

平成13年度試験事業者認定事業委託調査研究

認定試験事業者等への技術情報提供に
係る調査研究委員会成果報告書

平成14年3月

独立行政法人製品評価技術基盤機構
適合性評価センター 試験所認定課

目次

1. まえがき	1
2. 調査研究の目的	1
3. 調査研究委員会の開催の経緯	2
4. 調査研究委員会において議論・検討された要点	3
5. 不確かさの暫定方針の改正（第2版）について	4
6. カテゴリー分類結果の例示文書について	5
7. 残された課題及び今後の作業・提案について	5
8. JNL A以外の試験における測定の不確かさの見積もりについて	6
別添1「工業標準化法に基づく試験事業者認定制度（JNL A）におけるISO/IEC Guide 25からISO/IEC 17025への移行計画」	7
別添2「JNL Aにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針」	9
別添3「JNL Aにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針に 対する質疑応答集」	11
別添4及び別添5 意見書	13
別添6「カテゴリー分類結果集計表」	17
別添7「A2LA Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories（試験所に対す る測定の不確かさのA2LA暫定方針）」	21
別添8「A2LAの測定の不確かさに関する暫定方針に関する海外調査報告書」	25
別添9 質問票	53
別添10及び11 解答書	55
別添12「JNL Aの試験における測定の不確かさの適用に関する暫定方針 （第2版）」	59
別添13「不確かさカテゴリー分類表」	63
別添14「不確かさカテゴリー分類表の例示文書」	65

1. まえがき

ISO/IEC17025がISO/IECガイド25（JISZ9325として整合規格が制定済み。）を置き換える国際規格として、1999年12月15日付けで制定された。また、この規格の整合規格は、JISQ17025として2000年6月20日付けで制定された。

我が国の試験事業者認定制度における認定試験事業者に、このJISQ17025の要求事項を適用するにあたって一番の問題となる点は、「試験における測定の不確かさの見積もり」を具体的にどのように行うかということであると思われる。これは、校正にあっては従前から「測定の不確かさ」を求めて、その値を校正証明書に記載していたが、試験においては新たに強調された要求事項であることから、殆どの試験事業者はこの測定の不確かさを求めた経験がなく、その算定方法等には必ずしも参考とすべきものが一般的に認知されていなかった。

このような経緯から、JISQ17025の要求事項の全てを試験事業者へ直ちに適用するのではなく、適切な移行への経過措置が必要とされ、我が国の試験所認定機関においてはそれぞれ17025への移行期間及び経過措置を設定している。

工業標準化法に基づく試験事業者認定制度（JNLA）では、2000年6月20日に別添1「工業標準化法に基づく試験事業者認定制度（JNLA）におけるISO/IEC Guide 25からISO/IEC17025への移行計画」を公表し、2002年12月末までに全ての認定試験事業者において17025への移行が完了していることをサーベイランスで確認することを公表した。

以上のことから、JISZ9325からJISQ17025への移行に伴う、主に「試験における測定の不確かさ」の要求事項に伴う問題点を明確にし、それへの対応措置、暫定方針等を検討するため、経済産業大臣からの平成13年度試験事業者認定事業委託費（建築材料分野における不確かさに関する調査研究等）に係る委託調査研究事業の一つとして「認定試験事業者等への技術情報提供に係る調査研究委員会」を設立することとなった。

2. 調査研究の目的

我が国の試験事業者認定制度の下の認定試験事業者及び申請予定事業者を対象として、ISO/IEC17025で要求される試験における測定の不確かさに係る技術的な調査研究を行い、その成果を当該事業者へ情報提供するとともに、認定の継続及び認定申請にあたっての審査に活用することを目的として「認定試験事業者等への技術情報提供に係る調査研究委員会」を設立した。

JNLAにおいては、別添1の移行計画に対応するため、JNLA技術委員会不確かさ技術分科会において別添2「JNLAにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針」を2001年8月14日付けで発出した。また、この暫定方針に対する別添3「JNLAにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針に対する質疑応答集」も公表し

ている。

この暫定方針では、不確かさの見積もり方法について第Ⅰ類から第Ⅴ類までのカテゴリー分類を行うことを規定しているが、その分類をJNL A認定区分内のJIS規格について検討し、その結果を文書化することにより、審査員はそれに従って審査・検査を行うとしている。平成13年度は、「JNL Aにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針」において求められている、JNL A認定区分内の試験についてのⅠ類からⅤ類までのカテゴリー分けについて、その定義・解釈を明確にし、その分類を行うことにより、一般的な試験における測定の不確かさの見積もり方法に関する指針とすることを目的として、当該調査研究委員会を開催した。

3. 調査研究委員会の開催の経緯

次のような計4回の調査研究委員会を開催し、不確かさのカテゴリー分類についての検討を行った。

(1) 第1回委員会

日時：平成13年12月3日（月）

議題：①平成13年度委託調査研究実施計画の目的及び主旨の説明

②APLACの不確かさの方針についての説明

③「JNL Aにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針」の説明及びその分類事例について

(2) 第2回委員会

日時：平成14年2月8日（金）

議題：①A2LAにおける不確かさの暫定方針の適用状況の現地調査計画及び質問事項について検討

(3) 第3回委員会

日時：平成14年3月4日（月）

議題：①A2LAにおける不確かさ暫定方針の適用状況の現地調査報告

②JNL Aの試験における測定の不確かさの適用に関する暫定方針第2版案の提示について

③不確かさカテゴリー分類分けの作業分担について

(4) 第4回委員会

日時：平成14年3月18日（月）

場所：①JNL Aの試験における測定の不確かさの適用に関する暫定方針（第2版）について

②不確かさカテゴリー分類の例示の承認

4. 調査研究委員会において議論・検討された要点

4. 1 別添2「JNL Aにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針」のカテゴリー分類の定義について、次のような問題点が提起された。

(1) 半定性試験とはなにを指しているのかが意味不明である。

これはA2LAの暫定方針の直訳である。試験の結果が数値で表されるが、その数字自体には算術的な意味がなく、その数値の不確かさを求めることができないと判断されるものを想定した。

(2) 「主要な変動要因を含むと考えられる20点以上の試験事業者コントロールサンプル」とはなにが判らない。

A2LAの暫定方針では、「50点以上の試験所コントロールサンプル」と規定している。「主要な変動要因を含むと考えられる20点以上の」と規定したのは、主な変動要因を含んでいれば、20点で充分であると判断したものであるが、「変動要因を含む」との記述が誤解を受けやすく「十分に均質なサンプル」であることが前提にあることを明記するべきである。

(3) カテゴリーⅣとカテゴリーⅤの違いがよく分からない。

A2LAの暫定方針では、妥当性確認が要求される試験所が開発した方法は、カテゴリーⅢには含まれなく、それらはカテゴリーⅣ又はⅤに分類されると規定している。しかしながら、JNL Aの認定区分には試験所が開発した試験方法は含まれないため、原文にあったその限定を外したことによりカテゴリーⅣ及びⅤの位置づけが不明確になってしまった。また、カテゴリーⅣとⅤの違いは、「不確かさの主な構成要素の確認」と「不確かさの全ての構成要素の確認」として書き分けているが、それを実際の不確かさの見積りに適用するにあたっての違いが必ずしも明確ではない。

(4) 当調査研究委員会委員長及び委員から別添4及び別添5のような意見書が提出された。

以上の議論から、カテゴリー分類の定義が明確にならない限り、JISの試験について個別にカテゴリー分類を検討することはできないとの結論に至った。

また、参考として、当暫定方針（第1版）に基づき、審査員によって行われたカテゴリー分類結果の集計表を別添6に示す。

4. 2 シンガポールの現地調査

平成13年9月17日、18日の両日にシンガポールのSAC (Singapore Accreditation Council) に赴き、当認定機関におけるISO/IEC 17025の要求事項のうち、試験における測定の不確かさへの対応状況の調査を行った。

当認定機関においては、分野毎に測定の不確かさの見積りに関するガイド文書（事例集）を技術文書として出している。例えば、「化学分析における測定の不確かさのガイド」は計75頁のものであり、測定の不確かさについての基礎的な解説から具体的な不確かさの見積り手順、及び不確かさの報告までについて詳細に記述しており、認定

試験所及び審査員にとって十分に参考となるものであった。

4. 3 A2LAの現地調査

JNLAにおける試験の不確かさの適用に関する暫定方針を作成するにあたって、別添7「A2LA Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories（試験所に対する測定の不確かさのA2LA暫定方針）」を参考としたことから、A2LAにおいて、この暫定方針をどのように適用しているかについて、現地調査を実施した。

詳細は別添8「A2LAの測定の不確かさに関する暫定方針に関する海外調査報告書」とおりである。

4. 3 海外の認定機関へのEメールでの問い合わせ

A2LAの現地調査の結果、問題となったJISQ17025の5.4.6.2項参考2に係る運用解釈に関する以下の点について、別添9の質問をオーストラリア、ニュージーランド及び英国の認定機関に投げかけた。

- (1) 国家規格に基づいて試験をするとき、参考2に該当するケースがあるのか？
- (2) この参考2に該当する国家規格はどれくらいあるのか、又その技術分野はないか？
- (3) この参考2を満たす規格のリストを公表しているか？
- (4) 国家規格はすでに参考2の要求事項を満たしており、個別に不確かさを見積もる必要がないとの観点から、試験における不確かさの見積もりを求めない場合がありますか？
- (5) 個別の国家規格について、不確かさの見積もりに関する厳密さ（コントロールサンプルの標準偏差による方法からGUMによる厳密な方法まで）の程度をクラス分けしているか？

この質問に対して、別添10及び別添11のような回答が寄せられた。その内容を要約すると、以下ようになる

- (1) 国家規格であるから一律にISO17025の参考2の要求事項を満たしているとするのではなく、個別の規格毎にその規定内容によって判断する。また、その規格毎の判定結果を公表することはない。
- (2) 国家規格毎に、不確かさの見積もり方法の厳密さの度合いを決定し、その結果を公表することはない。

5. 不確かさの暫定方針の改正（第2版）について

4項の議論を踏まえて、別添12「JNLAの試験における測定の不確かさの適用に関する暫定方針（第2版）」を発出した。

改正の要点は以下のとおりである。

- (1) カテゴリー分類分けを整理し、旧版の第Ⅲ分類から第Ⅴ分類までを一つのグループとして纏め、その不確かさの見積もり方法の例示をするに止めた。
- (2) 当該調査研究委員会の使命として当初はJNLAの認定区分内の試験方法について

I類から5類までのカテゴリー分類を行うとしていた。しかしながら、他国の認定機関の状況を確認するとその分類結果は公表しておらず、個別に判断していたことから、審査員が審査・検査において参考とするカテゴリー分類の例示文書の作成に止めた。

(3)カテゴリー分類の例示文書の公表については、インターネットのホームページにおいて公表することとした。

(4)カテゴリー分類の例示文書は当該調査研究委員会において承認することとし、当委員会委員によるもの及びその後審査員から報告されたカテゴリー分類分けの報告書を検討し、適切であると認められたもの(承認されたもの)適宜追加することとした。

(5)当該暫定方針の適用期限については、サーベイランスにおいてJIS Z 9325からJIS Q 17025への移行が完了する平成14年12月31日までとする。

その理由として、1年間の猶予(最初の一年間は実際に不確かさの値を見積もってなくても、その実施計画を出すことにより一時的に不適合を解消できる)は平成15年以降は意味が無くなるが、カテゴリー分類の考え方(不確かさの見積もり方法の指針を与えるもの)については、依然として意味があるのでその部分を残した不確かさの見積もり指示書を発出することになると思われる。

6. カテゴリー分類結果の例示文書について

別添13「不確かさカテゴリー分類表」により、調査研究委員会委員各位にその専門分野に係る試験規格について、そのカテゴリー分類を依頼した。

その結果を第4回調査研究委員会において検討し、別添14「不確かさカテゴリー分類表の例示文書」として採用した。

審査員が審査・検査において判定したカテゴリー分類結果は、平成14年度以降も同様な調査研究委員会において検討し、その結果を例示文書として公表することとする。

7. 残された課題及び今後の作業・提案について

(1)十分な数の試験事業者コントロールサンプルは誰が用意するのか

技能試験を行っている試験項目についてはコントロールサンプルが用意可能ではあるが、十分に均質な試験品が一般には販売されていない場合、それを各認定試験事業者がそれぞれ用意することはコスト的にも負担が大きい。認定機関として独立行政法人製品評価技術基盤機構が技能試験とは別に不確かさ見積もりの為のコントロールサンプルを配布することができないかとの要望もあったが、A2LAの方針にもあるとおり基本的には試験事業者が用意すべきものであることを明確にしたい。

(2)JISの試験方法は、例え「不確かさ」という用語を使用していなくても、試験条件等を規定することにより、その方法に従えば試験結果はある一定の精度内に入るように規定されているとも考えられる。しかしながら、それがすべて定量試験Aに該当するものとして判断してよいかどうかは、個別のJISによって異なる為それぞれ個別に判断することとなる。今後のJISの改正作業において、不確かさの主要な要因の値に与える限界を定める作業を行う上で必要とされる「不確かさの見積もり方法」

- を確定し、標準的な不確かさの見積もり手順の例と考え方を示すことが必要とされる。
- (3) 定量試験Bの不確かさの見積もり方法について①から③までの方法は例示にすぎなく、基本的には試験事業者が自由に実施し、その適否については技術審査員が判断すべきである。しかしながら、その試験事業者が行った不確かさの見積もりについて個別に判断するには審査員の技術的能力が要求されることから、認定機関の審査員への十分な研修が必要とされてくる。
 - (4) APLACの不確かさ適用方針がいつ頃なのか
APLACの不確かさ適用方針に基づいてJNLAの暫定方針も修正する必要があるため、その発行状況を見守る必要がある。
 - (5) 試験方法通則（試験方法規格）だけでは、不確かさの表現方法（精度等）が規定されておらず、製品規格を見ないと厳密なカテゴリー分類を行うことはできないことから、製品規格と試験方法規格をセットでカテゴリー分類することが必要である。

これらの課題については、平成14年度に継続して開催する予定である同調査研究委員会において引き続き検討する必要がある。

8. JNLA以外の試験事業者認定制度における測定の不確かさの見積もりについて

JNLA以外の試験事業者認定制度においても、このカテゴリー分類分けの例示文書の考え方を参考とし、JISの試験及び自ら作成した試験についての測定の不確かさを見積もる上での指針とすることができる。

A2LA の測定の不確かさに関する暫定方針に関する

海外調査報告書

報告書

1. A2LA の測定の不確かさに関する暫定方針に関する訪問調査記録
2. 個人レポート(祖父江良蔵)
3. 個人レポート(今井茂雄)
4. 個人レポート(西村宏昭)
5. 個人レポート(岩本威生)

付属書：質問書

報告者：祖父江良蔵 (NITE)

今井 茂雄 ((株)INAX)

西村 宏昭 ((財)日本建築総合研究所)

岩本 威生 (三菱化学(株)) 一 団長

2002 年 3 月 4 日

A2LA の測定の不確かさに関する暫定方針に関する訪問調査記録

訪問日：2002年2月11日

場所：A2LA事務所（メリーランド州フレデリック）

対応者：Thom Adams(A2LA/Metrology Manager)

訪問者：祖父江良蔵（NITE）

今井 茂雄（(株)INAX）

西村 宏昭（(財)日本建築総合研究所）

岩本 威生（三菱化学(株)） — 団長

— A2LA のこの暫定方針を出すに到った背景は何ですか？

「ISO/IEC17025 で不確かさの問題が明瞭に取り上げられたので、移行のために作ったわけです。移行の開始を速やかに行わなければならないので、とりあえずの暫定として作成したのです。」

— この暫定方針に対して試験所の対応状況はいかがですか？この方針に対応することに難しさを感じていると考えますか？

「比較的スムーズに対応しつつあると考えています。ただ、高卒のスタッフを抱えているような試験所の場合は、知識、経験が欠けている場合が多く、標準偏差という言葉も知らない場合がよくあり、試験所側が不確かさという概念や、統計手法の勉強をすることが必要と考えています。理解が行き渡るには時間がかかると思いますが、今後の審査継続の中で充実されることになると考えています。A2LA では審査の公正さを妨げないような独立活動として、試験所に対するトレーニングコースも提供して理解の普及を図っています。」

— でも、不確かさと言う表現は別にして、多くのラボではばらつきの確認やその管理は考えてきているのではないですか？

「それは確かにそうで、大手の試験所の場合は PH.D などがいたりしてしっかりした管理を行ってきているのも事実です。そういうところは、認定審査できちんと説明できるように資料を整備することで対応できるわけです。」

－ 審査員は申請された認定審査対象の試験方法をカテゴリーに分類し、審査することに問題を感じていませんか？

「そうですね。個々の試験法を一つ一つ分類することはなかなか容易ではなく、審査員による差も含め、簡単なことではないと言うのがこの2年間の経験です。」

－ 現状では、出されているカテゴリー分類はまだまだ抽象的だから、個別一つ一つの試験法のカテゴリー分けには、一つ一つの試験法に則した判断とその基準が必要と言うことになりませんが、このような実地的な補足基準や事例みたいなものをA2LAとして用意していますか？

「それはありません。暫定方針以外では、審査員がその専門性に照らして自分で判断することを求めています。」

－ と言うことは、困難さは試験所側にあるというよりもむしろ認定審査機関側にあるということになるのですか。

「そうなんです。5つのカテゴリーに分けると言う考え方とそのために考えたカテゴリー記述は実地的な側面からは問題があると認識していますので、これを変更することを検討しています。」

－ では、A2LAの暫定方針は試験所を直接の方針提示対象としているのではなく、審査員に対する審査要領の方針として作成することに元々の狙いがあったと考えて良いのですか？

「それで結構です。それを情報の公開と言う観点で、公表しているだけで、試験所にこれをせよという指示の意図の下に作成したものではありません。」

－ APLACの指針案の現在の記述意図はどうですか？

「APLACの指針案は、記述対象を試験所に置いています ですから、そこには試験所はこうした方がいいよという推奨事項と認定審査での義務事項が混ざった記述になっています。」

－ それで、A2LA の現在の暫定方針は遠からず変更になり、原稿のカテゴリー分類と言う考えから大きく変わることになるのですか？それはいつ頃と考えられますか？

「変えようと思っています。既に内部ではその提案をし議論をしているのですが、A2LA のトップの方は当面は現在の暫定方針で行けと言っていますので、変更の時期はまだ分かりません。」

－ APLAC の方針・指針（草案）は次の試験分野に分類した方針・指針を出しています。

物理／機械試験

建築材料試験

電気試験

化学試験

微生物試験

試験所での校正

この分野別記述に利点があると思いますか？APLAC の草案をどのように評価していますか？A2LA としては分野に分類しない現在の暫定方針のスタイルと踏襲して行くつもりですか？

「APLAC の文書はまだ草案の段階で、試験分野に分けて記述していますが、その中身を見ると同じことが書かれているものが少なくありません。ですから、あの分類が適切でそのまま最終合意になる、とは思えません。APLAC の方針は結局のところレベルの高い位置での方針と言うことになると考えています。」

－ と言うことは、現在の草案は多くの委員の意見を集めるために分野分類という仮の考え方で検討させたいくつかのレポートを綴じたもので、これからその整合などを検討し、必要な方針にまとめ上げると言うことになるのですか。

「そうなるはずです。」

－ レベルの高い方針と言うことになると、分野ごとの差異などの実務的なことは扱わないものとなると考えてよいのですか？

「APLAC のレベルとしてはそうなるでしょう。」

— では、実務的な補足指針みたいなものは実際には必要でしょうけど、どこで決めて行くことになると思いますか？

「わかりません。少なくとも APLAC のなかでそのような検討をするグループを置こうと言う動きはありませんから、結局はそれぞれの認定機関で自主的に考えて行くことが必要と言うことでしょう。」

— APLAC の方針案の中では、顧客の要求に応じて、という表現があちこちに出てきますが、顧客の要求はそれぞれ異なることが多いので、個々の顧客の要求適合を考慮に入れた認定審査は不可能とありますが、なぜ APLAC は顧客要求という考え方を文書に折り込んでいるのでしょうか？

「それは先に説明したように、APLAC の文書が認定機関に向いているものではなく試験所に向いたものだから、個々のお客の要求は大切に下さいよという試験機関に向けた呼びかけが出てくるのです。この部分は認定審査の責任事項には普通は直結しませんし、出来ません。ただ、試験所が特別なお客の要求事項を明示してその適合まで見てくれと申請すれば、その部分を追加要求事項として審査をすることはあり得ますが、実際にはそのような事例は余りなかったと思います。」

— NVLAP はこの不確かさ問題をどのように取り扱っているか知っていますか。

「NVLAP がどのようなアプローチを取っているか分かりません。今までコンタクトしたことはありませんし、調べるつもりもありません。今のところ、公開文書もインターネット情報もありません。彼らは何も語っていません。関心があれば自分でコンタクトして聞いてみて下さい。」

— NVLAP は校正が中心課題だからこれは従来もあるはずで、試験の比重が低いから特別な動きをしていないと言うことでしょうか？

「NVLAP の活動には校正以外に試験も結構あるから、審査における不確かさの考え方を明

確にしておく必要はあるとは思いますが、内部でどうしているかは知りません。」

- A2LA の暫定方針手順の A 節では、「審査員が申請された認定対象試験法が I から V までのどのカテゴリーに属するかを特定してメソッドレビューマトリックスに書き込むこと」と規定していますが、このメソッドレビューマトリックスとはどんなものでどのように使うか説明していただけますか？また、この試験法の特定を行うのは申請する試験所ではなく審査員としていますが、試験所の責任事項とはしていないのですね？

「メソッドレビューマトリックスというのは、審査が終わってから審査員が A2LA に提出する報告書の一部のための様式で、何の試験を対象に審査をしたか、それをどのカテゴリー分類とみなして審査をしたか（審査の深さ設定）を、規格の 5 章の審査結果サマリーと合わせて記入するように設計した記録帳票です。」

- と言うことは、審査申請を受理した際の分類作業のためのものではないですね？

「そうです。」

- では審査申請の際には、試験所は自らスコープ内の試験法の分類意見を提出することは求めているのですね？

「そうです。」

- では、試験所としては申請が受理されたあと、A2LA がそれぞれの試験法をどのようにカテゴリー判定をして審査の深さを設定するかは現場審査に来るまで分からないと言うことになりますか？

「理論的にはそう言うことにはなりますが、実際に審査では事前の文書調査がありますから、適切な文書が提出されておればそれにもとづいて合点のいかないところがあれば審査員が現地審査前に試験所に確認したりしますから、現地審査まで分からないと言うことは普通はありません。ただし、事前に提出されている文書が事前判断に適切で泣ければ、現地審査で試験所の考え方と合わないことが判明すると言うことがあり得ます。いずれにしても先に言ったよう暫定方針は審査員向けの文書ですから、カテゴリー分類を試験所に指示し

ている意図はなく、分類はあくまでも審査員自身による審査の深さ設定のための責任行為です。」

ー カテゴリー I について、定性試験、半定量試験は MU の評価不要としていますが、これで ISO/IEC17025:5.4.6.2 に規定の「試験所は、測定の不確かさを推定する手順をもち、適用する。」という幅の広い原則規定に矛盾しないと考えているのですか？「半定量試験」とは何を指すかは必ずしも明瞭でないように感じていますが、これは半定量試験、これは定性試験という分類訳をどのようにして行うのですか。できれば事例を用いて説明を願えませんか。定性試験についても、何が本当に定性試験なのか、にのこの試験で判定するパネラーが複数いれば人数は定量値ではないか、という議論もありますが、どのように考えていますか。

「定性試験は数値が出てこないのだから、統計計算の対象にはなりません。例えばランク 1, 2, 3 という数字を付けてもこれらの数字の間に数的な意味はありませんから、MU の対象とはなり得ません。ですから 17025 の規定との矛盾はあり得ません。」

「半定量試験と言う言葉は特別な意味を置いて考えて使ったわけではありません。定性・半定量と言う言葉が通俗的に一語として使われているので、深い意味を考えて使ったわけではありません。大事なのは、定性試験か定量試験かの判断です。これによって MU が取り扱えるかどうかに分けられるのですから。」

「定性試験も何が定性試験かという議論はよくありますが、基本のところは試験の測定値（報告値ではなく）が数値で出てくるもの、と考えれば判断がつくでしょう。」

ー カテゴリー II について、「well recognized test methods」の意味を教えてくださいませんか？「specify limits to the value of the major sources of uncertainty of measurement」及び「specify the form of presentation of calibrated results」とは具体的にそれぞれどういう状態になっていることを意味するのですか？「specify limits to the value of the major sources of uncertainty of measurement」されている試験方の場合、これらの試験を適切に実施しているかどうかの評価は、試験実行・操作の各パラメーターが規定されている状態で行われている稼働かを現場や記録で審査員が観察することによって審査を行うことになると思いますが、このカテゴリーではそうすれば試験の結果の不確かさの評価・確認を試験所が行う必要ないと言うことで本当に良いのですか。

「well recognized test methods とは通常の公定標準法と言うことです。この意味では、
カテゴリーⅢと共通です。」

「specify limits to the value of the major sources of uncertainty of measurement
とは有効数字などを規定していることが一つの事例として挙げられます。APLAC 方針案の
3.3 第2パラグラフの第3・で言っている事例をそのまま当てはめられます。」

「specify limits to the value of the major sources of uncertainty of measurement
の事例としては、樹脂の熔融流動性（MFR）を測定する ASTM が一つの事例として挙げられ
ます。これでは、ノズルの口径許容差、温度の許容差、フランジャーの寸法許容差等が規
定されていて、これに従って測定すればよいのですから、この事例と考えられます。ASTM E23
も事例に上げられます。」

— MFR の ASTM は確かに条件パラメーターの設定値と許容差を規定していますので、事
例として分かりますが、でも不確かさの重要な要因である人の影響要員までは試験法で
はカバーされていないから、これを評価するためにはカテゴリーⅢとして捉えて再現性
の評価までは必要とする事が自然なように思いますが？

「そう言う考え方をすればその通りでしょう。」

— カテゴリーⅢについて、「regulatory method」は分かるのですが、「consensus
method」について確認させて下さい。書かれている記述から考えて、FDA、EPA は
「regulatory method」の例、AOACI、ASTM、APHA/AWWA は「consensus method」
の例として演繹して理解すればよいのですか？このカテゴリー記述ではなぜ chemical、
environmental、biological のみを取り扱った記述になっているのですか？50 個以上の
評価を要求している背景は何かあるのですか？ダイオキシンの試験のようにコストのか
かる試験方法がありますが、この場合も 50 個以上評価を要求しますか？

「consensus method の理解は質問にあった上の説明で全く問題ありません。」

「chemical、environmental、biological のみに絞る意図はありませんでした。分かりやす
い事例として挙げたのであって、これ以外でもコントロール試料が利用可能であれば通用
性の高いカテゴリーです。コントロールサンプルが利用可能であればカテゴリーⅢ、利用

可能でなければカテゴリーⅡと考へたることが一つの原則と言へます。」

「50個の数値には特別の根拠はありません。一つのアイデアと示しただけです。個々の試験において審査員が専門性にもとづいて適正に判断すべき事項です。挙げられたダイオキシンみたいな例であえてどのくらいの個数かと問われれば、まあ10から15というようなことになるのじゃないでしょうか。」

— 反復試験を適用しづらい試験というのがありますね。例えば、煙道ガスの分析を繰り返して採取分析しても管理された試料による試験はできないわけです。このような場合はどうしたらいいですか？例えばサンプル・スパイク、トラベル・スパイクによって、試験の繰り返し可能な範囲内での確認評価で不確かさを評価することで対応するという考え方でよいですか？

「この問題はサンプリングの評価の問題ですね。サンプリングの不確かさを評価することは難しいことが多いです。受け取りサンプルの場合はそのように報告書の書けばよいですし、出来る範囲でしかできないので、質問にあるようなスパイクを利用して評価可能な範囲で確認を行うと言うことでしょうか。」

— このカテゴリーでは試験の結果の標準偏差値の確認を求めているわけですから、標準偏差という単一の結果が得られていればよく、バジェットシートによる表し方は必要ないですね。

「その通りです。」

— 試験法が軽度／重度に変形されている場合は、変形のバリディティ含めどのように審査で対応しますか？試験報告書／証明書への表記についてはどのような要求を試験所に求めますか？

「有意の変形をされた場合は当然ながらバリデーションをきちんと実施しなければならない。そして変形していることと変形の概要を報告書に記述することを求めるのは当然です。理屈ではそうですが、実際には変形された標準試験法での申請は一般的にはほとんど出てきていません。軽度の場合は、直線性や測定範囲に問題がないか程度の確認を求めることも当然です。」

－ 公定標準法でカテゴリーⅡに分類されるのとカテゴリーⅢに分類されるのはどちらが多いですか？

「カテゴリーⅡの方が多いです。」

－ でも実際の試験を見ると何らかのコントロールサンプルが利用可能な場合が多いから、実際の技術審査員の審査の場ではこのようなサンプルによる何らかの繰り返し信頼性の評価について議論しているのではないですか？審査の実際の場ではカテゴリーⅢ的に調査をしていると言うことの方が多いのではないかと思いますが？

「審査の実際現場でみればそうなっていると言っても良いかも知れません。」

－ カテゴリーⅣについて、これはカテゴリーⅠ～Ⅲと独立のカテゴリー分類と考えて良いですね？つまり5つのカテゴリーは相互に独立の分類をリストしたものと考えてよいのですか？このカテゴリーには試験所開発の試験法以外に対象として含まれる試験法がありますか？不確かさの主要要素の特定が適切であるとか、このような申請を受理可能かどうかを判断する方針・指針がありますか？

「いえ、カテゴリーⅣ、Ⅴは必ずしもⅡ、Ⅲとは独立の分類ではありません。カテゴリーⅡやⅢでも、特定の顧客が厳しさのある不確かさを要求する場合がありますので、その場合はⅣやⅤを組み合わすことになります。この場合、試験所からその旨の特別の審査申請がない限りこの分類を審査に適用することはありません。」

「もちろんインハウス試験法の場合はこのカテゴリーを当てはめますが、実際にはインハウス試験法の申請はほとんどありません。」

「ⅣとⅤの区別の原則は、試験結果の不確かさを数式モデルとして組める場合はカテゴリーⅤ、組めない場合はⅣと言うことです。」

－ カテゴリーⅤについて、このカテゴリーにはどのような試験法が対象となりますか。この方法に対象となる試験法に、校正や標準試料の値決定以外の試験法がありますか？
「カテゴリーⅣで既に述べました。」

－ 規制目的の規制スペック制定との関連で指定されている法規定試験というのがありますが、この場合でも ISO/IEC17025:5.10.3.2 c は有効な要求と考えていますか？ ISO/IEC17025:5.10.3.2 c の文頭にある「Where applicable」が具体的にはどういう範囲を指すと考えていますか？

「規制目的の結果を得るための試験法については不確かさの表示を試験所に求めています。」

「where applicable は不要なのです。その範囲条件は当該文章の中の where の記述に示されています。Where が該当するかどうかを考えればいいのです。」

－ サンプルングは試験、特に例えば化学分野のような試験においては重要なファクターですが、一方でサンプルングに不確かさ評価の考え方を当てはめるのは困難です。どのように扱っているのですか？

「これはすでに議論をしました。」

－ UL やいくつかの IEC 試験法などの電気分野の安全試験を行う試験所は A2LA の認定対象になっていますか？もしなっているなら、IEC60335 を例にして、どのような考え方の不確かさ確認の適用を行っているか説明していただけますか？

「A2LA では電気安全試験も認定対象にしています。ISO/IEC ガイド 65 とどちらが適切かの問題は確かにありますが、認定の対象として扱っています。ただ、取り扱いが難しいことは確かです。IEC60335 のように構成されている評価項目が多い場合に、規格全体としての認定をする場合と規格の特定の項目を指定して認定を行う場合と両方あり、それは試験所の申請に依りますが、認定登録スコープでその区別は明確にします。」

「おたずねの IEC60335 のケースの具体的な内容は、私は担当ではないので分からないので、担当に確認後、後日メールで情報を送ります。」

(注：本件について帰国後に情報を催促するメールを送ったが、残念ながら 3 月 1 日時点で応答を得ていない。)

以上