

試験所間比較による技能試験のための 統計的手法の概要 (I S O 1 3 5 2 8)

2006年10月26日
NITE認定センター (IAJapan)
手木 伸雄

0

目 次

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 技能試験の計画と解釈のための統計ガイドライン
5. 付与された値とその標準不確かさの決定
6. 技能評価のための標準偏差の求め方
7. 成績を表す統計量の計算
8. 単一技能試験ラウンドから得た複数の測定対象に対する成績スコアを組み合わせる図式表現の方法
9. 複数回の技能試験スキームの成績スコアを組み合わせる図式表現の方法

- ◆ 附属書A 記号
- ◆ 附属書B 試料の均質性試験及び安定性試験
- ◆ 附属書C ロバストな解析
- ◆ 解説

1



用語及び定義

◆ 付与された値

特定量に属する値であり、場合により慣例に基づいて、特定の目的に適合する不確かさをもつことが認められたもの



技能試験において参加試験所が目標とすべき値

◆ 技能評価のための標準偏差

使用可能な情報に基づく、技能評価に使用するばらつきの尺度



付与された値と参加試験所とのデータを比較し、評価する際に使用する尺度

2

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



- ◆ 処置信号と警戒信号
- ◆ 付与された値の不確かさの上限に関するガイドライン
- ◆ 測定の繰返し回数の選択のためのガイドライン
- ◆ 試料の均質性と安定性
- ◆ 操作上規定される測定方法
- ◆ データの報告
- ◆ 技能試験の有効期間

3

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ 処置信号と警戒信号

- ❖ 処置信号とは:例えばZスコア3を超えた場合をいう
- ❖ 警戒信号とは:例えばZスコアが2を超え3未満の場合をいう
- ❖ 処置信号を示しても直ちに試験所が不良であると判断してはいけない
- ❖ 処置信号が出力された試験所に対する認定機関としての方針を持つこと
- ❖ 処置信号に対する是正処置の方法について例示

4

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ 付与された値の不確かさの上限

$$u_x \leq 0.3\hat{\sigma}$$

u_x : 付与された値の標準不確かさ

$\hat{\sigma}$: 技能評価のための標準偏差

付与された値の不確かさが上限を満たさない場合

上限を満たす付与された値の決定方法を探す

付与された値の不確かさを成績を表す統計量に盛り込む

付与された値の不確かさが無視できないことを参加者へ通知

5

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ 測定の繰り返し回数の選択

$$\sigma_r / \sqrt{n} \leq 0.3 \hat{\sigma}$$

σ_r : 過去の共同実験によって
求められた併行標準偏差
 n : 繰り返し回数

測定の繰り返し回数が条件を満たさない場合
測定回数を増やして再計算を行う。
結果の解釈を慎重に行う。 など

6

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ 試料の均質性と安定性 ❖ 均質性試験の評価基準

$$S_s \leq 0.3 \hat{\sigma}$$

S_s : 試料間標準偏差

均質性の条件を満たさない場合

参加者が複数の試料を試験する
技能試験の評価のための標準偏差に試料間標準偏差を含める
試料の作製手順をチェックし改善すること

7

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ 試料の均質性と安定性

❖ 安定性試験の評価基準

$$\left| \bar{x}_{..} - \bar{y}_{..} \right| \leq 0.3\hat{\sigma}$$

$\bar{x}_{..}$: 均質性試験結果の平均値

$\bar{y}_{..}$: 安定性試験結果の平均値

安定性試験の基準を満たさない場合

試料作製と保管の手順をチェックして改善すること

8

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ 操作上規定される測定方法

参加者が測定操作を自由に選択できる場合、技能試験の有効な結果が得られない場合がある



- ❖ 技能試験に用いる測定操作を参加者の多くが用いている方法を採用するよう指示する
- ❖ 測定操作ごとに別々の付与された値を用いる

9

技能試験の計画と解釈のための ガイドライン



◆ データの報告

- ❖ 参加者は測定結果の値をそのまま報告すること

◆ 技能試験結果の有効期間

- ❖ 単一ラウンドの技能試験結果が良好であっても、別の時期のデータも信頼できると主張できない
- ❖ 多数のラウンドの技能試験で得た結果の履歴から信頼できるデータを得ることができる証拠として使用できる

10

付与された値とその標準不確かさの決定



- ◆ 定式化
- ◆ 認証参照値
- ◆ 参照値
- ◆ 熟練試験所による合意値
- ◆ 参加試験所による合意値

- ◆ 付与された値の比較
- ◆ 欠測値

11

付与された値とその標準不確かさの決定

- ◆ **定式化**(製造や希釈によって決定された値)
 - ❖ ある成分を一定割合にて混合し試料を作製する
 - ❖ 付与された値は成分の使用質量より求める
 - ❖ 標準不確かさは質量測定における不確かさを合成して求める

- ◆ **認証参照値**
 - ❖ 認証標準物質を試料として使用する
 - ❖ 付与された値: 認証値
 - ❖ 標準不確かさ: 校正証明書に記載された認証値の不確かさ

- ◆ **参照値**
 - ❖ 試料を認証標準物質を用いて校正し、付与された値を求める
 - ❖ 標準不確かさは認証標準物質の不確かさと校正の不確かさを合成して求める

付与された値とその標準不確かさの決定

- ◆ **熟練試験所による合意値**
 - ❖ いくつかの熟練試験所が試料をランダムにサンプリングし分析を行う
 - ❖ 熟練試験所が報告した結果のロバストな平均値を付与された値とする(附属書Cに算出法を記載)
 - ❖ 標準不確かさの算出について
 - ◆ 熟練試験所が分析の不確かさを算出している場合には標準不確かさの算出式の記述あり
 - ◆ 熟練試験所が分析の不確かさを算出していない場合は参加試験所の合意値による手法を用いること

- ◆ **参加試験所による合意値**
 - ❖ 全参加試験所の結果のロバストな平均値を付与された値とする
 - ❖ 標準不確かさの算出式の記述あり



付与された値とその標準不確かさの決定

◆ 付与された値の比較

- ❖ 定式化、認証参照値、参照値から付与された値を求めた場合には、参加機関の結果から求めたロバストな平均値と比較すること
- ❖ 熟練試験所または参加試験所の合意値から付与された値を求めた場合には、可能であれば、すぐれた試験所が求めた値と比較すること

◆ 欠測値

- ❖ 参加機関が実施した測定 of 繰り返し回数が何らかの理由により同一でない場合、 $0.59n$ 回未満の繰り返し測定を行っている参加機関の結果は欠測値とする

14



技能評価のための標準偏差の求め方

- ◆ 規定値を用いる場合
- ◆ 達成期待レベルを用いる場合
- ◆ 一般的なモデルを用いる場合
- ◆ 精度評価実験結果を用いる場合
- ◆ 単一技能試験スキームによって得たデータを用いる場合

15



技能評価のための標準偏差の求め方

- ◆ 既定値を用いる場合

法令等に規定されている要件から標準偏差を決定

- ◆ 達成期待レベルを用いる場合

調整者と参加者が期待するレベルに標準偏差を設定

- ◆ 一般的なモデルを用いる場合

測定方法の再現精度の一般モデルから標準偏差を求める

16



技能評価のための標準偏差の求め方

- ◆ 精度評価実験結果を用いる場合

$$\sigma_L = \sqrt{\sigma_R^2 - \sigma_r^2}$$

σ_L : 試験所間標準偏差

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\sigma_L^2 + \left(\sigma_r^2 / n\right)}$$

σ_R : 再現標準偏差

σ_r : 併行標準偏差

- ◆ 単一技能試験スキームによって得たデータを用いる場合

全参加者が報告する結果のロバストな標準偏差を用いる

17



成績を表す統計量の計算

- ◆ 試験所のかたよりの推定値
- ◆ パーセンテージ差分
- ◆ 順位及びパーセンテージ順位
- ◆ Z スコア
- ◆ E_n 数
- ◆ Z' スコア
- ◆ ξ スコア
- ◆ E_Z スコア

18



成績を表す統計量の計算

- ◆ 試験所のかたよりの推定値

$$D = x - X$$

D が $\pm 3\hat{\sigma}$ の範囲から外れた場合: 処置信号

- ◆ パーセンテージ差分

$$D_{\%} = \frac{100(x - X)}{X}$$

x : 参加試験所の報告値

X : 付与された値

$D_{\%}$ が $\pm 300\hat{\sigma}/X$ の範囲から外れた場合: 処置信号

19

成績を表す統計量の計算

◆ 順位及びパーセンテージ順位

- ❖ 最も低い結果を報告した試験所から順位 i を $1 \cdots p$ と付ける
- ❖ パーセンテージ順位は以下の式により計算する

$$\frac{100 (i - 0.5)}{p}$$

付与された値や技能評価のための標準偏差は使用せず、
極端な結果を報告した試験所を特定するために用いる統計量

成績を表す統計量の計算

◆ Z スコア

$$Z = (x - X) / \hat{\sigma}$$

Zが±3の範囲から外れた場合: 処置信号

◆ E_n 数

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

U_{lab} : x の拡張不確かさ

U_{ref} : X の拡張不確かさ

E_n が±1の範囲から外れた場合: 処置信号



成績を表す統計量の計算

◆ Z' スコア

$$Z' = (x - X) / \sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_X^2}$$

u_X : 付与された値の標準不確かさ

Z' が ± 3 の範囲から外れた場合: 処置信号

付与された値が技能試験参加者の報告結果を使用せずに
計算された場合にだけ用いることができる

22



成績を表す統計量の計算

◆ ξ スコア

$$\xi = (x - X) / \sqrt{u_x^2 + u_X^2}$$

u_x : 参加試験所の標準不確かさの推定値

ξ が ± 3 の範囲から外れた場合: 処置信号

付与された値が技能試験参加者の報告結果を使用せずに
計算された場合にだけ用いることができる

23



成績を表す統計量の計算

◆ E_Z スコア

$$E_{Z-} = \frac{x - (X - U_x)}{U_x}$$

$$E_{Z+} = \frac{x - (X + U_x)}{U_x}$$

E_{Z+} と E_{Z-} の両方が $-1 \sim +1$ の範囲外にある場合: 処置信号

24



成績スコアの図式表現方法(単一技能試験)

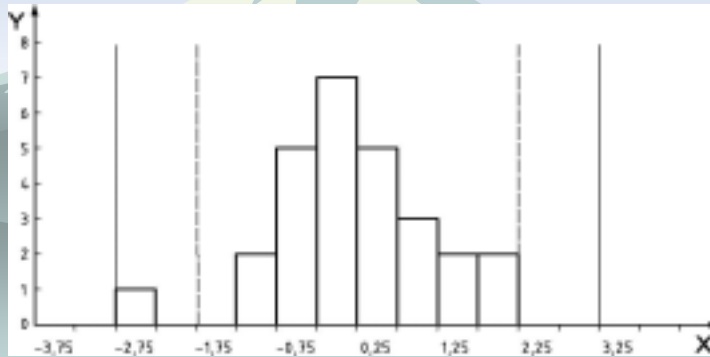
- ◆ 成績スコアのヒストグラム
- ◆ かたよりの棒グラフ
- ◆ Youdenプロット
- ◆ 併行精度の標準偏差のプロット

25

成績スコアの図式表現方法(単一技能試験)

◆ 成績スコアのヒストグラム

- ❖ 参加試験所は他の参加試験所が得た値と比較して、どの程度正常値から外れているか知ることができる
- ❖ コーディネーターは評価基準を満足できない参加試験所の数を知ることができる。

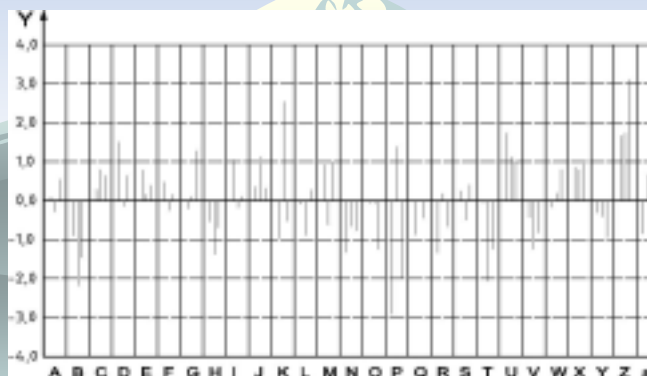


26

成績スコアの図式表現方法(単一技能試験)

◆ かたよりの棒グラフ

- ❖ 多数の類似した特性量をひとつのグラフに表示する方法
- ❖ 参加試験所の何らかの共通した特性があるかを明らかにできる

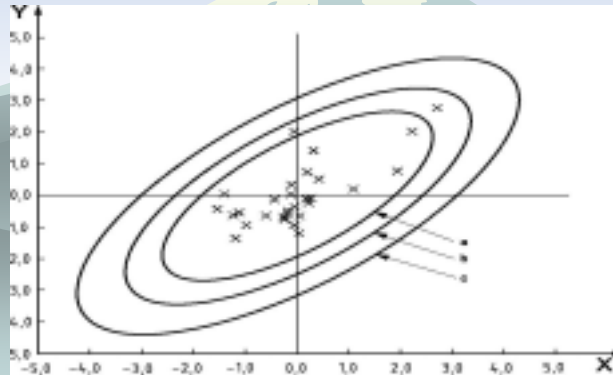


27

成績スコアの図式表現方法(単一技能試験)

◆ Youdenプロット

- ❖ 1ラウンドの技能試験において、類似した2つの試料を試験した場合の結果を検討する場合に用いる
- ❖ 2つの試料の測定結果の間の相関関係について調べることができる(順位相関検定を用いる)



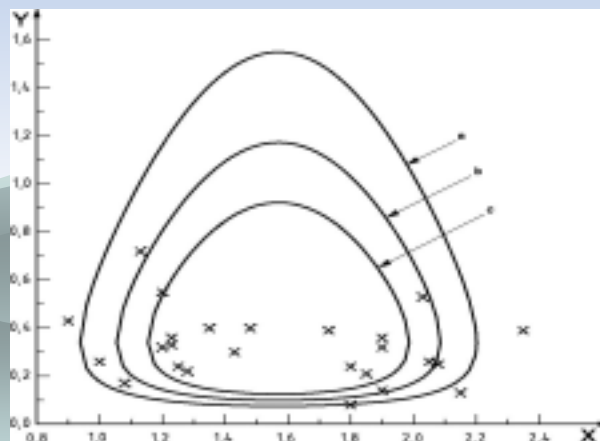
a : 5%水準
b : 1%水準
c : 0.1%水準

28

成績スコアの図式表現方法(単一技能試験)

◆ 併行精度の標準偏差のプロット

- ❖ 参加試験所が n 回の繰返し測定を実施した場合、異常な平均と標準偏差が発生した試験所を特定する場合に用いる



a : 0.1%水準
b : 1%水準
c : 5%水準

29

成績スコアの図式表現方法(複数回技能試験)

- ◆ シューハート管理図
- ◆ スコアの累積和管理図

成績スコアの図式表現方法(複数回技能試験)

- ◆ シューハート管理図

