

令和元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

分担研究報告書

ISO/IEC 17025 認定取得に向けた試験所の検討に関する研究

主任研究者	一般財団法人食品薬品安全センター	渡辺 卓穂
分担研究者	埼玉県衛生研究所	石井 里枝
研究協力者	栃木県保健環境センター	菅谷 京子
	群馬県食品安全検査センター	庄司 正
	埼玉県衛生研究所	成澤 一美
	埼玉県衛生研究所	吉田 栄充
	さいたま市健康科学研究センター	近藤 貴英
	越谷市保健所	大門 拓実
	千葉県衛生研究所	鶴岡 則子
	東京都健康安全研究センター	笹本 剛生
	神奈川県衛生研究所	脇 ますみ
	横浜市衛生研究所	高橋 京子
	川崎市健康安全研究所	橋口 成喜
	愛知県衛生研究所	棚橋 高志
	地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所	粟津 薫
	堺市衛生研究所	神藤 正則
	神戸市食品衛生検査所	上田 泰人
	奈良県保健研究センター	米田 正樹
	和歌山県環境衛生研究センター	高井 靖智
	名古屋市衛生研究所	土山 智之

研究要旨

地方自治体の食品衛生検査施設に ISO/IEC 17025 に準拠した業務管理が導入された場合、検査の品質に与える影響や導入にあたっての課題を検討し、6 点の課題を抽出した。

挙げられた課題の一つに信頼性確保部門責任者及び内部監査員等の養成があるが、効果的な養成研修のあり方及び内容について検討し、提案した。

また、昨年度に引き続き、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。

A．研究目的

食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」(平成 9 年 1 月 16 日衛食第 8 号)が ISO/IEC 17025 に準拠した業務管理に抜本的に改定される予定である。本分担研究班では平成 29 年度に地方衛生研究所全国協議会加盟機関に対し、現行の食品衛生検査の業務管理の現状についてアンケート調査を実施し、実態を把握した。また、ISO/IEC 17025 に準拠した業務管理を導入した場合の試験検査の品質への影響や課題について考察した。

2017 年 12 月に ISO/IEC 17025 : 2017 が発行されたことや、本研究事業の平成 29 年度成果として「食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン」(以下、「ガイドライン案」という。)(渡邊敬浩氏分担研究班)が報告された。また、現在、地方自治体では、食品検査の業務管理改定についての情報が浸透しつつあることから、改めて本年度、ISO/IEC 17025 に準拠した業務管理導入に関しての課題等について検討を行った。

課題の一つとして「国内整合のとれた一

定レベルの信頼性確保部門責任者及び内部監査員の養成の必要性」が挙げられた。登録検査機関においては地方厚生局による査察や認定取得機関にあつては認定機関による審査を受けるが、自治体の試験所においては、それに代わるものが、信頼性確保部門責任者等による内部監査であると言える。そこで、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及び内部監査員を養成するための効果的な研修のあり方及び内容等について検討した。

また、昨年度に引き続き技能試験プログラムの開発に資する助言を行うため技能試験に実際、分析を行う試験所の立場から参加した。

さらに、業務管理改定等の情報を各地方自治体で共有することを目的として、地方衛生研究所加盟機関等の食品衛生検査施設の検査担当職員に対し、研修会等の機会を捉えて本分担研究班の検討成果について積極的に情報を発信した。

B．研究方法

1．ISO/IEC 17025 に準拠した業務管理

導入に対する課題等の抽出

「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」(平成9年1月16日衛食第8号) ISO/IEC 17025:2017及びガイドライン案を比較検討し、地方自治体の食品衛生検査施設においてガイドライン案に沿って業務管理を実施する際の課題やその解決策等を検討した。

2. 信頼性確保部門責任者及び内部監査員等の養成講習会の実施方法及び実施内容についての検討

令和2年2月6日、一般社団法人RMA所属の森曜子氏を講師として招聘し、模擬内部監査員養成研修会を実施した。そして、効果的な研修会の実施方法及び内容についての検討を行った。

3. 技能試験への参加

令和元年10月8日～11月25日に(一財)食品薬品安全センターで安定性及び均一性の改善を目的に開発されたカドミウムを含む玄米(粉末)試料について研究協力機関8機関及び地方自治体検査機関11機関の合計19機関が参加し、技能試験を実施した。

4. 地方衛生研究所全国協議会加盟機関等への情報発信

地方衛生研究所全国協議会加盟機関等

と題して研修を実施した。内容はISO/IEC 17025:2017が要求する内部監査とは?、内部監査のためのISO/IEC 17025:2017の概要及び主な改定内容、

に対して、業務管理要領の改定及び本分担当研究班の平成29及び30年度の検討成果等を研修会等において発信し、情報共有を図った。

C.D. 結果及び考察

1. ISO/IEC 17025に準拠した業務管理導入に対する課題等の抽出

課題及び解決策等は「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領改正(以下、業務管理要領改正)」及び「食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン(案)(以下、ガイドライン案)に対する意見」(別紙)としてまとめ、令和元年10月15日に厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長宛て提出した。また、11月11日に地方衛生研究所全国協議会会長とともに食品監視安全課長を訪問し、提出した意見書の内容について説明を行った。

2. 信頼性確保部門責任者及び内部監査員等の養成講習会の実施方法及び実施内容についての検討

令和2年2月6日に一般社団法人RMA所属の森曜子氏を講師に「地方自治体食品衛生検査施設における内部監査」

ISO/IEC 19011:2018(JIS Q 19011:2019)の解説を通じた内部監査技術の理解、効果的な内部監査を行うための演習等の内容であった。

この研修の受講を通して、今後、地方自治体の食品衛生検査施設においてどのような養成研修会が効果的であるかを検討し、以下のとおりまとめた。

1) 日程

5月または6月の第一四半期の開催が適当である。

定期人事異動を考慮すると、現在、厚生労働省が主催している信頼性確保部門責任者講習会の開催時期と同様に、第一四半期が適当と考えられた。

2) 場所

関東地区と関西地区の2カ所開催、あるいは地域ブロック毎の開催が適当である。

現在、厚生労働省で開催されているが、出席者の出席しやすさ及び旅費等を考慮すると関東及び関西地区の2カ所、できれば地域ブロック毎の開催が望ましいと考えられた。

3) スケジュール

1~2日の講演形式による基礎研修（座学）及び1~2日の少人数グループによる応用研修（模擬内部監査等の演習を含む実地研修）。

現行の一日の座学研修では不足であり、演習を含めた2~4日程度の日程は必要と考えられた。

4) 対象者

信頼性確保部門責任者及び内部監査員。主としては信頼性確保部門責任者及び内部監査員であるが、そのほかマネジメントシステム運営に関与する責任者や検査部門職員も参加できると効果的であると考えられた。

5) 内容

基礎研修： 新業務管理要領の解説、ISO/IEC 17025:2017（JIS Q 17025:2018）の概要及び要求事項（マネジメントシステム、計量トレーサビリティ、測定の不確かさ等） 内部監査員として必要な知識とスキル、ISO 19011:2018（マネジメントシステム監査の指針）に沿った内部監査のポイント及び進め方、内部監査の実際（プログラム作成、監査のポイント等）。

応用研修： 監査チェックリストの作成方法、監査報告書の作成、不適合の表明、是正措置の評価、ケーススタディ、ロールプレイング、FAQを用いた演習等が考えられた。

特に新任の信頼性確保部門責任者等には講義形式による基礎的な研修は必須である。

今回の模擬研修を受講し、参加者の多くからグループディスカッションによるケーススタディが大変参考となったとの意見があった。一方的な講義形式の座学による研修だけでなく、ロールプレイングやケーススタディによる研修は、実践的なスキルの習得に有効であり、かつ、他の自治体の内部監査の進め方等の状況について情報交換もでき、効果的であると考えられた。

6) 講師

ISO/IEC 17025 認定機関で食品衛生検査施設の認定経験を持つ認定員、内部監査員養成研修を主催している民間機関の講師、登録検査機関の監督及び査察業務を担当している地方厚生局職員、

ISO/IEC 17025 認定取得試験所（検疫所輸入食品検査センターまたは登録検査機関）で信頼性確保部門責任者職相当の者、または内部監査員としての勤務経験を持つ者、信頼性確保部門責任者として実務経験豊富な自治体職員などが適任と考えられた。

今回の内部監査員養成研修で講師として招聘した森曜子先生は登録検査機関での検査経験、公益財団法人日本適合性認定協会での認定員としての経歴を持たれ、現在、民間機関で ISO/IEC 17025 等に関連するさまざまな研修の講師も務められており、そのような実務経験を持っておられる講師が適任であると考えられた。

7) 資格制度

養成研修終了時に理解度の確認のための試験を実施し、合格したものに修了証を発行するなどして、内部監査を行える者としての資格を付与する。また、原則として資格を有しない者による内部監査を実施不可とすることで、対外的にも一定レベルの有資格者による監査が実施されていることの説明が可能となる。また、国内においても整合のとれた信頼性保証が継続的に保たれることにも繋がると考える。

8) 運用等に関する意見

運用方法等について以下の提案がなされた。

研修会受講前に自治体へ事前質問を募集し、研修会の中で講師から回答をいただくなどすれば、より現場に役立つ研修内容なることが考えられる。

研修会受講前に内部監査員として求

められるスキルの具体的な水準や必要となる基礎知識を国から示していただきたい。また、各年度で実施した研修会の資料等（PowerPoint 等）を厚生労働省のホームページ等へ掲載するなどして事前学習ができれば、より効果的な学習が可能となる。また、それらの資料は伝達講習に利用でき、参加できなかった者が教材としても容易に活用することができる。

基礎的な事項については研修前の事前学習（e-ラーニング等）を前提にすることで、講義時間を効率的に活用することができる。また、それらは事後復習にも活用できる。

国立保健医療科学院の短期研修と位置づけ、実施する。宿泊施設があることから、地方からの参加が容易となる。

民間機関や認定機関が開催している内部監査員養成セミナーではさまざまな分野に共通するような内容であることが多いため、実践的な講義内容であっても参考にしにくい側面がある。そのため、食品衛生分野に特化した内容の研修がより具体的かつ実践的である。

9) その他

信頼性確保部門責任者等に対する研修だけでなく検査部門職員を対象とした実地・演習を含めた研修、測定の不確かさ評価に関する研修等を国主導で実施していただきたい。例えば、自治体職員を対象とした国立保健医療科学院で行われている細菌検査コースやウイルス検査コースのようなもので、理化学バージョンの研修も効果的であると思われる。

地方自治体においても業務管理に関し

て、主体的に取り組んでいく必要がある。例えばブロック毎に、信頼性確保部門及び検査部門担当者が参加できるような研修会を開催し、新しい業務管理要領に沿って各自治体が実際に取り組んだ内部監査の内容(指摘事項、改善措置等)を自治体間で議論し、かつ、ケーススタディや他の施設への模擬監査等を行うことが必要である。そのことによって、自治体間の情報交換及び情報共有が可能となり、実践的なスキルアップに繋がれると考えた。

3. 技能試験への参加

実施結果の詳細については、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」(渡辺卓穂班)の報告書に記載のとおりである。

4. 地方衛生研究所全国協議会加盟機関等への情報提供

以下の研修会等において、分担研究者がこれまでの成果を発信し、地方自治体食品衛生検査を担当する職員との情報共有を図った。

1)令和元年度「地域保健総合推進事業」関東甲信静ブロック会議(主催:地方衛生研究所全国協議会関東甲信静支部)

月日:令和元年9月18日

場所:長野市生涯学習センター

参加者:地研協議会加盟機関職員41名

演題:「地方自治体の食品衛生検査を実施する試験所へのISO/IEC 17025に準拠

した業務管理導入について」

2)第37回全国食肉衛生検査所協議会理化学部会研修会(主催:全国食肉衛生検査所協議会理化学部会)

月日:令和元年10月4日

場所:市民会館おおみや

参加者:地方自治体の食肉衛生検査所職員 約100名

演題:「地方自治体食品衛生検査を実施する試験所へのISO/IEC 17025に準拠した業務管理導入に関する検討」

3)令和元年度精度管理研究会(主催:群馬県食品安全検査センター)

月日:令和2年1月17日

場所:群馬県衛生環境研究所

参加者:関東近県の地方自治体職員約60名

演題:「ISO/IEC 17025に準拠した食品検査の業務管理～電子天びんの点検・校正について～」

5. まとめ

地方自治体の食品衛生検査施設へのISO/IEC 17025に準拠した業務管理導入についての課題と解決策について検討した。また、課題の一つとして挙げられた信頼性確保部門責任者及び内部監査員の効果的な養成研修のあり方や研修内容について検討した。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

(1)吉田栄充、山元梨津子、大坂郁恵、

井上裕子、大門拓実、高橋京子、近藤貴英、
笹本剛生、石井里枝：「ボトムアップ方式
を用いた放射性セシウム検査における不
確かさの推定」令和元年度全国衛生化学
技術協議会研究会（2019）

（2）石井里枝、山元梨津子、大坂郁恵、
吉田栄充、井上裕子、大門拓実、高橋京子、
近藤貴英、笹本剛生：「電子天びんの内部
校正及び不確かさ算出の検討」令和元年
度全国衛生化学技術協議会研究会（2019）

（3）大坂郁恵、山元梨津子、吉田栄充、
井上裕子、大門拓実、高橋京子、近藤貴英、
笹本剛生、石井里枝：「トップダウン方式
による不確かさ算出方法の検討」令和元
年度全国衛生化学技術協議会研究会
（2019）

< 別紙 >

「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領改正（以下、業務管理要領改正）」及び「食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン（案）（以下、ガイドライン案）」に対する意見

1．自治体主管課及び収去部門に対する業務管理要領改正及びガイドライン（案）の内容説明に関する要望

食品衛生監視指導計画を策定している自治体の主管課及びサンプリングを担当している収去部門に対して、事前に十分な業務管理要領改定及びガイドライン（案）についての十分な説明及び意見照会をお願いしたい。

2．ガイドライン案に対応する十分な準備期間の確保

ガイドライン（案）に基づく信頼性保証の取組みの実施は、平成9年に業務管理要領が通知されて以来の大改正である。各自治体においては、自治体独自の業務管理要綱等の改正、新ガイドラインに沿ったマネジメント上及び技術上の必要事項に対する対応、人材育成、予算及び人員獲得のため、十分な準備期間の確保が必須であり、約3年程度の猶予期間が必要である。

3．ISO/IEC 17025：2017（最新版）に準拠したガイドライン（案）の作成について

提示されたガイドライン（案）はISO/IEC 17025：2005年版の章立てに沿って構成されている。2017年に改定されたISO/IEC 17025最新版は、2005年版と内容は大きく変わらないものの、より理念的な書き振りとなっているほか、用語や章立てが他のISO/IEC 17000シリーズと整合されている。改めて業務管理を見直すにあたり、章立て等については、最新版のISO/IEC 17025と整合させた方が良いと考える。

4．信頼性部門責任者等の養成研修の実施

ガイドライン（案）では、信頼性確保部門責任者の責務と権限がより明確となり、また、試験所の取組みとその適正の確認、必要に応じた改善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。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及び内部監査員（信頼性確保部

門責任者等)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。

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行われているとも言えるが、自治体の試験所においては、それに代わるものが、信頼性確保部門責任者等による内部監査であると言える。

国主導による信頼性確保部門責任者等の養成研修の受講者に対して、内部監査を行えるものとしての資格を付与することは、信頼性保証に関する国内の整合が確保され、自治体間の格差も無く、客観性を高めた評価が行われていることの対外的な説明にも有効である。

研修の具体的な例として、現在、毎年5月頃に実施されている厚生労働省主催の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(マネジメント上の必要事項及び技術上の必要事項)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継続的な研修にすることなどが考えられる。

一方、地方ブロックにおいては首都圏に参集しにくい実情があることから、首都圏で開催される研修会と同様の内容の研修会を地方ブロック単位で開催することは、より国内整合性の確保に有効であると考えられる。

5. サンプルング及び自治体が行う食品検査の位置づけについて

ガイドライン(案)では、サンプルングプランは適切な統計学的方法に基づいた内容であることや集団(ロット)を代表し、無作為に試料が採取されていることが要求されている。自治体自らが管轄する製造所等で生産・製造された食品についてはロットの全体を把握することが可能かもしれないが、輸入食品や他の自治体で生産・製造された食品のロットの全体像を食品衛生監視員が流通現場で把握することは困難であり、ガイドライン(案)のサンプルングの要求事項を必須とした場合には、収去検査の実施が不可能になる、あるいは実施数が激減することが危惧される。

一方、地方自治体による収去検査は、不良食品を市場から排除するだけでなく、継続的に流通食品を監視するという目的がある。このようなモニタリング的な検査において、違反の疑いのある食品を発見した場合に、製造所等を管轄する他自治体や検疫所等へ通報し、該当ロットを把握した後に、追跡調査あるいは後続のロットについて監視・調査等ができるような仕組みは、食品の安心・安全確保にとって有益であると考えられる。このような自治体の実施するモニタリング的収去検査の位置づけの明確化及び体制作りを国主導で行っていただきたい。

6．妥当性評価ガイドライン等の提示

ガイドライン(案)では、試験所が方法を導入する際には妥当性を確認することが要求されている。現在、残留農薬等の一部の分野について妥当性評価ガイドラインが示されているが、真度や精度等の評価基準が分野によって異なっている。

現在、ガイドラインが示されていない分野について自治体において独自に妥当性評価を実施しようとした際に、参考とすべき評価方法及び評価基準が自治体によってまちまちとなることが考えられる。

については、食品添加物等のガイドラインが示されていない分野について、評価方法及び評価基準を提示していただきたい。