



これからの日本の適合性評価制度の
あり方を考える調査・検討報告書
(適合性評価ガイドブック 2023)



独立行政法人
製品評価技術基盤機構
認定センター
(IAJapan)

2024年2月

目次

本編に入る前に ～本書を読み解くためのヒント～	4
はじめに ～本書のめざすところ～	5
第1部 身近なところから適合性評価を理解する	7
1. 適合性評価ってなんだろう	7
2. 適合性評価に認証・認定がもたらすもの	12
3. 適合性評価に関する理解の現状	13
第2部 適合性評価の歴史と国際的枠組み	15
第1章 制度の原型	15
1. 中世（5世紀～15世紀頃）における適合性評価	15
2. 度量衡の歴史	16
3. 近代（15-16世紀以降）における適合性評価	17
第2章 WTO/TBT協定と適合性評価	21
1. GATTからWTOへの変遷	21
2. WTO/TBT協定	22
3. 国際相互承認（MRA・MLA）について	25
4. 国内法令の状況	29
5. EUにおける適合性評価の活用	31
第3章 国際機関における適合性評価	39
1. ISO/CASCO	39
2. IEC/CAB	40
第3部 適合性評価の体系と現状	43
第1章 認証・自己適合宣言	43
1. 適合性評価の定義	43
2. 適合性評価の概念	47
3. 適合性評価スキーム	53
4. 適合性評価スキームの事例	73

第2章 適合性評価の信頼性確保のための認定とその相互承認.....	78
1. 認定機関の誕生.....	78
2. 国際認定組織.....	82
3. 日本国内の認定を巡る現状.....	93
第3章 適合性評価の様々な発展と普及の状況.....	117
1. 適合性評価に関わる用語の多様な使われ方.....	117
2. 国内外の様々な適合性評価制度.....	119
第4部 適合性評価の未来に向けて.....	124
1. あるべき姿を考える.....	124
2. 目標を考える.....	128
おわりに.....	130
謝辞.....	132

本編に入る前に ～本書を読み解くためのヒント～

1. 本書は「適合性評価」の話を中心にまとめたものであるが、より理解を深めるためには標準化分野の前提知識もある方が好ましい。ただし、本書ではスペースを割くことができなかつたため、これを補うものとして「標準化実務入門（経済産業省産業技術環境局基準認証ユニット編）」を参照されたい。

参考 URL https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/jitsumu-nyumon/pdf/2015text_zenbun.pdf

2. 本書では適合性評価特有の用語や略語が頻出しており、なるべく初出部分には読み方や意味について記載している。不明な用語が出てきた場合はファイル内検索にて初出部分をご参照頂きたい。また、本書では索引を付けていないため、各用語を検索する場合は、ファイル内での用語検索機能をご利用いただきたい。

3. 本書に記載されている各種規格名の表記は、基本的に規格番号のみとしている。正式名称や和訳等詳細は本文中ではなく脚注に記載している。また、規格番号に発行年を記載していないもの、しているものを書き分けている。記載していないものは読書時の現時点での最新版を参照すること、記載しているものはその発行年の版を参照頂きたいこと、を意味している。

(例) ISO/IEC 17000 最新版（2023年6月時点では2020年発行版）を示す。

ISO/IEC 17000:2004 発行年の版（ここでは2004年発行版）を示す。

4. 本書は適合性評価について広範な範囲について記載されており、その内容の難易度にはばらつきがある。そのため必ずしも前から順番に読む必要はなく、本分野の習熟度や目的により抜粋で利用されることを推奨する。以下に参考情報を示す。

該当部分	難易度	概要、目的
第1部	★	導入部、まずはここから
第2部 第1章	★	適合性評価の歴史（中世～近代）
第2部 第2章	★★	今の適合性評価制度ができるまで WTO/TBT協定における適合性評価を知りたい
第2部 第3章	★★★	国際標準化機関における適合性評価の枠組みを知りたい
第3部 第1章	★★★	適合性評価の種類やしくみを体系的に知りたい
第3部 第2章	★★	海外の適合性評価制度の動向を知りたい
第3部 第3章	★★	海外の適合性評価制度の動向の具体的事例を知りたい
第4部	★★	適合性評価の未来を知りたい

はじめに ～本書のめざすところ～

経済社会が着実に成長を続けるために、人類は毎年多くの付加価値を生み出している。国が生み出す付加価値の総数は国内総生産（GDP）と呼ばれるが、その生産物が正しく付加価値を生み出すために、供給者が必要な機能を付加した生産物を準備し、それを需要者が相応する対価を払って購入する産業連関システムがきちんと成立する、市場の正常性が実現していることが経済成長の大原則である。

そして、このような経済成長において、生産物（サービス等も含む）の品質を保つためには、生産者と需要者だけでなく、それを運営・監視するルール形成、適合性評価システム、市場監視システム、市場からのフィードバックループ等がきちんと整備され、相応の役割分担を果たすことが重要である。

これらの機能は連続性をもって初めて機能するものであり、対象の品質に関する情報は連続的に共有されていくべきものである。その連鎖する状態を、欧州委員会では「The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2022¹」において「品質チェーン」と表している。このコンセプトは市場の正常性を実現する上で基本となるもので、世界各国において様々な形で実現されているが、その実現スタイルは大きく異なっている。

欧州では、「ルール作り」と「市場監視」の間に位置する適合性評価システムが民間ベースで幅広く整備され、品質チェーンの実現における大きな役割を担っている。これに対し日本では「ルール作り」を担う公的組織の権威が高く、ルールに従うことが当然という文化の中で、徹底的な入口規制システムが整備され、民間ベースの適合性評価システムの発展の必要性が乏しかった。米国では逆に、品質チェーンの欠損を当然とし、被害が出ることを前提とした損失補填のための保険システムが発展し、保険産業の膨張と肥大化を招いた。いずれも市場の正常性を維持するための歴史的な進化の結果であり、これらの中で欧州の形が理想的と断定することはできないが、欧州において活用される適合性評価システムの役割を正しく認識し、明確化することは、品質チェーンの一翼を担うものとして必須の行動と言えるだろう。

NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）は日本における適合性評価システムの中で、「認定機関」という役割を持つ組織である。適合性評価は、具体的には、生産される製品、プロセス、システム、要員、機関等が、ルール（規格）に示された指示（規定要求事項）に適合しているかどうかを確認し、実証する行為である。適合性評価には、製品やサービスの供給者自身が行う第一者適合性評価、調達者側が行う第二者適合性評価、供給者でも調達者でもない第三者が行う第三者適合性評価の3つの形があるが、認定とは、特に第三者が行う適合性評価活動に対して、その評価の信頼性

¹ https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/blue-guide-implementation-product-rules-2022-published-2022-06-29_en, 2024年2月26日閲覧

を確保する機能として位置づけられているものである。認定機関は、その認定機能により適合性評価を行う機関の信頼性を高位で担保するとともに、適合性評価制度全体の信頼性確保に努めている。適合性評価制度の信頼性を正しく確保し続けるため、認定機関には、法・規制・基準から、市場監視と市場からの要請まで、各機能及びステークホルダーと適切に協調・連携していくことが強く求められる。また、当局による直接の検査、その第三者適合性評価活動または自己確認による代替といった「規制」での適合性評価の活用、規格作成における適合性評価との連携実現も必要であろう。

本書は、適合性評価全体の状況をできるだけ俯瞰し、現在の経済社会と日本の文化的背景にマッチした日本市場の品質チェーン（日本版品質チェーン）の構築を目指し、その中核的役割を担うことを目標として、IAJapan（NITE 認定センター）が中心になって、国内外における適合性評価の現状と課題を可能な限りわかりやすく取りまとめたものである。このため、現段階では、認定機関の立場が中心となつての視点であり、製品認証以外の認証についての深掘りは十分とは言えず、標準化や市場監視等詳しい記述のないエリアも多い。

しかしながら、本書が良い起爆剤となって国内での活発な議論が始まり、先々NITE全体や国内での議論の進捗によって内容が追記・充実されていくことを期待し、巻頭の言としたい。

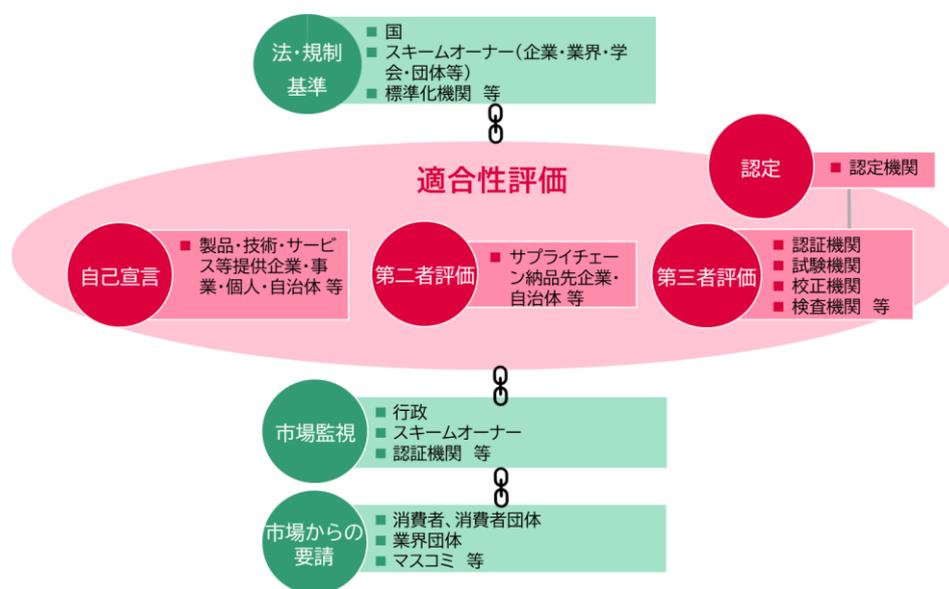


図 0-1：日本版品質チェーンの概念図

(出所：IAJapan 作成)

第1部 身近なところから適合性評価を理解する

1. 適合性評価ってなんだろう

「適合性評価」という言葉を聞いたことはあるだろうか。日常ではなじみのないこの言葉は、実は既に我々の生活の中に取り入れられているものである。ここでは、その理解を進めるために、二つの比較的わかりやすい話題を紹介してみる。

一つは、最近のコロナ禍の中で話題となった、東京都のいわゆる虹マークである。東京都や業界団体等が策定した飲食店・施設の感染拡大防止ガイドラインに沿った対策をしているかどうかを自己チェックし、記入したチェックシートとともにウェブ登録すれば、施設の名前を入れた虹模様のステッカーが印刷でき、目立つところに貼り出すことで利用者が安心して利用できるようにする、というものである。また、大多数の施設で登録されるようになると、そのリーダーとなる人物にeラーニングで防止対策を学んでもらい、この人に資格付与してチェックをしてもらいつつ、リーダーのいる店に王冠シールを付加する制度も追加された。

まず、東京都のガイドラインという「基準に合っているか」ということを施設「自身で確認する」行為は、「第一者適合性評価」に当てはめることができ、虹マークはその評価に基づく「自己適合宣言」を示すものとなる。一方で、自己適合宣言には自分で基準を継続的に満足していくという自己責任が伴うのだが、このマークが普及していく過程では、中にはそういうことを理解せずに当初のチェックだけして継続して感染防止対策を確保せずにステッカーを貼っている施設も出てくると、「あの店はガイドラインを守っていない」とSNSに投稿されることで、全体的な評判が落ちることになってくる。このため施設に管理者というリーダーを置く王冠マーク付きの制度が追加され、若干の改善が図られた。

さらには、申請を受けた施設に東京都職員等を派遣して、徹底点検が実施された場合には、「徹底点検済」マークが表示される制度も追加され、これは一年毎の更新（つまり継続的な適合の確認）が必要である。この場合のガイドラインに対する徹底点検は、東京都職員や派遣された者という「第三者が実施した」もので、このような「第三者適合性評価」がいわゆる「認証」に当たる。さらに、東京都は認証の有無で営業時間等を区分して感染防止対策の徹底を強化し、対策の質が一定になるように取り組んだ。

もう一つの例は、計量計測の世界ではよく知られている「島の時計」という昔話である。



図 1-1：島の時計
(出所：IAJapan 作成)

むかしむかし、とある島の村のはずれ。
もと船長さんが村のために、毎日正午の大砲を撃つのを日課にしていたそう。

もと船長さんは、村に買い物に行くついでに、時計屋さんで時刻を合わせます。

一方、時計屋さんはもと船長さんの大砲で時刻を合わせます。
さて、本当に正しい時刻を知っているのは誰でしょうか？
村の人々は、正しい時刻を知らなくてもよいのでしょうか？

これは時間の基準を決めて、それを適切に管理していかないと、正しい時間を知ることができなくなってしまうという例え話ではあるが、もう少し話を展開させて見ていこう。島の中で船長の持っている時計の示す時間を基準として絶対で唯一無二のものであると決め、それと他の時計の時間を合わせて行けば、島の中はそれで問題ない。が、例えば、島の外の人と一緒に仕事をする事になり、同じ時間を共有するためお互いの時間を比較して合わせる必要性が出てくると、まず基準を何にするかを定める必要が生じ、さらにお互いが行っている時間合わせの行動自体が正しく実施されているのかどうかということにも懸念が生じてくる。

以上のように、製品やサービス、データ等の質を一定に揃えていくことを目的として、「基準」という物差しを当てて、「合っているか合っていないかを継続的に確認・判断する」ことは全て「適合性評価」という行為である。その中には、普段、試験や測定といった自身では特段意識せずに行っていることも含まれているので、その信頼感を懸念するような状況が生じなければ何の問題もない。しかしながら、これが、証

明、商取引や貿易といった他者と関わらざるを得ない活動につながる場合、関係者間での信頼性確保が必要となる。当事者間での信頼関係がある場合は良いが、その結果が当事者間の手を離れて使われたり、その結果の適切性に懸念が生じたりするような場合には、更に客観的な信頼感、つまりは第三者による確認が必要となる。

また、このような第三者確認は、特に安全に関係するような場合は、通常は法令や規制等を通じて国や地方の政府によって行われるものが主流であろうが、さまざまな製品やサービスや技術が複雑に絡み合い、政府機関職員の資源も限られており、また、安全という重要な価値以外にも SDGs のような新しい価値が急速に広がる昨今では、それらを政府機関以外の他者による評価や自己評価にゆだねざるを得ないことも増えてきている。例えば、最近では、写真 1-1 のような環境負荷低減や動物福祉に配慮した製品にマーク表示が付されているのを目にする機会も増えているように思う。



写真 1-1：マーク表示の例① 衣料品タグに Textile Exchange (TE) 認証マーク
(出所：IAJapan 職員提供)

ここで、商品を選ぶ際に目にする機会のあるマーク表示について考察する。消費者が商品を手に取り、選択する際、製品への直接的な期待、例えば、製品の由来や性質を知った上で選択したいといった関心から、環境に優しい製品であってほしい、製造する企業が倫理的な配慮をもった企業であってほしい、SDGs 活動に熱心な企業出会ってほしい等、消費者が自ら抱く単純な商品価値から社会要請に対する価値に期待を抱く社会に国際的に変容しつつある中、これらの期待に応える製品であるか、企業であるか、技術が使われているかといった点を確認、証明するために、適合性評価が活用される。

個々の消費者が直接、その対象となる製品やサービス、データの持つリスク・性質等を直接評価することは不可能である。さらに、他者が行う評価についても、誰が、何のために、どのような仕組みで、どれくらい厳しく評価しているのかといった内容を熟知することは現実的ではない。

そのため、社会的懸念を低減するような製品や技術の開発、取組に向けた努力、結

² <https://textileexchange.org/>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

果の確認を、一般市民やユーザーに代わって実施し、客観的な適合性評価の結果としてマーク表示等で示す認証システムが重要であり、そして認証行為を行う主体が適切に実施できる能力があるかどうか、認証の結果を信頼できるものとするための認定という仕組みが必要とされてきている。

ここで、認証や認定に必要なコストを誰が負担しているかといった点を考察しておく必要がある。認証を行う機関に事業者が支払うコストといった側面では、一義的には、事業者が認証機関の顧客とされる。また、事業者が必要な能力を持つ認証機関を選択できるようになるよう、認定制度が活用されているが、認定機関の顧客は認証機関と捉えられ、そのコストは認証機関が負担していると当事者間では理解されている。

一方で、制度全体を俯瞰すると、これらのコストは価格への転嫁という形でなされている。消費者や社会が、マーク表示等で示される品質、性能、社会要請への対応を求めていると捉えると、そういったコスト負担は消費者や社会が担うのに見合う、適切なものであるべきである。認証機関や認定機関は、消費者や社会に対して、これが消費者や社会にとって適切な負担であることへの理解、合意を得ていく必要がある。

こういった点において、欧州は我が国に比べ長い歴史がある。これらを考慮し我が国の適合性評価システムを構築していくことが、今後更に重要になっていくものと思われる。

ところで、話は虹マークに戻るが、飲料自動販売機には飲食店や施設でもないのに虹マークがついているのを見かけることがある。これは、虹マークの普及を促進・応援するために自動販売機の工業会が協力して貼っているものであり、下記の写真 1-2 の場合、むしろ自動販売機としては、手が触れる部分に抗ウイルス・抗菌対策済みの「SIAA 適合マーク」付きシールを張っていることに意味がある。「マーク」にも色々な意味・用途があることも理解し、注意したいところである。



写真 1-2：マーク表示の例② 自動販売機についている虹マーク SIAA 適合マーク
(出所：IAJapan 職員提供)

2. 適合性評価に認証・認定がもたらすもの

詳しい説明は後述するとして、ここでは導入として適合性評価に認証や認定がもたらすものについて、事例を挙げて説明する。

例えば、何か商品を購入する際は、より安全な商品やできるだけ品質の高い商品を買いたいと思うだろう。また、何かの検査や修理等のサービスを依頼する際には、「信頼できる」ところに頼みたいと思うだろう。一人一人がその判断能力を持っていれば良いが、実際の生活ではそのようなすべてのものに知識をもつことは難しい。

そこで登場するのが、認証や認定の概念である。これらは製品やサービスが特定の基準に適合していることを第三者が証明するものであり、前章で例示したマークのように、私たちもそのいくつかを目にすることができる。消費者は製品に表示されたマークを確認することで、一定の評価を得た製品であることを購入の検討に役立てることができる。適合性評価に客観性を持たせることで信頼性を高める、これが認証・認定の重要な役割・恩恵である。

現状、認証と認定は日常では似たような意味で使われていることが多い。一方、国際規格 ISO/IEC 17000:2020³では、「規格に照らし合わせ、求める基準に合っているかどうかを確認する」という点では同じであるが、その実施者と対象物が異なるため、認証と認定は別の用語として定義されている。

認証・認定等の用語の定義は、第3部第1章で詳細を説明するが、国際規格において認証・認定が別物と定義されていることを踏まえた上で、両者の関係を示す概念図を図1-2に示す。なお、上位・下位の概念を示すものではなく、単純に国際規格の定義に基づいて、役割の流れを軸に表現している。

この図では上から、①「認定機関」が「適合性評価機関」の能力を評価し、「認定」する、②適合性評価機関はそれぞれの適合性評価の対象に対して「認証」を行う、という流れを表している。

³ Conformity assessment -- Vocabulary and general principles (JIS Q 17000: 適合性評価—用語及び一般原則)



図 1-2：認証と認定の関係（出所：IAJapan 作成）

3. 適合性評価に関する理解の現状

前項で述べたマークの例にもあるように適合性評価自体は身近なものであり、また、社会にとって重要な役割を担っている。一方で、その理解度については冒頭でも「日常ではなじみのない」と述べたとおり十分とは言えない。IAJapan では2021年1～3月に企業の品質管理担当者を対象に行ったアンケート調査（無作為で抽出した企業 2,000 社、回答 452 社・23%）を実施し、その中で適合性評価に対する理解を把握するための指標の 1 つとして、適合性評価に関する用語への自社内での理解度について調査した。その結果、認定・認証や適合性評価の意味を「理解している」と「やや理解」という回答をあわせてもおおよそ半分という結果であった（図 1-3）。これは、同じく適合性評価制度の 1 つである品質マネジメント規格を代表する ISO 9001（品質マネジメントシステム—要求事項）と比較しても低い結果であった。このように、適合性評価が理解されているとは言い難い現状の要因として、適合性評価の体系的な説明が十分にされていないことも挙げられるであろう。本書を通して、適合性評価の理解への一助となれば幸いである。

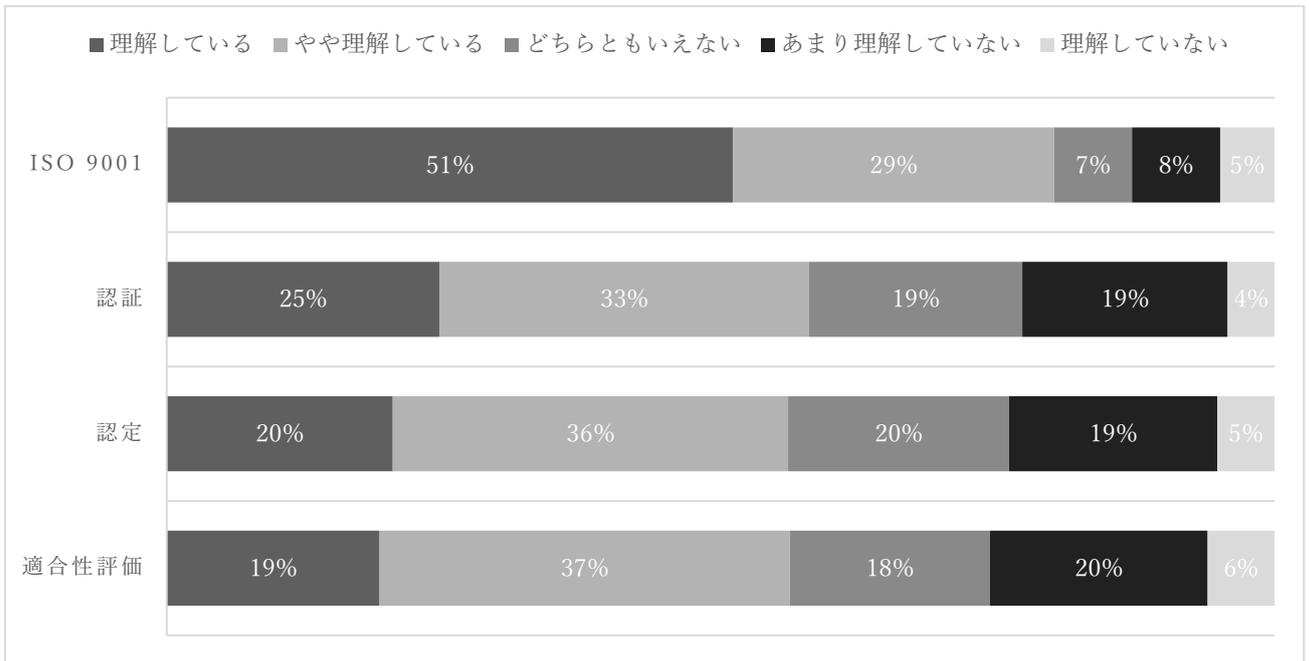


図 1-3: 適合性評価に関する用語の理解度アンケート結果(出所: IAJapan 作成)

第2部 適合性評価の歴史と国際的枠組み

第1章 制度の原型

何かしらの基準に照らし合わせてモノの品質等を保証しようという、現代でいう適合性評価のような取り組みははるか昔から存在してきた。ここでは、歴史の中で様々な社会問題に対する対応として適合性評価に相当するものが実施されてきたことを示す代表的な事例を紹介する。

1. 中世（5世紀～15世紀頃）における適合性評価

適合性評価の歴史的な起源については明確ではないが、少なくとも中世の金及び銀製品の管理に際して既にそのような概念が誕生したことが伺える^{4,5}。

1. 1 貴金属の成分の分析方法の歴史

中世における金及び銀製品の管理の背景として、まずは金属の化学分析手法の歴史を簡単に見てみよう。金属の化学分析については、現代でも使用されている3つの基本的な方法が既に紀元前5世紀の時点で確立されていたと言われている⁶。

1つ目の方法は火炎試験法であり、鉱石に鉛を加えて加熱し、金銀を鉛に吸収させた後、灰吹法で金銀だけを定量する方法である⁷。

2つ目はアルキメデス法であり、ある物体を水に入れてあふれる水の量から当該物体の比重を求めるというアルキメデス（Archimedes）が発見した方法で貴金属の比重を測定し、金の比重（19.3 g/cm³）が銀の比重（10.5 g/cm³）や銅の比重（8.9 g/cm³）よりはるかに大きいという事実から、貴金属に含まれる金の純度を定める方法である。

3つ目の方法はタッチストーン法であり、試験標本と標準合金上にこすり線を描き、その色を比較する方法であり、試金石の語源になっている⁸。テオプラストス（Theophrastus）は紀元前3世紀時点で、この方法の精度の高さを主張していたと言われており、紀元前3世紀のアルタシャーストラ（マガダ国マウリヤ朝の実利論文献）にも掲載されていたと言われている。

1. 2 中世イギリスにおける金銀製品に関する規制

中世イギリスでは、様々な外国の硬貨や質の低い硬貨の流通及び質の悪い金銀製品

⁴ Jeffrey Belson, Certification and Collective Marks, Edward Elgar Pub, 2017

⁵ Gerald Ruston, On the Origin of Trademarks, 45 TRADEMARK REP. pp.127-144, 1955

⁶ Andrew Oddy, Assaying in Antiquity, Gold Bulletin 16 pp.52-59, 1983

⁷ <https://www.jsac.or.jp/bunseki/pdf/kougi200202.pdf>, 2024年2月26日閲覧

⁸ <https://ja.wikipedia.org/wiki/%E8%A9%A6%E9%87%91%E7%9F%B3>, 2024年2月26日閲覧

の交換に伴う貨幣の管理が問題となっていた⁹。この対応の一環として、エドワード 1 世の下で 1299 年に硬貨の再鑄造が実施されるとともに、1300 年に金と銀の製品の基準を規制するための法令が施行された。

この規制において、一定の純度を下回る金及び銀製品を製造してはならないこと、その監視方法としてゴールドスミス（金細工職人）の中から選出されて最終的に王から認められた監督者（warden）がゴールドスミスの店を訪問し、金及び銀製品が前述の基準を満たしているかをタッチストーン法によって分析を行うこと、この分析で基準を満たしていることが確認された製品に対して、その場で王の印である豹の顔のマークを刻印すること等が規定されていた。

このように中世の金銀製品の管理では、規制の中で基準とそれに対する評価方法、つまり現代で言う適合性評価の概念が明示的に組み込まれていたことが伺える。

2. 度量衡の歴史

何かしらの基準に照らし合わせてモノを評価する際には対象物に対して測定（例えば長さ、質量等）が行われることが多いが、測定の考え方が統一されていないとそもそも評価が信頼できない。このため、測定（長さ、質量等の単位やこれらの計量器）が何かしらルールに基づいて管理されている（一般的に度量衡と呼ばれる）ことが必要である。この管理の必要性は世界中ではるか昔より認識されており、西洋では紀元前 4000 年にすでに古代バビロニアで度量衡制度が創設されたと言われている。東洋でも紀元前 221 年に秦始皇帝によって度量衡制度が統一されたことは有名であろう¹⁰。前述したイギリスの硬貨・貴金属の管理においても正確な質量測定が課題になっており、14 世紀～15 世紀にかけて複数の質量単位が混在し、1527 年にトロイ衡と呼ばれる単位が金・銀の質量の公式単位となったようである^{11,12}。

しかし、これらの試みもあくまで特定の時代と地域単位での統一にとどまっていた。その後、国際貿易がますます盛んとなった 18 世紀末になって欧州諸国では商売や取引等で単位が異なることによる混乱が生じるようになり、この問題は一般社会の各層にも認識されるようになった。まさに市民による革命が起ころうとしていたフランスで、現代の単位統一の起源とも呼べるメートル法が誕生する¹³。

フランスでは、まず長さの単位の候補として、国に左右されない天然の普遍的なも

⁹ T.F. Reddaway & Lorna E.M. Walker., Early History of the Goldsmiths' Company, 1327-1509, London, Arnold Publishers, 1975

¹⁰ https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjspe1933/26/311/26_311_715/_pdf, 2024 年 2 月 26 日閲覧

¹¹ T.F. Reddaway & Lorna E.M. Walker., Early History of the Goldsmiths' Company, 1327-1509, London, Arnold Publishers, 1975, pp. 33

¹² https://www.britnumsoc.org/publications/Digital%20BNJ/pdfs/2011_BNJ_81_4.pdf, 2024 年 2 月 26 日閲覧

¹³ https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/keiryu/work/documents/the_genesis_of_the_metric_system.pdf, 2024 年 2 月 26 日閲覧

のとして、地球子午線の長さ（子午線の千万分の一を 1 m と定義する）と秒振子の長さ（周期 2 秒の振り子の長さを 1 m と定義する）が候補として提案されていた。最終的には、後者は重力の地域差異や時間の単位の定義という別の問題に踏み込むことから、前者が採用された。この検討を行ったメンバーの中には古典力学の基礎を築き上げた数学者ラグランジュ（Lagrange）や質量保存の法則を発見した化学者ラヴォアジエ（Lavoisier）等現代にその名を残す著名な科学者も含まれている。また、質量の単位としては、重さと体積（結局は長さ）との関連性に基づいて、世界中どこにでもある水の質量を基準とする（つまり、水 1 L を 1 kg とする）ことが提案された。

このような度量衡の統一については、1789 年に三部会で政府に対する意見書として挙げられており、1790 年にフランス革命に大きく関わったタレーラン（Talleyrand）によって国民議会で提案される等、国家レベルで進められていた。さらに、フランス政府は英国政府や米国政府にも協力を呼びかけたが、不調に終わった（子午線はその測定が地域的に可能なフランスやスペインに有利な定義になりかねないため、米国は秒振子の長さを推していた）。

そのような状況下で、フランスは 1792 年から 1798 年にかけて子午線の測定作業を行った。その結果は子午線の長さは 5, 130, 740 トワズ（toise；フランスの当時の長さの単位）であったことから、その千万分の一である 0.513 トワズが新たな長さの単位（1 m）となることとなり、その長さに相当する白金製の板が作られる。これが最初期のメートル標準器であり、アルシーヴ原器と呼ばれている。同様に初期のキログラム標準器として白金製の円筒が作られた（その重量は、天秤を用いて水の 1 L の重量に相当する分銅と調整されたと推察されている）。この 2 つの標準器に基づいて、1799 年に度量衡に関する新たな法令が公布された。これがいわゆるメートル法の誕生である。

このメートル法の普及には時間を要したが、その単純性と論理性から各国で徐々に普及していき、度量衡を国際的に統一するための 1875 年のメートル条約につながっていくことになる。

現代ではメートル法の後継として国際単位系（SI）が定められ、測定結果に基づく様々な適合性評価の信頼性を基礎から支えている。

3. 近代（15-16 世紀以降）における適合性評価

近代においては、技術の発達に伴ってそれまで生じなかったような事故や問題が生じ、その対応として事故や問題の対象が満たすべき基準が作られ、それに基づく評価が行われていった。そのような中で、現代的な認証機関の母体となる組織も誕生していく。

3. 1 船舶に関する適合性評価

15世紀から17世紀にかけてヨーロッパ人によって、アフリカ・アジア・アメリカ大陸への大規模な航海に大陸進出が進められていくが、これらは危険と隣り合わせであり、イギリスでは海上保険制度が確立されていた。そんな中、17世紀後半イギリスのテムズ河の船着き場近くでコーヒーハウスを運営していたエドワード・ロイド (Edward Lloyd) は、船員や船舶関係の業者からの情報に基づいて、船舶の入港出港、海難事故等の情報の提供を開始すると、保険業者や保険引受人も情報交換のために集まるようになっていった。保険引き受けのためには、気象、戦争等の情報に加えて、船舶の安全性も重要な要素であったことから、このコーヒーハウスの顧客によって、船舶の品質に関する情報を提供するための「The Society for the Registry of Shipping」が1760年に設立された¹⁴。これが現在では船舶に限らず様々な分野で認証業務を行っている英国のロイドレジスター (Lloyd's Register) の起源である。

「The Society for the Registry of Shipping」は船舶の格付けした登録簿を1764年に発行した。この登録簿には、建造に使用した木材、船が建造されたドック、船体の修理の頻度と品質、貨物の深さ、船体に保管されている銃の数等の海上での船舶の安全性に関する項目について評価され、船舶の格付け (A、E、I、O、U) と機器の品質 (1から4) が決められていた (最高品質の船舶はA1)¹⁵。

同様に、1828年にはベルギーでも船舶の質に関するデータを保険業者に提供することを目的とした機関が設立され、1833年にパリに本部を移す。これが現在様々な分野で認証業務を行っているビューローベリタス (Bureau Veritas) の起源である¹⁶。また、1864年にはノルウェーでも、船舶のリスク評価に関する規則と手順を確立するための相互海洋保険会員組織が設立された¹⁷。これが現在船舶に加えて、再生可能エネルギーの認証等手広く認証業務を行っているDNV (Det Norske Veritas) の起源である。

3. 2 ボイラーに関する適合性評価

蒸気機関は、18世紀初頭にニューコメンが発明し、1769年にワットの改良により実用化されたと言われおり、産業革命の原動力となった。その一方で、19世紀以降蒸気の出力の増大に伴い、ボイラー破裂事故が目立つようになる¹⁸。ドイツでは、1865年にマンハイムのアクティエンブラウエライ醸造所で発生した事故を契機に、蒸気ボイラーの検査・保険協会が1866年に設立された。ドイツの認証機関テュフグループの起

¹⁴ <https://www.lr.org/en/who-we-are/brief-history/>, 2024年2月26日閲覧

¹⁵ <https://globalcapitalism.history.ox.ac.uk/files/case13-lloydsregisterpdf>, 2024年2月26日閲覧

¹⁶ 神谷久覚, 船舶と航海の安全性-保険業界・船舶協会による評価, 安全基準はどのようにできたか, 東京大学出版会, 2017

¹⁷ <https://www.dnv.com/about/in-brief/our-history.html>, 2024年2月26日閲覧

¹⁸ 三上喜貴, 安全マネジメントの歴史に学ぶ, 第27回鉄道総研講演会, 2014.

源となる組織である¹⁹。その後、ドイツの各地で蒸気ボイラー検査協会が立ち上がったが、ボイラーの安全性に関する拘束力のある基準はなかったため、1881年にドイツ鉄鋼協会との間でボイラー建設時の材料検査に関する統一規格が合意され、同基準に基づく検査が実施されるようになった²⁰。

3. 3 電気に関する適合性評価

1879年のトーマス・エジソン (Thomas Edison) による白熱電球の発明を契機に電気事業が始まった米国では 1893年のシカゴ万博が開催され、特に白熱電球が 10万本使われ、複雑な電気配線が張り巡らされた電気館がこの万博の目玉であった。しかし、この電気館では電気による火災が頻発していたため、シカゴ当局は、ボストンからウィリアム・ヘンリー・メリル (William Henry Merrill) という電気技術者を招き、火災の原因調査を依頼した。メリルはこの仕事の過程で、電気試験所を設立することを保険引受会社に提案し、シカゴ保険協会とウエスタン保険連合の資金援助の下で Western Insurance Union が 1894年に設立され、最初の試験として不燃性断熱材料試験が実施される。これが米国の認証機関 UL LLC (Underwriters Laboratories Limited Liability Company) の起源である。UL はその後 1903年に初めて安全性の基準を発行する²¹。

エジソンもまた、1896年に自らの電気照明会社内に、電灯試験部門を設立する。これは、現在英国認証機関であるインターテック (Intertek) グループのうち電気・電子部門の起源である²²。

3. 4 貨物による取引に関する適合性評価

1878年、アンリ・ゴールドスタック (Henri Goldstuck) はフランスのルーアンの港で穀物の輸送中、特に荷積みと荷下ろしの際に盗難等によって穀物の量が減少し、利益を失っている輸出業者が数多くいることを目の当たりにした。そこで、彼は、輸出業者を守るために、輸入業者のもとに到着した穀物の量と質を検査するサービスを開始したところ、このサービスは瞬く間に広がっていった。これが現在世界最大とも呼ばれるスイスの認証機関 SGS (SGS S.A, Société Générale de Surveillance S.A.) の起源である²³。

同様に、穀物等の輸出入の事業を営んでいた英国のキャレブ・ブレット (Caleb

¹⁹ https://en.wikipedia.org/wiki/Technischer_%C3%9Cberwachtungsverein, 2024年2月26日閲覧

²⁰ <https://www.tuvsud.com/ja-jp/about-us/history/our-foundation-years-1866-1900>, 2024年2月26日閲覧

²¹ <https://www.ul.com/about/history>, 2024年2月26日閲覧

²² <https://www.intertek.com/marks/thomas-edison/>, 2024年2月26日閲覧

²³ <https://www.sgs.com/en/our-company/about-sgs/our-history>, 2024年2月26日閲覧

Brett) は、貨物の品質を規制する必要性に気づき、出荷前に穀物貨物の質と量を検査するサービスを 1885 年に開始した。これは、現在のインターテックグループのうちキャレブ・ブレット（海事サービス）部門の起源である²⁴。

このように歴史を見ていくと、交易範囲の拡大に伴って発生する問題への対応、技術の革新に伴う事故への対応の過程で適合性評価の必要性が生じ、それが現代的な認証機関の起源になっていることが分かる。現代においても様々技術革新が起こるだけでなく、電子的な新たな交易の場が生じており、そこに付随する問題への対応の一環として、新たな適合性評価への対応に迫られていくことが予想される。

²⁴ <https://www.intertek.com/caleb-brett/>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

第2章 WTO/TBT 協定と適合性評価

前章で見てきたように、社会で起こる様々な問題への対応としてそれに応じた適合性評価の必要性が生じてきた。その後、国際的交流が更に進む20世紀になると、この適合性評価の概念の整理が進められていくこととなる。

本章では、自由貿易体制の強化の一環として定められたWTO/TBT協定の中の適合性評価の関係について紹介する。

1. GATT から WTO への変遷

1930年前後に起きた世界的な大恐慌は、ブロック経済による保護主義貿易を引き起こし、それが第二次世界大戦の一因となったとも言われている。これは、イギリスのように世界各地に植民地を持つ国が、自国と植民地との間で排他的なグループを形成し、そのグループ内では関税を軽減して保護する一方で、グループ外からの輸入品に高い関税をかけて排除することで、植民地を持つ国と持たない国との間の対立を深めてしまったことによる。そのため、第二次世界大戦後の東西冷戦下では、社会主義経済圏に対向する自由主義経済圏は、貿易の自由化が重要な課題となった。1945年には米国が国際貿易憲章（ITO憲章）を提案し、多角的かつ自由な貿易ルールの構築を目指したが、貿易の完全な自由化を望まない意見があり、また、憲章の目指すところが貿易だけにとどまらず、生活水準の向上、完全雇用、経済的、社会的な進歩及び発展を掲げる等、あまりにも理想的な内容であったことから主導的立場にあった米英の議会での批准否決も手伝って、ITO（International Trade Organization：国際貿易機構）の憲章はついに発効されることはなかった。ただ、この憲章発効までの暫定措置として、関税率の相互引き下げ、平等かつ無差別な関税率の適用、貿易規制の撤廃等をまとめたGATT（General Agreement on Tariffs and Trade：関税及び貿易に関する一般協定）が先行的に実施されることとなった。当初23ヶ国が参加したが、1980年には85ヶ国が参加するまでになり、その後も約50年に渡って暫定措置が継続し実体的な国際協定の役割を果たした。

このGATTでは、①最恵国待遇（ある国に与えた貿易上の待遇を他の国にも同様に適用すること）、②内国民待遇（輸入品と国内品に平等の待遇を適用すること）、③数量制限の禁止、④関税の引き下げ、等の原則が盛り込まれ、差別的な対応を禁止することで自由貿易を目指すことになったが、関税の引き下げが最大の手法であり、関税以外に貿易の障壁となる規制等には対処できないため、各国の経済発展の不均衡を是正することができなくなってきた。そのため、1973年から79年の「東京ラウンド」と呼ばれる新たな多角的貿易交渉の中で、関税に加え非関税措置も検討の対象となり、原案の検討を重ねた結果、1979年にGATTスタンダード・コード（GATT Standard Code）が合意・発効した。この中で標準と適合性評価が貿易の障壁とならないよう、国際調和の推進や手続きの透明性確保等のルールが取り決められたが、加盟国すべてへの強

制力は無く、批准した国のみへの適用であった。

その後の東西冷戦構造が解消される中で、1995年に世界貿易機関としてWTOが設立された。同時にGATTスタンダード・コードはTBT協定（Technical Barriers to Trade：貿易の技術的障壁に関する協定）に引き継がれ、WTOの一括協定として全加盟国に義務付けられた。

なお、日本は、1994年12月の国会での承認を得てWTO発足と同時に加盟（WTO協定へ批准）している。

2. WTO/TBT協定

2. 1 WTO/TBT協定の概要

WTO/TBT協定（Agreement on Technical Barriers to Trade：貿易の技術的障壁に関する協定）とはWTO（世界貿易機構：World Trade Organization）によって、国際貿易で無用な貿易障害を起こさないように締結された協定であり、各国の規格（強制規格、任意規格）については国際規格を基礎とすること等に加えて、その規格への適合性を評価する手続きにおいても国際規格やガイドを基礎とすること（TBT協定5.4参照）、適合性評価結果の受入に際して当該評価を行った適合性評価機関の能力や、その能力に関して認定を考慮すること（TBT協定6.1参照）等がWTO加盟国に対して求められている。WTO/TBT協定の内容の詳細については、日本産業標準調査会（JISC）のTBT協定に関するウェブサイト（<https://www.jisc.go.jp/cooperation/wto-tbt.html>）を、また、TBT協定の条項については、外務省ウェブサイト「貿易の技術的障壁に関する協定」（https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/it/page25_000409.html）を参照のこと。

WTO/TBT 協定 (抜粋)

強制規格及び任意規格への適合

第五条 中央政府機関による適合性評価手続

5.4 加盟国は、産品が強制規格又は任意規格に適合していることの明確な保証が必要とされる場合において、国際標準化機関によって発表された関連する指針若しくは勧告が存在するとき又はその仕上がりが見前であるときは、当該指針若しくは勧告又はこれらの関連部分を中央政府機関が適合性評価手続の基礎として用いることを確保する。ただし、特に、国家の安全保障上の必要、詐欺的な行為の防止、人の健康又は安全の保護、動物又は植物の生命又は健康の保護、環境の保全、気候その他の地理的な基本的要因、基本的な技術上又は社会的生産基盤上の問題等の理由により、当該指針若しくは勧告又はこれらの関連部分が当該加盟国にとって適当でない場合は、この限りでない。もっとも、この場合には、要請に応じ、十分な説明を行う。

5.4 In cases where a positive assurance is required that products conform with technical regulations or standards, and relevant guides or recommendations issued by international standardizing bodies exist or their completion is imminent, Members shall ensure that central government bodies use them, or the relevant parts of them, as a basis for their conformity assessment procedures, except where, as duly explained upon request, such guides or recommendations or relevant parts are inappropriate for the Members concerned, for, inter alia, such reasons as: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment; fundamental climatic or other geographical factors; fundamental technological or infrastructural problems.

第6条 適合性評価の中央政府機関による承認

中央政府機関に関し、

6.1 6.3 及び 6.4 の規定の適用を妨げることなく、加盟国は、他の加盟国の適合性評価手続が自国の適合性評価手続と異なる場合であっても、可能なときは、当該他の加盟国の適合性評価手続の結果を受け入れることを確保する。ただし、適用される強制規格又は任意規格に適合しているかどうかについて当該他の加盟国の適合性評価手続によって与えられる保証が自国の適合性評価手続によるものと同等であると当該加盟国が認めることを条件とする。特に、次の事項について、相互に満足すべき了解に達するため、事前の協議が必要となることが認められる。

6.1.1 輸出加盟国の適合性評価の結果が継続的に信頼できるものであることについて確信が得られるような、輸出加盟国における適合性評価を行う関連する機関の十分かつ永続的な技術的能力。この点に関し、資格認定等により、国際標準化機関によって発表された関連する指針又は勧告の遵守が確認されていることが、十分な技術的能力を示すものとして考慮される。

6.1 Without prejudice to the provisions of paragraphs 3 and 4, Members shall ensure, whenever possible, that results of conformity assessment procedures in other Members are accepted, even when those procedures differ from their own, provided they are satisfied that those procedures offer an assurance of conformity with applicable technical regulations or standards equivalent to their own procedures. It is recognized that prior consultations may be necessary in order to arrive at a mutually satisfactory understanding regarding, in particular:

6.1.1 adequate and enduring technical competence of the relevant conformity assessment bodies in the exporting Member, so that confidence in the continued reliability of their conformity assessment results can exist; in this regard, verified compliance, for instance through accreditation, with relevant guides or recommendations issued by international standardizing bodies shall be taken into account as an indication of adequate technical competence;

2. 2 WTO/TBT 協定における用語の定義

TBT 協定における用語の定義は、附属書 1 に規定されている。必要に応じて ISO/IEC Guide 2²⁵ : 1991 に定められている用語を利用できるようにされている。

WTO/TBT 協定 (抜粋)

第 1 条 一般規定

- 1.1 標準化及び適合性評価手続に関し用いられる一般用語は、当該用語が用いられている文脈を考慮し、かつ、この協定の対象及び目的に照らして、原則として、国際連合及びその関連機関において又は国際標準化機関により採用された定義と同一の意味で使用する。
- 1.2 もっとも、この協定の適用上、附属書一に掲げる用語については、同附属書に定義する意味で使用する。

附属書 1 この協定のための用語及びその定義

国際標準化機構・国際電気標準会議指針書第二卷 (ISO・IEC ガイド 2) の第六版 (1991 年) の「標準化及び関連する活動に関する一般用語並びにこれらの用語の定

²⁵ Standardization and related activities - General vocabulary (標準化及び関連活動—一般的な用語)

※最新版は ISO/IEC Guide 2:2004 (JIS Z 8002:2006)

義」に提示される用語をこの協定で使用する場合には、サービスがこの協定の対象から除かれていることに留意し、同指針書において定義されるこれらの用語の意味と同一の意味を有する。

もつとも、この協定の適用上、次の定義を適用する。

1. 強制規格

製品の特性又はその関連の生産工程若しくは生産方法について規定する文書であって遵守することが義務付けられているもの（適用可能な管理規定を含む。）。強制規格は、専門用語、記号、包装又は証票若しくはラベル等による表示に関する要件であって製品又は生産工程若しくは生産方法について適用されるものを含むことができ、また、これらの事項のうちいずれかのもののみでも作成することができる。

注釈（略）

2. 任意規格

製品又は関連の生産工程若しくは生産方法についての規則、指針又は特性を一般的及び反復的な使用のために規定する、認められた機関が承認した文書であって遵守することが義務付けられていないもの。任意規格は、専門用語、記号、包装又は証票若しくはラベル等による表示に関する要件であって製品又は生産工程若しくは生産方法について適用されるものを含むことができ、また、これらの事項のうちいずれかのもののみでも作成することができる。

注釈（略）

3. 適合性評価手続

強制規格又は任意規格に関連する要件が満たされていることを決定するため、直接又は間接に用いるあらゆる手続

注釈 適合性評価手続には、特に、試料採取、試験及び検査についての手続、適合性についての評価、確認及び保証、登録、認定及び承認並びにこれらの組合せを含む。

6. 中央政府機関

中央政府その他この協定に係る活動に関して中央政府の監督の下にある機関（中央政府というときは、中央政府の個別の省庁を含む。）

注釈（略）

3. 国際相互承認（MRA・MLA）について

適合性評価に関する相互承認（Mutual Recognition）とは、相互承認の参加機関が、他の参加機関の適合性評価結果を、自ら実施したものと同等であるとして相互に承認することである。輸出をする際の適合性評価手続に係る企業の負担を軽減し、貿易の促進につながることを期待される。

相互承認は、その参加機関と強制力のレベルにより、①政府間相互承認、②認定機関間相互承認、③適合性評価機関間相互承認の3種類に分類される²⁶。

²⁶ <https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kiyun/mr/mr.html>, 2024年2月26日閲覧

① 政府間相互承認

相手（輸出）国において行われた自（輸入）国の強制規格の技術的要求事項に対して実施された試験・認証等の適合性評価の結果が、自（輸入）国において行われたものと同様であるとして政府が相互に認め合い、かつ、受け入れることを意味する(図 2-2-1)。政府間相互承認 MRA では Mutual Recognition Agreement という用語が用いられる。

例：日欧 MRA（「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」）

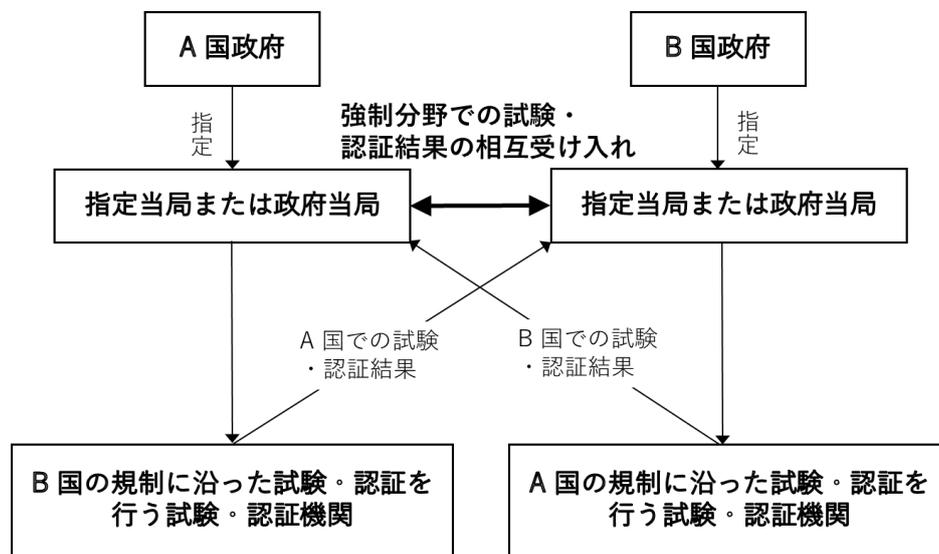


図 2-2-1：適合性評価の結果の受入

(出所：日本適合性認定協会編「適合性評価ハンドブック」2002 年を参考に IAJapan 作成)

② 認定機関間相互承認

政府間相互承認のように相互の適合性評価の結果の受入れを保証するものではなく、認定機関相互の認定行為の技術的同等性を、認定機関が相互に確認し合うことを意味し、政府が適合性評価結果を受入れるものではない点で根本的に異なる。この場合の MRA は民間・任意制度の相互承認であるため政府・強制制度と区別するため、Mutual Recognition Arrangement : MRA あるいは、Multilateral Arrangement : MLA という表現が使われている場合もある (図 2-2-2)。

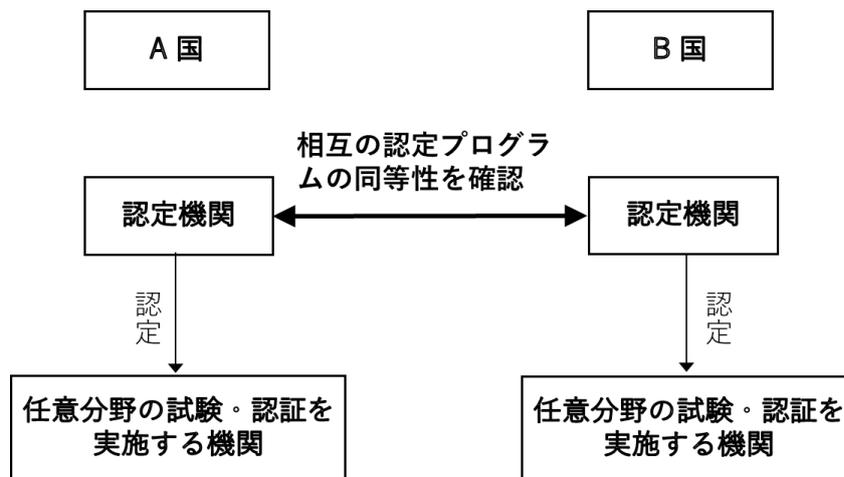


図 2-2-2：認定機関間相互承認（ILAC、IAF）

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation: 国際試験所認定協力機構) [☞](#), IAF

(International Accreditation Forum: 国際認定機関フォーラム) [☞](#) (第3部第2章参照)

(出所：日本適合性認定協会編「適合性評価ハンドブック」2002年を参考に IAJapan 作成)

認定機関間の国際相互承認では、まず地域機関ごとの署名がベースとなっており、その地域の認定機関のメンバーから構成された評価チームによる相互評価の結果を受けて署名が行われる。その手続きは、図 2-2-3 のようなプロセスを経ており、4年間隔で実施されている。

ILAC、IAF、APAC における相互承認の状況については第3部2章を参照のこと。

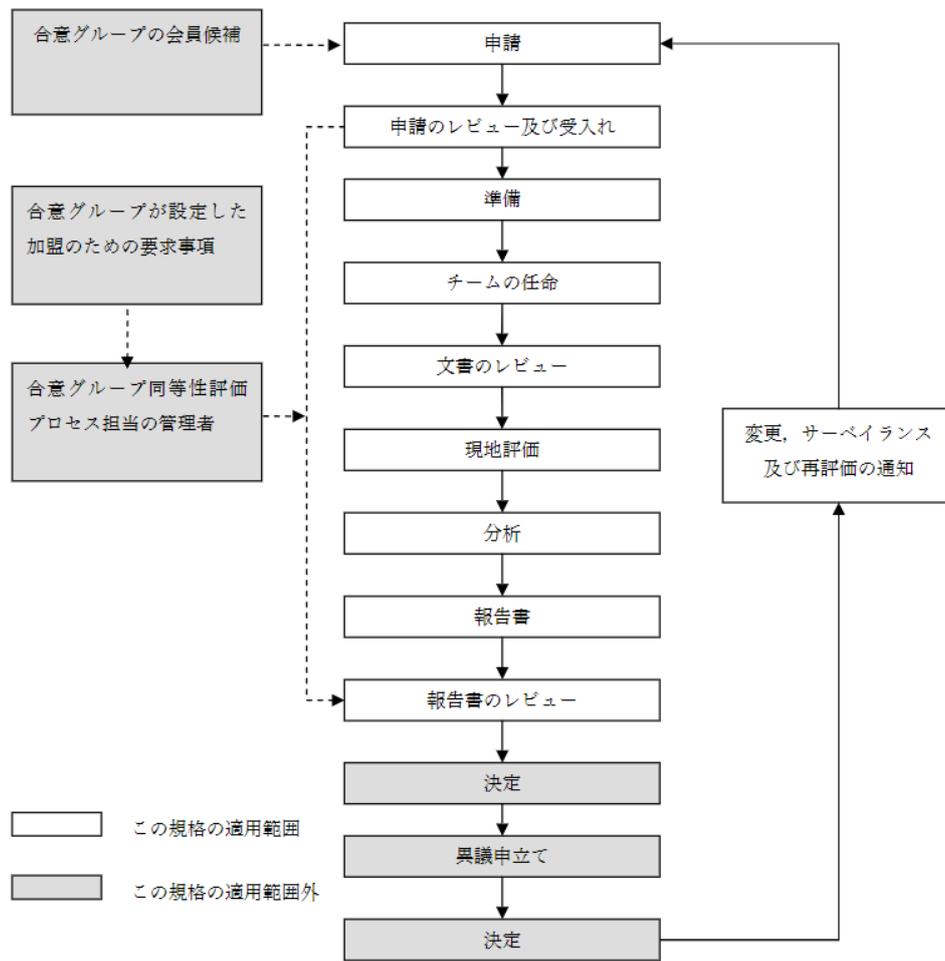


図 1—一般的な同等性評価プロセス

図 2-2-3：一般的な同等性評価プロセス

(出所：JIS Q 17040:2006 から転載)

③ 適合性評価機関間相互承認

試験・認証の技術的同等性を、適合性評価機関が相互に確認し合い、かつ適合性評価結果を受け入れることを意味し、政府がその結果を受け入れるものではないが、国によっては任意制度の相互承認を利用しているところもある(図 2-2-4)。

例：IECEE/CB スキーム (IEC:国際電気標準会議、IECEE:IEC 電気機器適合性試験認証制度、CB: 認証機関)) [☞](#)

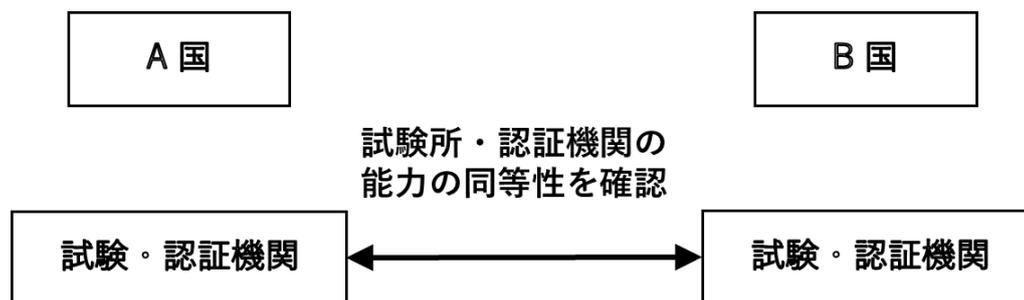


図 2-2-4：IECEE/CB スキーム

(出所：日本適合性認定協会編「適合性評価ハンドブック」2002 年を参考に
IAJapan 作成)

4. 国内法令の状況

WTO/TBT 協定を批准したことにより、国内規格については国際規格との整合性を進めている。

また、「適合性評価手続」については、製品安全四法²⁷（消費生活用製品安全法²⁸、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律²⁹、ガス事業法³⁰及び電気用品安全法³¹）、産業標準化法(JIS 法)、計量法等で TBT 協定 5.4 の求めにより、認証機関及び検査機関の「登録基準」として ISO/IEC 17065³²を、試験所及び校正機関の「登録基準」として ISO/IEC 17025³³をそれぞれ採用している。

産業標準化法（抜粋）

第一章 総則

第一条 この法律は、適正かつ合理的な産業標準の制定及び普及により産業標準化を促進すること並びに国際標準の制定への協力により国際標準化を促進することによつて、鉱工業品等の品質の改善、生産能率の増進その他生産等の合理化、取引の単純公正化及び使用又は消費の合理化を図り、あわせて公共の福祉の増進に寄与することを目的とする。

第五章 鉱工業品等の日本産業規格への適合性の認証

第二節 認証機関の登録

²⁷ https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/lecture/index.html, 2024 年 2 月 26 日閲覧

²⁸ <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/index.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

²⁹ <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/ekiseki/index.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

³⁰ <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/gasji/index.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

³¹ <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/index.htm>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

³² Conformity assessment- requirements for bodies certifying products and services (JIS Q 17065：適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項)

³³ General requirements of the competence for testing and calibration laboratories (JIS Q 17025：試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

(登録の基準)

第四十一条 主務大臣は、第三十九条第一項の規定により登録を申請した者（以下この項において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。

- 一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた鉱工業品、電磁的記録又は役務の認証を行う機関に関する基準に適合するものであること。

第六章 製品試験等の事業

(試験事業者の試験所の登録)

第五十七条 国内にある試験所において製品試験等の事業を行う者は、その試験所について、主務省令で定める試験方法の区分（以下単に「試験方法の区分」という。）ごとに、主務省令で定めるところにより、主務大臣に申請して、登録を受けることができる。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。

- 2 主務大臣は、前項の登録の申請に係る試験所が国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する基準に適合しているときは、その登録をしなければならない。

消費生活用製品安全法（抜粋）

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るため、特定製品の製造及び販売を規制するとともに、特定保守製品の適切な保守を促進し、併せて製品事故に関する情報の収集及び提供等の措置を講じ、もって一般消費者の利益を保護することを目的とする。

第二章 特定製品

第三節 検査機関の登録

(登録の基準)

第十八条 主務大臣は、第十六条第一項の規定により登録を申請した者（以下この項において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。

- 一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準に適合するものであること。

計量法（抜粋）

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的とする。

第八章 計量器の校正等

第二節 特定標準器以外の計量器による校正等

(登録)

第四百四十三条 計量器の校正等の事業を行う者は、校正を行う計量器の表示する物象の状態の量又は値付けを行う標準物質に付された物象の状態の量ごとに、経済産業大臣に申請して、登録を受けることができる。この場合において、登録に関して必要な手続は、経済産業省令で定める。

2 経済産業大臣は、前項の登録の申請が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。

一 (略)

二 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた校正を行う機関に関する基準に適合するものであること。

5. EUにおける適合性評価の活用

5. 1 EU設立の中での適合性評価のモジュール方式の採用

第二次世界大戦の再興を図るため、1950年、フランス政府は「シューマン・プラン」を発表し、ドイツ、フランス間の対立に終止符を打って、両国の石炭・鉄鋼産業を超国家機関の管理のもとに置き、これに他の欧州諸国も参加するという ECSC (European Coal and Steel Community: 欧州石炭鉄鋼共同体) の設立を提案した。この ECSC は 1952年に設立され、1958年に領域を拡大して EEC (European Economic Community: 欧州経済共同体) 及び EURATOM (European Atomic Energy Community: 欧州原子力共同体、ユーラトム) を設立した。この3つの共同体を 1967年に統一して、6ヶ国の加盟で EC (European Communities: 欧州共同体) が誕生した。

1970年代の経済危機による「ECの停滞の時代」を経て、世界規模の経済発展や統合の遅れに対する危機感もあり、1985年、域内市場統合の完成を 1992年までに目指すという「域内統合市場白書」を採択した。その後のフランス、ドイツ大統領のリーダーシップもあり、1991年に EU 創設のための「マーストリヒト合意」を達成し、1993年 11月 1日のマーストリヒト条約発効によって、EU が誕生した。

こういった統合の流れの中で、1957年に締結された EEC 設立条約下では、欧州市場の統合を目指し、細部にわたって要求事項を規定した指令によって製品を規制するアプローチ (オールドアプローチ) が用いられていたが、加盟国の技術基準の統一が進まなかった。このような「オールドアプローチ」の時代を変革するために、欧州理事会は、1985年に Resolution(85/C 136/01)「技術的調和と規格に関するニューアプローチ」³⁴を発行した。このニューアプローチでは、最上位の各指令には対象となる製品等が満たすべき必須要求事項のみ規定され、具体的な技術仕様の詳細は標準化団体が作成する整合規格に定めるという構造であった。

³⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9f7c3a42-449e-4ccc-9a29-5a544003b338/language-en>, 2024年2月26日閲覧

一方で、ニューアプローチで示された指令（必須要求事項）と整合規格の開発だけでは欧州市場の統合へ向けてはまだ不十分であり、統一的な適合性評価に関する方針とツールの必要性も認識されていた。このため、1989年のResolution 90/C 10/01「適合性評価についてのグローバルアプローチ」³⁵及びこれに続く1990年のDecision 90/683/EEC「技術的調和の指令で使用されるための適合性評価手続きの各段階におけるモジュールについて」（施行日までにDecision(93/465/EEC)に置き換えられた）において、適合性評価の実施方法のパターンがモジュール化され、製品等はそのリスクに応じて該当するモジュールに従った適合性評価を行うこと、具体的に適合性評価を担う機関の管理のためにEN45000（現在のISO/IEC 17000シリーズに相当）による認定を用いること、マーク（CEマーク）の規則等の詳細が決まり、1993年にCEマーキング制度が開始した。

さらに2008年にはニューアプローチ及びグローバルアプローチを踏襲しつつ、適合性評価機関の認定に関する規則の明確化と市場監視の強化等を盛り込んだ「新しい法的枠組み規則（NLF: New Legislative Framework）」への移行が決まった（2010年発効）。NLFはRegulation 765/2008「製品のマーケティングに関する認定及び市場監視の要求事項」及びDecision 768/2008「製品のマーケティングに関する共通フレームワーク」という2本立てで構成されており、以下のような認定に関する主たる原理も示されている³⁶。

- ・原則1か国1認定機関
- ・認定は公的部門による非営利の活動であること
- ・認定機関間では競争しないこと
- ・利害関係者を代表すること
- ・規制分野における適合性評価機関（NB:Notified Body）の技術的力量を証明する方法としては認定が望ましい

また、上記のニューアプローチ～NLFの構築と並行して、相互承認の原則の体系化（ある加盟国で合法的に販売される製品は、原則として他の加盟国へ自由に移動できること等を原理とすること）も進められ、Regulation 764/2008「他の加盟国で合法的に販売されている製品にある国の技術基準を適用する手順」が制定された。Regulation 764/2008は、現在はRegulation 2019/515に置き換えられている。

オールドアプローチからNLFに至る詳細についてはThe ‘Blue Guide’ on the

³⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31990Y0116%2801%29>, 2024年2月26日閲覧

³⁶ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/accreditation-conformity-assessment-bodies_en, 2024年2月26日閲覧

implementation of EU product rules 2022³⁷を参照いただきたい。

5. 2 CE マーキングの概要

CE マーキングは、EU 域内で販売(上市)される指定の製品が EU の関連指令に適合していることを表示するマークである。製品や製品の特性に応じて低電圧指令や機械指令など多くの指令が定められており、指令の対象となる製品は、指令の必須要求事項に適合していることを証明した上で、CE マーキング表示をしないと、EU 域内で流通させることができない。ここでは、適合性評価という観点での CE マーキングの特徴について説明する。CE マーキング表示手続き等の詳細は日本貿易振興機構 (JETRO) の CE マーキングに関するウェブサイト³⁸や地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターの解説テキスト³⁹等を参照いただきたい。

(1) CE マーキングで使用される基準

CE マーキングで使用される基準として製品に関連する指令 (必須要求事項を規定) が適用されることになるが、製品の特性によっては複数の指令が適用される (例えば電気製品の場合は低電圧指令と EMC 指令など) こともある。前述のとおり、指令には必須要求事項が規定されているだけであり、より詳細な技術仕様等は整合規格 (EN 規格等) に規定されている。指令への適合性を示す上で整合規格が活用されている。なお、各指令に対応する整合規格リストは欧州委員会の WEB サイトに公表されている⁴⁰ (図 2-2-5)。製造事業者は指令の必須要求事項への適合を示すために、自社の製品に合わせて、どの整合規格のどの部分を適用するのかを、リスク分析等を行いながら決定することになる (図 2-2-6)。

³⁷ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629(04)) , 2024 年 2 月 26 日閲覧

³⁸ <https://www.jetro.go.jp/world/qa/04S-040011.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

³⁹ <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/manual.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁴⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en, 2024 年 2 月 26 日閲覧

Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal - Directive 2014/53/EU¹ of the European Parliament and of the Council of 23 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the marking applicable to the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits

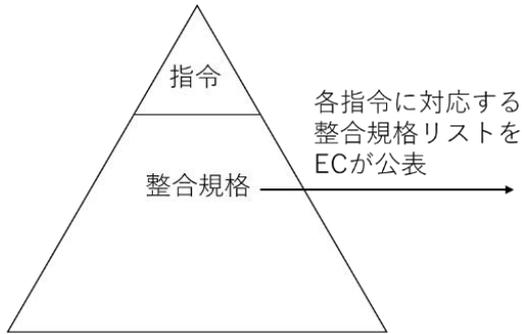
The summary below consolidates the references of harmonised standards published by the Commission in the Official Journal of the European Union (OJ). It reproduces information already published in the L or C series of the OJ as indicated in columns (2), (3) and (4). It contains all references which, when the necessary was determined, will provide a presumption of conformity together with references already published from the OJ.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take every possible precaution to ensure that the summary is updated regularly and is correct, errors may occur and the summary may not be complete at a certain point in time. The summary does not in itself provide legal effect.

This summary was generated on 17 March 2023.

Legislation reference (EN)	EN (EN)	Reference number of the standard (EN)	Title of the standard (EN)	Date of start of publication of the standard (EN)	OJ reference for publication in OJ (EN)	Restrictions (EN)	Date of start of publication of the standard with restriction (EN)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (EN)	Date of withdrawal from OJ (EN)	OJ reference for withdrawal from OJ (EN)
2014/53/EU	EN	EN 300 11232:2017	1-pole and 2-pole related equipment - Low-voltage, harmonic requirements for discrimination (EN) (EN)	2018/2018	OJ C 241-08/07/2018	-	-	-	-	-

¹ OJ L 66, 29.4.2014, p. 377-379



Legislation reference (EN)	EN (EN)	Reference number of the standard (EN)	Title of the standard (EN)	Date of start of publication of the standard (EN)	OJ reference for publication in OJ (EN)	Restrictions (EN)	Date of start of publication of the standard with restriction (EN)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (EN)	Date of withdrawal from OJ (EN)	OJ reference for withdrawal from OJ (EN)
2014/53/EU	EN	EN 13677:2019	Building hardware - Electrically connected end-cables for use in emergency, fire-alarms and fire-locks	2019/2019	OJ C 241-08/07/2019	-	-	-	-	-
2014/53/EU	Cables	EN 300 62:2001	Identification of poles in cables and flexible cords	2019/2019	OJ C 241-08/07/2019	-	-	-	-	-
2014/53/EU	Cables	EN 300 63:2001	System for cable diagnosis	2019/2019	OJ C 241-08/07/2019	-	-	-	-	-
2014/53/EU	Cables	EN 300 64:2001	Direct wiring according electrical emergency telephones and their accessories	2019/2019	OJ C 241-08/07/2019	-	-	-	-	-
2014/53/EU	Cables	EN 300 65:2001	Cable to use of low voltage telecommunication cables	2019/2019	OJ C 241-08/07/2019	-	-	17/02/2017	OJ C 241-08/07/2019	-
2014/53/EU	Cables	EN 300 66:2001	Conference systems - Electrical and audio requirements	2019/2019	OJ C 241-08/07/2019	-	-	-	-	-

図 2-2-5 : 指令と整合規格

(出所 : European Commission ウェブサイトより抜粋して IAJapan 作成)

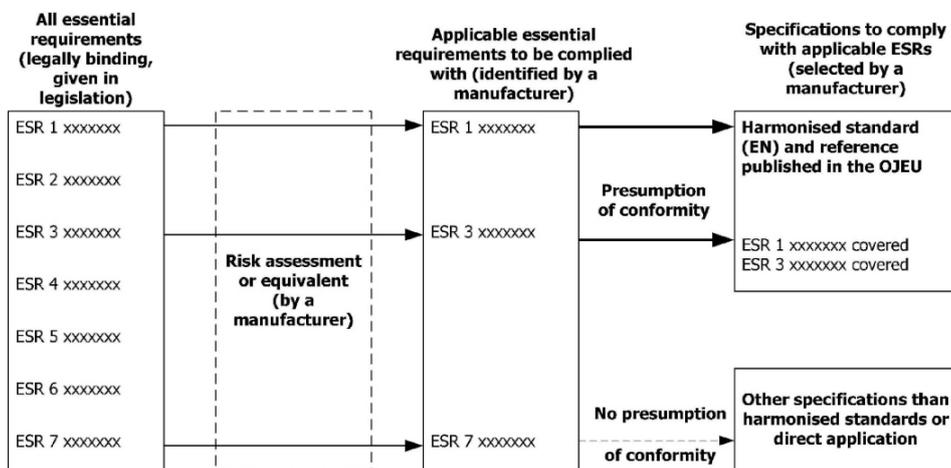


図 2-2-6 : リスクに応じた整合規格の選択

(出所 : The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022 より抜粋)

(2) 適合性評価のモジュール構造と市場監視

CE マーキングでは指令（整合規格）に対する適合性評価を行う手続きがモジュール A（内部製造管理）からモジュール H（フル品質保証）として体系化されており、製品等のリスクに応じて該当するモジュールに従って必要な評価の実施が求められている。

各モジュールでは設計及び製造の両段階において製造事業者自ら又はNotified Body と呼ばれる適合性評価機関が技術基準への適合性を示す方法が示されている（図 2-2-7）。どのモジュールを選択できるかは指令ごとに定められているが、多くの製品は製造事業者自ら評価することが認められているモジュール A の選択が可能となっている。

製造事業者は選択したモジュールに基づいて必要な評価を行うことで、CE マーキング表示を行い、該当する指令への適合を宣言する適合宣言書を作成する。適合性評価や適合宣言の根拠となる技術文書は、当局からの要請に応じて提供できるように、上市後 10 年間保管が義務付けられている。

上市された製品に対しては、加盟各国の管轄当局(Market surveillance authority) が CE マークの表示の適切性、製品の技術基準への適合性等について市場監視を実施している。上記の技術文書は製造事業者が CE マーキングを適切に行ったというプロセスを示すための重要な役割を果たす。

モジュール	設計段階	モジュール	製造段階
A内部製造管理	製造事業者： 技術基準適合 技術文書の作成・保管	A内部製造管理	製造事業者： 製造、CE表示、適合宣言 + 認定インハウスラボ又はNotified Body：製品試験 A1 + 認定インハウスラボ又はNotified Body：製品試験 A2 + 認定インハウスラボ又はNotified Body：無作為間隔での製品試験
B型式試験	製造事業者： 技術基準適合 技術文書・作成・保管 Notified Body： 技術文書の検証、製品試験、EU型式証明書発行	C型式適合	製造事業者：内部生産管理、CE表示、（EU型式への）適合宣言 C1 + 認定インハウスラボ又はNotified Body：製品試験 C2 + 認定インハウスラボ又はNotified Body：無作為間隔での製品試験
		D製造品質保証	製造事業者：9001品質管理、製造、検査・試験 CE表示、（EU型式への）適合宣言 Notified Body：品質管理評価・承認、サーベイランス
		E製品品質保証	製造事業者：9001品質管理、検査・試験 CE表示、（EU型式への）適合宣言 Notified Body：品質管理評価・承認、サーベイランス
		F製品検証	製造事業者：製造、CE表示、（EU型式への）適合宣言 Notified Body：製品の適合性の検証、適合証明書の発行
D1	製造事業者： 技術基準適合、技術文書の作成・保管	D1	製造事業者：9001品質管理、製造、検査・試験、CE表示、適合宣言 Notified Body：品質管理評価・承認、サーベイランス
E1	製造事業者： 技術基準適合、技術文書の作成・保管	E1	製造事業者：9001品質管理、検査・試験、CE表示、適合宣言 Notified Body：品質管理評価・承認、サーベイランス
F1	製造事業者： 技術基準適合、技術文書の作成・保管	F1	製造事業者： 9001品質管理、検査・試験、CE表示、適合宣言 Notified Body：製品の適合性の検証、適合証明書の発行
Gユニット検査	製造事業者： 技術文書の作成・保管	Gユニット検査	製造事業者：製造、CE表示、適合宣言 Notified Body：製品の適合性の検証、適合証明書の発行
Hフル品質保証	製造事業者： 9001品質管理、技術文書の作成・保管 Notified Body： 品質管理評価・承認、サーベイランス	Hフル品質保証	製造事業者： 9001品質管理、製造、検査・試験、CE表示、適合宣言 Notified Body： 品質管理評価・承認、サーベイランス
H1	製造事業者： 9001品質管理、技術文書の作成、保管 Notified Body： 設計の適合性評価、EC型式証明書発行		製造事業者： 9001品質管理、製造、検査・試験、CE表示、適合宣言 Notified Body： 品質管理評価・承認、サーベイランス

図 2-2-7：モジュール構造

（出所：Decision 768/2008/EC に基づいて IAJapan 作成）

（3）適合性評価機関の管理

CE マーキングでは前述のとおり、一部の製品については指令において Notified Body (NB) と呼ばれる適合性評価機関による評価が求められている。グローバルアプローチにおいて、モジュールと共に、この NB の管理は重要な要素と位置付けられており、NLF への移行に際して、さらに整理強化が行われた。

適合性評価機関がNBとして指名される（全体的な流れは図2-2-8参照）ためには、NBの管理を担うNotifying Authority（通知当局）（図2-2-9）に自ら業務を行う範囲での能力を示す認定証と共に申請することが求められている（Decision No 768/2008/EC 第22条）。Notifying Authorityは指令ごとに通常は関連する政府の部署が指名されており、適合性評価機関への審査、NBの監視に対する責任を担っている。Notifying AuthorityはNBへの要求事項（同第17条）への適合を確認した適合性評価機関をEC（European Commission：欧州委員会）及び他の加盟国に通知することになっている（同第23条）。ECでは通知されたNBの一覧を公表している（同第24条）⁴¹。

NBの認定を行う機関については、加盟国が原則1つの認定機関を指定することが求められている（Regulation No 765/2008/EC 第4条）。NBの認定の詳細については、欧州認定協力機構（EA）のEA-2/17で規定されており、モジュール・指令ごとにISO/IEC 17020⁴²、ISO/IEC 17021-1⁴³、ISO/IEC 17024⁴⁴、ISO/IEC 17025及びISO/IEC 17065等の適合性評価機関向けの国際規格の中から基本規格（preferred standard）とその他の規格の追加要求事項の組み合わせに基づいて認定を行うことになっている。

なお、適合性評価機関が認定を受けていない場合、NBへの要求事項への適合を示す必要な情報をNotifying Authorityに提出することが求められている（Decision No 768/2008/EC 第22条）。

また、EU域外国の適合性評価機関は、当該国がEUとの間で相互に適合性評価の結果を受け入れるMRA（Mutual Recognition Agreement）を締結し、そのMRAの規定に従った手続き（一般的にはNBの同一基準への適合が求められる）によって、NBとして指定されることがある⁴⁵。

⁴¹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>, 2024年2月26日閲覧

⁴² Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (JIS Q 17020: 適合性評価—検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項)

⁴³ Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (JIS Q 17021: 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項)

⁴⁴ Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons (JIS Q 17024: 適合性評価—要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項)

⁴⁵ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra.main>, 2024年2月26日閲覧

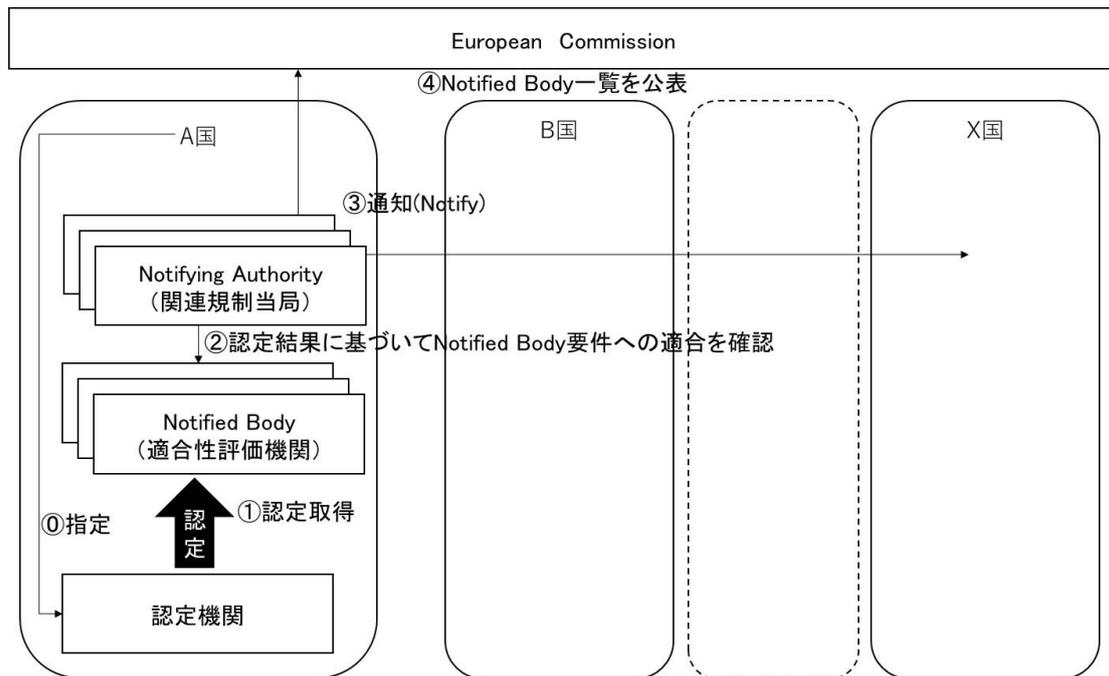


図 2-2-8 : Notified Body の通知の流れ
(出所 : IAJapan 作成)

Legislation : ▼
 Notification procedures : ▼

- ▶ Austria [Federal Ministry of Agriculture, Regions and Tourism - Directorate-General IV - Telecommunications, Postal Services and Mining](#)
- ▶ Belgium [BIPT \(Belgian Institute for Postal services and Telecommunication\)](#)
- ▶ Bulgaria [State Agency for Metrological and Technical Surveillance](#)
- ▶ Canada [Department of Innovation, Science and Economic Development Canada](#)
- ▶ Croatia [Ministry of the Sea, Transport and Infrastructure](#)
- ▶ Czech Republic [Czech Office for Standards, Metrology and Testing](#)
- ▶ Denmark [Energistyrelsen / The Danish Energy Agency](#)
- ▶ Estonia [Consumer Protection and Technical Regulatory Authority](#)
- ▶ European Union [European Commission](#)
- ▶ Finland [Finnish Transport and Communications Agency](#)
- ▶ France [Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique – DGE – Bureau de la réglementation des communications électroniques](#)
- ▶ Germany [Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation Post und Eisenbahnen](#)
- ▶ Greece [Ministry of Development and Investments, General Secretariat for Industry – Quality Policy Directorate](#)
- ▶ Greece [Ministry of Digital Policy, Telecommunications and Media - General Secretariat of Telecommunications and Post](#)
- ▶ Hungary [National Media and Infocommunications Authority \(NMHH\)](#)
- ▶ Ireland [Commission for Communications Regulation](#)
- ▶ Italy [Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica](#)
- ▶ Japan [Ministry of Internal Affairs and Communications - Telecommunications Bureau \(MRA\)](#)
- ▶ Lithuania [Ministry of the Economy and Innovation of the Republic of Lithuania, EU and International Affairs Department](#)
- ▶ Malta [Technical Regulations Division, Malta Competition and Consumer Affairs Authority \(MCCAA\)](#)
- ▶ Netherlands [Ministry of Economic Affairs and Climate Policy - Agentschap Telecom](#)

図 2-2-9 : 無線機器指令の Notifying Authority
 (出所 : European Commission ウェブサイトより抜粋)

第3章 国際機関における適合性評価

適合性評価に関する方針と規格の審議は、電気・電子及び電気通信以外のあらゆる分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関である ISO(International Organization for Standardization：国際標準化機構)内部の CASCO（詳細は後述）で、電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行う IEC(International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議)では CAB（詳細は後述）で行われている。ここでは適合性評価制度の運営も行われているが、本章ではそれらの設立の経緯と現状について紹介する。

1. ISO/CASCO

ISO/CASCO(Committee on Conformity Assessment：適合性評価委員会)は、国際規格を作成する場であると共に、それらに基づいた適合性評価活動が適正に行われるよう、関係者を交えた活動が行われている。なお、ISO 全体の組織図は、日本産業標準調査会 (JISC) ウェブサイト (<https://www.jisc.go.jp/international/iso-guide.html>) を参照していただきたい。

1. 1 CASCO 設立の経緯

CASCO は、ISO(International Organization for Standardization：国際標準化機構)の中の政策開発委員会(Policy Development Committees)の1つであり、当初は CERTICO(Certification Committee：認証委員会)と呼ばれ、認証制度や ISO 規格合格品への ISO マークの使用について検討していたが、1985 年代半ばに現在の名称に変更された。

1. 2 CASCO の組織について

CASCO の構成メンバーは、以下の通りである。

- ・CASCO 議長：CASCO 議長は ISO 理事会から任命され、1 回の任期は 2 年。
- ・CASCO 事務局：CASCO 書記を含む事務局は ISO 中央事務局に割り当てられ、CASCO 書記は ISO 事務総長が任命する。
- ・CASCO の構成：CASCO には専門委員会や分科委員会というものがなく、以下の 3 つの常設グループ及び規格を開発する WG(Working Group：作業グループ)から構成される。
 - CPC：議長政策・調整グループ(Chairman's Policy and Coordination Group)
CASCO 議長の戦略的な適合性評価の問題を支援し、また WG 間の作業を調整する。
 - TIG：技術インターフェイスグループ(Technical Interface Group)
他の ISO 専門委員会と連携して、それら委員会での適合性評価に対する一貫性のある調和のとれたアプローチを確保する。
 - STAR：戦略的連携・規制当局グループ(Strategic Alliance and Regulatory Group)

適合性評価の普及・コミュニケーションを担当し、業界セクター及び規制当局が CASCO と対話するためのフォーラムを提供する。

- コンビナー (convener) : CASCO が規格作成を行う場合には、ドラフト作業は全て作業グループで行われ、本会合は適宜開催される。規格作成以外の活動を行うグループも含めて、グループの主査を行う人には、一律にコンビナーという名称を用いる。
- ISO/CASCO メンバー :
P メンバー (Participation member) 及び O メンバー (Observing member) から成る。最新情報は、ISO ウェブサイト⁴⁶を参照していただきたい。
- CASCO リエゾンメンバー :
CASCO の活動では、ISO/CASCO メンバーである各国を代表する標準化機関の他、リエゾンメンバーがいる。リエゾンメンバーは、規格作成の投票には参加が認められていないものの、カテゴリ毎に異なるが、会議への参加や意見の提出が認められ、さまざまな決定に影響を与えることがあり得る。最新情報は、ISO ウェブサイト (<https://www.iso.org/committee/54998.html#liaisons>) を参照していただきたい。

1. 3 CASCO と関連する適合性評価機関について

- CASCO は、認定・認証業務を自ら行っていないため、ISO の名称が使われている認定や認証に関する信頼性等問題について、直接的な対応 (認定や認証の取消し等) を行っていない。一方、認定・関連機関の国際的な集まりとして、IAF や ILAC が活動しており、CASCO で作成した認定の適用に関して、独自にガイドライン、追加的要求事項を作成し、運用している。IAF、ILAC 等関連機関は、CASCO リエゾンメンバーとして、CASCO 会合への参加や意見の提出が認められ、実際に適合性評価等を行う機関を交えた議論が行われる等、CASCO との連携が図られている。
- CASCO で作成した規格が存在しなければ、各国における適合性評価活動において、その手順や機関の運用をばらばらに行われる可能性があり、国際的取引等で支障をきたすこと想像される。については、CASCO での議論、規格作成にあつては、認証・認定等適合性評価に関する知識を有し、自国内関係者とのコミュニケーションが取れ、意見を適切に提案し、CASCO の活動の場において反映する努力ができる人材が望まれる。

2. IEC/CAB

IEC/CAB (Conformity Assessment Board : 適合性評価評議会) は、IEC(International Electrotechnical Commission : 国際電気標準会議)の適合性評価活動全般の管理を、総会から評議会 (IB ; 後述) を通して委任されており、IECの適合性評価活動の運用の促進及び助成に必要な処置を行う。詳細は、(一財)日本規格協会

⁴⁶ <https://www.iso.org/committee/54998.html?view=participation>, 2024年2月26日閲覧

IEC 活動推進会議 (IEC-APC) ウェブサイトに公開されている IEC 事業概要 2023 年度版 (https://www.iecapc.jp/F/gaiyou/2023_gaiyou_ippan.pdf) 図 2 IEC の運営組織を参照していただき。

CAB の基本政策は CAB の役割等に関する事項と共に CAB Policy for IEC Conformity Assessment の IEC 適合性評価における一般原則として以下の様な内容がうたわれている。

- ・ WTO の TBT 協定に従って適合性評価活動を行うこと
- ・ PA (Peer Assessment : 相互査察) を実施すること
- ・ CAB は適合性評価手法に関しては中立の立場を採ること
- ・ CAB は市場ニーズが明らかな分野での戦略に注力すること
- ・ CAB は各システムに偽造・海賊品での認証に対抗するべくアクションを開始させること
- ・ 適合性評価システムとスタンドアロンスキームは原則 IEC 及び ISO 規格を利用すること (IEC では CAB の傘下に現在、IECEE (電気機器・部品適合性試験認証制度)、IECQ (電子部品品質認証制度)、IECEX (防爆機器規格適合性認証制度) 及び IECRE (再生可能エネルギー機器規格試験認証制度) の 4 つの適合性評価システムを運用している。)

2. 1 CAB 設立の経緯

IEC のマネジメントは、1920 年代に確立した総会/理事会体制が上層委員会として続いてきた。その後意思決定の迅速化を目的に、上層委員会の抜本的改革が 1997 年のニューデリー総会で決定された。これにより、理事会が廃止された。これに替わり、最高意思決定機関である総会、それに次ぐ意思決定機関である CB (Council Board : 評議会 (現在の IB (IEC Board))、TC/SC を管理する CA (Committee of Action : 技術管理委員会)、適合性評価活動全般を管理する CAB (Conformity Assessment Board : 適合性評価評議会) による新たな上層委員会体制が作られた。なお、CAB の設立は、それまで IEC 本体と独立に運営されていた IECQ-CECC (IEC 電子部品品質認証制度) 及び IECEE (IEC 電気機器安全規格適合性試験制度) を統一管理する必要性から、1996 年のドレスデン総会で決定された。

2. 2 CAB の組織について

IEC では CAB の傘下に現在、IECEE (電気機器・部品適合性試験認証制度)、IECQ (電子部品品質認証制度)、IECEX (防爆機器規格適合性認証制度) 及び IECRE (再生可能エネルギー機器規格試験認証制度) の 4 つの適合性評価システム (CA システム) を運用している。各々の CA システム委員会の詳細は、(一財) 日本規格協会 IEC 活動推進会議 (IEC-APC) ウェブサイトに公開されている IEC 事業概要 2023 年度版

(https://www.iecapc.jp/F/gaiyou/2023_gaiyou_ippan.pdf 5. 3～5. 6 を参照
していただき。

第3部 適合性評価の体系と現状

これまで適合性評価の概要や成り立ちについて述べてきたが、ここでは適合性評価を国際的な定義や体系的な整理での観点で見ていく。

第1章 認証・自己適合宣言

1. 適合性評価の定義

国際標準として世界的に認識されている「適合性評価 (conformity assessment)」の定義は、ISO/IEC 17000:2020 に規定されている。

4.1 適合性評価 (conformity assessment)

規定要求事項 (5.1) が満たされていることの実証

- 注釈1 付属書 A の機能的アプローチに示す適合性評価のプロセスの結果は、否定的なものとなることがある。すなわち、規定要求事項が満たされていないことが実証されることもある。
- 注釈2 適合性評価には、この規格の他の項目において定義されている活動、すなわち、試験 (6.2)、検査 (6.3)、妥当性確認 (6.5)、検証 (6.6)、認証 (7.6)、及び認定 (7.7) が含まれるが、これらに限定されない。
- 注釈3 適合性評価は、付属書 A で一連の機能として説明している。これらの各機能に寄与する活動を、適合性評価活動と称することがある。
- 注釈4 この規格は、“適合性 (conformity)” の定義を含んでいない。“適合性” は、“適合性評価” の定義の特徴となるものではない。また、この規格は、“遵守 (compliance)” の概念にも触れていない。

5.1 規定要求事項 (specified requirement)

明示されたニーズ又は期待

- 注釈1 規定要求事項は、法令、規格、技術仕様書などの規范文書の中で明示される場合もあり得る。
- 注釈2 規定要求事項は、詳細に又は一般的に定められることがある。

「適合性評価」の定義を見ると難しく感じられるかもしれないが、「適合性評価の対象が基準に対して適合しているか（基準を満足しているか）を評価・決定する活動の総称」である。ここで、その基準を示す「規定要求事項」は、適合性評価の対象が満たすべき要件であり一般には法令や規格等の規定が該当する。

また、4.1 の注釈1は、定義では「満たされていることの実証 (合格○)」とあるが、「満たされていないことの実証 (不合格×)」も「適合性評価」であることを示してい

る。

4.1の注釈2は、「適合性評価」には、「試験」、「検査」や「認証」等の様々な活動を含んでいることを示している。ただし、ここで列記してある活動は、「適合性評価」と同義ではなく、「適合性評価」を構成する機能の一部要素であることに注意が必要である。(下記【参考】も参照)

注釈3は、この規格で定義した概念、その分類及び相互関係の理解を深めるための「付属書A(参考) 適合性評価の原則」の参照を示している。付属書Aでは、各種の適合性評価に共通して含まれる三つの機能要素、すなわち、「選択」、「確定」並びに「レビュー決定及び証明」に着目して、各活動の相互関係を明確化した「機能的アプローチ」の原理を説明している。また、付属書Aに記載されている機能に寄与する活動は「適合性評価活動」と称することがあるとしている(図3-1-1)。

【参考】ISO/IEC 17000:2020には、「適合性評価活動」の定義は規定されていないが、ISO/IEC17011⁴⁷:2017では、「3.5 適合性評価活動 (conformity assessment activity)」を『適合性を評価する際に、適合性評価機関が実施する活動』と定義し、注記に「試験」、「検査」や「認証」等が「適合性評価活動」と呼ばれるとしている。

⁴⁷ Conformity assessment -- Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (JIS Q 17011: 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項)

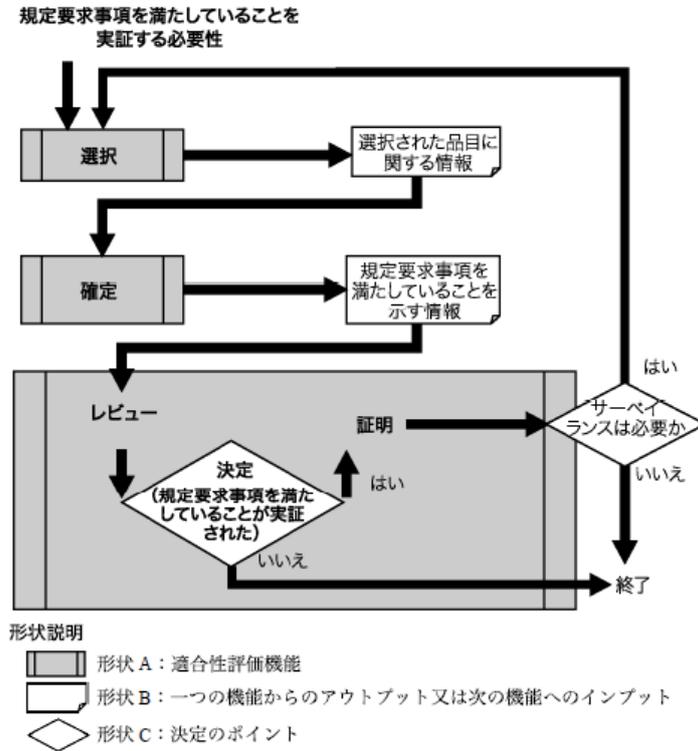


図 A.1—適合性評価への機能的アプローチ

図 3-1-1 : 適合性評価への機能的アプローチ

(出所 : JIS Q 17000:2022 より抜粋)

選択	引き続いて行われる「確定機能」に必要なすべての情報及びインプットを収集又は作成するための計画及び準備の活動を含んでいる。(基準、試験方法、サンプリング等を決めておくこと)
確定	適合性評価の対象又はそのサンプルが規定要求事項を満たしていることに関する情報を完成するために行われる。試験(6.2)、検査(6.3)、監査(6.4)、妥当性確認(6.5)、検証(6.6)及び同等性評価(6.7)は、確定活動として定義されている。
レビュー、 決定及び証明	レビュー(7.1)は、適合性評価の対象が規定要求事項を満たしていることが信頼できる形で実証されているかどうかについて、重要な決定(7.2)を行う前の最終チェックの段階。証明(7.3)は、全ての潜在的な使用者に最も容易に届く“表明”の形で行われる。「宣言(7.5) ⁴⁸ 」、「認証(7.6)」及び「認定(7.7)」は、証明の種類として定義されている。

⁴⁸ 「宣言(declaration)」は、ISO/IEC17000 : 2020 では「第一者証明」と定義している。この文書においては、主に「認証」や「認定」をテーマとしているため、「宣言」に関する詳細な説明は省略する。

前述のとおり、「適合性評価」は、機能的アプローチの機能要素の組み合わせであると考えればよい。例えば、学校の入試試験の一連の工程を図 3-1-2 のように機能的アプローチにあてはめてみると「適合性評価」が理解しやすい。

選択：試験問題や合否判定基準の作成、受験資格の決定、受験申込み受理等
確定：受験者によるテストの実施、採点、結果の取りまとめ
レビュー：選択活動及び確定活動の結果の確認（考察）
決定：レビュー結果に基づく合格者の決定（結論）
証明：合格（不合格）通知書の発行（表明）

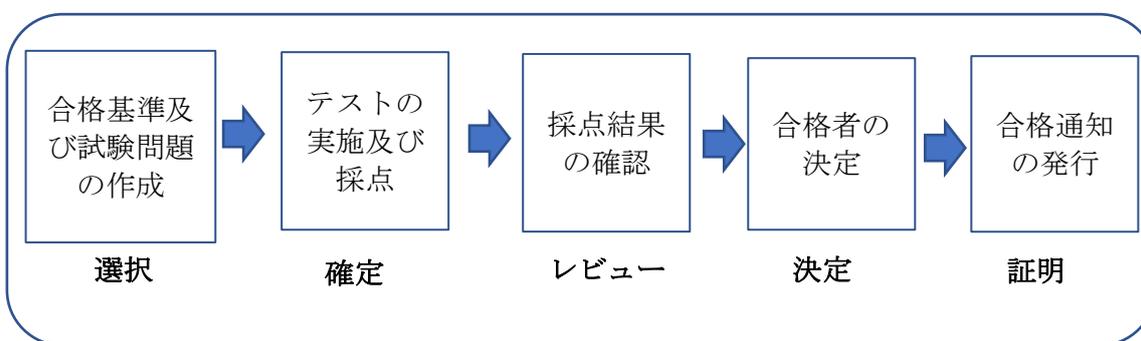


図 3-1-2：学校の入学試験と機能的アプローチの関係
 （出所：IAJapan 作成）

また、図 3-1-3 のような製品の生産工程にも「適合性評価」の観点であてはめてみれば、様々な工程が「適合性評価」であることが分かる。なお、以下はあくまでも理解を深めるための事例であり、生産工程におけるすべての事例を記載していないことにご留意いただきたい。

- <製品の生産工程における「適合性評価」の例>
- 例 1 部品加工及び組立：次行程に移行する前の工程内検査と次行程移行決定
 - 例 2 完成検査：出荷前の最終的な製品検査による出荷決定
 - 例 3 供給品管理：供給品やサービスの受入検査と工程内配備
 - 例 4 設備管理：設備の点検（管理基準への適合性の確認）
 - 例 5 人材育成：基準による職員の力量評価に基づく資格付与

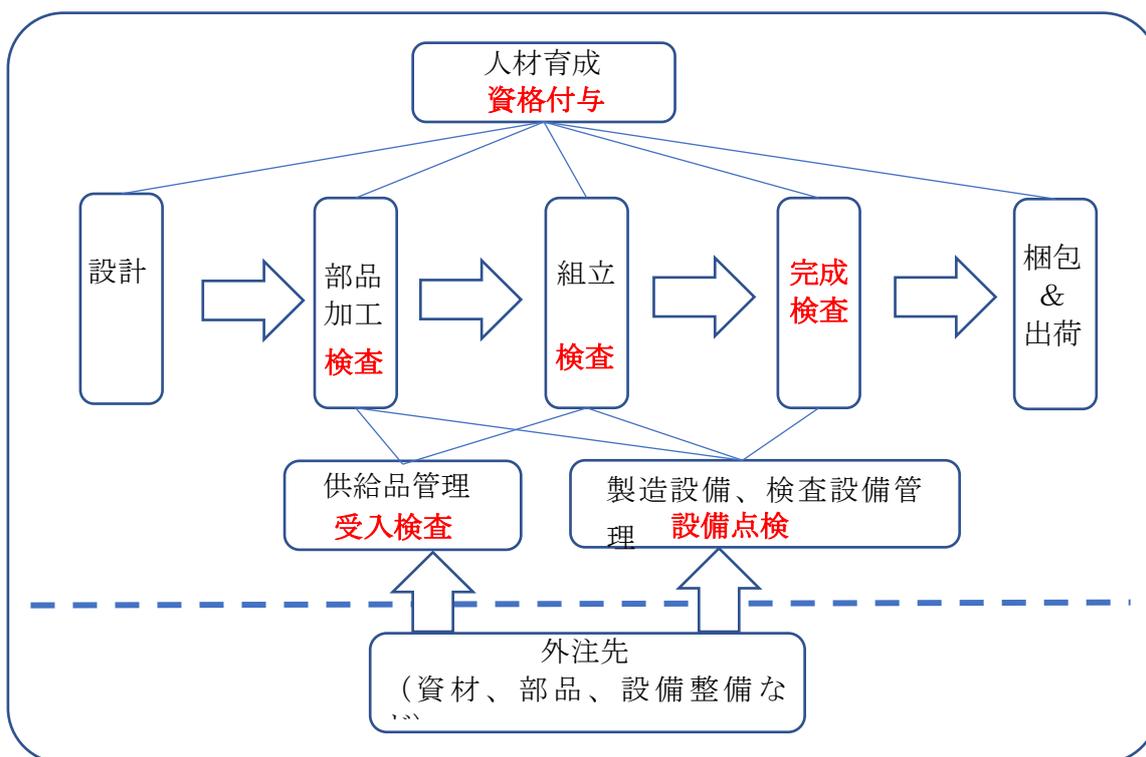


図 3-1-3 : 製品の製造工程と適合性評価

(出所 : IAJapan 作成)

2. 適合性評価の概念

第2部で説明したように、製品等の安全性・信頼性を担保するために、適合性評価の概念ははるか昔から存在しており、その概念が時の経過とともに少しずつ整理されてきた。本章では、現代における適合性評価の概念について説明する。

2. 1 適合性評価を行う者

一般的に適合性評価は、①供給者自らが行う第一者適合性評価活動（いわゆる自己宣言）、②調達者が行う第二者適合性評価活動（例えば受入検査等）、③双方に独立した者が行う第三者適合性評価活動（例えば第三者機関による認証）に大別される（図 3-1-4）。

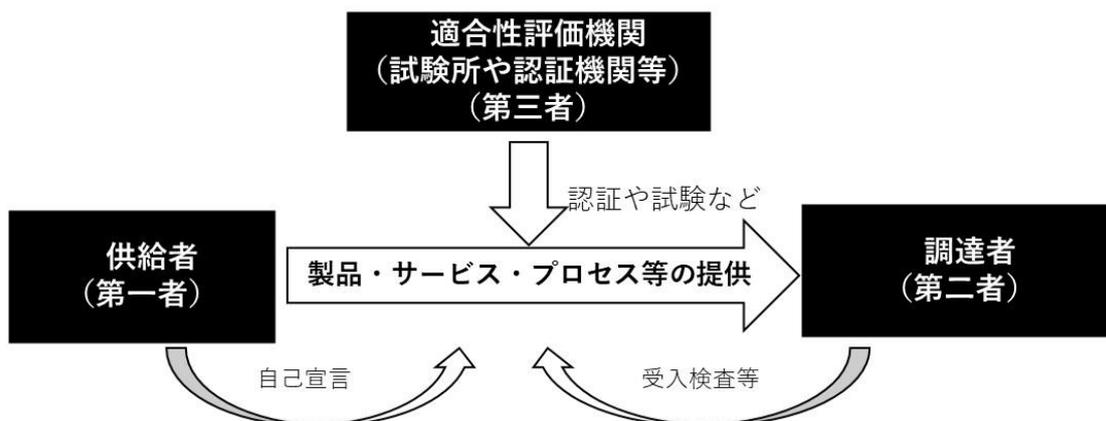


図 3-1-4 : 適合性評価を行う者

(出所：経済産業省産業技術環境局基準認証ユニット編「標準化実務入門」

(<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/jitsumu-nyumon/index.html>) の図を基に IAJapan 作成)

2. 2 適合性評価の対象

適合性評価の対象は、規格等の種類によって、電気製品や金属製品等の一般的な製品、めっき工程のような製品を生み出すためのプロセス、コールドチェーン物流やシェアリングエコノミー等昨今標準化開発が進められているサービス、温室効果ガスの削減や人権配慮等に関する主張（クレイム）、これらの製品やプロセスやサービスや主張を生み出す組織やグループのマネジメントシステム、関連する要員等、千差万別である。世の中のありとあらゆるものが適合性評価の対象とされるようになってきていると言っても過言ではないだろう。一つの規格等の中に、組織が運営しているマネジメントシステムに関する事項とプロセスに関する事項等、複数の適合性評価の対象に対する要求事項が含まれている場合もある。

2. 3 適合性評価の方法の種類

規格等（に含まれる個々の要求事項）に対する適合性を評価する方法は、例えばある製品の強度に対する要求事項を評価する方法は強度試験（通常は規格等そのもの、または規格等が引用する方法規格等で示される）、ある組織の文書管理に対する要求事項を評価する方法は当該基準に対する監査等、規格等に応じて千差万別である。しかし、この適合性評価の方法は、適合性評価に関する用語が国際的に定義された ISO/IEC 17000 に基づいて国際的には体系的に整理分類されている。ここでは ISO/IEC 17000 の中からより代表的な適合性評価の方法の種類として以下の（1）～（6）について説明する。適合性評価を実際に行うにあたってはこの分類を意識する必要は通常はないし、個々の適合性評価の方法がどの分類に属するのかを厳密に特定するのは難しい場

合もあるが、適合性評価を行う組織（試験所や認証機関等）が満たすべき国際規格が定められていることから、例えば適合性評価の実施を外部機関に依頼する際に、この分類に基づいて国際規格に適合した適切な機関を選択できるなどのメリットがある。（詳細は3.2(2)参照）

(1) 試験

ISO/IEC 17000:2020 の定義
6.2 試験 (testing)
手順 (5.2) に従った、適合性評価の対象 (4.2) の一つ以上の特性の確定。

コンクリートの圧縮強度を圧縮強度試験方法規格に基づいて試験するというように、適合性評価の対象が製品である場合に用いられることが多い適合性評価の方法が試験である。コンクリートが満たすべき様々な要素のうち圧縮強度については圧縮強度試験を行うというように、適合性評価の対象が満たすべき様々な要求事項のうち特定の要求事項に対して、客観的に確立された手法で結果を報告することである（一般的に試験では結果（数字等）のみ出して、適合性（要求事項に対する合否等）そのものは判断しないことが多い）。鉱工業品に対する適合性評価として最も広く用いられている方法であると考えられる。試験を行う組織に対しては、ISO/IEC 17025 という国際規格が存在している。

(2) 検査

ISO/IEC 17000:2020 の定義
6.3 検査 (inspection)
適合性評価の対象 (4.2) の調査 (examination), 及びその詳細要求事項に対する適合性の確定, 又は一般要求事項に対する適合性の専門的判断に基づく確定。

プラント現場での外観・目視検査や性能検査のように、プラントや車両、建設関係などで用いられることが多い適合性評価の方法が検査であり、規格等に含まれる特定の要求事項について、専門的判断に基づいて評価することである。前述の試験と違って、検査対象の適合性（合否等）の決定が行われるが、個々の手法が試験と検査のいずれに分類されるかの境界線は曖昧であり、より客観性が高い手法は試験、より評価者の専門性への依存性が高い職人的手法は検査というイメージである。検査を行う組織に対しては、ISO/IEC 17020 という国際規格が存在している。

(3) 監査

ISO/IEC 17000:2020 の定義

6.4 監査 (audit)

規定要求事項 (5.1) が満たされている程度を判定するために、適合性評価の対象 (4.2) についての関連情報を入手し、それを客観的に評価するためのプロセス

ISO 9001 では計画・運用・改善などマネジメントシステムに関する様々な要求事項があり、これらへの適合状況は手順や記録や要員に対するインタビュー等の情報からその適合状況が客観的に評価される。このような適合性評価の方法が監査であり、多くの人にとって最も馴染みのある手法であると思われる。

(4) 妥当性確認・検証

ISO/IEC 17000:2020 の定義

6.5 妥当性確認 (validation)

客観的証拠を提示することによる、特定の意図された用途又は適用に関する規定要求事項 (5.1) が満たされていることのもっともらしさの確認

注釈 1 妥当性確認は、意図された将来の用途についての主張とともに宣言された情報を確認するための主張に適用することが可能である。

6.6 検証 (verification)

客観的証拠を提示することによる、規定要求事項 (5.1) が満たされているという真実性の確認

注釈 1 検証は、既に発生した事象又は既に得られた結果についての主張とともに宣言された情報を確認するための主張に適用することが可能である。

ある組織が公表している地球温暖化ガスの排出量の算定結果は本当に適切なのだろうか。そのために、①組織の温室効果ガス排出削減計画の妥当性を確認し、②実際にその計画に基づいて実施された削減効果の算定が適切に行われているのかを検証するというような二段階の取り組みで温室効果ガス排出量を適切に管理するための制度がこれまで行われてきた⁴⁹。

一方で、2012 年ごろから ISO において、妥当性確認及び検証に関する用語及び概念について調査が実施され、その結果、ISO の各分野の TC (専門委員会) において、妥当性確認及び検証に関する内容を含む規格が別々に開発されており、80 以上もの妥当性確認及び検証に関する定義が乱立していることが判明したため、これを改善すべく、

⁴⁹ https://www.env.go.jp/earth/ondanka/ghg-verification/brief_info/mat_2010.pdf, 2024 年 2 月 26 日閲覧

ISO は、妥当性確認または検証を行う組織に対する国際規格として ISO/IEC 17029⁵⁰の開発に着手し、同規格が 2019 年に発行された。この規格では上述の温室効果ガスにおける妥当性確認と検証の概念が一般化され、組織による各種の主張（クレーム）が適切なのかを評価するために、将来の活動に関する主張の妥当性を確認することを妥当性確認、過去に行った活動の結果に関する主張の真実性を確認することを検証⁵¹と呼んでいる（図 3-1-5）。

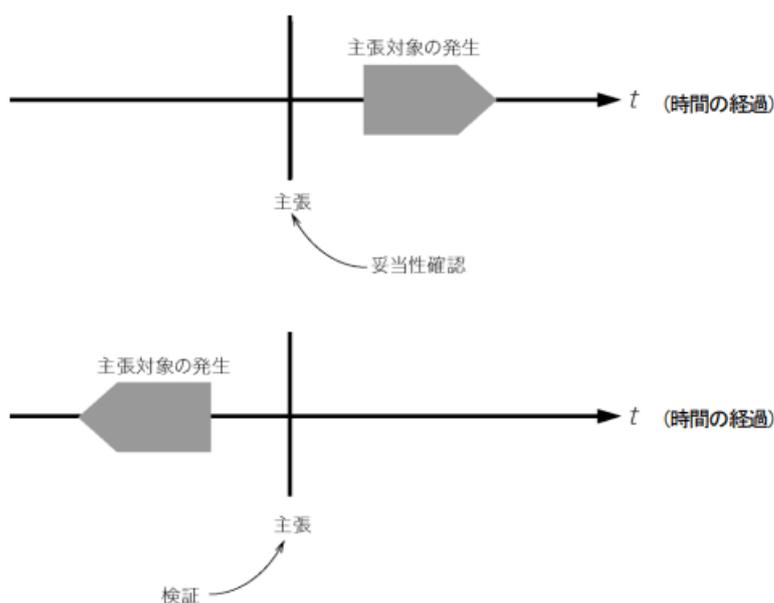


図 3-1-5 : 妥当性確認と検証

(出所：JIS Q 17029:2022 より抜粋)

(5) 認証

ISO/IEC 17000:2020 の定義

7.6 認証 (certification)

認定 (7.7) を除く、適合性評価の対象 (4.2) に関する第三者証明 (7.3)

適合性評価の対象が満たすべき規格等に含まれる要求事項が (1) ~ (4) 等の適合性評価の組み合わせによって、最終的にその適合性がいったん評価され (ISO/IEC 17000 では確定と呼ばれる)、その評価結果の妥当性についてレビューが行われ、最終的に適合性が決定するという一連のプロセスを行うことを一般的に証明と呼ぶ。この証明を第三者が行うことが認証と呼ばれている (なお、第一者が行う証明は、宣言と

⁵⁰ Conformity assessment -- General principles and requirements for validation and verification bodies (JIS Q 17029: 適合性評価—妥当性確認機関及び検証機関に対する一般原則及び要求事項)

⁵¹ <https://www.meti.go.jp/press/2022/04/20220420003/20220420003-3.pdf>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

ISO/IEC 17000 では定義されている)。そのような意味で、ISO/IEC 17000 の整理としては、認証は他の適合性評価とは厳密には階層が異なる（図 3-1-6）。製品・プロセス・サービスに対する認証を行う組織に対しては ISO/IEC 17065、マネジメントシステムに関する認証を行う組織に対しては ISO/IEC 17021、要員の認証を行う組織に対しては ISO/IEC 17024 という国際規格がそれぞれ存在している。

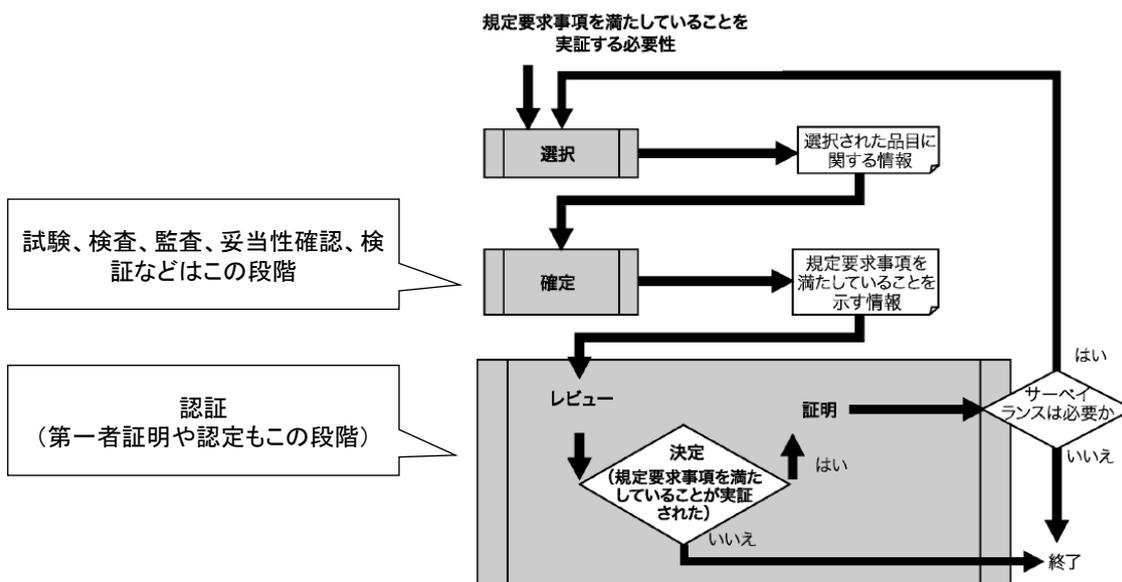


図 3-1-6 : ISO/IEC 17000:2020 の適合性評価への機能的アプローチの図
(出所 : JIS Q 17000 : 2022 を基に IAJapan 追記)

(6) 認定

ISO/IEC 17000:2020 の定義

7.7 認定 (accreditation)

適合性評価機関 (4.6) に関し、個別の適合性評価活動を行う能力、公平性 (5.3) 及び一貫性のある運用を公式に実証したことを伝える第三者証明 (7.3)

(1) ~ (5) のような各種適合性評価を行う機関が適切な能力を有していることを第三者 (一般的に認定機関と呼ばれている) が証明することが認定である。なお、ISO/IEC 17000 では、認定機関は「認定を実施する、権威ある機関」と定義されているが、政府機関の一部や民間機関の場合等、その組織体系は様々である。また、その数も国によって様々で、一カ国一認定機関を原則とする国がある一方で、複数機関が存在する国がある。以前は認定対象の適合性評価を行う組織の種類に応じて認定機関に求められる国際規格に違いがあったが、現在は認定機関に求められる国際規格は ISO/IEC 17011 に統一された。認定機関の詳細については第 3 部第 2 章参照のこと。

(1) ~ (6) の適合性評価の関係性を図示化すると図 3-1-7 のようになる。後述の図 3-2-2 の 2000 年頃のもの比べると、認定機関に適用される国際規格やマネジメ

ントシステム認証機関に適用される国際規格が ISO/IEC 17021 シリーズに統一された一方で、妥当性確認・検証という新たな適合性評価の概念が誕生する等、適合性評価の概念は現在になってもまだ変化していることが分かるだろう。

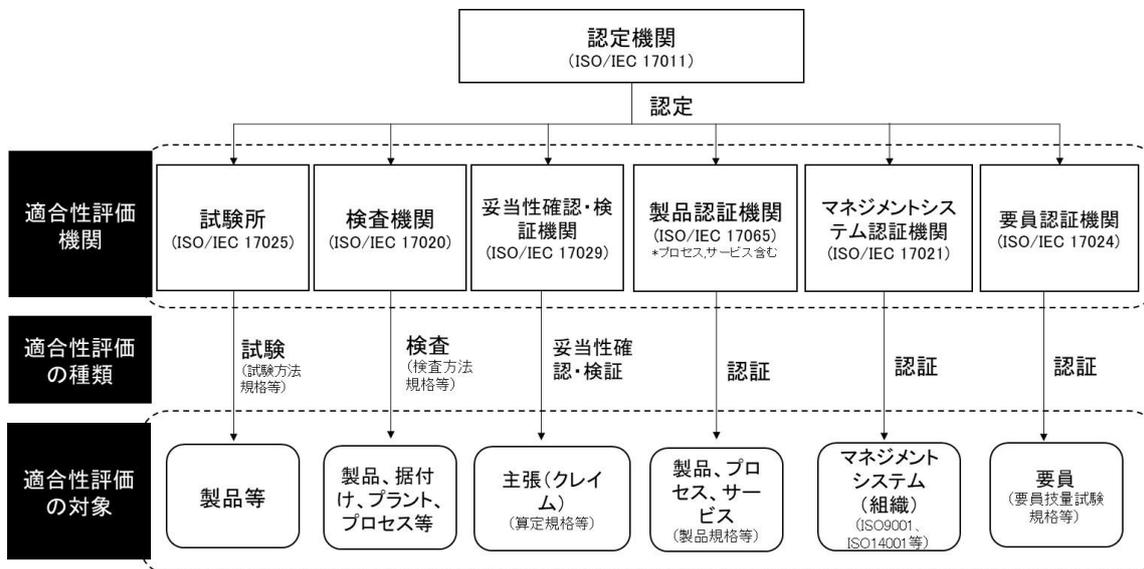


図 3-1-7 : 適合性評価の関係図

(出所 : IAJapan 作成)

3. 適合性評価スキーム

1. では適合性評価の基本的な分類について説明したが、現実には世界中で行われている適合性評価の実情を理解するには更に適合性評価スキームという概念の理解が必要となってくる。標準化の目的の一つは製品等を統一的に評価することであると考えられるが、適合性評価の対象 (製品等) とその対象が満たすべき規格等が決まればこの目的が達成されるかというとは実は必ずしもそうではない。というのも、そもそも同じ製品等と同じ規格等に基づく適合性評価であっても、その実施方法は実は様々な方法が考えられるのである。例えば、同じ製品規格 X に対する適合性評価であっても、①自社試験結果のみ、②第三者機関による製品試験のみ、③第三者機関による製品試験+工場の管理体制の審査等、様々な方式が考えられる。これらそれぞれが保証している内容が全く異なるのは明らかであろう (図 3-1-8)。このことから分かるように、製品等に対する規格等に加えて、その規格等に対する適合性評価をどのような規則や手順の下で運用するのかという概念が非常に重要である。このような規則や手順のことを適合性評価スキームと呼ぶ。

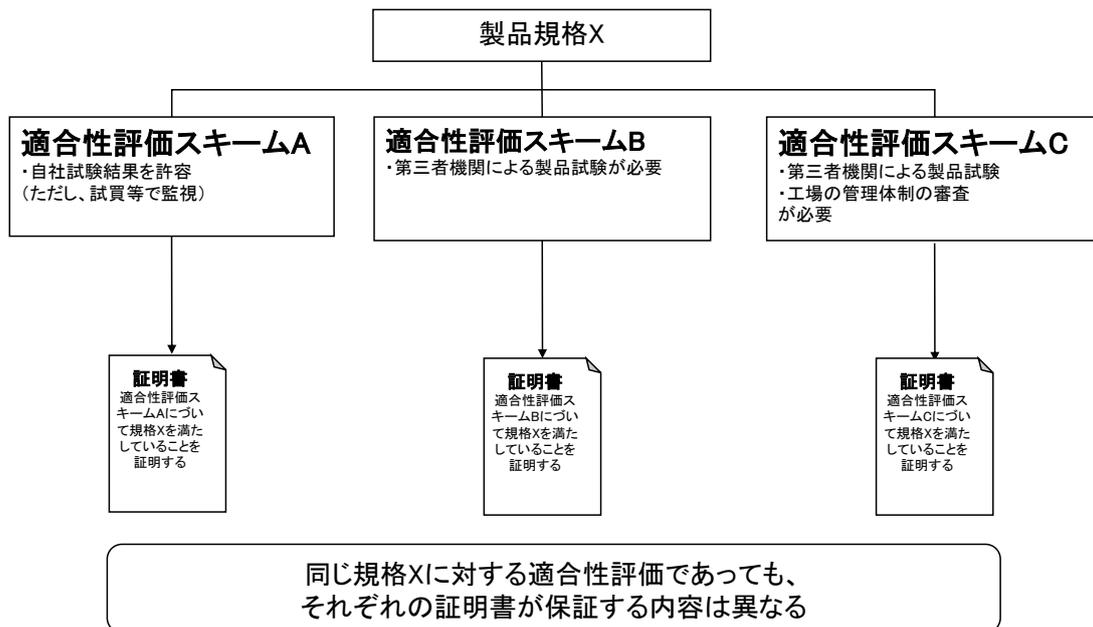


図 3-1-8：適合性評価スキームによる保証内容の違い

(出所：IAJapan 作成)

一般的には、適合性評価スキームの事例とは、世にある様々な認証制度であり、その構築や運営にコストを要する。このため、個別の取引においてはこのような適合性評価スキームまで導入する必要は通常はなく、何らかの問題を解消する必要がある（例えば、業界内の製品の品質維持、粗悪品排除）場合や、新たな製品やサービスの信頼性をアピールしたい場合等、で適合性評価スキームが導入されることが多い。産業標準化法や製品安全四法のように製品の安全性や品質を保証することに関する法律そのものも適合性評価スキームの典型例である。

また、このように適合性評価スキームのあり方を決める者はスキームオーナーと呼ばれ、一般的にはスキームを運営する事務局等、スキームが法律である場合は当該法律を所管する国等の部署がスキームオーナーに該当することが多い。認証機関が自ら認証制度を構築しているような場合は、認証機関自身がスキームオーナーとそのスキームの下での認証機関を兼ねているというように位置付けられる。

このように適合性評価スキームの概念は非常に重要であり、既に様々な適合性評価スキームが世界には存在している一方で、適合性評価スキームの国際的な定義は以下のような一般的なものであり、具体的に適合性評価スキームが構成すべき要素までは定められておらず、また後述するように現時点では適合性評価スキームに対する世界統一的な基準はないと考えられる。したがって、適合性評価スキームの構築方法についてはスキームオーナーにある意味委ねられているのである。

ISO/IEC 17000:2020 の定義

4.9 適合性評価スキーム (conformity assessment scheme)

代替用語：適合性評価プログラム (conformity assessment programme)

適合性評価の対象 (4.2) を規定し、規定要求事項 (5.1) を特定し、適合性評価 (4.1) の実施方法を提示する一連の規則及び手順 (5.2)

とは言え、適合性評価スキームがそもそもどういうものなのか、上記の国際規格の定義だけでは理解は不可能であろう。適合性評価スキームとは、噛み砕いて言うと、どんなものをどのような規格等に対して (What)、誰が (Who)、いつどこでどのように (When、Where、How) 適合性評価を行うのかを定めたものというようなイメージであり、通常はこれらが文書形式でまとめられたものである。本章では、このような観点で適合性評価スキームを構成する一般的な要素を説明していく (図 3-1-9)。

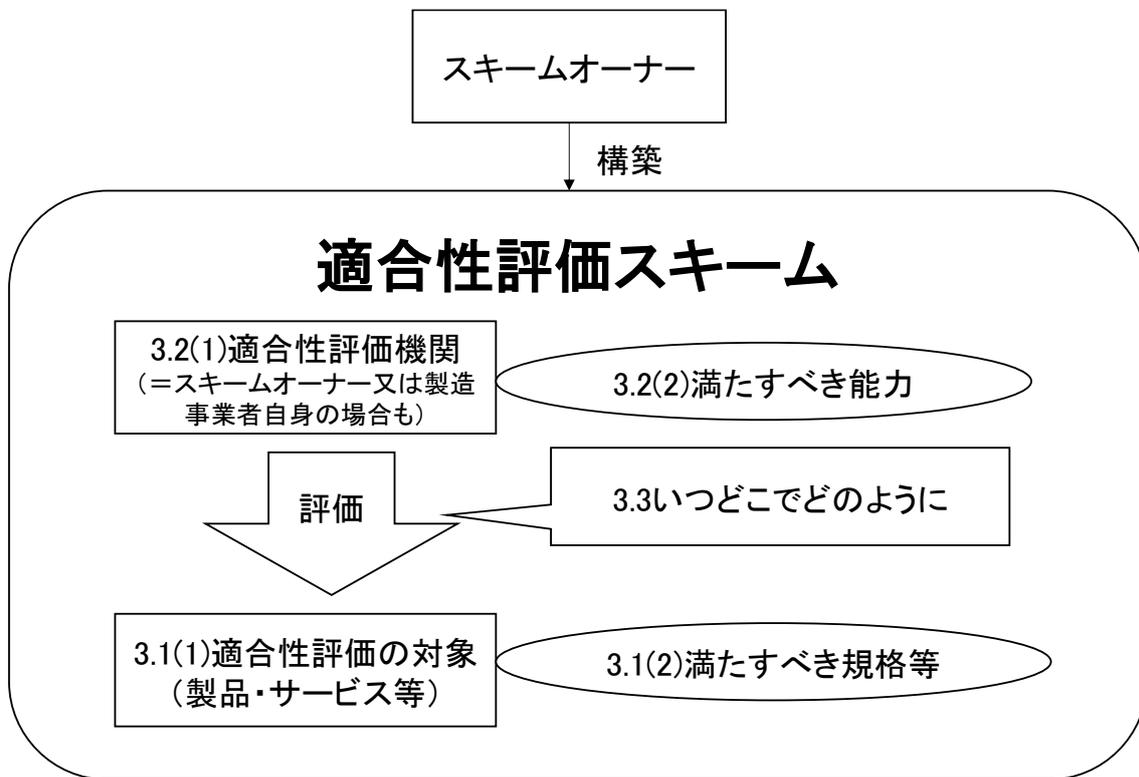


図 3-1-9 : 適合性評価スキーム

(出所：IAJapan 作成)

3. 1 適合性評価の対象と使用される規格等 (What)

適合性評価スキームの最も重要かつ基本的な構成要素は、(1) 製品やサービス等、何を対象 (2. 2 参照) に、(2) どのような規格等に対して評価するのか、という 2 点である。通常は規格等の中で対象と方法が示されていることが多いため、規格等を選択することで対象が決まる。

(1) 適合性評価の対象

製品やサービスや主張（クレーム）から、組織やグループのマネジメントシステム、要員等、ありとあらゆるものが適合性評価の対象となりうる（2.2参照）。一般的には製品やサービス等、最終的に適合性評価スキームが保証したい対象が当然適合性評価の対象となるが、将来に渡る継続的な適合性についても保証対象としたい場合等は、これに加えて適合性評価の対象を生み出す組織のマネジメントシステムやプロセスも適合性評価の対象とされていることが多い。

例えば、既にある製品だけでなく将来製造される同種の製品までを適合性評価の対象とする場合は、製品に加えて、安定して製品を生み出す能力を有しているのかを確認するために組織のマネジメントシステムも適合性評価の対象（例えば、ISO 9001等のマネジメントシステム規格への適合を求める）となるのが一般的である。（このような場合、証明書には最終的に保証したい対象に適用される基準等（上記の例の場合は製品規格等）のみ記載されて、組織のマネジメントシステムやプロセスの確認に適用した基準等は通常は記載されていない。ただし、適合性評価スキームの名称が記載されるので、適合性評価スキームの文書を見ることで評価に使用された個々の基準は特定できる。）

(2) 適合性評価に使用される規格等

適合性評価に使用される規格等には、①適合性評価の対象が満たすべき個々の要求事項に関する文書に加えて、②その個々の要求事項に対する適合性を評価する方法に関する文書もある。例えば、製品規格 X で圧縮強度〇〇以上、曲げ強度△△以上等、製品等が満たすべき個々の要求事項が規定され、それらに対する評価方法として、圧縮強度試験方法規格 Y、曲げ強度試験方法規格 Z が引用されていることが多い。

適合性評価に使用する規格等は、その適合性評価スキームに参加し活用する利害関係者の合意が得られているものであればよく、ISO・IEC や JIS 等の公的規格（デジュール標準）だけでなく、業界基準等（フォーラム標準）を用いてもよい。例えば、①適合性評価の対象が満たすべき個々の要求事項に関する文書は、業界が求める水準（公的規格にはなっていない）をスキームオーナーである業界団体が自らの適合性評価スキーム文書の中で規定し、①に対する評価方法については JIS や ISO 等の公的規格に基づく方法を採用するという適合性評価スキームの事例も多い（カシミヤ 100%タグ制度⁵²や SEK マーク⁵³）。また、電気用品安全法における「電気用品の技術上の基準を定める省令」のように、法律に基づく適合性評価スキームでは法令そのものの中でこれらが規定されている（その中で公的規格が引用されている場合も多い）こともある。

⁵² https://www.jwif.org/service/tag_system/, 2024年2月26日閲覧

⁵³ <http://www.sengikyo.or.jp/sek/?eid=00004>, 2024年2月26日閲覧

3. 2 適合性評価を誰が行うのか (Who)

(1) 適合性評価を行う組織

続いて適合性評価スキームで重要な要素は、規格等への適合性の評価を誰が行うのかという観点である。2. 1で述べたように適合性評価を行う者は一般的には第一者～第三者に分けられるが、適合性評価スキームに組み込まれるものとしては、第一者適合性評価と第三者適合性評価のいずれかが一般的であり（第二者適合性評価はスキームのような統一の枠組みではなく、個々の取引で活用されることが多い）、特に①第一者適合性評価（自己宣言）、②第三者適合性評価（スキームオーナーによる評価）、③第三者適合性評価（スキームオーナーが指定する適合性評価機関）の3パターンに大別される(図3-1-10)。

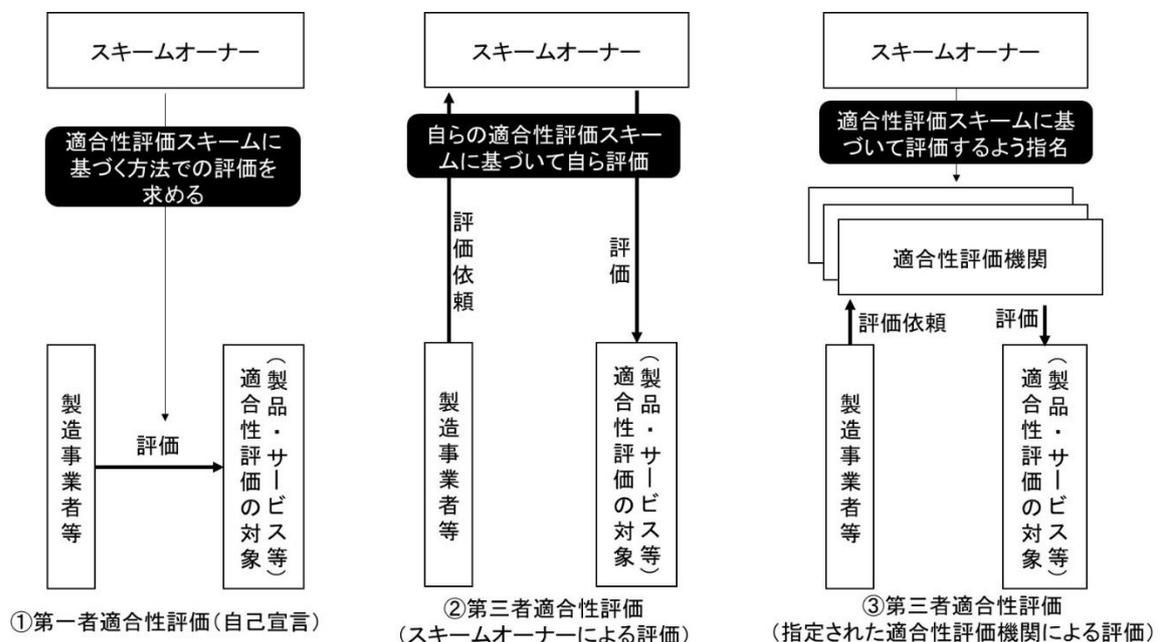


図 3-1-10 : 適合性評価スキームのパターン

(出所 : IAJapan 作成)

① 第一者適合性評価 (自己宣言)

自己宣言を用いる適合性評価スキームと言っても、すべてを製品やサービスを生み出す事業者委ねるわけではなく、3. 1で述べた適合性評価の対象と使用される基準、適合性評価方法や後述するいつどこで適合性評価を行うのか(3. 3参照)は適合性評価スキームの中で決められていて、規格等への最終的な適合の評価についてのみ当該事業者が自ら行うことが可能なスキームのことである。

例えば、SIAA マーク⁵⁴では基準への適合を評価するための試験方法と試験所 (JNLA

⁵⁴ <https://www.kohkin.net/mark.html>, 2024年2月26日閲覧

試験所等)が制度上定められているが、最終的な基準への適合の判断は会員企業が自らの責任で行うこととなっている⁵⁵。(SIAA マークは ISO/IEC 17000 の機能的アプローチに厳密に当てはめると、確定(試験)は後述する③スキームオーナーが指定する試験所で行い、証明は①の第一者証明という組み合わせの適合性評価スキームであると考えられる。)

②スキームオーナーによる適合性評価

スキームオーナーが適合性評価の枠組みを設定するとともに、該当する適合性評価対象が最終的に規格等に適合しているかもスキームオーナーが自ら確認するような制度である。

例えば、環境ラベル制度のエコマーク⁵⁶は、エコマーク事務局がスキームオーナーとしてエコマーク制度(適合性評価スキーム)を運用するとともに、エコマーク事務局自らが対象製品等の満たすべき基準(認定基準と呼ばれている)に対する適合評価を行っている⁵⁷。多くの業界認証制度はこちらに該当すると思われる。

③スキームオーナーが指定する適合性評価機関による適合性評価

一部の適合性評価スキームでは、適合性評価対象が最終的に基準に適合しているかの評価が、スキームオーナーが指名する第三者評価機関によって行われている。これはすべての適合性評価をスキームオーナー自ら行うのが分量的に困難である等、様々な背景があると考えられる。

特に国際的に普及している適合性評価制度はスキームオーナーが世界各国で適合性評価を行うこと困難であるため、このような形で運用されることが多い(IECEE (IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components)のCBスキーム (Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment)、Textile Exchange 認証制度等)。

製品に対する試験と、製品を生み出す組織に対する監査のように、複数の適合性評価を組み合わせる適合性評価スキームの場合、試験はスキームオーナーが指定する試験所、監査はスキームオーナーが指定する認証機関が行うというように、適合性評価の種類ごとに適合性評価機関が指定されることもある。

(2) 適合性評価を行う組織の能力の確認

そもそも適合性評価を行う組織が適切な能力を有していないと、その適合性評価結

⁵⁵ <https://www.kohkin.net/mark.html>, 2024年2月26日閲覧

⁵⁶ <https://www.ecomark.jp/office/organization/>, 2024年2月26日閲覧

果は信頼できないことになる。例えば3. 2 (1) ③でスキームオーナーが指名する適合性評価機関が複数ある場合に、同じ製品等が適合性評価機関 A では合格、適合性評価機関 B では不合格となるように、適合性評価機関によって評価がばらつくようなことがあってはならない。このように適合性評価スキームの下で発行された証明書等の同等性を担保するために、適合性評価を行う者の能力確認は極めて重要である。この能力確認の方法としては、例えば、基準への適合性を確認する方法として基準が引用する試験方法規格等に基づいて試験を行う試験所に対しては、試験所に対する国際規格である ISO/IEC 17025 への適合を、製品やサービスの基準そのものへの適合性の最終的な認証を行う製品認証機関に対しては ISO/IEC 17065 への適合が求められるように、適合性評価の種類 (2. 3 参照) に応じて、当該適合性評価を行う者に対する国際規格への適合を求めるのが一般的である。また、適合性評価機関が満たすべき独自の基準をスキームオーナーが設定することもある。

適合性評価機関の能力確認の方法としては、①スキームオーナーによる適合性評価機関の評価 (SuMP0⁵⁸環境ラベルプログラム、エコテックス⁵⁹)、②スキーム内で活動する適合性評価機関間の相互評価 (IECEE や IECEX や OIML⁶⁰)、③認定 (Textile Exchange や J-クレジット⁶¹等、多くのサステナブル制度) の 3 つの方法 (またはその組み合わせ) が用いられるのが一般的である。

①スキームオーナーによる適合性評価機関の評価

スキームオーナー自ら適合性評価機関が自スキームで適切に活動する能力を持っているのかを評価し、登録するパターンである (図 3-1-11)。多くの場合は、スキームオーナー②や③の評価結果を参考にしつつ、最終的にスキームオーナー自らが各適合性評価機関の適切性を評価し、承認する。

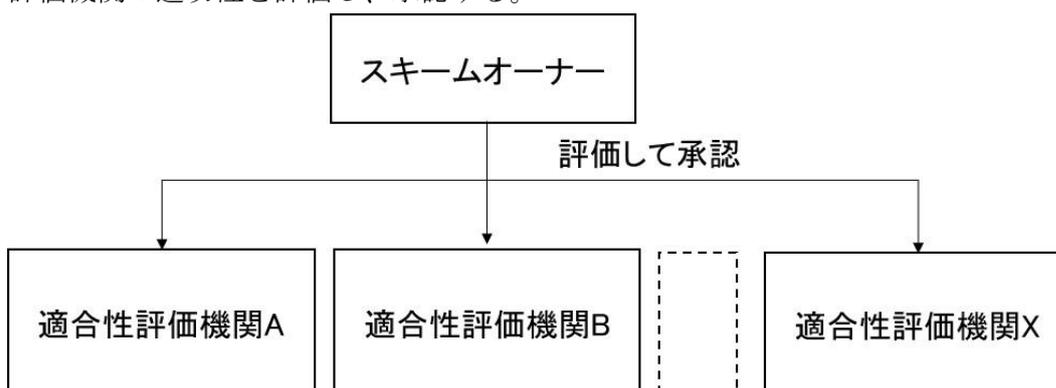


図 3-1-11 : スキームオーナーによる適合性評価機関の評価
(出所 : IAJapan 作成)

⁵⁸ <https://sumpo.or.jp/program/index.html>, 2024年2月26日閲覧

⁵⁹ <https://oeko-tex-japan.com/about/>, 2024年2月26日閲覧

⁶⁰ <https://www.oiml.org/en/oiml-cs>, 2024年2月26日閲覧

⁶¹ <https://japancredit.go.jp/>, 2024年2月26日閲覧

②スキーム内で活動する適合性評価機関間の相互評価

適合性評価機関間で相互に評価し合うことで、各適合性評価機関の能力担保と共に、その評価結果の同等性を保証しようという枠組みである(図 3-1-12)。IECEE CB スキームや IECEx の 4 つの認証スキーム等の IEC 関係の適合性評価スキームでは基本的にこの枠組みが採用されている他、計量器に関する国際的な適合性評価スキームである OIML-CS (OIML Certification System) もこの枠組みを採用している。ただし、③の認定も考慮に入れられることも多く、例えば IECEx では該当する認定を取得している場合は相互評価の頻度を少なくする、OIML-CS では認定を取得している場合は相互評価が不要となっている。

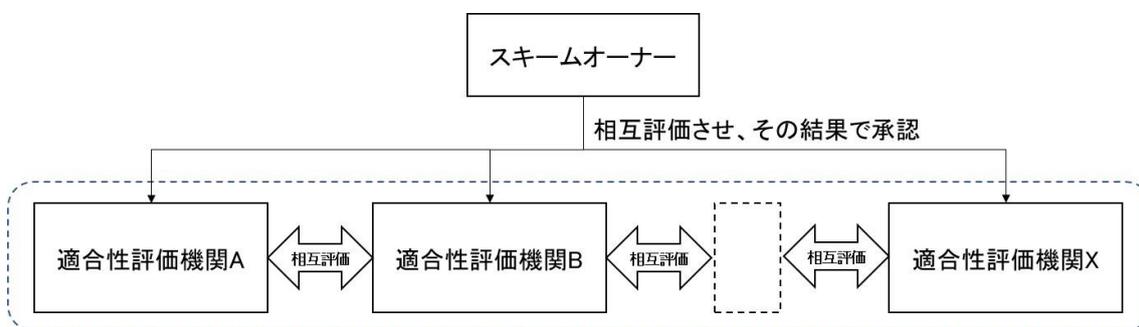


図 3-1-12：スキーム内で活動する適合性評価機関間の相互評価

(出所：IAJapan 作成)

③認定の活用

適合性評価機関に対して、それぞれが満たすべき国際規格に基づく認定を認定機関から取得させることで、適合性評価機関の能力を担保しようという枠組みである(図 3-1-13)。前述した OIML-CS のように、認定の活用も認められているが、より専門的な技術的能力担保のためにスキームオーナー (OIML-CS) が管理する技術専門家を認定機関の審査チームに参加させる等の条件を課せられている事例もある。

繊維関係のサステナブル認証制度である Textile Exchange 認証制度や森林関係のサステナブル認証制度である FSC 認証制度等、多くの国際的なサステナブル認証制度ではこの認定を活用する枠組みが採用されている。これは、サステナブル認証スキームを管理している ISEAL が適合性評価の信頼性確保の方法として認定を活用するモデルを掲げているためと思われる(3.5(2)参照)。最近でも CO₂ 等の排出削減量等に関する認証制度である J-クレジット制度等、このような枠組みを用いる適合性評価スキームは増加傾向にあると考えられる。

また、多くの場合、認定を取得することで直ちに該当スキームの適合性評価機関として承認されるわけではなく、スキームオーナーが認定結果を参考にしつつ別途審議を経て承認される(①パターンとの併用)のが一般的である。

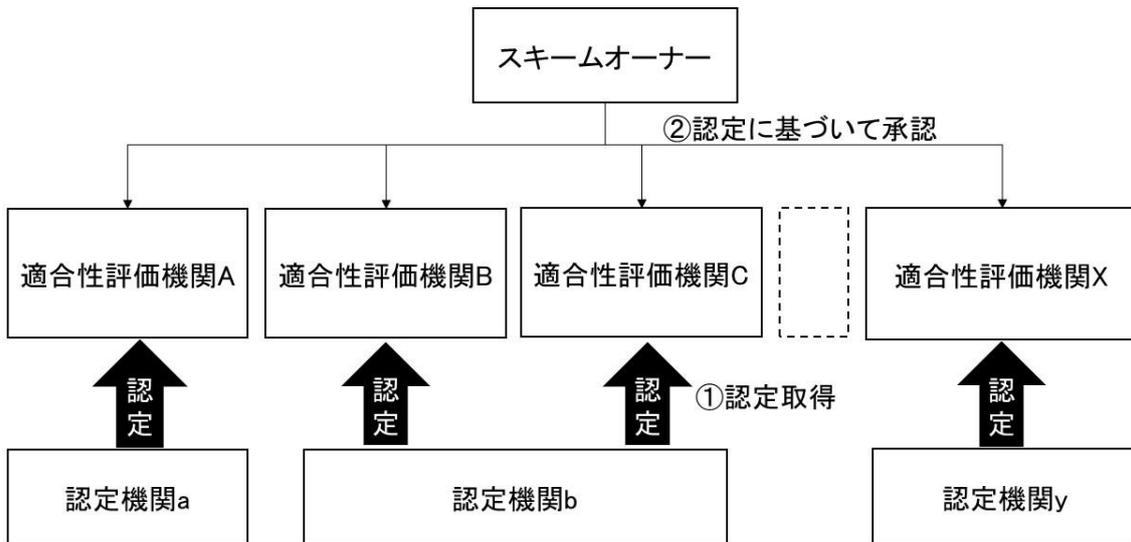


図 3-1-13 : 認定の活用
(出所 : IAJapan 作成)

(3) 適合性評価を行う要員

組織の中で具体的に適合性評価を行う要員の力量管理も当然重要である。通常は、適合性評価を行う組織に適用される国際規格（ISO/IEC 17025 等）の中で、要員の力量管理に関する要求事項が含まれており、その要求事項に従って組織が個々の要員の力量を管理することになるが、適合性評価スキームによっては、実際に評価を行う要員に対して、適合性評価に関連する経歴や特殊な資格の取得や研修の修了を求めていることもある。例えば、JIS 認証制度では、認証審査を行う者に対して、類似業務の経験 1 年以上、標準化及び品質管理に関する講習、関連する国際規格（ISO 9001、ISO/IEC 17025 及び ISO/IEC 17065）の講習の修了等が省令と告示で規定されている。

適合性評価スキームの構築には、適合性評価制度全体の広汎な知識と、その分野の深い専門知識が求められ、人材確保は課題となっている。

3. 3 いつどこでどのように適合性評価を行うのか (When, Where, How)

適合性評価の対象と使用される規格（これによって一般的には適合性評価の方法の種類（2. 3 参照）も決まる）に加えて適合性評価を行う者が決まってもまだ完成とは言えない。適合性評価をいつどこでどのように行うのかという問題もあるからである。これらは通常は適合性評価に用いる規格等では示されておらず、適合性評価スキームが保証したい内容に応じて決める必要がある。

(1) 適合性評価すべき工程

多くの適合性評価の対象は、各種原材料からサプライチェーンでの加工等の工程を経て使用者に届くことになるが、これらの過程のいつどこで適合性評価を行うのかに

については保証しようとする内容に応じてスキーム側で決める必要がある。適合性評価の対象や用いる規格によって様々なパターンが考えられるが、ここでは典型的な 3 パターンを例示する。

① 鋳工業品の場合

(i) 適合性評価の対象となる最終的な鋳工業品が基準を満たしているのかを確認する製品試験と (ii) 実際に鋳工業品を生み出す工程や管理体制を確認する工場審査で構成されるのが最も典型的である。

(i) の製品試験については、(a) 試作品を対象に評価するのか、(b) 実際に製造された製品を対象に評価するのか、(c) 市場に投入された製品を対象に評価するのか（またはこれらの組み合わせ）が通常スキーム側で規定されている。また、試験対象の製品は、申請者からサンプルとして送付された代表製品に試験を行うことを許容するスキームもあれば、適合性評価機関の要員が製造現場にある製品群から抜き取ることを求めるスキームもある。さらに試験の実施場所は、3. 2 (1) で適合性評価を行う者として特定されているような第三者試験所等で試験を行うことのみが認められている場合もあれば、製品を生み出す組織の試験設備等を用いて当該組織の現場に適合性評価を行う者が立ち会いの下での試験の実施（立会試験とよばれる）を許容するスキームもある。

(ii) の工場審査は通常は実際に適合性評価の対象を生み出す製造事業者の現場で評価が行われるのが一般的であるが（ただし、既に存在している製品群のみを適合性評価の対象とする場合には工場審査は実施されないのが一般的）、当該製品の企画や設計開発段階は通常は評価の対象にならない(図 3-1-14)。

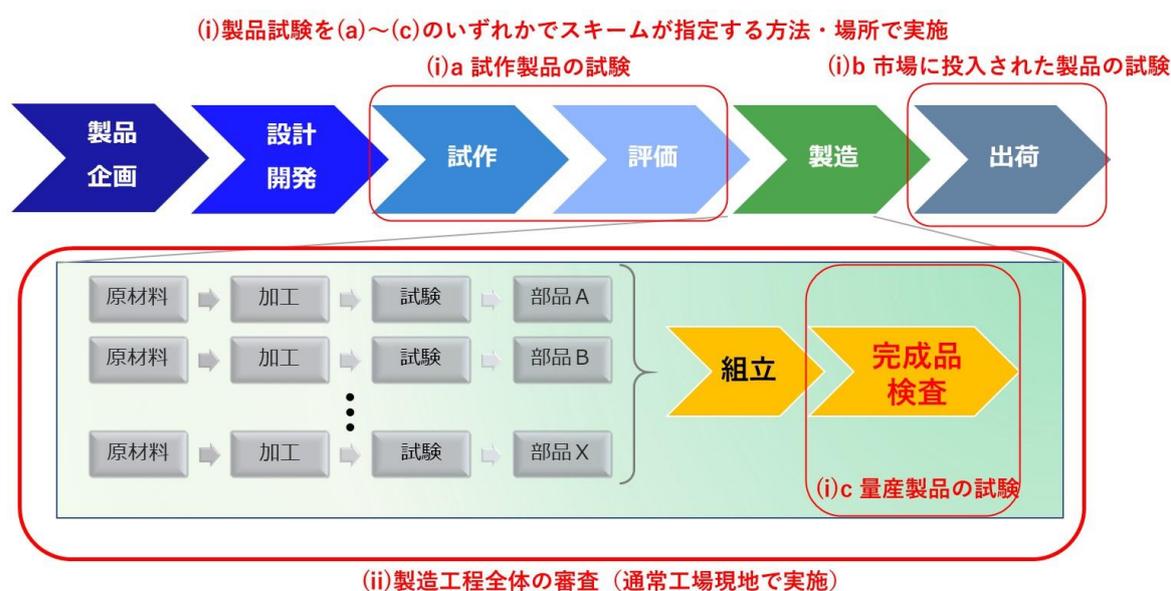


図 3-1-14：一般的な鋳工業品に関する規格の場合
（出所：IAJapan 作成）

②機能安全規格の場合

鋳工業品の典型的な規格では具体的な事故や危険の情報が蓄積され、それに基づいて鋳工業品が満たすべき基準や評価方法等が具体的に規定されているが、機能安全型の規格（IEC 61508⁶²関係規格等）においては一般的に具体的な基準等は設定されておらず、製造事業者側がリスクアセスメントを行い、それを踏まえて必要な機能やその評価方法を特定していくことが求められている。このような規格では適合性評価が求められる時期や場所は通常の鋳工業品に対する適合性評価とはかなり異なり、製品の企画の段階から製造・出荷（場合によっては据付け・保守）に至るライフサイクル全体が適合性評価の対象となるのが一般的である（図 3-1-15）。



図 3-1-15：一般的な機能安全規格の場合

(出所：IAJapan 作成)

③サステナブル関係規格の場合

通常の鋳工業品では適合性評価の対象となる製品を構成する部品や半製品を生み出す工程までは適合性評価の対象にならないが、製品等のサステナブル性に関する適合性評価においては、最終製品に至る途中工程においても環境への配慮や労働環境が確保されているのかが重要となるため、各種原材料から最終製品に至るすべての工程においてサステナブルに関する基準への適合性が評価されるのが一般的である（FSC 認証や Textile Exchange 認証制度）（図 3-1-16）。

⁶² Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems
(電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全)

最終製品に至る全ての工程が適合性評価の対象

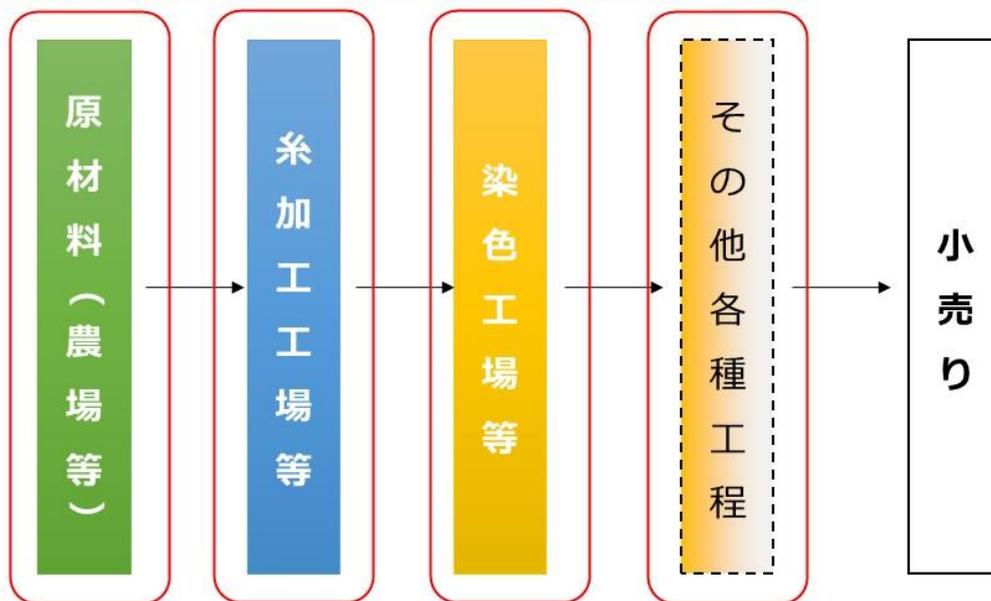


図 3-1-16 : Textile Exchange の場合

(出所 : IAJapan 作成)

(2) 適合性評価の対象組織と頻度

適合性評価は一度行えば終了ということではなく、適合性の維持状況の確認のために継続的な適合性評価が定期的に（例えば数年に一回）行われる。さらに、適合性評価の対象を生み出す組織等に対する抜き打ち監査が不定期に行われることもある。これらの頻度は、スキームオーナーが過去の不適合の発生頻度等様々な要素を考慮して設定するのが望ましい。ただし、例えば、3. 1の適合性評価の対象が既にある製品群のみの場合、その製品群から一部の製品をサンプリングして、製品試験を行い基準への適合性を確認することで、当該製品群全体の基準への適合性を認める（ロット認証等と呼ばれている）場合のように継続的な適合性評価が行われない場合もある（図 3-1-17）。

適合性評価の対象がグループ（のマネジメントシステム）の場合、そのグループを構成する組織のうちどの組織を適合性評価の対象とするのか（グループ全体を管理する組織とその他の組織の組み合わせ等）が定められている場合もある（Textile Exchange のグループ認証等）。

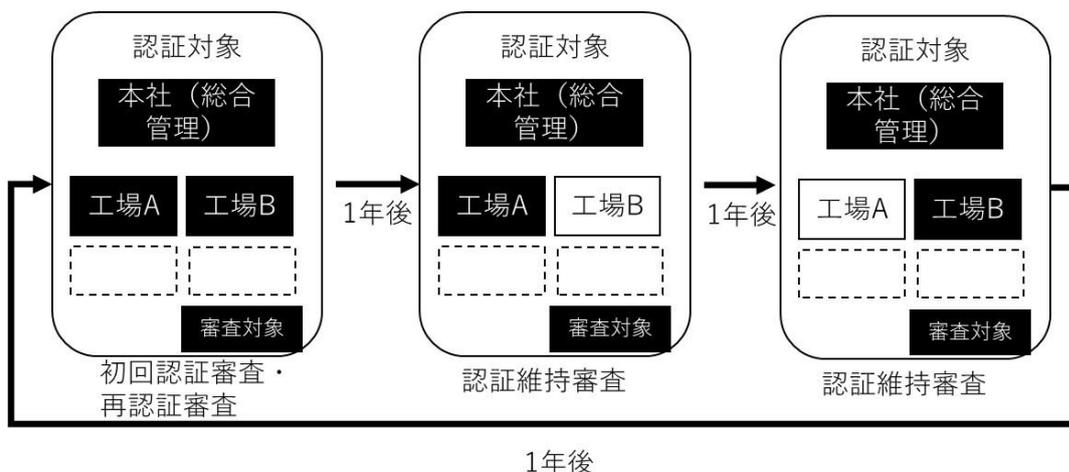


図 3-1-17：適合性評価の頻度のイメージ
(出所：IAJapan 作成)

(3) 適合性評価に用いる規格に対する補足

適合性評価スキームで、適合性評価方法の規格等では詳述されていないような補足条件等が規定されていることもある。JIS 認証制度の場合における、認証対象 JIS ごとの認証指針や Textile Exchange 認証制度での規格ごとの Certification Procedures はそのような補足文書の典型例である (Textile Exchange 認証制度については 4.1 参照)。

上述した (1) ~ (2) の組み合わせは無限に考えられるが、ISO/IEC 17067⁶³:2013 では製品認証に関する典型的なスキームとしてタイプ 1a~タイプ 6 の 7 パターンが示されている (図 3-1-18)。

⁶³ Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (JIS Q 17067:適合性評価—製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針)

製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動 ^{a)}		製品認証スキームのタイプ ^{b)}							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^{c), d)}
I	選択 該当する場合、計画及び準備の活動、規正文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。	x	x	x	x	x	x	x	x
II	特性の確定 該当する場合、次による。 a) 試験 b) 検査 c) 設計評価 d) サービス又はプロセスの評価 e) その他の確定活動 (例えば、検証)	x	x	x	x	x	x	x	x
III	レビュー 規定要求事項が満たされたかどうかを実証するための、確定段階で得た適合性の証拠の調査	x	x	x	x	x	x	x	x
IV	認証の決定 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消し	x	x	x	x	x	x	x	x
V	証明、ライセンスの授与								
	a) 認証書又はその他の適合の表明の発行 (証明)	x	x	x	x	x	x	x	x
	b) 認証書又はその他の適合の表明の使用権の授与	x	x	x	x	x	x	x	
	c) 製品のバッチに対する認証書の発行		x						
VI	d) サーベイランス (VI 参照) 又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与 (ライセンスの授与)		x	x	x	x	x	x	
	サーベイランス 適用可能な場合、次による (5.3.4~5.3.8 参照)。								
	a) 市場からのサンプルの試験又は検査			x		x	x		
	b) 工場からのサンプルの試験又は検査				x	x	x		
	c) 製品の生産、サービスの提供又はプロセスの運用の評価				x	x	x	x	
d) 無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査						x	x		
注 ^{a)} 適用可能な場合、活動は、申請者のマネジメントシステムの初回評価及びサーベイランス (ISO/IEC Guide 53 に例が示されている。)、又は生産プロセスの初回評価と組み合わせることができる。評価を実施する順番は変わってもよく、その順番はスキームで定められる。									
注 ^{b)} よく使用されて実証済みの製品認証スキームのモデルが、ISO/IEC Guide 28 に示されている。それはスキームタイプ5に対応する製品認証スキームである。									
注 ^{c)} 製品認証スキームは、少なくとも I~IV 及び V a) の活動を含む。									
注 ^{d)} 記号 N を追加したが、これは種々の活動に基づいて今後作成されるスキームのための未定義な番号である。									

図 3-1-18 : ISO/IEC 17067:2013 による製品認証スキームタイプ

(出所 : JIS Q 17067:2014 より抜粋)

3. 4 その他の適合性評価スキームの要素

以上が適合性評価スキームの重要な要素であるが、この他にもマーク表示、認証取得者の公表、不適合品が出た場合の対応、他の適合性評価スキームの結果の受入など、適合性評価スキームに含めることが望ましい要素は多い。この一例は、ISO/IEC 17067:2013 にも示されているので、参照いただきたい。

3. 5 適合性評価スキームの適切性

これまで見てきたように、基本的に適合性評価スキームとは、どんな製品等をどのような基準で (What)、誰が (Who)、いつどこでどのように (When、Where、How) 適合性評価を行うのかを定めたものであるが、各要素の選択の自由度は高く、どのような

適合性評価スキームを構築するのかスキームオーナーに委ねられている。では、そもそも構築された適合性評価スキームが、製品等の基準への適合性を保証するのに適切かどうか、という目安はないのだろうか。現時点ではその共通のものはないものの、以下のとおり、分野ごとにある程度の目安は掲げられている。

(1) 製品認証スキームに関する指針の国際規格

製品認証に特化した適合性評価スキームについては、前述した ISO/IEC 17067 というガイドライン文書の中で、スキームに含むべき要素が規定されている。

(2) サステナブル認証

サステナブルに関する認証制度については、ISEAL というサステナブル関係の認証スキームを支援する団体が、各認証スキームを評価するための基準 (ISEAL Code of Good Practice) を掲げており、ISEAL から同基準への適合性の評価を受けることで、ISEAL が認める認証スキームとして登録されている⁶⁴。

また、ドイツでは Siegelklarheit というドイツ政府関係の組織が、独自の基準に基づいて、様々なサステナブルに関する認証制度の格付け評価を行っている⁶⁵。

(3) 環境ラベル制度に関する国際規格

環境ラベルに関しては、タイプ I 環境ラベル (製品のライフサイクルを考慮した基準に基づく第三者認証制度) に関する ISO 14024⁶⁶、タイプ II 環境ラベル (製品の環境改善に関する自己宣言) に関する ISO 14021⁶⁷、タイプ III 環境ラベル制度 (製品のライフサイクル全体の環境負荷の定量的な情報に関する適合性評価) に関する ISO 14025⁶⁸があり、タイプ I 環境ラベルについては環境ラベル制度を運営する団体が集まった世界エコラベリング・ネットワーク (GEN: Global Ecolabelling Network) で各制度の ISO 14024 適合性の相互評価が行われて、異なるタイプ I 環境ラベル制度間の証明書の相互受け入れの促進が図られている⁶⁹。

また、米国認定機関 ANAB はタイプ I 環境ラベル制度の ISO 14024 に対する適格性、タイプ III 環境ラベル制度の ISO 14025 に対する適格性 (Eligibility) の評価 (認定

⁶⁴ <https://www.isealliance.org/iseal-community-members>, 2024年2月26日閲覧

⁶⁵ <https://www.siegelklarheit.de/en/>, 2024年2月26日閲覧

⁶⁶ Environmental labels and declarations -- Type I environmental labelling -- Principles and procedures (JIS Q 14024:環境ラベル及び宣言—タイプ I 環境宣言—原則及び手順 ※ISO 14024:1999 対応(2023年4月時点))

⁶⁷ Environmental labels and declarations -- Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling) (JIS Q 14021: 環境ラベル及び宣言—自己宣言による環境主張 (タイプ I I 環境ラベル表示) ※ISO 14021:1999 対応(2023年4月時点))

⁶⁸ Environmental labels and declarations -- Type III environmental declarations -- Principles and procedures (JIS Q 14025:環境ラベル及び宣言—タイプ III 環境宣言—原則及び手順)

⁶⁹ <https://www.ecomark.jp/about/gen/>, 2024年2月26日閲覧

(accreditation) ではない) を行い、適格性が確認できた制度の公表を行っている⁷⁰。

(4) 認定機関による評価

認定機関の世界では、認定対象の適合性評価スキームの適切性を判断することが認定機関に対する国際規格 ISO/IEC 17011 で求められている。以前は、具体的に適合性評価スキームの適切性の判断をどのように行うのかの共通的な手順等はなく、その実施は各認定機関に委ねられていたが、欧州の認定機関の集まりである EA (European Accreditation) においては、そのための共通文書 EA-1/22 (EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members) が 2020 年に制定され、さらに IAF レベルでも適合性評価スキームの適切性の判断に関する必須適用文書として IAF MD25 が 2022 年に制定 (適用は 2024 年) された⁷¹。

また、IAF による適合性評価スキームの承認 (Endorsement) も行われており、そのための文書 (IAF PL 3:Policies and Procedures for the Expansion of the Scope of the IAF MLA) も公表されている。IAF から承認されたスキームについては、IAF 相互承認署名認定機関から認定された認証機関が発行する証明書はどれも同等と IAF は位置付けている⁷²。マネジメントシステム認証に関しては IAF に承認されたスキームが増えてきているが、2022 年 6 月時点で製品認証に関しては Global G. A. P.⁷³のみが IAF 承認されたスキームである。

(5) 国や政府機関による適合性評価スキームの独自活用

IECEE や OIML-CS のように一国で発行された証明書を他国でも利用できるような国際的に構築された制度については、例えば電気用品安全法の適合性評価スキームでは IECEE の証明書、計量法の適合性評価スキームでは OIML-CS の証明書を受け入れて、評価の全部または一部を省略できるようになっている。

欧州 CE マーキングでは、少なくとも 3. 2 及び 3. 3 の誰がいつどこでどのように適合性評価を行うのかという適合性評価スキームの基本構造については、モジュール A ~モジュール H にパターン分けされており、各製品等に該当する指令ごとに対応するモジュール候補が特定されるようになっている (図 3-1-19)。ブラジルでも似たような形で、1a~6 の認証モデル (ISO/IEC 17067 の製品認証スキームタイプを念頭に置いていると思われる) が設定されていて、個別の省令の中で、対象製品に適用される技術基準に加えて、適用する認証モデルを決めるというような流れで対応しているよう

⁷⁰ <https://anab.ansi.org/eco-labeling/documents>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁷¹ <https://www.jab.or.jp/news/2022/080502.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁷² IAF の各種文書

(https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAF_PR_MLA_Structure_Normative_Documents_23102015_Publication_Version.pdf) などの前書き, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁷³ / <https://www.globalgap.org>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

ある⁷⁴。

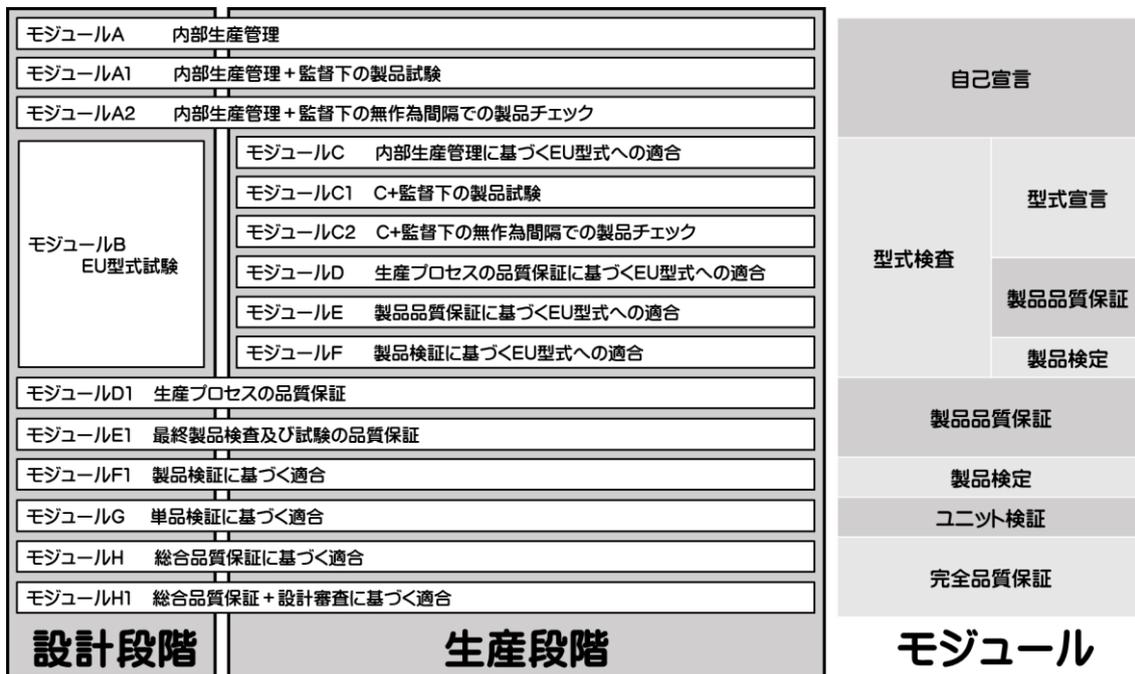


図 3-1-19：欧州の体系化された規制

(出所：EU Commission (2016) に IAJapan 追記)

また、規制側で特定の適合性評価スキームに基づく評価結果の受入が明示されている（ある意味で当該適合性評価スキームの適切性を認めている）事例として、IECEE や OIML-CS のように一国で発行された証明書を他国でも利用できるような国際的に構築された制度に対して、日本では電気用品安全法では IECEE の証明書、計量法では OIML-CS の証明書を活用できるようになっている。

この他に、再生可能エネルギーの買取制度（FIT/FIP）⁷⁵のうちバイオマス発電について、バイオマス発電燃料の持続可能性は同制度が認めた認証スキームに基づく認証によって確認することとなっており、バイオマス持続可能性ワーキンググループにおいてバイオマス燃料の持続可能性を評価する様々な認証スキームに対する検討が行われている⁷⁶。この中で、認証スキームが含むべき評価基準として、「環境」・「社会・労働」・「ガバナンス」・「食料競合」等の観点が設定されており、FIT 制度での採用を求める認証スキームオーナーに対するヒアリング等を経て、複数の認証スキームが認めら

⁷⁴ https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/b47a649f95599b5b/20210057.pdf, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁷⁵ https://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/saiene/kaitori/surcharge.html, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁷⁶ https://www.meti.go.jp/shingikai/enecho/shoene_shinene/shin_energy/biomass_sus_wg/index.html, 2024 年 2 月 26 日閲覧

れている⁷⁷。なお、同ワーキンググループの第 11 回会合において、認証スキームがガバナンスの独立性・第三者性を継続的且つ組織的にどのように担保するのかという観点の重要性が指摘され、認証スキームの中立性の担保に関する基準として、従前の「認証機関の認定プロセス、及び認証付与の最終意思決定において、第三者性を担保すること。」という基準に加えて、「認定機関が ISO/IEC 17011 に適合しており、認定機関において ISO/IEC 17011 に適合した認証機関の認定スキームが整備されていること。」が、認証スキームの満たすべき評価基準に新たに追加されたことは非常に興味深い。

3. 6 適合性評価スキーム上の組織の独立性

前述のとおり適合性評価スキームには、スキームオーナー、適合性評価機関、認定機関等多くのプレーヤーが登場する。これらは全て異なる組織が担わないといけないわけではないが、公平性の観点から同じ組織が複数の役割を兼ねることが望ましくない場合もある。ここでは、代表的なプレーヤーの関係性（兼任が許されるのか、独立することが望ましいのか）について説明する。

(1) スキームオーナーと適合性評価機関

適合性評価機関がスキームオーナーを兼ねることが可能であることは国際的にもはっきり示されている。実際に多くの認証機関が自ら適合性評価スキームを構築してスキームオーナー兼適合性評価機関として活動しており、また、業界団体が業界の製品等の信頼性構築のために制度（適合性評価スキーム）を構築し、業界団体自ら製品等の評価を行っている（つまり適合性評価機関として活動している）事例も数多くある（3. 2 (1) ②のパターンに相当）。

ISO/IEC 17000:2020（抜粋）

4.13 注釈 2

スキームオーナーには、適合性評価機関（4.6）自体、政府機関、業界団体、適合性評価機関のグループなどがなることがある。

(2) 認定機関と適合性評価機関

認定機関は適合性評価活動（認定活動を除く）を行うことが国際的に禁止されている。このため、認定機関が適合性評価機関を兼ねることはできない。これは認定機関が適合性評価機関と競合関係になる等して、認定機関として公平に適合性評価機関を審査することができなくなるリスク等が考えられるためである。ただし、例えば、認

⁷⁷ <https://www.meti.go.jp/shingikai/santeii/>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

定機関が大きな組織の一部として存在している場合等において、明確な組織の切り分け等を行うことで、認定機関が所属する組織の一部が適合性評価活動を行うことが認められる場合もある。

ISO/IEC 17011:2017 (抜粋)

4.4.11 認定機関及び同じ法人のいかなる部分も、公平性に影響を与える次のようなサービスを申し出たり、提供したりしてはならない。

a) 認定の対象となる適合性評価活動。これには、試験、校正、検査、認証（マネジメントシステム、要員、製品・プロセス・サービス）、技能試験の提供、標準物質の生産、妥当性確認及び検証があるが、この限りではない

b) コンサルタント業務

4.4.12 認定機関が、コンサルタント業務を申し出る機関、または 4.4.11 a)において挙げられた適合性評価活動を行う機関と関係がある場合、認定機関は、次の事項をもたなければならない。

a) 異なるトップマネジメント（5.7 参照）。

b) 認定の意思決定プロセスを実行する異なる要員（箇条 5 参照）。

c) 明らかに異なる名称、ロゴ及びシンボル。

d) すべての認定活動の結果へのいかなる影響も予防する効果的なメカニズム。

（3）スキームオーナーと認定機関

認定機関がスキームオーナーを兼ねることは、やはり公平性の観点から難しい。認定機関は認定対象の適合性評価スキームを評価する（例えば、公平性や第三者性が確保されているか、適合性評価に用いる規格、適合性評価機関に求める規格の選択が適切であるか等）ことを求められている。このため、少なくとも認定対象の適合性評価スキームのスキームオーナーを兼ねることは、この適合性評価スキームの評価の公平性の観点から難しい。また、認定機関の認定対象外の適合性評価スキームであったとしても、認定機関が特定のスキームオーナーとして活動することで、競合する適合性評価スキームに基づく認定活動への公平性に影響を及ぼすリスクも考えられる。

ISO/IEC 17011:2017 (抜粋)

4.6.3 認定機関は、認定を目的として、適合性評価スキーム並びに規格の適切性を判断するための方針及び文書化した手順をもたなければならない

ただし、認定機関がスキームオーナーにアドバイスをすることは国際的に許容されている。このことから基本的にはスキームオーナーと認定機関は別の立ち位置とし

て国際的には整理されていると言えるだろう。

ISO/IEC 17011:2017 (抜粋)

4.4.13 注記 認定機関は、例えば、次のような公平性に対するリスクとはみなされない業務を行うことができる。

一 関連する適合性評価規格の要求事項を含む、認定要求事項についてのスキームオーナーへの助言。

一方で、3.2(2)①のようにスキームオーナーが認定機関を活用せず適合性評価機関を自ら登録管理するような行為（ある意味スキームオーナーが認定機関のような活動を行うこと）そのものは、スキームオーナーが ISO/IEC 17011 に基づく認定機関という立場を表明しない限り、必ずしも禁止されるものではない。しかし、スキームオーナーと親密な特定の適合性評価機関のみ登録されてしまうという公平性のリスクがあるため、3.2(2)②または③のように、適合性評価機関同士で相互評価させる、または適合性評価機関の評価を独立した認定機関に委ねる方がより公平な適合性評価スキームと呼べるだろう。

4. 適合性評価スキームの事例

ここではこれまで述べた3.1～3.5の項目について、具体的な認証制度を挙げて紹介する。

4.1 Textile Exchange

Textile Exchange 認証制度（TE 認証制度）は、動物福祉に配慮したウールやダウン（羽毛）を使用した製品、地球環境に優しいオーガニックコットンやリサイクル繊維等、エシカルなアパレル製品を対象として認証を行い、持続可能な社会実現のために好ましい繊維製品を提供するために Textile Exchange が運営する国際的な適合性評価スキームである⁷⁸。

(1) 適合性評価の対象と使用される基準

TE 認証制度では、繊維製品の大元となる原材料を対象とした Primary Scope 認証と、最終製品に至る各種サプライチェーンでの各種工程（生産・加工・流通）を対象とした Secondary Scope 認証に分けられる。

Primary Scope 認証に用いられる基準として、最終製品で保証が求められている特性がリサイクル性の場合は GRS または RCS、オーガニック性である場合は OCS、動物福祉等への対応の場合は RDS 等が存在している⁷⁹。

⁷⁸ <https://www.nite.go.jp/data/000122137.pdf>, 2024年2月26日閲覧

⁷⁹ <https://textileexchange.org/standards/>, 2024年2月26日閲覧

Secondary Scope 認証に用いられる基準は、各種サプライチェーンで認証された材料が、次工程に至るまでに、非認証材料と識別管理されることを求める CCS という共通規格が適用される。この CCS の中に組織に対するマネジメント要求事項も含まれている。

これらはいずれも Textile Exchange が利害関係者と協議して自ら制定管理している基準である。

(2) 適合性評価を行う者及びその能力管理

Textile Exchange によって登録された認証機関によって、(1) の基準に対する適合性評価が行われる。認証機関に対しては、Textile Exchange が登録した認定機関からの ISO/IEC 17065 認定の取得を求めている。認定機関を登録する際の条件として、IAF 相互承認に署名していること等を求めている。

(3) 適合性評価をいつどこでどのように行うのか

各種基準への適合性評価は、認証機関による認証申請組織に対する現地監査で、基準への適合について記録の確認や、要員へのインタビュー等が実施される。さらに、認証取得者の適合性の継続性が評価するために、認証機関は全認証取得者に対しては毎年監査を実施することを求められている。

(4) 適合性評価スキームの適切性

Textile Exchange は ISEAL から ISEAL Code of Good Practice 等に対する評価を受けている。また、IAJapan も TE 認証に基づく認定を行うにあたって、そのスキームの適切性の評価を行った。

4. 2 OIML-CS

はかり等の計量器について、各国はそれぞれ計量器に関する法制度を持っており、計量器メーカーは、自社製品が輸出先国の法制度に適合していることを証明する必要がある。そこで、一国で発行した計量器の証明書を他国でも利用できるように、OIML (International Organization of Legal Metrology : 国際法定計量機関) が 2018 年に運用を開始した適合性評価スキームが OIML-CS である。これは従前 OIML が実施していた 2 つの証明書制度 (基本証明書制度と MAA (Mutual Acceptance Arrangement) 制度) を統一したものである⁸⁰。

(1) 適合性評価の対象と使用される基準

⁸⁰ https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/nmijico/Metre_OIML/OIML/, 2024 年 2 月 26 日閲覧

OIML は計量器ごとに国際勧告（R 文書）を発行しており、これらが OIML-CS の適合性評価の対象と使用される規格等に該当する。例えばロードセルは R60⁸¹、非自動はかりは R76⁸²という R 文書への適合が求められている。

（2）適合性評価を行う者及びその能力管理

OIML によって登録された認証機関（証明書発行機関と呼ばれる）と試験所によって、（1）の基準に対する適合性評価が行われる。認証機関に対しては ISO/IEC 17065 への適合を、試験所に対しては ISO/IEC 17025 への適合を求めており、そのために認証機関は IAF 相互承認認定機関から、試験所は ILAC 相互承認署名認定機関から認定を取得するか、相互評価を受けることのいずれかが求められている。さらに認定の場合でも、相互評価の場合でも、OIML が管理する法定計量専門家が評価に参加することも求められている。

（3）適合性評価をいつどこでどのように行うのか

適合性評価の方法は、R 文書に示される試験と、当該試験結果が同文書に示される基準に適合しているのかを最終的に評価する認証に分けられる。

OIML-CS では計量器のサンプルの型式評価のみが求められており、その後製造される製品に対する評価は含まれておらず、ISO/IEC 17067 のスキームのタイプ 1a に該当するとされている⁸³。

（4）適合性評価スキームの適切性

前述のとおり、ISO/IEC 17067 のタイプ 1a に該当するスキームである。また、OIML-CS の証明書は一国で発行された証明書を加盟国でも利用できるように立ち上げられた制度であり、日本でも計量法の枠組みの中で OIML-CS の証明書の活用について規定されている。

【計量法関係手数料令（抜粋）】

（型式の承認等に係る手数料の額）

第四条 法第一百五十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により納付しなければならない手数料の額は、別表第四のとおりとする。ただし、次の各号に掲げる者については、経済産業省令で定めるところにより、実費を勘案して、同表に掲げる金額を減額することができる。

一 経済産業省令で定める機関が作成した法第七十一条第一項第一号の経済産業省令

⁸¹ Metrological regulation for load cells

⁸² Non-automatic weighing instruments

⁸³ https://www.oiml.org/en/files/pdf_b/b018-e18.pdf 1.3 , 2024年2月26日閲覧

で定める技術上の基準の全部又は一部に関する試験の結果の証明書を添えて、法第七十六条第一項、第八十一条第一項又は第八十九条第一項の承認を受けようとする者

【特定計量器検定検査規則（抜粋）】

（手数料を減額する場合の申請等）

第三十条の二 計量法関係手数料令（平成五年政令第三百四十号。以下「手数料令」という。）第四条第一項第一号の経済産業省令で定める機関は、次の各号に掲げるものとする。

一 独立行政法人製品評価技術基盤機構から国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する基準に適合している旨の認定（法第七十一条第一項第一号の技術上の基準に係る試験に係るものに限る。）を受けた試験所

二 国際法定計量機関の加盟国の型式承認機関（型式の承認等に必要な技術的能力を持つものとして経済産業大臣が適切であると認めた機関に限る。）

4. 3 JIS マーク表示制度

JIS マーク表示制度は、産業標準化法第 30 条第 1 項などにに基づき、国に登録された機関（登録認証機関）から該当 J I S への適合性に関する審査の結果、認証を受けた事業者（認証事業者）だけが、認証を受けた鉱工業品等に対して表示することができる制度である。

⁸⁴。

（1）適合性評価の対象と使用される基準

鉱工業品またはその加工技術が JIS マーク表示制度の対象であったが、法改正により電磁的記録や役務も対象に拡大された。対象が満たすべき規格は対応する JIS そのものである。これらを生み出す組織が満たすべき基準は「品質管理体制の審査の基準」として省令の中で直接規定されている。（これは、分野別認証指針（JIS Q 1011⁸⁵、1012⁸⁶、1013⁸⁷）または JISCBA 認証指針⁸⁸で更に具体化されている。）

（2）適合性評価を行う者及びその能力管理

最終的に JIS マーク表示制度の決定を行う組織は登録認証機関と呼ばれており、ISO/IEC 17065 等の登録基準に適合した者を国が登録している。ISO/IEC 17065 等への適合状況については NITE が経済産業省と協力して調査を行っている。

⁸⁴ https://www.jisc.go.jp/newjis/cap_index.html, 2024 年 2 月 26 日閲覧

⁸⁵ 適合性評価—日本工業規格への適合性の認証—分野別認証指針（レディーミクストコンクリート）

⁸⁶ 適合性評価—日本工業規格への適合性の認証—分野別認証指針（プレキャストコンクリート製品）

⁸⁷ 適合性評価—日本産業規格への適合性の認証—分野別認証指針（鉄鋼製品第 1 部）

⁸⁸ https://www.jsa.or.jp/jiscba/jiscba_07shi/, 2024 年 2 月 26 日閲覧

また、製品試験は、ISO/IEC 17025 に準じて実施することが求められている。

(3) 適合性評価をいつどこでどのように行うのか

鉦工業品等の JIS への適合性については、登録認証機関によって工場の製造工程から無作為に抽出された製品に対する試験により評価が行われる。また、鉦工業品等を生み出す組織の省令への適合性については工場審査（監査）により原材料、製造工程、製造設備・検査設備等に対して評価が行われる。この製品試験と工場審査の結果の組み合わせで JIS マーク表示制度における認証が決定される。これらの製品試験と工場審査は少なくとも3年に1回実施することが求められている。

工場審査は工場の現地で実施される。製品試験は登録認証機関内部又は外部の試験所若しくは工場での立会試験で実施することが求められている。この際、(2) のとおり ISO/IEC 17025 に準じて実施することが求められている。

(4) 適合性評価スキームの適切性

製造工程から抽出された製品に対する試験と製造工程等を確認する工場審査が定期的に行われており、ISO/IEC 17067 のタイプに当てはめるとすると、タイプ3又はタイプ5に近いと思われる。

第2章 適合性評価の信頼性確保のための認定とその相互承認

試験や認証等の適合性評価の結果の信頼性確保の方法として、適合性評価機関間による相互評価の他に、適合性評価機関を更に第三者が評価するという認定という概念が存在している。

また、前述の認定機関間の相互承認（第2部第2章3.）は、貿易における技術的障壁の除去、ある国での認定した適合性評価機関の出した結果が、輸出先での国でも受け入れられ、貿易促進に貢献することを目的としている（図3-2-1）。

これを実現するためには、各国認定機関が持続的に同等の能力を有していることを、互いに評価する仕組み（MRA/MLA 相互評価）を構築し、維持する必要がある、以下に述べるような国際的な認定に関する組織が活動を行っている。

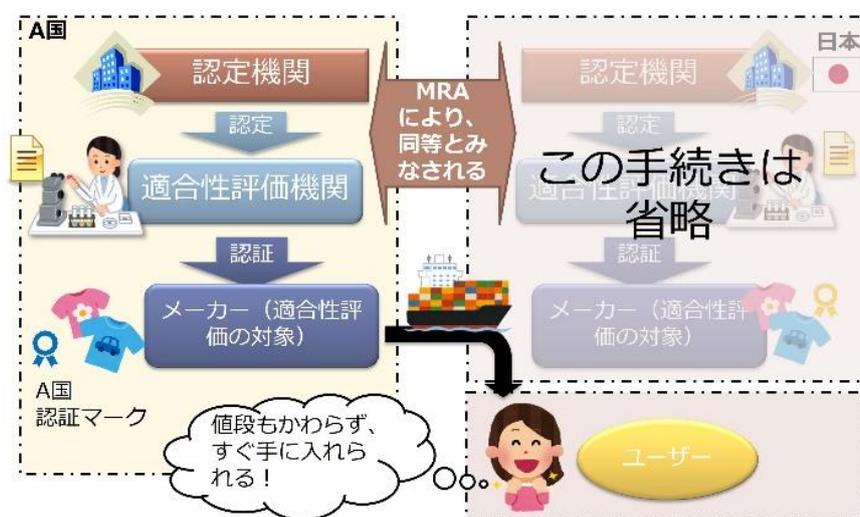


図3-2-1：相互承認活用の概略図

(出所：IAJapan 作成)

1. 認定機関の誕生

国際的には、試験所・校正機関の認定機関とマネジメントシステム認証機関の認定機関はそもそも設立背景が異なっている。

前者の歴史は古く、世界でもっとも古いのはオーストラリアのNATA (National Association of Testing Authorities) であると言われている。

第二次世界大戦が始まった頃、英国軍が使用するライフルの弾を植民地のオーストラリアで製造していたところ、その品質が悪くて使えなかった。軍需品の基準試験は国防省内の研究所で行われていたが、軍需の増加に対応しきれず、この対策として、試験を他の試験所に委託することとなった。しかし、その委託先試験所の能力に問題があったため、国防省の研究所と国立標準研究所の要員によって各試験所を評価（要員の力量、機器の適合性（校正状況含む）、試験結果のチェック体制、試験手順が主な評価項目であり、現代の試験所の国際規格 ISO/IEC 17025 の主要概念が既に概ね完成

している)及び監視するという承認試験所スキーム(The Approved Test House Scheme)という概念が1940年に作られた。このスキームにより軍需品の品質の改善だけでなく、試験レポートの信頼性向上により、重複試験の回避による時間の節約等もたらされた。

オーストラリアではこのスキームの成功を踏まえ、戦後まもなくオーストラリア製品の品質を向上させるため、1947年にNATAが創設された⁸⁹。

この後、同じような制度の創設が旧大英帝国圏(ニュージーランド、香港、シンガポール等)の国で続いたのは偶然ではなく、旧植民地製品の品質管理のツールとして試験所認定制度が利用されたのだろうと推察される。同じような話としては、計量トレーサビリティの考え方が、東西冷戦時代の宇宙開発競争で米国内の軍事・航空物資に関係する部品等の調達管理に導入されたという話もある。製品の品質を向上させるための考え方であるが、日本式は「製品の質は工程で作り込む」「統計的品質管理」等で製造プロセスから管理していく考え方(メーカー主導)である一方、欧米は「全数検査」をベースにし、「試験、検査」等の監視者が粗悪品をはねていく考え方(=試験所等の適合性評価機関主導)である。この監視者に当たる試験所の能力を専門家同士が相互評価する行為に対して、認定機関という枠組みを被せることにより客観性を持たせることから始まることになったのだろう。校正分野では、上記の計量トレーサビリティの導入の背景からも、政府主導なり、国の計量標準研究所が関与することがメインで始まったケースが大半であろう(後述のNVLAPの内容参照)。これに対し、試験所の認定機関はISO/IECガイド58⁹⁰を運営基準として用いていた。

一方、マネジメントシステム認証機関は、ISO 9000⁹¹の前身であるBS 5750から始まり、英国ではこの信頼性を高めるために、NACCB(現在のUKAS(United Kingdom Accreditation Service:英国認証機関認定審議会)の前身)が1984年に設立され、認定・認証の二階層仕組みがスタートされたと言われている⁹²。NACCBは1986年にロイドレジスタークオリティアシュアランスリミテッドをBS 5750に対応した認証機関として第一号の認定を行った⁹³。これがマネジメントシステム関係の認定の原点であると考えられる。

ただし、マネジメントシステム認証の信頼性確保としては認定とは別の枠組みでの動きもあり、1990年に欧州の8認証機関の提携によって認証機関同士のネットワーク

⁸⁹https://nata.com.au/files/2022/01/NATA_75_NEW_eBOOK.pdf, 2024年2月26日閲覧

⁹⁰ Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition

⁹¹ Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary (JIS Q 9000:品質マネジメントシステム—基本及び用語)

⁹²https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_2424.pdf, 2024年2月26日閲覧

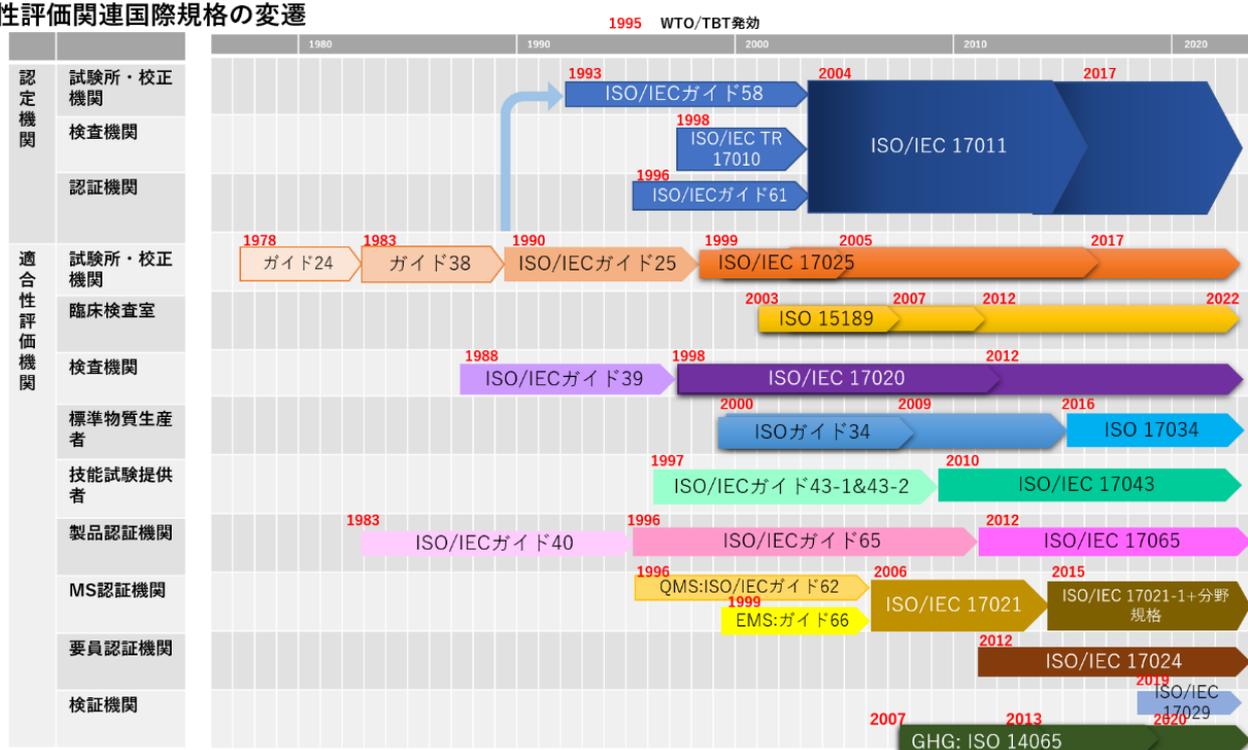
⁹³<https://www.green-japan.com/company/1823>, 2024年2月26日閲覧

(国際認証機関ネットワーク：IQNet⁹⁴)が誕生した。これは、IQNet による相互評価で信頼を高めようという枠組みであり、こちらのネットワークも拡大していく⁹⁵。正に日本での普及浸透もそのような構図になっていた。認証機関の認定機関は、当初、その運営基準として ISO/IEC ガイド 61⁹⁶、認定基準として ISO/IEC ガイド 62⁹⁷を用いていた。

適合性評価に関わる規格は、前述の ISO/CASCO の活動により、表 3-2-1 及び図 3-2-2 のように変遷してきている。

表 3-2-1：適合性評価の規格の変遷

適合性評価関連国際規格の変遷



(出所：IAJapan 作成)

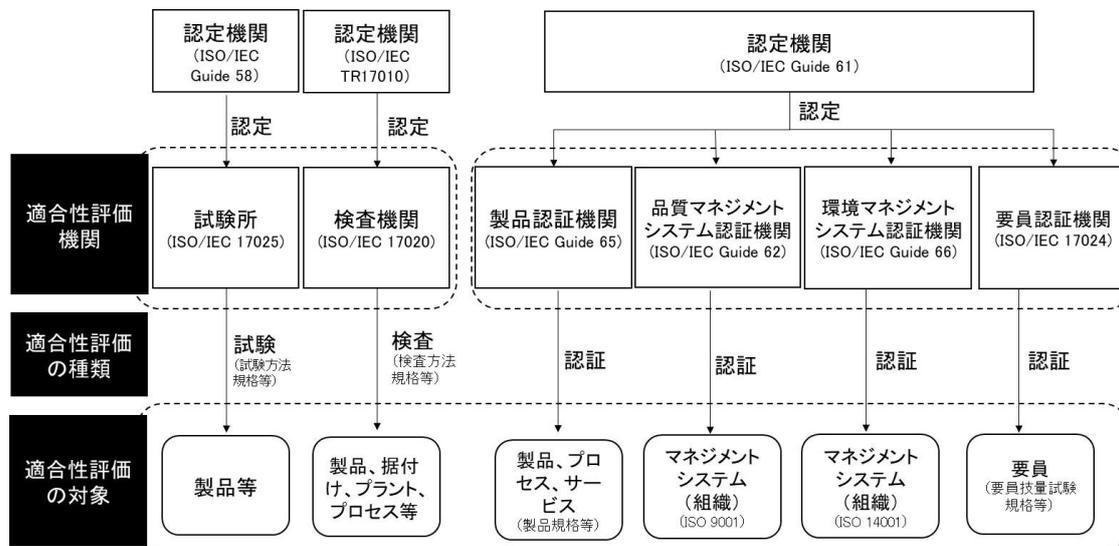
⁹⁴ <https://www.iqnet-certification.com/>, 2024年2月26日閲覧

⁹⁵ https://www.jqa.jp/service_list/management/iso_info/iso_network/vol09/pdf/interview_9.pdf, 2024年2月26日閲覧

⁹⁶ General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies

⁹⁷ General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems

【2000年頃】



【2023年現在】(図 3-1-7 再掲)

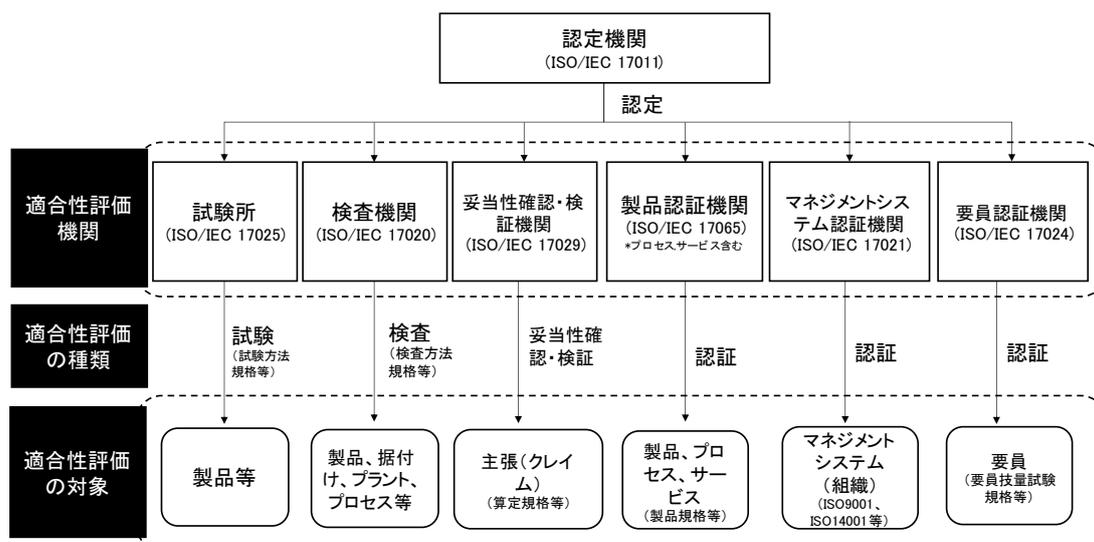


図 3-2-2 : 2000年頃と現在の適合性評価の関係図

(出所: IAJapan 作成)

このように元々は適合性評価の種類に応じて、適合性評価機関を認定する認定機関に求められる国際規格が異なっていた。これが後述する認定機関の国際的な集まり (ILAC と IAF) の違いとも関連している。

認定機関に関する国際基準はその後 ISO/IEC 17011 として統合されるに至ったが、その議論の過程で問題視されたのが公平性であった。また、ISO/IEC 17000 の定義の改正とも関連して、校正は適合性評価とはしないという整理がなされた。これは、計量標準による校正や標準物質生産は、規定要求事項への適合を特定する作業ではなく、測定・試験の基準、つまりは規定要求事項そのものを構築する作業である。

なお、ISO/IEC 17011 が要求している公平性は、「客観性の所在」という定義であり、認定に関わる利害関係者から可能な限り意見を集約して議論を重ねバランスを調整することで確保することが求められているが、関係者自身に公平な視点を求めるものではないことに注意が必要である。多数の国の間で協議することで折り合いをつけてきた欧州と、日本とでは、文化的背景がかなり異なるだろう。

2. 国際認定組織

相互評価のためのルール作り、個別認定分野のための要求事項、方針、ガイダンス文書の制定等について議論する場として、各国認定機関及びその関連機関により構成された国際認定組織が誕生した。

国際認定組織には、ILAC、IAF のような全世界的な認定組織と APAC、EA のような地域レベルの地域認定協力機構がある。ILAC、IAF は全世界の認定機関を対象にしているため、直接に相互評価を組織することは機関数の多さから困難である。そのため、相互評価活動にかかる地域性と効率性を考慮し、各認定機関に関連する評価、監視、再評価、及びその意思決定については、APAC 等の地域認定協力機構による決定を尊重している。なお、直接、ILAC、IAF に申請し、相互評価を受けることもできる。

本項では、IAJapan が参加する ILAC、IAF、APAC の国際認定組織について解説する。

2. 1 国際試験所認定協力機構 (ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation)

ILAC は、試験所 (臨床検査室を含む)、校正機関、検査機関、技能試験提供者、標準物質生産者、バイオバンクに対する認定サービスを提供する認定機関及びその関係機関により構成された全世界的な認定組織である。

ILAC MRA の認定対象分野、認定審査に用いられる国際規格等について図 3-2-3 のとおりであり、日本からは IAJapan、JAB (公益財団法人日本適合性認定協会)、VLAC (株式会社電磁環境試験所認定センター) (3. 2. 以下で解説) の 3 機関が ILAC MRA に署名している (2023 年 6 月現在)。

Structure of ILAC MRA							
LEVEL1	ISO/IEC 17011						
LEVEL2	試験		校正	検査	技能試験	標準物質 生産	バイオ バンキング
LEVEL3	ISO/IEC 17025	ISO 15189 ⁹⁸	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17043 ⁹⁹	ISO 17034 ¹⁰⁰	ISO 20387 ¹⁰¹
LEVEL4	WADA ISL*	ISO 22870 ¹⁰²	ISO 15195 ¹⁰³				
LEVEL5	認定スコープ						

* WADA ISL : The WADA International Standard for Laboratories

図 3-2-3 : ILAC MRA の構造 (2023 年 6 月現在)
(出所 ILAC R6 を基に IAJapan 作成)

LEVEL 1 : 認定機関のための規格

LEVEL 2 : LEVEL3 の文書に基づき認定機関が認定を授与した適合性評価機関による適合性評価活動

LEVEL 3 : LEVEL2 の適合性評価活動を実施する適合性評価機関の能力を審査するために認定機関が使用する
基準文書

LEVEL 4 : LEVEL3 の基準文書の適用尾を認めるよう規定されたセクター固有の基準文書。この場合、LEVEL3
文書とのコンビネーションで審査を実施する。

LEVEL 5 : ILAC 署名機関により認定された適合性評価機関の認定スコープ

ILAC 設立からこれまで

ILAC は、認定試験所/校正機関による試験/校正結果の国際的な相互受入れを促進するため、1977 年に国際試験所認定会議 (International Laboratory Accreditation Conference) として設立された。

さらに、ILAC の活動の重要性が認識され、1996 年のアムステルダム総会において、持続的な組織として活動することが決定した。その際、44 の試験所/校正機関の認定を対象とする認定機関が MoU (覚書 : Memorandum of Understanding) に署名し、事務局を置く正式な組織として発足した (2003 年にオランダにおいて法人登録)。

2000 年には、ILAC MRA に 28 ヶ国/経済域 36 機関が署名し、日本からは IAJapan、JAB 及び VLAC が署名した。

この ILAC 相互承認取決めにより、これまで地域試験所・校正機関認定協力域内に留まっていた相互承認が、グローバルな相互承認に発展することとなり、その認定を受

⁹⁸ Medical laboratories -- Requirements for quality and competence (臨床検査室-品質と能力に関する要求事項)

⁹⁹ Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing (JIS Q 17043: 適合性評価-技能試験の一般要求事項)

¹⁰⁰ General requirements for the competence of reference material producers (JIS Q 17034: 標準物質生産者の力量に関する一般要求事項)

¹⁰¹ Biotechnology -- Biobanking -- General requirements for biobanking (バイオテクノロジー-バイオバンキング-バイオバンキングの一般要求事項)

¹⁰² Medical laboratories -- Requirements for quality and competence (臨床検査室-品質と能力に関する要求事項) ※ISO 15189:2022 で統合、現在移行期間中 (2023 年 5 月現在)

¹⁰³ Laboratory medicine -- Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures (臨床医療-標準計測手順を用いる校正試験所の力量に関する要求事項)

けた試験・校正事業者が発行する試験・校正証明書もグローバルに受け入れられることとなった。

その後、検査機関、技能試験提供者、標準物質生産者が ILAC MRA として発効し、2021 年には、約 85,000 のラボラトリ（試験所+校正機関）、約 13,000 の検査機関、約 600 の技能試験提供者、約 250 の標準物質生産者が、ILAC MRA 署名認定機関により認定されている（図 3-2-4）。

なお、2021 年にバイオバンクが新たに ILAC MRA の対象となることが承認され、発効に向けた準備が進められている（2023 年 6 月現在）。

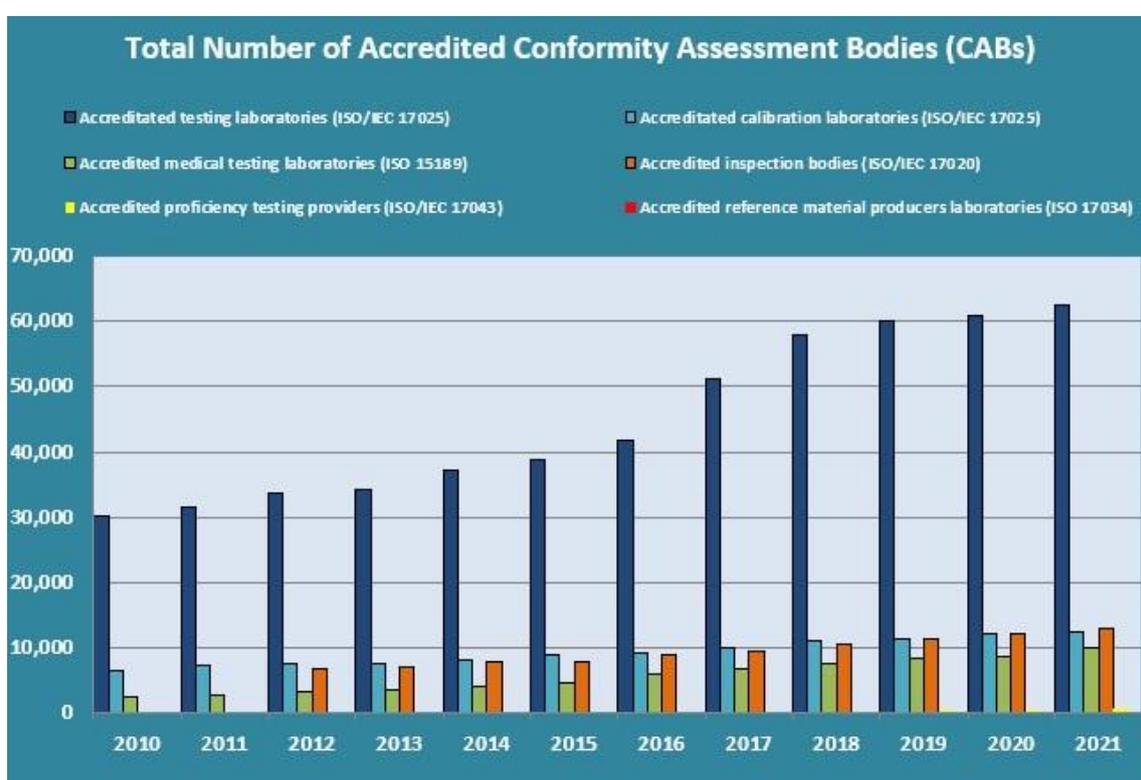


図 3-2-4 : ILAC MRA 署名認定機関によって認定された事業者数

(出所：ILAC ウェブサイトより抜粋)

ILAC メンバーシップ

ILAC メンバーシップは、正会員、準会員、地域認定協力機構、及び利害関係者にカテゴリー化される。2000 年の署名開始から 2021 年まで認定機関メンバー（正会員+準会員）の数は、ほぼ倍増している（図 3-2-5）。

【参考】

正会員 (Full Member)

ILAC MRA 署名認定機関

準会員 (Associate Member)

ILAC MRA 認定対象スコープにかかる認定サービスを提供しており将来、ILAC MRA に署名することを予定している認定機関

地域認定協力機構 (Regional Cooperation Bodies)

ILAC と同じ目的で設立され、ILAC による相互評価結果を受けて加盟を承認された地域認定組織。

利害関係者 (Stakeholders)

ラボラトリー、検査機関等の協会、規制当局、消費者団体等、ILAC 業務に関連する国際、地域、国の組織。



図 3-2-5 : ILAC の認定機関数

(出所 : ILAC ウェブサイトより抜粋)

ILAC 組織構成

最高意志決定機関としての総会 (General Assembly: 年 1 回開催) を頂点とし、日常的な重要案件を処理する理事会 (Executive Committee)、相互承認加盟の審議を行う相互承認評議会 (ARC) 等により構成されている (図 3-2-6)。

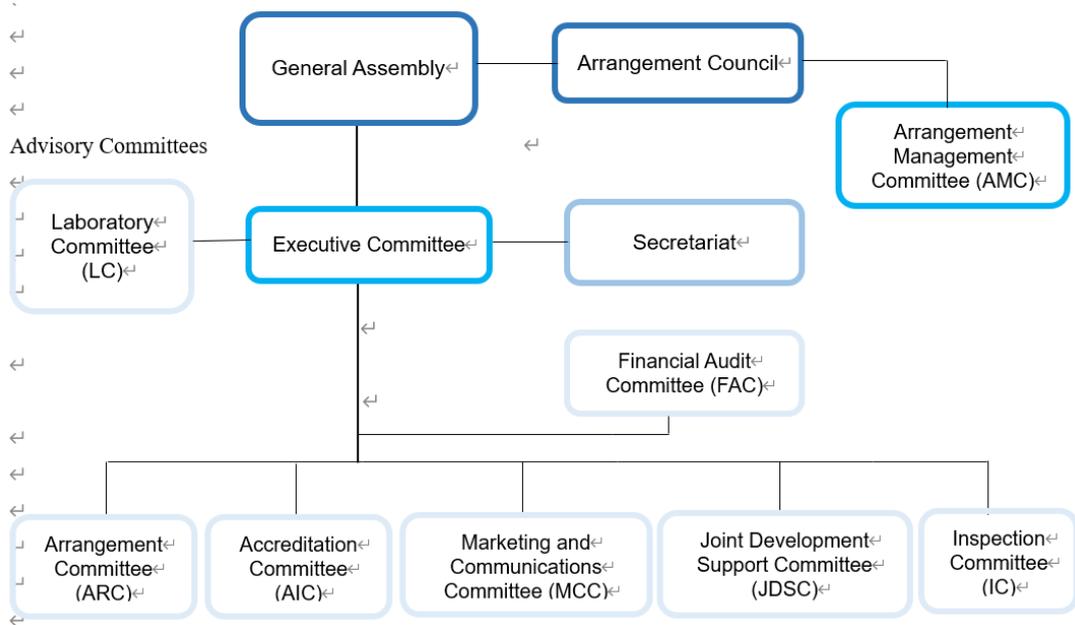


図 3-2-6 : ILAC 組織図

(出所：ILAC ウェブサイトより抜粋)

2. 2 国際認定フォーラム (IAF: International Accreditation Forum)

IAFは、マネジメントシステム、製品、サービス及び要員等の認証機関を認定する認定機関、適合性評価機関、適合性評価機関のユーザー等により構成された全世界的な認定組織である。

2022年6月時点でのIAF MLAの認定対象分野、認定審査に用いられる国際規格等について図3-2-7に示す。

日本からは、IAJapan、JAB、ISMS-AC（一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター）、JASaff（独立行政法人農林水産消費安全技術センター認定センター）が加盟しており、JASaffを除く3機関がIAF MLAに署名している。

The IAF MLA currently consists of the following scopes:
(31 March 2021)

Level 1	ISO/IEC 17011 V2017, V2004												
Level 2	Product Certification	Management Systems Certification									Person Certification	Validation and Verification	
Level 3	ISO/IEC 17065: 2012	ISO/IEC 17021-1: 2015									ISO/IEC 17024: 2012	ISO/IEC 14065: 2013	ISO/IEC 17029: 2019
Level 4	GLOBAL G.A.P IFA General Regulations V4	ISO/TS 22003:2013	ISO/TS 22003:2013 FAMI-Qs Rules for certification Bodies Version8	ISO/IEC 17021-3 :2017	ISO/IEC 17021-2 :2016	ISO/IEC 27006 :2015	ISO 50003: 2014	ISO/IEC TS 17021-10: 2018	ISO/TS 22003:2013 FSSC 22000 V5 Scheme Part 3 - Requirements for the Certification Process FSSC 22000 V5 Scheme Part 4 - Requirements for Certification Bodies	ICAO CORSIA ETM-Volume IV V1, ISO 14064-3:2006; ISO 14066:2011			
Level 5	GLOBAL G.A.P IFA Control Points and Compliance Criteria V4	ISO 22000:2018, 2005 (FSMS)	FAMI-Qs Certification Scheme Code Version 6	ISO 9001: 2015 (QMS)	ISO 14001: 2015 (EMS)	ISO/IEC 27001: 2013 (ISMS)	ISO 13485: 2016, 2011 (MDMS) (EnMs)	ISO 50001: 2018 (OH&SMS)	FSSC 22000 V5 Scheme Part 2 - Requirements for organizations to be audited	IPC-PL-11-006	ICAO CORSIA SARPs - Annex 16 Volume IV v1		

- Level 1 is the endorsed normative document for Accreditation Bodies
- Level 2 and 3 are the main-scopes consisting of accreditation programs and endorsed normative documents
- Level 4 and 5 are the sub-scopes consisting of applicable documents and endorsed normative documents

図 3-2-7 : IAF の認定範囲

(出所 : IAF ウェブサイトより抜粋)

IAF 設立の経緯

IAF は、認定された認証機関による認証結果の国際的な相互受入れを促進することを目的として、1993 年に会議体として活動を開始し、1998 年に米国デラウェア州での非営利法人としての正式登録がされた。

1998 年には、品質マネジメントシステム分野について、相互承認取決め (MLA: Multilateral Recognition Arrangement) に 17 国・地域 16 機関が署名した。(日本からは JAB が署名)。

その後、日本からは ISMS-AC 及び IAJapan が IAF MLA に署名している。

IAF メンバーシップ

IAF メンバーシップは、認定機関会員、認定機関外の会員、地域認定機構にカテゴリズされる。

【参考】

認定機関会員 (Accreditation Body Members)

IAF MLA 署名認定機関及び MLA 署名を目指す認定機関

認定機関外の会員 (Association Members)

認証機関やスキームオーナー等

地域認定機構 (Regional Accreditation Group Members)

APAC 等の地域認定協力機構

IAF 組織構成

最高意志決定機関としての総会（年 1 回）、組織運営に係る重要案件を処理する理事会 (Board of Directors)、相互承認条件等の審議を行う相互承認委員会 (MLA Committee)、国際規格改正時の移行方針各分野に必要な文書の制改定の審議を行う専門委員会及びその他の委員会から成り、専門委員会の下には、個別分野における課題を検討するために常設で作業グループ (WG) が設置され、また、個別案件ごとには時間的に活動を行うタスクフォース (TF) が設置されている (図 3-2-8)。

Organisational Structure of IAF

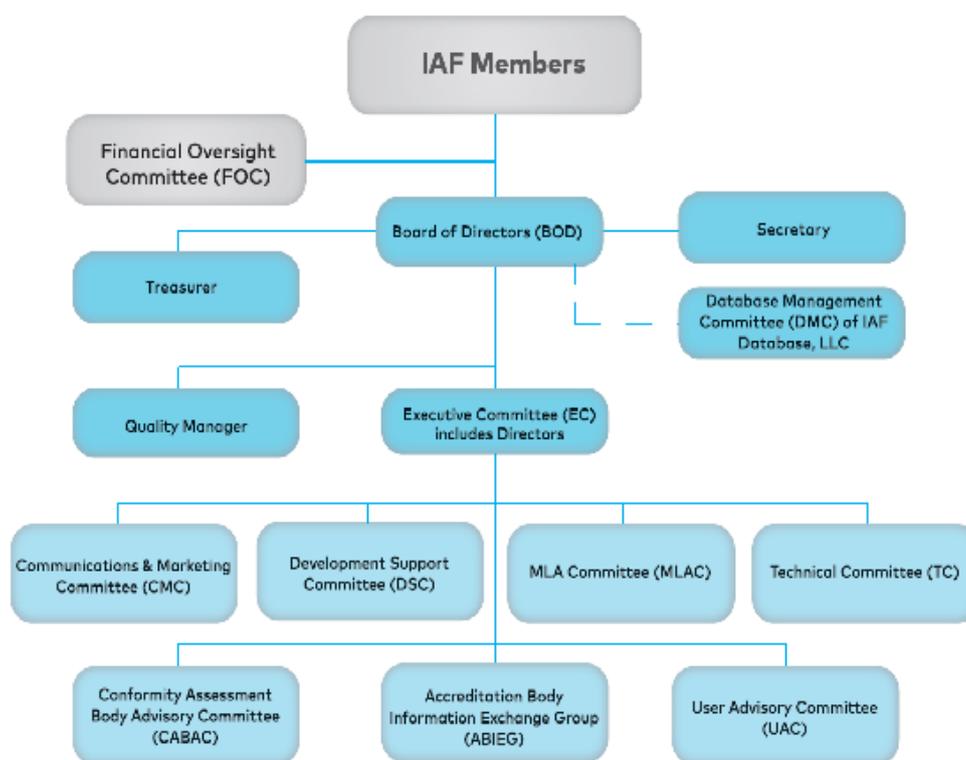


図 3-2-8 : IAF 組織図

(出所 : IAF ウェブサイトより抜粋)

2. 3 アジア太平洋認定協力機構 (APAC: Asia Pacific Accreditation Cooperation)

APAC は、アジア太平洋地域全体および世界中の他の地域との適合性評価結果（試験報告書、検査報告書、認証書など）の受け入れを容易にすることを目的として設立された。ILAC、IAF と共同歩調をとり、相互承認のための各種ツールやプロセスを構築している。

APAC が認定対象とする MRA 認定分野は以下のとおり (表 3-2-2)。ILAC、IAF がカバーするすべての認定スコープを APAC MRA の対象としている。

なお、日本からは、IAJapan、JAB、VLAC、ISMS-AC、JASaff が APAC MRA に署名している (2023 年 10 月現在)。

表 3-2-2 : APAC が対象とする MRA 認定分野

- ・ Biobanking ISO 20387
- ・ Calibration ISO/IEC 17025
- ・ Certification - Management systems ISO/IEC 17021-1
 - Anti-bribery management systems (ABMS)
 - Business continuity management systems (BCMS)
 - Energy management systems (EnMS)
 - Environmental management systems (EMS)
 - Feed additives and premixtures quality system (FAMI-QS)
 - Food safety management systems (FSMS)
 - Food Safety system Certification 22000 (FSSC 22000)
 - Information security management systems (ISMS)
 - Medical device quality management systems (MDQMS)
 - Occupational health and safety management systems (OHSMS)
 - Quality management systems (QMS)
- ・ Certification - Persons ISO/IEC 17024
 - IPC Management System Auditors
- ・ Certification - Products, processes and services ISO/IEC 17065
 - GLOBALG. A. P.
- ・ Inspection ISO/IEC 17020
- ・ Medical testing ISO 15189
- ・ Proficiency testing ISO/IEC 17043
- ・ Reference materials production ISO/IEC 17034
- ・ Testing ISO/IEC 17025
- ・ Validation and verification
 - ISO/IEC 17029
- § Environmental information ISO 14065:2020
 - Greenhouse gas validation and verification ISO 14065:2013

§ ICAO-CORSIA

(出所 : <https://www.apac-accreditation.org/apac-mra/>より抜粋)

なお、図 3-2-9 に示すとおり、APAC と同様に ILAC または IAF による定期的な評価結果に基づいて認められている地域認定協力機構は 6 グループ存在する。既述のとおり、

これらの地域認定協力機構において実施された相互評価の結果は、ILAC または IAF でも受け入れられる仕組みとなっている。

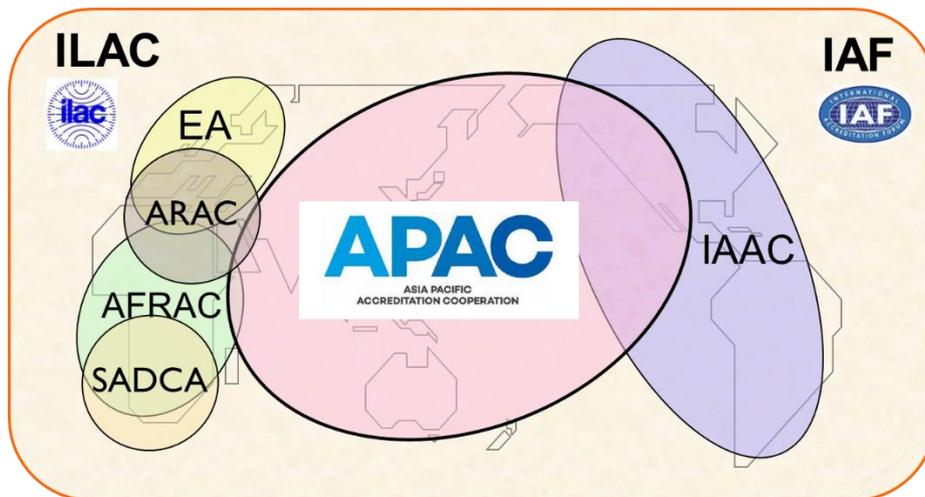
同時に APAC は、APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation : アジア太平洋経済協力) によって、APEC の「基準と適合性に関する小委員会」の活動を支援する 4 つの APEC スペシャリスト地域組織 (Specialist Regional Bodies) の 1 つとしても認められている。

【参考】 その他の組織

APMP (Asia Pacific Metrology Program)

APLMF (Asia Pacific Legal Metrology Forum)

PASC (Pacific Area Standards Congress)



APAC : アジア太平洋認定協力機構 (Asia Pacific Accreditation Cooperation)
EA : 欧州認定協力機構 (European co-operation for Accreditation、)、
IAAC : 米州認定協力機構 (Inter American Accreditation Cooperation)、
ARAC : アラブ認定協力機構 (Arab Accreditation Cooperation、)、
AFRAC : アフリカ認定協力機構 (African Accreditation Cooperation)、
SADCA : 南アフリカ認定開発協力機構 (Southern African Development Community Cooperation in Accreditation)

図 3-2-9 : 地域認定協力機構

(出所 : IAJapan 作成)

APAC 設立の経緯

APAC は、2019 年 1 月 1 日、「アジア太平洋試験所認定協力機構 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation : APLAC)」と「太平洋認定協力機構 (Pacific Accreditation Cooperation : PAC)」が統合され、新たな単一の地域認定協力機構として発足した。

APLAC と PAC で総合評価の対象とする認定分野が異なっていたが、この統合により APAC が、すべての認定分野を相互承認 (MRA) の対象としてカバーすることになり、

APLAC、PAC 両方に加盟していた認定機関にとっては、会議参加、相互評価受審等に要するコスト、時間が半減することとなった。

2022年9月現在、APAC MRA 署名認定機関によって認定された適合性評価機関の数は以下のとおり。

- **66,639** (校正機関、試験所、臨床検査室、検査機関、標準物質生産者、技能試験提供者)
- **5,764** (製品認証機関、マネジメントシステム認証機関、要員認証機関、妥当性確認/検証機関)

【参考1】 APLAC の歴史

1992年のILAC香港会議において、アジア太平洋域内の試験所/校正機関認定機関代表者がAPLACの設立について表明した。

その後、1995年、ジャカルタにおける会合で域内の試験所/校正機関認定機関の相互承認(MRA)の締結等を目的とした正式な機関として活動することが合意され、MoU(覚書)の署名をもって、APLACが正式に発足した。

1997年には東京会議でILACに先駆けて7機関(豪州NATA、ニュージーランドIANZ、香港HKAS、シンガポールSAC、台湾CNLA、米国NVLAP、A2LA)で試験、校正の認定分野の相互承認の署名を行われている。これが前述した2000年のILAC MRA(Mutual Recognition Arrangement)(発効2001年1月31日、36機関が署名)に発展した。

2003年に検査機関、2007年に臨床検査室、2007年に標準物質生産者、2014年に技能試験提供者がAPLAC MRAの対象となり、2018年には38の認定機関がAPLAC MRAに署名していた。

【参考2】 PAC の歴史

PACは1995年に設立され、1997年に4つの認定機関が相互承認取決め(MLA)に署名した(日本ではJABが署名)。1998年に5つの認定機関が品質マネジメントシステム(QMS)認証についてMLAに署名した。これが前述した、1998年のIAF MLA(Multilateral Recognition Arrangement)(16認定機関が署名)に発展した。その後、数年間で、他のマネジメントシステム認証(環境マネジメントシステム、食品安全マネジメントシステム等)、製品認証、要員認証、温室効果ガスの妥当性確認と検証などが、MLAの認定対象範囲として追加された。

2018年の終わりには、26の認定機関がPAC MLAに署名していた。



写真 3-1：日本が初めて加盟した ILAC&APLAC/MRA 署名式後の記念写真

(2000年11月2日 インドにて。最後部左から2番目が JCSS で署名した杉上孝二 製品評価技術センター所長、3番目が JNLA で署名した西川泰蔵 経済産業省 工業技術院 管理システム規格課長、最前列左から2番目が JAB 大坪孝至 専務理事)

(出所：IAJapan 職員提供)

APAC メンバーシップ

ILAC、IAF と同様に、APAC MRA 署名者である正会員 (Full Membership) と将来、APAC MRA に署名することを予定している準会員 (Associate Membership) の二つのクラスにカテゴライズされる。準会員に関しては、入会時点において ISO/IEC 17011：2017 および関連する IAF および ILAC 要求事項に従って適合性評価機関に対する認定活動を行っており、さらに準会員になってから 3 年以内に、正会員になるための相互評価を受審する必要がある。

2023年6月現在、正会員 55 機関、準会員 12 機関、アフィリエイト (Affiliate) の 14 機関がメンバーとして登録されている。

なお、認定機関以外の組織は、APAC のアフィリエイトになる資格がある場合がある。例えば、適合性評価機関で構成される組織、ユーザーの利益を代表する組織が含まれる。

APAC 組織構成

APAC の組織構成図を図 3-2-10 に示す。

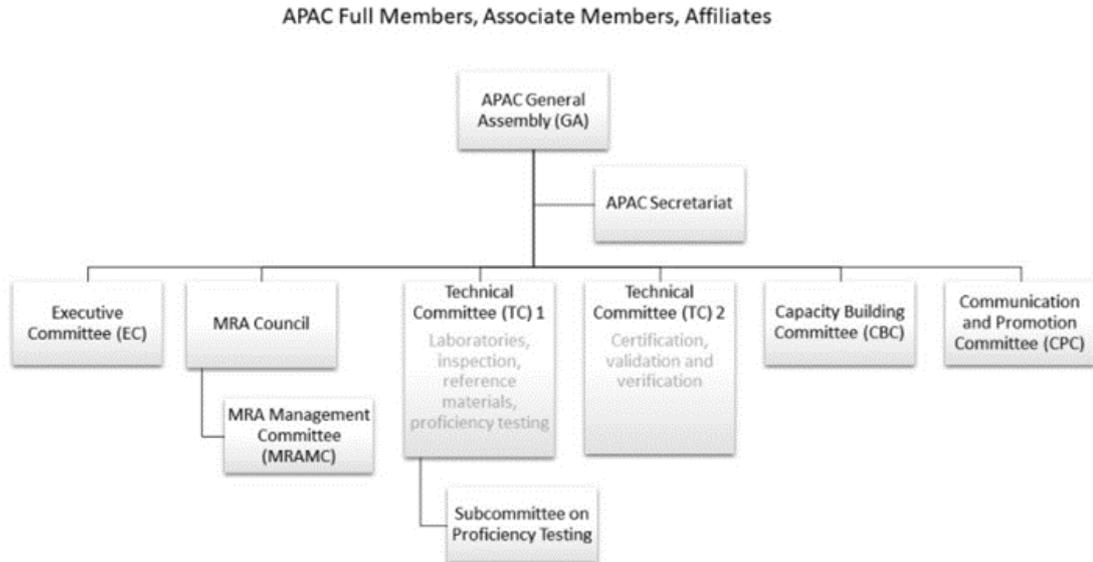


図 3-2-10 : APAC 組織構成
(APAC ウェブサイトより抜粋)

2. 4 ILAC-IAF の統合

アジア太平洋地域において、APLAC と PAC が統合されたように、ILAC 及び IAF においても、認定ユーザーからの利便性、及び、また相互承認を運用するに当たっての経済効率性を考慮し、2026 年の統合に向けて、準備が進められている。

2. 2 及び 2. 3 の相互承認においては、同等性評価 (Peer assessment/Peer review/Peer Evaluation 等の表現が用いられる) がその基礎となっており、国際規格としては、ISO/IEC 17040¹⁰⁴があり、各国際機関がそれに適合した手順を整備して実施している。基本的な手続き等については、第 2 部第 2 章 3. を参照のこと。

3. 日本国内の認定を巡る現状

3. 1 NITE 認定センター (IAJapan)

日本における国際的な認定制度の導入の取り組みは、NITE の前身である通商産業省工業品検査所・繊維製品検査所時代に遡る。当時、同検査所は通商産業省所管物資の

¹⁰⁴Conformity assessment -- General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (JIS Q 17040:適合性評価-適合性評価機関及び認定機関の同等性評価に対する一般要求事項)

輸出検査を担当していたが、日本製品の品質向上が進むにつれて輸出検査の必要性がなくなり、これと入れ替わるようにして工業標準化法（現 産業標準化法）、家庭用品品質表示法、計量法等に基づく立入検査、高圧ガス取締法（現 高圧ガス保安法）特定設備検査業務、やオーストラリア向け自動車の認証試験所検査・生産適合監査（ADR）業務、米国向け自動車ランプ試験（AAMVA）業務等を担当しながら、新たな業務への転換を模索していた。

図 3-2-11 のとおり、1982 年に当時の通商産業省工業技術院がホストとなって ILAC 東京会議が開催された後、通商産業検査所（現 NITE）は海外の試験所認定制度に関心を持ち、各国情報の収集・解析を行い、試験所認定制度が将来の業務となりうるかどうかの検討していた。1980 年代後半からの欧州統合、ISO 9000 シリーズの発行、米国のファスナー品質法の制定等の海外動向と連動するように、1990 年から計量法を国際整合化させるべきという動きが始まり、1993 年に計量法の大幅な改正によって JCSS が創設された。

また、認定機関への要求事項をまとめた国際規格では、認定機関の公平性確保のため、親組織等に認定対象となる適合性評価活動を行う部署がある場合、認定体制や意思決定要員の独立性だけでなく、明らかに異なる名称、ロゴマークを持つことが求められている。

NITE は、政府機関として試験や評価等、認定の対象となりうる業務をしていたことから、明確に区別するため、2002 年に NITE 認定センター（IAJapan）を設立した。認定制度の国際的普及を願い、その日本代表を目指すとの思いから、「International Accreditation Japan」、略称を IAJapan とした。

その後の組織変更、経済産業省の各種審議会等の答申等を踏まえて、現在のような 4 つの認定プログラムを運営するに至っている。

認定業務開始前後の経緯は通商産業検査所 11 年史¹⁰⁵、NITE85 年史¹⁰⁶にも詳しく記載されているので参照されたい。

¹⁰⁵ <https://ndlsearch.ndl.go.jp/books/R100000002-I000002539449>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

¹⁰⁶ <https://ndlsearch.ndl.go.jp/books/R100000002-I027729019>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

✓ 世界経済拡大に相まって**グローバルスタンダード**の考え方が国内に浸透する中で、NITEは組織改編を重ねつつ、時代要請に合わせた認定活動に注力してきた。

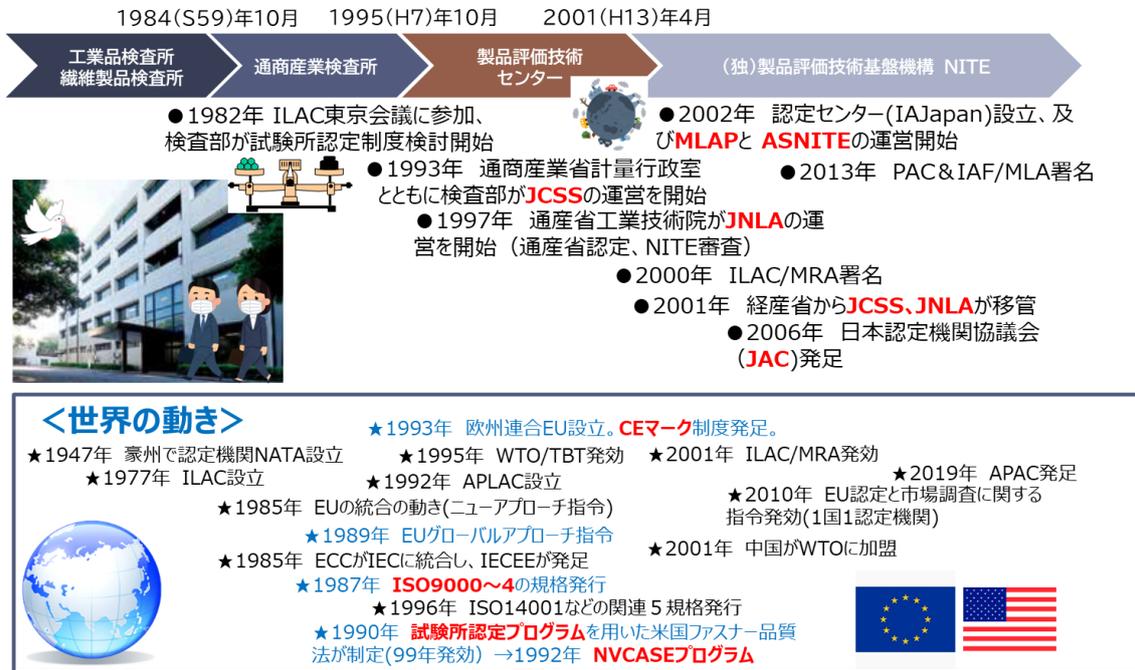


図 3-2-11：IAJapan 業務の変遷と世界情勢の動き
(出所：IAJapan 作成)

次項より、4つの認定プログラムについて紹介する。

3. 1. 1 JCSS（計量法校正事業者登録制度）

（1）創設までの背景・経緯

JCSSとは、Japan Calibration Service Systemの略称であり、計量法に基づく計量法トレーサビリティ制度である。JCSSは、「計量標準供給制度」と「校正事業者登録制度」の2本柱から成り、後者についてはNITE（当時名称は、通商産業検査所）が1993年11月より校正事業者認定制度として運営してきた。2005年7月1日、制度変更により校正事業者登録制度としてIAJapanが運営している。

なお、JCSS創設からの歴史は、JCSS20年史¹⁰⁷及び続20年史¹⁰⁸に詳しく紹介されているので、そちらも参照のこと。

（2）概要

¹⁰⁷ <https://www.nite.go.jp/data/000050173.pdf> , 2024年2月26日閲覧

¹⁰⁸ <https://www.nite.go.jp/data/000094926.pdf> , 2024年2月26日閲覧

本登録制度は、校正事業者を対象とした任意の制度であり、計量法関連法規及び ISO/IEC 17025 の要求事項に適合しているかどうか等を登録基準として採用している。

登録の対象となる区分は、質量、長さ、電気（直流・低周波）、力、温度、圧力等で、法第2条に規定された物象の状態の量を省令にて25区分に区分しており（図3-2-12）、省令改正にて必要に応じた区分追加が行われる（2023年6月現在）。

JCSS校正事業者の登録区分

（計量法施行規則に規定）*

1. 長さ	9. 流量・流速	18. 熱量
2. 質量	10. 振動加速度	19. 熱伝導率
3. 時間・周波数 及び回転速度	11. 電気(直流・低周波)	20. 音響・超音波
	12. 電気(高周波)及び電磁界	21. 濃度
4. 温度	13. 密度・屈折率	22. 放射線・放射能・中性子
5. 光	14. 力	23. 硬さ
6. 角度	15. トルク	24. 衝撃値
7. 体積	16. 圧力	25. 湿度
8. 速さ	17. 粘度	

* ここではNITEが定めた“区分の名称”を記載している

図3-2-12：JCSS校正事業者の登録区分

（出所：IAJapan作成）

（3）登録について

JCSSの登録では、登録区分に係る校正事業者からの申請に基づき、その事業者のマネジメントシステム、校正方法、不確かさの見積もり、設備等が校正を実施する上で適切であるかどうか、定められたとおりマネジメントシステムが運営されているかを書類審査、現地審査の二段階で審査し、登録して問題ないかを評定委員会等で審議し、決定している。

審査を経て登録が認められたJCSS登録事業者は、その証（あかし）として図3-2-13に示すような特別な標章（シンボル）を付した校正証明書を発行することができる。



図 3-2-13 : JCSSL 標章

(4) 認定について

国際 MRA 対応を希望する登録事業者に対して、別途締結する契約内容に基づき、その校正能力の維持状況を確認するための定期的な審査を実施している。

国際 MRA 対応認定事業者は、その証として図 3-2-14 に示すような ILAC MRA マークを付した校正証明書を発行できる(図内数値は寸法比を表す)。



図 3-2-14 : JCSSL/ILAC-MRA 組み合わせ認定シンボル

(5) 事業者数の推移等

2023年2月現在で、全283事業者のうち、国際MRA対応認定事業者は249事業者で、MRA契約率は88%(図3-2-15)。

事業者が多い区分は、質量区分の66事業者(うち国際MRA認定事業者は63)、次いで長さの60事業者(うち50)、電気(直流・低周波)の55事業者(うち46)、力の44事業者(うち44)(図3-2-16)。

力学量系(質量、長さ等)の事業者が多い傾向にある。また、質量区分は外資系の企業が多いことが特徴として挙げられる。

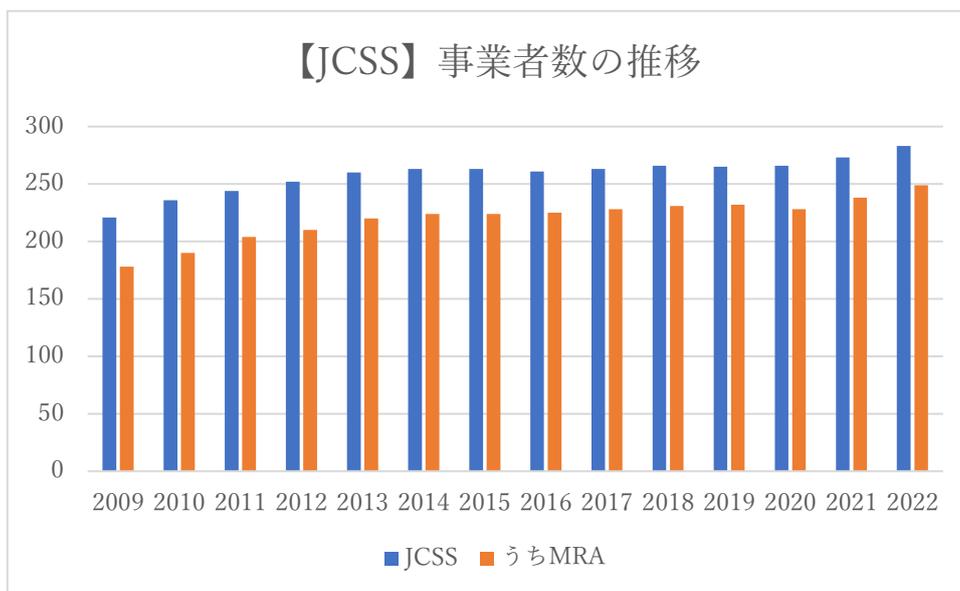


図 3-2-15 : JCSS 事業者数の推移
(出所 : IAJapan 作成、2023 年 2 月現在)

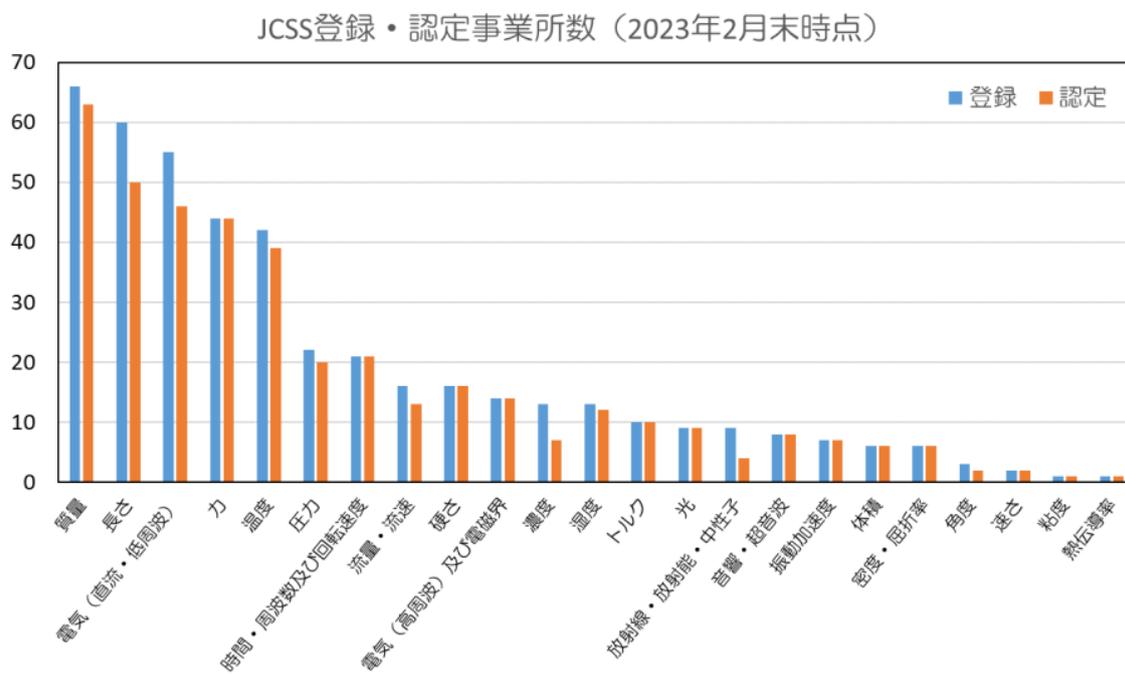


図 3-2-16 : JCSS 登録区分別の事業者数
(出所 : IAJapan 作成)

(6) 活用事例

JCSS は、ISO/IEC 17025 への適合と、トレーサビリティの確保が証明されているこ

とから、海外展開や信頼性向上等、様々な目的に活用され、その活用分野が広がっている(図 3-2-17)。JCSS の活用事例については、ウェブサイトで公開しているので参照のこと¹⁰⁹。



図 3-2-17 : 広がる JCSS の活用分野

(出所 : IAJapan 作成)

3. 1. 2 JNLA (産業標準化法試験事業者登録制度)

(1) 創設までの背景・経緯

JNLA とは、Japan National Laboratory Accreditation system の略称であり、1997 年 9 月より工業標準化法(JIS 法)に基づく試験所認定制度として通商産業省工業技術院標準部 JNLA 室が運営していた。

その後、運営は 2001 年に通商産業省製品評価技術センターが独立行政法人製品評価技術基盤機構になった際に、移管されている。

2004 年 10 月 1 日に制度変更により、試験事業者登録制度として IAJapan が運営している。

¹⁰⁹ <https://www.nite.go.jp/data/000072088.pdf> , 2024 年 2 月 26 日閲覧

JNLA が創設されるに至った経緯・背景は、米国のファスナー品質法のような国内体制整備が急務であったため、国が対応することとなったようである。

1997年3月公示、同年の9月に施行することとなった JNLA だが、当時は旧 JIS マーク制度かつ規格のゼロベース見直しが平行して実施されていた頃であった。JNLA が認定対象とできるのは JIS マーク指定品目以外の製品、試験規格であり、それらの規格はあまり良好に維持されてこなかったことからゼロベース見直しの対象ともなっていた。その中で、ちょうど同じ頃に、家庭用品品質表示法が改正され、繊維関係の検査協会の指定が外れることになり、関係者からは新たな資格取得を求められるようになった。このようなニーズを踏まえ、かつ旧繊維製品検査所時代のノウハウを持つ製品評価技術センター職員の知見を活用して、まずは繊維分野からの立ち上げ、その後順次、職員の知見のありそうな分野から立ち上げられていった。抗菌分野も製品評価技術センター横浜支所が、靴下の抗菌性能を試験していた知見がベースとなっている。

2004年6月の JIS 法改正により指定品目制度が廃止されて新 JIS マーク表示制度に移行し、2005年10月から新 JNLA 制度がスタートした。新制度では、名称が認定から登録に変更になり登録更新制度が導入され、試験事業者の登録要件として ISO 及び IEC が定めた試験所に関する基準 (ISO/IEC 17025) が規定された。登録範囲は、鉱工業品に係る JIS に規定されたすべての試験方法に拡大され、JNLA 標章付き試験証明書によって対象製品等の JIS 適合を表明することが可能となった。これにより、JNLA は JIS マーク製品認証のベースにも活用されることとなった。

2019年7月1日に工業標準化法が産業標準化法に改正されたことに伴い、対象も電磁的記録(ソフトウェア等)及び役務(サービス等)にまで拡大された。

(2) 概要

本登録制度は、試験事業者を対象とした任意の制度であり、産業標準化法関連法規及び ISO/IEC 17025 の要求事項に試験所が適合しているかどうか等を登録基準として採用している。

登録の対象となる分野は、土木・建築、一般機械、電気、車両、鉄鋼・非鉄金属、化学品、繊維、パルプ・紙・包装、窯業、給水・燃焼機器、日用品、抗菌・抗ウイルス、医療・福祉・保安用品、電磁的記録 (ソフトウェア)、放射線の多岐にわたる。登録区分は、JIS の区分と異なる JNLA 独自区分である。

(3) 登録について

JNLA の登録は、JIS に定める試験を実施する試験事業者からの申請に基づき、その事業者のマネジメントシステム、試験施設、機器等が試験を実施する上で適切である

かどうか、定められたとおりマネジメントシステムが運営されているか、JISに定める試験を実施する技術能力があるかを書類審査・現地審査の二段階で審査し、登録して問題ないかを評定委員会等で審議し、決定している。

審査を経て登録された JNLA 登録試験事業者は、その証（あかし）として図 3-2-18 に示すような特別な標章（シンボル）を付した試験証明書を発行することができる。



図 3-2-18 : JNLA 標章

(4) 認定について

国際 MRA 対応を希望する登録事業者に対して、別の任意な契約に基づき、その試験能力の維持状況を確認するための定期的な審査を実施している。

国際 MRA 対応認定事業者は、その証として図 3-2-19 に示すような ILAC MRA マークを付した試験証明書を発行することができる(図内数値は寸法比を表す)。

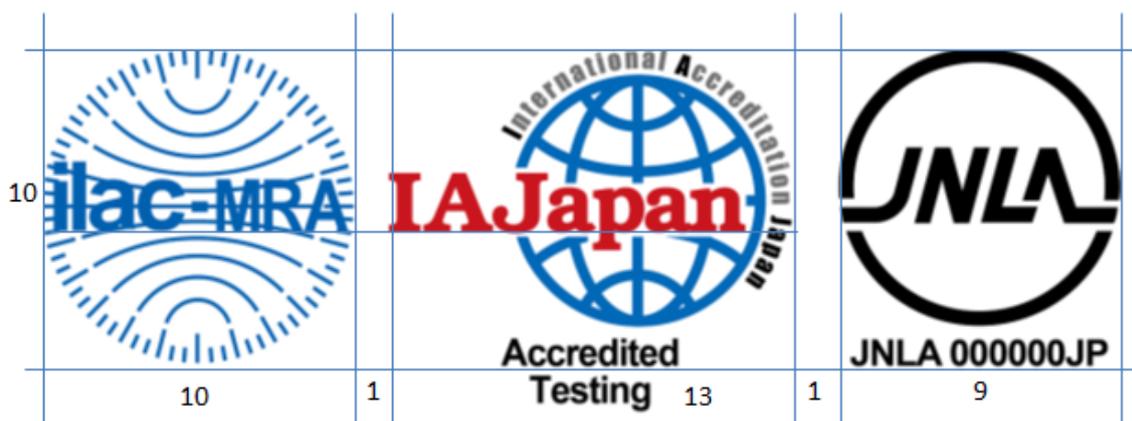


図 3-2-19 : JNLA/ILAC-MRA 組み合わせ認定シンボル

(5) 事業者数の推移等

2023 年 2 月現在、全 232 事業者のうち、国際 MRA 対応認定事業者は 80 事業者である(図 3-2-20)。

137 事業者(国際 MRA 対応認定事業者はそのうち 27)が土木・建築分野を登録区分に含む事業者である。コンクリート・セメント等無機系材料強度試験(JIS A 1106、

JIS A 1108 等) や骨材試験 (JIS A 1102、JIS A 1121 等)、レディミクスコンクリート (JIS A 1101、JIS A 1128 等) の試験区分で登録されている事業者が多い。

土木・建築分野の事業者は、北海道から沖縄まで、国内で広く試験所が登録されている。

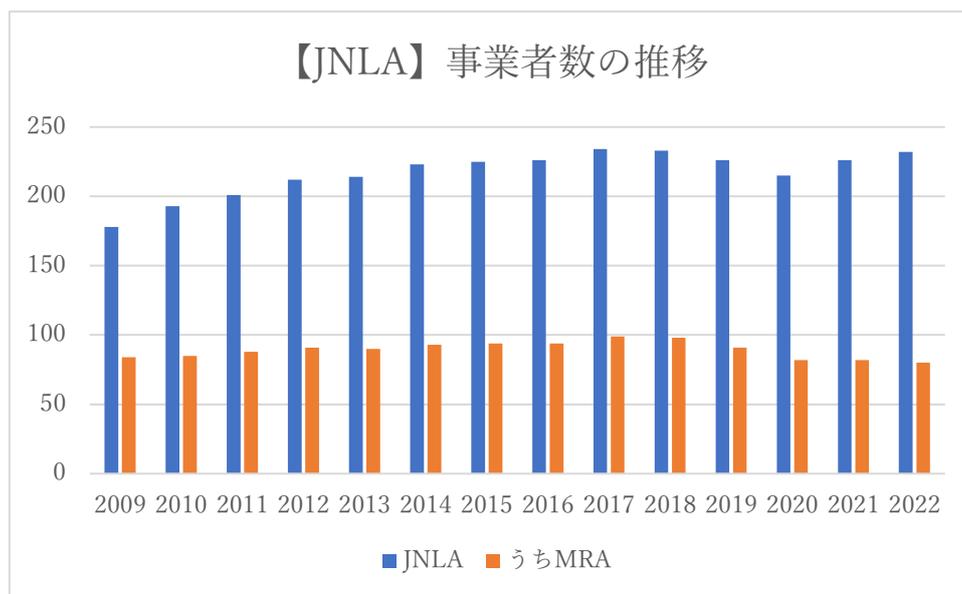


図 3-2-20 : JNLA 事業者数の推移
(出所 : IAJapan 作成、2023 年 2 月現在)

また、2023 年 2 月時点での区分別(略称仕様)の登録事業者数は以下のとおり。

土建	機械	電気	車両	鉄鋼	化学	繊維	窯業	給水	日用	抗菌	医療	電磁	放射線	合計
137	2	25	3	32	32	32	3	7	7	22	3	1	1	308

※延べの登録数であり、複数の区分で登録を受けている場合は重複してカウント

(6) 活用事例

製品認証や規制分野での JNLA の活用が望まれることから、活用事例について、ウェブサイトで公開しているので参照のこと¹¹⁰。

3. 1. 3 MLAP(計量法特定計量証明事業者認定制度)

(1) 創設までの背景・経緯

¹¹⁰ <https://www.nite.go.jp/data/000135374.pdf>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

1998 年を過ぎた頃、環境中のダイオキシンに対する社会的懸念が高まり、また、1999 年 2 月に、マスコミで埼玉県所沢農産物のダイオキシン分析値が試験所によって大きく異なることが報じられた¹¹¹。

このような動きを受けて、2000 年 1 月にダイオキシン類対策特別措置法が施行され、計量行政審議会においても基本政策部会での検討を踏まえ、2000 年 12 月には次のような計量行政審議会の答申がされた。

新たな社会ニーズとして、

「極微量物質の計量等新たな社会ニーズ・ダイオキシン類、半導体製造プロセスにおける不純物、発電所ボイラー循環水の腐食原因物質等の極微量物質の計量証明ニーズが高まっている。極微量物質には、信頼性の高い確実な計量証明のための計量制度としての対応が喫緊の課題。以下略」が、

極微量物質の計量ニーズに応える制度の構築として、

「2. 信頼性の高い適正な計量の実施を確保するための方策

(4) 新たな能力確認の考え方

1975 年に構築された現行計量証明事業者登録制度では、当時想定されていた計量証明対象の技術レベルに対応して、ハードとヒトをその事業登録に係る要件としており、計量管理の重要性は思想としては取り入れられているものの、具体的なシステム全体にわたるチェックは登録要件となっていない。(中略)新たな能力確認の方法としては、この試験所認定制度(ISO/IEC 17025)に沿ったものを採用することが国際的調和の面からも適切である。以下略」が示された。

計量法には従来から環境計量証明事業者登録制度(答申時で全国約 1500 事業所)があり、大気・土壌・水質の環境分析(濃度)の証明を行う事業者は都道府県や特定市に登録する必要がある。NITE の前身である通商産業検査所は、さらに前身の化学品検査所時代からの化学分析に関する知見を生かして都道府県・特定市の計量検定所の職員に同行し、環境計量証明事業者への立入検査を実施していたことがある。このような背景を受けて、新たな能力確認を導入するに当たっての執行体制の中に、既に JCSS や JNLA の認定事務を担当していた当時の製品評価技術センターが活用されることとなった。

その後の法律改正、制度構築準備作業を経て、2002 年 4 月に改正法が施行され、MLAP(特定計量証明事業者認定制度)が創設された。制度の概要は次のとおりである。

¹¹¹ 環境省コラム 「環境ホルモン騒動を検証する Part1」

<https://www.env.go.jp/chemi/end/endocrine/5column/t-1-3.html> , 2024 年 2 月 26 日閲覧

- ・環境中の微量ダイオキシン類の分析を行い、計量証明書を発行する事業所は MLAP の認定を取得し、都道府県の登録を受けなければならない。
- ・認定基準は、計量証明登録事業者制度の状況を勘案し、当時の ISO/IEC 17025 に加え、技術的な能力保持を求める告示となっている。
- ・民間機関の活用を想定し、認定機関は NITE だけでなく指定認定機関制度を導入（創設当初は日本適合性認定協会や日本化学工業会が指定されていた）。
- ・認定周期は政令で3年と規定（他の更新制度を導入している制度や海外認定制度の状況を勘案、MLAP が強制制度であることから、他の強制制度と同様としたもの。法案審議された国会の附帯決議で認定周期の中間でのフォローアップ調査が追加されたことから、当時、監視頻度を短くする問題意識が強かったことが伺える）。
- ・能力確認や人材育成に配慮し、内部精度管理や技能試験のような外部精度管理の実施が義務付けられている。

（2）事業所数の推移等

認定事業所数は、2005年頃がピークであり、2023年2月末現在、認定事業所数は73事業所である（図3-2-21）。環境中のダイオキシン排出量は年々減少傾向¹¹²にあり、ダイオキシン類の測定ニーズが減少傾向にあること等を踏まえた経営的な判断による事業廃止や、認定を更新せず失効した事業所があり、事業所数の減少傾向が続いている。

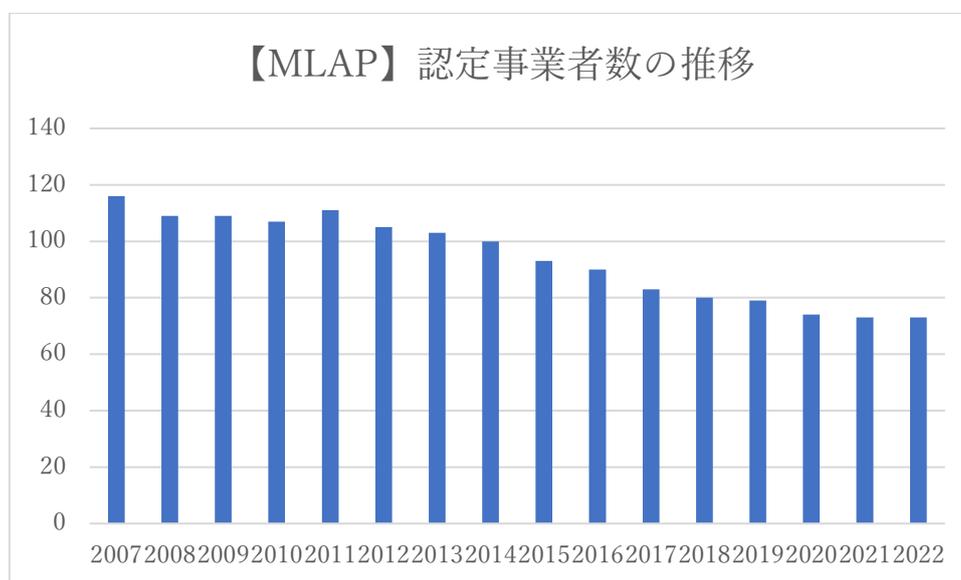


図3-2-21：MLAP事業者数の推移

（出所：IAJapan 作成、2023年2月現在）

¹¹² 環境省発表資料 環境中のダイオキシン排出総量の推移（毎年度末、報道発表）
<http://www.env.go.jp/press/>

また、2021年度に報告された2020年度の計量証明書発行件数の合計件数は、45539件であり、2019年度と比べて約1300件減少した。

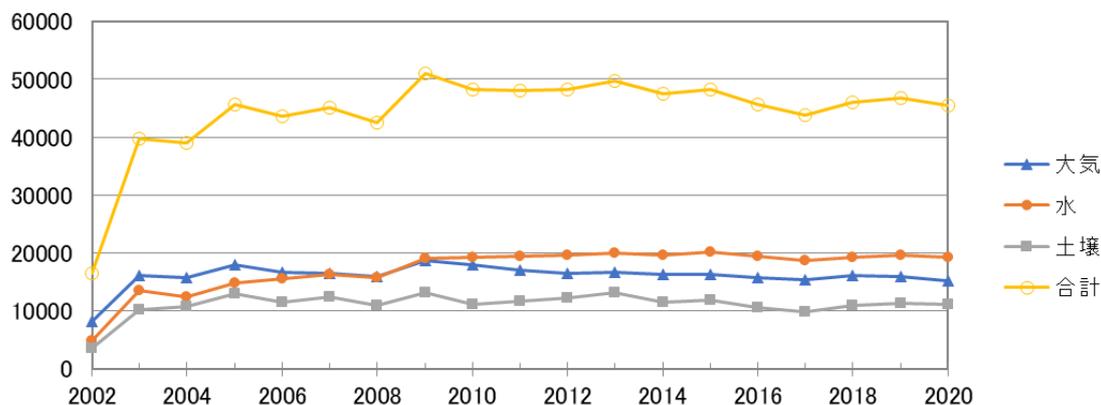


図 3-2-22 : MLAP の証明書発行件数の推移

(出所 : IAJapan 作成、2022 年 3 月現在)

3. 1. 4 ASNITE(製品評価技術基盤機構認定制度)

(1) 創設までの背景・経緯

2000年11月にまとめられた日本工業標準調査会の報告¹¹³によると、「今後試験所認定へのニーズが拡大するので、このニーズに的確に対応するとともに、国際的にも整合化し、受け入れられる試験所認定制度の整備充実が必要である」とされ、「独立行政法人に期待されている効率性、柔軟性、また透明性の高い事業展開の中で、試験所認定プログラムとして一層発展させていくことが期待されている」ともあり、民間認定機関との官民役割分担についても「例えば、認定試験所数が少なく採算性の期待しがたい分野、中小企業性が高く政策時取り組みの必要な分野、先端技術分野で民間同士の技術審査が困難な分野等については、公的機関による試験所認定がこれを補完していくことが適当である。」との記述がされている。

¹¹³ 日本工業標準調査会 認定・認証部会「我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向報告書」
<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/285403/www.meti.go.jp/kohosys/press/0001146/2/1208teki.go.html>, 2024年2月26日閲覧

2001年4月1日より、独立行政法人製品評価技術基盤機構法が制定され、製品評価技術センターは独立行政法人になるとともに、JCSSとJNLAは経済産業大臣から製品評価技術基盤機構に移管され、かつMLAPは翌年の法施行に伴う準備を開始することとなった。なお、JCSSとJNLAは、認定基準は国際整合化しているものの、認定制度としての国際整合化は完全にはできていなかった。例えば、JCSSやJNLAのサーベイランス(定期検査、現在は認定維持審査)は、これ以前は国の機関である製品評価技術センターが無料で立入検査として実施していたが、独立行政法人化に伴い、立入検査は法執行目的のみに限定し、これを補完する仕組みかつ受益者負担の考え方を導入する必要から、事業者との個別契約に基づく有料のサーベイランス制度を導入する検討も開始した。

このため、法定制度を補完しつつ、複数の認定制度を効率的に運用するために、事業者との個別契約に基づくサーベイランス制度の立ち上げ準備、法制度を補完する認定プログラム及び包括的な認定機関の構築を同年に開始し、2002年4月1日から新たな認定制度として発足させた。

これが、現在のASNITE(Accreditation System of NITE：製品評価技術基盤機構認定制度)である。

創設当時のプログラムは、既に判明していたニーズを踏まえ、下記のとおりほぼ現在の構成が想定されていた。

- ・試験所：①JNLA試験方法区分を準用するもの(一部のJISが顧客要求事項を取り入れていない欠点を補完するため)、②JNLA試験方法区分外の試験規格を用いるもの(ITセキュリティ評価機関の認定を含む)
- ・NMI(National Metrology Institute)：国家計量標準機関の国際相互承認(グローバルMRA、後のCIPM-MRA)の相互評価(Peer Review)に関連し、NMIの要請に対応して認定するもの
- ・標準物質生産者(Reference Material Producer;RMP)：JCSS対象の標準物質以外のニーズに対応して認定するもの
- ・校正機関：JCSS、NMI、RMP以外の校正で、日本の国家計量標準がないもの等でトレーサビリティ確保が必要なものに対応して認定するもの

2003年には、標準物質生産者の認定を立ち上げた他、製品安全4法を補完するニーズを受け、製品認証機関(Product Certification Body)の認定も追加している。

(2) 事業者数の推移等

制度構築後の認定事業者数の大きな動きとしては、一般社団法人日本化学工業協会が1998年10月より運営していた、化学製品や環境の分析試験所を認定するJCLA(Japan Chemical Laboratory Accreditation)が2010年10月1日をもって移管されたことがある。同移管の背景には、JCLAが同工業会傘下の組織であり、ISO/IEC

17011 の法人格要求事項を満たすことができず、国際 MRA への対応が難しかったこと、IAJapan が環境分析を行う試験所を対象とした MLAP を運営していたこと等の経緯があったようである。しかしながら、環境分析を行う試験所は飲料水や食品の化学分析を行うことも多く、IAJapan が食品分析を扱えないことから、他の認定機関に乗り換える等で認定数は減少傾向にある。

上記の環境分析分野の大きな変動を除いた、創設当時からの認定数の推移は図 3-2-23 のとおりである。「試験」で一時的に増加しているのは日本電気計器検定所の電力量計試験の認定を全国にある支社ごとに取得して、その後終了したことによるものや、米国 EPA の運営しているエナジースター制度に対応したことによるものである。

校正の分野においては、計量法で対応できない範囲を ASNITE で適切に補完し、可能なものはタイミングを見て JCSS に移行する等、当初目的に適った役割が現在でも良好に機能している。

その他、近年では、IEC の RAMS 規格に基づく鉄道システム認証、OIML-CS、ヨーロッパ向け食品製造・加工装置に係る衛生試験 (EHEDG) や抗ウイルス試験の試験所、エンカルの製造過程を確保した繊維製品認証 TE (Textile Exchange)、IECEX 防爆等、個別製品認証スキームに対応した製品認証機関の認定等、IAJapan の保有する繊維、抗菌試験分野や計量分野等の認定バックグラウンドをベースにしつつ、認定事業者数も限られている等、民間では対応しがたい細かいニーズに対応してきている¹¹⁴。

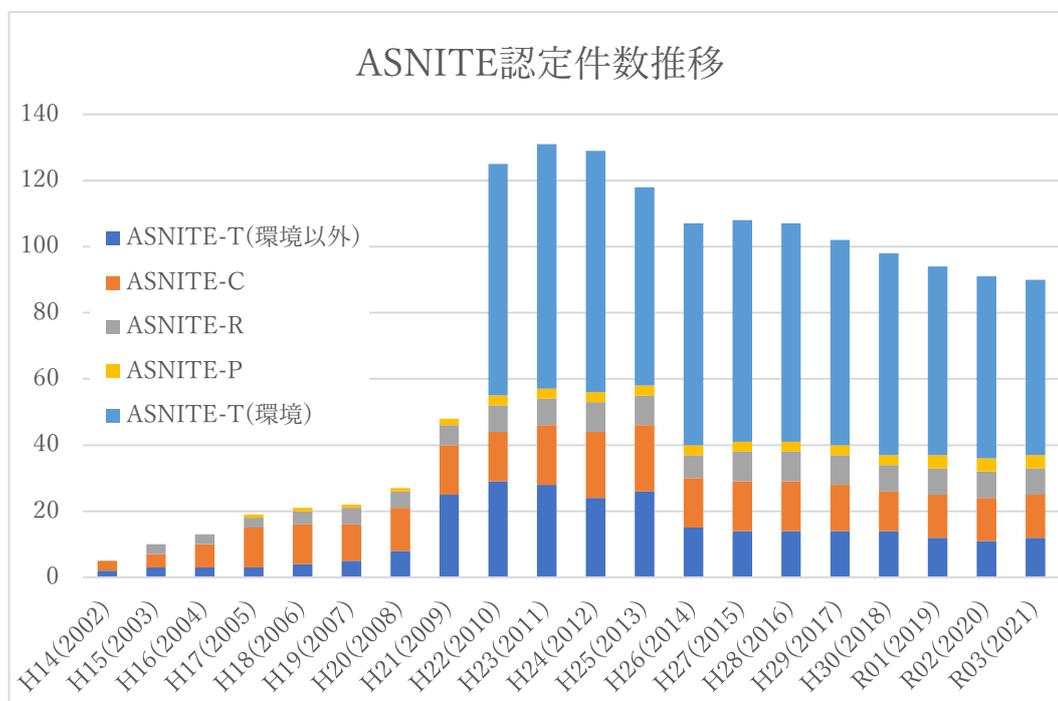


図 3-2-23 : ASNITE 事業者数の推移

(出所 : IAJapan 作成、2022 年 3 月現在)

¹¹⁴ <https://www.nite.go.jp/iajapan/aboutus/news-release.html> , 2024 年 2 月 26 日閲覧

3. 2 日本適合性認定協会 (JAB)

1993年11月、日本工業標準調査会認定認証部会の答申に基づき、社団法人経済団体連合会の主導の下、35の産業団体から基本財産の出捐を受けて「財団法人日本品質システム審査登録認定協会」の名称で品質マネジメントシステム認証制度における認定機関として発足している。所管官庁は、当時は通商産業省並びに運輸省であった。

1996年6月、環境マネジメントシステム審査登録機関・認証機関、試験所等の認定を事業に加え、これに伴い名称を「財団法人日本適合性認定協会」に変更した。JABがこの当時試験所認定にまで業務範囲を拡大した背景には、①日本に試験所認定制度がないことによる海外の適合性評価制度との不整合解消、②CEマーキング制度とEMC試験所の認定ニーズ、③高電圧規格と高電圧試験所の認定ニーズ、④米国のファスナー品質法施行による日本製ねじ製品の締め出し回避対応、⑤QS9000(現IATF16949)対応、等があり、④についてはその後認定試験所が必ずしも必要ではないこととなっており撤退した試験所が多数であった。

その後、校正機関、検査機関や臨床検査室、各種マネジメントシステム認証機関、製品認証機関、要員認証機関、温室効果ガス妥当性確認・検証機関等へ業務展開し、2010年7月に公益法人制度改革関連3法に基づき「公益財団法人日本適合性認定協会」として新たに発足し、所轄官庁は内閣府となり、現在に至っている。

認定された適合性評価機関の推移は図3-2-24及び図3-2-25のとおりで、2011年からは標準物質生産者、2013年からは技能試験提供者を展開、近年では臨床検査室の増加が顕著である。2005年に制度が開始したISO15189(臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項)に基づく臨床検査室の認定は、近年、保険診療の検体検査管理加算の施設基準に採用されているため、認定取得の顕著な増加傾向が見られる。ISO45001(労働安全衛生マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引き)やISO22000(食品安全マネジメントシステム)等でも強制法規といった公的制度での活用の動きが見られることにも今後注目していくべきであろう。

(認証機関等IAF署名関係、ただし現状、要員認証はIAF/MLAに署名していない)

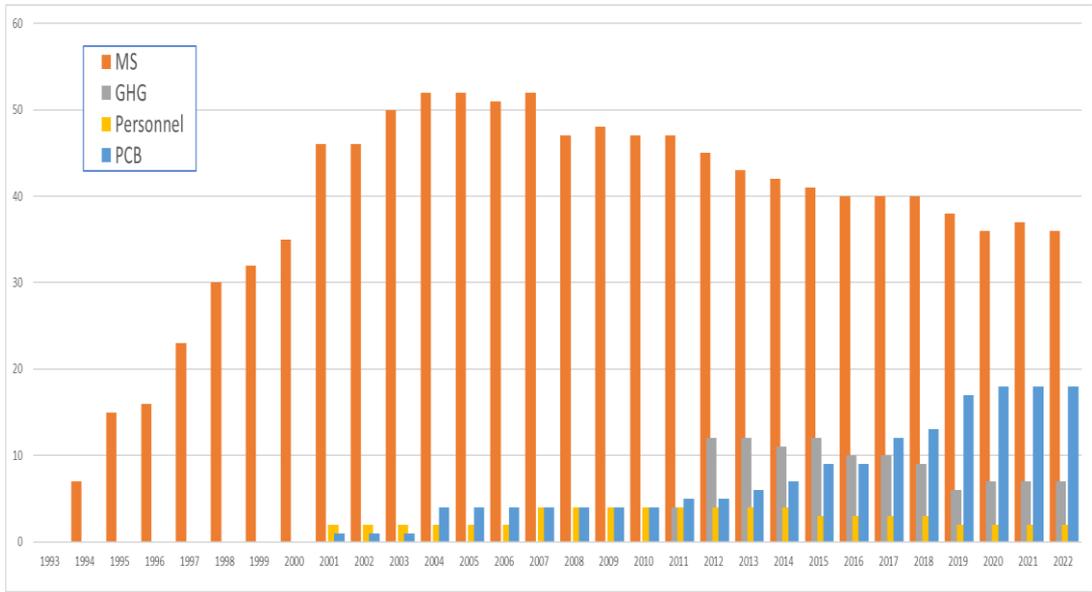


図 3-2-24: JAB の認定数の推移

(データご提供 公益財団法人日本適合性認定協会様 : 2023 年 2 月現在)

(試験所、校正機関、臨床検査室他 ILAC 署名関係)

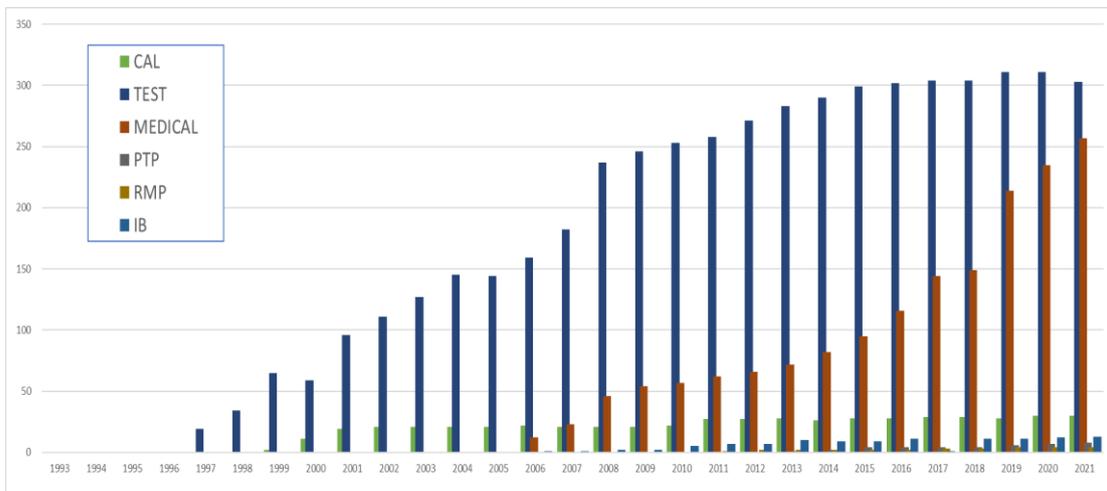


図 3-2-25: JAB の認定数の推移

(データご提供 公益財団法人日本適合性認定協会様 : 2023 年 2 月現在)

【参考】

- ・ ISO/IEC 17025 の解説とその適用指針 17025 研究会 編著、丸善出版、平成 18 年
- ・ ISO を正しく理解するために 適合性評価ハンドブック
財団法人日本適合性認定協会編 日科技連

3. 3 株式会社電磁環境試験所認定センター(VLAC)

VLAC は、1999 年に情報処理装置等電波障害自主規制協議会(VCCI、現在の一般財団法人 VCCI 協会)により EMC 試験所の認定を目的として設立された。国際基準に基づく認定機関の資格を得るため、2003 年にアジア太平洋認定協力機構 APLAC (現在の APAC) の MRA メンバーとなり、2007 年には国際試験所認定協力機構 ILAC の MRA メンバーとなった。ILAC MRA メンバーへの加盟が承認されたことにより、VLAC は他の認定機関と同等であり、VLAC が認定した試験所は他の認定機関が認定した試験所と同等であることが認められるようになった。

1985 年、関係官庁及び関連 4 団体が推進母体となり、ITE(情報技術装置)から発生する電磁妨害波の自主規制を担当する VCCI が設立された。VCCI は、創設当初より電磁妨害波を測定する際に「物差し」となる電磁環境試験所(測定場所、測定機器)の特性維持に深い関心を持ち、当初は自己宣言による「測定設備等届出制度」を導入していた。次いで、1992 年から CISPR 16 に準拠して物理的要件の書面審査による「測定設備登録制度」を導入、1998 年から、国際的な試験所認定の流れに整合させるため、国際規格に整合させた体制を整備し、電磁環境試験所の審査認定を遂行する「VCCI 試験所認定センター」を VCCI 内部に設立したことが VLAC の前身である。「VCCI 設備登録制度」は現在も継続しており、規定 15 条で、試験所認定制度による登録申請を並行して運用している。

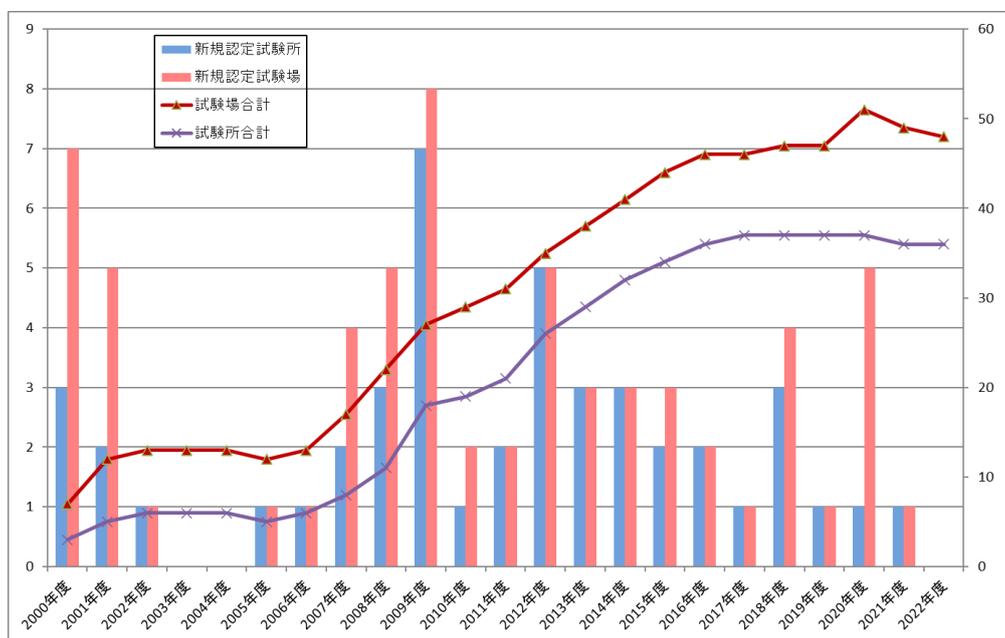


図 3-2-26: VLAC 認定数の推移

(データご提供 株式会社電磁環境試験所認定センター様、2023 年 3 月現在)

認定試験所の推移は上記図 3-2-26 の通り。2011 年度より順次試験区分（環境、電気安全、車載、音響等）を増やしているが、2016 年度以降は横ばいが続いている状況である。マルチメディア機器には認定シンボル付証明書が活用されているが、自動車関連の車載用機器は、評価基準は自動車メーカー独自のものであるため、品質保証の一環として認定が活用されている。

日本の認定数が伸びないのは、EMC 試験分野については、①国内のマルチメディア機器は VCCI の設備登録制度（会員約 1200、うち試験所は約 300）で十分対応できており、試験所の ISO/IEC 17025 認定まで必要としていない。一方、電波法、電安法、薬機法等の国内規制が認定制度を利用していない、②日本の主力製造業が製造拠点を海外に移している、③IT 製品の米国への上市は Certificate(証明)から SDoC（供給者適合宣言）に 2017 年 11 月に移行した為、FCC サイト登録の需要が減った、④海外規制には二国間 MRA (MoU) があれば対応できるが、できていないものがある（例えば、米国 FCC は対応できているが、カナダ ISED (Innovation, Science and Economic Development Canada : イノベーション・科学経済開発省) や米国 FDA は対応できていない）、と考察しているとのことである。また、認定範囲は広範に亘り、動きも早いので、分野によっては専門分野に特化した認定機関を活用していただきたいとのことである。

3. 4 一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター (ISMS-AC)

情報処理サービス業のコンピュータシステムが十分な安全対策を実施しているかどうかを認定する制度として、1981 年 7 月 20 日通商産業省告示 342 号による「情報システム安全対策実施事業所認定制度」（以下、安対制度という）があった。

安対制度では、集中管理されていた情報システムの施設・設備等の物理的な対策に比較的重点がおかれていたが、技術的対策だけでなく人的セキュリティ対策を含む組織全体のマネジメントを確立する必要性がでてきた。

こうした状況を受けて、経済産業省では「情報セキュリティ管理に関する国際的なスタンダードの導入および情報処理サービス業情報システム安全対策実施事業所認定制度の改革（2000 年 7 月 31 日）」を公表するとともに、従来の安対制度を 2001 年 3 月 31 日をもって廃止することを決定した。この安対制度の廃止に伴い、財団法人日本情報処理開発協会（現 一般財団法人日本情報経済社会推進協会 JIPDEC）は、国際規格に基づく物理的・人的対策等の組織全体の包括な仕組みである ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）をベースとする、時代のニーズに合わせた新しい制度の創設に着手した。

JIPDEC は、2001 年度に ISMS 適合性評価制度のパイロット運用を実施した後、2002 年度から本格運用に移行した。その後、2007 年度に ITSMS（IT サービスマネジメントシステム）適合性評価制度、2010 年度に BCMS（事業継続マネジメントシステム）適合

性評価制度、2014年度にCSMS（制御システムセキュリティマネジメントシステム）の運用を開始し、これらの制度において、認証機関を審査・認定する認定機関としての役割を果たしてきた。

2018年4月、認定機関としての独立性をより明確にし、引き続き客観性及び公平性のある認定活動を推進していくために、一般財団法人日本情報経済社会推進協会から独立し、認定業務を行う「一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター（略称：ISMS-AC）」として法人化した。

なお、2006年にPAC、2007年にIAFに加盟するとともに、2018年にはISMSにおけるPAC（現APAC）のMRA及びIAFのMLAに署名している。

【認定実績（2023年3月31日現在）】

（ご提供 一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター様）

ISMS 認証機関の認定	26 機関	（認証数：7,278）
	（ISMS クラウドセキュリティ認証機関の認定	16 機関）（認証数：408）
	（ISMS-PIMS 認証機関の認定	5 機関）（認証数：46）
ITSMS 認証機関の認定	6 機関	（認証数：182）
BCMS 認証機関の認定	5 機関	（認証数：95）
CSMS 認証機関の認定	1 機関	（認証数：3）
要員認証機関の認定	1 機関	

認証機関の認定に劇的増加はない一方で、認証数はかなりの増加傾向にある（図 3-2-27）。

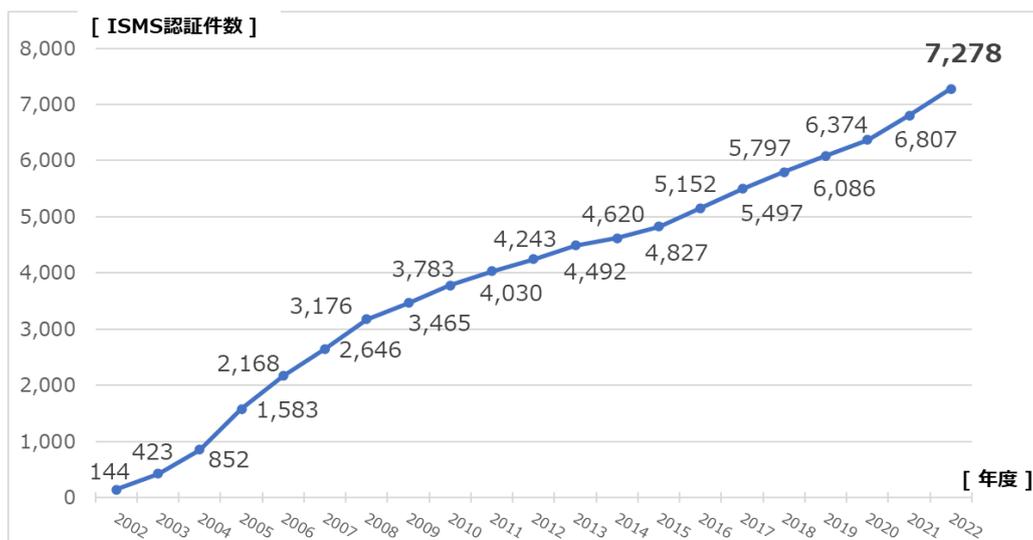


図 3-2-27：ISMS-AC 認証数の推移

（データご提供 一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター）

(ISMS-AC)様、2023年3月末現在)

現状に関しては、少なくとも ISMS-AC の認定活動範囲では、世の中の「DX」の流れのなかで、情報セキュリティ(C[Confidentiality 機密性]、I[Integrity 完全性]、A[Availability 可用性]の確保)の重要性は高まっていて、企業等による取組みを客観的に評価することへの需要は増えていくと考察しているとのこと。

そのような状況において、ISO規格による認証の認知度は、まだまだ低く、認証をとる側(企業等)と、それを利用する側(発注者、地方自治体等)の両方に対してそれが言えるため、今後は、その両面に対して、認定という仕組みで有効性や信頼性が確保されていることのアピールも含めて ISO 規格認証への理解を深めていき、できれば発注(入札)の条件としてもらうことで組織の認証取得の動機付けになるような取組みを実施していく必要があると認識しているとのこと。

3.5 独立行政法人農林水産消費安全技術センター認定センター(JASaff/FAMIC)

親組織は、2001年に独立行政法人化した農林水産消費技術センター(旧農林規格検査所)、肥飼料検査所、農薬検査所の3法人が2007年に統合、現在の名称(農林水産消費安全技術センター: IAA Food and Agricultural Materials Inspection Center (略称 FAMIC))となった。肥料、飼料や農薬、ペットフード等の安全及び品質の監視、食品表示の監視、JAS法に基づく登録認証機関及び登録試験業者の審査業務を担当していたが、JAS法に基づかない製品認証機関及び試験所の認定業務についてはISO/IEC 17011対応のため、2018年に認定センター: Japan Accreditation Service for agriculture, forestry and fisheries (略称 JASaff)を設立した¹¹⁵。JASaffは、農林水産分野の国際競争力強化の一環として、広く適合性認定業務を提供するため、FAMIC本部に設立されている。2023年4月現在、試験所2機関、製品認証機関3機関を認定し、製品認証機関の認定に対してAPAC/MRA評価受審中。

また、後述の登録認証機関業務とも併せた業務拡大のため、2022年4月より、JASaffの組織を認定と登録業務を担当する二課の体制に改編したところでもある。

3.6 その他国内の登録認証機関制度

その他、国内には各種法令に基づいて、適合性評価機関を登録する制度がある。この法令には産業標準化法、製品安全四法、日本農林規格等に関する法律、医薬

¹¹⁵ <http://www.famic.go.jp/jasaff/>, 2024年2月26日閲覧

品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、電波法などがある。

認証対象品目名を組織名称に含む組織が多いものの、最近では他の分野に積極的に展開している組織も増えている。

また、これらの国内機関は一般財団法人であることが多く、海外展開しているケースもまだ少ない状況にある。

また、近年では JAS 法で動きがあり、これは日本産の農林物資の輸出戦略を意図したものである。以下、農林水産省のウェブの記述を元に紹介する¹¹⁶。

なお、2017 年の改正では、以前は「有機 JAS『認定』」等と謳われていたものが、国際的な用語に合わせて、「有機 JAS『認証』」等のように変更されている。

「JAS 法が改正され、農林物資の規格化等に関する法律及び独立行政法人農林水産消費安全技術センター法の一部を改正する法律が 2017 年 6 月 16 日に成立し、6 月 23 日付けで公布された。

農林水産品・食品の海外展開が課題となる中、食文化や商慣行が異なる海外市場において、その産品・取組に馴染みのない取引相手に対して日本産品の品質や特色、事業者の技術や取組等の「強み」を訴求するには、規格・認証の活用が重要かつ有効である。

2017 年の JAS 法改正は、取引の円滑化、ひいては、輸出力の強化に資するよう、JAS を戦略的に制定・活用できる枠組みを整備し、JAS の国際化の推進を図るもの。これまで、JAS の対象は、モノ（農林水産物・食品）の品質に限定されていたが、モノの「生産方法」（プロセス）、「取扱方法」（サービス等）、「試験方法」等にも拡大した。併せて、産地・事業者の強みのアピールにつながる JAS が制定・活用されるよう、JAS 案を提案しやすい手続を整備した。

JAS の対象の拡大に伴い、現行の認証の枠組みを拡充するとともに、国際基準に適合する試験所を農林水産大臣が登録する登録試験業者制度を創設した¹¹⁷。また、この場合、広告、試験証明書等に JAS マークを表示することができる等、新たな JAS に対応した JAS マークの表示の枠組みを整備した。

さらに、産地・事業者の創意工夫を生かした JAS の活用が図られるよう、(1) JAS 制度の普及、(2) 規格に関する普及・啓発、専門人材の育成・確保及び国際機関・国際的枠組みへの参画等を国及び FAMILIC の努力義務として明確にした。JAS の対象が「モノ」以外に拡大することを踏まえ、題名を「日本農林規格等に関する法律」に改称した。」

¹¹⁶ https://www.maff.go.jp/j/jas/jas_system/jas_heisei29.html, 2024 年 2 月 26 日閲覧

¹¹⁷ <http://www.famic.go.jp/syokuhin/jas/tetsuzuki/>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

加えて、令和4年5月25日に公布された農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律等の一部を改正する法律により、これまでJAS法に基づく有機認証制度に関して同等性を締結している米国やEU等の海外マーケットへのアクセスが滞っていた有機酒類について、JAS法の対象として追加し有機JAS認証（第三者認証）の対象とすることで、農林水産物・食品の輸出拡大を促進させることが可能となった。

3.7 日本認定機関協議会(JAC)¹¹⁸

前項で紹介したとおり、日本では複数の認定機関が存在している。このような国は他にも存在しているが、国によってはこれらの協力、統一を図る動きが見られた。例えば、欧州指令の一国一認定機関への改正を見据え、ドイツでは1991年にDAR(Deutscher Akkreditierungsrat：ドイツ認定機関協議会)なるものを設置し、国内20機関ほどの任意制度と強制制度の認定機関の傘機関として、審査員訓練、技術問題、国際協力等の委員会体制を持ち活動していた。また、その後、ドイツは欧州指令の改正に併せて欧州最大の認定数を誇るDAkkSに2010年に統合し、DARは解消となった(図3-2-28)。



図3-2-28：DAR（ドイツ認定協議会）の構成図

(出所：IAJapan作成)

また、米国では、1998年にNACLA(National Cooperation for Laboratory Accreditation)という連携体が発足していた。当時、メンバーは①FDA(Food and Drug

¹¹⁸ <https://www.nite.go.jp/iajapan/jac/index.html>, 2024年2月26日閲覧

Administration：米国食品医薬品局)、FHA(Federal Housing Administration：連邦住宅局)等の政府機関と、②認定機関、③NIST(National Institute of Standards and Technology：米国立標準技術研究所)、ANSI(American National Standards Institute：米国国家規格協会)、NCSLI(National Conference of Standards Laboratories International：国際国立標準研究所会議)、AIAG(Automotive Industry Action Group：全米自動車産業協会)等の産業界関係者の40ほどのメンバーから構成され、相互評価により6認定機関間で相互承認をしていた。その後、NVLAP、A2LA¹¹⁹、IAS¹²⁰と言った大手認定機関が次々に脱退し、相互承認も2006年8月に一時停止した後、NACLA¹²¹も解散している。

一方、日本では、各種法令による制度も含め、日本の適合性評価制度に国際規格・基準の導入が実施され、①審査・認定結果の平準化・整合化、②資源の共有と有効利用、③日本としての海外に向けた一枚岩体制、④規制緩和の受皿、縦割行政の弊害緩和と結果の相互利用、海外に向けてはONE-STOP、国内でもできるだけ整合化を目指すことの必要性が認識されつつあった。

2005年5月の日本工業標準調査会(現日本産業標準調査会、JISC)適合性評価制度専門委員会報告書¹²²によると、認定機関協議会(仮称)を設立することの必要性が提言され、取り組むべき事項の例として以下が挙げられた。

- ・ 認定の同等性を確保するため認定審査員のための共通研修
- ・ 認定結果の相互受入れや合同審査に関する検討
- ・ 試験所認定制度では、統一的な技能試験の実施
- ・ IAF、ILAC等の認定機関の国際フォーラムへの対応
- ・ 認証機関や試験所等、さらには消費者団体や事業団体等の認定制度のユーザーとの意見交換を通じた認定制度の継続的改善
- ・ JISCを通じたISO/CASCOへの提言活動
- ・ 認定制度に関する普及広報活動

このJISCの提言を受け、2006年5月16日、「認定機関としての経験を広く共有し、我が国全体として、認定機関の信頼性向上と技術レベルの向上を図るとともに、認定制度の啓発・普及を行う観点から取り組むべき事業を行い、もって日本の適合性評価制度全体の向上に寄与すること」を目的とする、日本国内の適合性評価機関の登録・認

¹¹⁹ <https://a2la.org/>, 2024年2月26日閲覧

¹²⁰ <https://www.iasonline.org/>, 2024年2月26日閲覧

¹²¹ https://www.acil.org/general/custom.asp?page=NACLA_home, 2024年2月26日閲覧

¹²² (公開されているものは案のみ)

<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/286890/www.meti.go.jp/feedback/downloadfiles/i50527bj.pdf>, 2024年2月26日閲覧

定機関の拘束力のない連携体として日本認定機関協議会（JAC:Japan Accreditation Council）が設立され、事務局は IAJapan が担当することとなった。当時のメンバーは次の 12 機関である。

- ・厚生労働省 医療機器審査管理室
- ・農林水産省 表示・規格課
- ・総務省 電波環境課
- ・経済産業省 製品認証業務室(JASC)
- ・経済産業省 相互承認推進室
- ・経済産業省 製品安全課
- ・（独）農林水産消費技術センター本部
- ・（財）日本適合性認定協会(JAB)
- ・（財）日本情報処理開発協会(JIPDEC) 情報マネジメント推進センター
- ・日本化学試験所認定機構 試験所認定センター(JCLA)
- ・（株）電磁環境試験所認定センター(VLAC)
- ・（独）製品評価技術基盤機構 認定センター(IAJapan)
- ・オブザーバ：国土交通省 船用工業課

なお、2002 年頃より、IAJapan、JAB、JCLA、VLAC は、特に不確かさや技能試験といった試験所認定制度特有の情報提供のため JLAC（試験所認定機関連絡会）として活動を行ってきていたが、JAC の発足に伴い、この傘下の試験所 WG として組み込まれた。

その後、JCLA の撤退、各認定機関の国際相互承認の加盟等の状況変化により、メンバーは現在のように ILAC/IAF /APAC に加盟している認定機関がメンバー、関係政府機関がオブザーバという体制となっている¹²³。

第 3 章 適合性評価の様々な発展と普及の状況

1. 適合性評価に関わる用語の多様な使われ方

第 2 部第 2 章及び第 3 章で見たとおり、国際的には認定（Accreditation）や認証（Certification）等の適合性評価に関する概念の整理が進められてきた一方で、我が国では、認定や認証が用語として ISO/IEC や ILAC/IAF の国際ルールとは異なるケースにも一般的に使われている。

例えば、裁判で用いられる「事実認定」、新聞報道等で目にする機会がある「難民認定」や「介護認定」等は、第 1 部で説明した ISO/IEC 17000 で定義する「認定」とは別の意味で用いられている。また、民間制度においても同様に ISO/IEC の定義とは異なった用語の使用例を確認できる。例えば、自動車メーカーでは自社製造の自動車の中古車販売において『認定中古車（Certified used vehicles）制度』と呼称していた

¹²³ <https://www.nite.go.jp/iajapan/jac/outline/index.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

り、医療関係では『認定看護師 (Certified nurse)』と呼称していたりする。

なお、碓井 (2020)¹²⁴は我が国の認定制度を網羅的に調査した結果、『行政で 사용되는“認定”は様々な使用例があるため体系化できない状況である』と指摘している。さらに、碓井 (2021)¹²⁵は、民間団体でも多くの“認定”の使用例がある状況を示している。

同様に、「認証」は、国が実施してきた JIS 制度や JAS 制度において、「認証」や「認証マーク」といった言葉が使われてきたため、「適合性評価」よりも古い使用の歴史がある。これも様々な含意と使用例が認められる。また、情報技術の関連では“認証”は、本人確認を意味する「authentication」や生体認証を意味する「biometrics」という訳語が用いられるのが一般的である。

さらに我が国の法令では様々な用語の使用例が散見される。例えば、道路運送車両法では、自動車の分解整備を行う工場を地方運輸局長が認証し「認証工場」と呼び、「認証工場」のうち設備、技術、管理組織等について一定の基準に適合した工場を地方運輸局長が指定し「指定工場」と呼んでいる。自動車の整備技術の向上を図るため優良な設備、技術等を有する事業場を「優良自動車整備事業者」として地方運輸局長が「認定」している。

また、法令用語は正確性や厳密性を厳しく問われるため、他法令での用例を重んじる傾向が強いが、適合性評価に関連する用語では、例えば同一法人に対し、建築基準法で“指定認定機関”と呼称しつつ、産業標準化法では“登録認証機関”と呼んでいるケースもある。過去の用例等の影響を受けたものと推察される。

一方、2003 年、公益法人改革の一環で認証等の適合性評価機関に関連する法律の多くが改正され、主務大臣による工場の「認定」から、国により「登録」された第三者機関による認証に変更された。製品認証機関に対する事前規制に主務大臣の裁量をなくす趣旨で、登録要件を“ISO 及び IEC が定めた製品の認証を行う機関に関する基準に適合”とした。このような事例は、産業標準化法 41 条 1 項 1 号、電気用品安全法 31 条 1 項 1 号などにみられ、強制分野・任意分野を問わず、適合性評価の基準に関する基本的部分が共通化された¹²⁶。また、JIS マーク表示制度では、2004 年の工業標準化法改正により、2005 年 10 月から JIS マーク表示制度が従来のものとは違う新たな制度に改正された。以前は、国（主務大臣）又は国が認可した機関（指定認定機関）が製造工場の品質管理体制を審査して個別工場ごとに認定しており、認定工場と呼ばれ

¹²⁴ 碓井光明，行政認定制度，行政法の森の散歩 I，信山社出版，2020.

¹²⁵ 碓井光明，民間団体認定制度，行政法研究余滴 I，信山社出版，2021.

¹²⁶ 原田大樹，多元的システムにおける正統性概念，適合性評価を手がかりとして，行政法研究 (1)，pp. 49-81，2012.

ていたが、現行制度では、国に登録された機関（登録認証機関）が工場の品質管理体制の審査に加え、製造されている製品の JIS 適合性を試験することで、その結果を踏まえて認証を行っている。

そもそも「適合性評価」という概念は、1980 年代に ISO で使用されているが、我が国は、1994 年に米国政府が NVCASE (National Voluntary Conformity Assessment System Evaluation) という適合性評価機関評価プログラムの新たな導入に強く感化されたことを契機に、我が国でも標準化行政を中心に使用するようになった¹²⁷。先に述べたとおり導入当時は、「適合評価」との訳語もみられた¹²⁸。それ以前は、JIS マークや JAS マークを軸に、「認証」という言葉が標準化活動の中では主軸を占めていたこともあって、『“適合性評価”よりも“認証”の方が広い概念を示す』という見方もあった（例えば、木野 2006¹²⁹）。つまり、適合性評価の概念はこれまでの様々な要因を受けつつ、提案や議論の積み重ねで現代に至っている。

適合性評価は、これまでに述べたとおり極めて広範囲な意味を持っており、かつ、我が国への導入は歴史的には新しい。よって、適合性評価の概念が導入される以前から、我が国の法令では様々な行政的な行為の表現が存在していた。その 1 つとして、「認定」、「認証」及びその類似用語の「認可」について、法令用語の中で定義づけされ、使用され続けているとともに、現代でも様々な関連または類似する使用例が法令に見られる。

2. 国内外の様々な適合性評価制度

2. 1 適合性評価の範囲拡張や技術深化・柔軟化の傾向

一国の政府がすべての制度を振興・運用する時代ではなく、多国間での取り組みや民間スキームの活用が不可欠である状況は論を待たないが、他方では、国内外で様々な組織が各様の認証制度を提供しており、全数調査が困難である程に様々な認証マークが存在している。

IAJapan が 2020 年に株式会社三菱総合研究所の協力を得て、国内の認証機関の動向や内容¹³⁰を調査したが、国内の認証は様々であり、対象も製品からサービスまで広範囲に及び、信頼や格調の度合いは千差万別である状況を改めて確認した。

環境省のウェブサイトにも環境関係の認証制度が掲載されているが、スキームオー

¹²⁷ 三井清人，国際単位と品質管理—ボーダーレス時代のパスポート，ほろぶ出版，1993.

¹²⁸ 坂元耕三，米国の ISO 9000 シリーズ関連動向調査報告，通商産業省工業技術院標準部，1994.

¹²⁹ 木野正登，第三者認証制度と認証機関の役割，建材試験情報，42(1)，pp. 8-13，2006.

¹³⁰ 第三者確認か否か、認定取得の実績、公的基準か否か、対象物などを個別制度毎に調査。

ナーを取り締まる明確なルールがないこともあって、自由に制度を構築・宣言でき、政府機関の関与度合いも濃淡があり、認定の取得の有無の違い等があるため、玉石混交の状態といえる。

世界的に見ると、多くのマネジメントシステム規格が ISO 主導で開発されたこともあり、ISO の分野では「認定」と「認証」を使い分ける傾向が強く認められるが、ISO の組織内では適合性評価のプログラム運営は行っていない。他方、IEC の中では IEC/CAB の直下に 4 つのプログラムが運営されており、ISO の運営方針と異なっている。さらには、いずれも「認定」の枠組みはなく、認証機関同士の相互査察 (peer assessment) が導入されている点も ISO の考え方と大きく異なっている。

また、このような国際標準化団体とは別に、国際流通の観点では、Textile Exchange (TE) や鉄道システム (RAMS や IRIS) の例に見られるように、元々はボランティアな枠組みであっても、ビジネスを行う上で取引先から認証取得を求められることによって、実体的に強制の色彩が強いケースも散見される。今後ともこのような国際的な枠組みは拡大基調にあるので、この点では、如何に早期段階で導入の可否を判断できるのかが経営戦略の意味では重要となっている。

国際または国内規格を提案・作成を企画する場合には、法令での引用だけではなく、認定・認証等の適合性評価制度の中での活用の有無や活用方法も視野に入れた検討も重要である。

また、IAJapan のここ 2～3 年の認定業務の展開を見ると、TE のような広大な認定範囲をカバーする制度や、アミノ酸混合標準物質のような深い専門技術をカバーする制度が散見される。すなわち、単純に製品の品質要件だけではなく、エンカルな側面やサービス等の審査対象の拡大や、新たな高度技術への進展が発生している。

更にまた、審査を行う場合に、リモート審査への対応や、適用範囲がフレキシブルに変化する場合も含め、これまでにない対応や判断が求められるとともに、受審する場合も同様に柔軟な対応が求められる。

2. 2 各国、各地域に適合性評価の動き

欧州は 2003 年発効の RoHS (電子電気機器の有害物質使用制限) 指令や 2007 年発効の REACH (化学物質管理) 規則等の先進的なルール作りに長けてきた。現代でも ESG (環境・社会・ガバナンス) や SDGs (持続可能な開発目標) 等の面で国際的な議論をリードしつつ、サステナブルファイナンスやヘルスケア等、様々な規制の導入や改正が行われている¹³¹。

また、欧州は ISO や IEC 等での国際標準化活動でも絶大な存在を示し続けてきた。本部がジュネーブに位置するという地の利だけではなく、一ヶ国一投票の基での仲間

¹³¹ 金子寿太郎, EU-ルールメイカーとしての復権, 日本経済新聞出版, 2021.

作りや言語環境の有利さも手伝って、さらには、技術を持つ専門家が議論に参加する機運も強いため、国際規格の検討やそれに基づく認定・認証等の適合性評価の検討を欧州が主導してきたといえる。

この背景には、欧州各国が陸続きで繋がっているために国境を越えた物のやり取りが多く、標準化のようなルール形成が必要不可欠だったという地理的な特徴も大いに影響しているだろう。さらに、第2部第2章5. に述べたとおり、欧州の製品の品質保証の規制（CE マーキング制度）はリスクの程度に応じて柔軟に適合性評価を体系的に位置づける制度が構築されている。

IAJapan が行った調査では、中国の規制・基準の国際調和の状況は、我が国とは比較にならないほど先進的である。ブラジルでも、欧州のモジュール化の考え方を導入し、欧州規制との調和を意図している状況が確認出来る¹³²。一方で、小さな政府と規制、独占禁止法の重視、訴訟社会といった傾向が強い米国の動きは、様々なデファクト標準活動の実績があり、認定機関が複数存在する等、欧州と異なる状況が確認される。EU を中心とした欧州の動きだけではなく、米国・中国や新興国等の各国の動きと合わせて、国際社会の進展や変化には常に注視する必要がある。

2. 3 国際機関の連携の動向

前項まで適合性評価に関する動向を述べたが、昨今幅広い分野の国際機関で進められている QI (Quality infrastructure) について紹介する。

前述したメキシコやブラジルの動向は、正にこの動向を捉えたものと推察ができ、途上国が今後このような品質基盤のエコシステムを念頭に社会基盤を整備していくことも予想されることから、今後注視すべき動向と思われる。

以前から、標準化、計量標準や法定計量、認証、認定、貿易等に関する国際機関では、途上国支援を発端とし、既に次のような共通基盤ネットワーク作りが開始され、2023 年にはウェブサイトを公開している¹³³。

なお、同様の動きは早くは 2006 年の ISO のパンフレットからも伺うことができる¹³⁴。

INetQI:品質基盤 (Quality infrastructure) 国際ネットワーク

(以下、<https://www.inetqi.net/>の紹介内容の翻訳)

¹³² JETRO, ブラジルの国家度量衡・品質・科学技術院 (INMETRO) の認証制度に関する概要, JETRO 海外事業部, 2022.

¹³³ <https://www.inetqi.net/>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

¹³⁴ <https://www.iso.org/publication/PUB100031.html>, 2024 年 2 月 26 日閲覧

「このイニシアティブは、国際レベルで活動し、持続可能な経済発展のためのツールとして計量、認定、標準化及び適合性評価に関する活動の促進及び実施に積極的なすべての専門組織を結集することを目指している。

2002 年、これらの分野で活動する 8 つの国際機関によって、計量、認定及び標準化における開発途上国への援助の調整に関する合同委員会（JCDCMAS）が設立された。2005 年、このグループは、その役割をより正確に反映するために DCMAS ネットワークと改称され、更に 2 つの組織が参加した。

2018 年 11 月、グローバル化と持続可能な開発の課題に対応し、品質インフラ、貿易、国際開発に関わる 12 の国際機関がジュネーブに集まり、品質インフラの理解、価値、受容を促進し、世界中で効果的に実施、統合するための指導と支援を行うための協力関係を強化した。その結果、「品質インフラに関する国際ネットワーク（INetQI）」が誕生した。」



図 3-3-1：INetQI の参加メンバー

(出所：INetQI のウェブサイトより抜粋)

なお、INetQI のウェブサイトには「品質基盤」について以下のように定義されている。

このシステムは、製品、サービス、プロセスの品質、安全性、環境の健全性を支え、

向上させるために必要な組織（官民）、政策、法規制の枠組み、制度から成る。
品質基盤は、国内市場の効果的な運用に必要であり、海外市場へのアクセスを可能にするためには、国際的に認知されることが重要である。
経済発展のみならず、環境・社会福祉の促進・維持に欠かせない要素である。
これは、次のものに依存する。

- ・計量
- ・標準化
- ・認定
- ・適合性評価
- ・市場監視

第4部 適合性評価の未来に向けて

1. あるべき姿を考える

これまでは、適合性評価の歴史や現在の状況を説明してきたが、ここでは今後の日本の適合性評価の未来に向け、そのあるべき姿について考える。

まず始めに、適合性評価に詳しくなった消費者の消費行動の例を考えてみる。

(未来のあるべき姿一例)

ペットのシャンプードライにも使っているうちに、毛を吸い込んだドライヤーが壊れてしまったので、買い換えを検討している。

機能や価格はもちろん見る。さらに、メーカーの情報や、どのように CSR を果たしているか、リサイクルをどうしているか、考えないといけないことは沢山ある。そういった、私が気になる項目を AI は既に学習していて、対応する認証マークがついた製品の中から買うべき製品を提案してくれる。

もっと詳しく知りたいときは認証マークの横についているコードで情報を読み取ってみる。

そうすると認証機関の情報や、類似品のリコール情報の有無等も出てくるという仕組み。

該当製品が多いので、もう少し認証マークを追加して絞ることにした。うん、これにしようかな！

人々が製品を購入する際には、膨大な種類の製品から様々な条件を付けて自分の好みに合った製品をいくつか選び、その中から最終決定をして購入していることが多いのではないだろうか。

適合性評価の結果を表す認証マークを複合的に活用することで、消費者にとってより便利なサービスを提供や新しい気づき（こんな良い製品があったのか）が得られること。これは適合性評価が有効に活用されている状態の一つと言える。

ここで、適合性評価の未来を考えるうえで、本書「はじめに」の部分にて紹介した「The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022 (EU 製品規則の実施に関するブルーガイド)」(以下、「ブルーガイド」という。) という文書について再度紹介する。ブルーガイドは、欧州委員会が EU 製品規制の理解を深めるため、新法令枠組み (NLF) に基づく指令の実施のガイドラインとして発行したガイダンス文書である。その文中に、規制を実施するための重要な事項として以下の「品質チェーン」という考え方を説明している。

The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022

引用サイト：

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>

「EU 製品規則の実施に関する「ブルーガイド」2022 (NITE 仮訳)

1.2 The 'New Legislative Framework'

1.2 「新しい法的枠組み」

1.2.3 How the system fits together

1.2.3 どのようにシステムを組み合わせるか

The evolution of EU legislative techniques in this area has been progressive, tackling issues one after another, although sometimes in parallel, culminating in the adoption of the New Legislative Framework: essential or other legal requirements, product standards, standards and rules for the competence of conformity assessment bodies as well as for accreditation, standards for quality management, conformity assessment procedures, CE marking, accreditation policy, and lately market surveillance policy including the control of products from third countries.

この分野における EU の立法技術の進歩は目覚ましく、次々と発生する課題に対し時には並行して対処してきた結果、新しい法的枠組みの採択に至っている。この枠組みは、すなわち、必須要求、あるいは他の法的要求事項、製品規格、適合性評価機関の力量および認定に対する基準と規則、品質マネジメント規格、適合性評価の手順、CE マーキング、認定の方針、および第三国による生産品の規制を含んだ昨今の市場監視方針等である。

The New Legislative Framework now constitutes a complete system bringing together all the different elements that need to be dealt with in product safety legislation in a coherent, comprehensive legislative instrument that can be used across the board in all industrial sectors, and even beyond (environmental and health policies also have recourse to a number of these elements), whenever EU legislation is required.

この新しい法的枠組みは、今や EU の法令が必要とされるときはいつでも、産業部門すべてにおいて、さらには当該部門を超えて、(環境および健康政策もこれらの要素の多くに依存している) 使用することができる一貫性のある包括的な法律文書において、製品安全法令での対処が必要な多様な要素すべてをまとめた完全なシステムを構築している。

In this system, the legislation has to set the levels of public protection objectives of the products concerned as well as the basic safety characteristics, it should set the obligations and requirements for economic operators, it has to set-where necessary-the level of competence of the third party conformity assessment bodies who assess products or quality management systems, as well as the control mechanisms for these bodies (notification and accreditation), it must determine which are the appropriate conformity assessment processes (modules which also include the manufacturer's Declaration of Conformity) to be applied, and finally it must impose the appropriate market surveillance mechanisms (internal and external) to ensure that the whole legislative instrument operates in an effective and seamless manner.

このシステムでは、法令が関連する製品ならびに基本的な安全特性の公的保護の目標レベルを規定しなくてはならず、事業者に対する義務と要件を設定すべきで、必要に応じて、製品または品質管理システムを評価する第三者の適合性評価機関の能力レベルに加えてこれらの機関を管理するメカニズム(通知と認定)を設定しなくてはならない。また、法令を適用すべき適切な適合性評価プロセス(製造業者の EU 適合宣言書を含むモジュール)を決定し、最終的に適切な市場監視メカニズム(内部および外部)を導入して、法令手段全体が効果的

かつ継続的に確実に機能させなくてはならない。

All these different elements are interlinked, operate together and are complementary, forming an EU quality ⁽²⁰⁾ chain. The quality of the product depends on the quality of the manufacturing, which in many instances is influenced by the quality of testing, internal or carried out by external bodies, which depends on the quality of the conformity assessment processes, which depends on the quality of the bodies which in turn depends on the quality of their controls, which depends on the quality of notification or accreditation; the entire system depending on the quality of market surveillance and controls of products from third countries.

これらすべての様々な要素が連結され、ともに作動し互いに補完しあってEUの品質チェーン⁽²⁰⁾を形成している。製品の品質は製造の品質に左右され、多くの場合その製造の品質は内部あるいは外部の機関による試験の品質に左右されており、それもまた適合性評価プロセスの品質に左右され、同様に適合性評価機関、当該機関の管理能力の品質に左右され、さらにこれは通知の品質や認定の品質にも左右されている。これらのシステム全体は、市場監視及び第三国からの製品の管理の品質に左右されている。

They should all be treated in one way or another in any piece of EU product safety and market surveillance legislation. If one element goes missing or is weak, the strength and effectiveness of the entire ‘quality chain’ is at stake.

このような要素（問題）はすべてEU一般製品安全法令および市場監視に関する法令の中で何らかの方法で取り扱うべきである。要素が一つでも欠落する、あるいは脆弱であれば、「品質チェーン」全体の強さと有効性が危機に瀕する。

(20) The word « quality » is used to designate the level of safety and other public policy objectives which are aimed by the Union harmonization legislation. Not to be confused with the meaning of the word ‘quality’ in the commercial context allowing differentiating between different levels of product quality.

(20) 「品質」という言葉は、EU整合法令が目標とする安全及びその他の公共政策目標のレベルを指定するために使用される。レベルの異なる製品の品質を区別することが可能となる、商業的な観点での「品質」という用語の意味と混同されるべきではない。

上述では、法令が求める「品質」を確保するために重要な要素として、「必要なレベルの規定」、「適切な適合性評価プロセス」、「適切な市場監視メカニズム」があり、これら要素が連携、作動、補完することで「品質チェーン」が形成されるとしている。また、これらの要素の欠落や脆弱は「品質チェーン」の強さや有効性を危うくするとしている。つまり、法令の目的達成のためには「品質チェーン」が全体として機能することが求められており、各要素は個々の目的のみを近視眼的に捉えるのではなく、システム全体を俯瞰し、互いに結び付くことが重要となることを説明している。

ここで日本の適合性評価の現状を考察すると、各要素を構成するプレイヤー（組織）は存在しているが、各要素の役割を担うプレイヤーが数多く存在する。例えば、各省

庁は縦割りで制度を所管しており、国内認定機関も 5 機関存在し各々の認定制度を運営している。また、国内の認証機関も海外認証機関と比較すると規模は小さく、専門分野に特化していることが多い。さらに、これらの要素を構成する組織間の連携も弱い。

このような現状は、日本の技術力が高く、グローバル市場を日本製品が占めていた時代には大きな問題はなかったかもしれないが、昨今では、市場もグローバル化しアジア新興国という全く新しい市場が生まれた。加えてこれらの市場は必ずしも高品質なものばかりを求めている。このような環境の変化により、「技術力がすべて」という状況は幕を閉じ、「技術力」はマーケティング活動の中の一部と捉えられる機会が増えている。市場が企業に求める品質や技術は変遷しており、技術があっても、それを市場が望む製品やサービスに合わなければ無価値となってしまう。

このような背景をもとに、グローバルニーズを的確に捉え、日本企業が日本製品の価値を高めるために、どの方向に舵を取るべきか、上記プレイヤーが一体となって戦略を練り、構築される体制が「日本版品質チェーン」の目指すものである（図4-1）。この「日本版品質チェーン」をどのように実現するかを検討していくことにより、適合性評価の未来が見えてくるであろう。

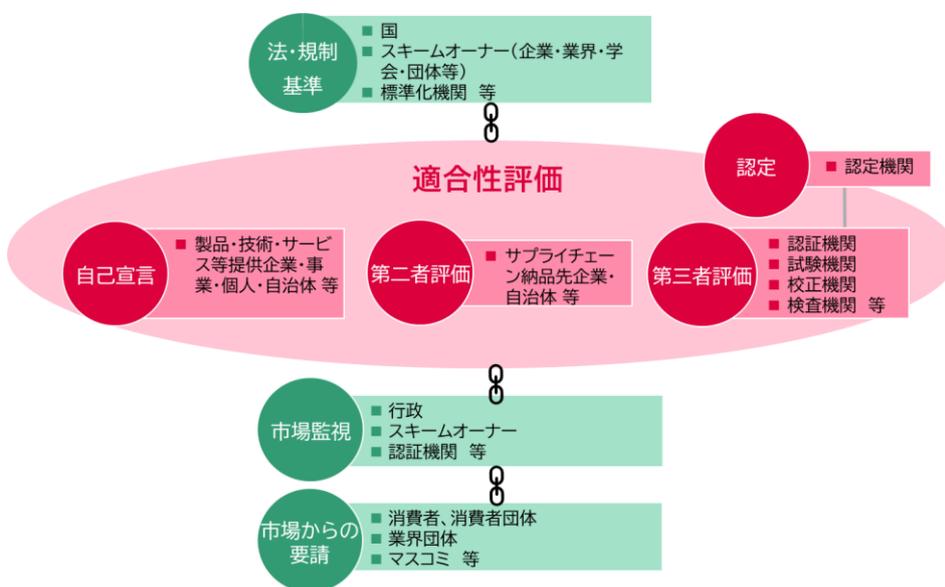


図 4-1：日本版品質チェーンの概念図（再掲）
（出所：IAJapan 作成）

【図 4-1 注記】

- ✓ 製品・プロセス・サービス・システム等の「品質」と「信頼性」が、どのようなステークホルダーの関与の下、どのような要素により確保されていくかというその詳

細は対象によって様々であるが、共通の要素としては、「法・規制・基準」、「適合性評価」、「市場監視」、「市場からの要請」がある。これらの要素は連続性をもって初めて機能するものであり、対象物の品質に関する情報は連続的に共有されていくべきものと考えられる。その連鎖する状態が「品質チェーン」である。ここで「品質“チェーン”の「品質」とは、対象物の品質ではなく、各要素（「法・規制・基準」、「適合性評価」、「市場監視」、「市場からの要請」）で確保されるべき「品質」を意味する。

- ✓ 「品質チェーン」を構成する要素は、適合性評価の対象や制度目的によって異なる。
- ✓ よい品質チェーンとは、要素間の役割分担が整理され、重複や抜けがなく、厳しすぎたり緩すぎたりしていない状態である。
 - ◆ 「法・規則・基準」の作成は製品等を良くするための設計図の役割
 - ◆ 「適合性評価」は設計図どおりに作られているかを確認する役割
 - ◆ 「市場監視」は設計図どおり作られていないモノが市場に出ていないか確認する役割

2. 目標を考える

ここでは、適合性評価の未来をもう少し具体的に考えてみたい。

地球温暖化やカーボンニュートラルといった気候変動への対応、安全や情報等のセキュリティへの対応等、新たな社会動向への柔軟な対応がより求められる状況にある。国際標準の規格策定活動では今、こういった気候変動対策やセキュリティ等のリスク管理、社会的責任や Society5.0 といった SDGs の関連、スマートな都市・製造・農業といったハイテク、e-スポーツ等のコンテンツ産業、サービスや流通といったものづくりとは異なる分野など、広範囲かつ積極的な進展が 2000 年代に入って継続している。適合性評価は、これらの社会的課題の解決や産業発展を享受する者のニーズを満たすための手段の 1 つである。

加えて、そこには適合性評価を適正に運営できる者の存在も忘れてはならない。以上より、IAJapan が考える日本の適合性評価のあるべき姿は、以下のとおりである(図 4-2)。

<日本の適合性評価のあるべき姿>

社会的課題の解決や産業発展のために、最適な者が運営する適合性評価が、売り手により効果的に利用され、買い手のニーズを満たしている状態

この「あるべき姿（目標）」の達成により、「誰に」「何がもたらされる」のかについて、「適合性評価の最適な者による運営」、「適合性評価の効果的な利用」、「適合性評価による社会ニーズへの対応」の 3 つの側面から説明する。

① 適合性評価の最適な者による運営 <行政>

【行政と民間の適切な役割分担（行政のコスト低減、民間の活用）】

- ・ 行政が必要とするレベルの適合性評価ができる機関の活用
- ・ 社会の急速な変化に行政が追従していくために、その機能を補完（民間の柔軟性・迅速性活用）
- ・ 専門家が対応することによる信頼性の向上
- ・ 民間主体の適合性評価への監督・監視機能として活用

② 適合性評価の効果的な利用 <売り手>

【民間企業のトータルコスト低減】

- ・ 民間企業の体制強化と手続きの合理化によるトータルコスト低減（リコール対応、品質・生産性向上、海外進出、取引支援、安全性確保）

【付加価値の向上、更なる信頼性向上】

- ・ 新しい適合性評価スキームの考案や適合性評価の理解増進（適合性評価スキームを構築できる人材や適合性評価の正しい理解ができる人材の確保を含む）
- ・ 社会的な課題（人口減少、気候変動等）への対応（企業価値向上）
- ・ 新しい技術、サービスや製品の信頼性を確保（差別化、付加価値、新市場開拓）

- ・ 市場の健全性維持・向上

（注）「更なる」には、「既存のもの」及び「新規のもの」両方をイメージ

③ 適合性評価によるニーズへの対応 <買い手>

【情報の非対称性解消】

- ・ 信頼できる製品・サービスであることを示す情報（適合性評価制度やマーク等）の理解促進

【安全・安心な社会の実現】

- ・ 安全・安心な製品・サービスを購入（消費者保護、差別化による幅広い選択肢の提供）
- ・ データ流出等の不正・社会問題からの保護（適合性評価機関がチェックし、信頼性を付与）

【トータルコスト低減】

- ・ 買いたいものに見合う製品やサービスの選定が容易になる
- ・ 購入品やサービスの受入確認/検査の省力化や効率化が見込まれる

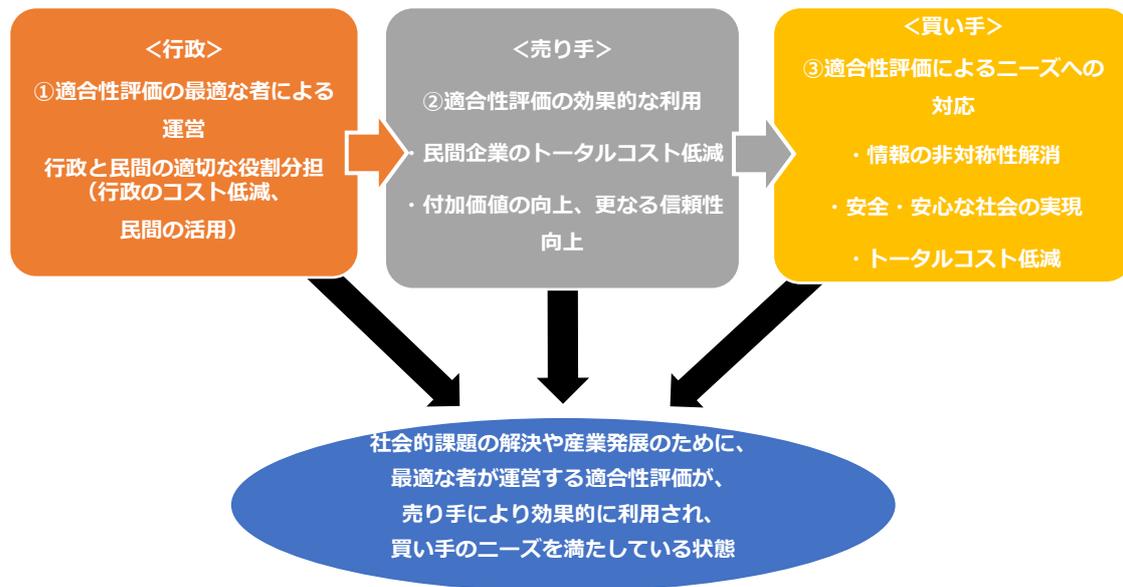


図 4-2：日本の適合性評価のあるべき姿
(出所：IAJapan 作成)

おわりに

本書作成の契機となった日本版品質チェーンの構築には、適合性評価システムが不可欠である。

今回の取りまとめは、認定機関である NITE の視点からの取りまとめであるため、「権威ある機関」が、「公平性」をもって、現在のルールを基礎とし、踏襲することを前提に行ったものである。しかし、ルールは変わるものであり、社会は常にその変化を求めている。

例えば、現在は、認証機関によるコンサルタントは ISO/IEC の規格上禁止されているが、多くの受審企業が求める審査への期待は、「合格」ではなく、「有用な指摘事項」となりつつある。多くの認証システムにおいて「合格」は当然のことであり、安易な合格を与える認証機関よりも、厳しく有用な指摘を出せる認証機関に社会のニーズは

変化している。このような状況で、当然のように認証機関の役割と必要な能力、そして品質チェーンの中で果たしていく役割も変化していくだろう。

品質チェーンの効率化と信頼性の確立は、世界が成長を続けるうえで必須の社会システムである。そして適合性評価は、それを実現する上での重要な役割を持つシステムである。日本における適合性評価システムが、日本全体の信頼性を高め、効率性を高めるように、品質チェーン全体での連携を構築し、それぞれの要素がその能力を高めていくことが必要だろう。

今回取りまとめた課題を踏まえ、我が国が適合性評価システムを適切に取り入れたエコシステムとしての日本版品質チェーンが構築された社会を実現することで、無理なく無駄なく経済成長していくことを目指すべきだろう。

謝辞

本書の執筆にあたりご支援、ご協力賜りました以下のみなさまに心から感謝申し上げます。(敬称略)

国立大学法人一橋大学 教授 江藤 学

公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)

株式会社電磁環境試験所認定センター(VLAC)

一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター(ISMS-AC)

独立行政法人農林水産消費安全技術センター認定センター(JASaff/FAMIC)