

その他：ファイル数の不必要な増加

1 つは系列を別にデータシートファイルに分けてしまったことである。これはデータシートファイルを作成した当初 1 ページに収めるようにデータシートファイルを作成したためであったが、技術的にはそのようにする必要はまったくなかった。系列ごとのデータシートファイルとしてしまったことで試験実施者にとってはそれぞれの系列に対応したファイルを作成するために同じ用量の値と同じ実施者を入力し、同じ項目を選択する必要があった。さらにデータクリーニングを行う側からすれば、それぞれのファイルにアクセスし、ファイル名を管理する必要が生じてしまった。2 つの系列を 1 つのデータシートファイルにしておけば、データクリーニングの対象となるファイル数は半分にすることができ、後のデータ解析のためのデータベースの構築もよりスムーズにできたはずである。1 つのデータファイルにどれだけ試験結果を含めるべきかを実施前に十分に検討すべきであろう。

E. 結論

以上の点を踏まえ、本研究を通じての我々の結論と今後のバリデーション研究への提言を以下に示す。

多くの施設が試験を実施するバリデーション研究では、信頼のおける研究結果を得るためにデータクリーニングは必ず必要である。この作業は短期間で完了し、問合せや訂正が少ないことが望ましい。そのためには、研究の計画段階で

- ・ データファイルシートを工夫する
 - ・ 技術移転でデータの入力についての説明する
 - ・ 誤解のないようにプロトコル、実施手順書、データファイルシートを吟味する
 - ・ データクリーニングの手順を確立する
- することは効果的である。そして、このことはバ

リデーション研究に参加する者全員が理解すべきである。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

参考文献

- ・ 大野泰雄 (2004). 厚生労働科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業) 分担研究報告書光毒性試験代替法の評価とバリデーション
- ・ Ohno, T., et al. (1995). Validation study on five cytotoxicity assays by JSAAE I. Overview of the study and analyses of validations of ED50 values, *Alternative Animal Testing and Experimentation.*, 5, pp.1-38.
- ・ Omori, T. et al. (1995). Validation study on five cytotoxicity assays by JSAAE III. Quality of collected data files, *Alternative Animal Testing and Experimentation.*, 5, 59-73.
- ・ Sugiyama, M., Mori, M., Hoya, M. (2002). A Strategic approach for predicting phototoxicity of cosmetic ingredients, *Alternative Animal Testing and Experimentation.*, 9, 29-39.
- ・ Sugiyama, M., Itagaki, H., Kato, S. (1994). In Vitro assays to predict phototoxicity of chemicals: (II) Yeast growth inhibition assay and battery system with photohemolysis

assay, *Alternative Animal Testing and Experimentation*, 2, 193-202.

- Sugiyama, M., Itagaki, H., Murakami, N., Kato, S. (1994). In Vitro assays to predict phototoxicity of chemicals: (I) Red blood cell hemolysis assay, *Alternative Animal Testing and Experimentation*, 2, 183-191.