

平成24年度 第2回 登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領検討会 議事録

日 時：平成24年9月18日（火）13：00～15：00

場 所：厚生労働省専用第14会議室

出席委員：西村委員、安藤委員、五十嵐委員、渋谷委員、杉本委員、高橋（敦）委員、高橋（和）委員、西野委員、濱野委員、林委員、森委員

○豊住補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第2回「水質検査機関における水質検査の業務管理要領検討会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ、御参集いただきまして、厚く御礼申し上げます。

議事に先立ちまして、厚生労働省健康局水道課水道水質管理官の尾川より御挨拶を申し上げます。

○尾川管理官

委員の皆様におかれましては、まだまだ残暑続く中ではございますけれども、お集まりいただきましてまことにありがとうございます。

御案内のとおり、厚生労働省では、平成22年度の信頼性確保検討会の取りまとめを受けまして、登録検査機関の信頼性確保に向けた取り組みを進めております。現在は、昨年10月に改正いたしました新しい水道法の施行規則、あるいは今年改正いたしました検査報告に基づきまして、今年の4月1日から新しい体制で、検査機関の方々におかれまして検査を進めているということでございます。

本日、御検討いただきます業務管理要領につきましては、この登録検査機関によります水質検査の信頼性確保の取り組みの一環でございます。前回、6月20日の検討会におきましては、先行する食品分野の業務管理要領を基といたしまして御提示し、先生方から御意見をいただきました。その日のうちに事務局から第2案を御提示し、またその際に、先生方から非常に有益なコメントもいただきまして、第3案を作成して現在に至っているところでございます。

本日、事務局でお手元に御用意いたしました資料は、その第3案からの変更点、あるいはその第3案に対するコメントでございます。事務局といたしましては、その議論としては大体収れんしつつあるかと感じております。あとは、本日の御議論によりまして成案とすることができるのではないかと期待しているところでございます。

また、例によって時間が非常に限られているところでございますけれども、この後、私どもで通知をいたしまして受け取る方々のこともお考えいただきながら議論を尽くしていただいて、業務管理要領を仕上げていただければと思っておりますので、よろしくお願い

いたします。

○豊住補佐

それでは、マスコミの方におかれましては、カメラ撮りは会議の冒頭のみとさせていただいておりますので、御協力をお願い申し上げます。

本日は、委員11名のうち、杉本委員があいにく御欠席とのことで、かわりに国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部の小林憲弘主任研究員にお越しいただいております。

また、前回より事務局側に変更がございました。本日司会を務めさせていただいております私、豊住が新たに担当に加わっております。何とぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、この後の議事進行を西村座長をお願いいたします。

○西村座長

どうも皆さん、こんにちは。お暑いところ、どうもありがとうございました。

先ほど尾川管理官からも御説明がありましたけれども、水質検査の信頼性確保に関する重要な内容を含んでいますので、短い、限られた時間ではありますけれども、活発な御議論をお願いしたいと思います。

それでは、早速ですけれども、議事に入らせていただきたいと思います。

最初に、事務局のほうから配付資料の確認をよろしくお願いいたします。

○小嶋係長

お手元にクリップどめの資料と、とまっていないものとして、A4・1枚のものが2種類置いてございます。まず、クリップどめのほうから確認させていただきます。

配付資料といたしましては、資料1として、委員の名簿。

資料2としまして、業務管理要領の検討経緯と今後のスケジュール。

資料3が、ホチキスどめになっておりますが、業務管理要領第4案執筆方針。

資料4-1、こちらもホチキスどめで、登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領（第4案）目次。

資料4-2、こちらもホチキスどめで、登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領（第4案）本文。

資料5は、横向きでホチキスどめになっていますが、業務管理要領と登録の手引きの対応表でございます。

それから、参考資料に移りまして、参考資料1、ホチキスどめのものが業務管理要領の作成について。こちらは、第1回の検討会で資料3としてお配りしたものでございます。

それから、参考資料2、横向きのホチキスどめのものですが、業務管理要領の水道版と食品版との対照表でございます。

それから、参考資料3、ホチキスどめのものが、水道法施行規則の抄でございます。

それから、参考資料4、こちらもホチキスどめで、施行規則の一部抜粋でございます。

それから、参考資料5として、こちらもホチキスどめのもので、検査法告示改正のときの通知の本文のみでございます。この資料5のさらに附属の資料といたしまして、委員の方のみにお配りしているものが、先ほど申しました1枚のバラのものの、告示の改正の改正後と現行のものの上下の対照表でございます。

最後に、参考資料6として、ホチキスどめのもので、妥当性評価ガイドラインについてでございます。

あと、委員の方の机の上には、座席表もそれぞれ置かせていただいております。

以上が配付したものでございますが、不足等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

○西村座長

それでは、早速議事に入らせていただきたいと思います。

先ほど管理官から、業務管理要領の検討の経緯について御説明がありましたので、お手元の資料3、それから資料4-1、資料4-2について、まず、事務局のほうから御説明をしていただこうと思います。お願いいたします。

○小嶋係長

では、御説明させていただきます。第4案の執筆方針ということで、3案からのコメント等を記載しております資料3と、資料4-2、第4案の本文を左右に並べていただきまして、対応をとりながら御説明させていただきたいと思います。

まず、資料3の一番最初の全般の執筆方針のところですが、第1回検討会資料の3の3(1)から(3)によるほかとしては、例示は必要最小限に限りまして、要領本文は簡潔になるようにすること。それから、登録検査機関として、望ましいというレベルではなく、必須のレベルを定めるものということで、全体の執筆方針として事務局として書かせていただいております。

それから、用語の統一といたしまして、標準作業書の「改定」という字が2種類混じっていたのですけれども、定めるに統一してございます。

その他、「委託者」と「依頼者」も混在していたのですけれども、こちらも法20条に「委託して行う」という表現がありましたので、「委託者」に統一してございます。

それから、「検査結果」と「検査の結果」も混在しておりましたので、施行規則の表記に合わせて「検査の結果」ということで統一しております。

次に、節ごとになりますけれども、1. 目的で、「安全な水道水を供給」という文言を追加してはいかがかという御意見があったのですけれども、水道水の供給というのは水道事業者の業務ですので、こちらについては記載しないこととさせていただいております。

2. 組織についてですけれども、「水質検査を行う部門」とあるが、施行規則では、法

20条云々に規定する部門となっているというコメントがございましたが、法20条の「水質検査を行う部門」という表記をここでは用いております。

それから、(1)の((2))のウ、マーカーがつけてありますけれども、「管理は1の事業所」での「1」は「一か所」のことでいいかという御質問があったのですけれども、これはそのとおりという考え方でございます。

2ページ目、(2)で「検査区分責任者を設置する場合は」とありますが、2. 組織(1)((1))では、事業者ごとに設置することとなっているというコメントがございましたが、(1)((1))の規定というのは、複数事業所を構える検査機関のうち、水質検査部門管理者が置かれていない事業所に対してのただし書きということでございます。

それから、(2)((2))標準作業書の作成及び改定の承認という文言がございましたが、作成と改定の承認なのか、それとも作成の承認と改定の承認なのかという御意見をいただいたのですが、こちらは作成の承認と改定の承認ということです。本文のほうでは、「または」という結びに変えさせていただいております。

それから、(2)((4))研修計画の策定等の記録の作成・保存というところで、こちらにも及びの結びが長くなっていてわかりづらかったのですけれども、((4))と((5))という形で分割いたしまして、検査員の研修計画の策定及びその保存というのと、検査員の研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存という形で分けさせていただいております。

それから、(3)で「検査区分責任者を設置しない場合は」とありますが、これも先ほどの2ページの一番上と同じですけれども、(1)((1))の規定は、部門管理者が置かれていない事業所に対してのただし書きでございます。

それから、(3)((1))につきまして、第4案では消してあるのですけれども、(3)の「次の業務を行うこと」の後に「ただし」以下のフレーズがあったのですが、こちらは水質検査部門管理者の業務で、それは既に(2)で書いてあるということでしたので、こちらは削除してございます。

次に、4. 検査室の管理でございますが、本文では2ページ目の下です。「水源の水～これらに類する」というところにマーカーをつけてございますが、まず井戸水の後に「、」が必要ではないかというご意見があったのですが、こちらは高濃度試料の告示の定義に合わせて、第3案のままとさせていただきたいと思えます。

それから、「水道及び飲用水」とあるが、「水源の水」はどれに分類されるかということなのですが、水源の水というのは水道原水を指しておりまして、「水道及び飲用水」は「水道水等」という形で、第4案については表記の修正をしております。

それから、「これらに類する水」には、例えば硬度の高い「ボトルウォーター」は含めていると理解してよろしいかという御質問があったのですけれども、こちらについては、硬度が高いとあらかじめわかっているのであれば、高濃度試料に該当するのではないかと考えております。

次に、本文 3 ページ目でございますが、5 ポツ、「水質検査の方法に最も適したもの」となっていたのですが、この「もの」を「機械器具」と明確にしたほうがよいのではないかという御意見がありまして、こちらについては修正してございます。

それから、「特定すること」と第 3 案ではあったのですが、記述として、特定するだけでは不十分ではないか。その使用についての注意事項を書くべきではないかということで、御指摘を踏まえまして、食品なども参考にいたしまして、適切に洗浄云々等を行うことと修正してございます。

それから、7 番は削除したため、マーカー等がないのですが、「試薬、試液、培地等」とあるが、これらをまとめて「試薬等」という形で 6 ポツで定義しているので、「試薬等」と書くべきではないかというのがありましたが、ここの「等」は指すものが違っております。それから、(2) は「水質検査に用いられる全てのものに」となっておりますので、ここで特に例示をする必要はないだろうということで、削除してございます。

それから、本文 4 ページ、試料の取扱いの管理ということで、「他物の混入、汚染や変質が」とありますが、「や」ではなく「並びに」ではないかという御指摘があったのですが、こちらは表現をわかりやすくするとともに、蓋然性の高さの順番に変えました。「試料の変質、汚染又は他物の混入」という形で修正しております。

(4) にも下線を引いてありますけれども、同じ文言がありますので、同様の修正をしてございます。

それから、9 番、「検査実施標準作業書」となっているが、既出の「標準作業書」と同じなら語句を統一するべきではないかということで、これは(2)の後半にマーカーがつけてある標準作業書のことについてだったのですが、こちらは検査実施標準作業書に限ったことではなく、妥当性評価書を標準作業書とともに保存することという文章ですので、そのままとさせていただいております。

それから、「(試料の採取含む)」というものは「(試料の採取を含む)」のほうがわかりやすいのではないかという御指摘があったのですが、これは水質検査の後に括弧書きで採取を含むという表現だったのですが、特にここに限ったことではなく、水質検査については試料の採取を含むという考え方でやっておりますので、削除してございます。

それから、妥当性評価ガイドラインを先日発出いたしましたので、表現が前回と変わっているのですが、「検証を行うこと」というところと、次の「検証を行った結果の評価書をつくって保存する」というところについて、文章も長くなってしまったので、分割してございます。ですので、元の(1)が(1)と(2)に分かれまして、元の(2)が新しい(3)の形になってございます。

それから、(3)で目的の追加として、こちら「信頼性の確保」の前に「安全な水道水を供給するために」というのを入れたほうがよいのではないかという御意見もあったのですが、先ほどと同様、水道事業者等の業務については、記載しない方針とさせていただきます。

いております。

それから、10. 水質検査の結果の処理の（3）で、これは第2案のときからの経緯を残してあるのですけれども、「定量下限」となっておりますが、「定量下限値」とするべきではないかという御指摘があったのですけれども、課長通知及び妥当性評価ガイドラインにも載せる表記に合わせまして、「定量下限」のままとさせていただきたいと考えております。

それから、10の（7）に新しい項目として、「水質基準を超過した検査結果の場合に、速やかに委託者に報告して、臨時検査や浄水処理についての適切な対応策について助言を行うこと」を追加してはいかがかという御意見があったのですけれども、水質管理については、一義的には水道事業者の責務でございまして、また、連絡内容及び緊急時、何をもって緊急時とするかという定義につきましては、委託契約で定めるものでありまして、例えばこれが超過時のみについて記述することは不適切なのではないかということで、第3案のままとさせていただきたいと思っております。

それから、水質検査の結果書、こちらも第2案からの経緯が載っているのですけれども、試料の考え方なのですが、容器ごとなのか、地点ごとなのかという御質問がありまして、コメントとしては、採水地点ごとに作成するほうが使いやすいと考えるというのがありましたけれども、検査方法告示における「試料」というのは、採水地点ごとの容器に採取されるものとして考えております。

2点目として、書き切れない、複数枚になる、それから試料ごとではなくて、項目ごとのほうが比較しやすいのではないかという御意見があったのですけれども、こちらについては、「原則として」という文言を追加いたしまして、検査の目的に応じて柔軟な対応をとれるようにいたします。これは11の（1）のところだったのですけれども、マーカーを付け忘れております。申し訳ございません。

11番、（3）の追加のコメントで、基準超過や臨時検査や緊急時対応などが必要なときは、委託者に速やかに報告し、対応や処理に対する助言を行うことというのを追加してはどうかという御意見があったのですけれども、こちらも先ほどと同様に、水質管理については、水道事業者の責務でございまして、助言等は委託契約で定めるものであることから、第3案のとおりとさせていただきたいと思っております。

12番の「原則」というのがどこにかかっているのか、わかりづらいというコメントがございました。また、これが全部にかかるとなると、費用負担を考慮しなくてはならなくなるのではないかという御意見があったのですけれども、第3案時点での考え方としては、量、それから期間及び保存条件のすべてに「原則」がかかるという考えで書いておりまして、「原則」のかかりを明確にするために、再検査が可能な量という量の記述の部分を移動してございます。

それから、データの作成ですけれども、こちらも第2案からの経緯を残してあるのですが、まず14のデータ等の記録以下に列記されているものは、どこにあるのかということな

のですけれども、14の（１）のデータの後の「記録、報告書、検査命令書、申請書、水質検査結果書の控え等」となっております。

それから、「データ」と「記録」の違いが14を見てもよくわからない。きちんと定義すべきという御質問をいただきまして、考え方としては、水質検査の過程で観測される情報をデータ、その生データの的なものをもとに処理を行って、意図的に保存した情報を記録と考えてございます。

それで、データというのが一番最初に出てくるのは、10ボツの（３）でしたので、「以下『データ』と言う」という部分を、13にあったものを10のほうに持ってきております。

それから、（（５））に「及び」が２つ出てきているというのがありますので、これは「及び」と「並びに」に修正してございます。

次に、14番、表の５行目の「水質検査結果表」と、一番下の「データ及び水質検査結果書の控え」の「水質検査結果表」と「結果書」は違うのか、何を想定するのかという御質問があったのですけれども、「結果表」というのは委託者への報告様式である水質検査結果書になる前段階のものを想定しております。

それから、この表に「報告書」と記されたものが８カ所出てくるのですけれども、報告書となっている理由は何か、前段に「関する記録」というのがあるわけですが、こちらとの違いは何なのかという御質問がありましたが、例えば内部監査を例にとりますと、「内部監査の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた是正処置に関する記録」のうち、例えば内部監査の結果の中の特出しの項目として、「内部監査に関する報告書」というものがあり、それから、是正処置に関する記録のうちの特出しのものとして、「是正処置に関する報告書」というものがあるという位置づけです。

これが、内部監査以外にも、精度管理や日常業務確認調査という部分にも同じものが出てきておりまして、こちらも同様の考え方でしておりますので、全部で８か所になるということでございます。

それから、こちらの表に水質基準値を超過した場合の処置や助言を追加してはどうかという御意見があったのですけれども、こちら水質管理の話でございますので、委託契約等で定められるものであるという考えから、第３案のとおりとさせていただいております。

それから、15. 内部監査について、こちら前段からのやりとりを残してあるのですが、例えば定期的に実施というところにつきまして、具体的に規定しなくてよいのか、極端な話、10年に１回でもよいのかというコメントをいただいているのですけれども、こちらは今回の検討会における議論によることとさせていただきたいと思っております。

それから、17番、本文８ページでございます。（１）評価というところで、評価基準を示す必要はないでしょうかというコメントをいただいているのですけれども、例えば室内精度の目標とか評価基準、数値というものは、各機関によって異なると考えられるので、一律の評価基準を示すことは適切ではないのではないかと考えてございます。

それから、(1)((1))のウの「真値」という表現ですけれども、「真値」とは誰もわからない値なので、「濃度」と置きかえたほうがよいのではないかというコメントと、「真値を伏せた特別な試料」とは、具体的にはどのような試料を想定しているのかという御質問があったのですけれども、外部精度管理調査のように、調製濃度を伏せた試料を「真値を伏せた特別な試料」と想定してございまして、この調製濃度を「真値」という表現にして、これは食品の記述に倣っているということでございます。

それから、本文9ページ、19. 教育訓練です。済みません、こちらマーカーをつけ忘れていました。(3)と(4)に「(1)の計画」というのを第3案のときには書いておったのですけれども、「(1)の計画」がどこを指しているのかわかりづらいという御指摘がございましたので、こちらは(1)の1行目の「教育訓練の実施計画」を指してございしますので、「実施計画」という文言に置きかえました。

それから、(5)として、「委託者の水源・浄水処理・給配水施設の把握とその水質管理に関する情報・知識を共有化すること」を追加してはどうかという御指摘があったのですけれども、こちら水道事業者が委託先に要求すべき事項であることから、第3案のとおりとさせていただきたいと考えております。

それから、20. 日常業務確認調査の最後のところ、「協議の上、誠実に対応し」と、「誠実に」というのが入っていたのですけれども、必要ないのではないかという御指摘がございまして、施行規則や施行通知の記述に合わせて、「誠実に」は削除いたしております。

それから、執筆方針9ページ、本文10ページ、21. 水質検査の受託の(1)の文の最後が「上限内で受託すること」となっていたのですけれども、受託義務がありますので、「上限内で行うこと」としてはということで、こちらは修正してございます。

それから、(5)に浄水処理や給配水の把握、それから水質管理に関する情報・知識を共有化ということを追加してはどうかという御意見があったのですけれども、こちら先ほどと同様に、水道事業者が委託先に要求すべきである事項であると考えられることから、第3案のとおりとさせていただいております。

次に、別添に飛びまして、本文の13ページです。3ポツの(1)((9))として、「毒物及び劇物にあたる試薬類についてはその表示」が必要ではないかという御意見がありまして、こちらについては追加してございます。

それから、同じページの別添4ですけれども、14ページの((1))の1行目の括弧内が「宅急便」という固有名詞になっているので、ほかのところも「宅配便」に統一いたしました。

それから、(2)((3))ア、「検査施設における試料」となっていたのですけれども、こちらは受け渡しから検査施設までのという表現に変えております。

それから、(2)((4))の最後に「代替措置について」の「について」は不要ではないかという御指摘がありまして、ほかの書きぶりに合わせて削除してございます。

それから、(3)にカとして、「委託者が採取する場合の注意事項」というのが入ってい

たのですけれども、ここに書くべきことかという御指摘もございまして、こちらは（１）の（（６））の記述が誤ってコピーペーストされていたものだったので、削除してございます。

最後、別添５の（３）、「当たつての注意事項」の「つ」が大きいというのがあったのですけれども、こちらは施行規則の表記に合わせたものとなっております。

第３案からの変更点としては以上のような形で、「、」が抜けているとか「。」が落ちているとか、てにをはの間違い等細かい修正はしてございますけれども、内容としては以上でございます。

○西村座長

どうもありがとうございました。

それでは、事務局のほうから登録水質検査機関における水質検査の業務要領の第３案までの委員の先生方の御質問、また御意見について回答と、それから対応案を御説明していただきましたので、そのまとめた資料４－２、第４案に基づいて、これから質疑に入りたいと思います。長いので、資料４－２の各節ごとに進めていきたいと思います。

最初に１．目的で、委員の先生方、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。もしありましたら、手を挙げてください。目的のところはよろしいですか。

それでは、２．組織について、森委員、どうぞお願いします。

○森委員

組織の帳簿の備えつけの「管理は１の事業所」というのが「一つ」と、どうしても読みづらいような感じがして、ほかの表現のほうが適切ではないか。

○西村座長

数字で「１」と書いてあるところで、「一か所」ということですね。それは、事務局、何か対応をよろしく願いいたします。

そのほか、御意見、御質問、よろしいでしょうか。それでは、何かありましたら、後でも結構ですので、御質問なり御意見、お願いいたします。

では、２ページの３．文書の管理の節に移りたいと思いますが、御質問、御意見、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、４．検査室の管理について、いかがでしょうか。五十嵐委員。

○五十嵐委員

４の（３）ですが、この節の意図することは、高濃度試料と、それ以外の希薄試料を取り扱う場合に、それらの検査をするところの区分を適切にすることだと思うのですが、この場合の高濃度試料とそれ以外の試料の定義が、ちょっと明確ではないのかなとい

う気がしました。

意見を申し上げる前に、ちょっと確認なのですが、まず、「水道に供される水」、それ以降の、つまり「水源の水～これらに類する水以外の試料」までが高濃度試料と考えていいのかどうかを確認したいと思います。ここが高濃度試料と考えてよろしいかどうか。

○西村座長

どうぞ。

○尾川管理官

まず、この業務管理要領ですけれども、この通知そのものが強制力を持つということではないのですけれども、冒頭で私が申し上げましたように、信頼性確保に関して、それぞれの検査機関が何をやらなければいけないかということを通達の形でまとめるものであります。この条文については、追加で配りました新旧表がございますが、今年2月に検査法告示を改正した際に、総則的事項として追加された条項をそのままここに書きましょうという考え方であります。

今、御質問の部分は、告示でまさに定義している高濃度試料をそのまま写したものでありまして、もともとの意図というのは、要は廃棄物とか排水あるいは食品のような、水と全然違う、いわば検量線を分けなければいけないようなものを、同じ部屋で分析するのではなくて、部屋なり何なりを分けてください。水道専門の検査機関であれば、そんなことはないわけですけれども、現在の登録検査機関というのはいろいろな試料を受けますので、一緒にしないでくださいということで、水を定義したものであります。

したがって、高濃度試料という言葉もさることながら、言わんとしているのは、水道水に類するものとその他のものは一緒にしないでくださいという、総則的事項を文字にしたということであります。

○西村座長

いかがでしょうか。高濃度試料の定義については、よろしいですか。

○五十嵐委員

すなわち、水以外の食品を高濃度試料と考えてもいいと。この文章から類推される高濃度試料、「以下、『高濃度試料』」と括弧書きで書いてある部分は、そういった水以外の試料だけでなく、水源の水とか井戸水なども含まれているように見えるのですけれども、それは違うのですか。

○尾川管理官

どちらが集合の中かどうか、わかりにくくなっているのですけれども、完全にセーフな

ものというのは、まさに浄水処理をしたものが水道水側で、完全にアウトなものというのは、申し上げたように、廃棄物とか、そのもの自体を含むような、有害物質を含む排水とか、そういう典型的にブラックなものがあって、それを分けましょうということです。

では、そういうふうに言った場合に、どこまでなら水道の水のグループに入れていいかどうかということで、これは水道の検査方法というのは、ほかの法律でも引用しているものがございまして、ビル管理法や建築物衛生法であったり、あるいはプール水を測るときに使っていたり、その他使っているところがある。そうなりますと、余り厳密に考えると、この検査法告示で従来検査したものも、別に分けなければいけないという事態が発生します。

それで、水道水に準ずるものとして、これは水道水というのは水道により供給される水と書いたわけですがけれども、水源の水についても、私どもの水道法施行規則で検査法告示を使って測ってくださいと言っているわけですので、水源の水が測れないというわけには、それはいかないでしょう。では、ほかに似たようなものとして何があるかということになれば、飲用の井戸水というものも当然、それに当たりますし、あと書けないものについては、その他、これらに類するものと。

つまり、検査対象物が水道水に比べて桁違いに高濃度で入っていない水については、高濃度試料と扱わずに一緒に測ってもいいのではないかと。それ以外は、部屋を分けるなり、換気を十分とるなり、コンタミがないようにしてくださいというのが告示の趣旨であります。

○西村座長

よろしいですか。（３）の最初の１行目の文章の、何々に類する水までが一つの集合で、それ以外の水を高濃度試料でいいですか。

○尾川管理官

ええ。

○五十嵐委員

「井戸水その他これに類する水」までが普通の水道水等に当たって、それ以外の試料が高濃度試料ということですね。

○西村座長

管理官のお話のように、排水とかも含むようなものですね。

○五十嵐委員

わかりました。でしたら、告示の表記には点がなかったりして、この部分をあえて告示

の表記のとおりにしてしまうと、ちょっとわかりづらいのかなという気がしたので、前にも点を入れたらどうですかというのは、定義の文章がどこで切れるかがわからなかったもので、そういった意見を申し上げました。

もう一つは、定義がちょっとわかりづらいということであるのでしたら、((1))に入る前の序文の件なのですが、定義に取り扱う場合まで、要は、最初の「水道より供される水」から「取り扱う場合、」までの文章は、あえてここに記載する必要はないのではないかなと思いました。すなわち、序文としては、「水質検査の精度を適切に保つため、以下の事項を遵守すること。」として、「((1)) 水道水等の検査室と高濃度試料の検査室を区分する等適切な対策」という表現にしたほうがわかりやすい。もし、高濃度試料というものの定義が必要なら、((1)) のところで定義していったらどうかなと思いました。

○西村座長

御意見、どうもありがとうございました。この辺の書きぶりを、また事務局とも調整したいと思いますけれども、先ほどのこともありましたけれども、ほかでもこのような説明をしていますので、今までの理解でそれなりに理解していただけるのかなとは思いますが、御意見がありましたので、その辺のところも少し吟味させていただければなと思います。それでよろしいですか。

○五十嵐委員

もう一点だけ。今、言ったことは、別添5の(3)「水質検査に当たつての注意事項」について、同様な文章が出てきて、その((2))の高濃度試料の検査を実施する場合の「ア」に「水質検査試料と高濃度試料の区分」という表記がありますので、これらの表記と余り相違がないような書きぶりにしたほうがいいと思いました。

○西村座長

その辺は、御意見があったということで、こちらのほうで吟味させていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

そのほか御意見、ございますでしょうか。西野委員、どうぞ。

○西野委員

こちらの方針も公に示されるのですか。こちらの表現は、私は特に問題にしていないのですが、こちらに書いてある解説とか、そういうものは広く伝わることになるのですか。

○尾川管理官

この会議自体は公開でありますので、この場合、この資料についても公開だと考えてお

ります。もちろん、これは現在お諮りしているものでありますので、公開されるという前提で表現がまずいようであれば、資料3についても御意見をいただければと思います。

○西野委員

では、よろしいですか。今の水質検査室の管理のところで、「水源の水は水道原水を指します」という表現なのです。私たちは「水源の水」でいいと思っているのですけれども、水道原水というと、どちらかというと浄水に比べて原水、処理する前の水ということになると、ちょっとニュアンスが違うと。

それから、硬度の高いというのは、日本の水質は300mg/L以下なのですから、それを硬度が高いと言うのかということなので、これが高濃度試料に該当しますよという、では、わかっていけば高濃度試料なのかということ。例えば水道GLPなどでは、先ほど五十嵐先生がおっしゃいましたように、こういう言い方。もちろん私は、告示に出てきたときを知っていますけれども、水道GLPでは、排水基準値というのがおおむねですね。水質基準値の10倍程度以上を高濃度にするという理解をしているのです。安藤先生、そうですね。

だから、一つの目安としてはそういうところだと。だから、硬度で影響するかといいますと、雰囲気汚染というものになじむかどうか、何とも言いがたい。本文の書きぶりは、全く私は気にしていないのですけれども、解説とあわせて見ると。これは、委員が言ったことを受けて解説してくれていますので、そこをもう少し正確にさせていただいたほうがいいかなと思います。

○西村座長

高濃度試料の回答の書きぶりも含めて、表現をちょっと考えます。ここは、非常に硬度が高い、外国から輸入されるようなボトルウォーターを何かの形で測る、と。

○西野委員

だって、飲めないですよ。水質基準があっても硬度が高い、低いと言いますね。水質基準に合っている水なのに、それは水道水じゃないとはかれないということになってしまうと、厳しいですね。水道水はいいわけですね。

○西村座長

ボトルウォーター。

○西野委員

ちょっとごめんなさい。水道水は測ってもいいと。水質基準は300だということになると、300でも硬度が高いと言うようになると思うのです。

○西村座長

わかりました。普通の一般的な表現の仕方を、ここで基準の内容に照らし合わせたときに不適切な表現の仕方をしているということですね。その辺は、また誤解のないような形で書き改めればいいかなと思います。

高橋淳委員、どうぞ。

○高橋淳委員

ここの部分、私を書いたわけではないのですが、この委員の先生の意図するところは、ボトルウォーターは御承知のように食品ですけれども、食品の分析も同じ部屋でやっているという前提で、例えば食品の場合、硬度が高いものがありますので、そうすると容器とか、そういうものが一旦、全部汚染されますから、きちんとそういう容器を洗わないといけなくなるし、万が一散らしたときにコンタミするのではないかという意味で書かれたと思うので、私はこの表現は別にここに置いておいても、高濃度の一つということによろしいのではないかと思います。

今、放射性物質でも、飲用水ということで基準が決められていますので、このようなボトルウォーターが、食品ですけれども、ここに高濃度として挙がってきているのは、別に不思議ではないと思うのですけれども。

○西野委員

誤解を受けないような表現にしていただければいいということです。

○西村座長

それは、今の高橋委員の御意見を含めて、回答のところも含めて、表現を事務局のほうで吟味したいと思います。これは、申しわけないですが、そういうことでお願いいたします。

そのほか、御意見、ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、時間もありますので、次に移らせていただきます。５．機械器具の管理についての節で、御意見、また御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、６．試薬等の管理について、いかがでしょうか。

では、７．有毒な又は有害な物質及び危険物の管理の節について、お願いいたします。

では、８．試料の取扱いの管理について、いかがでしょうか。特に御意見がないようですので、よろしいでしょうか。

９．水質検査の方法等の管理の節について、御意見、御質問をお願いいたします。渋谷委員。

○渋谷委員

質問になるのですが、妥当性評価ガイドラインがつい先だって出たばかりでして、私ども20条の検査機関としても、妥当性評価をする対象がどこを指しているのかというのが、受けとめがもう一つ不明確になってしまうと思うのですね。ですから、今後、妥当性評価ガイドラインに基づいて妥当性を検証又は評価するというのは、どのあたりを指すのか、具体的なものが今後出てくるのかどうかを伺いたいのが1つです。

(2)の冒頭に、「具体的な調査の手順の設定に当たっては」と、手順がございますので、標準作業手順書のようなものもつくらなくてはいけないかどうかを確認させていただきます。

○西村座長

事務局のほうから、回答をお願いいたします。

○小嶋係長

参考資料6としてガイドラインをお付けしているのですが、対象としては、1ページ目の4番で、基準適合とか目標管理設定項目の目標、それについての適合判定とか、水道水質の状況に変化がないことの確認。こちらは、検査を省略してもよいことの、基準値の2分の1とか5分の1を何回継続しているかというところなどです。

それから、詳細調査の必要性の判断というのは、スクリーニング検査のようなことを想定しているのですが、それから水道施設の管理に必要な水質の把握等のために使用される検査方法であって、妥当性が未評価のものということですので、基本的には水質検査というものが全般かかってきまして、評価済みでないもの。現時点で評価済みのものはないと思うのですが、それが全般ということになっています。

○渋谷委員

今の点で、9月6日付のものが出ても、読み込める機関と読めない機関が多分あると思うのです。既に登録の際に、n5で検証データを添付して出すとしていますけれども、それをもってすれば、妥当性の評価はしなくてもいいのか、それでもする必要があるかという低次元の質問も多分にあるかと思しますので、今後、全てもう一度とり直す必要があるのかどうかというのが、もしかしたら回答としてはわかりやすいのかなというのが1つあります。

○小嶋係長

それに関しましては、参考資料6の10ページですが、別紙3、精度管理データを用いた妥当性評価例ということで、これは過去の精度管理のデータを使って妥当性評価をしたことにできるといいますか、新たにデータを取り直す必要は必ずしもないという考え

方です。

あとは、別紙1の1も、これが標準検査法、告示とか通知法の検査法の手順妥当性を検証する場合のことなのですけれども、1番が一番多く出てくる事例だと思うのですが、こちらについても定期的な精度管理データを用いてということを書いています。過去のデータを整理していただいて、それをもとに精度とか真度を計算していただければ、足りない分は、5回やっていなければ、追加データというのはありますけれども、それで足りるという考え方で、こちらは通知してございます。

○渋谷委員

もう一点は、(2)ですけれども、具体的な「手順に当たって」は、「手順」という言葉がちょっと気になりましたので、何らかの標準作業手順書というのを求めるかどうかを確認させてください。

○小嶋係長

こちらについては、検査実施標準作業書をつくって検査しなさいと施行規則でなっていますから、その検査実施標準作業書をつくるに当たっては、実際問題としては、告示法では決め切っていない事項。ガスクロの昇温、「例えば」としか書いていないものもありますし、細かい途中の文中、「分取する容器を」まで書いていないものもございます。

それから、昇温の例を出しましたけれども、例えばカラムとかの組み合わせで分離は決定されるわけですから、作業書全体として頭から最後まで通した形の手順の一連の流れが妥当かどうかということを確認していただく必要があるものであって、新たに紙をつくらなければならないということではなくて、現在、使っている標準作業書で、きちんとした結果が出せるか、ということの検証をしてほしいという意図でございます。

○西村座長

よろしいでしょうか。この辺のことについては、妥当性評価のガイドラインの実際の運用のところで、また御質問があれば質問していただければと思います。この管理要領の書きぶりのところで十分理解できるということであれば、それでよろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、10. 水質検査の結果の処理について、御質問、御意見、お願いいたします。大丈夫でしょうか。

それでは、11. 水質検査結果書について、御意見、御質問、いかがでしょうか。林委員、どうぞ。

○林委員

済みません、私は、以前、コメントのほうに書かせてもらったのですけれども、先ほど

説明がありましたとおり、試料というのは、検査の地点を水道法では示しているということだったのですけれども、これの前ぐらいの試料の取扱いの管理のところですと、試料ごとに用途だとかを記載しろという記述もあります。

これを考えますと、水道試料につきましては、採水地点ごとにフェノールならフェノールとか、幾つかの試料に分かれて出てくると思いますので、この場合の各用途別の試料と、地点取り扱いの試料というのが、ここに表記するとややこしくならないか、混乱しないかという気がします。だから、あえてこれが必要かどうかということで、もし検査地点あるいは採水の場所といった表記がいいのか。

いや、そもそも以前、西野委員からもあったと思うのですが、検査結果というのを見たときに、地点ごとによりも幾つかの地点がざっと並んでいるほうが、我々水道事業者にとっては比較しやすい、見やすいということもありますので、あえて書く必要もないのかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○尾川管理官

これは、事務局、何か回答、対応策はございますでしょうか。

○尾川管理官

趣旨を確認したいのですが、試料という言葉は、検査方法告示にある試料と考えておりますので、一つの地点で、例えばガラス容器で運ばなければいけない、こういう容器で運ばなければいけない。それは、まさに給水栓の場所の試料を、たまたま容器を複数に分けて、つまり50項目分を一つの試料容器で運ぶわけにもいかないもので、複数の容器に分けているわけです。その採ったものすべてが試料だと。書かなければいけないと言っているのは、容器ごとであって、試料を入れた容器ごとの話と、試料ごとの話というのが混在するのでしょうか。

○林委員

私は、水質検査結果書というのが、例えばフェノールの試料であれば、フェノールの試料で1枚ずつ、ここに書いてある必要事項を記載していかないといけないのかなと理解してしまったのです。

○尾川管理官

つまり、水道事業者なりの認識として、定期検査を水道法に基づいてやりました。大阪市のA地点の給水栓でやりましたよといったときに、その50項目を分解することは考えないと。だから、試料という概念は、あくまでも容器は複数にまたがるかもしれないけれども、対象としている、この水質を調べたいというものが試料なのであって、おっしゃるような特異なことを言う場合には、容器ごとという言い方をしない限りは、試料ごとと言っ

た時点で、その地点のその時刻に採取したものが試料だと考えております。

○林委員

それだったらいいのですけれども。

○尾川管理官

それ以外にどのような考えが。

○林委員

私の勘違いかもしれませんが、前段の試料の管理のところで、試料ごとに用途を書けと書いてありますので。

○尾川管理官

済みません、どこでしょうか。

○林委員

前のページの８．試料の取扱いの管理のところです。試料を採取した場合にあっては、採取した容器に検査機関または名称云々と書いていますので、ここの試料とごっちゃにならないかなと私は理解したのです。

○尾川管理官

今おっしゃったのは、（３）の（（２））の「試料を採取した場合にあっては、採取した容器に」ということなので、特にこの場合の採取する対象の試料というのは、申し上げたＡ採水栓というところの試料であって、それを分取した場合には、その容器ごとに、これはフェノールに使う、ということを書きなさいということなので、試料ごとという言葉はないので大丈夫かと。

○西村座長

林委員、今のでよろしいでしょうか。

○林委員

はい。

○西村座長

検査するときには対象とする。ほかの委員、特に読み違えするような内容でないということで、よろしいですか。では、そういうことで御質問に対する回答が出ましたので、こ

の件については大丈夫ということで、ほかに御質問、御意見、ありましたらお願いいたします。よろしいですか。

それでは、12. 試料の保存について、いかがですか。よろしいでしょうか。

13. データの作成の節に移りたいと思います。五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員

先ほどの事務局からの説明ですと、「データ」という言葉は、主に試験から得られた生データと言われたと思うのですが、13番のタイトルの「データの作成」というのは、その生データという意味よりは、14で言われている「データ等」に相当するのかなと思ひまして、むしろ13は「データ等の作成」というタイトルに変更したほうがよろしいのかなと私は思いました。

○西村座長

いかがでしょうか。私、ぱっと感じたことは、「等」と入れると、「等」には何が入るのか。逆に言うと、13のパラグラフを説明する内容の明確さが欠けるのかなと感じたのですが、委員の方々、その辺について御意見があれば追加で御意見、また修正すべき箇所がありましたらお願いいたします。はい。

○尾川管理官

御説明だけです。前回の第4案の文章では、まず5ページの10の(3)((4))で「データ」を定義するようにしています。構造としては、10の(3)で水質検査部門管理者等が確認・記録するものの((4))として、水質検査中に得られるデータのことを、この場合は「データ」と定義して、水質検査中に得られるものについて、その作成に当たっての注意事項を13に書いて、この水質検査中に得られるデータ以外の記録や報告書を含むものを、14で「データ等」として、ほかと合わせて保存という構造になっているということを補足させていただきます。

○西村座長

どうもありがとうございます。今の御説明でいかがでしょうか。森委員、まずお願いいたします。

○森委員

済みません、そうしますと、14ボツの「データ、記録、報告書、検査命令書」云々のところの「データ、記録」というものと、それ以外のものでかなり性質が異なりますね。データの作成についてはあるのだけでも、記録について、13の(1)の場合の非常に重要なことなので、この記録についてはどこに規定するのかということが問題になろうかと思

います。

○西村座長

どうもありがとうございました。事務局、14の（１）の「記録」というのは、どこかで何か定義していましたか。

○尾川管理官

今のところは定義しておりませんので、例えば今の森委員の御提案からすると、例えば13を「データ及び記録」として、13は「データ及び記録」の説明にするほうがなじむというお考えでしょうか。

○西村座長

五十嵐委員、含めて御意見。

○五十嵐委員

私は、直接装置から得られる数値とか、検量線から得られた定量値というのをデータと考えています。13. データの作成で、コンピュータ等でそれを記録の形にしたり、あるいは報告書の形にしたりするのは、データ以上、データから導き出された報告書とか記録書という形の書類だと思っているので、このタイトルの「データの作成」という意味では、データは報告書とか記録書といった文書の作成のことを指しているのではないかと考えて、「データ」ではなく「データ等」のほうが適切ではないかと考えたわけです。

○西村座長

どうもありがとうございました。報告書となると、今の御説明とちょっと違うような気がするのですが、委員の方々、ほかに御意見、ございますでしょうか。西野委員。

○西野委員

最終的には、「データ」と決めてもらってもいいのですけれども、普通、一般に検査している人は、みんな自分の感覚で「データ」という使い方をしていると思います。これを国が定義してしまうと、その後で使えなくなってしまうというのが非常にやりにくい。だから、みんな個々にデータというイメージはあるのですね。今、森委員が言われた記録と全く同じように、この書き方はきちんと決めなきゃいけないに決まっていますが、これは意見ですから、どう扱っていただいても結構なのですけれども。

余りそういう細かいところまで国が決めてしまうと、非常に動きにくいなと思っています。「記録」だけでいいのかなと、私は思っています。

○西村座長

整理させていただきますと、13のデータの作成のところの「データ」を「記録」にするのですか。

○西野委員

そうではなくて、「データ」という用語をあえて使うのかということ。

○西村座長

「データ」のかわりに「記録」という言葉に変える。

○西野委員

結果、そういう表現でわかっている。みんながデータというイメージを持っているわけですよ。それを国が決めてしまうと、非常に動きが。

○西村座長

そうですね。今まで培ってきた歴史の中で、皆さんがそれぞれ言葉をどういう思い込みをしているかというのはあると思います。そういう点では、一案として、「データ」及びかポツかですけれども、「記録」という形で13は少し広げておいて、どちらに入ってもいいような感じで、特にデータというのを完全に定義づけをしているわけではなくて、こういうものだ、これを読み込んでいくときにある程度了解事項がないといけないと思うので、明確な定義づけということでもなくとも、こういうものを指すのだよというのが理解できるような内容が書き込まれていればいいと思います。

14に「記録」があるので、データと記録がここで作成されて、報告書は、14でつくってもらったものを保存するということにはいかがですか。御意見がないようですので、こちら事務局と私のほうで、また御意見も含めて何うようにして一任させていただきたいと思いますけれども、西野委員、何か御意見、ありますか。

○西野委員

今の発言記録が全部残りますので、私は一任でいいと思います。

○西村座長

安藤委員。

○安藤委員

私もそれでよろしいかなと思うのですけれども、いずれにしても非常に大事なことは、トレーサビリティをちゃんとしてくださいということがしっかりわかればいいわけです。

ね。それは、生データもちゃんととっておかなければだめ、その途中経過も残っていないとだめというのが明確にわかるようにしていただければ構わない。

○西村座長

どうもありがとうございます。非常に重要な点、まさに根幹だと思うので、それを作業する、計算の途中もすべてきちんと残しておくように。それが、それぞれ「データ」という名称で位置づけられるのか、「記録」というものなのか。決めなきゃいけないものは、もちろん決めなきゃいけないのですけれども、その辺のところは、少し広く、こういうものをという感じで捉えたらいいのかなと思いますけれども、それは事務局と少し相談した上で、その辺の定義づけも整理した上で確定させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

森委員。

○森委員

記録と言いますと、例えば教育・訓練の記録とか、全て入ってしまいますので、もしあれでしたら、技術的記録という形も一つかなと思います。

○西村座長

どうもありがとうございました。今の御意見も含めて、言葉の問題はなかなか難しいところだと思うのですが、事務局と整理させていただいて決めさせていただきたいと思います。

高橋委員。

○高橋淳委員

先ほどの安藤委員の御説明にちょっとつけ加えさせていただきたいのですけれども、例えば14番の（１）の「記録」というのは、6 ページの一番下から羅列してある中の、例えば試薬の記録とか機器の記録というのも一つの記録だと思いますので、その辺を重要にするという意味だと私は理解しておりますので、それをつけ加えさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○西村座長

どうもありがとうございました。

そのほか、ぜひここでコメントをしておきたいという内容がありましたら、お願いいたします。渋谷委員、どうぞ。

○渋谷委員

手引きの5版の中に記録の管理について記載した文書という中で、「記録とは、水質検査業務の過程で生じた記録を言い」と、明確にここで規定しているのです。ですから、手引きとの整合性も含めて見直しをしていただければと思います。

○西村座長

貴重な御意見、どうもありがとうございました。よろしいですか。この辺については、委員の御意見をいただきましたので、まとめて吟味した上で最終的に結論を出したいと思っています。

それでは、14. データ等の保存の節に移りたいと思います。今、あわせて御意見をいただきましたが、それ以外にございましたらお願いいたします。

では、15. 内部監査の節に移りたいと思います。御意見、また御提案、ございましたらお願いいたします。

では、16. 不適合業務及び是正処置等の節について御意見、何かございましたらお願いいたします。御質問、よろしいですか。

では、17. 精度管理の節に移りたいと思います。いかがでしょうか。濱田委員からお願いいたします。

○濱田委員

(1) の ((1))、ウですけれども、「真値を伏せた特別な試料」につきましても、こちらの執筆方針の中で、調製濃度を真値としていますということなのですから、これは認証値がついたものを使うとか、あるいはトレーサビリティがはっきりしたものを使うとか、そういうことでないと真値とは言えないのではないのでしょうか。

○西村座長

これも言葉の定義的なところもあると思います。もちろん、分析化学的に真値というのは、今おっしゃったような内容を含んでいるわけですが、ここではほかのところでも調製した濃度というのを括弧書きでもいいと思うのです。これは私の意見で、違ったら事務局からも修正していただきたいと思いますが、想定した真値として作業を進めるという形で、今まで進めてきたと私は理解しているので、この言葉として、「真値」が適切かどうかというのは、もちろん学問的なところではいろいろコメントがあると思うのですが、ここのところでは真値という言葉で。

例えば、今まで真値という理解とそごが出てくるかもしれないということで、ここで真値という言葉をあえて使っていると私は理解したのですが、森委員、御意見をどうぞ。

○森委員

食品の分野でも、「真値」と書かれたガイドラインは十数年前で、その当時は、まだ不

確かさとか真値ということも余り広まっていなかった時点だったと思います。現在では、食品のほうでも必ずしも真値はわからないということで、結構広まっているのではないかと。ですから、この場合には、先ほどおっしゃった認証値がついているもの、もしくは技能試験の後のサンプル、付与値のついたもの、それから産総研がされているようなトレーサビリティに基づく云々という。

要するに、何らかの付与値がついたもの、もしくは標準物質、または値を伏せたでいいのではないのでしょうか。

○西村座長

これも私の理解で、委員の皆さんにもコメントをいただきたいのですが、無機物質に関しては、そういう認証値のついた標準物質というのがあるのですが、有機物質については、認証値がついたものもあるのですが、ないものもあるという認識で、表現でトレーサビリティが追えるような標準物質なりに変えてしまうと、できないものも出てきてしまうのではないかと思ったのですが、その辺は委員の先生方、いかがでしょうか。御意見をぜひとも伺いたいと思います。

○森委員

特に、今回は水道水ですので、マトリックスが非常に単純ですね。こういうものについては、今、産総研で盛んに標準物質、いわゆるレファレンスマテリアルと言われているものを開発しております。臨床検査の場合には、対象物が有機物のものもかなり出ておりますので、非常にふえているところなので、ここでは二、三年から5年先を見越した文言でいいのではないかと思います。

○西村座長

ほかの委員。西野委員、どうぞ。

○西野委員

私、真値にもうこだわっていないのです。使うところでは、ちゃんと真値と使っていますので、書いているのはいいのですが、コメントのほうの矢印のところの確認。「外部精度管理のように、調整濃度を伏せた試料を想定しており、調製濃度を真値としています」と書いてあるのです。

例えば、今、四塩化炭素とかテトラクロロエチレンなどは、設定値と大きく値が平均値とずれていまして、そことの差を見て真度を見ていますね。それなのに、この表現を使われてしまうと、ちょっと書きぶりが。私、決めごとだから、本文のほうで「真値」を使うのはもうあきらめました。ただ、きょう気になったのは、ここのほうなのです。そことの捉え方をどういうふうに考えればいいのでしょうか。事務局にお聞きしたいのです。

○西村座長

管理官、いかがですか。

○尾川管理官

まず1つは、森委員の御意見にもあったことについてなのですが、((1))のア、イ、ウについては、これらの事項について定期的に行ってくださいということになっているので、現時点でできないことを書くとちょっとまずいのです。未来を見越すのはいいのですが、現在の段階でこうしたことを技能の評価をやってくださいと示すことになるので、むしろ私がお尋ねしたかったのは、これを世の中に出すときに、食品に倣ってやっておりますので、同じことを指しているのであれば、言葉は変えないほうが混乱はないかなという考えでおります。

ただ、こういう用語にしたとしても、先行して食品に倣って業務管理をやっておられるところというのは、これが出たからといって、新たに何もやらなくてもいいようにしたいということでございますので、新しいものを決めようという意思はないということであります。

ここで水道を想定した場合には、これまでやっていますねと言えるものとして、評価される検査員がわからない形で決められた濃度でちゃんと結果が出るかどうか。この人は、ちゃんとした水質検査結果が出せるかどうかという技能を定期的に評価してくださいということを言わんとしているので、それに対して適切な言葉をいただければと考えております。

○西村座長

今、難しいところだと思います。濱田委員、何か適切な、「真値」にかわるもので、説明ではないような単語というか。

○濱田委員

まくら言葉のような、「認証値あるいは第2次標準(JCSS)で校正されたものを可能な場合は用いることもできる」とか、そういう文言を入れれば、多くの登録機関は実施が可能なのではないのでしょうか。

○西村座長

御意見を伺っていて、要するに第三者が濃度が確定できるような試料であって、第三者が納得できるような根拠を持って説明できるもの。トレーサビリティを得るとか認証値とかを使うという趣旨なのかなと理解したのですけれども、それでは外れていますか。

○濱田委員

突き詰めていけば、そういうこととは解釈できるのですけれども。

○西村座長

ちょっと考えていらっしゃる間に、森委員から御意見があるみたいですので。

○森委員

出てきた値の保証の方法として2つあって、それが多分ここでぐちゃぐちゃになっているのだと思います。つまり、いわゆる精度管理と言った場合には、ばらつきの管理なのですね。それと、あとは真値とのバイアスの問題があって、ここで日常的にやるということですね。アは、そのときに、通常の試料を使って、いつもと同じようなデータが再現できるかですね。

イは、添加量が明らかになって、いわゆる真度を測るということなのですが、実はこのときの添加量というのも、試験所が入れているだけのことで、添加をする人の力量によって、ある意味では自己満足なのですね。

ウですけれども、ここで言われているのが、まさしくバイアスのことをしっかりと出ることを言っているのか、それとも値がわかっていると、最初から希釈率とか、大体想定して測定してしまいますね。値がわからない状態にして、自分たちでちゃんと希釈し直すとか、もしくはというようなことを想定しているのか。そこが2つ、私は混乱しているような気がしたのです。

○西村座長

どうもありがとうございました。

安藤先生、何か御意見があれば。

○安藤委員

いや、別にないですが。言葉の定義ですから、やろうとしていることは大体わかるのですが、確かに真値ではまずいのだろうけれども。

○西村座長

はい。

○高橋和委員

私の受けとめ方では、これはあくまでも「イ」に対しての「ウ」にすぎなくて、「ア」と「イ」と「ウ」がそれぞれ独立している中で、添加量が明らかなものに対して、明らかにでない試料。それに対して、単に真値と言っているにすぎないと私は受けとめています。

委員の皆様は、もっとレベルの高いお話をされているのですけれども、受けとめ方としてはそれでいいのかな、ただ言葉だけなのかなと受けとめております。

○西村座長

森委員、どうぞ。

○森委員

言葉だけということもあるのですが、業務管理要領ですので、できる限り正しく伝えるということも一つかと思うのですね。であるならば、「イ」に対する「ウ」であれば、「値を伏せた」でいいのではないのでしょうか。

○西村座長

濱田委員、いかがですか。

○濱田委員

ちょっと飛んでしまうのですけれども、23. その他の（４）に「不確かさの評価の検討に努めること」ということも記されているので、不確かさの推定をするためには、相対不確かさの数値がなければ難しいのではないかなという気はしております。

○西村座長

どうもありがとうございました。多分、今、御意見を伺ったところでは、委員の先生方のここでなくてはいけないというか、ここで述べられている趣旨については、ほぼ一致しているでしょう。ただ、「真値」という言葉を入れるのに、皆さん、こだわっていらっしゃるのかと思いますので、この辺は、申しわけないのですけれども、ここで委員の先生方の御意見を伺って、案も出ていますので、事務局と座長のほうに一任させていただいて、候補を挙げさせていただいて、この「真値」という言葉を使うかどうかも含めて、一任させていただければと思いますが、森委員、どうぞ。

○森委員

済みません、「真値を伏せた」の次の「特別な試料」ということも、私が試験室でやれば、どこで手に入れられるのか、どんなものを言っているのかということになろうと思いますので、「イ」に対して値を伏せた。それから、もしどうしてもバイアスということであれば、その次に「エ．認証標準物質、もしくは技能試験の残り」とか「付与値のはっきりわかっているもの」というので、分けたほうが。「特別な試料」というのが、また試験職員には引がかかるのではないかなという気がします。

○西村座長

わかりました。どうもありがとうございました。よろしいですか。

では、これも含めて、事務局とも整理させていただいて、的確に内容が伝わるような書きぶりにしたいと思います。ということでよろしいでしょうか。御一任していただけますでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○西村座長

ありがとうございます。

それでは、そのほかに御意見がございましたらお願いいたします。よろしいですか。

では、18. 外部精度管理調査の節に移りたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、19. 教育訓練についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

では、20. 日常業務確認調査の項目について、御意見、御質問をお願いします。よろしいですか。

では、21. 水質検査の受託の項目について、いかがでしょうか。

22. 物品の購入は、いかがですか。

最後の23. その他ですけれども、先ほど濱田委員から、（４）の不確かさのこともありますので、この項を変えるということはないのですけれども、前のところで、この項目をきちんと認識した上での表現にしたいと思います。濱田委員、どうぞ。

○濱田委員

（４）は「水質検査部門は」という表現が使われているのですけれども、組織のところでは「水質検査を行う部門」となっております。もし同じ意味で使われているのであれば、統一したほうがよろしいのかなという気がいたします。

○西村座長

そういう趣旨でよろしいですね。では、そのところは御意見を反映したいと思います。

そのほか、いかがでしょうか。

それでは、次の12ページの別添の項目に行きたいと思いますが、1. 一般的事項について、いかがですか。

2. 機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意することの項目、いかがでしょうか。

3. 試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意することという項目、13ページにわたってのところはよろしいですか。

4. 試料取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意することという項目について、15ページの3行目までの部分ですけれども、よろしいでしょうか。

5. 検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意することという項目について、いかがでしょうか。特にないですか、管理官。

○尾川管理官

1点戻っていただきたいのですが、7ページ、15. 内部監査の「定期的に実施」のところですか。資料にもございましたが、「内部監査は、信頼性確保に関する全ての事項を対象として定期的に実施すること」という言葉に対しまして、10年に1回でもいいのかという御意見もあったり、数字を入れるべきではないかという御意見もいただいております。事務局といたしましても、この場の議論に委ねたいと思いますので、そもそも今のまま数字は書かずに、「定期的」という言葉のままにするのか、数字を入れるのか。数字を入れるとしたら、どれぐらいの頻度が適切と思われるのかということでもあります。

もう一点申し上げたいのは、現在、私どもは登録の際に、内部監査についても計画は出させることになっておりまして、通常1年に1回はやる予定にしています。私たちは、これまで更新の際などに、3年前にやると言っていたけれども、本当にやっているのかということを確認します。実際のルールとしては、登録基準では定期的であれば良いとしています。もしかすると、3年に1回という計画を出されていたとしても、現在、登録基準には頻度が書いてありませんので、それは受理いたします。

ただ、毎年やると言っていたのをやっていないということになると、これは登録の際の約束を破ったこととなりますので、何らかの対応をするというのが現在のルールであります。つまり、明示はしていないけれども、自分が決めたルールには従っていただくというのが現状であります。それに対して、今回、この業務管理要領の中で「定期的」というところに頻度を設けるべきかどうか。

もし入れるということになれば、今後、更新なり登録をするときには、その頻度に合った内部監査計画がなければ、修正なりを指示して、だめだったら登録しないということになりますので、よろしくお願いします。

○西村座長

よろしいですか。7ページの15. 内部監査の1行目の(1)、網かけの部分ですが、委員の先生方、御意見をお伺いいたします。森委員、どうぞ。

○森委員

先ほどからたびたび引用されている食品の登録検査機関のほうでは、さまざまな項目を1年間の間にするというので、品質管理とか、信頼性確保部門の内部監査の人が非常に時間をとられてしまっているということがあります。私は、そこまでは必要ないと思います。

それから、1年に1回という言い回しも、何でもかんでもまとめて1回というのもある

なので、これは書かれているような表現なのですが、1 年を周期として実施するのが望ましいということで、例えば技術的なことと品質システムについて分けてもいいし、それは試験所の大きさにもよります。ですから、1 回でやってもいいし、何回かに分けてもいいということ。だから、周期的に1 年に1 回程度が望ましいぐらいの表現でいいのではないかな。

○西村座長

整理させていただくと、周期的に1 年に1 回程度するという、要するに回数を書くという御意見でよろしいですね。どうもありがとうございました。

○尾川管理官

望ましいという表現ですね。

○西村座長

済みません、最終的に不適切ですね。望ましいということです。

そのほか、委員の先生方、御意見をどうぞ。西野先生。

○西野委員

必須のレベルを執筆するという方針なので、定期的でいいのではないかと思います。

○西村座長

西野委員は、定期的という表現にしておいて、実質は先ほど森委員がおっしゃったように、1 回以上、周期的にすることを強く望むという趣旨を記されるということで、それは私の主観も入った発言になりましたけれども、という趣旨でいいですね。

○西野委員

ほかのISOとか水道GLPも年に1回が原則ですから、そうなると、そのレベルになってしまうので、必須のレベルだったら、ここでいいだろう。もちろん、ここでやるのは望ましいので、書くのは定期的でいいということです。

○西村座長

そのほか、いかがでしょうか。高橋委員、どうぞ。

○高橋淳委員

私は、年に1 回のほうを希望しているのです。理由としましては、外部精度管理が年に1 回行われていますので、その結果、内部監査を必ずすることになっていますので、そう

なると、年に1回、外部精度管理をした結果、内部監査を2年に1回するのではないはずなので、その外部精度管理のところも絡めれば、年に1回という形になってくるのではないかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○西村座長

そのほか、いかがでしょうか。森委員、どうぞ。

○森委員

20. 日常業務確認調査というのがよくわからないのですが、この1年に1回、日常業務をレビューし直すという意味であれば、それとあわせた形で内部監査というのが実質的に有効なのではないか。

○西村座長

今、お二人の委員からタイミングについてのコメントをいただきましたけれども、その辺のところは、実際に内部監査をするときの機関の一つの目安になるのかなと思いますけれども、ほかの委員の方々、いかがでしょうか。ここで回数を書くか、それともこのまま定期的という回数を書かない表現にするかは、できれば決めたいなと思っておりますので、御意見をぜひ頂戴したいと思いますけれども、お願いいたします。

森委員。

○森委員

たびたび済みません。内部監査をどのように捉えるかということなのですが、今お話を聞いていると、内部監査が非常に労力が要って、それが負荷になる。だから、3年に1回とか5年に1回という話になろうかと思うのですが、実は内部監査を小まめにしておくということは、全体からすれば、それぞれの業務というか、自分だけではどうしても見逃すことが多いので、それを外部の人がチェックする。小まめにしておく、そんなに大変ではなくなるのですね。

それが2年、3年たつと、本当に一から全部監査し直さなきゃいけないことになりますので、これは試験所のそれぞれどういうやり方かということもあろうかと思いますが、考え方だと思います。

○西村座長

どうもありがとうございます。その辺は、森委員がおっしゃったとおりだと思います。実質、内容はそうだと思いますし、そう運用していただきたいのですけれども、この表現であえて回数を書くか書かないか。書かないで、それを指導なりをしていただいて、実際、そのような形で御意見をいただくようにするかということだと思います。

管理官、何か御意見があれば、どうぞ。

○尾川管理官

全ての事項というところと、それを1回にまとめてというところを書こうとすると、どうしても原則とか望ましいとか、そういうふうになってしまうのではないか。望ましいレベルというのは、皆さん、共通の認識だと思うのですけれども、それを業務管理要領にどう書くのかということなのかと思っております。

西野委員からもありましたが、「望ましい」は、ほかの項目のバランスからいって、もし「望ましい」レベルということであれば、手引きあたりで引き取らせていただきたい。本日の議事も全部残りますし、またその御意見については、資料3の修正版ということで書き残させていただきます。

検討会の総意として、こういうものがあるべき姿であるということを受けまして、通知であるところの業務管理要領は、あくまでも定期的ということなのですからけれども、我々が検査機関を指導するに当たって、どういう場合には、それこそ望ましくなくて、どういう場合には、それでよしとするのかという物差しについては、先ほど来からの御提案の方向にさせていただきたい。それについては、口で指導するというのではなくて、現在ウェブに出しておりますけれども、手引きに文字の形で出すことによって、それを使って指導する。

ただ、もしそれで現場のほうが余りよろしくない事態が、つまり検査機関によって内部監査の実施状況が余りにもばらばらになっているということであれば、それは通知に上げていくなり、その次のステップとして考えさせていただきたいと思います。

○西村座長

今、事務局のほうから御提案がありましたけれども、この管理要領としては、定期的の実施するという表現で行きたい。今、議論していただいた内容については、きちんと文字として残すし、またそれを個人的にも積極的に浸透するような形でコメントしていただきたいと思いますが、そういう御提案でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○西村座長

どうもありがとうございました。では、そういう形で、要領の記述としては、定期的の実施するという原案のとおりにさせていただきたいと思います。

それでは、あとは特に御質問なり御意見を伺うところは、私のほうで想定しているものはないと思いますので、もしございましたら、今お願いします。特によろしいですか。

それでは、今、御議論、また貴重な御意見をいただきました。原則、本案を御了解していただいたと理解しております。何点か言葉、定義の内容も含めて、少し吟味しなきゃいけないところは残っておりますけれども、それらのところを除きまして、これで成案とさ

せていただきたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○西村座長

どうもありがとうございました。

それでは、それにつきましては事務局と座長のほうで吟味、検討させていただいた上で、修正等が必要であれば修正したいと思いますけれども、これをもって原案成案とさせていただきます。

それでは、今後の流れについて事務局のほうから御説明をお願いしたいと思います。資料2、今後のスケジュールを。

○小嶋係長

まず、資料2ですけれども、第2回検討会における審議を踏まえて、業務管理要領を策定いたしまして、策定した業務管理要領につきましては、厚生労働省から登録検査機関等に通知します。

それから、厚生労働省、水道事業者等は、業務管理要領を日常業務確認調査の実施等に際して活用すると。その活用の仕方としては、現在、この業務管理要領自体は字で書いてあるものでございますので、これを例えばエクセルの形に落として、チェックリストみたいな形にして、項目によっては、物が分かれたり、分かれなかったり、それはあると思いますけれども、そういう形で私どもももちろん使うのですけれども、水道事業者等にとっても使いやすいものを。

もしくは、登録検査機関も、それを管理に使っていただいてもいい形のものをつくろうと考えているところでございます。

資料2については、以上です。

○西村座長

どうもありがとうございました。何か御質問、御意見、ございますか。

今、御説明していただいたことについて、よろしいでしょうか。

それでは、議事2、登録の手引きの見直すべき事項の整理について、事務局のほうからよろしく願います。

○小嶋係長

では、議事（2）ということで、用意している資料としては、資料5の業務管理要領と登録の手引きの対応表というものでございます。

現在の要領は、食品の部分に基づいても、登録の手引きのところから要領にかなり入れたような形になっておりまして、左と右で具体的な記述で対応がとれているところがかなりあります。実際には、2の組織自体が、施行規則も複数にまたがったりしていまし

て、手引きと要領がかなり対応がとれていない状況になっております。

その他、物によってはぼっかり抜けているものもあります。例えば7ページ目の水質検査結果書の記載事項というところで、手引きには定量下限が抜けていたりということもあります。要領にあるもので手引きにないものがあっては良くないので、こういうところは当然追加していかなければいけないなと考えているところでございます。

あと、先ほど渋谷委員からも御指摘等ありましたけれども、手引きではこうなっているのだけれどもという話とかもありました。実際には、要領が通知で出されて、手引きよりも上位なものになりますから、この場で要領で固まってきたもので、手引きにここは足りないのではないかとか、こういうものがあつたほうがいいのではないかと。先ほど、「望ましい」を書く書かないというものがあつたかと思えますけれども、そういう部分について御意見をいただければと思っております。

ただ、これはこの場で手引きの改定案を皆様に御審議していただくということではなくて、御意見、項目出しをいただければというイメージで、事務局としては考えているところでございます。

○西村座長

どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆様、今、説明していただきました資料5の業務管理要領と登録の手引きの対応表について、御意見、また御質問等でも結構ですので、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。特に、御指摘してくださった点は何か、大丈夫ですか。

では、こちらのほうは、事務局からの御説明にもありましたように、どこの部分を少し検討してほしいという御意見をいただくということでよろしいですね。特に今、御意見が出てこないようなので、また何かありましたら事務局のほうに御連絡していただくということで、今回は特に御意見がなかったということでよろしいでしょうか。

では、どうもありがとうございました。

それでは、次の議題、(3) その他に移らせていただきます。事務局のほうから御連絡というか、内容について何かありましたらお願いいたします。

○豊住補佐

それでは、事務局のほうから、今後の事務的なことについてお話をさせていただきたいと思えます。

本日の検討会の議事録につきましては、事務局のほうで作成いたしました後に皆様に御確認いただいた上で公開することとさせていただきたいと考えております。

その他につきましては、事務局のほうからは以上になります。

○西村座長

どうもありがとうございました。

それでは、そのほか、御意見、御質問、よろしいでしょうか。森委員、どうぞ。

○森委員

妥当性評価ガイドラインで、これはこの委員会とはまた別なのかもしれませんが、2 ページ目の留意事項で、どういうことなのか、ちょっと教えていただきたいのです。第 3. 留意事項の 1 の 3 行目なのですが、「例えば、検出されないことを確認することを目的とする水質検査の場合には、基準値の 1 / 10 以下等の値が判定値となる」となっているのですが、これは基準値があるのだけれども、普通は出ないということを言っているのですか。それとも、検出されないことを確認するということは、基準値が検出しないということ。これ、意味がわからなかったのです。

○西村座長

管理官、お願いします。

○尾川管理官

食品との一番大きな違いだと思うのですけれども、水道の場合には、水質基準に適合しないといけないのですけれども、水質基準なり、関係の省令・通知なりを出すときに、定量下限というものを基準値の 10 分の 1 以下というのを原則とするようにしています。水道事業者は、10 分の 1 以下が続いた場合には検査の頻度を減ずることができる。3 カ月に一遍やらなければいけないものを、10 分の 1 以下が続いた場合には、最大 3 年に 1 回まで削ることができるということです。

水道の場合には、基準値がどうかということで判定している水道事業者は、まずいません。2 分の 1 とか 5 分の 1 とか 10 分の 1 というものに対して、出るか出ないかということで、それを判定基準としております。この場合、登録検査機関に対して委託するときに、私はこの項目については 10 分の 1 以下であることを確認したいということになれば、それが判定値ということになって、受けたほうの登録検査機関というのは、その基準値の 10 分の 1 というものが、ちゃんと妥当性を持って検査できるような定量下限というものを設定しないといけない。

ちょっと言葉がわかりづらくて苦労したのですけれども、判定値という言葉をもとに定義して、それを定量下限の目標にしています。

○森委員

この判定というのは、その水道水が云々じゃなくて、先ほどおっしゃった試験の頻度を減らすというところの判定の話なのですね。わかりました。済みません。

○西村座長

そのほか、皆さん方、御意見、御質問。

それでは、もしないようでしたら、本日の検討会をこれで閉会にしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、司会のほうを事務局にお返しいたします。

○尾川管理官

では、最後にお礼を申し上げたいと思います。委員の皆様におかれましては、まさにこの会議の場のみならずというか、むしろ会議以外の事前のメールでの御検討に非常に多くの時間を割いていただきまして、またお手間いただきまして、まことにありがとうございます。

冒頭にも申し上げましたが、水道水質検査の信頼性確保というのは、我々にとっての非常に大きな課題でございますし、また道の途上であります。今回の業務管理要領というものも、とにかくこれを世の中に出して、これから新たに始まります日常業務確認調査、あるいは今後の登録の更新の際に、私どものチェックに用いることによりまして、結果的に登録検査機関による水質検査の信頼性というのが、より確保されるということを目指しているものでございます。

また、通知した以降、いろいろと各方面からの問い合わせがあったり、あるいは見直さなければいけない事項というのが出てまいるかと思えます。私どものほうで追々対応に努めてまいりますけれども、また皆様方の御助力を必要とする機会もあろうかと思えます。また、そのときにはどうぞよろしくお願いいたします。

本当にこのたびは御検討、ありがとうございました。