厚生労働科学研究費補助金（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

2. 人材育成戦略策定
2-2.今後の国際標準を担うべき人材の育成に向けた勉強会等

研究分担者　森下裕貴　医薬品医療機器総合機構　医療機器安全対策・基準部　基準専門員

研究要旨
本研究課題では、医療分野における国際標準化人材の育成及び人的ネットワーク形成に資する場の提供を目的に、2024 年度エキスパート意見交換を開催した。9 つの ISO/IEC Technical Committee に所属する委員を含む 75 名が参加した。講師による講演より、後進への経験談共有、助言等を行い知識の向上を図った。産官学のステークホルダーを含む全参加者間での意見交換により、共通課題の共有、課題解決方策の検討、チーム日本としての連携強化等を図った。

A. 研究目的

ISO/IEC などの国際規格・国際標準化活動は、国際市場の獲得を含めた産業・企業の国際競争力の強化の他、規制においても重要な役割を果たしている。一方で本邦において国際標準化を担う人材は不足しているとともに、高齢化が進行しており、後進の育成・若手人材の確保が急務となっている。そこで本研究課題では、若手人材不足の課題解決に向け、薬機法で活用する医療分野における国際標準化の専門性を有する人材の育成及び人的ネットワーク形成に資する場を提供することを目的とした。

B. 研究方法

以下の要領で「2024 年度エキスパート意見交換会」を企画・開催した。

・日時
2025 年 1 月 22 日（水）14:00～16:45（現地参加者は 17:30 頃まで名刺交換・懇親）

・場所
AP 東京丸の内　会議室 A+B+C 及び WebEx

・議事次第
1. 開会挨拶
2. 中村俊夫講師（オリンパス株式会社、元 ISO/TC172/SC5/WG6 コンビーナ）講演
3. 川瀬悠樹講師（古河電気工業株式会社、IEC/TC62/SC62D/MT33 コンビーナ）講演
4. 意見交換会
5. 閉会挨拶

また、当該エキスパート意見交換会の教育効果等をはかる目的で、事後アンケートを実施した。

（倫理面での配慮）

本研究は、応募者・希望者に対する勉強会を実施するものであり、研究対象者に対する人権擁護上の配慮や実験動物に対する動物愛護上の配慮など、特別な倫理的配慮を要するものではない。

C. 研究結果

9 つの ISO/IEC Technical Committee {ISO/TC84（医療用投与デバイスおよびカテーテル）、TC106（歯科）、TC150（外科用インプラント）、TC172/SC5（顕微鏡及び内視鏡）、TC194（医療機器の生物学的安全性及び臨床評価）、TC210（医療機器を含む健康目的の製品の品質管理と対応する一般的側面）、IEC/TC62（医用電気機器、ソフトウェア及びシステム）、TC87（超音波）及び ISO/IEC JTC1 SC42（人

工知能)}、日本医療機器産業連合会、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構関係者他から 75 名が「2024 年度エキスパート意見交換会」に参加した。

議事次第 2.及び 3.の講演においては、国際標準化活動において活躍する両講師からそれぞれ、市場が成熟した分野における規格策定・維持、普及前の製品に対する国際標準化・規格策定の話を中心に、後進への経験談の共有、助言等が行われた。

議事次第 4.の意見交換会においては、全参加者間での意見交換により、共通課題の共有、課題解決方策の検討等が行われた。具体的には、以下のような内容について意見交換がなされた。

- 社内でのポジションや認知について
- 国際標準化のビジネス活用について
- 国際標準化活動におけるアカデミア・医療従事者の関与について
- 各国の標準化活動の状況
- 国際会議の日本招致の進め方
- 規格提案から策定までの要点
- 言語バリアの克服について
- コンビーナの役割について
- 他国との交渉術について
- 後進への引き継ぎについて

事後アンケートについて、主な結果は以下のとおりであった。

回答率：56.9%

満足度：非常に満足（57.6%)、満足（30.3%)、やや満足（12.1%)、やや不満（0%)、不満（0%）

エキスパート意見交換会を通じて得られたものがあった：100%

継続開催・参加の希望：100%

D. 考察

アンケートにおいて、非常に満足もしくは満足との回答が 87.9%であり、やや不満以下の回答が 0%であったこと、及び継続開催・参加の希望が 100%であったことから、本エキスパート意見交換会は非常に好評いただけたものと考えられる。また、会を通じて得られたもの(新たな知識、人的ネットワーク、モチベーション等）があったとの回答が 100%であったことから、本会は目的どおり、人材の育成及び人的ネットワーク形成に資する場となったと考えられる。

議事次第 2.〜4.を通じた質疑応答、意見交換会から、特に国際標準化人材の認知・評価の低さが各組織共通の課題として共有された。当該課題は、若手人材が国際標準化活動に関心を抱きにくい一因にもなると考えられる。当該課題の解決のためには、組織トップ層の意識改革が必要であること、企業トップ層の関心を得るためには、国際標準化活動のビジネス利用についてノウハウの蓄積が必要との議論もなされた。本意見交換会には産・官・学のステークホルダーが参加しており、これら課題意識を共有できたことは、今後の課題解決に向けた取り組みの進展において非常に重要と考える。

E. 結論

本エキスパート意見交換会により、医療分野における国際標準化の専門性を有する人材の育成及び人的ネットワーク形成に資する場を提供することができた。また、国際標準化活動における課題の抽出、意識の共有を行うことができた。

次年度は、今年度のエキスパート意見交換会を通して顕在化・抽出した課題、アンケートにおける要望等を踏まえ、より関心の高い講演・議論テーマの設定、要望にかなう内容での企画等を通じ、更に効果的な勉強会を開催する。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

本報告書における記載は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。