

**試験における測定の不確かさの
評価及び表明に関する指針
(試験所)**

JAB RL340:2015

第1版：2015年9月1日

公益財団法人 日本適合性認定協会

目次

序文	3
1. 適用範囲	4
2. 用語及び定義	4
3. 一般指針	6
4. 試験報告書での測定の不確かさの表明に関する指針	7
参考文献	8
附属書 I 定量結果、定性結果及び半定量結果の定義に関する「ISO/IEC 17043:2010 (JIS Q 17043:2011 適合性評価 - 技能試験に対する一般要求事項)」の附属書 A (技能試験スキームの種類) 及び附属書 B (技能試験の統計的手法) の抜粋	10
附属書 II 試験における測定の不確かさの評価要否検討フロー	12

試験における測定の不確かさの 評価及び表明に関する指針

序文

様々な測定において、測定の不確かさは測定された量の値の曖昧さの程度を示す重要な指標となっている。一般に試験分野では、試験所は顧客からの依頼に基づいて試験を実施し、試験結果を報告する。試験結果には、測定された量の値がそのまま報告される場合や、測定された量の値を基に適合性判定が行われる場合など様々なパターンが考えられる。測定の不確かさは、試験結果（測定された量の値をそのまま報告する場合と、測定された量の値から何らかの判定を行う場合の両方とも）の信頼性を左右する。従って、試験所は試験結果とともに試験結果に関連している測定の不確かさを顧客に報告することにより、試験結果の信頼性を示すことができる。また、試験所は測定の不確かさ要因を解析することにより、測定のばらつきの原因を把握でき、それを低減する方策を講じることができる。

1993年に国際度量衡局(BIPM)から「測定における不確かさの表現のガイド(GUM)」が発行されて以来、測定結果の報告に測定の不確かさを利用することが奨められてきた。この概念は、1999年に発行されたISO/IEC 17025で採り入れられ、校正機関のみならず試験所に対しても出来るだけ評価を試みることを要求されている。近年、試験結果の利用者から、試験結果の解釈のために測定の不確かさの提供を要求されるケースが増えてきている。しかし、まだ多くの試験分野において試験の性質から不確かさの概念が特定されていない、あるいは不確かさの概念の適用に統一の見解がないことから、試験報告書には測定の不確かさが報告される例が少ない。また、ILACメンバーの認定試験所間で測定の不確かさの評価及び表明に対する取り扱いに相違があるのが現状である。

このため、本指針は、試験における測定の不確かさの評価及び表明について統一の運用を図るための指針を提供し、試験結果の解釈を整合し、相互に比較可能な指標を与えることを目的としている。したがって、本指針は試験結果に対して不確かさを付与することを意図しているわけではなく、あくまでも試験結果を得るために用いる測定された量の値に付随する測定の不確かさを扱う。

1. 適用範囲

試験を次の2つのカテゴリに大別する。

- カテゴリ I：測定の不確かさの計算が必要な試験
- カテゴリ II：測定の不確かさの計算を必要としない試験

本指針では、これらの2つのタイプの試験について、ISO/IEC 17025 第5章で定める測定の不確かさの評価に対する要求事項を元に、試験法をカテゴリ分類する方法と運用についての指針を定めるものである。

2. 用語及び定義

本指針で使用する用語は、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)、ISO/IEC 17043 (JIS Q 17043) 及び国際計量計測用語 基本及び一般概念並びに関連用語 (VIM: ISO/IEC Guide 99: 2007)による。特に重要な用語については上記規格を参考に次のように定義する。

2.1 測定 (measurement) (引用：VIM 2.1)

ある量に合理的に結びつけることが可能な1つ以上の量の値を、実験的に得るプロセス。

注記 1 測定は、名義的性質には適用されない。

注記 2 測定は、量の比較又は実在物の計数を意味する。

注記 3 測定は、測定結果、測定手順、および測定条件を含む指定の測定手順に従って操作する校正された測定システムの意図された使用に見合う量の記述を想定する。

2.2 測定結果 (measurement result) (参考：VIM 2.9)

利用し得るすべての関連情報を伴った、測定対象量に結びつけられ得る量の値の集合。

注記 一般に、測定結果は、単一の測定された量の値及びその測定不確かさとして表現する。

2.3 測定された量の値 (measured quantity value) (参考：VIM 2.10)

測定結果を代表する量の値。

注記 1 本指針においては、測定結果を「測定された量の値 + 測定の不確かさ」の意味で用い、測定された量の値とは厳密に区別している。

注記 2 直接測定だけでなく、間接測定により得られた値も測定された量の値である。

2.4 試験結果 (test result)

試験報告書に記載される、顧客との合意のもと決定された試験法により得た結果。

注記 1 試験結果には、測定結果、測定された量の値、合格・不合格、ある範囲への値の存在・不存在、等級、分類分け等が存在する。

2.5 定量結果

間隔尺度又は比例尺度量の値。

注記 1 間隔尺度量、比例尺度量の例としては以下のようなものがある。

(例) 間隔尺度量・・・セルシウス度()

比例尺度量・・・質量、長さ、絶対温度(K)

注記 2 SI 単位で表されるような通常の測定によって得られる値は定量結果である。

2.6 半定量結果

順序尺度量の値。

注記 1 順序尺度量の定義を以下に引用する。

順序尺度量(VIM 1.26) 量の値には代数関係が存在しないが、他の同じ種類の量があるときに、大きさに従い全体の順序関係を確立することができる、取り決めた測定手順によって定義できる量。

注記 2 順序尺度量の例としては、モース硬度、震度、石油燃料のオクタン価目盛、JIS 等級等がある。

注記 3 順序尺度量の差及び比に物理的意味はない。

2.7 定性結果

名義的性質を指し示す結果。

注記 1 名義的性質の定義を以下に引用する。

名義的性質(VIM 1.30) 大きさを持たない、現象、物質又は物質の性質

注記 2 名義的性質の例としては、ABO 式血液型、性別、塗料見本の色、ポリペプチドにおけるアミノ酸の配列等がある。

注記 3 名義的性質は測定によって直接得ることができない。ただし、測定された量の値をもとに名義的性質を決定することはできる。

備考 1 定量結果、半定量結果及び定性結果の定義については、「ISO/IEC 17043:2010(JIS Q 17043:2011 適合性評価 - 技能試験に対する一般要求事項)」の附属書 A(技能試験スキームの種類) 及び附属書 B(技能試験の統計的手法) を参考とした。それらの文書内の該当する部分を附属書 に示す。

これらの引用文書で分かるように、附属書 A.1 では定性試験にはカテゴリカル尺度(名義尺度とも言う) 及び順序尺度が含まれる。一方、附属書 B.2.4 と B.3.2 では定性結果と半定量結果とを分けて説明し、定性結果は名義的性質、半定量結果は順序尺度量の値としている。また、測定の尺度(Scale of Measurement) として、名義尺度(Nominal Scale)、順序尺度(Ordinal Scale)、間隔尺度(Interval Scale) 及び比例尺度(Ratio Scale) を提案した S. S. Stevens の文献も参考にして、本指針では 2.5 ~ 2.7 のとおり定義した。

備考 2 順序尺度量の中でも合理的な測定手順の決定により、目盛が確立されることがある(参考：VIM 1.28)。そのような順序尺度量では、不確かさ評価法が確立している場合がある。たとえば、GUM 附属書 H.6 (参照尺度での測定：硬さ)において、不確かさ評価例が紹介されているロックウェル C スケール硬さは順序尺度量である。この硬さは、比例尺度量である長さをもとに順序尺度量である硬さを決定しているが、不確かさは順序尺度量である硬さの値に付与することもできる。このような順序尺度量については定量結果と同等に扱うものとする。

3. 一般指針

ISO/IEC 17025 の 5.4.6.2 項の要求事項である試験所に対する測定の不確かさの評価に関する要求事項をどれだけ厳密に適用するかについては、1. に示す試験のカテゴリによって異なる。

以下は、試験のカテゴリ毎に測定の不確かさの適用指針を示す。

3.1 カテゴリ I

このカテゴリに分類されるのは、試験結果を決定するために定量結果が必要である試験である。最も一般的であるのは、測定された量の値をそのまま試験結果として報告する場合である。それ以外にも例えば、測定された量の値が複数の範囲の中のどれに含まれるかを決定することにより等級を求める、又は測定された量の値の大小により、合格・不合格を決定するような試験もカテゴリ I に相当する。

本カテゴリに分類された試験については、測定された量の値に対して測定の不確かさを評価する手順をもち、適用しなければならない。

測定の不確かさを評価する手順の適用の厳密さは、ISO/IEC 17025 5.4.6.2 項の注記 1 に示す試験方法の要求事項、顧客の要求事項及び / 又は仕様への適合性を決定する根拠としての狭い限界値の存在を考慮して決定しなければならない。

ISO/IEC 17025 5.4.6.2 項の注記 2 で示す不確かさ評価適用の例外事項については、次の方針のとおりとする。

- a) 試験方法規格に不確かさの評価について規定され、その評価結果事例が提示されている場合には、試験所はその評価事例が自身の実施する試験と同一条件であれば、その評価事例を引用することにより、自らが試験結果の不確かさを評価する必要はない。試験手順書(SOP)には、その試験方法規格で例示された測定の不確かさを、その規格の引用を含めて表明しなければならない。もし、自身の実施する試験の条件の一部が評価事例と異なる場合には、異なる条件に基づいて要因の不確かさの大きさを評価し、規格に例示された不確かさ評価事例に算入して試験結果の不確かさを評価しなければならない。
- b) 試験方法規格に、試験結果に影響を与える主要な要因について、特段の試験条件、測定器の仕様などについて規定がない、一部にしか規定がない、又は規定を遵守したとしても結果に対し無視し得ない不確かさが存在する場合、試験所は試験結果の

不確かさを ISO/IEC Guide98-3 測定における不確かさの表現ガイド(GUM)又は GUM の原則に基づいた各種ガイド（例えば、EURACHEM/CITAC Guide CG4、ISO 5725 series (JIS Z8402 シリーズ)、ISO/TS 21748 (JIS Z 8404-1)、ISO/TS 21749 (JIS Z 8404-2)、IEC Guide 115) に従って評価しなければならない。

備考 測定された量の値がある範囲内に含まれるか否かという試験結果については測定された量の値に対する不確かさ評価が必要である。ただし微量成分の測定において、「定量下限未満」という試験結果とともに定量下限値を報告する場合は、測定された量の値は報告されていないが、測定から得られた情報として範囲の限界を示す定量下限値が報告されている。このように試験によっては試験結果の決定に定量結果を用いているかどうか非常に判断が難しい場合も存在する。このような量では不確かさを評価する手順を持つ必要の是非について別途決定しなければならない。

3.2 カテゴリ

このカテゴリに分類されるのは、試験結果が定量結果を基にせず半定量結果もしくは定性結果を決定する試験である。この場合、試験結果の不確かさを計算する手順を持つ必要は無い。ただし、試験条件の不確かさが試験結果の判定に重大な影響を与えると判断される場合には、その要因を可能な限り特定しなければならない。特定できた場合には、その要因（試験条件など）に対する管理方法を策定し、その要因が定量的に評価できる場合には、その測定の不確かさを評価することが望ましい。

備考 試験のカテゴリの分類と要求事項の適用については附属書 に示すフロー図を参考にするのがよい。

4. 試験報告書での測定の不確かさの表明に関する指針

4.1 ISO/IEC 17025 5.10.3.1 項 c)には、「試験報告書中の不確かさに関する情報は、試験結果の有効性又は利用に関係する場合、顧客の指示によって要求される場合、もしくは不確かさが仕様の限界への適合性に影響する場合に必要とされること」が規定されている。特に、情報の欠如によって試験結果の解釈が危うくなる場合や仕様の限界近くで合否が判定された場合などには、測定の不確かさの存在によって判定リスクが大きくなることもあり、測定の不確かさを報告することが重要となる。

4.2 ISO/IEC 17025 5.4.6.3 項には、「測定の不確かさを推定する場合には、当該状況下で重要なすべての不確かさ成分を適切な分析方法を用いて考慮すること」が規定されており、5.4.6.2 項では「厳密で計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かさの計算ができない場合には、少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試み、合理的な推定を行い、報告の形態が不確かさについて誤った印象を与えないことを確実にすること」が要求されている。これは、例えば不確かさが限定された要因のみによるもので評価された場合（例え

ば、サンプリングの不確かさやサンプルのばらつきを含まないなど)、試験所は不確かさを報告する際にそのことを明確にしなければならないことを意味する。

4.3 もし、ISO/IEC 17025 5.10.1 項の第 3 パラグラフの規定により測定の不確かさが報告されない場合、不確かさが表明されないことによって結論の精度又は報告された情報の明確さに影響してはならず、顧客に提供する情報にいかなる曖昧さも介在させてはならない(APLAC TC005 から抜粋)。

4.4 測定の不確かさを報告するときには、拡張不確かさが用いられなければならない。また、そのときには GUM 7.2.3 に則ることが望ましい。

4.5 通常、不確かさの有効数字は多くとも 2 桁で十分である。ただし、計算途中では数値の丸め誤差を避けるために追加の桁を残しておいたほうがよいこともある (GUM 7.2.6)。

参考文献

- ISO Guide 98-3:2008 (JCGM 100) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)
- ISO/IEC 17043:2010 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 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles
- JIS Q 17000:2005 適合性評価 - 用語及び一般原則
- ISO/IEC 17025:2005 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 Guide 99:2007 (JCGM 200) International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- APLAC TC005 Issue No.3 (12/2006) Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing
- EURACHEM/CITAC Guide CG4 (Third Edition) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
- S. S. Stevens : On the Theory of Scales of Measurement, Science, Vol.103, No.2684, 1946.
- ISO/TS 21748 Measurement Uncertainty – Part 1: Guideline for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
- JIS Z 8404-1 測定の不確かさ - 第 1 部 : 測定の不確かさの評価における併行精度、再現精度及び真度の推定値の利用の指針

ISO/TS 21749 Measurement uncertainty – Part 2: Measurement uncertainty for metrological applications – Repeated measurements and nested experiments

JIS Z 8404-2 測定の不確かさ - 第 2 部 : 測定の不確かさの評価における繰返し測定及び枝分かれ実験の利用の指針

ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

JIS Z 8402-2 測定方法及び測定結果の精確さ(真度及び精度) - 第2部: 標準測定方法の併行精度及び再現精度を求めるための基本的な方法

IEC Guide 115 Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector

JAB RL510 (JAB NOTE 10) 試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する実践ガイドライン

附属書 I 定量結果、定性結果及び半定量結果の定義に関する「ISO/IEC 17043:2010 (JIS Q 17043:2011 適合性評価 - 技能試験に対する一般要求事項)」の附属書 A(技能試験スキームの種類)及び附属書 B(技能試験の統計的手法)の抜粋

A.1 一般

(略)

技能試験スキームで実施する試験又は測定の性質が、パフォーマンスの比較方法を決定する。試験所試験には、定量、定性、及び解釈という 3 種類の基本形がある。

- 定量測定の結果は数値であり、間隔尺度又は比例尺度で報告される。定量測定の試験は、精密さ、真度、分析感度及び特殊性の点で異なることがある。定量技能試験スキームでは、通常、数値結果の統計分析を行う。
- 定性試験の結果は記述的であり、例えば微生物の特定のようなカテゴリカル尺度若しくは順序尺度で報告されるか、又は特定の測定対象量（薬物、特性区分など）の存在の判定によって報告される。統計分析によるパフォーマンスの評価は、定性試験には適さないことがある。
- 解釈試験の場合、“技能試験品目”は、参加者の解釈能力に関連する、試験結果（例えば、形態学的記述）、データの集合（例えば、検量線を確定するためのもの）、又はその他の情報の集合（例えば、ケーススタディ）である。

(略)

B.2 付与値及びその不確かさの確定

B.2.4 定性データ（“カテゴリカル”値又は“名義的な”値ともいう。）又は半定量値（“順序”値ともいう。）の付与値を確定する統計手法は、(略)

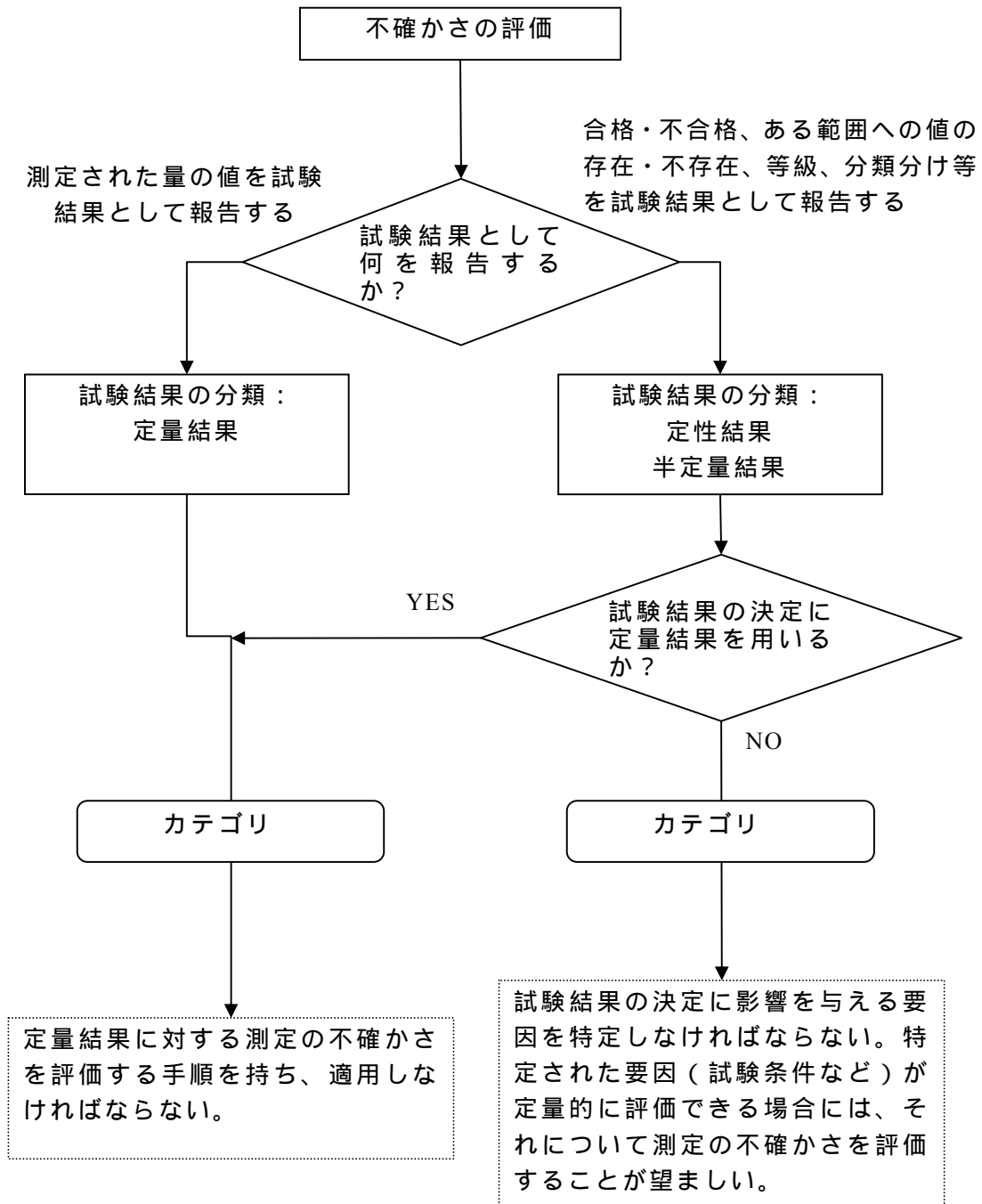
B.3 パフォーマンス統計の計算

B.3.2 定性及び半定量結果のパフォーマンス

B.3.2.1 定性又は半定量結果に統計手法を用いる場合、その統計手法は、その応答の性質に適する必要がある。定性データ（“カテゴリカル”データともいう。）の場合、適切な手法は、参加者の結果と付与値との比較である。一致していれば、パフォーマンスは合格である。一致していなければ、結果が所定の目的に合致しているかどうかの確定に専門家の判断が必要となる。状況によっては、技能試験提供者が参加者の結果を見直して、技能試験品目が評価に適さないものであるか、又は付与値が正しいものではないと確定してもよい。このような確定手順は、スキームの計画の一部とすることが望ましく、スキームの運用前に参加者が了承しておくことが望ましい。

B.3.2.2 半定量結果（“順序”結果ともいう。）の場合、定性データに用いる手法（**B.3.2.1** 参照）を用いることが適切である。順序結果には、例えば、等級若しくはランキング、官能評価、又は化学反応の強さ（1+、2+、3+ など）のような評価結果がある。このような評価結果は、例えば、1 = 不良、2 = 不満足、3 = 満足、4 = 良、5 = 優のように数字で示されることもある。

附属書 II 試験における測定の不確かさの評価要否検討フロー



様式番号 JAB NF18 REV.0

改 定 履 歴 (公 開 文 書 用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2015年9月1日	PM(機械・物 理試験)	試験所技 術委員会

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田1丁目22-1

五反田ANビル3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りします。