

リスク評価に関連するガイダンス等における疫学研究データの取り扱い

- ① 「新たな時代に対応した評価技術の検討～BMD法の更なる活用に向けて～」
(2018年7月評価技術企画ワーキンググループ)
BMD指針の策定に向けて論点が整理されており、疫学研究の試験・研究の選択について記載されている。(IV. 1. (3))

- ② 「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成29年7月食品安全委員会)
疫学研究データに関連して、エビデンステーブルの作成、研究デザインと研究の質の程度に基づいた分類といった有害事象の判断に関する手順等が記載されている。(第2章 第2-2)

- ③ 「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」
(令和3年9月農薬第一専門調査会)
疫学研究データを評価に使用する判断の際に、偶然性やバイアス等の疫学研究の質等に留意するとともに、バックグラウンド群の設定やばく露情報等の適切さについて配慮すべきと記載されている。(別紙 疫学研究結果の取り扱いについて 2.)

- ④ 「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」(平成26年3月独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
医療情報データを二次利用して医薬品の安全性を評価する際の留意事項をまとめた文書。(バイアスや交絡因子の調整等の研究デザインに関する一部の記載は、食品健康影響評価においても共通すると考えられる。)(4. (1) - (2))

- ⑤ Update :use of the benchmark dose approach in risk assessment
(EFSA, 2022)
疫学研究データの取り扱いについては直接的な記載は無く、別途、ガイダンスが必要であるとしている。
※早ければ、数年以内に疫学研究に関するガイダンスが公表される見込み

- ⑥ Benchmark Dose Technical Guidance (U.S. EPA, 2012)
疫学研究は動物実験ほど標準化されていないことから BMD 法の適用は事例ごとに判断するとし、モデリングの際には共変量の調整等の追加の考慮を含める場合が多いと記載されている。(1.1、A.6)
- ⑦ TCEQ Guidelines to Develop Toxicity Factors (TCEQ, 2007)
※TCEQ: Texas Commission on Environmental Quality (テキサス州環境品質委員会)
疫学研究データを用いたハザートの特性評価の項において、疫学研究の質、エンドポイントの選択、ばく露評価、共変量等が留意すべき事項と記載されている。(Chapter 7)
- ⑧ EHC239 (IPCS, 2009) ※EHC: environmental health criteria
化学物質リスク評価の用量反応モデル化の原理を記した文書（疫学に特化したものではない）。疫学研究データの用量反応モデリングの際には、ばく露に関する情報（バックグラウンド、推定量）、モデリング結果における低用量領域側の形状、交絡因子の調整、メタアナリシスについて留意すべきと記載されている。(2.2)
- ⑨ EHC240 (IPCS, 2020)
疫学研究データの BMD 法への適用において、代理指標、研究デザイン、ばく露に関する情報、交絡の調整等が留意すべき事項として記載されている。(5.2.1.1、5.2.3～5.2.3.2、A5.1.5.3)
- ⑩ Framework for use systematic review in chemical risk assessment (WHO, 2021)
疫学研究データ利用の妥当性評価において、選択バイアス、情報バイアス、交絡について確認すべきであり、一般的な項目として、交絡、研究対象者の選別、ばく露に関する情報、アウトカムの測定等が挙げられている。(5.2.1)
また、エビデンスの統合に関する留意事項について述べられている。(6.2.4)