

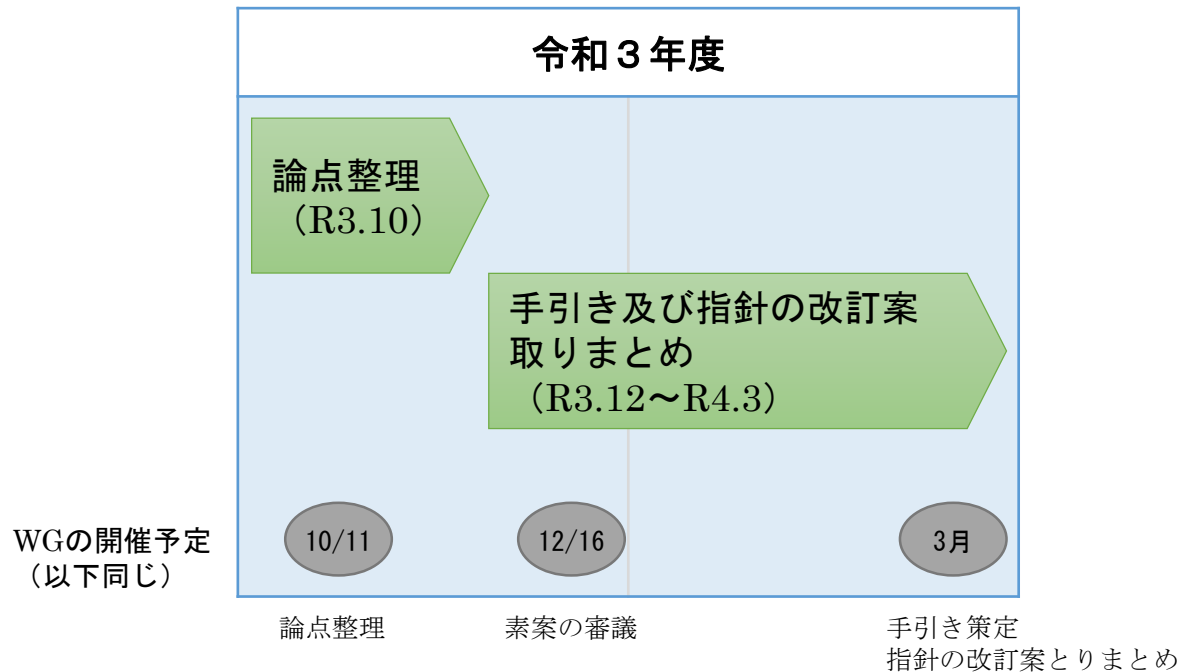
評価技術企画WGにおける 今期の進め方について

当WGの今期（令和5年9月まで）の 審議事項（案）

- BMD法について、最新の科学的知見、国際動向等を踏まえて、令和4年3月までに指針を補完する手引きの策定を、令和5年3月までにベイズ推定を活用したBMD法についてのBMD指針の改訂を行う。
- 疫学研究データに対するBMD法の活用について、令和5年9月までに、各検討事項について指針の骨子案となる考え方をまとめる。
（その後、令和5年度中を目途に、指針として取りまとめる。）

BMD指針を補完する手引きについて

- BMD指針を補完する「手引き」を令和3年度中に取りまとめる。
- 関連するBMD指針の記載の変更を検討し、改訂案を取りまとめる。

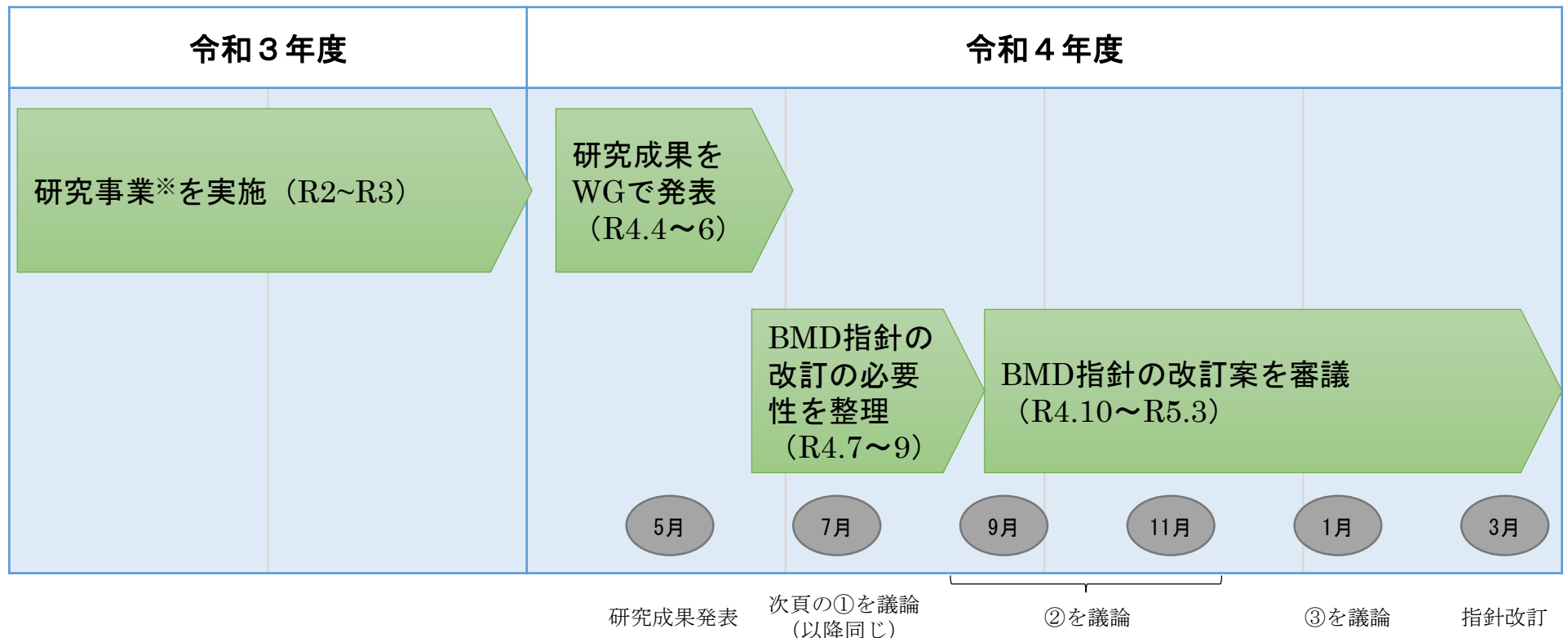


BMD指針を補完する手引きについての 主な検討事項

- モデル平均化の推奨（EHC240 Chapter5の改訂を踏まえて）
- AIC値等の指標が最良のものから3番目に良いものまでの3つの数理モデルを用いてモデル平均化を行うこと（MA-3）について
- 用量反応モデリング結果の安定性の評価
- 注意が必要な用量反応曲線の形状

ベイズ推定を活用したBMD法について

- 研究事業の成果を踏まえて、BMD指針を改訂し、ベイズ推定を活用したBMD法について追記するか整理。
- （必要に応じて）BMD指針の改訂について審議し、令和4年度中にBMD指針の改訂を行う。



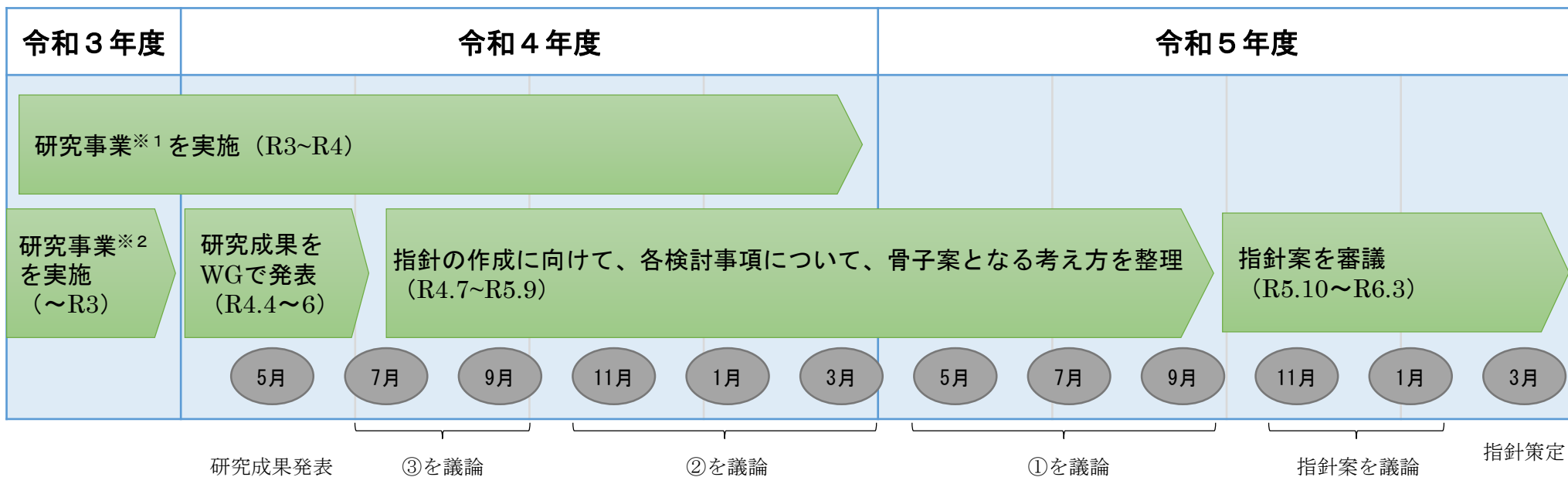
※ 令和2年度～令和3年度食品健康影響評価技術研究「ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の評価手法検討と国際動向の研究」

ベイズ推定を活用したBMD法についての 主な検討事項（案）

- ① ベイズ推定を活用したBMD法の推奨（EHC240 Chapter5の改訂を踏まえて）
- ② ベイズ推定を利用する際の留意点と対策（事前分布等の初期設定等）
- ③ その他の技術的な内容（ベイズ推定特有の用語の定義等）

疫学研究データに対するBMD法の活用について

- 疫学研究データに対して、BMD法を適用する際の考え方や手順を整理し、令和5年度9月までに各検討事項について、骨子案となる考え方を取りまとめる（その後、令和5年度中に指針として取りまとめる）。



※1 令和3年度～令和4年度食品健康影響評価技術研究「食品中の汚染物質のリスク評価手法に関する研究」

※2 令和2年度～令和3年度食品健康影響評価技術研究「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」

疫学研究データに対するBMD法の活用 についての主な検討事項（案）

- ① 疫学研究データの収集・選択の考え方（ばく露、エンドポイント、研究デザイン、対象者の特性と数、交絡等）
- ② ばく露範囲（低ばく露領域にデータが偏る場合の考え方、事故等による高用量ばく露データが存在する場合のデータ統合の考え方等）、用量反応性の有無等
- ③ BMRの設定、共変量（年齢等）の取扱い、分位を用いた解析の検討、ハイブリッド法を使用する場合のカットオフ値の考え方等

【赤堀専門委員】

ベイズ推定の活用について、盛り込むか否かは今後の議論かと思いますが、もし盛り込むとなった場合、従来行ってきたNOAELでの評価に比べ、BMDの算出や、そこにベイズ推定を活用することで評価手法の複雑さが増します。

できなかつたことができるようになる、精緻化されるなどのメリットがある一方、分かりにくくなる側面もあります。

できるだけ分かり易い表現にする、かみ砕いた説明をすることが重要と思います。また、複雑になる代わりに得られるメリットを明確にすることも必要と思います。

【西浦専門委員】

- ・ベイズと疫学それぞれの検討事項は主なところは拾えていると思います。
- ・「ベイズの推奨」はPhilosophicalな部分もあって、それを科学的に推奨するのかわどうかはちょっと慎重になるべきではないかと思っています。