



測定の不確かさに関する方針



1.0 はじめに

- 1.1 本方針は、校正機関が測定の不確かさ及び CMC（校正測定能力）を推定する際に、認定を申請するラボラトリ及び認定されたラボラトリが遵守すべき要求事項を定義するものである。本方針は、ISO/IEC 17025:2017、ISO 15189:2012、ISO 17034:2016、ISO/IEC 17011:2017、及び ILAC P-14:09/2020 に概説されている要求事項に基づいており、認定結果が報告される校正又は試験にのみ適用される。GUM 及びその付帯文書では、測定の不確かさを評価し表現するための一般的な規則を確立しており、これは測定のおよびほとんどの分野で遵守されることができ、ILAC P14 に従い、校正機関は GUM に従って測定不確かさを決定することが要求される。
- CMC の確立に関する基準は、PL-4「校正の認定範囲の方針」に記述されている。

2.0 用語

- 2.1 **測定の不確かさの計算**：標準化された規則に従い、測定の結果に合理的な限界を設定する取り組みである。これらの規則は、GUM (ISO/IEC Guide 98:2008 The Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) において確立されている。
- 2.2 **校正及び測定能力**：『ほぼ理想的な状況下において、ほぼ理想的な計測機器を使用して所定の校正を行う場合において、ラボラトリが達成しうる最小の不確かさ』を表す取り組みである。CIPM MRA 及び ILAC 合意の文脈において、及び CIPM-ILAC 共同宣言に従って、次の定義が合意されている。

CMC とは、通常の条件下で顧客が利用可能な校正測定能力である：

- a) CIPM MRA の BIPM 機関比較データベース (KCDB) に公表されているもの、又は
- b) ILAC 相互承認取決めに署名するメンバーから認定を与えられたラボラトリの認定範囲に記載されているもの。

上記の CMC の定義に示したとおり、校正機関は、ラボラトリが認定された CMC における不確かさよりも小さい測定不確かさを報告してはならない。



CMC の用語に関する詳細については、附属書 A ILAC P14:09/2020
「BIPM/ILAC ワーキンググループによる論文」を参照のこと。

3.0 認定の前に

- 3.1 認定を申請するラボラトリーは、測定の不確かさへの寄与成分を特定しなければならない。測定の不確かさを評価する際、サンプリングから生じるものを含め、重大な全ての寄与成分を適切な分析方法を用いて考慮しなければならない。校正機関は、文書化された手順に従って、希望する認定範囲に記載された測定量、測定機器又はゲージについて CMC を推定しなければならない。
- 3.2 本評価は、不確かさのすべての要因や、その要因を分類する方法を特定し、また、特定された各要因の寄与成分を合理的に推定するものである。ラボラトリーは、重要であるものと重要でないものに要因を分類する方法を定義づけなければならない。次に、特定された重要な不確かさの要因に関するすべての関連情報を含む不確かさのバジェット表(適用可能で適切な場合)を作成しなければならない。バジェット表は、実施された校正又は試験に対して測定の拡張不確かさをアウトプットするために、数学的及び統計的に適切な方法で、含まれる情報を処理するために使用される。包含係数(k)及び信頼水準は、不確かさのバジェット表の結果の構成要素として表示しなければならない。さらに、バジェット表は、審査及び要求された際に、独立した審査及び分析を容易に行えるような方法で整理され、十分な注釈が含まれていなければならない。
- 3.2.1 不確かさの要因には、以下に列挙された項目が含まれるが、これらに限定されない；
- 参照標準又は標準物質：例えば、ゲージブロック、pH 標準液
 - 使用される方法及び装置：例えば、スーパーマイクロメーター、ピペット
 - 環境条件：例えば、温度、相対湿度、気流
 - 被校正器の特性及び状態：例えば、反射率、硬度、被校正器の摩耗
 - 作業者：例えば、技能、再現性



4.0 校正

4.1 不確かさのバジェット表を用いて、希望する認定範囲に含める CMC を推定する場合、校正機関は各下位分類に実現可能な『既存の最良機器』の性能を考慮する必要がある。つまりこれは、校正ごとに異なると考えられる要因について、その原因となる状況が最適であれば、発生する最小の寄与を特定し、また、CMC の推定にこれらの値を用いるということを意味する。その特性によって要因が一定である場合、ラボラトリーは、合理的に達成すると予想される最小の値を用いることができる。

4.1.1 値が変化する要因の例（包括的ではない）

被校正器の繰返し性
温度、及び結果に影響する湿度
相対湿度、及び結果に影響する湿度

4.1.2 値が一定である要因の例（包括的ではない）

分解能
標準の不確かさ（トレーサブルであると判断された最新の校正証明証から得られる）

4.2 校正報告書及び CMC

4.2.1 認定範囲に記載され、校正証明書、試験報告書又は標準物質認証書で報告される不確かさは、最大 2 桁までの有効数字を用いて表し、有効ではない数字は含まないものとする。有効数字と有効ではない数字を特定する方法に関する手引き、及び CMC 又は不確かさを表すために用いられる数字の丸め方に関するルールは、PJLA PL-4 校正の認定範囲の方針を参照のこと。CMC が相対不確かさの式として表される場合、特定の CMC の値を計算する際には、精確さを維持するためにより大きい有効数字を採用することが認められている。このことは、方程式を特定の変数値に対して解く場合、その結果を記録する前に、解を最大 2 桁の有効数字まで減らすという理解の下に行われる。一定の最高測定能力が、ある単位系から別のものへ変換して生じる結果である場合（例えば国際単位から米慣習単位への変換）、生じた一定の値は数的に同等であることを保つために通常より多くの有効数字を必要とする。



変換の結果 CMC に使用される有効桁数は、元の単位系に変換して適切に丸めれば、変換前の値が示す値より数字が大きくなることはない。

4.2.2 CMC で表される不確かさは、約 95% の包含確立を有する拡張不確かさとして表明されなければならない。不確かさの単位は、常に測定対象量と同一か、又は測定対象量に関する相対、例えば%、 $\mu V/V$ 又は百万分率 (part per 10^6) でなければならない。定義があいまいであるため、「PPM」及び「PPB」という用語の使用は認められない。校正の認定範囲に関する追加の要求事項については PL-4 を参照のこと。

4.2.3 報告書で公表される測定の不確かさは、GUM に準拠しなければならない。測定結果には、測定された量の値 y とそれに関連する拡張不確かさ U を含まなければならない。校正証明書では、測定結果は y 及び U の単位を用いて $y \pm U$ として報告しなければならない。測定結果は表形式で表示してもよく、また相対拡張不確かさ $U/|y|$ を必要に応じて提供してもよい。校正証明書には、包含係数及び包含確率を記載しなければならない。このため、以下の内容の説明文を追加しなければならない。

「報告された測定の拡張不確かさは、包含係数 k を乗じた測定の標準不確かさとして表明され、これは約 95% の包含確立に対応するものである。」

5.0 自ら校正を行う試験期間又は校正機関 (内部校正)

5.1 自ら校正を実施する試験機関又は校正機関は、適切な不確かさのバジェット表を用いて、実施される校正すべての測定の不確かさを推定しなければならない。特定された不確かさの要因に割当てられた値は、特定の被校正器、校正を実施するために使用される機器、環境及び環境に関連する条件、並びに校正を行う時点で存在する要員の影響に適用されるものとする。



6.0 試験

6.1 認定を申請する試験所は、測定の不確かさを評価しなければならない。試験方法によって、厳密な測定の不確かさの評価ができない場合、原理の理解又は試験方法の実施に関する実際の経験に基づいて推定しなければならない。試験方法の特質上、この種の厳密で、計量学的且つ統計学的に有効な測定の不確かさの計算が不可能な場合、認定を申請する試験所は少なくとも不確かさのすべての要因を特定し、合理的な推定を試みるものとする。認定を申請する試験所は、報告の形式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しなければならない。合理的な推定は、方法の実施に関する知識と測定範囲に基づいて行われ、例えば、ISO/IEC 17025:2017 の 7.6.3 で言及しているように、過去の経験や妥当性確認データを活用するものとする。厳密で、数学的且つ統計学的に有効な測定の不確かさの推定が不可能な場合、ISO/IEC 17025:2017 7.6.3 の要求事項が適用される。このような場合、認定を申請する試験所は、不確かさのすべての要因を特定し、「合理的な推定」を行わなければならない。「合理的な推定」は、方法の実施に関する知識と測定範囲に基づいて行われ、例えば、過去の経験や妥当性確認データも活用しなければならない。これは特に、生物学的、化学的、環境的及び感覚的な評価分野において適用可能である。広く認められた試験方法が測定の不確かさの主な要因の値に限界を定め、計算結果の表現形式を規定している場合には、認定を申請する試験所は、試験方法及び報告方法の指示に従うことによって、ISO/IEC 17025:2017 の 7.6.3 又は ISO 15189 : 2012、5.5.1.3 を満足しているとみなされる。例としては、ASTM、AOAC、BAM、USP、FDA、EPA などの方法、規制、法的方法（米国 CFR、EU / EC 方法及び関連する報告書）がある。

7.0 標準物質生産者 (RMPS) と認証標準物質 (CRMS)

7.1 ISO 17034:2016 7.13 で要求されるように、標準物質生産者は特性値の割り当てと不確かさに関する文書化された手順書を持たなければならない。標準物質生産者は GUM、ISO/IEC Guide 98-3:2008/SUPPL2:2011 又は適切で適用可



能な場合に同等の要求事項に従って、特性値の割り当てに含まれる測定不確かさの評価を実施しなければならない。対象の特性値の不確かさを推定する場合、ユニット間のばらつき及び/又は保管中及び輸送中の安定性から生じる不確かさを評価し、割り当てられた不確かさに含めるものとする。ISO Guide 35:2017 Reference Materials - Guidance for the characterization and assessment of homogeneity and stability は、認証値及び不確かさの決定に関するガイダンスを提供している。特性値及び不確かさを決定するその他の手順書及び方法が適切である場合もあるが、それらは定義され文書化されなければならない。標準物質生産者についてさらに考慮すべき事柄は、APAC TEC1-008 APAC TEC1-008 APAC Guidance on RM Use and Production Ver 1.0 (20190508)に記載されている。不確かさの表明は、認証標準物質には必須であり、標準物質には推奨される。ISO Guide 35:2017 は、特性値及びその不確かさの値付け及び付与、並びに均質性（バッチ内及びバッチ間）及び安定性の評価に関し、適切な統計的技術について言及しており広く認められたガイダンス文書である。その他の分析測定における不確かさの参考文書としては、Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012)がある。

8.0 臨床検査室/医学検査室 (ISO 15189)

- 8.1 ISO 15189 : 2012 5.5.1.4 に従い、検査室は、患者サンプル（試料）で測定された量の値を報告するために使用される検査段階における各測定手順に関する測定不確かさを明確にしなければならない。検査室は、各検査手順の測定不確かさに関する性能仕様要求事項を定義しなければならない。検査室は、測定された量の値の解釈時に測定不確かさを考慮しなければならない。測定不確かさは、測定手順の標準操作法において出来る範囲での多くの日常的变化を含め、中間精度条件下での精度管理物質の測定によって得られた定量値を使って計算することができる。測定された量の値を報告しない検査の場合、検査室は、検査手順の信頼性や報告された結果における影響評価で有用性を有している測定ステップの不確かさを計算することが望ましい。

測定不確かさの推定を決定するためのその他の文献には、ISO/TS 20914:2019 - Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty. がある。



9.0 適合性の維持

- 9.1 認定取得後は、認定された特定の校正又は試験の実施において、ラボラトリの能力に影響を及ぼす可能性のある、組織、機器、手順又は要員の変更が反映されるよう、ラボラトリは校正機関の CMC を含む不確かさの計算及び不確かさの要因に関する決定を定期的にレビュー及び更新しなければならない。この情報は、審査中の PJLA 審査員、又は要求に応じて PJLA スタッフに提供されなければならない。
- 9.2 ラボラトリのプロセスが、妥当であることを明らかにしなければならない。又、該当する場合には、その使用から推定される校正機関の CMC は、妥当な値でなければならない。CMC を相対値として記載する場合、最小値と最大値間の値の関係を解明することから得られた結果も同様に、妥当であると判断されなければならない。
- 9.3 合成不確かさ及び拡張不確かさ、並びに校正機関の CMC は、ラボラトリが認定範囲に記載しようとするあらゆる項目にとって、意味のあるものでなければならない。CMC 又は測定の不確かさの推定値が、合理的に予想される値よりも小さく、徹底的で厳密な決定方法に基づいてもその大きさが証明できない場合には意味をなさない場合がある。不確かさの推定の大きさ又は方法が意味をなさない、あるいは適切ではないと PJLA が判断した場合、PJLA は、認定を申請する又は認定されたラボラトリが提案する CMC 又は不確かさの推定を拒否する権利を有する。CMC 又は測定の不確かさの推定が意味をなさないと判断され、それ故に拒否された場合、PJLA は関与するラボラトリの認定範囲から影響を受けた適合性評価活動（試験、校正、標準物質生産者など）を除外する方針に着手するものとする。



9.4 ISO/IEC 17025:2017 7.8.4.1 a は、測定対象量と同じ単位で表示された、又は測定対象量に対する相対値(例えばパーセント)で表示された測定結果についての測定不確かさを校正証明書に含むよう要求している。この要求事項からの逸脱は、ISO/IEC 17025:2017 7.8.1.3 で規定されるように、簡略化された方法で結果を報告してもよい。これは契約レビュープロセスにおいて、顧客が合意した場合のみ許される。この合意は文書化されなければならない。また、契約レビュー中、ラボラトリが ISO/IEC 17025:2017 7.1.3 に基づき、適合性を表明する場合に採用する判定基準について、顧客の合意を定義し補足することが要求される。採用する判定基準は規定された要求事項への適合性を表明する際に、測定不確かさをどのように説明するかを記述する基準として定義される。校正報告書に適合性を記載する場合には、ISO/IEC 17025:2017 7.8.6.1 に従い、校正報告書を文書化するための判定基準への合意が必要である。ISO/IEC 17025:2017 で規定されたこれらの要求事項を満たす適切な判定基準を決定し選択する際のガイダンスとして、PJLA は ILAC G8「Guidance on Decision Rules and Statements of Conformity」の使用を推奨する。

9.5 基本的な分布が非対称である場合、又は不確かさがモンテカルロシミュレーション、あるいは対数単位形式で推定される場合、 $y \pm U$ 以外の表示形式が必要となる場合がある。測定結果及びそれに関連する測定の不確かさを示す代替方法に対する承認は、PJLA がケースバイケースで検討する。

参考情報源

1. NIST Technical Note 1297, 1994 Edition: Guidelines for Evaluating and Expressing Uncertainty of NIST Measurement Results
2. ANSI/NCSL Z540-2-1997: U.S. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement
3. Journal of Research of National Institute of Standards and Technology Volume 102, Number 6, November- December 1997 (647) Uncertainty and Dimensional Calibrations
4. ILAC G8:09/2019 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification



5. ISO 17034:2016 General Requirements for the Competence of Reference Material Producers
6. ISO Guide 35:2017-Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
7. ISO Guide 31:2015 (E) Reference Materials, -Contents of certificates labels
8. APAC TEC1-008 APAC Guidance on RM Use and Production Ver 1.0 (20190508)
9. Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012)
10. NISTIR 6919 Recommended Guide for Determining and Reporting Uncertainties for Balances and Scales.
11. ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
12. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
13. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.
14. ISO 15189: 2012 Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence
15. ISO/TS 20914:2019 - Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty