

医療機器の国際規格 最新動向セミナー

～リスクマネジメント、ソフトウェア、ユーザビリティ規格は 今後どうなっていくのか～

■主 催：医用電子システム事業委員会

■担当部署：インダストリ・システム部

■協 賛：一般社団法人日本画像医療システム工業会／標準化部会

■参加者数：約360名

概 要

JEITA医用電子システム事業委員会／ME標準化・技術専門委員会は、医用電気機器の国内外規格に関する標準化動向、行政動向、技術動向等の情報収集と関係者への周知徹底等の活動を中心に取り組んでいます。今般、周知活動の一環として、医療機器における“リスクマネジメント”“ソフトウェア”“ユーザビリティ”国際規格の最新動向について、業界関係者へお伝えすべく、IEC/TC62国内委員会及び各エキスパートの協力を得て、以下のとおり、セミナーを開催しました。

冒頭にME標準化・技術専門委員会 原田副委員長より、セミナー開催主旨について説明があり、その後、基調講演として、経済産業省 環境生活標準化推進室長 藤代氏より、医療機器分野の標準化戦略、国際標準化の推進等について講演いただきました。経済政策に関しては、第3の矢になる「成長戦略」が6月14日に閣議決定され、今回の戦略では、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、医療機器産業などの発展に向けた政策なども盛り込まれ、また、「日本産業再興プラン」、「戦略市場創造プラン」そして「国際展開戦略」の三つのアクションプランが打ち出され、官民一体による戦略的な取り組みが期待されます。

続いて、医用電気機器の国際規格を担当しているIEC/TC62での主要な論点について、TC62国内委員会 佐久間委員長より、2013年4月に中国・上海に開催された総会報告も含め、講演いただきました。この上海総会では、医療機器ソフトウェア規格をヘルスケアソフトウェアに移行していくことやセキュリティの問題など、特に、ソフトウェアに関することが大きな話題となり、今後の方向性を決めた会議となりました。その背景と進むべき方向については、TC62 SNAG及びSC62A/

JWG3エキスパート 中里氏より講演いただきました。

午後の第Ⅱ部では、まず、ISO 14971（医療機器へのリスクマネジメントの適用）を実際に利用するためのガイダンスISO 24971の開発状況について、SC62A/JWG1エキスパート 市川氏より講演いただき、続いて、医療機器ソフトウェア規格のIEC 62304に関して、中里氏より講演いただきました。さらに、ユーザビリティ規格のIEC 62366に関し、要求事項とガイダンスとを分離した規格開発状況について、SC62A/JWG4エキスパート 倉部氏より講演いただき、最後に、医療機器をITネットワークに接続する場合のリスクマネジメントに関する各種のガイダンスIEC80001-2シリーズとヘルスソフトウェア規格のIEC 82304の開発状況について、SC62A/JWG7エキスパート 池田氏より講演いただきました。

国内では、薬事法等の一部を改正する法律案が2013年5月24日に国会に提出され、改正案では、「診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。」ことが提案されており、従来の医療機器メーカーだけでなく、医療情報系ベンダーにも大きなインパクトを与えるものになると思われます。実際の運用面においては、政省令や行政通知の発出がされないとわからないことも多いかと思いますが、これまでの医療機器規制は国際ハーモナイゼーションのもとに進められてきたことから、今後もIECやISOの規格を利用した医療機器規制が進められると推測されます。そのことから、今回のセミナーは、国際規格の動向を事前に把握し、準備をしておく、よい機会であり、有益なセミナーとなりました。



プログラム

【司会】 JEITA ME標準化・技術専門委員会幹事 清水 徹 氏 (GEヘルスケア・ジャパン(株))

○開会挨拶

JEITA ME標準化・技術専門委員会副委員長 原田秀夫 氏 (テルモ(株))

○基調講演「成長戦略における国際標準化の推進－医療機器分野の標準化戦略－」

経済産業省 産業技術環境局 環境生活標準化推進室長 藤代尚武 氏

【第Ⅰ部】 IEC/TC62 における国際規格の動向

○「IEC/TC62での主要な論点－上海会議 報告など－」

TC 62国内委員会委員長 佐久間一郎 氏 (東京大学大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター)

○「医療機器ソフトウェアのSafety, SecurityとPrivacy－その背景と進むべき方向とは－」

TC62 SNAG Expert、TC62 SC62A/JWG3 Expert 中里俊章 氏 ((一財)日本品質保証機構)

【第Ⅱ部】 医療機器の国際規格 最新動向

○「ISO 24971 (ISO/TR 24971: ISO 14971の適用ガイダンス)解説－重要なリスクマネジメントの考え方－」

TC62 SC62A/JWG1 Expert 市川義人 氏 (オリンパスメディカルシステムズ(株))

○「医療機器ソフトウェア規格の動向①－IEC 62304、ソフトウェアの品質マネジメントの規格はどのような方向に進むのか－」

TC62 SNAG Expert、TC62 SC62A/JWG3 Expert 中里俊章 氏 ((一財)日本品質保証機構)

○「医療機器のUsability規格－IEC 62366-1改定案 IEC 62366-2(ガイダンス)案－」

TC62 SC62A/JWG4 Expert 倉部勇一 氏 (日本光電工業(株))

○「医療機器ソフトウェア規格の動向②－IEC 82304、IEC 80001-2シリーズでは、どのような規格が作成されようとしているのか?－」

TC62 SC62A/JWG7 Expert 池田 智 氏 (東芝メディカルシステムズ(株))

○閉会挨拶

JEITA ME標準化・技術専門委員会 委員長 市川義人 氏 (オリンパスメディカルシステムズ(株))



司会 清水氏



開会挨拶 原田氏



基調講演 藤代室長



佐久間氏



中里氏



市川氏



倉部氏



池田氏