



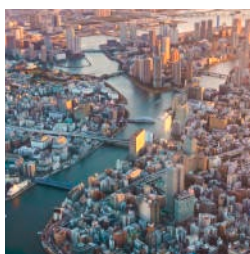
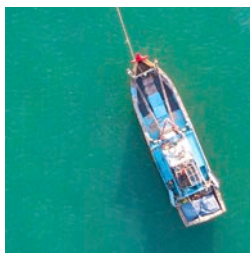
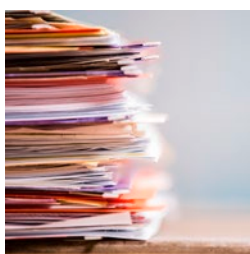
policy

ISO国際市場性ポリシー

ISO Global
relevance
policy

英和対訳

一般財団法人 日本規格協会



Contents

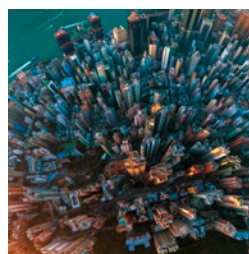
ISO Global Relevance Policy	3
-----------------------------------	---

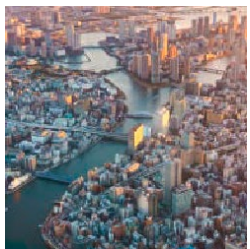
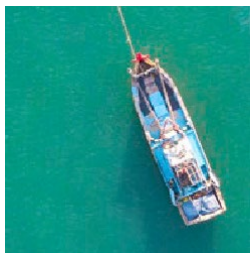
ISO Global Relevance Principles	7
---------------------------------------	---

Annex 1 – ISO/TMB implementation guidance	12
--------------------------------------------------------	----

Annex 2 – Implementation of essential differences in ISO Standards	28
---------------------------------------------------------------------------------	----

Annex 3 – Key messages for committee leaders and participants	32
----------------------------------------------------------------------------	----





目次

ISO国際市場性ポリシー..... 3

ISO国際市場性の原則.....7

附属書 1 – ISO/TMB実施ガイダンス...12

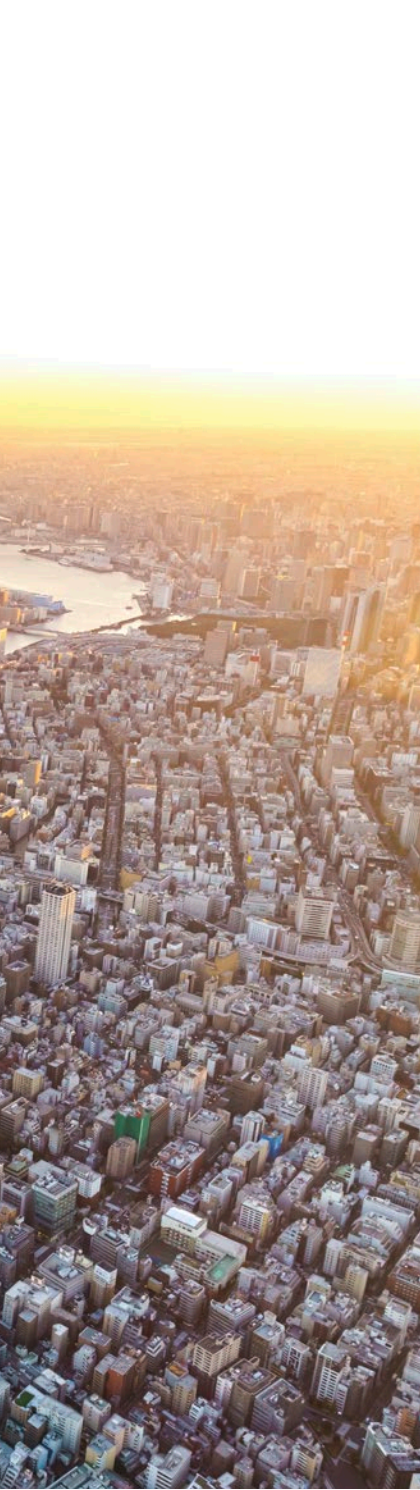
附属書 2 – 本質的相違のISO国際規格
での実施.....28

附属書 3 – 委員会リーダーと参加者
への重要なメッセージ32









ISO Global Relevance Policy

ISO defines global relevance as :

Required characteristic of an International Standard that it can be used/ implemented as broadly as possible by affected industries and other stakeholders in markets around the world.

(ISO/IEC Directives, Part 1
Consolidated ISO Supplement –
Procedures specific to ISO, Annex S)



ISO国際市場性ポリシー

ISOは以下のように国際市場性 (global relevance) を定義しています：

世界の市場で、関係工業及びその他の利害関係者によって、可能な限り広く使用/適用されるためにISO規格に求められる要件

(ISO/IEC専門業務用指針第1部 統合版
ISO補足指針 - ISO専用手順 附属書SM)

The formation of the World Trade Organization (WTO) and the subsequent adoption of the WTO Technical Barriers to Trade Agreement (WTO/TBT), placed an obligation on ISO to ensure that the International Standards it develops, adopts and publishes are globally relevant.

Annex 4, paragraph 10, of the Second Triennial Review of the WTO/TBT lists the criteria that a globally relevant standard should meet:

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

Hence the development and adoption of an International Standard that fails to meet these requirements is open to being challenged as creating a barrier to free trade.

Noting the need to provide fuller advice to committees on global relevance, the ISO/TMB have agreed on a set of principles that define the ISO Global Relevance Policy.

世界貿易機関（WTO）の発足及び採択されたWTO/TBT協定は、ISOが開発、採択、発行するISO国際規格に国際市場性を満たすことを求めています。

協定書の第2回3年定期見直し合意書の附属書4、第10段落は、国際市場性を有する規格は以下の項目を満たすのが望ましいとしています：

- ・ （世界市場における）規制上及び市場のニーズに効果的に対応する
- ・ さまざまな国々の科学的、技術的な展開に適応する
- ・ 市場に歪みを与えない
- ・ 公平な競争を妨げない
- ・ 革新や技術の発展を阻害しない
- ・ 国家又は地域間に異なるニーズや利害関係がある場合は、特定の国又は地域の特性や要求事項を優先しない
- ・ 設計を規定するのではなく、性能を基礎とする

従って、これらの要件を満たさないISO国際規格の開発及び採用は、自由貿易の障壁になるとの批判の対象になり得ます。

国際市場性に関して委員会に十分な助言を与える必要があることに留意し、ISO/TMBはISO国際市場性ポリシーを定義する一連の原則について合意しました。

The ISO Global Relevance Policy details principles consistent with the WTO principles :

1. The status and meaning of an International Standard shall be respected.
2. The commitment to participate in the development of and the feasibility of preparing International Standards shall be demonstrated at the outset of a standards development project.
3. Preference shall be given to preparing performance rather than prescriptive standards.
4. Given existing and legitimate market differences, an International Standard may pass through an evolutionary process, with the ultimate objective being to publish, at a later point, an International Standard that presents one unique international solution in all of its provisions.
5. Essential differences consistent with Annex 3 to the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade can be included in International Standards, but specific rules shall be applied if a committee wishes to introduce such differences and special authorization needs to be given by the TMB in instances not covered by these rules.
6. Committees can only ensure the global relevance of the International Standards they produce if they are aware of all the factors that may affect a particular standard's global relevance.

The ISO Global Relevance Policy may also be found in the **ISO/IEC Directives Part 1, Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO, Annex SM**

Each principle is detailed in the next section, and additional material developed by the TMB, including further guidance on how to implement the global relevance principles, an explanation of ‘essential differences’ and key messages on the global relevance policy for technical committee leaders and participants is in Annex.

ISO国際市場ポリシーは、WTO原則と整合した原則を詳述しています：

1. ISO国際規格の地位と意義は尊重されなければなりません。
2. ISO国際規格の開発への参加とその実現可能性は規格開発プロジェクトの開始段階で明らかにしなければなりません。
3. 記述的規格より性能規格を優先しなければなりません。
4. 既存の、確立した市場に相違がある場合には、すべての規定事項で唯一の国際的解決策を示すISO国際規格を、後年に、発行することを究極の目的として、ISO国際規格は進化の過程を経てもよいです。
5. WTO/TBT協定附属書3に沿った本質的相違をISO国際規格に取り入れることができますが、委員会がそのような相違を導入しようとするときには、特別の規則に従わなければならない、これらの規則で対象にならない事例では、ISO/TMBの特別な承認が必要です。
6. 委員会は、個々の規格の国際市場性に影響するすべての要因を把握した場合に、策定するISO国際規格の国際市場性を確保できます。

ISO国際市場性ポリシーは、ISO/IEC専門業務用指針 第1部 統合版ISO補足指針 - ISO専用手順 附属書SMでもご覧頂けます。

各原則については以下のセクションで詳述し、TMBが作成した追加資料は附属書にあり、国際市場性の実施方法に関するガイダンス、「本質的相違」の説明、及び専門委員会リーダーと参加者に向けた国際市場性ポリシーについての重要なメッセージが含まれています。







ISO Global Relevance Principles

1. The status and meaning of an International Standard shall be respected.

Any International Standard shall respect the **definition** and shall to the extent possible represent a unique international solution. In cases where unique international solutions are not possible for specific provisions of an International Standard at the current time due to legitimate market, societal and essential differences, International Standards may present options to accommodate these differences where justified.

2. The commitment to participate in the development of and the feasibility of preparing International Standards shall be demonstrated at the outset of a standards development project.

It is recognized that in some instances various solutions exist to meet unique aspects of the local markets in different regions and countries. With globalization and the unification of markets, these market differences should be minimized over time and evolve into one global market.



ISO国際市場性の原則

1. ISO国際規格の地位と意義は尊重されなければなりません。

ISO国際規格は定義を尊重し、可能なかぎり唯一の国際的解決策を表さなければなりません。確立した市場と社会的及び本質的相違のために、その時点で、ISO国際規格のある規定について、唯一の解決策にまとめられない場合は、その相違が妥当であるのなら、ISO国際規格ではこれらの相違に対応する選択肢を設けてもよいです。

2. ISO国際規格の開発への参加とその実現可能性は規格開発プロジェクトの開始段階で明らかにしなければなりません。

いくつかの事例で、さまざまな地域や国々の市場に特有の事項に適応するための様々な解決策があることが分かっています。市場のグローバル化と統合により、これらの市場の相違は、時間とともに縮小し、一つの国際市場ができてきます。

Simply projecting one solution as the International Standard that accommodates one market (but not others) will not force markets to evolve and coalesce. In such cases, the markets and their related industries will look elsewhere for standards that better accommodate their needs, and ISO will lose its relevance for those markets and industries. Rather than force such a situation, ISO committees should ascertain at the outset of a project whether :

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

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document (see **Annex 1**).

3. Preference shall be given to preparing performance rather than prescriptive standards.

Please note the following :

Annex 3 of the WTO/TBT Agreement

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

ISO/IEC Directives, Part 2,

Clause 5.4 Performance principle (Excerpt)

“Whenever possible, requirements shall be expressed in terms of performance rather than design or descriptive characteristics. This principle allows maximum freedom for technical development and reduces the risk of undesirable market impacts (e.g. limiting development of innovative solutions).”

Given these quotations, the use of the performance-based approach is widely recognized as supporting the development of globally relevant ISO standards. In the case of design-based standards, the freedom for further technical innovation is most limited, while performance-based standards

しかし、ISO国際規格として、一つの市場だけに適応する（他には適応しない）解決策を、ただ押し進めることは市場を変化させ、統合させることにはならないでしょう。そのような場合は、市場とその関連産業は、自らのニーズによりよく適応する規格を他に求め、その結果、ISOはこれらの市場と産業への適性を失うことになるでしょう。そのような状況を無理に進めるのではなく、むしろISO委員会はプロジェクトの開始に当たり、以下の確認をすることが望まれます：

- ・ すべての規定について、唯一の国際的解決策がある国際市場性を有するISO国際規格が可能か；
- ・ 既存の、正当な市場の相違に対応する選択肢を規定するISO国際規格が可能か；又は
- ・ 国際市場性のあるISO国際規格の策定が不可能の場合には、策定業務は行わないのが望ましい。

委員会リーダー、国代表者／専門家向けの実用的ガイダンスは文書「ISO/TMBの国際市場性実施ガイダンス」（附属書1参照）に記載されています。

3. 記述的規格より性能規格を優先しなければなりません。

以下に留意して下さい：：

WTO/TBT協定附属書3

『1. 妥当な場合は常に、規格制定団体は、製品の要求特性の規格を設計又は記述的特性ではなく、性能で規定しなければならない。』

ISO/IEC 専門業務用指針第2部 箇条

5.4 性能原則（抜粋）

『可能な限り、要求事項は、設計あるいは記述的特性としてよりも、性能の観点から表現しなければならない。この原則により専門的な開発に関して最大の自由度が確保され、市場に望ましくない影響を及ぼすリスクが低減される（例：革新的なソリューションの開発の制限）』これら引用文から、性能規定が国際市場性を有するISO国際規格の開発に役立つことは広く認識されています。性能規定はさらなる技術革新に最大の自由度を与えますが、設計規定は、技術革新の自由度を最も制約します。しかし、実際には、性能規定で書かれた規格の中に、設計上の要件を規定に含めることが適切である場合もあり得ます。また、他の事例では、

provide for maximum freedom for further innovation. However, in practice, there may be cases where inclusion of design requirements for some provisions within a performance-based standard is appropriate. There may also be other cases where development of a completely design-based standard may be appropriate and will result in a globally relevant ISO standard.

Thus, which approach is most appropriate depends on the technical matter in question.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document (see **Annex 1**).



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

完全に設計規定の規格の開発が妥当であり、国際市場性を有するISO国際規格につながることもあり得ます。

このように、どちら手法がより妥当かは、問題になっている技術課題によります。

委員会リーダー、国代表者／専門家向けの実務上のガイダンスは文書「ISO/TMBの国際市場性実施ガイダンス」（**附属書1**参照）に記載されています。



可能な限り、標準化団体は、製品要求事項に基づく規格を、設計又は記述的特性としてよりも、性能の観点から規定しなければなりません。

4. Given existing and legitimate market differences, an International Standard may pass through an evolutionary process, with the ultimate objective being to publish, at a later point, an International Standard that presents one unique international solution in all of its provisions.

Under this principle, a committee may wish to consider how it addresses current and potentially changeable differences in markets (based on factors such as legislation, economies, social conditions, trade patterns, market needs, scientific theories, design philosophies, etc.) in the ISO deliverables it produces.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document (see **Annex 1**).

5. Essential differences consistent with Annex 3 to the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade can be included in International Standards, but specific rules shall be applied if a committee wishes to introduce such differences and special authorization needs to be given by the TMB in instances not covered by these rules.

Under this principle, a committee may wish to consider how it addresses essential differences in markets around the world, that is, factors that are not expected to change over time, such as imbedded technological infrastructures, climatic, geographical or anthropological differences.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Implementation of Essential Differences in ISO Standards guidance document (see **Annex 2**).

4. 既存の、確立した市場に相違がある場合には、すべての規定事項で唯一の国際的解決策を示すISO国際規格を、後年に、発行することを究極の目的として、ISO国際規格は進化の過程を経てもよいです。

この原則の下で、委員会は、作成するISO規格類で、現存する変化の可能性を秘めた市場の相違にどのように取り組むかを考えるのがよいです。その相違は、法令、経済、社会条件、取引形態、市場ニーズ、科学的理論、設計思想などの要因による相違です。

委員会リーダー、国代表者/専門家向けの実務上のガイダンスは文書「ISO/TMBの国際市場性実施ガイダンス」（附属書1参照）に記載されています。

5. WTO/TBT協定附属書3に沿った本質的相違をISO国際規格に取り入れることができますが、委員会がそのような相違を導入しようとするときには、特別の規則に従わなければならない、これらの規則で対象にならない事例では、ISO/TMBの特別な承認が必要です。

この原則の下で、国際市場での本質的相違にどのように取り組むかを考えるのがよいです。その相違は時間の経過では変化が期待できない要因であり、例えば、既設の技術的インフラストラクチャー、気候、地理的又は人類的相違です。

委員会リーダー、国代表者/専門家向けの実施上のガイダンスは文書「ISO/TMBの本質的相違のISO国際規格への実施」（附属書2参照）に記載されています。

6. Committees can only ensure the global relevance of the International Standards they produce if they are aware of all the factors that may affect a particular standard's global relevance.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document (see **Annex 1**).



An International Standard may pass through an evolutionary process, with the ultimate objective being to publish an International Standard that presents [...] one unique international solution in all of its provisions.

6. 委員会は、個々の規格の国際市場性に影響するすべての要因を把握した場合に、策定するISO国際規格の国際市場性を確保できます。

委員会リーダー、国代表者／専門家向けのガイダンスは文書「ISO/TMBの国際市場性実施ガイダンス」（附属書1参照）に記載されています。

“ すべての規定事項で唯一の国際的解決策を示すISO国際規格を、後年に、発行することを究極の目的として、ISO国際規格は進化の過程を経てもよいです。







ANNEX 1

ISO/TMB implementation guidance

Global relevance of ISO technical work and publications

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

The information below is organized by the 6 principles of the 'ISO Global Relevance Policy'.

Note: The Global Relevance policy is incorporated in the **ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO, Annex SM**



附属書 1

ISO/TMB実施ガイダンス

ISO専門業務と規格類の国際市場性

以下の情報は、ISO委員会リーダー、ISO国代表者及び専門家がISO国際規格を開発するにあたり、国際市場性の概念の実施を支援するために、実用的で分かりやすいガイダンスを提供することを意図しています。

以下の情報は、“ISO国際市場性ポリシー”の6原則によって構成されています。

注記：国際市場性ポリシーは、ISO/IEC専門業務用指針第1部統合版ISO補足指針－ISO専用手順 附属書SMに組み込まれています。

Why is the global relevance of ISO International Standards important?

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

Can the use of ISO Standards differ in differing markets, and if so, how does this relate to the global relevance of ISO International Standards?

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

なぜ、ISO国際規格の国際市場性が重要なのですか。

長年に渡って、ISO国際規格は「開発に参画した者のコンセンサスを表すもの」との一般的な考え方が受け入れられてきています。その結果、特定の地域の要求にのみ対応するISO国際規格が発行され、一方で、他の国と地域では伝統的に使われてきた規格を使い続けているということがあります。さらには、幾つかの国で使用するには不適当なISO国際規格が発行されている場合もあります。

異なる市場ではISO国際規格の使われ方は異なってもよいのですか、もしよいのなら、そのことはISO国際規格の国際市場性とう関係しますか。

重要なことは、国又は地域でのISO国際規格の使われ方はかなり多様であると認めることです。ある国では適用可能なISO国際規格を国家規格として採用しています。欧州内では、欧州規格として承認されたISO国際規格はCEN加盟国によって国家規格に採用されるばかりではなく、すべての相容れない国家規格は廃止されます。その他の国や地域では、ISO国際規格は国家規格に採択せずに使用され、国家規格又は国内規格との共存が許容される場合もあります。この場合、市場関係者がそれぞれの状況に応じて何れを用いるかを選択します。ある経済圏では、「規格」は伝統的に技術規制の位置付けを与えられていて、ISO国際規格はこれらの技術規制の代替として受け入れられています。

特定の市場，国又は地域でそれぞれのISO国際規格の使われ方があるからといって，その市場，国又は地域をより軽視する理由にはなりません。ISO/TMBの目的は，何れの市場，国や地域でも使用可能なISO国際規格の開発を確保することです。

原則 1：

ISO国際規格の地位と意義は尊重されなければなりません。

国際市場性を支えるために
ISO国際規格や他の規格類
の中で選択肢の記述は許されま
すか。

はい。市場の相違及び本質的相違に対処するために，ISO国際規格で選択肢を用いることは可能であり，この選択肢の使用に関する実施ガイダンスは後ほど本文書の中で述べます。



市場の相違及び
本質的相違に対処
するために，ISO国
際規格で選択肢を
用いることが可能
です。

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

PRINCIPLE 1:

The status and meaning of an International Standard shall be respected

Is it possible to allow for options to be presented in ISO International Standards and other deliverables to support their global relevance?

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



The use of options in ISO International Standards to address market and essential differences is possible.

Could the introduction of options in an ISO International Standard to support global relevance actually undermine commitments to international standardization and the goal of “one standard, one test, accepted worldwide”?

The ISO/TMB’s global relevance principle 1 states that “The status and meaning of an International Standard shall be respected”. Therefore, the ISO/TMB has reconfirmed that any ISO International Standard shall to the extent possible represent a unique international solution. However, in reality, the desirable goal of “One standard, one test, accepted worldwide” is only achievable if a further element exists as a precursor: one global market or requirement. In cases where unique international solutions are not possible for specific provisions of an ISO International Standard at the current time due to legitimate market, societal and essential differences, ISO International Standards may present options to accommodate these differences where justified. It is recognized that in some instances various solutions exist to meet unique aspects of the local markets in different regions

and countries. With globalization and the unification of markets, these differences should be minimized over time and evolve into one global market. Simply projecting one solution that accommodates one area (but not others) as the ISO International Standard will not force evolution and coalescence. In such cases, affected parties will look elsewhere for standards that better accommodate their needs, and ISO will lose its relevance for those parties.

“An International Standard projecting one solution that accommodates one market.

国際市場性を支えるための、ISO国際規格への選択肢の導入は、実際には、国際標準化への取り組みと「一規格、一試験で、世界的受入れ」という目標を損なう可能性はありませんか。

ISO/TMBの国際市場性の原則1は『ISO国際規格の地位と意義は尊重されなければならない』とあります。従って、ISO/TMBはすべてのISO国際規格は可能な限り、唯一の国際的解決策を表すべきことを再確認しています。しかし、現実には、願わしい最終目標「一規格、一試験で、世界的受入れ」はその前提として、さらなる要素「一つの国際市場」が存在するときのみに達成可能です。ISO国際規格の特定の項目について、妥当な既存の市場、社会的、及び本質的相違のために、現時点で、唯一の国際的解決策が得られない場合は、ISO国際規格には、妥当な理由があれば、これらの相違に適応するために選択肢を記述してもよいです。いくつかの事例で、さまざまな地域や国の市場に特有の事項に適応するためのいろいろな解決策があることが分かっています。

市場のグローバル化と統合により、これらの市場の相違は、時間とともに縮小し、一つの国際市場に進化してきます。しかし、ISO国際規格として、一つの市場にのみ対応した（他には対応しない）解決策を、ただ推し進めることは市場を変化させ、統合させることにはならないでしょう。そのような場合は、市場とその関連産業は、自らのニーズによりよく適応する規格を他に求め、その結果、ISO国際規格はこれらの市場と産業への適合性を失うことになるでしょう。

“ 一つの市場に対応した一つの解決策を推し進めるISO国際規格。

PRINCIPLE 2:

The commitment to participate in the development of and the feasibility of preparing International Standards shall be demonstrated at the outset of a standards development project.

When should an ISO committee assess whether it is feasible and whether the ISO committee is committed to developing a globally relevant ISO International Standard?

The ISO/TMB's global relevance principle 2 states that: "The commitment to participate in the development of and the feasibility of preparing International Standards shall be demonstrated at the outset of a standards development project." Therefore, when voting on new work item proposals, ISO committees should make these assessments and apply them in decisions on whether or not the projects go forward. It is understandable that ISO committees wish to produce documents; in fact, that is why such committees exist and they do wish to be seen as productive. However, rather

than force a situation that results in an ISO International Standard projecting one solution that accommodates one market (but not others), ISO committees must take serious decisions at the outset of a project whether:

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

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

原則 2 :

ISO国際規格の開発への参加とその実現可能性は規格開発プロジェクトの開始段階で明らかにされなければなりません。

ISO委員会は、国際市場性を有するISO国際規格の開発について、いつ、その妥当性を調べ、委員会が取り組むか否かを判断するのが望ましいですか。

ISO/TMBの国際市場性の原則2には、『IS国際規格の開発への参加とその作成の妥当性は規格開発プロジェクトの開始段階で明らかにしなければなりません』とあります。従って、新業務項目提案の投票時に、ISO委員会はこのような調査を行い、プロジェクトを進めるか否かの決定の材料にするのがよいです。ISO委員会が規格の開発を、また生産性が高いとみられたいと願うのは、実際にそれが委員会の存在理由ですから理解できます。

しかしながら、一つの市場のみを満たす（他は満たさない）一つの解決策を推し進めるようなISO国際規格に終わるような状況を無理に押し進めるのではなく、ISO委員会はプロジェクト開始に当り、真剣に次の確認をしなければなりません：

1. すべての規定について、唯一の国際的解決策がある国際市場性を有するISO国際規格が可能か；
2. 既存の正当な市場の相違に対応する選択肢を規定するISO国際規格が可能か；又は
3. 国際市場性を有するISO国際規格の策定が不可能の場合には、策定業務は行わない。

すべての委員会は、次回の定期見直しの際に、発行済み規格について個々に国際市場性を検討し、国際市場性を確保するための適切な改訂を行わなければなりません。

What practical guidance exists to assist ISO committees and ISO member bodies to assess feasibility and commitment to global relevance at the outset of a project?

The ISO/TMB Directives Maintenance Team reviewed and revised the ISO form related to new work item proposals (ISO Form 4 – New Work Item Proposal) as well as the acceptance criteria for new work item proposals that are presented in **Clause 2.3.5** of the ISO/IEC Directives, Part 1. This supports proposers and ISO member bodies voting on such proposals to better focus on global relevance concerns as they address new work item proposals, and it supports the ISO committee moving forward when feasibility and commitment to global relevance is documented.

The revised new work item proposal forms make it explicit that:

- Proposers shall to the extent possible identify in their proposals any factors which may impact the feasibility of reaching agreement on an ISO International Standard that is globally relevant;
- The proposal should contain information to explain on strong

commitment to produce a globally relevance standard will be accomplished where there are several regional or national standards in existence. Ideally, the proposal should include comment from the regional or national standards bodies with relevant standards on the proposal and any significant issues that would prevent consensus on an International Standard

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

For systematic reviews/revisions of existing standards, a report should be provided that outlines progress towards one international standard since the last review and how further progress might be achieved. Regional and national standards bodies should identify any relevant standards or issues that would prevent consensus on an international

ISO委員会及びISO会員団体が、プロジェクト開始段階で国際市場性の可能性と取り組みを調べるための支援となる実用的ガイダンスには何がありますか。

ISO/TMB専門業務用指針メンテナンス・チームは、新業務項目提案のISO書式（ISO書式4 – 新業務項目提案）及びISO/IEC専門業務用指針第1部箇条2.3.5に記載されている新業務項目提案の承認基準を見直して改訂しました。これにより、提案者と投票するISO会員団体が新業務項目を扱う際に、国際市場性の懸念により良く着目する上で、また国際市場性について妥当性と取り組みが証明された時に、ISO委員会が先に進める上で役立ちます。改訂された新業務項目提案の書式では以下の事項を明記します：

- 提案者は提案書の中で、可能な範囲で国際市場性を有するISO国際規格の合意形成に影響する要因を明らかにし；
- 幾つかの地域又は国家規格がある場合には、国際市場性を有する規格を策定するという強い姿勢を説明するような記述を提案書に含めることが望まれます。

理想的には、その提案及びISO国際規格へのコンセンサスを阻害するかもしれない重要な要因について、該当する規格を有している地域又は国家規格団体からのコメント含めるのが望ましいです。

- 新業務項目提案への承認投票によって会員団体は以下の事項を確認していると理解します：
 1. 提案事項に関してISO国際規格の市場ニーズがあることに合意し、
 2. 国際市場性を有するISO国際規格の開発を阻害する要因がないと認識したこと

既存規格の定期見直し／改訂のために、前回の見直し以降の一つのISO国際規格へ向けた進展の概要と今回で達成が見込まれるさらなる進展について報告が提供されることが望まれます。地域又は国家規格団体は、ISO国際規格へのコンセンサスを阻害する関連規格又は重要な事項を特定することが望まれます。一つのISO国際規格へ向けた進展が認められない場合は、ISO/TMBは検討の上、的確な措置をとることが望まれます。

standard. The ISO/TMB should consider and take appropriate action on any cases that show no progress being made toward one international standard.

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

The requirement to achieve global relevance means that committee officers need to exercise considerable judgment and that the process cannot simply rely on the counting of votes.

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

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

When the NP approval criteria have been met, and no potential impediments to the achievement of global relevance have been identified, a new work item may be registered in the program of work of the committee. If the approval criteria are met, but a number of factors that may inhibit the achievement of global relevance have been identified, a further feasibility study shall be carried out by those parties who bring forward such objections.

If the study shows that the factors in question can be addressed, for example, through the inclusion of options in the ISO International Standard, then the new work item may be registered in the work program of the committee and no further new work item proposal vote is needed. If on the contrary, the feasibility study shows that there are irreconcilable obstacles to the preparation of a globally relevant ISO International Standard, then the new work item proposal shall be considered to have failed.

考えるべきことは、国際市場性が妥当な期間（例えば、見直し時期に応じて5-10年）の内に達成されると考えられるか、又は、そのISO国際規格の廃止が実質的に取引や国際市場性が係わる他の事項を阻害するか（言い換えると、全世界ではないものの、広く使われているものがあった方が、ISO国際規格を廃止するよりも都合がよいか）どうかです。

国際市場性の達成の要求は、委員会役職者が将来、これ迄以上に多くの判断業務を求められ、策定過程で単純に投票数だけに頼れなくなることを意味しています。

さらに、提案者及び委員会は、正式な新業務項目提案の投票に先立ち、委員会での国際市場性の評価、利害関係者の特定とそれらの参加を確保するために、段階0で登録される予備業務項目の提案を活用するのが望まれます。

新業務提案の評価に当っては、委員会は含むべき利害関係者を特定し、ISO国際規格の開発にそれら関係者の参加を確保にしなければなりません。

NP提案の承認条件を満たし、国際市場性の達成上の障害が認められない場合は、新業務項目はその委員会の業務計画に登録されます。承認条件は満たされていても、国際市場性の達成上で障害となり得る多くの要因が認められた場合は、反対を唱えている会員によって、さらにフィージビリティスタディを行われなければなりません。

もし、スタディの結果、懸案の要因を例えば、選択肢をISO国際規格に盛り込むことで、対処できることが分かれば、新業務項目は委員会の業務計画に登録してもよく、それ以上の新業務項目提案の投票は必要ありません。逆に、フィージビリティスタディの結果、国際市場性を有するISO国際規格の開発上で調整不可能な障害が分かった場合は、新業務項目提案は不成立と考えなければなりません。

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

PRINCIPLE 3:

Preference shall be given to preparing performance rather than prescriptive standards.

What additional practical implementation guidance exists related to the development of performance standards?

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

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

疑わしい場合、又は委員会のPメンバーが、ある市場で使用上不適切なISO規格類の推進を委員会が決定したと思われる場合は、ISO技術管理評議会に、その事例を詳細に調べ、助言／指示を出すよう求めてもよいです。

原則 3 :

記述的規格より性能規格を優先しなければなりません。

性能規格の開発に関する実的な実施ガイダンスには他にどのようなものがありますか。

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

ある場合には、性能規定が国際標準化を達成する上で、唯一の現実的な手法となるかも知れません。例えば、多くの分野で認められているように、長期間使われてきた伝統的な設計や思想については、既存の国家又は地域の設計基準を調整し、国際的に受け入れられる一つの設計基準にまとめることは不可能でしょう。その場合には、性能規格が開発され、あるいは策定されつつあり、国家又は地域の基準は「満たしていると見なす（“deemed-to-satisfy”）」方法により、ISO国際規格の性能規定を満足すると考えられています。

methods of meeting the performance requirements of the International standard.

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

In the case of materials, if it is impossible to determine the necessary performance characteristics, the material may be specified but preferably with inclusion of the words “or other material or product proved to be equally suitable”.

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

PRINCIPLE 4:

Given existing and legitimate market differences, an International Standard may pass through an evolutionary process, with the ultimate objective being to publish, at a later point, an International Standard that presents one unique international solution in all of its provisions.

How does the ISO/TMB define market differences that can be reflected in ISO deliverables when there is an expectation to evolve to one international solution in the future?

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



An International Standard may pass through an evolutionary process.

性能原則を採用する場合には、性能規定から重要な特性が慎重さを欠いて欠落することがないように注意します。

材料の場合、必要な性能特性を明確に決められない場合には、材料を規定してもよいですが、望ましくは次の文言を加えて下さい。

「又は、同等に適していると証明された他の材料又は製品」

製造工程に関する要件は、通常は省かなければならず、最終製品についての試験を優先します。とは言え、幾つかの分野では、製造工程に言及する必要がある（例えば、加熱ロール、押し出し）、あるいは製造工程を精査する必要があります（例えば、圧力容器）。

原則 4 :

既存の、確立した市場に相違がある場合には、すべての規定事項で唯一の国際的解決策を示すISO国際規格を、後年に、発行することを究極の目的として、ISO国際規格は進化の過程を経てもよいです。

ISO/TMBは、将来一つの国際的解決策に進化すると期待される場合、ISO国際規格に反映できる市場の相違をどう定義しますか。

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



ISO国際規格は進化の過程を経てもよいです。

May an ISO committee produce an ISO deliverable that recognizes regional and national market differences and the regional or national standards that address those differences?

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

May an ISO committee develop a performance-based ISO International Standard supported by regional or national standards, such that if a design is carried out using a national or regional standard, the design may be deemed to satisfy the performance requirements of the international standard?

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

ISO委員会は、地域及び国家の市場の相違、及びそれらの相違に対処した地域又は国家規格を容認するようにISO規格類を策定してもよいですか。

はい。委員会は望むならば、地域又は国家に固有の側面を、それらを記載した地域又は国家規格に関連付けて記載したISO規格類、即ち、これらの相違と規格をカタログ化した文書を発行してもよいです。この手法はISO国際規格としての発行には値せず、唯一の国際的解決策を提供するISO国際規格へ向けた進化過程での相違を認識する過渡的段階として、ISO技術仕様書（TS）又はISO公開仕様書（PAS）として考えることが望まれます。

ISO委員会は、設計が国家規格又は地域規格を使っている場合にも、その設計が国際規格の性能規定を満たしていると思えしめるような性能規格を開発してもよいのですか。

はい。国際市場向けのISO国際規格が初めから無理な場合には、委員会は、国家又は地域規格を包含するような、性能に基づいたISO国際規格の発行を望んでもよいです。その種のISO国際規格の下で容認されている国家又は地域規格を用いて設計されると、その設計はISO国際規格の性能規定を満たしていると思なされます。「すべての性能規定は試験可能でなくてはなりません」という実証の原則を踏まえてこの問題を一般化すると、特定の国や地域では、試験の実施に際し、自らの国家又は地域規格を使ってもよいということになります。結果が同等であれば、試験方法が異なっているかも知れないことは問題にはしないことが望まれます。

methods may be different should not be an issue.

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

It has been established that an ISO International Standard may present options for specific provisions due to market differences around the world. Is there any practical implementation guidance available for ISO committees on how to pursue this?

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

Such options should however be limited to the conditions set out in the policy statement and an International Standard should not be developed without there being a specific consensus about the main points to be included. The intent is to capture and accommodate market dynamics, not regional or national differences. As a market may cross borders and

この手法では、委員会はISO国際規格が性能規定を実際に備えていて、「抜け殻」とは見なされないようにしなければなりません。この手法で策定されたISO国際規格は、製造者に特定の決まった設計を押しつけることなく、市場が別の解決策に到達できることにより技術革新を促します。時間の経過と共に、一つの解決策が一連の性能規定についての国際的解決策となることが期待できるでしょう。このように、この手法は委員会が相違を縮め、唯一の国際的解決策を示す一つのISO国際規格へ向けて、継続的に検討を続けることに役立ちます。

ISO国際規格では、世界中の市場の相違を理由に、特定の規定に選択肢を示すことが許容されることが確立しています。ISO委員会がこれを適用するための実用的な実施ガイダンスはありますか。

はい。しかし、ISO/TMBの期待は、できるだけ多くのISO国際規格の規定に関する国際的合意が、性能規定でまとめられることです。委員会がISO国際規格の特定の規定を選択肢（例えば、異なる分類、試験）で示す必要性に合意する場合でも、選択肢の数はできるだけ少なくして、そのISO国際規格の規定した要件の内の少数派に留まるのが望まれます。

しかし、そのような選択肢はポリシー文書に述べられている条件に沿う場合に限られ、規格の主な内容についてのコンセンサスが無い場合にはISO国際規格は開発しないことが望まれます。その主眼は、地域又は国家の相違の受け入れではなく、市場の動向を捕らえ調整することです。市場は境界を越え、地域や多くの国を含むことがあるので、市場の動きを統合することは、規格文書の冗長性と使用上の混乱を減らす上で望ましいことです。

encompass a region or a number of countries, consolidation of market dynamics is desirable to reduce redundancy in the document and confusion in the use of it.

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

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

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

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

Is it possible to publish ISO deliverables reflecting competing national and regional solutions?

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

さまざまな市場の動向を反映した選択肢は次の形式が許されます；

- 規格本文中への規定箇条の併記；
- 規定附属書への箇条の併記；又は
- 並列の部（各部が特定の市場を表します）。

何れの形で選択肢を取り入れるにせよ、委員会はすべての選択肢が平等に扱われることを確実にします。時間の経過と共に、市場は進化し、一つの国際市場が成立すると期待してよいでしょう。このように、この手法は委員会が相違を縮小し、唯一の国際的解決策を提供する一つのISO国際規格に向けた継続的な努力と取組みに貢献するでしょう。

競合する国家及び地域の結論を反映したISO規格類を発行することが可能ですか。

競合する国家及び地域の結論を一つのISO国際規格へ向けて整合化するという意図が明確な場合には、委員会は競合する国家及び地域の結論をTS又はPASとして発行することを考えることができます。しかし、これは唯一の国際的な結論を有するISO国際規格へ向けた業務が進んでいるか、又は進める決定がなされている場合に限ることが望まれます。

PRINCIPLE 5:
Essential differences consistent with Annex 3 to the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade can be included in International Standards, but specific rules shall be applied if a committee wishes to introduce such differences and special authorization needs to be given by the TMB in instances not covered by these rules.

How may essential differences be implemented in ISO International Standards?

The ISO/TMB Global Relevance Principle 5 states: “Essential differences consistent with Annex 3 to the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade can be included in International Standards, but specific rules shall be applied if a committee wishes to introduce such differences and special authorization needs to be given by the TMB in instances not covered by these rules.” Under this principle, a committee may wish to consider how it addresses essential differences in markets around the world, that is, differences that are not expected to change over time, such as imbedded

technological infrastructures, climatic, geographical or anthropological differences. Please see Annex 2 for specific implementation procedures regarding the inclusion of essential differences in ISO standards.

PRINCIPLE 6:
Committees can only ensure the global relevance of the International Standards they produce if they are aware of all the factors that may affect a particular standard’s global relevance.

What has been done, is being pursued or can be done so that committees can be aware of all the factors that may affect a particular standard’s global relevance?

The participation of all relevant ISO member bodies is seen as a major factor in supporting global relevance. However, many developing countries especially have difficulty acquiring the capability, expertise and resources to participate, even when an ISO committee’s work is important to their national commercial interests. The ISO Council has approved a comprehensive report

原則5：

WTO/TBT協定附属書3に沿った本質的相違をISO国際規格に取り入れることができますが、委員会がそのような相違を導入しようとするときには、特別の規則に従わなければならない、これらの規則で対象にならない事例では、ISO/TMBの特別な承認が必要です。

ISO国際規格に、本質的相違はどのように取り入れることができるのですか。

ISO/TMB国際市場性原則5は次のように述べています：「WTO/TBT協定附属書3に沿った本質的相違を国際規格に取り入れることができますが、委員会がそのような相違を導入しようとするときには、特別の規則に従わなければならない、これらの規則の対象にならない事例では、TMBの特別な承認が必要です。」この原則の下で、世界中の市場での本質的相違の扱い方を委員会が検討してもよいです。

即ち、それらは時間の経過と共にには変化が期待できない要因であり、例えば、既設の技術的インフラストラクチャー、気候、地理的又は人類的相違です。ISO国際規格への本質的相違の導入に関する特定の実施手順については、附属書2を参照して下さい。

原則6：

委員会は、個々の規格の国際市場性に影響するすべての要因を把握した場合に、策定するISO国際規格の国際市場性を確保できます。

W特定の規格の国際市場性に影響するかも知れないすべての要因を委員会が認識するために、何がこれまでに行われ、現在行われており、或いは行うことができるのでしょうか。

すべての関連するISO会員団体の参加が、国際市場性を支える主たる要因と考えられています。しかし特に発展途上国は、ISO委員会の活動がそれらの国の商業的利益上重要な場合でも、参加するための能力、専門性及び資源を確保する上で、困難を抱えています。

and set of recommendations to enhance the participation of developing countries in ISO technical work. The specific projects recommended in this report have been and are still being pursued within the ISO system.

The ISO/TMB has developed and issued guidance for twinning arrangements in ISO technical work so that the needs of ISO member bodies wanting to build their standards development capacities can be taken into account during the ISO standards development process.

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

It is recognized that in some instances, impediments to the implementation of an ISO International Standard by a country or region will only be recognized during the process for adoption of the International Standard as a national or regional standard. To cater for such cases, the first systematic review of any ISO International Standard should be carried out among all ISO member bodies no later than five years after its publication. The purpose

of this review is inter alia to receive feedback from the member bodies as to whether an ISO International Standard is being used in their country and if so whether it has been found necessary to modify the ISO International Standard. All such modifications will be referred back to the responsible committee so that it can determine what course of action needs to be taken to improve the global relevance of the next edition of the ISO International Standard. For example, during a conference several years ago, it was reported that a number of ISO International Standards dealing with ergonomics were not suitable for use in Southeast Asia because the ISO International Standards were based on anthropometric parameters appropriate to the populations in Europe and North America but not appropriate to the populations in Southeast Asia.

While experts from certain countries that use the ISO standards or the related products may not participate for any number of reasons, it could be expected that the participating committee leaders, delegates and experts should be aware of the specific market needs of non-participating countries. Certainly, manufacturers of products

ISO理事会は発展途上国のISO専門委員会への参加を促進するための包括的報告書及び一連の推奨事項を承認しています。この報告書で推奨された特定のプロジェクトがISOの中で進められてきました。

ISO/TMBは、規格開発能力を向上させたいとするISO会員団体のニーズを取り込むために、ISO専門業務におけるツイニング提携のガイダンスを開発し発行しました。

すべての会員団体は、委員会が国際市場性を確実にすることを支援するために、その国の経済に関係する規格について、DIS投票の際に投票とコメントを提出することが望まれます。

しかしある場合には、国家又は地域がISO国際規格を採用する段階で初めてその障害に気が付くことがあります。そのような事態に対応するために、ISO国際規格の最初の定期見直しをすべてのISO会員団体に向けて、発行後5年以内で行うことが望まれます。

この見直しの目的は、とりわけISO国際規格がその国で使われているか否か、使われている場合は、ISO国際規格を修正する必要性を見出しているか否かについて、会員団体から回答を得ることです。すべての修正事項は担当の委員会に送付され、次版のISO国際規格の国際市場性を改善するための必要な手段が検討されます。例えば、数年前の講演会で、人間工学を扱った多くのISO国際規格は欧州と北米の人々に合わせた人体計測パラメータを基礎にしている、東南アジアの人々には合わないために、東南アジアでの使用には向いていないと報告されました。

ISO国際規格又はその関連製品を使用している国の専門家が、何らかの理由で参加していないとしても、参加している委員会リーダー、国代表者及び専門家は非参加国の市場ニーズを知っていると期待できるでしょう。

are very aware of their market needs, in all markets where they sell their products. Therefore, representatives of these manufacturers that do participate as leaders, delegates and experts have a particular responsibility and perhaps even an ethical duty under the ISO Code of Ethics to bring this knowledge into the process.

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



The participation of all relevant ISO member bodies is seen as a major factor in supporting global relevance.

確かに、製品の製造者はそれら製品が販売されているすべての市場で、それらの市場ニーズを熟知しています。従って、リーダー、国代表者及び専門家として参加している企業の代表には開発プロセスでこの知見を提示するという特別の責任と、ISO倫理規定上の倫理的義務をも負っています。特定の市場ニーズの情報は、専門委員会のビジネスプランの市場環境、委員会の目的及び目的へ向けた戦略、リスク評価又は委員会での規格の完成やその適用と世界での採用に影響する要因についての考察を記述する際に、それぞれのセクションで文書化することが望まれます。この委員会のビジネスプランに取り込まれた情報は、将来への規格開発の努力のガイドとして価値があるでしょう。



すべての関連するISO会員
団体の参加が、国際市場
性を支える主たる要因と
考えられています。







ANNEX 2

Implementation of essential differences in ISO Standards

1. General

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

NOTE: Alternative product sizes can be included in an International Standard in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2, 2018, clause 5.8.

The meaning of essential differences in requirements does not imply different side-by-side standards and the procedure is to be applied only in those cases where the TC/SC agrees on the achievement of a substantial degree of harmonization with most of the other requirements in the ISO existing and under development standards. As a general rule, essential differences shall be specified in the context of the specific conditions that make them necessary (e.g. in countries in which the electricity supply is 60 Hz, in regions in which the average daytime temperature is less than $x^{\circ}\text{C}$, in tropical countries etc.), rather than making specific provisions for particular countries.

本質的相違のISO国際規格での実施

1. 概論

時間の経過と共に変化は期待できない要因、例えば既設の技術的インフラストラクチャー、気候、地理、人間工学的な、又は人類的な相違に基づく本質的相違は、ISO国際規格の規定要素に組み込むことができます。

注記：代替の製品サイズの本質的相違もISO/IEC専門業務用指針第2部箇条5.8により規格に組み込みめます。

要件の本質的相違の意味は、並立する異なる規格を指すのではなく、既存又は開発中のISO国際規格に含まれる大多数の要件について実質的に整合化が達成され、TC/SC委員会で合意される場合に限って、その手続が適用されなければなりません。

一般的に、本質的相違は、特定の国のための固有の規定を設けるのではなく、むしろ必要な固有の条件を示す表現（例えば、電気の供給が60Hzの国では、日中の気温 $x^{\circ}\text{C}$ 以下の地域では、熱帯の国ではなど）で規定しなければなりません。

2. Proposing the inclusion of essential differences in ISO standards

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

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

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

3. Voting on DIS or FDIS

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

4. Revisions of existing ISO standards

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

2. ISO国際規格に本質的相違を組み込む提案

ISO国際規格に本質的相違を反映しようとする提案は当該委員会のPメンバーが行い、その要請は委員会のPメンバーに公開され、承認を得なければなりません。

あるPメンバーが、その要請された本質的相違を含めるとする委員会決定に不服な場合には、ISOの異議申立ての手続きが適用されます（ISO/IEC専門業務用指針第1部簡条5）。

要件の本質的相違の提案は個々に、専門的及び市場の妥当性を付して、可能な限り最も早い段階（NWIP）で、DISに組み込むためには遅くともCD段階で、提出されなければなりません。

3. DIS又はFDIS投票

規格の規定部分の要件に本質的相違を含むDIS又はFDIS投票に際して、ISO会員団体はその相違を含むことだけを反対投票の理由にしてはなりません。

要件の本質的相違に係わる反対投票はすべて、何れの段階（NWIP, DIS, FDIS）でも、専門的／市場の妥当性を伴っていなければなりません。

4. 既存のISO国際規格の改訂

本質的相違の組み込みのための既存規格の改訂提案は、その妥当性を付けてPメンバーから当該TC/SC国際幹事に送付されなければならない、国際幹事はこの要請を委員会メンバーに開示し検討を依頼します。



As a general rule, essential differences shall be specified in the context of the specific conditions that make them necessary.

“ 一般的に、本質的相違は、必要な固有の条件を示す表現で規定しなければなりません。







ANNEX 3

Key messages for committee leaders and participants

ISO's Global Relevance Policy is vital to ISO's international credibility.

The WTO/TBT Committee has detailed the following criteria for a globally relevant standard should:

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



附属書 3

委員会リーダーと参加者への重要なメッセージ

ISO国際市場性ポリシーは、ISOの国際的信頼性にとって不可欠です。

WTO/TBT委員会は、国際市場性を有する規格について以下の基準を詳述しています：

- 規制及び市場ニーズに効果的に対応する（グローバル市場で）
- さまざまな国の科学的及び技術的發展に対応する
- 市場を歪めない
- 公正な競争に悪影響を与えない
- イノベーションと技術開発を阻害しない
- 他の国や地域に異なるニーズや関心が存在する場合、特定の国や地域の特性や要件を優先しない
- 設計規範的ではなく、性能に基づく

The development and adoption of an ISO International Standard that fails to meet these requirements is open to being challenged as creating a barrier to free trade. As a result, the ISO Technical Management Board developed ISO's Global Relevance policy and related implementation guidance to assist committees in their work.

First and foremost, recognize the ultimate goal of producing a globally relevant International Standard.

Any International Standard shall to the extent possible represent a unique international solution. In cases where unique international solutions are not possible for specific provisions of an International Standard at the current time due to legitimate market, societal and essential differences, International Standards may present options, in a limited number, to accommodate these differences where justified.

Understand the distinctions between market differences and essential differences.

Market differences result from those factors affecting international

consensus that are regarded as potentially changeable (such as legislation, economies, social conditions, trade patterns, market needs, scientific theories, design philosophies, etc.). Essential differences result from those factors that are not expected to change over time, such as imbedded technological infrastructures, climatic, geographical or anthropometric considerations.

Options in ISO International Standards may accommodate either market or essential differences.

Seek to achieve global relevance in the same way you achieve consensus.

The ISO Global Relevance policy compels each committee to more carefully consider the value of the standards that it provides, and while voting, members of committees have to consider that value from the perspective of all concerned parties. "One standard, one test, accepted worldwide" is a laudable goal, but it is only achievable if another element exists as a precursor: one global market. Evolving dynamics mean that a single global market does not yet exist in all cases. All committee leaders and participants must prioritize

これらの要件を満たさないISO国際規格の開発及び採用は、自由貿易への障壁を生み出すものとして異議を唱えられる可能性があります。その結果、ISO技術管理評議会は、委員会の業務を支援するために、ISO国際市場性ポリシー及び関連する実施ガイダンスを開発しました。

何よりもまず国際市場性を有する国際規格を策定するという究極の目標の認識

すべてのISO国際規格は、可能な限り、唯一の国際的解決策を表すものでなければなりません。確立した市場、社会的及び本質的相違のために、現時点で国際規格の特定の規定に対して唯一の国際的解決策が不可能な場合、ISO国際規格には、妥当性がある場合、これらの相違に対応するための選択肢に限られた数で提示してもよいです。

市場の相違と本質的相違の理解

市場の相違は、潜在的に変更可能と見なされる国際的コンセンサスに影響を与える要因（法律、経済、社会情勢、貿易形態、市場のニーズ、科学理論、設計哲学など）に起因します。本質的相違は、既設の技術インフラストラクチャー、気候、地理、又は人体測定の考慮など、時間の経過では変化が期待できない要因に起因します。

ISO国際規格の選択肢は、市場又は本質的相違に対応してもよいです。

国際市場性の達成はコンセンサスの達成と同じ方法で

ISO国際市場性ポリシーは、各委員会が提供する規格の価値をより慎重に検討することを強制し、投票中、委員会メンバーはすべての関係者の観点からその価値を検討する必要があります。「一規格、一試験、世界的受入れ」は称賛に値する目標ですが、前提として別の要素：一つの国際市場、が存在する場合にのみ達成可能です。進化の動向は、一つの国際市場がすべての場合にまだ存在している訳ではないことを意味しています。すべての委員会リーダーと参加者は、委員会内でコンセンサス決定を行う過程で、国際市場性の考慮事項を優先させなければなりません。

global relevance considerations in the course of taking consensus decisions within the committee.

Demonstrate the commitment and feasibility of preparing a globally relevant International Standard at the outset of the project.

Providing one solution that accommodates one market (but not others) as the International Standard will not force markets to evolve and coalesce. This may cause markets and industries to look elsewhere for standards that better accommodate their needs. ISO will lose its relevance for those markets and industries. Therefore, ISO committees should determine at the outset of a project whether:

- a globally relevant International Standard presenting one unique international solution in all of its provisions is feasible
- an International Standard is feasible that presents options in specific provisions to accommodate existing and legitimate market, societal and essential differences where justified
- an interim ISO deliverable (ISO/TS, ISO/PAS) is feasible when there is no immediate likelihood of

reaching agreement on an International Standard, but an International Standard is considered feasible at a future time, or

- the preparation of a globally relevant International Standard is not feasible and work should not be undertaken in such circumstances.

Committees are encouraged to form TC-level new work item review advisory groups to explore proposals for new ISO standards at a very preliminary stage to investigate, understand and document the global relevance feasibility of new work item proposals before they are advanced for voting.

Committees can only ensure global relevance if they are aware of all the factors that may affect a particular standard's global relevance.

The participation of all relevant ISO member bodies is seen as a major factor in supporting global relevance. However, developing countries especially have difficulty acquiring the capability, expertise and resources to participate, even when an ISO committee's work is important to their national commercial interests.

プロジェクトの開始時の国際市場性を有するISO国際規格を作成するというコミットメントと実現可能性の表明

一つの市場に適応する（他には適応しない）一つの解決策を提供するISO国際規格は市場の進化及び統合を強制しません。これにより、市場や業界は、ニーズにより適した規格を他に探すようになるかも知れません。ISOは、これらの市場や産業への適合性を失うことになるでしょう。従って、ISO委員会は、プロジェクト開始時に以下の可否を決定することが望まれます。

- すべての規定で唯一の国際的解決策を提示する国際市場性を有するISO国際規格が実現可能
- 妥当な場合、既存の合法的な市場、社会的及び本質的相違に対応するための特定の規定の選択肢を提示するISO国際規格が実現可能
- 中間的なISO規格類（ISO/TS, ISO/PAS）は、ISO国際規格について合意に達する見込みが直ちにはない場合に可能。しかし、ISO国際規格は将来適用可能であると見なされます。

- 国際市場性を有するISO国際規格の作成は実現不可能。このような状況では業務を行わないことが望まれます。

委員会は、TCレベルの新業務項目を精査する諮問グループを作成して、新しいISO国際規格の提案を正に予備段階で調査し、新業務項目提案が投票に進められる前に、その提案の国際市場性の実現可能性を理解し、文書化することが推奨されます。

委員会は、特定の規格の国際市場性に影響を与える可能性のあるすべての要因を認識している場合にのみ、国際市場性を確保できる。

関連するすべてのISO会員団体の参加は、国際市場性を支える主たる要因と見なされています。ただし、特に発展途上国は、ISO委員会の業務が自国の商業的利益にとって重要である場合でも、参加する能力、専門知識、及び資源を獲得することが困難です。

Be active in recruiting participation from unrepresented parts of the world where the committee's work has a significant national commercial impact. Find opportunities for twinning and partnering between developed and developing countries to support effective participation. All ISO members, even those that are not participating members of the committee, may submit positions during DIS and FDIS voting as well as during systematic review to bolster the global relevance of the ISO standards.

Furthermore, it can be expected that the participating committee leaders, delegates and experts should be aware of the specific market needs of non-participating countries.

Certainly, manufacturers of products are very aware of their market needs, in all markets where they sell their products. Therefore, representatives of these manufacturers that do participate as leaders, delegates and experts have a particular responsibility and perhaps even a duty to bring this knowledge into the committee's deliberations.

Limit options and treat them all equally.

As the ultimate goal is to produce as much as possible a unique international solution, or to evolve to one over time, the number of options in a standard should be as few as possible and constitute only a minority of the requirements in an ISO International Standard. The intent is to capture and accommodate market dynamics and essential differences, not regional or national differences, as a market may cross borders and encompass a region or a number of countries. The options to address different market dynamics may take the form of:

- parallel normative clauses in the main body text
- parallel clauses in normative annexes
- parallel parts of International Standards (with each part representing a specific market)

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

委員会業務によって国家の商業的影響が大きく受けている世界でありながら代表者のいない地域からの参加を積極的に募って下さい。効果的な参加を支援するために、先進国と発展途上国の間でツィニング及び提携の機会を見出して下さい。委員会のPメンバーではない会員も含め、すべてのISO会員は、ISO国際規格の国際市場性を強化するために、DIS及びFDIS投票、及び定期見直し中に自国の立場を提出してもよいです。

さらに、参加する委員会リーダー、国代表者及び専門家は、参加していない国の特定の市場ニーズを認識していることが期待されています。

確かに、製品の製造者は、製品を販売するすべての市場で、それらの市場ニーズを熟知しています。従って、リーダー、国代表者、専門家として参加しているこれらの製造者の代表には、特別な責任があり、おそらくこの知見を委員会の審議で提示する義務さえあります。

選択肢の数の制限、及びそれらすべての同等の扱い

最終的な目標は、可能な限り唯一の国際的解決策を作成すること、又は時間の経過と共に一つに進化することなので、規格の選択肢の数はできるだけ少なくし、ISO国際規格の要件のごく一部を構成することが望まれます。その意図する所は、市場は国境を越えて地域や多くの国にまたがる可能性があるため、地域や国の相違ではなく、市場動向と本質的相違を捉えて対応することです。さまざまな市場動向に対処するための選択肢は、以下の形式を採ってもよいです。

- 規格本文中への規定箇条の併記
- 規定附属書への箇条の併記
- ISO国際規格の並列の部（各々が特定の市場を表します）

何れの形で選択肢を取り入れるにせよ、委員会はすべての選択肢が同等に扱われることを確実にします。

To understand the real global relevance of International Standards on an ongoing basis, we must understand where and how they are used.

According to the PDCA method, it would be valuable for ISO's stakeholders that the ISO system make optimal use of the systematic review process to document the real worldwide acceptance and use of International Standards. Through improvements to the systematic review process and promotion of effective implementation of it:

- TC/SCs shall take the information resulting from the 5 year systematic review as input for the next revision of the standard, and
- If an ISO standard is accepted as useable (that is, there is no impediment to its use at the national level), each member body should make its best efforts to withdraw and/or modify conflicting national standards.

“Committees are encouraged to form TC-level new work item review groups to explore proposals for new ISO standards at a very preliminary stage.

ISO国際規格の真の国際市場性を継続的に理解するには、それらがどこでどのように使用されているかを理解しなければならない。

PDCAの方法によれば、ISOシステムが定期見直しプロセスを最適に利用して、ISO国際規格の真の世界的な受入れと使用を文書化することは、ISOの利害関係者にとって価値があることです。定期見直しプロセスの改善とその効果的な実施の促進を通じて：

- TC/SCは、5年の定期見直しから得られた情報を、規格の次の改訂のための入力として使用しなければなりません。
- ISO国際規格が使用可能であると認められた場合（つまり、国レベルでの使用に支障がない場合）、各会員団体は、相容れない国内規格を廃止及び／又は修正するために最善を尽くすことが望まれます。



委員会は、TCレベルの新業務項目を精査するグループを作成して、新しいISO国際規格の提案を正に予備段階で調査することが推奨されます。

About ISO

ISO (International Organization for Standardization) is an independent, non-governmental international organization with a membership of 165* national standards bodies. Through its members, it brings together experts to share knowledge and develop voluntary, consensus-based, market-relevant International Standards that support innovation and provide solutions to global challenges.

ISO has published more than 24 000* International Standards and related documents covering almost every industry, from technology to food safety, to agriculture and healthcare.

For more information, please visit www.iso.org

*October 2021

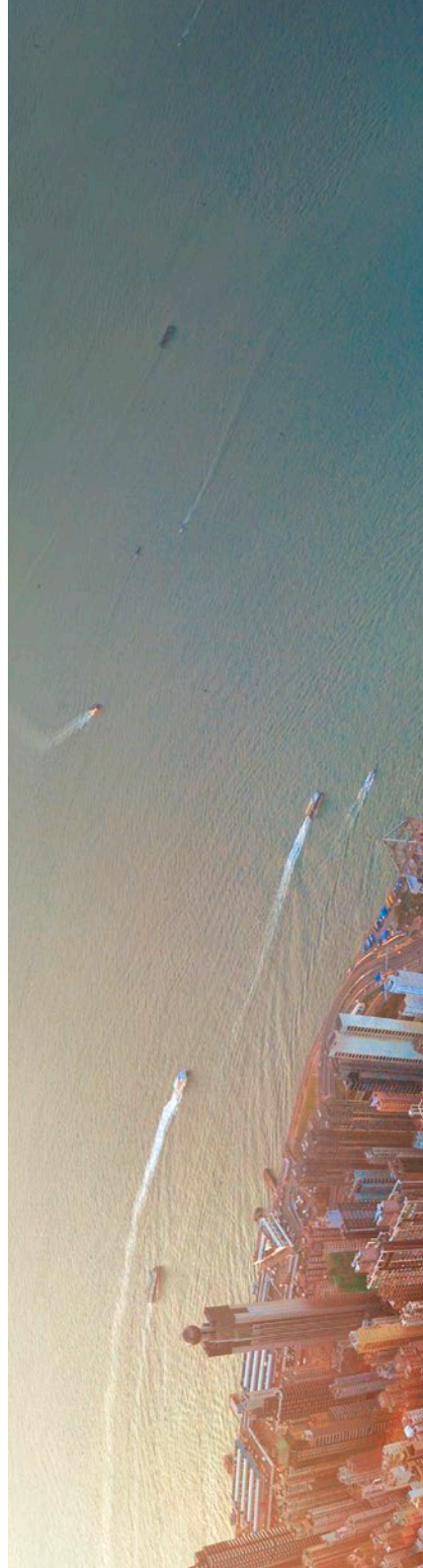
International Organization for Standardization

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

iso.org

© ISO, 2021
All rights reserved

ISBN 978-92-67-10983-1



ISOについて

ISO（国際標準化機構）は、165*の国家規格団体が会員となっている独立した非政府の国際機構です。会員を通じて、専門家を集めて知識を共有し、イノベーションを支援し、世界的な課題に対する解決策を提供し、自主的でコンセンサスを基礎とする市場適合性を有する国際規格を開発します。

ISOは、テクノロジーから食品安全、農業、ヘルスケアに至るまで、ほぼすべての産業を対象とする24,000*以上の国際規格と関連文書を発行しています。

詳細については、www.iso.orgをご覧ください。

* 2021年10月現在

国際標準化機構（ISO）

ISO中央事務局
Ch. de Blandonnet 8
Case Postale 401
CH – 1214 Vernier, Geneva
Switzerland

iso.org

© ISO/JSA, 2021
All rights reserved
ISBN 978-92-67-10983-1

