

ISO－ETVに対する国内対応の方向性について(叩き台)

ETVのISO化に関する動向(→資料3-2-1～3-2-4)を踏まえ、27年度以降の事業実施要領改定に当たっての論点(案)は、以下の11点に集約できると考えられる。

1. ISO－ETVに対応するために必要な論点(案)

- 論点1. IS発行後の国内ETV事業について、「ISO対応」と「ISO非対応」をどのように組み合わせて実施すべきか？また、両者の得失についてどのように整理し、広く提示していくべきか？
- 論点2. ISO17020 への対応として、実証機関選定の観点に ISO17020 を追加することが可能か？また、外部委託先に対し、同様の対応を求めることが可能か？
- 論点3. ISODラフトの規定に合わせて、実証申請の手續や様式、実証試験結果報告書と広報資料の様式について、事業実施要領上の規定を変更すべきか？
- 論点4. ISO発行前の実証済技術をISO対応へ移行するために、どのような措置を講じるべきか？

2. ISO－ETVを契機として検討することが望ましい論点(案)

- 論点5. 予め対象技術分野を定める、との事業スキームを維持すべきか？
- 論点6. ISODラフトの規定のうち、事業実施要領上に記載せず、運用上の工夫として行っている事項について、敢えて事業実施要領上で規定をすべきか？
- 論点7. ISODラフトの規定のうち、現状、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事項について、事業実施要領上に一元化して規定すべきか？
- 論点8. 用語の定義に関して、ISODラフトの規定に合わせて表現を修正すべきか？
- 論点9. ISO17025の要件に基づいて作成するデータは、どこまでの範囲とするか(実証項目のみ/実証試験に関わるすべてのデータ)？
- 論点10. ISODラフトの規定のうち、国内ETVにおいて過去に具体的な方法論や体制を明確化することが困難であったため、規定化を見送った経緯がある「実証試験結果報告書/ステートメントの有効性」について、どのように対応していくか？
- 論点11. 既存データ活用の条件に関して、ISO－ETVを契機として、分野間の一定の整合性を取っていくべきか？

以下、各論点に関して、国内対応の方向性(叩き台)を示す。

1. ISO-ETVに対応するために必要な論点と対応の方向性(案)

論点1. IS発行後の国内ETV事業について、「ISO対応」と「ISO非対応」をどのように組み合わせて実施すべきか？また、両者の得失についてどのように整理し、広く提示していくべきか？

→ 以下に例示する3つの選択肢が想定される。各選択肢に関する得失(案)を表1に示す。なお、ISO対応/非対応の得失については、今後のISO-WGでの議論に伴い変化が生じる可能性も考えられることから、その目途が立ち次第、整理・周知の方法を検討することとしてはどうか。

(1):各技術分野において、「ISO対応コース」と「ISO非対応コース」を設ける(実証試験方法・結果を踏まえ、実証期間中にコースを変更することは可とする→結果として、実証対象技術ごとに「ISO対応」と「ISO非対応」が付記される)。

(2):全技術分野について、「ISO対応」の分野と「ISO非対応」の分野に区分する。

(3):上記(1)と(2)の間として、以下の3つの技術分野が並立した事業実施体制とする。

①すべて「ISO対応」の技術分野

②「ISO対応コース」と「ISO非対応コース」の2つが設けられた技術分野

③すべて「ISO非対応」の技術分野

表1 本事業におけるISO対応/非対応の組合せに関する3つの選択肢とその得失(案)

	(1):各技術分野において、「ISO対応コース」と「ISO非対応コース」を設置	(2):全技術分野について、「ISO対応」の分野と「ISO非対応」の分野に区分	(3):(1)と(2)の間
メリット	<ul style="list-style-type: none"> 実証申請者にとっての選択肢を最大限確保することができる 同一分野内でISO対応/非対応の変更が生じないため、理解しやすい 	<ul style="list-style-type: none"> ISO対応の範囲を一定程度に留めることができる 事業全体の構成が最もシンプルとなり、理解しやすい 新規に技術分野を立ち上げた際の対応に柔軟性を持たせることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 実証申請者にとっての選択肢を一定程度確保することができる ISO対応の範囲を最小限に留めることができる 新規に技術分野を立ち上げた際の対応に柔軟性を持たせることができる
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> 全技術分野でISO17020への適合宣言書を用意する等、ISO対応の範囲が最も広がる 設定している選択肢が8分野×2コース=16種類となり、事業全体の構成が若干理解しにくくなる 新規に技術分野を立ち上げた場合であっても、ISO対応が可能な実証機関を確保しなければならなくなる 	<ul style="list-style-type: none"> 実証申請者にとっての選択肢が最も狭い 同じ技術分野であっても、年度によって(選定される実証機関によって)ISO対応/非対応が変わる可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 事業全体の構成が最も複雑となり、理解しにくい 同じ技術分野であっても、年度によって(選定される実証機関によって)ISO対応/非対応が変わる可能性がある
備考	<ul style="list-style-type: none"> 実証試験方法・結果を踏まえ、実証期間中にコースを変更することは可とする必要がある。そのため、出口側から見ると、実証対象技術ごとに「ISO対応」と「ISO非対応」が付記されることになる 	<ul style="list-style-type: none"> 実証機関によってISO対応/非対応を決めるのではなく、予め技術分野ごとに対応/非対応を定めておき、それを前提として実証機関の募集を行う、という方法もある 	<ul style="list-style-type: none"> 事業全体のISO対応/非対応の構成や、年度によるISO対応/非対応の違いについて、わかりやすい見せ方を検討する必要がある

論点2. ISO17020 への対応として、実証機関選定の観点に ISO17020 を追加することが可能か？また、外部委託先に対し、同様の対応を求めることが可能か？

論点3. ISOドラフトの規定に合わせて、実証申請の手續や様式、実証試験結果報告書と広報資料の様式(例:押印欄等)について、事業実施要領上の規定を変更すべきか？

→ ISO-WGに対し、現行のドラフトの規定を覆すだけのロジックを提示することは困難と考えられるため、以下のとおり、ISOドラフトの規定に整合した措置を講じることができないか。

- (1) 実証機関選定の観点に ISO17020 を追加する。
- (2) 実証機関は、図1に例示するような ISO17020、17025 への適合宣言書を作成する(図1は JIS17050-1:2004－適合性評価－供給者適合宣言－第1部:一般要求事項における適合宣言書の例)。
- (3) 上記(2)においては、外部委託先に対しても同様の対応を求め、実証機関がその最終責任を負う。
- (4) 実証申請書、実証試験結果報告書、広報資料の各様式について、ISOドラフトに規定された内容をカバーしたものに変更する。

なお、上記(4)については、

- ① 今後のISO-WGでの議論に伴い、ドラフトの規定が変更される可能性も考えられること
- ② 実証申請者に直接影響を及ぼすものであり、一度スキームを変更すると、短期間での再変更が困難と考えられること

から、当面の検討は上記(1)～(3)に焦点を当てることとしてはどうか。

(この規格に従った)供給者適合宣言書

1)番号: _____

2)発行者の名称: _____
 発行者の住所: _____

3)宣言の対象: _____

4)上記宣言の対象は、次の文書の要求事項に適合している:

文書番号	表題	版数/発行日
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

5)製品について: _____

6)追加情報: _____

7)代表者又は代理者の署名: _____

(発行場所及び発行日)

(氏名、役職名) _____ (発行者から権限を与えられた者の署名又は同等の印)

図1 JIS17050-1:2004—適合性評価—供給者適合宣言—第1部:一般要求事項
 における適合宣言書の例

**論点4. ISO発行前の実証済技術をISO対応へ移行するために、どのような措置を講
 じるべきか？**

→ (1)移行支援のための何らかの予算措置を講じる、(2)再実証を前提とし、移行支
 援は行わないといった2つの選択肢が想定される。まずは(1)の可能性を検討する
 ことが重要であるが、「ISO対応への移行支援」の目的のみでは必要な規模の予
 算を確保することが困難な場合も考えられるため、「国内ETVの有効性の向上」と
両立し得る支援方法について、継続的に検討を行うこととしてはどうか。

2. ISO-ETVを契機として検討することが望ましい論点(案)

論点5. 予め対象技術分野を定める、との事業スキームを維持すべきか？

→ 以下に例示する4つの選択肢が想定される。各選択肢に関する得失(案)を下表に示す。

- (1):【方針継続】予め対象技術分野を定める方針を継続する。
- (2)－1:【方針変更】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は、最大限努力する)
- (2)－2:【方針変更】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ついては、現実的な範囲に留める)
- (3):【方針変更】既存対象技術分野とは別に、実証申請者から実証対象技術を自由に提案いただく「自由枠」を設ける。

表 対象技術分野の設定に関する4つの事業スキームとその得失(案)

	(1):【方針継続】予め対象技術分野を設定	(2)-1:【方針変更】対象技術分野を限定せずに実証対象技術を公募(実証試験要領の拡充に <u>最大限努める</u>)	(2)-2:【方針変更】対象技術分野を限定せずに実証対象技術を公募(実証試験要領の拡充については <u>現実的な範囲に留める</u>)	(3):【方針変更】既存対象技術分野とは別に、実証申請者から実証対象技術を自由に提案いただく「自由枠」を設置
メリット	<ul style="list-style-type: none"> 各技術分野における ETV のブランディングがしやすく、個々の技術分野における“コア技術”を勧誘しやすい 実証対象技術の公募前に、実証申請者候補と実証試験の可否・方法や手数料等を調整しやすい 実証対象技術の公募期間を技術分野ごとに設定できるため、公募期間を最大限確保することができる 実証対象技術の公募-選定-実証試験計画策定-実証試験開始までを比較的短期間に抑えることができる 実証対象技術の選定にかかる手間を最小限に抑えることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 実証申請の間口が広がり、実証申請数が増える可能性がある 環境技術開発者における実証ニーズを把握しやすくなる カナダや米国等との MRA*が行いやすくなる 実証ニーズが減少した分野であっても、実証申請がある限りは継続的な実証が可能 実証試験要領の整備・拡充が促進される 	<ul style="list-style-type: none"> 実証申請の間口が広がり、実証申請数が増える可能性がある カナダや米国等との MRA*が行いやすくなる 実証ニーズが減少した分野であっても、実証申請がある限りは継続的な実証が可能 実証試験要領の整備・拡充が<u>一定程度促進される</u> 環境技術開発者における実証ニーズを把握しやすくなる <u>一つ一つの技術分野における ETV のブランドは、ある程度確立しやすくなる</u> <u>手数料増につながらない範囲で、実証試験要領の整備・拡充を進めることができる</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 実証申請の間口が広がり、実証申請数が増える可能性がある 環境技術開発者における実証ニーズを把握しやすくなる 各技術分野における ETV のブランディングがしやすく、個々の技術分野における“コア技術”を勧誘しやすい カナダや米国等との MRA*が比較的行いやすくなる 実証対象技術分野の「休止」ではなく、「自由枠への移行」という形で対応可能となる 実証対象技術の公募前に、実証申請者候補と実証試験の可否・方法や手数料等を調整しやすい 実証対象技術の公募期間を技術分野ごとに設定できるため、公募期間を最大限確保することができる 「自由枠」以外の分野については、実証対象技術の公募-選定-実証試験計画策定-実証試験開始までを比較的短期間に抑えることができる 「自由枠」以外の分野については、実証対象技術の選定にかかる手間を最小限に抑えることができる
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> 設定された技術分野以外の環境技術に関する実証申請ができない 環境技術開発者における実証ニーズを把握しにくい カナダや米国といった ETV の実績が豊富な国との MRA*が行いにくい 一度実証対象技術分野を休止すると、その後の情報追加・更新が難しい 実証試験要領の整備・拡充が進みにくい 	<ul style="list-style-type: none"> 一つ一つの技術分野における ETV のブランドを確立しにくくなるとともに、個々の実証対象技術がやや小粒になる可能性もある 実証対象技術の公募期間を事業全体で設定するため、公募期間が限定される(ただし、事業全体の公募期間より長く対応可能な技術については、追加募集をかけるというオプションも考えられる) 実証対象技術の公募前に、実証申請者候補との調整がしにくい 実証試験要領が未設定の技術に関する実証機関の確保、実証試験要領の整備、実証対象技術の選定が困難となる可能性が高い(実証試験結果報告書の作成までを年度内に完遂することは更に困難となる) 環境技術開発者からの問合せ対応や実証対象技術の選定手続等に手間がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> 実証対象技術の公募期間を事業全体で設定するため、公募期間が限定される(ただし、事業全体の公募期間より長く対応可能な技術については、追加募集をかけるというオプションも考えられる) 実証対象技術の公募前に、実証申請者候補との調整がしにくい?? 環境技術開発者からの問合せ対応や実証対象技術の選定手続等に手間がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> 「自由枠」における実証機関の確保、実証試験要領の整備、実証対象技術の選定が困難となる可能性が高い(実証試験結果報告書の作成までを年度内に完遂することは更に困難となる) 「自由枠」以外の分野については、実証試験要領の整備・拡充が進みにくい

※MRA(Mutual Recognition Arrangement:相互承認協定): 国によって実証プロセスや実証機関の要件、実証試験方法が異なる場合であっても、輸出国側の政府が指定した実証機関が輸入国側の基準及び手続に基づき実証試験を行った場合に、輸入国側がその実証試験結果に対して輸入国内で実施した実証試験と同等の保証を与えることについて、お互いに受け入れることを取り決めた協定を指す。

論点6. ISOドラフトの規定のうち、事業実施要領上に記載せず、運用上の工夫として行っている事項(例: 広報資料の作成やその内容、実証申請の手続、実証申請者による実証試験結果のレビューと承認等)について、敢えて事業実施要領上で規定をすべきか？

→ ISOドラフト上で規定の明文化を要求しているわけではないが、国内ETVがISO-ETVに準拠していると主張する際、何らかの根拠文書の提示を求められる可能性があるため、事業実施要領上で規定することとしてはどうか。

論点7. ISOドラフトの規定のうち、現状、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事項(例: 実証試験結果報告書に記載すべき内容、実証試験結果の分析等)について、事業実施要領上に一元化して規定すべきか？

→ 一元的に分野別実証試験要領で規定するとした場合、事業全体の整合性が確保しにくい。一方、事業実施要領上で一元化する場合は、各分野の特性を踏まえた記述がしにくい。

これらのことから、当面は現行の方針(=事業全体の基本方針を事業実施要領、分野ごとの具体的な方針を分野別実証試験要領に記載)を維持しつつ、やぶへびにならないよう議論の動向をウォッチし、規定の一元化が必要と判断された場合には対応を検討することとしてはどうか。

論点8. 用語の定義に関して、ISOドラフトの規定に合わせて表現を修正すべきか？

例)「実証」:特定された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

「実証申請者」: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組織

「環境技術」: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技術

論点9. ISO17025 の要件に基づいて作成するデータは、どこまでの範囲とするか(実証項目のみ／実証試験に関わるすべてのデータ)？

論点10. ISOドラフトの規定のうち、国内ETVにおいて過去に具体的な方法論や体制を明確化することが困難であったため、規定化を見送った経緯がある「実証試験結果報告書／ステートメントの有効性」について、どのように対応していくか？

例)①実証申請者は、実証対象技術になされた、報告された性能に影響しうるすべての変更について、実証機関に書面で通知する。

②上記①に該当する変更が行われた場合、実証試験結果報告書やステートメントは無効とする。

③所有権や製品の名称が変更された場合、修正された実証試験結果報告書／ステートメントを発行する(実証試験結果報告書やステートメントは無効にはならない)。

④実証報告やステートメントの使用期間を実証申請者に明示する。

→ 今後のISO-WGでの議論に伴い、ドラフトの規定が変更される可能性も考えられることから、やぶへびにならないよう議論の動向をウォッチしつつ、事業実施要領の修正が必要と判断された場合には対応を検討することとしてはどうか。

論点11. 既存データ活用の条件に関して、ISO-ETVを契機として、分野間の一定の整合性を取っていくべきか？

→ 平成24年度に閉鎖性海域分野でレビューされた、既存データ活用についての各分野実証試験要領の扱いの比較結果を別添に示す。今後、これをアップデートしつつ、事業全体で一定の整合性を確保できるかどうかを検討することとしてはどうか。

実証申請者が保有する既存試験結果・データの活用についての各分野実証試験要領の扱いの比較（平成24年度閉鎖性海域分野での検討結果）

注：赤字は閉鎖性海域における水環境改善技術分野になくて、他の技術分野にあって参考となる箇所。青字は当分野と同一の箇所。

比較項目		閉鎖性海域における水環境改善技術	湖沼等水質浄化技術	小規模事業場向け有機性排水処理技術	自然地域トイレし尿処理技術	ヒートアイランド対策（建築物外皮による空調負荷低減等技術）	ヒートアイランド対策（地中熱・下水等を利用したヒートポンプ空調システム）
位置づけ		既存試験結果を利用可能（一部又は全部かの記載なし）	実証試験の一部を省略可能	実証試験の一部又は全部を省略可能	実証試験の一部又は全部を省略可能	参考扱い（実証試験の一部又は全部に代えることは不可）	特例措置として利用可能（一部又は全部かの記載なし）
活用の条件	活用の判断／方法	以下の条件を満たした場合	以下のデータの取得機関、データの品質の基準を満たし、 技術実証検討会が実証試験に対して十分な精度を確保できると判断した場合	技術実証検討会の助言を踏まえ、以下の要件が満たされると判断される場合	以下の全ての要件が満たされる場合に、これを審査することをもって代えることが可能。	実証機関が試験を実施できない項目に限り、技術実証検討会での助言を踏まえ、参考として記載が可能。その際、下記の要件を満たす必要がある。	以下の条件を全て満たす場合
	データの取得機関	○実証申請者、公的機関、大学等試験研究機関、環境計量証明機関又はこれらに準じ客観的な試験結果が得られると認められる機関	○実証申請者、公的機関、大学等試験研究機関、環境計量証明機関又は客観的な試験結果が得られると認められる機関	○データ取得機関が実証機関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こと。	○環境計量証明事業書又はそれと同等の品質管理が確保できる機関	○データ取得機関が、実施機関に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こと。	—
	データの品質	○客観的データに基づく試験結果や調査報告等であって、十分な信頼性が確保されていると認められるものであること。 ○データの取得にあたっては、本試験要項IV.1.実証試験の条件、同2.実証試験の調査項目に準じた方法によるものであること。	○客観的データに基づく試験結果や調査報告等であって、十分な信頼性が確保されていると認められるものであること。 ○データの取得にあたっては、本要領IV.実証試験の設計に準じた方法によるものであること。	○(1) 実証申請者が既に取得しているデータが 実証試験計画にすべて合致した場合 実証申請者が既に取得しているデータについて、 実証試験要領や公定法に準拠した方法で採取されたデータであるか、得られた結果が実証試験計画に合致するか、データ取得機関が実証機関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かなどの観点から、その妥当性が確認され	○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 ○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	○試験状況に係る情報が、 実証試験結果報告書に記載される内容と同等以上であること。	○【条件1】新設の実証対象製品の場合、その環境保全効果が 実証済技術と同一である旨を 実証申請者が立証できること。 『実証単位(A)システム全体』として申請する既設の実証対象製品の場合、温度計や流量計を新規に設置することが難しいこと（実証単位(B)、(C)として申請する既設の実証対象製品の場合は、既存データの活用を認めない）。 ○【条件2】測定方法及び実施

				<p>れば、実証試験に代えることができる。妥当性の確認には、実証機関が、実証申請者から提出された事項について、実証試験計画書とともに技術実証検討会に報告し、検討されなければならない。</p> <p>○(2) 実証申請者が既に取得しているデータが実証試験計画にすべて合致しない（一部データが不足する）場合</p> <p>実証申請者が既に取得しているデータが、実証試験計画において必要とされるデータを満たしていないと判断された場合（一部データが不足すると判断された場合）においては、その必要部分について、別途試験を行う必要がある。その場合の試験に要する費用については、手数料項目として、実証申請者が負担することとする。</p>			<p>内容に関する記録がある等、実施内容が明確で、測定データの妥当性・信頼性があると実施機関が認めること。</p> <p>○【条件3】 既存データの測定方法が、当要領内で規定された測定方法に基本的に準拠していること。この条件を満足していない場合であっても、実証機関が、環境省と協議の上、実証項目の算定に必要なデータが適切に測定されていると認める場合に限り、既存データの利用を可能とする。また、そのデータを利用する際は、測定方法が要領内の規定と異なる旨を実証試験結果報告書に明記しなければならない。</p> <p>○【条件4】 実証項目の算定に必要な十分なデータが取得されていること。</p>
実証試験計画書への反映	特になし	記載が必要 (省略の範囲の明記も)	記載が必要	記載が必要 (省略の範囲の明記も)	特になし	記載が必要	
データの取得期間	○実証対象技術への応募申請の日から、概ね5年以内に取得した結果で、かつ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。	○実証対象技術への応募申請の日から、概ね5年以内に取得したデータ	特になし	特になし	特になし	特になし	

※VOC等簡易測定技術分野と地球温暖化対策技術分野（照明用エネルギー低減技術（反射板、拡散板等））については既存試験結果・データの活用についての記載なし。