

## 新検査法の提案様式

### 1. 提案者の概要

項目		記入欄
機関名		
所在地		〒
担当者名		
連絡先	TEL/FAX	
	E-mail	
共同提案者、協力機関の有無		
(その他必要な情報)		

※ 共同提案者・協力機関がある場合、機関名等、役割分担についても記載。

### 2. 検査法の概要

項目	記入欄
検査法の名称	
対象とする項目	
検査法の原理	
フロー図	(試料採取、前処理、分析、までの全工程について記載)
必要な設備・試薬等	(使用する器具、装置、試薬、標準物質(内部標準物質等について記載。)
検査の各工程の手順	(試料採取、前処理、分析、空試験、検量線の作成、等の必要な各工程について記載)
各工程の留意事項	(試料採取、前処理、分析、空試験、検量線の作成、等の必要な各工程について記載)
妨害物質に関する情報	
有害物質の使用	(検査法における有害物質の使用の有無)
(その他必要な情報)	

### 3. 検査法の精度に関する情報

項目	記入欄
定量濃度範囲	
定量下限値	(定量下限として基準値の10分の1以下の値が確保できることについて記載)

変動係数	(基準値の10分の1の濃度又は定量下限値での室内変動係数のデータ(例えば、5回繰り返し測定による)。試料種別、分析機関名、等について記載)
添加回収率	
公定法との比較データ	(試料の種別、比較対象の測定法名、具体的な比較データ、データの出典(分析機関名、文献名等)、等について記載)
精度管理の留意事項	
(その他必要な情報)	

- ※ 検査法の精度に関するデータ(審査基準を満たすことを示す分析データ)としては、現行公定法との比較データが、水道水(浄水)試料について、複数あること。また、水道原水試料についても、同様の比較データを用意することが望ましい。
- ※ 検査法の精度の検証については、精製水への標準添加試料、水道水(浄水、原水)への標準添加試料、水道水(浄水、原水)の実試料、等を用いて行う。
- ※ 精度に関する情報として添付を求めるデータの点数、種別、機関数等について、最低限の要件を検討する必要がある。(不足する場合は、追加提出等の対応を求める。)

#### 4. 検査法の特徴

項目	記入欄
検査所要時間	(通常の検査での1検体あたりの平均的な検査所要時間、及び、その計算条件、検査の各工程ごとの所要時間等を記載)
同時検査可能検体数	(通常の検査での各工程の同時測定可能検体数、及び、その計算条件(1セットの機器での測定可能検体数、等)について記載)
平均検査費用	(委託検査の場合の通常の検査での1検体あたりの検査費用、及び、その計算条件を記載。)
検査設備の導入費用	(検査に必要な設備の導入、試薬等の購入、を行う際の標準的な費用を記載)
検査法の特徴	(提案する検査法についてのメリット(簡易性、正確性、コスト、自動検査法に該当、複数の物質を同時に測定できる一斉分析法に該当、等)について記載)
現時点での検査法の課題	(提案する検査法についての課題(複雑性、正確性、コスト、等)について記載)
(その他必要な情報)	

5. 実用化の状況、他の公定法や検査機関での採用状況

項目	記入欄
実用化の状況	(市販／市販予定／開発中、等の種別を記載)
国内での実績、評価	(国内での採用実績、検査用途、等を記載)
特許等の出願・登録状況	(出願中／登録済み、特許／実施権／再実施権、等の種別。該当の場合は、対象国、出願日、番号、特許権者、名称・概要、範囲、対価、等の内容を記載)
中立機関での実証試験の実績、等	(実証試験の実績、検証試験の再実施の可否・条件、等について記載)
(その他必要な情報)	

6. 学会等での発表状況

※ 提案する検査法についての学会での発表論文等を、提出書類に添付。