標準化教育プログラム［ 適合性評価 編 ］

第1章　適合性評価の全体像

本資料は，経済産業省委託事業である「国内人材育成等基盤体制強化事業（標準化に関する教育体制整備）」の成果である。

2011年4月

三井　清人〔(財)日本品質保証機構〕

学習のねらい ・・・・・ 第1章 適合性評価の全体像

1. 適合性評価という用語の意味，導入の経緯，社会的背景とニーズなどについて理解する。

2. 適合性評価に関する国際標準化機関の取組みについて理解する。特に，適合性評価の国際相互承認をめざす国際規格の作成，それらに基づく適合性評価の仕組みと実施方法について概要を理解する。

3. 適合性評価に関する国際相互承認の現状，日本における関連の活動，技術データの相互承認の基盤となる国際計量標準について概要を理解する。

目　次 ・・・・・ 第1章　適合性評価の全体像

1　適合性評価とは
2　歴史的背景
3　適合性評価の俯瞰図
4　適合性評価の利用と効用
5　国・地域ごとの状況
6　基礎として計量標準
まとめ
演習問題（A・B）

1 適合性評価とは ①

- 「適合性評価(conformity assessment)」という言葉は，時代のニーズに応えて1980年頃から国際的に広く使われるようになった。
- 「適合性評価」は，市場の産品・サービスに対して社会の基準(要求事項)を定め，それに適合していることを実証するための種々の活動の全体及び各部分を表す。
- 適合性評価の個別の活動は古くからあり，活動の種類と目的に応じて試験，検査，認証，審査登録，認定などと呼ばれ，各国・各分野ごとの仕組みの中で行われていた。
- 適合性評価という用語の導入によって，これらの活動の相互関係を整理し，全体の仕組みを系統的に整備する道が拓かれた。

◆ 解 説

適合性評価(conformity assessment)という言葉は，貿易や外交の分野で1980年頃から使われ始めた用語である。規格・基準への適合を確認するという共通の機能をもつ種々の活動をまとめて表すため，また，それらの原則を相互に調和させる方策を検討するために導入された。

それらの活動の共通点は，市場で取引される製品・サービスに対して公共の利益を守るための基準，すなわち要求事項を定め，それが満たされていることを客観的な方法で実証することである。対象の種類に応じて様々な活動があり，適合性評価という用語はそれぞれの個別の活動，それらの組合せ，及び活動の仕組みの全体を表すために使われる。

個別の活動の多くは長い歴史を持つものであり，国や分野によって種々の名称で呼ばれていた。例えば，試験(testing)，検査(inspection)，認証(certification)，認定(accreditation)などが代表的なもので，それらの全体は基準・認証などと呼ばれていた。

これらの活動のほとんどは，各国の制度の中で，また，分野ごとのシステムの中で個別に行われてきたが，適合性評価という用語の導入によって，これらの活動の相互関係を整理し，全体の仕組みを系統的に整備する道が開かれた。

1 適合性評価とは ②

国際規格(ISO/IEC 17000)で定義された用語の意味：

製品，プロセス，システム，要員又は機関に関する
規定要求事項が満たされていることの実証

規定要求事項とは，法令や規格によって明示された
社会のニーズ又は期待

適合性評価の活動には，試験，検査，認証，認定などの活動とそれらの組合せが含まれており，共通点は**証拠に基づいて適合の表明を行うこと。**

適合性評価の結果は，安全性，健康，環境，市場秩序などを守るため，経済活動と行政の様々な側面で**基準適合の根拠として利用される。**

第1章 適合性評価の全体像 5

◆ 解 説

現在では，国際標準化機関(ISO，IEC，ITUなど)が適合性評価に関する調査研究，原則の検討，及び基準文書の作成を行っており，「適合性評価」という用語は国際規格(ISO/IEC 17000)によって定義されている。その内容は，「製品，プロセス，システム，要員又は機関に関する規定要求事項が満たされていることの実証」である。

この定義文には個別に定義された用語が含まれているが，その中で特に重要な位置を占めているのが「規定要求事項(specified requirement)」である。その意味は，法令や規格によって明示された社会のニーズ又は期待である。適合性評価の対象は，製品(product)，プロセス，システム，要員(personnel)又は機関(body)という用語で表されており，それぞれ定義がある。なお，製品にはサービスが含まれている。

適合の実証のために行われる様々な活動の共通点は，客観的な証拠に基づいて「適合の表明」を行うことである。適合性評価は，証拠を用意して行う証明行為である。

規定要求事項として明示されるのは，一般に公共の利益を守るための要件であり，製品の安全性，信頼性，健康影響，環境影響などに関する事項，また，公正な取引と市場秩序を守るための事項などが代表的である。力量を認められた実施者による適合性評価の結果は，市場取引において，また，規制当局によって基準が満たされていることの証拠として広く利用される。

1 適合性評価とは ③

適合性評価の要素

- **適合性評価の基準**
  広範なコンセンサスに基づく規格及び法令。適合性評価活動に関するものと，適合性評価の対象に関するものがある。
- **適合性評価の活動**
  試験，検査，認証，認定など，及びこれらの活動の組合せ
- **適合性評価の実施者**
  適合性評価の対象の提供者（第一者），適合性評価の対象の使用者（第二者），及びこれらから独立した第三者
- **適合性評価の対象**
  製品（サービスを含む），プロセス，システム，要員，及び機関（適合性評価機関などの組織体）

◆ 解 説

まず，適合性評価の主な要素を挙げておこう。

第一は，適合性評価の基準である。これが規格，法令，技術仕様書などによって明確に規定され，公開されていることが必要である。この基準には，適合性評価活動そのものに関する基準と，適合性評価の対象に関する基準という二種類がある。適合性評価の世界では，これらの基準を「規定要求事項」と呼ぶ。

第二は，適合性評価という言葉でまとめて表される種々の活動である。従来から行われてきた活動は，試験，検査，認証などの固有の名称で呼ばれているが，特に名称が決められていない活動も多く含まれている。

第三は，適合性評価を実施する主体である。その立場から，適合性評価の対象を提供する側（第一者），適合性評価の対象の使用者側（第二者），及びこの両者から独立した第三者に分類される。実施者についての原則は，そのための力量があることを実証できれば，第一者，第二者，又は第三者のいずれが行ってもよい，ということであり，この原則は国際的に広く合意されている。

適合性評価の対象は，定義に示されているように，製品（ハードウェア，ソフトウェア，素材製品，サービス），プロセス（特定の加工・処理・操作），システム（組織の管理システムなど），要員（検査員，審査員，監査人など），及び機関（試験所，認証機関などの適合性評価機関）である。

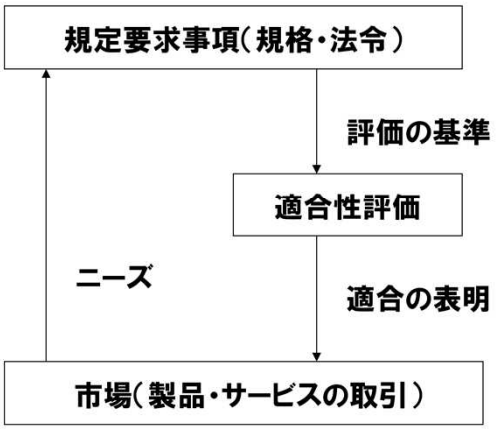
1 適合性評価とは ④

適合性評価の社会的役割

適合性評価の力量をもつ実施者が客観的な方法で評価活動を行い，その結果を「証明」として提供する。

実施者は証明について責任をもち，評価の根拠となった技術データと関連情報を保存し，後日の照会や調査に備える。

国際的に調和した活動によって，国と分野の境を越えて技術データと適合証明を共有し，相互利用する。



◆ 解 説

適合性評価は，現代社会を支える重要な社会基盤（インフラ）の一つであり，図に示すような形で社会的役割を果たしている。そのための要件として次の三点を挙げることができる。

第一は，適合性評価の力量をもつ実施者が，公開された客観的な方法で評価活動を行い，その結果を「証明（attestation）」として関係者に提供することである。 例えば，取引される製品が安全基準を満たしていることの証明を購入者に提供することである。なお，この活動の実施は，製品の種類やリスクの性質に応じて製造者が行う場合，製品の使用者が行う場合，及び専門の第三者機関が行う場合がある。

第二は，このような証明の責任の所在を明確にし，その根拠をいつでも追跡できるようにしておくことである。実施者は，適合の根拠とされたデータや関連情報を保管する責任を負う。第三者機関が適合性評価を行う場合には，その力量の実証を別の第三者機関が行う仕組み（認定システム）が構築されている。

現代社会では，適合証明の結果は国や分野の境を越えて広く利用される。したがって，適合性評価活動を国際的に，また，分野間で調和した仕組みと手順によって行い，有効な証明を相互に利用する必要がある。このために共通の仕組みと手順をニーズに応じて開発することも重要な役割の一つである。

1 適合性評価とは ⑤

適合性評価の主な活動

適合の事実確定を重点とする活動

- 試料のサンプリングと分析，製品の特性に関する試験・検査
- 品目の検査，プロセスの審査
- マネジメントシステムに関する監査
- 適合性評価の実施者に対する技能試験

信頼性の保証を重点とする活動

- 製品の認証（サービスを含めた「製品」に対する適合証明の発行）
- マネジメントシステムの認証（品質システムなどの審査・登録）
- 要員の力量の認証（審査員などに対する格付けと資格付与）
- 適合性評価機関の力量の認定（認証機関などに対する審査・登録）

◆ 解　説

次に，適合性評価の主な活動を概観する。多くの種類があるが，大別すると「適合の事実確定を重点とする活動」と，「適合の信頼性保証を重点とする活動」がある。

適合の事実確定を重点とする活動の内容は，専門的力量を備えた実施者による事実確認であり，個別の対象に密着して行う技術的業務である。それらの活動の多くは伝統的に行われてきたものであり，事例を挙げれば，水，土壌などのサンプル採取と処理・分析，製品の特性，例えば安全性などに関する試験，製品の品目ごとの検査，組織の管理システムに関する実地監査，適合性評価を実施する機関や要員に対する技能試験などである。

適合性に関する信頼の保証を重点とする活動は，同種類の多数の対象について社会的な仕組みの中で行われるもので，比較的近年に利用が広がったものである。事例を挙げれば，各種の製品に対する適合性の認証（認証マークの付与），組織の管理システムなどに対する規格適合性の認証，専門的な技能を要求される要員に対する力量の認証，試験所や認証機関などの適合性評価機関に対する力量の認定（accreditation）などである。

1 適合性評価とは ⑥

適合性評価の実施主体と対象

適合性評価の対象の性質と不適合から生じるリスクに応じ，次の実施主体のいずれか，又はそれらの組合せが選択される。

- **第一者（対象の提供者 － 製造者，販売者など）　→ 第一者証明**
- **第二者（対象の使用者 － 購入者，保険業者など）　→ 第二者証明**
- **第三者（対象の提供者及び使用者から独立した者）→ 第三者証明**

適合性評価の対象

- **製品（ハードウェア，ソフトウェア，素材製品及びサービスが含まれる）**
- **プロセス（インプットをアウトプットに変換する一連の活動）**
- **システム（相互に関連し作用する要素の集まり）**
- **要員（専門能力をもって活動する個人又は組織の構成員）**
- **機関（試験所，認証機関など，法律上で存在を確認できる組織）**

◆ 解　説

適合性評価は誰が何に対して行うのか，という点について原則を説明する。

適合性評価の実施主体は，前述のように第一者（first-party），第二者（second-party），及び第三者（third-party）に分類され，それらの実施主体が行った適合性評価の結果は，それぞれ，第一者証明，第二者証明，第三者証明と呼ばれる。これらは，適合性評価の目的と状況に応じて使い分けるものであり，そのため，適合性評価の基準に用いる規準文書（規格，法令など）は，第一者，第二者，及び第三者のいずれもが利用できるように作成するのが原則である。

現実の適合性評価活動を誰が行うべきかは，社会的合意によって決めるべき問題である。公共の利益を守ることが大きな目標であり，その際に考慮されるのは，不適合から生じるリスクの性質と大きさである。例えば，重大なリスクが想定される場合や関係者の利害の相反が大きい場合には，法令によって第三者証明が要求される。

次に，適合性評価の5つの対象について説明を加える。

製品（product）は，国際規格ISO 9000によって「プロセスの結果」と定義されており，有形の製品のほか，ソフトウェアや規定されたサービスが含まれる。プロセスは，一般に付加価値を生むような相互に関連した活動の集まりであり，例えば，製品の製造や加工などである。適合性評価の対象となるシステムとしては，組織の管理システムが代表的であり，品質，環境影響，リスクなどの管理に活用される。要員に対する適合性評価は，個人の専門的力量の実証を目的として行われ，個人の力量に依存する適合性評価結果の信頼性を補強する。機関に対する適合性評価の対象は，試験所，検査機関，認証機関などであり，該当する国際規格に基づいて組織のマネジメントシステムと技術能力が審査される。

1 適合性評価とは ⑦

適合性評価に対する市場のニーズ

- 供給者・市場管理者に対し，基準に適合した製品を明確に区別する手段を提供する。
- 消費者・購入者が，適切な製品を選択するための信頼できる識別手段を提供する。
- 公衆の安全と健康及び自然環境を守るため，政府の規制実施を容易にし，推進する。

◆ 解 説

適合性評価の機能について説明を進める準備として，この活動に対する主な社会的ニーズを挙げておく。

市場において公平な競争と公共の利益を両立させ，健全な市場活動を維持するには，社会の基準に適合した製品を明確に区別して扱う手段が必要である。適合性評価は適合証明や適合マークの付与によって，供給者に対しては適合品を明確に区別する手段を提供し，当局や市場管理者に対しては信頼できる識別の拠り所を提供する。

一方，適合性評価は，製品の購入者や使用者が自身の目的に適した品目を選択する手段を提供する。適合性評価は，単に市場に出すことを認めるかどうかを判断する手段ではなく，その証明を通じて評価の基準や方法を明確にし，購入判断に必要な情報を提供する。このような情報の充実に対するニーズが高まっている。

個々の取引の健全化に加えて，近年では社会全体の利益を守るための適合性評価の充実が求められている。例えば，安全性の維持・向上，人・動物・植物の健康の維持，自然環境の保護，特に地球温暖化の防止などついて，各種の適合性評価活動が必要とされている。このような活動が法令に基づいて行われる場合，規制の実施を支援することも適合性評価の役割である。

1 適合性評価とは ⑧

近年重視される新たなニーズ

産業技術の横断的な整合性を確保するため

- 従来の分野を越えた互換性，両立性，相互操作性を確保する分野横断的な適合性評価活動が必要（例えば，産業，交通，医療などの分野を包括した電磁波障害防止のための適合性評価）
- 生産が分業化し拠点が分散化する状況において，製品の信頼性を保証する広域的に連携した適合性評価活動が必要（例えば，外国製の部品や中間製品を活用するための試験，検査，認証）

貿易障害を低減し環境と資源を保護するため

- 適合性評価活動の重複を排除して結果を相互利用する手段として，国際的に調和した適合性評価活動が必要（例えば，輸出国で行われた食品安全の試験データの輸入国での活用）

第1章 適合性評価の全体像 11

◆ 解 説

適合性評価に対するニーズのうち，近年特に重要性を増している側面を挙げる。

第一は，従来の産業分野や技術分野の境を越えて効果を発揮できる適合性評価活動である。このニーズは，テクノロジーの進歩発展に伴って顕在化したもので，同種の機能を持つ部品やユニットの互換性（interchangeability），電磁波環境などの両立性(compatibility)，制御システムなどの相互操作性（interoperability）が目標である。巨大な建造物や大規模なインフラシステムが用いられる現代社会においては，その信頼性を維持するための適合性評価システムの整備が強く求められている。

第二は，産業の広域的・国際的な展開に対応した適合性評価活動である。従来，適合性評価活動のほとんどが地域市場の仕組みの中で行われてきたが，生産拠点が地域市場を越えて分散する例が多い現在では，広域的に連携した適合性評価活動が必要である。

各国の経済において貿易が大きな比重を占める現在では，適合性評価の結果を国際的に相互利用することの重要性が増している。これは，単に経済効率の点だけでなく，国際的な相互信頼を構築する上でも重視されるもので，適合性評価の基準と方法を国際的に調和させることは現代社会の大きなニーズである。

1 適合性評価とは ⑨

適合性評価の原則と機能要素

規定要求事項が満たされていることの実証は，ニーズに対応した次の3つの機能の系列による。

- 選択（方法の選択，試料のサンプリングなど）
- 確定（試験，検査などによる対象の特性の情報取得）
- レビュー及び証明（確定結果の検証と適合表明の発行）

適合性評価の結果は，規定要求事項を満たしているという主張に実質又は信用を付加し，利用者の信頼を増す。適合性評価活動の実施及び証明の根拠となる決定は，専門能力を備えた個人又は機関が行う。

◆ 解 説

さて，これまでに述べたニーズと期待される役割から，すべての適合性評価活動が従うべき原則と，備えていなければならない要素を導き出すことができる。このための検討を国際標準化機関（ISO）を舞台に各国の専門家が行った結果，2004年に適合性評価の用語と原則に関する国際規格ISO/IEC 17000が制定された。そこには，すべての適合性評価活動に適用する原則として，規定要求事項が満たされていることの実証を三つの機能の系列，すなわち，選択（selection），確定（determination），レビュー及び証明（attestation）によって行うことが規定されている。

選択活動は，例えば，適合性評価の方法の選択，対象を代表するサンプルの選択，試験すべき特性の選択などであり，いわば確定活動の準備を整える活動である。確定活動は，適合性を判断するために必要なすべての情報を取得する活動，いわば事実を確認する活動であり，例えば，試験によって製品の特性値を求めたり，組織のマネジメントシステムの実施状況を監査したりする活動がこれに当たる。レビュー及び証明は，確定結果の有効性を精査して適合又は不適合の判断を行い，その結果に従って適合の表明を発行する活動である。

こうして提供される適合性評価の結果は，規定要求事項が満たされているという主張に信用を付加し，結果の利用者の信頼を高める。そのための重要な原則の一つは，証明の根拠となる適合の決定を，専門能力を備えた個人又は機関が行うことである。

1 適合性評価とは ⑩

公的規制と民間活動との連携

現代社会では，各種の適合性評価活動の多くの部分が法令に基づく公的規制と連携して利用されており，その仕組みは一般に次の形を取る。

- 基本的な要求事項を法令によって規定し，それを満たす手段として，規格に基づく適合性評価活動を利用する。
- 試験所，認証機関などの業務能力を法的に担保する手段として，規格に基づく認定活動の結果を用いる。
- 法令ごとの制度を横断的に整合化させて適合性評価結果の共有化を可能とし，同種の適合性評価活動の制度間での重複を排除する。
- 法令の規定を国際規格に基づくものとすることにより，国際的な相互承認を容易にする。

◆ 解 説

適合性評価活動には，自由市場において自主的に行われるものと，法規制の下で強制的に行われるものがある。適合性評価の原則と機能要素を共通化すれば，この二つの分野を効率よく連携させることができる。この場合，一般に次に示す形で公的規制と民間活動の連携が行われる。

・ 法令では基本的な要求事項のみを一般的な表現で規定する。一方，適合性評価活動の実施に必要な技術的詳細は民間の規格によって規定し，この規格に基づく民間の活動を規制実施の手段として利用する。

・ 試験所，認証機関などの適合性評価機関の業務能力を法的に担保する手段として，民間の規格に基づく認定の結果を利用する。

・ 法令ごとの規制の内容を横断的に整合化させることによって適合性評価結果の共有化を可能とし，同種の適合性評価結果の制度間での重複を排除する。

・ 法令の規定を該当する国際規格に基づくものとすることによって，国際的な相互承認を容易にする。

2 歴史的背景 ①

近代的な適合性評価の始まりと展開

- 近代工業の大規模化に伴い，規格や仕様書に基づく試験，検査などの適合性評価活動が19世紀末に工業先進国で始まった。
- 20世紀後半，国際通商が拡大する中で，各種の産品に関する試験データや認証結果を国際的に利用する必要性が急速に高まった。
  - 1970年代，GATT（関税貿易一般協定）の多角的協議（東京ラウンド）において，基準認証制度の国際化が議論され，「貿易の技術的障害に関する協定（通称：ガット・スタンダードコード，1980年）」が締結された。
  - 1985年，スタンダードコードの実施を支援するため，ISO（国際標準化機構）は総会の下にCASCO（適合性評価委員会）を設置し，適合性評価に関する調査，政策立案，基準文書の作成を進めた。

第1章　適合性評価の全体像　14

◆ 解　説

適合性評価に関する現状をよりよく理解するため，現在の形に至るまでの経緯を第2節で概観する。

広い意味での適合性評価活動（例えば，計量器の検定，貴金属の鑑定など）は，人類社会の初めから存在したと考えられるが，近代的な活動形態は産業革命の最終段階，19世紀末にいくつかの工業先進国でほぼ同時に始まった。その背景事情として，産業施設の大規模化に伴って事故の被害も大きくなり，その防止が社会問題化したことが挙げられる。例えば，爆発事故が多発した蒸気ボイラーの第三者検査はそのころに始まった新しい動きで，その後，ボイラー事故の低減に大きな成果を挙げた。

歴史上の大きな展開は，20世紀後半，貿易が世界的に拡大する中で起こった。各国経済において貿易の比重が高まり，貿易障害の低減が世界的な課題となる中で，GATT（関税貿易一般協定）の多角的協議において，各国の輸入関税の引き下げと共に，関税以外の技術的障害を減らすための方策が検討された。

1970年代，GATT東京ラウンドと呼ばれた協議において，基準認証制度の国際的調和をめざす新協定の案が数年にわたって審議され，1980年に「ガット・スタンダードコード」と呼ばれる新協定が締結された。

この協定の実施を支援するため，ISO（国際標準化機構）は適合性評価を扱う専門の委員会CASCO（適合性評価委員会）を1985年に設立した。

2 歴史的背景 ②

GATT協議における議論の流れ

- 近年，輸出入関税が全般的に引き下げられる中で，各国の基準認証制度の違いが貿易障害の大きな部分となっている。
- この障害を減らすには，各国の制度を国際的に調和させ，他国で行われた試験・認証の結果をできるだけ相互に利用する必要がある。
- そのために，試験所，認証機関などの能力について国際的に統一された基準を設け，これに適合する機関の国際的利用を促進する。
- 広範なコンセンサスに基づく基準を作成するために関係者の討議を促進し，その結果に基づく国際規格・ガイドの作成を国際標準化機関（ISO，IEC，ITUなど）が要請を受けた。
- GATT加盟各国が自国の基準認証制度を国際的に調和させるため，その基礎として国際規格，ガイド及び推奨事項を用いるよう推奨する。

◆ 解　説

GATT協議における主な議論の流れを概観する。

協議の大きな目標は，今では適合性評価という言葉で表される各種の活動を国際的に調和させ，各国の制度においてその結果を相互に利用することである。その出発点は，これらの活動の技術的側面について，相互利用のための基準を国際的な合意に基づいて定めることである。

現実のニーズが大きい分野として，まず，試験所（laboratory）に対する一般的な要求事項を作成することが提案され，その骨子となる事項が検討された。また，製品認証を行う認証機関についても相互受け入れの条件が検討された。

このような国際的な基準は，専門的な力量と資源を持つ国際標準化機関（ISO，IEC，ITUなど）において，さらに検討を進めて国際規格又は国際ガイド（指針）として発行することが適切であると結論され，それらの機関に対して関連の作業を始めるよう要請が行われた。

一方，GATT加盟各国に対して，適合性評価に関する自国の制度を国際的に調和した形で運用できるように，それらの規定を国際規格や国際ガイドにも続いたものとすることが推奨された。その内容を盛り込んだ「ガット・スタンダードコード」と呼ばれる新たなGATT協定が締結され，加盟各国で批准された。

2 歴史的背景 ③

適合性評価に関する用語の変遷（1）

- GATT東京ラウンドにおいて，公共の基準に基づいて市場の産品を管理する各種の活動を総合的に表すために「基準認証」や「試験認証」などの言葉が主に使われた。
- 1980年代半ば，産品が基準を満たしていることを表すために適合性（conformity）という用語が導入されたが，当初は特定の規格・基準の要求事項を満たすことを意味していた。
- 1995年，GATTの活動を引き継ぐWTO（世界貿易機関）設立，TBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）発効
- 適合性評価（conformity assessment）という用語が導入された，当時の定義：「製品，プロセス及びサービスが該当する要求事項を満たしていることの直接的又は間接的な確定にかかわるすべての活動」
- 現在（2004年～）の適合性評価の定義：「製品，プロセス，システム，要員又は機関に関する規定要求事項が満たされていることの実証」

第1章　適合性評価の全体像　16

◆ 解　説

GATT協議での議論の出発点は，議論の軸となる幾つかの用語とその意味について合意することであった。そこで，主な用語に関する変遷を簡単にまとめておく。

公共の利益を守るため，市場の産品に基準を設けて管理する仕組みと活動について，GATT協議では「試験・認証（testing and certification）」，「基準・認証（standard and certification）」などの言葉が主に使われた。

1980年代半ば，国際化のための用語を検討するISOの委員会は，規格・基準の要求事項を満たしていることを表す「適合性（conformity）」という用語を導入した。

1995年，GATTが改組されてWTO（世界貿易機関）が設立され，「貿易の技術的障害に関する協定（TBT協定）」が締結された。そこに「適合性評価（conformity assessment）」という用語が導入され，広い意味をもつ定義が採用された。

現在では，適合性評価に関する用語と原則は「国際規格ISO/IEC 17000（2004年）」によって定められ，広い範囲の関係者がこの規格を利用している。

2 歴史的背景 ④

適合性評価に関する用語の変遷（2）

- 広く使われる認証（certification）という用語の意味は国や分野によって多少異なるが，GATTでは適合性の保証という共通の意味を与えた。
- その後，認証の定義について ISO CASCOで協議が続けられ，現在では「対象に関する第三者証明」と定義されている。
- 第一者（供給者）による適合性の保証は国によって扱いが異なっており，GATTでは自己認証という言葉も使われたが，認証とは別の用語によって第三者証明と区別すべき，とする意見が大勢であった。
- 第一者証明を表す用語についてその後 ISO CASCOで協議され，供給者適合宣言（SDoC）又は宣言（declaration）と呼ぶことになった。
- しばしば混同される「適合」と「遵守」については，適合とは「もの」が基準を満たすことであるのに対し，遵守とは「人又は組織が要求されたことを実行する行為」であることが国際規格によって明確にされた。

第1章　適合性評価の全体像　17

◆ 解　説

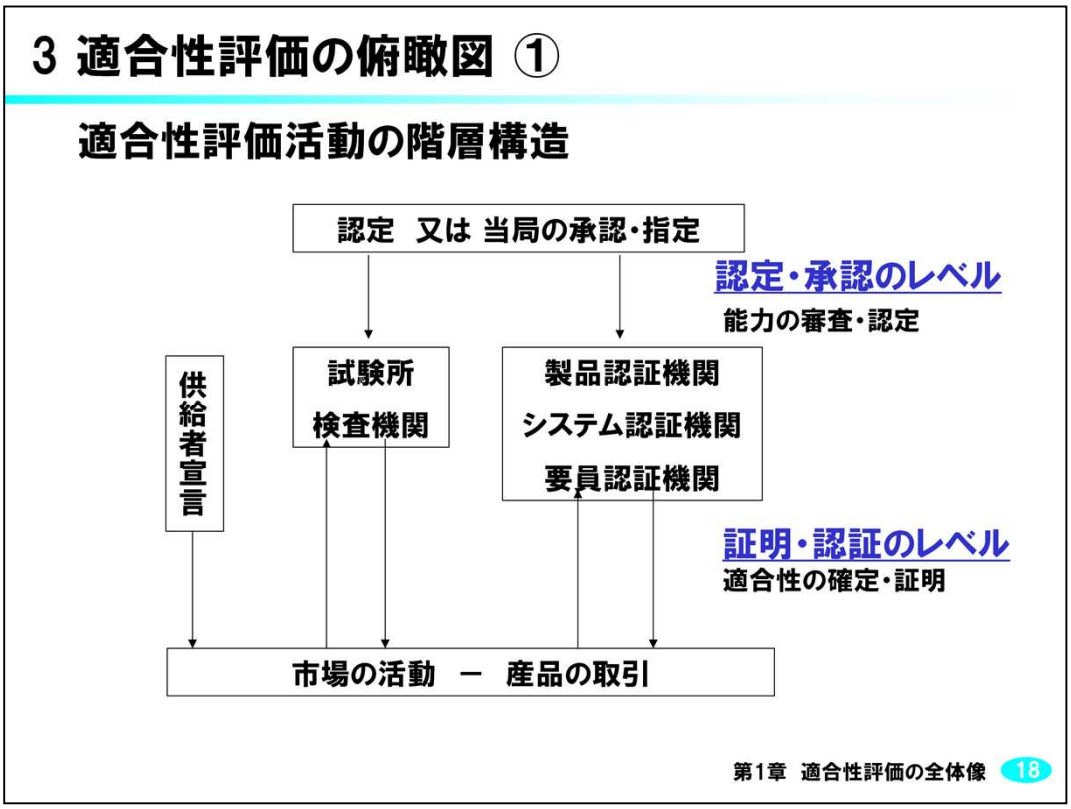
適合性評価に関する用語の変遷について，議論の本質と深く関わっていた事項を紹介しておく。

「認証（certification）」という用語は，国際化のために定めたISOの用語では第三者の活動として定義されていたが，アメリカなど幾つかの国では，客観的な証拠があれば当事者（第一者及び第二者）も使用できる用語であった。GATT協議では，この用語を「適合性の保証」という意味で用いていたが，その後，ISOの専門委員会（CASCO）での議論を経て，現在では認証は「第三者証明」と定義されている。

これと関連して，第一者（供給者）による適合性の保証をどのような言葉で表すかが長い間議論された。第一者による証明の扱い方とその社会環境が国によって大きく違っていたことが大きな理由である。認証とは別の用語を採用し，第三者証明と明確に区別すべきだとする意見が大勢であった。

この問題は，CASCOがこの関連の国際規格を作成した際の議論の結果，「供給者適合宣言（SDoC: Supplier's Declaration of Conformity）」もしくは「適合宣言（DoC: Declaration of Conformity）」，又は単に「宣言（declaration）」と呼ぶことで落着した。

しばしば，「適合」と混同される用語の「遵守（compliance）」について，「適合」は「もの」が基準を満たすことであるのに対し，「遵守」は人又は組織が要求されたことを実行する行為であることが合意された。



◆ 解 説

さて，ここからは，現在行われている適合性評価活動の全体の仕組みと，そこに含まれている各種の個別活動，その実施主体と基準などについて見ていく。

全体の構造の詳細は特定の規格で決められているわけではないが，適合性評価に関する一連の規格から見て，スライドに示すような社会システムのモデルが想定されている。このモデルは多くの国々の現状を反映したものであり，WTOとISOとの協議の場でも用いられ，しばしば「二階建ての構造（日本式で言えば三階建ての構造）」と呼ばれた。

このモデルによれば，適合性評価活動は大別して二つの階層に分けられ，その一つは市場の活動を直接の対象とする「証明・認証」のレベル，もう一つは「証明・認証」のレベルで適合性評価を行う機関の力量を対象とする「認定・承認」のレベルである。適合性評価結果の信頼性を客観的に保証し，国際的及び異分野間の相互承認を進めるには，このような階層構造が必要であることを多くの関係者が認めている。

上位のレベルの活動は一般に「認定（accreditation）」と呼ばれる。規制分野では，このレベルの活動は規制当局によって行われ，「指定（designation）」又は「承認（recognition）」とも呼ばれている。これらの活動は，「証明・認証」のレベルにおける活動に信用を付与し，市場の産品に対する適合性評価の信頼性を間接的に保証する役割を担っている。

3 適合性評価の俯瞰図 ②

種々の適合性評価活動と特徴（1）

- 供給者適合宣言（SDoC）：提供する製品に対し，第一者が自身の責任で行う活動，対象の多くは消費者用製品
- 試験：力量をもつ試験所が，対象の特性を確定するために行う活動（測定，分析など），対象の範囲は広く，活動は多様
- 検査：力量をもつ検査機関が，対象の適合性を判定するために行う専門的活動。試験活動と連携する場合が多い。
- 製品認証：製品認証機関が，各種製品の適合性（安全性，品質など）を保証するために行う第三者活動。法的規制と関係する場合が多く，認証のための要素と手順は多様である。

  製品認証の対象は，製品（ハードウェア，ソフトウェア，素材製品，サービス）及びプロセス，適合性評価に用い要素は，設計審査，製品サンプルの試験，製品モデルに対する型式試験，製造工場の検査，製造者の品質システムの審査と監視，工場及び市場におけるサーベイランスなど。

◆ 解　説

適合性評価の目的と対象の種類に応じて多くの個別活動があるが，主なものについて概要を説明する。

「供給者適合宣言（SDoC）」は，製品の製造者又は販売者が自身の責任において適合性評価を行い，「第一者証明」を発行する活動である。例えば，比較的リスクの小さい消費者用製品などに適用される。SDoCを社会的に利用するには，製造者の責任を規定した製造物責任法（PL法）の存在が必要とされている。

「試験（testing）」の活動範囲は多岐にわたるが，共通点は対象の一つ又はいくつかの特性を客観的な方法，すなわち測定，分析などによって確定することである。その結果は，一般に試験報告書（第三者証明）として提供されるが，試験方法の規定によって試験所が適合の表明を行う場合もある。

「検査（inspection）」の技術的内容は試験と類似しているが，大きな特徴は専門的判断によって適合性の判定を行うことで，設備保安などの分野で伝統的な活動領域をもっている。

「製品認証（product certification）」は一般消費者との関わりが深く，法規制と連携するものも多く見られる。各種製品の安全性や品質をサンプル試験や製造プロセスの審査によって確認し，証明書や認証マークによって適合性の保証を購入者・使用者に提供する第三者活動である。

3 適合性評価の俯瞰図 ③

種々の適合性評価活動と特徴（2）

- **システム認証**：システム認証機関が，企業などの組織のマネジメントシステムを審査して適合性を証明する活動，対象は品質システム，環境管理システム，リスク管理システムなど，製品認証や法的規制と関係する場合が多い。

- **要員認証**：要員の力量を審査・登録する認証機関が，各種の要員の専門的知識・活用能力を調べて格付けする活動。主な対象は，審査員，監査員，検査員，試験技能者など。

- **認定**：適合性評価機関（CAB）の業務能力を審査して認定を行う活動。対象は試験所，検査機関，各種の認証機関など。

　認定機関は適合性評価活動を行う機関であるが，その対象がCABであるため，認定機関自身はCABに含まれない。

◆ 解　説

「システム認証（system certification）」は，1990年代から世界的に普及し始めた比較的新しい分野であり，各種のマネジメントシステムの規格適合性を審査して認証する活動である。品質マネジメントシステムの国際規格ISO 9001の急速な普及に伴い，システム認証機関が各国で続々と誕生し，その力量を審査・登録するために多くの国々で認定機関が設立された。その後，セキュリティシステム規格，リスク管理システム規格，特定の産業分野に対応したマネジメントシステム規格などが開発され，システム認証の領域が拡大している。

「要員認証（certification of persons）」は，各種の検査員，専門技能者，マネジメントシステム審査員など，特定の業務実施能力を要求される要員に対して力量の認証を行う活動である。個人の力量に大きく依存するような適合性評価結果を受け入れるには要員認証の承認が必要であり，国際規格に基づく要員認証のニーズが次第に高まっている。

「認定（accreditation）」という活動は，適合性評価の一種である。しかし，この活動の実施主体である「認定機関（accreditation body）」は，活動の対象が適合性評価機関（CAB）であるため，それ自身はCABとは見なされず，認定機関が市場の産品や供給者のマネジメントシステムを直接の対象として活動することはない。

3 適合性評価の俯瞰図 ④

適合性評価活動の基準文書とされる規格（1）

- 供給者宣言
  - ISO/IEC 17050（JIS Q 17050） 供給者適合宣言
- 試験・検査
  - ISO/IEC 17025（JIS Q 17025） 試験所の能力
  - ISO/IEC 17020（JIS Q 17020） 検査機関の能力
- 製品認証
  - ISO/IEC Guide 65（JIS Q 0065） 製品認証機関の能力
  - ISO/IEC 17030（JIS Q 17030） 第三者適合マーク
- システム認証
  - ISO/IEC 17021（JIS Q 17021） マネジメントシステム認証機関の能力
- 要員の認証
  - ISO/IEC 17024（JIS Q 17024） 要員の認証機関の能力

◆ 解　説

これまでに述べた主な適合性評価活動の基準として使われている国際規格又は国際ガイドのリストを示す。その内容は，後の章で詳しく説明する。

3 適合性評価の俯瞰図 ⑤

適合性評価活動の基準文書とされる規格（2）

- **認定**

  ISO/IEC 17011（JIS Q 17011） 認定機関の能力

- **一般**

  ISO/IEC 17000（JIS Q 17000） 適合性評価の用語と原則
  ISO/IEC 17040（JIS Q 17040） 適合性評価機関の同等性評価
  ISO/IEC 17043（JIS Q 17043） 試験所間比較による技能試験
  ISO/IEC Guide 60（JIS Q 0060） 適正実施基準
  ISO/IEC 17007 適合性評価に適した規格作成の指針

◆ 解 説

基準として使われている国際規格又は国際ガイドのリストの続きを示す。

3 適合性評価の俯瞰図 ⑥

社会における適合性評価の仕組み

適合性評価システム ： 適合性評価を実施するための規則，手順，及びマネジメント

適合性評価スキーム ： 規定された対象に関して，同一の要求事項，特定の規則，及び手順が適用される適合性評価システム

- 社会目的に対応した適合性評価活動は，特定の目的や分野に対応したシステム又はスキームとして組織化され，試験，認証など種々の活動を組み合わされて実施される。
- システム又はスキームの規則として該当する規格や法令が用いられる。運用は，国際レベル，地域レベル，国内レベル，又は準国内レベルで行われる。

例 ： 消費者製品の安全性のための適合性評価システム
環境保護のための適合性評価システム
食品安全のための適合性評価システム

第1章 適合性評価の全体像 23

◆ 解 説

個別の適合性評価活動は，単独で利用する場合もあるが，目的に応じて幾つかの活動を組み合わせた「適合性評価システム」又は「適合性評価スキーム」を設ける例が実社会で多く見られる。例えば，同種の対象が多数存在し，利用者が広い地域に分布している場合には，複数の適合性評価機関が同じサービスを提供する適合性評価システム又はスキームが設けられ，広域的に運用される。このようなシステム又はスキームは，共通の「適合マーク」を用いることから「マーク制度」とも呼ばれ，基本的な規則を維持管理する主体は「システム・オーナー」又は「スキーム・オーナー」と呼ばれる。

システム又はスキームの規則に従って活動する適合性評価機関は，マネジメントに参画する機会をもつものは会員機関，その機会をもたないものは参加機関と呼ばれる。

適合性評価システムは，「適合性評価を実施するための規則，手順及びマネジメント」と定義されており，ある目的のために組織化された活動を表す広い意味の用語である。このようなシステムには，国際レベル，地域レベル，国内レベル，又は準国内レベルで運用されるものがある。

適合性評価スキームは，適合性評価システムの一種であるが，その対象及び適用する基準が限定されたものを指す用語であり，これと同じ意味で「プログラム」という用語が使われることもある。例えば，種々の電気製品の安全性を該当するIEC規格に基づいて保証する「CBスキーム」がその例で，各国の製品認証機関を会員機関，試験所を参加機関として国際レベルで運用されている。

3 適合性評価の俯瞰図 ⑦

適合性評価システム又はスキームの運用

- 適合性評価システム又はスキームは，公開された規則と手順に基づいて公平に運用される。
- システム又はスキームは，規則に適合していることを示すために特定の「適合マーク」を使用する。

  （マークの例示） JIS CE CCC UL ---

- システム又はスキームには，力量を認められた複数の適合性機関が参加する。
- システム又はスキームは，適合性評価を希望するすべて申請者に利用の機会を与え，公平に扱い，苦情処理に当たる。
- 利用者は，システムとスキームとを区別する必要はない。

◆ 解 説

適合性評価システム又はスキームの運用に関する要件を説明する。

適合性評価システム又はスキームの運営に関する基本的な要件は公平性と透明性である。そのため，規則と手順は利害のバランスが保たれた委員会などで定め，公開することが必要である。

適合性評価システム又はスキームは，規則に適合していることを示すために特定の「適合マーク」を統一的に使用する。製品を対象とする場合，一般にこのマークは「認証マーク」の役割を果たす。

適合性評価システム又はスキームには，力量を認められた複数の適合性評価機関が参加する。力量の承認は，認定又は同等性評価によって行われる。

適合性評価システム又はスキームは，適合性評価を希望するすべての申請者に利用の機会を与え，公平に扱い，苦情があればその調査と処理に当たる。

一般利用者（対象の購入者・消費者）は，システムとスキームとを区別する必要はない。

4 適合性評価の利用と効用 ①

適合性評価結果の利用分野

- **規制分野**
  - 当局が規制の手段として適合性評価結果を利用する。
  - 適合の基準と適合性評価の方法は法令によって定める。
  - 対象提供者は，適合性評価を行うことを義務付けられる。

  法規制の目的：人と動物の健康保護，自然環境の保護，施設・設備・製品の安全性確保，市場秩序の維持（市場に置く産品の規制）など。
- **任意分野**
  - 購入者・使用者が産品を選択する手段，又は産品の品質と信頼性を確認する手段として，適合性評価結果を利用する。
  - 適合性評価の方法は，一般に国際規格に準拠する。
  - 対象の提供者は，適合性評価活動の種類を選択できる。

◆ 解 説

適合性評価の結果，すなわち，信頼性が保証された試験データや製品認証を利用する社会の仕組みについて説明する。

安全性の確保，環境の保護などの目的で公的規制が行われている分野では，法令の規定に従った適合性評価を受けることが義務付けられ，適合性評価の方法が法令で規定される。従来は，政府の指定機関による実施を義務付ける例が多く見られたが，現在では国際規格に基づいて力量を実証された適合性評価機関の利用を認める例が増えている。適合性評価機関の力量の実証は，政府が自ら行う場合と民間の認定機関の活動を利用する場合とがあるが，その基準と審査方法について該当する国際規格を利用する例が増えている。

法令による義務付けが行われていない任意分野では，適合性評価結果は目的に合った産品を選択する手段として，また，産品の品質と信頼性を確認する手段として利用される。適合性評価の方法の選択は，基本的に取引の当事者の合意によるが，市場に置かれる産品については一般消費者の意向が重要な要素となる。現在では，国際規格に準拠した適合性評価を行う例が増えているが，適切な適合性評価を受けていない産品が市場に出されるケースもあることから，適合性評価に関する消費者の理解が重視されている。

4 適合性評価の利用と効用 ②

適合性評価活動の種類の選択

- **規制分野**
  - 第一者証明と第三者証明の使い分けや組合せなど，適合性評価活動の種類の選択方法を法令で規定する。
  - 適合性評価活動の種類の選択に当たって，不適合から生じる危害の性質と大きさが最も重視される。
  - 重大なリスクが予想される場合，また，利害の相反が顕著な場合に第三者証明が選択される。
- **任意分野**
  - 一般に，その国や地域の法規制の状況と市場の習慣に従って適合性評価活動の種類が選択される。
  - 選択に当たって，対象の提供者側は適合性評価のコストを重視し，購入者側は適合性評価の信頼性を重視する。

◆ 解 説

適合性評価活動の種類の選択について，もう少し詳しく説明する。

規制分野では，第一者証明と第三者証明の使い分け，試験と検査の使い分け，検査と製品認証の使い分け，又はそれらの組み合わせ方を規制の目的と対象の種類に応じて法令で規定する。この選択に当たって，不適合から生じる危害の性質と大きさが最も重視され，コストがかかる第三者証明は，重大なリスクが予想される場合や，利害の相反が顕著な場合に限って適用するのが通例である。

任意分野では，その国や地域の法規制の状況と市場の習慣に従って適合性評価活動の種類が選択される。この選択は，相対取引の場合は当事者の合意によって，また，市場の産品については世論の大勢に従って行われる。選択に当たって，一般に，対象を提供する側は適合性評価のコストを重視し，購入する側は適合性評価の信頼性を重視する。合理的な選択がなされるよう，適合性評価活動の提供者は関係者に対して，個々の活動ごとにそれらの効用（特に，証明が有効である範囲）とコスト（費用，待ち時間など）を明確に示す必要がある。

4 適合性評価の利用と効用 ③

現状の適合性評価に関する課題

適合性評価のニーズは急速に変化し，多様化している。

- **時代の変化に対応するために，適合性評価活動の体系化と組織化をなお一層進めることが必要**
- **ISOが理想とする「1回の試験，1回の認証，どこでも受入れ」を実現するには，適合性評価結果の信頼性をさらに高め，信頼性保証の責任の連鎖を明確にする手段が必要**
- **適合性評価活動の重複を排除するため，システムやスキーム相互間で業務の連携とデータの相互利用を進めることが必要**
- **上記の課題への対応を効果的に進めるには，適合性評価に適した規格の開発と関係法令の横断的整合化が必要**

◆ 解 説

適合性評価に関する課題と志向すべき方向についてまとめておく。現状の動向として，適合性評価に対するニーズが急速に変化し，多様化の道をたどっていることに注目する必要がある。

時代の変化に対応するには，柔軟性と機動性を備えた適合性評価活動が必要である。そのため，適合性評価活動の機能に注目した体系化と組織化をなお一層進める必要がある。

ISOの理想である「1回の試験，1回の認証，どこでも受入れ」を実現するには，適合性評価結果の信頼性をさらに高め，信頼性保証に関する責任の連鎖を明確にする手段が必要である。例えば，自主管理と是正処置を組み込んだシステム化を進め，責任のトレーサビリティを確立することが重要である。

同種の適合性評価活動の重複を排除することも大きな課題として残されている。そのため，適合性評価システム又はスキームの相互間の連携を深め，データや情報の相互利用をさらに進める必要がある。

上記に共通する事項として，適合性評価に適した規格を開発する必要がある。そのような規格をベースとして，適合性評価に関係する法令を横断的に整合化させることが長期の課題である。

5 国・地域ごとの状況 ①

適合性評価システム近代化への取組み（1）

・日本
- WTO加盟国として，TBT協定に従った法令改正を行い，国際相互承認のため二国間協定の整備を順次進めている。
- いわゆる基準認証関係の法令の規定について，横断的整合性を図りつつ整備する方針が閣議了解されている。
- 上記の方針に沿う施策の一つとしてJISマーク制度が設けられ，国際規格に基づく適合性評価活動が行われている。

・EU（欧州連合）
- 欧州市場共通の適合性評価システムを構築する取組みを1985年から進めており，欧州市場に置くことを認められた。産品であることを示す「CEマーキング」を統一的に用いている。
- EC指令に基づく適合性評価の結果は域内全体で通用する。

◆ 解 説

適合性評価に関する国・地域ごとの状況を概観しておく。

日本政府は，WTO/TBT協定に沿って適合性評価に関係する法令の一括改正を行い，外国で行われた適合性評価の結果を国内制度で利用する道を開いている。また，相互承認のための二国間協定の締結も順次進めている。このような対外関係をスムーズに進めるには，適合性評価に関係する法令の横断的整合化が重要な要素であるが，その方針が閣議了解されたものの，実態はあまり進んでいない。適合性評価関係の国際規格の利用という点では，JISマーク制度の進展が注目される。

EU（欧州連合）は，適合性評価システムの改革と合理化を世界に先駆けて進めている。EU共通の適合性評価システムを1985年に構築し，欧州市場に置くことを承認する「CEマーキング」を統一的に用いている。EC指令で定められた適合性評価活動の結果は，EC域内の全分野で通用する。

5 国・地域ごとの状況 ②

適合性評価システム近代化への取組み（2）

・EU（欧州連合）－ つづき
- 統一的な基準に基づいて力量を承認された適合性評価機関の登録簿が公開されている。
- 適合性評価について，域外の主要国と相互承認協定を結んでいる。

・米国
- 特徴的な状況として，認定レベル，認証レベルともに任意分野の適合性評価システムが多数存在するが，近年，これらの活動を連携又は調和させる取組みが進められている。

・中国
- 2000年代から制度の整備が進められ，国家的な規模のCCC認証などが実施されている。

第1章 適合性評価の全体像 29

◆ 解 説

EU域内では，各種の適合性評価機関の力量の承認が（国際規格と一致した統一基準に基づいて行われており，域内全体の登録簿が公開されている。加盟国間では，他国の適合性評価機関の活動結果を自国のものと同等に利用している。日本を含めて，EU域外の主な国々と適合性評価に関する相互承認協定を結んでいるが，現状ではその適用範囲は小規模である。

米国においても，適合性評価に関する国内システムを国際規格に基づいて整備する動きが1990年頃から順次進められている。米国の大きな特徴として，認定レベル，認証レベルともに多くの適合性評価システムが存在しており，それらの基準と手順を該当する国際規格に準拠させることによって相互の連携と調和を図っているが，EUのように一つのシステムに統一する方針は取っていない。

中国では，2000年代から適合性評価に関係する国内制度の整備が進められており，国家的規模の「CCC認証」などの活動が実施に移されている。

6 基礎としての計量標準

適合性評価結果の共有化を支えるメカニズム

- 実社会で使われる計量標準は，各国の国家標準である。
- 計量標準は国家主権に関わる事項であり，国際標準化の基礎となるのは「メートル条約（1875年）」である。
- メートル条約の運用に当たる BIPM（国際度量衡局）はISOと連携し，世界的な計量トレーサビリティの整備に努めている。
- BIPMは，定期的な国際比較によって各国の国家標準の一致の程度を検証し，その結果を公表している。
- 各国は，国家標準の維持管理と試験所（校正機関）の認定によって，国内の計量トレーサビリティ・システムを整備している。
- 試験所（校正機関）の認定の基準として国際規格 ISO/IEC 17025が広く使われ，適合性評価結果の共有化の基礎となっている。

◆ 解　説

適合性評価の国際化を実質的なものとするには，適合性評価結果の整合性が最も重要な要素となる。その基盤は各種の試験データが互いに一致することであり，全ての適合性評価活動において国際計量標準へのトレーサビリティを維持することが前提となる。その仕組みの現状を説明する。

「国際計量標準」はメートル条約（1875年）によって定義されているが，実際に用いる計量標準は各国の「国家標準」として実現され，計量トレーサビリティ・システムを通じて各種のユーザーに供給される。国際計量標準が全ての適合性評価活動の現場まで届くためには，各国の国家標準の一致の程度を常に検証することと，各国の計量トレーサビリティ・システムの実施に当たる校正機関の力量を確認することが必要である。

このための活動は，BIPM（国際度量衡局），ISO（国際標準化機関），ILAC（国際試験所認定協力機構）などが連携して行っており，その結果を公表している。例えば，各種の国家標準の国際比較の結果（データの一致の程度）がBIPMのウェブサイトに掲示されており，他国の国家標準に基づく適合性評価結果を用いる際に参考とすることができる。

まとめ ・・・・・ 第1章 適合性評価の全体像

1 適合性評価とは
- 基準への適合を確認する各種の活動の総称，1980年代に導入
- 共通の要素，機能及び原則が国際規格によって決められている

2 歴史的背景
- 経済的ニーズ：貿易の発展と市場のグローバル化
- 技術的ニーズ：産業技術の高度化と分野間交流

3 適合性評価の俯瞰図
- 各種の活動の特徴と相互関係，社会における位置付け
- 適合性評価に関係する主な国際規格・ガイドの要旨

4 適合性評価の利用と効用
- 適合性評価が果たすべき社会的機能，実施者の力量を保証する仕組みと活動

5 国・地域ごとの状況
- 適合性評価活動の世界的な連携と地域の協力機構

6 基礎としての計量標準
- 適合性評価の結果を共有するための条件：国際計量標準

演習問題 A ・・・・・ 第1章 適合性評価の全体像

1 「適合性評価」と総称される活動の多くは長い歴史をもち，人類社会と共に発展してきた。近年，これらの活動を体系的に整備し，共通の用語と原則を設ける必要が生じた社会的変化の要点を挙げなさい。

2 適合性評価の主な要素として，評価の基準，活動の内容，活動の実施者，活動の対象がある。これらの要素のそれぞれについて例を挙げ，要点を述べなさい。

3 適合性評価結果を共有するには，それぞれの活動の機能要素が共通でなければならない。全ての適合性評価活動に共通する三つの機能要素を挙げ，それぞれの特徴を述べなさい。

演習問題 B ・・・・・ 第1章 適合性評価の全体像

1 実際の適合性評価活動の仕組みと活動内容は，社会ニーズの変化に対応して更新しなければならない。現在における適合性評価の原則を基に，新たなニーズ，例えば，新たな環境基準，安全基準などに取り組むための手順の例を挙げなさい。

2 適合性評価結果には試験結果（測定データや分析データ）が含まれており，結果を受け入れる条件としてデータの信頼性を客観的な方法で実証する必要がある。この目的で行われている種々の活動の例を挙げ，実証を確かなものとするための方策について考えなさい。

3 適合性評価活動には，法令に基づく規制の一環として行われるものもあり，また，自由市場の秩序を維持するための任意の活動として行われるものもある。特定の分野や地域では，これらを相互に連携させる方策が取られているが，そのような例を挙げ，どのような効果が期待できるかを述べなさい。

4 現在の日本における適合性評価活動の特徴を述べなさい。将来に向けた課題として，分野間の横断的整合化を図ることが挙げられているが，そのために有効と考えられる方策を，特定の分野又は側面（例えば，電磁場環境両立性の試験，食品・医薬品・環境に関する分析など）について例示しなさい。