

令和4年度の厚生労働省 精度管理調査について (実施細則)

国立医薬品食品衛生研究所

生活衛生化学部 第三室

小林 憲弘

(水道水質検査精度管理検討会委員)

本日の説明内容

1. 調査概要
2. 統一試料の送付
3. 統一試料の測定
4. 報告書等の提出※令和4年度調査から報告書(書類)の提出は無くなります
5. 提出期限
6. 解析結果の連絡等
7. 参加機関の分類
 - ◆ 【参考】参加機関の分類フロー
 - ◆ 【参考】統計分析の方法
 - ◆ 【参考】zスコアの算出方法
 - ◆ 【参考】無機物試料・有機物試料のzスコア算出における σ の計算
8. 調査結果の公表
9. 問い合わせ先

1. 調査概要

- 参加機関は、統一試料販売者から送付された濃度未知の試料を、通常の水質検査業務と同様の方法により測定し、結果を国立医薬品食品衛生研究所に報告
- 厚生労働省はその報告をとりまとめ、調査結果を公表

- ① 統一試料の送付 発送予定:5月30日(月)※6月1日(水)12時までに到着予定
↓
- ② 統一試料の測定 測定開始日:6月1日(水)
↓
- ③ 報告書等の提出 提出〆切:6月23日(木)
↓
- ④ 解析結果の連絡等 中央値・zスコア等の連絡:8月(予定)
実地調査等:10月~12月(予定)
↓
- ⑤ 調査結果の公表 公表の連絡:翌年2月(予定)

2. 統一試料の送付

- 無機物試料、有機物試料それぞれ1試料を5月30日(月)に発送する
- 統一試料が6月1日(水)12時までに届かない場合や、到着時に試料びんが破損していた場合は、国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 第三室に電子メールで連絡すること
 - ✉宛先:water@nihs.go.jp
- 測定項目の濃度は、水道水質基準の1/10以上、基準以下とする

No.	名称	測定項目	送付容器	個数
1	無機物試料	カドミウム及びその化合物※1 アルミニウム及びその化合物※2	1 Lポリエチレンびん	1
2	有機物試料	ジェオスミン※3 2-メチルイソボルネオール (2-MIB)※3	1 Lガラスびん	1

※1: 水道水質基準はカドミウムの量に関して0.003 mg/L以下

※2: 水道水質基準はアルミニウムの量に関して0.2 mg/L以下

※3: 水道水質基準は0.00001 mg/L以下

3. 統一試料の測定

① 測定開始日

6月1日(水)以降に測定を開始する

② 測定方法

「水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法(H15年厚生労働省告示第261号)」(以下、検査方法告示)に定められた以下のいずれかの方法を用いて測定する

測定項目	検査方法
カドミウム アルミニウム	別表第3: フレームレス—原子吸光光度計による一斉分析法
	別表第5: 誘導結合プラズマ発光分光分析装置による一斉分析法
	別表第6: 誘導結合プラズマ—質量分析装置による一斉分析法
ジェオスミン 2-MIB	別表第25: パージ・トラップ—ガスクロマトグラフ—質量分析法
	別表第26: ヘッドスペース—ガスクロマトグラフ—質量分析法
	別表第27: 固相抽出—ガスクロマトグラフ—質量分析法
	別表第27の2: 固相マイクロ抽出—ガスクロマトグラフ—質量分析法

③統一試料の測定における留意点

1. 試料到着後、測定開始まで開封せずに冷蔵庫等の冷暗所で保存する
2. 検査方法告示に示された試料採取時の保存試薬(硝酸)や残留塩素除去剤(アスコルビン酸ナトリウム, チオ硫酸ナトリウム溶液)を各機関において添加する必要はない
3. 検査方法告示では試料採取から一定時間(例えばジェオスミン、2-MIBでは72時間)以内に測定を行うこととなっているが、本調査では測定開始日以降いつ測定を行ってもよい
ただし、試料びんの開封後は速やかに測定を行う
4. 検査方法告示に示された前処理操作以降の全ての試験操作を行い、測定結果を1つだけ報告書に記入する
※各試料について繰り返し測定を行う必要はありません
※通常の水質検査業務と同様の方法により濃度を測定して下さい
5. 各測定項目の報告値の有効数字は、報告書の指定に従うこと(通常は3桁)
6. 検量線作成用の標準物質は、各機関で通常使用しているものを用いる

4. 報告書等の提出(1/3)

- ① 令和4年度水道水質検査精度管理のための統一試料Webサイト (<http://www.nihs.go.jp/dec/water/>) から報告書書式のExcelファイル「report2022.xlsx」をダウンロードし、無機物試料と有機物試料の測定結果及び試験操作に係る項目を全て同一のファイルに入力する
 - ※令和4年度の調査内容は3月下旬に掲載予定
 - ※報告書書式のファイルは測定開始日までに掲載予定

 - ② 入力後、ファイル名を各機関のID(6桁の数字)に変更して保存する
(初参加の機関には、機関IDを参加申込受付時に通知する)
- ※報告書はExcelファイル形式で保存すること
(他の形式、例えばPDF等に変換しない)
 - ※書式等の変更や、ファイル構成等を変更しないこと
(行や列, ワークシートの増減や移動等をしない)

4. 報告書等の提出(2/3)

- ③ 無機物試料・有機物試料それぞれについて、以下のデータをPDF形式で作成する
1. 統一試料測定データに関わる書類一式の写し(ファイル容量の上限:3 MB)
統一試料や検量線標準試料のチャート・クロマトグラム、本測定に係る作業記録、測定結果の計算過程の記録等、測定結果を得るために必要な全ての情報
※第三者が理解できるよう、試験操作の順番に従って時系列的に並べる
 2. 検査実施標準作業書の写し(ファイル容量の上限:1 MB)
 3. 測定項目に係る妥当性評価書の写し(ファイル容量の上限:1 MB)
※妥当性評価書については「水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン(最終改正:H29年10月18日付け薬生水発1018第1号)」の別紙2の記載例を参考に作成する
※妥当性評価に関わる根拠資料(添加試料や検量線用標準試料のチャート・クロマトグラム等)は添付しない

4. 報告書等の提出(3/3)

- ④ 参加機関に別途、連絡するIDとパスワードを用いて令和4年度水道水質検査精度管理のための統一試料調査Webサイトから報告書提出ページにアクセスし、下記事項を記入の上、報告書(Excelファイル)とPDFファイルをアップロードして送信する

精度管理機関ID(送付ファイル名と同じ)

無機物試料の試料番号(統一試料のラベルに表示された4桁の数字)

有機物試料の試料番号(統一試料のラベルに表示された4桁の数字)

機関名

登録番号(登録水質検査機関のみ)

担当部署名

担当者名

担当者の電子メールアドレス

予備の電子メールアドレス(任意)→上記アドレスにメールが送れなかった場合に使用

担当者の電話番号

- ※ 送信完了後、受付完了のメールを送信するので、確認すること
- ※ 受付完了のメールが届かない場合があるため、受付完了ページを印刷して保存しておく
- ※ 例年、メールアドレスの記入間違いが多いため、入力時にはよく確認すること
- ※ 提出した各書類の原本は、調査結果が公表されるまで各機関で保存すること

【参考】PDFファイルのアップロード方法



令和3年度 厚生労働省水道水質検査精度管理のための統一試料調査 報告書提出

精度管理調査機関ID

6桁の機関IDを入力して下さい。

調査項目 無機物試料及び有機物試料
 無機物試料のみ
 有機物試料のみ

調査項目を選択して下さい。

機関名

登録水質検査機関：「一般財団法人」「株式会社」なども省略せずに機関の正式名称を入力して下さい。
 水道事業者：「OO市水道局」のように水道部局名まで入力して下さい。
 衛生研究所等：機関の正式名称を入力して下さい。
 第三者委託機関：「OO株式会社 (OO水道事業)」のように正式名称及び委託元の水道事業者等の名称を入力して下さい。

登録検査機関番号

登録水質検査機関は登録検査機関番号を入力して下さい。

担当部署名

試料送付先の部署名を入力して下さい。

担当者氏名

担当者の氏名を入力して下さい。

担当者メールアドレス

担当者のメールアドレスを入力して下さい。

担当者メールアドレス (確認)

入力間違いをチェックするため、貼り付けず手入力して下さい。

予備のメールアドレス

上記のアドレスに送信できない場合の予備のメールアドレスがあれば入力して下さい。

担当者電話番号

担当者の電話番号を入力して下さい。

報告書 [Excel]

報告書のファイル名は6桁の機関IDにして下さい。 例) 123456.xlsx
 アップロードできるファイルサイズの上限は1MBです。

ファイルアップロードに際す注意事項
 ファイルのアップロードは、ファイルの大きさ・送信速度により時間がかかります。
 アップロード中はパソコンの電源およびネットワークを切らないようにご注意ください。

Powered by MicroEngine

調査項目 無機物試料及び有機物試料
 無機物試料のみ
 有機物試料のみ

調査項目を選択して下さい。

無機物試料1の試料番号

無機物試料1のラベルに表示された4桁の数字を入力して下さい。

無機物試料2の試料番号

無機物試料2のラベルに表示された4桁の数字を入力して下さい。

有機物試料の試料番号

有機物試料のラベルに表示された4桁の数字を入力して下さい。

機関名

登録水質検査機関：「一般財団法人」「株式会社」なども省略せずに機関の正式名称を入力して下さい。
 水道事業者：「OO市水道局」のように水道部局名まで入力して下さい。
 衛生研究所等：機関の正式名称を入力して下さい。
 第三者委託機関：「OO株式会社 (OO水道事業)」のように正式名称及び委託元の水道事業者等の名称を入力して下さい。

登録検査機関番号

登録水質検査機関は登録検査機関番号を入力して下さい。

担当部署名

試料送付先の部署名を入力して下さい。

担当者氏名

担当者の氏名を入力して下さい。

担当者メールアドレス

担当者のメールアドレスを入力して下さい。

担当者メールアドレス (確認)

入力間違いをチェックするため、貼り付けず手入力して下さい。

予備のメールアドレス

上記のアドレスに送信できない場合の予備のメールアドレスがあれば入力して下さい。

担当者電話番号

担当者の電話番号を入力して下さい。

報告書 [Excel]

報告書のファイル名は6桁の機関IDにして下さい。 例) 123456.xlsx
 アップロードできるファイルサイズの上限は1MBです。

無機物試料 [PDF]

①統一試料測定データに関わる書類一式

アップロードできるファイルサイズの上限は3MBです。
 ファイル名は任意です。

②測定項目に係る検査実施標準作業書

アップロードできるファイルサイズの上限は1MBです。
 ファイル名は任意です。

③測定項目に係る妥当性評価書

アップロードできるファイルサイズの上限は1MBです。
 ファイル名は任意です。

有機物試料 [PDF]

①統一試料測定データに関わる書類一式

アップロードできるファイルサイズの上限は3MBです。
 ファイル名は任意です。

②測定項目に係る検査実施標準作業書

アップロードできるファイルサイズの上限は1MBです。
 ファイル名は任意です。

③測定項目に係る妥当性評価書

アップロードできるファイルサイズの上限は1MBです。
 ファイル名は任意です。

報告書提出ページで調査項目を選択すると

試料番号の入力欄(上部)と, PDFのアップロード欄が現れます(下部)

5. 提出期限

- 報告書等(Excel及びPDFファイル)は6月23日(木)23時59分までに提出すること
- ※ 提出期限が守られない場合は、原則として測定結果無効とし、解析の対象外とします。

6. 解析結果の連絡等

- 各機関の測定結果を集計・解析し、中央値、zスコア等を参加機関に連絡する
- 測定値が中央値から一定の範囲外、または水質検査の実施体制に疑義があると判断された機関には、問題が生じた原因及び改善策について提出を求める
※令和4年度第1回検討会で、許容される誤差率(10~30%)を検討する
- 測定結果に関して実地調査が必要と判断された登録水質検査機関に対して実地調査を行う

7. 参加機関の分類

- 無機物試料・有機物試料それぞれについて、統一試料の測定結果だけでなく、検査方法告示の遵守状況等も踏まえて参加機関を「第1群」、「第2群」及び「要改善」の3群に分類する

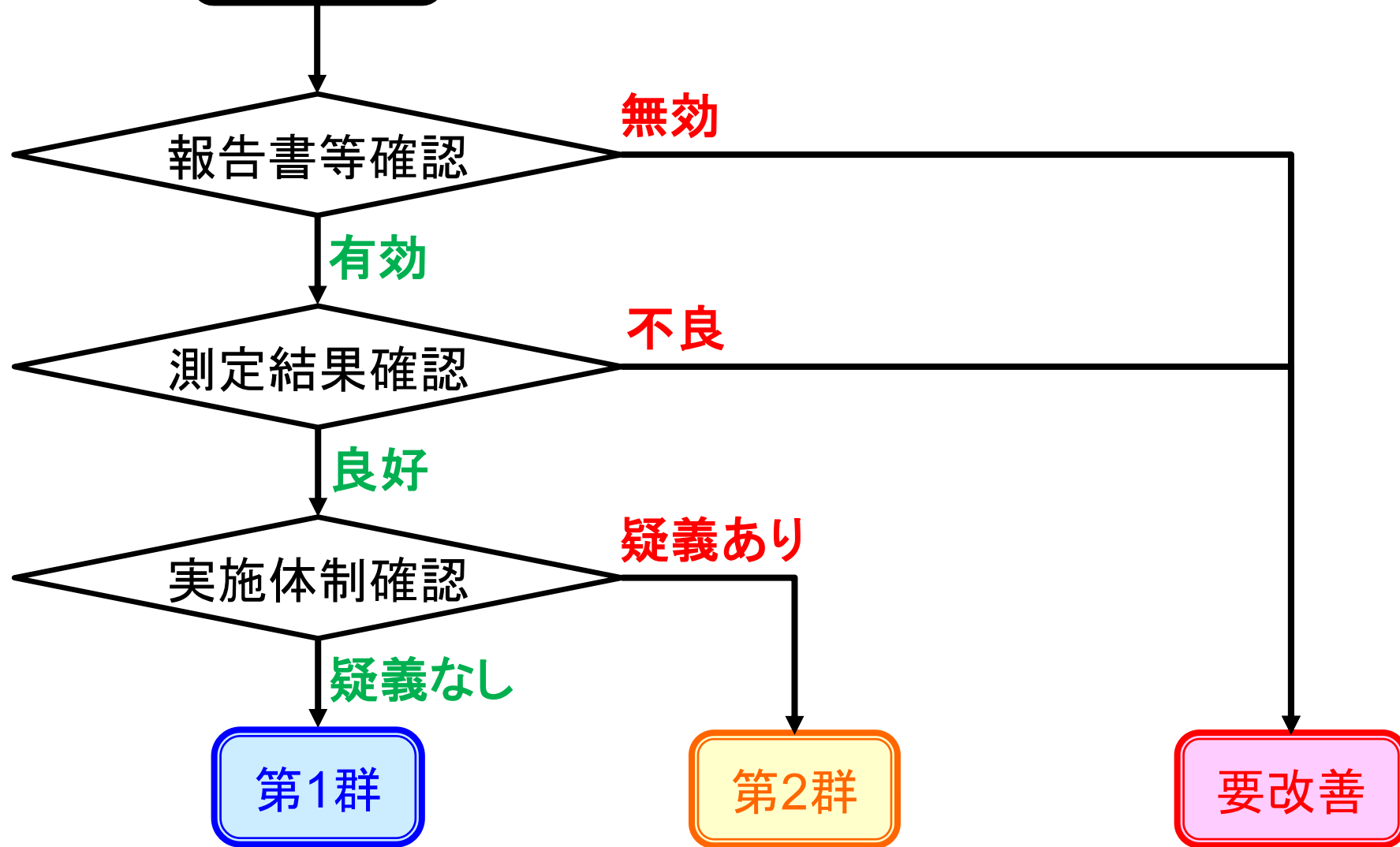
分類	要件
第1群	<ul style="list-style-type: none"> 統一試料の測定結果が統計分析で良好と判定され、かつ水質検査の実施体制に疑義がないと判断された機関
第2群	<ul style="list-style-type: none"> 統一試料の測定結果が統計分析で良好と判定されたものの、検査方法告示からの逸脱等、水質検査の実施体制に疑義があると判断された機関
要改善	<ul style="list-style-type: none"> 統一試料の測定結果が統計分析において不良と判定された機関、 または7(1)から(6)のいずれかに該当し、測定結果が無効とされた機関

- 以下の事項のいずれかに該当する測定結果は原則として無効とし、解析の対象外とする
 1. 検査方法告示とは全く異なる検査方法によるもの
 2. 6月1日(水)より前に測定を開始したもの
 3. 報告書(Excelファイル)の様式等を変更したもの
 4. 報告書等(Excelファイル及びPDFファイル)の提出期限が守られていないもの
 5. 報告時に必要書類が添付されていないもの
 6. その他、実施方法が適切でないと判断されるもの

【参考】参加機関の分類フロー

参加機関

※無機物試料・有機物試料毎に分類



【参考】統計分析の方法

① 評価方法

- 検査方法告示で規定されている真度範囲(カドミウム、アルミニウムは中央値±10%、ジェオスミン、2-MIBは中央値±20%)を「良好」と評価する予定
 - Grubbs検定(5%)で棄却された値を要改善とした場合、母集団(参加者)の分布によって評価結果が異なるため、年度・試料・ロット間で公平な評価ができないと考えられるため
 - 反対にGrubbs検定で棄却されなくても、中央値±10%(20%)の範囲外の値を「良好」とは評価できないため
 - ただし、令和3年度の調査では、厚生労働省の水道水質検査精度管理検討会で議論した結果、有機物試料では測定対象物質の揮発等により誤差が生じやすいことに加えて四塩化炭素の水質基準値が低いことを考慮し、中央値±30%の範囲外の値を測定精度不良と判定することが適当と判断

① zスコアの算出方法

- 標準偏差(σ^{\wedge})を、参加者の結果からではなく、「専門家の判断又は規制の指示(規定値)で決められるパフォーマンスの最終目的適合性」から計算
 - 詳細は次のスライド

【参考】zスコアの算出方法

JISQ17043:2011(ISO/IEC17043:2010)適合性評価 技能試験に対する一般要求事項

$$z = (x - X) / \sigma$$

x: 参加者の結果、X: 付与値(中央値)、σ: 技能試験の標準偏差

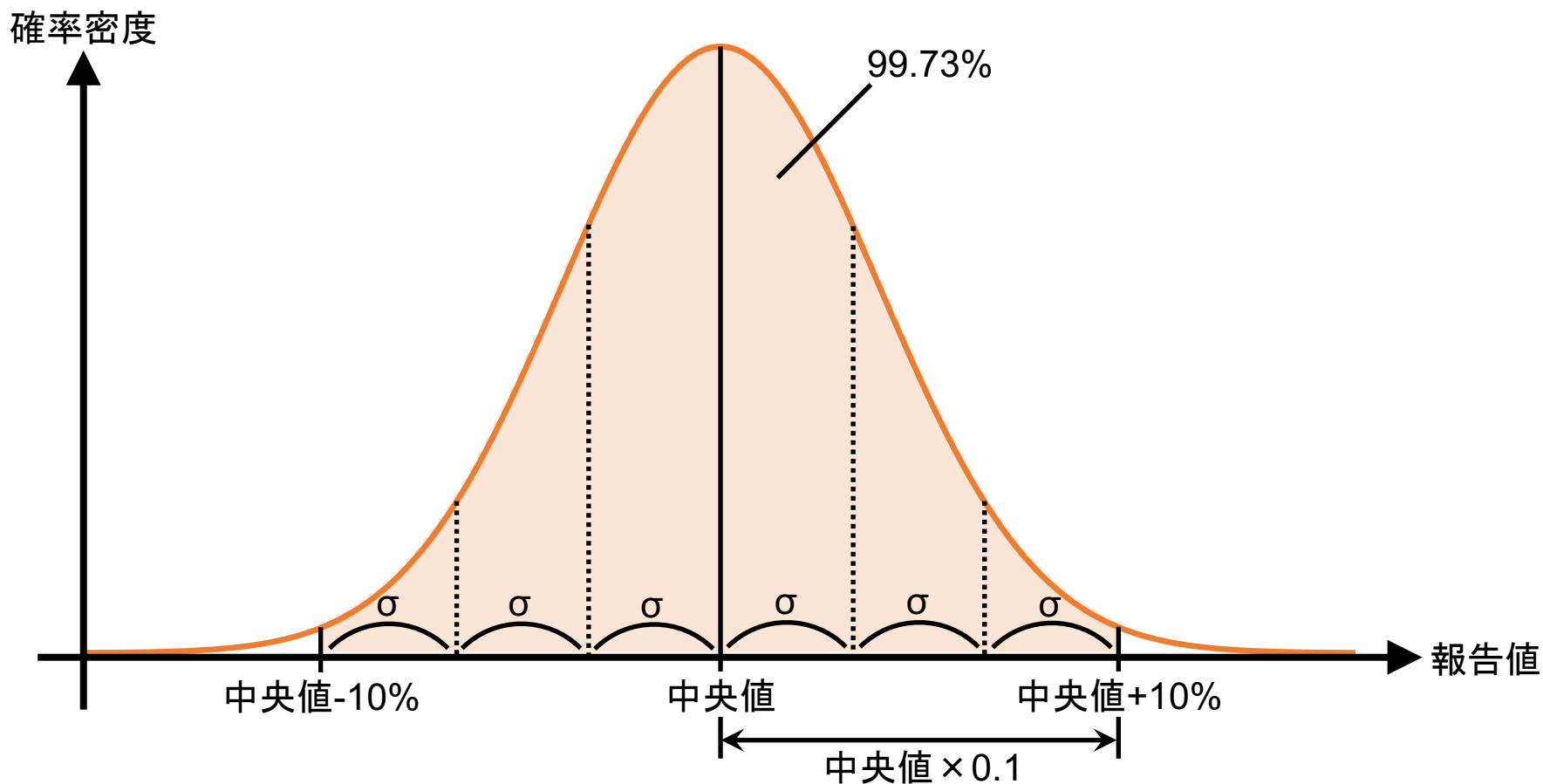
JIS Z 8405に記載されているように、σは次から計算することができる

- 専門家の判断又は規制の指示(規定値)で決められるパフォーマンスの最終目的適合性
- 技能試験の以前のラウンド又は経験(認識による)に基づく予想から得られる推定値
- 統計モデル(一般的モデル)から得られる推定値
- 精度実験の結果
- 参加者の結果, すなわち参加者の結果に基づく伝統的な又はロバストな標準偏差

- 上記のうち、「専門家の判断又は規制の指示(規定値)で決められるパフォーマンスの最終目的適合性」は、水道水質検査では真値±10%(カドミウム、アルミニウム)、真値±20%(ジェオスミン、2-MIB)と考えられる
- 令和4年度調査においても、参加者の結果からではなく、上記を基にσを計算する予定

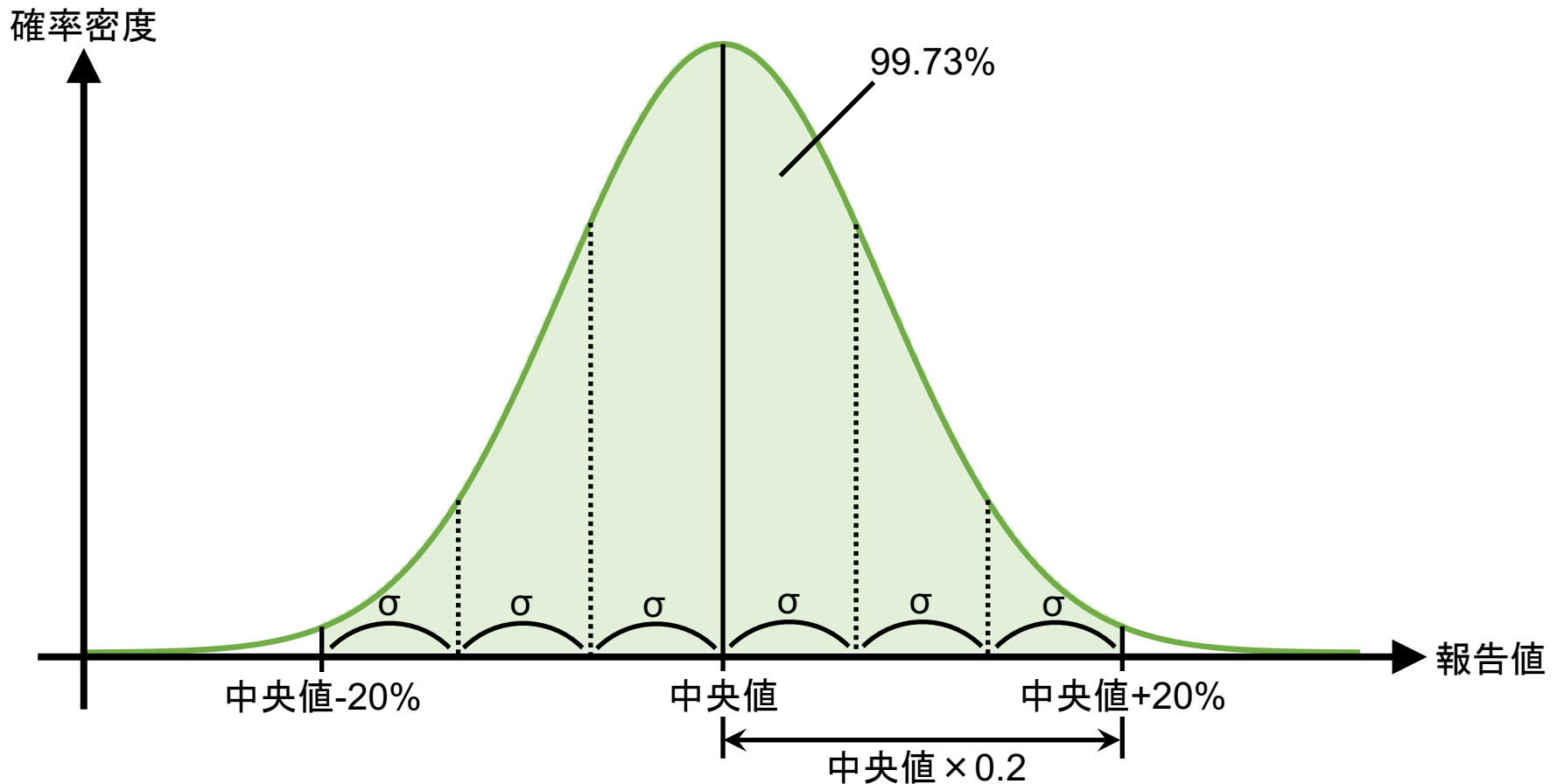
【参考】無機物試料のzスコア算出における σ の計算

- 報告値の大部分 ($\pm 3\sigma \approx 99.73\%$) が中央値 $\pm 10\%$ の範囲内に含まれる正規分布を仮定すると、 $3\sigma = \text{中央値} \times 0.1$ であるため、 $\sigma = \text{中央値} \times 0.1/3$
- すなわち、報告値が中央値 $\pm 10\%$ であれば、 $|z|=3$ となる



【参考】有機物試料のzスコア算出における σ の計算

- 報告値の大部分 ($\pm 3\sigma \approx 99.73\%$) が中央値 $\pm 20\%$ の範囲内に含まれる正規分布を仮定すると、 $3\sigma = \text{中央値} \times 0.2$ であるため、 $\sigma = \text{中央値} \times 0.2/3$
- すなわち、報告値が中央値 $\pm 20\%$ であれば、 $|z|=3$ となる



8. 調査結果の公表

- 統一試料調査の結果を取りまとめた文書「令和4年度水道水質検査精度管理のための統一試料調査結果」を公表する
- また、文書中に各参加機関の分類及び要改善機関においては十分な是正処置が実施されたかどうかを記載する
- 過去の調査結果
 - 厚生労働省のWebサイト
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukyoku/kenkou/suido/kentoukai/kanri.html>
 - 国立医薬品食品衛生研究所のWebサイト(厚生労働省のWebサイトへのリンク)
<http://www.nihs.go.jp/dec/water/results.html>

9. 問い合わせ先

- 緊急時の問い合わせは、厚生労働省 医薬・生活衛生局 水道課 水道水質管理室に電子メールまたは電話で連絡する
- 緊急時以外の調査に関する問い合わせは、国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 第三室に電子メールで連絡する
- ただし、問い合わせの際は事前に「令和4年度水道水質検査精度管理のための統一試料調査」のWebサイト(<http://www.nihs.go.jp/dec/water/>)のQ&Aを確認すること
- 検査方法告示や個別機関の評価等に関する問い合わせに対しては回答しない

<緊急時の連絡先>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 水道課 水道水質管理室

電子メールアドレス：suishitsu@mhlw.go.jp

電話番号：03-5253-1111(内4033)

<調査に関する問い合わせ先>

国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 第三室

電子メールアドレス：water@nihs.go.jp

ご清聴どうもありがとうございました。
皆様のご参加をお待ちしています。

厚生労働省 水道水質検査精度管理のための
統一試料調査Webサイト

<http://www.nihs.go.jp/dec/water/>

※R4年度の調査内容は3月下旬に掲載予定