

2.3 品質保証目標

データ品質目標については、QA プロジェクト計画の中の本節で取り扱う。データ品質目標では、化学的計測に必要な感度（すなわち、目標検出限界）だけでなく、正確性（偏りおよび精密度）、代表性、比較可能性、および完全性について、実行ベースの目標を定義する。正確性は偏り（測定値が真値にどれだけ近いか）および精密性（繰り返しの際に測定値がどれだけばらつくか）により定義される（2 章冒頭の脚注参照）。浚渫土砂評価についてのデータ品質目標は、データ使用の目的、技術的な実行可能性、そしてコストの検討に基づいている。したがって、全てのデータ品質目標を満足するデータは、プロジェクトにおける無制限の使用を許容し、取り組む全てのプロジェクト目標を可能なものにするはずである。

数値データの品質目標については、データベース間の比較可能性を許容できるように、同様のデータを報告している他の機関で用いられている単位と一致する単位で計算され、報告されているすべてのデータを用いて、一覧表に要約されなければならない。全ての計測は、結果が計測される媒体（例：底質、水、生物組織）を代表するように行われなければならない。全ての計測パラメータについて確立された精密度と偏りのデータ品質目標は、採用した計測システムについての予備知識、手法の妥当性についての研究、そしてプロジェクトの特定の要求に基づいていなければならない。再現試験はすべての試験媒体（例：底質、水、生物組織）に対して行われなければならない。計測値間の相対誤差（計測値のランダムな誤差）がおよそ 30~50%以下となる精密度であり、真値からの偏り（計測において規則的にみられる誤差）が 50~150%となる偏りであることが、多くのプログラムで規制の限界値を比較する際に適切である。精密度は、標準偏差や抽出信頼区間を得るための 3 回以上の反復結果を用いて算出される。偏りは、標準参照物質（SRM）、あるいは検体が含まれていないサンプルにより決定される。

こうしたデータ品質目標は、試験機関での計測の許容性を定義しており、そしてサンプルや生物が試験機関での分析に先立って保持される最大許容時間の基準を含んでいなければならない。試験機関での計測におけるデータ品質目標の要約の例については、付録 A にて提供する。

2.3.1 プログラムとプロジェクト目標の対比

この報告書では、浚渫土砂評価の間に行われる QA 活動について、一般的なガイダンスを提供する。ただし、プロジェクトの特定の要求が、プロジェクト監督者から要求される化学的分析の種類に影響するであろう。プロジェクトの特定の要求は、QA プロジェクト計画の準備の際に確認されなければならない。また、計画における本節で文書化されなければならない。例えば、広範囲な地域における予備調査では、必要なデータは現地で行われる簡易かつ素早い検査によるものだけかもしれない。対照的に、慎重さが求められる地域において汚染

物質の完全な特性評価を行うには、試験機関の専門的な手法、低い検出限界、および結果の多量な文書化が必要になるかもしれない。

プロジェクト特有の基準を基に確立されたデータ品質目標について、その目標を満足するような分析を決定する前に、可能ならその現場における過去のすべてのデータについて、完全なレビューが行われなければならない(U.S.EPA と USACE, 1991, 1994 の議論を参照)。過去のデータのレビューは、検査プログラムにおけるデータの必要性に対応して行われなければならない。過去のすべてのデータを包括的にレビューすることで、不要な化学分析を除外し、化学的に特有な必要データの収集に焦点を当てることができるはずである。過去のデータをどのようにレビューし利用するかについてのより完全な説明は、2.5.2 節にて提供する。

2.3.2 化学物質の目標検出限界(TDLs)

種々の分析手法を用いることで、サンプル内の種々の化学物質の濃度を検出することができる。一般的に、技術の感度や全般的な正確度が増加するにつれて、コストも増加する。様々な手法から実行可能と判断されており、費用対効果に優れ、また浚渫土砂評価の要件を満足しているような推奨目標検出限界については、目標検出限界を満足できる分析手法の例に沿って表 3 (2.4 節末) に要約する。ただし、こうした目標検出限界を達成できないずれの手法についても、プロジェクトに対する手法の実行について、適切な証拠書類の作成が行われているという条件を満たしている場合に限り、許容できるものとする。

目標検出限界とは、所定の分析手法において最低限かつ技術的に実現可能な検出限界と、浚渫土砂評価に対し利用可能な規制水準またはガイドライン値との間で設けられた、実行目標のことをいう。したがって、目標検出限界は、所定の分析手法における空白応答の変動性に基づいて、確実に検出される化学物質の最小量以上となる(空白応答の手法についての説明は 2.10.1 節を参照)。しかし、化学的計測の信頼性は、一般的に濃度が増加するにつれて高まる。分析コストも、検出限界が高くなればなるほど小さくなる。こうした信頼性、実行可能性、そしてコスト上の理由から、表 3 に示す目標検出限界は、底質の化学的汚染に関連して生物影響が生じうる、入手可能な地域的あるいは国際的な浚渫土砂ガイドライン値に比べ、10 分の 1 以下にならないように設定されている。多くの場合、目標検出限界よりも低い検出限界が得られ、一部の地域的なプログラムについてはそれが望ましいかもしれない(例：比較的清浄な地点での条件の変化を注意深く記すために)。

浚渫土砂評価のために生成される全てのデータは、地域的な要件、あるいはサンプル特有の干渉がない限り、表 3 の目標検出限界を満足していなければならない。サンプル特有の干渉のいずれも、試験機関によって十分に文書化されなければならない。厳密に定義されたデ

ータ品質目標を満足するためにかなり高い、あるいは低い目標検出限界が必要な場合（例：人間の健康リスク評価）、プロジェクト特有の基準に則って、既存の分析手順の修正が必要になるかもしれない。そうした修正については QA プロジェクト計画で文書化されていなければならない。最適な手法の修正について評価され、分析試験機関との適切な調整が実行され、データ品質目標が満足されるように、熟達した分析化学の専門家に助言を求めなければならない。手法の修正についてのより詳細な説明は、2.8.2.2 節に提供する。

表 3. 底質、水、生物組織についての所定の分析手法および目標検出限界
(特に記載がない限り、10 億分の 1 単位)

(表省略)

注意：

- ・ HPAH：高分子量多環芳香族炭化水素
- ・ LPAH：低分子量多環芳香族炭化水素
- ・ TCDD：テトラクロロジベンゾパラジオキシン
- ・ TDL：目標検出限界とは、所定の分析手法において最低限かつ技術的に実現可能な検出限界と、浚渫土砂評価に対し利用可能な規制水準またはガイドライン値との間に設定された、実行目標のことをいう。したがって、目標検出限界は、所定の分析手法における空白応答の変動性に基づいて、確実に検出される化学物質の最小量以上となる。しかし、化学的計測の信頼性は、一般的に濃度が増加するにつれて高まる。分析コストについても、検出限界が高くなればなるほど小さくなる。こうした理由から、目標検出限界は、入手可能な浚渫土砂ガイドラインに比べ、10 分の 1 以下にならないように設定されている。

- a) 番号付きの手法は、次のページで一覧にした参照表に含まれている。
- b) 作業グループでの議論により決定されている；比較のために利用可能な、影響についてのガイドラインが、ほとんどあるいは全くない。
- c) 比較のために利用可能な、底質検査あるいは悪影響についてのガイドラインが全くない。
- d) スクリーニング濃度レベルあるいは悪影響の可能性があるとされる、利用可能な底質のガイドライン値の 10 分の 1 未満であるが、費用対効果が高く、ルーチンの分析手法の範囲で達成可能である。
- e) 目標検出限界はルーチンの分析手法の一部に限定される可能性があるが、作業グループの合意を反映している。
- f) 底質の目標検出限界が、低有機炭素量下で一つの底質ガイドライン値を超過している
- g) --- 適用不可。

表 3 における番号付きの手法の参照表

(表省略)