

(第23回評価技術企画WG (R3.12.16) 資料)

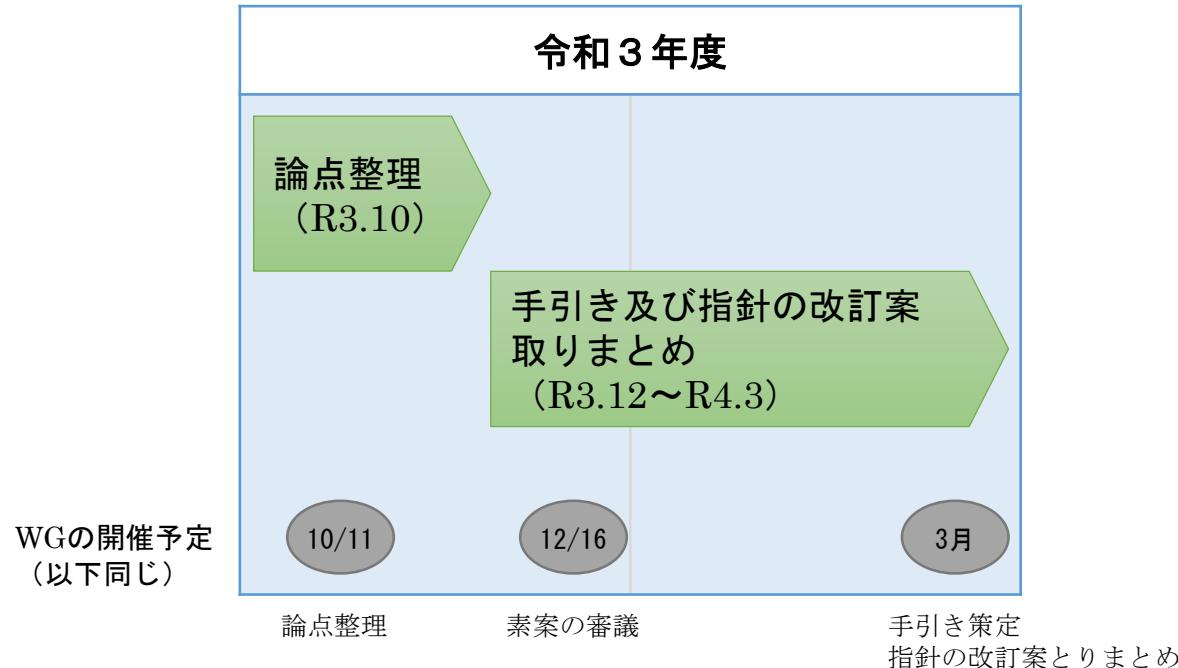
評価技術企画WGにおける 今期の進め方について

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こと。
(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。

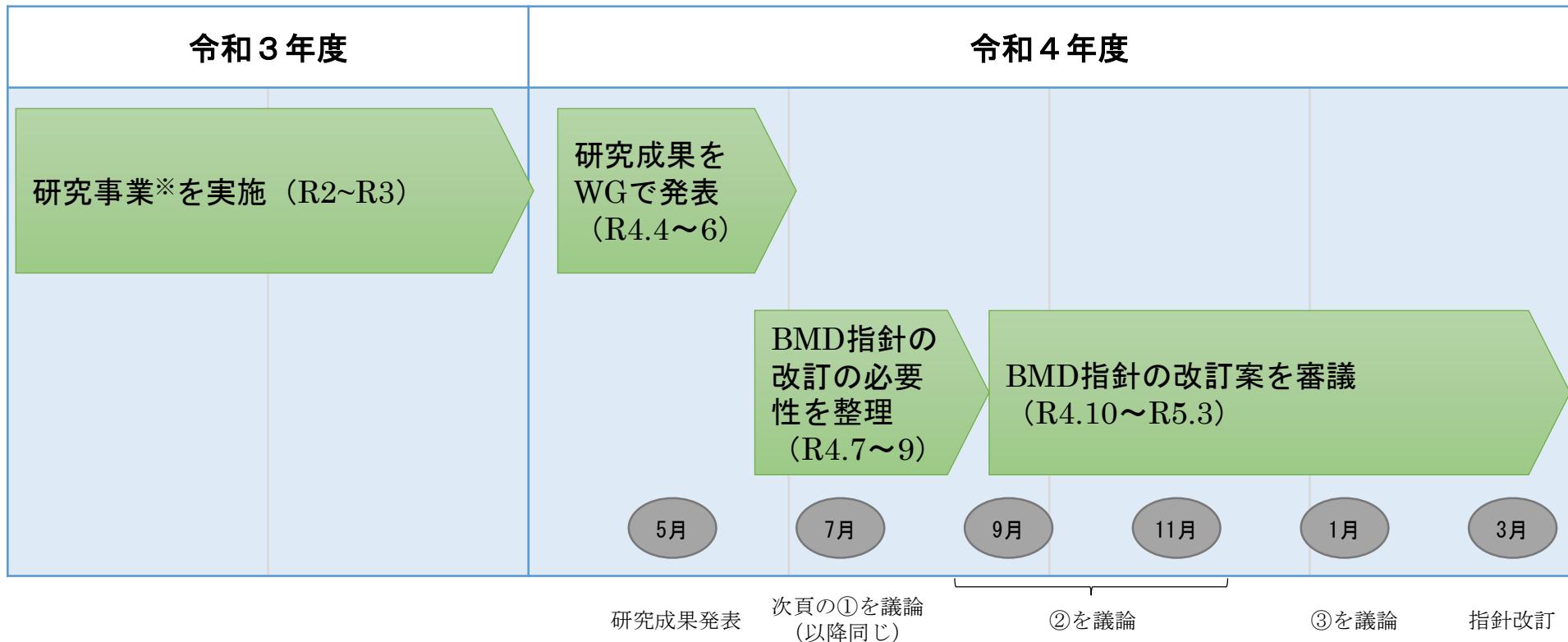


BMD指針を補完する手引きについての 主な検討事項

- 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。

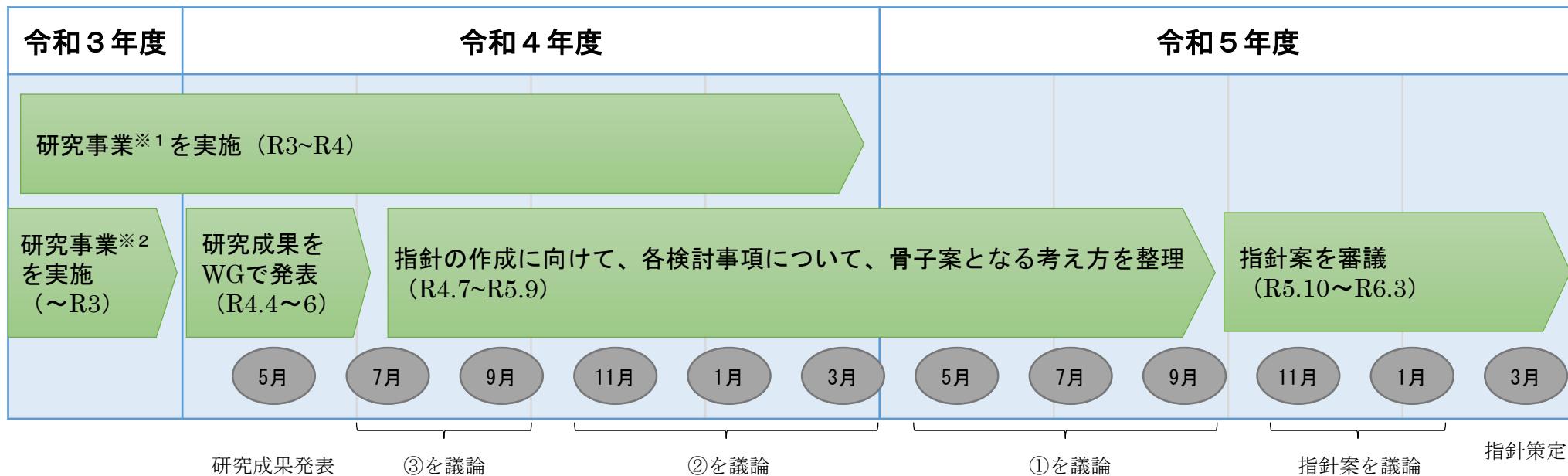


ベイズ推定を活用したBMD法についての 主な検討事項（案）

- 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）。



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