

ベンチマークドーズ（BMD）法に関連する研究、調査課題について（令和2年度）

食品健康影響評価技術研究

1. 二値反応の用量反応データを対象としたベンチマークドーズ計算ソフトウェアの開発研究

○主任研究者：西浦博（京都大学）

○実施年度：令和元年～2年度

○概要：二値反応の用量反応関係データに対するBMD法の適用において、既存のソフトウェアでは、信頼区間やモデル選択、結果の比較提示などの点で開発者に依存して大きく異なる傾向が否めなかった。また、平均化を少数の適合度の良いモデルで実施すべきことを研究代表者が見出したが、これは既存の海外発のソフトウェアでは実装されていない。

本研究の目的は、日本独自の二値データに対するBMD計算ソフトウェアを実装し、行政機関における評価をはじめとして、同手法の実施が国内外においてより身近になるようグラフィカルユーザインターフェース（GUI）を備えた日本語版及び英語版ソフトの開発研究を実施することである。そして、開発したソフトウェアについては、多数の毒性試験データ等を用いて、バリデーションとともに既存の海外ソフトウェアとの性能比較を行うことで、そのパフォーマンスを担保、評価することである。

2. ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の評価手法検討と国際動向の研究

○主任研究者：西浦博（京都大学）

○実施年度：令和2年～3年度

○概要：米国を中心としてベイズ統計学に基づく推定手法が、BMD法に活用されはじめている。その動きには最近数年で加速度的な進捗が認められる一方、計算過程を含む基本的な手順やリスク評価における判断基準や留意点は未だ十分に整理されていない。

本研究の目的は、ベイズ推定を適用したBMD法の手順、判断基準等を検討・整理するとともに、ベイズ推定が導入された既存のソフトウェア使用手順を整理・提案することである。加えて、疫学データへの適用を通じてベイズ分位点機能障害閾値等を実践し、活用時の問題点等を検討する。また、国外の主要リスク評価機関におけるベイズ推定の活用状況を把握することも目標とする。

食品安全確保総合調査

1. 疫学研究で得られた用量反応データへのBMD法の適用に関する調査

○受託者：(株)MRIリサーチアソシエイツ

○実施年度：令和2年度

○概要：疫学研究で得られた用量反応データへのBMD法の適用に関して、海外のリスク評価機関等が適用の考え方や手順等を整理した資料や、実際の適用事例に関する資料を網羅的に収集、整理し、疫学研究で得られたデータに同法を適用する際の手順等を標準化するに当たっての基礎情報とする。〔仕様書は参考資料3のとおり〕