

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

欧米諸国では多様な大規模データベースが構築されて、市販後医薬品の有効性・安全性の科学的評価やリスクマネジメントに活用されています（図1）。しかしながら、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、医薬品のベネフィット・リスクの解析を進めています。

降圧薬と非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAID）は、高血圧と関節炎という共に有病率の高い疾患の治療薬であるため、併用されることが多くなっています。Rofecoxibはシクロオキシゲナーゼ2を選択的にブロックする新しいタイプのNSAIDであり、従来のNSAIDで大きな問題となっていた消化管への副作用を改善することが期待されました。しかし、心血管リスクが明らかになり、2004年に市場から撤退しました。降圧薬とNSAIDとの相互作用が懸念されたことから、構築した14万人超の降圧薬の使用成績調査データベースを用いて検討を行いました。その結果、NSAIDsを併用することで降圧薬の降圧効果が減弱することが明らかになりました。

■ 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、ケース・コントロール研究などの適切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り組んでいます（図2）。

藤田 利治

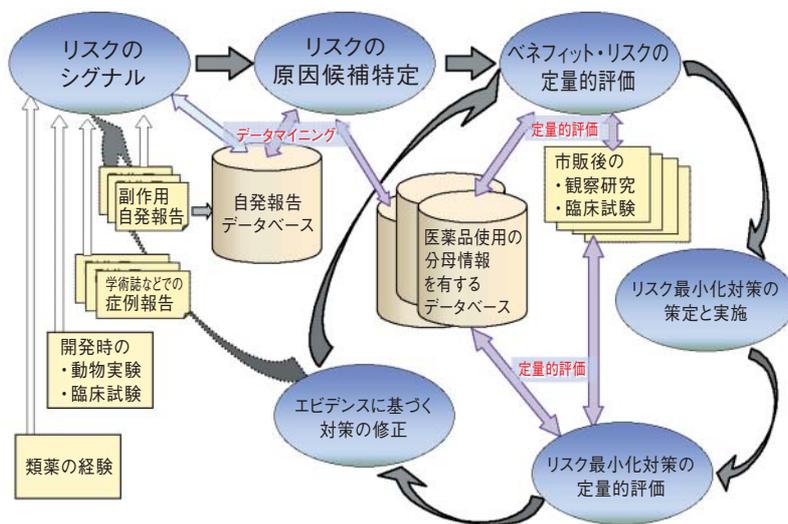


図1：医薬品のリスク・マネジメント

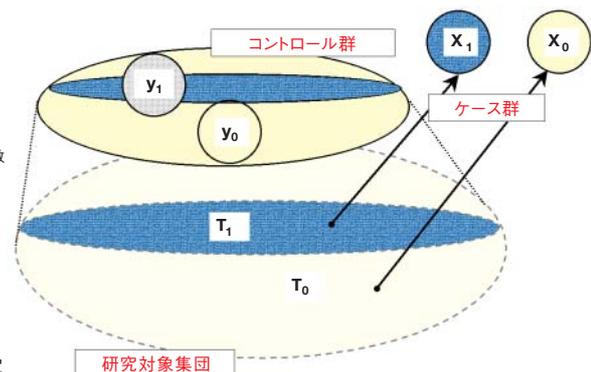


図2：コホート内ケース・コントロール研究

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。

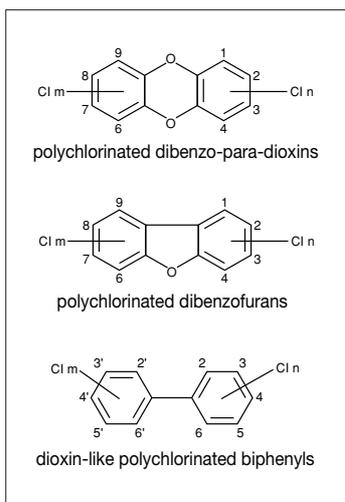


図1：ダイオキシン類

■ 温室効果ガス観測技術衛星による二酸化炭素カラム濃度導出制度の評価

地球温暖化への取り組みは全世界的な規模で行わなくてはなりません。地球温暖化は、科学的な認識として、温室効果ガスとよばれる二酸化炭素やメタンの濃度の増加によると考えられています。二酸化炭素およびメタンのカラム濃度（濃度の積算値）を導出することを目的とした衛星GOSAT (Greenhouse Gases Observing Satellite) が、2008年12月に打ち上げを予定しています。GOSATプロジェクトでは、二酸化炭素およびメタンのカラム濃度を、衛星で観測したスペクトル（図2）から、1%および2%で導出することを目標としています。リスク解析戦略研究センターでは、その導出精度を見積もる統計科学的手法を開発し、打ち上げ前の導出精度予測を行います。更に、打ち上げ後、GOSATから得られたデータに導出精度を付記するシステムの開発を目指しています。

■ 化学物質の有害性情報に対するデータマイニングおよび統計モデル化

ヒト健康や生態へのリスクが懸念される化学物質を同一用途の物質群に属する化学物質で代替する場合、代替物質のリスクを評価し、リスクが代替により低減されることを確認する必要があります。しかし、代替される元物質と代替物質の両方、あるいはどちらかの物質の暴露情報や有害性情報が欠けている場合も少なくありません。そこで、元の物質のリスクと代替物質のリスクを科学的・定量的に比較する「リスクトレードオフ解析手法」の開発を（独）産業技術総合研究所と協力して行っています。

金藤 浩司

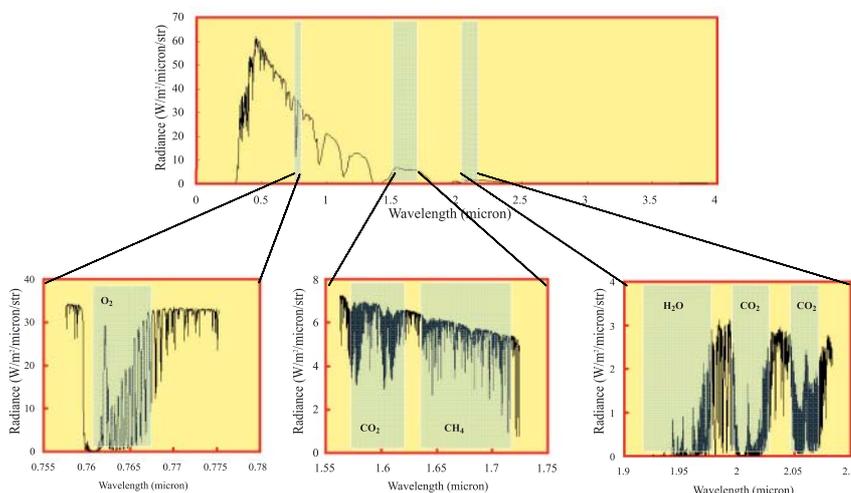


図2：GOSAT 観測スペクトル

数理ファイナンスへのゲーム確率論的アプローチ

■ 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、ここでは公文雅之氏（融合プロジェクト特任研究員）を中心に進められてきた研究をご紹介します。

■ 賭けゲームとしての資産取引

統計的検定・推定も、データから真の構造を探り当てたいと思う「人間」と、それを阻止しようとする「自然」とのゼロサムゲームとして1950年代に定式化され、その有益な枠組は統計的決定理論として現在に引き継がれています。その類推で言いますと、確率やファイナンスの分野に現れ

る諸問題を、「賭け」をすることでそれらの法則性を検証しようとする「人間」と、それを妨げる「自然」や「市場」との間のゲームとして定式化し解析することが可能で、これをゲーム確率論的アプローチといいます。その最大の特徴は、自然や市場の動向に対するブラウン運動などの確率的構造が前提ではなく帰結として導かれる点にあります。従来の確率や数理ファイナンスの諸結果が、この接近法では賭けゲームの規約から比較的簡明に得られる場合があるため、補完的あるいは代替的視点からも注目されています。

■ コイン投げゲームの最適戦略と大数法則

ここでは大数法則の成立とその含意を例として取り上げます。株式インデックスが上がることをコインの表に、それ以外を裏に対応させ、コイン投げの前に「人間」が賭ける量を決め、「市場」はそれを見て出目を決めるものとします。

このゲームで、「人間」は「市場」の行動をその過去の経路をもとにモデル化するバイズの戦略を考えることができ、長期的には「市場」に公正なゲームを強いることができます。そのときの収束率や収束因子が、まさに大数の強法則を与えます。大数法則の成立境界と「市場」の行動（平均からの偏差）を重ね書きすると（図1）、「市場」の動きが境界をはみ出す＝公正なゲームから逸脱している時があり、そのとき資金過程は大きく増大（図2）していることが観察されます。興味深いのは、高頻度データではこのような現象は常時見られるのに対し、日次になるとこうしたアノマリーは稀で、市場の効率性を示唆していることです。

川崎 能典

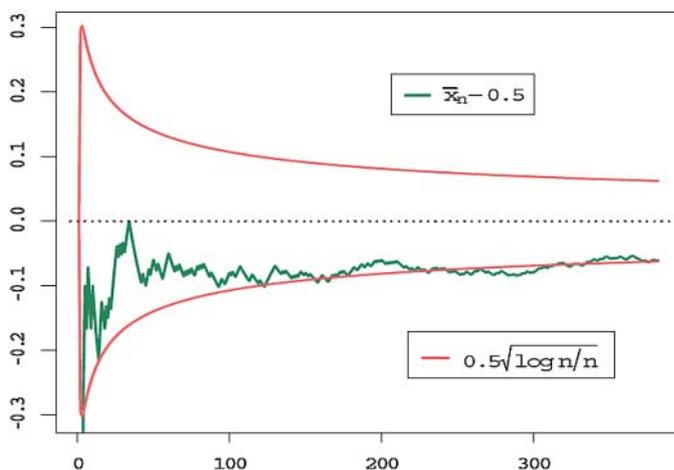


図1：コイン投げゲームでの「市場」の行動履歴（平均偏差）と大数法則の境界。230時点周辺で大数法則からの逸脱が始まっている。

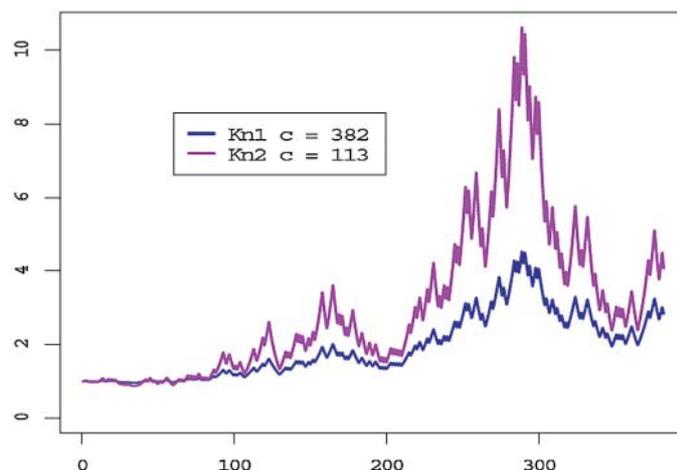


図2：最適戦略に基づく資金過程の推移。230時点以降のアノマリーに対応して資金過程が増大している。図1、2とも図版提供は公文雅之氏（新領域融合研究センター・融合プロジェクト特任研究員）。