



# Standards and public policy:

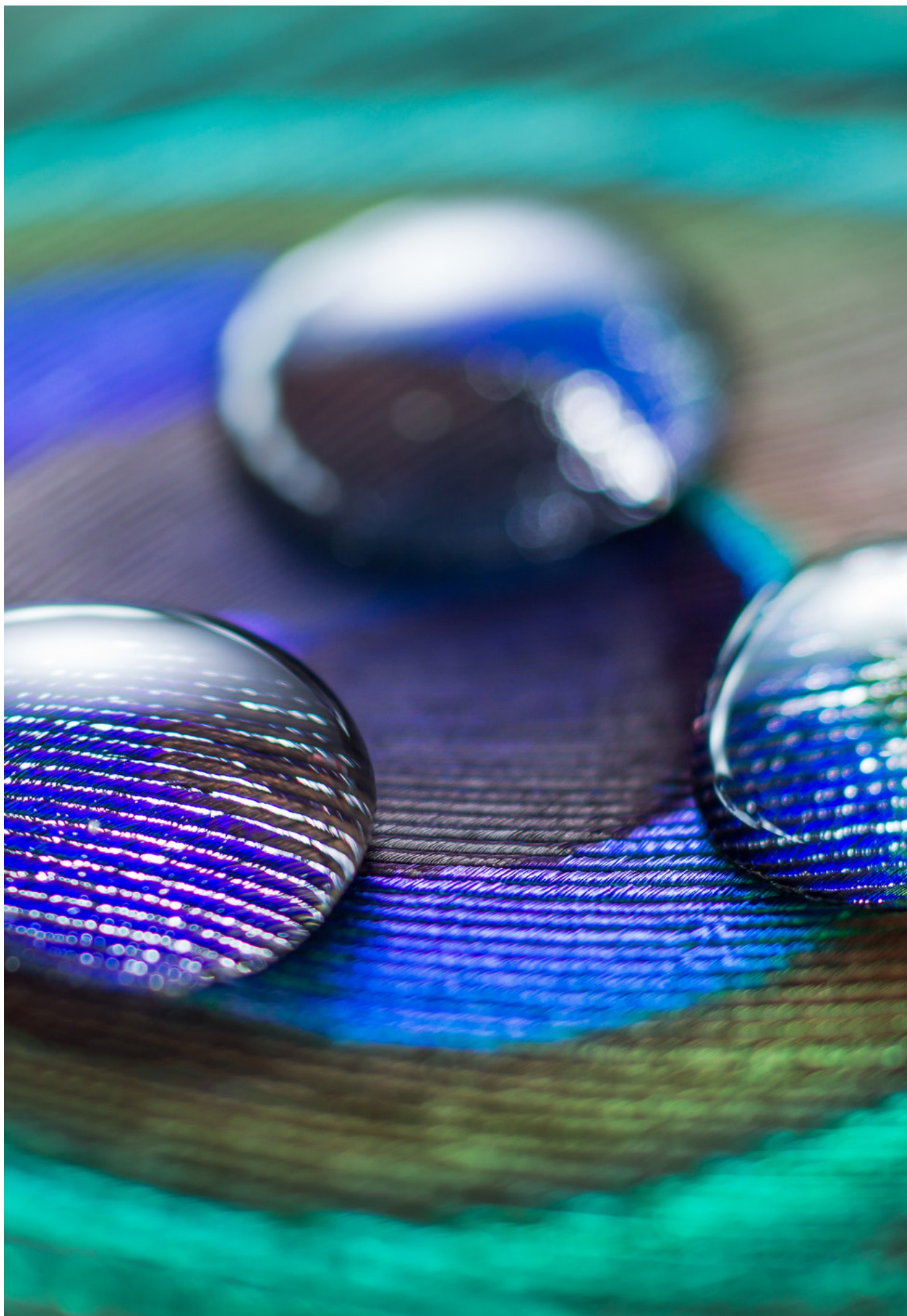
A toolkit for national standards bodies

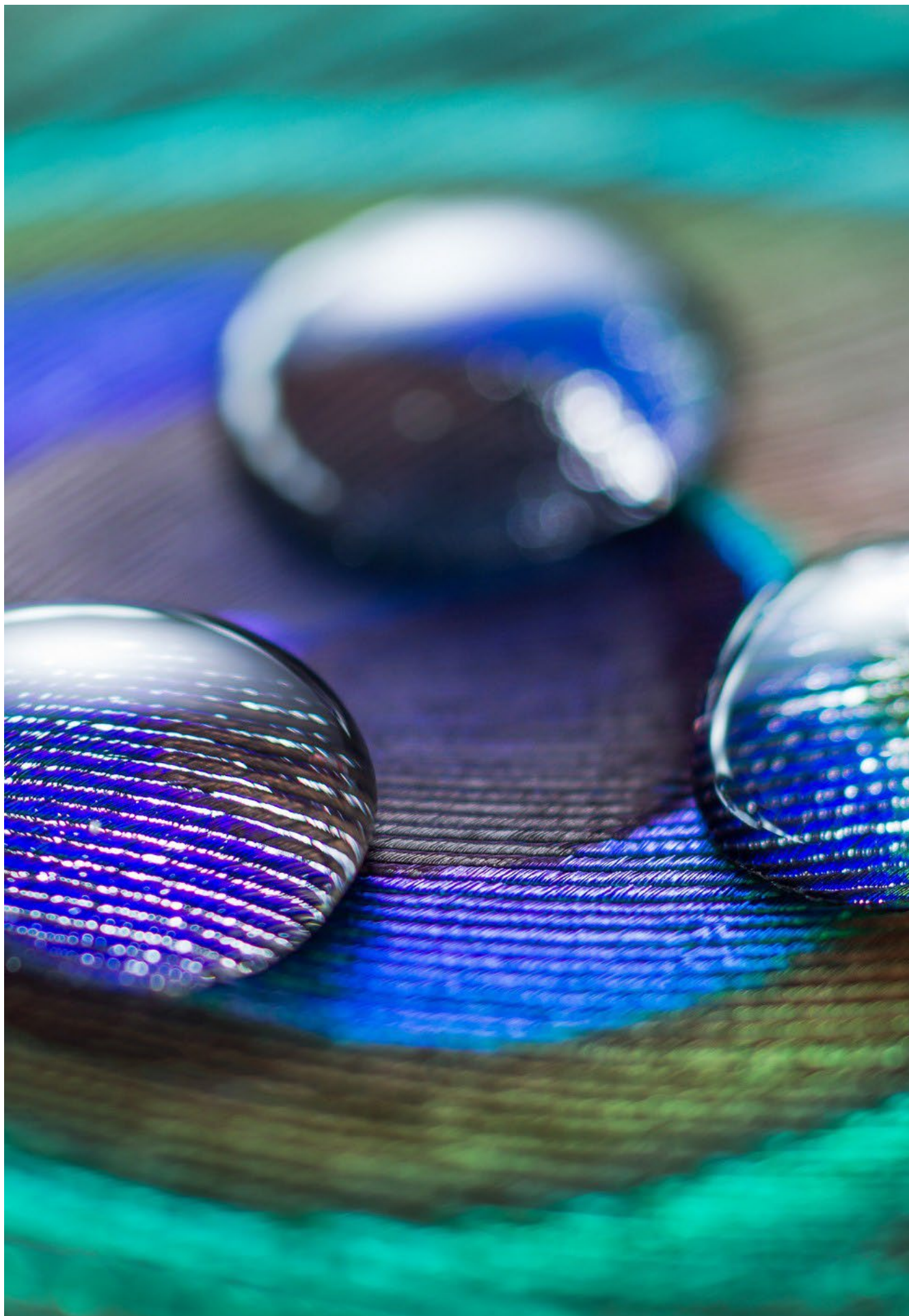
規格と公共政策:

国家規格団体向けツールキット

英和対訳  
一般財団法人 日本規格協会

iso.org





---

# Contents

Foreword	4
Acknowledgements	6
Glossary of abbreviations	7
Purpose and intended audience of this document	9
1. Introduction	11
2. Public policy	12
3. Public policy in support of the UN SDGs	13
4. Regulation	18
5. Technical regulations and standards	21
6. Good regulatory practices	22
7. Developing GRP	24
8. Regulatory impact assessments	26
9. Standards in support of public policy and regulation	28
10. Conformity assessment	33
11. Engaging with policymakers and regulators	36
12. A step-by-step guide for effective engagement between NSBs and public-policymakers	39
Stage 1 – Understand the national context	45
Stage 2 – Conduct a gap analysis	51
Stage 3 – Build bridges between NSB and policymakers and regulators	57
Stage 4 – Establish a plan for future NSB collaboration with policymakers and regulators	61
Stage 5 – Implement, monitor and evaluate the plan	65
13. Conclusion	69

---

# 目次

はじめに	4
謝辞	6
略語の用語集	7
この文書の目的と対象読者	9
1. 序文	11
2. 公共政策	12
3. 国連のSDGsを支援する公共政策	13
4. 規制	18
5. 技術規制と規格	21
6. 規制のグッドプラクティス	22
7. GRPの開発	24
8. 規制の影響評価	26
9. 公共政策と規制をサポートする規格	28
10. 適合性評価	33
11. 政策立案者や規制当局との連携	36
12. NSBと公共政策立案者の間の効果的な関与のための 段階的なガイド	39
ステージ 1 – 国家的背景の理解	45
ステージ 2 – ギャップ分析の実施	51
ステージ 3 – NSB と政策立案者および規制当局との間の橋渡し	57
ステージ 4 – 政策立案者および規制当局との将来の連携計画の確立	61
ステージ 5 – 計画の実施, 監視, 評価	65
13. 結論	69

---

# Foreword

In a world characterized by unprecedented challenges spanning from globalization and economic growth to climate change, the significance of standards has never been more apparent. From the UN Secretary General calling for common standards to achieve net zero commitments; to governments, businesses and organizations working tirelessly to find solutions to facilitate the cross-border movement of data, goods and services. International standards have a central role to play in building trust in the transition to an inclusive, sustainable, resilient and digitally empowered future. Achieving these goals will require policymakers, and businesses, to collaborate and use all the levers available to them, including standards, to move forward at pace, with accountability and transparency.

Although every country is unique and needs to develop its own approach, it is clear that the most effective way to accelerate change and build trust is through a combination of regulatory requirements and voluntary international standards. We at ISO recognize that the true power of international standards lies not only in their technical specifications but also in their capacity to inspire innovation, facilitate trade and drive change and societal transformation. International standards developed by ISO, the International Electrotechnical Commission (IEC) and the International Telecommunications Union (ITU), jointly known as the World Standards Cooperation, are developed in line with the WTO TBT provisions and principles. These standards have a unique role to play in leveraging the longstanding standardization and assurance system to support policymakers and regulators to achieve their policy objectives, complementing regulation and legislation.

Based on the importance of the nexus between standards, regulation and policy, and upon request of our members, I take great pride in presenting the Standards and Public Policy Toolkit: a Guide for National Standards Bodies. The toolkit has been developed in collaboration with our members with the aim of equipping them to engage proactively with policymakers and regulators, by providing a practical framework on how International Standards, and conformity assessment, can support policymakers and regulators in preparing, adopting and applying policy, and in particular, technical regulations.

We recognize the pivotal role that standards play in shaping forward-looking public policies and good regulatory practices. Through collaboration, consensus, and the commitment to excellence, standards enable countries to navigate the complexities of our modern world while upholding the values of safety, quality, and integrity. Ultimately, the use of standards in public policy represents a commitment to a shared vision of progress, cooperation, and resilience. As we collectively endeavor to overcome challenges and seize opportunities, ISO remains dedicated to fostering a culture of standardization that transcends borders and empowers societies to flourish.

# まえがき

グローバル化や経済成長から気候変動に至るまで、前例のない課題に見舞われている世界において、規格の重要性がこれまで以上に明らかになっています。ネットゼロのコミットメントを達成するための共通規格を求める国連事務総長から、データ、商品、サービスの国境を越えた移動を促進するソリューションを見つけるために精力的に取り組んでいる政府、企業、組織に至るまで。国際規格は、包摂的で持続可能で回復力があり、デジタル化された未来への移行における信頼を構築する上で中心的な役割を果たします。これらの目標を達成するには、政策立案者と企業が協力し、基準を含む利用可能なすべての手段を利用して、説明責任と透明性を持ってペースを上げて前進する必要があります。

各国はそれぞれ独自性があり、独自のアプローチを開発する必要がありますが、変化を加速し信頼を築く最も効果的な方法は、規制要件と自主的な国際規格を組み合わせることであることは明らかです。私たち ISO は、国際規格の真の力はその技術仕様だけではなく、イノベーションを刺激し、貿易を促進し、変化と社会変革を推進する能力にもあることを認識しています。世界標準協力として知られる ISO、国際電気標準会議（IEC）および国際電気通信連合（ITU）によって開発された国際規格は、WTO TBT の規定および原則に沿って開発されています。これらの規格には、長年にわたる標準化および保証システムを活用して政策立案者や規制当局が政策目標を達成できるようにサポートし、規制や法律を補完するという独特の役割があります。

規格、規制、政策の関係の重要性を踏まえ、会員からの要請に基づき、私は国家規格団体のためのガイドである「規格と公共政策ツールキット」を提示できることを非常に誇りに思っています。このツールキットは、私たちの会員と協力して開発されました。国際規格と適合性評価が政策立案者や規制当局による政策、特に技術規制の作成、採用、適用をどのようにサポートできるかについての実践的な枠組みを提供することで、政策立案者や規制当局と積極的に関わることができるようにすることを目的としています。

私たちは、規格が将来を見据えた公共政策と規制のグッドプラクティスを形成する上で極めて重要な役割を果たしていることを認識しています。協力、コンセンサス、エクセレンスへの取り組みを通じて、規格により各国は安全性、品質、誠実性の価値を守りながら、複雑な現代世界を乗り越えることができます。最終的に、公共政策における規格の使用は、進歩、協力、回復力という共通のビジョンへの取り組みを表します。ISO は、課題を克服し、機会をつかむために力を合わせて努力する一方で、国境を越えて社会の繁栄を可能にする標準化文化の育成に引き続き注力していきます。

---

This is a “living” publication and ISO will provide capacity building support to its members as part of ISO’s Action Plan for developing countries, 2021-2025. We recognize that our members and policymakers urgently need more insight to learn how to exploit the standards we already have to support net zero transition and achieve economic, environmental and social policy objectives, to reduce the complexity of multiple standards and to address standardization gaps. To this end, together with our partners and members, we will develop thematic policy briefs for our members and work with them and their policymakers and regulators to demonstrate the power of standards and regulation working in harmony to achieve policy objectives in numerous sectors.

We welcome anyone interested in working with us to accelerate transformation through better use of standards to complement regulation and policy. I wish that this publication will lead to more endeavors and concerted efforts aimed at making international standards a driving force for the prosperous, inclusive, sustainable and digital future we want to build.

**Sergio Mujica**

ISO Secretary-General

---

これは「生きた」発行物であり、ISO は 2021 年から 2025 年までの発展途上国のための ISO 行動計画の一環として、会員に能力構築支援を提供します。私たちは、ネットゼロ移行をサポートし、経済、環境、社会政策の目標を達成し、複数の規格の複雑さを軽減し、標準化のギャップに対処するために、私たちがすでに持っている規格を活用する方法を学ぶために、会員と政策立案者が緊急にさらなる洞察を必要としていると認識しています。この目的を達成するために、私たちはパートナーや会員と協力して、会員向けのテーマ別政策概要を作成し、会員やその政策立案者、規制当局と協力して、多くの分野で政策目標を達成するために調和して機能する規格と規制の力を実証していきます。

規制や政策を補完する規格をより有効に活用することで変革を加速するために私たちと協力することに興味のある方を歓迎します。この発行物が、私たちが構築したい豊かで包摂的で持続可能なデジタルの未来の推進力として国際規格を実現することを目的としたさらなる取り組みと協調的な取り組みにつながることを願っています。

**セルヒオ・ムヒカ**

ISO 事務総長

---

# Acknowledgements

This publication has been developed by the ISO Central Secretariat, under the overall guidance, oversight and coordination of Erich Kieck, Noelia Garcia Nebra, Cindy Parokkil and Francesco Dadaglio at the Capacity Building Unit, and with the support of international experts on standardization and the British Standards Institution (BSI).

The publication has greatly benefited from the substantive inputs from Michael Peet, Nigel Croft and Richard Lawson, and from the peer review of our members, in particular the Chair's Advisory Group of the ISO Committee on Developing Country Matters (DEVCO).

We would like to thank the Marketing and Communication team at the ISO/CS who provided support to the finalization of this publication.

The work was funded by the contribution from the Swedish International Development Cooperation Agency (Sida) within the framework of the ISO Action Plan for Developing Countries and we wish to greatly acknowledge the continuous and generous support of Sida to ISO's activities in developing countries.

The publication does not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the ISO concerning the legal status of any country, territory, city or area or its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. This document has been developed by the author mentioned above, with editing and publishing by ISO. Discussions and recommendations do not necessarily reflect the views of ISO and are not endorsed by ISO. While every effort has been made to verify the information contained in this document, ISO cannot accept any responsibility for any errors that it may contain. This document is strictly an information document and in no way represents the consensus views contained in ISO standards and other ISO deliverables.

---

# 謝辞

この発行物は、キャパシティビルディングにおける Erich Kieck, Noelia Garcia Nebra, Cindy Parokkil, Francesco Dadaglio の全体的な指導、監督、調整の下、ISO 中央事務局によって作成されました。また、標準化に関する国際的な専門家と英国規格協会 (BSI) のサポートを受けています。

この発行物は、Michael Peet, Nigel Croft, Richard Lawson からの実質的な意見、および会員、特に ISO 発展途上国対策委員会 (DEVCO) の議長諮問グループによる査読から多大な恩恵を受けています。

この発行物の完成に向けてサポートを提供してくださった ISO/CS のマーケティングおよびコミュニケーション チームに感謝します。

この活動は、発展途上国のための ISO 行動計画の枠組み内でスウェーデン国際開発協力庁 (Sida) からの寄付によって資金提供されました。私たちは、発展途上国における ISO の活動に対する Sida の継続的かつ寛大な支援に深く感謝したいと思います。

この発行物は、国、地域、都市、地域またはその当局の法的地位、または国境や境界の画定に関して、ISO 側のいかなる意見の表明も意味するものではありません。この文書は上記の著者によって開発され、ISO によって編集および発行されています。議論や推奨事項は必ずしも 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ありません。この文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ていますが、ISO は、文書に含まれる可能性のある誤りについては一切の責任を負いません。この文書は厳密に情報文書であり、ISO 規格およびその他の ISO 規格類に含まれるコンセンサス見解を表すものではありません。

---

# Glossary of abbreviations

Abbreviation	Definition
CA	Conformity assessment
CAC	Codex Alimentarius Commission
CAB	Conformity assessment body
EU	European Union
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
GRP	Good regulatory practices
GSP	Good standardization practices
ICT	Information and communications technology
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ISO/ CASCO	International Organization for Standardization Committee on Conformity Assessment
ITU	International Telecommunications Union
MoU	Memorandum of understanding
NQI	National quality infrastructure

# 略語の用語集

略語	定義
CA	適合性評価
GAC	コーデックス委員会
CAB	適合性評価団体
EU	欧州連合
FAO	国連食糧農業機関
GRP	規制のグッドプラクティス
GSP	標準化のグッドプラクティス
ICT	情報通信技術
IEC	国際電気標準会議
ISO	国際標準化機構
ISO/ CASCO	国際標準化機構/適合性評価委員会
ITU	国際電気通信連合
MoU	覚書
NQI	国家品質インフラストラクチャー

Abbreviation	Definition
<b>NQP</b>	National quality policy
<b>NSBs</b>	National standards bodies
<b>NSS</b>	National standardization strategy
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Co-operation and Development
<b>OJEU</b>	Official Journal of the European Union
<b>QI</b>	Quality infrastructure
<b>PPE</b>	Personal protective equipment
<b>RIA</b>	Regulatory impact assessment
<b>RTA</b>	Regional trade agreement
<b>SCC</b>	Standards Council of Canada
<b>SDGs</b>	UN Sustainable Development Goals
<b>TBT</b>	Technical barriers to trade
<b>TC</b>	Technical committee
<b>TR</b>	Technical regulation
<b>UN</b>	United Nations
<b>WSC</b>	World Standards Cooperation
<b>WTO</b>	World Trade Organization

略語	定義
NQP	国家品質方針
NSBs	国家規格団体
NSS	国家標準化戦略
OECD	経済協力開発機構
OJEU	欧州連合公式ジャーナル
QI	品質インフラストラクチャー
PPE	個人用保護具
RIA	規制影響評価
RTA	地域貿易協定
SCC	カナダ規格委員会
SDGs	国連の持続可能な開発目標
TBT	貿易の技術的障害
TC	専門委員会
TR	技術規則
UN	国連
WSC	世界標準協力
WTO	世界貿易機関

---

# Purpose and intended audience of this document

## What is the purpose of the document?

This document provides a framework on how International Standards<sup>1</sup> can support policymakers and regulators<sup>2</sup> in preparing, adopting and applying policy, and in particular, technical regulations (TRs). It is designed to equip national standards bodies (NSBs), ISO members, to engage proactively with policymakers and regulators. A better understanding of where standards, policy and TRs interact with the politico-legal and socio-economic objectives and fit within the national quality infrastructure (NQI), can help policymakers, regulators and NSBs to work together in a more effective manner. This document complements an earlier publication by the International Organization for Standardization (ISO) and International Electrotechnical Commission (IEC) entitled *Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy*<sup>3</sup> and the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) online webpage entitled: *Conformity Assessment tools to support public policy*<sup>4</sup>.

## Who should use this document?

This document is primarily targeted at the governing body members, executives and personnel of NSBs who engage with government officials responsible for the development, oversight and/or implementation of public policies and associated regulations: This is particularly – but not exclusively – in developing countries. The document is further intended for officials in ministries, legislatures, oversight bodies tasked with implementing policy, or other stakeholders supporting the development, review and/or implementation of TRs and associated standards.

## What do standards contribute to public policy and regulations?

Standards provide practical tools and agile processes to improve public policy and ensure it is fit-for-purpose. Standards used or referenced in public policies and supporting regulations ensure that:

- trade is facilitated and unnecessary barriers to trade are avoided;
- the health and safety of citizens are protected;
- the environment is safeguarded;
- assuring compliance with the principles and measures embodied in the World Trade Organization (WTO) Agreements relating to Technical Barriers to Trade (TBT), Sanitary and Phyto Sanitary (SPS) measures and Trade Facilitation (TF); and
- international regulatory cooperation is enhanced.

---

<sup>1</sup> Standards refer to International Standards unless specifically stated otherwise.

<sup>2</sup> References to 'policymakers' also include regulators unless it is clear from the context that this is not the case.

<sup>3</sup> <https://www.iso.org/publication/PUB100358.html>.

<sup>4</sup> <https://casco.iso.org/home.html>.

# この文書の目的と対象読者

## この文書の目的は何ですか

この文書は、政策立案者や規制当局<sup>2</sup>が政策、特に技術規制 (TR) を作成、採用、適用する際に、国際規格<sup>1</sup>がどのようにサポートできるかについての枠組みを提供します。これは、国家規格団体 (NSB) や ISO 会員が政策立案者や規制当局と積極的に関与できるように設計されています。規格、政策、TR が政治的、法的、社会経済的目標と相互作用し、国家品質インフラストラクチャー (NQI) 内に適合する場所をより深く理解することは、政策立案者、規制当局、NSB がより効果的な方法で連携するのに役立ちます。この文書は、国際標準化機構 (ISO) および国際電気標準会議 (IEC) による以前の発行物「公共政策をサポートするための ISO および IEC 規格の使用と参照」<sup>3</sup> および ISO 適合性評価委員会 (CASCO) のオンライン Web ページ「公共政策をサポートする適合性評価ツール」<sup>4</sup> を補完するものです。

## この文書は誰が使用すべきですか

この文書は主に、公共政策や関連規制の策定、監督、実施に責任を負う政府職員と関わる統治機関のメンバー、幹部、NSB 職員を対象としています。これは、発展途上国に限ったことではありませんが、特に当てはまります。この文書はさらに、政策の実施を任務とする省庁、立法府、監督機関の職員、または TR および関連規格の開発、レビュー、および/または実施をサポートするその他の利害関係者を対象としています。

## 規格は公共政策や規制にどのような貢献をしますか

規格は、公共政策を改善し、それが目的に適合していることを確認するための実用的なツールと機敏なプロセスを提供します。公共政策や関連規制で使用または参照される規格により、次のことが保証されます。

- 貿易が促進され、貿易に対する不必要な障壁が回避されます。
- 国民の健康と安全が保護されます。
- 環境が保護されます。
- 貿易の技術的障害 (TBT)、衛生植物検疫措置 (SPS) および貿易円滑化 (TF) に関する世界貿易機関 (WTO) 協定に具体化された原則および措置の遵守を確保します。
- 国際的な規制協力が強化されます。

<sup>1</sup> 特に明記しない限り、規格とは国際規格を指します。

<sup>2</sup> 「政策立案者」への言及には、コンテキストからそうでないことが明らかでない限り、規制当局も含まれます。

<sup>3</sup> <https://www.iso.org/publication/PUB100358.html>

<sup>4</sup> <https://casco.iso.org/home.html>

---

International Standards equally provide solutions to policymakers and regulators to tackle global issues, including sustainable and inclusive economic growth, climate change, clean energy, mobility, and cybersecurity. It is to be noted that International Standards published by ISO contain best practices from experts around the world.

## **What are the benefits of using standards in developing and implementing public policy for the public and private sector?**

Standards used in public policies and regulations provide benefits to the public and private sector and citizens through:

- better designed policies and regulations based on agreed requirements and norms;
- reduced costs and administrative burdens of associated regulatory requirements;
- increased trust and involvement of the private sector and consumers in regulatory processes; and
- enhanced confidence of trading partners and investors.

## **Turning the toolkit into action**

The purpose of this toolkit is to ensure that all three main role players, with responsibilities in policy making, regulation and standard setting, approach future challenges from a common foundation and understanding. Therefore it is essential to inform each of the related activities of the others.

Sections 2 and 3 focus on the foundations of public policy and policy challenges including the UN SDGs, and are therefore aimed at informing those responsible for regulation and standard setting.

Sections 4, 5 and 6 which deal with regulation, good regulatory practices, and regulatory impact assessment (RIA) aim at providing a common understanding for policymakers, regulators and standards setters.

Section 7 provides information on standards in support of public policy and regulation, establishing the linkages and potential synergies between all three activities.

Sections 8, 9 and 10, which refer to standards, TR, and conformity assessment, provide information to policymakers and regulators on how the three elements interact, and how standards and conformity assessment (CA) can help to demonstrate compliance with regulations, thereby building trust and confidence.

Section 11 provides a basis for stronger future engagement between all three groups.

Section 12 is a step-by-step guide for NSBs to encourage even greater synergies as they work together, fulfilling separate but equally important mandates, for the increased benefit of their respective national constituencies.

国際規格は、持続可能で包摂的な経済成長、気候変動、クリーン エネルギー、モビリティ、サイバーセキュリティなどの世界的な問題に取り組むためのソリューションを政策立案者や規制当局に同様に提供します。ISO によって発行された国際規格には、世界中の専門家によるベスト プラクティスが含まれていることに留意してください。

## 公共部門と民間部門の公共政策を策定および実施する際に規格を使用する利点は何ですか

公共政策や規制で使用される規格は、以下を通じて官民部門および国民に利益をもたらします。

- 合意された要件と規範に基づいて、より適切に設計された政策と規制
- 関連する規制要件に伴うコストと管理上の負担の軽減
- 規制プロセスにおける民間部門と消費者の信頼と関与の増大
- 取引先および投資家の信頼の向上

## ツールキットを行動に移す

このツールキットの目的は、政策立案、規制、規格設定の責任を持つ主要な役割を果たす三者全員が、共通の基盤と理解に基づいて将来の課題に確実に取り組むことを保証することです。したがって、他の関係者のそれぞれの活動を通知することが重要です。

セクション 2 と 3 は、公共政策の基礎と国連 SDG を含む政策課題に焦点を当てていて、したがって規制と規格設定の責任者に情報を提供することを目的としています。

規制、規制のグッドプラクティス、および規制影響評価（RIA）を扱うセクション 4, 5, および 6 は、政策立案者、規制当局、規格設定者に共通の理解を提供することを目的としています。

セクション 7 では、公共政策と規制をサポートする規格に関する情報を提供し、三つの活動すべての間のつながりと潜在的な相乗効果を確立します。

セクション 8, 9, 10 は規格、TR、適合性評価に言及していて、政策立案者や規制当局に 三つの要素がどのように相互作用するか、規格と適合性評価（CA）が規制への準拠を証明するのにどのように役立つかについての情報を提供し、それによって信頼と自信を構築します。

セクション 11 は、三つのグループすべての間の将来のより強力な関与のための基礎を提供します。

セクション 12 は、NSB がそれぞれの国内の関係者の利益を高めるために、別々ではあるが同様に重要な任務を遂行しながら協力し、さらに大きな相乗効果を促進するための段階的なガイドです。

---

# 1. Introduction

As issues facing countries grow in complexity and reach, the need for appropriate policies and fit-for-purpose regulation can only increase. The importance of International Standards in helping address global challenges can also be expected to continue to grow, given that they sit at the nexus between policy and best practice technical know-how. At the national level, standards are an increasingly important part of a public policymaker's toolkit. A coherent approach to the use of standards in regulation assists governments as they strive to become more effective in serving the society, economy and environment.

There is no one best approach for developing standards and regulations in a coherent manner. This is a challenge for all countries – developed and developing alike. There is no “one size fits all” approach. Countries rarely share common histories and cultures. They also often have different developmental needs that shape and inform their strategic intentions and policy ambitions. Even where levels of development are similar, social contexts may vary and as a result there could be very different attitudes, for example, to governance and risk tolerance.

Institutions and structures have evolved – and continue to do so differently, and at different levels of intensity. Nevertheless, while it is not possible to develop a single blueprint, everything can be improved. NSBs have a crucial role to play in promoting the use of standards to the maximum benefit of society. It is important to remember, however, that standards and regulations are not the only instruments available to governments when addressing today's policy challenges. They can, and should, however, play an increasingly influential role, together with the wider quality infrastructure required to support their implementation.

---

# 1. 序文

各国が直面する問題が複雑化し、範囲が拡大するにつれて、適切な政策と目的に合った規制の必要性は高まる一方です。国際規格が政策とベストプラクティスの専門的ノウハウとの結びつきに位置していることを考えると、世界的な課題への対処を支援する上での国際規格の重要性は、今後も増大し続けることが予想されます。国家レベルでは、規格は公共政策立案者のツールキットの中でますます重要な部分となっています。規制における規格の使用に対する一貫したアプローチは、政府が社会、経済、環境にさらに効果的に貢献しようとするのに役立ちます。

一貫した方法で規格と規制を開発するための唯一の最良のアプローチはありません。これは先進国も発展途上国も同様に、すべての国にとっての課題です。「すべてに適合する」アプローチはありません。国々が共通の歴史や文化を共有することはほとんどありません。また、国々は多くの場合、戦略的意図や政策的野心を形成し周知するさまざまな発達上のニーズを持っています。開発レベルが同じであっても、社会的背景は異なる可能性があり、その結果、ガバナンスやリスク許容度などに対する態度が大きく異なる可能性があります。

制度や構造は進化していて、今後もさまざまな方法で、さまざまなレベルの強度で進化し続けます。それでも、単一の青写真を開発することは不可能ですが、すべてを改善することは可能です。NSB は、社会に最大限の利益をもたらす規格の使用を促進する上で重要な役割を果たします。ただし、今日の政策課題に対処する際に政府が利用できる手段は規格と規制だけではないことを覚えておくことが重要です。しかし、それらは、その実装をサポートするために必要な広範で質の高いインフラストラクチャーとともに、ますます影響力のある役割を果たすことができ、またそうすべきです。

---

## 2. Public policy

Public policy can be described as a statement of intent by government or other state actors. It is intended to give effect to a set of policy objectives to resolve problems or address various needs within society. In seeking to achieve a desired change, it can be focused on addressing problems, achieving transformation or a mixture of the two<sup>5</sup>. Stated another way “most public policies are aimed at guiding the delivery of public goods and services. However, some policies are designed to bring about change, while others seek to respond to change”<sup>6</sup>.

Policymakers are often required to address a complex mix of real and/or perceived problems and associated challenges. They also need to ensure that their intended policy choices minimise any potential unintended consequences for those who may be impacted. Policy objectives can include economic ones, such as encouraging export led growth, and non-economic ones, such as the protection of human health and the environment.

Consideration of various alternatives is an important component in the public policy-making process. Such an activity aims to identify the possible courses of action, together with a comparison of their relative merits based on issues such as associated costs, benefits and risks<sup>7</sup>. Such a consideration often includes a formal appraisal process<sup>8</sup>. In evaluating the need for a policy, alternatives to the status quo position, i.e. do nothing, are referred to as the ‘do something’ options. These generally cover a range from light touch to intensive intervention. Policymakers consider conventional approaches alongside more innovative methods and identify the full range of policy instruments or projects that may meet the particular policy objective.

This may include different sorts or scales of intervention. Regulatory solutions should be compared, for example, with private sector self-regulation, co-regulation, fully-regulated models, incentives including tax options, and voluntary action. Different standards or compliance procedures<sup>9</sup> for different groups may be appropriate, e.g. large and small businesses. Different levels of obligation should also be evaluated for achieving the desired policy outcomes (e.g. accreditation, monitoring, and inspection regimes, including voluntary standards, approved codes of practice or government regulation)<sup>10</sup>.

Policy making should be evidence based. Policies and regulations should be based on the best available data and scientific expertise. This implies rational analysis at each stage of the policy-making process. In addition, it is important that regional and international perspectives are considered during any policy development initiative. Globalization has broadened the policy space beyond the boundaries of the nation-state. Gender mainstreaming is another important element that should be addressed by policymakers and appropriately integrated in public policies.

Consumers and producers rely on domestic, regional and international markets to facilitate their transactions. Markets left to themselves do not always produce outcomes that are aligned with national policy objectives. A public-policy intervention may then be necessary to address all or some of the identified shortcomings. Such an intervention may include the need to alter the incentives, or reduce the disincentives, faced by private sector actors wishing to enter or remain in the market.

<sup>5</sup> See Cloete, F., De Coning, C., Wissink, H., and, Rabie, B. (2019), Improving Public Policy for Good Governance, page 7.

<sup>6</sup> See Mohamed Sayeed, C. N. (2020), Public Policy Responses in a Time of Pandemic. [https://www.researchgate.net/publication/348679587\\_Editorial\\_Public\\_Policy\\_Responses\\_in\\_a\\_Time\\_of\\_Pandemic](https://www.researchgate.net/publication/348679587_Editorial_Public_Policy_Responses_in_a_Time_of_Pandemic).

<sup>7</sup> See for example, A Practical Guide to Policy Making in Northern Ireland, chapter 5, available at <https://www.executiveoffice-ni.gov.uk/publications/practical-guide-policy-making-northern-ireland>.

<sup>8</sup> See for example, the Step-by-step economic appraisal guidance for Northern Ireland at: <https://www.finance-ni.gov.uk/topics/finance/step-by-step-economic-appraisal-guidance>.

<sup>9</sup> See the step-by-step economic appraisal guidance for Northern Ireland, step 4, para. 2.4.16 at: <https://www.finance-ni.gov.uk/topics/finance/step-by-step-economic-appraisal-guidance>.

<sup>10</sup> Ibid.

## 2. 公共政策

公共政策は、政府またはその他の国家主体による意図の表明として説明できます。社会における問題を解決したり、さまざまなニーズに対処したりするための一連の政策目標を実現することを目的としています。望ましい変化を達成しようとする場合、問題に対処すること、変革を達成すること、またはその二つの混合を達成することに重点を置くことができます<sup>5</sup>。言い換えれば、「ほとんどの公共政策は、公共財やサービスの提供を指導することを目的としています。しかし、一部の政策は変化をもたらすことを目的として設計されているが、他の政策は変化に対応しようとしています」<sup>6</sup>。

政策立案者は多くの場合、実際の問題および/または認識されている問題と、それに関連する課題が複雑に混在する問題に対処する必要があります。また、意図した政策の選択により、影響を受ける可能性のある人々に対する潜在的な予期せぬ結果が最小限に抑えられるようにする必要もあります。政策目標には、輸出主導の成長の促進などの経済的な目標や、人間の健康や環境の保護などの非経済的な目標が含まれます。

さまざまな代替案を検討することは、公共政策決定プロセスにおける重要な要素です。このような活動は、考えられる行動方針を特定するとともに、関連するコスト、利点、リスクなどの問題に基づいてそれらの相対的なメリットを比較することを目的としています<sup>7</sup>。このような考慮事項には、多くの場合、正式な評価プロセスが含まれます<sup>8</sup>。政策の必要性を評価する際、現状維持の立場に代わる選択肢、つまり何もしないことは、「何かをする」オプションと呼ばれます。これらは通常、軽いタッチから集中的な介入までの範囲をカバーします。政策立案者は、従来のアプローチとより革新的な手法を検討し、特定の政策目的を達成できる可能性のあるあらゆる政策手段やプロジェクトを特定します。

これには、さまざまな種類または規模の介入が含まれる場合があります。規制上の解決策は、例えば、民間部門の自主規制、共同規制、完全に規制されたモデル、税制オプションを含むインセンティブ、および自主的な行動と比較される必要があります。さまざまグループ、たとえば大企業や中小企業に、さまざまな規格または準拠手順<sup>9</sup>が適切な場合があります。望ましい政策成果を達成するためには、さまざまなレベルの義務も評価されるべきです（例えば、自主規格、承認された実施規範、または政府規制を含む認定、監視、検査体制）<sup>10</sup>。

政策決定は証拠に基づいて行われるべきです。政策と規制は、入手可能な最良のデータと科学的専門知識に基づいている必要があります。これは、政策決定プロセスの各段階での合理的な分析を意味します。さらに、政策策定の取り組みの際には、地域的および国際的な観点を考慮することが重要です。グローバリゼーションは、国民国家の境界を越えて政策の余地を広げました。ジェンダー主流化は、政策立案者が取り組み、公共政策に適切に組み込むべきもう一つの重要な要素です。

消費者と生産者は、取引を促進するために国内、地域、国際市場に依存しています。市場を放っておくと、必ずしも国家政策の目標に沿った結果が生まれるとは限りません。特定された欠点のすべてまたは一部に対処するには、公共政策の介入が必要になる場合があります。このような介入には、市場への参入または市場残留を希望する民間部門の主体が直面するインセンティブを変更したり、阻害要因を軽減したりする必要性が含まれる可能性があります。

5 Cloete, F., De Coning, C., Wissink, H., および Rabie, B. (2019), 「良い統治のための公共政策の改善」, 7 ページを参照。

6 Mohamed Sayeed, G.N. (2020), 「パンデミックの時代における公共政策の対応」を参照

[https://www.researchgate.net/publication/348679587\\_Editorial\\_Public\\_Policy\\_Responses\\_in\\_a\\_Time\\_of\\_Pandemic](https://www.researchgate.net/publication/348679587_Editorial_Public_Policy_Responses_in_a_Time_of_Pandemic)

7 たとえば、以下で入手可能な『A Practical Guide to Policy Making in North Ireland』の第 5 章を参照

<https://www.executiveoffice-ni.gov.uk/publications/practical-guide-policy-making-northern-ireland>

8 たとえば、以下の北アイルランドの段階的な経済評価ガイダンスを参照

<https://www.finance-ni.gov.uk/topics/finance/step-by-step-economic-appraisal-guidance>

9 北アイルランドの段階的な経済評価ガイダンス、ステップ 4、パラグラフ 2.4.16 を参照

<https://www.finance-ni.gov.uk/topics/finance/step-by-step-economic-appraisal-guidance>

10 同上

# 3. Public policy in support of the UN SDGs

The United Nations Sustainable Development Goals<sup>11</sup> (SDGs), see Figure 1, provide a globally agreed example of how to address the complex problems facing all countries, in a holistic and sustainable way. The SDGs recognize that ending poverty must go hand-in-hand with

strategies that improve health and education, reduce inequality, and spur economic growth – all while tackling climate change and working to preserve and restore our oceans and forests. They are typically stated in terms of policy goals, such as ending hunger and poverty.

Figure 1: United Nations Sustainable Development Goals



<sup>11</sup> See the commitments made in Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development at <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>.

# 3. 国連のSDGsをサポートする 公共政策

国連の持続可能な開発目標<sup>11</sup>(SDGs)(図1を参照)は、すべての国が直面する複雑な問題に総合的かつ持続可能な方法で対処する方法について、世界的に合意された例を提供しています。SDGsは、貧困の撲滅は、気候変動に取り組み、海と森林の保護と回

復に取り組みながら、健康と教育を改善し、不平等を減らし、経済成長を促進する戦略と連携していなければならないことを認識しています。これらは通常、飢餓や貧困の撲滅などの政策目標の観点から述べられます。

図 1: 国連の持続可能な開発目標



11 以下の「Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development」での取り組みを参照

<https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>

### Box 1: The United Nations Sustainable Development Goals (SDGs)

The 2030 Agenda for Sustainable Development, adopted by all United Nations Member States in 2015, provides a shared blueprint for peace and prosperity for people and the planet. At its heart are the 17 SDGs, and their associated 169 specific targets, which represent an urgent call for action by all countries – developed and developing – in a global partnership.

Standards, in support of public policy initiatives and appropriate TRs, can contribute to the SDGs by defining requirements, best practice guidelines and other criteria for a whole range of topics.

ISO has published over 24 000 International Standards and related documents that represent globally recognized guidelines and frameworks based on international collaboration. These cover generic areas of activity, e.g. management systems or social responsibility and CA standards that apply to many, if not all, of the SDGs. ISO also publishes very specific standards such as those for environmental labelling, test methods for the analysis of drinking water, and determination of energy efficiency.

For each SDG, ISO has identified the most relevant standards that can assist policymakers. Some well-known examples of ISO management system standards<sup>12</sup> being used to provide requirements and/or guidance in support of SDG-related policy initiatives include:

- **SDG 2** (Zero hunger) – ISO has over 1 600 standards for the food-production sector designed to create confidence in food products, improve agricultural methods and promote sustainable and ethical purchasing, as well as support to the blue economy. These also cover a number of other areas including nutritional and safety testing, quality, packaging, and traceability. Examples include:
  - The ISO 22000 family of standards on food safety management, which help organizations identify and control food safety hazards. They provide a layer of reassurance within the global food supply-chain, helping products cross borders and bringing people food that they can trust.
  - Over 50 technical standards developed by ISO/TC 134, *Fertilizers, soil conditioners and beneficial substances*.

- ISO's two main technical committees (TCs) dealing with food standards are:

- ISO/TC 34, *Food products*
- ISO/TC 234, *Fisheries and aquaculture*

Both develop standards and internationally-agreed documents in conjunction with other specialized international bodies including the UN Food and Agricultural Organization (FAO), Codex Alimentarius, World Organisation for Animal Health, and World Health Organization.

- **SDG 4** (Quality education) – ISO 21001 is aimed at education and specifies management system requirements for educational organizations to support the acquisition and development of competence through teaching, learning or research, and enhancing the satisfaction of learners, other beneficiaries and staff. ISO TC 232, *Education and learning services*, is responsible for this standard and has associated working groups (WGs) that address associated topics, including language learning services (ISO/TC 232, WG 2), educational assessment outside the formal sector (ISO/TC 232, WG 4), and distance-learning services (ISO/TC 232, WG 6).



<sup>12</sup> For brevity, the specific discipline of each standard is mentioned and not its full title. Further details can be obtained via the ISO Website at <https://www.iso.org/management-system-standards.html#PopularMSS>.

## ボックス 1: 国連の持続可能な開発目標 (SDGs)

2015年にすべての国連加盟国によって採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ」は、人々と地球の平和と繁栄に向けた共通の青写真を提供しています。その中心となるのは 17 の SDG と、それに関連する 169 の特定の目標であり、先進国も発展途上国も含めたすべての国によるグローバルなパートナーシップにおける緊急の行動の呼びかけを表しています。

公共政策の取り組みと適切な TR をサポートする規格は、あらゆる範囲のトピックに対する要件、ベストプラクティスガイドライン、その他の基準を定義することで SDGs に貢献できます。

ISO は、国際協力に基づく世界的に認められたガイドラインとフレームワークを表す 24,000 を超える国際規格と関連文書を発行しています。これらは、一般的な活動領域をカバーします。たとえば、管理システムや社会的責任、およびすべてではないにしても多くの SDG に適用される CA 規格。ISO は、環境ラベル、飲料水分析の試験方法、エネルギー効率の測定など、非常に具体的な規格も発行しています。

ISO は、SDG ごとに、政策立案者を支援できる最も関連性の高い基準を特定しました。SDG 関連の政策イニシアチブを支援する要件やガイダンスを提供するために使用されている ISO マネジメントシステム規格<sup>12</sup> のよく知られた例には、次のものがあります。

- **SDG 2** (飢餓をなくそう) – ISO には、食品への信頼の醸成、農業方法の改善、持続可能で倫理的な購入の促進、およびブルーエコノミーへの支援を目的とした、食品生産部門に関する 1,600 以上の規格があります。これらは、栄養および安全性のテスト、品質、包装、トレーサビリティなど、他の多くの分野もカバーしています。例としては次のものが挙げられます。
  - 食品安全管理に関する ISO 22000 ファミリーの規格。組織が食品安全上の危険を特定し制御するのに役立ちます。これらは世界の食品サプライチェーンに安心感をもたらし、製品が国境を越えて人々に信頼できる食品を届けるのを支援します。
  - ISO/TC 134, 肥料, 土壌改良剤, 有益物質によって開発された 50 を超える専門規格。

- 食品規格を扱う ISO の 2 つの主要な専門委員会 (TC) は次のとおりです。

- ISO/TC 34, 食品
- ISO/TC 234, 漁業および水産養殖

どちらも、国連食糧農業機関 (FAO)、コーデックス委員会、世界獣疫事務局、世界保健機関などの他の専門国際機関と連携して、規格や国際的に合意された文書を開発しています。

- **SDG 4** (質の高い教育をみんなに) – ISO 21001 は教育を目的としていて、教育、学習、研究を通じて能力の獲得と開発をサポートし、学習者、他の受益者、スタッフの満足度を高めるための教育組織のマネジメントシステム要件を指定しています。ISO TC 232 教育および学習サービスはこの規格を担当していて、言語学習サービス (ISO/TC 232, WG 2)、正規部門外の教育評価 (ISO/TC 232, WG 4)、遠隔学習サービス (ISO/TC 232, WG 6)。



<sup>12</sup> 簡潔にするために、各規格の完全な標題ではなく、各規格の特定の分野について言及しています。詳細については、ISO Web サイトから入手できます。  
<https://www.iso.org/management-system-standards.html#PopularMSS>

- **SDG 7** (Ensuring access to affordable, reliable, sustainable and modern energy) – ISO 50001 for energy management systems was developed for organizations committed to addressing their impact, conserving resources and improving the bottom line through efficient energy management. It is designed to support organizations in all sectors and provides a practical way to improve energy use, through the development of an energy management system (EnMS). It provides requirements that policymakers can use to support their initiatives to promote energy efficiency. ISO/TC 301, *Energy management and energy savings*, which is responsible for this standard, focuses its work on developing standards to assist users to:
  - effectively measure, monitor, verify and validate energy savings due to decarbonization efforts related to energy;
  - effectively monitor and measure energy performance;
  - use quality data and sound energy accounting practices;
  - systematically identify and quantify energy performance improvements;
  - apply standardized methods for calculating, measuring and verifying energy savings; and
  - support transparent and effective evaluation and reporting of energy performance improvements and energy savings.
- **SDG 8** (Promoting inclusive and sustainable economic growth, employment and decent work for all) – the ISO 45000 series for occupational health and safety, specifies requirements that are aimed at providing a healthy and safe workplace. ISO 45001 for health and safety management systems builds on the success of earlier International Standards in this area such as the International Labour Organization's (ILO) ILO-OSH Guidelines, various national standards and the ILO's international labour standards and conventions. ISO/TC 283, *Occupational health and safety management*, is the responsible TC for this series of standards. Its work includes two draft standards, namely ISO/DIS 45004, *Occupational health and safety management — Guidelines on performance evaluation*, and ISO/DIS 45006, *Occupational health and safety management — Guidelines for organizations on preventing and managing infectious diseases*.
- **SDG 9** (Industry, innovation and infrastructure) – The ISO 9000 series of quality management standards provides criteria for organizations that seek to improve the quality of their products and services and consistently meet their customers' expectations and applicable statutory/regulatory requirements. This is vital to generate confidence; not only in the context of industrialisation, but also for consumers. ISO 55001 for asset management, and ISO 41001 for facilities management, provide requirements that can support the maintenance of the infrastructure that is required for economic growth. Other areas to consider are: information and cybersecurity, protection of privacy, and interoperability of digital infrastructures to support industry, innovation and trade. For example, ISO/IEC JTC 1/SC 27, *Information security, cybersecurity and privacy protection*, has published over 230 standards, of which ISO/IEC 27001 on information security management system is widely used around the world.



- **SDG 7**（エネルギーをみんなにそしてクリーンに）－エネルギー管理システムの ISO 50001 は、その影響に対処し、資源を節約し、効率的なエネルギー管理を通じて収益を向上させることに取り組む組織のために開発されました。これは、あらゆる分野の組織をサポートするように設計されていて、エネルギー管理システム（EnMS）の開発を通じてエネルギー使用を改善する実用的な方法を提供します。これは、政策立案者がエネルギー効率を促進する取り組みをサポートするために使用できる要件を提供します。ISO/TC 301、エネルギーマネジメントおよび省エネルギーは、この規格を担当していて、ユーザーが次のことを行うのを支援する規格の開発に重点を置いています。
  - エネルギーに関連する脱炭素化の取り組みによるエネルギー節約を効果的に測定、監視、検証、妥当性確認をします。
  - エネルギーパフォーマンスを効果的に監視および測定します。
  - 高品質のデータと健全なエネルギー会計慣行を使用します。
  - エネルギーパフォーマンスの改善を体系的に特定し、定量化します。
  - エネルギー節約の計算、測定、検証に標準化された方法を適用します。
  - エネルギーパフォーマンスの改善とエネルギー節約に関する透明性のある効果的な評価と報告をサポートします。

- **SDG 8**（働きがいも経済成長も）－労働安全衛生に関する ISO 45000 シリーズは、健康で安全な職場を提供することを目的とした要件を規定しています。安全衛生管理システムの ISO 45001 は、国際労働機関（ILO）の ILO-OSH ガイドライン、さまざまな国家規格、ILO の国際労働規格および国際条約など、この分野における初期の国際規格の成功に基づいて構築されています。ISO/TC 283 労働安全衛生マネジメントは、この一連の規格に対する責任のある TC です。その業務には、ISO/DIS 45004 労働安全衛生マネジメント－パフォーマンス評価に関するガイドラインと ISO/DIS 45006 労働安全衛生マネジメント－感染症の予防と管理に関する組織のためのガイドラインという 2 つの規格原案が含まれています。
- **SDG 9**（産業と技術革新の基盤をつくろう）－ISO 9000 シリーズの品質管理規格は、製品とサービスの品質を向上させ、顧客の期待と適用される法的/規制要件を一貫して満たそうとする組織に規格を提供します。これは、産業化のコンテキストだけでなく消費者にとっても、自信を生み出すために不可欠です。資産管理に関する ISO 55001 と施設管理に関する ISO 41001 は、経済成長に必要なインフラストラクチャーの維持をサポートできる要件を提供します。考慮すべき他の領域には、情報とサイバーセキュリティ、プライバシーの保護、産業、イノベーション、貿易をサポートするデジタル インフラストラクチャーの相互運用性があります。たとえば、ISO/IEC JTC 1/SC 27 情報セキュリティ、サイバーセキュリティ、およびプライバシー保護は 230 以上の規格を発行していて、そのうちの情報セキュリティ管理システムに関する ISO/IEC 27001 は世界中で広く使用されています。



- **SDG 13** (Climate action) – The ISO 14000 family of standards for environmental management, which falls within the ISO/TC 207, *Environmental management*, provide guidance and requirements for companies and organizations of any type that require practical tools to manage their environmental responsibilities. This includes demonstrating their commitment to comply with environmental legislation, the prevention of pollution and continually improving their environmental performance.
- **SDG 16** (Peace, justice and strong institutions) – The ISO 37000 series from ISO/TC ISO/TC 309, *Governance of organizations*, provides key principles, relevant practices and a framework to guide the governance of organizations. The requirements are equally applicable to governmental and non-governmental organizations (NGOs).
  - ISO 37000, which describes guidance on governance for organizations provides organizations and their governing bodies the tools they need to govern well, enabling them to perform effectively while behaving ethically and responsibly. It is the first International Standard for governance which applies to all types of organizations.
  - ISO 37001 for anti-bribery management, is the International Standard that allows organizations of all types to prevent, detect and address bribery by adopting an anti-bribery policy, appointing a person to oversee anti-bribery compliance, training, risk assessments and due diligence on projects and business associates, implementing financial and commercial controls, and instituting reporting and investigation procedures. It provides requirements that can be used by policymakers to address one of the world's most destructive and challenging issues.

Other ways in which standards and TRs can assist policymakers in achieving their objectives is exemplified in ISO's *London Declaration*<sup>13</sup>. This declaration underlines ISO's commitment to carbon neutrality and goals for achieving net-zero carbon dioxide emissions. The declaration is intended to enable policymakers, businesses, and organizations across the globe to accelerate their various contributions to climate action by using trusted standards that are aligned to robust net-zero targets that meet policy commitments and targets including those in the Paris Agreement, the United Nations SDGs and the United Nations call for action<sup>14</sup>. The symbiotic nature of standards and policy were further emphasised by António Guterres, United Nations Secretary-General. In his opening address at the Conference of the Parties in Glasgow in 2021 (COP 26) he called for the establishment of a group of experts to "propose clear standards to measure and analyse net-zero commitments from non-state actors".

ISO has also published a brochure<sup>15</sup> *ISO & SDGs – Contributing to the UN Sustainable Development Goals with ISO standards* that contains more information in this regard. The ISO Website provides resources<sup>16</sup> for NSBs to use in their interactions with policymakers and others who are looking for a concrete way in which their government or organization can make a meaningful contribution to the fulfilment of the SDGs.



<sup>13</sup> See <https://www.iso.org/ClimateAction/LondonDeclaration.html>.

<sup>14</sup> See Call for Action: Raising Ambition for Climate Adaptation and Resilience, [https://www.adaptation-undp.org/sites/default/files/uploaded-images/call\\_for\\_action\\_on\\_adaptation\\_and\\_resilience\\_v18\\_august\\_2021.pdf](https://www.adaptation-undp.org/sites/default/files/uploaded-images/call_for_action_on_adaptation_and_resilience_v18_august_2021.pdf).

<sup>15</sup> See <https://www.iso.org/publication/PUB100429.html>.

<sup>16</sup> See <https://www.iso.org/sdgs.html>.

● **SDG 13** (気候変動に具体的な対策を) – ISO/TC 207 環境マネジメントに含まれる環境マネジメント規格の ISO 14000 ファミリーは、環境への責任を管理するために実用的なツールを必要とするあらゆる種類の企業や組織に指針と要件を提供します。これには、環境法令の遵守、汚染の防止、環境パフォーマンスの継続的な改善への取り組みの実証が含まれます。

● **SDG 16** (平和と公正をすべての人に) – ISO/TC ISO/TC 309 組織のガバナンスの ISO 37000 シリーズは、組織のガバナンスを導くための重要な原則、関連実践およびフレームワークを提供します。この要件は、政府組織と非政府組織 (NGO) に同様に適用されます。

- ISO 37000 は、組織のガバナンスに関するガイダンスを記述していて、組織とその統治機関が適切に統治するために必要なツールを提供し、組織が倫理的かつ責任ある行動をとりながら効果的に業務を遂行できるようにします。これは、あらゆる種類の組織に適用されるガバナンスに関する初の国際規格です。
- 贈収賄防止管理に関する ISO 37001 は、あらゆる種類の組織が贈収賄防止方針を採用し、贈収賄防止のコンプライアンス、トレーニング、リスク評価、およびデューデリジェンスを監督する担当者を任命することによって、贈収賄を防止、検出、および対処できるようにする国際規格です。プロジェクトとビジネス関係者を管理し、財務および商業管理を実施し、報告と調査手順を確立します。これは、政策立案者が世界で最も破壊的で困難な問題の 1 つに対処するために使用できる要件を提供します。

規格と TR が、政策立案者が目的を達成するのを支援する他の方法は、ISO の *ロンドン宣言*<sup>13</sup> に例示されています。この宣言は、カーボンニュートラルに対する ISO の取り組みと二酸化炭素排出実質ゼロを達成するという目標を強調しています。この宣言は、世界中の政策立案者、企業、組織が、パリ協定に含まれる政策コミットメントや目標を達成する堅牢なネットゼロ目標に沿った信頼できる規格を使用することで、気候変動対策へのさまざまな貢献を加速できるようにすることを目的としています。国連 SDGs と国連は行動を呼びかけています<sup>14</sup>。規格と政策の共生的な性質は、アントニオ・グテーレス国連事務総長によってさらに強調されました。2021年にグラスゴーで開催された締約国会議 (COP 26) の開会演説で同氏は、「非国家主体によるネットゼロコミットメントを測定、分析するための明確な規格を提案する」ための専門家グループの設立を求めました。

ISO は、この点に関する詳細情報を含むプロシユア *ISO と SDGs – ISO 規格による国連の持続可能な開発目標への貢献*<sup>15</sup> も発行しています。ISO ウェブサイトは、NSB が政策立案者や、政府や組織が SDGs の達成に有意義な貢献をできる具体的な方法を探している他の人々と対話する際に使用できるリソース<sup>16</sup>を提供しています。



13 以下を参照 <https://www.iso.org/ClimateAction/LondonDeclaration.html>

14 以下を参照 行動の呼びかけ: 気候適応と回復力のための野心を高める

[https://www.adaptation-undp.org/sites/default/files/uploaded-images/call\\_for\\_action\\_on\\_adaptation\\_and\\_resilience\\_v\\_18\\_august\\_2021.pdf](https://www.adaptation-undp.org/sites/default/files/uploaded-images/call_for_action_on_adaptation_and_resilience_v_18_august_2021.pdf)

15 以下を参照 <https://www.iso.org/publication/PUB100429.html>

16 以下を参照 <https://www.iso.org/sdgs.html>

---

## Box 2: Standards and gender

Gender disparities are a persistent form of inequality in every country, and despite remarkable progress in some areas, no country in the world — rich or poor— has fully achieved gender equality. All too often, women and girls are discriminated against in health, in education, at home and in the labour market — with negative repercussions for their freedoms.

The most relevant of all ISO's suite of standards is ISO 26000:2010, *Guidance on social responsibility*, which specifically addresses gender equality, and was developed taking the gender balance of experts into consideration. This standard can provide invaluable guidance for policymakers and regulators alike, in order to embed gender equality considerations into their policies and TRs.

There are a number of ways in which NSBs can collaborate with and support policymakers to address this important topic. ISO is a signatory of the UNECE Declaration on Gender Responsive Standards (see <https://unece.org/trade/wp6/thematic-areas/gender-resp-stds-decl>) and seeks to embed gender equality across its entire range of standards. As a result of signing the Declaration, the ISO/IEC TMB Joint Strategic Advisory Group (JSAG) on Gender Responsive Standards (GRS) was established in 2020, with the mandate to increase the ISO and IEC technical communities' appreciation of, and competence, in developing GRS.

ISO IWA 34 entitled *Women's entrepreneurship – Key definitions and general criteria*, available on the ISO Website (<https://www.iso.org/standard/79585.html>), establishes a set of common definitions related to women's entrepreneurship, such as those for women-owned business and women-led business. The document defines women-led cooperatives and informal enterprises which can be used, for example, in women's economic empowerment programmes and for the collection of internationally comparable data on women's entrepreneurship, including the impact on local and national economies.

For more information, visit: <https://www.iso.org/strategy2030/key-areas-of-work/diversity-and-inclusion.html>

## ボックス 2: 規格とジェンダー

ジェンダー格差はどの国でも根強い不平等の形であり、一部の分野では目覚ましい進歩が見られるにもかかわらず、富裕層であろうと貧困層であろうと、世界のどの国もジェンダー平等を完全には達成できていません。女性と女兒は、健康、教育、家庭、労働市場において差別されていて、その自由に悪影響を及ぼしていることがあまりにも多いです。

ISO の一連の規格の中で最も関連性が高いのは、社会的責任に関するガイダンスである ISO 26000:2010 です。これは特にジェンダー平等に取り組み、専門家の男女バランスを考慮して開発されました。この規格は、政策立案者にも規制当局にも同様に、政策や TR にジェンダー平等の考慮事項を組み込むための貴重な指針を提供できます。

NSB がこの重要なテーマに取り組むために政策立案者と協力し、支援できる方法は数多くあります。ISO は、ジェンダー対応規格に関する UNECE 宣言 (<https://unece.org/trade/wp6/thematic-areas/gender-resp-stds-decl> を参照) に署名していて、その規格範囲全体にわたってジェンダー平等を組み込むことを目指しています。宣言への署名の結果、ISO および IEC 専門コミュニティのジェンダー対応規格 (GRS) に対する評価と GRS の開発の能力を高める使命を帯びて、ISO/IEC TMB 共同戦略諮問グループ (JSAG) が 2020 年に設立されました。

ISO Web サイト (<https://www.iso.org/standard/79585.html>) で入手できる「女性の起業家精神 - 主要な定義と一般基準」と題された ISO IWA 34 では、女性が所有するビジネスとか女性が主導するビジネスのような女性の起業家精神に関連する一連の共通定義が確立されています。この文書は、女性主導の協同組合や非公式企業を定義していて、これらは、例えば女性の経済的エンパワーメントプログラムや、地域経済や国家経済への影響など、女性の起業家精神に関する国際的に比較可能なデータの収集などに利用できます。

詳細については、<https://www.iso.org/strategy2030/key-areas-of-work/diversity-and-inclusion.html> をご覧ください。

# 4. Regulation

According to Shafritz and Russel, “regulation has its origins in legislation”<sup>17</sup>. The same authors<sup>18</sup> note that “Agencies begin with some form of legislative mandate and translate their interpretation of that mandate into policy decisions, specifications of regulations and statements of penalties and enforcement provisions”. As mentioned in the previous section, public sector policymakers are required to pursue a wide range of objectives. These may be related to safeguarding public health, protecting the environment or even addressing national security issues. The WTO recognizes this sovereign responsibility. The preamble of the WTO Agreement on TBT states that

“no country should be prevented from taking measures necessary to ensure the quality of its exports, or for the protection of human, animal or plant life or health, of the environment, or for the prevention of deceptive practices, at the levels it considers appropriate subject to the requirement that they are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade, and are otherwise in accordance with the provisions of this Agreement.”<sup>19</sup>

Members of the WTO must take note of the basic principles and requirements embedded in the relevant WTO agreements when designing policy and regulatory measures. One means of government intervention in the marketplace is through regulation. Regulation is the exercise of control by government. It has many names, e.g. a rule, statute, law, act, ordinance, or decree. They can be primary laws adopted by a parliament or secondary legislation adopted

by ministries or even tertiary mandatory requirements adopted by institutions. It can be defined as *any action* by government that *imposes an obligation of compliance* on the part of all that are subject to its authority<sup>20</sup>. It is expressed in a document and contains requirements that are enforceable by law. For example, a producer in one country has to meet certain domestic regulations for producing and placing a product on the market (e.g. safety, sustainability). The same producer may have to adapt certain product characteristics to comply with the regulations in a foreign market.

The use of standards in regulation can support policymakers by providing solutions when designing measures, especially related to products, that fall within the scope of the WTO TBT Agreement. On one hand policymakers must understand that freer trade is recognized as a powerful engine of growth for economic and social development but at the same time it may also inadvertently bring serious threats to the health and safety of citizens as well as environmental concerns<sup>21</sup>. Policymakers and regulators therefore have to strike a balance between freer trade and the welfare of their citizens and the safeguarding of the environment. Over-regulation can hinder business and trade facilitation and thus impact the growth potential for a country whereas irresponsible deregulation could result in dire, long-lasting consequences.

Regulators have a variety of institutional forms. They may be a unit within a ministry. They could also be a separate entity with its own statutory foundation, governing body, staff, and executive management. The outcome of a particular regulation is highly dependent on the process used during its development. Given the inherent difficulties associated with

<sup>17</sup> See Introducing Public Administration, 2005, Shafritz & Russell, Pearson Education, Page 15.

<sup>18</sup> Ditto.

<sup>19</sup> WTO TBT Agreement, preamble ([https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm)). The full text of the TBT Agreement is available here [www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm).

<sup>20</sup> This is derived from many, slightly different definitions of regulation, most of which are variations on the same theme (see for example, Collins dictionary (<https://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/regulation>), Merriam-Webster (<https://www.merriam-webster.com/dictionary/regulation>) or the Cambridge Dictionary (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/regulation>)). The OECD (<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=3295>) defines regulation as follows: “Regulation is broadly defined as imposition of rules by government, backed by the use of penalties that are intended specifically to modify the economic behaviour of individuals and firms in the private sector. Various regulatory instruments or targets exist...” (emphasis added).

<sup>21</sup> See for example, [https://www.wto.org/english/blogs\\_e/ddg\\_anabel\\_gonzalez\\_e/blog\\_ag\\_22mar22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/blogs_e/ddg_anabel_gonzalez_e/blog_ag_22mar22_e.htm).

## 4. 規制

Shafritz と Russel によれば、「規制の起源は立法にある」<sup>17</sup>。同じ著者ら<sup>18</sup>は、「政府機関は何らかの形の立法上の権限から始まり、その権限の解釈を政策決定、規制の仕様、罰則や施行規定の記述に反映させる」と指摘している。前のセクションで述べたように、公共部門の政策立案者は幅広い目標を追求する必要があります。これらは、公衆衛生の保護、環境の保護、さらには国家安全保障問題への取り組みに関連する場合があります。WTO は、この主権的責任を認識しています。TBT に関する WTO 協定の前文には次のように記載されています。

「いかなる国も、輸出品の品質を確保するため、あるいは人、動物、植物の生命や健康、環境の保護のために、あるいは欺瞞的行為の防止のために、適切と考えるレベルで必要な措置を講じることを妨げられるべきではない。ただし、同じ条件が適用される国間での恣意的または不当な差別手段または国際貿易に対する偽装制限となるような方法で適用されないこと、およびその他の点では本協定の規定に従うことを条件とする。」<sup>19</sup>

WTO 加盟国は、政策や規制措置を設計する際に、関連する WTO 協定に組み込まれている基本原則と要件に留意する必要があります。政府が市場に介入する手段の一つは規制です。規制とは政府による統制の行使です。多くの名称があります。規則、会則、法律、布告、条例、または法令などです。それらは、議会によって採択された主要な法律、省庁によって採択された二次的な法律、さらには機関によって採択された三次的な必須要件である可能性があります。これは、その権限の

対象となるすべての人々に遵守義務を課す政府によるあらゆる行動として定義できます<sup>20</sup>。これは文書で表現され、法律で強制可能な要件が含まれています。たとえば、ある国の生産者は、製品を生産して市場に出すための特定の国内規制(安全性、持続可能性など)を満たす必要があります。同じ生産者でも、海外市場の規制に準拠するために特定の製品特性を適応させる必要がある場合があります。

規制における規格の使用は、特に製品に関連する、WTO TBT 協定の範囲内にある措置を設計する際に解決策を提供することで、政策立案者をサポートすることができます。政策立案者は、一方では、より自由な貿易は経済的および社会的発展の強力な成長原動力として認識されていますが、同時に、それは図らずも国民の健康と安全、さらには環境問題に重大な脅威をもたらす可能性があることを理解する必要があります<sup>21</sup>。したがって、政策立案者や規制当局は、より自由な貿易と国民の福祉、環境の保護との間でバランスを取る必要があります。過剰な規制はビジネスや貿易の円滑化を妨げ、国の成長の可能性に影響を与える可能性があります。無責任な規制緩和は悲惨で長期にわたる結果を招く可能性があります。

規制当局にはさまざまな組織形態があります。それらは省内の単位である場合もあります。また、独自の法定財団、統治機関、スタッフ、および経営陣を備えた別個の組織である場合もあります。特定の規制の結果は、その開発中に使用されるプロセスに大きく依存します。規制の公平な執行には固有の困難があるため、自主規制の強化など、規制に対する結果ベースまたはリスクベースのアプローチが増加す

17 『行政の紹介』, 2005 年, Shafritz & Russel, Pearson教育, 15 ページ参照

18 同上。

19 WTO TBT 協定, 前文 ([https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm))。TBT 協定の全文は以下から閲覧可能, [www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm)

20 これは、多くのわずかに異なる規制の定義から派生したものであり、そのほとんどは同じテーマのバリエーション(たとえば以下を参照, Collins辞典 (<https://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/regulation>), Merriam-Webster辞典 (<https://www.merriam-webster.com/dictionary/regulation>) または Cambridge辞典 (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/regulation>))。OECD (<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=3295>) は、規制を次のように定義しています。「規制とは、特に民間部門の個人や企業の経済行動を修正することを目的とする罰則の使用を裏付けとした、政府による規則の賦課として広義に定義されます。さまざまな規制手段や規制対象が存在します…」(強調追加)。

21 たとえば以下を参照, [https://www.wto.org/english/blogs\\_e/ddg\\_anabel\\_gonzalez\\_e/blog\\_ag\\_22mar22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/blogs_e/ddg_anabel_gonzalez_e/blog_ag_22mar22_e.htm)

the equitable enforcement of regulations, there is a growing trend towards outcome or risk-based approaches to regulation, including greater self-regulation. Such approaches include collaborative responsibilities for market surveillance through a system which aims to share responsibility for proving compliance between the regulator and those being regulated. They are intended to incentivize compliance by “rewarding” good behaviour (such as earned recognition), reduce the cost burden of regulation on all actors, promote shared ownership and increased trust between the regulators and industry. Such approaches also aim to promote rather than stifle innovation.

In order to achieve the intended benefits inherent in a shared responsibility approach to policy deployment and associated regulations, voluntary standards, as published by ISO, have a major contribution to make. They assist those having to comply with regulations that are based on standards, because of the collaborative and transparent processes used in their development and maintenance. Compliance with such standards should not be seen as an add-on-cost, but as a worthwhile investment in providing a satisfactory and sustainable product, service or process.

Standardization encourages the involvement of business, governments, consumers, academia, civil society and other stakeholders, i.e. anyone who may be affected by it, in developing the technical specifications that may subsequently be used to give effect to the objectives of a regulation or legislation<sup>22</sup>. If people with a legitimate interest in, and detailed knowledge of, the particular product and processes participate in developing the technical requirements, they are likely to identify the least-cost options for achieving public goals, resulting in increased competitiveness and the least wasteful use of resources.

### Box 3: One objective, many approaches

Defining a policy objective is usually easier than choosing the best instrument for achieving it. For a given objective, such as the limitation of atmospheric carbon dioxide emissions, numerous different instruments are available. There is therefore a need for criteria that allow the correct choices to be made, typically in the form of an assessment of their relative costs and benefits.

For example, consider some regulatory options for limiting atmospheric carbon dioxide emissions. An extreme, but unlikely, approach would see production of renewable energy through a state monopoly and the banning of energy production from fossil fuels altogether. This approach would perhaps achieve the objective but would also have major associated costs. A less interventionist approach would be to use a carbon tax, which would require emitters to internalize the social price of carbon dioxide emissions. Another approach would be to introduce legislation requiring new power-generation plants to satisfy certain criteria in terms of their ability to limit emissions.

A complementary alternative would be to work collaboratively with the power-generation industry and other stakeholders to identify a set of standards that could help reduce carbon dioxide emissions in an efficient way. These could be referenced in regulations. In practice, the role of standards is to develop the requirements for the safety, energy efficiency, and general state-of-the-art performance of the equipment which will enable utilities to fulfil their statutory and regulatory obligations.

<sup>22</sup> It should be noted that many developing country NSBs develop and implement technical regulations in the form of mandatory standards. This is often perceived to be in conflict with respect to its role of developing “voluntary” standards. To address this perception, an NSB should ideally remain responsible for the development of the standard on which the technical regulation should be based, and the subsequent regulatory functions should be managed by an agency that is independent of the NSB.

る傾向にあります。このようなアプローチには、規制当局と規制対象者との間でコンプライアンスを証明する責任を共有することを目的としたシステムを通じた、市場監視に対する協力的な責任が含まれます。これらは、良い行動(獲得した評価など)に「報酬」を与えることでコンプライアンスを奨励し、すべての関係者に対する規制のコスト負担を軽減し、所有権の共有を促進し、規制当局と業界間の信頼を高めることを目的としています。このようなアプローチは、イノベーションを抑制するのではなく促進することも目的としています。

政策展開および関連規制に対する責任共有アプローチに内在する意図された利点を達成するためには、ISO によって発行された自主的な規格が大きく貢献する必要があります。開発と維持には協力的かつ透明性のあるプロセスが使用されるため、規格に基づく規制に準拠する必要がある企業を支援します。このような規格への準拠は追加コストとして見なされるべきではなく、満足のいく持続可能な製品、サービス、またはプロセスを提供するための価値のある投資として見なされるべきです。

標準化は、企業、政府、消費者、学界、市民社会、その他の利害関係者、つまり、後に規制や法律の目的を達成するために使用される可能性のある技術仕様書の開発においてその影響を受ける可能性がある人は、誰でも参加することを奨励します<sup>22</sup>。特定の製品やプロセスに正当な関心を持ち、詳細な知識を持つ人々が技術要件の開発に参加すれば、公共の目標を達成するための最もコストの低いオプションを特定する可能性が高く、その結果、競争力が向上し、リソースの無駄な使用が最小限に抑えられます。

### ボックス 3: 1 つの目的, 多くのアプローチ

通常、政策目標を定義することは、それを達成するための最適な手段を選択するよりも簡単です。大気中の二酸化炭素排出量の制限など、特定の目的に対して、多数の異なる手段が利用可能です。したがって、通常は相対的なコストと利益を評価する形で、正しい選択を可能にする基準が必要です。

たとえば、大気中の二酸化炭素排出を制限するためのいくつかの規制オプションを検討してください。極端ではあるが、可能性は低いアプローチとしては、国家独占による再生可能エネルギーの生産と、化石燃料からのエネルギー生産の完全な禁止が考えられます。このアプローチはおそらく目的を達成するでしょうが、関連するコストも大きくなるでしょう。介入主義的でないアプローチは、炭素税を使用することであり、これは排出者に二酸化炭素排出の社会的価格を内部化することを要求することになります。もう一つのアプローチは、新しい発電所が排出量を制限する能力に関して一定の基準を満たすことを義務付ける法律を導入することでしょう。

補完的な代替案は、発電業界やその他の利害関係者と協力して、効率的な方法で二酸化炭素排出量を削減するのに役立つ一連の規格を特定することです。これらは規制で参照される可能性があります。実際には、規格の役割は、電力会社が法的および規制上の義務を果たすことを可能にする、機器の安全性、エネルギー効率、および一般的な最新の性能に関する要件を策定することです。

22 多くの発展途上国の NSB が強制規格の形で技術規制を開発し、実施していることに留意すべきです。これは、「自主的な」規格を開発する役割と矛盾すると認識されることがよくあります。この認識に対処するには、理想的には、NSB が技術規制の基礎となる規格の開発に責任を負い、その後の規制機能は NSB から独立した機関によって管理されるべきです。

In the case of safeguarding public health, International Standards and TRs<sup>23</sup> play a key role in helping societies and consumers. In a recent example, during the COVID-19 pandemic, the appropriate use of International Standards by regulators around the world allowed them to move quickly and ensure that requirements were available for the procurement and widespread use of Personal Protective

Equipment (PPE)<sup>24</sup>. Private companies were able to rely on a set of International Standards, enabling them to rapidly retool or upgrade production lines to deal with the sudden and urgent demand for PPE. The policy response to COVID-19 involved a broad group of actors working in tandem, including regulators with the responsibility for health products, public health authorities and disease control centres, health professionals, the private sector, and NSBs.

#### Box 4: The relation between TRs and standards in the context of the WTO TBT Agreement

The WTO TBT Agreement is an international treaty that defines the relation between voluntary standards and TRs. The relation and the increased use of voluntary standards is to a large extent based on the requirements in Article 2.4 in the WTO TBT Agreement. (Similar or the same requirements can also be found in many bilateral and regional trade agreements.)

*Article 2.4 in the WTO TBT Agreement states “Where technical regulations are required and relevant International Standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such International Standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems.”*

The overall objective of Article 2.4 is to establish transparency between members through the use of International Standards as a common reference when establishing mandatory requirements on products. Using the same reference is a way to harmonize the effects of the national legislation to facilitate trade. The article includes different provisions that are of interest:

- The first concerns **who** decides when a technical regulation is required. This is the responsibility of the legislative branch of each country, i.e. those that adopt mandatory TRs.
- The second concerns relevant International Standards. **How** is this decided and **by whom**? This decision is made by the relevant legislator, supported by their NSB, based on the issues at hand including the extent that the use of standards or parts thereof can support the legislator in reaching their legitimate objective.
- The third is that a TR shall be based on a relevant International Standard. The understanding of this term is unclear as no ruling by the WTO Dispute Settlement System is available. Direct or indirect references to a relevant standard, or parts thereof, would infer that a TR is based on a standard. The question arises as to whether legislators in other countries would consider the relevance of the chosen standard in the same way. In spite of the consensus that standardizers have established for the particular International Standard, such a decision is completely in the hands of the various legislators.
- The fourth, and final, issue is an exemption included in Article 2.4 from basing TRs on International Standards. If a legislator decides that the available standards are ineffective or inappropriate, or that there are no relevant standards available to support them in reaching their legitimate objective, other means can be used.

<sup>23</sup> For more information on the difference between regulations and technical regulations see Section 5.

<sup>24</sup> See, for example, the Web article Standards for making PPE and other Medical Devices during COVID-19 at <https://libguides.uvic.ca/StandardsforPPE>.

公衆衛生を保護する場合、国際規格と TR<sup>23</sup> は社会と消費者を助ける上で重要な役割を果たします。最近の例では、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの際に、世界中の規制当局が国際規格を適切に使用したことで、規制当局は迅速に対応し、個人用保護具（PPE）の調達と広範な使用のための要件を確実に満たすことができました<sup>24</sup>。民間企業は一連の国際規格に依存することができ、PPE の突然の

緊急需要に対応するために生産ラインを迅速に再編成またはアップグレードできるようになりました。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への政策対応には、健康製品を担当する規制当局、公衆衛生当局や疾病対策センター、医療専門家、民間部門、NSBなど、幅広い関係者が連携して取り組んでいます。

#### ボックス 4: WTO TBT 協定のコンテキストにおける TR と規格の関係

WTO TBT 協定は、自主基準と TR の関係を定義する国際条約です。自主規格との関係および使用の増加は、大部分が WTO TBT 協定の第 2.4 条の要件に基づいています。（同様または同じ要件は、多くの二国間および地域貿易協定にも見られます。）

WTO TBT 協定の第 2.4 条には、「技術的規制が必要であり、関連する国際規格が存在する場合、またはその完成が差し迫っている場合、加盟国は、そのような国際規格またはその関連部分が基本的な気候的または地理的要因、または基本的な技術的問題により、追求される正当な目的を達成するための非効果的または不適切な手段となる可能性がある場合を除き、技術的規制の基礎としてそれらまたはその関連部分を使用するものとする」と規定されています。

第 2.4 条の全体的な目的は、製品に対する必須要件を確立する際の共通の参照として国際規格を使用することにより、加盟国間の透明性を確立することです。同じ参照を使用することは、貿易を促進する国内法の効果を調和させる方法です。この条文には、興味深いさまざまな規定が含まれています。

- 1 番目は、技術的規制がいつ必要になるかを誰が決定するかに関するものです。これは各国の立法府、つまり義務的な TR を採用している国の責任です。
- 2 番目は、関連する国際規格に関するものです。これは誰によってどのように決定されるのでしょうか？ この決定は、規格またはその一部の使用が立法者の正当な目的の達成を支援できる範囲など、当面の問題に基づいて、NSB の支援を受けて関連立法者によって行われます。
- 3 番目は、TR は関連する国際規格に基づくものでなければならないということです。WTO 紛争解決制度による裁定がないため、この用語の理解は不明確です。関連する規格またはその一部への直接的または間接的な参照は、TR が規格に基づいていると推測します。他の国の立法者も、選択した規格の関連性を同じように考慮するかどうかという疑問が生じます。標準化に携わる者が特定の国際規格に関して確立した合意にもかかわらず、そのような決定は完全にさまざまな立法者の手中にあります。
- 最後の 4 番目の問題は、第 2.4 条に含まれる国際規格に基づく TR の例外です。立法者が、利用可能な規格が効果的でないか不適切であると判断した場合、または正当な目的の達成をサポートする利用可能な関連規格がないと判断した場合は、他の手段を使用することができます。

<sup>23</sup> 規制と技術規制の違いの詳細については、セクション 5 を参照

<sup>24</sup> たとえば、以下にある Web 記事「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）中の PPE およびその他の医療機器の製造基準」を参照、  
<https://libguides.uvic.ca/StandardsforPPE>

# 5. Technical regulations and standards

TRs are an important group of regulations relevant to standardization practice. The WTO defines a TR as a “document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory”.

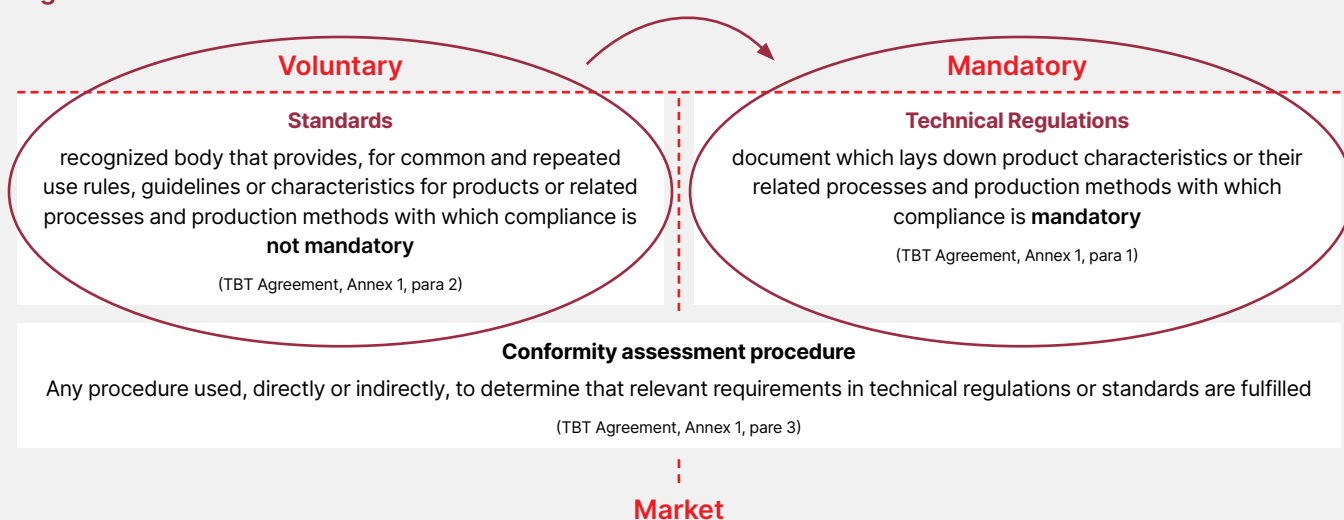
Like other regulations, TRs are prepared through a legislative process that is normally defined in a country’s constitution or laws. A TR normally includes administrative provisions such as the accountability for the regulation and definition of the competent authority, guidance for the competent authority for interpretation of the regulation, the conformity assessment procedures to be used (i.e. inspection, testing, certification and validation) to demonstrate compliance with the regulation, enforcement mechanisms to be used, and sanctions to be applied in cases of non-compliance. Although sometimes confusing, the two terms, TR and standard, and the differences between them are further elaborated in Figure 2.

A NSB often drives some aspects of public policy, especially in countries where an integrated standardization approach has

traditionally been adopted. In such cases they often develop standards that become mandatory, thus becoming by definition TRs. These standards are made mandatory either directly, under the legislation that established the NSB, or by a relevant ministry. Given the unintended restrictions to trade that such an approach often causes, many governments and NSBs recognize that there is a need for change. Where methods and procedures for preparing, adopting, applying and notifying TRs, in the context of the WTO TBT Agreement, either do not exist or are very weak, the use of International Standards together with tools such as RIA or good regulatory practices, as discussed earlier in the document, can greatly assist them as part of undertaking such a change process.

The WTO TBT Agreement does, however, recognize that the use or full use of an International Standard may not be practicable. Fundamental climatic or geographical factors, economic or technological problems, are considered as legitimate reasons for not using International Standards. Every effort should also be made to reduce deviations to a minimum and such deviations should also be identified.

Figure 2: TRs and standards



## 5. 技術規制と規格

TR は、標準化の実践に関連する重要な規制グループです。WTO は、TR を「適用される行政規定を含め、製品の特性または関連するプロセスと生産方法を規定し、遵守が義務付けられている文書」と定義しています。

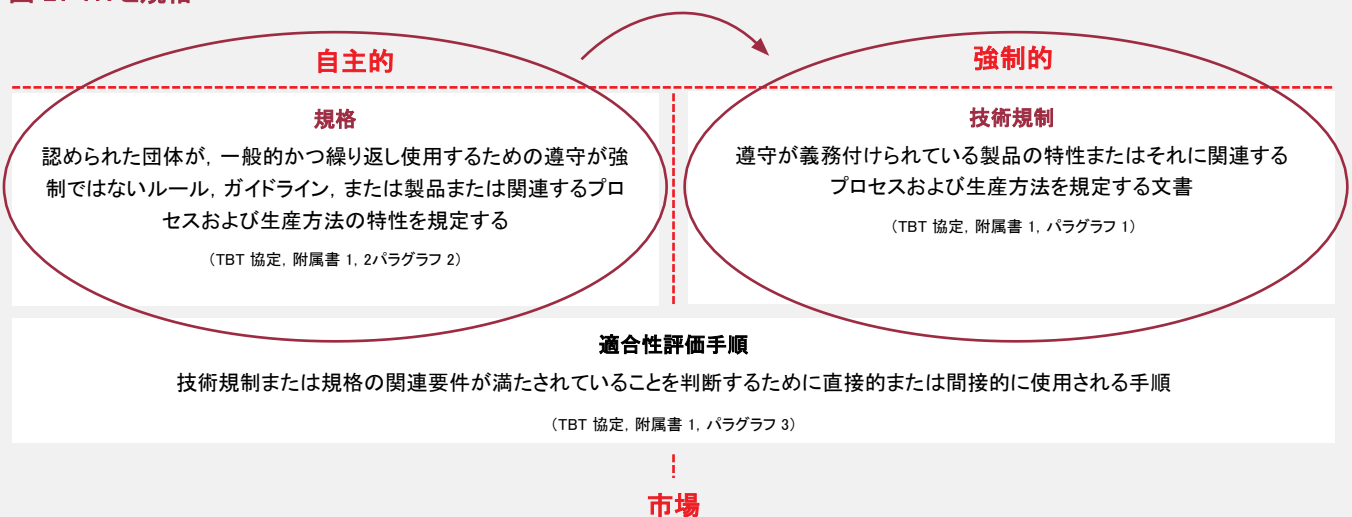
他の規制と同様、TR は通常、国の憲法または法律で定義される立法プロセスを通じて作成されます。TR には通常、規制に対する説明責任や管轄当局の定義、規制の解釈に関する管轄当局へのガイダンス、規制の遵守や使用される強制メカニズム、および違反の場合に適用される制裁を実証するために使用される適合性評価手順（つまり、検査、試験、認証、検証）などの管理規定が含まれます。混乱を招くこともありますが、TR と規格という 2 つの用語とそれらの違いについては、図 2 でさらに詳しく説明します。

特に統合された標準化アプローチが伝統的に採用されている国では、NSB が公共政策の一部の側面を推進することがよくあります。

このような場合、NSB は多くの場合、必須となる規格を開発し、したがって定義により TR となります。これらの規格は、NSB を設立した法律に基づいて直接、または関連省庁によって義務化されます。このようなアプローチがしばしば引き起こす意図しない貿易制限を考慮すると、多くの政府や NSB は変更の必要性を認識しています。WTO TBT 協定のコンテキストにおいて、TR を作成、採択、適用、通知するための方法と手順が存在しないか非常に弱い場合は、議論されているように、RIA や規制のグッドプラクティスなどのツールと国際規格を併用する必要があり、この文書の前半で説明したように、このような変更プロセスに取り組む一環として非常に役立ちます。

しかし、WTO TBT 協定は、国際規格の使用または完全な使用が現実的ではない可能性があることを認識しています。基本となる気候的または地理的要因、経済的または技術的問題は、国際規格を使用しない正当な理由とみなされます。逸脱を最小限に抑えるためにあらゆる努力を払う必要があり、そのような逸脱は特定する必要もあります。

図 2: TR と規格



# 6. Good regulatory practices

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)<sup>25</sup> describes good regulatory practices (GRP) as policies, tools, and institutions for ensuring that regulations are justified, of good quality and achieve policy objectives. GRP is also sometimes referred to as 'regulatory policy', 'regulatory reform' or 'regulatory quality'. The World Bank states that GRP is the:

"systematic application of tools, institutions, and procedures that governments can mobilize to ensure that regulatory outcomes are effective, transparent, inclusive, and sustained. Adopting GRP can improve the regulatory environment and produce better conditions for sustainable growth and investment."<sup>26</sup>

GRP promotes the use of internationally recognized processes, systems and tools aimed at ensuring that regulatory outcomes are effective, efficient, transparent, inclusive and sustainable. One of the key recommendations of GRP is to use International Standards. Their use provides a harmonized, technical underpinning for regulations and helps to avoid or minimise technical barriers to trade. GRP promotes a risk-based approach. Two specific International Standards underpinning this are ISO 31000 (risk management – guidelines) and IEC 31010 (risk assessment techniques). Both of these standards can also be used in supporting RIA activities together with the many, more detailed, standards that are also often referred to in regulations. More information on RIA is provided in the next section.

The mandate of an NSB is to develop standards that are voluntary in nature. In some countries, these standards effectively become mandatory based on the institutional and legal framework under which the NSB operates. In developing countries NSBs are often part of government. In such scenarios, the NSB is often also required, and mandated, to perform regulatory activities. It is important to understand the fundamental differences between the development of TRs by applying<sup>27</sup> GRP versus the approach used for developing voluntary standards, namely those described in the ISO guide *Good Standardization Practices*<sup>28</sup> (GSP). Regulations aim to help achieve public-policy objectives, such as human health and safety or the protection of the environment. The development of a regulation normally considers inputs from various stakeholders but does not require their consensus for approval and promulgation. Best practice voluntary standards are developed using a consensus-based process involving all relevant interested parties. For more detail of GSP as applied by ISO please see section 9.3, paragraph 5.

GRP also provide for the periodic review and withdrawal of regulations which are no longer relevant or are unnecessarily costly and burdensome. No one is likely to question the rationale of protecting health, safety – or the environment. What matters is how countries use regulation and standards to pursue such policy goals. The steps<sup>29</sup> that need to be undertaken within a typical GRP initiative include harmonization towards International Standards and streamlining of conformity assessment procedures<sup>30</sup>. The adoption of and adherence to GRP helps governments to develop better regulations while also ensuring greater alignment with WTO principles and provisions.

<sup>25</sup> The OECD has produced a series of instruments and documents on GRP. Examples can be found at: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/recommendations-guidelines.htm>.

<sup>26</sup> World Bank 2019, see [www.worldbank.org/en/country/malaysia/publication/regulatory-governance-for-development-and-growth-malaysias-experience-with-good-regulatory-practices](http://www.worldbank.org/en/country/malaysia/publication/regulatory-governance-for-development-and-growth-malaysias-experience-with-good-regulatory-practices).

<sup>27</sup> For more information on the difference between regulations and technical regulations see Section 8.

<sup>28</sup> See <https://www.iso.org/publication/PUB100440.html>.

<sup>29</sup> See for example, OECD Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance, 2012, pages 4 and 5, available at <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>.

<sup>30</sup> See OECD Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance, Step 6, page 7, available at <https://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>.

## 6. 規制のグッドプラクティス

経済協力開発機構（OECD）<sup>25</sup> は、規制のグッドプラクティス（GRP）を、規制が正当で質が高く、政策目標を達成することを保証するための政策、ツール、制度として説明しています。GRP は、「規制政策」、「規制改革」、または「規制の質」と呼ばれることもあります。世界銀行は GRP について次のように述べています。

「規制の結果が効果的、透明性、包摂的、持続的であることを保証するために政府が動員できるツール、制度、手順を体系的に適用すること。GRP を採用すると、規制環境が改善され、持続可能な成長と投資のためのより良い条件が生み出されます。」<sup>26</sup>

GRP は、規制上の成果が効果的、効率的、透明性があり、包摂的で持続可能なものであることを保証することを目的として、国際的に認められたプロセス、システム、ツールの使用を促進します。GRP の重要な推奨事項の一つは、国際規格を使用することです。これらを使用すると、規制に調和のとれた技術的な基盤が提供され、貿易に対する技術的障害を回避または最小限に抑えることができます。GRP はリスクベースのアプローチを推進します。これを支える二つの特定の国際規格は、ISO 31000（リスク管理 – ガイドライン）と IEC 31010（リスク評価手法）です。これらの規格は両方とも、規制でよく参照される多くのより詳細な規格とともに、RIA 活動のサポートにも使用できます。RIA の詳細については、次のセクションで説明します。

NSB の使命は、本質的に自主的な規格を開発することです。一部の国では、NSB が運営される制度的および法的枠組みに基づいて、これらの規格が事実上義務化されています。発展途上国では、NSB が政府の一部であることがよくあります。このようなシナリオでは、多くの場合、NSB は規制活動を実行することも要求され、義務付けられます。GRP を適用した TR の開発<sup>27</sup> と、自主規格の開発に使用されるアプローチ、つまり ISO ガイド 標準化のグッドプラクティス<sup>28</sup>（GSP）に記載されているアプローチとの基本的な違いを理解することが重要です。規制は、人間の健康と安全、環境の保護などの公共政策の目的を達成することを目的としています。規制の策定では通常、さまざまな利害関係者からの意見が考慮されますが、承認や公布に利害関係者の合意は必要ありません。ベストプラクティスの自主規格は、関連するすべての利害関係者が参加するコンセンサスに基づくプロセスを使用して開発されます。ISO によって適用される GSP の詳細については、セクション 9.3、パラグラフ 5 を参照してください。

GRP はまた、関連性がなくなった規制、または不必要に費用と負担がかかる規制の定期的な見直しと廃止も規定します。健康、安全、環境を守ることへの理論的根拠に疑問を抱く人はいないでしょう。重要なのは、各国がそのような政策目標を追求するために規制や規格をどのように利用するかです。典型的な GRP イニシアチブ内で実行する必要があるステップ<sup>29</sup> には、国際規格への調和と適合性評価手順の合理化<sup>30</sup> が含まれます。GRP の採用と遵守は、政府がより良い規制を策定するのに役立つと同時に、WTO の原則や規定との整合性を確保することにも役立ちます。

<sup>25</sup> OECD は GRP に関する一連の手段と文書を作成し、その例は以下にあります。： <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/recommendations-guidelines.htm>

<sup>26</sup> 世界銀行 2019 年、以下を参照

[www.worldbank.org/en/country/malaysia/publication/regulatory-governance-for-development-and-growth-malaysias-experience-with-good-regulatory-practices](http://www.worldbank.org/en/country/malaysia/publication/regulatory-governance-for-development-and-growth-malaysias-experience-with-good-regulatory-practices)

<sup>27</sup> 規制と技術規制の違いの詳細については、セクション 8 を参照。

<sup>28</sup> 以下を参照 <https://www.iso.org/publication/PUB100440.html>

<sup>29</sup> たとえば、以下で入手可能な、2012 年の OECD 規制政策・ガバナンス評議会勧告の 4 および 5 ページを参照 <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>

<sup>30</sup> 以下で入手可能な、OECD の規制の品質とパフォーマンスに関する指導原則、ステップ 6、7 ページを参照 <https://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>

---

The NSB should understand, and appropriately promote, the role of GRP as documented by the OECD, the World Bank and the WTO and the associated economic benefits. It may also be necessary for the NSB to take the initiative in encouraging the development or revision of a National Quality Policy (NQP)<sup>31</sup>. Such a policy usually encourages the referencing of standards in TRs, and the deployment of the respective good practices for both standards and TRs. Such an initiative supports and strengthens the environment within which NSBs work by ensuring that it is better aligned to the principles and best practices embedded in the WTO TBT Agreement.

The institutionalization and use of GRP within a country provides an important platform for developing a cohesive and mutually supportive regulatory framework. The subsequent application of such a framework helps ensure that regulatory interventions are developed and implemented in the same way across all spheres of government. It is important that the appropriate use of International Standards and the role of the NSB is also appropriately addressed in such a framework.

An example of a country adopting a more holistic approach to the oversight of TRs across government can be found in Korea. The Korean Agency for Technology and Standards (KATS), the ISO member in Korea under Ministry of Trade, Industry and Energy have been tasked by government to see where relevant laws include TRs. They are also required to inspect new TRs and assist in improving existing TRs of all agencies<sup>32</sup>. This responsibility includes the identification of areas where these TRs are different from International Standards.

In Canada, a Cabinet directive on regulation<sup>33</sup>, emphasises the need for a whole-of-government approach in the development of regulations. It also specifically requires departments and agencies to take into consideration “the potential opportunities for incorporation by reference to internationally accepted standards”<sup>34</sup>.

---

31 See UNIDO / International Network on Quality Infrastructure (INetQI), (2018). Quality Policy – Guiding Principles for more information, available at [https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP\\_GUIDING\\_PRINCIPLES\\_0.pdf](https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_GUIDING_PRINCIPLES_0.pdf).

32 See [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/th\\_sess\\_gpr\\_280317\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/th_sess_gpr_280317_e.htm).

33 See <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/requirements-developing-managing-reviewing-regulations/guidelines-tools/cabinet-directive-regulation.html>.

34 Ditto, paragraph 5.2.6.

NSB は、OECD、世界銀行、WTO によって文書化された GRP の役割とそれに伴う経済的利益を理解し、適切に推進する必要があります。NSB が率先して国家品質政策（NQP）の策定または改訂を奨励することも必要かもしれません<sup>31</sup>。このような政策は通常、TR での規格の参照と、規格と TR の両方に対するそれぞれのグッドプラクティスの展開を奨励します。このような取り組みは、NSB が WTO TBT 協定に組み込まれた原則とベストプラクティスによりよく適合するようにすることで、NSB が活動する環境を支援し、強化します。

国内での GRP の制度化と使用は、一貫性のある相互支援的な規制枠組みを開発するための重要なプラットフォームを提供します。このような枠組みをその後適用することで、政府のあらゆる領域にわたって同じ方法で規制介入が開発され、実施されるようになります。国際規格の適切な使用と NSB の役割も、そのような枠組みの中で適切に対処されることが重要です。

政府全体にわたる TR の監督に対して、より包括的なアプローチを採用している国の例は、韓国に見られます。産業通商資源部傘下の韓国の ISO 会員である韓国技術標準化院（KATS）は、関連法に TR がどこに含まれているかを確認するよう政府からの任務を受けています。また、新しい TR を検査し、すべての機関の既存の TR の改善を支援することも求められています<sup>32</sup>。この責任には、これらの TR の国際規格と異なる領域の特定が含まれます。

カナダでは、規制に関する内閣指令<sup>33</sup>は、規制の策定における政府全体のアプローチの必要性を強調しています。また、特に各省や機関に対し、「国際的に認められた規格を参照することによる法人設立の潜在的な機会」を考慮することも求めています<sup>34</sup>。

31 UNIDO / 品質インフラに関する国際ネットワーク（INetQI）、（2018）品質ポリシー – 指導原則の詳細については、以下を参照

[https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP\\_GUIDING\\_PRINCIPLES.0.pdf](https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_GUIDING_PRINCIPLES.0.pdf)

32 以下を参照 [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/th\\_sess\\_gpr\\_280317\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/th_sess_gpr_280317_e.htm)

33 以下を参照 <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/requirements-developing-managing-reviewing-regulations/guidelines-tools/cabinet-directive-regulation.html>

34 同上、パラグラフ 5.2.6.

---

# 7. Developing GRP

Regulators that operate under a dedicated legal mandate covering a particular area of activity may not be aware of the value of International Standards and the collaboration with their respective NSB. These may need to dedicate time and resources to work with regulators to develop a deeper level of awareness on the value of using standards, including demonstrating how standards can assist them to achieve their regulatory objectives. This would also involve establishing dedicated collaboration and communication mechanisms with specific policymakers and regulators. Engaging initially with the more proactive regulators and ministries can often result in success stories that can then be used to convince those who are more sceptical. It is important that NSBs are aware of the responsibilities of policymakers and regulators and their key considerations when using or referencing standards to establish a fruitful partnership:

- Preparing and adopting policies and TRs, is the responsibility of policymakers and regulators. The NSB supports policymakers and regulators in identifying relevant International Standards when preparing and adopting policies and TRs.
- Deciding if the referenced standard will provide the only solution or be one of alternate solutions.
- Ensuring that the chosen standard is fit-for-purpose including the level and frequency of checks required to confirm its suitability for addressing policy or regulatory needs.
- Deciding how to reference the standard, directly or indirectly, the whole standard or only certain clauses or sub-clauses.
- Ensuring that ISO's and the NSB's copyright are respected as standards are not normally provided free of charge; and
- Updating the reference to the standard, to ensure that the policy or TR is kept up to date if the referenced standards are revised<sup>35</sup>.

An example of close collaboration between NSBs and regulators is provided by the 'New Approach' to technical harmonization and standards policy, and the 'New Legislative Framework' that were adopted by the EU in 1985 and 2010 respectively. Under this EU approach, the directives prescribe only the essential requirements and administrative provisions needed to achieve the legitimate objectives being pursued. These are, among other things: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment.

The task of drawing up the technical specifications required for the production, and placing on the market, of products conforming to these essential requirements, is entrusted to competent organizations in standardization (e.g. the European Committee for Standardization, CEN). The process also considers the current state of technology. The standards are not directly referenced to in the directives but the relations between the standards and requirements in the directives is established through indirect referencing. This approach is fully aligned with the principles and requirements in the WTO TBT Agreement. Harmonized EU Standards are developed and used to support associated TRs. Public authorities are then required to recognize that all products manufactured, and services provided, in accordance with these harmonized standards, are presumed to conform to the essential requirements as defined by the relevant TRs.

<sup>35</sup> Dated references give more control to the policymaker but can stifle innovation by the almost inevitable inertia due to the time between when a standard is revised and when the relevant regulations are updated. Undated references mean that the latest version of the standard is always considered to be the relevant one, with no changes required to the regulation. This usually only happens once legislators have the necessary involvement and confidence in the standards-development process.

## 7. GRPの開発

特定の活動分野をカバーする専用の法的権限に基づいて業務を行っている規制当局は、国際規格の価値や各 NSB との協力を認識していない可能性があります。これらの企業は、規制目標を達成するために規格がどのように役立つかを実証するなど、規格を使用する価値についての認識をより深いレベルで開発するために規制当局と協力するために時間とリソースを費やす必要があるかもしれません。これには、特定の政策立案者や規制当局との専用の協力およびコミュニケーションメカニズムの確立も含まれます。最初に、より積極的な規制当局や省庁と連携すると、多くの場合、より懐疑的な人々を説得するために使用できる成功事例が得られます。NSB は、政策立案者と規制当局の責任と、実りあるパートナーシップを確立するために規格を使用または参照する際の主要な考慮事項を認識することが重要です。

- 政策と TR の作成と採用は、政策立案者と規制当局の責任です。NSB は、政策立案者や規制当局が政策や TR を作成および採用する際に関連する国際規格を特定できるよう支援します。
- 参照された規格が唯一のソリューションを提供するのか、それとも代替ソリューションの 1 つとなるのかを決定します。
- 選択した規格が、政策や規制のニーズに対応するための適合性を確認するために必要なチェックのレベルと頻度を含め、目的に適合していることを確認します。
- 直接的または間接的に、規格全体、または特定の箇条または細分箇条のみを参照するかの方法を決定します。
- 規格は通常無料で提供されるものではないため、ISO と NSB の著作権が尊重されるようにします。
- 参照されている規格が改訂された場合に、政策または TR が最新の状態に保たれるように、規格への参照を更新します<sup>35</sup>。

NSB と規制当局との緊密な協力の一例は、専門的調和と標準化政策に対する「ニューアプローチ」と、EU がそれぞれ 1985 年と 2010 年に採択した「ニューアプローチ指令の整合化を促進する枠組み」です。この EU のアプローチでは、指令は、追求されている正当な目的を達成するために必要な必須要件と管理規定のみを規定します。これらは特に次のとおりです：国家安全保障の要件；欺瞞的な行為の防止；人間の健康や安全、動物や植物の生命や健康、あるいは環境の保護。

これらの必須要件に適合する製品の製造と市場投入に必要な技術仕様書を作成する任務は、標準化に関する有能な組織（例：欧州標準化委員会、CEN）に委託されています。このプロセスでは、現在の技術の状態も考慮されます。規格は指令内で直接参照されていませんが、指令内の規格と要件の間には間接的な参照を通じて確立されます。このアプローチは、WTO TBT 協定の原則および要件と完全に一致しています。調和された EU 規格が開発され、関連する TR をサポートするために使用されます。その後、公的機関は、これらの整合規格に従って製造されたすべての製品と提供されるサービスが、関連する TR で定義されている必須要件に準拠していると推定されることを認識する必要があります。

<sup>35</sup> 日付が記載された参照は、政策立案者により多くの制御を与えますが、規格が改訂されてから関連する規制が更新されるまでの時間により、ほぼ避けられない慣性によってイノベーションを抑制する可能性があります。日付のない参照は、規格の最新版が常に関連するものとみなされ、規制に変更を加える必要がないことを意味します。これは通常、立法者が規格開発プロセスに必要な関与と自信を持った場合にのみ行われます。

---

**Figure 3: Steps for considering the need for regulation**

- 1. Whole of government.** The development of regulation is best when done in a cooperative and coordinated manner throughout the whole government. Attribution of roles and responsibilities is important.
- 2. Problem identification.** Regulation must address a problem – current or future (a market failure), and it needs to pursue a legitimate objective.
- 3. Should the government act, and what's the right tool?** Once the problem has been identified, a further consideration will be whether government action is necessary in the first place. This also means considering the option of not intervening at all.
- 4. Early notice.** Assuming regulation is appropriate and necessary, it is useful for stakeholders, including the NSB, and others at home and abroad, to be alerted about any anticipated activity.
- 5. Design.** A subsequent step will be the design and development of the regulation itself. An important step in developing a regulation is to identify alternatives, including the use of International Standards, and then to compare these across a range of criteria. This will help ensure that the regulation is “fit for purpose”. This can be done, for example, with a RIA.<sup>36</sup>
- 6. Basis.** Regulations should be based on relevant International Standards whenever possible. It is important not to reinvent the wheel.
- 7. Transparency and consultation.** Openness and accountability should be inherent in the making of the regulation. Automatic triggers aimed at engaging all relevant stakeholders should be built into the process.
- 8. Decision.** At some point a decision needs to be taken; this means that one alternative is chosen over another. This decision can be taken, for instance, by a regulator or other body vested with authority. While it is not necessarily a consensus decision, it needs to be an informed one.
- 9. Publication, reasonable interval, guidance and enforcement.** Once the measure has been finalized and adopted, it should be published together with the rationale and any assessments made (e.g. RIA). This can be done, for example, in an official gazette or public website. It is advisable to also notify the final text to the WTO.
- 10. Monitoring and review.** Regulations shouldn't sit on the shelf gathering dust. It is important that the stock of regulation is monitored and regularly reviewed (for example through ex-post RIAs) for its continued fitness.

---

<sup>36</sup> Regulatory impact assessment (RIA) (also called regulatory impact analysis) is a systematic process to assess likely benefits and costs arising from regulatory or non-regulatory alternatives for achieving a policy objective. It may be based on cost-benefit analysis and may consider quantitative and qualitative aspects.

### 図 3: 規制の必要性を検討する手順

- 1. 政府全体。**規制の策定は、政府全体で協力的かつ調整された方法で行うのが最善です。役割と責任の帰属は重要です。
- 2. 問題の特定。**規制は、現在または将来（市場の失敗）の問題に対処する必要があり、正当な目的を追求する必要があります。
- 3. 政府は行動すべきでしょうか？適切なツールは何ですか？**問題が特定されたら、そもそも政府の措置が必要かどうかをさらに検討することになります。これは、まったく介入しないという選択肢を検討することも意味します。
- 4. 早期通知。**規制が適切かつ必要であると仮定すると、NSB や国内外のその他の関係者を含む関係者にとって、予想される活動について警告を受けることは役に立ちます。
- 5. 設計。**次のステップは、規制自体の設計と開発です。規制を策定する際の重要なステップは、国際規格の使用を含む代替案を特定し、それらをさまざまな規格にわたって比較することです。これは、規制が「目的に適合している」ことを確認するのに役立ちます。これは、たとえば RIA<sup>36</sup> を使用して実行できます。
- 6. 基礎。**規制は可能な限り関連する国際規格に基づくべきです。無駄なことはしないのが重要です。
- 7. 透明性と協議。**規制の制定には開放性と説明責任が不可欠であるべきです。関連するすべての利害関係者を関与させることを目的とした自動トリガーをプロセスに組み込む必要があります。
- 8. 決断。**ある時点で決定を下す必要があります。これは、ある選択肢が別の選択肢を抑えて選択されることを意味します。この決定は、たとえば、規制当局または権限を与えられた他の機関によって行われます。必ずしもコンセンサスによる決定ではありませんが、情報に基づいた決定である必要があります。
- 9. 発行、合理的な間隔、指導および執行。**措置が最終決定され、採用されたら、その根拠と行われた評価（例：RIA）とともに公表する必要があります。これは、官報や公開ウェブサイトなどで行うことができます。最終文書も WTO に通知することが望ましいです。
- 10. モニタリングとレビュー。**規制を棚に載せてほりがかぶった状態にするべきではありません。規制の継続的な適合性について、規制の蓄積が監視され、定期的に（たとえば事後 RIA を通じて）見直されることが重要です。

<sup>36</sup> 規制影響評価(RIA)(規制影響分析とも呼ばれる)は、政策目標を達成するための規制または非規制の代替案から生じる可能性のある利益とコストを評価する体系的なプロセスです。それは費用対効果分析に基づく場合があり、定量的および定性的側面を考慮する場合があります。

---

## 8. Regulatory impact assessments

One element of GRP is the use of RIAs when necessary<sup>37</sup>. When an in-depth review is required, a RIA provides a systematic tool for assessing positive and negative effects of proposed and existing regulations. It promotes the use of a structured exploration of different options to address particular government policy issues or programs. The resultant analysis is then used to determine which of the different options would deliver the desired impact. The process assists policymakers and regulators in identifying any possible unintended consequences such as hidden costs or unexpected benefits. The scope of a RIA needs to be adapted to the nature of the law or regulation in question, and the anticipated consequences and effects the law or regulation is intended to achieve.

The use of a RIA provides a framework for gathering pertinent information that assists both policymakers and those in government who are responsible for approving subsequent recommendations. A RIA helps quantify, for a particular issue, the associated costs of compliance for businesses or citizens of potential alternatives. The same exercise also provides government officials with important insights into the potential costs of any associated enforcement activities they would be responsible for managing.

An important part of a best practice RIA is the careful consideration of alternatives. Analysing just one possible approach cannot provide an answer to the question of whether the public-policy objective could be achieved in a more beneficial manner. RIAs should be used to consider a range of possible interventions, including not intervening at all, as part of identifying the most effective and lowest cost alternative among the feasible options. A number of countries<sup>38</sup>, including middle-income countries, now use different types of RIAs as part of their regulatory process.

<sup>37</sup> For more information see <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulatory-impact-assessment-7a9638cb-en.htm>.

<sup>38</sup> Various country level examples can be found at <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/ria.htm>.

## 8. 規制の影響評価

GRP の要素の一つは、必要に応じて RIA を使用することです<sup>37</sup>。徹底的なレビューが必要な場合、RIA は、提案されている規制と既存の規制のプラスの効果とマイナスの効果を評価するための体系的なツールを提供します。これは、特定の政府の政策問題やプログラムに対処するために、さまざまな選択肢を体系的に検討することを促進します。結果の分析は、さまざまな選択肢のどれが望ましい効果をもたらすかを決定するために使用されます。このプロセスは、政策立案者や規制当局が隠れたコストや予期せぬ利益など、意図しない結果の可能性を特定するのに役立ちます。RIA の範囲は、問題の法律または規制の性質、および法律または規制が達成しようとしている予想される結果と効果に適応させる必要があります。

RIA を使用すると、政策立案者とその後の勧告の承認を担当する政府関係者の両方を支援する関連情報を収集するための枠組みが提供されます。RIA は、特定の問題について、潜在的な代替案の企業や国民のコンプライアンスに関連するコストを定量化するのに役立ちます。また、同時に、政府当局者は、管理を担当する関連する執行活動の潜在的なコストについての重要な洞察を得ることができます。

ベストプラクティス RIA の重要な部分は、代替案を慎重に検討することです。考えられるアプローチを一つだけ分析しても、公共政策の目的をより有益な方法で達成できるかどうかという問題に対する答えは得られません。RIA は、実行可能な選択肢の中から最も効果的で低コストの選択肢を特定する一環として、まったく介入しないことも含め、さまざまな可能な介入を検討するために使用されるべきです。中所得国を含む多くの国<sup>38</sup>は現在、規制プロセスの一環としてさまざまな種類の RIA を使用しています。

<sup>37</sup> 詳細については以下を参照、<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulatory-impact-assessment-7a9638cb-en.htm>

<sup>38</sup> さまざまな国レベルの例は以下を参照、<https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/ria.htm>

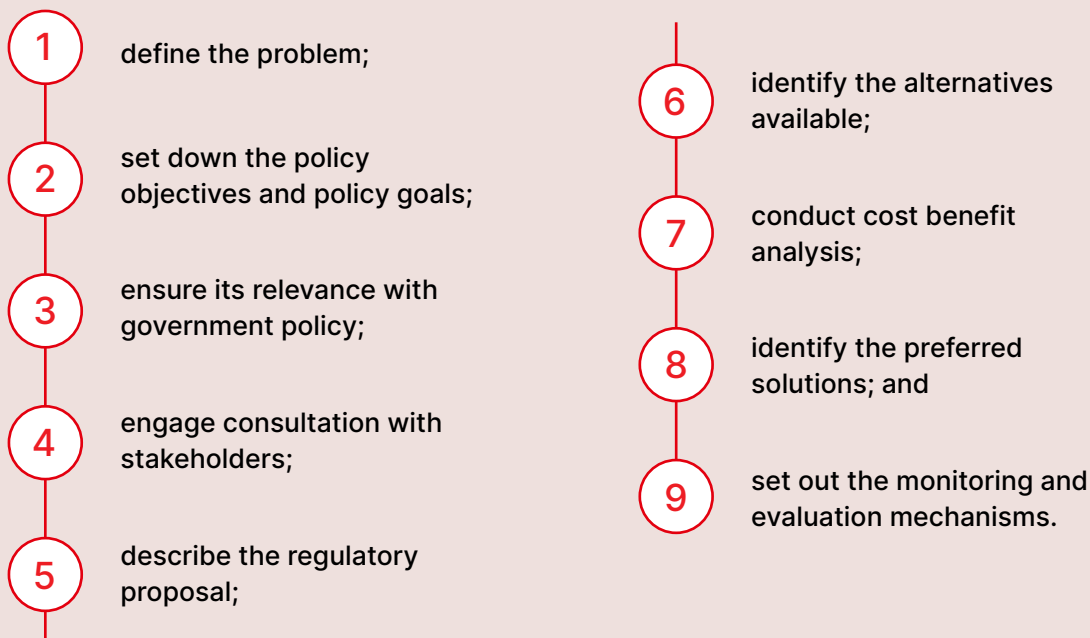
It is important to stress to policymakers that any RIA initiative should also actively consider the use of national, regional or International Standards when identifying and evaluating the alternatives including the potential need for a regulatory intervention. The associated CA needs, covered in more detail in Section 10, could also be addressed more cost effectively if such standards are referenced and used.

The NQI and associated regulatory framework (including various laws and regulations, sectors and different product areas developed over the years), have to some extent managed to serve their interests in the past. The NQI in many countries have developed in an organic way due to the absence of an appropriate and overarching government policy framework. Over time such an uncoordinated approach

has become entrenched and can often lead to unintentional restrictions that hinder rather than support further development. A RIA can also be a very useful tool for evaluating the policies and associated regulations that direct and mandate the activities of the NQI of which the NSB is usually an important component. Such an exercise can help identify and address any unintentional restrictions to further NQI development in both the public and private sectors. The information gathered can also help ensure that future strengthening and expansion of the NQI enables it to better address health, safety and environmental challenges, and allows it to provide even more relevant support to companies seeking to obtain even greater benefits from their participation in the global marketplace.

#### Box 5: Regulatory impact assessment

An important component of GRP is the decision-making process used for developing regulations. Such a process should include inter alia the following steps:



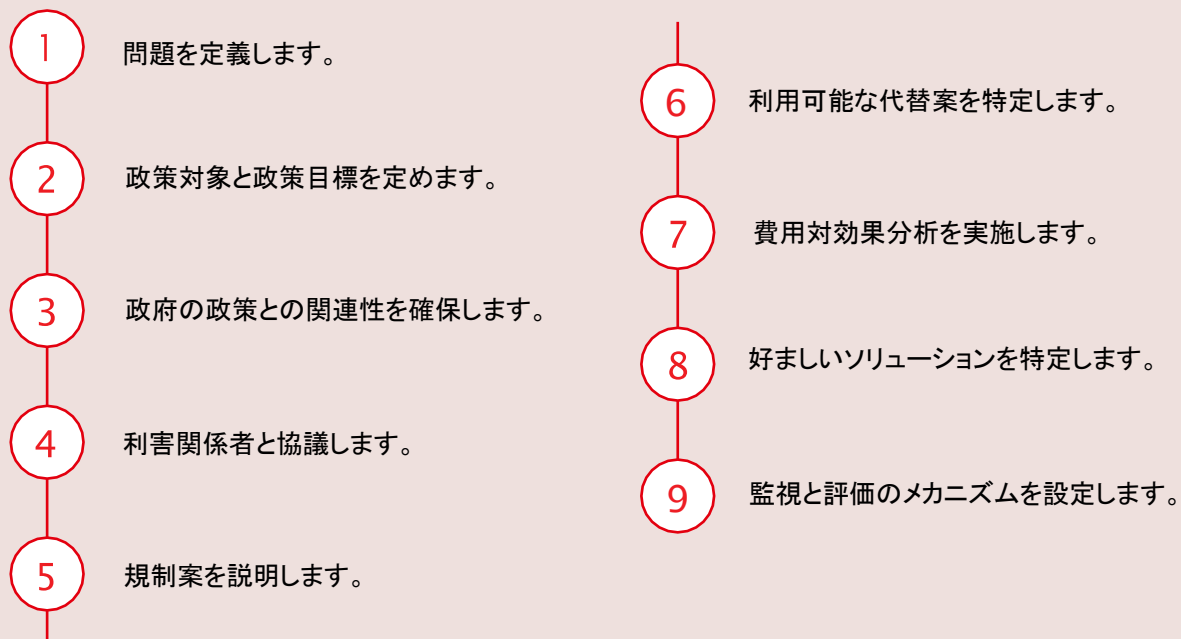
RIA イニシアチブでは、規制介入の潜在的な必要性を含め、選択肢を特定および評価する際に、国、地域、または国際規格の使用も積極的に考慮すべきであることを政策立案者に強調することが重要です。関連する CA のニーズについては、セクション 10 で詳しく説明しますが、そのような規格が参照および使用されれば、よりコスト効率よく対処できる可能性があります。

NQI および関連する規制の枠組み（長年にわたって開発されたさまざまな法律や規制、分野、さまざまな製品分野を含む）は、これまである程度は利益に貢献してきました。多くの国の NQI は、適切かつ包括的な政府の政策枠組みが存在しないために、有機的な方法で発展してきました。時間の経過とともに、このような調整されていないアプローチは定着し、多くの場合、さらなる開発を支援するどころか妨げる意図しない制限につながる可能性があります。RIA は、

通常 NSB が重要な構成要素である NQI の活動を指示および義務付ける政策および関連規制を評価するための非常に有用なツールでもあります。このような状態での評価は、公共部門と民間部門の両方で NQI の開発を進めるための意図しない制限を特定して対処するのに役立ちます。収集された情報は、将来の NQI の強化と拡大により、健康、安全、環境の課題により適切に対処できるようになり、グローバル市場への参入からさらに大きな利益を得ようとしている企業にさらに適切なサポートを提供できるようにするために役立ちます。

#### ボックス 5: 規制の影響評価

GRP の重要な要素は、規制の策定に使用される意思決定プロセスです。このようなプロセスには、特に次の手順が含まれる必要があります。



---

# 9. Standards in support of public policy and regulation

## 9.1 What are standards?

In order to discuss the role that standards can play in support of public policy and regulation; it is important that we begin with a shared understanding of what standards are. A standard should be considered as a formula or document that describes the best way of doing something. It could be about making a product, managing a process, delivering a service or supplying materials – standards cover a huge range of activities.

Standards are used to establish a best practice approach for achieving a desired outcome. The agreed methodology can then subsequently be used as part of ensuring consistent results, for example, in manufacturing a product, managing a process or delivering a service.

## 9.2 How do standards promote economic growth?

All economies need growth that is sustainable and inclusive. The SDGs speak of international trade being “an engine” for growth and poverty reduction. However, trade is not an end itself. The quality of economic growth, including the increase in benefits for all of society and minimising negative impacts on the environment, is also essential. Standards can play an important role because they often provide readily available best practices, and tools, for addressing aspects needed to underpin the quality of growth. They can also simultaneously contribute to the achievement of the SDGs<sup>39</sup>. The benefit of internationally-agreed standards is that they contain a built-in legitimacy. They are based on collaboration – between the NSBs of countries and their respective stakeholders – and are founded on consensus. As such, they provide essential

guidance for government, industry, and consumers alike, and help societies move their development trajectory towards more sustainable and inclusive growth.

Standards help spread knowledge. Although sometimes difficult to measure, knowledge transfer is an essential component for economic growth. A Canadian study<sup>40</sup> shows that the growth in the stock of standards contributes positively to productivity and total real gross domestic product (GDP) growth. Similarly, a UK study<sup>41</sup> from 2022 concluded that 23% of the United Kingdom’s GDP growth during the past 100 years can be attributed to the impact of standards and 38% of all productivity growth.

In 2010, ISO led a study to quantify the microeconomic benefits of standards, more specifically the economic contribution the use of standards makes to company profits. The study covered around 30 companies and over 20 countries across the globe using the ISO methodology. The study revealed that the contribution of standards to the gross profit of companies ranged from 0.15 % to 5 % of the annual sales revenue.

---

<sup>39</sup> See UNIDO (2019). Rebooting Quality infrastructure for a Sustainable Future. <https://sdghub.com/project/rebooting-quality-infrastructure-for-a-sustainable-future/>.

<sup>40</sup> See Standards Council of Canada (2015), Getting Aligned. How Adopting Standards Affects Canada's Productivity and Growth, Conference Board of Canada. p.16. For more detail, see here <https://www.scc.ca/en/about-scc/publications/general/getting-aligned-how-adopting-standards-affects-canadas-productivity-and-growth>.

<sup>41</sup> Available at <https://www.bsigroup.com/globalassets/documents/about-bsi/nsb/cebr/bsi-uk-final-report-1.2-apr22.pdf>.

# 9. 公共政策と規制を サポートする規格

## 9.1 規格とは何ですか

公共政策と規制をサポートする上で規格が果たせる役割について議論するため。規格とは何かについて共通の理解を始めることが重要です。規格とは、何かを行うための最良の方法を説明する公式または文書として考える必要があります。それは製品の製造、プロセスの管理、サービスの提供、または材料の供給に関するものである可能性があり、規格は非常に幅広い活動をカバーしています。

規格は、望ましい結果を達成するためのベストプラクティスアプローチを確立するために使用されます。合意された方法論は、その後、たとえば製品の製造、プロセスの管理、サービスの提供などにおいて、一貫性のある結果を保証する一環として使用できます。

## 9.2 規格はどのようにして経済成長を促進するのでしょうか

すべての経済は持続可能で包摂的な成長を必要としています。SDGsは、国際貿易が成長と貧困削減の「原動力」であると述べています。しかし、貿易はそれ自体が目的ではありません。社会全体の利益の増加や環境への悪影響の最小化など、経済成長の質も不可欠です。規格は、成長の質を支えるために必要な側面に対処するための、すぐに利用できるベストプラクティスやツールを提供することが多いため、重要な役割を果たします。同時にSDGs<sup>39</sup>の達成にも貢献できます。国際的に合意された規格の利点は、正当性が組み込まれていることです。これらは、各国のNSBとそれぞれの利害関係者との間の協力に基づいていて、コンセンサスに基づいています。そのため、これらは政府、

業界、消費者に同様に重要な指針を提供し、社会がより持続可能で包摂的な成長に向けて発展軌道を進めるのに役立ちます。

規格は知識を広めるのに役立ちます。測定することが難しい場合もありますが、知識の伝達は経済成長にとって不可欠な要素です。カナダの研究<sup>40</sup>では、規格のストックの増加が生産性と実質国内総生産（GDP）の合計成長にプラスに寄与することが示されています。同様に、2022年のイギリスの研究<sup>41</sup>では、過去100年間の英国のGDP成長の23%は規格の影響によるものであり、全生産性の伸びの38%はその影響によるものであると結論付けています。

2010年にISOは、規格のミクロ経済的利点、より具体的には規格の使用が企業の利益にもたらす経済的貢献を定量化する研究を主導しました。この調査では、ISO手法を使用して、世界中の約30社、20か国以上が対象となりました。この調査では、企業の粗利益に対する規格の寄与は年間売上収益の0.15%から5%の範囲であることが明らかになりました。

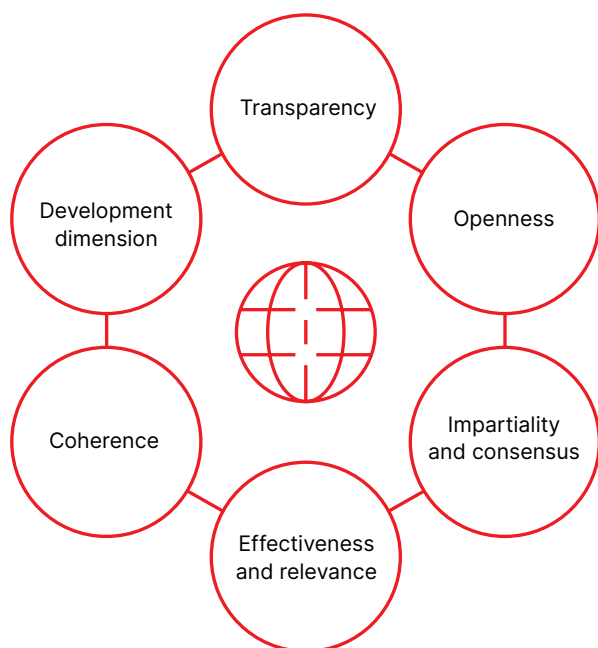
39 UNIDO（2019）持続可能な未来のために高品質のインフラの再起動を参照 <https://sdghub.com/project/rebooting-quality-infrastructure-for-a-sustainable-future/>

40 カナダ規格評議会（2015）、調整中。規格の導入がカナダの生産性と成長に与える影響、カナダ会議委員会 p.16。詳細については以下を参照 <https://www.scc.ca/en/about-scc/publications/general/getting-aligned-how-adopting-standards-affects-canadas-productivity-and-growth>

41 以下で入手可能。 <https://www.bsigroup.com/globalassets/documents/about-bsi/nsb/cebr/bsi-uk-final-report-1.2-apr22.pdf>

## 9.3 How are International Standards developed?

The WTO TBT Committee has agreed on a set of *Six Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations*<sup>42</sup>. These principles are:



These principles were agreed with a view to guiding international standardization bodies for developing International Standards. They are intended to ensure that International Standards strengthen and support global trade. Significantly, the additional guidance provided by the committee is also inspiring similar work outside of the ambit of the WTO. For example, up to a quarter of 260 Regional Trade Agreements (RTAs) in force have made these six principles mandatory, by making them applicable to RTA Parties.

ISO standards are developed by applying the WTO TBT principles using a robust consensus-driven process of international standardization in which involvement is open to NSB representatives from all 169 member countries (August 2023). NSBs are at the core of the international standardization process and play an important role in representing national interests at the international level. ISO standards<sup>43</sup> contain the distilled wisdom of

people with expertise in their subject matter and who know the needs of the organizations they represent such as industry and commerce, government, consumers, labour, academic and research bodies, organizations primarily devoted to promoting or assessing the use of standards and NGOs. Each NSB has the opportunity to contribute to the development of ISO standards and is strongly encouraged to do so such that their challenges are reflected and to encourage the formal adoption of the International Standard as the national standard to facilitate trade. This being said, NSBs retain the right to develop and publish its own independent national standards.

NSBs also have an important role to play in regional standardization activities. Regional standards are produced through a process of regional standardization where involvement is open to relevant bodies from countries from only one geographical, political or economic area of the world. As a result of NSBs' participation in international and regional standardization activities, they can be conduits for the transfer of global best practice into the economy and are uniquely positioned to support their governments to use standards and international standardization processes as an additional tool to achieve policy objectives.

ISO has also developed a guide, *Good Standardization Practices*<sup>44</sup>, to assist members in implementing GSP. GSP incorporates three additional principles to those specified in the WTO TBT Agreement, namely stakeholder engagement, due process, and national adoption. The last principle is particularly important. National adoption is one of the keys in the use of International Standards to reduce TBTs. A summary of ISO's strengths in meeting the principles of standards development is contained in Box 6.

**Note:** Numerous bodies have been established to develop and publish International Standards. The value of ISO standards, like those of the IEC and International Telecommunications Union (ITU), are that they reflect the principles listed above and meet the principles of the WTO TBT Agreement.

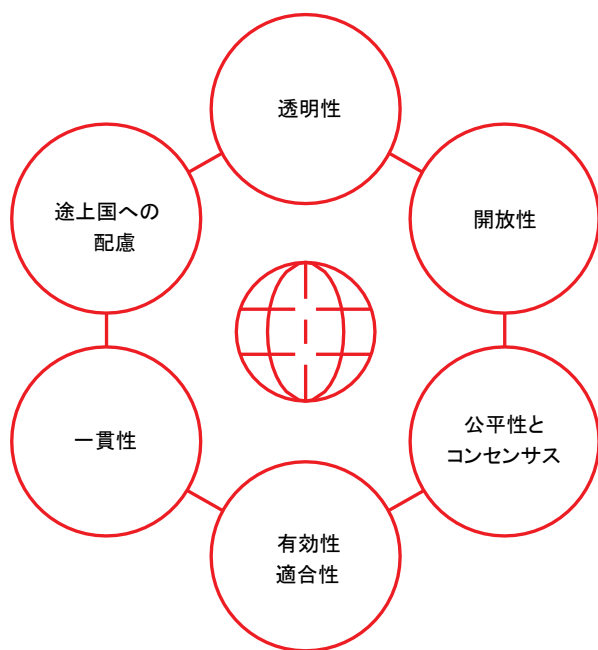
<sup>42</sup> See [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/principles\\_standards\\_tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/principles_standards_tbt_e.htm).

<sup>43</sup> <https://www.iso.org/standards.html>

<sup>44</sup> Available at <https://www.iso.org/publication/PUB100440.html>.

### 9.3 国際規格はどのように開発されますか

WTO TBT 委員会は、*国際規格、ガイド、勧告の開発のための 6 原則*に合意しました<sup>42</sup>。これらの原則は次のとおりです。



これらの原則は、国際標準化団体が国際規格を開発する際の指針となるという目的で合意されました。これらは、国際規格が世界貿易を強化し、サポートすることを保証することを目的としています。重要なことは、委員会によって提供された追加の指針が、WTOの範囲外でも同様の取り組みを促していることです。たとえば、発効している 260 の地域貿易協定 (RTA) のうち最大 4 分の 1 が、これら 6 原則を RTA 締約国に適用しています。

ISO 規格は、全 169 加盟国 (2023 年 8 月現在) の NSB 代表が参加できる堅牢なコンセンサス主導の国際標準化プロセスを使用して、WTO の TBT 原則を適用することによって開発されます。NSB は国際規格化プロセスの中核であり、国際レベルで国益を代表する重要な役割を果たしています。ISO 規格<sup>43</sup>には、対象分野の専門知識を持ち、産業、

商業、政府、消費者、労働、学術、研究機関、主に ISO 規格の使用の促進や評価に専念する組織や NGO など、それらが代表する組織のニーズを理解している人々から抽出された知恵が含まれています。各 NSB には ISO 規格の開発に貢献する機会があり、その課題が反映され、貿易を促進するための国家規格として国際規格が正式に採用されるよう推奨することが強く奨励されています。そうは言っても、NSB は独自の独立した国家規格を開発し、発行する権利を保持します。

NSB は地域の標準化活動でも重要な役割を果たします。地域規格は、世界の 1 つの地理的、政治的、経済的領域に属する国々の関連団体が参加できる地域標準化のプロセスを通じて作成されます。NSB が国際および地域の標準化活動に参加した結果、NSB は世界のベストプラクティスを経済に移転するためのパイプとなり、政府が政策目標を達成するための追加ツールとして規格と国際標準化プロセスを使用できるようサポートする独自の立場にあります。

ISO は、会員による GSP の実装を支援するガイド「*標準化のグッドプラクティス*<sup>44</sup>」も開発しました。GSP には、WTO TBT 協定で指定されている原則に加えて、利害関係者の関与、適正手続き、国家採用という 3 つの追加原則が組み込まれています。最後の原則は特に重要です。国内での採用は、TBT (貿易の技術的障害) を削減するための国際規格の使用における鍵の一つです。規格開発の原則を満たす際の ISO の強みの概要はボックス 6 に含まれています。

**注記：**国際規格を開発および発行するために、多数の団体が設立されています。ISO 規格の価値は、IEC や国際電気通信連合 (ITU) の規格と同様、上記の原則を反映し、WTO TBT 協定の原則を満たしていることです。

42 以下を参照 [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/principles\\_standards\\_tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/principles_standards_tbt_e.htm)

43 <https://www.iso.org/standards.html>

44 以下で入手可能 <https://www.iso.org/publication/PUB100440.html>

#### Box 6: ISO's strengths in meeting the principles of standards development

International Standards should be:

- **Developed in response to a need in the market:** ISO does not decide when to develop a new standard but responds to a request from industry or other stakeholders such as regulators or consumer groups. Typically, a sector or group communicates the need for a standard to its national member (NSB) who then contacts ISO with a request to initiate the process.
- **Based on global expert opinion:** ISO standards are drafted by groups of experts from all over the world, nominated by their NSB or by a relevant liaison organization, who contribute to the work of specific TCs. These experts discuss and agree all aspects of the standard, including its scope, key definitions, and content, before submitting the draft for comment and ballot in a multi-stakeholder consensus-building process at the TC level.
- **Developed through a multi-stakeholder process:** TCs are made up of experts in the specific discipline that is under consideration, nominated by their respective NSBs or by relevant liaison organizations. They typically include participants from industry, government, consumer associations, academia, and NGOs, depending on the specific focus of the standard that is being developed.
- **Based on consensus:** ISO's standards-development process incorporates a double-layer of consensus – among experts from market players at the drafting stages, and among countries (via their NSBs) at the formal commenting and voting stages prior to publication.

## 9.4 How can standards be used in support of public policy?

Public policymakers at the national level have many options to choose from when looking for a solution to a particular domestic issue. They could develop their own guidance in-house, which can then be referenced in a subsequent policy. Such an option can be expensive in terms of the time, money and expertise required. It may also inadvertently create trade barriers. The use of unique country-specific solutions could effectively restrict access by suppliers from other countries to its domestic market. Policymakers could also choose to make use of existing voluntary standards, especially when these are based on an International Standard developed in line with the six WTO TBT principles. The ISO and IEC guidelines on the incorporation by reference of standards within legislative text are useful tools in this regard<sup>45</sup>.

The principles for developing ISO and IEC standards related to or supporting public-policy initiatives<sup>46</sup> addresses important dynamics confronting the ISO community – the relationship between ISO standards and public policy as well as the unique needs and concerns of one major class of ISO standards users, namely, governments. It is important that ISO and the IEC make their portfolio of standards more visible to public authorities and, equally important, ensure that their standards address the relevant needs and concerns of public authorities. This will support their global relevance and applicability worldwide, as it has been shown that ISO and IEC standards are capable of providing valuable support to the implementation of public policy. ISO and the IEC are effective providers of voluntary standards that support the programmes of government authorities, who need standards that meet the WTO TBT criteria and that support TRs and/or procurement actions.

<sup>45</sup> See Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy, available at <https://www.iso.org/publication/PUB100358.html> and ISO/CASCO Conformity Assessment tools to support public policy at <https://casco.iso.org/home.html>.

<sup>46</sup> See <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100359.pdf>.

#### ボックス 6: 規格開発の原則を満たす ISO の強み

国際規格は次のとおりである必要があります。

- **市場のニーズに応じて開発:** ISO は新しい規格をいつ開発するかを決定するのではなく、業界や規制当局や消費者団体などの他の利害関係者からの要求に応じます。通常、セクターまたはグループは規格の必要性をその国家会員 (NSB) に伝え、NSB は ISO に連絡してプロセスを開始するよう要請します。
- **世界的な専門家の意見に基づく:** ISO 規格は、NSB または関連するリエゾン機関によって指名され、特定の TC の業務に貢献する世界中の専門家のグループによって原案作成されます。これらの専門家は、TC レベルでのマルチステークホルダーのコンセンサス形成プロセスにおけるコメントと投票のために原案を提出する前に、その適用範囲、主要な定義、内容を含む規格のあらゆる側面について議論し、合意します。
- **マルチステークホルダーのプロセスを通じて開発:** TC は、それぞれの NSB または関連するリエゾン機関によって指名された、審議中の特定の分野の専門家で構成されます。通常、開発中の規格の具体的な焦点に応じて、業界、政府、消費者団体、学界、NGO からの参加者が含まれます。
- **コンセンサスに基づく:** ISO の規格開発プロセスには、二層のコンセンサスが組み込まれています。原案作成段階では市場関係者の専門家の間で、そして発行前の正式なコメントと投票の段階では (NSB を介して) 各国間で行われます。

## 9.4 公共政策をサポートするために規格をどのように使用できますか

国家レベルの公共政策立案者には、特定の国内問題のソリューションを探す際に、多くの選択肢があります。国内で独自のガイダンスを開発し、その後の政策で参照することができます。このような選択肢は、必要な時間、費用、専門知識の点で高価になる可能性があります。また、意図せずに貿易障壁を生み出す可能性もあります。国固有の独自のソリューションを使用すると、他国のサプライヤーによる国内市場へのアクセスが事実上制限される可能性があります。政策立案者は、特に WTO の TBT 6 原則に沿って開発された国際規格に基づいている場合には、既存の自主基準を利用することを選択することもできます。参照による規格の立法文書への組み込みに関する ISO および IEC ガイドラインは、この点で有用なツールです<sup>45</sup>。

公共政策の取り組みに関連する、またはそれをサポートする ISO および IEC 規格の開発原則<sup>46</sup> は、ISO コミュニティが直面する重要な力学、つまり ISO 規格と公共政策の関係、および ISO 規格ユーザーの 1 つの主要なクラスである政府の固有のニーズと懸念に対処しています。ISO と IEC が規格のポートフォリオを公的機関に対してより可視化することが重要であり、同様に重要なのは、ISO と IEC の規格が公的機関の関連するニーズや懸念に確実に対応していることを保証することです。ISO および IEC 規格は公共政策の実施に貴重なサポートを提供できることが示されているため、これはその世界的な関連性と世界中での適用可能性を裏付けるものとなります。ISO と IEC は、WTO TBT 基準を満たし、TR および/または調達活動をサポートする規格を必要とする政府当局のプログラムをサポートする自主規格の効果的な提供者です。

<sup>45</sup> 公共政策をサポートするための ISO 及び IEC 規格の使用と参照 以下で入手可能 <https://www.iso.org/publication/PUB100358.html>  
および公共政策をサポートするための ISO/CASCO 適合性評価ツール 以下を参照 <https://casco.iso.org/home.html>

<sup>46</sup> 以下を参照 <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100359.pdf>

When ISO or IEC standards are anticipated to support a public-policy initiative, the relationship between the standard and the public-policy initiative should be clearly understood among all concerned parties. The interaction of standardization and public policy or regulation should be anticipated and the intervention of the public authorities in the standards-development process should occur as early as possible. It should be noted that in many cases, experts representing regulatory authorities are actively participating in the development of ISO and IEC standards both as members of the relevant international committees and/or at the pertinent national mirror committees to ISO and IEC technical bodies. The following four principles have been established to guide ISO and IEC committees developing standards related to or supporting public-policy initiatives. These principles align with those of the WTO, guide the relations between standardizers and the legislative arms of countries and ensure that ISO and IEC standards can properly support and be used by public authorities. The four principles are:

1. ISO and IEC are committed to creating market-driven International Standards, based on objective information and knowledge on which there is global consensus, and not on subjective judgments, in order to provide credible technical tools that can support the implementation of regulation and public-policy initiatives;
2. ISO and IEC are committed to developing International Standards that are market relevant, meeting the needs and concerns of all relevant stakeholders including public authorities where appropriate, without seeking to establish, drive or motivate public policy, regulations, or social and political agendas;
3. ISO and IEC recognize that the development of regulation, public policy and/or the development and interpretation of international treaties are the role of governments or treaty organizations; and

4. ISO and IEC standards supporting regulation, regulatory cooperation and public policy are best developed within ISO and IEC structures and under operational approaches and participation models that have been proven successful and that are detailed in the ISO/IEC Directives.

The WTO emphasises the voluntary nature of a standard<sup>47</sup> noting that it is a “document...with which *compliance is not mandatory*” (emphasis added). The use of existing standards as an option could save policymakers considerable time and money in achieving a widely agreed solution to a particular issue. In this scenario, the potential risk of generating one or more technical barriers to trade is also greatly reduced.

When people think about standards and public policy, they often think first and foremost about standards being used or referenced in TRs (i.e. supporting a legislative action). This is indeed one of the main ways that standards are used by policymakers, but it is not the only one. There is ordinarily no legal obligation to follow a standard. Standards are voluntary in the sense that producers are free to conform with them, or not. The exception to this is when legalisation and similar instruments specify certain standards, such as for specialized products used within a sector governed by legislation.

Governments often differ in their attitude to regulation. Some will intervene heavily in markets, while others will be more willing to initially rely on market forces. Attitudes to risk also vary. Some governments act on scientific evidence, while others may take a more precautionary approach in the absence of full information. Whatever approach is adopted, standards have proven to be excellent vehicles to consolidate and promote good practices in all aspects of society. By pooling knowledge (and especially innovative knowledge, once it has become widely accepted), the consensus-based standards-development process represents an effective means of collating, promoting, and disseminating know-how and methods to support public policies in general.

47 See [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_info\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm).

ISO または IEC 規格が公共政策イニシアチブをサポートすると予想される場合、その規格と公共政策イニシアチブとの関係は関係者全員の間で明確に理解される必要があります。標準化と公共政策または規制との相互作用を予測し、規格開発プロセスへの公的機関の介入をできるだけ早く行う必要があります。多くの場合、規制当局を代表する専門家は、関連する国際委員会のメンバーとして、および/または ISO および IEC の専門団体の関連国内対応委員会の両方として、ISO および IEC 規格の開発に積極的に参加していることに留意する必要があります。以下の 4 つの原則は、ISO および IEC 委員会が公共政策の取り組みに関連する、またはそれをサポートする規格を開発する際の指針として確立されています。これらの原則は WTO の原則と一致していて、標準化に携わる者と各国の立法機関との関係を導き、ISO および IEC 規格が公的機関によって適切にサポートおよび使用されることを保証します。4 つの原則は次のとおりです。

1. ISO および IEC は、規制および政策イニシアチブの実施をサポートできる信頼できる専門ツールを提供するために、主観的な判断ではなく、世界的なコンセンサスがある客観的な情報と知識に基づいて、市場主導の国際規格を作成することに取り組んでいます。
2. ISO および IEC は、公共政策、規制、または社会のおよび政治的課題を確立、推進、または動機付けしようとすることなく、必要に応じて公的機関を含むすべての関係者のニーズと懸念に応え、市場に関連した国際規格を開発することに尽力しています。
3. ISO および IEC は、規制、公共政策の策定、および/または国際条約の策定と解釈が政府または条約機関の役割であることを認識しています。

規制、規制協力、公共政策をサポートする ISO および IEC 規格は、ISO および IEC の組織構造内で、成功が証明され ISO/IEC 専門業務用指針に詳細が記載されている運用アプローチと参加モデルの下で最もよく開発されます。

WTO は、規格の自主的な性質を強調していて<sup>47</sup>、規格は「遵守が義務ではない文書」とであると指摘している（強調追加）。既存の規格を選択肢として使用すると、政策立案者は特定の問題に対して広く合意されたソリューションを達成する際に、かなりの時間と費用を節約できる可能性があります。このシナリオでは、貿易に 1 つ以上の技術的障害が生じる潜在的なリスクも大幅に軽減されます。

人々が規格と公共政策について考えるとき、多くの場合、TR で使用または参照されている規格（つまり、立法措置を支持する）を何よりもまず考えることがよくあります。確かに、これは政策立案者が規格を使用する主な方法の一つですが、それだけではありません。通常、規格に従う法的義務はありません。規格は、生産者がそれに準拠するか否かは自由であるという意味で自主的なものです。ただし、法律が適用される分野内で使用される特殊な製品など、合法化および同様の文書によって特定の規格が指定されている場合は例外です。

政府によって規制に対する態度が異なることはよくあります。市場に大きく介入する政府があれば、当初は市場の力にもっと依存する政府もあるでしょう。リスクに対する態度もさまざまです。科学的証拠に基づいて行動する政府があれば、完全な情報がない場合にはより予防的なアプローチを取る政府もあります。どのようなアプローチが採用されるにせよ、規格は社会のあらゆる側面でグッドプラクティスを強化し、促進するための優れた手段であることが証明されています。知識（特に広く受け入れられるようになった革新的な知識）を蓄積することにより、コンセンサスに基づく規格開発プロセスは、公共政策全般をサポートするノウハウと手法を収集、促進、普及する効果的な手段となります。

47 以下を参照 [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_info\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm)

---

Many countries are using standards in support of their public-policy activities. Examples are:

Malaysia encourages public and private entities to adopt various management system standards, including: ISO 9001 (quality management systems); ISO/IEC 27001 (information security management systems); ISO 22301 (business continuity management systems) for network channel interface (NCI) and Cloud service providers; ISO 45000 series of standards on occupational health and safety management systems, and; ISO 37001 (anti-bribery management systems) to support regulation aimed at addressing this issue.

- In Trinidad and Tobago, the Ministry of Trade and Industry has conducted awareness campaigns to highlight the country's consumer protection policies based on product standards and good manufacturing practices for the food industry. Incentives have also been developed for the tourism industry together with a voluntary tourism certification scheme.
- Canada's regulatory road map supports regulatory modernization and considers the role of International Standards in support of regulatory cooperation<sup>48</sup>. The use of certification to the ISO 9001 series of quality management standards is also used to support quality initiatives in public procurement.
- Morocco uses national and other standards applicable in Morocco under international agreements, in the majority of their specifications for public contracts. Product certification based on ISO/IEC 17065 is also used in support of public procurement activities. In the area of energy management, mandatory energy audits based on the ISO 50000 series of standards have been introduced.

- The Botswana Tourism Organization uses standards to support its tourism marketing and promotion strategies, specifically by the grading and classification of tourist accommodation facilities.
- Germany has introduced tax rebates and subsidies for companies that implement the ISO 50001 standard for energy management systems.
- Colombia is developing TR based on standards for safety, interoperability, charging infrastructure and components to promote the use of electric vehicles as part of their commitment to reduce greenhouse gas emissions by 20% by 2030. There are also government campaigns to support/reactivate the economy through the development of voluntary standards for sustainable tourism.
- The National Technical Regulations Act of 2017 in Zambia includes provision for the use of standards in TR in Zambia.

The use of existing voluntary standards by policymakers and/or regulators has several advantages. Only part of the existing voluntary standard may be sufficient for the purpose of the regulations to achieve the policy objectives. Even in such cases, the use of standards ensure a high degree of technical expertise. Whenever voluntary standards cover a wide range of aspects which may not be the intention of policymakers and regulations to regulate, the latter have, therefore, to choose and include only those essential requirements to achieve the objectives.

<sup>48</sup> See <https://tc.canada.ca/en/corporate-services/acts-regulations/international-standards-targeted-regulatory-review-regulatory-roadmap>.

多くの国が公共政策活動を支援するために規格を使用しています。例は次のとおりです。

マレーシアは、公的および民間団体が以下を含むさまざまな管理システム規格を採用することを奨励しています。ISO 9001（品質管理システム）；ISO/IEC 27001（情報セキュリティマネジメントシステム）；ネットワーク チャネル インターフェイス（NCI）およびクラウド サービス プロバイダー向けの ISO 22301（事業継続管理システム）；労働安全衛生マネジメントシステムに関する ISO 45000 シリーズ規格、および；ISO 37001（贈収賄防止マネジメントシステム）は、この問題に対処することを目的とした規制をサポートします。

- トリニダード・トバゴでは、貿易産業省が、食品業界の製品規格と製造のグッドプラクティスに基づいた国の消費者保護政策を強調する啓発キャンペーンを実施しました。自主的な観光認証制度とともに、観光業界向けのインセンティブも開発されました。
- カナダの規制ロードマップは規制の近代化をサポートし、規制協力を支援する国際規格の役割を考慮しています<sup>48</sup>。ISO 9001 シリーズの品質管理規格の認証は、公共調達における品質への取り組みをサポートするためにも使用されます。
- モロッコは、公共契約の仕様の大部分において、国際協定に基づいてモロッコに適用される国家規格およびその他の規格を使用しています。ISO/IEC 17065に基づく製品認証は公共調達活動のサポートにも活用されています。エネルギー管理の分野では、ISO 50000 シリーズ規格に基づく必須のエネルギー監査が導入されています。

- ボツワナ観光協会は、特に観光客向け宿泊施設の格付けと分類によって、観光マーケティングとプロモーション戦略をサポートするための規格を使用しています。
- ドイツは、エネルギー管理システムの ISO 50001 規格を導入する企業に対して税還付と補助金を導入しました。
- コロンビアは、2030 年までに温室効果ガス排出量を 20% 削減するという取り組みの一環として、電気自動車の使用を促進するため、安全性、相互運用性、充電インフラおよびコンポーネントの規格に基づいて TR を策定しています。また、電気自動車を支援/再活性化する政府のキャンペーンもあります。持続可能な観光のための自主規格の開発を通じて経済を発展させます。
- ザンビアの 2017 年国家技術規制法には、ザンビアの TR における規格の使用に関する規定が含まれています。

政策立案者や規制当局による既存の自主規格の使用には、いくつかの利点があります。政策目標を達成するための規制の目的には、既存の自主規格の一部だけで十分である可能性があります。そのような場合でも、規格を使用することで高度な技術的専門知識が保証されます。自主規格が、政策立案者や規制が規制する意図ではない可能性のある幅広い側面をカバーする場合、政策立案者や規制は、目的を達成するために必須の要件のみを選択して含める必要があります。

<sup>48</sup> 以下を参照 <https://tc.canada.ca/en/corporate-services/acts-regulations/international-standards-targeted-regulatory-review-regulatory-roadmap>

# 10. Conformity assessment

The WTO TBT Agreement also has provisions that address conformity assessment (CA). These procedures are used to determine whether products fulfil specified requirements including those in TRs or standards. CA is the term given to techniques and activities that ensure a product, process, person, organization etc, or any combination thereof, fulfils specified requirements. It matters as it gives confidence and certainty. It can be used on a voluntary or regulatory (mandatory) basis. Regulators use CA to help them implement public-policy objectives, including TRs, to confirm compliance and take corrective actions where necessary. When designed and used

appropriately, mandatory CA requirements can enable efficient market operation and access, and protect health, safety and the environment. By relying on CA in accordance with International Standards, regulators and the market can be assured that statements of conformity are well-founded and legitimate. This also assists in avoiding regulation that may add unnecessary costs to the economy and reduce competitiveness of domestic production, and that may be substantially different to those in other economies which can lead to technical barriers to trade.

Figure 4: Scope of the WTO TBT Agreement

<b>Technical regulations</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lay down <b>product characteristics</b> or their related <b>processes</b> and <b>production methods</b>.</li><li>• Compliance is <b>mandatory</b>.</li><li>• May deal with terminology, symbols, packaging, marking and labelling requirements.</li></ul>	<b>Standards</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Are <b>approved by a recognized body</b> which is responsible for establishing rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods.</li><li>• Compliance is <b>not mandatory</b>.</li><li>• May also deal with terminology, symbols, packaging, marking and labelling requirements.</li></ul>	<b>Conformity assessment procedures</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Used to determine that <b>relevant requirements</b> in TR or standards <b>are fulfilled</b>.</li><li>• They include procedures for sampling, testing and inspection; evaluation, verification and assurance of conformity; and registration, accreditation and approval.</li></ul>
--	--	--

# 10. 適合性評価

WTO TBT 協定には、適合性評価（CA）に対処する規定もあります。これらの手順は、製品が TR や規格などの指定された要件を満たしているかどうかを判断するために使用されます。CA は、製品、プロセス、個人、組織など、またはそれらの組み合わせが指定された要件を満たすことを保証する技術や活動に与えられている用語です。それは自信と確実性を与えるので重要です。これは任意または規制（強制）ベースで使用できます。規制当局は CA を使用して、TR を含む公共政策目標の実施を支援し、コンプライアンスを確認し、必要に応じて是正措置を講じます。

CA の必須要件は、適切に設計および使用されれば、効率的な市場運営とアクセスを可能にし、健康、安全、環境を保護することができます。国際規格に従って CA に依存することで、規制当局と市場は、適合宣言が十分な根拠があり正当であることを保証できます。これはまた、経済に不必要なコストを追加し、国内生産の競争力を低下させる可能性があり、貿易の技術的障害につながる可能性のある他国の規制と大幅に異なる可能性のある規制を回避するのにも役立ちます。

図 4: WTO TBT 協定の適用範囲

## 技術規制

- 製品の特性またはそれに関連するプロセスと生産方法を説明します。
- コンプライアンスは**必須です**。
- 用語、記号、パッケージング、マーキング、およびラベル表示の要件を扱う場合があります。

## 規格

- 製品または関連するプロセスおよび生産方法の規則、ガイドライン、または特性の確立を担当する公認団体によって承認されています。
- コンプライアンスは**必須ではありません**。
- 用語、記号、パッケージング、マーキング、およびラベル表示の要件をも扱う場合があります。

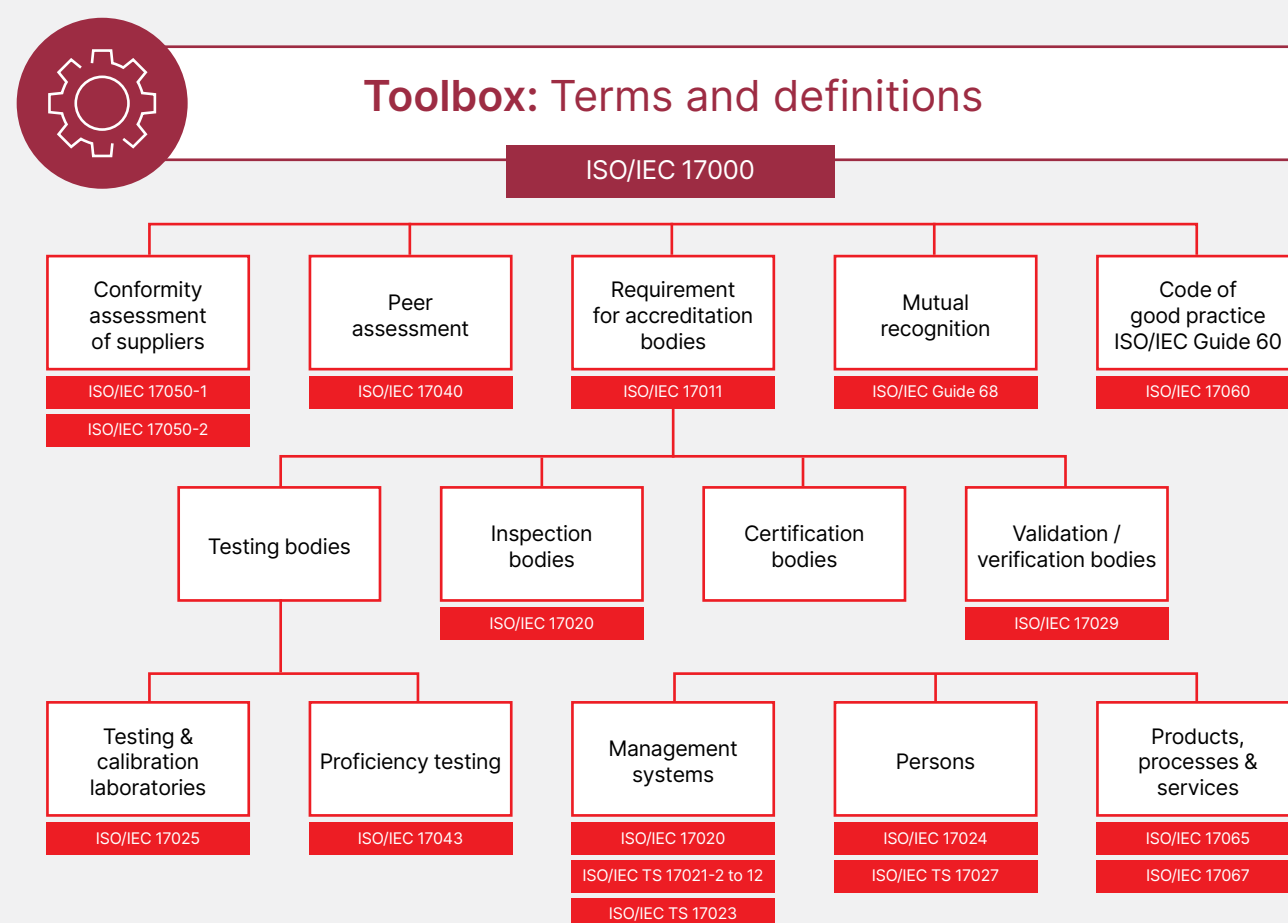
## 適合性評価手順

- TR または規格の**関連要件が満たされていること**を判断するために使用されます。
- サンプルング、試験、検査の手順、適合性の評価、検証および保証、そして登録、認定、承認が含まれています。

Regulators normally require conformity to be demonstrated prior to regulated products being placed on the market. However, CA requirements should not restrict trade, inhibit innovation or negatively impact on competitiveness. In addition, CA procedures and administrative procedures should be commensurate with the risks associated with non-compliance. Less stringent conformance requirements should be required if the risk is low. Regulators need to ensure that their compliance requirements help achieve the policy objectives at the least burden for suppliers and users. Regulators could also rely on accredited CA bodies to provide testing and certification of regulated products. In the WTO TBT Agreement, Members are obliged to use international guides and recommendations as a basis for their CA procedures to be used within the framework of TRs, subject to the exceptions listed in the Agreement.

There is a set of International Standards published by the ISO Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO) related to CA<sup>49</sup>. These standards cover the activities of test laboratories, inspection bodies and certification bodies and ensure a common basis for the evaluation. They provide a common foundation by defining (among other things), validation of test methods, determination of acceptance criteria, choice of sampling methodologies, and personnel competence criteria. As with using International Standards as the basis for developing TRs, there is also a need for NSBs to engage with regulators to encourage their use of the ISO/CASCO standards to ensure conformity with TR. ISO/CASCO's suite of CA standards, the ISO/CASCO toolbox as shown in Figure 4, collectively provide confidence in the various forms of CA that are used to support public policymakers and regulators.

Figure 5: ISO/CASCO's toolbox of CA standards

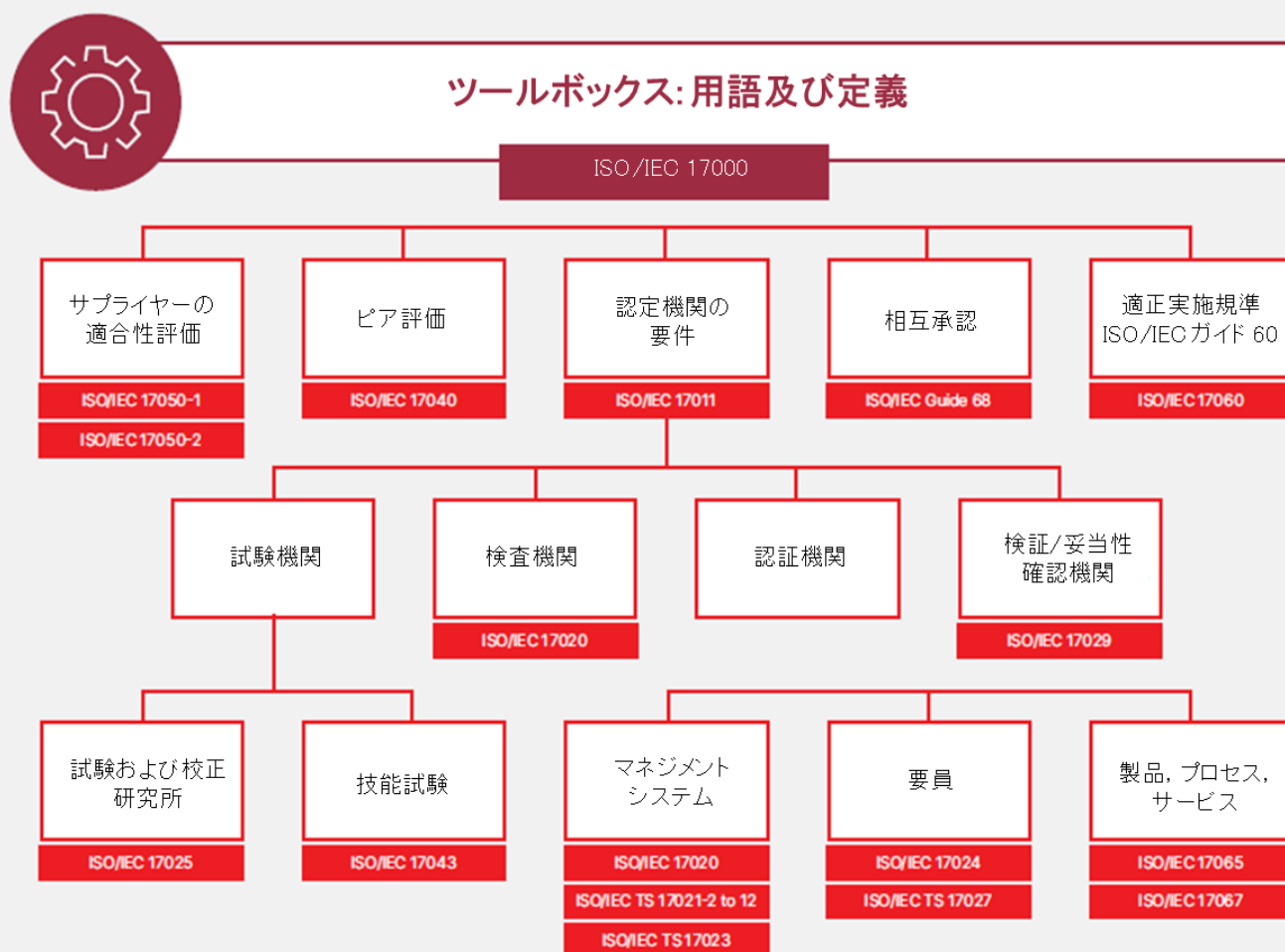


49 See <https://www.iso.org/committee/54998/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>.

規制当局は通常、規制対象製品を市場に出す前に適合性を実証することを要求します。ただし、CA 要件は、貿易を制限したり、イノベーションを阻害したり、競争力に悪影響を及ぼしたりしてはなりません。さらに、CA の手順と管理手順は、コンプライアンス違反に伴うリスクに見合ったものでなければなりません。リスクが低い場合は、それほど厳しくない適合要件を要求する必要があります。規制当局は、サプライヤーとユーザーの負担を最小限に抑えながら、コンプライアンス要件が政策目標の達成に役立つことを保証する必要があります。規制当局は、認定された CA 機関に頼って、規制対象製品の試験と認証を提供することもできます。WTO TBT 協定では、加盟国は、協定に列挙されている例外を条件として、TR の枠組み内で使用される CA 手順の基礎として国際的なガイドと勧告を使用する義務があります。

CA<sup>49</sup> に関連して、ISO 適合性評価委員会 (ISO/CASCO) によって発行された一連の国際規格があります。これらの規格は試験機関、検査機関、認証機関の活動を網羅し、評価の共通基盤を確保します。これらは、(とりわけ) 試験方法の検証、承認基準の決定、サンプリング方法の選択、および担当者の能力基準の定義によって共通の基盤を提供します。TR 開発の基礎として国際規格を使用するのと同様に、NSB が規制当局と協力して、TR への準拠を確保するために ISO/CASCO 規格の使用を奨励する必要もあります。ISO/CASCO の CA 規格一式である ISO/CASCO ツールボックス (図 4 参照【JSA注:図5】) は、公共政策立案者や規制当局をサポートするために使用されるさまざまな形式の CA に対する信頼を集合的に提供します。

図 5: ISO/CASCO の CA 規格ツールボックス



49 以下を参照 <https://www.iso.org/committee/54998/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>

---

NSBs should emphasise to policymakers and regulators that the use of the standards in the ISO/CASCO Toolbox<sup>50</sup> provides confidence in CA activities<sup>51</sup>, whether these are related to trade promotion and facilitation or to demonstrate compliance to social and/or environmental policy-related requirements. ISO and the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) have published a comprehensive, user-friendly publication *Building Trust – The Conformity Assessment Toolbox*<sup>52</sup> that covers all aspects of CA and its role in international trade, that can be useful for NSB interactions with regulators<sup>53</sup>.

CA procedures for testing, sampling, inspection, and certification of products and services provide consumers and regulators with increased confidence in the integrity, safety and trustworthiness of products and services. The use of a competent CA body (CAB) identified through them being accredited by an internationally recognized accreditation body (AB), adds value to manufacturers' marketing claims, and, ultimately, to the products themselves.

CABs may be public or private entities that provide services such as testing, inspection, validation and verification, and certification of products, processes, people, or management systems. Some CABs operate internationally while others operate locally, sometimes in collaboration with international partners. ISO's CA standards are also highly relevant in the context of the SDGs and sustainability more generally. They offer the tools to demonstrate that the specifications of sustainability-related TRs and standards are met, and thereby provide trust and confidence to regulators and the market<sup>54</sup>.

50 Full details can be found at <https://casco.iso.org/toolbox.html>.

51 Examples on the use of CA to support public policy can be found at: <https://casco.iso.org/examples.html>.

52 See <https://www.iso.org/publication/PUB100230.html>.

53 ISO - Building trust - The Conformity Assessment Toolbox

54 See <https://www.iso.org/publication/PUB100471.html> for a discussion of the role of CA for the circular economy.

NSB は、政策立案者や規制当局に対し、ISO/CASCO ツールボックス<sup>50</sup> の規格の使用により、CA 活動<sup>51</sup> が貿易の促進や円滑化に関係するものであっても、社会政策や環境政策関連の要件への準拠を実証するものであっても、信頼が得られることを強調すべきです。ISO と国連工業開発機関（UNIDO）は、包括的でユーザーフレンドリーな冊子『*Building Trust – The Conformity Assessment Toolbox*<sup>52</sup>』を発行しました。この発行物は、CA のあらゆる側面と国際貿易における CA の役割をカバーしていて、NSB と規制当局とのやり取りに役立ちます<sup>53</sup>。

製品とサービスの試験、サンプリング、検査、認証に関する CA の手順により、消費者と規制当局は製品とサービスの完全性、安全性、信頼性に対するさらなる自信を得ることができます。国際的に認められた認定機関（AB）による認定を通じて特定された有能な CA 機関（CAB）を使用することにより、メーカーのマーケティング上の主張、そして最終的には製品自体に価値が付加されます。

CAB は、製品、プロセス、人材、または管理システムのテスト、検査、検証と検証、認証などのサービスを提供する公的機関または民間機関です。CAB の中には国際的に運営されているものもありますが、場合によっては国際的なパートナーと協力してローカルで運営されているものもあります。ISO の CA 規格は、SDGs やより一般的な持続可能性のコンテキストにおいても非常に関連性があります。これらは、持続可能性関連の TR と規格の仕様が満たされていることを実証するツールを提供し、それによって規制当局と市場に信頼と信頼をもたらします<sup>54</sup>。

50 詳細については以下を参照 <https://casco.iso.org/toolbox.html>

51 公共政策をサポートするための CA の使用例は以下にあります <https://casco.iso.org/examples.html>

52 以下を参照 <https://www.iso.org/publication/PUB100230.html>

53 ISO – Building trust – The Conformity Assessment Toolbox

54 公共政策をサポートするための CA の使用例は以下にあります <https://www.iso.org/publication/PUB100471.html>

---

# 11. Engaging with policymakers and regulators

The international trade regime established by the WTO agreements requires that certain rules and principles are followed. These include non-discrimination, trade liberalisation, transparency, predictability, and fair competition. The obligation of members of the WTO to follow the rules and principles embedded in their agreements requires that the NQI is also appropriately aligned with these rules and principles. A modern, well-functioning and fit-for-purpose NQI is often required for a country to benefit from international trade more fully. Many countries however lack the necessary infrastructure to meet the quality standards for entering global markets. Participation in world trade increasingly requires that suppliers comply with standards, TRs, and sanitary and phytosanitary measures<sup>55</sup>. The necessary alignment of the NQI is increasingly achieved through the preparation and adoption of a National Quality Policy (NQP) within which the roles and responsibilities of all stakeholders and interested parties, both public and private, are defined. The NQP also provides the framework for the necessary legislation to be developed and adopted. The roles and responsibilities of each component of the NQI is established, including that of the NSB and the support they often provide to legislators.

Many NSBs in developing countries are governmental institutions or organizations of public law (i.e. statutory bodies). Their roles and responsibilities are often defined in a 'Standards Act'. These institutions are most commonly multi-disciplinary covering areas such as preparing and adopting standards; providing CA services such as testing, inspections and certification; in some cases, providing consultancies and training; and in other examples, function as regulatory authorities when ensuring compliance with

mandatory standards. The standards are in principle voluntary. Some are made mandatory through provisions in the Standards Act or in some cases through referencing in TRs. The NSBs therefore play a central role in influencing the national markets in many developing countries and therefore there is a well-established relation between the NSBs, and ministries and regulatory authorities. It is common that the legislator and regulators see the NSBs as an important player in setting the requirements governing the marketability of products on the national markets.

In some countries, obtaining political buy-in for standards development can be challenging. Many within government still do not understand the relevance and importance of a well-functioning NQI, including voluntary standards, in supporting public policy and regulation. The role of International Standards in the context of trade facilitation is also often misunderstood. The role is often less understood in new and emerging policy areas such as cybersecurity, data, AI and sustainability. Policymakers and regulators believe that the development of standards should start with a national focus that is aligned with the national context and priorities. This is of course the correct approach. NSBs should emphasise that, rather than wasting resources by re-inventing the wheel, they could capitalize on the available International Standards and adopt or adapt these for use within the national context to fulfil the legitimate objectives pursued. An important initiative in this respect is the development and implementation of a national standardization strategy (NSS).

---

<sup>55</sup> See, for example, page 3 in the document World Bank (2019), Ensuring Quality to Gain Access to Global Markets - A Reform Toolkit, available at <https://thedocs.worldbank.org/en/doc/249621553265195570-0090022019/original/FullQIToolkitReport.pdf>.

# 11. 政策立案者や規制当局 との連携

WTO 協定によって確立された国際貿易体制では、特定の規則と原則に従うことが求められます。これらには、無差別、貿易自由化、透明性、予測可能性、公正な競争が含まれます。WTO加盟国が協定に組み込まれた規則や原則に従う義務を負うには、NQIもこれらの規則や原則と適切に整合する必要があります。国が国際貿易からより十分な利益を得るには、多くの場合、近代的で適切に機能し、目的に適合した NQI が必要となります。しかし、多くの国には、世界市場に参入するための品質基準を満たすために必要なインフラストラクチャーが不足しています。世界貿易への参加では、サプライヤーが規格、TR、衛生植物検疫措置を遵守することがますます求められています<sup>55</sup>。NQI の必要な調整は、公的および民間のすべての利害関係者および利害関係者の役割と責任が定義されている国家品質方針（NQP）の作成および採用を通じてますます実現されています。NQP は、必要な法律の策定と採択のための枠組みも提供します。NSB の役割と、NSB がしばしば議員に提供するサポートを含め、NQI の各構成要素の役割と責任が確立されています。

発展途上国の多くの NSB は政府機関または公法の組織（すなわち、法定機関）です。これらの役割と責任は多くの場合「規格法」で定義されています。これらの機関は、規格の作成や採用などの分野をカバーする学際的な組織であることが最も一般的です。試験、検査、認証などの CA サービスの提供。場合によっては、コンサルティングやトレーニングを提供し、他の場合では、強制規格への準拠を保証する際に規制当局として機能します。規格は原則として任意です。一部は、規格法の規定を通じて、または場合によっては TRでの参照を通じて

義務付けられます。したがって、NSB は多くの発展途上国の国内市場に影響を与える中心的な役割を果たしていて、したがって NSB と省庁および規制当局の間には確立された関係が存在します。立法者や規制当局は、国家市場における製品の市場性を管理する要件を設定する上で NSB を重要な役割を果たすと見なすのが一般的です。

国によっては、規格開発に対する政治的な賛同を得るのが難しい場合があります。政府内の多くの人々は、公共政策や規制をサポートする上で、自主規格を含む適切に機能する NQI の関連性と重要性をまだ理解していません。貿易円滑化における国際規格の役割も誤解されることがよくあります。サイバーセキュリティ、データ、AI、持続可能性などの新たな政策分野では、その役割があまり理解されていないことがよくあります。政策立案者や規制当局は、規格開発は国家の状況と優先事項に合わせた国家的な焦点から始める必要があると考えています。もちろんこれは正しいアプローチです。NSBは、不必要な作業を行うことによってリソースを無駄にするのではなく、利用可能な国際規格を活用し追求される正当な目的を達成するために、国内の状況の中で使用するために、それらを採用または適応できることを強調する必要があります。この点における重要な取り組みは、国家標準化戦略（NSS）の開発と実施です。

55 たとえば、World Bank (2019), Ensuring Quality to Gain Access to Global Markets – A Reform Toolkit の 3ページを参照。以下で入手可能。  
<https://thedocs.worldbank.org/en/doc/249621553265195570-0090022019/original/FullQIToolkitReport.pdf>

### Box 7: Examples of collaboration mechanisms between NSBs and policymakers/regulators

**Bosnia and Herzegovina:** At the invitation of the regulatory body, representatives of the Institute for Standardization of Bosnia and Herzegovina (ISBIH) participate in working groups that prepare TRs, applying their knowledge on standardization.

**Jamaica:** Under the auspices of the Ministry of Industry, Investment and Commerce (MIIC), a Technical Regulations Unit was established and operationalized within the Bureau of Standards Jamaica (BSJ). The main mandate of the Unit is to advance the work of utilizing technical regulations as opposed to compulsory standards in support of the National Quality Policy (NQP) and the National Quality Infrastructure (NQI). This also includes the transition of compulsory standards to TRs.

**Mongolia:** Representatives of ministries and agencies are appointed as full or observer members of technical committees on standardization.

**Trinidad and Tobago:** Trinidad & Tobago Bureau of Standards (TTBS) has formal MOUs with established regulators such as the Environmental Management Authority and the Occupational Health and Safety Agency.

**Uganda:** Various regulators develop their regulations based on, or referencing, the national standards. In some cases, cooperation is further strengthened through the establishment and implementation of MoU's with respective regulatory bodies.

**Zambia:** The NQI is defined through the implementation of four laws: The National Technical Regulations Act, The Metrology Act, The Standards Act and the law on Zambia Compulsory Standards Agency. The collaboration between these institutions and ministries is governed by these laws.

**South Africa.** The Department of Trade, Industry and Competition (the dtic) oversees the legislative work, policy and governance oversight of South Africa's Quality infrastructure institutions. South Africa's NQI is a system of setting requirements and demonstrating that, these requirements are complied with in order to build confidence in the economy. The national system is composed of four public entities, namely: South African Bureau of Standards (SABS), the National Regulator for Compulsory Specifications (NRCS), the South African National Accreditation System (SANAS); and the National Metrology Institute of South Africa (NMISA).

## ボックス 7: NSB と政策立案者/規制当局との間の協力メカニズムの例

**ボスニア・ヘルツェゴビナ:** 規制当局の招待に応じて、ボスニア・ヘルツェゴビナ標準化研究所 (ISBIH) の代表者が TR を作成する作業グループに参加し、標準化に関する知識を応用しています。

**ジャマイカ:** 産業・投資・商務省 (MIIC) の後援の下、ジャマイカ標準局 (BSJ) 内に技術規制部門が設立され、運用されています。この部門の主な使命は、国家品質政策 (NQP) および国家品質インフラストラクチャー (NQI) を支援する強制規格ではなく、技術規制を活用する業務を推進することです。これには、強制規格の TR への移行も含まれます。

**モンゴル:** 各省庁の代表者が標準化専門委員会の正委員またはオブザーバー委員として任命されています。

**トリニダード・トバゴ:** トリニダード・トバゴ規格局 (TTBS) は、環境管理局や労働安全衛生庁などの確立された規制当局と正式な覚書を結んでいます。

**ウガンダ:** さまざまな規制当局が国家規格に基づいて、または国家規格を参照して規制を策定しています。場合によっては、それぞれの規制機関との覚書を締結し、実施することで協力がさらに強化されることもあります。

**ザンビア:** NQI は、国家技術規制法、計量法、規格法、ザンビア強制規格局に関する法律の 4 つの法律の施行によって定義されています。これらの機関と省庁間の協力は、これらの法律によって規制されます。

**南アフリカ:** 貿易・産業・競争省 (国防総省機関) は、南アフリカの品質インフラ機関の立法業務、政策、ガバナンス監視を監督しています。南アフリカの NQI は、経済への信頼を築くために要件を設定し、これらの要件が遵守されていることを証明するシステムです。この国家システムは、南アフリカ規格局 (SABS)、強制規格国家規制当局 (NRCS)、南アフリカ国家認定システム (SANAS)、南アフリカ国立計量研究所 (NMISA) の 4 つの公的機関で構成されています。

---

When developing an NSS, the NSB determines the needs of the various stakeholders related to standards. Such a determination process should include engagement with public policymakers so that the NSS also reflects their ongoing needs. Appropriate engagement, as opposed to communication, throughout the NSS process with stakeholder representatives is crucial. Such engagement should build trust and help clarify the actual standardization needs of the different stakeholder groups. It should also be used to determine if International Standards are available, and applicable, in addressing a particular need. NSBs should emphasise that such an approach supports the harmonization of technical regulation between WTO Members. It is therefore one of the main reasons why the WTO TBT Agreement encourages members to participate in International Standards development. This helps ensure that they are able to express their needs, within their particular developmental context, and are provided with the opportunity to influence an International Standard to ensure that it is relevant for their situation.

ISO has published a methodology for developing NSSs which focuses on socio-economic analysis but more importantly it emphasises stakeholder outreach, engagement and consultation. The NSS therefore also provides an effective mechanism for NSBs to forge partnerships and deepen relationships with policymakers, regulators and other stakeholders. The NSBs need not only to support policymakers and regulators in their use of standards for regulated functions but also provide the necessary guidance and support regarding the CA procedures that would be required.

For NSBs to be invited to engage with and support regulators as important role players, they must have the necessary legal basis, or a level of authority, assigned by government to fulfil such a role. Such recognition is crucial for getting regulators to engage with them, especially if they have to use standards in their TRs and need to work with or through

the NSB. It has been observed that without this recognition from the government, at the operational level, regulators tend not to cooperate or refer to standards in their work. The role of NSBs therefore needs to be clearly defined, typically as part of a NQP, to facilitate the development of standards. Sound engagement also relies on NSBs being able to speak the language of policymakers and regulators to successfully convince them to use International Standards as an additional policy tool to achieve their policy objectives. As part of supporting their members in addressing policy issues, ISO plans to provide policy briefs. These will be focused on key and emerging policy issues with linkages to the important role that standardization can play in helping to address them. The ISO policy briefs are aimed at supporting member NSBs to proactively reach out to policymakers and regulators with appropriate advice, guidance and potential solutions.

A key principle of both good policy-making and GSP, namely transparency, requires that the content of legislation and regulations, which may include references to standards, should be easily accessible. Being easily accessible, however, does not imply that standards should be made freely available. Under the ISO business model, the sale of standards plays an important role in ensuring that the system is fairly financed. The user who benefits from using a standard is required to pay. This model of financing keeps participation costs down, allows for the broadest possible stakeholder participation and, ensures that ISO International Standards are developed in a neutral environment without undue influence from individual sponsors.

NSSを開発する際、NSBは規格に関連するさまざまな関係者のニーズを決定します。このような決定プロセスには、NSSが継続的なニーズも反映できるように、公共政策立案者との関与が含まれる必要があります。NSSプロセス全体を通じて、コミュニケーションではなく、利害関係者の代表者と適切に関わることが重要です。このような関与は信頼を築き、さまざまな利害関係者グループの実際の標準化ニーズを明確にするのに役立ちます。また、特定のニーズに対処する際に、国際規格が利用可能であり、適用可能であるかどうかを判断するためにも使用する必要があります。NSBは、そのようなアプローチがWTO加盟国間の技術規制の調和をサポートすることを強調すべきです。したがって、これが、WTO TBT協定が加盟国に国際規格開発への参加を奨励する主な理由の1つです。これは、子どもたちが特定の発達のコンテキストの中で自分のニーズを表現できるようにするのに役立ち、国際規格が子どもたちの状況に適切であることを確認するために影響を与える機会が与えられます。

ISOは、社会経済分析に焦点を当てたNSS開発の方法論を公開しましたが、より重要なのは、利害関係者の働きかけ、関与、協議を重視していることです。したがって、NSSはNSBがパートナーシップを築き、政策立案者、規制当局、その他の利害関係者との関係を深めるための効果的なメカニズムも提供します。NSBは、政策立案者や規制当局が規制対象機能の規格を使用するのをサポートするだけでなく、必要となるCA手順に関して必要なガイダンスとサポートを提供する必要もあります。

NSBが重要な役割を果たす者として規制当局と関わり、支援するよう求められるには、そのような役割を果たすために必要な法的根拠、または政府によって割り当てられたレベルの権限を持っていなければなりません。このような認識は、特に規制当局がTRで規格を使用する必要がある、NSBと協力またはNSBを通じて協力する必要がある場合に、規制当局に関与してもらうために非常に重要です。政府か

らのこの認識がなければ、運用レベルで規制当局は業務に協力したり規格を参照したりしない傾向があることが観察されています。したがって、規格の開発を促進するために、通常はNQPの一部としてNSBの役割を明確に定義する必要があります。健全な関与は、NSBが政策立案者や規制当局の言葉を話し、政策目標を達成するための追加の政策ツールとして国際規格を使用するよう説得できるかにもかかっています。ISOは、会員が政策問題に取り組むのをサポートする一環として、政策概要を提供する予定です。これらは、標準化がそれらに対処する上で果たせる重要な役割と関連した、重要かつ新たな政策問題に焦点を当てます。ISO政策概要は、会員NSBが政策立案者や規制当局に適切なアドバイス、ガイダンス、潜在的な解決策を積極的に提供できるようサポートすることを目的としています。

優れた政策立案とGSPの両方の重要な原則である透明性は、規格への言及を含む法律や規制の内容に簡単にアクセスできる必要があります。ただし、簡単にアクセスできるということは、規格を自由に利用できるようにする必要があることを意味するものではありません。ISOビジネスモデルでは、規格の販売は、システムへの公平な資金調達を確保する上で重要な役割を果たします。規格を使用することで利益を受けるユーザーは料金を支払う必要があります。この資金調達モデルにより、参加コストが抑えられ、可能な限り幅広い利害関係者の参加が可能になり、個々のスポンサーからの不当な影響を受けることなく、中立的な環境でISO国際規格が開発されることが保証されます。

## 12. A step-by-step guide for effective engagement between NSBs and public-policymakers



## 12. NSB と公共政策立案者の間の効果的な関与のための段階的なガイド



---

This part of the document aims to provide NSBs with a path towards better collaboration with policymakers and regulators in their country and/or region. When explaining to governments and the public the potential contribution of standards to public policy, NSBs need to emphasise that their contribution far exceeds that normally associated with international trade and correcting market deficiencies.

Within the context of NSBs interacting with policymakers, there are three hierarchical levels in the standards-development process that are relevant:



**NSBs** are at the core of the standards process. Although every NSB has the opportunity to contribute to the development of International Standards, they also retain the right to develop and publish their own independent national standards. The preferred option, as encouraged by the WTO, is for the NSB to participate actively in the consensus-building process at the international level. Such participation makes it easier for them to formally adopt the International Standard unchanged<sup>56</sup>, as the national standard. In some examples, they may also adapt the International Standard with proper justification so as to still meet the six principles of the WTO, while not always using the reference number of the International Standard.



**Regional and sub-regional standards bodies** including:

- The European Committee for Standardization (CEN),
- The Pacific Area Standards Congress (PASC),
- The African Organisation for Standardization (ARSO),
- The Pan American Standards Commission (COPANT),
- The Caribbean Community (CARICOM) Regional Organisation for Standards and Quality (CROSQ),
- The ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ), and
- The Southern African Development Community (SADC) cooperation in Standardisation (SADCSTAN).

Some of these regional organizations develop standards in their own right, with the involvement of their member NSBs, or they may formally adopt International Standards and publish them as regional standards.

---

56 It should be noted that many new NSBs will initially be 'standards takers' in that these bodies adopt standards. Sometimes standards are also adopted by countries that did not participate in the development process for legitimate reasons such as lack of suitable experts. The NSB standards-adoption process usually allows for modifications, including cases where country representatives did not participate in the development of a standard, but there is a need to adopt the standard anyway. NSBs could, after due consideration of the national context, modify provisions in such cases if this is deemed necessary and appropriate.

本文書のこの部分は、NSB に、国や地域の政策立案者や規制当局とのより良い協力に向けた道筋を提供することを目的としています。NSBは、公共政策に対する規格の潜在的な貢献を政府や国民に説明する際、その貢献が国際貿易や市場の欠陥の是正に通常伴うものをはるかに超えていることを強調する必要があります。

NSB が政策立案者と対話するというコンテキストでは、関連する規格開発プロセスには 3 つの階層レベルがあります。



NSB は規格プロセスの中核です。すべての NSB には国際規格の開発に貢献する機会がありますが、独自の独立した国家規格を開発および発行する権利も保持しています。WTO が奨励している望ましい選択肢は、NSB が国際レベルでの合意形成プロセスに積極的に参加することです。このような参加により、各国は国際規格をそのまま国家規格として正式に採用することが容易になります<sup>56</sup>。場合によっては、WTO の 6 原則を満たすために、適切な正当性を理由に国際規格を適合させることもあります<sup>56</sup>。場合によっては、WTO の 6 原則を満たすために、適切な正当性を理由に国際規格を適合させることもあります<sup>56</sup>。場合によっては、WTO の 6 原則を満たすために、適切な正当性を理由に国際規格を適合させることもあります<sup>56</sup>。



地域および準地域の規格団体は以下を含みます。

- 欧州標準化委員会（CEN）、
- 太平洋地域標準会議（PASC）、
- アフリカ標準化機構（ARSO）、
- 汎アメリカ規格委員会（COPANT）、
- カリブ共同体（CARICOM）標準品質地域機構（CROSQ）、
- ASEAN規格・品質諮問評議会（ACCSQ）、
- 南部アフリカ開発共同体（SADC）の標準化協力（SADCSTAN）。

これらの地域組織の中には、会員NSB の関与を得て独自に規格を開発している場合や、国際規格を正式に採用して地域規格として発行している場合もあります。

<sup>56</sup> 多くの新しい NSB は、最初は規格を採用するという点で「規格採用者」となることに留意する必要があります。場合によっては、適切な専門家がいけないなどの正当な理由で開発プロセスに参加しなかった国でも規格が採用されることがあります。NSBの規格の採用プロセスでは通常、国の代表者が規格の開発に参加しなかった場合も含めて修正が認められていますが、いずれにせよ規格を採用する必要があります。NSB は、国内の状況を十分に考慮した上で、必要かつ適切であると判断した場合に規定を変更することができます。



**International Standards bodies:** The three best-known global standardization entities are the IEC, ISO, and the ITU who, under the umbrella of the World Standards Cooperation (WSC), work together to advance and strengthen the voluntary consensus-based International Standards system.

The guidance that follows is a process-based, step-by-step, approach, building on experiences obtained in different countries (each with their own specific context). In addition to answering the question of “what” to do, the text guides the reader through the practicalities of the “why”, “who” and “how” of each step. For each step, some of the challenges that are likely to be encountered are mentioned, together with ways to overcome or mitigate them.

It is recognized that most NSBs already have some form of relationship with policymakers, ministries and other governmental authorities. Such relationships are normally based on the cooperation derived from the role that some NSBs have traditionally played at the core of the NQI. The key objective is to ensure that the NSB and the relevant policymakers and regulatory institutions understand and play their respective roles, within the context of GRP. This section of the document therefore is intended to be used by NSBs to enhance collaboration in a way that is participative, sustainable and mutually supportive. Although there is no universal template that can be used, the steps that need to be undertaken in order to develop and implement a sustainable collaboration between NSBs, policymakers and regulators are typically very similar.

As will be seen, the process is divided into five key stages, as follows:

- 1 **Stage 1** – Understand the national context – Understand who are the relevant players in terms of policy-making and the development of TRs; what are the key policy objectives and what are the relative priorities;
- 2 **Stage 2** – Conduct a gap analysis – Understand where there is a need for greater collaboration between the NSB and policymakers and regulators;
- 3 **Stage 3** – Build and/or strengthen bridges between the NSB and policymakers and regulators – Establish mutual trust and a common sense of purpose and collaboration;
- 4 **Stage 4** – Establish action plans for future NSB collaboration with policymakers and regulators – Develop prioritized and budgeted long-term and short-term plans;
- 5 **Stage 5** – Implement, monitor and evaluate the plan – Ensure effective and sustainable implementation.

Each stage is then sub-divided into clearly identifiable steps, as shown in Table 1 that follows.



**国際規格団体:** 最もよく知られている 3 つの世界標準化団体は、IEC、ISO、および ITU であり、世界標準化協力 (WSC) の傘下で、自主的な合意に基づく国際規格システムを推進および強化するために協力しています。

以下のガイダンスは、さまざまな国（それぞれに特有の背景がある）で得た経験に基づいたプロセスベースの段階的なアプローチです。「何を」すべきかという質問に答えるだけでなく、テキストでは、各ステップの「なぜ」、「誰が」、「どのように」の実際的な方法を読者にガイドします。各ステップでは、遭遇する可能性のあるいくつかの課題と、それらを克服または軽減する方法について説明します。

ほとんどの NSB はすでに政策立案者、省庁、その他の政府当局と何らかの形で関係を持っていることが認識されています。このような関係は通常、一部の NSB が伝統的に NQI の中核として果たしてきた役割に由来する協力に基づいています。主な目的は、NSB と関連する政策立案者および規制機関が、GRP のコンテキスト内でそれぞれの役割を理解し、果たせるようにすることです。したがって、この文書のこのセクションは、NSB が参加型で持続可能で相互支援的な方法で連携を強化するために使用することを目的としています。使用できる普遍的なテンプレートはありませんが、NSB、政策立案者、規制当局の間で持続可能な協力を開発および実装するために実行する必要がある手順は通常、非常に似通っています。

後でわかるように、このプロセスは次の主要な 5 段階に分かれています。

- 1 **ステージ 1** – 国家的背景を理解します – 政策立案と TR 策定; 主要な政策目標は何か、相対的な優先順位は何かに関して関連するプレイヤーが誰であるかを理解します。
- 2 **ステージ 2** – ギャップ分析の実施 – NSB と政策立案者および規制当局との間の連携を強化する必要がある箇所を理解します。
- 3 **ステージ 3** – NSB と政策立案者および規制当局との間の架け橋を構築および/または強化する – 相互信頼と共通の目的意識と協力関係を確立します。
- 4 **ステージ 4** – NSB と政策立案者および規制当局との将来の連携のための行動計画を確立する – 優先順位を付けて予算を立てた長期および短期計画を策定します。
- 5 **ステージ 5** – 計画の実施、監視、評価 – 効果的かつ持続可能な実施を確保します。

各ステージは、次の表 1 に示すように、明確に識別可能なステップにさらに分割されます。

**Table 1: Five-stage approach for effective NSB engagement with policymakers and regulators**

Key stages	Detailed steps	Objective/Output	Level
<b>1. Understand the national context</b>		Clear view of <b>who</b> are the players; <b>what</b> are the key policy objectives; <b>what</b> are the relative priorities ( <b>when</b> )	Strategic, management and process
	1. Identify key government policy areas, structure and departments.	A clear understanding about government policy priorities, and of the various actors within government with whom the NSB needs to communicate and potentially collaborate, to support the achievement of these policies.	Management
	2. Identify current roles and responsibilities of key stakeholders.	Understanding of the stakeholders who have an interest and role to play in policy-making and the regulatory landscape; their roles, responsibilities and potential interactions with the NSB.	Management
	3. Verify linkages with NQP (if any) and other QI institutions.	Confirmation of the formal basis for the NQI (including existing legislation and the NQP, should this exist). Understanding of the relationships and key interactions of the NSB within the NQI, the need to establish formal links with other institutions and/or to develop or update the NQP.	Strategic
	4. Identify current roles and responsibilities for TRs.	Identification of the various regulatory bodies in the country, together with their areas of responsibility and authority.	Process

表 1: NSB が政策立案者や規制当局と効果的に関与するための 5 ステージのアプローチ

主要な ステージ	詳細な手順	目的/成果	レベル
1. 国家的背景を理解します。		プレイヤーが誰なのか; 主要な政策目標は何か; 相対的な優先順位(いつ)について, 明確に把握します。	戦略 管理 プロセス
	1. 主要な政府政策分野, 構造, 部門を特定します。	政府の政策の優先事項, およびこれらの政策の達成を支援するために NSB が意思疎通を図り, 潜在的に協力する必要がある政府内のさまざまな関係者について明確に理解します。	管理
	2. 主要な関係者の現在の役割と責任を特定します。	政策立案と規制の状況; 自己の役割, 責任および, NSB との潜在的な相互作用に関心と果たすべき役割を持つ利害関係者を理解します。	管理
	3. NQP (存在する場合) および他の QI 機関との連携を確認します。	NQI (既存の法律および NQP が存在する場合はそれを含む) の正式な根拠を確認します。NQI 内の NSB の関係と主要な相互作用, 他の機関との正式な関係を確立する必要性, および/または NQP を開発または更新する必要性について理解します。	戦略
	4. TR の現在の役割と責任を特定します。	国内のさまざまな規制機関と, その責任と権限の領域を特定します。	プロセス

Key stages	Detailed steps	Objective/Output	Level
<b>2. Conduct a gap analysis</b>		Understand where there is a need for greater collaboration between the NSB and policymakers and regulators.	Strategic and management
	1. Identify the current approach to standards by regulators.	Understanding of the different approaches to develop TRs (including any existing role of the NSB as a <i>de facto</i> regulator).	Management
	2. Review standards portfolio that is available to support public policy.	Linkages identified that are needed to support regulators; potential for supporting other policy options.	Management
	3. Review CA capabilities.	Actual and potential use of standards as a basis for CA.	Management
	4. Review market surveillance capabilities.	Actual and potential use of standards as a basis for market surveillance.	Management
	5. Establish priority policy areas for the NSB.	Definition of where the NSB should focus its resources.	Strategic
<b>3. Build/strengthen bridges between NSB and policymakers and regulators</b>		Establish mutual trust and a common sense of purpose and collaboration.	Strategic, management and process
	1. Build awareness within NSB about benefits of collaborating with policymakers and regulators and assign responsibilities for coordination.	Linkages identified that are needed to support regulators; potential for supporting other policy options.	Strategic and Management
	2. Build awareness within government about the role of the NSB.	Actual and potential use of standards as a basis for CA.	Strategic
	3. Build and/or strengthen bridges between the NSB and policymakers	Actual and potential use of standards as a basis for market surveillance.	Management and process

主要な ステージ	詳細な手順	目的/成果	レベル
<b>2. ギャップ分析を実施します。</b>		NSB と政策立案者および規制当局との間でさらなる連携が必要な場所を理解します。	戦略 管理
	1. 規制当局による規格に対する現在のアプローチを特定します。	TR を開発するためのさまざまなアプローチを理解します（ <i>事実上の</i> 規制者としての NSB の既存の役割を含みます）。	管理
	2. 公共政策をサポートするために利用できる規格ポートフォリオを確認します。	規制当局をサポートするために必要な関連性；他の政策オプションをサポートする可能性を特定します。	管理
	3. CA の機能を確認します。	CA の基礎としての規格の実際および潜在的に使用します。	管理
	4. 市場監視機能を確認します。	市場監視の基礎としての規格の実際および潜在的に使用します。	管理
	5. NSB の優先政策分野を確立します。	NSB がリソースを集中すべき場所を定義します。	戦略
<b>3. NSBと政策立案者との間の橋渡しを構築/強化します。</b>		相互信頼と共通の目的意識と協力関係を確立します。	戦略 管理 プロセス
	1. 政策立案者や規制当局と連携する利点について NSB 内で認識を高め、調整の責任を割り当てます。	規制当局をサポートするために必要な関連性；他の政策オプションをサポートする可能性を特定します。	戦略 管理
	2. NSB の役割について政府内での認識を高めます。	CA の基礎としての規格を実際および潜在的に使用します。	戦略
	3. NSBと政策立案者との間の橋渡しを構築/強化します。	市場監視の基礎としての規格を実際および潜在的に使用します。	管理 プロセス

Key stages	Detailed steps	Objective/Output	Level
<b>4. Establish action plan for future NSB collaboration with policymakers and regulators</b>		Prioritized and budgeted short-term and long-term plans.	Strategic, management and process
	1. Establish long-term collaboration mechanisms for NSB with policymakers and regulators.	Defined responsibilities/authorities for collaboration with specific policymakers and regulatory bodies.	Strategic
	2. Develop plans to ensure an ongoing constructive relationship between NSBs and policymakers/TR developers.	Clearly defined responsibilities, authorities, budgets and priorities.	Strategic and management
	3. Advocate the plan among involved institutions.	Obtain buy-in from all relevant interested parties.	Strategic and management
<b>5. Implement, monitor and evaluate the plan</b>		Ensure effective and sustainable collaboration	Strategic, management and process
	1. Obtain endorsement from government body.	High-level support for collaboration between NSB and policymakers/regulators.	Strategic
	2. Conduct workshops at the relevant levels.	Sound working relationship established between NSB and policymakers/regulators.	Strategic, management and process
	3. Establish mechanisms for review and ongoing dialogue with policymakers and regulators.	Schedule established for review meetings and revision of collaboration mechanisms.	Management

主要な ステージ	詳細な手順	目的/成果	レベル
<b>4. NSB と政策立案者および規制当局との将来の連携のための行動計画を確立します。</b>		優先順位を付けて予算を立てた短期および長期計画。	戦略 管理 プロセス
	1. NSB と政策立案者および規制当局との長期的な協力メカニズムを確立します。	特定の政策立案者および規制機関と協力するための責任/権限を定義します。	戦略
	2. NSB と政策立案者/TR 開発者との間の継続的な建設的な関係を確保するための計画を策定します。	責任, 権限, 予算, 優先順位を明確に定義します。	戦略 管理
	3. 関係機関間で計画を提唱します。	関連するすべての利害関係者から賛同を得ます。	戦略 管理
<b>5. 計画を実施, 監視, 評価します。</b>		効果的かつ持続可能な連携を確保します。	戦略 管理 プロセス
	1. 政府機関から承認を得ます。	NSB と政策立案者/規制当局間の協力に対する高レベルのサポートをします。	戦略
	2. 関連するレベルでワークショップを実施します。	NSBと政策立案者/規制当局との間に確立し健全に協力します。	戦略 管理 プロセス
	3. 政策立案者や規制当局との検討と継続的な対話のためのメカニズムを確立します。	検討会議と連携メカニズムの見直しのスケジュールを設定します。	管理

---

# Stage 1

## Understand the national context



No two countries are the same in terms of how they address national policy objectives. This also includes how they subsequently achieve them, or their approach to regulations that aim to protect their citizens' health and safety and the environment.

# ステージ 1

## 国家的背景を理解します



国家政策目標への取り組み方という点において、同じ国は二つとありません。これには、その後どのように目標を達成するか、または国民の健康と安全と環境を保護することを目的とした規制へのアプローチも含まれます。

This first stage aims to establish a clear view of who the players are at the national level; what the key policy objectives are, and what the relative priorities are both for policymakers and regulators and for the NSB. Some examples of the factors that directly impact the relationship and level of collaboration that can or should be developed between the NSB and government policymakers / regulators, are as follows:

**International context** – This can include, for example:

- key drivers and global trends that can have an impact on the country's aspirations and objectives;
- relationships with, and perceptions and values of, international business partners and the international community in general (including cultural, social, political, legal, regulatory, financial, technological, economic, and natural factors as well as the competitive environment);
- form and extent of contractual relationships and adherence to international norms and conventions including, for example, membership of the WTO.

**National context** – This can include, for example:

- government policies, economic objectives, and development strategies;
- information systems, information flows and decision-making processes (both formal and informal) that provide insights into how the government operates;
- the country's national culture and associated traditions;
- standards, guidelines and models adopted by the country, including the extent to which the NSB has traditionally been mandated to develop TRs;
- relationships with external stakeholders, such as international aid and/or funding agencies in the case of developing countries.

**NSB's organizational context** – This can include, for example:

- governance, structure, roles and accountabilities;
- relationships with, and perceptions and values of national stakeholders;
- the NSB's capabilities, in terms of resources and knowledge (e.g. financial resources, time, people, intellectual property, processes, systems and technologies).

Some of these factors are broad in nature, and go beyond the scope of this document, but they need to be borne in mind when planning the NSB's strategic and operational relationships. On a more pragmatic level, this first stage in the development of sound collaboration between the NSB and policymakers/regulators requires a clear perspective about who are the interested parties in terms of policy-making; what are the key policy objectives, and what are the relative priorities.

Stage 1 can be divided into four individual steps as follows:

この最初のステージは、国家レベルでのプレイヤーが誰であるか、主要な政策目標は何か、政策立案者と規制当局そして NSB の両方にとっての相対的な優先事項は何かについての明確な見解を確立することを目的としています。NSB と政府の政策立案者/規制当局との間で構築できる、または構築すべき協力の関係およびレベルに直接影響を与える要因の例としては、次のようなものがあります。

**国際的な背景** – これには、たとえば次のものが含まれます。

- 国の願望と目標に影響を与える可能性のある主要な推進要因と世界的傾向。
- 国際ビジネスパートナーおよび国際社会一般(文化的、社会的、政治的、法律的、規制的、財務的、技術的、経済的、自然的要因、および競争環境を含む)との関係、およびそれらに対する認識と価値観。
- 契約関係の形式と範囲、および国際規範と協定(WTO 加盟などを含む)の順守。

**国家的背景** – これには、たとえば次のものが含まれます。

- 政府の政策、経済目標、開発戦略。
- 政府の運営方法についての洞察を提供する情報システム、情報の流れ、および意思決定プロセス(公式および非公式の両方)。
- その国の国民文化とそれに関連する伝統。
- NSB が伝統的に TR の開発をどの程度義務付けられているかを含む、国によって採用された基準、ガイドライン、およびモデル。
- 発展途上国の場合、国際援助および/または資金提供機関などの外部利害関係者との関係。

**NSB の組織的背景** – これには、たとえば次のものが含まれます。

- ガバナンス、構造、役割、説明責任。
- 国内利害関係者との関係、および国内利害関係者の認識と価値観。
- リソースと知識に関する NSB の能力(例: 資金、時間、人材、知的財産、プロセス、システム、テクノロジー)。

これらの要素の一部は本質的に広範であり、この文書の範囲を超えていますが、NSB の戦略的および運営上の関係を計画する際には留意する必要があります。より現実的なレベルでは、NSB と政策立案者/規制当局との間の健全な協力関係を発展させるためのこの最初のステージでは、政策決定の観点から利害関係者が誰であるか、主要な政策目標は何か、相対的な優先順位は何かについて明確な視点が必要です。

ステージ 1は、次の個別の4 ステップに分割できます。

---

## Step 1.1 Identify key government policy areas, structure and departments

---

### → Intended outcome

A clear understanding about government policy priorities, and of the various actors within government with whom the NSB needs to communicate and potentially collaborate, to support the achievement of these policies.

### → Why?

To enable the NSB to be more effective in its relationships with government policymakers and regulators, and to make full use of its limited resources to have greater impact where they are most needed.

### → What?

Identify key government policy areas, the structures, departments and legislatures responsible for these and the key people (influencers) within them.

### → How?

Desk-based research (Internet and other); personal knowledge of NSB personnel (including board members, technical committee members and NSB staff).

### → Who?

Depending on the human and financial resources available, this first step could be assigned to a specific department or person within the NSB or could potentially be outsourced to a consultant knowledgeable in the national government structure, roles and responsibilities.

### → Challenges and mitigation measures

The information needed will usually be publicly available, but not necessarily all collected in one place, or in a single document. In countries where the ICT infrastructure is limited, it might be necessary to make use of both formal and informal pre-existing contacts within specific government departments, and then to “follow the chain” of information provided to identify other relevant policymakers. Traditionally, the NSB will have good links with the Ministry of Industry and Commerce (or equivalents), so this would be a good place to start.

## ステップ 1.1 主要な政府政策分野、構造、部門を特定します

### → 意図した結果

政府の政策の優先事項、およびこれらの政策の達成を支援するために NSB が意思疎通を図り、潜在的に協力する必要がある政府内のさまざまな関係者についての明確に理解します。

### → なぜ？

NSB が政府の政策立案者や規制当局との関係においてより効果的になり、限られたリソースを最大限に活用して最も必要とされているところにより大きな影響を与えることができるようにするためです。

### → 何を？

主要な政府政策分野、これらを担当する構造、部門、立法機関、およびその中の主要人物（影響力者）を特定します。

### → どうやって？

机上調査（インターネットおよびその他）、NSB 職員（評議会メンバー、専門委員会メンバー、NSB スタッフを含む）の個人的な知識を生かします。

### → 誰が？

利用可能な人的および財政的リソースに応じて、この最初のステップは NSB 内の特定の部門または担当者に割り当てられるか、または中央政府の構造、役割、責任に精通したコンサルタントに委託される可能性があります。

### → 課題と緩和策

必要な情報は通常、公開されていますが、必ずしもすべてが 1 か所または 1 つの文書に収集されているとは限りません。ICT インフラストラクチャーが限られている国では、特定の政府部門内の公式および非公式の両方の既存の人脈を利用し、提供された情報の「連鎖をたどって」他の関連政策立案者を特定することが必要になる場合があります。伝統的に、NSB は商工省（または同等の省）と良好な関係を持っているため、ここから始めるのが良いでしょう。

## Step 1.2 Identify current roles and responsibilities of key stakeholders

### → Intended outcome

Understanding of the stakeholders who have an interest, and role to play, in policy-making and the regulatory landscape; their roles, responsibilities and potential interactions with the NSB.

### → Why?

To facilitate a harmonized approach and buy-in among all stakeholders for the use of standards to assist policy-making and the development of TRs.

### → What?

Identification of those who will be affected by, or perceive themselves to be affected by, government policies and regulations, so that their needs and expectations (and concerns) can be taken into consideration.

Typical stakeholders can include, for example (in addition to the NSB itself):

- Policymakers and regulators
- Consumer organizations
- Industry, trade and/or service sector associations (including SME associations)
- Academia
- Users (for example contractors, utility companies, private or public sector purchasing/procurement organizations, exporters, etc.)
- The national accreditation body (or, in its absence, the focal point for national accreditation)
- The national metrology institute
- Testing laboratories (for example medical, food testing, or environmental laboratories)
- Inspection agencies (for example import inspection agencies)

- Product, system, or personnel certification bodies operating in the country
- Market surveillance bodies
- Representatives of regional and international trading partners.

### → Who?

Depending on the pre-existing human and financial resources available within the NSB, this could be assigned to a specific department or person or could potentially be outsourced to a consultant knowledgeable in typical NQI structures.

### → How?

It is expected that the NSB will conduct desk-based research<sup>57</sup> into the various stakeholders and whether or not these are organized in a formal way (for example through industry associations, consumer associations, and CA body associations). The stakeholder groups are likely to be very similar (if not identical) to those applicable also to the NSB. The NSB should communicate its intentions in an open and transparent way, explaining the purpose of the exercise, and start to build support and consensus for the idea of standards-based policy-making and regulation.

### → Challenges and mitigation measures

If the various stakeholder groups are not organized in a formal way, then it might be necessary to reach out to a representative sample of such stakeholders on an individual basis to obtain further information including their key priorities. One way to do this could be using the information contained in membership lists of the NSB's TCs. The NSB TCs should ideally already include a broad spectrum of relevant stakeholders, or by inviting participation via the NSB's Website or newsletters. Another source of information could be TC business plans, where these exist.

<sup>57</sup> The development of an NSS can also assist in the identification of key stakeholders and their roles and responsibilities. For more information see: <https://www.iso.org/publication/PUB100450.html>.

## ステップ 1.2 主要な関係者の現在の役割と責任を特定します

### → 意図した結果

政策決定と規制の状況に関心を持ち、果たすべき役割を持つ利害関係者、その人たちの役割、責任、NSB との潜在的な相互作用を理解します。

### → なぜ？

政策立案と TR の開発を支援する規格の使用について、すべての利害関係者の間で調和のとれたアプローチと賛同を促進します。

### → 何を？

政府の政策や規制の影響を受ける人、または影響を受けると認識している人を特定し、それらの人たちのニーズや期待（および懸念）を考慮できるようにします。

T 典型的な利害関係者には、たとえば、(NSB 自体に加えて) 以下を含みます。

- 政策立案者と規制当局
- 消費者団体
- 産業、貿易、および/またはサービス部門の団体（中小企業団体を含む）
- 学術界
- ユーザー（請負業者、公益事業会社、民間または公共部門の購買/調達組織、輸出業者など）
- 国家認定機関（または国家認定機関が存在しない場合は国家認定の中心機関）
- 国立計量研究所
- 試験研究所（医療、食品試験、環境研究所など）
- 検査機関（輸入検査機関など）

- 国内で活動する製品、システム、または人材の認証機関
- 市場監視機関
- 地域および国際取引先の代表者。

### → 誰が？

NSB 内で利用可能な既存の人的および財政的リソースに応じて、このステップは特定の部門または担当者に割り当てられるか、または典型的な NQI 構造に精通したコンサルタントに委託される可能性があります。

### → どうやって？

NSB は、さまざまな利害関係者と、それらが正式な方法で組織されているかどうか（たとえば、業界団体、消費者団体、CA 団体協会などを通して）について机上調査<sup>57</sup>を実施することが期待されています。利害関係者グループは、NSB にも適用される利害関係者グループと（同一ではないにしても）非常に類似している可能性があります。NSB は開放的かつ透明性の高い方法でその意図を伝え、発動の目的を説明し、基準に基づく政策立案と規制という考え方に対する支持とコンセンサスの構築を開始すべきです。

### → 課題と緩和策

さまざまな利害関係者グループが正式な方法で組織されていない場合は、そのような利害関係者の代表的なサンプルに個別に連絡を取り、主要な優先事項を含む詳細な情報を入手する必要があるかもしれません。これを行う 1 つの方法は、NSB の TC の会員リストに含まれる情報を使用することです。NSB TC には、理想的には、すでに幅広い関係者が含まれているか、NSB の Web サイトやニュースレターを通じて参加を募っている必要があります。別の情報源としては、TC ビジネス プランが存在する場合があります。

<sup>57</sup> NSS の開発は、主要な利害関係者とその役割と責任の特定にも役立ちます。詳細については、以下を参照。 <https://www.iso.org/publication/PUB100450.html>

---

## Step 1.3      Verify linkages with NQP (if any) and other QI Institutions

---

### → Intended outcome

Confirmation of the formal basis for the NQI (including any existing NQP). Understanding of the relationships and key interactions of the NSB within the NQI, the need to establish formal links with other institutions and/or to develop or update the NQP.

### → Why?

To avoid potentially conflicting or overlapping activities and facilitate the most efficient use of resources.

### → What?

Verification of the formal role of the NSB within the NQI, and its relationship with other NQI institutions.

### → Who?

This can be achieved by designating someone within the NSB to conduct the initial research, over a relatively short time-period.

### → How?

If there is a NQP, this would include much of the information required, particularly if it has been developed as part of a consensus-building process among all relevant interested parties. The NSB should check to make sure that the NQP is still valid and relevant; if not then it may be appropriate to initiate a revision.

### → Challenges and mitigation measures

If there is no NQP, then the NSB should verify the extent to which the roles, responsibilities and interactions between the various NQI actors are described by other means, and (either in parallel or at a later stage) this could then be used to stimulate the development of a formal NQP, with the NSB taking a key role.

## ステップ 1.3 NQP（存在する場合）および他の NQI 機関との連携を確認します

### → 意図した結果

NQI（既存の NQP を含む）の正式な基礎を確認します。NQI 内の NSB の関係と主要な相互作用、他の機関との正式な関係を確立する必要性、および/または NQP を開発または更新する必要性について理解します。

### → なぜ？

競合または重複する可能性のある活動を回避し、リソースを最も効率的に使用できるようにするためです。

### → 何を？

NQI 内での NSB の正式な役割、および他の NQI 機関との関係を検証します。

### → 誰が？

これは、比較的短期間で初期調査を実施する担当者を NSB 内で指名することで実現できます。

### → どうやって？

NQP がある場合、特に関係するすべての利害関係者間のコンセンサス形成プロセスの一環として開発された場合には、必要な情報の多くが含まれることになります。NSB は、NQP が依然として有効で関連性があることを確認する必要があります。そうでない場合は、改訂を開始することが適切である可能性があります。

### → 課題と緩和策

NQP がない場合、NSB は、さまざまな NQI 関係者間の役割、責任、相互作用が他の手段でどの程度記述されているかを検証する必要があります。これを（並行してまたは後のステージで）NSB が重要な役割を担う正式な NQP の開発を刺激するために使用できる可能性があります。

## Step 1.4 Identify current roles and responsibilities for TRs

### → Intended outcome

Identification of the various regulatory bodies in the country, together with their areas of responsibility and authority.

### → Why?

To start the ball rolling towards potential collaboration.

### → What?

Understand who are the key regulators with whom the NSB needs to interact.

### → Who?

Depending on the human and financial resources available this could be assigned to a specific department or person within the NSB or could potentially be outsourced to a consultant knowledgeable in the national regulatory structure.

### → How?

Information about the regulatory bodies may sometimes require only a short Internet search; in other cases, it might be necessary to undertake more detailed research.

Regulatory bodies are typically either part of, or assigned by the following government ministries, among others:

- Trade and Industry (or equivalent)
- Agriculture and/or fisheries
- Health
- Defence
- Environment/energy/water
- Finance
- Public works
- Transport.

Although the specific designations and responsibilities may vary from one country to another, the overall focus of different regulatory objectives are likely to be very similar.

### → Challenges and mitigation measures

If there is no readily accessible single source of information (such as a government Website), then it might be appropriate to engage with the highest levels within government, industry associations and other NSB stakeholders to determine what regulations (and, by inference, regulators) are relevant for the products and services they provide, and gradually build up a picture of the regulatory landscape.

## ステップ 1.4 TR の現在の役割と責任を特定します

### → 意図した結果

国内のさまざまな規制機関と、その責任と権限の領域を特定します。

### → なぜ？

潜在的な連携に向けてボールを転がし始めるためです。

### → 何を？

NSB が対話する必要がある主要な規制当局が誰であるかを理解します。

### → 誰が？

利用可能な人的および財政的リソースに応じて、このステップは NSB 内の特定の部門または担当者に割り当てられるか、または国の規制構造に精通したコンサルタントに委託される可能性があります。

### → どうやって？

規制機関に関する情報は、インターネットで簡単に検索するだけで得られる場合があります。場合によっては、より詳細な調査を行う必要があるかもしれません。

規制機関は通常、以下の省庁の一部であるか、以下の省庁によって割り当てられています。

- 貿易産業(または同等のもの)
- 農業および/または漁業
- 健康
- 防衛
- 環境/エネルギー/水
- 財務
- 公共事業
- 輸送

具体的な指定と責任は国によって異なる場合がありますが、さまざまな規制目標の全体的な焦点は非常に似通っている可能性があります。

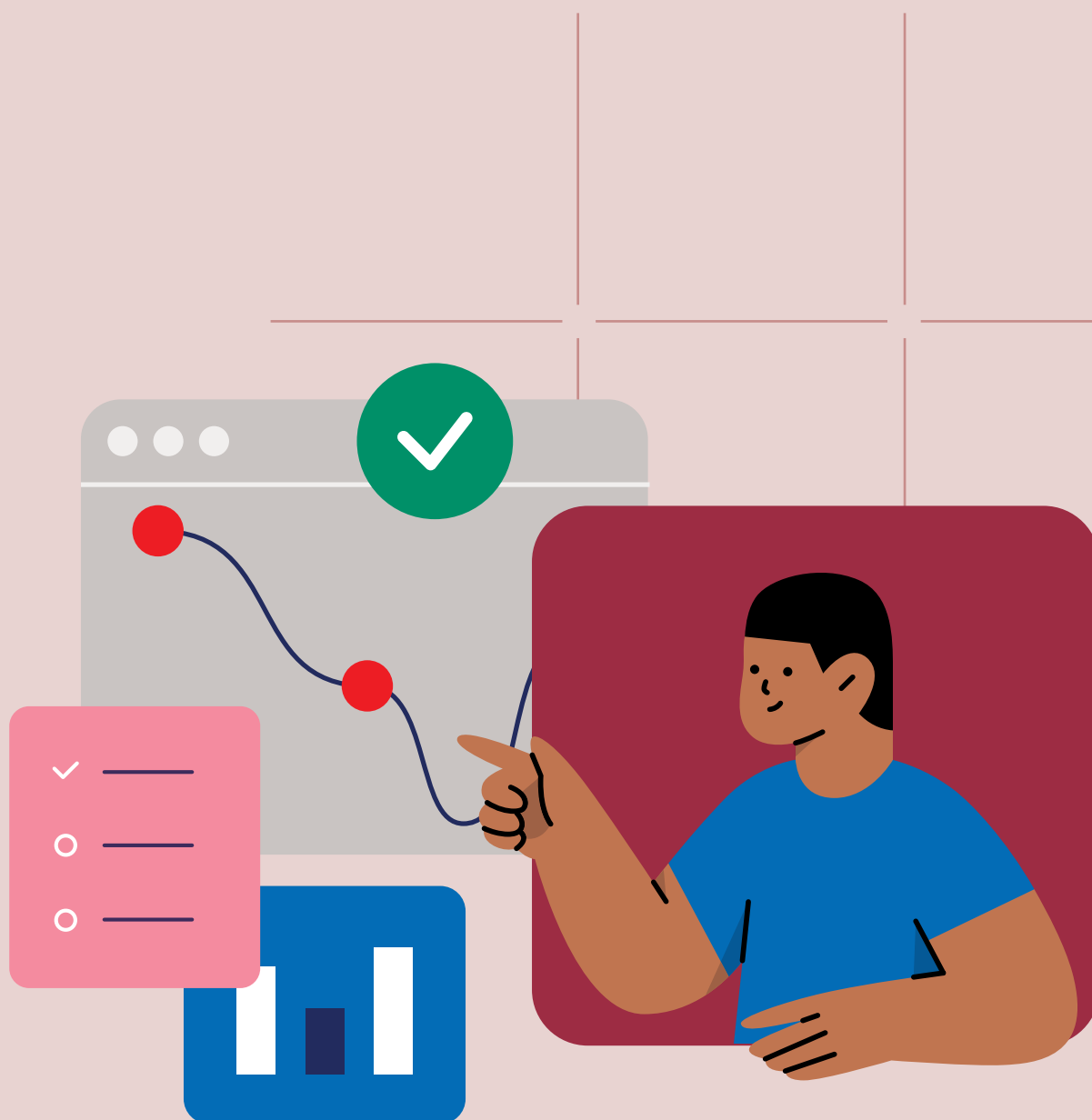
### → 課題と緩和策

容易にアクセスできる単一の情報源(政府の Web サイトなど)がない場合は、政府、業界団体、その他の NSB 利害関係者の最高レベルと協力して、どのような規制(および推測により規制当局も)が提供する製品やサービスに関連しているかを決定することが適切である可能性があります。そして、徐々に規制状況の全体像を構築していきます。

---

## Stage 2

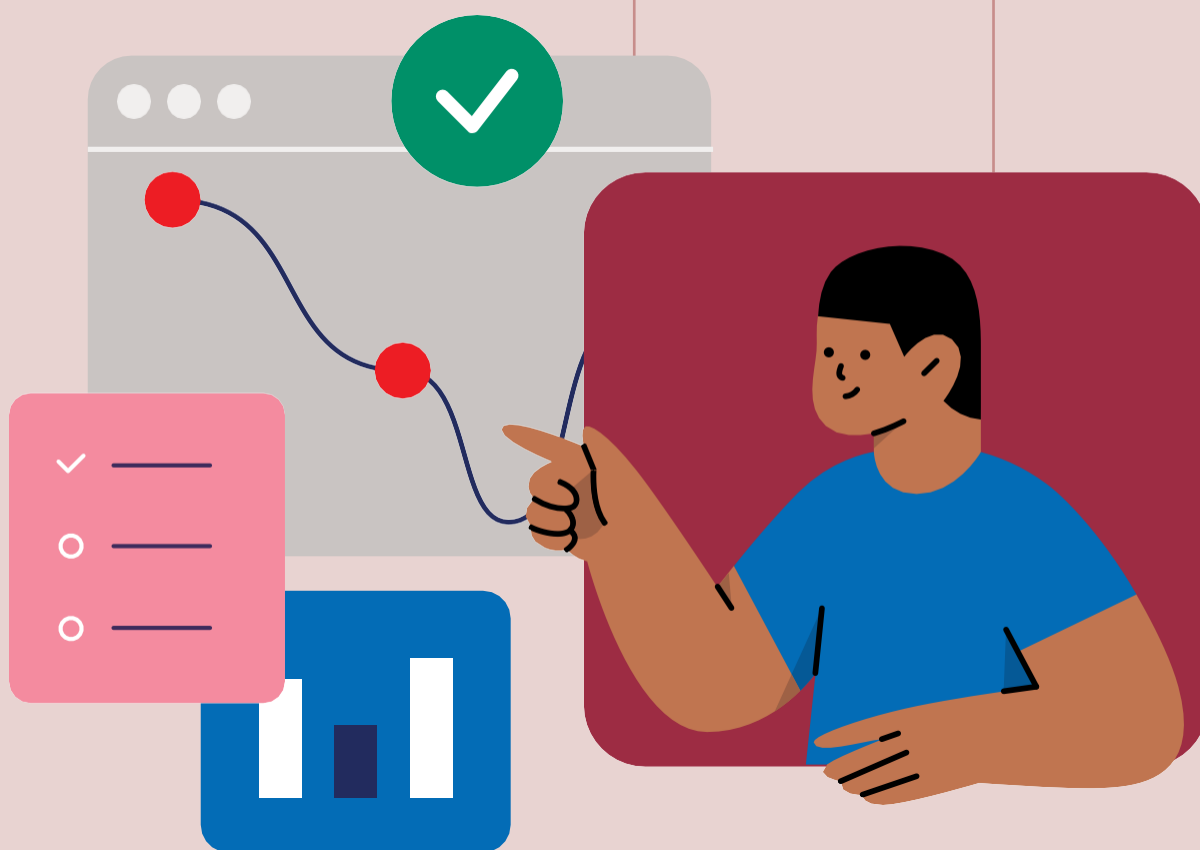
# Conduct a gap analysis



The main objective of Stage 2 is to understand where there is a need for greater collaboration and/or clarification of roles and responsibilities between the NSB and policymakers/regulators.

## ステージ 2

# ギャップ分析を 実施します



ステージ 2 の主な目的は、NSB と政策立案者/規制当局の間で、より連携を強化する必要があるか、役割と責任を明確にする必要があるかどうかを理解することです。

By definition, a gap analysis is a comparison between the desired state and the current (actual) situation. The desired state (from the NSB's perspective) is that government uses the NSB's voluntary standards to their maximum potential in order to support the effective and efficient development and deployment of its public policies.

Prior to the initial drafting of an action plan by the NSB (Stage 3), it is vital that the actual state of affairs is clearly identified. Part of this would have already been done (at the strategic level in Stage 1), particularly in terms of the institutions involved and their overall approach to policy-making and TRs.

Stage 2 aims to make a more detailed analysis that will allow the NSB to define the key areas in which to focus limited resources to ensure they have the biggest impact.

---

## Step 2.1 Identify the current approach to standards by regulators

---

### → Intended outcome

Understanding of the different approaches to development of TRs that are adopted by the various regulatory bodies in the country (see the intended outcomes from Stage 1, step d).

### → Why?

To understand the multitude of TRs that are typically in force, to serve as a basis for suggestions on how their development might be improved by the use of standards, or by less onerous standards-based policy options.

### → What?

Identify the current, valid, TRs, including their generic field of application, responsible regulatory authority, date of publication and reference to any national, regional or International Standards. Obtain information about the extent to which GRP is adopted by the (often numerous) regulatory bodies in the country.

### → Who?

This task is more laborious than it is technically challenging, so it can be assigned to relatively junior NSB personnel, or outsourced, with appropriate guidance and direction from NSB management.

### → How?

This step involves significant time and effort to make a detailed stocktaking exercise of the regulatory landscape, and the ways in which TRs developed by the various regulatory bodies currently refer to or make use of international, regional and national standards. This will typically be done by desk-based research, and much will depend on the availability of national databases, and/or databases managed by each government department or regulatory body. In the absence of a national database, NSBs should use the outputs from Stage 1, step d) i.e. Identify current roles and responsibilities for TRs, to identify specific regulations issued by each of the regulatory bodies.

### → Challenges and mitigation measures

If there is no specific mention of the approaches taken by the regulators (for example on their Websites or other publications), the NSB could use a sample-based approach, and look at some specific recent examples of published regulations. Care should be taken, however, not to be stalled at this stage by going into too much detail regarding individual TRs.

定義上、ギャップ分析は、望ましい状態と現在の（実際の）状況との比較です。（NSB の観点から見た）望ましい状態は、政府が公共政策の効果的かつ効率的な開発と展開を支援するために NSB の自主規格を最大限に活用することです。

NSB による行動計画の最初の原案作成（ステージ 3）に先立って、実際の状況を明確に把握することが重要です。この一部は、特に関係機関と政策立案および TR への全体的なアプローチの観点から、（ステージ 1 の戦略レベルで）すでに行われているでしょう。

ステージ 2 は、より詳細な分析を行うことで、NSB が限られたリソースを集中して最大の効果を発揮できる主要分野を定義できるようにすることを目的としています。

## ステップ 2.1 規制当局による規格に対する現在のアプローチを特定します

### → 意図した結果

国内のさまざまな規制機関によって採用されている TR の開発に対するさまざまなアプローチについての理解（ステージ 1、ステップ d からの意図された結果を参照）。

### → なぜ？

通常施行されている多数の TR を理解し、規格の使用、または負担の少ない規格ベースの政策オプションによってその開発をどのように改善できるかについての提案の基礎として機能します。

### → 何を？

現在の有効な TR を特定します。これには、その一般的な適用分野、責任ある規制当局、発行日、国内、地域、または国際規格への参照が含まれます。国内の（多くの場合多数の）規制機関によって GRP がどの程度採用されているかに関する情報を入手します。

### → 誰が？

この任務は専門的に難しいというよりも手間がかかるため、NSB 経営陣からの適切な指導と指示のもと、比較的若い NSB 職員に割り当てるか、外部委託することができます。

### → どうやって？

このステップには、規制の状況と、さまざまな規制機関によって開発された TR が現在国際、地域、国家規格を参照または利用している方法を詳細に棚卸しするための多大な時間と労力がかかります。これは通常、机上調査によって行われ、多くは国家データベースや各政府部門や規制機関が管理するデータベースの利用可能性に依存します。国家データベースがない場合、NSB はステージ 1 のステップ d) からの出力、つまり TR の現在の役割と責任を特定して、各規制機関によって発行された特定の規制を特定する必要があります。

### → 課題と緩和策

規制当局が採用したアプローチについて具体的な言及がない場合（たとえば、ウェブサイトやその他の発行物で）、NSB はサンプルベースのアプローチを使用し、公表された規制の最近の特定の例をいくつか調べることができます。ただし、個々の TR について詳しく説明しすぎて、このステージで行き詰まらないように注意する必要があります。

Depending on the size of the country and its approach to regulation, there are likely to be a vast number of TRs in force. Therefore it will be necessary to make an initial prioritization to focus only on those that are relevant to key government policy areas (as identified in Stage 1, Step a). That is, identify key government policy areas, structure and departments, or to take a sample of regulations issued by each regulatory body for a specific topic, in order to reach a better understanding of the challenges and how to mitigate them.

### → Reference documents/templates

- <https://www.forbes.com/sites/waynecrews/2017/08/15/how-many-rules-and-regulations-do-federal-agencies-issue/#:~:text=Looking%20back%2C%20there%20have%20been,play%20at%20year%2Dend%202016>.
- US Code of Federal Regulations (CFR); <https://ecfr.io/> available from <https://www.fda.gov/regulatory-information/fda-rules-and-regulations>.
- Example of a regulatory agency Website for specific products, see <http://antigo.anvisa.gov.br/cosmetics>.

## Step 2.2 Review standards portfolio that is available to support public policy

### → Intended outcome

Linkages identified that are needed to support policymakers / regulators; potential for supporting other policy options.

### → Why?

To facilitate a self-assessment by the NSB of its own portfolio of standards and the extent to which this might need to be reformulated to support specific government policy/regulatory objectives.

### → What?

Review the current portfolio of national standards, the date of publication (latest revision) and whether or not these are national adoptions of regional or International Standards.

### → Who?

Depending on the human and financial resources available this task could be assigned to a specific department or person within the NSB as a short-term project or could potentially be outsourced to a consultant knowledgeable in the field of standards and TRs from both the national and international perspectives.

### → How?

The NSB should have a complete database of all its standards, though this may not necessarily be in digital form. The main objective is to verify the extent to which the standards are current, reflect international consensus and how they are (or could be) used to support TRs or other policy initiatives. The first part of this analysis is relatively straightforward; the analysis of the suitability of the standards for use to support TRs or other policy initiatives will, however, need more reflection, and a deeper understanding of the technical content of the standards. It will also depend on the extent to which the NSB has itself published 'mandatory standards' that have traditionally been considered as TRs.

国の規模と規制へのアプローチに応じて、膨大な数の TR が施行される可能性があります。したがって、最初の優先順位付けを行って、主要な政府政策分野に関連するもののみに焦点を当てる必要があります（ステージ 1、ステップ a で特定）。つまり、課題とその緩和方法をより深く理解するために、主要な政府の政策分野、構造、部門を特定したり、特定のトピックに関して各規制機関が発行した規制のサンプルを採取したりすることができます。

### → 参考文献/テンプレート

- <https://www.forbes.com/sites/waynecrews/2017/08/15/how-many-rules-and-regulations-do-federal-agencies-issue/#:~:text=Looking%20back%2C%20there%20have%20been,play%20at%20year%2Dend%202016>
- アメリカ連邦規則集 (CFR); <https://ecfr.io/> 以下から入手可能 <https://www.fda.gov/regulatory-information/fda-rules-and-regulations>
- 規制当局の例 特定の製品に関する Web サイトは以下を参照 <http://antigo.anvisa.gov.br/cosmetics>

## ステップ 2.2 公共政策をサポートするために利用できる規格ポートフォリオを確認します

### → 意図した結果

政策立案者/規制当局をサポートするために必要な特定された関連性;他の政策オプションをサポートする可能性。

### → なぜ?

NSB による独自の規格ポートフォリオと、特定の政府の政策/規制目標をサポートするためにこれを再定式化する必要がある範囲についての自己評価を促進する。

### → 何を?

現在の国家規格のポートフォリオ、発行日（最新版）、およびこれらが地域規格または国際規格の国家採用であるかどうかを確認します。

### → 誰が?

利用可能な人的および財政的リソースに応じて、この任務は短期プロジェクトとして NSB 内の特定の部門または担当者に割り当てられるか、または国内外の視点から規格および TR の分野に精通したコンサルタントに委託される可能性があります。

### → どうやって?

NSB はすべての規格の完全なデータベースを持っている必要がありますが、これは必ずしもデジタル形式である必要はありません。主な目的は、規格がどの程度最新のものであり、国際的な合意を反映しているか、また、TR やその他の政策イニシアチブをサポートするために規格がどのように使用される（または使用される可能性がある）かを検証することです。この分析の最初の部分は比較的単純です。ただし、TR やその他の政策イニシアチブをサポートするために使用する規格の適合性の分析には、さらなる考察と、規格の専門的内容についてのより深い理解が必要です。また、これまで伝統的に TR と考えられてきた「強制規格」を NSB 自体がどの程度公表しているかにも依存します。

### → Challenges and mitigation measures

Depending on the size of the country there are likely to be a significant number of standards (including 'mandatory standards') that, depending on the resources available to the NSB may or may not have been kept up to date. It could be necessary to make an initial prioritization to focus only on those that are

relevant to key government policy areas (as identified in Stage 1, Step a). In any case, it should be possible to identify those standards that have not been reviewed or revised for a significant period of time and – using a relatively small sample – the percentage of standards that are national adoptions of International Standards.

## Step 2.3 Review CA capabilities

### → Intended outcome

Actual and potential use of standards as a basis for CA and the demonstration of regulatory compliance.

### → Why?

Governmental and public confidence in a standards-based approach to policy and TRs is closely linked to the availability and choice of procedures for verifying regulatory compliance.

### → What?

Review the availability of CA bodies in the country, and the extent to which regulators require and/or refer to accreditation and the use of International Standards (such as those provided in the ISO/CASCO Toolbox) as a basis for demonstrating compliance with their TRs.

### → Who?

Depending on the human and financial resources available this task could be assigned to a specific department or person within the NSB as a short-term project or could potentially be outsourced to a consultant knowledgeable in the field of standards and CA from both the national and international perspectives.

### → How?

In many economies, the NSB itself has a CAB. This can provide a starting point for the analysis, particularly in small low-income economies where there may be few CA options available.

Most CABs advertise their services in some way, so this can also provide contact information to initiate communications.

Another excellent source of information are the local businesses that have to comply with national, and potentially international, TRs. They will be well aware of the requirements that have to be met when they seek to engage CABs. These stakeholders typically could be expected to participate in the NSB's Board or in its TCs, thereby facilitating communications.

International trading partners (or regional/international organizations) can also provide useful information where there might be a perception that excessive or inappropriate use of CA procedures in the NSB's country have been designed to close the market against fair competition (particularly if the procedures are out of line with international best practice). Equally, national businesses who wish to export their products may experience a lack of suitably recognized local CABs (for example if these do not meet the internationally accepted requirements).

### → Challenges and mitigation measures

If the NSB itself offers CA services, other CABs might be reluctant to provide the NSB with the information requested. In these cases, it might be appropriate to liaise directly with government to source or request the information on the NSB's behalf.

## → 課題と緩和策

国の規模に応じて、NSB が利用できるリソースに応じて、かなりの数の規格（「強制規格」を含む）が存在する可能性があります。最新の状態に保たれているかどうかはわかりません。主要な政府政策分野に関連するもののみに焦点を当てるために、最初の優先順位付けを行うことが必要になる場合があります。

す（ステージ 1、ステップ a で特定）。いずれの場合でも、長期間にわたって見直しや改訂が行われていない規格を特定し、比較的少数のサンプルを使用して、国際規格が国家採用されている規格の割合を特定することが可能であるはずです。

## ステップ 2.3 CAの機能を確認します

## → 意図した結果

CA の基礎としての規格の実際および潜在的な使用、および規制遵守の実証。

## → なぜ？

政策および TR に対する規格ベースのアプローチに対する政府および国民の信頼は、規制遵守を検証するための手順の利用可能性および選択と密接に関連しています。

## → 何を？

国内の CA 機関の利用可能性、規制当局が TR への準拠を実証するための基礎として認定および国際規格（ISO/CASCO ツールボックスで提供されているものなど）の使用を要求および/または参照している範囲をレビューします。

## → 誰が？

利用可能な人的および財政的リソースに応じて、この任務は短期プロジェクトとして NSB 内の特定の部門または担当者に割り当てられるか、または国内外の視点から規格および CA の分野に精通したコンサルタントに委託される可能性があります。

## → どうやって？

多くの国では、NSB 自体が CAB を持っています。これは、特に利用可能な CA オプションがほとんどない小規模な低所得経済圏では、分析の開始点となります。

ほとんどの CAB は何らかの方法でサービスを宣伝するため、通信を開始するための連絡先情報も提供できます。

もう 1 つの優れた情報源は、国内および場合によっては国際的な TR に準拠する必要がある地元企業です。これら企業は、CAB と関わる際に満たさなければならない要件をよく知っているでしょう。これらの利害関係者は通常、NSB の評議会または TC に参加することが期待され、それによってコミュニケーションが促進されます。

NSB の国内における CA 手続きの過剰または不適切な使用が公正な競争（国際的なベストプラクティスに沿ったもの）に対して市場を閉鎖するように設計されているとの認識がある場合（特に手続きが期限切れの場合）、国際貿易相手国（または地域/国際組織）も有用な情報を提供する可能性があります。同様に、自社製品の輸出を希望する国内企業は、適切に認められた現地の CAB が不足する可能性があります（たとえば、CAB が国際的に認められた要件を満たしていない場合）。

## → 課題と緩和策

NSB 自体が CA サービスを提供する場合、他の CAB は要求された情報を NSB に提供することに消極的になる可能性があります。このような場合、政府と直接連絡を取り、NSB に代わって情報を入手または要求することが適切な場合があります。

## Step 2.4 Review market surveillance capabilities

### → Intended outcome

Actual and potential use of standards as a basis for market surveillance.

### → Why?

International best practice aims for an approach to regulatory compliance that strikes a balance between 'pre-placing on the market' checks and 'post-placing on the market' checks (market surveillance). Market surveillance is therefore an important component to provide confidence that requirements are consistently being met.

### → What?

Verification of the extent of, responsibilities for, and influence of International Standards on market surveillance activities in the country.

### → Who?

Depending on the human and financial resources available, this task could be assigned to a specific department or person within the NSB as a short-term project or could potentially be outsourced to a consultant knowledgeable in the field of TRs and market surveillance.

### → How?

Market surveillance normally comes under the responsibility of the regulatory body that issued the relevant TRs, and it is notoriously difficult to obtain information about market surveillance from sources other than the regulatory body itself. In some cases, CABs might be able to provide inputs if, for example, the MS activities of the regulator or its representative involve product testing or inspection.

### → Challenges and mitigation measures

Many market surveillance activities suffer from chronic underfunding, so they may be non-existent, or triggered by the need to respond to safety-related incidents, rather than being conducted using a systematic risk-based approach. The media and/or consumer associations can therefore be a useful alternative source of information. One excellent example of collaboration between a regulator and the media was the long-term relationship between Inmetro and the popular current-affairs TV programme 'Fantastico' in Brazil, watched by millions of households every Sunday evening, which raised awareness of compliance problems with product samples taken from the market.

### → Resources

[https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco\\_guide.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_guide.pdf).

## ステップ 2.4 市場監視機能をレビューします

### → 意図した結果

市場監視の基礎としての規格の実際および潜在的な使用。

### → なぜ？

国際的なベストプラクティスは、「市場投入前」のチェックと「市場投入後」のチェック(市場監視)のバランスをとる規制遵守へのアプローチを目指しています。したがって、市場監視は、要件が一貫して満たされているという確信を与えるための重要な要素です。

### → 何を？

国内の市場監視活動に対する国際規格の範囲、責任、影響を検証します。

### → 誰が？

利用可能な人的および財政的リソースに応じて、この任務は短期プロジェクトとして NSB 内の特定の部門または担当者に割り当てられるか、TR および市場監視の分野に精通したコンサルタントに委託される可能性があります。

### → どうやって？

市場監視は通常、関連する TR を発行した規制機関の責任下にあり、規制機関自体以外の情報源から市場監視に関する情報を入手することは難しいことが知られています。場合によっては、たとえば規制当局またはその代表者の MS 活動に製品の試験や検査が含まれる場合、CAB は情報を提供できる可能性があります。

### → 課題と緩和策

多くの市場監視活動は慢性的な資金不足に悩まされているため、体系的なリスクベースのアプローチを使用して実施されるのではなく、存在しないか、安全関連の事故に対応する必要性によって引き起こされる可能性があります。したがって、メディアや消費者団体は有用な代替情報源となり得ます。規制当局とメディアの連携の好例の 1 つは、Inmetro と、毎週日曜日の夜に数百万世帯が視聴するブラジルの人気時事問題テレビ番組「Fantastico」との長期的な関係であり、これにより市場から採取したサンプル製品のコンプライアンス問題に対する意識が高まりました。

### → リソース

[https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco\\_guide.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_guide.pdf)

## Step 2.5 Identify priority policy areas for the NSB

### → Intended outcome

Definition of where the NSB should focus its resources.

### → Why?

The NSB has only limited resources, so it needs to prioritize these in areas that will have the greatest return on investment.

### → What?

The NSB needs to identify its own priorities, aligned as far as possible with the policy objectives of government (who may be directly or indirectly funding the activities of the NSB) by referring to the NSS (if available) or other such strategic documents.

### → Who?

Senior management of the NSB.

### → How?

Using information derived from the results of Stage 1 and Stage 2, Steps a) to d) to select, or develop, specific projects that are compatible with the funding available (including any potential funding or technical assistance from international development agencies).

### → Challenges and mitigation measures

This whole initiative by the NSB can seem like an extremely daunting task, so it needs to be broken down into 'bite-sized chunks'. One strategy might be to develop a pilot project or projects with an engaged government department on a relatively easy or non-controversial topic, in order to provide quick wins and success stories to share with others. These might include, for example:

- Working with a specific regulator to develop or adopt voluntary standards to help replace outdated (and difficult to enforce) prescriptive legislation.
- Developing or adopting voluntary standards to help policymakers to pursue specific new policy objectives.

## ステップ 2.5 NSB の優先政策分野を特定します

### → 意図した結果

NSB がリソースを集中すべき場所の定義

### → なぜ？

NSB のリソースは限られているため、投資収益率が最も高い分野にリソースを優先する必要があります。

### → 何を？

NSB は、NSS（利用可能な場合）またはその他の同様の戦略文書を参照することにより、政府（NSB の活動に直接的または間接的に資金提供している可能性がある）の政策目標と可能な限り一致した独自の優先順位を特定する必要があります。

### → 誰が？

NSBの上級管理職。

### → どうやって？

ステージ 1 およびステージ 2 のステップ a) から d) の結果から得られた情報を使用して、利用可能な資金（国際開発機関からの潜在的な資金または技術援助を含む）と適合する特定のプロジェクトを選択または開発します。

### → 課題と緩和策

NSB によるこの取り組み全体は非常に困難な任務のように思えるため、「一口サイズの塊」に分割する必要があります。戦略の 1 つは、迅速な成功と成功事例を他の人々と共有するために、比較的簡単な、または議論の余地のないテーマについて、積極的な政府部門と協力してパイロット プロジェクトを開発することかもしれません。これらには、たとえば次のものが含まれる可能性があります。

- 特定の規制当局と協力して自主規格を開発または採用し、時代遅れの（施行が難しい）規範的な法律を置き換えるのに役立ちます。
- 政策立案者が特定の新しい政策目標を追求できるように、自主規格を開発または採用します。

---

# Stage 3

## Build bridges between NSB and policymakers and regulators



The third stage of the process involves the establishment of an action plan to promote sound and enduring two-way communication channels with the relevant stakeholders identified in Stage 1, with a particular focus on policymakers and regulators, and prioritized according to the results of the gap analysis conducted during Stage 2. It is important to ensure that all are aware of the benefits to be achieved by using International Standards as an effective and efficient way of implementing policy and supporting TRs.

## ステージ 3

# NSBと政策立案者および 規制当局との間に橋渡しを 構築します



プロセスの第 3 ステージでは、ステージ 1 で特定された関連利害関係者との健全かつ永続的な双方向コミュニケーション チャンネルを促進するための行動計画の確立が含まれます。特に政策立案者と規制当局に焦点を当て、ギャップの結果に応じて優先順位が付けられます。政策を実施し TR を支援する効果的かつ効率的な方法として国際規格を使用することによって達成される利点を全員が確実に認識することが重要です。

## Step 3.1 Build awareness within NSB about benefits of collaborating with policymakers and regulators and assign responsibilities for coordination

### → Intended outcome

Buy-in from personnel at all levels of the NSB, and clear definition of roles and responsibilities, for coordination with policymakers and regulators at the strategic, management and operational levels.

### → Why?

To ensure that there is a consistent understanding within the NSB of the contributions that can be made by voluntary standards, and that the responsibilities and authorities for communicating with the various levels of government are defined.

### → What?

Promote an understanding of the various approaches to policy-making using international, regional and national standards as an alternative to the development of regulatory solutions.

Ensure that the relevant people in the NSB are knowledgeable about the need for GRP, including the role of voluntary standards and 'mandatory' standards.

### → Who?

Depending on the size of the NSB and the resources available, the coordination of this task can be assigned as follows:

- A specific director with responsibility for government affairs (either by assigning an existing director to carry out this role, or by recruiting someone to fill a new position). This may or may not be integrated with the international relations function of the NSB.
- A steering committee (possibly including other stakeholders).

NOTE: Senior personnel within the NSB should be not only technically proficient in standards-making, but also competent to engage in dialogue with governments, legislators and regulators.

### → How?

Provide training or other awareness-building activities to all relevant NSB personnel (including, as appropriate, board members and members of the NSB's TCs) to cover the main topics that are addressed elsewhere in the document. The focus should be on trying to look at standards from the policymakers' and regulators' perspectives, and how to overcome potential obstacles to collaboration.

### → Challenges and mitigation measures

NSB personnel need to be aware of and be able to deal with legitimate criticisms of the standards-development process that may undermine policymakers' and regulators' confidence; notably any imbalances in the representation in TCs (such as potential over-representation of product suppliers and under-representation of product-using businesses, consumers, trade unions, environmental groups and others). With these considerations in mind, NSBs can persuade their standards-development committee members (and their employers) that collaboration with policymakers and regulators can add value to their work because the standards will command greater confidence in trade, procurement and placing of products and services on the market. This in turn may increase the incentive to employers and stakeholders to take part in the standards-making process, and thus create a virtuous circle.

## ステップ 3.1 政策立案者や規制当局と協力する利点について

### NSB 内で認識を高め、調整の責任を割り当てます

#### → 意図した結果

NSBのあらゆるレベルの職員からの賛同と、戦略、管理、運用レベルでの政策立案者や規制当局との調整のための役割と責任の明確な定義。

#### → なぜ？

自主規格に従って行うことができる貢献について NSB 内で一貫した理解を確実にし、さまざまなレベルの政府と連絡を取るための責任と権限が定義されるようにする。

#### → 何を？

規制ソリューションの開発に代わるものとして、国際、地域、国家規格を使用した政策決定へのさまざまなアプローチについての理解を促進します。

NSB の関係者が自主規格と「強制」規格の役割を含め、GRP の必要性について知識を持っていることを確認します。

#### → 誰が？

NSB の規模と利用可能なリソースに応じて、この任務の調整を次のように割り当てることができます。

- 政府業務に責任を持つ特定の管理者（この役割を実行するために既存の管理者を任命するか、新しい役職に就く人を採用することによって）。これは NSB の国際関係機能と統合される場合もあれば、統合されない場合もあります。
- 運営委員会（おそらく他の利害関係者が含まれます）。

注記：NSB 内の上級職員は、規格作成において専門的に熟練しているだけでなく、政府、立法者、規制当局と対話する能力も備えている必要があります。

#### → どうやって？

この文書の他の場所で取り上げられている主なトピックをカバーするために、関連するすべての NSB 担当者（必要に応じて評議会メンバーおよび NSB の TC メンバーを含む）にトレーニングまたはその他の意識向上活動を提供します。政策立案者と規制当局の観点から規格を検討し、協力に対する潜在的な障害を克服する方法に焦点を当てる必要があります。

#### → 課題と緩和策

NSB職員は、政策立案者や規制当局の信頼を損なう可能性のある規格開発プロセスに対する正当な批判を認識し、対処できる必要があります。特に、TC における代表者の不均衡（製品サプライヤーの潜在的な過大な代表と、製品を使用する企業、消費者、労働組合、環境団体などの過小な代表など）。これらの考慮事項を念頭に置くことで、NSB は規格開発委員会のメンバー（およびその雇用者）に、政策立案者や規制当局と協力することで自分たちの仕事に付加価値を与えることができると説得することができます。なぜなら、この規格は、貿易、調達、市場における製品やサービスの提供においてより大きな信頼をもたらすからです。これにより、雇用者や利害関係者が規格作成プロセスに参加するインセンティブが高まり、好循環が生まれる可能性があります。

## Step 3.2 Build awareness within government about the role of the NSB

### → Intended outcome

Communication strategy developed and potential 'champions' at high levels of government identified.

### → Why?

This is probably one of the most important steps in the whole process of engagement with policymakers and regulators, in order to create a critical mass of support for the NSB's role within government.

### → What?

This step aims to 'put the NSB in the hearts and minds of policymakers and regulators', in advance of Stage 3, Step c) which is aimed at building awareness of the specific contributions that can be made by voluntary standards.

### → Who?

This initiative should be a consolidated effort led by senior management of the NSB (coordinator for government affairs – see Stage 3, Step a), with support from board members, staff at all levels, and stakeholder representatives from TCs. The NSB should consider appointing to its board people with experience in dealing with governments and legislatures if that is not already the case.

### → How?

It is important that the NSB develop a communications strategy and implementation plan. A typical strategy includes **what** the communications intend to achieve (objectives), **who** the NSB needs to engage with as a priority (audiences), **what** these audiences need to hear (key messages), and broadly **how** the NSB will communicate with them (communications channels).

The NSB should aim initially at the easy targets and quick wins, by cultivating and expanding on its relations with individuals in government who have already understood the role of the NSB and have traditionally been sympathetic towards it. The NSB should maintain regular contact with these 'champions', equipping them with evidence to support the case for standards-based policy-making within their sphere of influence.

It is also important to engage with other influencer groups, and particularly to cultivate relationships with consumers, trade unions, environmental organizations and other members of civil society that consider standards-based regulations helpful to their interests. This is to gain their acceptance, their involvement and their agreement to lobby governments and legislatures.

### → Challenges and mitigation measures

If there is support for the NSB only at the working level within public administration, then NSBs should work with the officials concerned to bring the benefits to the attention of their superiors at every opportunity.

If there is a new reformist administration keen to promote a change of approach to policy-making and regulation, with greater emphasis on the use of voluntary standards, there may be resistance from those at the working level both in government and within the NSB. While ministers have some ability to decide and direct what happens, true buy-in throughout the administration depends on persuasion and building consensus. The NSB's communications strategy and plan should not therefore focus exclusively on the highest levels of government; awareness-building can often be better achieved at the lower levels, by showing that rather than being "a threat" to regulators, the NSB can actually make their jobs easier, and the results obtained more effective.

## ステップ 3.2 NSB の役割について政府内での認識を高めます

### → 意図した結果

コミュニケーション戦略が策定され、政府高レベルの潜在的な「チャンピオン」が特定される。

### → なぜ？

これはおそらく、政府内で NSB の役割に対する重要なサポートを生み出すために、政策立案者や規制当局との関与の全プロセスの中で最も重要なステップの 1 つです。

### → 何を？

このステップは、自主規格によって実現できる具体的な貢献についての認識を高めることを目的としたステージ 3 のステップ c) に先立って、「政策立案者や規制当局の心をつかみ NSB を認識させる」ことを目的としています。

### → 誰が？

この取り組みは、NSB の上級管理職（政府問題のコーディネーター – ステージ 3, ステップ a を参照）が主導し、評議会メンバー、あらゆるレベルのスタッフ、および TC の利害関係者代表のサポートを得て、統合された取り組みとして行う必要があります。NSB は、まだ決まっていなければ、政府や議会との対応に経験のある人物を評議役会に任命することを検討すべきです。

### → どうやって？

NSB がコミュニケーション戦略と実施計画を策定することが重要です。典型的な戦略には、コミュニケーションが何を達成しようとしているのか（目的）、NSB が優先的に関与する必要があるのは誰か（聴衆）、これらの聴衆が何を聞く必要があるか（重要なメッセージ）、そして NSB が聴衆と広範にどのようにコミュニケーションするか（コミュニケーション チャンネル）が含まれます。

NSB は、すでに NSB の役割を理解し、伝統的に NSB に好意的である政府関係者との関係を築き、拡大することによって、最初は簡単な目標と手っ取り早い勝利を目指すべきです。NSB はこれらの「チャンピオン（擁護者）」との定期的な連絡を維持し、これらの人の影響力の範囲内で規格に基づいた政策決定を支持する証拠を提供すべきです。

他のインフルエンサー グループとの関わり、特に規格に基づく規制が自らの利益に役立つと考える消費者、労働組合、環境団体、その他の市民社会のメンバーとの関係を育むことも重要です。これは、政府や議会に働きかけることに対するこれらメンバーの受け入れ、関与、同意を得るために行われます。

### → 課題と緩和策

NSB に対するサポートが行政内部の実務レベルでのみ存在する場合、NSB は関係当局者と協力して、あらゆる機会にその恩恵を上司に知らせるべきです。

自主規格の使用をより重視し、政策立案と規制へのアプローチの変更を促進することに熱心な改革主義政権が誕生した場合、政府内と NSB 内の実務レベルの人々からの抵抗が生じる可能性があります。大臣には何が起こるかを決定し指示するある程度の能力がありますが、政権全体の真の賛同は説得とコンセンサス形成にかかっています。したがって、NSB のコミュニケーション戦略と計画は、政府の最高レベルのみに焦点を当てるべきではありません。多くの場合、NSB は規制当局にとって「脅威」ではなく、実際に規制当局の仕事を容易にし、より効果的な結果が得られることを示すことで、下位レベルでの意識向上をより効果的に達成できます。

## → Resources

An excellent example of a communications strategy, together with a toolkit for its implementation can be found here – <https://www.health.org.uk/publications/communications-in-health-care-improvement-a-toolkit>.

## Step 3.3 Explain to policymakers and regulators about the important role of voluntary standards

### → Intended outcome

Greater awareness among policymakers and regulators on the advantages of using national, regional and International Standards to support their activities.

### → Why?

Help policymakers and regulators understand the advantages of developing and using goals-oriented, voluntary standards-based legislation and then assist them to make what may be a radical and quite possibly difficult change in their approach.

### → What?

The overall message to transmit to policymakers and regulators should be based on publications such as ISO and IEC's document<sup>58</sup> *International Standards for policymakers*, adapted to the local (national) context.

### → Who?

Everyone in the NSB and connected with it should be considered as a potential ambassador to promote the use of voluntary standards by governments and regulators to support their policy objectives.

### → How?

This step should build on the communications plan, developed as part of Stage 3, Step b), to promote awareness-building activities aimed at all levels of government, covering the main topics that are addressed elsewhere in the document. The guidance in the ISO publication<sup>59</sup> *National Standardization Strategies* can also be useful here, and in particular Section A.3.4 ("Key messages to governmental agencies and public authorities").

### → Challenges and mitigation measures

It is important in promoting voluntary and consensus-developed standards that NSBs start from an acknowledgement of national legislative traditions and build up support for a change of approach gradually. It may be appropriate to facilitate visits for government officials to their peers in other countries, who have had good experiences with the use of voluntary standards, so that these success stories can be taken back for sharing and to encourage the process of change. It is also important to ensure that standards-based policy and regulations appear on the agenda of ministerial visits and participation in regional events.

<sup>58</sup> Available at <https://www.iso.org/publication/PUB100359.html>.

<sup>59</sup> Available at <https://www.iso.org/publication/PUB100450.html>.

## → リソース

コミュニケーション戦略の優れた例とその実装のためのツールキットは、ここで見つけることができます。

<https://www.health.org.uk/publications/communications-in-health-care-improvement-a-toolkit>

## ステップ 3.3 自主規格の重要な役割について政策立案者や規制当局に説明します

## → 意図した結果

政策立案者や規制当局の間で、国内、地域、国際規格を利用して活動をサポートする利点についての認識が高まります。

## → なぜ？

政策立案者や規制当局が、目標指向で自主規格に基づいた法律を策定して利用することの利点を理解し、アプローチにおいて抜本的かつおそらく非常に困難になる可能性のある変更を行えるよう支援します。

## → 何を？

政策立案者や規制当局に伝達する全体的なメッセージは、ISO や IEC の文書<sup>58</sup> *政策立案者のための国際規格* などの発行物に基づいて、地域（国家）の状況に合わせて調整する必要があります。

## → 誰が？

NSB のメンバーおよび NSB に関係するすべての人は、政策目標をサポートするために政府や規制当局による自主規格の使用を促進する潜在的な大使として考慮されるべきです。

## → どうやって？

このステップは、ステージ 3 のステップ b) の一部として作成されたコミュニケーション計画に基づいて構築され、政府のあらゆるレベルを対象とした意識向上活動を促進し、文書の他の場所に取り上げられている主要なトピックをカバーする必要があります。ISO 発行物<sup>59</sup> *国家標準化戦略* のガイダンスもここで役立ち、特にセクション A.3.4（「政府機関および公的機関への重要なメッセージ」）が役に立ちます。

## → 課題と緩和策

自発的かつコンセンサスに基づいて開発された規格を推進する上で、NSB が各国の立法の伝統を認めることから始め、徐々にアプローチの変更へのサポートを積み上げることが重要です。自主規格の使用に関して良い経験を積んでいる他国の政府関係者への訪問を促進し、これらの成功事例を持ち帰って共有し、変化のプロセスを促進することが適切かもしれません。また、閣僚の訪問や地域行事への参加において、規格に基づく政策や規制が議題に上るようにすることも重要です。

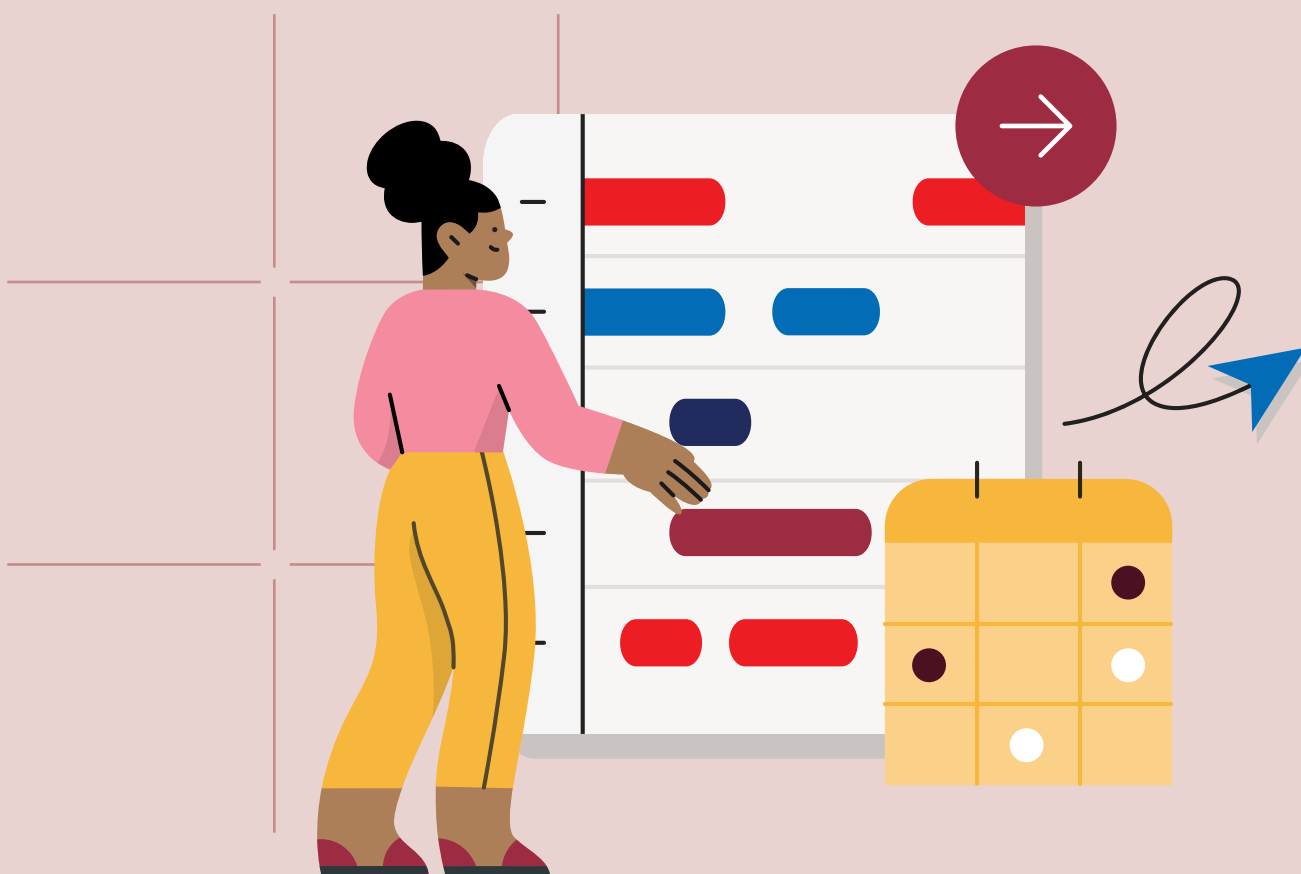
<sup>58</sup> 以下で入手可能 <https://www.iso.org/publication/PUB100359.html>

<sup>59</sup> 以下で入手可能 <https://www.iso.org/publication/PUB100450.html>

---

## Stage 4

# Establish a plan for future NSB collaboration with policymakers and regulators



Once the appropriate bridges have been built with policymakers and regulators (Stage 3), it is not uncommon for the person in charge to be removed or reassigned and the whole process has to begin again. It is therefore vital to institutionalize the collaboration to sustain the relationships over the long term. The aim of Stage 4 is to ensure that the NSB has prioritized and budgeted for both short-term and long-term plans. These should be based on inputs from all the previous stages and focus on achieving agreed 'SMART' objectives (Specific, Measurable, Achievable, Relevant, and Timely).

## ステージ 4

# 政策立案者や規制当局との 将来の NSB 連携計画を 確立します



政策立案者や規制当局との間で適切な橋渡しが完了すると(ステージ 3), 担当者が解任または配置転換され, プロセス全体がやり直さなければならないことは珍しくありません。したがって, 長期的に関係を維持するには連携を制度化することが重要です。ステージ 4 の目的は, NSB が短期計画と長期計画の両方に優先順位を付けて予算を計上していることを確認することです。これらは, これまでのすべてのステージからのインプットに基づいていて, 合意された「SMART」目標(具体的, 測定可能, 達成可能, 関連性, タイムリー)の達成に焦点を当てる必要があります。

## Step 4.1 Establish long-term collaboration mechanisms for the NSB with policymakers and regulators

### → Intended outcome

Defined responsibilities/authorities for collaboration with specific policymakers and regulatory bodies.

### → Why?

To ensure that long-term collaboration does not depend on the actions of individuals in the respective organizations, which could result in early initiatives gradually fading out over time.

### → What?

Define the nature of meetings and other interactions; decide who needs to be involved and regular communications procedures, including mechanisms and means of ensuring that these are followed.

### → Who?

This would be an appropriate point at which to establish a formal long-term oversight group, led by senior management of the NSB, but including government policymakers, regulators and other stakeholders. If the country has an NQP with its own steering committee, then it might be appropriate to establish this oversight group as a sub-group within that committee.

### → How?

Effective collaboration needs to take place at three levels, as follows:

- **Strategic level:** to ensure that the overarching NSB strategy and policy documents are conducive to collaborating with the policymakers and sufficient resources are allocated for this collaboration.
- **Management level:** to ensure that the strategy is implemented by establishing channels of communication with policymakers, for example through a designated department in the NSB that manages policy relations with government bodies/regional bodies and then transfers this information to the relevant parties.
- **Process level:** to ensure that the various NSB

staff members and TCs follow the agreed upon procedures and guidelines to ensure collaboration with policymakers and regulators, and that regulators can contribute actively to the standards-development processes, as appropriate.

In establishing these cooperation mechanisms, it is important to:

- Emphasise why the NSB and the government believe standardization is valuable in general and specifically to the process of policy-making and TR.
- Be clear about the strengths, weakness, opportunities and threats that standards-based TRs represent.
- Identify the rhythms and annual/multi-annual cycles of legislation, regulation and standards-making; prepare programs of meetings and reporting to fit in with these.

### → Challenges and mitigation measures

When addressing TR, everyone might not agree about whether or not there is a need for TR, or if it might be possible to achieve the policy objectives by other less onerous means. Through their regular contacts with stakeholders, NSBs can help to build consensus, and encourage the stakeholders to lobby government and legislators in an organized way, deciding what precise means of approach are most effective, given national traditions, procedures and practices. In other circumstances it may be more a case of getting stakeholders to respond to proposals from the government or the legislature for change. For example, this could occur due to a government response to proposals for TR from a regional body, such as the European Union or the Mercosur countries (Argentina, Brazil, Paraguay, and Uruguay).

## ステップ 4.1 NSB と政策立案者および規制当局との長期的な連携メカニズムを確立します

### → 意図した結果

特定の政策立案者および規制機関と連携するための定義された責任/権限。

### → なぜ？

長期的な連携がそれぞれの組織の個人の行動に依存しないようにするため。そうしないと、初期の取り組みが時間の経過とともに徐々に消え去る可能性があります。

### → 何を？

会議やその他のやり取りの性質を定義します。誰が関与する必要があるかを決定し、定期的なコミュニケーション手順（これらの手順が確実に遵守されるようにするためのメカニズムや手段を含む）を決定します。

### → 誰が？

これは、NSB の上級管理者が主導しますが、政府の政策立案者、規制当局、その他の利害関係者を含む、正式な長期監視グループを設立する適切なポイントとなるでしょう。その国に独自の運営委員会を備えた NQP がある場合、その委員会内のサブグループとしてこの監視グループを設立することが適切かもしれません。

### → どうやって？

効果的な連携は、次の 3 つのレベルで行われる必要があります。

- **戦略レベル**：包括的な NSB 戦略と政策文書が政策立案者との連携に役立ち、この連携に十分なリソースが割り当てられていることを確認します。
- **管理レベル**：政策立案者とのコミュニケーションチャネルを確立することにより、たとえば、政府機関/地方機関との政策関係を管理し、この情報を関係者に転送する NSB の指定部門を通じて、戦略が確実に実施されるようにします。
- **プロセスレベル**：NSB のさまざまなスタッフメンバーと

TC が合意された手順とガイドラインに従って政策立案者や規制当局との協力を確保し、規制当局が必要に応じて規格開発プロセスに積極的に貢献できるようにします。

これらの連携メカニズムを確立するには、次のことが重要です。

- NSB と政府が、標準化が一般的に、特に政策立案と TR のプロセスにとって価値があると信じている理由を強調します。
- 規格ベースの TR が表す強み、弱み、機会、脅威について明確にします。
- 法律、規制、規格策定のリズムと年次/複数年サイクルを特定します。これらに合わせて会議と報告のプログラムを準備します。

### → 課題と緩和策

TR に取り組む場合、TR の必要性があるかどうか、あるいは他のより負担の少ない手段で政策目標を達成できるかどうかについて、誰もが同意しないかもしれません。NSB は利害関係者との定期的な接触を通じてコンセンサス形成を支援し、利害関係者が組織的な方法で政府や議員にロビー活動を行うよう奨励し、国の伝統、手順、プラクティスを考慮してどの正確なアプローチ手段が最も効果的かを決定します。他の状況では、変更を求める政府または議会からの提案に利害関係者を応じさせるケースの方が多いかもしれません。たとえば、これは、欧州連合やメルコスール諸国（アルゼンチン、ブラジル、パラグアイ、ウルグアイ）などの地域機関からの TR 提案に対する政府の対応によって発生する可能性があります。

Governments need either to establish consultation mechanisms on proposals for TR or if they do already exist, NSBs need to check that they include all of their stakeholders and, if they do not, help governments make the necessary changes and extensions to include them.

NSBs need to consider whether their established standard-making and other fora can be used as part of the consultation process e.g. by developing an agreed position between stakeholders, encouraging them to ask for meetings with government to promote them and, where appropriate, offering to host consultation meetings between ministers or officials and stakeholders.

## Step 4.2 Develop plans to ensure an ongoing constructive relationship between NSBs, policymakers and developers of TRs

### → Intended outcome

Clearly defined responsibilities, authorities, budgets and priorities.

### → Why?

To build on the early initiatives, and ensure that the relationship is an enduring one, with adequate funding for the NSB.

### → What?

A sound implementation plan typically needs to address the '5W 2H's' associated with the initiative: *who, what, when, where, why* and (crucially for the NSB) *how much*?

The plan needs to be realistic and include measurable objectives and milestones.

### → Who?

The initiative for the development of the plan should come from senior management of the NSB, but it should consider inputs from policymakers and other stakeholders.

### → How?

Those involved in developing the plan should identify:

- Quick wins – actions that can have a short-term impact (implemented over the course of 1–3 years), with minimal additional investment by the NSB in terms of resources or infrastructure.

- Longer term actions (3–5+ years), that might require more significant expenditure in, for example, ICT, as well as additional administrative personnel for coordination and support for the NSB's TCs.

The long-term implementation plan should not necessarily try to include details of all potential policy objectives and collaborative activities. Instead, it should draw up a list of current issues and likely future developments to which standards are relevant, and generic problems they can help to solve, when called upon to do so. Priorities can then be assigned to the various short and long-term actions, with emphasis on those that are most appropriate for the national/regional context at the time. Yearly workplans by sector or functions should be prepared and used, and regular (yearly) updates on progress and achievements produced and circulated.

The plans need to be supported with careful, robust costings, and if possible, cost/benefit analyses together with specific examples of the benefits that standards can bring in the fields of trade, public procurement and public protection.

政府は、TR の提案に関する協議メカニズムを確立するか、すでに存在する場合は、NSB がすべての利害関係者が含まれていることを確認し、含まれていない場合は、政府がすべての利害関係者を含めるために必要な変更や拡張を行うのを支援する必要があります。

NSBは、確立された規格作成およびその他のフォーラムが協議プロセスの一部として使用できるかどうかを検討する必要があります。利害関係者間で合意された立場を確立し、利害関係者にその推進のために政府との会合を求めるよう奨励し、必要に応じて大臣や当局者と利害関係者との間の協議会議の主催を提案することによって行われます。

## ステップ 4.2 NSB, 政策立案者, TR の開発者の間で継続的な建設的な関係を確保するための計画を策定します

### → 意図した結果

明確に定義された責任、権限、予算、優先順位。

### → なぜ？

NSB に十分な資金を提供し、初期の取り組みを発展させ、その関係を永続的なものにすること。

### → 何を？

健全な実施計画では通常、イニシアチブに関連する「5W 2H」、つまり誰が(who)、何を(what)、いつ(when)、どこで(where)、なぜ(why)、そして(NSB にとって極めて重要)いくらか(how much)？

計画は現実的であり、測定可能な目標とマイルストーンを含む必要があります。

### → 誰が？

計画策定は NSB の上級管理職が主導する必要がありますが、政策立案者やその他の利害関係者からの意見も考慮する必要があります。

### → どうやって？

計画の策定に関与する人は、次のことを特定する必要があります。

- 即効性 – リソースやインフラストラクチャーに関する NSB による追加投資を最小限に抑え、短期的な影響を与える可能性のあるアクション（1 ～ 3 年かけて実施）。

- 長期的な取り組み（3 ～ 5 年以上）。これには、例えば ICT に多額の支出が必要となる可能性があるほか、NSB の TC の調整とサポートのための追加の管理要員が必要になる可能性があります。

長期実施計画には、必ずしもすべての潜在的な政策目標と協力活動の詳細を含めようとする必要はありません。代わりに、規格が関連する現在の問題と将来の開発の可能性、および必要に応じて規格が解決に役立つ一般的な問題のリストを作成する必要があります。その後、その時点の国/地域の状況に最も適したものに重点を置き、さまざまな短期および長期のアクションに優先順位を割り当てることができます。部門別または機能別の年間業務計画を作成して使用し、進捗状況と成果に関する定期的（年に一度）の最新情報を作成して回付する必要があります。

この計画は、慎重かつ堅牢な原価計算と、可能であれば、標準が貿易、公共調達、公的保護の分野にもたらす利点の具体例とともにコスト/利点の分析によってサポートされる必要があります。

### → Challenges and mitigation measures

Securing sources of funding for standards-development activities is a constant challenge. It is important for all stakeholders to recognize that while most NSBs are not-for-profit, they are not charitable institutions so they have to recover their costs from somewhere. If standards are to provide cost-effective solutions for policymakers and regulators it may be appropriate for the NSB to solicit financial support from these sources for the services it provides if it is not already doing so.

In the case of low-income economies, some financial support might be also available from international funding agencies, interested to help the country become more active in international markets or to further other policy objectives that may have international repercussions, such as those related to the UN SDGs. This, should not, however, be considered in the longer term; the NSB should be able to become financially self-sufficient.

---

## Step 4.3 Advocate the plan among involved institutions

---

### → Intended outcome

Obtain buy-in from all relevant interested parties.

### → Why?

To ensure long-term success by marshalling support for a standards-based approach to policy-making and TR development.

### → What?

Build support for the collaboration between the NSB and policymakers with all relevant institutions and interested parties.

### → Who?

NSB senior management.

### → How?

Undertake a public consultation with copies of the plan being sent to all stakeholders for comment, and courtesy communications to opposite numbers in international and regional standards bodies as well as key figures in national or regional legislatures.

### → Challenges and mitigation measures

Particular attention should be paid to the views of those stakeholders who had limited opportunities to take part in earlier stages of the process, particularly if they are not supportive of the plans for greater contributions from voluntary standards. It may be appropriate to see whether it might be desirable to make some modifications to what is being proposed or to make a final attempt to bring them on board. The latter is an important consideration because they are likely to have their own lines of communication to government and it is not a good idea for governments to be hearing conflicting messages from different interested parties.

### → 課題と緩和策

規格開発活動のための資金源を確保することは、常に課題です。NSB のほとんどは非営利ですが、慈善団体ではないため、どこから費用を回収する必要があることをすべての利害関係者が認識することが重要です。規格が政策立案者や規制当局に費用対効果の高いソリューションを提供することを目的としている場合、NSB が提供するサービスに対してこれらの資金源からの財政的支援を要請することが適切である可能性があります（まだそうしていない場合）。

低所得国の場合、同国が国際市場でより積極的になるよう支援したり、国連SDGsのような国際的な影響を与える可能性のある他の政策目標を推進したりする国際資金機関から、一部の財政支援も得られる可能性があります。ただし、これは長期的には考慮すべきではありません。NSBは財政的に自立できるべきです。

## ステップ 4.3 関係機関間で計画を提唱します

### → 意図した結果

関連するすべての利害関係者から賛同を得ます。

### → なぜ？

政策立案と TR 開発に対する規格ベースのアプローチへの支援をまとめることにより、長期的な成功を確実にします。

### → 何を？

NSB と政策立案者とすべての関連機関および利害関係者との協力のためのサポートを構築します。

### → 誰が？

NSBの上級管理職。

### → どうやって？

公開協議を実施し、計画のコピーをすべての利害関係者に送信してコメントを求め、国際標準化機関や地域標準化団体の反対の立場の担当者、国や地域の議会の主要人物に丁寧に連絡します。

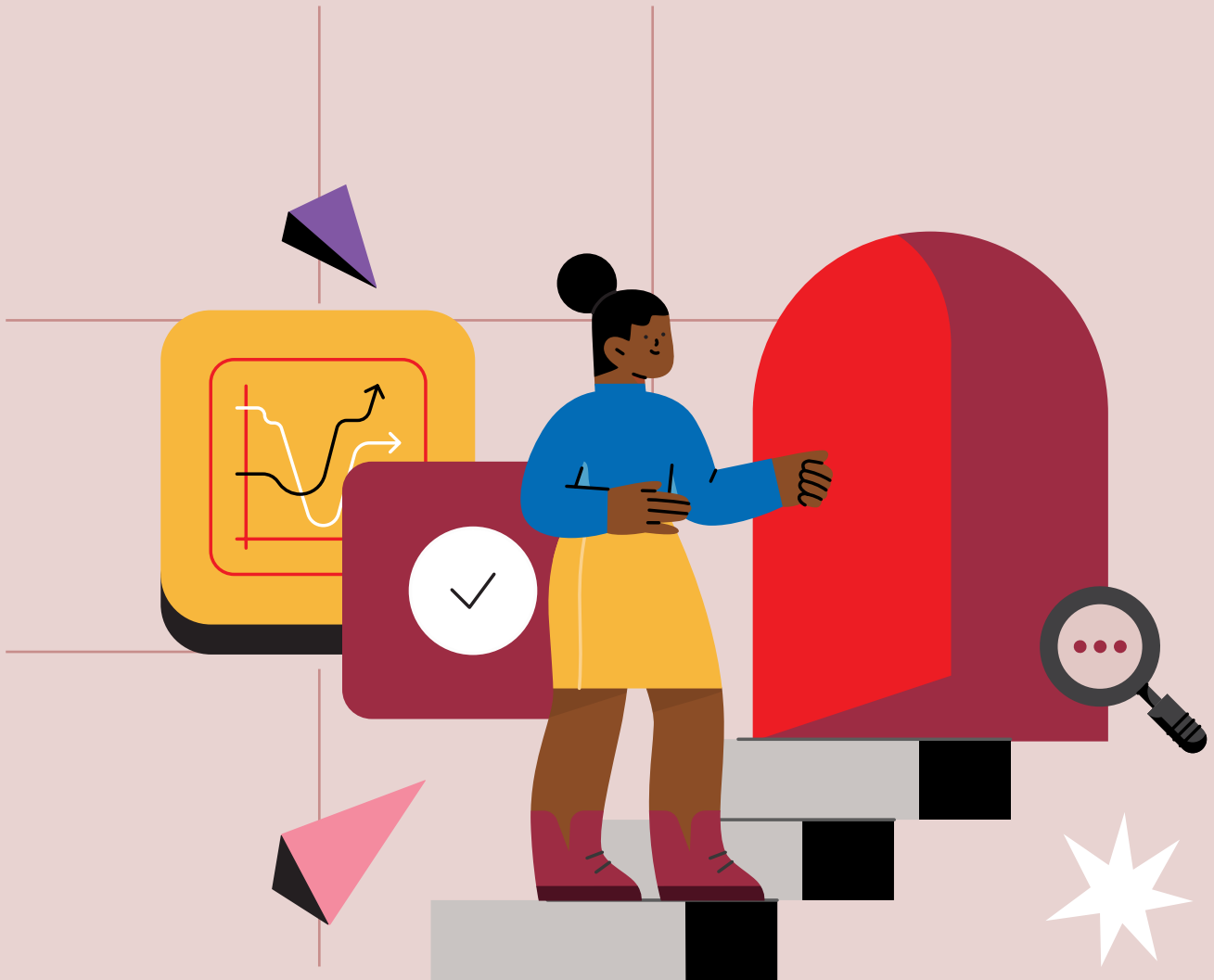
### → 課題と緩和策

プロセスの初期段階で参加する機会が限られていた利害関係者の意見に特に注意を払う必要があり、特に自主規格による貢献を拡大する計画を支持しない場合にはそうです。提案されているものに何らかの修正を加えることが望ましいかどうか、あるいは提案を取り入れるための最終的な試みを行うことが望ましいかどうかを検討することが適切かもしれません。後者は重要な考慮事項です。なぜなら、政府は政府への独自の連絡手段を持っている可能性が高く、政府にとってさまざまな利害関係者から矛盾するメッセージを聞くことは得策ではないからです。

---

# Stage 5

## Implement, monitor and evaluate the plan



Circumstances change, so in order to ensure effective and sustainable collaboration, it is vital that the implementation of the plan be monitored, evaluated and, if necessary, changes made to the plan. At no time was this more apparent than in 2020, when the COVID-19 pandemic radically changed government approaches to policy-making and regulation on an unprecedented level, requiring rapid responses from all concerned.

## ステージ 5

# 計画を実施，監視，評価します



状況は変化するため，効果的かつ持続可能な連携を確保するには，計画の実施を監視，評価し，必要に応じて計画を変更することが重要です。2020 年ほどこのことが顕著になったのは，新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより，政策立案や規制に対する政府のアプローチが前例のないレベルで根本的に変化し，関係者全員の迅速な対応が必要となったときです。

## Step 5.1 Obtain endorsement from government body

### → Intended outcome

High-level support for collaboration between the NSB and policymakers/regulators.

### → Why?

To provide visibility and credibility to the initiative and ensure its long-term viability.

### → What?

The agreement, memorandum of understanding or other instrument (be it a new document or an existing one with extended scope) should be formally approved by a minister and the head of the NSB.

### → Who?

Senior management of the NSB (coordination).

### → How?

The NSB should make its recommendation to government about its own and its stakeholders' preferred approach to policy-making and the development of TRs, and how to consult and involve stakeholders in the process. There are likely to be exchanges and rounds of negotiations between the government bodies and the NSB before an agreed position is finalized. Stakeholders should be kept informed, and their opinions sought on any significant additions or amendments.

### → Challenges and mitigation measures

The most satisfactory consultation and collaboration mechanisms in the production of sound policies and good regulation are likely to emerge by a process of iteration between government, legislatures, the NSB and other stakeholders. If the early steps have not been carried out by a systematic, consensus-building approach, this final hurdle of obtaining formal approval from government can take a significant amount of time.

## ステップ 5.1 政府機関から承認を得ます

### → 意図した結果

NSB と政策立案者/規制当局間の協力に対するハイレベルのサポート。

### → なぜ？

イニシアチブに可視性と信頼性を提供し、長期的な存続可能性を確保します。

### → 何を？

協定、覚書、またはその他の文書(新しい文書であっても、適用範囲が拡大された既存の文書であっても)は、大臣および NSB 長官によって正式に承認される必要があります。

### → 誰が？

NSB の上級管理職(調整)。

### → どうやって？

NSB は、政策決定と TR の策定に対する自らとその利害関係者が好むアプローチ、およびそのプロセスに利害関係者と協議し参加させる方法について政府に勧告すべきです。合意された見解が最終決定される前に、政府機関と NSB の間で意見交換や交渉が行われる可能性が高いです。利害関係者には常に情報を提供し、重要な追加や修正については意見を求める必要があります。

### → 課題と緩和策

健全な政策と優れた規制を生み出す上で最も満足のいく協議と連携のメカニズムは、政府、議会、NSB、その他の利害関係者間の反復プロセスによって出現する可能性が高いです。初期の段階が体系的でコンセンサス形成のアプローチによって実行されていない場合、政府から正式な承認を得るというこの最後のハードルにかなりの時間がかかる可能性があります。

## Step 5.2 Conduct workshops at the relevant levels

### → Intended outcome

Sound working relationship established between the NSB and policymakers/regulators.

### → Why?

To ensure that the collaboration is effectively understood and deployed at all levels in the various collaborating organizations and is made known to other interested parties.

### → What?

Informative face-to-face or virtual workshops to explain the new or enhanced involvement of the NSB in policy-making and TR.

### → Who?

Senior management of the NSB (coordination).

### → How?

By summarizing the approaches and agreements made and emphasising the benefits to all concerned using the arguments presented earlier.

Together with the workshop invitations it is advisable to inform potential participants about the background to and objectives of the workshop. This will help to put the workshop in its proper context, and, if the invitation is signed by someone at a high level of government (for example a minister), will encourage participation (particularly if the minister is to participate in the workshop in some way).

### → Challenges and mitigation measures

Bringing together all the relevant people at the same time and the same place is always a challenge. Good communication ahead of time, and the provision of appropriate funding is particularly important for SMEs and consumers, who may not be organized into formal, well-funded associations, and are therefore more difficult to reach. Consideration could be given to holding separate workshops for individual stakeholder groups and/or conducting workshops in geographic locations other than the capital city. If the workshops are to be conducted virtually, then these could be recorded, for viewing at a later date, although this does limit the possibilities for questions or other interactions.

## ステップ 5.2 関連するレベルでワークショップを実施します

### → 意図した結果

NSBと政策立案者/規制当局との間に確立された健全な協力関係。

### → なぜ？

連携が効果的に理解され、さまざまな協力組織のすべてのレベルで展開され、他の関係者に周知されるようにするため。

### → 何を？

政策立案および TR における NSB の新たな関与または強化された関与について説明するための有益な対面またはバーチャルのワークショップ。

### → 誰が？

NSB の上級管理職（調整）。

### → どうやって？

行われたアプローチと合意を要約し、以前に提示した議論を使用して関係者全員にとっての利点を強調します。

ワークショップへの招待状と一緒に、潜在的な参加者にワークショップの背景と目的を知らせることをお勧めします。これは、ワークショップを適切なコンテキストに置くのに役立ち、招待状に政府高官（大臣など）が署名している場合、参加が促進されます（特に大臣が何らかの方法でワークショップに参加する場合）。

### → 課題と緩和策

関係者全員を同時に同じ場所に集めるのは常に課題です。中小企業や消費者にとっては、事前の十分なコミュニケーションと適切な資金の提供が特に重要です。中小企業や消費者は、正式な資金豊富な協会を組織していないため、連絡を取るのがより困難です。個々の利害関係者グループ向けに個別のワークショップを開催したり、首都以外の地理的な場所でワークショップを実施したりすることが検討される可能性があります。ワークショップがバーチャルで実施される場合は、後で閲覧できるように記録することもできますが、これにより質問やその他のやり取りの可能性は制限を受けます。

---

## Step 5.3 Establish mechanisms for review and ongoing dialogue with policymakers and regulators

---

### → Intended outcome

An established schedule for review meetings and revision of collaboration mechanisms.

### → Why?

To ensure effective long-term implementation and improvement of the collaboration over time, and to adapt as necessary to keep pace with changes in the national priorities and international context under which it was initially developed.

### → What?

Review of progress, monitoring of objectives and milestones and recommendations for corrective actions or improvements.

### → Who?

Collaboration oversight group.

### → How?

The NSB should collate the available data, and prepare a report (with proposals), to be circulated to participants in good time ahead of the meeting.

### → Challenges and mitigation measures

There may be stipulations in the procedures of regional or international negotiations on TR that these must be conducted on a confidential basis. This combined with, for example, majority decision-making procedures and tight negotiating procedure deadlines will make it difficult to keep stakeholders fully involved. The consultation procedures may need to be re-appraised in the light of such experiences.

## ステップ 5.3 政策立案者や規制当局との検討と継続的な対話のためのメカニズムを確立します

### → 意図した結果

検討会議と連携メカニズムの改訂のための確立されたスケジュール。

### → なぜ？

効果的な長期的な実施と長期にわたる連携の改善を確保し、当初開発された国内の優先事項や国際的状況の変化に対応するために必要に応じて適応するため。

### → 何を？

進捗状況のレビュー、目標とマイルストーンの監視、および是正措置または改善の推奨事項。

### → 誰が？

連携監視グループ。

### → どうやって？

NSB は入手可能なデータを照合し、会議に先立って適切な時期に参加者に回付する報告書（提案書付き）を作成する必要があります。

### → 課題と緩和策

TR に関する地域または国際交渉の手順には、秘密裡に実施しなければならないという規定がある場合があります。これに、例えば多数決の意思決定手順や厳しい交渉手順の期限などが加わり、利害関係者を完全に関与させ続けることが困難になります。このような経験を踏まえて、協議手順を再評価する必要があるかもしれません。

---

# 13. Conclusion

This document provides a framework for the NSBs to advocate for the development of better practices for public policy and regulation through greater use of International Standards. It is designed to equip NSBs to engage proactively with policymakers and regulators. It is based on the premise that a better understanding of where International Standards interact with economic and other objectives can assist policymakers and regulators in being even more effective.



## Contact us

For further information and support to engage with policymakers on standards, trade and public policy, contact us at: [capacity@iso.org](mailto:capacity@iso.org)

---

# 13. 結論

この文書は、NSB が国際規格のさらなる活用を通じて公共政策と規制のより良い実践方法の開発を提唱するための枠組みを提供します。これは、NSB が政策立案者や規制当局と積極的に関与できるように設計されています。これは、国際規格が経済目標やその他の目標とどのような関係にあるのかをより深く理解することで、政策立案者や規制当局がさらに効果的に活動できるという前提に基づいています。



## お問い合わせ先

規格、通商、公共政策に関する政策立案者との連携に関するさらなる情報とサポートについては、[capacity@iso.org](mailto:capacity@iso.org) までお問い合わせください。

---

# About ISO

ISO (International Organization for Standardization) is an independent, non-governmental international organization with a membership of 169\* 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 24 900\* 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](http://www.iso.org).

\*August 2023



ISO Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

ISO newsroom: [www.iso.org/news](http://www.iso.org/news)

ISO videos: [www.iso.org/youtube](http://www.iso.org/youtube)

Follow us on Twitter: [www.iso.org/twitter](http://www.iso.org/twitter)

Join us on Facebook: [www.iso.org/facebook](http://www.iso.org/facebook)

---

# ISOについて

ISO（国際標準化機構）は、169\* の国家規格団体が加盟する独立した非政府国際組織です。会員を通じて専門家が集まり、知識を共有し、自主的でコンセンサスに基づいた市場適合性のある国際規格を開発し、イノベーションをサポートし、世界的な課題のソリューションを提供します。

ISO は、テクノロジーから食品安全、農業、医療に至るまで、ほぼすべての産業界を対象とする 24,900\* を超える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](http://www.iso.org) をご覧ください。

\*2023年8月現在



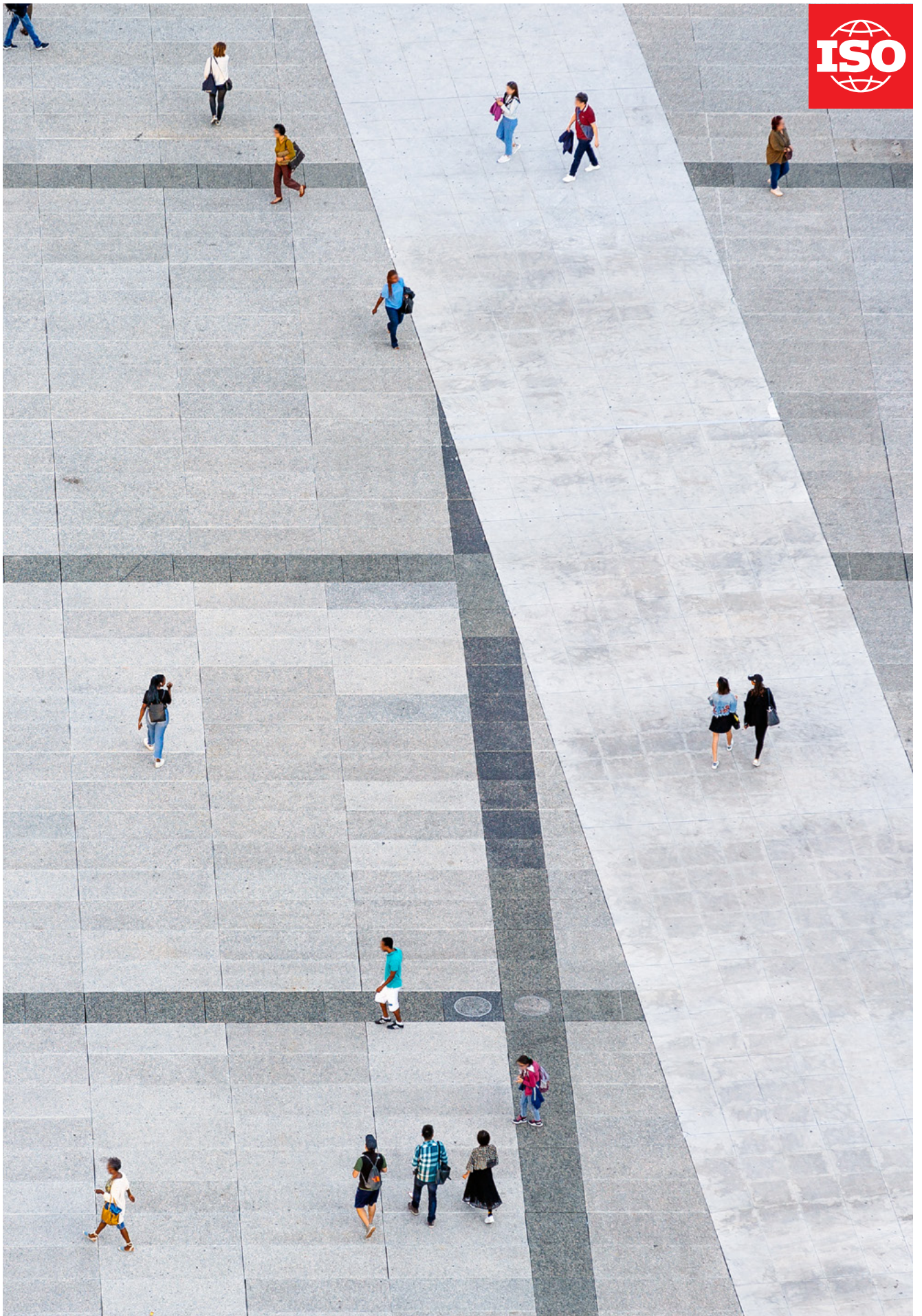
ISO Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

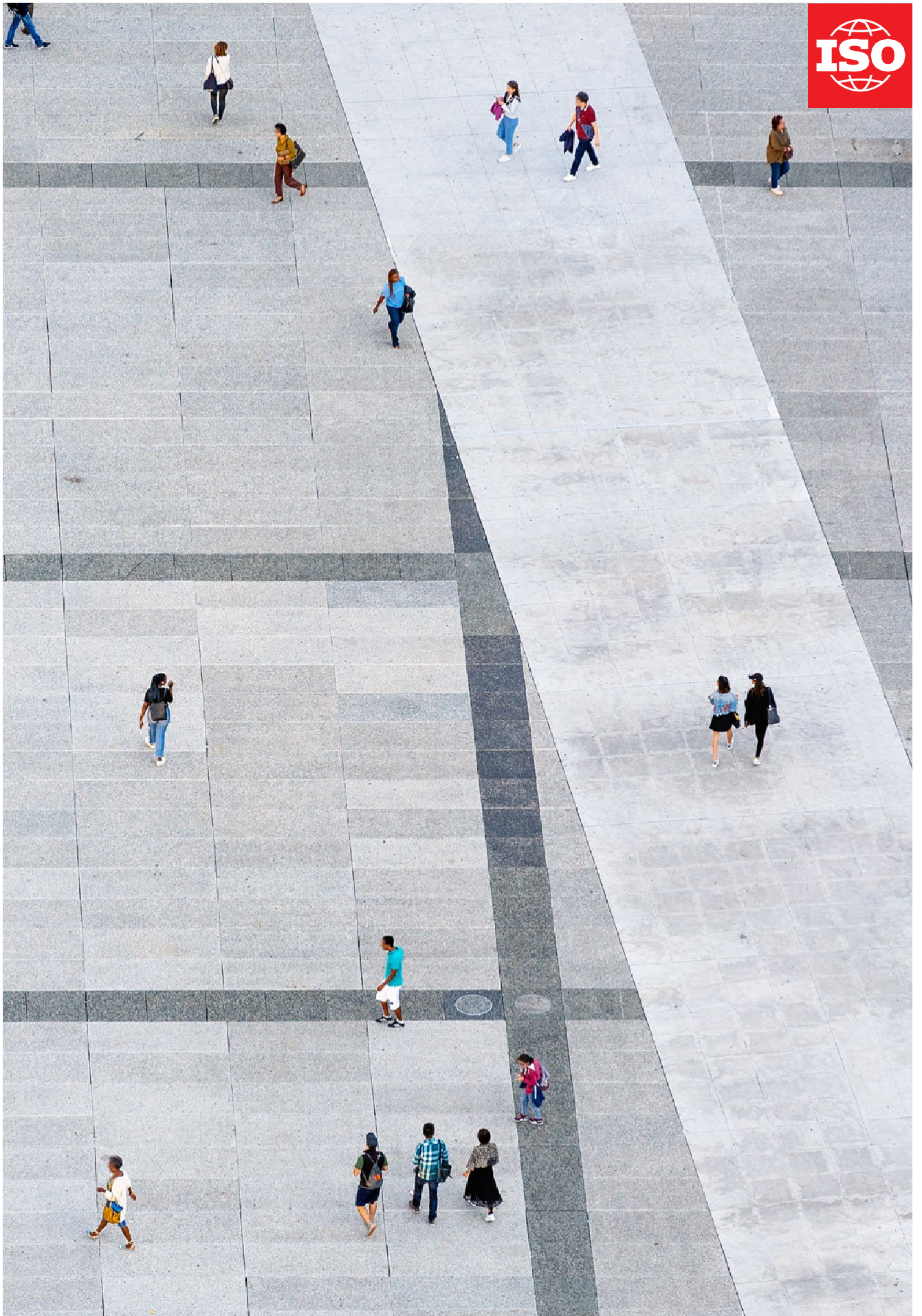
ISO newsroom: [www.iso.org/news](http://www.iso.org/news)

ISO videos: [www.iso.org/youtube](http://www.iso.org/youtube)

Follow us on Twitter: [www.iso.org/twitter](http://www.iso.org/twitter)

Join us on Facebook: [www.iso.org/facebook](http://www.iso.org/facebook)







**International Organization  
for Standardization**

ISO Central Secretariat Chemin  
de Blandonnet 8  
1214 Geneva, Switzerland

We care about our planet.  
This brochure is printed on recycled paper.  
私たちは地球を大切にしています。  
この冊子は再生紙を使用して印刷されています。

© ISO/JSA 2023  
All rights reserved  
無断複製禁止  
ISBN 978-92-67-11329-6

Discover  
the digital  
version !



**iso.org**