

共通解析の概要

1. 極端な分析結果（外れ値等）の特定

分析項目別に回答の得られた分析結果について、極端な分析結果（外れ値等）の特定する。その手順例を以下に示す。

○結果が「ND等」（ND、〇〇以下、0(ゼロ)等）で示されているものを外れ値等とする。

○次いで、「JIS Z 8402-2 (ISO 5725-2)」に準じて、結果が「Grubbsの方法」により、両側確率5%で棄却されるものを外れ値とする。

なお、基本精度管理調査の項目については、室内の併行測定回数を複数（原則3回）としており、○室内変動（変動係数）が大きく、上記(1)及び(2)を棄却した後の室間変動（変動係数）を超えるものを外れ値とする。

なお、上記の「Grubbsの方法」による検定は万全ではないため、他の手法等の適用を検討し、必要性に応じて適用を試みる。

2. 極端な分析結果（外れ値等）の要因の解析・評価結果とその概要

外れ値等により棄却された分析結果について、記録書類（分析条件、クロマトグラム、検量線等）を精査するとともに、アンケート調査を行って、外れ値等となった要因を調べ、以下の解析・評価を行う。

(1) 全体的な棄却原因の傾向に関する解析・評価

外れ値等の分布の状況（低値側に偏っている、高値側に偏っている等）と、そのことから考えられる分析方法における問題点や留意事項等としてとりまとめる。

(2) 個別分析結果の棄却原因に関する解析・評価

個々の分析結果の棄却原因を集計し、棄却原因ごとに改善に向けた対応を示し、これらの外れ値等を出さないために必要な留意事項としてとりまとめる。

3. 要因別の解析・評価結果の概要

外れ値等を棄却した後の分析結果について要因解析を行い、統計的に有意な差が生じた場合には、そのことから考えられる分析方法における問題点や留意事項としてまとめる。解析方法の概要を以下に示す。

(1) 解析において取り上げる要因

取り上げる要因については、詳細は分析項目ごとに異なるが、概略以下のとおりである。

○分析機関の客観情報に関すること

（分析機関区分、国際認証取得状況）

○分析者の経験に関すること

(昨年度分析の試料数、経験年数等)

○室内測定精度、室内測定回数に関すること

○分析手法に関すること

(試料分取量、測定方法、その他測定条件)

(2) 解析方法

要因ごとに「設定可能な値あるいは設定可能な割り付け」を行って水準を設定し、水準間の偏り(平均値の差の検定)及び精度の違いの検定を行う。2水準では1回の検定であるが、3水準以上では2水準ずつの検定を繰り返し、多重比較を行う(多重比較の方法例としては、平均値の差の検定は「Tukeyの方法」、精度の違いの検定は「Bonferroniの方法」の適用が考えられる)。

4. 総括評価・今後の課題

(1) 総括評価

2及び3の解析・評価結果を踏まえ、過去の解析・評価結果との比較、他の類似の分析項目との比較なども交えながら総括評価を行う(概念図を参照)。

(2) 今後の課題

一定の改善の可能性が示唆される分析項目などに関しては、どのように調査スペックを限定して追跡調査をすれば正確さ(真値との相違)やばらつきが改善されるかについても、可能な範囲で言及する。

(共通解析の概念図)

