

質問データベース(よくあるご質問への回答事例)

1. 技能試験のお申込みについて

1-1 -各技能試験の申込期限はいつまでになりますか？

-申込期限は各技能試験出荷日の 5 週間前までになります。5 週間前が土日祝日の場合は翌営業日が期限となります。期限を過ぎた技能試験にはお申込みいただけませんのでご注意ください。申込期限前でも申し込み数が予定サンプル数を超えた場合は売り切れとなる場合がございます。早めのご注文をお勧めいたします。

1-2 -追加サンプルの送付量を教えてください。

-追加サンプルは技能試験サンプルと同じものになりますので、技能試験サンプルの送付量と同量です。技能試験 1、追加サンプル 1 を申し込んだ場合は同じサンプルが 2 つ届きます。

1-3 -追加サンプルはいくつまで申込できますか？

-追加サンプルは技能試験サンプルの送付量では分析に足りない場合にご注文いただくものですので大量にはお申込みいただけません。原則的には技能試験 1 つに対して 4 つまでとなります。それ以上は Fera に在庫状況を確認しますので事前にご相談ください。また、4 つ以上の場合は送料が追加でかかる場合がございます。

1-4 -同一のラウンドを複数申し込みし、別々の事業所へ送付したいのですが。

-一つの参加登録申込に対して、複数の住所へサンプルをお送りすることはできません。サンプル送付先(住所)ごとに参加登録申込書を作成し、お申込みください。

1-5 -複数の事業所で申込をし、全て本社へ請求してもらえますか？

-参加登録申込書に記載された住所、氏名宛て以外の宛先への請求をご希望の場合は「請求書送付先変更依頼書」に必要事項をご記入の上メールに添付してお送りください。「請求書送付先変更依頼書は」下記 URL に掲載していますのでダウンロードしてご利用ください。
<http://sid.gsi.co.jp/fera/order.html>

1-6 -ラウンドリストにある過去の評価レポートとはどのような時に利用するものですか？

-技能試験に参加しなくても、レポートのみご購入いただけます。主に余剰サンプルを購入する際に Z スコア算出や各ラボの分析方法を比較する等の目的でご購入いただく場合が多いです。

1-7 -FAPAS のウェブサイトログインすると、技能試験へ申込することができるようですが、メールに参加登録申込書を添付して送る方法とどう違うのですか？

-FAPAS のウェブサイトから行う申込は、弊社を通さずに直接 Fera へ申込することになります。その場合弊社で提供しているサービス(日本円でのお支払、通関のお手伝い、問い合わせ対応等)が適用されなくなり、Fera へポンドやドルでお支払していただくことになり、通関指示等もご自身で行っていただくこととなります。

1-8 -間違えて FAPAS のウェブサイトから注文してしまったのですが。

-弊社担当者までメールでご相談ください。注文を取り消します。

1-9 -技能試験申し込み後、Fera から申し込み確認のメールが届かないのですが。

-通常、お申込みをしてから数日以内に Fera からお申込者様宛てに Proficiency Test Order Confirmation(申込登録の確認書)が送られます。メールが届かない場合は、貴社のメールサーバー、メールソフト等で自動削除設定がされていないか確認して下さい。もし、そのような設定がされていない場合は、Fera に確認をとりますので、弊社までご連絡下さい。

1-10 -技能試験の分析項目の一部は分析することができないのですが、そのような場合でも技能試験に参加することはできますか？

-はい。分析項目のうち、分析しなかった項目は結果報告の際「Not Tested」(分析せず)を選択することができます。この場合、技能試験の評価対象となりません。結果報告した分析項目のみ評価対象となります。

1-11 -技能試験を1つと追加サンプルを4つ注文して、それらを5人で分析をする場合、各人の技能確認を行えますでしょうか。

-Fera が追加サンプルを販売する目的は、技能試験を申し込まれた分析者の方が技能試験のご報告を正しく行えるようにサンプル量を増量するためだけのものであり、分析者以外の方への配布は目的としていません。技能確認を行なう場合は、必ず人数分の技能試験をお申込み下さい。

1-12 -Fera のウェブサイトにも FAPAS や FEPAS のプログラムが掲載されています。ここには日本語プログラムには無いラウンドがありますが、このラウンドに参加することはできますでしょうか。

-日本語のプログラムには、日本国内に輸入が禁止されているマトリックス(牛肉やリンゴなど)や輸入が困難なサンプル(鳥肉や鶏卵など)を除外して作成されています。よって、日本語プログラムに無いラウンドは、サンプルが国内に輸入できないため、日本のお客様はご参加できませんので、ご了承下さい。技能試験以外に余剰サンプルについても同様です。

1-13 -FAPAS の Matrix でスタンダードミックスとは何でしょうか。

-スタンダードミックスとは獣医薬品の混合物です。サンプルは薄膜状の固形物としてバイアル瓶に入っており、分析前にお客様にてサンプルを溶解して頂きます。

1-14 -担当者が申込時と変更することはできますか？

-はい。メールにて新しい担当者様の氏名(日本語・英語)、メールアドレス、電話番号を弊社までお知らせください。

2. 技能試験のサンプル送付について

- 2-1 -サンプル到着時に箱の中にあった保冷剤が溶けていましたが、サンプルの品質に問題ありませんか？
- サンプルの輸送中に受ける急激な温度変化によって、サンプルが変質するのを防ぐため、サンプルには保冷材を同梱していますが、サンプルの到着時に保冷材がとけ、常温に戻っていても輸送中は、保冷材でサンプルの温度が低く保たれていますので、サンプルの品質には問題ありません。このことはクーリエ輸送が指定されている技能試験の Instructions にも記載されています。
- 2-2 -国際郵便で発送される技能試験サンプルが出荷から 10 日を過ぎても到着しないのですが。
- 国際郵便の場合は出荷から 10 営業日以内に到着しない場合に荷物の迷子と判断し、再送の手続きを行っています。よって土日を除いて 10 日以内に届かない場合はお問い合わせください。
- 2-3 -サンプル到着時に容器が破損し、サンプルが漏れていました。このサンプルを分析に使用できませんが、どうすればよいでしょうか。
- 輸送トラブルにより、サンプルを使用することができなくなった場合は、破損状況をデジカメで撮影し、弊社までご連絡下さい。Fera より代替えのサンプルを送付いたします。破損しましたサンプルは、弊社からの連絡があるまで廃棄せず保管下さい。
- 2-4 -サンプル出荷後のリスクは誰が負うのでしょうか？
- サンプル出荷後、荷物の到着遅延、紛失、破損等のリスクは技能試験参加者が負うこととなります。荷物が不着の場合や、損傷していた場合は Fera から代替え品が無償で出荷されますが、その分結果報告期限が延長されることはありません。
- 2-5 -サンプルを入れた箱が輸送途中で濡れてしまったようですが、どうすればよいでしょうか？
- 中身のサンプルに影響がない限りはそのまま分析していただく場合が多いですが、念のため Fera からの指示を仰ぎますので、箱の状況をデジカメで撮影し、弊社までご連絡下さい。
- 2-6 -クーリエ輸送ではどの輸送会社が配達するのでしょうか？
- クーリエ輸送のもの内、微生物が分析対象のもの (FEPAS と一部の LEAP) は Fedex で、その他のものは DHL で発送されます。ただし、通関後国内の輸送については各クーリエ会社から委託された別の輸送会社が行うこともあります。
- 2-7 -サンプルの配達時に関税を請求されたのですが、支払の義務はありますか？
- サンプルの輸入に関して関税や消費税その他各種税金が別途発生する場合があります。その場合はお客様にて直接クーリエ会社等へお支払ください。
- 2-8 -FEPAS のサンプルがプログラムに記載されている出荷日より早く出荷されていましたが、特に問題はありませんか？
- FEPAS ではラウンドによって予定されていた出荷日より早く出荷されることがあります。これは日本到着が週末になり通関遅延が発生したり、お客様にて受け取れない等の輸送上のリスクを軽減する目的です。
- 2-9 -ワインのサンプルに結晶が生じていました。このまま分析を行っても良いのでしょうか。

-Fera では、ワインサンプルを 4°Cで保存しています。このため、酒石酸がボトルの底で結晶化することがあります。Fera でも出荷前にボトル内の結晶を確認しておりますが、analyte の分析には影響ないので、問題なく出荷しております。尚、4°C保存にも関わらず、常温輸送している理由は、本サンプルは技能試験終了後も余剰サンプルとして販売する可能性があるため、長期間の保存の場合は、より安定な状態で保存したほうが良いためです。ただし、分析までの比較的短期間のケースでは、室温でもサンプルの品質に影響はありません。

3. 技能試験の分析と結果報告について

- 3-1 -初めて申し込みをしたのですが、FAPAS ウェブページにログインする ID とパスワードはどのように取得すればいいのですか？
- 申し込み後数日中に申込者様へ Fera から会社の ID とパスワードの設定方法を記載したメールが送られてきます。メールを参考にパスワードを設定してください。尚、ID は会社(事業所)で共通ですが、パスワードは各申込者様ごとに設定していただく必要がございます。
- 3-2 -サンプルが届いたのですが、どのように分析すればいいのでしょうか？
- FAPAS のウェブページ(<http://fapas.com/>) にアクセスし、ログインしてください。'Home' の項目に[Download]のリンクがありますので、そこから Instruction をダウンロードしてください。Instruction に分析に関する指示や結果報告期限が書かれていますので、内容を十分にご理解いただいた上で分析を始めてください。
- 3-3 - Instruction を日本語に翻訳してほしいのですが。
- 大変申し訳ありませんが、翻訳等のサービスは弊社では行っておりません。ただし、内容で不明の点等ございましたら弊社までお問い合わせください。Fera へ確認後回答いたします。
- 3-4 -結果報告したいのですがパスワードを忘れてしまいました。
- FAPAS のウェブページ右上に ID,パスワードを入力する部分があります。その下にある「Forgotten your password?」のリンクをクリックしてください。メールアドレスを要求されますので、今年度の参加登録申込書に記載したメールアドレスを入力してください。Fera からパスワード再設定に関するメールが自動配信されますのでメール内容に従って再度パスワードを設定してください。
- 3-5 -結果報告をしようとログインしたのですが、[Result]の欄に「Not Available」とあり、結果入力できませんでした。
- お申し込み時の参加登録申込書に記載された申込者様のパスワードでログインしないと結果報告はできません。昨年度と担当者様に変更された場合は、昨年度まで使用していたパスワードでは結果報告できませんのでご注意ください。
- 3-6 -結果を誤って報告してしまったのですが修正する方法はありますか？
- 技能試験番号と報告期限を明記の上弊社までメールでご連絡ください。Fera へ連絡し、再度結果報告できるようにいたします。尚、時差の関係上、再度結果報告できるようになるのは翌日以降になります。翌日再度ログインし、結果報告を行ってください。
- 3-7 -農薬のラウンドで分析した農薬全てについて非検出でした。その場合、すべて Not detected で回答しても構いませんか。
- 構いません。ただし、もし LOQ が Satisfactory Z-score($-2 \leq z \leq 2$)より低ければ、報告された分析値を0として Z スコアが計算されます。逆に LOQ が高ければ、レポートには『<LOQ』と表示されます。
- 3-8 -農薬のラウンドで「Not detected」と回答した項目について LOQ を報告する必要はありますか？

-はい。「Not detected」と回答した項目も LOQ は報告してください。

3-9 -ブランクサンプルの供給がないラウンドでは、当社で独自に行った回収率試験結果(マトリックスも独自に選んだもの)を使用して、報告しても構いませんか。

-サンプルの回収率データをお持ちでなければ、他のマトリックス(但し、できるだけ今回のマトリックスに近いもの)で得られたものを流用しても構いません。

3-10 -GeMMA の結果報告で、検出限界と定量限界の入力は必須でしょうか。

-報告する項目の中には、入力が必要なものがあります。これらの入力をしないと、先に進む事はできません。

3-11 -報告する分析結果の有効数字について、教えてください。

-お客様が通常報告している有効数字に従って、結果をご報告下さい。但し、レターや報告フォームに特別な指定がありましたら、それに従って下さい。

3-12 -日本の厚生労働省通知法で分析を行った場合、結果の報告フォームの“Reference”にはどのように答えれば良いでしょうか。

-プルダウンメニューの other を選択し、テキストボックスに“Official Method of Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare”をご記入下さい。

3-13 -結果の報告ページで、“Is the Method used Accredited?”とありますが、どのように答えれば良いでしょうか。

-お客様が試験所認定を受けている場合、認定機関から分析法を指定されている場合があります。その分析法を用いて今回の FAPAS のサンプルを分析しましたか、という質問です。

3-14 -FEPAS の検出試験(定性試験)では A と B の二つのサンプルを検査しますが、両方とも陰性であることはありますでしょうか。

-陰性サンプルを陰性と判定するのも検査技能の内という姿勢であるため、両サンプルとも陰性になる可能性はありますが、実際のところ FEPAS ではこれまで両方陰性のラウンドはありません。

4. 技能試験のレポートについて

4-1 -ある Analyte の Z スコアが去年+0.3 だったのですが、今年は+1.7 になっていました。この場合、この Analyte の分析技能が悪くなったと解釈すべきでしょうか。

-Fit-for-purpose の理念に即したラボでは、Z スコアが $-2 \leq z \leq 2$ の範囲より逸脱することはめったにありません。例えば、あるラボの Z スコアの履歴が[-0.8, +0.3, +1.7, +0.7, -0.1]であった場合、この変動はごく自然であり、+0.3 よりも+1.7の方が「悪い」ということではありません。

4-2 -付与値がロバスト平均である場合、自分でも付与値を計算できますでしょうか。

-お客様にてロバスト平均を計算するには、ロバスト平均の計算法に関する文献をご覧頂き、FAPAS のレポートにあるデータを適用して下さい。但し、必ず non-valid data を除いてから計算を行って下さい。

4-3 -FEPAS のラウンド M0846 の分布が多峰性となり、またこの原因が判らなかつたため、合理的な付与値が計算できず、Z スコアによる評価が行なわれませんでした。このような事はあるのでしょうか。

-ごくまれですが、多峰性分布の原因が判らず、付与値の計算に合理的な根拠が見られない時は、Z スコアの発行を行わないことがあります。FEPAS プロトコール(3rd ed., 2002 年)p.9 のセクション 5.2 に記載されていますので、ご覧下さい。

4-4 -GeMMA の定性試験で、分析用サンプルの陰陽を参加者の“consensus”をもって決定していますが、これはどのような意味でしょうか。

-GeMMA の定性試験では、参加者の 51%以上が“detected”と報告した場合、そのサンプルの“consensus”は、“detected”となります。但し、実際のところ各参加者が用いたメソッドはそれぞれ異なる感度を有するため、仮に感度の高いメソッドを使用して分析を行なったラボが、サンプルの GMO を検出したにも関わらず、感度の低いメソッドを使用した大多数のラボが検出しなかったという報告があれば、“consensus”は“not detected”となります。このようなことが起こりえるため、GeMMA では、GMO の「存在・非存在」をはっきり示し、お客様の結果を“satisfactory”若しくは“not satisfactory”で判定するのではなく、“consensus”に対して“agree”か“disagree”で判定しています。

4-5 -付与値の計算に採用されないデータとはどのようなデータでしょうか。

-例として、ある結果が他の数値の数十倍若しくは数十分の一倍というように明らかな異常値であれば、報告時に単位を間違えた等のエラーが起こった可能性があるかと判断し、これらの結果は付与値の計算から除外されます。

4-6 -付与値の不確かさについて教えて下さい。

-付与値の標準不確かさ(u)は、下記の計算式(1)から計算されます。

$$u = \sigma / \sqrt{n} \quad (1)$$

(σ : ロバスト標準偏差、 n : データポイント数)

上の式は「計測における不確かさの表現のガイド(GUM)」の 4.2.4 で説明されている標準不確かさの計算式(2)が元になっています。

$$u = s / \sqrt{n} \quad (2)$$

(s : 標準偏差、 n : データポイント数)

4-7 -Z スコアが“for information purpose only”(参考情報としてのみ)となっている場合、たとえ 2.0 以下でも Satisfactory ではないのでしょうか。

-Z スコアが評価目的ではなく、参考情報としてのみと記載されている場合、Z スコアの絶対値が 2.0 以下でも Satisfactory とは判断できません。

4-8 -レポートにある Z スコアの計算式を使って計算した Z スコアとレポートに示されている Z スコアが微妙に違っているのですが、どう解釈すればよいのでしょうか。

-Fera では、付与値および目標標準偏差の生データ(小数点以下 13 桁)を用いて、Z スコアを計算し、レポートに記載しております。一方、レポートにはすでに小数点の処理を行った付与値および目標標準偏差が掲載されていますので、この数値を用いてお客様が計算された Z スコアとでは若干差異が生じます。厳密に言えば、レポートに記載されている Z スコアの方がより確からしいと言えます。

4-9 -参加者全員の Z スコアが $-2 \leq z \leq 2$ の範囲内にあることはありますでしょうか。

-目標標準偏差は、Horwitz 式を用いていますので、参加者全員の Z スコアが $-2 \leq z \leq 2$ の範囲内にある可能性はあります。

4-10 -レポートに“Uncorr” とありますが、意味を教えてください。

-“Uncorr”とは“Uncorrected”の略で回収率の提出しなかった場合に適用されます。「回収率による補正を行っていない数値」という意味です。

4-11 -Fera へ報告したデータとレポートに記載されているデータが一致しません。

-万が一、Fera への報告データとレポートの記載値が一致しない場合は、レポートの受領後弊社までご連絡下さい。

4-12 -サンプルの均質性試験の Z スコアが $-2 \leq z \leq 2$ の範囲外にあります。問題はないのでしょうか。

-Fera ではラウンド毎にサンプルの均質性試験を行い、サンプルが均質であることを確認してから各参加者へ送付しております。均質性試験ではサンプルの均質性を確認するのが目的であり、必ずしも Z スコアが合格圏内にあることや、Analyte の真値を示しているということではありませんので、ご理解下さい。しかしながら、もし Z スコアが合格圏外であった場合には、均質性試験を行ったラボへこの事実を伝え、原因追求が行われます。尚、均質性試験で用いたメソッドは公開されませんが、この理由はお客様がこの分析法を標準法であると誤解してしまう恐れがあるためです。

4-13 -Z スコアが $-2 \leq z \leq 2$ の範囲外にあり、不合格になってしまいました。どのようなことをしなければならぬのでしょうか。

-Z スコアが $-2 \leq z \leq 2$ の範囲外になった場合や定性試験で Not agreed となった場合は、報告された分析結果が他の試験所の結果と比べて著しくずれていることを示しています。分析に何か問題がなかったか検証する必要があるかもしれません。例えば、試薬の状態(有効期限や変質など)機器の精度(本体の性能や点検実施状況・正しく動作していたかなど)、分析者の検査能力(検査方法を正確に実行する能力や当時の確に検査できていたかなど)、メソッドの精度を見返すことも必要です。お客様が試験所認定を受けている場合は、認定機関が正しい分析ができていたことを証明するよう要求してくることがあります。上記の点を修正した場合や分析法の変更を行った場合は、必ず次回の技能試験に参加し、修正結果をご確認下さい。

4-14 -ある機関から多数の参加者があった場合、その機関が使ったメソッドによって付与値がその方向に引っ張られることはありますか。

-Fera では、例え同じ機関から全参加者の 30%となるほどの多数の参加があり、その機関から提出されたデータが分布にバイアス(歪み)を生じさせるような場合でも、最も確からしい形で代表値の決定を行います。分布に歪みがあった際は、レポートにそのことが記載されます。

4-15 -レポートの形式が電子ファイルになりましたが、以前の冊子と同じような原本性は確保されていますでしょうか。

-2006 年度プログラムから、レポートは冊子の形ではなく、電子ファイル(PDF)としてお客様へ発行することになりました。Fera ではこの電子ファイルを原本として発行しております。このため、ファイルには変更できないようにセキュリティがかけられており、またファイルには電子署名も付加されております。尚、もし PDF レポートを印刷された場合、印刷物は二次的な位置付けになります。

4-16 -分布が二峰性になった場合、付与値はどのように決められるのですか。

-全ての結果を統計処理し、もしその分布が二峰性になった場合は、付与値としてメディアンもしくはモードが採用されることがあります。多峰性分布の解釈が記載されている文献は、Lowthian, P.J. and Thompson, M., 2002, Bump-hunting for the proficiency tester – searching for multimodality, Analyst, 127, 1359-1364 になりますので、ご覧下さい。分かりやすい文献としては、http://www.rsc.org/images/brief4_tcm18-25925.pdf などがございます。

4-17 -いつ頃 CSL のウェブサイトにはレポートが掲載されるのですか？

-結果の報告締切日から約 5 週間後にレポートが掲載されます。掲載されましたら、Fera からお客様へ案内メールが送信されますので、お客様は Fera のウェブサイトへログインして、レポートをご覧下さい。

4-18 -レポートの中に“number of satisfactory scores $|z| \leq 2$ ”、“total number of scores”とありますが、これらの意味を教えてください。

-“number of satisfactory scores $|z| \leq 2$ ”は、Z スコアが-2 から+2 の範囲にあるラボ数です。“total number of scores”は報告のあったラボの総数です。

4-19 -ウェブ上に掲載された PDF レポートはいつでも見ることができますでしょうか。

-一旦掲載されたレポートは、削除されることはありません。ログインすればいつでもご参加頂いた過去のレポートを見ることができます。

4-20 -関連文献にある Horwitz 式と FAPAS プロトコールの Horwitz 式が異なっていますが、どのように考えたらよいのでしょうか。

-FAPAS では、Analyte 濃度によって若干異なる計算式を用いる Horwitz の修正式を使っています。FAPAS では、目標標準偏差を計算するためにこの Horwitz 修正式を用いています。

4-21 -なぜ、FEPAS の目標標準偏差は固定(0.25)なのでしょう。

-微生物検査の専門家達の間では、均質なサンプル中の菌数のばらつき度合いは $\pm 0.5 \log(\text{cfu})$ 内に収まるという認識で一致しており、 $|z| \leq 2$ (合格範囲)に対応する目標標準偏差は 0.25 と計算されるため、FEPAS ではこの固定値を用いています。

4-22 -分析値の不確かさの記載について教えてください。

-現在 FAPAS では不確かさのデータを報告するようお客様へは要求していません。このことは技能試験の国際調和プロトコールにも記載されています。また、不確かさのデータを要求しないスタイルは、ISO Guide43-1 にも違反しておりません。詳細は、技能試験の国際調和プロトコール(改訂版)の 21 ページ目をご覧ください。

4-23 -付与値としてメディアンもしくはモードを採用するケースはどの程度ありますか。

-ほぼ全ての技能試験では、データセットが正規分布の様相を呈しているため、参加者の協定値(the consensus of participants results)を付与値として採用しています。メディアンやモードを付与値として用いることはまれです。

4-24 -ロバスト平均の算出法として、Fera では Huber's H15 法を用いていますが、他の算出法(Dixon 法, Cochran 法, Grubbs 法)を用いていないのはなぜでしょうか。

-外れ値(Outlier)には二種類あり、明白なもの(0 や他の数値の何十倍・何十分の一倍といった数値など)と外れ値検定をしないと分からないもの(Analytical outlier)があります。Dixon 法, Cochran 法, Grubbs 法は、Analytical outlier がデータセットの中にあるかないかを見つける検定法ですが、Huber's H15 法は Analytical outlier を含んだデータセットでも、できるだけうまく左右対称の分布をモデル化し、ロバスト標準偏差とロバスト平均を計算する方法です。他の三つの方法では、二つ以上の外れ値がある場合うまく検定できない場合があるため、Fera では Huber's H15 法を用いて、ロバスト平均を計算しています。

4-25 -Z スコアが“information only”となっていますが、どのような意味でしょうか。

-まれに Z スコアが“information only”となり、技能評価できない事態が起こります。この理由は、付与値の統計的不確かさが大き過ぎる為です。

FAPAS のレポートには、付与値に関する統計値を示した表が掲載されており、その中には不確かさ u が記載されています。 u は、理想的にはターゲット標準偏差の $1/3$ 以下である必要がありますが、まれに u がこの標準偏差と同じ値を示す事があります。不確かさ u は、参加者から報告のあったデータポイントの内、付与値の計算に使用されたポイント数 n と付与値の標準偏差に依存します。ここで付与値の標準偏差とは、具体的には、付与値がロバスト平均であればロバスト標準偏差、付与値がモードであれば SEM(the standard error of the mode)、付与値がメディアンであれば sMAD(standard median absolute deviation)を指します。付与値の標準偏差は、分析の難しさを表します。すなわち、当該マトリックスでの分析が困難であれば、この値は増大します。

以上より、データポイント数が小さければ u は増大し、また付与値の標準偏差が大きければ同様に u が増大する関係にあります。 u が大きな数値になると、Z スコアの精度が落ち、結果的に十分信頼性のある技能評価ができなくなります。

4-26 -あるラウンドに当社から複数の検査員を参加させ、各検査員に対して Z スコアが発行されました。これらの Z スコアから検査員の分析技能をランキングできますでしょうか。

-Z スコアは、ラボから提出された分析結果の正確度を評価する指標です。ラボから出された分析結果というものは、サンプルの保管や取扱いの仕方、分析当時の分析装置の誤差、前処理

や抽出方法などをすべて含めた上での総合的な誤差を内包したものであるため、Z スコアを単純に検査員の技能として評価することはできません。

4-27 -FAPAS では、分布の正規性を調べる為にどのような検定方法を実施されているのでしょうか。

-FAPAS では、分布の正規性を調べる為に Kolmogorov-smirnov test を用いています。付与値までの計算の流れは、下記ようになります。

- (a) Non valid data を除去。
- (b) Valid data から成る分布に正規性があるか Kolmogorov-Smirnov test で検定。
- (c) 正規性があれば、Huber's H15 method からロバスト平均(付与値)を計算。

4-28 -良好な結果を出しても $Z=|z|$ 以上になることはありますか。

-Z スコアは統計値であるため、その統計上の精度を考慮する必要があります。即ち、良好な結果でも 5%の確率で Z スコアが $2 < |z| < 3$ となり、0.3%の確率で $|z| > 3$ となることがあります。

4-29 -付与値 (Assigned value)とはどのようなものでしょうか。

-日本語では「付与された値」若しくは「付与値」と呼んでいます。この値はほとんどのケースで全参加者の平均値(特にロバスト平均と言う)となります。

4-30 -今年度の参加者のパスワードでは昨年度までのレポート(ラボナンバー入り)を閲覧することができません。今年度の参加者のパスワードで全てのレポート(ラボナンバー入り)を閲覧することはできますか？

-以下の操作を行っていただくと、すべてのレポートをラボナンバー入りで閲覧することができます。①今年度担当者様のパスワードログインしてください。②'My Report' タブをクリックしてください。③>About Laboratory Numbers'という項目に'written request'というリンクがありますのでクリックしてください。④Fera (info@fapas.com)に自動メールを送信してください。Feraで処理が行われ、次回から全てのレポートをラボナンバー入りで閲覧することができます。

5. Fera について、技能試験のプロトコールについて

5-1 -Fera の技能試験は ISO/IEC 17043:2010 の認定を取得しているのでしょうか。

-Fera が実施する FAPAS・FEPAS・GeMMA・LEAP の四つのスキームは UKAS(United Kingdom Accreditation Service)から ISO/IEC 17043:2010 に関する認定を受けています。認定の証明書等は Fera のウェブサイト(<http://fapas.com/iso-accreditation/>)でダウンロードすることができます。

5-2 -Codex と FAPAS の関係性を教えて下さい。

-FAPAS と Codex とは直接関係がありません。しかしながら、Codex 委員会が策定した基準は世界中の試験所に影響を及ぼし、多くの試験所は自然と Codex 規格に沿う流れとなっているのが現状のようです。英国の Codex 担当機関は、UK Food Standards Agency であり、FAPAS・FEPAS・GeMMA のアドバイザー・コミティーの委員は、全員 UK Food Standards Agency の委員から構成されていますので、Codex は FAPAS に対して非常に強い影響力があります。Codex のガイドラインには、適切な技能試験への参加義務を明記されています。

5-3 -FAPAS プロトコールには SSZ の棄却限界値が掲載されています(p.40)が、この意味を教えてください。

-ラボが一定期間で得た Z スコアのトレンド(変動)を SSZ とし、その数値と棄却限界値と比べて、下回っていれば満足(Satisfactory)、上回っていれば不満足(Not satisfactory)であると判定します。例えば、 $Z=+2.0$ を連続して 2 回とったとします。SSZ は、 $SSZ=2.0^2+2.0^2=8.0$ となりますが、これは、4.55%確率レベルで示されている 6.18 より上回っています。個々のラウンドでは $Z=+2.0$ で「満足」となりますが、この場合 SSZ は「不満足」となります。この理由は、 $Z=+2.0$ のような合否ラインすれすれの数値を連続して取っていることは、事実上、異常事態ということを意味し、ラボは、このように潜在的に存続しているバイアスの原因究明を行わなければならないということを示しています。

5-4 -SSZ(Sum of Squared Scores)の棄却限界値を教えてください。

-SSZ は、二つの確率レベル(4.55%、0.27%)と自由度(結合するスコアの数)から Microsoft Excel の CHINV 関数を用いて、計算することができます。FAPAS プロトコールには $n \leq 12$ までの SSZ 棄却限界値が掲載されています。尚、SSZ は短期間での Z スコア変動を見るためのものであるため、FAPAS プロトコールには、 n が大きい($n > 13$) 場合の棄却限界値は掲載していません。

5-5 -FAPAS プロトコールと AOAC/ISO/IUPAC ハーモナイズドプロトコールの関係を教えてください。

-FAPAS は、元々英国政府のプロジェクトの一つであり、FAPAS プロトコールは Dr. Roger Wood と Mr. Mike Thompson によって作成されました。その後、両名は、FAPAS プロトコールを参考にして、1993 年に AOAC/ISO/IUPAC ハーモナイズドプロトコールを作成しました。

5-6 -析用サンプルはどのようなラボで調製されていますでしょうか。

-ほぼ全ての分析用サンプルは Fera のラボで調製されていますが、一部のサンプルは適正に作製する能力のある Fera 以外のラボに依頼をしています。これらのラボは、Fera によってその能力を認められた試験所であり、必ずしも試験所認定を取得している訳ではありませんが、事実上これらのラボはすでに UKAS(United Kingdom Accreditation Service)の認定を受けています。

5-7 -FAPAS にはどのくらいの歴史がありますでしょうか。

-スキームが始まった年は、FAPAS が 1990 年、FEPAS が 1996 年、GeMMA が 2000 年、LEAP が 1994 年になります。

5-8 -FAPAS のことを詳しく知りたい。

-スキームに関する概要は、弊社のウェブサイトにあるプロトコールをご覧ください。また、その他の資料もウェブサイトからダウンロードできます Fera の FAPAS ページ (<http://www.fapas.com/>)にも豊富な文献や資料がありますので、ご覧ください。

6. 余剰サンプルについて

6-1 -余剰サンプルとは何でしょうか。

-技能試験の終了時にサンプルが余っていれば、余剰サンプルとして内部精度管理用に販売することがあります。Fera の余剰サンプルページにアクセスして、available quality control materials のリンクをクリックしてください。現在購入可能な余剰サンプルのリストが表示されます。余剰サンプル番号をクリックすると、サンプルの付与値などの情報をご覧頂けます。ただし、この中には日本への輸入が不可能であるためご購入いただけないサンプルも含まれています。お申込みの際に弊社までお問い合わせください。

6-2 -FEPAS、GeMMA、LEAP の余剰サンプルは入手できますか。

-ラウンド終了後に販売される余剰サンプルは FAPAS のみになります。これ以外の余剰サンプルの販売はありません。

6-3 -余剰サンプルの納期を教えてください。

-クーリエ輸送が必要なサンプルについては 4~6 日ほどで到着します。クーリエ輸送の指定がないサンプルは国際郵便で発送され、10 日間ほどで到着します。ただし輸入に植物検疫証明書が必要なサンプルの場合は、書類の取得に 1 週間前後かかりますのでその分時間がかかります。

6-4 -余剰サンプルに認証値はありますか。

-余剰サンプルは Reference Material(標準物質)になります。認証値を持った Certified Reference Material(認証標準物質)ではありませんので、認証値はありません。

6-5 -余剰サンプルの価格を教えてください。

-お見積書を作成いたしますので、余剰サンプル見積依頼書にご希望の余剰サンプル番号をご記入いただきメールで弊社担当者までお送りください。