

標準物質とは

標準物質とは、測定器の校正、測定方法の評価、あるいは物質の値付けの標準として用いられる素材又は物質で、その一つ又はそれ以上の特性値がこれらの目的に使用されるのに十分な程度で確定されているものを言い、これを使用することによって、物理的、化学的、生物学的又は工学的量の測定又は付与された値が、異った2箇所間で共用することを可能とするものである。

分光光度計校正用ガラス光学フィルタの供給と値付け

財日本品質保証機構 片 桐 拓 朗

1. はじめに

可視・紫外分光光度計は、機器分析の主流として数多く使用されているが、その吸光度目盛りの校正は、二クロム酸カリウム溶液を用いた方法が規定されていた⁽¹⁾。しかしながら、この校正方法は、操作が煩雑で時間がかかり、また作業に熟練を要するなど実用的な方法ではなかった。また、国外の標準としてNIST(米国国立標準技術研究所)で値付けのされた光学ガラスフィルタを使用する機関もあったが、価格が高価で再校正に時間がかかるといった問題があった。

分析機器関係工業界では、今後整備してもらいたい標準物質として、信頼性の高い値のついた光学フィルタを第一順位に挙げて通商

産業省当局に要望を出している。これに応えるために財団法人日本品質保証機構(前機械電子検査検定協会(以下JQA)では、日本自転車振興会の補助金の下で4年間にわたり調査研究を実施し、溶液に代わる実用的な校正方法としてガラスフィルタによる校正方法が優れていることを明らかにした。

一方、工業技術院計量研究所では、昭和61年より吸光光度式計測器の光学フィルタによる校正技術に関する特別研究を実施し、標準分光光度計の開発ならびにガラスフィルタへの値付けの方法を確立した。

これを受けて、JQAでは吸光度の標準値を一般ユーザーへ流すために校正用ガラス光学フィルタの供給を開始した。

2. 校正用光学フィルタの値付け

分光光度計の吸光度目盛は、モル吸光係数を用いる分析や物質の絶対透過率を測る場合ばかりでなく、濃度既知の試料の検量線を用いる分析でも、測定値の信頼性の確保の観点からその直線性の確認が必要である。

分光光度計の誤差は、検出器の直線性のずれがその大部分を占める。この非直線性の大きさを確認するために、標準分光光度計では、ダブルアパーチャ法を用いた非直線性校正器を備えている。この方法では、光の加法性から直線性のずれを確認することができる。

従来から一般の分光光度計では、標準値との間に系統的な差があることがわかっていたが、この原因は検出器の使用条件による非直線性であることが、明らかにされた。

そこで、標準分光光度計では、検出器に印加する電圧と分割抵抗を適切な値にすることにより、非直線性をほぼ0にすることができた。

実際のフィルタの値付けは、ベースラインの時間的な変動及びドリフトを取り除くために、試料測定の前で100%ラインの測定を行い、校正値を算出している。この方法により、より正確で再現性のよい測定を実現している。

また、温度による影響を考慮して、試料の温度を一定にして値付けを行っている。

3. NIST標準フィルタとの比較

NISTの保証値との比較については、標準分光光度計を用いてNIST-SRM930Dフィルタを測定した結果が報告されている⁽²⁾⁽³⁾。これによると、NISTの保証値との差は $\pm 0.02\%$ T以内であり、よく一致していることが示されている。従って、標準分光光度計での測定値はNISTとの整合性もとれていることになる。

4. 光学フィルタの種類

光学フィルタは、大きく分けて波長校正用と透過率校正用がある。波長校正用フィルタにはネオジムフィルタとホルミウムフィルタがあり、透過率校正用フィルタには、波長領域によって可視域用、近紫外域用及び紫外域用とガラス素材の異なるフィルタがある。

現在、JQAが供給している光学フィルタの種類と使用波長領域及び校正点数を表1に示した。

光学フィルタの形状は、通常の分光光度計の試料室に容易に装着できるように、10mm角型セルと同じ大きさのホルダと一体となっている。

5. JIS規格への対応

分光光度計の使用に関する規格としては、「JIS-K0115 吸光光度分析通則」が広く用いられているが、この中に規定されている吸光度目盛の校正方法は、従来は二クロム酸カリウム溶液を用いる方法のみであった。しかしながらこの方法は、前述のように溶液調製の煩雑さと波長域が紫外領域に限られているため、実際に利用されていることは少なく、より実用的な校正方法が望まれていた。1992年に改正されたJIS規格では、この点が考慮され、ガラスフィルタを用いる方法が追加された。また、波長目盛の校正にも放電管輝線による方法とともにガラスフィルタを用いる方法が併記された。なお、JQAの光学フィルタは新しいJIS規格に対応したものとなっている。将来は日本薬局方の中の一般試験法にも採用される見通しである。

6. むすび

分光光度計を校正するためのガラス光学フ

フィルタについて紹介した。従来、校正の配慮があまりされていなかった分光光度計であるが、他の計測器と同様に標準を用いた目盛の確認・校正を実施することにより、信頼性の高い測定が可能となる。光学フィルタは、簡便で確実な分光光度計のチェックが行えるため、最近になって利用者が増えつつある。今後、吸光度測定器のトレーサビリティへの関心の高まりや規格類の整備によってより一層の普及が期待されている。

*

*

〈参考文献〉

- (1)JIS K0115—1992「吸光光度分析通則」
- (2)高橋千晴ほか「吸光光度式公害計測器の光学フィルタによる校正技術に関する研究」、環境保全研究成果集／平成元年度(1990) 34—1
- (3)高橋、三戸:「光学フィルタの透過率の精密測定とトレーサビリティ」、平成2年度計量研究所研究講演会資料(1991)1-8、(財)日本産業技術振興協会
- (4)片桐拓朗:「可視・紫外分光光度計の校正—校正用光学フィルター」、オプトロニクス Vol. 11、No.2 (1992) 62

〈追記〉

校正用光学フィルタ入手の問い合わせ先

(財)日本品質保証機構

計量計測センター 計器検定課

〒157 東京都世田谷区砧1-21-25

TEL 03-3416-5562 FAX 03-3749-3505

表1 校正用光学フィルタJCRMシリーズの種類

フィルタの種類	名 称	校 正 点
波 長 用 フ ィ ル タ ネ オ ジ ム ホルミウム	JCRM001 JCRM002	400～750nm 9点 250～600nm 10点
透 過 率 用 フ ィ ル タ 可 視 域 1%相当 10%相当 20%相当 30%相当 40%相当 50%相当	JCRM101 JCRM110 JCRM120 JCRM130 JCRM140 JCRM150	400～700nm 5点 〃 〃 〃 〃 〃
透 過 率 用 フ ィ ル タ 近 紫 外 域 10%相当 30%相当 50%相当	JCRM310 JCRM330 JCRM350	300～400nm 3点 〃 〃
透 過 率 用 フ ィ ル タ 紫 外 域 10%相当 30%相当 50%相当	JCRM210A JCRM230A JCRM250A	200～300nm 4点 〃 〃

標準物質をめぐる最近の動向

標準物質協議会 副会長 福地 俊典

標準物質(RM)の信頼性確保のため、標準物質を認証標準物質(CRM)として認証する必要が叫ばれてから久しい。いろいろな委員会において、認証の必要性がくり返され、認証システムの試案が示されたにも拘らず、一向に具体的に表に出てこないのは何故だろうか。役所サイドから見ると、標準物質の必要性について具体的に標準物質の使用者からの声が聞えて来ない。また、使用者側では標準物質がなければ商売が成り立たないわけでもなく、もし必要ならば買えばよいといった何とか間に合っているという感覚が一般的である。このようなことが重なり合って、認証の具体化を妨げているのが大きい要因であろう。

科学技術の分野ばかりでなく、貿易などの経済行為がグローバルな視野で扱わなければならないようになった現在において、これらの行為は世界共通の正しく「測る」ことによって裏付けされなければならない。「測る」行為の基本は、信頼性の確立した世界共通の「ものさし」をつかうことである。標準物質を世界共通のものにするため、ISO/REMCO(国際標準化機関内の標準物質についての理事会委員会)は、標準物質を認証標準物質として信頼性確保のための格付けすることを決め、ガイドを発行して、定義、認証の方法、使い方、標準値の決め方などを統一した。また、世界各国(フランス、イギリス、ドイツ、アメリカ、ロシア、日本、中国)はCRMを世界共通のものとして利用するため、その国のCRMをフランスのデータベース(COMAR)に登録す

ることについての取決めに調印した。日本を除く他の国々は、重要な標準物質を殆んど国立試験研究機関で作製・頒布しており、民間でつくられる標準物質については、認証によってCRMとして格付けしている。これにたいし、わが国はどうであろうか。国立試験研究機関によってつくられるCRMは極めて少なく、業界がその必要性から業界団体として個別につくられているものが大部分を占めている。しかも業界団体間には何の連携もないことから、業界内に流通する標準物質がそのまま世界に通用するかどうかは極めて疑問である。業界に流通する標準物質を、CRMとして格付けすることについては、標準物質に関係する人達は賛成である。しかしながら、業界の声として大きくその必要性を訴えるには至っていない。最近、貿易上その品質を保証するという見地から、ISO 9000シリーズによる認証が大きくクローズアップされてきた。輸出にはISO 9000シリーズによる登録認証機関となることが必要な条件として世界各国に普及するにつれ、「測る」ことの基本となるCRMにたいする認識が高まりつつあるのは事実である。しからば、わが国のCRMについての行政対応はどの程度進んでいるのであろうか。最近の動向について個々に解説することにしよう。

1. 標準物質懇談会の設置とその活動

標準物質懇談会は昭和63年(財)日本規格協会内に設置された。その設立趣旨によれば、標準物質の重要性が高まり、わが国における

夫々の分野別の整備状況は「標準物質の調査・認証基準作成調査委員会」の調査研究によってほぼ明らかとなったが、標準物質関係者の連絡会がない。本懇談会は相互のコミュニケーションをとると共に、標準物質の今後のあり方などについて意見交換を行うとなっている。したがって、委員は工技院、傘下の試験研究機関、通商産業検査所(以下通産検)、学識経験者、関係する業界団体の代表者などで構成され、現在業界それぞれが独自につくっている標準物質を中心に、認証制度のあり方などについて意見交換を行った。

一方、平成2年日本工業標準調査会(以下JISCという)において工業標準化推進長期計画策定に関する建議が採択された。その中で、「標準物質の供給体制の整備等研究開発の円滑な推進のための基盤、国内取引の基準など増大する標準物質のニーズを踏まえ、また国際公共財としての標準物質の重要性を堪案し、標準物質に関する情報の収集、提供機能の整備及び標準物質の供給体制の整備を図ることが必要である。当面、まづ関係情報のデータベース化、国際協力への積極的対応(ISO/REMCO等への対応)が重要課題であり、一部の化学物質の検定業務、標準物質の収集、整備等を行っている通産検の活用、情報面での国内体制の整備(標準物質情報センターとしての機能の確保)を図るべきである。また中期的には、標準物質認証システムの確立、トレーサビリティ確保等の点を含め、具体的な供給体制の整備を検討して行く必要がある。」と記述されている。

その後、JISC内に認定・認証部会が設置され、さらに部会の下部機構として標準物質専門委員会が設置されるに及んで、専門委員会で審議すべき議題の素案作成を中心に検討が

進められた。(後述)

また、標準物質の現状における実態を把握するため、内外のアンケート調査を行った。

国内アンケートについては

- ①国内で使用している主な標準物質
- ②使用者が要望している標準物質
- ③メーカー又は販売者が提供している主な標準物質
- ④メーカー又は販売者が今後提供可能な標準物質
- ⑤標準物質の入手方法
- ⑥標準物質の規格・認証等
- ⑦標準物質の流通体制
- ⑧標準物質にたいする意見・要望など

以上の8項目に分けて調査を行った。その内容は別に報告することとするが、標準物質の供給の現状と使用されている標準物質の代表的なものをあげれば別表の通りである。

海外における標準物質にたいするアンケートは、アメリカ、フランス、イギリス、ドイツなど15カ国を選び、101機関に調査を依頼した結果、23機関からの回答を得ることができた。もともと、諸外国においては国立試験研究機関が中心となって標準物質の開発を行い、自ら頒布する方法をとっているため、認証制度のような制度はあまり整備されていない。その結果を要約すると、

- ①国の試験研究機関で供給する以外の標準物質については、国の組織する委員会で認証を行い、その運営は主として政府資金によっている。
- ②認証する規定の根拠としては、その国の計量法が関与する場合を除き、とくに法律があるわけではない。
- ③認証の方法は、認証機関自らが値づけする場合が多く、メーカーのつけた値をそ

表-1 日本における主な標準物質供給の現状(1992.11現在)

標準物質	関係機関	種類
鉄 銅 標 準 試 料	(社)日本鉄鋼協会	368
伸銅品分析用標準試料	(社)日本伸銅協会	12
アルミニウム分析標準試料	(社)軽金属協会	20
アルミニウム合金標準試料	(社)日本アルミニウム協会	2
容量分析用標準物質	通商産業省通商産業検査所	11
セラミックス標準試料	(社)日本セラミックス協会	21
ファインセラミックス標準物質	(財)ファインセラミックスセンター	6
セメント標準試料	(社)セメント協会	6
核燃料・炉材料分析用標準試料	日本原子力研究所	39
放射能標準液	(社)日本アイソトープ協会	34
オクタン価等測定用標準試料	工業技術院資源環境技術総合研究所	2
熱量測定用標準試料	工業技術院資源環境技術総合研究所	1
石油標準試料	(社)石油学会	8
コークス標準試料	日本エネルギー学会	3
粘度計校正用標準液	工業技術院 計量研究所	13
pH 標準液	(財)化学品検査協会	6
金属標準液	(財)化学品検査協会	24
標準ガス	(財)化学品検査協会	320
環境標準試料	国立環境研究所	11
肥料分析用標準試料	日本肥糧検定協会	3
標準血清	(財)化学品検査協会	7
プラスチック標準試料	(財)高分子素材センター	5
繊維試験用標準	(財)日本規格協会	1
硬さ標準片	(財)日本軸受検査協会	13
超音波試験用標準片	(社)日本非破壊検査協会	6
標準色票	(財)日本規格協会	10
光学フィルタ	(財)日本品質保証機構	17
標準粒子(ポリスチレン系ポリマー粒子)	(株)日本合成ゴム	47

表-2 現在、使用している代表的な標準物質の分類コード別の内訳

分類コード	分類名	物質名	件数	比例(%)
A	地 質 学	鉱石、岩石、土壌、鉱物など	51	3.3
B	物 理 化 学	pH標準液・金属標準液、密度、粘度、融点、粒子径分布用白色度標準板、その他の物理化学特性測定用	316	20.2
C	核、放 射 能	X線検出器校正用放射性同位元素、同位体組成測定用標準など	9	0.6
D	環 境	環境測定用標準ガス、 γ BHC、ダスト標準など	118	7.5
E	非 鉄 金 属	アルミニウム、銅、銅合金、真ちゅう、その他非鉄合金など	78	5.0
F	鉄 鋼	鉄、鋼、鉄合金、鉄鋼、ステンレス鋼など	96	6.2
G	プラスチック、ゴム、プライマー	分子量分布測定用のポリスチレン、赤外分光光度用ポリエチレンフィルム、ふっ素樹脂、GPC用プルランなど	136	8.7
H	ガラス、セラミックス、耐火物	セメント、シリカ、ガラス、セラミックスなど	50	3.2
I	生 物、 植 物、 食 品	米粉、トマト、茶の葉など	41	2.6
J	医 学、 薬 学	薬、抗原、血清、血球計数校正用コントロール血液など	22	1.4
K	臨 床 化 学	コレステロール、尿素、尿酸、凍結乾燥血清など	40	2.6
L	紙	紙の反射率測定用色見本など	13	0.8
M	石 油	重油、イソオクタン、重油硫黄分析標準試料など アニリン点測定用アニリン	52	3.3
N	無 機 物 質	純金属、容量分析用標準物質、その他無機化合物	288	18.4
O	有 機 物 質	ダイオキシン、容量分析用標準物質、熱量測定用安息香酸、その他有機化合物	133	8.5
P	工 業 技 術 関 連	セメントのテスト用砂、粒度測定用粒子(レーザ解析用)、硬さ標準など	59	3.8
Q	物 理 量	磁化率、熱伝導率測定用、分光放射照度標準電球標準抵抗器、基準熱電対、直流標準電圧・電流発生器	43	2.7
R	そ の 他	石炭、コークス	19	1.2
総 計			1564	100

(ISO/Directory of Certified Reference Materialsに基づく分類)

のまま認証する場合も見受けられる。

- ④国家間の認証は、現在のところ世界的規模で行われていないが、E C内にはその動きが進みつつある。

の通りである。

これらのアンケート結果は、標準物質専門委員会で報告されている。

2. 計量法の改正

2.1 計量行政審議会諮問(平成2年)

平成元年、機械情報産業局は「計量計測産業90年代ビジョン」を発表し、計量法を時代のニーズに合わせて全面見直しをする必要性をとり上げた。その中で、計量標準の確立と標準供給、校正サービス体制の整備について「計量標準は計測の基本要素であるが、化学標準にその整備の遅れが関係者から指摘され……」と公害計測を含む化学標準物質の整備の必要性を指摘している。

平成2年、通商産業大臣から計量行政審議会にたいし、「新時代の計量行政のあり方について」の諮問が行われた。この諮問の中では、計量標準の供給体制の整備と計量標準供給機関の位置づけを含むトレーサビリティ体系のあり方について、計量法上の位置づけを明確にするよう指摘している。

諮問事項を審議するために設けられた第三法制臨時専門部会において、計量標準体制の検討が行われた。その中で、計量標準供給体系として「計量計測の基準となる計量標準の開発、供給の拡大を図ると共に、計量標準の認証制度の創設」が必要であると述べている。その提言内容として、

- ①計量標準の開発・供給の拡大
- ②通商産業大臣から一定の要件のもとに認定された計量標準供給機関から、校正サ

ービスを受けた計量計測器又は値づけの上供給された標準物質について、国家計量標準に対して一定の範囲の精度でトレーサブルであることを公的に証明できるような制度(計量標準の認証制度)の創設をあげている。

2.2 新計量法と標準物質

通商産業省は計量行政審議会の答申を受けて計量法の改正に着手した。新しく改正された計量法は、国会の承認を得て法律第51号として平成4年5月20日に公布された。新計量法の施行期日は平成5年11月1日である。

標準物質に関する個所を拾い出せば、

- ①「標準物質の定義」として、「政令で定める物象の状態の量が明らかにされた物質であって、計量器の誤差の測定に用いるもの」となっている。
- ②「計量器の校正」では、「計量器の表示する物象の状態の量と指定を受けた計量器又は指定に係わる標準物質が現示する物象の状態の量との差を測定すること」とした。
- ③「標準物質の値づけ」では、「標準物質の明らかにされた物象の状態の量を、指定された標準物質が現示する物象の状態の量との差を測定して改める」こととした。

標準物質という文言が法の中で取り上げられたのは初めてのことであり、標準物質の定義や標準値の値ざめについても定めていることは、画期的なことといえることができる。標準物質が初めて法律用語として表舞台に登場したのである。ただ、計量法の対象となる標準物質は、国家標準にたいするトレーサビリティ体系が基本であり、トレーサビリティ体系のとりにくい組成標準物質などについては触れられていない。

また、計量法の中で標準物質に関して特記

すべき項目をあげれば、計量標準認証制度(標準物質を含む)の創設がある。その骨子は、計量計測器にたいする校正サービス(標準物質を含む)を行う標準供給機関を、申請に基づき認定する。認定された計量標準供給機関が有する計量標準は、国家標準にたいして一定の範囲及び精度でトレーサブルであることを対外的に証明することができること、そして認定機関で校正サービスを受けたものは一定の範囲と精度を明記した校正証明書(標準物質の値づけ証明書を含む)を受けることにより、その保有する計量計測器(標準物質を含む)が国家標準にトレーサブルであることを対外的に証明することができる。さらに、これらのことをロゴマークによって明らかにしている。

また、計量標準供給機関を指定校正機関と認定事業者とに分けている。

- ①指定校正機関は、計量行政審議会の審議を経て認められた計量標準について、国立標準研究機関から指導・助言を受けて国家計量標準を確定し、維持する。そして、認定事業者にたいする標準供給に当り、国家標準に対する認定条件の範囲内での精度を明らかにした校正証明書と認定制度を象徴するロゴマークを発行する。また、必要に応じ国家標準の国際比較の任に当る。

となっており、差し当り、指定校正機関として、日本電気計器検定所、日本品質保証機構(前機械電子検査検定協会)、化学品検査協会などが指定されるものと思われる。

- ②認定事業者は、計量標準の供給に必要な一定水準の技術能力を有することを要件とし、自己の所有する計量標準について国立標準研究機関又は指定校正機関の

定期的な精度チェックを受けたり、国による立入検査を受けることが義務づけられている。

これらの制度を円滑に運用するため、計量法トレーサビリティ制度運営審議会(仮称)を設置して具体的な検討が進められることになっている。具体的には、審議会結果や政省令告示等が官報に掲載されるのを待たなければならない。ただ、計量法上で標準物質を規定する場合、化学標準物質のような使えば無くなってしまふようなものを標準のための物として規定することは、法技術的にむづかしいという立場から、標準物質の製造装置を規定するといった方法をとっている。計量標準には、質量の標準となる分銅のように物として規定できるものから、長さの標準のようにパーパルルールで規定しているものなどを考えると、標準物質は物質であり、ただ使えば無くなってしまふがために法で規定できないといった考え方には、簡単に同意することはできない。何れにしろ、標準物質は物として規定されるのではなく、標準物質の製造装置として規定されたからには、1例をあげれば当然次のように考えられるであろう。

標準物質	法で規定する製造装置
標準ガス関係	標準ガス製造用精密天びん
	標準ガス調製装置及び分析装置
P H 標準液	標準液製造用精密天びん
金属標準液	超純水製造装置及び分析装置

3. JISCにおける認定・認証部会の活動

3.1 品質システム審査登録制度について

近年、E C諸国などに製品を輸出している日本企業にたいし、生産工場がISO 9000シリーズの審査登録機関であることが契約条件に

とり入れられるケースが増えてきている。

ISO9000シリーズは、1987年3月にISOが制定した品質管理及び品質保証のための一連の国際規格である。この規格はイギリスを筆頭に欧米先進国を中心に普及が進み、すでに30ヵ国以上で審査登録制度が創設され、運用が始まっている。わが国においては、輸出企業からの早急な要望に応えるべく、BSI(イギリス規格協会)の審査登録制度により(財)日本品質保証機構が審査登録機関となって審査を実施しており、すでに200社以上が登録機関として輸出を行っている。

一方、わが国全体としての対応を図るべく、ISO9000シリーズを1991年10月にJIS Z9000シリーズを制定すると共に、JISC内に認定・認証部会を設置して、1992年6月に「品質システム審査登録制度のあり方」に関する答申をとりまとめた。

本制度の意義は

- ①取引の公平性・透明性を高めて取引の円滑化を図る
- ②品質システムの一層の改善・向上・効率化
- ③わが国市場の開放性・透明性の向上(輸入円滑化)
- ④JISマーク制度等、各種基準認証制度にその活用が期待される

ということである。

もっとも、この制度の骨子となっている品質管理は、わが国においてはTQCとして又JISマーク審査基準として定着しているばかりでなく、商取引においても購入者と供給者との間の契約となっていることが多く、第三者機関を介する検査には馴染がうすかっただけに、消極的な立場をとらざるを得なかった。しかしながら、このシステムが世界的に通用し始め、商取引上の必要性が高まったことから、

その内容を議論するよりも、如何に効率的に利用するかを考えなければならなくなった。つまり、ISO9000シリーズのJIS化と認定・認証部会の設置という行政対応を余儀なくされたということが本音であろう。

品質システム審査登録制度は、認定機関(原則として1国1機関で民間の機関)と審査登録機関(複数)等から成っている。ある企業や工場の品質システムがISO9000シリーズに合致しているかどうかの審査登録機関が行い、この審査登録機関が果して適正な機関であるかどうかの認定は認定機関が行うというシステムである。

この認定機関のあり方について

- ①本制度は民間の経済活動の円滑化促進の観点から生れた任意の制度であり
- ②欧米先進国では原則として認定機関は民間機関であり、将来、認定機関同士の相互承認を推進する必要がある
- ③公平性・透明性を確保する観点から独立した機関であるべきである

などの理由から、「民間主導の財団法人を設立する」という結論になっている。なお、この新設法人(通商産業省・運輸省共管)は、当初は品質システムに係わる審査登録機関・審査員研修機関の認定業務のみを扱うが、将来的には、実績を積みながら、試験所の認定・標準物質及び人の技能・技術に係わる認証機関の認定業務を扱う機関に発展することが強く期待される。として、経団連はその中の産業技術委員会の検討を経て、1993年3月に「品質システム等に関する認定機関設立について」を採択した。この結果、本年8月をめど(実際は調整に手間どり本年秋の見込)に、基本財産1億円の財団法人(認定協会)を設立すべく準備委員会を発足させた。

ここで特記すべきは、品質システム審査登録制度を確立し、将来、海外における審査登録制度と相互乗り入れのための相互承認を得るためには、品質管理等を行う場合の計測の基本となる標準物質について、世界的に認められたCRMの使用が不可欠となることである。前述の認定機関のあり方についても触れたように、「なお」書きとして標準物質の認証を取りあげているのは当然のこととして、わが国の標準物質の認証制度等の早急な整備が喫緊の急務であることは間違いない。審査登録機関の審査基準の中に、CRMの使用を義務づける規定の設けられることを切望するものである。

3.2 標準物質専門委員会の活動

平成3年9月、認定・認証部会に標準物質専門委員会が設置された。委員会の運営をスムーズにするため、日本規格協会に設けられた標準物質懇談会(前出)において10数回の会議を開催し、標準物質の基本的考え方、内外の状況、標準物質認証制度のあり方などについて検討を加え、その結果を基に、標準物質専門委員会の議題として検討が行われた。つまり、標準物質懇談会は実質的な標準物質専門委員会の下部組織としての任務を果たしていることになる。

その議題の主なものを拾って見ると、

①標準物質の適用範囲について

ISO/REMCOの定義(1992年第2版)に基づいて作成されたJIS原案(日本規格協会委託)によれば、標準物質とは、「測定装置の校正、分析方法・試験方法の評価、又は材料(Materials)に値を付与すること(assigning)に用いられる材料又は物質で、十分に均質で、一つ以上の特性値が適切に規定されているもの」をいう。また認証標準物質とは

「標準物質認証書の付いた標準物質で、トレーサビリティを確立する手段によって特性値が認証され、各認証値は指定された信頼水準での不確かさが付いているもの」となっている。

したがって、ISO/REMCOの分類表からも明らかなように、標準物質は鉱工業品から医薬品等に亘る広い範囲のものが含まれることとなる。しかしながら、医薬品や食品などは生命にかかわることとして、別途法律による規制が厳格に行われているため、認証制度の対象から除外することとした。また、鉱工業品の中でも計量法の計量標準の認証制度の対象となる標準物質については、法律で厳しく規制されることと、国家標準にトレーサブルなことが必要なことから、これらのものを除外して考えることとした。即ち、計量法は、本来の趣旨に合致し、国際協力、計量標準の高度化、安全確保の観点から国家標準につながるトレーサビリティの整備が必要となるため、できるだけ範囲を広げたとしても、国家標準のあるもの又は国立試験研究機関が中心となって作製されるものとなると極めて限られたものにならざるを得ない。たとえば、現実的にはこの規定に該当するものとして公害計測用の標準ガスや標準液などがあげられよう。

したがって、以上の法規制を受けない大部分の標準物質について、新しい認証制度の創設という行政対応が必要となってくる。標準物質懇談会は、この問題を議論する場として位置づけされたのである。

②標準物質審査登録制度のあり方

標準物質を信頼性の高いものとして広く供給するためには、標準物質ごとの技術基

準や関連する国際指針への適合性を、第三者機関が審査する制度をつくる必要がある。この制度によって標準物質の供給が確保されれば、供給者と使用者が任意に利用できるサービスとして、広く活用することが可能となる。その結果、分析、計測や評価の信頼性が高まり、計測データや科学技術の研究成果の共有化の促進、国際貿易取引における公平性、透明性が確保されると共に、環境問題における国際協力の推進などに広く貢献することが期待されるのである。

しからば、この制度はどのような形が好ましいか。計量法のような法で規制する対象となるものについては、法による認証制度などが存在する。これらの規制から外れて業界内で流通する大部分の標準物質については、法で規制するための政策目的をもちにくいものが多いことから、法という強制手段による規制は好ましくない。ISO9000シリーズの品質システム審査登録制度のように、民間での任意の制度とすることが好ましいのではないかという意見が多い。ただ、この制度がたとえ任意の制度であっても、標準物質は「ものさし」であることを考えると、国内はもちろん国際的にも十分に信頼されるよう形で整備される必要がある。国としては技術面で支援するなど、より公共性の高い標準物質の創生を目指すと共に、その関連技術の研究開発の活性化を図ることにより、標準物質全体の技術レベルを向上させるよう協力すべきであろう。そのためには、国立試験研究所や通商産業検査所の機能を活用することが適当ではなかろうか。つまり、役所サイドのこれらの機関は、ISO/REMCOのガイドを基礎とした

研究開発面での協力と、国際的信頼を確保するためにはナショナル・コーディングセンターとなっている通産検を通してCOMARへの登録など、国の協力支援が大きく期待されるのである。

このような考え方からすれば、標準物質審査登録制度を次のように要約することができよう。

- a. 品質システム審査登録機関のような大本に第三者機関としての認定機関を置く。
- b. 認定機関は、標準物質審査登録機関の申請に基づき、認定基準に合致しているかどうかを評定して認定を行う。認定、登録に係わる事項については、ISO/IEC ガイド58（校正又は試験を行う試験所の認定制度——運営及び容認の一般事項）を基礎として実施要領を定めて公表する。なお、認証業務の公平性、透明性を確保し、一定の水準を維持するため、JIS K 0501（化学標準物質通則——当協議会原案作成）やISO/REMCOガイド30、31、33、35やISO/IECガイド25を基礎とした認証実施マニュアルやチェックリストを整備して公表することが適当である。
- c. 審査員については、ISO/REMCO ガイドや標準物質の技術基準に関する知識が一定水準以上であることが審査されなければならない。また、審査業務の一部を外部機関に委託したり、外部の審査員を活用する場合には、適当な管理規定を設けて管理する必要がある。

以上に述べたように、標準物質は科学技術の基礎を確立する重要な役割を担っているばかりでなく「ものさし」として国際的にも通用する信頼性を必要とするものだけに、国際取引における公正、透明性の確保、技術基準、

規格の国際的協調による技術障壁の除去、地球環境問題に対処していくべき国際協力、発展途上国への産業協力を進めるための前提となるなど、極めて重要なものである。しかしながら、個々のRMはそれぞれの需要が限られており、しかも有効期限が短かく、経済性のないものが多い。さらに標準物質の開発、製造、値づけには高度な技術と装置のほかに経験が必要であるだけに、予算的にも人員的にも民間や学会、協会等の活動に委せるには無理なケースが多い。これらのことを堪案すれば、民間ベースで認証制度をつくったとしても、国の協力なしには発展しないものと思われる。現実的には、まづ対外的にも早急な対応をせまられている標準物質認証制度を確立し、標準物質情報体制を整備すると共に、民間で対応がむづかしく、かつ重要度の高いものについては、国の試験研究機関が研究開発を促進していくといった官民一体となった体制が必要であろう。

これらのことについては、認定、認証部会からJISCに報告されている。

4. ISO/REMCOのその後の活動

ISO/REMCOが1975年に設立されて以来、日本はPメンバーとして毎年1回開催される会議に出席している。当初は、本協議会が事務局となり、その後(財)化学品検査協会が事務を引継いでいたが、連絡事務などが増えたために、窓口となっている工業技術院と相談した結果、現在は日本規格協会が事務局となっている。ISO/REMCOは16カ国がPメンバーであり、27カ国がOメンバーとして加盟している。

REMCOの目的は、

①標準物質の生産と供給に関する国際的な

協力と分担

②標準物質に関する用語の定義、認証方法、使い方などのガイドの作成

③標準物質に関する国際的なデータベースの構築

④標準物質に関する教育と啓蒙活動

⑤標準物質の関連する他の国際機関との相互協力

に要約することができる。

この活動の成果は、4つのISO/REMCOガイド(逐次JIS化の予定)の作成と、フランスの提案したデータベース(COMAR)に各国が登録することによってCRMの国際的相互利用の途を拓いている。現在、通産省が日本におけるコーディング、センターとして、日本のCRM(現在CRMとする認証制度は確立していないが、将来CRMとなりうるもの)の登録事務を扱っている。

4つのガイドは

①ISOガイド30——標準物質に関連して用いられる用語と定義

このガイドは1981年に第1版が出されたが、トレーサビリティの概念や認証値の不確かさの表示方法などを追加し、その最終審議が1992年の第16回会議で行われ、改訂版として1992年末に刊行されている。わが国においては、JIS原案の第1号として日本規格協会において作成されている。

②ISOガイド31——認証書の見出しに記載すべき事項として、認証機関、表題、名称、供給者、作製者、作製方法、用途、均質性、安定性など26項目があげられている。

③ISOガイド33——認証標準物質の使い方
このガイドにはREMCOが長年議論さ

れた内容が含まれており、標準物質の適正な使用のための心構えとか、過剰な要求による使い方をしてはならないなどの思想が述べられており、そのまま JIS 化することは困難である。

④ ISO ガイド 35——標準物質の認証——通則と統計学的原則

標準物質の標準値の決め方についてのガイドとして 1985 年に第 1 版が刊行されたが、その後統計用語の改正や新しい認証方法を加えて、1989 年に第 2 版が刊行されている。その内容は、「測定科学における標準物質の役割」、「計測の不確かさの統計的推定」、「標準物質の均質性の評価」、「認証の一般原則」に分かれているが、特に認証値のきめ方について「基準方法による認証」、「共同実験による認証」、「計量学的な法に基いた認証」の 3 種の方法をあげている。認証標準物質とするためには、以上の手続きによって認証値を決めることを国際的にガイドとして刊行したのである。このガイドは長文にわたるため、JIS 化するには相当突込んだ検討が必要であろう。

REMCO においては、以上の第一目標が達せられ、次に取り上げるべき議題について検討された。1987 年第 13 回会議において、今後の REMCO の議題を各論的に見直そうということが決議され、それぞれの目的に沿って 3 つの作業グループ (TG) の設置が認められ、さらに 1991 年第 15 回会議において、近年の試験機関認定制度の動きに対応し、新たに「認定」(accreditation)の作業グループが追加された。

以上 4 つの作業グループとは、

① TG1: hierarchy——階層・トレーサビリティの確立

ISO ガイド 30 によれば、標準物質は化学分析、物理測定、工業量測定などの広い範囲のものが含まれる。これらの分野のものをひとまとめにして取り扱える分野のほかに、個々の分野の独自性があるものもあり、これらを分けてトレーサビリティの体系化を図るべきである。また標準物質の供給に関する検討も、この TG の課題である。

② TG2: calibration——計測方法、計測機器の校正手法の確立

ISO ガイド 33 に標準物質の使い方について基本的な考え方から具体的方法に至るまで詳細な解説をまじえて説明されているが、この TG では標準物質 (既知量 X) と機器等の目盛の指示値 (未知量 Y) との関係式 (校正式) を導くために、統計的な概念の導入と校正式の求め方の指針を提示することが議題となっている。わが国は P メンバーとして参加している。

③ TG3: promotion——企画、運営

標準物質は広い分野に亘っているが、さらに、エレクトロニクス、環境計測など新しい分野に拡大されていく傾向にある。この流れを受けて、ただ単に学問的な面だけでなく、認証や流通の面をも考慮に入れ、IEC (国際電気標準会議)、IAEA (国際原子力機関)、IUPAC (国際純粋応用化学連合)、ILAC (試験、検査機関の相互認定に関する国際会議)、OIML (国際法定計量機関) など国際機関との連携を一層密に進めていく必要がある。このため、標準物質の普及と啓蒙に必要な教育プログラムの作成、それを基にしたセミナーやワークショップの企画などが差し当りの議題となっている。

④TG4: accreditation——認定

標準物質を認証するための試験機関の認定 (accreditation) と、標準物質そのものを認証 (certification) するシステムを確立する必要があることから、1991年に追加して設定された。個々の標準物質についてトレーサビリティ体系などが議論されることになろうが、差し当たりISO 9000シリーズに基づく品質システム審査登録制度や試験所認定に関するISOガイド35などとの連携が必要なことから、標準物質の生産者の認証を如何にすべきかなどのガイドをつくるべく、意見の収集を行っている。

5. 今後の方向

標準物質のあり方について、国際的にはISO/REMCOが中心となって、標準物質を認証標準物質として世界共通の「ものさし」として利用するためのガイドが作成されている。一方、わが国においては、本年11月に施行される新計量法の中で、計量標準認証制度（トレーサビリティ制度）として標準物質の認証制度が発足することになる。しかしながら、標準物質の多くのものは計量法の対象となく、つまり、国家標準にたいするトレーサビリティ体系の考えにくいものがあるため、ある一定の信頼性が第三者機関によって保証されるという必要条件が満たされるならば、これらの標準物質についての認証制度を民間ベースでつくすることも考えなければならないだろう。この考え方を基本に、標準物質懇談会が検討を重ねた結果、標準物質専門委員会、認定・認証部会を通してJISCの提案とし、標準物質認証制度をまとめている。また、日本学術会議の標準研究連絡委員会においては、下部組

織としての標準物質小委員会でまとめた結果「標準物質に関する問題点と具体施策について」の中でも、わが国における業界がバラバラに作っているのでは標準物質の信頼性確保がむづかしく、標準物質認証制度によって統一的に信頼性の確保方策を進めるべきであるとの提言をまとめている。さらに又、品質システム審査登録制度における審査基準の中にも認証標準物質が世界共通の「ものさし」として必要なことから、この制度の中に標準物質認証の問題をとり上げたいとしている。

標準物質は、度量衡における標準と同じ世界共通の「ものさし」としての立場を確立することが必要である。許認可制度の簡素化が叫ばれている現在において、認証制度のようなものは時代の要請に逆行するのではないかという意見も見受けられるが、分銅などと同じような「ものさし」であることを認識するならば、許認可制度などと混同することは甚しい本末転倒と言わざるを得ない。

このように、標準物質を認証標準物質として広く普及させる必要性が高まってきているにも拘らず、計量法対象の標準物質を除けば、標準物質認証制度などの提案の域から抜け出せないでいるのが現状である。緊急にこの制度の具体化へ向けての対応が急がれるのである。

編集後記

7月7日(水)に総会を開催してから早いもので3ヵ月経ちました。

今回、(財)機電検(10月1日から(財)日本品質保証機構：JQAと改称)が検査している分光光度計の波長並びに透過率の校正用標準フィルタについて執筆していただきました。開発には、日本自転車振興協会の補助金のもとで4年間費やしたとのこと。この様な形で、国からの援助が得られることは有難いことです。

もう一報は、「標準物質をめぐる最近の動向」と題して、当協議会福地副会長が、日本の標準物質についての供給・認証体制に関して、新計量法との絡みも交え最近までの動きを寄稿して下さいました。フィルタのように国が援助・協力してくれるのとは裏腹に、体制については、ISO/REMCOのパーマネントメンバーとして国際会議開催当初から参加して18年になりますが、やっとここまでの感があります。

◎お知らせ

○平成5年度の総会を7月7日(水)11時から開催し、例年のように見学会、講演会を開催することになりました。またアンケート調査をすることにしていますが、その節はご協力の程お願い致します。

○講演会を日本環境測定分析協会との協賛で、平成6年1月20日(木)午後に開催する予定です。「新計量法とトレーサビリティ」、「標準物質を巡る内外の動き」、「分析精度管理の基本概念とRM」(以上仮題)について福地副会長、及び酒井元宇都宮大学工学部長に講演をお願いしました。

○新計量法が11月1日(月)から施行になります。

○標準炭化水素協議会が昭和38年設立され標準物質協議会となって今年で30年目を迎えました。今後ともよろしくお願い致します。
(C.K)

東京都墨田区東向島4-1-1

(財)化学品検査協会内
標準物質協議会