

食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ

(第28回) 議事録

1. 日時 令和5年3月6日(月) 14:00~16:56

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)

中事務局次長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、井上評価分析官、
寺谷評価調整官、爲廣課長補佐、今木評価専門官

5. 配布資料

- 資料1-1 ベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方とその課題について(案)
- 資料1-2 新旧対照表(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)
- 資料1-3 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の一部改正案
- 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- 参考資料 2 Draft Guidance on the use of the Benchmark Dose approach in risk assessment (EFSA)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)
- 参考資料 4 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 5 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）
- 参考資料 6 第23回評価技術企画ワーキンググループ資料（評価技術企画WGにおける今期の進め方について）

6. 議事内容

○寺谷評価調整官 そうしたら、定刻となりましたので、第28回「評価技術企画ワーキンググループ」を開催したいと思います。

一部の先生が入られていないところがあるので、今、御連絡を。

西浦先生も入られましたね。ありがとうございます。

では、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蔓延の防止のため、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、本会合の様子は食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。通信環境等から議事進行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。

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

○川村座長 座長の川村です。

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。また、食品安全委員会からは4名の委員が御出席であります。

それではまず、議事に入る前に、事務局からの連絡事項があるとのことですので、よろしくお願いいたします。

○寺谷評価調整官 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つ目として、発言者の音質向上のため、発言しないときにはマイクをオフにしていた

だくようにお願い申し上げます。

2つ目として、御発言いただく際には、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。発言の最後には「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るかと思いますが、同意をする場合は手で大きな丸をつくっていただくか、青い同意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思います。

3つ目の留意点としましては、音声の接続不良など通信環境に問題がある場合には、カメラをオフにすることや再入室により改善することもございますので、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ってまずお知らせください。全く入室できなくなったような場合には、事務局にお電話してくださいませ。

以上、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

事務局からの事務連絡は以上です。

○川村座長 どうもありがとうございます。

それでは、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。

事務局より資料の確認をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 それでは、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、議事次第がまずございまして、それから、専門委員の方々の名簿があります。それから、資料番号がついているものとしては、1-1、1-2、1-3の3点がございまして、それから、参考資料としましては1から6までの6点がございまして、

不足等がありましたらお知らせくださいませ。

以上です。

○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。

○寺谷評価調整官 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申し上げます。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日に委員会決定しております規定文書によりまず調査審議等に参加しないことになる事由に該当する専門委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上、御報告申し上げます。

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

ありがとうございます。

それでは、議事に移ります。

それでは、「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」について、前々回の第26回ワーキンググループに引き続き、審議を進めたいと思います。

第26回ワーキンググループでは、先生方からベイズ統計学に基づく手法に関する検討を進めることについて同意いただきました。そこで、研究班の先生方を中心に、現時点の考え方及び課題について整理いただきました。それが本日資料として提示されています。

それでは、事務局から御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。

ベイズ推定を活用しましたBMD法につきましてでございますが、前回のワーキンググループで御議論いただいてから時間も経っておりますので、経緯から改めて御説明いたします。

参考資料6を御覧ください。

こちらの2ページ目でございます。

こちらの資料ですが、第23回ワーキングで御了承いただきました本ワーキンググループにおける今期の進め方についてでございます。

1ポツ目の後半でございますが、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指針の改定を行うとしております。

具体的なスケジュールにつきましては、5ページにお示ししているところでございます。

表の右下でございますが、ここではワーキンググループでBMD指針の改訂案の審議としておりましたが、昨年8月に開催されました第26回評価技術ワーキンググループにおきまして、ベイズ推定を活用したBMD法について検討を進めるということ、それから、内容につきましては、研究事業を実施いただきました先生方を中心に改訂案の検討を行うという結論になったところでございます。

このため、川村座長、研究事業を実施していただきました西浦専門委員、広瀬専門参考人、それから、医療統計学が御専門の寒水専門委員に御参加いただきまして検討を行いました。御検討いただきました先生方には、この場をお借りいたしまして改めてお礼を申し上げます。

今般、先生方に御検討いただきました案がまとまりましたので、本ワーキンググループにお諮りするものでございます。

それでは、資料1－1を御覧ください。

内容に入ります前に、本案の取りまとめの方針について御説明いたします。

まず、BMD指針を現行の頻度論ベースの記載からベイズ推定を活用したBMD法に置き換えるかどうかというところを御議論いただいております。その結果、BMD法自体の考え方が変わるわけではないこと、それから、ベイズ推定を活用したBMD法については、まだ整理すべき課題が残っているということや経験の蓄積も必要ということ等を踏まえまして、指針を

全面的に置き換えるのではなく、一旦appendixとして取りまとめることがよいのではないかという結論となっております。

このため、本日の資料 1－1 を現行のBMD指針の別添として追加するイメージ、すなわち資料 1－3 の後ろに資料 1－1 が追加されるというイメージで案を作成しております。

それでは、前置きが長くなりましたが、資料 1－1 の内容について御説明いたします。

事前に先生方に資料を御確認いただいております、先生方に修正いただいた箇所については赤字で、事務局で修正した箇所は赤字をグレーの網かけでお示ししております。

まず、「1. はじめに」としまして、検討の背景や経緯等をまとめております。7行目からでございますが、近年、計算科学の進歩やソフトウェアの開発により、BMD法においてベイズ推定を活用した手法の導入の検討が急速に進んでいる。過去の試験結果等を事前分布としてBMD等の算出に反映することができる等の利点があることから、令和2年のEHC 240, chapter5の改正及び令和4年のEFSAのBMDガイダンスの改訂において、ベイズ推定を推奨することが明記されるなど、国際的にベイズ推定を活用した手法がBMD法の主流に変わりつつある。

こういったことを踏まえると、我が国においても今後、ベイズ推定を活用したBMD法の導入を図っていく必要があると考えられるため、その使用に当たっての考え方や考慮すべき点を整理することとした。

先ほど御説明したとおりでございますが、一方、後述するとおり、現時点ではその導入に当たって未解決の課題もあり、速やかに既存の手法から変更することは困難と考えられることから、現時点では本指針の別添として本文書を取りまとめることとしたという形で記載をさせていただいております。

続きまして、28行目から「2. ベイズ統計学とは」としまして、ベイズ統計学の説明を頻度論と比較をしながら記載をしております。

29行目からでございますが、ベイズ統計学では、パラメータを確率変数とみなして推論を行う。具体的には、最初の推論の出発となるパラメータの確率分布として事前分布を想定し、これをデータで更新することで事後分布を求めて、パラメータの値に関する推論を行う。

したがって、ベイズ推定を活用したBMD法では、用量反応データで数理モデルのパラメータに関する事前分布を更新し、これらのパラメータの不確実性の程度を示す事後分布を求めることで、BMDを確率分布としている。

一方、頻度論では、パラメータは固定された定数とみなして推論を行う。このため、従来の頻度論を用いたBMD法では、最尤法によって数理モデルのパラメータを推定して、得られた数理モデルからBMDを算出するとしております。

こちらにつきましては、寒水専門委員から事前に修文をいただいております、5行目の下側に枠囲みでコメントを記載させていただいておりますが、データと情報は意味が異なり、ベイズ推定の手続としては、情報ではなくデータで事前分布を更新しますので、こ

の表現は違和感がありますということで修文をいただいております。さらに、この説明は一般的ですので、引用は不要と考えますということでコメントをいただいております。

続きまして、「3. 事前分布とは」としまして、ベイズ統計学の特徴の一つである事前分布についての説明を記載しております。

まず、8行目からでございますが、ベイズ統計学では、ベイズの定理に基づいて、事前分布をデータで更新することで事後分布を得る。

事前分布には無情報事前分布と有情報事前分布があり、それぞれ以下のような特徴を有するというので、①無情報事前分布、次のページに行きまして、②有情報事前分布ということでそれぞれまとめております。

まず無情報事前分布についての記載でございますが、14行目から、事前情報がほとんどない、または事前情報があっても使用することが適切でない場合、事前分布では事前情報がないことを表す必要がある。このような事前分布を無情報事前分布と呼ぶとしております。

その下、もう少し詳細な記載としまして、無情報事前分布の一例は一樣分布（ある範囲内の確率（密度）が全て等しい確率分布）である（ただし、狭い範囲で一樣分布を設定した場合には、強い情報を有し得るため、一樣分布が必ずしも無情報事前分布になるとは限らない）としております。

その下、23行目でございますが、無情報事前分布を用いる場合、恣意性が低く、頻度論と同様の結果が得られやすい等の特徴があるとしております。

次のページ、冒頭に枠囲みで寒水専門委員からいただいたコメントを記載しております。こちらにつきましては、前の2ページの23行目の記載でございますが、無情報事前分布の影響が全くないわけではないので、この表現を正確ではありませんということで修文をいただいております。

3ページ2行目から有情報事前分布の記載をしております。こちらにつきましては、有情報事前分布とは、過去の試験結果、文献、専門家の知見等に基づき、設定される事前分布である。適切な有情報事前分布が設定できれば、BMDの推定精度を高めることが可能となる。一方、適切でない有情報事前分布を設定した場合には、妥当でない結果が得られるため、有情報事前分布を用いる際には注意が必要であるという形を取っております。

続きまして、10行目から「4. ベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方と現状の課題」としまして、本文書のメインとなる箇所でございますが、記載をしております。

こちらにつきましては、（1）としまして事前分布の設定、（2）としましてモデル平均化と個別モデル選択、（3）としまして結果の評価と感度分析という項を置いております。

まず事前分布の設定につきましては、13行目からでございますが、ベイズ統計学では、事前分布データで更新して事後分布を得るため、使用するデータが増えると、事後分布に与える事前分布の影響が相対的に小さくなる。

しかし、一般的に評価に使用される用量反応データは、サンプルサイズが限られていることが多いため、PODとして利用されるBMDLは事前分布の影響を受けやすい。このため、食品健康影響評価におけるベイズ推定を活用したBMD法の使用に当たっては、事前分布の設定に関する科学的知見を整理することが極めて重要である。

現時点では、以下の理由により事前分布のデフォルトを設定することができないため、評価ごとに専門家の関与の下で検討することとするとしておりまして、その下に3点ほど理由を挙げております。

31行目でございますが、なお、有情報事前分布を使用する際には、結果に影響を与えるので、恣意的な選択ではないことを示すために、当該有情報事前分布を使用した根拠等を文書化しておくこと。

また、有情報事前分布を使用する場合も、その比較の対象として無情報事前分布を使用したBMD関連指標を基本的に算出することが望ましいとしております。こちらの文章は松本専門委員に御修文いただいたものを修正しております。

続きまして、6行目からでございますが、モデル平均化と個別モデル選択ということで、モデルの不確実性に対処するため、基本的にはモデル平均化を優先する。ベイズモデル平均化では、弱情報事前分布（weakly informative prior：わずかに情報を持つ有情報事前分布）を用いて、モデルパラメータに制約を与えることができる。

モデル平均化で得られた信用区間が広過ぎる場合等、モデル平均化で得られた結果が適切でないと思われるケースでは、BIC等の情報量規準等を判断基準として、個別モデルを選択することも選択肢の一つであるとしております。

続きまして、17行目からでございますが、有情報事前分布を使用する際には、複数の事前分布から得られた結果等を比較して、事前情報に対する感度等を検討することとしております。

最後でございますが、「5. 今後の取組」としまして、特に事前分布の設定について、国際的な動向や国内外の科学的知見等を引き続き注視し、必要に応じてBMD指針の改正を検討するとしております。

その下の枠組みでございますが、猪飼専門委員より、これまでの議論を踏まえて要点を大変分かりやすく整理いただけていると思います。特に修正意見はございません。それから、広瀬専門参考人より、特に追加のコメントはありませんということでコメントをいただいております。

最後、次のページの参照資料につきましては、先ほど御紹介いたしましたとおり、寒水専門委員から引用箇所はどちらも一般的な記載で引用不要とコメントをいただきましたので、削除しております。

長くなりましたが、御説明は以上となります。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した。

ただいま事務局から御報告いただきましたように、いろいろ審議をしたり、文案を作っ

たりして検討してまいりまして、一応定まった文章を示しております。

それでは、順番に審議してまいります。

まず、ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法について、指針全体を書き換えるということはしないでappendixとして取りまとめるという形にしておりますが、これについていかがでしょうか。何か御意見はございますでしょうか。

先ほど事務局から説明がありまして、方法論として従来の頻度論を下げてこれを入れるという置き換えではありませんということと、健康影響評価の方法論としては十分確立しているわけではないといえますか、もちろん使われる検討は十分にされてきているのですが、諸外国でも実際にこれで評価をし切ったというわけではないので、そういう意味では、これから検討して経験を積み重ねていくという段階ということもありまして、併記ないしは付記という形で書いておりまして、少しまだ予備的な書き方、予備的な段階であるという記載になっております。

これは時代とともに、あるいは我々の経験の蓄積とともに位置づけも変わっていくかとは思いますが、今のところ、議論を深めていく、経験を重ねていくということで、appendixという形で置こうかと考えておりますが、この位置づけにつきまして何か御意見はございますでしょうか。

どうでしょうか。広瀬先生、諸外国の状況をも踏まえまして、位置づけなどについて何か御意見はございますでしょうか。

○広瀬専門参考人 広瀬です。ありがとうございます。

いろいろな講習会等を昨年からはベイズでアメリカも欧州のほうもやられているので、これから普及していこうという段階だと思うので、個人的な感覚としては、まだ実際に行政で使うというのにはきつともうしばらく、早くても1～2年ぐらいはかかるかなと思うところではありますので、今のベイズの扱いはこのappendixのところでいいのではないかと思います。多分後でいろいろ議論になるのかもしれませんが、まだ確定できないところがいろいろ残っていますので、頻度論のようにある程度成熟したというところまで来ていないのかなというのがあって、今の扱いでいいかと思います。

○川村座長 ありがとうございます。

もちろん真剣に検討はされているのだけれども、まだリプレースという感じでもないですし、今、ベイズの考え方、特に健康影響と。

祖父江先生、コメントをいただけますか。お願いします。

○祖父江専門委員 質問ですけれども、本指針というのは今回参考資料3で配られている指針のことですか。これだと一応動物実験試験で得られたということなので、今回のベイズに関しても、動物試験で得られた用量反応データへの適用を一応念頭に置くということで、疫学のほうはどのような扱いになるのか、兼ね合いになるのか、そこが質問です。

○川村座長 基本的には疫学も動物を基本にしながら疫学指針を別立てにするということになるので、やはり積み重ねなので、完全にディバイドしていったって一遍に書くという書き

方ではなくて、できるところ、実際には確立しやすいところから立てていって、それを上乘せとか別立てという形で延長していく。法律などではよくあるのではないかと思うのですけれども、最初から1から10まで全部見えていれば、分割したり、階層化したりして作るのですけれども、今回、これは一つの行政文書ですけれども、実際に実務に供することがしやすいところから形をまとめていって、それを変更ないしは追記という形で文章化していくと認識しておりますので、それで動物実験のほうコアに来るということで、疫学は疫学でまた別立てになっています。先生も御存じのとおりなので、そこに登場が必要であれば、その段階で疫学研究におけるベンチマークドーズ法のところに追記していくという形になるかと思います。

事務局、それでよかったですか。

○今木評価専門官 川村座長からの御説明のとおりでございまして、疫学のBMDにつきましては、前回ワーキングで御議論いただいておりますとおり、評価技術企画ワーキンググループで今、議論中でございますので、必要に応じまして、このベイズの部分につきましても疫学での取扱い等を御議論いただければと考えております。

○川村座長 では、そういうことで、将来はきちんと動物、疫学、頻度論、ベンチマークドーズというきれいに整ったエディティングになると思いますけれども、現在のところは基本積み上げていく方式になると御了解いただきたいと思います。

ほかに御質問はよろしいでしょうか。

赤堀先生、お願いします。

○赤堀専門委員 それでは、赤堀のほうから。

この資料1-1の「はじめに」の下から3行目のところに、未解決の課題ということで、課題についてのお話があったのですけれども、この未解決の課題の内容を書いておいたほうがいいのかという気がしました。この資料の3ページ目の「4. ベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方と現状の課題」で言われている課題とはまた別の内容なのかという気がしたので、具体的に未解決の課題というものがあるのであれば、ここでちゃんと書いておいたほう良いと思いました。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

未解決のというか今後検討を要するところというのは、今日も出てくる主に事前分布の話などが中心かなと思ってはいるのですが、このほかにまだ書面に現れていない問題がありますか。

○赤堀専門委員 お伺いしていると、EFSAであったりWHOが出している文書で実際の評価が行われていないので、その確認をしていくということが、課題という言い方が正しいのか分からないのですけれども、それが実際に直ちに移行しないことの理由だというような御説明だったかなと思ったので、そういう意味では、未解決の課題とはちょっと違うのだと思うのですが、可能であればその辺りが書かれているといいのかなと思いました。

以上です。

○川村座長 未解決の課題というよりは、事例がないとか経験が浅いとかということによる心象が固まらない的なところですよ。さっき言ったappendixにするという理由は、まだ主役にはなれないよねという感じなので、未解決の課題自体は使われた事例が乏しいとかということではなしに、論理的にまだ事前分布を中心として課題があるかなと思っているのですけれども、まだ課題は例示できますか。

○赤堀専門委員 分かりました。少なくともここであっている未解決の課題は、この後に出てくる3ページの4ポツに書かれている課題という位置づけであれば、今の記載で結構です。ありがとうございます。

○川村座長 私のみでは不十分かもしれないので、西浦先生、サポートをお願いします。

○西浦専門委員 まず、この実装上の細かなプロセスで、まだまだいろいろなことは、推定上で固まっていない問題というのは、もちろん固まることというのがあるのかどうか僕も分からないのですけれども、たくさんあります。そもそもどういったソフトウェアで、どんな初期条件で計算をスタートするのかということによって結果が変わることだったり、あるいはベイズ推定をするにしても、アメリカでもすごく流派が分かれています。Markov Chain Monte Carloという計算の連鎖をすると言っているのが王道なのですけれども、一方で、政府機関ではちょっと変わったラプラス変換という数理的に式を解くことでベイズ推定で得られるだろうと想定される解を得るとか、そういう方法が提案されたりしていて、なので、解くプロセス一つをとってもやはり違うというようなことはあると思うのですが、これはYouTubeで配信されているのですけれども、寺谷さんに触発されてちゃんとした議論をしておこうと思うのですが、これは大丈夫なのですかね。

もっと本質的な問題は、このベイズ推定もそうですけれども、BMDの分析体制をちゃんとしておかないといけないということはちゃんとオープンに言っておいてもいいと思っています。だから、例えば食品安全委員会では何らかの毒性評価を行わないといけないときのエキスパートの分析体制というものが国に内包されていないというのが、このベイズ推定にしても保守的にこういうガイドラインの立て方をしないといけないことのひとつだと思っています。

ベイズ推定の今の議論一つをとっても、私自身はもともと数理モデルですけれども、ふだんは何かおじさんをやっている感染症にいますし、寒水先生だってもともと統計モデルで推定をベイズでしていますよを看板にしているわけではなくて、もっと生物統計あるいは医療統計のほかのエリアで専門にされていることがある中で、少し重なるから呼ばれてきているわけなのですが、本来的な話をちゃんとしておくと、このベイズ推定に関しても、アメリカの人口比とかを考えても、この件に関するプロパーの研究者を毒性学会だとか衛生学会を通じてちゃんと育てて、内包した場所で研究者がいないと本当に困ると思っています。アメリカの場合は、EPAの中で部署があってちゃんとできるようになっていますので、NIHとかにいるわけではなくて、EPAの中にちゃんとセクションがあって、ソフトウ

ェアさえ作れている状況ですので、これは国としてもこの後エキスパートがどうやってこのリスク評価のデータ分析に関わるのかということにも大きく関わる話だなと思ったので、取りあえずちょうどいい話だったので述べさせていただきます。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。非常に重要な点を御指摘いただきました。

確かにベイズ推定法について理解をし、説明ができる方はいらっしゃるけれども、いわゆるこれのプロパーの方とかエキスパートの方が日本国内に十分数いるかとか、あるいはそれがこの食品健康影響評価の面で活躍いただける体制にあるかと。そういう意味では、大きな課題が残っているということを御指摘いただいたと思います。

そういうことも含めて、未解決の課題ということであれば、記述をどこかにしておいたほうがいいとも思いますので、これにつきまして何か御意見はございますでしょうか。

日本の中での評価の体制、一般の各専門調査会では毒性学、あるいは方法論によっては疫学の十分な経験者が議論を闘わせているわけですが、この方法論について、日本でいろいろな面で評価に使える、駆使できる方を養成する。そして、食品安全委員会として諮問があったものについて、あるいは自主的に設定した課題について、スムーズに取り組めるという体制をつくるということ自体が既に大きな課題になるということを御指摘いただいたわけですが、そういうことを含めて、未解決な課題としていくかということです。

小坂先生、お願いいたします。

○小坂専門委員 今の人材の件に関しては、別の分科会でも同じような議論がされています。微生物の食品安全のほうなのですが、やはり獣医系の方々の中でいろいろ期待されたのですが、そういう方々が育っていないというのが一つありました。公衆衛生大学院ができたときに、そういった機能というのは期待された可能性があります、やはりそういうところで育ってこない、食品安全委員会とかそういった国の機関にいきなりその人たちがたくさんいるという状況もなかなか難しいのだと思いますので、これからそういう教育の裾野を広げていくという一般論しかないと思うので、これは書けないなというのは思っています。

これはちょっと話がずれてしまう話なのですが、川村先生、続けてもよろしいですか。

○川村座長 お願いいたします。

○小坂専門委員 この文章を読んでいて誰が読むのだろうというのをもう一回見ていて、ベイズ推定自体は今、ビジネス分野とかAIの分野でいろいろ使われ始めていて、多分これについて説明できる方というのは結構多いのだと思うのです。そうした中で、この分野でベイズ推定を使うことのメリットがあまり見えてこない。やはり一般論的な書き方だから、しかも、これは内容がかなり詳しい人でないと分からない部分がありますよね。ほかの分野であればもうちょっと具体的な事例が出せるわけですよね。ベイズ推定をやるということが出せるよみたいな具体例が出せるとよいのですが、今の話を聞いていると、

まだどこもされていないということなので、ここでベイズ推定を使うメリットがもし何かできるような事例があるといいなと思います。

○川村座長　ありがとうございました。

確かにベイズを使う必然性なり強い意味なりがここの中では十分うたわれていないのですが、一つは、頻度論とベイズ推定とを比較する問題、性能を比較する問題かどうかはまだ私もよく分からないというか、今使っている人を見ると、使いやすいほうを使っている。どちらかの一方的な信者というのがいるわけではなくて、目的に応じて、あるいはアベラブルなデータに応じて使い分けていくという感じのような気がします。

私自身も、臨床診断ではベイズを使い得るけれども、臨床診断に使うエビデンスの形成とかエビデンスの評価は頻度論でやっている。使いやすいほう、好都合なほうを使っている。評価とか現実にはアプリケーションとして用いる場合に、使いやすいほうを使っているという現状なので、いろいろサーチしてもそういう感じの人が多みたいで、これに関してもどちらに優位性があるとかという話ではなかった。食品安全委員会としては、エビデンスで一つ一つの評価は従来からの頻度論に基づいてやることが多いだろうけれども、国の基準値といいますか、ソーシャルレギュレーションとしての数値を決めていくという前向きにつくっていくというところにおいては、ベイズに強みがありそうな気はするのです。

なので、目的に応じて、しかし、目的に応じてと言っても、ソーシャルレギュレーションに使うとしても、その経験が十分にあるわけではないし、どうやって組み立てていくのと。今までは既存のエビデンスを頻度論として評価して、それをPODとして実際に社会としての値を決めていくわけですが、社会というか、日本政府として決めていたわけですが、そのところの組み立て方自体がまだ十分議論し切れていないというところがあるかと思うのです。

なので、今御提示いただいたような、それ自体が課題かもしれないので、そこは何かまとめておいたほうがいいのかとも今思いました。ここは技術論なので、正直にこういう体制の問題であるとか、それから、使うとき、使い方、実務というか、食品安全委員会の評価ということにどう使っていくかという使い方とか、その辺のところは一つの試論というか、一つの提案として何かまとめておく必要もあるかなと感じたところです。

それから、もう一つ、先ほど両先生から御指摘いただいた人材の育成については、SPH、公衆衛生大学院が日本で幾つかできてきたのだけれども、まだまだサイズが全部小さくて、アメリカで有名な公衆衛生大学院に比べると、日本では一番古い京都大学でも1桁小さいので、いずれもまだいわゆる多岐にわたる方法を十分に教育するだけの幅を持ってないというところがあると思うのです。ですので、日本に今、幾つか、非公式なものも入れれば10以上あると思いますけれども、そこでの教員の人数も少なく、教える範囲も狭く、概括的に教えていて、専門家は博士課程では深追いすることはできるのですけれども、教授陣のカバーする範囲も広がってしまいますし、なかなか専門人材がまだ十分育たないようにも思うのです。

ですので、それ自体が既に日本における社会科学の手法としての課題として大きくのしかかっているので、そういう人材育成も含めた評価に対して、これをやりだすと非常に大きくなりますけれども、今すぐにできそうもないところがあります。ですので、体制を整備していく必要があるということは課題として認識すべきですけれども、教育もカバーするのは日本の現状ではすぐには難しいかもしれません。

どうでしょうか。広げだすと切りがなくなってしまうので、ある程度の範囲にここの記載としては収めておかないといけないのだけれども、そういった課題というものについてどこまで言及するか、御意見があったら出していただけますでしょうか。

では、調整官、お願いします。

○寺谷評価調整官 川村先生、事務局の寺谷です。

活発な御議論をいただいて非常に感謝しております。

実は我々もいろいろ中で検討しているときも、技術的なこと、まずこの文章自体に書いてあるテクニカルな話もあれば、テクニカルに接続するようなところとしてのソフトウェアの問題とかというのものもあるし、まさにそれを使う人の問題もあるし、それは食安委の中の問題もあるし、政府全体の問題もあるし、この国全体の人材の話はまさにあるなど認識していたところでした。

ただ、我々も、特に私も役所の人間として、ついついもともと動物試験で得られた用量反応データを適用という動物指針にぶら下がる文章なので、技術的なことをまずは中心に書いておくかと頭を使っていたのですが、少なくとも今日まずこういう議論をいただいたことは非常に重要なことだと思っていて、やはりこういうことを実装していこうと思えば、こういう技術的なことを考えていても駄目だよというのは本当にそのとおりだなと思っています。

あとは、この文章にどこまで書くのが本当にいいのか悪いのかというのは引き取らせていただいて、ただ一方で、やはりいろいろなものが決まらない限り、文章を作らないでやっている就先に進まないの、この議論自体はちゃんときっちり残っていくことなので、これは非常に重要な議論をいただいたということで、あとはこの資料1-1の中にどこまで書くかは川村先生とも御相談させてもらって、今回はそこまで書かなくても、少なくともこういう問題があったということはしっかり議論は残りますし、それから、またワーキンググループは1年間続いていきますから、その中でもまた何か進展があったときにいろいろ考えていくのも手かなとは思っていますので、一度こちらは引き取らせていただいて、座長と相談させていただくというふうにさせていただけたらなと思います。

でも、非常に重要な議論だと思っております。どうも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。

ついつい議論にのめり込んでしましまして、長時間取ってしまいましたけれども、書く場所は、今後の課題ということでメモを残すということもできますので、何らかの形で頭を整理して、今後の検討に生かせるようにはしておきたいと思います。

御議論ありがとうございました。

それでは、一応appendixとして取りまとめていくということで、位置づけはそうのようにしたいと思います。

それから、次の内容についてですが、「はじめに」の記載のところでは何か御意見はございますでしょうか。一部文言を寒水先生に修正していただきましたけれども、よろしいでしょうか。

お願いします。

○寺谷評価調整官 事務局からよろしいですか。

先ほど未解決の課題と書いたときに、私も実はそういう意味である種ここはぼわっとしていていいものだと思っていましたので、先ほど実は未解決の中身はある程度、つまり何だというのは大体議論したと思うので、先ほど言ったように、ここの書きぶりは取り急ぎというか今回はこんなふうにしておいていただければ、そのままにしたいと思っていますけれども、いかがなものでしょうか。

○川村座長 未解決の課題はまだ今後もいっぱい出てくるかもしれないので、メモとしては今議論に出たことは残しておいて、文章自体は取りあえず仮置きでこのままにさせておいていただけますでしょうか。未解決の問題自体をリストアップして、会議の資料としては残しておきたいと思いますので、先ほど言いました非常に大きな問題、技術的なものから人材の養成まで多岐にわたり過ぎて、それを書き込み切れないうところもございますので、というか大きな問題過ぎるような気がしますので、未解決というよりは今後検討を要する課題という技術論的な問題、それから、体制の問題、その他いろいろ出てくるので、そこ辺りは書いてもいいかもしれませんが、基本的にはこういうことでappendixとして今は置きますよということにしておきたいと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、時間を取ってしまいましたので、その先へ進みたいと思います。

次は「2. ベイズ統計学とは」というところです。ここのところは前半、後半は逆でもいいかなとも思ったぐらいで、つまり、頻度論とベイズというのを対比して、ここでは「ベイズとは」と書いてあるから先に答えを出して、遡って「頻度論では」という記載になっておりますが、これはどちらが先でも意味は通じることですけれども、この内容について何か御意見はございますでしょうか。

寒水先生、重要な修正をいろいろしていただいたのですけれども、何かコメントはございますか。

○寒水専門委員 囲みで書いたところを直していただいたので、データと情報の使い分けのところが整理されているので、これでいいかなと思っています。

○川村座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見はございませんでしょうか。

基本的には頻度論というのは真実を一つ何か仮定して、そこからサンプルにどのように

投影されるかということから観察値が最も起きる、観察し得る観察確率が最も高くなるような真の値は何かということに迫っていくやり方です。倒置法的な考えですが、ベイズのほうは観測した事実からスタートして、事前確率、事後確率というような形で真実に迫っていく。思考、方向性の違いということになるかと思いますが、何か御意見とか御質問とかはございませんでしょうか。

では、西浦先生、お願いいたします。

○西浦専門委員 中の修正を要するというような話ではないのですが、今、別添でまとめている構成の途中に、今のベイズ推定を利用したBMD法が、頻度論という maximum likelihoodを使ったものよりも superior であるとよく言われているような話の基本的理解というのは、文献とともに一言触れておく必要がありそうだと、今、縦覧をされていて思いました。つまり、どういうことかということ、今、ずっとベイズ推定の不確実な部分があるという話が最初から進んで、すごく皆さんネガティブな話をしましたけれども、今の時点までの西浦が理解できる場所では、参考資料5とかにも研究班のスライドをつけていただきましたが、BMD法で特に動物実験のデータを使っているときには、サンプルサイズは極めて小さなデータに基づいてBMD法を使用しなければならなくて、ドーズレスポンスモデルのように少ないパラメータで識別性も限られているようなドーズレスポンスカーブに適合する場合というとき、そういう条件下でベイズ推定と最尤法をそれぞれ使うと、ちょっとだけれども、信頼性だとか、いわゆる復元する、何回もリピートしたときに同じような結果が得られるとか、妥当性の点でベイズ法が優れているという研究が複数編あるので、今こういう議論が生じていますという事実自体は、2の後になるのだと思うのですが、どこかで触れないといけないのだらうと思いましたので、コメントいたします。

○川村座長 ありがとうございます。

わざわざ取り上げるには、それなりのベネフィットが期待できなければ意味がないので、そのところ、ベイズ推定の特徴としてこういう点が挙げられているということを2～3書いておくということは、研究班の報告ではしていただいたので、それを上手に整理して入れ込んでもいいかもしれませんね。

事務局、可能ですか。

○今木評価専門官 事務局でございます。

御意見ありがとうございます。

記載を追加することは可能でございますし、記載したいと考えておりますので、記載の文案につきましては、また西浦先生と御相談させていただければと考えております。

以上でございます。

○川村座長 ありがとうございます。

せっかくですから、少しエッセンスだけ盛り込みたいと思います。ありがとうございます。

○寺谷評価調整官 あと、座長、竹内先生が手を挙げておられます。

○川村座長 竹内先生、どうぞ。お願いいたします。

○竹内専門委員 今の点、とても賛成なのですけれども、入れる場所について、1番の後がいいのか、2番の後がいいのかはちょっと迷いました。「はじめに」の後でも、なぜそもそもベイズというところの話になると思うので、いいのではないかなと思いました。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

ごもった御意見なので、その部分を書いてみて、収まりのいいところに収めさせていただくということで、これは文章の流れなので、事務局の知恵で進めさせていただきま。また皆さんにももちろんお見せしますけれども、よろしくをお願いいたします。

そのほか、よろしいでしょうか。

それでは、ベイズ統計学については若干の特性といいますか、頻度論と対比したときの違いを1でそもそも取り上げる理由を述べるか、あるいは2のベイズ統計学とはといったところでこういった違いがありますということを述べるか、いずれかの形で反映するということにしたいと思います。

よろしいでしょうか。

では、次に行かせていただきます。次いで「3. 事前分布とは」というところで、だんだんディテールに入っていく構造になっておりますが、このところで御質問とか御意見はございますでしょうか。

竹内先生、だんだんより専門的な話になっていくのですけれども、こういう記載の進め方でよろしいですか。

○竹内専門委員 読んだときにとても読みやすかったので、こういう順番で書いていただいているのではないかなと思いました。また、寒水先生の改訂が入って、本当により分かりやすくなったなと思っております。

以上です。

○川村座長 特に無情報の事前分布と一様分布です。あくまでもこれは一例という書き方にしております。ここは大事で、無情報イコール一様ではないという認識は必要だと思うので、無情報事前分布の一例として一様分布で、これが特に積極的に事前の確率、仮説がなければ一様分布からスタートすることが多いのかもしれないのですけれども、こういう話の進め方で特に矛盾はないですね。

ありがとうございます。

それでは、祖父江先生、お願いします。

○祖父江専門委員 無情報事前分布のほうは、何となく感覚的に一様分布ということで分かるのですけれども、有情報事前分布の何か適切な例を示してもらえると分かりやすいのですが、例えば事前にベンチマークドーズ法でPODを決めている。BMDLのlower boundで決めましたと。そのときに、事前分布でどのパラメータに対する分布のことを事前分布として提供するのか、その辺りを教えてもらえると感覚的に分かるのですけれども。

○川村座長 西浦先生、寒水先生、竹内先生、何かこういう実例でよいもの、何か分かりやすい例はありますか。

西浦先生、お願いします。

○西浦専門委員 実は、実例はとても分かりやすいものはEFSA Journalの中にあります。ヨーロッパのもので事前分布の代案みたいなものとかもあるのですが、ページで言うところ、どこかな。ごめんなさい。探さずに僕は手を挙げているわけなのですが、一回アイデンティファイしてからもう一回発言します。その間、またどうぞ進めてください。

○今木評価専門官 西浦先生、EFSAのガイダンスの55ページとかでしょうか。

○西浦専門委員 そうですね。それは一部だけ情報のある事前分布というものの疫学とか、特に事前情報に関する事例に関して述べているのはそこそこが該当します。

○川村座長 これは、一部だけ情報があるというのは、何について分かっているということなのでしょうね。

○西浦専門委員 ちゃんと説明せずにごめんなさい。

例えばTable C5というものがあるのですが、その中に左端でinformative priorというもののリストが書いていますが、そのuninformative priorと書かれているものというのは、いわゆる完全なフラットみたいなものです。0から無限まであり得る一直線ですみたいなものなのですが、その次のものです。PERTというのがあるのですが、パートと読むのですが、実を言うと、これはEFSAの提案している折衷案みたいなものです。有情報と無情報の間ぐらいを行っている分布という意味合いで、こういうPERTという名前がつけられているのですが、一部、有情報だと仮定したときに、実を言うところのこのほうが信頼性がよくなりますよみたいな計算をこのTable C5では提示していますので、今、ここまで行われている議論とそれはもう一歩アドバンスな話になります。

○川村座長 これは論理的にということですか。それとも、その物質なりアウトカムなりの制約上ということでしょうか。

○西浦専門委員 数理科学的に一部だけ有情報にするというのがPERTになります。

○川村座長 直感的によく分からないけれども、あり得ない数字というのはカットするか、そんなことも入るのですかね。

○西浦専門委員 だから、無情報だと無情報の一番よく言われているのがnon-informative flat priorと呼ばれているものなのですが、それだと得たい値のところに山さえないフラットな状態からスタートするのですが、PERTはちょっとだけなだらかな山になっているようなもので、しかも、範囲指定がある。そういうふうなものを指しています。

○川村座長 そうなると、祖父江先生にうんと言ってもらえそうな具体的ないい例は出てこないかもしれないのですが、これは数理科学の話のようで、数理科学的アプローチのほかにもう一つ、現実には存在しないとか、例えば負の値になるとか、実際に観察した値よりも大きい値が登場してくるとか、そういう現実との対比という意味で、リミットとか取り入れない数字というのがあるような気もしないでもないですが、今の西浦先

生の話では数理モデル上のお話のようです。

ほかにどなたか例示できるようなものをお持ちの方はいらっしゃいますか。

寒水先生、お願いします。

○寒水専門委員 正確に理解できていないところがあって申し訳ないのですが、この55ページの事前分布はBMDの値に対する事前分布の記載ですよね。

○西浦専門委員 そう思います。

○寒水専門委員 以前議論したとき、BMD法のベイズ法はモデルのパラメータに事前分布を仮定するという話があって、結局のところ、何のパラメータに対する事前分布なのか、BMDの値そのものの事前分布を考える場合もありますし、用量反応カーブのパラメータに事前分布を考える場合もありますので、何のパラメータに対する事前分布かによって例示が様々になってしまいます。ただ、無情報に関しては大体一律こういうふうに落ち着くのかなというふうになると思うのです。だから、有情報の例示はかなりケース・バイ・ケースであって、具体例を出すというのは難しいと思います。

○川村座長 お願いします。

○今木評価専門官 事務局でございます。

今、寒水先生から御質問いただきました、どのパラメータに結局事前分布等を設定しているのかということなのですが、これはソフトウェアによっても変わってきますが、今、お手元にありますEFSAのガイダンスですと、細かい数式は13ページ等にございますが、恐らくこれは読んでもなかなか分かりづらいところがあるのかなと思います。

一応図示されているのが、先ほどの55ページの2ページ手前、53ページのFigure C4となっているところがございます。こちらはあくまで一例でございますが、このうち、グラフで4つあると思うのですが、このbackground responseとmaximum response、BMDについては、EFSAのソフト上で事前分布の設定が可能となっております、parameter dにつきましてはデフォルトの値を設定するというようなものになっているものがございます。

見方としましては、薄い青の網かけになっているところがprior distributionで、ピンクの網かけになっているのが事後分布、posteriorになるところでございます。

○川村座長 どうでしょうか。一部と言うのだったら、そこからスタートして、それが事前確率であってもいいのかもしれない。有情報の場合、それが断片的であっても、有情報の場合と本当に情報が全くないので一様分布にせざるを得ないと。でも、経験則とかほかの物質での例といったものを援用するということで、ひょっとしたら一部設定できるものがあるかもしれないですね。

○寒水専門委員 モデル自身が14ページですよね。この一個一個のパラメータの事前分布だと思います。

○今木評価専門官 事務局でございます。

そのとおりでございまして、13ページから14ページにかけていろいろ関数の式が書いてあると思うのですが、このa、b、c、dそれぞれがパラメータになっております。EFSA

のガイダンスですと、13ページにポツが下から2つ、Family 1AとFamily 2ということで記載があるかと思うのですが、Family 2の1つ上のところの文章を読んでいただければ思うのですけれども、それぞれのパラメータについてreparameterizeということがされていて、それでBMDがパラメータ変換される前の一つの事前分布としてEFSAのツールでは使用されているということでございます。

○寒水専門委員 どのパラメータについての事前分布かによって有情報は様々なので、例えば、傾きならマイナスはないだろうとなつて0を下限にするとか、それがさっき西浦先生がおっしゃったケース・バイ・ケースになるので、そこを一様に例示するのは無理があると考えています。

○川村座長 ということで、祖父江先生、お願いいたします。

○祖父江専門委員 どのパラメータに関しての分布を設定するのか、それが事前分布に当たるのかというのが分かりましたけれども、それはどうやって決めるのですか。

○寒水専門委員 このガイダンスでは、専門家の意見を踏まえてと書かれています。

○祖父江専門委員 事前に既にPODが決められている事例があつて、それを踏まえて、次に新たなデータが出たときに、その上に確からしさをもうちょっと加えた形の事後分布を求めるというようなのだったら私は分かるのですけれども。理屈の上で決めていくと言われても、そんなことを決められる人はいるのですか。

○西浦専門委員 西浦です。

これは、動物実験でいうと2回実験が繰り返されたようなことを想定していただくと分かりやすいと思うのです。例えば毒性のデータベースで登録されているクラシックなマウスを5匹だけ使ったドーズレスポンスのあるアウトカムに関する研究があつて、しかしながら、何らかの環境汚染みたいなものが見つかつて、どうも食品中に一定のドーズが含まれていた可能性があるということがある日分かったときに、もう一度サンプル数を増やして実験をしたというときに、以前の研究の結果みたいなものを参照するという機会が生まれることがあるということだと理解しています。

○祖父江専門委員 その以前の実験において、幾つかのパラメータに関する分布がある程度は分かる。それを利用するという意味ですか。

○西浦専門委員 そうです。

祖父江先生の多分イメージしているものに近いのが、自分の資料で申し訳ないのですが、参考資料5の20ページを皆さんに御覧いただくと分かりやすいのかなとは思いますが。

参考資料5の20ページの中には、インディアナ大学の先生がポスターに貼っていたビジュアルライズしたものを僕自身で持ってきていますけれども、2つ、a、bみたいなパラメータでできている関数は適合するというようなケースのときに、完全なるnon-informative flat priorでやるというのが左上の2つで、一方で、これまでの研究から必ずこれぐらいの範囲に入っているだろうなというのがガウシアン01の範囲ぐらいのどこかにあるという

ことが a、b のパラメータごとに分かっている。それぞれでやってみたときの推定結果というのが左下と右下それぞれになります。BMDの値がちょっと変わりますよみたいなことがこれまで分かっているというのがここに示されている。こういうのが大体ビジュアルライズしたときで、今回はEFSAと違うのは、さっき寒水先生がおっしゃっていたのですが、EFSAのモデルはややこしくて、BMDとか得たい解をこの a か b かどちらかのパラメータをつぶした解析解を使って置き換えて、BMDともう一個のパラメータでEFSAはモデル化をしているので、だから、いつもこの左上と右上のような組合せの戦いというのでは必ずしもないということにも注意が必要だとか、そういうふうな話にはなりますということです。

○祖父江専門委員 大分分かってきました。ありがとうございました。

○川村座長 疫学でもパイロットスタディーというのがあって、パイロットスタディーの結果に応じてサンプルサイズを変えていくアダプティブデザインなんていうのもありますし、そういった一部試行例なり、予備的な知識は、オフィシャルなものでもなくても事前確率に使うことはできるだろうということで、ちゃんとしたモデルではないけれども、より現実に近いものを想定できるよと言ったときなどに一部有情報ということもあり得るか。それを書くかどうかは難しいですけども、さっき言ったみたいにいろいろなパラメータにいろいろな仮定なり予備知識があるだろうから、種々のとしか書きようがないかもしれないですけども、そんな御説明であったかと思います。

祖父江先生、一応御理解はよろしいですか。

ありがとうございました。

そこでは書き切れないので、ここでは情報があればということの程度にしておきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、次へ進めさせていただきます。

次は、事前分布は非常に大きな課題なので、今後中心的に議論していくことになるかもしれませんが、あるいは実例が出てきたときに非常に深く議論しなければならない点だとは思いますが、ここでの指針、appendixとしては概念を整理するというので、この程度の記載にしておきたいと思います。

それでは、次の「4. ベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方と現状の課題」についてですけども、いかがでしょうか。

赤堀先生、お願いします。

○赤堀専門委員 マイナーなのですが、この4ポツのところはBMD法を使用する際の考え方と現状の課題ということですが、課題が入っているのは（1）だけという認識でよろしいですか。それとも、例えば（3）の結果の評価と感度分析に関して、感度等を検討することということで、どういうふうに感度を検討するかということ自体が今課題となっているという読み方をするのですか。その辺りが分からなかったのですけれども。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

この点についてはどうでしょうか。課題と言うとまだ解決していないとか、これから出てくるであろうとかいろいろあるので、全てに課題はありそうな気はするのだけれども、そういう理解でいいかどうか。

西浦先生、どうですか。

○西浦専門委員 今の赤堀先生のお話は、多分（３）の感度分析の話ですよね。

○赤堀専門委員 書き方だけの問題だと思うのですが、（１）の事前分布の設定に関しては下のほうに３つポツがあって、多分これらがいわゆる課題に相当する問題点を書かれているのかなと思うのですが、例えば（２）や（３）とはこういうふうにやったらいいですよというベクトルを示しているようにも読めるのです。課題そのもの、問題点そのものを指摘しているように見えないので、どういうふうに解釈すればよいのかと気になりました。

○西浦専門委員 西浦の理解では（１）、（２）、（３）全部が課題ということだと理解しています。事務局、間違っていたら修正してください。

ベイズ推定を利用するときに、事前分布の設定というのはここまでとてもボリュームリーカ書かないといけないかどうかは別として、ベイズ推定を利用したときに生じてくる問題というのがこれこれあるというのが（１）、（２）、（３）ということなので、これらは必ず検討するようにしましょうというクッションの文が４ポツの後にすぐ入っていればいいとか、そういうことでしょうか。

○川村座長 どうでしょうか。確かにこれは考え方と課題は別々ではなくて、課題だけでもいいくらいなのですから、まだ今後検討を要する点ということだと思いますが、猪飼先生、お願いします。

○猪飼専門委員 大分話に追いついてきました。赤堀先生がご指摘のように、課題はいくつかの次元があると思います。一般的なロジスティックモデルでも、変数選択や、重み付けや、交互作用項を入れるかなどの課題があるのと同じように、Bayesian BMDを使う人にとっては、事前分布の選び方、モデル平均化、結果の感度分析の見せ方など、一つ一つが検討すべき課題だとしてここにリストされているのだと思いました。

一方で、審査する側に立てば、ベストプラクティスとして標準的な解析の手法を提示できるほどには、実例が揃っていないながらも、制度としては新しい手法を認めていけないといけない、という課題も議論されてよいと思います。すくなくとも２つのレイヤーが今ごっちゃに議論されているように思うので、方法論的にこの（１）、（２）、（３）というのは「検討すべきポイント」ぐらいに考えてはどうでしょうか。あるいは課題と改めて書くのであれば、それぞれのポイントにおいて、「今後の事例を踏まえて検討すべき」みたいな書き方はどうでしょうか。

○川村座長 ありがとうございます。

改めて皆さんの意見を聞きながら整理すると、使用する際の考慮すべき点とか、考え方

と現状の課題という違うことが一つのセッションに入ってしまったのだけれども、実際に使用する際に考慮に入れなくてはならない諸点ということで、事前分布というのとモデルの選択、あるいは平均化といった問題と、それから、結果の出し方というか、結果の精度とか多様性といったことで感度分析。多様性というのかな。不安定さというか、そういうもので感度分析に入る。これらをそれぞれ使うときには検討して計算に入ってくださいねという点だと思うのです。課題というともうちょっと大きな問題になって、これは全体を通しての課題の話になっていってしまったといけないので、課題はさっき言ったように全体に対してまだ検討しなければならない点があるのだけれども、ここのセッションはあくまでも使用する際に、猪飼先生がおっしゃったように、何を考えてこのモデルを使わなくてはならないよということだと思うので、実際に使用する場面の話だと思うので、例えば事前分布を決めなくてはならないとか、モデルの取り方を決めなくてはならない。出てきた結果について確かさはどのくらいなのか、感度分析などで評価しなくてはなりませんよという趣旨かなと思ったのですけれども、猪飼先生、そんな理解でいいですか。

○猪飼専門委員　ありがとうございます。

ですので、もしちょっと手を入れる、赤堀先生の思いを文章に反映するとしたら、4番のタイトルを「ベイズ推定を使用する際の考え方」とか「主な検討事項」という書き方にして、その上で、それぞれの（１）、（２）、（３）の中で、例えば感度分析の提示方法については今後の検討課題であるとか、モデル平均化の方法も、この複数の方法が提唱されている中で、そこはもう少し事例の集積が待たれるという形でそれぞれ言及されてはどうかと思います。

以上です。

○川村座長　ありがとうございました。

ここは実際に使用する際の考慮点ということで、今、議論を拾ってもらって、事務局の人に整合性のある書き方をしてもらおうと思います。骨子としては、実際に使用する場面ですよということと、全体を通して課題ですね。こういう問題が残っているということで、個々に使用する場合ではなくて、この方法論自体の課題は別書きにしなくてはならないと思うので、あくまでも使用する際に手順として踏んでほしいことという趣旨をここに書き込んだほうがいいかなと思っています。

そんな考え方でよろしいですか。

澤田先生、お願いします。

○澤田専門委員　あまり追いついていないような気もするのですが、その前のところで、事前分布で無情報と有情報があって、有情報があつた場合はそちらを使ったほうが望ましいのでしょうかというのが、混乱しているのですが、今、現状の課題というタイトルが変わると思いますけれども、その１ポツ目のどのように設定すべきかは現時点でも国際的にも決まっておらず、今後検討が進められると考えられるというのと、どちらを使っているのかも分からず、何をもちいて決めればいいのかも分からず、そして、その次には必ず

有情報をやって無情報をやるべしと書かれているということは、デフォルトでは必ず無情報をすべしと言っている、と読めます。そのうえで、かつ、過去に何か使うべきデータがあれば、有情報をやりなさいと言っているという理解でよいのかどうかを確認したいところです。全体を読むと、何をやっていいのかが分からなくなるという流れを感じたのです。皆さんは御理解いただけているのであれば申し訳ないのですけれども、ちょっと混乱したというところです。私の理解が合っているかどうか確認したいです。

○川村座長 澤田先生がおっしゃるとおり、少しこれは混在している。手順としての問題と使うときの問題と、それから、今後に向けて検討しないといけないということが混じっているようにも思うので、これは考え方というか、事前分布にはこういう特性があるよとかということと、モデル平均化もこういう特徴があるよという記述と、それから、感度分析して検討しなさいということとはちょっと次元が違うように思うので、これはここに一つにまとめたのは無理があったかな。その辺りを整理しないと、ここに出しているのは、使用する際に留意点としてこういう特性があるからねとか、こういう手順を踏んでやってよねという部分と、ベイズ推定自体でまだ検討しなくてはいけない、当初に挙げているような問題とは別のような気もしないでもないので、事務局の頭はどうなっていますか。

西浦先生、お願いします。

○西浦専門委員 ちょっと確認を。皆さん混乱していると思うので、基礎に立ち返りたいのですけれども、3ページ目の一番上のところに②とありますよね。有情報事前分布についての説明で、こういう文章がベイズ推定でまとめられるときは、ここに結構重要な情報が入っているのですけれども、2パラ目に適切な有情報の事前分布が設定できると、BMDの推定精度を高めることが可能となるということなのですが、これはどういうことかということ、フィロソフィーの話をちゃんとしておくと、有情報事前分布として使えるような過去の何らかの研究成果があると、それはベイズ推定みたいに推定値をアップデートしながら確からしさを増していく推定手法では必ずプラスになるということです。

不確実性が減ることは、BMDの推定でいうと、例えばBMDLを規制値にしますよね。BMDLというのはBMDの信頼区間の下限値になります。それは、例えば無情報でやったときはBMDLはすごく低い値になるので、規制値もすごく低くなければならないことになるのですけれども、有情報があって確からしい情報になると、より信頼区間が狭いのだったならば、その規制値はもうちょっと高いドーズでも大丈夫ということになっていくという帰結なのですが、だから、有情報のデータがあるのだったならば、それは基本的には知見なのでどんどん使っていけばいいというのがフィロソフィーだと理解しています。

ただし、②のその次のパラグラフにもあるとおりで、適切ではない有情報のときがあるかもしれない。モデルによっては有情報があつたために相当狭い信頼区間のBMDLとかを解してしまうようなことも起こり得るということがある。なので、有情報があるときはそれを使えばいいのだけれども、無情報も含めて事後分布をしっかりと見て、事後分布の分散とかで判断するのですが、それが有情報とかを使う、使わないのそれぞれで相当違うよう

な結果になっているかどうかは、いつもビジュアルで必ず評価をして結果を提示するというお作法にしましょうという取り決めのところに今のは該当しているということになると思います。

そこを取りあえず共通認識にしないといけないなということで、その上で、4ボツのまとめ方はまた事務局にお返ししますが、いわゆるお作法上で必ずこうしようというようなものに近いものが(1)～(3)に恐らくまとめられているという意識だとは思いますが、それでよいかどうかを皆さんで議論するといいのかなと思いました。

○川村座長 ありがとうございます。

これは、殊さらに取り上げているのは事前分布のところだけですけれども、事前分布1つでも、無情報の場合、有情報の場合でそれぞれ課題がある。情報はあったほうがいいのだけれども、あれば何でもいいというわけではなくて、かえってミスリードする可能性もあるので、しっかり吟味してねということだと思うのです。それを踏まえて、多分4つ目は、実際に行うときにここは確認してくださいよというチェックポイントみたいなものを書いておく。ここはまだ未知の世界だけれども、こういうことは確認しないといけないという事前確認というか、事前分布が想定できるのか、それとも情報があるのかないのかという確認。それから、モデルをどう取り扱うかという選択。それから、出てきた結果はどのくらいの信頼性があるのか。揺らぎがあるかもしれないから、感度分析はどうだったというチェックポイントみたいなものをまとめたのがこのセッションであって、そこを書くのが中心なのかなと思います。そうすると、ここにある記述も多分かなり生かせると思うので、手順なり確認事項というような形でまとめ直したほうがよいような気がしますので、その辺り、事務局と一緒に作業をしてみたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

寒水先生、お願いします。

○寒水専門委員 目的がBMDを推定することなので、どのガイドラインでも書かれていますように、偏りを最小にして精度を最大にすることになると思います。精度を高めることができる記載されているのは、西浦先生がおっしゃってくれた精度を最大にするような操作や方法になってます。そこを優先し過ぎると、偏りが問題になりますので、そのバランスを踏まえて使うものと解釈しています。

○川村座長 ありがとうございます。

ほかにコメントはございませんでしょうか。

広瀬先生、お願いします。

○広瀬専門参考人 コメントというか、今の西浦先生と寒水先生の話聞いていて、西浦先生の言ったフィロソフィーと、使うときの偏りと精度のあり方というのを、まず4の最初にその前提条件を1個書いておいて、その後、課題を整理するという順番の流れで文章を作ると分かりやすいのかなと思いました。

○川村座長 ありがとうございます。

文章の構成が少し雑然というか、流れが見えにくかったので、この辺り、事務局のほう

で流れるようにというか、あるいは項立てをしていただくということをしてみようかと思いますが、ほかによろしいですか。

これは一回頭をクールにして、もう一回全体の流れを整理してみる必要があるかと思いますが、事務局、今の段階で何か意向とかはありますか。

○寺谷評価調整官 事務局です。お疲れさまです。

話を聞いていて、問題意識は何となくなるほど、なるほどと理解しつつ、それから、まさに4ポツのタイトルが名が体を表していないのはそのとおりだなと思ったので、ただ、その下をどう書けばいいのか、まだぴんときていないところがあるので、もうちょっとぴんとくるようなヒントをいただければ、それを元に川村先生とお話合いをして書いてみたいと思うのですが、私だけかもしれないのですが、まだイメージがついてなくて、ヒントをいただければと思います。

○川村座長 竹内先生、お願いします。

○竹内専門委員 竹内です。

ヒントになるかどうか分からないのですが、多分大前提として、このベイズを用いたBMD法というのはとても柔軟性があって、こうやりましょうという道筋に乗せてすーっと行くものではないよというところの理解があったらいいのかなと。事前情報を使う、使わない、要するに、有情報を使う、無情報を使うといったところの選択肢もそうですし、モデルの平均化とかどのモデルを選択するのかといった部分もそうですし、感度分析は多分そういった選択肢の結果出てくるものだと思いますけれども、そこでストレートフォワードにこうやりましょうと決まるものではなくて、データとか個々の実験、調査等で都度検討が必要な方法になっている。そのためのこういうところをチェックしておくといいいよというポイントを上げているところだという前提が先にあると、まずそれが挙げられているのだよと。その中にも、実は個々に課題があるよというのが幾つか出ていて、事前分布の話とかを今議論されているのだと思うのですが、どうしても何々法という方法の名前がついていると、こうやりましょうが先に来ってしまうのかなと。そうではなくて、これは結構試行錯誤する方法ですよという前提があると入ってきやすいのかなと感じました。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

おっしゃるとおり、ベイズは多分実際に使う場面はああでもない、こうでもないという、迷いを許すようなところがあって、頻度論が最初1点決め打ちでやりますのと対照的なところがあるように思うのです。

だから、今のお話で、ベイズ法を使うときのデシジョンノードみたいなものがあって、2つとは限らないけれども、選択肢が出てくる。そのときのノードの部分が事前分布の取扱いとか、モデルの取扱いとか、出てきた結果の確認方法であるとか、そういったことになるのかなと思うのです。

だから、お話にあったように、偏りを最小にして精度を最大にするという観点から、以下の諸点について吟味するものとするということで（１）、（２）、（３）というような書き方にしておいたらいいのかなと思いました。

今、考えを整理するのに非常にいい言葉をいただいたように思います。ありがとうございます。

そのほか、これも考えてねとか、こういう流れがいいよというのがありましたら。

広瀬先生、お願いします。

○広瀬専門参考人 かえって混乱させてしまうかもしれませんが、ベイズ法がそういう方法だというのが今、だんだん分かりかけてきて、勉強できているところではあるのですけれども、一方で、最初に祖父江先生もおっしゃったかもしれないですし、使える場面があるのかと考えると、経験上、9割方は無情報で1回やるだけに使われる場合が多いのです。だから、それで有情報を使う場面はかなりレアなケースなので、すごく感受性が高くていろいろな実験が行われた物質はいいのですけれども、そうではない物質になると途端に1回で終わってしまわなければいけない。そこでデシジョンしなければいけないところでも使わなければいけないと考えたときに、基本的には無情報でやるしかない。ただ、無情報でもEFSAはちょっとだけ数理的なこちらのほうがいいですよみたいなのを経験値か、あるいは論理的な構成でPERTを入れてみようというのをやっているの、それは現実的な一つの課題ではあると思っています。ベイズの課題というよりは、1回最初にやるだけでしか使わないときにどうするかというのもどこかで触れていただけるとありがたいと思います。

○川村座長 ありがとうございます。

あくまでも現実には無情報のことがほとんどで、そこまで前提を置けるほど多種多様な研究がそろっているわけではない。せいぜい類似物質の実績が参考にできるかなということで、仮定を置けるとしてもそういう類似とか比較的近い物質ぐらいかなとは思いますが、それにしても、こういう手順を決める際には決め打ちにできないので、こういった点をその都度都度検討して細事を決定していくということになるということで、実際には圧倒的に特定のやり方になってしまうけれども、こういう指針としてはバリエーションでこういうことも考えて、ああいうことも考えてという幅広いフローチャートみたいなものになっていくのかなと思います。

それでは、おおよその考え方は出たように思うので、フィロソフィーといいますか、こういうことを目指してやるのだけれども、その際にこの点、この点、この点について吟味をする、あるいは留意をするということで、中身はこの3点ぐらいかもしれませんが、話を整理してみたいと思います。

事務局、私のほうがずれてしまっている可能性もあるのですが、頭がもし整理できたら、文章として組み直していただければというか、構造をちょっと変えていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○寺谷評価調整官 お疲れさまです。

こちらのところは、逆に皆さんのやり取りを聞いて、私の理解では、例えばここにこの3つ、(1) (2) (3)と書いてあること自体は、この項目が3つだというのはなるほどなという感じでまずよろしいのでしょうか。そもそもこれが3つ並んでいるのがおかしいのだよということではないのだろうなとは理解したのですが、そこはどうなのですか。

そういう意味では、今回の文書の策定においては、ある意味0を1にする作業を今回しているのとにかくローンチすることが大事なかなと思っているところもあるから、詰まっていないことを無理やり書く必要は全然ないのですが、逆にこの3つのことがやはり技術的なチェックポイントで、逆に例えば我々のような役所側が何かを見るとき、審査するときのポイントにもなるのだよというのがあれば、やはり3つの項目が立っていればまずいいと思うし、その中で抽象度が高かったりした文章でも、この3つをとにかく気をつければいいのねということで、しかも、そこはちゃんと専門家に関与してもらって考えるのだよということさえ分かればいいのかなと、すごく役人的な雑な感じだと、そういう感じでまとめてしまうのもありかなと思って聞いていたのですけれども、この辺りはどうでしょうか。

○川村座長 だから、見出しを変えることが大事なかな。

○寺谷評価調整官 まず、4ポツのあれですね。考え方と現状の課題というのは名が体を表していない感じがすごく強いでしょうから、ここをどうにかする。

○川村座長 吟味のポイントとその背景みたいな感じですね。中身はそれに沿った文意が表現されていればいいのではないかな。

○寺谷評価調整官 猪飼先生が何かチャットボックスに、こんなふうにしたらいいのではないかと。

○猪飼専門委員 いろいろな御意見を踏まえて、章立てをチャットにも貼りましたが、少し読み上げると、一番初めのところで何でこの議論をしているのだという話で、国際的にこんな方法が出てきたから、国内での活用法について議論して整理をしましたというのがこの位置づけですね。2番のBayesianとはいうところは、ベイズという言葉を知らない人のために今のままでもよいのかなと。3番目でいきなり事前分布の話に入るから、みんなそこでおやと思ってしまうので、そこにさっきのお話でBayesianを使う利点は何だということを整理して、4番目にBayesianの具体的な進め方として、例えばモデルの選択とか投入変数の選択ということも入れてもいいかもしれないですね。投入の方法としてどういう事前分布の入れ方でとか、あと、感度分析をどの方法でやるか、投入値の感度分析もあるし、モデル選択の感度分析というのものもあるはずで、そこには平均化という手法が現在は使われていると思うのですけれども、こういう話を今後国内で踏まえて進めていく上で、まだ件数が少なく、案件ごとに使える情報によってもできる手法というのがすごくまちまちだから個別に議論が必要な状況で、あまり標準的な手法というところまで議論が洗練されていないという状況であったり、そのための専門家のグループがまだこの中に入らないという話であったりも入れて、それを踏まえて、今後その取組をどうするのかという

ことをまとめるというのが何となく私なりの話のあらすじなのですけれども、どうでしょうか。たたき台程度の骨組みにはなるでしょうか。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

非常にクールに聞いていただいて、きちんと再構成していただいたので、きれいに流れているかなと思いますが、このとおりではなくてもいいのだけれども、こういうような話の流れ方で整理できますか。記述の内容はそれほど変わるわけではなくて、構成とか記載の順番とか、あるいはちょっと補強したり、この流れに対して一部事項を入れ替えたりということだけれども、こういうような流れで、事務局が納得しないと進めないのです。

○寺谷評価調整官 むしろ逆に、やはりある意味、まさに専門家の先生方のコミュニケーションの中でいろいろ物が磨かれていって、私たちの理解も深まるなと思っていたところでした。なので、コアなグループの中では出なかったような考えがより整理されてきたとも言えるので、逆に言うと、今、猪飼先生が書いてくださったようなことがある種、かなり今、皆さん直感的に見ていただいて、なるほどなという感じであれば、やはりそちらの方向でやればいいだけの話かなと理解しておりますので、そこはどんな感じですか。見た感じ、なるほどという納得が強い感じですか。そうであれば、逆にしっかりそれに合わせてやっていくだけの話だと思っておりますので。

○川村座長 分かりました。

それが本来の趣旨ではあるのだけれども、皆さん、猪飼先生の御提案を見ていただいて、おおよそこういう組立てでいいかどうか御確認いただいて、何か御意見がありましたらお願いいたします。

最後の専門家グループの養成というところまで、ここまで具体的に書けるかどうかは分からないのですが、これは課題でもあり、今後の取組でもあるのだらうけれども、今議論してきた内容はこういう内容ですよね。短時間にまとめていただいて、大変ありがたいなと思っています。

これに対して、特には異論とか追加、修正などはございませんでしょうか。

○寺谷評価調整官 スモールグループでもんだときの先生方の御意見も改めてもう一回いただけると、今後の作業が進めやすいかなと思っているのですけれども、いただけないでしょうか。

○川村座長 では、西浦先生、こういう流れでどうでしょうか。

○西浦専門委員 大丈夫だと思いますが、多分、猪飼先生が書かれたもののモデル選択とか投入変数の選択の辺りは、今回書かれていないのには理由があって、ベイズ推定を利用したBMD法では、ベイズモデル平均化を使うということが皆さんの中で当たり前になっているからということなので、ベイズ推定を利用したときのBMD法の手順自体は、実を言うと、そんなに複雑ではないのだと思います。それは、そういえば今回カバーされていないというのはあれですけれども、僕はよく覚えていないのですが、どこかで別途あったのかも

しれないと思っています。

そういうことも考えると、今、猪飼先生が書かれているような章立ては、座長がおっしゃったとおりなのです。今の例えば3ポツは「事前分布とは」と書かずに違う言い方でやっていたら、今書いていただいているのに対応させることもどうもできそうで、マイナーチェンジでいけそうなので、そういう対応させる書き換え方ができたら十分なのかなとは感じています。あくまで個人的な意見です。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

寒水先生はいかがですか。

○寒水専門委員 ありがとうございます。

この文書のタイトルが「考え方とその課題」となっているのですよね。「はじめに」の中で、こういった経緯を踏まえると、その使用に当たっての考え方や考慮すべき点等を整理することとなっていて、その次に未解決の課題もあるとなっていて、そう考えると、ベイズを理解している人にとっては、2と3は不要になります。この4のタイトルの節がなく、ベイズ法を使うときに考慮すべきことは代表的なものとしてこの3つですというのが例示されているとなると、一回脇道にそれて、もともとの文書のタイトルと4ポツのタイトルがちょっとだけ違うのです。最後の「その課題」というところと考慮すべきというところでまたちょっとずれているのですよね。だから、その少しのずれが違和感になっていて、最初はこの4ポツの「現状の課題」を取ってしまって、タイトルと同じようにすれば解決するのではないかと思ったのです。そうしたら、一番広いタイトルの中に同じタイトルのものが出てきて、それはそれで気持ち悪いなとなっていて、固まっていたのです。

だから、本当は2とか3がなく、4のタイトルの節もなく、「はじめに」の下に事前分布の設定とか、それぞれモデル平均化と個別化となると多分すっきりするのだろうなというので、うまく提案できていないのですけれども、多分そういうところに違和感があるのかなと。

○川村座長 ありがとうございます。

確かにこの文書全体の名前と4ポツとがほとんど一緒なので、これは不自然と言えば不自然かもしれないので、もうちょっと大きな、もうちょっと総括的な文書の題名をつけるということと、現在の4ポツのところは見出しというかタイトル自体が複合的になってしまっているので、シンプリファイする。

○寒水専門委員 猪飼先生が並べてくれて、目次を作ったときにすごい違和感があるので。これは目次がないから気がつかなかったというだけで。

○川村座長 だから、文章全体がベンチマークドーズの活用に際してということですね。経緯から始まって、そもそもベイズとは何かということになって、そのベネフィットとかメリットは何なのか。実際に進めるときはどうするのか。おおよそ猪飼先生がまとめてくださったような流れになろうかとは思うのですけれども。

ほかに。

広瀬先生、どうですか。

○広瀬専門参考人 確かに猪飼先生の話聞いていて、こう並ぶと分かりやすいなと思う半面、西浦先生がおっしゃっていたなぜモデル選択が抜けたかというのを考えると、そもそもベイズを導入するという話と平均化をするという話は割と同時に国際的に始まったのです。なので、頻度論で平均化というのがデフォルトになるよね。でも、平均化の仕方はベイズのほうがいいよねという話で一緒に入ってきてしまったので、これはベイズを中心にベンチマークをどういう使う方をするととなると、この書き方でいいのですけれども、一方で、本論が二値で平均化するという主軸がある中で、それをベイズに置き換えたらという話になるのと、今になってどちらを中心にすべきかなと悩んでしまっているところです。あくまで本体は頻度論で、資料1-3ができていて、ベイズを頻度論に入れ替えて使うためのベイズの問題点なのか。でも、これを見ると、ベイズそのものを使ってベンチマークドーズをどう使っていくという一からの話というのと混在してしまっている感じがして、今、解決法はにわかには分からないのですけれども、最初の別添での取り上げ方というのから始めないといけないのかなと思ってしまいました。

○川村座長 モデルのところは多分デフォルトを挙げて、そのほかの場合もあるという書き方でもいいかとは思いますが、全体としては、広瀬先生の御提示のように、もともと動物指針で頻度論にのっとしてやる、動物実験を基にして頻度論で決めるという最初のコアがあって、そこに付随していくものだから、この文章で平均化全体を取り扱うわけではないし、ベンチマークドーズ全体を取り扱うわけでもないの、収め方が難しいところがありますね。あくまでも上乗せ部分とか差替え部分のみを書いているところなので、ちょっとややこしいところもあるかもしれないですが、一応ほかに疫学を使った場合とかというのもあるので、限定的な書き方にせざるを得ないかもしれないです。

○広瀬専門参考人 意図としては、付随的だからそこに対してという意味ではなくて、やはりベイズ全体を俯瞰できることも必要なので、私としては猪飼先生のストーリーのほうが、位置づけは難しいですけれども、分かりやすさからいうとこのほうがいいのかと実は思っています。

○川村座長 少しカバーする範囲を広くしているかと思いますが、ベイズの全体の思想を入れて、従来のものに加えていくという書き方にはなります。

赤堀先生、お願いします。

○赤堀専門委員 この別添資料についてはベイズ推定を利用する場合の留意点だけにフォーカスを当てているほうが本指針とのつながりはいいのかなと思っています。

この課題というものの位置づけです。課題が解決していなくても、専門家とのディスカッションを通じてこの方法論を適用してよいというものなのかということがクリアではないのと、これからそれについては一般論化していくといった、猪飼先生から御提示いただいた5ポツ、6ポツの書き方や方針等、課題のポジションを明確にすることで、使いやす

い別添資料になるのかなと思いました。

以上です。

○川村座長 ありがとうございます。

お願いします。

○今木評価専門官 事務局でございます。

会議開始から2時間たちましたので、一旦休憩を入れさせていただいて、少しその間に事務局に頭の整理をさせていただいてもよろしいでしょうか。

○川村座長 よろしいですか。

確かに休憩も取らずにのめり込んでしまいましたが、これから5分、10分ぐらい。

○今木評価専門官 10分ぐらいでいかがでしょうか。

○川村座長 では、今、4時ぐらいだと思いますので、4時10分まで休憩タイムとさせていただきます。

では、改めて御参集ください。

(休 憩)

○川村座長 皆さん戻られましたので、再開したいと思います。

事務局、お願いします。

○寺谷評価調整官 活発な議論をいただき、ありがとうございます。

基本的に猪飼先生からこういうものをお示しいただいて、非常に頭の整理も進んだところもあり、一方で、さっき言ったように、何でモデル選択とかその辺りがもともとになかったかというのも逆に自分でも気づきがあったなというところです。

どのみち、案を作ってまたやり取りを今後したり、もう一回ワーキングを開くかどうかはまた御相談させていただきたいと思うのですが、まず、作文していくに当たり、もう一回、特に章立てのところと章のキーメッセージのところだけ頭をそろえていきたいなと思っています。

そういう意味では、せっかく猪飼先生からいただいたからそちらのフレームから近づけていく手もあるし、もし可能であれば、今あるフレームを眺めながら、こういうふうになればより先ほど皆さんでやり取りしている中で理解が深まったようなことをこの文章に表現できるよというのを見いだせたらなと思っているのですけれども、どのように進めていけばよろしいでしょうか。その辺り、少しプレスト的でもいいので、やり取りをしていたければと思います。

○川村座長 ありがとうございます。

文章としてやはり流れが必要なので、「はじめに」とか「ベイズ法とは」といったところは最初に出てくるところだと思います。その次にベイズ法を使った場合の利点とか、あるいは特徴といったものは入ってもいいかなと思います。4番目は実際に使用する際の留

意点として事前分布の話、モデルの話、それから、精度あるいは信頼性の話、感度分析に持ち込むといった記述。それから、その後に課題、取組となると、そんなに大きく変えなくて、猪飼先生の御提示にも沿うものではあるかと思います。

私も休み時間に構成を考えておりましたけれども、話の流し方といいますか、それが中心で、記載事項は若干利点とか長所などは追加することにもなりますが、大方の部分は現在の記述を元に見出しに沿う形で文章を整えていくということになろうかと思います。

そんなに天と地がひっくり返るような書き換えではありませんで、構成とか分かりやすさということを狙ったものですので、事務局のほうでかなりとんでもなく、ゼロからの発生ではなくて、今の文章を元に作れそうではないかと思っているのですけれども、何かこの点はぜひ強調しておくとか、強く留意すべきであるということが何かありましたら、委員の先生方から御意見を賜りたいのですが、いかがでしょうか。

皆さんの総意として、猪飼先生の提案を元に、これも今のたたき台と全く違うものではありませんので、少し章立てを整理して、「はじめに」という導入の経緯とか理由。それから、2番目にベイズ法の解説、3番目に入れた場合のどういう点がいいのかということ。それから、4番目に実際に使用するときを考慮すべき点について、あるいは対応の仕方について。5番目に今後の課題と取組についてという項目立てにして、実際に使用する場合の留意点について、事前分布、モデルの取扱い、それから、精度の確認といったものがよろしいかと思っていますけれども、いかがでしょうか。

事務局のほうは対応できそうでしょうか。

○寺谷評価調整官 幾つか確認させてもらえればなのですが、例えばBMDにベイズを使う利点をどう書くかというところを考えたときに、西浦先生に言及していただいたものをうまく活用していく手があるなとは思っているところです。書き方も利点をば一んと書くと、今度は利点と逆に欠点とかプロコンを両方書いてとかまたやりだすとあれかなというところなので、ここはもともと問題意識はあれでしたものね。何でみんな使う流れになっているのか、僕らも使うよねとかと言っているのは何でだっけというところは多分もともとあったはずなので、きっとそこはちゃんと説明できるように、1ポツなのか、「はじめに」なのか、2ポツなのかのところをうまくまず書いてしまえばいいのかなと思っているのですが、そこはそんなイメージでも大丈夫そうですか。例えばですけれども、直感的にですけれども。

○川村座長 「はじめに」のところと併合して、最近出てきたということと並んで、こういう点があるので取り入れることを検討するというところで、猪飼先生、どうですか。1、3を併合する。それ自体は一連の流れにできそうな気がしますけれども、それでもいいですか。

○猪飼専門委員 1の中に3を入れる。あとは、プロコンという形でいうと、3番と5番というのが対になるという考え方もあるのですけれども。

○寺谷評価調整官 分かりました。うまくやりたいと思います。

確かにこの文章自体は、まずはある意味身内で使うところが第一義として大きいのですが、同時にこの国全体の中でこういうことを政府が関心を持ってやっているのですよということを見せていくし、説明していくシチュエーションが増えてくるはずなので、一方ではまさにおっしゃるとおりで、誰が見てもということはないですが、関心が高い、相当リテラシーのある方が読んだときにふんふんと分かるようにしておくのは非常に大事だなと思ってはいたところだったので、ありがとうございます。そうしたら、利点のところは章を立ててプロコンをばしばしと書いてしまうのか、全体の流れの中で何でこういう今やっているのというのがずっと入ってくるような感じにできたらなと思っています。

あとは、そういう意味では、今までは意味極めて機能的というか併記的な感じで、事前分布のところが結局一番大問題になるからとば一んと章立てして出して、さらにその後の4ポツのところで実際に使うチェックポイントというところで、結局、この事前分布の話が一番ボリュームを、これは一番技術的な論点で圧倒的に大きいでしょうということばしっと書いていたわけなのです。なので、特徴というか、極めて我々が気にすることだけをばしっと抜き出して書いたというような作りであったわけです。

あとは、お伺いしたいのは、猪飼先生が書いている4ポツのところと僕らが最初に作った4ポツのところを見比べたときに、私たちが作った4ポツのところは、もともとタイトルが変なので、ここは直すとして、恐らくベイズのBMDの進め方等まで漠然と書くか、もうちょっと書くかですね。先ほど言ったように、技術的な意味でのチェックポイント、もしくは審査と言いかたがいかは分かりませんが、審査するときのポイントという感じで4ポツを書いたときに、猪飼先生のと見比べて、例えば（１）、（２）のところは章立てして書いてもいいけれども、そもそもベイズを使うというときには、それはある意味自明というか、物すごく当たり前ですよみたいなことをうまく地の文に書いてしまう手もあるのかなと思って見ていました。僕の中でまだ頭がまとまっていないのですが、そんなふうにして書いていくとどうなのですか。

逆に、どうしても役人の悪いところとして、話がまとまらないならどんどん抽象化して削っていつてしまったほうが大体話が早いのですが、そうすると、どんどん中身の無い文章になってしまうので、そこをどのぐらいにするかを今悩んでおるところなのです。

すみません。ありがとうございました。コメントをいただければと思います。

○川村座長 寒水先生、お願いします。

○寒水専門委員 猪飼先生と全く構成は同じなのですが、4の名前がやはりつけにくいところがあって、1番は同じで、今チャットに送ったのですが、2番というのが、猪飼先生の2と3を結合させただけで、その利点は「はじめに」に書かれているEFSAの内容を抜き出しつつ、西浦先生が挙げてくれた報告書を引用するというのでできるのではないかと思います。結局、タイトルと4節が一緒だったので4のタイトルはやめて3、4、5で併記していけばいいのではないかなと思いました。

そうすると、この「事前分布とは」というのはどこに行ってしまったのかとなると思う

のですけれども、事前分布のところは元の文章をある程度削って短いはずなのです。その内容は新しい3ポツの事前分布の設定のところに結合して落とし込んでいけば、そこは結合できるような気がします。

3、4、5というところで足りないものを5と6の間に挟んで、猪飼先生の5と6を分けているところは、最後6にまとめてもいいのではないかなというのが一つ案になります。この中にサブセクションを作るのは構わないですけれども、大枠は猪飼先生と一緒に。○川村座長 ありがとうございます。

見出しを置く位置の違いで、記載そのものはそんなには変わらないと思いますけれども、見出しの立て方というか、中の細分化したものに入れるか、表に出すかというところですね。

○寒水専門委員 3、4、5というのがタイトルにあるものの内容になっていて、1が「はじめに」で2が一応補足で、6が最後に課題と。

○川村座長 最初と最後のフレームは一緒に、真ん中のところを重要課題について正規の見出しレベルに上げて記載するということで、これも分かりやすいと思いますし、どちらも成立する話ではないかなと思います。

○寒水専門委員 今の案から修正が少ないのはこちらかなと思っただけなので。

○川村座長 そうですね。

事務局、対応しやすいかなとは思うのですけれども、どうですか。

○今木評価専門官 事務局でございます。

確かに寒水先生がおっしゃってくださったような形であれば、今の文章をある程度生かしたまま修正することが可能かなと考えているところでございます。

具体的な修文でございますが、2のところに利点をはめ込むというのは新しく作文を必要としまして、3のところ、題名は「事前分布の設定等」にするとしまして、今、事前分布のそもそもの説明をしているので、「ベイズ統計学では」ということで始まっていますが、この2文を削ってしまって、今、4の(1)に書いてある最初からの2文を表に出す。

「ベイズ統計学では、事前分布をデータで更新して事後分布を得るため、使用するデータが増えると」というところから「知見を整理することが極めて重要である」というところをこの事前分布の設定の一番前の説明のところに持ってきて、現時点では事前分布のデフォルトを設定することができないので、評価ごとに専門家の会の下で検討することにしなすということにして、恐らくここも理由が3つ書いてあると、また文章のつながりがいまいち明確ではないような気もしておりますので、このまま下のなお書きのところとつなげてしまって、この理由のところを削除してしまうというのもありなのかなと思っているのですが、いかがでございましょうか。

○川村座長 本質的なことではなくて、現在の事情ですよとか、注釈的なことなので本文になくてもいいとは思いますが、ややつぶやきっぽい感じがする内容なので、どうするかということに対して、専門家の下で検討するという状況にするのだけれども、その背景に

こんな事情もちょっとありましてねという補足の説明というか、やや一部言い訳的なところなので、注釈というか脚注みたいな形で落としても構いませんし、全部削除しても流れ自体は変わらないので、削除してもいいかもしれません。

でも、これは事務局が一番縛られる。事務局を縛る文章ですね。国民に向かって宣言しながら事務局が指図する文章なので、でも、脚注みたいな形で書いてもいいかもしれないですけれどもね。でも、なくてもとは思いますが。

○今木評価専門官 川村先生、澤田先生が手を挙げておられます。

○川村座長 澤田先生、お願いします。

○澤田専門委員 多分私が混乱したのは、このポツ3つとその下の「なお」が、理論立った説明の次に具体的に入ってきてしまう文章で、これを気をつけなさいというのが出てきてしまったので混乱したのだと思うのです。このポツは、専門家の関与の下で検討する事項なので、残しておくべきなのだと思いますが、書き方で、このポツの「現時点では国際的にも定まっておらず、今後検討が進められると考えられる」ではなくて、今後、定まっていなため、専門家との相談が必要であるとか、リスク評価での活用も文献を含めてもほとんどないからどうするのだというのが書かれていると、もっと分かりやすいのかなと思っています。「ソフトウェアによっても異なる」はまた別次元の注意点かなと思うので、その辺を整理すれば、書いてあることは全然おかしくないと思うので、次元と文章を分ければよいと私は思いましたという感想です。

○川村座長 ありがとうございます。

ポツで始まるところは、現状と、その後、だからどうする、どうしていくことにするというのを覚えとしてきちんと書いておいたほうがいいということですよ。分かりました。

ほかはよろしいでしょうか。

まずは、若干補足するのはメリットというか、そこは補足、追記して、あとは、今ある文章を現状生かす形で、重複するとか、繰り返すというか表現が重なるいとか、そういうことがあったら削っていくということで、作ってあることはそんなに無駄なことではないようにも思うので、まず章立てを変更することで収まるかどうか見て、あとは微調整するというのでどうですか。やっていただけますか。

○今木評価専門官 事務局でございます。

そのようにさせていただきます。基本的には3と4の(1)をうまいこと拡大させて、文章として通りがいいものにするというのが恐らく今回の宿題かなと思いますので、その変更の具合等を見つつ、また先生方にメールで御相談させていただくか、あるいはもう一度ワーキングで議論いただくか、こちらでも検討させていただければと思います。

○川村座長 よろしいでしょうか。本質を変えるわけではないので、文章の構成を変えるので、事務局と座長で文案を作りまして、また皆さんにお見せして、流れとか内容で過不足がないか見ていただければと思っておりますが、そのように進めさせていただいてよろ

しいですか。

ありがとうございます。

それから、特に今後の課題、取組辺りです。この辺りについて、現在のところはわずか1文しかないのですが、これについて何か付議することとか、こういう書きぶりとか、何か御意見はございますでしょうか。

将来のことなので、本当は課題は幾らでもあって、最新情報を積極的に集めることも要りますし、それから、体制の整備というのは非常に大きな話だし、この辺はどこまで書いて差し支えないかということはあるけれども、内部向けの文書としてはこういうことが育成できるようにする。こういう人の養成とか、食品安全委員会の体制とか、そういうことは実際には存在することです。ここでは親委員会の先生方も聞いておられるので、柔軟な対応とか迅速に新しい手法に取り組んでいくということについて、十分まだ対応できていないという現状もあるわけでして、食品安全委員会としての課題もあろうかと思います。

ですので、一つの投げかけとして書かせていただくということもありかなとは思いますが、書いていい情報とそうでないものもあるかもしれないので、そこら辺、ただ、あまり黙ってしまうのは、ワーキングというのはある意味闊達に意見が言えるところもあるので、その辺からある程度課題というものを書いておくことも必要かなとは思いますが、さらに、政府の中での食品安全委員会ということにおいても、人材の養成というのはどこかでテーマになっていたような気がしますし、そういう点からも書いてよければ書きたいなとは思っているところです。しかし、私の一存ではいけないので、親委員会の先生方の御意見に沿う形にはしたいと思います。

最後の取組、課題辺りで、何か特段追記することなどはありますか。よろしいでしょうか。

○寺谷評価調整官 そうしたら、川村先生、事務局ですけれども、今のところはかなり序盤にも一回御議論いただいた内容だったと思います。この文書自体がやはり動物指針にぶら下がるものであり、技術的文書という位置づけと自分は理解しているので、ただ一方で、こういう議論があったことはきちんと、少なくとも今回の議事録には残るし、場合によっては例えば次回のワーキングのときに、前回いただいた意見みたいな紙に残したりして、そうすると、それはそれでまた世の中にどんどん発信したり、記録が残っていくことになるので、その書き分けのところは事務局のほうで一度検討させていただいてということではよろしいでしょうか。

一般的な多くのほかの役所であるような審議会とか検討会であれば、そういうことを書くべきなのですが、いかんせんここは技術的なことを書くという頭で僕もいたものなので、ただ一方で、技術的なもの、特に新しい技術をちゃんと取り入れていくというのは、まさにいろいろなものが整っていくということは非常に重要なことで、本当に間違いないと思っております。ただ、この書き方でどこまでより政策的なものとかを書いていくかというのは、内部でも少し検討させていただけたらと思います。いずれにせよ、こういう御議

論をいただいたということは何らかワーキングの記録に残るような工夫はしっかりしていきたいと思います。

○川村座長　ありがとうございます。

これはこのテーマに限ったことではないこともあるので、そういう意味では、包括的に何らかの形でこの評価技術ワーキングからの提言みたいな形でまとめるとよいのかもしれないなと思います。少なくとも現時点では議事録に残りつつ、書面としてはどうするかは委員会としてお考えいただくということでお願いしたいと思います。

そのほか、全体を通して何か御意見はございますでしょうか。

それでは、最終案ができたわけではございませんが、非常に積極的に御意見をいただきまして、また、具体的な提示もしていただきまして、議論としては大きく進んだ。まだ頭の中を整理して実際に書いてみるという作業は必要ですけれども、大きく進んだなっております。

それで、文書全体の取扱い、それから、個々の取扱いというか位置づけ、それから、文書の内容について皆さんと議論を進めてまいりました。

それでは、特に追加で御発言はありませんでしょうか。

では、山田先生、お願いします。

○山田専門委員　ありがとうございます。山田です。

元の資料1－3の指針のところに今回ベイズ推定が追加されるということですので、「第2 定義」のところに、1～9としてBMRからRestrictionとあるのですが、そこに10番としてベイズ推定を入れていただくと、その次の第3のところにベイズ推定という言葉が出てくるので、流れとしてよくなるのではないかと思います。全体を検討されるときにこれも御検討いただけたらと思いました。

○川村座長　ありがとうございました。

確かにここに導くに当たって、どこかで本文中に頭を出さないといけないので、ということで、用語の解説に入れるべきものかどうかを確認してもらいたいと思います。ありがとうございました。

そのほか、よろしいでしょうか。

猪飼先生、お願いします。

○猪飼専門委員　猪飼です。

寒水先生の見出しに、今、既存の文章から大体拾ってはめたものをチャットにも置きましたが、それは別に御覧いただくとして、今後の課題とか取組の部分で、今後、このベイズ法が優れているので普及すべきだというポジションなのではないでしょうか。それとも、結構手間もかかるし、確率論的にやっても別に十分なときはそれでいいよねという考え方もあるのであれば、やはり事例の集積とともにその適用というのがより経験値として我々の中にたまってくるのかなという気持ちがあって、その思いを6番の最初の文章に入れてみました。つまり、確率論モデルと比較したベイズ推計の有用性について、分析の負担に比した

メリットを、実例を踏まえて定量的に評価する。それによって適用を明らかにしていくという取組は、方向性としてはいかがでしょうか。

以上です。ほかは大体これまでの意見をそのまま張りつただけです。

○川村座長 ありがとうございます。

それ自体大きな根本的な問題なのですが、まだ今は手探りの段階なので、積極的に使えるかどうか、使っていけるかどうかは分からない。使いたい気持ちもあるが、そこに踏み切るかどうか。試行とか研究班での模索といったことが考えられるかと思います。

事務局のほうで何かこの先の実務で想定しておられることはありますか。

○寺谷評価調整官 スタンスのところが、まさに今、川村先生がおっしゃってくださったようなスタンスでほぼ理解しておりますし、ある種、もともと資料1-1の「はじめに」のところに書いてあることなのです。

ですので、我々の組織の持っている特徴とか、もしくは役割を考えると、どんどんやるのだということを実無邪気に言っていく立場でもないのであろうというような理解もあって、なので、さりとて国際的な動きにどんどんなる中で、食品健康影響評価の中に少なくとも海外でのこのような知見がどんどん流れ込んでくるのだから、ぼやぼややしていても、結局よく分からないものをどうやって理解していくのだということに備えが必要だろうというのがもともとの発想の一つなのです。

一方で、この技術をどんどん取り入れて、どんどんやるのだと言う立場でもないというのが正直なところだと理解しています。なので、このような1ポツミたいな書き方になっていたというのがまずあります。

ただ一方で、我々の役割としては、やはり科学的に食品健康影響評価をやっていくし、新しい技術を取り入れて、それがよいものであればよくしていけばいいということなので、少なくとも何らかの形での普及啓発的なことはやっていったほうがよからうなとは思っていたので、そういう意味で、実は、今回何とか取りまとめていければ、今度はこれを説明していったり、それを元にコミュニケーションの場をアカデミアであったり、対政府内であったり、対関係者の中でどんどんやっていっていけばなと思っていました。なので、少なくとも普及啓発というのはどんどんやっていくべきなのだろうと思っていたところでした。

なので、技術自身をどんどん取り入れるのだ、どんどん進めるのだというところは少し腰が据わらないところはあるけれども、やはりこういうものがあるのだよ、それから、普及啓発をするのだというところは役割だなと認識しています。

○川村座長 ありがとうございます。

これは全体的なことなので、広瀬先生、この先のベースの取り込み、積極さ具合とか、何か感触は持っていらっしゃいますか。

○広瀬専門参考人 感触というか、やはりEPAとかEFSAとかがプログラムを作って主導していく中では、多分使うソフトが入れ替わっていくと、必然的にベイズになっていく、流

れにならざるを得なくなっていく状況になるのではないかなとは思われます。

○川村座長　ありがとうございます。

国の機関のミッションを考えると、手法で新しいからすぐに飛びつく必要はないと私は考えますが、ただ、国際レベルでこれがほぼ標準ということになってくればとか、一般的に使用経験があつて、これはリーズナブルであるということであれば、多少の人的、物的コストがかかっても、国民の納得のための手法として取り入れるべきであろうとは思いますが。そこは委員会としての親委員会の高度な御判断になろうかとは思いますが、我々としては判断に必要な実績を積み立てていく。各専門調査会で試行していただく、あるいは研究班で既に評価ができたものを、こちらで改めてシミュレーションとしての再評価をしていただいて確認するとか、そういった手法を通してこの方法の妥当性とか、あるいは使い勝手といったものを検証して、全体として、結果の出し方にしろ、使いやすさとか、そういうことも含めて、リーズナブルであれば、それを出していく、メインに据えるということで、決して学会ではないので、最先端を走らなくてもいいと思いますし、それから、人材の養成も必要なことですから、しゃかりきに走る必要はないのとは思うのだけれども、ただ、ぽかんと口を開けて世の中が決まるのを待っているのも能がない話なので、積極的に啓発をしながら使ってもらふということを推奨するということです。それが調査とか研究の事業の役割かなとは思っています。

この辺り、委員会としてのお考えもありましょうから、我々は御判断に必要な情報を提供していくということで、特に実務に深く関わっていらっしゃる西浦先生をはじめ、諸先生方からの積極的な情報提供をお願いしたいと思います。

西浦先生、何かコメントはございますでしょうか。

○西浦専門委員　いえ、座長がおっしゃったとおりだと思っていますので、また引き続きよろしくお願いします。

○川村座長　ありがとうございました。

それでは、山本委員長もうなずいておられるみたいなので、我々の意向、立場についても御理解いただいていると思います。

それでは、事務局のほうはこのワーキングのメンバーと一体的に情報を絶えず融通しながら、作業を進めていただければと思います。

そのほか、委員の先生方で何か御発言はありますか。よろしいでしょうか。

では、今日の課題の審議についてはここまでとさせていただきます。

事務局、お願いします。

○今木評価専門官　事務局です。

資料１－２と１－３だけ、駆け足になりますが、説明させていただいてもよろしいでしょうか。

○川村座長　お願いします。

○今木評価専門官　資料１－２が新旧対照表となっております、１－３が見え消しでの

修正となっておりますが、内容は同じでございますので、資料1－2を用いて御説明させていただきます。

1ページの下線部分、中ほどのところでございますが、こちらは先ほど御審議いただきました資料1－1をBMD指針の別添として追加することに合わせまして、BMD指針の本体に別添に関する記載を追加するものでございます。

また、ベイズ推定を活用したBMD法とは関係のない部分でございますが、1ページ目の下から、2ページ目の後半から3ページにかけてでございますが、こちらにつきましては、記載が正確ではないという御指摘を寒水専門委員からいただいております。今回の改正と合わせて改正したいと考えておる部分でございます。修正内容について寒水専門委員に御確認いただいております。

先ほど資料1－3のところで「第2 定義」にベイズ推定を入れてはということで山田専門委員から御提案をいただきましたが、こちらの文章につきまして少し御相談をさせていただければと思っているのですが、ベイズ推定の説明でございますが、ベイズ統計学に基づくパラメータ推定のことというような文章でいかがでしょうか。

こちらは寒水先生か西浦先生に御意見をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○川村座長 寒水先生、資料1－3の指針本体の「第2 定義」、2ページ目のRestrictionの下に10番を加えるときに説明、今の事務局のさらっとした説明ですけれども、それでいいかどうかですが。

○寒水専門委員 10番にベイズ推定が入る。

○川村座長 事務局、どういう記載だったかもう一度述べてもらえますか。

○寒水専門委員 チャットに書いて頂くと正確に。

○川村座長 そうだけれども、口頭でもいいので。

○寒水専門委員 もしくは、後でまたメールしてくれれば。

○今木評価専門官 分かりました。

短いので口頭で申し上げますと、ベイズ統計学に基づくパラメータ推定のことという一文ではいかがかと考えております。

○寒水専門委員 それは、タイトルがベイズ推定でしょうか。

○今木評価専門官 さようでございます。

○寒水専門委員 何も間違っていないので、逆に要るのかなと思ってしまいました。

○川村座長 間違っていないけれども、説明したことになるかどうか分からない。

○寒水専門委員 でも、それが無いということなのですね。

○川村座長 いきなりベイズがぽんて出てくるので、用語のところが登場しますよということで解説が要るのだけれども、ベイズ統計学に基づく。

○寒水専門委員 定義の10番というのは、一番最初に出てくるのはどこですか。ベイズ推定という言葉が。

○今木評価専門官 一番最初に出てきますのは、資料１－２を見ていただければと思うのですが、左側に改正後をお示ししておりますが、真ん中のところ、第３の「BMD等の算出に当たってベイズ推定を利用する場合には」というところが出てくるものになります。

○寒水専門委員 失礼しました。そのくらいでいいと思います。

○今木評価専門官 ありがとうございます。

では、そうしましたら、資料１－１も修正がございますので、そちらの修正と併せて、文面のほうは先生方にまたメール等で御相談させていただければと思います。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。

事務局と私ども、座長も含めて宿題がありますけれども、文章を整えて、全体の構成と本体の指針の一部の記述について整理しておきたいと思います。それは預からせてください。

ほかに特に御発言はございませんでしょうか。

あと、事務局、この議題についてはよろしいですか。この後返しますのでね。

それでは、本日の議題についての議論はここで一旦閉じたいと思います。

それでは、事務局にマイクを返しますので、その他の連絡事項等をお願いいたします。

○爲廣補佐 事務局でございます。

次回のワーキンググループの日程につきましては、座長とも御相談の上、決まり次第、事務局から先生方にお知らせいたします。

以上でございます。

○川村座長 ありがとうございます。

相当長時間にわたり御議論いただきまして、本当にありがとうございます。

それでは、本日の第28回「評価技術企画ワーキンググループ」の審議を終えたいと思います。どうも皆さん、ありがとうございました。お疲れさまでした。