

放射能測定法シリーズ (No. 38)

EQ

# 放射能測定における品質保証

令和8年6月制定

原子力規制庁監視情報課



# 目 次

序 論.....	1
第 1 章 品質保証の概念.....	3
1.1 ISO/IEC 17025.....	3
1.2 品質保証体制と PDCA のサイクル.....	3
第 2 章 リソースに関する品質保証.....	5
2.1 要員.....	5
2.1.1 組織の実施体制.....	5
2.1.2 責務及び職務権限の伝達.....	5
2.1.3 要員の力量.....	5
2.1.4 教育・訓練.....	5
2.2 施設及び環境条件.....	6
2.2.1 条件の明確化.....	6
2.2.2 施設の管理.....	6
2.2.3 管理下でない施設での活動.....	6
2.3 機器・設備等.....	7
2.3.1 機器・設備等の管理.....	7
2.3.2 保守点検及び校正.....	7
2.3.3 保守点検、校正等の記録.....	7
2.3.4 校正時等の留意点.....	7
2.3.5 情報システムの管理.....	8
2.3.6 誤操作・誤調整の防止.....	8
2.3.7 正常でない機器・設備等の使用停止.....	8
2.3.8 管理下でない機器・設備等の使用.....	8
2.3.9 外部委託の留意点.....	8
第 3 章 プロセスに関する品質保証.....	9
3.1 実施方法、妥当性確認及び再現性確認.....	9
3.1.1 実施方法.....	9
3.1.2 マニュアルの妥当性確認.....	9
3.1.3 妥当性確認の記録.....	9
3.1.4 公表されている分析法の再現性確認.....	9
3.2 技術的記録.....	9
3.2.1 技術的記録の内容.....	9
3.2.2 技術的記録の訂正.....	10
3.3 トレーサビリティ.....	10
3.4 測定の不確かさの評価.....	10
3.5 検出下限値.....	11

3.6 測定結果の妥当性の確保.....	11
3.6.1 内部精度管理.....	11
3.6.2 外部精度管理.....	12
3.6.3 精度管理の結果を踏まえた改善.....	13
3.7 測定結果の報告.....	13
3.8 記録の管理.....	13
3.9 外部委託の留意点.....	13
解 説.....	15
解説 A 測定の不確かさの基本的な考え方.....	16
解説 B 検出下限値の基本的な考え方.....	23
参考文献.....	29

## 序 論

我が国では、原子力施設立地道府県及びその隣接府県並びに原子力事業者が、原子力施設周辺又は敷地内の大気中、排水中及び環境試料中の放射性物質の濃度や空間放射線量率の調査・監視を行っている。平常時から緊急時に至るまで調査・監視を継続的に実施することで、平常時には調査・監視の結果や変動要因の解明に関する研究の成果を周辺住民に情報提供し、緊急時には住民の避難、屋内退避等の防護措置の実施に必要な情報を提供する。

また、原子力規制委員会は、国民の生命、健康及び財産の保護、環境の保全並びに我が国の安全保障に資するため、放射能水準の把握のための監視及び測定に関する事務をつかさどっている<sup>\*1</sup>。平常時より 47 都道府県で環境試料中の放射性物質の濃度及び空間放射線量率を調査し、万が一異常値を検出した場合には、原子力関係施設からの影響か、過去の核実験や原子力発電所等の事故によるものかを確認している。

平常時・緊急時いずれの場合も、正しい情報が得られないと情報提供や異常値の検出に支障をきたす。さらに、風評被害により国民が農作物や飲料水などに不安を抱くおそれもあることから測定の信頼性は重要なものである。

これを受け、本書は、令和 5 年度に開催された環境放射線モニタリング技術検討チーム第 19 回会合及び第 20 回会合（事務局：原子力規制庁監視情報課）を経て、品質保証関連事項の別冊として、本書を新規策定する運びとなった。当該会合では、これまで放射能測定法シリーズにおける不確かさの記載は分析手法ごと、つまり、測定法ごとに行ってきたが、共通部分を別冊化することで効率化が図れること、また各放射能測定法シリーズには各分析法に適用した内容を記載すること等の方針が確認された。

また、「平常時モニタリングについて（原子力災害対策指針補足参考資料）」<sup>\*2</sup>においては、“平常時モニタリングにおける品質保証の目的は、得られたデータの品質が客観的にみて、適切なレベルに維持されていることを保証することである。これによってはじめて各機関の間のデータあるいは一機関の異なった時期におけるデータの統一的な解釈が可能になる。”と記載されている。さらに、“放射性物質の濃度の測定データについては、ISO/IEC 17025 の考え方に沿って品質を保証することが望ましい。”とも記載されている。

ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）<sup>\*3</sup>は、試験所及び校正機関が自身の組織を適切に運営する能力及び試験、校正を適正に実施する技術的能力を実証可能とするための要求事項を定めた国際規格である。放射能分析・放射線測定（以下「放射能測定」という。）の分野においても、ISO/IEC 17025 の要求事項に従い、品質保証体制を確立することで、試験所、つまり、分析機関として測定の信頼性が確保されていることを示すことができる。なお、品質保証体制には、適正な組織運営能力や技術的能力が含まれており、

---

<sup>\*1</sup> 原子力規制委員会設置法（令和 7 年 6 月 1 日施行）

<sup>\*2</sup> 原子力規制庁監視情報課：平常時モニタリングについて（原子力災害対策指針補足参考資料）（令和 3 年 12 月 21 日改訂）

<sup>\*3</sup> 国内では、ISO/IEC 17025 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく国家規格として作成された JIS Q 17025 があり、広く普及・活用されている。なお、JIS とは日本産業規格のこと。

それらを維持するとともに継続的に改善することが重要である。

本書は、各放射能測定法シリーズで記載されていた品質保証や測定の不確かさの共通部分を別冊化としてまとめるとともに、ISO/IEC 17025 が規定する活動のうち地方公共団体や原子力事業者等（以下「分析機関等」という。）の分析・測定業務に関連する内容を整理し充実化したものである。本書は、分析機関等が本書を活用して品質保証活動を継続することにより、信頼性の高い放射能測定を実現・維持できることを目指して作成されている。分析機関等に対し、ISO/IEC 17025 の認定取得を要求するもの又は妨げるものではない。

第1章では品質保証の概念を記載し、第2章ではリソースに関する事項、第3章ではプロセスに関する事項として、実際に取り組むべき内容を記載する。解説では、測定の不確かさの評価及び検出下限値について記載する。なお、本書においてリソースとは要員、施設、機器・設備等のことを、プロセスとは分析・測定業務の活動のことをいう。

品質保証の構成要素である不確かさには世界共通で「測定における不確かさの表現のガイド」(GUM: Guide to the expression of uncertainty in measurement<sup>\*4</sup>) に基づく考え方がある。検出下限値は国内で多く用いられている「計数の不確かさ(計数誤差)<sup>\*5</sup>に基づく算出方法」や「Cooperの方法」、国際規格である「ISO 11929による評価方法」等の考え方がある。これらの各分析法に適用する内容は今後改訂又は制定する放射能測定法シリーズに記載する。

---

<sup>\*4</sup> 今井秀孝 他: 測定における不確かさの表現のガイド[GUM]ハンドブック (2018)

<sup>\*5</sup> 放射能測定の分野では、「計数の不確かさ」のことを慣例的に「計数誤差」と表してきた。

# 第 1 章 品質保証の概念

## 1.1 ISO/IEC 17025

ISO とは、スイスのジュネーブに本部を置く国際標準化機構 (International Organization for Standardization) の略称であり、1947 年に発足した。ISO は国際的な取引を円滑にするため、製品やサービスに関して「世界中で同じ品質、同じレベルのものを提供できるようにする」という国際的な基準を制定する機関である。ISO が制定した規格を ISO 規格といい、電気及び電子技術以外の分野に関する国際規格を制定している。

ISO 規格は「モノ規格」と「マネジメントシステム規格」の二つに大きく分類される。モノ規格の例としては、非常口の標識、カードサイズ、ネジ等の規格が挙げられる。また、マネジメントシステム規格とは、製品自身ではなく、目標を達成するための組織活動を管理する仕組みの規格であり、例としては、ISO 9001 (品質マネジメントシステム：製品やサービスの一貫した提供及び顧客満足の向上)、ISO 14001 (環境マネジメントシステム：組織による環境パフォーマンスの向上) 等が挙げられる。

ISO/IEC 17025 はマネジメントシステム規格の一つであり、試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項が定められている。妥当な結果を生み出す能力があるか否かを認定する規格であるため、放射能測定における品質保証の基礎とするのに適した規格である。

なお、IEC とは、ISO 同様に、スイスのジュネーブに本部を置く国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission) の略称であり、1906 年に発足した。IEC は国際貿易の強化、持続可能な世界の実現のため、国際的な基準を制定する機関であり、電気及び電子技術分野に関する国際規格を制定している。

ISO と IEC が共同で国際規格を制定することも多々あり、発行した文書には「ISO/IEC」の冠詞が付けられている。

本書は、各放射能測定法シリーズで記載されていた品質保証や測定の不確かさについて、共通部分を別冊化するとともに、関連して実施される活動について、ISO/IEC 17025 に示された項目に該当する内容に相当する活動があればその内容の説明を付記し記載を充実したものである。

## 1.2 品質保証体制と PDCA のサイクル

品質保証とは“品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部”<sup>\*6</sup>と定義されている。これは、顧客や社会のニーズを把握し、それに適合した製品・サービスを提供するための工程を確立すること、また、ニーズが満たされているかを継続的に評価・把握し、必要に応じて対策を講じることを指す。さらに、どのようなニーズを満たすかを明文化し、その遵守状況を証拠に基づいて示して信頼感・安心感を提供することが一般的な品質保証の意味するところである。

また、品質保証の分野では「品質は工程で造りこむ」との考え方が広く浸透している。こ

---

<sup>\*6</sup> JIS Q 9000 : 2015 「品質マネジメントシステム－基本及び用語」

ここでいう工程とは、人・設備・方法・原料・測定など無数の要因から構成されるものであり、「品質は工程で造りこむ」というのは、これらを適切に管理することがより良い製品・サービスの実現につながるという考え方である。工程の管理には、PDCA のサイクルの活用が有効である。PDCA のサイクルとは、目標や方法を示す計画を立て（Plan）、計画に基づき実施し（Do）、実施結果を点検し（Check）、必要に応じて改善の処置をする（Act）という一連の流れのことであり、それを回すことで問題解決又は課題達成を繰り返して継続的な改善を行い（又は改善を図り）、現状より高い水準の製品・サービスの提供を目指す取組である。

これらを踏まえると、放射能測定の分野においても、品質保証体制を確立し、PDCA のサイクル（日々の業務で発生した問題の解決、組織としての課題の達成等）を通じて、日頃から組織運営能力及び技術的能力の維持・改善を図り、測定の信頼性が得られるよう努めることが大切であると言える。

## 第 2 章 リソースに関する品質保証

### 2.1 要員

#### 2.1.1 組織の実施体制

分析・測定業務に影響を与え得る全ての要員は、内部又は外部における利害関係、親密さ、圧力、自己都合等に影響されず公平に行動する。また、マニュアル<sup>\*7</sup>等に基づき、必要な力量を持った上で業務を遂行する。

なお、「3.1.2 マニュアルの妥当性確認」におけるマニュアルの策定又は改訂、「3.1.4 公表されている分析法の再現性確認」における分析法の導入、「3.7 測定結果の報告」における測定結果報告書の公開や委託元への提出、その他必要な事項において、責任者の決裁を得た上で事務処理を行う。

#### 2.1.2 責務及び職務権限の伝達

分析機関等の責任者、分析・測定業務の責任者又はそれらに準ずる者は、実務担当者に、マニュアル等や事務分担表の提示、日々の業務を通じた指導、会議、打合せ等により、分析・測定の実施、測定結果の妥当性評価、保守点検及び校正結果の評価等の責務及び職務権限を伝達する。

#### 2.1.3 要員の力量

分析機関等は、分析・測定業務に必要な力量として、試料の取扱い、装置の操作、報告書の作成等の基本作業に加え、試料や環境条件若しくは機器・設備等の異常といった測定結果に影響を与える可能性のある事象又は測定結果の基準超過などの結果そのものについて、その重大性を評価できるよう要員に対して必要な教育・訓練を行う。

#### 2.1.4 教育・訓練

要員の教育・訓練は、分析・測定業務に必要な不可欠な知識及び技能を取得するための教育・訓練計画を策定し、実施するとともに、新たな知見等を取り入れて計画を定期的に見直すことが必要である。その際、分析専門機関が実施する研修コース（サンプリング、測定、被ばく線量の評価等）を活用することも有効である。また、事業者から取得すべき情報や、考えられる事故状況等の予備知識を身につけておくことが望ましい<sup>\*8</sup>。

力量の確認は、放射能測定に関する分析専門機関との試験所間比較分析（クロスチェック）の実施、認証標準物質・標準物質（以下「標準物質等」という。）や濃度既知試料の測定等により行う。力量の評価方法は、例えば、管理職等の責任ある要員又は力量のある要員<sup>\*9</sup>が教育・

<sup>\*7</sup> 本書においてマニュアルとは、分析機関等が独自に策定する分析・測定に関する手順書を指す。

<sup>\*8</sup> 原子力規制庁監視情報課：平常時モニタリングについて（原子力災害対策指針補足参考資料）（令和3年12月21日改訂）文中の事業者とは原子力事業者のことを指している。

<sup>\*9</sup> 力量のある要員とは、A評価に該当する要員を指し、管理職等の責任ある要員又は他の力量のある要員から評価を受ける必要がある。

訓練時に併せて確認し、3段階で評価する方法（A：単独で分析・測定が可能、B：指導者の立会いや助言の下で分析・測定が可能、C：継続的な教育・訓練が必要）が考えられる。なお、力量の確認は定期的に行い、少なくとも年1回以上は実施することが望ましい。また、経験の浅い要員を実務に従事させる場合は、OJT<sup>\*10</sup>のように十分な力量をもつ要員の指導下で行う。

教育・訓練の結果については、内部で実施した場合は、報告日、実施期間、指導者、対象者、使用した資料、実施内容及び評価結果等を含む報告書を作成し要員の力量評価の根拠となる記録として一定期間保存する。外部機関による実技を含む研修を受講した場合は、その修了証又は出張復命書を記録とし、回覧時に併せて力量を評価することが望ましい<sup>\*11</sup>。

## 2.2 施設及び環境条件

### 2.2.1 条件の明確化

施設及び環境条件は、測定結果の妥当性に悪影響を及ぼさないよう、適切な状態を文書（製造者仕様書や該当する放射能測定法シリーズ等）により明確化し、当該文書に基づき維持・管理する。

測定結果に影響を与える主な要因としては温度・湿度が挙げられる。分析・測定時には温度・湿度が適切な状態に維持されていることの確認を行う。また、確認結果を記録することが望ましい。

### 2.2.2 施設の管理

測定結果の妥当性に悪影響を及ぼさないよう、次の事項に留意して施設を管理する。

a) 悪影響を及ぼすおそれのあるエリアへの立入り及びエリアの使用の制限

汚染物質の持ち込みを防止するため、作業員以外のエリアの不必要な立入り及び使用は制限する。

また、土壌等に含まれる放射性物質の混入による汚染のおそれがある場合、土足等によるエリアへの立入りは行わない。

b) 分析工程ごとのエリアの分離

分析対象外の放射性物質の混入、試料調製による機器への汚染物質の付着のおそれがある場合、前処理、化学処理、測定等を行うエリアは同一とせず、それぞれ影響を及ぼさないよう適切な仕切りで区画されたエリアで行う。

### 2.2.3 管理下でない施設での活動

分析機関等が管理下でない施設（別機関の施設等）で分析・測定業務を実施する場合も、2.2.1項及び2.2.2項の要件を満たしていることを確認することが望ましい。

---

<sup>\*10</sup> OJTとは、On-the-Job Trainingの略称であり、十分な力量をもつ要員が経験の浅い要員に日々の業務を通じて指導を行う実践的、かつ、即時的な方法であり、人材育成で幅広く用いられている。

<sup>\*11</sup> 研修後に内部で実技を行い、その結果で力量を確認することも考えられる。この場合は別途報告書を作成し力量評価の根拠となる記録として一定期間保存する。

## 2.3 機器・設備等

### 2.3.1 機器・設備等の管理

測定結果に影響を及ぼす機器・設備等は、汚染や劣化を防止し、適正な機能を維持するため、使用方法、保守点検計画及び校正計画等に関する文書（製造者等の作成した文書を採用してもよい。）を整備し、それらに基づき要員がいつでも使用できる状態を維持する。

さらに、機器・設備等を業務使用に導入する前又は保守点検、校正、修繕等を実施し業務使用に復帰させる前には、2.3.2項から2.3.6項までの要件に適合していることを確認する。

### 2.3.2 保守点検及び校正

機器・設備等は定期的に保守点検を実施し健全性を担保する。加えて、測定器においては定期的に校正を実施しトレーサビリティを確保する。これら保守点検及び校正は、2.3.1項の保守点検計画及び校正計画に基づき行う。

保守点検及び校正の適正な周期は製造者等が推奨する期間や該当する放射能測定法シリーズにおける頻度が想定される。一方、理想的な周期で保守点検及び校正を実施できない状況もあり、やむを得ず頻度の低減を図る場合は、日常点検等により機器・設備等の健全性を確認することが望ましい。

校正に関しては、測定器が有効期間外であった場合の誤使用を防止するため、有効期間の記載されたラベルや有効期間を読み取れるコード（バーコードや二次元コード）等を測定器に貼り付け、作業場所で校正状態を容易に確認できるようにし、又は測定器近傍への情報一覧表の掲示等でもよい。

### 2.3.3 保守点検、校正等の記録

正常な測定結果であることの根拠、測定結果に不備や疑義が生じた際の原因究明等に活用するため、保守点検、校正、修繕及び改修に関する記録を保存すること。記録には、次の事項のうち該当する内容を記載するとよい。なお、保存する記録とは、製造者等の保守点検、校正等に係る報告書が主なものとして想定される。

- a) 機器・設備等（ソフトウェア及びファームウェアのバージョンを含む）の名称
- b) 製造者の名称、型式及びシリアル番号（又はその他の固有の識別）
- c) 設置場所
- d) 点検年月日、点検結果及び次回点検日（又は点検周期）
- e) 校正年月日、校正結果及び次回校正日（又は校正周期）
- f) 標準物質等の情報（有効期限を含めた製品情報）
- g) 修繕又は改修の年月日、機能不良の状況及び修繕等の結果

### 2.3.4 校正時等の留意点

校正を実施したときは、測定結果の補正值の更新や校正に係る不確かさの再評価が必要なことに留意する。同様に、標準物質等や装置・器具・試薬を変更したときは、それらを用いた検量線の更新やそれらに起因する不確かさの再評価が必要なことに留意する。

なお、標準物質等や装置・器具・試薬を購入した場合はその製品情報を、分析機関等が調製した場合はその調製結果を記録として保存する。

### 2.3.5 情報システムの管理

情報システムでソフトウェアのアップデート等により変更が生じたときは、適正に作動・処理することの動作確認を行う。ここで情報システムとは、データの収集、処理、記録、報告、保存又は検索に使用するもので、表計算シートのようなソフトウェアや機器に付随するソフトウェア等といった、情報を処理する仕組みを指す。

なお、一般に市販されている既製ソフトウェアは、動作環境を満たす範囲であれば動作確認できているとみなすことができる。また、機器に付随するソフトウェアの動作確認は、製造者等が実施するケースも想定される。

### 2.3.6 誤操作・誤調整の防止

誤った操作・調整を防止するため、事前に把握できるリスクは注意事項としてマニュアル等へ記載するとともに、要員へ周知し未然防止を図る。

### 2.3.7 正常でない機器・設備等の使用停止

誤操作・誤調整、過大電圧の負荷、過度な温度・湿度へのばく露等により、正常な測定結果を得られない可能性のある機器・設備等は、正常な機能が確認されるまで使用を停止する。さらに、使用停止中であることをラベル貼付等で示して注意喚起を行うか、誤使用を防止するために隔離を行う。

また、正常に機能していなかった可能性のある期間における測定結果への影響を確認し、影響がある場合、当該結果の取り消し、再分析等を検討する。

### 2.3.8 管理下でない機器・設備等の使用

分析機関等が管理下でない機器・設備等（リース品や別機関の機器・設備等）で分析・測定業務を実施する場合も、2.3.1 項から 2.3.7 項までの要件を満たしていることを確認することが望ましい。

### 2.3.9 外部委託の留意点

保守点検、校正、修繕及び改修を外部委託する場合、委託内容は仕様書等で明確にする。

検収の際は、委託先から提出された書類や保守点検等を実施した測定器及び付属品の確認等により、委託内容と適合していることの確認を行う。なお、校正の場合は校正証明書又はそれに準じた試験成績書を入手する。

## 第 3 章 プロセスに関する品質保証

### 3.1 実施方法、妥当性確認及び再現性確認

#### 3.1.1 実施方法

分析・測定業務は、マニュアル、放射能測定法シリーズ、文献等に基づき適切に実施する。これらは最新版を整備するとともに、要員がいつでも閲覧・利用可能な状態にする（機器・設備等の適応の可否等により最新版を適用することが不可能又は不適切な場合を除く。）。

#### 3.1.2 マニュアルの妥当性確認

分析機関等が自身のマニュアルを策定又は改訂する場合は、適切な結果を得られるかどうか妥当性確認を行う必要がある。妥当性確認は主に以下の方法で実施する。

a) 標準物質等の測定

標準物質等や濃度既知試料の分析・測定結果から妥当性を確認する方法。

b) 他の方法との比較（標準物質等を入手できない場合）

既に妥当性を確認済みの方法と妥当性を確認したい方法の双方で、同一試料を分析・測定し、妥当性を確認する方法。

c) 技能試験又はそれ以外の試験所間比較への参加

技能試験又はそれ以外の試験所間比較へ参加し妥当性を確認する方法。

詳細は「3.6.2 外部精度管理」を参照。

#### 3.1.3 妥当性確認の記録

前項の妥当性確認を行ったとき、得られた結果の根拠として記録を保存する。記録の内容は、環境条件、実施方法、使用した機器・設備等、測定結果等、後から測定を再現・確認できる情報が含まれていること。

#### 3.1.4 公表されている分析法の再現性確認

分析機関等が策定したマニュアルではなく、放射能測定法シリーズや文献のような公表されている分析法をそのまま導入する場合は、分析機関等においても適切な結果が得られること、すなわち、当該分析法を用いることにより適切な結果が再現できることを事前に確認する。再現性確認の方法及び記録の内容は 3.1.2 項及び 3.1.3 項に準じる。

### 3.2 技術的記録

#### 3.2.1 技術的記録の内容

測定結果に疑義が生じたときに、過去に遡った原因究明及び今後の改善に資するため、測定結果に影響を及ぼし得る記録（以下「技術的記録」という。）を保存する。このとき、紙媒体に手書きで記録を残す場合は容易に修正・削除できないよう、油性ボールペン等を使用し改ざん防止を図る。電子媒体の場合は、PC や電子ファイルにパスワードを設定する等により操作者制限やアクセス制限を行う。

なお、技術的記録は、具体的には次の事項を指し、作成した日付、担当者を記載するとともに、同一条件で再現可能な程度の情報を含めることが望ましい。

- a) サンプルング、前処理、分析及び測定に関する記録<sup>\*12</sup>
- b) 測定の不確かさの評価に関する記録（バジェットシート等）
- c) データ及び計算に関する記録

### 3.2.2 技術的記録の訂正

技術的記録を訂正する必要がある場合、改ざんを疑われることを防止する意味も含め、過去の状態を確認できる方法で実施する。例えば、紙媒体の場合は修正テープ等を用いず、容易に修正・削除できない油性ボールペン等で訂正線による訂正を行うとともに、訂正者及び訂正日を記載する。電子媒体の場合はファイル等の名称に訂正者及び訂正日を入力し、訂正前ファイルと訂正後ファイルを識別できるようにして保存する。

### 3.3 トレーサビリティ

トレーサビリティは“個々の校正が不確かさに寄与する、切れ目なく連鎖した、文書化された校正を通して、測定結果を参照基準に関係付けることができる測定結果の性質”<sup>\*13</sup>と定義されている。すなわち、記録された一連の校正のつながりを通じて、測定結果のトレーサビリティを確認することができるかと捉えられる。

なお、この記録には、各工程でどれくらいの測定の不確かさがあるかの記録が含まれ、また、校正のつながりは、最終的には国際測定標準又は国家測定標準までのつながりを意味する。

放射能測定におけるトレーサビリティの確保に関する一般的な方法は「3.6.1 内部精度管理」に記載する。

### 3.4 測定の不確かさの評価

測定結果がどの程度信頼のおける値であるかを示す指標の一つとして、測定の不確かさが用いられている。その定義は“測定値に付随する、合理的に測定対象量に結び付けられ得る値の広がりの特徴づけるパラメータ”<sup>\*13</sup>とされている。

従来、放射能測定分野では、計数の不確かさ（慣例的に計数誤差と表してきた。）のみを報告することが一般的であった。しかし、低レベルの環境試料の分析では、計数の不確かさが支配的であるものの、測定装置の校正、前処理・分析の各工程においても不確かさの要因は存在しており、それらの考慮が求められるようになった。不確かさを評価することで、技能試験や試験所間比較における分析機関等の測定結果の一致/不一致を適切に判定できる。さらに、自らの工程のどこに不確かさを大きくする要因があるかを把握することができ、それを小さくすることで測定結果の品質の改善につなげることも可能となる。

放射能測定法シリーズに共通する不確かさの基本的な考え方を解説 A に示す。

<sup>\*12</sup> 本情報は基本的に事後ではなく実施時点で作成される。

<sup>\*13</sup> JIS Z 8103 : 2019 「計測用語」

### 3.5 検出下限値

検出下限値とは「ある程度の放射能又は放射能濃度をもつ対象を測定している場合に、統計学的な検討により、偶然の統計的揺らぎでないことを判別することができるような放射能又は放射能濃度の値」のことである。また、検出下限値は法令やガイドラインに定められた基準値と直接対応させるものではなく、測定方法がそれらの要求を満足していることを確認するための前提条件として「指標となる検出下限値」を設定することが重要である。例えば、食品中の放射能に基準値が設定されている場合、検出下限値がそれより十分低く設定されていなければ、安全性の評価自体が成り立たない。さらに、検出下限値は測定条件で変動するため、測定時間を長くすること、分析供試量を増やすこと又は高性能な検出器を用いることにより、バックグラウンドの影響を相対的に小さくし、より低い検出下限値を達成することが可能となる。一方で、作業効率や分析コストとのバランスを考慮し、目的に応じた適切な検出下限値を設定することが、放射能測定の実務において重要である。

検出下限値の算出方法には、放射能測定分野で最も使用されている「計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法<sup>\*14,\*15</sup>」、 $\gamma$ 線スペクトロメトリーに特化した「Cooperの方法<sup>\*16</sup>」などがある。また、国際規格である「ISO 11929による評価方法<sup>\*17</sup>」もある。これらの方法の基本的な考え方を解説Bに示す。

### 3.6 測定結果の妥当性の確保

測定結果の品質は、機器・設備等や標準物質等の劣化、要員の変更等といった様々な要因により、徐々に又は突然に低下するおそれがある。このため、定期的に測定結果の妥当性を確認する必要がある。妥当性確認の方法には、分析機関等自身が実施する内部精度管理と、外部機関が実施する技能試験等による外部精度管理があり、これらを組合せて実施することで品質の維持・向上につながる。

#### 3.6.1 内部精度管理

放射能測定における内部精度管理の方法は、主に以下の二つがあり、両方を実施するとよい。なお、詳細な方法は、該当する放射能測定法シリーズを参照されたい。

##### a) トレーサビリティの確保

トレーサビリティを確保すべき主な項目として、放射能 (Bq) や質量 (kg) が挙げられる。放射能については標準線源を用いて校正する測定器、質量については試薬や試料の秤

---

<sup>\*14</sup> 村主進 他: Total Body Counter に関する研究 I, JAERI-5002, 保健物理部の活動, 2, 138-148 (1960)

<sup>\*15</sup> 南賢太郎: 検出限界計数率に関する二つの公式について, 保健物理, 17, 79-80 (1982)

<sup>\*16</sup> J. A. Cooper: Factors determining the ultimate detection sensitivity of Ge (Li) gamma-ray spectrometers, Nuclear Instruments and Methods, 82, 273-277 (1970)

<sup>\*17</sup> ISO 11929:2025, Determination of the characteristic limits (decision threshold, detection limit and limits of the coverage interval) for measurements of ionizing radiation - Fundamentals and application - Part 1 Elementary applications.

量に使用する電子天秤等のトレーサビリティを確保する必要がある。使用者が校正用線源を調製する場合には、計量法に基づく校正事業者登録制度による登録事業者が発行した校正証明書付きで、国家標準にトレーサブルな標準溶液線源を入手すること。なお、入手が困難な場合は適切な代替品を入手して使用するとともに、その旨を記録に残す。また、電子天秤は、製造者等による校正サービスを利用することができるため、校正証明書の発行を含めた保守点検を実施すればよい。機器の校正は適切な頻度で実施すべきであり、校正の有効期限を設けて管理する必要がある。有効期限内において、測定結果に影響を及ぼす変化が機器に生じていないことの確認は、b)に示す日常点検で実施する。

#### b) 日常点検

測定器等が健全であり、使用可能と判断するためには、各点検項目における許容基準を設けておく必要がある。実験的に得た初期データで暫定基準を設け、データが蓄積された後、統計的な処理により許容基準を再設定<sup>\*18, \*19</sup>することが望ましく、測定結果に影響を及ぼす変化が測定器等に生じていないことが確認できればよい。また、日常点検を実施した日付、担当者、点検結果等は記録として保存する。

日常点検の結果、許容基準を満たさない場合は測定器等の使用を一時停止し、その原因を調査し、解消する必要がある。使用者による再測定や再設定等で原因が解消されない場合は、製造者等による点検や修理を行う。

### 3.6.2 外部精度管理

以下のいずれか又は両方により、分析機関等自身の結果と他の分析専門機関の結果とを比較し、その妥当性を確認する。

#### a) 技能試験への参加

外部機関（ISO/IEC 17043 の認定取得機関が望ましい。）が提供する技能試験では、配付された測定対象に対する分析機関等の測定結果と、技能試験提供者の付与値とを比較して、分析機関等の組織運営能力や技術的能力が評価される。ここで、付与値とは、技能試験提供者が付与する参照値<sup>\*20</sup>のことを指す。

#### b) a) 以外の試験所間比較への参加

同一又は類似の試料を二つ以上の試験所（ISO/IEC 17025 の認定取得機関を含むことが望ましい。）で相互に測定・評価することで結果の妥当性を確認する。なお、試験所間比較への参加は「2.1.4 教育・訓練」に記載した力量の確認に用いることもできる。

<sup>\*18</sup> 平均値及び標準偏差を求めて、平均値を中心とした $\pm k\sigma$ （ $k$ は2又は3）の範囲を許容基準とするのが簡便である。また、機器の保守点検や、修理・移設・標準線源の変更等の際には、許容基準を見直すべきか検討する。

<sup>\*19</sup> 測定器等の仕様で許容基準が決まっている場合もある。

<sup>\*20</sup> 参照値：同じ種類の量の値との比較の基礎として用いる量の値（JIS Z 8103：2019「計測用語」）

### 3.6.3 精度管理の結果を踏まえた改善

3.6.1 項及び 3.6.2 項により得られた結果は、分析・測定業務の評価・管理に活用し、必要に応じて改善を行う。特に不満足な結果であることが判明した場合は、分析・測定業務への影響の程度を評価し、適切な措置を講じる。また、過去に遡って測定結果への影響の有無を確認し、適切な処置を行う。

### 3.7 測定結果の報告

測定結果報告書は正確かつ明瞭に作成する。また、作成者とは別の要員が内容（計算、転記、電子ファイルの転送<sup>\*21</sup>等を含む。）を十分に確認し、責任者の決裁を得た上で、公開、委託元への提出等を行う。

測定結果に付随する記録類等について、試料採取日や採取場所を記録した採取記録票、分析試料を識別するユニーク番号（分析番号等）、分析・測定業務で発生する各種記録類や帳票等が、それらに紐付けされた状態で管理されていることが重要である。

### 3.8 記録の管理

本書の要件を満たすために作成した記録（測定結果報告書を含む。）は保存期間を設定するとともに、保存期間経過後に適切な廃棄を行う。また、記録の管理に当たっては、利用しやすいよう適切な分類や索引付けを行うことが望ましい。

なお、機密性の高い記録は管理職等の責任ある要員が管理する。紙媒体の場合は鍵付きの机等への施錠による管理、電子媒体の場合はパスワード等による管理が考えられる。

### 3.9 外部委託の留意点

分析・測定を外部委託する場合、委託内容は仕様書等で明確にする。委託先は、ISO/IEC 17025 の認定取得機関であること又は本書に準じた品質保証を確保できていることのいずれかを満たす外部機関が望ましい。

検収の際は、委託先から提出された書類や現物等により、委託内容と適合していることの確認を行う。また、必要に応じて委託先の品質保証体制を確認することが望ましい。

---

<sup>\*21</sup> 電子ファイルの転送とは、機器と PC 間、PC と PC 間等における電子ファイルの移行を指し、設定や互換性による測定値の欠落や桁ずれ、変換エラー等に留意する必要がある。



## 解 説

## 解説 A 測定の不確かさの基本的な考え方

放射能分析において、測定結果の信頼性は重要である。その中で「不確かさ」という考え方は、測定結果がどの程度信頼のおける値であるかを表すための国際的に共通した尺度であり、広く用いられるようになってきている。分析機関等にとって、自らが提供する測定結果の不確かさを表明することは、測定の信頼性を示す上で重要である。

本解説では、はじめて測定の不確かさを評価する分析者でも理解しやすいように、より一般的な事例を用いて、不確かさの基本的な考え方を記す。各放射能分析における測定の不確かさの評価を導入する際に活用するとよい。

### A.1 測定とは

測定とは、あるものの特性を表す数値を何らかの行為により得ることである。私たちは日常生活の中で様々なものを測定している。例えば、物体の質量、温度、長さ、時間、電流など、多岐にわたる物理量を測定するために様々な測定器を使用する。測定結果は通常、数値と測定単位で構成され、「〇〇 kg」「△△ °C」「□□ m」「◇◇ s」「〇〇 A」のように表現される。これらの数値と単位の組み合わせは、測定対象の特性を定量的に示すものであり、科学的な分析や品質管理だけではなく、私たちの生活の様々な場面に不可欠である。例えば、医療現場での患者の体温、スポーツにおける選手の記録、建築現場での材料の寸法などがある。さらに、経済活動における取引量、科学研究における実験データ、環境調査における汚染物質の濃度など、社会の様々な分野で測定が重要な役割を果たしている。測定は、製品の品質を保証し、安全性を確保し、技術の進歩を支える上で、なくてはならない基盤技術といえる。測定技術の進歩は、科学の発展と産業の高度化に不可欠であり、より精確で信頼性の高い測定が常に求められている。

### A.2 測定の不確かさ

#### A.2.1 測定の不確かさとは

測定を行う際には、必ず何らかの不確かさが伴う。これは、どんなに精密な測定器を用いても、完全に精確な値を求めることは不可能ということの意味する。測定結果は、不確かさの記述があって初めて完全といえる。不確かさの要因は多岐にわたり、測定器の精度、測定対象の性質、測定を行う環境条件など、様々な要因が考えられる。これらの要因は、測定結果に影響を与え、真の値からのずれを生じさせる可能性があり、例えば、同じ試料の質量を測る場合でも、使用する天秤の種類（上皿天秤、電子天秤など）や、測定時の温度、湿度、気圧などによって、測定結果にばらつきが生じる。また、測定対象自体が均質でない場合も、結果にばらつきをもたらすことになる。さらに、測定方法に固有の限界や測定器の校正における不確かさなども、不確かさの要因として考慮する必要がある。不確かさは、測定結果の信頼性を示す重要な指標であり、測定結果の解釈や利用において、常に考慮しなければならない概念である。

## A. 2.2 測定の不確かさの表し方

測定の不確かさは、範囲や確率を用いて表現されることが一般的である。具体的な例としては、「30 cm ± 2 cm (信頼の水準 95 %)」というように、定義された確率で測定値が存在する範囲を示す。

## A. 2.3 誤差と不確かさ

誤差と不確かさは、似た概念だが、意味合いは異なる。誤差は、測定値から真の値を引いた値を指し、真の値が分かっている場合には計算できる。例えば、ある物体の真の質量が 100 g であるときに、測定値が 101 g であれば、誤差は+1 g となる。誤差は、系統誤差と偶然誤差に分類され、それぞれの誤差の原因を特定し、適切に処理することが重要である。系統誤差は、測定器の校正結果の持つかたよりや測定方法のかたよりなど、特定の原因によって生じる誤差であり、補正等により小さくすることができる。偶然誤差は、測定過程におけるランダムな変動によって生じる誤差である。

一方、測定の不確かさは、真の値は知り得ないという考えのもとで、測定値のばらつきの程度を示すものである。不確かさは、測定結果に含まれる可能性のある誤差の範囲を示すものと考えると分かりやすい。

表 A.1 誤差と不確かさの比較

項目	誤差	不確かさ
定義	測定値から真の値を引いた値	測定値のばらつきの程度
真の値	存在を前提として誤差を求める	考慮しない

## A. 2.4 測定の不確かさの重要性

測定の不確かさを評価することは、測定結果の信頼性を判断する上で非常に重要である。不確かさを考慮することで、測定結果がどの程度精確であるかを把握し、その測定が目的に合っているかどうかを正しく評価できる。

例えば、製品の品質管理において、測定値が規格を満たしているかどうかを判断する際には、測定結果の利用者が不確かさを考慮することで、より正しい判断が可能になる。また、科学研究においても、測定結果の不確かさを明らかにすることは、研究の信頼性を高めるために不可欠である。研究結果の妥当性や、他の研究との比較の可能性を確保するためには、測定の不確かさを適切に評価し、報告することが求められる。不確かさの評価は、研究の再現性を保証するためにも重要であり、実験結果の解釈において、不確かさを考慮することで、より客観的で信頼性の高い結論を得ることができる。不確かさの情報は、政策決定、技術開発、国際取引など、様々な分野における意思決定の質を高めるために不可欠である。

## A. 3 不確かさの要因

不確かさの要因は多岐にわたり、測定の種類や状況によって異なる。主な要因としては、

次のものが挙げられる。

- **測定器の精確さ：**測定器の最小目盛（例えばノギスの最小目盛は0.05 mm など）や、校正の際の不確かさなどが影響する。測定器の正確さが高いほど、測定結果の不確かさは小さくなるが、どんな測定器でも完全に不確かさをなくすことはできない。測定器の正確さは、測定結果の不確かさを評価する上で、最も基本的な要素の一つである。測定器の正確さは、校正証明書や仕様書などで確認することができる。
- **環境条件の変化：**温度、湿度、気圧などの変化が測定結果に影響を与えることがある。例えば、温度変化によって測定器の寸法が変化したり、試料の体積が変化したりすることがある。これらの環境条件の変化は、測定器の性能に影響を与えるだけでなく、測定対象自体の性質を変化させる可能性もある。したがって、環境条件を適切に管理し、測定結果への影響を最小限に抑えることが重要である。もちろん、環境条件の変化による影響を評価し、必要に応じて補正を行うこともある。
- **測定方法：**測定方法自体がもつ限界や、近似によって生じる不確かさがある。例えば、ある量を間接的に測定する場合、使用する計算式に含まれる近似や、測定方法の原理的な限界によって、不確かさが生じることがある。測定方法の選択は、測定結果の不確かさに大きく影響するため、適切な方法を選択することが重要である。また、測定方法の限界を理解し、その影響を適切に評価する必要がある。
- **測定対象の不均質性：**測定対象が均質でない場合、採取する場所によって値が異なることがある。例えば、土壌のpHを測定する場合、採取する場所によってpHが異なることがある。測定対象の不均質性は測定結果に影響を与える。したがって、測定対象の均質性を確認し、必要に応じてサンプリング方法を工夫する必要がある。

測定を行う際には、これらの要因の不確かさを適切に評価することが重要である。測定結果への影響が大きい不確かさの要因を特定し、それぞれの要因による不確かさを評価することで、測定の不確かさを合理的に評価することができる。不確かさの評価には、統計的な手法や、過去のデータなどが活用される。

## A.4 不確かさの評価方法

不確かさの評価方法には、タイプAとタイプBの二つの方法がある。これらの方法は、不確かさの性質や、利用可能な情報に基づいて使い分けられる。

### A.4.1 タイプAの評価

タイプAの評価は、統計的手法を用いて、測定値のばらつきから不確かさを評価する方法である。例えば同じ条件で繰り返し測定を行い、その測定値の標準偏差を求めることで、不確かさを評価する。標準偏差は、測定値が平均値からどの程度ばらついているかを示す指標であり、この値が大きいほど、不確かさが大きいことを意味している。

#### タイプ A の評価方法：

1. 繰り返し測定を行う。
2. 測定値の平均値を計算する。
3. 測定値の標準偏差を計算する。
4. 標準偏差を標準不確かさとして評価する。

タイプ A の評価は、ランダムな変動による不確かさを評価するのに適している。例えば同じ試料を複数回測定し、それぞれの測定値から標準偏差を計算することで、ランダムな変動による不確かさを評価できる。繰り返し測定の回数を増やすことで、より信頼性の高い不確かさの評価が可能になる。また、放射能測定における放射性核種の壊変のようなランダムな現象はポアソン分布に従うため、計数値の統計処理にはこの分布が使われる。計数値  $N$  の標準偏差は  $\sqrt{N}$  で表され、これもタイプ A の評価である。

#### A. 4. 2 タイプ B の評価

タイプ B の評価は、統計的手法によって得られたデータ以外の情報、例えば、校正証明書、標準物質認証書、機器の仕様書、過去の経験、専門家の意見などに基づいて不確かさを評価する方法である。例えば、機器の精度情報を基に一様分布などの確率分布を用いて標準不確かさを評価する。

#### タイプ B の評価の例：

- ・機器の精度情報の「 $\pm 0.5$  °C」に対して一様分布を仮定し、一様分布の標準偏差（分布の半幅を  $\sqrt{3}$  で除する<sup>\*22</sup>）を標準不確かさとして評価する。

例えば、ある機器の精度が「 $\pm 0.5$  °C」と記載されている場合、この情報から不確かさを評価できる。この場合、「測定値 $-0.5$  °C～測定値 $+0.5$  °C」の間に値があると推定され、この範囲に対して一様分布を仮定して標準偏差を求め、不確かさとして評価する。タイプ B の評価は、系統的な誤差（例えば、測定器の校正誤差など）や、情報が限られている場合の不確かさの評価に適している。タイプ B の評価では、利用可能な情報の質と妥当性を慎重に検討することが重要である。

#### A. 5 不確かさの計算

複数の不確かさ要因がある場合、それぞれの標準不確かさを二乗して足し合わせ、その平方根を取ることで合成し、合成標準不確かさを求める。この計算方法は、「不確かさの伝ば則」と呼ばれ、個々の不確かさ要因が互いに独立である場合に適用できる。（A. 7 参照）

---

<sup>\*22</sup> 確率分布によって除数は異なる。例えば、三角分布の場合の除数は  $\sqrt{6}$ 、正規分布の除数は 1 である。

合成標準不確かさを求めることで、複数の要因を総合した不確かさを評価し、測定結果全体の信頼性をより正しく示すことができる。例えば、ある測定において、測定器の正確さによる不確かさと、環境条件の変化による不確かさの両方を考慮する必要がある場合、これらの標準不確かさを合成する。複数の要因の標準不確かさを合成する場合、単位を揃える必要があり、単位を変換するために使用するのが感度係数である。また、各要因間の相関関係を考慮する必要がある場合は、共分散を考慮したより複雑な計算が必要になる。不確かさの計算においては、計算式だけでなく、計算の前提となる仮定や、計算結果の解釈についても注意が必要である。

測定結果の信頼性を表すためには、値の存在範囲を示す必要がある。この範囲の大きさは拡張不確かさと呼ばれ、合成標準不確かさに包含係数と呼ばれる値を乗じて求める。包含係数は適用する信頼の水準と t 分布から決定され<sup>\*23</sup>、一般に 2~3 の間で選ばれることが多い。測定結果の分布が正規分布しているという仮定に基づき、拡張不確かさを評価することが多い。正規分布では標準偏差の±2 倍の範囲に約 95 % という多くの値が含まれていることから、包含係数は 2 とすることがよく行われる<sup>\*24</sup>。拡張不確かさを示す際には、包含係数も併せて記載する。

## A.6 品質保証における不確かさ

測定値には常に不確かさが伴うことを理解し、測定結果の解釈には十分な注意が必要である。不確かさを無視した解釈は、誤った結論を導く可能性がある。また、不確かさの評価は、測定の目的に応じて適切に行うことが大事である。例えば、高い精確さが求められる測定では、より詳細な不確かさの評価が必要になる。不確かさの評価を行う際には、関連する規格やガイドライン（例えば、「測定における不確かさの表現のガイド」(GUM) など）を参考にすることも重要である。これらの規格やガイドラインには、不確かさの評価方法や、結果の報告方法などが詳細に規定されており、適切な不確かさの評価を行うための参考となる。不確かさの評価結果は、測定結果とともに報告し、測定結果の利用者がその信頼性を判断できるようにすることが望ましい。測定結果の利用者は、報告された不確かさを考慮して、測定結果の妥当性を判断し、適切な意思決定を行う必要がある。不確かさの評価は、一度行えば終わりではなく、測定条件や測定方法が変更された場合には、再度評価を行うことが品質保証において重要である。

## A.7 放射能分析における不確かさ

放射能分析において、最終的に目的とする測定量は放射能濃度である。しかし、どんなに精度良く測定し、あらゆる測定対象量のかたよりを補正したとしても、測定結果は推定値で

---

<sup>\*23</sup> 次の文献の附属書 G に詳しく記載されている（附属書 G の表 G.2 に t 分布表が示されている）ので参考にするとよい。

今井秀孝 他：測定における不確かさの表現のガイド[GUM]ハンドブック（2018）

<sup>\*24</sup> 信頼の水準が約 95 % のとき包含係数は 2 となる。

あり、測定対象量の真の値そのものではない。この推定値の信頼性を表現するパラメータとして、測定の不確かさを評価する。測定の不確かさを評価するには、まず、不確かさの要因を整理する必要がある。不確かさの要因は、放射能濃度の計算式（モデル式）に基づき整理するとよい。計算に用いられる入力量の値も全て推定値である。各推定値（入力値）の不確かさを合成して、測定対象量である放射能濃度の不確かさを算出する。

放射能濃度は、測定試料の供試量、回収率、測定試料中の放射性核種が放出する放射線の計数值、検出器の計数効率、測定時間及びその他の補正係数といった入力値の関数として算出する。

$$A=f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n) \quad (\text{A. 1})$$

$A$  : 放射能濃度の値

$x_i$  : 入力値 ( $i=1, 2, \dots, n$ )

$f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$  : 放射能濃度を導出する計算を表現する関数

求めるべき放射能濃度の値の合成標準不確かさは、放射能濃度の導出に関わる全ての入力値の不確かさを合成した値で評価される。それぞれの入力値が全て独立である（相関がない）場合、それぞれの不確かさは次式に従って合成される。

$$u(A)=\sqrt{\sum_{i=1}^n \{c_i u(x_i)\}^2} \quad (\text{A. 2})$$

$u(A)$  : 放射能濃度の値 $A$ の合成標準不確かさ

$u(x_i)$  : 入力値 $x_i$ の標準不確かさ

$c_i$  : 微分係数( $\partial f/\partial x_i$ )で与える、入力値 $x_i$ に対する放射能濃度の値 $A$ の感度係数

式(A. 2)において $c_i$ （感度係数）は、入力値 $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ のそれぞれの変化に伴って放射能濃度の値 $A$ がどれだけ変化するかを表す。例えば、入力値 $x_i$ の微小変化 $\Delta x_i$ によって生じる放射能濃度の値 $A$ の変化は $(\Delta A)_i=c_i \Delta x_i$ で与える。入力値 $x_i$ の標準不確かさを反映する放射能濃度の値 $A$ の変化は $|c_i|u(x_i)$ となる。

また、放射能濃度の値を導く関数 $f$ が $m < n$ として、

$$A=f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)=\frac{x_1 \cdot x_2 \cdot x_3 \cdots x_m}{x_{m+1} \cdot x_{m+2} \cdot x_{m+3} \cdots x_n} \quad (\text{A. 3})$$

のように、 $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ の乗除のみで表される場合、式(A. 2)は次式と等価となる。

$$\frac{u(A)}{A}=\sqrt{\sum_{i=1}^n \left\{ \frac{u(x_i)}{x_i} \right\}^2} \quad (\text{A. 4})$$

$\frac{u(A)}{A}$  : 放射能濃度の値 $A$ の相対合成標準不確かさ

$\frac{u(x_i)}{x_i}$  : 入力値 $x_i$ の相対標準不確かさ

したがって、放射能濃度の値 $A$ の相対標準不確かさはそれぞれの入力値の相対標準不確かさの二乗和の平方根で求めることができる。

**放射能分析における不確かさの評価方法：**

1. モデル式に基づき不確かさの要因を抽出し、不確かさの要因及び評価結果を整理する表（不確かさバジェットシート（表 A. 2））を作成する。
2. 個々の不確かさの要因について不確かさ（標準不確かさ）を評価する。
3. 個々の標準不確かさを合成する前に、「2」で求めた標準不確かさに感度係数を掛けて測定値と同じ単位に揃える。又は標準不確かさを相対値（相対標準不確かさ）とする。
4. 個々の標準不確かさを全て合成し、測定結果の不確かさ（合成標準不確かさ）を求める。
5. 合成した不確かさに包含係数を掛け、範囲として示す（拡張不確かさ）。

表 A. 2 不確かさバジェットシート（例）

不確かさの要因	相対標準不確かさ		備考
入力値* $x_1$	$\frac{u(x_1)}{x_1}$	XX %	
入力値 $x_2$	$\frac{u(x_2)}{x_2}$	XX %	$u_{x_2-1}$ と $u_{x_2-2}$ とを合成
入力値 $x_2$ の不確かさの要因1	$u_{x_2-1}$	XX %	
入力値 $x_2$ の不確かさの要因2	$u_{x_2-2}$	XX %	
放射能濃度の値 $A$	$\frac{u(A)}{A}$	XX %	$\frac{u(x_1)}{x_1}$ と $\frac{u(x_2)}{x_2}$ とを合成

※実際の入力値の例：試料重量、標準試料の付与値、検出効率、 $\gamma$ 線放出比など

なお、入力値は分析法により異なるため、詳細は該当する放射能測定法シリーズを参照されたい

## 解説 B 検出下限値の基本的な考え方

放射能測定の見出下限値には、測定の見目的や考え方の違いに基づく複数の定義が存在する。本解説では、環境モニタリングで主に用いられている「計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法」及び「Cooper の方法」の基本的な考え方を示す。また、国際規格である「ISO 11929 による評価方法」についても併せて紹介する。

検出下限値とは「ある程度の放射能又は放射能濃度をもつ対象を測定している場合に、統計学的な検討により、偶然の統計的揺らぎでないことを判別することができるような放射能又は放射能濃度の値」のことである。放射能測定では、同一条件で測定を繰り返したとしても、得られる測定値は毎回完全に一致することはなく、必ず統計的なばらつきを伴う。このため、測定結果がゼロでない値を示した場合であっても、それが実在する放射能によるものか、又は偶然の統計的揺らぎによるものかを慎重に判断する必要がある。

放射能測定において検出される放射線の計数は、一般的にポアソン統計に従うと考えられている。平均計数が十分に大きい場合には、この計数値の分布は正規分布で近似することができ、その分布の広がりを示す標準偏差は、実際に得られた計数値に基づいて評価される。標準偏差は測定値のばらつき、すなわち測定の不確かさを表す指標であり、検出下限値の評価において重要な役割を果たす。

検出下限値の算出方法は、このような測定値のばらつきを前提として、どの程度の放射能が存在すれば検出されると期待できるかを定めるものである。ただし、各算出方法は、検出下限値の持つべき性質についての要求、統計的な過誤の取扱い方や、測定に含める不確かさ要因の範囲などに違いがあり、その適用範囲や実務での利用状況も異なる。

以下では、検出下限値の代表的な三つの算出方法について、それぞれの定義と考え方を示す。これらの算出方法はいずれも、測定結果が統計的な偶然によるものか、放射能の存在を示すものかを判定するという共通の目的をもつが、判定の基準や取り扱う不確かさの範囲が異なっている。なお、本解説では数式の詳細な導出や具体的な計算手順には言及しないため、それらについては該当する放射能測定法シリーズを参照されたい。

計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法（B.1）は、計数の不確かさに着目し、統計的な揺らぎとしては起こりにくい測定結果を「検出」と判定する考え方に基づく方法である。概念が比較的単純で理解しやすく、環境モニタリングを含む多くの放射能測定において広く用いられている。

Cooper の方法（B.2）は、主として  $\gamma$  線スペクトロメトリーに適用される算出方法であり、測定スペクトルにおけるピークの検出能力を評価することを目的としている。計数の不確かさに加えて、ピーク検出という実務的な観点を取り入れている点に特徴があり、スペクトル解析において広く利用されている。

一方、ISO 11929 による評価方法（B.3）は、測定に関わる様々な不確かさ要因を統合的に扱い、統計的な過誤を明示的に考慮した評価を行う国際規格である。理論的に体系化された方法である反面、概念や計算手順が複雑であり、現状では国内において実務への適用はまだ限定的である。

「3.5 検出下限値」に記載のとおり、検出下限値は、作業効率や分析コストとのバランスを考慮し、目的に応じた適切な検出下限値を設定することが重要である。γ線スペクトロメトリーを除く放射能測定では計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法が、γ線スペクトロメトリーでは Cooper の方法が従来から広く採用されており、扱いやすい算出方法である。ISO 11929 による評価方法は、まず不確かさの理解を十分に深め、かつ、国際的な動向に遅れることなく導入できることが望ましい。

## B.1 計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法

計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法は、計数の不確かさに対して正味計数率が十分に大きいかどうかを基準に、放射能の存在を判定する方法である。この方法は、現在では多くの放射能測定に使用されている最も一般的な算出方法である。

ある測定結果が得られたとき、放射能が存在しない、すなわち正味計数率の真値がゼロであると仮定する。この仮定のもとでは、測定値が計数の不確かさの数倍を超えることは、偶然の統計的揺らぎとしては稀な事象である。したがって、測定された正味計数率がこの範囲を超えた場合には、「放射能が存在しない」という仮定は棄却され、正の放射能が存在すると判定される。このように、放射能の存在を判定する基準となる正味計数率の値をしきい値と呼ぶ。検出下限値はしきい値に相当する正味計数率から求まる放射能又は放射能濃度と解釈されることが多い<sup>\*25</sup>。

計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法では、測定結果として正味計数率 $n$ と、その計数の不確かさ $\sigma$ が得られたとき、次式を満たす場合に検出と判定する。

$$n > k\sigma \quad (\text{B.1})$$

ここで $k$ は判定に用いる係数であり、通常は $k = 3$ が用いられることが多い<sup>\*26</sup>。この値は、測定値がガウス分布に従うと仮定した場合、真値の周りの $\pm 3\sigma$ の範囲に測定値が含まれる確率が 99.73 %となることに対応している。すなわち、放射能が存在しない（正味計数率の真値がゼロである）と仮定したときに、測定値が $3\sigma$ を超える事象は、偶然の統計的揺らぎとしては極めて稀であり、この仮定は棄却され、放射能が存在すると判定される。

計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法では、この考え方に基づき、 $n_N = k\sigma$ となる正味計数率を次式により求め、検出下限値を算出する<sup>\*27</sup>。

$$n_N = \frac{k}{2} \left\{ \frac{k}{t_S} + \sqrt{\left(\frac{k}{t_S}\right)^2 + 4n_B \left(\frac{1}{t_S} + \frac{1}{t_B}\right)} \right\} \quad (\text{B.2})$$

ここで、  
 $t_S$  : 試料測定時間[s]  
 $t_B$  : バックグラウンド測定時間[s]  
 $n_B$  : バックグラウンド計数率[s<sup>-1</sup>]

<sup>\*25</sup> しきい値に相当する正味計数率から求まる放射能又は放射能濃度の対象試料の場合、約 50 %の確率で検出することができる。

<sup>\*26</sup> 判定に用いる係数 $k$ の値は目的に応じて選ばれ、 $k = 2$ や $k = 1$ を用いる場合もあるが、 $k$ の値を小さくすると、放射能が存在しないにもかかわらず、誤って検出されたと判定される確率が高くなる。

<sup>\*27</sup> 村主進 他: Total Body Counter に関する研究 I, JAERI-5002, 保健物理部の活動, 2, 138-148 (1960)

## B.2 Cooper の方法

Cooper の方法は、主に  $\gamma$  線スペクトロメトリーにおける検出下限値の算出に用いられている評価方法であり、もともとは Ge(Li) 検出器の性能を表す指標として、 $\gamma$  線スペクトロメトリーにおけるピークの検出能力を評価する目的で提案されたものである。

本方法は、B.1 に示した方法と同じく計数の不確かさに着目した考え方に基づいており、ピークの正味計数をもつ統計的なばらつきを基礎として、当該ピークが偶然の統計的揺らぎではなく、実在する放射能に由来するものとして識別可能と判定するための最小の計数値を最小検出計数値（すなわち、しきい値）として定義する。

最小検出計数値は、計数の不確かさと包含係数を用いて表され、その関係を示したものが次式である。

$$N_m = k\sigma \quad (\text{B. 3})$$

ここで、  
 $N_m$  : 最小検出計数値  
 $\sigma$  : 計数の不確かさ  
 $k$  : 包含係数 (3 とすることが多い)

$k$  は許容される正味のピーク計数値の計数統計に基づく相対不確かさの逆数で、ピークの計数値に対してどの程度の相対不確かさを許容するかを表すパラメータであり、結果として、どの程度の精度でピークを評価できる場合に検出と判定するかを規定している。このように、本方法は、 $\gamma$  線スペクトルにおけるピーク検出という具体的な測定状況を反映し、実務的に意味のある精度を考慮して最小検出計数値を定義している点に特徴がある。なお、本方法においても、測定値は計数の統計的なばらつきをもつという前提は、B.1 に示した計数の不確かさ（計数誤差）に基づく算出方法と同一であり、検出下限値を統計的揺らぎに基づくしきい値に相当する量として定義する点は共通している。

Cooper の方法では、式 (B.3) で定義される最小検出計数値を用い、次式によりしきい値を算出する。検出下限値はこれに対応する放射能又は放射能濃度の値となる<sup>\*28</sup>。

$$N_m = \frac{k}{2} \left( k + \sqrt{k^2 + 8n\bar{B}} \right) \quad (\text{B. 4})$$

ここで、  
 $n$  : ピーク領域のチャンネル数  
 $\bar{B}$  : ピーク領域内のチャンネルごとの平均ベースライン計数

## B.3 ISO 11929 による評価方法

ISO 11929 による評価方法は、放射能測定における検出下限値及び関連する判定基準を国際的に統一して定義することを目的として策定された国際規格である。本規格では、測定結果に基づいて放射能の存在を判定するための基準と、測定方法そのものの検出能力を表す指標とを区別して定義している点に特徴がある。

ISO 11929 においても、測定値が統計的なばらつきをもつことを前提とし、測定結果が偶然

---

<sup>\*28</sup> J. A. Cooper: Factors determining the ultimate detection sensitivity of Ge (Li) gamma-ray spectrometers, Nuclear Instruments and Methods, 82, 273-277 (1970)

の統計的揺らぎによるものか、それとも実在する放射能に由来するものかを判定するという基本的な思想は、B.1 及び B.2 に示した算出方法と共通している。一方で、ISO 11929 では、測定値の分布の広がりを表す不確かさの評価において、計数の統計変動だけでなく、検出効率、校正、バックグラウンド評価など、実際の測定に関わる様々な不確かさ要因を含めて取り扱う点に特徴がある。これらの不確かさは、「測定における不確かさの表現のガイド(GUM)」に基づいて統合的に評価される。

### B.3.1 決定しきい値 (decision threshold)

ISO 11929 における決定しきい値とは、測定結果に基づいて放射能の存在を判定するための基準であり、放射能を全く含まないブランク測定の分布を考慮して定義される。この分布において、測定結果が偶然の統計的揺らぎによってこの値を超える確率が、あらかじめ定められた有意水準（第一種の過誤<sup>\*29</sup>の確率 $\alpha$ ）となるように設定された判定基準で、測定結果が決定しきい値を超えた場合には、「放射能が存在する」と判定されることになる。

決定しきい値は次式により算出する。

$$y^* = k_{1-\alpha} \tilde{u}(0) \quad (\text{B.5})$$

ここで、 $y^*$  : 決定しきい値

$k_{1-\alpha}$  : 第一種の過誤を起こさないための係数

$\tilde{u}(0)$  : 真の値が 0 の場合の真の値に関わる標準不確かさ

図 B.1 は放射能を全く含まないブランク測定の分布を模式的に示したものである。この分布において、信頼度 $1 - \alpha$ （危険率 $\alpha$ ）となる区間の上限値を超える測定値を、ブランクとは有意に異なり、物理的影響が存在する値として、決定しきい値とする。このとき、第一種の過誤の確率は $\alpha$ である。

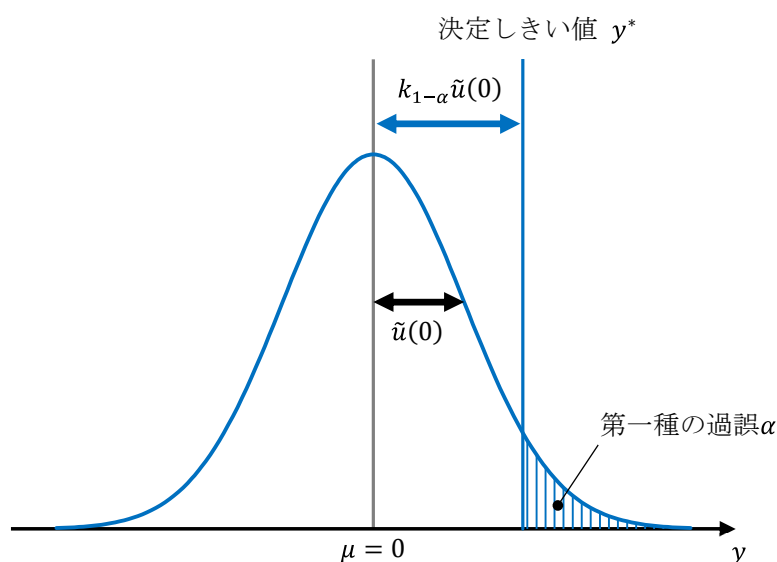


図 B.1 決定しきい値

<sup>\*29</sup> 実際には放射能が存在しないにもかかわらず、誤って存在するとしてしまう誤り。

### B.3.2 検出下限値 (detection limit)

ISO 11929 における検出下限値とは、測定方法そのものの検出能力を表す指標であり、決定しきい値とサンプル測定の分布を考慮して定義される。真の放射能がある値で存在すると仮定したときに、測定結果が決定しきい値を下回る確率が、あらかじめ定めた値（第二種の過誤<sup>\*30</sup>の確率  $\beta$ ）となるような放射能の水準として定義される。すなわち、検出下限値は、どの程度の真の放射能が存在すれば、その測定方法によって検出されると期待できるかを評価するための指標である。

検出下限値は次式により算出する。

$$y^\# = y^* + k_{1-\beta} \tilde{u}(y^\#) \quad (\text{B.6})$$

ここで、 $y^\#$  : 検出下限値

$k_{1-\beta}$  : 第二種の過誤を起こさないための係数

$\tilde{u}(y^\#)$  : 真の値が $y^\#$ の場合の真の値に関わる標準不確かさ

図 B.2 はブランク測定とサンプル測定のそれぞれの分布を模式的に示したものである。サンプル測定の分布において、信頼度 $1 - \beta$ （危険率 $\beta$ ）となる区間を設け、図 B.2 のように、その区間の下限値が決定しきい値と一致するときの測定値の真値を検出下限値とする。このとき、第二種の過誤の確率は $\beta$ である。

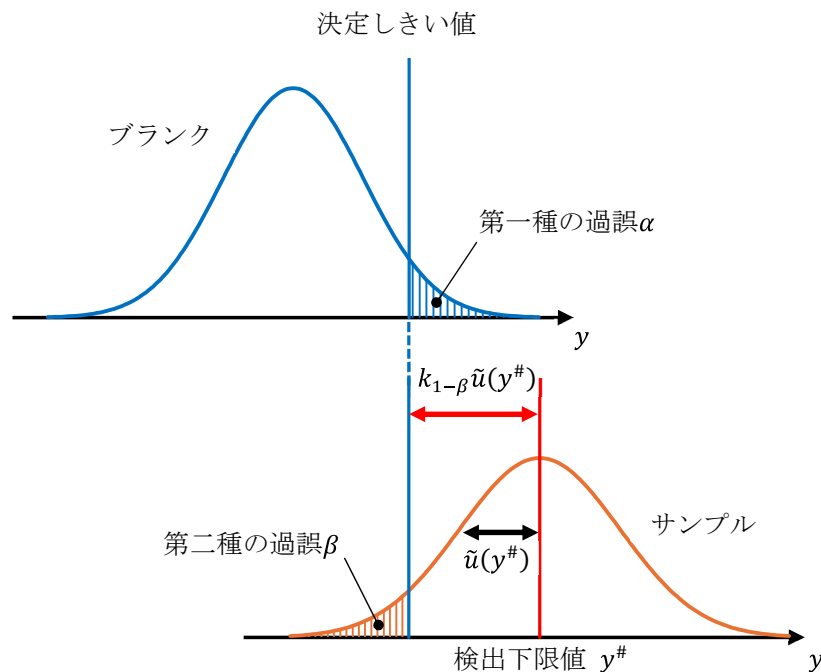


図 B.2 検出下限値

<sup>\*30</sup> 実際には放射能が存在するにもかかわらず、誤って存在しないとしてしまう誤り。

このように、B.1及びB.2での(決定)しきい値とそれに相当する検出下限値という関係とは異なり、ISO 11929では、決定しきい値を用いて測定結果の検出判定を行い、検出下限値を用いて測定法の検出能力を評価するという、異なる役割をもつ二つの指標を定量的に明確に区別して取り扱う点に大きな特徴がある。

図B.3は、ISO 11929における決定しきい値と検出下限値の関係を模式的に示したものである。図中の決定しきい値は、目の前の測定結果が「偶然のばらつき」か「放射能の存在を示すものか」を判定するための境界を表している。これに対して検出下限値は、「この測定方法であれば、どの程度の放射能があれば検出できると期待できるか」を示す値であり、測定方法そのものの性能を表す指標である。ISO 11929では、この二つを定量的に明確に区別することで、測定結果の判定と測定法の能力評価を混同しないようにしている。

ISO 11929は放射能測定において、検出されたかどうかの判定に不確かさの考え方を取り入れて整理した国際規格である。検出の判定と検出能力を分けて考えることで、測定結果をより客観的に捉えることができる。ISO 11929は測定結果の信頼性を高める上で重要であると考えられることから、本法による国際的な活用がより広く浸透する段階で導入できるようにしていくことが望ましい。

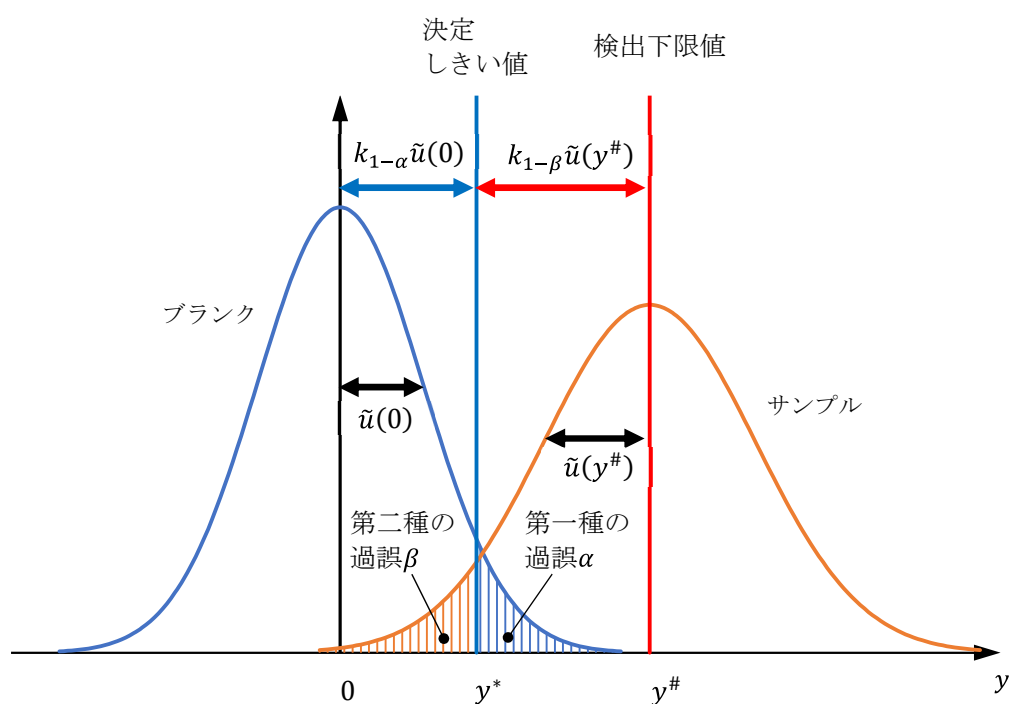


図 B.3 ISO 11929 による検出下限値の概念図

## 参考文献

- 1) ISO/IEC 17025 : 2017 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」
- 2) JIS Q 17025 : 2018 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」
- 3) 藤間一郎 他: ISO/IEC 17025 : 2017 (JIS Q 17025 : 2018) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 要求事項の解説
- 4) 原子力規制庁監視情報課: 平常時モニタリングについて (原子力災害対策指針補足参考資料) (令和3年12月21日改訂)
- 5) JIS Q 9001 : 2015 「品質マネジメントシステム－要求事項」
- 6) JIS Q 14001 : 2015 「環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引」
- 7) JIS Q 9000 : 2015 「品質マネジメントシステム－基本及び用語」
- 8) 一般社団法人日本品質管理学会: 品質管理用語 JSQC-Std 01-001 : 2023
- 9) JIS Z 8103 : 2019 「計測用語」
- 10) 今井秀孝 他: 測定における不確かさの表現のガイド[GUM]ハンドブック (2018)
- 11) JIS Z 8404-1 : 2018 「測定の不確かさ－第1部: 測定の不確かさの評価における併行精度, 再現精度及び真度の推定値の利用の指針」
- 12) 柚木彰 他: 放射能測定における特性限界(ISO 11929)について, 放射線 49(3), 66-74 (2025)
- 13) 村主進 他: Total Body Counter に関する研究 I, JAERI-5002, 保健物理部の活動, 2, 138-148 (1960)
- 14) 南賢太郎: 検出限界計数率に関する二つの公式について, 保健物理, 17, 79-80 (1982)
- 15) J. A. Cooper: Factors determining the ultimate detection sensitivity of Ge (Li) gamma-ray spectrometers, Nuclear Instruments and Methods, 82, 273-277 (1970)
- 16) IUPAC Analytical Chemistry Division Commission on Spectrochemical and Other Optical Procedures for Analysis: Nomenclature, Symbols, Units and their Usage in Spectrochemical Analysis - III. Analytical Flame Spectroscopy and Associated Non-Flame Procedures, Pure & Appl. Chem., 45, 105-123 (1976)
- 17) L. A. Currie: Limits for Qualitative Detection and Quantitative Determination Analyt. Chem., 40, 586-593 (1968)
- 18) ISO 11929 Determination of the characteristic limits (decision threshold, detection limit and limits of the coverage interval) for measurements of ionizing radiation - Fundamentals and application  
Part 1 Elementary applications:2025,  
Part 2 Advanced applications:2025,  
Part 3 Application to unfolding methods:2025,  
Part 4 Guidelines to applications:2022



本書の作成経過、委員会名簿及び会議開催経過

## 1. 本書の作成経過

本書は、令和6年度原子力施設等防災対策等委託費（放射能測定法シリーズ改訂）事業及び令和7年度原子力施設等防災対策等委託費（放射能測定法シリーズ改訂）事業において、公益財団法人日本分析センターに委託した成果を基に、原子力規制委員会が設置した環境放射線モニタリング技術検討チームにおける議論を経て作成したものである。

## 2. 令和6年度原子力施設等防災対策等委託費（放射能測定法シリーズ改訂）事業及び令和7年度原子力施設等防災対策等委託費（放射能測定法シリーズ改訂）事業内に設置した「放射能測定法シリーズ改訂検討委員会」の委員名簿と委員会開催日

### 令和6年度

委員長	中村尚司	国立大学法人東北大学 名誉教授
委員	大野 剛	学習院大学 理学部化学科 教授
	桑原雄宇	茨城県環境放射線監視センター 主任研究員
	城野克広	国立研究開発法人産業技術総合研究所 工学計測標準研究部門 データサイエンス研究グループ 研究グループ長
	神 俊雄	青森県原子力センター 分析課長
	永岡美佳	国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 福島廃炉安全工学研究所 安全管理部 安全管理課 課長
	松原昌平	公益財団法人原子力安全研究協会 技術顧問

(敬称略・五十音順)

事務局 公益財団法人日本分析センター

第1回 令和6年8月9日

第2回 令和6年10月31日

第3回 令和6年12月9日

第4回 令和7年2月27日

### 令和7年度

委員長	中村尚司	国立大学法人東北大学 名誉教授
委員	桑原雄宇	茨城県環境放射線監視センター 主任研究員
	城野克広	国立研究開発法人産業技術総合研究所 工学計測標準研究部門 データサイエンス研究グループ 研究グループ長
	神 俊雄	青森県原子力センター 統括研究管理員
	田副博文	国立大学法人弘前大学 被ばく医療総合研究所 教授
	永岡美佳	国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 福島廃炉安全工学研究所 安全管理部 安全管理課 課長

松原昌平 公益財団法人原子力安全研究協会 技術顧問

(敬称略・五十音順)

事務局 公益財団法人日本分析センター

第1回 令和7年8月7日

第2回 令和7年11月10日

第3回 令和8年1月8日

### 3. 原子力規制委員会 環境放射線モニタリング技術検討チーム構成メンバーと会合開催日

令和6年度

原子力規制委員会

伴 信彦 委員

外部専門家

工藤俊明 青森県原子力センター 所長

黒澤忠弘 国立研究開発法人産業技術総合研究所

計量標準総合センター 分析計測標準研究部門 副研究部門長

佐藤玖莉 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

原子力科学研究所 放射線管理部 放射線計測技術課

高田兵衛 福島大学 環境放射能研究所 准教授

武石 稔 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 原子力安全・防災研

究所 原子力緊急時支援・研修センター 専門研修グループ

テクニカルアドバイザー

西沢博志 福井工業大学 工学部原子力技術応用工学科 教授

蜂須賀暁子 国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部 主任研究官

濱松潮香 公益財団法人東京都農林水産振興財団

東京都農林総合研究センター 所長

山田崇裕 近畿大学 原子力研究所 教授

(敬称略・五十音順)

原子力規制庁

児嶋洋平 核物質・放射線総括審議官

監視情報課

川口悦生 課長

佐々木潤 企画官

監視情報課放射線環境対策室

久保善哉 室長

放射線防護企画課

黒川陽一郎 課長

放射線・廃棄物研究部門

高橋知之 統括技術研究調査官

酒井宏隆 上席技術研究調査官

柚木 彰 主任技術研究調査官

第 21 回会合 令和 6 年 9 月 9 日開催

第 22 回会合 令和 7 年 1 月 28 日開催

令和 7 年度

原子力規制委員会

神田玲子 委員

外部専門家

工藤俊明 青森県原子力センター 所長

黒澤忠弘 国立研究開発法人産業技術総合研究所

計量標準総合センター 分析計測標準研究部門 副研究部門長

佐藤玖莉 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

原子力科学研究所 放射線管理部 放射線計測技術課

高田兵衛 福島大学 環境放射能研究所 教授

武石 稔 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 原子力安全・防災研

究所 原子力緊急時支援・研修センター 専門研修グループ

テクニカルアドバイザー

西沢博志 福井工業大学 工学部原子力技術応用工学科 教授

蜂須賀暁子 国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部 主任研究官

濱松潮香 公益財団法人東京都農林水産振興財団

東京都農林総合研究センター 所長

山田崇裕 近畿大学 原子力研究所 教授

(敬称略・五十音順)

原子力規制庁

古金谷敏之 核物質・放射線総括審議官

監視情報課

川口悦生 課長

環境放射線モニタリング総合推進室

佐々木潤 室長

斎藤美紀子 室長補佐

河野恭彦 モニタリング企画専門官

放射線防護企画課

黒川陽一郎 課長

技術基盤グループ

酒井宏隆 安全技術管理官（放射線・廃棄物担当）

高橋知之 統括技術研究調査官（放射線防護担当）

森泉 純 放射線・廃棄物研究部門 主任技術研究調査官

柚木 彰 放射線・廃棄物研究部門 主任技術研究調査官

公益財団法人 日本分析センター

中村尚司 放射能測定法シリーズ改訂検討委員会 委員長

一般社団法人 日本電気計測器工業会（JEMIMA）

亀田周二 製品別部会 放射線計測委員会（第23回のみ）

第23回会合 令和7年10月9日開催

第24回会合 令和8年2月10日開催

制定履歴

令和8年6月 制定