

平成 年度標準化ニーズ調査票

【提出者】

団体名	
担当者(所属)	
担当者(氏名)	
住所	
電話	
E-Mail	

テーマ名	の国際規格の作成
1. 事業概要	
<u>①事業の概要</u>	
の品質を保証するための要求事項を規定する国際規格を作成する。	
<u>②本事業によって実現したい国際規格提案</u>	
○件数：	
・新規提案＝ 件	
・改正提案＝ 件	
○主要内容：	
の国際規格の作成	
<u>③予定事業期間</u>	
○平成 年度～平成 年度	
2. 国際標準化の必要性	
<u>①国際標準化の必要性・緊急性</u>	
の役割は重要である。従来、	
。 年	
月に開催されたISO/TC 国際年次会議において、日本から「	
」に関する国際規格作成の新規提案を行うことが承認された。	
は国際的に広く使用されており、日本製品は	
。しかしながら、これらの製品に対応する国際規格が存在しないことにより、海外における新製品の販売で障害となっており、緊急に国際規格を作成する必要性がある。	
<u>②</u>	
における位置付け等	
○国際標準化重点テーマ・重点TC/SC等： 対象・対象外・その他(具体的に)	
○提案先TC/SC等： TC /SC	
○日本の地位： P-member	
○国内審議団体：	
○幹事国：	
○議長国：	

3. 国際標準化した場合の社会的効果、経済的効果
の役割は重要であり、国際的に広く使用され、日本製品は 。 の国際規格が存在しないことは、海外における新製品の販売で障害となっており、国際規格が作成されることで日本製品が広く使用されることになる。さらに、 の信頼性向上により、 医療費の削減に役立つ。
4. 国の事業として実施する必要性
は において極めて重要なものであり、特に で には欠かせないものである。そのため、安全性や有効性について高度な専門知識を有する専門家を招いて中立的な場で国際規格を作成することが望ましく、それを国の委託事業として実施することが望ましい。
5. 事業実施体制
「 」に関する高度な専門知識を有する大学研究者 JIS T 作成団体()加盟企業代表者 使用者として日本 会代表者 中立的な立場として関係各省代表者 (財)日本規格協会代表者
6. 事業計画
○平成 年度 作業原案(WD)を付して新業務項目提案を行う。 ○平成 年度 委員会原案(CD)を作成する。規格要求値を決めるためのインターラボラトリーテストを実施する。 ○平成 年度 国際規格案(DIS)を作成する。
7. 事業に要する概算経費
①事業総額(年間): (千円) ○平成 年度: (千円) ○平成 年度: (千円) ○平成 年度: (千円) ②平成 年度経費の内訳 「委員会経費」 (千円)、「海外旅費」 (千円)
8. その他
①提案テーマに関連する国及び関連機関における研究開発 ○事業名・テーマ名等: ○実施期間: 平成 年度～平成 年度 ②提案テーマを所管する 省の原課担当 ○局・課室名: 局 室 ○担当者名:

『規格別要約票』

テーマ名	の国際規格の作成				
予定事業期間	平成 年度～平成 年度	国際標準開発	新規		
既存国際規格		IS番号		規格の 一 致 性	
国際規格名称					
既存JIS		JIS番号		JIS開発	
JIS名称					
国際提案先	ISO／TC ／SC			重点TC／SC等	TC
日本の地位	Pメンバー		国内審議団体	日本歯科材料器械研究協議会	
幹事国			議長国		
共同開発 (提案)国					
事業概要	そこで、これら の品質を保証するための要求事項を規定する国際規格を作成する。				
波及効果	の役割は重要であり、国際的に広く使用され、日本製品は大きなシェアを占めている。 の国際規格が存在しないことは、海外における新製品の販売で障害となっており、国際規格が作成されることで日本製品が広く使用されることになる。さらに、の信頼性向上により、医療費の削減に役立つ。				
事業計画	≪平成 年度≫目標： . ■実施内容：作業文書を作成し、新業務項目提案を行う。				
	≪平成 年度≫目標： . ■実施内容：委員会原案(CD)を作成、CD投票を行う。				
	≪平成 年度≫目標： . ■実施内容：国際規格案(DIS)を作成し、DIS投票を行う。				
備 考					

国際標準開発(継続)

【様式事例2】(継続) 年度申請書

平成 年度標準化テーマ調査票

- ◆団体名:
◆担当者:所属 氏名
◆住 所:
◆電 話: ◆E-Mail:

1. テーマ名等
①テーマ名: の国際規格の作成
②予定事業期間:平成 年度～平成 年度<<テーマ数: >>
③国際標準開発(原案作成・提案)の種別: 原案作成(件)・改正提案(件)・その他()
2. 事業概要
①標準化の内容・必要性: は重要であり、日本企業の製品は世界で広く使用されている。
。したがって、現在、「」に関する ISO 規格が存在しないことから、海外市場への参入に大きな障害となっている。海外での市場確保のために、国際標準を作成することが急務である。
②アジア標準化研修: 有の場合(対象国名:)、(対象テーマ名:)
3. 事業計画
①全体事業計画:
1)平成 年度 作業原案(WD)を付して新業務項目提案(NWIP)を行った結果、新業務項目として採択された(作業期間を 年間に設定)。新作業部会(WG)の設置及び日本からコンビナーを擁立し、新業務項目提案投票時の各国コメントへの対応処置を検討する。
2)平成 年度 年次国際会議において、WD の修正要否・対応処置を審議し、委員会原案(CD)を作成して、各国投票に付す。なお、規格要求値の設定及び試験方法の適切性確認のために、必要であれば国際共同試験を実施する。
3)平成 年度 年次国際会議において、CD の修正要否・対応処置を審議し、国際規格案(DIS)を作成して、各国投票に付す。年度内に間に合えば、DISの投票結果及び各国コメントに基づいて、最終国際規格案(FDIS)を作成し、各国投票に付す。
②平成 年度計画:
1) 国際会議前の準備作業 ・ WD に記載の試験方法による国内外製品についての既存データの再収集・解析を行う。 ・ 規格要求値のコンビナーからの提案値を策定するために、必要な場合は国内予備試験を実施する。
2) 国際会議(平成 年 月、於) ・ 作業部会(WG)会議を日本から選任されたコンビナーが招集し、審議をリードする。 ・ WD の修正の要否及び対応処置を審議する。
3)国際会議後の作業 ・ 委員会原案(CD)作成に必要な場合、規格要求値の設定及び試験方法の適切性の確認のために、国内外の製品及び試験機関の参加を募って、国際共同試験を行う。 ・ その結果に基づいて、CDを作成し、SC 事務局へ提出する。

国際標準開発(継続)

4. 標準化の実現性 1)平成 年 月 日締切りの新業務項目提案の各国投票結果は、賛成 、反対 、棄権 、プロジェクトに参加 で採択された。今後、新作業部会(WG)が設立される。日本からコンビナーを擁立し、日本主導で審議を進め、ISO 規格を発行できる見込みである。 2) 平成 年度末で委託事業は終了するが、下記事項は、国内審議団体内の国内委員会で対応。 ①最終国際規格案(FDIS)の作成、 ②FDISが承認後に、コンビナーが行う最終確認作業。 3) 国内における利害調整については、SC 国内委員会に利害関係者代表の参加を求めることによって、問題が発生する前に協議できるように配慮している。
5. 国際標準化における日本の位置付け等 ①提案先TC/SC等: TC /SC ②日本の地位: P-member ③国内審議団体: ④幹事国: ⑤議長国:
6. 国の委託事業として実施する必要性(該当項目をチェック) ■多岐の産業界にまたがり、あるいは、関係企業が多数であるため、個別企業に対する利益・メリットがきわめて小さい。(想定される産業界等: 製造業界、 販売業界及び 輸入業界。これらの業界では、取扱品目分野が分化していることから、個別企業の規模が小さい場合が多い。) ☐関係企業の多くが中小企業であるため、産業界でリーダーシップをとる者がおらず、また負担も困難。 ☐その他(必要性:)
7. 国際標準化した場合の社会的効果、経済的効果 1) 社会的効果等: 治療において 材料の出現により、患者の負担が少なく、かつ信頼性の優れた治療が可能となってきた。 のない材料の場合に比べて が減少し、医療費の削減にも役立つ。なかでも、 を有する の役割は重要であり、国際的に広く使用され、特に日本で開発された製品は、発売当初は大きなシェアを占めていた。 2) 国際競争状態: しかしながら、治療に広く使われるようになるにしたがって、治療手順数が少なく、かつ、治療時間が短い製品が求められるようになったため、日本では することによって治療手順数を減らしても高い 効果をもつ製品が開発され、外国企業もこれに追従してきているため、国際競争が激化している。 3) 国際標準化の経済効果: この間、先進国・地域の薬事規制方式は、認知された規格・基準への適合を主要件とするもの(EU が先行し、次いで日本が導入した規格適合審査の方式)に転換され、現在、韓国、中国等の規制当局も追随しつつある。ところが、 に適用される唯一の国際規格 ISO : では をもつものを適用範囲外としているため、除外された製品に適用できる国際規格は存在しない。 ため、外国薬事認可取得のための有効性の立証に多大の時間と経費がかかり、海外での日本製品販売開始までの大きな障害となっている。 に基づいて国際規格を制定することによって、外国薬事認可取得までの時間と経費が大幅に低減でき、早期に海外市場を開拓できるので、日本製品が外国品よりも広く使用されるようになる。
8. 事業に要する概算経費(平成 年度:)【単位:千円】 ●平成 年度: ●合計(3年間): 【平成23年度経費の内訳】 ■人件費: ■委員会経費: ■雇上費: ■消耗品費: ■国内旅費: ■海外旅費: ■通信運搬費: ■外注費: ■報告書作成費: ■その他(具体的に): ■一般管理費: ■消費税:
9. その他 ①提案テーマの基礎研究開発:自主事業 ●事業名・テーマ名等(平成 年度～平成 年度): ②提案テーマを担当する 省 担当 ●局・課室名: 局 室 ●担当者名:

『規格別要約票』

◆团体名: _____

テーマ名	の国際規格の作成				
予定事業期間	平成 年度～平成 年度	国際標準開発	新規		
既存国際規格	IS番号	—	規格の 一 致 性	—	
国際規格名称	材 料				
既存JIS	JIS番号		JIS開発	—	
JIS名称					
国際提案先	ISO/TC /SC				
日本の地位	Pメンバー、コンビナー(予定)		国内審議団体		
幹事国			議長国		
事業概要	現在、「 」に関する ISO 規格が存在しないことから、海外市場への参入に大きな障害となっている。海外での市場確保のために、国際標準を作成することが急務である。				
波及効果	1) に基づいて国際規格を制定することによって、外国薬事認可取得までの時間と経費が大幅に低減でき、早期に海外市場を開拓できるので、日本製品がより広く使用されるようになる。 2) 治療において の出現により、患者の負担が少なく、かつ信頼性の高い治療が可能となってきた。 の場合に比べて が減少し、医療費の削減にも役立つ。				
事業計画	《平成 年度》目標： ■実施内容：作業原案(WD)を付して新業務項目提案(NWIP)を行った結果、新業務項目として採択された(作業期間を 年間に設定)。新作業部会(WG)の設置及び日本からコンビナーを擁立し、新業務項目提案投票時の各国コメントへの対応処置を検討する。 《平成 年度》目標： ■実施内容：年次国際会議において、WD の修正要否・対応処置を審議し、委員会原案(CD)を作成して、各国投票に付す。なお、規格要求値の設定及び試験方法の適切性確認のために、必要であれば国際共同試験を実施する。 《平成 年度》目標： ■実施内容： 年次国際会議において、CD の修正要否・対応処置を審議し、国際規格案(DIS)を作成して、各国投票に付す。年度内に間に合えば、DISの投票結果及び各国コメントに基づいて、最終国際規格案(FDIS) を作成し、各国投票に付す。				
備 考	ISO/TC /SC によって採択された新業務項目提案に付した作業原案の規格名称： —				

【様式事例３】（年度）成果報告書概要

平成 年度 規格開発事業
(分野に関する標準化)
「テーマ名： に関する国際標準開発」
成果報告書概要
委託先名：

1. 調査研究の目的

治療で 技術は重要であり、日本企業の製品は世界で広く使用されている。し
かし、これら は
。そこで、これ
ら の品質を保証するための要求事項を規定する「
」の国際標準案を作成する。

2. 国際標準提案に向けた調査研究スケジュール

スキーム	国際標準開発				
分野／題目	に関する国際標準開発				
国際規格番号	AWI	JIS 番号		規格の一致性	
TC/SC/WG	TC /SC /WG		日本の地位	コンビーナ	
事業開始年度	平成 年度				
概 要	平成 年 月の SC 国際会議までに投票結果が出るように、 月 に SC 事務局へ作業原案を添付して新業務項目提案書を提出したが、 月 日に投票が開始された。 月 日に投票が締め切られ、本提案は承認された。投票時の各国コメントに対する対応について、国内委員会で検討を行った。				
成功要因	SC 事務局の対応の遅れにより、国際会議での審議に間に合わなかったが、本提案のプロジェクトリーダーと SC 議長との永年にわたる信頼関係もあり、我が国の要望通り、新 WG の設置及びコンビーナを日本から擁立することが快諾された。今後は、我が国主導で国際標準開発作業を進めることができる。				
課題	SC の主要メンバーである が、本提案に反対投票を行った。エキスパートの推薦を含めて、本プロジェクトへの協力を要請していく。				
本年度開始時	－				
本年度の目標	． （別紙参照）				
本年度終了時	． （別紙参照）				
進捗状況	投票時の各国コメントに対する対応を国内委員会で検討した。また、インターラボラトリテスト実施に先駆けて、国内での予備試験を実施した。				
終了予定年度	平成 年度				
今後の展開	原案の修正案を日本から提案し、国際会議でコンセンサスを得て、 段階へ進める。				
備考					

(別紙)

ISO/IEC 進捗状況基準値表

段階	新段階				
	00 登録	20 主要活動の 開始	60 主要活動の 完了	70 その他の活動 の完了	90 決定
00 新規プロジェクトの定義	00.00 PWIの登録				
10 プロジェクト提案の評価	10.00 評価のためのプロジェクト提案の登録 PNW				
15 利害の評価					
20 原案作成段階	20.00 新規プロジェクトの登録 ANW				20.88 原案 CAN, DEL
30 コンセンサスの形成		30.20 コメントのための回付 1CD			30.82 原案作成段階へ戻るか、またはプロジェクトを再定義する BWQ 30.87 プロジェクトの統合または分割 MERGED 30.88 原案 DREJ 30.89 次の適用段階に進むための登録 A2CD
35 第 2 レベルのコンセンサス形成		35.20 コメントのための回付 2CD~8CD			35.81 会議で原案を討議 CDM 35.82 原案作成段階へ戻る A3CD から A8CD 35.89 次の適用段階に進むための登録 ACDV
40 照会段階		40.20 照会のための回付 CCDV			40.81 会議で原案を討議 CDVM 40.83 照会の反復 NADIS 40.86 CO が附け負った文書の作成 ADISB 40.89 次の適用段階に進むための登録 ADIS, DEC
50 承認段階	50.00 正式承認のための登録 RDIS	50.20 正式承認のための回付 CDIS CDPAS			50.82 原案作成段階に戻る NCD 50.86 CO が附け負った文書の作成 APUBB 50.89 次の適用段階に進むための登録 APUB
60 発行段階	60.00 発行中の文書 BPUB		60.80 文書が入手可能に PPUB		
90 見直し段階					90.82 メンテナンスサイクル報告書 MCR
92 改正または消滅		92.20 改正中の文書 AMW			
95 廃止手順					95.89 廃止へ WPUB
99 廃止段階			99.80 廃止の承認 DELPUB		

ISO/IEC Directives (Supplement (2008 年第 3 版) [和文]) より

【様式事例 4】（年度）成果報告書

平成 年度
（
省委託
規格開発事業
分野に関する標準化：
に関する国際標準開発）

に関する国際標準開発に関する調査研究
成果報告書

平成 年 月

日本 会

目 次

	ページ
まえがき	3
1 調査研究受託団体の概要	3
1.1 我が国の ISO/TC - (技術専門委員会) における地位	3
1.2 調査研究受託団体の ISO/TC における地位、及び我が国における位置づけ	3
2 本年度実施し成果報告する事業	3
2.1 事業の名称	3
2.2 実施計画	3
3 適用する ISO 規格作成作業の進捗状況	3
4 今後の検討課題と調査研究の進め方	4
資料1 実施計画書	5
資料2 新業務項目提案書に添付した作業原案	5

まえがき

この報告書では、平成 年度の受託事業「 」に関する国際標準開発に関する調査研究」についての成果を報告する。

1 調査研究受託団体の概要

1.1 我が国のISO/TC (技術専門委員会)における地位

我が国は ISO/TC の P メンバー国（投票権を有する国）であり、その傘下に設置されている下記の 分科委員会（Sub-Committee, SC） に P メンバーとして参加している。

SC () ；

SC () ；

我が国は、この内の SC の幹事国を務めている。

1.2 調査研究受託団体のISO/TC における地位、及び我が国における位置づけ

受託団体である日本 会は、ISOにおいてはISO/TC の加盟団体(member body)であり、SC にあつては、その幹事業務を担っている。また、ISO/TC に係る業務全般にわたっての我が国における審議団体である。

2 本年度実施し成果報告する事業

2.1 事業の名称

平成 年度 規格開発事業（ 分野に関する標準化）に関する国際標準開発に関する調査研究」

2.2 実施計画

当該調査研究は、実施計画書（資料 1）に従って実施した。実施計画書の一部を末尾に転記する。

3 適用するISO規格作成作業の進捗状況

本年度における当該調査研究の進捗状況を次のとおり、時系列的に報告する。

(1) 平成 年 月 日、第一回国内委員会を開催し、新業務項目提案書に添付する作業原案（Working Draft）を作成した。

(2) 平成 年 月上旬、SC () 事務局に対して ISO 規格「 」の新業務項目提案書を提出した。これに添えて、作業原案（資料 2 参照）も提出した。

なお、新業務項目提案書の提出時期を 月上旬とした理由は、各国の投票結果が平成 年 月開催の 年度年次国際会議よりも前に出ることを目標としたからである。

(3) しかし、投票開始が 月 日にずれ込んだため、規定の3か月後とされた投票期限は 月 日となった。したがって、 月に開催された国際会議では、本提案について TC /SC においての審議は行われなかった。

(4) 月下旬になって公開された投票結果は、賛成 か国、反対 か国(、)及び棄権 か国であり、また、5 か国以上が要件のエキスパート派遣国数が か国であったことから、本提案は公式に承認された。次いで、SC 事務局は、新たに WG を設置して本提案の規格開発作業を行う意向を示した。

(5) 月 日、第二回国内委員会を開催し、 教授(学部)を WG のコンビーナとして SC に推薦することを決定した。また、投票と同時に提出された各国のコメントへの対応について、検討を開始した。さらに、必須と予想される国際共同試験(インターラボラトリテスト)に先だって、WD 検討の基になるデータを採るため、我が国で国内予備試験を行うこととした。

(6) 平成 年 月 日、第三回国内委員会を開催し、各国コメントへの対応案の検討を継続し、受諾するもの、受諾できないことを説明するもの、又は WG 会議にて審議するものとに整理した。また、国内予備試験の試験対象とする製品の選定及び試験条件を決定した。

(7) 現在、 大学／ 講座と 講座とが協同で国内予備試験を実施中である。

4 今後の検討課題と調査研究の進め方

(1) 「 」の ISO 規格作成は、新業務項目提案の結果にも表れているとおり、各国とも関心が高いテーマである。ただし、SC の主要国である が反対投票を行い、エキスパートを推薦していないことは、この ISO 規格の利用国数・範囲が狭くなる可能性を秘めているため、WG 会議への参加を呼び掛ける予定である。

(2) 今回、WG コンビーナとして推薦する委員は、当該 分野の権威者であり、科学・技術的には申し分ない人材である。ただし、ISO 規格策定活動の経験期間は短い。さらに今回は、TC の主要 SC である SC 傘下の WG コンビーナ職を我が国が初めて擁立することでもあり、SC 事務局との連携強化、ベテラン委員・国内審議団体による WG コンビーナ支援体制強化等によって、日本主導の実を挙げたいと考える。

資料1 実施計画書

平成 年度 事業（ 分野に関する標準化）
実施計画書

1. 全体の事業目的

されている。そこで、これらの品質を保証するための
要求事項を規定する「 」の国際標準案を作成する。

初年度で新業務項目提案を行って作業文書の検討を行い、 年目で委員会段階へ、 年目で照
会段階まで進める。

2. 本年度の事業目的

本年度は1年目で、作業原案（WD）を作成して新業務項目提案を行い、作業部会内で作業原案
の検討を行う。

3. 事業の内容及び実施方法

- ① 国内委員会を開催して、作業原案及び新業務項目提案書の作成を行う。
- ② 作業原案を作成し、ISO/TC / SC へ新業務項目提案書を提出する。
- ③ 新業務項目提案締切り後の 月に で開催される国際会議に出席し、新 WG の設置
及びそのコンビーナ職獲得を目指す。日本からは SC 会議には約 名が出席予定。
- ④ 国際会議後に国内委員会を開催して、作業原案の修正を行う。
- ⑤ 報告書の作成

（以下略）

資料2 新業務項目提案書に添付した作業原案「接着性成分を含有する歯科用レジン系セメント」

（省略）

この調査研究は、からの委託で実施したものの成果である。

本件についてのお問い合わせ先
(内容等)

〒

TEL:

日本

会 事務局