

[本編]

I. 緒言

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す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、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。

対象とする化学物質は、以下のとおりとする。

- 一般環境モニタリング（発生源は除く）に利用できること
- 一般環境中における社会的な重要性・緊急性などのニーズが高い微量化学物質の測定を対象とした技術であること
- 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(ug/L)オーダー程度までの測定性能があること
- 酵素標識免疫測定法（ELISA法）による簡易分析技術を利用し測定機器として製品化されている技術についても対象とする

* ELISA : Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay

2. 実証試験の種類及び概要

(1) 実証試験の種類

本実証試験では、環境技術開発者から提出された実証対象製品について、以下の視点から実証を行うものとする。

- 製品性能の信頼性
- 一般環境モニタリングでの実用性
- 製品操作等の簡便性

実証試験によって、一般環境モニタリングにおける利活用の可能性を判断するための情報提供は可能と考える。

(2) 実証試験の概要

実証試験は、主に以下の各段階を経て実施する。

実証試験計画

環境技術開発者の協力を得て、実証機関により実証試験計画を作成する。

計画には、以下の事項を明確化しておくものとする。

- 実証試験の実施体制
- 実証試験の目的
- 実証試験の項目
- 実証試験の具体的な作業内容
- 実証試験のスケジュール

実証試験

実証試験計画に基づいて、実証試験を実施する。この実証試験は、計画段階で定めた実証対象製品の目的への適合性を評価するものである。実証機関は、必要に応じて実証試験の一部を外部機関に実施させることができるものとする。

データ評価と報告

実証試験結果に基づき、全てのデータ分析と検証を行うとともに、実証試験結果報告書を作成する。データ評価及び報告は実証機関が実施する。

なお、作業を効率化するために、実証機関は実証試験結果報告書原案の作成を外部機関に委託してもよいものとする。

実証試験結果報告書は、実証機関を経て環境省へ提出し、環境技術実証モデル事業検討会 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）において、実証が適切に実施されているか否かを検討し、環境省が承認した後に実証機関へ返却する。承認された実証試験結果報告書は、実証機関により環境技術開発者に報告・提出されるとともに、一般に公開する。

(3) 用語の定義

主な用語の定義は日本工業規格（以下 JIS）に準ずるものとする。特に、関連の深い JIS としては以下が挙げられる：

JIS K3600 :2000 バイオテクノロジー用語

また、本実証試験要領での用語については、表 1 に定めるとおりとする。

表 1 実証試験要領中の用語の定義

用語	定義
実証対象技術	実証試験を行う技術に関し、実証の核となる理論や性能
実証対象製品	実証対象技術を機器・装置として具現化したもののうち、実証試験で実際に使用するもの
実証項目	実証対象製品の性能を測るための項目
実証申請者	技術実証を受けることを希望する者
環境技術開発者	実証対象技術の開発又は販売者

11. 実証試験実施体制

1. 環境省

- 環境技術実証モデル事業全般を総合的に運営管理する。
- 実証体制を総合的に検討する。
- 実証試験の対象技術分野を選定する。
- 環境技術実証モデル事業検討会及びワーキンググループを設置し、運営管理する。
- 実証試験要領を策定する。
- 実証機関を選定する。
- 実証試験結果報告書を承認する。
- 環境技術の普及に向けた環境技術データベースを構築する。

2. 環境技術実証モデル事業検討会

- 環境技術実証モデル事業全体の運営に対し、助言を行う。
- 実証結果の総合評価を行うにあたり、助言を行う。

3. 環境技術実証モデル事業 化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ

- 化学物質簡易モニタリング技術分野に関する環境技術実証モデル事業全体の運営に対し、助言を行う。
- 実証試験要領の策定に対し、助言を行う。
- 実証機関の選定に対し、助言を行う。
- 実証試験結果報告書の承認にあたり、助言を行う。

4. 実証機関

- 環境省からの委託により、対象技術分野の環境技術実証モデル事業の全プロセスを運営管理する。
- 付録0に示される品質管理システムを構築する。
- 実証試験の対象となる技術・製品を公募する。
- 技術実証委員会を設置、運営する。
- 環境技術開発者との協力により、実証試験計画を策定する。

- 実証試験計画に基づき、実証試験を実施し、運営する。
- 環境技術開発者の提示した仕様に基づき、実証対象製品の操作を行う。
- 実証試験が行われている現場への立入を制限する。
- 実証試験に係る全ての人の健康と安全を確保する。
- 必要に応じて、全ての実証試験の参加者の連絡手段の確保及び技術的補助を含め、スケジュール作成と調整業務を行う。
- 実証試験を外部に委託する場合は、委託先において実証試験要領で求められる品質管理システムが機能していることを確実にする。
- 実証試験の手順について監査を行う。
- 実証試験によって得られたデータ・情報を管理する。
- 実証試験のデータを分析・評価し、実証試験結果報告書を作成する。
- 承認された実証試験結果報告書の内容をデータベースに登録する。

5. 技術実証委員会

- 実証試験計画について助言を行う。
- 実証試験の過程で発生した問題に対し、適宜助言を行う。
- 実証試験結果報告書の作成にあたり、助言を行う。
- 実証試験された技術の普及のための助言を行う。

6. 環境技術開発者

- 実証申請書とともに、実証試験に必要な実証対象製品を提供する。
- 実証対象製品に関する参考情報を提供する。
- 実証試験計画の策定にあたり、実証試験に必要な情報を提供する等、実証機関に協力する。
- 必要に応じて、実証試験時における実証対象製品の操作や測定など、技術的な情報提供を行う。
- 実証試験結果報告書の作成において、実証機関に協力する。

III. 実証の対象技術の選定

1. 申請

実証申請者は、実証機関に申請者が保有する技術・製品の実証を申請することができる。

申請すべき内容は以下の通りとし、付録1に定める「実証申請書」に必要事項を記入するとともに指定された書類を添付して、実証機関に対して申請を行うものとする。

- 実証対象製品の技術仕様書
- 取扱説明書
- 各種性能試験結果
- 企業概要等
- その他参考資料

2. 対象技術選定

実証機関は、申請された内容に基づいて、以下の各観点に照らし、技術実証委員会等の意見を踏まえつつ、総合的に判断した上で、対象とする技術を選定し、環境省の承認を得るものとする。

(1) 形式的要件

- 申請技術が対象技術分野に該当していること
- 申請内容に不備がないこと
- 商業化段階にある技術であること

(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こと
- 実証試験計画が適切に策定可能であること
- 基本的な性能を有し、実用性があること

(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こと
- 副次的な環境問題等が生じないこと
- 高い環境保全効果が見込めること
- 先進的な技術であること

IV. 実証試験の準備

1. 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、信頼性ある測定が可能かについて検討する。
実用性	製品仕様や測定性能等が、一般環境モニタリングの現場において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、従来の測定技術に比較して簡単かつ容易かについて検討する。

2. 実証試験計画の策定

実証機関は、環境技術開発者の情報提供や技術実証委員会の助言を受けながら、実証試験計画を策定する。実証試験計画として定めるべき項目を付録2に示す。

3. 実証試験の費用分担

実証試験の実施に伴う対象技術の環境保全効果の測定、その他の費用は、環境省の負担とする。また、原則として、実証試験を申請する実証対象製品は、必要個数を実証申請者が実証機関へ提供するものとする。

4. 免責事項

本実証モデル事業の実施に伴う免責事項は以下のとおりとする。

- 製品の不良等による損害や瑕疵による第三者への被害が発生した場合は、第三者の故意または重過失による場合を除き実証申請者が責を負うものとし、環境省、実証機関、データベース機関、その他のモデル事業関係機関は一切の責任を負わない。
- 実証試験結果報告書の公開により、実証申請者と第三者の間に係争が生じた場合は、環境省、実証機関、データベース機関、その他のモデル事業関係機関は

一切の責任を負わない。

- 対象技術の製品の仕様が変更された場合、変更後の技術に対しては、実証試験結果報告書のデータは適用されない。