

適合性評価-認証・認定-

第三者適合性評価活動と コンサルティング

序文

「日本型標準加速化モデル」において、標準化活動の主体の一つである認定・認証機関は、基盤的活動に加え、戦略的活動の拡大を期待されている。「戦略的活動」には、情報提供力、提案・サポート力、グローバル拠点の拡充といった形での能力を高め、規格と認証の一体設計を一般的なものにする事への貢献が期待されている。

また、経済産業省が2022年に行った製造業全企業へのアンケート調査によれば、認証分野において企業からの需要があるが認証機関からの供給が十分ではないものとして、上述の戦略的活動が含まれている。

他方、認定・認証機関が遵守するISO CASCOが開発する適合性評価に関する規格（CASCO Tool Box）は、第三者適合性評価活動及び適合証明を行う認定・認証機関の独立性・客観性を重視し、いわゆるコンサルティング活動の範囲を制限しており、その範囲の明確化の要望が、「日本型標準化加速化モデル」策定の議論の際に示された。

かかる状況下、JACは、認定機関の独立性・客観性を堅持しつつ、「日本型標準加速化モデル」が期待する「戦略的活動」を拡大するにあたり、実践可能なコンサルティング活動の在り方、範囲などについて戦略WGを組成し、検討を重ね、その結果を今般取りまとめた。検討においては、JACB（日本マネジメントシステム認証機関協議会）、JISCBA（JIS登録認証機関協議会）をはじめとする認証機関の団体や個別認証機関との対話も行った。

本取りまとめは、JACに参加する全認定機関の共通認識であり、今後、同機関が実践する戦略的活動の方向性を示すものであり、また、適合性評価機関が実施する戦略的活動において、参考としていただきたい。

目次

- 概要
- まとめ
- 今後に向けて





概要

— 認証・認定 —

第三者適合性評価活動の原則

認証、認定は、**第三者証明**

第三者証明は、**第三者適合性評価活動**によって、行われる

【参考】 第三者適合性評価活動

(ISO/IEC 17000:2020 4.5)

適合性評価の対象から独立して、

かつ、

対象について**使用者側の利害をもたない**人又は組織によって実施される適合性評価活動

- 
- 適合性評価の対象から独立
→ 対象との**関わりをもたない**こと
※対象：
製品、プロセス、サービス、マネジメントシステム、
人等、または、機関（認定の場合）
 - 使用者側の利害をもたない
→ **取引、(組織的、人的) つながりがない**

— 認証・認定 — 認証機関・認定機関の信頼性の確保

ISO 適合性評価委員会 (CASCO)が、
機関共通要素 (要求事項) として、内部
文書化 (ISO CASCO Proc33)

Common Elements

- ・公平性 (impartiality)
- ・機密性 (confidentiality)
- ・能力 (competence)
- ・苦情・異議申し立て
(complaints & Appeals)
- ・マネジメントシステム
(management system)

適合性評価の結果に対する客観性

注釈 1 客観性は、先入観がないこと又は利害抵触がないことと捉えられることがある

ISO/IEC 17000:2020 5.3

これまで各個別規格で定めてきたのみだったが、2020年に、
共通の定義として、ISO/IEC 17000に導入した

これにより、公平性が求められる範囲が明確
となり、不必要な公平性の確保が避けられる
方向にある

[マネジメントシステム認証機関]
[妥当性確認・検証機関 (GHGを含む)]
[製品・プロセス・サービス認証機関]

公平性とは、客観性があること
公平性とは、客観性の実在

注釈 1 客観性とは、利害抵触がないか、又は認証機関の事後の
活動に悪影響を及ぼすことがないよう、利害抵触が解決されていること
を意味する

注釈 2 公平性の要素を伝えるのに有用なその他の用語には、独立
性、利害抵触がないこと、偏見がないこと、先入観がないこと、中立、
公正、心が広いこと、公明正大、利害との分離、及び均衡 がある。

注) GHGでは : ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 を変更 - 注釈 1 において
“認証機関の事後の活動”という語を“妥当性確認機関・検証機関の活動”に置き換
えた。

[認定機関]
公平性とは、客観性があること

注釈 1 客観性とは、利害抵触がないか、
又は認定機関の事後の活動に悪影響を及
ぼすことがないよう、利害抵触が解決されてい
ることを意味する

注釈 2 公平性の要素を伝えるのに有用
なその他の用語には、独立性、利害抵触が
ないこと、偏見がないこと、先入観がないこと、
中立、公正、心が広いこと、公明正大、利害
との分離、及び均衡 がある。

－ 認証・認定＋妥当性確認・検証－ 国際規格が定める「コンサルティング」とは？

ISO規格において、「コンサルティング（Consultancy）」を共通的に定義しておらず、各適合性評価機関への要求規格において、個別に定義している

[マネジメントシステム認証機関]

マネジメントシステムのコンサルティングとは？

→ マネジメントシステムの確立、実施、維持に関与（participate）すること

例 1：マニュアル又は手順を、準備又は作成する

例 2：マネジメントシステムの開発及び実施に向けての固有の助言、指示又は解決策を与える

(ISO/IEC 17021-1:2015 3.3)

[製品、プロセス、サービス認証機関]

コンサルティングとは？

→ 次のいずれかに関与（participate）すること

a) 認証された又は申請された製品の、設計、製造、据え付け、保守又は流通

b) 認証された又は申請されたプロセスの、設計、実施、提供又は維持

c) 認証された又は申請されたサービスの、設計、実施、提供又は維持

(ISO/IEC 17065:2012 3.2)

[妥当性確認・検証機関][環境情報の妥当性確認・検証機関]

コンサルティングとは？

→ 妥当性確認・検証の対象となる主張の確立への関与（participation）

注釈 2 主張の確立への関与には、主張につながる対象の設計への関与、又は対象特有の専門知識を提供し、主張の作成を手伝うことも含む。

(ISO/IEC 17029:2019 3.14)

→ 環境情報の表明の準備を支援する、対象特有の専門知識の提供

(ISO 14065:2020 3.3.10)

[認定機関]

コンサルティング（コンサルタント業務）とは？

→ 認定の対象となる適合性評価機関の活動への参加

例 1：適合性評価機関のマニュアル又は手順の準備又は作成

例 2：適合性評価機関の運営又はマネジメントへの参加

例 3：適合性評価機関のマネジメントシステムの開発・実施、業務手順及び又は能力に対する、特定の助言又は特定の教育・訓練の提供

(ISO/IEC 17011:2017 3.34)

いずれも、

適合性評価の対象に対して

1) 事業者自らが行うことであり

2) 認証機関等による具体的評価が行われる活動となり得るもの

ざっくりとした共通点を整理すると、
評価対象の事業、活動そのものに参加してはならない
ことがいえる

コンサルティングの禁止

組織内で事業部門間のファイアーウォールを設けても、規格が禁止していることは出来ないし、規格に求められていないことであれば、対応する必要はない。但し、公平性への要件は満たさなければならない。



[マネジメントシステム認証機関]

認証機関，同じ法人のいかなる部門，及び認証機関の組織統制の下にあるいかなる組織も，**マネジメントシステムのコンサルティング（＝マネジメントシステムの確立、実施、維持に関与すること）**を申し出たり又は提供してはならない。このことは，認証機関として位置付けられた政府の当該部門にも適用する。
(ISO/IEC 17021-1:2015 5.2.5)

[製品・プロセス・サービス認証機関]

認証機関，同じ法人のいかなる部門，及び認証機関の組織統制の下にあるいかなる組織も，次の事項を行ってはならない。

- a) 認証された又は申請された製品の、設計、製造、据え付け、流通又は保守
- b) 認証された又は申請されたプロセスの、設計、実施、提供又は維持
- c) 認証された又は申請されたサービスの、設計、実施、提供又は維持
- d) 依頼者へのa)～c)の申出又は提供
- e) 認証スキームが依頼者のマネジメントシステムの評価を要求している場合、その依頼者への、マネジメントシステムのコンサルティング又は内部監査の申出又は提供

認証機関は、要員がコンサルティングを提供した製品のレビュー又は認証の決定に、認証機関が規定する期間、その要員を従事させてはならない

(ISO/IEC 17065:2012 4.2.6)

[妥当性確認・検証機関]

妥当性確認機関・検証機関は，同じ依頼者からの同じ主張に対して，コンサルティングと妥当性確認・検証との両方を申し出たり，又は提供したりしてはならない。

(ISO/IEC 17029:2019 5.3.9)

－ マネジメントシステム認証－

国際規格が「コンサルティングではない」と示す行為

ざっくりといえば、
試験問題を一緒に解いたり、解答をそのまま教えたり、宿題をやってあげたりしないということ = 自力で出来ることも評価基準の一つ

[マネジメントシステム認証機関]

1) 教育・訓練の手配、講師としての参加

ただし、マネジメントシステム又は審査に関係し、その内容が一般的な情報に限られ、**依頼者個別の解決策を提供しない場合**

2) プロセスやシステムの改善のための一般的な情報で、依頼者特有の解決策ではない情報の提供

例えば、「認証基準の意味及び意図の説明」「改善の機会の特定」「関係する理論、方法論、技術又はツールの説明」「機密情報ではない、関連するベストプラクティスの情報共有」「審査を受けるマネジメントシステムの範疇にないその他のマネジメントシステムの側面」

3) 認証者と依頼者の情報交換 例え、所見の説明、要求事項の明確化

この範囲で出来ることは、実は、かなり多い そして、継続的に行うことが大切

(参考) 付加価値のあるマネジメントシステム審査

マネジメントシステム及びその評価に関して集積された知識、経験、議論の成果は、以下の形で公表されており、参考なる内容も多く含まれている。

例えば、APG (Auditing Practice Group) は、「コンサルタントに該当しない付加価値のあるマネジメントシステム審査」に関する文書を公開している。

(※APG : ISOやIAFメンバー等で構成される、品質マネジメントシステム審査に関する検討グループ)

- IAF/APG ISO 9001 APG Guidance on: Adding Value (付加価値)

<https://jacb.jp/wp-content/uploads/files/pdf/apg/APG1-01.pdf>

付加価値を生み出すような(認証)審査の進め方を、(認証)審査対象機関の場合分けにより例示

- IAF/APG ISO 9001 APG Guidance on: Added Value Audit Versus Consultancy (付加価値のある審査vsコンサルタント行為)

<https://jacb.jp/wp-content/uploads/files/pdf/apg/APG2-01.pdf>

審査を、①認証プロセスに先立つ活動、②不適合の解決、③審査中 の段階に分けて、各々のあるべき姿や趣旨について説明

(出典 : JACBウェブサイト <https://jacb.jp/publicinfo/apg/>)

－製品・プロセス・サービス認証－ －認定－ 国際規格が「コンサルティングではない」と示す行為

[認定機関]

- 1) 教育・訓練、オリエンテーション又は教育講座の手配、及び講師としての参加
ただし、これらの講座が、誰でも自由に入手できる一般情報の提供だけに限定されていること。
適合性評価機関の活動に関して、当該機関に固有の解決策を提示できない。
- 2) 審査における価値の付加。例えば、固有の解決策の提示を含まない、審査中に明らかになった改善の機会の明示。
- 3) 認定プロセスの開発についての他の認定機関への助言。
- 4) 関連する適合性評価規格の要求事項を含む、認定要求事項についてのスキームオーナーへの助言。

(ISO/IEC 17011:2017 4.4.13 注記)

[製品・プロセス・サービス認証機関]

- 1) 認証者と依頼者の情報交換 例え、所見の説明、要求事項の明確化
- 2) 認証機関の運営に必要な、認証した製品の使用、据付け及び保守

(ISO/IEC 17065:2012 4.2.6 注記2)

－ GHG 妥当性確認・検証－

国際規格が「コンサルティングではない」と示す行為

[妥当性確認・検証機関]

妥当性確認・検証の対象となる主張に関連するコースにおいて、教育・訓練が一般的な情報の提供にとどまる場合、教育・訓練の手配及び講師としての関与は、コンサルティングとしてみなされない。すなわち、講師が依頼者に固有の解決策を提供することは望ましくない。
(ISO/IEC 17029:2019 3.14 注釈 3)

一般的な情報の提供であって、妥当性確認・検証の対象となる主張の確立に向けての依頼者固有の解決策ではないものは、コンサルティングとはみなされない。そのような情報には、次の事項を含むことがある。
(ISO/IEC 17029:2019 3.14 注釈 4)

- － 妥当性確認・検証の要求事項の意味及び意図の説明
- － 関連する理論，方法論，手法又はツールの説明
- － 関連するベストプラクティスに関する機密ではない情報の共有

この範囲で出来ることは、実は、かなり多い そして、継続的に行うことが大切



まとめ

禁止されているコンサルティングとその範囲のまとめ

- ・禁止されているコンサルティングの範囲は、限定的
- ・依頼者が自力で行うべきことに限り、手を貸してはならない（第三者性を損なうため）

第三者適合性評価活動を行い第三者証明（**認証、認定**）を行う、「**認証機関**」及び「**認定機関**」、及び、**同機関が属する法人等（組織統制下の法人等を含む）**は、

その**第三者性**、すなわち、**信頼性の確保**のため、

認証及び認定の依頼者に対して、以下の申し出や提供を行ってはならない

- 1) マネジメントシステムの確立、実施、維持への関与
- 2) 適合性評価の対象である、製品、プロセス、サービス等への、設計、製造、据え付け、流通又は保守、実施、提供又は維持
- 3) 依頼者個別の解決策の提供

妥当性確認・検証機関は、

妥当性確認、検証結果の**信頼性の確保**のため、

妥当性確認・検証の対象となる主張（Claim）の確立への関与（participation）を行ってはならない
環境情報の表明の準備を支援する、対象特有の専門知識の提供を行ってはならない（GHGを含む環境情報）

【提言】 今後、より積極的に行うべき行為

- ・規格要求事項の明確化は、規格制定時や改定時のみならず、継続的に行うべき事項
- ・教育訓練、セミナー、意見交換の機会を持続的に設けて、活用を図るべき

1. 教育・訓練の手配、講師としての参加

ただし、マネジメントシステム又は審査に関係する場合、その内容が一般的な情報に限られ、依頼者個別の解決策を提供しない場合

2. 認証基準、認定基準の意味及び意図の説明

3. 審査中に明らかになった改善の機会の明示（審査における価値の付加 なお、固有の解決策の提示は、これには含まない）

4. 関係する理論、方法論、技術又はツールの説明

5. **機密情報ではない**、関連するベストプラクティスの情報共有

6. 認証者（機関）等と依頼者（企業等）の情報交換 例え、所見の説明、要求事項の明確化

7. 認証等スキームオーナー（規制当局、民間スキーム）への助言、知見の提供等

コンサルタントに該当しない「改善の機会」の推進

認定機関及び認証機関は、公平性のリスクに配慮しつつ、認定プロセス及び認証プロセスにおいて改善を取り入れる機会（OFI; Opportunity for Improvement）を設けるような手順をもつ。

<例>

- 事業者が挙げたリスクのうち、改善の機会につながるものを特定する
- 認定審査において、事業者のよい取り組みを審査報告書に記載、事業者にフィードバックする（事実）
- 事業者や組織のパフォーマンスを向上するための活動に改善の余地があることを審査報告書に記載する（提案）

※ ISO/IEC 17021-1 における「改善の機会」への言及（出典 ISO/IEC 17021-1 より抜粋）



今後に向けて

説明、対話機会の創出、共有ネットワークの構築

以下を実現することが望ましいが、リソースや費用対効果を勘案して、特に効果の高いものから実現していくことを提案し、可能なものからその実現を図る

1. JACは、国内標準化機関（国際エキスパートを含む）の協力を仰ぎながら、

適合性評価機関に向けて、ISO CASCO 関連規格の制定、改正時のみならず、継続的に、その規格内容の理解、対応に、有益な教育・訓練機会やセミナーを提供するか、または、提供できるように、関係機関に働きかける。

2. JACは、認定機関、認証機関や当該分野の専門家等に対し、

新規顧客を含む適合性評価サービスの依頼者（潜在的な依頼者を含む）に向けて、マネジメントシステムや製品、プロセス、サービス等に適用される規格要求事項の明確化に有益な、教育訓練やセミナーを提供する継続的な機会の創出を依頼し、また、同等の機会の創出を関係機関に働きかける。

3. JACは、企業関連団体（経団連、商工会議所等）に対し、

国内標準化機関、認証機関等の団体（JACB、JISCBA等）や国内認証機関等の協力の下、1）関係する理論、方法論、技術又はツールの説明、2）機密情報ではない、関連するベストプラクティスの情報共有の機会の創出について検討を行っていただくことを、提案する また、その際、適合性評価サービスを受けている企業及び新たに受けようとしている企業間での情報交換の場の有用性について合わせて説明する。

4. JACは、規制当局、国内標準化機関に協力を仰ぎながら、

分野によりコミュニケーションの場がない認証機関、企業、スキームオーナーが存在することを勘案し、「規格開発状況、規格要求事項明確化」を含む、適合性評価規格の開発・改正段階から、課題や情報の共有、解決のために必要な意見交換等を行うためのコミュニティ、ネットワークを構築し、稼働させることに着手する。

問い合わせ先： 日本認定機関協議会（JAC）
事務局 JAC WG（課題1）
