

業務管理要領の作成について

1. 経緯

水道水質検査機関への水質検査の委託については、昭和 52 年の水道法改正により指定検査機関への委託制度が導入された。その後、平成 10 年にはそれまで公益法人に限られていた指定検査機関が営利法人に拡大され、また、平成 15 年の水道法改正により、登録制度が導入されている。

水道事業者等から委託を受けている水質検査機関の数は、平成 9 年度の 69 機関から、平成 24 年 4 月 1 日現在、217 機関に増加している。その一方、一部の登録水質検査機関において水質検査の実施の不正行為が発覚する等水質検査の信頼性を低下させる行為の発生が懸念される。

そのため、厚生労働省では、平成 22 年度に「水質検査の信頼性に関する取組検討会」を設置し、水道事業者等が登録水質検査機関に委託する際の水質検査の信頼性を確保するための取組について検討を行い、パブリックコメントを経て平成 22 年 11 月に報告書を取りまとめた。

厚生労働省では、同報告書に基づいて制度の見直しを行い、平成 23 年 10 月 3 日に水道法施行規則の一部を改正する省令（平成 23 年厚生労働省令第 125 号）を公布し、平成 24 年 4 月 1 日から施行されている。

水道法施行規則の主な改正事項は次のとおりである。

① 水道事業者等の委託

- 適切な委託の確保（書面契約、適切な委託料、迅速な検査、日常業務確認調査による検査内容確認、臨時検査の実施等）
- 適切な業務発注の確保（適切な特記仕様書や費用積算、精度管理状況の把握、低入札価格調査の活用、落札業者の積算確認）
- 水道水質管理計画の充実（委託内容の具体化）

② 登録水質検査機関の水質検査

- 水質検査の適正化（検査方法告示や標準作業書による検査実施、再委託禁止、試料採取や運搬方法の明示）
- 保存書類（検査結果の根拠書類、検査工程毎の時刻等）の追加
- 登録、更新及び変更時の審査充実（検査区域、業務規程の検査料金・受託上限、受託実績）

③ 国が実施する調査

- 登録水質検査機関への日常業務確認調査の検討（調査方法、調査対象機関選定及び調査結果の評価等）
- 外部精度管理調査の見直し（実地調査により是正措置の不十分な機関を要検証機関とすべく、階層化評価の見直し）

また、水道水質検査において遵守すべき基礎的作業を明確化するため、次の事項について、平成 24 年 2 月及び 3 月に水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成 15 年 7 月 22 日厚生労働省告示 261 号）の改正を行い、平成 24 年 4 月 1 日から施行されている。

- 水道水以外の高濃度試料を分析する場合の措置
- 試料採取から前処理を含む試験の開始までの時間の明確化
- 検量線濃度範囲及び検量線の点数の明確化
- 空試験の実施と空試験の結果問題があった場合の措置
- 連続試験の際における適切な標準試料の差し込み分析 ほか

2. 業務管理要領の必要性

(1) 登録制度の運用方針

水道水質検査機関の登録制度の運用方針については、平成 15 年 4 月の厚生科学審議会答申（水質基準の見直し等について）において、検査の質の確保を図るため、GLP の考え方を取り入れた精度と信頼性保証の体制を導入すべきことが提言されており、その内容が水道法施行規則における登録の申請書類及び検査の方法等に反映されている。

登録水質検査機関は、水質検査の信頼性の確保のための体制の整備や水道法施行規則に定める検査方法による水質検査の実施等、水道法に定める規定を着実に履行し、検査法告示や標準作業書に定める手順に従った水質検査が適切に実施されているかについて、日常の業務管理を行うことが重要である。

(2) 外部精度管理調査で判明している精度不良の原因

厚生労働省においては、平成 12 年度から統一試料を用いた外部精度管理調査を実施し、その結果の統計分析において精度不良と判定された機関を対象にその原因と改善策を調査するとともに、実地調査を行い、是正措置が不十分であると判断される機関については要検証機関とする階層化評価を行っている。

精度不良機関に対する調査の結果、精度不良の原因として、以下の点が判明している。

- ① 精度不良に関する改善点の明確化及び是正処置の実施について
 - 改善点の明確化ができていない（原因の分析方法が不適切、特定された原因の（追加試験等による）確認が不十分）
 - 是正処置自体が不十分、水質検査部門管理者の把握・指導が不十分
- ② 検査実施標準作業書について
 - 標準作業書の整備が不十分（検査方法告示に準じていない、記述の誤りや不足）
 - 標準作業書の運用が不適切（標準作業書から逸脱した検査の実施、水質検査部門管理者による標準作業書の運用実態の把握が不十分）
- ③ 試料の採取及び管理について
 - 試料採取時に添加すべき試薬を添加していない
- ④ 検査機器のメンテナンスについて
 - 日常点検、定期点検の実施記録が適切になされていない

- 機器メーカーによる点検を機器故障時にしか実施していない
- ⑤ 試薬等の管理体制について
 - 標準液を用時調製していない
 - 試薬等に開封日が明示されていない
- ⑥ 高濃度試料の検査を行う場合の汚染防止措置について
 - 高濃度試料による汚染防止措置が不十分（試料保管場所が区別されていない、前処理区分がない、使用器具・検査の区分がない）
- ⑦ 内部精度管理について
 - 内部精度管理の実施内容（項目、対象者、方法等）が不十分
 - 内部精度管理の結果について、信頼性確保部門管理者が水質検査部門管理者に報告をしているか不明確

外部精度管理調査の結果を活用して、水質検査の信頼性を向上させるためには、検査機関が定めた図書に基づいて水質検査を実施する体制の構築はもとより、不適切な検査が実施されたことを検知し、是正する体制を整備し、実行に移すことが必要である。

（3）登録水質検査機関に対する指導の充実

登録水質検査機関の指導等については、登録時及び3年ごとの登録更新時に「登録の手引き」に基づいて作成された申請書類を審査しているほか、外部精度管理調査において問題が発覚した機関に対する助言、指導を行っている。また、当該機関の違反の程度に応じて、適合命令（法第20条の11）、改善命令（法第20条の12）又は登録の取消しあるいは業務停止命令（法第20条の12）をかける仕組みとなっている。

登録水質検査機関が実施する水質検査の更なる信頼性を確保するためには、これらの指導を着実に実施することに加えて、日常の水質検査業務管理のあるべき姿を業務管理要領として明らかにして登録水質検査機関による日常の管理を適切なものとするよう促すことが有効である。

また、業務管理要領作成後は、当該要領の遵守状況を国及び水道事業者等による日常業務確認調査並びに3年ごとの登録更新時に確認する仕組みを構築する必要がある。

3. 検討方針等

（1）基本的な考え方

食品分野における製品検査の業務管理要領を参考として、水道水質検査に特有の事項の追加、加筆等を行う。そぐわない事項については採用しない。

（参考）

食品分野においては、平成15年の食品衛生法改正により検査機関の登録制度が導入されたことに伴い、省令において製品検査の実施に関する技術上の基準が定められ、平成16年2月27日から施行され、これを受けて、平成16年に「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」が通知され、平成20年7月9日には試験法の妥当性評価の考え方が盛り込まれた一部改正がなされている（参考資料2）。

(2) 目次構成

登録水質検査機関にとってわかりやすい順序で記述する。

その際、登録水質検査機関が作成することとされている文書（水道法施行規則第15条の4第1項第6号及び第7号）との関係を整理する。

(3) 体裁

登録水質検査機関がすべき事項を簡潔に述べる。留意事項については別添に記載する。具体の例示等については解釈に必要な最小限のものとする。

(4) 執筆方法

検討会においては、執筆方針の修正・確認を行い、具体の執筆にあたっては、委員の中から数名の執筆担当者を選定する。

執筆担当者が執筆した内容について、メールベースでの意見交換を行い集約する。必要に応じ、少人数のワーキンググループを1～2回開催する。

(5) 要領の遵守状況の確認方法の検討

業務管理要領の作成に当たっては、水道法施行規則の改正により本年度から開始する日常業務確認調査による調査事項となることに留意し、調査・確認が容易なものとなるよう配慮する。

また、業務管理要領作成後は、登録水質検査機関は、登録時及び更新時にその遵守状況を報告し、厚生労働省で審査することとなる。登録時及び更新時に必要な書類及びチェックリストは登録の手引きとして公開されており、本検討会においては、登録の手引きの見直すべき事項を整理する。

4. 検討スケジュール（案）

6月8日	業務管理要領素案の提示
6月20日	第1回検討会
6月中	執筆方針意見調整。執筆担当者決定。
7～8月	追加執筆。メール等による調整。 必要に応じ、執筆者ワーキング
8月頃	第2回検討会
9月	登録水質検査機関等に通知