

第 10 回 ISO-WG 討議資料
(テクニカルレポート案)

以下に、第 10 回 ISO-WG 会議の主要議題となるテクニカルレポート（案）の内容について整理した。現バージョンは、ISO14034 の関連条項と対応したセクション A から M まで、合計 54 ページからなっている。

ここでは、実証機関の要件や実証時のプロセスに関連する箇所について概要をまとめた。

ISO14034 との関係		規定概要	内容
A	TR の概要	<ul style="list-style-type: none"> • 本 TR の目的 • ISO14034 の効用 (ISO14000 シリーズにどのように貢献できるか) • TR の対象 (実証機関・者) 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14034 は実証の原則、方法、報告の要件を規定するもので、技術開発者に対して共通のルール・土俵 (level playing field) を表すものである • 規格はイノベティブな技術の性能を実証する際の評価プロセスを表し、技術のベンダー (開発・提供者) の信頼性向上、バイヤー (ユーザー) に対して信頼出来る情報を供するものである。 • ETV は世界の国、地域にて制度化されているが、その導入は限定的である。ISO14034 は新たな市場を開拓する上で有効である。 • 規格は実証に必要なステップを規定し、インフォーマティブな3つの付属書も加えられている。ETV が新たに導入されることを鑑み、同付属書のみでは十分ではないと考えられるため本 TR がまとめられた • ISO14034 規格は主に実証機関を対象にまとめられたものである。しかしながら実証に関与する様々な主体 (メーカー、サプライヤー等) が実証機関との接触の前に理解すべきことを本 TR はまとめている。従って、本 TR は実証機関が実証時に必要となる情報や文書、特に試験やデータ、レポートとは何かを試験機関等が理解するためのものである。 • 環境技術のユーザーも本 TR に価値を見出すかもしれない。また、技術の性能主張 (performance claim) をより明確に理解することを後押しするものである。
B	TR の概要	<ul style="list-style-type: none"> • 実証機関、試験機関、申請者の役割 • 責務及び任命 <ul style="list-style-type: none"> ✓ ISO14034 の活用と実証機関に必要な能力 	<p>実証機関は以下の責務と役割を有する</p> <ul style="list-style-type: none"> • 法人格を有すること • ISO17020 に規定される要件について認定される、あるいは 14034 の 4.2 の規定に準拠していること • 申請者やその他関係主体から独立した機関であること • 技術の設計、製造、マーケティング、据え付け、メンテナンスに関与していないこと • 実証時の判断に影響する利益相反がないこと • 実証時の中立性や守秘義務が担保されること • 高度な専門的な誠実性に基づき (highest degree of professional integrity) 実証されること • 必要な実証が正確に実施されること • TR に規定される要件の必要な文書化、調整、実施に係る QMQA (品質管理) システムが構築されていること (特に以下の点) <ul style="list-style-type: none"> ✓ 実証を行うための技術的知見と十分な経験を有している ✓ 実証に係る要員の確保が出来ていること (外部の専門家を含む) ✓ 透明性を担保し再現性のある実証方法が説明されていること ✓ 質が担保された実証時のデータ記録、レビューが適正に行われること

ISO14034 との関係	規定概要	内容
		<ul style="list-style-type: none"> • 実証を行う人員が以下の技能を有していること <ul style="list-style-type: none"> ✓ 必要な技術的・職業的なトレーニングを受けていること ✓ 実証時の要件について満足する知見を有していること ✓ 潜在的な環境影響についての知見と理解を有していること ✓ 試験方法の専門的知見、統計手法の知識を有していること ✓ 技術のマーケット側面の知見を有すること（例：当該技術に関連する規制、ユーザーのニーズ、既存技術、主たる関係者等） ✓ 報告書、記録のための十分な能力を有すること <hr/> <p><u>任命</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 実証機関は ISO17020 の要件に準拠した検査機関を ISO14034 の規定に従い、特定の技術領域の実証を行うために任命することを考慮できる（may be considered nominated） • 実証機関は検査機関として ISO17020 認定を受け、特定の技術や技術群の実証を行う場合は、ISO14034 の 4.2 の規定に準拠していると見做される（shall be presumed to comply with the requirements of Clause 4.2 or ISO14034）※WG で内容確認 <hr/> <p><u>試験機関は以下の責務と役割を有する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 試験計画を作成する • 試験計画に従って試験を実施する • 必要に応じて ISO17025 に求められる質レベルを担保した分析を行う • 試験結果報告書を策定すること <p><u>試験機関は以下の対応をしなければならない</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 法的責務を有する組織であること • ISO17025 の要件を充たす試験を実施するシステムを有している • TR に規定される質管理（Quality management）の要件を充たすこと • 実証計画には必要に応じた試験の要件を追加することができる • 試験時に分析が必要な場合は実施する試験機関は ISO17025 認定機関であること • 試験結果の評価を実施する場合は、試験機関の要員によるものではない • 申請者がインハウスで試験を行う場合、申請者は上記の要件を充たす必要がある

ISO14034 との関係	規定概要	内容
C	5.2 ・実証対象技術の適合性の評価 (assessing the eligibility of the technology) ✓ プレ・スクリーニング (実証機関向けのチェックリスト) ✓ 技術の環境面での付加価値 (提案段階)	<p><u>プレ・スクリーニングのチェックリスト</u></p> <p>実証機関によりチェックすべき項目は以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 技術は実証機関の有する能力のスコープ内であるか? ✓ 技術は処理技術か ✓ 環境的な付加価値をもたらすものか ✓ 代替関連技術を提案しているか ✓ 環境負荷に係る情報は提供されているか ✓ 計測技術か ✓ 環境負荷を計測するためのパラメーターを表すことができるか ✓ 性能主張は提供されているか ✓ 性能主張は実証機関の能力の範囲であるか ✓ 性能主張はなんらかの試験データに基づくものか ✓ 性能主張は実証可能なものか ✓ 技術は実証に耐えうる熟度を有しているか (商用可能段階か否か) ✓ 技術はイノベーティブなものか ✓ 関係主体のニーズを満たすものであるか ✓ 規制要件を充たすことができるものか ✓ 申請者は実証を申請できる権利を有しているか <p><u>申請時に行う実証対象技術の適格性の評価 (実証対象となるか否かの評価)</u></p> <p>この評価は当該技術が環境的な付加価値 (environmental added value) をもたらず、あるいは環境影響のパラメーターを計測するためのものかを判断するためである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 代替技術 (relevant alternative technology) は提案されているか ✓ 技術の環境影響が定量的に表されているか ✓ 潜在的な環境影響に関する情報が提供されているか ✓ 大気への排出 ✓ 水質汚濁物質の排出 ✓ 土壌への排出 ✓ 天然資源の消費 <p><u>テクニカルレビュー (以下の2ステップで行う)</u></p> <p>ステップ1-技術の環境影響と代替 (比較) 技術について提供された情報の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 環境影響の規模が理解できるか

ISO14034 との関係	規定概要	内容
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 代替技術により環境的付加価値を評価することができるか ✓ 環境影響が代替技術により評価できるか ✓ 負の環境影響で整理されていないものはないか <p>ステップ2-技術の実証対象としての適格性基準としての環境的付加価値の参照（これは実証を実施、環境付加価値が認められないため実証を実施することは推奨されないかを判断するためのものである）</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 代替技術との比較により多大な（major）負の環境影響が見られるもの ✓ 代替技術との比較により著しい（significant）負の環境影響が見られるもの ✓ 代替技術との比較により多大な正の環境影響が見られるもの ✓ 代替技術との比較により著しい正の環境影響が見られるもの <p>以上の2ステップに加えて、温室効果ガス、大気、水、土壌への負荷、エネルギー消費、有害物質の発生有無についての情報も評価する。さらに、負、正の環境影響の有無を代替技術との比較において行い、<u>負の影響がある場合はそれを相殺する正の影響の有無等が評価される。負の影響が著しい場合は基本的に実証対象にはならない。</u></p> <p>実証機関は正式な申請前に当該技術が実証対象となるか否か相談を受けることがある。その場合はプレ・スクリーニングが可能である。</p>
D	5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • 技術の性能・効果（claim）の質 <p>性能主張と関連データのチェックリスト</p> <p>これは当該技術にかかる既存データの評価や新たにデータを入手する際に実証機関を支援するものである。チェックリストは最低限の項目であるので必要に応じて追加が可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 性能主張にかかるパラメーター ✓ 性能パラメーターと許容される実性能結果の範囲 ✓ 既存データの生成者・ソース ✓ データ生成者の認定取得有無 ✓ データが生成された時間、期間 <p>データの有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 試験方法は必要なパラメーターについて計測可能であるか ✓ データは想定される範囲内であるか ✓ 試験手法は systematic bias

ISO14034 との関係		規定概要	内容
			<ul style="list-style-type: none"> ✓ 性能をモニターする際のコントロールチャートはあるか <p>データの信頼性</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 複数回の試験が実施される場合、基準値と計測結果が許容範囲内であるか ✓ 試験結果は十分に記録・文書化されているか ✓ 証拠書類の文書化は正当な手続きに従っているか <p>データの関連性 (relevance)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 統計的に有効なデータが生成されているか ✓ データは最新のものか ✓ データは有効なものか (技術の改良の有無) ✓ サンプルの受領から適切な時間内にデータ生成が行われたか <p>データの正確性</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ パラメーター (confidence limit) ✓ 計測の不確実性について報告されているか ✓ 性能主張を評価するために十分な感度分析手法がとられたか <p>データの正確性 integrity</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ データ入力時のエラーを最少化するためのチェックは行われたか ✓ 試験結果はレビューされ試験ラボ内の独立した立場の分析者 (independent competent person) により認められているか ✓ 許可されないデータ改変を防ぐ十分なセーフガードがあるか
E	5.3.1	<ul style="list-style-type: none"> • 関係者との協議を通じた性能パラメーターの設定 	申請者と実証機関が性能パラメーター、実証のスコープについて合意することは重要である。実証時のキーファクターについて 14034 規格に規定されている。例えば、5.3.1 の規定。
F	5.3.1	<ul style="list-style-type: none"> • 環境面での定量データの設定 (ISO14033 に基づく) • 技術の性能の仕様に関する追加指針 	ISO14000 シリーズは環境マネジメントに関する規格として開発された。14030 シリーズは性能評価の枠組み (framework for Performance Evaluation) として 14000 のサブシリーズとして開発されており、環境性能について KPI (Key Performance Indicator) 手法により評価するものである。

ISO14034 との関係	規定概要	内容
G 5.4	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14034 に基づく実証時のチェックリスト • ISO17020 と 17025 とのクロスリファレンス (相互参照) • USEPA の QMP (Quality Management Plan) • 事例紹介 • 試験データの質担保 	<p><u>チェック項目 (全般)</u> は以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> • 申請者の住所 • 制約 (ETV 実施、規範) • 環境技術 • 性能に係る説明 (description) • 技術の性能、利用に関する十分な情報が提供されていること (設計図、写真等) • 技術に関する情報 (名前、商品名、型番、目的、適用方法) • 性能に関する説明 (性能を表すパラメーター、利用条件、性能発揮上の制約) • 性能に係る試験データが存在する場合のデータ生成方法 • 標準的な利用方法に係る仕様 • 技術の科学的、エンジニアリングに係る参考図書 • 技術の科学的、エンジニアリングに係る意見発出する独立した外部専門家の情報 (<u>実証機関は外部専門家の招へいを行うことができる</u>) • 環境、健康影響に係る情報 • 技術の安全な運転、利用のための要件 (トレーニング、専門知識、技能等) • 技術の詳細に係る追加情報 (マニュアル、特許関連、質管理手続き等) • 代替技術に関する情報 • 必要な文書やデータが十分に提出されていること • 追加のコメント (必要に応じて) <p><u>技術レビュー (Technical Review)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 技術は健全な科学的、エンジニアリング的な原理に基づくものか • 技術は技術図書または参考文献により担保されているものか • 技術が、設計され、製造され、確実に動作することを示す情報はるか • 技術は、環境上の利益を提供するように設計されており、別の環境問題を引き起こさないか • 技術は、関連する法的要件および/または技術とその使用に係る基準に従っている。 • 技術の商業的な準備について記述されているか • 技術の性能とそれに影響を与えるすべての動作条件が特定されているか • 運転条件と技術性能への影響との関係が特定されているか • 技術は通常の条件下での作動時に、設計通りに応答するように設計されているか • 変動する運転条件の影響は、技術の性能にとって重要であるが評価中の性能要求が完全に記載されているか • 変動する汚染物質の負荷または処理速度の影響が評価され、その技術の入出力限界が確立されているか • 他の関連するパラメーターと変数の記載 (必要に応じて) —実証機関は、技術を理解し、

ISO14034 との関係	規定概要	内容
		<p>識別し、関連する基準、パラメーター、変数または動作条件の記録が期待される</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加コメントの記載（必要に応じて） <p>試験計画レビュー（Review of Test Plan）</p> <ul style="list-style-type: none"> 性能試験の完了前に、試験計画の設計に専門能力を持つ専門家が関与するか 客観的で具体的な試験を可能にするために、統計的に試験可能な仮説が提供されるか 性能試験計画は、仮定されている仮説を試験し、サポートデータを生成に適しているか 性能試験計画は、統計分析を実行するのに十分なデータを生成するのに適しており、実証計画文書で指定されている試験設計の要件を満たしているか 性能試験計画は、ISO 17025 のデータ品質要件を満たしながら、独立した第三者試験機関による品質保証データの生成を可能にするのに適しているか 性能試験計画は、技術と性能の要求に適切なパラメーターを測定するのに適しているか 性能試験計画は、特定の場所でのプロセス特性を表す試験サンプルを得るのに適しているか 性能試験計画は、既知および測定された動作条件を表す試験サンプルを得るのに適しているか 性能試験計画は受け入れられるか、つまり； <ul style="list-style-type: none"> ✓ 技術が制御・監視下で動作している間に収集されたサンプルを試験するか ✓ システム的で合理的なアプローチを使用して性能データを確実に収集するために、試験に先立って試験計画が確立しているか ✓ 試験計画では、主要な稼動条件、データ収集および分析方法の許容値または値の範囲が定義されているか 追加コメントの記載（必要に応じて） <p>データの有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切なサンプル採取方法が使用されているか（例えばランダム、判定、系統的など） 性能試験に使用された装置および設備は、関連するデータ生成に適切であるか 試験中の動作条件を監視し、文書化されているか 操作条件および測定装置の測定値および較正に関する情報およびデータは、実証機関に提供されているか サンプル採取、保存および輸送には、許容される方法、手順およびプロトコールが用いられているか 検体採取中は品質保証/品質管理（QA / QC）手順に従っている。品質保証手順は、データの生成と収集を通じて適用されているか サンプルは、承認された分析方法、手順およびプロトコールで分析されているか 化学分析は、標準操作手順（SOP）およびデータ品質要件に従っているか

ISO14034 との関係		規定概要	内容
			<ul style="list-style-type: none"> • 推奨分析時間内にサンプルを分析している。 • サンプル分析中は QA / QC 手順に従っている。 • サンプルの取り扱いと分析のために分析過程を管理できる（サンプル採取から分析までの完全な追跡）方法を使用している。 • パフォーマンス試験データは受入可能である（すなわち、提出されたデータの品質は、実証機関の最良の専門的判断に基づいて受け入れられる）。 • 追加コメントの記載（必要に応じて）
H	5.5	• 実証報告書のレビューと公表	（実証結果について実証機関によるコメント方法について規定）
J	5.5.1 と 5.5.2	• 実証報告書の構造と事例	<p>報告書には以下を含めなくてはならない</p> <ul style="list-style-type: none"> • 申請書 • 実証計画 • 試験計画と試験結果 <p>以下はオプションとして含めることができる</p> <ul style="list-style-type: none"> • 文書のタイトル（実証報告書、実証ステートメント等） • 実証のプロセスの説明 • 当初の実証スコープから省略した内容 • 実証手法、プロセス、モニタリングの手法 • 分析や試験に用いた機器 • サンプリングの手法 • 実証実施の場所 • 実証時の環境状況 • 実証結果に関する考察は当該実証のみに行われたことの記述 • 実証結果の複製は行わないことの記述 • 署名または押印、実証を実施した要員の氏名
K	5.6	<ul style="list-style-type: none"> • 実証報告書の公表と広報 ✓ 実証報告書のテンプレート ✓ 実証報告書の効果的な活用方法 ✓ ISO17020 に係るチェック項目 	「ETV 実証済み」のスタンプやラベルは実証内容が表されていない場合、なんら意味を持たない。従って、実証内容を整理することが重要である。ETV ロゴは実証済み技術の普及のために用いることはできるが、 <u>実証条件、実証内容の規定とペアで利用される必要がある。実証申請者は基本的にロゴ単独での使用を行うべきでない。</u>
L	5.6.2	• 契約関係の合意に関する指針	（申請者と実証機関間の契約内容の見本を整理）
M	—	• 技術領域を含めた実証機関の専門知識	<p>実証機関が特定の技術分野にて ISO17020 や本 TR に規定された「責務や役割」や専門的知見及び能力要件を遵守するためには以下の対応が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 実証機関が対応する技術分野における責務や役割に係る任務（task）を実行する能力を有する必要がある。あるいは自らの責任において他の機関に委ねることもできる。

ISO14034 との関係	規定概要	内容
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 質管理のシステムを構築していること ✓ 必要な技術的知見・能力を有する要員を配置していること <p>実証機関の揺する専門的知見とは</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ リスクアセスメント ✓ 技術的基準（Criteria）に定量・定性化する ✓ 技術実証 ✓ フォローアップ（改変、実証時に問題が生じた場合の再実証時） ✓ 実証プロセスの全体管理