

平成17年12月2日

海外主要国における計量標準の開発・供給体制等の整備状況について
- 中間報告 -

1. 調査中間報告

- 1.1 調査の目的
- 1.2 調査機関の概要
- 1.3 調査機関の回答要約
- 1.4 調査内容
 - A 国家計量標準と国家計量標準の供給機関について
 - B 国家計量標準の開発・整備・供給等について
 - C 国家計量標準と法規制の関係について
 - D 環境・臨床検査・食品関連等の急速に広がる計量標準分野について
 - E CIPM MRA への対応について
 - F 校正事業に対する認定制度について
 - G 計量標準のトレーサビリティシステムについて

別紙1 調査機関の概要

別紙2 調査機関の回答要約

2. 資料

資料.1 アンケートの質問項目

資料.2 各国の標準供給体系図

1. 調査中間報告

1.1 調査の目的

計量制度の見直しに向けて、各国計量標準機関の法的な位置づけ、法規制との関わりや、環境・食品・医療分野への対応等について調査し、我が国の計量標準供給を充実させるための参考とする。

1.2 調査機関の概要

NIST (アメリカ)

NPL (イギリス)

LGC (イギリス)

PTB (ドイツ)

BAM (ドイツ)

NMI - VSL - VSL (オランダ)

KRISS (韓国)

MSL (ニュージーランド)

別紙. 1

1.3 調査機関の回答要約

別紙. 2

1.4 調査内容

A. 国家計量標準と国家計量標準の供給機関について

A-1 国家計量標準機関の国内法上の位置付け等について

N I S T

NIST については Organic Act of 1901 (P.L.56-177) があり国会を通した法律である。この中で、NIST は計量標準、科学技術、民間への技術移転など多くの機能を持つことが記載されている。他方、米国では計量法に相当する法律は無く、また NIST をトレーサビリティの頂点に位置づけるような法はない。

N P L

Weight and measurement act の中に政府は標準を維持しなければならない、そして国民がそれを入手できなくてはならないと書いるが、どうやって実現するかということは書かれていない。イギリスの NMI は法によって設立されていない。

L G C

化学及び生化学計測のための指定英国 NMI として、英国通商産業省 Department of Trade and Industry (DTI) によって認められている。

P T B

PTB は、ドイツの国家計量機関である。法律及び法令によって PTB に任命された業務は 60 以上ある。それらの内 50 は PTB 占有である。最も代表的な法律は、単位法令 Units Act, 時間法令 Time Act, 検定法令 Verification Act である。Units Act によって基本量 (Basic units) の設定、開発、供給に関わり PTB が行う殆どの業務が規定されている。現在 Units Act は改訂中であり、次世代標準に関わる科学的活動が P T B に任されるといふ点も盛り込まれる予定である。

B A M

BAM は PTB との合意により、化学計量のための指定国家標準機関となっている。BAM 自信は爆発物管理に関する法律 (Explosive acts) に記載されている。Explosive acts での記載は、あくまでも「BAM は標準物質に開発を担う」というものであり、どのような標準物質であるとかという事に関しては、規程はない。BAM が省 (国) から委託されているのは「化学技術及び素材技術に関する安全確保」であり、その範囲にある標準物質の開発が BAM のミッションである。

N M i - V S L - V S L

BESLUIT AANWIJZING INSTELLING OP GROND VAN DE IJKWET, Besluit van 24 april 1989 法で、N Mi VSL は責任が与えられ、国家計量標準を維持、改良する研究所として任命されている。法律は 2006 年改正予定 (現在審議中)。新しい法律では、2 章の一般条項、科学的計量だけ VSL に関係し、従来記述されていた質量、長さ・・・という標準分野に限らず、設定・維持することになるが、ほとんど変わらない。新しいのは、取引の公平や消費者保護に限らず、quality of life、環境、食品安全が関心分野として計量法に含まれるものとして記述されること。

K R I S S

国家標準基本法の 13 条に 国家測定標準代表機関として指定されている。役割が規程されている。

第 13 条 (国家測定標準の代表機関)

- 1 . 国家測定標準器の維持・管理、標準科学技術の研究、開発および普及、各国の標準科学技術機関との交流およびその他、政府の委嘱する事業は、「政府出資研究機関などの設立・運営および育成に関する法律」により設立された韓国標準科学研究院 (以下「標準院」という) がおこなう。
- 2 . 標準院を国家測定標準の代表機関とする。
- 3 . 審議会の業務遂行を支援するために、標準院内に標準機関の長と標準科学界の専門家で構成された国家測定標準諮問委員会を設置することができる。

M S L

関連立法は、計量標準法令 1992 (the Measurement Standards Act 1992) と国家標準規定 1976 (National Standards Regulations 1976), 修正案第 1 号 (1992) (Amendment No 1 (1992)) である。国家標準規定はニュージーランド計量標準試験所 the Measurement Standards Laboratory of New Zealand (MSL) のチーフ・メトロロジスト

Metrologist の地位を、計量標準の実現の権威者として確立している。そして‘ ニュー
ジーランドの主要な標準を維持する試験所 ’として MSL を定義している。

A - 2 調査先機関で供給される国家計量標準の国内法上での位置付けについて

N I S T

NIST が供給する標準は連邦規則規約 15 CFR200.100(a)(1)に記載され、NIST の定めら
れた職務として、NIST は国家標準を供給することになっている。整備された標準は、
NIST の配布物、WEB 等により公開され、上記 CFR でも告示される。

N P L

L G C

法的な意味では、国家計量標準を供給していない。標準物質の正当性は、ISO17025、ISO
Guide34 に沿った生産や、当所の関連する CCQM 基幹比較参加、そして IRMM や BAM との
主導の欧州標準物質 European Reference Materials (ERM) をによりレビューによる。

P T B

開発した標準を改めて登録する、宣言するような法的な必要はない。PTB が開発した標
準は自動的に国家標準となり、その決定権は PTB の President にある。

B A M

ドイツにおいては制度として承認される国家計量標準は無い。しかしながら、BAM によ
って維持されている多くの計測能力と標準物質は、国家標準として認知されている。

N M i - V S L - V S L

1989 年の法律に書かれている標準器で、質量の No53 の原器 (Article2 に記載)などは
今も使われおり変わらないが、現在、使われていないものがたくさんある。科学の進歩
に法律が追いつかない。例えば、法律にはレジスターが書かれているが、法律に厳格に
沿って標準供給をしているわけではなく、量子ホールを使っている。ジョセフソンもそ
う。新法では、装置が書かれることはない。どんな装置を使ってもよい。現在のジョセ
フソン装置も改良されるだろう。

K R I S S

175 量 (長さ-ザ-他) について告示されている。開発 告示依頼 審査委員会 大臣
が告示。告示に装置名・設定範囲の不確かさが記載されている。標準物質 (測定物質)
は、多すぎるので 175 分野に入っていない。

M S L

標準の内容は当所の校正 (及び試験) 報告書を通して、また当所のウェブサイトや訓練
のワークショップを通じて普及させている。

A - 3 調査先機関以外から供給される国家計量標準について

N I S T

N T R M はガスの標準を供給する仕組みであり、化学測定のために、既存の NIST 標準

まで明確に定義されたトレーサビリティ連鎖のある、商業生産された標準物質である。NIST によって定義された基準とプロトコルを厳守する標準物質生産者は、NTRM 商標の使用を承認されている。NIST NTRM は、認証標準物質 (CRM) と同等であると、規制当局者によって認知されている。

N P L

英国 NMIs および国家計量標準は法律下で設立されていない。しかしながら、英国産業省 the UK Department of Trade and Industry (DTI) の国家計量システム理事会 (NMSD) によって管理されている国家計量制度下で、4 箇所の英国 NMIs が、国家計量標準の研究、開発と維持を遂行するために、公的任務を負い、基金を支給されている。

L G C

P T B

PTB だけで担えない (技術的、財政的に) 標準の要求に対し、どの機関と契約 (designate も含め) するか の決定権も PTB にある。これらは法令でその責任の所在が定められている事項である。ただし、化学や食品に関する分野では事態は混沌としている。

B A M

化学計量用の国家的に承認された標準計測及び標準物質は、3 機関によって供給されている。: BAM, PTB そして UBA (連邦環境省 Federal Environmental Agency) である。このネットワークは、PTB によって調整されている。

N M i - V S L - V S L

NMi VSL のもの以外の標準に法的な承認は何もない。また、CIPM MRA の下の他の NMI の国家計測標準を認めることは私たちの法的なシステムにはありません。

K R I S S

他に代表機関はない。

N M L

もし当所が MRA 下で他機関を指定するつもりなら、制度を導入する必要があるだろう。

B . 国家計量標準の開発・整備・供給等について

B - 1 社会や産業界が必要とする新たな国家計量標準を開発するプロセスについて

N I S T

産業界の専門家、科学及び工学専門家、政府の規制者等で構成されている標準委員会 Standards Committees への NIST の参加。標準委員会は NIST が主催する場合もあるし、他機関の場合もある。必要に応じて開かれるテンポラリーなものである。最近では、米国測定システム U.S. Measurement System と呼ばれる考え方を活用しており、その中では NIST は関心分野内での標準ニーズに優先順位をつける委員会を組織している。NIST はまた、新しい標準事業に関する、産業界からの、あるいは連邦命令といった形での直接の依頼を受けている。

N P L

DTI が管理している NMS (National Measurement System) というユニットがあり、そこが

ら NPL に予算が出ている。社会へのインパクトが最大限になるように検討する。それには、FPT (Foresight, Products, Take-up) アプローチを行う。

L G C

当所の CRM 計画は、DTI'S Valid Analytical Measurement (VAM) 計画によって資金を支給されている。これは 3 か年計画で、関係者との緊密な協議によって作成されている。環境、食品や臨床検査部門におけるニーズは、最優順位が決定され、利害関係者により調査される

P T B

優先権設定は、10 部署の責任者と presidential board によって、PTB 内部で決定される。最終責任は President にある。

B A M

標準物質は、主に産業界あるいは国立標準化委員会 national standardization committees からの要求で整備される。BAM は関連産業団体と密接な協力体制を維持しており、標準化に参加している。財源は、BAM の本予算から支出する。産業界と連携した RM 整備の場合、産業界は、経済的な貢献はしていない。

N M i - V S L - V S L

経済省と既存の標準の維持と新しい標準の開発のための 4 年計画に同意しました。年に一度の、そして、4 年に一度の作業計画は政府の諮問委員会、いわゆる専門家の審議会によって評価されます。この審議会には、アカデミー、産業、および社会から 9 人のメンバーがいます。年度計画と 4 年計画の優先順位付けは、NMI VSL と標準のユーザとの会合、Experts Council の Strategic Vision ドキュメント、および Economic Affairs 省の決定に基づいて行われます。

K R I S S

基本研究費でまかなう開発に関する需要は、アンケート(主な企業政府・政府機関対象)を基に国が優先順位を決める。規制当局の依頼の場合は、そこからお金が来る。

M S L

B - 2 貴機関のデータについて

N I S T

校正手数料や SRM の値段は、開発に要する初期費用と予想される販売数量を勘案して、Cost Recovery の原則で単価を決める。

N P L

収入の約 15% は校正サービスであり、5000 件 / 年。ほとんどが UKAS で認定を取っている約 400 のラボ。そのラボは全部で 100 万件 / 年くらいの校正サービスを行っている。ちなみに 50 年前は NPL が 50 万件 / 年くらいの校正サービスをやっていた。

L G C

予算分類 (breakdown): 年 5 M ポンド

標準供給数 (校正: 参考 (標準) 物質配布): 年 ~ 5,500

人員数 (研究 & 開発 (科学者)): 67

P T B

校正料金の決定は経済省との合意による。PTB は校正に関わるフルコストを計算し、それに基づく価格を提示する。ただし、決定権は経済省にある。校正手数料は PTB には入らず、総て国庫に納入される。これは良いシステムと考える。PTB にとって、経済的にペイする (民間ラボが担える) 校正業務は取りやめ、より経済的、技術的に難しい校正業務を供給するようなインセンティブが働くからである。校正手数料は毎年見直し、経済省の承認を得る。この為決定に際しては時間が掛かるが、大きな変動はない。

B A M

現在のところ、BAM は凡そ 220 の認証標準物質 (CRM) を供給している。更に事業として、BAM は他の機関によって準備されたある種の RM (混合ガス等) を認証している。

N M i - V S L - V S L

NMi VSL は機器と標準物質に対して年間 4000 以上の校正証明書を発行します。予算は 50% が研究開発、50% が維持に使用されています。供給は Governmental 予算の一部ではありません。校正手数料は商業ベースで行って (赤字にならないようにしている)、時間や材料費から計算して単価を決める。

K R I S S

M S L

予算 (政府予算 年間 US\$3.9M、他収入 : 年間 約 NZ\$0.4M) 供給標準数 (校正報告書 : 年間約 300 件。標準物質配布 : なし) 職員数 : 現在、専門職員 31 人 (約 50% 博士号取得者、25% 他学位、25% 技術認定証保持者)

C . 国家計量標準と法規制の関係

C - 1 法規制と国家計量標準の整備・供給との関係

N I S T

標準の必要性が生じた場合には、標準開発機関あるいは連邦や州の機関が、まず最初に新しい法律上の要求の基礎を与えることができる現存する標準を探すことを試みることになる。一般的には、標準を依頼する団体が、標準開発過程に対する実質的な資金援助や、他の支援を提供することを期待される。しかし、依頼される内容や業務量によっては (それほどの負担でない場合には)、財政的な支援が不要な場合もある。

N P L

要求は、3 年毎の構成過程 (質問 2-1 参照) の部分としてか、あるいは NMI が NMSD を通して、直接特別要求として受け取られる。一例として、有機的に境を接するトリチウム用の計量標準を開発するよう、NPL に対して要求がある。

L G C

例えば、交通省 Department for Transport で要求される航空機乗務員のための新しいより低い制限法定アルコール標準の開発を要請される。

P T B

法定計量以外で環境、食品等の EU 指令でトレーサビリティを求めている例として、UBA 等が一部の基本量を PTB にトレーサブルとして使用している。

B A M

N M i - V S L - V S L

環境分野では、政府は原則業界の責任であるといっている。企業の責任で標準物質が認証されなくてはいけない。ただし、政府は標準、標準物質の開発や国内比較の一部分のコストを援助している。

K R I S S

環境規制等について、規制する側から計量標準の整備を依頼されることがある。規制当局からの依頼の場合は、予算は規制側が出す。

M S L

B - 2 法規制における計量標準の使用

N I S T

米国においては、数多くの標準がある。そこでは米国規制当局が、適切な国家標準までトレーサブルな測定、試験装置を要求する。そのような規制の包括的なリストは、以下の報告書で見ることができる。“NIST in CFR: A Report on Reference to NIST (and NBSA) Products and Services in the Code of Federal Regulations”

N P L

英国国家標準までのトレーサビリティを要求する英国条例や法律は無いだろう。規制機関は特別な場合は直接 NMIs に相談する。例えば、英国食品標準機関 the UK Food Standards Agency は、頻繁に LGC に相談をする。ある規制機関は、国家計量制度計量クラブ National Measurement System Metrology Clubs、あるいは the DTI 's measurement Advisory Committee 計量諮問委員会の会員である。

L G C

C R Ms までトレーサブルであることを、法的に要求されるものは、見当たらない。規制当局との連携は非公式ベースで実施され、国家あるいは欧州標準委員会 European standards committees への当所の参加を通して実施される。

P T B

全ての標準は国家標準までトレーサブルでなければならない。法的管理の分野では、PTB は例えば商取引（公正取引）でのような、測定業務のために使用される計量器に関して債務を負っており、また公共の利益における分野では測定の信頼性を確保する債務を負っている。

B A M

N M i - V S L

例えば、オランダではダイオキシン分析は重要と考えており、食品安全や焼却炉の廃棄物に厳しく取り締まっている。0.1ng 以下でなくてはならない。

K R I S S

計量法、環境保全法、保健衛生環境法、健康法が関係しているが、原則的には対応は各省庁の仕事。

M S L

新しい計量標準の提案に関して、MSLは規制当局や他の利害関係者と相談している。また、Standards and Conformance インフラストラクチャーに興味のある組織の代表で構成している（SAMとして知られている）非公式な関連グループがあり、年2回会合を持っている。

C - 3 法規制における外国NMIが供給する計量標準の活用

N I S T

他国の標準を用いることには不慣れなため、国際度量衡局(www.bipm.org)にトレーサブルな計量標準の使用を承認するという以外に回答することはできない。基本的には国内に必要な全ての量を提供しており、万一国内に無いということが起きた場合には、原則的にはまずその担当する官庁が探してくることになる。

N P L

使用される英国計量標準のための英国法の中での要求は無いので、そのために国内法は、外国のNMIsによって供給される計量標準の使用を排除しない。

L G C

殆どの場合、規制に関わる仕事はISO 17025 認定等による品質検査を受ける。適切な標準の使用は、検査の一部であり適切な品質の関連標準を使用したということを証明するのは、試験所の責任である。

P T B

全ての標準は、国家標準までトレーサブルでなければならない。CIPM MRA の加盟国として、PTBはもしMRAによってカバーされているならば、他国の一次標準までのトレーサビリティを受け入れている。

B A M

N M i - V S L

企業はNMIが高ければPTBに取りに行ってもよい。ただし、ユーザは認定機関に対してトレサがあることを示さなくてはならない。場合によっては政府は認定された機関しか認めない。他国の標準を使う場合、認定機関はCMCを参照するまでには至っていない。

K R I S S

M S L

これに対する今後のプランは現在ない。恐らく必要ではあるが。ニュージーランドの現行法では、一般的に測定のトレーサビリティにまで言及していない。

D . 環境・臨床検査・食品関連等の急速に広がる計量標準分野について

D - 1 環境分野の標準供給について

N I S T

NIST は供給されている量のほぼ 100%を占めている。NIST SRM は米国国内の測定トレーサビリティを支援するための一つの仕組みである。米国には商業的な標準物質の供給者がいるが、それらの標準は一般的には NIST の一次標準までトレーサブルである。これらの標準は殆ど環境管理分野に用いられるか、測定装置の校正用に用いられる。SRM の開発は非常に大変ではあるが NIST としては必要なものは供給しており、NIST が試薬会社から既に供給されている標準に対して国家標準またはそれと同等の位置づけを行うようなことはしない。不確かさが大きくても良いような分析の場合には試薬会社が提供する標準でも良いが、それはテストングラボの責任で行われる。NIST は NIST が供給している標準にしか責任を持っていない。他省庁などで必要な標準で SI トレーサブルなものが見つからない場合(そのような事態はあまり発生しないが)には、原則としてその所管省庁が責任を持って対応せざるを得ない。このような理解(合意)に達するまでには長い議論が必要であったが、もちろん他省庁の理解を得るまでには時間がかかった。

N P L

NPL と LGC 両方が、環境用の標準物質を供給している。環境分野に関しては所管研究所があるが、LGC 等に標準の開発を依頼することもある。

L G C

環境については LGC が多くを供給している。また、BCR と NIST も、環境標準物質の主な供給元である。現在、環境省 the Environment Agency から、汚染土壌用の標準物質に対する多くの要求がある。

P T B

多大な業務があるため、PTB はこの目的のために、協力機関と国家的ネットワークを設立した。これらは特定分野における最高専門機関である。現在では、これらのパートナー機関は、BAM、DGKL、BVL である。化学分野については複雑であり、例えば大手化学会社・BASF が「標準物質」として提供するとそれが標準として受け入れられる状況にある。法的な問題に上ってくればトレーサビリティが問題となるだろうが、現在はそのような状況にない。PTB の stand point は基本量およびその組立量である。化学、食品、環境に関するトレーサビリティについては検討を始めている。そして、関与するか否かの基準としては 2 点を考えている。まず、測定値として不確かさを求められるか、あるいは規制値として明確な分岐レベルが求められるときは PTB が関与すべきと考えている。次に、技術的にそれが可能かどうか、例えば pH 値、水中重金属量、物質量は PTB が関与すべきと考えているが、たとえばバイオ分野でトレーサビリティを確立するに複雑で困難と思われる分野には関与できない(しない)と考えている。

B A M

欧州では、IRMM が環境 RM の主な供給者である。校正においては、トレーサビリティが要求されている。問題は、純粋な校正物質が無いことである。これは、世界的な問題で

ある。混合ガスの場合、企業がガスを作り、それを BAM において、BAM の作製した標準ガスと企業の作製したガスの比較測定を行う。BAM が「Secondary standards」と呼んでいる標準物質の認証方法である。

N M i - V S L

オランダでは、NIST、IRMM と LGC によって供給される標準物質が頻繁に使用されます。標準物質に対する要望はあまりありません。活動はユーザの責任になります。ダイオキシン分析は重要と考えており、食品安全や焼却炉の廃棄物に厳しく取り締まっている。それを測るラボは比較に参加して一定の範囲内に入ってなくてはならない。ベルギーの IRMM に標準物質（12 の標準とその安定同位体）があってそれで校正できる（ただし非常に高価）。

K R I S S

韓国の標準物質分野は不足している。去年の調査では 470 の標準物質を開発、全国に 20 の標準物質生産機関があるが、認定をとっていない。韓国の需要の多くは輸入に依存していると思う。

M S L

ニュージーランドの顧客に対する主な標準物質供給機関は、ニュージーランドにはない（BCR と NIST）。最近、ニュージーランド試験所間での協力を促し、既存の能力を活用すしてより良い標準物質を供給するため、a Virtual Institute for Metrology in Chemistry (VIMC) を設立した。

D - 2 臨床検査分野の標準供給について

N I S T

NIST が臨床検査での認証参照標準の供給者である。NIST は IVD 製造者とも連携し、彼らの臨床検査キットの正確さチェックを可能とする SRM を供給することによって、彼らの製品（計測器や試薬）の品質保証ができるよう支援している。

N P L

NPL と LGC は、臨床試験用の標準物質を供給している。NPL は、放射線医学用の標準物質を供給し、一方 LGC は、DNA 試験や、尿、血液試料での化学薬品用の物質を取り扱っている。

L G C

National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) が大部分を供給

P T B

IRMM がヨーロッパでの臨床部門でいくつかの標準物質を供給している。EC の枠組みにおいては IRMM の位置づけは技術的にも行政的にも明確である。PTB と the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (DGKL) は、臨床試験分野で連携している。DGKL が担当する標準は 1, 2 と僅かであり、現状 CIPM/MRA フレームで designate することはないが、個別の契約は結んでいる。

B A M

PTB とドイツ臨床協会 the German Clinical Association (DGKC)が、ドイツでのこの分野での中心的機関である。BAM は、臨床部門では活動していない。

N M i - V S L

NMi VSL は臨床の分野では活動がない。

K R I S S

NIST をかなり利用している。

M S L

ニュージーランド試験所が臨床標準物質を供給している。当所の方針は、ニュージーランド試験所における既存能力を活用するために、VIMC を通して、標準物質をより良く供給するための協力関係を整備することである。

D - 3 食品分野の標準供給について

N I S T

NIST は、食品安全のための認証標準物質を供給している。NIST は、米国食品医薬品局 the US Food and Drug Administration と、国立健康研究所 the National Institutes of Health と米国農務省 the US Department of Agriculture と連携し、関係者が国民の安全と正確な栄養表示を保証するために必要な参照標準にアクセスできるようにしている。NIST はまた栄養補助食品標準に関して、NIH, FDA, USDA そして AOAC と連携している。更に、バイオ食品関連の測定法と標準は開発中である。

N P L

NPL は、食品安全用の標準物質を供給しないので、この分野に関しては LGC との協力は限られている。

L G C

環境食品省 the Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) の中央研究所 the Central Research Laboratory (CRL) との共同研究を進め、スズ(ブリキ缶)・鉛・カドミウム含有物質用食品 CRM を開発している。

P T B

主に、RIMM と、BVL のような欧州標準試験所が、欧州での食品部門での標準物質を供給している。これらは以外に EC の枠組みで総数 4 機関があり、Four community reference laboratories 4CRLs と呼ばれその位置づけが決められている。PTB と BVL 間の契約は、今年 3 月に調印された。

B A M

BLV とは最近、協力が始まったところで、将来的には、BAM が標準物質を開発し、BLV が管轄分野の規則を策定する。BLV は、法律を含む管轄分野を持っている。BAM は標準物質を開発し、測定能力を提供する。

N M i - V S L

NMi VSL は臨床の分野において経験が少ない。

K R I S S

M S L

E . CIPM MRA への対応について

E - 1 . 任命

N I S T

CIPM/MRA の designated NMI に相当する機関としては、Cannon Instrument Company がある。供給する標準は liquid viscosity standards (液体粘度標準)で、NIST が登録を指定した。Cannon と NIST の特別責務を述べた覚書がある。

N P L

NPL が DTI と協議の上で、NPL が他機関を designate する。現在、3 機関 (NWML 国家度量衡機関 (容量), LGC (分析化学), NEL (流量用)) を designate している。

designated NMI の登録決定に関し、CIPM MRA の英国署名国として、NPL は指定 NMI として、研究所を指定する債務を負っている、しかしながら、これは国家計量制度役員会 (NMSD) とのコンサルテーションの上、引き受けられるものであるが。

英国の designated NMI が今後増える可能性はあるが、当面、現状の 4 つの機関でカバーできると考えている。NPL, LGC, NWML, NEL が行っている標準供給は全て CMC 登録されてはいない。NPL が一次標準を持っていて、NWML が二次標準の供給を行っている場合には、NWML の能力は CMC 登録されていない。また、NPL の標準や LGC の標準物質など現在の KCDB の対象分野からはずれている場合もある。研究的に特異な分野やあまり頻繁に校正が行われていないものは登録していないこともある。さらに、LGC などでは校正サービスなのかテストングなのか判断しがたいような場合もある (LGC はテストングが非常に多い)。

designated NMI との間の計量のためのネットワークは、PTB と BAM と UBA のおのおの間の契約に基づいている。

L G C

CIPM/MRA の designated NMI に相当する機関は NPL であり、政府が指定する。LG は NPL と、特定プロジェクトに関する契約を結んでいる。

P T B

CIPM/MRA の designated NMI に相当する機関は PTB である。付加すれば、BAM と UBA は化学計測における指定機関である。ドイツの NMI として、PTB は他の機関を designate する権限をもつ。

B A M

ドイツでは、PTB が NMI である。そして BAM と UBA は化学計量のための指定研究所である。そして、PTB が指定の債務を負っている。BAM は、化学計量分野での協力に関して、PTB と契約を結んでいる。

N M i - V S L

CIPM/MRA の designated NMI に相当する機関はない。その課題は、討議中である。

CIPM MRA 下に所属しない例は、オランダには 1 件だけ存在する。機関 LABCO は EEG-自

然穀物重量の国家標準を維持するために、NMi VSL によって指定された。

K R I S S

CIPM/MRA の designated NMI に相当する機関はない。

M S L

CIPM MRA で定義されるような機関を指定するための仕組みは、まだ確立されていない。どのような仕組みでも、国家標準規定に対する変更が要求される傾向にある。

E - 2 . CIPM/MRA の活用

N I S T

政府が法律、ガイドライン、協定、指針、推薦などで MRA を引用して MRA の積極的な利用を促す例はまだないが、CIPM/MRA が有効に利用された例として、認定目的のために、トレーサビリティを実証する参照標準の供給者として他の NMI を使用する事を望んでいる企業から、特定依頼を幾つか受け取ったことがある。NIST は関連性のある CMC s に関して、彼らに忠告を与えたり、顧客ニーズや認定者疑問に対する回答に対して、彼らが議論を構築するのを勧めている。

N P L

米国航空機産業界において NIST トレーサビリティを要求されたとき、NPL は、CIPM MRA に基づいて、NPL トレーサビリティを承認できるということを FAA 検査官に説得するための指導を行った。NPL はまた、トレーサビリティ経路に関して、FAA が規則を変更するように NIST と連携している。

L G C

不明。ただし、LGC の CRM s の値の確実性を保証するための計測能力確保するために、主に CIPM を使用している。

P T B

政府が法律、ガイドライン、協定、指針、推薦などで MRA を引用して MRA の積極的な利用を促す例はない。PTB は CIP/MRA を、測定及び試験結果における国際的な信頼性を持つために非常に価値があると考えている。ILAC は、CMC のデータを参照する。

B A M

不明

N M i - V S L

いいえ。MRA は国家法などでは引用されていない。しかし、経済省は、例えば基幹比較 Key Comparison を経済支援することによって、MRA における NMi VSL の参加を支持している。

K R I S S

標準物質生産機関指定に関する指定は、KOLAS (認定機関) の担当のはずだが、今のところ KOLAS は指定していない。今後指定されれば標準物質分野に関して認定される可能性もある

M S L

法的にはないが、CIPM MRA は、海外試験所までのトレーサビリティの承認の決定において、IANZ（ニュージーランドの試験所認定団体）の場合、非常に有効である。

E - 3 国外の NMI が供給する計量標準の受け入れについて

N I S T

認定機関は CIPM MRA に署名している機関の証明書であれば、原則として受け入れている。

NIST は、NIST 自身の試験認定プログラムである NVLAP に関してのみ言及できる。原則として、この認定機関は、CIPM/MRA に署名している機関の証明書を受け入れている。しかしながら、これは条件付回答である。受けたサービスが適当であるか、あるいは容認できるかを決定しなければならないのはエンド・ユーザーなのである。もし彼らが購入したサービスが目的に適合しており、NMI は CMC s のリスト中に依頼されたサービスを備えており、且つそのサービスは（AB 加盟国である MRA に認定された）認定試験所によって供給されたということのを了承した場合、NVLAP は、当該認定試験所がトレーサビリティが他の NMI s 加盟国を通して確立されたサービスを使用する事を許可している。NIST はまた当試験所がレポート等に関するトレーサビリティの経路を述べることを求めている。そうすれば、他の NMI が受け入れ可能かどうかを、顧客は自分自身で決定することができる。

繰り返すが、NIST は当所試験認定計画である NVLAP についてのみ言及できる。認定機関は、海外 NMI s によって発行された証明書を受け入れるかどうかを決定するために用いられる基準を確立するべきではない。目的に合っているかどうか、CIPM MRA 署名状態（CMC リストがある）そして AB 署名国である MRA の供給試験所の認定のみが、唯一の基準であるべきである。

多かれ少なかれ、当 MRA s（ILAC, APLAC 等）は、NIST が、NMI s 署名国の the CIPM MRA のいずれかまでのトレーサビリティを受け入れる事を推進する事を要求している。

N P L

UKAS の Technical Policy Statement 41 で決められている。CIPM MRA の範囲内であれば問題ない。英国法には英国計量標準使用の要求がないので（法定計量での例外はあり得る）従って国内法は海外 NMI s による計量標準の使用を妨げない。

L G C

CIPM MRA に署名している機関の証明書であれば、原則として受け入れているであろう。規制法に関する例は知らない。

P T B

国外の計量標準の適格性については、認定機関は、17011 に明記されている規定に従っている。ILAC は CMC データ・ベース登録を参照するよう定めており、EA もそれに従っている。規制法において国外の計量標準を受け入れている例はない。

B A M

意見なし。

N M i - V S L

規制法において国外の計量標準を受け入れている例は知られていない。

K R I S S

外国の標準物質と KRIS S の供給する標準物質は同じような扱いを受ける。外国からでも KRIS S からでも基本的に強制事項ではない。ユーザーが任意で決める。用途にあった選択をする。扱いは、同じである。

M S L

MRA 以前から、IANZ は MSL と二者協定を結んだ NMIs からの証明書を認めている。その他について IANZ は MSL と相談していた。現在、CMCs の範囲で、MRA 加盟 NMIs からの証明書を、IANZ は自動的に認めている。

また、度量衡法令では、‘承認されたすべての国家計量標準への’のトレーサビリティを認めている。承認は計量標準法令の責任者である大臣から受けなければならない。

F . 校正事業に対する認定制度について

F - 1 校正事業に対する認定機関について

N I S T

認定機関が法律によって位置づけられている例はないが、National Voluntary Laboratory Accreditation Program(NVLAP) と協力関係を築いている。NIST は、依頼の整備と調査のための技術的専門的知識、評価試験所（原価で）のための技術専門家、そして検定試験事業（これも原価で）の形式で技術支援を提供している。

(NVLAP) によって認定された校正機関の数は 100 未満

N P L

英国認定機関 the United Kingdom Accreditation Service (UKAS)は政府によって認知された英国唯一の国家認証機関であるが法律によって位置づけられていない。UKAS は、利益を配分しない企業で、政府との覚書の下に通商産業省長官による運営されている。NMIs 同様、政府による UKAS の認知は、法律に基づかない。NPL は、UKAS と緊密に連携している。NPL、LGC、NEL と NMWL は、また UKAS によって認証される。NPL は UKAS をサポートしテクニカルアドバイザーとしてミーティングを持ったり、アセッサーとして協力している

L G C

UKAS が、DTI によって、英国認定団体として認知されている。LGC は UKAS と分析品質訓練において協力している。

P T B

認定機関：DKD は法律によってではないが、2001 年 7 月から 2004 年 12 月の経済労働省からの機構法令 Organisational Decree による。

B A M

ドイツでは DKD という、校正試験所を認定する唯一の認定機関がある。DKD は PTB と密

接な関係にある。BAM は科学分野の評価者の供給に関して、DKD と協力している。

N M i - V S L

認定機関は、“Raad voor Accreditatie (The RvA)” で、ILAC と EA においてオランダを代表している。法律は整備中である。N Mi は校正試験所審査と試験所間比較に専門家を派遣している。RvA が費用負担している。

K R I S S

国家標準基準法による認定機構 KOLAS が APLAC に署名している。それぞれの省庁に非公認の指定試験所があり、統合を目指している。

M S L

IANZ が試験所認定を行っている。MSL と IANZ の関係は、協定覚書で定義されている。MSL は、計量と校正分野での認定試験所審査を支援し、技術専門家を提供している(有料)。

MSL はまた、技術指導書、測定監査、特定技術基準に関して、IANZ に助言をしている。認定事業所数は約 60。

F - 2 認定制度

N I S T

法的に定められた校正事業者の認定制度はない、また、校正試験所に関しては、ISO・IEC17025 の要求事項以外の要求を追加している制度は無い。

N P L

法的に定められた校正事業者の認定制度はない。しかし、UKAS は政府によって認知された英国唯一の国家認証機関である。ISO・IEC17025 の要求事項以外の要求としては、ISO Guide34 までの標準物質の生産者と認定者の認証を行っている。

L G C

法的な要求はないと思われる。

P T B

PTB と校正試験所の認定のための、唯一の認定組織である DKD は関連組織である。PTB は DKD に組織的な援助を行っており、DKD 補佐役の 70%は、PTB の雇用者である。DKD はすでに 300 以上の校正機関を認定している。法的に定められた校正事業者の認定制度はない。

B A M

法的に定められた校正事業者の認定制度はない。ISO・IEC17025 の要求事項以外の要求を追加している制度は校正部門には、ない

N M i - V S L

法的に定められた校正事業者認定制度はない、また、ISO・IEC17025 の要求事項以外の要求を持つ制度は無い。現在 67 事業所を認定。

K R I S S

法的に認定制度 KOLAS が決められている。KOLAS と KRISS は協力関係にある。KOLAS は、

行政機関なので、認定のための技術的支援は KRISS から受けるしかない。KOLAS のほとんどの審査員は、当初は KRISS の職員だった。今は、公認機関のレベルも上がり、現在の多くの審査員は、公認の校正機関から出ている。

M S L

校正試験所認定は任意の制度である。ISO・IEC17025 の要求事項以外の要求として SCS 5 (Specific Criteria Schedule 5) と認定手順と条件がある。

F - 3 認定制度への政府支援

N I S T

NIST は当所 MRA 加盟国協力者認定団体の何れかによって認定された試験所によって製作された校正レポートの承認を推進している。

N P L

政策として政府は積極的に認定制度を推進している。DTI の国家計量制度理事会(NMSD) は、国家計量制度と CIPM MRA の範囲の計量に関し、英国 NMIs は、認定されるべきだという政策を取っている。DTI から UKAS に多少の予算は出ている。

L G C

政府は国家計量システムの技術移転計画を通して、分析品質管理規則の適用を推進しており、それには認定を含んでいる。

P T B

ドイツには、規制及び任意部門両方において、多数の認定組織がある。現在の所、認定法 (accreditation law) は、経済労働省によって施行されている。DKD は、この省によって、管理されている。以前は PTB が直接校正サービスを行っていたが、校正業務が多大となり、校正機関を認定してそこに校正サービスを委ねる必要が生じた。このような背景により DKD は 1977 年に設立された。

B A M

ドイツには規制部門と任意部門の両方に、多様な認定団体がある。現在では、認定法は、経済労働省によって進行中である。

N M i - V S L

ない。普及は認定団体の責任である。

K R I S S

認定機関 KOLAS は国家標準基準法によって設立、運営されている。

M S L

ない。

G . 計測標準のトレーサビリティシステムについて

G - 1 Subcontractor (請負)

N I S T

subcontractor の関係にある機関はない。また、特別な計量標準を準備するために特

定授業を行うための共同体を使う場合以外は、取り決めにより連携している機関はない。

N P L

subcontractor の関係にある機関はない。

認定に対するポリシーは DTI が決める。バイオテクノロジーや計測分析に関して DTI と NPL、DTI と LGC それぞれが契約結んでいる。

L G C

ない。

P T B

subcontractor の関係にある機関はないが、それ以外の取り決めにより連携している機関として、BAM と UBA が、化学計測での指定機関である。

PTB は、BESSY II シンクロトロン放射光装置で、試験所を管理している。契約で定義されているように、シンクロトロンは、PTB の要求に基づいて一次標準として管理されている。

B A M

開発には BAM は請負人なしで運営している。しかしながら、多くの RM は、産業試験所と連携して開発されている。(例：RM が試験所間相互比較によって認証される時)

N M i - V S L

subcontractor の関係にある機関はないが、ガス標準物質(ガス、シリンダー)について原料の特定供給者がいる。

K R I S S

硬度・粘度はかつて直接生産し、認証書をつけ供給していたが、産業技術移転後、研究所職員が独立し、新会社にて生産し、KRISSE で認証を受ける。KRISSE の成績書と言う形で出している。現在のところ、公認システムではない。

M S L

ないが、近く対象機関が現れる予定。

G-2 大型施設を必要とする標準への対応

N I S T

Planned-Pipeline natural gas flows 計画化-パイプライン天然ガス流量を利用した計量標準供給の実績がある。

N P L

他機関の施設を利用していない。

L G C

ない。

P T B

PTB は、the Ruhrgas AG 社において、高圧天然ガス体積流量計のための国家一次標準を管理している。契約に定義されているように、Ruhrgas 社の流量測定装置は PTB 側にある装置と共に、PTB の要求に基づいて、PTB サイトからインターネット経由で管理

可能である。一次標準として、Ruhrgas の天然ガス装置の管理に関しては、全範囲が PTB の管理下にある。関連機器は PTB に所属しており、PTB の品質管理システムに組み込まれている。

B A M

BAM は原子炉（中性子核放射線治療のための）、あるいは電子シンクロトロンのような、他の研究所によって所有されている大規模装置を利用している。しかしこれは、国家計量標準の供給というよりも、他の活動により関わっている。

N M i - V S L

高圧での計量用の天然ガス流量標準装置は、Gas Unie と共同管理されている。

K R I S S

これまではない。今後は何とも言えない。

M S L

これから始める予定。