



標準物質 —
認証のための一般的及び統計的な原則

JIS Q 0035 : 2008
(ISO Guide 35 : 2006)

平成 20 年 7 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会適合性評価部会 構成表

	氏名	所属
(部会長) (委員)	正 田 英 介	東京大学名誉教授
	安 倍 徹	社団法人日本能率協会
	飯 塚 悦 功	東京大学
	井 口 新 一	財団法人日本適合性認定協会
	小 野 晃	独立行政法人産業技術総合研究所
	小 泉 和 夫	財団法人医療機器センター
	合 田 宏四郎	財団法人日本ガス機器検査協会
	小 林 憲 明	財団法人日本品質保証機構
	近 藤 良太郎	社団法人日本電機工業会
	佐 野 真理子	主婦連合会
	鈴 木 はるみ	株式会社西友
	住 本 守	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	瀬 田 勝 男	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	武 田 貞 生	財団法人日本規格協会
	立 石 真	財団法人日本建築センター
	中 田 三 郎	社団法人日本化学工業協会
	仁 井 正 夫	独立行政法人国立環境研究所
	西 田 壽 起	社団法人日本土木工業協会
	西 谷 徳 治	日本検査キューエイ株式会社
	原 早 苗	埼玉大学
(専門委員)	藤 澤 浩 道	株式会社日立製作所
	前 原 郷 治	社団法人日本鉄鋼連盟
	矢 萩 強 志	財団法人日本船舶技術研究協会
	吉 澤 正	帝京大学
	安 藤 栄 倫	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 9.3.20 改正：平成 20.7.20

官 報 公 示：平成 20.7.22

原案作成協力者：財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 適合性評価部会 (部会長 正田 英介)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者又は経済産業省産業技術環境局 知的基盤課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:qqgcbd@meti.go.jp 又は FAX 03-3580-8625) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	3
3 用語及び定義	3
4 記号	5
5 認証プロジェクトの設計	6
5.1 概説	6
5.2 プロジェクトの明確化	6
5.3 輸送の問題点	6
5.4 原料物質の収集	6
5.5 フィージビリティスタディ	7
5.6 要求される寿命及び保管期限	7
5.7 試料の調製	7
5.8 均質性試験	9
5.9 安定性試験	9
5.10 測定方法の選択	11
5.11 認証	11
5.12 プロジェクト設計の要約	11
6 測定の不確かさの評価	12
6.1 (C)RM の特性値の不確かさを評価するための基礎	12
6.2 バッチの値付けのための基本モデル	13
6.3 不確かさの要因	14
6.4 分布関数にかかわる問題点	14
6.5 比率の使用	15
6.6 包含係数の選択	15
6.7 再認証	15
7 均質性試験	16
7.1 序文	16
7.2 物質	16
7.3 均質性の概念	17
7.4 実務	17
7.5 測定	17
7.6 統計的に有効なサンプリングスキーム及び傾向分析	18
7.7 均質性試験の評価	18
7.8 瓶間均質性試験	19

	ページ
7.9 測定方法の併行精度が不十分な場合	20
7.10 瓶内均質性	20
8 安定性試験	21
8.1 (不) 安定性のタイプ	21
8.2 実験計画	22
8.3 結果の評価	23
8.4 安定性のモニタリング	26
8.5 長期安定性からの保管期限の決定	28
9 特性値の決定	28
9.1 概説	28
9.2 トレーサビリティの確立及び実証	29
9.3 実務的方法	31
9.4 測定の設計	31
9.5 特性に関連した考察	35
10 データ及び不確かさの評価	38
10.1 モデル	38
10.2 データフォーマット	39
10.3 分布	41
10.4 データのスクリーニング	42
10.5 データの評価	42
10.6 不確かさの評価	44
10.7 不確かさに基づく評価	44
10.8 特定の問題点	46
11 認証	47
附属書 A (参考) 統計的方法	48
附属書 B (参考) 事例	53
参考文献	61
解 説	64

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。これによって、**JIS Q 0035:1997** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に係る確認について、責任はもたない。

白 紙

標準物質－認証のための一般的及び統計的な原則

Reference materials – General and statistical principles for certification

序文

この規格は、2006 年に第 3 版として発行された **ISO Guide 35** を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

標準物質(reference material: RM)の生産、キャラクタリゼーション(characterization)及び認証は、世界中で整合性のとれた測定系を改善及び維持するときに中心となる活動である。**JIS Q 0032** 及び **JIS Q 0033** に詳細な規定があるように、認証標準物質(certified reference material: CRM)は、校正、品質管理及び方法の妥当性確認の目的、並びにそれによって CRM にすることもできる他の物質への値の付与のために用いる。さらに、CRM は、オクタン価、硬さ目盛及び pH のような従来目盛に対するトレーサビリティを維持し、又は確立するために使用される。最後に、同じくらい重要なこととして、ある種の純物質も、国際温度目盛を維持するため使用される場合のあることを付記しておく。

CRM の生産者に対しては、3 種類の日本工業規格(**JIS**)があり、それらは RM の生産及び認証を行い、また、こうして生産した CRM の品質がエンドユーザーの要求事項を確実に満たすための施設作りを支援する。**JIS Q 0034** は、CRM 生産者が能力を実証するために満たすべき要求事項の概要を規定しており、こうした要求事項を満たす方法について手助けをする。この規格は、かなり包括的なレベルで、均質性試験、安定性試験及び候補 CRM のキャラクタリゼーションについてモデルを提示している。**JIS Q 0031** は CRM の認証書の様式と内容について規定している。

場合によっては、この規格は、CRM の生産の特性に関してみると、測定における不確かさの表現のガイド(**Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM**)の応用とみることができる。**GUM** では、測定から得た値の測定不確かさの評価方法を詳細に説明しているので、この規格は、可能な場合、**GUM** を参照している。この規格は、(依然として存在する)バッチの不均質性及び CRM の不安定性による不確かさを特性値の不確かさに含めること、及びこれら不確かさの寄与分の決定に追加的な指針を規定しているという点で、**GUM** を補完している。

この規格は、RM の生産及びキャラクタリゼーションを最善で行えるよう支援するために作成されたものであるが、特定の部分が個別の CRM に適用できるかどうかを十分配慮せずに使用すると、特性値（及びその不確かさ）が間違った、又は欠陥のある根拠に基づいて決まる結果になることがある。この種の文書の利用者は、この文書が“批判的な思考、知的誠実さ及び専門技能”(**GUM:1993, 3.4.8**)に代わるものではないことを考慮することが望ましい。“製品”CRM の品質は、適正な手順及び方法をとることと同じくらいこうした側面に左右される。

通常の認証プロジェクトにおいて、実験データを正しく処理し、かつ、解釈するためには、物質及びその特性を知ること、並びに物質の均質性試験、安定性試験及びキャラクタリゼーションのときに使用する測定方法について知識をもつことが、統計的方法についての完全な知識とともに必要となる。これら必要