

ISO/TMB 適用指針

ISO 専門業務と規格類の世界市場性

ISO/TMB IMPLEMENTATION GUIDANCE

GLOBAL REELEVANCE OF
ISO TECHNICAL WORK AND PUBLICATIONS



ISO/TMB IMPLEMENTATION GUIDANCE GLOBAL RELEVANCE OF ISO TECHNICAL WORK AND PUBLICATIONS

INTRODUCTION

This document is intended to provide practical and easy-to-understand guidance to ISO committee leaders as well as ISO national body delegates and experts to assist in their implementation of the concept of Global Relevance in the development of ISO International Standards.

This document is structured in a Questions and Answers format. As this is a companion document to the ISO/TMB Policy and Principles Statement on Global Relevance, the questions and answers have alphanumeric designators that indicate linkages to the appropriate provisions of the ISO/TMB Policy and Principles Statement.

QUESTION #1

WHY IS THE GLOBAL RELEVANCE OF ISO INTERNATIONAL STANDARDS IMPORTANT?

ANSWER #1

The formation of the World Trade Organization (WTO) and the subsequent adoption of the WTO Technical Barriers to Trade Agreement (WTO/TBT), placed an obligation on ISO to ensure that the International Standards it develops, adopts and publishes are globally relevant. In Annex 4, paragraph 10 of the Second Triennial Review of the Agreement, the following criteria state that a globally relevant standard should:

- Effectively respond to regulatory and market needs (in the global marketplace)
- Respond to scientific and technical developments in various countries
- Not distort the market
- Have no adverse effects on fair competition
- Not stifle innovation and technological development
- Not give preference to characteristics or requirements of specific countries or regions when different needs or interests exist in other countries or regions
- Be performance based as opposed to design prescriptive

Hence, the development and adoption of an ISO International Standard that fails to meet these requirements is open to being challenged as creating a barrier to free trade. For many years, there has been a general philosophy that an ISO International Standard represents a consensus of those who participated in its development. As a result, some ISO International Standards have been published which respond only to particular regional requirements while other countries and regions continue to use the standards that have been traditionally followed in those countries and regions. Moreover, in some instances, ISO International Standards have been published that are not appropriate for application in some countries.

QUESTION #2

HOW DOES ISO DEFINE “GLOBAL RELEVANCE”?

ANSWER #2A

The ISO/TMB Policy and Principles Statement defines global relevance as "the required characteristic of an International Standard that it can be used/implemented as broadly as possible by affected industries and other stakeholders around the world".

ISO/TMB 適用指針

ISO 専門業務と規格類の世界市場性 (Global Relevance)

はじめに

この文書は、ISO 委員会幹部、ISO の国代表及び専門家が ISO 規格を策定するに当たって、国際市場性 (Global Relevance) の概念の適用を助けるために、実用的で分かりやすい指針を提供する。

この文書は質疑・応答の形式で構成されている。本書は、GR に関する ISO/TMB 政策・原則声明文に付随した文書であり、質疑・応答の記号数字は ISO/TMB 政策・原則声明文の該当する項目に対応している。

質問 # 1

何故、GR が重要なのか？

答 # 1

WTO の発足と採択された WTO/TBT 協定は、ISO が開発、採択、発行する IS (International Standard) は国際市場性 (GR: Global Relevance) を満たすことを求めている。協定書の第 2 回 3 年定期見直し合意書の付属書 4、節 10 は、国際市場性の規格は次の要件を満たすと述べている：

- ・ 規制上及び市場のニーズ(世界市場における)に効果的に対応する
- ・ 異なる国々の科学的、技術的な展開に適應する
- ・ 市場にひずみを与えない
- ・ 公平な競争を妨げない
- ・ 革新や技術の発展を阻害しない
- ・ 国家または地域間に異なるニーズや利害関係がある場合は、特定の国または地域の特性や要求事項を優先しない
- ・ 設計・記述(仕様)(design prescriptive)に反対があるときは、性能で規定

従って、これらの要件を満たさない IS は、自由貿易の障壁になるとの批判の対象となり得る。長年にわたって、IS は「策定に参画した者のコンセンサスを表すもの」との一般的な考え方が受け入れられてきた。その結果、特定の地域の要求にのみ対応する IS が発行され、一方で、他の国と地域はその国と地域で伝統的に使われてきた規格を使いつづけている。更には、幾つかの国で使用するには不適當な IS が発行されている場合がある。

質問 # 2 A

ISO は GR をどう定義しているか？

答 # 2 A

ISO 政策・原則声明文は世界市場性を「世界の市場で関係工業及び利害関係者によって、可能な限り広く使用/適用されるために IS に求められる要件」と定義している。

QUESTION #2B

CAN THE USE OF ISO STANDARDS DIFFER IN DIFFERING MARKETS, AND IF SO, HOW DOES THIS RELATE TO THE GLOBAL RELEVANCE OF ISO INTERNATIONAL STANDARDS?

ANSWER #2B

It is important to recognize that the way ISO International Standards are used in various markets can vary considerably. In some countries, the practice is to adopt suitable ISO International Standards as national standards, while in the European Union, ISO International Standards that are approved as European Standards are not only adopted as national standards by the CEN members, but all conflicting national standards are withdrawn. In other countries and regions, ISO International Standards can be used without national adoption and can co-exist with other national and domestic standards. In these cases, the market players choose which standards to use in any particular context. In some economies in transition, where "standards" have traditionally enjoyed the status of technical regulations, it has been agreed that ISO International Standards are acceptable alternatives to those technical regulations.

The way that an ISO International Standard will be used in a particular market, country or region is not a reason to give less weight or consideration to the views of that market, country or region. The aim of the ISO/TMB is to ensure the development of globally relevant ISO International Standards that can be used in any market, country or region.

QUESTION #3.1A

IS IT POSSIBLE TO ALLOW FOR OPTIONS TO BE PRESENTED IN ISO INTERNATIONAL STANDARDS AND OTHER DELIVERABLES TO SUPPORT THEIR GLOBAL RELEVANCE?

ANSWER #3.1A

Yes, the use of options in ISO International Standards to address market and essential differences is possible, and further implementation guidance related to use of these options is presented later in this document.

QUESTION #3.1B

COULD THE INTRODUCTION OF OPTIONS IN AN ISO INTERNATIONAL STANDARD TO SUPPORT GLOBAL RELEVANCE ACTUALLY UNDERMINE COMMITMENTS TO INTERNATIONAL STANDARDIZATION AND THE GOAL OF "ONE STANDARD, ONE TEST, ACCEPTED WORLDWIDE"?

ANSWER #3.1B

The ISO/TMB's global relevance principle 3.1 states that "The status and meaning of an International Standard shall be respected". Therefore, the ISO/TMB has reconfirmed that any ISO International Standard shall to the extent possible represent a unique international solution. However, in reality, the desirable goal of "One standard, one test, accepted worldwide" is only achievable if a further element exists as a precursor: one global market or requirement. In cases where unique international solutions are not possible for specific provisions of an ISO International Standard at the current time due to legitimate market, societal and essential differences, ISO International Standards may present options to accommodate these differences where justified. It is recognized that in some instances various solutions exist to meet unique aspects of the local markets in different regions and countries. With globalization and the unification of markets, these differences should be minimized over time and evolve into one global market. Simply projecting one solution that accommodates one area (but not others) as the ISO International Standard will not force evolution and coalescence. In such cases, affected parties will look elsewhere for

質問 # 2 B

異なる市場では IS の使用法は異なってよいのか？ もしよければ、そのことは IS の GR とどう関係するのか？

答え # 2 B

重要なことは、国ないし地域での IS の使われ方はかなり多様であると認めることである。ある国では適用可能な IS を国家規格として採用しているのに対し、欧州連合 (European Union) では、欧州規格として承認された IS は CEN 加盟国によって国家規格に採用されるのみでなく、全ての矛盾する国家規格は廃止される。その他の国や地域では、IS は国家規格に採択せずに使用され、国家規格ないし国内規格との共存が許容される。この場合、市場関係者がそれぞれの状況に応じて何れを用いるかを選択する。ある経済圏では、「規格」は伝統的に技術規制の位置付けを与えられており、IS はこれらの技術規制の代替として受け入れられている。

特定の市場、国ないし地域でそれぞれ IS の使われ方あるからといって、その市場、国ないし地域をより軽視する理由にはならない。ISO/TMB の目的は、何れの市場、国や地域でも使用可能な IS の策定である。

質問 # 3.1A

GR のために IS や他の発行物（規格類）の中で選択肢の記述は許されるか？

答え # 3.1A

YES, 市場と本質的相違を扱うために、IS で選択肢を用いることは可能である。この選択肢の使用に関する適用指針は後ほど本文書の中で述べられる。

質問 3.1B

GR を維持するために IS に選択肢を導入することは、国際標準化と「一規格、一試験、一認証の世界的受入れ」の最終目標への努力を阻害しないか？

答え 3.1B

ISO/TMB 国際市場性原則 3.1 は「(ISO) 国際規格の地位と意義は尊重されるべきである」と述べている。従って、ISO/TMB は全ての IS は可能な限り、唯一の国際的結論を表すべきことを再確認した。しかし、現実には、願わしい最終目標「一規格、一試験、一認証の世界的受入れ」はその前提として、更なる要素「一つの国際市場」が存在するときのみ、達成可能である。IS の特定の項目について、妥当な既存の市場、社会的、及び本質的相違のために、現時点で、唯一の国際的な結論が得られない場合は、IS はこれらの正当な理由があれば、これらの相違に適応するために、選択肢を記述できる。いくつかの事例で、異なる地域や国々の市場に特有の事項に適応するための色々の解決策があることが分かっている。市場のグローバル化と統合により、これらの市場の違いは、時間とともに縮小し、一つの世界市場が出来てくる。しかし、IS として、一つの市場にのみ対応した（他には対応しない）施策を、ただ推し進めることは市場を変化させ、合体させることにはならないであろう。そのような場合は、市場とその関連する工業は、別途に自らのニーズによりよく適応する規格を求め、その結果、ISO はこれらの市場と工業への適合性を失うこと

standards that better accommodate their needs, and ISO will lose its relevance for those parties.

QUESTION #3.2A

WHEN SHOULD AN ISO COMMITTEE ASSESS WHETHER IT IS FEASIBLE AND WHETHER THE ISO COMMITTEE IS COMMITTED TO DEVELOPING A GLOBALLY RELEVANT ISO INTERNATIONAL STANDARD?

ANSWER #3.2A

The ISO/TMB's global relevance principle 3.2 states that: "The commitment to participate in the development of and the feasibility of preparing International Standards shall be demonstrated at the outset of a standards development project." Therefore, when voting on new work item proposals, ISO committees should make these assessments and apply them in decisions on whether or not the projects go forward. It is understandable that ISO committees wish to produce documents; in fact, that is why such committees exist and they do wish to be seen as productive. However, rather than force a situation that results in an ISO International Standard projecting one solution that accommodates one market (but not others), ISO committees must take serious decisions at the outset of a project whether:

1. a globally relevant ISO International Standard presenting one unique international solution in all of its provisions is feasible;
2. an ISO International Standard is feasible that presents options in specific provisions to accommodate existing and legitimate market or essential differences where justified; or
3. preparation of a globally relevant ISO International Standard is not feasible and work should not be undertaken in such circumstances.

For existing standards, all ISO committees shall consider their global relevance at the next systematic review of each standard and make appropriate revisions to ensure global relevance.

QUESTION #3.2B

WHAT PRACTICAL GUIDANCE EXISTS TO ASSIST ISO COMMITTEES AND ISO MEMBER BODIES TO ASSESS FEASIBILITY AND COMMITMENT TO GLOBAL RELEVANCE AT THE OUTSET OF A PROJECT?

ANSWER #3.2B

The ISO/TMB Directives Maintenance Team is currently reviewing and revising the ISO forms related to new work item proposals (ISO Form 4 - New Work Item Proposal and ISO Form 5 - Vote on a New Work Item Proposal) as well as the acceptance criteria for new work item proposals that are presented in Clause 2.3.5 of the ISO/IEC Directives, Part 1. This will support proposers and ISO member bodies voting on such proposals to better focus on global relevance concerns as they address new work item proposals, and it will support the ISO committee moving forward when feasibility and commitment to global relevance is documented.

It is expected that the revised new work item proposal forms will make it explicit that:

- Proposers shall to the extent possible identify in their proposals any factors which may impact the feasibility of reaching agreement on an ISO International Standard that is globally relevant;
- The proposal should contain information to explain on strong commitment to produce a globally relevance standard will be accomplished where there are several regional or national standards in existence. Ideally, the proposal should include comment from the regional or national standards bodies with relevant standards on the proposal and any significant issues that would prevent consensus on an International Standard

になるであろう。

質問 # 3.2A

ISO 委員会は、国際市場性 IS の開発について、何時その妥当性を調べ、委員会が取り組むか否かを判断すべきか？

答え # 3.2A

ISO/TMB 国際市場性原則 3.2 は、「IS の開発への参加とその作成の妥当性は規格開発プロジェクトの開始段階で明らかにせねばならない。」と述べている。従って、新業務項目提案 (NWIP) の投票時に、ISO 委員会はこのような調査を行い、プロジェクトを進めるか否かの決定の材料にするのがよい。ISO 委員会が規格の策定を願うのは理解できる；実際にそれが、委員会の存在理由であり、また生産性があると見られたいということも。しかしながら、一つの市場のみを満たす（他は満たさない）一つの解を推し進めるような IS に終わるような状況を無理に進めるのではなく、ISO 委員会はプロジェクト開始に当り、真剣に次の確認をすべきである：

- 1．全ての規定について、唯一の国際的解決策がある国際市場性 IS が可能か；
- 2．既存の、正当な市場の相違に対応する選択肢を規定する IS が可能か；または
- 3．国際市場性 IS の策定は不可能。その場合には、策定作業を行わない。

全ての委員会 (TC/SC) は、次回の定期見直しの際に、既刊の規格について個々に国際市場性を検討し、国際市場性を確保するための適切な改正を行わねばならない。

質問 # 3.2B

ISO 委員会及び ISO メンバー国が、プロジェクト開始段階で GR の適応性と取り組みを調べる助けとなる、指針には何があるか？

答え # 3.2B

ISO/TMB Directives Maintenance Team は現在、新業務項目提案の ISO 書式 (ISO Form4-New Work Item Proposal と ISO Form5-Vote on New Work Item Proposal) 及び NWIP の承認要件 (ISO/IEC Directives Part 1; Clause 2.3.5) を見直し、改正中である。この改正は、提案者と投票するメンバー国が新業務項目を扱う際に、関連する GR によりよく着目する上で、また GR について妥当性と取り組みが証明された時に、委員会が進める上で役立つであろう。

改正 NWIP 書式は次の事項を明記するものとなる：

- ・ 提案者は提案書の中で、可能な範囲で国際市場性のある IS の合意形成に影響する要因を明らかにし；
- ・ 幾つかの地域又は国家規格がある場合には、国際市場性の規格を策定するという強い姿勢を説明するような情報（記述）を提案書に含めることが望まれる。理想的には、その提案及び IS へのコンセンサスを阻害するかもしれない重要な要因について、該当規格のメンバー国からのコメント含めることが望ましい。

- Member bodies, by voting approval on a new work item proposal understand they are confirming that:
 1. they agree there is a market need for an ISO International Standard on the proposed subject; and
 2. they are aware of no factors which prevent the development of a globally relevant ISO International Standard.

For systematic reviews/revisions of existing standards, a report should be provided that outlines progress towards one international standard since the last review and how further progress might be achieved. Again, comment from regional and national standards bodies with relevant standards regarding significant issues that would prevent consensus on an international standard. The ISO/TMB should consider and take appropriate action on any cases that show no progress being made toward one international standard.

The objective is to consider whether global relevance might be achieved within a reasonable period (say 5-10 years depending on review period) or whether the international standard is of such value that its withdrawal would materially harm trade and the other objectives of global relevance (in other words are we better off having something that is accepted widely but not universally, rather than withdrawing the international standard).

The requirement to achieve global relevance means that committee officers will in future need to exercise a lot more judgment than has been the case in the past and that the process cannot simply rely on the counting of votes.

Furthermore, proposers and committees should take advantage of the option to propose preliminary work items, registered at stage 0, in order to work within the committee to evaluate the feasibility of global relevance and to identify stakeholders and ensure their commitment to participate prior to formal submittal and voting on a new work item proposal.

When evaluating proposals for new work, committees shall identify the stakeholders involved and shall ensure their commitment to participate in the development of an ISO International Standard.

When the NP approval criteria have been met, and no potential impediments to the achievement of global relevance have been identified, a new work item may be registered in the program of work of the committee. If the approval criteria are met, but a number of factors that may inhibit the achievement of global relevance have been identified, a further feasibility study shall be carried out. If the study shows that the factors in question can be addressed, for example, through the inclusion of options in the ISO International Standard, then the new work item may be registered in the work program of the committee and no further new work item proposal vote is needed. If on the contrary, the feasibility study shows that there are irreconcilable obstacles to the preparation of a globally relevant ISO International Standard, then the new work item proposal shall be considered to have failed.

In cases of doubt, or if a P-member of a committee believes that a committee has taken decisions which will render a particular ISO publication inappropriate for use in certain markets, and this concern cannot be resolved within the committee, the ISO Technical Management Board may be asked to review the details of these cases in order to provide advice/direction to the committee concerned.

- ・ NP 提案への承認投票によってメンバー国は次の事項を確認していると理解する：
 1. 提案事項に関して、IS の市場要請があることに合意し、
 2. 国際市場性のある IS の開発を阻害する要因がないと認識すること

既存の規格の定期見直し/改正のために、前回の見直し以降の「一つの IS」へ向けた進展の概要と今回の改正で達成されるであろう更なる進展について、報告に記述することが望ましい。繰り返すと、IS へのコンセンサスを阻害する重要な事項に関する当該規格の地域又は国家標準化機関のコメントを、「一つの IS」へ向けた進展が認められない場合については、ISO/TMB は検討の上、的確な措置をとることが望ましい。

考えるべきことは、国際市場性が妥当な期間（例えば、見直し時期に応じて 5-10 年）内で達成されると考えられるか、又は、その IS の廃止が実質的に取引や国際市場性が係わるほかの事項を阻害するか（言い換えると、全世界ではないものの、広く使われているものがあつた方が、IS を廃止するよりも都合が良いか）どうかである。

GR の達成の要請は、委員会幹部（committee officer）が将来、これ迄以上に多くの判断業務を求められ、策定過程で単純に投票数だけに頼れなくなることを意味している。

更に、提案者及び委員会は、正式な新業務項目の提出・投票に先立ち、委員会での GR の評価、利害関係者の特定とそれらの参加を確保するために、段階 0 で登録される予備業務項目（preliminary work item）提案を活用することを勧める。

新業務提案の評価に当っては、委員会は含むべき利害関係者を特定し、前節 2 の定義に沿って、IS の開発にそれら関係者の参加を確保せねばならない。

NP 提案の承認条件を満たし、世界市場性の達成上の障害が認められない場合は、新業務項目はその委員会の作業プログラムに登録される。承認条件は満たされていても、GR の達成上で障害となり得る多くの要因が認められた場合は、更に、フィージビリティスタディを行うべきである。もし、スタディの結果、懸案の要因を調整（例えば、選択肢を IS に盛り込む - 下記参照）できることが分かれば、新業務項目は委員会の業務項目に登録できる（それ以上の NP 投票は不要）。逆に、フィージビリティスタディの結果、世界市場性 IS の策定上で調整不可能な障害が分かった場合は、NP は不成立と考えるべきである。

疑わしい場合、又は委員会の P-メンバーが、委員会がある市場で使用上不適切な ISO 規格類の推進を決定をしたと思った場合は、TMB に、その事例を詳細に調べ、助言・指示を出すよう求めることが出来る。

QUESTION #3.3A

WHY DOES ISO/TMB GLOBAL RELEVANCE PRINCIPLE 3.3 STATE: "PREFERENCE SHALL BE GIVEN TO PREPARING PERFORMANCE RATHER THAN PRESCRIPTIVE STANDARDS"?

ANSWER #3.3A

Please note the following:

Annex 3 of the WTO/TBT Agreement

"I. Wherever appropriate, the standardizing body shall specify standards based on product requirements in terms of performance rather than design or descriptive characteristics."

ISO/IEC Directives, Part 2, Clause 4.2 Performance approach (Excerpt)

"Whenever possible, requirements shall be expressed in terms of performance rather than design or descriptive characteristics. This approach leaves maximum freedom to technical development. Primarily those characteristics shall be included that are suitable for world wide (universal) acceptance. Where necessary, owing to differences in legislation, climate, environment, economies, social conditions, trade patterns, etc., several opinions may be indicated."

Given these quotations, the use of the performance-based approach is widely recognized as supporting the development of globally relevant ISO standards. In the case of design-based standards, the freedom for further technical innovation is most limited, while performance-based standards provide for maximum freedom for further innovation. However, in practice, there may be cases where inclusion of design requirements for some provisions within a performance-based standard is appropriate. There may also be other cases where development of a completely design-based standard may be appropriate and will result in a globally relevant ISO standard. Thus, which approach is most appropriate depends on the technical matter in question. Additional guidance on when to use each approach is under consideration by the ISO/TMB.

QUESTION #3.3B

WHAT ADDITIONAL PRACTICAL IMPLEMENTATION GUIDANCE EXISTS RELATED TO THE DEVELOPMENT OF PERFORMANCE STANDARDS?

ANSWER #3.3B

Requirements for a product should be specified in terms of the performance requirements needed to ensure fitness for purpose rather than specifying the design, materials, construction etc. that will guarantee the performance of the product.

In some instances, such an approach may be the only realistic way of achieving international standardization. For example, in a number of fields, it has been recognized that, because of long-standing design traditions and philosophies, it will not be possible to harmonize existing national and regional design codes to produce an internationally accepted design code. In such cases, performance standards have been or are being developed and the national and regional codes are considered to be "deemed-to-satisfy" methods of meeting the performance requirements of the International standard.

If the performance approach is adopted, care is necessary to ensure that important features are not inadvertently omitted from the performance requirements.

In the case of materials, if it is impossible to determine the necessary performance characteristics, the material may be specified but preferably with inclusion of the words "or other material which has been proved to be not less suitable".

質問 # 3.3A

ISO/TMB 国際市場性原則 3.3 は、何故「記述的規格よりも性能規格を優先すべき」と述べているのか？

答え # 3.3A

次に注目されたい：

WTO/TBT 協定の Annex 3

“ 1. 妥当な場合は常に、規格制定団体は、製品の要求特性の規格を設計(design)又は記述的(descriptive)特性ではなく、性能(performance)で規定すべきである。”

ISO/IEC Directives, Part 2, clause 4.2 Performance approach (Excerpt)

“ 可能な場合は常に、要求特性は設計又は記述的特性ではなく性能で表現すべきである。この手法は技術開発に最大の自由度を与える。世界中（全世界共通）で受け入れられる特性を先ず取り入れるべきである。法令、気候、環境、経済、社会条件、取引形態等の違がある場合は必要に応じて、幾つかの選択肢を示しても良い。”

これら引用文から、性能規定（性能に基づく規定手法：performance-based approach）が国際市場性 IS の開発に役立つと広く認識されている。性能規定は更なる技術革新に最大の自由度を与えるが、設計規定（設計に基づいた手法：design-based approach）は、技術革新の自由度が最も制約される。しかし、実際には、性能規定で書かれた規格の中にある規定に設計上の要件が含まれる事例があり得る。また、他の事例では、完全に設計規定の規格の開発が妥当であり、国際市場性規格に繋がることもあり得る。このように、どの手法が最も妥当かは問題になっている技術課題による。これらの手法をいつ用いるべきかの指針(guidance)を ISO/TMB が検討中である。

質問 # 3.3B

性能規格の策定に関する他のどのような実用的な指針があるか？

答え # 3.3B

製品の要求特性について、その製品の性能保証のための設計、材料、構造等で規定するのではなく、目的適合性を保証するための性能特性で規定することが望ましい。

ある場合には、性能規定が IS を達成する上で、唯一の現実的な手法となろう。例えば、多くの分野で認められるように、長期間使われてきた伝統的な設計や思想については、既存の国家又は地域の設計基準を調整し、国際的に受け入れられる一つの設計基準にまとめることは不可能であろう。その場合には、性能規格が策定され、あるいは策定されつつあり、国家ないし地域の（設計）基準は「満たしていると見なす」方法（"deemed -to-satisfy" method）により、IS の性能規定に合致すると考えられている。

性能に基づく手法を採用する場合には、性能要件から重要な特性が不注意で落ることがないような配慮が必要である。

Requirements concerning the manufacturing process shall usually be omitted in favour of tests to be made on the final product. There are, nevertheless, some fields in which reference to the manufacturing process is needed (for example, hot rolling, extrusion) or even in which an inspection of the manufacturing process is necessary (for example, pressure vessels).

QUESTION #3.4

HOW DOES THE ISO/TMB DEFINE MARKET DIFFERENCES THAT CAN BE REFLECTED IN ISO DELIVERABLES WHEN THERE IS AN EXPECTATION TO EVOLVE TO ONE INTERNATIONAL SOLUTION IN THE FUTURE?

ANSWER #3.4

The ISO/TMB defines market differences as those current and potentially changeable differences in markets that are based on factors such as legislation, economies, social conditions, trade patterns, market needs, scientific theories, and design philosophies.

QUESTION #3.4.1

MAY AN ISO COMMITTEE PRODUCE AN ISO DELIVERABLE THAT RECOGNIZES REGIONAL AND NATIONAL MARKET DIFFERENCES AND THE REGIONAL OR NATIONAL STANDARDS THAT ADDRESS THOSE DIFFERENCES?

ANSWER #3.4.1

Yes, a committee may wish to publish an ISO deliverable that relates regional or national distinctive aspects to respective regional or national standards that address those aspects, thereby “cataloguing” those differences and standards. This approach does not merit publication as International Standard and should be pursued as an ISO Technical Specification (TS) or Technical Report (TR) as an interim step to understand differences in the evolution toward an International Standard providing one unique international solution.

QUESTION #3.4.2

MAY AN ISO COMMITTEE DEVELOP A PERFORMANCE-BASED ISO INTERNATIONAL STANDARD SUPPORTED BY REGIONAL OR NATIONAL STANDARDS, SUCH THAT IF A DESIGN IS CARRIED OUT USING A NATIONAL OR REGIONAL STANDARD, THE DESIGN MAY BE DEEMED TO SATISFY THE PERFORMANCE REQUIREMENTS OF THE INTERNATIONAL STANDARD?

ANSWER #3.4.2

Yes. Where an International Standard for a global market is not achievable from the outset, a committee may wish to publish a performance-based International Standard supported by regional or national standards. If a design is carried out using a national or regional standard supporting such an International Standard, the design may be deemed to satisfy the performance requirements of the International Standard. One could generalize the issue by noting that the principle of verifiability means that every performance requirement has to be testable and, in particular, countries and regions may use their own national and regional standards to do the testing. Provided the results are considered to be equivalent, the fact that the test methods may be different should not be an issue.

Under this approach, the concerned committee must ensure the International Standard does provide performance-based requirements and cannot be regarded as an “empty shell”. International Standards developed under this approach will support technical innovation by not imposing specific design solutions on the manufacturers, but will leave the market open to different possible solutions. Over time, it may be expected that one solution will emerge as the global solution to the set of performance requirements. In this

材料について、必要な性能特性を明確に決められない場合には、材料を規定する事もできるが、望ましくは次の文言を加えること ; “ or material which has been proved to be not less suitable ”。

製造法（工程）に関する要件は、通常は省くべきで、最終製品についての試験を優先する。とは言え、幾つかの分野では、製造法（工程）に言及する必要がある（例えば、加熱ロール、押し出し）、あるいは製造法（工程）を精査する必要がある（例えば、圧力容器）。

質問 # 3.4

ISO/TMB は、将来一つの解決策に進化すると期待される場合、IS に反映出来る市場の違いをどう定義するか？

答え 3.4

ISO/TMB は市場の相違を次のように定義する。法令、経済、社会条件、取引形態、市場ニーズ、科学的理論、設計思想などの要因に基づく、既存及び潜在的には変化可能な市場の相違

質問 # 3.4.1

地域及び国の市場の相違、及びそれらの相違を表した地域又は国家規格を容認するよう IS を ISO 委員会は策定できるか？

答え # 3.4.1

YES. 委員会は望むならば、地域又は国家に固有の項目（aspect）を、それらを記載した地域ないし国家規格に関連つけて記載した ISO 規格文書、即ち、これらの相違と規格をカタログ化（“ cataloguing ”）した文書を発行出来る。この手法は IS としての発行には値せず、唯一の国際的結論を盛った IS へ向けた進化過程での相違を認識する過渡的段階として、ISOTS 又は TR として考えるべきである。

質問 3.4.2

デザインが国家規格又は地域規格を使っている場合にも、そのデザインが国際規格の性能規定を満たしていると見なしえるような性能規格を ISO 委員会は策定できるか？

答え # 3.4.2

国際市場向けの IS が初めから無理な場合には、委員会は、国家ないし地域規格を包含するような、性能に基づいた IS の発行を考えることができる。その種の IS の下で容認されている国家又は地域規格を用いて、設計が行われると、その設計は IS 規格の性能要件を満たしていると見なされる。「全ての性能要件は試験可能でなくてはならない」という実証の原則を踏まえてこの問題を一般化すると、特定の国や地域では、試験の実施に際し、自らの国家又は地域規格を使うことが出来るとなる。結果が同一であれば、試験方法が異なっているか否かは問題ではない。

この手法では、委員会は IS が性能要件を実際に備えており、“ 空の貝(empty shell) ” とは見なされないようにせねばならない。この手法で策定された IS は製造者に、特定の決まった設計を押しつけず、市場が異なった回答に到達できることにより技術革新を促す。時間の

way, this approach would contribute to an ongoing effort and commitment by the committee to narrow the differences and work towards one International Standard providing one unique international solution.

QUESTION #3.4.3

QUESTION #3.1A ABOVE ESTABLISHED THAT AN ISO INTERNATIONAL STANDARD MAY PRESENT OPTIONS FOR SPECIFIC PROVISIONS DUE TO MARKET DIFFERENCES AROUND THE WORLD. IS THERE ANY PRACTICAL IMPLEMENTATION GUIDANCE AVAILABLE FOR ISO COMMITTEES ON HOW TO PURSUE THIS?

ANSWER #3.4.3

Yes. However, it is the ISO/TMB's expectation that international agreement on as many of the ISO International Standard's provisions as possible would be captured in the form of performance-based requirements. When the committee agrees that options (e.g. different classes; tests) need to be presented for specific provisions of the International Standard, the number of options should be as few as possible and constitute only a minority of the requirements in an ISO International Standard.

Such options should however be limited to the conditions set out in the policy statement and an International Standard should not be developed without there being a specific consensus about the main points to be included. The intent is to capture and accommodate market dynamics, not regional or national differences. As a market may cross borders and encompass a region or a number of countries, consolidation of market dynamics is desirable to reduce redundancy in the document and confusion in the use of it.

The options to address different market dynamics may take the form of:

- parallel normative clauses in the main body text;
- parallel clauses in normative annexes; or
- parallel sub-parts (with each sub-part representing a specific market).

Whichever form the options take, the committee will ensure that all options are treated equally.

Over time, it may be expected that markets will evolve and one global market will be established. In this way, this approach would contribute to an ongoing effort and commitment by the committee to work towards one International Standard providing one unique international solution.

QUESTION #3.4.4

IS IT POSSIBLE TO PUBLISH ISO DELIVERABLES REFLECTING COMPETING NATIONAL AND REGIONAL SOLUTIONS?

ANSWER #3.4.4

When there is clear commitment to harmonize competing national and regional solutions towards one International Standard, committees may also consider publication of competing national and regional solutions as Technical Specifications (TS) or Publicly Available Specifications (PAS). This should only proceed when there is ongoing effort and commitment by the committee to work towards one International Standard providing one unique international solution.

経過と共に、一つの回答が一連の性能要件についての世界的な結論となることが期待できよう。このように、この手法は委員会が相違を縮め、唯一の国際的結論を示す一つの IS へ向けて、継続的に検討を続けることに役立つ。

質問 # 3.4.3

上記の質問 # 3.1 は世界の市場の相違を理由に、特定の規定に選択肢を示すことが許容されることを明確にした。ISO 委員会がこれを実施するための実用的な適用指針があるか？

答え # 3.4.3

YES. しかし、ISO/TMB の期待は、出来るだけ多くの IS の規定事項に関する国際的合意が、性能規定でまとめられることである。委員会が IS の特定の規定事項を選択肢（例えば、異なる分類、試験）で示す必要性に合意する場合でも、選択肢の数は出来るだけ少なくし、その IS の規定した要件の内の少数派であるべきであろう。

しかし、そのような選択肢は政策文書に述べられている条件に沿う場合に限られ、規格の主な内容についての合意が無い場合には IS を策定しないほうがよい。その主眼は、地域又は国の相違の受け入れではなく、市場の動向を捕らえ助長することである。市場は境界を越え、地域や多くの国を含むので、市場の動きを総合することは、規格文書の簡素化と使用者の混乱を減らすうえで望ましい。

異なった市場の動向を反映した選択肢は次の形式となる；

- ・ 規格本文中への強制規定文の併記；
- ・ 強制付属書への規定文の併記；又は
- ・ 複数の副部（各部が固有の市場を表す）。

何れの形で選択肢取り入れるにせよ、委員会は全ての選択肢が平等に扱われるようにする。

時間と共に、市場は進化し、一つの世界市場が成立すると期待されよう。このように、この手法は委員会が相違を縮小し、唯一の国際的結論を備えた一つの IS へ向け継続的に検討を続けることに寄与する。

質問 # 3.4.4

国家的、地域的な競合する結論を反映した ISO 規格類を発行することが可能か？

答え # 3.4.4

競合する国家及び地域の結論を一つの IS へ向けて整合化するとの意図が明確な場合には、委員会は競合する国家及び地域の結論を TS ないし PAS として発行することを考えることが出来る。しかし、これは唯一の国際的な結論を持つ IS へ向けた作業が進んでいるか、または進める決定がなされている場合に限る。

QUESTION #3.5

WHAT ARE ESSENTIAL DIFFERENCES AND HOW MAY THEY BE IMPLEMENTED IN ISO INTERNATIONAL STANDARDS?

ANSWER #3.5

The ISO/TMB Global Relevance Principle 3.5 states: "Essential differences consistent with Annex 3 to the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade can be included in International Standards, but specific rules shall be applied if a committee wishes to introduce such differences and special authorization needs to be given by the TMB in instances not covered by these rules." Under this principle, a committee may wish to consider how it addresses essential differences in markets around the world, that is, differences that are not expected to change over time, such as imbedded technological infrastructures, climatic, geographical or anthropological differences. Please see Annex 1 to this document for specific implementation procedures regarding the inclusion of essential differences in ISO standards.

QUESTION #3.6

REGARDING ISO/TMB GLOBAL RELEVANCE PRINCIPLE 3.6, WHAT HAS BEEN DONE, IS BEING PURSUED OR CAN BE DONE SO THAT COMMITTEES CAN BE AWARE OF ALL THE FACTORS THAT MAY AFFECT A PARTICULAR STANDARD'S GLOBAL RELEVANCE?

ANSWER #3.6

The participation of all relevant ISO member bodies is seen as a major factor in supporting global relevance. However, developing countries especially have difficulty acquiring the capability, expertise and resources to participate, even when an ISO committee's work is important to their national commercial interests. The ISO Council has approved a comprehensive report and set of recommendations to enhance the participation of developing countries in ISO technical work. The specific projects recommended in this report are being pursued within the ISO system in the coming years, including a series of projects under the ISO/TMB.

The ISO/TMB has developed and issued guidance for twinning arrangements in ISO technical work so that the needs of developing countries in particular can be taken into account during the ISO standards development process.

All member bodies should take the opportunity of DIS voting to submit votes and comments on standards relevant to their national economies to help committees ensure their global relevance.

It is recognized that in some instances, impediments to the implementation of an ISO International Standard by a country or region will only be recognized during the process for adoption of the International Standard as a national or regional standard. To cater for such cases, the ISO/TMB has agreed that the first systematic review of any ISO International Standard should be carried out among all ISO member bodies three years after its publication. The purpose of this review is inter alia to receive feedback from the member bodies as to whether an ISO International Standard is being used in their country and if so whether it has been found necessary to modify the ISO International Standard. All such modifications will be referred back to the responsible committee so that it can determine what course of action needs to be taken to improve the global relevance of the next edition of the ISO International Standard. For example, during a conference several years ago, it was reported that a number of ISO International Standards dealing with ergonomics were not suitable for use in Southeast Asia because the ISO International Standards were based on anthropometric parameters appropriate to the populations in Europe and North America but not appropriate to the populations in Southeast Asia.

質問 # 3.5

本質的相違とは何か？ また、IS にどのように取り入れることができるか？

答え # 3.5

ISO/TMB 国際市場性原則 3.5 は次のように述べている：「WTO/TBT 協定付属書 3 に沿った本質的相違(Essential differences) を国際規格に取り入れることができるが、委員会がそのような相違を導入しようとするときには、特別の規則に従わねばならず、これらの規則でカバーされない事例では、TMB の特別承認が必要である。」この原則の基で、世界の市場での本質的相違(essential difference) の扱い方を委員会が検討できる。即ち、それらは時間と共に変化が期待できない要因であり、例えば、既設の技術的インフラストラクチャー。気候、地理的ないし人類的相違である。IS への本質的相違の導入に関する細目については、本文書の付属書 1 を参照されたい。

質問 # 3.6

ISO/TMB 国際市場性原則 3.6 に関して、特定の規格の GR に影響する全ての要因を委員会が知るために、何がこれまでに行われ、目下行われており、或いは行い得るのか？

答え # 3.6

全ての関連するメンバー国の参画が GR を支える主要な要因と考えられている。しかし特に開発途上国は、ISO 委員会の活動がそれらの国の商業的利益上重要な場合でも、参画するための能力、専門性及び資源を確保する上で、困難を抱えている。ISO 理事会は発展途上国の ISO/TC への参加を促進するための包括的報告書と一連の決議を承認している。この報告書で推奨されている特別のプロジェクトがここ何年かにわたって、ISO/TMB が推進する一連のプロジェクトを含め、ISO で進められる。

ISO/TMB は、特に発展途上国のニーズの ISO の規格策定課程での取り込みのために、ISO の技術的作業における Twinning 制度を設け、その指針を発行した。

全てのメンバー国は委員会が国際市場性を確保することを助けるために、その国の経済に係る規格について、DIS 投票の際に投票とコメントを提出すべきであろう。

しかしある場合には、国家ないし地域が IS を採用する過程で初めてその障害に気が付くことがある。そのような事態に対応するために、TMB は IS の最初の定期見直しを ISO 全メンバー国に対し、発行後 3 年で行うことに合意した。この見直しの目的は、とりわけ IS がその国で使われているか否か、使われている場合は、IS を修正する必要があるか否かについて、メンバー国から回答を得ることである。全ての修正事項は担当委員会(TC/SC) に送付され、IS の世界市場性を改善するための必要な手段が検討される。例えば、数年前の講演会で、人体寸法を扱った多くの IS は欧州と北米の住民に合わせた人体計測パラメーターを基礎にしており、東南アジアの人々には合わないために、東南アジアでは使えないと報告された。

While experts from certain countries that use the ISO standards or the related products may not participate for any number of reasons, it could be expected that the participating committee leaders, delegates and experts should be aware of the specific market needs of non-participating countries. Certainly, manufacturers of products are very aware of their market needs, in all markets where they sell their products. Therefore, representatives of these manufacturers that do participate as leaders, delegates and experts have a particular responsibility and perhaps even an ethical duty under the ISO Code of Ethics to bring this knowledge into the process.

Information on the specific needs of markets should be documented in the sections of a technical committee's business plan on description of the market environment, objectives of the committee and strategies to address the objectives, and risk assessment or consideration of factors affecting the completion of the committee's standards or their implementation and adoption world-wide. This information captured in the committee's business plan will be valuable to guide future standards development efforts.

IS 又はその関連製品を使用している国の専門家が、何らかの理由で参加していないとしても、参加している委員会のリーダー、国代表及び専門家は非参加国の市場ニーズを知っていると期待出来よう。確かに、製品の製造者はそれら製品が販売されている全ての市場で、それらの市場ニーズを熟知している。従って、リーダー、国代表及び専門家として参加している企業の代表には策定課程にこの知見を持ち込むという特別の責任と恐らくは ISO 倫理規定 (Code of Ethics) 上の倫理的義務を負っている。

特定の市場ニーズの情報は TC ビジネスプランの市場環境、委員会の目的と目的へ向けた戦略、危険解析又は委員会の規格完成やその適用と世界での採用に影響する要因についての考察を表す際に、それぞれのセクションに記載すべきであろう。この委員会のビジネスプランに取り込んだ情報は、将来への規格開発の努力の指針として価値があろう。

ANNEX 1

IMPLEMENTATION OF ESSENTIAL DIFFERENCES IN ISO STANDARDS

A.1 General

Essential differences, based on factors that are not expected to change over time, such as imbedded technological infrastructures, climatic, geographical or anthropological differences, may be included in the normative elements of an International Standard.

NOTE Essential differences based on alternative sizing can also be included in a standard according to Annex E of the ISO/IEC Directives, Part 2.

The meaning of essential differences in requirements does not imply different side-by-side standards and the procedure is to be applied only in those cases where the TC/SC agrees on the achievement of a substantial degree of harmonization with most of the other requirements in the ISO existing and under development standards.

As a general rule, essential differences shall be specified in the context of the specific conditions that make them necessary (e.g. in countries in which the electricity supply is 60 Hz, in regions in which the average daytime temperature is less than x °C, in tropical countries etc.), rather than making specific provisions for particular countries.

A.2 Proposing the inclusion of essential differences in ISO standards

All proposals to reflect essential differences in International Standards must be requested by a P member of the concerned committee, and this request must be presented to the P members of the committee for approval.

If a P member is not pleased with the decision of the committee on including the requested essential difference, the ISO appeal procedure will apply (ISO/IEC Directives, Part 1, Clause 5).

Each proposal for essential differences in requirements, including its technical and market justification, shall be submitted at the earliest possible stage (NWIP) and at the latest at the CD stage, for inclusion in the DIS.

A.3 Voting on DIS or FDIS

When voting on a DIS or FDIS containing essential differences in requirements in the normative part of the standard, ISO members shall not take the inclusion itself of such differences as the sole reason for a negative vote. All negative votes related to essential differences in requirements, at any stage (NWIP, DIS, FDIS), must be accompanied by a technical /market justification.

A.4 Revisions of existing ISO standards

For a revision of an existing standard a proposal for including essential differences, with justification, shall be sent by a P member to the relevant TC/SC Secretary, who will then present this request to the P members of the committee for consideration.

A.5 Implementation issues

The ISO/TMB shall establish a system for monitoring the inclusion of essential differences in requirements in ISO standards.

A review of this procedure should take place two years after its introduction for implementation.

附属書 1

本質的相違 (ESSENTIAL DIFFERENCES) の IS への適用について

.1 概論

時間と共に変化が期待できない要因、例えば既設の技術的インフラストラクチャー、気候、地理的な又は人類的な相違に基づく本質的相違は、IS の強制要素に組み込むことが出来る。

注意 寸法の本質的相違も ISO/IEC Directives, Part 2, Annex E により規格に組込める。

「要求特性の本質的相違」の意味は並立する異なる規格を指すのではなく、既存ないし策定中の IS に含まれる大多数の要件について実質的に整合化が達成され、TC/SC 委員会で合意される場合に限って、その手続が適用されるべきである。

一般的ルールとして、本質的相違は、特定の国のための固有の規定を設けるのではなく、むしろ必要な固有の条件を示す表現（例えば、電気の供給が 60Hz の国では、日中の気温 x 以下の地域では、熱帯の国ではなど）で規定すべきである。

A2. ISO 規格に本質的相違を組込む提案

IS に本質的相違を反映しようとする提案は当該委員会の P-メンバーから行い、その要請は委員会の P-メンバーに公開し、承認を得なければならない。

P-メンバーが、その要請された本質的相違を含めるとの委員会決定に不服な場合には、ISO の提訴の手続が適用されよう (ISO/IEC Directives, Part 1, Clause 5)。

要件の本質的相違の提案は個々に、技術上および市場の実証内容を付して、可能な限り最も早い段階(NWIP)で、DIS に組込むために遅くとも CD 段階で、提出せねばならない。

A3. DIS ないし FDIS の投票

規格の強制要件に本質的相違を含む DIS 又は FDIS の投票に際して、ISO メンバーはその相違を含むことだけを反対投票の理由にしてはならない。要件の本質的相違に係わる反対投票は全て、何れの段階 (NWIP, DIS, FDIS) でも、技術的/市場の実証を伴っていないなければならない。

A4. 既存の ISO 規格の改正

本質的相違の組込みのための既存規格の改正提案は、その実証を付けて P-メンバーから当該 TC/SC 国際幹事に送付され、幹事はこの要請を委員会メンバーに開示し、検討を依頼する。

A5. 本案件の適用

ISO/TMB は IS の要件への本質的相違の組込みを監視するシステムを確立すべきである。

この手続の見直しはその適用開始から 2 年後に行うべきである。

The TMB/DMT shall review the existing procedures in order to accommodate the above.

An extensive training and information programme should be implemented for TC/SC officers, not just on essentially differences, but on global relevance overall.

TMB/DMT は上記の内容に適応して、既存の手続を見直すべきである。

本質的相違だけでなく国際市場性全般についての広範な研修・周知プログラムを TC/SC 関係者に実施すべきである。