

別紙

新しい測定手法の実証確認に係る実施要領

1. 目的

厚生労働省委託事業「作業環境測定の手法に関する科学的知見収集のための調査研究業務」において開発した新しい測定手法を用いて、実際の作業現場の作業環境測定等を実施することにより次の点を確認することとする。

- (1) 新しい測定手法を開発した作業環境測定機関だけが精度よく測定できる方法ではなく、他の機関が実施した際、同様に精度の良い結果が得られるか。これを再現性試験とする。
- (2) 実際の作業現場の作業環境測定に適用可能であるか否か。これを現場適用試験とする。これらを判断しうる客観的なデータを得ることが実証確認の目的とする。

2. 実証確認の方法

(1) 実施者

実証確認の対象となる物質（以下、「実証対象物質」という。）の新しい測定手法（以下、「新測定手法」という。）について、当該物質の作業環境測定を実施している作業環境測定機関に依頼することにより実施する。

(2) 実証確認内容

① 再現性試験

現場適用試験を実施する機関が新測定手法の開発機関でない場合は、現場測定前の準備作業の一環として、既知濃度の試料について、委託者が提供する新しい測定手法の開発・確認の報告書（以下「新測定手法マニュアル」という。）を参照して測定・分析を行い、既知濃度付近の結果が得られるか否かを確認する。この時、開発機関が試験した際の結果と比較検討することにより、再現性の良否を判定する。（図1のフローチャート参照）

② 現場適用試験

定期の作業環境測定を実施している作業現場で、従来法と新測定手法による試料採取を併行して実施する。

従来法と新測定手法により実証対象物質を採取してきた試料を、それぞれの分析方法により定量する。このように、従来法と新測定手法で同時に行い（併行測定）、その結果を比較することにより、新測定手法の現場適用の可否を判定する。（図2のフローチャート参照）

(3) 実施方法

① 再現性試験

- 1) 新測定手法マニュアルに基づき、捕集剤に既知量の標準物質を添加したものを作成する。
（例）管理濃度の1/2相当）
- 2) この作成試料を新測定手法マニュアルに基づき、前処理と分析を行い、回収率を求める。

(上記1) のとおり、濃度は1種でよい。)

3) 当該試験は現場適用試験前に確認する場合と現場適用試験後の現場試料分析操作時に併せて行う場合があるが、この結果を現場適用試験結果と併せて提出する。

4) このとき求められる回収率は開発時の必要条件と同様に±10パーセントを目途とする。

②現場適用試験

現場適用試験は、測定を実施する作業現場の気中有害物質濃度の推定範囲およびこの度の検証対象物質に対する従来法と新測定手法の試料採取方法と分析方法の関係により、次の6つの組み合わせが考えられる。(第1表参照)

既往の測定結果で一定の濃度が出ている現場においては、現行の定期測定に併せて新測定手法マニュアルに基づく測定を各測定点において行い、それぞれ比較対照する。

既往の測定結果がNDの現場においては、測定値による比較対照ができないため、新測定手法において標準添加法を実施し、その回収率により評価する。

なお、表中、すでに新法を採用している場合とは、原子吸光光度法の代わりにすでにICP-MS法により測定を実施している場合等を想定したものである。また、独自手法を採用している場合とは、当該機関が作業環境測定基準に示される測定方法と同等以上、かつ、作業環境評価基準に耐えうる精度を担保している方法で測定を実施している場合を想定した。これらの組み合わせ毎に実施方法(別紙1)を定めることとする。

第1表 今回の検証対象の対象物質に対する従来法と新たな手法(測定方法)の関係と作業場の気中濃度の組み合わせ

作業場の気中濃度	試料採取方法と分析方法の組み合わせ
ND	1) 試料採取方法が従来法と同じで分析方法は異なる
	2) いずれも従来法とは異なる
	3) すでに新法又は独自手法を採用している
一定濃度	4) 試料採取方法が従来法と同じで分析方法は異なる
	5) いずれも従来法とは異なる
	6) すでに新法又は独自手法を採用している

(4)判定基準

①再現性試験

管理濃度の1/2相当濃度の既知濃度で作成した試料の測定結果から回収率を求める。求めた回収率が新測定手法を開発した際に確認した回収率に近似(開発段階の±10%以内)していること。

②現場適用試験

新測定手法が作業環境測定の手法として適用可能か否かが要点と考える。このために、一定精度の測定値が得られ、適切な作業環境評価が行えること。これを判定する基準とする。

具体的には、A 測定、B 測定を実施した際に、その結果を従来法と比較した時、測定値をはじめとして幾何平均値、幾何標準偏差等がほぼ一致することを前提とし、実際の測定結果から適否を専門家による委員会で判定する。

なお、既往の測定結果が ND のため新測定手法に標準添加法を実施した場合は、その回収率（±10%以内）により評価する。

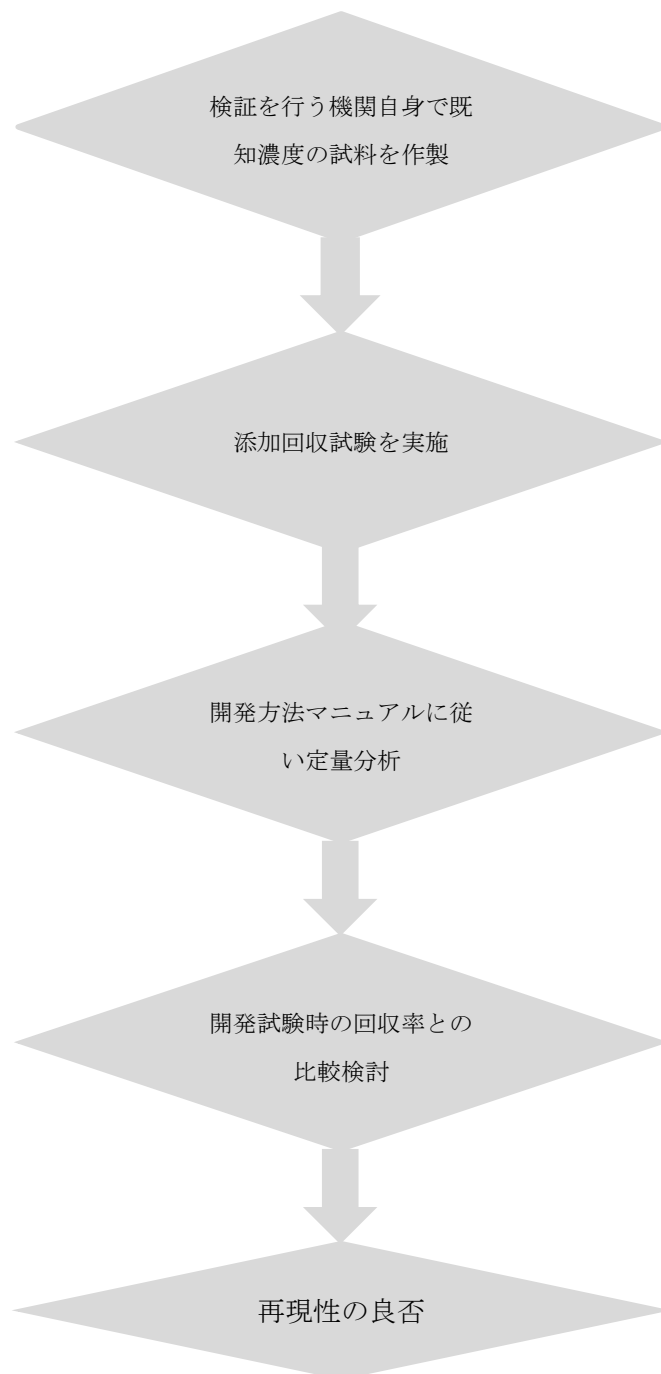


図1 再現性試験のプロチャート

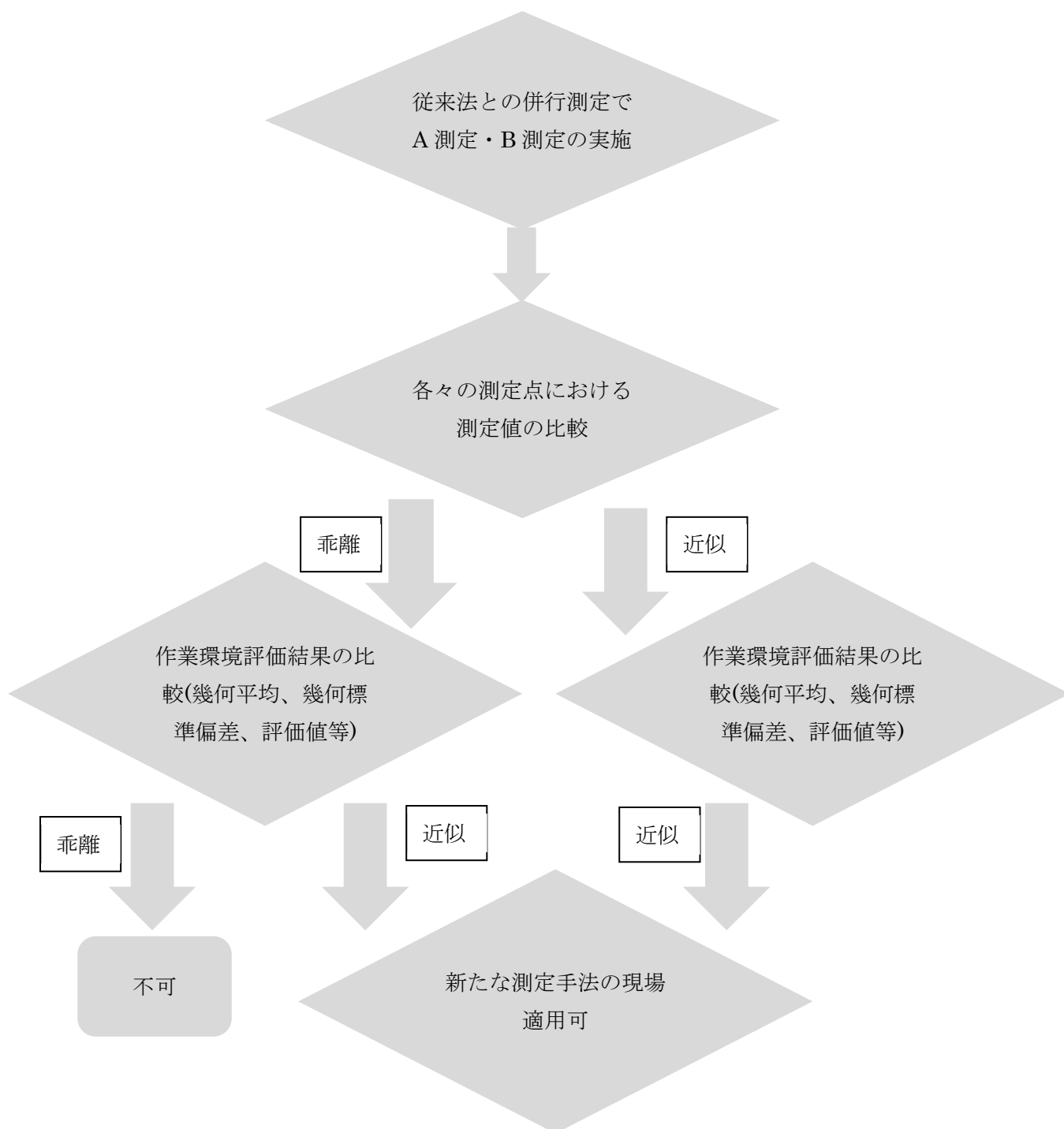


図2 現場適用試験の具体的実施方法について

別紙1

現場適用試験の具体的実施方法について

現場適用試験は、基本的には従来法と新測定手法の併行測定を実施してその結果を比較検討することとする。現場の気中濃度、従来法と新測定手法の測定方法の組み合わせに応じ下表のとおりとし、具体的事項は以下のとおりとする。

現場の気中濃度	試料採取方法と分析方法の組み合わせ	試料採取方法	前処理	分析
ND	試料採取方法が従来法と同じ 1)	従来法と新測定手法各々で実施する。	各々で実施する。	各々で実施
	いずれも従来法とは異なる 2)	また、新法試料は標準添加を行う場合、定量下限未満(ND)であった試料液に対して標準添加を行うが、測定結果が ND でなければ標準添加試料の測定は不要とする。		
	すでに新法又は独自手法を採用している 3)	現に採用している手法の試料採取方法と分析方法の新法との関係から上記2つのパターンのいずれかに当てはまるもの		
一定濃度	試料採取方法が従来法と同じ 4)	従来法と新測定手法各々で実施する。	各々で実施する。	各々で実施
	いずれも従来法とは異なる 5)			
	すでに新法又は独自手法を採用している 6)			

2. 実証確認の結果の報告(様式)について

定期測定と併せて新測定手法の測定実施を依頼することが基本であることから、従来法による結果は、当該事業場の了承のもとに定期測定結果の写しを提出していただく。

現場適用試験の新測定手法の測定結果及び再現性試験(実施した場合)については、別紙2-1及び2-2の結果記録用紙により報告する。

別紙2-1

作業環境測定のための測定手法の実証確認表(再現性試験)

実施機関名：

対象物質名：

新測定手法名：

再現性確認用試料濃度(管理濃度の1/2相当)： (; 単位)

	再現性確認用試料測定結果 (; 単位)	特記事項※2
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
幾何平均値		
幾何標準偏差		

※1 再現性確認用試料の測定結果記録欄を6つ設けていますが、原則として実施数3以上としております。6以上必要な場合はセルを増やして記録してください。

※2 特記事項がある場合、記入してください。

別紙2-2

作業環境測定のための測定手法の実証確認表(現場適用試験)

実施機関名：

対象物質名：

新測定手法名：

測定点※4		測定結果 (ppm、mg/m ³)		現行法との差 (%) ※1	判定※2	特記事項※3	
		現行法	新測定手法				
			無添加				標準添加
A測定	①						
	②						
	③						
	④						
	⑤						
	⑥						
B測定	B1						
	B2						
幾何平均値							
幾何標準偏差							
第1評価値							
第2評価値							

※1 新測定手法の結果がNDではなかった場合、無添加データを現行法データで除して差を求めます。

※2 現行法との差 ≤10%：○、>10%：×

※3 併せて提出している作業環境測定結果報告書の写しに記載されている内容とは別に特記事項がある場合、記入してください。

※4 A測定点を6点、B測定点を2点までとした前提ですが、測定点数が多くて記録欄が足りない場合は適宜、記入欄を追加してください。