

## 医用モニタの品質に関する国際規格化から学んだこと

EIZO(株) 映像商品開発部 ヘルスケア商品開発課 シニアエンジニア  
太田 尚志



### 【はじめに】

筆者は、JIRAの推薦で、IECエキスパートとして国際規格「IEC 62563-2:医用モニタの受入試験と不変性試験」の作成に2018年から携わった。

これまでの活動が評価され、経済産業省の2022年の産業標準化事業表彰を受賞する栄に浴した。もちろん、この規格制定に尽力頂いた多くの方のご協力があってこそその受賞であり、この場をお借りしてあらためて謝辞を述べたい。

経産省では、世界で通用する国際標準化人材の育成を後押しするために、産業標準化事業表彰を実施している。JIRAも、戦略的に標準化活動を進めるための重要課題を早期に把握する必要性を感じ、人材育成と若手の参加を促進している。

本稿では、まず国際規格化活動になじみの薄い人に向け、プロセス、国際規格のメリット・不参加のデメリットなどを述べる。また、これから参加しようという人、すでに参加している人の一助となるよう、どのような折衝をし、どのような教訓を得たかなど、具体例を交えつつ紹介する。これを機に、一人でも多くの人が国際規格にかかわるようになることを期待したい。

### 【IEC規格化のプロセスと規格化活動の参加方法】

まず、国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission; IEC)における規格化のプロセスと、規格化活動への参加の仕方を述べる。

IEC規格は、大まかに言うと以下の手順で作成される(図1)。



図1 IEC規格の作成段階

規格の必要性を提案し(NWIP)、エキスパートが原案を作成して各国に回覧して意見を収集(CD)、それを踏まえて再度原案を提示し賛否投票(CDV)、最終的な賛否投票(FDIS)を経て成立・規格公開(IS)、という流れである。

IECが作成する規格類のうち、分科委員会 62B(SC 62B)が担当する画像診断機器関連の規格について、日本国内では実質的な審議をJIRAが担っている。医用モニタに関する規格の審議は SC 62B内のWG 51で行われていた。筆者は2018年よりJIRA標準化委員会のSC-3305(画像表示装置)に参加し、そこでエキスパートとしてWG 51に派遣され(図2)、国際規格化活動に深くかかわるようになった。

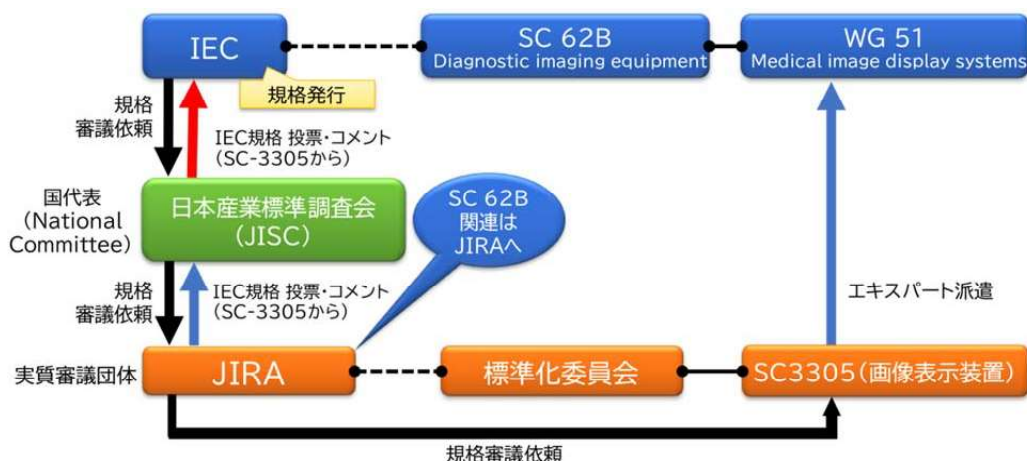


図2 IEC と JIRA の関係

国際規格の制定後、各国の国内規格化が審議されることになる。IEC 62563-2においても、日本規格協会(JSA)のJIS原案作成公募制度に応募し、JIS規格化を進めている。IEC規格作成の流れについては、経産省から動画も公開されているので参照されたい<sup>1)</sup>。

規格化活動へ参加するためには、まず国内の審議団体に参加しなければならない。JIRAが審議団体として指定されている分野であれば、標準化委員会傘下の各SCに参加することで審議する機会がある。実際に規格を作成している国際会議に参加を希望する場合は、エキスパートになる必要があるため、各SCの主査に意向を伝えてみるとよい。それ以外の分野であれば、JSAのウェブサイトでは技術分野とその国内審議団体の対応表が公開されている<sup>2)</sup>ので、各団体にコンタクトを取るとよい。

### 【国際規格化のメリットと参加しない場合のデメリット】

次に、国際規格化のメリットと、活動に参加しない場合のデメリットを、筆者が関わったIEC 62563-2にもとづいて述べる。

日本やドイツなど、一部の国ではすでに医用モニタの品質管理規格・ガイドラインは存在していたが、基準が統一されていなかったり、評価する項目が異なったりしていた。同じ医用モニタでも、国ごとに異なった基準に対応しようとする場合、生産コストが余計にかかる。また、基準が存在しない国も多く、そのような国では劣悪な性能や品質が低い医用モニタが使用されるリスクがある。グローバル化する社会において、このように国や地域で規格の有無や基準が異なるのはさまざまな弊害を及ぼす可能性がある。国際規格を作成することで、これらの弊害が解消され、医療従事者やメーカーはもちろん、ひいては患者へのメリットにもなる。

国際規格の制定は、各国の国家規格などの影響以外にもさまざまな波及効果がある。例えば、IEC 62563-2はアメリカFDA 510(k)(医療機器の市販前認可)における医用モニタの申請のRecognized Consensus Standards(申請に必須ではないものの、適合していることを宣言すると有利にはたらく規格)の一つになっている。

一方で、規格作成活動に参加しないと、例えばあるメーカーに都合よい基準で規格が作成されてしまうおそれがある。一旦成立した規格を覆すのは非常に困難なため、可能な限り早期に規格化の内容を把握し、委員会原案(CD)作成など早い段階から議論に参加し、意見を述べていくことが望ましい。

国内において認知されたガイドラインなどがある場合には、規格化活動に参画することは国益を守ることにもつながる。医用モニタの品質管理規格においては、JIRAが発行したJESRA X-0093<sup>3)</sup>が普及しており、IEC 62563-2の作成時には一部反映することができた。

何も考えず、できたルールに合わせるよりも、自分たちでルールメイキングする方が理想のルールに一歩でも近づけることができ、ビジネス上も有利にはたらく。ただ、その意識はあまり広まっているとは言えない。経産省によれば、ルール形成に関する国内企業の意識調査で、「事業活動を利するよう変えていくべき」と回答したのはわずか4.8%だったという<sup>4)</sup>。そのような背景があるため、経産省では産業標準化事業表彰を実施するなどして、規格活動の重要性について周知に努めている。

前記調査によれば、日本では規格化活動に関わっている人材のうち50代以上が95%と、中国や韓国に比べて年齢層が高止まりしている。評価がされにくい縁の下の力持ち的な活動であるし、ひとつの規格開発には短くても3年はかかり、ノウハウの蓄積も必要であるため、若手が育っていない。継続的に活動を行っていくには若手育成が欠かせないので、JIRAにおいても若手の国際会議参加を促している<sup>5)</sup>。

### 【規格化に必要なスキルとノウハウ】

すでに標準化活動に参加している、あるいはこれから参加しようという人たちに向け、これまでの活動で学んできたノウハウを共有していきたい。

会議は当然、英語で行われる。TOEICを実施する国際ビジネスコミュニケーション協会によれば「どんな状況でも適切なコミュニケーションができる素地を備えている」レベルのTOEIC Listening & Readingスコアは730以上とされる<sup>6)</sup>。ただし、スコアよりも物怖じせずに質問・反論する度胸や、多少間違っていたり語彙が十分でなかったりしても何とかして言いたいことを伝える粘り強さ、分からなければ聞き返すしつこさのほうが、遥かに重要である。そのためには、強制的にアウトプットする機会を作り、会話の瞬発力を鍛えることが望ましい。筆者の場合は、興味があったカンファレンスに参加した際に日本人が一人しかおらず、数日間にわたり強制的に英語を話さざるを得なかった経験が役立っている。

規格化には、概ね以下の時間がかかると見積もるとよい。

- ・ 議論開始から制定まで： 3年以上
- ・ 国際規格→国内規格化： 2年以上

つまり、議論のスタート時には、少なくとも5年以上は先を見据えて中身を作成しなければならない。規格の普及まで含めると、さらに数年かかる。

我々の作成したIEC 62563-2では、医用モニタのカテゴリを決める必要があった。最も簡単な方法は、今あるモダリティ画像で分類することであった。しかし、規格の作成中・制定後に新しいモダリティ画像装置が開発・上市されたり、技術の進歩によって画像の解像度が向上したりすることが想定できたため、今あるモダリティによって医用モニタのカテゴリを定義することを意図的に避けた。どのカテゴリにも当てはまらないモダリティが登場した際、指定がないので品質管理をしなくてもよいと誤解されるおそれがあったためである。カテゴリの定義を決め、例として現在のモダリティ画像を当てはめることで、新しいモダリティ用の医用モニタであっても、どのカテゴリに当てはまるか分かりやすくした。

技術は必ず進歩する。規格を作ったのはいいが、できたときにはもう過去の遺物だった、とならないよう、長期的な視点をもって臨む必要がある。

規格作成の初期段階から主導権を握るために重要なのは、「課題に対して何が論点であるか」をまず整理し、明確に主張することだといえる。すなわち、率先して議題を提起することである。相手の土俵に上がるよりも、こちらの土俵に相手を上がらせる。そうしないと、相手の主張に対して、反論するか同意するかに汲々とし、本来通したい「こちらの主張」になかなか取り掛かれない。

論点について整理を行い、優先したい論点について「これが論点である」と明確にプレゼンするとよい。論点について自分たちの主張を通したい場合には、理論武装が必要となる。基準値の妥当性を主張したいのであれば、同業界の製品スペック比較表を作成してプレゼンしても良いし、Google Scholarなどで実態調査などの論文を探して引用できると、客観性も高まって説得力が増す。

規格の原案編集を引き受けるのも、主導権を握るのに役立つ。規格文書は、ある程度テンプレートに沿って書けるとはいえ、どうしても長くなる。そのため会議に先立ち叩き台を作成するのは、面倒で敬遠されがちな作業であるが、いくつかメリットがある。

まず、自国の提案を最適な表現で示すことができ、微妙なニュアンスについてもコントロールできることが挙げられる。次に他国のエキスパートに余計なことを書かれないという点も良い。他者に任せると、こちらが望まない項目を書かれたりすることがあるし、こちらの提案内容についても誤解があったり、不適切な表現で書かれることも少なくない。それを避けるためにも、規格原案作成を引き取ることをお勧めする。

長期にわたる規格活動の中では、エキスパート間で意見が割れることが必ずある。そのような際に行うべきことをいくつか紹介する。

意見が割れたときというのは得てして、問題としている点にずれ違いが多い。「何が問題なのか」という原点に立ち返り、技術的な観点で課題を細かく分類する。双方の主張とその理由を明確に整理し、それぞれの利点、欠点は何なのかを明らかにする。例えば IEC 62563-2では品質管理試験の基準を定めているが、この基準を作成する際に、評価項目を入れるか入れないか、医用モニタをいくつかのカテゴリに分けるか、などで意見が割れた。このとき、主張の背景、経緯を調べ(例：既存のガイドラインからの引用など)、次に妥当性を裏付けるエビデンスを、論文などを元に用意して対応した。

割り切れるものは割り切り、ほかの方法で補うというのも一つの方策である。IEC 62563-1/-2では、画面の均一性の測定は、 $3 \times 3 = 9$ 分割し、うち中心と四隅の5点を測定している。測定試験は客観性のあるデータとなるので、全点測定するのが理想的である。しかし測定には器具の準備など時間もかかる。それについては目視での試験を組み合わせ、補完することとした。

真っ向から意見が対立している場合には、どちらにも与していないエキスパートの意見を求めるのも一案である。メーカからのエキスパートどうしは利害が衝突しやすいため、ユーザ側のエキスパート視点からのコメントが参考になることもある。

エキスパート間でのディスカッションは、限られた人数・視点からの意見交換になりがちである。そこで外部から人を招き、意見を述べてもらうことも検討に値する。例えば、IEC WG 51では、日本開催の会議でSC-3305のユーザ側委員に、オブザーバ参加してもらった。ユーザの視点で、臨床画像による目視試験の重要性をアピールして頂き、規格のAnnexに追加することになった。

会議中いかに意見が対立しようとも、休憩など会議以外の時間においては「それはそれ、これはこれ」と意見と感情を切り分けて、極力フレンドリーに努めるのも大事である。この辺の切り分けは欧米のエキスパートに一日の長が感じられる。「で、どこら辺が落としどころだと思っているのか？」というような本音を探られるのも、きまって休憩時間中である。言い換えれば、オフの場での根回し・非公式交渉は極めて重要である。会議全体から見れば、休憩時間における交渉はわずかな時間であるが、その間に一対一で感触を尋ねたりするなど、議論を左右しかねない貴重な時間でもある。

ワーキンググループ内で仲間を作ることも重要な課題である。こちらの意見を通して、規格内容に採用されるためには、一人でも多くのエキスパートに賛同してもらう必要があるからだ。そのためには、他国のエキスパートと十分に信頼関係を構築することが重要である。

賛同者を増やすためには、東アジアのエキスパートを説得し、そちらからも主張してもらう方法もある。中国・韓国など、東アジアのエキスパートとは時差が少なく、より高い頻度で意見交換できるので、意図を理解してもらいやすい。似たような文化背景があるし、日本のテレビ番組を見ている人も少なくなく、打ち解けやすいだろう。

同じ意見であっても、一人だけが主張するのと、複数人から多角的に主張するのでは、説得力も大きく異なる。自身がメーカからのエキスパートであれば、ユーザや第三者機関からのエキスパートから賛成意見を出してもらおうと、スムーズに進みやすくなるだろう。



以上、いくつか挙げたものの、「これをやれば必ず解決」というような「銀の弾丸」が存在するわけではない。一つ失敗しても別の手を考えて試し、あきらめないことが肝心である。



図3 会議が行われた会場  
 左上から時計回りに FDA(米)、IEC 本部(スイス)、同会議室  
 BSI 会議室(英)、IEC 62563-2 カテゴリ分けの議論、COCIR(ベルギー)

【終わりに】

最後に、国際規格化活動から学んだ教訓を記しておきたい。

まず当たり前のように思えるが、「会議には最優先で出席する」ことだ。特にリモート会議で、アジアと欧州、米州の三極から参加となると、日本時間の深夜や未明に設定されてしまうかもしれない。より出席しやすくするためにも、臆せず堂々と「夜遅すぎるので〇時にスタートしてほしい」と主張すべきだ。それでも不利な時間を設定されてしまった場合は、我慢してでも参加すべきである。「遅い時間なので書面で意見提出しリアルタイム参加しない」とすると、意見が顧みられることはほぼないと言ってよい。有益な発言をしていれば、より参加しやすい時間帯に配慮してくれるようになる。

次に、これも当然のことだが「会議の場で発言する」である。残念ながら、会議参加者でよく見かけるのは、現地会議やリモート会議に出席はするが、そこで発言せず、賛成や反対を表明もしない、というものである。これでは何のために出席しているのか分からない。

意見を言うべきタイミングも重要である。相手の主張をすぐ、的確に把握しないといけないので、なかなか簡単ではないかもしれない。しかし、その場で言えないと相手の主張を認めたと受け取られて、議論がそれ前提で進んでしまう。「何も言わない＝イエス」であり、同意できない発言があった際には、その場ですぐにノーと言わなければならない。

タイミングだけでなく、一度言って通じていないようなら、表現を変えて二度言うぐらいの念押しはすべきだ。日本であれば、「あとは察してくれるだろう」と阿吽の呼吸を期待することがあるかもしれないが、他国の受け止めはあくまで「主張していないことはそう思っていない」である。

「標準化された際の社会のメリットについて忘れない」ことも重要である。こと規格となると、何のために標準化するかを忘れ、自社の利益を優先してそれに沿うような規格にしよう、という主張をする企業出身のエキスパートもいる。しかし、社会全体の便益のために国際機関で標準化に取り組むのだ、という気概を忘れてはならない。それがないならば、国際規格化活動には参加すべきではないと筆者は思っている。

「正式発行されるまでは最後まであきらめない」も重要だ。筆者も「さすがにこのタイミングでこの主張を通すのは難しいのでは」とあきらめかけたこともあったが、先輩社員の叱咤激励を受け、何度も案を変えることができた経験がある。

国際規格の作成は、いわば各国で異なる基準を統一することであるため、エキスパート間での意見対立は不可避ともいえる。そのような中でも、安易に妥協することなく、全体最適を目指して活動を行ってきた。現在は別の国際規格化に参画中であるが、Covid-19の影響で対面会議が長期間にわたってできなかつたこともあり、作成は難航している。今なお議論は続いているが、着地点はまだまだ見通せない。これまでの経験を活かしつつ、今後の活動に邁進していく所存である。

### 【参考文献】

- 1) 経済産業省：IEC 規格開発の流れ <https://www.youtube.com/watch?v=tgfbMsihjck>：2023年7月21日アクセス
- 2) 日本規格協会：ISO/IEC TC 一覧及び国内審議団体連絡先情報：  
[https://webdesk.jisa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/std\\_list/](https://webdesk.jisa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/std_list/)：2023年7月21日アクセス
- 3) 日本画像医療システム工業会：JESRA X-0093 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン：  
[https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA\\_X-0093B\\_2017.pdf](https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_X-0093B_2017.pdf)：2023年7月21日アクセス
- 4) 経済産業省産業技術環境局：標準化に関する最近の動向：  
[https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/kondan/pdf/20190625\\_material.pdf#page=13](https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/kondan/pdf/20190625_material.pdf#page=13)：2019年6月：2023年7月21日アクセス
- 5) JIRA 標準化部会：2023年度事業計画：[https://www.jira-net.or.jp/commission/files/2023\\_hyoujunka.pdf](https://www.jira-net.or.jp/commission/files/2023_hyoujunka.pdf)：2023年7月21日アクセス
- 6) 国際ビジネスコミュニケーション協会：PROFICIENCY SCALE：[https://www.iibc-global.org/hubfs/library/default/toeic/official\\_data/lr/pdf/proficiency.pdf](https://www.iibc-global.org/hubfs/library/default/toeic/official_data/lr/pdf/proficiency.pdf)：2023年7月21日アクセス