



practices

ISO出版物

標準化のグッドプラクティス

日本語版

ISO PUBLICATION ON

GOOD STANDARDIZATION PRACTICES

一般財団法人 日本規格協会

目次

序.....	3
謝辞.....	6
免責事項.....	7
頭字語および略語.....	8
1. はじめに.....	11
1.1 全般.....	12
1.2 用語.....	12
2. 標準化基礎.....	17
2.1 標準化の歴史.....	18
2.2 標準化の便益.....	21
2.3 規格の定義.....	24
2.4 規格の多様性.....	24
2.5 規格の使用者.....	32
2.6 標準化社会経済的便益の定量化.....	34
3. WTOと標準化.....	39
3.1 世界貿易機関(WTO).....	40
3.2 WTO TBT協定の原則.....	43
3.3 規格と技術規制.....	44
3.4 技術規制とSPS措置.....	49
3.5 WTO TBT協定の附属書3.....	56

4.	規格開発の原則	63
4.1	標準化の6つの原則.....	64
4.2	標準化の原則を満足することにおけるISOの強み.....	65
4.3	原則#1: 透明性.....	67
4.4	原則#2: 開放性.....	70
4.5	原則#3: 公平性とコンセンサス.....	72
4.6	原則#4: 有効性と関連性.....	76
4.7	原則#5: 一貫性.....	79
4.8	原則#6: 開発ディメンション.....	81
4.9	原則#7: ステークホルダーの関与.....	84
4.10	原則#8: 適正なプロセス.....	86
4.11	原則#9: 国家採用.....	87
4.12	ジェンダー平等.....	88
5.	国家規格団体バリューチェーン	89
5.1	品質インフラストラクチャー(QI).....	90
5.2	NSBのバリューチェーン.....	94
5.3	診断ツール.....	96
6.	NSBのバリューチェーン: 支援活動	97
6.1	管理および財政インフラストラクチャー.....	98
6.2	人的資源管理.....	107
6.3	製品および技術開発.....	109
6.4	TC(専門委員会).....	112
7.	NSBのバリューチェーン: 主活動	123
7.1	計画.....	124
7.2	開発.....	127
7.3	発行.....	151
7.4	普及.....	156
7.5	顧客サービス.....	163
	結論	165
	参照規格	167
	附属書 A: 診断ツールの使用	169

序

標準化のグッドプラクティス(GSP)は、定義としては、規格を開発し発行する最良の方法を指す。従って、本書の目的は国家規格機関(NSB)に、とりわけ途上国の機関に、規格を開発し発行するのに必要なコア活動を効果的で効率的な方法で運営するためのガイダンスを提供することにある。

標準化は、国において国家品質インフラストラクチャーの主要素の一つであり、他には軽量、認定、適合性評価サービスおよび市場監視がある。標準化は、国家品質インフラに関与する他の組織と同じように特別な場所を占めており、NSBによって発行された規格に基づいて業務の多くを行っている。さらに、現代社会では、規格は持続可能な開発、特に貿易、健康と安全、および環境保護に貢献している。

本書は、標準化の主要素を次の論理的な順序で解説する：

- ▶ 標準化の基礎
- ▶ 貿易の技術的障害に関する世界貿易機関の協定(WTO TBT)に照らした標準化
- ▶ 規格開発に関して国際的に合意されている原則、および、
- ▶ NSBによる規格開発のためのバリューチェーン

マイケルE.ポーター¹⁾が1998年に「バリューチェーン」の概念を定義して以来、この概念は、組織のすべての運営要素とそれらの間の関連を識別するために広く使用されてきた。目的は、これらの活動を最適化して、プロセスをより効果的かつ効率的にすることである。バリューチェーンをNSBに適用することで、その「主活動」、つまり、NSBが国のニーズに基づいて規格を開発および発行するために実行する必要がある運営、およびNSBが利用可能で重要な主活動を効果的かつ効率的に運営できるようにするインフラストラクチャーとリソースを記述する「支援活動」を特定する。本書の大部分は、NSBのバリューチェーンの要素を特定し、そして、これらはGSPを適用することで最適化できる。

「主活動」には、次のような要素が含まれる：国家規格に関する(i)計画、(ii)開発、(iii)発行、(iv)普及および(v)顧客サービス。「支援活動」では、次のような要素を扱う：(vi)管理および金融インフラストラクチャー、(vii)人的資源管理、(viii)製品および技術開発、および(ix)専門委員会(TC)。本書では、これらのすべてを詳細に解説したので、NSBは、確立されたGSPに照らしてガバナンス、インフラストラクチャー、およびプロセスを評価できる。これらのバリューチェーン要素は、診断ツールの基礎にもなり、NSBは、バリューチェーン要素が適切に配置されているかどうか、およびそれらが効果的かどうかを迅速に判断できる。

この出版物は、貿易の技術的障害に関するWTO協定とISO/IECガイド59:2019、ISOおよびIECが推奨する国家機関による標準化のプラクティスを、必要な要件への準拠方法に関するガイダンスを提供することにより補完する。この点で、ISOは、世界中のNSBの優れた標準化のプラクティスを収集し、発展途上国のNSBだけでなく、すべてのISO会員を含む幅広い聴衆が単一出版物でそれらを利用できるようにすることで、世界をリードしている。

1) ポーター, M.E(1985): 競争優位の戦略 – いかに高業績を維持させるか。バリューチェーンは、製品またはサービスを創造するために会社または組織が実行するすべての活動として定義される。

GSPに関する本書の類書には、ISOで利用可能な過去の出版物で以下のようなものがある：

- ▶ Fast forward: National standards bodies in developing countries;
- ▶ Financing NSBs: Financial sustainability for national standards bodies;
- ▶ Building trust: The conformity assessment toolbox (UNIDOとの共同発行)

これらの出版物に基づいて、ISOは、ISOの発展途上国行動計画の一環としてのGSPに関して、メンバー間で能力を構築するための支援を提供している。ISOは、標準化環境全体の利益のために、本書がこの知識ベースへの価値ある追加になると確信している。GSPに関する本書は「生きた」文書であり、定期的に更新される。



セルヒオ ムヒカ (Sergio Mujica)
ISO事務総長

謝辞

本書の内容は、標準化と品質インフラストラクチャーの国際的な専門家である Martin Kellermannによって開発された。

ISO中央事務局は、本書に関する作業、特に、キャパシティビルディングユニットのErich Kieckからの意見と支援を得てNesreen Al-Khammash が行った作業を監督および調整した。

本書は、以下からの実質的な意見とコメントから大きな恩恵を受けた：

1. Karl Grün, 規格開発部長, ASI(オーストリア)
2. Ernst-Peter Ziethen, 標準化の国際専門家
Belinda Cleeland, ISO中央事務局リサーチ&イノベーション責任者
3. ISO発展途上国対策委員会(DEVCO)議長, Léna Dargham,
および特に, DEVCO議長諮問グループ(CAG)のメンバー:
 - ▶ Tatjana Bojanic, セルビア
 - ▶ Camilla Åberg, スウェーデン
 - ▶ Nadita Ramachala, トリニダード・トバゴ
 - ▶ César Díaz Guevara, エクアドル
4. SA(オーストラリア)の国際関与チーム

この作業は、2016-2020年発展途上国のためのISO行動計画の枠組み内でのスウェーデン国際開発協力機関(Sida)からの寄付によって資金提供された。ISOの発展途上国での活動に対するSidaの継続的で寛大な支援に深く感謝したい。最後に、本書の編集と完成に多大な支援を提供してくれたRick GouldとISO/CSマーケティング&コミュニケーションチームに感謝する。

免責事項

この出版物は、国、領土、都市、地域、またはその当局の法的地位、またはその先端域または境界の画定に関するISO側の意見の表明を意味するものではない。本文書は、上記の著者によって開発され、ISOによって編集され発行された。議論と推奨は必ずしもISOの見解を反映しているわけではなく、ISOによって承認されているわけでもない。本書に含まれる情報を検証するためにあらゆる努力が払われたが、ISOは、含まれている可能性のある誤謬について一切責任を負わない。この文書は厳密に参考文書であり、ISO規格およびその他のISO規格類に含まれる合意見解を表すものではない。

頭字語および略語

ARSO	アフリカ標準化機構
BIPM	国際度量衡局
CAC	国際食品規格委員会
CASCO	ISO適合性評価委員会
CD	委員会原案
CEN	欧州標準化委員会
CENELEC	欧州電気標準化委員会
COPANT	汎アメリカ標準化委員会
CROSQ	規格と品質のカリブ共同体地域機構
CMC	校正・測定能力
DCMAS	計測、認定および規格に関する発展途上国ネットワーク
DEVCO	ISO発展途上国対策委員会
DIS	国際規格案
ETSI	欧州電気通信標準化協会
FDIS	最終国際規格案
GAP	農業生産工程管理
GATT	関税及び貿易に関する一般協定
GSP	標準化のグッドプラクティス
IAF	国際認証機関フォーラム
IEC	国際電気標準会議
ILAC	国際試験所機関協力機構
IPPC	国際植物防疫条約
ISO	国際標準化機構
ISO/PAS	ISO/国会仕様書
ISO/TR	ISO/技術報告書
ISO/TS	ISO/技術仕様書
ITU	国際電気通信連合
KCDB	基幹比較データベース

KPI	重要業績評価指標
NAB	国家認定機関
NGO	非政府組織
NMI	国家計量標準機関
NSB	国家規格団体
NSS	国家標準化戦略
NTB	非関税障壁
NWIP	新業務項目提案
OECD	経済協力開発機構
OIE	国際獣疫事務局
OIML	国際法定計量機関
PEG	プロセス評価グループ
POCOSA	著作権利用及び販売に関するISO方針及び手順
QI	品質インフラストラクチャー
RIA	規制影響分析
RSB	地域規格団体
SWP	規格業務計画
SC	分科委員会
SPS	衛生植物検疫措置
STC	特定の貿易上の関心事項
TBT	貿易の技術的障害
TC	専門委員会
TMB	技術管理評議会
USD	アメリカドル
UNIDO	国際連合工業開発機関
WG	作業グループ
WTO	世界貿易機関



1. はじめに

1.1 全般

適正な業務プラクティスは戦略的な管理用語である。この用語のより具体的な使用法には、適正農業規範、適正製造基準、優良試験所基準、優良臨床試験基準、そして今、標準化のグッドプラクティス(GSP)が含まれる。一般的に、適正な業務プラクティスとは、他の手段によって達成された結果よりも優れた結果を産み出すため、または良好な結果ゆえ標準的方法となっているため、いかなる代替より優れていると一般に受け入れられている方法または技法である。

国際貿易と技術協力の成長に後押しされて、規格団体は、すべてのレベルでの規格開発のためのグッドプラクティスを構成すると一般に考えられている協力の手順と形態を開発した。これらの一部は、WTO TBT協定などの国際協定、ISO/IEC専門業務用指針などの手順、ISO/IECガイド59などの国際ガイドで成文化されていて、その多くは世界中の規格団体の固有の知識ベースにある -- これらはまとめて、標準化のグッドプラクティス(GSP)として知られている。

本書は、標準化の歴史と推進力、規格開発の国際的背景、規格開発の原則、および規格開発のバリューチェーンの要素に関するモノグラフであり、これらはGSPの概念を達成するのに効果的かつ効率的である。また、GSPへの準拠レベルを確認するために、規格開発、発行および情報システムを評価するのに、規格団体によって利用されるかも知れない。この知識は、規格団体が現実の環境の中でプロセスを最適化するのに役立つはずである。

1.2 用語

一部の用語は、使用者によって様々なことを意味するので、概念と定義を一貫して使用することが重要である。一般に、本書では、次の2つの国際文書に含まれる用語と定義を使用する：

- ▶ ISO/IECガイド2:2004 –標準化及び関連する活動 – 一般的な用語
- ▶ ISO/IEC 17000²⁾ 適合性評価 – 語彙及び一般原則

WTO TBT協定で規定されている概念の定義も重要であり、国際文書の内容と異なる場合、この違いが強調される。より重要な用語及び定義の一部を以下に示す。

標準化とは、実際の問題または起こる可能性がある問題に関して、与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的として、共通に、かつ、繰り返して使用するための記述事項を確立する活動である。

注記1: 特に、活動は規格の策定、発行、実施のプロセスで構成されている。

注記2: 標準化の重要な利点は、製品、プロセス、サービスの意図した目的への適合性の向上、貿易障害の防止、技術協力の促進である(ISO/IECガイド2)。

規格とは、コンセンサスに基づいて作成され、認められた団体によって承認された文書であり、公衆に繰り返し使用されるため、諸活動についての、またはその結果についての規則、指針または特性を規定し、所定の文脈の中で最も望ましい水準を達成することを目指したものである。

注記: 規格は、科学、技術、および経験の統合された結果に基づいており、最適な地域社会の利益の促進を目的とすべきである。(ISO/IECガイド²⁾)。

製品とは組織の出力であり、組織と顧客の間での取引がなくても生産できる。

注記1: 製品の生産は、提供者と顧客の間で必ずしも取引が行われなくても達成されるが、顧客への配送時にこのサービス要素が含まれることがよくある。

2) 改訂中。本書発行時の段階: ISO/DIS 17000:2019。

注2:製品の主要な要素は、一般に有形である。

注3:ハードウェアは有形であり、その量は定量化可能な特性を有する(例:タイヤ)。加工された材料は有形であり、その量は連続的な特性を有する(例:燃料や清涼飲料)。ハードウェアおよび加工された材料は「商品」と呼ばれます。ソフトウェアは、配信メディア(例:コンピュータープログラム、携帯電話アプリ、取扱説明書、辞書コンテンツ、音楽著作権、運転免許証)に関係なく情報で構成される(ISO 9000:2015)。

上記の国際文書のいずれにも含まれていない本書での追加概念は、品質インフラストラクチャーの国際ネットワーク³⁾によって合意された品質インフラストラクチャーに関する以下の記述である。

- ▶ 組織(公共および民間)と、ポリシー、関連する法的および規制の枠組み、および商品、サービス、プロセスの品質、安全性、環境健全性を支援および強化するために必要なプラクティスで構成されるシステム。

国内市場の効果的な運営には質の高いインフラが必要であり、海外市場へのアクセスを可能にするためにはその国際的な認識が重要である。それは、経済発展並びに環境的および社会的福祉の促進と維持において重要な要素である。依拠するのは:計測、標準化、認定、適合性評価、市場監視。

一貫して使用されるその他の用語を以下に示す。

利害関係者(Interested party)とは、意思決定または活動、に影響を及ぼせる、から影響を受ける、または影響を受けると認識することができる個人または組織のことである。従って、規格の文脈では、利害関係者とは、標準化文書の作成または使用に関心を持つ人または組織のことである。

ステークホルダー(Stakeholder)とは、戦略的管理、企業がバナンス、事業目的、および企業の社会的責任に関連するNSBの行動、に影響を与える、または、から影響を受ける可能性のある当事者。ステークホルダーには、NSBの行動に最も直接的かつ明白な利害関係を持つ当事者、例えば顧客や従業員、並びにその効果には影響を有していないが経済的には影響を受ける第三者などのそれほど明白ではない人が含まれる。

3) UNIDOガイド、品質ポリシーを参照: https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-06/QP_PRACTICAL_GUIDE_08062018_online.pdf

注記：ISO/IEC 59の最新の改訂版では、利害関係者とステークホルダーの用語は同じと見なされている。本書では、規格開発に直接関与する必要はないが、それでも規格の実施によって影響を受けるより広範な利害関係者グループを区別するために、差異を維持する。



2. 標準化基礎

2.1 標準化の歴史

標準化には数千年前に遡る非常に長い歴史がある。初期の文明で生活を整える必要性として始まったものは、後に支配者による権力を強化するためのツールとして使用された。産業革命は標準化の成長に真の推進力を付与し、今日でも社会政治的思惑が標準化の取り組みのもとになっている。

2.1.1 古代

原始社会の人々は、世代から世代へと受け継がれる規則に従って、コミュニティに暮らしていた。これにより、言語と著作が発達した。測定システムを確立するために、体の一部の長さが使用された。昔の著作でよく言及されているエル(ell)は、肘から中指の先端までの長さである。足の長さや手の幅も、便利な測定単位であった。

標準化への初期の言及は、カルデア王ゴータの彫像にある。彫刻家は定規の美德を称賛し、建築界に規格を導入した王を褒めたたえている。建築規格に関するその他の初期の記述は、紀元前1450年に遡るエジプトのテーベの小壁に記載されていて、レンガ造りの建物と測定値を示している。初代ローマ皇帝アウグストゥス(紀元前27年から14年)の治世中、ローマ人は10冊の建築書を著した。これらでは、例えば、柱の間隔の測定と比率、およびそれらを積み重ねる方法の規則と仕様が包括的に記述された。

中東では、さまざまな重量測定が交易と進貢に一般的に使用された。バビロニア時代の典型的な重量単位は、タレント(30kg)、ミナ(500g)、シェケル(50g)であった。例えば、紀元前700年ごろ、ユダのヒゼキヤ王は、エルサレムを侵攻しないことへの捧げ物として、アッシリアのセナケリブ王に銀300タレントと金30タレントを支払わなければならなかった。

2.1.2 政治的ツールとしての標準化

標準は政治的目標を推進するために広く利用されてきた。

中国初代皇帝(紀元前220-210)である秦始皇帝は、重量や寸法、通貨、などの計量単位、および道路システムでの輸送を促進のために荷車の車軸の長さを標準化し経済的統一を果たした。

初期のヨーロッパの歴史では、イングランド王のウィリアム王(1028-1087)がイギリスで統一された測定システムの始まりにつながった王政令を発表したと考えられている。それ以前は、エルとフットの単位はしばしば王自身の測定に基づいていた。新しい王に代わると、測定値も変わった。後の王が、標準化された長さの測定単位が必要であると、1ヤードこれは3フィート、そして1フィートは12インチであると定めたこと歴史家は確信している。インチは大麦3粒の長さであった。このように、王は測定と校正の規格を設定していた。

初期のイングランドのシステムは、英国帝国の重量と測定のシステムへと進化した。しかし今、ウィリアム1世の時代からほぼ千年後、標準化されたメートル法が帝国システムに概ね取って代わった。メートル法の起源に関して、多くの歴史家はその起源はフランスの牧師、ガブリエル・ムートンであり、1670年に10の倍数に基づいた論理的で単純なシステムのアイデアを開発したと考えている。120年後、フランス国民議会は、フランス科学アカデミーに長さ、体積、重量の単位の新しい標準化されたシステムを開発するよう依頼した。その結果、統一されたシステムが始まり、普遍的な魅力が見出された。この新しいシステムは、フランス共和国全体で使用されていた数千種類の測定単位に置き換わるだけでなく、政府の力を示威し、交易を強化するのにも役立った。メートル法は最終的には国際システムとなり、1875年の国際条約であるメートル条約により確立された。メートル条約に基づくメートル法は、さらに測定単位の追加とともに継続的に発展し、1960年には一貫性のある単位であるSIシステムとなり、第11回国際度量衡総会で確立された。

2.1.3 産業発展における標準化

産業革命は、製造業者が、互換性の問題と不必要なコストをもたらす不必要な種類の製造品に対処すべく、標準化を大きく前進させた。圧力容器などの製品が故障し、多くの死亡者が発生したため、健康と安全の問題も産業界に影響を及ぼし始めた。法律と組み合わせられた規格は、このような問題を解決する主要な手段になった。

イギリスで産業革命が始まったとき、ねじはすでに製造業で広く使用されていた。問題は、各製造業者が独自のシステムを持っていて、互換性がないことであった。そこで1841年、英国の発明家であり技術者であり起業家でもあるジョセフホイットワースは、ねじのための標準化されたシステムを提案した。その後、多くの鉄道会社がこのシステムを採用し、最終的に英国規格になった。ねじのシステムは、ホイットワースにちなんで名付けられた。

大西洋の向こう側では、アメリカの初期の鉄道旅行は、鉄道用の標準ゲージが無かったため思うに任せなかった。つまり、都市間で軌道ゲージが異なるため、列車は頻繁に積み降ろしする必要があった。南北戦争中、米国政府は、標準化された軌道ゲージを採用することの軍事的および経済的な利点を認識した。その後、政府は鉄道会社と協力して、当時米国で最も一般的な鉄道ゲージ(4フィート8½インチ)の使用を促進した。このゲージは1864年に大陸横断鉄道での使用が義務付けられ、1886年までにこのゲージは米国規格になった。

20世紀の初めには、世界中のすべての電気会社が独自の電化規格を使用していた。これは、電圧と記号がまったく異なることを意味していた。英国の技術者、発明家、実業家であるルークス・エブリン・クロンプトンは、このような混乱に潜む危険性を認識して、調和のとれた規格が確立されるようにたゆまぬ努力をした。彼の業績は最終的に1906年に国際電気標準会議(IEC)の設立につながった。

2.2 標準化の便益

民間部門、公共部門、および消費者に対しては、標準化に多くの便益がある。国際および地域の貿易および日常生活での規格の使用は現在当たり前のものとして組み込まれている。そのため、規格のない社会経済システムは考えられない。

2.2.1 規格と民間部門

規格が民間部門にもたらす多くの利点には、以下のものがある：

- ▶ **生産および取引コストの削減**：これは主に、多様性の削減とプロセスの合理化により達成され、規模の経済につながる。追加の利点は、すべてが一連の規格に準拠しているので、部品および半組立品の下請け業者の幅広い選択が可能であること。
- ▶ **市場機会の増加**：多くの市場の多くの商品が標準化された。従って、このような標準化された商品を受入れることは、異なる規格が期待される市場に限定されるのではなく、より多くの市場にアクセスする機会を製造者に提供する。
- ▶ **競争力のある地位**：規格開発に関与することで、製造者と供給者は市場の発展を予測できる。市場で技術開発をリードしている先進的な企業は、自社規格が国家または国際規格の基礎になり、市場での地位をさらに高めることができるかも知れない。そして、
- ▶ **リスク管理の改善**：技術規制の導入または新しい技術の導入に関連するリスクは、規格を適切に使用することで軽減できる。既知の実績のある規格に基づいた技術規制は、新しい技術規制が発行された場合のコンプライアンス違反のリスクを低減する。市場に新しい技術を導入すると、避けられないコストが発生する。しかし、新しい技術が誰もが使用できる規格で明文化されていれば、これらのコストは他の製造者と分かち合うことができる。

2.2.2 規格と公共部門

政府購入の規格を指定することと並んで、公共部門は規格の使用から実質的に利益を得ることができる。つまり：

- ▶ **規制の基礎**：規格は、規制対象製品の健康と安全の要件を実施するための承認されたソリューションである。例えば、立法当局は、規制の基礎として使用される規格の開発に関与していたため、規制のステークホルダーの承認を得ている。規格は、5年ごとの見直しプログラムを通じて最新の状態に保たれる。従って、それらを基礎として使用する規制も参照方法⁴⁾に応じて最新の状態を保つことができる。
- ▶ **参加型プロセスによる効率的な規制**：規制が規格に基づいている場合、これら規格を使用して重要な要件に関するガイダンスを提供できる。これには、コンプライアンスのコストを最小限に抑えるのに市場の力を活用できるという利点がある。ISO/IEC 17021やISO/IEC 17025などの規格に準拠する適合性評価サービス供給者は、そのようなサービスを提供する国によって指定できる。複数のサービス供給者が指定される場合、市場の力はコストを合理的なレベルに保ち、国がそのようなサービスを提供する必要はない。そして
- ▶ **社会経済的發展への貢献**：規格に基づく規制は、広範なステークホルダーのグループによって合意された製品に関する最新の最高水準の要件へのアクセスを国家に与える。さらに、地域企業は、規制が同じ規格に基づいている外国市場へのアクセスが容易になる。これは、そのような企業が異なる一連の規格に準拠する製品を開発する必要がないことを意味する。

2.2.3 規格と消費者

消費者は、次のような幾つかの方法で標準化の利点を享受できる：

- ▶ **消費者の関与**：消費者は、規格策定プロセスの参加者として招かれる。従って、消費者はその過程で発言できる。技術規制を遵守する必要があるかどうかに関係なく、製品やプロセスが市場に出されると、危険なまたは非準拠の消費者向け商品を特定する必要がある場合、規格は法的意味で役立つ。

4) 規格は、発行日付き、または発行日無しで参照できる – 詳細は3.4.1節を参照

- ▶ **消費者の安全性:** 同じ基本的な安全性または互換性基準に準拠する多くの供給者からの製品は、消費者にコストや設計などの他の要素に関する選択肢を提供する。これは、消費者は製品が安全であり、電源、電気通信規格、インターネット、一般的な機械などの一般的システムと統合されるという知識で安心できることを意味する。そして
- ▶ **持続可能性:** 基準は、労働安全衛生システム、環境保護、および持続可能な開発の社会的側面を決定する際に広く使用され、最終的には社会に利益をもたらす。

2.2.4 規格と中小企業(SMEs)

特に、多くの発展途上国で産業の大部分を占める中小企業(SME)については、国際規格に準拠することは困難で、費用も掛かるという認識がある。ただし、国際規格を直接または国家採用された規格の実施を追求する場合、中小企業が達成できる利点は広範囲に及ぶ。例えば、国際規格は、(i)商品およびサービスの品質向上に役立ち、(ii)成長の促進、コストの削減、利益の増加を後押しし、(iii)ビジネスに競争力を与え、(iv)中小企業の商品およびサービスのための市場を開放し、(v)新規顧客に門戸を開き、既存のビジネスを強化し、(vi)大企業と競争する中小企業を支援し、(vii)中小企業の信頼性を高め、(viii)ビジネスプラクティスを強化し、効率を高め、(ix)マーケティング活動を強化し、(x)中小企業が技術およびその他の規制を遵守するのを支援する。ISOは、これらの利点を列挙し議論する無料の冊子⁵⁾を発行しているので、NSBがこの冊子を推奨することを奨める。

5) <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100283.pdf>

2.3 規格の定義

関係者が一般的に利用する規格には、2つの定義がある。これらは、ISO/IECガイド2:標準化及び関連活動 – 一般用語、および、WTO TBT協定に含まれている。両者は異なっているが関連している。本書では、ISO/IECガイド2の定義一般的に使用している。ISO/IECガイド2とWTO TBT協定の定義の違いについては、3.3節で説明する。ISO/IECガイド2に記載されている標準の定義は次のとおり:

- ▶ **規格**とは、コンセンサスに基づいて作成され、認められた団体によって承認された文書であり、公衆に繰り返し使用されるため、諸活動についての、またはその結果についての規則、指針または特性を規定し、所定の文脈の中で最も望ましい水準を達成することを目指したものである。

注記:規格は、科学、技術、および経験の統合された結果に基づいており、最適な地域社会の利益の促進を目的とすべきである。(ISO/IECガイド2)。

2.4 規格の多様性

公共および民間組織、さらには非政府組織(NGOs)によって発行される多くの種類の規格を分類する方法は多数ある。役に立つアプローチは、図2.1に示すように、(i)専門的内容、(ii)開発プロセス、(iii)法的地位の3つの側面を持つ環境の中で分類を検討することである。

2.4.1 専門的内容

専門的内容には、目的、文書の種類、規格に含まれる要件などの要素が含まれる。規格の目的に関しては、広範囲であり、基本的な用語、製品の仕様、プロセスとサービス、試験、さらに、インターフェイスとデータ管理などの主題分野が含まれる。規格は、その適用範囲と想定される使用法に応じて、これらの種類の組み合わせにすることもできる。

規格は、その内容に応じて、常に**規格**と呼ばれるわけではない。多くの場合、規格は仕様、方法、ガイド、技術報告書、または実施基準、つまりISO/IECガイド2で定義されている規格の種類、としても知られている。一部は語彙一覧または製品またはサービスの種類の分類である。これは、規格団体と国の慣習と実践にある程度依存している。

標準は、含まれている要件の観点から分類することもできる。2つの主要な種類、つまり設計規格と性能要件を含む規格が一般的に認識されている。これらの2つのタイプの要件は、別々の規格で扱う必要はなく、それらの要件は1つの規格内で組み合わせることができる。

2.4.2 開発プロセス

開発プロセスは、2つの重要な要素である(i)標準化の原則と(ii)規格を開発している組織に向けられている。これらの原則には、国家、地域、および国際規格の開発に適用される透明性とコンセンサスが含まれる。これらについては4節で詳述する。

第二に、民間部門の企業、コンソーシアム、産業界から、国家、地域、国際組織に至るまで、規格開発をしている多くの組織がある。後者の3つは、国際標準化システムの大部分を構成し、*WTO TBT協定*により規格開発のための原則と要件に従うことが求められている。また、規格を開発および発行する特定の社会経済的または環境的目標を持つNGOもある。

専門的内容

目的

- 基本規格
- 用語規格
- 試験規格
- 製品規格
- プロセス規格
- サービス規格
- インターフェイス規格
- データ規格

文書の種類

- 仕様
- 方法
- ガイド
- 語彙
- 実施規準
- 分類

要件

- 設計規格
- 性能規格

開発プロセス

開発プロセスの原則

- 開放性
- 透明性
- 公平性
- コンセンサス
- 効果性
- 関連性

組織

- 企業
- コンソーシアム
- 工業団体
- 非政府組織
- 政府間組織
- 国家規格団体
- 地域規格団体
- 国際規格団体

法的地位

任意

- WTO TBT協定の定義では、規格の適用は任意とされている。

強制

- WTO TBT協定の定義では、規格の強制適用は技術規制と考える。

出典:ISO

注記:上記の定義はISO/IECガイド2を参照

図 2.1 :規格の環境

国際規格団体

国際規格を開発および発行するために多数の機関が設立されていて、現在このような組織は50以上ある。これらのうち6つは、一般的に、他の多くのより専門的な国際規格団体よりも幅広い影響力を持っていると考えられている。WTO TBT協定は製品に適用され、そのような規格を扱う3つの主要な組織には、IEC、ISO、および国際電気通信連合(ITU)が含まれる。WTO衛生と植物防疫のための措置(SPS)に関しては、食品、植物および動物関連の3つの標準化団体、即ち、国際食品規格委員会(CAC)、国際植物防疫条約(IPPC)および国際獣疫事務局(OIE)が最も重要であり、WTO SPS協定で特に言及されている。

国際規格を開発する機関に関する以下の事実は注目に値する：

- ▶ **国際電気標準会議(IEC)**は1906年に設立されたNGOであり、ジュネーブに本部を置き、電気および電子製品およびシステムの国際規格を発行している。その会員は関連国のIEC国内委員会であり、1国ごとに1会員だけである。
- ▶ **国際標準化機構(ISO)**は、1947年に設立され、ジュネーブに本部を置くNGOであり、このリストに記載されている他の機関では一般に扱われていない業務範囲を含め広範な国際規格を発行している。その会員は、その国の主要な規格団体であり、1国ごとに1会員だけである。
- ▶ **国際電気通信連合(ITU)**は、国連ファミリーに属する政府間組織であり、1897年に設立され、ジュネーブに本部を置き、電気通信分野の国際規格を発行している。会員は約200か国、約800の民間団体と学術機関で構成されている。
- ▶ **国際食品規格委員会(CAC)**は、国連ファミリーに属する政府間組織であり、1963年に設立され、ローマに本部を置き、食品などの国際規格を、時々は他組織(ISO)と共同で、発行していて、会員は約190か国で構成されている。

- ▶ **国際植物防疫条約(IPPC)**は、1951年にローマに本部を置いて設立された国連ファミリー内の多国間協定の組織であり、植物保護の国際規格を発行している。国際条約によって設立されたため、他の機関のような会員はなく、条約に加盟した国が契約当事者として居る。そして、
- ▶ **世界獣疫事務局(OIE)**は、1924年にパリに本部を置いて設立された国連ファミリーの外の政府間組織であり、動物衛生の国際規格を発行している。180か国以上の会員を有する。

ITU, CAC, IPPC, およびOIEでは、すべての会員は同等の地位を有している。ISOおよびIECの場合は、様々なレベルの会員資格が可能であり、正会員を最高レベルとしている。準会員または通信会員などの他の会員資格では、特典は少ない。ISOおよびIECのガバナンスに参加するには、正会員資格が必要である。これは、ISO/TCにも概ね当てはまる。

規格の策定に関する専門業務がISO/TCによって行われる方法には、組織間に違いがある。ISO, IEC, およびCACは、特定のISO/TCに対する全責任を正会員に与える分権システムで運営されている一方、IPPC, ITU, およびOIEは、事務局が管理する専門家レベルの会議で進めている。ただし、これらはすべて、国際規格のWTO要件を満たしている。国際規格団体は、重複を最小限に抑えるために多くの分野で緊密に協力していて、これは、技術の収束により重要になっている。また、国際規格団体と特定の地域規格団体との間には、例えば、ISOとCEN, およびIECとCENELECのように、公式の協力協定がある。

地域規格団体(RSBs)

2つの主な種類の地域規格団体(RSB)が長年に渡って開発されてきた。即ち、

- ▶ 地域貿易協定に沿った政治プロセスを通じて設立されたRSB。例えば共通市場と自由貿易圏。または、

- ▶ 特定の地理的地域内で任意の組織として設立されたRSB。例えば、アフリカと環太平洋。

どちらの場合も、RSBは自己のTCを通じて開発された地域規格を発行するか、または、加盟国間で地域全体の規格の調和を促進する、つまり地域規格の開発および発行はしない単なるフォーラムになる。地域規格を発行している有名なRSBには、欧州連合のCEN、CENELEC、およびETSIが含まれる。

最初の種類のRSBについては、地域のNSBには、地域TCを通じて地域規格の開発に積極的に参加する義務がある場合がある。これらの地域規格は、公式の地域規格として発行されるか、NSBに提供されて国家規格として採用される場合がある。いずれの場合も、NSBは、一定期間内に地域規格を国家規格として採用し、矛盾する国家規格を撤回する。典型的な例は、EN規格(欧州連合)およびEAC規格(東アフリカ共同体)である。

2番目のタイプのRSBでは、会員はNSBでもあるが、会員資格は通常、自発的または招待に依る。典型的な例は、アフリカ標準化機構(ARSO)、規格と品質のカリブ共同体地域機構(CROSQ)、および汎アメリカ標準化委員会(COPANT)である。これらのいくつかは、地域規格を開発するための専門委員会(TC)を設立するが、多くは、地域規格の発行に復帰せず、地域標準化の問題を議論し会員国の国家規格の調和を促進できるフォーラムとして機能する。

国家規格団体

少数の国はより分権的なアプローチを採用しているが、多くの国が過去100年間に集権的なNSBを確立してきている。その組織的地位は、政府部門から、公法組織(すなわち、法定機関)、または私法組織(すなわち、「非営利」または「営利」組織)に及び得る。この点に関しては共通データベースが存在しないので、種類の正確な内訳は不明であるが、個々のNSBに関する詳細はそのWebサイトで確認できる⁶⁾。政府部門型のNSBが多数であるようであり、公法組織のNSBが2番目であり、民間部門のNSBがそれに続く。

6) ISO会員のリストはNSBウェブサイトアクセスするのに役立つ出発点になる。ISOウェブサイトからアクセスできる。

NSBの主要な責任には、国家規格の開発と発行、規格関連情報の提供、地域および国際規格団体との連絡が含まれる。多くのNSBは、検査、試験、認証、トレーニングなどの規格関連のサービスも提供している⁷⁾。主要な責任を果たすために、NSBはGSPIに従う。NSBにとって重要な点は、その組織の地位、および適合性評価サービス提供の有無に関係なく、その規格開発プログラムが過度の政治的干渉なしに機能すること、つまりその公平性が確保されることである。

産業部門およびNGO型の規格団体

膨大な数の規范文書が、民間規格の一般的なラベルの下に分類されている。一般に、国家、地域、または国際レベルで認められた規格開発組織以外の組織によって開発および発行された規范文書は、民間規格と見なされる。広範な民間規格があるということだけでなく(数が増大中)、ガバナンス、開発手法、利害関係者の関与、透明性、コンセンサスなどの側面⁸⁾に関連する大きな違いが、これらの規格を開発する団体と組織の間に大きな違いがある。

民間規格の成長にはいくつかの理由がある。例えば：

- ▶ 国際規格の市場投入までの期間は少なくとも2～3年であり、急速に変化する技術分野の規格の起草者にとっては長すぎるので、非常に短い期間に自分たちで民間規格を開発する。

7) 詳細は、ISO事務局から入手できるISO発行物にある。Financing NSBs: Financial sustainability for National Standards Bodies

8) これらの側面は、4節 規格開発の原則 で詳細に議論する。

- ▶ **コンソーシアム**は、競争よりも市場で優位に立つために、民間の製品規格を開発している。
- ▶ **グローバル・ブランドの生産者や小売業者**はますます、顧客からの圧力への対応するため、特定の社会的、環境、安全の要件を遵守する供給者を必要としている。これらの要件は、その供給者は契約を遵守する必要があると、民間規格、ガイドラインや原則の内で正式にされている。
- ▶ **NGO**は、特定の社会や環境の変化の促進を望み、民間規格を開発しその目標を支援するための認証制度を確立する。
- ▶ **多国籍認定団体**は、特定のニッチ市場を特定し、民間規格を開発し、健全なビジネス上の提案として認証制度を実施する。

民間規格を開発する理由が何であれ、これらの理由はヨーロッパとアメリカの先進市場にアクセスする重要な要素になり、アジア市場にも広がる。最後の、しかしまだ萌芽的な傾向は、その数と種類の圧倒的な成長への対応としての民間規格の調和とベンチマーク、および要件を調和させるための供給者から購入者への圧力に関連している。さらに、民間規格の多様性にもかかわらず、新しい規格が頻繁に出現し続けている。

法的地位

WTO TBT協定は、規格がその適用において自発的であると見なされるという点で非常に明確であり、一方で技術的規制は強制的なものである。これにより、契約での規格の使用に関する理解に混乱が生じている。明らかに、契約で使用される規格への準拠は供給者によって満たされる必要がありますが、非準拠の場合は民法で扱われる問題になる。技術的規制への違反の場合のように、公法上の違反とはみなされない。

考慮しなければならないもう一つ問題は、多くの法的管轄域で国家規格に法的地位に与えなければならないということであり、さもないと、技術規制でそれらを参照できないか、著作権を保護できない。それらは法律の観点から国家規格として推進され、国家レベルでの法的文書と見なされているが、それらの適用はWTO TBT協定の定義に関して自発的なままである。

2.5 規格の使用者

規格の使用者は、国を形成するすべての構成要員及び社会のすべてのレベルで見出すことができる。それは、産業および商業、政府、消費者、労働、学術および研究組織、適合性評価サービスプロバイダー、非政府組織(NGOs)にまで及ぶ。

2.5.1 産業と商業

標準は、完全な製品バリューチェーンの中に在る業界および商業で広く使用されている。これは、製品設計から始まり、原材料の購入に続き、生産と検査を通して、包装が含まれる。マーケティングやアフターサービスでも、規格がかなり活用されている。生産と供給の一貫性を確保するために、管理システムを品質管理システム用のISO 9001や環境管理システム用のISO 14001などの規格に合わせることができる。

2.5.2 購入者と消費者

購入者は、購入契約と意思決定で規格を広く使用している。一括購入者、例えば大企業や国の購入代理店は、一括購入の供給の契約要件として規格を利用している。これは、ISO 9001などの品質管理規格へのコンプライアンスにしばしば結びついている。

一方、消費者は、購入決定においては、よく知られている製品認証マークを活用するか、独立した試験所によって公開された試験結果に依存する。事例証拠は、石鹸や歯磨き粉などの毎日の安価な消耗品よりも、テレビなどのより高価な製品がこの方法で選択される可能性が高いことを示している。ここで、広告をはるかに大きな役割を果たす。

2.5.3 適合性評価サービスプロバイダー

適合性評価サービスプロバイダーは、購入者が通常要求するのと同じ規格を利用する。さらに、これらのサービスプロバイダーは、適格な団体と認められるために、ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025, 及びISO/IEC 17065などの国際規格に準拠しなければならない。多くのNSBは、高度な経済ではサービスの大部分が民間企業によって提供されているが、検査、試験、認証などの適合性評価サービスを提供している。原則として、NSBは、標準化活動が適合性評価などの他の活動から独立していることを確認する必要がある。

2.5.4 組織及び製品の革新者

イノベーションは、経済協力開発機構(OECD)のオスロマニュアルによって、「ビジネスプラクティス、職場組織、又は外部との関係における、新しい又は大幅に改善された製品(商品又はサービス)又はプロセス、新しいマーケティング方法、又は新しい組織方法の実装」として定義されている。古い技術を破壊するか完全に置き換えることによって、内部から経済構造に革命をもたらす全く異なる技術の開発をイノベーションと考える人もいる。例えば、固定電話に代わる携帯電話、フィルム写真に代わるデジタル写真。

より速い技術開発の時代において、イノベーションは、成功するビジネスの重要な推進力の1つであり、国の生産性と社会経済開発への主要な貢献要素として広く認識されている。従って、多くの国では、研究開発への公的資金提供と、イノベーション政策及びビジネス戦略の手段としての知的財産権に重点が置かれている。イノベーション管理に関するISO 56000シリーズの国際規格は、この点でのガイダンスを提供できる。

組織のコスト削減とリエンジニアリングだけでは組織を成長させることはできないため、組織のイノベーション計画の推進力となるのは成長の達成である。製造及びサービス組織における革新の典型的な目標には、次のものが含まれる：(i) 品質の向上；(ii) 製品範囲の拡大；(iii) 人件費の削減；(iv) 生産プロセスの改善；(v) 材料費の削減；(vi) 組織の環境フットプリントの削減；(vii) 製品の代替；(viii) エネルギー消費の削減；(ix) 規制要件の遵守。

上記のイノベーションの目標を見て、それらを品質インフラストラクチャーサービスにマッピングすると、規格、計測、認定、及び適合性評価の適切かつ強固な使用により、それらのほとんどすべての目標が、便益を受けることが直ちに明らかになる。

2.6 標準化社会経済的便益の定量化

NSBの使命の重要な側面の1つは、すべてのステークホルダーグループの組織と連携して、彼らが標準化に取り組み、規格を最大限に活用できるようにすることである。しかし、標準化に携わる人々は、自分の仕事が組織、市場、社会に多大な利益をもたらすことを理解しているが、この観点を実業家、行政、その他のオピニオンリーダーに伝えることが重要である。

自発的な規格の現実の価値を実証し、定量化するために、ISOはISOメソドロジーを開発した。これは、この値を測定するための一貫したアプローチであり、世界中の20か国以上の企業を対象とした約30の事例研究で試験されています。結果はそれ自体を物語っている：規格はそれを使用する組織に価値を生み出し、多くの便益を定量化することは実現可能である。

2.6.1 企業レベルでの評価手順

ISOメソドロジーを適用できるようにするために、使用者はISOウェブサイトから詳細な手順を含むマニュアルをダウンロードできる⁹⁾。図2.2は、ISOメソドロジーを示しており、次の段階で構成されている：

9) http://www.iso.org/iso/home/standards/benefitsofstandards/benefits_of_standards.htm.

- ▶ **企業のバリューチェーンを理解する:**ISOメソドロジーは、バリューチェーンに基づいていて、会社の業務をいくつかの主要なビジネス機能に細分化し、特定の活動をグループ化する。企業のバリューチェーンは、主要なビジネスプロセスとコアの付加価値活動の観点から理解する必要がある。
- ▶ **規格の影響を特定する:**2番目のステップは、規格が重要な役割を果たす企業のバリューチェーンにおけるビジネス機能と活動を決定することである。既存の企業文書(例:品質マニュアル、プロセスおよび組織図、他の企業または部門の文書)を使用して、各ビジネス機能に含まれるプロセス、ビジネス機能、および主要な活動を理解する。
- ▶ **原動力を分析し運用指標を決定する:**このステップでは、企業の価値原動力(つまり、競争力)を分析し、規格の影響の測定に適用する運用指標を決定する。価値原動力と密接に関連する規格の影響は、価値創造に非常に大きな影響を与えるため、最初に検討する必要がある。その後、価値原動力に関連する1つ以上の運用指標を特定して、実際に影響を定量化する必要がある。これらは、成果の改善または低下を示す企業活動である可能性がある(例えば、時間とコスト、欠陥の数、無駄、販売、顧客満足度など)。
- ▶ **結果の評価と計算:**完全な評価プロセスの目的は次のとおり:
 - a) 運用指標を使用して規格の影響を定量化し、選択したビジネス機能ごとにこれらの影響を集計する;
 - b) 選択した各ビジネス機能の規格の使用から生じる数量を財務数値に変換し;そして
 - c) 特定の時点で選択したすべてのビジネス機能の数値を追加して、企業の粗利益またはEBIT(支払金利前税引前利益)への規格の貢献度を決定する。

バリューチェーンを理解する

- ▶ 業界領域を明確化する
- ▶ 企業のバリューチェーンを解析する
- ▶ 最も関連あるビジネス機能を特定する

規格の影響を特定する

- ▶ 企業内のさまざまなビジネス機能で使われている規格を特定しリスト化する
- ▶ 主たるビジネス機能およびこれらの機能と関連する活動からの影響を特定する

価値原動力および主たる運用指標を解析する

- ▶ 最も関連ある規格の影響についての評価に焦点を合わせる価値原動力を特定する
- ▶ 領域内のビジネス機能への規格の主たる影響を特定するために、おそらくは価値原動力とつながる関連する成果指標を選択する

規格の影響を測定する

- ▶ 最も関連する規格の影響を定量化する
- ▶ 支払金利前税引前利益を計算する
- ▶ 各規格の影響
- ▶ 結果を統合する

図 2.2: 企業レベルでの標準化の便益の定量化

2.6.2 事例研究の結果

公表された事例研究は、年間売上高約450万USDの従業員25人の中小企業から、年間が25億USDを超える従業員数千人の大企業まで、さまざまな規模の企業に及ぶ。規模の大きな違いにもかかわらず、結果は一貫して企業が規格を使用することで具体的な便益を達成していることを示している。

報告された主な便益には次のものがある：

- ▶ **内部運用の合理化**：規格を使用して、企業の内部プロセスを合理化できる。例えば、さまざまなビジネス機能で特定の活動を実行するために必要な時間を短縮し、無駄を減らし、調達コストを削減し、生産性を高める。事例研究では、企業の粗利益への規格の貢献度は、年間売上高の0.15%から5%の範囲であると一貫して報告されている。
- ▶ **業務の革新と拡大**：いくつかの事例研究では、規格がビジネスプロセスの革新の基礎となり、企業が供給者のネットワークを拡大したり、新しい製品ラインを効果的に導入し管理できる例を示している。他の例では、規格は企業が新製品を国内市場に導入する際のリスク軽減に役立った。
- ▶ **新市場の創生または参入**：規格は、新製品の開発、新市場（国内および輸出の両方）への浸透、市場が製品を取り込む支援、さらには市場の創生の基礎として使用されてきた。例外的な事例では、規格の影響は上記の数値をはるかに上回り、企業は年間収益の最大33%の粗利益への貢献を達成した。これにより、企業は少なくとも一定期間にわたって、この分野のリーダーとしての地位を確立することができた。

2.6.3 その他の事例研究の情報

2.6.1および2.6.2で述べたISOメソドロジーとその結果に加えて、ISOは、貿易、国内経済、産業部門、個々の企業および市民のための規格の経済的および社会的便益の研究に関する情報を含むWebページ¹⁰⁾を開発した。これは、規格の経済的およびその他の便益、その影響、および国際貿易、イノベーション、および経済発展との関連に取り組む研究の参照資料として意図されている。この研究は、国内および国際規格団体、研究機関、大学、その他の国際機関など、さまざまな著者によって行われた。Webページは継続的に更新され、可能な限り最新情報が維持されるようにしている。

10) https://www.iso.org/sites/materials/benefits-of-standards/benefits_repository.html.



3. WTO と標準化

貿易の技術的障害に関するWTO協定(WTO TBT協定)は、おそらく標準化に関する最も影響力のある国際的な法的文書である。協定は、規格、適合性評価手順、技術規制の開発およびその実施の原則を規定しており、すべてのWTO加盟国はそれに従わなければならない。WTOに加盟していない国は世界に殆ど残っていないので、世界の大多数の国は協定を遵守する必要がある。これは、事実上すべての国家規格団体に絶大な影響を及ぼす。同じ事がすべての地域および国際標準化団体に適用される。

3.1 世界貿易機関 (WTO)

WTOは、国際貿易を規制する政府間組織である。WTOは、貿易協定の交渉の枠組みと紛争解決プロセスを提供することにより、参加国間の貿易を促進するよう努めている。これらの活動は、参加者がWTO協定を遵守することを強化することを目的としている。WTO協定は、加盟国政府の代表者によって署名され、各国会によって批准されている。

WTOが重点を置いている問題のほとんどは、以前の貿易交渉、特に、関税と貿易に関する一般協定のウルグアイラウンド(1986～1994年)に由来している。WTOは、国際的な法的文書の有する約60のさまざまな協定と決定を監視している。各国は、当機関に参加するときにすべてのWTO多国間協定に加盟しなければならない。

規格および技術規制の観点から見ると、ウルグアイラウンド中に交渉され、WTOの設立とともに発効した2つの重要な協定は次のとおり:

- ▶ **貿易の技術的障害に関する協定(WTO TBT協定)**。この協定は、技術規制と規格、およびそれらの実施のための試験と認証手順が、貿易に不必要な障害を作らないようにすることを目指している;そして

- ▶ **衛生植物検疫措置の適用に関する協定(WTO SPS協定)**。この協定は、食品の安全性と動植物の健康に関する規制は国際規格を基礎にすることを会員に奨励している。

3.1.1 WTO TBT協定の貿易障害

貿易障害は、関税障壁と非関税障壁(NTB)の2種類で構成されています。NTBは、製品の輸入または輸出を困難および/またはコスト高にする禁止事項、条件、または特定の市場要件に起因する制限を指す。NTBは、法律、規制、政策、条件、制限または特定の要件、民間セクターのビジネスプラクティス、または国内産業を海外での競争から保護するための禁止等という形で政府や当局がとったさまざまな措置から生じる。

NTBには、技術(規格、技術規制、衛生および植物衛生対策、環境保護対策など)および割当て、価格管理、輸出規制、条件付き貿易保護対策などの非技術的対策が含まれる。他の種類のNTBには、競争、貿易関連の投資措置、政府調達、または流通制限など、国境を越えた措置が含まれる。

WTO TBT協定は、特に技術規制、規格、試験、および認証手順が不必要な貿易障害にならないように、多くの技術的なNTBを取り扱っている。この合意は、人々の健康と安全、消費者または環境保護などの正当な目的のために作成された技術的要件とは対照的に、貿易を制限するために作成された技術的要件を禁止している。従って、安全でない製品や不正な製品から社会と環境を保護することは、自由貿易と政府の正当な責任との間のバランスの取れた行為である。この目的のために、国際規格の使用が促進されている。

3.1.2 WTO TBT協定の適用範囲

WTO TBT協定は、農産物を含むすべての製品に適用される。食品はWTO SPS協定にのみ該当するという認識があるため、これは理解することが重要である。WTO TBT協定とWTO SPS協定は、定義上相互に排他的であり、つまり、WTO SPS協定の範囲内の措置は、WTO TBT協定の対象ではない。WTO SPS協定の適用範囲は、非常に具体的な問題のみを対象としており、明確に定義されている。従って、製品は、措置によっては、両方の協定の要件に従う場合がある。

典型的なWTO SPSの措置には、次のものが含まれる：政府が食品の安全性を確保するために実施する食品基準；外国由来の動物の害虫、植物の害虫、疾病を防ぐために国境で実施されるバイオセキュリティ管理。それ以外は、WTO TBTの適用範囲に含まれる。例えば、飲食物中の動物用医薬品または農薬の残留物はSPSの措置であり、一方、同じ飲食物の組成の表示はTBTの問題である。

WTO TBT協定は、政府機関の生産または消費の要件のために政府機関が作成した購入仕様にも適用されない。これらは政府調達に関する協定で取り扱われている。

3.1.3 WTO TBT協定の正当な目的

WTO TBT協定には、技術規制を合法的に実施できる対象がリストされている。これらには次のものが含まれる：個人、動物、植物の生命と健康の保護；そして環境の保護。また、消費者に深刻な影響を与える不正行為の防止も含まれる。ただし、WTO TBT協定は、製品の一般的品質、または地域産業の保護には適用されない。

一部の国では、合法的な政策として、地元産業を外国の競争から保護することを検討する場合がある。これは通常、国固有の強制規格または技術規制によって達成される。実際には、これらは姿を変えた貿易障害である。つまり、制限は国際規格には基づいていない。WTO TBT規則に違反することは別にしても、それは近視眼的な戦略であり、地元産業がやがて完全に競争力を失うだけである。そのような戦略は避けるべきである。

3.2 WTO TBT協定の原則

WTO TBT協定を支える5つの原則がある；これらはすべて関税と貿易に関する一般協定（GATT）に由来していて、すべての標準化活動に大きな影響を及ぼす。

最恵国待遇の原則では、すべてのWTO会員からの輸入製品に同じ待遇を与えることが求められている。これは、政府がTBTの措置が外国生産者を差別しないことを保証しなければならないことを意味する（例えば、ある国を他の国よりも優先することによって）。

内国民待遇原則では、輸入製品と国内製品を同様の方法で処理することが求められている。つまり、輸入製品が現地製品よりも厳しい検査と認証を受けるということは、あるべきではない。発展途上国では、地元の製造業者は、輸入製品よりも強制的な認証を通じて、はるかに高い適合性評価要件の対象となる場合がある。これは、逆に内国民待遇原則に違反しているため、地元の製造業者は輸入製品に対して不利な立場に置かれている。

最小制限手段の原則は、技術規制が必要以上に貿易を制限しないことを保証しようとしている。ただし、技術規制は、その性質上、貿易を制限する。問題は、必要以上に貿易を制限していると考えられるものは何かである。評価には、測定値が目標の達成にどの程度貢献するか、リスクの種類と目標の不履行による潜在的な結果、測定値の制限性など、いくつかの要因が含まれる。目標が国際規格に基づく技術規制が課せられることによって適用される場合、この原則は危機にさらされるが、満たされているとみなされる。

透明性の原則は、WTO TBT協定の基礎である。関連するTBT委員会の決定および勧告とともに、通知条項を通じて適用される。これらの決定と勧告は、会員がどのように規制するつもりかを明らかにし、貿易相手にコメントする機会を与え、それによって規制の改善を支援する。これは、生産者と輸出者が変化する要件に順次対応するのに役立つ。

見せかけの原則では、規格、適合性評価手順、および技術規制は、単に姿を変えた貿易障害であってはならないことを要求している。これは、地元製造業者が輸入製品との望まない競争から身を守るために、国際規格とは大きく異なる国家規格の開発を進める場合に容易に起こる。また、政府が間違っ、国際規格とは異なる技術規制を課すことで地元産業を外国との競争から保護することを検討する場合にも起こります。どちらも、WTO TBT協定の要件に違反することは別にしても、長期的には国家の産業発展にとって良いことではない。

3.3 規格と技術規制

規格と技術規制は非常によく似ているため、混乱を招く。とはいえ、WTO TBT協定で定められているように、いくつかの非常に重要な違いがある。次の小節では、これらの違いについて述べる。

3.3.1 定義

技術規制と規格に関するWTO TBT協定の定義は非常に明確である。一番の違いは、技術規制は遵守が強制であるのに対し、規格は規制に組込まれていない限り、遵守は強制ではないということである。WTO TBT協定とは対照的に、ISO/IECガイド2の定義は遵守を規定していない。

技術規制

産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産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。

WTO TBT協定

直接的に、または規格、技術仕様、または実践規範の内容を参照または組み込むことにより、技術要件を規定する規制(当局が採用した法的拘束力のある規則を規定する文書)。

ISO / IECガイド2:2004

技術規制のWTO TBT協定の定義とISO/IECガイド2での規定された定義は、文言は異なるが内容は同じである。ISO/IECの定義では、規格を技術規制の基礎として使用できる方法について言及しているが、WTO TBT協定の定義では言及していない。一方、WTO TBT協定自体は、政府が技術基準の技術要件の基礎として国際規格を利用すべきという点で明確である。WTO TBT協定の技術規制の定義には、規格の定義にない管理規定も含まれている。

規格

産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産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。

WTO TBT協定

コンセンサスに基づいて作成され、認められた団体によって承認された文書であり、公衆に繰り返し使用されるため、諸活動についての、またはその結果についての規則、指針または特性を規定し、所定の文脈の中で最も望ましい水準を達成することを目指したもの。

ISO / IECガイド2:2004

WTO TBT協定に含まれる規格の定義は、ISO/IECガイド2から一般的に引用されている定義とは異なる。ISO/IECの定義では、開発の原則としてコンセンサスを掲げているが、規格が自発的であるか否かについては何も述べていない。それは、製品とサービスを扱っているが、一方、WTOの定義では製品とその生産方法のみを考慮しているが、それは協定の適用範囲だからである。

WTO TBT協定の定義は、規格の適用が自発的であると見なされるという点で非常に明確であり、ISO/IECの定義はその法的地位については何も言及していない。WTO TBT協定の影響により、技術規制とは対照的に、規格はその適用において自発的であると見なされることが世界中で一般的に受け入れられている。ただし、WTO TBT協定の定義の狭い範囲は一般的には使用されていないが、実務家が受け入れる標準の適用範囲は広く、製品、サービス、プロセス、およびシステムが含まれる。

規格は、両方の定義で、認められた団体によって開発されている。ただし、WTO TBT協定は、技術規制の策定が政府の責任であることを十分に明確にしている。WTO TBT協定に関しては、規格の遵守は強制ではない。購入契約で規格が指定されている場合、契約の遵守が強制であるため、この表現は議論を呼んできた。とは言っても、遵守違反は民法の問題であり、国内法の違反ではない。

技術規制が存在するかどうかを確認するのに、これまでにWTOの法律学は3つの基準を確立した: (i) 要件(技術規制を含む文書に記載)が識別可能な製品または製品グループに適用されなければならない(たとえ文書で明示的に特定されていなくても); (ii) 要件は製品の1つまたは複数の特性を指定しなければならない(これらは製品自体に固有のものであるか、単に製品に関連するもので、正または負のいずれかの形で規定または課せられる場合がある); (iii) 製品特性の遵守が強制でなければならないこと。明らかに、協定の実施を考慮する際には、ISO/IECの定義ではなくWTO TBT協定の定義が適用される。

3.3.2 貿易の技術的障害に関する委員会

WTO TBT協定では、WTO会員で構成される貿易の技術的障害に関する委員会を設置する。この委員会は、WTO加盟国に対し、協定の運営またはその目的の推進に関する問題を協議する機会を提供し、殆どの場合、規格、技術規制、およびその実施を取り扱っている。委員会の3つの具体的な目標は、協定に記載されている。

特定の措置の精査

WTO会員／オブザーバーは、TBT委員会を使用して、特定の貿易懸念(STC)一取引に影響を与える特定の法律、規制、または手続き一を通常通知に応じて、議論する。基本的に、会員はSTCを提起し、中核のTBTの義務に照らして互いの規制の適用範囲と実施についてさらに調べる。議論の大部分は開発中の措置に関するものだが、既存の措置の実施に関するものもある。現在までに400を超えるSTCが提起されていて、TBT情報からアクセスできる。

管理システム- TBT通知, 特定の貿易懸念, および照会に関するWTO情報のデータベース

TBT協定の実施の強化

会員は, 実施をより効果的かつ効率的にするために, 協定の実施に関する経験を交換する。この議論は, 透明性, 規格, 適合性評価, 優れた規制規準を含む, 一般的な分野横断的なテーマを中心に展開している。これらは, TBT委員会会議に引き続いて開催されるワークショップの形で組織されることが多く, 予定表の重要な部分となっている。標準化と技術規制の実施に関する有益な情報交換が長年にわたって行われていて, これに関する情報は, WTO TBT協定 Webサイトからアクセスできる。

3年見直し

3年に1回, 委員会は, 相互の経済的利益と権利と義務のバランスを確保する必要に応じて, 本協定の権利と義務の調整を勧告する目的で, 透明性に関する規定を含む協定の運用と実施を見直す。このような見直しに続いて, 委員会は, 協定の実施を促進することを目的とした一連の決定と勧告を長年に渡り策定してきて, その一部は標準化に大きな影響を与えている。TBT委員会の文書化された決定には, 以下の活動が含まれる:

- ▶ 適正規制規準;
- ▶ 適合性評価手順;
- ▶ 適合性評価の結果の受け入れを促進するアプローチの指標リスト;
- ▶ 国際規格, ガイドおよび勧告の開発のための原則に関する委員会の決定;
- ▶ 透明性;
- ▶ 技術支援 ;そして
- ▶ 特別かつ差別的な扱い

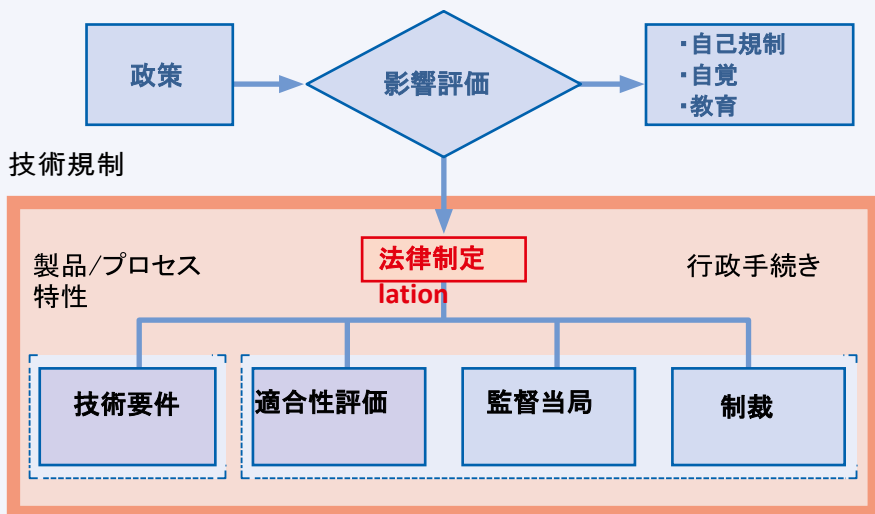
これらのTBT委員会の決定に関する知識は、GSPの実施に不可欠な部分であり、NSBはこれらの決定に精通することが推奨される。しばしば、これらは政治世界の一部であり、NSBにとってはそれほど重要ではないと見なされるが、これは正しくない。これらの決定は、NSBの標準化およびその他の活動に大きな影響を及ぼす。上記の文書化された決定はすべて、WTO TBT契約Webサイトからアクセスできる。

3.4 技術規制とSPS措置

技術規制とSPS措置は、WTO会員が2つの協定の要件を遵守しなければならないにもかかわらず、主に、WTO会員間での開発と実施におけるアプローチに多くの相違があるため複雑である。また、技術規制とSPSの措置の違いについて、一部の実務家の間で混乱が生じている；これには説明が要る。

3.4.1 技術規制の基礎的要素

技術規制への多くの異なるアプローチをよく理解するために、技術規制の定義とWTO TBT協定の本文から導き出せる基礎的要素を検討することが有用である一図3.1を参照のこと。技術規制で基礎的要素のいずれかが適切に提供されない場合、効果が乏しいという事例証拠が示唆される。基礎的要素のアプローチは、技術規制の開発と実施における規格の重要性をも強調している。



出典：筆者作成

図 3.1: 技術規制の基礎要素者

政府は、一旦市場に出された製品が人々、動植物、環境の健康または安全に有害であると思われる場合、またはそれが虚偽のプラクティスと考えられる場合、技術規制の実施を検討する場合がある。

規制影響評価(RIA)

技術的規制を検討する前に、規制影響評価(RIA)を実施して、規制のきっかけ、関連リスク、技術規制を実施する社会経済的コストと便益、および実施するインフラストラクチャーが国内に存在するかどうかを判断する必要がある。これは、規格が強制であると宣言された場合にも重要であり、それにより技術規制として規定される。

すべての側面を評価するRIAがなければ、新しい技術規制は、経済や社会へのマイナスの影響、または評価されていなかったまたは考えもつかなかった影響を引き起こす可能性がある。RIAの結果は、技術規制が実施されていないことかもしれないが、他のそれほど面倒ではない手段が望ましい。これらには、供給者による自主規制、または消費者向けの意識向上および/または教育キャンペーンが含まれる。RIAの結果が技術規制の実施に向かった場合、残りの基礎的要素に適切な注意を払う必要がある。

法律制定

技術規制は、定義上は立法措置である。従って、その形式は、国の立法規準および規範に準拠する必要がある。グッドプラクティスは、法律制定を可能にすることがより良い方法であることを示すであろう。法律制定を可能にすることは、技術規制の詳細を含んでいないが、前段階としての法律、つまり、かなり迅速に更新できる政府によって公布される規制、の枠組みを提供する。第一レベルの法律制定は通常、1つ以上の政府の階層を通過する必要があり、これは長くて困難なプロセスになりえて、すべての詳細を含む技術規制の更新が大きな課題となる。前段階としての法律に詳細を盛り込むことで、当局は技術規制をより柔軟に時宜を得て実施できる。

技術要件

技術規制の技術要件は、WTO TBT協定で示されている国際規格（またはその国内採用）に基づいている必要がある。いくつかの方法を以下に示す：

- ▶ **規格は、規制で次のように参照できる：**
 - ▶ **日付なし参照**には、規格が改訂された場合、技術規制が最新に保たれるという利点がある。ただし、技術規制の責任は規制当局以外の団体に割当てられる。
 - ▶ **日付付き参照**には、規格が改訂された場合、技術規則を更新する必要があるという欠点がある。ただし、責任は関連する規制当局にある。参照が日付付きであるか日付なしであるかの選択は、規制当局の選好と国の慣習およびプラクティスによる。規格への準拠は、規制要件を満たすための前提条件になる。規格を参照することは、先進国と途上国の両方で広く採用されている概念である。

- ▶ **規格は、規制要件を満たすと見なして別の公式リストで発行できる。**この場合、リストされている規格への準拠により、製品の規制要件への準拠が付与される。このシステムには、他の規格も使用できるという利点があるが、この方法を適用するには洗練された法律制度が必要である。EU規制と欧州(EN)規格は、このプラクティスのよく知られた例であり、欧州委員会の標準化要求に基づいて作成されたEN規格は、適用されるEU規制(つまりEU指令)への適合の推定を提供する。
- ▶ **規格の技術要件は、技術規制の本文に含めることができる。**法的には認められるが、これはもはやグッドプラクティスとは見なされない。急速に変化する技術と変わりゆく規格に対して、規制を最新の状態に保つことは非常に困難であり、規制当局によって効果的には管理できないことがよくある。その結果、そのような規制は時代遅れになり更新されず、供給者は時代遅れの要件に準拠した製品を提供しなければならない。これにより、技術規制が安全でなくなったり、供給者の取引コスト、つまり最終的には消費者が負担するコストが増加するかもしれない。さらに、規格団体の著作権がこのプラクティスにより侵害される可能性があることに留意を要する。

適合性評価

規制の技術要件への準拠を証明するための適合性評価は、検査、試験、および認証の任意の組合せでできる。適合性評価は、供給者(すなわち、適合性の自己宣言)または認定によって能力が実証され規制当局が認める独立した第三者(例えば、指定機関、通知機関)によって実行される。

自己適合宣言(SDOC)は、サプライヤーの倫理的行動と実効性のある製造物責任法を前提としている。事例証拠では、これが発展途上国における主要な課題であることを示していて、しばしば非適合製品の不当廉売の標的になっている。従って、途上国ではSDOCに出会うことはめったにない。先進国では、SDOCには殆どの場合、ある程度の市場監視が伴う。

途上国の規制当局は、独自の適合性評価を実施したがる場合があるが、これは国にとってコストがかかり、多くの人に貿易障害と見なされている。従って、民間部門のサービス供給者を含めるための適合性評価の自由化は、(通常は認定を通じて)力量を実証できるとすれば、現在のグッドプラクティスであり、供給者による遵守の業務コストを制限することができる。

規制当局

規制当局は主に、すべての供給者による製品の技術規制の継続的な遵守を確保するための市場内監視に責任を負う。リスクが高い場合、販売前の承認も必要になる場合がある。供給者が要件を満たさない場合、規制当局は制裁を開始する必要がある。規制当局は必ずしも製品の適合性評価を実施する必要はないが、技術的に有能で指定されたサービス供給者のサービスを受け入れる必要がある。

制裁

規制当局は、非適合製品のリコール、再加工、または廃棄の指令などの管理制裁を適用する。供給者が行政制裁を気に留めない場合、法的手続きが必要になる場合がある。

3.4.2 WTO TBTおよびSPS協定

規格、技術規制、SPS措置の用語は、しばしば混乱の原因となる。これらの用語の一般的な使用は、WTO TBTおよびSPS協定で規定される法的意味と必ずしも一致しない。例えば、多くの国では強制の食品基準があるが、WTO TBT協定では規格は本質的に自発的であるとしている。さらに、規格の法的地位は、WTO TBT協定とSPS協定では若干異なる意味を持っている。WTO TBT協定では、規格は純粹に自主的なものだが、WTO SPS協定では、食品規格が強制となる可能性がある。

相補的だが相互に重複はない

WTO TBT協定とSPS協定は相補的であるが相互に重複はないことを理解しておくことが重要である。WTO SPS協定の適用範囲内の措置は、定義により、WTO TBT協定から除外される。注意すべき非常に重要な点は、相互に重複はない措置であり、製品ではないことである。調査対象の製品の特性によっては、WTO TBTとSPSの両方の協定の対象となる例が数多くある一表3.1を参照のこと。もう1つのよくある誤解は、食品はWTO SPS協定のみの対象であるということである。これは正しくなく:WTO TBT協定は、製造された製品だけでなく、SPS措置の対象でない限り農産物にも適用される。

WTO SPS協定の適用範囲

WTO SPS協定は、衛生植物検疫措置を以下の措置として定義している:

- ▶ **次のリスクから人間の生命または健康を保護する:** 食品や飲料に含まれる添加物, 汚染物質, 毒素, または病気を引き起こす微生物; 動物または植物またはそれらの製品が媒介する, または害虫により運ばれる病気
- ▶ **次のリスクから動物の生命または健康を保護する:** 飼料中の添加物, 汚染物質, 毒素, または病気を引き起こす微生物; 動物または植物が媒介する病気, または; 病気または病気を運ぶ微生物
- ▶ **植物の生命または健康を保護する:** 害虫, 病気または病気を引き起こす微生物から
- ▶ **その他の損害を保護または制限する:** 国への害虫の侵入, 定着, 蔓延から

食品の安全性を確保するために政府が実施する食品規格の一部、および外来の動植物の害虫を寄せ付けないように国境で実施されるバイオセキュリティ管理は典型的なSPS措置である。SPS措置とTBT措置の違いは、食品、安全性、健康に関する2、3の例を通して、表3.1でさらに詳しく説明する。

表 3.1 : WTO SPS及びTBT協定適用の差異

SPS措置の通常の扱い	技術規制の通常の扱い
- 食品または飲料中の添加物、汚染物質、および有害物質 - 食品または飲料中の動物用医薬品または農薬の残留物 - 食品の安全性に関連する処理方法 - 食品の安全性に直接関係する表示要件 - 動植物検疫 - 害虫や病気のない地域を宣言する - 害虫や病気が国内侵入または国内蔓延を防ぐ	- 食品または飲料の組成または品質に関する表示 - 生鮮食品の品質要件 - 食品または飲料の包装の重量、容積、形状、および外観 - 危険な化学物質と毒性物質、農薬、肥料の包装と表示 - 家庭用電気製品の電氣的安全性 - 車両の安全性 - おもちゃの安全性 - 繊維及び衣服の表示

出典：WTO協定シリーズ：衛生植物検疫措置¹¹⁾

WTO SPSおよびTBT協定における規格の使用

WTO SPS協定は、WTO会員に、3つの特定の組織によって開発された国際規格、ガイドライン、および勧告に基づいたSPS措置とすることを要求している。これら組織は、食品規格委員会(CAC);国際獣疫事務局(OIE)および国際植物防疫条約(IPPC)事務局である。

11) https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/agrmntseries4_sps_e.pdf.

WTO TBT協定では、WTO会員には技術規制は国際規格に基づくことを要求しているが、国際標準化団体については特に言及していない。さらに、WTO会員は、衛生または植物検疫措置が科学的原則に基づき、十分な科学的証拠なしには維持しないことを保証する必要がある。科学的原則へのこの注目は、WTO TBT協定では、技術規制を実施するかどうかを決定する際には具体的に言及されていない；代わりに、この要件が暗示されていて、協定には正当な理由のみが広く挙げられている。WTO TBT協定では、すべての国の製品を同様の方法で扱うことが求められているが、SPS協定では差異が認められている。

3.5 WTO TBT協定の附属書3

附属書3:WTO TBT協定の規格の作成、採用、適用に関する適正実施規準は、その国がWTO会員である場合、NSBの標準化活動に大きな影響を与える。現在、殆どの国がWTOに加盟しているので、これは世界の大半のNSBにあてはまる。

3.5.1 通知規定

WTO会員の領土内にあるNSBは、中央政府機関、地方政府機関、または非政府機関のいずれであっても、附属書3の要件の遵守を通知する必要がある。WTO会員であるRSBについても同様である。規格団体は、附属書3の受領（または廃棄）およびその要件の遵守を通知する必要がある。これは、規格団体による適合自己宣言である。つまり、それに先行する独立した評価はない。ただし、独立した評価は、通常、規格団体が改善できる領域を強調するので有益である。

次に、規格団体は、WTO ISO規格情報ゲートウェイに通知を送信する必要がある¹²⁾。必要な情報がすべて提供されていることを確認する通知テンプレートを図3.2に示す。附属書3を受け入れた規格団体の詳細は、例えば、ISO Web ページで確認できる。

国／関税徴収地区／地域の手配:	
標準化団体の名称:	
標準化団体の住所:	
電話:	ファックス
電子メール:	インターネット:
標準化団体の種類:	
[] 中央政府 [] 地方政府 [] 非政府	
現在および予想される標準化活動の業務範囲:	
日付:	

図 3.2: 附属書3 受領テンプレート

3.5.2 附属書3の実質的な規定

標準化団体は、附属書3に記載されているいくつかの実質的な規定を遵守する必要がある。これについては以下で説明する。

12) <https://tbtcode.iso.org/sites/wto-tbt/home.html>.

規格が不必要な貿易障害の原因となってはならない(規定 D および E)

輸入製品と現地製品を同じように扱うのは規制だけではない。また、国家規格の開発のための明確な要件でもある。国家規格が国際または関連国の国家規格と大きく異なる場合、国家規格は不必要な貿易障害になる可能性がある。これは、規格が購入契約や技術規制の基礎としてよく使用されるためである。従って、以下を防止するための安全対策を講じる必要がある:

- ▶ 輸入から身を守るために、国内規格が地元製品に基づくように規格開発のプロセスを管理している地元産業、つまり国家規格が国際規格と異なること。そして
- ▶ 地元産業を政治的要請として保護しようとする政府は、まったく同じことをしていることになる。

どちらの戦略も、長期的には産業発展にとって有害である。なぜなら、地元産業は、地元市場よりはるかに大きく、しばしばはるかに経済的に持続可能な国際市場で製品を販売することができないからである。

可能な限り国際規格を採用する(規定 F および G)

附属書3では、NSBが可能な限り国際規格を採用することを要求している。ただし、これは絶対的なものではなく、国際規格を厳密には適用できない場合、いくつかの専門的変更を入れた採用が可能である。これは、国際規格の適用範囲外の電源電圧の差、局所的な温度、またはほこりの多い環境など、インフラストラクチャーの非互換性が原因であることがある。ただし、これらの違いは最小限に抑える必要がある。そうでなければ、国家規格は再び不必要な貿易障害になる。これらは、NSBが慎重に管理しなければならない微妙な問題である。

まず優先すべきことは、国際規格の開発に積極的に参加することである。つまり、関連するTCに積極的に参加する。そうすることで、議論で自国のニーズを提示することができ、これが合意形成プロセスの一部になる。このような場合には、国際規格を逸脱せずに国家規格として採用することにはまったく問題は生じません。従って、すべての国は、どの国際TCが重要であるかを決める戦略を策定し、参加者が利用できる資金を確保して、国の代表者が国際規格の開発に積極的に貢献できるようにする必要がある(7.1.1も参照のこと)。

他者との標準化業務を調整する（規定 H）

RSBまたは貿易パートナーが規格を開発している場合、国家規格を並行して開発することは非生産的であり、後に完全に両者が異なることが判明する場合もある。開発中の地域規格に積極的に参加するか、国家規格開発を地域の貿易パートナーと調和させようとする方がはるかに生産的である。

同じことが国際規格にも当てはまる。国際規格が開発中であり、その国がその開発に積極的には関与していない場合、その国は常に開発結果を確認するのを待つことができる。これにより、NSBは、国際標準とはまったく異なる国家規格を発行後直ちに撤回するという事態を回避できる。

性能規格に焦点を当てる（規定 I）

標準化では、規格の中の特定事項ではなく、性能基準に焦点を当てるのがグッドプラクティスである。たとえば、軟水での金属の脱亜鉛を防ぐために、真鍮の蛇口に少なくとも64%の銅を含むように規定するよりも、脱亜鉛試験を規定する方が適切である。その理由は、供給者には、実証済みの冗長な解決策に従うことを強いられるのではなく、さまざまな技術的解決策を実施するという選択肢を与えられるべきだからである。ただし、すべての基準が性能に基づいているわけではないことを理解しておく必要がある。より大きなシステムに適合するように組み合わせる製品の互換性を確保するために指定する寸法などの基準がある。例えば、ねじ山、容器の寸法、レンガなど。

規格の業務計画を開示する(規定 J および K)

WTO TBT協定を支える重要な原則の1つは透明性である。従って、協定ではすべての規格団体が少なくとも6か月ごとに業務計画を開示することを要求している。WTO会員は、開発中の規格を最新の状態に保つために協議できる。業務計画には、少なくともNSBの名称、住所、連絡先詳細、現在作成中の規格、および前の期間に採用した規格を含める。規格は、規格を開発する決定が下された時から、その規格が採用されるまでが作成中である。要求された場合、特定の規格原案の標題を英語、フランス語、またはスペイン語で提供する。業務計画の存在の通知は、標準化活動の国内開示、または場合によっては地域内開示をする。これらは、公開されたインターネットサイトである場合がある。さらに、業務計画は、各規格について、主題に関連する分類、規格開発で達成されている段階、および規格開発の基礎として使用されるすべての国際規格の参照を示すものとする。業務計画の開示時まで、規格団体はWTO ISO情報ゲートウェイを使用してWTOに通知する(3.5.1を参照のこと)。

この通知には、標準化団体の名前と住所、業務計画が開示されている出版物の名前と発行、業務計画が適用される期間、その価格(ある場合)、およびその取得方法と場所が含まれる。通知は、WTO ISO情報ゲートウェイに直接送信するか、好ましくは、関連するISOの国内会員または国際関連会社を通して送信する。詳細については、ISO Webサイトから入手できる。

パブリックコメントのための規格原案を回付する(規定 L)

透明性を促進するためのもう1つの規定は、少なくとも60日間、規格原案の通知を開示し、公衆の監視とコメントを募ることである。特にISOまたはIEC国際規格の採用である場合、これは著作権に関して非常に多くの問題を生じるため、通知にはコメント用に開示された規格原案の全文を含める必要はない。

通知には、コメント用に開示された規格原案の標題と適用範囲、およびその開発の理由を含める。規格原案が国際規格に基づいているか、国際規格を完全採用しているかどうかを明確にし、規格原案と国際規格の違いを強調する。現在、殆どのNSBは通常、そのような通知に、印刷メディアではなくWebサイトを使用している。

WTO TBT協定事務局は、コメントのために開示された規格原案について通知を受ける必要はない。これは、技術規制の場合にのみ必要である。しかし、規格原案が承認され発行された後、強制規格として推進および普及（つまり、公式宣言によって実施）される予定である場合、それはWTO TBT協定では技術規制になる。このような場合、少なくとも発行60日前にWTO TBT協定事務局に通知する必要がある。

コメントを無視しない(規定 Mおよび N)

規格原案へのコメントを可能にするには、原案を閲覧可能にする必要がある。従って、複写は要望に応じて提供する必要がある。多くの国で、NSBは現在、規格原案の提供に対して少額の料金を請求しているが、NSBがすべての利害関係者に同じように請求する限り、これは許容される。

コメント期間が終了したら、すべてのコメントを照合し、専門委員会が適切に検討する。コメントは、有効、無効、または挑戦課題になるが、それらすべてを検討することはTCの任務である。特に関連する国際規格の要素が受け入れられない場合、各コメントをした組織に対し、コメントが受け入れない理由を提示するのがグッドプラクティスである。

規格を速やかに発行（規定 O）

規格が承認されたら、規格を迅速に発行することが重要である。例えば印刷予算がなくなっていて、規格承認後も発行できない場合は役立たずである。今日では、規格は電子形式で利用可能になりつつあり、インターネットを介して電子的に販売されるか、注文に応じて印刷される。

他からの要望に積極的に対応する(規定 Pおよび Q)

透明性は、WTO TBT協定の基本原則である。従って、附属書3は、NSBなどの規格開発組織は、特に業務計画および規格の開発と発行に関して、国内外の利害関係者からの合理的な要望には積極的に応じなければならないことを非常に明確にしている。

規格団体は、それを受け入れた規格団体によって提示された附属書3の運用に関する表明に関して、十分な協議の機会を検討し提供する。規格団体はまた、苦情解決のために客観的な努力をしなければならない。



4. 規格開発 の原則

WTO TBT協定は、どこの規格が国際規格と考えられるかを国際標準化団体を名称では特定していない。代わりに、2000年に、TBT専門委員会は、開発のための6つの必須原則を確立することにより、国際規格の特性を定義した。この原則は、規格が2国間の貿易紛争で技術規制の基礎として使用された場合、実際に国際規格であるかどうかを判断する際に適用されている。現在、この原則は国家レベルでも、国家規格開発のプロセスが国際的な期待を満足するか、つまりGSPに準拠しているか、を判断するのに適用さ

4.1 標準化の6つの原則

6つの原則は、WTO TBT委員会が採択し、「協定の第2, 3条項, および附属書3に関連する国際規格, ガイド, および勧告の開発の原則に関する委員会の決定」と題する正式な決定文書に含まれる。特定の規格が国際規格であるかどうか疑義が生じたときは、規格の専門家はこの文書を使用して問題を決定できる。

TBT委員会が国際規格に関して掲げた6つの原則は¹³⁾：

- ▶ 透明性
- ▶ 開放性
- ▶ 公平性とコンセンサス
- ▶ 有効性と関連性
- ▶ 一貫性, および
- ▶ 開発ディメンション

ISOはこれらの6つの原則を尊重し、さらに重要であると考えられる3つの原則を追加した：

- ▶ ステークホルダーの関与
- ▶ 適正なプロセス, および
- ▶ 国内実施

13) 関連WTO文書番号:: G/TBT/9, 13 November 2000年11月13日, 20パラ, 及び附属書 4

4.2 標準化の原則を満足することにおけるISOの強み

ISOは、国際規格を開発するための、分権型の専門的な会員ベースのシステムによって支えられている。従って、ISOは多くの会員の強みを最大限に活用して240を超えるISO/TCを管理し、会員国の何千もの国際的なエキスパートの専門知識を活用することができる。ISOの組織構造は明確な責任で定義されている。開放性、透明性、およびコンセンサスに基づいた規格開発プロセスは、ISO/IEC専門業務用指針で定義されている。規格の開発者は、システム全体を監視するISO技術管理評議会 (ISO/TMB) により保証された遵守のもと、この原則を適用しなければならない。

これは、ISO理事会に責任がある。それにもかかわらず、近年では、現在および新規のステークホルダーの両方のニーズに対応し、関連性の高い国際規格の開発者としての地位を維持するために、ISOはその業務計画を拡大し、新しい主題分野に進化させてきた。ISOシステムに対するステークホルダーの期待が変化しているため、ISOの規格開発プロセスに関するISOの注目される課題はこの進化を伴っている。その結果、ISO/TMBは、これらの変わりゆくダイナミクスに対するISO規格開発プロセスの応答性を調査するために、プロセス評価グループ (PEG) を設立した — 詳細は4.9.1を参照のこと。PEGの取組みの最終的目的は、ISOシステムの結果を保護し、国際規格とその開発プロセスの既存の価値、強度、権限を促進することであった。

ISOおよびIECシステム内の規格開発の原則をさらに強化するため、ISO/IECガイド59が最近改訂された。ISO/IECガイド59の第1版は一般的なガイダンスを提供したが、第2版は、NSBの標準化のISOおよびIEC推奨プラクティスに特に焦点を当てている。従って、GSPへのより広範なアプローチを備えた本書と改訂版ISO/IECガイド59は、同様の問題に対処するという点で補完的である。従って、ISO/IECシステム内のNSBは両方を併せて検討することが奨められる。

4.2.1 ISO倫理規範

ISO倫理規範は、多数の法定文書、専門業務用指針、総会または理事会決議に既に存在する原則と責任を統合している。ISO倫理規範は、国際、地域、および国家レベルでの標準化の関連事項におけるすべてのISO会員の行動を扱っている。政府、産業、市民社会への規格の提供者として、21世紀の課題に対応するために付託され組織されているので、すべてのISO会員はISO倫理規範に従って行動し、本機構の高い地位を確実にすることが期待される。規範には、以下を扱う4つの原則が含まれる：

- ▶ 公正で対応力があり効率的方法で、グローバルに関連する国際規格を開発する
- ▶ 国際規格および関連する良好な適合性評価のプラクティスの実施を促進する
- ▶ ISOの誠実さを監視し、ISOのイメージを促進する。そして
- ▶ 開発ディメンジョンを考慮する

ISO倫理規定は、ISO Webサイトからダウンロードできる。

4.2.2 ISO行動規範

ISO行動規範は、国際的な複合的ステークホルダー、多分野環境で実施されるISO専門業務の倫理的枠組みを提供する。ISO/TC、分科委員会(SC)、作業グループ(WG)または他のコンセンサスグループへの参加を選択した規格開発者に適用される。この規範は、ISO/IEC専門業務用指針の枠組み内で機能する上記のグループに参加するための義務である。参加者は特に以下を約束する：

- ▶ 国際社会の便益を働かせる
- ▶ コンセンサスとガバナンスを支持する
- ▶ 明確な目的と業務範囲に同意する
- ▶ 積極的に参加し、効果的な参加を管理する
- ▶ 紛争を上申し解決する
- ▶ 倫理的に行動する;そして
- ▶ 会議で他者を尊重する

ISO行動規範は、ISO Webサイトからダウンロードできる。この文書は、NSB が国内の専門委員会メンバーが従うべき自国版を作成するのに有用なガイドである。

4.3 原則#1:透明性

一般に、規則、計画、プロセス、およびアクション、つまり、なぜ、どのように、何を、そしてどのようにを良く判るように、明確かつ開放的になっている。これは、標準化の世界では、役職者、マネジャー、および専門委員会メンバーが目に見える分かり易い方法で行動し、システムの外部の人々が内部の人々を理解できるように活動を報告することを意味する。これにより、規格団体と標準化に携わっている人々への信頼が高まる。

WTO TBT委員会によると、重要な情報を提供する場合、透明性の手順には少なくとも以下を含める：

- ▶ 国際標準化団体が特定の規格を開発することを提案することを利害関係者が知ることができる方法で、早期の適切な段階での通知の開示
- ▶ 確立されたメカニズムを介した国際標準化団体会員への通知またはその他の連絡で、目的と根拠を含む規格原案の提供範囲の簡単な説明を提供する。そのような連絡は、修正ができ、コメントが考慮される早期の適切な段階で行われる
- ▶ 要求に応じて、規格原案の本文の国際標準化団体会員への迅速な提供
- ▶ 少なくとも国際標準化団体会員のすべての領域の利害関係者のために、書面でコメントを作成し、これらのコメントを規格の検討において考慮するための十分な期間の提供
- ▶ 採用の際の規格の迅速な開示;そして
- ▶ 現在作成および採用されている規格に関する情報を含む業務計画を定期的に開示する

通知、通達、規格原案、コメント、採用規格または業務計画の開示および連絡について、電子的に、つまりインターネットを介することで、情報のタイムリーな提供を保証する有用な手段であると認識されている。同時に、場合によっては、特に途上国の一部の地域では、必要な技術的手段が利用できない場合があることも認識されている。従って、そのような文書のハードコピーを要求に応じて利用できる手順を整えることが重要である。

4.3.1 ISOがすること

ISOシステムは完全な透明性を有していると見なされる：

- ▶ ISOのすべてのプロセスは、正式な規則と手順によって網羅されている。これらは、ISOとIECの両方に共通のISO/IEC専門業務用指針に含まれていて、ISO固有の指針によって補足される。これらはすべて、何の制限もなしにISO Webサイトのオンラインで見ることができる。
- ▶ 会員資格（各国ISO会員およびリエゾン組織）、議長、コンビーナ、すべてのISO TC、SC、およびWGの幹事国／事務局は、何の制限もなしにISO Webサイトのオンラインで見ることができる。
- ▶ 提案されたプロジェクトおよび国際規格案を承認するための広範な投票手順が整っている。投票結果はすべての会員に通知される。
- ▶ TMBはISOの専門委員会の構造を管理し、新しいISO/TCを議長および幹事国とともに承認し、ISO/TCに進捗（またはその欠如）の責任を問い、ISO/TCの決定に対する異議申立てを検討する。

4.3.2 NSBがすべきこと

NSBは、国際標準化団体に必要なプロセスと非常によく似たそれを実施する。主な違いは、NSBは国際レベルではなく国レベルで運営されていることである。注意を要する要素には、次のものがある：

- ▶ NSBは、規格の開発、発行、および情報のプロセスをガイドする正式な手順を実施する。この手順は、最新の状態に保ち、実証的に実施し、利害関係者が利用できるようにする。一部のNSBは、規格開発および発行プロセスの原則、概要、および枠組みを含む「規格のための規格」を開発および発行している。ISO 9001準拠のシステムなどの正式な品質管理システムの実施も、この点で有用な方策である。
- ▶ WTO TBT協定の附属書3は、NSBが少なくとも6か月ごとに業務計画を開示することを要求している。指定されたすべての要件(7.1.4を参照のこと)に加えて、この業務計画は、開発される新しい規格の提案を、早い段階で利害関係者と明確かつ包括的な方法で伝える必要がある。利害関係者が開発への参加希望を決定できるように、その目的と根拠を含む規格原案の適用範囲の簡単な説明が提供されると役に立つ。
- ▶ 専門委員会が、規格案が開示準備ができたと判断したら、利害関係者が閲覧できるようにする。現在、NSBは通常、電子メディアを介してこれを行う。国にインターネットへの広いアクセス環境がない場合、日刊紙や政府官報での通知、または関連する利害関係者に直接送信されるニュースレターなど、追加の通信方法が必要になる。利害関係者が書面によるコメントを提出する機会提供のために、十分な期間を設ける必要がある — 最低60日と考えられている。これらのコメントを管理するためには、明確で十分に理解された手順が整えられるべきである。
- ▶ 利害関係者は、有意義な応答をするためにはパブリックコメントのために閲覧された原案文書にアクセスできる必要がある。これは、ISOやIEC規格などの国際規格の著作権を保護しなければならないNSBにとって過敏な問題にも成り得る。規格原案がこれらの採用である場合、NSBは誰でも無料で複写を入手できるような方法で原案を公開することはできない。従って、NSBは要求のあった場合のみ複写を提供し、場合によっては何らかの支払いを求めることもある。別の可能性は、原案文書をダウンロードすることができない読み取り専用インターネットアクセスである。

- ▶ NSBは、発行された規格のカタログを利用可能にする。これは以前はかさばるハードコピー文書であったが、ウェブサイト上の電子版の方がはるかに適切に役に立つ。カタログには、規格独自の識別情報、つまり標題、番号、発行日ばかりでなく、標準の適用範囲も含める。また、カタログには、規格が以前の版に取って代わったのか、および採用規格であるか、外部規格に基づいているかを明記する。廃止された規格の一覧も利用できると非常に役に立つ。

4.4 原則#2:開放性

一般に、開放性とは、より良い内容を開発するプロセスを充実させる協働に関するものである。開放的システムとは、幅広い関連の対象者を含むように参加を拡大させ、幅広い対象者に受け入れられる可能性の高い包括的な文書または戦略を開発するシステムである。

国際標準化に関して、この問題に関するWTO TBT委員会の決定は、国際標準化団体の会員資格が少なくともすべてのWTO会員の関連団体に対して非差別的に開かれていることを要求している。これには、政策開発レベルおよび規格開発のあらゆる段階での参加に関して、非差別的な開放性が含まれる。

例えば:

- ▶ 新業務項目の提案と受け入れ
- ▶ 提案に関する専門的議論
- ▶ 検討できるようにするための原案に関するコメントの提出
- ▶ 既存規格の見直し
- ▶ 規格の投票と採用;そして
- ▶ 採用規格の普及

特定の標準化活動に関心のある発展途上国の会員を含む国際標準化団体の利害関係者には、規格開発のすべての段階で参加できる有意な機会を提供する。「立案、制定及び適用のための適正実施規準」(TBT協定の附属書3)を受け入れたWTO会員の領域内の標準化機関に関して、参加活動は、可能な限り国際標準化活動が関係する主題の規格を採用、または採用が予想される領域内のすべての標準化団体を代表する1つの代表団を通じて行われることに注意する。

44.1 ISOがすること

ISOシステム内では、規格開発に関する開放性の意味と解釈は、主に次のものに関連する：

- ▶ 新業務項目の提案と受け入れ
- ▶ 検討できるようにするための原案に関するコメントの提出；そして
- ▶ 規格の投票と採用

特定の標準化活動に関心のあるISO会員団体には、会員資格の基準に従って規格の開発のすべての段階に参加できる有意な機会が提供される。この機会を最大限に活用する国が多いが、他の国では資源の制約のためそうではない国もある。

さらに、ISOは、会員が国の意思決定者と正会員の便益についての説明と、NSBがISOに任意のレベルに、しかもいつでも格上げできる機会があり、参加できるという事実を共有することを推奨する。このように、ISO会員は、自国のニーズや経済的、社会的、環境的優先事項に応じて、参加と関与のレベルを決定することができる。

44.2 NSBがすべきこと

国際標準化団体と同様に、NSBの規格開発プロセスへの参加は、あらゆる利害関係者に対してすべての段階で開かれている必要がある。これには次の段階が含まれる：

- ▶ 新業務項目の提案と受け入れ
- ▶ 提案に関する専門的議論

- ▶ 原案に関するコメントの提出
- ▶ 既存規格の見直し
- ▶ 規格の投票と承認;そして
- ▶ 承認規格の普及

NSBは、開発中の各規格に適切なさまざまな利害関係者が参加できるように保護する。参加は、特定の組織の会員資格を条件としてはならない(TCの構成についての6.4.1も参照のこと)。これは、中小企業(SME)、消費者、社会的利益の代表者(典型的には、労働組合、消費者、環境NGO)など、潜在的に過小評価されている参加者の場合に特に重要である。これは、さまざまなカテゴリーの利害関係者の参加を監視するための手順を整えることを意味し、必要に応じて、すべての利害関係者の参加を奨励するために会員要件または参加費を放棄する。

政策レベルでのすべての利害関係者の参加に関しては、NSB評議会または理事会で、全員が代表できるわけではない。これにより、ガバナンス構造が非常に面倒で非効果的になってしまう(NSB評議会または理事会の構成については6.1.5を参照のこと)。NSB評議会または理事会のガバナンス活動を強化するために、NSBは、すべてのステークホルダーが自由に参加できる標準化フォーラムの設立を検討することがある。このようなフォーラムは、年に1~2回開催され、標準化の問題について審議し、市場の需要を特定し、NSB評議会または理事会が提言する勧告を提供し、上級役職者が実施を検討する。

4.5 原則#3: 公平性とコンセンサス

公平性 impartiality (even-handedness または fair-mindedness と呼ばれる) は、決定が、予断や偏見または不適切な理由によりある人の便益を他の人より優先するのではなく、客観的な基準に基づいて行われるべきという原則である。ここでの予断とは、特定の視点を保持する傾向または見通しであり、多くの場合代替案の利点を検討することを拒絶する。対照的に、公平性は、客観的な方法で、すなわち、偏見や外部の影響なしに、すべての選択肢を検討することにつながる。

コンセンサスは、ISO/IECガイド2で定義されていて、

本質的な問題について、重要な利害関係者の中に妥協できない反対意見がなく、かつ、すべての関係者の見解を考慮することに努める過程及び対立した議論を調和させることに努める過程を経た上での全体的な一致。この定義の重要な結論は、コンセンサスは必ずしも全会一致は意味しないということである。

WTO TBT委員会決定により、WTO会員のすべての関連団体には、規格開発プロセスが特定の供給者、国／複数国または地域に特権を与えたり利益を供与しないように、国際規格の開発に貢献する有意の機会が提供される。規格開発プロセス全体を通じた公平性、とりわけ以下に関して、が認められるべきである。

- ▶ 業務参加へのアクセス
- ▶ 原案に対するコメントの提出
- ▶ 見解の意見の表明とコメント作成の検討
- ▶ コンセンサスによる意思決定
- ▶ 情報と文書の入手
- ▶ 国際規格の普及
- ▶ 文書に請求される料金
- ▶ 国際規格を地域または国家規格に取り込む権利;そして
- ▶ 国際規格の見直しと未来像

4.5.1 ISOがすること

このコンセンサスを構築する文化にはISOの長い伝統があり、ISO規格の開発手順はコンセンサスプロセスを例示している。ISO/TMBIによるISO/TCの議長と幹事国の任命は、有能で経験のある人がこれらの重要な地位に任命されることを確実にする。彼らは、ISO/TC内でコンセンサスに達する責任を負う。プロセスは、委員会マネジャーとISO中央事務局職員によって継続的に監視され、常に遵守を確保している。

4.5.2 NSBがすべきこと

コンセンサスと公平性に取り組む場合、NSBは、すべての関係者に平等な活動の場を提供するという志を持って、規格開発業務のための公平かつ中立なプラットフォームを提供する努力をする。NSBは、表明されたすべての見解を考慮し、見解の相違をまとめることで、標準化プロセスが協働的かつコンセンサスベースであり続けることを確実にする。コンセンサスに言及するときはいつでも、NSBがその原典への正確な参照とともに、定義を完全に引用することが役に立つ。

NSBは、コンセンサスを構築する上で、参加者と規格開発プロセスをリードする人々を支援する。このため、次のプラクティスが役に立つ：

- ▶ **代表TCを設立する**：TC、SC、およびWGの利害関係者のバランスについては、6.4.1を参照のこと。
- ▶ **適切な態度を促進する**：NSBが、規格開発プロセスをリードする人々に、彼らが参加する議論や規範的業務において公平に行動することを、書面で誓約することを正式に要求するのはグッドプラクティスである。同様に、NSBは、関係する参加者に、標準化業務に全面的に誠実に協力するよう求める。委員会メンバー向けのNSB行動規範の開発と適用は、役に立つアプローチである — 4.2.2を参照のこと。
- ▶ **断固としてではあるが公平に異議に対処する**：コンセンサスに達する過程で、規格原案が展開するにつれて、多くのさまざまな見解が表明される。この内いくつかはかなり異なる可能性があり「本質的な問題についての妥協できない反対」になる可能性がある。議長は、それが本質的な問題かどうか、そして妥協できない反対が関連利益の重要な部分からのものであるかを判断する（ISO/IECガイド2のコンセンサスの定義を参照のこと）。それが本質的な問題でない場合、または関連利益の重要な部分からのものではない場合は、反対を登録し作業を継続する。

両方が当てはまる場合、状況は潜在的にさらに厄介であり、議長は違いを埋めるように努める。論争のある主題を一時棚上げにして、規格原案の残りの部分で作業を続け、原案の殆どでWGまたはTCが合意に達したときに最後に戻るのが生産性が高い場合がある。そうでなければ、論争の多い問題に多くの時間を費やすと、規格原案の進行が妨げられる可能性がある。さらに、休憩をとり、TC内の主たる議論の外で、論争のある問題の主張者と個別に議論することが役に立つ場合がある。従って、議長のトレーニングには、コンセンサスを達成する仕組みの中での訓練を含めるべきである — 6.2.2を参照のこと。

違いが重要であり、妥協できない反対が続く場合、問題を次の会議に延期し、参加者に自分の立場を再検討する時間とNSBが団長と議論する機会を与える。しかし、いつかは、妥協できない反対を登録して業務を完了する決定 — これはNSBと議長が共同で行うのが最善 — を下す必要がある。

- ▶ **投票にはよらずコンセンサスを達成する**: 結果がコンセンサスから非常に遠いことが多く、加えて誰が投票権を持つかについて実りのない議論があるので、NSBは可能な限り投票は控える。NSBは、最後の手段としてのみ、また設定が適切であり、投票規則がすべての人に明確で受入れられている場合にのみ、投票手順を使用する。
- ▶ **議事を記録する**: 妥協できない反対、採択された決定、開始されたアクション、および必要に応じてコンセンサス達成のためのイニシアチブを含む、根拠を伴う見解を記録することはグッドプラクティスである。
- ▶ **異議申立てプロセスを活用する**: プロセスまたは結果に満足していない妥協できない反対を唱える側は、公式の手続きで究極的にはNSB評議会または理事会を含めるNSBの異議申立ての仕組みを使用できる。

4.6 原則#4:有効性と関連性

有効性と関連性は、次の4つの属性を持つものとして要約できる:

- ▶ 対処しなければならない対象者のニーズ。規格の状況では、これは使用者(つまり産業界、当局、供給者、消費者)のニーズを確定することを意味する。
- ▶ 対象者へのメッセージは、ニーズに応えるのに明解で、曖昧さがなく、効果的でなければならない。つまり、規格は定量化されたニーズに焦点を合わせる。
- ▶ メッセージ、つまり規格はタイムリーに提供する必要がある。技術や市場が移行してからずっと後に規格が発行され、その規格がもはや市場性がなくなった場合は、便益ではない。これは、急速に変化する技術分野固有の課題であり、従って、市場投入までの時間は重要な指標である。
- ▶ メッセージ、特に国際規格は、先進国と途上国の両方で市場性を有する必要がある。国際規格がより広い範囲の国で市場性があれば、その潜在的な使用者の大部分に役立ち、より役立つ。

WTO TBT委員会の決定は、国際規格が市場性を有し、規制と市場のニーズに効果的に対応し、さまざまな国の科学技術の発展を考慮し、国際貿易を促進し、不必要な貿易障害を防ぐことを求めている。グローバル市場を歪めたり、公正な競争に悪影響を与えたり、またはイノベーションと技術開発を抑制したりするべきではない。さらに、他の国や地域に異なるニーズや関心が在る場合、規格は特定の国や地域の特性や要件を優先すべきではない。

同様の原則が、特許および著作権の対象となる製品に適用される。規格の目的は、世界規模で技術とシステムの互換性を確保することである。参加するすべての人の共通の利益であるこの目的を達成するには、規格、その適用および使用がすべての人が確実にアクセスできるようにする。

従って、規格は特許製品に追加の保護を与えてはならず、それにより同じ目的に使える類似製品を除外する必要がある。たとえば、ISO、IEC、およびITUは、この点に関して共通特許ポリシー¹⁴⁾を公開している。このポリシーは、国際規格または勧告に完全にまたは部分的に具現化された特許が、過度の制約なしに誰もがアクセス可能でなければならないことを求めている。そうでない場合、規格には特許の対象となる規定を含めてはいけない。

可能な限り、国際規格は、設計または記述特性に基づくのではなく、性能に基づくべきである（性能に基づく規格については3.5.2を参照のこと）。最後に、どんな理由であれ、時代遅れ、不適切、非有効になった規格を特定し見直すことを目的とした手順を整備する必要がある。

4.6.1 ISOがすること

ISOは、ISOブランドで開発および発行された規格が関連性を有することを保証するよう努力する。そうでなければ、市場はすぐにそれらを放棄し、他に向かってしまう。従って、ISOは発行したすべての規格を5年毎に見直し、単一の国または地域が国際規格の内容について他者の不利益となる影響を与えないとするポリシーを開発および実施し、そしてISO規格は全般的に性能に基づいている。

すべての専門委員会は、市場の要件と新たなニーズを考慮したビジネスプランに従って開発および運営される。ISOでは、TMBIは最初の戦略的ビジネスプランのみを承認し、委員会は定期的な更新と改訂を確実にする責任がある。関連性の例として、適合性評価のためのISO/IEC CASCO規格 – ISO/IEC 17000シリーズは、適合性評価と相互承認の規範として広く使用されていて、民間部門内の適合性評価スキーム所有者によってさえ使用されている。

14) ISO/IEC/ITU特許ポリシーは以下から無料ダウンロードできる::
<https://www.iso.org/iso-standards-and-patents.html>.

4.6.2 NSBがすべきこと

NSBは、国家レベルで解釈されるWTO TBT委員会の規定要件に従い、市場のニーズを満たすための規格を開発し、最も広い地理的および経済的意味合いでの貿易の促進に貢献する。特に、NSBは以下ことを行う：

- ▶ 関連規制または市場ニーズを実行可能で適切なものとして考慮し、並びに、例えば国家規格の適切な戦略を開発することで、規格開発における科学的および技術的進歩を考慮する。
- ▶ 提案の提案元に関係なく、新規または改訂規格の開発のために提出された提案を迅速に検討する。
- ▶ 新しい規格が市場を歪めたり、公正な競争に悪影響を与えたり、革新と技術開発を抑制したりしないようにする。
- ▶ 開発された規格が技術開発を妨げないことを確実にするために、可能な場合はいつでも、設計または記述特性ではなく性能特性の観点から要件を表現するよう委員会を指導する。これにより、例えば革新的なソリューションの制限といった、市場への悪影響のリスクが減少する。
- ▶ 使いやすさ、簡素な言語に焦点を当て、規範的参照を規格要件を満たすために不可欠な参照のみに制限する。
- ▶ 時代遅れ、不適切、または非有効になった規格を特定および見直しすることを目的とした手順を導入する。すべての規格は定期的に見直されタイムリーに改訂されて、変化する市場または規制のニーズ、および新しい科学技術の発展の状況下での関連性を確実にする。5年毎の見直しは一般的なやり方である。
- ▶ 該当する場合、規格の過去の版を利用可能にする。過去の版が利用可能な場合、規格の現状は、例えば規格が廃止または置き換えられているかなど、明確に示す。

4.7 原則#5:一貫性

一貫性とは、論理的で矛盾のない品質であり、統一されたやり方を形成する品質である。

WTO TBT委員会の決定により、競合する国際規格の開発を回避するために、国際標準化団体は他の国際標準化団体との業務の全面重複または一部重複を回避することが重要であると決議した。この点で、関連する国際団体間の協力と調整が不可欠である。

この要件は、技術が収束するにつれて、過去数十年でさらに話題になった。例えば、自動車はかつてISOが唯一であった領域であったが、現在はISOとIECの緊密な協力が必要となる電気自動車が利用可能になっている。同じことが写真にも当てはまり、以前はフィルムや化学プロセスに基づいていたが、現在ではデジタル写真が市場を支配している。

従って、国際規格団体間の国際規格に関する慎重な協力と調整は、そのような団体が管理しなければならない非常に重要な課題となっている；そうでなければ、大混乱が非常に急速に展開するであろう。

4.7.1 ISOがすること

ISO規格間および他の国際規格団体が発行した規格との一貫性を確保するために、ISOは多くの対策を実施している：

- ▶ ISO/TMBは、ISOの専門委員会の構造を承認し、要件は異なるが同じ製品またはサービスを対象とするさまざまなISO規格間に重複または間隙がないことを確実にする。
- ▶ ISOは、3つの主要機関により開発された規格間の潜在的な重複に対処するため、世界標準協力内でIECおよびITU（国際規格を開発する3つの主要機関）と活動を調整する。これは、例えば、急速に変化する技術や電子部品が機械部品に取って代わる技術では特に課題である。

- ▶ ISOはIECとともに、情報通信技術(ICT)の分野で共通の規格を発行している。
- ▶ ISOは、例えばCENやIEEEなどの規格開発団体との多くの覚書(MOU)およびその他の協定を実施している。
- ▶ ISOは、700を超える政府間組織、国際貿易組織、市民社会との協力と調整を追求している。

4.7.2 NSBがすべきこと

規格が、使用者の社会の利益のために相互に一貫性があり矛盾がないようにするために、標準化活動は、該当する場合、国内および地域内で積極的に調整される必要がある。当初に、標準化活動は各規格団体内で調整されるべきであり、その後、異なる国内団体間で複数ある場合は調整される。このような調整は、一部重複と全面重複を最小限に抑えるだけでなく、標準化に参加するエキスパートの限られた資源の効率的な活用にも役立つ。一貫性を高める典型的な手段には、以下のようなものがある：

- ▶ すべての国家団体は、一部重複や全面重複が発生するかも知れない箇所の理解と、エキスパートの早期関与と参加を支援するために、可能な限り早期に、特に新しいプロジェクトの業務計画に関する情報を適切なメディアを介して開示する。
- ▶ すべての国家団体は、新しいプロジェクトを開始する前に徹底的な調査研究をして、補完、一部重複、または全面重複するプロジェクトがすでに存在するか、どこに存在するかを理解する。理想的には、この調査を実行し、結果を新業務を開始する提案に反映する。
- ▶ 国際規格または地域規格が開発中であることが分かった場合、各国団体は、結果が異なるかも知れない重複する努力を避けるために、国際規格または地域規格を採用できるかどうかを検討する。
- ▶ すべての国家団体は、標準化活動を調整し、潜在的な対立を解決するために、ポリシー、手順、および協定に裏付けられた誠実な努力をする。誠実な努力によって、互いの価値、目的、会員資格を尊重しながら、実質的で徹底的かつ包括的な取り組みを示し、NSBはそのような取り組みの文書を保持する。

- ▶ NSBは、法律制定を支援する標準化の可能な役割の特定するシステムを導入する必要がある。これに関連して、特に法律制定を支援することを目的とする規格の場合には、公的機関と官公職者の関与も必要である。

4.8 原則#6:開発ディメンション

開発ディメンションは、文化的小および環境的要因とそれらの相互作用に基づいた経済的小および社会的変革のプロセス、例えば、知識とスキルの移転を通じて途上国を改善し、グローバル市場へのアクセスを促進するプロセスを目的としている。

WTO TBT委員会の決定は、特に規格開発に効果的に参加するための途上国に対する制約を、規格開発プロセスで考慮すべきであると提唱している。途上国の国際規格開発への参加を促進する具体的な方法が求められる。国際標準化プロセスの公平性と開放性は、途上国がプロセスから事実上除外されないことを要求している。途上国の参加の改善に関しては、WTO TBT協定の条項11に沿った専門手的支援が適切かも知れない。この状況では、国際規格団体内の能力構築と技術支援の供与が重要である。

4.8.1 ISOがすること

ISOは、国際標準化への途上国の増加した効果的な参加が基本的に重要であり、途上国会員が自国の発展を支援するために規格の価値を十分に活用する特定の支援が必要であると認識している。従って、この点でISOが実施している施策は以下のものを含む：

- ▶ ISO/DEVCOは、途上国に関連する事項に関する手引きと管理を提供するISO理事会の政策委員会である。
- ▶ 途上国は、ツイニングプログラムを通じて国際規格の開発に積極的に参加することが支援されている。これにより、能力構築が必要な国(多くの場合、途上国)が他国と提携し、訓練を受けたり、知識や経験を共有したりすることができる(以下の詳細な議論を参照のこと)。
- ▶ ISO能力構築部門(Capacity Building Unit)は、寄贈国またはその機関が資金提供する技術開発プロジェクトを実施する。このプロジェクトは、「途上国向けのISO行動計画 2016-2020」に基づいていて、特に国家規格の開発と発行、および国際標準化への積極的な参加に関して、途上国のNSBが効果的な規格団体となる能力を構築することを目的としている。
- ▶ ISOスポンサーシッププログラムを通じて、途上国にも支援が提供される。

途上国のためのISO行動計画

「途上国向けのISO行動計画 2016-2020」は、過去2回の計画(2005-2010および2011-2015)の確たる基盤、過去10年間に達成された結果、および学んだ教訓に基づいている。ISOは、寄贈者からの支援を受けて、途上国会員が会員資格を最大限に活用できるよう支援するが、計画の目的は、会員が計画の下で実行される活動に主体的に参加する場合にのみ達成できる。従って、途上国会員は、ISOの能力構築支援のプロセスを次のように方向づける上で主要な役割を果たす必要がある:

- ▶ 計画(すなわち、現在および将来の計画)の開発に積極的に貢献する
- ▶ (特にニーズ評価プロセスを通じて)実施に関連した特定のインプットを提供する
- ▶ NSBレベルでの計画の成功への誓約と、計画実施のための資源提供;そして
- ▶ 進行状況の監視と結果の評価

さらに、途上国のISO会員は、計画の実施に対する関係者および関連組織からの関与と支援を確保するために、標準化を促進するためにあらゆる努力を払う。

ISOの「ツイニングの関係」プログラムへの参加

途上国は、財政的、技術的、または手続き的など、さまざまな理由でISOとIECに積極的に参加することに困難を見出している。従って、国際標準化団体は、途上国会員の参加を強化する方法と手段を探っている。例えば、ISOは「ツイニングプログラム」¹⁵⁾を導入している。ツイニングの関係では、2か国の会員が協力し、一方の経験豊富な会員（「指導する側パートナー」）が指導国として、経験の少ないメンバー（「指導される側パートナー」、多くの場合途上国）の能力構築をする。以下の4つの可能性がある：

- ▶ Pメンバー間のツイニング：これにより、リーダーの地位に協力するために必要な能力レベルをまだ有していないメンバーが、規格開発の専門業務に積極的に参加することができる。Pメンバーのツイニングにより、指導される側のパートナーは、国際および国家レベルでの委員会業務（国内対応委員会の役割を含む）に関連する具体的経験とPメンバーの義務に関する洞察を得ることができる。
- ▶ コンビーナと指導される側コンビーナのツイニング：指導される側のパートナーには、将来のWGのコンビーナシップを引き受けるために必要なスキルと経験を習得する機会がある（例：会議の主導、コンセンサスの構築、WGレベルでのプロジェクト管理）。
- ▶ 議長と副議長間のツイニング：指導される側のパートナーには、将来ISO/TCまたはSCの議長職を引き受けるために必要なスキルと責任を学ぶ機会がある（例：会議の主導、コンセンサスの構築、ISO/TCレベルのプロジェクト管理）。
- ▶ 幹事国と指導される側の幹事国のツイニング：指導される側のパートナーには、将来の委員会マネジャーの役割を引き受けるために必要な責任と責任を学ぶ機会がある（例：会議の準備、プロジェクト管理、委員会の推進）。

15) 詳しくはISO冊子：Twinning is winning - How to engage developing countries in standardization work. を参照のこと。ISO中央事務局から入手可、また、ISOウェブサイトからダウンロードも可。

4.8.2 NSBがすべきこと

国家レベルでは、NSBIは、国家規格の開発に関心のあるすべての利害関係者を関与させ、規格開発プロセスへの参加を強化するための特別な支援を提供する。関心はあるが過小評価されている利害関係者には特別な注意を払う。この点で、参加を促進するために関連する特別な扱いを提供するために、規格の適用範囲と、社会のさまざまなグループ（高齢者と若者、女性、消費者、中小企業、身体障害者などの過小評価グループを含む）に与える影響を考慮することが重要である。さらに、過小評価されている人々の標準化活動に関する情報のアクセシビリティを改善するには、情報が可能な限り広範なステークホルダーに行き渡るように原案および最終文書の配布方法を検討することも重要である。

4.9 原則#7:ステークホルダーの関与

GSPのほぼすべての原則は、ステークホルダーの関与によって支えられている。他の人がプロセスの一部になるようにするには、他の人と関わることが不可欠である。多くの場合、これには大量の促進活動またはアウトリーチ活動を要して、規格の便益と適用を認識してもらう。これらのステークホルダーから、利害関係者が現れ、実際の規格開発プロセスに従事する。

4.9.1 ISOがすること

ISOは、ステークホルダーを関与させ、利害関係者を育成して、規格開発に従事させるには、ISO会員に大きく依存している。とはいえ、ISO/TMBは、ステークホルダーの関与の重要性を認識し、PEGを設立し、このグループに以下の任務を課した：

- ▶ 現在の状況を精査し、ISOでの規格開発作業と参加の代替モデルの可能性を検討する。そして
- ▶ NSBおよびリエゾン組織内でのコンセンサスの意思決定およびステークホルダーの関与のプロセスを調査する。これは、結果としての成果であるISO規格の信頼性に影響を与える可能性がある。事国

PEGの作業の結果は、「ISO国家規格団体のステークホルダーの関与」というガイダンス文書に記載されている。この文書は、ISO Webサイトからダウンロードできる。

国際レベルでは、ISOは標準化領域で活動しているステークホルダーだけでなく、業務に影響を与え得るステークホルダーとも関わっている。これにより、信頼できる国際規格組織としてのISOの地位が強化維持される。これらの行動には、以下のようなさまざまな組織とリエゾン活動、会議、ワークショップへの参加を含む：WTO；国連ファミリーの組織；国際度量衡局（BIPM），国際法定計量機関（OIML），国際認証機関フォーラム（IAF），国際試験所機関協力機構（ILAC）などの国際品質基盤組織，およびさまざまな国際開発機関。ISOが他の多くの国際および地域の規格団体と維持しているリエゾンが全体像を完成させる。これらのリストは、ISO Webサイトにある。

4.9.2 NSBがすべきこと

NSBの最優先事項は、ステークホルダーをマップする図を作成することである。ステークホルダーのグループは、最終的に規格開発に関与する利害関係者よりも大きくなることに注意する。ステークホルダーは、規格を使用する当事者、またはその実施によって直接影響を受ける当事者ばかりでなく、NSBの行動に影響を与える当事者も含めてで構成される。これらには、メディア、当局、学界、および費用を負担することも便益を享受することも選択しなかった人々、すなわち外部性の担い手が含まれる。

NSBは、ステークホルダーとの長期的な関与戦略(コミュニケーション戦略を含む)を開発実施して、当局、ビジネス、産業界の間での社会での地位を強化する。このようにして、NSBは包括的な位置を獲得でき、そこから標準化の重要性を促進するために支援と資源を動員することができる。規格開発に関与する利害関係者はステークホルダーを起源とし、NSBがそのステークホルダーに十分関与している場合、利害関係者は有意の方法で規格開発に貢献することを望んでいる(4.4 TCの設置を参照のこと)。

4.10 原則#8：適正なプロセス

適正なプロセスとは、確立された原則と規則に従って定期的に実行される一連の正式な手続きである。適正なプロセスは、すべての規格開発活動の中心にあり、プロセスが開放性、透明性があり、すべての参加者に知られていることを確実にする。つまり、予期できない驚きはない。

4.10.1 ISOがすること

国際規格開発プロセス全体は、ISOとIECが共同で発行する2つの文書内で体系化されている — それはISO/IEC専門業務用指針であり、統合版ISO補足指針によって補強されている。これらはすべて、ISO Webサイトに在る¹⁶⁾：

- ▶ ISO/IEC専門業務用指針第1部および統合版ISO補足指針 — ISO専用手順
- ▶ ISO/IEC専門業務用指針第2部 — 国際規格の起草規則;そして
- ▶ 統合版JTC 1補足 — JTC 1専用手順

16) www.iso.org/directives.

4.102 NSBがすべきこと

ISOおよびIECと同様に、NSBは適正なプロセスに基づいて規格開発をする。これは、原則と規則を、Webサイトにてまたは国家規格として(7.2も参照のこと)、利害関係者に知らせることを意味する。これらの原則と規則は、ISO/IEC専門業務用指針と整合し、WTO TBT協定の要件に完全に準拠する必要がある。NSBが政府機関である場合、そのような原則はNSBを制定する法律に含まれていることがよくある。

異議の行き詰まりの場合の異議申し立てプロセスは、適切に成文化されなければならない重要な要素である。これにより、利害関係者が異議を申し立て、独立して意見を開示する手段が提供され、決定が記録され、関係者全員に伝えられる。異議申し立てとその結果の決定は、上申の原則に基づいている。つまり、異議申し立ては、必要に応じて次に高いレベルに引き上げられる。例えば：

- ▶ WGはSC議長に異議を申し立てる;
- ▶ TC配下のWGである場合は、TC議長に異議を申し立てる
- ▶ 分科委員会はTC議長に異議を申し立てる
- ▶ TCはNSB管理に異議を申し立てる;または
- ▶ NSB管理はNSB評議会または理事会に異議を申し立てる

4.11 原則#9: 国家採用

国際標準化の主な目的の1つは、貿易促進である。従って、多くの人々の参加を得て国際規格が開発発行されても、任務は未だ完了していない。NSBが国家レベルで国際規格を採用して適用しない限り、国際規格を開発すること自体が論理的ではなくなる。

従って、国家レベルで任務を完了するために、ISO会員であるNSBは、ISOおよびIEC規格などの国際規格を、結果として生じる適合性評価手順とともに促進、貢献、および実施することを誓約する。ISO会員が利用できる仕組みには、次のものがある：

- ▶ ISO会員団体は、ISO規格を国家規格として採用し、相反する国家規格を廃止することができる。
- ▶ 国家会員は、独自の価格設定スキームに基づいて、採用規格を販売できる;そして
- ▶ 使用者は、国家規格として採用されていなくても、国際規格を実施できる

ただし、国際規格を採用することは、国家、地域、および国際レベルで団結性、一貫性のある規格システムを確保する最良の方法である。特に途上国では、国際規格の採用がGSPである。また、WTO TBT協定の強力なテーマでもある。ISO/IECガイド21-1¹⁷⁾は、国際規格を採用し、それらを国家レベルで推進するプロセスを記述している(詳細は、7.2.10を参照のこと)。

4.12 ジェンダー平等

国連の持続可能な開発目標5は、ジェンダー平等を提供し、すべての女性と女児の能力強化を行うことを目指している。この目標は、貿易関連組織の間で勢いを増している¹⁸⁾。ISOは、UNECEによって開発された、ジェンダーに対応した規格のイニシアチブに関する宣言に署名した。このイニシアチブは、規格開発のプロセスがジェンダーに対応することを確実にしたい規格団体に前進する実用的方法を提供することを目的としている。

ISO環境では、ISO業務に参加している人々の既存データの2009年の初期分析によると、ISOは、技術エキスパート、CEO、およびガバナンスグループは、多少の例外はあるが、25%の女性と75%の男性で構成されている。そのため、ISO理事会は、会員やその他の国際機関によるグッドプラクティスを考慮して、ジェンダー平等の問題に積極的に取り組み、ジェンダー行動計画を策定することを決議した。

17) ISO/IECガイド21-1, 国際規格及び他の国際規格類の地域または国家採用 – 第1部: 国際規格の採用

18) <https://www.un.org/sustainabledevelopment/>



5. 国家規格団体 バリューチェーン

この章では、特定の国際的および地域的な状況内のNSBのバリューチェーンに焦点を当てる。NSBのバリューチェーンをよく理解するには、完全な標準化環境、つまり規格開発から最終的な実施まで、およびNSBのサービスが実施の上で重要な役割を果たす他機関のサービスとどのように関連するかを検討することが役立つ。NSBは、国の品質インフラストラクチャー(QI)の3つの基本的な組織の1つであり、他の2つは、国家計量標準機関(NMI)と国家認定機関(NAB)である。校正、検査、試験、認証など、QIの他のすべてのサービスは、これら3機関から承認を受ける。これらの3機関は、QIのアウトプットの国際的承認につながる国家および国際システム間の連結でもある。

5.1 品質インフラストラクチャー(QI)

QIは、標準化、認定、計量および適合性評価サービスの枠組みを提供する(1.2用語を参照のこと)。これらの多くは本質的には自発的なもので、つまり、コンプライアンスは供給者および/または購入者の選択である — 自発的規格の非コンプライアンスは犯罪にはならない。ただし、政府は、技術規制として知られる特定の場合に強制的コンプライアンスを義務付けていて — 非コンプライアンスは、法的要件の下で違反になる(2.4.3規格の法的地位も参照のこと)。技術規制の開発と実施はQIのすべてのサービスを利用し、その実施は市場監視によってさらに強化される。

QIはまた、地域レベルまたは国際レベルで検討されることがあり、そこでは長年にわたって膨大な数の政府間および非政府機関が設立されている。さらに、QIの中核要素を適用する地域および国際機関に加えて、多くの国でさまざまな適合性評価サービスを提供する多数の多国籍企業がある。

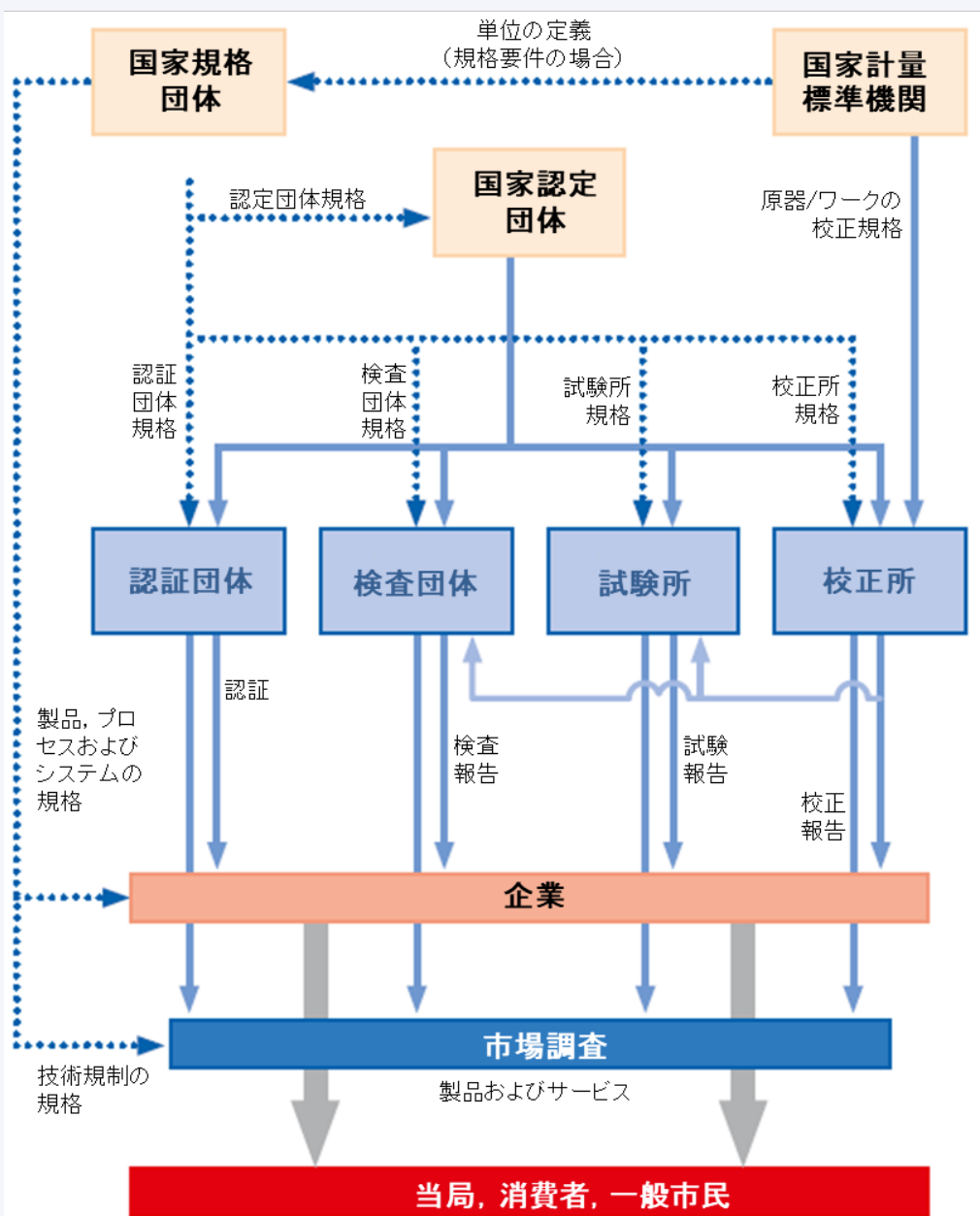
5.1.1 QIでのNSBの位置

QIのさまざまな部分の相互関係を図5.1¹⁹⁾に示す。QI内のすべての組織は、製品とサービスのコンプライアンスを実証するために必要である。このコンプライアンスは、技術規制の場合には規制当局によって要求される場合があり、購入契約の観点から要求される場合もあれば、単に市場で一般的な優先事項である場合もある。従って、製品とサービスを提供する製造者、生産者、および供給者は、QIのサービスの主要な使用者である。

図5.1は、QIのすべての要素で利用されるNSBにより発行される国家規格とともに、効果的かつ効率的なNSBの重要性も明確に示している。これらには、計量および認定機関、並びにQIがサービスを提供するさまざまなステークホルダーが含まれる。

校正は、測定機器がNMIの維持する国家計測基準に追跡可能であることを保証し、NMIの国家計測基準は国際測定基準に合わせて校正される。校正は、それ自体は適合性評価サービスとは見なされないが、適合性評価サービスのバリューチェーンにおける非常に必要な連結である。これらのサービス自体（つまり、検査、試験、および認証）は、製品またはサービスが国家規格、国際規格、または技術規制に準拠しているかを保証することに直接責任がある。検査、試験、および認証サービスの能力は、認定を通じて保証され、そのようなサービスの測定機能は校正された測定機器によって保証される。

19) Racine JL (編)(2011), 東ヨーロッパおよび中央アジアでのグローバル競争力のための品質の活用, 世界銀行, ワシントン, ISBN 978-0-8213-9509-8



出典: World Bank (14ページのQIの定義を参照のこと)

図 5.1: 国家品質インフラストラクチャー

5.1.2 QIの国際的承認

QIのすべてのサービスは、国際的に承認される必要がある；そうしないと、輸出業者などのこれらのサービスの使用者は、製品を再検査、再試験、再認証することなく海外市場にアクセスすることが困難になる。これは時間と費用のかかる取り組みであり、競争力を失わせる。このような承認は、相互審査、認定、および試験所間比較の関連する組み合わせで決定される、QI組織の技術的能力に基づいている。特に：

- ▶ NABはISO/IEC 17011に準拠した上で、相互審査とIAFおよびILACの多国間承認の協定または取決めの署名を通じて、国際的に承認されなければならない。
- ▶ NMIは、BIPMの基幹比較データベース(KCDB)の校正・測定能力(CMC)のリストにより、試験所間比較および相互審査²⁰⁾で承認される。
- ▶ NSBは、WTO事務局に対するWTO TBT協定の附属書3の遵守を示し、その規格開発プロセスは、WTO TBT TCの決定およびISO/IEC専門業務用指針で成文化された原則に従う。

国際的承認を得るために多くのQI組織が遵守しなければならない国際規格が発行されている。適合性評価サービスプロバイダーおよび校正試験所は、次のような国際規格に従って認定機関によって認定されている。

- ▶ 検査団体: ISO/IEC 17020
- ▶ 管理システム認証団体: ISO/IEC 17021-1
- ▶ 人物認証団体: ISO/IEC 17024
- ▶ 試験機関: ISO/IEC 17025
- ▶ 校正研究所: ISO/IEC 17025
- ▶ 技能試験プロバイダー: ISO / IEC 17043
- ▶ 製品認証団体: ISO/IEC 17065

20) 途上国にとって、NMIの認定はCMCがKCDBにリストされる段階に発展する以前に、国際的な認知の尺度を提供する。。

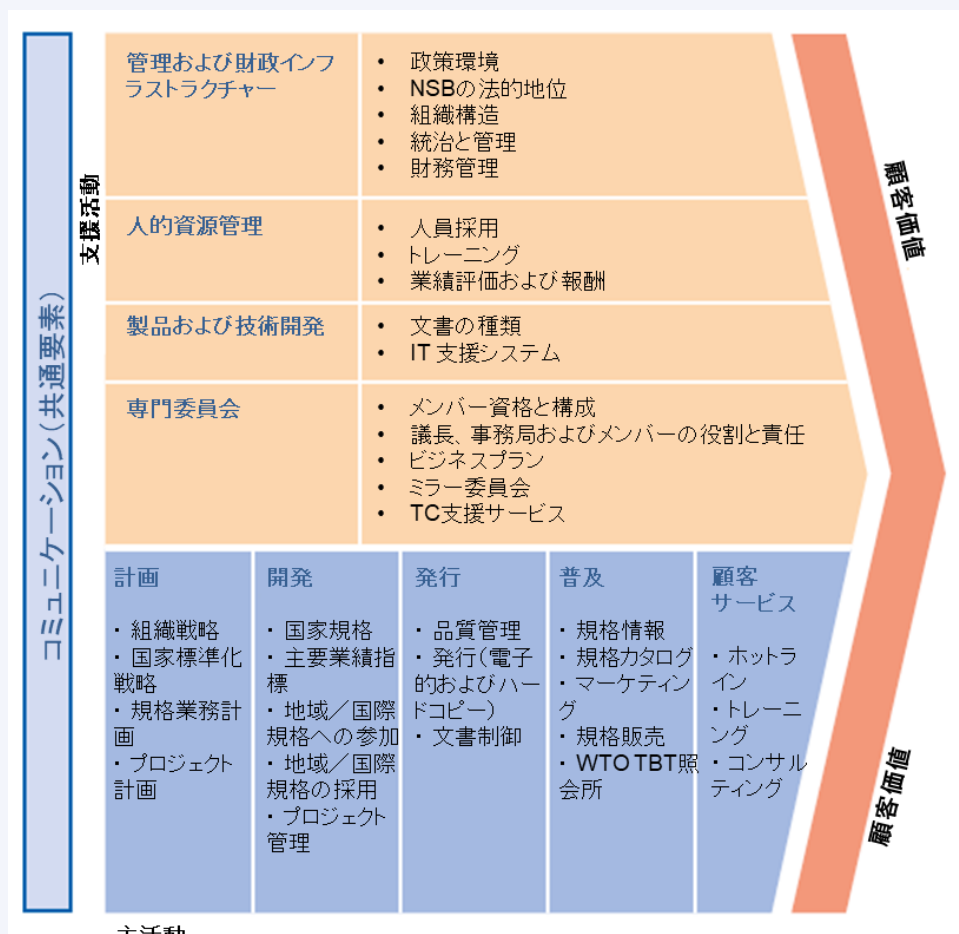
従って、QI組織とそのサービスの国際的な認知は、次の場合にのみ成功できる複雑な取り組みである：適切な政府の政策が整っていて、3つのコアQI組織（NAB, NMI, NSB）の間で調整が行われ、団結性があり効果的であり、個々のQI組織が国際的承認を優先する場合。

5.2 NSBのバリューチェーン

バリューチェーンとは、特定の産業界で活動している企業が、有意の製品やサービスを市場に提供するための一連の活動である。この概念はビジネス管理にルーツがあり、マイケル・ポーターが1985年のベストセラーである「競争優位の戦略：いかに高業績を持続させるか」で最初に紹介した。バリューチェーンは、2つの主要な活動領域で構成される。それは、顧客の価値を生み出すために会社が実行しなければならない実際の業務を表す主活動と、主活動を支える支援活動である。従って、主活動と支援活動は等しく重要である。バリューチェーンの概念は、企業または組織の戦略を表示および最適化するためのパラダイムとして広く使用されており、最適な成果へと導く。

NSBにおける規格開発、発行、および情報のバリューチェーンの要素を図5.2に示す。NSBは、全体として考えた場合にのみ最適に機能する。図5.2に示すNSBバリューチェーンを評価基準として、主活動と支援活動の各要素を考慮する必要がある。さらに、NSBは何もないところには存在しない；国内、地域（関連する場合）、および国際システムの状況内で運営される。従って、状況を考慮することも同様に重要である。

4つの主活動と5つの支援活動のそれぞれについて、本書の第6章の支援活動と第7章の主活動で詳しく説明する。国際および地域の状況については、先の第4および5章で説明した。



出典:筆者作成

図 5.2: NSBバリューチェーン

コミュニケーションは、主活動と支援活動の間の共通要素である。独立した節では議論していないが、GSPの原則を含む多くの節および小節で広範囲に言及されている。その重要性のため、NSBは、バリューチェーンのさまざまな要素と効果的かつ効率的に働かせるために、明確に文書化されたコミュニケーション戦略が必要である。

5.3 診断ツール

バリューチェーンの要素のいずれかが最適でない場合、NSBサービスも最適ではなくなり、顧客にとっての価値が損なわれる。従って、完全に機能するためには、すべての要素を最適化する必要がある。NSBは、GSPに関する本書の一部である診断ツールを使用して、バリューチェーン内で成果が最適化されているかを判断できる。このツールは、主活動の5つの要素、4つの支援活動、およびNSBの国家、地域、または国際システムとの相互作用に基づいている。診断ツールを使用すると、NSBは現在の状況と成果を確認および評価でき、NSBがGSPを遵守するのに適切な解決策を特定することができる。診断ツールの使用に関する簡単な紹介は、附属書Aに載せた。

これらのバリューチェーン要素は、スプレッドシート形式の診断ツールの基礎にもなる。これは、途上国のNSB向けに、ISO/CSから入手できる。このスプレッドシートは、NSBがバリューチェーン要素が適切に配置されているか、およびそれらが効果的かどうかを迅速に判断するのに役立つ。



6. NSBの バリューチェーン： 支援活動

NSBは、支援活動が適切に編成され効果的かつ効率的に機能している場合に限り、国家規格の開発者および発行者、およびこれらに関する情報の提供者として最適に機能できる。これらには次のものが含まれる：(i) 管理および金融インフラストラクチャー (ii) 人的資源管理 (iii) 製品および技術開発 (iv) NSB内のTC構造。明らかに、NSBは、これらすべてが現実になる前に、適切な権限、ガバナンスおよび管理で設立されなければならない。

6.1 管理および財政インフラストラクチャー

数十年前でも比較的最近でも、殆どの国がNSBを設立している。ただし、国際貿易の成長と標準化が果たす役割の増大により急速に変化する環境を考慮して、NSBの規格開発、発行、および情報サービスのバリューチェーンに関する詳細に焦点を当てる前に、NSBは法的環境、ガバナンス、組織構造、およびインフラストラクチャーを再検討するのが賢明である。

6.1.1 NSBの政策環境

QIは、明確な権限、高コストな重複はない継ぎ目のないインターフェイス、および国際的承認で要素が設立および維持されている場合にのみ、完全なシステムとして効果的かつ効率的なサービスを提供できる。さらに、国の技術規制の体制は、国際的および地域的な義務に沿ったものであり、主要な貿易相手国に受け入れられるものでなければならない。多くの国では、これらは長年にわたって組織的に開発されてきているが、その有効性と効率性は最適とは言えないかも知れない。そのため、多くの国では現在、QI全体の再評価の手始めとして、QIおよび技術規制が機能する政策環境を再検討している。

QIの枠組み内で、国家品質政策は、産業政策、輸出政策、環境政策等の他の政策を扱う他の政策の枠組みの中でQIおよび技術規制を扱うベストプラクティス文書である。品質政策は、QIの全体的な構造およびさまざまな参加者の責任を規定し、技術的規制が効果的で効率的であることを確実にする。さらに、この政策は、以下の国際的なベストプラクティスも提供し、QIが完全であることを確実にし、機能は重複させず、貿易における不必要な障害を構成しない。

NSBに関しては、その法定文書は、政府の産業、貿易、およびその他の関連政策を支持するべきであるが、過度の政治的干渉は受けないようにする必要がある。NSBは、政府によって規格開発、規格配付、および国際と地域の規格組織の会員資格に責任を負っていると公式に認められている場合に役立つ。一部の司法管轄区では、NSBに国家規格を発行するための排他的権利を付与する必要さえあるが、すべてがその保護下で開発されているわけではない。これは、すべての規格に対する単一の入国ポイントを国に提供し、WTO会員である場合にはWTO TBT協定の義務を果たす最も効果的な方法となる。

6.12 NSBの法的地位

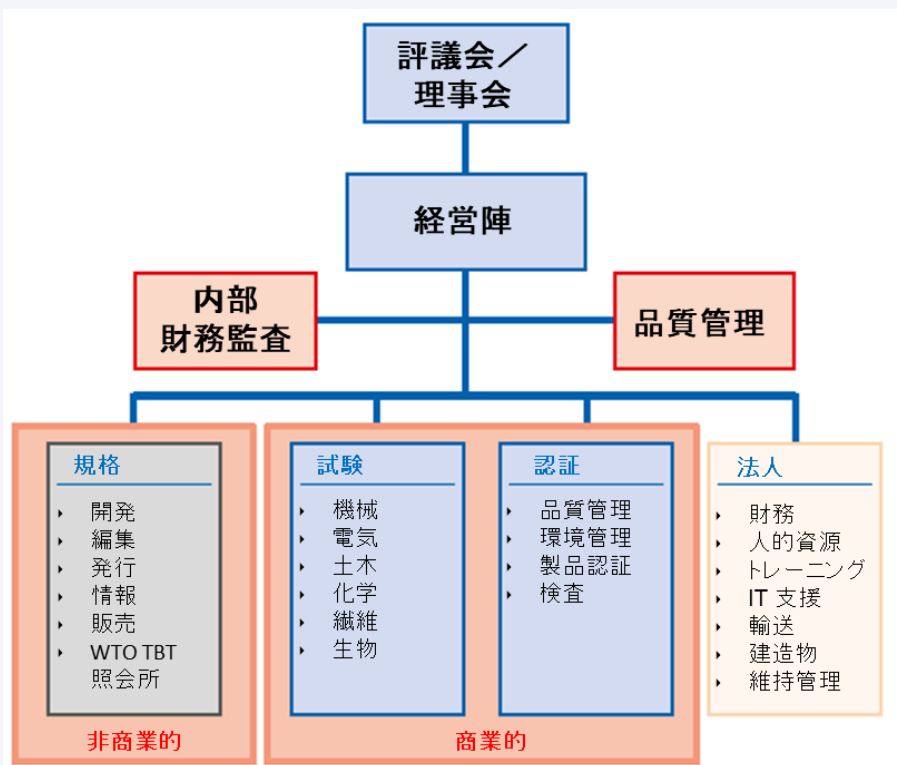
NSBの法的地位は国によって異なる。2009年の調査のISO会員資格データは、NSBの47.5%が政府機関であり、30.9%が公法組織であり、20.4%が「非営利」民間組織であり、1.2%が営利目的の民間事業体であった。以前のデータと比較して、政府機関または公法組織としてのNSBの割合は徐々に減少し、非営利の民間NSBが増加している。裏付けの乏しい証拠だが、途上国のNSBの大部分が未だ政府部門または公法組織であることを示している。

NSBが、政府機関より、公法組織であることの利点は、ビジネスプラクティスに関して管理の自由度が得られることである。つまり、理事会または評議会は、商業環境内でより機敏な方法で対応でき、市場の要請に応じてサービスの価格設定ができる。政府機関としてのNSBは、必然的に市場の要請を満たすのには十分な柔軟性がないかも知れない部門規則に従う必要がある。

民間NSBは、殆どが非営利団体であるにもかかわらず、常に財政的持続可能性の課題と向き合わなければならない。これは、規格開発、規格情報、および国による国際的連携など、共通の利益のための活動の資金調達に関する国とNSBの間の契約で軽減できる。一方、適合性評価サービスは、財政的に市場ニーズに関連し自給自足であり、NSBから調達したサービスの代金を支払う国は例外として、国の支援を受けずに事業として運営される。

6.1.3 規格開発と発行の公平性を促進するNSB組織構造

NSB組織構造は、公共または民間企業であるかどうか、および国のプラクティスに関係なく、NSBが提供するサービスに依存している。途上国の多くのNSBは適合性評価サービスを提供しており、この場合、規格開発と発行の公平性が保証されるように組織構造を設定する必要がある。1つの組織で結合できない2つの主活動は、認証と認定である。この2つの活動は、異なる組織で実行されることが求められる。NSBは規格を開発し、認定を行うことはできるが、認証、検査、試験などの適合性評価活動はできない。または、NSBは規格を開発し、認証や試験などの適合性評価活動を行えるが、認定は行えない。ただし、NSBは技術規制の管理に関与すべきではない。図6.1に示す構造は最も一般的なものの1つだが、他の型式の構造も可能である。



出典:筆者作成

図 6.1: 途上国でのNSBの組織構造の例

「形態は機能に従う」は古い知恵である。これは、NSBの組織構造にも当てはまる — 図6.1を参照のこと。従って、適合性評価サービスも提供するNSBの3つの事業体は、それぞれ規格、試験、および認証に焦点を当てる必要がある。共同の機能はすべてによって利用され、本質的に経常経費である。トップマネジメントは取締役と上級部門長になる。財務システムが守られ強固であることを確実にするために、内部監査は取締役に報告される。

この構造により、共通の利益または非営利活動を商業活動から明確に分離する金融システム実施が可能になる。国家が公共サービスの活動のみに資金を提供するとした場合、これが明確な財務データを提供する。共同のサービスは、3つの事業体に公平に割り当てられる。この構造は、認定の責任と要件の遵守も促進し、従って、標準化活動が他の活動から独立していること、すなわち公平性の適切な尺度を提供する。

図6.1で定義された構造内で、規格に責任を負う管理機能は、規格開発、発行、および規格情報の提供に完全に一括して集中することができ、有効性と効率性が向上する。財務効率、標準化開発プロセスの市場投入までの時間などの主要な成果データを簡単に捕捉して、活動を適切に管理できる。

2つの商業事業体は、適切な事業プラクティスに従って管理でき、主要な成果指標は事業および財務指向のものである。これは、市場で競争しなければならない分野であり、標準化団体を管理する人とは異なる考え方を必要とする²¹⁾。支出よりも多い収入を生み出す必要がある。

品質管理事業体は、NSB事業体が、関連する認定要件およびNSBの全体的な正式な管理システムに準拠することを確実にする。

6.14 NSBのガバナンスと管理

例えば、NSBが政府機関ではない場合、NSBでガバナンスと管理の役割を分離することは、優れたガバナンス原則である。評議会または理事会に帰属するガバナンスは、NSBの戦略を提供し、適切な金融システムが遵守され、経営の活動を監督することを確実にする。つまり、NSBの主要株主(政府または民間部門関連する)。従って、評議会または理事会は、組織の日常運営には関与すべきではない。これは、その「監視」の役割と利益相反を成すからである。経営陣は、NSBの日常業務を遂行し、理事会または評議会に対して説明責任を負う(図6.2を参照のこと)。

21) 適合性評価ビジネスの詳細情報は、ISO出版物「信頼の構築:適合性評価ツールボックス」に記載されている。冊子はISO中央事務局から入手できる。または、ISO Webサイトからダウンロードできる。

ガバナンスは、すべての監視プロセスに関連する。評議会または理事会は、殆どのNSBの恒久的なガバナンス組織であり、NSBが政府機関または公法機関の場合、通常は関連する大臣によって任命される。NSBが民間組織である場合、評議会または理事会のメンバーは通常、NSB総会で任命されるステークホルダーの代表者である。現代の経済に関連するために、評議会または理事会の構成は以下の基準を満たす必要がある：

- ▶ 公共部門、民間部門、学界、消費者の代表者がうまく調和している
- ▶ メンバーは、戦略スキルとビジネススキル、財務知識、市場知識、優れた管理プラクティスを持ち合わせていること。NSBは、事業体として運営されるべきであり、評議会または理事会は、民間企業の取締役会と同様の役割を果たす。このような手法は、NSBの長期的な財政的持続可能性を促進する。
- ▶ 業界団体の代表者を募集するよりも、個人能力に基づき産業界のリーダーを任命する方が役に立つ。このように、高度なビジネススキル、戦略的思考、市場知識は、評議会または理事会で直ちに活用できる。さらに、そのような産業界の人は、民間部門のNSBの親善大使として行動し、その才覚を高め、標準化の使用を促進する。
- ▶ NSBの取締役が職権上、評議会または理事会のメンバーであるかどうかの定義は、国の法制度と慣習およびプラクティスに依る。一部の国では、取締役が正メンバーではないことが理想的であるとされるが、他の国では、優れたガバナンス原則により、取締役が正メンバーになることができる。ただし、取締役またはCEOが、評議会または理事会の正メンバーである場合、その取締役またはCEOは、議長または副議長などの職務を行うべきではない。これは優れたガバナンスプラクティスであり、評議会または理事会の監督機能がNSBの管理機能から分離されるようにする。

ガバナンス

- 戦略的将来像および方向性を設定し、包括的な目標と政策を策定する
- NSBが望ましい結果を達成していることを確実にするために、経営陣を指揮および監視する
- NSBが慎重に、倫理的および法的に行動していることを確実にするNSBが慎重に、倫理的および法的に行動していることを確実にする

管理(マネジメント)

- NSBをガバナンス機関が設定した幅広い目標と方向に沿って管理する
- 使命と戦略的将来像の状況内で意思決定をする
- 運用上の決定と政策を作成し、ガバナンス機関に情報を提供する
- 追加情報の要求に対応する
- ガバナンス機関とNSB間のコミュニケーションチャネルとして機能する

出典：筆者作成

図 6.2: NSBのガバナンスと管理(マネジメント)の責任

優れたガバナンスプラクティスの観点から、評議会または理事会の責任には以下の事項を含める：

- ▶ 法律または定款の範囲内で政策ベースのガバナンスシステムを確立する。これらはNSBとその機能の手引きをする。典型的な政策は、例えば、次のような主活動を対象とする：規格開発と情報提供、国際または地域の標準化活動への関与、適合性評価サービスの範囲（NSBが提供する場合）、職員の報酬、余剰資金の投資、および、マーケティング。
- ▶ NSBの戦略的方向性を提供する。NSBの将来像、使命、目標を経営陣と協力して確立する。将来戦略とビジネスプランも、評議会または理事会と協力のもと開発され、承認される必要がある。

- ▶ 完全な受託者責任, すなわち年間予算, NSB組織構造, 将来の事業拡大, 報酬の枠組み, および主要な金融投資(これが理事会または評議会に上げられるレベルは国によって異なる)の最終承認を提供する。NSBの経営陣による適切な財務管理を確実にするために, 外部財務監査人は取締役会または評議会に対して説明責任を負う。
- ▶ 規格の承認が規格承認委員会に委ねられている場合でも, 規格に対する異議申し立ての最終仲裁人になる。

6.15 財務管理²²⁾

財政的持続可能性とは, NSBが資金不足のために業務を削減することではなく, 長期に渡りステークホルダーにサービスを提供し続ける能力に関連する。従って, ステークホルダーの標準化ニーズを長期的に持続可能な方法で満たすことが, NSBの戦略目標となる。財政的持続可能性に貢献する戦略には, ステークホルダーとの強固な関係の育成, さまざまな形態の資金調達, 財務準備金の蓄積, リスクと経常経費の評価と管理が含まれる。

これらのNSBは, 財務政策の中でこれらの戦略を規定して行く。多くの国では, NSBは国家規格開発と発行のための資金を政府に依存していることもある。それでも, NSBの財務政策と実施は, 長期的な持続可能性を促進するために, 健全な事業原則に基づいて行われるべきである。NSBは規格販売で費用の一部を相殺できるかも知れないが, 必要な場合には政府が長期的支援を行うことが望ましい。しかし, 途上国の状況では, 規格開発と発行の費用を相殺するのに十分であることはまずない。

22) NSBの財政システムに関するより完全な議論は, ISO出版物「NSBの資金調達: 国家規格団体の財政持続可能性」にある。ISO中央事務局から入手できる。

国は、理想的には国民に便益をもたらす活動をするべきだが、適合性評価サービスは顧客によって支払われるべきである。NSBは、予算を管理し、将来の開発に純便益を使用できる必要がある。政府に連結しているから、または政府の資金を受け取っているからという理由で、これらすべてを国に戻す義務はない。

6.1.6 NSBの施設

NSBの施設は、NSBを成功させ、効果的かつ効率的なサービスを提供するために考慮すべき重要な問題である。本書では、以下に挙げた規格関連の施設についてのみ説明する：

- ▶ **場所**: 場所は、特にNSBを直接訪問する必要がある顧客のために、試験する製品または校正する機器の配送の観点からも、慎重に、かつ簡単にアクセスできるように選択する。
- ▶ **規格情報センター**: 規格情報センターは、多くの場合、他のNSB活動への窓口である。訪問者が規格を閲覧して購入できるように、コンピューター画面とテーブル用の十分なスペースに簡単にアクセスできることが奨められる。これにより、適切な規格を見つけて購入することが快適な経験となる。
- ▶ **TCおよびトレーニング用の会議室**: TC会議を実施するための適切なIT機器を備えた会議室は非常に重要である。会議室の数は、計画される会議数、および会議を並行して開催するかどうかに基づいて慎重に計画する。外部の委員会メンバーが簡単にアクセスでき、相当防音され、試験室と職員事務所の完全性が損なわれないように配置する。同じことがトレーニング会場にも当てはまる。この場合は、適切なIT機器がさらに重要である。
- ▶ **共同の事務所**: 共同の事務所は、提供する特定のサービスに適している必要がある。人事は、職員との面談や個人相談のための部屋が必要である。作業場と車庫にも、IT支援と同様に、独自の要件がある。

6.2 人的資源管理

規格開発，発行，および情報は非常に複雑な業務で，多大な労力を要する。規格開発と発行に関連する活動は，殆ど，中等，高等教育機関では教えられていない。従って，NSBはそのようなトレーニングを提供する必要がある。さらに，トレーニングと管理が必要なのはNSB職員だけでなく，議長やTCのメンバーなど，多数の外部の人々も含まれる。

6.2.1 NSB職員の採用

規格開発と発行の分野で働くための適切な資格と能力を有する職員は，NSB事業の有効性と効率性の前提条件である。従って，さまざまな職種の要件を明確に定義し文書化し，職員を採用および任命する際に使用する。このような要件は，NSBの組織構造内のさまざまな職種について明確に特定された，任務を効果的かつ効率的に満たすために必要な一連のスキルに基づいている。離職率が高いと通常はサービス提供に害を及ぼすので，採用，任命後は，職員を維持するためにあらゆる努力を払う。

6.2.2 NSB職員のトレーニング

ISO/TC事務局は通常，国家規格の編集および発行と同様にNSBに帰属する。従って，事務局，編集部門，および規格情報センターの職員は，規格開発，発行，および普及における効果的かつ効率的な事業を確実にするために，適切なトレーニングが必要である。また，毎年の再教育コースを提供することが奨められる。規格開発，発行，および情報の活動を管理する技術と方法の新しい進歩も提供する。NSBの管理手順のトレーニングに加えて，そのようなトレーニングの典型的な主題には以下のものが含まれる：

- ▶ すべての職員のすべての活動の指標としてのGSP

- ▶ プロジェクト管理
- ▶ 事務局職員のための規格開発と発行の手順
- ▶ 編集職員のための規格の編集;そして
- ▶ 情報センター職員に規格情報を提供する方法

プロジェクト管理は、TC業務の計画と組織化の主要な要素で、事務局のポートフォリオ、プログラム、プロジェクトマネジャーは、NSBまたはプロジェクト管理を専門とする外部のトレーニング機関で、この重要なスキルのトレーニングを受ける必要がある。ISOは、NSB向けに2冊の規格開発のためのプロジェクト管理のガイダンス文書を発行している:「ISO環境でのプロジェクト管理手法」と「プロジェクト管理手法:役割、責任及び能力要件」

6.2.3 TC議長のトレーニング

NSBから独立したTC議長を任命することはグッドプラクティスである。例えば、著名な科学者、他形態の専門家、産業界、政府の代表者などがなり得る。これは、規格開発を導く主要な段階や手順に関して必ずしも知識があるとは限らないことを意味する。議長は、散漫や障害を回避しながら、規格開発の規則に従い、TCが規格を作成するという目的を確実に達成するための非常に重要なリーダーシップの役割を担っている。従って、TCまたはSC議長に任命された人は、職務を開始する前にこの役割について適切なトレーニングを受ける必要がある。

第二に、すべてのTC議長、NSB/TC事務局職員および管理層にとって、年に一度の再教育ワークショップに参加することは非常に有益である。このようなワークショップの間に、標準化環境の新しい進展をNSB職員が共有できる。TC議長は、規格開発に関する新しい政策と手順を知ることができ、また、規格開発プロセスの有効性と効率性を高めるのに役立つ前年の成功と失敗の経験を共有することもできる。トレーニングを支援する適切なITシステムの使用を検討する。

6.24 業績評価と報奨

業績評価は、職員の効果的な管理と評価に不可欠である。適切に実施されれば、評価は個人の成長、組織の業績向上、およびビジネスプランへの投入に役立つ。多くの業績評価手法が利用可能であり、国の労働法または雇用法の遵守のもと、選択はNSBの政策と組織構造によって決定される。業績評価は、少なくとも年に1回実施し、各個人の成果を、前回の評価会議で合意したその年の目標と仕事の質に照らして精査することから成る。

業績評価の結果により、管理層は従業員の業務をより効果的に管理し、期待と目的に同意し、責任と任務を委任することができる。職員の業績評価は、個々のトレーニングのニーズを確立し、組織的なトレーニングの必要性和計画の分析を可能にする。業績評価は、通常、NSBの年俸および昇格審査にも反映される。NSBの報酬構造内で報奨が利用できる場合、業績評価はこれらを割り当てる上で非常に重要な要素である。

6.3 製品および技術開発

製品、つまり規格は、非常に明確に定義されているが、規範文書には他の形態もある。技術、ITサービス、およびデジタルメディア制作は、現在、多くの国で標準化環境を圧倒している。

6.3.1 文書形態

国家規格は、慎重に定義された完全な開発プロセスの最終製品である。規格開発と発行は、透明性、開放性、コンセンサスなどの国際的に合意された原則に準拠する必要がある(第4節を参照のこと)が、このプロセスには非常に時間がかかる場合がある。多くの場合、利害関係者は、ISO国際規格などの開発プロセス全体が完了する前に、規範文書を入手したいと考える。

そのため、ISOは、2種類の規范文書のためのより簡素で合理化された手順を開発した。それらは、技術仕様書(ISO/TS)および、公開仕様書(ISO/PAS)–ISO規格類に関する第7節の図7.3を参照のこと。これらの仕様書は、ISO国際規格と同じ地位にはないが、開発の合理化された手順により、ISO/TCおよびSCは規范文書を迅速に作成できる。さらに、ISO/TSまたはISO/PASは、国際規格の基礎を形成し、後の段階で国際規格に発展させることができる。NSBは、同じプロセスを使用して、完全な規格を開発するのに時間がかかりすぎる場合に、TSやPASなどの同様の形態の規范文書を作成できる。

6.3.2 ITサービス

多くの国での規格開発、発行、および情報は、最新のITベースの通信サービスに完全に依存している。先進国の国際、地域、国家規格、および多くの種類の民間規格は、インターネット経由で電子形式で利用できる。ハードコピーは一般的ではなくなり、場合によっては利用できなくなった。さらに、規格開発プロセス全体も効率的なITサービスに大きく依存している。加えて、NSBとその広大なステークホルダー環境との間の効率的な通信は、国内の標準化の最終的な成功にとって最も重要である。

従って、NSBは、規格開発のための優れたイントラネットサービスと、国際標準化の世界に接続するための安定した高速インターネットサービスを理想的には有する必要がある。2つのうちのいずれかが無いと、NSBがステークホルダーに標準化サービスを提供する際の有効性が著しく落ちる。効果的で効率的なITサービスの恩恵を受けるNSBバリューチェーン内の特定の領域には、以下のものがある：

- ▶ TC、SC、およびWG会議では、原案の場合、すべての委員会メンバーが見えるように、テキストを画面に表示できITサービスで議論を合理化できる。さらに、文書への決定や変更を即座に入力して、会議を終えるときに更新された文書を提供できる。

- ▶ 規格開発は大部がプロジェクト管理である — 小節7.2.6を参照のこと。プロセスが複雑であるため、特に事務局が多数の異なる規格およびISO/TCを扱っている場合、効果的なITベースのプロジェクト管理システムは、さまざまなプロジェクトを効率的かつタイムリーに完了するための非常に有用なツールになる。
- ▶ NSBとそのISO/TC間の通信は、効果的なITシステムを通じて大幅に強化できる。委員会文書、会議詳細、およびパブリックコメント用に公開された原案に対する回答は、紙ベースのものよりも電子メディアを介してより効率的に扱える。同じことは、委員会メンバー間の物理的距離が困難点になってしまう地域および国際委員会の通信にも当てはまる。場合によっては、すべての委員会メンバーが物理的な場所に集まるのではなく、ITシステムを介して仮想TC会議を開催することも可能である。このような仮想会議は、特に地域および国際レベルで、物理的な対面会議よりもはるかにコスト効率が良くなる。
- ▶ 国際レベルの規格情報は、ハードコピーのシステムからITベースのシステムに移行した。特定の規格の検索は、ハードコピーとして利用できるとしても、ハードコピー・ライブラリで検索するよりも、効果的なITシステムを通じての方が非常に有益である。
- ▶ NSBとその多くのステークホルダーの間の通信は、適切に設計されたWebサイトとソーシャルメディアコミュニケーションシステムを使用するのが最適である。また、これは完全に機能するITシステムが利用できることに依っている。そして、
- ▶ 効果的で革新的なITシステムは、NSBの知識管理とeラーニングシステムを支援できる。

規格が電子形式で提供される場合、特にISOやIEC規格などの国際規格が国家規格として採用されている場合は、著作権要件を考慮する必要がある。これは、無料では利用できないことを意味する。多くのNSBは、インターネットベースの検索および閲覧アプリケーションを開発している。これにより、使用者はダウンロードしたりテキストの一部を無料で複写したりすることなく、国家規格のテキストを確認できる。

6.4 TC(専門委員会)

規格は、すべての利害関係者を代表するTCで開発する必要がある。このやり方により、透明性、開放性、公平性、利害関係者の関与など、規格開発の主要原則のいくつかが確実になり、これらすべてが規格開発のプロセスを支える。

6.4.1 TCメンバー資格と構造

TCはNSBによって正式に設立される。TCの必要性が承認されたら、NSBはすべての利害関係者を参加に招待する。利害関係者への公開招待状には、開発される特定の規格に関連する以下の適切な組み合わせを含める²³⁾。

- ▶ 産業と商業 — 製造業者、生産者、サービス産業、倉庫および輸送業者、小売業者、銀行、金融機関、企業および業界団体
- ▶ 政府 — 中央政府および地方政府の部門および機関、規制当局
- ▶ 消費者 — 国内および地方の消費者組織、消費者の観点から従事する個人の専門家
- ▶ 労働 — 全国および地方の労働組合、労働組合連合
- ▶ 学術および研究機関 — 大学およびその他の高等教育機関、専門職協会、研究機関
- ▶ 他では網羅されない規格使用者 — 認定、検査、試験、認証機関、規格使用の促進に専念している組織
- ▶ 非政府組織(NGO) — 非営利ベースで運営され、社会的または環境的な懸念に関連する公益目的を持つ組織

新しいTCの設立は、各国で適切と考えられるNSB評議会または理事会、またはNSB執行部に承認される。これは、TCの設立がNSBに長期的な戦略的および財政的影響を与えるからである。その後のメンバー資格の変更は、NSBまたはTC自体が管理する。さもないと、システムが非常に面倒になる。活動のなくなったTCは、このTCの支援の下で開発、発行された規格の見直しプロセスに応じて、解散または休止する。

23) ISO/IEC Guide 59 附属書 Aから転載

TCの代表メンバーのバランスを達成することが難しい場合があるので、NSBIは次のことを考慮する：

- ▶ 開発中の規格に応じて、さまざまな参加者カテゴリーの関連性を評価する。すべてのカテゴリーがすべての規格プロジェクトに関連するわけではない。
- ▶ メンバー資格を過度に制限すべきではありません。利害関係者は参加を希望するすれば参加できるはずである。多くの場合、規格開発に反対する可能性のある一部の関係者の参加を拒否するよりも、最初は大きなTCで開始して、当事者が去ることを決定して最終的に小さくすることを奨める。
- ▶ NSBIは、非常に具体的な関心を持つステークホルダーの組み合わせによるTCの支配を防止する。ステークホルダーのつながりに関する知識は、この課題の管理に役立つ。
- ▶ 具体的課題は、資金不足または経験ある専門家が不足している利益団体、例えば消費者団体とNGO、の参加に関するものである。NSBIは、これら団体の参加を促進する方法と手段を検討する。
- ▶ NSBIは、正当な理由なしに、多くの会議（通常は3回）を欠席した組織をTCから除名する。これは最初にすべての委員会メンバーに明確にされる必要がある。
- ▶ 上記のリストの利害関係者グループに特定の割合を割り当てるのは通常逆効果であり、常識によってTCの正しい構成を得るのが現実的なやり方である。NSBがTCのメンバーの適切な構成を達成できるように、NSBがステークホルダーとその優先順位を十分に理解していることが前提である。

主題が大きい場合は、主題を網羅するために必要な多数の規格を効率的に開発するために、SCまたはWGを設立する。典型的な例は、品質システムに関するISO 9000シリーズの規格である。SCは主TCに対して責任を負う。WGは特定の専門的主题を扱い、それを設立した親TCまたは親SCに対して責任を負い、業務が完了すると解散する（図6.3を参照のこと）。WGは通常、代表者ではなく開発される規格原案の主題に関して特定の知識を有しているエキスパートで構成される。

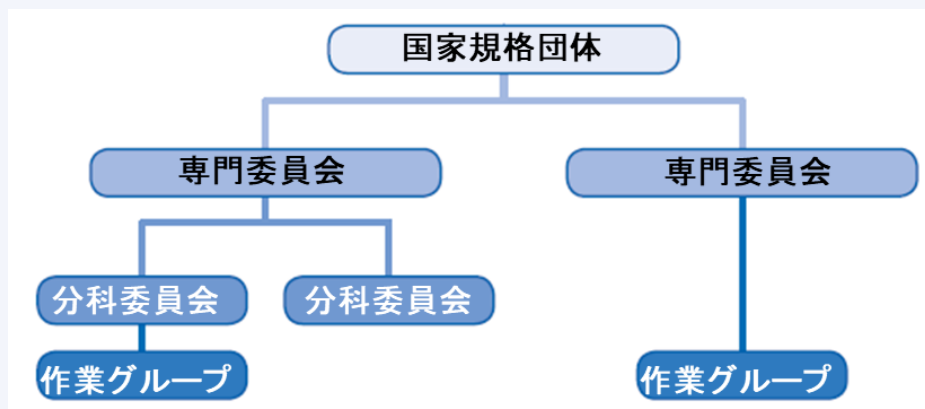


図6.3: 専門委員会, 分科委員会および作業グループ

64.2 議長の役割と責任

TC議長はNSBによって指名されることがあるが、常にNSBによって承認される。通常、NSB執行部は、理事会または評議会によって認可される。NSBの外部から議長を指名するのはグッドプラクティスである。NSBは誰にも規格を強制しないという概念を支持する。TCは通常、SC議長とWG議長を任命する。数年の初期期間で議長を指名し、一度だけ延長を認めるのが、グッドプラクティスである。

議長の役割は、TCが効果的かつ効率的に機能するようにすることである。議長は中立を維持するため、自己の組織の代表に留まることはできない。その組織がTCまたはSCの議論に積極的に参加し続けたい場合は、追加の代表者を出す必要がある。

議長の主な責任は次のとおり：

- ▶ すべての代表者が一連の進行に完全に参加する機会を確保する。これには、特定の代表者が委員会の進行や議論を支配しないようにすることが含まれる。
- ▶ TCが、国家レベルのすべてのステークホルダーによって受け入れられる合意に達することを確実にする。従って、議長は、議論中の製品、サービスまたは問題、および国の市場および/または規制の現実を十分に理解している必要がある。そして
- ▶ 合意に達するようTCを誘導し、合意に到達したことを確認する。議長は、到達した決定を要約し、全員がそれを認識できるようにし、事務局が会議の議事録または決定に記録することはグッドプラクティスである。

ISOは、議長および委員会マネジャー（以前は国際幹事として知られる）を含む国際規格の開発に関与する人たちのための文書「プロジェクト管理手法 役割、責任及び能力要件」²⁴⁾を発行した。この文書では、これらのさまざまな役職に対するすべての責任と能力要件を説明している。この文書はISO/TCを対象としているが、適切に調整されたそのやり方は、国家レベルでTCを設立および管理するNSBにとっても有用な参考文書となる。

6.4.3 事務局の役割と責任

事務局の役割は、TCまたはSCが効果的かつ効率的に運営されるように、TC、SCおよびその議長に管理、運営、および技術サービスの形で専門的管理支援を提供することである。通常、事務局は、適切な注意と資源が与えられず厳密な公平性の確保が困難なNSBの外部の組織ではなく、NSBによって提供されるべきである。この点は、NSBが他者に事務局の運営を委託するかを検討する際重要である。

24) 「プロジェクト管理手法 役割、責任及び能力要件」、ISOから入手可能

事務局の責任は次のとおり:

- ▶ 議長と協議して会議予定を調整する
- ▶ すべての文書を期限内に委員会メンバーに確実に配付する
- ▶ 会議の資源(例:会場, IT支援, 軽食, 昼食, 文書の追加複写)を確実に利用可能にする
- ▶ 検討中の作業文書の更新を含み, 委員会の決定を記録する。そして
- ▶ 会議後, 議事録, 作業文書の更新, その他の関連情報をタイムリーに作成および配付する

TCまたはSCが, パブリックコメント, コメントの照合, 承認のための規格の最終編集を管理し, 規格原案の作成任務を完了した後, 事務局はNSBの内部プロセスを処理する責任も負う。ISOの関連するガイダンス文書の6.4.2も参照のこと。

644 委員会メンバーの役割と責任

TC, SC, およびWGのメンバーは, 積極的に参加し, 規格開発プロセスの対象となる製品, サービス, または問題, ならびにそれらの市場または規制のニーズに対する偏見を排した知識を提供する責任がある。

TC, SC, およびWGメンバーは, 送られた文書, つまり規格の作業原案の慎重なる検討に始まる, 会議の準備をする。会議中に初めて文書を読むというようでは, 役に立たない。明らかに, メンバーはステークホルダーグループの利益を代表するが, 最終的にコンセンサスに到達することを損なってはならない。メンバーは, すべての利害関係者の純便益に向けて努力することを常に認識すべきである。

メンバーは, 意見不一致の領域を強調し, そのような論争の解決に積極的に注力することが重要である。メンバーは常に倫理的に行動し, 仲間の委員会メンバーと議長および事務局に敬意を払うべきである。意見の相違は技術レベルにとどまるべきであり, 一旦, コンセンサスに達したら, メンバーは会議以外でもコンセンサスの立場を維持する。

規格には著作権があり、TC、SC、およびWGメンバーはこの著作権を尊重する。これは、作業文書としてTCメンバーに配付されるISOおよびIEC規格の採用では特に重要である。これは、メンバーがそれらを自由に配付すべきではなく、配付制限された作業文書と見なすべきことを意味する。

6.4.5 TCのビジネスプラン

TCとSCが独自のビジネスプランを作成することはグッドプラクティスである。これは、戦略と運用上の問題に関する明確なガイダンスを提供し、NSBだけでなく、TCとSCが業績を監視するのに非常に役立つ。NSBのWebサイトでビジネスプランを閲覧できるようにすることは、GSPの開放性と透明性の原則をさらに強化することである。

NSBおよび規格業務計画(7.1.2および7.1.3を参照)で提供される情報に続いて、業務計画は、規格開発の根拠、およびプロジェクトの承認前に収集すべき情報の一覧を明確にする。この根拠は、当初の規格開発を要求した少数から情報に代えて、TCまたはSCのメンバー全員から追加情報を収集することでさらに充実させることができる。

開発する規格の適用範囲を明確にしなければならない。特に多くのSCおよびWGも関与する場合は、TC構造を明確にする。開発する規格に関連するこれらのそれぞれの責任を明確に定義して、重複や漏れが生じないようにする。

6.4.6 国内対応委員会

NSBの国際規格の開発への関与は、国際TCの国内カウンターパートとして、国内対応委員会を通じて行うのが最適である。対応委員会は、各国の代表団が国際TCに提出するインプットを提供する。国内対応委員会の設立と国際TCとの関係については、以下に説明する。国内対応委員会の機能については、7.2.4を参照のこと。

国際TC

ISOおよびIECのTCは、国内委員会とほぼ同じように機能する。違いは、参加者が個々の産業、当局、NGOなどではなく各国を代表していることと、議長と幹事国はTCの責任を割り当てられた特定の会員国からの者であるということである。国際TCが設立されると、ISOまたはIECの会員は、その国にふさわしいか否かの考えに応じて、参加することもしないこともできる。

ISOおよびIECの正会員はすべての専門業務に参加でき、2つの異なるレベルから選択できる。つまり：

- ▶ 参加メンバー（Pメンバー）は業務に積極的に参加し、投票義務がある。または
- ▶ 傍観メンバー（Oメンバー）はオブザーバーとして業務をフォローする。委員会の文書を受け取り、コメント提出および会議出席の権利を持つが、委員会内での投票の権利はない。

2015年から2019年にかけて、ISOは試行プログラムを運営し、ISOの通信会員および購読会員が最大5つのTCのPメンバーになることを許可した。ISOの専門業務への途上国の参加を促進するために、ISO理事会の承認の下、このプログラムが開発された。2019年6月、ISOは特定の制限を条件として、このプログラムを永続的なものにした。この制限とは：会員はプログラムに一度しか参加できない；5年の期限があるが、Pメンバーとしてプログラムに4年以上参加している会員には2年の移行期間を設ける。

IECの準会員国は専門業務には参加しない。

国内対応委員会（ミラー委員会）

途上国のベストプラクティスは、不必要で費用のかかる努力の重複を避けるために国家TCがミラー委員会として機能することである。すなわち、同じ分野で、同じまたは重複する業務範囲を有するミラー委員会と別の国家TCがあってはならない。ミラー委員会の責任は以下のとおり：

- ▶ 国際TCの代表者を指名する
- ▶ 国際TCの委員会原案に関してコメントする
- ▶ 国内レベルで利害関係者に提案を転送し、彼らのコメントを照合し、国家としての立場を形成する
- ▶ 国際規格案(DIS)および最終国際規格案(FDIS)に投票する
- ▶ 既存規格の見直しに参加する
- ▶ 新業務項目提案(NWIP)の投票に参加する;そして
- ▶ 当該国際規格の国家採用を提案する:

また、NSB職員が、国内ミラー委員会に依存する立場にない限り、CD、DIS、またはFDISに自分で投票してはならないことも非常に重要である。NSBは、国とその利害関係者のニーズを考慮しなければならず、ミラー委員会は、NSBが有意なコメントを提供し投票するやり方を決定するの最も効果的な場である。ミラー委員会は、適切に設立された場合、国のステークホルダーの利益も代表する（詳細については4.9を参照のこと）。

6.4.7 TC支援サービス

TCは何もなければ機能しない;最も効果的かつ効率的な方法で目標を達成するための支援サービスが必要である。NSBが小さい場合、これらの支援サービスはTC事務局の責任となるが、NSBが大きい場合は、必要な支援が複雑であるため、通常、専門のユニットが支援を提供する必要がある。多くの場合、NSBの「法務部」も関与する。このような支援サービスの典型的な要素は以下のとおり:

- ▶ **TC業績の監視:** TCは、計画された予定に従って業務を進める(7.2.2を参照のこと)。規格開発プロジェクトが予定通り予算内で完了するように、進捗を監視および報告することが重要である。是正措置を採れるように、欠陥をできるだけ早く特定する必要がある。最新のITシステムでTC業績の監視を容易になるが、よく考え抜かれた手動システムは小規模なNSBで役立つ。

- ▶ **著作権問題の処理**: 規格は著作権を享受するべきで、これを実施する必要がある。NSBが著作権を侵害する個人または組織に対して、最終的には法的手続きを進める必要があるかもしれないことを意味する。出版物で規格または規格の一部が参照されている場合は、NSBに著作権の許可を付与するように要求し、その許可は記録され、許可を与える条件が遵守されるようにする。
- ▶ **特許宣言の取り扱い**: 一部の規格では、特許権者が特許に対する過度の制約なしに誰でもアクセスできる場合、特許の技術的詳細を含めることができる(4.6を参照のこと)。この状況は、規格が発行される前に形式化される必要があり、NSBはそのような正式合意の複写を保持する。
- ▶ **苦情の処理**: 開発中の規格の内容に関するTCの決定に対する苦情および特に異議申し立ては、正式に専門的な方法で処理されなければならない。それらは記録され、対処され、正式に対応する必要がある。NSBが従うプロセスを強化するための重要な情報源でもあります。
- ▶ **TC参加資格記録のメンテナンス**: NSBが少数のTCのみを管理する場合、これはかなり簡単な任務であるが、TCの数が増えると複雑になる可能性がある。TC参加資格、特にTCで活動している組織代表者は常時変更される。これら変更は、NSBとTC間の通信が損なわれないように追跡する。
- ▶ **TC文書へのアクセスの許可**: TC文書は、電子形式およびITシステムを通じて以前にも増して利用可能になる。TCメンバーには、これらの文書へのアクセスを許可する必要がある。従って、このようなアクセスの管理のためには、システムを設置する必要がある。ITシステムがまだ完全には機能していない場合、ハードコピーシステムを設置する必要がある。
- ▶ **TCメンバー向け感謝状の発行**: 規格開発プロセスで応分な負担を超えて労力提供したTCメンバーを感謝状を発行することで認めるのが、グッドプラクティスである。そうするための基準は一貫して適用される必要がある。

- ▶ **TCおよびその規格類に関する統計情報の提供**: NSBIは、TCの活動を計画および管理するために、TCおよび開発中の規格を追跡する必要がある。同様に、この情報は、TCが問題をより適切に管理できるようにTCが利用可能となるようにする必要がある。TCの数が増えると、それに応じて統計量も増え、また、正確で最新の情報を提供するために効果的なシステムを導入する必要がある。



7. NSBの バリューチェーン： 主活動

NSBバリューチェーン(5.2を参照のこと)に関する議論を完了するために、規格の開発と発行の国際的状況(第3節)、GSPの原則(第5節)、および必要な支援活動(第6節)について認識を終えたので、規格の開発、発行、および情報プロセスの主活動を詳細に記述できるようになった。これらは、(i)計画、(ii)開発、(iii)発行、(iv)普及、および(v)顧客サービスで構成される。図5.2を参照のこと。

7.1 計画

「どちらへ行きたいか分からなければ、どちらの道へ行ったらたいした違いはない」というのは古い知恵である。NSBの規格開発、発行、および情報活動にも同じことが当てはまる。これらは適切に計画する必要がある。

計画は、最も重要なプロジェクト管理および時間管理のテクニックの1つである。計画は、特定の目標を達成するための一連の行動段階を作成することから成る；この場合、規格の開発と発行。従って、計画には活動自体が含まれるだけでなく、NSBが達成したい具体的な目標からその根拠を取り入れる。NSBが効果的に計画すれば、目標を達成するための時間と労力を大幅に削減できる。

効果的な計画プロセスは、国家標準化戦略の開発から始まり、そこから規格業務計画が続く。最新の形式の后者は、WTO TBT協定の要件に従って、NSBが6か月ごとに開示する業務計画として機能する²⁵⁾。

7.1.1 国家標準化戦略²⁶⁾

国家標準化戦略(NSS)は、NSB評議会または理事会と上級管理職との間の協力的な課題として開発されるべきである。

25) 多くのNSBIは、国家規格の開発と発行だけでなく、適合性評価、計測サービスなど、NSBが提供する他のサービスも扱う組織戦略を開発する。ここで議論される規格関連戦略は、NSBが従う全体的戦略アプローチを提供する組織戦略と適切に統合されるべきである。

26) ISO能力構築ユニットは、国家標準化戦略と規格業務計画の開発に関するトレーニングを提供している。詳細はISOから入手できる。

このプロセスには、ステークホルダーの幅広い協議が含まれる。NSB評議会または理事会によって正式に承認されるべきで、NSB Webサイトで公開するのがグッドプラクティスである。NSSは、規格、規格情報サービスの開発と発行、および国の社会経済開発における標準化の重要性に関する全体的なマーケティングとコミュニケーションに関する決定を下すために使用される。

NSSの開発に役立つ手順は以下次のとおり：

- ▶ 国家開発計画、国家統計からの社会経済データ、業界団体のフィードバックなどの適格な情報源から入手可能なデータと文書の分析
- ▶ 主要なステークホルダーグループとの協議により、全体的視点と具体的推奨事項を把握する。そして
- ▶ 特定の時間枠内で対処できるように、標準化の優先順位と取組み方法を設定する。例えば、国家開発または国際的関与、先行土着の規格または国際／地域規格の採用

7.12 規格業務計画

NSSが開発され、評議会または理事会レベルで合意されると、NSBは複数年の規格業務計画（SWP）を開発し、ニーズを満たす方法、それを実施する人、時期、およびリソースを特定できる。典型的な期間は3年です。これは、NSBが年間事業計画と予算を策定するのに役立ちます。

改訂を要する規格を含むSWPを開発する際、NSBは以下の詳細を定量分析する。

- ▶ 国の社会経済的優先事項
- ▶ 優先事項を伴うステークホルダーの提案；そして
- ▶ 必要とされる人的およびその他資源

WTO TBT協定では、NSBが6か月ごとに業務計画を開示することを義務付けている（3.5.2を参照のこと）。この3年間のSWPは、前回開示後に出現したニーズも含めるように定期的に更新されれば、この要件を満たす適切な方法となる。過去にはハードコピーで開示されていたが、最近ではNSB Webサイトで開示する方がはるかに効率的である。また、これにより、新しい開発提案をタイムリーかつ継続的な方法で含めることが容易になる。

WTO TBT協定の要件に従って開示された業務計画には、少なくとも以下の情報を含めるべきである：

- ▶ NSBの名称、住所、連絡先の詳細
- ▶ 現在作成中の規格(標題と適用範囲)；そして
- ▶ 過去6か月間に採用した規格

個々の標準に関して、最低限、以下の情報を提供しなければならない：

- ▶ 主題に関連する分類
- ▶ 開発で達成された段階；そして
- ▶ 開発の基礎として採用された国際規格への参照

上記はWTO TBT協定の附属書3(3.5.2を参照のこと)に必要な最小限の情報であるが、その開発を担当するTC、TC議長、および戦略ビジネスプラン(6.4.5を参照のこと)へのリンクなどの追加情報を提供することも有用である。SWPの存在は、WTO ISO規格情報ゲートウェイに通知する必要があります。詳細は、3.5.2を参照のこと。

7.1.3 プロジェクト計画

6か月ごとの業務計画は、開発される規格のプロジェクト管理の開始となる(7.1.2を参照のこと)。これはSWPから発生し、SWPの開発以降に登場した開発提案(7.2.1を参照のこと)によって拡張される。6か月ごとの業務計画は非常に重要である。なぜなら、さもなければ重要で差し迫ったニーズは、SWPが見直されるまでの3年もの間、考慮されないことになるからである。

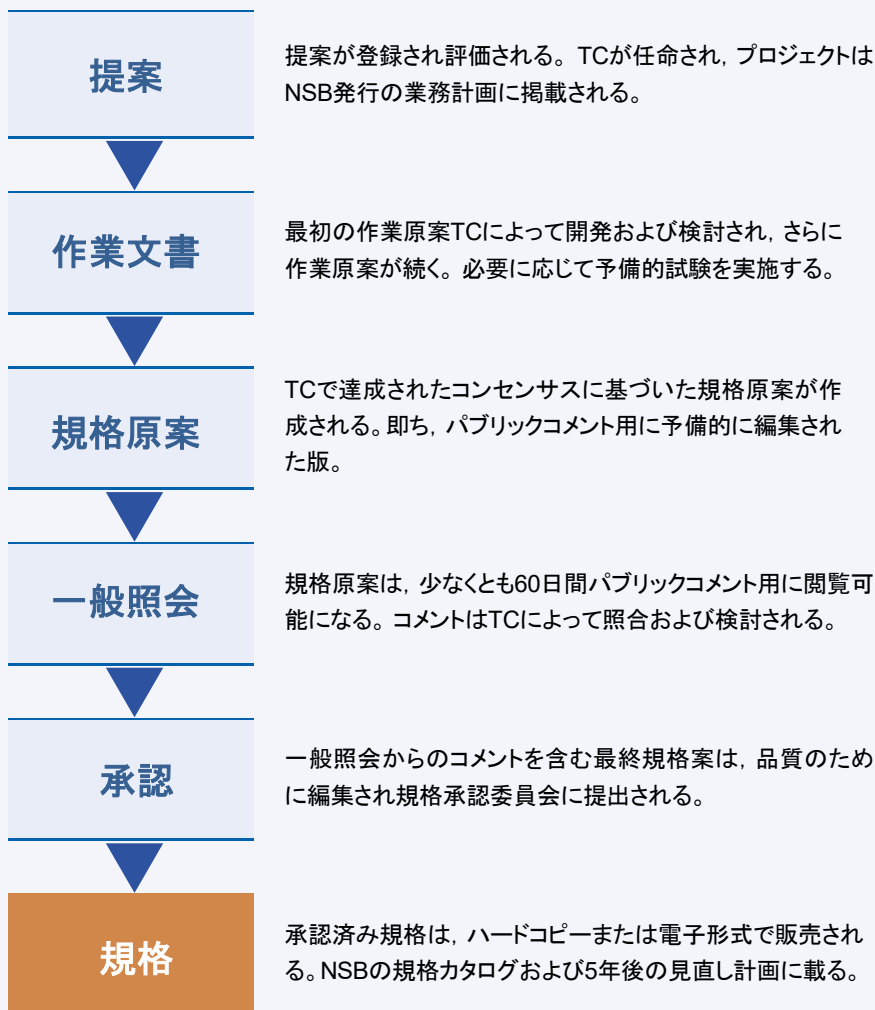
72 開発

規格開発プロセスは特定の利益団体が結果を支配することのない、開放的で透明なプロセスでなければならない。長年にわたって、ISO/IEC専門業務用指針などの規則や手順に取り入れられたグッドプラクティスが発展してきた。同様に、NSBは公に利用できる正式手順を開発するべきである。良い方法は、「規格のための規格」を開発して公開し、この国家規格を利害関係者が無料で利用できるようにすることである。先進国と途上国の両方のNSBで、規格に関するこのような仕様の例は相当数ある。

図7.1に示されている各ステップには多数のプロセスが含まれ、これらは手順で形式化される必要がある。これらは、規格開発を管理する際にNSBは実証的に従う。こうして、すべての利害関係者はプロセスがどのように機能するかを正確に把握し、それによって彼らの努力が集中され、プロセスの有効性を高める。これは、利害関係者が結果の規格に疑問を呈したり、評議会または理事会に規格の廃止や大々的な改訂を求めて異議申し立てをした際、NSBがプロセスを擁護するのにも役立つ。プロセスの効率性を管理するために、各ステップについて、主要業績評価指標(KPI) (7.2.2を参照のこと)を確立する。

このプロセスの重要な問題は、文書のある段階から次の段階に移行させるための承認基準と仕組みである。規格開発プロセスのプロジェクト管理に関する7.2.8も参照のこと。NSBでは、これは以下ようになる：

- ▶ **提案:** ステークホルダーとの協議の結果を考慮に入れて、NSBの上級管理層によって承認され、それによって規格を開発するための資源も割り当てられる。国および利害関係者の定量的ニーズは、希少な資源の配分の決定要因である。
- ▶ **作業文書:** 文書を次の段階に移行するために、作業文書がどこで開発されているかに応じて、TCまたはSCまたはWGが決定を下す。この決定は通常、会議中にコンセンサスによって検討される。
- ▶ **規格原案:** 委員会の作業文書からパブリックコメントのために配布される規格原案に移行する決定は、通常TCによって行われる。これはコンセンサスの決定であるべきである。一部のNSBは、一部委員による停滞戦術のため投票を利用するが、これは最後の手段である。コンセンサスに向けて努力する方が、最終的にはるかに有益である。投票は、後に規格の承認に対する正式な異議申し立てが出る可能性を高めるだけである。



承認出典：ISO/IEC専門業務用指針から抜粋。

図 7.1 : 規格開発のステップ

- ▶ **一般照会:** 一般照会にて出されるすべてのコメントが適切に処理されたら、TCは最終規格原案を承認のために提示することを決定する。投票に関して、前の段階と同じコメントが適用される。
- ▶ **承認:** 多くのNSBでは、標準は最高のガバナンスレベル、評議会または理事会、または評議会または理事会に対して責任を負う規格承認委員会による。後者は、評議会または理事会よりも頻繁に開催され承認を促進し、市場投入時期の基準を満たすことができる。多くの場合、会議でのさらなる議論はなくTCの決定が確認されるため、プロセス迅速化のために、通信による承認を得ることも有用である。

721 国家規格

国家規格の開発と発行において、第4節で説明されているとおり、NSBは、WTO TBT協定で規定されている規格開発の原則と委員会の決定を完全に遵守すべきである。7.1に示した具体的段階について、以下に詳細を論じる。

ステップ#1:提案

提案が登録および評価される。TCが任命され、プロジェクトはNSBの開示された業務計画に含まれる。利害関係者は、規格開発に参加するように勧誘される。

▶ 提案の評価

新しい規格の提案は、産業界、規制当局、消費者団体、NGOなど、あるいはNSB内からであっても、結局は利害関係者からのものである。NSSから派生することもある。提案を提示するために使用できるテンプレートがあれば、それはグッドプラクティスである。このようなテンプレートは、NSB管理者による提案の評価を容易にするために、必要な質問が、投げ掛けられ回答されることを確実にする。例えば:

- ▶ 提案の妥当性は何ですか？それは産業界の技術的ニーズ、社会または環境の安全と健康、市場での詐欺に対する消費者保護、または想定される新しい技術規制に必要か？定性的および定量的な情報を提供すると便利である。
- ▶ どの地域または国際規格が国家規格の基礎を形成できるか？同様の適用範囲の規格が主要な取引相手により発行されているか？適用範囲は、発行済み国家規格の適用範囲と重複するか？産業界ではどのような種類の仕様が使用されているか？
- ▶ 業務を開始するための資源は利用可能か、つまり、予算内で資金は利用可能か？NSBにはTC業務を管理する職員がいるか？
- ▶ 業務を既存のTCに割り当てることはできるか？新しいTCまたはSCを設立する必要があるか？
- ▶ 利害関係者は誰で、規格開発に参加する意思はあるか？

上記の情報は、その場限りの方法で使用して提案を進めるかどうかの決定をするのではなく、提案された規格の純便益を決定するのに役立つ。純便益は、規格の開発と実施の結果として、国内の供給者、使用者、および他の関係者に課されるであろうコストを超える、国家規格の価値または便益とみなすことができる。

この要件の理由はさまざまである。1つは、すべての「あると良い」規格の作成がNSBの資源に、または実施された場合に社会に及ぼす影響を考慮せずに「標準化のための」の規格の作成をすることを回避することである。他は、問題に対して過度に制限的な、あるいは「金張り」の解決策を回避することである。優れた技術的解決策であるかも知れないが、規格の実施が非常に高価となり、提供される便益をはるかに超えてしまうこともある。

NSBは、規格を開発するための正式な業務計画に従う(7.1.4を参照のこと)。これはグッドプラクティスであるが、新提案は来年まで棚上げされることを意味するものではない。業務計画は、重要な新提案がいつでも取り入れられるように十分に柔軟でなければならない。NSBが提案を受け入れたら、開示されている業務計画に加えて、利害関係者が業務に参加したければNSBに連絡するよう招待する。

▶ TCへの割り当て

提案された規格の開発が決定されたら、プロジェクトをTCに割り当てる。提案された規格の分野に既存TCがあれば、そこにプロジェクトが割り当てられ、TCはそれを業務計画に含める。標準化分野が広い場合、プロジェクトはTCによってSCに割り当てられることもある。提案された規格の分野にTCまたはSCがない場合、新しいTCまたはSCを設立する必要がある。これには、NSBがこの特定分野のステークホルダーをマッピングし、利害関係者を招待して新しいTCまたはSCを設立する。利害関係者グループの一般的チェックリストは、不注意による見落としがないようにする備忘録である。されていないことを確認するための役立つメモです。TCの設立と管理に関する第4節を参照のこと。

ステップ#2: 作業文書

最初の作業原案がTCまたはSCによって開発および検討され、さらなる作業原案が続く。必要に応じて予備試験が実施される。TCまたはSCが検討する最初の作業文書を開発するための決まった規則はなく、多くの可能性がある:

- ▶ 国際または地域規格が存在する場合、これをTCに提示し評価し、採用の選択について議論することができる。言語が難しい場合は、規格を事前に翻訳する。
- ▶ 国際または地域規格が存在せず、他国や貿易相手からも国家規格が思い浮かばないため、規格を基本原則から開発する場合は、原則として、最初の作業原案の開発に着手する前に、TCまたはSC会議を開催して内容と要件を決めるのが望ましい。規格を議論するための製造者および供給者との協議も役立ち、製造者への訪問も検討するのが望ましい;そして

- ▶ 最初の作業原案を開発する場合、つまり、採用できる規格が存在しない場合、提案者が提供した後、小さなWGが開発するか、NSBのエキスパートが開発する。

作業原案が利用可能になったら、TCがこれを検討する。必要に応じて増強および改訂されるが、最終的にはコンセンサスによって合意される。業務の複雑さに応じて、これには数回のTC会議を要する場合がある。本文は明解で曖昧さがあってはならない、本文内または国の法律と矛盾があってはならない。この本文では、最先端の科学技術と製品またはサービスの経済性を考慮に入れる必要がある。

ステップ#3: 規格原案

TCの審議が終了すると、NSBは、内容に関する最終決定を慎重に文書化し、後の議論を最小限に抑えるようにする。現在では、利用可能なあらゆる電子ツールを使用すると便利である。一部のNSBでは、作業文書への変更が会議中にすでに電子的に捕捉されているため、参加者は文書の最終版を持って帰宅出来る。TC業務のさまざまな段階の文書管理には、少なくともISO 9001に準拠する品質システムでの規定は非常に重要である(7.3.4も参照のこと)。

NSBは、パブリックコメントのための規格原案を作成する。TCでのすべての決定を含めて、NSBが定める国家規格の編集規則に原案が確実に適合するように、原案本文の予備編集を行うことは有益なプラクティスである。これにより、パブリックコメント用に提示された規格原案が、完成した規格に可能な限り近いことが確実になる。劣悪に提示された規格原案は、あらゆる種類の編集コメントを招き、NSBとTCの否定的なイメージにつながるが、高品質の規格原案は専門的問題にパブリックコメントを集中させる。

ステップ#4: パブリックコメント

規格原案は、利害関係者へのパブリックコメントのために配布される。規格案の通知を発行し、少なくとも、標準案の標題とすべての適用範囲、およびその開発理由の簡単な説明を含める。完全な原案を公開する必要はない。実際、著作権保護に関しては、特に規格原案がISOまたはIEC国際規格からの採用である場合、問題になる場合がある。

規格原案に関する情報は、状況に応じてNSBのWebサイト、専門誌、および日刊紙で公開できる。さらに、企業および業界団体、関連省庁、規制当局、消費者組織など、主要な利害関係者を個別に関心を促すことが重要である。すべての場合において、コメントを歓迎し、コメント受領の最終日を記載し、コメントの送信先の詳細を明確に示す。WTO TBT協定で規定されているように、規格案のパブリックコメントの期間は少なくとも60日でなければならない。

完全な本文をオンラインで公開すると著作権を侵害する不正なダウンロードにつながる可能性があるので、代わりに、要求に応じて利害関係者に「読み取り専用」機能を許可する適切なITソリューションとで、ダウンロードができないようにして、本文を提供するのが望ましい。途上国では、利害関係者に十分なインターネットアクセスがない場合は、ハードコピーを提供する。国の習慣やプラクティスによっては、偽の要求を最小限に抑えるために、少額が課金される場合がある。

コメントを受け取った後、事務局は、TCでの検討のためにコメントを照合する。テンプレートは、そうするための効果的なツールである。すべてのコメントに対する回答、特に却下の理由を記録する必要がある。コメントの当事者は、実質的な性質のコメントを提示し反論するよう求められるべきである。通常、組織または個人は、コメントを真剣に検討するときには求めに応じる。問題を彼らと一緒に議論することは、コンセンサス形成を支持し、異議申し立てを防ぐことになるのかも知れない。

ステップ#5:承認

TCでコメントが検討されると、事務局はそれに応じて本文を完成させる。規格原案は、NSBの編集部門による精査の対象となる。NSBの編集部門は、事務局または本文作成に関与するエキスパートからは独立している必要がある。編集については、7.3.1で詳しく述べる。

最終規格原案は承認のために提示される。多くのNSBでは、承認は評議会または理事会の責任である。理事会または評議会は年に3回または4回しか会議を開かないことがあり、TCが次の会議への提出日を逃した場合、承認に何か月もかかることになり、これは「市場投入までの時間」の問題を引き起こす可能性がある。そのため、多くの評議会または理事会は、月1回またはさらに頻繁に開催される規格承認委員会(SAC)を設立している。承認は、プロセスをさらに迅速化するために、通信を検討することもできる。SACは評議会または理事会に対して説明責任を負い、すべての理事会または評議会の会議で彼らの活動報告書が提出される。大規模なNSBでは、規格原案の承認がNSB執行部に委任されている。

規格原案の承認は、技術的な詳細の再考を意図したものではない。これはTCの責任である。承認のために、規格案は、正式に決まっているプロセスのすべてのステップに従って実証的に開発されていなければならない。規格開発プロセスの結果またはTCの決定に不満を持っている利害関係者からの異議申し立てがある場合、TCは正式な異議申し立てのプロセスに従って対処する必要がある。国家規格としての規格原案の承認に対する異議申し立ては、評議会または理事会扱いになる。

ステップ#6:発行

規格が承認されたら、遅滞なく発行することが重要である。規格発行に数か月もかかるようでは、NSBとTCのメンバーが要したかなりの資源も役立たずになってしまう。WTO TBT協定の附属書3もこの問題について非常に明確である。発行については、小節7.3で詳しく述べる。

722 主要業績評価指標(KPI)

規格開発プロセスの有効性と効率性を判断するには、プロセスが想定より優れているか劣っているかを測定する指標、つまり主要業績評価指標(KPI)を特定することが重要である。そのような指標は通常、入力、出力を測定し、それらに時間要素がある。NSBが使用する典型的なKPIは以下のとおり：

- ▶ **SWPを満たすことは**、全体的な目的の達成を示す
- ▶ **市場投入までの期間は**、設定された戦略目標の定期的な達成を示す
- ▶ **ページあたりのコストは**、より効率的になるための進歩を定義する；そして
- ▶ **定期見直し間の平均時間は**、一連の規格のメンテナンス基準への準拠を判断するのに役立つ

これらのKPIの基準は、規格の開発および保守プロセス全体をより効率的にし、対処すべきプロセスの弱点を特定し、評議会または理事会および関係省庁に、国費または他の資金の有意な配分に関してフィードバックをするための管理ツールとして使用する。

規格の数は、非常に簡単に測定できるため、KPIとして頻繁に使用される。しかし、それはあまり有用なものではない。規格は長さはまちまちであるし、時として本当には必要とされていない膨大な数の規格の開発を促進してしまい、NSBの運用効率を反映しない。従って、KPIとして規格の数は避ける。

SWPの実現

SWPIは少なくとも6か月ごとに開示する（詳細は7.1.3を参照のこと）。その開発は、NSS、およびステークホルダーの新たなニーズに基づいている。NSBが6か月以内に開発する一連の規格を挙げ、資源の割り当てを指導し、NSBの規格開発、編集、発行部門の計画とプロジェクト管理の基礎を形成する。従って、これらの部門が集合的かつ個別的に目標を満たしているかを監視するのは、非常に有用なKPIである。進行状況は期間の終わりにのみ点検するのではなく、継続的に点検して、手が打てるように問題の早期特定をする。

市場投入までの時間

規格は、可能な限り迅速に開発および発行された場合にのみ市場適合性を有する。結果として、規格が完成しても、技術が進歩し規格が不要になったことを知るのでは役に立たない。適切な国家規格がない場合、市場は、すべての利害関係者の利益とは限らない独自の解決策を見出す。しかし、コンセンサスに到達するには時間がかかり、また、定義された規格開発プロセスのステップを短絡させるべきではない。

従って、「市場投入までの時間」は非常に意味のあるKPIである。提案の受理から規格の承認と発行までの合計時間は、評議会または理事会によって設定される戦略的必須事項である。これから、規格開発プロセスの個々のステップに許される時間を導出できる。それらのいくつかは、一般照会のように、国際的な要件によって設定されている。このような「市場投入までの時間」の指標は、規格開発プロセスのステップに要する最大時間と見なされる。NSBは規格を可能な限り短期間で市場に投入することが重要である。

国際または地域規格の採用と、最初から最後までのもとの固有の規格の開発との間には、「市場投入までの時間」に違いがあることは明らかである。規格開発の個々のステップの一般的な時間を図7.2に示す。

監視システムが確立されて、最初の一連の結果はNSBの規格開発活動の状態を示す。そして、設定された時間制限内で、是正措置を検討する。その後、時間制限が維持され、計画遅延が発生しないように、プロセス活動を管理する。監視システムでは、是正措置が最も効果的になるように、できるだけ早く個々の問題を強調する。ITベースのシステムは、手動の紙ベースのシステムよりもはるかに効率的である。

個々のプロジェクトをより効果的に管理するために、開発中の個々の規格の時間を追跡することだけでなく、特定の期間内に開発されたすべての規格の平均を算出することも非常に有用な指標である。これは、プロセスに注意を要する障害があるかを管理者に示すために、6か月から12か月ごとに測定される移動平均指標であることもある。例えば、編集は平均して時間がかかりすぎてその分野の資源が不足していることを示したり、承認プロセスに時間がかかりすぎてプロセスを再考する必要があることを示したりするなど。

	採用規格	固有の規格
提案	2 か月	2 か月
作業文書	2.5 か月	20 か月
規格原案	1.5 か月	3 か月
一般照会	2 か月	2 か月
承認	3 か月	3 か月
合計	11 か月	30 か月

出典:筆者作成

図 7.2: 規格開発プロセスのステップの典型的な最長時間

図7.2は、規格開発プロセスの個々のステップの典型的な最大限の目標を示す。ただし、各NSBはこれを参考にして、独自の目標を決定する必要がある。これは一般的な指針にすぎず、拘束力のある国際的または地域的な規則ではない。強固な規格開発手法を確実にするために必要なステップを妥協することなく、これらの時間をさらに短縮できる場合には市場投入までの時間は図7.2よりも短くなる。これは、国家規格を国の優先事項として開発する必要がある場合、特に差し迫った安全と健康への懸念のために迅速に公布する必要がある新しい技術規制で参照される規格の場合には特に必要になることさえある。

ページあたりのコスト

生産効率は通常、資源の投入に対して達成された出力として測定される。生産部門は、生産効率を最大化するように努力する。つまり、使用される資源を最大限に活用する。また、資源は、共通の分母としての金銭的価値の観点から頻繁に測定される。同じことがNSBにも当てはまる。つまり、NSBは規格開発のための予算をどの程度効率的に活用しているか。

これは、予算が国によって完全に提供されている場合でも、NSBにとって重大な問いとなるはずである。NSBは、国の資金の使用状況を常に説明できなければならない。産業界が効率のために使用しているKPI、つまり生産された品目ごとの生産コストから標準開発のための手がかりを得て、開発および公開された標準の「ページあたりのコスト」は有用な指標となる。規格の長さは非常にまちまちであるため、規格の数を使用することは適切ではない。NSBの財務部門と協力の上でデータを集計し、それに合法的を与えるべきである。

規格の開発、編集、および発行の各部門で発生するすべてのコストを計上する。これには、人件費、宿泊費、電話代、電気代、および部門を完全に機能させるためのその他のコストが含まれる。また、規格部門の管理コストも含める。複写コピーはしばしば無視できない大きなコスト費目となる。TCの主催費用は、総コストの大部分を占めている。

期間中に完成した規格のページ総数は、集計は簡単である。表紙ページ、空のページ、裏表紙ページなどは、実際にはこの集計には含めない。その後、ページあたりのコストを毎年計算して管理できる。一般的経験として、最初に測定したときのページあたりのコストはかなり高く、より効率的なプロセスが導入されると、非効率性が殆どなくなるまで低下し、その後、物価上昇に伴い入力コストの増加につれてゆっくり上昇する。

これは、特にNSBがより効率的になっていることを示すことができる場合、または国家規格のニーズが増加している場合に、標準化業務への資金配分に関する関係者との議論で利用できる可能性のある非常に有用なKPIである。ページあたりのコストの指標は、国家規格の販売価格を決定するための基礎ではないことに注意を要す。規格の価格は、中小企業に規格を公正な価格での提供、産業界や規制などでの規格の使用の促進などの戦略的課題に基づく決定であるべきである。7.4.1を参照のこと。

定期見直し間の平均時間

規格を最新の状態に維持するために、少なくとも5年ごとに見直すのはグッドプラクティスである²⁷⁾。この見直しの後、改正や改訂が予定されなければ規格を確認する。そうでなければ、その後の開発に従って規格を改正または改訂するか、市場性がなくなった場合は廃止する。有用なKPIは、5年以上前に見直された規格の割合である。目標は100%であり、80%未満は管理上の注意を要する懸念事項である。

発行済規格の全体の定期見直し間の平均時間の計算は、5年の見直しサイクルが実施されているかどうかを速やかに示す追加指標である。平均時間が5年未満であれば、それは良い兆候ですが、5年を超えてはならない。平均5～8年は、何かがおかしいことを示しており、見直しプログラムを強化する必要がある。平均時間が8年以上に場合は、重大な問題があることを示していて、見直しプログラムが機能不全になっていることがかなり考えられる。明らかに、規格を見直し、改正や改訂を行わずに確認したら、「計時」を新たに開始する。そうしないと、この指標は意味をなさない。

27) 理由がある場合は、規格をさらに早期に見直すことができる。

決定するのは、見直された割合または見直し間の平均時間だけではない。NSBが見直しに参加できるように、経過年数が5年を超えている規格を一覧にすることも非常に重要である。

723 地域規格の開発への参加

RSBが地域TCを設立した場合、メンバーNSBは、地域全体でこのような規格開発と実施に関与する最大の利点を得るために積極的に参加するべきである。それは、貿易、技術規制およびSPS措置に結局は明白な影響があるからである。。ミラー委員会の概念は、これらの状況で国の立場を決定するのにも役立つ(7.2.4を参照のこと)。

地域TCは、その地域が他の世界と異なるという認識が時々表面化するとしても、最小限の変更で国際規格を地域規格として採用すべきである。地域のメンバーがWTOメンバーでもある場合、RSBは、規格開発に関して、WTO TBT協定を遵守する以外に選択肢はない。また、そのTCも同様である。

RSBは、以下を介して、国際規格開発へのメンバーNSBの有意の参加を促進する上で非常に重要な役割を果たすことができる：

- ▶ NSBの国際TCへの積極的な参加を支援する;そして
- ▶ NSBが国際TCで躍進できる、開発中の国際規格に関する地域的地位を開発する

724 国際規格の開発への参加

国際規格の開発への参加には、NSBとその利害関係者にとって多くの利点がある。途上国は、先進国と同様に、国際規格を承認する際にそれぞれ投票権を持つ。しかし、さらに重要なのは、途上国が国際TCに積極的に参加することである。国際規格が先進国の状況で有用なだけではないことを確実にするために、途上国の声に耳を傾けることが重要であることがある。明らかに、地域レベルでも同じことが言える。

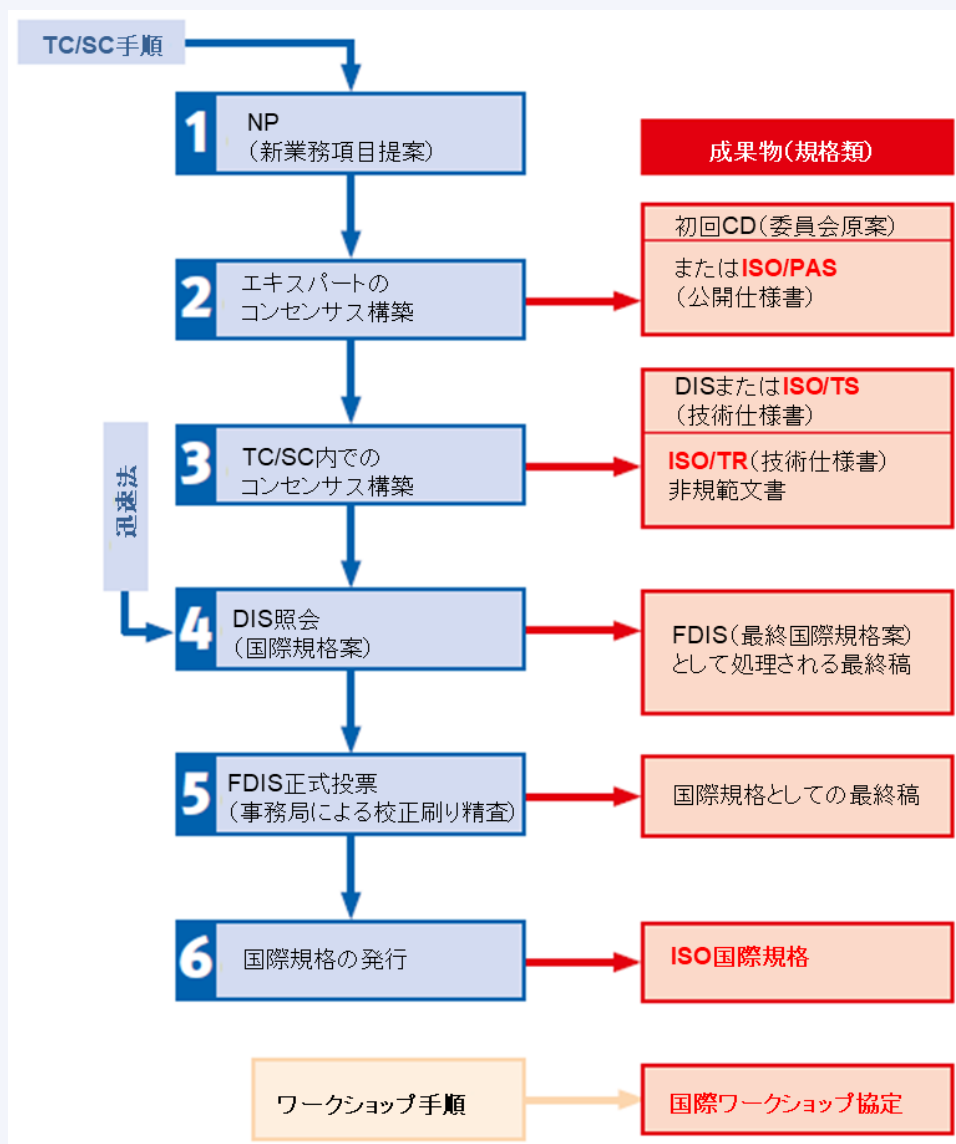
ISOプロセス

国際規格の開発でISOが利用する段階は、付けられてる名称は多少異なるものの、国家規格について説明した(7.2.1を参照のこと)のと同じ手順に従う。図7.2を参照のこと。ISOシステムは、ISO会員が国際規格原案の作成を担当する分権型システムである。ISO中央事務局は原案を回してコメントを求め、最終原案がTCによって合意されると、ISO会員による投票のために回付される。後者は、例えば規格承認委員会による、国家レベルでの承認プロセスの代替にもなる。個々の段階の詳細は、ISO文書、特にISO/IEC専門業務用指針にて入手できる。

表7.1: ISO規格類と承認基準

文書の種類	用途	コンセンサスレベル	承認基準
国際規格 (IS)	規定	最も高いレベル エキスパート(WG) TC/SC ISO会員団体	投票したISO会員の2/3 以上 [JSA注]Pメンバーの誤り 反対は全投票の25%以下
技術仕様書 (TS)	規定	ISより低い エキスパート(WG) TC/SC	TC/SCの投票Pメンバー の2/3以上
公開仕様書 (PAS)	規定	TSより低い	TC/SCの投票Pメンバー の単純過半数
技術報告書 (TR)	参考	PASより低い 定期見直し無し	TC/SCの投票Pメンバー の単純過半数
国際ワークシ ョップ協定 (IWA)	参考	ISO委員会システムの枠外 外部からの提案 (通常ISO会員団体)	TMBによる承認

ISOプロセスは、達成されたコンセンサスレベル、より迅速に市場投入する圧力、および対象使用者に応じて、さまざまな種類の規範的または参考的な文書の発行を規定している。表7.1と図7.3に、ISOの規格類の概要、コンセンサスレベル、および承認基準を示す。市場投入までの時間はコンセンサスレベルと関連していて、コンセンサスレベルが高いほど時間がかかる。



出典: ISO

図 7.3 : ISO規格開発プロセス

一部のNSBは、市場投入までの時間の圧力のために、コンセンサスレベルが国家規格よりも低い、国家規格ではない規范文書も発行している。ISOシステムを出発点として使うことで、国家レベルでのそのような低レベルの規范文書の基準を決定することができる。

国際TCへの委任

国際TCの原動力は、通常、参加者が規格に対するその国の立場を表明するために出席することある。コメントは書面で提出することもできるが、出席して発言した方が影響は大きくなる。しかし、殆どのNSBは、国際TCに参加するための資源が限られているため、国にとって重要な国際TCへの参加を最適化する戦略を策定し、それに従うことが重要である。多数のTC、SC、またはWGのPメンバーまたはOメンバーとなっても、会議に出席しないでは、便益はない。NSBは紙上では立派に思われるかも知れないが、国の利益を促進することに関しては無意味である。出席への出資に関しては、NSBが管理する基金を設立することが有用かも知れない。政府と民間部門が出資し、関連するTCへの出席に資金提供をするために利用できる。

代表団は、対応するミラー委員会によって特定されるように、任命された長を持つ必要がある。代表団の長はNSBまたは利害関係者の代表者でもありえるが、代表団の手続きへの参加を管理する。重要な点は、代表団のメンバーがまとまりのある見解を提示できるということである。代表団が必ずしもその国の政府を代表しているわけではないことは明らかである。国際TC会議で推進できる統合された国の見解を代表団に提供できるミラー委員会（詳細は6.4.6を参照のこと）を設立するのがグッドプラクティスである。代表団は、会議後にミラー委員会に報告し、ミラー委員会から今後の情報を受け取る。国際規格が発行されると、国の積極的な参加により、それを国家規格として採用するのが一層容易になる。

国家的立場の確立

開発中の国際規格に関する国内の立場は、国の優先事項と産業界の現実に基づいてミラー委員会で確認されるべきである。これは、原案または最終原案が利用可能になったときに開始するのではなく、新作業項目提案がなされ、すべてのISO会員がコメントするように求められる最初の時点で開始する。国家的立場を確定する過程で：

- ▶ 重要な問題を特定する必要がある。これは、産業基盤の機能と規制当局の要件に関連しているかも知れない。問題は本質的に技術的なものか、または政策に関連しているかも知れない。考慮すべき多くの側面がある。
- ▶ 優先順位を特定し、コンセンサスを構築する必要がある。コンセンサスを確立できない場合、基本的に国家的立場の表明は不可能であり、国は国際TCで他国の決定を受け入れる必要がある。国際規格の承認に関する投票では、正式な棄権が可能です。
- ▶ 国際TCへの代表団は国家的立場に十分精通していなければならない。これは代表団が提示し、促進しなければならないものだからである。
- ▶ 国際TCに直接出席することができない場合、会議中に提示されるコメントを提出できるが、これは、国の立場の利点に関する議論で他国を説得する討論の場は提供されない。

投票のために国際規格案が回付されたら、国家的立場には、NSBが望むコメント、および国際規格に対する賛成または反対または棄権に関する国の立場を含める。投票用紙に付随するコメントは、CD、DIS、またはFDIS投票の際に書面で提出する。

725 国家規格として国際または地域規格を採用する

国際規格は、国際貿易において支配的な地位に達している。従って、世界貿易システムとの統合を希望する国は、輸出市場で自国の産業界を支援するため、またはそのような規格に基づく技術規制の円滑な実施を確実にするために、国際規格を国家規格として採用する以外に選択肢がないことは自明かも知れない。ただし、そうすることで生じるその他の利点も考慮することも役立つ：

- ▶ 知識と技術の移転を可能にする(製品、サービス、プロセスの改善に使用できる)
- ▶ さまざまな国の利害関係者のニーズを網羅する世界中のエキスパート(産業界および政府からの者を含む)の業務の結果を取得する
- ▶ グローバル市場にアクセスし、国境を越えたサプライチェーンに参加する機会を増やす;そして
- ▶ WTO TBT協定に基づく義務を果たし、不必要な貿易障害を回避する

採用する時期

国際規格の採用は、特に途上国が国際市場とつながるための有用なやり方である。国またはNSB(国際標準化機関のプラクティスに依存 — 2.4.2を参照)が国際規格の開発に参加していて、その国の立場が考慮されている場合は採用も許容されるべきである。明らかに、国際規格の採用は、それが発行されてからずっと後、国またはNSBがその開発に参加していなくても、特定の既存規格の必要性を見出した場合にも行われる。国際規格が採用されたら、同じ適用範囲を有するすべての国家規格を廃止する必要がある。

地域規格に関しては、国は地域貿易議定書などに基づいて地域規格をそのまま採用することが義務付けられている場合がある。国またはそのNSBは、その開発に参加したのでしょうから、採用は大きな問題ではないでしょう。地域規格が採用されたら、同じ適用範囲を有するすべての国家規格を廃止する必要がある。

ISO/IECガイド21

国際規格の採用のやり方は、ISO/IECガイド21で規定されている。このガイドは、地域規格の採用の基礎にもなり得る。このガイドでは、採用に国家レベルで番号付ける方法、技術的逸脱を示す方法、および国際規格と国家規格間の対応の程度について詳述している。この方法で特定された国家規格は、使用者に国際規格との同等性を直ちに示せるので、このガイドに従うのがベストプラクティスである。

国家規格として国際規格を採用するために利用可能な順列がかなりある。表7.2を参照のこと。採用は以下のとおり：

- ▶ **一致 (IDT)**：同等の場合は、直接の翻訳を含むが、追認が選択され再発行ではない場合、編集上、構造的、または技術的な変更は含まれない。
- ▶ **修正 (MOD)**：編集上の変更が規格本文で明確に示されている場合、編集上の変更が含まれる場合がある。そして、軽微なものと明確に識別されるものはあるが、実質的な構造的または技術的な逸脱はない。または
- ▶ **同等でない (NEQ)**：国家規格が国際規格を基礎としているものの、編集上の変更や技術的な逸脱を含み同等ではない。

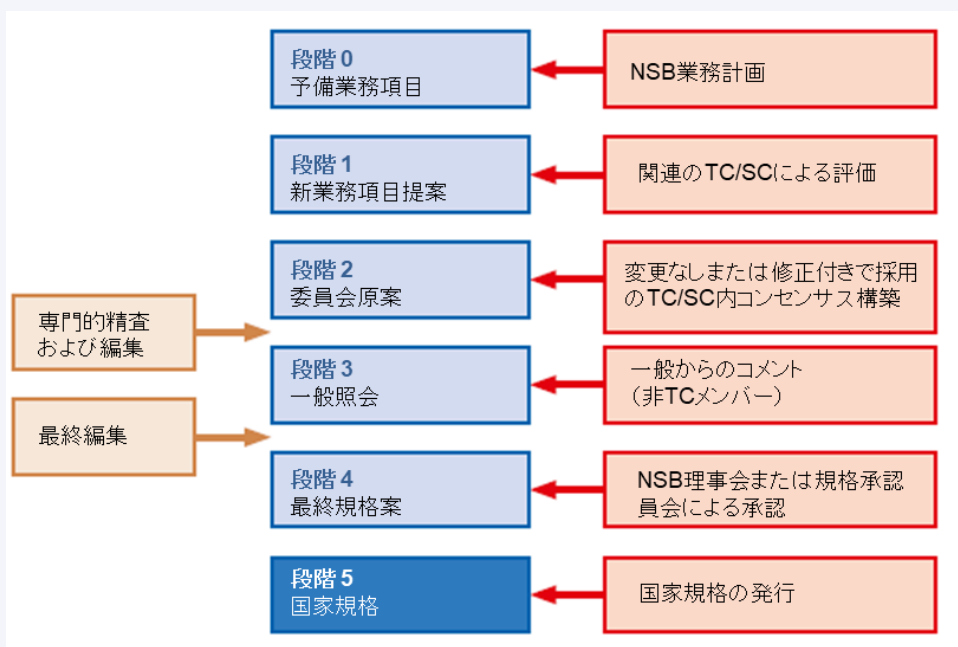
表 7.2 : ISO/IECガイド21

対応程度	採用/発行方法	特定された編集上の変更	構成	特定された逸脱
一致	追認	なし	なし	なし
	再発行 (リプリント, 同等翻訳)	あり ^a	なし	なし
修正	再発行	あり ^a	あり ^b	あり ^c
同等でない	再発行	あり	あり	あり
a. 発編集上の変更は, 採用の状態が一致であることを保護するものに限る。詳細は, ISO/IECガイド21を参照のこと。 b. 二つの規格の内容の簡易な比較がある場合, または, 複数のISO規格が採用の場合は, 変更点を特定するリストがあること。 c. 専門的な逸脱が特定され説明されている場合。				

NSB職員は, この点に関して国内TCメンバーに助言するために, ISO/IECガイド21の詳細を知り, 明確に理解する必要がある。NSBがISO/IECガイド21で推奨されている制限を遵守していない場合, 国家規格は国際規格または地域規格の採用と見なすことはできない。

国際または地域規格を採用するプロセス

国家規格として国際または地域規格を採用するプロセスは, 固有の規格, つまりゼロから開発される場合と同じ論理に従う(図7.4を参照のこと)。主な違いは, 作業原案の開発が継続的に行われ, 状況により関連するように修正され, コンセンサスを達成するために修正されることである。これらのステップは, 国際または地域規格を採用することを考慮して, プロセスで絶対に必要な小さな変更のみを行うように委員会により置き換えられる。パブリックコメント期間も維持されるべきである。



出典: ISO

図 7.4 : 国際または地域規格の採用プロセス

726 国家標準開発のプロジェクト管理

プロジェクト管理の目的は、個々のプロジェクトの成功を確実にすることである。つまり、規格を開発および発行し、プロジェクトの目標を指定の時間枠内および予算内で達成する。従って、国家規格の開発、および規格開発プログラムとポートフォリオは、プロジェクト管理に関する国際規格のISO 21500シリーズで定義されているプロジェクト管理の領域に明確に適合する。プロジェクト管理の原則は、規格開発のすべてのステップに非常に効果的に適用できる。規格開発プロセスを管理する目的には、プロジェクトの成功裏の完了、つまり規格の発行、並びに、許容された期限内および予算内での実施が含まれる。

プロジェクト管理の内容では、次の用語を考慮する：

- ▶ **ポートフォリオ**は、6か月の業務計画のすべての規格を表す
- ▶ **プログラム**は、複数のプロジェクトが含まれる農業、サービスなどの特定の分野に関連する活動を表す
- ▶ **プロジェクト**は単一の規格を表す

規格の取締役はポートフォリオマネジャー、さまざまな部門長はプログラムマネジャー、およびさまざまな規格開発プロジェクトを扱う技術担当者がプロジェクトマネジャーとなる。

ISO 21500では、プロジェクト管理プロセスは、開始、計画、実施、制御、終了という5つのプロセスグループに分けられる。これらの5つのプロセスグループは、規格開発プロセスの各ステップに適用できるので、プロセス全体の効果的なプロジェクト管理が最も効率的に促進される。中間では、次の規格開発ステップに進みさらにプロジェクト管理の論理を実施する前に、ステップが常に意思決定の場になる。5つの各プロセスステップについて、何を、どのように、誰が、いつを詳述する正式なプロジェクト計画は、規格開発プロセスに関与するすべての人が責任を果たすのを支援する。

開始プロセスは、規格開発プロジェクトの性質と業務範囲を決定する。この段階がうまくいかないと、プロジェクトが成功する可能性は低い。ここではNSBの資源と機能を明確に理解して、プロジェクトを進める前に、欠落を早期に特定し対処する必要がある。

開始段階の後、プロジェクトは適切な詳細レベルで計画される。主な目的は、時間、コスト、および資源を適切に計画し、必要な業務を見積もり、プロジェクト実行中のリスクを効果的に管理することである。適切な計画を怠ると、プロジェクトの目標、つまり規格開発の成功可能性が大幅に低下する。

実施フェーズでは、プロジェクト管理計画の成果物が適切に実行されるようにする。このフェーズには、人的資源と原材料や予算などのその他の資源の適切な割り当て、調整、管理が含まれる。このフェーズの出力が、プロジェクトの成果物となる。

制御は、プロジェクトの実行を監視するために実行されるプロセスで構成されるので、潜在的問題をタイムリーに特定し、必要に応じて修正を実行してプロジェクトの実行を制御できる。主な便益は、プロジェクトの業績を定期的に監視および測定して、プロジェクト管理計画との差異を特定することである。

終了には、規格の正式な承認とプロジェクトの終了が含まれる。管理行動には、将来のプロジェクト計画で使用するために、ファイルの記録保管と学んだ教訓の文書化が含まれる。

ISOは、ISO 21500:2012「プロジェクトマネジメントの手引」に基づいて、ISOシステム内で機能するTCのプロジェクト管理のための「プロジェクト管理手法」²⁸⁾を開発した。これには、国際規格開発プロジェクトの効果的かつ効率的な管理に重要であり、影響を与える、プロジェクト管理の概念とプロセスが含まれている。その章立ては、例とともに以下を詳述している：(i) 提案の作成 (ii) 計画案と詳細計画の作成を含むプロジェクトの計画 (iii) プロジェクトの開発 (iv) プロジェクトの制御 (v) 学んだ教訓、および (vi) ポートフォリオ管理。国家規格の開発用に適切にカスタマイズすれば、この内容は、NSBが規格管理プロセスを合理化するプロジェクト管理を実施するための有用な指針となるであろう。

73 発行

発行は、規格開発プロセスの最終段階である。これには (i) 規格の最終品質管理 (ii) 規格の発行、および (iii) 文書管理など、多数の個別の手順が含まれる。

73.1 最終品質管理

編集は、規格原案の品質と整合性の最終検査である。従って、編集は事務局ではなく、独立した編集部門が行うべきである。編集は形式を考慮し、すべての参照を検査し、言語のあいまいさを扱い、規格原案がNSBの国家規格の編集規則に準拠していることを確認する。編集では、規格原案の専門的内容を変更することは許されていないので、編集上の変更は、少なくとも事務局、時にはTC議長と話す必要さがある。グッドプラクティスは、NSBの正式な手順の一部である包括的な編集マニュアルがこの活動の指になっていることである。

28) 「ISO環境下でのプロジェクト管理手法」ISO/CSから入手可能。

また、パブリックコメント(7.2.3を参照)が配布される前に、規格原案の予備編集を行うのがグッドプラクティスである。そうしないと、コメントの多くが専門的な内容ではなく編集の問題に集中してしまうリスクがある。編集は、規格原案が承認のために提示される前に行われる必要がある。承認された規格が発行される前の最終検査は、発行済規格との整合性を確保し、承認委員会が行ったコメントを統合するための有用な保護手段となる。

7.3.2 規格の発行

規格原案が国家規格として承認されたら、遅滞なく発行する。まず、規格が承認されたことを公に通知する。これは、政府部門または法定機関の場合には、NSBが運営する法律にある程度依存する。国によっては、国家規格に法的地位を与えるために、この通知は政府官報に掲載しなければならない; そうしなければ、規制で参照できない。新しい規格は、すぐにNSBの規格カタログにリストされる。現在、このカタログは通常、電子的に作成されていて、インターネットで入手できる。7.4.3も参照のこと。規格は、ハードコピーとして、またはインターネットで電子的に購入できるようにする必要がある。電子版(通常はPDFファイル)の購入を提供しないと、NSBの規格販売が著しく損なわれる。購入者は、自国のNSBから入手できない場合には、インターネット上の他国のNSBに移動したり、他国のNSBから古いまたは違法なコピーを入手したりする。

膨大な数の規格を印刷することは非生産的であり、受注印刷システムを確立することがより効率的である。顧客が規格を注文すると、このシステムでは数分以内に印刷され製本されたハードコピーを作成する必要がある。専用の机上コンピューター、両面印刷可能な印刷機、およびコピーを製本する装置が必要である。量が増加するときは、より洗練された商用タイプの解決策を検討する。

7.3.3 文書制御

文書は、透明性と追跡性を支援するという点で、規格ビジネスでは非常に重要である。我々がどの版の作業をしているのかを皆が正確に知っていることが重要であり、法的なおよびその他の理由で承認された規格の整合性を確保する必要がある。従って、少なくともISO 9001に準拠する品質管理システムは、適切な文書制御と文書管理に重点を置いている。

ISO 9001要求事項

ISO 9001は、文書化された手順を確立して、以下に必要な管理を定義することを要求している：

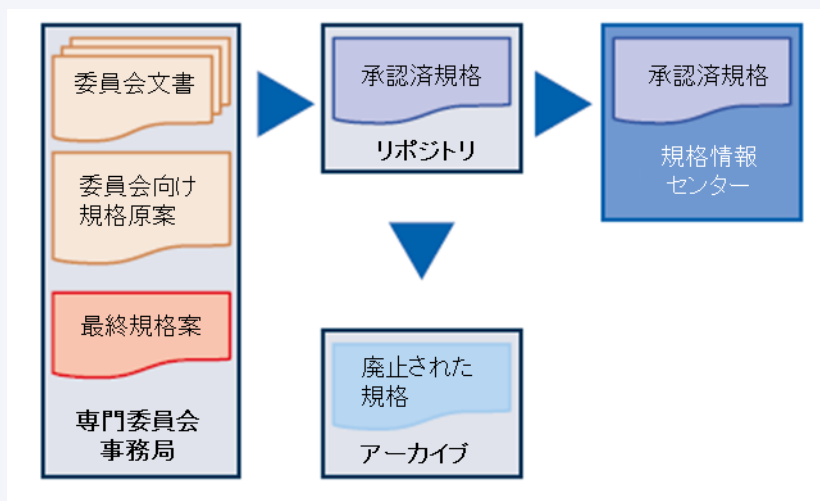
- ▶ 発行前に十分な書類を承認する
- ▶ 必要に応じて見直しと更新を行い、文書を再承認する
- ▶ 文書の変更および現在の改訂状況が特定されることを確実にする
- ▶ 該当文書の関連の版が使用時に利用可能であることを確実にする
- ▶ 文書が読み易く、容易に識別できることを確実にする
- ▶ 組織が品質管理システムの計画と運用に必要であると判断した外部起源の文書を特定し、その配付を制御する；そして
- ▶ 古くなったドキュメントの意図しない使用を防止し、何らかの目的で保持されている場合は、適切な識別を適用する

さらに、組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保存、および廃棄に必要な制御を定義するための文書化された手順を確立する。記録は、読み易く、容易に識別可能で、検索可能でなければならない。

規格開発および発行のプロセスへの文書制御の適用

このような文書制御の重要な要素は、適切な文書登録の確立であり、誰が閲覧のみでアクセスでき、誰が文書を変更または更新できるかを明確に制御する。文書の改訂状況は、承認日を含めて明確に識別する。廃止された文書は、記録保管する必要がある。同じことが、規格開発および発行のプロセスのすべての段階に当てはまる。

委員会での文書化、パブリックコメントのための規格原案、および最終規格案は、TC事務局の責任となる。ただし、システムはすべての人にとって共通のシステムであることが重要である。もし、各事務局が独自の独立した小さなシステムを確立すると、システムの整合性が損なわれてしまう。システムの整合性は、職員が異動しても損なわれないようにする必要がある(図7.5を参照のこと)。



出典: 筆者作成

図 7.5: 文書制御システム

承認済規格と、停止または廃止された規格の記録は、各リポジトリの責任となる。規格情報センターは、電子的またはハードコピーで、利害関係者に承認済規格の最新版を常に提供する。システム構成は、特定の原案または規格の検索を容易にし、「各規格の開発段階の時間」などの主要な業績基準の決定を支援する。

委員会文書への文書制御の適用

委員会文書は、改訂状況が容易にわかるような方法で常に特定されるべきである。これは、TCメンバー全員が議論中に同じ文書を使用するようにするためである。最終規格案は編集されるので、編集前および編集後の版も明確に識別される。

委員会メンバーには委員会文書へのアクセス権が与えられる。これは、パスワードまたはその他の関連手段で制御する。委員メンバーはこれらの文書を変更することはできない。これは特定されたNSB職員だけの責任である。

承認済規格への文書制御の適用

規格が承認されたら、承認された本文は、権限を有する人、例えば、ITシステムの管理責任者、のみが変更できるように識別および保護される。このシステムは、規格が法的手続きの対象となる場合、法廷で認められるべきである。一部の国では、署名済みのハードコピーが必要となる。従って、現行の承認済規格の場合、国の要件に注意深く従う。承認済規格のこの最終版は、毎日の規格の使用から離れた安全な保管場所に置く。

規格が廃止または改訂版規格に置き換えられたら、参照目的でアーカイブに配置する。これは、規格の文書管理システムの非常に重要な要素である。これは、保守または修理目的で、または法廷での法的手続きのため、何年か前に製造された製品の技術要件について、旧版の規格を参照する必要が頻繁に発生するためである。

一般的に言えば、承認済規格に合わせてデータが最新に保たれるように細心の注意を払わなければならないとしても、規格情報センターは最終本文のリポジトリを二重にするべきではない。規格の著作権要件により、利害関係者による規格へのアクセスを制御する必要がある。通常、読み取り専用アクセスはNSBで利用できるが、外部では規格本文をダウンロードする前に支払いしなければならない。外部から読み取り専用アクセスを提供する最新のITシステムは、一部のNSBで実施されていて、将来の方法になるかも知れない。

74 普及

規格は情報であり、NSBは、この知識を最も効果的な方法で産業、当局、社会に広めるために、設備の整った規格情報サービスを設立する必要がある。国家規格は中央に位置させるべきだが、主要な貿易相手国の規格と同様に、地域および国際規格に関する情報も重要である。NSBの規格情報サービス機関は、国内およびそれを超えて規格情報の入手を希望する人にとっては、自動的に最初の窓口になる。

74.1 規格情報

規格情報サービスは、多くの場合、顧客にとってNSBへの最初の窓口である。従って、NSBの入口に近接し機能的な設計で、簡単にアクセスできるべきである。規格情報サービスは、可能な限り一般に公開するべきである。例えば、昼休みには閉めないこと。

顧客にとってのNSB窓口

規格情報サービスは、多くの場合、顧客にとってNSBへの最初の窓口である。従って、NSBの入口に近接し機能的な設計で、簡単にアクセスできるべきである。規格情報サービスは、可能な限り一般に公開するべきである。例えば、昼休みには閉めないこと。

職員は、友好的かつ専門的な方法で顧客に対するように訓練されるべきである。職員は国家規格をよく知り、国際または地域規格を容易に見つけ出すことができるべきである。専門的サービスは、NSBが信頼でき共にビジネスを行える組織であることを顧客に納得させるのに大いに効果がある。

重要なのは、飛び入り顧客だけではない。電話、電子メール、SMS、その他の電子メディアで届く要望にも、迅速かつ専門的に対応する必要がある。迅速な注意を管理および測定するためにさまざまなKPIがあるが、実施できる簡単なものには、3または4回の呼び出し音で電話に応答することや、1時間以内に電子メールに応答することが含まれる。

ハードコピーからITベースの規格まで

過去数十年で、規格情報センターに関して革命が起こった。過去には、センターは図書館のようで、数千の規格がハードコピーで国ごとに棚に配置されていた。最近では、ハードコピーでのみで利用の規格は極めて稀である。殆どは電子的に利用可能になっている。従って、規格情報センターへのより現代的なやり方は、顧客がセンターで国内、国際、およびその他の標準を検索および閲覧できるコンピューター画面を提供することである。これには、適切なハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク接続、およびプロセスへの投資を必要とする。6.3.2も参照のこと。

742 カタログ

NSBは、現在のすべての国家規格のカタログを維持する必要がある。このカタログは公有情報としてアクセスできる必要があり、ITベースのカタログ（一部のNSBでは規格データベースとも呼ばれる）は、規格情報サービスおよび顧客による電子検索が容易になるので最も効率的である。カタログは、NSB Webサイトで簡単にアクセスできるべきである。

カタログには、承認されたすべての規格について、番号、発行日、国際規格分類（ICS）番号²⁹⁾、規格の完全な標題および短い概要が記載されている必要がある。カタログ登録では、NSBが国家規格として採用しているすべての国際規格も識別する。これらのすべての情報で、顧客が購入する前に、探している規格を明確に特定できるようにする。NSBは、細心の注意を払って、カタログが最新の状態に保たれるようにする。新たに承認された規格は、それらが新しい規格であるか古い規格の改訂版であるかについての注記とともに、カタログに直ちに掲載する必要がある。廃止された規格は、カタログから削除する。

743 マーケティング

マーケティングは幾通りもの定義があるが、次のように見なすことが役立つ：「顧客の要件を収益性のあるものとして識別、予測、充足する管理プロセス」。これは、多くのNSBが依然として「静観して待つ」受け身モードで動く領域であり、標準化に関する情報を必要とする顧客は最終的にNSBに来ると考えている。

29) ICS（国際規格分類）は、国際、地域、国家規格およびその他の規範文書のカタログの構造として、例えば、データベースやライブラリにおいて機能することを目的としている。ICSは、3つのレベルで構成される階層分類である。レベル1は、例えば、道路車両工学、農業、および冶金などの標準化における40分野の活動を対象としている。分野はグループ（レベル2）に細分化され、これらのグループの一部はさらにサブグループ（レベル3）に分割される。ICS表記は、ポイントで区切られた数字の3つのグループで構成される。例えば、40.040.20は、「照明、信号、警告デバイス」詳細は、ISO発行の「国際規格分類」を参照のこと。

http://www.iso.org/iso/international_classification_for_standards.pdfから無料でダウンロードできる。

急速に変化する現代の貿易環境では、これはもはや当てはまらず、NSBは、他の多くの企業と同様に、特に独自の規格に基づく適合性評価サービスを提供する民間企業を始めとする他企業と競合し、積極的にサービスを販売する必要がある。また、公共部門が技術規制やSPS措置を策定しているとき、または国家購入を決定する必要があるときに、その公共部門がNSBおよび国家規格についても考えてくれることは当然ではない。NSBは、国家規格を使用する利点を公共部門にも売り込まなければならない。

マーケティングのプロセスは、製品、この場合は国家規格、を市場に投入するプロセスであり、以下のステップが含まれる：

1. 幅広い市場調査
2. 市場ターゲティングと市場セグメンテーション
3. 流通、価格設定、および販売促進戦略の決定
4. コミュニケーション戦略の開発
5. 予算立て;そして
6. 長期的な市場開発目標の可視化

従来のマーケティングミックスは、以下の4つの広範なレベルのマーケティング決定を指す：

- ▶ **製品**のマーケティングの側面は、実際の商品またはサービスの仕様と、それが最終顧客のニーズと要望にどのように関係するかを扱う。規格では、製品要素は規格の設計と品質（つまり誤りなく）で構成されるだけでなく、形式、パッケージ（セット販売）、ライセンスモデル、ブランドも意味する。マーケティングの重要な側面であるブランド化とは、NSB、国家規格、および関連製品のブランド認識を伝達および維持するさまざまな方法を指す。
- ▶ **価格**とは、規格または関連サービス（例、トレーニングやコンサルティングなど）の価格を設定するプロセスを指し、顧客がその対価として支払う金額である。NSBは、国内市場の実情に適した国家規格の価格を設定する。ISOまたはIEC規格の採用である国内規格は、著作権³⁰⁾を無視しもたらす価値を損なうことになるので、無償で提供されることはない。

30) ISOの場合、会員はISO POCOSA協定の要件を満たさなければならない。

価格は、規格開発のコストとは殆ど関係ない。規格を開発すると、非常にコストがかかり基本的に高価で手が届かなくなる(7.2.2も参照のこと)。殆どのNSBは、規格のページ数に従って価格を設定している。規格の価格は、検討および/または承認のために、マーケティングおよび/または販売部門が評議会または理事会に対して考案および提案する。価格は見直され、必要に応じて定期的に(年に1回)改訂して市場の状況に対応しなければならない。

- ▶ **場所**とは、規格および関連サービスが顧客にどのように届くかを示す。規格の場合、これはより流通形態に関連する: NSBから直接購入したハードコピー、電子メールで送信された、またはWebストアまたはオンライン表示からダウンロードしたコピー(7.4.4を参照のこと)。トレーニングやコンサルティングなどの他のサービスは、顧客がアクセスできる適切な場で提供する。
- ▶ **販売促進**には、広告、プロモーション教育を含む販売促進、広報、個人販売、製品配置、ブランデッドエンターテインメント、イベントマーケティング、見本市、展示会など、マーケティングコミュニケーションのあらゆる側面が含まれる。

マーケティングは高価だが絶対に不可欠である。従って、慎重に計画および管理されなければならない。KPIを備えた適切な予算を有し、評議会または理事会によって承認されなければならない。執行部は、その適切な機能について説明責任を負う。一部のNSBはマーケティング部門を設立していて、これらは組織の適切な管理レベルに報告する必要がある。

7.4.4 規格の販売

規格の販売に関しては、運営形態は1000冊程度のハードコピーの印刷からオンラインでの規格提供に移行した。ただし、特にインターネットへのアクセスがない中小企業やその他企業にとっては、ハードコピー規格が依然として必要である。このようなハードコピーは、そんなに精巧である必要のない受注印刷システムで提供する。サーバー、プリンター、製本機だけあれば十分である。

規格を取得する最も一般的な方法は、規格をWebストアからオンラインで購入することである。従って、NSBが独自のWebストアを設立することが重要である。顧客は、クレジットカードまたはデビットカードによる支払い、またはその他の関連する電子送金システムを使用して、国内だけでなく国外からも規格を購入できる。電子ファイルとして提供される規格は、購入された規格の完全性を可能な限り確実にするために改ざんされないように透かしを入れる。このような購入には、規格の各ページに顧客、メンバー、およびライセンスの種類の詳細を明確に刻印する。これは、発行物の適切な使用について顧客に常に思い出させるのに役立つ、メンバーが不正使用を追跡するのに役立つ。

このようなWebストアで規格を提供できないNSBは、特に、国家規格が国際規格の採用で、他のNSBが同じものを採用している場合は、他のNSBへの規格販売を失うかも知れない。典型的な例は、ISO 9001、ISO 14001などの規格であり、他のより一般的な製品規格よりも頻繁に購入される。このようなWebストアは、効果的で効率的なITシステムとインターネットへの接続を前提としている。6.3.2も参照のこと。

NSBは、購入された規格を番号、標題、および数量で追跡し、この情報を四半期および年次で上級管理職層および評議会または理事会に提出する。この情報は、将来のマーケティング活動を形作る上で非常に役立つ(7.4.3を参照のこと)、SWPを強化するためのフィードバックとして使用できる(7.1.3を参照のこと)。

7.4.5 WTO TBT国内照会所

WTO TBT協定では、すべての加盟国が国内TBT照会所を設立することが求められている。この照会所は、WTO加盟国からの国に関する情報の合理的なすべての要請に応えなければならない：

- ▶ 技術規制の現在および原案；
- ▶ 規格の現在および原案；

- ▶ 適合性評価手順またはシステム；
- ▶ 地域または国際標準化団体の会員資格；そして
- ▶ 技術規制原案または規格原案の本文の出典

60%以上のWTO会員にとって、NSBが国家TBT照会所³¹⁾である。他の殆どは、貿易または産業を担当する省である。この点で、規格情報サービスは、規格および技術規制情報に関して、世界貿易システムに向けた国の情報窓口として非常に重要な役割を果たす。

貿易の技術的障害に関する委員会（「TBT委員会」）は、WTO事務局が照会所のベストプラクティスに関するガイドを作成するよう要請した。2019年、WTOの貿易および環境部門のTBTチームは、WTO TBT照会所ガイド³²⁾を開発した。これは、照会所の設定、通知に関連する任務、情報またはコメントの要望への回答、およびメンバーの通知に対する調整および反応を扱っている。また、このガイドでは、照会所が実施する他の活動について説明し、経験と共に浮かび上がった課題の幾つかを概説している。

WTOは毎年、国際貿易に影響する可能性のある新しい措置を提案する3500件を超えるTBTおよびSPS通知を受け取る。WTO Webサイトでこれらの通知を評価するのは困難な仕事であるが不可欠なプロセスである。WTO、国連、ITCは、政府機関や中小企業が国際貿易の規制要件に関する最新情報を追跡できるように設計された電子支援システムを開発した。ePing³³⁾として知られるこのシステムでは、WTO会員のTBTおよびSPS措置の通知にアクセスできる。また、潜在的な貿易問題に早期に対処する場合に、公共部門と民間部門間の対話を促進する。ePingの使用者は、海外市場や特に関心のある製品に影響する通知を容易に最新の状態に保つことができる。

31) WTO会員のすべてのTBT照会所とその詳細連絡先はWTOウェブサイトに一覧がある：
<http://tbttims.wto.org/en/NationalEnquiryPoints/Search>.

32) TBT照会所のガイドはWTOウェブサイトから利用可：
https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_enquiry_point_guide_e.pdf.

33) <http://www.epingalert.org/en>.

7.5 顧客サービス

NSBは、規格の開発、発行、および普及だけでなく、規格の実施の横断的中心組織であるべきである。標準化の目的の1つは、技術の移転と優れた事業および組織のプラクティスであり、NSBは、特定の規格に関連するこのような移転を促進し、より広い意味での標準化さえ容易にする。このような移転の2つの仕組みは、トレーニングとコンサルティングです。顧客ホットラインは、設置することはできるが別種のサービスである。

7.5.1 トレーニング

NSBは、幹事国およびISO/TCの議長(6.2を参照のこと)にトレーニングを提供するが、はるかに広範囲のトレーニングをも提供できる。NSBが優れたトレーニング体系を提供すると、例えば品質管理システムに関しては、NSBも認定された認証機関である場合、ISO 9001またはISO 14001の認証を取得する決定が下りると、研修生はNSBに戻って来る可能性が高くなる。

次のようなトレーニングの可能性がある：

- ▶ ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001などの管理システム規格の実施
- ▶ 技術規制およびSPS措置の基礎としての規格の効果的な利用；そして
- ▶ より広範な影響を伴う選択された規格の実施、例えば住宅および工場の配線要件、建築材料基準、車両安全基準、溶接基準

一部の国では、訓練機関はトレーニング体系を提供する前に、当局、つまり教育または同様の責任を負う省、に申請し正式な承認を受ける。さらに、多くの国では、そのような認定された訓練機関で従業員が訓練を受ける場合、企業は税制上の優遇措置を請求できる。そのようなシステムがある場合は、NSBがトレーニングサービスを最大限に活用するために完全に参加することが推奨される。

7.52 コンサルティング

コンサルティング、つまり個人ベースで企業に情報やトレーニングを提供することは、システム管理の規格であろうと製品規格であろうと、特定の規格の実施に関する知識を伝達するための有用で焦点の絞られた仕組みである。ただし、このようなサービスには重要な注意事項がある: NSBが何かの種類の適合性評価サービスの供給者である場合、これは大きな利益相反を構成し、NSBは適合性評価サービスの認定を得ることはできない。NSBが試験および認証サービスを提供しない場合、規格の実施に関するコンサルティングは、NSBが顧客ベースに提供するサービスに役立つ追加機能であり得る。

7.53 顧客ホットライン

NSBは、多くの部門と部署からなる複雑な組織であることがよくある。従って、外部の人にとっては、特定の問題に関してNSBの適切な人物と連絡を取することは難しいかも知れない。これは、苦情、NSBまたは標準化に関する一般情報の要求、またはNSBが注意すべきと考える情報をNSBに提供することもあり得る。NSBが、標準化の問題に精通し、強力なコミュニケーションスキルを備えた専門の職員を配置した顧客ホットライン(電話番号、電子メールアドレスなど)を確立すると役立つ場合がある。

結論

本書は、Fast Forward: National Standards Bodies in Developing Countries and Financing NSBs: Financial sustainability for National Standards Bodies などの以前のISO出版物に続き、GSPの主題をより詳細により包括的に扱っている。これには、WTO TBT協定に含まれる規格開発プロセスに関連する情報、並びに急速に変化する市場状況と政府の財政支援の減少に直面してその有効性と効率性を高めることに努めた多くのNSBの集合的な経験が含まれている。

本書の主要な革新的部分は、企業の戦略的および運用的活動を最適化するためにビジネス界で日常的に使用されるバリューチェーンの概念の「レンズ」を通してNSBを調べることである。途上国で活動している小さなNSBに焦点を当てたが、先進国で確立されたNSBにも同様に概念を適用できる。他方、これは国家の現実を考慮に入れる考慮や調整なしで適用されるべきレシピではない。あらゆる国およびNSBで規格開発プロセスを最適化するには、常に優れたビジネス洞察と効果的プロジェクト管理が必要である。

特にWTO TBT協定には広範な原則が含まれていて、ISO/IEC専門業務用指針は国際的場面に重点を置いており、ISO / IECガイド59は、NSBを組織としてではなく特定のプロセスを扱っているので、従って本書では、近年頻繁に言われるニーズを満たす。ISO/CSは、ISO会員およびその他の人々が、本書が活動を評価し利害関係者および国全体の利益のために組織にGSPを確立するのに役立つと信じている。標準化のプラクティスは静的なものではなく、ISO/CSはすべての使用者がGSPの新しいさまざまな洞察を伝えてくれるよう求め、本書の将来の改訂ではこれらを考慮できるようにする。

参照規格

ISO/IEC Guide 2:2000, 標準化及び関連活動—一般用語

ISO/IEC Guide 17:2016, 零細, 中小企業のニーズを考慮した規格の書き方ガイド

ISO/IEC Guide 21-1:2005, 国際規格及び他の国際規格類の地域又は国家規格への採用—第1部: 国際規格の採用

ISO/IEC Guide 59:2019, 国代表組織による標準化活動へのISO及びIEC推奨規準

ISO/IEC 17000 : -, 適合性評価—用語及び一般原則

ISO/IEC 17020:2012, 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

ISO/IEC 17021-1:2015, 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—第1部: 要求事項

ISO/IEC 17024:2012, 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

ISO/IEC 17025:2017, 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

ISO/IEC 17043:2010, 適合性評価—技能試験の一般要求事項

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

ISO 9001:2015, 品質マネジメントシステム－要求事項

ISO 14001:2015, 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引

ISO 45001:2018 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

ISO 21500:2012, プロジェクトマネジメントの手引

附属書 A:

診断ツールの使用

診断ツールは、スプレッドシートの形式でISO/CSから入手可能で、会員団体に対して組織とそのガバナンスを検討し、自己の規格開発プラクティスと結果としての国家規格を評価してGSP³⁴⁾の主要原則を達成しているかを確認する手法を提供する。これは、GSPを述べた本書の第5, 6, および7章で説明したNSBバリューチェーンに基づいている。

診断ツールは、一連のマイルストーンとして配置された図5.2に示したNSBバリューチェーンに基づいた一連の質問で構成されている。これは、次の9つのバリューチェーン領域に配置される。

1. 管理および財務インフラストラクチャー；
2. 人的資源管理；
3. 製品および技術開発；
4. 専門委員会；
5. 計画；
6. 開発；
7. 発行；
8. 普及；そして
9. 顧客サービス

マイルストーンごとに、一連の質問に答える必要がある。これらの一部は情報提供のみを目的としているが、殆どは、組織がどれだけ準拠しているかによってスコアが付けられる。このスコアはマイルストーンごとに集計して、図A-1に示す例のように、NSBが国際的なグッドプラクティスにどれ程準拠しているかを示すレーダー図を作成できる。これらのレーダー図は、管理層やその他のガバナンス組織体が時間とともに効果的かつ効率的なNSBになるための進捗を決定するのに役立つ視覚的な指標である。

スコアは0～4ポイントのシステムに基づき、集計されたスコアの評価は以下のように広く考えることができる：

- ▶ **スコア 0～1.0:** 殆どまたはまったく何も設定されてなく、NSBは関連するマイルストーンを最初から開発する必要がある。

34) GSP診断ツールは、このリンクからダウンロードできる：go.iso.org/gspool。

- ▶ **スコア 1.1～2.0:** 初歩的なシステムの状態であり、根本的な開発が必要である。
- ▶ **スコア 2.1～3.0:** 合理的なシステムが導入されているが、さらなる開発が必要である。
- ▶ **スコア 3.1～4.0:** 優れたシステムで基本的な開発の必要はないが、維持管理は重要である。

レーダー図を意味のある描写にするために、集計スコアは少なくとも小数点以下1桁まで計算する。ただし、定量分析は非常に大まかなものなので、集計スコアを絶対値として解釈するべきではない。NSBの現在の状態と将来の開発に関する早見表の提供である。このツールは、例えばISO 9001または他の詳細な管理システム評価手法への準拠を判断するために行われるプロセスの評価の代替になるものではない。

図A-1のレーダー図では、シリーズ1は1年目の評価を構成し、シリーズ2は2年目の評価を構成し、達成された進捗を示している。9つのバリューチェーン領域を示す区分は、緑（支援活動）と黄色（主活動）の区分で示されている。これは、NSBが注意を要するバリューチェーン領域を判断する際に、視覚的に役立つようにである。

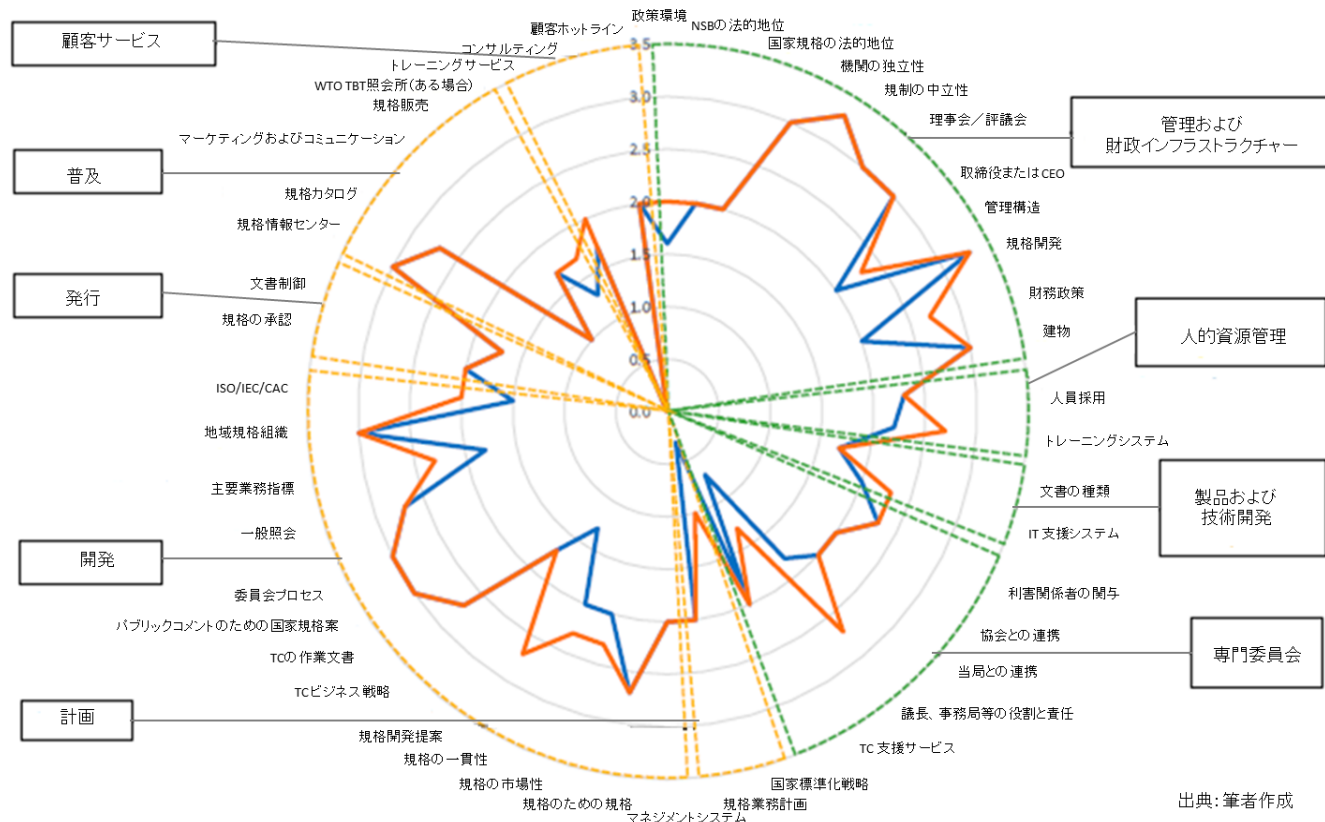
主活動

評価結果

国

— 1年目 — 2年目

支援活動



出典:筆者作成

図 A-1: GSP評価レーダー図

ISOについて

ISO（国際標準化機構）は独立した非政府間の国際機関で、164か国*の国家規格団体が会員加盟している。それらの会員を通してエキスパートを結集させ、知識を共有し、イノベーションを支援し世界的課題に解決策をもたらす、自発的でコンセンサスに基づく市場適合性のある国際規格を開発している。

ISOは、ほとんど全ての産業分野から食品安全、農業、健康管理に至るまで、22500*を超える国際規格および関連文書を発行している。

詳しくは、www.iso.org まで。

* 2019年7月現在

International Organization for Standardization

ISO Central Secretariat
Ch. de Blandonnet 8
Case Postale 401
CH-1214 Vernier, Geneva
Switzerland

iso.org

© ISO/JSA 2020
All rights reserved

ISBN 978-92-67-10986-2

We care about our planet.
This handbook is printed on recycled paper.

