

表 5 実証項目別に想定される実証試験の概要（1/3）

実証項目/試験内容		1. 基本的な性能				
		測定範囲	検出下限及び 定量下限	繰返し再現性	日間再現性	
標準試料試験	検量線作成用 標準溶液	試薬	添付された標準品			
		希釈* 系列数	取扱説明書で指定された数			
	試験用 試料溶液	試薬	標準試料 (市販標準品単一)			
		物質 ^A	分析対象物質(1)			
		希釈 溶媒	取扱説明書で指定された溶液			
		濃度 調製	測定範囲内で段 階的に希釈設定	測定範囲下限付 近に希釈設定	測定範囲内で3 段階に希釈設定	測定範囲内で段 階的に希釈設定
		溶液数 ^B	複数 (*と同数)	1	3	複数 (*と同数)
	製品の操作	時間	同時	同時	同時	別々
		対象	同プレート内	同プレート内	同プレート内	同ロット 異プレート間
		必要 ^C キット数	1	1	1	3
	吸光度の測定		平均値 (3重測定以上)	個別測定値		平均値 (3重測定以上)
	検量線の作成		検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での 吸光度から作成			
	機器分析の実施		-	-	-	-
	ELISA法による 実測濃度の 算出・整理	算出数	*と同数	測定回数と同数	測定回数と同数	*と同数
		指標	標準偏差 変動係数	標準偏差	標準偏差 変動係数	標準偏差 変動係数
	考察		測定範囲の 妥当性	検出下限及び定 量下限の妥当性	繰返し再現性の 妥当性	日間再現性の 妥当性

注：実測濃度の個数は A×B×C

同プレートを用いて、複数の実証項目を同時に併行実施することも可能（ ）

表 6 実証項目別に想定される実証試験の概要（2/3）

実証項目/試験内容		1. 基本的な性能			
		期間再現性	プレート間再現性	交差反応性	
標準試料試験	検量線作成用 標準溶液	試薬	添付された標準品		
		希釈* 系列数	取扱説明書で指定された数		
	試験用 試料溶液	試薬	標準試料 (市販標準品単一)	標準試料 (市販標準品複数)	
		物質 ^A	分析対象物質(1)		分析対象物質(1) 類似物質(1以上)
		希釈 溶媒	取扱説明書で指定された溶液		
		濃度 調製	測定範囲内で段階的 に希釈設定	測定範囲内で段階的に 希釈設定	測定範囲中央付近に 希釈設定
		溶液数 ^B	複数 (*と同数)	複数 (*と同数)	複数 (物質数と同数)
	製品の操作	時間	同時	同時	同時
		対象	同プレート内	同ロット異プレート間 異ロット異プレート間	同プレート内
		必要 ^C キット数	1	3	1
	吸光度の測定		平均値 (3重測定以上)		
	検量線の作成		検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での 吸光度から作成		
	機器分析の実施		-	-	-
	E L I S A 法による 実測濃度の 算出・整理	算出数	*と同数	*と同数	物質数と同数
		指標	標準偏差 変動係数	標準偏差 変動係数	交差率
考察		期間再現性の 妥当性	プレート間再現性の 妥当性	交差反応性の 妥当性	

注：実測濃度の個数は A×B×C
 同プレートを用いて、複数の実証項目を同時に併行実施することも可能（ ）

表 7 実証項目別に想定される実証試験の概要（3/3）

実証項目/試験内容		2. 実用的な性能		
		回収特性	測定精度等	
環境試料試験	検量線作成用 標準溶液	試薬	添付された標準品	
		希釈* 系列数	取扱説明書で指定された数	
	試験用 試料溶液	試薬	環境試料（模擬） （市販標準品複数）	環境試料
		物質 ^A	分析対象物質（1）と類似物質 （1以上）を混合	試料特性等に応じた 物質
		希釈 溶媒	取扱説明書で指定された溶液	
		濃度 調製	実環境を想定した 市販標準品を混合調製	実試料
		溶液数 ^B	1以上	複数 （試料と同数）
	製品の操作	時間	同時	同時
		対象	同プレート内	同プレート内
		必要 ^C キット数	1	1
	吸光度の測定		平均値 （3重測定以上）	
	検量線の作成		検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での 吸光度から作成	
	機器分析の実施		-	併行実施
	E L I S A法による 実測濃度の 算出・整理	算出数	1以上	試料数と同数
		指標	調製濃度との比較等	機器分析との比較 全体操作等
	考察		回収特性の妥当性	測定精度、前処理妥当性、 操作簡便性等

注：実測濃度の個数は A × B × C

VI. 実証試験結果報告書の作成

実証試験の結果は、実証試験結果報告書として報告されなければならない。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て、全てが報告されなければならない。

実証試験結果報告書には以下の内容が含まれなければならない。

- 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実施場所）
- 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）

実証機関が実証試験結果報告書の原案を策定し、記載ミス等について、環境技術開発者の確認を経た後、技術実証委員会での検討を経た上で、実証試験結果報告書を取りまとめる。

環境省に提出された実証試験結果報告書は、ワーキンググループにおいて検討され、環境省の承認を得ることとする。また、実証機関は、付録 3 を参考に、実証試験結果の要約を作成しなければならない。

VII. 実証試験実施上の留意点

実証試験の実施にあたっては、以下の事項に留意しなければならない。

- 実証試験で使用する関連機器は、定期的な校正等を行って適正な測定精度が担保されたものを使用する。
- 実証機関は、実証試験項目について、最新情報を勘案しながら実証試験計画を立案する。
- 実証機関は、実証項目に関するデータは正確で信頼性の高いことが絶対条件であることを念頭に置き、実証項目に関するデータについて、測定者、試料の保存状態、試薬、分析環境等の様々な要因によって誤差やバラツキを生じることのないように、試料採取から分析操作、結果の集計に至るまでの精度管理に充分留意する。

付録 0：品質管理システム

1. 組織体制、責任

当該組織は、法律上の責任を維持できる存在であること。

実証試験に関与する組織内の主要な要員の責任を明確に規定すること。

他の職務及び責任のいかんにかかわらず、品質システムが常に実施され遵守されていることを確実にするため、明確な責任及び権限を付与される職員 1 名を品質管理者（いかなる名称でもよい）に指名すること。

2. 品質システム

当該組織は、実証試験について適切な品質管理システムを構築し、実施し、維持すること。

品質管理システムは、実証試験にかかわる品質方針、品質管理システムの手順を文書化すること。これらは関係する要員すべてに周知され、理解されること。

また、実証試験に係る実施体制、各要員の役割と責任及び権限を文書化すること。

3. 文書及び記録の管理

当該組織は、実証試験に関する基準（実証試験要領及び関連する規格）、実証試験計画、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような文書の管理を行うこと。

また、実証試験に関連する記録は、識別し、適切に収集し、見出し付け、利用方法を定め、ファイリングし、保管期間を定め、維持及び適切に廃棄すること。特に、試験データ原本の記録、監査の追跡ができるようなデータ及び情報、校正の記録、職員の記録、発行された個々の報告書及び校正証明書のコピーを、定めた期間保管すること。

4. 試験の外部請負契約

当該組織が外部請負契約者に実証試験を委託する場合は、適格な能力をもつ外部請負契約者に行わせ、当該組織において実証機関と同等の品質管理を要求すること。

5. 監査

監査は試験期間中に 1 回以上行うこと。2 ヶ年以上の実証試験を行う場合は、定期的な監査を実施し、その頻度は 1 年以内であることが望ましい。

また、この監査は、実証試験の業務から独立した要員が行うものとし、監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。

付録 1：実証申請書

実証申請者は、以下の実証申請書を提出する。

【1】申請者

項目	記入欄
企業名	印
住所	〒
担当者所属・氏名	
連絡先	TEL / FAX
	E-mail @
技術・製品の名称	

【2】製品データ

項目	記入欄
製品名	
型番	
販売・製造元	
重量 (g)	g
価格 (円)	円
分析対象物質	
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他 ()
利用用途	
標準試薬・種類	付属 (調製済 / 調製要)
操作環境 (室温)	~
製品保管条件	以下
製品保証期間	製造後 ヶ月間
同時測定数 (最多)	試料
測定時間	時間

【 3 】 性能試験結果

項目	記入欄
1 . 基本的な性能	
測定範囲	～ ug/L (添付資料番号)
検出下限及び定量下限	検出下限： ug/L 定量下限： ug/L
繰返し再現性	標準偏差： 変動係数：
日間再現性	標準偏差： 変動係数：
期間再現性	標準偏差： 変動係数：
プレート間再現性	標準偏差： 変動係数：
交差反応性	交差率： % (物質名)
その他	
2 . 実用的な性能	
回収特性	
測定精度等	機器分析との相関：
その他	
試験責任者	印
試験年月日	平成 年 月 日

注：上記項目等について、次のことが確認できる性能試験結果等の参考資料（データ類）を可能な範囲で提出すること。

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

【 4 】 技術の先進性について

技術の先進性、特許・実用新案等の申請・取得状況、論文発表、受賞歴等があれば記入して下さい。

【 5 】 その他（特記すべき事項）

【本申請書に添付する書類】

実証対象製品の取扱説明書（製品に添付しユーザへ提供しているもの）

技術仕様書（製品の特徴的な技術仕様を記載しているもの）

各種性能試験結果（実証項目に関連したもの）等

付録 2：実証試験計画

実証試験計画は、実証試験のデザインと手順等に関連して実証試験の目的や作業の概略を示すものである。実証試験計画の作成にあたっては、環境技術開発者からの適切な情報提供のもとで、実証機関や技術実証委員会等が基本的に実証試験計画作成の責任を負うものである。

実証試験計画の内容は、環境技術開発者の申請する製品の特徴によって異なる部分もあるが、最低限、以下を含まなければならない。

1. 表紙 / 実証試験参加者の承認 / 目次
2. 実証試験の概要と目的
3. 実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌
4. 実証試験の対象とする化学物質簡易モニタリング技術の概要
5. 実証試験のデザイン（方法、スケジュール等）
6. データの品質管理
7. データの管理、分析、表示
8. 評価
9. 付録
 - ・ 環境技術開発者による製品情報
 - ・ 取扱説明書
 - ・ 自社による性能試験結果
 - ・ 参考となるその他の文書やデータ等

付録 3：実証試験結果の要約イメージ

【1】実証対象製品名等

項目	記入欄
技術・製品の名称	
実証申請者	印
実証試験実施者	
実証試験実施場所	〒
実証試験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

【2】製品データ

項目	記入欄
製品名	
型番	
販売・製造元	
重量 (g)	g
価格 (円)	円
分析対象物質	
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他 ()
利用用途	
標準試薬・種類	付属 (調製済 / 調製要)
操作環境 (室温)	~
製品保管条件	以下
製品保証期間	製造後 ヶ月間
同時測定数 (最多)	試料
全体測定時間	時間

【 3 】 実証試験結果（測定範囲の場合）

1. 試験条件

項目	内容
実証項目	基本的な性能・測定範囲(標準試料試験)
対象物質	
対象製品名	
製品番号	ロット番号
製造年月日	平成 年 月 日
測定範囲（製品仕様）	~ ug/L
試験日時	平成 年 月 日 : ~ :
試験場所	
試験時室内温度	
使用した市販標準品	物質名 試薬会社名 製品番号 ロット番号
検量線用ソフト名	
試験機関・担当者	研究所

2. 試験結果

項目	単位	試験用試料溶液				
		溶液 B1	溶液 B2	...	溶液 BN	全体
調製濃度	ug/L					-
標準偏差	-					
変動係数	%					

注：実測は 3 重測定以上とする

3. 特記事項

【参考】記録事項例（測定範囲の場合）

1. 検量線作成記録

項目	単位	検量線用標準溶液				
		溶液 A1	溶液 A2	溶液 A3	...	溶液 AN
所定濃度	ug/L					
実測回数	回					
ELISA 実測	1	ug/L				
	2	ug/L				
	...	ug/L				
	n	ug/L				

注：実測は取扱説明書で指定された回数とする（2重測定等）

2. 採用した回帰式係数 [$Y = D + (A - D) / (1 + (X / C)^B)$ の場合]

回帰式の係数	A	B	C	D	R ²
値					

注：回帰式の種類は取扱説明書で指定されたものを使用する。グラフも添付する。

3. 試験結果記録

項目	単位	試験用試料溶液				
		溶液 B1	溶液 B2	溶液 B3	...	溶液 BN
調製濃度	ug/L					
実測回数	回					
ELISA 実測	1	ug/L				
	2	ug/L				
	...	ug/L				
	n	ug/L				
	平均	ug/L				
標準偏差	-					
変動係数	%					
調製濃度と実測濃度の比較	ug/L					

注：実測は3重測定以上とする

[資料編]

資料 1：環境技術実証モデル事業の概要

1. 目的

既に適用可能な段階に有り、有用と思われる先進的環境技術でも環境保全効果等についての客観的な評価が行われていないために、地方公共団体、企業、消費者等のエンドユーザーが安心して使用することができず、普及が進んでいない場合がある。このため、本モデル事業により、このような普及が進んでいない先進的環境技術について、その環境保全効果等を第三者機関が客観的に実証する事業を試行的に実施する。本モデル事業の実施により、ベンチャー企業等が開発した環境技術の普及が促進され、環境保全と地域の環境産業の発展による経済活性化が図られるものと期待する。

2. 「実証」の意味について

本モデル事業では、環境技術の環境保全効果等を試験等に基づき客観的なデータとして示す「実証」を行う。類似のものとして、環境技術が満たすべき性能について一定の基準を設定し、この基準への適合性を判定する「認証」があるが、本事業では、このような「認証」は行わない。

3. 事業実施体制

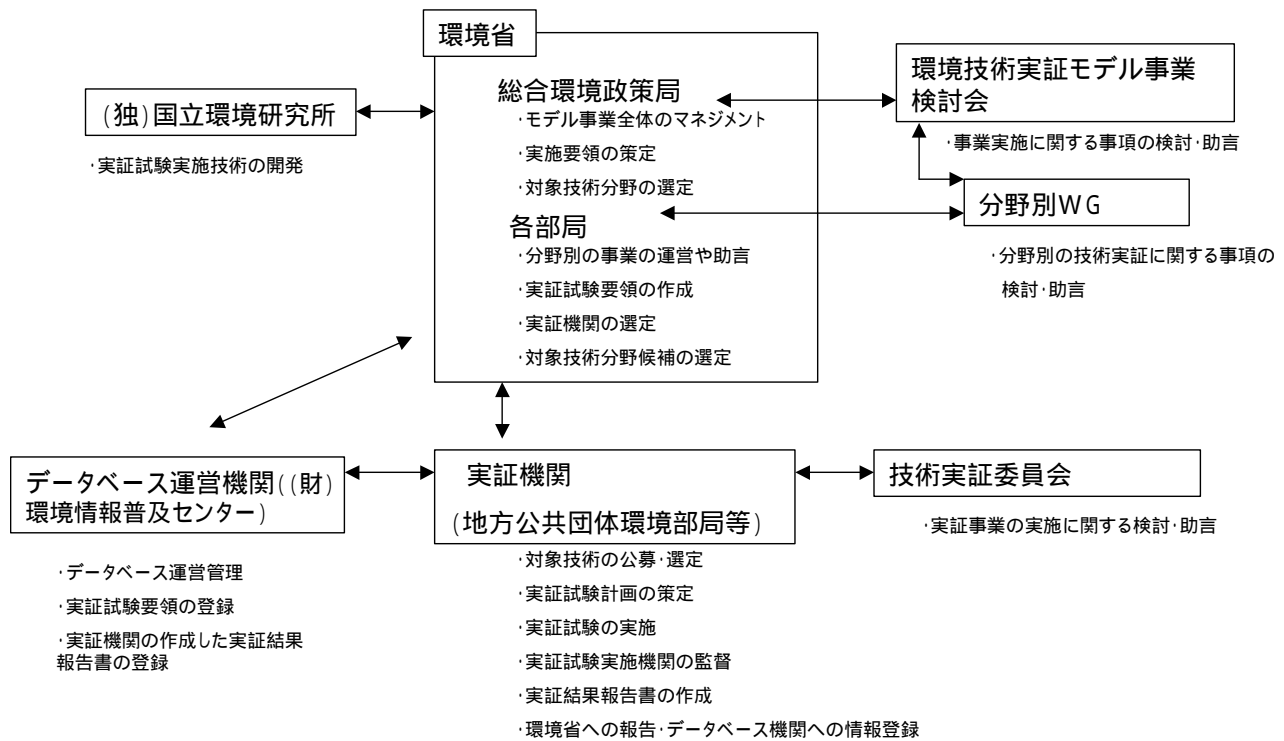
本モデル事業は、環境省、環境省の委託・請負を受けて技術実証を行う第三者機関である「実証機関」（地方公共団体等）等が連携して行う。

4. 事業の手順

本モデル事業は、概ね以下のような手順を進める。

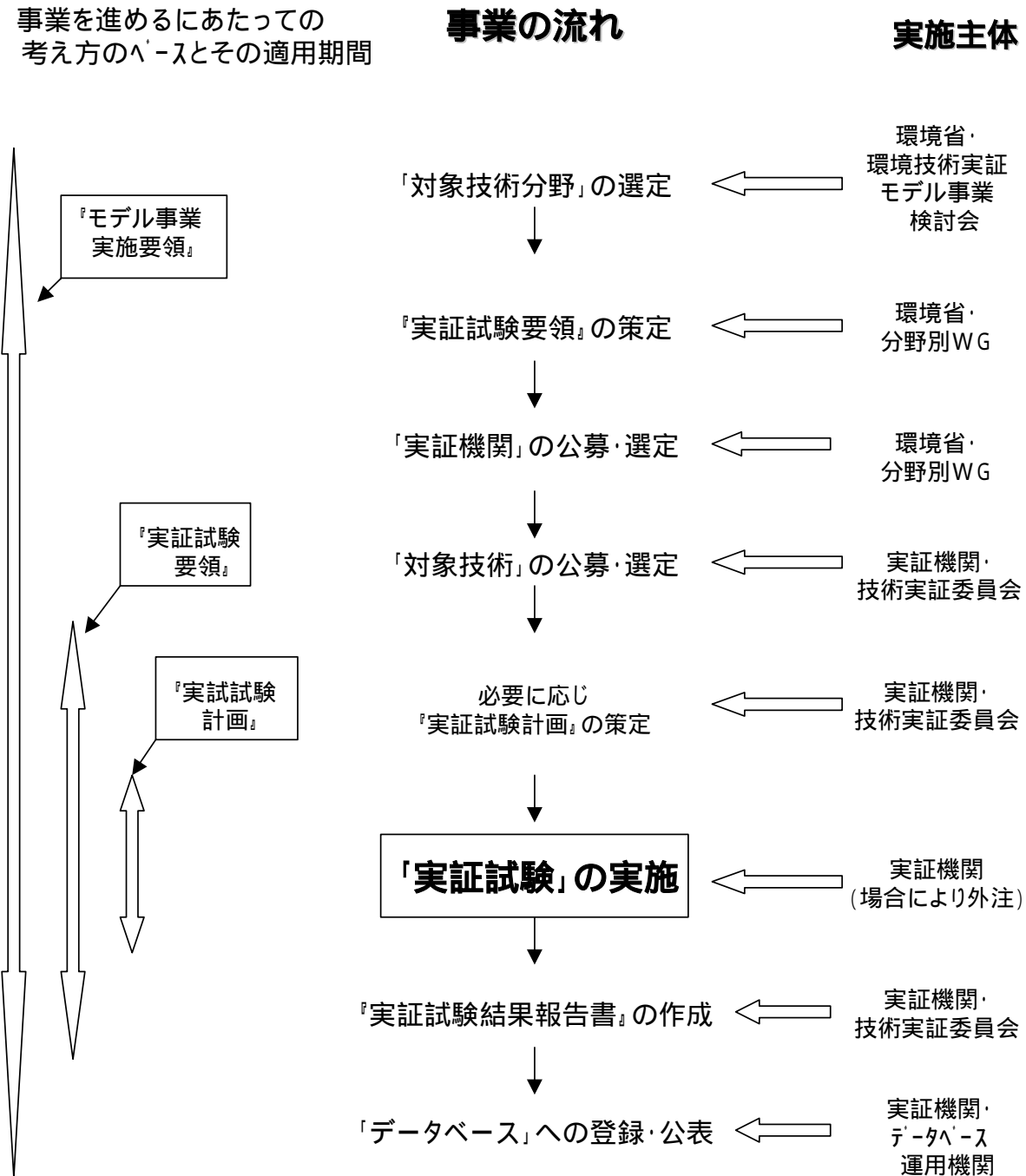
- (1) 環境省は、アンケート調査等により、技術の開発・販売企業、ユーザー等のニーズを把握する。
- (2) 環境省は、検討会における検討を踏まえ、対象技術分野を選定する。
- (3) 環境省は、選定された対象技術分野について、具体的な技術実証の方法を定めた「実証試験要領」を作成する。
- (4) 環境省は、実証試験を行う第三者機関である「実証機関」を選定する。
- (5) 実証機関は、企業等が実証を受けることを希望する技術を公募する。
- (6) 実証機関は、応募されてきた技術の中から、実証を行う技術を、専門家による委員会で検討を行った上で、選定する。
- (7) 実証機関は、選定された技術について、実証試験要領に基づき、実証試験を行う。
- (8) 実証機関は、実証試験結果を報告書として取りまとめ、技術の開発・販売者へ通知するとともに、環境省へ報告する。また、この報告書は、インターネット上のデータベースに登録され、一般に公表される。

資料 2：環境技術実証モデル事業の実施体制



注) 環境省の承認を得た上で、実施体制の一部を変更して、事業を実施することもありうる。

資料 3：環境技術実証モデル事業の流れ



資料 4：化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ設置要綱

（平成 15 年度環境技術実証モデル事業検討会）

1. 開催の目的

環境技術実証モデル事業の実施にあたり、平成 16 年度に技術実証を行うこととされた技術分野「化学物質に関する簡易モニタリング技術」に関し、専門的知見に基づき検討し、本事業の円滑かつ効率的な推進に資するため、化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を設置する。

2. 調査検討事項

- （1）化学物質簡易モニタリング技術分野について
 - 実証試験要領の策定
 - 実証機関の選定
 - 実証試験報告書の確認
 - その他事業の実施に関する事項
- （2）将来的な実証試験のあり方及び技術分野の候補の検討について

3. 組織等

- （1）ワーキンググループは、化学物質簡易モニタリング技術に係る有識者等で構成する。
- （2）ワーキンググループに座長を置く。
- （3）座長は、ワーキンググループを総理する。
- （4）検討員は、環境省環境保健部環境安全課の同意を得て東和科学株式会社が委嘱する。
- （5）検討員の委嘱期間は、東和科学株式会社が委嘱した日から当該日の属する年度の末日までとする。
- （6）その他、化学物質簡易モニタリング技術に係る製品開発・供給業者等は、あらかじめ申し出があればオブザーバーとして参加できるものとする。但し、オブザーバーは、座長の求めに応じてのみ、ワーキンググループ会合において意見を発言することができるものとする。

4. 審議結果等の公開等

本ワーキンググループ会合は原則、公開で行うこととする。但し、公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定な者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、座長はワーキンググループ会合を非公開にできるものとする。

5. 庶務

ワーキンググループの庶務は、東和科学株式会社において処理する。

6. その他

この要綱に定めるもののほか、ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、座長がワーキンググループに諮って定めるものとする。

資料 5：化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ検討員名簿
（平成 15 年度環境技術実証モデル事業検討会）

座長 有蘭 幸司（熊本県立大学環境共生学部 教授）
鑪迫 典久（独立行政法人国立環境研究所 主任研究員）
中澤 裕之（星薬科大学薬品分析化学教室 教授）
角脇 怜（愛知県環境調査センター 応用化学部長）
古武家善成（兵庫県立健康環境科学研究センター 安全科学部主任研究員）
下濃 義弘（山口県環境保健研究センター 水質部専門研究員）

* 敬称略

< 環境省 >

安達 一彦（総合環境政策局環境保健部環境安全課 課長）
中嶋 徳弥（総合環境政策局環境保健部環境安全課 保健専門官）
木野 修宏（総合環境政策局総務課環境研究技術室 調整専門官）

< 事務局 >

兼綱 孝紀（東和科学株式会社新技術開発部 課長）
濱田善之助（東和科学株式会社新技術開発部）

< オブザーバー >

製品開発・供給業者等