

基準（案）に関する意見

長尾専門委員より提出

- ① 研究設計の妥当性
 - ・体内環境のホメオスタシスから切り離れた実験系では、in vivo 試験でさえも極めて低い用量で様々な反応が生じる可能性が高い。
- ② 投与物質（BPA）
 - ・純度、不純物含量、投与液の BPA 含量（濃度）などの情報があれば信頼性は高まる。
- ③ 曝露
 - ・曝露時の動物の発生・発達段階、曝露回数などの生物学的妥当性
 - ・曝露経路については、人体の主要な曝露経路は経口摂取であることから、経口投与による研究の重要性は大きくなる。
- ④ 適正な用量設定
- ⑤ 飼育条件・環境
 - ・ストレスなどの影響の有無
- ⑥ 反応の有意性
 - ・単なる「影響」と「有意な影響」とをメカニズムの考察を基に総合的に検討しているか。
- ⑦ 統計解析
 - ・結論は適正な統計解析により裏づけられているか。
 - ・データのばらつきの統計学的な扱いに留意しているか。
- ⑧ 背景データの扱い
 - ・試験研究に用いた動物（ラット、マウスなど）系統の背景データの有無
 - ・毒性の有無の検討における背景データとの比較
- ⑨ 遺伝子発現解析・タンパク質発現解析を指標とした研究の評価
 - ・生体のホメオスタシスの効果を確認するための方策になり得るか。
- ⑩ 生殖・発生指標の測定、観察時期およびそれら指標の科学的妥当性、毒性学的意義の明確化など