

今後の環境測定分析統一精度管理調査のあり方について

平成14年7月19日決定

平成19年3月26日改定

環境測定分析検討会

1. 調査の背景・概要等

(1) 背景等

環境測定分析は、環境の汚染状況を正確にかつ客観的に把握するための手段として、環境保全政策上重要である。また、環境測定分析は、広く環境関係の業務に携わる不特定多数の測定者が実施しているため、測定分析精度を適正に維持・管理する必要性があり、データの正確性とそれを実現するための的確な分析技術や適正な業務管理等が求められる。

このような観点から環境省では分析機関の環境測定分析に関する精度の向上及び信頼性の確保を目的として、昭和50年から「環境測定分析統一精度管理に関する調査（以下「精度管理調査」という。）」を毎年継続して実施してきている。

近年の環境測定分析を取り巻く状況の変化は目まぐるしく、分析対象物質の多様化に伴う、分析方法の多様化・高度化、分析技術者の世代交代等に伴う分析技術の継承の問題、アジア諸国に対する環境監視や対策技術の支援・移転のニーズの増加など、精度管理調査の果たす役割は益々増大している。

(2) 調査の概要

本調査は、全国の環境分析機関に対して均一に調整された環境試料を配布し、その分析結果をとりまとめるとともに、各分析機関にフィードバックすることにより、自己の技術を客観的に認識し、環境測定技術の一層の向上を図るものである。本調査は上記のように長期間にわたって継続的に実施してきているため、500を超える環境測定機関が参加するわが国でも最大規模なものとなっており、また、毎年、多様な調査環境試料を用いるとともに、試料毎に統計的な分析・評価を行い、その評価結果などについても明らかにしているなど世界的にも品質の高い調査となっている。

今後、精度管理調査における所期の目的をより適切かつ効果的に達成する観点から、環境測定分析検討会（以下「検討会」という。）環境測定分析検討会統一精度管理調査部会（以下「調査部会」という。）等における議論を踏まえ、今後の精度管理調査の運用について、以下のとおり行うこととする。

2. 調査項目に関する長期計画の策定

環境測定に関する精度管理の適切な推進にあたっては、あらゆるニーズに対応して全ての測定項目を対象とした調査を実施していくことは困難であり、中長期的な展望に立った計画的な調査を実施していくことが重要である。

このため、中長期的な展望に立って計画的に調査を実施する観点から、調査項目に関

する長期計画に即して精度管理調査を実施することとする。

なお、平成19～23年度までの5ヶ年間に於ける調査項目に関する長期計画を別添資料1のとおりとする。

3．解析・評価

解析・評価については、当面、いわゆる共通解析（別添資料2参照）によるものとし、その具体的な作業については、調査部会を中心に行うものとする。

各分析機関からは、分析結果データに加え、様々な分析条件に関する情報も添付されていることから、これらの情報を活用し、外れ値が出た場合の要因などについて、高度な統計処理手法を用いた解析・評価に取り組んできたが、思うような結果は得られていない。

しかしながら、このような有用な情報を整理し、解析・評価に活用できるようになれば、本調査の更なる発展が見込まれることから、引き続き検討を進めるものとする。

4．調査結果の積極的な公表・活用の実施について

（1）情報システム

平成14年度から運用を開始したホームページについては、引き続きその運用を図ることにより、効率的かつ効果的な調査の実施、調査結果の回収・解析・公表・活用を進めることとする。

なお、各分析機関等からの要望等があった場合には、随時、ホームページの内容の改善等その充実を図っていくものとする。

（2）調査結果の公表

調査の結果については、プレス発表による公表、調査結果説明会、ブロック会議などについて引き続き積極的に取り組むものとする。

なお、調査結果報告書における各分析機関の分析結果の公表については、分析担当者だけでなく分析機関全体で精度向上に取り組んでもらうため、引き続き調査結果報告書における公表を継続するが、公表により分析機関の評価と誤解され、機関評価の意味合いが強くなると、全国の分析機関におけるデータのばらつき程度に関する実態の把握ができない、誤差の要因が特定できない等の弊害が生じる可能性がある。このため、調査結果本文中に「各分析機関の分析結果は、分析機関の評価を示すものではない」旨を明記するとともに、分析機関の評価として利用しているケースを発見した場合には、その旨の周知を図ることとする。ただし、精度管理調査ホームページ上では各分析機関の分析結果は掲載しないものとする。

（3）調査結果の活用

精度管理調査ホームページにて、分析担当者、分析管理者等にも役立つ情報の提供を行うこととする。また、環境調査研修所における研修プログラムでの活用を引き続き維持するとともに、全国環境研協議会精度管理部会が実施するブロック会議を含めた取り組みについては出来る限り協力することとする。

さらに、個々の分析機関の技術の向上に資するよう、調査参加機関の間において、分析技術等に関する情報交換が積極的に行われるよう、必要な情報提供等に努めるものとする。

なお、この場合、報告データの事前調整など不適正な調査データの交換が行われないうよう配慮する必要がある。

5. その他

(1) 室内精度の向上に向けた取組

室内精度管理が室間（外部）精度管理に大きな影響を及ぼすことを踏まえ、異性体の多い測定項目（ダイオキシン類）等を除き、複数回の分析実施を検討し、調査開始時に参加機関に対して明確に協力依頼を行うこととする。

また、調査試料を多く配布することについては、(1)の場合を除き、本調査後の各分析機関の室内精度管理等に活用してもらおう観点から引き続き維持することとする

(2) 極端な分析結果のフォロー

極端な分析結果を出した分析機関及び測定項目を対象とし、フォローを実施する（別添資料4参照）。アンケート調査において原因が明らかとならなかった極端な分析結果を出した機関の中で希望があれば、必要に応じて対象機関を選定した上で、現地調査の実施を行うこととする。

また、極端な分析結果の特定した誤差要因、それらの要因に基づく分析手法の改善もしくは分析手法上の留意点をとりまとめ、調査結果報告書に記載し、参加機関に配布する。

(3) 規格・基準等に基づく分析方法の推奨

環境測定分析の国際化や分析精度に対する一般的な信頼性を維持する必要があることから、公示法その他、環境省のマニュアル、JIS、ISO等の規格・基準に基づいた分析方法を推奨する。

(4) 環境測定分析精度管理に関する国際レベルでの貢献

環境汚染が地球規模で広がってきている。この問題を解決していく上で、それぞれの地域、現場における汚染状況を正確かつ客観的に把握するための環境測定分析において、一定レベル以上の精度が求められており、国際的レベルでの環境測定分析における精度管理の重要性が高まってきている。

このことから、これまで精度管理調査を通じて蓄積された、我が国の精度管理に関する知見等を活用した国際貢献について検討すべきである。

環境測定分析統一精度管理調査調査項目に関する長期計画

1. 趣旨

環境測定分析統一精度管理調査は、30年を超えるこれまでの調査において、正確さや精度に関して、様々な測定項目に関して統計量が算出されている。

今後とも、限られた資源を有効に活用しつつ、効果的な調査を実施するため、平成19年度から平成23年度までの5ヶ年度にわたる調査項目の概略を規定した長期計画を策定することとする。

今後の諸情勢の変化によって、本長期計画の修正等が必要な場合には、本検討会における検討を踏まえ、適宜見直しを行うこととする。

また、この5ヶ年度にわたる期間の終了後、フォローアップを行い、次期長期計画の策定に反映させることとする。

2. 目的に応じた調査内容の構成

統一精度管理調査の目的に応じた調査を計画的に実施するため、一般項目等を対象とした「基本精度管理調査」と高度な分析手法が要求される「高等精度管理調査」に区分した上で、調査を実施することとする。「基本精度管理調査」と「高等精度管理調査」の概要は、別紙1に記載したとおりとする。

3. 計画的な調査の実施

測定試料を、水質・地下水試料、土壌・底質試料、大気試料、生物・その他試料に区分した上で、一定の周期で一巡するようにする。

高等精度管理調査は、一つの項目を原則2ヶ年にわたって調査を実施することとする。1年目は精度管理の現状把握調査を実施し、特に有意なばらつきがある場合は、2年目に追跡調査を実施することとする。

試料項目の概要は、別紙2に記載したとおりとする。

具体的な測定試料については、

- ・過去との比較
- ・行政ニーズ
- ・分析機関からの要望

等を踏まえ、当該調査年度の開始時に審議の上、各年度の調査計画として決定するものとする。

「基本精度管理調査」と「高等精度管理調査」の概要

区分	基本精度管理調査	高等精度管理調査
対象項目	基準値、公的な分析方法等が規定されている測定項目などの一般環境項目	基準値、公的な分析方法等が規定されていない(または規定されて間もない)測定項目 高度な分析機器の活用や分析技術を要する測定項目 超微量物質であるにも関わらず環境影響が懸念されるなど社会ニーズの高い測定項目
主な目的	分析技術者の世代交代等を踏まえ、一般項目に関する精度の実態把握・確認 参加機関が自己の技術を認識するとともに、技術向上に役立てるための情報提供	精度の実態把握・確認 参加機関が自己の分析技術を認識するとともに、技術向上に役立てるための情報提供 解析を通じて分析方法、分析技術の得失を明確にすること
主な特徴	参加機関数が多く、統計量として十分な母集団が得られることが多い 分析機関における分析技術やノウハウの蓄積がある程度なされているため、正確さ、分析結果のばらつき具合(変動係数)が比較的良く、極端な分析結果も少ないことが多い	参加機関数が少なく、統計量として十分な母集団が得られ難いことが多い 分析機関における分析技術やノウハウの蓄積が十分でなく、分析に関する手順が多いことから、正確さ、分析結果のばらつき具合(変動係数)が比較的悪い、また誤差やばらつきの要因も複数多岐にわたることが多い

		平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
基本精度 管理調査	水質・地下水 試料				COD、全燐等 (模擬水質試料)		
	土壌・底質 試料	栄養塩類、金属類 等(実試料)				栄養塩類、金属類等 (実試料)	
	大気試料		NOx, SOx 等 (模擬大気試料)				NOx, SOx 等 (模擬大気試料)
	生物、その他 試料			金属類等(実試料 (廃棄物等))			
高等精度 管理調査	水質・地下水 試料		要監視項目、要調査項目、フタル酸エ ステル等有機化合物等 (模擬水質試料)			要監視項目、要調査項目等 (模擬水質試料)	
	大気試料	有害大気汚染物質等 (模擬大気試料)			有害大気汚染物質等 (模擬大気試料等)		
	土壌・底質 試料	フタル酸エステル等有機化合物等 (実試料)					フタル酸エステル等 有機化合物等 (実試料)
	生物、その他 試料			ダイオキシン類等 (実試料(廃棄物等))			

共通解析アプローチの基本的な考え方の概要

1. 極端な分析結果(異常値等)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)を精査し、以下の解析・評価を行う。必要に応じて、アンケート調査等により外れ値となった要因等を解析する。

(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。

2. 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一元配置による要因解析を行い、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。

なお、解析において取り上げる要因は、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

(昨年度分析の検体数、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)

3. 総括評価・今後の課題

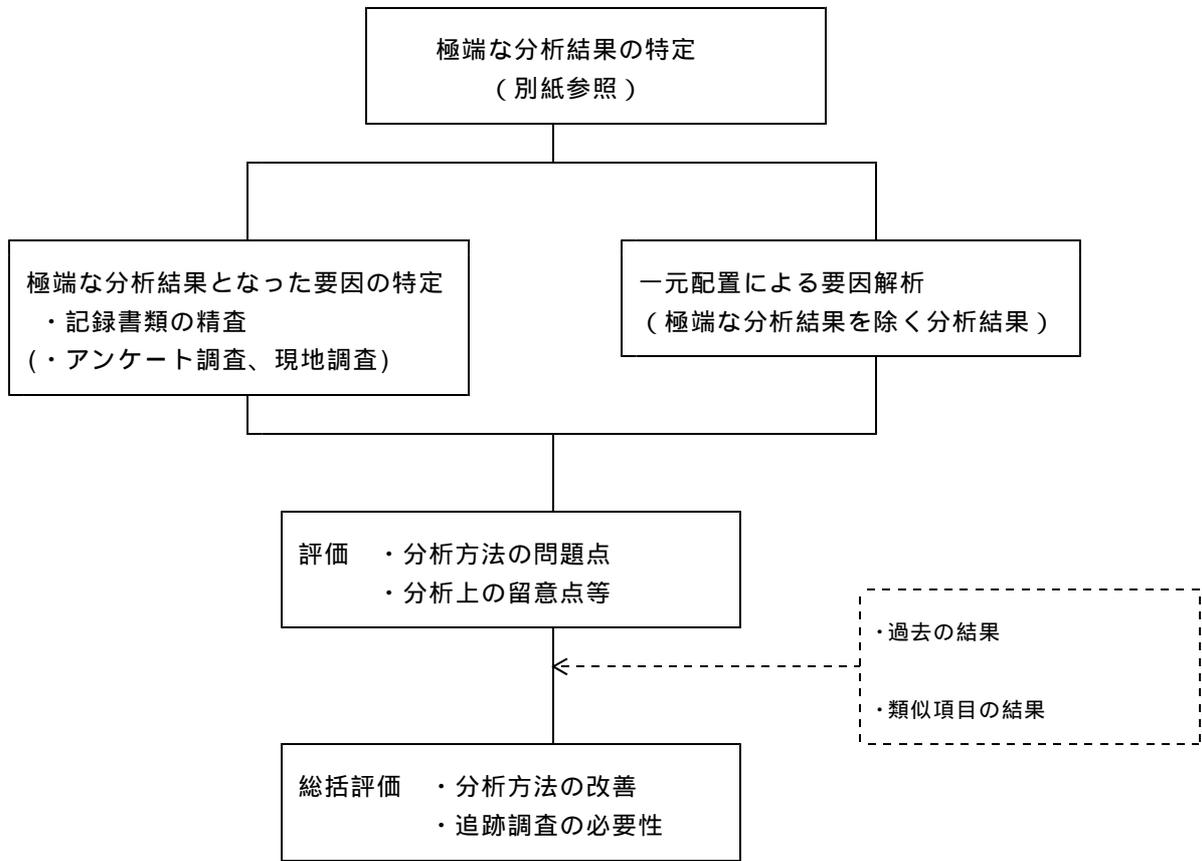
(1) 総括評価

上記1、2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(概念図は参考を参照)。

(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。

共通解析アプローチの概念図



極端な分析結果(外れ値等)の定義に関する考え方

極端な分析結果(外れ値等)の定義は以下である。

(1) 数値でない分析結果

分析結果には、感度が十分でないために「検出されない」結果を含むことがある。このような結果は、統計処理上は除き、以下の外れ値を含め外れ値等とする。

(2) グラップスの方法による外れ値

グラップスの方法は、分析結果の最大値又は最小値が外れ値かどうかを統計的に判定する。

その方法は、最大値 $x_{(n)}$ 、最小値 $x_{(1)}$ 、平均値 \bar{X} 、標準偏差 S として、最大値及び最小値に対する T 値をそれぞれ算出し、グラップス法の棄却限界値 $G(n;)$ と比較して、判定する。

$$T = \frac{x_{(n)} - \bar{X}}{S} \qquad T = \frac{\bar{X} - x_{(1)}}{S}$$

(参考1)

グラップスの方法の問題点等について

グラップスの方法では、標準偏差が大きいと棄却上限値が「 \bar{X} の2倍」を超えることがあり、この場合には棄却の下限値は「0」となる。例えば、分析結果数50、 $\alpha=0.05$ とした場合、標準偏差(変動係数)が30%では平均値の0.1132~1.8868倍の範囲外が異常値となる。変動係数40%では、平均値の0~2.2824倍の範囲外が外れ値となり、どんな小さな値も外れ値とならない。

しかし、分析操作上では、「0」又は「0に近い値」の極端に小さい分析結果については、外れ値とならなくとも、分析操作等の何らかの過ちの可能性が考えられる。したがって、これらの結果についても、誤差要因の特定を行うことが望ましい。

ばらつきの程度と棄却限界値の試算値例

機関数	平均値	ばらつき (変動係数%)	棄却限界値($\alpha=0.05$)	
			下限値	上限値
50	1	10	0.7044	1.2956
		20	0.4088	1.5912
		30	0.1132	1.8868
		40	0	2.2824

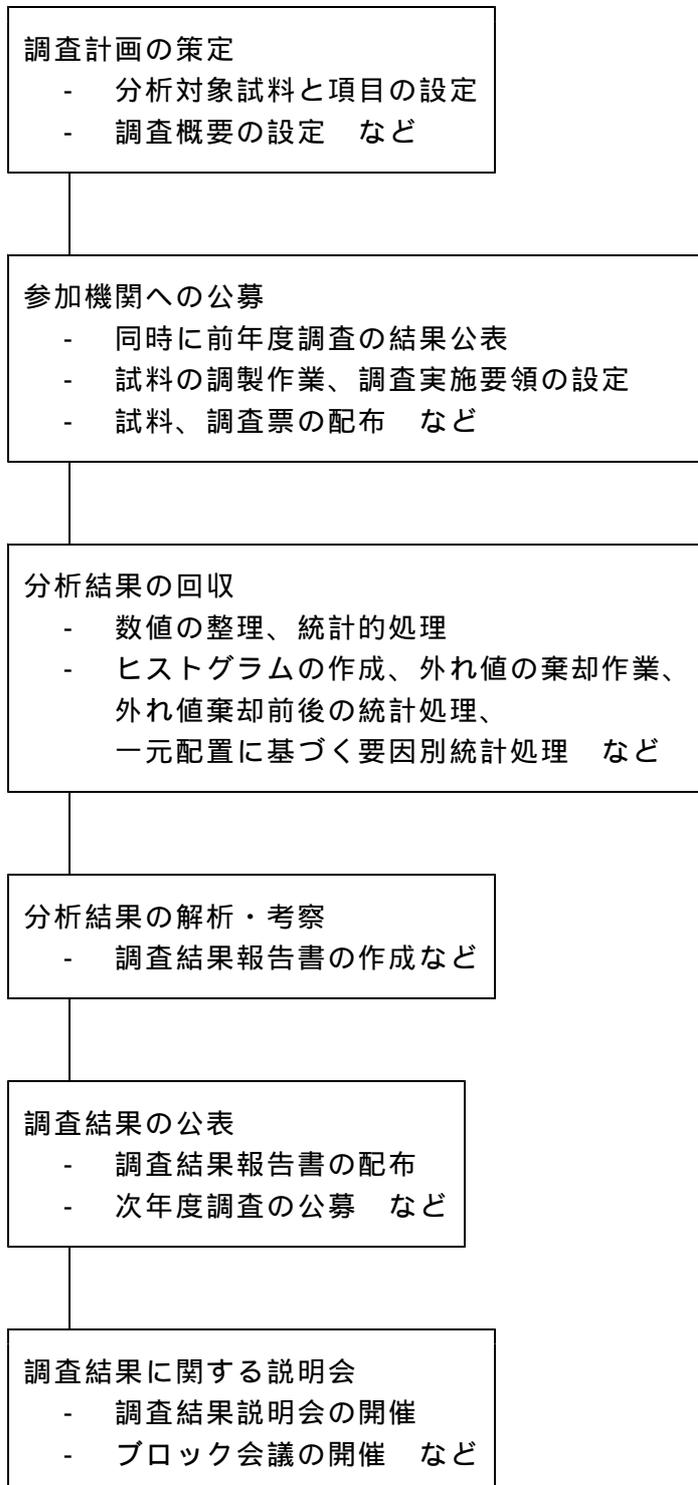
(参考2)

コクランの方法の適用について

基本精度管理調査の場合等では、室内測定を複数回(原則3回)行っており、測定のばらつき(室内測定精度)の大きさも判定対象とすることが可能である。この場合には、コクランの方法が適用可能と考えられることから、その適用について、今後の検討課題と考えられる。

なお、この方法を適用する場合には、まず、分析結果の中から「検出されない等」の結果を除き、次に、複数回の室内測定の分散を用いるコクランの検定を行った後、それぞれの複数回の平均値を用いてグラブスの検定を行うことになるものと考えられる。

精度管理調査概略実施フロー



注) 情報システムが精度管理調査実施の際に有効と考えられる項目を網掛け文字とする。

極端な分析結果に対するフォローに関する基本的考え方

1. アンケート調査

(1) 調査対象

極端な分析結果を出した機関及び測定項目を対象とする。

(2) 調査項目

以下に示す 4 点について、アンケート調査を行う。

- ・ 極端な分析結果が示された原因又は想定される原因

その原因が単純な間違い(記載間違い、計算間違い等)、分析手法上の問題(分析方法が不適當、分析機器の調整不足、汚染、標準液濃度の差異等)によるか等、具体的に調査する。

- ・ 極端な分析結果が判明した後の対応・改善事項

判明した後にどのような対応・改善を行ったかを調査する。なお、改善等がなされていない場合には、今後の対応予定を調査する。

- ・ 品質管理システムの整備状況

ISO/IEC 17025 に準拠して、以下の項目の概略確認を行う。特に、標準作業手順書のとおりに分析し、その分析結果の確認を行っていたかを調査する。

- 管理組織と品質システムの導入の是非
- 標準作業手順書・記録文書の維持管理の状況
- 内部監査の是非(ある場合は実例)
- 職員の教育・訓練の状況(特に内部精度管理の実施状況)
- 外部監査の是非(ある場合は実例)
- 試験所認証・認定の取得状況など

- ・ 今後の精度向上のためにもっとも効果的と思われる対策

(例えば、内部精度管理の徹底、分析方法の改善、他機関との情報交換、標準物質の基準化など)

(3) 解析・評価方法

調査結果から極端な分析結果の原因としての妥当性を検討し、原則としてすべての誤差要因の特定を目指し、特定された原因については、分析手法の改善もしくは分析手法上の留意点としてまとめる。

2. 現地調査

(1) 調査対象

アンケート調査において、原因が明らかとならなかった極端な分析結果を出した機関の中で現地調査を希望する参加機関を対象とする。

(2) 調査項目

以下に示す3点について、聞き取り、文書（標準作業手順書、記録文書等）及び分析現場（分析機器等）による確認を行う。

- ・ 極端な分析結果の追跡調査

試料の分取から分析結果の算出までの全操作について、操作ごとに精査する。

調査は、聞き取り及び文書（標準作業手順書、記録文書等）による確認を主とし、合わせて標準物質・試薬・器具・機器、分析室の雰囲気等の分析現場における確認を行う。

- ・ 極端な分析結果が判明した場合の今後の対応・改善予定

今後の対応予定について、聞き取りを行う。

- ・ 品質管理システムの整備状況

ISO/IEC 17025 に準拠して、文書による概略確認を行う。項目等は、「1. アンケート調査」と同じ。

(3) 解析・評価方法

調査結果から極端な分析結果の原因としての妥当性を検討し、原則としてすべての誤差要因の特定を目指し、特定された原因については、分析手法の改善もしくは分析手法上の留意点としてまとめる。

3. 調査結果報告書への反映

極端な分析結果の特定した（又は想定した）誤差要因、それらの原因に基づく分析手法の改善もしくは分析手法上の留意点を取りまとめ、報告書に反映し、参加機関に配布する。