

標準研究連絡委員会報告

—標準物質に関する問題点と具体的方策について—

平成3年6月25日

日本学術会議

標準研究連絡委員会

この報告は、第14期日本学術会議標準研究連絡委員会の審議結果を取り
まとめて発表するものである。

- 委員長 岡村 総 吾 (第5部会員、東京電機大学学長)
- 幹 事 柏 木 寛 (電子技術研究所所長)
- 服 部 晋 (計量研究所所長)
- 委 員 高良和武 (高エネルギー加速器科学研究奨励会常務理事)
- 佐分利義和 (アンリツ株式会社研究所所長)
- 信貴豊一郎 (岡山理科大学理学部教授)
- 菅 野 允 (玉川大学工学部教授)
- 森 英 夫 (三菱電機株式会社顧問)
- 森村正直 (光計測技術開発株式会社中央研究所所長)
- 山崎弘郎 (東京大学工学部教授)

1. はじめに

最近のエレクトロニクス、バイオテクノロジー、新素材、環境計測などの新科学技術分野の研究、開発の進歩は著しいものがあり、それら技術の評価基準が求められ、信頼性の高い評価、分析などのための計測技術の開発が急がれている。

物性計測、化学計測においては、多くの場合、計測は基準となる物質の特性値との比較によって行われる。この基準となる物質を標準物質と総称している。標準物質は目的とする特性値の正確さ、安定性などの一定の基準に適合することが確かめられ、値付けられ、確定されたものであり、計測器の目盛り付け、校正、測定値の正確さの確認、計測方法の評価などに用いられる。

標準物質の特性値は目的物質の濃度、質量など、原理、法則に基づく定義の明確な量と関連付けられるものばかりでなく、物体の形状、ワクチンの単位など科学的な量と関連付けが難しいものもある。

厳密な科学的根拠に基づかない特性値の計測や、化学計測の場合のように共存成分の影響など影響因子の多い計測においては、組成が近似した標準物質の特性値を基準として計測値を求めることが行われている。

生命に関連する臨床検査、法的規制を伴うことがある環境物質の計測においては、計測値の信頼性を確保することが最も重要である。

計測値の信頼性は、標準物質の信頼性に依存することが多く、信頼性の確保は、国内のみではなく、経済面、科学技術面での国際社会への貢献を目指しているわが国においては、計測値の国際的整合性の確保、国際的取引の公正化、円滑化に役立つものである。科学技術の基盤技術としても重要な意味を持つ標準物質について、その研究、開発、供給などに対する国

際的責務を果たす必要がある。特に、標準物質は使用する毎に消費されるので、供給体制整備の重要性は他の標準に比較して大きい。

本報告書は、第13期基本問題小委員会の報告および提言を受けて、標準物質の現状と問題点を調査し、問題解決のための具体策を講ずるため設置された第14期標準物質小委員会での議論を基にして、日本学術会議標準研究連絡委員会の意見としてまとめたものである。

2. 標準物質の研究、開発、認証の現状

わが国における標準物質の開発、研究、製造、供給は学会、公立研究機関、関連工業会または企業によって行われており、質的には高い評価を受けているものが多い。しかし、これらの研究・開発活動は、企業団体内に限られていることが多く、国内外に対して、これらの活動や関連情報を統一的に取りまとめる機関はない。そのため、情報の交換、標準物質の開発及び供給活動に円滑さや効率を欠く状況にある。現在、特に、国際商取引においては標準物質を世界共通のものとし、計測値の相互認証を行い技術障壁を取り除こうとする国際的状況にあるが、わが国の現状は、先進諸外国に比較して体制的には極めて後れていると言わざるをえない。

標準物質は信頼性が重要であり、信頼性の確保には、標準物質が国際的に認証されたものでなければならない。ISO/REMCO（国際標準化機構標準物質委員会）によれば、標準物質が国際的に認証されるには、国内または国外の第三者機関によって認証されていることが必要であるとされている。

また、標準物質の利用、開発などに資するため、フランスが世界的規模でのデータベースの構築を提唱し、現在その作業が進んでいる。この計画にはアメリカ、イギリスなど主要国が参加し、わが国も既に調印を終えている。このデータベースにはISO/REMCOの認証標準物質の定義に適合する

標準物質を登録することになっているが、わが国においては認証体制の整備が進んでいないため、質的に高い評価を受けてはいても認証標準物質として認められた標準物質が少なく、登録する標準物質の選択に困難を感じている状況にある。

さらに、標準物質の認証体制には、その標準物質が上位標準につながり、さらに国家標準に至るというトレーサビリティ体系の整備が必要であるが、標準物質の多くについては体系が整備されていない。

このような現状に対し、すでに、科学技術会議の第16号答申（平成元年）においては、標準物質を科学技術における基盤として位置付け、その研究、開発の促進、及び供給、認証に対する支援の必要性が指摘されている。

3. 開発および供給上の諸問題

現在、国内で標準物質の開発研究や製造・供給を行っている機関は多いものの、年々増加しつつある多種多様な標準物質へのニーズやそれらの安定供給に対し十分対応できていない。その原因は特に予算面および人員面で多くの問題をかかえていることによる。

個々の標準物質はそれぞれ需要が限られており、また、大量の作り置きができないこともあって経済的な採算性はほとんどない。予算上の制約により大量の素材を一括購入することが困難な場合が多く、購入可能であっても素材そのものを入手しにくくなっているものもある。均質な標準物質を大量に調製するためには、調製装置やそれらを扱う技術と経験が必要となる。また、保証値の決定には高度な装置・設備を必要とするが、それらの購入費と維持費の確保も大きな問題になっている。

一方、標準物質の開発研究に必要な分析化学等の専門家と特性値決定に必要な特殊技能を有する技術者の確保は、いずれの機関においても難しく

なりつつある。本来は、科学技術の基盤を確立する重要な役割を担い、高度な知見と先端的な技術を必要とする研究分野であるが、極めて地味な分野であり、専門的にも広範囲に少人数ずつ散在しているため、その内容と価値とが正しく理解されないうらみがある。したがって、研究者の研究意欲をいかに維持し向上させるか、またその研究評価をどのように行うかなどの問題も依然として解決されていない。

経済的な面に関しては、長期的な供給体制の安定化を図るため、国家予算からの支援を求めることが第一に必要である。併せて、ユーザには標準物質の有用性と調製費用等についての理解を求めるほか、標準物質の正しい使い方を普及させること、国立研究機関の有する装置・設備を標準物質の開発研究に有効に利用することなども必要と考えられる。

人員に関する問題は極めて深刻であり、最も解決が難しい。現状では各機関の担当者の奉仕的活動に依存している傾向が見られ、今後長期的展望に立って人材の育成と技術・ノウハウの伝達を行わない限り、わが国における標準物質の開発・供給は遠からず国際的見地からは後進国となることが予想される。この対策として、標準物質専門の開発研究機関を作り、各機関の関連研究者をそこに出向させて集中化する、標準物質独自の研究評価基準を確立する、国立研究機関の任務としてその重要性をより明確にする、等々の意見はあるが国としての統一的な考え方は未だ出されていない。

経済面、人員面いずれに関しても、我が国のみでなく各国に共通する問題となりつつある現在、国際的な連携のもとに解決策を見い出して行くことが必要であり、そのためにも国内の意見を集約する必要がある。

4. 具体的方策

アメリカ、イギリスは、わが国に対して標準物質の開発、研究の協力を

依頼してきており、すでに国家間での折衝が開始されているが、これら諸国の標準物質研究体制に対応しうるわが国の体制の整備を急がなければならない。

標準物質の開発、供給を国に一元化することは標準物質管理の上で最も望ましい体制であり、欧米各国や中国では、一部の標準物質を除き、国立機関を窓口として一元化した体制が確立されている。しかし、わが国の現状を見た場合、各省庁にまたがり、または分散している標準物質全般について、研究、開発、トレーサビリティ体系に裏付けられた認証・供給業務すべてを国の機関や公的機関に直ちに一元的に集約することは、国の行政機構上現実的な方策ではない。

現状では、とりあえず対外的にも早急な解決を迫られている標準物質の認証・供給体制の一元化のため、それを目標とした体制の設立を検討する機構（仮称：標準物質連絡会議）を設置するよう提言する。

具体的には、標準物質連絡会議の事務局として、各省庁との連絡、予算的措置等会議の円滑な運営を行う国の機関として、担当部課を指定または新設する。この事務局の支援を得て、標準物質連絡会議は標準物質の認証・供給体制の整備のための具体的方策を策定し、これら業務の一元化を行う。

なお、将来的には標準物質連絡会議に代わる組織として、日本標準物質センター（仮称）を設立することが必要である。日本標準物質センターは、情報センターとしての機能、標準物質供給機関の認定、並びに標準物質の認証を行う機能に加えて、可能なものについては標準物質の流通窓口としての役割りを果たすものとする。これにより標準物質の情報と物の流れを管理するとともに、標準物質の体系的組織的整備についての方策を研究し、標準物質供給活動に関する国としての施策に対する提言、国際活動への対

応等を行い、わが国における標準物質の中心機関となる。

また、日本標準物質センターとは独立にあるいは併設機関として、東南アジア標準物質センターを創設することも望まれる。東南アジア諸国では、公害監視計測に遅れが際だっており、生体系への影響が心配されている。公害の正確な計測には標準物質が不可欠であるが、東南アジア諸国の多くは標準物質を自給するだけの技術力に乏しいため、わが国が標準物質の供給を行うとともに、標準物質自給のための技術指導をも積極的に行うことが必要である。これらの技術は他産業にも適用が可能であり、技術の進歩に大きく貢献することが期待できる。

さらに、標準物質開発の必要性、特に認証標準物質の重要性について十分認識されていないことが予算面や人員面での問題を生ずる一因となっていることから、積極的に教育啓蒙活動を推進することが必要である。現在、ISO/REMCOガイドの日本語訳が進められており、関係機関へのガイドの配布、ガイドを基本にした標準物質用語集の作成、学協会等を通じての用語の解説等が必要と考えられる。

以上が日本標準物質センター及びその設立準備機関としての標準物質連絡会議の性格であるが、国際的な活動としては、標準物質を度量衡と同じ位置に据えることを働きかけることも必要である。

標準物質が科学技術の発展、世界貿易の円滑化等に不可欠なものとの認識に立つとき、標準物質を度量衡と同じように国際的に統一されたものとして各国に通用させることが必要と考えられる。標準物質は使えば減る宿命を持っているため絶えず補充されねばならず、そのすべてを各国それぞれが作製、維持管理することは極めて不経済である。国際分担はその点でも意義があり、相互に融通して利用すれば経済的側面のみでなく、標準物質の普及の点でも有効である。

このような考え方のもとに、ISO/REMCO創設時の趣旨に戻り、改めてメートル条約機構の中への追加を検討し、標準物質を度量衡と同様に位置づけるための活動を開始すべきである。わが国からCIPM（国際度量衡委員会）へ提案し、CIPMの諮問委員会の中に標準物質に関する委員会を増設して、標準物質の世界的規模での統一に向けて働きかけをすることを提言する。