

## 2.9 データの検証、簡略化および報告

この節は、技術的な結論を得ることを受け入れられることよりまえになされるデータの編集と検証の過程を述べる。加えて、特別な方程式が必要とされ計算するために使われ、モデルがデータの解析に使われ、基準が最終的な結論をサポートするデータの完全性を検証するために使われ、そして方法が典型的な環境状態を示さないであろうデータを特定し、処理するために使われる。

以下の特別な情報は QA プロジェクト計画において含まれるべきである。

- データの採取，報告中に行われるデータの完全性の証明のために使われる主要な基準（選択される基準はデータの質目標に適合させるために必要とされる証明のレベルによるだろう）
- 採取されたデータのために立案された，データの簡略化スキーム（濃度を計算するために使われたすべての式もしくは測定されたパラメーターの値や単位を含む）
- 測定されないデータや異常値（例えば、平均値からの標準偏差が±3倍のような上限限界や下限限界からはずれるデータ）を特定し処理するために使われる方法
- 証明された濃度の保管を通したオリジナルデータの保管からなるデータの流れや報告案
- 採取されたデータに対して計画された統計学公式やサンプルの計算
- この報告スキームにおけるデータを操作する中心人物

データの数学的もしくは統計学的な還元化の過程の中で誤差を消去するよう作られた QC の手順は，QA プロジェクト計画の中に含まれるべきである。データ処理において QC はマニュアルと自動化されたレビューの両方を含むだろう。インプットデータは，適合性を満たすことを確認し，確認のために異常値に印づけるために，チェックされ検証されるべきである（例えば，データは異常値であって高い汚染濃度の底質や水質，生物組織データではないことを確認することなど）。計算機によるデータの図化は，標準の統計学的手法を用いて確認されるような異常値の迅速な特定のためのツールとして定期的に使われる。

### 2.9.1 データの検証

いったん試験機関が要求されたサンプル分析を終えると，分析結果は試験機関のプロジェクトマネージャーによる認可をうけて，編集され，文書化されデータパッケージとして提出される。このパッケージはコンピューターディスクや磁気テープもしくはそのほかの電子保存情報の形式を含むだろう。データパッケージのサイズは数ページの量から数箱分の文章にまで及び，それはなされた分析の性質や量に依存する。文書化のコストはほとんど無料の場合（分析の最終結果のみ報告されるような）から，分析の最終結果だけを報告する場合でも数 100 ドルを超えるような場合までである。

浚渫土砂の評価中に集められたデータや情報はそれらの適合性や完全性、質などを注意深く評価されるべきである。それらのデータはプロジェクトの包括的な目的と関連を持たなければならない。データの質は、報告された検出限界や QC の結果を、現行の浚渫土砂評価に対して決められた TDLs や QC 限界それぞれと比較することによって、検証されるべきである。

新しいデータパッケージが試験機関から送付されたら、できるだけ早くそれらは完全性や利用性をチェックされるべきであり、理想を言えば日付をつけコピーされるべきである。日付をつけることは試験機関の作業明細書に明記されたスケジュールを遵守することを確立するために重要である。コピーをすることはコピーの原本がファイルに保管されることを保証する。情報の完全性、分析手法の正確さ、すべての測定値のばらつきに対するそれぞれのデータパッケージごとのチェックによって、試験機関によってそれぞれの分析タイプの承認できるデータが提供されているかどうかということを確認することができる。

データの質をスクリーニングするためには、サンプルの保持時間や状態、要請された分析の種類、試験機関から届けられる予定のデータの形態などに対する知識が必要である。作業明細書のレビューは、分析の開始にあたって述べられていた特別の状態や要請を判断するために必要不可欠である。様々なタイプの化学分析に対する試験機関の成果物推奨リストが表 1 と表 2 に示されている。この最初のデータスクリーニングは、適切なスタッフかプロジェクトマネージャーによって行われることができる。

データの検証もしくはデータの質を評価するための過程は、データのパッケージ化が完了したことを決めた後に始められる。分析試験機関は要求された作業明細書を満たすデータを生み出そうと努力をし、彼らは一般的にデータが標準的な品質レベルに合致することを確認するための内部チェックを行う。しかしながら、データの検証は試験機関が実行する独立したチェックであり、報告されたデータの品質が QA プロジェクト計画の中で特定された要求レベルに適合していることを確認することを意図している。

データの検証は、データ収集の後、それを使用する前に、そのデータを有効と認めるか認めないかを判断するために使われるすべての過程を含む。それらは、スクリーニング、編集、検証、そして外部の実行評価監査による審査を含んでいる。データの検証の過程は以下のことを保証する。すなわち、データの偏りや正確性に対する目的が適合していること、そのデータが QA プロジェクト計画と標準作業手順に合致して生み出されること、そのデータが追跡可能で説明可能であることを保証する。すべての化学物質データは関連した分析の感度や正確性、偏りなどと一緒に報告されるべきである。加えて、試験機関によって得られた定量化のレベルは特定の TDLs と比較されるべきである。

QA プロジェクト計画はデータの使用意図にふさわしいデータの検証レベルを明確に記すべきである。4つの選択的な化学物質データの検証実施レベルの例が、表 12 にまとめられている。それらの4つのデータ検証レベルの範囲は、データパッケージの完全な100パーセントのレビュー(Level 1)から、いかなる評価もないデータパッケージの承認(Level 4)にまで及ぶ。

QA プロジェクト計画は Level 1,2,3 にて要求された評価がだれによって行われたかもまた明確に記されるべきである。以下のオプションは化学物質データに対して考慮されるべきである。

- ・簡潔な評価を行い、目だった懸念を解決するために専門家に頼る。この評価は Level 3 の評価と同等である。
- ・権限のあるスタッフを使うか、QA 専門家に対する技術的なガイダンスを使って、Level 1 や 2 に対する完全なレビューを行う
- ・データパッケージを、Level 1,2,3 のいずれかを明記してレビューのために外部の技術的専門家に送る。

化学物質データの完全な技術的検証を実施するための指針を提供することはこの報告書の目的範囲外である。この種の詳細な技術的ガイダンスの例は以下の出版物のペアにみることができる。すなわち、Laboratory Data Validation: Functional Guidelines for Evaluating Inorganics Analysis(U.S.EPA 1988a) と Laboratory Data Validation: Functional Guidelines for Evaluating Organics Analysis (U.S. EPA 1988b)。

プロジェクトマネージャーによって行われうる簡易な評価の例は U.S EPA(1991d)の中で示されている。図 1 (U.S. EPA(1991d)より引用) 中の評価基準はプロジェクトマネージャーに対してデータの受容性に関する潜在的な問題に対する注意を促すべきさまざまな兆候を示す。

表 12 データ検証のレベル

---

---

**Level 1** 100 パーセントのデータ（試験機関の品質管理試料のデータを含む）が、計画のために確立されたデータ品質目標を使って独立に検証される。計算や転写エラーの可能性がチェックされる。報告された検出限界値やデータの値が適切であることを保証するために、機器の性能や、分析手法をキャリブレートするために使われる標準物質に対する元データが評価される a)。

- Level 2** 20 パーセントのサンプルデータと、試験機関の品質管理試料の 100 パーセントのデータが検証される。試料のデータチェックにおいて低い努力レベルのものを除いて、Level 1 においてなされたものと同様のチェックが行われる。もし転写のエラーもしくは他の注意事項（例えば、サンプル中の化学物質同定の修正）が現地サンプルの初期のチェックの段階で見つけれられたならば、付加的に 10-20 パーセントのサンプルデータが評価されるべきであろう。もし数多くのエラーが見つかった場合、データパッケージ全体が評価されるべきであろう。
- Level 3** 試験機関の分析結果の要約のみ評価される。データの評価は試験機関によって正しく報告されることが推定されている。試験機関の要約データにおけるデータのブランク値、偏り、精度と検出限界を QA プロジェクト計画におけるデータ品質の目標値と比較することによって、データ品質が評価される。試験機関によるキャリブレーションの要約を QA プロジェクト計画において設定された限界値と比較する以外には、手法のキャリブレーションに対するチェックは何も行われない。
- Level 4** 付加的なデータの検証は何も行われない。試験機関によって行われる内部レビューはプロジェクトに対して十分であると判断される。
- 
- 

a) プロジェクトマネージャーによって簡単になされる選考チェックは U.S.EPA 1991d にて示されている。有機化合物や重金属の分析のためにデータを検証される QA スペシャリストによって使われる段階的な手順は EPA's functional guidelines for data review(U.S. EPA 1988a,b)にて見ることができる。それらのガイドラインは EPA's Contract Laboratory Program に対する作業明細書に従って行われる分析のために発展されてきており、そして定期的に更新されている。それらの詳細な手順の地域ごとの解釈もまた Date Validation Guidance for Selected Sediment Variables (PTI 1989b)や Washington Department of Ecology's Sediment Management Unit によって 1989 年 6 月に発行されたドラフトレポートにて含まれている。このガイダンスの簡略化されたバージョンは Date Quality Evaluation for Proposed Dredged Material Disposal Projects(PTI 1989a)や Sediment Management Unit によって 1989 年 6 月に発行されたもう一つのレポート示されている。

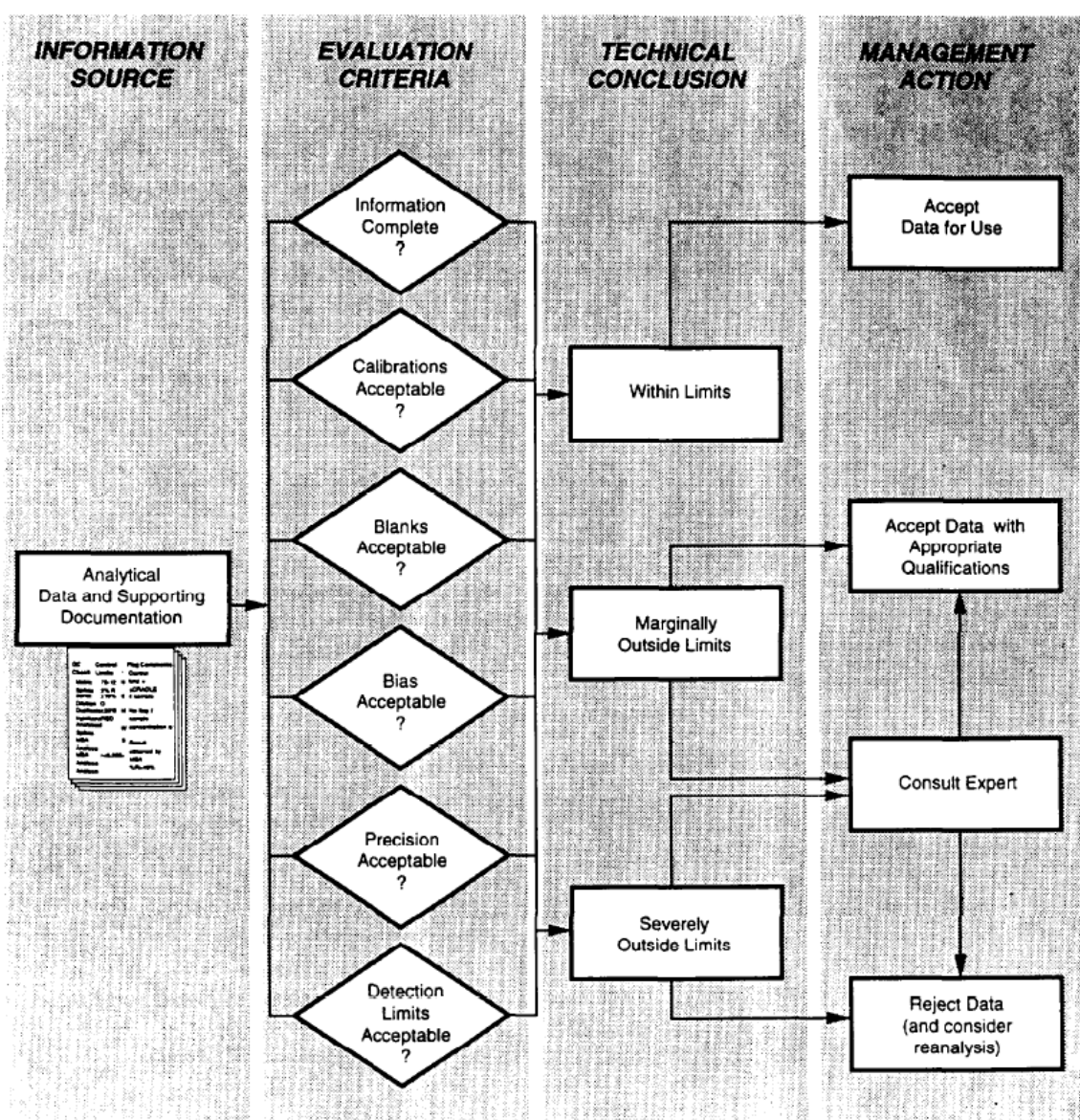


図1 データ品質のためのデータの評価と選択のガイダンス

### 2.9.2 データの簡略化及び報告

QA プロジェクト計画は、統計学的評価に用いられるメジャーなツールを含めて、検証されたデータがどのように解析されて結論に至るのかを要約するべきである。この節では、試験機関の元データがプロジェクト報告書の最終的な表データに簡略化されることを示すため、フローチャートは有効である。データ分析においてなされる主要な種類の分析（例 健康リスク評価、化学物質分布）などの要約が示されるべきである。加えて、プロジェクトのためのいかなるデータ報告のフォーマット、内容、データレポートの配布が要約されるべきである。