

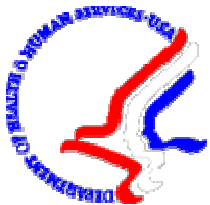
Ensuring Timely, High-quality Risk Assessments that Address Risk Managers Needs: CFSAN's Experiences

Robert L. Buchanan, Ph.D.

Sherri Dennis, Ph.D.

HHS Food and Drug Administration

Center for Food Safety and Applied Nutrition



FDA/CFSANでの経験: リスク管理者 が求めるタイムリーで質の高いリスク評 価について

ロバート L. ブキャナン, Ph.D.

シェリ デニス, Ph.D.

米国健康福祉省 食品医薬品庁

食品安全・応用栄養センター (HHS / FDA / CFSAN)



Presentation

- **Background**
- **CFSAN risk management framework**
- **Commissioning and conducting “major” risk assessments**
- **Other risk assessment activities and developments**
- **Concluding remarks**

講演

- バックグラウンド
- CFSANリスク管理フレームワーク
- “重要な”リスク評価の要請及び作業
- その他のリスク評価作業及び成果
- 終わりに

CFSAN is a Risk Management Organization

CFSAN はリスク管理機関です

Background

- **Increasingly using risk analysis framework to:**
 - **Maximize the public health benefits from our limited resources**
 - **Provide a more transparent decision-making process**
 - **More effectively communicate with our stake holders**

バックグラウンド

- 以下について、リスク分析フレームワークはますます有用性を増している：
 - 限られたリソースの中で最大限に国民の健康を確保
 - 施策決定過程における透明性の一層の推進
 - 関係者とのより効果的なコミュニケーションの推進

Risk Analysis Framework Becoming “Way of Doing Business”

- **Nationally**

- **Executive Order**
- **1994 USDA Reorganization Act**
- **Information Quality Act**

- **Internationally**

- **WTO**
- **Codex Alimentarius**

リスク分析フレームワークは“業務遂行”上、 欠かせないものになっている

- **国内で**
 - **大統領命令**
 - **1994年 USDA 再編成法**
 - **情報品質法**
- **国際的に**
 - **WTO**
 - **Codex 委員会**

Lessons Learned

“Good” Risk Management Decisions:

- **Recognize that uncertainty is part of decision-making**
- **Understand review and verification is integral part of process**
- **Understand that the process is iterative**
- **Understand and define the problem to solve**
- **Establish clear roles/responsibilities and lines of authority**
- **Ensure process and decisions are documented for clarity and consistency**
- **Ensure there is a sound legal basis for possible options**
- **Ensure stakeholders are involved early in the process**
- **Ensure communication is maintained with those in and outside the agency**

Ultimately, the decision is based on a number of factors, not the least of which is experience and judgment (It is not only science !)

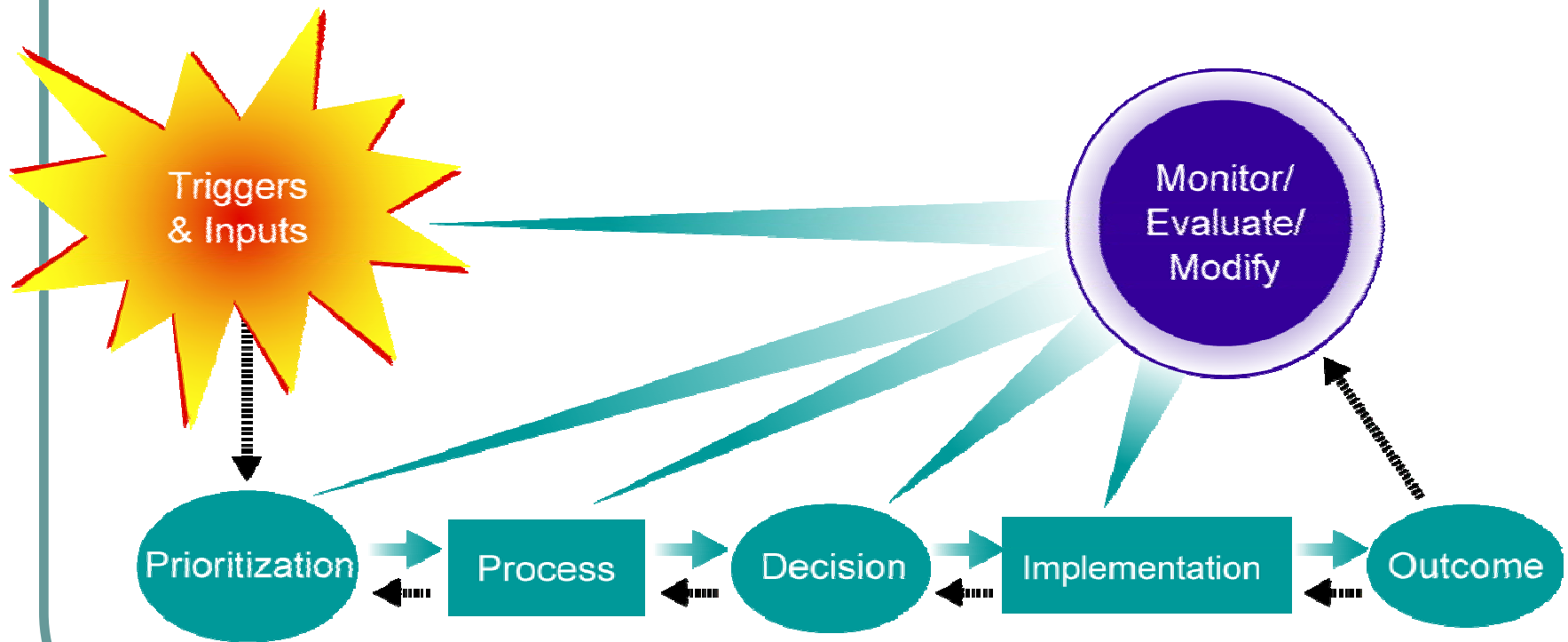
学んだこと

“よい” リスク管理決定:

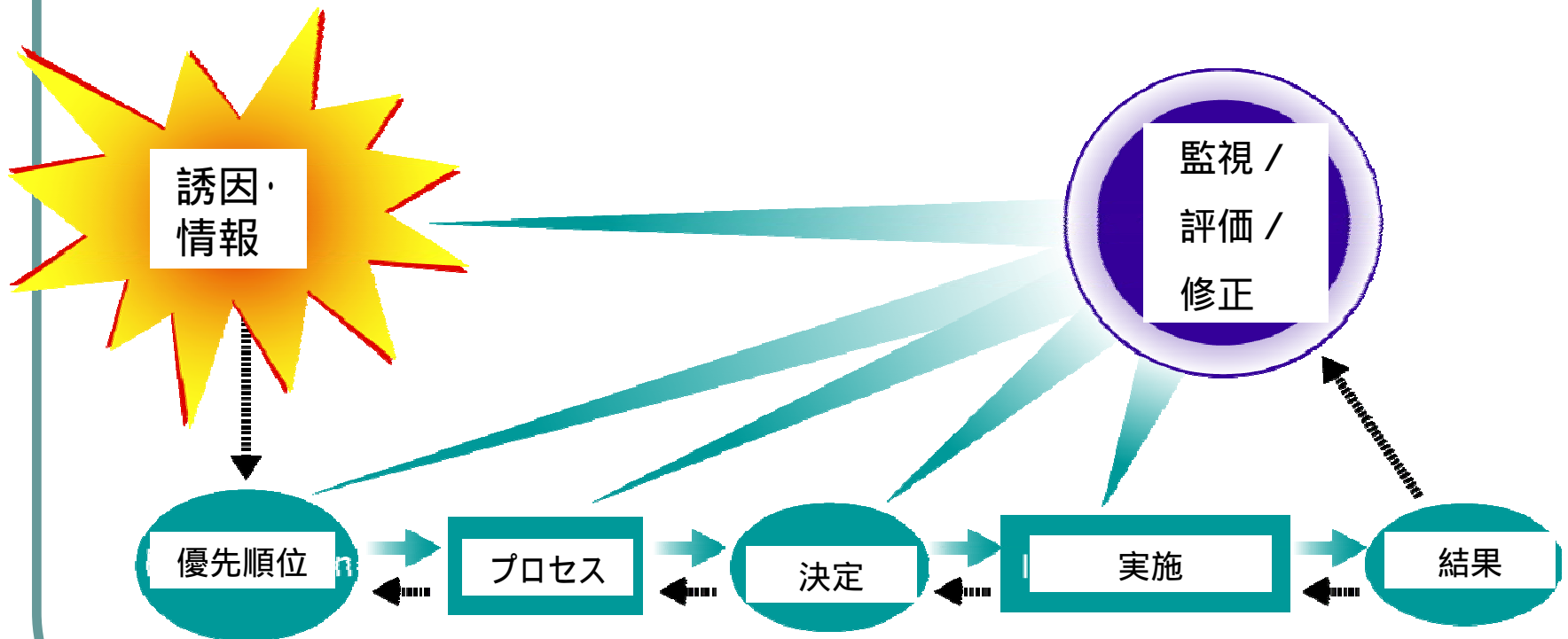
- 不確実性も政策決定に関わっていることを認識すること
- 再検討及び検証はプロセスの中で欠かせないものとして確保すること
- プロセスは反復的であることを考慮すること
- 解決すべき問題点を理解し特定すること
- 当局の役割、責任及び境界を明確化すること
- プロセス及び決定については明確で一貫したものとなるよう文書化を行うこと
- 選択肢に法的根拠を確保すること
- 初期の段階から関係者の参加を促すこと
- 機関内部及び外部とのコミュニケーションを推進すること

最終的には、施策決定は、多くの要因に基づいて行われるべき。経験や判断も大事である。(科学だけではない!)

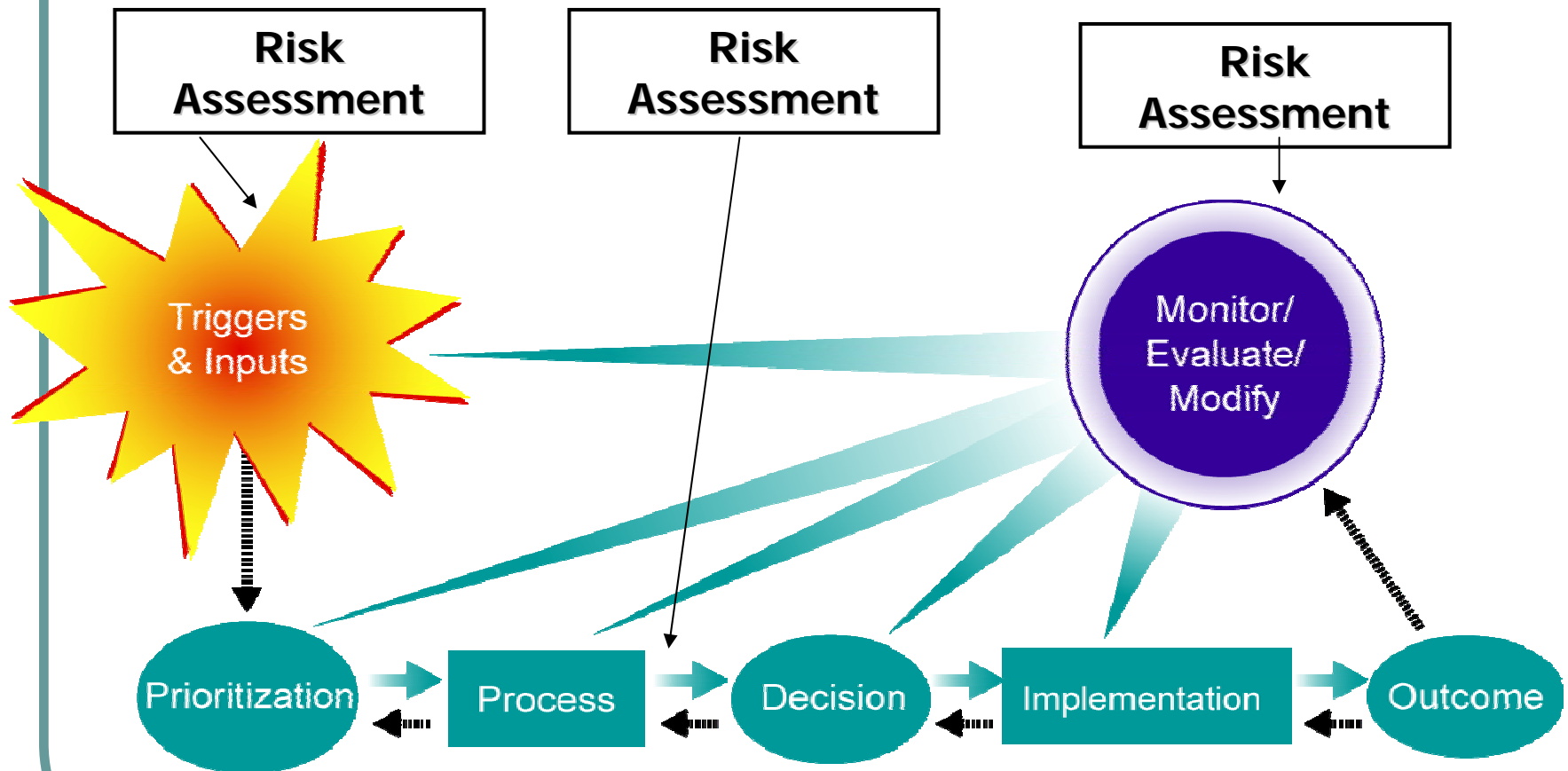
CFSAN's Risk Management Framework



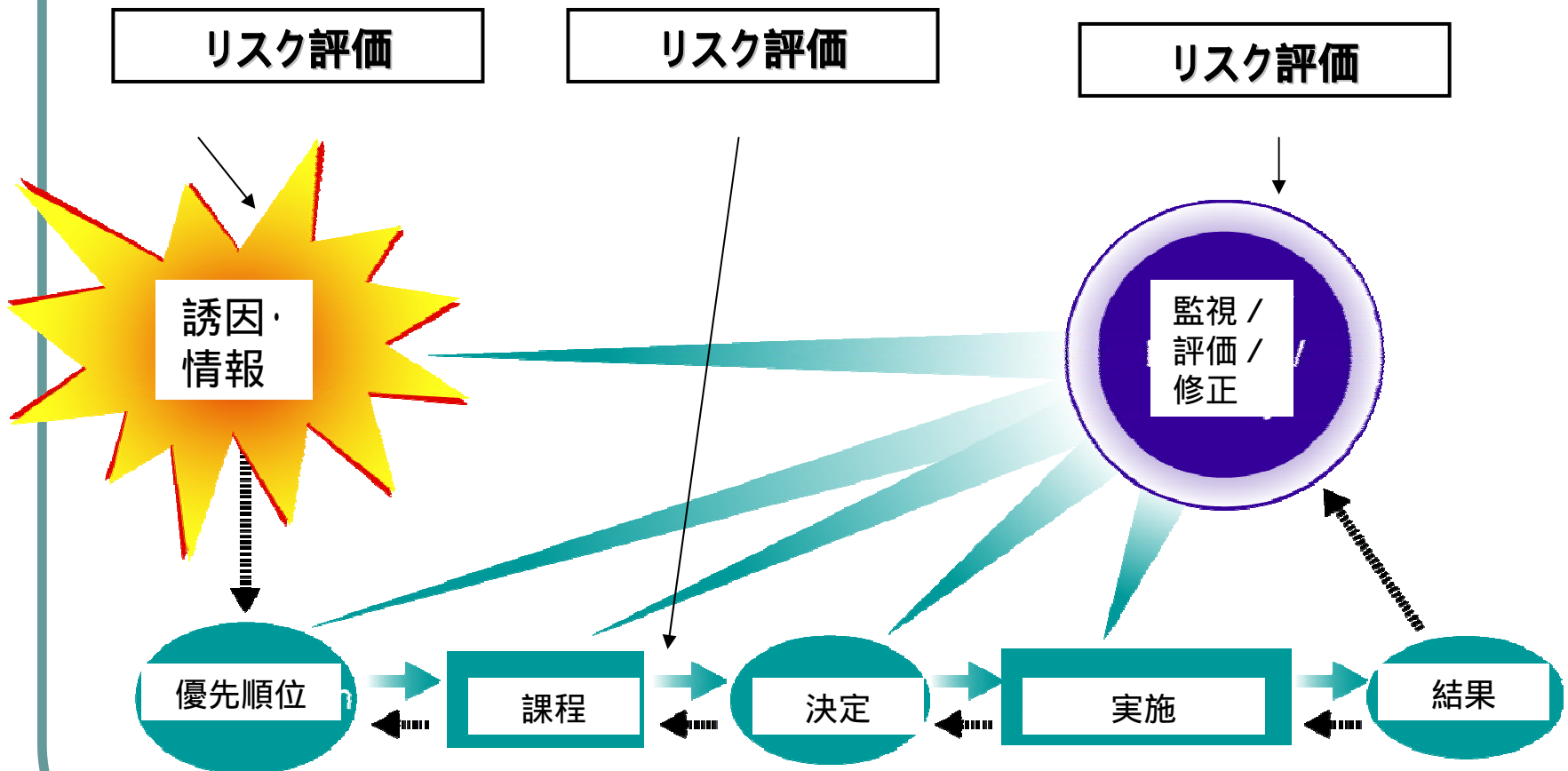
CFSANのリスク管理フレームワーク



CFSAN's Risk Management Framework



CFSANリスク管理 フレームワーク



Commissioning and Conducting Risk Assessments

リスク評価の要請及び作業

The Paradox

- **Codex Alimentarius “Principles and Guidelines for the Conduct of Microbial Risk Assessments”**
 - **Principle #2: There should be a functional separation between risk assessment and risk management**
- **Important principle that doesn't work if you achieve it**

パラドックス

- Codex 委員会 “微生物リスク評価の作業原則及びガイドライン”
 - 原則 #2: リスク評価とリスク管理は機能的に分離をすべきである
- 目標を達成するのに、この原則はうまく機能しない！

The Paradox

- Separation of risk assessors and risk managers is not an end unto itself
- One several possible approaches to preventing bias



パラドックス

- リスク評価者とリスク管理者の分離は最終的な結論ではない
- 先入観を防ぐためのアプローチの1つである



Risk Analysis Working Group

- **Overall Goal:**

To improve the quality and consistency of “major” risk assessments conducted by the Center for Food Safety and Applied Nutrition by instituting practices and procedures that ensure the scientific integrity and risk management utility

リスク分析ワーキンググループ

- **全体的な目的:**

科学的完全性とリスク管理における有用性を確保する手法を実践することによってCFSANが行う“重要な”リスク評価の質を向上させ、整合性のとれたものとする

What Are 'Major' Risk Assessments?

- **Non-routine, complex, and/or quantitative**
- **Involve multiple program offices and/or cross-cutting in nature**
- **Require a commitment of significant resources to complete**

‘重要な’ リスク評価とは？

- ルーティンではない, 複合的, そして/または 定量的
- 多数の部局にまたがる、そして/または 横断的な
- 結果を出すためにかなりのリソースが必要

Lessons Learned

- **1. Acquiring resources**
 - This was not the primary job of most team members (>45 staff)
 - Virtual teams require concurrence with line management
- **2. Managing resources**
 - Setting time frames and establishing (and sticking to) deadlines
 - Need risk assessment project manager

学んだこと

● 1. リソースの確保

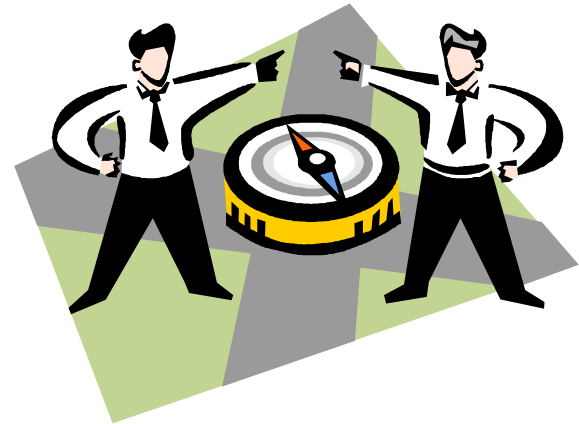
- チームのほとんどのメンバーにとってこの仕事は第一の仕事ではない。(45人以上のスタッフ)
- ヴァーチャルチームはラインマネジメントの承諾が必要

● 2. 体制の管理

- タイムスケジュールを設定し締め切りを決めること(必ず守るべき)
- リスク評価プロジェクト管理者が必要

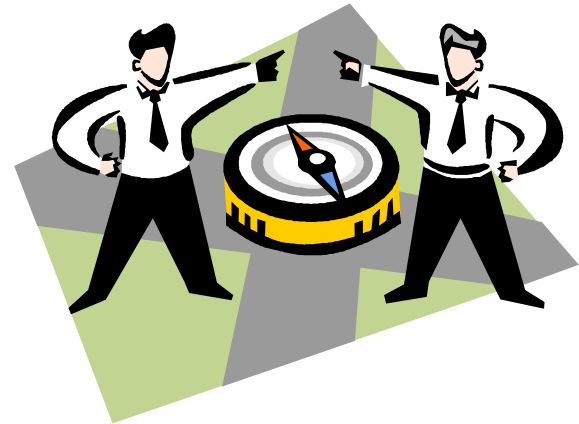
Lessons Learned

- **3. Establishing boundaries**
 - Who is in charge?
 - Who gets to decide?
 - Who settles conflicts?
- **Need senior science advisor/ arbitrator**



学んだこと

- 3. 役割を決めること
 - 誰が責任者か？
 - 誰が判断をするか？
 - 誰が意見の相違を調整するか？
- 上級管理アドバイザー/
調整者が必要



Lessons Learned

- **4. Establishing why risk assessment is being done**
 - Don't assume that everyone thinks that a risk assessment is a good idea
 - Convincing scientists that this is not a research project
 - What are the "risk questions"
- **Need a written "charge"**

学んだこと

- 4. なぜ評価が行われているのかははっきりさせること
 - みんながみんな、リスク評価をすることが良いことだとは思わないということを認識すること
 - 科学者に、これは研究プロジェクトではないと納得させること
 - “リスククエッション”は何か
- 文書で書かれた “任務”が必要

Lessons Learned

- **5. Establishing expectations**
 - What a risk assessment can do?
 - Most risk managers do not understand that the more they want a risk assessment to do, the more complex and uncertain is the product
 - “Christmas tree effect”



学んだこと

- 5. 見通しを立てること
 - リスク評価で何ができるのか？
 - たいていのリスク管理者は、リスク評価に望むものが多くなればなるほど、成果が、複雑で不確実になってしまうことを理解していない。－ “クリスマスツリー効果”



Lessons Learned

● 6. Communicating

- Mutual understanding (**Why can't risk assessors speak English?**) (**Why are risk managers so dense?**)
 - Modeling
 - Explaining uncertainty vs. variability
- Understanding of risk communication techniques (**Why are risk assessors and risk managers so dense?**)

学んだこと

● 6. コミュニケーション

- 相互理解 (なんでリスク評価者はわかるようにしゃべれないんだろう?) (なんでリスク管理者はそんなにわからないんだろう?)
 - モデリング
 - 不確実性 vs. 変動性の説明
- リスクコミュニケーションテクニックを身に付けること (なぜリスク評価者とリスク管理者はそんなにわからないのか?)

Lessons Learned

- **7. Using an iterative process, but need to know...**
 - **When to stop**
 - **What is good enough?**
 - **Who decides?**



学んだこと

- 7. 反復的なプロセスを踏むこと,
しかし以下のことを理解していることが必要...
 - 止めるとき
 - 何が十分なのか?
 - 誰が決めるのか?



Lessons Learned

● 8. Presenting the results

- Interpretation
- Plain language (Who writes the report?)
- Dealing with unexpected results



● 9. Transparency versus clarity

学んだこと

- 8. 結果を公表する
 - 解説
 - 分かりやすい言葉 (だれが報告を書くか?)
 - 予期しない結果の処理
- 9. 透明性 vs 明瞭性



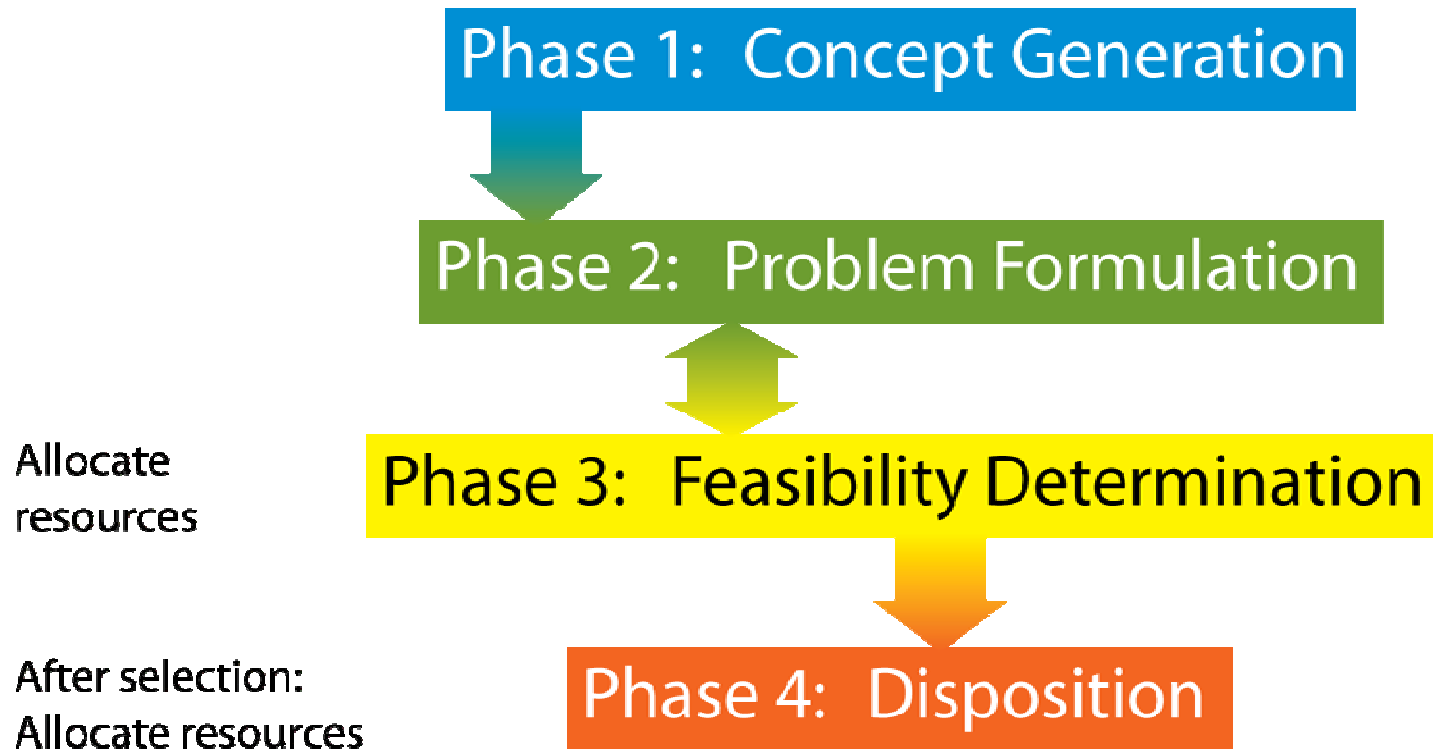
Procedures to Initiate and Manage Risk Assessments: Two-Phases

1. **INITIATE:** A decision-based approach to identify and select the risk assessment
 - Four components: Concept generation, Problem identification, Data feasibility, Disposition
2. **MANAGE:** A systematic and iterative approach to the conduct of risk assessments
 - Four components: Plan, Perform, Review, Publish

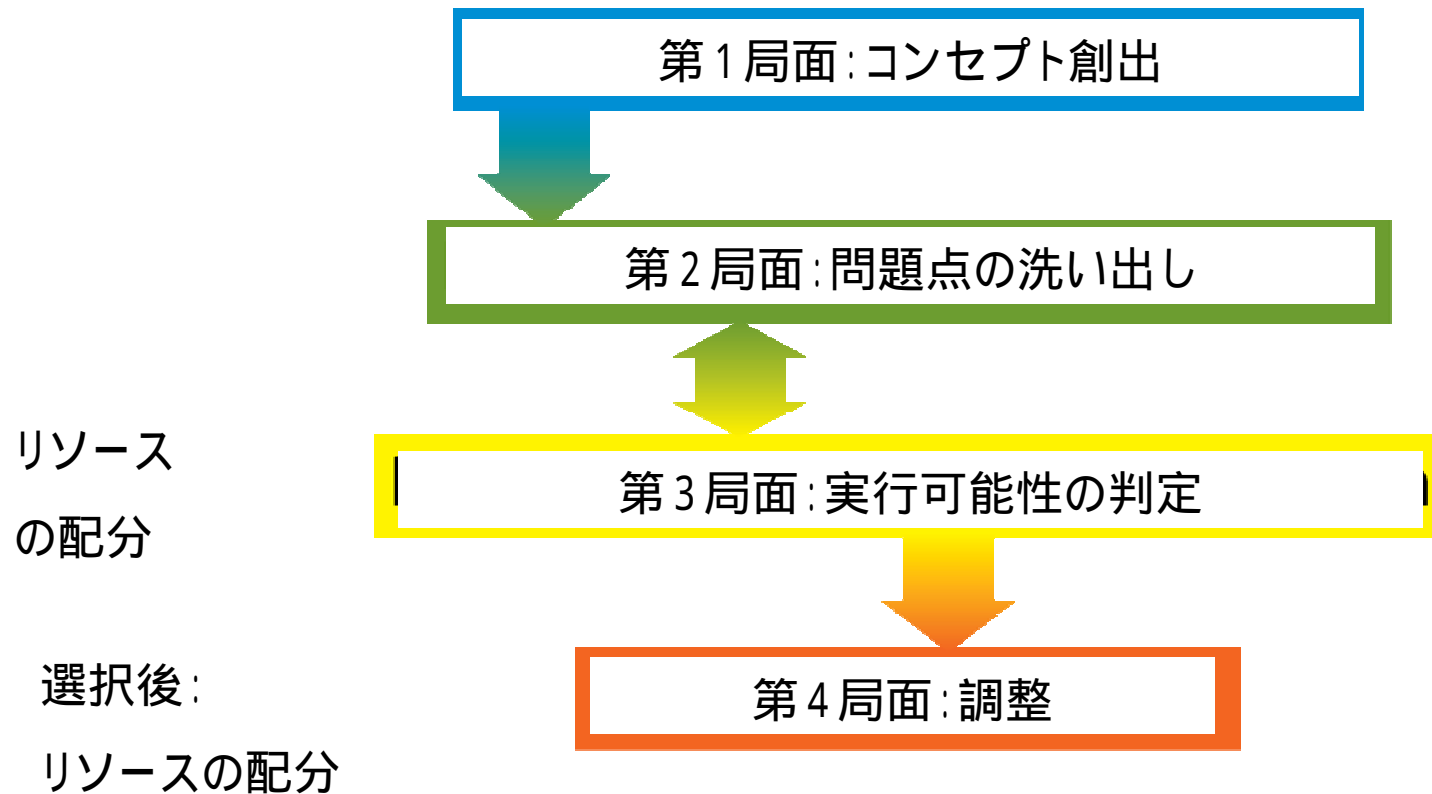
リスク評価の初期及び管理の手順: 2つの局面

1. **開始:** リスク評価の特定及び選定のための決定に基づくアプローチ
 - 4つの要素: コンセプト創出, 問題の特定, データ入手の可能性, 調整
2. **管理:** リスク評価を行うための系統だった反復的なアプローチ
 - 4つの要素: 計画, 実行, 再検討, 公表

When to Do a Risk Assessment



いつリスク評価を行うか



Selection of Major Risk Assessments

- **Select major risk assessments on basis of**
 - **Center's risk management needs**
 - **Center's resources**
 - **Data feasibility**

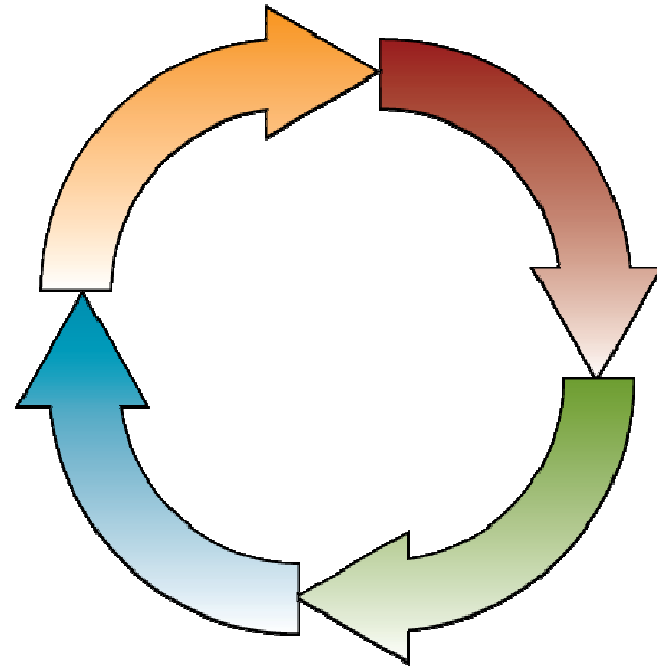
重要なリスク評価案件の選定

- **重要なリスク評価案件の選定は以下に基づく**
 - センターのリスク管理の必要に応じて
 - センターのリソースに応じて
 - データ入手の可能性に応じて

How to Manage the Risk Assessment

**A systematic,
iterative
approach:**

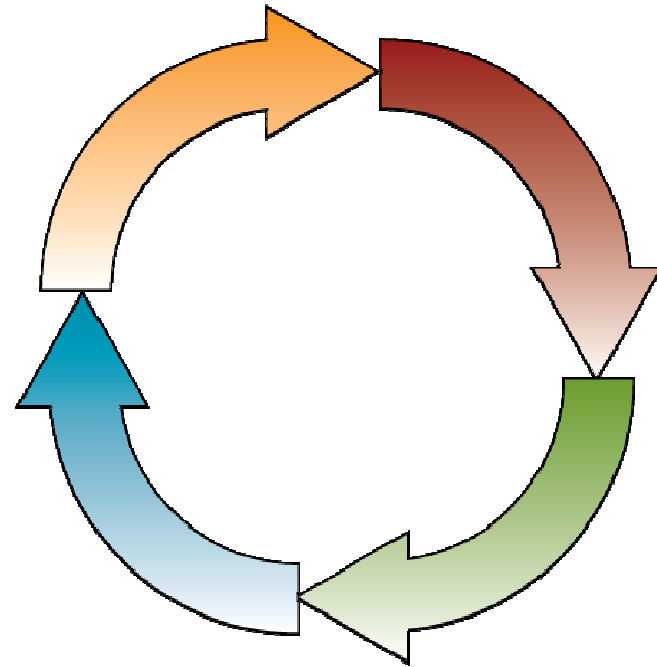
- **Step 1: Plan**
- **Step 2: Perform**
- **Step 3: Review**
- **Step 4: Publish**



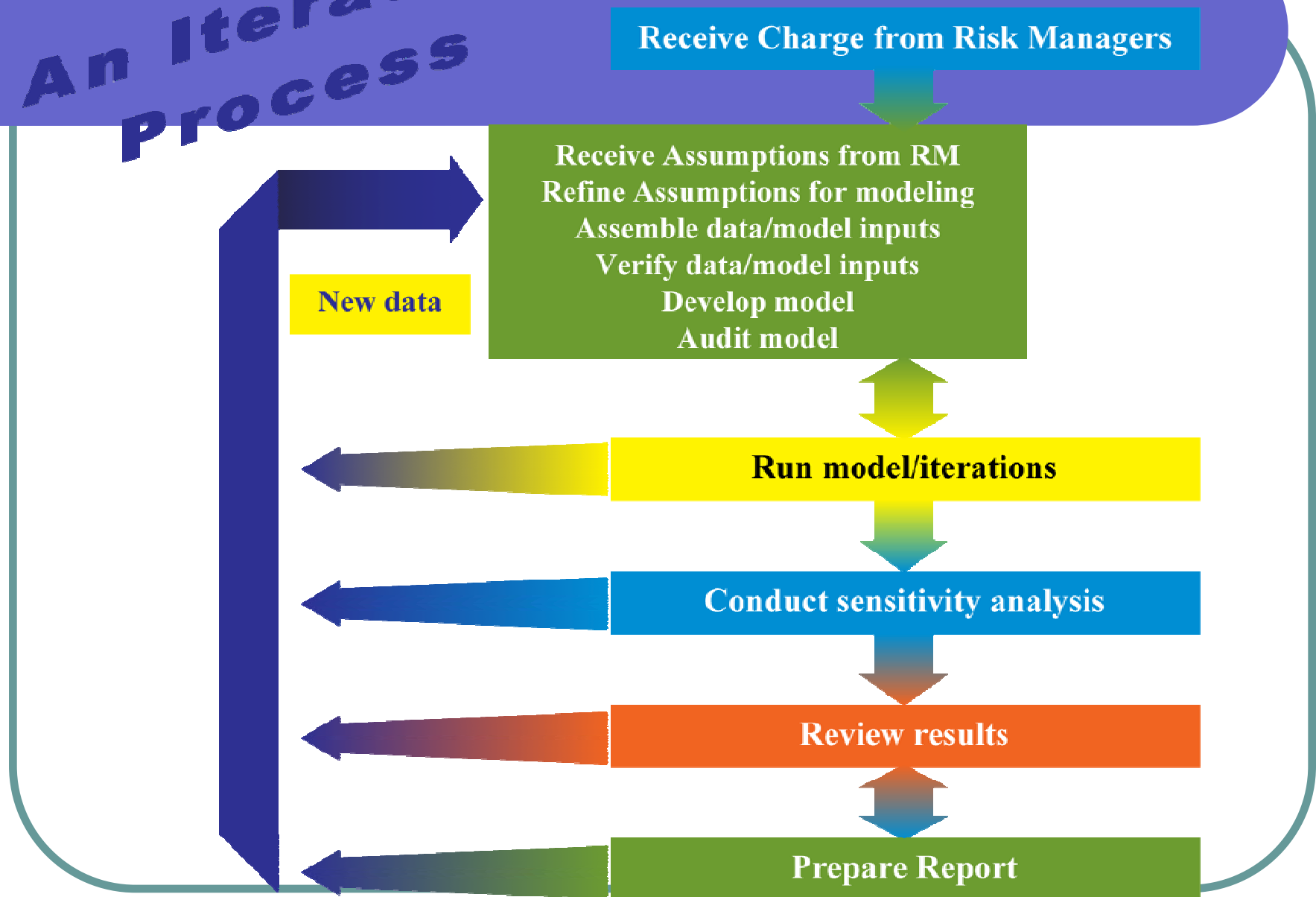
どのようにリスク評価を行っていくか

系統だった反復的なアプローチ:

- ステップ 1: 計画
- ステップ 2: 実行
- ステップ 3: 再検討
- ステップ 4: 公表



An Iterative Process



An Iterative Process

リスク管理者からの作業依頼

リスク管理者からの前提条件の受領
モデル作成のための前提条件の精査
データの整理/モデルへのインプット
データの確認/モデルへのインプット
モデルの開発
モデルの審査

新しいデータ

モデルを走らせる / 反復する

感度分析の実施

結果の見直し

報告書の作成

Conducting the Risk Assessment

- **Step 1: Planning**
 - **Define scope**
 - **Refine questions**
 - **Identify resource needs**
 - **Define data inclusion/exclusion criteria**
 - **Assign teams**
 - **Develop timelines**

リスク評価の実施

- **ステップ 1: 計画**
 - 範囲を定める
 - **問題点の明確化**
 - 必要とされるリソースの決定
 - 含めるデータ/除外するデータの基準の決定
 - チーム編成
 - スケジュールの管理

Site Visits

- **Why go on a site visit:**
 - Better understand the food industry and see first-hand industry control measures; differences between practices at different facilities
 - Establish a relationship with industry stakeholders (they are a source of data and information)
- **Where we went...**
 - Smoked seafood manufacturing plant
 - Cheese manufacturing plant
 - Fresh-cut/ fresh processing facilities Ships (commercial cruise and Naval vessel)

視察

- **なぜ視察を行うのか:**
 - 食品企業をよく理解し直に企業の規制措置を調査する; 異なる施設での異なる実態
 - 企業関係者と信頼関係を築く (企業はデータ及び情報源である)
- **どこに行ってきたか...**
 - 薫製海産物製造工場
 - チーズ製造工場
 - 生鮮処理 / 加工施設を持つ船舶 (商業船舶及び海軍艦艇)

Conducting the Risk Assessment

- **Step 2: Perform**

- **Answer risk management questions**
- **Routine meetings with risk management and risk communication advisors**
 - **Development of “what-if” scenarios**
 - **Decisions about approaches, datasets, etc**
 - **Lies with risk managers**
 - **Responsibility of risk assessors to indicate impact in risk assessment**

リスク評価の実行

● ステップ 2: 実行

- リスク管理側の質問に答える
- リスク管理及びリスクコミュニケーションのアドバイザーどうしの定期的な会合
 - “もし～だったら”シナリオの作成
 - アプローチやデータの決定等
 - リスク管理者の役割
 - リスク評価者はリスク評価の影響を示す責任がある

Conducting the Risk Assessment

- **Step 3:**
 - **Review – ongoing process**
 - **Advisory Committees**
 - **Peer Review**
 - **SGE Panels**
 - **Public Comment**
 - **Approve**
 - **Clear**

リスク評価の実行

- **ステップ 3:**
 - **再検討 – 進行中のプロセス**
 - **アドバイザリー委員会**
 - **ピアレビュー**
 - **SGE パネル(Special Government Employee)**
 - **パブリックコメント**
 - **承認**
 - **確認**

Conducting the Risk Assessment

- **Step 4: Publish**

- **Develop “roll out” strategy**
- **Public release of documents**
- **Handling comments**
- **Public comment period**
- **Making models available**

リスク評価の実行

- **ステップ 4: 公表**
 - “提供” 戦略の構築
 - 公表文書
 - コメントへの対処
 - パブリックコメント募集期間
 - モデルの利用可能化

Planned Life Span

- Risk assessment become obsolete
- Plan for when the model and/or the data sets will needed to be reviewed and update



寿命の設定

- リスク評価は古くなる
- モデル設計や使用するデータについて検証し、更新する時期を設定する



Additional Requirements

追加的な要件

IQA Requirements

- **“Information Quality Act” required OMB/OIRA to develop guidelines for “ensuring the quality, objectivity, utility, and integrity” of scientific information disseminated by federal government to the public**

IQA要件

- “情報品質法”は 米国行政管理予算庁 (OMB/OIRA) に対し連邦政府から国民へ提供される科学情報の “品質、客観性、実用性、完全性を保証する”ためのガイドライン開発を求めた

HHS “Information Quality Act” Guidelines

- All agencies required to establish how they would comply to OMB general requirements
- Established HHS information quality website:

www.aspe.hhs.gov/infoquality

- Umbrella guidelines, including administrative mechanism; agencies issued their own guidelines

HHS “情報品質法” ガイドライン

- 全ての機関はどのようにOMBの一般要求事項に応じるか対応を迫られた
- HHS 情報品質ウェブサイトは:
www.aspe.hhs.gov/infoquality
 - 行政的メカニズムを含む包括的ガイドライン、; それぞれの機関は独自のガイドラインを持つ

IQA Requirements

- **To meet these requirements, major CFSAN major risk assessments:**
 - **Are announced to the public**
 - **Announce a data call**
 - **Have draft assessment peer reviewed**
 - **Have draft review by IRAC**
 - **Publish draft and ask for public comment**
 - **Are modified as appropriate**

IQA 要件

- **CFSANの重要なリスク評価はこれらの条件を満たす:**
 - 国民への発表
 - データ提供の要請
 - ドラフトのピアレビュー
 - IRACによるドラフトの検証
 - ドラフトの公表とパブリックコメントの募集
 - 修正

Other OMB Requirements

- **Peer Review Guidelines**
- **Risk Assessment Guidelines**
 - Withdrawn after NAS and a number of Agencies found the proposed guidelines flawed
 - CFSAN already has risk assessment guidelines

その他のOMB要件

- ピアレビューのガイドライン
- リスク評価のガイドライン
 - ガイドライン案に対するNASやいくつかの機関の指摘のため取り下げている
 - CFSAN には既にリスク評価ガイドラインが存在する

Additional Activities

追加的な業務

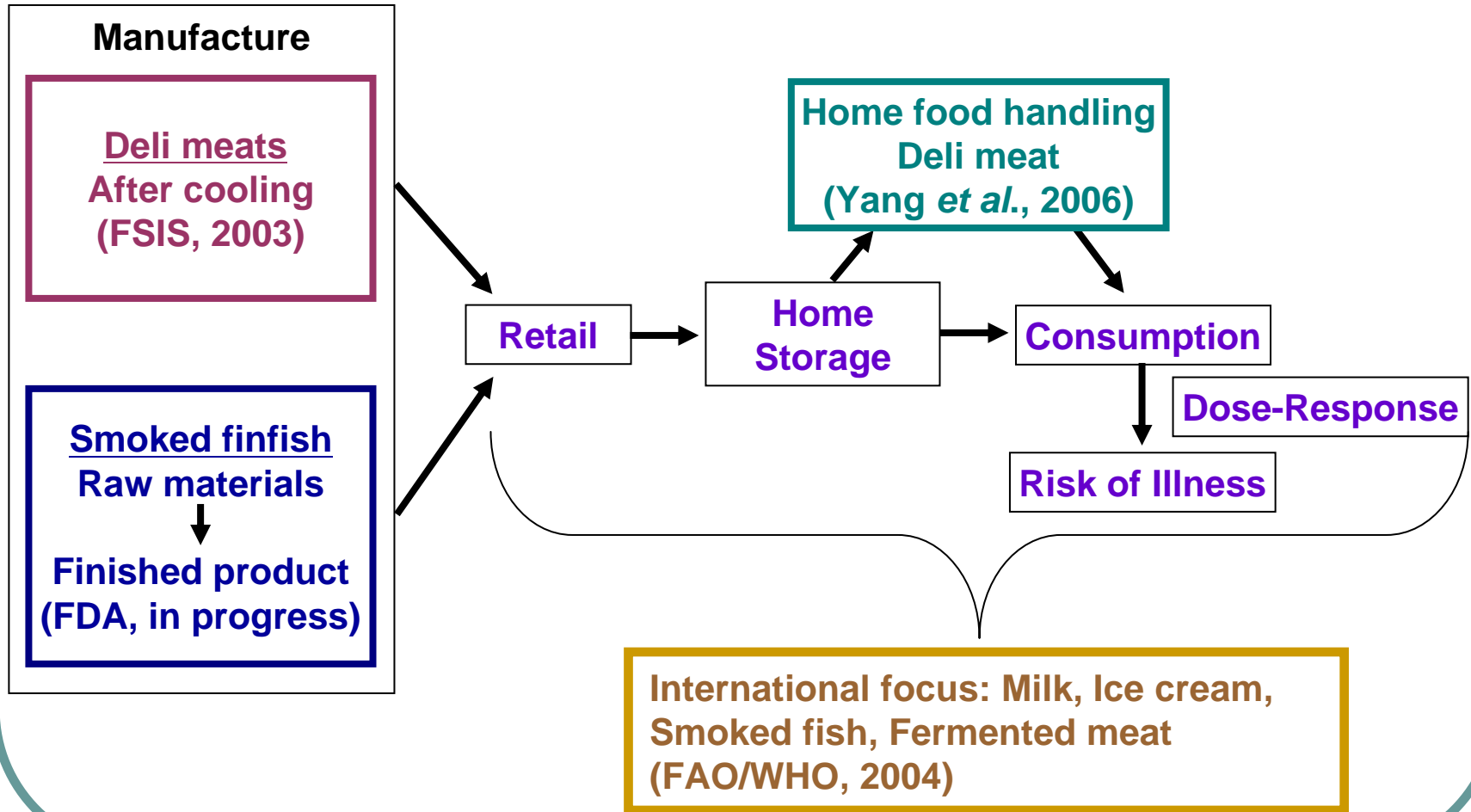
Risk Profiles

- For topics where risk evaluation is needed but data feasibility does not support risk assessment
- Format adapted from Codex
- Review of the available science and evaluation of the options to control the risk
- Examples:
 - Norovirus/ routes of transmission
 - Hepatitis A virus/ produce
 - *Listeria monocytogenes*/ fresh-cut produce
 - Pathogens in raw milk cheese

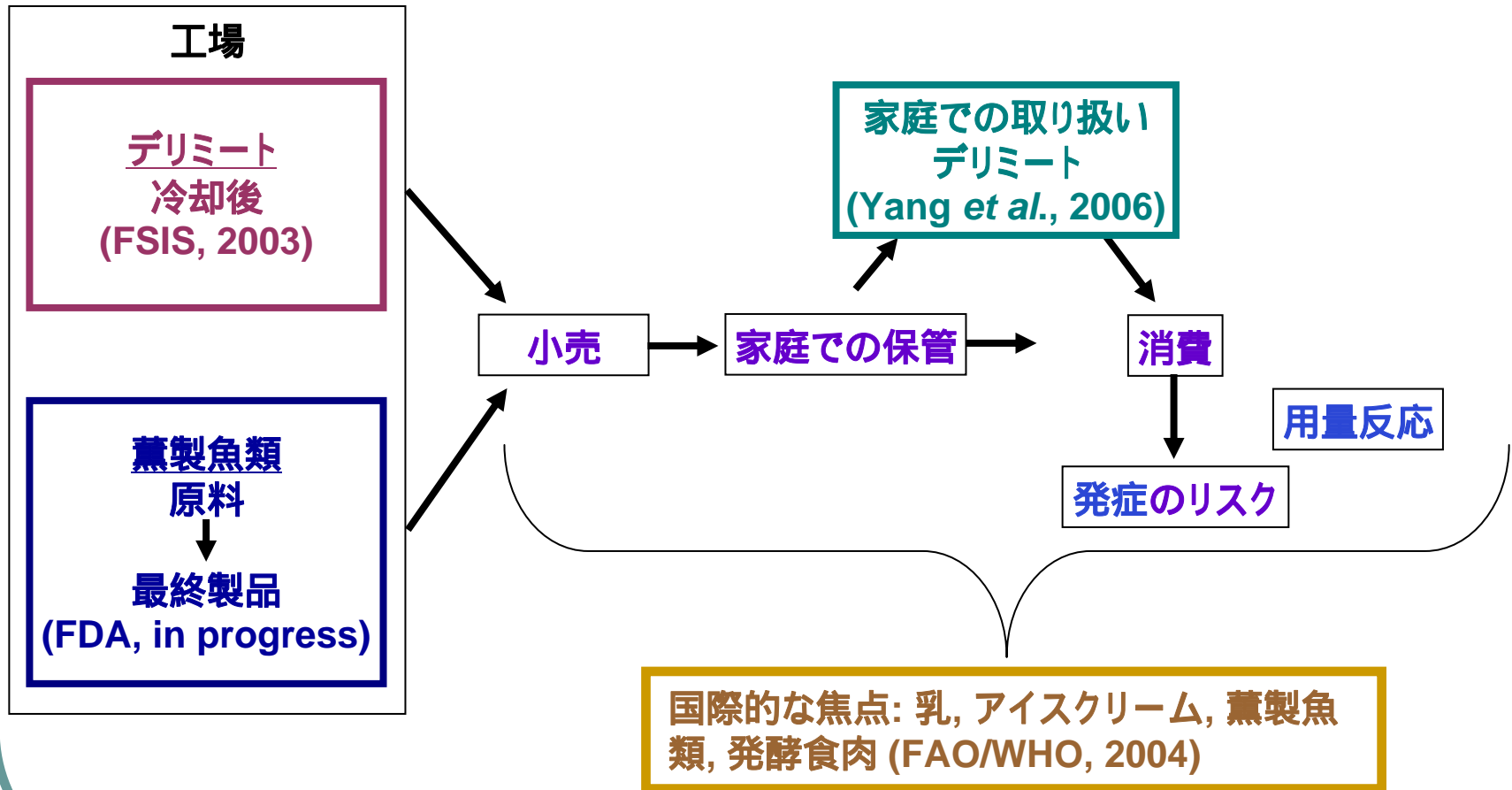
リスクプロファイル

- リスク評価に必要なデータが不足しているにもかかわらずリスク査定が必要な課題のために
- Codexのフォーマットが適用された
- 利用できる科学的知見のレビュー及びリスクをコントロールする選択肢の検証
- 例:
 - ノロウィルス/ 感染経路
 - A型肝炎ウィルス/ 野菜
 - リステリア・モノサイトゲネス/ 生鮮カット野菜
 - 未殺菌乳チーズ中の病原体

Modular Model Building



モデル構築のモジュール化



Interagency Risk Assessment Consortium (IRAC)

- **17 Federal agencies that work on food safety issues**
 - “Better communication and coordination of risk assessment activities is essential for improved food safety decision-making”
FSM, 2006
 - Promote the conduct of scientific research to facilitate risk assessment
 - Sponsor workshops
 - Data quality, peer review, data utilization, risk ranking models, relating microbiological testing and criteria to public health goals
 - For more information see www.foodrisk.org

省庁間リスク評価コンソーシアム (IRAC)

- **食品安全を所管業務とする17の連邦機関**
 - “リスク評価に関するよりよいコミュニケーション及び調整は食品安全施策の決定手法の向上に不可欠である” FSM, 2006
 - リスク評価促進のために科学的研究を推進する
 - ワークショップの支援
 - データ品質, ピアレビュー, データ使用, リスクランキングモデル, 微生物検査及び基準の国民の健康目標への関連付け
 - その他の情報 www.foodrisk.org

E-Room

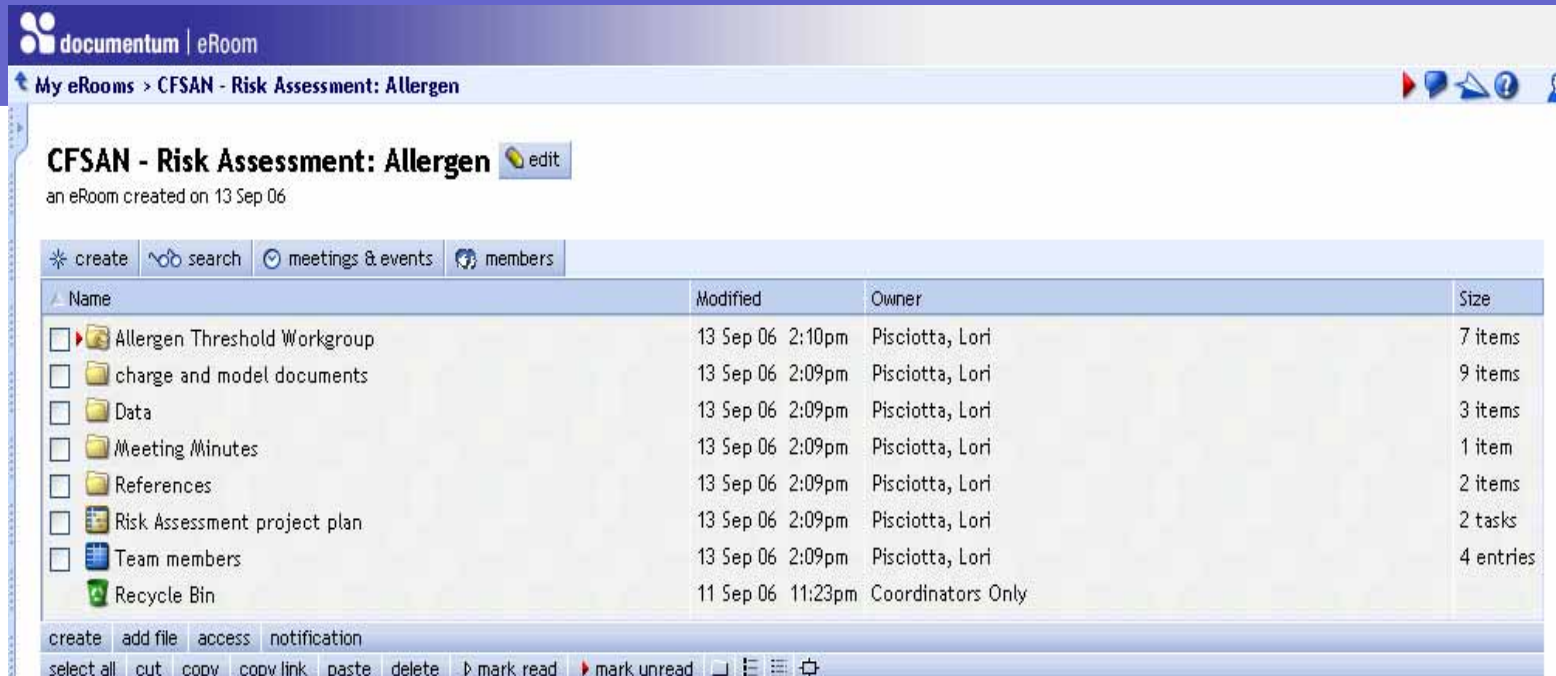
The screenshot shows the documentum eRoom interface. At the top, the breadcrumb navigation reads 'My eRooms > CFSAN - Risk Assessment: Allergen'. Below this, the title 'CFSAN - Risk Assessment: Allergen' is displayed with an 'edit' button. A subtitle indicates 'an eRoom created on 13 Sep 06'. A toolbar contains buttons for 'create', 'search', 'meetings & events', and 'members'. The main content area is a table listing files and folders within the eRoom.

Name	Modified	Owner	Size
<input type="checkbox"/> Allergen Threshold Workgroup	13 Sep 06 2:10pm	Pisciotta, Lori	7 items
<input type="checkbox"/> charge and model documents	13 Sep 06 2:09pm	Pisciotta, Lori	9 items
<input type="checkbox"/> Data	13 Sep 06 2:09pm	Pisciotta, Lori	3 items
<input type="checkbox"/> Meeting Minutes	13 Sep 06 2:09pm	Pisciotta, Lori	1 item
<input type="checkbox"/> References	13 Sep 06 2:09pm	Pisciotta, Lori	2 items
<input type="checkbox"/> Risk Assessment project plan	13 Sep 06 2:09pm	Pisciotta, Lori	2 tasks
<input type="checkbox"/> Team members	13 Sep 06 2:09pm	Pisciotta, Lori	4 entries
<input type="checkbox"/> Recycle Bin	11 Sep 06 11:23pm	Coordinators Only	

At the bottom, there is a secondary toolbar with buttons for 'create', 'add file', 'access', 'notification', 'select all', 'cut', 'copy', 'copy link', 'paste', 'delete', 'mark read', and 'mark unread'.

- **Simple, web-based interface**
- **Accessible 24/7, anywhere in the world, thru FDA's intranet**
- **Single point of focus for a project**
- **Single place to store electronic communications, references, other materials for a project**

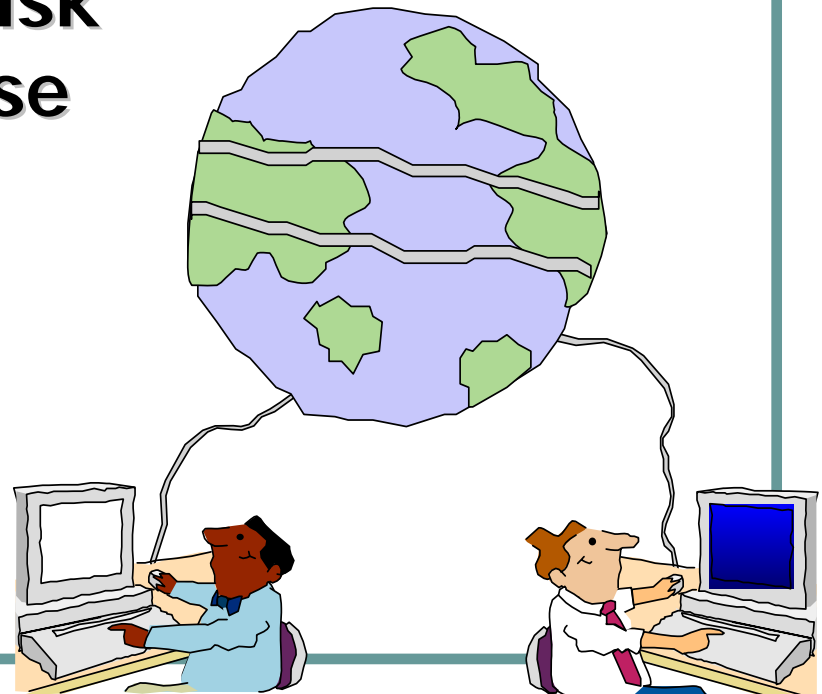
E-Room



- 単純なウェブベースのインターフェース
- FDAのイントラネットを通していつでも世界中のどこからでもアクセスできる
- プロジェクトに焦点を合わせた単一のポイント
- プロジェクトのための電子的連絡、参考文献、その他の資料を保存する単一のサイト

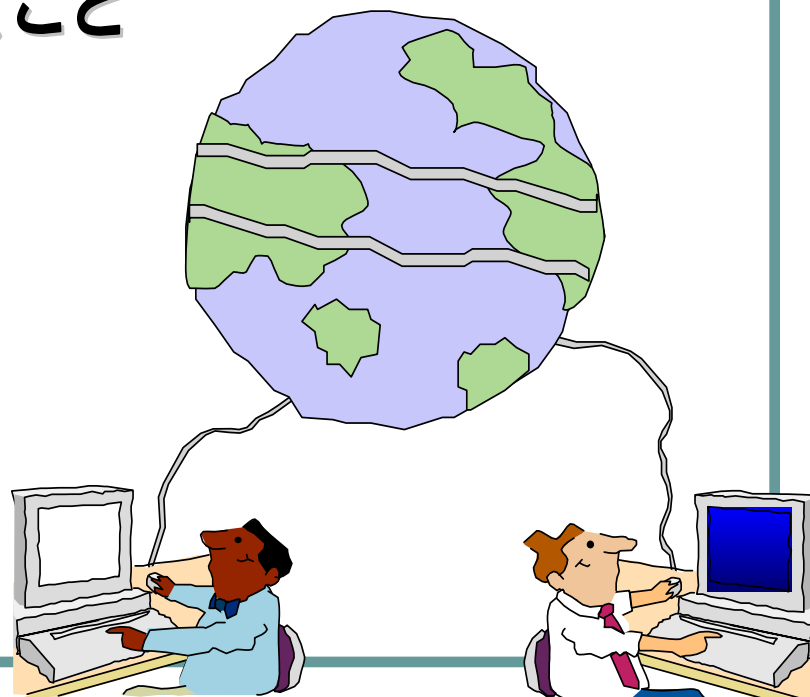
Data Gaps for Microbial Risk Assessments

- Work closely with JIFSAN Risk Analysis Training group and Risk Analysis Clearinghouse (www.foodrisk.org)



微生物リスク評価のためのデータのギャップ

- JIFSANのリスク分析トレーニンググループとリスク分析情報センターと密接に働くこと
(www.foodrisk.org)



Concluding Remarks

終わりに

How Well Does It Work?

- **Completed first cycle**
 - Adds a substantial amount of time at the beginning of the process
 - Saves a great deal of time during the process of actually conducting the risk assessments that have been selected
 - Fine-tuning required
 - How to better develop the “risk questions”
 - Better understanding of how assumptions are developed – no perfect data
 - Better appreciation of time involved
 - Has allowed CFSAN to conduct effective risk assessment in a risk management organization

どのように効果的に行なわれているのか？

● 最初のサイクルの完了

- プロセスの初期段階で十分な時間を追加確保
- 選定されたリスク評価の実際の実行時には、かける多くの時間を節約する
- 微妙な調整が必要
 - いかによく“リスククエッション”を作成するか
 - どのように仮定を形成するか、よく理解することー 完全なデータというものはない
 - 適切な時間配分に対する認識
- CFSANはリスク管理機関の中で効果的なリスク評価が行われるようにする

Questions



Questions

