

Title	適合性評価制度の歩みと現状
Author(s)	坂元, 耕三; 橋本, 秀和; 福永, 陽子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 596-601
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/17876">http://hdl.handle.net/10119/17876</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

## 適合性評価制度の歩みと現状

○坂元耕三, 橋本秀和, 福永陽子 (独立行政法人製品評価技術基盤機構)  
sakamoto-kozo@nite.go.jp

## 1. 適合性評価に対する様々な見方

## 1.1. ISO/IECに基づく定義

「適合性評価 (conformity assessment)」は、国際標準化機関の ISO (国際標準化機構) 及び IEC (国際電気標準会議) が発行する用語規格 ISO/IEC17000:2004 [1]による定義が多用されてきた。具体的には、“製品(product、サービス含む)、プロセス(process)、システム(system)、要員(person)又は機関(body)に関する規定要求事項 (specified requirements) が満たされている (are fulfilled) ことの実証 (demonstration)”である。対象は限定列举である。

多用の背景には、ISO/IEC17000:2004 が①翻訳され国内規格 JISQ17000:2005[2]になった<sup>注1</sup>こと、②次の改訂までに長期 16 年間が経過し、この間の認証ブーム期に概念確定したことなどが考えられる。

他方では、適合性評価は、“製品やサービスなどを何らかの基準やルールに従って評価することの総称”とも表現できる。かなり広い概念で全体を捉えにくく、かつ、専門家のなかでは認証行為だけに狭義に限定して使用する場合もあり、異なる様々な表現で紹介されてきたもの事実である。

なお、ISO/IEC17000:2004 は、適合性評価の具体事例として“試験(testing)、検査(inspection)及び認証(certification)、並びに適合性評価機関の認定(creditation)が含まれる”と注記しているが、例示であってこれらに限定していない。また、規定要求事項は、“明示されたニーズ (need) 又は期待 (expectation)”であって、“法令(regulations)、規格(standards)、技術仕様書(technical specifications)などの規范文書 (normative documents) の中で明示される”と定義しており、規格に限定していない。

## 1.2. 不十分な理解や解釈の相違による混乱の拡大

2021 年 2～3 月に NITE (製品評価技術基盤機構) が実施した、無作為で抽出した企業 2,000 社 (回答 452 社・23%) の品質管理担当者に対するアンケート調査<sup>注2</sup>では、「適合性評価・認定・認証の言葉の意味は社内で理解されている」とのポジティブな回答は 50%程度に留まった。ISO9000 の認知に比べると、適合性評価に対する認知は十分とは言えない実態【図 1 参照】がある。

加えて、適合性評価の捉え方に極端な違いも見られる。例えば、「難しい」とか「分かりにくい」といった含意の中で、“made in Japan”への信頼や認証ビジネスへの抵抗も手伝って、「我が国では認証ビジネスは不要」や「重要性が理解できない」といった意見がある。一方では、「重要産業を支える大切な技術インフラだ」とか「世界の潮流」といった指摘もある。これらの相違の状況は、2.6 に後述するとおり、ISO/IEC17000 が 2020 年に改正され事例列举の数が増えたことや、国内外で新たな取り組みや多様化が益々進展していることで、混乱に拍車がかかっていることが懸念される。

本稿では、用語を定義する規格 ISO/IEC17000 の審議の経過を整理し、適合性評価の我が国での成り立ちと歩みを俯瞰したうえで、今日直面している混乱の背景や状況を分析する。適合性評価に対する理解や解釈による混乱の解決の一助としつつ、その重要性や海外動向を鑑み、必要な対応を提起する。

なお、用語の定義に関する規格は、正確な意思疎通を図るうえでは極めて重要な存在である反面、規格策定の審議では、性能水準の決定と同様に、利害や主張が衝突することは珍しくない。審議が難航することもあり、時代のニーズや流行、各国の思惑、専門家の主張などが影響する場合も多い。

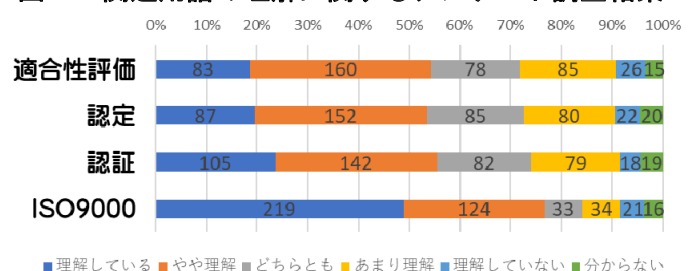
## 2. 多重な ISO/IEC 17000 の審議経過

## 2.1. 初版:1976～第 4 版:1982

ISO/IEC17000 は、1976 年に発行された ISO Guide 2 (標準化と関連活動に関する一般的な用語) が初版となる。適合性評価は、当初、標準化の関連活動としての位置づけだった。

この規格原案は、国際貿易の障壁を取り除くことを目的に UN/ECE (国際連合/欧州経済委員会) が ISO と協議して作成された。その延長で 1981～2 年、独立したグループが第 2～4 版

図 1 関連用語の理解に関するアンケート調査結果



を改訂した。ただし、適合性評価の関連では、工業製品の規格に基づく製品認証について情報伝達及び理解を助けるために、少数の用語及び定義しか含んでいない[3]。

1980年に「GATT（関税と貿易に関する一般協定）／貿易の技術的障害に関する協定」（いわゆるスタンダード・コード）が発効した時期が、ISO Guide 2は当時、次の点で我が国では重視されていない。第一に、Guideは標準化に関する規則や方向付けなどを示した文書に過ぎず、標準化活動で参照程度の位置付けでしかなかった。第二に、国内規格JISは、国際規格との整合性を重視していない。

なお、1980年代以降、経済対策閣僚会議、関係省庁連絡会議などにおいて、基準認証制度の緩和や透明性確保の政策方針が度々発表され[4]、市場解放の機運が強かった時期である。例えば、外国検査機関のデータ受入れのためのガイドライン作成の視点で、小林（1984）[5]が消防規制の分野で、ILAC（国際試験所認定協力機構）の活動やISO Guide25（試験所の技術能力評価に関する指針）に関心を示したように、国内の基準認証制度のグローバル化の検討が、まさに幕開けした時期といえよう。

## 2.2. 第5版：1986

1981年、更なる概念や用語の統一の必要性が指摘されたのを受け、ISO 理事会は、ISO/STACO（標準化原理委員会）に対し、IEC及びUN/ECEとの連携下での改訂版の検討を指示した。その後1986年、ISO/CASCO（適合性評価評議会）<sup>注3</sup>及びILACの協力も得て、ISO/IECの共同文書の形態、つまりISO/IEC Guide2として第5版に改訂した。

この時期の欧州の適合性評価に関連する各種の動きは顕著である。例えば1985年、製品の安全性や品質の基準を統一するための理事会決定“技術的調和と標準（standards）への新しいアプローチ”を採択し、以降、これに基づく各種指令（総称してニューアプローチ指令）が発効した。また1987年にISO9001~4として国際規格になった、いわゆる「ISO9000シリーズ」の4規格原案の最終段階の審議と重なる時期である。英国発の品質管理システムが、我が国を含む世界中で流行する前の萌芽期である。

ただし、TQC、QC七つ道具、カイゼンといった全社的な品質管理の考え方が世界に先駆けて浸透していた我が国は、ISO9001やISO/IEC Guide2の審議には積極的に参加していない。

## 2.3. 第6版：1991

1991年にISO/IEC Guide2は、GATT及びUN/ECEからの要請もあって改正作業が行われ、第6版となった。この時期の国際社会の環境は大きく変化した。

例えば1989年、理事会決議“適合性評価（Conformity Assessment）へのグローバル・アプローチ”で製品の適合性評価に関する原則を決定した。1993年、EUが発足し、同時に理事会決定“適合性評価手続き（conformity assessment procedures）とCEマーキング（CE conformity marking）のルールに関する理事会決定（93/465/EEC）”が発効し、一般的なガイドラインと詳細な手続きが定められ、グローバル・アプローチが完成した。GATTスタンダード・コードは、1994年にTBT協定に発展し、1995年にWTO（世界貿易機関）の協定に包含されたが、適合性評価を含む規格・基準などの国内技術規制が非関税障壁とならないよう権限を調整するルールが合意・強化された。

他方、我が国では、1991年、「第7次工業標準化推進部門別長期計画」が策定され、市場をより透明で開かれたものとするために、国内規格JISの国際規格との整合化に着手した。また1993年、通商産業省計量行政室とNITEの前身組織は、JCSS（計量法校正事業者登録制度）の運営を始めた。

一方では、この時期には、適合性評価を「適合評価」と訳した文献も散見される。例えば、三井（1993）[6]は、国際協調の一步としてISO/IEC Guide2の重要性を説き、坂元（1993）[7]は米国政府のISO9000シリーズを含む適合性評価の政策導入<sup>注4</sup>が急展開である状況を訴える中で、「適合評価」という訳語を多用している。小野寺（1995）[8]は、認証という表現を多用する中で、GATT/TBT協定の紹介として「適合評価」という表現を一部用いているが、この「適合評価」は「認証」と同義に扱っている。

現代と異なり、この時代はネット検索で情報を獲得できる時代ではなく、表現の統一は困難でばらつきが認められる。この頃がconformity assessmentという概念や制度が国内に導入され始めた時期と考えられる。「適合評価／適合性評価」の表現の混在に加え、依然として用語としては「認証」の表現が主流であった。1991年、日本はISO 9000をJISの中に受け入れたが、このときISO9000を受け入れていない主要国は日本とサウジアラビアだけになっていた。このあと日本にISO9000のブーム[9]が始まる。

## 2.4. 第7版：1996

1996年、ISO/IEC Guide2は、適合性評価を標準化の概念とは区別して用語を規定した。具体的には、第1～11節を標準化に関する用語、第12～17節を適合性評価に関する用語に分類して規定した。

国際的に見れば、1995年、GATTはWTOとなり、スタンダードもGATT/TBT協定となってWTO/TBT協定に包含された。2001年、中国がWTOに加盟したことも現代に繋がる展開である。

世代	規格	海外の動き	国内の動き
第1版(1976年)～第4版(1982年)	ISO Guide2	1977 ILAC設立 1980 GATT/タタ「トコト」が発効 1985 ニューアール指令が発効 1985 ECCがIECに統合しIECEEが発足	1982 ILAC東京会議開催し、NITE初参加 1982～4 国内規制の透明性確保の政府方針
第5版(1986年)		1987 ISO9000～4の規格発行 1989 EUGO「N」指令 1990 試験所認定プログラムを用いた米国APLA-品質法が制定(99年発効)	
第6版(1991年)	ISO/IEC Guide2	1991 ISO/IECは欧州規格(CEN/CENELEC)を受入れ 1993 欧州連合EU設立。CEマキング 発足 1995 WTO/TBT発効	1991 JISの国際規格への整合化を開始 1993 通産省計量行政室とともにNITEがJCSSの運営を開始 民間の日本品質システム審査登録認定協会が発足
第7版(1996年)		1996 ISO14001などの関連5規格発行 2001 中国がWTOに加盟	1997 通産省工業技術院がJNLA運営を開始(通産省認定、NITE審査) 2001 経産省からJCSS、JNLAがNITEに移管 2002 NITEに認定センター(IAJapan)設立。同時にMLAPとASNITEの運営開始
第8版(2004年)	ISO/IEC 17000	2010 EU認定と市場調査に関する指令発効(1国1認定機関)	2005 JISQ17000を規格化 2006 日本認定機関協議会(JAC)発足
第9版(2020年)		2020 英国EU離脱(Brexit)、CEマキングからUKCAマキングへ移行	

表1 規格改訂と国内動向の変遷

一方、我が国は、現代に通じる各種制度が国内に整備され始めた時期である。例えば1997年、通産省工業技術院がJNLA(工業標準化法試験事業者登録制度)の運営を開始した。2002年には、認定業務を司る国の専門機関としてNITE認定センター(いわゆるIAJapan)が発足した。

他方、2001年に新設された経産省の担当課の名は「認証課」であるように、この当ても適合性評価と認証をほぼ同義で使用した時期である。例えば木野(2006)[10]は、「第三者認証という言葉は社会的に馴染みがあり、適合性評価や認定を包含する広い概念で一

般的に使用されている」と述べている。

1995年以降、「グローバルスタンダード」という呼称が新聞誌上で頻繁に使用され、国際規格やそれへの国際標準化活動の重要性が強く叫ばれた時期である[11]。ISO9001の認証登録数も急増がみられ、1996年にISO14001が制定、2004年にCSR(社会的責任)に関する規格策定が決定するなど、マネジメント(MS)規格が脚光を浴びた時代でもある。

## 2.5. 第8版:2004のJIS化とISO/IEC17000への分割

2000年、CASCOは適合性評価に適用される用語を抜き出し、独立の用語集を作成することを決め、2004年、適合性評価に関する用語及び定義(第7版の第12～17節)は、ISO/IEC17000(適合性評価—用語及び一般原則)に置き換えて、2005年、JISQ17000(適合性評価—用語及び一般原則)として翻訳JIS化した。なお、標準化に関する用語の部分は、2004年、JISZ8002:2006(標準化及び関連活動—一般的な用語)に翻訳JIS化した。

この時期の特徴は、2005年にISO22000やISO27000といった食品安全や情報セキュリティなどのMS規格策定が積極的に行われている。他方、我が国のISO9001の認証登録数が、2006年を頂点に減少に転じている[12]。

## 2.6. 第9版:ISO/IEC17000の改訂

適合性評価の定義は、基本部分の“規定要求事項が満たされていることの実証”の部分は変更ないが、“製品、プロセス、システム、要員又は機関に関する”の対象を限定列挙した部分は削除された。これまでの規定が限定し過ぎて実態と合致しなかった状況は解決された。また、適合性評価の具体事例として、“試験、検査、認証”に加え、妥当性確認(validation)と検証(verification)が追記され、“適合性評価機関の認定”が単純に認定(creditation)と表記された。

更には、適合性評価の対象の例示が、“材料(Material)、製品(product)、据付け(installation)、システム(system)、要員(person)又は機関(body)”に、新たに“プロセス(process)、サービス(service)、プロジェクト(project)、データ(data)、設計(design)、主張(claim)、若しくは組織(organization)又はそれらの組合せなど”が追記され、例示が大幅に拡張された。

他方では、規定要求事項は、“明示されたニーズ又は期待”であって“法令、規格、技術仕様書などの規範文書の中で明示される”という定義には変更がない。

実態に即して具体的な事例を明記した部分は前進が見られるが、結果、適合性評価の対象はかなり広範囲であり、その外縁が分かりにくいという状況が解決されるまでには至っていない。

## 3. 適合性評価に対する理解や解釈の相違の背景

### 3.1. 海外制度の追従

これまでのISO/IEC17000の改訂経過を鳥瞰すると、我が国の適合性評価の動きは、ISO14000シリーズの規格策定に主体参加し、ほぼ同じタイミングでISOをJIS化するという積極的な標準化活動が一部にはみられたが、総じていえば、海外の動きに歩調を合わせる事が中心で、我が国の実態に合わせて意識的に国際提案し変革を試みたという事案は乏しい。



我が国は、産業界の製造技術や品質管理の水準が高度で、第三者確認を要求する要素が弱いというのに、行政機関がきめ細かく産業振興施策や規制を行っていることから、民間主体の第三者確認の体制が欧米に比べて圧倒的脆弱であるなど、我が国特有の要件があるため、適合性評価の捉え方も賛否両論ある。経年的にみて、現在の体制は必然的に現状に至ったというよりは、経路依存的に現在の形に至った傾向が強いのではないかと。

### 3.2. WTO/TBT 協定の定義との相違

WTO(世界貿易機関)の協定のひとつである TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定)では、適合性評価手続(conformity assessment procedures)を定義している。具体的には、“強制規格(technical regulations)又は任意規格(standards)<sup>注5</sup>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”である。更に“特に、試料採取(sampling)、試験(testing)及び検査(inspection)についての手続、適合性についての評価(evaluation)、確認(verification)及び保証(assurance)、登録(registration)、認定(accreditation)及び承認(approval)並びにこれらの組合せを含む”と注記している。

ISO/IEC17000と比較すると、次の点が指摘でき、適合性評価に対し一般的な理解を得るための阻害要因であると指摘できる。

- ① 対象が規定要求事項(specified requirements)と強制規格又は任意規格で異なる表現であり、TBT協定の定義の方が任意・強制の別なくという理解がより得られやすい。
- ② 規定要求事項の範囲が「規格」に限定するのか否かの例がよく散見されるが、ISO/IEC17000、TBT協定いずれも「規格」に限定していない。
- ③ ISO/IECとWTOの定義の表現が異なり、かつ、事例が例示列举である。例示であるので、実質上の問題はないが、試料採取(sampling)、保証(assurance)、登録(registration)などの記載の有無が異なる部分が多いため、一般的には理解しにくい。
- ④ TBT協定の方が任意・強制、民間・行政(国、地方)などの別なく広い範囲を対象にしている含意が理解しやすい。

以上のとおり、審議参加者が民間組織であるISO/IECと国際機関WTOで異なるとはいえ、対象とする範囲は異なるべきでないので、同一表現で定義されるべきである。

### 3.3. 国内法規での多様な類似用語の使用

適合性評価は、1990年代当初に欧米の政府機構の取組みとの関連で、貿易の非関税障壁や規制緩和の関連で国の制度の海外調和や透明性確保の含意で、我が国で「Conformity Assessment」を翻訳して使用された言葉である。他方では、我が国には従来から様々な行政行為が法制化されていた。これらとの調整が十分でないまま使用が浸透したものと考えられる。このように国内法規との関連でも、解釈や理解の相違が発生する原因が考えられる。

- ① 規格・標準・基準・規準などの区別が不明確である。
- ② 適合と適合性の双方の表現が存在しており、かつ、適合性を使用した法令使用例も多様で、例えば、適合性審査、適合性評価審査、適合性評価検査といった具合に様々な使用例が存在している【表2参照】。
- ③ 我が国の法制度では認定や認証以外にも、許可・認可・確認・承認など様々な用語が従来から使用されてきた【表3参照】。
- ④ 従来から認定・認証という用語が使用されてきた中に適合性評価という新しい概念が加わり、適合性評価の中の「認定」だけを取り出して整理するのが困難である。例えば、事実認定、難民認定、介護認定などは適合性評価の範囲に含まれない。碓井(2020)[13]は、体系化して整理できない程、我々の周囲には「認定」が溢れている状況を指摘している。同様に、「認証」にも様々な使用例が存在しており、憲法に基づく天皇認証、ID/PWなどの電子認証(Authentication)や生体認証(Biometric)、公証制度の認証などは適合性評価の範囲に含まれず、体系的に整理されてい

用語	検索数(件)
適合性評価	14
基準適合性	13
適合性審査	10
適合性検査	10
適合性判定	8
適合判定	14
適合性認証	5
適合性調査	4
適合調査	3
適合性確認	3
適合確認	6
適合性認定	1
適合認定	31
適合性証明	1
適合証明	18
適合性の	19
適合性に	16

表2 適合・適合性の法令での使用例

用語	検索数(件)
検査	2,250
許可	2,013
承認	2,242
認定	2,126
認可	2,013
確認	1,731
登録	1,905
試験	1,379
認証	541
公認	251
認知	298
検証	222
許認可	54

表3 法令での類似用語の使用例

ないと指摘できるのではないか。

- ⑤ 2003年、公益法人改革の一環で第三者認証に関連する法律の多くが改正され、検査機関は主務大臣の認定から登録に変更された。検査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、適合性評価の手続きに関する基本的部分が共通化された[14]。その結果、JNLAやJCSSでは、同一プログラム内に登録/認定事業者が存在する状況が発生しているが、取得した事業者自身が登録と認定の違いをよく理解していない状況も散見される。

なお、この政府機関による登録検査機関の制度が、有効期限などで加盟要件を満たさないことも手伝って二国間の制度の相似性が保ちにくく、JNLAやJCSSといったプログラム単位でしかILACやIAF（国際認定フォーラム）に参加していないため、国際的な相互承認制度が我が国では十分に活用されていない状況にある。

### 3.4. その他の要因

国際動向や法律との関連以外でも、解釈や理解の相違が発生する原因が考えられる。

- ① 適合性評価の諸活動は、認定や認証を獲得すること自体は手段であり、規制や規格の充足の記録や証明、ユーザ確認の代行など、事業売上げ自体が主目的である。仮に適合性評価の断面だけを切り出しても企業や組織としては事業価値に対する含意が得られにくい。結果、貢献に対する評価を受けにくい、成長を感じない、コストが高すぎる、実施して当然、新興事業への評価投資が躊躇されるといった「適合性評価のジレンマ」が生じやすいのではないか。
- ② サプライチェーンの対象や形態は多岐にわたるため、認証を誰が誰から取得するといった断面では、送り手/受け手といった位置付けを明らかにして理解する必要がある。例えば、納品のケースでは自社が第一者になり、第三者は自社が依頼した外部機関になるが、受領のケースでは自社が第二者になり、第三者は先方が依頼した外部機関になるのが一般的である。
- ③ 適合性評価は、対象が全ての産業で広範囲、サービス提供者が国内資本・海外資本や民間組織・行政機関など千差万別で、サービス受容者も同様に広範囲であることから、未来の重点分野の絞り込みが統一しにくい状況であり、かつ、共通課題の抽出・検討も困難を伴う。
- ④ 多くのMS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認められるが、ISO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4つのプログラムが運営されているが、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。このISO/IECの対応状況に違いに留まらず、ISO/CASCOが認定と認証を階層構造で図示する構図が、適合性評価の中でもISO9001やISO/IEC17065[15]といった範囲限定であることなどが理由で、階層構造の説明にリアリティを感じない場合が散見されるのではないか。

## 4. 次代に即した適合性評価

### 4.1. 適合性評価の捉え方の変化

適合性評価は、製品やサービスなどを何らかの基準やルールに従って評価することの総称で極めて幅広い概念であり、それを取り巻く環境は千変万化で、関係者も多種多様である。

国内動向に視点を向けると、先に述べたとおり、我が国のISO9001の認証登録数は、2006年を頂点に減少に転じている[10]。品質データの改ざんや企業のISO9001認証の取り消しといった事案も度々新聞報道される。事業活動のコスト要因であり、第三者確認の限界である。他方、Grochau（2017,2020）[16,17]は、国の経済活動と認定事業者数には正の相関が強くあることを指摘している。この点では、我が国は工業立国でありながら、必ずしも認定事業者数は多くはない。その背景には、我が国のもの作り力の高度さや品質信頼性があることは否定できないが、各国と比較すると認定ニーズが低い状況が認められる。国際競争力の点で懸念が残る。

一方、海外動向に視点を向けると、適合性評価に関する問題報道も確認できる<sup>注6</sup>が、我が国で発生している急激かつ継続的なISO9001の認証登録数の減少といった傾向は見られず、EHEDG（欧州衛生工学・設計グループ）やテキスタイル・エクスチェンジ<sup>注7</sup>などのようなグローバルな認定・認証の活用は多く見られる。また、海外には試験・検査・認証（TIC）市場という我が国に類をみない捉え方があり、このTIC市場は近年好調で、2020年で3,000億米ドルを超え、BRICs諸国の堅調成長、各国政府のガイドライン遵守拡大、市場グローバル化、業界標準化シフトなどの要因から、堅調な成長の持続を予測する報告も複数確認できる（例えば、Bizwit Research & Consulting2021[18]）。

適合性評価は、製品・サービスが国内市場に留まる範囲であれば拡大要因は小さいが、海外市場に目を向ければ戦略的かつ持続的な積極対応が不可欠な状況と見るべきである。認定・認証は法令の達成や取引手続きの簡略化から、信頼性確保や品質向上といった外部からの信頼性確保という他者との差別化という考え方に変化している傾向も伺える。誰でも取得してしまう状況や安易に取得できる状況は、分野にもよるだろうが望ましいといえるのか疑問である。適合性評価の理解促進や現状動向を俯瞰した全体説明が望まれる。

#### 4.2. 変化を予見した対応

国際標準の規格策定活動は今、気候変動・カーボンニュートラルといった地球環境、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-スポーツや修学旅行のリスク管理といった社会関連、サービスや流通といった物作りとは異なる分野など、広範囲かつ積極的な標準化活動は 2000 年代継続している。規格と適合性評価は表裏一体の関係にあるため、これらの情報収集と提供システムは不可欠である。

また、適合性評価に関連する活動自身も弾力的な進化や深化が必要であり、遠隔審査やフレキシブルスコopといった柔軟なスキーム活用も不可欠である。

COVID-19 などの不透明な動きへの対応を含め、次代のニーズに即した適合性評価への対応も多く、かつ、ブランド志向の強いアウトレットモールでは、適合マーク付きの商品やサービスが溢れかえっている状況もある。適合性評価は過剰に対応する必要はないが、世界の潮流への機敏な対応は不可欠である。時代の変化が激しいほど、向かうべき方向を志向する努力と、変化の方向の予見はより重要性を増大させる。

なお、本発表は、一橋大学商学部の江藤学教授に指導をいただいて NITE が検討を進めている「品質チェーン研究会」の中での成果も一部活用している。

注1 JISQ17000:2004 は ISO/IEC17000:2004 と規定内容が一致 (identical : IDT) している。

注2 調査対象は大企業 1,000 社、中小企業 1,000 社で、業種は食品・化学・金属・機械・電気電子・情報通信・卸小売りからほぼ均等に無作為抽出している。送付先は品質管理担当者。

注3 CASCO は ISO の政策開発委員会の一つ。CERTICO (認証委員会) が 1985 年に改組した。

注4 例えば、1994 年に成立した NVCASE 認定プログラム (National Voluntary Conformity Assessment Systems Evaluation Program)。

注5 外務省は、technical regulations を強制規格、standards を任意規格と翻訳している [10]。

注6 蒙州の輸出石炭の品質データ、韓国の環境計測データ、ブラジルの堆積場崩壊での第三者確認など。

注7 NITE が 2020 年度に認定を行った制度。詳細は NITE ホームページ等を参照。

#### 参考文献

- [1] ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
- [2] JISQ17000:2005 適合性評価 – 用語及び一般原則.
- [3] JISZ8002:2006 標準化及び関連活動 – 一般的な用語.
- [4] 基準・認証制度の改善に関する関係省庁連絡会議, 日本の基準・認証制度, 大蔵省印刷局, 1984.
- [5] 小林恭一, ILAC の動き基準認証制度, 月刊 フェスク, 1984.
- [6] 三井清人, 国際単位と品質管理 – ポーカリス時代のパスポート, ほろぷ出版, 1993.
- [7] 坂元耕三, 米国の ISO9000 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, 1993.
- [8] 小野寺眞作, 認証 – 標準化における認証と適合評価, コナ社, 1995.
- [9] 名和小太郎, ノウハウ対標準, ジャパン・アズ・ナンバー・ワン の時代, 情報管理, 57(11), pp.849-852, 2015.
- [10] 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, No.1, 2006.
- [11] 坂元耕三, 国際標準化活動の地域的偏在の事例分析, 研究・技術計画学会第 27 回年次学術大会, 一般講演要旨集, pp.867-870, 2012.
- [12] 江藤学, 標準化ビジネス戦略大全, 日本経済新聞出版, 2021.
- [13] 碓井光明, 行政認定制度, 行政法の森の散歩, 信山社出版, 2020.
- [14] 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.
- [15] ISO/IEC 17065:2012 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
- [16] Grochau et al., Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025, Accreditation and Quality Assurance 22, pp.57-62, 2017.
- [17] Grochau et al., European current landscape in laboratory accreditation. Accreditation and Quality Assurance 25, pp.303-310, 2020.
- [18] Bizwit Research & Consulting LLP, Global Testing, Inspection, & Certification Market by Service Type by Sourcing Type by Industry Vertical, and Regional Forecasts 2021-2027, 2021.