

(S2-03) 土壌及び廃棄物のスクリーニング方法の選定に関するガイダンス（ISO 12404）について

○平田桂<sup>1</sup>・中島誠<sup>1</sup>・加洲教雄<sup>1</sup>・ISO/TC190 検討部会<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 土壌環境センター

1. 背景および目的

ISO/TC190 地盤環境における ISO 12404:2021<sup>1)</sup>（以下、本規格）で規格化されている「土壌及び廃棄物のスクリーニング方法の選定に関するガイダンス」は、土壌及び廃棄物を再利用する際の材料の品質を評価するためのスクリーニング方法の選定に関する適合性やその評価方法、許容基準に対する考え方などが示されており、スクリーニング方法を選定する際に参考となる規格である。

本規格内容はガイダンスであり、全てのサイトに共通して使用できる規格ではないため、日本に即座に導入されるような性質のものではないが、本稿では我が国でのスクリーニングおよび簡易分析等の実態をふまえ、その適用性について考察した結果を報告する。

2. 本規格の概要

2.1 原理

本規格は、スクリーニング方法の選定と適用のための枠組みを規定したものである。規格内ではスクリーニング方法の選定基準、適合条件、適合性、目的適合性評価、許容基準、品質管理等のプロセス全体を定義している。

本規格で規定されている「スクリーニング方法の選定と適用のための枠組み」として示されている意思決定プロセスのフロー図を図-1 に示す。

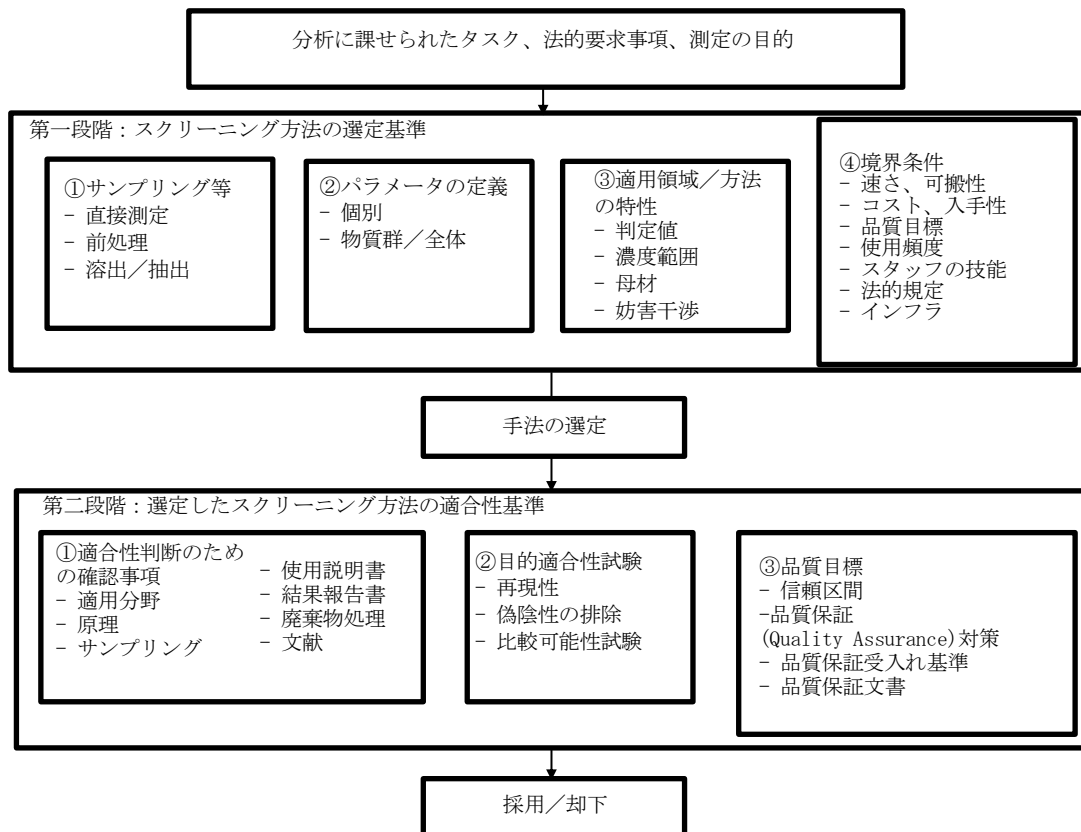


図-1 意思決定プロセスのフロー図<sup>1)</sup>

Guidance on the selection of soil and waste screening methods (ISO 12404)

Kei Hirata<sup>1</sup>, Makoto Nakashima<sup>1</sup>, Norio Kasyu<sup>1</sup>, and Study group on ISO/TC 190<sup>1</sup> ・<sup>1</sup>(GEPC)

連絡先：〒102-0083 東京都千代田区麹町4-5 KSビル3F（一社）土壌環境センター

TEL 03-5215-5955 FAX 03-5215-5954 E-mail info@gepc.or.jp

## 2.2 スクリーニング方法を適用する対象

スクリーニング方法の適用対象を表-1に示す。

表-1 スクリーニング方法の適用対象<sup>1)</sup>

適用対象	適用目的及び概要
① 試料採取や試料の前処理プロセスのサポート	<ul style="list-style-type: none"> <li>—最適な分析方法の選定（濃度範囲、干渉、特異性、正確性）</li> <li>—公定法分析と比較するサンプルの事前選定</li> <li>—試料の前処理に関わる共存物質に関する情報の提供</li> </ul>
② 現地での受入検査	廃棄物から試料をサンプリングし、輸送前、あるいは廃棄物処理施設や処分場に搬入する際に品質を確認する。
③ プロセスのモニタリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>—プロセスの監視及び管理のため（例えば、処理又は浄化の達成のため）</li> <li>—処理プラントにおける品質管理実施のため</li> </ul>
④ ばら積み材料の均一性／不均一性の識別	ばら積み材料の「均一性」の程度を確認するため、大量の廃棄物並びに土壌及び土壌のような材料に含まれる「対象化合物」の測定に適用する。
⑤ 汚染サイトの調査（ホットスポットの特定）	汚染が疑われるサイトにおいて、汚染されている地域を特定するために適用する。汚染サイトへの適用例は、付録A（フローチャート）及び付録B（ホットスポット検出）に示されている。
⑥ 汚染源の識別	汚染源の特定（ホットスポットの特定）や、地盤内での汚染の移動やストックパイル内での濃度分布や汚染の多寡を特定する等の目的で適用する。
⑦ 広い地域のモニタリング	広大な農地における栄養物質など、作物のための主要なパラメータの濃度分布を決定するために使用する。
⑧ 安全性の問題	試料の採取や処理する担当者に危険を及ぼす可能性のある潜在的に有毒な化合物（例えば、ガス、放射能、爆発物等）を検出する目的で適用する。

## 2.3 スクリーニング方法の選定

サイトのスクリーニングを行う前に、綿密な計画を練る段階が必要とされる。最初に、サイトに関して入手可能な全ての情報を評価すべきであり、多くの場合、机上調査や現地踏査等の予備調査を実施する。スクリーニング調査を適切に計画する上で不可欠な前提条件として、サイトの利用履歴を含む地域的な情報や水文地質学的状況、汚染物質の種類、対象とするパラメータ、および想定される濃度に関する情報が挙げられている。

スクリーニングデータ収集にあたっては、データ品質目標（Data Quality Objective、以下、DQO）について、体系的な計画手順を示したものが必要である。DQOにより、データを明確に解釈でき、必要に応じて統計的に分析することで、指定された目標に対処できる。それには、サンプリングの適切な設計・計画、及び分析戦略と分析データ目標の設定が必要である。

土壌汚染調査においては、通常 DQO を用いて、室内分析データを様々なリスクベースの品質基準やその他の品質基準と有意に比較できることが求められる。

DQO は全ての調査において設定する必要がある。設定した DQO はサイト調査段階での目的や特定の活動での目的に応じて、例えば、リスクに基づく評価（人の健康と管理水域）や浄化、品質確認、廃棄物の分類といった活動のために定義する必要がある。

DQO を設定するときは、データ及び他の有効な情報に基づきその後に行われる意思決定を明らかにするために必要なデータの量や質、種類を考慮する必要がある。

DQO は、品質保証/品質管理（QA/QC）の要件と、室内分析データと同様に現地で得られたデータ及び情報によってリスクに基づく基準や他の基準との比較を効果的にサポートする方法を考慮して設定する必要がある。

DQO がプロジェクトの要件に適合していることを確認するために、調査、評価及び浄化設計フェーズを通じての主要な段階で、レビューポイントを特定する必要がある。レビューは、サイト概念モデル、データの一貫性、新たに出現したデータのギャップ及び不確実性のレベルの評価を含む必要がある。レビューを文書化した記録を保存し、評価及び設計プロセスに組み込む必要があり、DQO が満たされているかどうか、評価内に不足があるかどうかについての意見を含んでいる必要があるとされている。

## 2.4 スクリーニング方法の選定基準

適切なスクリーニング方法を選定する上では、以下の前提条件が必要とされている。

- ・対象パラメータ（化学種や物質群等）が特定されていること（一つのパラメータか、複数のパラメータか）
- ・パラメータを決定する目的が明確化されていること

・対象のマトリックス（土壌、土壌のような材料、固形状廃棄物／液状廃棄物）が特定されていること  
スクリーニング方法の選定に関する確認事項を表-2 に示す。

表-2 スクリーニング方法の選定に関する確認事項<sup>1)</sup>

確認事項	例など
① サンプルング／前処理 ／試料調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>・直接測定 [例えば、(ハンドヘルド) 蛍光 X 線システムでは、限られたサンプルング／前処理／試料調整で直接測定が可能]</li> <li>・前処理／試料調整 (例えば、抽出や分離)</li> <li>・粒径及び均一性</li> </ul> 注) ほとんどのスクリーニング方法では、分析対象物質を抽出や溶出により得る必要があるため、サンプルの前処理が必要となる。前処理は関連する規格に従って実施される必要がある。
② パラメータの定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全含有量 (例えば、クロム等)</li> <li>・個々の化学種 (例えば、Cr<sup>3+</sup>、Cr<sup>6+</sup>、Fe<sup>2+</sup>、Fe<sup>3+</sup>、揮発性有機化合物)</li> <li>・物質群としてのパラメータ (グループパラメータ) [例えば、全有機炭素 (TOC)、吸着性有機ハロゲン化合物 (AOX) ]</li> </ul> 注) 現地での受入検査の場合、パラメータは通常、法的に定義されるか、スタッフの経験に基づいて定義される。
③ 適用領域／方法の特性	1) 適用領域に関する確認事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>・定められた判定値 (例えば、限界値、目標値)</li> <li>・濃度範囲</li> <li>・マトリックス</li> <li>・方法の限界／干渉</li> </ul> 2) 方法の特性に関する確認事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>・感度、選択性、精度値 (例えば、限界値、目標値)</li> <li>・動作範囲</li> <li>・検出限界</li> <li>・マトリックス干渉</li> <li>・方法の限界／干渉</li> </ul>
④ 境界条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速性 (測定の目的に関連して)</li> <li>・可搬性</li> <li>・コスト</li> <li>・分析の品質目標</li> <li>・使用頻度 (連続、1 回のみ)</li> <li>・スタッフの技能</li> <li>・法的要求事項</li> <li>・必要な機器の入手可能性及び又は入手の容易さ</li> <li>・社会基盤の整備状況</li> </ul> 注) これらの基準は、目的とする用途に応じて異なる重みを付ける必要がある。

第二段階として、上記の確認事項をクリアした後、選定した方法が本規格で示した目的適合性試験に合格する必要がある。

## 2.5 スクリーニング方法の適合条件

特定の状況におけるスクリーニング方法の適合性についての判断には、調査の目的等、なぜ結果が必要かについての知見とデータ品質目標 (DQO) を含む一連の要求性能が必要である。具体的な要求事項として以下が示されている。

- ・パラメータ、パラメータ群又は属性の明確な定義があること
- ・スクリーニング方法による測定で得られた応答を明確に説明でき、必要に応じて、なぜ、いつ、この結果を特定のパラメータの濃度の推定値を与えるために用いることができるか説明できること
- ・スクリーニング方法を用いて試験することができるマトリックスや現場条件が明らかであり、試料採取の過程で異物が確認された時の取扱いや報告の手順が明らかであること
- ・適切に実施した場合に求められる検出限界が明らかであることやスクリーニング方法が常にこの要件を達成できるかどうか明らかであること (ただし、高濃度の汚染物質が検出される汚染部では、これが問題とはならない場合がある)
- ・分析が行われる前に、濃度値を求める場合や存在の有無を明らかにする場合に関わらず、各パラメータまたはパラメータ群について、検出下限を明らかにしておくこと

- ・パラメータ又はパラメータ群のために規定されている要求品質基準を明らかにすること（これには結果の不確実性の推定も含まれる）
- ・スクリーニング方法の使用に影響を与える潜在的な妨害干渉の主な原因を明らかにすること（したがって、意思決定プロセスにおいて選択性を考慮すべき）
- ・取得したスクリーニングデータを全体的な評価プロセスに統合する方法について明確な考え方を持っていること

## 2.6 スクリーニング方法の適合性

本規格で示されている適合性を判断する際に必要な確認事項を表-3に示す。

表-3 適合性判断のために必要な確認事項<sup>1)</sup>

確認事項	留意点
①測定条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パラメータ、パラメータ群</li> <li>・測定範囲／勾配；分析下限より低い場合、「値ゼロ」と記載することはできない</li> <li>・マトリックス</li> <li>・マトリックスによる干渉、その防止または除去のための措置</li> <li>・温度範囲、pH範囲、その他の物理的条件</li> <li>・試薬の保管および保存期間</li> </ul>
②測定原理	スクリーニング方法の測定原理は、化学反応に基づくか、物理的な原理に基づくかのどちらかでなくてはならない
③分析立上げの手順	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供された試薬（例：組成、危険有害性の表示）</li> <li>・試験容器、計量器、カラースケールなどの提供された装置</li> <li>・どの測定器を、どのように用いれば、評価できるか</li> <li>・適用に当たり追加が必要な試薬（例：pH調整のための酸）</li> <li>・適用に当たり追加が必要な機器（例：化学的酸素要求量のための加熱反応装置）</li> </ul>
④試料採取と検体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に土壌および土壌のような材料の調査における場所、および試料調製を含むサンプリング</li> <li>・サンプルの数量と容量</li> </ul>
⑤測定手順	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康および安全に関する注意事項</li> <li>・段階的な操作（図表など）、導入、トレーニング</li> <li>・試験装置への試料の導入方法</li> <li>・反応時間（インターバル）</li> <li>・結果の確認方法</li> <li>・洗浄やメンテナンス方法</li> </ul>
⑥結果報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小数点以下の桁数</li> <li>・精度／正確さ</li> <li>・換算表／係数</li> <li>・推奨される結果の評価方法</li> </ul>
⑦試料や試薬の廃棄	<ul style="list-style-type: none"> <li>・廃棄物の形態（例：廃水、有害廃棄物）</li> <li>・使用済み試薬として何が生じるか；使用済み試薬やそれに伴い残った試料を分析キットや試薬のメーカーに返却し、適切に洗浄、廃棄、もしくはリサイクルしてもらえる可能性がある</li> </ul>
⑧本手法の特性を示すデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感度、特異性、正確性、精度、校正の直線性、動作範囲</li> <li>・証明書付きの認証標準物質（薬局方標準品）、それ以外の自社で作成した標準物質、二次標準品、複数の分析機関間で比較した試料</li> </ul>

## 2.7 スクリーニング方法の目的適合性評価

目的適合性評価とは、選択した方法が、使用状況において、対応する公定法と十分に関連した結果が得られるかどうかを証明することと定義されている。目的適合性試験の種類等は、品質目標と使用するスクリーニング方法の種類で決まる。目的適合性評価を行う際には、①再現性試験、②偽陰性（基準不適合試料を基準適合試料と判断すること）の排除、③公定法との比較可能性試験の3つの点を、品質目標に応じて組み合わせることとされている。

再現性試験は、スクリーニング方法の精度等を確認する目的で実施する。この試験では、1つ以上の代表性のある均質化されたサンプルを繰り返し3回以上分析し、得られたデータセットを品質目標に従って評価する。サンプルは、既知量の分析物質を含む認証標準物質または公定法によって測定された標準物質が望ましいとされている。

偽陰性の確率を検証するためには、テストシナリオを品質目標に沿って設計する必要があるとされている。まず、精度を定義するか、再現性試験等から実際の精度を導き出す必要がある。予想される適用濃度範囲をカバーするように、一連の代表性のある、均質化された試料を調製し、公定法によって値を決定する。すべての

試料を、スクリーニング方法で分析する。精度を考慮した上でデータを評価し、偽陰性の確率を計算する。分析する試料の数は、要求される試験の精度によって異なるとされ、代表性のあるサンプル 10 個が最小と考えられるとしている。濃度範囲または存在の有無の結果しか示さないスクリーニング方法の場合、そのスクリーニング方法による再現性試験での繰り返し測定での偽陰性の数を明らかにしなければならないとされている。

比較可能性試験では、統計的な手法より、公定法とスクリーニング方法の結果に有意な差がないことを評価することが求められている。まず、代表性のある均質化したサンプルを 1 以上用意し、スクリーニング方法と公定法の両方でその二次試料を 6 回以上繰り返し分析する。得られた結果について、外れ値の除去、等分散性の確認、t 検定による独立二群の差の検定により統計的に評価する。

## 2.8 スクリーニング方法の許容基準

スクリーニング方法は、許容基準を満たすことが証明されて初めて、定義された目的に使用できる。これらの基準は、試験適用前にチェックすべき基準（開始基準）と適用後に継続的にチェックする基準が定められている。

開始基準として、以下が示されている。

- ・「スクリーニング方法の選定」に従い、選定プロセスが正常に終了し、文書化されていること
- ・「スクリーニング方法の適合条件」に従い、評価基準が正しく評価され、文書化されていること
- ・品質目標が分析タスクに従って定義され、文書化されていること
- ・目的適合のためのシナリオが個別に設計され、成功裏に適合し、文書化されていること
- ・品質保証手段及び対応する品質保証許容基準が完全に定義され、明確に文書化されていること

適用後も、品質許容基準を継続的にモニタリングすることが求められている。品質基準からの逸脱が明らかとなった場合、対策を講じ、文書化する必要がある。品質基準を再確認しなければ、その手法の使用を継続してはならないとされている。

## 2.9 スクリーニング方法の品質保証

得られた結果に信頼性を持たせるために、室内分析での公定法にも適用されている品質保証に関して下記の留意事項が示されている。

- ・スクリーニング方法を実施するすべてのスタッフは、適切な技能訓練を受けたものでなければならない。技能訓練の詳細な内容は文書化しておく必要がある。
- ・スクリーニング方法の詳細な内容は、試験を実施する際に完全に文書化し、遵守されなければならない。また、スクリーニング方法の詳細な内容は、実施される特定の用途またはサイト調査に関連するものでなければならない。これには、サンプリング手順およびその後実施される試料調製や前処理が含まれる。これらの詳細な内容は、スクリーニング方法を用いて分析を実施する者がいつでも利用できるようにしておく必要がある。定性的、半定量的または定量的データを提供するためのスクリーニング方法の性能を示すためには、品質確認のレベルを文書化する必要がある。
- ・分析が管理された状態であることを示すためには、分析すべき品質管理試料の種類と数を、許容される測定範囲とともに完全に文書化しておかななければならない。これらの管理試料の形態は、各々のスクリーニング方法の用途（例えば、存在の有無を評価する試験か、濃度の測定か）によって異なる。さらに、品質管理試料の種類、すなわち濃度が明らかな標準試料、マトリックスの認証標準試料、ブランク試料などから構成されるかどうかは、各々の用途やその利用可能性に依存する可能性がある。可能であれば、品質管理図を使用するのが望ましい。一方、分析が管理された状態でない場合は、その原因を特定し、改善策を講じ、記録に残す必要がある。標準試料やブランク試料に対して管理図を適用することは、装置の性能を示す有用な記録となる。
- ・トレーサビリティを証明するためには、認証された標準試料の分析値を用い、文書化することが重要である。そのような試料がない場合は、分析室で適切な試料を調製し、現場で対照試料として使用することができる。現場で装置の特性が検証されて初めて、試料の測定結果を受け入れることができる。品質管理試料の測定結果は、トレーサビリティを確保するために文書化する必要がある。
- ・スクリーニング方法を実施する組織は、適切で、関連する技能試験制度に参加することが望ましい。しかしながら、周知のように、スクリーニング方法の中には、主に室内分析による公定法を対象とする個別の技能試験制度には適さないものがある。

- ・再校正の手順や標準試料の分析結果の検証に関して、スクリーニング方法の使用者のための手順書が用意されなくてはならない。装置は、文書化されたシステム適合性チェックを満たして初めて、フィールド測定に使用することができる。装置の安定性（ドリフト）は、適切な試料を用いてチェックする必要がある。
- ・スクリーニング方法の使用に関して、現場で実施する場合は特に、健康と安全への配慮を評価する必要がある。さらに、得られた廃棄物の処分は、文書化された手順にしたがって実施しなければならない。

### 3. 我が国における本規格の適用性について

本規格は、土壌、地盤材料および廃棄物の三つを対象とするガイダンスであるが、ここでは、土壌汚染を対象を絞って我が国における本規格の適用性について考察する。

本規格では、スクリーニング方法は、土壌または地盤材料を再利用する場合の受け入れ管理などのプロセスに適用できるほか、ラボ分析等の実施により補足することでサイト内の濃度の空間分布を明らかにするためにも使用できるとされている。これらの用途は我が国における建設発生土等を搬出する際の管理や土壌汚染の調査や対策において迅速分析や簡易分析が用いられている用途と同じであり、本規格の内容はそのまま我が国で行われているスクリーニング方法にも適用できるものであると考えられる。

スクリーニング方法の主な適用対象として、汚染サイトの調査における汚染地域の特定や汚染源の識別（汚染源（ホットスポット）の特定ほか）とともに、現場調査員・作業者等の保安管理が挙げられている。この現場調査員・作業者の保安管理のための有毒ガス、放射能、爆発物の管理は欧米では重視されている。これらの用途は我が国においても同じであると考えられる。

スクリーニング方法の選定について、本規格では、データ品質目標（DQO）の設定が重視されており、調査、評価、浄化設計の各フェーズでレビューを行い文書化した記録を保存し、評価および設計プロセスに組み込むことが求められている。我が国の土壌汚染調査等では使用するスクリーニング方法を選定した意思決定プロセスを記録として文書で残す習慣はなく、公共事業等において発注仕様書に測定方法が明記されていることが多い我が国の商慣習の下で、用いるスクリーニング方法を決定する意思決定プロセスの文書化を発注者側で行うことが可能かという課題があるように思われる。これについては、発注者から依頼を受けたコンサルタントが実施する調査の内容や方法を設計する欧米の商慣習と我が国の詳細に調査等の内容が示された仕様書ありきの商慣習との違いが影響している可能性もある。

また、スクリーニング方法を選定した後、次の段階として、選定したスクリーニング方法が使用状況において対応する公定法と十分に関連した結果が得られるかどうかを証明する目的適合性試験に合格する必要があるとされている。目的適合性試験では、スクリーニング機器の製造業者や他のユーザーが公表した同等の条件下での目的適合性試験に成功したサイト由来のデータを参照させることで、必要とされる試験量を減らすことができるとされているが、スクリーニング方法を適用する前に最低でも1回は実施し合格することを確認することが求められている。

このように、本規格ではスクリーニング方法を使用するまでの意思決定や適用対象とするサイト条件への適用性確認のプロセスを透明で検証可能とするよう文書化し、スクリーニング方法の品質を客観的に証明することが求められている。スクリーニング方法に求めるものは適用の目的や条件により様々であり、公定法に準ずるような精度を求めて行われるものから、精度はあまり求めず迅速性を重視して行われるものまで様々なスクリーニング方法があることを考えると、全ての契機に対しこのガイダンスに従うことを求めるのは現実的に厳しい場面があるものと考えられる。従って、適用可能な場面や状況に応じて、本規格の必要な箇所を参照することで、誤ったスクリーニング方法の選定を事前に防ぎ、精度・正確さの管理向上に資するものと考えられる。

### 4. おわりに

本稿では、ISO 12404（土壌及び廃棄物のスクリーニング方法の選定に関するガイダンス）の内容を紹介した。本稿の執筆にあたってご協力及びご助言をいただきました鹿島建設株式会社の河合達司氏に感謝申し上げます。

### 参考文献

- 1) ISO (2921) : ISO 12404:2021 Soil and waste - Guidance on the selection of screening methods.