—総説—

ドーピング検査における国際標準化の最近の動向

植木眞琴

三菱化学ビーシーエル ドーピング検査室
〒174-8555 板橋区志村3-30-1

Recent Movement of International Standardization in Doping Analysis

Makoto UEKI

*Doping Control Laboratory, Mitsubishi Bio-Clinical Laboratories, Inc.
3-30-1 Shimura, Itabashi-ku, Tokyo 174-8555, Japan*

(Received 16 April 2004; accepted 6 May 2004)

As court challenges associated with doping in sports increase, implementation of an international standard for the official testing laboratories become an integral part of their quality system. The most common international standard for calibrating laboratories is ISO17025. In many countries, ISO17025 is adapted also for forensic and police laboratories. This paper describes the recent movement of international harmonization of doping analysis in sports.

Key words: ISO17025, Laboratory standard, Measurement uncertainty, Doping control

緒 言

スポーツ界では、多国間の有力選手の移籍や、プロ・アマオープン化にともなう選手へのインセンティブの増大とドーピング行為に対する罰則の強化に伴って、陽性判定を受けた選手による上訴事例が増加しており、鑑定を実施する公認検査機関が遵守すべき要求事項の調和が計られている。ドーピング検査の公認は国際オリンピック委員会医事委員会によって開始され、当初は要求される検出可能な薬物の種類や感度などの鑑定技術と一般的な人事・設備を審査することにもよって行われた。鑑定には高度に専門的な科学技術が要求されるため、その後上訴過程における鑑定結果の受け入れ易さを高める必要性から、2000年以降ドーピング検査機関には、独立第

三者機関から国際基準への適合性審査を受けて認定を取得し、その信頼性を立証することが求められるようになってきている。

アメリカでは、米連邦職域薬物検査規則で定める尿薬物検査実施機関に適用される国立薬物乱用研究所：National Institute on Drug Abuse (NIDA) の試験所認定プログラム¹⁾、アメリカ臨床病理医協会：College of American Pathologists (CAP) の Forensic Urine Drug Testing プログラム²⁾があり、また死後の化学分析や業務上の運行・安全管理能力審査に関わる薬毒物検査を実施する試験所に関しては、米法中毒協会/法中毒会議 (SOFT/ABFT) による認定プログラム³⁾が存在する。これらはいずれも薬毒物鑑定に特化した専門能力審査認定プログラムであ

る。

一方、欧州共同体（EU）の統合経済移行に伴って、EU 加盟国内試験所間での技術レベルの差異を埋めるため、国際計量基準ともいえる ISO17025 規格⁴⁾が幅広く分析化学の分野にも普及するようになった。ISO17025 では、試験所が実施する校正が国際計量基準にトレーサブルであり、提供される分析サービスが国際基準に基づいて開発・維持・管理され、実施されていることを審査認定するため、認定試験所が発行した公式の試験成績書は、認定を与えた審査機関の相互承認契約：Mutual Recognition Agreement（MRA）の範囲に基づいて、相手国に自動的に受け入れられる。

IOC 自身もスポーツ大会を主催する国際競技統括団体であり、中立の立場ではあり得ないため、現在ではドーピング検査機関の認定業務は IOC 医事委員会から切り離され、新たに各国政府機関とオリンピック関係者とで構成される世界アンチドーピング機構：World Anti-Doping Agency（WADA）に引き渡された。現在では WADA がスポーツ選手、競技連盟、検査機関のいずれからも中立な独立国際機関としてドーピング問題全般を取り扱っており、ドーピング検査機関の審査・認定も担当している⁵⁾。現在世界で33の公認ドーピング検査機関が登録されているが、公式にドーピング検査を実施しようとする試験所は、まず ISO 審査機関の監査を受けて ISO17025 に対する適合性認定を取得し、かつ WADA やその他の組織が提供する技能習熟度試験：Proficiency Testing（PT）プログラムに一定期間参加し、そこで所定の成績を修めてからでなければ WADA のドーピング検査機関認定の審査を受けることができない。

ここでは、ドーピング検査における国際標準化の最新の動向について解説し、どのように公認検査機関の能力維持が図られ信頼性が立証されているかについて解説する。

適用規格

ISO規格は認証または認定を受けた事業所の提供するサービスを利用する側に立った顧客指向の規格で、しばしば製造業の品質管理が適正に行われてい

ることの証として引用されるため、一見裁判化学や法医学とは無縁にみえるが、裁判所をサービス利用者、鑑定人をサービス提供者と考えれば、ISO 規格を鑑定所・薬毒物試験所への適用標準としてとらえることができる⁶⁾。実際、世界でもっとも長い試験所認定の歴史を持つオーストラリアでは、ISO17025 を法科学鑑定所に適用される技術規格と位置づけて、政府の委託を受けた独立審査機関である豪州試験所認定協会：National Association of Testing Authority（NATA）が鑑定所の適合性審査を行っており、指紋同定、火災・犯罪現場検証、薬毒物分析、DNA 解析などの裁判化学分野で多数の警察機関が認定を受け、登録されている。

製造業の多くが、製品が適正な品質管理の基に製造されていることを立証するために取得する ISO 規格に ISO9001 がある。この規格は、事業所があらかじめ定められた品質管理基準に従って、検証可能な手順でサービスを提供していることを独立審査機関が審査するプログラムではあるが、かならずしもサービスそのものが最高の品質であることを保証するものではなく、提供者自身が設定した品質基準に従ってサービスが供給されていることを立証する手段の一つとして用いられている。つまり自動車製造を例に挙げれば ISO9001 の“認証（certify）”は、全車種に共通な安全基準と、大衆車は大衆車なりにまた高級車は高級車なりに車のグレードに応じた走行性能・居住性などの付加価値基準とからなる検証可能な品質目標に従って製品が製造されていることが、独立第三者によって確認されていることを示す。

一方 ISO17025 は、校正を伴う計測全般に適用される技術規格であり、独立第三者審査機関によってこの規格に適合していると判断され“認定（accreditation）”された事業所の行う校正は、それぞれの校正の国際規格に対して、一定の不確かさの範囲でトレーサブルであることが保証される。従って、対象事業所には、そこで実施される校正が、とぎれない文書による連鎖で国際計量基準に対して継続性を有することを立証可能であることが要求される。たとえば、ISO17025 認定を受けた質量校正事業所が発行する質量校正証明書は最終的にキログ

ラム原器に対する器差とその不確かさが明確であることを意味し、それらが記載された校正証明書は、事業所を認定した審査機関が海外の ISO 審査機関との間で結ぶ MRA の範囲に従って、海外でも自動的に受け入れられる。事実、NATA によって認定を受けた試験所が校正し証明書を添えて販売する標準分銅は、NATA が MRA を結ぶ 28 カ国で自動的に通用することが保証されている。認定試験所の発行する校正結果は単なる試験報告書ではなく、校正証明書としての付加価値が追加されるため、適合性を裏書きする表現として ISO 90001 の“認証”に対して、ISO 17025 では一段階高い“認定”という用語が用いられ、その校正証明書には、審査を担当した審査機関のロゴの使用が許される。サービスを利用する側は、そのロゴによって相互承認の対象となる試験成績であるか否かを区別することができる。

大規模国際競技会は数多くのボランティアの協力を得て開催されるが、ドーピング検査でもあらかじめ所定のトレーニングを受けた開催地の医療スタッフがボランティアとして動員される。近年のドーピング裁判事例では科学的証拠を覆すことが次第に困難になってきたため、上訴審ではしばしば試験所業務外の検査実施の正当性、検体採取手続きの信憑性、守秘義務、違反の成立可否（競技能力が向上したか否か）などについて争われることが多くなり、ドーピング検査の実施要領を明確に文書化し、手順が正しく実施されたことを立証できるようにしておく必要性が高まってきた。そこで 1999 年には ISO 9001 をもとに、検査手続き全般に適用可能なドーピング検査に関する国際規格：International Standard for Doping Control (ISDC) / ISO PAS18873 が批准された。ISO PAS18873 は検査の立案、検査対象競技者への通知、検体採取セッションの準備と実施、セキュリティ/検査後の管理、検体の移送と文書作成など、分析を担当する試験所の業務以外の手続き全般について規定されている。ISDC の適用対象となるサービス提供者はアンチドーピング統括機関、総合国際スポーツ競技会のドーピング検査実行委員会組織、スポーツ競技連盟のドーピング検査担当部門などであり、それらの機関は ISO PAS18873 に基づいてドーピング検査を

管理運営することが求められる。世界アンチドーピング機構は、ISDC をより実用的な表現に表した「検査実施の国際基準：International Standard for Testing Version 3.0」としてホームページ等で広く一般に公開している³⁾。

試験全体の運営管理を対象とする ISO PAS18873 に対して、試験所の能力を技術的側面から規定した規格が「試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項：ISO 17025」⁴⁾である。すでに述べたように、ISO 17025（電気工業界では IEC 17025 と呼ぶ）は、校正を実施するすべての試験所に適用可能な一般的規格として記述されているが、この規格は ISO 90001 の上位規格であり、ISO 90001 に規定されたすべての品質管理要求を包含し、校正を行う際の技術的要求を骨格としている。その技術要求のもっとも重要な要素に国際的トレーサビリティの立証、校正の不確かさの推計、調達品の管理、不測の事態に対する対処と是正措置などが含まれる。例として化学分析試験所においては最低限の要求として、試験所で実施される温度、容量、質量（重量）測定などの基本的計量単位のすべてと、精度に影響を及ぼすその他の計量標準類が、国際標準にトレーサブルであり、それら測定単位の不確かさ（Uncertainty）が推計可能であることが求められている。筆者は、ISO 17025 を公認ドーピング検査所に適用可能な「ドーピング検査機関のための国際標準」に置き換えるための WADA 規格草案策定委員会のメンバーとして作業に携わったが、1990 年代後半当時、日本国内の ISO 審査機関と、対応する関連国際団体である Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) や International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) との間には相互監査に基づいた MRA が成立しておらず、また日本工業規格の計量基準検定書の多くは不確かさを記載していなかったため、仮に日本の計量標準が信頼性の高いものであったとしても、それらの国内計量標準を用いて校正された試験結果は、海外では MRA の前提条件として受け入れられないのが実状であった。その一因として、計量法改正という障壁や、我が国では民間の ISO 審査認定機関に計量標準の校正やその信頼性を審査認定する権限が与えられてい

ないという制度上の問題があったのである。そのため、薬毒物の検査・鑑定を審査対象として ISO17025 の国際認定を取得し、規格への適合性を立証するためには、海外の ISO17025 認定試験所で校正された計量標準を購入して自機関で校正を行い、海外の審査機関を招いて審査を受ける必要があった。

精度を現す要素として、これまで正確度（絶対値の真値からの隔たり）と精密度（識別可能な最小単位）という用語がしばしば用いられてきたが、特に英語において Precision と Accuracy という用語はしばしば混同して用いられるため、ISO では「トレーサビリティ」と「不確かさ」という、より実用的な用語で校正の信頼性を再定義している。

1 トレーサビリティ

薬毒物鑑定の精度に影響を及ぼす基本的校正として、天秤の校正とそれに続く標準試料や試薬の秤量、ピペット・フラスコなどの容量精度、GC・GC/MS・反応装置など温度依存機器の校正などがあり、それらの信頼性は指定された適切な頻度で使用時、または定期的に ISO 対応の検定済み参照標準品 Certified Reference Material (CRM) に対して校正される。その結果は、検証可能な状態で記録・保管されていなければならない。また、より専門的な校正には質量分析計の質量校正、尿比重や pH 測定のための校正などがある。筆者の研究室の ISO17025 認定範囲は同位体比測定を網羅しているが、元素の同位体比測定結果は便宜上、各元素の国際標準に対する同位体強度のずれをもって現すこととされており、認定要件として質量分析計が同位対比の CRM に対して正しく校正されていることが必要とされる。現在日本国内で入手可能な標準炭酸ガスは ISO17025 認定試験所で校正されたものではなく、国際的には受け入れられないので、我々は米国 NBS (National Bureau of Standard) の提供する国際二次標準（国際標準の PeeDeeBelemnite: PDB から数えて二番目にあたる炭素同位体比国際標準）NBS-19 Limestone を酸処理して得た同位体比既知の炭酸ガスを用いて市販の高純度炭酸ガスの炭素同位体比を校正し、実試料の測定時に際してはこうして値付けされた標準炭酸ガスで使用する都度 MS 装

置を校正している。その結果得られた同位体比の精度はおよそ 0.3%（千分の 0.3）以内の誤差に収まると言われており、未知試料の測定結果から炭素原子の由来を推計するにあたり、信頼し得る海外の専門誌に報告された炭素同位体比データベースとの絶対値での比較を可能としている。

2 測定の不確かさ

一般に測定値の信頼性を表す単位として標準偏差が用いられるが、ISO17025 では、自機関開発試験法については不確かさを推計するよう求めている。不確かさとは、分析値にふくまれる補正できないバイアス要因であり、その値は真の値が存在する範囲を示すものと定義される。標準偏差をもちいる測定値の信頼域表現では、測定値を正規分布と仮定し、全行程を一括した場合の分布範囲を示しており、個別の誤差要因については配慮されていないのに対して、不確かさの推計では、個々の誤差要因について求めた標準偏差（標準不確かさ）から、それぞれの変動係数（相対標準不確かさ U_i : 標準不確かさ/対象の質量、容量など）を求め、それらの自乗を合算した値の平方根を、測定系全体の不確かさを意味する合成標準不確かさと定義して用いている。

$$\text{合成標準不確かさ: } U_c = \sqrt{(\sum U_i^2)}$$

測定結果の報告に際して不確かさをを用いてその信頼域を表現する場合、必要とされる信頼水準 (Confidence level: 基準正規分布の面積) に対応した包含係数 (Capacity factor: k) の値、たとえば要求される信頼水準が 95.44% または 99.74% の時、 $k=2$ または 3 を乗じた値（拡張不確かさ）が評価の対象となる。

$$\text{拡張不確かさ: } U = U_c \times k$$

ドーピング検査結果の報告では $k=2$ の時の拡張不確かさ表現が用いられている。日常的な化学分析の多くにおいて U 値の有効数字は 1 ないし 2 桁で、端数は常に切り上げられる。

日本で実施されている薬毒物検査では必ずしもカットオフ（許容上限）値の概念が定着していないが、米国職域薬物検査規則やドーピング検査ではいくつかの薬物についてカットオフ値が設定されている。カットオフ値を適用することにより、大麻のように喫煙で乱用される規制物質への低濃度間接暴露によ

る偽陽性を排除でき、あるいは同一の被疑者についての判定がある試験所で陽性、ほかの試験所で陰性と異なる判定を下される危険性を排除でき、より客観的な判定が可能となる。このように許容値によって規制される薬毒物の分析における不確かさ表現の意味を以下のように解釈することができる。

検査がスクリーニングと確認分析の二段階で実施される場合、スクリーニングの不確かさが明らかであれば、スクリーニングの平均値がカットオフ値周辺である場合に、偽陽性（偽陰性）を排除するための確認分析が必要であるか否かをより客観的に判断できる。また、確認検査で Fig. 1 中 a および d の場合、分析結果はそれぞれ明らかに陽性、陰性と判断されるが、規制値が不確かさを許容しない場合には、c はカットオフ値との有意差がないため陰性と判定される。b の場合、平均濃度は許容値上限を越えているが、許容値上限が不確かさの範囲に含まれるため、一般に定性検査では陰性と判定される。また定量検査の場合には、定量値の平均値がカットオフ値以上であるが、カットオフ値濃度が測定の不確かさの範囲に入ること報告し、陽性・陰性の判定は検査依頼者に委ねられる。不確かさの詳細に関する文書は Eurachem (Analytical Chemistry in Europe) のホームページ⁷⁾で提供されており、質量分析に関する解説⁸⁾もあるので参照願いたい。

3 技能習熟度試験 (PT: Proficiency Testing)

試験所の能力を検証するために、素性の明らかな試料を配布してその測定値を試験所間で比較する様々な PT プログラムが提供されている。このような

比較試験を Ring Test と呼ぶ場合もある。特にアメリカ・オーストラリアでは麻薬・覚醒剤などの規制薬物を対象とした PT が頻繁に実施され、しばしばカットオフ値付近の大麻代謝物の定量精度評価や、検出は容易であるが確認試験が困難なメサドンなどのような規制薬物の鑑定能力の評価を目的とした試料が配布される。ISO17025 や CAP の認定審査では、外部精度管理プログラムへの参加記録と評価結果は認定審査の対象となり、査察を通じて試験所の技能研修プログラムが組織内で日頃有効に機能し、定期的に技能の見直しが行われ、必要な是正措置がとられているかどうか調べられる。また、CAP などの有償の PT プログラムでは、参加希望者に分野ごとの試験検体が定期的に配布され、後日参加機関全体の集計結果と自機関の評価結果が添えられたレポートが送付されてくる。薬毒物・裁判化学領域では、業務の特殊性故にしばしば適用可能な PT プログラムが無い場合が想定されるが、ISO17025 ではこのような場合に類似の分析を行う試験所間で共通の試料を融通し合い、自主的に精度を比較するよう推奨している。

一方 WADA が実施するドーピング検査機関の PT は以下のように 3 階層に分けて、最低年 4 回実施されている。

Open PT : テスト検体であることが明らかで目標値も知らされている教育的試験

Open-Blind PT : テスト検体であることは知られるが目標値が伏せられている能力評価試験

Fig. 1 Interpretation of measurement uncertainty for threshold substance

Double Blind PT：日常の実検体の検査として依頼され、目標値の事前通知もない試験

Open PT は新たに追加された検査項目の性能評価などの目的で実施され、各試験所は **Open PT** 検体を利用して新しい検査方法の能力を検証することが推奨される。また **Open-Blind PT** は、試験所間の差異が生じやすい定性試験、カットオフ値が設定されている定量試験などにおいて、分析結果を比較し、より高い精度を実現するために実施される。

Double Blind PT は、試験所の平常時の処理能力および技能が常に有効に発揮されていることを検証する目的で実施され、特に大規模総合国際競技会の期間中に検体を送付される場合が多い。長野オリンピックなどの総合国際大会の検査では期間中に 3 から 5 検体程度の **Double Blind PT** 検体が混入されており、その評価結果は大会時の検査が適切に実行され、自国選手の陽性結果隠蔽などの不正操作がなかったことを示す証拠としても用いられた。

年一回実施される認定試験では **Open-Blind PT** 試料を用いた技能試験で成功裏に所定の成績を収める必要がある。ドーピング検査機関認定のための試験では、偽陰性結果は一時的に認定が保留されたのち、必要な是正措置がとられたことが確認されれば

公式な試験の実施に復帰できるが、偽陽性は容認されないため、偽陽性結果を報告した試験所に対しては是正措置が取られた後も引き続き一定期間試験の実施が制限される。

Fig. 2 は、複数のドーピング検査機関が自主的に実施したカフェイン定量のための **Open-Blind PT** の集計結果を **Z-score** と呼ばれる数値に置き換え、その結果を図示した例を示している。Fig. 2 は、3 カ所の試験所で是正措置が必要なことを示しており、うち一つの試験所では 2 種類の試験検体分析の結果が集計値平均 +2score と +3score 外と高値であり、正の系統誤差が不確かさ増大の要因であった。他の試験所では試料 **6A** については集計値平均とほぼ一致したものの、試料 **6B** の結果は集計値平均 -2score から -3score 付近で逸脱しており、ばらつきによる誤差、あるいは測定精度に試料マトリックスの影響が関与していることが推測されるため、何らかの是正措置が必要と判断された。Fig. 2 では一般的なカフェインの例を示したが、試験所が検索対象とする成分の多くは日頃遭遇する機会の少ない化学物質であり、計画的に習熟を計っていかなければ十分な精度を維持できず、緊急時の要求に即時対応できない事態も危惧される。PT プログラムは試験所の能力を維持・向上させ、測定結果の受け入れ易さ

Fig. 2 Z-scores obtained from inter-laboratory proficiency testing on caffeine

を高めるための重要な手段の一つとして、国際基準の普及に伴って、より広範囲に実施されるであろう。

4 試験の品質に影響を与えるその他の背景

ISO17025 では、購買時の外部調達品の品質、顧客支給品の管理、下請け契約、試験依頼者の要請に対する協力など、試験の品質に影響を与えるその他の背景に関しても具体的に要求事項を記述している。試験に用いる器具・試薬類は供給者、仕様、グレード、有効期限などを明文化し、不適切な品目が誤って使用されないような防止策を講じておかなければならない。特に標準試料や測定キットなどのように測定精度に直結する品目は、使用に先立ってその品質を確認するよう求めている。依頼者から物品の提供を受けて試験を実施する場合、あらかじめ顧客支給品の管理方法を定めておくのが望ましい。裁判化学と同様に、ドーピング検査においても試験所内での試料の個体識別と生データの一貫性の保証（Chain-of-Custody）が特に重要であり、上訴過程でもそれらの点に問題がなかったかどうかしばしば争点になる。提供を受けた被験検体は検査対象物質そのものであり、試験が完了するまで適切な環境下で保管され、試験所内での取り扱いとはぎれの無い文書の連鎖によって記録され検証可能でなければならない。何らかの理由で試験の一部または全部を下請けに出す場合、その依頼先も ISO17025 の認定試験所でなければならない。必要な場合、依頼者にはみずからの責任において外部調達品に関する品質記録を取り寄せ、または下請け先の信頼性を検証するための監査を行うことが推奨されている。

5 監査

試験結果によって依頼者が選手の資格剥奪や競技記録の抹消などの重要な判断をしなければならない場合、依頼者またはその代理者による依頼業務実施状況の監視や試験への立ち会いを要請される場合がある。そのような検証を可能とするため、ドーピング検査では被験者立ち会いの下で被験検体を採取時に二分割してその各々をユニークなコード番号付き A, B それぞれの容器に封印し、一方は立ち会い検査に備えて封印したまま一次結果確定まで保管される。WADA の反ドーピング規則は試験所の守秘対

応を要求する一方で、試験の信頼性検証の機会を与えるために、サービスを利用する依頼者（アンチドーピング機関、スポーツ競技団体、当該選手）の施設への立ち入りを容認しており、オリンピックなどの大規模総合国際競技会では、検査所に WADA の独立監視員を派遣して検査プロセスを監視するのが慣例となっている。

試験所の監査実施は、ISO17025 においてその信頼性を保証する重要な手法であるが、試験所は、認定施設と独立かつ一定の権限をもった内部監査員を養成し、年二回以上の内部監査を実施しなければならない。これは本来審査機関の監査員によって実施されるべき監査を補うため、その権限を内部監査員に委譲して定期的に適用規格への試験所の適合性を検証するための手続きであり、監査結果は監査報告書として文書化され、試験所の運営管理権限をもつ管理者に報告される。必要ならば改善勧告が出されるが、それら一連の記録は認定審査時に外部監査員によって審査され、必要な是正措置が取られているかが確認される。

6 文書と実験データの管理

ISO9001/17025 では管理が必要な文書を次の 4 つの階層に分類している。

一次文書：品質マニュアル

二次文書：規程類・規則書

三次文書：作業標準類（標準操作手順書、操作マニュアル）

四次文書：記録類・生データ

品質マニュアルは、試験所の規格適用範囲全般の品質システムを記述した最高位の文書で、いわば試験所の憲法として位置づけられており、通常 ISO17025 の項番号に対応して試験所の品質ポリシーが記述されている。組織内で遵守すべき規程・規則は二次文書に分類されるが、二次文書には組織内の別の部門が発行し試験の品質に影響する文書、たとえば人事部門が発行する職員就業規則、調達部門が発行する購買規則なども含まれる。

三次文書は試験の手順や機器の操作・保守点検方法を記述した、いわゆる SOP（Standard Operating Procedure）または Operation Manual で、認定対象範囲に含まれるすべての試験について三次文書が

用意されていなければならない。必要に応じて実験室にそれらのコピーを配置しても良く、SOP を習得した試験担当者が実験台で用いるための簡易操作フローなども含まれる。事前の準備が困難で、発生の都度実施される非証明分析法については、その試験を実施するための要件、試験方法の選択と精度の検証方法、分析結果の採用基準・再検査基準などの指針が具体的に記述された三次文書が用意される。

試験実施の過程で発生したすべての生データ・作業日誌類、結果の控えなどは四次文書に分類される。

これら文書の管理法は文書管理規定に記述され、文書管理規定自体は二次文書に分類されるが、一次文書から三次文書までは改訂の必要が生じた時および定期的に見直し、必要があれば担当の責任者によって改訂され、旧版と厳重に識別される。また、四次文書は顧客からの要請や監査に備えて、不用意に意図的な変更が加えられ、あるいは情報が漏洩することのないよう、専用の文書保管庫 (archive) に一定期間施錠保管される。通常四次文書は陰性結果の場合には報告後最低 3 年、また係争中の関連データについては最低限結審まで引き続き保管される。

試験結果にまつわる国際紛争と ISO の役割

ISO17025 適合性認定を受けた試験所が発行する試験結果は、審査を担当した機関が海外の審査機関との間で結ぶ MRA の範囲に基づいて相手国に自動的に受け入れられることは既に述べた。認定試験所によって提供されたサービスに疑義を生じた場合、その国の ISO 審査機関を通じて、試験成績書を発行した国の審査機関に検証のための調査を依頼することが可能であり、必要ならば担当審査機関は当該試験所の追加の監査を実施し、あるいは文書で回答を求めることができ、このような対応が可能な故に認定試験所には試験結果の国際間での受け入れ易さが保証されているとも考えられる。

2002年にいくつかのドーピング裁判で学識経験者として証言した国際標準化機構委員の Adriaan van der Veen は、在欧の複数の IOC/WADA 認定ドーピング検査機関が発行した陽性結果報告書において

測定の不確かさが過小に見積もられているため、少なくとも 7 人の世界的レベルのスポーツ選手が不当に陽性判定を受けていると主張した⁹⁾。反ドーピング規則には 19-ノルテストステロンおよび大麻代謝物 (THC カルボン酸体) のカットオフ値はそれぞれ 2 ng/ml および 15 ng/ml と設定されているが、van der Veen によれば、測定の不確かさを考慮すると処罰可能な最小濃度 (Sanction Limit) はそれぞれおよそ 17 ng/ml と 57 ng/ml であり、上記 7 人の選手の検査結果は彼が試算した Sanction Limit 以下であったと報告された。そこで IOC/WADA 認定検査機関責任者で構成される World Association of Anti Doping Scientists (WAADS) では、WAADS が定期的実施している PT の集計結果から、IOC/WADA 認定検査機関間の測定の不確かさを慎重に算出した結果、不確かさを考慮した陽性判定の判定限界 (Decision Limit) はそれぞれ 3.3 ng/ml と 22 ng/ml であり、先の 7 例における偽陽性判定の事実はなかったことが確認された。その結果は検査を担当した当事者の一人であるベルギー Gent laboratory の Peter Van Enoo によって Accred Qual Assur 誌に Letter to the editor として報告された¹⁰⁾。不確かさの解釈に差違が生じた原因は van der Veen が非 IOC/WADA 認定試験所によって投稿された精度の低い文献を引用して不確かさを試算したこと、また計量標準類校正証明書の不確かさは一般に観測値の上下両端の幅 (平均値 ± 不確かさ) で表現されるが、カットオフ値のそれは設定値の上側 (許容値上限 + 不確かさ) のみが問題とされるため、陽性判定の不確かさの範囲は、計量標準類の校正証明書のそれに対して半分になるためであった。

結 語

試験結果の影響が多国間に及ぶドーピング検査では、試験所の信頼性を客観的に立証する必要性から、国際規格への適合性審査・認定制度が導入されるようになった。例示した多国間のドーピング裁判論争をきっかけに、ドーピング検査における測定のトレーサビリティの立証・不確かさ推計と国際紛争における ISO17025 適合の重要性が改めて認識されるようになった。

外部規格の導入は新たな管理業務の増加につながるが、結果的に試験所の技能向上と自己防衛の手助けになり、試験結果の受け入れ易さを向上させることによって業務のより円滑な遂行が可能となる。我が国では裁判化学や薬毒物分析分野における試験所認定制度は十分に普及しているとはいえないが、その一因として各専門分野の審査基準が未整備なことで、専門能力を有する審査員養成の遅れがあげられる。現時点では、技術要求が明らかで公定法が設定されているダイオキシン分析を請け負う受託検査機関を中心に ISO17025 適合性審査・認定が普及しつつあり、また医療過誤が患者の生命に直結する臨床検査分野においても、本年から ISO17025 を基にした ISO15189 適合性審査が開始される予定になっている。

我が国の鑑識科学技術の国際的な認知度をより高める上でも、鑑識分野の審査基準整備と審査員の早期養成が望まれる。

文 献

- 1) Office of the secretary-DOT: Procedure For Transportation Workplace Drug and Alcohol Testing Programs. *Federal Register* **67**, 79462 (2000).
- 2) CAP Commission on Laboratory Accreditation: Checklist for Laboratory Accreditation Program on Forensic Urine Drug Testing.
http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/forensic_urine_drug_testing_march2004.doc, (2004, The College of American Pathologists Internet homepage).
- 3) The Society of Forensic Toxicologists: Inc. and the American Academy of Forensic Sciences. SOFT/AAFS Forensic Laboratory Guidelines-2002.
<http://www.soft-tox.org/Guidelines/default.asp> (2004, SOFT Internet Homepage).
- 4) 日本規格協会編：対訳 ISO17025_試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項，日本規格協会，東京（2003）。
- 5) World Anti Doping Agency: International Standard for Testing Version 3.0 (2004).
<http://www.wada-ama.org/en/t2.asp?p=42240> (2004, WADA Internet Homepage).
- 6) Aumeer-Donovan S. B.: Quality in Australian Forensic Science. *Quality Australia*, **17**(3), (2003).
http://www.nata.asn.au/fs_publications.htm NATA news (2004, NATA Internet Homepage)
- 7) Eurachem: Guide; Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (2000, Eurachem).
<http://www.eurachem.ul.pt/guides/QUAM2000-1.pdf> (2004, Eurachem Internet Homepage)
- 8) 植木眞琴：薬毒物検査，鑑識分野における質量分析法．，*ぶんせき*，**11**，630-635 (2003)。
- 9) Van der Veen A. M. H.: Measurement uncertainty and doping in sports, *Accred Qual Assur* **8**, 334-339 (2003)。
- 10) Van Eenoo P. and Delbeke. F. T.: Reply to “Measurement uncertainty and doping control in sport” by A. van der Veen, *Accred Qual Assur*, **8**, 477-479 (2003)。