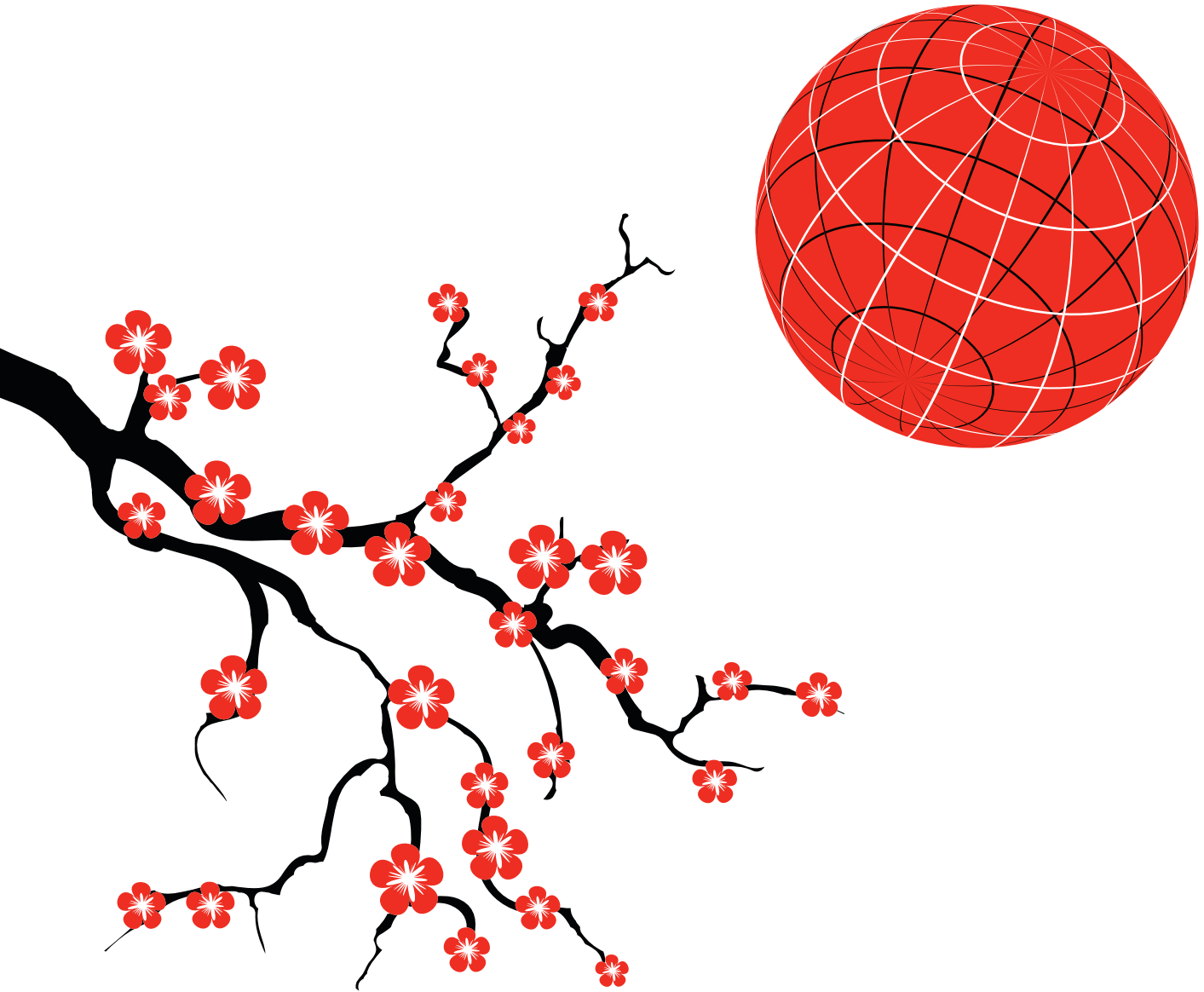


**bsi.**

...making excellence a habit.™



# Maximizing Global Opportunities

国際規格を海外での事業拡大に  
役立てる方法



## 序文

“ BSIは組織の「エクセレンス」の実現をサポートします。世界182カ国に渡りあらゆる規模の組織と連携しながら、一貫した手法でサプライチェーンを通じた業績の改善、リスクの軽減、回復力の向上に貢献しています。

BSI 最高経営責任者 Howard Kerr

84%

の企業が、規格を使用することが評判を高めると回答しています。

31%

の企業が、規格を使用することで輸出量が増えたと回答しています。

89%

の企業が、健康や安全面の法律等、規定へのコンプライアンスの最適化に規格が貢献すると回答しています。



## はじめに

日本は、世界第4位の輸出国です。2017年に、輸出は11.8%増加し78.3兆円に達しました<sup>1</sup>。これらの数字は、日本企業が国際的な舞台で発展していることを示します。一方で、多くの人々が認めるとおり、ますます競争の激しくなる世界市場で成功を維持するためにはなすべしことが膨大にあります。

20世紀の後半、日本企業は、生産性を向上させる上で品質管理技術が重要であることにいち早く気づきました。日本製品が世界中で品質基準を設定する存在になれたのは、これらの改善のおかげでした。

ただし、最近のOECDレポートでは、労働生産性が「驚くべき低さ - OECD諸国の上位50%の平均を25%も下回る」<sup>2</sup>ことが指摘されており、生産性を向上させ、将来の成長に向けた扉を開くには新たな方法を見出す必要があります。

政府は既に先を見越しており、活性化計画の3番目の矢を通して、労働人口の減少および企業による投資の相対的不足などの問題に取り組んでいます。ただし、企業自体もクリエイティブである必要があります。以前の物事のやり方では、もはや十分とは言えなくなるのです。21世紀のリーディングカンパニーは、最も革新的なコミュニティの中心に位置を占めることとなります。これらの企業は先進的な考えを持ち、新しいアイデアや技術を取り込むことのできる戦略的文化を創造します。同時に、最も効率的で強靱なサプライチェーンネットワークの中に自らを常に置くようにします。

規格は、このプロセスにおいて必須のツールです。それらはコンプライアンスを保証するだけでなく、サプライチェーン内部の相互交換性および効率性を最大化します。BSI、JSA、ISO等の国内および国際的な標準化団体の作業に関与する企業は、技術およびベストプラクティス開発の最前線に身を置くことができます。発行される各規格は、進化し続ける、物事を行う最善の方法についてのコンセンサスを表しているからです。

ただし、おそらく最も重要なことは、急速に変化しつつある世界にあって、これらの団体が、創意と革新を推し進めるのに明らかに重要な役割を果たしてきた情報カタログを提供していることです。<sup>3</sup>

BSOL (Standards Online)は、製品や原料の仕様から品質管理、サプライチェーンの強靱性にいたる全分野を対象とする、97,000を超える国際的な標準規格(ISO、EN、BS、IEC、ASTMなど)のデータベースです。

このレポートでは、日本の主要な輸出市場で勃興しつつあるトレンドに目を向け、世界を舞台に事業を展開している企業が直面するいくつかの重要な問題について論じます。Excellence、すなわち卓越を、習慣としてともに実現してきましょう。

BSI 営業本部 本部長 鎌苅隆志

**bsi.** **BSOL**  
Standards Online

BSOL (Standards Online) は、製品や原料の仕様から品質管理、サプライチェーンの強靱性にいたる全分野を対象とする、97,000を超える国際的な標準規格(ISO、EN、BS、IEC、ASTMなど)のデータベースです。

### 参照

- [http://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/nenbet\\_e.htm](http://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/nenbet_e.htm)
- <http://www.oecd.org/economy/abonomics-third-arrow-key-to-revitalising-japans-economy.htm>
- 規格が英国経済に果たした経済的貢献。Centre for Economics and Business Research Ltd (Cebr)、2015年6月 BSI 発行、389 Chiswick High Road, London W4 4AL

## 目次

- 4** 初めに  
BSI 営業本部 本部長 鎌苅隆志
- 6** BSI の歴史  
ビジネスを成功させ、企業としての責任を果たす上で、いかに国際規格が不可欠のものとなってきたか。
- 8** 製造: 業界の動向  
新しいテクノロジーが製造業者と顧客の関係を根本的に変えるのはなぜか。
- 12** 自動車: 業界の動向  
サプライチェーンの効率性を高める方法を見出すことが、自動車セクターの企業の収益性を向上させる主要要因と言えるのはなぜか。
- 16** ケーススタディー: 東芝 ESS  
東芝エネルギーシステムズ株式会社が、国際規格の重要性およびそれらなしでは事業を展開できないことについて話します。
- 18** オピニオン: EU におけるビジネス  
EU 内でビジネスを行う日本企業が法規制を順守する上で、規格に基づくデータガバナンスが最善の方法であるのはなぜか。
- 20** ヘルスケア: 業界の動向  
人口学的圧力および技術の進歩が、どのようにヘルスケアセクターの革命的变化を推進しているか。
- 24** なぜBSOLが選ばれるのか?  
より素早く、より簡単に規格を利用できます。
- 26** 英国の規格がビジネスにとってベストなのはなぜか  
当協会の British Kitemark には、非常に高い価値が認められており、貴社の売り上げや評判を著しく高める可能性があります。
- 27** BSI のトレーニングと認証  
BSI は、規格に関連した最も広範なトレーニングを提供しています。

# BSI の歴史

“ 20 世紀になるまで、規格は存在しませんでした。 ”

この表現は、経験にそぐわないように感じられるかもしれませんが、結局のところ、社会には、常に道徳と倫理 – 振る舞い方、行動の仕方に課する規則 – があふれてきました。しかし、例えばゲージ幅の異なるレール間を走る電車で移動しなければならない乗客や品物のことを考えるだけで、工業的プロセスにはコンセンサスがほとんど存在しなかったことが分かります。

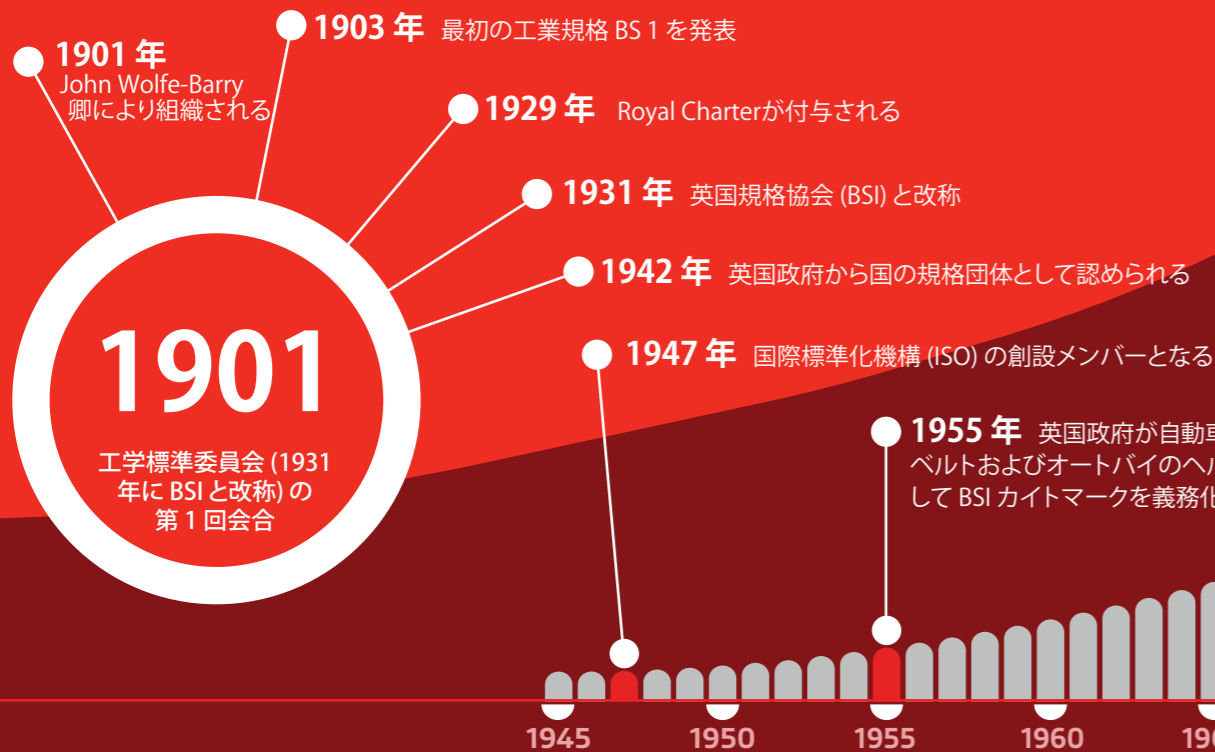
ほどなくして、標準仕様に従って材料や部品を生産することが効率を高めることになり、結果として競争力を高め、新しい市場を開拓することになるという認識が高まってゆきました。その結果、1901 年に工学標準委員会の第 1 回会合が開催されました。

ロンドンのタワーブリッジの設計者であるジョン・ウォルフ・バリー (John Wolfe-Barry) 卿が招集した委員会は、1903 年に初の工業規格 (BS1) を発表しました。これは、山形鋼断面の標準寸法を一覧にしたもので、様々な製造業者から調達を行う構造エンジニアにとって不可欠なものでした。

その後間もなく、路面電車、銅導体、電信機材とセメントの断面と標準寸法に関する標準仕様が策定されました。1931 年までに、工学標準委員会には勅許が与えられ、最終的にその名称は英国規格協会 (BSI) に変更されました。

1940 年代半ばまでに、世界標準の必要性に新たな焦点が当てられ、1946 年に最初の連邦標準会議が開催されました。これが、BSI を創設メンバーとする国際標準化機構 (ISO) の誕生に繋がりました。

20 世紀後半には、製品の品質がその製造工程の品質に直接関係していることがますます明らかになり、ビジネスプロセスに関するが登場しました。品質と環境管理シリーズ (ISO 9001 と ISO 14001) など、世界で最も広く使用されている ISO 規格の多くは、BSI が開発した独自の工業規格としてスタートしたものです。

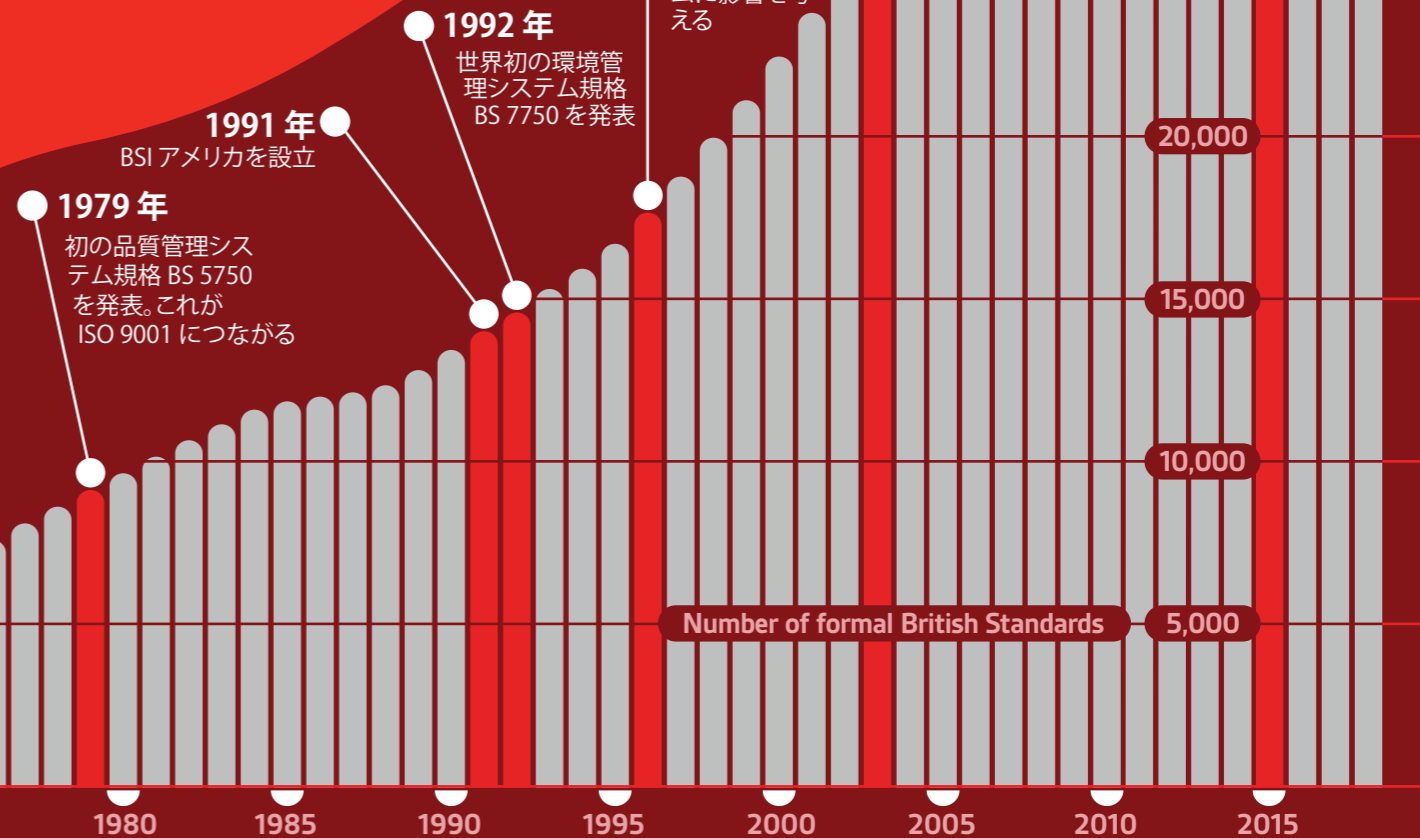


**2016**  
年 BSOL データベースに 5,199 の規格が追加される

**2018**  
年現在、BSOL には 97,000 を超える規格が登録されている

1920 年には 100 点未満であった BSOL は、今では国際的に認められた 97,000 を超える標準を擁するまでになっており、技術製品および管理プロセス標準から、健康や安全、環境への影響、リーダーシップ、ガバナンスおよびリスクまで網羅しています。当協会は、組織の強靭性を保証する新世代の標準を開発する上で主導的役割を果たし続けています。

今日の世界市場でビジネスを展開している人はすべて、顧客、株主、および従業員に責任を負っています。標準は、もはや単に技術的な品質と仕様を保証するものではありません。企業が実行可能な最良の方法で物事を行うために、できることの全てを実行していることを示す上で不可欠です。言い換えるなら、「問題ない」というのはもはや選択肢には入りません。求められるのは、「エクセレンス (卓越していること)」です。





# 製造： 業界の動向

機器同士が相互に直接通信するようになってきている現在、モノのインターネット (IoT) や 3D プリントなどの新しい技術が、メーカーと顧客との関係を根本的に変えつつあります。

日本経済は、ハイテク製品の輸出によって成功を収めてきたという経緯があり、これらの輸出が日本経済の健全性にもたらしてきた価値はどれほど強調しても足りないことでしょう。2016 年のデロイト世界製造業競争力指数によると、日本は世界第 4 位の製造業経済力を持ち、工業生産品目は日本の輸出総額の 87.4% を占めています。

この調査では、世界市場における競争力を維持するための 4 つの主要要因として、才能、コスト競争力、生産性、およびサプライヤーネットワークを挙げています。これらすべての要素を最大限に活用することは、今後の日本の製造業が引き続き成功を収めてゆく上で不可欠です。

政府は、日本の経済成長率を、過去 25 年間の平均 1% から 2% へとを倍増させるという目標を設定しました。この達成に向けて、政府はアベノミクス<sup>2</sup>の第 3 の矢を放ちました。これは、人口の高齢化や企業による投資の不足などの問題に対処する方針を通じて、生産性を高めることを目指すものです。

特定の人口統計的問題に取り組み、産業が発展するための最善の環境を整えることが政策の役割であるとは言え、企業には長期的な健全性および確実な成功を収めるために自ら行えることがたくさんあります。

新たな技術によってもたらされる機会およびモノのインターネット (IoT) の出現には、製造業の景観を根本的に変える力があります。成功する企業は、従来型モデルの先を見越して投資を行い、効率性と生産性を最大化する新たなシステムを開発することにより、戦略的文化の変革および適応を行えるだけの想像力を備えています。

世界の産業用ロボットの 50%<sup>3</sup> の生産国である日本は、IoT により将来の生産ラインがどのように形成されるかを決める上で、極めて重要な役割を果たす立場にあります。自律装置には、製造現場に革命を起こす高い可能性があります。センサーを使用することで機器は自己の性能を継続的に監視し、相互に通信して潜在的な問題を自己診断できます。

BSI では 7,538 の  
標準化プロジェクト  
が進行中

これにより、継続的なメンテナンススケジュールが可能になり、問題が発生する前に予防できるようになります。ドローンやその他の自律型機器を使用し、正しい工具や部品を取り出して必要な箇所の修理を行い、生産ラインのあらゆる面がピーク時の動作を実現できるようにします。

機器が自己のパフォーマンスを一貫して監視および改善できることは、顧客関係の根本的な変化、および製造業者が製品寿命全体にどのように取り組むかに影響を及ぼします。焦点は、ペイ・フォー・プロダクト・モデルからペイ・フォー・パフォーマンス・モデルに移行することになるでしょう。リアルタイムのデータを使用してメンテナンスやアップグレードを提供し、装置のダウンタイムを最小限に抑えることができるサプライヤーに顧客が多くの費用を支払うことで、業務効率を向上し、生産性が最大化します。

さらに、新たなテクノロジーは、グローバルなサプライチェーンネットワーク、および交換部品の供給方法にも革命を起こします。付加製造 (3D プリントとも呼ばれる) 技術の進歩により、新しい部品を地元で生産できるようになるため、流通コストを削減したり、莫大な部品在庫を維持したりする必要性を大幅に減らすことができます。

これらの新技術の可能性を現実のものにするには、投資と技術革新が必要です。また、製品、部品、構成材のマルチセクター化が進んでいるため、よりオープンである必要もあります。最終製品がますます複雑になるにつれて、個々の製造業者の専門サプライヤーへの依存度は高まります。標準は、これらの部品の相互交換性を最大化するために不可欠な役割を担うと共に、グローバルサプライチェーン全体で最大限の効率を保証します。

しかし、おそらく最も重要なのは、情報の普及を通じてイノベーションを推進する基準が示されていることです。新規および既存の企業は、製品開発に必要な技術情報および仕様だけでなく、成功を維持する上で不可欠な組織の効率性と強靭性を確保する文化的手続きや行動様式にもアクセスできます。

“世界の産業用ロボットの 50% の生産国である日本は、IoT により将来の生産ラインがどのように形成されるかを決める上で、極めて重要な役割を果たす立場にいます。”

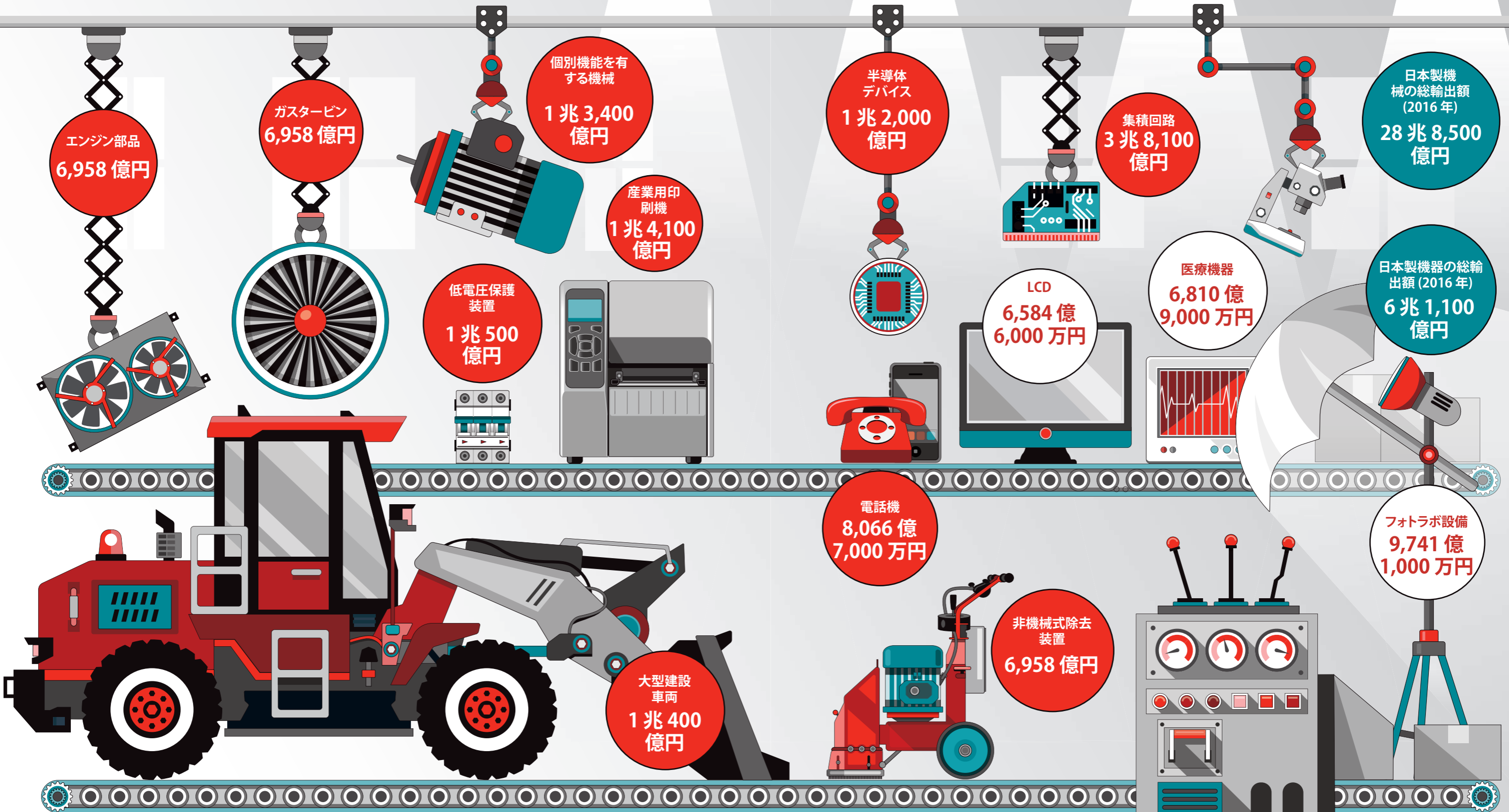
## 参照

1. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Manufacturing/gx-global-mfg-competitiveness-index-2016.pdf> (export figures for 2016)
2. [https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/iken/pdfs/huffingtonpost\\_130703\\_en.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/iken/pdfs/huffingtonpost_130703_en.pdf)
3. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Manufacturing/gx-global-mfg-competitiveness-index-2016.pdf>



# 製造業の輸出データ

日本の輸出合計 (2016年)



# 自動車: 業界の動向

技術の進歩により、自律型の電気自動車が現実のものになりました。しかし、利益幅は引き続き逼迫しているため、ますます複雑化および多様化するサプライチェーンの効率を最大化することが収益性を高める鍵になります。

日本は、自動車業界で最大のプレーヤーの1つであり続けています。2016年には、世界第2位の生産国であり、トヨタ、日産、ホンダ、スズキの4社が、売上高で世界の自動車メーカーのトップ10に入っています<sup>1</sup>。日本の自動車メーカーは、同年920万台の自動車を生産し、海外生産は約1,900万台でした。

このセクターは、1兆5,100億円(全輸出の約1/4)を売り上げ、自動車関連の雇用を534万人(全労働力の8.3%)維持しており、経済全体にとって非常に重要な役割を果たしています<sup>2</sup>。しかも、世界中で、自動車の総需要は増加し続けています。過去10年間で、世界の生産量は38%増加し、2017年には7,346万台の新車が製造されました。

しかし、これら安泰に見える数字の下に、はるかに複雑な状況が隠されています。この業界は、巨大な激動期に突入しようとしています。おそらくこれまで最大の変革が起きることになります。1世紀にわたる内燃機関の時代が過ぎ、新たな技術と緊急に解決しなければならない環境問題が急速な変化を引き起こしています。自律運転可能なバッテリー駆動の自動車は、もはやサイエンスフィクションの世界のものではなく、世界初の完全自律型車両は既にニュースの見出しになっています。

安全技術の進歩により、適応型ヘッドライト、セルフパーキング、レーンキープアシスト、衝突軽減制動システムなどの機能は多くの車の標準装備になっています。次世代のITS (Intelligent Transport Systems) は、モノのインターネット (IoT) 技術の進歩を利用して他の車両や道路ネットワーク自体との通信を可能にすることで、安全性と効率性を向上させることを目指しています。

交通情報をリアルタイムに提供できるナビゲーションシステムは、ETCシステムと同様にすでに実用化されています。次の段階は、車両が他の車や道路自体と完全に接続され、常時通信を行うことです。車両が運転可能などんな場所でも、この接続性を常に保証するための基準は現在策定中であり、いくつかの国際標準化団体が関与しています。

地球温暖化や都市部の汚染等への懸念も、業界内のイノベーションを推進する要因となっています。多くの政府は、自治体や都市に排ガス規制を導入しています。さらに、英国、ノルウェー、オランダ、インド、フランスなどの国々では、2040年までにガソリンとディーゼル車の販売を段階的に廃止するための目標日を設定しています。このため、電気自動車 (EV) へのシフトが求められていますが、これらの車両の効率と走行範囲を向上させるためのさらなる技術的進歩が必要だけでなく、充電インフラへの莫大な投資も必要です。

このセクターの利益率は、最も収益性の高い企業であっても、通常5~10%と厳しいものです。また、研究開発への投資の必要性が高まるにつれて、利益率にかかる圧力はますます大きくなることが見込まれます。業界内では、もはや生産量を増やしても収益性の改善にはつながらないことが広く認識されています。代わりに、あらゆるレベルで効率性を高める方法を見出すことが必要です。

## 参照

- <https://www.drivespark.com/four-wheelers/2017/top-10-car-manufacturers-in-2016-in-the-world-020233.html>
- <http://www.jama-english.jp/publications/MIJ2017.pdf>
- <https://www.statista.com/statistics/262747/worldwide-automobile-production-since-2000/>



**BSIには  
3,500  
人のスタッフ  
がいます**

多くのメーカーが、同一の基本プラットフォームを使用して生産する派生車の種類を増やしています。顧客向けの要素を差別化するだけで、研究開発コストを最小限に抑えながら、現地の市場ニーズにより適合させることができます。これらのプラットフォームは、すべての世界市場で法的要件を満たす必要があり、このプロセスでは標準が不可欠なツールです。

共有されたプロジェクトやプラットフォーム上で連携・協力することにより、効率性を高める他の方法を見出すことができます。例えば、現在、多くの日本企業は協力して Suriawase 2.0 への取り組みを進めています<sup>4</sup>。この取り組みは、次世代の省資源型製造業において国際競争力を強化することを目指しています。すべての企業が使用できる標準化されたシミュレーションモデルの開発を通じて、自動車メーカーはサプライチェーンの相互互換性を高める努力を払っています。

通常20,000~30,000個の部品で構成される新しい自動車は、最大のメーカーでさえ、すべてを自力で生産することができず、専門業者に依存しています。標準化により、最高の品質レベルが維持され、コストが最小限に抑えられます。ISO 9001 およびその自動車産業への応用 (IATF 16949, 2016年発表) などの品質管理標準は、これらの目標を達成するために業界全体で利用されています。

これらの効率性を維持するための方法により、企業は競争力を保つことができます。新しい車両が安全で効率的で最高品質を保って製造されていることを保証しなければならない究極の対象は顧客です。自動車サプライチェーンの標準は、品質、リコール頻度、納期に直接影響するため、消費者は安心して新しい技術を受け入れることができ、顧客満足度が向上します。

- <http://uk.businessinsider.com/countries-banning-gas-cars-2017-10/#china-has-said-it-will-eventually-only-sell-electric-and-hybrid-vehicles-but-has-yet-to-set-a-concrete-timeline-4>
- <https://www.msn.com/en-in/autos/photos/the-20-most-profitable-car-manufacturers/ss-AAq36pf#image=1>
- [http://www.meti.go.jp/english/press/2018/0404\\_001.html](http://www.meti.go.jp/english/press/2018/0404_001.html)



# 自動車の輸出データ

日本の総輸出額 (2016 年)

自動車  
11兆  
4,300億円

自動車部品  
3兆  
7,900億円

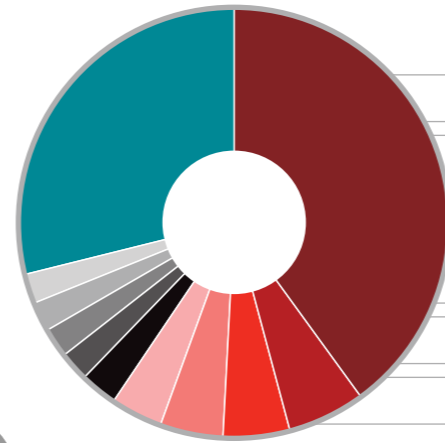
二輪車の部品  
2,013億  
9,000万円

配送トラック  
9,628億円

トラクター  
2,115億  
7,000万円

バス  
3,179億  
2千万円

二輪車  
3,032億  
1,000万円



日本の自動車輸出先 (2016 年)

● 米国	40%	● カナダ	2.8%
● 中国	5.9%	● ロシア	2.3%
● オーストラリア	5.1%	● ドイツ	2.2%
● アラブ首長国連邦	4.7%	● サウジアラビア	2.2%
● ベルギー	3.8%	● 英国	2.2%
● 世界の他の国々	28.8%		



# ケーススタディー： 東芝 エネルギー システムズ株式会社

東芝エネルギーシステムズ株式会社は、東芝グループの4つの中核事業体の1つです。同社は、世界中で革新的で効率的、そして信頼性の高いエネルギーシステムを提供している総合エネルギーソリューションのリーディングサプライヤーです。

丸島敬氏 (東芝エネルギーシステムズ株式会社、技術・生産企画部 技術企画担当グループ) は、規格の重要性と BSOL がグローバルビジネスにどのように役立つかについて話してくださいました。

## Q 貴社についてお話しください

“東芝エネルギーシステムズ株式会社は、「電気をつくる、おくる、ためる、かしこくつかう」ための機器・システム・サービスを提供しています。当社は、有限な資源を効率的にエネルギーに変え、電力需要増加への対応と環境調和の両立を実現し、将来の世代まで安心して暮らせる社会を築くことを目指しています。”

## Q 貴社のビジネスでは、どのように規格を使用していますか？

“当社の製品が要求される仕様および規制要件を満たしていることを伝え、顧客に安心感を与える必要があります。グローバルに事業を展開する当社では、JIS、BS EN、ASME、ASTM、IEC、IEEE、NFPA、ISO、ANSI、ACI、ANS、HI など幅広い国際規格を使用しています。”

# TOSHIBA

## Q なぜ英国規格を利用するのですか？

“多くのISOとEN規格は、英国規格 (BS) により採用されています。BS、EN、ISO規格を使用することで、国際的に認められている英語の規格にアクセスできます。また、旧版の英国規格についても、現在の規格書の仕様がどのように発展しているのかの重要な情報源となるため、よく参照しています。”

## Q ビジネスに規格を用いる主な利点は何ですか？

“規格なしにビジネスはできません。顧客の要求に合致することに役立つからです。規格は、合致させるべき仕様と規制要件のためのフレームワークを提供するものです。規格を利用することで、顧客の信頼を獲得し、安心感を与えることができます。”

## Q 国際規格の利用が、業界全体におよぼす影響は何ですか？

“国際規格は、エネルギー業界全体で仕様の統一をさせています。共通の規格を継続的に利用し発展させることで、安全性の向上と保証が可能となります。”

## Q 規格を参照するためにBSOLを利用する利点は何ですか？

“BSOLオンラインカタログを利用することで、オフィスで、または世界中のどこにいても、コンピューター上で必要な規格が即座に閲覧できます。複数の規格に、複数のユーザーが同時にアクセスできます。”

BSOLは常に更新されるため、いつでも最新の規格を利用していると確信できることは非常に安心でもあります。つまりこれは、誤って以前の仕様で設計するリスクがまったく無いということだからです。”



# オプション： EUにおけるビジネス

BSIグループ、Global Product Champion for Information Security and Business Continuityのジョン・ディマリア氏は、規格ベースのデータガバナンスがEU内における日本企業の運営または取引にとって、法規制の順守への最適な道となることを述べています。



2018年、GoogleやFacebookといったインターネットやクラウドの大企業の時代において、関連する個人データをもはや保護できない1995年のEUデータ保護指令をEU一般データ保護規則（GDPR）は停止しました。

EU市民と居住者を処理する日本企業は、彼らが実態としてヨーロッパにいても、GDPRに準拠しなければならず、さもないと多額の罰金を支払わないといけません。GDPR企業に明確な責任を課しており、EU居住者と市民に個人情報に関する最大の管理を与えています<sup>1</sup>。

GDPRはまた、より法的な明確性を日本企業に与え、ヨーロッパ市場においてデータ保護を統一します。これは、以下を含む主要エリアにおける以前の法制定を更新しました：

- データ管理者により記録され、データ主体により積極的に支持されなければならないコンテンツ
- 個人データと見なされるもの
- どのように個人データが保有され使用されているのか、ということに関する情報、企業による応答に関する時間枠、そして削除されるデータに関する要求に関する、個人による要求
- データ保護の結果の時間枠とプロトコル

2003年に日本が導入し、2017年に更新された個人情報の保護に関する法律（APPI）。GDPRに似た目標により作られましたが、これは包括的ではありません。例えば、データプロセッサ、またはコントローラーを区別していませんが、事業主の責任は維持してい

ます。また、ビジネス目的に関する処理に適用するだけあり、地域や領域については言及しておらず、他方でGDPRはこうしたエリアに限定されません。

本来、「オプトアウト」手続きの一部であるため、APPIにより事業主は更なる同意を必要とすることなく第三者に個人データを転送することが可能です。2017年の修正は日本企業のためにこのシステムを強化しましたが、GDPRはオプトアウト手続きをまったく許可せず、データを含むあらゆる処理活動にデータサブジェクトを明確に伝えるために企業を必要とします。<sup>2</sup>

100以上の異なる領域でデータプライバシーに関する規制がありますが、GDPRは事実上の国際的なベンチマークになります。データ保護プロセスを伝えるために認識された規格を仕様することは、GDPRに関する現在、そして潜在的な暴露のレベルを日本企業が理解することに役立ちます。

例えば、BS 10012はGDPRの漏出およびコンプライアンス要件を定義するための道筋を提供し、最適な個人情報管理システムを実行します。システムが適所に設置されると、企業はコンプライアンスを証明するために独立した認証を要求します。

認識されたデータコンプライアンス規格への認証は、株主とカスタマーの信頼の獲得に役立ち、個人データが保護されていることを保証します。供給パートナー間の透明性を交渉し、適切な管理が適所にあることすべての関係者に証明し、チェーンをはるかに押し下げます。●

## 出典

1. [www.eugdpr.org](http://www.eugdpr.org)
2. <https://blog.focal-point.com/beyond-the-GDP-what-you-should-know-about-japans-act-on-the-protection-of-personal-information>

## データとその他の関連企画に関する5つの「W」

BS 10012は、データの次の「5つのW」を日本企業が管理することに役立ちます：

- 1 データの所有者は誰か？
- 2 なぜそのデータを処理するのか？
- 3 どこにデータが保存され、どこに転送されるか？
- 4 いつまでデータを保持するか？
- 5 導入されているセーフガードメカニズムは何か？

その他の関連企画には、パブリッククラウドにおいて個人的に特定可能な情報を守ることに役立つISO/IEC 27018、新しく登場する規格および情報の流れの管理、データガバナンスを対象としたISO/IEC 27001、BS ISO/IEC 38505-1:2017に調整された追加の管理一式に対するISO/IEC 29151:2017を含みます：プライバシー管理、要件およびガイドラインに関するISO/IEC 27001およびISO/IEC 27002へのISO/IEC 27552の拡大。



# ヘルスケア： 業界の動向

世界人口は増加の一途を辿っており、現地および世界的な人口統計の変化はヘルスケア対策において、革新的な新しいソリューションを届けるために新しい技術のための道を開いています。

2017年に国連により公開された数値は、2050年までに地球上で生活する人間は今よりも22億人増加することを示しています。この増加の大きな要因に、急速に高齢化が進む世界の人口によるということがあり、60歳以上の人は現在の倍になると予測されます<sup>1</sup>。働く人の割合が減少するため、医者と看護師の可用性も減少することとなります。WHOは、2035年までに1290万人のヘルスケア専門家が不足し、<sup>2</sup>人と財政両方のリソースへのプレッシャーが増加することと予測しています。

最終的に、これは供給者との直接の連絡を通じた従来の医療提供システムが実行可能ではなくなる、ということを示唆しています。新しい価値に基づいたシステムは、人々のホリスティックヘルスおよび長期間のウェルネスに関わるために最新技術および傾向を利用するために、開発される必要があります。遺伝子治療、低侵襲的な手術技術、並びにネットワークセンター、AI、合成生物学、3D印刷といった指数関数技術などの領域における発展は、ヘルスケアソリューションを届ける可能性を急速に変えています。しかし、モバイル接続にアクセスする人が世界人口の3分の2以上となり<sup>3</sup>、スマートフォンの増加によりヘルスケアセクターに革命を起こすとされています。

スマートフォンは、データ収集と診察へのアクセスポイントを提供します。スマートフォンにより既に、医者が世界中のより孤立したコミュニティにバーチャルケアを届けることができ、デベロッパーは診察ツールとなるアプリを作るためにデバイスのカメラとマイクを利用しています<sup>4</sup>。いくつかの報告は、<sup>5</sup>年間の世界のmHealth（モバイルヘルス）が今後10年の半ばには1000億ドル以上の価値となると想定しています。しかし、これは変化を及ぼす拡大し続け、高齢化が進む人口に増加し続ける価値を提供するニーズであるだけではありません。2030年までに、世界の中産階級は49億の大きさにまで倍増すると予測され<sup>6</sup>、全人口の58%を占めることとなります。

こうした人々はアクティブで、力を持った消費者であり、その他の消費者サービスと同等の便利さを持つヘルスケアのサービスを求めています。質の良いケアへのアクセスが大きな問題となっている、新しい環境、とりわけ新興市場において人々はヘルスケアをますます受けています。そして、小売、テレコミュニケーション、および技術セクターからの新たな市場参加者により発展される、パートナーシップの可能性がたくさんあります。

日本では、政府は2020年までに本格的な運営を目的としてデータおよび技術革新の導入を通して、新たな患者志向のヘルスケアシステムを作ることを目標とし、新たなヘルスケア方針を進展させています<sup>7</sup>。主要な目的には、バーチャルマシンの使用を増加させ、そうすることでより医療ケアを自宅で受けられるようになり、個人の健康の記録へのオンラインでのアクセスを与え、そしてロボット、センサー、人工知能による看護の生産性を高めることがあります。更なる焦点は、3本の矢の経済政策の一部として医療技術における日本の能力を促進することであり、MEJ（Medical Excellence Japan）といった組織が日本の医療サービス産業のグローバル化を促進するように設定されています<sup>8</sup>。

今日のグローバルヘルスケアの支出は、2020年までに8兆7千億ドルに達すると予測され、<sup>9</sup>2020年までには、この支出の3分の1は新興経済で起こると予測されています<sup>10</sup>。国内の目標を満たすことを助けるために結集することで、日本のヘルスケア企業は世界の他の地域にソリューションを提供するには理想的な場所にあります。しかし、詐欺とサイバーデータの脅威といったものと、英が高いケアと患者の安全性を保障するニーズは、グローバルのヘルスケア産業が世界で最も重く規制されたことを意味します。国際規格は、その他のほとんどの機会を作ることを探しているあらゆる企業とにとって基本であり、製品開発プロセスの最初から統合されていることが基本です ●

“国内の目標を満たすことを助けるために結集していることで、日本のヘルスケア企業は世界の他の地域にソリューションを提供するには理想的な場所にあります。”

## 参照

1. <https://esa.un.org/unpd/wpp/>
2. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/health-workforce-shortage/en/>
3. <https://venturebeat.com/2017/06/13/5-billion-people-now-have-a-mobile-phone-connection-according-to-gsma-data/>
4. <https://futurism.com/most-significant-innovation-modern-healthcare-isnt-drug-your-cell-phone/>
5. <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-mhealth-app-market> <https://www.psmarketresearch.com/press-release/global-mhealth-market> <https://globenewswire.com/news-release/2016/12/20/899026/0/en/Global-mHealth-Market-will-reach-USD-102-43-Billion-by-2022-Zion-Market-Research.html>

6. [http://oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/3681/An\\_emerging\\_middle\\_class.html](http://oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/3681/An_emerging_middle_class.html)
7. [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018\\_en.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_en.pdf)
8. <http://www.medical-excellence-japan.org/en/mej/index.html>
9. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2017-health-care-outlook-infographic.pdf>
10. [http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_HealthSystem\\_LeapfroggingEmergingEconomies\\_ProjectPaper\\_2014.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_HealthSystem_LeapfroggingEmergingEconomies_ProjectPaper_2014.pdf)



# 日本の医療機器の開発に関する主要な規格および規制

## 1 コンセプト

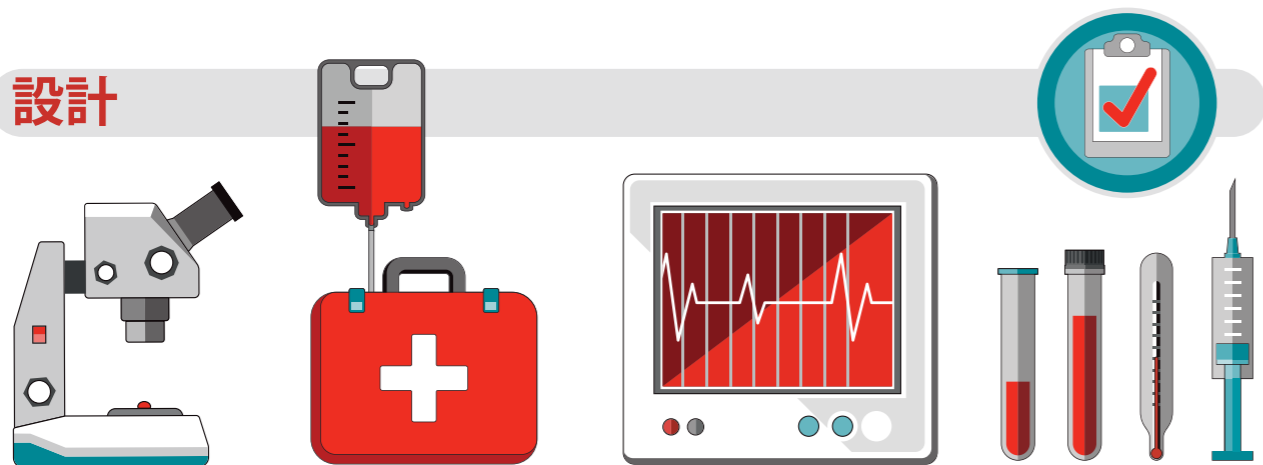


## 2 計画立案

ISO 13485	医療装置品質マネジメントシステム規制目的の要件
BS EN 60601-1	医療電気装置基本的な安全性および本質的なパフォーマンスに関する一般的な要件
ISO 14971	医療装置医療機器のリスク管理の適用
ISO 14155	間被験者に関する医療機器の臨床的調査医薬品の臨床試験の実施に関する基準
ISO 10993	医療機器の生物学的評価炎症および皮膚感作に関する試験
BS EN 62366-1	医療装置医療機器へのユーザビリティ工学の適用
ISO 15223-1	医療装置供給される医療機器のラベル、ラベリング、および情報と使用されるシンボル一般要件

注意: 上記の発行物は、あらゆる医療機器の種類に適用される「水平規格」として一般的に参照されます。更なる詳細、製品独自の要件は、「水平規格」として知られるものの中にあります。例えば、ISO 80601-2-13 麻酔機の基本的安全性および一般的履行に関する医療電気設備の特別な要件。

## 3 設計

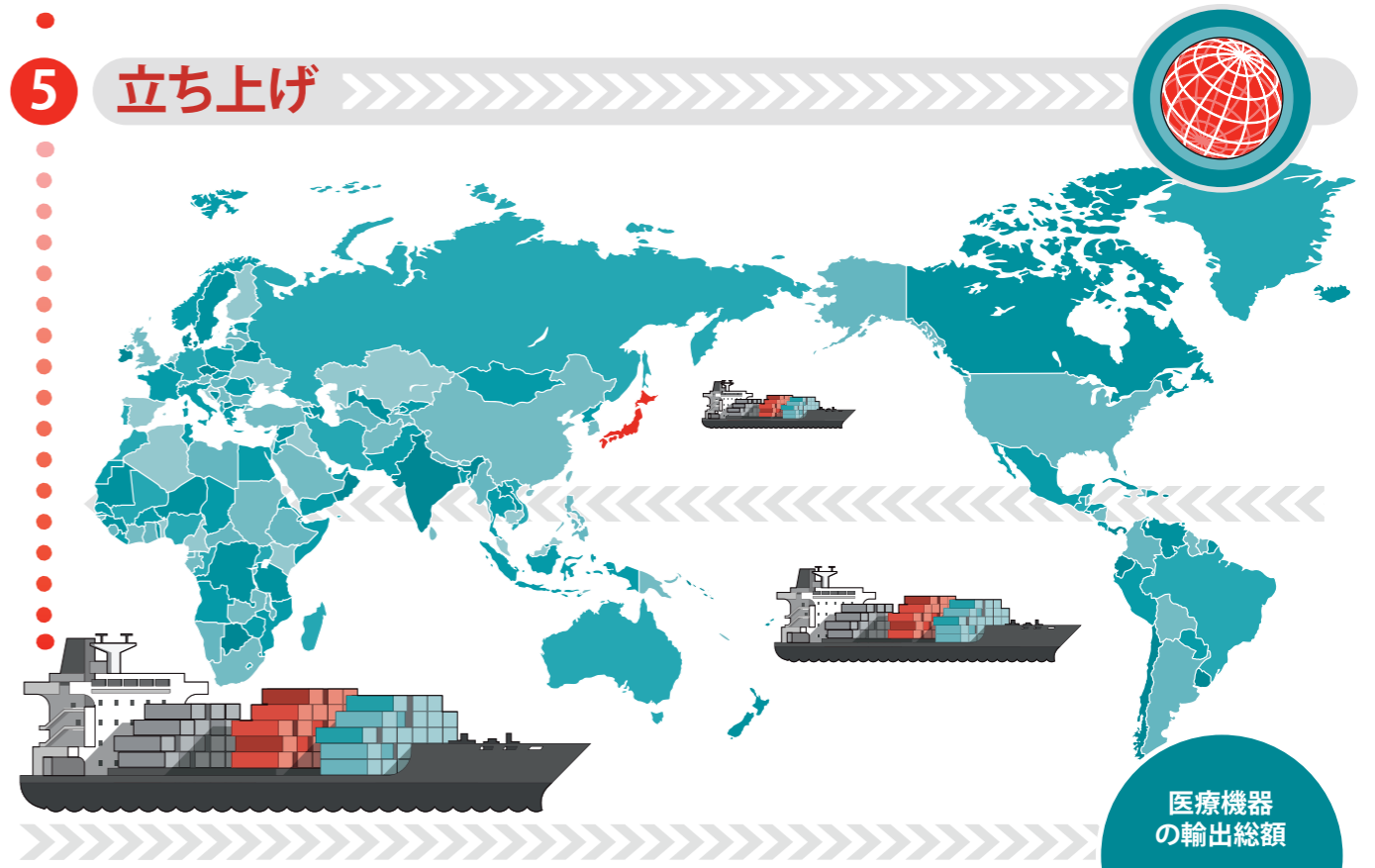


## 4 検証

規制

- 1 医療機器に関する2017年4月5日、および欧州議会の規制 (EU) 2017/745、補正命令 2001/83/EC、規制 (EC) No 178/2002 および規制 (EC) No 1223/2009、並びに廃止指令 90/385/EEC および 93/42/EEC
- 体外診断医療機器に関する2017年4月5日の欧州議会および理事会の規制 (EU) 2017/746、並びに廃止指令 98/79/EC および欧州委員会決定 2010/227/EU

## 5 立ち上げ



医療機器の輸出総額

6811億円

## 2016年日本から輸出された医療機器

医療のための機器および装置 2556億9千万円	眼科の機器および装置 431億1千万円
電気診断装置 2194億9千万円	管状の金属針 267億円
注射器、カテーテル、およびカニューレ 937億9千万円	歯科で使用される機器および装置 254億6千万円



# なぜBSOLを選ぶのですか？

- ✓ より素早く、より簡単に規格を利用できます。
- ✓ 24時間365日利用でき、毎日更新されているBSOLは、顧客、購読者に完全に最新の情報を提供します。
- ✓ 適応外の規格資料を使用することは、製品のリコールや故障を意味します。世界中のどこにいても、BSOLは誰もが正確な資料にアクセスできることを保証しているため、BSOLは安心をもたらします。

BSOLは、簡単に検索でき、費用効率の高い1つのソリューションにおけるISO、EN、BS、CEN、CENELEC、ASTAM、およびIECを含む97,000以上の国際的に認識された規格へのアクセスを、包括的なオンライン規格ライブラリに提供します。

## 世界中でどこでも規格をダウンロード

登録ユーザーは、数秒で探しているものを発見できます。BSOLで数字、キーワードまたはフレーズ、規格で検索すると、オンラインで見ることができ、またはPDFでダウンロードできます。

## 自動更新アラート

グループEmailアラートは、登録ユーザーに主要な規格についての通知を送信し、何がいつ変更されるのかすべてを知らせます。

## 柔軟、費用効率の高いアクセス

購読者は、ビジネスに必須の規格と共にカスタムコレクションを構築し、または53の主題に関連するモジュールから選択できます。

## 先進的な独自コンテンツ

BSOLはPASの資料、BSIの書籍、およびドラフトの規格を購読できる唯一の方法であり、最新の革新とトレンドと顧客

80,000  
のクライアントが以下  
において運営しています

182  
カ国

76  
以上の  
オフィス

30  
カ国

2,890  
の新しい規格が  
昨年発行され  
ました



をつなぎ、顧客の産業の将来に影響し、予期される最適な場所を提供します。

## 他に類がない深さ

古い装置やビルを持つ企業は、1919年にまでさかのぼり、完全な歴史的な規格のアーカイブを検索できます。

## 献身的なサポート

BSOLナレッジセンターは、電話かEメールでエキスパートへの無料のアクセスを提供します。

## 費用削減

資料のライブラリの追跡と維持には、貴重な時間を費やすことになります。BSOLの購読は、顧客がもう1つの控え書類を購入する必要がないことを意味します。

## リスク削減

最新の規格への保証されたアクセスを持つことは、旧式の資料を使用する責任とリスクを削減します。また、契約や監査の要件に伴うコンプライアンスを簡略にします。

## BSOLと働く3つの方法

### 1 完全なコレクションを購読

完全なコレクションには、ISO、EN、BS、CEN、CENELEC、ASTM、およびIEC規格を含む97,000以上の国際的に認識された規格が含まれています。

### 2 主題に基づいたモジュールを購読

BSOLデータベースは、53の規格の基づいたモジュール、および3つのブックモジュールに分類されています。各モジュールには特定の主題に関連するすべての規格が含まれ、多くは個別の数千の規格が含まれています。

### 3 カスタムコレクションを作成する

簡単にアクセスできる規格のコレクションを構築するためには、完全なBSOLライブラリから選択してください。

詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください: <https://www.bsigroup.com/en-GB/standards/british-standards-online-database/>



# なぜ英国規格 は皆様の企業 に最適なのか



1901年に創設されたBSIは、最初の国家標準化機関です。ヨーロッパ、および国際規格を作成、影響、審査、そして発行しています。BSIは、委員会をISOおよびCENを統治している創立および常任のメンバーです。また、規格の作成となる200の国際事務局を運営しています。

英国規格は、他の国際規格の基準として使用されています。例えば、ISO 9001は本来BSIのBS 5750規格でした。BSIは最新の規格、並びに将来の同意を伝える資料への素早いアクセスを提供します。

当協会の厳密性は高い評判を勝ち得ています。権威ある英国カイトマークには多くの価値があり、大きな可能性は皆様の販売と名声を向上させます。

## 国際貿易へのゲートウェイ

英国規格は、国際市場により素早く参入するお手伝いをします。注意深く英国規格に準拠していることを見せることで、潜在的な顧客から信頼を素早く得ることができます。

当協会では、32の他のCENメンバーより早く、新しいヨーロッパ、および国際規格を発行しているため、できるだけ早くそれらを参照し導入することが可能です。新しいヨーロッパまたは国際規格が発行された場合、お客様がどのように最適に適用し、取るべき予防手段を強調できるか、ということの評価のために綿密に調べます。

## 利用しやすさ

当協会の規格は、どこにても簡単にアクセスして使用できます。ダウンロードまたはハードコピーで、現在の英国規格をオンライン購入できます。また書籍、CD、オンラインツール、トレーニングで規格の適用を助けています。

規格が改訂された場合、当協会では規格を修正した上で、変更箇所が強調し、資料全体を再発行することで、時間の節約のお手伝いをし、重要な事柄を確実に逃さないようにしていただけます。

英語がエンジニアの第一言語でなくても、第二言語であることは多いものです。多くの国で規格が英語に翻訳されていますが、価値ある入門部分は母国語のままです。当協会の規格は最初から最後まで、明解な英語で記されています。

詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください：

[www.bsigroup.com/en-GB/standards/british-standards-online-database/](http://www.bsigroup.com/en-GB/standards/british-standards-online-database/)

# トレーニングおよび承認

## なぜBSIとトレーニングするのですか？

BSIは規格のトレーニング、情報、および知識の世界最高の提供者です。

エキスパートのチームが、アクティビティのあらゆる種類のため、そしてすべての組織の大きさに最高品質のトレーニングを調整します。一流の多国籍企業から革新的なスタートアップから教育機関、政府、チャリティー団体まで。

BSIのアドバイザーは、エクセレンスと組み込まれた変更を促進するために必要な知識、スキル、およびツールを転送するために世界中で勤務しています。こうしたトレーナーは以下のことを行います：

- ・ 規格がどのように企業を助けるか決定します
- ・ チームの計画と実行を助けます
- ・ モニタリング、監査、およびコンプライアンスを根付かせます

## 認証

100年以上において、BSIは規格を牽引しています。BSIによる証明は、企業が最高になることにコミットするということを顧客、競合他社、サプライヤー、スタッフ、および投資家に明確なメッセージを送ります。

その他の世界中の認証機関より多くの80,000の承認されたクライアントおよび常勤の査定者により、BSIは最大かつ最も経験豊富な認証提供機関の1つです。皆様の会社の長期的な健全性を保証することに促進され、認証後、BSIはコンプライアンスを評価および保証するために定期的に訪問し、同じセクターにおける他の企業に対する無料の分析、ベンチマーキングパフォーマンスを提供し、カスタマーのニーズと産業の経験を注意深く適合します。

詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください：

[www.bsigroup.com/en-GB/our-services/certification/](http://www.bsigroup.com/en-GB/our-services/certification/)

**bsi.**

## 免責条項

本資料における素材の正確性を保証するためにあらゆる努力が行われているが、BSIおよびレポートの筆者はレポートの使用を通して発生するいかなる損傷または損害に責任を持ちません。

英国規格協会 (BSI、現在は勅許により合併) は、イギリスにおいて国家標準化機関活動 (NSB) を行っています。

他のBSIグループと共に、BSIは規格に基づいたベストプラクティスを通じた結果を改善するために、世界中の企業を助けるNSB活動以外の多くのビジネスソリューションのポートフォリオを提供しています (認証、自己評価ツール、ソフトウェア、製品試験、情報製品、およびトレーニング)。

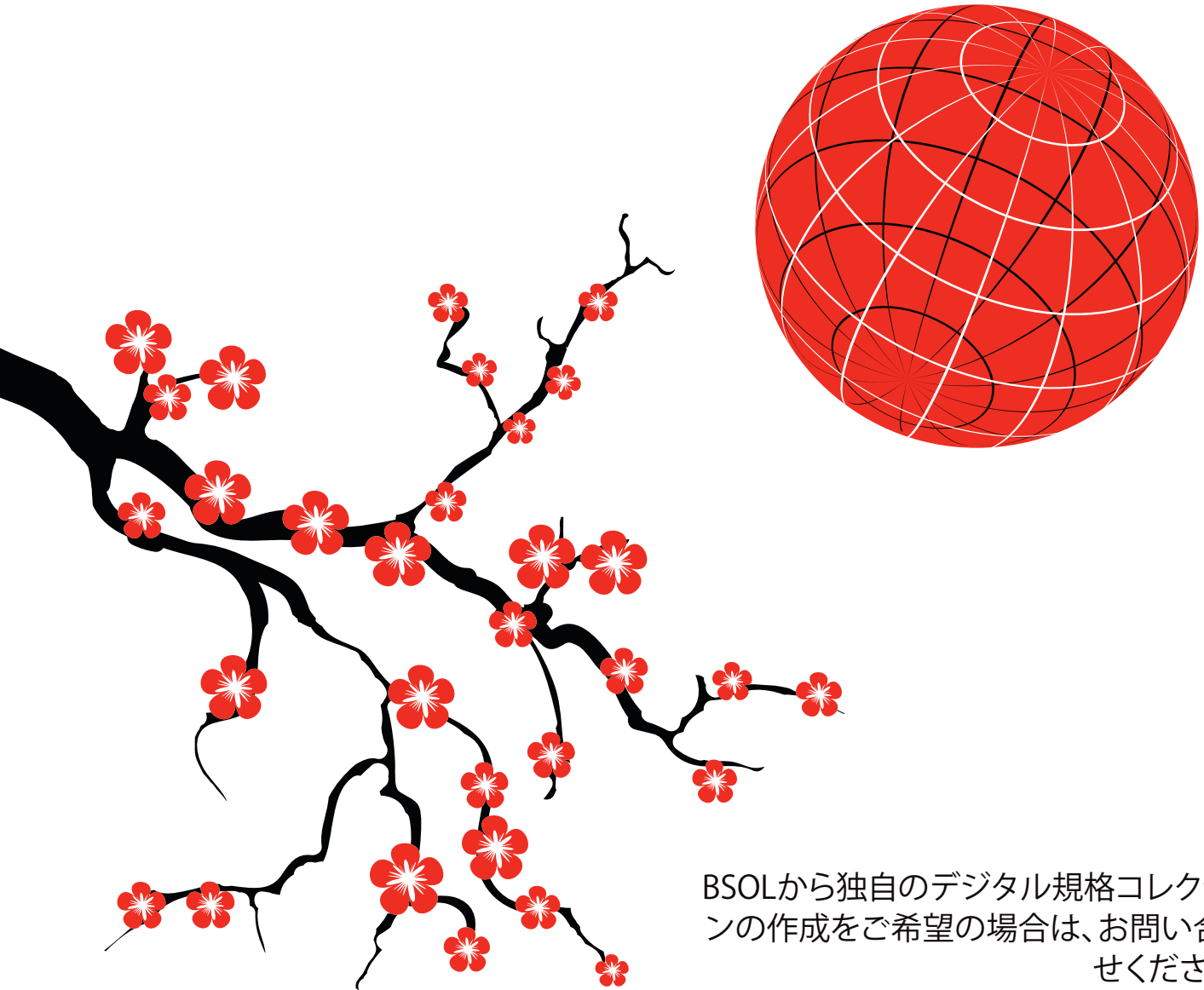
© 2018 BSI. All rights reserved. 本資料は、「現状通りに」提供されています。URLおよびその他のインターネットのウェブサイトの参照を含む、本資料に記載されている情報および見解は告知なしに変更することがあります。リスクを利用するリスクを負担してください。いくつかの例は、説明のみを目的としています。実際の関連は意図されておらず、推測されていません。

本資料は、あらゆるBSIの製品における知的財産への法的権利を皆様に与えるものではありません。社内参照目的で本資料をコピーし利用できます。



bsi.

...making excellence a habit.™



BSOLから独自のデジタル規格コレクションの作成をご希望の場合は、お問い合わせください：

389 Chiswick High Road,  
London W4 4AL UK  
T: +44 345 086 9001  
E: [cservices@bsigroup.com](mailto:cservices@bsigroup.com)  
[www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)

5F Seizan Building,  
日本  
〒107-0061 東京都  
港区  
北青山  
2-12-28  
T: +81-3-6890-1172  
F: +81-3-6890-1181  
E: [BSOL.Sales.Japan@bsigroup.com](mailto:BSOL.Sales.Japan@bsigroup.com)