

環境計量証明事業所と ISO/IEC Guide 25
(国際的に通用する分析事業所を目指して)

(社)日本環境測定分析協会
会長 谷 學

1. はじめに

環境計量士と環境計量証明事業所登録制度は、1974年(昭和49年)の計量法の一部改正に基づいて開始され、環境計量士の誕生は翌年の昭和50年、そして事業所登録の開始はさらにその翌年の昭和51年であった。ちなみに当初の環境計量士の数は190名、また登録事業所の数は654機関であった。なお環境計量士は、事業所登録が実施された昭和51年には一気に約800名も誕生している(図-1参照)。

この環境計量証明事業所登録制度が設けられる前、いわゆる公害(環境)測定分析は法規制の対象外で無許可で行うことができた。しかし、1960年代末に分析データのねつ造問題が表面化し、測定分析機関のあり方が問われることとなった。環境計量士制度等が設けられた背景すなわち規制強化の動きは、ある事分野業に対して明確なルールが存在しない場合に、往々にして信頼が低下しがちであることへの予防措置であったと理解している。こうした試験所の許可や認定の問題は、なにも日本の環境測定分析事業分野だけに限らず、国内外の様々な分野で見られるもので、その都度何らかの法規制が設けられたり強化されたりすることで対処してきている。例えば、環境測定分析事業分野に比較的近い医薬品の分野において、1970年代初頭の米国における治療用新薬に関する試験・検査データねつ造問題が上げられる。米国食品医療局(FDA)は、それまで各メーカーから出された新薬に対する試験データは正しいものとして処理していたが、ランダムにチェックしていた試験データから一貫性の欠くものや不適切な試験方法が採られているものを発見した。以後、FDAは「規制を受けなければならない製品の安全性を担保する」趣旨から、1976年に医薬品の試験・検査を行う試験所に対して優良試験所基準すなわちGLP規則を成立させている。現在では、このGLP制度はOECD加盟国の殆どで採用されている。

また、比較的最近の出来事であるが、米国政府はいくつかの自動車事故や航空機事故がアジアの国々から輸入された偽表示締結用部品(品質を偽った製品)によるものであることを確認し、新たに締結用部品品質法(FQA)を成立させ偽表示品の輸入防止を図った。本来、この法律は昨年5月に施行されるはずであったが、品質保証するためのアジア諸国内の認定試験所整備が遅れたため、今年5月に繰り延べられた。FQAは米国の国内法でありながら一方的にアジア諸国に適用されるといった矛盾を抱えているものの、ビジネスを成立させるた

めには止むを得ないものとして関係国の企業は試験所認定の取得に大わらわである。

試験・検査データの信頼性を担保するための動きは、こうした限られた分野だけではなく、今やあらゆる製品やサービスに対して求められてきている。社会主義の崩壊により、市場経済に組み込まれた世界人口は一気に12億人から40億人へ膨れ上がり、世界のあらゆる場所で物が作られ、移動し利用されるに至った。世界貿易の急拡大は、同時に製品やサービスの品質の格差による問題も表面化してきており、世界貿易機構（WTO）ではこうした事情に鑑み、1995年1月に“貿易の技術的障害に関する協定”（TBT協定）を発効している。TBT協定の趣旨は、世界標準規格（ISO/IEC）をベースに相互承認制度を構築し、各国の製品やサービスの品質を担保することでスムーズな貿易を実現しようとするものである。すなわち、試験・検査の分野では“一度の試験でどこでも通用する”（Tested Once and Accepted Everywhere）をスローガンに相互承認制度の早期実現の動きが始まっている。

ところが、冒頭で紹介した日本における環境計量証明事業登録制度すなわち環境測定分析事業の免許制は、あくまでも国内だけのものであり海外に受け入れられている制度ではない。また環境測定分析ビジネスはマイナーな事業分野であることから、国内の関係者の多くは国際化に向けての関心が比較的薄いのが実情である。しかしながら、環境問題はもともとボーダレスなテーマであり、一国で通用するルールで押し進めるには土台無理があると考え。中でも環境保全を実現するための基本情報である環境測定分析結果（環境試験・検査データ）については、基本的にはどこで行われようと同質のものとして評価されるのが自然であると考え。しかし、現在の計量法に基づく環境計量証明事業所登録制度では、これを満足させることは難しい。

世界に通用する環境試験・検査データを得るには、測定分析を行う人材のレベルや採用する測定分析手法、また利用する機械装置の検証（バリデーション）や受け入れ設備環境の条件、はたまた試験所を運用するシステムなどが世界標準（グローバルスタンダード）に合致する必要がある。そして、これらを詳細に規定した試験所の国際規格としてISO/IECガイド25がある。

では何故、日本の環境測定分析事業システムをグローバルスタンダードに沿ったものにするべきか、現在の計量法や日本の環境測定分析ビジネス市場が抱えているいくつかの課題などを取り上げ、私なりの考えをまとめたので以下に紹介する。

2. 測定分析精度を決定づける2つのトレーサビリティ

計量法では、「適正な環境計量」を実施する要件として、環境計量証明事業所

(以下、事業所という)に標準物質の所持を求めている。ここで言う標準物質とは、原則的には国家計量標準にトレーサブルである特定二次標準物質(JCSS: Japan Calibration Service System)のことで、現在標準ガス11種、pH標準液6種、重金属等の標準液25種の合計42種が供給されている(表-1参照)。事業所はこの標準物質を用い計量器(測定分析装置等)の値づけ(校正)を行い、計量結果(測定分析結果)の国家計量標準とのトレーサビリティを担保することになっている。しかしながら、国が供給している標準物質42種に対して、事業所が通常扱っている測定分析の対象は100物質を越えており、したがって、多くの物質については国家計量標準とのトレーサビリティを担保できないのが実際である。つまり一つのトレーサビリティとは、測定分析結果に対する国家計量標準との繋がりを意味するもので、残念ながら日本の現状はこのことを満足させる状況にない。言い換えれば、日本の標準物質供給体制は未整備であると言える。

もう一つのトレーサビリティとは、測定分析試料の採取から前処理、そして測定分析ならびに報告書作成までの一連のプロセスを遡及することを言う。日本では通常環境規制物質を測定分析するための手法は、日本工業規格(JIS)や測定分析指針の形で提供されている。事業所はこの指定された方法に従い測定分析を行うが、指定方法は必ずしも利用する人のレベルや実際のフィールド条件、あるいは施設環境ならびに組織等を考慮して書かれているわけではない。したがって、各事業所では指定方法を利用しやすくするために実態に即したものに書き改めることが行われる。いわゆるこれが作業手順書と言われるもので、事業所によっては作業手順書を個人個人がバラバラに作成したり、また作業手順書を作らず経験的に測定分析を行うなど、測定分析結果の妥当性の検証や信頼性のチェックを難しくしている。つまり標準作業手順書が未整備であることから、一連の測定分析プロセスの遡及(プロセスに対するトレース)を困難にしている。こうした状況に鑑み、最近の環境規制では、昨年に発表された有害大気汚染物質測定マニュアルに見られるように、測定分析における信頼性の担保要件の一つとして「標準作業手順書(SOPs: Standard Operating Procedures)」の整備を求めている。

以上のように、これまでの日本の環境測定分析事業は計量法による許認可事業であるものの、測定分析精度を決定づける2つのトレーサビリティ(国家計量標準やSOPs整備の実態など)について満足される状況にはない。したがって、これらトレーサビリティの早期改善には、ISO/IECガイド25などのグローバルスタンダードに沿ったシステムの取り込みが最も賢明であると考えられる。

3. 米国における標準物質供給体制と試験所認定の現状

米国では商務省の下部組織である国立標準技術研究所 (NIST: National Institute of Standard and Technology) が標準物質の認証を行っている。また、米国では日本の「環境計量証明事業所登録制度」に当たる法律がない代わりに、ボランティアな制度として認定試験所制度 (NVLAP: National Voluntary Laboratory Accreditation Program) が進められている。現在、試験所の認定を推進する機関として NIST を始め A2LA (American Association for Laboratory Accreditation) など 100 以上の機関があり、これまでに 700 機関の認定が行われている。なお、試験所認定の範囲は「音響及び振動」「生物」「電気」「環境」「地質」「機械」「非破壊検査」「熱」など 11 分野にわたり、認定の基本とも言える計量標準や標準物質の数も表 - 2 (知的基盤の日米比較) に示す通りである。日本の計量標準や標準物質の数が、米国に比べいかに貧弱であるかよく理解できよう。

ここで注目すべきは、米国では環境測定分析事業所に対する試験所認定を、認定機関 (例えば A2LA など) と環境行政を所轄する環境保護庁 (EPA) とが連携し進めていることである。例えば、EPA では環境測定分析評価テスト (Environmental Performance Evaluation Test) を実施し、分析試験結果が決められた精度範囲に入っているか否か (例えば、揮発性有機化合物の分析結果は変動計数で 20% 以下であることなど) によって、試験所認定の可否を決定する仕組みを取っている。そして、このシステムの運用は先ほどの A2LA などの認定機関が EPA に代わって実施している。試験所の認定書の内容は、いずれも ISO/IEC ガイド 25 や ISO-9000 に整合がとれたものとして付記されている。つまり米国における認定試験所制度は、グローバルスタンダードに沿ったものであると言える。

科学技術の進歩は、さらに多くの新物質や新製品開発を加速させている。これに伴い、新たな物質や製品の品質を保証するための試験・検査が必要となり、そのための計量標準や標準物質のニーズがさらに高まってきている。NIST ではこうしたニーズに応えるために、自らが作製した計量標準や標準物質への値づけから、持ち込み試料 (誰かが作製したもの) に対する値づけへとシフトすることを 1992 年に発表している。ちなみに 1997 年 11 月までに持ち込まれた試料の値づけは、6 事業所から 1600 アイテムに及んでいる。しかも NIST は、これまで 6 ヶ月掛かっていた認証までの期間を 3 ヶ月に短縮することも約束している。一方、日本も前述した WTO/TBT 協定を受けて、1997 年 9 月の工業標準化法の改正により民間サイドによる試験場認定を加速する制度が動き出した。このシステムを推進する機関として工業技術院標準部 (JNLA) や (財) 日本適合性認定協会 (JAB) などがある。

4．日本の環境測定分析業界における精度管理の意識

これまで日本における環境測定分析の精度管理と言えば、いわゆる既知濃度試料（共通標準試料ともいう）に対するクロスチェック分析が主流であった。ちなみに、クロスチェック分析には環境庁が行う「統一精度管理調査」や日環協が行っている「分析値自己管理会（セルフ）」などが上げられる。本来ならこうしたクロスチェック分析にこそ、前述の特定二次標準物質（JCSS）が利用されるべきであろうが、供給されている物質が限られているために困難な状況にある。

いわゆる環境庁の統一精度管理調査は1975年（昭和50年）に開始され、今日までに延べ10回を超える歴史を持っている。そもそもこのクロスチェック分析が開始された背景は、1971年の「全国一斉カドミウム汚染実態調査」で、全国の自治体分析機関が、同一場所の試料についてカドミウム分析を行ったところ、分析結果のばらつきが極めて大きかったことにある。当初は自治体分析機関を中心に行われていたが、途中で民間事業所も加わり今日では表-3に見られるように自治体分析機関約80、民間事業所340、合計で400機関を越すほどに盛んになっている。

一方、多数の測定分析機関がどのような精度管理活動を行っているのかアンケートしたものが図-2で、環境庁統一精度管理調査への参加が29%、日環協セルフへの参加が24%、他機関とのクロスチェックが23%、自社精度管理システム利用が13%となっている。こうしてみるとクロスチェック分析を行うことで、自分たちの分析結果の妥当性をチェックする活動が全体の約80%を占めていることが分かる。

なお、これまでのクロスチェック分析は、結果的に機関や事業所を代表する分析技術者のレベルチェックになっており、多くの測定分析技術者を育成するシステムにはなっていない。環境測定分析における精度管理の底上げには、基本的にはより多くの測定分析技術者の技能を高める必要がある。

5．標準化の遅れと測定分析の高コスト構造

環境庁が昨年提示した有害大気汚染物質測定マニュアルには、測定分析事業を進めるに当たって、それぞれの事業所に即した標準作業手順書（SOPs）を作成することが示されたことは前述したとおりである。ところで、日本の測定分析業界は、表-4に示す通り比較的規模の小さな事業所で成り立っている。このことは、1事業所当たりの測定分析処理量は極めて少ないことを意味しており、したがって1検体当たりのコストが比較的高くついていることが考えられる。測定分析（モニタリング）コストは図-3に示す経験曲線で明らかとなり、測定分析処理量が増えれば増えるほど漸減する仕組みとなっている。米国の環

環境測定分析業界は、処理能力のオーバーにより測定分析業務の獲得競争が熾烈なため価格低下が著しい。その結果、業界は大量処理をベースとする大型のラボと特異的な業務を行う小型ラボに2極化してしまった。大型ラボでは、モニタリングサービス価格の低下により、業務量は増加しても収入総体が増えない事業構造を、分析作業の標準化とコンピューターテクノロジーをベースに徹底した合理化を実現させることで一人当たりの高生産を実現している（図 - 4 参照）。

ここで注目すべきことは、日本も1993年の水質汚濁法、94年の土壤汚染防止法の改正により健康被害項目が9から23物質に増加、大気汚染分野も1997年4、8月の大気汚染防止法改正ならびに施行に伴うベンゼンやダイオキシンなど4物質の規制など多項目規制の実施に伴い環境保全コストが高まる時代を迎えている。しかし、環境測定分析業界の体質は中小零細企業で構成されており、モニタリングサービスコストが高い構造下に置かれている。これを克服するには、測定分析作業の標準化を含む事業運営システム全体の標準化を急ぎ、高効率の事業スタイルを実現する必要がある。コンピューターテクノロジーは高い生産性を実現する道具であることは間違いないが、その性能をより効果的に活用するには様々な仕事手順が標準化されていることが前提であることは言うまでもない。実は、ISO/IEC ガイド25などのグローバルスタンダードは、仕事手順を明確に文書化することを求めている。試験・検査データには不確かさ（Uncertainty）を併記し、値の信頼性を示すことが国際ルールであるといわれているが、こうしたプロセスが確実に実施されるには、やるべきことを標準化し文書化することが必須である。しかも、高生産性の実現は、仕事手順の標準化やシステム化が前提であることを考えると、グローバルスタンダードの導入は信頼性システムの確立と高生産性のいずれをも実現する効果的なツールとも言えなくもない。

6．測定分析業務の受発注構造を変える国際標準規格

測定分析事業に掛かるコストは、試料処理量にも依存するが、基本的には事業所を構成する人材資源の質（Man）や導入設備・資材（Machine、Material）、また採用している測定分析技術手法（Method）や事業を推進する環境（Environment）など4M1Eの条件によって異なる。一方、測定分析のサービス価格は業界として統一されることが望ましいとの意見が聞かれる。しかし、事業所によってコスト構造が明らかに異なるにもかかわらず、何故こうした意見が聞かれるのか、それは業務獲得時に目にするような通常考えられないような低価格の提示に対して、これが不当なサービス販売と見ていることによるものと思われる。環境測定分析業務の顧客は、大きく官と民の2つに分けられる

が、日本においては業務の受発注構造は官と民で大きな違いがある。官では入札に基づく業務受注が一般的であるのに対し、民からの業務は特命あるいは随意契約の形が多い。もちろん、官民いずれも入札があり随意契約もある。ちなみに、測定分析業界の業務受注の官民比率は、官需 42.8%、民需 57.2% となっている。なお、表 - 5 に事業分野別の売上額実績とそれぞれの官需、民需比率を示した。

官からの業務を得るには、一般的に入札に参加するわけであるが、時折、超低価格での応札を目にすることがある。業界ではこれが事業の存続を左右する出来事として、しばしば重大テーマとして話題に上る。前述したとおり価格は事業所の構造によって、あるいは企業の事業戦略によって大きく変動し、価格が統一されることは基本的には考えられない。しかし、超低価格で獲得された業務が、本当に顧客仕様を満足する品質担保ができていないのか、疑問を持たれるケースも少なくはない。

筆者は、日本の官における受発注構造について、特に入札制度を改善する必要があるのではないかと考えている。環境計量証明事業所としての許認可を得ていても、業務の内容によっては人材や測定分析機材、あるいは設備環境条件などによって対応できないことも当然考えられる。このような場合、数合わせの入札を実施するのではなく、本当に対応できるのか、事前参加資格審査が必要ではないかと考える。すなわち業者から当該業務の対応処理計画書を求め、それに基づき入札参加の妥当性の是非を判別した後、選定された業者に対して競争入札を実施すると言った手続きが取られても良いのではないかと。この場合、入札参加の可能性を広げる意味からも、独自で全ての業務に対応できない場合、共同企業体 (JV) や外注 (アウトソーシング) 処理などの業務設計ができれば、入札資格を与える形を取ることも可能である。

米国では、測定分析業務を業者に委託する場合、業務案件を事前通知し、競争入札の参加意志がある企業は当該業務の各プロセス (試料採取や分析など) に対する「品質保証計画書 (QAMP: Quality Assurance and Management Plan)」の提出を行う。発注者は提出された QAMP が事実に相違ないか、必要に応じて事業所への立ち入り調査や面接などを実施し、業務の要求事項を満足できる企業であるか否かをチェックする。そして、入札は要求事項を満足した企業によって競われるといった仕組みが取られている。米国は、宅地取引にも土壌検査データが添付されるほど社会における測定分析事業の果たす役割が高く、したがって、測定分析結果に対する信頼性担保についても極めて厳しいものがある。表 - 6 に、測定分析における精度管理に対する要求事項の日米比較を示した。米国で行われているようなシステムを直ちに日本に導入することは難しい状況にあるが、環境測定分析事業者が ISO9000 や ISO/IEC ガイド 25 など

の国際標準規格に対して、もっと認識が高まれば可能となってくる。日本における測定分析業務の受発注のあり方を改善する意味からも、グローバルスタンダードの取り入れは重要である。

6. おわりに

日本の有害化学物質への取り組みが欧米に比べ大きく遅れているのは、基本的には環境行政の対応の遅れによるところが大である。しかし一方で、筆者は環境測定分析事業所の技術力の低さも立ち遅れの要因の一つであると考えている。業界の技術力の低さは、新たな測定分析技術（以下、モニタリングテクノロジーという）の開発は自分たちの領域外であり、自分たちは JIS や指針としてオーソライズされた手法を使うだけでよいと言った主体性の欠如に起因しているように思われる。

国が進めようとしている有害化学物質規制は、先のベンゼンやダイオキシンだけではなく、今後残された優先取り組み 22 物質、さらに環境を汚染している恐れのある化学物質二百数十が控えている。これら有害化学物質の多項目環境規制の実効を上げるには、必要とされる環境測定分析技術の開発と普及が急務である。と同時に、情報知見収集の役割を重視する意識改革を含めた事業所の能力向上が鍵となる。筆者は、これからの環境測定分析事業所は、単に与えられたモニタリングテクノロジーの使いこなしに終始するだけでなく、自らもより優れたモニタリングテクノロジーの開発力を持つと同時に、それを保証する技術の所持も求められる。なぜならば、これまでの測定分析手法開発のペースでは、およそ日本の多項目環境規制の早期実現は困難であり、また世界と調和していけるものにはならない。日本の環境規制を早期に欧米並みにするには、すでに出来上がった欧米の環境モニタリングテクノロジーと試験所システムの導入が急務である。でなければ、日本の有害化学物質規制は大きく世界から取り残されてしまう恐れがある。

赤池学^{注)}は、「環境マネジメントシステム (ISO14000) は、環境適合性を求める倫理観から生み出されたものではなく、この国際標準は新たな国家サバイバルのためのスタンダードであり、欧米が仕掛けた経済戦略である」と説明した上、「こうした世界戦略に後ろ向きな姿勢で同調するのではなく、それが次世代において大きな産業構造の改編をもたらすものであることを自覚し、その着地点に対する新たな長期投資の機会として捕らえることである。」と述べている。この考え方は、他の国際規格についても同様のことが言え、したがってこうした視点に立って試験所認定制度 (ISO/IEC ガイド 25) などを受け止めることも必要であろう。

注) ユニバーサルデザイン研究所所長