

## 環境技術実証事業実施要領の見直し(案)

現状、国内 E T V の実態に可能な限り合わせた形で I S O 規格が作成されるよう積極的な働きかけを行っているところであるが、既存の規格との整合性など、I S O の趣旨に合致しない点等については、国内対応の方向性を検討していく必要が生じている。

しかしながら、事業体制等の変更には一定の期間がかかるとともに、I S O の正式発行は平成 28 年 3 月の予定であり、I S O - W G ドラフトと国内 E T V との間で相違がある事項については十分な議論を行うことが肝要と考えられるため、平成 26 年度事業実施要領上での対応は最小限に留め（資料 4 - 2 参照）27 年度以降の事業実施要領改定に向けた継続課題とする。

参考として、第 2 回運営委員会配布資料に掲載した I S O - W G ドラフトと平成 25 年度事業実施要領の相違点、及び 27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点（案）を次ページ以降に示す。

参考表 ISO - WGドラフトとH25 事業実施要領の相違点と、H27 以降の事業実施要領改定に当たっての論点（案）

（第2回運営委員会配布資料における掲載情報）

項目	ISOWGドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
1. Scope	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本国際標準は、ETV の実施 (verification organization)に係るアプローチとステップを明らかにするもの</li> <li>・本標準は、ETV のプロセスの原則と要件を示すとともに、環境技術のパフォーマンスを実証する主体に対して指針を表す</li> </ul>	-	-	-
2. Normative references	以下の参考文書は、本文書の利用においては必須文書である。(具体的な文書名は「今後追加予定」とされている)	<p>【第4章 2.実証機関選定の観点】</p> <p>JISQ9001(ISO9001)「品質マネジメントシステム 要求事項」、JISQ17025(ISO/IEC17025)「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項」等に準拠した品質管理システムを構築していること</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ISOWGドラフトでは、実証機関の要件に関して参照すべき(shall refer)文書として、ISO17020「検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項」がリストアップされる可能性が高い。</li> <li>・“shall refer”の場合、必ずしもISO17020の認定を受ける必要はないが、その要求事項に従っていることを実証機関(外部委託先を含む)が「自己宣言」する必要があることになる。</li> </ul>	<p>以下の論点が挙げられる。</p> <p>1)実証機関選定の観点に ISO17020を追加することが可能か?</p> <p>2)外部委託先に対し、同様の対応を求めることが可能か?</p> <p>これらについては、ISOWGドラフトへの対応として最大の肝となる論点であると考えられるので、性急な事業実施要領の改訂は行わず、次年度以降、国内対応の方向性について十分な議論を行うこととしてはどうか。</p>
3. Terms and definitions 3.1 analytical laboratory 3.19 test body 3.21 verification organization	<ul style="list-style-type: none"> <li>・analytical laboratory:テストの実施から得られるサンプルの分析を行う試験機関(test body)</li> <li>・test body:実証試験計画のパラメータと要件に従い、環境技術のテストの実施と報告に関する責任を負う法人</li> <li>・verification organization:環境技術実証を行う法人</li> </ul>	<p>【第1章 4.実証機関(2)】</p> <p>実証機関は、実証試験要領案の作成、実証手数料の詳細額の設定及び徴収(手数料徴収体制の分野に限る。)、実証対象技術の企業等からの公募、実証対象とする技術の設定・審査、実証試験計画の策定、技術の実証(実証試験の実施等)、実証試験結果報告書の作成、実証試験結果報告書の環境省への報告並びにロゴマーク及び実証番号の交付事務を行う。</p>	<p>(テスト機関、分析ラボラトリー、実証機関の独立性については特段規定がないため、同一の機関が兼ねることができると認識)</p>	-

項目	ISOWGドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
3.2 applicant	ETVプロセスを通じて実証される技術を提出する、メーカーやメーカーの正式な代理人であることができる法人	<p>【総則 3.実施体制】 技術実証を受けることを申請する者(開発者、販売店等) 実証試験要領でより詳細に規定している分野あり(地中熱ヒート分野の例)</p> <p>(1)実証対象となる「(A)システム全体」、「(B)地中熱・下水等専用ヒートポンプ」、「(C)地中熱交換部」の製造・施工等を行っている事業者(ただし、上記(C)については、「地中熱交換器製造業者」及び「地中熱交換井施工業者」に限る)</p> <p>(2)上記(A)-(C)の販売事業者(販売代理店を含む)</p> <p>(3)上記(A)、(C)を含むヒートポンプ空調システムを導入している法人又は個人</p> <p>ただし、上記(2)、(3)については、製造・施工業者等から実証申請の許諾を得ており、かつ実証試験の実施にあたり必要な情報や製品、人員等を入手可能な体制を有している者に限る。)</p>	定義に当たっての若干の表現の違いがある。	ISOWGドラフトの規定に合わせて表現を修正すべきか? (分野別実証試験要領の規定は、ISOWGドラフトの規定を逸脱しておらず、より具体化したものと位置づけることができると思われるため、特段改訂する必要はないと考えられる)
3.8 environmental technology	環境付加価値をもたらす、および/または環境パラメータを測定するための製品、工程またはサービス	<p>【序 総則】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中小水力発電技術分野</li> <li>・地球温暖化対策技術分野(照明用LED・低減技術)</li> <li>・自然地域トイレ処理技術分野</li> <li>・有機性排水処理技術分野</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・H25 事業実施要領中では、特段環境技術の定義はなされていない。</li> <li>・ISOWGドラフト中で環境技術の定義が広く取られることにより、国内技術の海外進出機会を増やすことができる一方、これまでの国内</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ISOWGドラフトの規定に合わせて環境技術を定義すべきか?</li> <li>・予め対象技術分野を定める、との事業システムを維持すべきか? これについては、以下に例示する選択肢等が想定されるが、こ</li> </ul>

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・閉鎖性海域における水環境改善技術分野</li> <li>・湖沼等水質浄化技術分野</li> <li>・ヒートアイランド対策技術分野(建築物外皮による空調負荷低減等技術)</li> <li>・ヒートアイランド対策技術分野(地中熱・下水等を利用したヒートポンプ空調システム)</li> <li>・VOC 等簡易測定技術分野</li> </ul>	<p>ETV でカバーされない技術(省エネ家電、自動車等)が流入してくるおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一方、 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)現状の海外 ETV 制度における実証済技術では(参考資料1 参照)、国内市場に大きな影響を与えるおそれがあるものは特に見当たらないこと</li> <li>2)省エネ家電や自動車等については本規格と別ルートで規格化等(例:energy star)の議論が進んでおり、これらの規格等と ISO-ETV のどちらが選ばれるかは市場原理により選択されることになる。この場合、現状 ISO-ETV が優位となる可能性は小さいと想定されることから、海外で上記に該当するような技術の実証が行われた場合に対抗措置の可能性を検討する、との対応でも十分対抗できるものとも考えられる。</li> </ul> </li> </ul>	<p>れらの中からどの方向性を採用するかについては、早急に結論を得ることが困難である場合、次年度以降、十分な議論を行うこととしてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1)対象技術分野を限定せずに実証対象技術を公募し、その中から実証試験要領を策定済、または拡充することにより実証試験が可能な技術を選定する(実証試験要領の拡充にどの程度注力するかによって、いくつかのバリエーションあり)。</li> <li>2)予め対象技術分野を定める方針を継続する。</li> </ul> <p>等</p>
3.20 verification	(事務局注:実証試験に係る)要件を満たしていることを、客観的証拠の検討を通じて確認すること	<p>【総則 2. 「実証」の定義】</p> <p>本実証事業において「実証」とは、環境技術の開発者でも利用者でもない第三者機関が、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ことをいう。</p> <p>「実証」は、一定の判断基準を設けて、この基準に対する適合性を判定する「認証」とは異なる。</p>	-	-

項目	ISOWGドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
3.23 verification report	背景、環境技術の説明、パフォーマンススラム、実証項目、実証試験計画、テスト結果を含む、ETV のすべてのステップを説明する文書	<p>【第9章 実証試験結果報告書の作成 1.】</p> <p>…実証試験要領に規定する実証試験結果報告書の内容・様式に従い、…</p> <p>有機性排水分野の例 実証試験結果報告書には以下の内容が記載されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 全体概要</li> <li>● 導入と背景</li> <li>● 実証対象技術及び実証対象機器の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証対象技術の原理と機器構成</li> <li>・実証対象技術の仕様と処理能力</li> </ul> </li> <li>● 実証試験実施場所の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業状況</li> <li>・排水の状況</li> <li>・実証対象技術の配置</li> </ul> </li> <li>● 実証試験の方法と実施状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証試験全体の実施日程表</li> <li>・監視項目</li> <li>・水質等実証項目</li> <li>・運転及び維持管理項目</li> </ul> </li> <li>● 実証試験結果と検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>・監視項目</li> <li>・水質等実証項目</li> <li>・運転及び維持管理項目</li> <li>・異常値についての報告</li> <li>・結果のまとめ</li> </ul> </li> </ul>	<p>-</p> <p>(・ISOWGドラフトに対応させて、事業実施要領上で規定するという方法も考えられるが、その場合各分野の特性を踏まえた記述がしにくい。</p> <p>・実証試験結果報告書に記載すべき内容が事業実施要領と分野別実証試験要領に分かれて記載されていると、実証機関にとっては扱いにくい。)</p>	引き続き分野別実証試験要領に一元化して規定すべきか?

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 付録               <ul style="list-style-type: none"> <li>・データの品質管理</li> <li>・品質管理システムの監査</li> </ul> </li> </ul>		
3.24 verification statement	<p>実証項目と環境付加価値、実証試験結果報告書の概要、関連するすべての追加情報を含む環境技術の実証に関する確認文書</p>	<p>- (事業実施要領に規定しない独自の取組として、広報資料を作成内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.はじめに</li> <li>.用語の解説</li> <li>.(技術分野名)と実証試験の方法について(平成 年度)</li> <li>(技術分野名)とは?</li> <li>(従来技術)と(技術分野名)の違いについて</li> <li>実証試験の概要</li> <li>実証項目について</li> <li>.平成 年度実証試験結果について</li> <li>.これまでの実証対象技術一覧</li> <li>.「環境技術実証事業」について)</li> </ul>	-	<p>事業実施要領中で、広報資料の作成やその内容について規定すべきか?</p>
5.1 General	<p>環境技術のパフォーマンスクレームは、実証機関により管理されたプロセスを通じて実証される。プロセスは、最低限以下の要素(elements)を含まなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請</li> <li>・申請内容のレビュー</li> <li>・契約関係のレビュー</li> <li>・実証の適格性、妥当性を評価するための技術の最初の評価(assessment)</li> <li>・パフォーマンスクレームの定義(実証項目の設定を含む)</li> </ul>	<p>第2章 対象技術分野の設定          第3章 実証運営機関の選定          第4章 実証機関の選定          第5章 実証試験要領の策定又は改定          第6章 実証の対象技術の選定          第7章 実証試験計画の策定          第8章 実証試験の実施          第9章 実証試験結果報告書の作成</p> <p>既存のテストデータの評価や全データの評価等については、分野別実証試験要領上で規定</p>	-	-

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証試験計画(実証試験要領)の作成</li> <li>・既存のテストデータの評価</li> <li>・既存のテストデータがテスト要件を満たさない場合のテスト計画</li> <li>・テスト実施</li> <li>・テスト報告書の作成</li> <li>・全データの評価(assessment)と実証</li> <li>・レポート</li> <li>・公表</li> <li>・実証後の対応(post-verification)</li> </ul> <p>注:上記の ETV プロセスの要素がどのように実施されるか、その順序は各国の ETV プログラムにより決められる。</p>			
5.2 Main processes and elements of ETV	(典型的な ETV プロセスにおける 5 つの主要プロセス(1.申請、2.事前実証、3.実証、4.実証後の対応、5.再検証)と関連する要素を提示)			
6.1 Application Process 6.1.1 Application requirements	<p>&lt;実証申請者に対し提供を求める必要がある(shall)情報&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)申請者と実証機関の間の法的拘束力のある合意</li> <li>b)技術や実証の範囲</li> <li>c)申請者の組織に関する情報(名称、所在地等)</li> <li>d)実証試験計画(実証試験要領)の適合性(Conformity)に影響を与えることになる、アクトリスされるプロセスに関する情報</li> <li>e)申請者が実証を求めている基準や要件</li> </ul>	<p>【第 6 章 1.対象技術の選定手続】 実証申請書の内容は、実証試験要領において定めることとする。</p> <p>自然地域トイ分野の例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)実証試験地(候補)に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)所在地</li> <li>2)自然環境条件</li> <li>3)トイ設置に必要なインフラ整備条件</li> <li>4)利用条件</li> </ul> </li> <li>(2)装置に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)装置の技術概要および特徴</li> </ul> </li> </ul>	ISOWG ドラフトに従う場合、実証試験計画の内容に関する合意文書について、実証申請者と実証機関の双方の契約文書とする必要が生じることになる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1)双方向の契約文書に変更すべきか?</li> <li>2)事業実施要領上での既定が必要か?(現行の事業実施要領でも規定していない些少な事務事項であるため、敢えて既定する必要はない、とも考えられる)</li> </ul>

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
6.1.1.1 Description of the technology	<p>&lt;含める必要がある(shall)事項&gt;</p> <p>a)パテントと制約</p> <p>b)技術の状態(商用利用可能か否か)</p> <p>c)ターゲットとするマーケット</p> <p>d)技術の機能や意図する適用領域に関する情報</p> <p>e)ユーザーニーズの説明</p> <p>f)規制情報</p> <p>g)技術のオペレーションや性能を理解するための情報</p> <p>h)技術のパフォーマンス(定量的なパラメータ、テスト等により計測、質的な側面により表されたもの)</p> <p>i)環境負荷価値、社会的影響、ポジティブな影響として表現される技術の性能</p> <p>j)他の関連情報</p> <p>k)実証機関は申請者が技術を十分に説明するための情報を提供することを担保しなくてはならない</p> <p>l)その他</p>	<p>2)設計における基本的考え方</p> <p>3)構造・機能説明書</p> <p>4)処理性能</p> <p>5)標準設計図</p> <p>6)設置実績資料</p> <p>7)技術性能データ</p> <p>8)維持管理要領書</p> <p>9)設置条件</p> <p>(3)その他</p> <p>1)会社概要</p> <p>2)参考資料等</p> <p>【第7章 実証試験計画の策定2.】 実証申請者は、実証機関に対し、実証試験計画の内容について合意承諾した旨の文書を提出することとする。</p>	f)規制情報(海外市場もターゲットとする場合、その対象国の規制も含む)等、現状の実証申請書の様式に含まれていない事項がある。	ISOWG ドラフトの規定に合わせて実証申請書の様式を変更すべきか? これについては、早急に結論を得ることが困難と考えられる場合は、次年度、各実証機関と調整しつつ、実証申請書の様式変更の可能性を検討することとしてはどうか。
6.1.1.3 Initial assessment of technology relevance and eligibility for verification	<p>実証機関は、実証対象技術の妥当性や適格性を判断しなければならない(shall)。</p> <p>&lt;要件&gt;</p> <p>i.実証に十分たり得る技術であることを示す情報</p> <p>ii.商用利用の準備が整っていること</p> <p>iii.ユーザーニーズとの関連</p> <p>iv.技術のオペレーション</p>	<p>【第6章 2.対象技術の選定の観点】</p> <p>(1)形式的要件</p> <p>申請技術が、対象技術分野に該当するか</p> <p>申請内容に不備は無いか</p> <p>商業化段階にある技術か</p> <p>同技術について過去に公的資金による類似の実証等が行われていないか(国負担体制の分野に限る)</p>	-	-

項目	ISOWGドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
	v.環境ファクター(影響) vi.技術実証のスコア	(2)実証可能性 予算、実施体制等の観点から実証が可能であるか 実証試験計画が適切に策定可能であるか 実証試験にかかる手数料を実証申請者が負担可能であるか (手数料徴収体制の分野に限る) (3)環境保全効果等 技術の原理・仕組みが科学的に説明可能であるか 副次的な環境問題等が生じないか 環境保全効果が見込めるか 先進的な技術であるか		
	実証機関が申請を拒否した場合は、その理由が文書により申請者に対して提供される。	<b>【第 6 章 1.対象技術の選定手続(5)】</b> 実証機関は、対象技術の選定結果について、全ての実証申請者(対象技術に選定されなかった技術の実証申請者も含む)及び実証運営機関に通知する。なお、審査の結果、当該技術を実証の対象としないこととした場合には、当該申請者への通知に際しその理由を明示するものとする。	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証機関は実証チームが備える必要がある技能を特定する必要がある。</li> <li>・実証機関は実証要員が十分な能力を有し、実証に足りうることを決定しなくてはならない。</li> </ul>	<b>【第 4 章 2.実証機関選定の観点】</b> (2)技術的能力 ・技術分野に関する十分な実績を有していること *新たに設立される法人については、技術分野に関する十分な実績	-	-

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<p>を持つ人員を有していること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証試験を実施する技術的能力を有する十分な人員、試験設備を有していること(必要に応じ、実証試験の一部を、委託・請負契約等に基づき、外部機関に実施させることは妨げない)</li> <li>*自ら試験研究機関を持たない機関については、上記(1)、(2)の観点踏まえ、十分な組織・体制及び技術的能力を擁する組織と連携する等により、実証機関としての役割を果たせる体制が明確であること</li> </ul>		
6.2.1 Specification of Verification Parameters	<p>実証項目や価値は申請者により設定される、または申請者と実証機関との協議や合意に基づき設定される。</p> <p>実証項目には以下を含まなければならない(shall、事務局注:「以下を含む」は「以下を踏まえて決定する」という意味との認識)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i.環境性能や技術に関する詳細のレベル</li> <li>ii.同様の技術の最新の環境性能</li> <li>iii.既存の実証手続きや国際規格等標準化された方法論を含む同類技術の技術レベル</li> <li>iv.1-3のニーズ</li> <li>v.法律、規制、法令の要件(該当する場合)</li> <li>vi.技術性能パラメータに関連する動作</li> </ul>	<p>【第7章 実証試験計画の策定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証機関は、実証試験要領に基づき詳細な試験条件等を規定するための実証試験計画を、実証申請者との協議を行いつつ、技術実証検討会の検討・助言を踏まえ作成し、環境省に提出する。</li> <li>・実証申請者は、実証機関に対し、実証試験計画の内容について合意承諾した旨の文書を提出することとする。</li> <li>・1.において、ある対象技術について、当該対象技術の特徴により当該実証試験要領で想定していないような副次的な環境影響が生じる等、当該技術に適用される実証試験要領に従っては当該技術の環境保全効果等が適切に実証できない</li> </ul>	-	-

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
	条件、および技術設計上の特徴 vii. 適切と考えられる他の要件(例: 追加のパラメータ)	おそれがあり、実証試験要領に定められた試験方法を一部変更することが適切である場合には、実証機関は、環境省と協議し、実証申請者の了承を得た上で、必要に応じ、実証試験要領と異なる試験方法を採用することができるものとする。		
6.2.2 Verification Plan	<p>&lt;実証試験計画に含める必要がある (shall)事項&gt;</p> <p>a)実証される技術に対して作成</p> <p>b)実証項目がどのように決定されるかについての説明</p> <p>c)計画される実証の技術かつ運用に関する詳細</p> <p>d)テスト設計とテストの原則の全体的な設定</p> <p>e)テストのデータ品質と評価法</p> <p>f)必要なデータの結果</p>	<p>-</p> <p>分野別実証試験要領で規定(閉鎖性海域分野の例)</p> <p>1.表紙/実証試験参加者の承認/目次</p> <p>2.実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌</p> <p>3.実証試験実施場所の概要</p> <p>4.実証対象技術の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証対象技術の原理と目的</li> <li>・実証対象技術の設置状況、処理量又は負荷の容量、大きさ、重量等</li> <li>・主な消耗品、消耗材、電力等消費量</li> <li>・実証対象技術の維持管理に必要な作業項目</li> <li>・生成物の特性と発生頻度、取り扱い時の注意事項</li> <li>・実証対象技術の維持管理に必要な技能</li> </ul> <p>5.実証試験の方法</p> <p>(1)試験期間における全日程</p> <p>(2)実証対象技術の設置及び原</p>	-	-
6.2.2.1 Outline of the operational planning document of a verification process	<p>&lt;実証計画に含まれることを担保しなければならない(shall)要素&gt;</p> <p>A.7 データの一般的な情報</p> <p>I.概要紹介</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)技術名称</li> <li>2)提案者の名称や連絡先</li> <li>3)実証機関(VO)の名称や連絡先</li> <li>4)専門家を含む実証機関の組織構造</li> <li>5)実証データの一般的な概要(overview)</li> </ol> <p>II.技術実証のスケッチ</p>	<p>-</p> <p>分野別実証試験要領で規定(閉鎖性海域分野の例)</p> <p>1.表紙/実証試験参加者の承認/目次</p> <p>2.実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌</p> <p>3.実証試験実施場所の概要</p> <p>4.実証対象技術の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証対象技術の原理と目的</li> <li>・実証対象技術の設置状況、処理量又は負荷の容量、大きさ、重量等</li> <li>・主な消耗品、消耗材、電力等消費量</li> <li>・実証対象技術の維持管理に必要な作業項目</li> <li>・生成物の特性と発生頻度、取り扱い時の注意事項</li> <li>・実証対象技術の維持管理に必要な技能</li> </ul> <p>5.実証試験の方法</p> <p>(1)試験期間における全日程</p> <p>(2)実証対象技術の設置及び原</p>	-	-

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
	<p>III.性能パラメータの仕様</p> <p>1)実証のための追加パラメータ</p> <p>2)環境性能パラメータ(負荷と効果の両方)</p> <p>3)追加的なパラメータ</p> <p>IV.関連する稼働条件や技術の設計特性</p> <p>B.既存データ</p> <p>C.テストの設計とデータの質に係る要件</p> <p>a)テストの設計</p> <p>b)参考分析や計測(必要に応じて)</p> <p>c)テストデータ要件(量や質のスペック)</p> <p>d)データマネジメント</p> <p>e)品質担保テストやデータのコントロール</p> <p>f)テストレポートの要件</p> <p>D.実証のスケジュール</p> <p>E.参考文書</p> <p>F.附録(条件や定義等)</p>	<p>状回復に関する留意事項</p> <p>(3)調査項目</p> <p>(4)維持管理に係る技術情報</p> <p>(5)その他の調査項目</p> <p>(6)活用する既存試験結果の概要</p> <p>6.データの品質管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精度、完全性等、データ品質指標(DQI)を使用するデータの種別とその手法</li> <li>・試料採取に用いる機器・分析機器の校正、関連資料等、追加的な品質管理情報の提出の必要性</li> </ul> <p>7.データの管理、分析、表示</p> <p>8.監査</p> <p>9.付録</p>		
<p>6.3 Verification Process</p> <p>6.3.1 Assessment of existing data</p>	<p>&lt;実証において考慮されるための要件&gt;</p> <p>i.ラボによる分析が決められた手順に従って行われること</p> <p>ii.テストの手続き、実施、データは文書化され正式に管理されること</p> <p>iii.生データや質が管理されたデータが利用可能であること</p> <p>iv.テストの設計や原則、テストデータは実証試験要領に規定されている要件を満たしていること</p>	<p>【第8章 実証試験の実施】</p> <p>実証機関は、以下の全ての要件が満たされる場合には、技術の実証に必要な実証試験の一部又は全部を、実証申請者が保有するデータを提出させ、これを審査することをもって代えることができる。</p> <p>(1)実証試験を省略させることができる旨が実証試験要領に明記されていること</p> <p>(2)実証試験計画に実証試験を省略させる範囲が明記されていること</p>	<p>-</p> <p>実証試験要領で規定のない分野は、既存データの活用を認めていない(=ISOWG ドラフトよりも厳しい規定)と認識</p> <p>ただし、分野間での活用条件がまちまちであるため、ISO-ETV に関係なく、今後、分野間の一定の整合性を取っていくことが望ましい</p>	<p>-</p>

項目	ISOWGドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<p>(3)当該データの取得機関及び当該データの品質の基準が実証試験要領に明記されており、この基準をクリアしていること</p> <p>閉鎖性海域分野での規定例</p> <p>実証機関は、実証申請者が保有し提出される既存データのうち、以下のデータの取得機関、データの品質の基準を満たし、データの客観性・信頼性が十分に確保できると判断した場合には、技術の実証に必要な実証試験の一部を省略し、実証申請者が提出したデータにこれをもって代えることができる。ただし、これらの既存データを実証試験の全てに代えることはできない。</p> <p>実証機関がデータの客観性・信頼性を判断する際に、実証試験計画書策定前にあらかじめ技術実証検討会において検討され、活用の可否について助言を受けなければならない。</p> <p>なお、この実証申請者が提出したデータによる実証試験の一部を省略する範囲については、実証試験計画に明記する必要がある。</p> <p>データの取得機関:環境計量証明機関又は実証機関などにおいて求められる品質管理システムに準ずるシステムを構築し、適切な品質管理を行っている認められる機関。</p>		

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<p>データの品質:データの取得にあたっては、本試験要項 1.実証試験の条件(10ページ)、同2実証試験の調査項目(11ページ)と同じ方法又はこれに準じた方法によるものであること。</p> <p>試験結果の取得期間は、実証対象技術への応募申請の日から遡り、概ね 5 年以内に取得した結果であって、実証試験に適用しようとする製品及び用材の品質や、試験実施対象の海域環境等に大きな変化がないことが認められる期間であること。</p>		
<p>6.3.2 Testing 6.3.2.1 Test planning</p>	<p>&lt;テスト機関の要件&gt; 1)分析、測定機関は ISO/IEC17025 国際規格を満たしている必要がある (shall meet) 2)検査機関は ISO/IEC17020 国際規格を満たしている必要がある (shall meet) 3)製品認証機関は ISO/IEC17065 国際規格を満たしている必要がある (shall meet)、あるいは 4)全てを満たしていること</p>	<p>【第 4 章 2.実証機関選定の観点】 JISQ9001(ISO9001)「品質マネジメントシステム 要求事項」、 JISQ17025(ISO/IEC17025)「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項」等に準拠した品質管理システムを構築していること</p>	<p>(現段階では、ISO-WG 内での方向性が明確になっていない)</p>	<p>(上記 2.と同様)</p>
<p>6.3.2.2 Test performance</p>	<p>&lt;テストレポートで文書化されなければならない項目&gt; 1)テスト機関の名称と所在地 2)テスト機関の能力 3)評価される技術 4)テストおよび報告書の日付 5)実施した試験の種類</p>	<p>(上記 3.23 と同様)</p>	<p>-</p>	<p>(上記 3.23 と同様)</p>

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
	6)テストを行う要員の名前と能力 7)テストに使用した規格、基準、規制等 8)規格等からの逸脱およびテスト結果に対する影響 9)テストの結果 10)使用検査機器の種類 11)試験装置のキャリアレーションの日(該当する場合) 12)結論 注:レポートの分離が必要ない場合、はテストレポートは annex として、実証報告書の一部とすることができる。			
6.3.3 Assessment of all data and final verification	実証項目に係るデータの分析や評価は実証機関により実施されなくてはならない。	- 分野別実証試験要領で規定(湖沼等分野の例) 測定データには、正確で信頼性の高いことが求められる。測定者、試料の保存状態、試薬、分析環境等様々な要因によって誤差やバラツキを生じるため、実証機関は、試料採取から分析操作、結果の集計に至るまで精度管理を実施する。 定量的なデータ品質指標(DQI, Data Quality Indicator)としては、 ・精度(同一試料を分割し、それぞれ個別に測定して得られる標準偏差またはレンジ)、 ・完全性(妥当な試料数を計画した試料数全体で割って得られるパーセンテージ)、 等が挙げられる。実証試験計画の策定の際には、DQI による精度管	-	ISOWG ドラフトに合わせた規定を追加すべきか? (分野別実証試験要領の規定は、ISOWG ドラフトの規定を逸脱しておらず、より具体化したものと位置づけることができると思われるため、特段改訂する必要はないと考えられる)

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<p>理が必要なデータがあればそれを特定し、容認基準と評価手順を定め、実証試験計画に記載する。</p> <p>DQI を用いた精度管理が不要と判断されたデータについては、標準作業手順書の遵守、二重測定等の方法による精度管理を実施する。</p>		
<p>6.3.4 Reporting and Verification statement 6.3.4.1 Verification report</p>	<p>実証試験報告書には、付録として実証中に生成されたすべての関連文書が含まれる。</p> <p>1)実証試験計画(実証試験要領) 2)テスト計画 3)テスト報告書 4)必要な手順からの逸脱の報告</p>	(上記 3.23 と同様)	-	(上記 3.23 と同様)
<p>6.3.4.2 Verification statement</p>	<p>&lt;最低限含めなければならない (shall)事項&gt;</p> <p>a)実証された技術の説明 b)申請の領域、テスト条件、実証されるパフォーマンスパラメータが満足する仮説(設定)等を含む実証されたパフォーマンスパラメータのまとめ c)実証機関が従った手続きのまとめ d)テスト結果のサマリ e)verification statement の理解や使用のために必要な追加的な情報 注:ETV 手順の下実証されていない情報を含める必要がある場合、明確に記述され、説明されなければならない。</p>	(上記 3.24 と同様)	-	(上記 3.24 と同様)
6.3.4.3	・実証試験結果報告書、verification	【第 9 章 実証試験結果報告書の作	・ISOWG ドラフトに従う場合、実証試	・実証申請者によるレビューと承認に

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
Verification report and statement submission	<p>statement(関連する場合)は、実証機関によって署名されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証機関は、レビューと承認のために実証申請者に報告書を提出しなければならない。</li> </ul>	<p>成 2.】 実証機関は、承認を得た実証試験結果報告書について、実証申請者へ通知する。</p>	<p>試験結果報告書と広報資料(実証試験結果概要部分)に押印欄等を設ける必要が生じることになる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証試験結果報告書に関する実証申請者によるレビューと承認は、これまでも実質的に各実証機関で対応いただいているが、最終的な責任主体は環境省という立てつけのため、敢えて事業実施要領上には位置づけていない。</li> </ul>	<p>ついて、事業実施要領上で規定すべきか?(実証試験結果報告書に関する最終的な責任主体は環境省という立てつけを変えないのであれば、これまでと同様に敢えて既定する必要はない、とも考えられる)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証試験結果報告書と広報資料(実証試験結果概要部分)に押印欄等を追加すべきか? 早急に結論を得ることが困難と考えられる場合、次年度各実証機関と調整しつつ、検討することとしてはどうか。</li> </ul>
6.4 Post-verification Process 6.4.1 Review and Approval	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レビューと承認プロセスは、実証を行うチームが実証に係る一連のプロセスや手続きに従うことを担保する品質管理の仕組みである。</li> <li>・レビューや承認を行う個人は、実証を実施した、あるいは実証試験計画に関係したことがある実証機関のメンバーであってはならない(shall)。中立でなくてはならない(shall)。</li> </ul>	<p>【第 4 章 2.実証機関選定の観点】</p> <p>(1)組織・体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JISQ9001(ISO9001)「品質マネジメントシステム要求事項」、JISQ17025(ISO/IEC17025)「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項」等に準拠した品質管理システムを構築していること</li> <li>・構築した品質管理システムを文書化し実施すること</li> <li>・定期的な内部監査を実施すること 詳細は分野別実証試験要領で規定(建築物外皮分野の例) 当該組織は、実証試験が適切に実施されているかどうか、監査を実施しなければならない。実証試験を外部請負業者に委託している場合は、外部請負契約者における当該業務を監査の対象とする</li> </ul>	<p>ISOWG ドラフトに従う場合、内部監査は、実証試験の業務から独立した要員が行うものとする必要が生じることになる。</p>	<p>左記の「できる限り」という文言を削除することが可能か?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>早急に結論を得ることが困難な論点と考えられる場合、次年度各実証機関と調整しつつ、検討することとしてはどうか。</li> </ul>

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27 年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
		<p>こと。  監査は試験期間中に 1 回以上行うこととする。  また、この監査は、できる限り実証試験の業務から独立した要員が行うものとする。  監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。</p>		
6.4.2 Publication	<p>実証機関は、verification statement または実証試験結果報告書がユーザに公開されていることを保証しなければならない。</p>	<p>【第 9 章 実証試験結果報告書の作成 3.】  環境省は、全ての実証試験結果報告書について、実証試験結果の如何を問わず、次章の規定によりウェブサイト  に公開する。</p>	-	-
6.5. Re-verification Process	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証機関は、verification statement が実証された技術がパフォーマンスに影響をあたえる重要な変化が生じていない限り有効であることを担保する必要がある。</li> <li>・実証試験結果報告書や verification statement 使用の期間を申請者に明示しなければならない。</li> </ul>	<p>【第 14 章 免責事項】  対象技術の基本性能に関する仕様が変更された場合には、変更後の技術に対しては、実証結果報告書のドラフトは適用されない。</p>	-	-

項目	ISOWG ドラフトの記述概要	H25 事業実施要領	相違点	27年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証申請者は、実証対象技術に関して次の変化が生じた場合、実証機関に知らせなくてはならない (shall)。</li> <li>i.実証されるパフォーマンスラメータの条件</li> <li>ii.所有権</li> <li>iii.基準、技術要件、法的要件</li> <li>iv.技術の改変(設計)</li> <li>v.当初の性能結果を改良、影響を与えるような変化</li> <li>・実証機関は verification statement に有効期限を設定することができる。</li> </ul>	-	<p>(現段階では、ISO-WG 内での方向性が明確になっていない)</p> <p>実証申請者 実証機関への連絡が確実に行われたかを確認するための方法論を具体化することが困難なことから、左記のような規定化を見送った経緯がある</p> <p>我が国では、「実証試験結果報告書は、実証試験を行った時点での技術性能を表すもの」との考え方を採用しているため、ETV ロマークには有効期限を設けていない</p>	-