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）
2. 人材育成戦略策定
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

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：
近年、医療機器分野における国際標準化の重要性がますます高まっている。国際標準は、世界市場における技術や製品の均質化を促進するとともに、技術革新の推進に寄与する。その結果として、患者安全の向上に資する基盤となり、新たな市場の獲得や維持において重要な役割を果たす。我が国が医療機器分野の国際標準化を通じて、我が国の製品がグローバル市場を獲得・維持するためには、専門知識とスキルを備えた人材の育成が不可欠である。本取り組みでは、国内の有識者による検討会を開催し、国際標準化活動を担う人材の育成に向けた戦略と具体的な施策を記した提言を作成した。

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、国内で国際標準化の人材を育成できていない原因究明から、どのような人材をどのように育成していく必要があるのかを検討する。

B. 研究方法

B-1. 有識者検討会

人材育成の戦略を策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 1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定の検討会と共に 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。

議論の論点を主に以下の３点とし、その他

人材育成戦略に必要な内容について議論した。
・現在後身が育成されていない現状
・具体的にどのような人材を優先的に育成するべきか
・医療機器業界における国際標準化推進の具体的な取組

B-2. 重要業績評価指標
本課題の重要業績評価指標（KPI）を具体的な人材育成戦略を策定することとした。

C. 結果
C-1. 人材育成における課題の抽出と対応策の検討
我が国の国際標準獲得を担う人材育成を推進するにあたり、人材育成における課題を抽出し、対応策を挙げた。
市場展開の観点から、人材育成の対象を医療機器開発に取り組む企業とした。そのうえで、企業を「経営層」「マネジメント層」「スタッフ層（若手)」の 3 階層に分け、各階層における課題を抽出した。また、課題の深堀と対応策について検討した。主な課題としては、経営層・マネジメント層においては、国際標準化への取り組みの優先度が他業務と比較して低いこと、スタッフ層としては、標準化意義やスキルの理解不足、異動が発生し継続できないこと、等が抽出された。課題解決のための対応策としては、経営層・マネジメント層には企業ミッションへの落とし込みや標準化の啓発活動、スタッフ層に対しては、興味を惹きつける動機付けや評価制度の設定等が挙げられた。

C-2. 国際標準人材育成における課題・課題深堀・対応策
市場展開の観点から、人材育成の対象を医療機器開発に取り組む企業とし、「経営層」、「マネジメント層」、「スタッフ層(若手)」の3階層ごとに課題を抽出し、階層ごとの課題・課題深堀・対応策を表 1～3 に示す。

C-3. 国際標準化活動における人材育成に関する提言の作成
討議を通じて、明確となった人材の育成に向けた戦略と具体的な施策を討議し、提言としてまとめた。提言を付録１として付す。
全 3 回の検討会の議事録を付録２として示す。各会の配布資料を添付資料１～３として付す。

D. 結論
現状分析の結果、国際標準化活動における人材育成の課題は、企業の階層ごとに異なる。国際標準化活動における人材育成の課題は、企業の階層ごとに異なることが分かった。人材育成の基本戦略として、意識改革、能力開発、環境整備に係る基本戦略が必要である。そして、基本戦略に基づき、具体的な人材育成策を実施していくためには、政府、業界団体、企業などが連携した推進体制を構築する必要がある。

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

２．実用新案登録
なし

表 1. 経営層の課題・課題深堀・対応策

課題	課題の深堀	対応策
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。	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。	【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。
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。	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。	【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
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。	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。	

表 2. マネジメント層の課題・課題深堀・対応策

課題	課題の深堀	対応策
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。	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。	【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
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。	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。	【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
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。	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。	

表 3. スタッフ層(若手)の課題・課題深堀・対応策

課題	課題の深堀	対応策
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。	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。	【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
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。	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。	【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
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。	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	

付録１

国際標準化活動における人材育成に関する提言

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）
国内における国際標準化の現状・課題についての調査検討班

1. はじめに

近年、医療機器分野における国際標準化の重要性がますます高まっている。国際標準は、世界市場における技術や製品の均質化を促進するとともに、技術革新の推進に寄与する。その結果として、患者安全の向上に資する基盤となり、新たな市場の獲得や維持において重要な役割を果たす。我が国が医療機器分野の国際標準化を通じて、我が国の製品がグローバル市場を獲得・維持するためには、専門知識とスキルを備えた人材の育成が不可欠である。本提言では、国際標準化活動を担う人材の育成に向けた戦略と具体的な施策を示す。

2. 現状分析

国際標準化活動における人材育成の課題は、企業の階層ごとに異なる。

- **経営層**: 国際標準化の重要性が十分に認識されておらず、戦略的な取組みが不足している。また、国際標準化の取り組みを企業戦略と整合させることが困難であり、トップレベルの方針が現場に浸透しにくい。
- **マネジメント層**: 標準化活動推進に必要な要素やスキルの理解が不足しており、組織としての標準化活動のメリットを明確に認識できていない。また、若手人材の育成が十分に行われていない。
- **スタッフ層（若手）**: 標準化活動に関する知識やスキルの不足に加え、標準化活動の継続が異動などにより困難となる場合がある。また、標準化への興味・関心が低い。

これらの課題が関連しあい、国際標準化活動の推進において大きな障壁となっている。

3. 人材育成の基本戦略

国際標準化活動を担う人材を育成するためには、以下の 3 つの基本戦略が必要である。

1. **意識改革**: 経営層からスタッフ層まで、国際標準化の重要性を深く理解し、積極的な参加を促す。
2. **能力開発**: 国際標準化活動に必要な知識、スキル、経験を体系的に習得できる仕組みを構築する。
3. **環境整備**: 人材育成を支援するための組織体制、評価制度、キャリアパスを確立する。

4. 具体的な施策

4.1 意識改革のための施策

- **経営層向けセミナーの開催**: 国際標準化の最新動向、成功事例、企業戦略との連携について学ぶ機会を提供する。
- **標準化活動の企業ミッションへの組み込み**: 国際標準化を企業の重要な活動として位置づけ、経営計画や評価制度に反映させる。

- **標準化活動の啓発活動**: 国際標準化の意義や魅力を発信するイベントや広報活動を実施し、関心を高める。

4.2 能力開発のための施策

- **階層別研修プログラムの開発**: 各階層のニーズに応じた研修プログラムを開発し、標準化に関する知識やスキルを体系的に習得させる。
- **OJT による実践的な能力開発**: 国際標準化活動への参加を促進し、実務経験を通じて能力を向上させる。
- **国際会議・研修への参加支援**: 国際標準化に関する国際会議や研修への参加を支援し、グローバルな視点と専門知識を養う。
- **標準化エキスパートの育成**: 専門的な知識や経験を持つ人材を育成し、社内外のリーダーとして活躍できる環境を整備する。

4.3 環境整備のための施策

- **標準化専門組織の設置**: 国際標準化活動を専門的に推進する組織を設置し、人材育成の拠点とする。
- **標準化活動への参加を促す評価制度の導入**: 標準化活動への貢献を評価する制度を導入し、参加意欲を高める。
- **人材交流の促進**: 産官等での人材交流を促進し、新たな知識や視点を取り入れる機会を提供する。
- **経済的支援の拡充**: 国際会議への参加費や研修費などの経済的支援を拡充し、参加しやすい環境を整備する。

5. 推進体制

これらの施策を効果的に推進するためには、政府、業界団体、企業などが連携した推進体制を構築する必要がある。

- **政府**: 国際標準化に関する政策を策定し、人材育成のための資金援助を含む支援策を実施する。
- **業界団体**:日本規格協会や経済産業省の標準化人材育成に関するプログラムを企業に周知するなどして、情報共有、国際標準化活動への参加支援を行う。興味を惹きつける動機付けの機会を設定する。
- **企業**: 人材育成を経営戦略の重要な要素として位置づけ、積極的に取り組む。将来の社業の発展に貢献し得る取り組みとして、個人の業績等の評価制度への組み込み。

6. おわりに

国際標準化活動は、医療機器産業の国際競争力を強化し、持続的な成長を支えるための重要な要素である。本提言で示した人材育成のための戦略と具体的な施策を実行することで、我が国は国際標準化活動を通じて、世界の医療機器市場で競争優位を確立・維持できる。

以上

付録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）15:00～16:30	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) 15：00～16:30		

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

人材育成戦略について

1.　　情報共有

1-1. 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）

1-2. 我が国としての国際標準戦略の策定の取り組み（資料５）

1-3. 国際標準説明資料（RFI）（資料６）

2.　　討議等

2-1. ルールメイキングに携わる人材や支援機関等の強化（資料６の P22）

2-2. 企業の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

■決定事項・宿題事項

□　　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。

□　　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。

■議事内容

【人材育成戦略について】

- 人材は最初から人物像を絞るのではなく理想状態（To Be）を考えて検討したい。国際標準化に関する民間の経営層の本気度をどう高めるかという視点も踏まえて議論していきたい（国衛研・山本）
- 総合的な標準戦略を内閣府が 2025 年春目途に策定を検討している。今回の活動が反映されるようにしたい（国衛研・山本）
- 第二部では、国際標準獲得人材をどうすれば育てられるか議論したい。奥野さんからまずはご意見をいただけるか（国衛研・山本）
- まずは興味から入った。企業としては、標準化によって製品の仕様を変える必要がある危機感から標準化の重要性に気づいたと考えている。興味としては、ＩＳＯはどんな人が策定しているかから入った。定年の際には、後継者を作ってくれないかという要望があったが、上司の理解がないと海外出張ができずつぶれてしまうことがある(MT・奥野)。
- 国際会議には補助が出るからという理由を付けて参加していた。当時は企業として予算を組むという形（1 年間で 4000 万円かかった）（MT・奥野）
- その人自身がやる気にならないとできないのはもちろんのこと、企業方針などの外圧を及ぼさない形で人材育成をしないと厳しい（MT・奥野）
- 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 人がなかなかできない。ＩＳＯで人材育成と言っても、企業には響かないのではないか（MT・奥野）
- 以前に高橋先生からアカデミアから人材供給の案もあったがどのように思われるか(国衛研・山本)。
- 旅費の手当、興味をどう持たせるか。結局は個の動きになり、組織的に動くのが難しい。歯科医師会から規格作りの補助を出していただく動きはしている。また、医機連から新人発掘の募集があり、大学から 3 名出した（東京医歯大・高橋）
- 海外に興味を持ってという動機でも良い。世界を楽しいと感じる方でないと続かない(MT・奥野)。

  厚労科研事業において、1 月にエキスパート意見交換会が開催された。来年も開催予定だが、その中で議長の中岡先生が若手育成はとても大事と発言された。また参加企業の会長、副会長等のトップレベルが若手育成をやるべきと言っている。だが残念ながら現場はそうでない。企業の現場で国際標準獲得の行動・成果が評価されるようにする必要がある。
- 企業内で難しい場合は、企業からＰＭＤＡ基準課などに出向するという方策も考えられる。人脈が作れたり、国際会議に参加できたりするというメリットがある（国衛研・山本）
- 企業の視点から、ＴＣに参加したことで利益を得ることや不利益を被ることはあるか。日本中を見渡せば機会損失の事例があるかもしれない。標準化活動に注力するメリットが見えていないのではないか。国際標準獲得活動に参加するメリット・デメリットを可視化する必要がある。
- 企業は何か動く理由があれば動く（医機連・沓澤）
- アカデミア、行政、企業団体、個別企業それぞれ意義が違う。アカデミアと行政は必要であれば参加しそう。ただしビジネス視点は遠くなると予想する。一方で、企業団体としては継続的に同じ人が参加できるかはわからないが参加できると考える。個別企業は、意義が会社の方針と合致すれば参加する。目的別に分ける必要があるのでは。今回のビジネスという視点を主眼に置くと、個別企業での人材育成をどう後押しできるかが重要と考える（医セ・松橋）
- 歯科はまずはＪＩＳにするというルートがあるが、医療機器はどうか（東京医歯大・高橋）
- 医療機器は、ＪＩＳはクラスⅡが多い。コモディティ化している。一方でＪＩＳがないクラスⅡの機器もある。ＪＩＳをまずは取得するのが良いとは思っている。現状は網羅できていない（MT・奥野）
- 国際標準化に興味があって体力があるメーカーを洗い出す必要がある（東京医歯大・高橋）
- 企業は上層部から標準化の重要性を回覧して意識づけすることが重要と認識。また現場の温度感も重要（国衛研・山本）
- 標準化人材を育成するのにどれぐらいの時間がかかるイメージなのか(医機連・沓澤)。
- 人によるイメージ。世代交代しながら育成する必要がある。企業でできない場合は、公的機関が良いのではないか（MT・奥野）
- ＴＣ150 では京セラがよく参加されている。数年のイメージ。テーマ（目的）を持っている場合に限る（国衛研・迫田）
- 英語必須。交渉、プレゼン自体はすぐできる。その活動が企業から評価されることが重要（MT・奥野）
- ２～３年は必要と思う。専門用語の理解に 1～２年は必要。プロジェクトに何度か関与するのが大前提。英語が話せるだけではなく、会議で発言できるようになるまで時間がかかるという認識でいる（東京医歯大・高橋）
- ＯＪＴで、２・３回付いていくイメージ（MT・奥野）
- 医機連で若手人材育成を積極的に実施しようとしている（医機連・野田）
- 人材育成は数年かかるイメージ。戦略としては、企業を動かす（国衛研・山本）
- 再度持ち帰って絞り込みについては検討し、引き続き次回委員会で継続して議論したい（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）15:00～16:30	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) 15:00～16:30		
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

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 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。

② 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)。

■議事内容

【人材育成戦略について】

人材要件明確化に関する討議

- 1 点確認がある。対象として企業以外に、アカデミアも含めるか？高橋先生、どのように思われるか？(国衛研・山本)

  ⇒20 頁のあるべき姿について、良く書けているが現実的にどうやってするか見えてこない。社長、会長に誰が働きかけるのか。大学の場合、名前を変えれば良いだけで、理事長、学長、学部長、教授、教員に変えれば良いだけでやることは一緒。だが、現実的にこれができていないから今若手育成ができていない。具体的にどこの会社にどう働きかけるのかということを今から議論する形か？(東科大・高橋)

  ⇒ご認識の通り(ACN・松井)。

  ⇒経産省が日本企業に CSO(Chief Standardization Officer)の設置を求めている。現状は 5%程度の企業に設置されているという話がある。これから国から企業に求めていくという話が先週ぐらいにあった(国衛研・山本)

  ⇒弊社側で予め、CSO が設置されている医療機器、ヘルスケア一企業の事例を一部挙げている。6 社を示している。住友電気工業様は、知的財産部の中に標準化推進室を作っておられ、特徴的。標準化をビジネス、オープンクローズ戦略と結びつけるために知的財産部の中に作ったと想像できる。あるいは、島津製作所様や東芝様は完全に独立した専門部署、標準推進委員会を作っておられる。こういった組織を持っておられないところに作った方が良いという呼びかけが経産省からなされているという理解(ACN・松井)。

  ⇒厚労省と経産省の棲み分けが難しい。経産省に関することをどこまで厚労省の委員会でできるのか(東科大・高橋)

  ⇒事業の大枠としては内閣府から原資が出ている。国際標準を進めていくために国としてどうしていくかという大きな話がある中で、厚労省としてどうしていくのか、経産省としてどうしていくのか、それぞれあるが、事業の中でできる範囲で検討して頂くと考えている。例えば、法改正をして、所管である薬機法の中で CSO 設置を義務付けるというそういう提言までは想定していない。ベースにあるのは日本のモノを海外に持っていく、そこで市場を確保することが事業のコンセプトになるので、今ある医療機器業界が直面する課題をどう解決していけるかというところでご意見をいただきたい。また、経産省との棲み分けについては、連携して実施していける。経産省と協働して国際標準に向けた対応もしている。国としては経産省に行ったからこっちに来るものではないとか、逆に経産の立場で厚労省に行ったやつがなんで経産省に来るんだみたいな、そういうスタンスではない(厚労省・富田)。

- 歯科は、何千億を超えるようなところはあまりなく、ニッチなところではあるが規格化は非常に頑張っている。規格化したから売れるのではない。売れなくなるのを防ぐのが規格化。自社の製品が市場から外されないようにするために参加している面もある。規格化すれば売れるようになるのではなく、どちらかと言うと売れなくならないようにする守備的な意味もあると理解いただくのが良い(東科大・高橋)

  ⇒そういった意味では先ほど絞り込んだ AI、ロボティクス、医療機器プログラムについて、まずは既存製品を理解して、どういった規格を作ることで、売れなくなるリスクを防げるかというところに着目す

るのが1つ戦略としてあると理解した(ACN・松井)。

- アカデミアを含むかどうかという話は、この議論では重要視しなくて良いと思う。第一部で申し上げた通り、市場をどう獲得するかというのが議論。そこに立つと産業界の中での議論。第一部のKSF表も薬事承認の中でどう物事を考えるのかという事業化の視点が入っているので、主体は企業となると思う。ただ、アカデミアと表現されている中に、医療現場の画像処理を行われている工学要素の方もいる。あくまで企業が主体だが、企業が医療現場を理解することは難しい側面もあるので、補完、協力のサブ的な意味合いでアカデミアはいると思うが、主としては不要という理解(医セ・松橋)。

  ⇒歯科のTCでは、アカデミアも重要なタスクを務めている。一方でアカデミアといっても系統はある。

  工学とメディカルは違う。工学は作る方、メディカルは使う方・評価する方。20頁の表は担当の役職名を変えれば良いだけと言ったが、必ずしもそう簡単ではない、と伺っていて思った(東科大・高橋)。

  ⇒今日この場では、企業人材をどう育てるかという視点で話を進めていきたい(国衛研・山本)。

  ⇒補足だが、企業以外のステークホルダー、厚労省様、国衛研様、PMDA様、アカデミア様、その他というところで、働きかけというところで、企業以外のステークホルダーのあるべき姿を予備的に作っていた。例えばアカデミア人材として、企業が若手人材を採用する先は、アカデミアのことが多いと想像している。どういった人材を全体的に獲得するかというところは、関連するのではないかというふうに思う。先ほど高橋先生から、どうやってトップに働きかけるかという議案が挙がったが、例えば厚労省様から公募案がある。国際標準に力を入れるプロジェクトで公募して企業を採用。そういったアイデアも社内的には出ていた。企業に注力して、どういった取り組みをすべきか、どこから何をすればいいか。例えば、先ほど一部課題と、目指していく方向性をあげたが、具体的にどう動けば良いのかというところについて、ご意見あればお願いしたい。例えば、奥野様は厚労省の話をされていたがどのように思われるか(ACN・松井)

- 実際には、企業レベルで製品をいかに売り上げるか、逆に排他されないようにという側面、攻めも守りも両方ある。ベネフィットとリスク、事業の継続性において企業が必然性を感じないと人が育たないという背景があると思う。日本においては、島津製作所様のようにやるところはやっている。気づいたところはやっている。一方で、やってないところは全然やっていないという状況。その中で、国家レベルで産業活性を測ろうという主目的があれば、行政サイドで旗を立てていただく方向が良い。企業は公共性を保てないことが多く、行政サイドで旗を立てて日本として標準化を獲得していくというプロジェクトがあると、企業から関与してくるはず。ベネフィットやリスク、どちらも抱えた企業が集ってくると考える。シンボリックな面で行政に旗を立てていただき、広まれば、参加するためにはどうしたら良いかというような話も来るはずで、そうなるとオールジャパンも夢ではない。プッシュ戦略はなかなか難しいので、企業に対してはプル戦略を打つ方が良い(MT・奥野)。

  ⇒仰る通り、旗を上げるというのは1つのやり方としてあり得る。ただ、所管の薬事行政の中で旗を立てるのが良いのか、という疑問はある。国際標準戦略については、内閣府の知財事務局が担当しているところもあるので、そういったところを見つつ、薬事の中でどこまでできるか。また、産業振興という観点では厚労省内での議論が必要になるので、適切に担当部署に伝えて発展させるように努めたい。(厚労省・富田)

  ⇒今年度の事業のアウトプットとして、厚労省の名前や富田様の今出されたアイデアは反映しても良いか？(ACN・松井)

⇒この事業への参加は厚労省からは医療機器審査管理課だけになるので、他部署への連携が必要となる場合は他部署の都合が生じる。機器課としては全力で対応したいが、確約できない部分もあるため、個人的にはここでできるような話がありがたい。一方で、当然それだけでは進まない、だからこそこれまで進んでいなかったという部分もあると思うので内容に応じて対応する(厚労省・富田)。

⇒省内の連携は重要だと思うが、厚生労働省という名前さえついていればスタートとしては良い。企業側にオファーすれば 1 つ形はでき始めるのではないか。内容を進めながら審査官の範囲を超える内容があれば、その後で横展開で広める方法もある。形を作るのに時間がかかることを考えると、富田さんのところで初めていただくと閉塞状態を打開できるのではないか(MT・奥野)。

⇒機器課でできる部分もあると思うので、それに対しては全力で対応したい(厚労省・富田)

⇒形を作っていく間に手遅れになる気がしている。世界の動向は日々変わる。人材育成の話も十数年前からずっと言われているが、残念ながら何もできていない状況がある。それを考慮すると今までのくみ上げ方を変えて、行政サイドの名前だけお貸しいただければ、そこから作り上げるのが私の提言としてある(MT・奥野)

⇒当然、機器課でもできるところがある。先ほども話があった企業の上層部にどうやって話をするかという点についても、機器課で上層部と話す機会もある。そういったところは打ち出し方を出せると思っている(厚労省・富田)。

⇒ISO は必ずしも金科玉条ではない。ISO をいかにうまく利用するか。片務的なものではなく国の判断で適宜変えていける。国と企業が一体化になる時に、初期の打ち上げの部分、先導していくところに行政サイドの力を借りられれば。テルモ社でできるところは力添えしたい(MT・奥野)

⇒21 頁の「厚労省が」という主語は「省庁等が」にしておきたい(国衛研・山本)。

⇒第 1 回委員会でバーティカル、ホリゾンタルの話があったが、バーティカルのものは企業として自然と力が入る。一方で、ホリゾンタルは難しい。ホリゾンタルで、提案したいけれども提案できないという人がいる場合、救済する仕組みができないといけない。国が旗を上げてそこに皆集まる、とすると企業からも出しやすい(医機連・沓澤)

⇒仰る通り、やりたくてもリソースや環境的な問題でできないとか、そういうところがあると思う。そこをどう解消していくかについて、行政様のお力というのは 1 つの可能性としてあり得ると思う
(ACN・松井)

- 各所属組織の視点から見て、国際標準を獲得するために何ができるのかというところをお伺いしてみたい。皆さま動詞何ができるのか詳しいかもしれないが、言語化してできる範囲を出し合えば 1 つの戦略ができるかもしれない。順番に自分の組織だったら人材育成のためにこういうことができる、自分事としてこういうことができる、というご意見を言える範囲でお願いできないか。
- 医機連としては、教育という意味ではミラプロと呼ばれる活動をしている。国際標準に限った話ではないが、国際標準をテーマにした議論もできるかもしれない。しかし、どちらかというと保険や法規制の産業振興的なところが重点度高く、そちらの話になってしまう。今回の議論のような個社での活動をどうするかということについて、その中の人材育成についてはなかなか口を出せない。何ができるかはなかなか難しいが、ファーストステップは守りをどう強化するか、次に攻め手かと思う。すでにできている企業とできていない企業があるということに関しては、企業にとってメリットがあることがわかれば皆やると思う。守りの面では、いかにリスク回避できるか、標準化をすればそんなにリスク回避できると思わせること。特許と同じようにやらないと売ることはできないというイメージ。その目的に対して

標準化の取組があるということが見据えられれば、企業として事業計画を達成できるというような話。例えばどこかの会社で成功事例があって、それを発表した際に、それを聞いた会社の会長や経営層、部課長がやろうと意識改革する、そういう絵は描けるのではないかと思う。できることとしては、先ほどの CSO が書かれた一覧表、この中に成功事例があるかもしれない。21 頁に書かれている課題と方向性について、To Be のところ、標準化を浸透させるとどのような良いことがあるのか、はっきりすると企業としてわかりやすい。特許出したり、技術開発したり、企業の業務が多くある中でなぜ標準化なのか、説明できれば、絵があると良いと思う(医機連・野田)。

⇒国際標準の意義をリストアップして、資料を作るというのは 1 つあると思う。宿題とさせていただきたい。委員会の皆様ですでにご存知の情報があれば後日メール等で教えていただきたい。弊社内で入手した情報としては、国際標準策定に成功した方の経験として、国際標準獲得を達成された方のセミナーを聞いたのが有意義だったという意見があった。野田様が仰ったような成功事例の話を聞いて、実際に自分もこうしてみたいと思われた方がいて、成功まで結びついているという事例もあったので、確かに仰る通り非常に有効なアクションと思われる(ACN・松井)

- 企業のトップに対しては成功事例を言えばある程度ご理解いただける一方で、個人的に問題があると思っているのはマネージャー層。企業はどちらかというと短期で評価されるため、長期的な標準化活動は評価の面でも厳しい。評価されなければ面白くないという人間もいるのではないか。上から成功事例を落とし込んでもらうことと、費用が補助できる仕組みができないか(医機連・沓澤)

  ⇒国際標準化活動は、沓澤様の部署として優先順位としてどのあたりにあるか、現段階の As Is、課題に通ずるところがあると思う(ACN・松井)。

  ⇒会社からの要求がたくさんある。そういったところで活動していくとするとリソースが限られている。他の企画はたくさんあるのでそちらは力を割けるが、費用的な面で何かやらない限りは標準化に出ていけない(医機連・沓澤)。

  ⇒そうしたときに、標準化の成功事例、具体例等があれば優先順位は上がると考えられるか(ACN・松井)。

  ⇒費用対効果と思う。ホリゾンタルのモノにはなかなか力を入れられない。効果があるとわかっていても人材をかけられるかは最終的には企業の判断になるがそう簡単ではないかもしれないと感じている(医機連・沓澤)。
- 戦略策定に向けて誰がどう動けばあるべき人材が育つのかというところを今、議論させていただいている。野田様から 1 つ、成功事例を紹介する機会を設けるという意見をいただいている。戦略はいくつあっても良いと山本様からご意見をいただいているので、他の攻め方があればお伺いしたい。上段として、行政様からの働きかけは前提としてあるが、それ以外にどういう方法があるのかというところを議論したい(ACN・松井)。
- 大学にいる人間としては評価が重要。先ほどの標準化の知識については、色々な講習会がある。患者への安全性理解に関しては知識が必要なため、専門のところにお願いして講習会等を開催して頂くという方向がある。技術用語や品質規格理解も日本の受け入れ団体にお願いすれば良いのではないか。ソフトスキルは個人のキャラクターと思う(東科大・高橋)。

  ⇒客観的には、ある程度既存の講習がある。すでにあるものは使うとして、重要なのは動機付けのコンテンツ。そこがないのは痛い。そういいったものを何かまとめられると良い (医セ・松橋)。

  ⇒仰る通り、動機付けについては大変意義があると理解したので宿題として持ち帰らせていただきたい

(ACN・松井)。

⇒ソフトスキルはすでにいくつか講習があると思うので横目に見つつが良いのではないか(医セ・松橋)。

- 現時点での弊社における調査結果として、動機付けに関して、労力削減がある。ロボティクスの開発が進んでいる方が仰っていたので全てに同じ事例が当てはまるかはわからないが、国際標準を獲得することで、各国への認証の手間を省けるという話がある。どれだけ時間的に削減できるのか、具体的な数字があればイメージしやすいかもしれない(ACN・松井)。
- 20 年前の ISO 会議は誰の指示でもなく、自ら参加した。当時はマーケティングの部署に所属しており、薬機法が変わり、ISO になると日本の基準も変わるということがきっかけ。規制が変わると製品の仕様変更にコストがかかり、ユーザー案内等で非常にお金がかかる。当時は上司に直談判して行った。仕様変更で商品が禁じられると PL が悪くなってしまう。それを阻止しなければいけないということで自ら行った。先ほどからの議論とつながるが、なぜ国際標準を視野に入れなければいけないか、深く理解する必要がある。仕様変更されると仕事にならない、というようなことをシミュレーション的に後進の方に示せれば、表現ができれば良い。自身の所属部署では、今、重要な商品とそうでない商品を分類し、重要な商品については、ISO 委員会に全部参加している。不穏な動きがあれば潰しにかかるような作業をしている。そういった中でエンジニアを中心に、後任の方が徐々にできている。若手の方も標準化についてやらなければならないことという認識が深まってきている (MT・奥野)。

  ⇒動機付けと金銭的なサポートが重要と思う(東科大・高橋)。

  ⇒1 点だけ補足したい。キャラクターによるが、評価は大事。ただ、ISO の活動は非常に長いので、良い評価について気にしていると ISO に入っていくことは難しい。私の場合、評価はどうでも良いという感覚で、世界中を回れたら楽しいというのが本音だった。それを進言して許可してくれた上長が当時いたというのは幸せなことであったと、私が国際会議に出たのもレアケースだったというのが振り返ってみての率直な感想(MT・奥野)
- これまで、行政が主体となる方向性と野田様が仰ったセミナーの話、Pull 型の話が出た。一方で、どの企業をどう狙うか、Push 型のご意見を思いつかれる方はいらっしゃるか。例えば、弊社側のアイデアとしては、どの企業にどういう人材が足りていないか、企業のニーズを抽出した上で一定の傾向があれば、企業様向けに何かしらプログラムを提供するという方向性もあると思う。そのようなニーズを集めてくるのは戦略としていかがか。どの企業にどういう人材が足りていないのかの情報を現状は持っていない。それがあれば、どういう企業のどこを攻めれば良いかが浮かび上がってくるのではないかという仮説(ACN・松井)。

  ⇒今すぐのアイデアはないが、個別ニーズについては、企業の戦略であるので簡単には出てこないかもしれない。CSO を設定している企業に、業界としてどういうことを考えるべきかというのは聞いても良いのではないかと思う。国際標準は一社だけで通すことはできないので、国レベルの合意があって、できれば JIS を先行させてそのうえで ISO に持っていくという考え方もあるかもしれない(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）15:00～16:30	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

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)。

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に関する討議

- 医療機器は中小企業でも世界シェアのトップを取っている企業がある。体力がないと人材育成できないのはおかしい(東科大・高橋)。

⇒日本として国際的に対応できる人材を作っていく場合、企業が後ろ盾になってくれないとなかなかできないと考えると、お金が使える企業になってしまう(MT・奥野)

⇒お金がないとできないのは事実なので、公的な助成も考えないと大企業だけで終わってしまう。協議会を作って、各社からお金が集まれば対応できる。初めから入り口を絞らない方が良いのではないか(東科大・高橋)

⇒見せ方としては、大企業という言葉を書かない方が良い。企業としての支援体制がある、英語が話せる人材がいる、過去に国際会議に何回か出席した経験がある、等でターゲット設定をするのはどうか。結果的には同じような企業がピックアップされる可能性はあるが(MT・奥野)

⇒企業の例を示すのが無駄な情報になっているかもしれない。あくまで、経営層もわかっていて、標準化活動に取り組んでいる企業が「High」の区分。それは、企業規模によらず議論するのが良い(医機連・沓澤)

- 中小企業の方に国際標準関連の取り組みに参加していただくことは人材獲得の側面でも非常に重要。その施策として現状の取り組みで足りているか(国衛研・山本)

⇒中小企業の方が、ある TC でスタンダードを獲得した事例はあるが、経産省の支援や様々なステークホルダーの体制を組まないとなかなかできない。企業の規模が大きいとスムーズにできるのは事実(MT・奥野)。

⇒現状、協会や業界団体に属していれば、支援によって人材を出して標準化活動もできるという理解で良いか(国衛研・山本)

⇒支援施策は、医機連は TC210、MT ジャパンは TC76・84・150・196 等で実施している(MT・奥野)

⇒医機連では国際会議の旅費の補助を実施しているが、全額補助ではなく一部負担となっている。大企

業だと残りを出せるが、中小企業は出せないから行けないというお声も聞く。現実として、企業体力で差がついてしまう問題はある。なお、今年度の厚労省事業で若手を 9 名国際会議に参加させており、中小企業の方にも参加頂いている(医機連・野田)。

⇒費用面は重要な課題(国衛研・山本)。

- 日本は海外と比べてメディカルドクターが国際会議に出にくい印象がある。出席する場合は診療を休む必要がある。メディカルドクターの関り方を含めて考えていく必要がある(MT・奥野)

  ⇒歯科の TC106 は歯科医師が参加することが多い。自費で参加しているケースもある。歯科医師は材料や機械を使わないと治療できないので、一般医科と違いがあるかもしれない(東科大・高橋)
- 企業の体力は重要なファクターだが、底上げするための対応策があればご意見いただけるか(国衛研・山本)。

  ⇒工業会等で対応していると認識している(MT・奥野)。

  ⇒1 社で対応しているわけではなく、工業会や審議団体で取り組むという形(東科大・高橋)。
- 標準化活動が High、Low の企業、それぞれについての攻めと守りの課題という視点ではどうか。コストは全体的な課題と認識している。資料のようなマトリックス表を作る意味はあるのか(ACN・松井)。

  ⇒攻めと守りは表裏一体。自社の商品が排斥されないように攻めていくという場合もある。攻めと守りで大きく入り口から違ったり、企業側の支援体制や物の考え方が異なってしまうようなものではないかと考えている(MT・奥野)。

  ⇒攻めと守りの定義が困難。この事業は、TC で高齢化が進んでいてこのままではうまく回せないというところが出発点になっているので、TC としてもどうするかという議論は必要(医機連・野田)。

  ⇒守りは、今の規格が改定されたときにどう対応するかという側面。攻めは、携帯の 5G や 6G、ソニーの Suica のようなイメージだが、定義した方が良いかもしれない(医機連・沓澤)。

  ⇒攻めは何をもって攻めと言うかが難しい。国益を増やすのが攻めか。そうだとしても、ある程度市場ができているところじゃないと規格は作れない(東科大・高橋)

  ⇒合意形成を経るデジュール標準は、基本的には守りの側面が強いのではないか。攻めは、企業が製品ありきで 1 番を取ることを目指す、ISO ではないデファクト標準を攻めと考えるのが分かりやすいかもしれない。従って、今回の検討会議の場では攻めと守りは区分せずに課題を提言するという方向が良いのではないか(ACN・松井)。

  ⇒攻めと守りを区分すると定義が何なのかという議論になってしまい、議論が空転する。攻めも守りもどちらの標準化も獲得という考え方ができるので、区分はなくて良い(MT・奥野)。
- スライド 20 頁について、取り組んでいない企業はないと思うので、「積極的に取り組んでいる」「積極的に取り組んでいない」という書き方にしてはどうか(東科大・高橋)。

  ⇒変えておく(ACN・松井)。
- 攻めと守りの分類は、国際標準獲得に含まれる意味合いが何かを考えるうえでわかりやすい。守りがコアで、攻めがサテライトのようなイメージがあり、守りが重要(医セ・松橋)。

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に関する討議

- AI についてはデータの規格が国ごとに違うので、それを統合しなければ国際標準につながらないということはある(国衛研・山本)
- スライド 25 頁のマトリックスはどのような目的で作るか、どういう出口で考えるか(国衛研・迫田)

⇒絞り込んだ技術領域の人材を育てるうえでは、それぞれ特有の課題を理解する必要があるという考え方に基づいている。理解していないとなかなか人材育成が進められない可能性があるので、技術領域特有の課題を抽出しようという話が出た(ACN・松井)

⇒課題として、規格ですべき課題とそうではない課題が混ざってしまっている。事業の成果としては出さない方が良いのではないか(国衛研・迫田)。

⇒前段の議論で攻めよりも守りの標準化が重要という結論になったので、守りの方を重点的に見るとどの技術領域も似た内容となっている。また、それぞれの技術領域の製品を開発している企業の人材育成をすれば、その分野の人材を育てることになるという考え方もある(ACN・松井)。

⇒個別の技術課題について、書いてあることは正しいと思うが、深堀はこの場では難しいかもしれない(国衛研・山本)。

⇒ご認識の通り、深堀するためには技術領域に特化した方々のご意見を伺う必要がある(ACN・松井)。

⇒TC と製品等に絞り込んだ後に、個別課題は改めて検討するという形にする(国衛研・山本)。

AI・ロボティクス・医療機器プログラムと関連する TC に関する討議

- 29 頁以降の資料は、参考程度の位置づけで良いか。血流解析ソフトウェアは医療機器プログラムの話ではない(国衛研・迫田)

  ⇒参考程度。書いてある製品は違っていても、例えば輸血関連の TC で AI や医療機器プログラムと関連する製品というのは出てくる可能性がある(ACN・松井)

  ⇒AI や医療機器プログラムは技術視点なので、マトリックス上は全部当てはまる可能性がある(国衛研・迫田)
- 絞込みプロセスにおいて、日本のコンベナーを考慮しているか(東科大・高橋)

  ⇒日本のコンベナーがいるのは絞り込んだ領域の中ではロボットと AI。プロセスでは考慮していない。絞り込んだ後に調べた(ACN・松井)。

  ⇒コンベナーを取っていないと提案が難しい可能性がある。絞り込んだ各 WG に日本のメンバーは参加しているか(東科大・高橋)。

  ⇒TC レベルでは日本人が参加しているのは確認済みだが、WG レベルでは確認できていない。ロボット領域の Medical Robot Safety は鍋嶌さんがコンベナー。AI については、抽出した WG ではないが、JWG1 のコンベナーが豊田さんという情報は入手している(ACN・松井)。

  ⇒資料中の「議長」を「座長」に修正した方が良いかもしれない(東科大・高橋)。

  ⇒直しておく(ACN・松井)。
- 例えば、TC210 の JWG は 7～8 人のメンバーがおり、その内、2～3 名が日本人。その 2～3 名に対して何かアプローチをするというイメージなのか(医機連・野田)。

  ⇒今年度の目標は TC まで絞り込むことであり、どのように支援するかは今後の項目となる(国衛研・山本)。
- 標準化人材のベースを育てていくという意味では、TC に絞り込むよりも技術領域の方が良いという考え方は？(ACN・松井)

  ⇒例えば、AI に詳しい人が 1 人いたらその方が 10 個の TC で頑張ることもでき、効率的に標準化活動を日本がリードできるというイメージはある(国衛研・山本)。

  ⇒仰る通り。例えば奥野さんも色んな WG、TC に参加されている(ACN・松井)。

⇒私もそれが理想だと思うが、AI に強い人材を選んできて国際標準化活動を担っていただくことになってしまう(国衛研・山本)。

⇒モチベーション的に難しいかもしれない。企業の視点では、個社が持っている製品を売れるようにしたいというのがモチベーションで、ロボティクス全体を活性化したいというモチベーションはないかもしれない。個別の製品の方がやりやすいかもしれないが、そうすると細かくなってしまう印象(国衛研・迫田)。

⇒医療機器プログラムのようなソフトウェアは、たくさん出てきており、どこに人を配置すれば良いかわからない状況になる。この会議体では、ここにこの人材を、というようなイメージで領域を考えることができれば良いのかもしれない。それぞれの領域が今どのステージにあるのか、位置づけを定めておく必要がある(MT・奥野)。

⇒第 1 回委員会に置いて、AI・ロボティクス・医療機器プログラムは、日本の産業界、高齢化社会、医療機器戦略を参考にしているので、日本として取り組める技術領域ということは明確になっている(国衛研・山本)。

- 29 頁以降の関連製品は、国内企業が開発した製品か(国衛研・山本)。

  ⇒開発中製品も載っている。AI 血液分析や尾静脈投与ロボットは検討段階であり販売されていない。販売中の製品をマークしておくようにする(ACN・松井)。

  ⇒日本の製品がなければ国際標準獲得はできない(国衛研・山本)。

  ⇒日本の製品であるか、すでに販売されているか、の 2 点を確認する(ACN・松井)。

- TC106 の歯科において、画像診断 AI は日本ではヨシダという会社が出している。自律型歯科ロボットは資料に記載されているのは日本発ではないかもしれない(東科大・高橋)

  ⇒調べておく(ACN・松井)。

【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

- 「重点分野の特定」と「人材育成」は必ずしもリンクしていない。人材育成の課題を解決すれば重点領域が加速するという方向性はあるが、「重点分野の特定」と「人材育成」は基本的に並行するイメージ(厚労省・冨田)

  ⇒基本的に標準化人材の育成は分野に限らず育成するということか(ACN・松井)。

  ⇒どの TC も若手人材が少なく、人材育成は分野特有の話ではない。重点領域特有の話は各 TC に具体的に相談しないとできないと思う(厚労省・冨田)。

  ⇒重点領域の深堀は、既存の TC ですでに実施している施策を推進していくイメージか(ACN・松井)

  ⇒例えば 30 頁辺りの資料で、どの領域を推進すべきか、来年度深堀して議論されていくというイメージ(厚労省・冨田)

- スライド中のロードマップについて、体制整備や役割分担、働きかけ手法はどのようにすべきか(国衛研・山本)

  ⇒人材育成プログラムに関しては、日本規格協会がすでに策定されている。戦略と交渉についてのプログラム。また、経済産業省のウェブページには、小学生、中学生、高校生向けにランク別にわかりやすい標準化に関する資料が掲載されている。また 1 番ランクが高いレベルとしては R&D 向けがあり、教育資料が公開されている。これらを医療の例で具体的に実施するのが、役割分担と内容の参考となる(医機連・

沓澤)

⇒いずれも既存の良いプログラムがあるが、知っている人が少ないという状況がある。これらを組織に落とし込んでいく必要がある(MT・奥野)。

⇒プログラムや勉強の機会は既にあり、それをいかに活用するかが重要。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ということがポイント(国衛研・山本)。

⇒マクロ的に実施して誰かが引っかかるのではなく、すでに興味・やる気を持っている方、すでに芽吹いているところを引き上げるような形にするのが良い。人材育成は本人のやる気が 1 番大きい。やる気のある人材をいかに見つけるかが根本。そこから同期や同僚に展開できる。既存の教育資料は情報提供が重要。いかに見てもらえるか（MT・奥野)。

- 経済産業省のウェブページの小学生向けの標準化資料について、同様のイメージで大学生向けの教育があれば良い(医機連・沓澤)

  ⇒国家試験の科目や共通の試験の科目に入っていないと、大学で新たに講義を設定するのは難しい可能性(東科大・高橋)

  ライド中のロードマップについて、体制整備や役割分担、働きかけ手法はどのようにすべきか(国衛研・山本)
- 標準化に興味は持ったが、プログラムに取り組む余裕がないという声もある。20 年前に標準化に興味を持ったのは経済産業省のスキージャンプの規格の話であった。そのような動機付けが重要(MT・奥野)。
- 企業の CSO の設置比率を上げるためにはどうすれば良いか(国衛研・山本)。

  ⇒CSO と言われても理解が難しいかもしれない(MT・奥野)。

  ⇒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(国衛研・山本)。
- 自分自身、自分の企業さえ良ければという発想ではなく、国民の 1 人としてという考え方が重要。国際標準の意義、日本の国力を高めるための一環としての産業創造を推進するという内容を共有することが重要。そのような観点では経済産業省が伝えたり、医機連が補助していたり、すでに実施されているが感知している人が少ない。情報の提供力不足があるかもしれない。標準化は特段誰かだけが実施するというのではなく、必要に応じて誰でも受け入れられる。そういう認識が広まれば良い(MT・奥野)。
- 3 回にわたって議論した内容を集約した提言を案として作る。後日、適宜修正等をいただければと思う(国衛研・山本)
- 今年度は走り出しで大変な部分があったと思うので、厚く御礼申し上げたい。来年度も事業として継続する方針(厚労省・冨田)。

以上