

## 化学分析の技能試験に関する国内外の動向と今後の課題

宮下振一\*

(平成 24 年 3 月 16 日受理)

## Current trend and future prospects of proficiency testing for chemical analysis

Shin-ichi MIYASHITA

## Abstract

Internal quality control and external quality assurance are integral components of a laboratory's quality management system. Proficiency test (PT) is an external quality assurance method to periodically assess the testing performance of participants. This study focusses on the PT in chemical analysis of environmental and food samples, outlines the current state of the PT providers in Japan and overseas, and discusses the desired way for national metrology institutes to run the PTs in the future.

## 1. 緒言

分析値の信頼性の確保や維持は、マネジメントシステム、環境保全、製造物責任、計量など、産業活動から日常生活に至るまで幅広い範囲において必要になってきている。信頼できる分析値を得るためには、分析法の妥当性確認や適切な精度管理を行うことが重要であり、これによって、分析依頼者や分析値の利用者に対して分析値の信頼性を示すことができる。精度管理とは、信頼できる分析値を得るために、分析操作の全ての段階について精確さの目標を定め、管理を行い、その結果として信頼できる分析値を得ようとするものであり、内部精度管理（室内精度管理）と外部精度管理（空間精度管理）に大別される。

内部精度管理とは、試験所内において、一定分析回数（期間）毎の管理用試料や標準物質の利用あるいは添加回収試験の実施による真度の管理、ならびに繰り返し測定の実施による精度 (precision) の管理を行うことである。真度の管理としては、①認証標準物質の利用、②認証標準物質以外の標準物質の利用、③参照方法（十分に研究され、かつ必要条件ならびに手順が明確に記述され、目的と用途に応じた正確さと精密さをもった値が得られる測定法）による値との比較、④添加回収試験がこの順番で推奨される<sup>1)</sup>。独立行政法人産業技術総合研究所(以下、

単に産総研と記す)の計量標準総合センター(NMIJ)はこれまで、真度の管理に利用可能な認証標準物質の開発・供給に大きく貢献してきた。

一方、外部精度管理とは、試験所間比較もしくは技能試験（第三者機関において分析に関する技能を客観的に評価）に参加することであり、内部精度管理と並んで重要である。これらは異なる試験所間での分析値の整合性を確認するために現在最も幅広く使用され、かつ非常に成功している手法である。試験所間比較とは、予め決定された条件に従う2つ以上の試験所による同一または類似の試験品目についての分析値の主體的な比較やクロスチェックを指し、表1に示す目的で実施される。一方、技能試験とは、試験所間比較を利用して、様々な試験所の試験または測定の実績を第三者機関が客観的に評価することを指す。技能試験に参加する目的は表2に示す通りであり、分析法の妥当性を確認するための共同試験や、標準物質の認証値を決定するための研究のような他の試験所間試験とは目的が明確に異なる。技能試験と試験所間比較に参加する目的の違いは表1と表2を見比べる限り曖昧に見えるが、端的に言えば、技能試験は第三者機関による技能評価を受けることが主目的であり、試験所間比較は二者以上の機関の間で分析値を比較することが主目的である。近年、産業界における技能試験のニーズや関心は高まっており、そのことは技能試験に関する論文数の推移からも窺うことができる(図1)。食品分析の

\* 計測標準研究部門 無機分析科 環境標準研究室

例を挙げると、欧州連合（EU）の指令（EU Additional Measures Directive 93/99 EEC）では、食品規制に係わる試験所に対して、妥当性が確認された方法の使用、試験所認定の取得、外部精度管理への参加を要求している<sup>2)</sup>。また国際連合食糧農業機関／世界保健機関（FAO/WHO）合同食品規格委員会の下で活動しているコーデックス委員会（CAC）のガイドライン（CODEX CAC/GL27-1997）<sup>3)</sup>では、食品の輸出入に係わる試験所の条件として、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）が策定した国際規格 ISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup>への適合、妥当性が確認された方法の使用、内部精度管理の実施、外部精度管理としての適切な技能試験への参加を挙げている。更に食品規制に係わる試験所の管理に関するガイドライン（CAC/GL28-1995, Rev.1-1997）<sup>5)</sup>では、技能試験および試験所間比較のプロトコルと内部精度管理のガイドラインを、試験所の品質保証の参照資料として挙げている。食品の安全性に関する分析値には、その信頼性を示すことが行政から求められていることから、今後一般の食品分析試験所にとっても、分析値の信頼性保証の観点から技能試験への参加がますます重要になってくると思われる。

NMIJではこれまで様々な種類の標準物質を開発・供給してきたが、それらは内部精度管理でしか活用できないため、今後は外部精度管理に関連した業務を通じて各試験所の分析値の信頼性向上を支援して行くことも重要である。そこで本調査研究では、外部精度管理として実施される化学分析の技能試験（主に環境・食品分析）に着目し、国内外の技能試験実施機関の動向を調査した上で、今後求められる技能試験の運営方法について考察した。

## 2. 用語

本調査研究において頻出する用語は表3に示す通り定義し、アルファベット表記の略語は付録にその展開語及び日本語名を示した。

## 3. 技能試験

一般的な技能試験の流れを図2に示す。技能試験の基本的な流れは、計画、文書化、実行、報告、解説の順となっている。実行計画書（指示書）の審議・承認では、

表1. 試験所間比較を実施する主な目的<sup>6)</sup>

目的
1. 特定の試験や校正に関する個々の試験所や校正事業者の技術的実績の全体を評定し、その継続的な実績を監視する。
2. 試験所や校正事業者における個々の分析担当者の実績または測定機器の校正に関係するような問題点を識別し、是正処置を開始する。
3. 新しい試験法または測定法の有効性および同等性を確認し、同様に、既存の方法を監視する。
4. 試験所や校正事業者の依頼者に追加的な信頼を提供する。
5. 試験所や校正事業者の間の差異を識別する。
6. 1つの方法の実行特性を評定する（共同トライアル）。
7. 標準物質に値を付与し、特定の試験または測定の手順に使用するための適性を評価する。

表2. 技能試験に参加する主な目的<sup>7)</sup>

目的
1. 試験所や校正事業者間で分析能力を比較することにより、技術能力を確認する。
2. 分析担当者の技術レベルを把握し、問題点を見つけ出す。
3. 分析担当者を訓練し、分析能力を向上させる。
4. 分析法と装置を評価し、標準作業手順書、データ処理法、管理体制などを見直す。
5. 第三者機関による技能および精度管理の評価に対応する。
6. ユーザや外部機関に対して分析能力を証明することにより、分析結果に対する高い信頼性を得る。

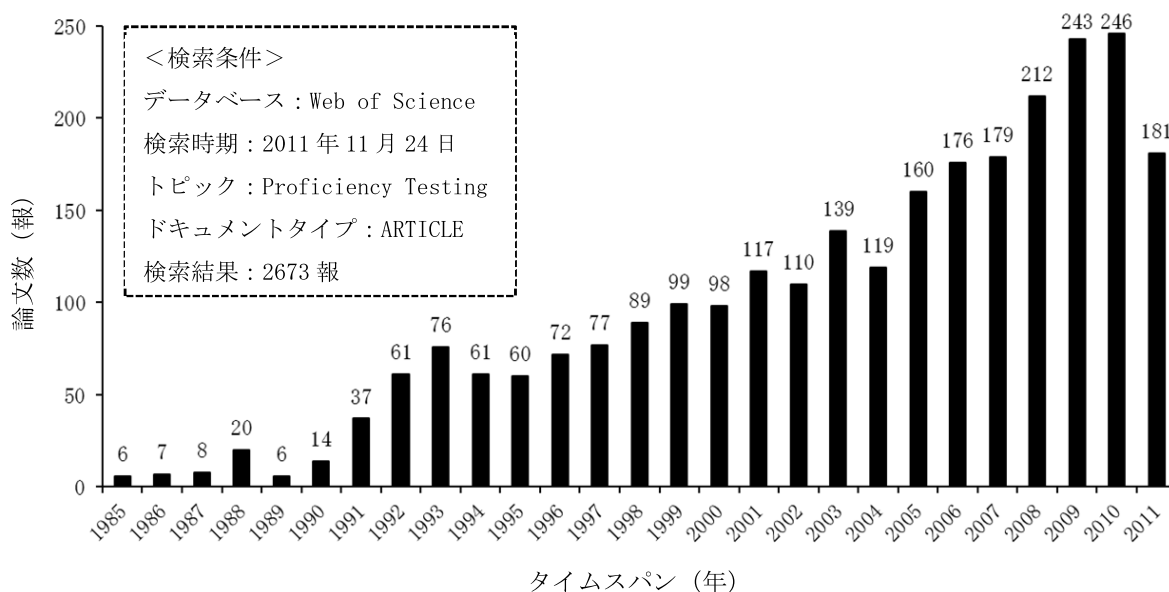


図1 技能試験に関する論文数の推移

表3. 用語の定義と用法

用語	定義・用法
ユーザ	試験や校正の依頼者, 報告書や証明書の利用者など, 試験・校正サービスの利用者全体を指す.
試験	物質, 材料, 環境, 生体など様々な対象試料に含まれる目的物質の種類や濃度を知るために行われる化学分析を指す. 本来は材料試験のような機械的, 物理的な試験も含むが, 本調査研究では含まない.
試験所	公的分析機関や民間企業の品質管理部門など, 試験を実施する機関を指す. しばしば校正事業者 (校正機関) を含むことがあるが, 本調査研究では含まない. 試験室 (試験機関), 分析室 (分析機関), 分析所, ラボラトリー (ラボ) とも呼ばれる <sup>7)</sup> .
標準物質	1つ以上の規定特性について, 十分均質かつ安定であり, 測定プロセスでの使用目的に適するように作製された物質を指す <sup>8)</sup> . 単に標準物質といった場合は, 認証標準物質と標準物質の両方を指す.
認証標準物質	1つ以上の規定特性について, 計量学的に妥当な手順によって値付けされ, 規定特性の値およびその不確かさ, ならびに計量計測トレーサビリティを記載した認証書が付いている標準物質を指す <sup>8)</sup> .
精度管理	本文1章参照. 質管理 (質査定) や品質管理 (品質査定) とも呼ばれる.
試験所間比較	本文1章参照. 分析所間比較, 室間共同試験, 試験室間共同試験とも呼ばれる.
技能試験	本文1章参照. 技能検査や熟練度試験とも呼ばれる.
技能試験実施機関	技能試験提供者, 技能試験提供機関, 技能試験プロバイダとも呼ばれる.
付与値	特定の量に属する値であり, 場合によって慣例に基づいて, 特定の目的に適合する不確かさを持つことが認められたもの <sup>9)</sup> .
ISO	各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機構 (International Organization for Standardization) を指す. 電気および電子技術分野を除く全産業分野 (鉱工業, 農業, 医薬品など) に関する国際規格の作成を行っている.
IEC	各国の代表的標準化機関から成る国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission) を指す. 電気および電子技術分野の国際規格の作成を行っている.
JIS	日本の工業標準化の促進を目的とする工業標準化法 (1949年制定) に基づき制定される日本工業規格 (Japanese Industrial Standards) を指す.

技術専門家、統計専門家、スキーム調整者と協議し、特定の技能試験に適切なスキームの開発や、適切な実施時期の設定を行う。実行計画書には、試料（試験品目）の種類と調製方法、試験の実施要領（分析項目、試料の取扱い、試料の保管、付与値の決定方法、統計解析法、評価基準を含む）、分析結果の報告要領を記載する。付与値は、試料の認証値、調製値、参照試験所による参照値、国際度量衡局（BIPM）の基幹比較によって得られた参照値、技能試験参加機関による分析値の平均値や中央値などの中から採用する。参加機関の募集では、例えばホームページ上でのスキームの公開や、関連機関へのメールでの告知を行う。一方、参加申込では、参加機関（主に試験所や校正事業者）は自らの分析を評価できるスキームを選択する。試料の準備・調製では、試料のサン

リング、試料の瓶・袋詰め、ラベル付け、包装を行う。試料は分析種が自然由来であることが望ましいが、人為的に添加をすることもある。試料の均質性試験（均質性確認）では、試料が十分均質であり、配布される試料間で試料由来の分析上のばらつきが生じないことを確認する。一方、試料の安定性試験（安定性確認）では、試料が分析に供されるまでの間、分析種の変性や分解が生じないことを確認する。また参加機関への試料の配布後にも、規定された手順とスケジュールに従った試料の長期安定性モニタリングを実施する場合もある。参加機関への試料の配布では、保管してある試料の中から無作為抽出したものを配布する。参加機関は各自が任意の方法または定められた方法によって試料を分析し、指定されたフォーマットにて期限内に実施機関へ分析結果を報告す

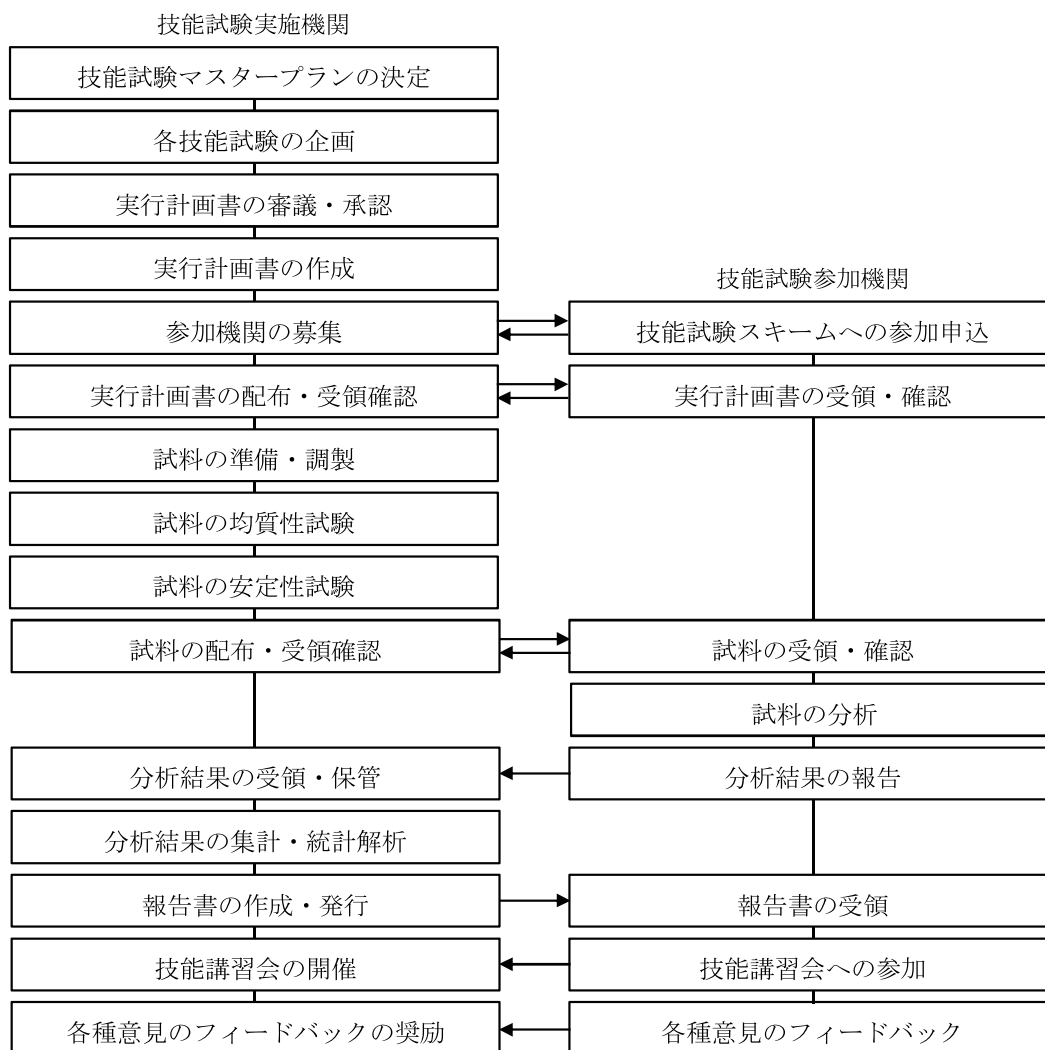


図2 一般的な技能試験の流れ

る。この際、実施機関によっては分析方法の報告も要求する場合がある。分析結果の集計・統計解析では、参加機関から受け取った結果を速やかに解析し、付与値を算定する。結果の評価方法はいくつかあるが、後述するzスコアを用いる方法がしばしば適用される。報告書の作成・発行では、全参加機関の個々の結果とその分布をグラフなどに要約して掲載し、参加機関が自らの成績を他の機関と比較できるようにする。報告書を受領した参加機関は、付与値との一致の度合いによって、採用した分析法の妥当性、分析担当者の技能、試験所や校正事業者としてのシステムの機能状況などを判断することができる。また各参加機関の能力が外部機関によって確認されることになる。技能試験終了後に余った試料は、認証値は持たないものの、適切に管理すれば付与値を参考値と

して利用できるため、参加機関はそれらを内部精度管理用試料または訓練教材として活用することができる。ただし、技能試験試料は標準物質を想定した長期安定性試験を行っていない場合もあるため、実施機関に対して認証標準物質のような責任を期待することはできず、利用は自己責任になる。技能講習会の開催は全ての技能試験実施機関が行っているわけではないが、開催時には分析上の問題点を解説し、明らかに問題に直面している参加機関に対して助言を提供する。技能試験に関する各種意見のフィードバックの奨励では、もたらされた意見に基づいて技能試験の計画や運営方法を見直し、必要に応じて改善を図る。

技能試験は実施機関によって4つに分類することができ、①マネジメントシステムの認定機関または認定機関

表4. 技能試験スキームの種類、実施方法、評価方法<sup>6)</sup>

技能試験スキーム	実施方法	評価方法
測定比較スキーム(持回り試験、持回り測定による非破壊試験)	測定または校正される試験品目が、ある参加機関から次へと順次回付され、各機関は測定の実行を要求される。	参加機関の測定結果は、技能試験実施機関に戻され、参照試験所によって提供された参照値と比較される。
共同実験スキーム(室間試験、多数機関による相互比較試験)	1つの物質源(主に食品、体液、水、土壌、その他の環境物質)から無作為に選び出した小分け試料が、参加機関に対して同時に配布され、各機関は測定の実行を要求される。	参加機関の測定結果は、技能試験実施機関に戻され、各機関の実績およびグループ全体としての実績に関する指標を与えるために付与値と比較される。
分割試料試験スキーム(少数機関での相互比較試験)	製品や材料を2つ以上に分割した試料が、潜在的または継続的な試験サービスの供給者として評価されている小グループの試験所(しばしば2者)に配布され、各機関は測定の実行を要求される。	参加試験所の測定結果の比較によって認識された差異が、追加の試験所によって解析される。
定性スキーム(成分同定試験など)	試験所に対し、ある試験品目のある成分を同定すること(アスペクトの種類や特定の病原菌の同定など)が要求される。複数の試験所の参加や試験所間比較を必要としない。	技能試験実施機関によって、特定の物質や性質などを特徴付ける試験所の能力が解析される。
既知値スキーム(標準物質を用いる試験)	試験すべき測定量について既知の量の値をもつ試験品目が、参加機関に配布され、各機関は測定の実行を要求される。複数の参加機関を必要としない。	技能試験実施機関によって、参加機関の測定結果が付与値と比較される。
部分プロセススキーム(試料採取立会い試験など)	与えられた一連のデータの変換や報告、または仕様書に従った試料や試験片の採取および準備や調製の実行を要求される。	技能試験実施機関によって、全体的な試験または測定のプロセスの一部分を遂行する試験所の能力が解析される。

の協力機関が実施しているもの、②認定機関によって認められた機関が実施しているもの、③その他の機関（技術関係団体や民間企業）が実施しているもの、④認定機関が推奨しているものがある。実際には、②と③の区別、すなわち技能試験が認定機関によって認められているかどうかは不明確な場合が多い。

複数の試験所を利用するユーザの間では技能試験が相互信頼の確立に寄与できる重要な仕組みであるため、その実施方法や評価方法は厳格に規定されている必要がある<sup>6)</sup>。ISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>には、技能試験実施機関についての規格の詳細が示され、技能試験スキームの種類、実施方法、評価方法などが記述されている（表4）。ほとんどの技能試験スキームに共通する特徴は、2つ以上の技能試験参加機関によって得られた分析結果を比較するという点である。化学分析分野で最もよく用いられるのは共同実験スキームであるが、試料の性質によっては測定比較スキームが利用されることもある。

試験所や校正事業者は技術レベルを常に一定水準に維持するために、ISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>に基づく試験所間比較または技能試験に定期的に参加する必要がある。試験所や校正事業者の技術能力を第三者証明し、試験・校正結果の信頼性を担保する手段の1つとしてはISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup>に基づく試験所認定が挙げられ、これは認定機関が、定められた認定基準に従って個別の試験所や校正事業者の能力を独立の立場で審査し、承認する制度を指す。ISO/IEC 17011:2004<sup>11)</sup>では、認定機関はISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>に適合する技能試験スキームを提供し、認定を受ける機関および認定取得機関に対してそれらの技能試験への参加を要求することが規定されている。認定機関のみならずユーザや規制当局も、試験所や校正事業者が出した分析値の質に関する保証や、採用した分析法の妥当性および国際基準への適合に関する保証を要求するため、試験所や校正事業者は技能試験に参加すること

によってそれらに対応することができる。

#### 4. 技能試験に関する国内の動向

国内で実施される技能試験は、認定機関が実施するものと、その他の省庁や技術関係団体が実施するものに分類することができる（表5）。本調査研究では物理計測の技能試験については触れないが、既にいくつかの機関が実施している。例えばJEMICは、電気分野の校正試験としてデジタルマルチメータ、キャリブレーション、標準抵抗器の技能試験、ならびに温度分野の校正試験として白金抵抗温度計（定点・比較校正）、ガラス製温度計、指示計器付温度計の技能試験を実施している<sup>12)</sup>。NMIJはモデル検査技術演習やLED・照明用光源の側光量測定技能試験を無料で実施しているが、これまでの実績は少ない<sup>13)</sup>。一般に化学分析の技能試験は主にユーザを対象としているのに対し、物理計測の技能試験は主に校正事業者を対象とし、また評価方法の選択肢が多いという特徴がある。本調査研究では医療・検査関連団体が実施する臨床検査分野の技能試験についても触れないが、ISO 15189:2007<sup>14)</sup>に基づく臨床検査室認定を行っているJAB<sup>15)</sup>、JMA<sup>16)</sup>、JRCLA<sup>17)</sup>、JAMT<sup>18)</sup>のうち、JABは現地実技試験を、その他の機関は臨床検査の外部精度管理調査を実施しており、臨床検査室認定を受けた機関はそれらの外部精度管理調査に定期的に参加することが推奨されている。以下、代表的な化学分析の技能試験としてNMIJ、NFRI、FDSC、JSAC、JEMCAが実施している技能試験の特徴について示す。

##### 4-1. NMIJが実施している技能試験<sup>19)</sup>

###### 4-1-1. NMIJ

産総研のNMIJは研究開発および標準供給の実務を担当する計測標準研究部門と、外部へのサービス提供や管

表5. 技能試験を実施している国内の機関

機関	担当部署
(A) 認定機関	
独立行政法人製品評価技術基盤機構 (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)	認定センター (International Accreditation Japan, IAJapan)
公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board, JAB)	
株式会社電磁環境試験所認定センター (Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center, VLAC)	

表 5. 技能試験を実施している国内の機関 (つづき)

(B) 認定機関以外	
環境省	委託機関：財団法人日本環境衛生センター (Japan Environmental Sanitation Center, JESC)
文部科学省	委託機関：47都道府県の放射能調査機関および財団法人日本分析センター (Japan Chemical Analysis Center, JCAC)
厚生労働省	協力機関：国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS)
経済産業省	日本電気計器検定所 (Japan Electric Meters Inspection Corporation, JEMIC)
国立医薬品食品衛生研究所 (National Institute of Health Sciences, NIHS)	委託機関 (遺伝子組換え食品検査に関する外部精度管理調査)：財団法人食品薬品安全センター (FDSC)
独立行政法人産業技術総合研究所 (National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, AIST)	NMIJ (一部共催機関：食品総合研究所 (NFRI))
独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 (National Agriculture and Food Research Organization, NARO)	食品総合研究所 (National Food Research Institute, NFRI) (一部共催機関：NMIJ) 九州沖縄農業研究センター (Kyushu Okinawa Agricultural Research Center, KARC) (かび毒に関する外部精度管理調査の委託機関：FDSC)
財団法人食品薬品安全センター (Food and Drug Safety Center, FDSC)	協力機関：厚生労働省
財団法人日本食品分析センター (Japan Food Research Laboratories, JFRL)	
財団法人日本冷凍食品検査協会 (Japan Frozen Foods Inspection Corporation, JFFIC)	共催機関 (対日輸出食品企業の品質管理室を対象とした細菌検査技能試験)：中国検疫検疫科学研究院総合検測中心 (検科院)
社団法人日本分析化学会 (The Japan Society for Analytical Chemistry, JSAC)	協力機関：社団法人日本環境測定分析協会 (JEMCA)
社団法人日本環境測定分析協会 (Japan Environmental Measurement & Chemical Analysis Association, JEMCA)	協力機関：JSAC
一般社団法人全国給水衛生検査協会 (Association of Examination and Inspection for Supplied Water)	
社団法人日本医師会 (Japan Medical Association, JMA)	
社団法人日本衛生検査所協会 (Japan Registered Clinical Laboratories Association, JRCLA)	
社団法人日本臨床衛生検査技師会 (Japanese Association of Medical Technologists, JAMT)	
日水製薬株式会社 (Nissui Pharmaceutical Co., Ltd.)	

理業務などを行う計量標準管理センターによって構成されており、2つの組織が有機的に連携し、一体的な組織として国内の計量標準の設定、維持、供給に努めている。なお、計測標準研究部門内の組織構成は、メートル条約における国際度量衡委員会（CIPM）傘下に設置された10の技術分野の諮問委員会や法定計量業務に責任を持って対応できるものとしている。計量標準管理センターには、計量標準の円滑な供給と普及や啓蒙、国際化対応、供給サービスの品質管理、更に計量専門家の育成を担当する部署がある。

#### 4-1-2. NMIJ の技能試験の特徴

NMIJ では、分析者の技能向上支援および計量計測トレーサビリティ（以下、単にトレーサビリティと記す）と不確かさの普及を目的とした化学分析の技能試験を無料で実施している。いずれも標準物質開発と連動して行っているため、試料には候補標準物質を用いており、NMIJ が参照値とその不確かさを決定している。また技能試験結果を基に、分析方法の問題点とその解決方法、トレーサビリティ、不確かさの評価に関する技能講習会を開催している。技能試験の実施頻度は、年1回程度である。

#### 4-2. NFRI が実施している技能試験<sup>20)</sup>

##### 4-2-1. NFRI

NARO のNFRI は食品研究の専門機関として、食と健康の科学的解析、食料の安全性確保と革新的な流通・加工技術の開発、生物機能の発掘とその利用など、食に係る科学と技術に関する幅広い研究を行っている。主な試験研究分野としては、食品の機能性の解明と利用技術の開発、食品の品質保持技術と加工利用技術の開発、食品の安全性・信頼性確保のための研究開発、バイオマス資源の活用のための研究開発が挙げられる。

##### 4-2-2. NFRI の技能試験の特徴

NFRI の技能試験は、2003年にNAROのKARCが農林水産省のプロジェクト研究の中でFDSCに委託して小麦中のカビ毒（赤カビ病の病原菌が産生するマイコトキシンのデオキシニバレノールとニバレノール）分析の技能試験を開始したことに続き、同プロジェクト研究の中で開始された。2006年にはNMIJから試料提供を受けて精米粉末中のカドミウムと必須元素の技能試験を開始し、2007年から2010年まではNFRIとしての技能試験を年1回実施している。また、2008年にはNMIJから試料提供を受けてひじき粉末中のひ素、鉛、カドミウム、

必須元素の技能試験を開始し、2009年にはNFRIとしてのひじきの技能試験を実施している。技能試験の実施頻度は、年1回～2回程度である。

#### 4-3. FDSC が実施している技能試験<sup>21)</sup>

##### 4-3-1. FDSC

食品、医薬品、化学物質の安全性試験を受託すると共に、安全性試験法の開発、毒性の発現機序の解明などの安全性に関する幅広い研究を行い、受託試験と研究の業務を両立させて行くことを運営の基本方針としている。安全性試験業務は試験研究管理部と毒性部が相互に協力し、物質の安全性を総合的に評価している。

##### 4-3-2. FDSC の技能試験の特徴

FDSC は1997年より厚生省（現厚生労働省）から食品衛生外部精度管理調査実施機関として具備すべき要件の適合性の確認を受け、国や地方自治体の公的検査機関（保健所や衛生試験所）および厚生省の登録検査機関を対象に、食品衛生検査に係わる外部精度管理調査を適宜実施している。この調査は1997年4月1日からの適正試験所規範（Good Laboratory Practice, GLP）の施行に伴い食品衛生法施行規則に規定されたものであり、秦野研究所にて毎年6件の化学分析の技能試験と5件の微生物学調査（無加熱摂取冷凍食品を見立てたカカオ外殻、そば粉、寒天状基材における一般細菌数測定、冷凍食品や魚肉練り製品を見立てたマッシュポテトやつみれ中の大腸菌群検査、加熱後摂取冷凍食品を見立てたマッシュポテトやハンバーグ中の大腸菌（*Escherichia coli*）検査、加熱食肉製品を見立てたマッシュポテト中の黄色ブドウ球菌検査、食肉製品や食鳥卵を見立てたマッシュポテトや液卵中のサルモネラ菌検査）を実施している。これら以外にも、厚生労働省および農林水産省から要請を受けて、2010年までJABが実施してきた麻痺性貝毒検査に関する外部精度管理調査（ホタテガイペーストにおける麻痺性貝毒検査）を2011年より実施している。またFDSCは品質管理業務を行う民間検査機関を対象とした外部精度管理として、前述の外部精度管理調査と同一の試料を用いた食品衛生精度管理比較調査も実施している。

#### 4-4. JSAC が実施している技能試験<sup>22)</sup>

##### 4-4-1. JSAC

JSAC は分析に関する情報の交換ならびに分析化学の進歩発展を図り、それを通じて科学、技術、文化の進展、人類の福祉に寄与することを目的として、1952年に設立された学術団体である。広範囲にまたがる分野の会員が



分析化学を共通の基盤に一体となって活発に活動している。

#### 4-4-2. JSAC の技能試験の特徴

JSACでは技能試験委員会を組織し、共催者としてJEMCAの協力の下、ISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>に基づいた化学分析の技能試験を実施している。1999年10月に模擬排水中の重金属(鉄、亜鉛、鉛)分析の技能試験を実施して以来、現在に至るまで対象物質・項目を拡大して継続的に技能試験を実施しており、一部は標準物質の開発と連動して行っている。JSACが主催している環境試料中のダイオキシン類分析、プラスチック中有害金属分析、食品成分分析は年1回開催している。プラスチック中有害金属分析の技能試験は、電気電子機器の特定有害物の使用制限指令(RoHS指令)への対応として実施している。JSACでは必要に応じて技能試験結果の報告書の解説を行い、また参加機関の試験成績に関する問題についての問い合わせに応じている。

#### 4.5. JEMCA が実施している技能試験<sup>23)</sup>

##### 4-5-1. JEMCA

環境測定分析(大気汚染、水質汚濁、騒音などに係る計量)に関する技術の向上、環境測定分析事業の効率化の推進を図ると共に、環境計量証明事業者や環境計量士の地位および資質を向上し、社会的な信頼性を高めることによって環境の保全に寄与することを目指している。

##### 4-5-2. JEMCA の技能試験の特徴

JEMCAはISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>に基づく環境測定分析分野の技能試験をJSACと共催で実施している。また国際的な試験所間比較試験としてInternational Union of Independent Laboratories (UIIL)国際技能試験スキームを2006年より実施しており、日本、米国、カナダ、ヨーロッパにおける民間試験所が参加している。それら以外にも分析値自己管理会(SELF)を主催しており、金属成分、陰イオン、生物化学的酸素要求量(Biochemical Oxygen Demand, BOD)、全有機炭素(Total Organic Carbon, TOC)などを対象とした環境分析分野の技能試験を年4項目実施している。

#### 5. 技能試験に関する海外の動向

海外で実施される技能試験は、国内と同様、認定機関が実施するものと、その他の技術関係団体が実施するものに分類することができる(表6)。表6Aに示した各国

の認定機関はいずれも、認定機関の国際的な集まりである国際試験所認定協力機構(ILAC)相互承認メンバーであり、地域的な集まりであるアジア太平洋試験所認定協力機構(APLAC)相互承認メンバーでもある。

ILAC<sup>24)</sup>は1977年、試験所や検査機関ならびにこれらの機関の認定について国際的に話し合う場として、国際試験所認定会議(International Laboratory Accreditation Conference, ILAC)という名前で設立された。しかし総会が肥大化して実質的な議論が困難になったため、1997年に試験所や検査機関を認定する機関だけの国際組織、国際試験所認定協力機構(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)として再発足し、現在ではISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup>やISO/IEC 17011:2004<sup>11)</sup>の適用のための指針文書を作成し、認定機関間の業務内容の整合化を進めるだけでなく、政府機関による認定の活用の促進、認定制度開発の支援、貿易促進のツールとしての試験所認定の促進活動も行っている。またILACは2001年より、欧州地域、アジア太平洋地域、北米地域の地域間認定機関グループに南アフリカとブラジルを加えて相互承認協定(MRA)を締結しており、各認定機関の質を高く維持するために相互評価を行っている。2011年11月時点でILAC MRAメンバーは59経済圏72機関となっており、日本からはIAJapan, JAB, VLACが加盟している(表6A)。

APLAC<sup>25)</sup>は政府間組織であるアジア太平洋経済協力(APEC)域内の認定機関の協力組織であり、ILACに承認された組織である。APLACは1992年にアジア太平洋地域の認定機関の公開討論会として始まり、オーストラリアの提唱で1995年に公式に設立された。その際、APLAC了解覚書(Memorandum of Understanding, MOU)はアジア太平洋地域における16の経済圏からの代表者によって署名されたが、その後更に10の経済圏が加わった。APLACでは加盟機関の相互評価を実施し、1997年に評価を合格した7経済圏7機関(米国A2LA、中国・台湾Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA)、中国・香港HKAS、ニュージーランドIANZ、オーストラリアNATA、米国NVLAP、シンガポールSAC)の間で試験所や校正事業者の認定に関するMRAを確立した。その後、2003年には検査室の認定に関するMRAが追加され、更に2007年には臨床検査室(ISO 15189:2007<sup>14)</sup>に準拠)や標準物質生産機関の認定に関するMRAが追加された。APLAC MRAには2011年1月時点で21経済圏33機関が署名しており、その大部分はILAC協定にも署名している。日本からは元々、IAJapan, JAB, VLAC、一般社団法人日本化学工業協会(Japan Chemical Industry

Association, JCIA) の日本化学試験所認定機構 (JCLA) の4機関が署名していたが、JCLAは2010年9月30日をもってISO認定事業を廃止したため、現在は3機関のみとなっている(表6A)。APLACは、APECの下部組織である標準化・適合性分科委員会 (Sub-Committee on Standards and Conformance) の活動を支える5つの地域専門家機関 (Specialist Regional Bodies) の1つとして承認されており、貿易の簡便化などに寄与している。APLACの活動目的は表7に示す通りであるが、主な目的はその地域における認定機関間でのMRAを確立・発展・拡大して行くことである。1996年からアジア太平洋地域において実施している一連の技能試験スキームは、APLAC MRAメンバーによって認定された試験所および校正事業者間での試験・校正結果の同等性を評価するために重要であり、適宜実施される各スキームはAPLAC MRAメンバーによって調整されている。APLAC MRAメンバーのうち、検査業務のみを行っているオーストラリアとニュージーランドのJoint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)を除いた32機関は技能試験を実施しており、これらの試験への参加は、その機関が置かれている国のAPLAC MRAメンバーによる指名を通じてのみ可能となる。APLACにおける認定

機関間のMRA締結および維持に関する手続きを規定した文書 (APLAC MR001)<sup>26)</sup>では、試験所や校正事業者が技能試験に参加するよう促すことを認定機関に要求している。APLACはドイツの国立研究機関であるPhysikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)と合同で技能試験エキスパートの養成を目的としたプロジェクトを実施しており、既に4ヶ国でのワークショップを成功させ、今後もこれを継続して行く方針である。また将来的には、技能試験トレーナーの養成を目的としたプロジェクトも実施する計画である。近年、APLACはAPECや、アジア太平洋地域の国家計量標準研究所 (NMI) の集まりであるアジア太平洋計量計画 (APMP) との連携を強めている。APMPは2011年6月から海産物 (エビ) 中の必須・微量元素分析の補完比較 (APMP.QM-S5) を実施しているが、APLAC, APEC, APMP Developing Economics' Committee (APMP DEC) は同じ試料を用いて、それぞれAPLAC T082, APEC PT, APMP PT 11-01といった技能試験を実施している。また、化学計測関連の国際的な諮問委員会である物質質量諮問委員会 (CCQM) は2011年9月から茶葉 (緑茶) 中の中極性殺虫剤分析の基幹比較 (CCQM-K95) およびそれに付随したパイロットスタディ (CCQM-P136) を実施しているが、APMP およ

表6. 技能試験を実施している海外の機関

国	機関
(A) 認定機関 (2011年1月現在)	
アジア地域	
インド	National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories (NABL)
インドネシア	Komite Akreditasi Nasional (KAN)
韓国	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)
シンガポール	Singapore Accreditation Council (SAC)
スリランカ	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)
タイ	Bureau of Laboratory Accreditation-Department of Science Service (BLA-DSS) National Standardization Council of Thailand-Office of the National Accreditation Council (NSC-ONAC) The Bureau of Laboratory Quality Standards-Department of Medical Sciences (BLQS-DMSc)
中国	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)
中国 (台湾)	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)
中国 (香港)	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)
日本	IAJapan JAB VLAC
パキスタン	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)
フィリピン	Philippine Accreditation Office (PAO)

表 6. 技能試験を実施している海外の機関 (つづき)

ベトナム	Bureau of Accreditation (BoA)
マレーシア	Department of Standards Malaysia (DSM, Standards Malaysia)
大洋州地域	
オーストラリア	National Association of Testing Authorities (NATA)
ニュージーランド	International Accreditation New Zealand (IANZ)
パプアニューギニア	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS)
北米地域	
米国	AIHA Laboratory Accreditation Programs, LLC (AIHA-LAP, LLC) American Association for Lab Accreditation (A2LA) ANSI-ASQ National Accreditation Board/Assured Calibration and Laboratory Accreditation Selected Services (ACLASS) International Accreditation Service, Inc. (IAS) Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B) National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA)
カナダ	Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) Standards Council of Canada (SCC) Quality Management Program-Laboratory Services (QMP-LS)
中南米地域	
メキシコ	entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)
ヨーロッパ地域	
ロシア	Association of Analytical Centers "Analitica" (AAC "Analitica")
(B) 認定機関以外	
アジア地域	
韓国	Korea Research Institute of Standards and Science (KRISS)
中国	China Iron & Steel Research Institute Group (CISRI)
大洋州地域	
オーストラリア	Proficiency Testing Australia (PTA)
北米地域	
米国	AACC International (AACCI) AOAC International (AOACI) National Association for Proficiency Testing (NAPT) Collaborative Testing Service, Inc. (CTS) American Oil Chemists' Society (AOCS)
ヨーロッパ地域	
英国	The Food and Environment Research Agency (Fera) LGC Limited (LGC)
オランダ	Institute for Interlaboratory Studies (IIS) Wageningen Evaluating Programmes for Analytical Laboratories (Wepal)
スウェーデン	The National Food Agency
スペイン	ielab Calidad, S.L.U.
ドイツ	r-concept muva kempten
フランス	Bureau Interprofessionnel des Etudes Analytiques (BIPEA)
ヨーロッパ	Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM)

び APLAC は同じ試料を用い、それぞれ APMP PT 11-02 (APMP Technical Committee for Amount of Substance (APMP TCQM) と APMP DEC が主導)、APLAC T081 という名で緑茶中の残留殺虫剤分析の技能試験を実施している。こういった活動は、アジア太平洋地域の様々な経済圏における計測の質およびトレーサビリティの強化に役立っている。

本調査研究では、物理計測の技能試験については触れないが、APLAC では 1994 年から長さ、質量、抵抗、交流直流電位など様々な物理計測の技能試験を実施している<sup>27)</sup>。IAJapan では、計量法校正事業者登録制度 (JCSS) の登録申請事業者や登録事業者の技術能力の把握を目的として、アンテナ係数 (電界用ダイポールアンテナ) や分銅などの校正試験を実施している<sup>28)</sup>。JAB では 1998 年から試験分野と校正分野の両方において、各試験項目につき年 1 回の技能試験を実施している<sup>15)</sup>。試験分野では機械試験として金属やボルトのロックウェル硬さ試験や丸棒・ファスナー引張試験、電磁場適合性 (Electromagnetic Compatibility, EMC) 試験としてノイズ発生器によるエミッション試験、高電圧試験、電気・電子製品環境試験を実施し、校正分野では校正試験として直流・交流電圧校正試験、直流抵抗校正試験、電子天秤や分銅などの質量校正試験、ブロックゲージの長さ校正試験、熱電対校正試験、湿式ガスメータ校正試験を実施している。VLAC では 2005 年から EMC 試験として伝導妨害波試験や、種々の測定距離による放射妨害波試験の技能試験を実施している<sup>29), 30)</sup>。

以下、表 6B の中から代表的な機関として韓国の

KRISS、中国の CISRI、米国の AOACI、英国の Fera および LGC、ヨーロッパの IRMM が実施している技能試験の特徴について示す。

## 5-1. KRISS が実施している技能試験<sup>31)</sup>

### 5-1-1. KRISS

KRISS は 1975 年に Korea Standards Research Institute (KSRI) として設立され、1979 年に校正業務を開始し、1991 年に現在の KRISS に改名された。1999 年には韓国の NMI として公式に任命されており、APMP に加盟している。構成部門は、物理計測部門、生活の質に関する計測部門、産業計測部門、集合技術部門、技術サービス部門である。KRISS は国民の経済活動を活発にし、より良い生活の質を確保しつつ、計量標準、科学、技術を進展し、韓国内の産業競争を活発化する責務を担っている。具体的には、国家計量標準の整備・改善、標準や計測の調査・開発 (分析法の開発など)、国家計量標準の普及 (標準物質の開発・供給、技能試験や教育訓練の実施など) を行っている。KRISS の品質マネジメントシステム、試験・校正業務、標準物質開発はそれぞれマネジメント品質に関連した国際規格 (ISO 9001:2000<sup>32)</sup>、ISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup>、ISO GUIDE 34:2009<sup>33)</sup>) に準拠して行われている。

### 5-1-2. KRISS の技能試験の特徴

生活の質に関する計測部門の任務は、①化学分析・生体分析・電離放射線分野の国家計量標準の整備、② BIPM の基幹比較を通じたそれらの国際的な同等性の確

表 7. APLAC の活動目的<sup>25)</sup>

目的
1. アジア太平洋地域において提供される認定サービスを継続的に改善する。具体的には、メンバー間での認定やそれに関連した問題に関する情報交換のための公開討論会を提供し、認定機関間または試験所認定やそれに関連した活動に関心のある組織間での議論を促進する。
2. 認定に関する様々な問題についてのトレーニングコースを実施する。
3. メンバーによって提供される認定サービスの規格を改善する。
4. アジア太平洋地域において技能試験を実施する。
5. 全てのメンバー間での技術能力の相互信頼を構築・維持し、APLAC の多国間 MRA を更に発展させる。
6. 全てのメンバー間での MRA を、他の地域協定や個々の国家・地域の認定機関へと推奨する。
7. APLAC MRA への署名機関によって認定された試験所、校正事業者、検査室が提出した試験・校正・検査報告書やその他の書類の国際的な受諾を推奨する。
8. 類似または相補的な目的をもつ他の国家・地域・国際機関と協力する。
9. 適切な宣伝用資料を用意する。

保、③校正サービスおよび認証標準物質を通じた国内の計測結果の同等性の確保、④認証標準物質および技能試験試料の開発・供給であり、食品の安全、環境、公衆衛生に関する研究領域において計測の質を高めることに役立っている。これまでに鉄、銅、亜鉛、カドミウム、鉛分析用の米粉の認証標準物質を開発し、これを試料として韓国国内で技能試験を実施している。また、この認証標準物質を APMP.QM-K24 の試料として提供している。

## 5-2. CISRI が実施している技能試験

### 5-2-1. CISRI<sup>34)</sup>

CISRI は中国の北京に位置し、鉄鋼冶金に関する総合研究所として 1952 年に設立された。中国発足当時は冶金工業部に属していたが、現在は国務院国有資産監督管理委員会に属している。1999 年に大幅な機構改革を行い、構造材料、機能材料、高温材料などの合金開発からその実用化、販売、輸出入業務までを行う大型の科技型企業に生まれ変わった。

### 5-2-2. CISRI の技能試験の特徴<sup>35)</sup>

CISRI は資金投資によって 2002 年 12 月に NIL を設立した。NIL は主に、ISO/IEC GUIDE 43<sup>6), 36)</sup> および ILAC GUIDE G13:2007<sup>37)</sup> に準拠した技能試験や測定監査（金属関連の化学分析、物理試験、機械試験、非破壊試験）、ならびに非標準法の妥当性確認を実施する専門機関である。2003 年 8 月には China National Accreditation Board for Laboratories (CNAL, 2008 年に CNAS へと名称変更) によって、中国で最初の独立した技能試験実施機関として認定を受けている。CISRI は NIL および CNAL (または CNAS) を通じてこれまでに 200 以上の技能試験スキームを提供しており、それらのスキームの中には 62 の国際的な技能試験スキームが含まれている。技能試験実施における CISRI の具体的な役割は、試料を準備・調製し、均質性試験を行うことである。CISRI が提供する技能試験スキームにはヨーロッパ、米国、オーストラリア、アフリカ、アジアなど、58 の国や地域に属する機関が参加している。

## 5-3. AOACI が実施している技能試験<sup>38)</sup>

### 5-3-1. AOACI

米国の AOACI は、問題解決機関として、また科学に基づく解決策の供給機関として、貿易や公正・公平な競争に影響を与える争いの解決の手助けを行い、また救命や健康保護の手助けも行ってきた。食糧供給の精度管理やモニタリングの改善には、信頼できる合意分析法と国

際的なマネジメントシステム基盤が重要になるが、もしそれらに深刻な問題が生じた場合、AOACI はその専門性や経験を活かして、最も影響を受ける機関（利害関係者）の間での合意に基づいて速やかに分析法を設定し、問題の緩和に役立つ分析法の妥当性確認や精度管理（訓練や技能試験など）を監督する役目を担う。

### 5-3-2. AOACI の技能試験の特徴

米国農務省 (United States Department of Agriculture) の食品安全検査局 (Food Safety and Inspection Service) は 2003 年に AOACI と契約を結び、食品の安全性に関する試験所の能力をモニタリングするために、政府機関が監督する卵製品中のサルモネラ菌検査における試験所の技能評価を開始した。現在、AOACI は食品微生物学、食品化学、残留農薬に焦点を当てた技能試験スキームを運営しており、これらはいずれも A2LA によって公認されている。その他にも、標準微生物スキームでは病原体 (サルモネラ菌、大腸菌 O157:H7、リステリア菌を含む) の検査、ならびに大腸菌、コアグララーゼ (凝固酵素) 陽性ブドウ球菌、酵母、カビ、セレウス菌、好気性微生物の定量についての技能試験を実施している。また評価を希望する参加機関のみを対象として、サルモネラ菌の O・H 抗原の検査およびリステリア菌種の同定結果の報告を奨励している。病原体フリー微生物スキームでは、マッシュポテト中の大腸菌、酵母、カビの定量および生菌数測定 of 技能試験を実施している。肉中微生物スキームでは食肉中のサルモネラ菌、大腸菌 O157:H7、リステリア菌の検査の技能試験を実施している。AOACI はこれまでに成功した技能試験スキームを活用し、適用する分析法を種々に指定したスキームを実施することによって技能試験業務の拡大を図ろうとしている。

## 5-4. Fera が実施している技能試験

### 5-4-1. Fera<sup>39)</sup>

英国の Fera は、2009 年 4 月に中央科学実験局 (CSL) が環境・食料・農村地域省 (Defra) の Plant Health Division (Bee Health と Plant Health and Seeds Inspectorate を含む)、Plant Variety Rights Office and Seeds Division、Government Decontamination Service と統合してできた機関である。Fera は、農場から食卓までの安全性確保や自然環境の改善などに関する様々な研究を行っている。

### 5-4-2. Fera の技能試験の特徴<sup>40), 41)</sup>

Fera は外部精度管理試験として食品化学分析技能評価スキーム (FAPAS)、食品微生物検査技能評価スキーム

(FEPAS), 遺伝子組換え食品の定性・定量検査技能評価スキーム (GeMMA), 水質検査技能評価スキーム (LEAP) を提供している。これらは CSL が 1990 年に国際調和プロトコルに沿って開発した信頼ある食品検査および水質検査の技能試験スキームであり, 検査機関の技能を証明する方法として, 国内外の多くの試験所で採用されている。FAPAS, FEPAS, GeMMA は英国認定機関 (UKAS) による ISO/IEC GUIDE 43-1:1997<sup>6)</sup> の認定を受けており, ISO 9000:2000<sup>42)</sup> の関連事項にも適合している。

FAPAS は Defra の前身である農漁食糧省 (MAFF) の品質保証スキームとして 1990 年に開発され, これまで栄養成分, 残留動物用薬物, アレルゲン, アフラトキシンなどを対象とした食品化学分析の技能試験スキームを提供している。FAPAS にはこれまでに少なくとも 110 ケ国, 3000 以上の機関が参加し (年間約 2000 機関が参加), 世界最大級の食品分析技能試験として知られている。また FAPAS が提供する技能試験スキームは, ISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup> や ILAC GUIDE G13:2007<sup>37)</sup> に準拠している。FAPAS は年間約 220 の技能試験スキームを提供しているため, 参加機関は普段行っている分析に近いスキームを選択できるという利点がある。日本には取次店 (GSI クレオス) があるので, 利用は容易である。

FEPAS は Fera が 1996 年に開始したものであり, 総生菌数測定やサルモネラ菌, リステリア菌, ビブリオ菌の検出などの食品微生物検査の技能試験スキームを提供している。FEPAS は年間約 55 の技能試験スキームを提供している。

GeMMA は Fera が 2001 年に開始した遺伝子組換え食品 (GMO 食品) 検査の技能試験である。これは DNA 分析を中心としており, 遺伝子操作により Roundup (1970 年に米国企業モンサント社 (Monsanto Company) が開発した除草剤) への耐性を獲得した Roundup Ready 大豆粉の検査などが実施されている。

LEAP は 1970 年に英国の水供給・下水排水処理会社である Yorkshire Water 社が開始し, 2000 年に Fera に運営が移ったものである。これは飲料水の化学分析・微生物分析・寄生虫分析, 廃水の化学分析, 飲料水の緊急分析を含めた水質検査の技能試験スキームを提供している。

## 5-5. LGC が実施している技能試験

### 5-5-1. LGC<sup>43)</sup>

LGC は英国における無機・有機化学分析, 分離分析, 生体分析に関する NMI であり, 様々な重要領域における National Reference Laboratory (NRL) でもある。Reference Laboratory とは参照試験所を意味し, 試験品目

の参照値を提供する役割を担っている。LGC は LGC Forensics (法医学), LGC Genomics (ゲノム科学), LGC Standards (標準), LGC Science & Technology (科学技術) という 4 つの部門から成り, LGC Science & Technology にはビジネス・イノベーション・職業技能省 (Department for Business, Innovation and Skills) のために契約を取ることや, 化学・生体分析に関する NMI としての役割を支援することを専門的に行う研究室がある。LGC は 1842 年に消費税局の研究所として設立され, たばこ, ビール, 酒精に関する分析を担当していたが, 1911 年には Department of the Government Chemist となり, 1959 年には Laboratory of the Government Chemist となって活動の幅を広げている。1988 年には Government Agency となり, 1996 年に民営化されて私会社となった。現在は英国の投資グループである Bridgepoint による経営, 人材, 資金によって運営されている。LGC は民営化以降, 大幅に活動領域を広げているが, Government Chemist としての制定法上の役割は保持しており, 分析結果やその解釈についての論争がある場合にはその仲裁人として活動している。LGC は組織的に成長するに連れ, また多様な買収を通じて, 職員数が 1996 年の 270 人から 2010 年の 1400 人 (27 研究室) に増加している。LGC が対象としている学術領域は非常に幅広く, 化学分析, 生体分析, DNA 分析, 環境科学, ゲノム科学, 遺伝薬理学, 食の安全, 標準物質が含まれる。またその中でも特に法科学 (科学捜査), 医薬品研究や生物工学研究における開発・品質管理 (品質維持), 食物連鎖や環境監視・保全, ならびに生命科学・ゲノム・プロテオミクス研究や基礎研究に従事するユーザに焦点を当てている。そのため, LGC の製品やサービスの主なユーザは主要な国際商業組織, 政府研究機関や政府部門, 警察, その他の非営利団体などとなっている。LGC はこれまで技能試験のための認証標準物質, 化学標準, ならびにトレーサブルな基準値の提供を活発に行ってきたため, 化学校正サービスにおいて有名であるが, その他にも法医学関連サービス, 分析・診断サービス, 技能試験において実績がある。また LGC は様々な種類の教育訓練コースや知識移転サービスを, 現場での訓練と共に提供しており, 幅広い市場と分析分野の橋渡しにも貢献している。

LGC Standards は LGC の主要な部門であり, 世界中の全ての科学産業領域における試験所内での精確な分析や精度管理に必須な製品やサービスを提供している。LGC Standards はこれまでに食品, 環境, 医薬品, 臨床, 産業を含む幅広い領域に対して 10 万種類以上の標準物質を供給し, 更に様々な領域に対する広範な技能試験スキ-

ムや、分析精度に関する訓練プログラムを提供している。LGC Standards は世界的に事業展開しており、フランス、ドイツ、イタリア、ポーランド、スペイン、スウェーデン、中国、ロシア、英国に事務所を所有し、またインドでは合弁事業を設立し、ブラジル、ブルガリア、チェコ、フィンランド、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ルーマニア、トルコには代理事務所を所有している。

#### 5-5-2. LGC の技能試験の特徴<sup>44)</sup>

LGC は、Fera と同様、UKAS 公認の国際的な技能試験実施機関であり、その運営は LGC Standards が担当している。LGC の技能試験運営戦略は明確であり、外部精度管理を専門的に実施している機関を買収することによって技能試験のポートフォリオ（一定の運用目的を達成するために一体として運用される資産の組み合わせ）を拡大している。この戦略は標準供給に関しても同様であり、EU 域内での標準供給サービスを拡大するために、これまでにドイツの民間企業 Promchem を買収し、旧東ドイツの大手民間企業 Mikromol（当時の標準物質販売の世界最大手）を吸収合併している。2010 年に LGC が獲得した Cardiff Bioanalytical Services Ltd. (CBSL) は、臨床、法中毒学、薬物治療モニタリングのための外部精度管理を専門的に実施している機関であり、Heathcontrol という商標で、36 ヶ国以上の国で 450 以上の機関にスキームを提供している。この CBSL の業務が 2011 年内には LGC Standards に移転される予定であるため、今後 LGC は世界の主要な技能試験実施機関の 1 つとしての立場を更に強くすると予想される。LGC Standards が現在提供する 29 の技能試験スキームは、食品、水と環境、飲料、製薬、消費者の安全を含む幅広い産業における化学分析、微生物検査、物理計測を対象としているが、Heathcontrol スキームは、これらの供給を新たな領域へと拡大することになる。LGC Standards が提供する技能試験がユーザに選ばれる主な理由としては、①様々なスキームの中から最適なものを自由に選択できること、②速やかに結果を取得できること、③専門家の援助や助言を得られることが挙げられる。

#### 5-6. IRMM が実施している技能試験<sup>45)</sup>

##### 5-6-1. IRMM

IRMM は欧州委員会 (European Commission, EC) の共同研究センター (Joint Research Centre) を構成する 7 つの研究機関の 1 つである。IRMM は 1957 年にローマ条約下で設立され、1960 年に Central Bureau for Nuclear Measurements (CBNM) という名前で事業を開始した。

1993 年には、食品の安全性から環境汚染まで幅広い計測の問題を取り扱うというこの機関の新たな任務を反映するために、CBNM から IRMM に改名した。今日、IRMM は世界の主要な標準物質生産機関の 1 つであり、また食品の安全性や品質ならびに生体分析に関する専門機関でもある。IRMM は、それぞれ食品添加物、飼料・食品中の重金属、多環芳香族炭化水素、マイコトキシン (カビ毒) を対象とする European Union Reference Laboratory (EURL) を動かしており、それらの管理システムは ISO 9001:2000<sup>32)</sup>、ISO 14001:2004<sup>46)</sup>、OHSAS 18001:2007<sup>47)</sup> によって保証されている。標準物質ユニットは、欧州において ISO GUIDE 34:2009<sup>33)</sup> に基づいた認定を受けた最初の標準物質生産機関であり、ISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup> に基づいた認定も受けている。その他のユニットも、試験所間比較に関して ISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup> と ISO GUIDE 43<sup>6), 36)</sup> に基づいた認定を受けている。IRMM の任務は、生命科学、食品、環境、農業、健康、産業競争、原子力安全保安の領域における EU 政策の支援のために、信頼性の高い欧州共通の計測システムの確立を促進することである。具体的には、国際的に受け入れられる品質保証ツール (妥当性が確認された方法、標準物質、基準測定、試験所間比較、訓練) の開発・供給によって、EU 各国の計測結果の同等性および信頼性を構築することである。IRMM の専門技術 (表 8) は 6 つのコア領域 (標準物質、食品分析、生体分析、化学基準測定、放射性核種計測、中性子物理学) を包含しており、主に標準物質の開発・生産、分析法の開発・妥当性確認、試験所間比較の実施、化学基準測定の実行、中性子データの測定・評価に力を入れている。

##### 5-6-2. IRMM の技能試験の特徴

IRMM は世界的に有名な International Measurement Evaluation Program (IMEP)、原子力測定のための Regular European Interlaboratory Measurement Evaluation Program (REIMEP)、環境分析のための Interlaboratory Measurement Evaluation Program for Nuclear Signatures (NUSIMEP) という試験所間比較スキームを運営している。これらは試験所間比較という扱いになっているが、内容的には技能試験と考えることができる。IRMM の試験所間比較スキームは基本的に参加を望む全ての機関に門戸が開放されているが、いくつかは NRL などに制限されている。また原子力測定の試験所間比較スキームに関しては、放射性物質の輸入と保持を許可されている機関に制限されている。各試験所間比較スキームの実施は通常、他の委員会の研究部門や機関の要求に基づいての

み行われるが、いくつかは標準物質を認証するために実施される。

IMEPは1988年から、試験所における化学分析の実状に焦点を当てた試験所間比較を実施してきた。開始当時からIMEPは、参加機関による分析値から得られた合意値に基づかない数少ない試験所間比較スキームの1つとして国際的に知られていた。現在IMEPは、EU政策ならびに各国の国家計測システムの発展に寄与している拡大EUの化学計測システムを支援しており、これによって、各国の試験所が出す分析値の信頼性を認定機関や規制当局に対して立証し、貿易や越境の問題を解消することを目指している。基本的に、全ての試験所や校正事業者は定期的に行われるIMEPに参加可能であるが、IMEP-100シリーズに関しては、飼料・食品中の重金属を担当するEU-RLの代理で実施される試験所間比較であり、指名されたNRLのみが参加可能である。IMEPの試験所間比較は、土壌、米、ワイン、水、ポリエチレン、車の触媒、魚、ヒト血清、燃料（オイル）などのマトリックス中での化学分析（特に微量元素分析）に焦点を当てている。IMEPの参加者は、送られてきた試料を任意の方法で分析し、分析値およびGUM: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement<sup>48)</sup>に従った不確かさを報告した後、IMEPが取りまとめた報告書に基づいて、自らの分析値とIMEPが付与した国際単位系（SI）にトレーサブルな参照値（主に同位体希釈質量分析法による分析値）を比較する。これによって、参加機関は他の機関の分析結果から影響を受けることなく自らの分析能力を評価することができる。IMEPの特徴の1つには、スキーム完了後の充実したフォローアップが挙げられ、追加支援を要求する参加機関には訓練プログラムを提供

している。また、参加機関が計測の遂行に関して遭遇した問題についての経験を、参加機関の間で共有するためのWebサイト（IMEP EDUCATIONAL）を公開している。

IMEPの特徴のもう1つには、特別な地理的要因を考慮すべき場所や特定の化学部門において、地域コーディネータが試験所間比較スキームの仲介者として活動していることが挙げられる。各比較スキームにおける地域コーディネータの具体的な役割は、IRMMに代わって参加機関と接触し、言語や文化的な違いと対象地域の特殊事情を考慮しながら地域的に管理することである。したがって地域コーディネータは、化学分析に直接関連する人または機関であることに加え、計測に関する一般的な知識や経験が豊富であり、かつ対象地域における計測システムを熟知していることが求められる難しいポストであるが、IRMMにとってはIMEPを円滑に運営して行く上で重要な存在となっている。

## 6. 国内外で実施されている技能試験の課題

### 6-1. 技能試験実施機関の課題

#### 6-1-1. 技能試験実施頻度の設定

試験所や校正事業者は定期的に行われる技能試験に参加することを求められているため、技能試験実施機関は適切な試験分野に適切な頻度で技能試験スキームを提供する必要がある。要求される実施頻度は試験分野によって異なるため、実施機関は参加機関の要望を聞き、それに応えることによって最適な頻度に設定して行く必要がある。

#### 6-1-2. 様々な試験分野への対応

技能試験参加機関が要求する試験分野は食品、臨床検査、バイオサイエンス、ナノテクノロジーなど多岐にわ

表8. IRMMの専門領域

専門領域
1. 化学・生物・臨床・産業・環境・同位体・原子力関連の認証標準物質の生産、技能試験、一次放射能標準
2. 認証標準物質の保存、安定性・均質性コントロール、頒布
3. 食品・飼料分析のための分析法の開発と妥当性試験
4. 一次同位体比測定
5. 化学計測
6. 放射性核種計測と超低活性ガンマ分光法
7. 食品・化学・原子力関連の試験所のための試験所間比較と国際的な計測評価プログラム
8. リアクターの安全と廃棄物変換モデリングの支援のための高分解能中性子基準測定
9. 中性子-物質相互作用の研究
10. 中性子データ標準の確立
11. 放射性崩壊の測定と評価



たることから、技能試験実施機関は可能な限り多くの試験分野に対応することが望ましい。しかしながら1つの機関において、要求される全ての試験分野に対応することは極めて困難であるため、実際には試験分野を限定せざるを得ないのが現状である。その一方で、技能試験実施機関の数はかなり多く、国内外で活動が活発化しているため、複数の技能試験実施機関が重複して同一の試験分野を対象としていることも事実である。したがって今後は、対象とする試験分野や試験内容の差別化が課題になると予想される。また、どのようにして対象とする試験分野を拡大して行くかも課題となる。既に、自ら技能試験を実施しているいくつかの認定機関では、他の機関が運営する技能試験スキームまたは他の形態の試験所間比較を利用することによって試験分野を拡大している。例えばIAJapanでは2002年より、適切な技能試験運営能力を有する他の機関が実施する技能試験スキームを試験所認定制度(JNLA)やJCSSなどの技能試験として承認している<sup>49)</sup>。このように他の機関が運営する技能試験スキームを利用することによって、認定機関やその他の技能試験実施機関は様々な試験分野に対応することが可能になる。ただし試験所認定では、参加した技能試験における試験所や校正事業者の実績が各機関の技術能力の判断材料として使われるため、認定機関が利用する技能試験スキームはその運営が適格であり、かつ効果的で公平であることが特に重要になる。また食品分野に関しては、海外の機関が実施する技能試験は植物防疫や動物検疫などの関係で利用できない場合があるため<sup>50)</sup>、国内の機関が運営する技能試験スキームの利用に限られる場合があることに注意すべきである。

### 6-1-3. 分析結果の評価方法の選択

技能試験参加機関の評価には、判定指針としてzスコアやEn数が用いられることが多い。化学分析分野で最も用いられている共同実験スキームでは主にzスコア(図3A)が使用され、トレーサビリティを重視する測定比較スキームでは主にEn数(図3B)が使用されている。

zスコアは各参加機関が報告した分析値、付与値(通常は全参加機関の分析値の平均値)、技能評価の標準偏差(全参加機関の分析値から求められる統計量)から算出される値であり、通常は $|z| \leq 2$ が満足すべき値となっている。統計量には全参加機関の分析値の標準偏差を用いてもよいが、その場合にはzスコア算出前に棄却検定を行い、全参加機関の分析値の平均値の10倍や100倍になるような大幅な外れ値(技能不足やマネジメントシステムの不備によるもの)を予め評価対象から除外し

ておく必要がある。この評価方法は、付与値として用いる平均値が真の値を反映しているという前提が不可欠であるが、不適切な分析操作やコンタミネーション、もしくは適用した分析法の特性によって軽度な外れ値が報告される場合があり、全参加機関の平均値および標準偏差がその影響を受け、精度は良好でも真度が低くなることもある。そのため現在は主に頑健な統計手法<sup>6)</sup>が用いられている。この方法ではzスコアは、棄却検定を経ずに、各参加機関が報告した分析値、付与値(通常は全参加機関の分析値の中央値)、全参加機関の分析値の標準偏差(または四分位数法による正規四分位数範囲)から求められる。付与値には参照試験所による参照値や、BIPMの基幹比較によって得られた参照値が採用される場合もあり、試料として候補標準物質を用いた場合には認証値(あるいはその候補値)が採用される。ただし、全参加機関の分析値が正規分布を示さない場合にはこの方法は適用できないため、その場合には付与値として最頻値が用いられることがある<sup>40)</sup>。正規四分位数範囲は、上四分位数と下四分位数の差であり、正規分布の中央約50%の参加機関の分析値を元に算出される標準偏差である。この評価方法は、解析結果が外れ値の影響を受けにくいという利点があるものの、付与値として全参加機関の分析値の中央値を用いた場合、適用した分析法の特性によって中央値が真の値から外れる可能性がある。また、中央値は最大多数の結果に左右されるため、真の値と異なった値を多数の参加機関が報告した場合、より真の値に近い値を報告した機関の評価が低くなる可能性がある。例えば土壌中のアルミニウムのように、単純なイオンと

(A) zスコア

$$z = \frac{x - X}{\delta}$$

x: 当該機関の分析値

X: 付与値

δ: 技能評価の標準偏差

(B) En数

$$En = \frac{x - X}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2}}$$

x: 当該機関の分析値

X: 付与値

$U_{\text{lab}}$ : 当該機関の分析値の拡張不確かさ ( $k = 2$ )

$U_{\text{ref}}$ : 付与値の拡張不確かさ ( $k = 2$ )

図3 技能試験参加機関による分析結果の評価方法<sup>9)</sup>

しては存在せずに化合物などが共存する場合、前処理法によって結果が左右され、中央値が外れる場合がある<sup>51)</sup>。これらの欠点を回避するためには、試料として候補標準物質を用い、SIトレーサブルなその認証値またはBIPMの基幹比較によって得られた参照値を付与値として採用することが最善の策と言える。ただし、 $z$ スコアによる評価で満足な結果（通常は $|z| \leq 2$ ）が得られたとしても、後述する $En$ 数による評価で不満足な結果（ $|En| > 1$ ）となる場合がある。これは、付与値と各参加機関による分析値との差の評価を、 $z$ スコアでは全参加機関の標準偏差で行うのに対し、 $En$ 数では付与値の不確かさと各参加機関が求めた不確かさで行うために生ずるものである。

$En$ 数は各参加機関が報告した分析値とその不確かさ、ならびに付与値とその不確かさから算出される値であり、 $|En| \leq 1$ が満足すべき値となっている。通常、付与値には技術力の確かな参照試験所が提供したSIトレーサブルな参照値や、各国NMI（NMIJなど）や国際機関（IRMMなど）が付与したSIトレーサブルな値が用いられる。この評価方法では、参加機関は他の機関の分析結果とは独立して自らの分析能力を評価することができるという利点があるが、技能試験実施機関にとっては、参照試験所の選定基準をどうするか、また全ての試験分野に対して参照値を提供するために必要な数の参照試験所をどのようにして確保するかが課題となる。 $En$ 数を算出するためには参加機関による分析値の不確かさが必要になるが、現時点では分析値への不確かさの付与は多くの場合に要求されていない。その理由としては、不確かさ付与に足るだけの試料量を配布できない場合があることや、不確かさの算出に慣れていない機関があることなどが挙げられる。しかしながら、分析値には不確かさを付与することが国際的な流れになりつつあり、また試験所認定においては不確かさの付与が要件であることから<sup>4)</sup>、今後は技能試験においても分析値に不確かさを付与することが重要になってくると思われる。

#### 6-1-4. 技能講習会の開催

技能試験参加機関は評価結果が悪かった場合に、行った分析についてどこかが間違っていることは分かっても、何が問題だったのかは往々にして判明しない。したがって、分析上の留意点や分析結果に関する技術的な問題点のフィードバックを充実させることが課題であり、その解決策としては技能講習会の開催が挙げられる。現在、既に複数の技能試験実施機関が技能講習会を開催している。JABは、参加者からの要望が多い場合に説明・

検討会を開催している<sup>52)</sup>。その際、技能試験の内容説明、参加意義、参加機関からの質問などに直接対応している。NMIJでは技能講習会を無料で開催し、詳細なアンケート調査を実施している。また、参加機関の試験成績に関する問い合わせにも対応している。JSACは、必要に応じて試験結果の報告書の説明を行い、参加機関の試験成績に関する問い合わせに対応している。環境省の主導によって年1回実施している環境測定分析統一精度管理調査<sup>53)</sup>では、調査結果のプレス発表による公表や調査結果説明会などを継続的に実施している。また極端な分析結果を出した参加機関および分析項目を対象としてアンケート調査およびフォローアップを実施し、それでも原因が明らかにならなかった機関の中で希望があれば、必要に応じて現地調査を実施している。更に、極端な分析結果について特定された誤差要因や、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は報告書に取りまとめ、参加機関に配布している。このように技能講習会の開催などフォローアップを充実させることは、技能試験実施機関側にとっては参加機関数を増やすために、参加機関側にとっては分析値の信頼性向上のために重要である。ただし、技能試験実施機関が、バイアスの大きい報告値の発生原因を掴みきれていない場合もある。例えば、NFRIでは分析試料量、前処理法、測定法についてのアンケート調査を実施しているが、計算ミスが含まれていることは分かっても、分析値が付与値と外れる主原因が判明しないケースがあったと報告している<sup>54)</sup>。

#### 6-1-5. 分析結果の評価結果の活用

技能試験参加機関の評価結果からは、継続的に参加している機関の分析結果にバイアス傾向が見られないか、また新しい分析法を取り入れた参加機関の分析結果がどうであったかなど様々な情報を読み解くことができるため、貴重なデータであると言える。したがって技能試験実施機関は、分析結果の評価方法を適切に選択することに加え、その評価結果を活用して行くことも考える必要がある。環境省が主導する環境測定分析統一精度管理調査<sup>53)</sup>では、各参加機関による分析結果および様々な分析方法に関する情報を活用し、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<sup>55)</sup>。このような有用な情報を整理し、参加機関の分析技能向上のために活用できるようになれば、技能試験の更なる発展が見込まれる。

## 6-2. 技能試験参加機関の課題

### 6-2-1. 試料の取り扱い・データ処理・分析結果の報告

技能試験に参加する上での一般的な課題としては、試料の取り違い、濃度の計算間違い、単位の間違い、異常値に対する対応の欠如、数値の有効数字への対応の欠如、報告書における記載ミスが挙げられる<sup>51)</sup>。これらは、分析担当者の単純な不注意によって引き起こされる場合と、その参加機関がISO/IEC 17025における管理上の要求事項を満たしていない場合に起こると考えられる。参加機関には試験所認定を取得していない機関も含まれるが、認定を取得するしないにかかわらず、全ての機関においてマネジメントシステムを整備し、技術以前の問題を少なくする組織体制を確立することが重要である。

### 6-2-2. 分析方法

技能試験に参加する上での技術的な課題としては、試料の処理方法に関する不適切な選択（内標準物質の添加時期・方法など）および技能の欠如（抽出またはクリーンアップの不十分など）、測定法に関する不適切な選択に起因する感度や精度不足、機器の妥当性確認の不備、自動定量ソフトの設定ミス、測定条件の最適化の不備（カラム選択の誤りや妨害ピークの分離不十分など）、試薬ブランクおよび操作ブランクへの考慮の欠如、不適切なバックグラウンド補正、マトリックス効果（干渉）への対応の不備が挙げられる<sup>51)</sup>。参加機関の多くは自らの評価のみを気にする傾向があるが、常にこれらの技術的な課題を検討し、更なる技能向上を図るところに技能試験参加の意義が存在する。

### 6-2-3. 参加頻度の設定

技能試験への参加頻度は試験分野毎の相場観に依存している。例えば、一般的なJNLA製品試験であれば技能試験の参加頻度は4年に1回程度で十分かもしれない<sup>49)</sup>。一方、APLACの技能試験に関しては、臨床分野では更に細分化された分野毎に年10回、生物学分野や化学分野（環境・無機分析）では年2回、法医学分野、獣医学分野、化学分野（環境・無機分析以外）では年1回が推奨されている<sup>56)</sup>。したがって試験所や校正事業者は、分析値の信頼性を維持・向上するために、上記の頻度を参考にし、適切な頻度で適切な試験分野の技能試験に参加し続けることが重要である。

### 6-2-4. 分析結果の報告

技能試験は参加機関の技能向上支援を第一に意図して実施されるが、その一方で、一部の参加機関が自らの技

能について偽の楽観的印象を与えようとする傾向が見られることがある。例えば、参加機関の間で分析結果について情報交換や談合することがあり、その場合には真に独立したデータが提出されないことになる。また、通常分析条件とは異なる分析を行ったり、スキームで規定された回数よりも多い反復測定を行い、恣意的な分析値のみを採用したりするなどの通常の手順からの逸脱や故意のデータ変造を行うことがあり、その場合には自らの実績について偽の印象を与えることになる。これらはいずれも、技能試験の目的に対する参加機関の理解度の不足と言える。可能であるならば、技能試験スキームは結果についての情報交換、談合、変造の最少化を確保するように設計されることが望ましいが、それらの不正行為を避ける責任は参加機関にあることは自明である。

### 6-2-5. 評価結果の解釈

一般に技能試験に参加して満足な結果を得るということは、文字通り評価結果が満足と判定されることを意味する他に、不満足な評価結果を得た場合についても適切な原因究明および必要な改善処置が施され、その結果、試験所や校正事業者の技術能力が適切であることを適切な証拠提示によって確認できた場合も意味する。ある特定の技能試験スキームにおいて得られた評価結果は、その時点での技能レベルのある一面を反映したもの、または試験所や校正事業者の通常能力状態からの偶発的な逸脱を反映したものであり得るため、一度の分析結果のみから得た技能評価では、他の分析項目でも同様な技量があるとは言えない。また、ある特定の技能試験スキームにおける満足な結果は、その試行についての能力の証拠にはなり得るが、必ずしも継続的な能力を反映したものではない。したがって技能試験参加機関の評価結果は、予め決められた要求事項に対する試験所や校正事業者の運営全体の評価結果と考えられるものの、実際には特定の技能試験スキームに含まれる試験または試験群の特定条件下における一時的な評価結果と考えるべきである。認定機関がその認定プロセスにおいて技能試験の評価結果だけに頼ることをしないのはこれらの理由による。例えば、IAJapanはその認定プロセスにおいて事業者の技術能力の評価の一環として技能試験を利用しているが、技能試験の評価結果のみで認定の可否、継続などの判断は行っていない<sup>28)</sup>。技能試験の評価結果は認定・登録審査や検査時に是正処置などの結果と併せて考慮され、また認定取得後の技能試験の評価結果については認定継続の審議の指標の1つとされる。1回の技能評価の過大解釈を防ぐためには、技能試験に繰り返し参加することと、

様々な技能試験スキームに参加することが挙げられ、継続的に分析能力を確認し、他の試料や分析項目に関しても同様な結果が得られるように技能の熟達を図ることが重要である。また評価が不満足な場合には、その理由を当該機関自ら分析し、試験方法へ反映させることによって再発を防止することが重要である。

## 7. NMI の技能試験運営方法に関する事例研究

一般に技能試験の運営方法は大きく3つに分けることができ、それらの選択手順を図4に示す。技能試験実施機関はまず初めに、対応する試験分野を決定する必要があり、限定した一部の試験分野に対応するか、多数の試験分野に対応するかを選択する。多数の試験分野に対応することは理想的であり、APLAC、LGC、IRMMの運営方法はこれに近いと言える。しかしながら、多数の試験分野に対応することは、中小規模の技能試験実施機関にとっては非現実的な運営方法であるため、多くの技能試験実施機関（NMIJ、JSAC、KRISSE など）は限定した一部の試験分野に対応している。次に、実施機関は自らの機関で技能試験を実施するか、外部の技能試験実施機関に委託するかを選択する。自らの機関で技能試験を実施する場合には、図2に示した技能試験の全工程を自ら遂行するか、工程の一部を外部委託するかを選択する。

NMIJではこれまで様々な種類の標準物質を開発・供給してきたが、それらは内部精度管理でしか活用できないため、今後は外部精度管理に関連した業務を通じて各試験所の分析値の信頼性向上を支援して行くことも重要である。しかし現在、技能試験実施機関は世界的に数多く存在し（表6）、国内にも比較的多数の実施機関が存在していることに加え（表5）、それらの機関の中で同じ試験分野に対応しているケースが増えてきている。例えば、NMIJは食品分野の技能試験を実施しているが、少なくとも国内ではNFRI、FDSC、JSAC、海外ではAPLAC、KRISSE、AOACI、Fera、LGCが類似の技能試験を実施している。また、技能試験参加機関が報告した分析結果の評価方法や、技能試験終了後のフォローアップに違いはあるものの、多くの実施機関においてzスコアまたはEn数による評価結果を参加機関に提供することが可能になっている。そのため、これらの実施機関の中でNMIJが他の機関との差別化を図りつつも、NMIJが取り組むべき技能試験の在り方を明確化し、その運営方法について中長期的な展望に立った戦略を立てることは重要である。

以上のことを踏まえ、NMIにおける技能試験運営方法について事例研究を行い、今後採るべき運営方法につい

て考察することとした。なお、以下の事例におけるNMIとは、NMIJと同様に標準物質開発と技能試験の実施を並行して行っている機関を指すものとする。

### 7-1. 技能試験運営方法の事例1

NMIおよび関連機関の関係図を図5に示す。図中の技能試験共催機関には主に自立した技能試験実施機関や標準物質開発機関が該当し、技能試験参加機関には主に試験所や校正事業者などが該当する。この運営方法では、NMIは技能試験共催機関と協力して技能試験を実施し、技能試験参加機関はこれに参加する。共催機関が技能試験実施機関の場合は、そこで調製された物質またはNMIの候補標準物質を試料として使用する。技能試験の全工程のうち、実施機関がNMIに対して均質性および安定性の確認された試料の提供のみを希望する場合には、NMIは試料を準備・調製し、均質性および安定性試験を行ってそれを提供する。この類似例としては、CNASが2007年に主催した技能試験（APLAC T056）が挙げられ、LNCIQは協力機関として、ISO/IEC 17025:2005<sup>4)</sup>およびILAC GUIDE G13:2007<sup>37)</sup>に準拠して均質性試験を行った試料を提供している。一方、共催機関が標準物質開発機関の場合は、そこで調製された候補標準物質を試料として使用する。これによって、いずれの場合においても、使用される候補標準物質は認知度が上がるため、正規の標準物質として頒布開始された後の供給範囲の拡大が期待できる。技能試験の実施における作業工程はNMIと共催機関の間で分担し、各工程を遂行する上で必要な人材と場所はその工程の担当機関が確保する。NMIは、異なる試験分野を専門とする技能試験実施機関や、異なる種類の標準物質開発機関と技能試験を共催することによって、対応する試験分野を拡大することができるため、技能試験参加機関による様々な試験分野の要望に対応す

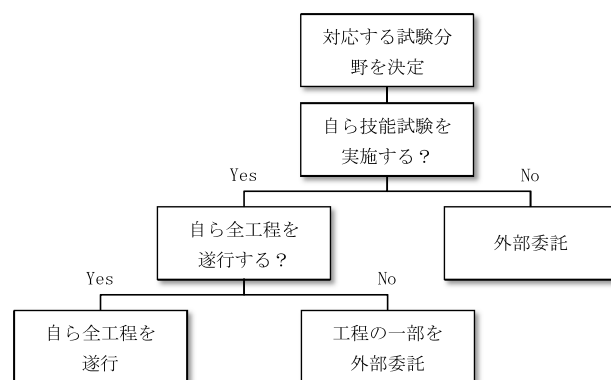


図4 技能試験運営方法の選択手順

ることが可能となる。LGCは外部精度管理の専門機関を買収することによって対応する試験分野を拡大しているが(5-5節参照)、相互信頼に基づく協力関係が築ければ、買収をしなくても共催によって技能試験を実施することができるはずである。実際に、海外では既にいくつかの技能試験が2つ以上の機関による共催によって実施されており、それらのうち、少なくとも2007年以降にAPLACが実施した技能試験(T064～T069, T071, T074, T077, T078, T080～T082)では、共催関係にある2つの機関の間で明確に役割分担がなされていた。例えば、APLAC T065, T068, T069, T071, T077, T078, T081, T082では、HKASはAPLAC技能試験委員会への技能試験スキームの提案者であり、参加機関の募集、報告書の発行、参加機関との連絡係を担当したが、GLHKは技能試験実施機関として、技能試験の企画から報告書の作成までの全ての工程、ならびに各種意見のフィードバックへの対応を担当した。NMIが他の機関と共催によって技能試験を実施するためには、国内の技能試験実施機関や標準物質開発機関との信頼関係を深めるだけでなく、化学計測関連の国際的な諮問委員会であるCCQMや、アジア太平洋地域のNMIの集まりであるAPMPにおいて、他国の技能試験実施機関や標準物質開発機関との良好な関係を構築・維持して行くことも重要になる。また、NMIは他の機関との共催ではなく、独自で計画した技能試験を実施することも可能な体制にしておく必要がある。これによって、NMIがニーズを感じた試験内容や、民間の技能試験実施機関が実施するには何らかのリスクを伴うような試験内容についても、人材、場所、費

用の条件が許す限り自由に技能試験を実施することができる。

本事例における更なる課題としては、技能試験完了後に追加支援を要求する参加機関への訓練活動の提供や、計測の遂行に関して遭遇した問題についての経験を参加機関の間で共有するためのWebサイトの公開などが挙げられる。これらの課題は、後述する事例2および事例3においても当てはまる。また、参加機関数を増加させるための効果的な宣伝も課題として挙げられる。

## 7-2. 技能試験運営方法の事例2

NMIおよび関連機関の関係図を図6に示す。図中の技能試験実施機関には主に自立した技能試験実施機関や認定機関が該当し、技能試験参加機関には主に試験所や校正事業者などが該当する。この運営方法では、まずNMIは外部機関から技能試験実施の依頼を受け付けるための窓口を開設し、対応可能な試験分野と作業工程をWebサイトなどにおいて明示する。技能試験実施機関はNMIに対して技能試験実施の依頼をし、NMIはその依頼を受けて技能試験の全工程を遂行する。その際、必要な人材と場所はNMIが確保する。技能試験参加機関はNMIが実施する技能試験に参加する。この運営方法は、実務的な面では、事例1においてNMIが共催機関と作業工程を分担せず単独で全てを遂行する形と捉えることもできるが、基本的に事例1では共催することによって得られる利点(標準物質の認知度向上、技能試験分野の拡大)がある場合に実施するのに対し、事例2では同種の利点はないことが明確に異なる。その代わりに、事例2ではNMIは技能試験を実施する専門機関として外部委託の受け皿になることによって、新たな種類の標準物質開発のきっかけを得ることが期待できる。一方、自立した技能試験実施機関はNMIに対して技能試験の実施を外部委託することによって、自らの機関で実施する技能試験と並行して別の技能試験を実施することができるため、参加機関から要求される様々な技能試験実施頻度に対応することができる。また、認定機関はISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>に適合する技能試験スキームを提供し、認定を受ける機関および認定取得機関に対してそれらの技能試験への参加を要求することが規定されているため、技能試験の実施を外部委託することによって、認定業務の一層の効率化を図ることができる。NMIは技能試験の外部委託の受け皿になるためには、試験分野毎に作業工程をパッケージ化したものを用意し、商品としていつでも提供できる体制を整備することが必要になる。また、もし実施機関からの依頼が殺到するようであれば、それはニーズが高

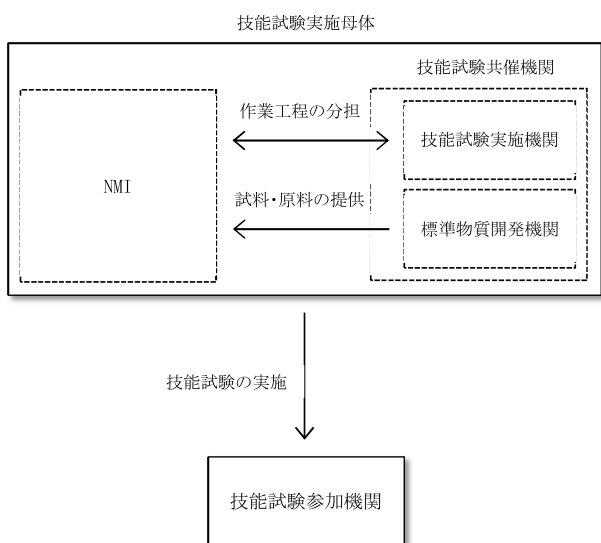


図5 技能試験運営方法の事例1

いことを示しているため、NMIはこの業務に費やす人材、場所、費用の拡充を検討する必要がある。更に、依頼の多い試験内容や、民間の技能試験実施機関が実施するには何らかのリスクを伴うような試験内容については、NMIが単独、または事例1のように他の機関と共催で主体的に実施することも可能な体制にしておくことが重要である。このことは、後述する事例3においても当てはまる。

### 7-3. 技能試験運営方法の事例3

NMIおよび関連機関の関係図を図7に示す。図中の技能試験実施機関には主に自立した技能試験実施機関や認定機関が該当し、技能試験参加機関には主に試験所や校正事業者などが該当する。この運営方法では、まずNMIは外部機関から技能試験計画（主に実行計画書の審議・作成）の依頼を受け付けるための窓口を開設し、対応可能な試験分野をWebサイトなどにおいて明示する。技能試験実施機関はNMIに対して技能試験計画の依頼をし、NMIはその依頼を受けて技能試験計画を提供する。その際、必要な人材、およびそれに関連した予備的検討（実行計画書に記載する内容の実行可能性を実験的に確認する作業）を行う場所はNMIが確保する。技能試験計画の依頼に加えて、参加機関による分析結果の統計解析の代行を希望する場合には、それにも対応する。また技能試験計画は不要だが、実行計画書、分析結果の統計解析結果、報告書の承認を検討するための委員会においてNMIの意見を求める場合には、それにも対応する。技能試験実施機関は、提供された技能試験計画に則って技能試験を実施し、技能試験参加機関はこれに参加する。NMIは技能試験実施機関に対する技能試験計画の提供機関になることによって、新たな種類の標準物質開発のきっかけを得ることが期待できる。一方、自立した技能試験実施機関や認定機関は、技能試験計画を提供してもら

うことによって、参加機関から要求される様々な試験分野に対応するための具体的な方針を得ることができる。また技能試験の運営面および技術面でのノウハウを得ることができるため、業務運営の一層の効率化を図ることができる。NMIは技能試験計画の提供機関になるためには、技能試験のノウハウを試験分野毎に商品としていつでも提供できる体制を整備することが必要になる。また、技能試験計画の提供と並行して、対応可能な試験分野をどのように拡大していくかはこの運営方法を採用した場合の大きな課題であるが、例えば、技能試験計画の提供を目的とした部門と試験分野の拡大を目的とした部門を分けて運営するなどの工夫が必要であろう。

### 7-4. 今後採るべき技能試験運営方法

上述の通り、3つの事例について考察し、NMIが今後採るべき運営方法を模索した。事例1は最も現実的な運営方法であり、既にNMIJは2011年にNFRIとの共催によって玄米粉末中の元素分析の技能試験を実施している。NMIにおけるこの運営方法の主な利点は、異なる試験分野を専門とする技能試験実施機関や、異なる種類の標準物質開発機関と技能試験を共催することによって、対応する試験分野を拡大することができ、それによって、技能試験参加機関による様々な試験分野の要望に対応することが可能になることである。ただし、限定した一部の試験分野に対応している多くの機関が今後、試験分野を拡大するために、この事例と同様の運営戦略を採る可能性は大きいだろう。

事例2はNMIが技能試験の外部委託の受け皿になるという従来にない運営方法であるが、現在のNMIJの技能試験実施体制のままでは現実味のない戦略である。すなわち、この運営方法では外部機関から技能試験実施の依頼を受け付けるための窓口を新たに開設し、また複数の試験分野に対応できるだけの人材と場所を確保する必

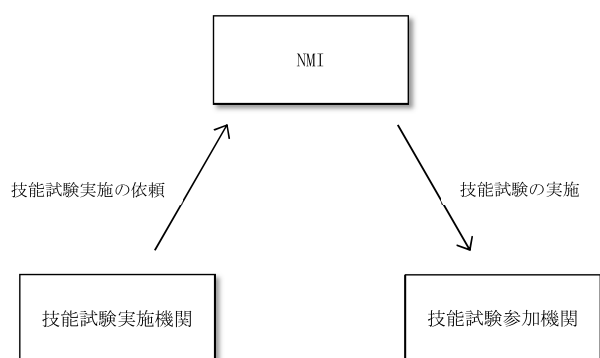


図6 技能試験運営方法の事例2

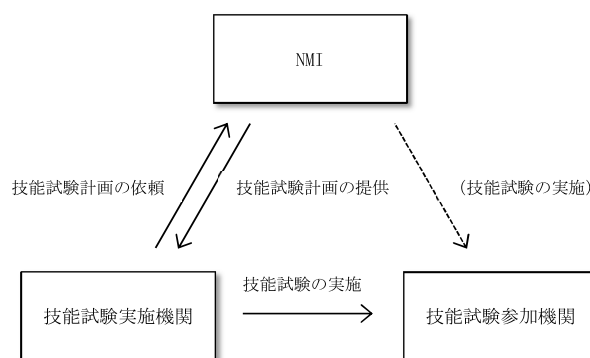


図7 技能試験運営方法の事例3

要があるため、現在よりも大規模な組織体制に改編しない限りは運営が成り立たない。一方、事例3はNMIが技能試験計画の提供機関になるというやはり従来にはない運営方法であり、一見、現在のNMIJの技能試験実施体制のままでも実行可能なように思えるが、継続的に試験分野を拡大していくことを考えると、事例2と同様、多少の組織体制の改編が必要になる。これらのことから、事例2および事例3は現時点では実行可能性の低い運営方法と言える。ただし、これらの方法はNMIにとって1つの明確な利点があり、それはニーズのある新たな種類の標準物質開発のきっかけを得ることが期待できる点である。このことは標準物質の開発・供給分野の拡大にもつながるため、試験所や校正事業者などの内部精度管理や、トレーサビリティの普及に対しても更なる貢献が期待できる。またこれらの方法は、上述の通り、自立した技能試験実施機関や認定機関にとって有益なサービスであるため、NMIの重要な責務の1つである社会貢献という観点からも、技能試験の効果的な運営方法と言える。

ここまで、NMIが今後採るべき技能試験の運営方法について考察してきたが、現実的な話としては、NMIJは当面の間、これまでと同様に新たな標準物質開発と技能試験を連動させることによって、候補標準物質ならびにトレーサビリティの明確な参照値を提供し、更に高度な技術や知識を有する研究者集団として、分析ノウハウの提供や不確かさ解析のフォローアップを実施して行くと思われる。また、事例1のように異なる試験分野を専門とする技能試験実施機関や、異なる種類の標準物質開発機関と技能試験を共催することによって、対応する試験分野を拡大しながら、分析者の技能向上支援ならびにトレーサビリティや不確かさの普及に努めて行く。

## 8. 結論

本調査研究では、外部精度管理として実施される化学分析の技能試験に着目し、国内外の技能試験実施機関の動向を調査した上で、今後求められる技能試験の運営方法について考察した。内部精度管理と外部精度管理はしばしば車の両輪に例えられ、どちらが欠けても正確で信頼性の高い分析は成り立たないと言える。特に近年の環境・食品分析を取り巻く状況の変化を鑑みるに、分析対象物質の多様化に伴う分析法の多様化・高度化、分析技術者の世代交代などに伴う分析技術の継承の問題、環境監視・対策技術のアジア諸国に対する支援・移転のニーズの増加など、外部精度管理の果たす役割は益々増大している。また、ISO/IEC 17025の認定を受ける企業が多

くなる中、技能試験への参加は益々重要視されつつある。このような状況下において、試験所や校正事業者などの技能試験参加機関は技能試験頻度ベンチマーク<sup>56)</sup>を参考として、自らの試験結果の精度管理に適した頻度で技能試験に継続的に参加することが望ましい。また評価結果に一喜一憂するばかりでなく、継続的に参加することで分析結果にバイアス傾向が見られないか、新しい分析法を取り入れた参加機関の分析結果がどうであったかなど、報告書から得られる情報を読み解くことによって、分析法の改良に役立てたり、分析の現場レベルの技術水準についての動向の一端を把握したりすることが重要である<sup>57)</sup>。一方、NMIJは自立した技能試験実施機関として技能試験運営業務を今後継続的、発展的に実施して行くためには、実施する技能試験がISO/IEC 17043:2010<sup>10)</sup>に準拠し、有効で公平であり、かつ信頼性が高いものである必要がある。また、他の機関が実施する技能試験との差別化を図りつつも、NMIが実施すべき技能試験を実施して行く必要がある。例えば、英国のNMIであるLGCやヨーロッパのIRMMは数多くある技能試験実施機関の中において、運営面で特徴を出すことに成功していると言える。LGCは技能試験実施機関の積極的な買収による広範囲な試験分野への対応が特徴であり、IRMMは地域コーディネータを活用した運営と積極的なフォローアップが特徴であった。このようにいくつかの技能試験実施機関が運営面で特徴を明確にしている中で、NMIJが今後どのような運営戦略を採るべきかを考察することは極めて重要であり、今後も継続して議論しながら、当面の間はこれまで通り、新たな標準物質の開発・供給と技能試験の実施を繰り返すことによって、これらの業務を少しずつ拡大して行くことになる。今後、筆者は本調査研究で調査・考察したことを踏まえて、玄米を始めとした環境・食品関連の標準物質の開発・供給、ならびにそれらと連動した技能試験の実施に従事することにより、内部精度管理と外部精度管理の両面から試験所や校正事業者などの分析値の信頼性向上に貢献して行きたい。

## 謝辞

本調査研究を行うにあたり、産総研・計測標準研究部門の千葉光一部門長、無機分析科の日置昭治科長、環境標準研究室の稲垣和三主任研究員には貴重なご意見を頂いた。深く御礼申し上げます。また環境標準研究室および無機標準研究室の皆様には日頃から親切なご助言を頂いた。改めて深く御礼申し上げます。

## 付録 略語集

略語	展開語	日本語名	記載場所
A2LA	American Association for Laboratory Accreditation	米国試験所認定協会	表 6, 本文 5 章
AAC “Analitica”	Association of Analytical Centers “Analitica”		表 6
AACCI	American Association of Cereal Chemists International	米国穀物化学者協会	表 6
ACLASS	Assured Calibration and Laboratory Accreditation Selected Services		表 6
AIHA-LAP, LLC	American Industrial Hygiene Association Laboratory Accreditation Programs, LLC		表 6
AIST	National Institute of Advanced Industrial Science and Technology	独立行政法人産業技術 総合研究所	表 5
AOACI	Association of Official Analytical Chemists International	米国公認分析化学者協 会	表 6, 本文 5-3節, 7章
AOCS	American Oil Chemists’ Society	米国油化学会	表 6
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation	アジア太平洋経済協力 会議	本文 5 章
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	アジア太平洋試験所認 定協力機構	表 7, 本文 5 章ほか多数
APMP	Asia-Pacific Metrology Programme	アジア太平洋計量計画	本文 5 章ほか多数
BIPEA	Bureau Interprofessionnel des Etudes Analytiques		表 6
BIPM	International Bureau of Weights and Measures	国際度量衡局	本文 3 章ほか多数



化学分析の技能試験に関する国内外の動向と今後の課題

BLA-DSS	Bureau of Laboratory Accreditation-Department of Science Service		表 6
BLQS-DMSc	The Bureau of Laboratory Quality Standards-Department of Medical Sciences		表 6
BoA	Bureau of Accreditation		表 6
CAC	Codex Alimentarius Commission	コーデックス委員会	本文1章
CALA	Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc.		表 6
CBNM	Central Bureau for Nuclear Measurements		本文 5-6 節
CBSL	Cardiff Bioanalytical Services Ltd.		本文 5-5 節
CCQM	Consultative Committee for Amount of Substance	物質量子問委員会	本文 5 章, 7-1 節
CIPM	International Committee for Weights and Measures	国際度量衡委員会	本文 4-1 節
CISRI	China Iron & Steel Research Institute Group	中国鋼鉄研究総院	表 6, 本文 5-2 節
CNAL (CNAS の前身)	China National Accreditation Board for Laboratories	中国実験室国家認可委員会	本文 5-2 節
CNAS	China National Accreditation Service for Conformity Assessment	中国適合性評価国家認定委員会	表 6, 本文 5-2 節, 7-1 節
CNLA	Chinese National Laboratory Accreditation	中華民国実験室認証体系	本文 5 章
CSL	Central Science Laboratory	英国中央科学実験局	本文 5-4 節
CTS	Collaborative Testing Services, Inc.	米国共同試験機関	表 6
DEC	(APMP) Developing Economics' Committee		本文 5 章
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	本文 5-4 節

DSM, Standards Malaysia	Department of Standards Malaysia	マレーシア標準局	表 6
ema	entidad mexicana de acreditación a.c.		表 6
EU-RL	European Union Reference Laboratory	EUリファレンス検査機関	本文 5-6 節
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関	本文 1 章
FAPAS	Food Analysis Performance Assessment Scheme	食品化学分析技能評価スキーム	本文 5-4 節
FDSC	Food and Drug Safety Center	財団法人食品薬品安全センター	表 5, 本文 4-3 節ほか多数
FEPAS	Food Examination Performance Assessment Scheme	食品微生物検査技能評価スキーム	本文 5-4 節
Fera	The Food and Environment Research Agency	英国食料環境研究庁	表 6, 本文 5-4 節ほか多数
GLHK	Government Laboratory of Hong Kong		本文 7-1 節
GeMMA	Genetically Modified Material Analysis Scheme	遺伝子組換え食品の定性・定量検査技能評価スキーム	本文 5-4 節
HKAS	Hong Kong Accreditation Service	香港認可署	表 6, 本文 5 章, 7-1 節
IAJapan	(NITE) International Accreditation Japan	認定センター	表 5, 表 6, 本文 5 章ほか多数
IANZ	International Accreditation New Zealand	ニュージーランド認定機関	表 6, 本文 5 章
IAS	International Accreditation Service, Inc.		表 6
IIS	Institute for Interlaboratory Studies		表 6
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation	国際試験所認定協力機構	本文 5 章ほか多数
IMEP	International Measurement Evaluation Program		本文 5-6 節

化学分析の技能試験に関する国内外の動向と今後の課題

IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements	EU 標準物質・計測研究所	表 6, 表 8, 本文 5-6 節ほか多数
JAB	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment	公益財団法人日本適合性認定協会	表 5, 表 6, 本文 4 章ほか多数
JAMT	Japanese Association of Medical Technologists	一般社団法人日本臨床衛生検査技師会	表 5, 本文 4 章
JCAC	Japan Chemical Analysis Center	財団法人日本分析センター	表 5
JCLA	Japan Chemical Laboratory Accreditation	日本化学試験所認定機構	本文 5 章
JCSS	Japan Calibration Service System	計量法校正事業者登録制度	本文 5 章, 6-1 節
JEMCA	Japan Environmental Measurement & Chemical Analysis Association	社団法人日本環境測定分析協会	表 5, 本文 4-5 節ほか多数
JEMIC	Japan Electric Meters Inspection Corporation	日本電気計器検定所	表 5, 本文 4 章
JESC	Japan Environmental Sanitation Center	財団法人日本環境衛生センター	表 5
JFFIC	Japan Frozen Foods Inspection Corporation	財団法人日本冷凍食品検査協会	表 5
JFRL	Japan Food Research Laboratories	財団法人日本食品分析センター	表 5
JMA	Japan Medical Association	社団法人日本医師会	表 5, 本文 4 章
JNLA	Japan National Laboratory Accreditation system	試験所認定制度	本文 6 章
JRCLA	Japan Registered Clinical Laboratories Association	社団法人日本衛生検査所協会	表 5, 本文 4 章
JSAC	The Japan Society for Analytical Chemistry	社団法人日本分析化学会	表 5, 本文 4-4 節ほか多数
KAN	Komite Akreditasi Nasional	インドネシア国家認証委員会	表 6
KARC	Kyushu Okinawa Agricultural Research Center	九州沖縄農業研究センター	表 5, 本文 4-2 節

KOLAS	Korea Laboratory Accreditation Scheme	韓国認定機構	表 6
KRISS	Korea Research Institute of Standards and Science	韓国標準科学研究院	表 6, 本文 5-1 節ほか多数
L-A-B	Laboratory Accreditation Bureau		表 6
LEAP	Laboratory Environmental Analysis Proficiency Scheme	水質検査技能評価スキーム	本文 5-4 節
LGC	LGC Limited (Laboratory of the Government Chemist)	英国政府化学研究所	表 6, 本文 5-5 節ほか多数
LNCIQ	Technical Centre of Liaoning Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau		本文 7-1 節
MAFF (Defra の前身)	The Ministry of Agriculture, Fisheries and Food	英国農漁食糧省	本文 5-4 節
MRA	Mutual Recognition Agreement	相互承認協定	表 7, 本文 5 章
NABL	National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories		表 6
NAPT	National Association for Proficiency Testing	米国技能試験協会	表 6
NARO	National Agriculture and Food Research Organization	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構	表 5, 本文 4-2 節
NATA	National Association of Testing Authorities	オーストラリア国立試験所認定機関	表 6, 本文 5 章
NFRI	National Food Research Institute	食品総合研究所	表 5, 本文 4-2 節ほか多数
NIHS	National Institute of Health Sciences	国立医薬品食品衛生研究所	表 5
NIL	China NIL Research Center for Proficiency Testing		本文 5-2 節
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	独立行政法人製品評価技術基盤機構	表 5

化学分析の技能試験に関する国内外の動向と今後の課題

NMI	National Metrology Institute	国家計量標準研究所	本文 5 章ほか多数
NMIJ	National Metrology Institute of Japan	計量標準総合センター	表 5, 本文 1 章ほか多数
NRL	National Reference Laboratory	参照試験所	本文 5-5 節, 5-6 節
NSC-ONAC	National Standardization Council of Thailand-Office of the National Accreditation Council		表 6
NUSIMEP	Interlaboratory Measurement Evaluation Program for Nuclear Signatures		本文 5-6 節
NVLAP	National Voluntary Laboratory Accreditation Program		表 6, 本文 5 章
PAO	Philippine Accreditation Office		表 6
PJLA	Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.		表 6
PNAC	Pakistan National Accreditation Council		表 6
PNGLAS	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme		表 6
PTA	Proficiency Testing Australia		表 6
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt	ドイツ物理工学研究所	本文 5 章
QMP-LS	Quality Management Program-Laboratory Services		表 6
REIMEP	Regular European Interlaboratory Measurement Evaluation Program		本文 5-6 節
SAC	Singapore Accreditation Council	シンガポール認定委員会	表 6, 本文 5 章
SCC	Standards Council of Canada	カナダ標準審議会	表 6
SELF	Analytical Data Self Control Member	分析値自己管理会	本文 4-5 節

SI	The International System of Units	国際単位系	本文 5-6 節ほか多数
SLAB	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment		表 6
TAF	Taiwan Accreditation Foundation		表 6
TCQM	Technical Committee for Amount of Substance	物質技術委員会	本文 5 章
UILI	International Union of Independent Laboratories	国際民間分析試験所連合	本文 4-5 節
UKAS	United Kingdom Accreditation Service	英国認定機関	本文 5-4 節, 5-5 節
VLAC	Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center	株式会社電磁環境試験所認定センター	表 5, 表 6, 本文 5 章
WHO	World Health Organization	世界保健機関	本文 1 章
Wepal	Wageningen Evaluating Programmes for Analytical Laboratories	ワーゲニンゲン分析実 験室評価計画	表 6

参考文献

- 1) M. Thompson, S.L.R. Ellison and R. Wood: Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem. 74-5 (2002) 835-855.
- 2) Council Directive 93/99/EEC of 29 October 1993 on the subject of additional measures concerning the official control of foodstuffs, EU (1993).
- 3) CODEX CAC/GL27 Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and the Export of Food, CODEX (1997).
- 4) ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (JIS Q 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項), ISO/IEC (2005).
- 5) CODEX CAC/GL28 Food Control Laboratory Management: Recommendations, CODEX (1995, Rev.1-1997).
- 6) ISO/IEC GUIDE 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (JIS Q 0043-1:1998 試験所間比較による技能試験 第1部: 技能試験スキームの開発及び運営), ISO/IEC (1997). 2010年にISO/IEC GUIDE 43-2:1997と併せてISO/IEC 17043へと改定.
- 7) 久保田正明: 化学分析・試験に役立つ標準物質活用ガイド (丸善, 2009).
- 8) ISO GUIDE 35 Reference materials?General and statistical principles for certification (JIS Q 0035:2008 標準物質—認証のための一般的及び統計的な原則), ISO (2006).
- 9) ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (JIS Z 8405:2008 試験所間比較による技能試験に使用する統計的方法), ISO (2005).
- 10) ISO/IEC 17043 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing (JIS Q 17043:2011 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項), ISO/IEC (2010).
- 11) ISO/IEC 17011 Conformity assessment?General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (JIS Q 17011:2005 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項), ISO/IEC (2004).
- 12) JEMIC Web サイト, <http://www.jemic.go.jp/gizyutu/ginou.html> (2012年3月現在)
- 13) 産総研 国際標準推進部 試験システム開発支援室 Web サイト, <http://unit.aist.go.jp/ispd/tsc/> (2012年3月現在)
- 14) ISO 15189 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence (臨床検査室—品質と適合能力に対する特定要求事項), ISO (2007).
- 15) JAB Web サイト, <http://www.jab.or.jp/> (2012年3月現在)
- 16) JMA Web サイト, <http://www.med.or.jp/>, <http://www.jmaqc.jp/> (2012年3月現在)
- 17) JRCLA Web サイト, <http://www.jrcla.or.jp/> (2012年3月現在)
- 18) JAMT Web サイト, <http://www.jamt.or.jp/> (2012年3月現在)
- 19) 産総研 NMIJ Web サイト, <http://www.nmij.jp/> (2012年3月現在)
- 20) NFRI Web サイト, <http://www.nfri.affrc.go.jp/> (2012年3月現在)
- 21) FDSC Web サイト, <http://www.fdsc.or.jp/> (2012年3月現在)
- 22) JSAC Web サイト, <http://www.jsac.or.jp/> (2012年3月現在)
- 23) JEMCA Web サイト, <http://www.jemca.or.jp/info/> (2012年3月現在)
- 24) ILAC Web サイト, <http://www.ilac.org/> (2012年3月現在)
- 25) APLAC Web サイト, <http://www.aplac.org/home.html> (2012年3月現在)
- 26) APLAC MR001 Procedures for establishing and maintaining the APLAC mutual recognition arrangement amongst accreditation bodies, APLAC (2005).
- 27) APLAC Proficiency Testing Programs, Master List of PT Schemes, APLAC (Revised 11/2/2011).
- 28) IAJapan Web サイト, <http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/index.html> (2012年3月現在)
- 29) 長部邦広: EMC 試験 (エミッション) の技能試験—EMI (エミッション) 試験における技能試験—, 第4回技術情報セミナー (試験所認定機関連絡会, 牛込筆筒区民ホール, 2006).
- 30) VLAC Web サイト, [http://www.vlac.co.jp/proficiency\\_test/index.html](http://www.vlac.co.jp/proficiency_test/index.html) (2012年3月現在)
- 31) KRISS Web サイト, <http://english.kriss.re.kr/> (2012年3月現在)
- 32) ISO 9001 Quality management systems-Requirements (JIS

- Q 9001:2000 品質マネジメントシステム—要求事項), ISO (2000).
- 33) ISO GUIDE 34 General requirements for the competence of reference material producers, ISO (2009).
- 34) CISRI Web サイト, <http://www.cisri.com.cn/english/tabid/520/language/zh-CN/Default.aspx> (2013年4月現在)
- 35) NIL Web サイト, <http://www.english.nil.org.cn/nil/> (2013年4月現在)
- 36) ISO/IEC GUIDE 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies (JIS Q 0043-2:1998 試験所間比較による技能試験 第2部: 試験所認定機関による技能試験スキームの選定及び利用), ISO/IEC (1997). 2010年にISO/IEC GUIDE 43-1:1997と併せてISO/IEC 17043へと改定.
- 37) ILAC G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes, ILAC (2007).
- 38) AOACI Web サイト, <http://www.aoac.org/> (2013年4月現在)
- 39) Fera Web サイト, <http://www.fera.defra.gov.uk/> (2013年4月現在)
- 40) 岡部明子: 英国食料環境研究庁が主催する食品分析技能試験FAPASのご紹介, ifia JAPAN 2010 第15回国際食品素材/添加物展・会議 (Alpha M.O.S. Japan, 食の安全科学セッション, 2010).
- 41) FAPAS Web サイト, <http://www.fapas.com/> (2013年4月現在)
- 42) ISO 9000 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary (IS Q 9000:2000 品質マネジメントシステム—基本及び用語), ISO (2000).
- 43) LGC Web サイト, <http://www.lgcgroup.com> (2013年4月現在)
- 44) LGC Standards Proficiency Testing Web サイト, [http://www.lgcpt.com/Default\\_eng.aspx](http://www.lgcpt.com/Default_eng.aspx) (2013年4月現在)
- 45) IRMM Web サイト, <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/> (2013年4月現在)
- 46) ISO 14001 Environmental management systems-Requirements with guidance for use (JIS Q 14001:2004 環境マネジメントシステム (EMS) —要求事項及び利用の手引), ISO (2004).
- 47) OHSAS 18001 Occupational health and safety assessment, Occupational health and safety management system (OHSMS) (2007).
- 48) JCGM 100 Evaluation of measurement data-Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995 with minor corrections), BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (2008).
- 49) UR24-01 IAJapan 技能試験に関する方針 (第1版), NITE (2011).
- 50) 安井明美: 食品分析に求められていること, 食糧—その科学と技術 46 (2008) 1-12.
- 51) 久保田正明, 高田芳矩, 小泉清, 石橋耀一, 松田りえ子, 松本保輔, 四角目和広, 小野昭紘, 坂田衛, 柿田和俊: 日本分析化学会の技能試験, 分析化学 57 (2008) 393-409.
- 52) 保坂守男: 技能試験—試験所認定制度における活用, JAB 試験所認定制度説明会—試験所認定制度の国際動向と認定取得の実際— (JAB, 品川区立総合区民会館, 2009).
- 53) 環境測定分析統一精度管理調査 Web サイト, <http://www.seidokanri.go.jp/> (2012年3月現在)
- 54) 内藤成弘: 食総研と産総研における技能試験提供の取り組み—食総研のこれまでの取り組み—, 食総研・産総研ジョイントシンポジウム 2011 (食総研, 産総研, 日本教育会館, 2011).
- 55) 環境測定分析検討会: 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, 環境測定分析統一精度管理調査 Web サイト (<http://www.seidokanri.go.jp/way/index.html>, 2012年3月現在) (2007).
- 56) APLAC PT 006 Issue No.2 Proficiency Testing Frequency Benchmarks (技能試験頻度ベンチマーク), APLAC (2010).
- 57) 小野裕嗣, 吉田充: VI プロフィシエンシイテスティング (技能試験: PT) への参加, 食糧—その科学と技術 46 (2008) 131-138.