

# 平成16年度 事業報告書

自 平成16年4月 1日

至 平成17年3月31日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

## 目 次

独立行政法人製品評価技術基盤機構の概要	3
1. 業務概要	3
2. 事務所の所在地	4
3. 資本金の状況	5
4. 役員の状況	6
5. 職員の状況	6
6. 設立の根拠となる法律名	6
7. 主務大臣	6
8. 沿革	7
業務の進捗状況	7
1. 当該事業年度の業務の実施状況	7
a) 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置	7
(1) 共同研究等	7
バイオテクノロジー分野	7
化学物質管理分野	9
適合性評価分野	10
人間生活福祉分野	10
その他分野	11
(2) 事務負担の軽減	11
情報化の推進	11
意志決定手続きの簡素化	12
機動的内部組織の構築と人員配置の適正化	12
(3) 知的財産管理体制の整備	14
(4) 国民の幅広い理解を得るための取り組み	15
個人情報保護	15
広報活動	15
アウトカム調査	16
部門間の業務連携の推進	16
b) 国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置	17
(1) バイオテクノロジー分野	17
生物遺伝資源に係る情報等の提供業務	17
生物遺伝資源に係る情報の高付加価値化業務	30
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律関係業務	38
(2) 化学物質管理分野	39
化学物質総合管理情報の整備提供関係業務	39
化学物質審査規制法関連業務	43
化学物質排出把握管理促進法関連業務	50

化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律関係業務	--	52
(3) 適合性評価分野	-----	53
工業標準化法に基づく試験事業者登録関係業及び務 ( J N L A ) 及び計量法に基づく校正事業者認定関係業務 ( J C S S )	-----	53
ダイオキシン類等極微量分析証明事業者等認定関係業務	-----	66
標準物質関係業務	-----	68
製品安全 4 法で規定された国内 ( 外国 ) 登録検査機関の登録等関係業務	-----	70
特定機器に係る適合性評価の相互承認関係業務	-----	70
工業標準化法で規定された登録認証機関の登録等関係業務	-----	71
工業標準化法 (  の登録等関係業務及び J N L A を除く。 ) 家庭用品品質表示法及び計量法 ( J C S S ) を除く。 ) に基づく立入検査関係業務	-----	71
国際提携関係業務	-----	72
(4) 人間生活福祉分野	-----	72
人間特性計測関係業務	-----	72
福祉用具評価関係業務	-----	74
製品安全関係業務	-----	76
鉱山保安法に基づく検定関係業務	-----	82
講習関係業務	-----	83
(5) その他の業務	-----	85
標準化関係業務	-----	85
情報技術 ( I T ) セキュリティ関係業務	-----	93
依頼試験評価業務	-----	94
(6) その他業務運営に関する計画	-----	98
試験等の評価結果の信頼性確保	-----	98
人材育成の推進	-----	98
情報セキュリティの確保	-----	99
c ) 予算、収支計画及び資金計画	-----	99
d ) その他	-----	99
(1) 施設・設備	-----	99
施設の概況	-----	99
施設の整備	-----	100
2 . 運営費交付金の交付の状況	-----	100
3 . 自己収入の確保の状況	-----	101
4 . 借入金の状況	-----	101
5 . 財政投融资資金の状況	-----	101
6 . 国庫補助金等の交付の状況	-----	101
子会社・関連会社の概況	-----	101

# 独立行政法人製品評価技術基盤機構 平成 16 年度 事業 報告 書

独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「機構」という。）は、「経済産業行政に密接不可欠な技術的な評価、分析等を行い、最新の技術情報を国民・産業界に提供する知的基盤機関」を目指し、平成 13 年 4 月 1 日に発足した。

機構は、バイオテクノロジー分野、化学物質管理分野、適合性評価分野、人間生活・福祉分野の 4 つの分野を中核として、社会・行政ニーズの変化にマッチした事業を展開している。事業の実施に当たっては、独立行政法人通則法第 29 条に基づき、経済産業省より指示のあった中期目標（平成 13 年度から平成 17 年度の 5 年間）の内容に基づき、同法第 30 条に基づき中期計画を定め、その達成に向けて目下、努力しているところである。本事業報告書は、平成 16 年度における事業実績を報告するものである。

## ・独立行政法人製品評価技術基盤機構の概要

### 1．業務概要

#### (1)目的

機構は、工業製品等に関する技術上の評価等を行うとともに、工業製品等の品質に関する情報の収集、評価、整理及び提供等を行うことにより、工業製品等の品質の向上、安全性の確保及び取引の円滑化のための技術的な基盤の整備を図り、もって経済及び産業の発展並びに鉱物資源及びエネルギーの安定的かつ効率的な供給の確保に資することを目的とする。（独立行政法人製品評価技術基盤機構法（以下、「機構法」という。）第 1 条）

#### (2)業務の範囲（機構法第 11 条）

工業製品その他の物資に関する技術上の評価

工業製品その他の物資に関する試験、分析、検査その他これらに類する事業を行う者の技術的能力その他の当該事業の適正な実施に必要な能力に関する評価  
工業製品その他の物資の品質に関する技術上の情報の収集、評価、整理及び提供

の評価の技術に関する調査及び研究

～ の業務に附帯する業務

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）第 22 条第 1 項（第 25 条第 3 項において準用する場合を含む。）第 38 条第 1 項及び第 52 条第 1 項の規定による立入検査並びに第 25 条の 4 第 1 項第 5 号、第 40 条第 1 項第 9 号及び第 54 条第 1 項第 8 号の規定による検査

ガス事業法（昭和 29 年法律第 51 号）第 39 条の 17 第 1 項第 8 号の規定による検査並びに第 47 条第 1 項及び第 3 項の規定による立入検査

電気用品安全法（昭和 36 年法律第 234 号）第 42 条の 4 第 1 項第 8 号の規定による検査又は質問並びに第 46 条第 1 項及び第 2 項の規定による立入検査又は質問

家庭用品品質表示法（昭和37年法律第104号）第19条第1項の規定による立入検査

液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律（昭和42年法律第149号）第64条第1項第8号の規定による検査又は質問並びに第83条第1項及び第5項の規定による立入検査又は質問

消費生活用製品安全法（昭和48年法律第31号）第30条第1項第8号の規定による検査並びに第84条第1項及び第2項の規定による立入検査

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年）法律第117号）第33条第1項から第3項までの規定による立入検査、質問又は収去

計量法（平成4年法律第51号）第148条第1項及び第2項の規定による立入検査（同法第144条第1項に規定する認定事業者に対するものを除く。）

化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律（平成7年法律第65号）第30条第5項の規定による立会い及び第33条第1項の規定による立入検査、質問又は収去

特定機器に係る適合性評価の欧州共同体及びシンガポール共和国との相互承認の実施に関する法律（平成13年法律第111号）第37条第4項の規定による立入検査又は質問

遺伝子組換え生物等の使用等の規制等による生物の多様性の確保に関する法律（平成）15年法律第97号）第32条第1項の規定による立入り、質問、検査及び収去

## 2. 事務所の所在地

### ・東京本所

〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10

代表番号 03-3481-1921

### ・生物遺伝資源センター

〒292-0812 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-5-8

代表番号 0438-52-2318

### ・筑波技術センター

〒305-0044 茨城県つくば市並木 1-2

代表番号 0298-49-0500

### ・北海道支所

〒060-0808 北海道札幌市北区北八条 2-1-1 札幌第一合同庁舎

代表番号 011-709-2324

### ・東北支所

〒983-0833 宮城県仙台市宮城野区東仙台 4-5-18

代表番号 022-256-6423

### ・北関東支所

〒376-0042 群馬県桐生市堤町 3-7-4

代表番号 0277-22-5471

- ・中部支所  
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 2-5-1 名古屋合同庁舎第2号館  
代表番号 052-951-1931
- ・北陸支所  
〒920-0024 石川県金沢市西念 3-4-1 金沢駅西合同庁舎7階  
代表番号 076-231-0435
- ・近畿支所  
〒540-0008 大阪府大阪市中央区大手前 4-1-67 大阪合同庁舎第2号館別館  
代表番号 06-6942-1112
- ・中国支所  
〒730-0012 広島県広島市中区八丁堀 6-30 広島合同庁舎第3号館  
代表番号 082-211-0411
- ・四国支所  
〒760-0017 香川県高松市番町 1-10-6 高松第一地方合同庁舎  
代表番号 087-831-2671
- ・九州支所  
〒815-0032 福岡県福岡市南区塩原 2-1-28  
代表番号 092-551-1315

### 3. 資本金の状況

機構の資本金は平成16年度末で190億7236万2650円となっている。

#### 4. 役員の状況

定数：5人（理事長1、理事2、監事2）

機構法第7条 機構に、役員として、その長である理事長及び監事2人を置く。

2 機構に、役員として、理事2人以内を置くことができる。

（平成17年3月31日現在）

役職	氏名	任期	主要経歴
理事長	齋藤紘一	2年	通商産業省大臣官房付（環境庁長官官房審議官） （財）日本規格協会 専務理事
理事	茂木保一	2年	経済産業省製品評価技術センター 化学物質安全管理センター長
理事	磯野克己	1年5月	神戸大学 大学アイソトープ総合センター長 製品評価技術基盤機構 非常勤特別顧問（バイオテクノロジーセンター長）
監事 （非常勤）	荻布真十郎	2年	通商産業省大臣官房付（平成8年8月退職） （現：（財）素形材センター専務理事）
監事 （非常勤）	樋口敬一	2年	（現：三菱化学株式会社 顧問）

#### 5. 職員の状況

機構の平成15年度末常勤職員数は422名、平成16年度は、業務遂行に最適な組織を構築するため組織見直しを行い、近畿支所廃止及び他支所から本部へ配置換え、特に化学物質管理部門、適合性評価部門の本部機能を充実させた。なお、任期付研究員を除いた一般職員数の対前年増減比は+2.4%である。

	平成16年3月末	平成17年3月末
常勤職員	422名	434名
うち任期付研究員	19名	21名
非常勤職員	143名	137名
うち研究・技術専門家	43名	30名
技術員等	100名	107名

#### 6. 設立の根拠となる法律名

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）及び独立行政法人製品評価技術基盤機構法（平成11年法律第204号）

#### 7. 主務大臣

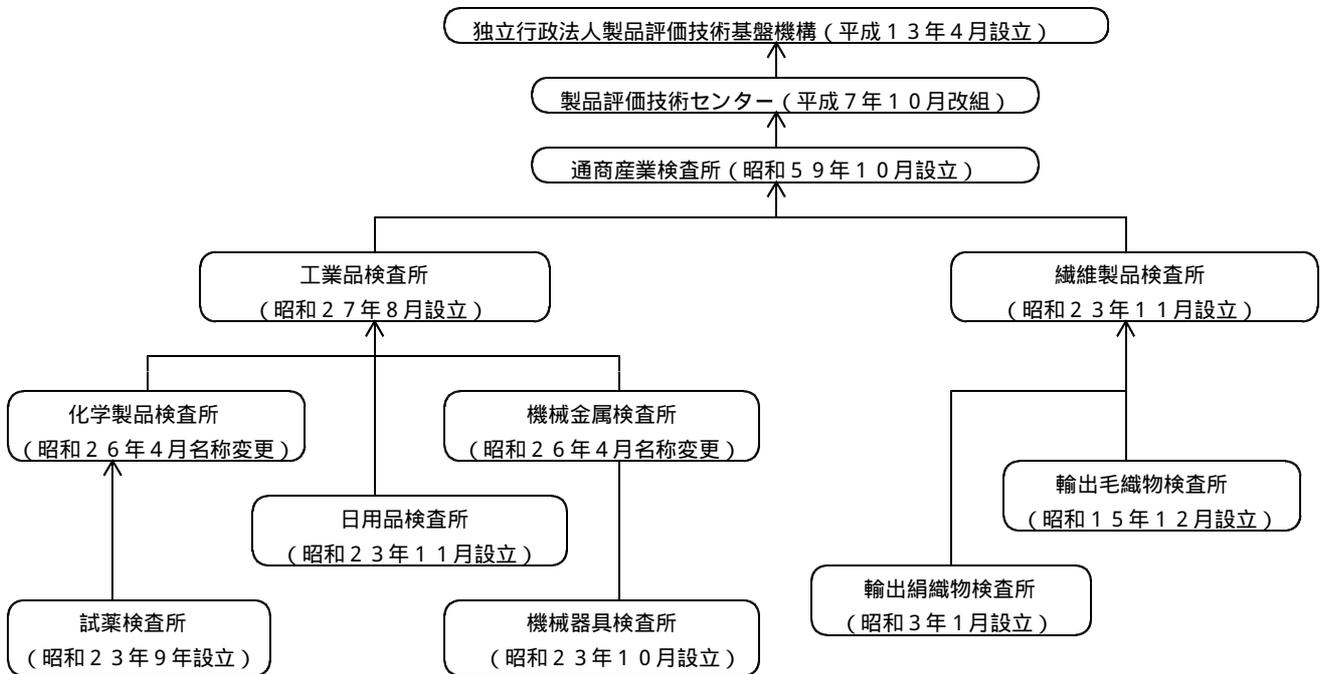
経済産業大臣

## 8. 沿革

### ・平成13年4月 独立行政法人製品評価技術基盤機構設立

(備考)

独立行政法人製品評価技術基盤機構の前身は次の図のとおり。



## ・業務の進捗状況

### 1. 当該事業年度の業務の実施状況

#### a) 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

期初において実施している業務の効率化を図るため、可能な限り配置転換による人員の充当、外部人材の活用に努めたことなどにより、平成13年度から実施している業務について、目標を上回る約1.4%の効率化を達成した。

#### (1) 共同研究等

##### バイオテクノロジー分野

##### 【生物遺伝資源の収集、保存、提供に関する共同研究等】

以下の事業について共同研究等を実施している。

- ・タンパク質機能解析プロジェクト：(社)バイオ産業情報化コンソーシア

以下の事業について共同研究等を実施している。

- ・タンパク質機能解析プロジェクト：(社)バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC)
- ・遺伝子組換え体の産業利用におけるリスク管理に関する研究プロジェクト：(財)バイオインダストリー協会 (JBA)
- ・ゲノム情報に基づいた未知微生物遺伝資源ライブラリーの構築プロジェクト：山之内製薬(株)、味の素(株)、メルシャン(株)、環境エンジニアリング(株)

- ・メタン発酵を行う複合微生物集団(汚泥)の保存技術開発：東京大学、鹿島建設(株)
- ・JICAバイオインダストリー集団コース：(財)バイオインダストリー協会に協力し研修を受け入れ
- ・バクテリアの相同組換え関連タンパク質を利用した遺伝子探索技術の開発：(株)アイシン・コスモス研究所
- ・ゲノム情報及び最新型質量分析器を活用した酸化反応触媒活性タンパク質の探索を中心とした機能未知遺伝子の解析技術の開発：早稲田大学
- ・NITE保有生物遺伝資源の産業利用の可能性に関する共同研究：大量提供を希望した国内3社

また、以下の海外機関と共同研究を実施し、協力関係を構築している。

- ・インドネシア科学研究所(LIPI)
- ・パテイン大学(PU)
- ・ベトナム国立大学ハノイ校(VNUH)
- ・タイBIOTEC(National Center for Genetic Engineering and Biotechnology)

【生物遺伝資源の高付加価値化に関する共同研究等】

以下の事業について共同研究を実施している。

(ゲノム解析)

- ・ブドウ球菌：順天堂大学
- ・麹菌：(財)日本醸造協会を中心としたコンソーシアム<sup>(1)</sup>
- ・ブレビバチルス属細菌：東京農業大学等
- ・磁性細菌：東京農工大学
- ・ジェマティモナス菌：(独)産業技術総合研究所
- ・生物機能活用型循環産業創造プログラム(グリーンバイオプログラム)(ロドコッカス属細菌)：(財)バイオインダストリー協会(JBA)

共同研究分担；

NITE：全塩基配列の決定等

民間企業等各試験研究機関：遺伝子の機能解析

( 1 ) (財)日本醸造協会を代表に次の機関が参画。

- ・企業8社：協和発酵工業、大関、月桂冠、キッコーマン、ヒゲタ醤油、アクシオヘリックス、天野エンザイム、インテックウェブアンドゲノム
- ・大学4大学：東北大学、東京大学、東京農工大学、名古屋大学
- ・研究機関3機関：酒類総合研究所、食品総合研究所、産業技術総合研究所

### 【生物遺伝資源の産業利用促進事業】

- ・微生物酵素触媒を用いた不斉分子製造技術開発の研究：(株)日本触媒、京都大学
- ・生物学的手法を利用する光学活性非天然型アミノ酸およびビドロキシカルボン酸の合成ライブラリー構築法の研究：早稲田大学、チッソ(株)他4機関
- ・RITEバイオプロセスによる高効率化学品製造に資する基盤技術要素開発の研究：(財)地球環境産業技術研究機構、日本化薬(株) (16年3月より開始)
- ・遺伝子パターン化技術を応用した微生物の遺伝子レベルでの品質管理及び安定供給に資する迅速スクリーニング用基盤データベースの作成と基幹検索ソフトウェアの開発研究：ヤマト科学(株)、(株)アドジーン (16年10月より開始)

### 【その他外部機関との連携等に関する実績】

- ・国内で保有されている生物遺伝資源の有効利用を図るため、利用者が検索しやすいバーチャル統合カタログの作成を目指し、NITEが主導で日本微生物資源学会内に委員会を設置した。17年2月にカタログ作成に向けての協議を行うための第1回委員会を開催した。
- ・16年10月に国際微生物株保存連盟(WFCC)主催の第10回世界微生物株保存会議(ICCC-10)が、つくばで開催されNITEはシンポジウムでの講演や実行委員として開催に協力した。
- ・ゲノム解析部門におけるアノテーション実施体制の整備のため、16年11-12月にスイスのSWISS PROTへ職員2名を派遣し、技術の習得、情報の交換を行った。
- ・糸状菌3菌に関する情報を共有し、3菌同時の論文発表を目指す国際糸状菌ゲノムコンソーシアム<sup>(\*2)</sup>に昨年度に引き続き参加した。なお、世界有数の科学専門誌Natureへの3菌同時論文投稿を1月に行った。

(\*2) (財)日本醸造協会を中心としたコンソーシアム及びNITE、The Institute for Genome Research(TIGR:米)、Whitehead Institute of Biomedical Research(米)が参画するコンソーシアム。

### 化学物質管理分野

- ・化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発業務においては、独立行政法人産業技術総合研究所及び財団法人化学物質評価研究機構との連携の下、初期リスク評価及び詳細リスク評価<sup>注1)</sup>を実施しており、三者の十分な連携により円滑に業務を遂行するため、共同研究体を構成し業務の促進と効率化を図った。
- ・既存化学物質安全性点検事業の加速化業務においては、化学物質の加水分解性の予測システムの開発を実施しており、本業務のうち、化学物質の加水分解における実験データ等の収集、反応解析及び加水分解の判定基準については、従来から分子軌道法による反応解析を行っている国立大学法人山口大学工学部と共同研究研究を行い、両者の十分な連携により業務の促進と効率化

を図った（２月から共同研究開始予定）。

## 適合性評価分野

### (ア) 認定関係業務

- ・認定業務における外部審査員の充実

外部機関等の専門家については、以下のとおり審査員、技術アドバイザーとして活用している。

16年度は、JNL A、J C S S、M L A P及びA S N I T Eの合計で、審査94件中69件（外部審査員等数85名）、定期検査203件中45件（外部審査員等数55名）、合計297件中114件（738名中140名）について外部審査員等を活用し、効率的な審査等の実施に努めた。

### (イ) 計量標準物質業務

- ・計量標準物質業務について独立行政法人産業技術総合研究所と連携して業務を行いつつ、経済産業省の知的基盤整備特別委員会に設けられた標準物質供給体制の検討を行うWGに参画した。

## 人間生活福祉分野

### 製品安全関係業務

- ・製品安全関係業務における外部機関との16年度の主な協力・連携は以下のとおりである。

	消費生活センター、消防等との会議	消費生活センター、消防等へのテスト技術支援	商品テスト機関ブロック会議	成果発表会	原因究明機関ネットワークとの会議
16年度	86回	305回	6回	2回	1回
15年度	91回	161回	6回	1回	1回
14年度	97回	91回	6回	1回	1回
13年度	81回	157回	-	-	-

- ・全国を6ブロックに分け、各支所等と各地域の消費生活センター等とのブロック連絡会議を開催した。50機関の消費生活センターから62名が参加し、商品テスト技術情報の提供及び意見交換を行い、商品テスト及び事故情報の収集・調査における地域での連携の強化を図った。
- ・成果発表会を東京、大阪の2会場で実施した結果、約230名の参加者があった。
- ・平成16年度の原因究明機関ネットワーク会議（注）において原因究明能力を有する機関の活動報告、裁判外紛争処理機関（PLセンター）等と連携、事故情報、技術情報等の提供、意見交換を行った。

(注)原因究明機関ネットワークとは、経済産業省へ任意に登録された製品関連事故の原因究明能力を有する機関の集まり。NITEは、このネットワークを運営・管理する協議会の事務局を担い、ネットワーク機関に対し技術情報等の提供を行っている。

## その他分野

### (ア)標準化関係業務

- ・独立行政法人産業技術総合研究所と役割分担を行い調査研究を行う共同事業契約を締結することによって、同研究所との共同利用施設である「くらしとJISセンター」を活用し、庁舎維持費の節減を図った。また、外部機関との協力・連携を実施し、外部研究者を活用し業務の促進を図った。
  - ・有効視野と視認性評価方法の標準化（産総研との共同）
  - ・金属系生体材料の切り欠き感受性評価方法の標準化（同上）
  - ・高齢者・障害者配慮規格策定のための技術情報の標準化（同上）
  - ・視覚障害者誘導用ブロック等の視認性評価方法の標準化（同上）
  - ・生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術の開発（産総研との共同・京都大等と協力・連携）
  - ・歩行補助具用先ゴムの要求事項及び試験方法の標準化（国際医療福祉大学と協力）

### (2)事務負担の軽減 情報化の推進

人事・給与システムについて、効率化を次のとおり実施した。

人事システム及び給与システムに給与法改正に対応した機能追加、改良を行った。これに加えて、平成15年度より採用を開始し、約20名に達している任期付き研究員について、今後も同程度の任用が見込まれるため、従来手作業で行っていた業績手当、宿舍費計算の自動算出機能を追加して間接事務の軽減化を図った。

LANシステムの安定運用について、次のとおり実施した。

「NITE-LANシステム」のトラブル対応、安定稼働のため、システムエンジニア1名の常駐体制を維持し運用した。また、本所 - バイオ本部（木更津）間のネットワークについては、緊急用としてINSのバックアップ回線を導入した。更に、インターネットに接続している回線（本所 - SINET間）見直しのために入札を行い、12月中旬から回線事業者を変更して通信回線費用を月額約50万円（平成16年度は合計約180万円）を節減した。

利用者からの問い合わせ等（約1,170件）に対しては、ヘルプデスクによりその約94%を問い合わせ当日中に対応完了した。

試薬管理システムの運用にあたって、次のとおり実施した。

試薬管理システムの運用にあたって、試薬管理規程の改訂、各センター等担当者への研修、ラベル類等の消耗品の整備を行い、円滑な運用に資した。これにより、各センター等における試薬の総量・使用量等の常時把握による、試薬の購入・保管・使用・廃棄の適切かつ計画的な実施等、試薬の効率的な管理が行える体制とした。

テレビ会議システムの利・活用の促進について、次のとおり実施した。

幹部の定例会議をはじめとしてN I T E内の各種会議、打ち合わせ等におけるテレビ会議システムの効果的な利・活用による業務の効率化を推進するため、従来のマニュアルに比べ、より職員が利用しやすい、利用形態別のマニュアルを作成し配布した。また、予約登録及び利用登録の徹底を図った。

平成16年度のテレビ会議システムの使用による経費削減効果は、移動時間において9,929時間、経費において3,088万円、平成15年度（移動時間約4,800時間、経費約1,600万円）を大幅に上回る経費削減効果が得られている。

なお、節減された移動時間に係る人件費を加味した節約額は、約7,500万円となる。

#### 意思決定手続きの簡素化

各業務部門への権限委譲に合わせ会計処理も業務部門で処理を進めるよう人員配置を行ったが、会計処理人員の分散化による非効率さが見られたため、業務意志決定の委譲を残しつつ、会計処理人員を再度集約した。これに伴い、会計処理に関する決裁処理を見直した。更に、件数が多い契約金額僅少の案件については、新たに決裁区分を設けて決裁を下に委譲した。

#### 機動的内部組織の構築と人員配置の適正化

業務遂行に最適な組織を構築するため組織見直しを行った。

適合性評価部門では、国際基準整合及び行政ニーズの拡大に対応するため適合性評価センターを認定センターとして独立させ、認定関係業務以外の業務については他部門に移管した。化学物質管理部門では、業務効率向上のため化学分析業務の化学センターへの集約を図った。更に、人間生活福祉部門では、国際対応等新たな標準化ニーズに応えるため標準化センターを設立し、標準化関係業務の実施体制の強化を図った。

人員配置については、増大する本部業務への対応を図るため近畿支所を廃止し、これまで支所組織としていた人員を化学物質管理部門・適合性評価部門へ配置換え（適合性評価部門については、認定対象事業者の分布を考慮し、中部支所・九州支所からも配置換え）し、業務の効率化を図りつつ必要最小限の人員増で対応した。

< 人員構成の変化 >

( 単位 : 人 )

	16 年度 (17.3.31)	15 年度 (16.3.31)	14 年度 (15.3.31)
職員数	4 3 4	4 2 2	4 0 8
内 任期付研究員	2 1	1 9	0
内訳			
本部			
バイオテクノロジー部門	1 0 1	1 0 1	7 5
化学物質管理部門	7 3	5 3	4 2
適合性評価部門	7 0	4 4	4 7
人間生活福祉部門	7 2	7 2	6 7
企画管理部門	5 2	4 5	4 6
支所	6 6	1 0 7	1 3 1

独法の組織及び業務の見直し

政府の「骨太の方針 2004」に基づき、平成 17 年度を中期目標期間の最終年度とする独立行政法人の組織及び業務の見直し検討が平成 16 年度から開始され、本年度、N I T E の組織及び業務の見直し検討が行われた。これに対して N I T E 内に設置したプロジェクトチームを核として各業務部門一丸となる対応体制を構築し、経済産業省と一体となって対応した。経済産業省から総務省等関係機関に対して N I T E の業務及び組織体制の必要性を強力に主張した結果、N I T E 業務の重要性、組織体制の適切さが認められ、第二期においてもアウトソーシングの推進等による効率向上を図りつつ、業務を推進することとされた。

外部試験機関（者）の活用・アウトソーシングの推進

限られた人的資源で拡大する業務への対応が必要なため、積極的に民間委託、外部機関の活用等、アウトソーシングを検討・推進した。平成 16 年度は、以下の業務のアウトソーシングを検討実施した。 化管法に基づく届出の受付から形式チェックまでの電子化による一括管理を目指した形式チェック業務。 各種認定業務における技能試験の分野横断的なアウトソーシングを目指し、繊維製品分野、建築分野について外部試験機関を活用した技能試験に挑戦。 各種品質テストについて外部試験機関の活用を推進（平成 16 年度 11 件（15 年度は 6 件））。

認定業務における外部審査員等の活用

外部機関等の専門家については、以下のとおり審査員、技術アドバイザーとして活用している。

16 年度は、J N L A、J C S S、M L A P 及び A S N I T E の合計で、審査 94 件中 69 件（外部審査員等数 85 名）、定期検査 203 件中 45 件（外部審査員等数 55 名）、合計 297 件中 114 件（738 名中 140 名）につ

いて外部審査員等を活用し、効率的な審査等の実施に努めた。(再掲)

### (3) 知的財産管理体制の整備

N I T E の業務遂行の過程で産出される知的財産を最大限に有効活用し、産業の発展に寄与するために昨年度策定した知的財産ポリシーの具体化を以下により図った。

(ア) 業務成果物及び知的財産権等取扱規程の策定及び関連規程の修正

(イ) 知的財産審査会の設置

(ウ) 各部・センターに知的財産担当を任命

また、特許法職務発明条項の17年4月改正に対応し、既存の職務発明等取扱及び補償金支払いに関する規程及び要領について、意見聴取及び周知徹底を図り、改正法の趣旨反映に努めた。

更に昨年度に引き続き、職員に知的財産に係る契約書作成に係る法律上の基礎的な知識を習得させるために、顧問弁護士及び弁理士を講師とする研修を2回開催した。

・特許出願、審査請求及び特許取得状況

	出願件数	審査請求件数	特許取得
16年度	3件(国内) 2件(国際)	2件(国内) 0件(国際)	0件(国内) 0件(国際)
15年度	4件(国内) 1件(国際)(うちPCT 1件)	0件(国内) 1件(国際)	0件(国内) 0件(国際)
14年度	13件(国内) 8件(国際)(うちPCT 3件)	0件(国内) 0件(国際)	0件(国内) 0件(国際)
13年度	5件(国内) 0件(国際)	0件(国内) 0件(国際)	0件(国内) 0件(国際)
合計	25件(国内) 11件(国際)(うちPCT 4件)	2件(国内) 1件(国際)	0件(国内) 0件(国際)

PCT出願・・・特許協力条約(Patent Cooperation Treaty)に基づく出願。1つの国際出願によって複数の国に同時に出願したのと同様の効果を生じさせるもの。国を指定し、日本特許庁に日本語で出願可。

#### (4)国民の幅広い理解を得るための取り組み

N I T Eの事業について国民の幅広い理解を得るために、次のような取り組みを実施した

##### 個人情報保護

N I T Eが保有する個人情報について、その重要度に応じてアクセス制限、台帳整備等の安全確保の措置を実施するとともに、個人情報の適正取得の徹底、委託先等への個人情報管理状況の確認等を行った。また、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）」の施行に対応するため、個人情報の適切管理、開示請求等に関する規程類の整備、管理体制の整備、個人情報保護窓口の設置を実施した。特に大量の個人情報が記録された個人情報ファイルについては、国民に対して、その存在及び概要を明らかにすることにより透明性を図るため、個人情報ファイル簿の整備を図るとともに、アクセス制御、アクセス記録、暗号化等の措置を整備中である。

##### 広報活動

(ア)NITE広報の目的として 社会に対する積極的な説明 更なる社会貢献 NITEブランドの確立を目指し、広報にかかるNITE内の体制（広報にかかる情報の共有など）を確立し、各事業の主体である分野の広報とNITE全体の広報の相乗効果をもって達成を目論む広報戦略を策定した。

##### (イ)主な発表会、展示会での広報活動（成果発表会を除く）

バイオテクノロジー本部	バイオジャパン2004出展
化学物質管理分野	2004分析展出展
	エコプロダクツ2004出展
適合性評価分野	INTERMEASURE2004（国際計量計測機器展）出展 計測展出展
人間生活福祉分野	バリアフリー2004（国際総合福祉機器展）出展

(ウ)最新のN I T Eの概要を紹介するツールとして、各業務の概要を紹介するビデオを作成した。N I T Eのリクルート活動やイベント活動で活用するとともに、関係機関、関係業界に100セット程度配布し、N I T E業務の広報に活用した。

(イ)購読層の違いを意識したプレス資料の作成と経済産業省記者会以外のルートからの情報発信に努めた結果、N I T Eの成果（製品事故注意喚起、アジア・コンソーシアム開催）が主要新聞に掲載され、N I T E関係のプレス掲載件数が平成15年度の113件から211件に大幅に増加し、N I T Eの社会的貢献をアピールし、知名度の向上に貢献した。

- (オ) N I T E への訪問者に対する広報活動の一環として、少人数から最大40名程度の入場者規模で、体験展示物、映像情報、プレゼンテーション等により、N I T E 業務の最新情報及び業務成果を知って頂く広報スペースをN I T E 内に開設することとした。(平成17年9月予定。)併せて、広報スペース内で活用するだけでなく、地方自治体、学校等広範な機関への提供・配信を念頭においた、製品事故の再現映像等を使用した消費者への啓発映像等の業務成果を分かりやすく解説した映像展示物の作成に着手した。
- (カ) 「業務の内容が難しい」というホームページモニターの意見を受け、N I T E ホームページのリニューアルを行ったところ、N I T E の全体を説明している部分のアクセス数が約79,000アクセス/月(対前年比55%増)となった。特に、業務の内容を平易に説明することを目的に公開したキッズページは約9000アクセス/月と非常に好評で、N I T E の多くの業務分野の周知に貢献した。さらに、「情報が探しにくい」というホームページモニターの意見を踏まえ、掲載項目を分かりやすくする目的で行ったN I T E ホームページの全面リニューアルを行った。これにより、個別業務のデータベース・成果等の更なる利用増加が期待できる。

#### アウトカム調査

平成15年度の調査に引き続きアウトカム評価手法の妥当性の検討を行うため、本年度はアウトカム指標の一つである経済効果の算出方法について検討を進め、N I T E の特徴ある業務の経済効果の試算に使用できる計算式を複数作成した。その他、どのような指標がアウトカムの指標として使用できるかどうか網羅的に検証を進めた。本年度取り上げた業務以外のN I T E の業務への展開や、経済効果以外の指標については、次年度も引き続き調査検討する予定である。

#### 部門間の業務連携の推進

バイオテクノロジー、化学物質管理、適合性評価、人間生活福祉という4つの業務部門を有するN I T E の特徴を有効に活用し、それぞれの業務部門が連携することによって、効率的に以下のとおりの業務を実施した。

- (ア) バイオサイド検討委員会(化学物質管理センターと生活福祉技術センター、バイオテクノロジー本部との連携)
- (イ) 標準化活動(生活福祉技術センターとバイオテクノロジー本部との連携)
- (ウ) 化学物質リスクコミュニケーション情報の収集等(化学物質管理センターと生活福祉技術センターとの連携)
- (エ) 認定審査員(人的貢献)(認定センターとバイオテクノロジー本部、各センター)

b) 国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置

(1) バイオテクノロジー分野

生物遺伝資源に係る情報等の提供業務

生物遺伝資源の収集実績

16年度は、目標数を上回る合計16,366の生物遺伝資源を収集・保存している。これらの中には、未知微PJ（後述）の株やインドネシアで収集した株など、特色ある微生物が多く含まれている。

	微生物	微生物 DNAクローン	合計	累計
13年度実績 (当初計画)	2,199 (約 960)	0	2,199 (約 960)	2,199
14年度実績 (当初計画)	16,002 (約15,000)	10,174 (約10,000)	26,176 (約25,000)	28,375
15年度実績 (当初計画)	5,810 (約 1,500)	5,574 (約 5,600)	11,384 (約 7,100)	39,759
16年度実績 (当初計画)	4,040 (約 3,500)	12,326 (約 7,500)	16,366 (約11,000)	56,125
累計	28,051	28,074	56,125	

【委託事業及びアジア諸国との協力による収集実績】：上記収集実績の内数

(ア)「ゲノム情報に基づいた未知微生物遺伝資源ライブラリーの構築プロジェクト（未知微PJ）」（NEDOから受託：14～19年度）

未知微PJの一環として国内における未知微生物の採集を実施した。国内の採集場所の選定、分類学的に新規な株をより多く分離するための条件の検討及びスクリーニング法の改良等を実施し、多数の株を分離。同定方法としてバクテリアについては16S rDNA配列を、真核生物については18S rDNA配列を解析し、未知微生物とされたものが16年度末現在713株。

微生物の分子系統解析の一法として、タンパク質をコードする遺伝子を用いた系統解析法を開発した。この同定方法により、多くの分類群で、この方法が有用であることが示された。

多くの分子系統解析を効率良く実施するため、解析に必要な一連の手順を自動化（パイプライン化）するためのシステム構築に着手した。16

年度は、シーケンサーより出力された部分配列データを自動的に選別し、それらを結合し、信頼できる塩基配列部分のみを結合データとして出力させる操作の自動化を行った。従来、結合された一つの配列を得るのに約30分の手作業が必要であったが、その操作を効率的に行えるようになった。

16年10月に国際シンポジウム「ゲノム情報に基づいた未知微生物遺伝資源ライブラリーの構築と産業利用促進を目指して」を開催し、未知微PJの成果について報告した。

未知微PJについては、16年5月から8月にかけて中間評価が実施された。その結果、NEDOにおいて点数評価が実施された15年度以降の評価対象プロジェクトのなかでも高い評価（54プロジェクト中18位）を得た。特に受託者に対する評価のうち、「実用化・事業化の見通し」ポイントが他プロジェクトに比べ高い。

3点満点で、

位置付け・必要性 = 3.0

研究開発マネジメント = 2.3

研究開発成果 = 2.2

実用化、事業化見通し = 2.2

【今後実績となるもの】：上記収集実績の外数

(イ) 「石油精製汚染物質低減技術調査等委託事業」(経済産業省から受託：14～16年度)

14年度に収集した脱硫菌23株について、15年度に開発した脱硫能力の測定方法等を活用して、当初目的である脱硫菌の脱硫機能低下を防ぐための最適な長期保存方法及び提供技術を開発した。(事業終了後に当該菌株の寄託を受け、企業等での研究のための安定供給を可能にする。)

(ウ) 「新エネルギー物質生成技術調査等委託事業」(経済産業省から受託：14～16年度)

一 水素生成菌

14年度に収集した水素生成菌15株について、15年度に開発した水素生成能力の測定方法等を活用して、当初目的である水素発生機能低下を防ぐための最適な長期保存方法及び提供技術を開発した。(事業終了後に当該菌株の寄託を受け、企業等での研究のための安定供給を可能にする。)

二 メタン生成菌

14年度に収集したメタン生成菌5株について、15年度に長期保存方法を開発した3株以外の2株についてメタン発生機能低下を防ぐための最適な長期保存方法及び提供技術を開発した。(事業終了後に当該菌株の寄託を受け、企業等での研究のための安定供給を可能にする。)

(I) インドネシア・タイにおける菌類の分類学的研究( 経済産業省から受託：14～16年度)

本研究は環境省プロジェクト「アジアオセアニア地域における生物多様性の減少解決のための世界分類学イニシアチブ(GTI)に関する研究」(代表：国立環境研究所)の中で、菌類チームとして参画を求められた。内容はインドネシアの研究者と共同でマングローブ域及び周辺環境に生息する菌類のインベントリー及び分類学研究を実施した。その一環として、インドネシアとのプロジェクト・アグリーメント(PA)に基づき15年度に菌株の移転を行い、糸状菌440株について分離・同定作業を実施し、その中からNITEで保有していない株等68株を同定した。この68株はプロジェクト終了後、MTAの締結により保存株に加え一般に分譲を実施する予定。

【今後実績となるもの】：上記収集実績の外数

【東北支所でのバックアップ】

16年度新たに収集した菌株等1,259株及び微生物DNAクローン14,077クローンを17年3月に東北支所に移送し、保管管理を行った。

【特許微生物の寄託等業務の実施】

特許微生物寄託業務は16年度から開始した業務であることから、新しく開設した特許微生物寄託センター(NPMD)の存在の周知を図るため、パンフレット等の配布、企業等への個別訪問、ホームページの充実といった広報活動を積極的に展開した。その結果、年度当初は伸び悩んだ寄託数が年度中盤より増加し、最終的には国内の特許微生物寄託の約10%を受領した。また、顧客の定着(リピータ)といったNPMDに対する寄託者の信頼も確実に向上しつつある。

17年度は、更なる信頼性向上のために、東北支所での特許微生物のバックアップを開始する予定である。

	1/4半期	2/4半期	3/4半期	4/4半期	合計
国内寄託	4	19	32	32	87
国際寄託	0	1	3	5	9
合計	4	20	35	37	96

## 【国家プロジェクトに関する実績】

「タンパク質機能解析プロジェクト」(NEDO事業：平成12～17年度)

NITEは、グリセロールを5%以上含む培地でヒトcDNAクローンの長期保存が可能となる技術を開発し、実証した。

また、NITEが寄託を受け保存・分譲を行っている約3万個の完全長ヒトcDNAクローンの元となった約150万のオリジナルクローンから新たなスプライシング・バリエーションcDNAクローンを約1万個探索する事業において、150万個全ての複製クローンを作製する際に、従来の96ウェルプレートから384ウェルプレート化を行い保存スペースを1/4に圧縮した。これにより、スプライシング・バリエーションcDNAクローン探索のための作業が効率化されるとともに、複製クローン保存にかかる費用も軽減された。

同プロジェクトにおけるNITEの役割が終了したことから、当該プロジェクトの実施期間は17年度までであるが、(社)バイオ産業情報化コンソーシアム(JBIC)との共同研究は終了。

## 【その他の実績】

### (ア)保存技術の開発

NITEにおける生物遺伝資源の保存状態及び品質の向上を目的として、微生物株の保存方法の改良を検討した。具体的にはNITE職員が開発し、従来から長期保存方法として採用しているL-乾燥法を酸素の存在下では生存できない絶対嫌気性細菌に対して、コンタミの恐れがなく、また、簡便な作業で実施できる方法として考案した。NITEでの保存・分譲業務においてもアンプルでの長期保存が可能となることから、分譲依頼の都度、凍結保存から分譲試料を作製する必要がなく、またアンプルなので発送作業が簡便になるなどの利点がある。今後、各種の細菌に対して対応可能であるか検討していく予定である。

### (イ)学会等における外部発表実績(論文発表、学会発表)

NITEが保有する生物遺伝資源に関する情報の提供を目的として、保存微生物株及び収集微生物株を用いての機能解析、分類学的研究等の成果を中心に、学会や学会誌等において外部発表を行った。

実績の主な内容

論文発表：計9件

- ・ International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology (英国): 4件掲載、1件投稿
- ・ The Journal of General and Applied Microbiology(日本): 3件掲載
- ・ Mycological research (英国): 1件投稿

その他の誌上発表：計14件

- ・日本微生物資源学会誌：1件
  - ・日本微生物生態学会誌：1件
  - ・化学工業新聞：2件
  - ・日本経済新聞：1件
  - ・日経バイオテクノロジー：1件
  - ・日経バイオビジネス：1件
- 他多数

学会・講演会等での発表：計64件

- ・日本菌学会：6件
  - ・世界微生物保存会議 (ICCC-10)：12件
  - ・アジア菌学会議：3件
  - ・日本分子生物学会：5件
  - ・日本農芸化学会年会：15件
  - ・日本微生物系統分類研究会：2件
- 他多数

#### (ウ) 生物遺伝資源の品質管理

保有株（放線菌）の16S rDNA解析を実施し、データ（829株、約1.2M）をDDBJへ登録した（17年6月に公開予定）。このデータを標準として分類上の種（Species）として現在約500種といわれる産業上有用な放線菌のrDNAによる系統解析に利用できる。企業等においてもスクリーニング等で使用した放線菌の分類学上の位置付けを知るためのツールとすることにより、より有用な放線菌を選択する一助となる。

#### (I) ヒトcDNAクローンの保存及び分譲

国家プロジェクトであるヒトゲノム多様性解析プロジェクトの「完全長cDNA構造解析事業（事業年度：11～13年度）」から得られたヒトcDNAクローン（30,876クローン）の寄託を受け、16年度は、140件、240クローンの分譲を行った。

#### (オ) 微生物の保存

未知微PJ（(1) ）や海外サンプリング（(2) アジアとの協力体制）、外部から寄託された微生物の保存を行った。

- ・外部から寄託された糸状菌株4878株を再純化し、-80℃で凍結保存した。
- ・資源開発課で管理する大量の株を安全かつ適切に保存出来るような体制を整えた。例えば、菌株の管理を適切に行うため、情報システム管理課と共同で資源開発課管理株データベースシステムを構築し

た。また、海外から移転した菌株については植物防疫法に則り、農林水産大臣に申請し、許可を得た場所において適切に保管した。

- ・未知微PJ株(500株)を培養し、生存試験、コンタミチェックを行い、大量提供をするためのストックを作製し、-80 で凍結保存した。

## 【アジア諸国との協力体制】((1)の収集実績の内数)

### (ア)インドネシア共和国との協力体制

16年度は、インドネシア共同研究者と15年度と同様に合計1,000株の微生物をインドネシアからNITEへ移転するとともに、これらについて凍結保存及び分類学的解析を行っているところ。16年度末で825株を保存した。

NITEへ計6名の研究者をインドネシアから招へいし、日本へ移転した微生物の分類学的解析を共同で実施した。日本及びインドネシアにおいて、微生物の分類、保存等の技術についての技術移転を実施した。

また、16年5月及び9月にワークショップを開催するとともに、同年12月16日に16年度の実績について成果報告会を開催した。(いずれもインドネシアにて開催)

15年度に基本合意したMTAの様式に従って、産業利用目的のユーザーに菌株を提供する際に締結するMTA-2に基づき、15年度に公募した「NITE保有生物遺伝資源の産業利用の可能性に関する共同研究」において採択した共同研究先とMTA-2及び共同研究契約を締結し、15年度に収集した株のうち、コンタミ等により廃棄した株を除く970株について共同研究先(企業2社)へ提供した。(大量提供、後述)また、16年度に収集した微生物については、17年度に公募を行った後、企業等に大量提供し、有用な形質のスクリーニングに供する予定。

本プロジェクトは、インドネシア政府から高い評価を受けている。

### (イ)ミャンマーとの協力体制について

16年3月26日に締結したMOU及びPAに基づき、16年4月から「生物遺伝資源の保全と持続的利用に関する共同研究」を世界で初めて開始した。

16年11月24日にミャンマー教育省(MOE)、バイオインダストリー協会(JBA)との共催で、日緬ワークショップを開催(ミャンマー・ヤンゴン)し、NITEからミャンマーと進行中の二国間共同事業の成果報告及びNITEの業務説明を行った。約80人の参加者からの質疑はNITEの活動に集中しており、ミャンマー国内でのNITEの活動の注目度は非常に高かった。

また、共同研究先であるパテイン大学では新たに微生物学科を設立することを検討するなど微生物の有効活用に対し、積極的であることから、NITE-ミャンマーの共同プロジェクトは今後も活発に行われることが期待される。

また、ミャンマーにおいてサンプリングを実施し、合計190試料(分離源:土壌等)をNITEへ移転した。なお、ミャンマーには微生物を分離す

る設備がないこと、及びNITEが信頼されている等の理由で土壌を日本に移転し分離を行うということとなった。移転した試料についてミャンマーから招へいした研究者と共に分離を実施し、16年度末で1,629株を保存、さらに解析を進めているところである。

NITEへ計4名の研究者を招へいし、移転した試料から微生物を分離及び分類学的解析を共同で実施した。日本及びミャンマーにおいて微生物の分離、保存方法等についての技術移転を実施した。

17年3月4日に16年度の成果報告会の開催をミャンマーにおいて実施した。

16年度に収集した微生物については、17年度に公募を行った後、企業等に大量提供し、有用な形質のスクリーニングに供する予定である。

#### (ウ)ベトナムとの協力体制について

16年度はベトナムにおいてサンプリングを実施し、計636株をNITEへ移転した。移転した株について招へいしたベトナム研究者と共にNITEにおいて解析を実施、16年度末で547株を保存した。これらの株については、17年度に公募を行った後、企業等に大量提供し、有用な形質のスクリーニングに供する予定である。

NITEへ計2名の研究者を招へいし、移転した微生物の分類学的解析を共同で実施した。また、日本及びベトナムにおいて微生物の分離、保存方法等についての技術移転を実施した。

17年3月17日に16年度の成果報告会をベトナムにおいて開催した。

#### (イ)タイとの協力体制の構築について

タイBIOTEC(National Center for Genetic Engineering and Biotechnology)と微生物の有効活用を図るための協力に関する協議を実施した。

これまでの経験を十分に活かしつつ、タイBIOTECとMOU、PAの内容について協議を行い、バンコクにて17年2月18日にMOUを、17年2月21日にPAを締結した。今後はタイBIOTEC保有の微生物をNITEへ移転するための具体的な協力関係の内容について協議を行う予定である。

NITEとBIOTECのMOU及びPAの締結により、NITEがBIOTECに人材育成等を行うことでBIOTECが保有する多数の未公開株を含む微生物のNITEへの移転が可能となる。NITEに移転された微生物はNITEで解析するとともに民間企業にも分譲され、産業化に向けた研究が可能となる。

#### (オ)アジア・コンソーシアムの開催について

15年度に開催したアジア専門家会議において、アジア地域内の協力を進めることを目的として結成することが同意されたアジア・コンソーシアムについて、16年10月9日及び15日にアジア地域の微生物資源や生物多

様性条約に関する専門家を招き、政府レベルの多国間協力の枠組みとしては世界初となる第1回アジア・コンソーシアム会合を開催（NITE主催、議長及び事務局をNITEが担当）し、「微生物資源の保存と持続可能な利用のためのアジア・コンソーシアム（ACM）」を設立した。

ACMには、アジア12ヶ国の政府機関から約30人が参加し、生物遺伝資源の有効利用について意見交換を実施し、アジアBRCネットワークタスクフォース及び人材育成タスクフォースを設立することを決定した。

< ACMの目的 >

- ・微生物資源の研究、産業化等のための相互利用促進と技術力向上

< 社会的な意義と期待 >

- ・生物多様性が豊かなアジア諸国の微生物資源を各国が容易に利用可能
- ・アジア諸国の持続可能な発展に貢献可能
- ・我が国のバイオテクノロジーの飛躍的な発展に寄与

< 具体的な活動 >

- ・生物遺伝資源機関間の強力なネットワークの構築
- ・アジア諸国でのセミナー、ワークショップ等の開催による情報交換
- ・人材育成・技術指導・広報

< 参加国 >

日本、カンボジア、中国、韓国、モンゴル、ミャンマー、インドネシア、タイ、ベトナム、フィリピン、マレーシア、ラオス（計12ヶ国）

< 今後の開催予定 >

第2回：タイ（17年11月予定）

ACMの前後にNITEとタイの共催で国際シンポジウムを併せて開催予定。

第3回：中国（時期未定）

< 第1回ACM以降の成果 >

一 タイ

MOU及びPA（双方の微生物の交換・解析、タイの微生物の移転・解析）の内容について合意し、バンコクで17年2月18日にMOUを、17年2月21日にPAを調印。（再掲）

二 中国

共同での微生物の収集・解析、2国間ネットワークの形成、双方の微生物の交換を内容とする素案を中国に送付するなど協力体制を鋭意構築中。

三 フィリピン

フィリピンでは大統領令によって外国機関による生物資源へのアクセスが厳しく制限されているが、NITEのアジアにおける活動について評価が高く、フィリピンからの招待で、環境天然資源省及びフィ

リピン大学との相互協力の可能性について意見交換。

#### 四 韓国

韓国からの招待で、バイオ科学技術研究所等と相互協力の可能性について意見交換を行い協力体制を構築中。

#### (カ) 海外からの研究者の招へい

16年度は上述したインドネシア（6名）、ミャンマー（4名）、ベトナム（2名）からの研究者を招へいした。（延べ日数：527日）

15年度初めて研究者を受け入れた際の反省点及びこれまでの招へい研究者の要望等を踏まえ、NITE全体で研究者の招へいに関する規程を整備したほか、生活支援等を行う担当を設置し、招へい研究者の宿舎の手配、日常生活に必要な案内図の作成等、研究環境の整備を行った。これにより16年度は、15年度と比較して大幅にスムーズな受け入れが実施できた。

#### 【国内BRCとの連携】

国内で保有されている生物遺伝資源の有効利用を図るため、利用者が検索しやすいヴァーチャル統合カタログの作成を目指し、日本微生物資源学会内に設置した委員会の事務局(NITE)において、作成に向けて学会内の25機関に対しアンケート調査を行うなどの検討を行い、17年2月にカタログ作成に向けての協議を行うための第一回委員会を開催した。

#### 【OECD等の国際会議における活動】

OECDのTF-BRC（BRCタスクフォース）に出席し、微生物領域の生物資源センターの認定基準の作成に積極的に参加すると共に、情報収集を行った。

#### 【トレーニングコースの開催】

5月にJICAバイオインダストリー研修（7週間）の一環として、NBRCで5日間、10ヶ国（10名）の途上国からの研修生に微生物の保存法とデータ解析に関する実習を含む研修を実施した。15年度までは講義が中心であったが16年度はNBRCでの研修において実習を充実させたことにより参加者からの好評を得たと研修の実施者である、(財)バイオインダストリー協会から報告を受けた。

10月にアジア6ヶ国（12名）の微生物保存機関の技術者に対して、自然界から分離した微生物を的確な手法で保存可能とする標準的な技術及び保存業務の管理について実習を含めた研修を実施し、好評を得た。また、海外からの講師を含めた参加者からNBRCの活動に対する理解が得られた。

## 生物遺伝資源及び情報提供のためのカタログ等の整備

### (ア)生物遺伝資源管理システム（NBRC-DB）の開発（13～17年度）

生物遺伝資源管理システムに対して保有する菌株データの入力を行うとともに、16年4月より利用者が基本的な情報を利用してNITE機構の保有菌株を検索するためのデータベース（カタログ検索システム）をホームページ上に公開した。さらに、公開したカタログ用菌株データの高付加価値化（シーケンスデータ）を図るため付与機能の追加も行い、利用者に対する利便性の向上を図った。

なお、本サービスは17年度初頭に公開する予定である。

また、本システムに蓄積した菌株データのデータチェック作業を支援するツールを別途作成し、本作業の大幅な効率化を実現した。

### (イ)生物遺伝資源の分譲実績

分譲件数を増やすための取り組みとしては、16年度発行したカタログの活用及び顧客からの質問等に迅速に対応することや各種学会においてポスター発表等を積極的に行うことで事業の周知を行った。また、16年度より大量提供を開始した。

分譲は14年度から開始

生物遺伝資源の種類	微生物	微生物DNAクローン	ヒトcDNAクローン
14年度実績 件数 / 分譲数	1,603 / 5,518	6 / 18	14 / 15
15年度実績 件数 / 分譲数	2,225 / 6,538	9 / 14	137 / 666
16年度実績 件数 / 分譲数	2,136 / 6,144	12 / 22	140 / 240
大量提供 件数 / 提供数	6 / 5,440	-	-

### (ウ)産業化への支援

#### 一 スクリーニング材料の提供（大量提供）

NITEが保有する生物遺伝資源(国内由来の菌類(国内由来株)：対象4,000株、国内で収集された分類学的に新規な細菌等(未知微PJ株)：対象500株、

15年度にインドネシアで収集した菌類及び放線菌（インドネシア株）：対象970株）をスクリーニング材料として大量に提供する共同研究として、15年度に「NITE保有生物遺伝資源の産業利用の可能性に関する共同研究」の公募を実施し、共同研究先として4社採択し、協議を開始した。

16年9月に国内由来株及び未知微PJ株の提供を希望する企業（2社）と共同研究契約を締結し、株の提供及び共同研究を開始した。16年10月にインドネシア株を希望する企業（3社）との間でインドネシア株の提供について基本的に合意し、協議を開始した。2社との間でMTA-2及び共同研究契約を締結し、株の提供及び共同研究を開始した。

本件において、特にインドネシア株の提供においては、インドネシアと合意した産業利用目的のユーザーに菌株を提供する際に締結するMTA-2に基づき、企業と交渉する必要があったため、交渉が進む各段階（共同研究先の決定、共同研究目的と内容の了解、MTA-2におけるロイヤリティの対象範囲、特許出願時等の利益配分額、提供対象株リスト等）において、インドネシアの了解を得るために何度も連絡・協議を重ね、契約締結に向け、作業を行った。また、提供に関わる資料（菌株リスト、培地情報、培養情報）を作成し、提供先からの問い合わせに適切に対応した。「大量提供」及び「海外産微生物の企業への提供」という、従来行えなかった二つの新たな試みを、しっかりとした制度のもと実施できたことは特筆に値する。

## 二 特許微生物の寄託等業務の開始

16年4月に開設した特許微生物寄託センターの存在の周知を図るため、パンフレット等の配布、企業等への個別訪問、ホームページの充実といった広報活動を積極的に展開した。その結果、年度当初は伸び悩んだ寄託数が年度中盤より増加し、最終的には国内の特許微生物寄託の約10%を受領した。また、顧客の定着（リピータ）等の寄託機関としての信頼を確実に獲得しつつある。（再掲）

## 三 国際特許に関連した保管事業

（財）発酵研究所が実施していた業務を引継ぎ、国際特許に係る継続保管事業を新たに開始し、26件(277株)保管を行った。

### 【遺伝子組換え体の産業利用におけるリスク管理に関する研究プロジェクト（NEDOから受託：14～18年度）】

（財）バイオインダストリー協会（JBA）と共同して、生物遺伝資源の安全性に係る情報の収集・整理を行った。

JBAが主催するリスク管理研究委員会やデータベース分科会で討論された「遺伝子組換え体の安全性に関するデータベースシステム」の開発に関する基本方針をもとに、公開用データベースシステムの開発を行った。

システム開発にあたっては、適切な助言を得ることを目的とした学識

経験者等から構成するシステム分科会を2回開催し、同分科会での意見も踏まえて開発し、同システムについては、実用化に向けてさらに詳細な討議を行い、修正点、改良点の検討を行うことから、17年度は引き続きシステムの追加開発、情報の収集・整理等を行う予定である。

NEDOでの当該プロジェクトの中間評価が行われた。その結果、事業の位置づけ・必要性については非常に重要、研究開発マネジメントについてはよい、研究開発成果についてはよい、実用化、事業化の見通しについては明確に実現可能なプランありと評価された。これはNEDOにおいて点数評価が実施された15年度以降の評価対象プロジェクトのなかでも高い評価（54プロジェクト中10位）であり、特に受託者に対する評価のうち、「実用化・事業化の見通し」のポイントが他プロジェクトに比べて極めて高い。

3点満点で、

位置付け・必要性	= 3.0
研究開発マネジメント	= 2.3
研究開発成果	= 2.2
実用化、事業化見通し	= 2.7

#### 【国内BRCとの連携】（再掲）

国内で保有されている生物遺伝資源の有効利用を図るため、利用者が検索しやすいヴァーチャル統合カタログの作成を目指し、日本微生物資源学会内に設置した委員会の事務局(NITE)において、作成に向けて学会内の25機関に対しアンケート調査を行うなどの検討を行い、17年2月にカタログ作成に向けての協議を行うための第一回委員会を開催した。

< 15年度業務実績に対する指摘事項に対する回答 >

（指摘事項）

生物遺伝資源の分譲数が前年同期間で比較すると伸びていない。このため、分譲数を増やすということを含め、分譲の考え方について検討する必要がある。

（回答）

分譲件数を増加させるために、NITEの生物遺伝資源に対するユーザーのニーズ・利便性を勘案し、分譲形態、分譲手続きの改善、特許微生物の受託等を行った。

具体的には、国内外の微生物を医薬品候補化合物のスクリーニング材料として使用できるよう調整し、大量に提供(500~1,000株を1セット)することで、分譲数の増加を図ることとした。

同様に、cDNAクローンについてもセット分譲を行うとともに、特許微生物の受領を行う等、ユーザーの利便性に努めている。

また、基本的な分譲件数の増加を図るための、NITEの規程・要領の改

正、広報活動にも力を入れている。

(ア)スクリーニング材料の提供（大量提供）（再掲）

NITEが保有する生物遺伝資源（国内由来の菌類（国内由来株）：対象4,000株、国内で収集された分類学的に新規な細菌等（未知微PJ株）：対象500株、15年度にインドネシアで収集した菌類及び放線菌（インドネシア株）：対象970株）をスクリーニング材料として大量に提供する共同研究として、15年度に「NITE保有生物遺伝資源の産業利用の可能性に関する共同研究」の公募を実施し、共同研究先として4社採択し、協議を開始した。

16年9月に国内由来株及び未知微PJ株の提供を希望する企業（2社）と共同研究契約を締結し、株の提供及び共同研究を開始した。16年10月にインドネシア株を希望する企業（3社）との間でインドネシア株の提供について基本的に合意し、協議を開始した。16年度内に2社との間でMTA-2及び共同研究契約を締結し、株の提供及び共同研究を開始した。

(イ)cDNAクローンの大量提供

バイオテクノロジー開発技術研究組合が、NEDOの委託で実施したプロジェクトの成果物である、ヒト完全長cDNAクローンについて、その有効活用を図る観点から、NITEが同組合から寄託・実施許諾を受け、産業界等に分譲を行っている。16年度は1クローン3万円（アカデミア半額）で240クローンを分譲しているが、ヒト完全長cDNAクローンは、創薬等の重要な材料であり、国内外から3万クローンをセットで一括分譲できないかとの問い合わせがある。日本製薬工業協会等に対しニーズ調査を行い、3万クローンのセットを一括で分譲することとした。

(ウ) 16年4月に開設した特許微生物寄託センターは、業務開始までその存在が世間にほとんど周知されていなかった。よって16年度はパンフレット等の配布、企業等への個別訪問、ホームページの充実といった広報活動を積極的に展開した。その結果、年度当初は伸び悩んだ寄託数が年度中盤より増加し、最終的には国内の特許微生物寄託の約10%を受領した。また、顧客の定着（リピータ）等の寄託機関としての信頼を確実に獲得しつつある。（再掲）

(エ)利便性の向上

- ・16年度よりカード決済を試行し、分譲依頼者の利便性の向上を図った。
- ・菌株基本情報リスト（冊子カタログ）を17年3月に発行した。
- ・L-乾燥標品受託調製については、ユーザーからの要望等を反映し、受託本数を変更した。

(オ) 広報活動による知名度の向上

- ・ 広報媒体であるバイオ本部パンフレット新版を作製、ホームページについてもユーザビリティを重んじ、全面的に改訂した。
- ・ 16年5月17日に都内で成果報告会を開催、国内の微生物資源機関由来の有識人を招き、バイオ本部の業務報告を行った。
- ・ 16年9月28日～30日のバイオジャパンへ出展をし、国内の主に企業を対象として、バイオ本部の業務説明を行った。その結果、200人以上がブースを訪れ、約1,000部のパンフレット新版を配布した。
- ・ 16年11月に開催されたOECD TF-BRCにおいては、NITEバイオ本部が国内の微生物系統保存機関、アジア諸国の微生物資源機関との協力において主導的な役割を果たしていることをOECDの場で紹介、世界的に大きな注目を浴びた。

生物遺伝資源に係る情報の高付加価値化業務

【ゲノム解析に関する実績】

(ア)～(キ)の微生物についてゲノム解析を実施、～については塩基配列が確定した。

また、(ア)、(イ)、(オ)については公開のためDDBJ（日本DNAデータバンク）へ登録した。この結果、NITEが解析した塩基配列数は以下のとおりとなった。

16年度	50.3 Mbp
ブレビバチルス属細菌 ( <i>Brevibacillus brevis</i> )	6.3 Mbp
糸状菌 ( <i>Aspergillus oryzae</i> )	37.1 Mbp
ロドコッカス属細菌 ( <i>Rhodococcus erythropolis</i> )	6.9 Mbp
15年度	2.7 Mbp
14年度	2.8 Mbp
13年度	17.7 Mbp
合 計	73.5 Mbp

(ア) ブレヴィバチルス属細菌 (*Brevibacillus brevis*) (6.3Mbp)

本菌は、多種のタンパク質を細胞外に分泌することに加え、細胞外におけるタンパク質分解活性が低いという特性を持つ。これらの特性にかかわっている遺伝子を明らかにし、他の生物との比較等を通じて、異種タンパク質の生産能を向上させる技術の開発等に資するため、ゲノム解析を実施してきたものである。

16年3月の全塩基配列の確定作業終了に続き、アノテーション及びDDBJ登録のための確認作業を実施し、17年3月に登録を完了した。

(イ) 糸状菌 (*Aspergillus oryzae*) (37.1Mbp)

本菌は、我が国の伝統的な醸造製品の製造に利用されているカビの一種で、日本の「国菌」とも言われる。代謝系の遺伝子が多く、遺伝子工学技術を用いた有用酵素生産などバイオテクノロジー産業に幅広く用いられ、生活に密着した広範な利用が可能である。欧米諸国でもその有効性と安全性が広く認められており、近縁種の糸状菌は海外の研究機関等でも解析が進められている。

今後、欧米諸国に遅れをとらず、麹菌の産業及び学術面での一層の利用には、全ゲノム塩基配列情報の解析が不可欠であることから、財団法人日本醸造協会を中心としたコンソーシアム<sup>(\*)1</sup>との共同研究により、当初、H13年8月からH18年3月までの計画で実施してきたものである。

解析は、16年度、8本の染色体別に塩基配列の確定作業を終了し、配列データ等をDDBJへ登録した。

また、*Aspergillus*属の他の菌種を解析中の海外の研究機関と国際糸状菌ゲノムコンソーシアム<sup>(\*)2</sup>を構成して比較研究を進め、その結果、世界有数の科学専門誌Natureへの3菌同時論文投稿を17年1月に行った。

なお、本菌はNITEがこれまでに実施した中では最も大きなゲノムサイズであり、真核生物特有の長い繰り返し配列等、解析は困難を極めたが、異なる多くの実験手法を駆使して克服し、更に、データ処理システム等の独自開発によって配列決定作業を効率化 (Contig Viewer、Contig Linker、web browserによるデータ表示等) を図り、共同研究期間を1年前倒しとなる16年度末に終了となった。

また、以上の成果は、DNAマイクロアレイの開発等を通じて、ベンチャー企業の設立やその他の技術開発・応用研究へと貢献しているほか、これまでに有用遺伝子について15件の特許出願が行われている。

(\*)1) 財団法人日本醸造協会を代表に次の機関が参画。

- ・企業8社：協和発酵工業、大関、月桂冠、キッコーマン、ヒゲタ醤油、アクシオヘリックス、天野エンザイム、インテックウェブアンドゲノム
- ・大学4大学：東北大学、東京大学、東京農工大学、名古屋大学
- ・研究機関3機関：酒類総合研究所、食品総合研究所、産業技術総

合研究所

- (\*2) 財団法人日本醸造協会を中心としたコンソーシアム及びNITE、The Institute for Genome Research(TIGR:米)、Whitehead Institute of Biomedical Research(米)が参画するコンソーシアム。国際的にインパクトの高い成果を導くため、糸状菌3菌に関する情報を共有し、3菌同時の論文発表を目指している。NITEは、国際協調の一環として本コンソーシアムに積極的に参加している。

【現在ゲノム解析を実施しており、17年度に実績となるもの】

(ウ)磁性細菌 (*Desulfovibrio magneticus* RS-1) (5.3Mbp)

本菌は、菌体内にナノサイズの磁性粒子を形成する細菌であり、ゲノム解析により、磁性粒子合成メカニズムの解明等が図られ、新しいバイオシステムによる微小センサーやドラッグデリバリーの開発など産業面での応用研究の促進が期待されている。

ドラフト解析終了時点では、相同配列や難読部位が多数存在し配列決定の困難さが予測されたが、既存技術の改良や応用を重ねることで、共同研究契約にしたがって遅滞なく全塩基配列の確定作業は終了した。

今後は、共同研究先の要望により、アノテーションを含む機能解析をさらに1年間進め、17年度中にデータのDDBJ登録を行う。

(I)ジェマティモナス菌 (*Gemmatimonas aurantiaca*) (4.7Mbp)

本菌は、汚水中のリン除去に深く関わりを持つ細菌であるとのことから、その生理的・生化学的メカニズムの解明と新たな高度処理リアクターの開発にゲノム情報が役立つものと期待されている。また、極めて新規性の高い微生物として、これまでにない新しい遺伝子群の発見等につながる可能性が高いことから、(独)産業技術総合研究所生物機能工学研究部門との共同研究により、今年度から解析を実施している。

今年度は、本菌による初めての取り組みとして、均一な長さのショットガンクローンライブラリーを作製することにより効率的な解析を進め、当初の塩基配列解析予定期間(約14ヶ月)を4ヶ月も短縮する年度内での全塩基配列の確定作業を終了した。さらに、この結果は経費の削減にもつながっているほか、クローンライブラリー作製手法の確立はNITE独自のものであり、今後の高精度・効率的なゲノム解析の実施に大きく寄与するものである。

今後は、引き続き共同研究先との協力によりアノテーションを行い、17年度中にDDBJに登録する。

【生物機能活用型循環産業システム創造プログラム(グリーンバイオプログラム)(NEDOから受託:13~17年度)】

この事業は、NEDOからの委託により実施しているもので、現在、化学工業で行われている生産プロセス（化学プロセス）をエネルギー負荷の少ないバイオプロセスで実現するため、有機溶媒を含む特殊な環境下等で使用可能な微生物について、全ゲノム解析を行い遺伝資源ライブラリーを構築することを目的としている。

(イ)ロドコッカス属細菌(*Rhodococcus erythropolis*)(6.9Mbp)

本菌は、有機溶媒への耐性や分解にかかる遺伝子機能の解明により効率的かつ安全な微生物利用が期待されている石油分解菌である。

また、本菌のこれまでのゲノム解析の成果（配列情報）を基にして、有機溶媒耐性菌に外来の遺伝子を導入する方法の開発が進められている。

解析は、16年3月に塩基配列確定作業を終了したが、16年度はアノテーションの追加作業及び一部の配列確認作業を行い、年度末までにDDBJへの登録を完了する。

(カ)マイクロコッカス属細菌(*Micrococcus* sp DC2201)(約2.7Mbp)

本菌は、新規次世代宿主<sup>(\*3)</sup>として、さらに有望な候補微生物である。高い有機溶媒耐性を持ち、の菌とのゲノム比較により新たな遺伝子機能の解明や有機溶媒中での物質生産性を向上することが期待されている。

16年度は当初、ドラフトゲノム解析<sup>(\*4)</sup>のみを委託されており、6月に解析を終了し、委託元のNEDOに報告した。

その後、NEDOからの追加委託により、精密解析を実施するように計画変更を行い、現在、アノテーションを含めた塩基配列確定作業を実施している。17年度も継続実施し、17年度中にDDBJに登録する。

(\*3) 宿主：組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞。目的の遺伝子を増殖、発現させ宿主細胞内で目的産物を生産する。

(\*4) 想定されるゲノムサイズの5倍のシーケンスを行いそのデータを整列させたもの。

(キ)ロドコッカス属細菌(*Rhodococcus opacus* B4株)(9.1Mbp)

同じく、新規次世代宿主候補微生物として、16年度、ドラフトゲノム解析を委託された菌である。

解析作業は10月に終了し、その結果を委託元のNEDOに報告した。

【アノテーション実施体制の構築】

これまで共同研究先に大きく依存してきた新規解析菌のアノテーションをNITEが主体的に実施する体制を構築するため、マニュアルアノテーション専門職員の育成をすすめるとともに、前年度までに開発を行ったアノテーション支援ツール(OCSS)の改良等の支援環境の整備を行った。世界のトップレベルに比肩する質の高いマニュアルアノテーションを実施する体制を

構築することができた（我が国の微生物ゲノム解析機関として初）。この結果 プレビバチルス属細菌および ロドコッカス属細菌の全推定遺伝子約12,500個について、質の高いマニュアルアノテーションを達成した。

さらに、各機能のモジュール化によりユーザの利便性およびシステムの汎用性を飛躍的に向上させた新アノテーションツールの開発、常に最新の情報を参照できるようにした自動更新型のデータベースシステムの開発、海外機関（SWISS PROT）との協力体制の構築を行い、アノテーションの更なる効率化に向けての環境を整備した。

#### 【タンパク質の網羅的な解析】

NITEがゲノム解析を実施した産業有用微生物の中から、プレビバチルス属細菌 (*Brevibacillus brevis*)を選定しプロテオーム解析を実施した。発現タンパク質の解析により約1,900種類のタンパク質を同定した。

また、15年度に解析した *Aeropyrum pernix* K1については、16年度も引き続き追加のプロテオーム解析を実施したが、総合結果としてゲノム上の遺伝子の開始点がこれまでの情報と異なっているものを多数発見する成果を得た。

#### 【遺伝子機能推定システムの活用】

NITEが開発した遺伝子機能推定システムの活用については、NITEで解析中の微生物ゲノムのアノテーション付加作業の一部に利用するとともに、NITEのHP上でフリーウェアソフトとして提供できるようダウンロード時のシステム環境への影響の有無について検証し、HP上での公開を行った。また公開後に、ソフト会社から改良・販売の許諾申し入れがあり、著作権等の権利関係について協議中であり、協議終了後には改良版が市販される予定。

#### 【産業利用促進事業】

NITEの有する研究シーズに対する情報の高付加価値化を図ることを目的に、15年度（3件共同研究に着手）に引き続き、新たな産業利用促進事業として次の共同研究に着手した。

- (ア) 遺伝子パターンニング化技術を応用した微生物の遺伝子レベルでの品質管理及び安定供給に資する迅速スクリーニング用基盤データベースの作成と基幹検索ソフトウェアの開発研究：ヤマト科学株式会社及び株式会社アドジーン（16年10月開始）

実験に必要な機器・試薬等の購入を行い研究室を整備し、開発技術であるジェノパターン法（微生物の同定を、各温度における二本鎖DNAの安定性のパターンで判別する技術）の原理の検証を行う実験を開始した。

15年度に開始した共同研究（3件）については着実に成果が得られており、16年度に特許出願を4件行った。また、17年度に2件の特許出願を予定している。

(イ) 微生物酵素触媒を用いた不斉分子製造技術開発の研究： - 光学活性シアノヒドリン誘導体合成のための耐熱性SHNLの開発及び効率生産技術の開発 -

約50,000株の変異株の中から一次スクリーニングで約5,000株変異導入後も活性を持つ変異株を得た。その中から耐熱性の上昇した変異SHNLが9株得られ、これらの変異部位の最適化や組み合わせ等により更なる安定性を持つ改変酵素を得た。これについて15年度に特許出願を行った。日本触媒は、この酵素を用いて化合物生産を開始(商業化)する決定を行った。当該酵素については、16年度内に併合特許1件(15年度既特許出願との併合)、国際特許1件を出願した。また商業化開始に伴い、研究成果を着実に実用化することを促進するため、NITEから独占的実施権を付与することを検討している。

- 新規な耐熱性酵素による不斉還元反応を利用した光学活性アルコール誘導体合成技術の開発 -

新規な耐熱性酵素による不斉還元反応を利用した光学活性アルコール誘導体合成技術の開発：

多くのクローニングを行った結果、*Aeropyrum pernix* K1由来の3つの遺伝子産物として、高い活性を持つ酵素を得ることが出来た。これらについて至適温度、至適pH、基質特異性、耐熱性や立体選択性など諸性質の検討を行った。

当該物質(光学活性シアノヒドリン誘導体)は特殊な医薬品中間体として使用されており、世界的市場規模は約3億円。当技術の確立により、生産性が2倍に向上、目的物質の短時間の分離が可能となる。既に市場調査は終了しており、17年度に商業化する予定である。

(ウ) 生物学的手法を利用する光学活性非天然型アミノ酸及びヒドロキシカルボン酸の合成・ライブラリー構築法の研究：

NITEのゲノム解析株である*Pyrococcus horikoshii*、*Aeropyrum pernix*、及び*Sulfolobus tokodaii*から、29のアミノトランスフェラーゼを選抜し、大腸菌にクローン化した。大腸菌での発現の結果、14のアミノトランスフェラーゼに関して酵素活性を確認した。また、これらを精製し、酵素の基質特異性等を解析した。

また、研究の過程で超好熱菌の遺伝子が大腸菌で可溶性タンパク質として発現させる新規な手法を発見した。

いくつかの非天然型アミノ酸の合成について検討し、クローニングしたアミノトランスフェラーゼが非天然型アミノ酸の合成に有効であることを確認した。

これらの成果は、NITEのゲノム解析結果を利用して得られたものである。NITEが提供している生物遺伝資源及びその情報を活用するとよい結果が得られるという実例を示すことができた。産業界にもっとNITEの資源を利用してもらうために、これらの成果を17年度以降宣伝していく予定である。

また、いくつかの酵素を組み合わせてアミノトランスフェラーゼ活性のスクリーニングシステムを構築した。構築したスクリーニングシステムにより、アミノトランスフェラーゼの非天然型アミノ酸合成能を迅速に評価することが可能となった。

現在、さらにアミノトランスフェラーゼのライブラリーを充実させるために、NITE保存株である *Pseudomonas putida*, *Streptomyces avermitilis*, *Thermotoga maritima*, *Thermus thermophilus*, *Thermoanaerobacter tengcongensis*, *Thermoplasma acidophilum*, *Thermoplasma volcanium*, *Picrophilus torridus*, *Pyrobaculum aerophilum*, *Methanocaldococcus jannaschii*, *Archaeoglobus fulgidus* のアミノトランスフェラーゼのクローニングについて検討している。また、可溶性タンパク質の新規製造方法（早稲田大学、チッソ株式会社との共同出願）について特許出願を16年度に2件行った。また、17年度に1件出願予定である。

アミノ酸の中で非天然型の占める割合は約16パーセントといわれており、この比率は年々増加傾向にある。この理由として非天然型の方がエイズ治療薬、整腸剤、血圧降圧剤として効果が高いことが上げられる。また、可溶性タンパク質の新規製造方法が確立されることにより、生産性が既存の製造方法と比較して10倍以上になることが期待できる。いずれも18年度の実用化を目指している。

(I) RITE バイオプロセスによる高効率化学品製造に資する基盤技術要素開発の研究 - 酵素遺伝子探索による医薬品原料用新規キラル化合物の製造技術開発研究 - :

目的物質（以下物質Aと記す）を合成する酵素（アルドラーゼ）を持つ菌株のスクリーニングを行うための条件検討を行った。さらに、酵素活性測定のための分解反応及び合成反応の反応条件を決定した。既にアルドラーゼ活性が報告されている30種類のNITE保存菌株を用い、分解及び合成活性の確認を行った。その結果、*Micrococcus aurantiacus* NBRC15364株が最も高い活性を示した。さらに、NITE保存株 *Micrococcus* 属株 31種類のスクリーニングを行ったが前記の株より活性の高い菌株は見い出せなかった。

物質A及び物質A類似物質を用い、菌の集積培養を行った。高い合成活性を有する株が2種類の属で、高選択性を有する株が3種類、高合成及び

高選択性を有する株が5種類の属で得られた。さらに、集積培養により得られた高活性及び高選択性株と同じ属であるNITE保存菌株に対しスクリーニングを実施したところ、今までの結果を遙かに上回る立体選択性を示す株 (*Ensifer arboris*, *Ensifer adhaerens*) が見出された。これらの菌株から酵素遺伝子のクローニングを開始したところである。これについて17年度に特許出願を予定している。

NITEでゲノム解析を行った放線菌の *Streptomyces avermitilis* MA-4680から1種類のアルドラゼー遺伝子を確認、クローン化した。大腸菌で発現させ、この酵素は物質Aに対する分解能及び逆反応による物質Aの合成能も持つことを明らかにした。さらに、本酵素の2位C(炭素)に対するDiastereospecificityはスレオ型:エリスロ型=6:4程度でスレオ型リッチな酵素であった。 *Streptomyces avermitilis*由来のアルドラゼー組み換え大腸菌を用いて、物質Aの合成反応の最適化を行った。スクリーニング開始当初の物質Aの蓄積濃度10mg/Lから、遺伝子の高発現により生産性は1.5g/Lに、さらに反応条件の最適化により3.0g/L(300倍)に高めることができた。この遺伝子に係る特許出願1件を17年度に予定している。

なお、物質A(医薬品原料)の国内市場規模は約60億円であり、当技術が確立されることにより生産性コストが既存の1/3に圧縮可能となる18年度の商業化を目指している。

## 【データ提供に関する実績】

### 情報提供準備

糸状菌 (*Aspergillus oryzae*)、ブドウ球菌 (*Staphylococcus haemolyticus*) に関する情報を共同研究先との共著論文の受理に合わせて機構ホームページより公開するための準備を行った。ブドウ球菌については17年度第1四半期中に公開の見込み。

### データベースの機能追加

平成15年度にデータベースに追加した機能について以下の作業を実施した。

#### (ア) タンパク質発現情報

*Aeropyrum pernix* K1株のプロテオーム解析データを使ってテスト環境での動作確認を行った。論文の公開時期に合わせて17年度中にデータを入力し公開する。

#### (イ) ゲノム比較機能

*Staphylococcus haemolyticus*を含めたブドウ球菌3株のデータを使ってテスト環境での動作確認を行った。 *Staphylococcus haemolyticus*の論文の受理に合わせて、他のアノテーション情報と共に公開する。17年度第1四半期中に公開の見込み。

## データベースアンケートの実施

ユーザの声を取り入れてデータベースをさらに使いやすく改良するため、アンケートページを作成し、16年5月より運用を開始した。データベースの利便性の向上に直結する意見については次年度以降に対応する予定である。

## 再アノテーション

すでにデータベースを公開している微生物のうち、好熱古細菌3株 (*Pyrococcus horikoshii* OT3株、*Aeropyrum pernix* K1株、*Sulfolobus tokodaii* 7株) について再アノテーションに着手した。

3株を合わせて約6,500個の推定遺伝子のうち、平成16年度末までに約45%について再アノテーションを終了した。OT3及びK1株については平成17年度中に完了するとともに更新したデータを公開する。

ゲノム解析により取得した遺伝子に関する情報等を以下の通り提供した。

### 学会等での発表

- ・国際微生物株保存会議：1件
- ・日本分子生物学会年会：5件
- ・日本農芸化学会大会：4件
- ・招待講演：2件

この他、共同研究先がNITEとの連名により、国際学会 (Genomes 2004) において1件発表を行った。

## 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律関係業務

(ア) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の施行に伴い平成16年度から実施することとなった。

16年度は立入検査の技術向上のため、試料採取等の模擬的な検査の実施及び遺伝子組換え生物に係る情報収集等を行うなど立入検査実施体制を整備したが、経済産業大臣より立入検査等の実施の指示がなかったことから、検査実績はなかった。

(イ) 平成16年度から経済産業省からの受託事業として、立入検査において収去した遺伝子組換え生物等の検出技術の高度化及び鉱工業分野における遺伝子組換え生物等の利用技術、利用施設等の最新動向等の技術調査を行うこととなった。

16年度は技術調査の実施に当たって、学識経験者からなる検出技術検討委員会を設置し技術的な助言を得つつ、DNA抽出方法、組換えプラスミドの確認方法の検討を行った。

その結果、微生物等に依存しないDNA抽出方法を確立するとともに、既知のプラスミドDNAの全塩基配列情報を収集・整理し、グループ化によるプラスミド組換えの検出方法として確立した。

さらに、これらの方法を用いて既に鉱工業利用されている遺伝子組換え微生物（経済産業省告示：GILSP遺伝子組換え微生物に記載の宿主、ベクター）を対象として検証実験を行い、その有効性を確認した。

技術調査の結果は、報告書に取りまとめ、経済産業大臣あてに提出した。

## (2)化学物質管理分野

化学物質総合管理情報の整備提供関係業務

化学物質総合情報提供システム（CHRI P<sup>注1</sup>）については、以下のとおり整備を行った。

### (ア)データの整備等

16年度は780物質を整備し、整備目標数4,000物質に対し、累計約3,800物質となった（整備数：15年度約2,750物質、14年度約230物質）。

- ・物理化学性状：約780物質について調査を行い、公表を行った。
- ・構造式：今年度整備、公表予定の約1,200物質のうち、約800物質について整備、公表した。年度末に向け、残り400物質について整備、公表の予定（整備数：15年度約1,600物質）。
- ・国内法規制情報：整備対象物質約200物質について、化審法、化管法、毒劇法等の国内主要法令の対象物質かどうかを確認し、CAS番号<sup>注2</sup>と対応付けた。また、これとは別に、4,000物質のうち残り約200のより複雑な包括名称物質について、個別物質への分解、名称付け、CAS番号との対応付け作業を実施した。
- ・海外法規制情報：PRTR<sup>注3</sup>データベースについて現在公開している7か国・1地域に加え、2か国（韓国、スウェーデン）の情報を整備中。また、TSCAのSNUR情報<sup>注4</sup>、ロッテルダム条約<sup>注5</sup>対象物質情報のほか、事業者から要望のあった、国連番号<sup>注6</sup>及び国連分類<sup>注7</sup>を整備、公表した。
- ・内分泌かく乱試験結果：化学品審議会内分泌かく乱作用検討小委員会で審議が終了し、公表可能となった約1,500件（4,000物質のうち約700物質分）のデータを、グラフ等とともに整備した。
- ・毒性試験：NITEで取得し、専門家のレビューを経た30物質の毒性試験データのうち、未公表であった9物質について公表した。（15年度に21物質公表済み。）

- ・ 暴露情報： 既存化学物質の安全性点検データについて、経済産業省で判定結果が公表された69物質について整備、公表した。
- ・ リスク評価等の情報： N I T Eで化管法対象物質5物質の有害性評価書を取りまとめ、経済産業省の委員会の審議を経て公表した。また、現在、別の5物質について公表のための作業中である。）

#### (イ)データの維持更新

C H R I Pに収載されている延べ約20万の物質を対象に国内外の情報ソースの点検を行い、合計約14万件の更新等を行った。

また、O E C Dでの議論を踏まえ、約1,500物質の既存化学物質安全性点検データについて、データの確認、追加及びデータ形式の変更（P D F形式からH T M L形式へ）作業を行った。

#### (ウ)システムの維持・管理及び改良

C H R I Pの利便性を向上させるため、ユーザーニーズを調査（アンケート調査、訪問調査）するとともに、それらも踏まえた以下の改良を行った。

- ・ 化学物質の構造式及び分子式による検索機能と検索途中での構造式表示機能（検索結果画面での構造式及び分子式表示機能は既にあり。）を追加した（現在試験運用中であり、今年度中に完成の予定）。
- ・ 国内の法規制情報、化学物質情報を海外に発信し、途上国等における化学物質管理の推進やそれによる我が国の化学物質管理への寄与のため、日本のP R T R制度対象物質に関する情報及び既存化学物質安全性点検データの英語化を実施中。これにより昨年度英語化を行ったもの（化学物質総合検索システム）を含め、C H R I P全体の英語化が完了した。
- ・ 新たにN T P（米国）の長期試験レポート、N I C N A S（オーストラリア）の優先既存化学物質リスク評価書、O E C D - H P V点検レポートへのリンクの設定・充実を行った。

#### (I)ホームページアクセス件数（化審法ページ除く。）

パンフレットの作成配布、展示会等での広報活動などもあり、アクセス件数が増加した。

	年度実績	対前年度比
16年度	320万件	約18%増
15年度	270万件	約50%増
14年度	178万件	約25%増

注1) CHRIIP: Chemical Risk Information Platform。従来化学物質ハザードデータベースと呼んでいたものを化学物質総合情報提供システムと改称し、その英語名称の略記を商標として登録した。

注2) CAS番号: CAS登録番号ともいう。米国化学会のChemical Abstracts Service が化学物質に対して付与している固有の番号。

(例)

物質名	CAS番号
アクリロトリル	107-13-1

注3) PTRR: Pollutant Release and Transfer Register  
(化学物質排出把握届出制度)

注4) TSCA SNUR: 米国有害物質規制法の中の重要新規利用規則。同法に基づく化学物質のリスク評価に基づき、届出外用途での使用の届出などの措置がとられる。

注5) ロッテルダム条約: 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関する条約。

注6) 国連番号: 国連の危険物輸送専門家委員会の勧告の中で、輸送上危険有害な化学物質に付与された番号。

注7) 国連分類: 国連の危険物輸送専門家委員会の勧告中の化学物質ごとの危険有害性分類。

各種評価手法関連情報の統合システム構築については、次のとおり推進した。

(ア) 化学物質の各種基盤情報や評価手法等に係る情報の一元的な管理・運用

- ・製品情報(書籍等の公表情報から洗剤、塗料などの消費生活者に身近な製品についての解説情報)、他プロジェクト情報提供のためのコンテンツを作成するとともに、これらを反映するためのシステム改良を実施した。
- ・掲載予定の他プロジェクトに係る用語解説案を作成したほか、昨年度作成した「化学物質のリスク評価について」の解説情報(現在、化学センターホームページから情報提供しているが、月800件程度のアクセスがあり、企業、大学等において、研修や学習用に利用されている。)に加え、「化学物質の有害性評価について」の解説情報案を作成した。
- ・リスク評価の理解を助けるための理解支援ツールを開発した。
- ・展示会等を利用してシステムのデモを行うなど、広報普及活動を行った。

(イ) 構造活性相関手法((Q)SAR)による予測の検証等

- ・分子軌道法を考慮した加水分解性予測システムの開発のための入札を終え、開発業者と作業内容について調整を行っている。
- ・化学物質評価研究機構で開発改良した生分解性予測システムの検証・改

良を行うに当たり、検証に必要なデータを整備するため、平成14年及び15年度に届出された新規化学物質(200物質)の構造式を作成し、検証を行った。

- ・他の生分解性予測モデルとの比較検討を行うため、市販ソフトウェア(3種類)による検証を行った。
- ・化学物質評価研究機構で作成した蓄積性予測相関式について、引き続き新たな新規化学物質のデータ(平成14年度以降)を活用して検証、改良等を行うに当たり、検証に必要なデータを整備するため、平成14年及び15年度に届出された新規化学物質(約200物質)の構造式を作成した。
- ・分解生成物の予測のための試験データの収集を目的に、加水分解試験(10物質程度)を実施するため、共同研究先の山口大学と契約を締結(2月上旬)。試験を実施中である。

#### (ウ)化学物質の暴露評価、リスク評価

初期リスク評価(暴露評価を含む。)の指針及びマニュアルを確定し、新規に17物質の評価を行うとともに、初期リスク評価手法検討途上で評価した20物質について再評価を行った。

暴露評価については、河川中の化学物質の濃度推計手法の検討を行い、P R T Rデータによる濃度推計の適用範囲の拡大及び精度の向上を図った。また、初期リスク評価については今年度までに評価を終了した84物質の評価結果について取りまとめ、手法の適用範囲、精度等について解析した。

#### (I)リスク評価管理研究会活動

ノニルフェノールについては1回、フタル酸エステルについては2回、ビスフェノールAについては4回研究会を開催し、15年度に引き続き情報収集を行い、リスク管理の現状と今後のあり方を検討した。報告書は、ノニルフェノールについては10月、フタル酸エステルについては1月末に公表した。ビスフェノールAについては、討論を終了し、とりまとめ中である。

公表は、ホームページに掲載するとともに報告書を作成、配布することにより行った。ホームページへのアクセスは企業、大学、行政機関等からのアクセスが約4,300件/月あった。報告書は、検討に際しての協力者、環境関連展示会への来場者、化学センター成果発表会への参加者等に合わせて約2,000部配布した。

各物質のリスク及び管理の現状を的確に把握し、関係者と協議・検討することにより、科学的なリスク評価に基づき、今後の管理の方向性を示すことができたことは、化学物質管理分野への多大な貢献といえる。なお、ノニルフェノールの中間報告書は、環境省の化学物質ファクトシート2003年版に引用され、リスク評価管理研究会については、平成16年度版

環境白書で紹介され、自治体や国のホームページにおいてリンクされているなど広く活用されはじめている。

## 国内外の情報収集及び国際機関等の活動への参画

### (ア)国際会議出席等

OECD化学品合同会合をはじめ、その傘下のSIAM(初期評価レポート評価会議)、既存化学物質タスクフォース、IUCPIDユーザグループ専門家パネル、バイオサイド・タスクフォースなどのそれぞれの活動について、NITEと経済産業省の担当者間で随時意見交換及び情報提供を行った。各会合への出席に当たっては、経済産業省と対処振りについてすり合わせを十分行った上で議論に参加するとともに、議場の内外で他国関係者と化学物質のリスク評価・管理に関する情報収集及び意見交換を行った。

また、昨年度に引き続き、OECD事務局に職員を派遣しており、本分野の国際的活動への一層の貢献に努めている。

### (イ)国内外情報の収集・検討

国内情報の整理が遅れているバイオサイドについては、バイオサイド検討委員会を開催(5月、7月、9月及び11月)し、併せて、委員会に関係する業界の専門家をOECD会合に派遣するなどして、情報の収集・発信に努めながら、その管理のあり方について検討した。

また、トキシコゲノミクスに関しては、欧州の研究機関を訪問し、欧州のトキシコゲノミクスの現状を調査した。

## CHRI Pの広報活動

分析機器展(9月、幕張メッセ)、エコプロダクツ2004(12月、東京ビッグサイト)に出展し、CHRI Pの広報活動に努めた。特に、エコプロダクツ2004においては、通常のパンフレットの配布、パソコンを用いた実演のほか、一般の方々向けのやさしいパンフレットの作成・配布、特設会場におけるプレゼンテーションを行うなど、CHRI Pの広報普及活動を積極的に行った。

このほか、独立行政法人中小企業基盤整備機構主催のPRT R説明会等でもパンフレットを配布した。

## 化学物質審査規制法関連業務

16年度12月末までの各業務における実績は、以下のとおりである。

### 化学物質審査規制法施行支援業務

#### (ア)データベースの維持・管理及び利用等

- ・新規化学物質データベースの維持・管理を適切に行うとともに、3省共同の化学物質情報基盤システムへのデータ提供に対応したシステム改良に着手した。

- ・化学物質審査規制法に基づき経済産業省に届出され、化学物質審議会において審査された新規化学物質のデータを新たに入力した。実績は、以下のとおりである。

16年度	341物質
15年度	352物質
14年度	257物質
13年度	176物質

- ・過去のデータ5件につき、修正を行った。
- ・新規化学物質の個別物質の審査目的以外でのデータベースの利用については、経済産業省からの調査依頼に基づき、新規化学物質の審査における過去の届出・判定状況の確認、データの抽出等16件について、迅速な対応を行い、経済産業省に報告を行った。このうち、濃縮度試験データとPow<sup>注1)</sup>試験データを対象としたデータ検索・解析（濃縮度試験データとPow試験データについて構造分類ごとにデータ解析）の結果は、3省通知（監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準H16.6.18付）の判定基準の改正に反映され、改正によるPow試験適用範囲の拡大により、届出事業者の試験費用負担軽減（従来の魚を用いた試験に比べて試験費用が1件当たり1/10になる）に資している。

注1) Pow (Partition Coefficient (n-octanol/water) :

オクタノールと水との分配係数の略称。化学物質固有の物理化学的性状の1つで、水層と油層のどちらに多く保持されるかを表す指標。化審法では、Pow値は生体内への蓄積性の度合いを審査するためのデータとして用いられており、値が大きいほど油層に保持されやすく、生体内に蓄積されやすいとされている。

- ・3省（経済産業省、厚生労働省、環境省）共同の化学物質情報基盤システム構築のため、3省共同DBプロジェクトチーム（経済産業省、厚生労働省、環境省、NITE）を設置し、毎月1回3省とNITEによる連絡会議を開催し、3省からの要望事項の取りまとめを行い、2月末までにソフトウェア開発等のための仕様書の作成やデータ入力を行った。

#### (1) - 1 化学物質審査支援等

経済産業省の工程管理表に基づいて実施している当該支援業務は、適正な化学物質審査規制法の施行に資するものであるが、経済産業省、厚生労働省、環境省からの高い信頼を基に、改正化審法の施行に伴い、届出者との連絡相談窓口をNITEに一本化している。また、届出事業者からの試験等の進め方に関する技術的な問い合わせに的確に対応することにより、届出事業者は適切な試験の実施が可能となり、届出に係る労力と試験費用

の負担の軽減に資するものである。なお、改正化審法の施行に伴う新たな制度による申し出等が、法律改正時の想定を大きく上回った。

	16年度	15年度	14年度	13年度
事前ヒアリング	341件	352件	257件	214件
審議会資料作成等 <sup>注2)</sup>	343件	306件	257件	207件
官報公示名称原案作成 <sup>注3)</sup>	新規529件 既存 95件	新規256件 既存 12件	新規229件 既存 21件	新規1,413件 既存 0件
官報公示名称案作成 <sup>注4)</sup>	349件	238件	591件	1,051件
少量新規化学物質 <sup>注5)</sup>	15,807物質 <sup>注5)</sup>	14,121物質	11,763物質	10,669物質
低生産量 <sup>注6)</sup>	181物質	-	-	-
中間物等 <sup>注7)</sup>	215物質	-	-	-
既存化学物質の安全性点検 分解性 蓄積性 (内容確認)	22件 15件	(未集計)	(未集計)	(未集計)

注2) 届出された新規化学物質について、環境中での分解性、蓄積性及び人の健康影響に関する試験データ等を精査するとともに、当該データベースを活用して審査に関連する各種調査を行い、その結果を整理して3省合同審議会(経済産業省、厚生労働省、環境省)関連資料を作成し、経済産業省に提出した。また、審議会(8回開催)において資料の説明等を行った。

注3) 新規化学物質及び既存化学物質について官報公示名称原案を作成し、経済産業省に提示した。

注4) また、官報公示のため平成15年～16年の届出物質の官報公示名称原案について届出者に確認し、必要があれば訂正し、官

報公示名称案として経済産業省に提出した。

注5) 申出書の内容確認(名称、構造式等)を行った。

化審法改正に伴い実施した、オニウム塩に係る平成15年度分申出書の内容確認(2,288物質)を含む。

注6) 法改正により新たな業務となった。法律改正時予測: 110物質

注7) 法改正により新たな業務となった中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品の申し出について、申出書の確認(名称、構造式等)を行うとともに、経済産業省での内部検討会及び3省合同ヒアリングに参加した。法律改正時予測: 80物質

(1) - 2 GLP<sup>注8)</sup> 適合試験施設の確認支援

16年度	15年度	14年度	13年度
4件	9件	7件	2件

当該支援業務の成果は、化学物質の安全性審査において、提出される試験データの信頼性確保に資するものであり、経済産業省製造産業局長に対してGLP適合確認申請のあった試験施設について、書面審査、現地査察・報告書(案)の作成等の支援業務を行った。

また、施設変更のあった1件の試験施設について現地査察、報告書の作成等を行った。

注8) GLP

GLP (Good Laboratory Practice ; 優良試験所基準) は、化学物質の各種安全性試験に対し信頼性を確保する手段として、OECDにおいて1981年に採択されたもので、化学物質審査規制法では、昭和59年3月に導入し、平成12年3月1日に改正を行った。

(1) - 3 構造活性相関手法の行政利用のための取組

既存化学物質の安全性点検における構造活性相関(生分解性、蓄積性)の利用を確立するため、予測手法の妥当性等の方法論、その方法論を用いた物質適応等について検討を行うことを目的に、NITEに構造活性相関委員会を設置した。

本年度は3回委員会を開催し、4種類の生分解性予測モデルのソフトについて比較・検討を行い、生分解性の予測ソフトウェアの利用方法、蓄積性の予測ソフトウェアの利用方法について検討を行った。さらに、16年度の委員会での意見を踏まえ、平成17年度は、生分解性及び蓄積性予測のソフトウェアによる詳細な利用手順を検討する予定である。

(ウ) 既存化学物質名簿の国際整合性等の利便性向上

当該支援業務の成果は、化学物質の輸入事業者が化学物質を輸入する際に、輸入の可否について効率的な判断を可能にし、また、税関に提出する資料作成の効率化に資するものである。実績は、以下のとおりである。

- ・ 経済産業省からの要請に基づき、第一種特定化学物質候補である 2 物質及び第一種監視化学物質候補である 19 物質について IUPAC 名称を附与し、経済産業省に報告をした。
- ・ 公示された指定化学物質（現行化審査における監視化学物質に相当）350 物質を対象に CAS 番号を附与した。
- ・ 既存化学物質名簿のうち、無機化合物 922 物質を対象に CAS 番号を附与した。
- ・ 既存化学物質名簿のうち、6 類（有機重合系高分子化合物）1,478 物質及び 7 類（有機縮合系高分子化合物）2,015 物質について、化学物質ごとに、構成されている単量体（モノマー）を特定し整理する作業を実施している。

なお、上記成果のうち公表可能なものについては、CHRIP に情報を収録する予定である。

(I) 規制対象物質の管理業務支援

- ・ 第一種特定化学物質を含有する可能性のある製品についての試買検査

経済産業省との協議により、潤滑油（2 製品）添加剤及び酸化防止剤の計 4 品目を検査対象として選定し、潤滑油については TTBP、PCB、PCN<sup>注9</sup>）、添加剤及び酸化防止剤については TTBP について試買検査を実施している。

現在、TTBP の化学分析が終了し、PCB 及び PCN について分析を行った。

	TTBP	PCB	PCN
潤滑剤 A			
潤滑剤 B			
添加剤		-	-
酸化防止剤		-	-

は分析を実施

注9) TTBP: 2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール

PCB: ポリ塩化ビフェニル

PCN: ポリ塩化ナフタリン

- ・ 第一種監視化学物質（18 物質）のリスク評価を行うために必要な情報の収集・整理を行い、リスク評価の可能性を検討し、可能なものについてリスク評価を行うことを目的に、経済産業省からの委託を受け、実施

している。

事業者ヒアリング、業界団体調査、国内外のデータベース検索調査等により、製造・輸入量、使用状況、使用形態、使用した製品等の廃棄に関する情報、物理化学的性状、環境中への排出量等の情報収集を実施している。また、併せて海外での規制情報、リスク評価状況等の情報収集を実施している。

上記により収集した情報を基に、リスク評価が可能か否かを評価し、可能なものについてはリスク評価を行い、不可能なものについては、新たにどのような情報の収集が必要かについて取りまとめた。

なお、上記業務の成果については、収集した情報及びリスク評価結果等についてデータベース化を行う予定である。

#### (オ)化学物質審査規制法改正に伴う施行支援

経済産業省と連携し、下記の業務を実施した。

- ・届出事業者からの技術的事項に関する問い合わせに対応した件数は614件（内50件は審査部会において相談案件となった数）であった。（15年度：241件、14年度・13年度は統計をとっていない）
- ・第一法規出版社株式会社からの依頼により「化審法実務提要」の編集を行ったほか、株式会社化学工業日報社からの依頼により「化審法化学物質（改訂第6版）」の監修を行った。
- ・化学物質審査規制法の適切な施行を支援するための普及・啓発として、経済産業省と連携し、化審法に関連する通知、パブリックコメント、告知等に関するお知らせとして「中間物としての新規化学物質製造（輸入）申請書等の記載例について」など37件を化審法関連ホームページ上で公表した。

なお、当該ホームページへのアクセス数は約56万4千件で、前年実績（約38万件）の約1.5倍であった。

- ・独立行政法人中小企業基盤整備機構から化審法対応講習会への講師派遣の依頼を受けて講師を派遣した（18会場、聴講者約1,200人）。講演及び講演のサポートを行うとともに、化審法に関する情報提供を行った。
- ・上記講演会においてホームページの紹介を行うとともに、講演会場、少量新規化学物質受付会場等において、ホームページ宣伝ビラを配布する等の公報普及活動を積極的に行った。
- ・上記(ア)～(I)の業務において、情報提供が可能なものについては化審法関連ホームページ上で公表するとともに、CHRIIPに情報を提供する予定である。

## 化学物質審査規制法立入検査業務

- ・立入検査に従事する職員規程については経済産業省と事前合議を行い制定し、立入検査実施要領については経済産業省と合議中で了解が得られ次第制定可能であり、経済産業省からの法律に基づいた指示があり次第実施可能な体制を整えている。
- ・立入検査の本格的な実施に向けた準備のため、中間物、閉鎖系用途等の確認に係る申出に関連して、5事業所について経済産業省と合同で現地調査を行った。
- ・立入検査の担当職員は、教育訓練の一環として、毎月、経済産業省における内部検討会と3省合同のヒアリングに出席し、事業者から提出された申出書の内容確認（名称と造式等、環境の汚染防止措置等）を行った。

## 国内外の情報収集及び国際機関等の活動への参画

- ・OECD加盟国間のGLP査察官のための第7回GLPトレーニングコース（4月）に参加した。また、OECD/GLPワーキンググループ会合（第18回、5月及び第19回、2月）のため、経済産業省と対処振りについてすり合わせを行い、我が国の対処方針等についての検討を行う各省連絡会議（厚労省主催、4月及び2月）にも出席し、国内関連当局間で情報の共有化を図った上で、第19回会合に出席し、OECD/GLP運用に係る課題等についての情報収集を行った。
- ・OECD新規化学物質タスクフォース会合（第7回5月、第8回9月）及び新規化学物質タスクフォースと既存化学物質タスクフォースの合同会合（9月）に出席し、作業の進捗状況や今後の作業計画に基づく課題等についての情報収集を行った。
- ・OECDテストガイドラインワーキンググループ会合（第16回、5月）に参加し、化審法に関連するOECDテストガイドラインの改訂等についての情報収集を行った。
- ・新規化学物質等の規制分野に用いられる有害性データに関するテンプレートの調和を図るために設置されたOECD専門家グループ会合（6月）に参加した。会合では、化審法に基づき我が国で使用しているテンプレートの現状等の概要を説明するとともに、会合で検討対象として提案された4つの代表的なテンプレートの検討に参加した。また、会合後に検討開始されたテンプレートの電子データの交換に係る技術についての検討にも参加した。また、OECDから提案されている100以上のエンドポイントのテンプレートに対し検討を行い、経済省が評価を担当している3つのテンプレートについて日本の意見を提出した。
- ・OECDのIUCRIDユーザグループ専門家パネル会合のため、経済産業省の要請で専門家としてメンバー登録し、化審法3省DBとのデータ項目の調和等について経済産業省と対処振りのすり合わせを行った上で会合（7月、11月）に参加し、今後施行される欧州の新しい化学物質管理規制に基づい

て設計されている新しいIUCLIDの進捗状況、OECDの高生産量化学物質の有害性のデータベースや欧米の既存化学物質安全性点検情報等をインターネット上で提供するために提案されているOECDポータルサイトの検討状況について情報収集を行った。また、HPVポータル運営グループ会合（11月）に出席し情報収集等を行った。

- ・(Q) SAR専門家会合（9月）に出席し、(Q) SARモデルの開発（NE DO2プロジェクト）及び化審法での行政利用の検討（NITE構造活性相関委員会）を行っている立場から、(Q) SARバリデーション原則の作成に参画した。

### 化学物質排出把握管理促進法関連業務

集計処理業務については、以下のとおり実施した。

16年度の届出件数は約41,079件であった。

今年度より届出の対象となる事業者の対象化学物質の取扱量が5tから1tに引き下げられたことにより、届出事業所数及び延べ届出物質数が約2割増加したが、紙面による届出の電子化及び形式チェック等の処理作業のアウトソーシングの拡大により、昨年同様の人員で昨年度より早く届出データの記録・集計を完了するとともに、過年度のデータについての修正・再集計も行い、3か年分のデータを作成した。届出処理の経験豊富な職員によるきめ細かな外注管理により、データの品質を確保しつつ効率的に業務を実施できた。

また、事務処理の効率化及び精度向上のためには、電子届出システムの利用の普及が効果的であることから、平成14年度からインターネットによる届出を可能にし、平成15年度は電子届出普及のためのパンフレットを作成し、展示会、講習会などで配布、紹介を行った結果、利用者が約3倍になっている。

今年度は更に利用者を増やすため、システムの改良を行うとともに、書面及び磁気ディスクによる届出を行った事業者に対しダイレクトメールを送付し電子届出の普及、利用者の増加に努めている。

さらに、自治体や国が使用する部分のシステムについても事務処理支援機能の強化等の改良、霞ヶ関WAN及びLWANを経由した事務処理を可能とするなどを行い、PRT R届出の事務処理をさらに効率的に行えるシステムとしており、来年度以降、電子届出の増加が期待できる。

PRT Rデータの公表と同時に公表される報告書の作成のため、16年度届出データを解析し、経済産業省にその結果を提供した。

化管法に係る普及啓発及び事業者の自主管理の支援等のため、以下のような取組を行った。

化管法関連情報のホームページを通じた提供

法律に定める開示請求により入手したPRT Rデータを基に独自に取り組んでいる「PRT Rデータの活用に向けた取組」として、「平成14年度PR

TR届出データの前年度との比較」(4月)、14年度PRTRデータを用いた届出排出量マップ及び大気中の濃度推計マップ(5月)、「PRTR届出データの平成15年度と過年度の比較」(3月)を公表した。特に、大気中濃度推計マップは9月末に、大気中に排出されるPRTR対象物質(約200物質)の推計結果をGISシステムにより提供を開始した。また、14年度までに当センターに寄せられた照会内容をデータベース化し、5月にQ&Aとして化管法ホームページから公開した。PRTRデータの活用に向けた取組を進めるとともに、化管法に関する最新情報を提供することにより、化学物質管理の普及啓発に努めている。なお、アクセス数は以下のとおりであった。

16年度アクセス件数：約82,000件/月

15年度アクセス件数：約86,000件/月

14年度アクセス件数：約18,000件/月

13年度アクセス件数：約11,000件/月

化管法に関する技術情報を海外へ提供するため、排出量マニュアル等を翻訳し、化管法ホームページから公表した。これにより、化管法ホームページの英語サイトへのアクセス件数は、約5,700件/月になった。実績は、以下のとおり。

- ・排出量算出マニュアル(民間団体等が作成)：未翻訳の3業種について英訳し、3月に公表した。

- ・13年度に翻訳し化管法ホームページに掲載した排出量算出マニュアルを見直し、3月に更新した。

- ・「平成14年度PRTRデータの概要」：英訳し、6月に化管法ホームページに掲載した。

- ・「平成14年度PRTR届出データの前年度との比較」：英訳し、同時に化管法ホームページに掲載した。

- ・英語サイトのアクセス件数は以下のとおりであった。

16年度アクセス件数：約5,700件/月

15年度アクセス件数：約5,600件/月

14年度アクセス件数：約 340件/月

さらに、以下のとおり化学物質排出把握管理促進法に関する事業者への照会対応や、説明会への講師派遣、説明会の主催等により、事業者の自主管理の取組を支援した。

- ・照会への対応：493件

- ・化管法に関連する講演会への講師派遣及び説明会の開催：

  - 中小企業基盤整備機構主催：13回

  - 経済産業省主催：1回

  - 自治体：5回

  - NITE主催の電子届出等説明会：10回

## 国内外の情報収集及び国際機関等の活動への参画

P R T R タスクフォース（6月）に出席し、当該タスクフォースにおける議論に参加、情報収集するとともに、日本のP R T Rに関する情報を提供した（排出量算出マニュアルC D - R 版の配布及び14年度P R T R データの概要の紹介）。これにより、情報の共有化と国際整合性を図るための情報収集・提供に努めた。

また、経済省からの要請によりE U のP R T R の状況についての確認等を行った。

- ・事業者が排出量算出を行うために必要な情報として活用されるM S D S<sup>注7)</sup>の実態を把握するため、対象化学物質を取り扱っている事業者及びM S D S 作成支援事業者について、それぞれアンケート及びヒアリングによる調査を実施中である。これらの結果はホームページに掲載するとともに、経済産業省に報告することとしており、国の施策の基礎情報としての活用が期待される。

注7) MSDS制度：指定物質及びそれを含有する製品（指定化学物質等）を他の事業者に譲渡、提供する際に、その指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報（M S D S : Material Safety Data Sheet）の提供を義務付ける制度。

15年度に引き続き、取扱量実態調査を実施している（15年度未調査の約46,000事業者に対してアンケートを実施し、約20,000事業者から回答）。この調査結果は、16年度のP R T R データの基礎データとして活用するとともに、化管法対象物質の動向の解析を行うための基礎データとして活用する予定。

15年度の調査結果をホームページに掲載するとともに、その概要をアンケート協力者に送付したため、8月の該当ページへのアクセス数は14,000ページ増加した。また、調査票を送付した事業者から取扱量の算出方法等の技術的事項について120件の問い合わせがあった。これらにより、対象化学物質を取り扱っている事業者への普及啓発に資することができた。

## 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等にする法律関係業務

化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律を的確に実施していくために必要な業務として、16年度は以下のとおり実施した。

同法30条第5項に基づく国際機関による検査等の立会い業務については、同条第6項に基づく経済産業大臣の指示に従い的確に実施し、定められた期限内に速やかに経済産業大臣に報告を行った（この検査においては、オンサイト分析は実施されなかった。）。

同法 33 条第 4 項に基づく許可事業者への立入検査等については、同条第 5 項に基づく経済産業大臣の指示に従い、16 年 12 月末までに立入検査を的確に実施し、定められた期限内に速やかに経済産業大臣に報告を行った。

なお、17 年 1 月に経済産業大臣から指示された事業者の一部に対しても、年度内に立入検査を行った。

上記の立会い業務及び立入検査等業務を的確に実施するため、以下の措置を講じた。

- (ア) 同法に規定された特定物質、指定物質及びこれらの関連物質の分析能力の維持・向上を図るため、16 年 5 ~ 6 月に NITE 北陸支所において 1 回目の模擬分析を、16 年 7 月に財団法人化学物質評価研究機構と合同分析実験を実施した。また、経済産業省及び財団法人化学物質評価研究機構を招き、16 年 12 月に「模擬分析・合同実験報告会」を開催した。

別途、17 年 1 月に 2 回目の模擬分析を実施した。

- (イ) 国際検査対象事業所に対する実態調査については、経済産業大臣の指示に従い、実態調査を的確に実施し、その結果を定められた期限内に速やかに経済産業大臣に対して報告を行った。

- (ウ) オンサイト分析の実施・査察に関連する情報を収集するため、16 年 6 月に「EU チャレンジ査察セミナー（オーストリア・ウィーン）」、16 年 11 月に「チャレンジ査察訓練（スイス・アルツドルフ）」に出席した。また、17 年 1 月に「OPCW 研究所の訪問調査（オランダ・ハーグ）」及び「新規 GC/MS の導入のための訪問調査（ドイツ・モエルス）」を実施した。これらの調査等により、新しい国際検査に必要な装備に関する情報・分析方法の情報を収集し、国際検査等立会い業務の実施能力を向上させ、受入れ態勢の充実に資するとともに、GC/MS の更新計画の確実な進展に資した。

### (3) 適合性評価分野

工業標準化法に基づく試験事業者登録関係業務（JNLA）及び計量法に基づく校正事業者認定関係業務（JCSS）

工業標準化法に基づく試験事業者の登録関係業務（JNLA）及び計量法に基づく校正事業者の認定関係業務（JCSS）について、次のとおり実施した。

## 試験事業者認定関係

### (ア) J N L A

- ・ 申請受付け： 16年度 26件（うち新JNLA制度へ移行後 23件）  
15年度 9件  
14年度 6件  
13年度 15件
  
- ・ 評定委員会開催： 16年度 7回  
15年度 6回  
14年度 6回  
13年度 6回
  
- ・ 登録件数： 16年度 16件（うち16年度申請分9件、15年度申請分7件。16件中5件は認定、11件は登録。16年度申請分処理中17件）  
15年度 3件  
14年度 10件  
13年度 18件

注）登録件数には、平成16年9月末までの旧JNLA制度の認定件数を含む。

- ・ 60日を超える評定委員会での審議待ち件数：  
16年度 10件中0件  
15年度 3件中0件  
14年度 10件中0件  
13年度 18件中2件
  
- ・ 登録申請から通知までの期間  
16年度に処理した案件には、標準処理期間（150日）を超えたものはない。また、登録申請から登録通知までの期間が1年を超えたものもない。
  
- ・ 不確かさガイダンス文書  
「JNLAの試験における測定の不確かさの適用に関する方針（平成15年4月1日制定）」について、平成15年度中に確認した認定試験所の不確かさ見積もりへの対応状況を考慮して見直しを行い、平成16年5月1日に改訂版を公表した。  
また、54の試験方法について新たに不確かさのカテゴリー分類<sup>注</sup>の事例を追加公表（延べ132試験）し、申請者の不確かさ見積もりに関する資

料提供を行った。

注) カテゴリー分類とは、登録を受ける試験方法ごとに、測定の不確かさ見積もりの要否について種類(カテゴリー)分けを行ったもの。

・新JNLA制度施行のためのインフラ整備

イ 新JNLA制度に係る登録区分制定のため、約11,000のJIS規格の試験項目の洗い出しについて委託調査を行い、その結果を新たな登録区分作成に活用。登録区分原案作成にあたり13の技術分科会で合計32回の審議を実施し、447区分及び1試験方法ごとに1区分とする35区分の合計482区分に整理し、10月に公表、登録申請の受け付けを開始した。

新JNLA制度の施行を的確かつ迅速に実施するために、認定センターではプロジェクトチームを発足させ、のべ85名に役割を分担して登録区分案作成等の作業を行い、経済省の支援要請に応えた。

注) JIS規格のうちF部門(船舶)、W部門(航空)、X部門(情報処理)及び他省庁関係の規格を除く。

ロ 新JNLA制度の手続き等説明会資料として政省令の抜粋、JNLA登録申請等の手引き、認定のための一般要求事項等の文書及び資料を再編集してガイドブックを作成し、全国各所で開催した説明会で配布、申請者の利便性向上を図った。

ハ 482の登録区分に含まれる約11,000のJIS規格項目について、規格番号及び項目を容易に検索できるCD-ROMを作成、説明会等で配布し、申請者の利便性向上を図った。

ニ 東京、名古屋、大阪、福岡で開催した経済省主催のJIS法改正説明会に担当者を派遣。説明会には、登録申請を予定している188事業所274名から申込みがあり、登録のための手続き等の説明を行うとともに、登録申請等に関するガイドブック及び検索用CD-ROMを配布し、申請者の利便性向上を図った。

・説明会

認定・登録制度に係る説明会を、JCSS、MLAPと共同で11月に開催した技術情報セミナーで実施。

16年度 1回

15年度 1回

14年度 1回

13年度 2回

(1) J C S S

- ・申請受付け： 16年度47件  
15年度37件  
14年度50件  
13年度35件
  
- ・評定委員会開催： 16年度 6回  
15年度 6回  
14年度 7回  
13年度 6回
  
- ・認定件数： 16年度41件（うち16年度申請分17件、15年度申請分23件、14年度申請分1件。16年度申請分処理中30件、15年度申請分取り下げ1件、14年度申請分取り下げ2件）  
15年度37件  
14年度46件  
13年度21件
  
- ・60日を超える評定委員会での審議待ち件数：  
16年度41件中 1件（下記表のD事業者）  
（かかった日数は64日。理由：現地審査において技術面の不適合が多く指摘され、是正処置内容に対してさらに追加質問を行った。その報告結果の内容確認に時間を要し、評定委員会の開催時期と合わなかったため）  
15年度37件中 0件  
14年度46件中 0件  
13年度21件中 14件
  
- ・認定申請から通知までの期間  
16年度に処理した案件には、標準処理期間（150日）を超えたものが1件あり、これは前述の評定委員会での審議待ちの1件と同じ案件である。（D事業者）  
また、認定申請から認定通知までの期間が1年を超えたものは、以下の表のとおり4件あった。その理由としては、審査過程でNITEから送付される質問書に対して、質問の回答を得るまでに長期間（この期間はNITEの処理期間に含まれない。）を要し、結果として認定申請から認定通知までの期間が1年を超えたものである。

JCSSについては、認定審査の長期化を防止し、業務の透明性・効率化を図るため、申請者からの是正報告書の提出期限を90日（事業者の責に起因しない場合は6ヶ月）とし、16年2月20日に公表している。この4件はすべて提出期限の公表前に申請されたものであり、今後は処理期間が1年を越えるものは原則としてなくなる予定である。

認定申請から通知までの期間とその処理期間

	A	B	C	D
処理期間(暦日)	694	385	438	491
回答までの期間	579	279	307	336
処理期間(NITE)	115	106	131	155

・技術委員会、技術分科会

計量法改正に伴うJCSS制度の変更、横断的な基準文書の改正等に必要技術を検討するため、技術委員会を1回開催した。

さらに各量において、法改正に伴う認定区分・分類の変更、既存適用文書の改正、技能試験運営等に必要技術を検討するため、11技術分科会及び10ワーキンググループの会合を合計28回開催した。また、将来予想される電子的な計量標準供給体制への対応を検討するための遠隔校正(e-trace)分科会及び16年度に標準供給体制が整備されたトルクについてのトルク分科会の2分科会を新たに設置し、必要な検討を開始した。

この他にも将来的にJCSSで立ち上げる可能性のある先端技術分野の量について、経済省知的基盤課、産総研及び産業界関係者との事前検討会合・打ち合わせに積極的に参加し、迅速な認定の立ち上げができるよう支援した。

・ガイダンス文書

既存文書の必要な改正とともに、「直径」、「距離計」、「測微器」、「測長器」、「高周波雑音」、「電界用ダイポールアンテナ」、「線線量計」及び「線線源」について技術的適用指針文書を新たに作成した他、「直径」について「不確かさの見積もりに関するガイド」文書を新たに制定し、公表した。

・計量法改正に伴う関係法令改正作業

17年7月に施行される改正計量法に係る政令・省令・告示の改正について、経済省知的基盤課、産総研とともに、15年度から継続して20回以上にも及ぶ作業グループの会合・打ち合わせを開催した。これらの会合の他、電子メールを活用し、政令・省令改正案について膨大な回数に及ぶ確認作業、内閣法制局及び経済産業省内部への説明のために必要な背景情報の提供、説明用資料の作成・提供、各量別技術分科会主査からの認定区分・分類の再構成に関する提案とりまとめ、関係者へのパブリック・コメ

ントの周知・説明を行う等、JCS制度の改善・向上のために積極的に提案を行い、計量法関係法令の改正、施行について支援した。

・説明会

認定・登録制度に係る説明会を、JNLA、MLAPと共同で11月に開催した技術情報セミナーで実施。(再掲)

16年度 1回

15年度 1回

14年度 1回

13年度 2回

なお、17年7月に施行される改正計量法による新制度の手続き説明会を2月に3回(計200名参加)、3月に1回(70名)開催した。

・JCSに係る普及・広報活動

イ JCS及び認定に係る周辺情報の普及・広報のため、2回の機器展(東京、大阪)計測標準フォーラム及び全国15箇所での各種講演会に講師を派遣し、JCS制度等の紹介を行った。また、工業会等の普及委員会等に委員として3名が参加するとともに、様々なルートを活用して広く産業界にJCS制度の意義・メリットについて積極的にアピールを行った。その結果、膨大な数の傘下企業、関連製造企業に対する大きな波及効果が見込まれる大手自動車メーカーに第三者認定機関のメリットを理解してもらい、同自動車メーカーが自社内で必要とするすべての計量器についてJCS認定の取得表明があった。また、国民の関心が極めて高い原子力分野において、民間規格として作成予定であった原子力発電設備に関するガイドラインにJCS校正証明書が活用されることとなり、その作成に協力し、経産省原子力安全・保安院が当該ガイドラインを採用した。

ロ JCSの満足度調査や定期検査において、ISO9000等の審査員の計測のトレーサビリティに対する理解不足についてのコメントが認定事業者から多く寄せられたため、産業界における活用を促すべく、ISO9000等の審査登録機関・審査員研修機関向けにJCSの説明会を7月に3回開催し、32機関38名の参加があった。なお、この説明会の成果により、1機関より審査員研修への講師派遣依頼があり、講師1名を派遣した。

ハ 認定事業者からの要望に応え、認定事業者から毎年度報告されているJCS校正証明書発行件数データを一般にも利用できるようなグラフに加工し、ホームページ上で公開し、JCSの普及が着実に進んでいることをPRできるようにした。

JNLA、JCSS及びMLAPの各プログラム共同で審査員の増強を図るため次のとおり研修等を実施した。

・試験所・校正機関認定審査員研修

16年度 3回  
15年度 2回  
14年度 2回  
13年度 3回

・審査員新規登録数

16年度 JNLA 26名; JCSS 1名  
15年度 JNLA 10名; JCSS 13名  
14年度 JNLA 13名; JCSS 9名  
13年度 JNLA 18名; JCSS 13名

なお、審査員共通活用のための運用ルールを適用し、JNLA以外の審査員として登録されている審査員20名をJNLA審査に、JCSS以外の審査員として登録されている審査員23名をJCSS審査に対応できるようにし、審査員の有効活用を図った。

・技術アドバイザー研修

新JNLA及びJCSS対応のため技術アドバイザー研修を6回開催し、新規にJNLA61名、JCSS48名の技術アドバイザーを登録した。  
更に、JCSSは産総研の技術アドバイザーを対象とし2回研修(計73名参加)を開催した。

・審査員連絡会(審査員への最新情報の提供)

16年度 3回  
15年度 2回  
14年度 2回  
13年度 2回

・JNLA技術研修

試験における測定の不確かさの評価を適切に実施するために「IAJapn審査員のための不確かさ研修」を東京、名古屋、大阪で実施。主にJNLAに携わっている審査員69名が参加。

・JCSS技術研修

JCSSでは、独自に産総研での長期研修修了者に対してのフォローアップ研修として、「長さ」、「質量」、「温度」、「電気」を行った。また、審査員を対象とした校正技術研修として「温度・光」、「硬さ」、「質量・力」、「標

準物質」についての研修を実施した。

16年度	フォローアップ研修	4回	技術研修	4回
15年度	フォローアップ研修	3回	技術研修	2回
14年度	フォローアップ研修	3回	技術研修	2回
13年度	フォローアップ研修	3回	技術研修	1回

#### 立入検査等

(ア)法律に基づく立入検査は、JNL Aで事務所移転に伴い1件実施した。

##### イ JNL A立入検査実績

16年度	JNL A	1件(通知済)
15年度	JNL A	2件
14年度	JNL A	0件
13年度	JNL A	0件

##### ロ JCSS立入検査実績

16年度	JCSS	0件
15年度	JCSS	0件
14年度	JCSS	4件
13年度	JCSS	81件

(イ)ILAC及びAPLACの相互承認を維持するため、相互承認を希望する認定事業者について、平成14年度から実施している定期検査を次のとおり実施した。

##### イ JNL A定期検査実績

・申込み受付：	16年度	48件
	15年度	54件
	14年度	53件
・継続通知件数：	16年度	45件
	15年度	66件
	14年度	39件

##### ・定期検査における事務処理期間

16年度	：最大69日、最小7日、平均32日
15年度	：最大97日、最小9日、平均39日
14年度	：最大60日、最小4日、平均25日

##### ロ JCSS定期検査実績

・申込み受付：	16年度	68件
	15年度	61件
	14年度	51件

- ・継続通知件数： 16年度61件  
15年度45件  
14年度60件

- ・定期検査における事務処理期間  
16年度：最大82日、最小4日、平均37日  
15年度：最大77日、最小1日、平均32日  
14年度：最大58日、最小2日、平均31日

< 15年度業務実績評価における指摘事項に対する回答 >  
(指摘事項)

JNLA及びJCSSの立入検査における標準処理期間について、業務の透明性・効率性の確保という観点から認定申請の場合と同様に明文化することが望ましい。

(回答)

JNLA及びJCSSの立入検査における標準処理期間については、立入検査実施日から立入検査結果の通知までを100日とし、内部規程で明文化した。また、定期検査については、事業者からの申込受付日から定期検査結果の通知までを150日とし、内部規程で明文化した。

(ウ)認定事業者等の能力を確認するため、技能試験を次のとおり実施した。

イ JNLA

JNLAについては、5分野4プログラム(土木・建築分野、電気分野、化学品分野、給水・燃焼機器分野、抗菌分野。化学品分野及び給水・燃焼機器分野は同一プログラムで実施)の技能試験の実施を公表。参加試験所数が計画(9以上)に満たなかった化学品分野及び給水・燃焼機器分野の技能試験を除いて、3プログラムを適正に実施中。(化学品分野及び給水・燃焼機器分野については17年度に外部実施機関の技能試験利用を検討中。)

また、外部機関等が実施する技能試験2プログラム(繊維分野：染色堅ろう度試験、土木・建築分野：コンクリート圧縮強度試験)について承認を行い、活用している。

技能試験の実施にあたり国際協力の観点からAPLAC加盟の認定機関に対しJNLA電気製品分野技能試験への参加を呼びかけ、16年度は海外の14試験事業者が参加した。なお、16年度は韓国産業資源部からの協力要請はなかった。

技能試験	16年度	技能試験	4分野5プログラム
		参加者数	国内 112事業者
			海外 14事業者

15年度	技能試験	7分野6プログラム
	参加者数	国内 135事業者 海外 36事業者
14年度	技能試験	7分野7プログラム
	参加者数	国内 170事業者 海外 57事業者
13年度	技能試験	7分野8プログラム
	参加者数	国内 185事業者 海外 3事業者

また、JNL Aについては、申請事業者に対して2件の測定監査<sup>注</sup>（繊維分野、化学品分野）を行った。

測定監査	16年度	2件
	15年度	2件
	14年度	0件

注) 測定監査とは、NITEと認定・登録申請事業者とがそれぞれ1対1で行う技能試験をいい、年度計画に基づき実施する技能試験を待っている場合は迅速な認定・登録通知が困難である場合などに計画とは別に実施するものである。コスト面・効率面では不利であるが、JNL A及びJCSSでは、申請事業者が希望する迅速な認定通知に合わせるため、現行人員の範囲内で測定監査を実施する体制を整えている。

#### □ JCSS

JCSSについては、持ち回りによる技能試験を5プログラム（力、光、湿度、圧力、標準物質）開始した。また、外部機関等が実施する技能試験4プログラム（電気等：実施は17年度）を承認した。

なお、JCSS技能試験には海外の校正機関の参加実績はない。

技能試験	16年度	技能試験	9プログラム（17年度開始予定含む。）
		参加者数	35事業者（実施済実績）
15年度	技能試験	10プログラム	
	参加者数	83事業者	
14年度	技能試験	3プログラム	
	参加者数	50事業者	
13年度	技能試験	8プログラム	
	参加者数	64事業者	

また、JCS Sについては、申請事業者に対して22件の測定監査を行った。

測定監査	16年度	22件
	15年度	20件
	14年度	21件

このほか、APLACに長さの技能試験を提案するべく仲介器を購入し、準備を進めている他、平成16年12月に開催された日韓定期協議の場でIAJapanが実施している技能試験について情報を提供した。

ILAC総会（南アフリカ）及びAPLAC総会（ベトナム）に参加するとともに、次により国際機関への人的貢献を行った。また、認定機関の二国間協力にも取り組んだ。

#### (ア) I L A C

ILACは平成16年10月に南アフリカ（ケープタウン）で総会が開催されIAJapanから認定政策委員会、MRA評議会、認定技術委員会及び広報委員会に専門委員として参画した。認定政策委員会では認定センター所長が「ILAC相互承認の経済効果」報告書作成作業グループの主査に選出された。

#### (イ) A P L A C

APLACには理事として理事会に参画するとともに、MRA評議会、技術委員会、技能試験委員会、教育訓練委員会及び広報委員会に専門委員として参画し、MRAメンバーの新規加入・継続の審議を行うとともにIAJapanが作業グループ主査として行っているMRA文書の改訂に関する検討結果の報告、APLACの代表として参加した太平洋認定機関協力機構総会（PAC）の報告等を行った。また、MRA評議会ではMRAの信頼性向上のため、他国認定機関の評価報告に対して積極的に発言し、MRA参加承認条件をより厳しいものとした。

更に、APLAC総会で役員選挙が行われ、この間の技術文書作成や技能試験での技術レベルの高さ及び積極的な国際貢献を背景に、認定センター職員が技術委員会委員長に選出され、今後APLACの技術文書全般の審議、とりまとめに主導的責任を果たすとともに、欧州認定協力機構（EA）、ILACその他の国際機関とAPLACの技術代表窓口（責任者）として対話、協力を推進することとなった。

< 15年度業務実績評価における指摘事項に対する回答 >

（推奨事項）

NITEがAPLAC/MRA評議会文書化WG議長を引き受けAPLAC相互承認に関する基本ルールを改訂したことは高く評価できる。

この経験は、生活・福祉技術センターが引き受けようとしているISO / IECのWGコンベンナーにも生かせるので、部門間の連携を図ることを推奨する。

(回答)

生活・福祉技術センター標準化センターに、認定センター職員が委員等で参加している国内外の委員会リストを提供し、適宜、情報交換を行うこととした。

(ウ) APLAC MRA評価員の派遣

APLACからの要請により、評価チームメンバーとして3回3名、評価チームリーダーとして2回2名をMRA評価に派遣した。

なお、APLACには17名の評価員を登録しており、このうち主任評価員は昨年2名から3名となった。

(I) 国際支援活動

計量標準のJICA/NIMT(タイ国家計量標準研究所)技術移転プロジェクトにおける技術移転量目について、ISO/IEC 17025に適合する品質システム及び校正手順の構築に係る支援として、NIMTに短期専門家を1名派遣した。

(オ) 日韓計量計測標準定期協議に経済省知的基盤課、産総研NMIJとともに参加し、韓国の認定機関KOLASとの技能試験協力を推進すべく協議を行い、その第1段階としてKOLASが運営するプログラム(校正5プログラム、試験5プログラム)への参加調整を開始した。また、IAJapanからのプログラム提示に向けて現在調整中。

更に、その後KOLASから認定機関間のMoU締結について申し込みを受け、技能試験に留まらず、認定運営に関する幅広い協力について協議を開始し、平成17年夏を目処として詳細部分の調整に入った。

(カ) 国際標準化機構適合性評価委員会(ISO/CASCO)のワーキンググループ(WG 18:ISO/IEC 17011(認定機関の運営に関する要求事項)及びWG25:ISO/IEC 17025(試験所校正機関の運営に関する要求事項))の会議(ジュネーブ)に日本工業標準調査会(JISC)代表として各々1回1名を派遣し、国際規格案文作成に参加した。

(キ) JISC/WG1(適合性評価部会)に設置されたJIS化ワーキンググループ(WG A, WG B, WG C)において国際標準化機構で制定された(制定予定の)国際規格、ガイドに係る翻訳JIS作成のための会議にのべ23回26名を派遣し、翻訳作業に参加した。

(ク) ISO/TC69(統計的方法の応用)のSC6の国内委員として参加。同TCが作成し

たISO/TS 21748（計測の不確かさの推定における繰り返し性、再現性及び真度の推定値の使用の手引）のJIS原案作成委員会の委員として原案作成に貢献している。

#### 認定機関連絡会

認定機関連絡会を3回開催し、認定制度普及のための広報、技能試験の相互利用、審査員等への教育訓練の共催、国際貢献の相互支援等について意見交換を行った。

また、技術情報セミナーを共催し技術情報を提供することにより、認定機関間の情報共有、申請者の利便性向上、審査員等の審査能力（評価技術）の向上を果たした。同セミナーは、初めて東京と大阪での2回開催を実施した。この他、ISO/IEC 17025修正規格JIS化WG（JISC）からの要請に基づき、同規格翻訳案文の審議に認定機関連絡会が利害関係団体として参加し、3回の会議を開催して認定機関のコメントをまとめるなど案文とりまとめに貢献した。NITEはこの案件についても認定機関連絡会の事務局として意見とりまとめの中心的役割を担った。

#### JNLA及びJCSSに係る調査研究・アンケート調査等

(ア) JNLA制度の信頼性を向上させ、その適切な普及を図るために次の調査を行った。

イ 抗菌分野の技能試験については、平成15年度に開発した技能試験サンプルと異なるより均一性に優れているサンプルの開発を目指して適切な外部機関を選定し、16年度から2年間の委託を実施している。これまでにサンプル開発委員会を2回、開発WGを3回開催した。

ロ 新JNLA登録制度の新たな登録区分の中で、申請が多くあるものと予測される11区分<sup>注</sup>に係る試験について不確かさの要因の調査を計画し、専門の外部機関に調査委託を行った。

また、土木・建築区分にあっては、昨年度に引き続き不確かさの見積もり事例の作成について適切な外部機関を選定し調査委託を実施。これまでに2回の委員会を開催し、JISへの不確かさに関する規定方法の提案を含めて報告書案を作成作業中である。

注) 11区分（土木・建築、一般機械、電気、車両、鉄鋼・非鉄金属、化学品、繊維、窯業、日用品、給水・燃焼機器、医療・福祉・保安用品）

(イ) JNLA及びJCSSの申請・認定事業者に対して審査・検査の満足度に係るアンケート調査を行い、その結果を審査員連絡会において審査員に周知し、審査レベルの均一化を図った他、JCSSについては、計測標準フォーラムにおいて認定センターの制度改善の取り組み事例紹介として講演を行った。

アンケート回収率 J N L A 74% ( 61件中 45件回収)  
J C S S 70% ( 124件中 86件回収)

- (ウ) 特に J C S S については、制度運用・手数料等の要望についての調査結果を、17年7月施行予定の法改正に伴う政省令改正に反映すべく、計量法改正作業ワーキンググループに積極的に提案している。

#### ダイオキシン類等極微量分析証明事業者等認定関係業務

計量法に基づく特定計量証明事業者認定関係業務について、次のとおり実施した。

- ・申請受付け： 16年度 14件 (うち更新申請9件)  
15年度 19件  
14年度 121件
  
- ・評定委員会開催： 16年度 7回  
15年度 10回  
14年度 13回
  
- ・認定件数： 16年度 8件 (うち16年度申請分4件、15年度申請分4件。15年度申請分認定拒否1件、16年度申請分処理中10件)  
15年度 25件  
14年度 88件
  
- ・認定申請から通知までの期間  
16年度に処理した案件については、すべて標準処理期間(100日)内に処理した。

ホームページで公表している「事前チェックリスト」と「申請の手引き」については、見直しを行いホームページに掲載した。また、媒体を追加するとき及び更新申請に係る扱いについてホームページに掲載し、申請者の利便性を図った。

また、認定・登録制度に係る説明会を、J N L A、J C S S と共同で11月に開催した技術情報セミナーで実施。(再掲)

J N L A、J C S S と共同で審査員の増強を図るため試験所・校正機関認定審査員研修を実施した。

また、新たに登録予定の審査員に対して M L A P の技術研修を1回開催するとともに、不確かさの知識を習得するた外部機関で実施される研究成果発表会

に2名を参加させた。

・試験所・校正機関認定審査員研修（再掲）

16年度 3回（12月末現在）

15年度 2回

14年度 2回

13年度 3回

・審査員新規登録数

16年度 MLAP 5名（予定）

15年度 MLAP 3名

14年度 MLAP 24名

13年度 MLAP 35名

・審査員連絡会（審査員への最新情報の提供）（再掲）

16年度 3回

15年度 2回

14年度 2回

13年度 2回

・JIS改正に係る説明会

認定基準に係るJIS改正が進められており、事前にその内容についての説明会として審査員、技術アドバイザーを対象に東京（審査員17名、技術アドバイザー7名参加）及び大阪（審査員25名、技術アドバイザー13名参加）で開催した。

特定計量証明事業者に対する立入検査

(ア)立入検査

現在までに経済産業大臣から立入検査の指示が無かったため、立入検査の実績はない。

16年度 0件

15年度 0件

14年度 23件

(イ)技能試験

認定事業者の正確な計量証明事業の継続的実施の確認及び自己改善を促す一環として、制度発足後初の技能試験を実施。平成16年1月末日までに他機関が認定した事業者を含め計146事業者に対して16年2月にサンプルを配布し、6月までに事業者からの報告を受け、その結果について143事業者（途中3事業者が事業廃止）に報告済み。これらの結果を解析し、MLAP制度全体の信頼性確保に役立てる。

#### (ウ)フォローアップ調査

認定後の事業者が適切に計量管理を行っているか確認し、その信頼を確保するためにフォローアップ調査を実施。16年度は、79件(15年度未実施分4件、16年度当初計画74件に1件追加)の認定事業所を対象に、77件実施した。(2件事業廃止)

M L A P制度の信頼性の向上及び制度運営の改善等を図るため、申請・認定事業者に対して、審査・調査の満足度にかかるアンケート調査を行った。制度運営については、不適合事項の的確さについて「大まかすぎる。」又は「細かすぎる。」との回答が一部あり、その内容を審査員連絡会において周知し、審査レベルの均一化を図った。また、制度に対する要望等については、経済省に報告した。

アンケート回収率 69%(82件中56件回収)

#### 標準物質関係業務

計量標準基盤の整備、国際関係業務、情報提供業務について、それぞれ次のとおり実施した。

##### 計量標準基盤の整備

標準物質を調製するための基準物質78物質を適切に保管するとともに、有機基準物質の39物質について長期保存安定性の確認を行った。

##### ・保管する基準物質数

16年度 78物質(無機39物質、有機39物質)

15年度 78物質(無機39物質、有機39物質)

14年度 73物質(無機39物質、有機34物質)

13年度 64物質(無機39物質、有機25物質)

##### ・長期保存安定性確認

16年度 有機39物質

15年度 有機38物質

14年度 有機34物質

13年度 有機25物質

計量標準基盤の整備における長期保存安定性の確認において1物質に経時変化の疑いが認められたが、開発を行った産総研と技術的検討を加えた結果、維持管理を継続し17年度の測定結果を待つて再評価することとなった。

16年度は、計量法135条第2項に基づく経済産業大臣の公示により、N I T Eが校正機関とされる標準物質はなかった。

## 情報提供業務

標準物質総合情報システム(RMinfo)を適切に運用するとともに、社会的ニーズの高い標準物質の登録を働きかけ、これまでに70物質(12月末現在)の新規登録を行った。また、標準物質に関する有識者で構成される標準物質情報関係委員会を3回開催(今年度第3回は3月開催予定、16年度~14年度:各年度3回開催)し、国内で供給される標準物質をRMinfo及び国際標準物質データベース(COMAR)に登録すべきか否かについて審議したほか、事務局であるNITEからRMinfoのコンテンツ更新、アクセス数の変化などの運営に関する報告を行った。

また、国内唯一の標準物質情報の提供機関として標準物質の普及に努める活動(展示会出展、海外雑誌に記事投稿)を行った結果、アクセス件数(月平均)の増加が見られた。

RMinfoトップページへのアクセス件数等は、次のとおり。

・アクセス件数	16年度	日本語版	月平均	1,834件
		英語版	月平均	104件
	15年度	日本語版	月平均	1,631件
		英語版	月平均	150件
	14年度	日本語版	月平均	1,660件
		英語版	月平均	140件
・コンテンツ更新	16年度			437件
	15年度			366件
	14年度			449件
・データ更新(認証標準物質について、追加・更新・削除)	16年度			94件
	15年度			117件
	14年度			641件
・お問い合わせ窓口への回答数 (全件回答)	16年度			27件
	15年度			40件
	14年度			49件

NITEのホームページとして求められている機能とデザインの統一性を図るためRMinfoの全ページについてデザイン、コンテンツ内容を刷新するほか、利用しやすい検索システムとするために一部プログラムの修正を含む改修を行った。

## 国際関係業務

16年10月にCOMAR会議に出席した。RMinfo及び日本の新規登録物質の概要、国際展示会に参加しての広報活動などの活動報告をNITEから行ったほか、メモランダム改定検討等を行った。日本のみが一定の割合で登録数を伸ばしていること、広報活動について賞賛されたほか、COMARの国際的立場を確固たるものとするため、中央事務局からISO/REMCOに働きかけるよう提案し各国から同意が

得られた。COMAR会議に出席し、COMARの運営に参画するとともに海外の標準物質の開発動向、標準物質を巡る国際情勢についての情報収集を併せて行い、RMinfoによる情報の提供に役立てている。さらに、日本の標準物質に関する活動の宣伝も行い、国内標準物質の海外への普及活動を行った。

#### 製品安全 4 法で規定された国内（外国）登録検査機関の登録等関係業務

製品安全 4 法に基づく国内（外国）登録検査機関等の調査は、経済産業大臣から指示のあった 4 件について実施し、その結果を 2 週間以内に報告した。

認証機関に関する国際規格を用いた登録検査機関制度に移行された最初の業務であったが、前年度に規程類、チェックリスト等の整備を行ったことにより円滑に業務を遂行できた。

16年度	4件
15年度	19件
14年度	0件
13年度	6件

製品安全 4 法に基づく国内（外国）登録検査機関等に対する立入検査は、経済産業大臣からの指示がなかったため、実施していない。

16年度	0件
15年度	0件
14年度	0件
13年度	0件

#### 特定機器に係る適合性評価の相互承認関係業務

特定機器に係る適合性評価の欧州共同体及びシンガポール共和国との相互承認の実施に関する法律に基づく調査は、経済産業大臣からの指示はなく実施していない。

16年度	0件
15年度	0件
14年度	0件
13年度	0件

特定機器に係る適合性評価の欧州共同体及びシンガポール共和国との相互承認の実施に関する法律に基づく認定適合性評価機関に対する立入検査業務については、経済産業大臣からの指示はなく実施していない。

16年度	0件
15年度	1件
14年度	0件
13年度	0件

海外適合性評価機関等実態調査業務は、フィリピン、インドネシアの適合性評価機関等の現地調査を行うとともに、タイに関しては文献調査を行い、成果を経済省に報告した。

電気試験に関する技能試験（PC基盤の沿面距離、空間距離）をAPLAC加盟の22認定機関に参加を呼びかけ、APLACメンバーへの貢献を行うと共にIAJapanの認知度を高めた。

本年度は上記の技能試験を実施し、海外からは5認定機関14試験所の参加があり、報告書を取り纏め、経済省に報告した。

#### 工業標準化法で規定された登録認証機関の登録等関係業務

登録調査及び立入検査実施のための準備について、以下のとおり実施した。

経済省主催の2回の製品認証システム研修に5名が参加。

また、レディーミクストコンクリート登録認証機関の技術審査員研修を建築分野の専門機関に依頼し15名が参加、レディーミクストコンクリートに関する試験技術の習得を行った。

17年4月からの登録認証機関の登録に係る調査業務の開始及び10月からの立入検査の実施に向け、経済省認証課と連携し制度運営システムの構築を図るとともに、規程類及びチェックリストの整備を行った。

工業標準化法（ の登録等関係業務及びJNLAを除く。） 家庭用品品質表示法及び計量法（ JCSSを除く。）に基づく立入検査関係業務

工業標準化法（ の登録等関係業務及びJNLAを除く。）に基づく立入検査関係業務については、次のとおり実施した。

##### ・ J I S工場立入検査

経済産業大臣から指示があった147工場のうち生産休止届け等を提出しているもの等の14工場を除いた133工場について立入検査を実施し、その結果をすべて3週間以内に報告した。

16年度	133件
15年度	131件
14年度	145件
13年度	150件

##### ・ 指定（承認）認定機関及び指定（承認）検査機関

経済産業大臣から指定認定機関5機関、承認認定機関3機関、指定検査機関17機関及び承認検査機関6機関の計31件について立入検査の指示があり、その後中止指示のあった3件及び検査機関の都合により検査実施

が4月にずれた1件を除く27件を実施し、その結果を2週間以内に報告した。

	H16年度	H15年度	H14年度	H13年度
指定認定機関	4件	1件	6件	1件
承認認定機関	2件	2件	1件	0件
指定検査機関	16件	12件	0件	6件
承認検査機関	5件	5件	0件	0件

家庭用品品質表示法に基づく立入検査については、16年度は経済産業省より立入検査の指示を受けていない。

計量法（JCSSを除く。）に基づく立入検査関係業務については、経済産業大臣から指示があった14事業所について立入検査を実施し、その結果を2週間以内に報告した。

16年度	14件
15年度	12件
14年度	12件
13年度	11件

#### 国際提携関係業務

16年度は、オーストラリア当局から生産適合検査（COP）9件及び試験施設検査（TFI）7件の検査依頼があり、その結果をオーストラリア当局から指示されている6週間以内に報告した。

平成16年度	COP	9件	TFI	7件
平成15年度	COP	9件	TFI	10件
平成14年度	COP	10件	TFI	13件
平成13年度	COP	10件	TFI	10件

#### (4)人間生活福祉分野

##### 人間特性計測関係業務

高齢者・障害者配慮製品の普及を広く促進するため、人間の個別部位における距離や力に関する計測手法の開発及びデータ収集を行っている。

##### 基本動態計測手法の開発

(ア)肩関節の前額面運動に係る関節可動域及び硬さ特性計測手法の開発（15年度～16年度）

肩関節の前額面運動に係る関節可動域及び硬さ特性について、被験者への負担を考慮した計測手法を開発した。

15年度に開発した計測装置（簡易的で、かつ、肩関節の可動角度（可動域）と抵抗トルク（硬さ）を同時に計測する装置）を用いた手法について、その妥当性を32名の高齢者を中心とする被験者実験によって検証し、高齢者等の衣服の脱着容易性等を配慮した製品設計への応用を可能とした。

なお、以上の手法及び被験者計測データは、インターネットにより広く公開した。

#### (1) 頸部・体幹の硬さ特性計測手法の開発（16年度～17年度）

安全で再現性の高い頸部・体幹の硬さ特性を求める手法の開発に着手し、計測姿勢、拘束条件、計測治具等といった硬さ特性の計測条件の検討を行った。

17年度は、本実験を行い、手法の妥当性を検証し、検証データとともに、当該計測手法を計測マニュアルとして取りまとめ、インターネットにより広く公開する予定である。

#### 特性情報（高齢者等の基本動態特性）の改良及びデータベース改良

既に公開している人間特性データベースの中から、具体的に製品設計に直結するデータとして、トルクや可動域などの関節特性データを中心に選定し、統計的加工を行った。

この加工データは、ISO/TC159(人間工学)/WG2(特別な配慮を必要とする人々のための人間工学)が策定中のISO/IEC Guide71(高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針)に基づくテクニカルガイドラインの身体機能分野に盛り込まれる予定であり、国際的に活用されることが期待される。

#### (参考)

- ・ 広報活動の一環として、4月22～24日に開催されたバリアフリー2004（国際福祉機器展）への出展にあわせて出展ブース内で人間特性データベースのパネル展示を行い、来場者に対して同データベースの活用を促した。その結果、同データベース（HP）へのユーザー登録者件数が増加し、データベースの利用促進が図られた。

16年4月	20名	（15年4月	3名）
16年5月	27名	（15年5月	2名）
16年6月	35名	（15年6月	11名）
16年7月	32名	（15年7月	13名）
- ・ 12月1日に開催された生活・福祉技術センター主催の成果発表会において、15年度に終了した「前腕の回旋運動に係る関節可動域及び硬さ特性計測手法の開発」によって得られた成果を発表し、60名を超える参加者に対して情報提供を行った。また、ホームページ上でも公開を行った。

## 福祉用具評価関係業務

社会ニーズに基づき、安全で使いやすい福祉用具の規格策定のための評価手法の開発を行っている。

福祉用具評価手法の開発状況は、次のとおりで、目標を達成した。

- 13年度： 7テーマ開発終了
- 14年度： 1テーマ開発終了
- 15年度： 6テーマ開発終了
- 16年度： 1テーマ開発終了
- 合計： 15テーマ開発終了（中期目標15テーマ）

### 16年度開発終了テーマ

#### ・家庭用階段昇降機の工学的安全性評価（14年度～16年度）

ISO規格と建築基準法との整合性をもった評価方法を開発するために、機械的及び電気的安全性について、ISO9386-2と建築基準法を比較しつつ、安全性に関する評価方法の統一化を図り、検証を行った。また、この評価結果を基に、標準仕様書（TS）素案として作成した。

このTS素案は、日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）に設置されている標準化部会・階段昇降機分科会の検討スケジュールに合わせて情報提供している。なお、このTS素案はJASPAが作成している製品規格のJIS素案に取り入れられる予定。

### 実施中のテーマ

#### ・褥そう予防マットレスの安全性評価（16年度～17年度）

褥そう予防マットレスに要求される基本的な性能のうち、ずれ力軽減性能<sup>\*1</sup>及び湿潤軽減性能<sup>\*2</sup>に係る評価方法を開発するために、10名の被験者計測を行い、評価方法の開発に必要な基礎データを収集した。また、得られたデータと相関の取れる試験装置等の検討を行った。

17年度においては、試験装置等に改良を加えて検証を行い、評価手法を取りまとめ、TS素案を作成し、JASPAに提供する予定である。

\*1：ずれ力軽減性能とは、背上げ時や体位変換時等に、マットレスとの摩擦により皮膚組織に加わる「ずれ」を軽減して皮膚組織の血流障害を防止する性能をいう。

\*2：湿潤軽減性能とは、発汗等による皮膚の湿潤（蒸れ）に伴う皮膚組織破壊や感染を防止する性能をいう。

#### ・バスボードの工学的安全性評価（16年度～17年度）

バスボードの工学的安全性の評価手法を開発するために、滑りに係る予備試験を実施し、試験設備等の検討を行った。また、安定性、滑り抵抗、耐熱

性、取付強度等に係る評価方法について検討を行った。

17年度においては、引き続き評価手法の検討を行い、その評価結果を取りまとめて、TS素案を作成し、JASPAに提供する予定である。

評価方法の開発テーマは、社会や行政のニーズの高いものについて、外部有識者で構成する福祉用具・共用品評価検討委員会を2回開催し、意見を踏まえ5テーマ選定した。

介護保険法改正に基づく公的給付制度の対象となる福祉用具については、評価システムが導入され、このうちの工学的評価部分にはJISが活用される予定。これに伴い少なくとも、3年以内を目処に40品目以上の福祉用具にJISの制定・改正等が必要な状況。この課題に対処するため、福祉用具の標準化作業の迅速化に向けたNITE案を経済産業省等に提案した。

(参考)

- ・ 広報活動の一環として、4月22～24日に開催されたバリアフリー2004(国際福祉機器展)に15年度終了テーマのつえ先ゴムの摩擦抵抗評価装置等を出展し、福祉用具の評価方法の開発業務について解説を行った。その結果、福祉関係マスコミの取材を受け、広報の場が発展した。
- ・ 12月1日に開催された生活・福祉技術センター主催の成果発表会において、14年度に終了し15年度に標準情報(TR)として提案した「床ずれ予防用品の工学的安全性評価」で得られた成果を発表し、60名を超える参加者に対して情報提供を行った。また、ホームページ上でも公開を行った。

## 製品安全関係業務

全国の現場に密着した製品事故情報を収集し、物理、化学、人間工学など横断的技術力の蓄積を基盤として事故発生原因を把握し、国の再発防止・未然防止のための行政措置を実施するために必要な情報を提供している。

製品安全関係業務として次のとおり実施した。

### 事故情報収集状況（前年同期 28%増）

	総受付件数 (注1)	内訳				
		財団法人 製品安全 協会	製造事業者等（注 2）	消費生活センター等 （注3）	N I T E	その他 （注4）
16年度	2,721	1,082	1,084	298	205	52
15年度	2,124	991	573	357	162	41
14年度	2,132	1,094	626	273	113	26
13年度	1,852	980	479	268	93	32

注 1：総受付件数には、調査の結果、のちに放火、失火が原因であることが判明した件数を含む。

注 2：輸入事業者含む。

注 3：自治体、経済省相談室を含む。

注 4：消費者、医療機関ほか

(ア) 事故隠しの発覚など企業に対する社会の視線が厳しくなったことなどを受け、社告の実施などと共に事故情報の提供が増えたことなどから、総受付件数は前年度 28% の増となったが、迅速・着実に調査を行い、事故動向等解析専門委員会の審議件数は、前年に比べ 1 回あたり平均 93 件 21% 増の処理を行うことができた。

その結果、824 件（前年度 533 件）が再発防止措置を必要とし、経済産業省と一体となって、メーカーの自主的な改善に繋がった。

審議件数 H16年度 2,143件/年（536件/1回）  
H15年度 1,770件/年（443件/1回）

(イ) 事故の現場確認には、消防等との連携のもと実施、事故品については、同等品との比較検証等を行い、事故の原因究明が出来、METI、事業者等の再発防止措置に貢献した。

	事故現場の確認件数	事故品の確認調査件数
16年度	39件	190件
15年度	52件	168件
14年度	47件	156件

< 事例 >

- ・警察とともに火災発生現場と発生状況の確認及び出火元と思われる冷蔵庫の調査を行ったところ、機器内部に溶融痕が発見され、同等品との比較検証によって、電源電線の取付不良が事故原因とわかった。
- ・消費者センターの協力を得て、事故品（ヘアアイロン）の調査を行ったことによって、持ち手が溶けた原因が基盤部のハンダ付け不良とわかるとともに、電安法対象品目であるが「PSEマーク」がないことが判明した。
- ・消防の協力を得て、事故品（石油給湯器）の調査を行った結果、焼損の原因が電磁ポンプの油漏れと推定された。その後、事故通知によって同機種で同様の事故発生していることが判明した。（事業者は社告を行い、点検、修理を行った。）

(ウ) 製品事故調査の推進には、現場確認、事故品確保等の手当が必要であり、従来より消防機関との技術相談等の対応を着実に拡大してきた。また、平成16年度は全国の消防機関を念頭においた連携強化が必要と判断し、N I T E が開発し体系化した火災事故原因特定技術の説明会をN I T E の企画によって地域の消防機関に呼びかけて開催した。

- ・北海道地区 ( 61消防機関 61名参加)
- ・東北地区 ( 29消防機関 56名参加)
- ・中国地区 ( 26消防機関 40名参加)
- ・四国地区2カ所 ( 28消防機関 54名参加)
- 合計4地区5カ所 ( 144消防機関 211名参加)

16年度第3四半期分までの個別の事故情報（1,983件：公表予定412件を含む）を集約した結果をインターネットにより公表するとともに、冊子として消費生活センター、消費者団体、行政機関、消防・警察、原因究明機関等関係機関に配布した。（発行は年度内予定を含む）

- ・四半期報（4回） 延べ6,400部（15年度 6,350部）
- ・年度報（15年度版） 2,100部（14年度 2,000部）

なお、15年度報については、製造事業者等の要望を受けN I T E 自ら全国の書店において平成17年1月から販売開始した。

## 市場モニタリングテスト

国の消費者保護関連法令に基づく施策を支援するため、市場流通品における法遵守状況の把握等を実施している。

市場モニタリングテストについては、16年度、新たに16品目を追加した実施計画を立て、実施した。

なお、15年度テストを開始したうちの7品目及び16年度開始したもののうち10品目についてテストを終了した。

16年度開始した16品目のうち6品目については、実施中である。この6品目のうち、4品目は消費生活センターテスト支援であり、17年度上期に開催予定の消費生活センターを対象とした「消費生活センター等とのブロック連絡会議」での発表に向け、当初計画の通り実施中である。また、2品目は製品安全テストで、計画どおり進捗しているが、17年度上期に終了する予定である。

開始年度	計画数	うち終了数(終了年度)	実施中
16年度	16	10(16年度)	6
15年度	16	7(16年度) 9(15年度)	0
14年度	14	12(15年度) 2(14年度)	0
13年度	36	1(15年度) 24(14年度) 11(13年度)	0

16年度新たに開始した市場モニタリングの内訳は次のとおり。

- ・取引試買テスト 10品目(15年度 8品目)
- ・製品安全テスト 2品目(15年度 2品目)
- ・消費生活センターテスト支援 4テーマ(15年度 6テーマ)
- ・品質調査テスト 0品目(15年度 0品目)

- ・16年度に着手し終了したもののうち、家庭用用品品質表示法の不適正事項があった4品目については、経済産業省による行政措置に先立ち、事業者に対しテスト結果を提示し、反論・見解・改善策を聴取することにより透明性、公正性を図り、また、事業者の法令理解を深め適切な改善が可能なよう、テスト結果や法令の説明に努めた。このことにより、経済産業省での迅速かつ適切な行政措置に貢献した。

なお、経済産業省の行政措置が終了したのものについては、テスト結果や関連情報をホームページで公開し、消費者や事業者に提供した。

- ・ 15年度に製品安全テストとして実施した「圧力なべ」のテスト結果から、技術基準違反の事実確認ができたことにより、経済産業省から事業者への再発防止措置の徹底及び製品回収の継続の指示等の行政措置に貢献した。
- ・ 15年度に終了した家庭用品品質表示法及び高圧ガス保安法に係るテスト結果について、法令違反のあったものは経済産業省の行政措置が完了し、ホームページで公開した。公開したホームページでは、テスト結果のみならず商品知識等関連情報も加えるなど、その内容を充実し、消費者や事業者により有益な情報を提供することに努めた。

#### 製品安全4法に基づく製造事業者等への立入検査

国の製品安全関係法令の厳正な執行のため、中立・公正性や守秘義務に加え、技術的専門性と法規制に係る行政的ノウハウをもって実施している。

平成16年度において、経済産業大臣から250件の実施指示があった。

立入検査実施計画を実施年度前に経済産業省と調整し、年度初めから立入検査が実施できたため、全国の検査員を機動的、効率的に活用し、年度内に全て経済産業大臣に報告した。

計画年度	実施指示 件数	実施件数	経済産業大臣への報告 (報告年度)
16年度	250	250	250(16年度)
15年度	273	273	236(15年度) 37(16年度)
14年度	112	112	101(14年度) 11(15年度)
13年度	48	48	48(13年度)

- ・ 経済産業省からNITEに対して、「消費生活用製品の表示実態調査」の委託について強い要望があった。本調査は、全国展開している販売事業者の店頭において、安全4法規制対象製品の表示実態を調査し、法の遵守状況を把握することを目的とし、調査結果は経済産業省の立入検査計画の策定等に活用される。

調査にあたっては、NITEが有する高度な専門性や技術的知見が必要とされるものであり、公正・中立的な立場から製品安全に寄与できるとの判断から、受託することとし、北海道、関東、中部、近畿、九州の5地区で調査。調査結果は、3月中に取りまとめ経済産業省に報告した。

現在まで経済産業大臣からの適合性検査の指示はなく、実績はない。(15年度もなし。)

なお、大臣の指示があった場合、当該検査を適確に実施できるよう市場モニタリングテストや製品安全４法立入検査等の業務を通じ既存技術の維持に努めている。

収集した事故情報のうち、事故の再発・未然防止の観点から１６年度新たに７品目（エアーポット、食器乾燥機、自転車、充電式掃除機、圧力なべ、テーブルタップ、石油ストーブ）の事故原因究明テストに着手し、前年度からの継続案件の含めた計９品目のうち、４品目は終了し、５品目（自転車等）は引き続きテストを実施中である。（１５年度着手案件：６件）

なお、充電式掃除機については、事故原因は製品に起因することが明確となり、経済産業省には中間報告を行い、経済省による事業者（回収中）への行政措置に貢献した。

原因究明の精度向上を図るため、次の１テーマについて平成１５年度から継続し原因究明手法の開発を実施した。

- ・自転車の破損事故原因究明に係る有限要素法による構造解析手法（１６年度終了）

製品事故調査の推進には、現場確認、事故品確保等の手当が必要であり、従来より消防機関との技術相談等の対応を着実に拡大してきた。また、平成１６年度は全国の消防機関を念頭においた連携強化が必要と判断し、N I T Eが開発し体系化した火災事故原因特定技術の説明会をN I T Eの企画によって地域の消防機関に呼びかけて開催した。

- ・北海道地区（ 61消防機関 61名参加）
- ・東北地区（ 29消防機関 56名参加）
- ・中国地区（ 26消防機関 40名参加）
- ・四国地区２カ所（ 28消防機関 54名参加）
- 合計４地区５カ所（ 144消防機関 211名参加）  
（再掲）

< １５年度業務実績評価における指摘事項に対する回答 >  
（指摘事項）

ロードマップによる長期的な視点と事故収集等製品安全業務の活動との連携について戦略的な取り組みがされていない。

（回答）

本来業務を補完する原因究明手法開発は、第一期中で計画したテーマを終了する見込み。一方、第二期は、昨今の増大する社会的要請や行政ニーズに応え本来業務に精力を傾注することとし、手法開発については原因究明活動において新たな技術課題が発生し、手法開発が必要なものについて

取り組むこととする。この際、テーマ群としてまとまりや広がりがある場合には、長期的な視点でロードマップ化を行う。

また、製品安全業務の活動との連携については、手法開発の必要性の根源が、本来業務である事故情報業務の調査や原因究明テストであることから、今後もこれらの業務との連携を強化し、手法開発に取り組む所存。

：本来業務を補完する原因究明手法開発（目的、位置付け）：原因究明手法開発は、製品安全関係の本来業務である「事故情報業務（収集・調査・評価・提供）」「原因究明テスト」「製品安全4法立入検査」「市場モニタリングテスト」のうち、原因究明テストを補完する位置付けで、評価手法や技術データが未整備なものについて、これを開発・収集し原因究明に資するのが目的。

収集・調査した事故情報に対して、外部有識者、専門技術者等からなる事故動向等解析専門委員会を4回、電気、機械、化学・生体障害及び製品誤使用の技術解析ワーキングを各4回開催し事故原因の技術解析を行った。

技術解析ワーキングでの技術解析によって、個々の事故原因等に関するより専門的な技術情報を事故動向等解析専門委員会に報告した。

事故動向等解析専門委員会において審議した結果を参考に、技術解析・動向解析結果を取りまとめ、冊子として関係機関に配布するとともに、インターネットにより公表した。

なお、製品に起因する事故で製造事業者名等を公表する場合にあっては、事前に製造事業者等の抗弁を聞き、了解を得た上で事故内容、事故原因、再発防止措置に加え、製造事業者名、品名（型式）を公表した。

- ・年度報告書：15年度版
- ・四半期報：15年第4四半期から16年第3四半期まで
- ・事故情報データベースへのアクセスページ数は以下のとおり。

16年度	80万ページ（10%増）
15年度	73万ページ
14年度	67万ページ
13年度	51万ページ

情報提供の強化・充実による利用の促進

- ・平成15年度報告書を平成17年1月27日に発売。NITEが実施したアウトカム調査時に消費生活センター等や消防等約1400機関へのアンケートを実施し、それら利用者の意見を反映。事故情報データ表の説明を加えるとともに、製品毎に整理して見やすく改善を図った。また、インターネット検索の際の手引きを付録として掲載する等を行った。
- ・平成12年度より平成15年度事故情報収集制度報告書分まで4年間の事故について動向解析を実施。また、平成15年度に作成した「事故情

- 報収集制度報告書 事故動向解析編」を平成16年5月31日にHP上で公開した。家電メーカー等から13,000を超えるダウンロードがあった。
- ・ 事故情報特記ニュース4件（前年度3件）をインターネットにより公表するとともに、全国約1400機関の消費生活センター、消防・警察や業界団体等に配布し、事故の再発・未然防止に活用。
  - ・ 出火事故が頻発している「輸入ガス衣類乾燥機」について、経済産業省から事故情報の提供を受け、NITEは、経済産業省、東京消防庁、(財)日本ガス機器検査協会と連携し、原因究明に取り組み、事故の再発防止のため特記ニュースを発行し注意喚起を行った。  
本特記ニュースは、大手新聞（全国紙）で報道され、消費者等へのさらなる注意喚起が行われた。

#### 誤使用事故防止のための活動

- ・ 誤使用事故の防止を目的とし、「消費者用誤使用防止ハンドブック」及び事業者向けの「誤使用防止ハンドブック」、「誤使用防止ハンドブック」を作成。
- ・ ストーブ等の燃焼機器の誤使用防止セミナーをNITEが企画し、工業会にも呼びかけ下記の3カ所において実施した。主催者及び出席者から好評だったことから、次年度以降も実施場所を増加し開催予定。（事故の多い東北地区中心）
  - 石川県環境安全部生活安全課  
「平成16年度石川県消費生活推進員第2回研修会」
  - 京都府消費生活科学センター  
「平成16年度消費生活講座「生活応援塾」」
  - 滋賀県立消費生活センター  
「くらしの情報セミナー」
- ・ テレビ局からの要請により朝の情報・報道番組（関西地区、約15分）に職員が出演し、燃焼器具による誤使用事故の防止をアピールした。

全国を6ブロックに分け、各支所等と各地域の消費生活センター等とのブロック連絡会議を開催した。50機関の消費生活センターから62名が参加し、商品テスト技術情報の提供及び意見交換を行い、商品テスト及び事故情報の収集・調査における地域での連携の強化を図った。

#### 鉱山保安法に基づく検定関係業務

鉱山で使用する機械、器具等坑内用品に係る検定を鉱山坑内用品検定規則に従い、検定の申請が行われたものについて検定を実施した。

16年度の検定件数は501件であった。

検定実績

16年度	501件
15年度	424件
14年度	547件
13年度	937件

### 講習関係業務

電気・ガス工事の欠陥による災害が発生して国民に危害が及ばないようにするため、工事の従事者などに対し定期的に事故事例等の知識を習得させるための講習の受講が義務付けがそれぞれの法令において規定されている。同法の目的達成のためには、講習実施機関として独立行政法人が行うべきとの考え方の下、NITEが指定され実施している。

### 電気工事士法に基づく講習関係業務

今年度は、受講対象者が約20万人（前年度の約43%増）と最大規模となる年度であるが、これに的確に対応するために全国で1,359回（平成15年度は、970回実施。）の講習実施計画を立て、計画どおり17年3月末までに全ての講習を開催し、合計170,435名（平成15年度は、120,786名）が受講した。

度重なる大型台風や新潟県中越地震の影響があったが、受講者や講師の災害復旧支援活動を優先させることとし、このために受講できなかった者（10会場、約200名）に対しては受講会場・日程の変更に柔軟に応じた。そのほか講師については代替の講師を手配し、受講者が帰宅できなくなるような事態にならぬよう台風情報を把握して適宜受講者に伝達する等、適切に緊急対応して混乱なく講習を実施した。

電気工事士法に基づく定期講習を適確に行うため、以下の措置を実施した。

- ・行政サービスの向上の観点から、平成16年10月から、平日のみならず、土曜日・日曜日にも講習を開催（全国61会場、8,396名が受講した。）し、より受講しやすい環境を提供した。  
このため、職員や業務請負先の休日出勤体制や実施マニュアルを併せて整備した。
- ・最大規模の受講対象者約20万人に対して、法定の受講期限内に受講できるようにダイレクトメールにより講習案内を送付したことに加え、NITEのHPに掲載し、13回（15年度は12回実施）更新を行って、確実な受講を促した。また、受講を促すために関連する講習団体の技術情報誌（電気工事士約50万人に配布。）に広報記事を掲載（平成16年10月実施。）するとともに、ポスター及びリーフレットを作成（関係団体等に平成17年4月に配付する予定。）した。  
その他、業界新聞等でも定期講習の受講促進のための広報を行った。
- ・講習業務の円滑な運営を諮るため、全国9箇所電気工事士法に係る行政担当者、各地区の電気工事の業務に関係する者で構成する定期講習運営連絡調整会議を11月末までに開催した。

- ・最大規模の事務処理に対し、受講申請者と手数料入金との照合作業を電子処理導入による高速化の改善を行った。
- ・最大規模の講習の実施のために、延べ講師4,077人及び会場責任者1,359人を講習会場に確実に手配した。また、これらの者に対する謝金、旅費等の支払い事務処理をDBを活用し、速やかに、滞りなく確実に処理を行う改善を行った。
- ・受講対象者に対してNITEが確実に講習案内を出せるようにするため、個人情報保護法及び関係条令の制約の中、電気工事士の免状交付事務を行っている都道府県に対して、新規免状交付者等の情報を提供するように平成14年度から働きかけてきた。

この結果、今年度、ほぼ全ての都道府県との調整を終了し、円滑な情報提供を受けることができるようになった。

講習実績

	受講者数	開催数
16年度	170,435名	1,359回
15年度	120,786名	970回
14年度	20,137名	179回

特定ガス消費機器の設置工事の監督に関する法律に基づく講習関係業務

資格講習、認定講習及び再講習について全国で150回の講習実施計画を立て、計画どおり17年3月末までに150回(15年度は143回実施)の講習を開催し、合計約13,308名(15年度は11,981名)が受講した。

新潟県中越地震による影響があったが、受講者や講師の災害復旧支援活動を優先させることし、講習開催を中止した2会場については11月の講習開催を2月に延期し、受講を予定していた112名に対して連絡をとってこの旨を確実に伝える等、適切に緊急対応して、混乱なく処理した。

このほか、大型台風により講習会場(1会場)の緊急的な変更も適切に行った。

特定ガス消費機器の設置工事の監督に関する法律に基づく講習を適確に行うため、以下の措置を実施した。

- ・資格講習、認定講習及び再講習の実施案内をNITEのHPに掲載し、15回(15年度は、13回実施)更新を行い逐次開催情報を提供した。
- ・ガス消費機器設置工事監督者の法的資格制度(資格講習)に関し、特定ガス消費機器の設置工事における資格の必要性を啓発するパンフレットを作成し、工事会社に配付した。業界新聞3社に資格・認定講習や再講習の案内記事をのべ5回掲載し、受講促進のための広報を行った。
- ・平成15年度末時期の資格講習の修了試験において、試験問題の一部に正

答のない問題を出題してしまったことが、事後の内部チェックにより判明した。試験問題作成委員会の問題作成体制の見直し、専門的に試験問題を事前にチェックする委員を設けて再発防止を徹底した。

#### 講習実績

	資格講習		認定講習		再講習	
	受講者数	開催数	受講者数	開催数	受講者数	開催数
16年度	1,037名	28回	309名	8回	11,962名	114回
15年度	1,215名	28回	545名	8回	10,221名	107回
14年度	1,317名	28回	239名	10回	13,270名	126回

#### (5) その他の業務

##### 標準化関係業務

公共性が高く、民間では標準化のインセンティブが働きにくい高齢者・障害者配慮、消費者保護、環境保全分野等を中心にデータ収集、調査研究等を実施するとともに、これらの成果を活用して、国内外の規格原案作成等の活動を行っている。

##### 標準化に向けた調査研究

#### (ア) 有効視野と視認性評価方法の標準化（14年度～16年度）

有効視野の加齢変化と明るさ及び色の差の関係を探り、高齢者が視野の周辺で標示物をどの程度視認できるかを評価する手法を標準化するために、これまで、有効視野を評価する方法を開発し、16年度は高齢者48名若齢者47名の被験者に対して、運動検出及び色弁別実験を実施し、データを収集した。

これまでの視認性実験データを整理・分析した結果、加齢に伴って視野が狭まり、色の弁別実験結果から、青には赤や緑と異なり加齢によって見にくくなる顕著な変化が見られた。また、広い視野の中で視覚標示物を認識できる率を推定する計算式を求めることができた。

17年度以降に、有効視野の加齢変化に関するデータを標準情報（TR）案としてとりまとめるとともに、JIS Z 8071（高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針）に基づく視認性評価方法としてJIS素案を作成する予定である。

#### (イ) 金属系生体材料の切り欠き感受性評価方法の標準化（16年度～19年度）

骨プレートや人工関節等の金属製インプラントはきずによる破壊の原因となる切り欠き感受性に係る評価方法を標準化するために、16年度は、インプラントのネジ穴形状等を考慮した切り欠き試験片の形状の検討を行い、チタン合金及び純チタンの予備試験用の試験片を作成した。また、体内環境を

考慮し臨床での破壊を反映した切り欠き感受性試験方法について、産総研と共同して検討を行った。

17年度は、引き続き切り欠き感受性試験方法の開発を行うとともに、切り欠き感受性の試験方法の開発及びその妥当性の検証を行い、平成18年度にJIS素案を作成し平成19年度にJIS原案を提案する予定である。

(参考)

- ・広報活動の一環として、2月23日にシンポジウム「インプラントの力学的評価方法の標準化を目指して」を開催し、120名を超える参加者に対して、インプラント材料の標準化の必要性をアピールした。(にも掲載)

(ウ)視覚障害者誘導用ブロック等の視認性評価方法の標準化(16年度~20年度)

弱視者の色・コントラストに関する特性計測を行い、視覚障害者誘導用ブロック等の色・コントラストに係る視認性の評価方法を標準化するために、16年度は、被験者の視力、視野、障害の種類等の属性項目を抽出し、それらの項目に係る計測手法を検討した。また、被験者の属性データを収集するとともに、収集したデータを基に被験者としての適否を選定し、被験者として確保する作業を行っている。

17年度は、引き続き被験者を確保する作業を実施するとともに、コントラストに関する特性計測等を行う予定である。

(I)歩行補助具用先ゴムの要求事項及び試験方法の標準化(16年度~18年度)

歩行補助具用先ゴムの耐久性に係る評価方法を標準化するために、16年度は、国際医療福祉大学と連携して実際につえを使用している障害者等から被験者実験によって実使用データを取得した。その結果を基に歩行動作パターンを作成し、当該パターンを満足する耐久性試験方法を開発した。

17年度は、引き続き予備試験を実施して、試験パラメータを調査し、簡易で標準的な耐久性装置の開発を行う予定である。

(オ)高齢者・障害者配慮規格策定のための技術情報の標準化(16年度~17年度)

ISO/IEC Guide71に基づく具体的設計手法を示すとともに、その背景となる人間特性等の技術情報を標準化するために、16年度は、感覚、身体機能、アレルギー等の分野について、国内文献データを幅広く収集するとともに、視覚、聴覚、開栓力についての被験者実験を行い、得られたデータを整理し体系化した。その結果は、H17年5月に開催されるISO/TC159/WG2に提出を予定している。(アレルギー分野はNITE単独実施)

17年度は、引き続き追加の情報を収集・整理し、体系化して、TR原案としての完成度を高める予定である。

(カ) 生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術の開発（14年度～18年度、NEDO委託事業）

- ・インプラントに関する症例、材質・形状、不具合等について、約2000の症例（臨床調査、症例報告、文献/医学DB等から）を調査・解析しデータをまとめた。
- ・骨プレートについて曲げデータ及び疲労試験データを取得し、性能評価技術の検証を行った。17年度以降に試験方法を提案する予定
- ・CHSに関して圧縮・曲げデータ、疲労試験データを取得し、性能評価技術の検証を行った。17年度以降に試験方法を提案する予定
- ・髄内釘に関して、静的荷重試験を実施して性能評価試験方法について検討した。17年度もデータ収集を続ける。
- ・人工骨頭に関して、力学特性試験を実施して性能評価試験方法について検討した。17年度もデータ収集を続ける。
- ・ステントについては評価試験方法を検討し、試験用治具を作成した。17年度に試験データを収集する。
- ・NEDO、産総研、他の事業参画者との緊密な連携をとりつつ、次の業務を行った。

）テクノロジーアセスメント技術の開発・標準化に関する実施計画書の作成等全体取りまとめ業務及びNEDOによる中間評価において資料作成・プレゼンテーションを行った。

）10月14日と2月9日の2回、外部識者による技術開発委員会を開催し、外部識者の審議結果を業務に反映させた。

なお、NEDOからこれまでのNITEの実績を踏まえ、16年度途中においてテクノロジーアセスメント技術の開発・標準化の事業加速化のため3,000万円の予算増額があり、試験データ数を増やすことができた。

（参考）

- ・広報活動の一環として、2月23日にシンポジウム「インプラントの力学的評価方法の標準化を目指して」を開催し、120名を超える参加者に対して、インプラント材料の標準化の必要性をアピールした。（再掲）

(キ) プラスチックの着火性測定方法の標準化（16年度～17年度、国委託事業）

電気製品内部において電子部品等の不具合によって発生した炎によって周囲のプラスチックが着火することを防止する観点で、プラスチックの着火性を測定する方法を標準化するために、16年度は、非接炎の熱流を変化させて着火に至る時間を測定し、プラスチックの着火性測定方法を作成した。また、11月に開催されたIEC/TC89(耐火性試験)/WG12(試験炎と耐熱性)の国際会議に出席し、当該測定方法を紹介して多くの賛同を得られたため、12月末にTC89事務局に新業務項目(NP)の提案を行った。その後、TC89事務局の助言により国際規格(IS)ではなく技術仕様書(TS)としてNP提案内容の修正を

行った。2月18日にNP投票が開始された。投票締め切り日は5月20日を予定。

17年度は、NP投票結果を受け、IEC/TC89/WG12の審議結果により作業原案の見直し等を行う予定である。

(ク)チャンバー法による電子機器からのVOC等放散測定方法の標準化(16年度～18年度、国委託事業)

室内で使用される電子機器から放散される揮発性有機化合物(VOC)等を測定する方法を標準化するために、16年度は、パソコンを対象として、試験温度、相対湿度、換気回数、経過時間等について、各水準を設定して試験を実施し、得られたデータを分析して、最適な測定条件を作成した。

17年度は、パソコン以外の電子機器を対象として、同様な試験を行い、最適な測定条件を確立し、前年度調査結果を含めて検討し測定方法素案を作成する。18年度は、測定方法素案を基に、JIS原案を作成する予定である。

これまでにJIS原案等を作成し提案した件数は、次のとおり。

16年度 :	5件
15年度 :	4件
14年度 :	6件
13年度 :	6件
合計 :	21件(中期計画20件以上)

16年度において提案したJIS原案等は以下のとおりである。また、これまでに提案等を行ったJIS原案等のうち、16年度において1件が制定された。

(ア)WD/23599 "Assistive products for person with vision impairments - Tactile walking surface indicators"(「視覚障害者支援製品 - 歩行面の触覚標示物(仮称)」)

8年度～11年度に調査研究を実施し13年度にJIS T 9251「視覚障害者誘導用ブロック等の突起の形状・寸法及びその配列」として規格化した成果を基に作成した国際規格原案 "Assistive products for person with vision impairments - Tactile walking surface indicators"(「視覚障害者支援製品 - 歩行面の触覚標示物(仮称)」)を、ISO/TC173(障害のある人のための支援製品)/WG7(歩行者領域における視覚障害者誘導のための設備と方法)に提案した。

(イ)NP/24415-1 "Tips for walking aids - part 1: Friction test"(「歩行補助具用先ゴム - 第1部 摩擦試験(仮称)」)

14年度～15年度に福祉用具評価関係業務で実施した「つえ先ゴムの摩擦抵抗試験方法の開発」により得られた成果を基に作成した国際規格原案” Tips for walking aids - part 1: Friction test ”(「歩行補助具用先ゴム - 第1部 摩擦試験(仮称)」)を、ISO/TC173/WG1(歩行補助具)にNP提案した。2月28日にNP投票の結果が報告され、NP提案が承認された。

(ウ)IEC/NP” IEC 60695-X-Y TS Ed.1, Fire hazard testing - Part X-Y: Determination of ignition characteristics by heat flux from a flame source ”(「IEC/NP提案：耐火試験 - X-Y部：火源からの熱流による着火特性測定方法(仮称)」)

16年度から実施している「プラスチックの着火性測定方法の標準化」により得られた成果を基に作成した国際規格原案” IEC/NP” IEC 60695-X-Y TS Ed.1, Fire hazard testing - Part X-Y: Determination of ignition characteristics by heat flux from a flame source ”(「IEC/NP提案：耐火試験 - X-Y部：火源からの熱流による着火特性測定方法(仮称)」)を、IEC/TC89/WG12に提案した。

(I)JIS A 1969「室内空気中の揮発性有機化合物(VOC)の吸着捕集/溶媒抽出/キャピラリーガスクロマトグラフ法によるサンプリング及び分析ポンプサンプリング」

13年度に実施した「室内環境中の微量有機化学物質の測定方法の標準化」により得られた技術的知見を基に作成したJIS素案を、財団法人建材試験センターの原案作成委員会に提供するとともに、委員として参画しJIS原案1件を取りまとめた。本原案は、2月、財団法人建材試験センターから機構を原案作成協力者として国に提案された。

(オ)JIS A 1968「室内空気中の揮発性有機化合物(VOC)の吸着 捕集/溶媒抽出/キャピラリーガスクロマトグラフ法によるサンプリング及び分析パッシブサンプリング」

15年度に実施した「室内環境中の微量有機化学物質の測定方法の調査及び検討」により得られた技術的知見を基に作成したJIS素案を、財団法人建材試験センターの原案作成委員会に提供するとともに、委員として参画しJIS原案1件を取りまとめた。本原案は、2月、財団法人建材試験センターから機構を原案作成協力者として国に提案された。

上記(I)及び(オ)については、当初計画になかったが、今年度標準化センターを設立したことにより、リソースの集約化が図られたため、国からの緊急的なJIS原案作成協力要請に対し、的確に対応できた。

14年度に提案したJIS S 0031「高齢者・障害者配慮設計指針 - 視覚表示物 - 年代別相対輝度の求め方及び光の評価方法」及びJIS S 0014「高齢者・障害者配慮設計指針 - 消費生活製品の報知音 - 妨害音及び聴覚の加齢変化を考慮した音圧レベル」が、韓国の国家規格「KS P 1507」及び「KS P 1504」として平成16年12月17日に採用された。

#### 標準化に係る他部門との連携

標準化センターが設置され、機構における標準化に関する業務の総合調整が行われるようになった結果、各部門との連携が強化された。

バイオテクノロジー本部で保存する微生物が、JIS/ISOで定める分析・試験に用いられるよう規定されていないため、保存微生物が国内外で十分活用されない状況であった。標準化センターとバイオテクノロジー本部が連携して、JIS/ISOの分析・試験規格に保存微生物の使用を盛り込むべく案を作成し、国内審議団体に働きかけた。

その結果、繊維製品の抗菌性試験に関するISO/CD20743 (Textiles-Determination of the antibacterial activity of antibacterial finished products) に、バイオテクノロジー本部が保存する微生物が使えるようにするため、国内審議団体に働きかけ、修正提案されることとなった。

これまで得られた専門的知見を基に現在以下の事項について、国際標準化機構 (ISO) 等の各種委員会に積極的に参画するなどした。また、以下の国際幹事国等の事務局運営を行った。

#### 各種委員会への参画

##### (ア) ISO/TC61 (プラスチック) 関係活動

- ・ ISO/TC61年次会議 (中国開催、16年10月16～22日) に (特にISO/TC61/SC2 (機械的性質) /WG2 (硬度及び表面特性) 及びWG7 (疲労及び破壊じん性) についてはDelegate<sup>\*1</sup>として) 参加した。H13～15年度に実施した調査研究「高分子材料の破壊挙動判別手法の標準化」の成果として、日本からISO/TC61/SC2事務局に対して2規格案をNITE職員がプロジェクトリーダーとなって提案を行っていたところ、同会議のWG2においてWD19252「Plastics-Determination of scratch properties」(「耐傷性評価方法 (仮称) 」) が審議されCDに進めることが満場一致で決まり、WG7においてCD18874「Plastics-Determination of fracture toughness under plane stress state condition (We)-Essential work of fracture (EWF)」(「薄肉材料の破壊じん性試験方法 (仮称) 」) が審議されラウンドロビンテストを実施した後CDを修正することが決まった。
- ・ これまでの活動実績が認められて、ISO/TC61年次会議において、NITE職員がISO/TC61/SC2/WG7のコンビーナに指名された。

\*1 : Delegate ( デリゲート ) とは、WGにおける代表者 ( ISO/TC61日本代表団の場合 )。予め国内審議委員会における指名により他の日本からの参加者と区別され、そのWGにおける審議について日本としての対応を一任された者。

#### (イ) ISO/TC159関係活動

- ・ ISO/TC159/WG2国際会議 ( イタリア開催、16年10月1日 ) にNITE職員が参加し、ISO/IEC Guide71に基づくテクニカルガイドライン作成のうちアレルギー分野についてはNITEが、身体機能及び感覚機能分野については産総研と協力して案を作成することとなった。
- ・ これまでの活動実績が認められて、ISO/TC159/WG2にNITE職員が身体機能分野のエキスパートとして参画した。

#### (ウ) ISO/TC173/WG1関係活動

ISO/TC173/WG1国際会議 ( スペイン開催、16年5月6～7日 ) にNITE職員が参加し、NITEが作成しプロジェクトリーダー ( 国際医療福祉大学田中教授 ) がNP案として提案を予定していた歩行補助具用先ゴムの摩擦試験方法について説明した。その結果、NP案がWGにおいて賛同を得たので、6月15日にコンビーナ ( ノルウェー ) を経由してTC173事務局にNP提案を行った。本提案の投票結果が2月28日付けで報告され、NP提案が承認された。(再掲)

なお、標準化の調査研究テーマとして行っている「歩行補助具用先ゴムの要求事項及び試験方法の標準化」によって得られる成果である先ゴムの耐久性の評価方法については、Part2としてISO/TC173/WG1に提案する予定である。

#### (エ) IEC/TC89関係活動

IEC/TC89国際会議 ( 米国開催、16年11月1～4日 ) に参加し、同WG12の国際会議にて非接炎による着火時間測定方法を紹介して多くの賛同を得られたため、16年12月末にIEC/TC89事務局に対してNP提案を行った。(再掲)

なお、この試験方法は16年度から開始した国委託事業「プラスチックの着火性測定方法の標準化」の成果に基づくものである。

#### (オ) ISO/COPOLCO ( 消費者政策委員会 ) 関係活動

- ・ COPOLCO企画WG(国内委員会)に参加し、総会に関する対処方針を議論した。
- ・ 16年5月の総会にオブザーバーとして参加し、製品安全に関するCOPOLCOの動向を調査した。製品安全に関するAHG ( 特別ワーキンググループ ) を立ち上げることとなった。
- ・ 16年11月国内対策委員会及び経済産業省の要請によりAHGのエキスパートに職員1名を登録した。

## 国際幹事国等の事務局運営

### (ア) ISO/TC173/WG7関係

- ・ ISO/TC173国際幹事国に提案していたPWI<sup>\*1</sup>の投票結果（4月23日締切、賛成11、保留2）を受けて、6月10日にNP提案を行った。NP投票の結果（9月15日締切、賛成12、保留4）WG7（歩行者領域における視覚障害者誘導のための設備と方法）が正式に発足（コンビーナは徳島大学末田教授、国際事務局はNITE）した。

\*1：PWIとは、Preliminary Work Item（予備業務項目）の略で、国際規格作成のための予備段階をいう。

- ・ ISO/TC173/WG7が現在、国際規格化を目指している案件は、以下の2件である。

）ISO/WD23599 ” Assistive products for persons with vision impairments - Tactile walking surface indicators ”（「視覚障害者支援製品 - 歩行面の触覚標示物（仮称）」）

）ISO/WD23600 ” Assistive products for persons with vision impairments and persons with vision and hearing impairments - Acoustic and tactile signals for pedestrian traffic lights ”（「視覚障害者及び視覚・聴覚障害者支援製品 - 歩行者用交通信号灯に対応する音響及び触覚信号（仮称）」）

なお、国際規格原案作成者は、 はNITE、 は財団法人新交通管理システム協会である。

- ・ 第1回ISO/TC173/WG7国際会議を16年10月27日～11月2日に京都及び徳島で5か国の参加を得て開催した。会議に提出したWDを、審議の上修正した。
- ・ 第2回ISO/TC173/WG7国際会議を17年1月27日～2月1日にスウェーデンで開催し、WDの審議を行った。
- ・ 第3回ISO/TC173/WG7国際会議は、17年9月にカナダで開催予定。

### (イ) ISO/TC159/SC3（人体計測と生体力学）国際幹事国関係及びISO/TC159/SC3/WG5（規格応用の基本方針）国際事務局関係

- ・ これまでの人間特性計測関係業務の実績が評価されて、ISO/TC159/SC3の国際幹事国業務及び同WG5の国際事務局業務を17年度から(社)人間生活工学研究センターから引き継ぐという方針を決め、引き継ぎ等を開始した。
- ・ 国際幹事国等業務を適確に運営するために必要な知見・技術を確保するために、2月22～25日にジュネーブで開催されたISO中央事務局主催の国際事務局業務担当者研修にNITE職員2名を参加させた。

## 情報技術（IT）セキュリティ関係業務

近年IT製品の個人情報漏洩の事件が相次いでおり、IT製品のセキュリティレベルの向上が望まれている。

国内IT製品の認証取得製品は平成14年度2件、平成15年度5件、平成16年度24件と年々増加しており、そのすべてがNITEの認定を受けた評価機関によるものである。特にデジタル複合機への認証制度の活用が多く見られる。海外IT製品のセキュリティ機能が高まってゆく中で国際競争力強化のためにもITセキュリティ評価・認証制度の活用の重要性が高まっている。

情報技術（IT）セキュリティ関係業務について、次のとおり実施した。

## ITセキュリティ評価プログラムの運営

### (ア) ITセキュリティ評価機関の認定

・申請受付：           16年度   0件（2月現在）  
                          15年度   2件  
                          14年度   3件

・認定委員会開催： 16年度   2回（2月現在）  
                          15年度   3回  
                          14年度   1回

・認定件数： 16年度   1件（15年度申請分）  
                  15年度   2件  
                  14年度   2件

・60日を超える認定委員会での審議待ち件数：  
                          16年度   1件中0件  
                          15年度   2件中0件  
                          14年度   2件中0件

・認定申請から通知までの期間等

標準処理期間（150日）を超えたもの、認定申請から認定通知までの期間が1年を超えたものはない。

### (イ) ITセキュリティ評価機関の定期検査

CCRAの相互承認を維持するため、定期検査を次のとおり実施した。

・申込み受付：  16年度   3件  
                          15年度   2件

- ・継続通知件数：16年度 2件（16年度分1件処理中）  
15年度 2件

#### (ウ)品質システム文書の改訂

認定プログラム開始3年目となり、情報技術セキュリティ評価技術の高度化に伴う評価機関の要員の評価及び設備管理についての要求事項を見直すため、技術委員会で審議を行い、16年4月及び6月に該当する品質システム文書の改訂を行った。

#### CCRAに関する国際会議への出席及び技術専門家の活用

16年9月にITセキュリティ評価・認証制度の相互承認であるCCRA国際会議に出席し、海外機関の制度運営状況を調査するとともに、評価技術及び制度の問題点等について情報交換を行った。この結果は、ITセキュリティ評価プログラムの信頼性向上のために活用した。

なお、16年度においては、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）の専門家を必要とする案件がなかったため、活用していない。

#### ITセキュリティ評価・認証プログラムの信頼性向上

(ア)本年度よりIPAに移管された認証プログラムの運営委員会及び評定委員会に委員として出席し、認証機関の運営及びIT製品の認証の評定を支援している。

(イ)CCRA国際会議において海外機関との情報交換により、欧州ではガイド65に基づく認証機関の認定の例があることを確認し、イギリスの認定機関(UKAS)を訪問し、認定プログラムの構成について調査を行った。その調査結果を参考として、認証機関の認定について検討を行い、品質システム文書を作成予定。

(ウ)日々高度化する情報技術に対応するため、ITセキュリティ評価・認証プログラムに関連する機関の最新情報について調査を行った。

#### 依頼試験評価業務

容量分析用標準物質の依頼検査は、外観検査を9件、品質検査8件（うち不合格1件）を実施した。認証書の発行申請は、35件（9,470枚）であった。

また、純度確定に必要な基準物質の再設定のための測定は、継続していた酸化ひ素（ ）について、よう素による滴定法の検討を行ったほか、15年度の検討結果について日本分析化学会で発表を行った。

JIS K 8005改正のための検討試験及び改正案の作成を行った。

	外観検査	品質検査	認証書の発行
16年度	9件	8件	9,470枚
15年度	10件	15件	9,841枚
14年度	18件	13件	10,619枚
13年度	8件	6件	5,337枚

#### 登山用ロープの依頼試験

9事業者からの依頼があり、消費生活用製品安全法に規定する適合性検査に係る登山用ロープの試験を63件実施した。

	依頼試験実施件数
16年度	63件
15年度	106件
14年度	49件
13年度	92件

#### 中国向け輸出化粧品原料等品質証明確認業

経済産業省の定めた品質証明確認基準に基づく審査を行い、140件の確認書を交付した。

減少した申請状況に応じ、充当人員の削減による業務実施体制等の合理化、効率化を図り、16年度は単年度ベースで黒字になった。

品質証明確認申請 : 135件 (15年度 212件)

#### 確認申請原料数(延べ数)

・化粧品原料 : 145原料 (同 207原料)  
 ・化粧品完成品 : 74原料 (同 190原料)  
 合計 219原料 (同 397原料)

品質証明確認書交付 : 140件(注) (同 217件)

注: 確認書交付140件の内訳

15年度に申請受理し、16年度に交付したものの6件と16年度に申請受理した135件の内、17年3月末までに交付したものの134件の合計数。

先導的分野戦略的情報化推進事業(情報家電に関する製品評価項目の策定、オーディオコンテンツの有料配信並びにECHONET製品の相互接続性・相互運用性に係る実証実験)の実施及び実証実験企画書の作成)

本事業は、昨年度実施した情報家電協調基盤整備事業に引き続き、経済産業

省から委託された事業\*<sup>1</sup>である。

16年度は、市販化している情報家電の様々な製品カテゴリーから代表的に、「オーディオコンテンツの有料配信」及び「洗濯乾燥機などの白物家電」について、ユーザーモニターに実際に製品を操作してもらった実証実験を行った。

また、加えて、昨年度導出した製品評価指標をベースにベンダーへの調査を行い、導出した評価項目をユーザーへアンケート調査することによって妥当性の確認を行う。

これらの調査・実験結果をもとに「コンシューマレポート」のプロトタイプ（案）を3月末までに中間的にとりまとめる予定である。

- \* 1：情報家電の普及に向けた具体的な7つの行動計画が示され、その中の「行動：情報家電の相互接続性・運用性、信頼性等についての状況調査及び公表～情報家電コンシューマレポートの作成・公表」で、情報家電に関するユーザーニーズを的確に把握すること、また、情報家電に係る情報提供を消費者に向けて行う上で客観的な指標を用いることの必要性が指摘されている。

#### 製品評価技術基盤機構認定制度（ASNITE）関係業務

ASNITEは、中小企業性が高く政策的取り組みの必要な分野、先端技術分野で民間同士の技術審査が困難な分野等、民間では十分対応できない認定分野を補完する認定制度であり、事業者が希望する認定ニーズに応えるため、JNL A及びJCS Sの認定制度運営経験を活用し、国際的な認定手法により実施している。

#### (ア)ASNITE試験（JNL A以外の試験事業者の認定）

JNL A制度で対応できないJIS試験方法規格を用いる試験事業者の認定を行っていたが、工業標準化法の改正に伴いJNL A制度に移行した。

#### (イ)ASNITE - NMI（国家計量標準研究所の認定）

産総研NMI J等では、JCS Sで供給される計量標準の国際的な信頼性を確保するため、国際度量衡委員会の相互承認協定（CIPM-MRA）への署名を進めている。

MRAに署名するためには、国際比較に参加して良好な成績を収めるとともに、国際基準・指針に対応した品質システムを構築し、これらの基準への適合性を証明する必要がある。

NITEは、NMI J等からの認定申請に基づき、外国の技術専門家（ピアレビュー）と合同で技術審査、英語文書による審査等を実施し、国際基準・指針への適合性を確認し、次のとおり認定を行った。

- ・申請受付：
  - 16年度 12件
  - 15年度 8件
  - 14年度 13件
  
- ・評定委員会開催：
  - 16年度 6回
  - 15年度 4回
  - 14年度 3回
- ・認定件数：
  - 16年度 12件（うち16年度申請分8件、15年度申請分4件。16年度申請分処理中4件）
  - 15年度 11件
  - 14年度 6件
  
- ・60日を超える評定委員会での審議待ち件数：
  - 16年度 12件中0件
  - 15年度 11件中0件
  - 14年度 6件中0件
  
- ・認定申請から通知までの期間
  - 16年度これまで処理した案件には、標準処理期間（150日）を超えたものはない。また、認定申請から認定通知までの期間が1年を超えたものもない。

(ウ)ASNITE校正（JCS S以外の校正事業者の認定）

JCS S制度で対応できない計量器の校正事業者について審査・認定を実施した。

- ・申請受付：
    - 16年度 2件（流量、光）
    - 15年度 2件（光、熱伝導率）
    - 14年度 0件
  
  - ・評定委員会開催：
    - 16年度 3回
    - 15年度 0回
    - 14年度 0回
- 注：効率的な運営のためJCS Sと合同で評定委員会を開催。
- ・認定件数：
    - 16年度 3件（うち15年度申請分2件、16年度申請分1件。16年度処理中1件）
    - 15年度 0件
    - 14年度 0件

- ・測定監査

16年度は、申請事業者に対して2件の測定監査を、外国機関による校正（流量：スイス、熱伝導率：米国NIST）を受けて実施した。

- ・認定申請から通知までの期間等

60日を超える評定委員会での審議待ち、標準処理期間（150日）を超えたもの及び認定申請から認定通知までの期間が1年を超えたものはない。

(I)ASNITE認定事業者の定期検査

ASNITE認定事業者の定期検査を次のとおり実施した。

(I) - 1 ASNITE - NMIの定期検査

- ・申込み受付： 16年度 6件  
15年度 5件

- ・継続通知件数：16年度 6件（うち15年度申込み分3件、16年度申込み分3件。16年度処理中3件）  
15年度 2件

(I) - 2 ASNITE校正の定期検査

- ・申込み受付： 16年度 1件

- ・継続通知件数：16年度 1件

(6)その他業務運営に関する計画

試験等の評価結果の信頼性確保

16年度は、15年度に試行運用した16試験項目以外の残りの試験項目についても試行運用を行い、必要な試験手順書類等の見直しを行った。11月から12月の間にかけて、JIS Q 17025の品質システムに基づく23試験項目の運営状況について、内部監査を実施した。

内部監査の結果を3月開催のマネジメントレビューに報告したところ、人間生活福祉分野におけるトップマネジメントによる指摘はなかった。

17年度には、自己適合宣言を行う予定である。

人材育成の推進

職員の共通的能力向上のために、新規採用職員研修(8名)及び英語研修(30名)を実施した。また、業務を効率的に遂行するため、管理職を対象と

した管理職研修(11名)を実施し、管理職のマネジメント力の向上を図った。

さらに、各業務グループのリーダーとして業務遂行能力や実践スキルを習得するため、新たに、対象者の全員に当たる72名に対して主査研修を実施した。

また、拡大傾向にある受託事業に係る会計処理に万全を期すため受託会計処理実務者セミナー(16年8月)を開催した。

これら研修の実施にあたっては、人材育成に係る外部専門機関を積極的に活用して効率化に努めたほか、本年度から詳細なカリキュラム毎のねらいを事前に受講者に配布するとともに、受講報告書をイントラに掲示することにより、研修の質の向上を図った。

昨年度に引き続きOECDに職員1名を派遣したほか、業務遂行に資する国内大学院の社会人課程等へ受講できる制度を創設し、2名が当該制度を活用した。

### 情報セキュリティの確保

インターネットを介した外部からの攻撃に対するネットワークのセキュリティ確保のためにシステムの24時間監視体制を維持するとともに、各種OS・アプリケーション等の脆弱性に関する最新の情報を入手できる環境を整備した。また、NITEのネットワークシステムのセキュリティ診断を実施した。更に、一般職員を対象とした情報セキュリティー研修では、個人情報保護に関する概要(個人情報漏えい事件と社会的責任、個人情報関連法律及び制度とその動向、OECD8原則、コンプライアンス・プログラム、PDCAサイクルの重要性等)を含めて実施した。

### c) 予算、収支計画及び資金計画

平成16年度決算関係書類を参照

- (1) 予算 決算報告書(財務諸表添付書類)
- (2) 収支計画 損益計算書
- (3) 資金計画 キャッシュ・フロー計算書

### d) その他

#### (1) 施設・設備

##### 施設の概況

平成16年度末現在の当機構の施設概況は次のとおりである。

#### (a) 本所

土地 12,636.61 m<sup>2</sup>

本館( SRC - 6 他、延面積 10,506.79 m<sup>2</sup> )・別館( RC - 3 他、延面積 4,292.62 m<sup>2</sup> )

( 東京都渋谷区西原 2 - 4 9 - 1 0 )

生物遺伝資源センター棟 ( RC - 3、延面積 6,980.37 m<sup>2</sup> )

生物遺伝資源解析施設棟 ( RC - 2、延面積 3,523.68 m<sup>2</sup> )

- (千葉県木更津市かずさ鎌足 2 - 5 - 8 )
- (b)筑波技術センター　くらしとJ I Sセンター内  
(茨城市つくば市並木 1 - 2 )
- (c)北海道支所  
札幌第一合同庁舎 221.86 m<sup>2</sup>  
(札幌市北区北八条西 2 - 1 - 1 )
- (d)東北支所  
(土地 2,499.60 m<sup>2</sup>、建物 R C - 2 他、延面積 1,110.99 m<sup>2</sup>)  
(仙台市宮城野区東仙台 4 - 5 - 1 8 )
- (e)北関東支所  
(土地 2,895.86 m<sup>2</sup>、建物 R C - 2 他 延面積 1,315.68 m<sup>2</sup>)  
(群馬県桐生市堤町 3 - 7 - 4 )
- (f)中部支所  
名古屋合同庁舎第 2 号館 984.89 m<sup>2</sup>  
(愛知県名古屋市中区三の丸 2 - 5 - 1 )  
中部経済産業局庁舎 682.16 m<sup>2</sup>
- (g)北陸支所  
金沢駅西合同庁舎 1,028.56 m<sup>2</sup>  
(石川県金沢市西念町 3 丁目 4 番 1 号 )
- (h)近畿支所  
大阪合同庁舎第 2 号館別館 3,315.72 m<sup>2</sup>  
(大阪府中央区大手前 4 - 1 - 6 7 )
- (i)中国支所  
広島合同庁舎第 3 号館 131.40 m<sup>2</sup>  
(広島府市中区上八丁堀 6 - 3 0 )
- (j)四国支所  
高松第一地方合同庁舎 105.05 m<sup>2</sup>  
(香川県高松市番町 1 - 1 0 - 6 )
- (k)九州支所  
(土地 1,623.56 m<sup>2</sup>、建物 R C - 3 他 延面積 2,488.29 m<sup>2</sup>)  
福岡県福岡市南区塩原 2 - 1 - 2 8

#### 施設の整備

本所本館空調設備改修

## 2 . 運営費交付金の交付の状況

運営費交付金として、7 , 7 2 2 , 3 3 8 千円

3 . 自己収入の確保の状況

- (1)国からの受託収入として、443,388千円
- (2)その他からの受託収入として、398,786千円
- (3)講習関係収入として、2,093,979千円
- (4)手数料収入として、180,247千円

4 . 借入金の状況

該当なし

5 . 財政投融資資金の状況

該当なし

6 . 国庫補助金等の交付の状況

施設整備費補助金として、180,195千円

. 子会社・関連会社の概況

該当なし