

環境技術実証事業
閉鎖性海域における水環境改善技術分野

閉鎖性海域における水環境改善技術
実証試験要領
(手数料徴収体制版)

第4版

平成25年6月

環境省水・大気環境局
水環境課閉鎖性海域対策室

目 次

本編	1
I. 緒言	1
1. 事業の目的	1
2. 対象技術	1
3. 用語の定義	2
4. 実証試験の基本的な考え方	2
5. 実証試験の内容及び手順	3
6. ロゴマーク等の交付及び使用	3
II. 実証試験実施体制	5
1. 環境省	5
2. 実証運営機関	5
3. 環境技術実証事業運営委員会	5
4. 実証機関	6
5. 技術実証検討会	6
6. 環境技術開発者（実証申請者）	6
7. 実証試験実施場所の所有者又は管理者	7
III. 実証対象技術の選定	8
1. 公募	8
2. 申請	8
3. 実証対象技術の選定	9
IV. 実証試験の設計	10
1. 実証試験の条件の決定	10
2. 実証試験の目的と調査項目の決定	11
3. 試験期間と日程の決定	14
4. 実証試験計画の策定	14
V. 実証試験の実施	15
1. 実証対象技術の準備	15
2. 維持管理	15
3. その他	16
VI. 実証試験中間報告書の作成	17
VII. 実証試験の延長申請	17
VIII. 実証試験結果報告書の作成	18
IX. 実証試験実施上の留意点	19
1. データの品質管理	19
2. データの管理、分析、表示	19
3. 環境・衛生・安全	20

4. 手数料	21
5. 実証試験の変更又は中止について	25
付録0：実証機関において構築することが必要な品質管理システム	27
付録1：実証試験申請書	31
付録2：実証試験計画	47
付録3：実証試験延長申請書（実証試験中間報告書） 様式	49
付録4：実証試験結果報告書 概要フォーム	57
付録5：移入種に関するワーキンググループの見解	65
付録6：生物生息環境調査項目及び調査方法事例	66

資料編

I. 環境技術実証事業の概要	i
II. 「環境技術実証事業」実施体制	iii
III. 環境技術実証事業の流れ	iv

本編

I. 緒言

1. 事業の目的

環境技術実証事業（以下「実証事業」という。）は、既に適用可能な段階にありながら、その環境保全効果、副次的な環境影響、その他環境の観点から重要な性能（以下、「環境保全効果等」という。）についての客観的な評価が行われていないために普及が進んでいない先進的環境技術について、環境保全効果等を第三者が客観的に実証することにより、環境技術実証の手法・体制の確立を図るとともに、環境技術の利用者による技術の購入、導入等に当たり、環境保全効果等を容易に比較・検討し、適正な選択を可能にすることにより、環境技術の普及を促進し、環境保全と環境産業の発展に資することを目的とする。

閉鎖性海域における水環境改善技術分野（以下「閉鎖性海域技術分野」）では、「2.対象技術」に定める環境技術を対象に、実証事業を行うものとする。

なお、閉鎖性海域技術分野の実証は、技術実証を受ける者から手数料を徴収する体制（手数料徴収体制）により実施する。

2. 対象技術

閉鎖性海域技術分野の対象となる技術とは、以下のいずれかの効果を発揮することを主たる目的とする技術全般を指す。

（1）水質及び底質を現地で改善する技術

- ① 「水質の改善」は、海域に関する生活環境項目の改善とする。
- ② 「底質の改善」は、有機物、硫化物などの改善及び窒素・リンの溶出抑制とする。

（2）生物生息環境の改善に資する、海域に直接適用可能な技術

- ① 藻場・干潟の保全・再生技術
- ② 貧酸素水塊・青潮の発生、赤潮の発生等、生物生息環境の悪化をもたらす現象を抑制・解消する技術
- ③ その他、生物生息環境を改善する技術

3. 用語の定義

本実証試験要領中の主な用語の定義は、日本工業規格（以下 JIS）に準ずるものとする。実証事業が定める用語は表 1 の通りである。

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	実証試験の対象となる技術を指す。実証対象技術には、機器・装置を使用する技術の他、機器・装置を使用しない技術も含まれる。 実証対象技術は、明確な科学的根拠を持つものでなければならない。
実証試験実施場所	実証対象技術が適用され、実証試験が実施される場所・海域を指す。
調査項目	実証対象技術の効果の実証、維持管理上の特性の確認、その他の周辺情報など、実証試験において調査される項目を指す。実証項目とは、調査項目のうち、実証対象技術の性能や効果を測るための項目を指す。
実証申請者	技術実証を希望する者を指す。開発者や販売店等。複数の事業者により技術実証について申請する場合及び複数の技術・製品を組み合わせたものを一つの技術として申請する場合は、代表となる事業者一名を実証申請者とする。申請した技術が実証対象として選定された後は、実証申請者を環境技術開発者と呼ぶ。
環境技術開発者	実証対象技術の保有者を指す。申請した技術が実証対象として選定されるまでは、実証申請者と呼ぶ。

4. 実証試験の基本的な考え方

実証試験の基本的な考え方を以下に示す。実証機関は、事業の目的と、これらの基本的な考え方を十分に理解した上で、各実証対象技術について柔軟に判断を下すことが期待されている。

- 実証試験は、実際の使用条件の下で行う。
- 実証試験では、環境技術開発者の主張する、実証対象技術の効果を実証することに主眼を置く。
- 実証対象技術の維持管理性能やコストについては、効果の実証に付随して関連情報を収集し、環境技術開発者の提供する情報に大きな齟齬が見られないかを確認する。
- 実証試験では、環境技術開発者が、今後の技術改善の指針を得られるよう配慮する。

- 実証試験は、その成果を一般に情報提供し、公開することを原則とする。
- 本実証試験要領は、実証試験の内容や方法について総括的に規定する。実証試験の詳細については、本実証試験要領に基づき、実証機関の策定する実証試験計画において実証対象技術ごとに定める。

5. 実証試験の内容及び手順

(1) 実証試験の内容

実証試験では、実際の水域における、実証対象技術の以下の効果を実証する。

- 水質改善効果
- 底質改善効果
- 生物生息環境改善効果

また、以下の技術情報を収集・整理する。

- 実証対象技術の維持管理上の特性
- 実証対象技術の設置、維持管理にかかる費用

(2) 実証試験の手順

実証試験は以下の各段階を経て実施する。

① 実証対象技術の選定

実証機関は、実証申請者の申請書に基づき、実証対象技術を選定する（8 ページ）。

② 実証試験の設計

実証機関は、環境技術開発者の提案した実証試験方法（36 ページ）を参考に、実証試験実施場所の所有者又は管理者の協力の下、実証試験を設計し、実証試験計画を策定する。この主な手順は以下の通りである。

- 実証試験実施場所を決定する（10 ページ）。
- 実証試験の条件を決定する（11 ページ）。
- 調査項目、目標、試料採取及び測定分析の方法を決定する（11 ページ）。
- 試験期間と日程を決定する（13 ページ）。

③ 実証試験の実施

実証機関は、実証試験計画及び状況の変化に則して、実証試験を実施する。実証機関は、実証試験の一部を外部機関に実施させることができる。

④ 実証試験結果報告書の作成

実証機関は、全てのデータ分析・検証を行い、閉鎖性海域における水環境改善技術実証検討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、実証運営機関の評価を受けたのち、環境省に提出し承認を得る（18 ページ）。実証機関は、実証試験結果報告書原案の作成を、外部機関に実施させることができる。

6. ロゴマーク等の交付及び使用

実証試験結果報告書が承認された後、環境省から実証運営機関を通じて、ロゴマーク及び実証番号が環境技術開発者に交付される。

ロゴマークは環境技術実証事業を一般に広く普及させ、環境技術の普及を促し、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ことを目的として定めるもので、全技術分野共通的な情報を盛り込んだ「共通ロゴマーク」、及び共通ロゴマークに対象技術分野ごとの固有の情報（実証対象年度、実証番号等）を記載した「個別ロゴマーク」からなる。

ロゴマークは、一定の基準に対する適合性を判定した「認証」を示すものではなく、技術（製品・システム）に関する客観的な性能を公開しているという証であることに留意し、ロゴマークの使用及び遵守事項の詳細については、「環境技術実証事業実施要領（平成 25 年 4 月 1 日）」（以下「実施要領」という。）に従うものとする。



環境技術実証事業ロゴマーク
(共通ロゴマーク)



閉鎖性海域技術分野の
個別ロゴマーク

Ⅱ. 実証試験実施体制

1. 環境省

- 環境技術実証事業全体の方針策定及び運営管理を行う。
- 方針策定、運営管理及び実証手法・体制の確立に向けた総合的な検討を行う。
- 実証対象技術分野を選定する。
- 環境技術実証事業実施要領を策定・改定する。
- 実証運営機関を選定する。
- 実証試験要領を承認する。
- 実証機関の選定結果を承認する。
- 実証試験結果報告書を承認する。
- 複数年度に跨る実証試験の場合は、実証試験中間報告書を承認する。
- 環境技術実証事業ロゴマーク及び実証番号を管理し、実証済み技術に交付する。
- ウェブサイトを通じて、実証試験結果等関連情報を公表する。
- 実証試験方法の技術開発を行う。

2. 実証運営機関

- 各実証機関の事業実施結果（実証試験結果報告書を含む）に関する評価を行う。
- 本事業の普及を図るための企画・立案及び広報・普及啓発活動を実施する。
- 技術分野の設定のための調査・検討を行う。
- 実証事業実施要領の改定案を作成する。
- 実証試験要領を策定又は改定し、環境省の承認を得る。
- 実証機関を公募・選定し、環境省の承認を得る。
- 新規実証技術分野の設定及び既存実証技術分野の見直しに関する検討を行う。
- ロゴマーク及び実証番号の交付事務を補佐する。
- 必要に応じて、環境省の同意を得て、実証試験方法の技術開発を行う。
- 環境技術実証事業運営委員会を設置・運営する。
- 事業の円滑な推進のために必要な調査等を実施する。

3. 環境技術実証事業運営委員会

- 実証対象技術に関し、公正中立な立場から議論を行う。
- 実証運営機関が行う実証事業の運営に関する以下の事項について、専門的知見に基づき検討・助言を行う。
 - 各実証機関の事業実施結果（実証試験結果報告書を含む）に関する評価
 - 事業の普及を図るための企画・立案及び広報・普及啓発活動
 - 実証事業実施要領の改定案の作成
 - 実証試験要領の策定又は改定

- 実証機関の選定
- 新規実証技術分野の設定及び既存実証技術分野の見直し
- 事業のウェブサイトに係るコンテンツ作成
- その他事業の運営に係る事項

4. 実証機関

- 実証試験要領案を作成する。
- 実証対象技術を公募し、選定する。
- 実証試験実施場所を選定し、使用のための諸手続きを行う。（ただし、施設設置者が申請を行う必要があるものは、環境技術開発者が行うものとする。）
- 実証申請者等との協力により、実証試験計画を策定する。
- 実証手数料の詳細額を設定し、徴収する。
- 実証試験計画に基づき、実証試験を実施する。（業務の一部を外部に実施させてもよい。）
 - 実証試験関係者の連絡手段の確保、日程調整等の調整業務を行う。
 - 試料採取・測定・分析を行う。
 - 実証試験実施場所での、作業の安全を確保する。
 - 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。
 - 複数年度に跨る実証試験の場合は、実証試験中間報告書を作成する。
 - 実証試験結果報告書を作成する。
 - 業務の一部を外部に実施させる場合、事前に環境省に報告するものとし、その外部機関を含み、実証試験要領で求められる品質管理システムが機能するよう、体制を整える。
- 環境技術開発者による実験区の設置と原状回復を確認する。
- ロゴマーク及び実証番号の交付事務を行う。
- 技術実証検討会を設置、運営する。

5. 技術実証検討会

- 実証機関が行う事務のうち、実証試験要領案の作成又は改定、実証対象とする技術の選定、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等について、専門的知見に基づき検討・助言を行う。
- 当該分野に関する専門的知見に基づき実証事業運営委員会を補佐する。

6. 環境技術開発者（実証申請者）

- 実証対象技術に関する既存の性能データを、実証機関に提出する。

- 実証試験に維持管理マニュアルが必要な場合、これを実証機関に提供する。
- 実証試験計画の策定にあたり、実証機関に必要な情報を提供する等、実証機関に協力する。
- 自らの費用負担及び責任において、実証試験実施場所における実験区の設置、機器・装置等の運搬、設置等を行う。
- 実証試験、実証対象技術の運転及び維持管理に要する費用を負担する。
- 実証試験実施場所の占有料が発生する場合、これを負担する。
- 必要に応じ、実証対象技術の維持管理・監視等において、実証機関を技術的に補助する。
- 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。
- 複数年度に跨る実証試験の場合は、実証試験中間報告書の作成において、実証機関に協力する。
- 実証試験終了後、実証機関の監督の下、実証試験実施場所の所有者または管理者との協議に基づき、自らの費用負担において、実証試験実施場所の原状回復を行う。
- （実証申請者として）薬剤、生物等を使用する場合、人に対する影響についての調査・分析結果、生態影響試験結果、移入種問題の発生可能性を検討するための情報を、申請の時点で実証機関に提出する。

7. 実証試験実施場所の所有者又は管理者

- 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。
- 実証試験計画に基づき、実証試験に協力する。
- 実証機関、環境技術開発者、及び実証試験実施場所の所有者又は管理者の間での合意に基づき、運搬上及び技術的な補助を用意する。
- 実証試験実施場所の水質に影響を及ぼしうる、変化・変動要因について、実証機関に情報提供する。
- 実証試験終了後の原状回復について、環境技術開発者と協議する。

Ⅲ. 実証対象技術の選定

1. 公募

実証機関は、実証対象技術を公募する。公募にあたり実証機関は、「対象技術（1 ページ）」の範囲内で、実証対象技術の種類を特定することができる。

実証機関は、実証機関が用意する実証試験実施場所の情報を、実証申請者に開示する。また環境技術開発者が負担すべき費用についても、この際に関示する。

2. 申請

実証申請者は、技術実証を希望する技術・製品について、実証機関に申請する。申請内容・添付書類は表 2 の通りとする。実証申請者は、付録 1 に定める「実証試験申請書」に必要事項を記入し、指定された書類とともに、実証機関に提出する。

表 2 の他にも、実証機関から追加的に情報の提出を求められた場合、実証申請者は速やかに対応する。

表 2 申請内容

a. 企業名、住所、担当者所属・氏名、連絡先、技術・製品の名称
b. 技術の概要
c. 装置・機器の設置と、終了後の原状回復について
d. 自社試験結果概要
e. 開発状況・納入実績
f. 技術の先進性について
g. その他（特記すべき事項）
h. 実証試験方法の提案
i. 添付書類（技術仕様書、自社試験結果、維持管理マニュアル、実証試験方法提案書、薬剤等の内容と安全性を証明する文書・生態影響試験結果、機器・装置等からの成分の溶出試験結果、移入種問題の発生可能性を検討するための各種情報）

薬剤等を用いる技術の場合、実証申請者は「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」（化審法 G L P 基準）に適合する試験機関による、表 3 に示す生態影響試験の結果を、申請時に実証機関に提出する。

また、有害な成分が環境中に溶出する素材を用いる技術の場合、実証申請者は溶出試験の結果を、申請時に実証機関に提出する。

生態影響試験、溶出試験の結果は、実証試験結果報告書に掲載する。

過去に公的資金により、実証事業に類似した実証が行われた技術については、申請時に申し出る。

表 3 薬剤等を用いる場合に実証申請者が結果を提出すべき生態影響試験

対 象	項 目	方 法
植物プランクトン	藻類に対する生長阻害	OECD テストガイドライン No.201
動物プランクトン	ミジンコ急性遊泳阻害	OECD テストガイドライン No.202
魚 類	魚類急性毒性の有無	OECD テストガイドライン No.203

3. 実証対象技術の選定

実証機関は、実施要領に定められた観点を中心に、表 4 の各観点から申請内容を総合的に考慮のうえ、必要に応じて技術実証検討会の検討・助言を踏まえ、実証対象技術を選定し、環境省の承認を得る。

表 4 実証対象技術選定の観点

a. 形式的要件	● 申請技術が「対象技術（1 ページ）」に示した対象技術分野に該当するか（また、実証機関が公募の際に技術の種類を特定している場合、これに該当するか。） ● 申請内容に不備はないか ● 商業化段階にある技術か ● 実験終了後、実証対象技術を撤去するなど、原状回復が可能か
b. 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
c. 環境保全効果等	● 技術の原理・仕組みが科学的に説明可能か ● 原状回復が困難となるような、副次的な環境問題等が生じないか ➤ 生態系及び人間に対する安全性は確保できるか ➤ 適切な移入種対策をとることは十分に可能か ● 環境保全効果が見込めるか ● 先進的な技術であるか ● その技術に独自性が認められるか

IV. 実証試験の設計

1. 実証試験の条件の決定

(1) 実証試験実施場所について

実証試験実施場所は、実証機関が選定し、実証試験実施場所の所有者又は管理者の了解を得る。実証試験実施場所の選定に当たり、実証機関は海域の特徴や、実証試験への利用可能性について確認する。確認内容の例を表 5 に示す。実証機関は技術を公募する際に、実証機関が用意する実証試験実施場所の情報について、実証申請者に開示する。

実証対象技術の適用に当たり、環境技術開発者と実証機関は、周囲環境との調和を図り、他の海域利用への影響を最小限にとどめるよう配慮する。実証試験終了後、環境技術開発者は、実証機関の監督の下で、実証試験実施場所を開始前の状態に戻す。

実証機関は、実証試験実施場所の所有者又は管理者の協力の下、実証試験実施場所への人の立入を制限する等、実証試験実施場所を攪乱する行為、実証対象技術の機能を損なう行為を防ぐよう努める。

表 5 実証試験実施場所の選定時の確認内容の例

海域の特徴		
	主な利用状況	○ 港湾、船舶の航行状況、親水海岸、漁場の有無など
	実証試験実施場所の規模	○ 水深、面積 等
	水質の状況	○ 過去の水質データ
	底質の状況	○ 底質に関する情報
	生物生息環境	○ 底生生物、植物等の生育状況に関する情報
	課題	○ 水質、底質、生物生息環境の点から、どのような改善が必要とされているか。 ○ 改善計画等、どのような検討が進められているか。
実証試験への利用可能性		
	海域使用のための調整	実証対象技術の適用や実証試験の実施に関し、 ○ どのような法令上の手続きが必要か ○ 利害関係者から許諾を得られるか
	実証試験環境	○ 機器・装置等の搬入路は確保できるか ○ 電気は利用可能か ○ 実証試験の攪乱要因となるような特性はないか ○ 試料採取は可能か
	有識者の見解	○ 実証試験を行う上で留意すべき点

(2) 実証試験条件について

実証試験では、実証対象技術による水質、底質、または生物生息環境の改善効果を実証できるよう、試験条件を整備しなければならない。

自然条件の影響を考慮する方法としては、対照区の設置、過去の観測結果や周辺の類似する海域での観測結果との比較等が考えられる。どのような方法が適切かは、実証試験実施場所となる水域や、実証対象技術の特性に依存するため、実証機関は実証対象技術毎に適切な方法を検討する。事故や不具合に備え、この方法については複数の案を検討しておくことが望ましい。

2. 実証試験の目的と調査項目の決定

実証機関は、実証試験実施場所の特性と、実証対象技術の目的を考慮し、実証試験の目的を定める。そして、効果の実証、維持管理に係る技術情報、その他補助的な調査項目を決定する。

実証機関は、効果の実証に関連し、所定の調査項目について目標を設定する。実証事業は特定の基準で技術を判定するものではないが、目標は、実証対象技術が予定通りに機能したかを示す目安として重要である。目標は定量的に設定されることが望ましい。

実証機関は各調査項目について、関連 JIS、関連規制、公的機関の定める調査方法やガイドラインに従い、試料採取頻度、試料採取方法、測定分析方法を決定する。技術実証検討会が十分な精度を確保できると判断した場合は、これ以外の方法を採用してもよい。

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。

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。

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。

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ことと認められる機関。

データの品質：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（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。

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。

(1) 効果の実証に関する調査項目

① 水質改善調査項目

海域に関する生活環境項目の改善を目的とする技術について、実証機関は表 6 の中から所定の調査項目を選び、その目標を設定する。また表 6 の他にも、関連する項目について、適宜検討する。

測定方法は、「水質汚濁に係る環境基準について」（昭和 46 年 12 月 28 日環告 59）別表 2 2 海域 等に従う。

表 6 水質改善調査項目（海域に関する生活環境項目）

項 目
水素イオン濃度（pH）、化学的酸素要求量（COD）、 溶存酸素量（DO）、大腸菌群数、n-ヘキサン抽出物（油分等） 全窒素（T-N）、全りん（T-P）、全亜鉛（T-Zn）

② 底質改善調査項目

底質の改善を目的とする技術について、実証機関は、表 7 を参考に所定の調査項目を選び、その目標を設定する。また、表 7 の他にも、関連する項目について、適宜検討する。

試料採取及び測定分析の方法は、主に「底質調査方法（平成 24 年 8 月、環境省）」に従う。

表 7 底質改善調査項目の例

項 目
全有機炭素（TOC）、COD _{sed} 、強熱減量、硫化物

③ 生物生息環境関連調査項目

実証機関は、生物生息環境の改善効果を実証するための調査項目を検討する。生物生息環境には、上記の表 6、表 7 に示した以外の、広義の水質や底質の改質、生物量の増加などが含まれる。

実証機関は、環境技術開発者と協議のうえ、生物生息環境の改善効果を実証するため

の調査項目を設定し、その目標を設定する。参考情報として、「付録 6：生物生息環境調査項目及び調査方法事例（66 ページ）」に、他の実証事業における調査項目及び調査方法の事例を示す。

（２） 維持管理に係る技術情報について

維持管理上の特性と費用

実証機関は、実証対象技術の維持管理上の特性を考慮し、表 8 に示された標準的な調査項目の過不足を検討し、調査項目を決定する。

表 8 維持管理に関する標準的な調査項目

分類	項 目	調査内容・方法等	関連費用等
使用 資源	電力等消費量	全実証対象機器の電源の積算動力計によって測定(kWh/日)	電力使用料
	薬品等の種類と使用量	適 宜	薬品費
	その他消耗品の種類と使用量	適 宜	消耗品費
生成 物	生成物の種類と発生量	発生する生成物の種類と重量。またその処理方法	処理費用または販売収入
維持 管理 性能	実証対象技術の設置に要する期間	日数(単位は適宜)	—
	実証対象技術の維持管理に必要な人員数と技能	作業項目毎の最大人数と作業時間 作業の専門性、困難さ	人件費

（３） その他の補助的な調査項目

実証機関は、（１）～（２）に含まれていない項目についても、調査項目の必要性を検討し、適宜調査項目として定める。

表 9 その他の調査項目の具体例

	項 目
海域に関する項目	● 水温、塩分
その他実証試験実施場所に関する項目	● 実証試験実施場所の潮位、波高、天候、降水量、最高気温、最低気温（最寄りの測候所のデータを利用）

3. 試験期間と日程の決定

実証機関は、実証試験の目的と、実証試験実施場所の特性、実証対象技術の特徴を考慮し、以下の各期間と作業日程を定める。

(1) 準備調整期間

実証機関は環境技術開発者、実証試験実施場所の所有者又は管理者との協議に基づき、実証対象技術の適用・調整期限について決定し、定期的な交換が必要な備品・部品や使用する薬剤・その他の消耗品をこの期限までに特定する。期限以降の実証対象技術の構成変更は認めない。実地試験期間中に行うべき維持管理の頻度や方法についても、準備期間の間に環境技術開発者と実証機関の間で協議し、決定する。

(2) 実地試験期間

実証機関は、実証対象技術の効果を証明するために必要な開始時期と期間を決定する。

試験期間中、機器構成については変更を認めないが、維持管理の頻度や方法については適宜変更・修正を検討してよい。この場合、環境技術開発者と実証機関の間で協議を行い、実証試験結果報告書に変更時期・変更内容とその理由を記載する。

(3) フォローアップ期間

実証対象技術の撤去後にフォローアップ調査を行う必要がある場合、実証機関は予めフォローアップ調査の開始及び終了時期を設定する。

4. 実証試験計画の策定

以上の検討を基に、実証機関は、「付録2：実証試験計画（47 ページ）」の各項目を含む実証試験計画を、技術実証検討会の検討・助言を踏まえ作成する。ただし、試験期間を複数年度に跨いで設定する必要がある場合には、事前に環境省担当官と協議した上で作成するものとし、初年度に作成する計画に試験期間における全日程を定める。実証機関は、実証試験計画について、環境技術開発者、実証試験実施場所の所有者又は管理者の承認を得る。

なお、実証試験計画が複数年度に跨ぐ場合であっても、次年度以降の試験実施については「Ⅶ. 実証試験の延長申請（17 ページ）」の手続きに準ずるものとする。

V. 実証試験の実施

1. 実証対象技術の準備

環境技術開発者は、実証試験実施場所の実証対象技術を適用する。実証試験実施場所の標識等については、実証試験実施場所の所有者又は管理者、実証機関、環境技術開発者の間で協議し、設置する。参考情報として、機器・装置に添付するデータプレートへの記載例を表 10、実証試験実施場所の掲示例を表 11 にそれぞれ示す。

表 10 機器・装置に添付するデータプレートの記載内容の例

- 機器・装置の名称
- モデル番号
- 製造番号
- 環境技術開発者の社名、住所、担当者名、緊急連絡先
- 電源電圧、相数、電流、周波数
- 搬送・取り扱い時の注意事項
- 注意書き・警告文（読みやすさ・見つけやすさに留意すること）
- 容量または処理量（適用可能な範囲で）

表 11 実証試験実施場所における掲示内容の例

- 注意書き・警告文（読みやすさ・見つけやすさに留意すること）
- 環境技術開発者の社名、住所、担当者名、緊急連絡先
- 実証試験期間、設置場所等の情報

実証機関は、実証試験実施場所の整備を監督する。また、準備期間中、実証対象技術の準備状況、所見、結果を記録し、実証試験結果報告書に記載する。

2. 維持管理

試験期間を通じ、効果を維持するために、実証対象技術は定期的な維持管理を要する。実証機関は、維持管理に関する全ての作業について、関係者間の役割分担を調整し、実証試験計画に記載する。

（１） 通常の維持管理

作業担当者は、試験期間中、維持管理マニュアルに従って実証対象技術の維持管理を実施する。維持管理活動に伴い、作業担当者は日報を作成する。日報には、

- 作業場所、日時、担当者名
- 作業時の天候、気温、水温

- 作業内容と結果
- 実証試験実施場所及び実証対象技術の設置状況についての所見

を記録する。これらの報告は、実証試験結果報告書の作成の際にデータとして利用できる。実証機関が必要と判断した場合、日報は実証試験結果報告書の付録として添付される。

実証機関は試験期間中、実証試験実施場所の毎日の天候、降水量、最高気温、最低気温について、最寄の測候所の発表を整理し、記録する。

実証対象技術の効果を確実にするため、維持管理マニュアルで規定された頻度・程度を超えて実証機関が維持管理活動を行うことは妨げられない。その場合、実証機関は、実証対象技術に必要な維持管理活動と、実際に実施した維持管理活動を明確に区別し、実証試験結果報告書に記載するよう配慮する。

実地試験開始後、維持管理の頻度や方法を変更する必要が発生した場合については、環境技術開発者と実証機関の間で協議を行い、新たな維持管理の頻度・方法を決定するものとする。実証機関は、新たな維持管理の頻度・方法と、その開始時期について実証試験結果報告書に記載する。

（２） 実証対象技術に関する異常事態への対応

実証機関は、実証対象技術に関する異常事態が発生した際には速やかに環境技術開発者に連絡をとる。実証機関は、環境技術開発者の示した定常状態に復帰させるよう、措置をとらなければならない。不測の事態の際には、実証機関は環境技術開発者とともに問題に対応する。

実証対象技術に関する異常事態については、その状態、原因、結果、復帰方法を実証試験結果報告書に文書化する。原因がわからない場合、また本当に異常事態だったのかどうか判断できない場合は、その期間中の試料も実証試験結果報告書に示す。異常事態と判断された場合は、定常状態に復帰し次第、代わりの試料採取を実施する。

実地試験を中断すべき事態が生じた場合は、実証機関は直ちに実証試験を中断し、適切な保全措置をとる。

（３） 費用に関する情報の整理

実証機関は、環境技術開発者、実証試験実施場所の所有者又は管理者の協力の下、廃棄物の処理費用、実証試験実施場所での電力使用料、薬剤等の価格、その他消耗品の価格等、維持管理にかかる費用を評価するために必要な情報を、可能な範囲で整理する。

3. その他

実証機関は、実証試験実施場所への立入制限以外にも、実証試験への不要な攪乱を排除するための方法を検討し、対応する。

実証対象技術の瑕疵により、第三者に被害を与えた場合は、第三者の故意又は重過失による場合を除き環境技術開発者が責を負うものとし、環境省、実証運営機関、実証機関、データベース機関その他の事業関係機関は責任の一切を負わない。

Ⅵ. 実証試験中間報告書の作成

複数年度に跨る実証試験の場合は、実証機関は、最終年度を除き、年度ごとの実証試験の結果を実証試験中間報告書として報告する。実証試験中間報告書に記載する内容は「付録 3：実証試験延長申請書（実証試験中間報告書） 様式（49 ページ）」の通りである。

技術実証検討会は、参考意見として実証試験の継続に当たっての留意事項を述べる。

実証機関が実証試験中間報告書の原案を作成し、記載の誤り等について、環境技術開発者の確認を経た後、技術実証検討会での検討・助言を踏まえ、実証試験中間報告書を取りまとめる。実証機関は、実証試験中間報告書を実証運営機関に提出するとともに、環境省に報告し承認を得る。

実証機関は承認された実証試験中間報告書に記載された内容を踏まえ、実証試験計画の見直しを行う。

Ⅶ. 実証試験の延長申請

止むを得ない事情により実証試験を延長せざるを得ない場合、あらかじめ実証機関は環境省と協議の上、実証試験延長申請書を作成し、環境省に提出する。実証試験延長申請書に記載する内容は「付録 3：実証試験延長申請書（実証試験中間報告書） 様式（49 ページ）」の通りである。

実証機関は実証試験延長申請書の原案を作成し、記載の誤り等について、環境技術開発者の確認を経た後、技術実証検討会での検討・助言を踏まえ、実証試験延長申請書を取りまとめる。実証機関は、実証試験延長申請書を環境省に提出し承認を得る。

実証機関は承認を得た実証試験延長申請書に記載された内容を踏まえ、実証試験計画の見直しを行うとともに、実証試験中間報告書を作成する。この場合の実証試験中間報告書は、実証試験延長申請書に準ずる。

VIII. 実証試験結果報告書の作成

実証機関は、実証試験の結果を実証試験結果報告書として報告する。実証試験結果報告書に記載すべき主な内容は以下の通りである。

- 全体概要（「付録4：実証試験結果報告書 概要フォーム（57 ページ）」の内容が含まれるように記載する。）
- 導入と背景
- 実証対象技術及び実証対象技術の概要
 - ・ 実証対象技術の原理と目的
 - ・ 実証対象技術の仕様と処理能力
- 実証試験実施場所の概要
 - ・ 海域の概況
 - ・ 実証試験実施場所の状況
 - ・ 実証対象技術の配置
 - ・ 試料採取位置
- 実証試験の方法と実施状況
 - ・ 実証試験全体の実施日程表
 - ・ 各調査項目について、目標、試料採取／分析／機器校正の方法と実施日
- 実証試験結果（測定・分析結果を表やグラフを用いて示す）
 - ・ 各調査項目の結果
 - ・ 異常値についての報告
- 実証試験の結論
- 実証試験についての技術実証検討会の見解
 - ・ 技術的課題や改善の方向性
 - ・ 他の実水域への適用可能性を検討する際の留意点
 - ・ その他留意点や論点等
- 付録
 - ・ 各種参考情報

実証試験結果報告書の基礎資料として、実証機関は維持管理マニュアル、維持管理記録、試料採取・分析の実施及び確認記録、品質管理システムの監査記録等を整理し、実証試験結果報告書とともに実証運営機関に提出する。

技術実証検討会は、参考意見として実証試験についての見解を述べる。

実証機関が実証試験結果報告書の原案を作成し、記載の誤り等について、環境技術開発者の確認を経た後、技術実証検討会での検討・助言を踏まえ、実証試験結果報告書を取りまとめる。実証機関は、実証試験結果報告書について、実証運営機関の広報・普及啓発及び適正な環境保全効果等の表示の観点からの評価を受けた上で、環境省に提出し承認を得る。

IX. 実証試験実施上の留意点

1. データの品質管理

(1) データ品質指標

測定データは、正確で信頼性が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（適切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 による精度管理が必要なデータがあればこれを特定し、容認基準と評価手順を定め、実証試験計画に記載する。

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。

(2) 測定とデータの取得

データの品質管理のための、測定とデータの取得における留意点は以下の通りである。

- 実証機関は、実証試験計画の背景となる仮定、試料の採取位置と採取すべき試料について、実証試験計画の策定時に技術実証検討会に報告する。
- 試料の採取、分析については、その都度実施記録と確認記録をとる。
- 実証機関は、標準化されていない手法や機器を使用する場合、実証試験計画の策定時等に技術実証検討会に報告する。技術実証検討会はその妥当性を検証し、実証機関に助言を与える。
- 各試料について、試料の取り扱い、保管場所、輸送に関する要求事項を事前に確認する。
- 試料ラベル、保管ラベル、試料の保管記録を残す。
- 使用される分析手法と分析機器を実証試験計画に示す。
- 分析機器の校正手法（校正の際の要求事項や校正基準等）を実証試験計画に示す。
- インタビュー等、測定以外の方法で得られる全てのデータについては、その使用限度を検討する。

2. データの管理、分析、表示

調査項目には、水質測定の結果、薬剤使用量、廃棄物の量といった定量データに加え、実証対象技術の維持管理上の特性、人員の必要性といった定性データがある。これらの管理、分析、表示方法は以下の通りである。

(1) データ管理

実証機関は、27 ページの「付録0：実証機関において構築することが必要な品質管理システム 3. 品質管理システム (3) 文書及び記録の管理」に示されるように、データを確実に管理する。このため、実証機関は、データの品質管理者を1名指名する。

(2) データ分析と表示

定量データは、表やグラフとして整理し、必要ならば統計分析を行う。これらの結果は、全て実証試験結果報告書に掲載されなければならない。統計分析に使用された数式は、全て実証試験結果報告書に掲載する。統計分析に含まれなかったデータ(異常事態の間に収集されたデータを含む)は、実証試験結果報告書の「異常値についての報告」で報告する。

① 水質改善、底質改善、生物生息環境関連のデータの分析・表示方法の例

- 全データを示す表
- 実証試験期間中の経日変化を示すグラフ

② 維持管理上の特性や、その他の補助的な調査項目についての分析・表示方法の例

- 廃棄物の発生量を示す表またはグラフ
- 回収物の回収量を示す表またはグラフ
- 薬剤の使用量を示す表またはグラフ
- 電力消費量を示す表またはグラフ
- その他消耗品の使用量を示す表またはグラフ
- 所見のまとめ
- 要求される維持管理技能のまとめ
- 月間維持管理時間

3. 環境・衛生・安全

実証機関は、実証試験に関連する環境・衛生・安全対策を厳重に実施しなければならない。実証試験計画を策定する際には、関連する環境問題や、実証試験と実証試験実施場所の潜在的な危険性を特定し、またそれらを防止する対策を特定しなければならない。実証機関は、実証試験に参加していない雇用者・作業員を含む、実証試験実施場所の人員に対し、これらの潜在的な危険性と安全策を周知しなければならない。実証試験計画において検討されるべき事項としては、主に以下の点が挙げられる。

- 実証対象技術の維持管理、生成物発生に関する留意点
- 生物的・化学的・電氣的危険性
- 実証試験に関係する化学物質の取り扱い、保管、廃棄方法
- 実証試験に関係する残さと廃棄物の取り扱いと処理

- 地域の電力・配管規則の遵守
- 火災防止
- 緊急連絡先（救急、消防他）の確保
- 労働安全の確保
- その他

緊急連絡先、電話番号、最寄の病院の住所と電話番号を 1 ページにまとめた書面は、透明なプラスチックのカバーで保護し、必要な場所に設置されなければならない。

4. 手数料

（１） 手数料の設定と徴収

環境技術開発者は、実証試験に係る経費のうち、「測定・分析等」、「試験に伴う消耗品」、「人件費」、「出張旅費」の 4 項目に関する手数料を負担することとする。

実証機関は、対象技術の公募を実施するに当たり、この 4 項目に関する予定額を環境省と協議の上、設定する。公募の際、設定した手数料徴収予定額を明示しなければならない。算定すべき主な手数料項目は（２）のとおりであるが、必要に応じ環境省と協議の上、決定することとする。手数料予定額は、いくつかの前提条件や留保条件に応じて場合分けし、幅を持たせてもよいが、可能な限り具体的なものにすることとする。

実証機関は、実証試験計画の策定後、実証試験を開始する前に、実証試験に係る手数料額及び納付期日を記載した手数料徴収計画書を、環境技術開発者及び環境省に通知しなければならない。手数料額は、環境技術開発者と協議し、環境省の承認を得た上で確定することとする。なお、納付期日は原則、実証試験開始前とする。環境技術開発者は、手数料徴収計画書を受け、期日までに、実証機関に手数料を納付する。

なお、実証機関は、手数料額の確定の際に、実証試験途中における実証項目の追加、また、これに伴う手数料額の追加があり得ることを、環境技術開発者に対し確認しておくとともに、これらの追加を行う場合には、環境省及び環境技術開発者と協議の上、対応することとする。

なお、やむを得ない理由により実証試験が完了できないと見込まれる場合には、実証機関は、あらかじめ環境技術開発者と協議し、環境省にその経緯を説明し、承認を得た上で、そこまでの試験に要した費用を精算し、環境技術開発者が納付すべき手数料額を改めて確定しなければならない。

（２） 手数料項目

① 測定・分析等

現地作業に伴う測定・分析、運転・維持管理の調査等に係る費用を計上する。外部委託費（分析費用）として計上されるケースもある。

② 試験に伴う消耗品

実証試験の実施に伴い消費する消耗品の費用であり、主に以下のものが挙げられる。

なお、下記の試料採取容器等の消耗品については、外部委託費（分析費用）に含まれる場合もある。

- ・ 消耗品（試料採取容器等）
- ・ 測定器等が消費する電気料金、水道料金等

なお、装置の運転、維持管理に係る消耗品については、主に以下が挙げられるが、実証対象技術、実証試験実施場所等に固有のものであり、環境技術開発者が準備し、それらの費用は環境技術開発者が負担する（手数料額に含める必要はない）。

- ・ 装置が消費する電気料金、水道料金等
- ・ 発生した廃棄物の処理費用

③ 人件費（実証機関）

実証試験に伴う、工事確認・立会い、試料採取等に要する人件費を計上する。

※実証機関が地方自治体の場合には計上されないことがある。

④ 出張旅費（実証機関）

実証試験実施場所（現地）までの実証機関の出張旅費であり、主に以下のものが挙げられる。

- ・ 交通機関による旅費（運賃、特急料金等）
- ・ 車使用料等（車使用料、燃料代、高速道路料金等）
- ・ 日当
- ・ 宿泊費

なお、交通機関による移動には、試料等の運搬費用（宅配便料金等）も含まれる。

⑤ その他

実証機関は、必要に応じ一般管理費を含めることができる。

表 12 手数料項目の例

測定分析等				
項 目	内 訳			備 考
人件費	全 体	作業計画策定のための調査		
	実証項目 ・水質改善調査項目 ・底質改善調査項目 ・生物生態環境関連調査項目	試料採取、測定分析等 (現地での調査含む)	定期試験 日間試験 週間試験	
	維持管理に係る技術情報	試料採取、測定分析等 (現地での調査含む)	使用資源 生成物 維持管理性能等	
	その他の補助的な調査項目	試料採取、測定分析等 (現地での調査含む)	海域に関する項目 その他実証試験実施 場所に関する項目	
補助職員賃金	人件費と同項目			
機器損料	実証項目 ・水質改善調査項目 ・底質改善調査項目 ・生物生態環境関連調査項目	実証試験における試料採取、測定分析	採水器、水温計、分析機器など	
	維持管理に係る技術情報	使用資源の調査・測定 生成物の調査・測定	電力計、重量計など	
	その他の補助的な調査項目	海域に関する項目、その他の実証試験実施場所に関する調査・測定	その他必要な機器	

外部委託費 上記、測定分析に係る費用、備船に係る費用等

試験に伴う消耗品				
項 目	内 訳			備 考
消耗品	実証項目 ・水質改善調査項目 ・底質改善調査項目 ・生物生態環境関連調査項目	試薬、試料採取容器等	ポリエチレン容器 ガラス容器など	外部委託費 に含まれる 場 合 も あ る。
	維持管理に係る技術情報	維持管理に係る技術情報を実証するために必要な消耗品	その他必要な消耗品	

項 目	内 訳			備 考
	その他の補助的な調査項目	その他の補助的な調査項目を実証するために必要な消耗品	その他必要な消耗品	環境技術開発者負担
	維持管理に必要な電気代・水道料金など		電気代、水道料金など	
	その他維持管理に必要な器具等		その他必要な消耗品	
出張旅費(実証機関)				
項 目	内 訳			備 考
出張旅費	現地作業、実証機関の試験場所までの旅費	旅 費	運賃 特急料金	試料等の運搬費用(宅配便料金等)が必要となる場合がある。
		車使用料等	車使用料 燃料費 高速道路料金	
		日当(作業従事者の日当)		
		宿泊費(作業従事者の宿泊費)		

(注) 実証機関は、必要に応じ一般管理費を含めることができる。

5. 実証試験の変更又は中止について

(1) 環境技術開発者の希望による実証項目の追加について

実証試験途中において、環境技術開発者から実証項目の追加について希望があった場合には、実証機関は、第三者による客観的実証である実証事業の趣旨に照らして適当な変更であるかを技術実証検討会の意見等を踏まえて判断し、環境省及び環境技術開発者と協議の上、実証試験計画を変更することとする。

なお、この変更により手数料額の変更が生じる場合には、実証機関は、環境技術開発者と協議の上、環境省の承認を受けた上で、環境技術開発者が納付すべき手数料額を改めて確定することとする。実証機関は、手数料額の再確定後速やかに、環境技術開発者に対し、手数料の追加の手続きを取ることをとする。

(2) 環境技術開発者の希望による中止（辞退）について

実証試験途中において、環境技術開発者から実証試験の中止（辞退）について希望があった場合には、実証機関は、環境省にその旨を報告し承認を得た上で、実証試験を中止することとする（※）。

なお、この中止に当たり手数料額の変更が生じる場合には、実証機関は、環境技術開発者と協議の上、環境省の承認を受けた上で、環境技術開発者が納付すべき手数料額を改めて確定することとする。実証機関は、手数料額の再確定後速やかに、環境技術開発者に対し、手数料の返却の手続きを取ることをとする。

（※）環境技術開発者は、中止までに要した費用を負担する。また、既に納付された手数料のうち、中止までに使用されなかった残額については、実証機関は環境技術開発者と協議の上、環境省の承認を得た上で、返却するか、返却せずに引き続き技術の改善点等の研究等にあてるかを決定することとする。また、実証機関は、環境技術開発者が費用を負担した範囲で得られた試験データについては、環境技術開発者に提供することとする。

(3) 実証機関の判断による実証項目の追加について

実証機関は、実証試験途中において、第三者による客観的実証である実証事業の趣旨に照らして、実証項目の追加を行うことが必要と判断した場合（※1）には、環境省及び環境技術開発者と協議の上、実証試験計画を変更することとする（※2）。

なお、この変更により手数料額の変更が生じる場合には、実証機関は、環境技術開発者と協議の上、環境省の承認を得た上で、環境技術開発者が納付すべき手数料額を改めて確定することとする。実証機関は、手数料額の再確定後速やかに、環境技術開発者に対し、手数料の追加の手続きを取ることをとする。

（※1）実証対象技術に、実証試験計画策定時には予想されなかった副次的影響が認められ、実証項目として追加すべきとされた場合等

(※2) 変更について環境技術開発者との合意が得られなかった場合には、実証試験結果報告書に、実証機関により測定すべきと判断された項目の一部についてデータが得られていないことを記述することについて、環境技術開発者の同意を得ることとする。

付録 O：実証機関において構築することが必要な品質管理システム

序文

環境技術実証事業における実証機関は、JIS Q 17025 (ISO/IEC17025)「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に準拠した品質管理システムを構築することが望ましい。本付録では、上記規格に準拠した品質管理システムがない場合、実証機関において構築することが必要な品質管理システムの要素を述べる。

1. 適用範囲

実証機関において実証試験に係るすべての部門及び業務に適用する。また、実証試験の一部が外部の機関に委託される場合には、受託する試験機関も本システムの適用範囲となる。

実証試験に関連する全部署を対象範囲とし、

JIS Q 17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

JIS Q 9001 (品質マネジメントシステム要求事項)

の認証を既に受けている組織であれば、それをもって本付録の要求事項を満たしているものとする。

2. 参考文献

JIS Q 17025:2005 (ISO/IEC17025:2005) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

JIS Q 9001:2008 (ISO9001:2008) 品質マネジメントシステム要求事項

3. 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。

方針は、以下の事項を含まなければならない。

- ① 実証試験の品質を確保することに対する組織としての公約
- ② 実証試験の品質水準に関する組織としての考え方の表明
- ③ 品質システムの目的
- ④ 品質マネジメントシステムを構築し実施することの記載

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。

文書管理に関して、以下の事項を確実にすること。

- ① 文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与える。
- ② 関連文書の構成を示し、すべての実証試験実施場所で、適切な文書がいつでも利用できる。
- ③ 無効文書または廃止文書は、速やかに撤去するか、若しくは他の方法によって誤使用を確実に防止する。
- ④ 文書のデータとしての管理方法。
- ⑤ 記録の様式と文書の配置及び閲覧方法。

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） 物品・サービスの購入

当該組織は、外部から購入する物品・サービスのうち、実証試験の品質に影響を及ぼす可能性のあるものは、検査等の適切な方法により実証試験要領の要求に合うことを検証し、この検証が済むまでは実証試験には用いないこと。

また、物品・サービスの供給者を評価し、承認された供給者のリストを作成すること。

(6) 苦情及び不適合の試験の管理

実証試験の業務またはその結果が、何らかの原因で実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合に対応する体制と対応方法を用意すること。また、環境技術開発者からの苦情や中立性の阻害、または情報の漏洩等の不測の事態が生じた場合に対応する体制と対応方法を用意すること。これらの体制には、責任者及び対応に必要な要員を含むこと。

(7) 是正及び予防処置

当該組織は、実証試験の業務及びその結果が、実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合または逸脱する恐れがある場合、その原因を追求し、是正または予防処置を行うこと。

(8) 監査

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こと。

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、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。

4. 技術的要求事項

(1) 要員

当該組織は、実証試験に用いる設備の操作、試験の実施、結果の評価及び報告書への署名を行う全ての要員が適格であることを確実にすること。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、技量の実証に基づいて資格を付与すること。

(2) 施設及び環境条件

実証試験を行うための施設は、エネルギー、照明、環境条件等を含め、試験の適切な実施を容易にするようなものにし、環境条件が試験の結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にする。実証試験が恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払う。

実証試験要領、実証試験計画及びその他の基準に基づき、試験の環境条件を監視し、制御し、記録する。環境条件が試験の結果を危うくする場合には、試験を中止する。

（３） 試験方法及び方法の妥当性確認

当該組織は、業務範囲内の全ての試験について適切な方法及び手順を用いるため、実証試験要領に基づき試験方法を定めること。

実証試験要領に使用すべき方法が指定されていない場合、当該組織は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、科学文献等に公表されている適切な方法、または設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定する。規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、実証申請者の同意に基づいて採用し、使用前に適切な妥当性確認を行うこと。妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して要求事項が満たされていることを調査によって確認することである。この妥当性確認は、技術実証検討会による検討及び承認によって行うことができる。

当該組織は、データの管理においてコンピュータまたは自動設備を使用する場合には、コンピュータ及び自動設備を適切に保全管理し、誤操作によるデータの消失や誤変換がないよう、必要な環境条件及び運転条件を与えること。

（４） 設備

当該組織は、実証試験の実施に必要なすべての設備の各品目を保有（貸与を含む）すること。権限を付与された要員以外は操作できない設備がある場合は、当該組織はそれを明確にすること。過負荷または誤った取り扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、若しくは欠陥を持つまたは規定の限界外と認められる設備は、それが修理されて正常に機能することが確認されるまで、業務使用から取り外すこと。

（５） 測定のトレーサビリティ

当該組織は、実証試験の結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつ設備は、使用する前に適切な校正がされていることを確認する。

（６） 試料採取

当該組織は、試料、材料または製品の試料採取を行う場合、実証試験要領に基づいて実施すること。

（７） 試験・校正品目の取り扱い

当該組織は、必要に応じ、試験品目の輸送、受領、取り扱い、保護、保管、保留、処分について実証試験要領に基づいて実施すること。

（８） データの検証及び試験結果の品質の保証

実証試験の結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、結果の検討に統計的手法を適用することが望ましい。この検証は、実証試験を実施した者以外の者が行うこと。

（９） 結果の報告

当該組織は、実施された試験の結果を、実証試験要領に基づき、正確に、明瞭に、あいまいでなく、客観的に報告すること。

付録 1：実証試験申請書

実証申請者は、実証対象技術の特徴を考慮し、可能な限り様式 1（主に機器・装置を用いる技術を想定した様式）または様式 2（機器・装置による処理を主としない技術を想定した様式）のいずれかを用いて申請する。これらの様式が実証対象技術に適さない場合、実証申請者は適宜様式を改変し、申請する。

様式 1

【申請者】

企業名	(英文表記: _____) 印	
住 所	〒 _____	
担当者所属・氏名	_____	
連絡先	TEL :	FAX :
	e-mail :	
技術・製品の名称	(英文表記: _____)	

1. 技術の概要

技術の主な目的（該当するもの全てに☑） ☐ 1. 水質の改善 ☐ 2. 底質の改善 ☐ 3. 生物生息環境の改善
技術の模式図：設置後の状況等、技術の適用の様子がわかるよう、適宜模式図等を示してください。
原理：科学的機構を簡潔に示してください。
開発目標：どのような条件において、どのような機能を発揮することが期待された技術か、可能な限り具体的・定量的に提示して下さい。

既存技術との対比：既存技術に対する、本技術の特徴、改良点が明確にわかるように示してください。

薬剤等及び生物の利用及び管理（それぞれいずれかに☑）

薬剤等を ☐ 1. 使用する / ☐ 2. 使用しない

1. の場合、非意図的な拡散の防止方法、副作用を制御する方法について記載して下さい。

[]

生物を ☐ 1. 外部より導入する / ☐ 2. 外部からは導入しない

1. の場合、導入の概要、非意図的な拡散の防止方法、副作用（移入種問題を含む）を制御する方法について、記載して下さい。

[]

2. 装置・機器の設置と、終了後の原状回復について

準備期間（実証対象技術の組み上げ、設置、調整にかかる期間の合計）：

設置状況（該当するもの全てに☑）

設置場所 ☐ 海面 ☐ 海底 ☐ 海岸

☐ 防波堤・護岸等の工作物本体 ☐ 防波堤・護岸等の工作物近傍

☐ 実証対象技術の設置に伴い、現場の改変を要する ☐ 海底 ☐ 海岸

☐ その他、海岸、海面、海底の占有申請の際に留意すべき事項があれば、下欄に記入してください。

[]

試験終了後の原状回復の方法と、原状回復までの期間：

3. これまでの試験結果概要

測定責任者	社印
測定年月日	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

開発目標に関する成果

- 試験実施場所
- 試験項目と、各試験項目に対する試験方法
- 開発時に期待した改善レベル

を示してください。

各試験項目に対する試験結果を、開発時の期待との関係がわかるように示してください。

使用した機器のデータ

項目		記入欄
実証対象機器名		
型番		
製造企業名		
サイズ	W (mm)	
	D (mm)	
	H (mm)	
重量 (kg)		
付帯設備 (いずれかに☑)		☐ なし ☐ あり
機器寿命 (設計値)		

維持管理に係る技術情報

項目	単位 (適宜設定)	測定値等
生成物処理量 ()	kg/日	
電力等消費量	kWh/日	
薬剤使用量 ()	kg/日	
括弧内は薬品名 ()	kg/日	
その他消耗品使用量 ()	kg/日	
括弧内は消耗品名 ()	kg/日	

維持管理項目

管理項目 「薬品の補充」 「生成物処理」 「定期点検」等を記入	一回あたりの 管理時間	管理頻度 月・週・日のいずれかに○ 括弧内に回数を記入
	() 分	(年・月・週・日) に () 回
	() 分	(年・月・週・日) に () 回
	() 分	(年・月・週・日) に () 回

コスト概算

費目	単価 (円)	数量	計 (円)
イニシャルコスト			
土木費			
本体機材費			
付帯設備費			
()			
ランニングコスト (月間)			
薬剤費			
その他消耗品費			
生成物処理費/販売収入			
電力使用料			
維持管理人件費			
()			
円/対象水量または面積あたり			

4. 開発状況・実績

もっとも近い項目に☑をつけてください。

- ☐ 販売・納入実績は無いが、既に実用可能な段階にある。
- ☐ 販売・納入実績がある。

具体的に

5. 技術の先進性について

特許・実用新案等の申請・取得状況、論文発表、受賞歴等を記入してください。特に特許については、特許番号、現在の特許権者とその持分を明記してください。

6. その他（特記すべき事項）

7. 安全性、生態影響試験結果について

薬剤等を用いる技術については、

- 病原性、有害物質の産生性等の、人やその他の生物に対する影響についての文献調査結果や分析結果
- OECD テストガイドラインに則った生態影響試験結果

を提出してください。生態影響試験については、本実証試験要領 9 ページ（表 3）に示してあります。

生態影響試験に関しては「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」（化審法 GLP 基準）に適合する試験機関による試験結果を、申請の際に添付資料として提出してください。

機器・装置からの成分の溶出の恐れがある技術については、溶出試験の結果を、申請の際に添付資料として提出してください。

これらの文献調査や試験は、実証申請者の自己負担となります。この試験結果が添付されない場合、その実証申請は受け付けられない場合があります。

8. 実証試験方法の提案

貴社の技術を実証するための実証試験方法を、別途提案書として提出してください。実証試験方法の提案は、対象技術選定における最重要項目の一つです。科学的かつ実施可能な方法を提案してください。

提案書作成の際には、以下に適宜修正や新項目を追加してください。

実証試験方法概要【詳細は別紙提案書として提出】

実証試験の条件について ○実証対象機器の規模 ○実験区の設定、対照データの取得方法 等 ○実証申請者が実証試験実施場所を用意できる場合 [*] 、その場所
開発趣旨と目標、その他の性能を確認するために必要な項目を挙げ、それぞれについて ○試料採取頻度と方法 ○試験分析方法 ○目標と、目標設定の考え方 を表形式で記入してください。
試験期間と試験時期 (環境技術開発者としての作業(実証試験要領 6 ページ「6. 環境技術開発者(実証申請者)」)に対応可能な期間)
維持管理のための作業日程、必要な人員等の見込み

^{*} 実証試験実施場所は、原則として実証機関が用意する。ただし実証申請者(環境技術開発者)が用意できる場合は、実証機関との間で調整を行い、適切な実証試験実施場所を設定することができる。

【本申請書に添付する書類】

- 技術仕様書
- 自社試験結果詳細
- 維持管理マニュアル
- 実証試験方法提案書（できるだけ詳細に）
- 薬剤等の成分
- 薬剤等を用いる場合、人に対する影響（病原性、有害物質の産生性）に関する文献調査結果または分析結果と、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」（化審法 GLP 基準）に適合する試験機関による生態影響試験結果
- 機器・装置等からの成分の溶出試験の結果

【その他注意】

過去に公的資金により、実証事業に類似した実証が行われた技術については、申請時に申し出ること。