

資料2-1

実証試験の基本的な考え方(案)

1. 検討の流れ

実証試験の検討の流れを次表に示す。

表 1 実証試験の検討の流れ

流れ	検討事項	
評価 (視点・項目)	評価の視点	信頼性
		実用性
		簡便性
	項目の選定	基本的な性能
		実用的な性能
方法 (試験・検討)	段階的な試験	書類確認
		室内試験A(標準試料)
		室内試験B(環境試料)
	総合的な検討	利用用途
体制他 (体制・内容)	全体の進め方	公募方法
		申請手続
		実施計画の策定
		実施体制の構築
	機関の選定	経理的基礎
		組織・体制
		技術的能力
		公平性
		公正性

2. 実証試験の方針

(1) 対象技術

本実証試験の化学物質簡易モニタリング技術とは、操作・管理の容易性や定量の高感度化などの特徴をもったもので、スクリーニング的な活用や簡易な方法で異常値を監視できることなどへの有用性が期待できるものを指すものとする。

対象とする技術は、本技術による一般環境モニタリングでの利活用の可能性を念頭に、以下の条件に該当するものとして、抗原抗体反応を応用した酵素標識免疫測定法（ELISA 法）による簡易分析技術とする。

なお、対象とする化学物質からは、別途検討が進められているダイオキシン類や、界面活性剤、毒素類及び生理活性物質を除外するものとする。

- P R T R 法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）対象物質、内分泌攪乱作用が疑われる化学物質等の定量を対象にしたもの
- 一般環境中の微量化学物質を定量する上で利用可能な技術であること
- 一般環境モニタリング（発生源は除く）に利用できること
- 機器分析に比べて、操作・管理等が簡便であること
- 製品化されていること
- ppb オーダー程度までの定量性能があること

* P R T R : Pollutant Release and Transfer Register

(2) 実証試験の視点

実証試験は、信頼性、実用性、簡便性の3つの視点から実施する。

表 2 実証試験の視点

視点	内容
信頼性	一般環境中の化学物質について、信頼性ある定量が可能かについて検討する。
実用性	製品仕様や定量性能等が、一般環境モニタリングの中で利用可能かについて検討する。
簡便性	製品仕様や操作手順等が、従来の定量技術に比べて簡単かつ容易かについて検討する。

(3) 実証項目の内容

実証試験は、実証対象製品の基本的な性能と実用的な性能について検討するものとする。

基本的な性能については、実証対象製品の仕様として環境技術開発者が呈示する事項について、信頼ある結果が適正に発揮されるか否かをみる点が重要である。

実用的な性能については、環境試料中には様々な夾雑物質が含まれており、そのことを鑑みた上で実証対象製品が一般環境モニタリングに利活用できるか否かをみる点が重要である。

表 3 実証項目の内容

項目	指標	視点			方法	
		信頼性	実用性	簡便性	書類確認	室内試験
1. 基本的な性能						
定量範囲	相関					(S1)
検出下限及び定量下限	標準偏差					(S1)
繰返し再現性	変動率					(S1)
日間再現性	変動率					(S1)
プレート間再現性	変動率					(S1)
交差反応性	交差率					(S1)
2. 実用的な性能						
定量精度	相関					(S2)*
前処理妥当性	相関					(S2)*
操作簡便性	時間、操作数					(S2)

注：方法の 印は評価時により重要となるもの、* は機器分析も同時に行なうことを示す
 S1(標準試料)は、分析対象物質又は類似物質の市販標準品による試料
 S2(環境試料)は、一般環境中における実際の試料(河川水等)

(4) 実証試験の方法

実証試験は、実証対象製品とともに提出された書類内容を確認するとともに、必要な実証項目について室内試験を行うものとする。

1) 基本的な性能

製品仕様の信頼性等の観点から、実証対象製品の基本的な性能を検討するため、書類確認及び室内試験(主に市販標準品を利用)を行うものとする。

実証項目別に検討する試験内容は、以下に示すとおりである。

書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品の基本的な性能を確認した資料(性能試験結果等)について、専門的視点から妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 性能試験方法の妥当性
- 性能試験結果の解釈の妥当性
- 実証対象製品の實用面での妥当性など

室内試験

実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料を用いて調製した試験用試料溶液で定量を行い、環境技術開発者が呈示した手法によって作成した検量線を用いて、試験用試料溶液の濃度（実測濃度）を算出する。

これより、試験用試料用溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比率、実測濃度の変動率等から、定量上の誤差や変動について検討する。

室内試験の手順（案）は、以下のとおりとする。

- 検量線作成用標準溶液の調製
- 試験用試料溶液の調製
- 機器の操作
- 吸光度の測定
- 検量線の作成
- 実測濃度の算出
- 実測濃度の整理
- 評価

2) 実用的な性能

環境試料への適用性等の観点から、実証対象製品の実用的な性能を検討するため、書類確認及び室内試験（主に環境試料を利用）を行うものとする。

実証項目別に検討する試験内容は、以下に示すとおりである。

書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品の実用的な性能を確認した資料（性能試験結果等）について、専門的視点から妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 性能試験方法の妥当性
- 性能試験結果の解釈の妥当性
- 実証対象製品の实用面での妥当性など

室内試験

実証対象製品について、環境試料（河川水等）を用いて、分析対象物質を定量し、環境技術開発者が呈示した手法によって作成した検量線を用いて、試験用試料溶液の濃度（実測濃度）を算出する。

定量は、同時に機器分析も実施し、その相関等について検討を行うものとする。

室内試験の手順（案）は、以下のとおりとする。

- 検量線作成用標準溶液の調製
- 試験用試料溶液の調製
 - ◆ 環境試料の採取
 - ◆ 環境試料の前処理
 - ◆ 環境試料溶液の調製
 - ◆ 試験用試料溶液の調製
- 機器の操作
- 吸光度の測定
- 検量線の作成
- 実測濃度の算出
- 実測濃度の整理
- 評価

3) 総合評価

各段階での評価及び全体での評価を実施し、一般環境モニタリングにおける製品の利用用途の可能性についても検討を行うものとする。（表 4 参照）

3. 実証試験結果報告書の方針

実証試験結果報告書には、実証試験の結果、実証試験期間中に生じた実証項目別の問題点も含め、主に以下の内容を含めるものとする。

- 全体概要
- 基本原理
- 実証対象技術及び実証対象製品の特性と説明（性能含む）
- 製品製造者（名前、所在、電話番号）と製品型番
- 実証試験実施体制（実証機関と実証試験場所）
- 実証項目別の試験方法
- 実証項目別の試験結果（データはグラフ・表に整理）
- 実証試験結果の検討と考察
- その他参考資料（実証試験計画）

4. その他

その他として、以下の内容をまとめるものとする。

- 実証申請書の内容
- 実証試験計画の内容
- 実証試験結果の要約イメージ

表 4 実証試験の評価手順（イメージ）

項目	提出	STEP1:書類確認		STEP2:室内試験A		STEP3:室内試験B		総合評価
	申請者資料	自社試験結果	評価1	標準試料	評価2	環境試料	評価3	
1. 基本的な性能								
定量範囲	～ ppb							
検出下限及び定量下限	ppb							
繰返し再現性	変動率 %以下							
日間再現性	変動率 %以下							
プレート間再現性	変動率 %以下							
交差反応性	交差率 %以下							
2. 実用的な性能								
定量精度	相関係数							
前処理妥当性	相関係数							
操作簡便性	全体時間、操作数							

注：自社試験結果を添付

室内試験Aは市販標準品を用いた比較検討、室内試験Bは機器分析を用いた比較検討を実施
評価は製品の利用用途の可能性等も含めるものとする（要検討）