経済産業省

我が国の標準化戦略について
－ヘルスケアの国際標準化－

平成28年６月２日　経済産業省産業技術環境局
国際標準課　統括基準認証推進官　藤代　尚武

第20回日本医療情報学会春季学術大会　CIO開示

演題名：我が国における標準化戦略について－ヘルスケアの国際標準化－
筆頭演者名：藤代　尚武

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

概要

１．基準認証戦略の重要性
２．政策の方向性
　２－１．　標準化戦略の方向性
　２－２．　標準化官民戦略
　２－３．　新市場創造型標準化制度
　２－４．　地域ネットワークの活用
　２－５．　企業における体制整備
　２－６．　標準化人材の育成
　２－７．　アジア諸国との連携強化
　２－８．　世界に通用する認証基盤の強化
３．平成２８年度標準化関連予算の概要
４．医療分野のISO／IEC国際標準化
５．医療分野の国際提案の概要

１．知財･標準化戦略の重要性

１－１．基準認証の戦略的重要性

○ 国際標準化・認証※1は、国民生活の利便性・安全性の向上のみならず、企業の事業拡大・収益向上に直結。
○ ＷＴＯルールの制定により、原則として国際規格（ISO/IEC※2）との整合性を図ることが義務付けられ、国際標準化への戦略的な対応が必須に。
○ 国際標準化・認証体制構築に後れを取ると、大きくビジネスチャンスを失う可能性あり。

※１：認証とは、法令や標準で定めている基準に適合していることを評価・実証すること。 ※２：ＩＳＯ：国際標準化機構、ＩＥＣ：国際電気標準会議

国際標準化が問題になった事例（Suicaカード）

○JR東日本によるSONY開発のFelica方式のICカードの調達検討に対し、モトローラがWTO違反として異議申立。
○モトローラ方式とフィリップス方式のICカードの国際標準は成立前であったため、申立は却下、Felica方式が採用された。
○その後、Felica方式も国際標準に。

国際標準化で市場拡大に成功した事例（ロボット安全操作用スイッチ）

○中堅企業（IDEC株式会社）のCTO自らが率先してIECの国際会議へ参加し、開発・標準・知財の一体体制で標準化活動を推進。
○ロボット安全操作用の3ポジションイネーブルスイッチについて、自社の強みのあるスイッチ構造は特許化して独占しつつ、非差別化領域の国際標準化を実現。
○その結果、世界シェア90%を達成。

官民一丸となって、国際標準化の加速化に取り組むことが不可欠。

国際的な基準・認証への対応が課題になった事例（台湾新幹線）

○台湾新幹線の輸出の際に、日本国内で安全に利用されていることだけでは相手国の信用を得られず、国際基準に基づく適合性評価が課題に。

＜海外で認証を行う問題点＞

○輸出製品を海外認証拠点に搬入する必要。
○認証取得に時間がかかり、海外市場展開に遅れが生じる。
○特に性能規定化されている場合には、詳細技術情報の流出の懸念も。

戦略産業分野での認証については、国内に世界に通用する認証拠点を整備することが重要。

１－２．経営戦略としての知財・標準化戦略

○ 新しい技術や優れた製品を速やかに普及させ事業の成功へとつなげるためには、標準化と知財を組み合わせたオープン・クローズ戦略が重要。

第５期科学技術基本計画

（３）国際的な知的財産・標準化の戦略的活用

企業活動のグローバル化やオープンイノベーションの深化に伴い、研究開発成果の権利化と秘匿化を適切に使い分けるオープン・アンド・クローズ戦略の重要性が増してきている。とりわけ、産業競争力強化や科学技術の発展の観点から知的財産マネジメントの質を一層高めるには、企業等において、自らが保有する知的財産や技術資産を単に活用するだけでなく、他者の知的財産等の活用をビジネスモデルに取り込み、国際標準化やその秘匿化を含めて価値を最大化する知的財産戦略が重要となっている。

このため、知的財産・標準化戦略について、単に権利化・標準化を目指すだけではなく、守るべき技術を見極めて秘匿化することも使い分けて、事業戦略に組み込むことを浸透させていく。また、企業や大学等が保有する知的財産の価値を最大化するため、各主体の知的財産や標準化に対する意識を高めるとともに、それぞれが連携して特許等を活用することで、新たなオープンイノベーションが創出されるよう促す。これら知的財産・標準化戦略の推進に当たっては、総合科学技術・イノベーション会議は知的財産戦略本部と連携して取組を進める。

２．政策の方向性

２－１．標準化戦略の方向性

○ 経済的波及効果の大きい社会システムに関連する分野や、我が国が技術的優位を有しながらも国際的な競争に晒されている先端技術分野では、標準化対応の遅れが国内外の市場の喪失に直結。
＜先端分野における国際標準化＞

○ 地域の中堅・中小企業の優れた技術・製品を発掘し、標準化を通じた国内外市場認知度向上、すなわち事業拡大支援を実施。**＜中堅・中小企業による標準化＞**

＜先端分野における国際標準化＞

✓ 「社会システム標準」の国際標準化

・スマート・マニュファクチャリング（インダストリ4.0）
・IoT/ビッグデータ
・自動走行システム
・スマートグリッド
・高齢化社会対応

✓ 「最先端技術」の国際標準化

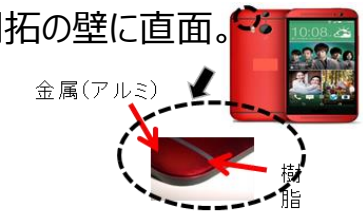
・生活支援ロボット
・水素関連技術
・「質の高いインフラ」

＜中堅・中小企業による標準化＞

✓ 大成プラス（株）（従業員43人）の例

金属と樹脂を、接着剤に比べ非常に高い強度で接合させる技術を開発。

＜課題＞性能を客観的に証明できず、新市場開拓の壁に直面。



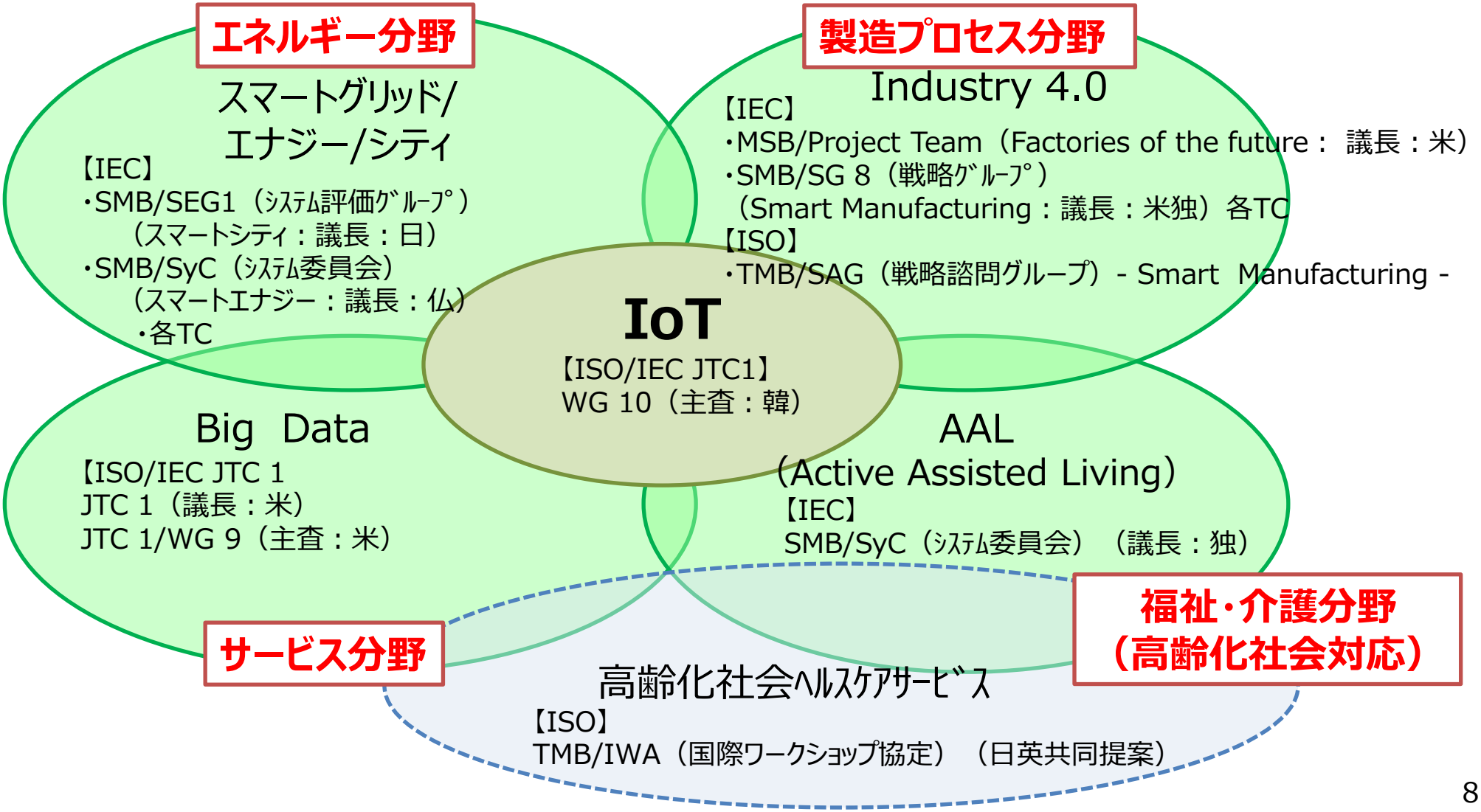
＜知財・標準化戦略＞
- 標準化：自社接合技術の強度の評価方法
  → 国内外での認知度と評価データの信頼性を向上
- 知財：製造装置・製造用溶液等
  → ライセンスにより同業者を含め国内生産体制を確立
- ノウハウ：生産技術（パラメーター（温度、時間など））
  → ノウハウを秘匿化し、同業者に対する競争力を維持

国際標準化を機に、国内外で自動車・航空機分野に参入。

（資料）「知財と標準化の戦略事例分析（2014年版）」（経済産業省）より抜粋

（参考）社会システムに関する国際標準化の状況（全体像）

○ 複数の分野において、個々の製品・技術の標準化のみならず、市場構造そのもの（システム）の国際標準化の検討が開始。



（参考）国際標準化機関での議論

○ ＩＥＣ（国際電気標準会議）、ＩＳＯ（国際標準化機構）では、「スマート・マニュファクチャリング」「第４次産業革命」の国際標準をめぐる議論が本格化。

IEC

会長：野村淳二

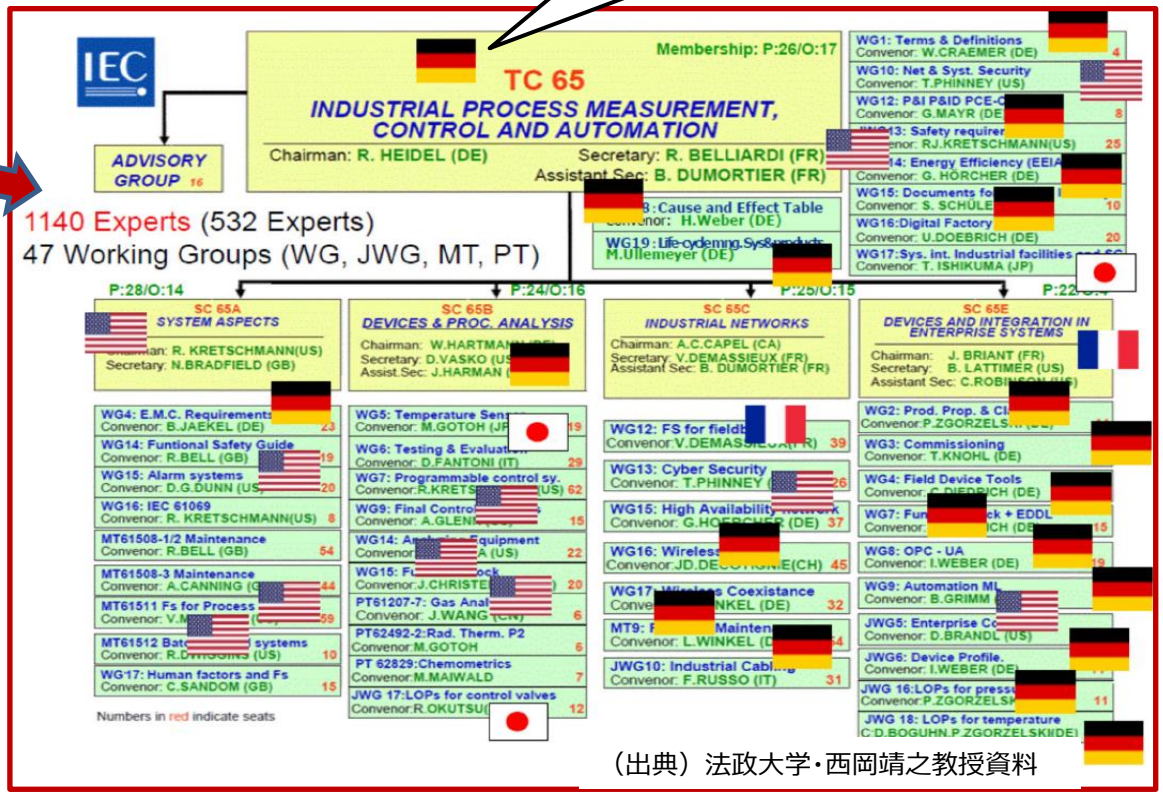
議長：Tyco

議長：Rockwell Automation
Siemens

✓ 市場戦略評議会
・プロジェクト・チーム “工場の将来”

✓ 標準管理評議会
・第８戦略グループ “第４次産業革命／スマート製造”
・各技術委員会（*）
例：第６５技術委員会（工業用プロセス計測制御）

議長： Siemens



（出典）法政大学・西岡靖之教授資料

ISO

会長：張暁剛

議長： Deutsche Telekom

✓ 技術管理評議会
・戦略アドバイザリーグループ “第４次産業革命”

・各技術委員会（*）
例：第１８４技術委員会
”オートメーションシステム及びインテグレーション”

議長： Schneider Electric

＊ 要素技術の国際標準を策定する委員会

２－１．標準化政策の方向性（２）

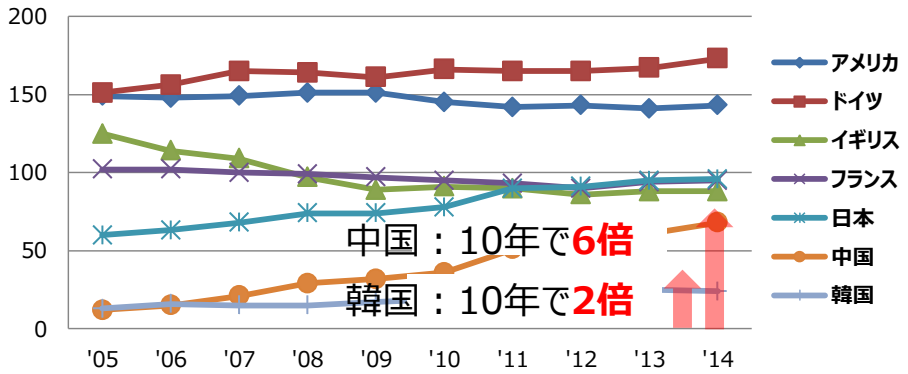
○ 我が国の国際標準化活動は、欧米諸国と比較しても遜色ない水準（国際幹事引受数は独米に次いで第3位。提案件数も10年間で2.5倍に。）。

○ しかし、「提案作成に際して業界単位ではまとまりにくいケースが生じている」「新規提案等のスピードが遅い」との指摘がある。また、中国・韓国が若手の国際会合出席等を進める中、日本でも後継者の育成が課題。

→ 技術を理解した上で、知財・標準化戦略を企画・立案できる**知財・標準化人材**や、標準化そのものを戦略的に進める**標準化エキスパート**の育成が急務 **＜標準化を担う人材の育成＞**

→ 中堅・中小企業等のとがった技術についても**より迅速に標準化提案できる仕組み作り**も重要 **＜業界団体を通じたコンセンサスを求めない新たな標準化策定プロセスの構築＞**

ISO/IEC国際幹事引受数の推移



中国

✓ 国際標準化機関（ISO/IEC・ITU）における要職を確保。
- **ISO会長**：張暁剛 氏（鞍山鋼鉄集団董事長）
- **IEC副会長**：舒印彪 氏（中国国家電網公司総経理）
- **ITU事務総局長**：趙厚麟 氏（元通信系官僚）

出所：各国際標準化機関HPより

韓国（サムスン）

✓「サムスンは標準化部門に150人を配置し、7,200万 ドルを使用」

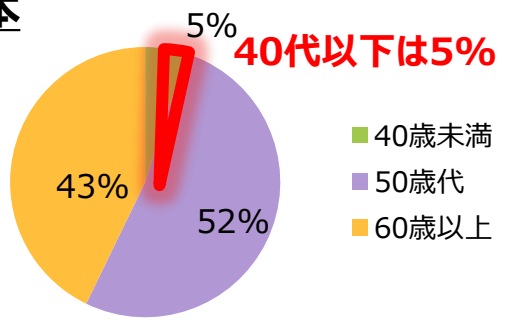
✓「人事評価に標準化への取組が入っており、技術者が熱心に活動」

出所：企業ヒア、JETROソウル　知財ニュース

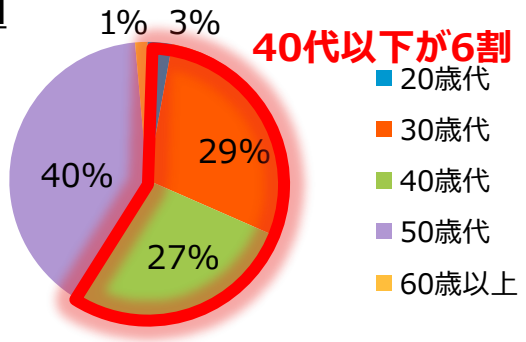
国際会合で最も中心的な役割を担っている参加者の年齢

出所：国内審議団体へのアンケート

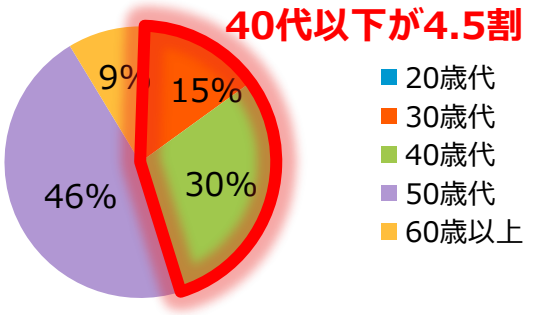
日本



中国



韓国



２－２．標準化官民戦略

○ 官民が連携した標準化戦略の強化のため、経済産業省と主要産業界トップが参画する「標準化官民戦略会議」を開催。平成26年5月に**「標準化官民戦略」**をとりまとめ。
○ 官民の体制整備や、アジア諸国との連携強化等を進める。

「標準化官民戦略」のポイント

１．官民の体制整備

（１）新市場創造型の標準化制度の構築～政府の対応
（２）産業界における標準化戦略の強化～産業界の対応
　例）CSO (Chief Standardization Officer) の設置
（３）中小企業の標準化及び認証の活動に対する支援強化
（４）標準化人材の育成強化

２．世界に通用する認証基盤の強化

３．アジア諸国との連携強化

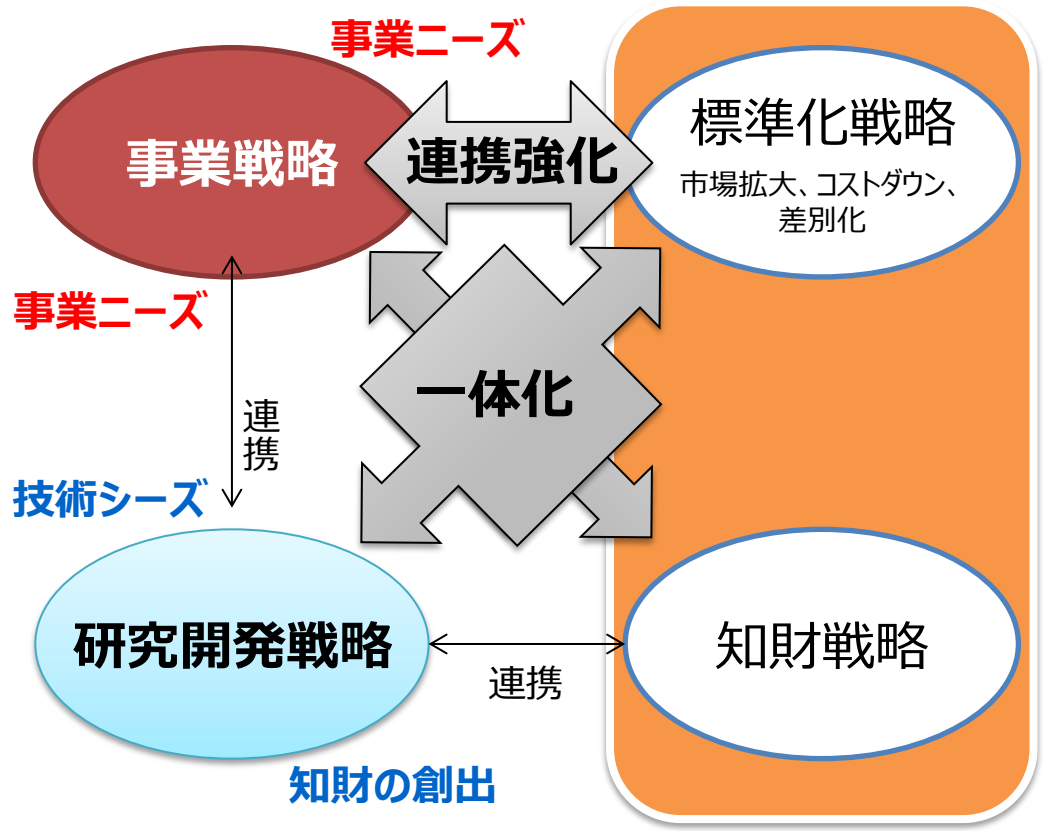
４．フォローアップ体制の構築

標準化官民戦略会議　メンバー

- 経産大臣、副大臣、政務官
- 産業技術環境局長
- 製造産業局長
- 商務情報政策局長
- 中小企業庁経営支援部長
- 経団連知財委員会 委員長
- 商工会議所中小企業委員長
- 日本電機工業会 会長
- 電子情報技術産業協会　会長
- 日本化学工業協会　会長
- 日本鉄鋼連盟　会長
- 日本建材・住宅設備産業協会　会長
- 日本産業機械工業会　副会長
- 日本化学繊維協会　会長
- 日本自動車工業会
  安全・環境技術委員会　委員長
- 日本工業標準調査会　会長
- 日本規格協会　理事長
- 国際標準化協議会　会長

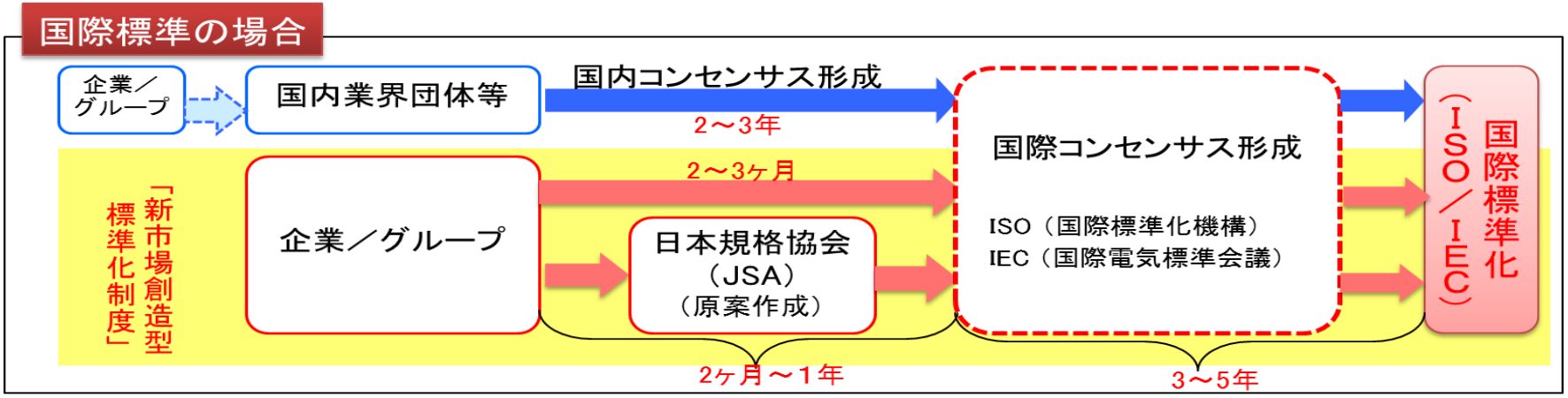
（オブザーバー）ＩＥＣ会長

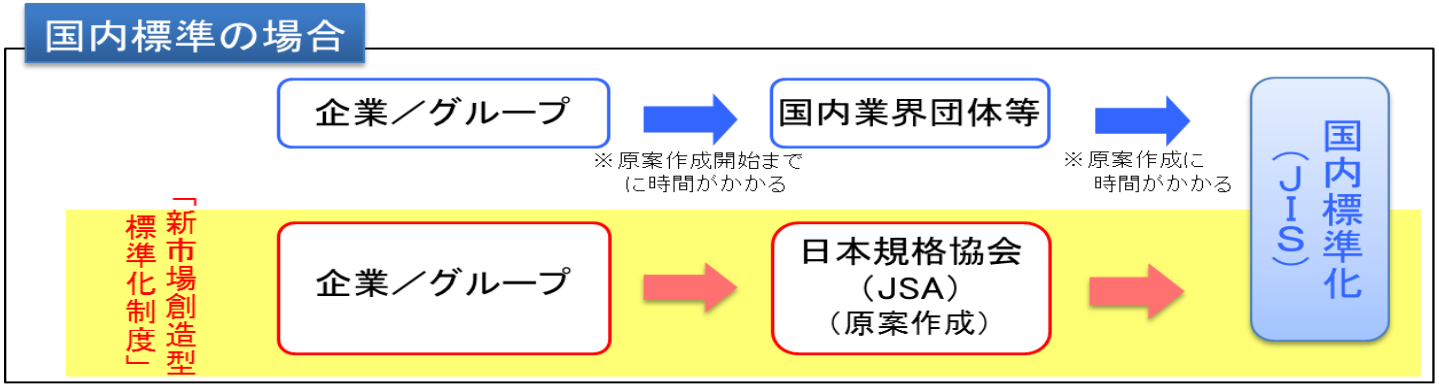
企業における開発・標準・知財戦略の一体的推進



２－３．新市場創造型標準化制度

○ 平成26年7月、業界団体を通じたコンセンサスを必要としない**「新市場創造型標準化制度」**を創設。
○ 例えば、とがった技術があるものの、
・企業１社等で業界内調整が困難な場合、
・中堅・中小企業等で原案作成が困難な場合、
・複数の産業界にまたがる場合に、
従来の業界団体を通じたコンセンサス形成を経ずに、迅速な国際標準提案やＪＩＳ化が可能に。

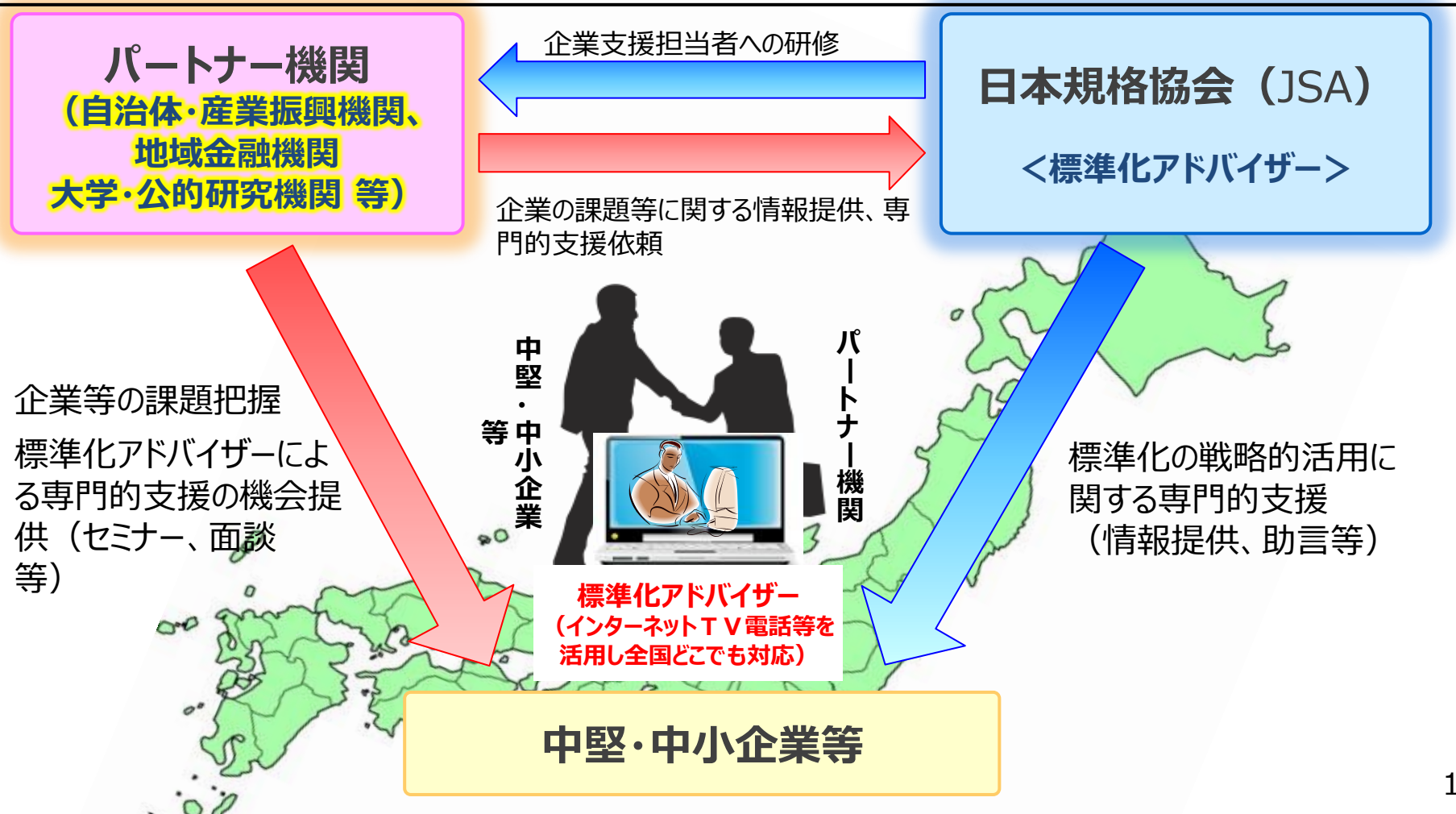




２－４．「地域ネットワーク」の活用 ～標準化活用支援パートナーシップ制度～

○ 中堅・中小企業等における標準化の戦略的活用について、経産省と日本規格協会（ＪＳＡ）が自治体・産業振興機関、地域金融機関、大学・公的研究機関等と連携。

○ ＪＳＡに配備する**「標準化アドバイザー」**を中心にして、インターネットＴＶ電話等を活用しながら「どこでも」きめ細かく専門的に支援する**「標準化活用支援パートナーシップ制度」**を平成27年11月に創設・運用開始。



【参考】標準化活用支援パートナーシップ制度のパートナー機関一覧

都道府県	機関名
北海道	公益財団法人　釧路根室圏産業技術振興センター
青森県	地方独立行政法人　青森県産業技術センター
岩手県	地方独立行政法人　岩手県工業技術センター
宮城県	宮城県産業技術総合センター
山形県	山形県工業技術センター
茨城県	茨城県工業技術センター
	国立研究開発法人　産業技術総合研究所
	株式会社　常陽銀行
	国立研究開発法人　物質・材料研究機構
栃木県	栃木県産業技術センター
	公益財団法人　栃木県産業振興センター
群馬県	株式会社　群馬銀行
	群馬県立群馬産業技術センター
	一般財団法人　地域産学官連携ものづくり研究機構
埼玉県	公益財団法人　埼玉県産業振興公社
	公益財団法人　さいたま市産業創造財団
	株式会社　武蔵野銀行
千葉県	千葉県産業支援技術研究所
東京都	朝日信用金庫
	一般社団法人　研究産業・産業技術振興協会
	一般社団法人　首都圏産業活性化協会
	株式会社　商工組合中央金庫
	城南信用金庫
	西武信用金庫
	国立大学法人　東京海洋大学
	地方独立行政法人　東京都立産業技術研究センター
	東京東信用金庫
	日本弁理士会

都道府県	機関名
東京都	株式会社　東日本銀行
神奈川県	神奈川県産業技術センター
	公益財団法人　川崎市産業振興財団
新潟県	株式会社　大光銀行
	株式会社　第四銀行
福井県	福井県工業技術センター
山梨県	山梨県工業技術センター
	山梨県富士工業技術センター
長野県	長野県工業技術総合センター
	長野信用金庫
岐阜県	株式会社　大垣共立銀行
	公益財団法人　岐阜県産業経済振興センター
	岐阜信用金庫
	高山信用金庫
	東濃信用金庫
静岡県	磐田信用金庫
	株式会社　静岡銀行
	静岡県工業技術研究所
	公益財団法人　静岡県産業振興財団
	静岡信用金庫
	公益財団法人　浜松地域イノベーション推進機構
愛知県	いちい信用金庫
	岡崎信用金庫
	瀬戸信用金庫
	知多信用金庫
	中日信用金庫
	豊橋信用金庫
	半田信用金庫

都道府県	機関名
愛知県	尾西信用金庫
三重県	株式会社　百五銀行
滋賀県	一般社団法人　滋賀県発明協会
大阪府	株式会社　池田泉州銀行
	大阪府　商工労働部　中小企業支援室　ものづくり支援課
	地方独立行政法人　大阪府立産業技術総合研究所
	公益財団法人　堺市産業振興センター
	東大阪商工会議所
兵庫県	公益財団法人　新産業創造研究機構
奈良県	株式会社　南都銀行
鳥取県	地方独立行政法人　鳥取県産業技術センター
島根県	株式会社　山陰合同銀行
岡山県	株式会社　中国銀行
広島県	公益財団法人　ひろしま産業振興機構
	国立大学法人　広島大学
	株式会社　もみじ銀行
山口県	地方独立行政法人　山口県産業技術センター
徳島県	徳島県立工業技術センター
	公益財団法人　とくしま産業振興機構
愛媛県	公益財団法人　えひめ産業振興財団
高知県	公益財団法人　高知県産業振興センター
熊本県	公益財団法人　くまもと産業支援財団
大分県	大分県産業科学技術センター

全国79機関　※平成28年4月25日時点

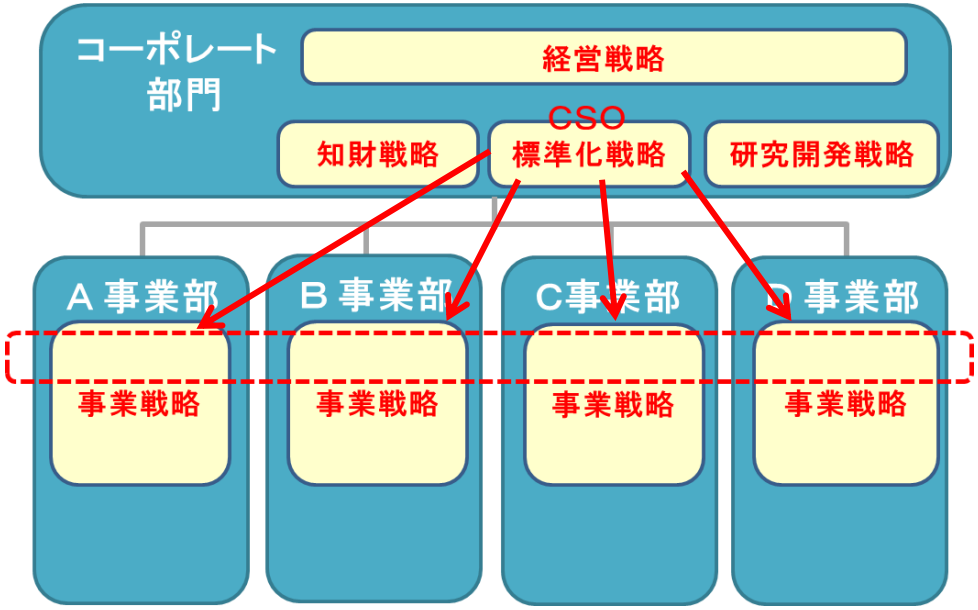
＜内訳＞
- ・自治体・産業振興機関　：22機関
- ・地域金融機関　：33機関
- ・大学・公的研究機関　：24機関

２－５．企業における体制整備

○ 標準化をビジネスツールとして戦略的に活用するため、標準化に関する全社的な戦略の推進を担う最高標準化責任者 CSO (Chief Standardization Officer)の設置等により、企業内体制を強化。

○ 戦略的な標準化を進めるためには、技術・製品の協調領域と競争領域を見極め、標準化戦略と事業戦略、研究開発戦略、知的財産戦略と一体的に推進することが重要。

最高標準化責任者（CSOのイメージ）



国内企業の標準化取組体制（約５０社へのインタビュー調査から）

○ 標準化に関する全社的な責任者（ＣＳＯ）を役員クラスで置いている企業は約１／４。中小・中堅企業では、社長がＣＳＯの役割を果たすとともに国際標準化活動に直接参加しているケースも。

○ 大企業では、全社的な責任者（ＣＳＯ）をヘッドとし各事業部門の責任者をメンバーとする社内横断的な委員会を設置して各部門の標準化への取組評価等を行っている社も。

２－６．標準化人材の育成

○ ISOやIECといった国際標準化会議での標準化をリードするのは産業界の人材。そのため、企業や業界における標準化人材の育成・強化が重要。

大学生等への標準化教育の拡充

■ 大学の技術経営学等のカリキュラムのための体系的な標準化教材の作成、大学への標準化講座の導入。

若手標準化人材の育成

■ 国際標準化実務の遂行能力に加え、グローバルに通用する交渉力及びマネジメント力を兼ね備えた人材を育成するための「ヤングプロフェッショナル研修制度」を、実際の国際会議に参加させるＯＪＴを含め実施。

企業各層への標準化研修の整備

■ 日本規格協会（ＪＳＡ）において、企業各層（管理職、営業職、初任者など）を対象とした階層別標準化研修プログラム、国際標準化の審議への対応に必要な知識等を短期間で習得できる研修プログラムを整備。

中核標準化人材の確保

■ 幹事国業務を担うなどの国際標準化の中核人材を世代を超えて確保するため、業界団体や企業において、キャリアパスを考慮した、計画的な人材育成を強化。

（参考）大学・大学院における標準化講座拡大

○ 経済産業省として、主要大学や専門大学院等と連携し、大学及び大学院における標準化関連講義の拡充や講師派遣等を実施。
○ 各大学（工学系、経営学系等）における複数回～通期の標準化講座の開設も働きかけており、平成28年度には山口大学、横浜国立大学、金沢工業大学、長岡技術大学等において、新たに講座が開設される予定。
○ 経済産業省は、カリキュラムの作成、外部講師の紹介、非常勤講師としての職員派遣、シラバス作成のサポート等を通じて支援。

平成27年度又は平成28年度に標準化講座を開講する大学

大阪工業大学
大阪大学
大阪府立大学
桜美林大学大学院
金沢工業大学
金沢工業大学大学院
関西学院大学（MBA）
九州大学
慶応義塾大学
産業技術大学院大学
芝浦工業大学専門職大学院（MOT）
首都大学東京
産業技術大学院大学
信州大学
中部大学
電気通信大学
東京工業大学
東京農工大学（MOT）
東京大学
東京理科大学
同志社大学
長岡科学技術大学（修士・博士）
名古屋大学（学部・院）
日本工業大学専門職大学院（MOT）
日本大学
一橋大学
北陸先端科学技術大学院大学
山口大学(全学部)
山口大学専門職大学院（MOT）
横浜国立大学院（工学系、MBA）
早稲田大学（MBA）

※平成28年4月25日時点で基準認証政策課が把握しているものに限る
※下線（黒）は今年度に通期講座があるところ、下線（赤）は来年度に通期講座等の開設を予定しているところ

（参考）「標準化人材育成WG」の設置

○ 平成28年4月の標準化官民戦略会議幹事会にて、標準化官民戦略に基づいて産業界、大学、政府等から構成される「標準化人材育成WG」を設置することが決定。

○ 特に、業界や大学等における標準化人材に関する現状や求められる人材像、それら標準化人材を確保するための産官学が取り組むべき方策等、について議論。

○ 本年夏を目処に、産業界、政府等が取り組むべきアクションプランをとりまとめ、同年秋頃開催予定の標準化官民戦略幹事会で報告予定。

主な論点

✓ あるべき「標準化人材」像：
「標準化エキスパート」、「標準化戦略マネジメント人材」、「裾野人材」

✓ 産学官において求められる「標準化人材」の育成・確保する上での課題

✓ 標準化人材を確保するための産官学が取り組むべき方策

「標準化人材育成政策WG」メンバー

✓ 業界団体
✓ 大学
✓ 国立研究開発法人
✓ 関係機関（JSA等）　等

（事務局）国際標準化協議会

検討スケジュール（予定）

✓ 平成28年5月頃から月1回のペースで開催（全3回程度）
✓ 本年夏頃にアクションプランをとりまとめ

→ 同年秋頃開催予定の幹事会で報告予定

２－７．アジア諸国との連携強化

○ 基準認証協力文書の署名等により、アジア諸国との協力関係強化を図るとともに、省エネルギー性能等の日本製品の性能が適切に評価される評価方法等の個別標準化案件での協力を推進中。

協力国及び協力事業

インド	インドネシア	マレーシア	シンガポール	タイ	フィリピン	ベトナム	中国	韓国
ファインバブル LED 鉄鋼CO2	ビジネス機器 ファインバブル LED グリーン建材 エアコン 冷蔵庫 鉄鋼CO2 スマグリCIM	光触媒 超小型衛生 ビジネス機器 エアコン 冷蔵庫 鉄鋼CO2 スマグリCIM	光触媒 超小型衛生 ビジネス機器 生活支援ロボット エアコン 冷蔵庫 鉄鋼CO2	光触媒 ビジネス機器 生活支援ロボット ファインバブル LED エアコン・冷蔵庫 鉄鋼CO2 スマグリCIM	光触媒 ファインバブル エアコン 冷蔵庫 鉄鋼CO2	光触媒 ビジネス機器 ファインバブル LED グリーン建材 エアコン・冷蔵庫 カードシステム 鉄鋼CO2	光触媒 グリーン建材	グリーン建材

事例1：省エネ冷蔵庫の消費電力評価方法

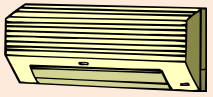
○現存の冷蔵庫の消費電力試験方法（IEC規格)は、ヨーロッパの基準を基にしており、試験時の周辺温度が低くドアの開閉試験がなく、アジア諸国の環境や使用実態が反映されていなかった。

○アジア諸国と連携し、IEC規格を改正、2015年2月に発行。
これにより、日本製の冷蔵庫が適正に評価されることが期待できる。

事例2：省エネエアコンの消費電力評価方法

○エアコンの圧縮機の能力を可変し、負荷に応じて高効率状態で運転できる我が国のインバータエアコンの性能を正しく評価できる評価方法は国際標準（ISO)となっていなかった。

○アジア諸国と連携し、日本製インバータエアコンが適正に評価されるISO規格を制定、2013年4月に発行。



事例3：グリーン建材の評価方法

○省エネ性能等の優れた建材（グリーン建材）を普及するため、窓の遮熱・断熱性能評価方法などを日中韓共同で国際標準提案するとともに、アジア各国の標準機関、試験・認証機関などに対して技術協力を実施。

○これにより、日本製グリーン建材が適正に評価されることが期待できる。

（参考）日中韓における取組（１）

１．北東アジア標準協力フォーラム(NEAS-Forum)

日本、中国、韓国３か国間での標準化協力を推進することを目的とした局長級会合（3か国の規格協会が事務局）。3か国間において、ISO/IECへ国際規格提案をすることを目指した情報交換、データ取得、事前摺り合わせ、パートナー形成等の場として2002年より毎年開催。

日中韓の政府、規格協会、民間団体／企業により構成。

＜現在活動中のWGの一覧＞

番号	国	組織	
1	日本	日本工業標準調査会（JISC）	日本規格協会（JSA：Japanese Standards Association）
2	韓国	韓国技術標準院(KATS)	韓国規格協会（KSA：Korean Standards Association）
3	中国	中国国家標準化管理委員会(SAC)	中国規格協会（CAS：China Association for Standardization）

番号	名称	番号	名称
WG1	貨物輸送用コンテナ	WG8	遮熱コーティング
WG2	原子力エネルギー	WG9	光触媒
WG3	福祉用具・生活支援用具	WG10	返送可能な輸送システム
WG5	セラミクス	WG11	3Dデジタル
WG6	図記号	WG12	繊維状活性炭
WG7	プリント基板	WG13	電子走査顕微鏡
		WG14	ベッセル

（参考）日中韓における取組（２）

２．日中標準化協力ダイアログ

北東アジア標準化フォーラムの開催に合わせ、中国国家標準化管理委員会（SAC）との間で、両国における基準認証政策の動向に加え、ISO/IEC等の国際標準化活動に関係する課題、個別の標準化活動における連携・協力、WTO/TBT委員会の活動、適合性評価に関する意見交換、情報交換等を2007年より実施。

（直近の会合の概要は、次頁参照。）

３．日韓基準認証協議

北東アジア標準化フォーラムの開催に合わせ、韓国技術標準院（KATS）との間で、両国における基準認証政策の動向、ISO/IEC等の国際標準化活動に関係する課題、個別の標準化活動における連携・協力、WTO/TBT委員会の活動、適合性評価等に関する意見交換、情報交換等を1979年より実施。

※ 第６回日中韓サミット・経済・貿易協力に関する共同声明（抄）（平成２７年１１月）

我々は、「北東アジア標準協力フォーラム」の活動を通じた、標準の調和に関する研究や調和された国際標準規格の提案を含め、福祉用具、ヘルスケア、環境など新産業における標準化に関する協力を強化する。

２－８．世界に通用する認証基盤の強化

○ 積極的に研究開発が行われ、我が国企業にとって戦略的に重要となる分野において、国際的に通用する認証基盤の整備を推進。
○ ９分野について可能性調査（F/S）を実施し、生活支援ロボットや制御システムセキュリティの認証基盤を整備するとともに、現在、大規模分散電源設備の認証基盤を整備中。

９分野における可能性調査（F/S）

①大規模分散電源設備（パワーコンディショナー・蓄電システム）

②鉄道システム

③生活支援ロボット

④制御システムセキュリティ

⑤大型風力発電システム
⑥再生医療
⑦ファインバブル
⑧ＬＥＤ電球・照明
⑨高度部素材

生活支援ロボットに関する認証基盤整備

◆「生活支援ロボット実用化プロジェクト」（H21～25FY、NEDOプロジェクト）において、企業、大学、認証機関、産総研等が一体となり安全性評価手法（データ収集、安全性基準、評価手法等）を開発。

生活支援ロボット安全検証センター（産総研）

制御システムセキュリティに関する認証基盤整備

◆「グローバル認証基盤整備事業」（H24～25FY）において、データセンター等の運用を行う組織を対象とした、日本発のマネジメントシステム認証制度を確立。

制御システムセキュリティセンター 東北多賀城本部

３．平成２８年度標準化関連予算の概要

３．平成２８年度 標準化関連予算の概要

平成28年度予算案	（平成27年度当初予算額）
123．6億円	（119．1億円）

１．戦略的な国際標準化の推進

44.5億円（42.3億円）

（1）戦略的な国際標準化への対応と認証基盤の強化

①戦略的国際標準化加速事業　15.9億円（14.9億円）

②③省エネ・新エネ等国際標準化・普及基盤事業（エネ特）
25.5億円（23.5億円）

④⑤⑥国際標準化機構(ISO)、国際電気標準会議(IEC)分担金等
3.1億円（2.9億円）

２．産業競争力強化に資する国内標準の整備

7.0億円（5.0億円）

⑦高機能JIS等整備事業　7.0億円（5.0億円）

３．(独)製品評価技術基盤機構(NITE)の運営

70.3億円（69.1億円）

⑧(独)製品評価技術基盤機構運営費交付金
70.3億円　（69.1億円）

４．知的基盤の整備と計量行政の着実な実施

1.7億円（2.7億円）

⑨⑩国際度量衡中央事務局、計量制度国際機構分担金
1.7億円（1.7億円）

４．医療分野のＩＳＯ/ＩＥＣ国際標準化

４．医療分野のＩＳＯＩＥＣ国際標準化

医療分野のＩＳＯＩＥＣにおける審議状況

ＩＳＯ	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
７６	輸血装置	ドイツ	ドイツ	MT Japan（旧 医器工）
８４	注射器・針	ﾃﾞﾝﾏｰｸ	米国	MT Japan（旧 医器工）
１０６	歯科	カナダ	英国	日本歯科材料器械研究協議会
１２１	麻酔・人工呼吸器等	米国	米国	日本医療機器工業会
１５０	外科用体内埋没材	ドイツ	米国	日本セラミックス協会
１５７	避妊具	ﾏﾚｰｼｱ	ﾏﾚｰｼｱ	日本ゴム工業会
１７０	外科用器具	ドイツ	空席	日本医療機器学会
１７２/５	顕微鏡・内視鏡	ドイツ	ドイツ	日本顕微鏡工業会
１７２/７	眼光学・関連機器	ドイツ	ドイツ	日本医用光学機器工業会
１９４	生物学的評価	ドイツ	ドイツ	MT Japan（旧 医器工）
１９８	ヘルスケア製品の滅菌	米国	英国	日本医療機器学会
２１０	医療機器の品質管理	米国	英国	日本医療機器産業連合会
２１２	臨床検査	米国	米国	日本臨床検査標準協議会
２１５	保健医療情報	米国	米国	医療情報システム開発センター
２４９	伝統的中国医療	中国	豪州	日本東洋医学サミット会議
２６６	バイオミメティックス	ドイツ	ドイツ	高分子学会
２７２	法医科学	豪州	豪州	日本臨床検査標準協議会
２７６	バイオテクノロジー	ドイツ	ドイツ	再生医療イノベーションフォーラム
ＩＥＣ	**名称**	**幹事国**	**議長国**	**国内審議団体**
６２	医用電気機器	ドイツ	米国	電子情報技術産業協会
SC62A	共通事項	米国	英国	電子情報技術産業協会
SC62B	画像診断装置	ドイツ	ﾍﾞﾙｷﾞｰ	日本画像医療システム工業会
SC62C	放射線治療装置等	ドイツ	米国	日本画像医療システム工業会
SC62D	医用電子機器	米国	ドイツ	電子情報技術産業協会

５．医療分野の国際提案の概要

５． 医療分野の国際提案の概要

下記２０件のプロジェクトによって２０件以上のＮＰ提案を予定。

国際標準開発事業名	実施者	国際提案先
① 標準物質による臨床検査機器の測定妥当性に関する国際標準化等	ＪＭＡＣ、産総研	ISO/TC212（臨床検査）
② パネル血清及び測定前プロセス等に関する国際標準化	ＪＣＣＬＳ	
③ 集束超音波治療機器の性能要求及び安全指標評価手法に関する国際標準化	女子医大、東北大	IEC/SC62D(医用電子機器)
④ 安全性と医療効率を両立するスマート治療室に関する国際標準化ＦＳ		
⑤ 手術ロボットに関する国際標準化	産総研等	
⑥ 動標的への放射線治療の実時間制御システム等に関する国際標準化	北海道大	IEC/SC62C(放射線治療)
⑦ 歯科材料器械分野に関する国際標準化	日本歯科協議会	ISO/TC106(歯科)
⑧ 薄型コンドームの前処理試験法に関する国際標準化	日本ゴム工業会	ISO/TC157(避妊具)
⑨ ＨＦＯ人工呼吸器に関する国際標準化	日医工	ISO/TC121(麻酔)
⑩ カプセル内視鏡に関する国際標準化	日医光	ISO/TC172/SC5(内視)
⑪ MFERの波形符号化に関する国際標準化	ＭＥＤＩＳ	ISO/TC215(医療情報)
⑫ 眼科検査機器出力データに関する国際標準化	日眼協	
⑬ 内視鏡手術におけるデータ取得・出力に関する国際標準化ＦＳ	大阪大	未定
⑭ 再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化	ＦＩＲＭ	ISO/TC276(バイオテクノロジー)
⑮ 発光株化培養細胞の保存管理方法に関する国際標準化	産総研	
⑯ 受託検査分野の多項目遺伝子関連検査に関する国際標準化ＦＳ	産総研	
⑰ セラミックスの生体適合性評価方法に関する国際標準化	ＪＦＣＡ	ISO/TC150(インプラント)
⑱ 模擬骨の３次元構造体に要求される特性に関する国際標準化	東北大	
⑲ 再生医療製品の無菌接続インターフェースに関する国際標準化	澁谷工業	ISO/TC198(滅菌)
⑳ 伝統医学で用いられる治療機器、製品類に関する国際標準化	ＪＬＯＭ	ISO/TC249(伝統的中国医療)