

## 医薬品・食品のベネフィットとリスクの評価

### ■ グループのミッション

リスク解析戦略研究センター／医薬品・食品リスク研究グループは、どのようなデータベースを構築し、どのように統計評価を行えば、医薬品・食品の安全性に対する社会の期待に応えられるかを明らかにするための検討を行なっています。客員教員やリスク研究ネットワーク加盟組織である日本製薬工業協会医薬品評価委員会統計・データマネジメント部会の方々との共同研究を進めています。

### ■ データベースに基づく医薬品のベネフィット・リスクの解析

わが国には公開されている医薬品の安全性データベースが存在しないことから、医薬品のベネフィット・リスクの解析を迅速かつ効率的に実施できない状況にあります。そこで、臨床試験と使用成績調査のデータによる大規模データベースの構築を順次行い、構築したデータベースに基づく有効性及び副作用の仮説の生成、強化、検証といった医薬品のベネフィット・リスクの解析を進めています。例えば、構築した降圧薬のデータベースを用いてACE阻害

剤でよく見られる咳嗽という副作用について解析したところ、女性やβ遮断剤、α遮断剤ないしCa拮抗剤などの降圧薬が事前に使用されていた場合や肥満や脂質代謝異常の合併症がある場合などに多く発現していました。

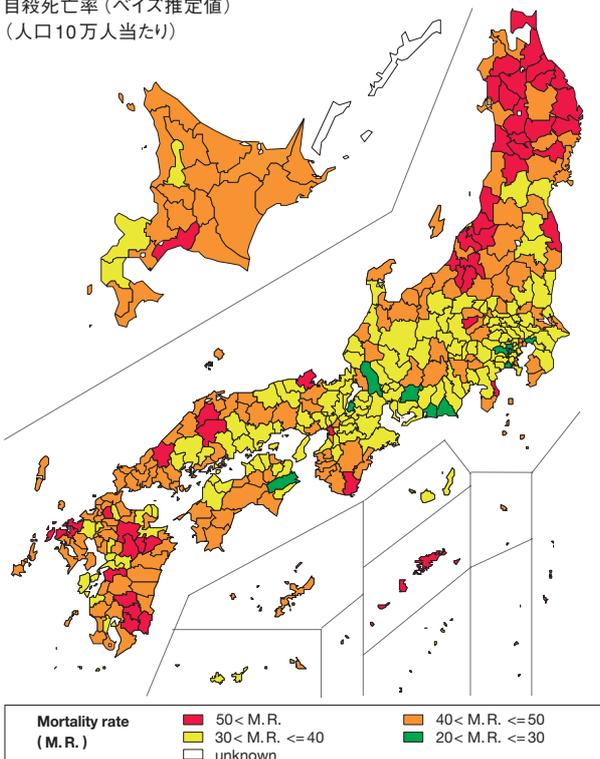
### ■ 医薬品の安全性等にかかわる特別研究

医薬品の安全性等は社会的にも問題になり、早急な科学的解明が求められることがしばしばあります。そのためには、問題に応じた研究デザインを策定し、正確な情報収集を行い、適切な統計解析を実施して定量的評価を行なう必要があります。本グループでは、特別な研究デザイン及び統計解析を必要とする医薬品等の有効性及び安全性に関する研究に、随時、統計科学・疫学の専門集団として取組んでいます。

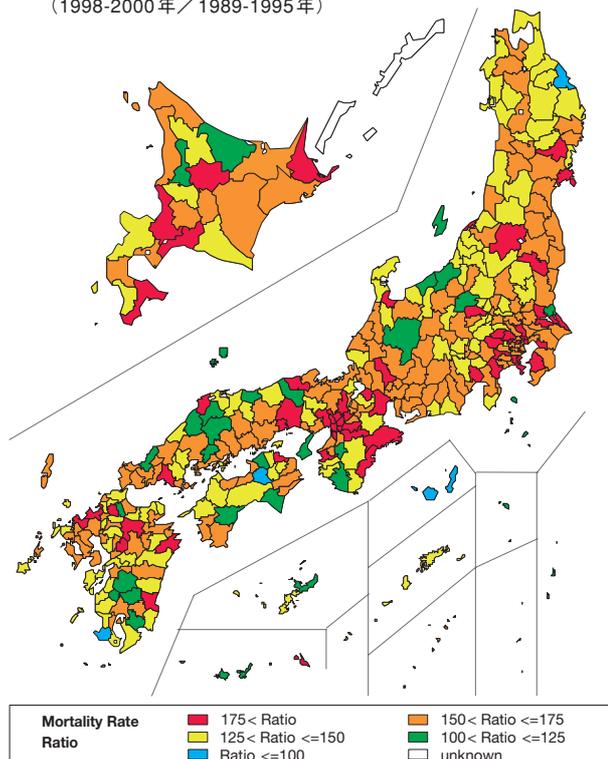
図は1998年から急増した自殺死亡の地理的状況です。地域を解析単位として検討を行なったところ、うつ病治療で汎用されるSSRIs（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）という抗うつ薬の処方量が増加した地域での自殺死亡の相対的減少が確認されました。

藤田 利治

1998-2000年  
自殺死亡率（ベイズ推定値）  
（人口10万人当たり）



自殺死亡率比（ベイズ推定値）  
（1998-2000年／1989-1995年）



自殺死亡の地理的状況：10歳以上の男性

## 環境リスク評価に関する統計科学の取り組み

### ■ グループのミッション

リスク解析戦略研究センター／環境リスク研究部門は、環境問題に対して解析基盤ツールとしての統計科学的方法論を適用し解析を行うと共に、各々の問題に最適な新たな統計科学的方法論を開発することにより、現代的課題である環境問題の解決に向けた貢献を行うことを目的としています。また、この目的を実現するために、客員教員やプロジェクト研究員を含めて環境科学のコミュニティーと協力して研究を遂行しています。

### ■ ダイオキシン類の発生源解析

特定のダイオキシンの毒性はサリンの毒性より強く、ダイオキシン類(図1)の健康への影響が懸念されています。主な発生源は農薬、漂白、燃焼等の人間活動です。環境に排出されたダイオキシン類は、呼吸や食物連鎖を通じ、人体に吸収されます。近年、ダイオキシン類による環境汚染が各地で頻繁に発見されています。問題解決には発生源の特定が欠かせません。ところが、ダイオキシン類には数多くの未知発生源が存在するため、発生源の特定は容易ではありません。そこで、未知発生源について推論できる統計モデルを開発しています。加えて、推論の精度を向上させるため、国立環境研究所や地方自治体の環境研究所と共同で、ダイオキシン類データの充実を図っています。

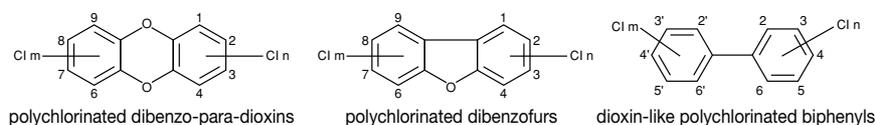


図1: ダイオキシン類

### ■ 次期地球環境観測衛星による二酸化炭素カラム濃度導出精度評価

温室効果ガス観測技術衛星 GOSAT (Greenhouse gases Observing SATellite: 図2) から導出される二酸化炭素カラム濃度には、解析に使用する気温分布や水蒸気量の初期値が実際とは異なることによる誤差、センサに起因するノイズによる誤差、衛星で観測された信号(インターフェログラム)を輝度スペクトルに変換する際の誤差が含まれます。そこで、これらの誤差要因の影響を評価して導出される二酸化炭素カラム濃度の信頼区間を求めることを目的とし、これらの誤差要因のモデル化を行いました。センサに入力する輝度スペクトルから観測スペクトルが得られるまでの流れと、各段階において本研究で考慮した誤差要因を図3に示します。

### ■ 農薬の変異原性物質生成能測定

農薬は、法律によって、登録申請の際に変異原性が評価されています。この変異原性とは、遺伝子に傷を付ける性質であり、発がん性などと関係があると考えられています。強い変異原性を有する農薬が使用されるのを防止するために評価が行われるのですが、水環境中や浄水場で農薬が変化して生成する様々な変化体の変異原性は評価されていません。そこで、バクテリアを用いて変化体の変異原性を試験していますが、 $10^{-6}$ 程度の確率で起こる突然変異を測定しているため、その誤差評価が重要になります。

金藤 浩司



図2: GOSATイメージ図(提供 JAXA)

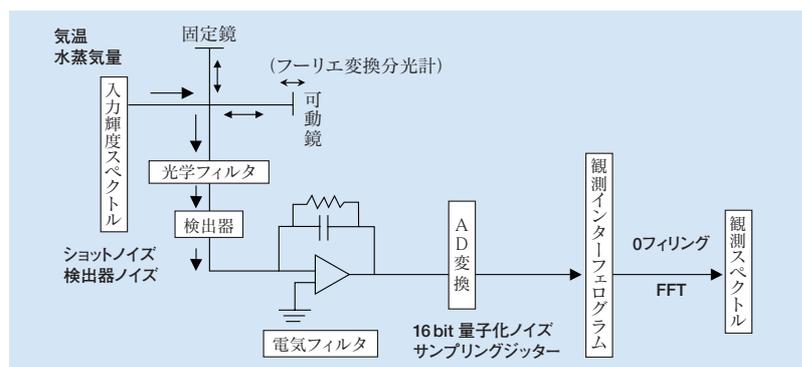


図4: バクテリアを用いた変化体の変異原性試験(提供 鹿児島大学工学部高梨研究室)

## 信用デリバティブ取引に基づく定量的リスク解析

### ■ グループのミッション

リスク解析戦略研究センター／金融・保険リスク研究グループは、金融・保険商品における様々なリスクを、統計的モデリングの立場から定量的に計測・管理するための方法論を開発し、応用することを目標としています。所員だけでなく、客員教員や特任研究員による多様な研究プロジェクトが進行していますが、ここでは田野倉葉子氏（特任研究員）を中心に進んでいる研究プロジェクトの内容をご紹介します。

### ■ クレジット・デフォルト・スワップ=CDS

企業が発行した社債は、支払い不履行や破産といった企業の信用力に関わる出来事（信用事由）が発生すると通常大幅な額面割れとなり、保有者は経済的損失を被ることになります。CDSとはこのような損失に対する一種の保険で、買い手は売り手にプレミアムを定期的に支払う代

わりに、信用事由発生時には売り手から元本相当分を受け取る契約をします。このプレミアムのレートが取引価格になります。これによって信用リスク部分のみを切り離したりリスクの移転が可能になる一方、信用リスクに対する様々な投資家のニーズに対応した複合的な合成信用デリバティブ商品の基本要素でもあることから、CDS市場は欧米に限らず日本でも急速に拡大しています。

### ■ CDSの市場構造分析

本研究は、CDSの価格変動構造を解明することにより個々の企業および業種の経営環境、さらには日本全体の経済環境を把握するひとつの指標として、CDSインデックスを作成することを目標としています。図1はCDS価格のヒストグラムの時間的推移を示したのですが、価格分布は非常に偏っている上データの欠落も多く、時点により観測値数が著しく異なっています。このような問題点は適切な変数変換と状態空間モデルを適用することで解決でき、CDSインデックスの作成が可能となります。図2は作成したインデックスを格付けごとへの分解とともに図示したものです。中央のピークは米国GM、フォードのジャンク債格下げ時期に相当しますが、信用リスクの高まりが主にどのような格付けにある企業の社債から生じているのかと併せて定量的に把握できています。また、業種ごとに作成したインデックスから一般化パワー寄与率を算出することで、業種間での信用リスクの相互依存関係も分析しています。

川崎 能典

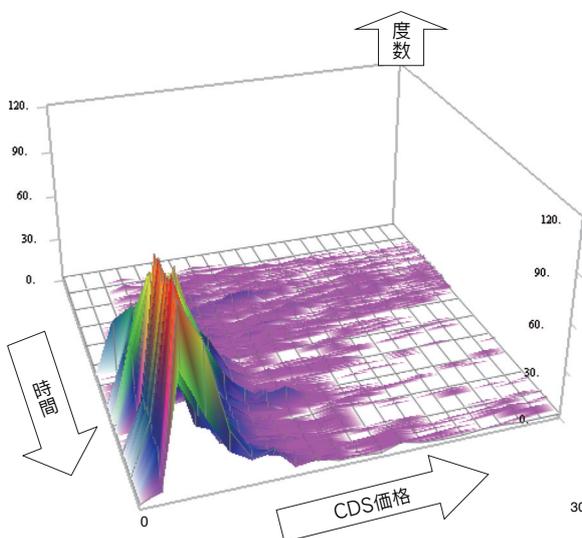


図1：CDS価格のヒストグラムの推移  
（出典：Bloomberg LP）

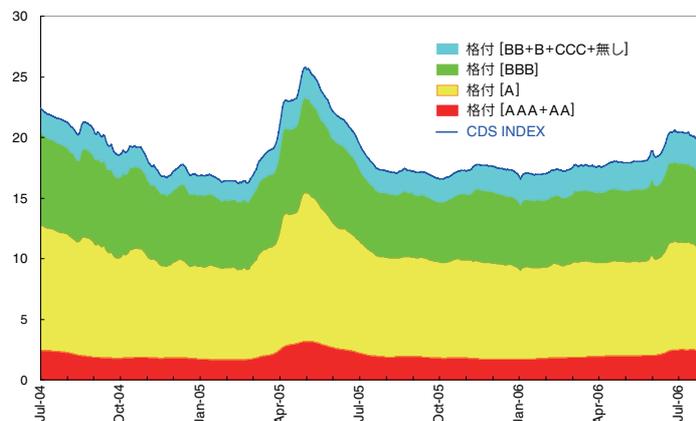


図2：CDSインデックスと各格付けの推移

※ 図1、2とも図版提供は田野倉葉子氏  
（リスク解析戦略研究センター・特任研究員）