

Readout

HORIBA Technical Reports

特集 量から質へ臨床検査

March 1996 ■ No.12

試験データの信頼性確保と相互承認に 向けて —試験所認定制度への期待—

Expectation for a Laboratory Accreditation System for Assurance
of the Reliability of Test Data and Mutual Acceptance

寺西英三

Eizo TERANISHI

(Pages 57-58)

株式会社 堀場製作所

試験データの信頼性確保と相互承認に向けて —試験所認定制度への期待—

Expectations for a Laboratory Accreditation System for Assurance of the Reliability of Test Data and Mutual Acceptance

寺西 英三

Eizo TERANISHI

1. はじめに

コペンハーゲンの救世主教会堂に立つかつての王様の像は、右手に抜き身の剣を、左手に秤りを持っている。一国の統治には力とともに公平さが肝要であることを、古人も身に滲みて感じていたことを表すものといえよう。計量の正確さに象徴される公平性は、現在では一国内のみの問題ではなく、世界的規模での情報、物資の流通にも不可欠なものとなりつつある。更に、計量標準をベースとする世界的システムは、今や単なるトレーサビリティの範囲を越えて、「適合性評価の信頼性確保と相互承認」という、より広い範囲の問題へ急速に拡大しつつあることにも留意する必要があるだろう。例えば、品質保証、環境管理・監査、材料・製品・環境の適合性評価試験等の世界共通の認定システムがこれに相当する。ここでは、この適合性評価試験の共通認定システム（試験所認定制度）を中心として述べることにしたい。

2. 適合性評価試験の世界的共通認定システム （試験所認定制度）

適合性評価の信頼性確保の要素としては次のものがある。

- (1) 組織の信頼性（責任体制、機密保持のシステム等）
- (2) 試験方法、試験設備、試験技術、データ処理等の信頼性
- (3) 試験設備の校正（トレーサビリティ）についての信頼性

これらを共通の国際的基準によって審査し認定するのがこのシステムである。品質保証や環境管理・監査のシステムがISOの国際規格に纏め上げられ、かつ運用

されているのと同様に、試験所認定制度もISO/IEC Guide 25, 58のような国際規格として運用されている。

これらは法律、条約で強制されるものではないが、各国の企業あるいは顧客が共通に関心を持ち、それに従った行動をとることが合理的かつ有効であるとして定められた、世界規模での「インフラ」と見ることができよう。しかし、この適合性評価に関する試験所認定制度については、国内の知悉度は未だ極めて低い。

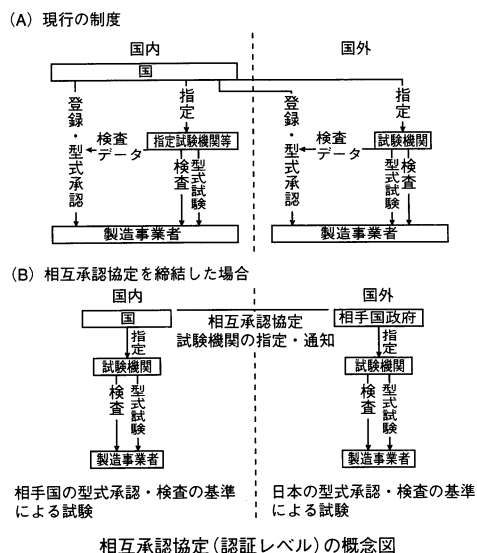
このシステムの詳細は紙面の都合もあり、参考文献に譲るが、要点は、ある試験対象物と試験方法について、試験機関の活動の信頼性を品質システムと技術的能力の立場から、世界的共通基準ISO/IEC Guide25*に基づいて審査し認定するものである。国立、民間の試験専門機関のみならず、メーカーの試験部門も所要の独立性、公平性を保持していれば審査・認定を受けることができる。この認定を受ければ、メーカーは自己の製品の試験成績書にシステム所定のロゴマークも付して、その信頼性をより強く主張できる。ユーザーとしても製品の性能について、より大きな安心が得られるであろう。材料・製品の性能試験について、ユーザーがこうした認定試験所による試験結果の提出を発注の条件とすることも出始めている。それらの材料・製品を用いて次の生産工程に入るユーザーとしては当然の趨勢であろうし、最終ユーザーとしても、建物建築の各過程での検査やPL問題の原因究明等、信頼できる検査・試験は必須なものとなりつつある。

適合性評価試験の認定はあらゆる校正、検査・試験、分析作業を対象とするものであり、この中の校正作業はいわゆるトレーサビリティ・システムとして、既に計量法に基づく体系（JCSSシステム）が出来つつあるが、供給される標準の範囲の拡張、国際的相互承認等今後の課題も多い。校正以外の検査・試験分野につい

ては、日本では殆ど未着手であり、今後の緊急な対応が強く望まれるところである。

適合性評価試験について国際的相互承認が締結されると、試験規格に国別の相違がある場合にも、図に示すごとく、各国において相手国の規格で試験を行うことができ、試験手続きは著しく簡素化されることになる。

例えば、「CEマーキング」制度の適合性評価においても、相互承認があれば、国内の指定試験機関がEC指令に基づいて行う評価がそのまま有効となる。



3. 分野別の特別な認定システム

OECDに基づく優良試験所制度 (GLP) やIECの電子部品品質認定制度 (IECQ)、電気機器安全規格適合試験制度 (IECEE) のように、ある分野に限定して、世界的基準が試験データの信頼性確保のために適用されるシステムもある。これらの認定基準も上記のISO/IEC Guide25に極めて近いものが用いられている。日本の薬事法関係で要求される各種の認定は、このOECDのGLPあるいはGMPに基づいて行われることが多い。更に、臨床試験の分野では、日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) で、三極統一指針が基本的合意に達しようとしている。これも試験データの信頼性向上と相互承認に向けての世界的システムの一つであり、この共通の基準：GCP統一指針(臨床試験の実施基準)**は38項目にわたって審議されてきている(日経産業新聞'95年12月5日)。

4. 標準供給の必要性とメーカー、ユーザー間の協力

これらの広範囲の検査・試験においても勿論、標準は

不可欠である。例えば電子機器の電磁適合性(EMC)の試験は、各種の電磁界強度の標準供給がなければ不可能であるし、各種の分析・評価においては、適当な標準物質がなければ、機器による試験・分析は不可能に近い。更に、試験・分析の手法自身を標準化すること、用いる機器の特性の安定化と正しい使用方法の徹底も試験・分析データの信頼性向上を図る上で必須の要件である。このことは、国とメーカーと試験・分析実施機関との密接な協力の上で、初めて信頼できる試験データが得られ、それを認定するシステムも機能し得ることを示している。

欧米の先進国の殆ど全て、オーストラリア、ニュージーランドの他、アジアの香港、マレーシア等でもすでにこの試験所認定システムが整備され、国際的相互承認も締結されて、自由貿易の促進に大きく寄与しつつある。日本も国内法による規制との整合の困難さを乗り越え、適合性評価の信頼性の更なる向上と相互承認を図り、この世界的インフラの一層の発展と自由貿易の促進に寄与する必要がある。

参考文献

「試験所認定制度に関する調査報告書」
平成7年5月(社)研究産業協会研究支援産業委員会検査・分析分科会

脚注

* ISO/IEC Guide 25:「校正機関および試験所の能力に関する一般要求事項」

試験所認定において、品質保証システム、技術能力を審査するための共通の基準。これのJIS化のための審議が進行中、この基準に基づき、対象専門分野毎に技術審査要綱も作成される。

**GCP統一指針:「臨床試験の実施基準」

臨床試験における製薬会社の最終的責任、被験者への文書説明と文書による同意の義務付けを含め、38項目にわたり臨床試験の実施基準を定めるもの。この指針は最終的に各国の国内規制として取り込まれ、実施に移されることになる。この基準に適合した臨床試験データは、各国相互に受け入れられることになる。



寺西 英三
Eizo TERANISHI

元堀場製作所開発本部長
理学博士

