ MT Japan・奥野様からのご意見を反映
課題	標準化人材育成における企業(組織)の課題	民間企業(および人材育成を支援するステークホルダー)	課題1．経営層	※ これまでの委員会検討や弊社調査、医機連・沓澤様、野田様からのご意見等を反映
			課題2．マネジメント層(部課長)	
			課題3．スタッフ層(若手)	

前提条件を決定した後に各課題の対応策を遂行

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

※各検討委員の皆さまのご意見を反映し、
各課題の深堀・対応策仮説構築に落とし込み

国際標準獲得を見据えた我が国の課題(分類)

各検討委員の皆さまからのご意見を基に、各課題の深堀・対応策仮説構築に落とし込み、整理済み

区分(大項目)		施策遂行の主体	区分(中項目)	検討委員の皆さまからのご意見の対応表
前提条件		政府機関・業界団体等(国衛研様・医機連様等)	前提1．標準化の目的(攻め・守りのどちらを重視するか)を決定する	※ 医機連・沓澤様、野田様からのご意見を反映
			前提2．人材育成のターゲット(どの企業を狙うのか)を決定する	※ MT Japan・奥野様からのご意見を反映
課題	標準化人材育成における企業(組織)の課題	民間企業(および人材育成を支援するステークホルダー)	課題1．経営層	※ これまでの委員会検討や弊社調査、医機連・沓澤様、野田様からのご意見等を反映
			課題2．マネジメント層(部課長)	
			課題3．スタッフ層(若手)	

前提条件を決定した後に各課題の対応策を遂行

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築)

標準化人材育成における前提条件

攻めと守りのどちらを重視するかによって、ターゲット企業と施策内容が変化する。各企業の状況や製品ポジションの把握(標準化推進施策との親和性)と育成施策の最適化が重要。

標準化人材育成における前提条件

前提1(6頁に詳細)	補足	前提条件決定のプロセス(Who→How→What)		
		ターゲット企業･部門(Who)	施策(How)	育成施策の中身(What)
• 攻めと守りのどちらを重視して人材を育成するか、両方なのか、を決定する。	• 攻めと守りの両パターンを考慮し、対象企業(Who)や対象部門によって施策(How･What)を切り替える。次頁以降の対応策の中身が変化。	【攻】攻めの戦略を遂行している企業の戦略立案、新事業開発等	【攻】日本をリードする標準の策定のための働きかけ	【攻】各技術領域の先端的事例･標準化事例(攻めの成功失敗事例)
		【守】守りの戦略を遂行している企業の規格担当、薬事等	【守】先手を打って規格変更に対応できる方策支援	【守】守りの標準化の成功事例･失敗事例

前提2	補足	前提条件決定のプロセス
• 国レベル、企業レベル、個人レベルで公共性と自己利益のバランスが異なっているので、ターゲットを予め設定する必要がある。	• 総論では合意が得られても、各論では問題が発生している。各企業･各人によって現況や立ち位置が異なる。 • エキスパート交換会の演者の話から、企業の力や個人の熱意がISO活動の中心になっていることが分かる。 • ISO活動には企業の力が必須であり、国際標準化推進や人材育成において、実業とリンクする企業の選定が重要。(ただし、企業の意向が強くなり、公費を用いて民業支援となる懸念がある。)	【各企業の現況把握】 各企業の状況や製品ポジションの把握(標準化人材育成施策との親和性見極め) 【適切なターゲット企業の選定】 企業選定から始める方が、そうでない企業に理解と評価を求めるよりも現実的。 【モデルケース構築】 企業縛りと医療機器をスコープにし、公共的なリソースを投下してISO推進企業モデルを作り、他の企業へ展開。

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

前提1の詳細（標準化の目的について）

標準化は、目的によって「攻めの標準化」と「守りの標準化」の2パターンが存在(下記の表に記載)。どちらを狙うかによってターゲット企業や施策の中身が変わる可能性が高いため、目線合わせが必要。

分類	目的	標準化の効果	課題	課題の深堀(考察・仮説)	対応策(仮説)	意思決定者 (攻守の選択)
攻めの標準化	• **利益追求(産業振興)** 日本発の国際標準を打ち出し、世界の市場をリードする。自社の発展、ひいては産業振興につなげる。(ただし、公的な機関合議のデジュール標準を想定した場合、国際標準を通すためには、独善的な主張は避けるべきであり、他国の協調が必要なことに注意)	①先発品(先発優位)（革新技術・製品領域において、先発となり市場を牽引。ただし、市場1番手はデファクト標準(クローズ戦略)を獲ることが多い。この場合は、ISO/IEC等の国際規格ではなくデファクト標準を目指すという考え方となる) ②市場全体の底上げ (公的な機関での話し合いにより合議されるデジュール標準) • 規格ができることで、各国の認証基準が揃い、グローバルに市場底上げ • 1番手の独占を防ぐ(2番手以降の後発メーカー群が規格を策定し、1番手の性能や構成を規格内に落ち着かせる)	日本発の国際標準を提案するためには、日本発の新しい革新的な技術①、または世界に広まりつつある先進的な技術(トップ集団層の技術)②、を多く開発し続けなければならないが、そのような状況にない。	新しい分野を開拓するとなると、標準化担当部門というよりは戦略立案部門が担当することになる。その中で、標準化を切り口としたビジネス開発を描くことができれば他社・他国をリードする製品・サービス開発が可能。よって、戦略立案部門への規格人材配置もしくは規格教育を実施する必要がある。しかしながら、標準化は個社が取り組むべき優先課題に成り得るのか(少なくともデファクト標準を狙う場合は、標準化が目的には成り得ない)。	技術開発促進・支援から始めるべきではないか。もしくは欧州の環境規制のようなものを考えるのであれば、国レベルでの戦略立案が必要ではないか。（⇒AI/プログラム／ロボティックスの分野でどのように他国をリードする規格開発を行うべきか描くのが次ステップか？）	・経営層 ・関連部門(戦略立案部門など)のマネジメント層
守りの標準化	• **リスクヘッジ** ①(企業視点)：他国にて規格の変更が生じ、現行製品では変更後の規格に適さないことが判明。他国での製品販売継続が困難となるため、当該規格を更に改定・改良 ②(顧客視点)：医療機器において、患者の安全性を担保するために規格を制定(既存流通製品についてリスクが発覚した場合や開発段階でリスクが顕在化する場合等)	①製品展開を継続（中断リスクを回避） ②未然にリスク発生を防ぐことで患者や社会への補償費を抑制 （①②ともにデジュール標準）	新規製品を開発する際に、規格対応が後手後手となり、開発日程とコストが目標値から大幅に外れてしまう。	企業は開発、製造、調達、QARA、サービス等の多岐にわたってリソース配置を行わなければならない。製品開発プロジェクトにおいて、規格に対するチェックを開始するのが、製品の設計が固まる直前になってしまうと、手戻りが発生する可能性が高い。	開発の上流段階から規格担当部門をプロジェクトに配置し、積極的な規格への対応チェックをできる体制を作る必要がある。(⇒そのような内容を啓発活動で展開する。例えば規格対応事例（ロボット等）。)	・経営層 ・関連部門(規格担当部門など)のマネジメント層

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

※各検討委員の皆さまのご意見を反映し、
各課題の深堀・対応策仮説構築に落とし込み

再掲

国際標準獲得を見据えた我が国の課題(分類)

各検討委員の皆さまからのご意見を基に、各課題の深堀・対応策仮説構築に落とし込み、整理済み

区分(大項目)		施策遂行の主体	区分(中項目)	検討委員の皆さまからのご意見の対応表
前提条件		政府機関・業界団体等(国衛研様・医機連様等)	前提1．標準化の目的(攻め・守りのどちらを重視するか)を決定する	※ 医機連・沓澤様、野田様からのご意見を反映
			前提2．人材育成のターゲット(どの企業を狙うのか)を決定する	※ MT Japan・奥野様からのご意見を反映
課題	標準化人材育成における企業(組織)の課題	民間企業(および人材育成を支援するステークホルダー)	課題1．経営層	※ これまでの委員会検討や弊社調査、医機連・沓澤様、野田様からのご意見等を反映
			課題2．マネジメント層(部課長)	
			課題3．スタッフ層(若手)	

前提条件を決定した後に各課題の対応策を遂行

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築):サマリシート(簡易版)

課題･対応策(戦略)議論

課題. 企業の課題（課題の深堀･対応策仮説）

これまでの委員会議論、ヒアリング、調査等で出た課題一覧となぜうまくいっていないか深堀。対応策仮説を明記。

課題分類		課題	課題の深堀(なぜうまくいっていないのか？)(仮説)	対応策(仮説)	時間的スパン(予想)
標準化人材育成における企業・組織の課題	1.経営層	① 標準化活動を推進するにも、技術的な対象製品が日本から出にくい ② 産業創造の観点での国際標準化への注力が難しい。 ③ 会長、社長等のトップレベルが標準化の若手育成をやるべきと言っても、現場に浸透しない	① 実用化までたどり着くシーズ事例が希少、実用化の難しさ、ニーズ視点でのシーズの不足など ② 企業間競争を念頭に置くと進めにくい側面(他者に塩を送ってしまう側面)がある。 ③ 現場が自分事として認識していない。他の業務の優先順位が高いため、リソースを十分に割けない。	①民間やアカデミアのシーズを効率的に生み出す仕組み(デザイン思考の浸透)と実用化推進施策(アライアンス構築、オープンイノベーション)を動かす仕組み。	長期
				②③企業のプレゼンス確立、ミッションへの落とし込み、やるべきこととして明確化。または、国家戦略を策定し、行政がシンボリックな主体となり公募をかける	長期
	2.マネジメント層(部課長)	① 部課長が、標準化活動推進に必要な要素やスキルを理解していない。 ② 組織として標準化活動に注力するメリットが見えていない。 ③ ベテラン人材からの知識・経験の継承がうまくいっておらず、適切な若手人材を育てられていない。	① 部課長は必ずしも標準化の経験を積んで就任しているわけではないため、推進方法がわからない。 ② 標準化活動に参加することで得る利益や不利益を自分事として実感していない。 ③ 長期的視点で考えられない。他のタスク（製品開発・製造・品質保証・営業等）の技術・知識習得を優先。	①②③啓発活動*、若手人材の発言を積極的に聞き入れる場や雰囲気の形成、PMDA等に出向し意義を理解、旅費の補填	短期
				③早期に成功体験*を積み、若手人材のリソースを割ける方向に。中期経営計画や部署のミッションに標準化活動が組み込まれるような経験創出・働きかけ。	長期
	3.スタッフ層(若手)	① 短期で異動することが多く、継続できない。 ② 自身の業務と国際標準のつながりを理解しておらず興味が薄い。海外への興味も希薄 ③ 標準化活動には、行動力、コネクション形成、英語力等のソフト・ハードスキルが必要だが、備わっていない。	① キャリアアップに伴う異動により、腰を据えて取り組めない。部署のミッションに落とし込まれていない。 ② 他業務に興味を持ち、標準化意義の理解不足。また、海外に行かなくても気軽に国際情報が得られる環境、家庭事情等。 ③ 標準化エキスパート人材がいない、標準化プロセスや経験知が若手人材に共有されていない。	①CSOに紐づく組織の立ち上げ、引継ぎプロセスの明確化や替わりができる人材の確保、行動様式の策定、ジョブディスクリプション(専門職)の設定	中期
				②③動機付け*、人材採用、失敗事例*、成功事例*、スキル習得・標準化活動の時間確保・評価制度・海外経験談、発言しやすい環境(心理的安全性)等の提供	短期

※ *マークは、攻守によって内容変更の必要があると想定

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

文字が小さいので次頁以降に課題分類ごとにシートを分割

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築)：統合シート

課題・対応策(戦略)議論

課題. 企業の課題（課題の深堀･対応策仮説）

これまでの委員会議論、ヒアリング、調査等で出た課題一覧となぜうまくいっていないか深堀。対応策仮説を明記。

課題分類		課題	課題の深堀(なぜうまくいっていないのか？)(仮説)	対応策(仮説)	時間的スパン(予想)
標準化人材育成における企業･組織の課題	1. 経営層	①製品や市場ありきで規格が作られる。標準化活動を推進するにも、技術的な対象製品が少ない。 ②品質保証や生産には人が割けるが、産業創造の観点での国際標準化への注力が難しく人が育っていない。 ③会長、社長等のトップレベルが標準化の若手育成をやるべきと言っても、現場に浸透しない。または、会長、社長の標準化への意識が高まっていない。	①実用化までたどり着くシーズ事例が希少、実用化の難しさ(死の谷の存在)、ニーズ視点でのシーズの不足など。 ②国際標準作成は市場全体の底上げの側面があり、企業間競争を念頭に置くと個別企業では進めにくい側面(他者に塩を送ってしまう側面)がある。 ③口頭や広報レベルの伝聞に終わっており、現場が自分事として認識していない。他の業務の優先順位が高いため、リソースを十分に割けない。また、主力製品が十分に育っておらず、いかに経営を存続、拡大させるかに軸足を置いている。	【What】①産業創造と国際標準獲得を効率的に回すエコシステム構築が必要。 【How】①民間やアカデミアのシーズを効率的に生み出す仕組み作り(デザイン思考の浸透)と死の谷を越えるための施策(アライアンス構築、オープンイノベーション)を効率的に動かす仕組み作り。	長期
				【What】②③「企業のプレゼンス確立(革新的製品上市）・成功体験・会社のミッション(中期経営計画の中身)に落としこみ」の流れを確立。または、どんなものの標準を獲得するのか国家戦略を示す(行政からの公募)。 【How】②③ミッションへの落とし込み、やるべきこととして明確化。または、国家戦略を策定し、行政がシンボリックな主体となり公募をかける	長期
	2-2. マネジメント層(部課長)	①部課長が、標準化の意義は理解していても、標準化活動推進に必要な要素やスキルを理解していない。 ②組織として標準化活動に注力するメリットが見えていない。 ③適切な若手人材を育てられていない。1人の人材を育てればそこから広げることができる。ただ、その1人がなかなか出てこない。ベテラン人材からの知識・経験の継承がうまくいっていない。	①開発部門の部課長は必ずしも標準化の経験を積んで就任しているわけではないため。そのため、推進の方法がわからない。 ②標準化活動に参加することで得る利益や不利益を自分事として実感していない。 ③短期的視点では意義を理解できても、長期的視点で考えられない。標準化よりも、他のタスク（製品開発・製造・品質保証・営業等）の技術・知識習得を優先と考え、若手のリソースを割きにくい。課員が海外に興味を示しても渡航費や優先順位の関係で拒否しがち。	【What】①②③成功体験*、失敗体験*の策定・伝達、標準化に必要な人材要件の提示、表彰制度の設置、若手が自ら発言しやすい環境・体制、人材交流、旅費 【How】①②③啓発活動*（若手全体への成功体験の共有、行動変容、若手人材の発言を積極的に聞き入れる場や雰囲気の形成、PMDA等に出向し意義を理解、旅費の補填	短期
				【What】③「革新的製品の創出→標準化の経験(外部環境・外圧起点)」のサイクル確立、自分事化 【How】③早期に成功体験*を積み、若手人材のリソースを割ける方向に。中期経営計画や部署のミッションに標準化活動が組み込まれるような経験創出・働きかけ	長期
	2-3. スタッフ層(若手)	①標準化には長期スパンの活動が必要になるが、短期で異動することが多く、継続できない。 ②自身の業務と国際標準のつながりを理解しておらず興味が薄い。海外への興味も希薄。また、周囲の理解が得にくく、同僚から評価されない、冷たい視線で見られることもある。 ③標準化活動には、まずやってみるという行動力、キーパーソンとのコネクション形成(外国人との会話や会議での発言)。英語力等のソフト・ハードスキルが必要だが、備わっていない。	①開発→製造等の異動、キャリアアップに伴う異動が発生する。標準化活動に腰を据えて取り組む人的余力がない。標準化が部署のミッションに落とし込まれていない。意義が浸透していない。 ②新製品開発(モノづくりが好きで離れるのが嫌)や顧客との接点(直接的な貢献)、等、に興味を持ち、標準化意義の理解不足。また、海外に行かなくても気軽に国際情報が得られる環境となっている、家庭事情等で海外に行きにくい。など。 ③コミュニケーション環境・スキルの不足：標準化のエキスパート人材がいない、標準化プロセスや経験知が若手人材に共有されていない。トップダウンの風潮があり、ボトムアップでの発言が受け入れられにくい	【What】①標準化専門組織、引継ぎプロセス、行動様式策定、ジョブディスクリプション(専門職) 【How】①CSOに紐づく組織の立ち上げ、引継ぎプロセスの明確化や替わりができる人材の確保、行動様式の策定、ジョブディスクリプション(専門職)の設定	中期
				【What】③動機付け*、人材採用、失敗事例*(深刻にならないようにする)、成功事例*、スキル習得・標準化活動の時間確保・評価制度の確立・海外経験談、発言しやすい環境(心理的安全性)等 【How】③興味を持つ人材の採用(大学在学中の関連講座受講)・社外教育プログラム等、きっかけ作り、組織として標準化活動に注力するメリットを示す、モノづくりから離れなくても標準化活動に取り組めるような仕組み、スキル習得の機会創出・海外経験談を成功者から語っていただく、発言しやすい環境や場の形成(心理的安全性の担保)等	短期

※ *マークは、攻守によって内容変更する必要があると想定

Accenture © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築)：1.経営層の課題

課題. 企業の課題 (課題の深堀･対応策仮説)

これまでの委員会議論、ヒアリング、調査等で出た課題一覧となぜうまくいっていないか深堀。対応策仮説を明記。

課題分類		課題	課題の深堀(なぜうまくいっていないのか？)(仮説)	対応策(仮説)	時間的スパン(予想)
標準化人材育成における企業・組織の課題	1. 経営層	① 製品や市場ありきで規格が作られる。標準化活動を推進するにも、技術的な対象製品が少ない。 ② 品質保証や生産には人が割けるが、産業創造の観点での国際標準化への注力が難しく人が育っていない。 ③ 会長、社長等のトップレベルが標準化の若手育成をやるべきと言っても、現場に浸透しない。または、会長、社長の標準化への意識が高まっていない。	① 実用化までたどり着くシーズ事例が希少、実用化の難しさ(死の谷の存在)、ニーズ視点でのシーズの不足など。 ② 国際標準作成は市場全体の底上げの側面があり、企業間競争を念頭に置くと個別企業では進めにくい側面(他者に塩を送ってしまう側面)がある。 ③ 口頭や広報レベルの伝聞に終わっており、現場が自分事として認識していない。他の業務の優先順位が高いため、リソースを十分に割けない。また、主力製品が十分に育っておらず、いかに経営を存続、拡大させるかに軸足を置いている。	【What】①産業創造と国際標準獲得を効率的に回すエコシステム構築が必要。 【How】①民間やアカデミアのシーズを効率的に生み出す仕組み作り(デザイン思考の浸透)と死の谷を越えるための施策(アライアンス構築、オープンイノベーション)を効率的に動かす仕組み作り。	長期
				【What】②③「企業のプレゼンス確立(革新的製品上市)・成功体験・会社のミッション(中期経営計画の中身)に落としこみ」の流れを確立。どんなものの標準を獲得するのか国家戦略を示す(行政からの公募) 【How】②③ミッションへの落とし込み、やるべきこととして明確化。または、国家戦略を策定し、行政がシンボリックな主体となり公募をかける	長期

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築):2.部課長の課題

課題･対応策(戦略)議論

課題. 企業の課題 (課題の深堀･対応策仮説)

これまでの委員会議論、ヒアリング、調査等で出た課題一覧となぜうまくいっていないか深堀。対応策仮説を明記。

課題分類		課題	課題の深堀(なぜうまくいっていないのか？)(仮説)	対応策(仮説)	時間的スパン(予想)
標準化人材育成における企業･組織の課題	2.マネジメント層(部課長)	① 部課長が、標準化の意義は理解していても、標準化活動推進に必要な要素やスキルを理解していない。 ② 組織として標準化活動に注力するメリットが見えていない。 ③ 適切な若手人材を育てられていない。1人の人材を育てればそこから広げることができる。ただ、その1人がなかなか出てこない。ベテラン人材からの知識･経験の継承がうまくいっていない。	① 開発部門の部課長は必ずしも標準化の経験を積んで就任しているわけではないため。そのため、推進の方法がわからない。 ② 標準化活動に参加することで得る利益や不利益を自分事として実感していない。 ③ 短期的視点では意義を理解できても、長期的視点で考えられない。標準化よりも、他のタスク（製品開発･製造･品質保証･営業等）の技術･知識習得を優先と考え、若手のリソースを割きにくい。課員が海外に興味を示しても渡航費や優先順位の関係で拒否しがち。	【What】①②③成功体験、失敗体験の策定･伝達、標準化に必要な人材要件の提示、表彰制度の設置、若手が自ら発言しやすい環境･体制、人材交流、旅費 【How】①②③啓発活動（若手全体への成功体験の共有、行動変容、若手人材の発言を積極的に聞き入れる場や雰囲気の形成、PMDA等に出向し意義を理解、旅費の補填	短期
				【What】③「革新的製品の創出→標準化の経験(外部環境･外圧起点)」のサイクル確立、自分事化 【How】③早期に成功体験を積み、若手人材のリソースを割ける方向に。中期経営計画や部署のミッションに標準化活動が組み込まれるような経験創出･働きかけ	長期

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し・対応策仮説構築):3.スタッフ層の課題

課題. 企業の課題 (課題の深堀・対応策仮説)

これまでの委員会議論、ヒアリング、調査等で出た課題一覧となぜうまくいっていないか深堀。対応策仮説を明記。

課題分類		課題	課題の深堀(なぜうまくいっていないのか？)(仮説)	対応策(仮説)	時間的スパン(予想)
標準化人材育成における企業・組織の課題	3. スタッフ層(若手)	① 標準化には長期スパンの活動が必要になるが、短期で異動することが多く、継続できない。 ② 自身の業務と国際標準のつながりを理解しておらず興味が薄い。海外への興味も希薄。また、周囲の理解が得にくく、同僚から評価されない、冷たい視線で見られることもある。 ③ 標準化活動には、まずやってみるという行動力、キーパーソンとのコネクション形成(外国人との会話や会議での発言)、英語力等のソフト・ハードスキルが必要だが、備わっていない。	① 開発→製造等の異動、キャリアアップに伴う異動が発生する。標準化活動に腰を据えて取り組む人的余力がない。標準化が部署のミッションに落とし込まれていない。意義が浸透していない。 ② 新製品開発(モノづくりが好きで離れるのが嫌)や顧客との接点(直接的な貢献)、等、に興味を持ち、標準化意義の理解不足。また、海外に行かなくても気軽に国際情報が得られる環境となっている、家庭事情等で海外に行きにくい。など。 ③ コミュニケーション環境、スキルの不足：標準化のエキスパート人材がいない、標準化プロセスや経験知が若手人材に共有されていない。また、トップダウンの風潮があり、ボトムアップでの発言が受け入れられにくい	【What】①標準化専門組織、引継ぎプロセス、行動様式策定、ジョブディスクリプション(専門職) 【How】①CSOに紐づく組織の立ち上げ、引継ぎプロセスの明確化や替わりができる人材の確保、行動様式の策定、ジョブディスクリプション(専門職)の設定	中期
				【What】③動機付け、人材採用、失敗事例(深刻にならないようにする)、成功事例、スキル習得・標準化活動の時間確保・評価制度の確立・海外経験談、発言しやすい環境(心理的安全性)等 【How】③興味を持つ人材の採用(大学在学中の関連講座受講)・社外教育プログラム等、きっかけ作り、組織として標準化活動に注力するメリットを示す、モノづくりから離れなくても標準化活動に取り組めるような仕組み、スキル習得の機会創出、海外経験談を成功者から語っていただく、発言しやすい環境や場の形成(心理的安全性の担保)、	短期

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～22頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築)

攻めと守りの課題洗い出しについての前提事項(サマリ)

攻めと守りの課題を抽出する上で、企業の標準化活動レベルにより、課題は異なると考えられるため、企業のレベルや状況によって適切な課題と対応策を打ち出すことが重要。

分類	目的		標準化の効果
攻めの標準化	利益追求・産業振興	①(企業視点)：日本発の革新的製品で世界の市場をリード。	①先発品(先発優位)（革新技術･製品領域において、先発となり市場を牽引。ただし、市場1番手はデファクト標準(クローズ戦略)を獲ることが多い。この場合は、ISO/IEC等の国際規格ではなくデファクト標準を目指すという考え方となる)
		②(企業視点)：デジュール標準により、グローバルな市場全体の底上げで自社の発展、ひいては産業振興につなげる。(独善的な主張は避けるべきであり、他国の協調が必要)	②市場全体の底上げ (公的な機関での話し合いにより合議されるデジュール標準) • 規格ができることで、各国の認証基準が揃い、グローバルに市場底上げ • 1番手の独占を防ぐ(2番手以降の後発メーカー群が規格を策定し、1番手の性能や構成を規格内に落ち着かせる)
守りの標準化	リスクヘッジ	①(企業視点)：他国にて規格の変更が生じ、現行製品では変更後の規格に適さないことが判明。他国での製品販売継続が困難となるため、当該規格を更に改定･改良	①製品展開を継続（中断リスクを回避）
		②(顧客視点)：医療機器において、患者の安全性を担保するために規格を制定(既存流通製品についてリスクが発覚した場合や開発段階でリスクが顕在化する場合等)	②未然にリスク発生を防ぐことで患者や社会への補償費を抑制 （①②ともにデジュール標準）

※攻守における標準化の課題を考える上での育成対象の論点

※攻守の標準化の課題は、人材育成のターゲットとする企業の活動状況により課題が異なると想定される。

※標準化の意義について理解しているか、現在標準化活動に取り組んでいるか、等の状況により、課題は異なる(適切な人材育成の在り方は変化する)

※企業を標準化活動のレベルに応じて、分類する。今回は、High･Lowの２段階に分類。

攻守の課題抽出･深堀の手順

1. 企業の標準化活動のレベル分類について基準設定(何をもってHighか、Lowか)

2. レベル分類ごとに論点･課題･対応策を議論

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築)

攻めと守りの課題洗い出しについての前提事項(詳述)

攻めと守りの課題を抽出する上で、企業の標準化活動レベルにより、課題は異なると考えられるため、企業のレベルや状況によって適切な課題と対応策を打ち出すことが重要。

攻守における標準化の課題を考える上での育成対象企業の論点		標準化の意義を十分に理解しているか？	標準化活動に取り組んでいるか？
分類仮説	High	•十分に理解している(経営層) スタッフ層まで理解が下りているかは不透明	•積極的に取組んでいる
	Low	•理解が不十分	•積極的に取組んでいない

次頁以降

High･Lowの二軸で議論を展開

→分類基準の精緻化(次頁)

※整理方法は複数考えられるが本プロジェクトにおいては、初期的に左記の2軸で整理。

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

・企業名は記載しない。
・大企業というワードは削除

人材要件明確化(戦略い出し・対応策仮説構築)

1. 標準化活動レベルの分類設定・基準

企業(医療機器メーカー)の立ち位置を、標準化活動のレベルでHigh、Lowに分類。

標準化活動レベル	基準				企業の例
	標準化の意義を十分に理解しているか？		標準化の活動に取り組んでいるか？		
	Presence (History)	Knowledge	Influence	Commitment	
	•医療機器メーカーとしての歴史、ビジネス形態	標準策定の経験・知識の深さ	国際的な影響力(委員会での影響力)	人材育成への取り組みやリソース	
High	•医療機器分野でB to Bを主軸として、数10年以上にわたり事業遂行	•標準策定の経験豊富 •専門人材保有	•ISO/IECへの積極的参加 •要職、ネットワーク構築強	•経営層の支持があり、標準化活動へリソース投入 •社内教育実施	意義を理解し、積極的に標準化活動に取り組んでいる企業
Low	•医療機器分野へ異分野から新規参入、または、医療機器事業を開始してからの歴史が浅い(10年以内)	•標準策定の経験がほぼない •専門人材はいない	•ISO/IECへの参加は限定的 •ネットワーク構築弱	•経営層の標準化への支持は不透明 •標準化の社内教育は未実施	大企業ではあるが、医療機器領域への参入経験10年未満の企業(※)

※生成AI活用ヘルスケアアプリに参入したA社、手術支援ロボット・バイオメディカルロボットに参入したB社、医療機器プログラムに参入したC社。

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し・対応策仮説構築)

2. 標準化の課題(攻守の観点での対応策)

※1 Presence (History):医療機器メーカーとしての歴史、ビジネス形態
Knowledge:標準策定の経験・知識の深さ
Influence:国際標準化活動へ影響力
Commitment:人材育成の取組やリソース

企業の標準化活動の立ち位置における、攻めと守りの標準化の課題と対応策を第3回委員会にて議論。

標準化レベル	基準(※1)				企業の例	攻めの標準化			守りの標準化		
	Presence (History)	Knowledge	Influence	Commitment		論点	課題	対応策	論点	課題	対応策
High	• 医療機器分野でB to Bを主軸として、数10年以上にわたり事業遂行	• 標準策定の経験豊富 • 専門知人材保有	• ISO/IECへの積極的参加 • 要職、ネットワーク構築強	• 経営層の支持があり、標準化活動へリソース投入 • 社内教育実施	意義を理解し、積極的に標準化活動に取り組んでいる企業	• 国際的なリーダーシップをいかに発揮し続けるか？ • 効果的な攻めの標準化戦略、外交戦略は？	• 他国の利益と自社の利益のバランスを取りつつ、自社の成長を描くための外交的スキルと戦略の難しさ	• 新技術や製品によって、オープンクローズ戦略の切り分けと遂行。他国との折衝部隊構築。	• 他国での規格変更への対応状況は？(AI等新たな技術への規格対応は？)	• リスク管理と安全性確保のための継続的な監視と改良。製品ラインナップ拡大や会社成長への対応。	• 最新の規格情報を入手する体制の強化、チーム編成
Low	• 医療機器分野へ異分野から新規参入、または、医療機器事業を開始してからの歴史が浅い(10年未満)	• 標準策定の経験がほぼない • 専門人材はいない	• ISO/IECへの参加は限定的 • ネットワーク構築弱	• 経営層の標準化への支持は不透明 • 標準化の社内教育は未実施	大企業ではあるが、医療機器領域への参入経験10年未満の企業(※2)	• 当該会社にとって、国際標準の優先順位は？国際競争(標準化)におけるプレゼンスをどう築くか？	• 医療機器領域における自社プレゼンスの向上(有益な製品開発や改良推進)	• 技術力向上、製品実用化のスピード向上に向けた技術開発推進	• 製品に対応する規格を理解しているか？製品が規格に準拠しているか？	• 規格変更に対する対応が遅れる	• 情報収集体制の構築(薬事、品証部門への教育、啓発)

※2 生成AI活用ヘルスケアアプリに参入したA社、手術支援ロボット・バイオメディカルロボットに参入したB社、医療機器プログラムに参入したC社。

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	24頁～25頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し･対応策仮説構築)

AI･ロボティクス･医療機器プログラムの課題抽出の要諦(前提)

各技術特有の課題を抽出するにあたって、前提として、攻めの標準策定に適した製品の要諦、守りの標準策定に適した製品の要諦を設定。攻めは革新技術･市場浸透、守りは規格適応性･リスク管理が要諦。

分類	目的		標準化の効果	要諦(それぞれの標準策定に適した製品の条件)	関連バリューチェーン	次頁
攻めの標準化	利益追求・産業振興	①(企業視点)：日本発の革新的製品で世界の市場をリード。	①先発品(先発優位)（革新技術･製品領域において、先発となり市場を牽引。ただし、市場1番手はデファクト標準(クローズ戦略)を獲ることが多い。この場合は、ISO/IEC等の国際規格ではなくデファクト標準を目指すという考え方となる)	**①革新技術(市場牽引):** 最先端の技術（AIアルゴリズム、データ処理技術、ロボティクス技術等）を備えた製品。既存の製品を上回る性能や機能を持ち、市場でのリーダーシップを確立できる製品。	**①R&D(有益なシーズ開発)**	攻め：①② 守り：①② それぞれについて、AI･ロボティクス･医療機器プログラム特有の課題を抽出
		②(企業視点)：デジュール標準により、グローバルな市場全体の底上げで自社の発展、ひいては産業振興につなげる。(独善的な主張は避けるべきであり、他国の協調が必要)	②市場全体の底上げ (公的な機関での話し合いにより合議されるデジュール標準) • 規格ができることで、各国の認証基準が揃い、グローバルに市場底上げ • 1番手の独占を防ぐ(2番手以降の後発メーカー群が規格を策定し、1番手の性能や構成を規格内に落ち着かせる)	**②市場浸透:** 幅広い市場での導入が見込まれる(需要が見込める)製品であり、各国の認証基準を統一することが可能な製品。	**②製品展開(販売･マーケティング)**	
守りの標準化	リスクヘッジ	①(企業視点)：他国にて規格の変更が生じ、現行製品では変更後の規格に適さないことが判明。他国での製品販売継続が困難となるため、当該規格を更に改定･改良	①製品展開を継続（中断リスクを回避）	**①規格適応性**:すでに市場に流通しており、各国で展開している製品であり、規格変更が容易ではない製品。規格変更により、各国での販売ができなくなる(AI･ロボティクス･医療機器プログラムにおいて規格変更されることで、システム再設計が必要となる製品)。	**①薬事関連(規格対応)**	
		②(顧客視点)：医療機器において、患者の安全性を担保するために規格を制定(既存流通製品についてリスクが発覚した場合や開発段階でリスクが顕在化する場合等)	②未然にリスク発生を防ぐことで患者や社会への補償費を抑制 （①②ともにデジュール標準）	**②リスク管理:** 患者やユーザーの安全性を最優先に考慮した設計。リスク評価と管理がしっかりと行われている製品。	**②製造･品質保証**	

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

人材要件明確化(戦略：課題の洗い出し・対応策仮説構築)

重点領域(AI・ロボティクス・医療機器プログラム)の課題

AI・ロボティクス・医療機器プログラムについて、それぞれ技術特有の課題と対応策を第3回委員会にて議論。

技術領域	攻めの標準獲得			守りの標準獲得		
	論点(案)	課題(仮説)	対応策(仮説)	論点(案)	課題(仮説)	対応策(仮説)
AI	①【R&D：シーズ開発】 ・それぞれの技術特有の実用化の難しさは？(国際標準をリードするためには、日本発の革新的な製品や多くの有用な製品が世に出されることが必要。) ②【製品展開(販売・マーケティング)】 ・それぞれ特有の国際展開の難しさは？(攻めの標準策定のためには、グローバルな製品を世に多く出す必要があるという観点から。)	①R&D段階から、各国に適した異なる学習データが必要となる。開発素材の収集に課題。 ②各国でAIの利用に関する倫理基準が異なるため、個別最適化に労力。	①データ取得のための各国との連携、折衝 ②各国の倫理基準の理解と製品への落とし込み	①【薬事関連(規格対応)】 ・国際標準の変更等、海外の規格状況の変更を捉える難しさは？(自社の製品展開を守るために、最新の規格状況を把握する必要がある。) ②【製造・品質保証】 ・それぞれの規格策定(基準策定)の難しさは？(守りの標準化として、自社製品の展開中断リスクを回避するため、規格の変更が必要になる場合)	①AI規制の動きが各国で流動的で、対応コストが高い(※1)。 ②AIの予測結果に対する責任所在や、信頼性の評価手法が不明確であり、基準変更の提案が難しい。	①AI規制の理解、最新情報の把握(キーパーソンとのコネクション形成) ②AI人材の育成、基準理解のための専門家との連携
ロボティクス	①オペレータ不足を補うための自動更新プログラムの開発コストが高い(※2)。 ②地域ごとに異なる医療システムに対応するインターフェースを備える必要性。	①ユーザー視点での設計(UI/UXの強化) ②各国の医療現場におけるロボットオペレーションの理解	①医療現場でのロボット運用に対する規制が一律でなく理解に労力。 ②ロボティクス技術を活用した医療機器の承認プロセスは安全性の観点から非常に時間がかかる。	①各国の利用現場における運用・規制の理解(グローバルなコミュニケーション) ②承認プロセスの理解、早期の規格対応		
医療機器プログラム	①各国に適したUI/UXの開発コストが大きい。 ②ソフトウェアの更新やバージョン管理を行うためのサポート体制構築の労力大。	①各国のUI/UXの理解および基準統一への働きかけ(委員会での活動) ②各国におけるアフターサービス人材の育成、AIによる自動更新の導入	①国ごとにソフトウェアの変更に関して異なるアプローチが求められるため対応煩雑。 ②医療機器プログラムには、まだ確立された規制がないことが多く、参考となる基準が少ない。	①各国のソフトウェア規格の情報収集、理解 ②医療機器プログラムに関するグローバルな規格議論の場(委員会)への参加		

※1 AI規制をめぐる、世界各国と日本の動向｜サイバー/デジタルリスクNavi [コラム]
※2 ロボット産業の現状と課題

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	27頁～32頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

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.ロードマップの策定
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 • ロードマップ案
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	戦略：課題洗い出し・対応策仮説 ⇒ターゲット(Who) 方法(How) 戦術：プログラム策定(What)	【戦略】ロードマップの作成 • ブレイクダウン
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
(一部注釈
追記)

TCとWGの関係

*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
*医療機器に限らない一般的なAIに関する情報規格は、ISO/IEC JTC1 SC42で議論されている
技術発展に避けて通れないAIの「標準化」とは？ | インフォメーション・ディベロプメント

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

ISO-TC	WG
TC210 医療機器の品質管理と関連する一般事項	Chair's Advisory Group (CAG) JWG2 JWG4 WG1 WG7
TC215 保険医療情報	CAG SC1 JWG7 TF1 TF5 WG1 WG11
TC299 ロボット及びロボット機器	CAG JWG5 SG1 WG2 WG11

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.

Appendix

・日本の製品か？
・販売済みか？
の２点を確認

※開発中

〇 **日本製の**関連製品有
－ **日本製の**関連製品無(2024年時点)

各TCとAI・医療機器プログラム・ロボティクスの関連性(1/4)

AI・医療機器プログラム・ロボティクスと関連するTCを幅広く列挙(TC210,215,299を除く)。

ISO-TC	AI		医療機器プログラム		ロボティクス	
	関連製品の有無	関連製品(例)	関連製品の有無	関連製品(例)	関連製品の有無	関連製品(例)
TC76 輸血・点滴・血液処理装置	－	－	－	－	〇	自動血球処理装置 Spectra Optia® Apheresis System
TC84 注射器・カテーテル	〇	カテーテル治療支援AI ※ 2022年医機連みらい戦略シンポジウム　テルモ様.pdf	－	－	－	－
TC106 歯科	－	－ （株式会社ヨシダが歯科用CT画像診断装置を開発しているが、AIが搭載されているかは不明）	〇	歯科矯正用治療支援プログラム(歯科矯正用治療支援プログラム「クリンチェック・ソフトウェア」製造販売承認を取得 | Doctorbook academy (ドクターブックアカデミー))	－	－

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

Appendix

※開発中

○ 関連製品有
－ 関連製品無(2024年時点)

各TCとAI・医療機器プログラム・ロボティクスの関連性(2/4)

AI・医療機器プログラム・ロボティクスと関連するTCを幅広く列挙(TC210,215,299を除く)。

ISO-TC	AI		医療機器プログラム		ロボティクス	
	関連製品の有無	関連製品(例)	関連製品の有無	関連製品(例)	関連製品の有無	関連製品(例)
TC121 麻酔器・人工呼吸器	－	－	○	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア(https://www.nihonkohden.co.jp/news/23052301.html)	○	ロボット麻酔システム※(https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2021/3423_03)
TC172 内視鏡	○	内視鏡AI(https://brand.fujifilm.com/sekai-hitotsuzutsu/contents/endoscopyai/)	○	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN(https://www.olympus-medical.jp/product/ai/endobrain)	○	内視鏡手術支援ロボット(ロボット手術 | 藤田医科大学病院)
TC194 医療機器の生物学的および臨床評価	○	眼刺激性試験予測モデル※(https://forbesjapan.com/articles/detail/76217)	－	－	○	尾静脈投与ロボット※(https://note.chugai-pharm.co.jp/n/n0d36b33fb6ec)

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

Appendix

※開発中

○ 関連製品有
－ 関連製品無(2024年時点)

各TCとAI・医療機器プログラム・ロボティクスの関連性(3/4)

AI・医療機器プログラム・ロボティクスと関連するTCを幅広く列挙(TC210,215,299を除く)。

ISO-TC	AI		医療機器プログラム		ロボティクス	
	関連製品の有無	関連製品(例)	関連製品の有無	関連製品(例)	関連製品の有無	関連製品(例)
TC198 ヘルスケア製品の滅菌	－	－	－	－	○	自動滅菌ロボットサービス (https://unicast-robotics.com/disinfection/)
TC212 臨床検査および体外診断検査システム	○	AI病理画像診断※(「病理AI」で革新的な病理診断を提供する 株式会社N Lab｜インタビュー・コラム｜LINK-J)	－	－	○	ロボット臨床検査 (https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00155/052400086/)
TC276 バイオテクノロジー	○	AIゲノム診断※(がんのタイプ分けなどのゲノム医療分野の課題を世界最高精度で解く、説明可能なAI技術を開発：富士通)	○	遺伝子変異解析プログラム(https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190603150001_855.html)	○	ロボット細胞培養システム (https://www.shibuya.co.jp/regenerative/cellproi.html)

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

Appendix

※開発中

○ 関連製品有
－ 関連製品無(2024年時点)

各TCとAI・医療機器プログラム・ロボティクスの関連性(4/4)

AI・医療機器プログラム・ロボティクスと関連するTCを幅広く列挙(TC210,215,299を除く)。

ISO/IEC-TC	AI		医療機器プログラム		ロボティクス	
	関連製品の有無	関連製品	関連製品の有無	関連製品	関連製品の有無	関連製品
ISO-TC150 外科用インプラント	○	整形外科における術中使用インプラントサイズの予測※(https://webview.isho.jp/journal/detail/abs/10.11477/mf.1408202464)	－	－	－	－
IEC-TC64 ME機器・ソフトウェア	○	AI搭載CT装置(AIを活用した超解像画像再構成技術と自動化技術を搭載した、新たなフラッグシップCT「Aquilion ONE / INSIGHT Edition」の販売開始について)	○	読影支援ソリューション(https://jp.medical.canon/products/healthcareIT/abierto/)	○	CTガイド下IVR用ロボット※(https://radiology.hsc.okayama-u.ac.jp/research/ct-guided/)
IEC-TC87 超音波	○	超音波診断支援AI※（超音波診断支援AIの実臨床応用	理化学研究所）	○	超音波診断支援AI※(医療機器プログラムとして承認)（超音波診断支援AIの実臨床応用	理化学研究所）	○	心エコー検査ロボット「Orizuru」※(https://robotstart.info/2021/11/10/echo-examination-robot-orizuru.html)

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	34頁～35頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)
➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)		

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

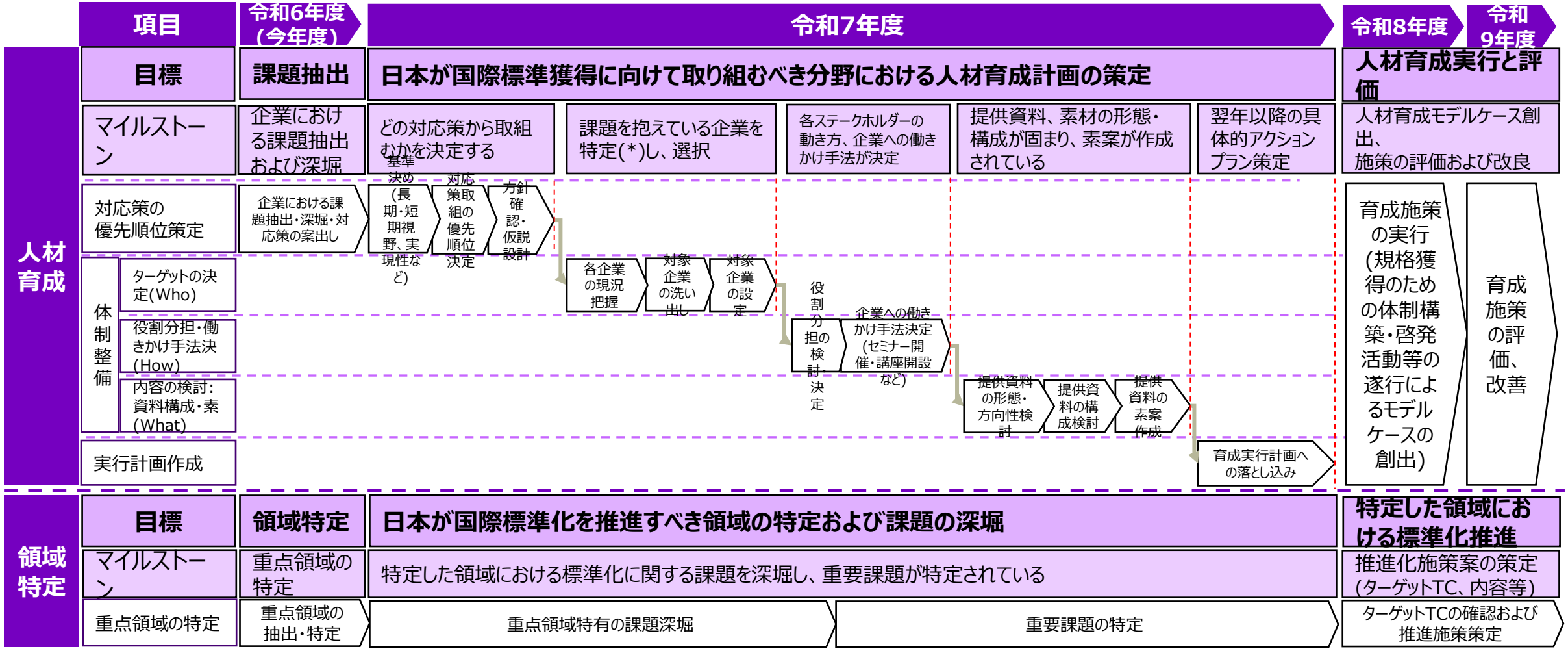
	0.重点領域絞り込み	1.バリューチェーン具体化	2.Key Success Factor(KSF)の具体化	3.人材要件の明確化	4.ロードマップの策定
業務の流れ					
納品物	• 絞り込みシート	• プロセス整理 • バリューチェーン	• KSF仮説	• 人材要件仮説	• 打ち手案 • ロードマップ案
実施概要	0-1 17のISO/TCから7つのWGを抽出 0-2 抽出したWGを技術軸で分類(3つの技術分類) 0-3 各技術分類が医療機器基本計画・医療ステージをカバーすることを確認	• 現状の国際標準化プロセス理解、整理 • 特定された分野におけるバリューチェーン具体化 • 注目すべき分野、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	戦略：課題洗い出し・対応策仮説 ⇒ターゲット(Who) 方法(How) 戦術：プログラム策定(What)	【戦略】ロードマップの作成 • ブレイクダウン
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.

ロードマップ(事業計画)案【修正後】

※時間的スパンが「短期」の課題への対応について、ロードマップに記載

抽出した課題への対応策について、「優先順位策定・体制整備・実行計画作成」を次年度プランとして策定。



*【ターゲット企業の条件】

・企業規模が大きい医療機器関連メーカー
・国際標準化を推進(経営層の理解がある)
・海外売上比率が高い製品を開発している
・AI・ロボティクス・医療機器プログラムを開発

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.

第3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**：厚生労働省・冨田様、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**		
第一部：これまでの検討会議の振り返りと国際標準化人材育成の課題について		
1) 第1回検討会議および第2回検討会議の振り返り	4頁	13時35分～(5分)
2) 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認	7頁～17頁	13時40分～(30分)
ー休憩ー(5分)		
第二部：国際標準化人材育成の課題深堀および対応策、重点領域に関する議論		
1) 攻めと守りの標準化	19頁～24頁	14時20分～(35分)
2) AI・ロボティクス・医療機器プログラム特有の課題と対応策	27頁～28頁	14時55分～(35分)
3) AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連するTC	30頁～35頁	15時30分～(15分)
ー休憩ー(10分)		
第三部：国際標準化人材育成の今後について		
1) ロードマップ(アクションプラン)案	37頁～38頁	15時55分～(10分)
2) 討議		16時05分～(20分)

➢ **クロージング**：厚生労働省・冨田様、国立医薬品食品研究所・山本様(5分)

Copyright © 2024 Accenture. All rights reserved.