

ISO TC69 SC6 WG7 (STATISTICAL METHODS
TO SUPPORT MEASUREMENT UNCERTAINTY
EVALUATION) の規格について

産業技術総合研究所

城野克広

ISO/TC69/SC6/WG1, WG5, WG7, AGH1 エキスパート

ISO TC69 SC6の構成

- **WG 1** – Accuracy of measurement methods and results
 - 不確かさ評価に最も応用されていると思われるISO 5725 (JIS Z 8402) シリーズはこちら。現在シリーズ全体の見直し中。
 - その他、定性的な測定の不確かさ評価などで精力的な規格化が実施されている。
- **WG5** - Capability of detection
 - ISO 11843 (JIS Z 8462)シリーズ
- **WG7** – Statistical methods to support measurement uncertainty evaluation
- **AHG1** - Assessment of 13528:2015

ここ数年で新規制定／改訂（中）した ISO TC69 SC6 WG7関連の規格

- **ISO 10576:2022** Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements
- **ISO/TS 23471:2022** Experimental designs for evaluation of uncertainty — Use of factorial designs for determining uncertainty functions
- **ISO 24185:2022** Evaluation of the uncertainty of measurements from a stationary autocorrelated process
- **ISO/TS 28037:2010** Determination and use of straight-line calibration functions (TSではなく、フル規格へ向けて改訂中)

ISO/TS 23471:2022 Experimental designs for evaluation of uncertainty — Use of factorial designs for determining uncertainty functions

- 様々な不確かさ要因がある場合に、それらの個別の試験を実施することは実験の回数が増える。
- 特に、単なる再現性の不確かさだけでなく、回帰分析を同時に行うような複雑な場合は実験回数は膨大に。
- 例えば、4つの要因について2つの水準をとる。4水準の参照物質を用いて、回帰分析を実施して、不確かさを定めるという場合、 $2^4 \times 4 = 64$ 回の実験が最低でも必要に思える。
- これを直交表を用いることで効率的に実施する。

ISO/TS 23471:2022 Experimental designs for evaluation of uncertainty — Use of factorial designs for determining uncertainty functions

- 例えば以下のような場合。6 4 ⇒ 3 2 回の実験で済んでいる。

Block <i>j</i>	Batch of milk	Storage	Technician	Mixer	濃度 01 (25) [μg/kg]	濃度 02 (50) [μg/kg]	濃度 03 (75) [μg/kg]	濃度 04 (100) [μg/kg]
01	Milk A	Storage A	Technician 1	Mixer A	23,9	51,9	74,9	100,9
02	Milk A	Storage A	Technician 2	Mixer B	24,3	50,5	74,2	99,3
03	Milk A	Storage B	Technician 1	Mixer B	24,8	49,9	73,6	97,6
04	Milk A	Storage B	Technician 2	Mixer A	29,2	55,3	79,4	102,7
05	Milk B	Storage B	Technician 2	Mixer B	28,4	53,4	78,3	103,1
06	Milk B	Storage B	Technician 1	Mixer A	26,5	51,3	77,9	101,8
07	Milk B	Storage A	Technician 2	Mixer A	25,0	52,9	77,2	102,1
08	Milk B	Storage A	Technician 1	Mixer B	25,5	51,7	74,3	98,4

ISO/TS 23471:2022 Experimental designs for evaluation of uncertainty — Use of factorial designs for determining uncertainty functions

- 便利な使い方

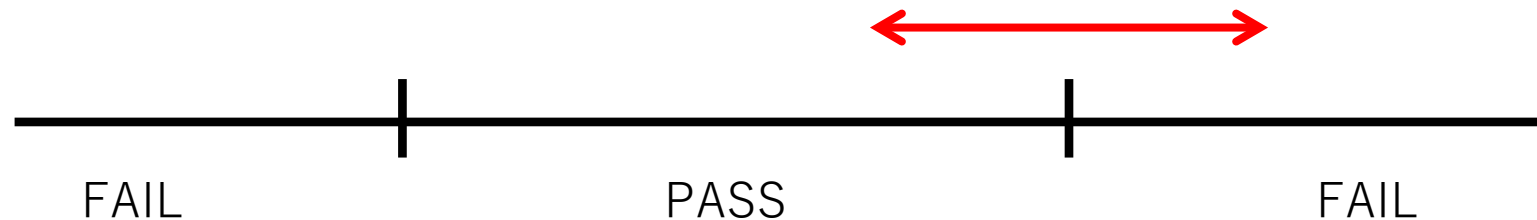
- 定性的なラベリングで特徴付けられる不確かさ要因がたくさんある場合（測定方法、測定者、測定条件など）
- 毎日、回帰直線を引き直す必要はなく、一度決めたら、しばらくはそのまま同じ回帰直線を使い続けることができる場合

- 使用上の注意

- いわゆる分析分析が必要だが、分散分析の方法の詳細は規格には書いていない。
- 制限付きの最尤法を使うことが規格では指定されている。その部分のプログラミングや知識は規格とは別に習得する必要がある。

ISO 10576:2022 Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements

- 不確かさを適合性評価で使用する際に、もし、不確かさの範囲でどちらとも言い難いという場合、どうしたらよいのか？というのはよくある悩み。
- この規格では、基本的には全ての拡張不確かさの範囲が適合の範囲に入っていないとダメという姿勢。さもなくば、不適合もしくは、どちらとも言えないとなる。
- ただし、2段階の方法を考えて、試験のやり直しということも想定している。



ISO 10576:2022 Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements

- **7 Reporting the result of the conformity assessment**

- **7.2 Assurance of conformity**

- 特性の値が要求を満たしていることが、適合性テストによって示されました。

- **7.3 Assurance of non-conformity**

- 特性の値が要求を満たしていないことが、適合性テストによって示されました。

- **7.4 Inconclusive result**

- 特性の値が要求を満たしていることも満たしていないことも、適合性テストによって示されませんでした。

ISO 10576:2022 Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements

- 提案されているのは、以下の2種類

1. 2段階適合性評価

- ✓ 1回目で拡張不確かさの範囲の全ての数値が適合範囲に入っていれば、適合
- ✓ 入っていない場合、もし拡張不確かさの範囲に規格限界が入っていれば、もう一度試験をする。もし、入っていなければ、不適合
- ✓ 2回目で拡張不確かさの範囲の全ての数値が適合範囲に入っていれば、適合。もし拡張不確かさの範囲に規格限界が入ってれば、結論なし (Inconclusive)。いずれでもなければ、不適合。

2. 1段階適合性評価

- ✓ 1回目で拡張不確かさの範囲の全ての数値が適合範囲に入っていれば、適合。もし拡張不確かさの範囲に規格限界が入っていれば、結論なし (Inconclusive)。いずれでもなければ、不適合。

ISO 10576:2022 Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements

- 便利な使い方

- そういうやり方があると提案しているのみ。顧客との取り決めで試験方法を定め、2段階にすることを顧客との合意できれば使用すればよい。

- 使用上の注意

- 顧客との取り決めで試験方法を定めるのではなく、適合性評価基準が他の規格で定められているのであれば、このやり方が適用可能かは注意が必要。
- 統計学的に見たとき、信頼水準は保たれなくなるため、拡張不確かさの信頼区間としての意味が損なわれることには注意。

ISO/CD 10576

- **5 Uncertainty of results**

- 「Uncertainty Interval」を定める。

- **6 Assessing conformity to requirements**

- **6.2 The two-stage conformity test**

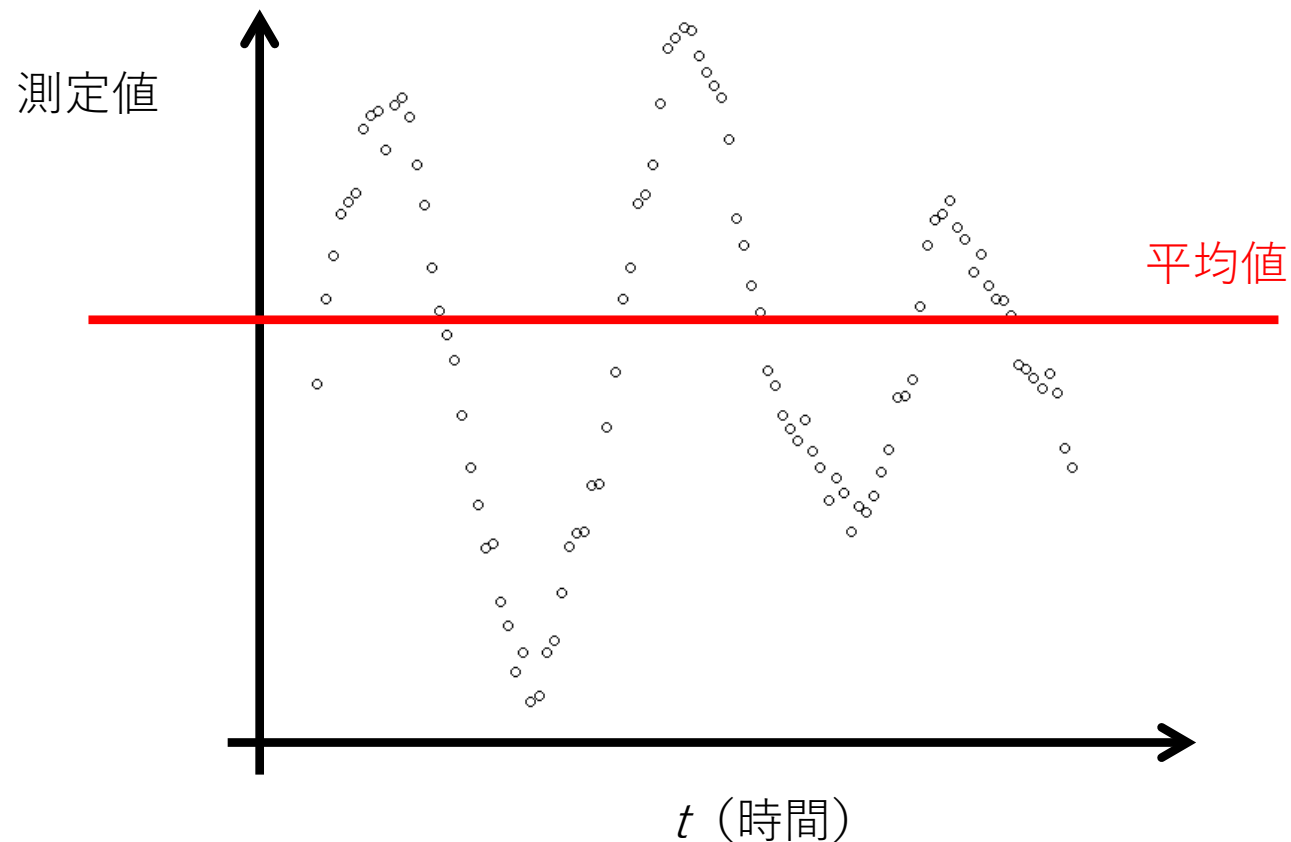
- 1段階目で「Uncertainty Interval」全体が適合区間あるいは不適合区間に入っていない場合は、もう一度試験し結果を合わせて「Uncertainty Interval」全体が適合区間に入っているかどうか確かめる。

- **6.3 The one-stage conformity test**

- 1段階のみで決める。

ISO 24185:2022 Evaluation of the uncertainty of measurements from a stationary autocorrelated process

- 時系列データの「平均値」に興味があるときの不確かさ評価。



ISO 24185:2022 Evaluation of the uncertainty of measurements from a stationary autocorrelated process

- 時系列データに対する事前知識は不要で、全てのパラメータをデータから推定する。（このため一定の量のデータは必要となる。）
- 推定の仕方はごく一般的な自己相関の推定方法。ただし、統計的検定を組み合わせ、ある程度離れた点の間の相関は無視することで計算を簡単に実行する。
- 平均値の不確かさの評価には、GUMの方法が用いられるので、GUMベースのタイプA不確かさ評価となる。
- 単純平均ではなく、重み付きの平均を求めるときの、不確かさ評価についても対応している。

ISO 24185:2022 Evaluation of the uncertainty of measurements from a stationary autocorrelated process

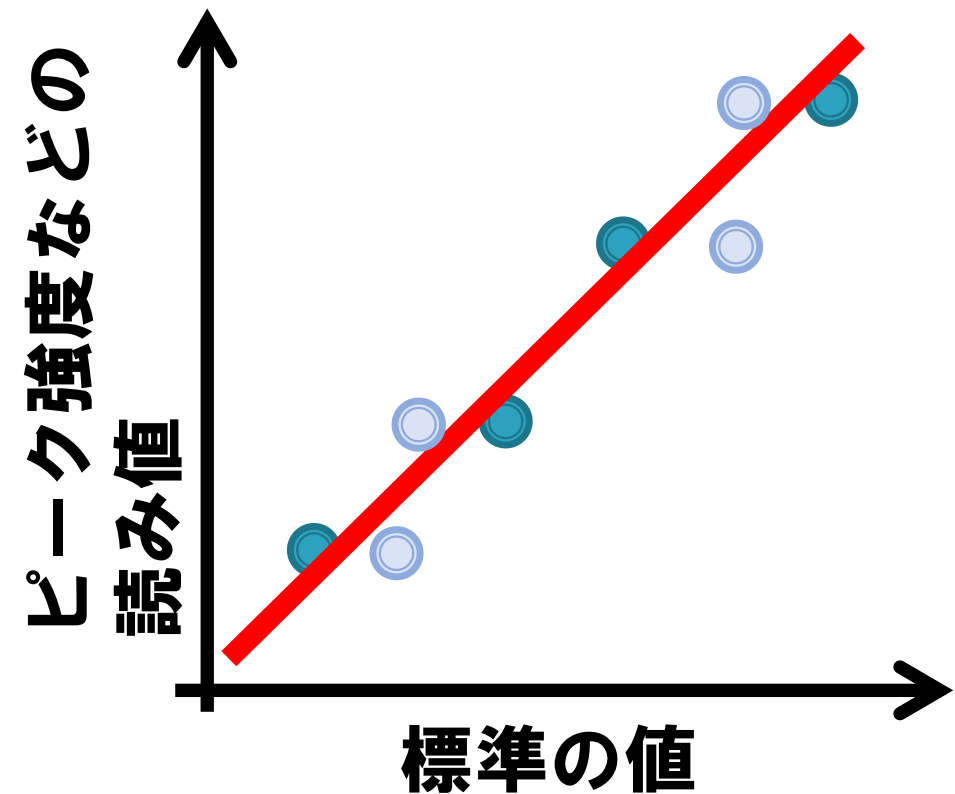
- 便利な使い方
 - 時系列データの平均値を報告する必要があるときには有用。
- 使用上の注意
 - 時系列データの場合、今後の予測などをしてほしい場合があると思うが、その用途には対応していない。

ISO/TS 28037:2010 Determination and use of straight-line calibration functions

- 現在、改訂中。
- 一般的にX軸とY軸の全ての値の間の相関を考慮する方法についての規格。端的に言えば、X軸の値に不確かさがあるときの回帰についての規格。

ISO/TS 28037:2010 Determination and use of straight-line calibration functions

- 測定分野では、X軸には参照値や認証値が来るので、厳密にはトレーサビリティをとろうとするとき、X軸の値の不確かさは考慮するべきであるが、それについては、無視していることが多い。



ISO/TS 28037:2010 Determination and use of straight-line calibration functions

- **5.3 Determining the calibration function**
- **5.3.1** 不確かさの構造は以下の質問による。
 - X軸の不確かさは無視できるか？
 - 2組のデータの間の共分散は無視できるか？
- **5.3.2**
 - a) X軸の不確かさなし。共分散なし (6章);
 - b) X軸の不確かさあり。共分散なし (7章);
 - c) X軸の不確かさあり。(X_i, Y_i)のみ共分散あり (8章)
 - d) X軸の不確かさなし。Y軸の共分散あり (9章);
 - e) X軸の不確かさあり。全値間の共分散あり (10章)

ISO/TS 28037:2010 Determination and use of straight-line calibration functions

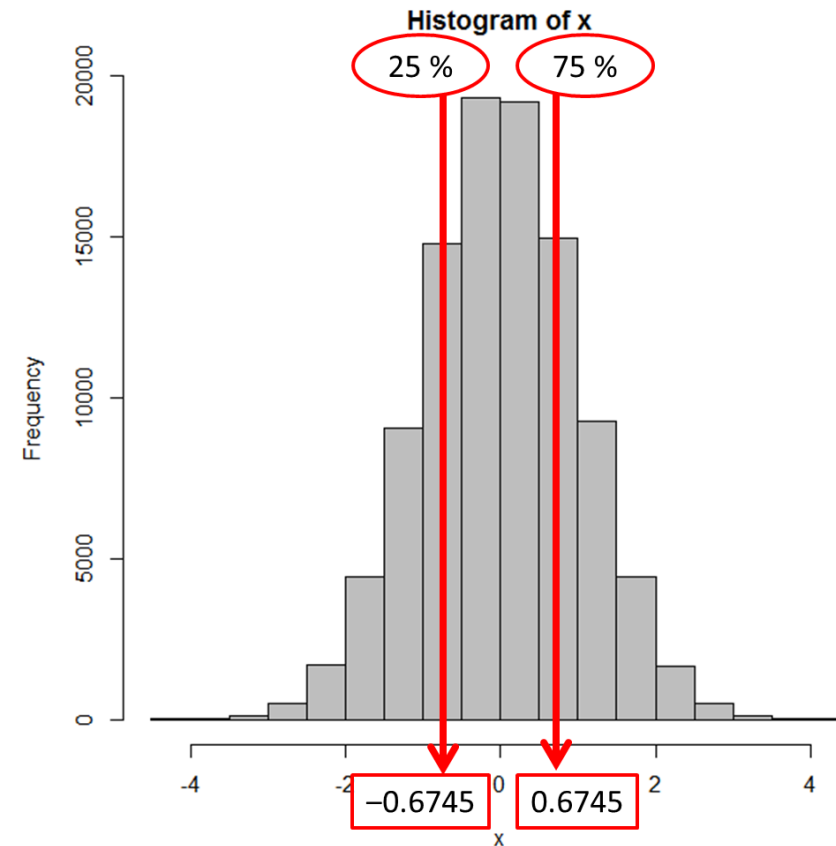
- 全体的なレビュー
- 不確かさ評価方法の見直しも検討中
- 関連規格であるISO/TS 28038（多項式のフィッティング）も、見直しについて検討がされている。

(AHG1) ISO 13528:2022

- 2022年にノートの追加、数式の誤りの修正、数値の修正、文献の追加、フォント（斜体/立体）の修正などが行われたものが発刊。
- JIS Z 8405:2021には、重要な修正はすでに行われている。
 - ちなみに前のJIS Z 8405:2008の版からの変更は大きい。
 - 他のことも重要であるが、付与値の決定と均質性の評価について続いて説明。
- 現在、今後のISO 13528の方向性について、調査中。

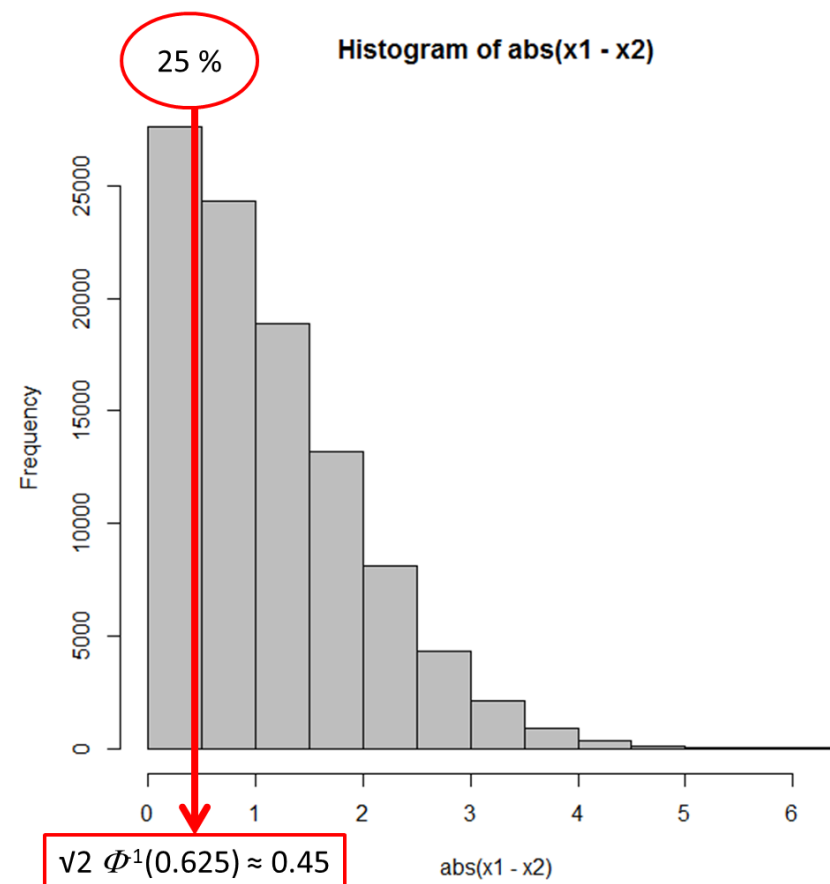
(AHG1) JIS Z 8405 : 2021の特徴

- 付与値としてメジアンを使う場合、ひとつの技能評価の標準偏差を決定する方法として、四分位が導入されている。
(2008年版にはなかった。)
- メジアンと個々の測定値の差の25 %点と75 %点の値から技能評価の標準偏差を決める。
- もうひとつ、メジアンと個々の測定値の差の分布に着目する方法も紹介されている。



(AHG1) JIS Z 8405 : 2021の特徴

- 2008年版で主たる方法として位置付けられていたアルゴリズムAも残っている。
- さらに、統計的性質に優れたQ methodという方法が導入。
- 付与値はHampel推定量（これも外れ値を除去して処理）
- 技能評価の標準偏差は個々の報告値の差の分布に注目し、25 %点を使う方法を提案。



(AHG1) JIS Z 8405 : 2021の特徴

- 2008年版までは、分散分析して求めた技能評価の標準偏差 σ_{pt} に対して、試料の均質性の標準偏差 s_s が以下の式を満たすことが求められた。それが満たせない場合の対応もややあいまいであった。

$$s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$$

- 今もこの基準は第一に適用できるが、「均質性確認における実際のサンプリング誤差及び併行精度を考慮して、この基準を拡張することとが、有効な場合がある。」として、緩和された基準が導入されている。
- また、これが満たせない場合は以下の大きさのを技能評価の標準偏差の代わりに用いることも陽に提案されている。(統計学的に正しい方法という訳ではないので、その点は誤解されないよう注意。)

$$\sigma'_{pt} = \sqrt{\sigma_{pt}^2 + s_s^2}$$

まとめ

- WG 7 では以下の規格について、近年改訂作業を実施している。
 - ISO 10576:2022
 - ISO/TS 23471:2022
 - ISO 24185:2022
 - ISO/TS 28037:2010（作業中）
- WG 1 では最も不確かさ評価に応用されていると思われるISO 5725を見直し中。（最もポピュラーなJIS Z 8402-2に対応するISO 5725は終了。）。
- AHG1ではISO 13528（JIS Z 8405）への対応を検討。現在、改訂や新規格のニーズ調査という状況。