

疫学研究におけるBMR設定の観点
(2022. 5. 16 評価技術企画WG座長・川村 孝)

1. 研究の合理性

- (1) 非曝露時の（＝他要因による）当該転帰の発生確率とその分散
 - a. 当該要因の影響が検出できない可能性
- (2) 推定精度
 - a. サンプルサイズ（統計学的検出力）
 - b. 曝露測定 of 悉皆性/代表性
- (3) 数理モデルの合理性
 - a. 曝露範囲の狭さ
 - b. LNTモデルの取扱い

2. 転帰事象の重症度

- (1) 健康影響
 - a. 致命的、重大障害、軽度障害、ほぼ健常
- (2) 代理指標（検査値等）は真の転帰に直結するもののみ
 - a. 血清クレアチニンなどに限定、リスク因子にとどまるものは不採用

3. 社会的容認度（公衆衛生行政の考え方）

- (1) 社会心理学的「無視しうる水準」
 - a. 過剰発生確率 10^{-6} （＝VSD）
- (2) 便益とのかねあい
 - a. リスク管理の問題
- (3) 他物への代替可能性
 - a. リスク管理の問題

4. 現実摂取量の規制値への到達可能性

- (1) リスク管理の問題