

## 2. データ解析の方針

### 2.1 解析のためのデータセット

データの集計は、この検討のために構築されたデータセットに基づき行った。このデータセットは事前に作成したデータシート上で自動的に計算される IC50 の値を読み込むことで構成した。なお、ここで用いたデータシートは、試験プロトコル(第 2.12 版)に対応している。

被験物質の情報を利用するために別のデータセットを作成した。このデータセットは、実行委員長が作成したファイル(SIRC-CVS コード表 - コピー.xls)に基づき作成した。

解析は、これら 2 つのデータセットを併せて用いた。

### コード

データセットでは、被験物質のコードは 06~20 とした。また、各施設は A~C の数値にコード化した。

### 2.2 実験成立のための基準

プロトコルに記載されている試験成立条件はすべてデータシート上で判定できるようになっている。この解析で用いるデータはすべて基準が満たされたデータのみについてである。

### 2.3 集計とデータ解析の単位

本報告で示す解析は、2.2 に示したように実験成立のための基準の適合結果と得られたデータに基づく解析結果である。

### 2.4 判定

プロトコルに記載された判定は 3 回の実験の初めの 2 回結果が一致していれば、その結果を採用し、2 回の結果が一致しているものを採用するというものである。ただし、この研究では、ばらつきの評価のために、すべての物質に対して 3 回の実験が行われている。

### 2.5 データの図示

データ解析に用いるデータは、データシートから読み込んだ各実験の被験物質、比較対照物質、陽性対照物質の IC50 の値である。これが、本報告書で報告するデータの最小単位となる。これらの値を視覚的に把握できるように、それぞれの被験物質ごとに、IC50 を横軸、各施設の試験内の 3 回の実験を縦軸としたグラフを作成する。このグラフにおいて、比較対照物質の IC50 よりも被験物質の IC50 が小さな値を取れば、その実験は陽性という結果を意味する。逆の場合は陰性と判定されることになる。

提案施設の背景データから、比較対照物質の IC50 値の平均値は 1600 $\mu$ g/mL であったことから、この値を参照線として示した。

## 2.6 施設内再現性と施設間再現性

### 主解析

施設内再現性ならびに施設間再現性は、同一の施設内の判定に基づくものとする。

3 回の繰り返しの判定の再現性を確認するために、各施設ごとに各試験回数数の判定を表にまとめる。

### 副次的解析

本報告書では、1 試験あたり得られる 3 回の実験の IC50 の平均値を平均 IC50 と定義する。比較対照物質、被験物質については、平均 IC50 の値を用いて、施設内再現性を検討する。また、被験物質の平均 IC50 を施設間再現性の検討に用いる。

3 施設それぞれの比較対照物質の施設内再現性の評価のために、平均 IC50 の平均値と標準偏差を表にまとめる。

また、3 施設それぞれの被験物質の施設内再現性の評価のために、各施設における各被験物質の平均 IC50 の平均値と標準偏差を表にまとめる。

### 3. 集計および解析結果

#### 3.1 物質別各実験の IC50

図 3.1.1 から図 3.1.15 に各物質の陽性対照物質、比較対照物質、被験物質の IC50 を示す。

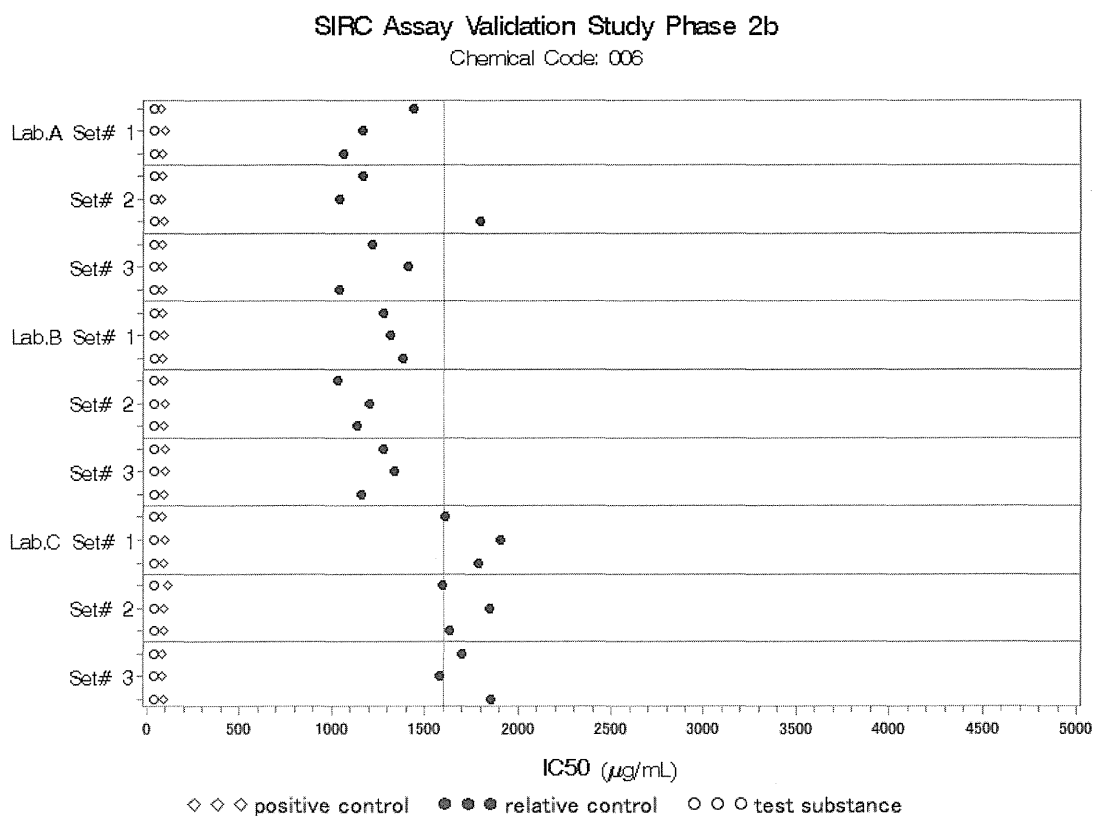


図 3.1.1 物質 06 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b  
 Chemical Code: 007

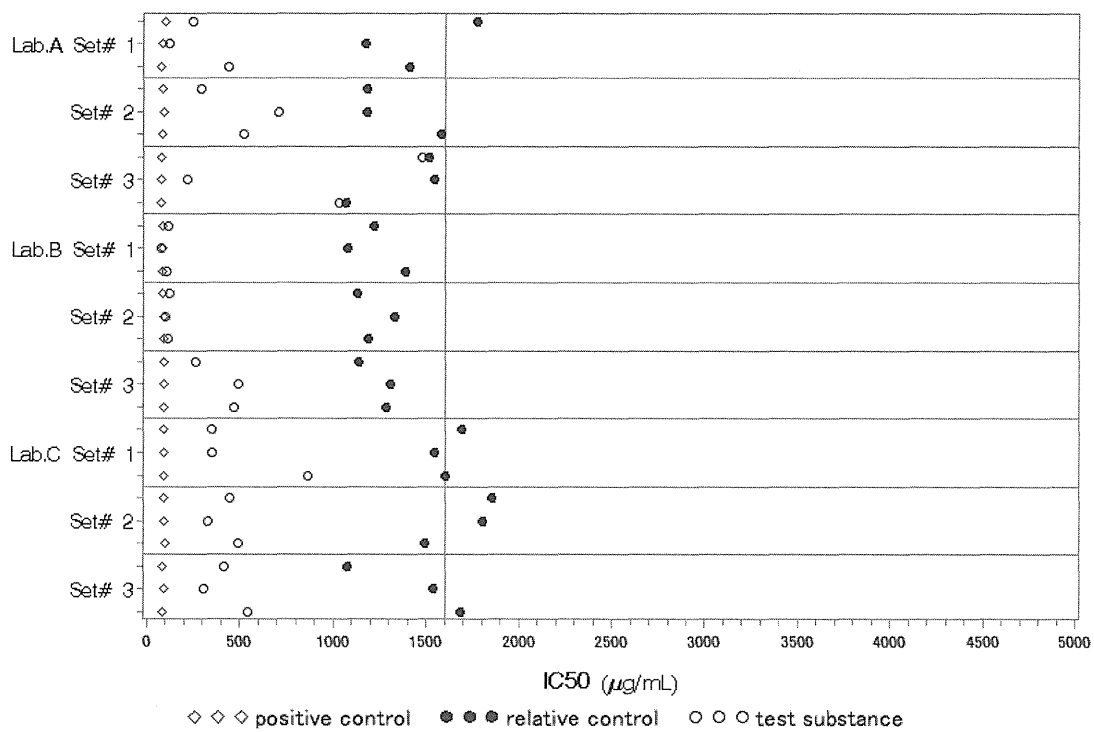


図 3.1.2 物質 07 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b  
 Chemical Code: 008

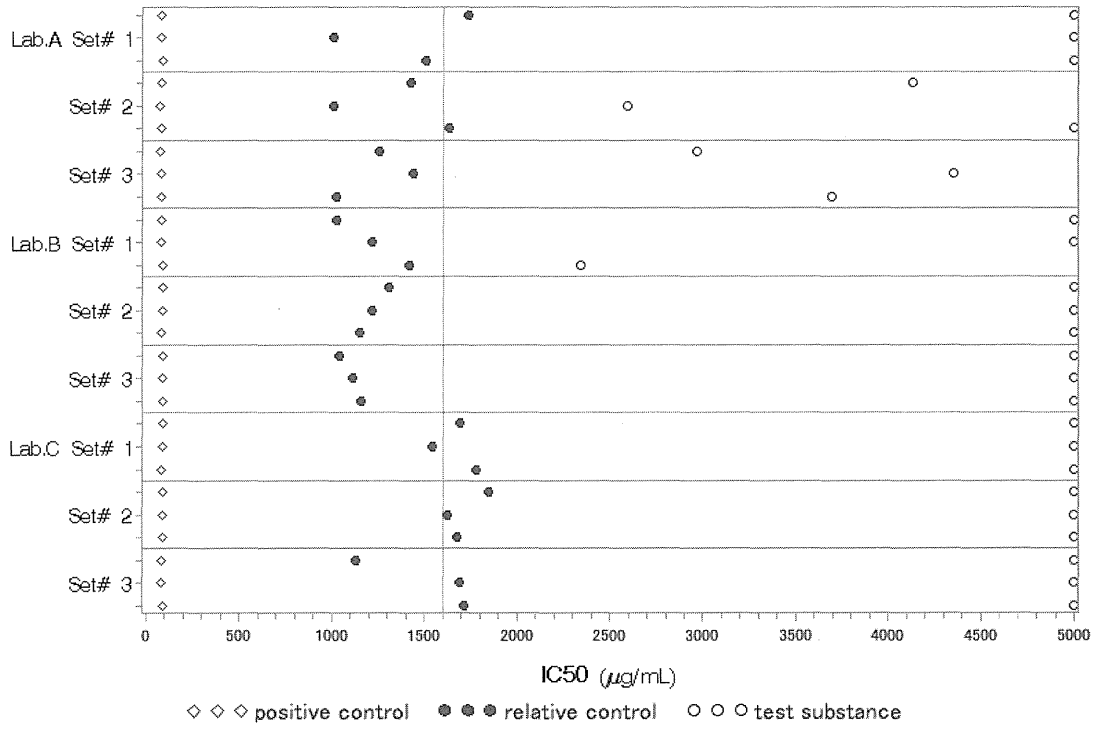


図 3.1.3 物質 08 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b  
 Chemical Code: 009

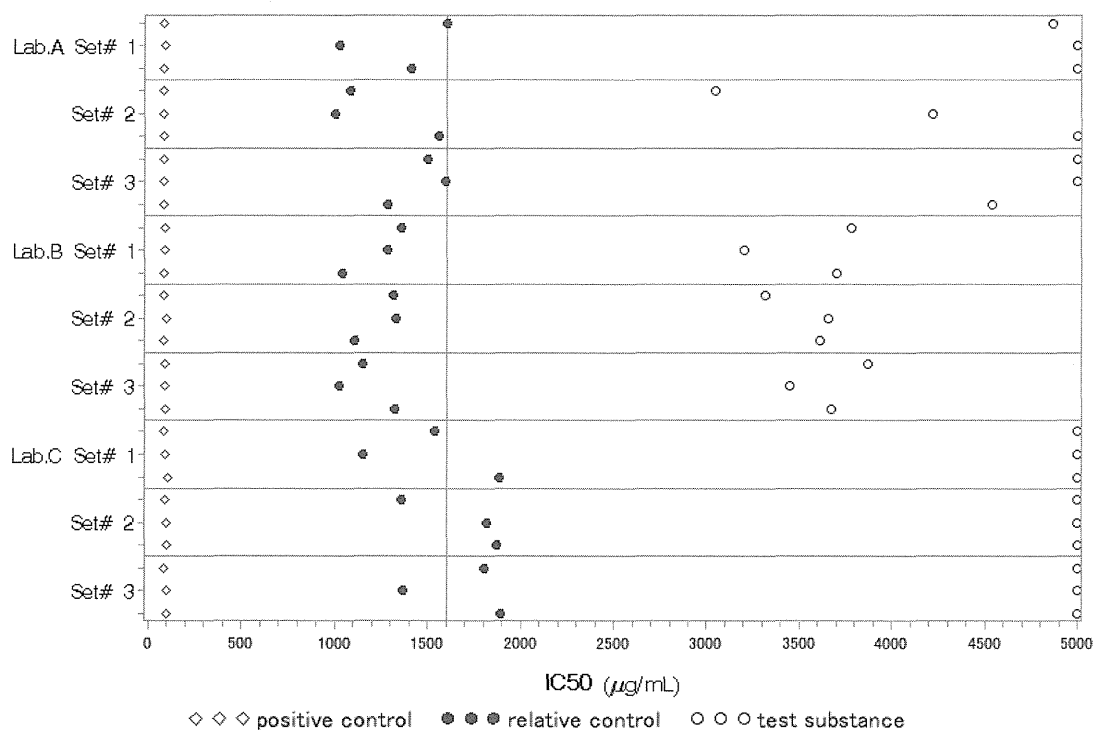


図 3.1.4 物質 09 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b  
 Chemical Code: 010

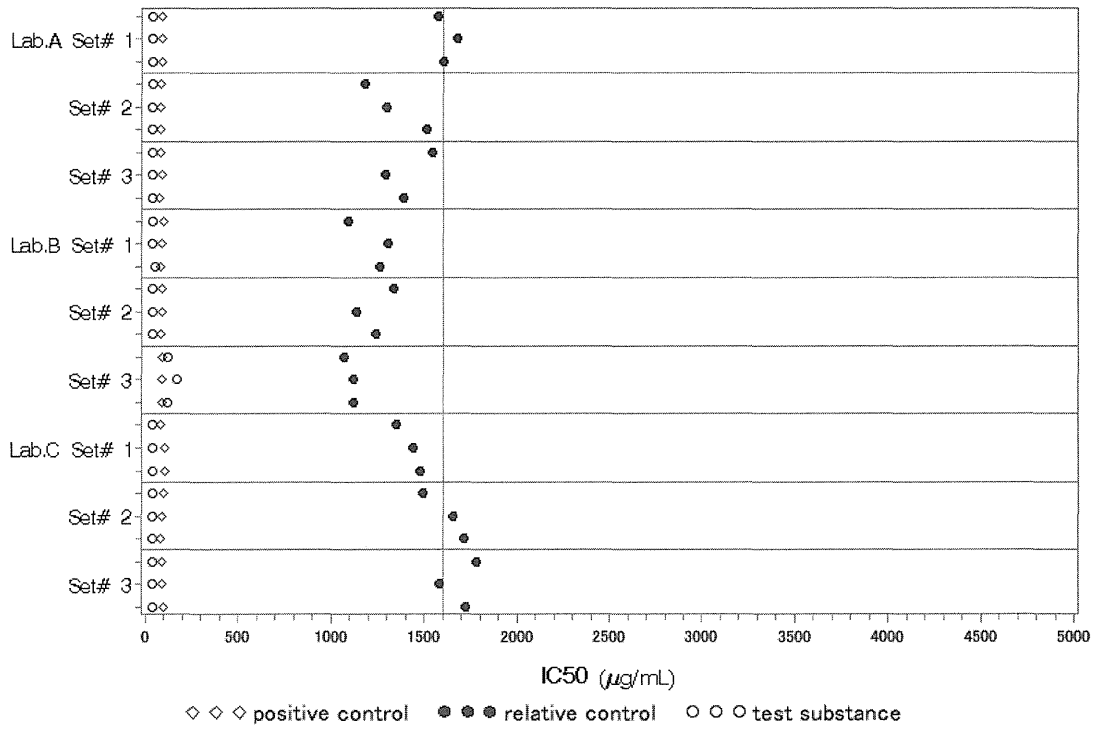


図 3.1.5 物質 10 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 011

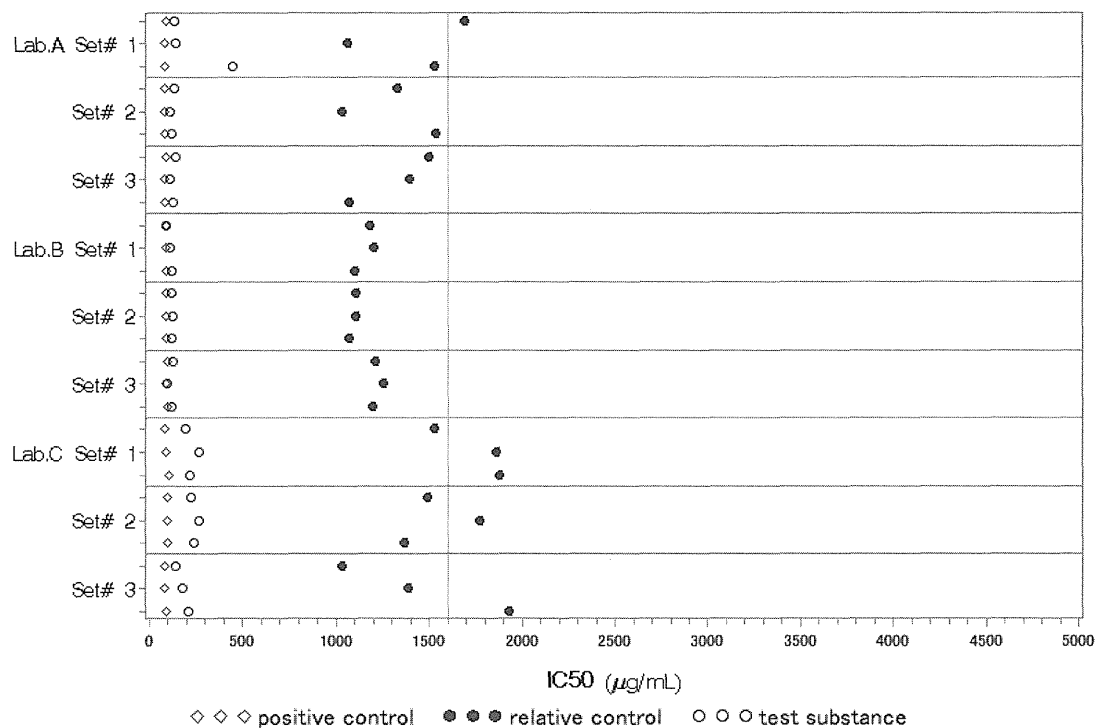


図 3.1.6 物質 11 の IC50



SIRC Assay Validation Study Phase 2b  
 Chemical Code: 012

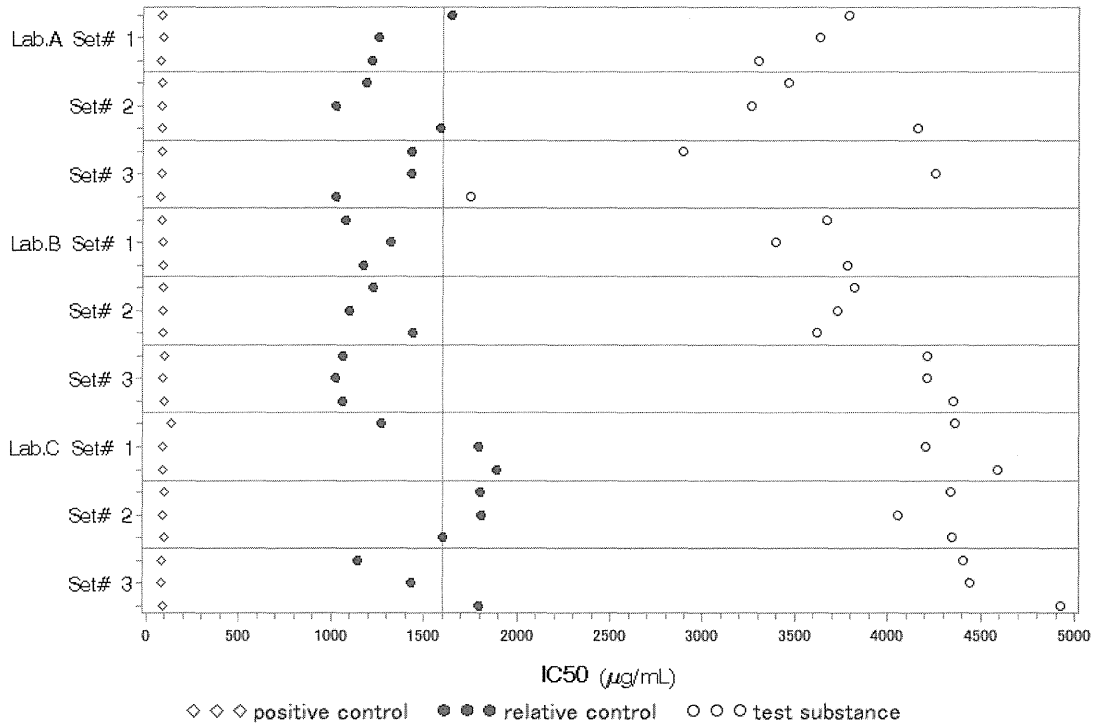


図 3.1.7 物質 12 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 013

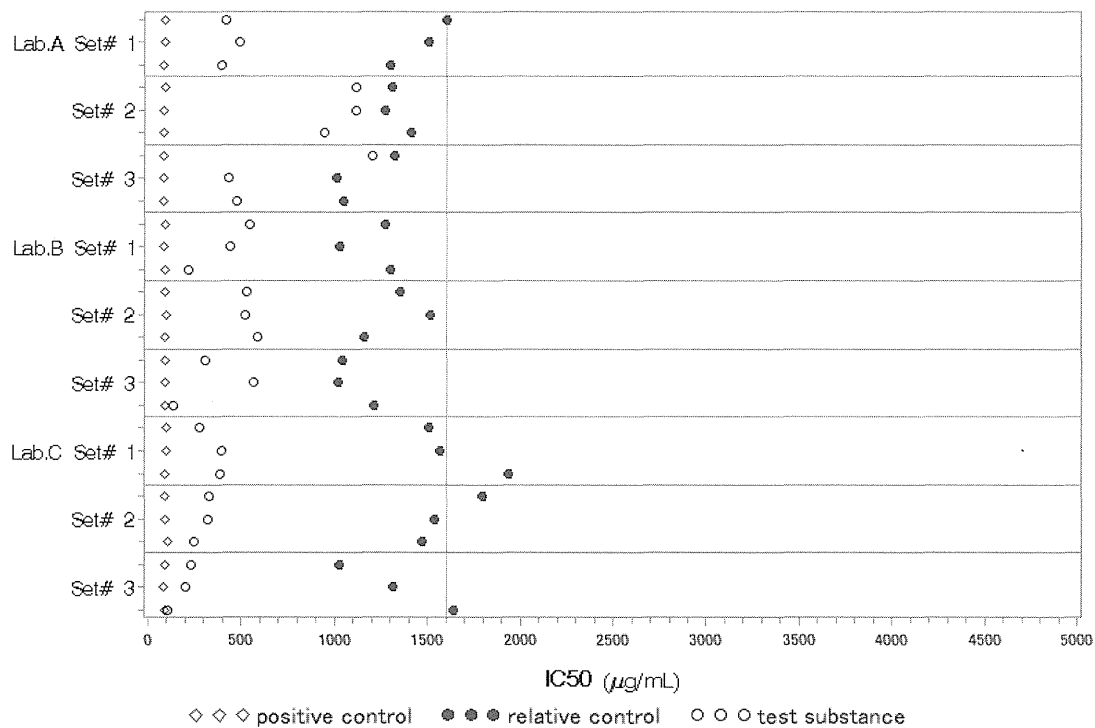


図 3.1.8 物質 13 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 014

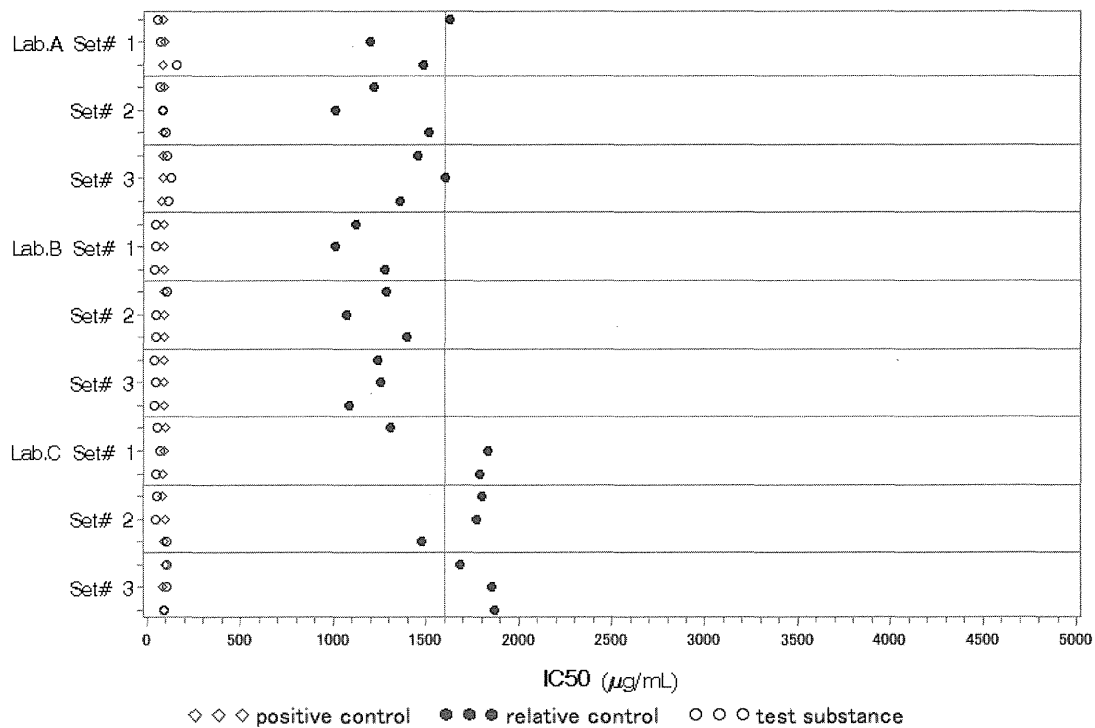


図 3.1.9 物質 14 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 015

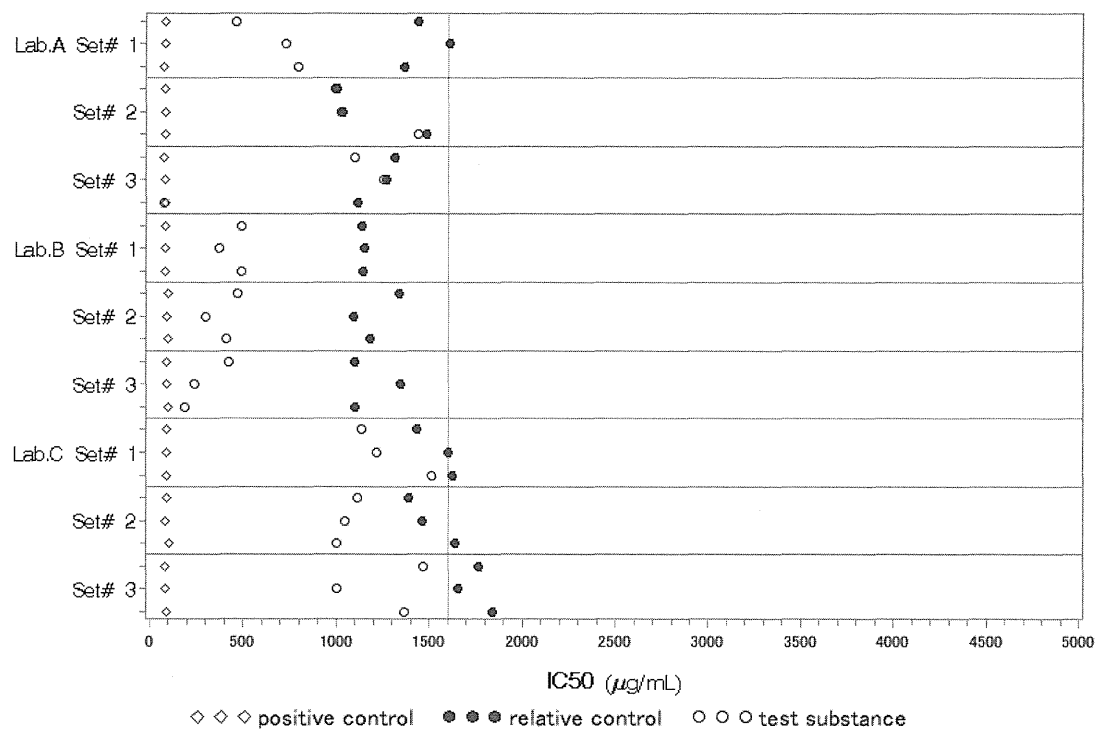


図 3.1.10 物質 15 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 016

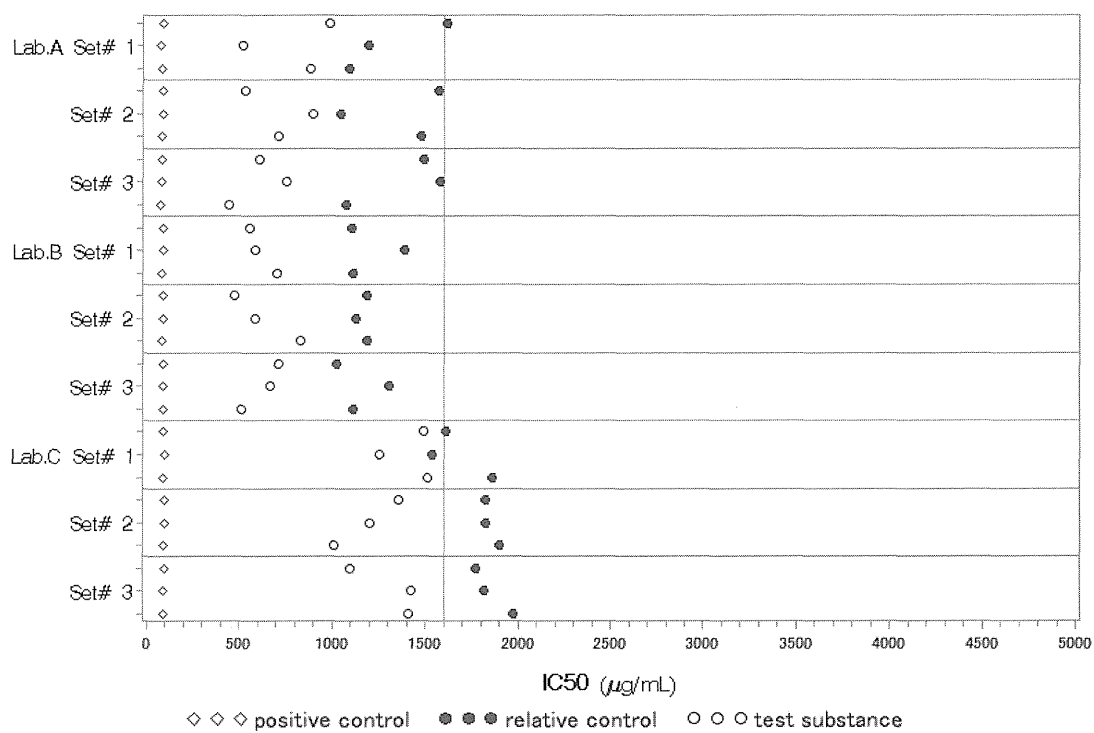


図 3.1.11 物質 16 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 017

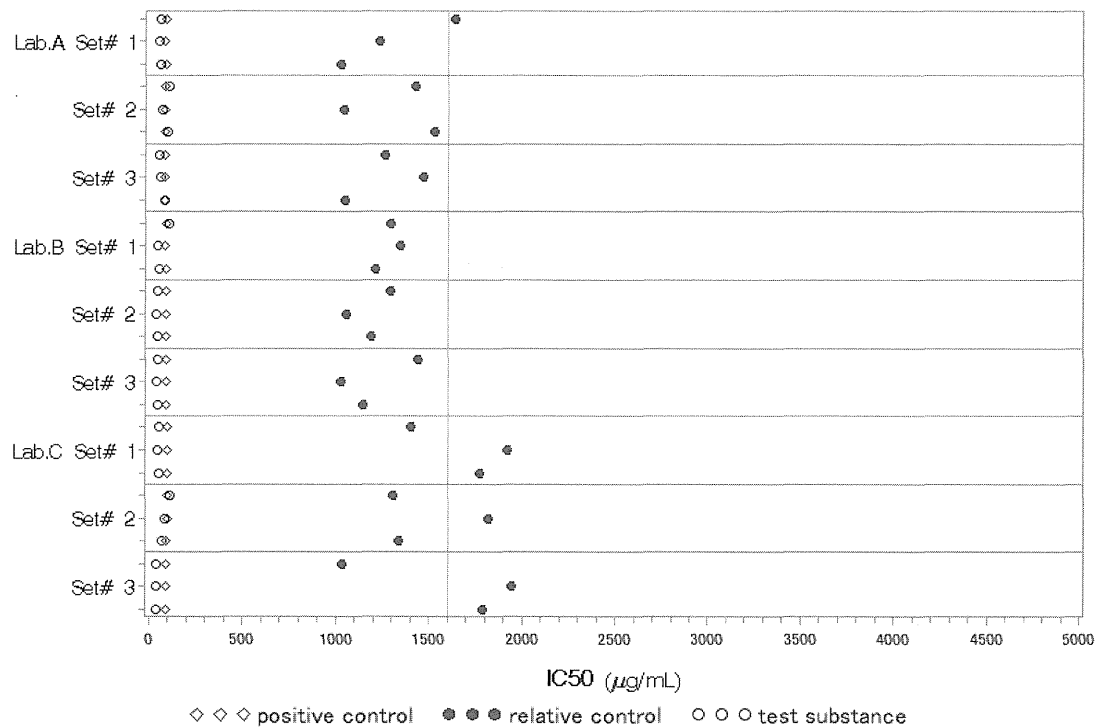


図 3.1.12 物質 17 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 018

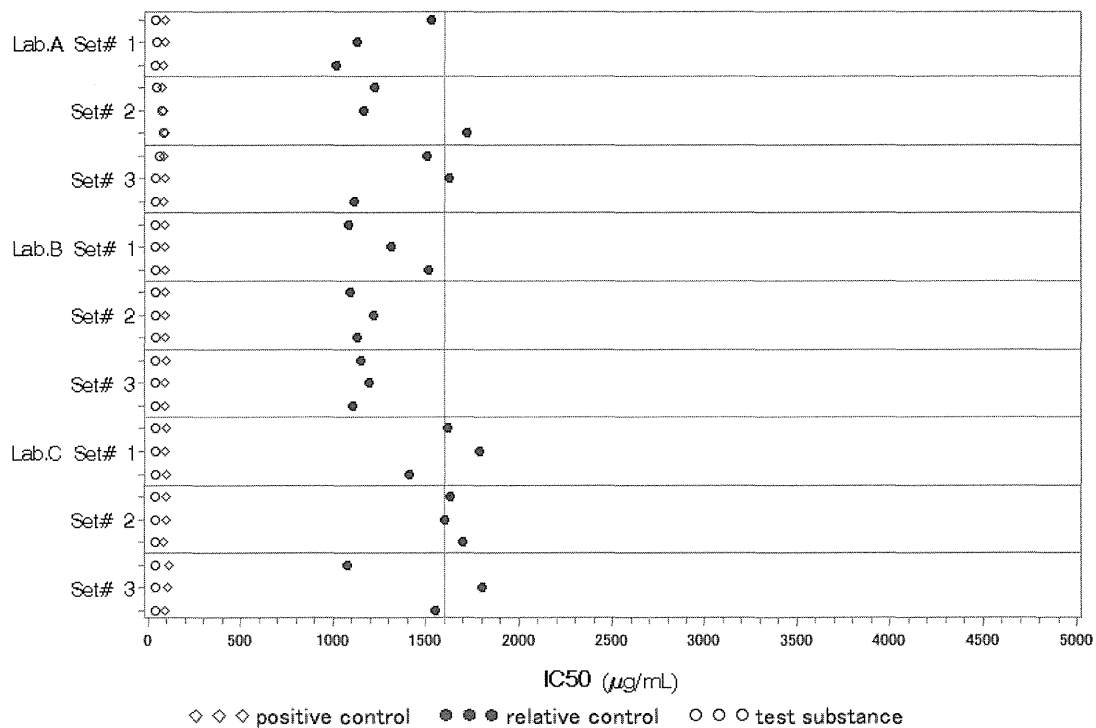


図 3.1.13 物質 18 の IC50

SIRC Assay Validation Study Phase 2b

Chemical Code: 019

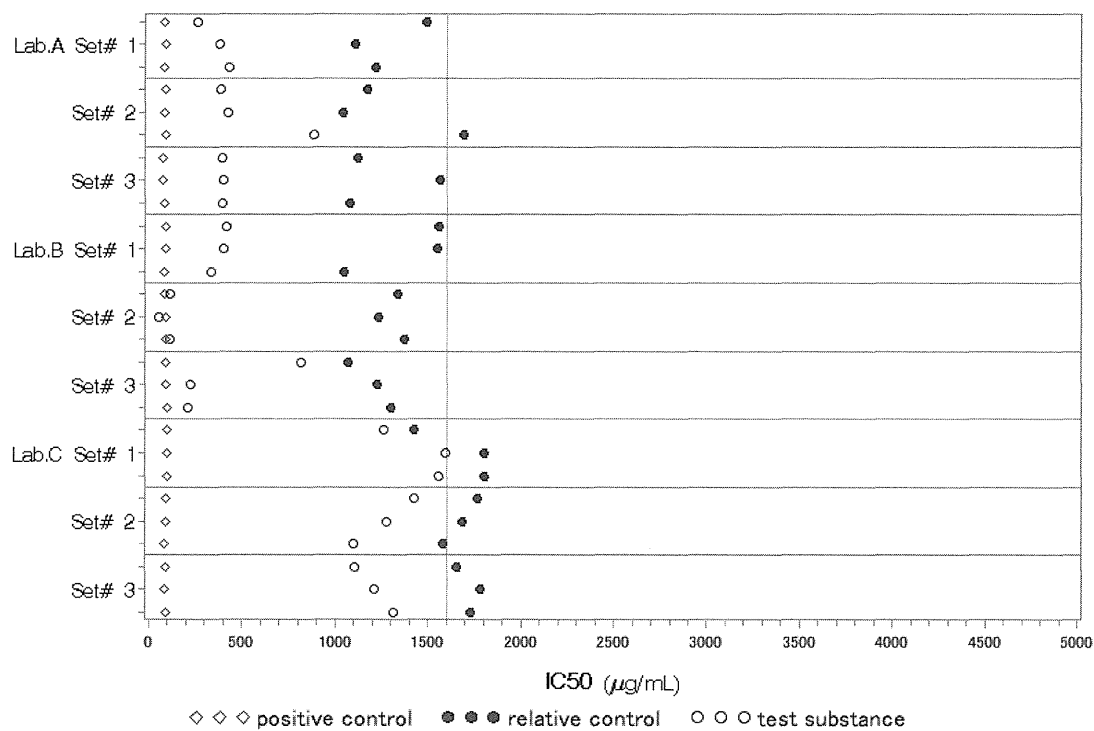


図 3.1.14 物質 19 の IC50



SIRC Assay Validation Study Phase 2b  
 Chemical Code: 020

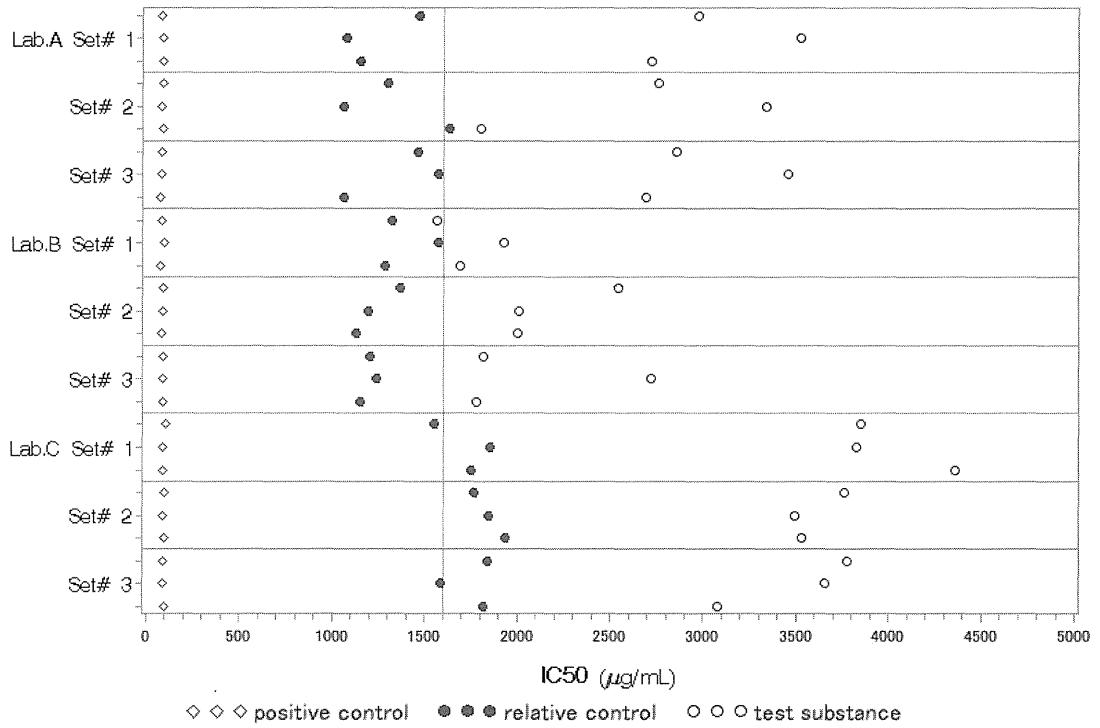


図 3.1.15 物質 20 の IC50

### 3.2 プロトコールに基づく判定結果の施設内再現性

プロトコールに従った判定結果を表 3.2.1 に示す。

表 3.2.1 プロトコールに基づく判定結果

Chemical	Set Number	Lab.		
		A	B	C
6	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
7	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
8	1	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative
9	1	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative
10	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
11	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
12	1	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative
13	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
14	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
15	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
16	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
17	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
18	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
19	1	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive
20	1	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative

### 3.3 比較対照物質の平均 IC50 の施設内再現性

図 3.3.1 に比較対照物質の平均 IC50 のプロットを、表 3.3.1 にこれらの値を示す。また、表 3.3.1 に各施設ごとの平均 IC50 の平均値と標準偏差を示す。

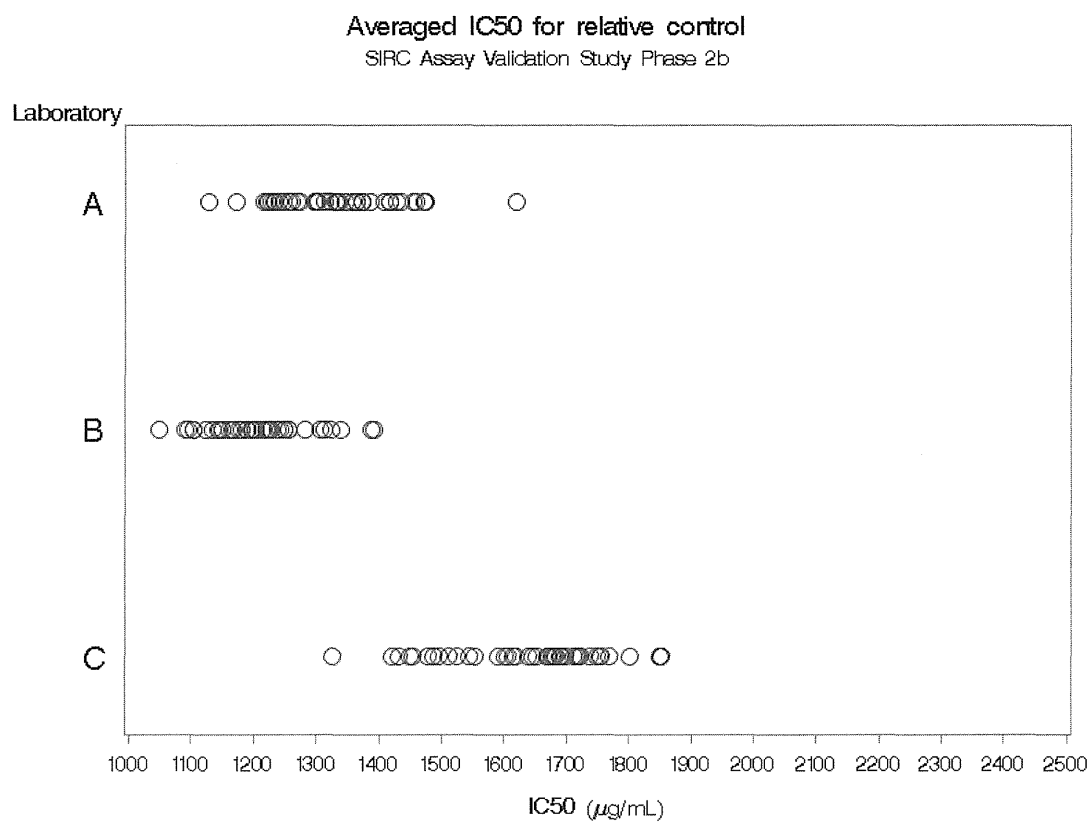


図 3.3.1 比較対照物質の平均 IC50

表 3.3.1 比較対照物質の平均 IC50

Lab.			参照	
A	B	C	Chemical	Set Number
1223.4	1323.8	1768.3	06	1
1334.5	1122.4	1692.4		2
1221.3	1256.4	1710.8		3
1452.9	1227.3	1613.9	07	1
1312.7	1214.5	1718.2		2
1373.4	1242.6	1432		3
1417.2	1221.3	1672.7	08	1
1356.7	1225	1715.7		2
1239.2	1104.4	1510.8		3
1345.6	1227.5	1524.3	09	1
1215.8	1248.6	1681.5		2
1457.5	1166.2	1689.6		3
1618.9	1220.4	1421.6	10	1
1333.9	1237.9	1619		2
1407.6	1103.3	1691.8		3
1427.7	1160.1	1755.5	11	1
1298.3	1095	1543.4		2
1322.3	1222.5	1449.2		3
1372.6	1188.5	1652.8	12	1
1269	1256.3	1738.9		2
1298.6	1049.3	1455		3
1470.9	1197.7	1670.1	13	1
1329.7	1339.7	1600.6		2
1127	1090.7	1326.7		3
1434.9	1135.3	1639.9	14	1
1247.4	1248.8	1683.1		2
1471.3	1190.5	1803		3
1473.6	1142.8	1553.5	15	1
1172.8	1203.5	1495.2		2
1232.5	1180.9	1754		3
1300.1	1203.5	1669	16	1
1364.6	1168.6	1850.5		2
1386	1149.6	1853.7		3
1298.2	1282.1	1699.5	17	1
1332.4	1177.1	1487.1		2
1260.8	1202.4	1589.7		3
1226.2	1305.8	1606.1	18	1
1372.1	1145.8	1644.9		2
1416.7	1150.9	1477.2		3
1272.4	1387.1	1679.2	19	1
1301.3	1312	1676.5		2
1254.8	1198.1	1720.4		3
1232.7	1392.9	1721.6	20	1
1331.5	1228	1851.4		2
1364.2	1196.9	1749.6		3