

番号	原語	和訳合意案	説明	備考
1	3Rs principle	3R 原則	使用動物数を削減すること(reduction)、実験動物の苦痛軽減と動物福祉を進めること(refinement)、および動物を用いる試験を動物を用いない、あるいは系統発生的下位動物を用いる試験法に置換すること(replacement)、という原則。	
2	Acceptance criteria	承認規準	代替法として承認されるための具体的条件。	
3	Accuracy	正確性	被験物質について試験法で得られる結果が、被験物質の既定の参照値と類似している程度。	この用語は試験法の正答率を意味する「一致度concordance」と同義とされる場合には「正確度」として訳される。
4	Adjunct test	補完試験	他の試験の結果を補強説明するデータを追加し、リスク評価に役立つ情報をもたらす試験。	
5	Algorithm	アルゴリズム	試験法の複雑な実験手順を、単純な実験手順の逐次実行という形式にしたもの。	
6	Alternative test	代替法	3R原則を実現する試験法。	
7	Applicability domain	適用範囲	当該試験法が適用できる被験物質の物理・化学的性質などの範囲。	適用対象を用途で制限するばあいもある。
8	Between-laboratory reproducibility	施設間再現性	Interlaboratory reproducibility と同義。	
9	Catch-up validation	追走的バリデーション	先に妥当性が検証・確立されている試験法と構造・機能が類似した試験法の妥当性を判断するためのバリデーションで、必要な試験の範囲を可能な限り削減したもの。	このバリデーションの対象となる試験法は、先行試験と基本部分を共有しており、その性能標準に用いられた被験物質において先行試験と同等の成績を上げることが期待されているものである。
10	Coded chemicals	コード化被験物質	試験に際し物質の本体が何であるかわからないように、また結果を予測できないようにするためにコードを付して試験施設に配付される被験物質。	コード化には、試験を実施するに当たり、意図的、非意図的に結果を偏らせることを防ぐ役割がある。
11	Concordance	一致度	試験法の評価結果が既定の参照値とされているクラス分けと一致している割合。	一致度は、試験された被験物質中の陽性物質の割合に左右されるところが大きい。
12	Decision criteria	判定規準	試験計画書に記述された、試験結果から毒性分類を判定するための規準。	
13	Dose response assessment	用量反応関係評価	物質の用量とその物質に反応して生体・試験系・集団に発生する変化との関係を評価すること。	
14	False negative	偽陰性	陽性物質が試験法で誤って陰性と判定されること。	
15	False negative rate	偽陰性率	実験対象として取り上げられた陽性物質のうち、試験法によって誤って陰性と判定されたものの割合。	
16	False positive	偽陽性	陰性物質が試験法で誤って陽性と判定されること。	
17	False positive rate	偽陽性率	実験対象として取り上げられた陰性物質のうち、試験法によって誤って陽性と判定されたものの割合。	
18	Feasibility	実用可能性	実際に使えること。	

19	Good Laboratory Practice principle	GLP原則	提出された試験結果が適切な施設・人員での実験を正確に反映していることを保証できるように、実験の計画、実施、監視、記録、報告、および資料保管のやり方について、行政機関が定めている原則。	
20	Hazard identification	有害性確認	化学物質(または活動体)が、その内在する性質によって、生体・集団に対してもたらす有害な影響の型と本質を明らかにすること。	
21	Hierarchical test approach	階層的試験方式	特定の毒性を測定・検出する一連の試験法を、一定の順序で逐次用いる方式。	Tiered testingと同義。
22	High-throughput screening	大量高速スクリーニング	自動化技術を用いて、多数の物質について特定の活性のスクリーニングを迅速に行う方式。	
23	<i>In silico</i>	インシリコ, 電算機内	コンピュータ上での推定あるいは模擬実験で被験物質の毒性を評価する手法につけられる修飾語。	
24	<i>In vitro</i>	インビトロ, 試験管内	試験管などの人工的な環境で行われる試験・試験法につけられる修飾語。	
25	<i>In vivo</i>	インビボ, 生体内	生きている動物を用いて行われる試験・試験法につけられる修飾語。	
26	Interlaboratory reproducibility	施設間再現性	複数の試験施設が同じ被験物質を同じプロトコルを用いて試験をしたとき、試験結果が質的、量的に再現される度合。	Between-laboratory reproducibilityと同義。
27	Intralaboratory reproducibility	施設内再現性	同じ施設で、適格の実験者が、同じプロトコルで同じ被験物質を異なる時期に再度試験をしたとき結果の再現される程度。	
28	Lead laboratory	主導施設	施設間バリデーション試験を行うにあたり、標準化し最適化したプロトコルを定め、他施設の試験従事者を訓練する施設。	
29	Me-too test	模倣的試験法	妥当性の検証が行われ認証された先行試験法と構造的機能的に類似した試験法。	模倣的試験は、追走的バリデーションの対象である。
30	Modular approach	モジュール接近法	試験法の妥当性を総合的に確認する際に、複数の項目を個別に確認する手法。	OECDのGuidance document #34 (GD34)は、(i)試験法の定義、(ii)施設内反復性・再現性、(iii)技術移転性、(iv)施設間再現性、(v)正確性、(vi)適用範囲、(vii)性能標準 の7項目について検討することをモジュール接近法としている。
31	Negative control	陰性対照	陰性の結果が得られるべき物質・条件を与えた試験系の特別な部分。	
32	Negative predictivity	陰性予測度	試験で陰性と判定された物質のうち、真に陰性である物質の割合。	

33	Partial replacement test	部分的置換試験法	一つあるいは複数の毒性指標について、あるいはある種の化学物質について、あるいはまた反応値のある範囲について、動物実験を置換する試験法。	
34	Peer review	第三者評価	試験法/バリデーションに関与した研究者とは独立で、それと同等の経験・識見を持った専門家がバリデーションの結果を検討・吟味すること。	
35	Performance standards	性能標準	妥当性の検証が行われた先行試験法に基づき、それと機序・機能的に類似した試験法が先行試験と匹敵することを評価するための基準。	これには、(1)試験法の主要部分の説明、(2)先行バリデーションで十分な実績を上げた物質の中から選定された参照物質の最少リスト、(3)新提案試験法が達成すべき正確性と信頼性の水準、が含まれる。
36	Positive control	陽性対照	陽性の結果が得られるべき物質・条件を与えた試験系の特別な部分。	
37	Positive predictivity	陽性予測度	試験で陽性と判定された物質のうち、真に陽性である物質の割合。	
38	Prediction model	予測モデル	試験で得られた結果から、問題の毒性を予測するための公式または規則。	(1)試験法が用いられる目的、(2)得られる可能性のある結果についての説明、(3)各試験結果から問題の毒性影響を評価するためのアルゴリズム、(4)予測の正確性に関する指標(たとえば、感度、特異度)の4つの要素からなる。
39	Prevalidation	先行バリデーション	バリデーション研究の初期段階で行われる、試験法の妥当性について予備的情報を得ようとする小規模研究のこと。	先行バリデーションの役割は、これに続く試験法プロトコルの修正・最適化、施設内および施設間再現性の向上、バリデーション結果の向上である。
40	Proprietary material	占有物質	所有権者がその占有権、管理、使用の権限を有し、知的所有権法の対象となる物質。	
41	Proprietary test method	占有試験法	特許、著作権、登録商標等によって使用が制約される試験法。	OECDでは、市場が占有されることを避けるため、この種の試験法をガイドラインに取り上げないことが多い。
42	Prospective validation	前向きバリデーション	試験法の妥当性を評価するために必要な資料の一部またはすべてが揃っておらず、新たに試験を実施するバリデーション。	
43	Protocol	プロトコル、試験計画書	試験実施者に対して試験法をどのように実行するかを、明確に段階を追って記述した文書。	
44	Reduction	削減	試験法の改良や見直しにより、評価に必要な量と精度の毒性情報を得るために必要な実験動物数を減らすこと。	

45	Reference chemicals	参照物質	インビトロ・インビボの参照的試験系・動物種についての反応が既知の化学物質で、バリデーションに用いるものとして選ばれた被験物質の組のこと。	
46	Reference data	参照値	新試験法によって得られた結果を比較対比すべき、予め認められたデータセット。	
47	Reference species	参照動物種	参照試験法または従来の試験法で用いられ、新試験法または修正試験法で比較対比に用いられる動物種。	
48	Reference test method	参照試験法	新試験法の結果を比較対比すべき基準試験法。	
49	Refinement	苦痛軽減	動物に与える疼痛や苦痛を和らげる、除去する、あるいは動物福祉を向上させるように実験方法を改良すること。	
50	Regulatory acceptance	行政上の承認	行政的な要求を満足する情報をもたらすものとして、試験法が行政当局により公式に承認されること。	
51	Relevance	関連性	特定の目的について当該試験法が意味を持ち、有用であること。試験法の結果が問題の毒性を正確に反映し、予測できること。	
52	Reliability	信頼性	同じプロトコルで試験が行われたときに、施設内・施設間で試験結果が再現できること、あるいはその度合。	反復性、施設内再現性および施設間再現性で評価される。
53	Repeatability	反復性	同じ被験物質を、同じ測定過程、同じ実験者、同じ測定装置、同じ試験室で、短期間に、独立に繰り返して実験したときに、同一施設内での試験結果が再現できること、あるいはその度合。	施設内反復性 (Intralaboratory repeatability) というときもある。
54	Replacement	置換	動物を用いる試験を、動物を用いない、あるいは系統発生的下位動物を用いる試験法により代替すること。	
55	Reproducibility	再現性	同じ被験物質を同じプロトコルを用いて試験したときに結果が同じになること、あるいはその度合。	
56	Retrospective validation	後向きバリデーション	試験法の妥当性を評価するために、過去の資料を用いて行われるバリデーション。	
57	Ring test	総当たり試験	すべての実験参加施設が、同じ被験物質を同じプロトコルを用いて実験する多施設バリデーション。	Round-robin testと同義。
58	Robustness	頑健性	異なった施設で実験が行われたときに、微細な実験条件の違いによって結果が影響されないこと、あるいはその度合。	
59	Round-robin test	総当たり試験	Ring testと同義。	
60	Screening test	スクリーニング試験	本格的な試験の前に必要要件を満たす物質群を絞り込むことを目的とした比較的容易な試験法。	
61	Sensitivity	感度	試験された陽性物質の中で、試験法で正しく陽性と判定されたものの割合。	
62	Specificity	特異度	試験された陰性物質の中で、試験法で正しく陰性と判定されたものの割合。	
63	Success criteria	成功判定規準	バリデーション計画であらかじめ定められる、当該試験法の妥当性が検証されたとするための規準。	
64	Surrogate	代用物	標的動物種・試験系の代わりに用いられる試験種・試験系のこと。	
65	Test battery	試験法組合せ	それぞれ標的毒性の側面を評価するものとなっている同時あるいは密接な関係をもって実行される一連の試験法の組合せ。	

66	Test kit	試験キット	試験、検査、研究の遂行に必要な資材をひとまとめにして使いやすくしたもの。	
67	Test method sponsor	試験法提案者	試験法の行政的承認または試験ガイドラインへの編入を提案する個人または組織。	
68	Tiered testing approach	階層的試験方式	Hierarchical test approachと同義。	
69	Transferability	技術移転性	人的・設備的に能力のある施設であれば、適切な情報提供と訓練によって、正確で信頼できる結果が得られるという試験法の性能。	
70	True negative	真陰性	試験法で正しく陰性と判定された陰性。	
71	True negative rate	真陰性率	陰性物質の中で、試験法で正しく陰性と判定されたものの割合。	
72	True positive	真陽性	試験法で正しく陽性と判定された陽性。	
73	True positive rate	真陽性率	陽性物質の中で、試験法で正しく陽性と判定されたものの割合。	
74	Untreated control	無処置対照	処理が何も加えられていない試験系の部分。	
75	Valid test method	妥当な試験法	特定の目的について、十分な関連性と信頼性があると考えられる試験法。	
76	Validated test method	妥当性検証済み試験法	特定の目的についての信頼性と関連性がバリデーションを通して確認された試験法。	
77	Validation	バリデーション, 妥当性検証	当該試験法の方策、方法、手順あるいは評価法が、特定の目的に対して信頼性と関連性を持つことを検証すること。	
78	Validation management group	バリデーション運営委員会	バリデーションの試験計画と実施を承認し、試験参加施設を選定し、試験結果の評価作業を調整する、試験実施者とは独立した総括グループ。	運営委員会、運営チーム、実行委員会と言うこともある。
79	Validation management team	バリデーション運営委員会	Validation management teamと同義。	
80	Vehicle control	溶媒対照	被験物質に用いる溶媒で処理した試験系の部分。	
81	Within-laboratory reproducibility	施設内再現性	Intralaboratory reproducibility と同義。	