

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究

研究分担報告書

ISO/IEC 17025 認定取得に向けた試験所の検討に関する研究

研究代表者 渡辺 卓穂 （一財）食品薬品安全センター秦野研究所

研究分担者 石井 里枝 埼玉県衛生研究所

研究要旨

現在、国際的な試験所の取組みは業務管理要領には含まれていないマネジメントの規定である ISO 9001 の内容を取り入れた ISO/IEC 17025 が基礎となっている。一方、都道府県等の地方自治体が設置する食品衛生検査施設で実施される検査等の業務管理については、平成 9 年に通知された「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について」及び「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」の別紙「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」に沿って実施することが求められているが、本業務管理要領は、抜本的な改定がなされておらず、現在に至っている。

そこで、国際整合を図ることを目的として、本業務管理要領に代わる ISO/IEC 17025 を基礎とした試験所の取組みに関する新たな文書を本研究の別の分担研究班が開発している。本分担研究班では新たな取組みが地方自治体の食品衛生検査施設へ導入された場合、検査の品質保証に与える影響と課題を明らかとし、それらを解決する方策を検討した。

現行の業務管理要領と ISO/IEC 17025 を基礎とする新たな取組みについて、比較検討するために研修会及び講習会を開催した。さらに地方自治体の設置する試験所の業務管理の現状を把握するために、アンケート調査を実施し、そこから見える課題を抽出し、新たな取組みの導入に資する課題解決の方策について検討した。

また、安定性及び均一性の改善を目的に開発された技能試験試料を分析し、実際に分析を行う試験所の立場から、技能試験プログラムの開発に資する助言を行った。

研究協力者 松下 和裕 栃木県保健環境センター
須藤 律子 群馬県食品安全検査センター
吉田 栄充 埼玉県衛生研究所
近藤 貴英 さいたま市健康科学研究センター

大門 拓実	越谷市保健所
橋本 博之	千葉県衛生研究所
高野 伊知郎	東京都健康安全研究センター
脇 ますみ	神奈川県衛生研究所
高橋 京子	横浜市衛生研究所
福田 依美子	川崎市健康安全研究所
猪飼 誉友	愛知県衛生研究所
粟津 薫	地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所
神藤 正則	堺市衛生研究所
上田 泰人	神戸市食品衛生検査所
岡山 明子	奈良県保健研究センター
高井 靖智	和歌山県環境衛生研究センター
渡邊 敬浩	国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品衛生法並びに施行令、施行規則により、法に基づく検査を実施する組織として、都道府県等の地方自治体が設置する食品衛生検査施設が規定されている。そこで実施される検査等の業務管理については、平成 9 年に通知された「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について」及び「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」の別紙「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」等に従って実施することが求められている。本業務管理要領は、技術的な取組みに関する当時の標準的かつ国際的な文書であった ISO/IEC Guide 25 を基本としている。その後、ISO/IEC Guide 25 は廃止され、マネジメントの規格である ISO 9001 の内容を取り入れた ISO/IEC 17025 が 1999 年(平成 11 年)に発行され、さらに 2005 年と 2017 年

にも改定されている。現在、国際的に試験所の取組みは、この ISO/IEC 17025 が基礎となっている。そこで、国際整合を図ることを目的として、本研究の別の分担研究班において、ISO/IEC 17025 に基づき現行の業務管理要領に代わる新たな文書を開発している。本分担研究班ではこの新たな取組みが地方自治体の設置する食品衛生検査施設へ導入された場合、検査の品質保証にどのような影響を与えるかを検討し、また導入にあたり人的、物的及び組織的な課題を明らかとし、それらを解決する方策を検討することを目的とした。

また、技能試験プログラムの開発に資する助言を行うため、安定性及び均一性の改善を目的に開発された玄米を基材とした残留農薬技能試験に、実際に分析を行う試験所の立場から参加した。

B. 研究方法

1. ISO/IEC 17025を基礎とした取組みの品質保証への影響の検討

(1) 研修会及び講習会の開催

ISO/IEC 17025を基礎とした改定案と現行の業務管理要領とを比較検討するために、また、地方自治体の設置する食品衛生検査施設（以下、「試験所」という。）へのISO/IEC 17025を基礎とした取組みが円滑に導入される一助になることを目的として、ISO/IEC17025に関する研修会を2回、講習会を1回開催した。

(2) 業務管理に関するアンケート調査

1) 目的

試験所の業務管理の現状を把握することを目的として実施した。

2) 調査方法

A. 調査対象施設

地方衛生研究所全国協議会の会員82機関及び本研究班の研究協力機関1機関（非会員）の合計83機関

B. 調査方法

メールによりアンケートを配布し、メールにより回収した。

C. 調査期間

平成30年2月2日～2月21日

(3) ISO/IEC 17025を基礎とする取組みの試験所への導入による影響、課題及び方策の検討

アンケート調査の結果を精査し、班会議等においてISO/IEC17025を基礎とする新たな取組みが試験所へ導入された場合の検査の品質保証に対する影響並びに人的、物的及び組織的課題を明らかとし、それらを解決する方策を検討した。

2. 残留農薬技能試験への参加

平成29年10月3日～11月17日に（一財）食品薬品安全センターで開発した農薬4種（クロルピリホス、ダイアジノン、フェニトロチオン及びマラチオン）を含む玄米試料2試料について研究協力機関16機関が参加し、技能試験を実施した。

C.D. 結果及び考察

1. ISO/IEC 17025に準拠した取組みの品質保証への影響の検討

(1) 研修会及び講習会の開催

第1回目の研修会は研究協力機関17機関を対象に平成29年10月2日、東京都健康安全研究センターにおいて（一財）日本食品分析センター山田明子氏を講師として「ISO/IEC 17025規格解説」と題し、実施した。研究協力機関17機関36名が参加した。研修内容は主にISO/IEC 17025の2017年改正前の内容について、規格の背景や狙いを確認することによって、規格要求事項への理解を深め、試験所のあり方、管理体制の整備、技術力の整備等について理解を深めた。

第2回目の研修会は、平成30年1月12日、埼玉県衛生研究所と協力し、研究協力者を含む関東甲信静ブロックの自治体職員を対象として、同所においてISO/IEC 17025の認証を取得し、国際的な取組みを行っている農林水産消費安全技術センター有害物質等分析調査統括チーム チーム長 原弘幸氏を講師として、「信頼性の高い試験結果を提供するために～ISO/IEC 17025に基づく品質保証について～」と題し、実施した。研究協力機関10機関17名を含む自治体職員84名が参加した。実践的かつ具体的なISO/IEC 17025に

基づく取組みについて学習した。

講習会は平成29年11月21日、全国衛生化学技術協議会（奈良県にて開催）の教育講演に、ISO/IEC 17025 試験所認定制度等について国際的にも著名で経験豊富な東京都市大学平井昭司名誉教授を講師として「試験検査の信頼性確保とISO/IEC 17025」と題し、基礎的な内容から2017年改正の骨子の内容について御講演いただいた。また後日、その講演内容（スライド及び講演内容）をメールにて地方衛生研究所全国協議会会員及び全国衛生化学技術協議会会員に配信した（別紙1）。

（2）業務管理に関するアンケート調査

1）アンケート回収状況

調査対象機関83機関のうち77機関から回答が得られた（回答率：92.8%）。

2）調査結果

別紙2及び3のとおり。

今回の調査では内容の整合を図るため、地方衛生研究所全国協議会会員の試験所のみを対象とし、地方自治体の他の食品衛生検査施設（保健所検査室、市場等検査室、食肉衛生検査センター検査室等）については回答に含めないこととした。また、集計については都道府県・独立行政法人（都道府県等）、指定都市及び特別区・中核市（特別区等）の3区分に分類し、集計した。以下にアンケート調査結果の概要を述べる。

「【1】監視指導計画に基づく年間の検査検体数について」では微生物及び理化学検査ともに、100～500検体未満の回答が多かった。微生物検査では全体の49%で、それ以上が33%、それ以下が18%であった。理化学検査では68%で、それ以上

が28%、それ以下が4%であった。

「【2】検査員数について」は微生物検査では3～5人が多く、全体の60%を占めた。理化学検査では都道府県等及び指定都市では6～9人、次いで3～5人が多く、特別区等では3～5人次いで2人の回答が多かった。

「【3】内部精度管理の実施回数について」では内部精度管理の定義を試験所内で行う技能試験ととらえるか、あるいは検査毎の添加回収試験、陰性・陽性対象試験ととらえるかによって、選択肢が異なってしまう設問であった。

使用される用語については様々な解釈を生じないように定義することが必要であった。

いずれにしても検査を実施しており、内部精度管理を実施していると回答した試験所が微生物検査で87%、理化学検査で91%であった。

「【4】年間の外部精度管理参加回数について」は試験所によって様々であったが、2回以上参加していると回答した試験所が多く、微生物検査では81%、理化学検査で91%であった。検査を実施しているが外部精度管理に参加していないと回答した試験所が特別区等の理化学検査で2試験所あった。

「【5】【6】信頼性確保部門責任者の所属について」ではアンケート調査対象の試験所に配属されていると回答したのは都道府県等で43施設中22施設（51%）、指定都市では19施設中6施設（32%）、特別区等では15施設中2施設（13%）であった。当該試験所に配属されていると回答した試験所は比較的、検査員の人数が多い施

設である傾向があった。また、試験所に信頼性確保部門責任者が配属されていない場合であって、信頼性保証を担当する職員が配属されている試験所は都道府県等で21施設中5施設(24%)、指定都市で13施設中5施設(38%)、特別区等で13施設中5施設(38%)であった。すなわち、試験所には信頼性保証を担当する職員が配属されていない施設は都道府県等で37%、指定都市で42%、特別区等で53%であった。

「【7】信頼性確保部門責任者による内部点検の実施状況については」で年1回もしくは2回、実施していると回答した試験所は微生物、理化学検査ともに約80%であった。一部の試験所ではマンパワー不足等の理由から業務を限定して実施、あるいは隔年で実施するなどしていた。

「【9】信頼性確保部門責任者による検査データ等の確認については」ではすべてのデータを確認している機関が31%であったが、食品衛生法違反が疑われる場合に確認する、あるいは内部点検時に必要に応じて確認している施設が43%、データは確認していない施設が26%であった。試験所毎に試験所の実状に応じて対応していた。

「【10】監視指導計画に基づく検査の他の自治体への委託状況については」は特別区等で都道府県等の試験所へ検査の一部を委託している試験所があった。それらはすべて理化学検査であった。委託している項目は検査業務全体の一部であった。

「【12】委託した試験結果で食品衛生法違反が疑われる場合の対応については、ほぼ委託した自治体の検査結果に基づき

措置されると回答していた。

「【13】登録検査機関への委託状況について」は都道府県等で42%、指定都市で5%、特別区等で33%の試験所で委託していた。指定都市では委託している施設は少なく、1機関のみであった。「【14】委託している検査項目について」の問いでは微生物検査の委託が9試験所、理化学検査は24試験所でされていた。微生物検査、理化学検査ともに、その試験所の業務の一部を委託している場合が多かった。理化学検査については特に、一項目だけを委託している試験所は24施設中14施設であった。委託項目は多岐にわたっていた。

「【15】登録検査機関による検査で食品衛生法違反が疑われる結果が出た場合の措置については」は2施設が自身の試験所でもう一度、検査を実施し直し、その結果に基づいて措置されるとしている外は、概ね登録検査機関の検査結果に基づいて措置されると回答していた。

「【16】これまでに委託検査によって生じた不都合については」は多くの施設で不都合が生じたことはなかったと回答しているが、2試験所から不都合があったという回答があり、その内容は検査法の性能に由来する検査結果の齟齬とその連絡の遅滞についての事例と登録検査機関の検査ミスにより、被収去者に対し、収去検査への信頼を損ねる結果となった事例の回答があった。検査を登録検査機関に委託するのは監視指導計画に基づく収去検査の実施主体である主管課が行っている場合が多く、委託する際に委託の仕様に検査の品質を盛り込んでいるか、また提出された検査結果の品質を評価している

かは不明であるとの意見があった。

「【17】所属長または準ずるものを中心とした業務管理について協議する委員会等の開催について」は都道府県等では37%、指定都市では42%、特別区等で7%の試験所でさまざまな名称で開催されていた。特別区等で開催している試験所が少なかった傾向が見られた。

ISO/IEC 17025を基礎とした新たな取組みには検査に係る活動とその結果を定期的にレビューするマネジメントレビューが規定されているが、実際には、現行の業務管理要領に規定されていなくても、各試験所ではマネジメントレビューに代わる委員会等が開催されており、必要に応じて内容を見直し、強化すれば、新たな取組みであるマネジメントレビュー等に対応できるものと考えられた。

「【18】信頼性保証を担当している職員に対する教育訓練・研修の規定について」では、「規定」としてどの程度細部まで規定しているかについて、本設問からは読み取れなかったこともあり、解釈の違いが回答に出てしまったが、68%の試験所で何らかの規定を定めて実施していると回答があった。

「【19】検査法の妥当性評価について」は97%の試験所で「すべての実施した」あるいは「一部実施済」と回答している。実施した検査項目の内訳をみると残留農薬及び動物用医薬品の項目について実施済であると回答している試験所が多く、次いで、ミネラルウォーター、清涼飲料水の重金属、下痢性貝毒、玄米中のカドミウムの順となっている。これらの項目はいずれも妥当性評価について国がガイ

ドライン等を発出している項目であることから、試験所での実施が進んでいるものと思われた。

「【20】測定の不確かさについて」は77試験所中71の試験所で実施していないと回答している。不確かさの推定及び評価はEURACHEM/CATAC等で示されているものの、国から指針やガイドライン等が示されていないため、実施している試験所が少ないことが考えられた。

「【21】ISO/IEC 17025認定取得について」認定をすでに取得している試験所は2施設でそれぞれ穀類中のカドミウム試験と対EU輸出ホタテガイの海域モニタリングに係る貝毒試験及び微生物試験で取得していた。また、取得を検討している試験所が指定都市の3試験所であった。その他の試験所では取得する予定はないと回答していた。また、過去に取得していたが、現在は取得しなくなった理由として、対EU向けの輸出のためであり、先方からの依頼項目から除かれた検査項目について認定の更新をしなかったと回答している。

「【23】業務管理等に関する意見について」は大きく分類して、法改正・業務管理要領改定、サンプリング、監査、人材育成・研修体制、技術的必要事項、認定取得機関からの意見等、様々な意見があった。

(3) ISO/IEC 17025を基礎とする取組みの試験所への導入による影響、課題及び方策の検討

現行の業務管理要領は技術的な必要事項を中心にまとめられたISO/IEC Guide 25の内容を基本としている。しかし、現

在は、技術的必要事項に加えて、マネジメントの要素を大きくとりいれたISO/IEC 17025が国際基準となっている。現行の業務管理要領に代わり、ISO/IEC 17025を基礎とする取組みを自治体の試験所が導入することは、国際的な考え方や水準に整合させる上でも必要不可欠であると言える。しかし、導入を進める上で、以下の5つの課題が班会議等で意見として出され、またその課題を解決する方策について議論した結果を以下に示す。

1) 試験所のISO/IEC 17025認定取得について

ISO/IEC 17025認定取得は、分析依頼者が試験所の能力を推測する際の目安になることや、国際商取引における係争回避の面からも、利点は多い。しかし、認定は試験所全体の取組みに対してされるのではなく、分析法と分析対象の組み合わせごとにされる。ある特定の範囲において取得された認定が、試験所が実施する検査に係る取組み全ての証明とはならない。アンケート調査の【23】ですでに認定を取得している試験所から、「農水産物をEU向けに輸出する場合や国際基準に基づく試験検査を実施している試験所であることを対外的にアピールする目的であれば有益であるが、その維持には多額の予算の確保が必要であることや専任の信頼性確保部門担当者の人員確保が必要である。」との意見があった。地方自治体の試験所が現在、実施している検査について認定を取得することは財政的、人的な面から極めて難しく、まして、実施している検査項目すべてを対象とした網羅的な認定取得は現実的に困難である。そ

こで、その試験所が実施する検査の全てに適切な取組みを実施していくのであれば、認定取得ではなくISO/IEC 17025を基礎とする改定案に沿った取組みをしていくことが妥当であると考える。

2) 信頼性確保部門責任者の研修制度について

ISO/IEC 17025のマネジメントシステムでは、各試験所はその活動に応じた取組みを自ら決定するとともに実施し、管理し、見直すことになる。この一連の取組みが適正であることを確認し、適正でない場合には適切な修正が指示され、その指示に基づく改善がなされることが要求されている。また、達した水準を維持するためには、これらの活動が継続的であることが必要である。

改訂案では試験所の取組みとその適正の確認、必要に応じた改善と継続のための仕組みが適正に運用されているかを検証するために内部監査を規定している。また、信頼性確保部門責任者の責務と権限がより明確となり、マネジメントシステムの内部監査の実施主体となっている。内部監査が効果的に機能するためには信頼性確保部門責任者のスキルを一定水準レベルに養成することが重要であると考える。

登録検査機関においては地方厚生局による査察があることから認定に相当する評価がなされているとも言えるが、試験所においてはそれに代わるものが、信頼性確保部門責任者による内部監査であると考えられる。信頼性確保部門責任者等の信頼性保証を担当する職員が一定レベル以上のスキルを持っている

者として資格を付与されることにより、客観性を高めた評価が行われているとも言え、対外的な説明にも有効であると考ええる。

ISO/IEC 17025 は自主的な活動を支援するものであり、それを基礎とする改訂案は現行の業務管理要領よりも理念的な書き振りがなっている。具体的な活動は試験所が自ら考えて実施することとなるため、試験所においては業務管理の内容に自治体間で大きな差が出てしまうことが懸念される。

その解決の方策として、国主導による研修を受講することによって一定レベル以上のスキルを持つと認める仕組みを作ることが一つの方策と考えられる。

要件を示す一つの例として、平成 24 年 2 月 16 日付け薬食監麻発 0216 第 7 号「GMP 調査要領の制定について」で通知された「GMP 調査要領」では「調査員の要件」として適格性基準や研修の内容、必要時間数及び経験等を定めている。このように信頼性確保部門責任者の要件として受講すべき研修内容や時間数を示し、かつ、その研修を国主導で実施することは新たな取組みを効果的に実行する上で有用であると考ええる。

研修の例としては、現在、毎年 5 月頃に実施されている信頼性確保部門責任者等研修会の内容をさらに強化して、ISO/IEC 17025（管理上の必要事項及び技術的必要事項）解説、内部監査のポイント、模擬内部監査などの実践的なカリキュラムを含めた研修にすることなどが考えられる。

地方自治体の食品衛生検査施設の信

頼性確保部門責任者の要件として必要な研修内容を国が示し、その研修を国主導で実施すれば、自治体職員間の交流も活発となり、有用な情報交換の場となるとともに、将来的にも自治体間の有効な人脈をつくることができる。

また、国主導の研修は国内の整合がとれ、かつ、国全体の試験所のレベルアップにもつながるものと考ええる。

信頼性確保部門責任者の配属について、アンケート調査【5】及び【6】の結果から試験所等に信頼性保証を担当する職員が配属されていない施設は現在、都道府県等で37%、指定都市で42%、特別区等で53%であった。知識及びスキルを身に着けた信頼性保証を担当する職員がトップマネジメントに直接、接触できる適所に配置することが必要である。

3) 技術的な必要事項の実施について

アンケート調査【19】及び【20】の回答結果にもあるとおり、試験法の妥当性確認は通知で発出された項目については試験所での実施が進んでいるが、その他の項目については、実施している試験所が少ないのが現状であるという結果であった。また、測定の不確かさの推定・評価については、多くの試験所で未実施であるという結果であった。

ISO/IEC17025 規格では妥当性確認や測定の不確かさの推定・評価は試験所の技術的必要事項とされている。これらのことから、技術的必要事項（方法の妥当性確認と検証、内部品質管理、技能試験及び不確かさの推定と評価等）について、具体的な実施の指針あるいはガイドラ

イン等を国が提示することによって、新たな取組みの導入及び実施に対し、より効果的であり、より実効性のある改定となるものとする。

4) 収去部門が行うサンプリングについて

改訂案の対象は「法に基づき、食品等の成分規格への適合を判定する、いわゆる検査を実施する登録検査機関並びに地方自治体等が所管する食品衛生検査施設検査」としている。また、CAC GL 83に示された、国際的な食品貿易におけるサンプリングと試験の使用原則の1つとされているPrinciple 2に従い「検査」の定義を、「ロットから試料を採取し、採取した試料を分析し、得られた分析結果を食品成分規格の値と照らして適合もしくは不適合の判定を下すまでの行為」としている。

改定案で「サンプリングプランは、合理的である限り、国際的にも受け入れ可能な水準で、適切な統計的方法に基づいた内容であること。検査の対象となる集団から抜き取る一次試料の数(サンプル数)と判定において許容する不適合の数の規定を含む。」としている。また、改定案の「技術上の必要事項を満たすための各種管理の例」では「検査対象となる食品等で構成された集団(ロット)を代表させるため、無作為に試料が採取されていること。」とされている。これらは検疫所のようなロット全体が把握できる場合を想定した案となっているが、地方自治体の収去検査において、輸入食品あるいは他県で製造、生産され、一度、流通にのった食品のロットサイズを収

去現場で把握することは不可能に近い。

また、食品衛生法 28 条には、「厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、必要があると認めるときは、営業者その他の関係者から必要な報告を求め、当該職員に営業の場所、事務所、倉庫その他の場所に臨検し、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装、営業の施設、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装を無償で収去させることができる。」とされている。「必要があると認めるとき」、「試験の用に供するのに必要な限度において、・・・無償で収去させることができる。」としていることから、食品衛生法違反の可能性が高い場合は別として、通常の、監視指導計画に基づく収去検査においては、自治体の食品衛生監視員は収去検査の趣旨を製造者あるいは販売者に丁寧に説明し、理解していただいた上で収去を実施しているのが現状である。よって、輸入食品や他県で製造、生産された食品を改定案で示されたサンプリングプランにより大量に収去することは困難と考えられ、これら食品の地方自治体における収去検査の実施数が現在よりも激減することも予想される。

一方、流通している食品を対象とした地方自治体の収去検査によって、食品衛生法の規格基準に適合していない食品が自治体の検査結果を根拠として、自主回収等の措置がなされている。自治体に

よる流通食品等を対象とした収去検査は市場からの不良食品の排除に成果が得られているということも事実である。

現在実施しているようなサンプリングによる検査は、改定案に沿ったサンプリングとは言い難いため、今後、その検査結果を根拠として食品衛生法の適否の判定はできない可能性が高くなると思われる。しかし、違反の可能性のあるものとして、製造元あるいは輸入元を所管する自治体に通報するというようなモニタリング検査としての位置づけでの検査は実効性があるとの意見もあった。いずれにしても、改定案に沿ったサンプリングを確実に実施していくこととなれば、今後、各自治体が監視指導計画に基づく検査のあり方や目的を整理することや検疫所と地方自治体での検査の住み分け等の整理が必要になってくると考えられる。

5) アウトソーシング拡大への懸念

今回のアンケート調査から、検査員が1~2人と回答した小規模の試験所は回答した77施設中理化学部門及び微生物部門ともに7施設あった。今回アンケートの対象とした試験所は主に地方衛生研究所全国協議会会員の試験所であり、地方自治体にはこれらの試験所以外に、さらに規模の小さい試験所(保健所の試験室、食肉衛生検査センター、市場検査室等)があり、どこも人材確保は深刻な状況がアンケートの回答からも窺える。

また、業務の一部であるが、登録検査機関へ検査を委託している試験所が都道府県等で42%、指定都市で5%、特別区等で33%となっている。委託している

と回答した機関の多くは委託検査で問題となることはなかったと回答しているが、主管課が検査の品質まで踏み込んで評価し、委託しているかは疑問であるとの意見もあった。また、少数ではあったが、委託した登録検査機関の検査ミスにより収去先に対し、検査に対する信頼性に懸念を生じさせたとの回答もあった。

一方で、これまでも輸入冷凍ぎょうざ事件等甚大な健康被害を伴う食品に関連する大きな事故が周期的に発生している。そのような場合に、地方自治体の試験所では健康被害拡大防止のために、迅速に原因を究明し、科学的な根拠を明確に示す専門機関として食品衛生行政を支えてきた。それらの検査の技術やスキルは日頃の検査、研究によって培われてきたと言える。アウトソーシングが拡大すると、試験所においては検査に必要な機器の購入、保全や人員の確保、技術の継承が困難になることが容易に予想される。アウトソーシングが拡大すると今後、起こりうる将来の食品に関連する健康危機管理事故、事件に対して、自治体の試験所では対応できなくなる可能性が出てくると危惧される。

2. 残留農薬技能試験への参加

実施結果については、分担研究「既存技能試験試料の改善及び新規技能試験プログラムの導入に関する研究」(渡辺卓穂主任研究員)の報告書に記載。

E. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

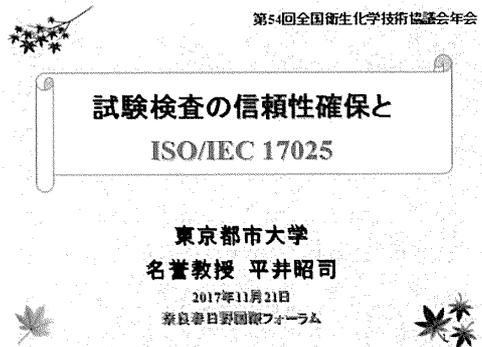
特になし

2. 実用新案登録

特になし

第 54 回全国衛生化学技術協議会年会 教育講演

演題 「試験検査の信頼性確保と ISO/IEC 17025」
 講師 平井 昭司 先生（東京都市大学 名誉教授）



本日は試験所認定のISO/IEC 17025についてできるだけやさしく解説してみたいと思います。実はこの規格は現在、改正が行われつつありまして、恐らく今年の11月の末あるいは12月に新しいものが出てくるのではないかと思います。本日は現在のところの話をしていただきます。

ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)とは

- > 本規格の和名は、「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」である。
- > 規格には、試験所及び校正機関がマネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、かつ、技術的に妥当な結果を出す能力があることを実証しようと望む場合、これらの組織が満たすべき要求事項が示されている。

↑

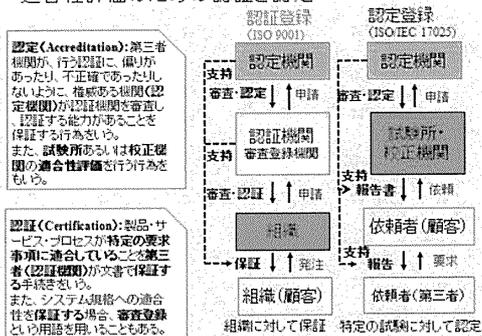
一般に、標準・規格・規定といったものが必要とされる場合、さらに、その標準・規格・規定を製品・サービス・プロセスといったものが満たしているかどうかを確認する行為が必要となり、この行為をいう。

↓

適合性評価
Conformity assessment

この ISO/IEC 17025 という規格の和名は、「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」です。この要求事項の中には、マネジメントシステムを運営し、技術的にも適格で、かつ技術的に妥当な結果を出す能力がある機関だということを実証しようと望む場合、そのためにはどうしたらいいかということが規格として書かれています。一般に標準、規格、規定といった共通の取決めといったものがある場合、組織の生み出す製品、サービス、プロセスが満たしているか確認する行為を適合性評価と言います。

適合性評価のための認証と認定



適合性評価の中で、品質マネジメントシステムとして最も有名なISO 9001の認証があります。この認証という意味はスライドにありますように、組織が生み出す製品・サービス・プロセスが特定の要求事項に適合していることを第三者である認証機関が文書で保証する手続きを言います。第三者である認証機関が、あなたの組織・機関は、顧客に対してちゃんとした製品を出していると、顧客であるに組織について保証するのが、いわゆる認証と言います。

この認証機関は国内にはたくさんあります。ここが本場に公平・公正に審査しているかどうか、それを見守るところが認定機関で、我が国では非常に少なく、「NITE」と言われている製品評価技術基盤機構の「IAJapan」、あるいは「JAB」と言われている日本適合性協会という機関です。

一方、試験・校正機関は、顧客の依頼により試験、分析をし、その結果を顧客に対して報告書という形で

報告をします。例えば水の分析をした場合、この水質は大丈夫であるという成績を顧客に出します。認定機関はこのような行為を支持するもので、この場合は認証ではなくて認定と言います。この認証と認定というのは大きな違いがあります。

これからお話するISO/IEC 17025というのは、試験・校正機関が出した結果を支持するということから、これは特定の試験に対して認定するということなのです。

試験と検査

- ISO/IEC 17000:2004/JIS Q 17000:2009「適合性評価用語及び一般原則」では

試験 (testing) : 手順(活動又はプロセス)を実行するために規定された方法に基づいた、適合性評価の対象の1つ以上の特性を確立すること。(備考)試験の代表的な適用対象は、材料、製品またはプロセスである。	検査 (inspection) : 製品設計、製品(プロセスの結果のことを含む)、サービス(ソフトウェア、ハードウェア及び集積回路の四つに分れる)、プロセス又は履行の測定、及びその特定事項に対する適合性の確認、又は一般要求事項に対する適合性の専門的判別に基づき決定すること。(備考)プロセスの検査は、人、施設、技術的手段及び方法論の検査を含むことがある。
--	--
- JIS K 0211:2013「分析化学用語(基礎部門)」では

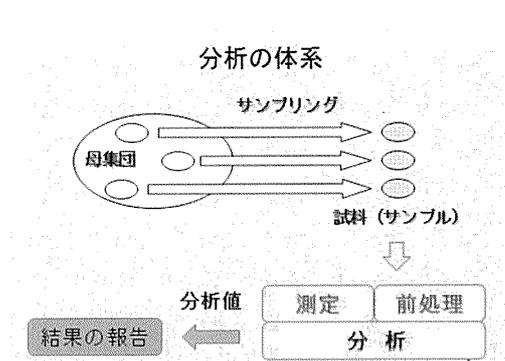
試験 (test) : 試料の性質、組成などを測定するために行う操作。	検査 (inspection) : 個々の物品又はロットに、良不良又は合格・不合格の判定を目的とするため、それらの組成、性能、その他の必要事項についてある規格又は判定基準と比較して調べる操作。
--	---
- ISO 15189:2013(英和対訳版2013)「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」では

検査 (examination) : ある属性の値、又は特性を測定することを目的とした一連の作業のこと。(注記)検査をtestと呼ぶこともある。

分析 (analysis): 物質又は現象を成分、要素に分解し、定量、確認する操作。

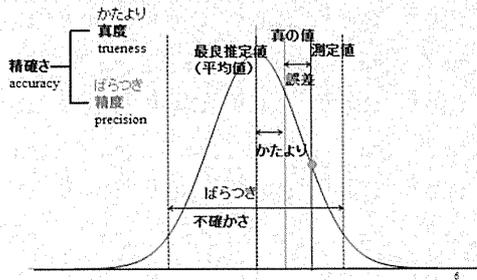
試験と検査という言葉が、非常にあいまいに使われているので説明しておきます。ISO/IEC 17000では適合性評価に関する用語を定義しており、その中で試験は「testing」あるいは「test」という言葉を使っています。そして試験は、「適合性評価の対象の1つ以上の特性を確立すること」と定義され、(備考)では、「試験の代表的な適用対象は、材料とか製品またはプロセスである。」とし、ある意味で皆さんが日頃やっている分析もここに該当します。

これに対して検査は、「inspection」という言葉を使っているのですが、日本語の「検査」ではそのような意味合いでは使っていないかもしれません。実は工業的な製品の場合、ある物に対して適合性の確定をする、要するに試験をした後、何かと比較しながらこれがある基準に対して良いか悪いか調べる。それはJISの中でも、検査は要するに合格、不合格と、簡単に言えばそういう形で、ある基準より良いか悪いかという結果を出すこと、判定することが「検査」という意味です。もう一つ、実は臨床検査室の認定規格であるISO 15189の中では、「検査」は「examination」という言葉を使っており、この場合は「検査」と「試験」は同じような意味合いで使われています。このように我が国では、この試験と検査というのは曖昧に使われており、非常に混乱します。



そこで、試験とか検査かという語を使用しないで、分析という用語を使用して全体の流れの中での信頼性についてお話しします。簡単に分析の体系図を示します。分析とはある母集団から試料をサンプリングして集め、それからある処理をして測定する一連の操作です。赤字で分析とありますが、分析結果が出ると基準と比較しながら評価をして、検査値が出て、最終的な報告書が出ます。このサンプリングから結果の報告までの全体に対して本当に信頼性を担保するという事です。講演の最後でこの報告書の書き方についても、説明したいと思っています。

分析値(測定値)の分布と用語

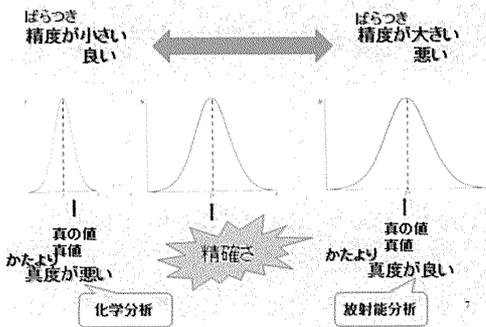


測定データというのは、データ数を積み重ねれば、このような正規分布をしています。そして、この中にもし真の値があるとするならば、この分布の中にあります。平均値は最良推定値というもので、真値との差がかたよりにして表されます。そしてこの広がりがばらつきです。よく使われている誤差という言葉があります。この誤差というのは測定値と真の値との差です。でも、真の値は何かわからないので、この誤差は出せません。そこで、二、三十年前から、「不確かさ」という概念を使って、

ある幅の中に、必ず真の値はあるということでこの用語が使われてきています。そのため最近では誤差という言葉ではなく、「不確かさ」によって色々な評価をしようということになっています。

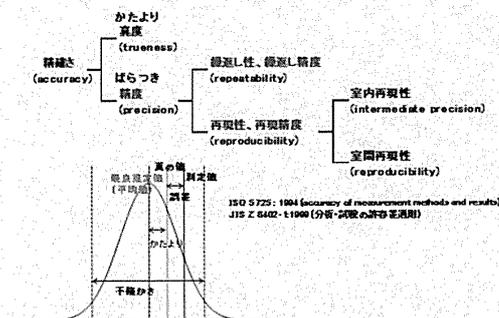
分析の言葉の中では、真度からのかたよりを表すものと、ばらつきあるいは分布の広がりを表す精度とがあります。そしてそれを合わせたものとして、「accuracy」精度さがあります。ですから、最終的にはこの精度さを日頃出すように臨んでいただきたいのです。

分析・測定データの出現



左の図ではばらつきは狭く、右の図では広いデータの分布の例です。そこで、真の値と全体平均値がどこにあるかということが問題となります。左の狭い分布は化学分析でよく見られるものです。右の広い分布は放射能分析でよく見られます。私はもともと放射能分析をやっておりましたので、そういうばらつきが非常に大きくなる分布を経験していましたが、平均値と真値は非常に近いところにあり、中央の図のようで、精度さがあるデータを表しています。

測定値や分析値に関する用語



全体をまとめると、先ほどのかたよりとばらつきから精度さが出ますが、このばらつきの中にも繰返し性と再現性という2つの似たような言葉があります。上の繰返し性、繰返し精度は、短期間に同一試料を繰返し測定した数値のばらつきです。下の再現性、再現精度は、違う日とか別の装置とか違う人が測定した数値のばらつきです。

表 規格による信頼性用語の日本語訳の違い

用語 (英語)	JIS Z 8402-1 : 1999 (ISO 6725-1 : 1994)	TS Z 0032 : 2012 (ISO Guide 99 : 2007)	JIS Z 8103 : 2000 (VIM 2 : 1993)	JIS Z 8101-2 : 1999 (ISO 3534-2 : 1993)
accuracy	精確さ	総合精度, 精確さ	精度	精確さ, 総合精度
trueness	真度, 正確さ	真度, 正確さ	正確さ	真度, 正確さ
precision	精度	精密さ, 精度	精密さ, 精密度	精度, 精密度, 精密さ

JIS Z 8402-1 : 1999 (測定方法および測定結果の精確さ(真度及び精度), 第1部: 一般的な原理及び定義)
 ISO Guide 99 : 2007 (VIM 3 : International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms)
 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))
 JIS Z 8103 : 2000 (計測用語)
 JIS Z 8101-2 : 1999 (統計-用語と記号-第2部: 統計的品質管理用語)

これらの用語の日本語の名称は、分野によって色々な用語で使われています。表にあります上から「accuracy」精確さ、「trueness」真度、それから「precision」精度とありますけれども、国際的には、この真ん中の黄色で示した ISO の Guide99、「VIM3」という、国際計量計測用語で使われた解釈の言葉をもとにして使われています。実は物理の分野では表の「VIM2」という、かなり古いものが未だに使われています。「accuracy」が精度、「precision」に精密さという言葉があり、分野によっては、この精度の意味が違って使われています。よく高精度の分析という時に、「accuracy」のことを言っている人もいますので、どの意味で使っているのかをはっきりさせることも必要です。日本語では現在、「accuracy」は精確さあるいは総合精度と言われていています。統計用語の中でもこれらの言葉が使われていますけれども、いずれにしてもこれからは、この「accuracy」、「trueness」、「precision」は日本語でこの黄色で示した言葉に変わりつつありますので、皆さんも、間違えないように使用していただきたいと思います。

分析値の信頼性とは？

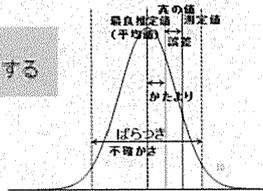
> 分析値の信頼性

同じサンプルを分析したら、同じ結果となるかどうか
 ⇒ 一致の程度(真値との差, かたより)
 → 不確かさ(精度, ばらつき, かたより)
 精確さの確保

> “精度”管理

不確かさの程度を維持する

↑
 分析の品質管理



分析値の信頼性は何かと言うと、単純に言えば同じサンプルを分析したら、同じ結果となるかどうか、一致の程度です。真値、これはもともとわからない値ですが、この値との差、かたよりを求めるとか、不確かさという形で求めます。真値は実際にこの中にあるということです。これらのことは、精確さを確保するための手段です。日ごろ皆さんが使っている「精度管理」でいう「精度」は、ばらつきではありません。この「accuracy」の管理のことで、これは不確かさの程度を維持するということでもあり、これが分析の品質管理となります。ここでの精度は、ばらつきだけではないということです。

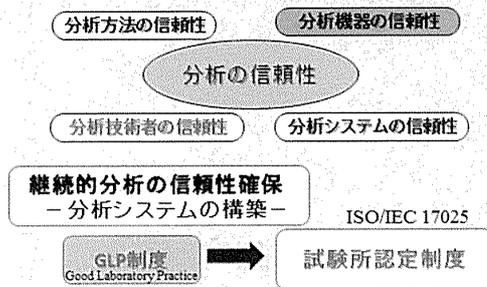
分析の信頼性確保

- > 分析機器の信頼性
- > 分析方法の信頼性
- > 分析者(要員)の信頼性
 - ・技能レベル(力量)の確保
 - ・分析者の育成
- > 分析システムの信頼性

↓
 精度管理の維持
 (品質保証)

分析の信頼性確保という中で何が大事かということを図に示したこの4つです。機器、分析方法、そして扱う人のことです。人というのは力量があり、育成していくことも重要です。それから組織として、そのシステムを動かしていく、その信頼性も大事です。そういう面でこの4つに対して、精度管理の維持、いわゆる品質保証が要求されてきます。

分析の信頼性確保



分析の信頼性とは、この4つがうまく結びつけられて初めて信頼性が確保できると言えます。食品、薬品等に関しては、GLP制度というのがあります。これは厚生労働省等の制度ですが、一方で、試験所認定制度、これも一つの制度です。この試験所認定制度は、もっと広く国際的な連携により、そのシステムを維持させていこうというものです。

試験所認定制度の生まれ

各国の認定制度の統一化を目指して
指針から規格へ

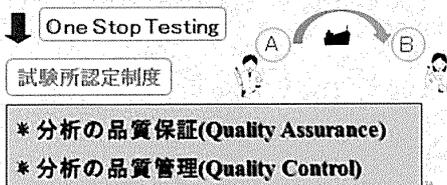
- 1978年 ISO/IEC Guide 25 発行
→改訂1982年、1990年
技術的要求事項
- 1999年 ISO/IEC 17025 発行
品質マネジメントシステム要求事項 + 技術的要求事項
- 2005年 改訂(現在の規格)
ISO 9001との整合性
- 2017年 改訂の予定

その試験所認定制度はどのような歴史的流れがあるかということ、もともと各国の認定制度があり、それらの統一化を図ってきた経緯がありました。最初是指針という意味のガイドでしたが、規格へと変わっています。具体的には1978年のGuide 25という形で始まりましたが、主に技術的な要求事項ばかりが入っていました。その後、技術的要求が指針から規格へ変わり、1999年にISO/IEC 17025という形で発行されています。そこで初めて品質マネジメントシステムの要求事項が入ってきました。さらに、2005年版の改訂ではISO 9001の2000年版との整合をとっています。

それが冒頭、言いましたように、この11月末か、あるいは12月になってから、あるいは来年になるかもしれませんが改訂になるということで、大幅に変わる予定です。

分析値の整合性確保の必要性

- 国際的物流の増大
- 地球規模での環境問題の深刻化
- 健康・安全・安心に関する意識の高まり



各国の制度を統一しようという動きは、実は経済的な問題が主な要因です。国際的に物が行き来するということと、そして地球規模での環境問題の深刻化の中で、我々の生活に対する健康、安全・安心、こういうものが非常に世界的に高まってきています。そのような状況の中でAという国である物を分析した。そしてそれを輸出等してBという国が受け入れる。そのときに同じ基準に対して、同じ分析を2回する必要があるかどうかという問題です。一つの認定制度であれば、1回だけの分析

結果を共通で使うという、ワン・ストップ・テストという制度で、国際的にそれが統一した方法であれば、ここで分析したものは、そのまま受け入れましょうということです。それが試験所認定制度という形で生まれてきて、それが現在、国際的な形になっています。この制度には分析の品質保証と分析の品質管理の内容が、重要な位置づけとして組み込まれているわけです。

試験所(分析機関)の体制づくり

- * 分析装置・分析機器の整備
- * 分析環境の整備
- * 分析操作マニュアル
(標準作業手順書:SOP)の作成
Standard Operating Procedure
- * 分析者への教育・訓練、監督・指導
力量に対する資格付与
- * 分析方法の妥当性確認・評価

15

そこで、分析機関の体制づくりについては、先ほどから言っている4つのポイントがありまして、さらに細かい点としては、分析操作マニュアルを自分たちでつくって、それに従って分析をしていくということです。マニュアルどおり行っていないとか、いわゆるマニュアルからの逸脱などという人の問題もあります。また、分析方法の内容が本当に妥当かどうかということの評価することも必要です。

分析の精確さと信頼性の要因

- ・ 人間の要因
- ・ 施設及び環境条件
- ・ 試験・校正方法及び方法の妥当性確認
- ・ 設備(測定機器)
- ・ 測定のトレーサビリティ
- ・ サンプリング
- ・ 試験・校正品目の取り扱い

規格をまとめる

- ・ 要因が総合的な測定の不確かさに寄与する程度
⇒ 試験・校正の種類で異なる
- ・ 要因を考慮して方法の開発や教育訓練の実施

分析の精確さのための信頼性の要因として、特に規格の中ではこのようなことが挙げられていて、実はこの信頼性の要因の中には、総合的な測定の不確かさに寄与する程度は分析方法によって大分異なります。あるいは新しい方法を開発する時や教育訓練を実施する場合には、その要因を考慮することが必要になってきます。

分析機関の信頼性確保に対する制度

- ・ 分析機関のシステムマネジメントに対する信頼性確保
【品質マネジメントシステム(管理上)に対する要求事項】 ⇒ ISO 9001
- ・ 分析機関のシステムマネジメントを含んだ技術的能力の信頼性確保
(分析技術に対する要求事項)
⇒ ISO/IEC 17025

17

そこで、ISO 9001では、品質マネジメントシステムという管理上に対する要求事項が含まれ、ISO/IEC 17025では、システムマネジメントを含んだ技術的能力の信頼性確保が必要であるということです。

試験所及び校正機関の能力に関する 一般的要求事項 (ISO/IEC 17025, JIS Q17025)

- 序文
1. 適用範囲
 2. 引用規格
 3. 定義
 4. 管理上の要求事項
 - 4.1 組織
 - 4.2 マネジメントシステム
 - 4.3 文書管理
 - 4.3.2 文書の承認及び発行
 - 4.4.3 文書の変更
 - 4.4 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認
 - 4.5 試験・校正の下請負契約

ISO/IEC 17025の規格には、実際にどんなものか、目次だけ挙げました。このISO/IEC 17025の規格は、JISにもなっておりましてJIS Q17025です。このうち「4.管理上の要求事項」には「マネジメントシステム」とか「文書管理」等があります。

- 4.6 サービス及び供給品の購買
- 4.7 顧客へのサービス
- 4.8 苦情
- 4.9 不適合の試験・校正業務の管理
- 4.10 改善
- 4.11 是正処置
- 4.11.2 原因分析
- 4.11.3 是正処置の選定及び実施
- 4.11.4 是正処置の監視
- 4.11.5 追加監査
- 4.12 予防処置
- 4.13 記録の管理
- 4.13.2 技術的記録
- 4.14 内部監査
- 4.15 マネジメントレビュー

また、「苦情」や「是正処置」については、何か起こる可能性があった時に、あるいは起こった時に、どのように対処したらいいかを規定するということです。原因分析等をするということは、日ごろ皆さんがしているところと変わらないと思います。これらは ISO 9001 と全く変わらないところです。

試験所及び校正機関の能力に関する
一般的要求事項 (ISO/IEC 17025, JIS Q17025)

5. 技術的要求事項

- 5.1 一般
- 5.2 要員
- 5.3 施設及び環境条件
- 5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認
- 5.4.2 方法の選定
- 5.4.3 試験所・校正機関が開発した方法
- 5.4.4 規格外の方法
- 5.4.5 方法の妥当性確認
- 5.4.6 測定の不確かさの推定
- 5.4.7 データの管理
- 5.5 設備

さらにISO/IEC 17025では技術的要求事項が入っています。ここでは「要員」とか「施設」管理などがあります。試験の方法というのは、分析する方法と読みかえてください。分析方法の妥当性確認や方法の選定について規定されています。選定される方法が公定法で決まっていれば、それを使う。そうでなければ、新しく自分たちで開発する。その時にその方法について当然、妥当性確認しなくてはならないことなどが書かれています。妥当性確認をして、その方法の測定の不確かさというものを推定すること、また、そのデータの管理をするということも書かれています。

要するに、データの捏造等をしない、させないような管理をするということです。最近、JIS等に絡んでは、データの捏造や管理がなされていないで勝手にデータが出てしまっている事が社会を賑わしていますけれども、そういうデータの管理も大事な一つの要素になっています。

試験所及び校正機関の能力に関する
一般的要求事項 (ISO/IEC 17025, JIS Q17025)

- 5.6 測定の特長
- 5.6.2 特定要求事項
- 5.6.3 参照標準及び標準物質
- 5.7 サンプルング
- 5.8 試験・校正品目の取扱い
- 5.9 試験・校正結果の品質保証
- 5.10 結果の報告
- 5.10.2 試験報告書及び校正証明書
- 5.10.3 試験報告書
- 5.10.4 校正証明書

それからもう一つ大事なものは、測定の特長です。実は、先ほど真値という言葉が出ました。真値はなかなかわかりません。わからないですけれども、やはりある標準というものに対しては付いている値があります。最終的には国際単位の大本に遡れるということです。標準物質の管理やサンプルングの適正さ、それらは最終的には、結果の報告に反映されるもので、報告書までもこうしなければならないという規定があります。

分析の妥当性確認(1)

妥当性確認(Validation)とは、意図する特定の用途に対して個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意すること(5.4.5.1)

- 分析や試験あるいは製造設備が目的にあった精度や再現性などに信頼性を持つこと
- 設備から定常的に生産される製品が規格に合致することを科学的に証明すること(合目的性確認)

分析法の妥当性確認という言葉があります。いわゆるバリデーションということです。これはISO/IEC 17025の規定の5.4.5.1の中に、「意図する特定の用途に対して、個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意すること」と書かれています。要求事項があり、それに対して、いろいろ分析や検査することによって確認し、客観的な証拠を得ることだと言っています。

一方、別のJISの用語の説明では、分析や試験あるいは製造設備が目的に合った精度や再現性などに信頼性を持つことと書かれており、このほうがわかりやすいかもしれません。自分たちが日頃分析している方法は目的や精度に合い、あるいは正確性や再現性などに信頼性を持つことであると言っています。また、規格が決まっていれば、製品が規格に合致することを科学的に証明する。これは客観的な証拠というのと科学的に証明するということは一致しますが、ある目的(規格)に対して合っている、要するに合目的性確認などという形で使われています。いずれにしても妥当性確認ということは、そのようなことを目指してはなりません。

一方、別のJISの用語の説明では、分析や試験あるいは製造設備が目的に合った精度や再現性などに信頼性

分析の妥当性確認(2)

- ▶分析能パラメータの算出
- ▶分析装置の性能確認と合目的
- ▶日頃の分析システムの適合性
- ▶技能試験の受験

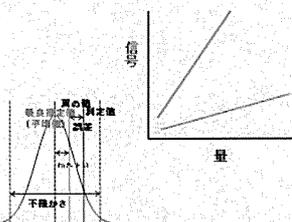


そこで、実際にこの妥当性確認をするために、分析の中では、分析能パラメータの算出や装置の性能確認、装置が目的に合っているか、あるいは、システム全体が適合しているかを確認する。人間も含めた取扱いの技能試験を受験する。これが外部精度管理、要するに外部品質管理ですが、いわゆる精確さの確保、維持、向上に対して行う、これらのことを日頃、実施することが、精度管理の実施に結びついていくと思います。

分析方法の妥当性確認

分析値の範囲や精確さを与える
分析能パラメータを求める

- 不確かさ
- 検出限界
- 選択性
- 直線性
- 繰返し性
- 再現性
- 頑健性
- 相関感度



分析能パラメータを求めるとは何かというと、独自の方法で、分析の範囲、非常に低い濃度から高いところまで適用させるのではなく、どの範囲に対して、これが適用できるのかとか、精確さを与えることができるのかなどの細かい分析のパラメータというものを求めることです。それらのパラメータには、不確かさの見積もり、検出限界、その方法での選択性良し悪しなどがあります。例えばある濃度に対して信号が出るとすると、検量線は曲線になっているのか、あるいは寝てしまうのかなどの

直線性、繰返し性、何回繰り返しても合うのか、あるいは少し時間を置いても変わらないかなどの再現性、サンプリングを別に行う、温度を変えて実験してみるとか、少し条件を変えてもそのデータは変わらないの

かというような頑健性、それから相関感度というのは、あるマトリックスによって、こんなに寝てしまうのか、あるいは真つすぐ非常に高く上がってしまうのかとか。このようなこととデータをとって初めて、この方法は妥当であるから、この範囲ではこの分析法を適用することができると言える訳です。

精度管理

◎**精確さの確保・維持・向上のために実施**

- 内部精度管理: 試験機関内部が実施
⇒ 標準物質を用いて繰り返し分析し、許容範囲内にあるか確認
⇒ 外れ値等があるときには是正
- 外部精度管理 = 技能試験: 第三者機関が企画し、複数の試験機関が参加
⇒ 分析技能の確認・是正

分析全体の信頼性に展開

精度管理は、精確さの確保、維持、そしてさらに向上をさせるために行うことです。ただ確保だけではありません。それをずっと継続的に維持する。そしてさらに発展させていくという、そういう3つの面を持っているのが精度管理です。そこには内部精度管理という言葉と外部精度管理という言葉がありますが、これらの言葉はだんだんと変わりつつありますが、内部精度管理はいわゆる試験機関が内部で行うことであって、この場合に、標準物質を用いて繰り返し分析し、許容範囲内にあることを確認することです。昔は異常値という言葉を使いました

たけれども、今は外れ値という言葉を使います。外れ値があるときには是正をするため、外れ値となった原因を明らかにすることが大事です。

それから外部精度管理、いわゆる技能試験のことで、第三者機関が企画しています。複数の試験機関が参加して、自分たちの日頃の分析技能を確認するのと、違った結果であれば外れた原因を解明し、是正をするということです。いずれにしても分析全体の信頼性の展開に対して、これを行い、確認します。

ダイオキシン類分析における各マニュアルの精度管理の例(内部精度管理)

JIS K 0311(廃ガス)	ダイオキシン類に係る大気環境調査マニュアル	ダイオキシン類に係る土壌調査測定マニュアル	ダイオキシン類に係る底質調査測定マニュアル
9. 測定データの品質管理 9.1 測定データの信頼性の確保 ・内標準物質の回収率の確認 ・検出下限及び定量下限の確認 ・空試験 ・二重測定 ・標準物質	第2章 分析精度の管理 3. 測定信頼性の評価 ・装置の感度変動 ・検量線の検定 ・検出下限値、定量下限値の測定 ・検出ブランク値の測定 ・トラベルブランク値の測定 ・2重測定 ・回収率測定	6. 測定精度の管理 6.2 測定データの信頼性の確保 ・内標準物質の回収率 ・検出下限値及び定量下限値の確認 ・検出ブランク試験 ・二重測定 ・標準物質、内標準物質	6. 測定精度の管理 6.2 測定データの信頼性の確保 ・内標準物質の回収率 ・検出下限値及び定量下限値の確認 ・検出ブランク試験 ・二重測定 ・標準物質、内標準物質

表はダイオキシン類の分析におけるさまざまなマニュアルにある内部精度管理の例です。測定データの品質管理のところで細かいことが書かれています。

規定されている精度管理の項目(内部精度管理)

- 内標準物質の回収率の確認
- 検出下限および定量下限の確認
- ブランク値の確認
- 二重測定による再現性(±30%)
- 機器の感度変動の確認(±20%)
- 標準物質の管理

内部精度管理で確認すべき項目として、内標準の回収率の確認とか、検出下限とか定量下限の確認とかが含まれています。いずれにしても、こういうことを日頃自分たちは、自分たちのやっている分析・検査の方法に対して検討しなければならないということでもあります。

技能試験の種類(外部精度管理)

- ▶ 参加の仕方
 - Ⓐ 逐次参加スキーム
 - Ⓑ 同時参加スキーム
- ▶ 技能の評価方法
 - ① 測定比較スキーム(持ち回り試験)
 - ② 共同実験スキーム(共同分析)
 - ③ 分割試料試験スキーム
 - ④ 定性スキーム
 - ⑤ 既知値スキーム
 - ⑥ 部分プロセススキーム

28

技能試験、外部精度管理ですけれども、参加の方法は幾つかありますが、よく実施されているのは、B の同時参加スキームで、評価の方法もたくさんあります。共同実験みたいなものとか、特に物理的な方法では、持ち回り試験等が実施されています。

技能試験の評価

- ▶ 結果の解析
 - Ⓐ 付与値の決定
 - Ⓑ 成績の統計的解析
 - Ⓒ 成績の評価
- ▶ 付与値の選択
 - ① 既知の値(調製値)
 - ② 認証参照値
 - ③ 参照値
 - ④ 熟練した試験所の値
 - ⑤ 参加試験所の合意値⇒平均値、中央値

外れ値の評価
ロバスト法の選択

29

いずれにしても評価をするのに分析値を、何かと比較しなければなりません。付与値を決定し、それと比較をしながら成績を出します。その成績評価のために、この付与値の選択には幾つかの方法があります。ある試料を調製したら、その調製値と合っているかとか、あるいは標準物質を使えば認証標準値がありますので認証値を使うとか、あるいはみんなが参加した場合には、全体の平均とか中央値を使うとか、そんな方法があります。これと比較して成績を出します。

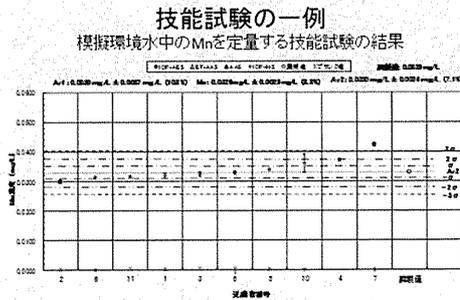
技能試験の結果からの評価の仕方

- ① 差 ⇒(参加者の結果-付与値)
- ② 差の百分率 ⇒(参加者の結果-付与値)/(付与値)×100
- ③ 百分位数
- ④ 順位数
- ⑤ zスコア ⇒(参加者の結果-付与値)/(分散)
- ⑥ E_n 数 ⇒(参加者の結果-参照試験所の付与値)/(参加者の結果の拡張不確かさの2乗+参照試験所の付与値の拡張不確かさの2乗)の平方根)
- ⑦ z(ゼータ)スコア ⇒ E_n 数の拡張不確かさの代わりに合成標準不確かさを用いる
- ★ zスコア・z(ゼータ)スコア(zスコアの場合:zをzに置き換える)
⇒ |z|≤2:満足, 2<|z|<3:疑わしい, |z|≥3:不満足
- ★ E_n 数
⇒ E_n ≤1:満足, E_n >1:不満足

30

評価の方法もいくつかあります。付与値との差をとるとか、百分率にして出すとか、それらに順番をつけて出すなどです。その中でよく最近使われているのがzスコアという方法です。いわゆる皆さん方の一つの試験所の結果と付与値との差をとったものを、全体の広がり分散で割ったものです。それか、あるいはこの E_n 数という形で、ある基準の参照試験所の付与値があって、それとの差をとって、そこに不確かさの概念を入れて、計算する方法です。それらの中でzスコアは、例えば2未満で

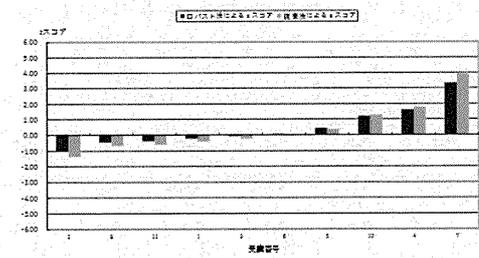
あれば満足な結果ですが、2と3の間でちょっと疑わしい、3を超えたら不満足という結果であると評価されます。



31

技能試験の一例

模擬環境水中のMn定量に関する技能試験のスコアによる表示



32

例えばある物質の濃度分析では、低い濃度のものから高いものまでの結果が出てきて平均値を出し、それから、 3σ を算出します。それからずれてくるのが、たまたまここに1点ありますけれども、こういうところを評価します。

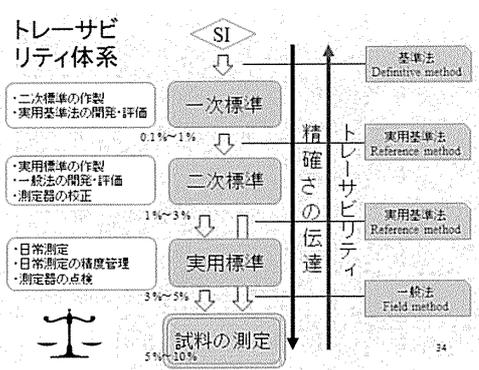
通常はスコアという、これを1、2、3という形であらわして、2以下だったら良好、3以下だったら疑わしいなどと評価する。若干、言い方が違いますが、幾つか平均値をとる場合と、中央値をとる場合によって、少し方法が変わることがありますけれども、いずれにしても、こんな方法で評価して、これで外れてくる場合、なぜ外れたかということ、自分たちが今後検討する必要があります。

測定のトレーサビリティ

不確かさがすべて標記された、切れ目のない比較の連鎖[トレーサビリティ(Traceability)連鎖]を通じて、通常は国家標準又は国際標準である決められた標準に関連づけられ得る測定結果又は標準値の性質」(ISOガイド 30:1992(JIS Q 0030:1997))

トレーサビリティという概念ですが、定義はここにありますように、「不確かさが全て標記された、切れ目のない比較の連鎖(トレーサビリティ連鎖)を通じて、通常は国家標準又は国際標準で決められた標準に関連づけられ得る測定結果又は標準値の性質」ということです。

33



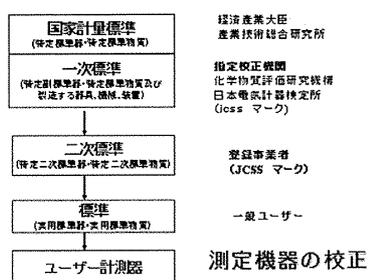
34

トレーサビリティの体系はこんな形でありまして、一番上に国際単位系(SI)があり、それに対して、ある基準法で一次標準をつくります。それを基に実用基準法で二次標準をつくらたり、新しい実用基準法をつくる基準物質になります。一次標準のときも同じですが、二次標準をつくる時に何らかの操作が入るので、小さいですけれども不確かさが入ってきます。二次標準の方が一次標準の不確かさが加味されるので、当然大きくなります。二次標準は、認証標準物質 Certified Reference

Materialとも言われています。これは分析方法の開発とか測定器の校正に用います。これも不確かさが付いている値ですから、当然これをもとにして出力された測定値にも不確かさが加味されてきます。日頃、このような認証標準物質ばかり使えませんので、二次標準を基にした実用標準をつくり、日常測定のための精度管理や測定器の点検に使っていくというこのような体系になっています。

不確かさが上から順番に増えていきます。上から下へ正確さの伝達、いわゆる不確かさの伝達となりますが、実はこの試料の測定結果は最終的に、SIまで戻れるので、トレーサビリティ体系ができていと言えます。

わが国計量法におけるトレーサビリティ体系



我が国の計量法という中で、図のような形で一番上に国家計量標準があって、一次標準があります。化学物質関係では、(一財)化学物質評価研究機構(CERI)が小文字のjcssマークがついた標準物質を製造、供給しています。これをもとにして二次標準が作製されていきます。先ほど言った「NITE」、経済産業省の外郭団体である独立行政法人製品評価技術基盤機構で認定を受けたメーカー等が登録事業者となり、そこで二次標準が作られ、それをもとに一般ユーザーが頻繁に使用する標準、実用標準を作製し、日頃の計測器の点検や校正に使用できる体系になっています。

標準物質の使用 Reference Material

- ・ 認証標準物質の使用
- ・ 関係者による合意された方法及び/又は合意標準物質の使用

- ◆ 分析装置の信号強度の目盛付け:校正
- ◆ 測定結果の妥当性確認:検証・精度管理

- * 標準物質の維持管理
有効期限、保管場所、保管方法...

標準物質の使用については、先ほどの二次標準である認証標準物質を校正等で使用すると言いましたが、全ての認証標準物質が製造されているわけではありませんので、校正のため、あるいは精度管理のために関係者で合意された方法や、あるいは合意された標準物質を使用する場合があります。そして、特にこの標準物質の維持管理は、有効期限、保管場所、保管方法なども大事な問題として残っています。

測定の不確かさ

- > 不確かさ(uncertainty)は、測定の結果に付随した、合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータであり、標準偏差(あるいはその倍数)やある信頼水準で信頼区間の半分などで表され、この幅の中に真の値が含まれるという意味をもつ。
- > 分析の方法、分析手順、分析者の熟練度、分析機器、試料の形態などにより不確かさは見積られるので、分析の信頼性の指標ともいえる。

不確かさの定義を示したものです。「測定の結果に付随した、合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータであり、標準偏差(あるいはその倍数)やある信頼水準で信頼区間の半分などで表され、この幅の中に真の値が含まれるという意味をもつ」ということです。ばらつきとこの幅の中に真の値が含まれるという意味では偏りも関係します。方法とか手順とか熟練度、機器、いろんな形で不確かさは見積られますので、いわゆる信頼性の指標とも言えます。そのため、

必ず日頃、使う方法に対して、この不確かさを見積もっておく必要があります。

不確かさの要因の一例

- ・ 測定対象成分の不完全な定義(測定すべき分析対象成分の正確な化学形態が不明瞭)
- ・ サンプルング:測定される試料が、バルク全体を代表していないとか、サンプルング後に変質してしまうなど
- ・ 目的成分の不完全な抽出や濃縮
- ・ マトリックス効果及び干渉
- ・ サンプルング及び試料採取時の汚染
- ・ 環境条件が測定操作へ影響を及ぼすことに気づいていないとか、環境条件の測定が不十分
- ・ アナログ計測器読み取りの個人偏差
- ・ 重量測定及び容量測定の不確かさ
- ・ 装置の分解能または分別いざ値
- ・ 測定標準および標準物質の表示値
- ・ 既存の定数及びその他のパラメータの値に付随する不確かさ
- ・ 測定法及び操作において取り入れた近似と仮定
- ・ ランダムなばらつき

要因の一例ですが、色々な不確かさの要因があります。それについても検討していく必要があると思います。

不確かさの算出と最終結果

- 不確かさの成分(各成分の寄与:標準不確かさ u_i)の算出
(相対標準不確かさの算出)
- 不確かさの成分の合成(誤差伝播;二乗和)の平方根
⇒ 合成相対標準不確かさの算出
合成標準不確かさ u_c の算出
- 拡張不確かさ U :
合成標準不確かさ \times 包含係数(信頼水準)
 $k=2$ (信頼区間約95%)

最終的な測定結果:拡張不確かさと包含係数を表示
・ 測定結果の平均(単位) $\pm U$ (単位)(包含係数)

信頼水準が約95%の場合は $k=2$ という数値になります。最終的な結果には、この拡張不確かさと包含係数が幾つかということも示します。測定結果の平均値に単位をつけて、「 \pm 」大文字 U の拡張不確かさに包含係数を表記します。こんな形で報告書はつくっていきます。

不確かさには、それぞれの成分があります。それを普通、標準不確かさという形で、小文字の u で表します。これはそれぞれのステップでは単位が違うので、相対値で出していきます。それらを全部合わせるために、いわゆる誤差伝播と同じように二乗和して平方根にします。それを合成相対標準不確かさと言います。最終的に、ある値に対して相対値からもとの状態に戻してきます。最終的には拡張不確かさという大文字 U で表します。合成標準不確かさに包含係数 k というものを掛けます。例えば

継続的な品質管理

- 分析の信頼性は、分析化学の基本をマスターし、その確認を絶えず行う。
- 分析には技術的要因がかなりのウェイトを占めている。
- 定期的に自分の技能を確認する心構えと実行が重要となり、さらにその結果の評価とその後の処置が技能を高めることとなる。
⇒ 品質管理活動のPDCAサイクル(P:Plan計画、D:Do実施、C:Check確認、A:Action処置)を実行することである。

最終的に継続的な品質管理としては、当然、分析化学の基本をマスターすることが大切で、それぞれの分析方法を基本がわからなくてはならないので、絶えず確認を行わなければなりません。そこには技術的要因がかなりのウェイトを占めています。そして、いつも定期的に自分の技能を確認する心構えと実行することが重要です。自分で評価をしていくことが、さらにその技能を高めることとなります。あちらこちらで言われておりますが、PDCAサイクルを動かしていく。これが実は品質管理になりますので、ISO/IEC 17025を動かしていく場合でも、これは必要になってきます。

ISO/IEC 17025 改正の提案理由(1/2)

- 用語や引用規格が古く、整合していない。
 - 用語: VIM3(国際計量計測用語集、2007年)に対応していない。
 - 規格: ISO 9001(品質マネジメントシステム)は2000年版対応。(現在2015年版)
- 規格構造がISO/CASCO(17000シリーズ)《適合性評価》規格共通の構造に整合していない。
- 規格全体が規範的(prescriptive)で古い。他の国際規格が採用するプロセス要求事項やパフォーマンス型要求事項に整合すべき。
- ICT(情報通信技術)の高度利用に対応できる要求事項とすべき。

41
植松慶生氏(JAB)より

ISO/IEC 17025は改正されると言いましたが、この改正の内容について、日本適合性協会(JAB)に關係している植松さんから資料をいただいたので、少し説明いたします。

現在のISO/IEC 17025は用語や引用が非常に古くなっており、關係する規格と整合がとれていません。特に用語は、VIM3に対応していません。それからISO 9001については2000年版に対応と言いつながら、今の新しい2015年版には整合されておられません。そういう面で

整合性を取る必要があるというわけです。

それから、ISO/CASCOは、ISOの中にある適合性評価の委員会ですが、そこで作成されている17000シリーズ共通の規格と整合されていないため、このISO/IEC 17025を整合させる必要があったわけです。

そのほか、書き方等が全て古く、規範的なものなので、他の国際規格が採用する要求事項に整合させ、最近のICT、情報通信技術に対しても内容を適合させていこうというのが改正の理由です。

ISO/IEC 17025 改正の提案理由(2/2)

- 試験(testing)の測定の不確かさ: 測定の不確かさの評価を必要としないケースの扱いが明確でない。
 - 定性試験や半定量試験は不確かさ評価が必要か
- 計量計測トレーサビリティ要求事項: 5.6.2.2項(testing laboratories)のトレーサビリティ要求事項に一部誤りがある。
 - 試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がわずかである場合には校正は不要と解釈する人がいるが、実際には不確かさの寄与度に関係なく、トレーサビリティが必要なものがある(化学分析における天秤など)。

42

不確かさについても、評価を必要としないケースの扱いが明確でない点、トレーサビリティ要求事項について一部誤りがある点についても修正する必要があるということです。

ISO/IEC 17025:201Xの主な改正点(1/2)

- マネジメントシステム要求事項に選択肢B(ISO 9001適合の場合に、ISO/IEC 17025のマネジメントシステム要求事項を満たすというオプション)が加えられたことで、より具体的に二つの規格の同等性を示すことが可能になった。
- 要求事項のあり方の変更が、パフォーマンスベースになる。⇒プロセス、手順、文書化した情報及び組織の責任事項が大きなフレキシビリティをもつ。
- 要求事項の削除
 - 品質管理者や技術管理主任を置くこと
 - 品質マニュアルに品質管理者及び技術管理者の責任権限を規定すること
 - 品質マニュアルというの文書
 - スタッフの監督(supervise)/確認要求事項はある!
 - 職務規定を持つこと
 - 廃止文書の管理
 - 品質マニュアルに手順書の引用を含めること
 - 文書改訂の詳細手順

43

また、このマネジメントシステムについてもISO 9001と整合性をとるというものです。例えば一つの企業で、あるいは組織の中でISO 9001とISO/IEC 17025の両方を取得している場合があります。同一の組織で2つの違う基準が動いているというのは、不合理であるため、その不合理をなくそうということが示されています。

ISO/IEC 17025:201Xの主な改正点(2/2)

- ・ サンプルングだけを行う機関をISO/IEC 17025の対象とする。
- ・ 現行規格のマネジメントシステム要求事項(4章)、技術要求事項(5章)から一般要求事項(4章)、組織構造要求事項(5章)、資源要求事項(6章)、プロセス要求事項(7章)、マネジメントシステム要求事項(8章)に、章立てが大きく変更される。
- ・ 下請負と購買管理が一つの要求事項に集約され、外部から提供される製品サービスになる。
- ・ 公平性・機密保持に関する要求事項が強化される。
- ・ マネジメントシステム要求事項に選択肢A、Bが設けられる。
選択肢Aは通常のマネジメントシステム規定。
選択肢BはISO 9001適合を利用する場合にISO 9001への適合をもつてこの規格に適合すると見なすというもの。

いは公平性とか機密に関する事項が強化されます。

また、マネジメントシステムの要求事項に、選択肢A、Bが設けられます。これは先ほど言いましたように、ISO 9001を取得している場合には、ISO 9001のマネジメントシステムをもってISO/IEC 17025のマネジメントシステムと見なすというものです。

このような改正について、JAB等で来年を含めて京都で1回、東京で2回ぐらい、1月、2月に説明会があります。ホームページを見ていただき、ぜひ、関係する方は聞いていただきたいと思います。

単位記号と名称の表し方(1/2)

- ・ 単位記号はローマ字体(立体)を用い、原則として単位記号は小文字で表す。その名称が人命に由来する場合は、記号の最初の文字を大文字で表す。
例: m(メートル)、s(秒)、mol(モル)、B(ジュール)
Pa(パスカル)、Ba(ベクレル)
全体の例外としては、リットルで大文字(L)あるいは小文字(l)を用いてもよい。
- ・ 単位の名称は数式の一部であるので、単位記号と単位の名称を一つの表現の中で混ぜて使用してはならない。
例: クーロン毎キログラム 不適例: クーロン毎kg
例: 物質濃度 不適例: モル濃度
- ・ 単位記号に、省略用語に用いる省略符(ピリオド)及び複数形を用いてはならない。ただし、単位の名称には複数形を用いてもよい。
例: 25 cm long 不適例: 25 cm. long 例: L = 75 cm 不適例: L = 75 cms

かということ、例えばクーロン毎キログラムという電気量の例でいうと、重さのキログラムと、電気量のクーロン、これをクーロン毎kgと表示してはいけません。さらには、我々、高校の化学でも使われているモル濃度があります。モルというのは物質量をあらわす単位です。それと濃度は量をあらわす単位です。これと一緒に書いてはいけません。物質濃度という言葉を使います。これは多分、間違えると思います。

単位記号と名称の表し方(2/2)

- ・ 単位記号の積や商に関しては、通常の代数で用いられる演算方法と同じ規則が適用される。積は空白(スペース)あるいは中点(・)で表し、商は水平の線(/)、斜線(/)あるいは負の指数で表す。
例: N m、N X m 例: m/s、m s⁻¹
- ・ 特に、多くの単位記号が混在するときには、括弧や負の指数を用いて表示する。この場合、斜線を複数回用いてはならない。
例: m kg/(s²A)又はm kg s⁻²A⁻¹ 不適例: m kg/s²A及77m kg/s²A
- ・ 単位記号や単位の名称に省略形を用いることは許されていない。
不適例: gc(sまたは秒の代用)、cc(cm³または立方センチメートルの代用)やmps(m sまたはメートル毎秒の代用)

今までサンプルングだけを行う機関は、この規格は適用されませんでした。しかし、新しい規格では、サンプルングだけを行う機関もこの規格の対象であるということです。これは特にダイオキシン等でサンプルングをするだけの機関があります。その場合もこの適合させるということです。

それから、要求事項の内容が今までは4章、5章と分かれていたのが、今度は一般要求事項、組織構造要求事項、資源要求事項、プロセス要求事項及びマネジメントシステム要求事項と章立てが大分変わってきます。ある

最後に検査結果の報告書を書くときに、当たり前のことが最近、当たり前ではなくなっているので、資料を数ページつけました。単位記号をつけるときに立体であらわします。全て小文字で単位を表しますが、名称が人名に由来する場合には最初の文字は大文字にします。これは間違わないと思います。

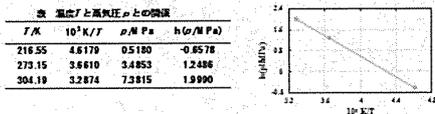
注意が必要なのは次の点です。単位の名称は数式の一部であるので、この単位記号と単位の名称を一つの表現の中で混ぜてはいけないということです。どういうこと

積とか商、単位記号等をつける。単位の記号に、積には空白をあけるとか、「×」をつけるとか点をつける、それから商は斜線「/」をつけます。スラッシュを複数用いてはいけません。そのときには括弧をつけるとかして、要するに分母が何であるかをはっきりさせる必要があります。指数を用いて表示します。単位記号や単位名称に省略形を用いてはならないとされています。これは「sec」とか「cc」とかは使わないということです。「sec」に対しては「s」という単位があります。「cc」に対して

は「cm」の3乗という単位があるので、これらの代用をしてはいけません。

量の値と量記号の表し方 (1/2)

- 量の値=数字(量の数値)×単位
- 量の記号は一般にイタリック体(斜体)の一字で表す。ときに上付きまたは下付の添え字あるいは括弧を用いて表すこともある。
例:長さ=L, 温度=T, 質量=M, 熱容量=C, モル熱容量=C_m
- 単位記号は数式の一部であることから、数値と単位との積として量の値をする場合、数値と単位はともに通常の代数演算の規則に従う。
例: T = 293 K という式は、TK = 293とも書くことができる。



表中の見出し欄に量と単位との比で表せば、表の内容を数値だけで表すことができる。図の軸についても同様に表せば、単位を伴わない数値だけで表すことができる。

一般的な量の値は、数字と単位であらわされます。これは量の値というのはイタリック体です。例えば長さに対してはL、温度はT、質量はMと書きます。これらは全部イタリック体です。これらの値は代数的な扱いをすることができます。量の値を単位で割る、すなわち、単位を左辺に移すと数字だけの無次元の値として表すことができます。

量の値と量記号の表し方 (2/2)

- 量が何であるかを示すのに単位記号を用いてはならない。
例: 最大電位差をU_{max} = 1000 Vと表してもよいが、U = 1000 V_{max}としてはならない。
銅の質量分率をw(Cu) = 1.3 × 10⁻⁶と表してもよいが、1.3 × 10⁻⁶ w(Cu)のように単位1の修飾をしてはならない。
- 量の値は、数値と単位との積から構成される。このことを明確にするため、数値と単位を分割するのに空白(スペース)を用いる。
例: M = 12.3 g (量=数値×単位)
例: T = 30.2 °C、不通例: T = 30.2°C、不通例: T = 30.2°C
- 唯一の例外は、平面角を表す度、分、秒を表す単位記号である °, ', " に対しては、数値と単位記号の間には空白を挿入しない。
例: φ = 30° 22' 8" (φ = 平面角を表す量記号)
- 一つの表現で、単位は一回だけしか用いることができない。
例: L = 10.234 m、不通例: L = 10 m. 23.4 cm

間違えるのは、量の値が何であることを示すのに、単位記号を用いてはいけないことになっています。例えばこの最大電位差では、量のUにmaxを付けて最大電位差という意味にします。これが1,000 Vとするのはよいのですが、単位のVに対してmaxのような変なものをつけてはいけないという意味です。

また、必ず数字と単位の間には半角を空けること忘れないうでください。温度もそうです。

数字の書式及び小数点

- 数字を整数部分と小数部分とを分ける記号を小数点とよぶが、点(.)ある場合はカンマ(,)のいずれかで表すことができ、どちらかを選ぶかは関連する文章や言語の習慣による。
- 桁の多い数を表す場合には、読みやすくするために半角の空白を用いて3桁ごとのグループに分けて表してもよいが、グループ間に点やカンマを挿入してはならない。なお、小数点の前側にある4桁の数字を表す場合には、1桁だけ分けるための空白を挿入しないのが普通である。
例: 43 279.168 29、不通例: 43.279.168.29
- 数値がどの単位に属しているか、またはどの数学的演算をどの量に適用するかを明確にする必要がある。
例: 35 cm × 48 cmの表記はよいが、35 × 48 cmの表記は不適である。
100 g ± 2 gの表記はよいが、100 ± 2 gの表示は不適である。
しかし、(100 ± 2) gの表記は認められている。
例: 5.9% ~ 20.9%、不通例: 5 ~ 20.9%、5.20.9%

桁数の多い数を表す場合のルールもあります。数値がどの単位に属しているか、またはどの数学的演算をどの量に適用するかを明確にする必要があるということですので。ある大きさを示すのに、例えば35 cm × 48 cmという、縦、横を示す場合に、35 × 48 cmと単位を抜いて表記するのは正しくありません。

最終的な報告書でよく記載されるような平均値と幅、あるいは不確かさを表現する時に、○ ± ○と表記しますが、100 g ± 2 gの表現はよろしいのですが、100 ± 2 g

の表記は不適です。要するに、この100がどういう単位かわからないからです。

それから、波線で○○~○○という範囲を表すときでも同様です。

無次元量の値及び次元1の量の表し方 (1/2)

- 同じ次元の二つの量の比で校正される無次元量(次元1の量)の単位は1で、屈折率、質量分率、体積分率、物質分率、相対不確かさなどが該当する。これらを表すときには無名数で表す。
- パーセント(%;百分率)は単位(単位記号)ではないが、国際的に認められている記号%を、無次元量を表すのに用いることができる。
その場合、数字と%の間に空白を挿入する。
例: $x_B = 0.0025 = 0.25\%$ (x_B は還元粒子Bの物質分率(モル分率)の量記号)
- パーセントは記号の名称であるので、無次元量を表すときにはパーセントの用語を用いるのではなく記号%を用いるべきである。質量パーセント、体積分率、物質分率などの用語はふさわしくない。
例: $\rho = 3.6\%$ (ρ は体積分率)、不適例: $\rho = 3.6\%$ (L/L)

無次元量の値及び次元1の量の表し方 (2/2)

- 相対値の 10^{-6} や 10^{-9} の1、あるいは百万分の一を表すppmは、百分率を表すパーセントと同じように使用されている。SI文書では禁止されていないが、ISO 28322-0: 2000ではppmやpptの使用が禁止されている。
SI文書でもppbとpptに関して、推奨はされていない。
(英語圏において、billionは 10^9 を、trillionは 10^{12} を表すのが一般的であるが、billionは 10^{12} 、trillionは 10^9 として解釈されることもある。さらにpptは1000分の一を表すこともある)
- 分率を表す場合には、同じ種類の二つの単位の比を用いると分かりやすい。
例: $x_B = 2.5 \times 10^{-2} = 2.5 \text{ mmol/mol}$
例: $u_i(L) = 0.3 \mu\text{V/V}$ ($u_i(L)$ は測定された電位差Lの相対標準不確かさ)
- 一語に、%やppmなどの用語を用いる場合には、値を記述しようとする無次元量が何なのかを明確にすることが必要である。

おわりに

- > 分析値は最終的な結果である。
 - > 一連のプロセスの信頼性は、報告された分析値に表れてくる。
 - > 報告された分析値は、独り歩きをする。
 - > 国際単位系(SI)は、国際的に共通な単位である。
 - > 規格や基準に調和した分析値は、信頼性が高い。
 - > 曖昧な分析値の報告は望ましくない。
- なお、曖昧さと不確かさは意味が全く異なる。



パーセントは単位ではなく、百分率です。でも、これは単位と同じような扱いをすることになっています。ですから、数字とパーセントの間には半角を空けることになっています。それから当然、パーセントの後に変なものを修飾してはいけません。

それと、先ほどの分率をあらわす「ppm」とか「ppb」の扱いですですが、分率を表す場合には、同じ種類の2つの単位比を用いるとわかりやすいです。また、「ppm」とか「%」とかを用いる場合には、元の値が何の値の割合であるかということを明確にすることが必要です。

いずれにしても、報告書に記載される分析値は最終的な結果です。それは一連のプロセスの信頼性が、最終的に報告された分析値に表れてきます。報告された分析値は、ひとり歩きをするということです。国際単位というのは、国際的に共通な単位です。規格や基準に調和した分析値は信頼性が高いということになります。ですから、曖昧な分析値の報告は望ましくありません。曖昧さと不確かさというのは意味が異なります。これで私の話を終わらせていただきます。

ご清聴、どうもありがとうございました。

(拍手)

食品衛生検査施設における業務管理に関するアンケート 集計結果

【1】監視指導計画に基づく年間の検査検体数について（平成29年度予定数）

(1) 微生物検査

0 ~ 100未満 100~500未満 500~1,000未満 1,000~3,000未満 3,000以上

	回答施設数							未記入
都道府県・ 独立行政法人	42	4	8	16	8	5	1	1
指定都市	19		1	11	4	3		
特別区・ 中核市	15		1	10	4			

(2) 理化学検査

0 ~ 100未満 100~500未満 500~1,000未満 1,000~3,000未満 3,000以上

	回答施設数						
都道府県・ 独立行政法人	43	1	1	28	5	6	2
指定都市	19			10	7	2	
特別区・ 中核市	15		1	14			

【2】監視指導計画に基づく検査の検査員数について（区分責任者及び部門責任者を除く）

(1) 微生物検査

0人 1人 2人 3~5人 6~9人 10~19人 20人以上

	回答施設数								未記入
都道府県・ 独立行政法人	42	4		1	25	9	3		1
指定都市	19			1	13	5			
特別区・ 中核市	15		1	4	9	1			

(2) 理化学検査											
		0人	1人	2人	3~5人	6~9人	10~19人	20人以上			
		回答施設数									
	都道府県・独立行政法人	43	1				16	18	5	3	
	指定都市	19				2	6	7	4		
	特別区・中核市	15	1			5	8	1			
【3】年間の内部精度管理実施回数について(平成29年度予定)											
(1) 微生物検査											
		0回	1回	2回	3回	4回以上	その他()				
		回答施設数								未記入	
	都道府県・独立行政法人	41	11	6	6	7	8	3 ¹	2		
	指定都市	19	1	2	3	4	8	1 ²			
	特別区・中核市	15	1	4	3	1	6				
1: 検体毎に添加回収試験を実施(1施設)、特に記載なし(2施設)											
2: 年間50回程度											
(2) 理化学検査											
		0回	1回	2回	3回	4回以上	その他()				
		回答施設数								未記入	
	都道府県・独立行政法人	42	7	4	4	3	16	8 ¹	1		
	指定都市	19		2			15	2 ²			
	特別区・中核市	15	1	2	2	3	7				
1: 検体毎に添加回収試験を実施(5施設)、項目によって頻度が異なる(1施設)、()内未記入(2施設)											
2: 検体毎に添加回収試験を実施(1施設)、年間5回(1施設)											
注)【3】の設問は、内部精度管理を技能試験あるいは検査毎の陰性・陽性対照試験、ブランク・添加回収試験と解釈するかで、回答内容が異なってしまう設問でした。設問に対する説明が不足しておりました。											
【4】年間の外部精度管理参加回数について											
(1) 微生物検査											
		0回	1回	2回	3回	4回以上	その他()				
		回答施設数								未記入	
	都道府県・独立行政法人	42	4	4	10	9	14	1	1		
	指定都市	19		3	3	4	9				
	特別区・中核市	15		2	3	5	5				
(2) 理化学検査											
		0回	1回	2回	3回	4回以上	その他()				
		回答施設数									
	都道府県・独立行政法人	43	1	2	9	11	20				
	指定都市	19		2	3	3	11				
	特別区・中核市	15	2		3	7	3				

【5】検査部門の信頼性確保部門責任者の所属について

食品衛生検査施設（費所）

本庁（主管課）

その他（ ）

	回答施設数			
都道府県・ 独立行政法人	43	22	21	
指定都市	19	6	9	4
特別区・ 中核市	15	2	6	7

その他と回答された方の所属内訳

その他の 部署	1. 保健所の一課（7施設） 2. 要領上は当所だが、職員（当て職）不在のため本庁職員が代理を務めている 3. 部付 4. 保健所長 5. 同一 部内の他課
------------	---

【6】【5】で または と回答された方のみ御回答ください。

費所（食品衛生検査施設）には信頼性保証を担当する職員が配属されていますか。
配属されている場合は何人ですか。

いる いない （ ）人（兼務も含む）

	回答施設数		
都道府県・ 独立行政法人	21	5	16
指定都市	13	5	8
特別区・ 中核市	13	5	8

いると回答された方（ ）人（兼務も含む）

	回答施設数	1人	2人	3人	4人
都道府県・ 独立行政法人	5	2	1	2	
指定都市	5		4	1	
特別区・ 中核市	5	2	2		1

【7】信頼性確保部門責任者による平成29年度の内部点検の実施状況について（予定を含む）

（1）微生物検査

0回 1回 2回 3回 4回以上 その他（ ）

	回答施設数							未記入
都道府県・ 独立行政法人	42	4	24	9	2	3		1
指定都市	19	2	10	5		2		
特別区・ 中核市	15	2	5	6	1	1		

(2) 理化学検査								
	0回	1回	2回	3回	4回以上	その他 ()		
			回答施設数					
		都道府県・ 独立行政法人	43	2	26	7	8	
		指定都市	19		11	5	1	2
		特別区・ 中核市	15	2	6	5	1	1
<p>【8】【7】で内部点検が 0回 と回答された方のみ、その理由を記述してください。 (実施する規定がない。マンパワーが不足している等。)</p>								
	内容 記述欄	<p>1. GLPの対象となる理化学検査を実施していない。 2. 信頼性部門責任者を施設が離れた保健所の総務担当課に配置し、事務職員を充てていたため内部点検が見送られてきた。そこで、昨年から主管課の技術職員を信頼性部門責任者とし、点検の実施の仕方を検討している最中である。 3. 検査部署が5つあり、持ち回りで内部点検が行われるため、1部署あたり5年に1回内部点検がある。他の年は、複数の検査部門を有するため、相互に内部点検を行っている。 4. 点検の内容は年度毎に協議の上決定している。平成29年度は微生物検査部門を対象としなかったため。 5. マンパワーが不足している。信頼性確保部門責任者は食品分析の専門家でないため、十分な点検が実施できない。 6. 微生物検査については、数名の検査担当で感染症と食品の検査を行っている。マンパワーの不足もあり、今のところ感染症法に基づく内部監査のみ実施している。 7. 当所では、監視指導計画に基づく理化学検査は実施していますが、微生物検査を実施していないため、微生物検査の内部点検も実施していません。なお、本県の監視指導計画に基づく微生物検査は、試験検査課を有する県保健所1箇所で開催しています。</p>						
<p>【9】信頼性確保部門責任者による検査データ等の確認について</p>								
	全てのデータを確認している							
	違反の疑いも含めて、検出した場合には確認							
	食品衛生法の違反が疑われる検査結果が出た場合のみ確認							
	データは確認していない							
	その他							
		回答施設数						
	都道府県・ 独立行政法人	43	15		5	9	14	
	指定都市	19	4	1	4	7	3	
	特別区・ 中核市	15	5		1	4	5	

その他と回答された方の記述内容			
内容	<p><全データを確認></p> <ol style="list-style-type: none"> 行政検査のみ直近1年程度のデータを確認している。 1検査項目につき、1回以上全データを確認している。 内部点検時にまとめて確認 データを確認している（書類へのサイン等あり）が、食品分析の専門家でないため内容を全て理解できているとは言いがたい。 年に2回の内部点検の際に、信頼性確保部門担当者が全ての検査データについて確認し、信頼性確保部門責任者に報告している。 信頼性確保部門責任者は、結果の適否を記載した内部点検結果報告書を受け取るのみで、日常検査データは確認しない。信頼性確保部門責任者の指定する職員は、年間計画に基づく内部点検となる検査について成績書の発行で全て確認している。信頼性確保部門責任者の指定する職員のうち副所長は、成績書等書類決裁ルートにあり、日常検査データを確認している。 できるだけ全データの確認ができるような体制を検討中である。 <p><微生物検査は全データを、理化学検査は一部を確認></p> <ol style="list-style-type: none"> 微生物検査は全てのデータを確認している。理化学検査について、食品添加物等は全データを確認しているが、残留農薬については検査項目が多いため、クロマトグラム等生データの確認は基準違反の疑いがある場合のみとしている。 微生物検査はすべてのデータを確認している、理化学検査は食品衛生法の違反が疑われる検査結果が出た場合のみ確認 		
	記述欄	<p><内部点検時に確認></p> <ol style="list-style-type: none"> 年1回の内部点検の際にデータを確認（2施設） 内部点検時等において、必要に応じて確認している。 内部点検時に任意に抽出したデータを確認 内部点検時に一部を抽出して確認 内部点検時に関係データ（データの一部）を確認しています。 信頼性確保部門業務管理要領に基づいて内部点検を行い、必要に応じて検査データも確認する。 信頼性確保部門責任者が指定する検査について、内部点検時に確認している。 通常は内部点検時にランダムで抽出した検体について確認している（ただし、実験室内事故（L.A.）が発生した場合など、必要があると判断した場合は随時確認する場合もある） <p><必要に応じて確認></p> <ol style="list-style-type: none"> 検査室、機械器具、試薬等の管理。有害物質及び危険物の管理、試験品の取扱い、検査の操作等の管理。検査等の結果の処理、検査結果通知書、試験品の保存、内部精度管理、外部精度管理調査等に関する確認が主であり、必要に応じて検査データ等の確認がなされる場合がある。 <p><抽出したデータを確認等></p> <ol style="list-style-type: none"> 数件の無作為に選んだデータを確認。 全てのデータを対象とし、抽出したデータを確認している。 前回までは、全データを確認していたが、次回からは、全部ではなく、ピックアップするのとこの（マンパワー不足）。ただし、違反疑いデータは、結果が出次第、内部点検している。（定期外） 精度管理検査の結果を報告している。 	
<p>【10】監視指導計画に基づく検査を貴所（食品衛生検査施設）または貴所の主管課は他の自治体の食品衛生検査機関へ委託していますか（搬送業務を除く）。（例えば、市 県、県 他県など）</p>			
委託している		委託していない	
	回答施設数		
都道府県・独立行政法人	43		43
指定都市	19		19
特別区・中核市	15	6	9

【11】【10】で 委託している と回答された方のみ御回答ください。

他の自治体の検査機関に委託している検査項目を御回答ください。（複数回答）

微生物検査

	回答施設数
都道府県・独立行政法人	0
指定都市	0
特別区・中核市	0

kourou

理化学検査

	回答施設数	放射性物質	アレルギー含有物質	動物用医薬品	容器包装	1
都道府県・独立行政法人	0					
指定都市	0					
特別区・中核市	6	2	1	1	1	1

1:29年度から登録検査機関に委託しているが、その結果にクロスチェックが必要と判断した場合、都道府県の衛生研究所に再検査を委託

注）施設数には項目の一部を委託している場合も含まれます。

【12】【10】で 委託している と回答された方のみ御回答ください。

他の自治体による検査で食品衛生法違反が疑われる検査結果が出た場合、どのような措置がとられますか。

貴所で検査を実施し直し、貴所の検査結果に基づいて措置される

委託した自治体の検査結果に基づいて措置される

違反が疑われるような検査結果が出たことがないため、検討していない

その他

	回答施設数			
都道府県・独立行政法人	0			
指定都市	0			
特別区・中核市	6	5		1

措置内容
記述欄 当所に対応する場合もあるが、都道府県の衛生研究所で対応する場合もある。

【13】監視指導計画に基づく検査を貴所（食品衛生検査施設）または貴所の主管課は登録検査機関へ委託していますか（搬送業務を除く）。

委託している		委託していない	
	回答施設数		
都道府県・独立行政法人	43	18	25
指定都市	19	1	18
特別区・中核市	15	5	10

【14】【13】で 委託している と回答された方のみ御回答ください。

登録検査機関に委託している検査項目を御回答ください。

微生物検査

	回答施設数
都道府県・独立行政法人	6
指定都市	0
特別区・中核市	3

<委託していると回答された方の委託項目記述欄>

都道府県・独立行政法人	収去検査の微生物試験は全て（細菌数、大腸菌群、E.coli、腸炎ビブリオ最確数、黄色ブドウ球菌 等）
	汚染指標菌、病原微生物、真菌等
	魚肉練り製品（成分規格）、麺類・調理パン・寿司・総菜（衛生規範）
	動物性自然毒検査
	かき養殖海域の海水検査
特別区・中核市	細菌数、大腸菌群、大腸菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ
	食肉製品（規格基準）、生かき（規格基準）
	理化学検査の委託に伴い、成分規格等で食品を分割して検査することが適切ではない場合の微生物検査（例えば食肉製品、牛乳等）
	清涼飲料水規格項目

注）微生物検査については、検査項目別に分類することが難しいため記述内容をそのまま掲載しました。

理化学検査								
	回答施設数							
都道府県・独立行政法人	18							
指定都市	1							
特別区・中核市	5							
<委託項目内訳（複数回答）>								
	残留農薬	アレルギー物質を含有する食品	重金属	食品添加物	放射性物質	清涼飲料水成分規格	遺伝子組換え食品	器具・容器包装
都道府県・独立行政法人	4	4	1	4	2	2	3	2
指定都市		1						
特別区・中核市	1	1		1	2	1		1
	ミネラルウォーター成分規格	PCB	カビ毒	酸価・過酸化物質	動物用医薬品	TBTO	ヒスタミン	乳等省令規格基準
都道府県・独立行政法人	2	2	1	1	1	1	1	1
指定都市								
特別区・中核市			1	1	1			
	pH	健康食品の栄養成分・カドミウム等	栄養成分	食品添加物規格	米中のカドミウム	食肉製品規格基準	すべての項目	不明
都道府県・独立行政法人	1	1	1	1	1		1	
指定都市								
特別区・中核市						1		1
注）施設数には項目の一部を委託している場合も含まれます。								
【15】【13】で 委託している と回答された方のみ御回答ください。								
登録検査機関による検査で食品衛生法違反が疑われる検査結果が出た場合、どのような措置がとられますか。								
貴所で検査を実施し直し、貴所の検査結果に基づいて措置される								
委託した登録検査機関の検査結果に基づいて措置される								
違反が疑われるような検査結果が出たことがないため、検討していない								
その他								
	回答施設数							
都道府県・独立行政法人	18	2	10	3	3			
指定都市	1		1					
特別区・中核市	5		3		2			

その他と回答された方の内容記述					
措置内容 記述欄	1. 同じロットの検体が確保できれば都道府県の衛生研究所で再度検査を実施し、その結果と合わせて措置する。 2. 検査結果に疑問がある場合は、都道府県の放射線監視センターで再検査を行う可能性があるが、これまでに事例はない。 3. 【微生物検査】原則として加工基準に合致するまで、時期を改めて海水検査を行う。ただし、浄化施設を完備している場合はこの限りでない。【理化学検査】委託した登録検査機関の検査結果に基づいて措置される(上記) 4. 不明(2施設)				
【16】【13】で 委託していると回答された方のみ御回答ください。					
これまでに登録検査機関に検査を委託した際に、不都合が生じたことがありますか。 あればその内容を下記に記述してください。(行政措置対応に時間がかかった。委託している項目について健康被害が発生した際に自治体で対応できない危惧が生じた。など)					
あった		無かった			
		回答施設数			未記入
	都道府県・独立行政法人	17	1	16	1
	指定都市	1		1	
	特別区・中核市	4	1	3	1
あったと回答された方または未記入の内容記述					
内容 記述欄	1. 当検査施設で実施していた検査方法(A法)と委託先の検査方法(B法)の違いがあったため、検査結果に疑義が生じた。 例1: A法とB法で検出限界が異なっていた(A法0.01g/kg、B法0.02g/kg)ので、B法の結果では表示事項に記載がある添加物が検出されなかった(<0.02g/kg未満)。B法での結果表やクロマトグラムなど生データを照会することで0.01g/kg程度は検出されていたことが判明したが、その旨の報告がなかった。 例2: 不安定とされている添加物2項目について当検査施設では同時分析を行っていたが、委託施設では2項目を別々の部署で検査する検査方法を用いていた。そのため1項目について開封後検査開始まで日数を要することとなり、結果に疑義が生じた。 2. 登録検査機関の検査ミスにより製造業者が使用していない添加物が検出され、当所による再検査、原因究明のための立ち入り調査、保健所の謝罪等を行った。何よりも、収去検査に対する信頼性に懸念を生じさせた。 3. 未記入(不明のため)(2施設)				
【17】平成29年度に所属または準ずる者を中心に検査部門責任者等で構成された業務管理について協議する委員会等(マネージメントレビュー)を開催していますか。					
開催している		(名称:)			
開催を検討している		(名称:)			
開催していない					
		回答施設数			
	都道府県・独立行政法人	43	16 ¹		27
	指定都市	19	8		11
	特別区・中核市	15	1	1	13
1: 1機関は理化学検査のみ開催					

	開催していると回答された方の名称記述								
名称	1. GLP連絡協議会 2. 食品GLP業務担当者会議 3. 担当者会議 4. GLP委員連絡協議会 5. 食品GLP検査部門責任者協議会 6. 業務管理協議会 7. 食品衛生検査施設業務管理調整会議 8. 業務管理委員会 9. 食品衛生検査施設試験検査業務管理委員会 10. 食品検査等業務管理運営委員会 11. 食品衛生検査施設における業務管理(GLP)に係る業務打合せ会 12. GLP推進会議 13. GLP委員会 14. 食品衛生検査施設業務管理連絡協議会 15. 検査業務管理検討委員会 16. 精度管理委員会 17. 検査業務管理委員会 18. 食品衛生検査施設の検査業務管理協議会 19. 検査等業務管理委員会(GLP委員会) 20. GLP協議会 21. 検査等精度管理委員会(理化学検査のみ) 22. 業務管理運営委員会								
	【18】信頼性確保部門責任者または貴所で信頼性保証を担当している職員に対して教育訓練・研修等の規定を定めていますか。								
	定めている 定めていない 規定することを検討中である								
		回答施設数							未記入
	都道府県・独立行政法人	42	30	11	1				1
	指定都市	19	13	6					
	特別区・中核市	15	9	6					
	注) 食品衛生法施行規則37条15項に「信頼性確保業務を行う職員の研修の計画を記載した文書を作成すること。」とありますが、この計画の文書の作成が設問の教育訓練・研修等の「規定」と判断するか、あるいは具体的な研修内容、研修時間等を定めた文書を作成することが「規定」と判断するかで、選択が異なったようです。設問に対する説明が不足しておりました。								
	【19】検査法の妥当性評価について実施した場合はその検査項目を御回答ください。								
	全て実施した 一部実施済 未実施								
		回答施設数							
	都道府県・独立行政法人	43	7	35	1				
	指定都市	19		19					
	特別区・中核市	15	1	13	1				
	<実施した項目内訳 (複数回答)>								
		残留農薬	動物用医薬品	ミネラルウォーター	重金属(清涼飲料水)	下痢性貝毒	カドミウム/玄米	カビ毒	食品添加物
	都道府県・独立行政法人	37	31	6	5	6	7	4	3
	指定都市	18	16	9	9	6	3	2	1
	特別区・中核市	12	9	2	1				2
		遺伝子組換え食品	水銀	理化学検査	アレルギー性物質	器具・容器包装	放射性物質	ホウ酸(寒天)	微生物検査の一部
	都道府県・独立行政法人	2		2	1	1	1		
	指定都市		2					1	1
	特別区・中核市								
	注) 施設数には項目の一部を実施している場合も含まれます。								

【20】測定の不確かさの推定について
実施した場合はその検査項目を御回答ください。

全て実施した

一部実施済

未実施

	回答施設数			
都道府県・ 独立行政法人	43	1	3	39
指定都市	19		1	18
特別区・ 中核市	15		1	14

<実施した項目内訳（複数回答）>

	残留農薬	動物用医薬品	食品添加物	放射性物質	水銀	微生物検査の一部
都道府県・ 独立行政法人	3	2	1	1	1	
指定都市						1
特別区・ 中核市	1		1			

【21】ISO/IEC17025 認定取得状況について

取得している

取得に向けて作業を進めている

取得することを検討中である

過去に取得していたが、現在は取得していない

取得する予定はない

	回答施設数				
都道府県・ 独立行政法人	43	2			41
指定都市	19		3		16
特別区・ 中核市	15				15

【22】【21】で 、 、 及び と回答された方のみ御回答ください。

試験項目等について記入してください。

取得している試験項目	1. カドミウム/穀類 2. 対EU輸出ホタテガイの海域モニタリング（監視指導計画外）に係る麻痺性貝毒試験、記憶喪失性貝毒試験、大腸菌試験、サルモネラ属菌試験
取得予定の試験項目	1. 取得用の予算、人員組織体制、取得項目等全てについて、今後、検討予定 2. 残留農薬一斉分析（ISO認定取得のための予算化等について検討中） 3. マラカイトグリーン
取得していた試験項目	と回答された方で現在、一部取得されていない項目について記述 項目：対EU輸出ホタテガイの海域モニタリング（監視指導計画外）に係る下痢性貝毒（マウス法） やめた理由：依頼項目から外れたため。

【23】業務管理、業務管理要領等に関して、御意見等ありましたら記入してください。（自由記述）

別添 2 のとおり

別紙 3

【23】業務管理、業務管理要領等に関して、御意見等ありましたら記入してください。
(自由記述)

<法改正・業務管理要領改訂について>

1. 食品衛生検査施設に必要な役職名とその職に必要な資質を具体的に規定してほしい。

食品衛生法施行規則第 36 条第 2 項(厚生労働省令で定める基準)

<現在> 検査又は試験のために必要な職員を置く

<改正案> 検査又は試験のために検査部門責任者、検査区分責任者、信頼性確保部門責任者、その他必要な職員を置く。

(資質) 検査部門の各責任者は検査内容を理解し、不適合業務が発生した場合に対応方法を職員に指示し、改善して再発を防止できるか判断できる資質を有する者、信頼性確保部門責任者は検査内容を理解し、不適合業務を指摘でき、改善方法により再発防止できるか判断できる資質を有する者であること。さらに各責任者向けの定められた講習会等の修了を必要とし、食品の製造・販売上の取り扱い、食品衛生関連法規、食品検査で規格不適合となることの重大性に関する知識及び理解を有する者であることが望ましい。

施行規則に制定し難い場合は、業務管理要領で明確に規定してほしい。

定められた講習会等は厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院等で実施してほしい。

2. 現行の施行令第 8 条第 3 項の規定による検査又は試験に関する事務の管理について、ISO/IEC17025 との整合性を図るために必要な事項は施行規則第 37 条に追加してほしい。

3. 平成 9 年に食品衛生法施行令等が改正され、食品衛生検査施設における検査等の業務管理が始まり、標準作業書の整備と外部精度管理調査への参加を中心に取り組んできました。未だに、何かに書かれているとおりに行うことで概ねよしとする傾向にあり、記録や文書管理も十分ではないと認識しております。特に、ISO/IEC17025 に規定されていて、現行の業務管理要領には記載されていない項目については、関連する部署及び要員の意識の共有からはじめなければなりません。また、試験検査一連の行為が一括で認定されるわけではなく、試験の分野、対象品目、試験対象項目ごとの認定となり、何が必要なのか判断が難しいこともあり、現段階で取得する予定はありません。

4. 当所のように定期的に異動がある検査施設において、自らが基準を定めることは経

験値が低く難しい。国から基準を示していただきたい。

5. 職員数が減少しているため、検査区分責任者も検査業務に従事できるように改正して欲しい。

6. 検査員も少なく、人事異動も激しい（経験があるものが少ない）ため、現状でも必要最低限しか対応できていない。変更する際は、小規模地衛研の現状も反映した変更にしていただきたい。

7. 合否判定を伴う検査について ISO/IEC 17025 取得が前提となることを心配している。予算面、人員面で対応できる項目は一部のみであり、現行の検査体制は維持できなくなる。

8. 業務管理要領の実施だけでも大変な状態である。ISO/IEC 17025 が導入された場合、費用面・人員面でかなり厳しい状況になるのではないかと危惧している。

9. 業務管理がこれ以上きびしくなると、人員・予算・時間的に余裕がないため、対応困難となることが予測されます。

10. 小規模の検査施設は、設備、マンパワーが不足しており、現在の業務管理要領でもその順守及び適正な運用が困難な状況です。現在の業務管理要領では、予算措置等が得られるための法的な根拠（設備、人員等）がないため、このような状況になっていると思います。今後の改訂の際には、検体数、検査項目に応じた適正な人員、資格（検査部門、信頼性確保部門ともに）や設備について明記するなど、小規模検査施設が適正に運用できるような配慮があればありがたいです。

11. トップマネジメントによる業務管理は既にも実施されているものと認識しています。

< サンプルングについて >

12. 一番の課題となるのは、サンプルングプランが国際的にも受け入れ可能な水準とする規定です。現行の地方自治体での検体収去量をはるかに超えてしまい、ほぼ不可能であると考えられます。

13. 収去検査のサンプルングにおいて、検査対象食品等（ロット）を代表するよう採取することは難しいようで、食品衛生監視指導計画策定部門を中心に、検査の目的を改めて整理する必要もあると考えております。

< 監査 >

14. 内部監査員の資格付与のための講習を実施してほしい。
15. 外部監査を国主導で行ってほしい。

< 人材育成・マンパワーの確保・研修体制について >

16. 信頼性確保部門を担う人材の育成が課題であり、特に ISO/IEC17025 認証を取得するには先進の検査機関等による研修体制が望まれる。
17. 近年内部点検で指摘を受けた事項や、それ以外の不備についても少しずつ改善を進めているところですが、本当に妥当な方法なのか、果たして裁判となったときにこれで勝てるのだろうか、不安でもあります。登録検査機関のように外部監査はありませんが、「監査」とまではいかなくても外部の専門機関から当所の検査室の管理状況をみていただき、業務改善につながるような助言をいただきたいと思います。
18. 信頼性保証を担当する職員は検査等の業務から独立して配置されていますが、所属は食品衛生検査施設外の配置であり、検査には精通しておらず、業務を充分に行える状況にはありません。
19. 標準作業手順書や点検記録簿等、必要書類が多岐に渡り、軽微な変更・改訂に伴う事務手続きが負担になっている。
20. 食品検査経験年数 1 ~ 2 年程度の検査員が大半を占める、検査区分責任者が複数担当（微生物、理化学等）を兼務する等、人材不足が深刻である。
21. 当所のように、行政から試験検査機関に異動がある部署では、検査部門責任者、同区分責任者に試験検査の職務経験に乏しいものが配置される可能性があり、法で定めた業務管理に基づく検査等の信頼性の確保に支障が出る可能性が排除できない。

< 技術的必要事項（不確かさ・妥当性評価・標準作業書・技能評価試験）関連 >

22. 測定の不確かさの推定は未実施ですが、必要に応じて実施することはできると考えています。
23. 妥当性評価については、一部やり切れていない部分もあり、スクリーニング検査と

せざるをえない状況です。

24. 機械器具保守管理標準作業書のテンプレートを示して欲しい。HPLC や GC の日常点検項目、定期点検項目（保守点検について予算化されていないため、自分たちでできる項目をどのようにしたら良いか分からない点が多い）など。

25. 外部精度管理に関して、対象とする検査項目の拡大が望まれる。

< 技術的必要事項（内部精度管理）関連 >

26. 内部精度管理については、精度管理の一般ガイドラインにより細かく規定された反面、そのルールにとらわれ形骸化してしまっていた印象があります。今後は様々な手法が提示されるものの、限定されないため、有意義な方法を模索できるものと期待しています。

27. 精度管理の一般ガイドラインの「微生物学的検査における精度管理」において内部精度管理が規定されていますが、十分に実施できていません。各地研の取り組み状況はいかがでしょうか。

28. 内部精度管理に関して、一般ガイドラインで示されている内容（例えば、通常の試験品と並行しての実施（微生物・理化学検査共通）、微生物検査における既知の微生物を含む試験品の調製など）を充足させての実施は、人員数、予算など面から困難な状況にある。

< ISO/IEC17025 認定取得機関からの御意見 >

29. 当所は、H15年3月に対EU輸出ホタテガイ（監視指導計画外）に係る麻痺性貝毒試験、記憶喪失性貝毒試験、大腸菌試験、サルモネラ属菌試験、下痢性貝毒（マウス法）の5つの試験項目について、ISO/IEC17025 認定を取得しました。その後、下痢性貝毒（マウス法）が依頼項目から外れたため、現在は下痢性貝毒（マウス法）を除く、上記【22】の4つの試験項目について認定を継続しています。

ISOに関する微生物検査の外部精度管理は、大腸菌、サルモネラ属菌に参加していません。

ISOに関する検査法の妥当性評価及び測定の不確かさの推定を実施している検査項目は、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、下痢性貝毒（マウス法）です。

ISO/IEC17025 認定の取得は、農水産物等をEU向けに輸出する場合や国際基準に基づく試験検査を実施している試験機関であることを対外的にアピールする目的でしたら有益なシステムです。しかし、ISO/IEC17025 認定取得後、認定を維持するためには多

額の予算の確保が必要となります。また、認定維持に係る業務として試験検査を実施する職員や信頼性確保に係る業務を担当する職員等多くの人員の確保等様々な体制を整える必要があります。認定取得後4年ごとに認定更新があり、次期更新までの3年間のうち、技術審査が1回、システム審査が1回実施されます。その審査は認定を取得している間続きます。信頼性確保部門担当者は専任の者を配置し、全体を把握するものが必要となりますが、当所では職員が削減され、専任者を確保できず、他の試験業務と兼務している状況です。当所の信頼性確保部門担当者は、微生物部細菌試験検査担当ではなく、かつ理化学部試験検査担当でもない職員として、微生物部ウイルス試験検査担当者が兼務している状況です。近年ウイルス試験検査の業務量が増加していることや頻繁な人事異動等により、ISO/IEC17025 認定維持で必要不可欠な信頼性確保部門の業務の維持が非常に困難な状況です。ISO/IEC17025 認定を取得する際、信頼性確保部門担当者を専任で確保できるか、またどこに設置するか検討する必要があると考えます。