

リスク評価の各段階における信頼性等 (Data Evaluation, Data Quality等)に係る考え方

		有害性評価	暴露評価
試験・測定データを用いる場合		<ul style="list-style-type: none"> ■ 毒性試験データに関してOECDのManual for Investigation of HPV Chemicals 等において記載されているData Evaluationの考え方(Klimischコードを含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ OECD (2000) Report of the OECD Workshop on Improving the Use of Monitoring Data in the Exposure Assessment of Industrial Chemicals※等における暴露評価の裏付けに使用可能な環境モニタリング情報のQuality criteria for use of existing data.
推定を行う場合	数理モデルに入力する試験データ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 物理化学的性状・環境中運命データに関してOECDのManual for Investigation of HPV Chemicals 等において記載されているData Evaluationの考え方(Klimischコードを含む) 	
	数理モデル等	<ul style="list-style-type: none"> ■ OECD (2007) Guidance Document on the Validation of (Quantitative) Structure-Activity Relationships [(Q)SAR] Models. におけるRegulatory目的で用いる場合のバリデーション5原則 	<ul style="list-style-type: none"> ■ WHO (2008) Uncertainty and Data Quality in Exposure Assessment, Part 2: Hallmarks of Data Quality in Chemical Exposure Assessment.におけるData Qualityに係る4つのHallmarks ■ WHO (2005) Principles of Characterizing and Applying Human Exposure Models における適切なモデル利用・選定等のための10のPrinciples ■ U.S.EPA (2009) Guidance on the Development, Evaluation, and Application of Environmental Modelsにおける意思決定支援のためのRecommendations

※現在、OECD曝露タスクフォースにおいて改訂作業が行われていることから、今後、改訂版についても参考にする事とする。

暴露評価(特に数理モデル)に係る信頼性等(Quality Criteria等)の考え方

	暴露評価全般	人の暴露評価モデルの適用	環境モデルの開発、評価、適用
	WHO (2008) Uncertainty and Data Quality in Exposure Assessment, Part 2: Hallmarks of Data Quality in Chemical Exposure Assessment.	WHO (2005) Principles of Characterizing and Applying Human Exposure Models	U.S.EPA (2009) Guidance on the Development, Evaluation, and Application of Environmental Models
概要	<ul style="list-style-type: none"> ■ 化学物質の暴露評価におけるData Qualityに係る4つのHallmarks(品質保証)ないしQualitative Criteria ■ ここでいうDataの定義は、測定値やパラメータといった数値に限らず、手法、暴露シナリオ、数式、プログラム、専門家判断、サマリの記述等を含む広義なもの ■ リスク評価のCredibility(信頼性)は、Data qualityに依存し、Credibilityは、リスクミ、社会的信用及びリスク受容とリスク管理の決定要因になる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人の暴露評価に用いるモデルに関して、モデルユーザーが最も適切なモデルを選択し適用できるようにするための、モデルの特徴説明、評価及び利用に係る10のPrinciples ■ モデルの適切な利用のため、モデルの説明、入力データ、モデルプロセス、アルゴリズム及びアウトプット等に係る情報の文書化に関するテクニカルな詳細をモデル開発者とモデルユーザーに向けて提案 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 環境規制における意思決定支援に用いるモデルの開発、評価、利用に係るRecommendations。モデルとその解析結果が意思決定の根拠として十分な品質を備えているかの判断を援助するもの ■ ここでいうモデルの定義は現実を単純化したもの。特に、計算モデル(computational models)
評価基準、推奨事項等	Appropriateness 暴露評価に用いるデータや手法は評価の目的に適切(appropriate)で関連性(relevant)があるかどうか	1.モデルの目的と基本構成の説明 意図している適用段階、重要な仮定(デフォルト値)等 2.個体レベル用か集団レベル用か 人口統計学上の記述子(年齢、性別等)、空間解像度等 3.時間的解像度 間欠/連続?、何の平均(日/季節/年/生涯)? 4.複数の暴露シナリオへの適用性 異なる暴露集団/媒体/物質の相/排出源に適用可能? 9.モデルのアウトプットの説明 アウトプット形式、単位、不確実性、エクスポート能力	モデル開発者とモデルユーザーのコミュニケーションが重要 最適なモデルの複雑さは必要最小限の複雑さ
	Accuracy 測定値もしくは推計値は、評価しようとしている真の値をどの程度反映しているか • 分析装置や数理モデルは、キャリブレーションやバリデーションがなされているか 等	8.パフォーマンスと評価のサマリ 以下の文書がavailableか モデルの品質保証/品質管理文書 モデルの評価レポート バリデーション結果 ピアレビュー資料	モデル化した対象との一致具合を評価すること
	Integrity 収集、報告、推計等されたデータは品質管理がなされているか		信頼できる客観的なピアレビューにかけること 用いたデータの品質を評価すること
	Transparency すべてのキーとなるデータ、手法、プロセス、仮定や限界が文書化されavailableか • 手法や限界等は明確に文書化されアクセスできるか • 仮定、数式、パラメータ、キャリブレーションやバリデーションの情報にアクセスできるか 等	5.入力データの説明 どういうデータ/形式が必要? 不足なデータ等をどう処理? 6.モデリングの手法 決定論的? 確率論的扱い組み? 統計学的要素? 7.モデルのコードとプラットフォーム プログラム言語? 主要なアルゴリズム? 要求システム? 10.モデルの感度解析と不確実性解析 結果を左右するキーパラメータ特定、結果に伴う不確実性の表示	感度解析と不確実性解析を行うこと 適用範囲、プロセス、数式、仮定、パラメータ、不確実性等に係る文書化