

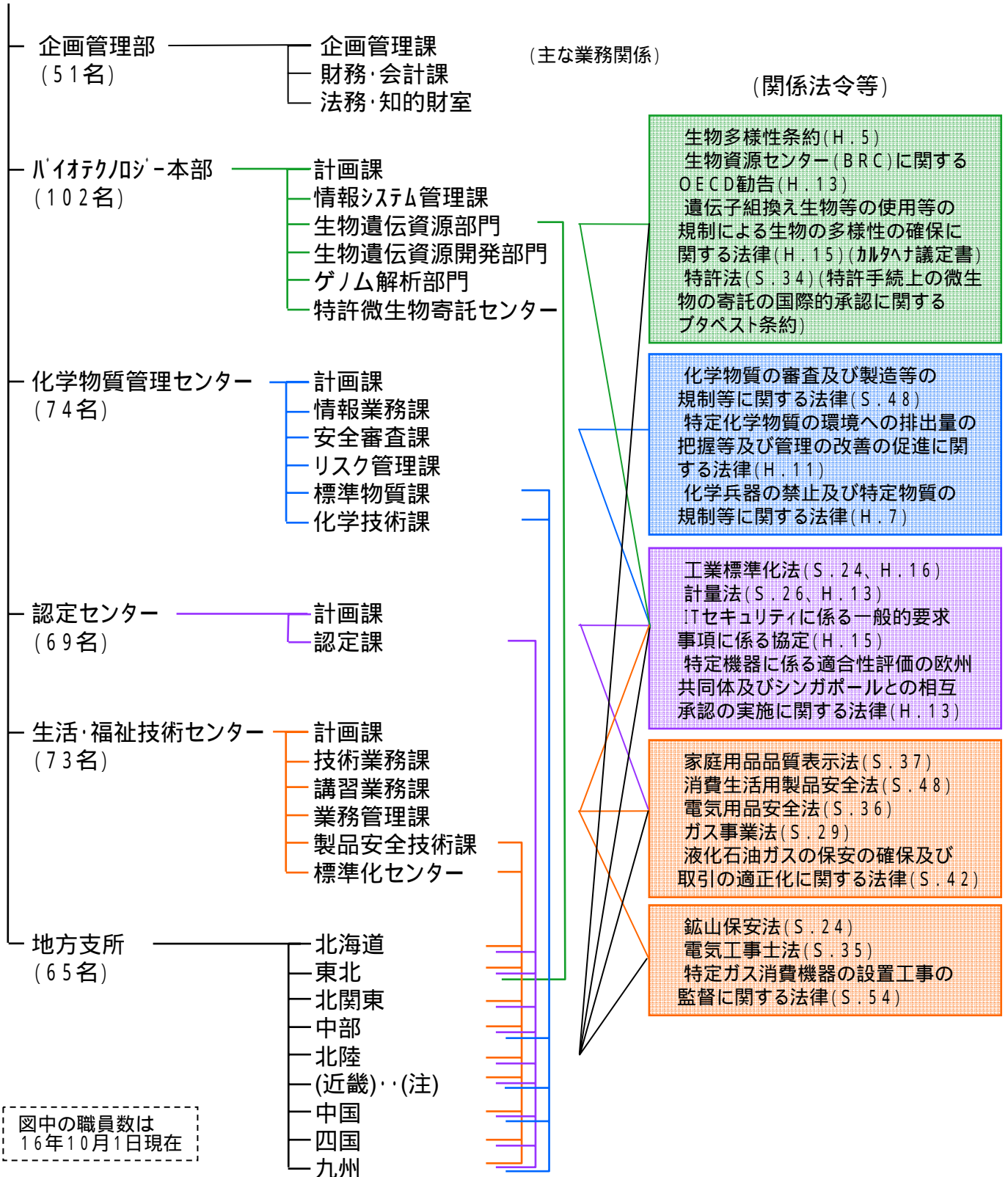
独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE) について

平成16年10月13日

経 済 産 業 省

1. 製品評価技術基盤機構(NITE)の組織概要

理事長 — 理事(2名)、監事(2名) 経理・技術顧問(15名) 【職員数435名】



図中の職員数は
16年10月1日現在

(注)平成16年4月より、生活・福祉技術センター、認定センター、化学物質管理センター、の構成課として改組

2. 製品評価技術基盤機構(NITE)における業務の特徴

NITEは、**立入検査等の公権力的権限を基盤としつつ、蓄積された技術的専門性と行政的ノウハウを駆使して、広範な技術的法規制の執行を担う中核的機関。**

1. **国民の安全・安心の確保には、法の適切な執行を担保する、不利益処分を伴う技術的法規制が必要であり、こうした行政行為は通常、国の重要な責務。**
 - (1) 下記に例示する、各種法律の適切な執行を確保していくためには、認定の取り消しや罰則など、**不利益処分を伴う、立入検査、報告徴収、等の技術的法規制が不可欠。**
 - (2) 立入検査等の裁量性を伴う行政行為は、**通常、国自体が担っている重要な責務**であるが、NITEは、こうした公権力的権限を与えられ、技術的法規制の的確な執行を担っている。
2. **技術的法規制の国民的信頼性を得るためには、技術的専門性と、法規制に係る行政的ノウハウが重要。**
 - (1) **技術的法規制の執行に当たって、例えば、人体や環境への影響が懸念される化学物質の取扱い、あるいは国民生活に直接影響する工業製品の構造・安全上の問題点等、技術的専門性が不可欠。**
また加えて、合理的かつ効率的な法の運用を図っていくためには、法規制に係る知識と、立入検査で虚偽の報告を判別する等の**行政的ノウハウが重要。**
 - (2) こうした専門的知見の有効な活用は、行政サイドにおいてはもちろんのこと、不利益処分等の判断を委ねることとなる**国民の立場からも、合理的で、信頼できる体制。**
3. **幅広い専門家を組織横断的に活用し、一体として、少ない人数で、高い行政効率を実現。**
 - (1) NITEは輸出検査等を通じて蓄積された、化学、バイオ、電気、機械等、**幅広い技術的知見と、検査・検定、立入検査等に係る行政的ノウハウを有する高度な専門家を保有。**
 - (2) 高度な専門家の育成を組織的に進めるとともに、複数部門を併任させる等、組織横断的に活用し、多様な行政ニーズに対し、**少ない人数で、高い行政効率を実現。**

NITEが担っている法的規制の例

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(S.48)	新しい化学物質の製造・輸入・使用などを審査・規制し、化学物質による健康被害等、国民生活への悪影響を防止する。
化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律(H.7)	化学兵器の製造等を禁止するとともに、原料化学物質等を規制し、国際条約を遵守し、国民の安全を確保する。
家庭用品品質表示法(S.37)	消費者が家庭製品の品質を正しく認識し、不測の損失を被らないよう表示の適正化を図り、消費者の利益を保護する。
消費生活用製品安全法(S.48)	乳幼児用ベッドや、ジェットバス等の注意が必要な特定製品について製造・販売を規制し、消費者の安全を確保する。
工業標準化法(S.24、H.16)	工業製品や試験方法に関する規格を統一することにより、安心・安全な国民生活の実現を図る。
計量法(S.26、H.5)	計量の基準を定め、はかりや各種メーター等の正確さを確保することにより、消費者の利益を保護する。
電気用品安全法(S.36)	電気用品の製造・販売等を規制し、電気用品による事故を防止する。

3. 一体的な組織運営と専門的人材の横断的活用による、 多様な審査・検査業務の効率的実施

NITEは、生物多様性から消費生活用製品の安全にいたる、**多様な技術的法規制の執行を担当し、安心・安全な国民生活の実現に貢献。**

高度な**専門的人材**(185名の職員が、のべ約500の審査・検査資格を保有)の**横断的活用により、組織全体として、少ない人数で、高い行政効率を実現。**

一層の能力向上を図り、拡大する多様な社会的要請、行政ニーズに効率的に対応。

1. NITEは各種の法律に基づき、全ての業務分野において、多様な技術的法規制の執行を担当。

関係法令:カルタヘナ法、化審法、化兵器法、消安法、電気用品安全法、ガス事業法、液石法、品表法、計量法、工業標準化法、MRA法、等

2. 高度な専門的人材を組織横断的に活用し、多様な業務の効率性を確保。

(1)法規制に基づく、**審査、(立入)検査等には、高度な技術的専門性と、各種法令や、国際基準等に照らして妥当な、審査や検査を的確に実行し得る能力が必要。**

(2)NITEではこうした能力を、**各法令毎に資格として評価・管理し、一定の基準を満たした者のみに審査や検査の資格を付与。**

(国際的基準に照らした資格要件の例:ISO19011

=品質、あるいはマネジメントシステム監査の実施、監査員の力量に関する指針=)

(3)職員に対し、こうした資格の取得を推奨するとともに、**有資格者の組織横断的な活用を図り、最小限の人員で、効率的で質の高い審査・検査業務を実施。**

(4)現状では**185名の職員が、のべ約500の資格を保有。**様々な部署に所属しているが、所属部署の業務に留まらず、NITE全体の審査・検査業務のニーズに合わせ、**組織全体で複層的に活用することにより、個別の対応では困難な、多様な技術的法規制の執行に係る効率性を確保。**

3. 能力の維持・向上、人材の育成に努め、一層の効率的業務遂行に努力。

(1)行政機関との活発な人事交流により法的知見や、行政的ノウハウの習得を進めるとともに、組織内での実務随行や研修、事例集の作成、事例紹介等の機会を通じて情報の共有を図り、**一層の能力向上に努力。**

(2)ますます**多様化する社会的要請、行政ニーズへの効率的な対応に努力。**

(参考)部門別の資格保有者数(のべ人数)

部門	企画	バイオ	化学	認定	生活	支所	合計
資格保有者数	2	7	49	255	70	108	491

4. 法人の非公務員型への移行について

1. 経済産業省は、独法発足時において、各独法の業務の性格等により、非公務員型のメリット、デメリットを斟酌した上、非公務員型によるメリットが大きい法人については当初より非公務員型で発足。
2. また、中期目標期間の終了に当たり、社会情勢変化を踏まえ、民間、大学等を含めた研究機関相互の人的交流の円滑化等によるメリットを活かすため、研究型独法の非公務員化を決断し、具体的な移行の準備を進めているところ。
3. NITEについては、その業務の特殊性から、非公務員化することによるメリットよりも、公務員型であることが、円滑な業務の遂行に重要であることから、公務員型での業務の実施を政策的に判断したもの。

1. 経緯的に見ると、NITEは、元来、国自体が執行していた技術的法規制を、NITE職員の公務員の身分を前提として、移管されてきた業務を数多く実施

- (1) 国自体が行っていた技術的法規制業務は、現在もNITEと国が一体で実施
 - ・化学物質の審査においては、NITEが企業からの膨大な資料を分析し、審査資料を作成し、高度な判断を国と一体不可分な形で実施。
 - ・製品安全法関係業務については、NITEが収集、分析した情報をもとに毎週、NITEと経済産業省の担当部局が協議し対応を決定し措置実施。
 - ・計量法、工業標準化法関係業務においても認定等に関する重要事項について、定期的にNITEと経済産業省の担当部局が協議し対応を決定し措置実施。
- (2) 10数本にわたる法律に関連する、幅広い分野の技術的法規制の執行が業務の大半を占める組織であり、厳密には法律毎に議論されるべきではあるが、上記のような性格から、全体として、公務員型であることが望ましいと考える。

2. 遅滞の許されない業務を実施

- (1) 国際条約に基づき、通告後48時間以内に査察に対応しなければならない化学兵器禁止条約関連業務や製品事故情報の収集と、それに伴う立入検査等を行う製品安全関係業務、さらには、適切な対応を欠くと、環境への影響が懸念される遺伝子組み換え微生物使用事業所への立入検査などを実施。
- (2) これらの業務に遅滞が発生すると、国際的な信頼を失い、国益を損ねることとなったり、危険な製品の流通による事故の未然防止に支障がでたり、国民の安全・安心を損なう恐れがある。

3. NITEと相手国政府との直接的合意等に基づく業務を実施

- (1) 微生物資源に係る相手国政府との合意、微生物移動契約、中国向け化粧品原料等の品質証明確認制度(BSE確認検査)など、NITEは日本政府の代表として、相手国政府との直接、間接の合意に基づく業務を実施。
- (2) 微生物資源の移転の合意等については、アジア各国の政府との組織ベースでの信頼関係が重要な要素。相手が政府であることから日本側も政府であることが必要。すでにインドネシア政府、ミャンマー政府、ベトナム政府との間で微生物資源の移転に関する合意を形成済みで、具体的移転を実施。さらに本年10月15日には日本において、NITEが中核機関となって、中国政府、韓国政府を含むアジア各国との微生物資源の活用を推進するアジアコンソーシアムを立ち上げる予定。
- (3) こうした2国間の合意に基づく業務やコンソーシアムの活動が緒に就いたばかりでもあり、日本を代表するNITEが継続して公務員型の政府機関であることが、アジア各国政府からNITEに対する信頼を築いていく上でも重要と判断される。
- (4) 非公務員化すると仮定した場合には、多数の諸外国の関係政府の理解を得たり、協定等を変更するなど、膨大な作業が必要となることに加えて、国際約束のすべてについて、諸外国政府・国際機関の理解を得ることが困難な可能性が高い(例:化学兵器関連)ことから、諸外国との関係からも公務員型であることが望ましい。

4. 関係省庁の技術的法規制担当部局との円滑な人事交流が不可欠

- (1) NITEは立入検査等に加え、化審法、消費生活用品安全法等の幅広い業務において、関係省庁の行政措置の判断に深く関与。このため、NITE職員には行政経験の蓄積が不可欠であることから、関係行政機関との人事交流を積極的に推進。現在もNITE職員約20名が関係行政機関で勤務している。
- (2) NITEには、民間や大学との人的交流が重要である研究型独法のような非公務員化のメリットはなく、むしろ、非公務員化に伴い、行政機関内で担当できる業務に、制限などが生じるなど、人事交流が円滑に実施できなくなることも想定されることから、こうした点からも、公務員型であることが望ましい。

N I T E 業務の内、直接・間接に我が国の国際約束の履行に当たる業務

1 . 法律の背景に、外国政府（多国間を含む）と日本政府の国際約束があるもの

化学兵器禁止法関係

化学兵器の開発、生産、貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約

テロリストによる爆弾使用の防止に関する国際条約

（「化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律」に係る業務）

M R A 法 関係

相互承認に関する日本及び欧州共同体との間の協定

新たな時代における経済上の連携に関する日本国とシンガポール共和国との間の協定

：「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

（注）の実施に関する法律」に係る業務

注：相互承認（M R A）とは、両地域間貿易に携わる企業の負担を軽減することを通

じて両者間の貿易を促進することを目的とし、認定制度等の運営方法について国

際基準を用いて相互に確認して、お互いの制度が同等であることを認め合い、輸

出入時に輸入国において必要な一定の手続（適合性評価手続等）を輸出国におい

て実施することを可能にするための枠組み

カルタヘナ法関係

遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響を防止するための議定書

（「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」に係る

業務）

2 . 外国政府と経済省との国際約束によるもの

豪州政府との間の口上書に基づく、豪州車両設計規則（A D R）に基づく同国向け輸

出車両及び同車両部品の製造事業者の品質システム監査並びに試験所システムの検査

中国政府と経済産業省との合意に基づく、中華人民共和国向け輸出用化粧品原料等品

質確認業務

3. 外国政府や国際機関とN I T E との国際約束に基づくもの

(生物遺伝資源関係)

インドネシア関係

インドネシア技術評価応用庁とN I T E との間の微生物資源の保全と持続可能な利用に関する共同研究プログラムに関する包括的覚書 (M O U)

インドネシア科学研究所が代表するインドネシア共和国政府機関とN I T E によるインドネシアと日本の糸状菌と放線菌の分類と生態学に関する共同研究プログラムのプロジェクト合意書 (P A)

インドネシア技術研究所とN I T E による素材移転協定 (M T A) に関する基本合意

ベトナム関係

ベトナム科学技術省とN I T E の間の微生物資源の保全と持続可能な利用に関する共同研究プログラムに関する包括的覚書 (M O U)

ベトナム国立大学ハノイ校バイオテクノロジーセンターとN I T E バイオテクノロジー本部との間のベトナムの微生物の分類学及び生態学の研究並びにその活用に関する共同研究プロジェクトのプロジェクト合意書 (P A)

ベトナム国立大学ハノイ校とN I T E の間による素材移転協定 (M T A) に関する基本合意

ミャンマー関係

ミャンマー教育省とN I T E の間の微生物資源の保全と持続可能な利用に関する共同研究プログラムに関する包括的覚書 (M O U)

ミャンマー連邦パティン大学とN I T E による微生物資源の保全と持続可能な利用に関する共同研究プログラムのプロジェクト合意書 (P A)

ミャンマー連邦パティン大学とN I T E の間による素材移転協定 (M T A) に関する基本合意

(認定関係)

I L A C (国際試験所認定協力機構) 加盟認定機関とN I T E との間の相互承認 (M R A) に関する協定

A P L A C (アジア太平洋試験所認定協力機構) 加盟認定機関とN I T E との間の相互承認に関する協定

5. 予算の大幅削減と地方支所の整理縮小について

予算の大幅削減について

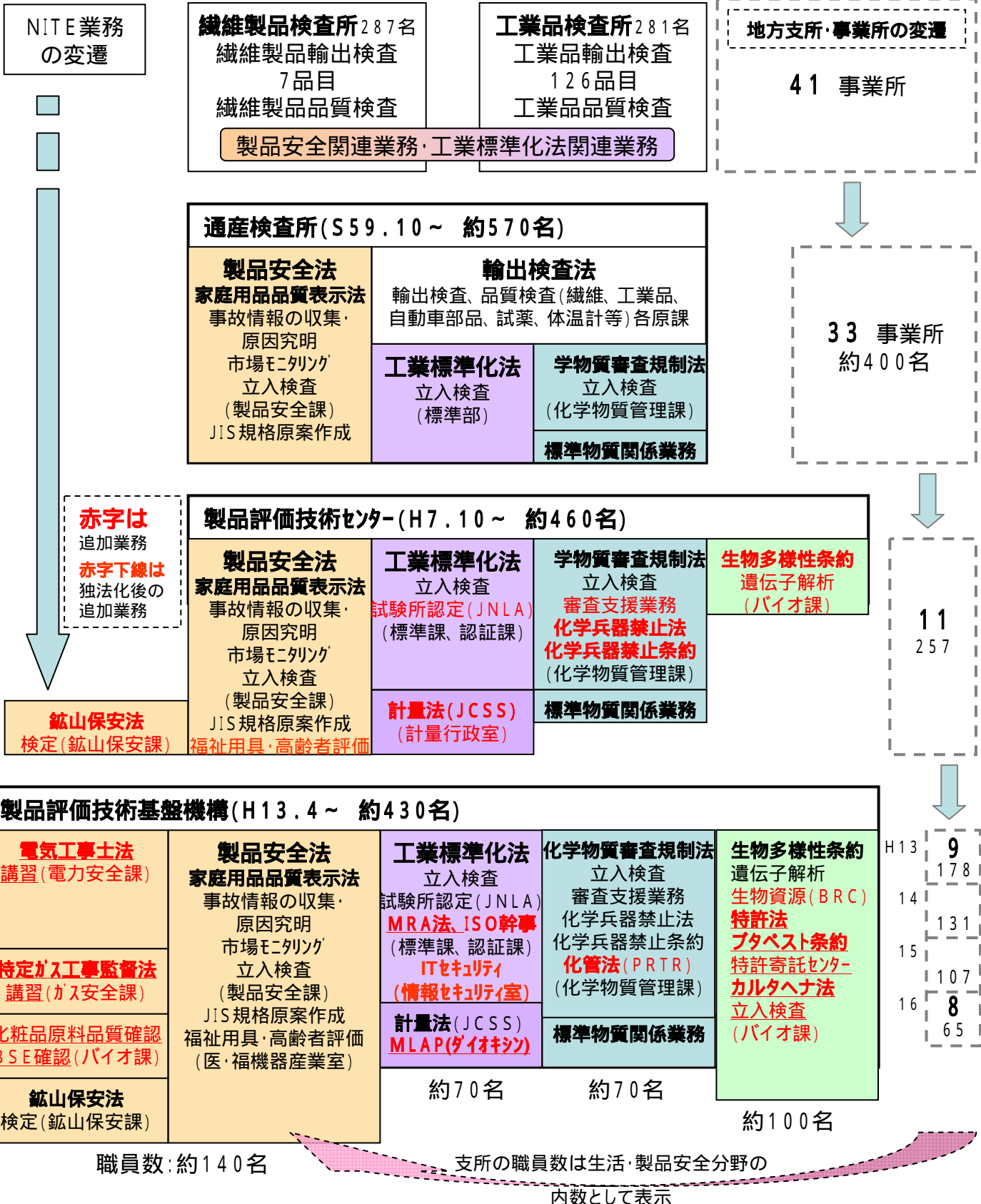
1. **NITE は、その多様な技術的専門性と、審査や検査等に係る行政的ノウハウを基盤として、安全・安心な国民生活の実現に不可欠となる多様な法律に基づき、審査や立入検査等の技術的法規制の施行を担っている。**
2. 近年、
 - ・ダイオキシン類を始めとする様々な化学物質による健康や環境への影響懸念や、
 - ・遺伝子組み換え技術による環境への影響懸念、
 - ・BSEの発生を受けた安全確保に係る国際的要請、等、安全・安心な国民生活を確保する観点から、新たな法律の制定や条約への加盟等が必要となり、こうした背景の下、経済産業省の行政が多様化した結果として、**技術的法規制の中核機関たる NITE の業務は年々拡大。**
3. こうした新たな社会的要請や行政ニーズに的確に対応するため、アウトソーシングの活用や事務手続きのIT化等、**既存業務の効率化を進めるとともに、組織全体を通じた専門的人材の複層的活用を進め、限られた人的資源、資金の下での効率的な対応に努力。**
4. この結果、既存継続業務については平成13年度以降これまでに**約4%の業務の効率化を達成**するとともに、新たな要請に対する効率的な対応を確保。
今後とも業務の効率化を進め、**経費の節減に努めていくことが重要**であるが、社会的要請を背景として**業務が拡大する中、大幅な予算の削減は、法施行業務の遂行を阻害し、安全・安心な国民生活の確保に支障を来す恐れがあることから困難、**と考えている。

地方支所の整理縮小について

1. NITE の前身である繊維製品検査所、工業品検査所は、44の地域拠点をもっていたが、その後、**業務内容の変遷に合わせて随時見直し**を行い、独法として設立した時点では9の地方支所となっている。
2. 独法設立後においても、多様な本部業務の拡大に対応するため、人員配置の見直しにより、**地方支所の人員削減と本部機能への再配置**を進め、平成16年4月以降においては、8つの支所に再構成しているが、
 - ・現場での対応が不可欠な事業所の認定審査や、事業所への立入検査、
 - ・迅速な対応が求められる事故現場における原因究明への対応等については、地域において対応していくことが効率的であるとともに、
 - ・地域での日常的かつ緊密な連携が重要となる事故情報の収集、等の、地域拠点を活用した対応が求められる業務があることから、**組織全体の業務の効率性を確保する観点からも最低限の地方支所は必要**である。
3. 今後とも業務内容の変化、本部業務と地方業務のバランス等を踏まえつつ、全体として最も**効率的な体制となるよう、随時、見直し**していくこととしたい。

製品評価技術基盤機構(NITE)における主要業務と組織の変遷

時代とともに広がる多様な社会的要請・行政ニーズに、柔軟な組織の見直しと、業務の効率化により、着実に対応。



6. 業務の民間委託、アウトソーシングの活用について

1. 限られた人的資源で、**拡大する業務への対応が必要となる中**、受付・警備業務、施設設備の運転・保守点検管理業務や清掃業務は当然のこと、試験装置等特殊設備の保守点検や、情報公開用サーバーの運用管理等に加え、**各分野でも積極的に業務の民間委託等、アウトソーシングを活用**してきているところ。

 バイオ分野： 国際会議の運営・管理 等

 化学分野： 数万件に及ぶ届け出データの電子化 等

 認定分野： 認定事業者等の技術的能力の確認試験の運営 等

 生活分野： 数十万人に及ぶ講習業務の会場設営や事務手続き 等

2. 今後とも業務の拡大が想定される中、一層の業務の効率的実施が必要であることから、**機密情報の取り扱いやサービスのレベル保持に細心の注意を払いつつも**、意思決定プロセスの簡略化や内部規定の見直し等と合わせて、業務の民間委託、アウトソーシングの**積極的活用を図っていくこと**としたい。

7. 製品評価技術基盤機構(NITE)における主要業務の概要

- (1) 化学物質審査規制による国民の安全の確保
- (2) 化学兵器禁止条約における国の義務の遂行
- (3) 消費生活用製品の安全確保(製品安全関係法令に伴う業務)
- (4) 工業標準化法及び計量法に基づく認定業務について
- (5) 微生物資源の収集・提供

(1) 化学物質審査規制による国民の安全の確保

問 化学物質審査規制法等の支援業務については、民間に任せるべきではないか。

(概要)

1. 化学物質審査規制法は、新規の化学物質の有害性評価を行い、PCBのような性質を有する化学物質については厳しい規制を行うことで、**国民の健康や環境の保全を確保**している。
2. NITEは、届出された化学物質に関する多様かつ詳細な有害性情報と自らが蓄積した膨大な化学物質情報を駆使して、届出化学物質の有害性について技術的な評価を行っている。
3. この判断は、**製造・輸入・使用の不許可、許可の取り消し（立入検査の場合）、虚偽報告に対する罰則という重い不利益処分につながりうる。**

(考え方)

支援業務の内単純なデータの照合作業等については、既にアウトソーシングを実施。法律に関するNITEの支援業務は、NITEに蓄積された膨大な化学的知見を駆使して行われ、それに基づく技術的評価は不利益処分につながりうるものであることから、民間に任せられない。

1 . 国民の健康や環境の保全を確保

化学物質審査規制法においては、新たに届出られた化学物質は、経済産業省、厚生労働省、環境省の3省の審議会の意見を聴いて、製造・輸入の許可を行うかどうかを判定する。この判定結果は、**製造・輸入・使用の不許可、許可の取り消し（立入検査の場合）、虚偽報告に対する罰則という重い不利益処分につながりうる**もの。この制度により、人の健康や環境を保護法益とし**有害な化学物質の流通を未然に防止**し、我が国の**国民の健康及び環境を良好な状態に維持**するために極めて重要な役割を担っている。

2 . 公権力の行使行為である化学物質審査に直接的に関与

NITEには、過去十数年間、化学物質審査規制法の審査に携わることにより、**唯一の機関として、約7000の化学物質全ての有害性等に関する膨大な知見が蓄積**されている。NITEは、届出された化学物質に際して、そうした知見を駆使して審査に関する論点や情報を蓄積しており、それらを技術的評価に活用している。

具体的には、企業からの届出書類は1件当たり通常厚さ10数センチメートルの膨大なデータ資料で、1回の審議会で取り扱う件数が数十件に及ぶ。NITEは**届け出のあった資料の中から、行政判断に必要となる情報を抜き出し**、また、過去に審査した化学物質のデータを精査し、技術的評価を加えて**判定案を作成して審議会に報告**している。さらに、これらの評価の信頼性を確保するため、**立入検査の権限を有している**。こうしたNITEの業務があるからこそ膨大な化学物質について、上記不利益処分につながりうる行政行為が的確に行えるものである。

(2) 化学兵器禁止条約における国の義務の遂行

- 1 . 化学兵器禁止条約は、OPCW(化学兵器禁止機関)が行う抜き打ち査察により、化学兵器に使用され得る化学物質に関する**国民の安全確保及び国際的テロ活動の防止を行うもの**。
- 2 . このような抜き打ち査察は、**通告後最短で48時間以内**で行われる。
- 3 . NITEは、この査察に立ち会い、被査察企業とOPCWの査察団との間で技術的な見地から意見を述べる。
- 4 . この意見に基づくOPCWの判断は、**被査察企業等に懲役又は罰金のほか、製造禁止、設備廃棄等の重い不利益処分につながる**可能性がある。
- 5 . OPCW職員による国際査察の立ち会い業務は、**すべての締約国において政府(公務員)が行っている**。

1 . **国民の安全確保及び国際的テロ活動の防止を行うもの**

化学兵器の管理は、近年、テロ活動の活発化により、特に安全保障上の重要性が増している。OPCW(本部:オランダ(ハーグ))は、抜き打ちで産業査察を行っている。締約国は、その受け入れが義務づけられている。一方、企業が不当に不利な扱いを受けないため査察に立会う権利を認められており、**化学兵器禁止法は、政府の職員の立合いのもとでの実施を義務づけている**。

2 . **国際機関の公権力の行使の判断に直接的に関与**

NITEは、年間15回程度実施される査察について、その通告から48時間以内に立合団長として機材、装備の準備を含む立合団を組織して、数日間に及ぶ対応を行っている。また、査察立合いに際して、NITEは、被査察企業とOPCWの査察団との間で、化学兵器、化学物質及び工業プロセスに関する高度な専門知識に基づき、企業秘密にも細心の配慮をしながら**技術的な意見を述べている**。これらの意見はOPCWの最終的な判断を左右することとなるものであり、この判断は、**化兵法による懲役又は罰金が科されるほか、製造禁止、設備の廃棄、厳重な監視という企業にとって重い不利益処分につながる可能性があり**、NITEは公権力の行使の判断に直接に関わっている。

(3)消費生活用製品の安全確保(製品安全関係法令に伴う業務)

問 消費生活用品の事故原因究明等は警察等でも行っている、このように他の機関でも実施している業務については、独法でないと対応できないのかを明確にした上で見直すべきではないか。

(概要)

製品安全関連業務は、レーザーポインター、ベビーベッド等の消費生活用製品の安全確保を目的とする事業。NITEは、事故情報の収集、事故原因の究明、立入検査等、分野横断的技術力及び公権力的権限を基盤とし、迅速・的確に消費者安全行政を実施。

(考え方)

警察等の調査は、事件性のある事故について責任の所在の解明に重点を置くもの。これに対して、NITEによる事故情報収集、事故原因分析等は、事件性の有無を問わず、消費者の安全確保の観点から実施するもの。NITEの有する幅広い技術的知見による原因分析は、危険な製品の流通による一般国民への被害を未然防止するためのものであり、製品安全関係法令に基づき製品回収指導・命令等の具体的措置をとる際に不可欠なもの。個別事故に対する行政判断は、国の部局とNITEが一体で行っている。(週一回は国の部局と協議。措置決定。)事実上、国の一部局であり、独法であることが望ましい。

1. NITEは、全国の現場に密着した製品事故情報の収集、技術的側面から事故発生原因の把握を実施

- (1)一般消費者のみならず、製造・輸入事業者、各地の警察・消防等公的機関、各地の新聞掲載記事等から、幅広く情報を収集
- (2)必要に応じ、事故現場に赴き、事故品を確保
- (3)危険な製品の流通による被害の拡大を防止するため、迅速に対応
- (4)収集した事故情報を、毎日定期的に経済産業省に報告

(備考)平成15年度の事故情報受付件数 : 2,124件

平成16年4月～8月の事故情報受付件数 : 1,338件

2. NITEは、製品事故の技術的原因分析を実施

物理学、化学、人間工学等、横断的技術力の蓄積を基盤として事故原因を分析し、次のように対応。

NITE自身が、事業者に対して設計変更等の再発防止措置を求める。

分析結果を経済産業省に報告し、経済産業省が事業者に対して製品回収を指導する(必要あらば、法に基づく製品回収命令等の行政措置を発動する)。

分析結果を経済産業省に報告し、経済産業省が製品安全関係法令の技術基準変更等の制度改正を行う。

3. NITEは、製品安全関係法令の厳正な執行のために、事業者等に対する立入検査を実施

本業務の実施には、中立・公正性や守秘義務に加えて、技術的専門性と法規制に係る行政的ノウハウが必要。

本業務は、法に基づく製品回収命令等の行政措置を迅速・的確に発動するための情報収集の意味もあるもの。不利益処分を伴う可能性のある公権力的行政行為であり、通常には国が担うべきもの。

(備考)平成15年度の立入検査実績 : 273件

平成16年4月～8月の立入検査実績 : 109件

(4) 工業標準化法及び計量法に基づく認定業務について

試験所認定制度及び校正事業者認定制度は、JISで定める全ての試験方法に基づく試験の結果及び計測機器による計測の結果に信頼性を付与するもの。国際相互査察により能力の同等性を認められたNITEが実施。諸外国においても、国又は国に準じる機関が実施。

1. 国際的に見ても国又は国に準じる機関が実施

- (1)認定制度は、試験所や校正事業者が、試験や校正(計測器の信頼性の確認)を、的確に実施する能力があることを認め、国内外における信頼性を付与する制度であり、国際的に見ても、アメリカを始めとして、国又は国に準じる機関が実施。
- (2)認定機関の国際協力組織であるILAC(国際試験所認定協力機構)には、厳しい相互の能力査察をクリアした認定機関のみにより、認定結果を相互に承認する国際ネットワークが構築されており、政府を代表してNITEはこれに参加。

(備考1) 試験所認定制度、校正事業者認定制度に関する事例

- ・ 中小の繊維製品メーカーが、流通業者による品質確認への対応のため、認定試験事業者が発行する試験証明書を利用。
- ・ 航空法により、航空機の整備に使用する計測機器については、認定校正事業者による校正を義務づけ。

(備考2) 主要国の試験所・校正事業者認定機関の事例

- ・ 国 : アメリカ、ドイツ、中国、韓国
- ・ 国に準じる機関: カナダ、フランス、スウェーデン

2. 認定制度の信頼性確保のためには、立入検査等の裁量性を伴う行政行為による担保が必要

- (1)工業標準化法及び計量法では、認定試験所・校正事業者に対する立入検査等を規定し(その拒否等の違反行為には罰則)、認定制度の信頼性を確保。
- (2)立入検査は、検査の結果によっては、認定の取消し等の不利益処分にもつながりうる、裁量性を伴う責任が重い行政行為(こうした行政行為は、一般的には国により実施されている。)
- (3)他方で、認定試験所、認定校正事業者の立入検査には、技術面での高度な専門的知見が要求されることから、法令面での専門的知見に加え横断的な技術的バックグラウンドを有するNITEが実施。

(5) 微生物資源の収集・提供

問 バイオテクノロジーについては他の機関でも実施しており、独法の役割分担を明確にし、独法で行う必要性があるのかという観点から見直すべきである。

(概要)

1. 微生物資源は、生物種の中で未知の可能性に富んだ重要産業資源。
2. NITEは、アジア諸国の資源を含む膨大な微生物資源の収集、同定、増殖、保存、提供を一元的に行い、国内の公的研究機関、企業等に安定供給することを使命とする社会的インフラ。
3. アジアの微生物資源を確保する上でも日本国政府を代表するNITEの存在は不可欠

(考え方)

学会、産業界、関係府省で検討・調整の上、NITEを我が国の微生物資源の中核機関として整備。他の機関との重複はない。本事業は、バイオ産業・研究の社会的インフラ。官民の全ての機関に対し、中立・公平な中核的な微生物資源機関として定着。

1. 生物多様性条約の発効を受け、日本国として、NITEを中核とする体制整備

- (1) 1993年生物多様性条約が発効し、**遺伝資源の産出国への帰属が確立したが**、途上国は、微生物資源を確認する技術力を持たないことから、資源の搾取を恐れ、条約発効後、国境を越えた**微生物資源の移動が困難**に。
- (2) 我が国を代表する中核機関が存在せず、重複した非効率な体制で、かつ、他国との協力や交渉を担う窓口が不在の状況。このため、平成9年、関係府省連絡会を設置し、また、日本学術会議や産業界での検討を重ね、**国の微生物資源の収集・提供体制を模索**。
- (3) この際、産業界への安定な微生物資源の提供、途上国との交流・交渉を通じた信頼関係の構築等の行政的対応が重要であること。一方、研究機関では、人的・資金的資源の確保が困難で、安定した保存が危惧される等限界があることから、行政として対応することを決定し、関係府省連絡会において**NITEを微生物資源の中核機関**とすることで調整。
千葉県かずさに、**ハード、人材の両面を整備**し、中核機関として定着してきている。

2. NITEは、国内の微生物資源関連産業及び研究のための共通インフラ

- (1) **NITEは**、(各研究機関や企業が自らの研究等に必要な範囲で微生物資源を保存しているのとは異なり)広範な微生物資源の収集、分離、同定、増殖、保存、提供を任務とする**バイオ研究・産業の社会的インフラ**。(微生物のうち詳細が確認されているものは、1%にすぎない)
- (2) スタートして2年半であるが、**順調にインフラとしての機能を発揮**し、国内提供件数は、2千件を超える状況。

3. 日本国政府を代表するNITEの信頼がアジアの資源の門戸を開く

- (1) **NITEは**、人材育成や技術指導等を通じた**信頼関係の構築により**、インドネシア政府、ベトナム政府、ミャンマー政府との間で微生物資源の移転、利用に関する**合意書を締結**、世界に先駆け、**政府ベースでの微生物の移転を実現**。
- (2) こうした実績を背景として、本年10月、ASEAN諸国、中国、韓国及びモンゴルとの間で、多国間での微生物資源の活用を目指す**アジアコンソーシアム**を立ち上げ予定。
関係各国から**NITEのリーダーシップに対し、大きな期待**。
NITEによって築かれつつあるアジアとの信頼関係を失うことは、国益上の損失。

生物遺伝資源に関する各省の取り組み

生物遺伝資源等知的基盤関係府省連絡会で連絡・調整(平成13年8月)

	微生物	実験動物	作物・家畜	ヒト細胞・DNA
文科省	大腸菌【遺伝研】 細菌【理研JCM】	○ 【理研】		
厚生省				○ 【ヒューマン財団】
農水省	作物・家畜病原菌 【生物資源研】		○ 【生物資源研】	
経済省	微生物全般【NITE】 ○			
環境省	微細藻類【環境研】			