

# 食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ

## (第26回) 議事録

1. 日時 令和4年8月31日(水) 10:00~11:29

2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)

3. 議事

- (1) ベンチマークドーズ法へのベイズ統計学に基づく手法の導入について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

川村座長、赤堀専門委員、猪飼専門委員、小坂専門委員、澤田専門委員、  
寒水専門委員、祖父江専門委員、竹内専門委員、西浦専門委員、松本専門委員、  
山田専門委員

(専門参考人)

広瀬専門参考人

(食品安全委員会)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員

(事務局)

紀平評価第一課長、前間評価第二課長、寺谷評価調整官、井上評価情報分析官、  
爲廣課長補佐、今木評価専門官、石神技術参与

5. 配布資料

資料1 第25回評価技術企画ワーキンググループ資料(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」研究成果発表資料)

資料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」報告書

参考資料1 Environmental Health Criteria 240 (EHC 240) PRINCIPLES AND METHODS FOR  
THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD chapter5 Dose Response  
Assessment and Derivation of Health Based Guidance Values

参考資料2 Draft Guidance on the use of the Benchmark Dose approach in risk assessment (EFSA)

参考資料3 食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕（2019年10月食品安全委員会決定）

## 6. 議事内容

○爲廣課長補佐 定刻となりましたので、第26回「評価技術企画ワーキンググループ」を開催いたします。

先生方におかれては、お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございます。

本ワーキンググループは、原則として公開となっておりますが、開催通知等で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため、ウェブ会議形式で行います。なお、このような事情から、本日は傍聴者を入れずに開催することとし、本会合の様子を食品安全委員会のYouTubeチャンネルにて動画配信を行っております。通信環境等から議事進行等に支障が生じる場合もあろうかと存じますが、何とぞ御理解のほどよろしくお願い申し上げます。

また、内閣府においてはクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、以降の進行は川村座長にお願いしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○川村座長 川村です。

それでは、お手元の議事次第を御覧ください。本日は11名の専門委員の先生方が御出席でございます。また、専門参考人として広瀬専門参考人に御出席いただいております。食品安全委員会からは4名の委員が出席されております。

それでは、議事に入る前に、事務局から連絡事項があるようですのでよろしくお願いいたします。

○爲廣課長補佐 では、事務連絡をさせていただきます。本会合はウェブ会議形式で行いますので、御発言等に当たってお願いしたい事項が3点ございます。

1つ目、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにさせていただくようお願いいたします。

2つ目、御発言いただく際は、赤い挙手カードを御提示いただくか、ウェブ会議画面上の挙手ボタンを押していただくようお願いいたします。発言の際には、冒頭にお名前を発言いただいた上でお願いいたします。発言の最後に「以上です」と御発言いただき、マイクをオフとしてください。また、座長より全員の先生に対して同意を求める場面もあろうかと思っておりますが、同意をする場合には手で大きな丸をつくっていただくか、青い同意のカードをカメラに向けていただければと思います。先生方のリアクションを見ることがで

きるよう、カメラも常にオンにしておいていただければと存じます。

3つ目、音声接続不良など通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにすることや再入室により改善する場合もございます。マイクが使えない場合は、ウェブ会議システムのメッセージ機能によりお知らせください。全く入室ができなくなってしまった場合には、事務局までお電話いただきますようお願いいたします。

以上、御協力のほどよろしくをお願いいたします。

○川村座長 ありがとうございます。

本日の議題は「ベンチマークドーズ法へのベイズ統計学に基づく手法の導入について」です。

事務局から資料確認をお願いいたします。

○爲廣課長補佐 それでは、次に、本日配付しております資料の確認をさせていただきたいと思います。

本日の資料は、資料1として令和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」の研究成果発表資料、資料2としてその成果報告書の2点と、参考資料1から3までの3点をお配りしております。

不足がございましたら、事務局までお知らせください。

○川村座長 続きまして、事務局から、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○爲廣課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。本日の議事について、専門委員の先生から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

○川村座長 先生方、御提出いただいた確認書について特に相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。

本日の議事は「ベンチマークドーズ法へのベイズ統計学に基づく手法の導入について」ですが、まず初めに、事務局から説明をお願いいたします。

○今木評価専門官 御説明いたします。お手元に資料1、2及び参考資料1、2を御用意ください。

背景から御説明させていただきますと、ここ数年でベンチマークドーズ法にベイズ統計学の手法を導入する動きが国際的に急速に進んでいるところでございます。参考資料1としてお配りしておりますが、2020年にはEHC 240のchapter 5が改正されまして、その中でベイズを推奨するという記載がされております。こちらについては参考資料1の5-30ペー

ジの2パラ目を御参照ください。

また、参考資料2としてお配りしておりますが、現在、EFSAのBMDガイダンスの改正の動きが進められております。こちらは今、ドラフトに対する意見の募集までが終了している段階でございますが、こちらでもベイズを推奨するという記載がされる見込みとなっております。こちらにつきましては、参考資料2の2ページ、サマリーの54行目等を御参照いただければと思います。

こういった背景を踏まえまして、食品安全委員会では、令和2年度から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」を実施いたしました。今般、その研究成果報告書がまとめられ、以下単に「報告書」といいますが、前回のワーキンググループで西浦専門委員からその内容を御発表いただいたところでございます。

詳細は資料1及び資料2を御参照いただければと思いますが、報告書及び発表資料によりますと、BMD法にベイズ統計学の手法の導入が進められております主な理由につきましては、以下の点にあるとされております。まず1点目が、ベイズ推定は本質的に区間推定が主眼であるため、BMDLという信頼区間下限値を参照用量に利用しようとするBMD法に理論的に適合しやすいということ。

それから、信頼性の点でわずかにベイズ法のほうが優れている傾向がある。特にベイズモデル平均化を用いることで再現性のよい結果が得られやすい。

3つ目としまして、信頼性の結果がベイズ法で優れているのは、ベイズモデル平均化が頻度論で用いられる平均化よりもより適切に観察データとモデルの間の距離を定量化することに成功しているものと考えられるというふうに挙げていただいております。

報告書におきましては、そのほか課題や問題点についても挙げていただいておりますが、今後、ベンチマークドーズ法の活用においては、ベイズ推定を用いることが強く推奨されることが見込まれる。モデル平均化においてベイズ推定を活用することが評価手法の中心的存在になるものと考えられ、今後その方法論の理解の周知と計算の実装が求められるものと考えられたというふうにまとめていただいております。

一方、本ワーキングで策定いただきました食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針、以下「BMD指針」といいますが、こちらの策定当時にはBMD法にベイズ推定を利用するという議論がまだ進んでおりませんでしたので、頻度論に基づく記載となっているところでございます。

本日のワーキングでは、報告書の内容、それから海外の状況等を踏まえまして、BMD指針を改正し、ベイズに関連する記載を行うべきかどうかについて御議論をお願いしたいと考えております。

御説明は以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

事務局から説明がありましたBMD法にベイズ統計を取り入れるということで準備を進め

てまいりました。特に研究班の先生方には多大な努力をしていただきまして、試行あるいは方法論の検討をしていただき、また、その成果を何度かにわたって御説明いただいたところです。

食品安全委員会の評価技術企画ワーキングとしては、従来のNOAEL、LOAEL、統計学的有意性でPODを決めていくという方法から、ベンチマークドーズを使うという、これは部分のカテゴリーによる統計的な有意差ではなくて、全体の用量反応関係を見て、それをモデル化して一定程度反応が増加するところに基準を設けるという、考え方の大きな転換をしてきたわけです。論理的にも、それから実際のPODの策定においても、ベンチマークドーズ法の合理性は非常に強いものがありますので、BMD法が合理的に使える限り、BMDを使うというような心証を得て、指針をつくってきたところであります。

さらに今回、BMD法にベイズの考え方を取り入れていくということになります。ベイズの考え方はいろいろなところで使われてはいるのですが、もともと従来のやり方、頻度論という言い方がありますが、私は頻度論という言い方が適切かどうか疑問があるのですけれども、強いて言うならば真実仮定法とでもいいでしょうか。真実は分からないので、ある真実を仮定して、そこからサンプルにどのように投映されるかということを検討して、論理的にこうなるはずという値と、それから実際に我々が観察し得たサンプルでの観察事実を対比して当初の仮定した真実と言えるべきものが妥当であったかどうかを振り返るという手法なので、頻度論というのはしっかりこないところもあるのですけれども、一応使われている用語として頻度論という言葉を使いませうけれども、これに代わるものとしてベイズ推定を用いるということです。

ベイズ推定については、西浦先生、広瀬先生から十分に御説明いただいているのですけれども、スタートのポイントが真実の仮定を置くということではなしに、手持ちのデータといいますか、既に観察できたところからスタートするということになります。それを基に、また経験の蓄積を加えたり、論理を背景にしたりして、真の値はどこにあるかということ推定していく手法になります。

その特徴としては、西浦先生の資料、資料1の11ページにありますけれども、サンプルが小さい場合でも対応が可能であるということとか、正規性を仮定しなくてよいので区間推定がより正確にできるとか、不適解を回避しやすいとか、そのようなメリットがあるということです。

もちろんいいことばかりではなくて、事前分布あるいは事前仮説というものが前提になるので、通常これは経験値に基づいてという場合が多いかと思えますけれども、それについてどういう論理的基盤を置くかとか、これが国民に対して広く説明するものになり得るかどうか、そういったことがあるかもしれません。

それから、推定時間が長いとか、コンピューターの性能に依存するとか、これもちょっと技術的な問題ですけれども、そういった問題もあるかもしれません。

しかし、発想の仕方が根本的に違う。我々はここでは統計の理論とか統計の技術を使う

わけですけれども、従来やってきた方法とは大きく異なるということで、かなり発想の転換を求められます。

ここにいらっしゃる先生は方法論についていろいろ試練を乗り越えてこられた先生方ですので、そういう点から、こういった方法の転換について、それをどう評価するか、どういふ疑問を呈するかということをご皆さんで議論してまいりたいと思っております。

今日は、今まで何度か考え方、それからその根拠になる資料を御提示いただいているので、ディスカッションが中心になりますが、最初に西浦先生に、特に補足すべきこととか強調すべきことなど、今まで御発表の中で皆さん言ってこられたと思うのですけれども、サマリー、まとめも兼ねて御発言いただければありがたいのですが、よろしくお願ひします。

○西浦専門委員 今、川村先生にまとめてお話しいただいたことは、特に資料1で見えていた11ページ目の話が、一般論としてベイズ推定とこれまでのフリクエンティストベースの推定との違いを記述したものなのですけれども、恐らく今日の論点にして話をしていく上で分かりやすいだろうことは2点あると思っております。1つ目が、今回こういうベイズ推定自体を統計学的な推定手法として全部推奨しますと言っているわけではなくて、参考資料にある国際的なリスク評価機関で行われていることは、ベイズ推定の中でもBMD法でベイズモデル平均化というのがあるわけなのですけれども、BMD法を使っていくという手順を考える中で、モデル平均化がよいということは頻度論でもそういう結論になるということがこれまで明らかになってきているわけなのですけれども、そのモデル平均化の中でも、いわゆるモデル平均化をするときは一つ一つのモデルを考えないといけないのですね。そのときに観察されているデータとモデルの間はどれぐらいの距離が空いているのかというのを一定のメトリックを使って計算しないとイケない。

そのときに頻度論とかだったら、これまでのモデルのいわゆる負の対数尤度にペナルティーがついたものでAICかそれに類するものが使われることがより一般的なものだったのですね。AICの逆数に相当するようなものを利用して重みとしてきたのだけれども、ベイズモデル平均化をすると、それがベイズ推定の中でモデルが正しい確率に置き換えることができ、それを使ったときに最もモデルの信頼性がよいですという、パフォーマンスとして頻度論よりもちょっとだけよいですということが分かってきたということがあって、そういうのを根拠にどのみちモデル平均化が必ず行われるということなのだったら、ベイズモデル平均化をしてはどうですかというのが今、多くのリスク評価機関で言われていることなのだと思います。

なので、全てのプロセスで推定手法そのものががらりと全部変わるとかそういうものではなくて、基本的にはそういう細かな手続の中でベイズモデル平均化が必要になりそうなので、そもそもの推定としてベイズ推定をしたらどうですかという話がここで生じているという事実をまず皆さんで認識するということが一つ大事なのだと思います。

その上でほかの細々とした技術的な問題が生じてくることになります。先ほどお話しし

た事前分布に関するルールづくりをどうしておこうかと。事前分布自体がそんなにみんないつもベイズ推定をしている人が目くじらを立ててとても苦しんでいるというわけではないのですけれども、どうしても行政で文書化をしてリスク評価をするという取組をする上では、この話がいつも一定の問題になるだろうと思うので、ルールづくりが必要であるということと、あと、そういう設定だけできたらいいというわけではなくて、こういう推定手法を使うということはどういうことかということ、いわゆるマルコフ連鎖モンテカルロと言われる、MCMCと通常呼ばれているような推定するステップでは、一つ一つのパラメータがちゃんと収束したかとか、事後分布がどんな形状になっているのかというのを少なくともビジュアルに見ていくような技術が要求されるわけなのですけれども、そういう推定のプロシージャーとしてこういうところをチェックしましょうという部分も含めて、今現在のベイズ推定でのコンテンポラリーアンダースタンディングというのですかね。一定の度合いで皆さんMCMCを勉強した人はチェーンをこういうふうに見ていますとか、何回のイタレーションをやっていますとか、そのようなベースとかを見る技術も一定の度合いで要求されているので、ガイドラインをちゃんと記述する上でユーザーフレンドリーになるにはそういったところにも一定のケアをする必要が出てくるかもしれない。そういう辺りをまず認識しておくことが必要なのかなと思いますということで、まずその点までを共有させていただきます。

○川村座長 ありがとうございます。ベイズを利用するところは特にモデルの平均化のところを中心にまず考えていくということと、併せてマルコフ連鎖モンテカルロ法を上手に活用するというところで、実はモンテカルロ法は以前、アクリルアミドの評価をしたときに、PODを直接決めるために使ったのではないのですが、消費量を推定するときに食べ物に含まれている量の分布、それから、それらの食べ物の摂取頻度といった要素を市場の調査をするなどしたデータを生かして、モンテカルロの手法を使って分布を推定したというような経験がございます。

こういった経験も踏まえまして、特にベイズが関連する手法が活用できる場所とか、有利なところを適用していくということを確認したいというふうにおっしゃっていると理解しております。ここまでのところで御意見とかはありますでしょうか。

それでは、広瀬先生、いらっしゃいますか。広瀬先生からさらに、食品健康影響評価におけるベイズの役割とか、全体の中における位置づけとか、ヨーロッパの状況とか、その辺も踏まえてコメントがありましたら御発言いただければ幸いです。

○広瀬専門参考人 ごく最近のヨーロッパの状況とかはほとんど把握できていないので、その辺についてはこの後またいろいろ情報収集してからとか、もっともEFSAのガイダンスがどうできていくかということを見守りたいと思うのが正直なところで、私自身はある意味、古くからベンチマークドーズを使いながら行政的なBMDをどうしたらいいかというのは一応ずっとそれなりにやってきたところで、この研究班でベイズの優位性とかそういったものはある程度勉強させていただいてというところがあるのですけれども、正直なところ、

これまでの見方というのは、計算方法等はかなりガラッと変わったのでしようけれども、今までの結果もそう間違っていたのではないのだろうなということは思っています。理論的には確かにベンチマークドーズが優れているというのは分かるのですが、今までの方式がそう悪いわけではなかったのではないかなというのをちょっと感じています。

あと、私自身は、多分この3年ぐらいで急激にベイズというものが使われ出したというのがあるので、統計手法を作成しているEFSAとかアメリカのほうの先端の人たちは当たり前のように変わっているのでしようけれども、周りの人たち、あるいは行政でこれからつくくる人たちの知識がまだ追いついてこないかなと。だから、こなれるというか、そこそこ共通のものとして使われるまでには、もちろん解決すべき欠点をどうするかというのを含めて、ある程度時間はかかるのかなと。ガイダンスは専門家の人用に先行してつくっていいのでしようけれども、一般的に普及する、あるいは通常的に行政でも使っていくところに行くには、まだしばし時間がかかるのかなという、むしろかけたほうがいいのかというのが私の何となくの感覚ではあります。

ここまで言うておきながらあれなのですけれども、統計の専門の方に基本的にお聞きしたい。私はまるっきりの統計の専門家ではないので、使ってきたということで、ベイズは最も古くから多分考え方があったのですけれども、ここ最近使われるように、あるいは、よく正規性とか対数正規性と相関するデータがあったので、頻度論というか、ある程度それを仮定してモデルをつくってきたというのは、ベイズと対比して、やはりベイズのほうより現実というか事実を確率的に評価するのによい。でも、それが今まで使われてこなかったのは、単に計算の技術、MCMCが普通のコンピューターでできるようになったのは最近でしょうから、それができるようになってから、ここにきてベイズが本当に注目されたのかなと。ベイズがここに来て注目を浴びるようになった背景を教えていただければなと思ったところです。コメントと質問ですみませんが。

○川村座長 ありがとうございます。

それでは、そういう方面にお詳しい竹内先生、寒水先生にコメントいただければと思いますが、まず、竹内先生、いかがでしょうか。

○竹内専門委員 竹内です。どうして使われるようになったかというところで、そんなに意識はしていなかったのですが、僕個人が使うようになったのは、コンピューターの性能が上がってきたというのは結構大きくあります。MCMCという方法があって、それを適用するに当たってあまりそこが足かせにならなくなったというのは正直感じています。

ただ、ベイズが常に有利かどうかということに関して言うと、今までのやり方でも似たような結果が出るよねとは結構思っています。よりよい結果なのかどうなのかというのは、今後追いかけていかなければいけないこともあるのではないかと思うのですけれども、さっき西浦先生がおっしゃったように、多分いいだろうと。ただ、そんなに大きな差異はないかなともちょっと感じてはいます。

すみません。今みたいなコメントでよかったでしょうか。以上です。



○川村座長 ありがとうございます。

続いて、寒水先生、コメントをいただけたら幸いです。

○寒水専門委員 私の専門分野は医薬品開発ですので、臨床試験、特に治験についての状況ですが、がんの第I相試験でベイズの方法が使われています。西浦先生と竹内先生がおっしゃってくれたように、計算ができることもそうなのですが、医薬品開発の分野では、統計的な方法が十分整理されて、その性能が十分に評価されて、実際の承認審査でも実績を積んできたというところが大きいと思います。

医療統計学の観点からいうと、医薬品開発やその周辺分野から導入が盛んになり、そういったところの実績を踏まえて適用範囲が広がってきていると認識しています。

御質問の回答については以上ですけれども、ほかに何か追加したほうがよいでしょうか。

○川村座長 ぜひコメントを出してください。

○寒水専門委員 統計的な観点から、ベイズのよさは大きく2つあって、1つ目は自然な形で方法を構築しやすいことです。自然な形で方法を構築できるので、西浦先生が、解釈のところに慣れと修練を要すると書いてありますが、その解釈のところも確率で表現されるので、自然に解釈しやすいという良さがあります。

性能に関しては、基本的には頻度論と大きく異なることはありませんが、積極的な事前分布やヒストリカルデータを活用したときには、当然、性能はかなり向上します。

これについては後で西浦先生に伺いたいところですが、信頼性が少しよくなるというところの信頼性をどう定義するか、各論になりますが気になっています。

今日は冒頭に西浦先生がきれいに整理してくれましたように、広く統計的方法の中でベイズを必ずしも推奨しているわけではないと最初に言ってくれたとおりに思っています。この議論の中で、整理が必要と思うのは、モデル平均化を使うという枠組みと、ベイズを使うという枠組みを分けて考えるべきということです。平均化について、平均を取るのは最悪のケースを回避するという意味で、例えるならば分散投資しているようなものです。いくつかのモデルを候補にして、当然最も性能がよくなるのは、川村先生がおっしゃってくれた真実のモデルが仮にあるとするならば、そのモデルを使った場合です。ただし、モデルを誤特定したときに性能が低下することが問題になるので、分散投資みたいな形で最悪のケースを回避するというのがモデル平均化の良さだと思っています。そういうコンセプトがこのリスク評価に合うかどうかという視点が必要と考えています。

それから、平均化を使うとときに重みをどうするかというのは、頻度流の重みとベイズ流の重みがありますので、どちらにするか整理するのがよいと思っています。

○川村座長 ありがとうございます。

今質問が出たところに関して、西浦先生、コメントいただくことはできますでしょうか。

○西浦専門委員 ごめんなさい。質問をミスしてしまいました。

○寒水専門委員 川村先生が拾ってくださったのは、信頼性を何ではかるかというところですか。

○西浦専門委員 すみません。ありがとうございます。幾つかの研究が環境科学の中の雑誌で出されているのですが、モデル平均化をしましたというときに、シミュレーションベースでランダムにリサンプリングをしながらもう一回推定をするというエクスペリメントをしたときに包含確率とかを見てみると、フリクエンティストベースでやったものとベイズモデル平均化でやったときの間では、明らかにベイズモデル平均化のほうがパフォーマンスがよいというのが、二値のデータのときも、コンティニューアスのデータのときも、BMDに関して、BMDLに関してどうも成り立つという研究があるようです。

○寒水専門委員 ありがとうございます。

○川村座長 今、御指摘がありましたように、まず、モデル平均化の問題とベイズを使うというのは、もともと出発点は違うのですが、ここでモデル平均化を使うときにベイズのやり方で行くとやりやすいとか、合理的な答えが出やすいというふうに西浦先生の説明を解釈したのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○西浦専門委員 そうではなくて、モデル平均化をするのだったらベイズ推定を使って平均化をしたほうが再現性がよいと。つまり、結果を何回もランダムに仮に繰り返せるような環境が与えられていたときに、いつも似たような値を返すような、そういう方面にベイズのモデル平均化をしていったほうが利いていますよということだと思います。

○川村座長 ありがとうございます。

そうしたら、あとは、ベイズではないけれども、モンテカルロ法をよく利用している猪飼先生、こういったものの考え方について、ベイズを含めてコメントいただければと思います。

○猪飼専門委員 まず、これまで広瀬先生の整理にはすごく賛成をしていて、そもそもあまり変わらない。何をやってもそんなに大きく変わる話ではないのだけれども、いかに納得感を高めるかというところで、しかも、また再現性を高めるかというところでベイジアンを使った平均化が優れているという理解はできたのですが、さっきのMCMCを使ってお話をするとき、実際にそれまでのほかの研究を使った分布にさらに新たに一つ、二つ足していったときに、あまり大きく変なことになるにくいということが恐らくメリットかなと私なりに解釈をしています。

ただ、事前の分布に新しいデータが加わったときの扱い方が、つまり、それが研究の妥当性による重みづけをそのまま反映しているのかなとも思うので、方法としてベイジアンを持っておくことはよいだろうと思いますし、竹内先生がおっしゃったように、でも、結果的にそれが実際の観測、治験のデータを当てはめるときに、それほど大きな結果の違いには至らないだろうとも思っていて、そこがどういう特性の、どういう外れたデータが来たときにその挙動が実際が変わって見えるのかというところがまだ十分に私もイメージできていないところがあります。

一旦以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

ベイズ流の考え方のよさというか、親しみやすさのところは、やはり寒水先生がおっしゃっていただいたように、自然さといいますか、我々人間が経験則に基づいて次の行動をどうするかというディシジョンメイキングのときに結構経験値をいろいろ足していると。現時点の情報の範囲ではこれがお得とか、これが安全とかという人間の考える道筋にかなり近いことをやっているという自然さがあると思うのです。初めに真実を仮定して、それからサンプルにどう投映されるかという逆方向の手技は、今までそれをたくさんやってきたけれども、やはり通常の思考のプロセスとはちょっと異なるように思いますので、そういう意味で自然さがある。

我々の経験も、全く異質な経験、違うところで経験を積んだものを上乘せしていくというところがありますけれども、そういった異質なものも割とベイズは許容してくれるというか、上手にのみ込んでくれそうな気もいたします。

しかし、方向が違うとはいえ、パフォーマンスはそれほど極端には違わないけれども、大きく外れたものが入ってきたときの安定性であるとか、仮に真実が分かったときの信頼性とか妥当性といったものは得られやすいかもしれないというような期待も持っています。

そういうところで、今まで間違ったことをやってきたわけではないという広瀬先生のコメントは全くそのとおりだと思いますが、特にベンチマークドーズ法の導入に当たっては、やはり論理的優位性といいますか、局所で統計的有意だけで判定するというのではなしに全体を見るとか、視点の違いでベンチマークドーズ法に論理的な優位性はあるかと思っていますけれども、ベイズの導入に関しては論理的優位性はもちろんあるかもしれないですけれども、どちらかというコンピュータの発達によっていろいろなことに考えが及ぶ、あるいはいろいろな方面からアプローチできるという技術的な支援部分も大きかったかなと思っています。

今、報告して下さった先生、あるいは統計学の専門家の先生からの御意見でしたけれども、ほかの委員の先生から御意見とか疑問とかはありませんでしょうか。遠慮なく発言していただければと思うのですが。お願いします。

○赤堀専門委員 赤堀ですけれども、よろしいでしょうか。広瀬先生のコメントの中で、実際の実用には少し時間がかかるのではないかというお話がある一方で、寒水先生のほうから、医薬品の分野では方法論と実際の性能が示されてきていて、さらに実績も積んできたということなのですけれども、この分野でのベイズ統計を使った実績、2020年にEHCの文書が出た後に実際に評価された事例はあるのかなと。今、ガイダンスを整備しているところが多いのかなと思うのですけれども、ケーススタディー的にやってみて、それを実際に公表しているとかという行政機関の進捗状況とかは、どなたにお伺いしたらいいのか分からないですけれども、その辺りで何か御知見はありますでしょうか。事務局ですかね。お願いします。

○川村座長 事務局、寒水先生はお分かりですかね。お願いします。

○今木評価専門官 事務局からでよろしいでしょうか。事務局で把握している限り、実際

のリスク評価ではまだ使われた事例はないかと思えます。

○赤堀専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○今木評価専門官 文献ベースでベイズのBMDを使って疫学データを解析したような事例であるとかはいろいろ出ているかと思えます。

以上でございます。

○赤堀専門委員 ありがとうございます。今聞いている限りだと、解釈性がいいとか再現性がいいということでベイズ統計を使ったアプローチがいいということがあるのですけれども、実績をどうやって積んでいくのかということも少し重要な観点なのかなと思って質問させていただきました。ありがとうございました。

○川村座長 ありがとうございます。大変重要な点だと思いますので、こういった疑問とか現在までの進捗状況を遠慮なくお尋ねいただければと思います。

山田先生、お願いします。

○山田専門委員 分かりやすい御説明をありがとうございます。ベイズ推定と従来の頻度論の比較というところで非常に分かりやすいお話だったのですけれども、ベイズ推定の優位性についても理解できました。

一方で、これまでの頻度論というのはこの先、使われなくなるのか、頻度論が優位な点はまだあるのか、将来的には両方残り、並立し得るのかとか、その辺りの見通しについてもし御存じでしたら御教示いただければと思います。よろしくお願いします。

○川村座長 ありがとうございます。今までのやり方が取って代わられてしまうのかという、ちょっとあまりいい言い方ではないかもしれませんが、この辺りの見通し、将来性とかということも含めて御回答いただける方はいらっしゃいますでしょうか。では、西浦先生、お願いします。

○西浦専門委員 WHOの資料がありますけれども、EHC 240であったりとか、EFSAの、食品安全委員会でもいつもよりどころにするような、BMD法でEFSAガイドラインではこう書かれているということをいつも見るわけなのですけれども、それらのそれぞれの文書がベイズモデル平均化をジャッジメントするときの選択肢として推奨するというを書いている限りは、今後、技術論としてこれを利用していくというプロセスでは、恐らくこれを無視して通ることはできないものだと思います。なので、国際的に大きく方法論としては推定手法でフリクエンティスト、ベイズ、どちらにするか迷うようなことが仮にあったとしたときには、ベイズ推定を選んでいくことにならざるを得ないのだと思っています。

一方で、フリクエンティストで出すときには、すごく心臓が強かったら、だってこれのほうが好きだからと言いながら出すというので全然構わないのですけれども、なかなかそういうことも、こういうガイドラインでのステートメントになると難しいので、影響があるということなのかなと私自身は理解しています。

○川村座長 ありがとうございます。国際的にハーモナイゼーションが求められているので、もちろん無視はできませんけれども、どれだけEFSAが主導権を持つとか、あるいは

どれだけ強い根拠とか確信を持てるかとか、その辺のところも、これは中に入ってみた人しか分からないかもしれませんが、しばしば日本はそうやっていろいろなところで、銀行のBIS規制とかも含めて、割と西洋の基準にだんだん占領されるというか、支配されるところがあるので、別にそれが悪いものでなければ、サイエンスですから、十分に中身がよければ何ら問題はないのですけれども、いろいろな諸外国の事情とかがあるかもしれないし、日本にとってマイナスがそれで生じるというのは考えにくいですが、専門的見地、統計学的とか、あるいはそれを食品安全領域に使う場合の手續において十分な性能を発揮し、国民に示すPODをつくるための方法として十分妥当であると確信を持つということは必要だと思います。

ただ、おっしゃったように国際的な協調は流れでもあるので、それはBMDのときもそうでしたけれども、全部従うわけではないにしろ、おかしいと思うところはおかしいと言っていますけれども、一応やっていることに合理性があると思えば進めている、その方向を十分勘案するということをしてきました。

今、手が挙がっていますのでお願いいたします。

○松本専門委員 松本ですけれども、私から質問なのですが、ベイズの欠点のところ、ひどい場合は事後分布が収束しないという点が挙げられていると思うのです。これはもとのデータが悪くて収束していかないのかなというふうに読んでいたのですけれども、これが例えば頻度論のほうのモデルであれば、計算が出て、数値が得られるということがあるのか否かというところが、もし傾向みたいなものが実はあるのですということがあれば教えていただきたいなと思っています。

○川村座長 西浦先生、お願いします。

○西浦専門委員 フリクエンティストアプローチだったら出るということもあると思います。ベイジアンBMDの場合というのでも、フリクエンティストで出なかったけれども、ベイズでチェーンを回したら出たということもあったりして、実を言うとそれぞれケース・バイ・ケースでかなり違うということなのだと理解をしていますということと、こういう辺りはベイズ推定の特徴でもあるのですけれども、初期にどういう分布を与えて計算するかというので解の安定性が変わるというのがベイズの特徴ですね、実を言うと、フリクエンティストアプローチだってRとかを利用して推定をするときに初期値を何にするかでうまくいくときといかないときが往々にしていっぱいあるのです。なので、初期値にいいところの値を与えていたら本当は影響がほとんどないというのがフリクエンティストアプローチということなのだと思うのですけれども、その辺りはケース・バイ・ケースなのと、それぞれの方法の特徴があるというのが一般的なお答えになるのだらうと思います。

○川村座長 かなりデータに依存するとは思いますが、例えばベイズではないけれども、ベンチマークドーズと従来のNOAEL法においても、理想的なデータであればどちらもきちんと答えが出ると思いますが、NOAEL法でしか答えが出ない場合とか、ベンチマークドーズでしか答えが出ない場合と両方存在しますので、データベースとそのモデルなり方法

の相性とかのみ込みやすさ、コンピューターの中でやる処理の煩雑さとかによって、一方で答えが出て、一方は永遠に解けない、解なしという場合もあり得るのかなと、イメージですけれども、そういうふうに思っています。よろしいでしょうか。

ほかにコメントいただけませんか。小坂先生、いかがですか。

○小坂専門委員 我々が十何年前にWHOとFAOと関わった微生物のところで、そのときにもベイジアンを入れようという話が話題になって、割と親和性が高かったと思うのですが、そのときはやはり会議に集まったメンバーの理解も乏しく、なおかつそういう解析技術もそれほど進んでいなかったのので、うまく実現しなかったと思っています。

今、いろいろな大学でデータサイエンティストの養成というところで学士の若い人たちがいっぱい出てくるでしょう。ベイズ推定とかに関しては、技術とか知識を持った若い研究者が増えてきてくれると思うのです。国際的な流れを考えてもそういう流れになってくるのではないかなと思って見ていました。

食品安全委員会の中で、BMDの話もかなり技術的、テクニカルな話で、ガイドラインを読む人はかなり限られていると思うのですが、そういう人の中にきちんとこういうことを入れておくということ。それから、ユーチューブなんかでもMCMCを含めていろいろ若い人たちがいっぱい動画を上げていて、比較的勉強もしやすくなってきているという状況を考えると、これらを踏まえた上でこういうガイドラインに入れていくというのは必要なことかなと思います。

○川村座長 ありがとうございます。

それでは、祖父江先生、どうでしょうか。御意見、御質問などがありましたら、出していただけると助かります。

○祖父江専門委員 モデル平均化のところで質問があるのですが、いいですか。

○川村座長 どうぞ。

○祖父江専門委員 前、西浦先生に言われてHoetingの解説本を、「Bayesian Model Averaging: A Tutorial」という論文を見たのですけれども、モデル平均化というのはイメージでいくといろいろなリニアモデルだとか、ロジスティックだとか、ワイブルだとか、そういうものを幾つか試してみて、その平均を取るみたいなイメージだったと理解したのですが、中で解説されているのは、どうも中の変数に関する係数の重みづけのような形のことが解説されていて、どうも変数選択の問題のような気がしたのです。そこはモデル平均化というのはどっちのイメージなのかというのを質問したいと思いました。あまり質問になっていないのですが。

○川村座長 いえ、大事なことですので。モデル平均化は前にも西浦先生たちに御検討いただいたのだけれども、そのときのモデル平均化とベイズで使うときの平均化と一緒のように理解していいのか、少し観点が違うのか、その辺も含めて御解説いただくと助かります。西浦先生、お願いします。

○西浦専門委員 この話は以前、基本的な考え方は寒水先生が一回レクチャーをしてくだ

さった中に実はあります。ベイズのモデル平均化でもやることは基本的にはプロセスとしては変わらなくて、観察データの中でそこに10個とか異なる個数のモデルを一度まず適合します。適合するとそれぞれのモデルのパラメータの事後分布が得られますので、それぞれのモデルに対する、ベイズ推定を使ったときのモデルが正しい確率というのが得られます。それを利用してモデル平均化をしていくのですけれども、例えば10個モデルをフィットしていたら、最も適合しているものからそうじゃないものまで得られるわけなのですけれども、その度合いに応じた重みがついて、最終的にはパラメータのリサンプルに基づく平均化されたモデルが得られるというプロセスなので、通常のベイズ推定をまずした上で、それを利用して平均化を行うというツーステップが行われていると理解すると分かりやすいのではないかと思います。

○川村座長 よろしいですか、祖父江先生。

○祖父江専門委員 例としては、1つのモデルで変数に対しての係数の重みづけみたいなことをやっているけれども、それを拡張した形での違うリニアなりロジスティックなりワイブルなりというところのモデル間での重み付も同じような形でできるという理解なのですか。

○西浦専門委員 ごめんなさい。質問の趣旨がちょっと分からなかったのですけれども、もう一度いいですか。

○祖父江専門委員 変数の間の、同じロジスティックモデルの中に変数が幾つかあって、それに対して係数が出てきて、それを最適化するみたいな形の平均化ですかね。そういうことをすると、全くモデルというかリンクファンクションのところは全然違うものに関して平均化するというのと、同じような拡張でできるということと理解していいのですか。

やはり質問がよろしくないみたいですね。だから、変数の選択というと、我々疫学をやっていると、変数選択というのは自分がやるということであって、モデルの平均とかいうようなことをするのはやや抵抗があるわけです。だから、変数選択というのは、事前の調整にはこういう因子を使いますという事前知識で決めるのであって、あまり平均化というようなことはしてほしくないなと思ったので、ちょっとそこが印象に残っているのですけれども、あまりピントのずれた質問だったらスルーしていただいて結構です。すみません。

○西浦専門委員 御説明をさせてしまってすみませんでした。変数選択をするというよりも、今回のBMD法では、パラメータの数がそもそも2つとか3つぐらいに限られているようなとても簡単なモデルを、限られたドーズレスポンスのデータに投入する。なので、二、三個でしかできていないパラメータの値が推定値として返ってくるということをやっているのですね。

そのときに問題となっているのは、今、化学物質とかのリスク評価をしないといけないうのですけれども、二、三個のパラメータでできているような、いわゆるスタンダード・ス

タテイスカル・ディストリビューションと呼ばれるような統計分布というのは、何かの現象論を基につくられているものではなくて、特定の値、特定の形の特徴を持っている分布に当てはまりやすいからよく使われている。ワイブルが使われますとか、ロジスティックが使われますとか、それぞれがデータに適合したとしても、どれが正しい結果かが分からないというのがBMD法を利用する上での一番の問題点だと認識しています。

結果として、どのモデルの結果を利用していいのか分からないので、今まで国際機関とかでも一定の機関はずっと全然基準の違うやり方をやっていました。例えばEFSAとかではあるモデルで最も低いBMDLの値を与えるようなものを規制値として使おうというのがガイドラインで実際に記載されていましたが、ほかの機関とかではフィットが最もよい、AICが最も低いモデルを採用しようというようなことをフィロソフィーとして述べているときとかもあって、どうやって最終的な規制値につながるガイドラインをつくらうかというのが科学的に一定の評価を要するものだったのですけれども、その中でベイズ推定とかを導入する前にモデル平均化に皆さん至ったのは、先ほども寒水先生からちょっと説明があったのですが、そういう規制値を決めるときに信頼性がいいという、ベストのモデルではないかもしれないけれども、大きく外れていないような規制値を返してくれるものがモデル平均化をしたものになる。特に科学的に目の前の現象を記述するモデルはどれがベストなのかというのが分からない。どれが正しいのか、現象論的にも定量的にもジャッジメントができないというときには、ベストのものからベストであるという重みを数値化した上で混ぜ混ぜした結果で適合して、混ぜ混ぜしたモデルのところから規制値を取りましょうというフィロソフィーが平均化ということです。

今、そこでベイズモデル平均化のチュートリアルとかが見せてくれているのは、そういうパラメータ数の限られたモデルを取りあえず一気に投入して、そのときにどのメトリックを利用して平均化の重みを取っていかうとか、平均化のプロシージャーとしてベイズ流でやるときのリサンプリングのルールはこういうものなのですよという辺りの取扱いを記述してくれているものだと理解しています。

○川村座長 よろしいでしょうか。

○祖父江専門委員 だから、どのモデルが最適かを決めるのではなくて、先ほど分散投資と言っておられましたけれども、混ぜ混ぜして規制値にアプローチすると。だから、リニアかロジスティックかワイブルか、いずれも決めずに混ぜ混ぜしてやっていきますというのがモデル平均化という意味なのですね。

○西浦専門委員 そのとおりです。それで、そのときの重みに、例えばAICの逆数とかを使ってフィットのよいものからコントリビューションが大きくなるという考え方だと思います。

○祖父江専門委員 何となく分かりました。ありがとうございました。

○川村座長 それでは、広瀬先生、お願いします。

○広瀬専門参考人 多分背景を少し追加して説明したほうがいいのかと思うのは、BMDのテク



ニカルな問題というのもあることながら、行政的なところで大きかったのは、EFSAとJECFAで同じ動物実験のデータを使いながら、しかもベンチマークドーズを使いながら、全く1桁も違う規制値がつけられたわけです。そのときに何が問題かというのと、モデルをどう選ぶか、あるいはパラメータをどう設定するかというのが評価機関のポリシーで変わっただけなのです。だから、ベンチマークドーズも使っていたし、使うソフトは多分違っていたかもしれないのですけれども、同じような結果を出すソフトを使っているながら、結局それぞれの機関のガイダンスに従うと違う結果が出てくる。

でも、それぞれに多分このモデル、例えばパラメータの選択の仕方も生物学的な妥当性を考えるとこういう制限をつけなければいけないという評価の考え方もあるし、統計的に見るとパラメータに制限をつけるのはおかしいという話があって、結局それはどれが正しいか分からない世界で、専門家のエキスパートのジャッジが結果の判断を左右するということになっている。でも、動物実験は同じところから始まっているのですけれども、それを国際的な調整の中で整合させるという中で、実は平均化を使うと、ある意味、どこの評価機関でも同じモデル、プログラムを使うと、ほぼ同じ結果が返ってくるというのが一応目的というのか、どれが正解のモデルというのではないのです。そういう意味で、正解のモデルに近いだろうと思われるものを出すための手段として平均化を選ぶというのがEHC 240をつくる時に始まりました。

ただ、平均化をやるという仮定の中で、ひょっとするとベイジアンの方がもっと平均化をスマートにできるのではないかとということで多分ベイジアンが同じように入ってきた。同時に入ってきたから少し混同されてきているのですけれども、多分、平均化をやろうと行ったときとベイジアンを使うというのは、理由はちょっと違うのです。ただ、ある意味、同時期にそれが入ってきたので、今、ベイジアンを使うというのと平均化が同じ土俵のようになっていますけれども、平均化を使おうというのがまず最初にありました。背景としての補足になるかと思って説明いたしました。

○川村座長 ありがとうございます。変数の選択というよりは、複数のモデル、どれが本当の正解か、用量反応関係の正しい解か分からないので、そのリスクヘッジとしてモデル間で重みをつけて統合するということなので、一般の疫学研究では最初から決め打ちでロジスティックモデルとかCoxモデルとかポアソンのモデルとか最初から決め打ちなのだけれども、本当は比較すると答えが違って来る。一つの研究でいろいろテストでやってみてもいいかもしれませんが、あまりそれに疫学の領域では触れてこなかったのだけれども、今回は動物実験をベースにしていたということと、関係する要因が限られているので、しかも測定点が少ないとか、そういった問題があるのでいろいろ真剣に議論して検討されてきたということだと思います。

それでは、澤田先生、御意見がありましたらお願いいたします。

○澤田専門委員 今までの議論を聞いていて、古くからの評価もあまり変わりなく、モデル平均化の意義なども十分よく分かりましたが、ただ、小坂先生がおっしゃったように、

このガイドラインみたいなものを見る方は評価をされる方なのだと思うので、非常に限定されていて、そういう方は多分理解できる内容になってくるのかなと思います。

一方、疫学側から見たときに、この評価を踏まえて今後出していくべき疫学的な視点があるのかどうかというのが気になるところで、今までどおりカテゴリーに分けて出していくのがいいのか、と。最近では疫学でも量反応関係が非常に重要視されていて、多くの研究でメタアナを想定して、1グラム、インクリメントのハザードを出したりするようになるべく努力しているというのが私たち疫学側の認識です。

そういうことがもしも今後必要なのであれば、それを踏まえて疫学側に返すと、もっとより人間のデータに近い評価ができるのかなと思っていて、その辺は従来どおりの論文の記載の仕方でいいかどうかを知りたいなと思いましたが、いかがでしょうか。

○川村座長 これはかなり大きな問題ですし。

○澤田専門委員 今じゃなくてもいいです。今後、そういう観点も加えて教えていただくと、こちらにもヒトのデータを出すときにこういう点に気をつけなくてはいけないというのを理解しながらというか、それを見据えて疫学研究をやっていくのがよりいいのかなと思ったので、いつかいいので、今後の議論に加えていただければありがたいです。

○川村座長 ありがとうございます。行政に反映できるようにリアナリシス、レビューがしやすいように、データのドネーションとか精緻な生のデータをきちんと保管して供託するというようなことも含めて、これは疫学会全体の課題であると思っております。疫学研究もそういう役に立つための一つの方法論ですので、そういうことを考えていっていただくように機会があるごとに訴えていきたいと思っています。

ありがとうございました。皆さんから意見を頂戴しまして、いろいろな気にかかる点を出していただいたり、それに対する解説などをしていただいたところです。もちろん今全部が解けているわけではありませんし、やってみないと分からないところもあるのですが、一つは国際的な潮流にあること、それから、今までの検討の範囲では一定の合理性があるだろうということで、ベンチマークドーズだけではなくて、その中にベイズの考え方を取り入れていく。特に平均化のところでは一つの手段として取りやすいようにも思いましたので、これから前向きに検討していったらどうかと考えております。

ここで、皆さんの意見として、もし御意見を表明していただけるものであれば、丸だけでも結構ですし、カードでも結構ですが、御意見を表示していただければ助かりますが、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

では、ほぼ皆さん、同意の表示をしていただけましたので、これで決めてしまうということではなしに、検討に入るということを方向づけたいと思います。ありがとうございました。ベイズを導入する方向で具体的なことを検討していくということですが、これからそれを具体化に向けて進むこととなりますけれども、座長と研究班の先生方、それから事務局で今までの今日御発言いただいたことの議論を含めまして、一旦主軸を整理して、

それでこのワーキンググループにフィードバックして審議を進めていきたいと思えます。

中心メンバー、研究班の先生方、それから座長は管理する立場もありますので、それから事務局はいろいろな情報を持っていますので入りますけれども、そのほかに特に検討するメンバーとして自薦、他薦を含めて御推薦がありましたら、あるいは進め方に関する注文等がありましたら御意見ををお願いします。

親委員会の山本委員長からは、特にここは押さえてくれとか、こういうやり方は気をつけてくれというような御指示がありましたら承りたいのですけれども、よろしいでしょうか。

○山本委員長 山本です。現時点でこういうふうな形にというのは、まだちょっとイメージができていないのですけれども、先ほど議論に出ていた、最終的には行政が使うものであるということですね。そういうところも意識したまま、単に科学的に正しいからということだとすると、最終的には使いにくい形になるのではないかと考えておりますので、その点だけ留意していただきたいなと思っております。

先ほどから聞いていますと、やはりなかなか難しい話ではあるのですけれども、食品安全委員会も将来的には取り組んでいかなければいけない重要な方法論だなというのを痛感しておりますので、その辺、座長の下でうまくまとめていただければなと思えます。よろしく願いいたします。

○川村座長 ありがとうございます。やはり食品安全委員会も行政機関の一つですので、大事なこととしてはきちんと説明できる、多くの国民が納得できるものであること、それから、きちんと健康を守るという視点に立っていること。これは忘れてはならないことであると思っております。

そのほか今後の進め方について御注文とか御意見、あるいは疑問点がありましたら、今お出しただければと思えますが、いかがでしょうか。

猪飼先生、お願いします。

○猪飼専門委員 先ほど赤堀専門委員からのお尋ねであったか、実際のリスク評価でベイズアンBMDを用いた例があるのかという話がありましたが、直近一、二年で2本あったものをチャットのほうにも引用して上げました。無機ヒ素の膀胱がんリスク評価とかPFOSの遺伝的影響についてという2本ですが、残念ながら、NOAEL、LOAELとか頻度論的なBMDと比べてどうだったか、結果がどう違ったかという検討までは踏み込んでおられないので、もう少し探してみますが、少しずつ事例としては出ているようです。

なので、そういったものも実際に見ながら、こう使われて、今までとアウトプットがこう違うのでというふうなことを今後検討していけるともう少しイメージを共有しやすくなるかなと思ったので、一応御紹介です。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。BMDについてはかなりのところまでいったことはありますけれども、そのときにベイズの話まではいっていないようにも思うので、今回、も

う少し過去のことについても整理しておきたいと思います。

ほかに御意見、御要望、疑問などはございますでしょうか。よろしいですか。

寒水先生、お願いします。

○寒水専門委員 大枠として、先ほど広瀬先生がフォローして下さったように、最初に私が問題提起した平均化の議論と、それからベイズ流で重みを取るという2つの観点があることで。どちらも、受け入れていくという方向で合意が取れて、その大枠については賛成ですけれども、もちろん今後詰めていくところになるのですが、細かいところの各論でいろいろ選択の余地があります。西浦先生の論文がベースになっていますけれども、そこで評価しているところについても選択の余地がいろいろあります。西浦先生が指摘されているソフトウェアが限定されているという欠点は、かなり大きな欠点で、ソフトウェアがあるということはいよい側面と悪い側面があります。よい側面は、ソフトウェアがあるとすぐに実装できる、実施可能性があるということです。悪い側面は、そのソフトウェアを使うとなると、それが標準的になって、ソフトウェアの中身に対して疑いを持たなくなることです。それから、ソフトウェアに組み込まれている方法が最善なのだという誤解が生じやすくなります。

実際に評価するにあたり、大枠が決まったとしても、その先に何が本当にベストなのかというのはかなり距離があって、小さなことかもしれませんが、西浦先生も9個のモデルを取り上げていますけれども、ソフトウェアによっても、まずどのモデルを前提にスタートするのかとか、先に何を除外するのか、それから、本当にそのトップ3つなのか、4つなのかとか、細かいことを言うと切りがないのですけれども、詰めなければいけないところがいくつか残っていて、それを一つ一つ潰していく必要があります。ソフトウェアを先行させてしまうと画一的になって、それが本当に一番正しいのだと、我々評価技術企画ワーキンググループが認めたものというふうに誤解を与えてしまいます。先ほど議論があったように、実際に使う人は必ずしも統計に精通しているとは限らないので、その危険性を認識するのが大事なのではないかなと思っております。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。非常に重要なことであると思います。これは(Q)SAR、リードアクロスの議論にも通じることなのですからけれども、やはりコンピューターのシステム、組み上げたソフトウェアに依存するところ、それに対する無批判にならないで、その特性を十分に理解して、場合によってはバージョンアップなどに意見を言うとか、あるいは最新の情報を取り入れるといったようなことも忘れてはならないのだろうと思っています。

ほかに御意見はございませんでしょうか。

それでは、今御発言いただいたことを十分に考慮して、またこれ以外でも御意見がありましたらお寄せいただいて、検討を進めていきたいと思っています。

実際の検討メンバーについては、研究班の先生方が中心にはなるのですけれども、もう

少し広い観点から見ていきたいので、少しほかの先生にもお願いするかもしれませんが、そういう場合にはよろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、そういうことを踏まえて、これから導入を念頭に置いて準備を進めていきたいと思ひます。

全体を通して特に御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、今日のところは一旦審議をここまでとさせていただきます。

事務局からお願いいたします。

○爲廣課長補佐 事務局のほうから、川西委員からお話があります。

○川西委員 御議論を本当にありがとうございます。私は委員の一人である川西と申します。ずっと聞かせていただいて、私自身は実際の中身の理解という点では落ちこぼれているのですけれども、恐らく、これから食安委でこれを導入して行って、何に使っていくかという事を考えると、多分、申請物の残留農薬とか添加物よりは、むしろ汚染物質等の評価の中で実際に使われて行って、国際的整合性とかそういうことを考慮しながらやっていくようなものになっていくと思ひます。

ただ、そういう段階で、恐らく担当の調査会が実際にそれを使っていくという仮定で、旧来、新しいものを導入するに当たって、我々委員が比較的风险コミュニケーションという役回りとなっていていろいろ説明に回るのであるけれども、今回の内容はなかなか難しい部分があつて、多分、最初はごく限られた関係者、恐らく実際にリスク評価をする人たちとともに理解していけばいいと思ひますが、その段階でこのワーキンググループの先生方に指導役になっていただいて、非常にそこは手間をおかけすることになるなと思ひつつ、そこまでぜひともお願ひしたいと思ひています。またこれからお願ひすることが恐らくあると思ひますが、これは一般の方々に理解していただくというところまでいきなり持っていく必要はないと思ひますので、ただ、評価する人は理解している必要があると思ひますので、その段階になったらくれぐれもよろしくお願ひします。

○川村座長 分かりましたと言つていいのかどうかちょっと分かりませんが、親委員会の先生方は矢面に立ちますので、先ほども言ひましたように、きちんと説明できる状態と、それから、国民の健康を守るという視点は非常に重要かと思ひておりますので、説明が必要なときは、最もその説明に適した方に同席していただいて、疎漏のないようにいたしたいと思ひております。以前も地震のときの放射線などは私も同席して説明を、矢面には立たずに済んだのですけれども、その後、NHKのラジオか何かで討論会に出させられて、いろいろ批判を受けたりもしました。そこも含めてこの食品安全委員会の機能だろうと思ひますので、きちんと対応させていただくつもりではあります。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

ほかに御意見はよろしいですか。

それでは、今日の議論、審議はここまでとさせていただきます。

次回の日程等もありますので、事務局に一旦お渡しします。

○爲廣課長補佐 事務局です。

次回の日程につきましては、座長とも相談の上、決まり次第、また事務局から先生方に御連絡させていただきたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○川村座長 ありがとうございます。

これで第26回会合の議事は終了いたしました。なかなか難しい議論をしていただいて大変恐縮ですけれども、有意義な議論ができたというふうに思います。

以上をもちまして、第26回のワーキンググループの会合を閉会いたします。ありがとうございました。