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
環境測定分析検討会

１．見直しにあたっての背景

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。）は、分析機関の環境測定分析に関する信頼性の確保及び精度の向上を主たる目的として、昭和５０年度より毎年度継続して実施しているものであり、全国の環境測定分析機関に対して均一に調製された環境試料の分析を依頼し、その結果をとりまとめるとともに、各分析機関に結果をフィードバックするものである。近年は、分析方法の多様化・高度化、分析方法の高精度化、分析技術者の世代交代など、環境測定に関する精度管理を巡る状況変化は目まぐるしく、精度管理調査の果たす意義、役割は益々増大していると考えられる。

一方、これまでの精度管理調査に関しては、

・調査スペックが何度も変更されているため、過去の調査結果を統計的な観点から解析することが極めて困難であること
・行政ニーズに対応した調査を行っているものの、計画的な調査を実施ているとは言い難いこと

といった問題点が、これまでの環境測定分析検討会（以下「検討会」という。）等における議論において、指摘されてきたところである。

このため、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、検討会、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。このため、平成１４～１８年度までの５ヶ年間における調査項目に関する長期計画を別添資料１のとおり策定することとする。

３．解析・評価の高度化の実施

本調査で得られた試験データは、試験データに加えて様々な分析条件も添付されており、さらには比較的試験データ自体の母集団が大きいことから、統計量として極めて大きな意義を有している。このため、従来の解析・評価を実施することに加え、定量的等に基づき解析するために統計処理手法を導入することとし、別添資料２により、解析・評価の高度化を実施することとする。

４．調査結果の積極的な公表・活用の実施について

（１）情報システムの開発

インターネットを活用したネットワークおよびデータベース整備を進めることにより、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。別添資料３に整備する必要があると考えられる情報システムの機能を示す。

（２）調査結果の公表

平成１３年度に行ったプレス発表による調査結果の公表、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とともに、上記システム整備に併せて環境測定分析統一精度管理調査ホームページの開設を行う。

平成１２年度の調査より新たに実施した調査結果の積極的な公表・活用に向けた取組として､調査結果報告書における各分析機関の分析結果の公表がある。

平成１４年度の調査以降についても、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、機関評価の意味あいが強くなると、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。

なお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。また環境研修センターにおける研修プログラムでの活用を引き続き支持するとともに、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。

５．その他の改善事項について

（１）分析結果に関する情報交換防止対策の実施

社会的関心度の高い試料を調査の対象項目とする場合、試験機関同士の分析結果に関する情報交換等が発生する可能性がある。このような行為が蔓延すると本調査の目的である、「データのばらつきの程度に関する実態を把握する。」「各分析機関の環境測定分析の技術の向上を図る。」ことが困難となってしまう。このため、分析結果に関する情報交換が発生する可能性が高い対象試料については、複数の試料を用意するなどの防止策を講ずることとする。

（２）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、毎年度、検討会、調査部会等にて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う観点から引き続き支持することとする。

（３）極端な分析結果のフォロー

１４年度より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。

（4）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、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。

（別添資料１）

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、２５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、概ね平成１４年度から平成１８年度までの５ヶ年間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、５ヶ年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。

（別紙１）

「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

（別紙２）

		平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度
基本精度管理調査	水質・地下水試料	COD 、全燐、全窒素 (模擬水質試料)				金属類、農薬等 (模擬水質試料)	
	土壌・底質試料		金属類 (実試料)				栄養塩類、金属類 (実試料)
	大気試料			NOx, SOx 等 (模擬大気試料)			
	生物、その他試料				金属類 (実試料(廃棄物))		
高等精度管理調査	水質・地下水試料	要調査項目、フタル酸エステル等有機化合物 (模擬水質試料)			要監視項目、要調査項目、フタル酸エステル等有機化合物 (模擬水質試料)		
	大気試料		有害大気汚染物質 (模擬大気試料)等			有害大気汚染物質	
	土壌・底質試料			フタル酸エステル等有機化合物、ダイオキシン類等 (土壌・底質試料)			フタル酸エステル等有機化合物
	生物、その他試料	ダイオキシン類 (ばいじん試料)					

※平成１７年３月環境省発表の「化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の今後の対応方針について－ ExTEND2005 －」により、内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質のリストが廃止され、今後は必要に応じて「化学物質環境実態調査」の中で環境中の残留実態の把握を行うこととされたため、本表における標記を「内分泌攪乱物質等」から「フタル酸エステル等有機化合物」に変更。（平成１７年５月）

（別添資料２）

解析・評価の高度化にあたっての基本方針

１．基本的なスタンス

環境測定分析統一精度管理調査では、分析結果として試験データに加えて個別の参加機関から様々な分析条件などの分析要因を併せて回収しており、またその統計量は統計的な解析を行うのに十分であることが多い。

しかしながら、これまでの調査における解析・評価においては、手作業による作業を中心としたものであり、極端な分析結果(はずれ値等)に対する解析・評価や、はずれ値棄却後の一元配置による要因解析・評価など、定性的な視点に留まっている場合が多い。

したがって、最近のITの進展に応じた統計処理手法を積極的に取り込むこと等により、従来の解析・評価を実施することに加え、統計処理解析・評価についても導入することとし、定量的な視点も加味した分析結果の解析・評価の高度化を図ることとする。

高度解析の実施に当たっては、調査実施要領作成時および高度解析実施前に分析の専門家と統計解析の専門家の意見を十分聞き、必要に応じて両者の打ち合わせの場を設け、円滑な連携を図ることとする。

２．調査目的や調査ニーズに応じた解析の導入

(1) 各調査に共通した解析(共通解析アプローチ：別紙１参照)

極端な分析結果(はずれ値等)の誤差要因に関する解析・評価や、はずれ値棄却後の分析結果に対する一元配置に基づく統計解析・評価(経験年数、分析方法、試料の分取量など一つの要因に限定して統計的なばらつき具合を確認する解析・評価)については、従来通り分析の専門的な考え方を中心に全ての測定項目に関して解析・評価を実施する。

(2) 統計処理の導入による高度な解析(高度解析アプローチ：別紙２参照)

過去の事例等と比較して有意な統計的差異があり、これらを定量的に確認し、手作業等による誤差要因の特定が困難な場合、さらにはその他の角度から統計処理手法を導入すべき場合などの状況においては、分析の専門的な観点からレビューを行いつつ、統計処理手法を積極的に導入した解析・評価を実施することとする。

３．極端な分析結果(はずれ値等)の定義

精度管理調査における極端な分析結果(はずれ値等)の定義については、別紙３のとおり整理することとする。

（別紙１）

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）の棄却原因の解析・評価結果の概要

はず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）の精査し、以下の解析・評価を行う。必要に応じて、アンケート調査などによる棄却の理由等の特定を考慮する。

（１）全体的な棄却原因の傾向に関する解析・評価

はず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、これらのはず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

はずれ値等を棄却後の分析結果に関する一元配置による要因解析を行い、統計的な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

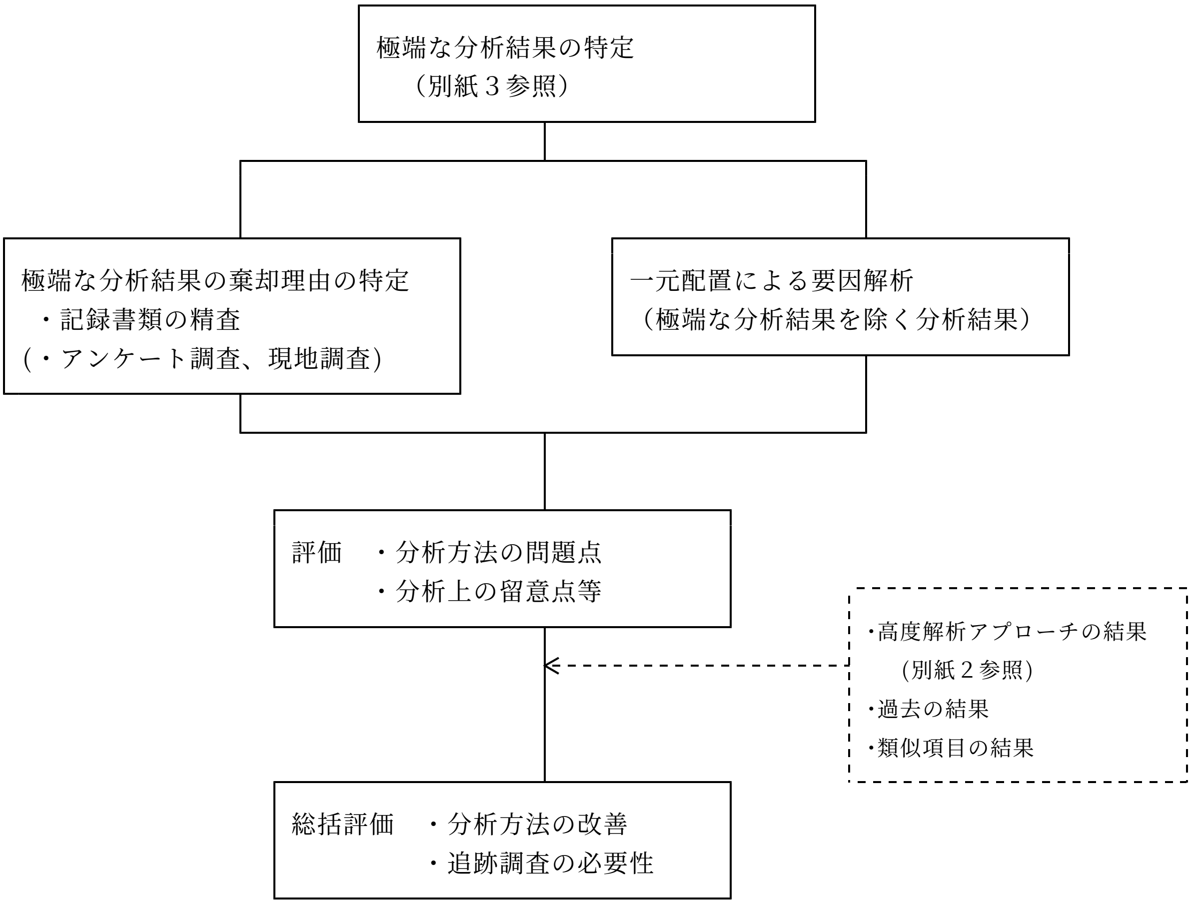
上記１、２の解析・評価結果を踏まえ、高度解析アプローチの解析・評価結果、過去の解析・評価結果との比較、他の類似の分析項目との比較なども交えながら総括評価を行う（概念図は参考１を参照）。

（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た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。

（参考１）

共通解析アプローチの概念図



（別紙２）

高度解析アプローチの基本的な考え方の概要

０．はじめに

共通解析アプローチによる個々の要因別の解析・評価（別紙１参照）は行われているが、更に要因間の相互作用等による誤差を左右する原因を追及するために高度解析を行う（概念図は参考１を参照）。

１．クラスタ化等

分析結果を中心からの外れ具合によるクラスタ化し、優良分析結果、不良分析結果に区分する。はずれ値等（別紙３参照）は不良分析結果に含まれると考えられる。

クラスタ化については、例えば、中心を中央値としてＺスコアを算出し、Ｚスコアにより（－∞，－２）、（－２，－１）、（－１，１）、（１，２）、（２，∞）の１～５のカテゴリーとする。カテゴリー２～４が優良、カテゴリー１不良（分析結果が小さい値）、カテゴリー５も不良（分析結果が大きい値）と区分される。

２．不良分析結果の原因解析の概要

全体の分析結果（カテゴリー１～５）に関する解析結果から、分布の中心から大きく外れる分析結果（カテゴリー１及び５）の特徴を抽出する。

解析については、正準判別分析、分類樹手法（ｱﾙｺﾞﾘｽﾞﾑ:CHAID）による解析を行い、分析結果に及ぼす要因の概要を調べる。この場合の目的変数については、「Ｚスコアによるカテゴリー」とする。

３．システマティックな誤差要因解析の概要

優良分析結果（カテゴリー２～４）による解析結果から、より精度の高くなる要因を抽出する。

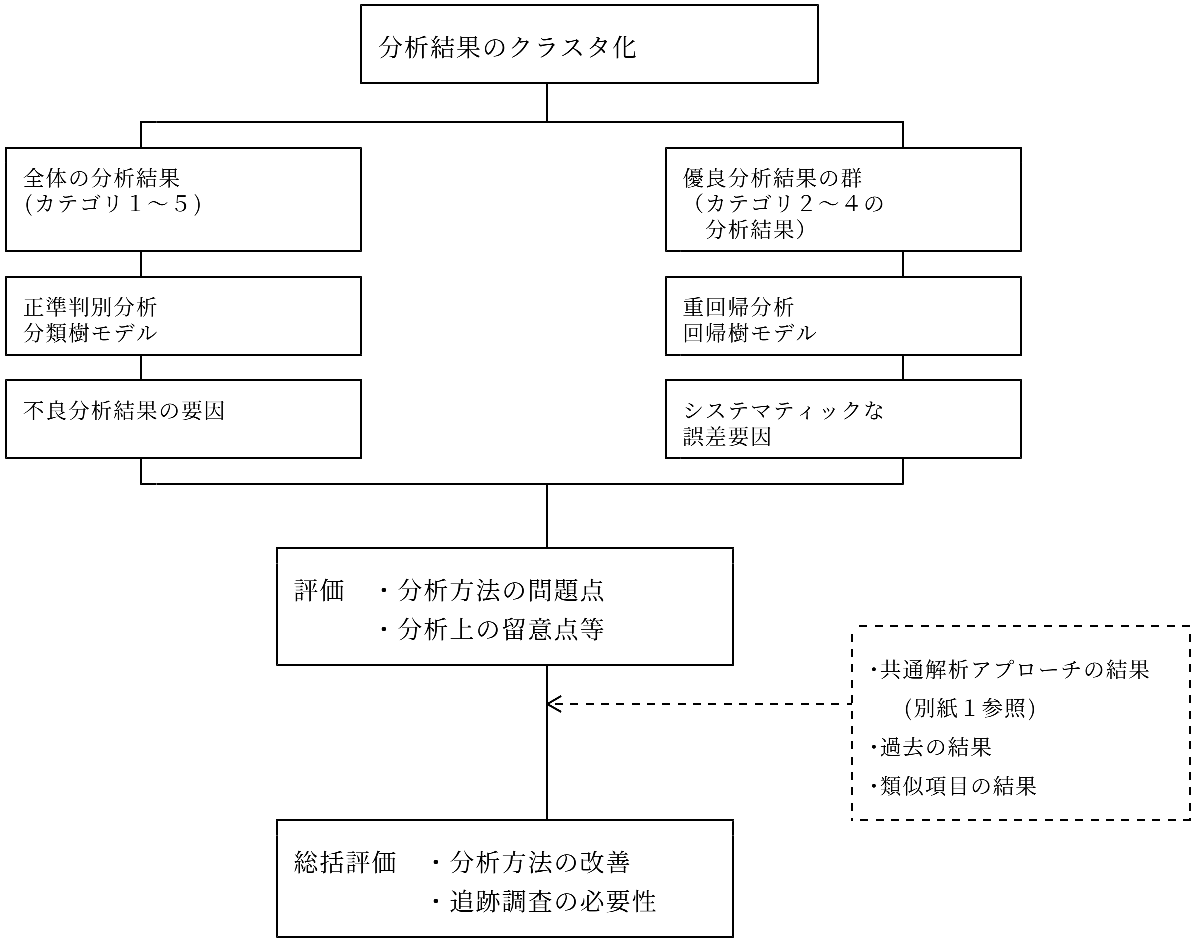
解析については、回帰分析、回帰樹手法（ｱﾙｺﾞﾘｽﾞﾑ:CHAID）による解析を行い、分析結果に及ぼす要因の概要を調べる。この場合の目的変数については、「分析結果－参照値（調製濃度等）」とする。

４．総括評価・今後の課題

上記２、３の解析結果から誤差要因を抽出・評価し、共通解析アプローチの解析・評価結果等を交えながら総括評価を行う（概念図は参考２を参照）。

（参考２）

高度解析アプローチの概念図



（別紙３）

極端な分析結果(はずれ値等)の定義に関する考え方

極端な分析結果（異常値等）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、感度が十分にないために「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、以下の異常値を含めはずれ値等とする。

（２）グラッブスの方法による異常値
グラッブスの方法は、分析結果の最大値又は最小値が外れ値（はずれ値）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、グラッブス法の棄却限界値G(n;α)と比較して、判定する。

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

（参考）
グラッブスの方法の問題点等について

グラッブスの方法では、標準偏差が大きいと棄却上限値が「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、α=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倍の範囲外がはずれ値となり、どんな小さな値も異常値とならない。
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、はず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(α=0.05)	
			下限値	上限値
50	1	10 20 30 40	0.7044 0.4088 0.1132 0	1.2956 1.5912 1.8868 2.2824

（別添資料３）

精度管理調査情報システムの機能

整備する必要のあると考えられる、精度管理調査情報システムの機能を下記に示す。別紙に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示す。

（1）分析結果回収機能

①ホームページから調査参加機関が分析結果を報告する。
②回答期間を管理する機能を設ける。
③回答結果を出力する機能を設ける。
④はずれ値等を棄却する機能を設ける。

（2）情報公開機能

①調査スケジュール、調査参加機関の募集案内を掲載する。
②環境測定分析統一精度管理調査の概要説明を掲載する。
③調査結果の公表をする。
④分析機関向けに以下が可能となる機能を設ける。
　○全機関中の 自己位置を照会する。
　○自己の精度の経年比較を行う。
　○精度向上に向けたアドバイスを受け取ることができる。

（3）情報交流機能

①測定分析技術に関する情報・解説を掲載する。
②分析精度管理に関する情報・解説を掲載する。
③分析機関、調査機関等の情報交換を目的とした電子掲示板を設置する。
④成功/失敗事例や、測定分析における注意点を掲載する。

（4）システム共通機能

①分析機関情報の管理を行う。
②調査管理者情報の管理を行う。

（別紙）

精度管理調査概略実施フロー

調査計画の策定
－　分析対象試料と項目の設定
－　調査概要の設定　など

↓

参加機関への公募
－　同時に前年度調査の結果公表
－　試料の調製作業、調査実施要領の設定
－　試料、調査票の配布　など

↓

分析結果の回収
－　数値の整理、統計的処理
－　ヒストグラムの作成、異常値の棄却作業、はずれ値棄却前後の統計処理、一元配置に基づく要因別統計処理　など

↓

分析結果の解析・考察
－　調査結果報告書の作成など

↓

調査結果の公表
－　調査結果報告書の配布
－　次年度調査の公募　など

↓

調査結果に関する説明会
－　調査結果説明会の開催
－　ブロック会議の開催　など

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。

（別添資料４）

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（分析方法が不適当、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、極端な結果であることが分からずに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とりまとめ、報告書に反映し、参加機関に配布する。