厚生労働行政推進事業補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

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
（24KC5001）

1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定

研究分担者　山本栄一　　国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部　部長

研究要旨：本研究では、国際標準化機構（ISO）や国際電気標準会議（IEC）における国際標準獲得を目指す国内審議団体 16 団体の活動状況についてアンケートを実施し、現状と今後の標準化の方向性を調査した。その結果を踏まえ、国内の有識者を検討委員とする検討会を開催し、日本が技術的に優位であり、かつ世界的な社会課題である高齢化対応をリードし得る分野に焦点を当て、効果的な国際標準の獲得を目指して重点領域を選定した。具体的には、ISO/技術委員会（TC）の枠組みにとらわれず、製品・技術・WG 単位での視点から検討を行い、TC210、TC215、TC299 に属する 7 つのワーキンググループ（WG）を抽出し、重点技術領域として「AI」「医療機器プログラム」「ロボティクス」を選定した。これらは、医療機器基本計画や高齢者の医療ステージとの関連性が高く、国際標準化を通じた市場獲得や社会課題の解決に資する分野であることが確認された。また、これらの技術領域に関係する他の TC についても、国内の注目製品の存在をもとに ISO および IEC の複数 TC を抽出し、幅広い標準化の可能性を整理した。以上の結果は、日本が国際標準化を戦略的に進める上での指針となる。

A. 研究の背景・目的

医療機器に係る国際標準規格が各国の薬事規制に適用され、国際ビジネスの観点においても国際標準の重要性が高まってきている。我が国においては、医療機器関連の国際標準策定を目的として、国内審議団体が、国際標準化機構（ISO）や国際電気標準会議（IEC）の技術委員会（TC）に参加しているが、多くの TC にて、人材の高齢化や活動資金の課題が顕在化してきているものの、国際標準の取り組みに係る人材育成及びどの分野に優先的に取り組むか等の戦略的な長期計画が定められていない。

そこで、本研究では、各国薬事規制のもととなる国際標準規格 (ISO 等) に、日本の医療機器に係る規格を導入することで、我が国の医療機器企業が国際的な医療機器市場を獲得するために、国際標準獲得を狙うべき分野を特定することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. ISO/IEC での国際標準獲得に取り組む国内審議団体の状況調査

ISO/IEC での国際標準獲得に取り組む国内審議団体（16 団体）の状況をアンケート調査した。

B-2. 有識者検討会

国際標準獲得を狙うべき分野を特定する有識者検討会を形成した。検討委員（有識者）

は以下の 4 名であった。

高橋英和（東京医科歯科大学・名誉教授）
奥野欣伸［一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）・部長］
松橋祐輝（公益財団法人 医療機器センター・主任研究官）
沓澤章雄（一般社団法人 日本医療機器産業連合会・部長）

なお、本事業の分担課題 2. 人材育成戦略策定の 2-1. 国内における国際標準化の現状・課題についての調査の検討会と共に 3 回開催した。

本検討会での議論に際して、必要な調査をアクセンチュア株式会社に委託した。

B-3. 重要業績評価指標

本課題の重要業績評価指標（KPI）を国際標準獲得に取り組むべき分野を特定することとした。

C. 結果

C-1. ISO/IEC での国際標準獲得に取り組む国内審議団体の状況調査

ISO/IEC での国際標準獲得に取り組む国内審議団体（16 団体）の活動内容、直近の活動、及び今後の標準化の方向性につき、状況をアンケート調査した結果、**表 1** に記す情報を得た（2024 年 10 月現在）。

C-2. 重点領域の絞り込み

新規標準獲得に基づく国際市場の獲得を目的として、効果的な国際標準を効率的に獲得するために、TC の枠組みではなく、製品・技術・ワーキンググループ（WG）等で決定した。その際に、日本が世界に先行し得る、日本ならではの社会課題（高齢化対策）や医療機器基本計画を参考にした。

我が国の技術的優位性、世界に先立つ日本の高齢化社会、医療機器基本計画を踏まえ、売上高 1000 億円の会社数 20 以上、かつシェアが独占されていないことを基準とし、ISO/TC に属する WG を抽出した結果、TC215/TF5、TC210/JWG2、TC215/JWG7、TC215/WG11、TC299/JWG5、TC299/SG1、TC299/WG2 の 7 つの WG なった。本結果にも基づき、国際標準化を推進すべき TC として、TC210「医療機器の品質管理と関連する一般事項」、TC215「保険医療情報」、TC299「ロボットおよびロボット機器」を抽出した（**図 1**）。

注力すべき技術領域は、Artificial Intelligence (AI)、医療機器プログラム、ロボティクスの 3 領域となった。

C-3. 重点領域のマッピング

抽出した「AI」「医療機器プログラム」「ロボティクス」が日本として注力すべき領域として相応しいかを確認するため、医療機器基本計画との関連性、高齢者の医療ステージとの関連性に着目した対応表を作成した(図 2)。「AI」は、いずれの領域にも関与すること、「医療機器プログラム」は、医療機器基本計画の 1, 2, 3, 5、高齢者の医療ステージを広くカバーし、「ロボティクス」は医療機器基本計画の 4, 5 をカバーし、高齢者の医療ステージの診断、治療、予後に貢献することを確認した。

C-4. その他の関連 TC

「AI」「医療機器プログラム」「ロボティクス」が関連する TC を幅広く挙げるため、前述した TC210, 215, 299 以外の TC を抽出した。抽出においては、各 TC および各技術領域(「AI」「医療機器プログラム」「ロボティクス」)に関連する日本製の注目すべき製品(開発中製品)が存在するかどうかを確認し、存在する場合は関連 TC とした。AI は、

ISO/TC212, 276, 150, IEC/TC64, 87、医療機器プログラムは、ISO/TC106, 121, 172, 276, IEC/TC64, 87、ロボティクスは、ISO/TC76, 121, 172, 194, 198, 212, 276, IEC/TC64, 87 との関連性があることが分かった。

全 3 回の検討会の議事録を付録として示す。また、各会の配布資料を添付資料１～３として付す。

D. 結論

本取り組みでは、ISO/IEC における国際標準獲得に取り組む国内審議団体の活動状況を調査し、日本が優位性を持つ医療関連分野において、重点的に取り組むべき領域として「AI」「医療機器プログラム」「ロボティクス」の 3 領域を抽出した。これらは高齢化社会や医療機器基本計画との整合性が高く、今後の国際標準化における戦略的な重点分野と位置付けられる。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得

なし

表１ ISO/IEC での国際標準獲得に取り組む国内審議団体（16 団体）の状況（2024 年 10 月）

ISO/IEC TC	分野	活動内容	直近の活動内容	今後の標準化の方向性
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。)	・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	公開不可
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	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	
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	ISO 規格に整合する JIS の作成	
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	・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	日医工会員企業が開発した人工呼吸器が 2021 年に ISO 化	
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	・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でいる。	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	医用内視鏡に関する標準作成	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	変化なし （中国規格の国際提案があり得る。内

	タクトレンズ		□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	視鏡については、活発な企画開発の議論は無い模様）

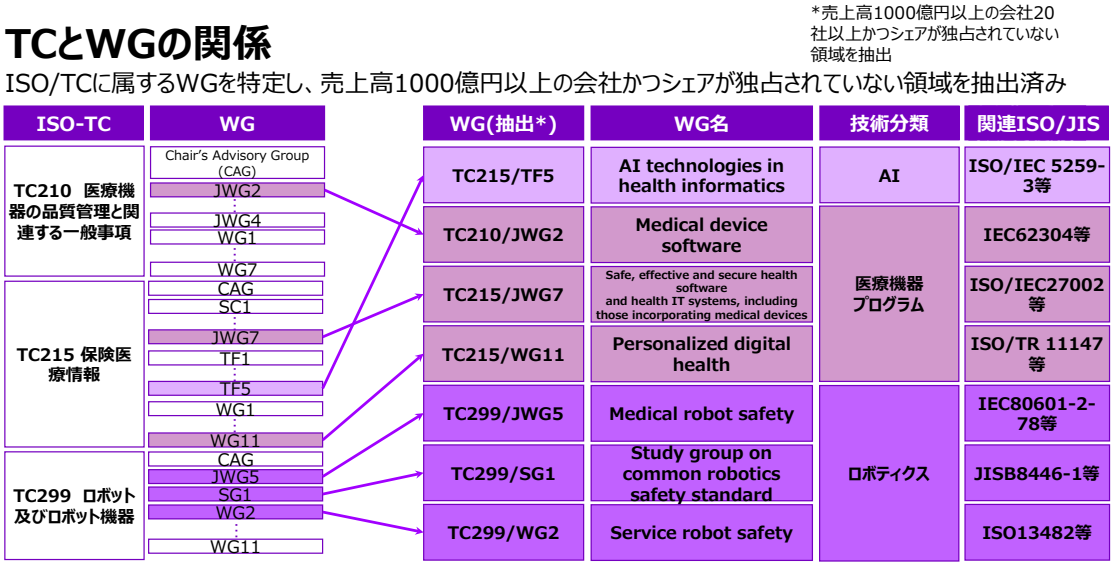


図 1.　重点領域(TC および技術分類)の絞り込み

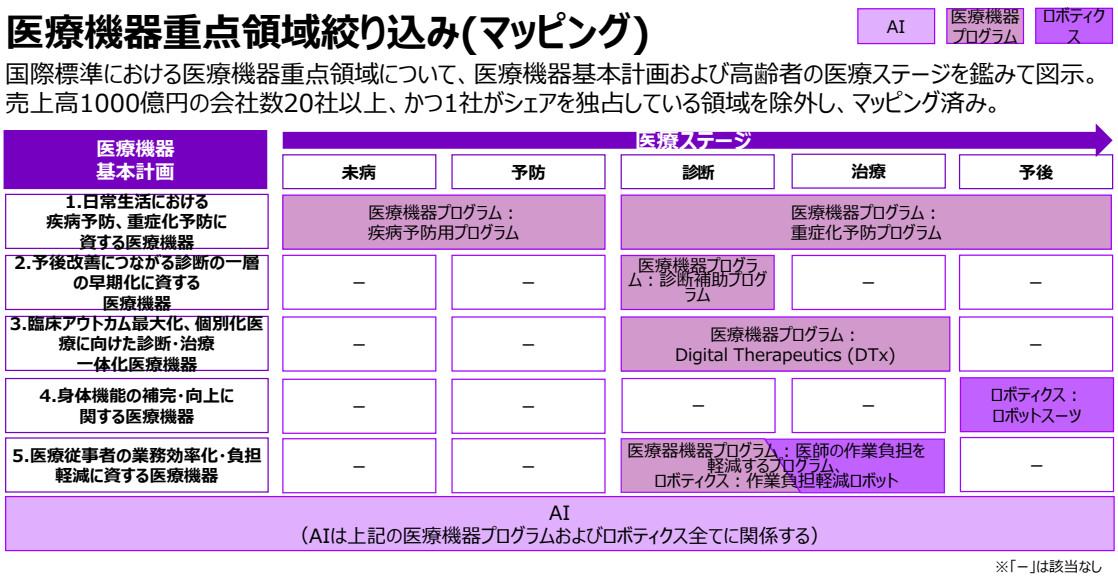


図 2.　AI・医療機器プログラム・ロボティクスのマッピング

付録

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　第１回検討会議　議事録

議　題	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　第1 回検討会議		
開催日	令和６年10 月30 日（水曜日）13:30～15:00	作成日	令和６年10 月31 日
場　所	オフィス東京　L2会議室	作成者	アクセンチュア株式会社 松井
出席者 （敬称略）	【検討委員】 ➢ 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）（以下、MT）：奥野 ➢ 一般社団法人 日本医療機器産業連合会（以下、医機連）：沓澤 ➢ 東京医科歯科大学（以下、東京医歯大）：高橋 ➢ 公益財団法人 医療機器センター（以下、医セ）：松橋 【厚生労働省（以下、MHLW）】 ➢ 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長：富田 【事務局】 ➢ 国立医薬品食品衛生研究所（以下、国衛研）：山本、迫田 ➢ 一般社団法人 日本医療機器産業連合会（以下、医機連） 国際部部長：野田 【アクセンチュア株式会社（以下、ACN）】 ➢ 木下、中西、高井、岡本、松井 上記、全て敬称略		
次回会議予定	令和６年12 月27 日(金曜日) 13:30～15:00		
資料： 1. ISO の各TC の現況等の共有（資料１及び２） 2. 製品カテゴリー等の調査結果の共有（資料３） 3. PRISM 事業での国際標準獲得を目的とした取り組みに係る提言（振り返り）（資料４） 4. 我が国としての国際標準戦略の策定の取り組み（資料５） 5. 国際標準説明資料（RFI）（資料６）			

■議事次第

第一部：国際標準獲得を狙うべき分野の特定について

1. ISO の各TC の現況等の共有（資料１及び２）
   （2022 年度末の調査結果と 2024 年10 月時点のアップデート）
2. 製品カテゴリー等の調査結果の共有（資料３）
3. 討議

■決定事項・宿題事項

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。その際のマッピングは、日本ならではの社会課題(高齢化対策)や医療機器基本計画を参考に実施する。

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)を調査する。

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する。

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。

⑤ ①を踏まえて、重点領域を 3 つ程度に絞り込む。

■議事内容

【国際標準獲得を狙うべき分野の特定について】

- 予算が限られており、全ての TC に予算を出すことは難しいため、3 領域程度に絞りたい。まずは国際標準化がビジネスにつながるという成功事例を示したい。ACN には、絞り込みに関して重要なポイントを ７つ挙げていただいている。まずは、選択と集中をしたい。進め方についてご意見あればお願いしたい（国衛研・山本）
- 絞り込みと評価していくということについて、異議は無い。例えば、超音波は複数の機器が関わってくる。どこかの TC に絞るというよりは、どの機器に絞るかというのが良いのではないか（TC・奥野）
- 進め方については同意する。細かい表の見方についてだが、例えば保険医療情報やバイオテクノロジーの国際競争力の欄について、５位と表示されているが、5 位ということは上に1-4 位がいる訳である。その状況でトップを獲得できるのか。国際標準を取って更に上に行くということか（医機連・野田）
- 保険医療情報やバイオテクノロジー領域で 1-4 位がいるのは事実である。一方で、現状の資料はあくまでたたき台であり、5 位であるからその領域を狙うということが確定しているわけではない。他にも成長率など様々な指標があるので、どの指標に重きを置くのか総合的な視点でこの場でご議論いただきたい（ACN・松井）
- どのように上がっていくのか他の視点も含まれるということで、理解した（医機連・野田）
- 標準化取得することについて必ずしも優位性がある訳ではない。技術力がある先行領域について、一方的に標準化を取得しようと試みる場合においては、他の国から邪魔をされる場合が多い。また、独自性のある技術については、企業は開示を避けるため国際標準を取得しないこともある。あくまで ISO は妥協点である。どのように標準化をお金に結び付けていくかが重要である（MT・奥野）
- それぞれの領域の幹事国や議長国はどうなっているか。ある程度プレゼンスがありリソースがある領域を選ぶという視点も重要ではないかと考える（東京医歯大・高橋）
- 領域の絞り込みについては、マッピングが重要であると考えている。マッピングをしたうえで議論をした方が良いのではないか。もう少し精緻にまとめたうえで進めても良いのではないか（医セ・松橋）
- 国際標準獲得は仲間がいないと難しい。力のある国と前の日に食事に行く等するのが重要。日本はグローバルと話ができるメンバーがあまり多くない印象。最終的には、国ではなく人に標準化がついていく。そういう視点を含めるのが重要ではないか。すなわち現状のネットワークの理解がまず重要（MT・奥野）
- 日本が強い TC はどこか、情報はありそうか（国衛研・山本）
- 存在感があるのは、TC121 の呼吸器領域、IEC62D も強いが相手が強いので、枝葉になっている。根っこの部分を抑えるのが重要。ソニーが Felica の規格の時に頑張って、アジア諸国をまとめ上げて、Part3に採択された。それくらいの力を持たないと難しいのではないか。Suica は反応性の速さを活かした（MT・奥野）
- 経産省（NTT データ調査）資料 002_01_02.pdfでは、晴れマークの領域は２つしかない。まずはこの技術力がある領域に絞るという考え方もある（医機連・沓澤）
- 米国は、昔は ISO を軽視していたかもしれないが、この 20 年でISO の幹事国となった。中国がその後猛追している。米国やドイツが連携候補。また、デンマーク、フィンランド、ノルウェーも連携候補となる。一方で、投票は一か国一票に過ぎないことを留意する必要がある。事前の交渉も重要(MT・奥野)。
- 沓澤委員からご指摘いただいた Appendix の資料（経産省（NTT データ調査）資料）は重要だと考えている。また、一昨年度、今年度の活動が参考になると考えている（国衛研・山本）
- 内視鏡では、世界的なシェアはオリンパス。カテーテルであれば、テルモがシェアを持っている。すでにシェアを獲得している機器については、後から標準化をしようと追随する企業は無いと考える（MT・奥野）
- 奥野さんが先ほど仲間がいることが重要と仰った件について、仲間がいないから諦めるのか。今後参入したい企業のために、どの様に仲間を作っていくかという考え方も重要ではないか。そういう観点でどのように仲間を作っていくべきか（ACN・松井）
- 顔見知りになるとホストを頼まれることもある。それからプレゼンスがあがった。会議の参加機会数が重要である。だんだんと力がついていく。人のマッピングも行っていく必要がある。そこに物心ともに落としていくのが重要ではないか（MT・奥野）
- TC よりも個別の製品や技術が重要ではないか。例えば、歯科領域では、コンポジットレジンの技術は海外が追従できていない。日本で JIS 規格を策定し国際標準を獲得しようとしているが、他国は追随できないため忌避している。医療機器でもこのような例があるか（東京医歯大・高橋）
- 医療機器でも実例がある。シリンジのシリコンの量は ISO では溶出法により規定されている。一方で日本では、原子吸光法を用いており、原子吸光法の方が精度高い。しかし、必ずしも技術的優位があるから ISO に採用されるわけではない。溶出法と並行の形で原子吸光法を ISO に追加したが 5 年かかった（MT・奥野）
- 技術軸や製品軸で絞ることも重要ではないか。例えば AI について、可能性があるのは画像 AI。AI×～というように、AI が付随する領域を考えることも重要ではないか（東京医歯大・高橋）
- ISO にはバーチカルとホリゾンタルの考え方がある。ISO はバーチカルが優先される（MT・奥野）
- AI については、医機連として他の団体と情報共有している。歯科領域で AI の話が出たが、汎用性が高いため、上層の会議で広く話して欲しいという声もあった。一方で、晴れマークに注力しようとする

と、例えば内視鏡等はもうやっているという話になる。場合によっては、曇りや雨マークを狙うという考え方もあるのではないか（医機連・野田）

- 既にシェアをとっているところより、色んな企業が利益を享受できる分野の人を育てて推進していくのが良いのではないか（東京医歯大・奥野）
- 日本は高齢化が進んでいる国である。高齢者を対象とした領域が良いのではないか。ロボットスーツ等介助用ホームケア製品など（MT・奥野）
- 医療機器基本計画 005_02_00.pdfの中でも５つの柱が立っている。国の方向性から絞るのも良いのではないか。アメリカやカナダでも人口減少の視点から医療従事者の負担軽減に関心が寄せられている。そういった視点もあるのではないか。例えばロボットスーツ等はこれにあたるかもしれない（医セ・松橋）
- ホームケアという話があったが、遠隔医療も含まれるか（国衛研・山本）
- 遠隔医療だと保険点数の話が入ってくるので仕様が決めにくい（MT・奥野）
- 高齢者に関わる部分は良い領域であると思う。TC で関連する分野はあるか（国衛研・山本）
- 医療機器かどうかは議論の余地があるが、ロボットスーツはあるのではないか。介護の支援ロボットであれば、医療も近いものではないか（医機連・沓澤）
- 企業にとっては、国際標準を獲得することについて魅力が必要である（奥野）
- TC というカテゴリーでは難しいので、サブカテゴリーで考えた方が良い。また誰がどのように進めていくかということを考えないと難しいというご意見をいただいたと理解をしている。標準化は手段であって、ビジネスとして成功しなければ意味が無いと考えている。事務局でも引き続き検討をしていく必要があると理解している（ACN・中西）また、デマンドに加えて、サプライ側の視点も重要。各団体・企業が国際標準獲得のために人を出すのか、人材育成に注力するのか。企業から人を出していただかないと絵に描いた餅になってしまう（ACN・中西）
- 企業であれば、どうしても社内の方針に左右されてしまう。行政に企業から人を出すという考え方が重要である（MT・奥野）
- 資料に「実現可能なアクションプラン」と書かせていただいている。奥野さんのコメントは実効性の高いアクションプランにするために重要な示唆をいただいたと理解している（中西）
- 我々は今年度戦略を出すということになっている。具体的な進め方は 2・3 回目以降で議論をさせていただきたい。AI、高齢者というキーワードは参考にしたい（山本部長）
- 厚労省医機課としては、医療機器ではない分野は評価できない。ホームケアであれば、まず医療機器があって結果としてそのような分野に応用されるという考え方は歓迎。医療機器という視点が重要であることをご留意いただきたい（MHLW・冨田）
- GLPL(？)に入っていれば、医療機器と考えて良いか（MT・奥野）
- 国内の制度において医療機器と定義できるものでお願いしたい（MHLW・冨田）
- メーカー視点では、メディカルからホームケアにシフトする視点はあり得る（MT・奥野）
- 高齢者課題は日本がリードできる分野であるので、キーワードになると考える（国衛研・山本）

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　第 2 回検討会議　議事録

議　題	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　第 2 回検討会議		
開催日	令和 6 年 12 月 27 日（金曜日）13:30～15:00	作成日	令和 6 年 12 月 27 日
場　所	オフィス東京　L2 会議室(Teams 会議併用)	作成者	アクセンチュア株式会社 松井
出席者 （敬称略）	【検討委員】 ➢一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）およびテルモ株式会社（以下、MT)：奥野(Teams 参加) ➢一般社団法人 日本医療機器産業連合会およびテルモ株式会社（以下、医機連)：沓澤 ➢東京科学大学（以下、東科大)：高橋 ➢公益財団法人 医療機器センター（以下、医セ)：松橋 【厚生労働省（以下、厚労省)】 ➢医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長：富田 ➢医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室：上野(Teams 参加) ➢医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室：甲斐(Teams 参加) 【事務局】 ➢国立医薬品食品衛生研究所（以下、国衛研)：山本、迫田 ➢一般社団法人 日本医療機器産業連合会（以下、医機連） 国際部部長：野田 【アクセンチュア株式会社（以下、ACN)】 ➢高井、内藤、難波、松井 上記、全て敬称略		
次回会議予定	令和 7 年 2 月 28 日(金曜日) 13:30～15:00		
資料： 1.　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　第 2 回委員会資料			

■議事次第

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

- 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)
- 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
- 討議

第二部：人材育成戦略について

- 人材要件明確化に関する討議
- ロードマップの策定に関する討議

■決定事項・宿題事項

① 重点領域の絞り込み：AI、医療機器プログラム、ロボティクスが関連する TC を幅広にあげる。

② KSF の具体化 1：ハードスキルについて、リスクアセスメントが各技術領域に入っていることを確認すること、ソフトスキルについて、散らばっている情報を整理する能力を追加すること。そのうえで、内容合意済み。

③ KSF の具体化 2：スキルマップを作成し、一定レベル以上の人にプログラムを提供する。レベル見極めのためのスキルマップ作成(次年度以降)。

④ 人材要件明確化 1：Pull 型戦略として、厚労省様が旗をあげる案が出たが、ロードマップの中には含めず、戦略案の 1 つとして提示する。

⑤ 人材要件明確化 2：Pull 型戦略として、国際標準獲得の成功事例を挙げ、それに基づいたセミナーや発表を計画するという案が出た。そのために国際標準化の動機づけ、すなわち国際標準獲得の成功事例を探索、調査する。

⑥ 人材要件明確化 3：Push 型戦略として、各企業がどういう課題を抱えているか、CSO を保有する企業はうまく進んでいるのか等、アンケート等で調査する。

⑦ ロードマップ策定 1：上記⑤⑥の結果としての人材育成戦略をロードマップの矢羽根に加える。

⑧ ロードマップ策定 2：令和 7 年度の事業主体の引継ぎについて、国衛研・山本様に確認し、矢羽根に加える。

⑨ その他 1：テルモ社は重要な製品に関する国際規格委員会はすべて参加されており、若手にも動機付けができてきているとのこと。成功事例・成功モデルとして調査。

⑩ その他 2：今回の事業の中で、分担者である医機連から国際会議に人材を派遣する取組を進めているとのこと。本取組についての状況を国衛研・山本様に確認する。

■議事内容

【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】

ご挨拶

- 本検討会は、BRIDGE で機器課として採択されている本事業の基盤と成り得るものと認識している。国際標準化に向けてフォーカスすべき分野を特定して、どのような戦略で実施していくのかを議論していただき、その結果を踏まえて来年度以降の人材育成の啓蒙活動に反映させていくということで、関係者の皆様から活発なご意見をいただき、何かしらの見解を示していただきたいと思っている(厚労省・上野)
- 第 1 回委員会で領域を絞り込むことはできた。そこが決まったということで今年度の成果が期待できる。今後はどの TC が対象と成り得るか、そこまで例をあげることができれば大きな成果になる【決定事項・宿題事項①】と考えている。その成果に基づいて来年以降どのように標準獲得していくのか、戦略について議論したい。これまでのやり方にとらわれずに新たな方策があるのではないかということもご提案いただきたい(国衛研・山本)。
- 第 1 回委員会と 11 月 12 日のメールにて、重点領域の絞り込みについて、AI、医療機器プログラム、ロボティクスの 3 つの技術領域に絞込み合意をいただいた。前回バーティカル、ホリゾンタルという議論も出たが、AI は非常に広い分野なので、製品軸が基本になると考えている。製品×AI という形で出てくると理解している(ACN・髙井)。

討議

- 資料が非常に膨大な内容となっている。資料の中で提示された仮説など、いろんな観点で確認して頂きたい(国衛研・山本)。
- 資料が膨大なのでディスカッションしながら進めたい。今日の前半は、17 頁の仮説検証後の KSF 表を作るためのご説明という理解で良いか？(医セ・松橋)
  ⇒ご認識の通り(ACN・松井)
- 臨床研究、設計開発、コンプライアンス確認等は確かに非常に重要だが、今回、BRIDGE の内閣府からの要請は、新しい市場を獲得するということがメインと考えている。そういったときに、ISO を基に考えることがベストかは疑問。各国で薬事申請が異なるので、そこに対して ISO がどう関係するか、接続性は検討しているか？新しい市場獲得を技術ベースで言うと、新たなセンサーに対する標準獲得等は内閣府の要請に対してイメージしやすいが今回の資料からはイメージしにくい(医セ・松橋)。
  ⇒国際標準を獲得するにあたって、全く新たな基準を作るのは不可能と有識者から聞いている。製品がないと国際標準が作れない。そういった観点では、既存の規格の理解というところも前提として必要と言う認識でいる。すなわち、基礎的に理解すべきハードスキルを示しているというようにご理解いただければ。加えて、新市場、新技術に対する国際標準を獲得するために、これ以外にどういったスキルが必要なのか、ブレインストーミング的にあげていただければ、整理したい(ACN・松井)。
- KSF 表の理解が非常に重要と思っている。左上の臨床研究×技術のところで、臨床研究プロセスにおける国際標準との関連性理解というのは、具体的にその国際標準の何との関連性というイメージを持てば良いか？(医セ・松橋)
  ⇒ベーシックなスキルをイメージしている。例えば臨床研究の規格において使われる AI の用語の理解、あくまでターミノロジー的な技術の理解。AI といっても、自然言語処理や、いろんなワードがある。ISO には、基本的には最初に書かれているので、そのベースを理解したうえで、内容が臨床研究とリンクしているのかを理解する必要があると考えている(ACN・松井)
  ⇒ターミノロジーは確かに重要。マシンラーニング等の理解ということで承知した(医セ・松橋)
- 松橋様から視た国際標準を作るために必要なスキルとしては、現状の KSF 表にあがっているもの以外でイメージはあるか？
  ⇒ソフトスキルは経産省が実施している部分がベースにあると認識している。今日の議論としては、上側のハードスキルと医療機器としての組み合わせで何が必要かというのを考えたい(医セ・松橋)。
- ハードスキルでは、最低限の安全基準が重要。国ごとに安全基準が変わるので、評価集が使う側としては欲しかった。また、患者への影響、生体に対するリスクマネジメントが非常に重要。特に医療機器。すなわちリスクアセスメントやリスクマネジメントの知識を持っている方【決定事項・宿題事項②】(医機連・沓澤)
  ⇒現状は項目レベルの記載にとどまっているが、ブレイクダウンしていくと人に与える影響や、どういうパラメータをいじればリスクが発生するか、リスクアセスメントの理解も出てくると考えている。内部的には詳細なカリキュラムをイメージして、リスクアセスメントの理解、AI 特有のリスク理解、技術的、倫理的、セキュリティ等がある。沓澤様の仰る通り（松井)。
- 先ほどの議論にあったように ISO で完全に新規のものを作るのは、標準化の方向性とは外れる。医療機器であれば、安全性や機能性についてモノによってばらばらな時に、これとこれが一緒になった方が作る側としても作りやすい、だからまとめていこう、という考え方。また、今回、ハードスキル、ソフト

スキルを見ていると、あくまで散らばっている内容をいかに綺麗に整理していくか【決定事項・宿題事項②】。綺麗にしていく中で諸外国よりも先行できる要素があれば先行者利益として日本に落ちてくる。一番大きな話は国家レベルだが、それを実現するのは個人の力と感じている。KSF 表で案件は抽出されていると思うので、これをどのように、誰が、どういう目的でやるかが一番重要。前回も伝えたが ISO を作ればバラ色の未来が来るわけではない。あったら便利、ロスがなくなる、余計な検討がいらなくなる、そういった考え方が重要(MT・奥野)。

- 奥野様が仰ったように、散らばっている情報を整理するというところに関して、現状、どのような規格があるかを理解することが必要と考えている。一方で、大部分の ISO は有料でありアクセスしにくい。どうすれば若手人材や育成対象人材が、気軽に ISO・JIS を見に行ける状態になるか(ACN・松井)。

  ⇒ISO の資金源は文書の売上のため、無償開示はハードルが高い。一方で、欧州の SEN という組織では、加盟国には無償で ISO を公開しようという動きがある。日本規格協会には翻訳した規格があり多少リーズナブルに購入可能。ただ、現状は有料での入手が基本となる(MT・奥野)。

  ⇒弊社側で調べたところ、規格を実際に作成した方、ロボット関連の方の経験では、製品開発時に、規格を読む機会が非常に多くあったと聞いている。おそらく、開発費用の中に文献費が含まれていたということであり、規格に触れる機会が多かったと想像している。そういう意味では、自社製品と結びつく規格であれば、その製品に関しての人材、標準という意味では、育ちやすい可能性があると思う（ACN・松井）

  ⇒ISO は、企業側に人材がいて、企業の協力なしには難しいというのは皆さん周知の認識と思う。企業がどう動くかは製品があるかどうかに帰結する。製品の開発段階で ISO を意識して開発するということが今の医療機器企業の実態と考えている(MT・奥野)。

- KSF 表について質問したい。ここに入ってくるのにハードルがあると思っている。医療機器業界に入ってきた人にはさっぱりわからないと予想できるため、事前の教育が必要と思う。また、品保系の人は表の右側が詳しいが、左側の臨床研究は私の仕事ではないという人もいるかもしれない。そういった人にも左側を理解してもらえる教育が必要。医療機器センターの中に医療機器開発人材プログラムがあるが、それとのリンクもイメージされているのか。それとも中堅どころがターゲットで、レベルアップしないと国際的に戦えないため、教育しようというイメージか？(医機連・野田)

  ⇒議論させていただきたい点だが、ターゲットレベルによってプログラムを変える必要があると考える。どういった層を狙うかはまだ検討していないが、どのような粒度でプログラムを作るかによって適用できるレベルが変わってくると思う。開発人材育成へのリンクも含めて考えていく必要がある。一つ弊社側調査としては、開発プロセスを経験されている方が望ましいという声があった。そういう意味では中堅どころを狙うということになる。本当にゼロから育てるのか、最初から中間段階の方を狙うかに関しては、どれだけの予算をかけるのかによっても変わってくる。レベル・層によっていろんな方策を考えても良いかもしれない(ACN・松井)。

  ⇒ゼロベースは無理と考える。仰った通り、中堅レベルをターゲットにこれから日本の標準化策定を背負って立つ人材。スキルマップを作って、一定レベル以上の人をターゲットにする【決定事項・宿題事項③:スキルマップ作成は令和 7 年度の実施項目候補】というのがイメージしやすいと考える(医機連・野田)。

  ⇒イメージとしては、企業の開発部隊の若手人材。ある程度開発の勉強もしており、実際に自分が関わる製品で標準化の必要性を理解して世界に出ていくのがイメージしやすい(ACN・松井)。

⇒そういうイメージ(医機連・野田)。

- 11 頁のバリューチェーン具体化について、優先度高について国際標準獲得を狙うべきというわけではないという理解でいる(国衛研・山本)

  ⇒仰る通り。あくまで知識としてこの領域を優先的に理解することが重要という意味の優先度(ACN・松井)

  ⇒奥野様と話した際も、臨床研究で国際標準獲得は難しいというお話をいただいた。そうしたときにどのような規格にフォーカスすべきか(国衛研・山本)

  ⇒臨床研究は日本発信で規格を作ることは難しい。日本が抱えている超高齢化社会に付帯するような規格というイメージ(MT・奥野)。
- 第 1 回委員会の中でバーティカル、ホリゾンタルといった意見があった。技術領域ではなく、製品軸で見ていった方が良いのではという意見もあったが、その観点ではどうか？(ACN・髙井)

  ⇒企業に人材を付託していくことは前提と考える。そうなると、医療機器メーカーが持っている製品にリンクした方が、インセンティブが働きやすい。そういった意味でバーティカルと申し上げた(MT・奥野)。
- 第 1 回委員会で奥野様が仰っていたシリンジの原子吸光法はどういった経緯で ISO を修正することになったのか、日ごろから規格を目にしていたからなのか(ACN・松井)。

  ⇒当時、ISO には溶出法が記載されており、原子吸光法の記載はなかった。JIS には溶出法と原子吸光法の両方の記載があった。一方で、ブラジルのアンビサ等は溶出法の内容だと不具合が起きたため、コミッティーの中で原子吸光法を入れようという流れを日本から提言した。現在は溶出法と原子吸光法が両方併記されている(MT・奥野)

  ⇒今のお話でキーポイントが 2 つある。ISO に原子吸光法が載っていなかった事実を知っていたこと。JIS に原子吸光法と溶出法の 2 つの記載があったことを知っていたこと。今回でいうと、AI、ロボティクス、医療機器プログラムに置き換えた時に同じような事象を発見できるかがポイントになる。そういう意味では、奥野様が仰った原子吸光法の話はどのように知る機会を得たのか(ACN・松井)。

  ⇒2005 年か 2006 年ぐらいに日本で薬機法が変わり、ISO の基準を引用して日本の基準を作るという話になった。ISO を引用する際に溶出法歯科書いていなかった。当時テルモは原子吸光法だったため、エンジニアが、このまま日本の注射器が出るとフォールしてしまう、と言われた。そこで、厚労省と相談して、溶出法の ISO に加えて原子吸光法も加えて JIS を作った。ISO を引用する際に不都合が出たこと、企業にとって不都合が出たこと、がトリガーとなった(MT・奥野)。

  ⇒気づきのきっかけはエンジニアの寄与が大きかったということか？(ACN・松井)

  ⇒エンジニアというよりは薬事。薬事がクラス II の認証基準において ISO を引用するという動きを進めており、ずれていることに気づいた。そこがスタート(MT・奥野)。

  ⇒第二部の議論と関係してくるかもしれないが、どこに気づきがあるのか、誰をターゲットにしていくのかというところで非常に重要な示唆をいただいた。どういった規格を AI やロボティクスで作っていくかについては、現状の JIS/ISO で足りていない部分をどう補っていくかという視点が重要なポイントになってくるのではないかと考える。製品レベルで知識やプロセスをある程度理解していないと難しいところもあると思う(ACN・松井)。
- 7 頁目の国際標準獲得を狙う分野の特定について、第 1 回委員会での議論に基づいているが、関連する ISO、JIS、TC について、次回の検討会の際になるべく列挙して検討委員の皆さまと確認したい。ACN

で調べていただける部分に加えて、私の方でも調べたい。検討委員の皆さまにも関係ありそうな情報あれば挙げていただきたい。一方、5 分前に AI、メディカルデバイス、ISO というキーワードで検索すると、2 日前に Global Harmonisation of AI-Enabled Software as a Medical Device Regulation という論文がでてきている。私は論文を中心に調べようと思うが、検討委員の先生からも情報を挙げてもらえるとありがたい(国衛研・山本)。

⇒参考までに前回出ていたキーワードとしては、AI 画像診断等が出ていた。他には AI 内視鏡等、AI×何か、そういう面では複数 TC が関与することは間違いない(ACN・松井)。

⇒参考までに当該論文で出てきた ISO/IEC は、IEC の 27001、ISO13486、IEC62304、ISO/IEC 29119 が出てきている(国衛研・山本)。

⇒それは規格そのものの番号と思われる。今回の主旨としては、どの TC が作ったかが重要になると思うので、その情報が記載されているか(ACN・松井)。

- 第一部のまとめとしては、領域の絞り込みに関しては、技術分類として、AI、医療機器プログラム、ロボティクス。今後、第 3 回の委員会に向けては関連 TC を幅広に上げるということを山本先生から承っている。技術領域は確定。関連する TC を挙げる。人材の KSF については異論ないか？今後、追加要望等があればご連絡いただきたい。沓澤様が仰ったリスクマネジメントの話については、全ての項目に出てくるか適宜確認したい(ACN・松井)。
- 特に異論なし(全員)。まず今年度に戦略なり計画を立てるが、実行は我々ではない部分がある、引継ぎをする必要がある【決定事項・宿題事項⑧】。来年度のプロセスとして必要。実施は医機連の可能性。医機連の方も多く参加いただいているので情報共有できると考えている。令和 7 年度は引継ぎプロセスが必要【決定事項・宿題事項⑧】で、令和 8 年度以降は進捗によって変わってくる。26 頁は 5 か年の目標、ロードマップだが前倒しになるかもしれないし、他の取組により不要となる部分があるかもしれない(国衛研・山本)

ご挨拶

- この事業は、内閣府の予算を確保して国際標準獲得をいかに進めていくかというところで、山本先生、医機連・野田さん、医機連の皆様にご協力いただいて進めている。ロードマップの部分も議論を踏まえて変わっていく部分は当然あるので、良い方向にブラッシュアップして進めていければ良いと考えている。情報共有としては、今日、機器課の方で実施している国際標準化推進事業にて、企業向けではないが国内審議団体向けに補助金を交付する事業を実施している。厚労省の新着情報の上位に出ていると思うが、そのような事業も実施しつつ、多方面で国際標準化推進を進めていきたいと思っている。引き続きご協力いただきたい。年末にご参集いただき御礼申し上げる(厚労省・富田)。

以上

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　第 3 回検討会議　議事録

議　題	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　第 3 回検討会議		
開催日	令和 7 年 2 月 28 日（金曜日）13:30～15:00	作成日	令和 7 年 2 月 28 日
場　所	オフィス東京　L2 会議室(Teams 会議併用)	作成者	アクセンチュア株式会社 松井
出席者 （敬称略）	【検討委員】 ➢一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）およびテルモ株式会社（以下、MT)：奥野 ➢一般社団法人 日本医療機器産業連合会およびテルモ株式会社（以下、医機連)：沓澤 ➢東京科学大学（以下、東科大)：高橋 ➢公益財団法人 医療機器センター（以下、医セ)：松橋 【厚生労働省（以下、厚労省)】 ➢医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長：冨田 ➢医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室：甲斐 【事務局】 ➢国立医薬品食品衛生研究所（以下、国衛研)：山本、迫田 ➢一般社団法人 日本医療機器産業連合会（以下、医機連） 国際部部長：野田 【アクセンチュア株式会社（以下、ACN)】 ➢中西、高井、難波、松井 上記、全て敬称略		
次回会議予定	未定		
資料： 2.　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　第 3 回委員会資料			

■議事次第

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

- 第 1 回および第 2 回検討会議の振り返り
- 国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認

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

- 攻めと守りの標準化
- 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
- AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連する TC

第三部：国際標準化人材育成の今後について

- ロードマップ（アクションプラン）案

■要旨

国際標準化人材育成における課題と対応策

- 経営層・マネジメント層への働きかけが重要。標準化の成功事例や失敗事例を共有する勉強会を開催し、経営層・マネジメント層に分かって頂く働きかけ。CSO を設置して成功している事例を紹介する等、知る機会を作るのが重要。
- スタッフ層や実働部隊の方へは国際標準化に興味を持って頂く雰囲気づくりの場があれば良い。
- ターゲット企業は大企業に限らず、中小企業も含めて幅広く考える。「経営層が理解している(企業としての支援体制がある)、英語が話せる人材がいる、標準化活動に取り組んでいる(過去に国際会議に何回か出席した経験がある)」、等の基準でターゲット設定。
- 費用面は重要な課題。どのように金銭面で補助していくかは今後の検討課題。
- 人材育成の体制や内容については、日本規格協会や経済産業省が公開しているプログラムが参考となる。この既存プログラムをいかに活用するか。経営層やマネジメント層、現場にいかにわかりやすく伝えて実施するか。
- 標準化人材育成の議論や取組、プログラムは各所でなされているが、情報伝達不足の可能性。いかに効果的に周知するか。
- 標準化にすでに興味・やる気を持っている人材を引き上げる形が望ましい。人材育成は本人のやる気が 1 番大きいく、やる気のある人材をいかに見つけるか。

攻めと守りの標準化

- 攻めと守りの標準化について、重視すべきは守りの標準化。一方で、解釈によって攻めと守りの定義が異なり、明確な区別が困難であるため、提言上では課題を攻めと守りに区分しない。

AI・医療機器プログラム・ロボティクス特有の課題

- 技術領域ごとの課題の深堀は、来期以降 TC と製品等に絞り込んだ後に、改めて検討する。

AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連する TC

- AI・医療機器プログラム・ロボティクスが関連する TC について、資料上に例として挙げている製品が、日本の製品であるか、すでに販売されているかを確認する。

ロードマップ

- 「重点分野の特定」と「人材育成」は並行して実施。前者は、特定した領域の既存 TC の取り組みを支援するというイメージであり、実際にどの領域や TC を推進すべきかは来年度深堀して議論。後者は、技術分野に限定せず、標準化を推進する若手人材を育成するという考え方で進める。

■議事内容

【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】

ご挨拶

- 皆様のご協力により当初設定していた目標は達成。分野の特定については、AI・医療機器プログラム・ロボティクスの 3 領域に定まった。本日は具体的な TC 等に落とし込む。人材育成の課題については、多様な課題が挙がっており、今後どのような方向性が良いか協議したい。本事業は 5 か年の 1 年目であり来年も継続が決まっている。来年以降の進め方については改めてご相談差し上げる(国衛研・山本)。

- 重点分野の特定は方向性が決まったと考えている。人材育成の課題については、第 1 回、第 2 回で非常に多くの課題が抽出された。本日詰められるところまで詰める方向で考えている。事業としては来年も継続する方向なのでどのように進めていくかご意見頂きたい(厚労省・冨田)。
- ここに至るまで、会議以外の場でも先生方と個別に議論させていただいた。本日は議論を経て、一定程度の方向性を確認させて頂きたい。また来年度以降の取り組みもまとめていきたい。忌憚ないご意見をいただければと思っている。事務局として最後まで支援する(ACN・中西)。

第 1 回および第 2 回検討会議の振り返り

- 第 1 回検討会議では、重点領域の絞り込みを実施し、3 領域(AI・医療機器プログラム・ロボティクス)に関して合意形成。第 2 回検討会議では、人材育成の対象や、どのように国際標準化を推進するのかご意見を頂き、人材育成プログラムについて、国際標準化の動機付けのコンテンツが無いという指摘を頂いた。また、山本先生から、重点領域に関して、これまで挙げている以外の関連 TC においても幅広くあげたいとご要望を伺った。また、第 2 回検討会後に、課題設定が十分できていないという指摘を頂いた。本日の第 3 回検討会議では、国際標準化の課題の深堀と対応策仮説に関して確認したい。その次に、「攻めと守りの標準化の課題」「技術領域ごとの課題」について議論させて頂きたい。最後は今後のロードマップに関して議論させて頂きたいと考えている(ACN・松井)
  ⇒ここまでで意見はあるか(国衛研・山本)
  ⇒意見なし(全員)

国際標準化人材育成の課題、その深堀と対応策の確認

- 本日の資料は、委員の皆様にヒアリング等を通じて挙げて頂いた意見をまとめている。この中で重要なのは経営層の課題と考えている。その対応策を考える際、どのような手段があるかご意見を頂きたい(国衛研・山本)重点分野の特定は方向性が決まったと考えている。人材育成の課題については、第 1 回、第 2 回で非常に多くの課題が抽出された。本日詰められるところまで詰める方向で考えている。事業としては来年も継続する方向なのでどのように進めていくかご意見頂きたい(厚労省・冨田)。
  ⇒経営層の方は理解しているイメージがある。具体的に社員に落とし込む途中で止まってしまっているのではないか。経営層は、自分たちの活動に制約が起きないように、規格制定をコントロールする重要性は理解されていると思う(医機連・沓澤)。
  ⇒そうすると 1 番重要なのはマネジメント層か(国衛研・山本)。
  ⇒力をかけるべきは、中間マネジメント層かもしれない。これまで色んな意見を聞いたなかでは、活動はするが評価に結びつかないケースが多いと認識している(医機連・沓澤)。
- 評価の項目は資料中に入っていないので加える必要がある。社内評価はどのようにすべきか(国衛研・山本)。
  ⇒業績評価は、基本的には半年や 1 年での実施となるが、国際標準の活動はスパンが長いため結果が出にくいため難しい。現在はボランティアとなっているのが実情ではないか。ISO 活動の場合は、3 年や 5 年で長期的かつ段階的に評価されるようにマネジメントする必要があるのではないか(MT・奥野)
- 今から 20 年近く前、国際会議に参加し始めた。承認基準が変わると JIS も変わり、製品の仕様変更が必要になるという話があった。その際、工業会にて、国際会議について伺い、当時の上司に国際会議に行かせてほしいと伝えたのが最初。良い上司だったので承認して下さった。その後、会社のボード会議に

て国際会議に行く旨を 10 回程度提案した。規格対応をしないと売上がなくなる等、なぜ出席するのかを説明した。その後、当時の社長の指示で参加することとなったが、社長からは同じ人間が継続して行くようにと指示があり、そこから国際会議に参加しやすくなった。上位層が行く必要があるが、ISO が国策だと言っても通じない。行きたい人が提案して初めて市民権を得る。社内的に国際会議への参加が奨励されたわけではなく、あくまで個別案件として国際会議に出るという印象であった。20 年前は社内で ISO 専門家は居なかったが、最近は若手も国際会議に関して教えてほしいと問い合わせが来るようになった。当初、後継育成は考えていなかったが、やってきたことが少しずつ身を結んできた。きれいな形で経営者の了承を得ることは難しいので、やりたい人間が承認を取り、そこから徐々に広げていく形が望ましい。反対派のマネージャーとの交渉は関わった方がケアする必要がある(MT・奥野)

⇒今の話からすると、スタッフ層含めた実働の方々に興味を持って頂く、参加して頂けるよう、雰囲気づくりのための広報活動があったほうが良いか(国衛研・山本)。

- 企業なので、守りの標準化については、特にエンジニアや生産の方は、製品の仕様変更を実施されたらたまらない、という感覚は常に持っている。守りは企業で言うと、R&D とプロダクト側のテーマになり、攻めの話はマーケティングが主体。

  ⇒会社としては取り組んで当たり前という理解。企業は取り組む必要があると理解した(国衛研・山本)

  ⇒マーケティングと言っても、英語のハードルは大きい。確かに 20 年前は英語が話せない人も多かった。海外経験がある人が国際規格活動をすると、言語のハードルはない。人事ローテーションで国際対応に障壁がない人を作る必要がある(MT・奥野)。
- 攻めと守りは捉え方によって定義は異なってくるかもしれないが、守りができないと攻めもできない。まずは守りが重要。ただし、規格対応が後手になる等で守りができていない企業もある。守りの次に攻めの標準化、2 段階の進め方となる。攻めまで身につけた企業が出てくると日本発の国際標準が取れ、世界をリードできる。ではなぜ守りの標準化ができていないのか。失敗事例や成功事例等の勉強会を開催できれば良い。攻めの標準化については、欧州の環境規制を成功事例とした場合、やっていなかった場合どうなったのか。そのような勉強会の実施が次のステップ。そうして経営層に納得して頂けると全体の流れができる(医機連・野田)

  ⇒守りの標準化に関しては、企業なので当該製品の展開を注視しない限りは必要。最初から規格対応を検討する必要があるが、その予防的な考え方を植え付けるのは難しい。製品を企業がグローバルに展開する際に、前もって規格について手当するという意識を一定数の方が理解しないと難しい。企業は常に売り上げとコストであり、売上を上げて、コストを最小化できれば良いが、そのために国際標準をどう考えるか。売り上げを上げてコストを抑制するためには、前もって予防的に実施するのか、事後で良いのか。そのような考え方で国際規格を捉えていく必要がある(MT・奥野)

  ⇒皆さんが標準化を知ることが重要。標準化の重要性を経営層から現場まで周知する、そのような仕組みがあれば良いのではないか(国衛研・山本)。
- 規格はいくつかの国がある程度開発していないと作れない。従って、攻めはイメージしにくい。基本的には守りではないか(東科大・高橋)

  ⇒仰る通りで、実例でいうと、世界的にはシリコンや、生体適合性が主流になっているが、中国は以前ラテックスを使っていた。世界に出るために規格にこのようなレガシー素材を盛り込んでくることがある。これは、現状の中国の産業を維持するための攻めでもあり、守りでもある。中国が言っても、アメリカが抑制する。そうすると日本はどうするのかが問われる。そのような流れの中で、規格が決まって

いく。中国も技術進歩していくと、この素材は必要ないとなる(MT・奥野)。

⇒守りは非常に重要。一方で、国際標準の「獲得」というワード、これに対してはお金が補助される。国際会議に参加する際、国としては獲得が目的となる(国衛研・山本)。

以上