

【簡易モニタリング技術分野】の 進捗状況及び今後の予定について

1. 平成 16 年度の進捗状況

(1) ワーキンググループ (WG) 開催状況等

16 年 3 月 31 日 平成 15 年度第 2 回 WG 開催

(WG 検討員名簿は資料 2 - 4 - 2 参照)

(2) 実証試験要領策定にあたっての特記事項

16 年 5 月 24 日から 6 月 4 日までパブリックコメントを募集受付。
頂いた御意見を踏まえて、実証試験要領の最終版を策定中。
実証試験要領 (案) は資料 2 - 4 - 3 参照。

(3) 実証機関選定

実証試験要領を確定した後、公募予定。
選定にあたっては、当該分野における技術的能力等を十分勘案する予定。

2. 今後の予定

16 年 7 月 上旬 平成 16 年度第 1 回 WG 開催予定
16 年 7 月 下旬 実証機関の公募予定

平成16年度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検討員名簿

座長 有菌 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）

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分野

化学物質簡易モニタリング技術

実証試験要領（案）

平成 16 年 5 月

目次

[本編]

．緒言	1
1. 対象技術	1
2. 実証試験の種類及び概要	1
(1) 実証試験の種類	1
(2) 実証試験の概要	2
(3) 用語の定義	2
II. 実証試験実施体制	4
1. 環境省	4
2. 環境技術実証モデル事業検討会	4
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	4
4. 実証機関	4
5. 技術実証委員会	5
6. 環境技術開発者	5
III. 実証の対象技術の選定	6
1. 申請	6
2. 対象技術選定	6
(1) 形式的要件	6
(2) 実証可能性	6
(3) 環境保全効果等	6
IV. 実証試験の準備	7
1. 実証試験の視点	7
2. 実証試験計画の策定	7
3. 実証試験の費用分担	7
4. 免責事項	7
V. 実証試験の方法	9
1. 対象とする化学物質	9
2. 実証項目の内容	10
3. 実証試験の内容	12
(1) 基本的な性能	12
(2) 実用的な性能	23
(3) まとめ	26
VI. 実証試験結果報告書の作成	30

VII. 実証試験実施上の留意点	31
付録0：品質管理システム	32
1. 組織体制、責任	32
2. 品質システム	32
3. 文書及び記録の管理	32
4. 試験の外部請負契約	32
5. 監査	32
付録1：実証申請書	33
付録2：実証試験計画	36
付録3：実証試験結果の要約イメージ	37

[資料編]

資料1：環境技術実証モデル事業の概要	40
1. 目的	40
2. 「実証」の意味について	40
3. 事業実施体制	40
4. 事業の手順	40
資料2：環境技術実証モデル事業の実施体制	41
資料3：環境技術実証モデル事業の流れ	42
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	43
1. 開催の目的	43
2. 調査検討事項	43
3. 組織等	43
4. 審議結果等の公開等	43
5. 庶務	43
6. その他	43
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	44

[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、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（E L I S A^{*}法）による簡易分析技術とする。

ここでは、対象とする化学物質から、環境省で別途検討が進められているダイオキシン類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測定を対象にしたものであること
- 一般環境モニタリング（発生源は除く）に利用できること
- 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

* E L I S A : Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay

** P R T R : Pollutant Release and Transfer Register

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、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て、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。

V. 実証試験の方法

1. 対象とする化学物質

実証試験において対象とする化学物質は、社会的な重要性・緊急性などのニーズ等を勘案しつつ、本技術による一般環境モニタリングでの利活用を念頭に置きながら、以下に該当する物質の中から選定する。

- 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

なお、対象とする化学物質の選定にあたっては、機器分析による測定方法があることや複数企業から製品が販売されていること等を優先していくものとする。

2. 実証項目の内容

実証試験は、酵素標識免疫測定法（ELISA法）を用いた実証対象製品の基本的な性能と実用的な性能に関する実証項目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切に発揮されるか否かをみる上で重要である。実用的な性能については、環境試料中に様々な夾雑物質が含まれていることを鑑みた上で、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上で重要である。

なお、以下、文中で使用するプレートとはマイクロプレートのことであるが、他形態（チューブ）の製品については読替えて行うものとする。

表 3 実証項目別の視点と方法

項目	指標	視点			方法	
		信頼性	実用性	簡便性	書類	試験
1. 基本的な性能						
測定範囲	相関等					(S1)
検出下限及び定量下限	偏差等					(S1)
繰返し再現性	変動等					(S1)
日間再現性	変動等					(S1)
期間再現性	変動等					(S1)
プレート間再現性	変動等					(S1)
交差反応性	交差等					(S1)
2. 実用的な性能						
回収特性	変動等					(S2)
測定精度等	相関等					(S3) *

注：方法の 印は考察時により重要となるもの、* は機器分析も同時に行なうものを示す

S1 及び S2 は分析対象物質又は類似物質の市販標準品で調製した試料、S3 は一般環境中における実際の試料(河川水等)

表 4 実証項目別の内容

項目	内容（概要）
1．基本的な性能	
測定範囲	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を検討する。
検出下限及び定量下限	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差等に基づき、数値的な設定の妥当性を検討する。
繰返し再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
日間再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
期間再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
プレート間再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
交差反応性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を検討する。
2．実用的な性能	
回収特性	提出書類の内容、環境試料を模擬し市販標準品で混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較等に基づき、回収特性を検討する。
測定精度等	環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を検討する。

3. 実証試験の内容

実証試験では、基本的及び実用的な性能について検討するものとする。

なお、実証機関は、実証対象製品とともに提出された実証申請書等を参考として具体的な実証試験計画を策定し、技術実証委員会の承認の下で実証試験を実施するものとする。

実証項目別の実証試験の内容は以下に示すとおりである。

(1) 基本的な性能

実証対象製品の基本的な性能を検討するため、製品仕様の信頼性等の観点から標準試料試験を行うものとする。

実証項目別に行う実証試験の内容は、以下に示すとおりである。なお、実証機関は、技術実証委員会の承認の下で、実証項目の補足等による効果的な実証試験を実施することができるものとする。

測定範囲

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(標準試料)を用いて幾つかに調製した濃度(調製濃度)の試験用試料溶液を、同時に同一プレート内で測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動係数等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は1である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料(標準試料)を用いて行

うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に同じプレートで各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 測定範囲の整理

試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動係数（CV、標準偏差 / 平均 × 100）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動係数等から、実証対象製品の測定範囲の妥当性について考察する。

検出下限及び定量下限

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（標準試料）を用いて製品の測定範囲下限付近に調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、同時に同一プレート内で繰返し測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により作成した検量

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、実証対象製品による実測濃度の標準偏差から、検出下限及び定量下限について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は1である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料(標準試料)を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲下限付近に設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)を用いるものとする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定(取扱説明書で指定された回数)とあわせて、同時に同じプレートで同じ調製濃度(既知)の試験用試料溶液を用いた測定(8回以上)を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度(実測濃度)を算出する。

キ. 検出下限及び定量下限の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差を整理する。

ク. 考察

得られた標準偏差から、実証対象製品の検出下限及び定量下限の妥当性について考察する。

繰返し再現性

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(標準試料)を用いて幾つかに調製した濃度(調製濃度)の試験用試料溶液を、同一条件下で同時に繰返し測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動係数等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験で必要な実証対象製品のキット数は1である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料(標準試料)を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内の中央付近に設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)を用いるものとする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に同じプレートで同じ調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上、8回以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 繰返し再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動係数（CV、標準偏差 / 平均 × 100）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動係数等から、実証対象製品の繰返し再現性の妥当性について考察する。

日間再現性

同じロットで製造された複数（3以上）の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（標準試料）を用いて幾つかに調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、異なる日時で測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動係数等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は3以上である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内において段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、異なる日時に異なるプレートで、各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 日間再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動係数(CV、標準偏差/平均×100)等を整理する。

ク. 考察

得られた変動係数等から、実証対象製品の日間再現性の妥当性について考察する。

期間再現性

製造年月日から数ヶ月経過した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(標準試料)を用いて幾つかに調製した濃度(調製濃度)の試験用試料溶液を、同時に測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動係数等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は1である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料(標準試料)を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定(取扱説明書で指定された

回数)とあわせて各調製濃度(既知)の試験用試料溶液を用いた測定(3重測定以上)を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

I. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

イ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

ロ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度(実測濃度)を算出する。

ハ. 期間再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動係数(CV、標準偏差/平均×100)等を整理する。

ニ. 考察

得られた変動係数等から、実証対象製品の期間再現性の妥当性について考察する。

プレート間再現性

同じロット及び異なるロットで製造された複数(3以上)の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(標準試料)を用いて幾つかに調製した濃度(調製濃度)の試験用試料溶液を、同時に異なるプレート間での繰返し測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動係数等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験で必要な実証対象製品のキット数は2以上(同じロット)及び1以上(異なるロット)である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料(標準試料)を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定(取扱説明書で指定された回数)とあわせて、同時に異なるプレートで各調製濃度(既知)の試験用試料溶液を用いた測定(3重測定以上)を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度(実測濃度)を算出する。

キ. プレート間再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動係数(CV、標準偏差/平均×100)等を整理する。

ク. 考察

得られた変動係数等から、実証対象製品のプレート間再現性の妥当性について考察する。

交差反応性

実証対象製品について、分析対象物質及びその類似物質の市販標準品による試料(標準試料)を用いて調製した試験用試料溶液から濃度反応曲線等を作成する。

これより、物質毎の試験用試料溶液の調製濃度別にみた実証対象製品による50%阻害濃度等から、分析対象物質を基準とした時の類似物質別の交差率について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は1である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した分析対象物質及びその類似物質(1以上)の市販標準品の試料(標準試料)を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。但し、高い交差反応性を示す場合には調製濃度の再設定を行うものとする。また、類似物質は、既存環境調査結果事例等を参考に物質特性を勘案して設定するものとする。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液(製品に添付された緩衝液等)を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 交差反応性の整理

物質別の試験用試料溶液について得られた50%阻害濃度等を用いて、分析対象物質を基準とした時の類似物質別の交差率を整理する。

ク. 考察

得られた交差率等から、実証対象製品の交差反応性の妥当性について考察する。

(2) 実用的な性能

実証対象製品の実用的な性能を検討するため、環境試料への適用性等の観点から環境試料試験を行うものとする。

実証項目別に行う実証試験の内容は、以下に示すとおりである。なお、実証機関は、技術実証委員会の承認の下で、実証項目の補足等による効果的な実証試験を実施することができるものとする。

回収特性

実証対象製品について、分析対象物質及びその類似物質の市販標準品で混合した試料（環境試料（模擬））を用いて調製した試験用試料溶液を測定し、製品の取扱説明書に基づく手法により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、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は1である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した分析対象物質及びその類似物質の市販標準品を混合した試料（環境試料（模擬））を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内の中央付近で設定する。また、類似物質は、既存環境調査結果事例等を参考に物質特性などを勘案して設定するものとする。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

イ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 回収特性の整理

試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、分析対象物質の調製濃度と比較し整理する。

ク. 考察

得られた濃度の比較から、実証対象製品の回収特性の妥当性について考察する。

測定精度等

実証対象製品について、環境媒体中から採取した試料（河川水等）を用いて分析対象物質を測定し、製品の取扱説明書に基づく手法により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。

測定は、環境技術開発者の製品仕様に記載している前処理手法、機器分析で通常採用する前処理手法の2つを用いてクリンアップした試料を用いるものとする。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は1である。

環境試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

(ア) 環境試料の準備

環境試料は、汚濁特性を勘案して含有物質の量や質の相違が想定される地点（河川等）で、環境媒体中から環境省等で定める所定のサンプリング方法により採取する。

例えば、河川水の場合、既存環境調査結果等を参考としながら分析対象物質の濃度が異なると推定される複数地点を設定したり、河川へ流入する発生源（生活排水（有機系）、産業排水（無機系）、農業排水（農薬系）等）の汚濁特性から複数地点を設定したりすること等があげられる。

(イ) 環境試料の前処理

環境試料の前処理は、次の2ケースとする。

- ケース1：環境開発技術者が呈示（推奨）する前処理を行ったもの
- ケース2：機器分析で通常採用する前処理を行ったもの

(ウ) 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液は、先の前処理を行った各ケースのものとする。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

また、必要に応じて、分析対象物質の市販標準品を添加した試料の調製を行うことを検討するものとする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に試験用試料溶液（ケース1）を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

参考として、試験用試料溶液（ケース2）の機器分析を行うものとする。

I. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

イ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

ロ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度(実測濃度)を算出する。また、機器分析を用いた試験用試料溶液の実測濃度も算出する。

ハ. 測定精度等の整理

試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、機器分析による実測濃度と比較し整理する。

ニ. 考察

得られた濃度の比較や全体的な製品の操作状況などから、下記の事項について実証対象製品の信頼性、実用性、簡便性等の観点から考察する。

- 機器分析値との差による測定精度(濃度)
- 試料の汚濁特性に応じた前処理妥当性(夾雑物質影響)
- 全過程を通じた操作簡便性(時間、操作数)
- 測定結果による環境試料への適用可能性など

(3) まとめ

実証項目別に想定される実証試験の概要をまとめたものを次表に示す。

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
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	測定範囲中央付 近に希釈設定	測定範囲内で段 階的に希釈設定
	溶液数 ^B	複数 (*と同数)	1	1	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
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		-	-	-
ELISA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 $A \times B \times C$
 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
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
ELISA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。

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回以上行うこととする。2ヵ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。

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 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】

- 実証対象製品の技術仕様書
- 取扱説明書
- 各種性能試験結果等

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

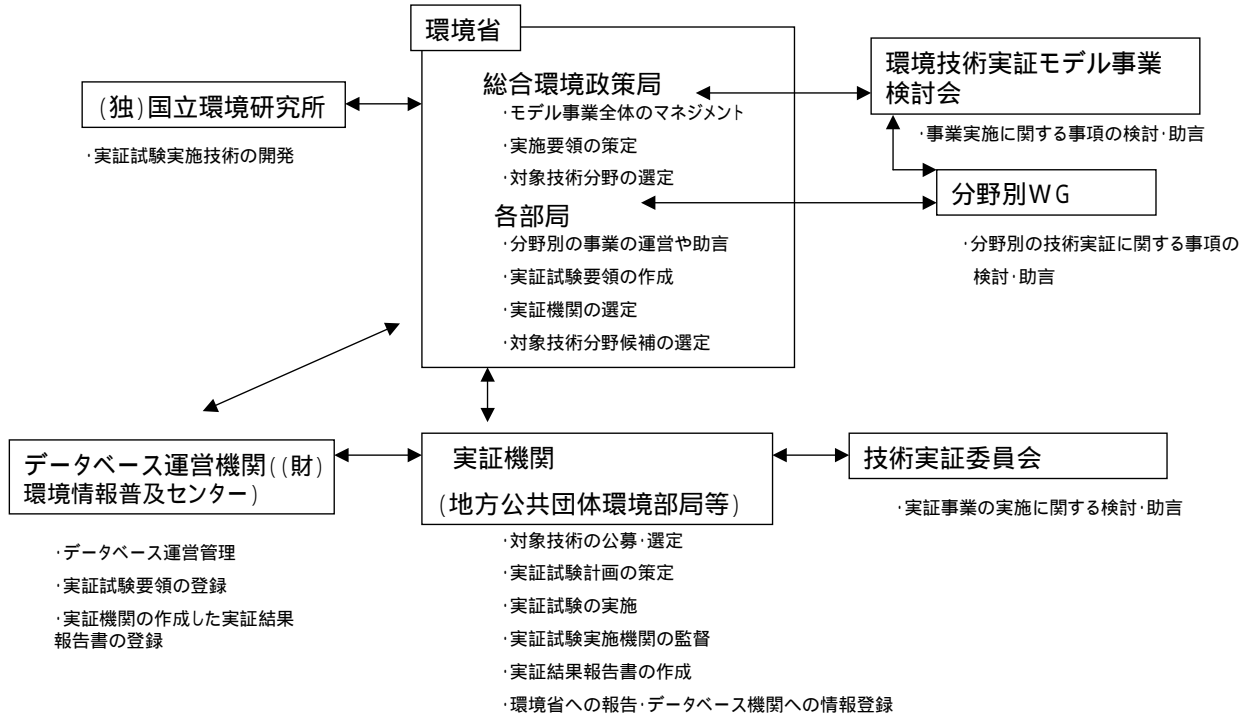
本モデル事業は、環境省、環境省の委託・請負を受けて技術実証を行う第三者機関である「実証機関」（地方公共団体等）等が連携して行う。）

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。

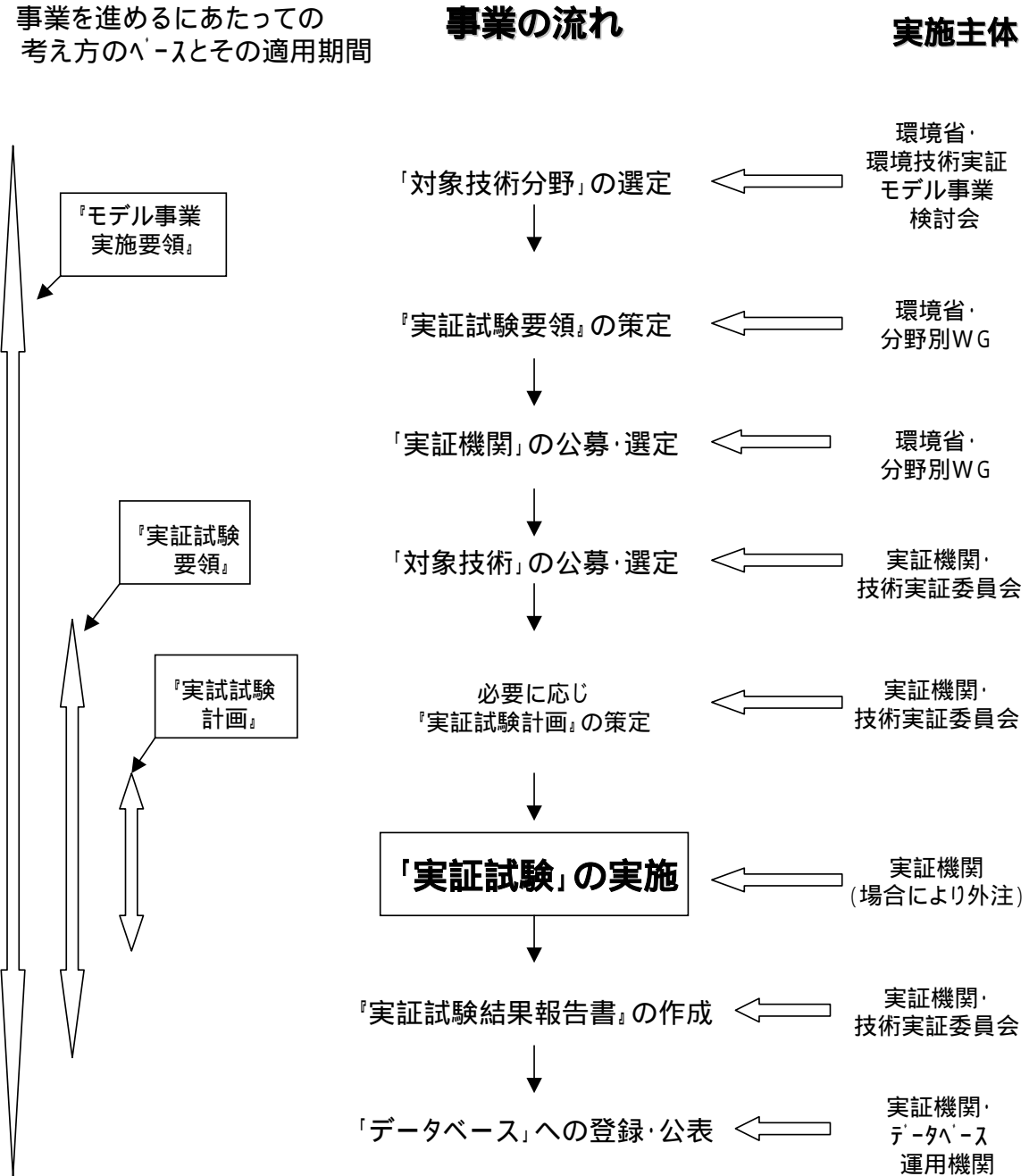
- (1) 環境省は、アンケート調査等により、技術の開発・販売企業、ユーザー等のニーズを把握する。
- (2) 環境省は、検討会における検討を踏まえ、対象技術分野を選定する。
- (3) 環境省は、選定された対象技術分野について、具体的な技術実証の方法を定めた「実証試験要領」を作成する。
- (4) 環境省は、実証試験を行う第三者機関である「実証機関」を選定する。
- (5) 実証機関は、企業等が実証を受けることを希望する技術を公募する。
- (6) 実証機関は、応募されてきた技術の中から、実証を行う技術を、専門家による委員会で検討を行った上で、選定する。
- (7) 実証機関は、選定された技術について、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)
鑑迫 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所 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