産業標準案作成対象テーマの審議について

日本産業規格（JIS）の制定、改正又は廃止のための産業標準案（以下、JIS 案という。）の作成に着手するに当たっては、当会認定産業標準作成機関 JIS 案作成規程に基づき、当該 JIS 案作成対象テーマが適切であることについて、主務大臣による事前調査、及び JSA 事務局による“JIS 案の作成開始要件”を満たすことの事前確認を経て、産業標準作成委員会にお諮りすることとなっております。

つきましては、次ページ以降の JIS 案作成対象テーマについて、理由（必要性）及び期待効果、JIS 案の作成開始要件への適合状況、作成開始予定などを記載しておりますので、JIS 案の作成に着手してよろしいかご審議をお願いいたします。また、産業標準作成委員会の下に JIS 素案の調査審議及び作成を行うための WG を設置することについても併せてご審議をお願いいたします。

なお、字句等編集上の修正については、産業標準作成委員会事務局に一任いただきますようお願いいたします。また、ご承認いただいた JIS 案作成対象テーマは、利害関係者に公表するために JIS 作成予定一覧表として JSA ウェブサイト掲載いたします。

# 産業標準案作成対象テーマ一覧（制定）

| 認定機関 | 産業標準作成委員会 | 制定／改正／廃止 | 規格番号（制定の場合は，仮の番号） | JIS案の名称 | JIS案の英文名称 | 制定する理由（必要性） | 期待効果 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 対応する国際規格との対応の程度 | 選定基準1（JIS法第2条の産業標準化の対象） | 選定基準2（JIS法第1条の法律の目的） | 選定基準3（産業標準化の利点・欠点） | 選定基準4（国が主体的に取り組む分野の判断基準） | 選定基準5（市場適合性に関する判断基準） | JIS素案作成委員会（WG） | 作成開始予定 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JSA | 03 適合性評価 | 制定 | Q17029 | 適合性評価－妥当性確認機関及び検証機関に対する一般原則及び要求事項 | Conformity assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies | ISO 17029は、ISOの横断的委員会であるISO/CASCO（適合性評価委員会）において開発されたものである。<br><br>妥当性確認（Validation）及び／又は検証（Verification）（以下、両者を指してVVと称することがある）を提供する機関の活動について、原則と要求事項を示すものであり、ISO/IEC 17000（ISO/IECにおける適合性評価の用語及び一般原則を記した規格）の附属書Aに記載されている“適合性評価への機能的アプローチ”（選択、確定、レビュー及び証明）に沿って記述されている。<br><br>適合性評価を行う機関に関わる規格としては、既にJIS Q 17021-1（ISO/IEC 17021-1にIDT、適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項）、JIS Q 17065（ISO/IEC 17065にIDT、適合性評価－製品，プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）、JIS Q 17025（ISO/IEC 17025にIDT、試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）等、様々な適合性評価の分野で規格開発が行われている。しかし妥当性確認／検証に関しては、温室効果ガスの分野でJIS Q 14065（ISO 14065にIDT、（温室効果ガス－認定又は他の承認形式で使用するための温室効果ガスに関する妥当性確認及び検証を行う機関に対する要求事項）が開発されているものの、妥当性確認／検証を全般的に規定するものは開発されていなかった。<br><br>近年、適合性評価への要望は広がりをみせており、妥当性確認／検証は新しいタイプの適合性評価として様々な分野での活用が期待されており、VVを提供する機関に対する要求事項を定めるISO 17029への期待は高いものと考えられることから、ISO17029とIDTの本JISを制定する必要がある。<br><br>また、ISO 17029はISO 14065の上位に位置づけられており、今後、ISO 14065はISO17029に整合させる形で改定が行われることになる。このため、IDTのJIS Q 14065の普及、効果的な活用のためにも、本JISの制定が必要であると考えられる。 | 妥当性確認（Validation）は、意図された用途又は予測された成果についてのクレイム（表明・主張等）に対する“信頼性に足ることの確認”（将来の活動の成果が対象）であり、検証（Verification）は、既に発生した事象又は既に得られた結果についてのクレイムに対する“真実性の確認”（過去の情報に基づいた評価が対象）であり、製品認証や試験などの適合性評価が保証するものとは対象を異にするものである。<br><br>この規格は、すべての業種に適用可能である。また、第一者、第二者、第三者が行う妥当性確認／検証に活用することができ、認定機関による認定、国際的組織、規制当局、企業、消費者等がVV（いずれか、あるいは両方）を提供する機関を承認する際にも用いることができるものであり、我が国におけるVV機関の信頼性の確保に資するものになると考えられる。<br><br>国際的にも、VVの信頼性の確保という観点から本規格を満たす必要が生じ得ることが十分に考えられることから、VV機関にとってもステークホルダーにとっても重要な意味をもつ規格であり、本JISの制定によって、国際規格との整合化を図ることができ、貿易の障壁が排除されることが期待される。 | 主な規定項目は、次のとおり。<br>1 適用範囲<br>2 引用規格<br>3 用途及び定義<br>4 原則<br>5 一般要求事項<br>6 組織運営機構に関する要求事項<br>7 資源に関する要求事項<br>8 妥当性確認／検証プログラム<br>9 プロセス要求事項<br>10 情報に関する要求事項<br>11 マネジメントシステム要求事項<br>附属書A（参考）<br>附属書B（参考）<br>附属書C（参考） | － | ISO/IEC 17029:2019 Conformity assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies | IDT | 第2条の該当号：<br>第14号（事業者の経営管理の方法）<br><br>対象事項：<br>適合性評価 | 法律の目的に適合している。 | 利点：<br>ア、イ、エ、オ、カ、キ<br><br>欠点：<br>いずれも該当しない。 | 1. 基礎的・基盤的な分野 | － | 一般財団法人日本規格協会のWG | 2021年7月 |

# 産業標準案作成対象テーマ一覧（改正）

| 認定機関 | 産業標準作成委員会 | 制定／改正／廃止 | 規格番号 | JIS案の名称 | JIS案の英文名称 | 改正する理由（必要性） | 期待効果 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 対応する国際規格との対応の程度 | 選定基準1（JIS法第2条の産業標準化の対象） | 選定基準2（JIS法第1条の法律の目的） | 選定基準3（産業標準化の利点・欠点） | 選定基準4（国が主体的に取り組む分野の判断基準） | 選定基準5（市場適合性に関する判断基準） | JIS素案作成委員会（WG） | 作成開始予定 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JSA | 03　適合性評価 | 改正 | Q17000 | 適合性評価―用語及び一般原則 | Conformity assessment – Vocabulary and general principles | この規格は、適合性評価機関の認定を含め、適合性評価に関する一般用語及び定義、並びに貿易を容易にする目的での適合性評価の利用に関する一般用語及び定義を規定するものである。<br>強制法規引用JIS Q 17025にも引用されている重要規格であり、認定・認証、試験所・校正など適合性評価に携わる機関にとって、国内取引はもちろん、国際取引においても、そのマネジメント力、技術力などの信頼性が国際的に認められていることを証明するために必要な17000シリーズ規格の基礎を成す必須の規格である。本規格は、適合性評価の対象の増加を反映し、主な対象の一つに据えていた“製品”を、適合性評価の一対象として附属書Bに移すとともに、適合性評価に対する新たなニーズを考慮し、“妥当性確認”や“検証”を対象にするなど、現状を反映して新規用語追加等を検討して適切に改正する必要がある。 | 適合性評価は、製品、サービス、プロセス、マネジメントシステム、又は人が期待どおりに機能するという保証を消費者に提供するものであり、<br>サービスプロバイダー及びメーカーに対しては、提供するものが仕様を満たし、顧客の期待に応え、市場の要件を満たしていることを保証するものである。<br>また、規制当局は、適合性評価により規制の要件が満たされているという確信を得ることができる。このように今や、規制、ビジネスはもちろん、社会生活にも欠かせないものとなっている適合性評価活動について、共通的な用語及び一般原則を定めるこの規格を、ニーズにあわせて適切にアップデートして国内に提供することは、国内の適合性評価に対する共通理解を深め、貿易障壁を排除する観点からも、必要不可欠のことである。 | 主な改正点は、次のとおり。<br>・新たな用語を追加する：“適合性評価の対象”（4.2参照）、“所有者”（4.13参照）、“公平性”（5.3参照）、“独立性”（5.4参照）、“妥当性確認”（6.5参照）、“検証”（6.6参照）、“決定”（7.2参照）、“失効”（8.4参照）及び“復帰”（8.5参照）。<br>・適合性評価システムの概念を変更する。<br>・“製品”という用語の定義を本文から削除し、附属書Bに追加する。<br>・箇条4から箇条9までの用語及び定義に関する変更に限定して、附属書Aに編集上の改訂を加える。<br>・附属書Bを拡張する。 | ― | ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles | IDT | 第2条の該当号：<br>第14号（事業者の経営管理の方法）<br><br>対象事項：<br>適合性評価 | 法律の目的に適合している。 | 利点：<br>ア、イ、ウ、エ、オ、カ、キ<br><br>欠点：<br>いずれも該当しない。 | 1. 基礎的・基盤的な分野 | ― | 一般財団法人日本規格協会のWG | 2021年7月 |