

平成24年度 第1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6月20日（水）10：03～12：06

場 所：経済産業省別館1111号会議室

出席委員：西村座長、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

○小嶋係長

それでは、委員の皆様、そろわれましたので、ただいまから、第1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」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、厚く御礼申し上げます。

議事に先立ちまして、尾川水道水質管理官からごあいさつを申し上げます。

○尾川管理官

皆さん、おはようございます。委員の皆様方、本当に御多忙のところ、お越しいただきまして誠にありがとうございます。

また、このたびは、本業務管理検討会の委員の御就任、快く御承諾いただきましたこと、また、会議の前に既に素案を差し上げて、御意見をちょうだいしたということについても御礼申し上げたいと思います。

さて、私どもこの水道法を所管しておりまして、登録検査機関の制度ができてから、もう随分と、かれこれ10年近くの時間が経つわけでございます。

登録検査機関に対する指導の機会というのは、幾つかございます。例えば、当初の登録時あるいは更新時、3年ごとに書類を審査するとか、あるいは外部精度管理のときに実地調査に伺うとか、担当官がいろいろと指導するわけですが、やはり多少のばらつきがあったりするということがございます。

また、かなり精度管理について、あるいは信頼性確保について話題になっているところがございますけれども、日常の業務に起因して、精度が怪しくなっているということもございます。

こうしたことに対しまして、文書の形で検査機関の方々に、普段、こういうことをやらなければいけないんだと、あるいはこういうことをすればいいんだということをお示しすべきではないかということを考えまして、今回の業務管理要領の作成に至っているものでございます。

作成に当たりまして、もう御案内のとおり、先行する食品分野を参考にしながらも、ただ、水道に合わないところなどを補正しながらまとめてまいりたいと思っております。

本日は、そういうことで、事前にお送りいたしました素案を基に、事務局で修正を加え

たもの、あるいは今後の執筆方針といったものを資料としてお配りしております。非常に短い時間でございますので、先生方から御示唆、御指示をいただきまして、また、一部の委員の先生方の御協力をいただいて、第2案、第3案という形にしてまとめてまいりたいと思っておりますので、どうぞ、御協力方、よろしくお願い申し上げます。

○小嶋係長

マスコミの方におかれましては、カメラ撮りは、恐縮ですが、会議の冒頭のみとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

本日でございますが、11名の委員皆様の御出席をいただいております。事務局から委員の御紹介をさせていただきます。

事務局の左側にいらっしゃる先生から時計回りに御紹介いたします。

安藤委員でございます。

五十嵐委員でございます。

渋谷委員でございます。

杉本委員でございます。

高橋淳子委員でございます。

西村委員でございます。

高橋和彦委員でございます。

西野委員でございます。

濱田委員でございます。

林委員でございます。

森委員でございます。

先ほど、ごあいさついたしました、尾川管理官でございます。

担当の福士でございます。

私は、担当係長の小嶋でございます。よろしくお願い致します。

まず、本検討会の座長を選出したいと存じます。事務局からの提案ということで恐縮でございますけれども、本検討会の座長につきましては、本分野にお詳しい西村先生をお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○小嶋係長

ありがとうございます。それでは、この後の議事進行を西村座長をお願いしたいと思います。

○西村座長

風邪を引いたらしくて、お聞き苦しいかもしれませんが、よろしくお願い致します。

それでは、まず、最初に議事に入ります前に、配付資料の確認をしたいと思いますので、

事務局からお願いいたします。

○小嶋係長

では、お手元にお配りしております、資料の御確認をさせていただきたいと思います。

まず、議事次第がございまして、次に資料1として開催要綱がございまして。

次に、資料2として委員名簿がございまして。

資料3として業務管理要領の作成について。

資料4として業務管理要領の執筆方針（たたき台）がございまして。

資料5-1として業務管理要領の第1案の目次。

資料5-2として業務管理要領の第1案の本文がございまして。

参考資料1として、公開の取扱いについての（案）がございまして。

参考資料2が、食品分野における業務管理要領がございまして。

参考資料3から6までは、委員限りとしていただいておりますけれども、水道法施行規則の抄がございまして、参考資料4で、施行規則の改正についての一部通知の抜粋がございまして。

参考資料5として検査法告示改正通知の本文のみ。

参考資料6として水質検査機関の登録制度の手引きの第5版をお付けいたしております。

また、委員限りの配付資料といたしまして、資料4の委員名を載せさせていただいているもの、それから、資料5-2の素案からの変更箇所を示したものを委員限りの配付資料として付けさせていただいております。あと、素案に対する意見としても参考として付けさせていただいております。

以上の資料で不足等はございませんでしょうか。もし、ございましたら、事務局までお申し付けくださいませ。

よろしいでしょうか。

○西村座長

それでは、早速、議事次第に従いまして、議事に入りたいと思います。時間が限られておりますけれども、活発な御意見、議論をお願いいたしたいと思います。

では、1番の登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領（案）についてということで、最初に業務管理要領作成に至った経緯、それから趣旨、それから作成の方法などについて、事務局の方から御説明をお願いしたいと思います。

よろしくお願いいたします。

○尾川管理官

それでは、私の方から説明させていただきます。参考資料1を最初にお開きいただきたいんですけども、今回の検討会の公開の取扱いがございまして、本検討会は、他の検討

会と同様に公開とさせていただいております。

ただ、本日のように委員の個人名が入った資料ですとか、あるいは直接一般の方には関係のないものについては委員限りの非公開とすることもございますが、原則公開ということで扱うことにしておりますので、御了解をお願いいたします。

それでは、資料3を用いまして、業務管理要領の作成の経緯、趣旨についてお話をさせていただきます。

資料3でございます。冒頭のごあいさつでも申し上げさせていただきましたけれども、経緯というところに書いてございますが、もう先生方御案内のとおり、もともと水道法では、水道事業者自らが検査機器を備えなさいというのがルールでございまして、ただ、例外として委託することができるというのが、昭和52年に制度に組み入れられたわけでございます。

ただ、大事な飲料水でございますので、めったなところには委託してはいかぬということで、昭和52年の、当初は指定制度ということで、公益法人限定の指定制度でございました。

それが、規制緩和の動きもございまして、公益法人ではなくて民間機関でもできるんじゃないかということで、指定制度はそのままに営利法人に拡大されて、そこで数がぐっと増えておりまして、更に、平成15年の改正で指定が登録になったと、こういう経緯がございました。

その結果、公益法人に限られていたとき、つまり、平成9年度には、数が69だったわけでございますが、最近、横ばいではございますけれども、ここのところ、数としては217ということで、3倍以上に増えているということでございます。

その間に、そんなに水道事業者の数が増えているわけではない、むしろ事業者の数としては減少傾向にございますし、検体数もそんなに増えているわけではございませんので、非常に、この結果、競争も厳しくなっているということでございます。適度な競争はよろしいんですけども、やはり特に価格面の行き過ぎた競争もございまして、極端な例といたしましては、不正行為と書いてございますが、測ってもいないのに、クロマトグラフもない状態で不検出ですよという形で報告をしてしまったという事例もあるということでございました。

こういう背景も受けまして、平成22年度に、ここにいらっしゃいます、安藤先生に座長を務めていただいて、信頼性に関する取組み検討会というものを設けまして、平成22年の11月に報告書をまとめております。

私ども、現在、水道水質検査の信頼性確保というキーワードでは、この報告書に基づいて、制度の見直しですとか、マニュアルの作成などを行っているということでございます。

その大きな成果といたしまして、下半分に書いてございますけれども、昨年10月に施行規則を改正して、同時に施行通知も出しておりますけれども、①、②、③と書いてございますが、つまり委託する水道事業者がやらなければいけないこと、そして、受ける側の登

録検査機関がやること、監督する国なりがやることについて、それぞれ規定を設けたというところでございます。

また、2ページでございますが、もともと水道法では、検査方法は告示で決めてございますけれども、検査方法は告示どおりにやらないといけないわけですが、その告示の記述があいまいであった部分があって、機関によっては、そのところが多少きちんとしたやり方を取っていないというところがございますので、告示の表現を明確化するという作業をしてございます。

具体例としては、ここに5項目書かれてございますが、本年2月と3月に告示を改正いたしましたして、先ほど申し上げました施行規則の改正、それから、告示の改正、それぞれ今年の4月1日から施行されているということでございます。

こういう形で、制度の方は整備されつつあるわけでございますけれども、では、これをなぜ業務管理要領かというところが、2ページの中ほどから書かれてございます。

もともと登録になった、つまり、指定から登録になったときに、運用方針というのが決まっております。そこでは、登録制度というのは、あらかじめ決めた登録基準に合致していれば、逆に登録を受け付けなければいけないということでございます。受けた後の登録機関の管理というものが大事なわけでございますけれども、それについては、GLPの考え方を取り入れました精度管理ですとか、信頼性保証の体制を導入すべきであるということ。そして、それをそのまま登録の申請の際にチェックをするという、こういう仕組みが設けられているということでございます。

ということでございますが、勿論、私どももチェックはするわけでございますが、登録検査機関では、日常の水質検査において、きちんと実施されているかどうかということ普段から、自らが管理をしていくということが重要でございます。

(2)であります。では、どのようなことが起きているかということ、外部精度管理調査で得た知見ということで御紹介をさせていただきたいと思っております。

外部精度管理調査と申しますのは、厚生労働省が平成12年度からずっと行っているものでございまして、こちらの方で、国衛研さんをお願いをして、濃度のわかっている、無機、有機それぞれ1物質ずつの試料、勿論、相手にはわからないわけですが、これを送りまして、その結果を統計的に処理をして、外れているところは、精度不良ということで指導につなげていく。

また、精度不良の原因がちゃんとわかっていて、改善措置が取られているかどうか、是正措置が取られているかどうかということを確認して、もし、それも不十分だということであれば、要検証機関に位置づけるという、階層化評価を行っているところでございます。

つまり、ここでリストアップしておりますのは、送った結果が、統計的に外れているという機関に対しまして、何が原因かということ調査したところ、①から⑦に掲げておりますけれども、やはり改善点がそもそもどこが悪いのか、よくわからないところですか、

あるいは、標準作業書がちゃんとできていなかったり、標準作業書はつくってはいるんですけども、試料の取扱標準作業書に基づいて、きちんと採取をやっていないとか、あるいは機器管理の標準作業書に基づいたメンテナンスを行っていないとか、その中で文書は決めたけれども、文書に基づく業務の徹底が不十分であるというようなものが出ておりますし、また、全体を通して言えることではございますが、それらをチェックする体制というものも不十分であるということではございました。

こういう現状も踏まえまして、3ページの(3)でございますけれども、登録検査機関を指導する立場にあるのは、私どもで登録を受けているわけですので、国としてやらなければいけないわけですが、やはり、3年に一遍、書類がぼんと来て、それをチェックするというところでございますけれども、これは、よっぽどまずくなければ、登録を断るわけにいかない、基準は、ぎりぎり満たしているし、文書さえ整っていれば登録ができるというところではございます。

また、外部精度管理で、たまたま統計的に外れたところは、そういった形で実施調査もいたしますし、指導もするわけですが、ありていに申しますと、もぐらたたきの、後から後から同じような精度不良を起こしていたり、言ってもなかなか改善されない、また、指導した後、またフォローしていくといいたまいますか、実際にこういうことを改善してくださいということを文書なりで申し上げたとしても、それをまたフォローアップしていくということもなかなか大変でございます。

また、伝家の宝刀といたしまして、ここにも書いてございますが、適合命令ですとか、改善命令、あるいは登録の取消しみたいな措置もございますが、これもかなりきついものでございまして、それをふるうほどかどうかというところも微妙な辺りで精度不良を起こしているというところが現状であります。

217と数も多うございますと、きちんとやっているところは、きちんとやっているんです。

問題は、きちんとやっているところと、いないところが、価格の面で競争しているという、非常に不公平が生じているというところではございまして、ちゃんとやっているところに対して、そちらに合わせませんと、やるべきことをやらずに、お値段が安い方へと世の中が流れてまいりますので、これは、ここまではやらなければいけないんだというスタンスを決めるというのが、この業務管理要領の目的でございます。

この後で議題にもなろうかと思っておりますけれども、業務管理要領を決めた後の、業務管理要領のその管理的なことも考えなくてははいけません、まず、この場では、こうあるべきという業務管理要領について御検討をお願いしたいと思っておりますのでございます。

検討方針等ということで掲げてございますけれども、これは、執筆方針的なことを書かせていただきました。

1つは、まず、業務管理要領でございますけれども、登録検査機関の中には、食品の分析も受託しているところもございまして、既に世の中に出ているわけではございますので、食品分野における製品検査の業務管理要領、これをベースにすることが混乱も少なくてよ

かろうと。ただし、なじまないもの、そぐわないものというところもございますので、そこについては、今回の水道事業体の方々にも入っていただいておりますけれども、水道に合わせた形でアレンジをしていくということが（１）番であります。

裏を返していただいて（２）番でありますけれども、全体の目次構成であります。実は、素案をお送りしたときですが、これは、資料５－１を見ていただきたいのですけれども、１枚紙に目次がございます。これは、表裏になってございまして、表は、今日、お配りしました、第１案の目次を左側に、そして、右側には水道法施行規則の１５条の４に、検査の方法というところに、つくらなければいけない文書の列挙がございまして、第６号とか第７号とか書いておりますけれども、これをちょっと意識しまして、素案のときには、右側の順番でお示しをしておりました。

そういたしますと、ちょっと読みづらいとか、わかりにくいという御意見もございましたので、今回の第１案では、食品に近い形で順序を戻しております。

ただ、御理解いただきたいのは、業務管理要領ができた後で、私ども審査をしないといけません。審査をする際に、あくまでも、右側の５－１の表側にある右側の名前の書類が登録時、更新時には上がってまいりますので、それぞれの文書に対して書くべきものというのが左側に書かれていると、ここの連携を考えなければいけないということが一つございます。

また、今の５－１の裏を返していただきますと、こちらが食品の製品検査の目次が右側にございまして、左側に、今回の第１案の目次を決めております。

例えで申しますが、動物の管理みたいなものは、食品にはありますけれども、水道にはないということでもあります。

また、右側が空白で、左側に水質検査の受託ですとか、物品の購入ですとか、ちょっと言葉的には違和感があると思いますが、そういうものが食品にはないけれども、目次にはあるというのは、先ほど申し上げた施行規則の中で、作成すべき文書ということで位置づけられているからということで項目を立てさせていただいているということでございます。

第１案はこういう考え方で目次をつくっているということが、先ほどの資料の（２）の目次構成であります。

それから、資料３に戻っていただきますが、（３）の体裁でございます。ここももともとの素案が、実はまちまちだったんでありますが、まず、今回、要領でございますので、あまり留意事項とか注意事項ということではなくて、こうしなければいけないんだと、こうすればいいんだということをばしっと簡潔に述べるということを基本にしたいと思っております。まだ、現在、そうっていないところがございますが、そちらの方向にそろえていきたいと思っております。

また、例示についても、わかりやすいということではそうなんですけど、ただ、要領でございますので、本当に最小限のものとしたしまして、もし、どうしても必要だということであれば、別添の留意事項なりに書くということで、本文については簡潔にしたい、これ

が事務局の案でございます。

(4)の執筆方法でございますけれども、本件に関しましては、冒頭申し上げましたように、これまで登録検査機関に対して行っております指導を文字にするという形でございますので、私どもの方から現状の運用方針なりを御説明させていただいて、あとは、他分野の状況も見ながら、こういう形だということを決めていくようなスタイルかと思っております。

したがって、会議全体は、2回ということで、後ほど御説明いたしますが、合い間にまたメールベースなりで、御意見の収集をしたいと思っております。

ただ、そういたしますと、なかなか事務局では書けない部分もございますので、委員の中で、御協力いただいている方を、パーツごとの執筆担当者ということで選んでいただきまして、そちらで案をつくっていただいたものを、皆さんに御意見をお聞きするという形で集約をすることによって、この要領をまとめていきたいというのが、事務局側の希望でございます。

(5)でございますが、本日は、そこまでの議論にならないとは思っておりますけれども、申し上げました要領ができた後の遵守状況をどういうふうに確認するかということでございますが、1つは、日常業務確認調査というものがございます。1つ目のパラに書いてございます。

これは、施行規則の改正によって導入されたものでございますが、国または水道事業者などが、登録検査機関が普段、どのように業務をやっているかということを確認すると、そういう仕組みでございまして、この業務管理要領ができますと、日常業務確認調査の調査官が、この業務管理要領どおりにやっているかどうかということをチェックする、こういう使い方を考えているところでございます。

したがって、この業務管理要領どおりに登録検査機関が文書を作成し、あるいは体制を構築しているかどうかをどうやってチェックするかということについて、御助言もいただきたいですし、また、何か日常業務確認調査に当たっての調査事項についても、第2回的时候会に御意見をいただければと思っております。

もう一つは、繰り返し申し上げますが、3年に1回の更新時でございます。かなり分厚い資料が、実は、今年度、集中期でございまして、217のうちの大部分が今年度末にまとめて更新がやってくるという大変な状況でございます。そういう大量の書類がやってまいりましたときに、滞りなくチェックをするということで、先ほどの参考資料6でお配りしております手引きという分厚いものがございますが、今、こちらを使ってチェックをしております。手引き自体は、登録検査機関にもお渡しをしております、自らの書類のチェックにも使っていただいておりますので、この手引きの見直しについても考えたいと思います。

ただ、本検討会で手引きの見直しまでやると、これも時間的に非常に難しいので、別の場で検討いたしますが、今回の業務管理要領の作成において、手引きについてもこういう



ところを見直した方がいいという御意見を、また、次回にいただければと思っております。

お願いばかりで申し訳ございませんが、そういうことを方針として書かせていただきました。

最後に、検討のスケジュールでございますが、6月8日に素案をお送りいたしまして、御意見をいただいたところでございます。本日、20日でございますので、本日の資料あるいは本日の御意見を基に、これから調整をいたします。今月いっぱいを目標といたしまして、第2案の作成方針を決めまして、また、その第2案を執筆していただける方を決めていただいて、追加執筆をしていただきながら、皆様にメールベースでお諮りをする、第2案で終わるのか、第3案、第4案とかかるのかわかりませんが、そういう形で、もし、必要があれば、集まっていただいてということも考えておりますけれども、そういう形で集約をいたしまして、次回の検討会で最終的な仕上げということをもくろんでおります。

9月に通知と書いてございますけれども、日常業務確認調査を今年度やる都合上、業務管理要領を早く決めなければいけないという事情もございまして、非常に拙速で申し訳ございませんが、9月を目標に通知をしたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

御説明は、以上であります。

#### ○西村座長

どうもありがとうございました。本日は、先ほど説明がありましたように、2ページ、3ページのところでございますけれども、食品分野における製品検査の業務管理要領などを参考にして、素案をつくっていただいて、もう既に委員の方々に、その素案を見ていただいて、御意見を伺って、意見を出していただいて、そして、後ほど御説明していただきます、第1案というのができているということですが、その辺、今日は、第1案の議論をしていただいて、そして、それに基づいて、第2案をつくっていくということで、本日は、その方針を確認していきたいということです。

その上で、第2案については、各委員の方々にそれぞれ分担をしていただいて、執筆をしていただくと、それで、新たに意見を拝聴するというふうな手順を進めたいという御説明でしたけれども、その辺の進め方につきまして、委員の方々が、御意見、また、御質問があれば、お願いいたします。

いかがですか。申し訳ないですけれども、御意見があれば、挙手をしてお願いいたしますけれども、その進め方でよろしいでしょうか。

では、特に御意見がないようですので、今、事務局からの御説明の方針に従って進めていきたいと思っております。

それでは、実際に、具体的に資料4の執筆方針の御説明をしていただいて、5-1、5-2、こちらの方の御説明をしていただこうと思います。

その上で、御意見を伺っていききたいと思うんですけれども、ごらんになったように、か

なりボリュームがあるので、今回、先ほどの確認なんですけれども、細かい文言等は後日精査をするということですので、今回は、どういうふうを書くかとか、考え方、方針というのを議論していただければと思っております。

また、それぞれボリュームがありますので、区切って御説明をしていただきながら、御意見を拝聴していこうかと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、御説明をお願いできますでしょうか。

#### ○小嶋係長

それでは、資料5-1については、先ほど管理官からもある程度説明がございましたので、資料4と資料5-2を横に並べていただきながら説明させていただきたいと思っております。

節ごとに、委員意見のあったものについて、まず、説明させていただきます。それに対する、こちらの執筆方針の案を御説明させていただきたいと思っております。

まず、2の組織についてですけれども、役割の規定が甘いとか、部門管理者という単語があるけれども、どちらかというのがはっきりしていないということがございますので、執筆方針の案といたしましては、水質検査部門、信頼性確保部門、共通事項の順に業務内容を記載いたしまして、信頼性確保部門については、最初に役割を規定すると。また、部門管理者という単語については、どちらなのかをきちんと明記するという考えでございます。

(1)の部門管理者の設置についてですけれども、業務量によっては、1名以上必要ではないかという意見がございましたので、第1案ではそのとおりとさせていただきます。

(1)の①、検査区分責任者の設置についてですけれども、登録の手引きと異なっているということで、施行規則の表記と合わせた形にさせていただきます。

(1)の①の下線部分でございますけれども、ライブカメラの設置等は現実的ではないということでございますが、執筆方針の案といたしましては、水質検査を行う事業所が複数であって、かつ検査区分責任者を設置しない場合の管理体制について検討をしていきたいと考えております。

(1)の②のウですけれども、帳簿の備え付けについて、1か所で行うことが難しいということでございますが、こちらは複数の事業所のことを想定してございましたので、1か所、1事業所という形に第1案では修正させていただきます。

資料4の2ページをめくっていただきまして、(2)の③結果書の発行の承認についてと、続きの(2)の④の研修計画の策定等の記録の作成・保存、こちらは2つとも同じなんですけれども、部門管理者の業務のうち、業務を代行するものを指名してもいいのではないかという御意見をいただいているんですけれども、施行規則上、代理できる規定がないということですので、第1案では素案どおりとさせていただきます。

(3)の①、標準作業書の作成及び改定ですけれども、標準作業書が複数事業所ごとに

あり得るのではないかと御指摘をいただいておりますが、方針案といたしましては、事業所ごとに機械や器具が異なる場合には、異なる標準作業書が必要なのではないかと考えて、特に素案から第1案の変更はいたしておりません。

(4)の逸脱が生じた場合ですけれども、検査区分責任者の責務であれば、(4)による項目だしは不要と考えるという御意見をいただいておりますが、こちらについては、案といたしましては、記述箇所の検討をさせていただきたいと考えております。

(5)の部分で、文章のつながりが悪いという御指摘をいただきましたので、こちらについては修正済みでございます。

(6)及び(7)の部分については、章立てが前は違っていたんですけれども、済みません、資料4の番号がずれておりました。(5)が(6)ですね。それから、資料4で(6)(7)となっているのは(7)(8)の間違いでございました。申し訳ございません。

(7)(8)については、別の章立てにしていたところですが、こちらの組織の章に組み込んだというのが、第1案の現状でございます。

2の組織については、以上でございます。

#### ○西村座長

では、ここまでで少し御意見を拝聴していきたいと思っております。

お手元でございます、資料5-2の方ですが、こちらをごらんになりながら、資料4の執筆方針、それぞれ案が出されておりますので、それに沿っていきたく思いますけれども、まず、最初に共通のところ、役割分担が明確になっていない、その辺のところを明確に記述すべきであるということを明記した方がいいのではないのでしょうかという御意見に対して、記述をすると、最初に役割を規定する、部門管理者については、いずれも部門管理者かを明記するというような執筆、変更するということですが、これについては、御意見はよろしいでしょうか。

#### ○尾川管理官

ちょっと補足させていただきたいんですけれども、委員の皆様にも別途お配りした、ちょっと赤で書いてある見え消し版が資料5-2の後ろに付いてございますので、こちらもごらんいただいた方が、今の説明がわかりやすいかと思っております。

もともと最初の(1)のところ、水質部門管理者及び信頼性確保部門管理者をそれぞれ1名というふうに書いてあって、いかにもこの後、また、水質が出てきたり、信頼性確保が出てきたりと、非常にぎったんばったんでありますので、素案にございました冒頭の、それぞれ1名というものを分解いたしまして、信頼性確保部門のものは、全部後ろにもってきたということでございます。

あと、御指摘があったのは、部門の定義を最初にすべきということなんですけれども、信頼性確保部門については、施行規則なりで定義がしっかり記されているんですけれども、

水質検査部門については、法律で単に水質検査を行う部門としか書いておりませんでしたので、部門の定義というのにはおこがましいんですけども、最初に現在の案でございますが、水質検査を行う部門にということを書かせていただいているということでありまして、新しい（５）番というのを信頼性確保部門の定義と、あと、信頼性確保部門の管理者の設置の要件というのをはさんでおりますので、（５）と（６）が信頼性確保部門の説明、こういう構成にしておるといってございまして。

○西村座長

どうもありがとうございました。今のところ（１）の２つ目のところまでを含めて御説明していただいたと思いますけれども、その部分まででいかがですか、このような執筆方針で書くということによろしいでしょうか。特に、施行規則の方の表記に合わせて、検査区分責任者、あらかじめ検査員の中から指定した者に修正するという点までよろしいでしょうか。

時間も限られておりますので、特になければ次に進んでいきますけれども、あとで、これはこういうことがあったということがあれば、挙手をして質問なり御意見を述べていただいて結構です。

それでは、次のライブカメラの設置ということについて、御意見としては、設置等は現実的ではないということに対して、執筆方針で、水質検査を行う事業所が複数であって、かつ検査区分責任者を設置しない場合の管理体制について検討するということが、ここに書かれておりますけれども、まず、設置をするのがいいのかどうか、また、しない場合、した場合もそうなんですけれども、どのように管理体制を取るかということについて御意見を伺いたいと思うんですけども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○西野委員

ライブカメラの設置は現実的ではないと思います。検査担当者というのは、もともと責任を持たされてやっているんですね。要するに、異常があったときに、上の責任者に上げるシステムをつくれればいいので、カメラを設置したからといって、見ていることにはならないですよ。要するに、普通の状態のときは、検査担当者は、それだけ責任を持ってやっているのが検査担当者なんです。何かあったときに区分責任者なり技術管理責任者に上げるというシステムを確立さえすれば、このカメラで見たって、見ているからどうこうという問題ではないと思っています。

○西村座長

どうもありがとうございました。そのほか、御意見いかがですか。  
では、渋谷委員。

○渋谷委員

具体的に承知しているわけではございませんが、複数置いている検査室を有する機関にとっては、例えば、細菌試験だけを別の支所なりでやっているケースというのはあるかと思います。場合によっては、大きなところは、全項目を2つに分けてやっているところがあるかと思いますので、場合によっては、作業項目によっては、切り分けて考えてもいいのかなという気がいたします。一律にどうのというのは、ちょっと実情に合わない可能性が高いのかなと思います。

○西村座長

どうぞ。

○尾川管理官

まず、ここの構成が、おわかりかと思いますが、「ただし」以下が非常に長い、ここは設置のところでありますので、事業所が分かれていなければ、何ら問題がない部分のごっそり書かれているということ。

あと、今、御指摘の部分というのは、事業所が分かれていたとしても、それぞれの事業所に検査区分責任者が設置されていれば、今のアンダーラインのところも全く関係ないということです。別途の場でも御質問いただいたんですけども、そもそもそういうのを登録として認めるべきなのかという御意見も実はございますけれども、ただ、実態として、今、渋谷委員からもお話がございましたように、どこまでを1つの登録件数と数えるかというか、登録行為とするかということでございますが、同じ経営主体であって、分かれている場合には、別々の事業所であっても、それは1つの登録書類でいいと、登録申請行為でいいというふうにします。それが嫌だったら、別々の申請にして、それぞれ管理者を置いてということになるわけですが、そこは兼務は可能であるということでもあります。

ですので、ここで本当に例外の例外なわけですが、検査区分責任者を置いてくださいというので、終わる手もございますが、そうではない、それもしたくない場合に、では、どこまでやっていただければいいのかということでもあります。

ここでは、事務局で書き過ぎているところもございますが「携帯させることにより」までが、手段の例示でございますので、1つ御意見をいただきたいのは、この「より」までを例えば取った場合、つまり、事業所ごとに検査区分責任者を設置しない場合は、水質検査部門管理者等が外部から確認し、検査員を指導監督できる体制を整備することだけでとめてしまうというのが、1つの素直な書き方だと思います。

そういう考え方でいいのかどうかということと、もし、例示をすれば、どのような体制で、むき出しで言葉を出すよりは、何か具体的にこういうケースで管理を充実させるという方法がありや、なしやということについて御意見をいただければと思います。

○西村座長

どうぞ。

○森委員

ここでいう検査区分責任者というのは、いわゆる管理者で、検査員を指揮監督すると規定されていますので、遠くからバーチャルでライブを見ながらというのは、それはちょっと規定内容に合わないなと思います。

検査区分責任者を設置しない場合は、試験室ごとに、監督者といわれる人を置いて、実際の現場で監督する人というのを一つつくればいいのではないかと思います。

それから、ライブカメラは、最近、付けていらっしゃる場所も多いんですが、これは、仕事を常時監視というよりも、例えば、微生物試験室などのように、結構、区切られている場合や大量の機械を1人の人がオペレートしているような場合に、事故が起きていないか監視する、そういう場合に使われていることが多いと思いますので、業務の監視というのは、そぐわないという気がします。

○西村座長

どうもありがとうございました。高橋委員さん、何か御意見ございますか。

○高橋和委員

いろいろ御意見を聞いた中で、やはり実際にライブカメラを設置したとしても、常時監視するというのが、現実的にはできないというのが本来ではないかと思います。

やはり、西野委員からも出たように、基本的には各部屋なら部屋で責任者を設置するというのが筋であって、やはりライブカメラというのを、本来、監視するというための手段というのは、ちょっと現実的には向かないというか、できないのではないかと思います。

○西村座長

どうもありがとうございました。そのほか、御意見ございますか。

どうぞ、濱田委員。

○濱田委員

実務的なことで申し訳ないんですけども、ここでは、水質検査部門管理者などがなっていますけれども、この「など」というのは、水質検査部門管理者とほかにどういう方を想定されておられるのでしょうか。

○尾川管理官

定義が①の1行目に定義されています。

○濱田委員

区分責任者ですね。この場合、事業所がかなり多くあるような検査機関では、こういう方は監視だけが仕事になってしまうと思うんです、朝から晩まで、本来やらなければいけない業務というのは、ちょっと疎かになりがちではないのかなというふうには思うので、できれば、区分責任者なり管理者なりを置く方がライブカメラを設置するよりは有効なのかなと感じますけれども。

○西村座長

どうもありがとうございました。ほかに御意見はございませんか。

そうすると、多くの委員の方々の御意見としては、実際に設置することを書くのではなくて、検査区分責任者等をしっかりと置いて、その方がそれぞれの検査員の方々の責務を遵守しているということを監視するという体制を取っていただくというのがいいという御意見のような気がしますけれども、いいですか。

どうぞ。

○西野委員

もう一回確認ですが、森委員が言われました検査区分責任者は、検査をできないという位置づけでいいんですね。今、森委員がそういうふうに言われたので。

○尾川管理官

そういうことで議論することではないので、森委員の御趣旨というのは、外から監視をすることではなくて、名前はどうか、監督者だろうが何であろうが、そういう人を置かないと、つまり、カメラで見るのではなくて、現場にいてくださいということかと思えます。

○森委員

済みません、ちょっと追加なんですけど、法律で検査区分責任者というのが、仕事ができないということで決まっているのであれば、それはどうしようもないんですが、実際、私も食品の登録検査機関におりまして、検査区分責任者がある意味では専ら管理をする人ということであれば、それでもいいのかなと思ったんですが、実際、運用していく中で、結局、管理が形だけになって、ほかの仕事をしているようなケースが多々見られます。自分が仕事をしていたら、管理ができないだろうということから分けたんだと思いますが、実際、それはどうなのかなと。本当は現場にいて、いわゆるプレーイングマネージャーみたいな形にしていかないと、現場がわからない、データが見られないということはあるかと思

います。

これは、ちょっと御検討いただいた方がいいのかなと思います。

○西村座長

その辺は、また、別のところで議論していただく、明確にしていればいいと思うので、今回、ここの趣旨としては、責任ある方がきちんと目を通していただくことが大切、その体制を取って、それを実際に実施していくというところを理解できるような内容をここに書き込めればいいのかと思いますので、そのような形の執筆方針でいきたいと思います。特に異論がなければ、それで進めたいと思います。よろしいでしょうか。

よければ、次の帳簿の備え付けですけれども、1か所、1事業所に修正するということの御提案ですけれども、1か所では記録等が膨大になるため、難しいということに対する御意見ですけれども、そのような形、1事業体ということにするということではいかがでしょうか。特に問題ないですか。

重要なのは、きちんとどこで管理し、何かあったときに対応できるということがどこに保存されているかということが重要で、それが、実際に委託をしたところ、事業体が求めたときにすぐに出てくるということが重要になると思うんですけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○杉本委員

管理と備え付けなんですけれども、確かに膨大なので、1か所で行うのは難しいのはわかるんですけれども、仮に事業所で全体を見るという話になったときに、本当にそれで管理できるのかなというのは、ちょっと疑問に思うところがあるんですけれども、業界として大丈夫なんですか。

○西村座長

どなたか御意見、いかがですか。

私がちょっと誤解をしているのかもしれませんが、1か所というのは、要するに事業体の中で、限られたところではなくても、その事業体の所在地のところに集めるという理解ではないんですか。

○尾川管理官

ここは、まだ「ただし」にかかっている部分なので、1つの登録行為で、複数の事業所でやりたいといった場合に、その帳簿をどこに置くかということになります。

私も、これは、渋谷委員に確認したいんですけれども、業務をやっているのはそれぞれの事業所なわけですから、日々の検査結果みたいなものは、当然機械の近くというか、検



査室の近くで管理されていると思うんですけども、ただ、5年間なり保存して、日常業務確認調査なりでチェックをしましょうといった場合に、これは、私どもの都合ではありませんけれども、1つの登録行為で行われているわけでありますので、2か所、3か所に、この書類は、こっちに行ってくださいというのは、いかがなものかということで、1つの登録なので、1つの事業所にしてください。

ただ、最初の文案というのは、1か所ということだったので、2階と1階に分けてはいけないのかとか、そういうことはありませんけれども、1か所にまとめてくださいということです。

それでも、1つの事業所にまとめて文書を管理することが可能なのかどうかというか、こちらはそうしないのであれば、別の登録にしてくださいというのが、こちらの立場なんですけれども、実態として可能なのかどうかというのは、渋谷委員なり、濱田委員なりに確認させていただければと思います。

○西村座長

どうぞ。

○西野委員

実際にあちこち行きますと、1か所にまとめられています。今、言われた1階、2階は別にしても、1か所にまとめているというのは、実態としてそうですね。

○高橋和委員

言葉にすぎないのかもしれないんですけども、例えば、1登録について複数の事業所があった場合に、共通して必要な書類がある1か所にしか置けない場合が出てくるんだと思うんですが、その辺の表記というか、表現の仕方をどうするかということ。

分析する、項目によっては事業所ごとになるんでしょうけれども、共通するものは、親の事業所に置くようになってしまうんだと思うんですが、その辺については、事業所という書き方で読むというような意味合いでよろしいですかね。

○西村座長

よろしいですか、そのほか、御意見がございましたらよろしく申し上げます。

林委員、どうぞ。

○林委員

済みません、ちょっとまだ私、理解ができていなかったんですけども、例えば、私どもの大阪市の水道局でいきますと、水質試験場本所と、あと分室が2つございまして、それぞれで検査を行っておるわけですけども、その辺の関連の記録というのは、分室で扱

っている記録は分室で保管。

それで、先ほど高橋委員の方からおっしゃられたように、所全体に共通する記録類、教育訓練だとか、そういったたぐいは所の方に保管しておるんですけども、この1事業所というのは、事業所の中でも複数か所に保存してもいいという理解でよろしいのでしょうか。

#### ○尾川管理官

そもそも水道事業体は対象となっていないので、そういう質問をされても、ちょっとどうかと思いますけれども、どこを事業所と考えるかということだと思います。

#### ○森委員

皆さんの御議論の中で、文書の管理と文書の保管が混同しているような感じがするんですが、本来、文書の管理というのは、いわゆるだれが改廃だとか、だれがつくってだれが承認するという話で、保管の話とは別だと思うんです。

それから、私はこの文章を読んでいて、信頼性確保部門の役割、文書における役割というのがよくわからなかったんですが、食品の場合には、明らかに製品検査部門と信頼性確保部門が分かれていまして、製品検査部門がつくった文書が手順書も含めて、いつの間にか改廃されては困るので、信頼性確保部門が全部写しを持っていて、その写しに基づいて内部監査をします。現場で持っている文書と違っていた場合には、勝手に改廃している可能性があるんで、それをチェックすることになります。その辺りのところが、ここでいう文書管理では、私にはちょっと見えてこないんですが。

#### ○西村座長

どうもありがとうございました。ちょっと後ほど思っていたんですけども、この第1案では、そのところが明確には書かれていないと思います。要するに、信頼性確保部門がどのような責務を持って、何をするかということは、今の御指摘を少し考慮していただければと思っております。

それで、今の管理と保存ということもあるんですけども、渋谷委員、どうぞ。

#### ○渋谷委員

帳簿の備え付けについては、規則か何かで具体的に内部監査とか、教育とか幾つかあるかどうかと思います。

そうすると、管理主体は、当然、管理部門責任者とか信頼性部門管理責任者が主たる責任の下に管理をすることになっていると思いますので、複数の事業者があつて、記録が、例えば、帳簿の一部が別の事業所にあったとしても、管理の中に入っていれば、特に主たる事業所に集める必要はないのかなと思います。

それで、先ほどの標準作業手順書が、場合によっては、別の検査室では違う標準作業書があるということもあり得るのではないかというお話なんですけれども、それは、非常に奇異な感じがしまして、いわゆる作成、承認の関係が、必ず一本化でやられていると思いますので、少なくとも手順書がラボによって違うというのが、果たしてあるのかなという気がいたしました。

ですから、やはり管理主体がきちんとしている中で、支所とかの関係も必ず管理の中に入っていることであるべきだと思いますので、場所がどこというよりは、管理主体がきちんとしていることが重要だと思います。

○西村座長

どうもありがとうございました。管理官何か、どうぞ。

○尾川管理官

まず、最初に議題となりました②のウに関しては、帳簿の備え付けは、ここからは取った方がいいという御意見でよろしいでしょうか。

つまり、管理は事業所で行うということで、保存に当たる備え付けということについては、特に縛る必要はないのではないかということなのかなと思っております。

また、それとは別に、森委員からお話があったような、信頼性確保部門がやるべきことというのは、今の私の事務局の案では（６）の中で、信頼性確保部門、管理者の業務として、改ざんがないかどうかの確認ができるような文書の管理をすると書くということがあるのと、あと、ここは執筆担当者に御相談させていただきたいんですが、次の３の文書の管理のところを書くか、いずれにしても場所を決めて書いていくということかと思っておりますが、いかがでございましょうか。

○西村座長

ということで、今、管理官の方から御意見がありましたけれども、そのような執筆という方針で、もう一度書き込むということでよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○西村座長

それでは、次の項目ですけれども、研修計画の策定等の記録の作成・保存ですけれども（２）の④に相当するわけですけれども、これは、御意見がございましたけれども、代理する者を指名できる規定がないということで、素案どおりということにしたいということですが、このことについて、特に、今、追加のコメントをしたいという委員の方がございましたら、どうぞ、お願いします。よろしいですか。

それでは、次に移らせていただきます。（３）の標準作業書の作成及び改定についてですけれども、そこでは、先ほどからも議論になっていきますけれども、事業所ごとに異なる標

準作業書が存在する可能性が考えられるということなんですけれども、これは案としては、事業所ごとに機械、装置、器具などが異なる場合があるということで、異なる標準作業書があり得ると、そうであれば、その必要性があるということで執筆方針をするということなんですけれども、これについて、先ほど渋谷委員の方からもありましたけれども、同じように、例えば方法であっても、違う人が、要するに型番が違くと、同じ原理原則でやっても型番が違くと、少し違うこともあるということの理解かなと思いますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか、今、西野委員からは当然ですということなんですけれども、よろしいですか。

では、次の項目に移らせていただきますけれども、逸脱が生じた場合ですけれども、項目出しは不要と考えるということなんですけれども、これは、記述の対象を検討していただくということでもいいかなと思います。改めて、その後、検討していただければと思います。

次の信頼性確保部門管理者が行うその他の業務、これは、修正済みということで、よろしければ、そのままで行きたいと思います。

次の訂正で（７）及び（８）の組織内の各部分の権限、責任及び相互関係などについてですけれども、このところは、２の組織に組み込むべきということの御意見があったということで、現在の第１案では、組織に組み込んだという回答がありました。ここまでよろしいでしょうか。

組織に関して、ここで御意見を伺ったものに対して、一応、対応した形で第１案ができているわけですけれども、追加で何か、細かい字句等は、後日にしていただきたいんですけれども、考え方で、ここできちんと整理をしておいた方がいいという内容があれば、御意見を伺いたいと思いますけれども。

どうぞ。

○森委員

細かくて申し訳ないんですが、（６）の信頼性確保部門のところの①ですが、「精度管理を行って当該文書からの逸脱が生じた場合」とある、この当該文書というのは何を指しているのでしょうか。

○尾川管理官

この７号のとです。

○森委員

ちょっとイメージがわからないんですが。

○尾川管理官

施行規則で、７号のと申しますのは、精度管理の方法と外部精度管理調査を定期的に

受けるための計画を定めなさいとなっています。

そこで決められているのが、精度管理の実施方法を決めた文書であります。そこで、精度管理の方法から逸脱が生じているかどうかということを確認するということでもあります。

○森委員

この精度管理を行うのは、信頼性確保部門なんですかね。だれが何を行って、だれがその逸脱を見つけて、その処置をするのかというのが、ちょっと読めないように思いますが。

○尾川管理官

施行規則を忠実に書いていくつもりなので、もしかしたら誤字があるかもしれませんが、趣旨としては、ここには施行規則で書かれている信頼性確保部門管理者の業務を書くつもりでございます。もし、間違いがあれば直しますが、ここに新たなものを書くということではなくて。

○森委員

ただ、接続詞の使い方、より明確になるか、ちょっと不明瞭になるかが分かれ道だと思うので、そもそも信頼性確保部門が行う精度管理というのが、法律の文章から読めなかったのも、ここを誤解のないように明確にするということが、今回の仕事とと思っていましたので、基本方針をお聞きしたかったんです。

○尾川管理官

ちょっと、私も今、条文を見ていて合っていないなということに気がついているので、とにかく条文に合わせて正確に書くというつもりであります。

○森委員

これは、見直すということですね。

○尾川管理官

考え方は、とにかく省令を書くということでもあります。

○西村座長

よろしいでしょうか。もし、よろしければ、次の3.の文書の管理のところ、御説明をお願いいたします。

○小嶋係長

3番の文書の管理といたしましては、共通事項として、守秘義務、管理文書のセキュリ

ティに関する記述を追加すべきという御意見をいただいております、執筆方針としては、要執筆であると考えております。

それから、部門管理者が関与する文書の範囲ということですがけれども、解釈が不明瞭だということではいただいておりますけれども、これについては、各部門管理者の業務ということでございますので、本項から削除するという考え方でございます。

3章については、以上でございます。

○西村座長

その2項目ですけれども、前項は執筆をするということですが、誤解を招く可能性があるということについては削除するということですが、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○西野委員

ここで言っている文書の管理というのは、記録のことは言っていないのか、言っているのが、どっちなのでしょう。そこだけ確認させてください。

○尾川管理官

資料の5-1をごらんいただきますと、目次でありますけれども、文書の管理は、施行規則の15条の4の第7号のロに書いてあります。記録の方はデータ等の保存でございますので、第7項のハということで別項目であります。

○西野委員

そうしますと、セキュリティというのは何かということを知りたいんです。記録はよくわかるんです。それでちょっと、今、先に言っていたんですけれども、文書上のセキュリティとは何かということをお尋ねしたいんです。

○西村座長

いかがでしょう、その辺は。

○尾川管理官

いや、委員からいただいた御意見なので、書くべきというお話をいただいた方に御説明いただいた方がいいかなと思います。

○西村座長

どうぞ。

○森委員

いわゆるデータと書かれていたのが、生データなのか、記録も含むのかをはっきりした方がいいということをつもりです。

「文書」について、現在広く認識されているのは、文書といえば、すべてのもの、記録も全部含みますので、そう思っていました。

○西村座長

西野委員、どうぞ。

○西野委員

勿論、文書は広い意味では文書なんですけれども、記録という言葉を使ったときに、その記録まで含めていうと混乱するんですよ。だから、あえて文書と記録を使い分けた方がいいと思いますので、文書上のセキュリティというのは、私はあまり聞いたことがないので、何であるのか、教えてください。これは削除してしまった方がいいかもしれない。

○高橋淳委員

多分、森委員のおっしゃっていることは、セキュリティというのは、例えば、A社がつくった標準作業書にしろ、何にしろ、多分、新しいところの機関が、それをと、いろんな意味がありますね、あと、報告書、そういうのも1つだと思うんです。だから、すべて、そういうことを含めてということだと思うので、ここにセキュリティという言葉を入れるとか入れない云々ではなくて、そこをきちんとしてほしいという意味ではないかと、私は思うので。

それから、ちょっと前に戻るんですけども、いろんな文書は、原本があるはずなので、その原本がどこにあるかという、その大元だけ、原本をきちんとして、それが本部にあるのか、どこかの支所にあるのかということ、原本から普通は枝番が発生するわけなので、その辺のことをきちんとしてほしいという意味に、私は思っております。

○森委員

そういうことです。今、多くの文書の原本がPC上に保存されていると思いますが、セキュリティという言い方をしたので、ちょっと皆さん誤解されたのかもしれないんですが、事故で文書が勝手に変わってしまう、アクセスしてしまっ変わってしまうということがありますので、文書の保護という意味も含めてのことです。

それから、先ほどおっしゃったように、あえてだれかが文書を変えられるということもあり得ると思いますので、いろんな意味で、文書へのアクセス制限、それから、保護ということをごどこかに入れるべきだと思います。

○尾川管理官

文書の管理については、食品にない部分なんです。ただ、先ほど申し上げたように、水道では、文書の管理に関する文書をつくらないといけないということで、ここは、少し時間なり、御意見なりをいただいて、そもそもどんな記述が必要なのか、それで、おっしゃられたようなセキュリティ、例えば電子データが飛んでしまわないように、どこかバックアップを取っておくというのもセキュリティでしょうし、改ざんができないようにという、その信頼性確保部門の話もごきます。

今の第1案では、そういうことが書けなかったこともございまして、先ほど途中で申し上げましたが、2の組織の(6)の信頼性確保部門管理者の業務に書かなければいけないこともあれば、ここの3の文書の管理に書かなければいけないこともある。いずれにしても、文書の管理については、ほとんど今、書かれておりませんので、あまり定義づけということではなくて、こんなことが必要だという 이슈と、あとは、それをどう書くかということで執筆担当をまたお決めいただいて考えていただきたいと、また、私どもも考えたいと思っております。

○西村座長

どうもありがとうございました。今、お話がありましたように、委員の方々の御意見を反映しながら、一度書いていただいて、その上で、また、そのとらえ方で、ちょっと誤解とか、それぞれ委員の方々のとらえ方も違うかもしれませんので、見ていただいて、御意見を伺うというふうにしたいと思えます。

それでは、次の4.の検査室の管理について御説明をお願いいたします。

○小嶋係長

検査室の管理ですけれども、③のところ、水道検査になじまない表現があるという御指摘がありましたので、第1案では修文済みでござます。

(2)の維持管理における留意事項というところにつきまして、VOCや細菌検査等で別途管理項目を設けるべきではないかという御意見もいただきましたが、適切な何々等というところで含まれているという考えで、素案どおりにさせていただいております。

(3)の高濃度以外の試料の表現についてなんですけれども、告示の表記に合わせるということで、第1案では、このような形に素案から修正しております。

同じく(3)の高濃度資料の取扱いについてですけれども、文章が悪いという指摘がございましたので、こちら第1案では修正してござます。

4.については、以上でござます。

○西村座長

どうもありがとうございました。ただいま御説明がありました4項目について、ほとん



ど回答は出ているということなんですけれども、この回答について、方針に関して御意見があれば、伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

事務局案でよろしいということであれば、次に移りたいと思います。

5. の機械器具の管理について御説明をお願いできますでしょうか。併せて、6、7くらいまで進めていただけますでしょうか。

○小嶋係長

わかりました。では、5、6、7をまとめて説明させていただきます。

5の機械器具の管理ということなんですけれども、これも先ほど出てきましたが、水道検査になじまない表現があったという御指摘をいただきましたので、全般に対して修文済みでございます。

それから、校正等という項目立てでございますが、校正及びトレーサビリティに関する記述がない、こちらを追加するべきだという御意見をいただいておりますので、こちらも要執筆だと考えております。

次に6. の試薬等の管理に移りますが、食品と同様の書き方が適当だと、全般について御指摘をいただきましたので、こちらも修文済みでございます。

7. ですけれども、有毒または有害な物質の管理ということでございますが、(2)の廃棄物の処理に関しまして、法令順守の記述がないということでしたので、こちらを盛り込んだ形で第1案をつくってございます。

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、まとめましたけれども、3項目について、それぞれ執筆方針が提示されておりますけれども、ちょっと、校正及びトレーサビリティに関する記述を追加すべきということで、要執筆となっておりますけれども、こういう考え方、趣旨だということで書いていただきたいという何かコメントがございましたら、お願いいたします。

提案された委員の方々を含めて、森委員、どうぞ。

○森委員

参照標準や天秤というものに対しての校正もしくはトレーサビリティについての記載がないため、これでは片手落ちかなと思ってコメントいたしました。

○西村座長

どうもありがとうございました。そういう御趣旨ですけれども、御意見があれば、西野委員、何かありますか。

○西野委員

てんびんのトレーサビリティは、なかなか取れないので、どういうふうにするのか、校正の方はあると思います、校正の方でいいと、そういうことですか。

○森委員

トレーサビリティを確立する上で校正が必要となります。校正やトレーサビリティについてどの程度のレベルのことを必要とするのか、これから議論が必要と思います。

○西村座長

どうもありがとうございました。その辺のところ、書き込むということなんですけれども、レベルがどこまでというのが、これを徹底的にやると、非常に大変なことになると思うので、非常に重要なことなんですけれども、どの程度まで求めるかということになると思います。

高橋委員。

○高橋淳委員

私は、逆に、ここは一番測定では必要な、重要な項目だと思っているんですが、今、非常に水質基準というのは、低い方、低い方に基準が決まっております、なおかつ機器で測定して、値が出ているはずなんです、例えば10分の1まで出そうが何しようが、出だしの、例えば、てんびんですね、出だしの今は標準品があるからピペット操作しています。そこが違っていたら、実際、例えばガスマス、LC-MS-MSなどで測っていても、本当にその値でしたかということになるはずなんです、検量線が違いますから、だから、やはりここはきちんとしたもの、校正という言葉を入れるか、あるいはトレーサビリティを入れるというのは、これは論議するところではあると思うんですが、その辺の考えは、ある程度きちんとしないとイケないと思いますし、標準手順作業書に、例えば、何々は、試薬は室温で保管する、冷蔵庫で5℃で保管するといったときには、その証明となるものはどうなっているのといったときに、例えば、冷蔵庫だったら、温度記録のある、チャートのある保管用の冷蔵庫の中でやるべきでありますし、室温といったときには、では、デジタルでやるか、あるいはペン式でもいいので、実際の実験室の温度がちゃんと記録されているものかということにもなりますし、試薬の保存でも、例えば24時間空調のところに置いていけば別ですけども、夏になると、中には30℃を超えているときもあると思うので、たしか、それは薬局方にしろ、JISにしろ、室温ではないわけですね。

ですから、そうすると、やはりここら辺は、非常にきちんと考えるところではないかと、私は理解しておりますが、御論議をお願いいたします。

○西村座長

ありがとうございました。いかがでしょうか。

西野委員。

○西野委員

おっしゃるとおりなので、どこまで書くかなんですね。もうおっしゃるとおりなんです。だから、どこまでどう書くかを、まず、書いていただかないと、ちょっとよく見えてこない。

○西村座長

五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員

たしか、別添の5に留意することと書いてあるので、この辺に校正とかということをやっと書いた方がいいと思います。

○西村座長

要旨では、トレーサビリティをすることと、別添に細かいことを書くかどうか、その辺は、また、事務局の方で調整していただきたいと思いますが、その辺の執筆をしてくださる後で、先ほどお話がありましたように、執筆をしてくださる委員の方々に、一度書いていただくということがあるとは思いますが、ここであまり深い議論ができませんけれども、どの程度まで、本当に理想的な校正をするということなのか、この程度というイメージがあれば、お話を聞かせていただければいいと思うんですけれども、その辺は、森さん、何かイメージがありますか。

○森委員

私も審査に行っていて、室温を測っている温度計の校正もしくはトレーサビリティが必要かということで、以前はJ A Bの審査でも湿度も含めてトレーサビリティを厳しく要求していましたが、最近、そこまではいいのかなという気がしています。ただし、直接試験の結果に影響を及ぼすのであれば、室温の管理は必要だと。ただ、どこまで要求するかの判断は非常にあいまいなんです。それを補完する意味で、いわゆる日常の精度管理をして、その結果が管理基準からの逸脱がないことの確認が必要となります。

あと、先ほど高橋委員からお話がありましたように、ピペットですとか、この辺りのところの、どこまで精度を担保するかがコストに非常に関わってきています。ダンピングしているというのは、その辺りかなという気がしています。

○西村座長

どうもありがとうございます。例えば、これは、私が理解していないところで教えていただきたいんですけども、はかりの校正をするときに、今、標準の重量のあれがありま  
すね、ウェイトというんですか、それを自分のところでも日常業務のところできちんとチ  
ェックをするという校正なのか、それとも実際に正規の校正する方がいらっしゃって、そ  
こをするのか。

#### ○森委員

この3年くらいで、実際に大きく変わっています。以前は、いわゆる参照標準分銅を何  
種類か組みで購入して天秤の内部校正していましたが、これが結構金額が高かったんだと  
思います。

この参照標準は、2年か3年の周期で校正し直します。もう3、4年になりますが、現  
在は大手のてんびんメーカーが校正機関として認定されていて、天秤の校正証明書を出し  
ています。今、1年か2年に1回の頻度でメーカーに、定期点検と校正をしてもらってい  
る試験所が増えています。JABは、外部校正を認めています。あと、試験所が持つ参照  
標準分銅の校正頻度については、試験所が自ら決めてくださいと言っています。ですから、  
そんなに費用はかからないです。

#### ○西村座長

わかりました。その辺のところ、今、御説明していただいたと思いますけれども、実際、  
執筆の担当の委員の方に書いていただいて考えると。

どうぞ。

#### ○尾川管理官

先ほどの座長のお話、どういうふうを書くかということなんですけれども、今の5の機  
械器具の管理のところの構成を見ますと、(1)で計画をつくってくださいということ、(4)  
がその実践をしてくださいということになっていて、(4)では、常時行う保守点検という  
ところと、定期的な保守点検と2つあります。

校正という言葉でいうならば、校正も日常の校正もあれば、保守点検時の校正というの  
もあるだろうということなので、正直申し上げて、言葉としては、既に入っているような  
気がしているんです。

つまり、常時行うべき保守点検のところ、温度計がずれているというようなことがわ  
かれば、その不備が発見されるわけですから、温度がちゃんとなるように、必要な整備ま  
たは修理を行って、壊れていた、おかしかったということ記録するということは書いて  
あるのではないかと、実は、私は思っていて、トレーサビリティについても、記録を作成  
して保存して、それが見られるような形で(1)にあるような作業書が作成されていれば  
よしだとは思うんですけども、ただ、ことの重要性からしたときに、やはり読めば読め

るということではなく、やはりこれだけはやっておかないと、結果に響くということについては、言葉としては明示すべきなのかなと。

そういたしますと、保守点検を実施しではなくて、日常の管理を行いみたいな言葉を入れるとか、そのくらいの言葉の違いになるのかなという気がします。実態を踏まえて書かなければいけないんですけれども、要領として書けるものというのは、それくらいなのであって、ワードを追加するか、フレーズを追加するか、それくらいのイメージで考えておりますけれども、そういう理解でよろしいのかどうかについても、この場で御意見をいただければと思います。

○西村座長

西野委員、どうぞ。

○西野委員

直接、今の管理官のことにつながるかどうかわからないんですけれども、電子回路を使うもの、表示が電子回路、これはもうトレーサビリティは取れないですよ、普通だったら、電子回路の間に何か入ってしまうと、これは見えないわけですから、例えば、ふ卵器の温度が何度だとか、てんびんの表示が電子回路、pHだって調整はしますけれども、そういうことはありますけれども、そのために、一応何かで確認してとか、校正をしてやっているのではないかと思うので、そのトレーサビリティをどこまで、私は、管理官が言ったくらいのことでいいのかなと思っているんですけれども。

あと、例えば、ピペット、あれを本当に検定するかと、重さで評定して量る、そのくらいしかないと思うんですけれども、メスフラスコと書いてあって、一応、あれを信用してやっているんですね。だから、どこまで書くかというのは非常に難しいのではないかと思います。私は、管理官が言う中身でいいのかなと思っています。

○西村座長

どうもありがとうございました。御意見があれば、どうぞ。

○濱田委員

今、校正、トレーサビリティという話が出ていますけれども、これは、標準品にも適用していくという考え方を、今後、ここで議論していくというふうを考えてよろしいのでしょうか。

○西村座長

標準品にも適用というのは。

○濱田委員

J C S S とか何かですね、そういうものを使用していくのかと、国家標準につなげていくのかということなのですが。

○西村座長

それは、現在も結び付いているところは結び付いていると思いますので、ものがあれば、そういうことだろうと、私は理解していますけれども、違ったらあれですけれども。

○杉本委員

できれば、国家標準までつなげていきたいのはそうなのかもしれませんが、現在、ないものもあるので、それは、状況を見ながら、なるべくつなげていくという方向になるんだろうと思います。

それと、トレーサビリティの、西野委員からのお話なんですけれども、てんびんについても、あと、pHとかについても、校正はしないと、というか、トレーサビリティから話がややこしくなっていて、追従性なんです。だから、どこに基準を合わせたかというのは、はっきりさせるべきなんです。だから、さっきの標準品の話も、J C S S という標準を使っているのか、それか市販の標準のどこどこ社のものを使っているのかというところで、そこで精度が決まっていくので、校正という言葉は、ここの中に入れて、トレーサビリティというか、そういう話は、ひょっとしたら全体に関わることなので、データの保存とか、どこまでさかのぼれますかということを考えるべきだと思います。

○西村座長

私自身も、校正が必要ないということではなくて、校正は当然、ここに書き込まれていると思うんです。だから、どこまでの校正の操作をするか、しなければいけないかということ委員の方々に了解していただいて、その書きぶりをどうするかという理解ではいるんです。

トレーサビリティも当然そうですし、トレーサビリティがとれるということが、当然ここにも思想的には書き込まれているわけなんですけれども、今、杉本委員さんからもありましたように、どこまで求めるのかというところだと理解しているんですが、そういう形でよろしいですか、森委員。

○森委員

要するに国際標準までするのか、国家標準まででいいのかとか、それから、いわゆる業界基準や検定まででいいのか、その辺、どう考えていらっしゃるのでしょうか。

○西村座長

一応、先ほどありましたように、理想としては、まずは、国際標準ですけれども、国家標準があるものについては、それを使うようにということになっていますので、それが全部、そういうものがそろえれば、そういうものを使うということになるんでしょうけれども、先ほど、杉本委員からもありましたように、あるものとなないものがありますので、まだ、そうしなさいという現状ではないという理解ではおりますけれども。

○森委員

それを使いなさいというのか、それとも、このくらいでいいですよという合意のところで収めるのかということだと思うんです。

そこは、結構ややこしい話で、国際標準、もしくはそれにつなげるものがあれば、それを必ず使いなさいと言い切ってしまうか、そうではなくて、いわゆる検定の時点でOKですとしてしまうのか。

○西村座長

その辺は、また、違うところの議論で、どうぞ。

○杉本委員

森委員も御存じだと思うんですけれども、食品の方でも、やはりつなげたいのはつなげたいんだけど、まだ、つなげられていない部分がありますね。だから、理想としては、国家標準までというか、国際標準までつなげたいのは当然のことで、そうすることによって、国際的にも使えるデータという話になるから、そうしたいのは、そうすべきだと思う、理想はそうなんですよ。

そのほかの局方とか食品衛生法の方でもつなげようと努力は、まだ、している段階であるし、局方なんかを見てみると、J I Sを使うとか、J C S Sを使うとか、そういうものがちょっとずつ変わってきている段階ですね。

だから、水道法の中の告示関係についても、できれば、そのJ C S Sを使うとか、段階的にやっていかないといけない話なので、ここでちょっとどうしても国家標準につなげるという話は、どうぞ。

○森委員

私は、だから、どの程度なんですかと、皆さんの合意はどの辺りなんでしょうかと。

○西村座長

先ほど申し上げた、そこが現状ということで、そういう合意の下に、今、動いていると理解して間違いではないと思っています。

この辺のところは、それも非常に重要な問題なんですけれども、今日の検討会では、ど

ういものを使って、どこまでやるかという思想ですね、その辺のところを書くのかなと思いますので。

○西野委員

今に関連してなんですけれども、いいところを追及するのは、いいに決まっているんです。最上級をやればいいと、これはよくわかっているんです。今、これは、要領をつくらうというときに、例えば、今、定量下限を水質基準の10分の1というのが随分出ているわけですよ、そこもちょっと頭に入れないと、自主的に国際基準を取りたいとか、水道GLPを取りたいとか、これはどんどんそういう追及はあるんですけども、これは、全国そのレベルですといったときに、どこまで細かくするかというのは、よく考えていただかないといけないなど、いいのはいいに決まっているんです。それは、よくわかっているんです。

○西村座長

また、その辺のところは、別のところでも議論が進むと思いますので、ここでは、登録検査機関の日常の業務をきちんとチェックするということに対して、どの程度まで求めるかということかと思しますので、この辺のところは、執筆の委員の先生に書いていただいて、また、その上で御意見を伺うということに。

○森委員

済みません、私の書いたものが、皆さん、誤解されているようですが、私は反対にどこまでではなくて、最低限どこまでを担保することを求めるのか。だから、上の方の話ではないんです。

○西村座長

要するに、おっしゃるとおりで、私もそういう趣旨で申し上げたつもりだったんですけども、私の発言もちょっと誤解を招いたかもしれませんけれども、そのもので、ベストというのは、どうだというのは、皆さん、やはり考えていかないといけないと思います。

大分議論していただいたんですけども、時間も押してきましたので、もし、よろしければ、次のところの項目に移りたいと思いますけれども、試料の取扱いの管理、8、9、10くらいまで進めましょうか、よろしくお願いします。

○小嶋係長

8の試料の取扱いの管理ですけれども、容器に張るシールについて、内容が細か過ぎるという御指摘がありまして、方針としては、どこまで書くべきか、どこは消してもいいのか、削除すべき記述の特定というのをさせていただきたいと考えております。



9番の水質検査の方法等の管理ですけれども、妥当性の確認という部分について、言葉のとらえ方について、幾つか御意見をいただいているところなんですけれども、こちらは、現在、作成中の妥当性評価ガイドラインの記述と整合を取って記載をしていきたいと考えております。

それから、御指摘にもありました、告示法どおりの場合の検証と、一部変更する場合の妥当性の確認ということで、検証と確認は分ける方法で検討したいと考えております。

10番の水質検査の結果の処理ですけれども、試験開始までに要した時間の記述までは必要ないのではないかという意見をいただいておりますけれども、告示に適合していることの確認が必要でございますので、素案どおりとさせていただきたいと考えております。

(3)のところなんですけれども、④と⑤が内容的に同じであるとか、⑤に検量線を記載すべきではないかというようなこととか、いただいているんですけれども、④をデータといったしまして、検量線その他のブランクデータ等はデータに含まれているという考えで、例示は最小限とする観点から追加しないという方針でございます。

#### ○尾川管理官

妥当性評価ガイドラインについて簡単に御説明をいたしますが、現在、妥当性評価ガイドラインをつくっているんですけれども、来月開かれる別の検討会で検討する予定であります。これは、森委員からの御指摘だったんですけれども、まさに、検証と確認という大きなことを申しますと、告示法については、基本的にそのまま使うんですけれども、導入の際のSOPを決めるときには、ちゃんと告示法が機関に合っているかどうかを検証してからやってくださいというフェーズもございますし、通知なりで決まっていない新しい農薬の検査法をやる場合には、自ら妥当性確認をしてくださいという、そういう流れで動いております。

何もないところでやってもどうかと思いますし、次回の検討会のときには、妥当性評価ガイドラインの成案ができると思いますので、本日の御議論は、済みませんが、御遠慮させていただいて、物ができたところで、ここにどう書くかということをお意見いただければと思っております。

よろしく申し上げます。

#### ○西村座長

ということです。試料の取扱いで、ちょっと細かいところになるかもしれませんが、8の(3)の最初の記載事項で、これは省略してもいいんじゃないかということをも具体的に、今、御指摘いただけるのであれば、御指摘をいただきたいと思うんですけれども、委員の方々からいかがでしょうか。

#### ○尾川管理官

濱田委員からいただいた御意見でございまして、今の採取済証のところは、機関または施設の名称と量と採取年月日、採取者等々書いてありますけれども、これだけ書いてくださいということなんですけれども、細か過ぎるという御指摘だったんですが、事務局としては、これくらいは、採取済証に書いてほしいと思っているんですけれども、もし、どれか削るべきかという、例えば採取者は要らないんじゃないかとか、そういうお話があれば、それについてこの場で御議論をお願いしたいと思います。

○西村座長

濱田委員、追加のコメントはございますか。

○濱田委員

多分、これは、製品検査の部分のパレットに貼る採取済証のことを言っていたと思うんですね。それを容器に当てはめたとするんですけれども、例えば、採取量というのは、容器によって決まってしまうので、それをいちいち測る必要は全くないだろうし、あるいは、容器だけではなくて、採水する場合については、採水現場に持ち込む野帳というのがありますので、そこに詳しく記載できると、ですから、その野帳と容器とがきちんと識別できていれば、あまり詳しく書かなくても、野帳に記載するだけでいいのかなという気がいたします。また、識別番号も私どもは設けておりますので、あまり詳細に書くと現場での採水時間が非常にかかってしまうというふうになるかと思えます。

○西村座長

西野委員、どうぞ。

○西野委員

現場では、貼る程度だから、そんなに時間がかからないんですが、例えば、採取した何用だというのは書かなくていいんですかね、量なんかは、その瓶を取るんだから要らないんですけれども、量は必要ないと思えます。何に使う試料なのかというのは書いておかないと、これはまずいなど。

○西村座長

それは、先に印刷したものを御用意していてもいいんですけれども。

○西野委員

洗い方も違うし、中に入ったら全部違うので、これは、何用のサンプルですと、要するに全項目用というのはあるはずがないんだし、ということでそれは書いておくと。

○西村座長

ということで、1つだけ、野帳というのはどうですか、私自身は、あまり好きではないんですけども、やはりすべての記録が、すべて残っていかなければいけないので、私は、野帳というのを間違えてイメージしていたら訂正していただきたいんですけども、それが完全に残る記録で残して、ファイルアップしていくデータとしての野帳という理解でいいんですか。そこだけ確認です。大昔だと、メモを残して、それで終わってしまうと。

○西野委員

そうじゃないです。

○西村座長

では、結構です。だから、さっきのトレーサビリティもあると思うんですけども、すべての記録がどこかにも書いてありましたけれども、修正がわかるような形で残っていくということが非常に重要だと思いますので、済みませんでした。

8番は、それでよろしいかと思います。

それから、9番、10番については、素案どおりで、内容について特にコメントをいただきたいと思います。何かございますでしょうか。

なければ、11番、細かいことについては、また、第2案ができたときに、いろいろとコメントをいただきたいと思いますけれども、執筆をしてくださる先生方の考え方、その共通認識をしておきたいというのが、今回の大きな趣旨ですので、そういう点でのコメントをいただければ、大変助かります。

では、11番、12番、13番、14番は、まだありますね。では、13番辺りまで、3つお願いいたします。

○小嶋係長

では、11番ですけども、検査の結果書ですが、もっと前の番号に移動させるべきではないかという意見をいただきまして、検査の結果の処理の後というふうに移動させております。

記載事項ですけども、検査機関の名称や住所、登録番号等が必要ではないかという御意見をいただきまして、これも御意見どおり第1案では追加してございます。

12番の試料の保存についてですけども、幾つか御意見をいただいております、量の規定があるのではないかとか、1か月は長過ぎるのではないかとというようなことをいただいております、こちらにつきましては、食品になった節を新たに起こすという方針でございます。その中で適切な量及び期間と保存条件を設定するというのが方針でございます。

13番のデータの作成ですが、共通事項として、データの定義がはっきりしていない。記

録等の方が適当ではないかということをお願いしておりましたが、これは、食品に合わせたものでございまして、こちらの議論によって用語を統一させていただきたいと考えております。

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。11番、12番では執筆方針が出されています。

12番についても期間で、1 か月は長過ぎるのではないかとということに対する回答、執筆方針が出されています。

あとは、データ作成の用語を統一する等、これは、第2案のときに調整をしたいと思えますけれども、いかがでしょうか。御意見ございますでしょうか。

西野委員、どうぞ。

○西野委員

確認させていただきたいんですけれども、11の試料ごとに作成するというイメージは、要するに1検体ごとですね。例えば、同じ事業体であっても、3か所、4か所あったときには、4枚つくれと、例えば、1枚の中に入れていけばいいですよというイメージなのか、その辺のイメージが、試料ごとというんですから、1試料ごとということで、そのまま取ればいいということですね、確認だけです。

○西村座長

そうです。そのほか、御意見、また、御質問がございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、14番のデータ等の保存から、申し訳ないですけれども、最後までまとめて御説明をお願いしますでしょうか。

○小嶋係長

それでは、14以降を説明させていただきます。

14、データ等の保存につきましては、これは、施行規則からずれておりました、食品のをそのまま移してしまったために、いろんな方から御指摘いただいております。

執筆方針としては、一律5年ということで、修正済みでございます。

6ページに移りまして、15番の内部監査でございますが、監査についての注意点については、記載の必要性を含めて検討するべきではないかということでございまして、当該箇所については、第1案では削除してございます。

16番の不適合業務及び是正措置等でございますが、不適合業務の例示や規定をするべきではないかという御意見をいただきましたが、こちらであえて定義しないという方針で考

えてございます。

それから、この節の体裁についてですけれども、書きぶりがそろっていないという御指摘をいただきましたので、第1案では修正してございます。

17番の精度管理でございますけれども、通知等の関連を追記した方がいいのではないかというような御指摘をいただいておりますが、方針としては、関係通知の遵守の記述の必要性を検討ということでございます。

(3)の精度管理の結果のとりまとめ等につきましてですが、改善措置とあるが、具体的な内容が不明だという御指摘をいただいておりますが、規則の規定による改善措置ということでございまして、あえて定義しないという方針でございます。

19番ですけれども、教育訓練につきまして、対象者や責任者の関係が不明瞭であるという御指摘をいただいておりますが、こちらの執筆方針として要検討というふうに考えてございます。

19番の(1)の作成する対象の文章の意味がわかりづらいという御指摘をいただきましたので、修正済みでございます。

22番として、物品の購入についてですが、ほかの部分と書きぶりを合わせるべきという御意見をいただきましたので、第1案で修正済みでございます。

最後、その他ということなんですけれども、文書構成上としてISOのように一次文書、二次文書という形にしても使いやすくないではないかという御意見をいただきましたが、執筆方針としては、食品の要領に合わせた形で、現状の1案とさせていただいております。

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。まず、データ等の保存ですけれども、これについては、期間について5年という根拠がありますので、これに修正したという執筆方針です。

内部監査についても該当箇所を削除するということです。

不適合業務及び是正措置等について、修正するところは、修正ということと、執筆方針が出されております。

精度管理についても、書きぶりを少し検討したいということと、改善措置について、例示については定義しないというのは、先ほど考え方として、要領のところには載せないということと、定義しないということです。

教育訓練については、執筆について検討をしていきたいということです。

次の22番の物品の購入等については、修正を既にしていただいたということです。御意見を反映させていただいたということです。

ここまでのところで、御質問はございますか、五十嵐委員、どうぞ。

#### ○五十嵐委員

教育訓練の文章の意味がわかりづらいということで書き直していただき、主語、述語、目的語の配置はよくなったのですが、計画を作成する、ということは、ちょっとわからなかった。計画は策定ではないかなという感じだったので、そこだけ。他のところが、そういう記述であればいいですけど、そうであれば、統一した方がいいと思います。

○西村座長

どうもありがとうございます。その辺のところは、第2案のところでは反映させていたきたいと思います。

そのほか、22番までのところで、森委員、どうぞ。

○森委員

教育訓練のところ、ちょっとコメントをさせていただいたんですが、信頼性確保部門の役割が、要は定められたことを、検査部門の人たちがちゃんとやっていることを、横から見ながら担保していくという立場にあるのか、それとも、信頼性確保部門というのは、信頼性に関することは、自らがやることなのかが、読めませんでした。

教育訓練というのは、まさしく人事問題にも関わってくるので、人事というのは、試験をする中で、根本なんですね。そこのところについては信頼性確保部門ではなくて、水質管理部門の人が次にどういうポジションに与えるのか、そのための教育訓練をどうするかというのを決めて、それが教育訓練計画に基づいて粛々に行われ、その有効性が適切に評価がされているかを信頼性確保部門がチェックすると、私は理解しているのですが、この書きぶりだと、よくわからない。

○西村座長

西野委員、お願いします。

○西野委員

私も書きぶりからよくわからないのは、これだけだと、どの程度やればいいのかというのが、全然見えないんです。つくればいいのか、やればいいのかというだけで、こういうことを書きますよというんだけど、いろんなところへ行きますと、カリキュラムはいっぱいできているところがあるんですね。ただ、それは、10年に1回やってしまったらもうやらないという計画になっているかもしれないし、作成しなさいと、どの程度やるべきをやはり言ってやらないといけないのかなと、このくらいのことは、最低毎年やりなさいとか、例えば告示法の改正があったら、必ずそれについて教育訓練をやりなさいとか、そういうことを書いておいてあげないと、これでは、本当に一般的なことを言っているだけだと、要領ではないと。

○西村座長

森委員、どうぞ。

○森委員

食品の登録検査機関に在職していた時、私も、とりあえず、毎年春に、何かもってもらいような教育訓練計画を作成していたのですが、ISO/IEC 17025をよくよく読んで、最近やっとわかってきたことがあります。17025の中に、何が書かれているかと言いますと、まず、管理者が、それぞれの職員にどのような教育・訓練が必要かを定めることが必要ということです。大体の試験所は、若い人たちには教育訓練が必要と認識していますが、検査区分責任者レベル以上の人たちの教育・訓練についての認識がありません。内部監査員も含めて、それぞれの立場で、それぞれ何が必要かという教育のニーズを定め、それに基づいて教育をするという手順にしないと、ただ単に形式だけの研修計画をつくりましたという話になろうかと思えます。その辺が重要なかなと思えます。

○西村座長

その辺のところは、今、御意見を拝聴いたしましたので、実際に要領にどの程度まで書き込むか、また、書き込まないところは、別添のところ、どれだけ補填するかということ、この後の議論を踏まえた後、第2案をつくる時に考えていただきたいと思えます。

その辺のところは、一応、書いていただいた上で、先ほどもありましたように、具体的なものが見えないと、なかなか議論ができないという御発言もありましたので、そのようにさせていただきたいと思っています。

そのほか、御意見、または御質問、この第2案をつくっていく上で、委員の方々の了解というか、共通認識事項として理解しておいた方がいいということがあれば、是非、お願いいたします。

西野委員、どうぞ。

○西野委員

12番のところを確認させてもらいたいんですが、試料の保存のところなんです。ここの結果書発行して、少なくとも1か月間残せというのは、どういう意味があるのか、ちょっと教えてもらいたいんですけれども、要するに、試料は、今、2週間以内にやりなさいとか、いろいろ72時間とかいろいろ決めているんですけれども、報告書を出して1か月、私は、ちょっとサンプルがいっぱいたまってしまって、とてもとても新しいものを、例えば、これは少なくとも冷蔵庫に入れろということでしょうから、大変だなと思ひまして。

○西村座長

事務局の方で、どうぞ。

○尾川管理官

今、事務局の方針ペーパーに書いてありますのは、これまで私どもでルールとして決めているのは、唯一クリプトのときだけであって、それは通知ではありますけれども、実際に感染症が起きた場合に原因究明、水が原因かどうかを調べるという意味で、その場合、水またはサンプルなので、ろ紙の上に残ったものを冷蔵保存するか、水そのもの、20リットルというのが決められているだけであって、ほかについては、決めはありません。

ですので、今回、一応、原案という形で数字がないと、〇か月では話にならないので、提示をさせていただきましたけれども、やはり試料の保存、測った機関が、こういうものを測りましたというのを、そもそも保存すること自体必要ないという、あるいは規定しないという御意見もあろうかと思えますけれども、広くご意見お願いしたいと思います。

もともとは、食品の製品検査が3か月だったので、そういうところがひな形にはなっておりますけれども、そもそもこういう条文自体を設けるべきかについても、この後、御意見をいただく予定であります。

○西村座長

西野委員、よろしいでしょうか。

それでは、もし、ほかになければ、今日、多くの御意見を伺いましたけれども、どこまで、どのような形にしたらいいのだろうかとか、それから、この表現では、いろいろ理解が多岐にわたってしまって、共通の認識が得られないようなこともある。

また、十分このところは、もう少し書いていただきたいという意見をたくさんいただきました。

今回、この御意見を反映して、第2案というのをつくっていかうかと思っておりますので、事務局の方には、今回の御意見、そちらの方でメモは取れていると思しますので、その意見を踏まえて、修正を行っていただくように作業を進めていただきたいと思えます。

ただ、この議論を、皆さんに集まっていただいて、何回もするのは、なかなか難しいということもありますので、まず、当面は、今回の議論を踏まえた形での修正案、第2案のたたき台を事務局と私の方でつくらせていただいて、それを、それぞれの委員の皆様方にメールで御報告をして更に御意見を伺うというふうな手順にしていきたいと思えますけれども、それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○西村座長

そのときには、先ほどの細かいところ、数値ですね、期間とか、そういうところも含めて御意見を伺えればと思えます。

それでは、執筆に関する方針ということで議論していただいたので、大体その辺のどこ



ろ、皆さん同じような形の了解が得られたとっておりますので、それを踏まえて、今、ちょっと踏み込んだ話をしましたけれども、議事の（２）今後の検討の進め方について、事務局の方から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

#### ○尾川管理官

ありがとうございます。今、座長のお話ともかぶりましたが、事務局から、今後の予定についてお話を申し上げます。

今、事務局のつもりといたしまして、資料の４でたたき台ということで、御意見と執筆方針（案）ということでお渡ししておりますけれども、これに加筆する形で方針を変えたところですか、あるいは本日、こういう方針が新しく追加されましたみたいなものを、なるべく本日中には委員の皆様にもメールでお送りしたいと思います。

こちらで取り切れていない部分もあるかもしれませんので、今日の記録をまず固めるという意味で、ステップ・バイ・ステップで進めたいと思いますので、少なくとも、こういう話だったということについて、まず、御確認をお願いしたい。

その中で、先ほど1か月の話もございましたけれども、文書の管理についても随分話題がありました。先生方から、執筆に入る前に、先生方からアイデアなり、メモなりをいただいた上で、それを料理するという作業も必要になりますので、そういう追加のお願いも書いた紙にしたいと思います。つまり、こういうことについてメモをお願いしますみたいなものを、なるべく本日中にお送りいたしますので、おおむね1週間めどということで、来週の火曜日くらいを切らせていただきますけれども、いわゆる第2案をつくるに当たっての注意事項ですとか、素材ですとか、そういう観点で、来週の火曜日までに御意見をいただきたいと思います。

届いたものを事務局が座長と御相談して、また、執筆担当者の方も、もう勝手に選ばせていただいて、これについてお願いできませんかというやりとりをして、第2案の作成に取りかかります。

時間的には申し上げづらいですが、なるべく早くとは思っていますけれども、7月中くらいには、第2案の形で、皆様にお示しをして、それについての御意見をいただくという形にしたいと思います。御協力方、よろしくお願い申し上げます。

以上であります。

#### ○西村座長

その際に、本日の議論を踏まえて、新しくこういうことも、やはり、ちょっとこの検討会の方で意見は言えなかったけれども、やはりここが気になるということがあれば、追加で一緒にいただければと思います。

それで、先ほどお話ししましたように、第2案の形がまとまりましたら、メールで皆さんにお送りして見ていただきたいと思いますので、また、その上で、新しい御意見があれ

ばちょうだいしたいと思います。

特に、そのような形で進めるということで、御質問がなければ、本日は、大きな、1番、2番の議題を終了したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西村座長

それでは、(3)のその他につきまして、事務局から何かございましたら、よろしく願いいたします。

○小嶋係長

事務局から御説明いたします。本日の議事録につきましては、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ます。

それから、次回の検討会ですけれども、8月を予定しております、資料3にも書いたとおりでございますが、また、第2案等の執筆状況も見ながら、日程調整をさせていただくことになるかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○西村座長

どうもありがとうございました。それで、議事録なんですけれども、趣旨について直すことはあれですけれども、表現方法は、やはり誤解を招くようなことがあるということがあれば、直していただければと思いますので、よろしく、議事録の方のチェックの方も御協力をお願いしたいと思います。

それでは、ちょっと時間が延びましたけれども、もし、よろしければ、これをもちまして、本日の検討会を閉会としたいと思います。よろしいでしょうか。

では、今日はいろいろと御意見、ありがとうございました。では、閉会といたします。