

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

医薬品・健康食品の適正使用のためには、これらのベネフィットとリスクに関する確かなエビデンス（科学的根拠）を得ることが求められます。実際には、人を対象とした調査・研究を実施し、データをとって解析・評価することになります。本グループでは、必要なデータをどうやって、どれだけ収集すればよいのか（研究の計画）、収集したデータをどう解析して、エビデンスを抽出するのか（データ解析）に関する統計的方法の研究とその実践に取り組んでおります。

■ 医薬品の開発のための臨床試験の計画と解析

医薬品の開発では臨床試験が実施されます。臨床試験の計画と解析のための統計的方法論は総論としては確立していますが、実際には、個々の対象疾患や医薬品の特殊性に応じて、きめ細かく適切な統計的方法を検討しなければなりません。新しい統計的方法の開発が必要となることも多々あります。以上の検討を実例への適用や数値実験などを通して行っております。

■ 予測医療 (predictive medicine) の実現に向けた研究

医薬品を使用したときの反応には個体差があります。患者のもつゲノム情報等を用いて個体差を事前に予測できるようになれば、個々の患者に対する医薬品の適正使用につながります。社会全体では、過剰治療の解消によって医療費を抑制することにもつながります。この予測医療への流れの中で、医薬品の臨床開発はパラダイムシフトを迎えつつあります。診断法と治療法の同時開発のための新しい統計的方法論の開発が必要です。現在、多くの事例検討を通して、この分野の研究を積極的に行っております。

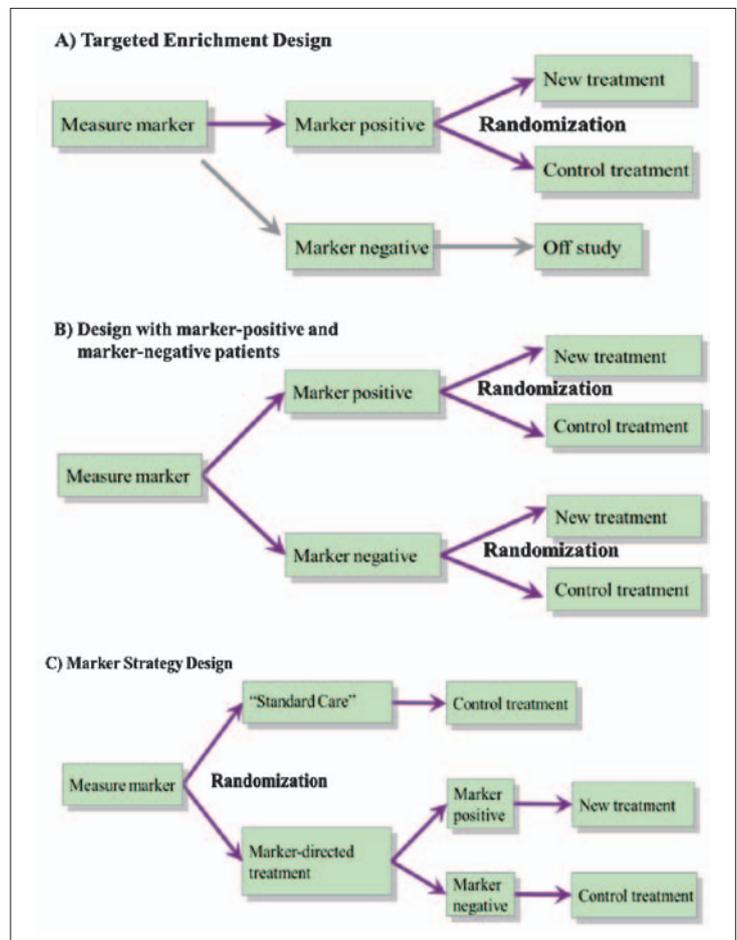
■ 医薬品のデータベースの構築と解析

欧米諸国では多様な大規模データベースが構築されており、市販後の医薬品の有効性・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。しかしながら、わが国には、使用された医薬品に関するデータベースとして公開されているものが存在しません。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、併せて、データベースを用いた医薬品のベネフィット・リスク解析の研究を行っております。

■ 先端医療分野でのネットワーク活動の推進

アカデミアで先端医療の開発に携わっている国内外の生物統計家のネットワーク活動を推進しております。現場での統計的問題を的確に同定し、その解決を通して、医学と統計科学の発展に結びつけるための強力かつ持続可能な研究体制を構築することが当面の目標です。

松井 茂之



図：診断法と治療法の同時開発：診断法を用いたランダム化臨床試験デザインの基本型

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。

■ 閉鎖性海域の底層溶存酸素量に関する目標達成度の評価手法開発

日本では、既に30年間にわたって水質総量規制制度が導入されています。しかしながら、東京湾、伊勢・三河湾、瀬戸内海などの総量規制制度を導入している海域の環境基準達成率は低い状態が続いています。これらの状況に対応するために生物生息環境を表現する状態指標の候補としては、広く水棲生物（特に底棲生物）の生息に影響を与える主要な要素の一つと考えられる底層の溶存酸素量が挙げられています。ただ、この基準の達成度を評価する方法が確立されていないのが現状です。そこで、底層溶存酸素量目標の導入に不可欠な底層溶存酸素量目標の達成度評価手法の確立を図っています。（図1）

図1：東京湾の環境基準点



写真2：デンマーク暴風害回避スキーム



■ 残留性有機化学物質に関する研究

残留性有機化学物質（POPs）による環境汚染の原因を解明するため、世界的にも稀少なPOPsデータの組織化を図ると共に、汚染発生源について推論するためのデータ解析法を開発しています。また、圃場に蓄積したPOPsを作物体に吸収させ除去する技術の開発にも協力しています。（写真1、図2）

■ 持続的森林資源管理のための災害・経営リスクヘッジ型最適化システム構築に関する研究

地球温暖化防止対策として1997年に京都議定書が議決されて以来、大気中の二酸化炭素削減に寄与する森林の炭素吸収・貯蔵機能、また、木質系資材及び住宅、家具等の利用による二酸化炭素増加を間接的に防ぐ効果などは、地球温暖化防止の重要な鍵を握るものとして認識されています。その一方、現状の森林を取り巻く自然・経済環境下では、中山間地域における再生林の放棄などが問題視されています。木材価格の低迷に加え、近年の台風被害・雪害・火事といった自然災害の多発の影響も悪循環的に管理放棄を促進させています。本研究では、自然災害・管理放棄発生リスクをあらかじめ予見するとともに、持続的な森林資源管理を遂行するため、その妨げとなる管理放棄リスクを時間・空間的なベクトルをもって可視化するシステムを構築し、災害・管理放棄の回避を可能とするリスクヘッジ型持続的森林資源管理に向けた政策分析を行っています。（写真2、図3）

金藤 浩司



写真1：キュウリの栽培実験
（提供：新潟県農業総合研究所）

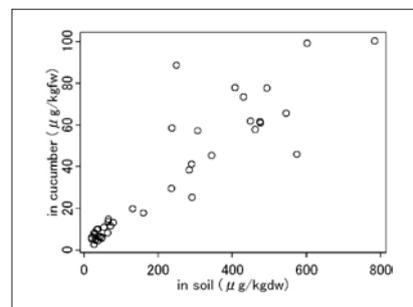


図2：デイルドリン濃度の関係

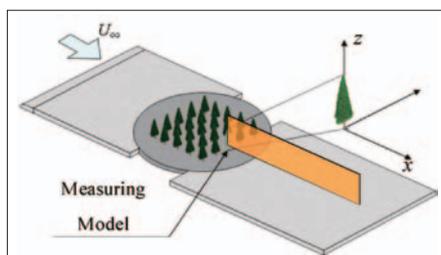


図3：樹木の耐風性実験
（提供：共同研究者 石川仁准教授（東京理科大））