

## 少量製造・取扱い作業の把握が可能なばく露調査手法の検討

(第12回小検討会における主な意見)

## &lt;ばく露評価における統計的手法の活用&gt;

## ○ 区間推定

- ・ NIOSHの推定手法については、母平均の区間推定なしに、平均値(X)に標準偏差をつけているが、ばらつきがわからない場合の母平均の区間推定には、t分布を使うのが一般的である。
- ・ ばく露実態調査における測定対象の選び方は事業場(組織)を選んで、その中で作業員(人)を選ぶ方法をとっており、サンプリングで言うと2段階サンプリングとなる。  
この場合、組織の母平均のばらつきが異なるため、サンプリングする場合、非常にばらついたデータをサンプリングする可能性がある。組織毎に母平均とばらつきが分かるのであれば、これを考慮してサンプリングすることが妥当である。

## ○ 抜き取り検査手法の応用

- ・ ばく露評価においては、抜き取り検査の手法が活用できると考えられる。抜き取り検査は、基準を超える比率をもとに「合格としてよい状態」と「不合格としたい状態」を決め、例えば、基準を超えるものが1%以内なら合格( $P_0=1\%$ )、10%以上なら不合格( $P_1=10\%$ )として設定することによって、サンプルサイズなどが設計できることとなる。
- ・ リスク評価において、当該検査手法を活用する場合には、 $P_0$ 、 $P_1$ 及び $\alpha$ (良いロットを不合格にしてしまう確率)、 $\beta$ (悪いロットを合格にしてしまう確率)をいくつにするかを、あらかじめ決めておく必要がある。
- ・ (リスク評価において、 $\beta$ は評価値を上回る可能性があるのに、現行のばく露レベルが適切と認められしまう確率であり、)  $\beta$ が重要である。 $\beta$ が10%では心配である。
- ・  $P_0$ 、 $P_1$ の差を小さくするとサンプル数は大きくなる。 $P_0$ 、 $P_1$ のうち重要と思われる方を厳密に決めて、もう一方はサンプル数を減らすように余裕をもって決めることも可能である。
- ・ 現在のリスク評価では、評価値と比較しているのは、最大値であって、それが評価値を超えていれば問題と判断している。  
懸念しているのは最大値が評価値を超えていなくても、データのばらつきから判断して評価値を超える可能性があるということであり、統計的手法の活用にあたっては、これを考慮すべきである。

- ・ 一度、ばく露実態調査で実測結果をもとに統計的な計算をしていただくこととしてはどうか。具体的な数字を見てみると納得できるものがあると思う。

## ○ 事業場・作業者の選抜手法

- ・ ばく露実態調査の結果のように、事前情報でばく露レベルの高い層が特定できるような場合には層別サンプリングをすることが一般的である。推定したいのはばく露の高い値であり、このためには、層別サンプリングした中で、さらに選抜することが可能と考える。
- ・ 現実のデータを調べる（統計処理する）よりも、実験データから最悪こままでの濃度が出るというような評価方法もある。  
なお、その際、違反となるような作業を含めるかどうかを考慮する必要があると考える。
- ・ 当該選抜手法の検証については、1つの事業場においてばく露作業に従事した人をランダムに選んだ集団と意図的にばく露が高いと思われる人を選んだ集団について、実測を行い、その結果の比較を行うことにより可能である。
- ・ ばく露レベルが高い部分として、例えば上位の4分の1の作業者のデータをとっているということが分かれば、正規分布のどの部分のデータをとっているということがわかり、サンプル数を少なくすることも可能となる。
- ・ 事前の予備調査で、少ないサンプルでも、全体のうち上位5分の1のデータで平均値やばらつきがどの程度か決まれば、一定の信頼率で推定するために、どのくらいサンプル数の追加が必要かを定めることができる。
- ・ NIOSHのデータはランダムサンプリングでありながら、高いデータが必ずサンプルの中に入るようにする手法であり、サンプル数が増えてしまう。一方、我々は意識的に高いほうを選んでサンプルするのでサンプル数は少なくすむと考える。
- ・ 但し、選抜によりの確に高いデータを捉えることが必要で、それができない場合には、この手法は採用できない。本当に高いデータがとられているかを検証する必要がある。
- ・ 何を根拠として（ばく露レベル）が高いと判断しているかが重要である。これは回帰でいう説明変数と目的係数である。説明変数が1個なら相関係数、2個以上だと重相関係数が指標となり、この値が高くなる場合には選んでいる根拠（説明変数）に間違いはないということが分かる。いずれにしても、この分野の研究実施が必要である。

## ○ 選抜手法の検証

- ・ 検証の方法としては、母集団についてランダムサンプリングにより選抜き、選抜したサンプルについてあらかじめ（一定の基準に従って）高いと思われる順に並べて、それを実測値と比較する方法が考えられる。その際、サンプル数はなるべく多い方がよい。

- ・ 現在のサンプリングはばく露の高い工場を選び、その（工場の）中からばく露の高い作業員を選んでおり、その検証作業を1つの事業場でやっても意味がないのではないか。

#### <ばく露評価ガイドラインに対する意見>

##### ○ 有害物ばく露作業報告

- ・ 有害物ばく露作業報告の第1段階の報告では、母数を知るという意味で作業員の概数を把握することが必要である。作業員の数について一定の幅で選択肢を示し、回答してもらうことが妥当である。
- ・ 作業員1人の作業場と作業員の極端に多い事業場を統計上、同列に考えることができるか疑問である。
- ・ 有害物ばく露作業報告は2段階で報告する形にして、1次報告をみて、スクリーニングをかけて2次報告に行くこととしており、その段階で個々のデータを精査するシステムを確立しておけば、大丈夫と考える。

##### ○ ランダムサンプリング

- ・ ばく露レベルの高い事業場の選抜が難しい場合にはNIOSHのランダムサンプリングの手法を使えば、一定の確率（90%）でばく露レベル高いところ（上位10%）に入ってくる確率を計算しているので、このような手法が利用できると思われる。
- ・ 但し、90%の確率というのは、10回に1回は入らないことを意味する。90%が妥当か否かは改めて考慮する必要がある。

##### ○ 調査実施に際しての留意事項

- ・ 調査実施上の留意事項について、対象事業者が特定の工程が作業の内容について秘密にしたい場合には、秘密が守れるというニュアンスを正確に書くべきである。
- ・ サンプル数が大きくなるとばく露実態調査では対応できない可能性が出てくる。その場合には評価物質数を減らす等の対応が必要である。

##### ○ 非定常作業の規制

- ・ 非定常作業について例えば（スポット測定等の値が）評価値の100倍あるいは1000倍を超えるような値が出た場合の扱いについては、検討する必要がある。  
日本産業衛生学会は（アクションを採る）基準を1.5倍と決めているが、低すぎると考える。評価値の5倍とか10倍とかで基準を決めることが妥当と考える。