

計量トレーサビリティについての指針 (案)

JAB RL331:2020(draft)

第9版：2020年10月1日

第1版：2001年6月1日

公益財団法人 日本適合性認定協会

目 次

1. 目的と背景	3
2. 適用範囲	4
3. 引用文書及び参考文書	4
3.1 引用文書	4
3.2 参考文書	4
4. 用語の定義及び説明	5
5. 計量トレーサビリティの要素	8
6. 計量トレーサビリティに関する方針	8
6.1 ラボラトリに対する要求事項	9
6.1.1 SI 単位への計量トレーサビリティが確保できる場合	9
6.1.2 SI 単位に対する計量トレーサビリティが技術的に不可能である場合	10
6.2 標準物質生産者に対する要求事項	11
6.3 技能試験提供者に対する要求事項	11
6.4 検査機関に対する要求事項	11
7. SI 単位にトレーサブルな校正サービスを提供できる機関 11	
7.1 CIPM MRA に署名している国家計量機関	11
7.2 計量法第 135 条に基づく校正等を行う機関	12
7.2.1 産業技術総合研究所	12
7.2.2 日本電気計器検定所	12
7.2.3 指定校正機関	13
7.3 JIS Q 17025 に準拠して認定された校正機関	13
7.3.1 ILAC/APAC MRA に参加している認定機関によって認定された校正機関	13
7.3.2 JCSS 登録事業者	14
7.4 SI 単位にトレーサビリティが提供できない校正等のサービス	114
8. 適用できる計量トレーサビリティ源が得られない場合	14
8.1 7. に該当しない校正サービス	14
8.2 計量トレーサビリティが証明できないか、又は概念があてはまらない場合	15
9. 適用できる認証標準物質源	16
附属書 A (参考) 計量トレーサビリティの概念による分析方法の分類	17
附属書 B (参考) 計量トレーサビリティ体系図の例	20

計量トレーサビリティについての指針

1. 目的と背景

1.1 目的

試験所・校正機関等の適合性評価機関が提供する試験・校正サービスの礎となる計量トレーサビリティについて公益財団法人日本適合性認定協会(以下、本協会と記す。)の方針を定め、認定審査時における計量トレーサビリティの確認に供するとともに、本協会の認定を受けた適合性評価機関の試験校正結果の信頼性の確保に資することを目的とする。

1.2 背景

JIS Q 17025 には“計量トレーサビリティ”に関する要求事項があり、測定の精確さ又は測定不確かさが、報告された結果の妥当性に影響を与える場合、又はその設備の校正が、報告された結果の計量トレーサビリティを確立するために要求される場合に、ラボラトリーは、それらの設備の校正プログラムを確立しなければならないとされている。また、ラボラトリーは測定結果を適切な計量参照に結び付けるよう、それぞれの校正が測定不確かさに寄与している文書化された切れ目のない校正の連鎖によって、測定結果の計量トレーサビリティを確立し、維持しなければならないとされている。さらに、測定結果が国際単位系 (SI) にトレーサブルであることが要求されている。

近年、メートル条約に基づく国家計量標準及び国家計量標準研究所が発行する校正証明書に関する国際相互承認取り決め(CIPM MRA)の発展により、計量トレーサビリティを確保するための環境は、かなり改善されたが、ILAC P10:2020 では、その序文において、次のような課題があることを指摘している。

- 1) 測定結果の計量トレーサビリティの関連性を意識することは、継続的に拡大中であり、より多くの領域をサポートするようになっている。
- 2) 全ての経済地域でその地域の校正及び試験の認定ニーズに応えるだけの国家標準や校正或いは測定能力を完全に整備できているとは言えない。
- 3) 計量トレーサビリティを与える認証標準物質が国際的にまだ確立されていない。
- 4) SI への計量トレーサビリティが不可能な場合の、代替の計量トレーサビリティの利用について。

本指針はこのような課題も認識した上で、認定を受ける適合性評価機関が自身の試験・校正結果に計量トレーサビリティを確保するための指針を示している。

本指針は「JIS Q 17025:2018 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)」、「JIS Q 17043:2011 (適合性評価－技能試験に対する一般要求事項)」、「JIS Q 17034:2018 (標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)」、ISO Guide 35 2017 (標準物質－認証のための一般的及び統計的な原則)及び「ILAC P10:2020 測定結果の計量トレーサビリティについての ILAC 方針」に従っており、国際的な整合化が図られている。

2. 適用範囲

この文書は、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)、ISO 15189、JIS Q 17043、JIS Q 17034 (ISO Guide 35 を含む) 又は JIS Q 17020 に基づく認定を本協会から受けた又は受けようとする試験所、校正機関、臨床検査室、技能試験提供者、標準物質生産者及び検査機関に適用される。また、審査員が認定申請機関又は認定取得機関の審査を行う場合に、その機関が計量トレーサビリティを確保した設備及び／又は標準物質を保有し、適切に運用しているかどうかを判断するために使用される。

3. 引用文書及び参考文書

3.1 引用文書

- 1) JIS Q 17025:2018 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項(ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)
- 2) ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence. (臨床検査室—品質と能力に関する要求事項)
- 3) JIS Q 17043:2011 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項 (ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing)
- 4) JIS Q 17034:2018 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項 (ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers)
- 5) ISO Guide 35:2017 Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- 6) JIS Q 17020:2012 適合性評価-検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
- 7) ILAC-P10:2020, ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results (測定結果の計量トレーサビリティについての ILAC 方針)
- 8) ILAC_P14:2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration (校正の不確かさに対する ILAC 方針)
- 9) JAB RL230:2019 技能試験の参加及び実施に関する方針

3.2 参考文書

- 1) ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) : TS Z 0032 : 2012 国際計量計測用語—基本及び一般概念並びに関連用語 (VIM)
- 2) ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) : TS Z 0033 : 2012 測定における不確かさの表現のガイド
- 3) 計量法 (平成 4 年法律第 51 号) 第 8 章

- 4) JCRP21, JCSS 登録の一般要求事項 (第 20 版、独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター、2019 年 1 月 1 日)
- 5) URP23, IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針 (第 5 版、独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター、2015 年 11 月 5 日)
- 6) JIS Q 0030: 2019 標準物質に関連して用いられる用語及び定義(ISO Guide 30: 2015 Terms and definitions used in connection with reference materials)
- 7) JIS Q 0031:2018 標準物質－認証書及びラベルの内容(ISO Guide 31:2015 Reference materials -- Contents of certificates and labels)
- 8) JIS Q 0032: 1998 化学分析における校正及び認証標準物質の使い方(ISO Guide 32: 1997 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials)
- 9) JIS Q 0033:2019 認証標準物質の使い方 (ISO Guide 33:2015 Uses of certified reference materials)
- 10) JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム－基本及び用語(ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary)
- 11) JIS Q 17000:2005 適合性評価－用語及び一般原則(ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles)
- 12) Mutual Recognition of National Measurement Standards and of Calibration and Measurement Certificates Issued by National Metrology Institutes, CIPM, 1999

4. 用語の定義及び説明

注 各規格において「トレーサビリティ」、「計量計測トレーサビリティ」と言った場合でも、4.1 で定義される「計量トレーサビリティ」を意味することがある。

4.1 計量計測トレーサビリティ, 計量トレーサビリティ, 計測トレーサビリティ

個々の校正が測定不確かさに寄与する、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関係づけることができる測定結果の性質。

注 1 この定義では、‘計量参照’は、実際に具現化された測定単位の定義、順序尺度量でない量の測定単位を含む測定手順、又は測定標準のいずれともなり得る。

注 2 “トレーサビリティ”という略語は、‘計量トレーサビリティ’の意味で用いられる以外に、あるアイテムの“履歴(trace)”を意味する場合は、‘試料のトレーサビリティ’、‘文書のトレーサビリティ’、‘機器のトレーサビリティ’、又は‘物質のトレーサビリティ’といった他の概念の意味でも用いられる。したがって、混同する可能性のある場合には、略語でない“計量トレーサビリティ”を用いることが望ましい。

[VIM 2.41]

4.2 JCSS (Japan Calibration Service System)

計量法に定められた、国家標準(特定標準器)の指定と、校正事業者の登録を骨子とする制度。当初は認定制度であったが、法改正により登録制度となった。登録事業者は、計量法の規定と、JIS Q 17025 の要求事項を満たすことが求められる。

4.3 校正

指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の表示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立するための操作。

注記3 上記の定義の第一段階だけを校正と認識していることが多い。[VIM 2.39]

4.4 試験

手順に従った、適合性評価の対象の一つ以上の特性の確定。

注1 この手順は、結果の正確性または信頼性に関係する、試験中の変数を制御することを意図することができる。

注2 試験結果は、指定された単位で表すことも、合意標準との客観的な比較で表すこともできる。

注3 試験のアウトプットには、試験結果及び指定された要求事項の充足に関するコメント（意見や解釈など）を含めることができる。

[JIS Q 17000 4.2]

4.5 測定

ある量に合理的に結び付けることが可能な一つ以上の量の値を、実験的に得るプロセス。[VIM 2.1]

4.6 測定不確かさ、測定の不確かさ、不確かさ

用いる情報に基づいて、測定対象量に帰属する量の値のばらつきを特徴付ける負ではないパラメータ。

注1 パラメータは、例えば、標準測定不確かさと呼ばれる標準偏差（又はその指定倍量）、又は区間の幅の半分であり、表記された包含確率をもつ。[VIM 2.26]

4.7 測定標準、エタロン

何らかの計量参照として用いるための、表記された量の値及び付随する測定不確かさをもつ、量の定義の具現化。

注1 “量の定義の具現化”は、測定システム、実量器又は標準物質によって与えることができる。[VIM 5.1]

4.8 国家測定標準、国家標準

当該の量の種類について、他の測定標準に量の値を付与するための根拠として、ある国又は経済圏で用いるように国家当局が承認した測定標準。[VIM 5.3]

4.9 一次測定標準、一次標準

一次参照測定手順を用いて確立された、又は人工物（artifact）として創製され、取り決めによって選定された測定標準。[VIM 5.4]

4.10 二次測定標準、二次標準

同じ種類の量の一次測定標準を用いた校正を通して確立された測定標準。[VIM 5.5]

4.11 常用参照測定標準、常用参照標準

ある組織又はある場所で、ある種類の量の他の測定標準を校正するために指定される測定標準。[VIM 5.6]

注 JIS Q 17025:2018 では同じ意味で「参照標準」が用いられている。

4.12 実用測定標準、実用標準

測定器又は測定システムの校正又は検証をするために、日常的に用いる測定標準。

[VIM 5.7] 4.13 内部校正

自己の保有する試験・校正装置や実用標準に対して行う校正。

4.14 標準物質、RM

指定された性質に関して十分に均質、かつ、安定であり、測定又は名義的性質の検査において、意図する用途に適していることが立証されている物質。[VIM 5.13]

4.15 認証標準物質、CRM

有効な手順を用いて一つ以上の指定された特性の値及び付随する不確かさ並びに計量トレーサビリティを与える、権威ある機関から発行された文書が添えられた標準物質。[VIM 5.14]

4.16 国際単位系、SI

国際度量衡総会 (CGPM)によって採択された、一連の接頭語、その名称、及び記号を含めた単位の名称及び記号、並びにその使用規則を含む、国際量体系に基づく単位系。[VIM 1.16]

注 1 本指針の中では、国際単位系による単位を“SI 単位”と記す。

4.17 国家計量機関 (NMI)

国家計量標準の責任機関として、国家／政府又は公式の所管官庁によって指定された計量標準機関。

4.18 BIPM (国際度量衡局)

メートル条約によって設立され、メートル条約加盟国の共同の財政負担により維持され、物理測定の国際的統一確保を使命としている機関。

4.19 CIPM (国際度量衡委員会)

BIPM の業務を全面的に監督する委員会で、メートル条約に加盟している異なる国からの 18 名の科学者によって構成される。単位の定義と実現方法、NMI の国際比較 (基幹比較) の運営など、科学・技術上の事項について審議している。CIPM のもとに専門分野毎の 10 の諮問委員会 (CC: Consultative Committee)がある。

4.20 CIPM MRA (CIPM Mutual Recognition Arrangement) 計量標準相互承認取り決め

メートル条約附属書規則第 10 条 (1921 年) に基づいて CIPM が作成した国家計量機関 (NMI) の間の相互承認であり、国家計量標準の相互承認と NMI が発行する校正・測定証明書の相互承認について規定している。その附属書 A には署名機関のリスト、附属書 B には基幹比較などの結果、また附属書 C には NMI の校正測定能力 (CMC) が登録される。[参考文書 12]

4.21 地域計量組織 (RMO: Regional Metrology Organization)

世界の NMI の地域ごとの組織。現在、APMP (Asia Pacific Metrology Program), EURAMET (European Association of National Metrology Institute), SIM (Inter-American Metrology System)等の RMO が活動している。RMO 基幹比較及び補完比

較の運営、CMC登録の審査などの活動を行っている。

4.22 ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement)

ILAC (国際試験所認定協力機構) による、試験所認定の相互承認制度。ILAC MRA に加盟する認定機関により認定される試験所・校正機関は、JIS Q 17025 及び ILAC の方針に従うことが要求される。

4.23 APAC (アジア太平洋認定協力機構)

APAC は、それまでの APLAC (アジア太平洋試験所認定協力機構) と、マネジメントシステム等の認証機関の認定に係わる PAC (太平洋認定協力機構) とが統合されて設立された、APEC 域内の認定機関の協力組織である。加盟メンバーの相互承認のための評価実施や、文書の作成、技能試験プログラムの運営などを行う。

4.24 ラボラトリ

JIS Q 17025:2018 3.6 の用語であるが、本書では試験所、校正機関の他、臨床試験室、技能試験提供者、標準物質生産者、及び検査を実施する各種機関を含む。

4.25 参照測定手順

同じ種類の量に対する他の測定手順によって測定された量の値の測定の真度を評価する場合、校正する場合、又は標準物質を値付けする場合に、それらの意図した使用に合致した測定結果を提供するものとして容認された測定手順。

5. 計量トレーサビリティの要素

計量トレーサビリティは、JIS Q 17025:2018 附属書 A にて、以下を検討し確実にすることで確立されるところとしている。

- a) 測定対象量の詳述。
- b) 定められた、適切な計量参照 (適切な計量参照には、国家標準又は国際標準、及び固有標準が含まれる。) まで遡る、文書化された、切れ目のない校正の連鎖。
- c) トレーサビリティの連鎖の各段階の測定不確かさは、合意された方法に従って評価される。
- d) 連鎖の各段階は、適切な方法で実施されており、測定結果及び付随し記録された測定不確かさを伴う。
- e) 連鎖の一段階以上を実施するラボラトリは、技術的能力に関する証拠を提示する。

注1 ISO/IEC Guide 99:2007 の 2.41 の注記 7 でも、ILAC P10:2002 (廃止文書) を引用して計量トレーサビリティの要素について言及している。

6. 計量トレーサビリティに関する方針

本協会は、認定申請機関に対しては認定申請範囲内の、また認定取得機関に対しては認定範囲内の測定設備が、測定の精確さ又は測定不確かさが報告された結果の妥当性に影響を与える場合、又はその設備の校正が報告された結果の計量トレーサビリティを確

立するために要求される場合に、その設備を校正することを要求する。

ここで、報告された結果の妥当性に影響を及ぼす設備には、下記の 1)2)3)及び 4)が含まれる。

- 1) 測定対象量の直接測定に使用される設備。例えば、質量の測定を行うために、はかりを使用する場合。
- 2) 測定値の補正に使用される設備。例えば、ゲージブロックの対物温度測定に用いる白金抵抗温度計など。
- 3) 複数の量から計算された測定結果を得るために使用される設備。例えば、鉄鋼の引張強度試験においては、力及び長さ（断面積）のトレーサビリティが必要となる。
- 4) その他の設備で、その設備による測定の不確かさが最終的な試験・校正結果の不確かさに重大に寄与するもの。例えばコンクリート圧縮強度試験のサンプルの養生水槽温度測定に用いるガラス製温度計。

6.1 ラボラトリに対する要求事項

ラボラトリに対する計量トレーサビリティの要求は、JIS Q 17025 の 6.5 による。（臨床検査室については ISO 15189:2012 5.3.1.4 による。）

注 1 JIS Q 17025:2018 では、試験所に対する計量トレーサビリティの要求は、校正機関に対する要求と、区別がなくなり同等となった。

注 2 内部校正を行う試験所は、校正機関としての認定を受ける必要はないが、校正機関と同様に本書 6.1 による計量トレーサビリティの確保が要求される。

注 3 試験所に限って、題目が“試験報告書”と記載され、校正結果が記載された証明書を、計量トレーサビリティの証拠として用いることができる。ただし、校正証明書又は試験報告書のいずれを用いる場合にも、ILAC/APAC 相互承認協定に参加している機関の認定シンボル又は認定についての言及があること、不確かさ及び／又は仕様に対する適合性の表明が記載されていること、計量トレーサビリティが確認されていることが必要である。

6.1.1 SI 単位への計量トレーサビリティが確保できる場合

JIS Q 17025:2018: 6.5.2 による。ラボラトリは、SI 単位への計量トレーサビリティを要求される。

SI 単位への計量トレーサビリティは、国家計量標準及びそれにトレーサブルな校正等又は本協会が国家計量標準と同等と認める校正等によって証明できる。ここに、校正等とは、校正及び標準物質の値付けをさす。

国家計量標準及びそれにトレーサブルな校正等は、次の a)、b)、c)が該当する。

- a) CIPM-MRA に署名している国家計量機関が、CIPM MRA の附属書 C に登録された範囲で行う校正等
- b) 国立研究開発法人産業技術総合研究所、日本電気計器検定所及び指定校正機関

が計量法第 135 条に基づいて実施する校正等

c) ILAC MRA 又は APAC MRA に参加している認定機関に認定された校正機関が認定の範囲で行う校正等。

c)の証明は、認定シンボル付又は認定されていることの表明のある不確かさが記述された校正証明書による。

本協会が a)又は b)と同等と認める校正等は、次の d)、e)、f)が該当する。

d) a)及び b)の機関が、これと同じ範囲で行う一般校正等

e) 国立研究開発法人産業技術総合研究所の依頼試験（「計量の標準に係る試験、校正等」のうち、不確かさの付された証明書があるもの）

f) 本協会が承認する校正等

注 d)、e)は、a)、b)、c)が困難な場合に限る。本協会が承認する校正等とは、本協会の各分野の認定基準にあるもの、又は JAB 事務局の承認を得たものとする。

6.1.2 SI 単位に対する計量トレーサビリティが技術的に不可能である場合

JIS Q 17025:2018 6.5.3 による。国内でも海外でも計量トレーサビリティを確保できない場合、厳密に SI 単位によって校正を行うことができない場合は、

a) 認証標準物質

b) 参照測定手順

c) 合意されている規定された方法

d) 合意標準

e) 本協会が承認する校正等

による。

注 1 分析方法の計量トレーサビリティの概念については、附属書 A に述べる。

注 2 本協会が承認する校正等は、6.1.1 の注と同じである。

注 3 国内で計量トレーサビリティが確保できない場合は、海外の校正機関による。認定を申請する試験所等は、計量トレーサビリティの調査を行った証拠を本協会に提出することを要求する。

注 4 合意標準とは、明確に記述され、意図した用途に合致した測定結果を提供するものとして受け入れられており、適切な比較によって確認がなされた標準である (JIS Q 17025 :2018 6.5.3 b))。例えば、共同実験法により値を決定された、認証されていない標準物質などが該当する。

6.2 標準物質生産者に対する要求事項

標準物質生産者に対する計量トレーサビリティの要求事項は、JIS Q 17034: 2018 7.9、及び ISO Guide 35:2017 による。

6.3 技能試験提供者に対する要求事項

技能試験提供者に対する計量トレーサビリティの要求事項は、JIS Q 17043:2011 4.4.5 による。

6.4 検査機関に対する要求事項

検査機関に対する計量トレーサビリティの要求事項は、JIS Q 17020:2012 6.2.7、6.2.8、6.2.10 による。

7. SI 単位にトレーサブルな校正サービスを提供できる機関

以下に、6.1.1 の校正等を行う機関を具体的に述べる。

7.1 CIPM MRA に署名している国家計量機関

メートル条約加盟国間において、国家計量標準及び国家計量機関が発行する校正証明書に関する国際相互承認取り決め(CIPM MRA)が締結されている。CIPM MRA の下では国家計量標準の同等性を承認し合うために国家計量機関間の基幹比較(Key comparison)が行われ、同時に国家計量標準によって提供する校正サービスの能力について相互評価(peer review)を実施している。これらの基幹比較、相互評価を通じて、国家計量標準及び国家計量機関の提供する校正サービスの同等性及び透明性が確保されている。

自国以外の国家計量機関から計量トレーサビリティを得る場合でも、CIPM MRA に署名している国家計量機関が CIPM MRA の附属書 C (JIS Q 17025:2018 附属書 A A.3.1 a) 参照)に校正測定能力(CMC)が登録された範囲で校正を行うのであれば、本協会はその校正を、国際単位系 SI に計量トレーサビリティが確保された校正と認める。

我が国の CIPM MRA 署名機関は、国立研究開発法人産業技術研究所 計量標準総合センター (NMIJ-AIST)である。

国家計量機関がすべての標準を持つことができない場合、国内の他の標準機関を指名し、MRA に登録することができる (DI: Designated Institute と呼ばれる)。我が国では、国立研究開発法人 情報通信研究機構(NICT)、日本電気計器検定所(JEMIC)及び一般財団法人 化学物質評価研究機構(CERI)が登録されている。

注1 CIPM MRA の登録機関、国際比較の結果及び CMC は、国際度量衡局(BIPM)の運営する KCDB (The BIPM key comparison data base)と呼ばれるウェブサイト (<http://kcdb.bipm.org/>) で閲覧することができる。各機関及び分野別に、量、校正対象機器、校正範囲と不確かさなどが表で与えられている。

注 2 実際には、国家計量機関が行う校正で、CMC 登録がなされていない場合も多い。この場合、6.1.1 b)に該当しないものは、6.1.1 f)に該当するか検討を行う。

7.2 計量法第 135 条に基づく校正等を行う機関

我が国においては、計量法第 135 条に基づき、国家計量機関である国立研究開発法人産業技術総合研究所のほかに、日本電気計器検定所(JEMIC)並びに指定校正機関が国家標準にトレーサブルな計量器の校正及び標準物質の値付けを行っている。この制度の対象となる計量標準は、産業界のニーズや供給体制の整備状況等を勘案して経済産業大臣によって指定される。

指定された国家標準（特定標準器、特定副標準器又は特定標準物質）は、国立研究開発法人産業技術総合研究所、日本電気計器検定所又は指定校正機関が保有し、校正又は標準物質の値付けを行う。校正証明書に付される標章から、jcss 校正と呼ばれている。

この標準による校正等を受けた二次標準（特定二次標準器又は標準物質）又は二次標準にトレーサブルな標準（常用参照標準）を、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）によって認定された校正事業者（登録事業者）が持つことになる。事実上ほとんどの場合、jcss 校正を受けられるのは、登録事業者または登録申請を予定している事業者に限られている。計量器の一般ユーザーは、上述の登録事業者において二次標準又は常用参照標準による校正（JCSS 校正と呼ばれている）を受け、国家標準とのつながりを記した証明書の交付を受けることができる。

7.2.1 産業技術総合研究所

国立研究開発法人産業技術総合研究所(AIST)計量標準総合センター(NMIJ)は、特定標準器による校正等として物理標準及び標準物質を供給している。

産業技術総合研究所の依頼試験（計量標準関連校正）は、計量法の枠外で任意で行われているが、特定標準器による校正等とほぼ同等の技術的検討がなされている。依頼試験では、特定標準器による校正等に含まれない標準が供給されている場合もある。

注 特定標準器による校正等に関する最新情報及び詳細情報については、NMIJ のウェブサイト（<https://unit.aist.go.jp/nmij/>）を参照のこと。これらのうち、IAJapan の認定を受けているものについては、NITE 認定センター（IAJapan）のウェブサイト（<http://www.nite.go.jp/>）で不確かさを確認できる。

7.2.2 日本電気計器検定所

日本電気計器検定所(JEMIC)は、計量法トレーサビリティ制度において、特定副標準器を保有し、JCSS 登録事業者の特定二次標準器に校正を行う機関であり、以下の量に関して jscc 校正を行っている。

- ・ 直流電圧、標準分圧器、直流抵抗、直流電流、交流電圧及び交流電流、電力、電力量・温度（抵抗温度計、放射温度計）
- ・ 光度、光束、照度、分光放射照度、分布温度
- ・ 時間、周波数、圧力、質量、一次元寸法測定器、トルク

注 JEMIC は JCSS 登録事業者としても周波数、圧力、質量、長さ、湿度等多様な校正サービスを提供している。また JAB の認定校正機関として高調波電圧、高調波電流の校正サービスも提供している。JEMIC が提供する校正サービスの詳細については、JEMIC のウェブサイト (<http://www.jemic.go.jp/>) 又は NITE 認定センターのウェブサイト (<http://www.nite.go.jp/>) を参照のこと。

7.2.3 指定校正機関

計量法の定めにより、計量標準を供給する機関として経済産業大臣が指定した機関である。それぞれ以下の量に関する校正及び標準物質の供給を行っている。

1) 一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)

熱量測定用標準物質

2) 一般財団法人化学物質評価研究機構 (CERI)

標準物質（濃度測定用標準ガス、濃度測定用標準液）

CERI は、JCSS 登録事業者のいない標準物質については、ユーザに直接 jcsc ロゴ付の認証書を付した標準物質の供給を行っている。

3) 国立研究開発法人情報通信研究機構 (NICT)

周波数標準

注 各機関の供給量に関する最新情報及び詳細情報については、それぞれのウェブサイト（<http://www.jqa.jp>、<https://www.cerij.or.jp/>、<http://www.nict.go.jp/about/operation.html>）又は NITE 認定センターのウェブサイト (<http://www.nite.go.jp/>) を参照されたい。

7.3 JIS Q 17025 に準拠して認定された校正機関

7.3.1 ILAC/APAC MRA に参加している認定機関によって認定された校正機関

本協会又は本協会の相互承認相手の認定機関、すなわち、APAC 相互承認メンバー、及び ILAC 相互承認メンバーによって認定された校正機関。これは、国家計量機関への計量トレーサビリティが確保されている機関であり、本文書の要件を満たしているものである。

注 APAC 相互承認メンバー、及び ILAC 相互承認メンバーは、APAC のウェブサイト（<https://www.apac-accreditation.org/>）及び ILAC のウェブサイト（<http://www.ilac.org>）にそれぞれ掲載されている。

7.3.2 JCSS 登録事業者

計量法第 143 条に基づいて登録された事業者。計量法及び JIS Q 17025 の要求事項を満たしていることが要求され、NITE により審査される。このうち、国際 MRA 対応認定事業者は、定期的に技能試験に参加し、審査を受けるなどの ILAC の要求事項を満たしているため、6.1.1 c) に該当する。国際 MRA 対応でない JCSS 登録事業者が発行した校正証明書は、APAC 及び ILAC の相互承認 (MRA) の枠組内では計量トレーサビリティの証拠とすることはできない。JCSS 登録事業者およびその認定範囲は、NITE 認定センターのウェブサイト (<http://www.nite.go.jp>) に掲載されている。

注 MRA 要求事項に適合しない JCSS 登録事業者の供給する校正は、該当する測定量に MRA 要求事項を満足する認定校正機関又は、JCSS の MRA 対応登録校正事業者が存在しない場合に受け入れてもよい場合がある。

7.4 SI 単位にトレーサビリティが提供できない校正等のサービス

SI 単位へのトレーサビリティが証明できない校正サービスとして、以下の例を挙げる。

- 注 1 品質システム審査登録機関により JIS Q 9001 (ISO 9001) の審査登録を受けた機関による校正は、JIS Q 17025 の要求を満たしているとは言えないことから、SI 単位への計量トレーサビリティの証拠とはみなされない。
- 注 2 JIS マーク付の計量器を使用する場合であっても、JIS マークが付いていることをもって計量トレーサビリティの証拠にはできない。
- 注 3 基準器検査など、法定計量の枠組で検査された計量器は、法律で使用目的が限定されており、不確かさが与えられていないので、計量トレーサビリティの証拠とすることはできない。

8. 適用できる計量トレーサビリティ源が得られない場合

8.1 7. に該当しない校正サービス

認定対象設備の校正を行うに際し、6.1.2 に該当するため認定されていない校正サービス提供者を使わざるをえない場合にも、JIS Q 17025 及び本文書要件に照らして、技術的に妥当な校正手順に従う必要がある。すなわち、校正対象機器の管理方法、校正方法及び校正結果などを文書化する必要がある。そのために、本協会は校正サービスを受ける機関に対して、校正の妥当性を確認する手順をもつと共にその手順を用いて妥当性を確認すること、及び確認した証拠を提示することを推奨する。

校正サービスを受ける機関に推奨される妥当性確認の手順を以下に定める。妥当性確認のために、必要な場合、現地監査を推奨する。

- a) 認定対象設備の校正を行うための適切な認定校正機関が得られないこと、及び、

- そのために認定されていない校正サービス業者を利用することを文書化する。
- b) 次の事項を文書化する。
- 1) 校正サービス提供者が使用する品質システム
 - 2) 校正サービス提供者が使用する校正手順
 - 3) 校正サービス提供者が使用する参照標準又はその他の試験・測定装置 (SI 単位又は他の国家計量機関に対する計量トレーサビリティの証拠及び関連する校正証明書のコピーを含む。)
 - 4) 参照標準及び実用標準又は他の試験・測定装置の校正周期に関する情報
 - 5) 試験所の環境条件
 - 6) 不確かさ推定の手順
 - 7) 校正プロセスのすべての段階での関連する不確かさ
- c) SI 単位又は他の国家計量機関に対する計量トレーサビリティが完全に認められるまで、計量トレーサビリティの鎖を追求する。
- d) 品質管理記録の中に現地監査に関する文書を追加する。現地審査の記録には不適合箇所の所見及びその是正策を含むこと。

注 1 国家計量機関などが行う依頼試験による場合や、大学など公の機関が所有する計量トレーサビリティ源がこの項目に相当する。

注 2 試験機の校正は、校正機関による校正サービスがなく、メーカーの校正などに依らざるを得ない場合がある。

8.2 SI 単位への計量トレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合 JIS Q 17025:2018 6.5.3 による。

化学分野の試験、標準物質の特性値の決定などでは、4.1 で定義される SI 単位への計量トレーサビリティがあてはまらない場合がある。この場合は、測定プロセスの徹底的な評価、又は既知で認められている国家及び／又は国際認証標準物質との相関のいずれかによって、他の定められた値との結果の相関についての十分な証拠を提供しなければならない。

本協会は、JAB RL230 に従って、技能試験プログラムへの参加を要求する。

化学分野の試験の多くは、SI 単位への計量トレーサビリティがあてはまる要素（要因）とあてはまらない要素（要因）とが混在し、試験方法に依存して試験結果を与える場合が多い。試験方法に依存し、計量トレーサビリティの確保された「標準液」が入手できる場合の計量トレーサビリティ体系図を「RoHS 指令関係の試験」を例に附属書 B の例 5 に示す。

注 1 各分野の試験における JIS Q 17025:2018 6.5.3 に関する情報は、各種指針 (JAB RL355－化学試験－、RL358－分子生物学的試験、RL359－微生物試験) の該当項に、機器の校正間隔・性能点検に関する情報は同指針の附属書 A にあるの

で参考のこと。

注 2 化学分野の試験では、厳密には標準物質や標準液が入手できない場合が多い。このような場合、「規格に規定された標準」や「業界で認められた標準」を使用し、内部校正を施した「体積計」で適宜希釈して検証後に検量線作成に供することで容認されている。

注 3 注 2 記載の「厳密には標準物質や標準溶液が入手できない場合」とは、具体的には ILAC/APAC MRA メンバーにより認定された標準物質生産者からの「標準」が入手できない場合が相当する。このような場合、附属書 B の例 5-2 に示す「農薬類」のように「規格に規定された標準」と認識できる「標準」が入手できる場合はそれを使用することを要求する。「規格に規定された標準」と認識できる「標準」も無く、その分野で一般的に分析用標準として使用されている「試薬」を使用しなくてはならない場合は、「業界で認められた標準」と認識し、使用を認めている。

※注意) これら、ILAC/APAC MRA メンバーにより認定された標準物質生産者からの「標準」が入手できない場合は、注 1 の下記にあるように、試験所間比較への参加を要求する。

9. 適用できる認証標準物質源

- 1) ISO 17034 に従って、6.1.1 a)、b)、c)に該当する標準物質生産者が供給する認証標準物質。
- 2) 本協会が承認する認証標準物質等。

附属書 A (参考) 計量トレーサビリティの概念による分析方法の分類

分析によって測定される質量の計量トレーサビリティは、天秤で直接測定される質量の計量トレーサビリティとはことなるが、その分析方法は「方法の計量トレーサビリティ」の観点から下記のような各種の分類がなされている。

1. 分析法の分類 (1)

分析法は、組成濃度(g/g) を直接又は間接に定量する方法と、標準物質を使った検量線を使用して定量する方法に大きく分類できる。前者を基準(分析)法といい、化学分析の計量トレーサビリティの基準となっている。後者を相対(分析)法と呼ぶこととする。

1.1 基準法(Definitive methods)

定量成分の検量線のための標準物質を使用せずに、試料中の目的成分の質量を直接又は間接に測定し分析値を求める分析法。例えば重量法(Gravimetry)、滴定法(Titrimetry)、電量法(Coulometry)、同位体希釈質量分析法(IDMS)、放射化分析等である。試料中の目的成分を完全に抽出しているかどうかには疑問が残る場合があるが、その方法がその時点で最良の方法であることが認知されれば基準分析法と呼ぶ。分析の起源的な方法で、手間がかかりばらつきが大きいものもある。最近では基準法の出来る熟練分析者が減少している。しかし、基準的な方法であり計量トレーサビリティの観点からこの方法を保存又は開発していく必要がある。微量域の分析には適当な基準法がないことが多い。絶対法(Absolute methods), Primary methods と呼ばれることもある。後述する審判法と混同してはならない。

CCQM(物質質量諮問委員会)では、Primary methods を Primary direct methods(標準物質を全く使用しない重量法及び電量法等)と Primary ratio methods(SI 単位にトレーサブルな一次標準物質を参照して記述式により目的成分の質量を測定する方法、IDMS、放射化分析等)に分けるよう提案されている¹⁾。

注：基準分析法の考え方は、化学分析分野では従来から行われている。しかし、「測定標準や機器の計量トレーサビリティ」を中心に書かれた VIM(1993 年発行)には、Primary standard の定義はあっても、CCQM で議論されていて、化学分析等の「手順・方法の計量トレーサビリティ」の基準になる Primary method の定義はない。

1.2 相対法(Relative methods)

標準物質による検量線を使用して、試料中の目的成分の質量を間接的に測定し分析値を求める分析法。基準法と比較してその正確さを確認する必要がある。例えば原子吸光法、吸光光度法、燃焼赤外線吸収法、誘導結合プラズマ質量分析法。重量法などの基準分析法に比し、精度・能率もよく、また微量域の分析に適している。よりよい精度・能率のもの、より微量域の分析技術が開発されている。参照法(Reference

methods), Comparative methods と呼ばれることもある。

2. 分析法の分類 (2)

2.1 審判法(Referee methods)

組成標準物質の特性値決定のために使用する方法は、計量トレーサビリティのとれた方法である必要があり、審判法と呼ばれる。この中には、基準法の全てと、相対法のうち基準法のみによって作られた認証標準物質、純粋化学物質及び純粋金属等を検量線作成のための標準物質として使用する方法を含む。Reference methods と呼ばれることもある(ISO Guide 30)。純粋化学物質又は金属を検量線作成のための標準物質として使用する場合、それを基準法で確認(Validation)する必要がある(ISO Guide 32,35)。審判法を 1.1 の基準法と混同しないことが必要である。

2.2 日常法(Routine methods)

相対分析法のうち組成標準物質を検量線作成のための標準物質として直接使用する方法は、日常法と呼ばれる。現場分析では日常よく使用される。適当な組成標準物質がない場合は基準法及び審判法を日常の分析法として使用するが、その場合は、日常使用する基準法及び審判法と呼んで区別する必要がある。Field methods と呼ばれることもある。

3. 分析法の分類 (3)

固体試料の場合、分析試料の処理方法のちがいにより次のように分類することができる²⁾。一般的に、a) → b) → c) の方向で計量トレーサビリティ体系が構築される。

- a) 化学的分析法：(固体) 試料を化学的に処理し液体の状態で定量する方法。
- b) 熱的分析法：(固体) 試料を熱的に溶解又は燃焼しながら定量する方法。試料を化学的に処理していないためマトリックスマッチングが比較的困難。
- c) 物理的分析法：固体試料のまま分析する相対分析法。マトリックスの組成成分及び組織の影響を受けやすい。

4. 分析法の分類 (4)

JIS Q 0032: 1998 では、分析方法をタイプⅠ、タイプⅡ及びタイプⅢに分類している。タイプⅡとタイプⅢは、マトリックス効果の敏感さで区分しており、具体的にどの方法がどのタイプに分類されるかは記述されていない。上記で述べた各方法は、一般的には下記のように対応付けられる。

タイプⅠ：1.1 基準法

タイプⅡ：1.2 相対法のうち c) 物理的分析法以外の方法

タイプⅢ：1.2 相対法の c) 物理的分析法

タイプⅠ→タイプⅡ→タイプⅢの方向で計量トレーサビリティがとれており、それに従って標準物質の使用方法が述べられている。しかし、全ての相対法は多かれ少なかれマトリックス効果があり、タイプⅡとタイプⅢの明確な区分は困難である。

参考文献

- 1) Primary methods for the measurement of amount of substance, M J T Milton and T. J. Quinn, Metrologia, 2001, **38**, 289-296.
- 2) ISO 14284-1996, Steel and iron - Sampling and preparation of samples for the determination of chemical composition (JIS G 0417:1999 鉄及び鋼－化学成分定量試料の採取及び調整) .

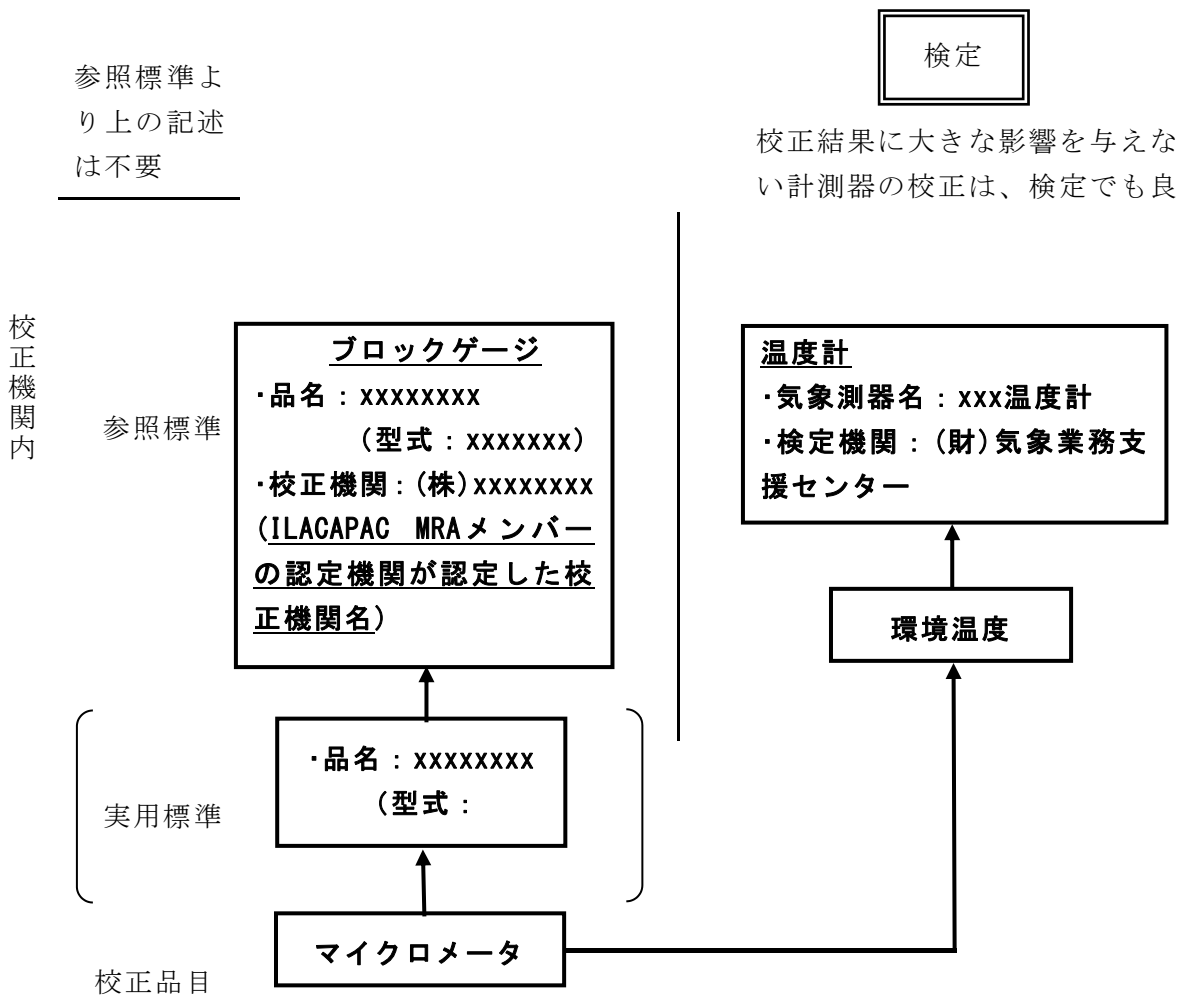
附属書 B (参考) 計量トレーサビリティ体系図の例

JAB RFL 03「認定申請書添付書類リスト (試験所・校正機関用)」には、内部校正がある場合には、計量トレーサビリティ体系図が必要とされている。ただし、計量トレーサビリティ体系図は、試験所・校正機関の計量トレーサビリティの状況を確認するには有用であるが、それだけでは、計量トレーサビリティの証拠とすることはできない。

以下に、計量トレーサビリティ体系図の記載例をあげる。

計量トレーサビリティ体系図

例 1. 国家標準がある場合の校正機関



計量トレーサビリティ体系図

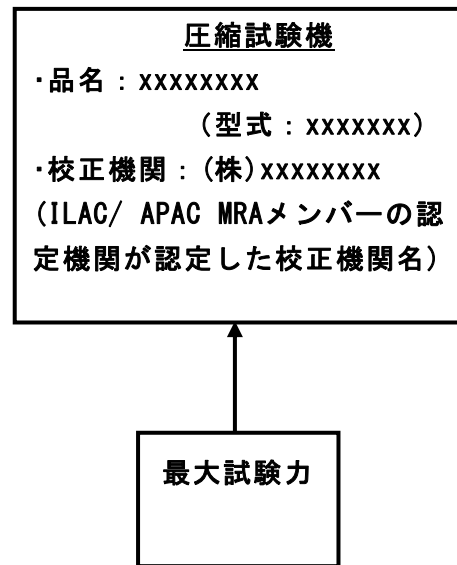
例2. 国家標準がある場合の、内部校正を行わない試験所

下記の校正
された機器
より上の記
述は不要

試
験
所
内

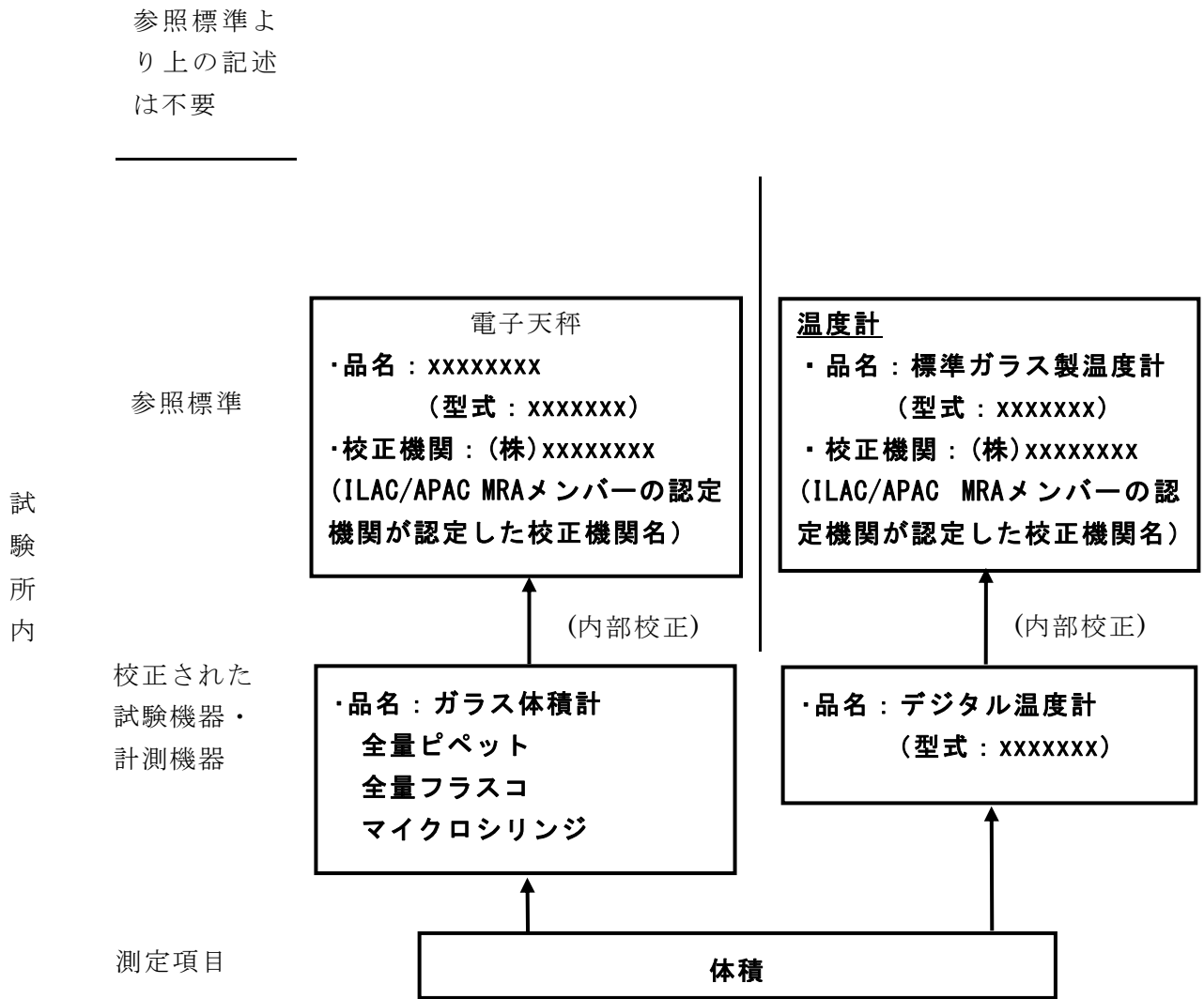
校正された
試験機器・
計測機器

測定項目

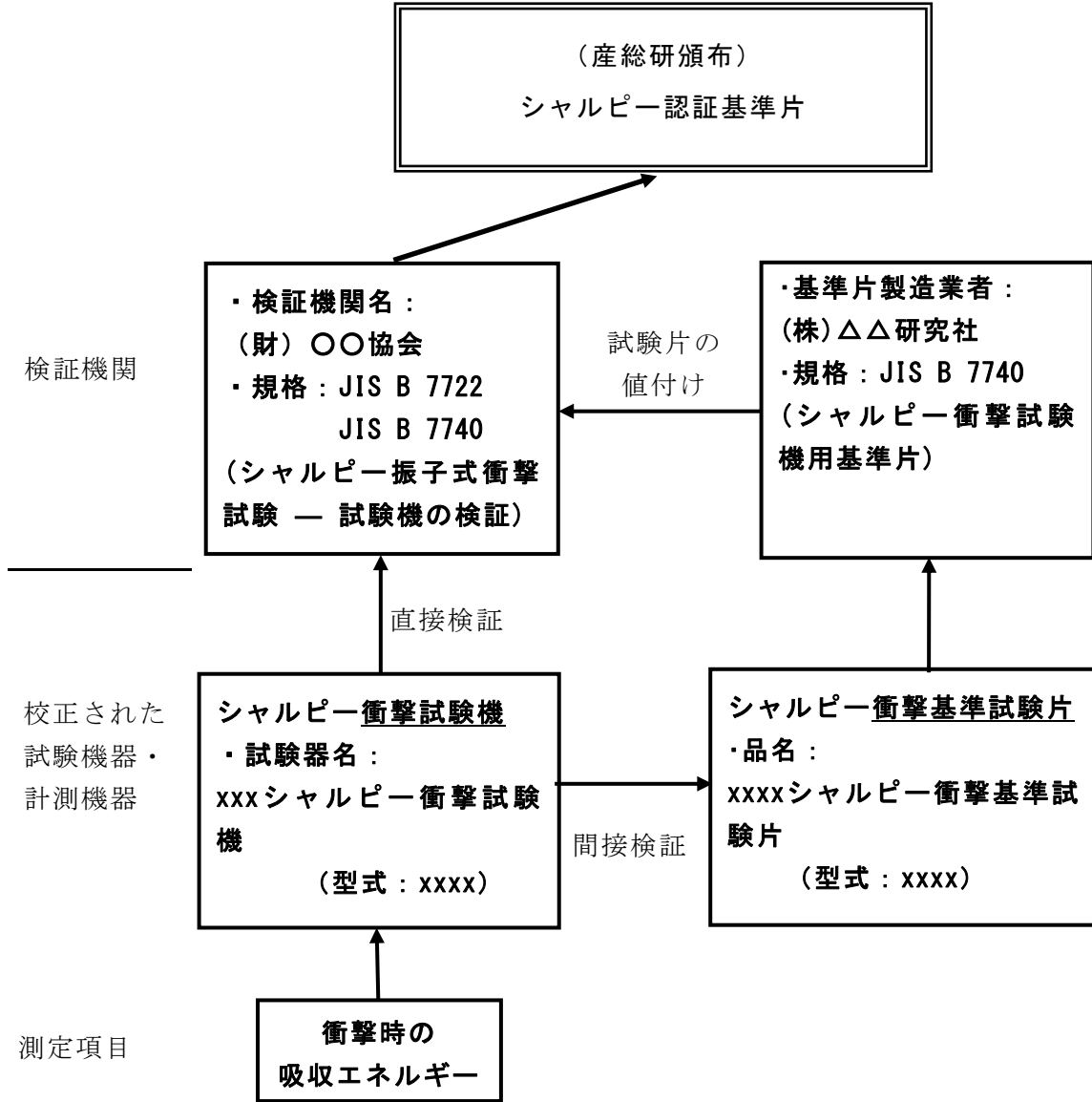


計量トレーサビリティ体系図

例3. 国家標準がある場合の、内部校正を行う試験所

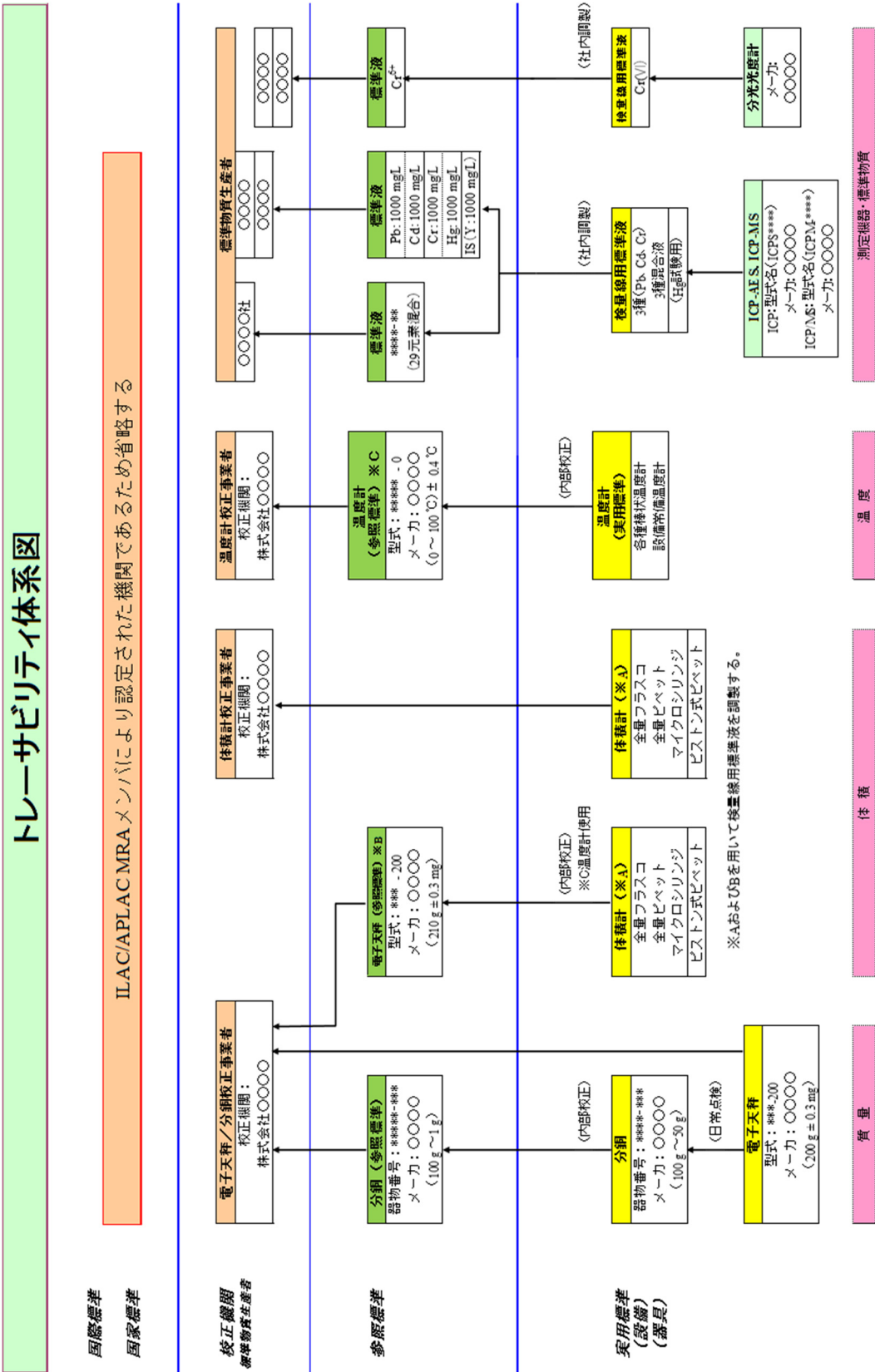


計量トレーサビリティ体系図
例4. 国家標準がない時の試験所



計量トレーサビリティ体系図

例 5. 化学試験所の計量トレーサビリティ



改 定 履 歴

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2001年6月1日		
2 ～ 5	省略			
6	ILAC P14:2013及びILAC P10:2013の改定への対応、VIM3及びGUMのJIS(TS)化への対応。その他、字句、事例の修正。	2013年9月1日	PM (校正)	試験所技術委員会
7	VIM3に記載される常用参照標準と、JIS Q 17025:2005およびJAB RL370に記載される参照標準は同義のものであることを示すために、4.11 常用参照標準の説明に注を追加。	2014年6月1日	PM (校正)	試験所技術委員会
8	産総研、NICTの冠名称の変更、ISO 17034、ISO/IEC 17043 を引用文書として追加、シャルピー試験および化学試験のトレーサビリティ体系図の修正（附属書B 例4、例5）引用および参考文書の最新版への変更。その他、字句、文章表現、事例の修正。	2017年9月1日	PM (校正)	試験所技術委員会
9	JIS Q 17025:2018改訂版及びILAC P10:2020版への対応。全面見直しによるその他の修正。	2020年10月1日	PM (校正)	技術部長

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。