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

TC 総会の日本誘致

研究分担者　中井川　誠　一般社団法人　日本医療機器産業連合会　専務理事

研究要旨
本研究では、ISO/TC210 総会を日本に誘致することで、今後、国際標準（規格）開発活動を担う人材が日本で経験を積むことができる場を提供することを目的とし、総会及び総会併設の人材育成イベントを開催した。この中で、総会の企画立案及び準備においては若手人材を担当とし活動させるとともに、新たにエキスパート登録した若手人材 2 名を会議に参加させた。また、TC210 総会内に併設した各国の業界/規格審議団体/規制当局等の関係者による、標準と規制の連携のあるべき姿を議論するイベントに、日本から 38 名を参加させ、国際標準（規格）開発とそこへの参画の重要性や現状の課題等について諸外国の ISO、規制のエキスパートとの意見交換を通じての理解を深めさせることができた。

A. 研究目的

医療機器に係る国際標準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。しかし、ISO/IEC などの国際標準開発活動においては、専門的人材の不足とともに高齢化が進行しており、若手人材の確保と育成が大きな課題となっている。そこで本研究では、ISO/TC210 総会を日本に誘致することで、今後、国際標準化活動を担うべき多くの人材が日本で国際会議の経験を積める場を提供する。

B. 研究方法

以下を実施する。

１．ISO/TC210 総会の日本誘致と実行
２．総会併設の人材育成イベントの企画と実行

（倫理面での配慮）

本研究は、エキスパート登録者や応募者に対するイベント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

１．ISO/TC210 総会の日本誘致と実行

1-1 企画立案及び準備と実行

総会の企画立案及び準備に当たっては、（一社）日本医療機器産業連合会の委員会メンバーからなる検討チームを設置し、その中の若手人材をリーダーとして企画立案及び準備と各種調整に当たらせ経験を積むことができた。更には、新規若手メンバー2 名を TC にエキスパート登録し、議論に参画させることができた。

1-2 開催概要

ISO/TC210 事務局と調整の結果、日本で開催することを決め、下記の通り実行した。

・日時
2025 年 3 月 3 日～7 日（AM）

・場所
九段会館テラス

・出席者
(1) ワーキンググループ（WG）会議
8 個の WG の討議を並行して実施した。出席者は計約 200 名（WG 間の重複含む。Web 参加含む）

(2) 総会
対面 53 名（内、日本から 14 名)、Web18 名

・結果
以下項目を含む 17 個の提案について決議した。体制／新コンビーナ任命／事業計画／WG の新設と廃止／開発ドキュメントの進捗報告と今後の計画／他。

２．総会併設の人材育成イベントの企画と実行
2-1 イベントの要旨
今回の事業による新たな試みとして、各国の TC リーダーと翌週開催の IMDRF に参加する規制当局、業界等の関係者が一堂に会し、標準と規制の関係について将来のあるべき姿を議論する World Medical Device Standards Congress(WMDSC)を ISO/TC210 総会のイベントとして開催することとした。更に、このイベントに日本の業界・行政・アカデミアから若手人材及びその関係者をオブザーバーとして参加させ、標準開発の現状を理解するとともに、将来の人材育成について考える場を提供することとした。

2-2 開催概要
・　日時
2025 年 3 月 7 日(PM)、8 日

・場所
九段会館テラス

・出席者
(1) 海外：規制当局や標準開発関係者等の計 35 名
(2) 日本：業界、行政、アカデミアを含む計 38 名

・結果
下記を含んだ様々な議論が展開された。
- イノベーション促進を支援するための標準規格適用の考え方
- 標準策定時の規制当局の関与（ISO と IMDRF の協力等）
- 標準と規格の統合
- すべてのステークホルダー（患者グループ、臨床医、適合性評価機関）の参加の必要性
- 関係者を教育するアカデミーの設置
- リソース（人と金）の制約による参加への障壁
- その他

議論の結果を IMDRF や ISO/IEC 等の場で報告・議論できるように働きかけていくこととした。

2-3 アンケート結果
日本からの出席者に対して行った事後アンケートの結果は以下の通りであった
回答率：82%
満足度：満足 67%、どちらでもない 23%、やや不満 10%
次回開催時の出席要望：討議者として出席したい 23%、オブザーバーとして出席したい 74%、出席しなくてよい 3%

以下にアンケートへのコメント抜粋を記す。
＜良かった点＞
- 国や所属組織の違いによる国際標準へのニーズや姿勢の違いが分かった。
- 製造を行う者としての課題やマインドセットに関して大きく視野が開かれた。
- このような企画は若手の育成にもなるし、規格のハーモナイズにも有用と思う。
- 今後もこのようなディスカッションが継続し、標準と規制の国際的な整合が取れるようになれば、メリットが増大し標準化活動が活発に進むようになる。
- 今回のような活動について社内で理解が得づらいことから、今回の会議における議論（課題）をマネジメント層に認識させる場が必要である。

＜改善が必要な点＞

- 参加者の視点があまりに多様だったため、議論が噛み合っていなかった部分がある。
- 製造販売業として傍聴したが、議論が規制当局（認証機関含む）中心になっていた。

D. 考察

１．ISO/TC210 総会の日本誘致と実行

総会の企画立案及び準備に際して、若手人材をリーダーとしてアサインすることで、総会の実現に貢献するとともに、国際会議の運営や各国間の調整の現場を体感することにより、今後の国際会議における活動の在り方に関する知見を蓄積することができた。

若手人材をエキスパート登録し議論に参画させたが、以下のコメントがあり、非常に良い育成の機会になったと考えられる。

- 会議での議論や各国エキスパート間の力関係等が良く分かった
- 各国のエキスパートとの関係（信頼関係）を構築できた
- 対面での発言の重要性を理解できた、等

２．総会併設の人材育成イベントの企画と実行

アンケート回答を見ると、次回開催時の出席要望として、討議者とオブザーバーを合わせた出席希望が 97%となっている。また、議論の中での気づきを含めたポジティブなコメントが多かったことから、人材育成イベントとして効果は大きかったのではないかと考える。一方であまりに幅広い分野のステークホルダーが参加したことから、議論が拡散し、ついて行くことが難しかったとの意見もあり、議題の設定や進行方法を含めた開催方法の改善が必要である。

E. 結論

ISO/TC210 総会を日本に誘致し、その企画・運営作業と議論に多くの人材を参加させることができた。その結果、多くの気づきを得ることができ、今後、こうした人材が国際会議で、ＩＳＯ規格に関して、各国と調整し、かつ、議論をリードするために必要な経験を積む非常に良い取組になったと考えられる。今後、他の TC における総会誘致も含めて、引き続きこのような活動を展開していくべきである。

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

特になし