

## 技能試験に使用する統計的方法



鈴木 知道

### 1 はじめに

本稿では JIS（日本産業規格）である「JIS Z 8405:2021 試験所間比較による技能試験に使用する統計的方法」を紹介させていただく。本稿のタイトルを規格名称にすることを考えたが、そのままだと長いので短くした。JIS Z 8405 は、その序文にも書かれているように、「JIS Q 17043:2011 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項」の適用を支援するための規格である。具体的には、JIS Q 17043 の要求事項である、統計的計画、技能試験品目の妥当性確認、結果のレビュー及び要約統計量の報告の適用を支援すること<sup>1)</sup>が目的の文書である。

グローバルな視点でみると、規定している内容がすべて一致している国際規格が存在する。そのような場合、国際規格に対応する JIS の「一致規格」があると表現する。JIS Q 17043:2011 は ISO /IEC 17043:2010 Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing の一致規格であり、JIS Z 8405:2021 は ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison の一致規格である。いずれも ISO が先に作成され、それに対応する JIS が発行されたという位置づけである。

筆者は、ISO 13528 を作成した ISO 内の作業グループのメンバーでもあり、JIS Z 8405 原案作成委員会の委員長を務めた。規格の内容だけでなく、委員会での経過なども含めて、紹介していきたい。

### 2 規格作成団体

#### 2.1 ISO/TC 69（統計的方法の適用）

ISO（国際標準化機構，International Organization for Standardization）は、国家間の製品やサービスの交換を助けるために、標準化活動の発展を促進すること、そして知的、科学的、技術的、そして経済的活動における国家間協力を発展させること<sup>2)</sup>を目的とした国際組織である。1947年に設立され、本部はスイスのジュネーブに位置する。各国 1 機関が代表機関として登録されるが、日本からは JISC（日本産業標準調査会）が登録されて

いる。JISC は経済産業省内に設置されている審議会である。なお、JIS は「日本産業規格」であるが、令和元年（2019年）7月1日の法改正により、それまでの「工業標準化法」が「産業標準化法」に名称変更があったのに応じて、それまでの「日本工業規格」が「日本産業規格」に名称が変更された。JISC も日本工業標準調査会から日本産業標準調査会に名称が変更された。なお、英語としての名称は Japanese Industrial Standards で変更はなく、少し不思議な感じではある。

ISO の話に戻すと、加盟機関数は 2021 年末現在で 167、規格の開発を担当する専門委員会（TC, Technical Committee）の活動中の数は 255 である。TC は多岐にわたり 1 番最初の TC 1（ねじ）や ISO 9000 シリーズを担当する TC 176（品質管理及び品質保証）などがある。TC 69 は 1948 年に発足した TC であり、名称は Application of statistical methods（統計的方法の適用）である。TC 69 には、現在五つの分科委員会（SC, Subcommittee）があり、様々な分野で用いられる統計的方法の標準化を行っている。主な規格には統計（用語及び記号）、管理図、抜取検査、シックスシグマに関する規格が挙げられる。

#### 2.2 ISO/TC 69/SC 6（測定方法と測定結果）

TC 69 内の SC の一つであり、測定方法と測定結果に関連する統計の規格に携わっている。TC 69 内の他の SC と比較して、産業界のメンバーではなく、化学や物理の計測の研究所等からの参加者が多いのが特徴である。

主な規格の一つに、一致規格が「JIS Z 8402 測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度）」である ISO 5725 ファミリーがある。測定精度を評価するための指標としての併行精度や再現精度の定義及び、それらを求めるための実験計画を規定している。また、計測における「不確かさ」と併行精度、再現精度との関係を規定した規格等も作成している。

もう一つの主な規格は、一致規格が「JIS Z 8462 測定方法の検出能力」である ISO 11843 ファミリーである。一般的に「検出限界」（detection limit）と呼ばれることが多いが、分野によってその定義に差異があったため ISO としては「検出能力」（capability of detection）という用語を定義し、規格を制定した。本稿のテーマである、JIS Z 8405（ISO 13528）は、この TC 69/SC 6 内で作成された。

### 3 JIS Z 8405:2021 制定経緯

JIS Z 8405 の最初の版は 2008 年に制定された。これは ISO 13528:2005 に対応する一致規格として作成されたものである。なお、本稿で ISO や JIS を記述するときに、規格番号の後に年を付記している場合があり、これは発行された年を表している。ISO や JIS では、同一番号の規格について、内容が更新されることがある。ISO としては改訂という言葉を使い、JIS では改正という言葉が使われるが、発行年の違いを明確にしたいときに発行年が並記される。なお、ISO や JIS では発行年が

Statistical Methods For Use in Proficiency Testing.

並記されていない場合は、当該規格の最新バージョンを指している。

JIS Z 8405:2021 は ISO 13528 の改訂に対応して作成された。ISO 13528 の改訂は 2010 年から開始され、技能試験の現状を大いに考慮し、最終的に大幅な記述の見直しや、新しい手法を多く取り入れを行った。そのため、完成した ISO 13528:2015 は、本文の分量が 66 ページから 90 ページと大幅に増加した。翌 2016 年には、ISO 13528:2015 に発見された修正点を反映した Corrected version が発行された。JIS Z 8405:2021 は、この Corrected version によって修正された事項も反映している。この JIS 化のための原案作成委員会は 2017 年から作業を始め、約 2 年間で延べ 25 回以上の会合をもった。元の ISO が意図する内容を深く吟味し、JIS として作り込んだ。

## 4 JIS Z 8405 の概要

### 4.1 序文

書籍や論文では、全体を読みやすくする区分けとして「章」という言葉が用いられることが多いが、JIS ではそれらを「箇条」とよぶ。序文の箇条番号は 0 が割り当てられており、箇条 0 ということになる。Z 8405 の序文では技能試験の目的、統計手法の利用、そして JIS Q 17043 との関係などが示されている。

### 4.2 適用範囲、引用規格、用語及び定義

箇条 1 から箇条 3 に適用範囲、引用規格、用語及び定義が記述されている。当該規格の運用に必要な規格となる引用規格には、JIS Q 17043 や JIS Z 8101 統計用語及び記号一等が挙げられている。用語については、その後の本文で必要となる、「技能試験スキーム」「合意値」等の 18 の用語が定義されている。

### 4.3 一般原則

この箇条 4 から規格で規定する内容が開始する。本箇条でのメインは、この規格で用いられる統計モデルの導入である。各参加者の測定値が、真値と測定誤差の合計で表される、というとてもシンプルなモデルが仮定されている。

### 4.4 技能試験スキームの統計的計画のためのガイドライン

本箇条 5 では、技能試験として統計的にどのように計画をしていけばよいか述べている。特に測定値の分布についての確認や参加者数に対する考慮などが述べられている。その後の統計解析に進めてよいかの要件が記述されているともいえる。

### 4.5 技能試験品目及び結果の初期レビューのためのガイドライン

本箇条 6 では、得られた結果に対する統計的な前処理について述べている。例えば回帰分析や分散分析、そして検定・推定など、どんな統計解析を行うにあたって、得られたデータにそのまま手法を適用してよいか確

認する必要がある。具体的には、外れ値はないか、事前に仮定した分布にデータが従うか、等である。グラフを用いた方法や、ロバストな統計的方法が述べられている。技能試験に関する本規格においては、技能試験品目の均質性や安定性の確認のための統計的方法も述べられている。なお、各手法の詳細な計算手順などは、規格巻末の附属書にまとめて記述されている。

### 4.6 付与値及びその標準不確かさの確定

本箇条 7 では、その見出し通り付与値及びその標準不確かさについて規定している。認証標準物質を用いている場合、熟練試験所による合意値や参加者結果による合意値を用いる場合などが、記述されている。

### 4.7 パフォーマンスの評価

箇条 8 から箇条 10 で参加した試験室のパフォーマンスの評価に関して述べられており、本規格の主となる部分である。箇条 8 ではパフォーマンスの評価のための基準の決定について規定されている。箇条 9 ではパフォーマンス統計量の計算が規定されている。技能試験結果に対して用いられる  $\bar{x}$  スコア、 $s$  スコア、 $\zeta$  スコア (ゼータスコア)、 $E_n$  スコアはこの箇条 9 で詳細に説明されている。箇条 10 ではパフォーマンススコアを図示する様々な方法が記述されている。

### 4.8 定性技能試験スキーム (名義尺度及び順序尺度を含む) の計画と解析

本文の最後の箇条 11 では、データが量的データではなく質的データの場合について述べている。2021 年改訂版で追加された箇条である。質的データとは例えば、検出/非検出、高/中/低で得られるようなデータであり、測定の精度という観点からは統計的に扱いが難しい。具体的な手法については、十分な記述があるとは言いがたいが、実際の適用の場でのニーズに応じて作成された箇条となっている。

## 5 終わりに

本稿では、JIS Z 8405 「試験所間比較による技能試験に使用する統計的方法」について紹介した。読者に参考になれば幸いである。

## 文 献

- 1) JIS Z 8405:2021, 試験所間比較による技能試験に使用する統計的方法 (2021).
- 2) 日本産業標準調査会: ISO の概要, (<https://www.jisc.go.jp/international/iso-guide.html>), (accessed 2022. 08. 29).



鈴木 知道 (Tomomichi Suzuki)  
東京理科大学 (〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641). 博士 (工学). 《現在の研究テーマ》統計的データ解析, 品質管理.  
E-mail: szk@rs.tus.ac.jp