

令和 2 年 6 月 22 日現在

機関番号：32660

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2019

課題番号：15K01207

研究課題名（和文）質的データに対する測定方法の統計的精度評価法の確立

研究課題名（英文）Establishing Statistical Precision Evaluation Methodology of Measurement Methods for Qualitative Data

研究代表者

鈴木 知道（Suzuki, Tomomichi）

東京理科大学・理工学部経営工学科・教授

研究者番号：50251369

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：毎年行われたISO/TC 69（統計的方法の適用）総会への参加，そして数多くの国際学会での発表を行った．その過程で，国内外の多くの研究者や専門家と議論し，当該分野での知見を深めるとともに，質的データに対する測定方法について，幅広く多くの側面から研究を進めることができた．特に二値データに対しては多くの手法を検討し提案することができた．そして順序カテゴリカルデータについても解析手法を提案できた．  
得られた成果は，国内外を問わず汎用的に適用できるものであり，一部は国際規格ISOの原案として既に審議されている．今後の展望としては，研究成果を幅広くISOとしての国際規格に反映させていくことである．

研究成果の学術的意義や社会的意義

学術的意義は国内外の既存の多くの方法の特徴を明らかにしたことであり，データの形式は二値データや分類データという，シンプルであるものの，測定精度の観点からは，確立した方法が存在していなかった．今回の研究成果により，質的データの測定精度に関して，今後につながる多くの手法や考え方を提案できたと判断できる．社会的意義は，世の中に数多くある，質的データの測定について，その測定の良し悪しを評価できるような，科学的な根拠を明らかにしたことであり，今後は，ISOをはじめとする国内外の規格の開発や発行を通じて，実社会での適用に繋げることが期待される．

研究成果の概要（英文）：The research progressed through participating in many international conferences and making presentations, as well as attending ISO/TC 69/SC 6 (Application of Statistical Methods) plenary meetings every year. In the course, a lot of discussion with researchers and experts abroad lead to deeper understanding of the relevant techniques and effective investigation of the quantitative methods. Wide variety of methods were discussed and proposed, especially for the binary cases. Methods to analyze ordinal categorical data were also proposed. The outcome can be applied in many fields of application, and some of them are already discussed in ISO drafts.

研究分野：統計的データ解析，品質管理

キーワード：質的データ 精確さ 精度 測定精度 二値データ 順序カテゴリカルデータ ISO 5725

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

#### (1) 測定結果の精度の重要性

近年、品質・環境・リスクなどのマネジメントシステムなどが注目をあびているが、これらのマネジメントシステムを有効に機能させるためには、その実際の状況を正しく伝えるデータが不可欠である。データは一般に何らかの測定の結果として得られるが、そのデータが適切な精度で得られていること、及びデータに代表性があることは当然のこととされている。

精度には、併行精度（短時間の繰り返し測定での精度）、再現精度（複数の試験室で同一試料を測定した結果の精度）、及びその中間にあたる中間精度（同一試験室内で測定日などを変えた測定から求められる精度）の3種類がある。併行精度は測定結果について異常値の有無をチェックするために用いられる。中間精度は試験室の日常の精度管理に用いられる。再現精度は売り手と買い手間での測定結果の整合性をチェックするために用いられる。これらの精度の求め方は国際規格 ISO 5725 (= JIS Z 8402: 測定方法と測定結果の精確さ) に規定され、工業製品・材料のみならず食品、農産物、医薬品などの多くの分野で用いられている。

#### (2) 測定結果の精度を求める方法と問題点

新たな測定方法が開発されると、その測定結果の精度評価が共同実験によって行われる。この共同実験は、ISO 5725 の第 2 部に規定された方法で実施されることが多い。ISO 5725 は ISO/TC 69/SC 6 で制定され、その一致規格として日本工業規格 JIS Z 8402 が制定されている。ISO は国際標準化機構、TC 69 は統計的方法の適用を担当する専門委員会、SC 6 は測定方法と測定結果に関する統計的方法を担当する分科委員会である。日本では ISO/TC 69/SC 6 国内委員会（研究代表者が主査）が原案審議と JIS 化を担当している。

ISO 5725 は、測定結果が計量値であること、すなわち連続分布に従うことを前提とした方法論に基づいている。しかしながら、測定結果が質的データで得られる場合（例えば、工業製品の合格・不合格、環境汚染物質の検出・不検出）の精度評価方法は確立されていない。対象が質的データである測定方法に対しての統一的な精度評価方法を確立することは、計測の分野においても世界的に求められている。

#### (3) 質的データに対する測定結果の精度を求める方法の現状

ISO 5725 は前述の ISO/TC 69/SC 6 の中の WG1（第 1 ワーキンググループ、2014 年現在、研究代表者が主査を務める）で審議されている。世の中での産業界の要望もあり、数年前から質的データに対する測定精度評価について審議を開始した。当初はフランスが 2008 年 4 月に提案した ISO AWI 27877（質的データのための精度）について審議を行ったが、まだ確立していない一つの手法に対してのガイドであり、ISO として発行するには適さないという結論となった。

他の組織についての質的データの測定精度の評価について現状を以下に述べる。

ISO/TC 69/SC 6 の WG9 では、測定の試験所を評価するための技能試験のための統計的方法に関する規格を作成した。測定結果が計量値の場合を規定している。規格原案の審議時に、質的データで得られる測定結果に対しても記述したい方向であったが、適切な統計的方法が明らかでないため断念した。

ISO/TC 69/SC 7 はシックスシグマに関する手法に関する分科委員会である。質的データの測定に関して、参考資料としての位置づけである TR(技術報告書) ISO/TR 14468:2010 Selected illustrations of attribute agreement analysis（質的データ一致度分析の適用例）を発行している。これらの指標の併行精度、再現精度との関連は明らかになっていない。

AOAC International は「分析科学における質の高いバリデーションの方法を推進する」（AOAC インターナショナル日本セクションの web より）目的で設立された団体である。質的な測定方法の妥当性を検証するための Guidelines for Validation of Qualitative Chemistry Methods を発行した。併行精度、再現精度の概念は取り入れられているが、理論的妥当性は不明である。

IMEKO（国際計測連合）は計測に関する国際的に最大級の団体である。分科委員会の一つに TC 21（計測のための数学的ツール）があり、TC 内で多くの SIG (Special Interest Group) が活動している。その一つに Precision evaluation in non-quantitative measurements(計量値でない計測における精度評価)がある。計測の分野において質的データへの関心の高さがうかがえる。

JCGM は国際度量衡局(BIPM)が主導で立ち上げた組織であり、BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, ILAC が参画する。「測定の不確かさ」に関する一連のガイド(GUM)を発行している。GUM の改定時に最終的には改定版には含まれていないが、質的データの不確かさも検討された。

### 2. 研究の目的

質的データに対する測定方法の精度評価という観点からは、統一的な確立した方法があるとはいえない。実践的に用いられてきた手法は統計的・科学的な根拠が明らかでない場合が多く、研究者により提案された方法は現場で使えるという観点が欠落している場合が多い。別の言い方をすれば、実務家は統計に関する知識が不足しており、研究者は現場での適用に興味がない。

これら現状を鑑み、本研究課題では、最終的には質的データに対する測定精度評価法を確立することが目的となる。それは、新たな方法を一から創り出すのではなく、計測の現場で求められ

ていることを明確にすること，そして既存の方法の適用範囲や特徴を明確にすること，を中心に理論と実践のギャップを埋めるのが目的である．本研究の研究成果は ISO の拠り所となり，発行される ISO 規格や JIS 規格により，広く国際的に貢献することが可能となる．

### 3．研究の方法

研究の初期段階は大きく分けて，計測の現場で求められている要求事項を明らかにすることと，既存の方法の適用範囲や特徴を明確にすることを行う．これら二つの事項は平行に進行させる．前者は，研究代表者が主査を務める ISO/TC 69/SC 6/WG 1 の委員会を通じて，各国での状況を把握する．後者は，ドイツの Uhlig 博士，イギリスの Ellison 博士，アメリカの Wehling 博士ら主要論文の著者との直接のコミュニケーションを通じて行っていく．

研究の後半段階では，それらの結果をもとに，様々な分野で適用できる，統一的な，質的データに対する測定方法の精度評価方法の確立を目指す．

### 4．研究成果

測定結果が質的データで得られる場合（例えば，工業製品の合格・不合格，環境汚染物質の検出・不検出）の精度評価方法は確立されていない．対象が質的データである測定方法に対する統一的な精度評価方法を確立することは，計測の分野においても世界的に求められている．

質的データの測定精度評価法には，第一に二値データに対する測定精度評価，第二に順序カテゴリカルデータに対する測定精度評価，第三に多値純粋分類データに対する測定精度評価，のすべてが必要となる．質的データとしては，もっとも単純な二値データの場合からスタートする．そして，多値ではあるが順序がついている順序カテゴリカルデータ（例として製品の 1 級品，2 級品...，成績の A B C D 等）の場合が次である．最後に多値純粋分類データが対象となる．

平成 27 年度は，計測の現場で求められている要求事項を明らかにすることと，既存の方法の適用範囲や特徴を明確にすることを行った．要求事項の明確化については，研究代表者が主査 (Convenor) を努める ISO/TC 69/SC 6/WG 1 の委員会を中心に要求事項の収集・整理そして明確化を行った．平成 27 年の 6 月に中国で行われた ISO/TC 69 会議での議論を通して，要求事項を具体化を行った．9 月には，チェコのプラハで行われた，IMEKO (国際計測協会) の総会に出席し発表を行った．発表やその後の専門家の議論を通して，様々な要求事項の具体化に関する知見を得た．既存の方法の適用範囲や特徴の明確化については，手法を提案した研究者や国際会議等における専門家との議論を通して進めた．

平成 28 年度は，二値データに対する測定精度評価法の確立をメインとして研究を進めた．研究代表者が主査 (Convenor) を努める ISO/TC 69/SC 6/WG 1 の委員会を中心に二値データに対する測定精度評価法の検討を行った．平成 28 年 6 月にイギリスで行われた ISO/TC 69 の会議での議論を通して，様々な二値データ解析手法に対する統計的な検討を行った．8 月にはドイツで行われた XIIth ISQC2016 (第 12 回 International Workshop on Intelligent Statistical Quality Control) において，研究成果の発表を行い，また専門家との議論を通して多くの知見を得た．9 月にはロシアで行われた ANQ Congress (Asian Network for Quality, アジア品質管理ネットワーク総会) にて研究発表を行い，専門家との議論を通じて研究に対するフィードバックを得た．

平成 29 年度は，二値データに対する測定精度評価法の検証，及び順序カテゴリカルデータに対する測定精度評価法の確立をメインとして研究を進めた．平成 29 年 6 月に南アフリカで行われた ISO/TC 69 の会議での議論を通して，様々な二値データ解析手法に対する統計的な包括的な検討及び検証を行った．8 月には英国で行われた IMEKO (国際計測連合) の AMCTM (Advanced Mathematical and Computational Tools in Metrology and Testing) 国際会議において，研究成果の発表を行い，また専門家との議論を通して多くの知見を得た．9 月にはネパールで行われた ANQ Congress (Asian Network for Quality, アジア品質管理ネットワーク総会) にて研究発表を行い，専門家との議論を通じて研究に対するフィードバックを得た．

平成 30 年度は，順序カテゴリカルデータに対する測定精度評価法の検証，多値純粋分類データに対する測定精度評価法の確立を目指した．得られた結果について，6 月にドイツで行われた ISO/TC 69 会議での議論を通じて，様々な順序カテゴリカルデータ解析手法に対する統計的な包括的な検討及び検証を行った．9 月上旬には，イギリスで行われる IMEKO Congress (International Measurement Confederation, 国際計測連合) 国際会議において研究成果の発表を行い，また専門家との議論を通して多くの知見を得た．9 月中旬にはカザフスタンで行われた ANQ Congress (Asian Network for Quality, アジア品質管理ネットワーク総会) にて研究発表を行い，専門家との議論を通じて研究に対するフィードバックを得た．

令和元年度は，順序カテゴリカルデータに対する測定精度評価法の検証に関して得られた結果について，6 月に日本で行われた ISO/TC 69 名古屋総会，そして 8 月に香港で行われた ISQC 2019 (XIIIth International Workshop on Intelligent Statistical Quality Control) 国際会議での報告を行った．

以上で述べた通り，国際学会での発表や専門家との議論を経て，質的データに対する測定方法の統計的精度評価法を提案できた判断できる．得られた成果は，国内外を問わず汎用的に適用できるものであり，一部は国際規格 ISO の原案として既に審議されている．今後の展望としては，研究成果を幅広く ISO としての国際規格に反映させていくことである．

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計13件（うち査読付論文 9件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

|  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名<br>Tomomichi Suzuki, Jun-ichi Takeshita, Mayu Ogawa, Xiao-Nan Lu, Yoshikazu Ojima | 4. 巻<br>13            |
| 2. 論文標題<br>Analysis of Measurement Precision Experiment with Categorical Variables       | 5. 発行年<br>2019年       |
| 3. 雑誌名<br>Proc. XIIIth International Workshop on Intelligent Statistical Quality Control | 6. 最初と最後の頁<br>249-260 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし   | 査読の有無<br>有            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難   | 国際共著<br>-             |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名<br>Jun-ichi Takeshita, Junya Ono, Tomomichi Suzuki, Hirokazu Kano, Yutaka Oshima, Yasuo Morimoto, Hiroshi Takehara, Takamasa Numano, Katsuhide Fujita, Naohide Shinohara, Kazuhiro Yamamoto, Kazumasa Honda, Shoji Fukushima, and Masashi Gamo | 4. 巻<br>11            |
| 2. 論文標題<br>Application of ISO 5725 to evaluate measurement precision of distribution within the lung after intratracheal administration   | 5. 発行年<br>2018年       |
| 3. 雑誌名<br>Advanced Mathematical and Computational Tools in Metrology and Testing XI   | 6. 最初と最後の頁<br>357-364 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし  | 査読の有無<br>有            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難  | 国際共著<br>-             |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名<br>Ogawa Mayu, Tanaka Mirai, Lu Xiao-Nan, Suzuki Tomomichi                           | 4. 巻<br>4             |
| 2. 論文標題<br>Evaluation of the accuracy of ordinal classifications using item response theory | 5. 発行年<br>2018年       |
| 3. 雑誌名<br>Total Quality Science   | 6. 最初と最後の頁<br>22 ~ 33 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.17929/tqs.4.22   | 査読の有無<br>有            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている (また、その予定である)  | 国際共著<br>-             |

|   |                 |
|---|-----------------|
| 1. 著者名<br>M. Ogawa, M. Tanaka and T. Suzuki   | 4. 巻<br>15      |
| 2. 論文標題<br>Evaluation of accuracy of ordinal classifications using item response theory | 5. 発行年<br>2017年 |
| 3. 雑誌名<br>Proceedings of ANQ Congress 2017 Kathmandu                                    | 6. 最初と最後の頁<br>- |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし  | 査読の有無<br>有      |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難  | 国際共著<br>-       |

|   |                 |
|---|-----------------|
| 1. 著者名<br>Y. Li, N. Sano, M. Tanaka, and T. Suzuki                          | 4. 巻<br>14      |
| 2. 論文標題<br>A study on the measurement precision of the binary data          | 5. 発行年<br>2016年 |
| 3. 雑誌名<br>Proceedings of the 14th Congress of the Asian Network for Quality | 6. 最初と最後の頁<br>- |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし  | 査読の有無<br>有      |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難                                      | 国際共著<br>-       |

|  |                   |
|--|-------------------|
| 1. 著者名<br>Tomomichi Suzuki, Akimasa Katakura, Rei Miyazawa, Natsuki Sano | 4. 巻<br>21        |
| 2. 論文標題<br>Precision Evaluation for Non-quantitative Measurements        | 5. 発行年<br>2015年   |
| 3. 雑誌名<br>Proc. XXI IMEKO World Congress                                 | 6. 最初と最後の頁<br>usb |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし   | 査読の有無<br>有        |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難                                   | 国際共著<br>-         |

[学会発表] 計4件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件)

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>Tomomichi Suzuki, Jun-ichi Takeshita, Junya Ono, Xiao-Nan Lu  |
| 2. 発表標題<br>Designing a measurement precision experiment considering distribution of estimated precision measures |
| 3. 学会等名<br>XXII IMEKO World Congress (国際学会)  |
| 4. 発表年<br>2018年  |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>Jun-ichi Takeshita, Tomomichi Suzuki, Hirokazu Kano, Yutaka Oshima, Yasuo Morimoto, Hiroshi Takehara, Takamasa Numano, Katsuhide Fujita, Naohide Shinohara, Kazuhiro Yamamoto, Kazumasa Honda, Shoji Fukushima, and Masashi Gamo |
| 2. 発表標題<br>Application of ISO 5725 to evaluate measurement precision of distribution within the lung after intratracheal administration   |
| 3. 学会等名<br>Advanced Mathematical and Computational Tools in Metrology and Testing XI (AMCTM2017) (国際学会)   |
| 4. 発表年<br>2017年   |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

|               | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号)                     | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号)                    | 備考 |
|---------------|---|--|----|
| 研究<br>分担<br>者 | 佐野 夏樹<br><br>(Sano Natsuki)<br><br>(60568971) | 東京情報大学・総合情報学部・准教授<br><br><br><br>(32515) |    |