

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

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

JAB RL510:2015



第1版：2015年**月**日

公益財団法人 日本適合性認定協会

目次

1		
2	序文.....	3
3	1. 適用範囲.....	4
4	2. 用語及び定義.....	4
5	3. 一般指針.....	5
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.....	6
7	5. 参考文献.....	7
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	
9	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	
10	類) 及び附属書 B (技能試験の統計的手法) の抜粋.....	8
11	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.....	9

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結果（試験結果）の曖昧さの程度を示す重要な指標として理解されている。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、測定結果がそのまま報告される場合や、測定結果を基に適合性判定を行った結果等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（測定結果をそのまま報告する場合、適合性の判定を行った場合の両方とも）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す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分析することにより、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に関するガイド(GUM)」が発行されて以来、測定結果の評価には測定の不確かさを利用することが進められてきた。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、試験結果のユーザーから、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ばらつきがあるのが実態である。

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。

なお、この文書においては「測定の不確かさ」という用語を、便宜上「測定の」という用語を省略して「不確かさ」と表現している場合があるが、常に「測定の不確かさ」のことを指している。

1. 適用範囲

試験を次の3つのカテゴリに大別する。

- カテゴリ I (定量試験): 定量結果を求める試験
- カテゴリ II (定量定性試験): 定量結果を基に半定量結果もしくは定性結果を求める試験
- カテゴリ III (定性試験): 定量結果に基づかず, 半定量結果もしくは定性結果を求める試験

本指針では, これらの3つのタイプの試験について, ISO/IEC 17025 5.4.6.2 項で定める測定の不確かさの評価に対する要求事項の適用について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/IEC17043 (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。とくに, 1 . において試験をカテゴリ分類する際に用いる3つの試験結果は, 次のように定義する。

2.1 定量結果

間隔尺度又は比例尺度の量の値

(例) 間隔尺度の量・・・セルシウス度 ()

比例尺度の量・・・質量, 長さ, 絶対温度 (K)

2.2 定性結果

名義尺度の量の値

(例) 名義尺度の量・・・ABO 式血液型, 性別, 色, ポリペプチドにおけるアミノ酸の配列, 国別コード番号

2.3 半定量結果

順序尺度の量の値

(例) 順序尺度の量・・・モース硬度, 震度, 石油燃料のオクタン価目盛

備考1 定量結果, 定性結果及び半定量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) と附属書 B (技能試験の統計的手法) を参考とした。それらの記述を附属書 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) と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を分けて説明し, 定性結果は名義尺度の量の値, 半定量結果は順序尺度の量の値としている。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

1 の文献¹⁰⁾も参考にして、本指針では 2.1～2.3 のとおり定義した。

2
3 備考 2 順序尺度の量の中でも合理的な測定手順の決定により、目盛が確立しているものが
4 存在する(参考：VIM 1.28)。そのような順序尺度の量では、不確かさ評価法が確立している
5 場合がある。(参考：GUM 附属書 H.6 参照尺度での測定：硬さ、ここで不確かさ評価例が
6 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の量である。)硬さには、比例尺度
7 の量である長さをもとに順序尺度の量である硬さを決定しているということでカテゴリ
8 に相当するが、不確かさは順序尺度の量である硬さの値に付与することもできる。このよう
9 な順序尺度の量についてはカテゴリ と同等に扱うものとする。

10
11 備考 3 (合格/不合格),(ある範囲への値の存在/不存在)等の判定については、半定量
12 結果か定性結果かを分類するのは難しい。よって、本指針ではそれを区別せず、半定量結果
13 もしくは定性結果が定量結果に基づくかどうかでカテゴリ分類している。

14
15 備考 4 測定結果がある範囲内に含まれるか否かという試験は、カテゴリ II である。ただし、
16 微量成分の測定において、「検出限界未滿」という結果を報告する場合はカテゴリ II ではあ
17 るが、検出限界以上の測定結果を得て、その測定結果を報告する場合はカテゴリ I である。
18 よって、同一試験であっても、測定結果によってカテゴリが変わる場合も存在する。

19 20 3. 一般指針

21 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
22 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
23 なる。

24 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。

25 26 3.1 カテゴリ I (定量試験)

27 このカテゴリに分類されるのは、試験結果が定量結果である試験である。これについて
28 は、測定の不確かさの全ての要因を特定し、合理的な評価により不確かさを評価する手順
29 を持たなければならない。

30 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
31 す試験方法の要求事項、顧客の要求事項を考慮して決定しなければならない。

32
33 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
34 針のとおりとする。

- 35 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
36 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
37 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。
38 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
39 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
40 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

1 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
2 ればならない。

- 3 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
4 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
5 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
6 さを GUM に従って評価しなければならない。

8 3.2 カテゴリ (定量定性試験)

9 このカテゴリに分類されるのは、定量結果に基づいて半定量結果又は定性結果を決定す
10 る試験である。この場合、定量結果について測定の不確かさを評価しなければならない。

11 測定の不確かさを評価する手順の適用の厳密さは、カテゴリ I の場合と同様であるが、
12 それに加え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
13 ければならない。

14 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、3.1 項
15 と同様とする。

17 3.3 カテゴリ (定性試験)

18 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
19 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評価する必要は無い。た
20 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、
21 その要因を可能な限り特定し、特定できた場合にはその要因に対する管理方法を策定しな
22 ければならない。また、その試験条件が定量的に評価できるものである場合には、その試
23 験条件について測定の不確かさを評価することが望ましい。

24
25 備考 1 試験のカテゴリの分類と要求事項の適用については付属書 に示すフロー図を参考
26 にするのがよい。

27 備考 2 定性試験についても試験結果の不確かさ評価を導入する考えも存在する。

29 4. 試験報告書での測定の不確かさの表明に関する指針

- 30 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
31 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
32 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、
33 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適合であると判
34 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があ
35 り、測定の不確かさを報告することが重要となる。

- 36 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
37 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
38 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、
39 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
40 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、

1 例え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
2 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
3 のことを明確にしなければならないことを意味する。

4 **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
5 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
6 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
7 TC005 から抜粋)。

8 **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、
9 そのときには GUM 7.2.3 に則ることが推奨される。

10 **4.5** 測定結果及び測定の不確かさを報告する場合には、多すぎる桁数で報告することは避ける
11 べきである。拡張不確かさをを用いるには、多くとも 2 桁の有効数字で十分である（GUM
12 7.2.6）。

14 5. 参考文献

15 ISO Guide 98-3:2008 (JCGM 100) : Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)

16 ISO/IEC 17043:2010 (JIS Q 17043:2011) : Conformity assessment -- General requirements for
17 proficiency testing (適合性評価 - 技能試験に対する一般要求事項)

18 ISO/IEC 1700:2004 (JIS Q 1700:2005) : Conformity assessment -- Vocabulary and general principles
19 (適合性評価用語及び一般原則)

20 ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17043:2005) : General requirements for the competence of testing and
21 calibration laboratories (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

22 ISO/IEC Guide 99:2007 (JCGM 200) : International vocabulary of metrology -- Basic and general
23 concepts and associated terms (VIM)

24 APLAC TC005 Issue No.3 (12/2006) : Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty
25 of Measurement in Testing

26 EURACHEM/CITAC Guide CG4 (Third Edition) : Quantifying Uncertainty in Analytical
27 Measurement

28 S. S. Stevens : On the Theory of Scales of Measurement, Science, Vol.103, No.2684, 1946.

29 JAB RL511 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

1 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
2 (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
3 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

5 A.1 一般

6 技能試験スキームで実施する試験又は測定の本質が、パフォーマンスの比較方法を決定
7 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。

- 8 - 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。定量測定は、
9 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
10 是、通常、数値結果の統計分析を行う。
- 11 - 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
12 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
13 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
14 いことがある。
- 15 - 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
16 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
17 の他の情報の集合(例えば、ケーススタディ)である。

19 B.2 付与値及びその不確かさの確定

20 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
21 序”値ともいう。)の付与値を確定する統計手法は、

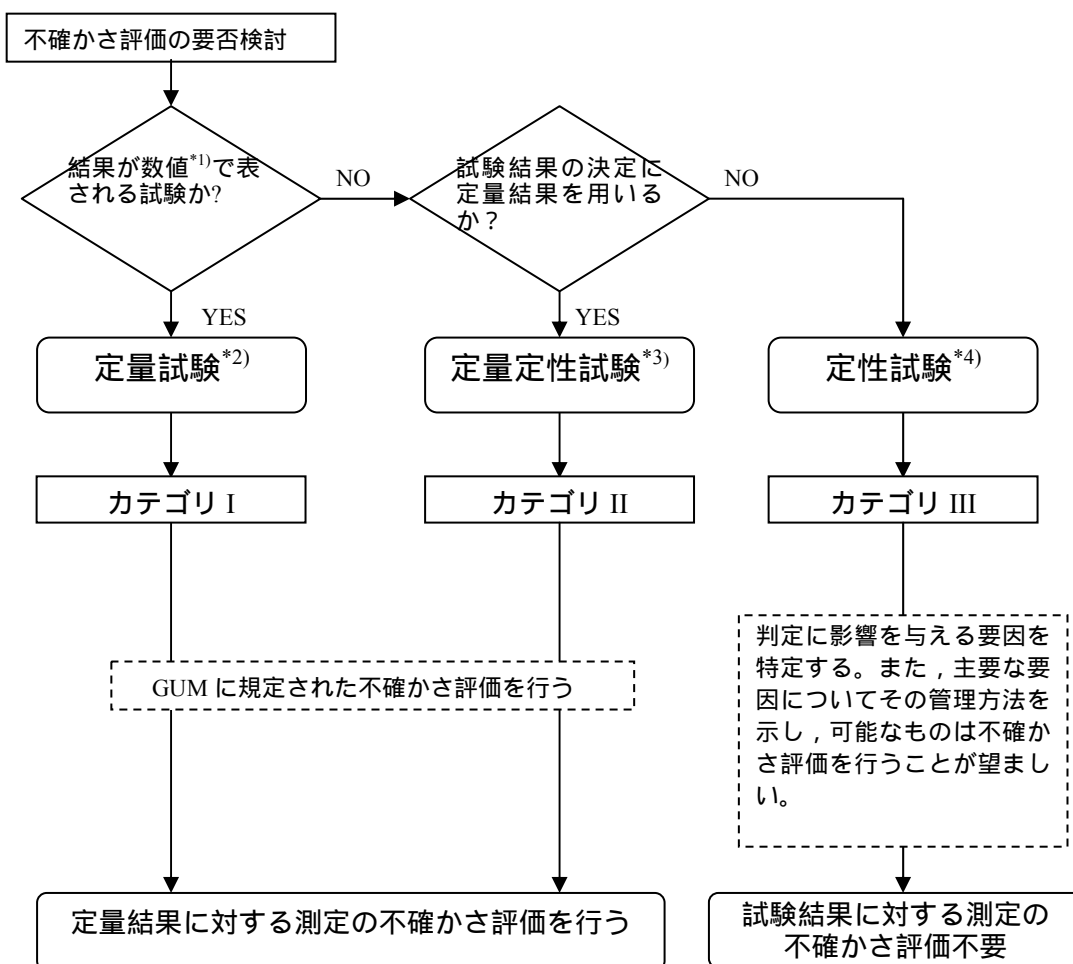
22 B.3 パフォーマンス統計の計算

23 B.3.2 定性及び半定量結果のパフォーマンス

24 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、その応答の本質
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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
30 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
31 運用前に参加者が了承しておくことが望ましい。

32 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
33 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
34 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
35 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
36 こともある。

1 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



30 備考)

31 *1) ここでの「数値」は間隔尺度又は比例尺度の量の値のことであり、名義尺度の量、順序尺度の量の値のことではない。

32 *2) 定量試験とは、間隔尺度又は比例尺度の量の値を決定するための試験である。

33 *3) 定量定性試験とは、定量結果を基に定性結果を決定するための試験である。

34 *4) 定性試験とは、名義尺度の量、もしくは順序尺度の量の値を決定するための試験である。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

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。