

食品安全委員会微生物（第21回）・ウイルス（第14回）

合同専門調査会議事録

1．日時 平成19年3月8日（木） 10:00～12:48

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（1）米国における微生物のリスク評価について

（2）その他

4．出席者

（微生物専門委員）

渡邊座長、岡部専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、小崎専門委員、
関崎専門委員、藤井専門委員、藤川専門委員、

（ウイルス専門委員）

田代専門委員、明石専門委員、牛島専門委員

（参考人）

Dr. Robert L. Buchanan（FDA/CFSAN シニアサイエンスアドバイザー）

（食品安全委員会委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、本間委員

（事務局）

齋藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、梅田課長補佐

5．配布資料

資料1 Ensuring Timely, High-quality Risk Assessment that Address Risk Manage
rs Needs:CFSAN s Experiences

6．議事内容

渡邊座長 おはようございます。何人かまだ来られていない先生がおられると思いますけれども、時間になりましたので、ただいまから「微生物（第21回）・ウイルス（第14回）合同専門調査会」を開催いたします。

本日の議題は「米国における微生物のリスク評価について」であります。

本日は13名の専門委員が出席で、食品安全委員会からも4名の委員の先生方が出席されておられます。

専門調査会では、これまでに食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針をとりまとめ、リスク評価を実施する案件について優先順位づけを行い、食品安全委員会自らが評価を行うことについて、準備段階の審議を行っているところであります。

本日は、海外の微生物評価の専門家として、FDA / CFSAN のシニアサイエンスアドバイザーのロバート・ブキャナン先生にお越しいただきました。今後の議論を進める上で重要な意見交換となると思いますので、皆さん、よろしく願いいたします。

では、まず議題に入ります前に資料の確認の方をお願いいたします。

中山評価調整官 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日の配付資料は1点でございます。

まず議事次第がございまして、座席表、名簿がございまして。

資料1としまして「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」。こちらが45ページまでございます。

以上の資料を用意させていただいておりますが、乱丁、落丁等がございました場合は、お申し出ください。

以上でございます。

渡邊座長 それでは、講演に先立ちまして、ロバート・ブキャナン先生のプロフィールを簡単に紹介させていただきます。

先生はラトガース大学において食品科学博士号を取得後、ジョージア大学でマイコトキシンの研究をされ、USDA 農業研究局、FDA 食品安全計画等で、食品安全に関する研究及び教育に長く従事されて、現在は FDA / CFSAN のシニアサイエンスアドバイザーとして活躍されております。

博士の専門分野は、予測微生物学、定量的微生物リスク評価、微生物生理学、マイコトキシン及び HACCP システム等多岐にわたり、最近では科学をベースとした公衆衛生対策にも取り組んでおられます。

このように博士は、米国における微生物分野でのリスクアセスメントは基より、コーデ

ックスでの微生物学的リスクアセスメントの作業原則の作成にも深く携わってこられているということは、皆さんも御存じかと思えます。

本日は、これらの博士の幅広い御経験に基づいてのリスクアセスメントの考え方やリスクマネジメントとの関係など、今後、リスク評価を開始しようとしているこの調査会にとって、大変貴重なお話を伺えるものと考えております。

では、まず博士の方から、米国による微生物評価についての御講演の方をよろしく願います。

ブキャナン博士 渡邊座長、御紹介いただきまして、ありがとうございました。

また、食品安全委員会の委員長も御紹介の上で、このような会にお招きいただきまして、御歓迎いただきましたことに感謝いたします。

日本は初めてでございまして、今まで空港に立ち寄る以外には、日本に来ることができませんでした。今回の訪問が短いことが残念です。

また、見上委員長には御夕食に御紹介いただきましたことを心から感謝申し上げます。お食事、同席いただきました皆様方、また丘の上からの眺めも本当に息を飲むすばらしさでございました。

昨日、私の講演を聞いていただいたにもかかわらず、本日、また再び御参加いただきました皆様方の御勇気に心から感嘆の意を表したいと思えます。本日は昨日と違う何らかの新しいことについて、皆様にお話しすることができればと思えます。ということで、本日は FDA / CFSAN におきますリスクアセスメントについて、御紹介申し上げます。本日の講演資料の作成に当たりましては、同僚であります、リスクアセスメントのコーディネーターをしておりますシェリ・デニスと一緒に作成を手伝ってくれましたので、謝辞を申し述べたいと思えます。

(P P)

本日は主に4つの分野でお話し申し上げます。

まず我々がリスクアセスメントを行うに当たっての背景を説明し、また CFSAN というリスクマネジメントを行う部門の枠組みの中で、いかにリスクアセスメントを行っているかということについてお話しし、また重要なメジャーなリスクアセスメントを実際に委託し、行うについての我々の活動について、またその他のいろいろなテクニックなども開発しておりますし、リスクアセスメントの活動も行っておりますので、これらについて簡単に御紹介した上で結論といたします。

また、講演の後には時間を取ることによりまして、皆様方の御質問にお答えしたいと思います

いますし、できれば皆様方の経験についてもお伺いして、そこから私の方で学ばせていただきたいと思います。

(P P)

我々の組織は、皆様の組織とも違っていると思いますので、まず我々の組織構造について、御理解いただきたいと思います。

まず最初に FDA、勿論 CFSAN はその一部であります。FDA は米国におけるリスク管理の組織であるということです。すなわち FDA というのは規制機関であって、米国で流通する食品、医薬品、ワクチン、医療機器の安全性を担保する規制を行っている機関です。

(P P)

そして、我々の組織では、リスクアセスメントのアプローチをより頻回に、また役に立つツールとして使うようになってきています。というのも、リスクアセスメント、リスクアナリシス、リスク分析のアプローチは、我々の限られた資源を有効利用して、公衆衛生に対してのメリットを最大化できるだけでなく、より意思決定に当たっての透明性を確保することもでき、またこのリスクアナリシスというツールやプロセスによって、関係者とより効果的にコミュニケーションができるということがわかってきたからです。

このような関係者とは消費者グループであるとか、あるいは業界、海外政府、特にリスクマネージャーとリスクアセッサが、実際にアセスメントを行う者とリスクを管理していく者の間でのコミュニケーションを有効に行うツールとして、リスクアナリシスのアプローチが有益であることがわかってきました。

(P P)

米国におきましては、すべての米国の政府官庁は、リスク分析を自分たちの仕事のやり方として、通常に取り入れる必要が出てきています。

まず国内では、必ず新しい法制、規制を設定する際には、それを支援するリスクアセスメントを提供しなければいけないという要件があるためです。

国際的にも米国は WTO の一員としてリスクアセスメントを行い、また食品安全の分野では国際標準を担当するコーデックス委員会とも、やはりリスク評価、リスク分析を行ったリスクアセスメントが必須のものとなってきました。

ことわざで「必要は発明の母」と申します。このように要件がまず出てきたということから、過去 10 年間、米国におきましてはリスク分析がかなり発達してきたと考えます。

(P P)

このように 10 年間、リスク分析のアプローチを規制機関の活動に結び付けるやり方が取

られてきました結果として、いろいろな教訓を学びました。

我々が学んだ教訓として、意思決定のプロセスには必ず不確実性が加わっているということ認識するようになりました。

我々がリスクアセスメントの結果としてつくったリスク管理のプログラムが有効であることは、やはりそのプログラムの有効性を見直し、そして検証していくことをしなければ、真に有効に機能する規制機関とは言えないということも学びました。

また、我々がリスクアセスメントを行うに当たって使ってくるプロセスというのは、そのプロセスを回すに従って、だんだんと知見も高まり、それを適切に条件に合わせていくことも必要になってくるので、繰り返し反復して回すべきプロセスだということも理解しました。

効果的なリスクアセスメントを行うためには、まず規制機関として遵守しなければならない法的枠組みに合致したアセスメントを行い、かつこのアセスメントのプロセスに関係者を早期の段階から最後の段階まで関わらせることが肝要であることも学びました。

FDA としては、サイエンスベースの決定を重要視していることは勿論でありますけれども、意思決定はサイエンスのみではできない。すなわち経験や判断力を重みづけしながら、いろいろなさまざまな要因も入れて意思決定を行わなければいけないことも学びました。

最後にリスク分析のアプローチでは、常に学んでいくことが重要であるということもわかりました。だからこそ、本日も私はここにいまして、皆さんから学びたいと思っています。

そこで是非、皆様から学びたいと思っています。というのも、我々はリスク管理を行う組織としてリスクアセスメントをやっています。そして、皆様の食品安全委員会の方は、リスクアセスメントを行う組織であり、リスク管理を行う人たちにアドバイスを提供する立場となっていらっしゃいますので、このように実際の構造は違いますが、そこから学ぶべきことが多いと考え、本日は皆様からお話を聞くのを楽しみにしています。

(P P)

さて、ここに挙げましたのが、リスク管理、リスクアセスメントのコンセプトやプロセス、その見直しを行った結果、つくり上げた CFSAN におけるリスク管理の枠組みです。

このプロセスは反復のプロセスとなっておりまして、まず開始はトリガーのところからになります。

そして、このトリガーから次にいろいろなプロジェクトの優先順位づけを行います。すなわち、公衆衛生に対して最も大きな影響力を持っていると考えられるプロジェクトが優先順位で選ばれることになります。

情報の集め方、その集めた情報を基に意思決定を行うプロセスも、公式なプロセスとして確立されています。

このようにプロセスを回した結果として、新たな食品安全のプログラムが開始されます。そして、このプログラムの開始によって望まれる成果が上がることが期待されます。

そして、実際に成果が出ましたら、その成果の有効性についてモニターし評価し、必要があれば修正を行い、そのために今、申し上げたプロセスをもう一回反復することになります。

このリスク管理のフレームワークすべてにおいて、やはり公式に確立されたリスクアセスメントの段階があります。すなわち、このようなリスクアセスメントのツールは、実際のトリガーを明確にするためにも、意思決定を行うについても、またプログラムを回した結果としての成果の有効性の評価にも有用だということがわかっています。

(P P)

そこで我々がリスクアセスメントをいかにして、どのリスクアセスメントを行うかを決定するか。そして、そのリスクアセスメントをどのようにして開始し、実施していくかについて御説明します。

(P P)

ここで今日1つの問題として定義したいのは、コーデックス委員会の出している微生物リスクアセスメントの作業原則及びガイドラインの中での第2原則についてです。すなわち、この第2原則では、リスクアセスメントとリスクマネージメントを機能的に分離すべきであると言っています。

そこで私の本日のテーゼは次のようなものになります。もしこの原則をうまく達成してしまいますと、今度は成功裏にリスクアセスメントを行うことができなくなってしまいます。すなわち、やはりリスクマネージャー、リスクアセッサ、リスクコミュニケーターの三者の間で互いに話し合い、コミュニケーションをすることがなければ、実際にリスクアセスメントを成功させることはできないというテーゼを提示したいと思います。

ただ、この原則について機能的に分離すべきであるという言葉に着目したいと思います。すなわち、物理的に分けると言っているわけではないわけです。

(P P)

つまり、この原則を次のように理解します。ここで言われているのは、リスクアセッサとリスクマネージャーを分離することは、それ自体が目的ではないということ。あくまでもバイアスを最小限にするための1つのオプションに過ぎないということです。

勿論、国によっては物理的にアセスメントとマネージメントをする機関を分けているところがあります。日本や EU はその方向を取っています。

ただ、FDA は長年リスクアセスメントを行ってきた経験から、実際にこの機能を分ける際に物理的に分けるのではなくて、手順によって、プロシージャーによって分けることにしました。

(P P)

このような分けるための手順は、実際に我々が非常に大規模で複雑なリスクアセスメントのプロジェクトを遂行してきた経験に基づいています。

そこでこの大規模かつ複雑なリスクアセスメントを行った後で、実際に参加したチームを話し合わせまして、科学的な完全性、またリスク管理における有用性を確保する手法を実践して、このようなリスク評価の質を向上させて、整合性の取れたものにするために何が必要かということを話し合いました。

(P P)

そこで我々はメジャーな重要なリスクアセスメントを行うわけですが、まずその定義から申し上げますと、このようなメジャーと呼ぶようなリスクアセスメントは、ルーティンではなく複雑、複合的あるいは定量的であり、複数のプログラムオフィスが関わり、あるいは横断的な種類のもので、完了するためにはかなりの時間と人材を必要とするものです。

つまり、このようなリスクアセスメントを行う場合には、行う前からリスクアセッサーはどのような人が必要かとか、科学的な専門知識はどのようなものが必要かということを決めておかなければならない種類のリスクアセスメントであります。

つまり我々は機関内にコアとなるような少数の専門のリスクアセッサーを持っておりますけれども、このようなメジャーなリスクアセスメントを行う場合には、そのほかの科学的な知見を得るためにリスクマネージメントを行っている部署から専門家、あるいは機関外から学会の専門家を養成してチームを結成します。

結果として、リスクアセスメントのチームのメンバーは、かなりの部分がリスクマネージャーであるということになります。

(P P)

そこで我々はリスクアセスメントを行いまして、そのリスクアセスメントの結果を評価いたしました。その評価の結果として学んだ教訓が 9 つあります。そして、この 9 つの教訓をベースとして、現在、我々が行っているリスクアセスメントのやり方ができ上がります。

したので、御紹介したいと思います。

まず最初に必要なのは、少なくとも最大でありますけれども、2年間の間はそれぞれのリスクマネジメントのいろんな部門からかなりの人数の人たちをパートタイムあるいはフルタイムで動員していただくことについて、正式に承認を得るということです。これがまずプロジェクトを行う前に必要なことです。

つまり始める前に、このチームメンバーに決まった人にはこれだけの時間をください、あげますという公式のコミットメントを確保することが肝要です。

特にこのプロジェクトのパートタイムのみで関わっている人たちについて、時間のコミットメントを公式な承認としてもらわなければなりません。

また、スケジュールもきっちり決めて、締め切りも守ってもらうように手順を作成しておかなければなりません。ある時間内にこれだけの仕事をしてください、そしてリスクマネージャーはこの時間枠で仕事をするように依頼されたら、その時間枠を守ってもらうなければなりません。

このようなリスクアセスメントというのは、建築、建物を建てると同じで、タイミングが肝要です。正しい時期に正しい人に仕事をしてもらわなくては、よい仕事はできません。

そこで必要なのがプロジェクトマネジメントです。プロジェクトマネジメントが必要な時期に必要な人材がきちんと仕事ができるようなアレンジをするということが何と言っても大切です。

(P P)

自分の作業範囲の分担をきっちり決めておくことも重要です。だれが何を担当し、だれがどのようなファクターの意思決定を行い、もし問題が起こったときには、だれがそれを調停するかということも決めておかなければなりません。

これはリスクアセスメントチーム内でも必要なことですが、それだけではリスクマネージャーとリスクアセッサーがお互いに話し合いを行うときにも、それをコントロールすることが必要です。だれかがその相互作用をコントロールすることによって、リスクマネージャーの側がリスクアセッサーの仕事に過度の影響力を行使しないようにしなければなりません。

そして、リスクマネージャーやリスクアセッサーの間での調整を行う、あるいはチーム内での調整を行う人がシニアサイエンスアドバイザーと言って、調停者としての役割を果たします。

この人物はかなり上の方の人でないといけないし、リスクマネージャーが言うこともしスクアセッサの言うことも理解できるようなレベルの知識を持っている人でなくてはなりません。この人が両者の言い分を聞いて調停をするという役割を果たします。

現在の CFSAN の構造上、私がこのシニアサイエンスアドバイザーとして調停者の役割を果たしています。私はもともとリスクマネージャーとしての職務を持っておりますので、マネージャーの言うこともわかる。しかし、同時にアセスメントにも関わったことがありますので、リスクアセッサの言うこともわかるということで、調停者の役割を果たしています。

(P P)

次に重要なことは、リスクアセスメントが何で行われるのかをみんなに理解してもらうことです。皆さんもリスクアセスメントを始められるとすぐにわかると思いますが、リスクマネージャーの側は、何でリスクアセスメントが必要なかをなかなか理解しようとしません。というか、リスクアセスメントに反対です。というのも、リスクアセスメントに人を取られると、これはリソースの無駄、リソースの垂れ流しになると言って反対するのが普通です。

同様に重要なのは、学术界の方から参加していただく科学者の方々に、このアセスメントというのはリサーチではありませんということを納得してもらうことも難しいと思います。あくまでもこれは分析であって、リサーチではないということを理解してもらわなくてはなりません。

リスクアセスメントを行うに当たっては、このリスクアセスメントが答えを出さなければいけない問題は何かということを確認にしなければいけないということです。何を問題として提起するかということですが、これはあくまでもリスクマネジメントが回答を欲しがっている疑問ということになります。それに対する答えを出すのであります。

したがって、このマネジメントサイド、リスク管理を行う側でこういう疑問に対して答えが欲しい。したがって、リスクアセスメントが必要だということを正式に合意し、関わっているすべての人がその問題が何であるかを理解し、かつかなり詳細にその疑問を文章化しておかなければなりません。

文章化しておくことによって、例えば1年後にもう一回だれかがその文章を読めば、このリスクアセスメントはこういう問題を解明するために行っているのだということが十分に理解できるような詳細の程度で文章化しておくことが必要です。そうでないと、実際のリスクアセスメントの目的がはっきりしないことになってしまうことがあります。

もう一点、リスクマネージャーとして理解しなければいけないのは、リスクアセスメントで答える問題は妥当なレベルでの答えを出すものでなくてはいけないということを理解してもらいます。

通常、リスクマネージャーというのはリスクアセッサーに対して、あれも調べてほしい、これも調べてほしいと、いろいろな要求を出していきます。要求が多くなれば、多くなるほど、その答えは複雑で、また不確実性が多いものになってしまうということをリスクマネージャーは理解しません。ここが大切です。

すなわち、リスクアセスメントが終わった段階での最もよい成果物とは、できるだけシンプルであり、できるだけ具体的に質問に対する答えを出すものであるということ。これを理解してもらうことが必要です。

(P P)

したがって、私はこういうように要求の多いリスクマネージャーをクリスマスツリー効果と呼んでおります。すなわち、リスクマネージャーの方からリスクアセスメントに、あれもやれ、これもやれと、クリスマスツリーに多くの飾りを付けるように要求を出していきますと、だんだんこのツリーの飾りがふくらんできて、最後にクリスマスツリーが倒れてしまうということです。こうなってはいけません。

(P P)

また非常に重要なリスクアセスメントの成分として、アドバイザリーチームのようなものが必要になります。というのも、リスクマネージャー、リスクアセッサー、リスクコミュニケーターというのは、それぞれ自分の専門分野があって、同じ言葉を話すわけではありません。したがって始める前に、まずその三者の間でお互いに話す内容、言葉を共通に理解しておくことが必要です。それによって初めてこの三者間でのコミュニケーションがうまくいきます。

つまりリスクマネージャーはリスクアセッサーの使う数学を理解しませんし、リスクアセッサーの方はリスクマネージャーが、何で彼らの使う数式がわからないのかと不思議に思うわけです。

これは率直に申し上げて、リスクコミュニケーターからよく言われることでありますが、リスクコミュニケーターとでは、リスクマネージャーもリスクアセッサーもお互いにちゃんとコミュニケーションが全然取れていないではないか。また、両者ともいかにしてコミュニケーションをするかを全くわかっていないと考えるものであります。

(P P)

そこでこのチームが仕事を始める前に、コミュニケーションについてコミットをしなければなりません。効果的に一緒に仕事をしていくためには、必ずすべての人がわかる言葉を使うこと。こういうコミットメントをして、効果的にお互いに共同作業ができるような体制を組んでから仕事を始めるべきです。

(P P)

先ほど、リスクアセスメントもリスクマネジメントも反復のプロセスであると申し上げました。しかし、何回か反復した結果として、どこかでだれかが、もうこれで十分だ、もう反復のプロセスはやめようと決定しなければいけない時期が来ます。

(P P)

先ほど、コミュニケーションについての教訓を申し上げましたが、あと2点、コミュニケーション関係の教訓があります。

まず第1として、事前に作業を始める前の段階から結果が出た場合に、それをいかにして提示し解釈するかということを正式に決めておきます。予期しない結果が出たときに、それにどう対応するかも決めておくべきだと思います。

リスクアセスメントのコミュニケーションも、実際にこのアセスメントをした成果をいろいろ異なる分野の人たちに提供するというのも考えて、その準備を整えておくべきだと思います。

更に透明性についても問題があります。通常、何かこの成果についての報告文書をつくるけれども、それはリスクアセッサについては十分に透明性があると思われていても、実際にそれを受け取ったリスクマネージャーは、何が書いてあるのかわからないということにもなりかねません。したがって、そういう場合には報告する対象者に応じて、複数のフォーマットで報告をすることも必要となってきます。

(P P)

このように我々はリスクアセスメントを行った結果を評価して、そこから教訓を学び、その教訓という情報を使って、最終的にリスクアセスメントをいかにして選定し、リスクアセスメントのプロジェクトをいかにして選定し、実際に行っていくかのプロセスを2期に分けて行うことにしました。

そこで現在の我々のリスクアセスメントのプロセスは、その2つの段階にそれぞれ4つのコンポーネントというかステップが付いているプロセスになりました。

まず第1のプロセスは、どのリスクアセスメントを行うかということを決定するプロセスになります。そこに4つのステップが付いています。そして、一旦リスクアセスメント

のプロジェクトを決めたら、次はそれを実際に行って管理していく 2 期目に入ります。

(P P)

そこで、まず第 1 期のところ、すなわち、どのリスクアセスメントを行うかを決めるという段階ではありますが、最初にやるのは、それぞれの部署からリスクアセスメントを行うものを示してもらおうというプロセスです。

次のステップとしては、このリスクアセスメントで解明する問題、疑問を言い換えるということです。すなわち、それぞれリスクアセスメントを行うことが決まった人たちが、何を答えなければいけないのかということを理解するような言葉に言い換えます。

3 番目のステップとして、フィージビリティスタディーを行います。すなわち、リスクアセスメントを行うに当たって十分な、そのアセスメントを可能とするような科学データがあるかどうかということ調べます。

最後のステップとして、リスクアセスメントチームの方から、シニアマネージメントに対してリコメンデーションのパッケージを出していきます。この勧告の中でリスクアセスメントとしてはこれをやっていいか。

そして、やってよしということシニアマネージメントが決め、やるに当たってリソースが付きますので、そのリソースの許可もシニアマネージメントの方からもらうことになります。

(P P)

このリソースの点は特に重要です。アセスメントチームの方から出してくるシニアマネージメントに対してのリコメンデーションのパッケージの中には、必ず何人必要です、どれぐらいの期間、この人たちが必要です。また、必要な人はこういう知識を持っている人でなくてはなりません。この人は何%の時間をこのプロジェクトに使ってもらわなければいけません。このようなリコメンデーションに対して、シニアマネージメントの承認をもらうことが肝要です。

(P P)

このような報告を受けて、シニアマネージメントが実際にリスクアセスメントを行うかどうかということの決定を行う場合ですが、その意思決定に対して重要な考慮点を 3 つここに挙げております。

まず最初にセンター全体として、リスク管理のニーズがあるかどうか。そのリスクアセスメントを行って管理を行っているニーズがどれくらいあるかどうか。また、センターとしてのリスクアセスメントに振り向けるリソースがあるかどうか。リスクアセスメントに

十分なデータがあるかどうか。この3つをベースとして、シニアマネージメントは決定を行います。

やるということが決まったら、リスクアセスメントは体系的な反復のプロセスに入ることになります。その反復のプロセスは計画し、リスクアセスメントを実際に行い、その成果を見直し、最終的にその成果を一般に対して公表するというステップです。

(P P)

ここにその反復のプロセスの例を挙げております。

まず一番最初の段階として、リスクマネージャーの方から出されるいろいろな前提条件がありますが、それについてリスクマネージャーが合意します。そのために効果的なモデルづくりをします。そのモデルに対してデータを集め、そのデータをインプットとしてモデルに入れて回し、実際に新しいデータが出てくれば、それをまたモデルに入れて、それを回して、最終的にオーディットをかけます。

このような反復のプロセスの中でモデルが変わってくる。そして、そのモデルに対して、モデルを回した結果として、新しいデータが出てくれば、新しい分析も必要かもしれない。科学的な分析を行っていく。このようなプロセスを回していくと、最終段階としてここまで来れば、最終結果としては科学的に信頼性の高い有効な成果であるということが見極められると言った段階でプロジェクトが終わります。

(P P)

今、申し上げた反復のプロセスをもう少し詳しくステップごとに御紹介します。

まず最初が計画段階です。この計画段階において、リスクアセスメントの範囲、スコープを定義します。

そして、そのアセスメントで解明すべき疑問点を明確に落とし込みまして、具体的なリソースのニーズを決めて、またデータがもう集まる段階の前から、すなわちデータを見ないで、これはなぜかと言いますとバイアスを排除するためであります。データを集める前にデータの選択除外基準を決めておきます。

チームを構成して、現実的なスケジュールをつくりますが、ここで注意しなければいけないのは、このスケジュールについては、実際にアセスメントが始まると変更を余儀なくされる場合もあるということです。

(P P)

また、我々が今まで学んだ教訓の中で、リスクアセッサを現場に見学させた方がいいということ学びました。すなわち、リスクアセスメントに関わるものに対し、食品産業

というのはどういうものであるか。そして、食品にまつわるハザードは実際にはどのようなものであるかということ、実際に現場を見学することによって知ってもらうことが重要です。

そうすれば、彼らとしてもどのようなモデルを適用していったらいいかということもわかりますし、そのモデルが有用かどうかもわかります。

また、このように実際に現場に行って、業界の方と関係づくりをするということは、コミュニケーションツールとしても有用なことがわかりました。

というのも、こういった業界の関係者こそ、データソースとなる人たちでありますので、この人たちと関係づくりをしておけば、よりよい、また多くのデータがリスクアセッサーに提供されるということにもなるからです。

そこで過去1年半の間、私もこのアセスメントのチームの一員として、いろいろなところにお邪魔することができました。薫製の海産物製造工場、チーズの製造工場、それからまた生鮮野菜の、果物の加工施設、それで実際にクルーザーとか、また、海軍の船にも乗船して、その仕事の内容を見学させていただくことができました。

ただ、このクルーザーは実際にクルージングしているときには、見学できませんで、ドックにいるときしか見学できなかったのが残念です。

(P P)

さて、それでは次です。リスクアセスメントが実際に実施される段階です。ここでは、まず最初にリスクマネージャーの方から、こういう疑問に対して答えを出してもらいたいという疑問点がありましたけれども、これは正式な文章として合意されたものが出ておりますので、これに対して仕事を始めるわけです。

また、その際には、リスクマネージャーとリスクコミュニケーターが何人かアドバイザーという形で参加しておりまして、その人たちとの間で定期的にミーティングを行うことによって、リスクアセッサーの方はワット・イフというようなシナリオづくりとか、このリスクアセッサーが取るべきアプローチやデータセットについて、よりフォーカスした仕事ができるようになります。

また、ここではセーフガードとしての措置が取られておりまして、勿論、ここでリスクアセスメントを行うに当たっての前提条件とかアプローチとか、データセットについてはリスクマネージャーの方が考えるべきことでありますけれども、しかし、リスクアセッサーの方は、このような前提条件やデータセットを組み込むということについての全責任をリスクアセスメントの中で取っていくと、このような責任はあくまでもリスクアセッサー

にあるということが担保されています。

このようなアプローチを取るによりましてアセスメントの有用性を高め、かつ科学的な完全性を担保することができる上で役に立ちます。

さて、リスクアセスメントも実施されて、最終に近くなってきた段階で、入ってくるプロセスが見直し、レビューのプロセスです。これも正式なレビューのステップとして確立されておりまして、この中で、ピアレビューが行われ、そしてSGEと呼ばれる、スペシャル・ガバメント・エンプロイイーのパネル、これは学会からの専門家のパネルであります。これによるレビューが行われ、そして、最終的な成果を、パブリック・コメントを求めするために公表します。

(P P)

そして、このようなレビューのプロセスを経た後に、リスクアセスメントの成果の公表が承認されます。

(P P)

さて、ここのところで、リスクアセスメントの成果をリリースする段階になりましたが、公表の段階においても、これは一つのステップとして十分なリスクコミュニケーションの戦略を事前に構築しておく必要があります。

すなわちリリースする場合に、どのような文章としてリリースするのかということも事前に計画しておかなければなりません。また、質問やコメントが出た場合に、これをどのように答えていくのかについても、事前に計画をつくっておく必要があります。

そして、パブリック・コメントの段階であれば、例えではありますが、どのようなコメントを実際の成果報告に入れるか、あるいはそのコメントをいかに記録しておくか、あるいはこのコメントに対して、いかに対応していくか、これらについても事前に計画をつくっておかなければなりませんし、また、通常、我々がコミットメントとして持っていることとして、リスクアセスメントの報告をリリースする場合には、そのアセスメントに使ったモデルについても同様に公表することをコミットしております。

(P P)

また、リスクアセスメントは、いつの日か陳腐化するということも事前に計画しておきます。データが既に有効なベースとはならない。あるいはほかの因子もあって、そのプログラムが有効性として限られたものになってしまうということも考慮しておく必要があります。

(P P)

したがって、ある一つのリスクアセスメントをリリースする段階で、もう既にこのアセスメントについては、一定の時期に見直しを行います。あるいは更新を行いますということも事前に計画をしておきます。

このように事前にコミットをしておくことによって、将来のリソースを確保する上で役に立ちます。

また、リスクアセスメントを行うに当たっては、ほかにも幾つかの要件がありますが、これは通常の科学的な分析を行う際の要件と同じものです。

その中でも最大の影響力を持っているのが、最近成立、施行されました IQA 、インフォメーション・クオリティー・アクトです。この法律によりまして、OMB の方がガイドラインを設定することを要件として設定されました。すなわち、連邦政府の機関から国民に対して提供される科学情報については、品質、客観性、実用性、完全性を担保することが必要である。そして、そのためにガイドラインを開発することが要件となりました。

この法律の施行によりまして、このように科学情報が提供された場合には、この科学情報を出すに当たって、決められたルールに従って、品質の高い情報が確立されているかについて、実際にこれに対して意義を求めるということも可能になってきました。

つまり、ある規制を設定するに当たって、その規制が科学的な分析に従って行われているとすれば、その科学的な分析自体についても、その質、また、実際のガイドラインやルールに従っているかについての是非が問われるということが可能になりました。

(P P)

そして、この法律施行の結果として、連邦の各庁は、IQA の要件にのっとった手順を確立することを求められるようになりました。そして、我々の手順については、ここに書かれているウェブサイトに乗っています。

(P P)

そこで、IQA の要件を満たすために、我々は手順を設定しておりますが、その手順について、幾つか御紹介したいと思います。

まず最初に、我々がリスクアセスメントを行なう際に決めた手順の中では、リスクアセスメントをスタートする場合には、必ずスタートしますということを一般に周知します。周知を行った時点で、同時にこのリスクアセスメントに組み込むことが必要と考えられるデータについては、そのデータの要請を行います。そして、ドラフト段階で評価結果、アセスメントの結果が出た段階で、それを必ずピアレビューに回し、かつ、IRAC のレビューもドラフト段階で受け、このドラフトをパブリック・コメントにかけ、そのコメントに従

って、必要であれば修正を行う。これを IQA の要件を遵守するためのプロシージャーとして決めています。

このような手順を見ていただきますと、このようなことをすべて行くと、リスクアセッサーにとっては、非常に大きな負担になることはおわかりいただけると思いますが、それと同時に、これらすべての手順を踏むことによって、リスクアセスメントの質が向上することも確かであると同意いただけると思います。

(P P)

また、最近 OMB の方では、リスクアセスメントのピアレビューをいかに行うかということについてのガイドラインも出しましたし、実際にリスクアセスメントをいかに行うべきかというガイドラインも出しておりますが、このガイドラインについては、National Academy of Science やその他の連邦官庁が、このガイドラインの目的自体はいいのであるけれども、しかしながら、そのガイドラインには、欠陥があると発見したので、これは撤回して、もう一回見直すことになっています。

その一方で、CFSAN は既に正式なリスクアセスメントのガイドラインを持っておりまして、これらは公表され、ウェブサイトにも載っておりますし、日本語版もつくられていると理解しています。

(P P)

これらの活動のほかにも、リスクアセスメントの実施が向上すると思われる幾つの活動を行っておりますので、御紹介します。

まず、我々が新しいリスクアセスメントのプロセスを回した結果としての教訓であります。あるリスクについては、評価を行っても、正式なリスクアセスメントまでにはデータが不十分で至らないものがある場合です。その場合には、その代わりとして、リスクマネージャーに対し、リスクプロフィールを提供しています。

(P P)

このやり方については、コーデックスから対応するものになっておりまして、すなわち、現在ある科学的知見をレビューして、そして、その中からリスクをコントロールための幾つのオプションを評価し、その情報をリスクマネージャーに提供する。これがリスクプロフィールです。

現在、このような4種類のリスクプロフィールについて構築中でありまして、このスライドに載せています。

(P P)

また、我々としては、リスクアセスメントのモデルをモジュール化しております。モジュール化することによりまして、将来のリスクアセスメントの時間を大きく節約できることがわかりました。ここにそのモデルを図式化して載せておりますが、これは我々が一番最初にリステリア・モノサイトゲネス菌について行ったときのモジュールモデルです。

モデル自体を構築し、バリデーションをかけるのに1年以上かかりました。

ただ、このモデルづくりは、非常にうまくいきましたので、このモデルは5つのほかのリスクアセスメントにも使われています。すなわち、その5つのリスクアセスメントが独自にモデルを開発するよりも、それぞれ1年間ずつ節約できたモデルです。

また、我々のリスクアセスメントを支援するツールとして有用なものは、IRACでありまして、17の連邦の機関で食品の安全あるいは食品安全のリスクアセスメントに関わる部門で構成しています。

(P P)

このコンソーシアムについて、より詳細に御関心のある方は、ここに書いてあるウェブサイトヒットしてください。

(P P)

技術革新として非常に有用だと思っているのが、このソフトです。これは情報収集や科学プロジェクトを実行する上でのソフトウェアパッケージでありまして、非常に有効です。単純なウェブベースのインターフェースです。

このE-Roomというソフトパッケージは、非常に有用でありまして、単一のレポジトリのポイントとして使っています。このレポジトリの中に、すべてのドラフトをレファレンス、あるいはモデルを入れています。このようにすべて入れることによりまして、実際にそれらの情報を公表して、それから、アーカイビングするときにも、かなり時間が節約されることがわかりました。

例えば私は今朝ホテルの部屋で、リスクプロファイルの進行状況についてチェックしましたが、そのときにこのE-Roomをのぞきました。このように、世界のどこにいても、E-Roomが使えるので便利です。

(P P)

もう一点、我々にとって非常に役に立っている組織があります。これはCOEでありまして、政府と大学と業界が参加しているコンソーシアムです。ここでは、トレーニング関係、リスクアナリシスに対してのトレーニング、データセット、レファレンスモデル、そのような情報をすべて蓄積しているCOEです。

もし、あまりこの組織について、御存じでないという方は、是非このウェブサイトヒットしていただくように、お薦めしたいと思います。毎月 8,000 のアクセスがありまして、世界 90 か国からのアクセスがあるという非常にリソースの豊かなサイトです。

「食品安全委員会」の方で、リスクアセスメントを始められ、そして、またその資料をアーカイブなさるときに、もしこのウェブサイトが役に立つと思われるのであれば、我々の方でリンクのお手伝いをさせていただきたいと思います。リンクされれば、これ皆様のアーカイブにも役立つと思いますし、我々にとっても、皆様方のリソースを利用できるということで、非常に有益になると思います。

(P P)

さて、そこで結論であります。我々が新たに構築した手順とプロセスを使った、新たなリスクアセスメント、リスクマネージメントの最初のサイクルが完了しました。そして、その中から、いろいろな知見を学び、教訓を学び続けています。

我々がこの手順を確立し、回した上での教訓として学んだのは、リスクアセスメントを行う際には、最初の段階に十分に時間をかけることの必要性です。最初の段階できっちりと計画、また実施のやり方をつくり込んでおくことによりまして、実際にアセスメントを始めた段階では作業がはかどり、時間の節約となりますし、早い段階で作業を完了することも可能となることを学びました。

また、リスクマネージャーに対して、リスクマネージャーがこういうアセスメントの質問に答えてほしいとやってきたときには、その疑問点、問題点をいかにすべての人が理解できるような形でつくり込んでいけばいいかということ、彼らに対して教えていくことが有効であることも学びました。

また、リスクマネージャーがいろいろな前提条件をつくり、それに従ってデータを求めてくるわけでありますが、このような前提条件が我々のアセスメントの仕事に、どのような影響を与えるかということについても、リスクマネージャーに事前に知ってもらい、そして、明確に理解した上で、前提条件を設定していただくことにより、より有効な効率性の高いリスクアセスメントが行えることも学びました。

(P P)

残りの時間を使いまして、皆様の御質問にお答えします。また、皆様のリスクアセスメントについても、学ばせていただくことを期待しております。

御清聴ありがとうございました。

通訳にもお礼を申し上げまして、私の話といたします。ありがとうございました。(拍

手)

渡邊座長 プキャナン先生、どうもありがとうございました。

FDA のリスクアセスメントの全容について、わかりやすく説明していただきました。これによって、FDA がリスクアセスメントのいろいろな報告書を出されているわけですが、それが非常に緻密に組織的に行われた結果であることが、よく理解できたと思います。

私の注目すべき幾つかの点としては、1つはリスクアセスメントとリスクマネジメントを組織的ではなくて、機能的に FDA 内で分けていることは、我が国のシステムと大分異なるのではないかと感じました。そのときにリスクマネジメント側とリスクアセスメント側が対立する軸にあるのではなく、お互いのコミュニケーションが非常に重要であることも学んだ点であります。

評価チームの構成が非常に重要である。そのときに、特にアセスメントとマネジメント側の両側の調整側として、シニアサイエンスアドバイザーの存在が非常に重要であることがわかりました。

リスクアセスメントの成果を管理側に提示するとき、それについてのインパクトとか、それによって起こる事象に関しての責任がアセスメント側にもあることをお伺いし、我々も責任を持たなくてはならない立場にあることがよく理解できました。

ほかにもいろいろありますけれども、ここで皆様の方から御質問またはコメント等がありましたら、お願いしたいと思います。

私から最初にあれですけれども、FDA の中にリスクアセスメントとリスクマネジメントのセクションがあると理解してよろしいのでしょうか。

プキャナン博士 違います。勿論、我々の FDA の部内にコアとなるような数名のリスクアセッサ、専門官はもっておりますが、彼らは専門知識としては、例えばモデリングの専門家であるとか、リスクアセスメントを行う上でのプロジェクトマネジメントの専門家であるといった人たちです。つまり、実際のリスクアセスメントを行うエキスパート、科学者の 80% はリスクマネージャーでありまして、彼らはどういう人たちかといいますと、その主題、サブジェクトマターについての専門家、あるいは業界の専門家、あるいは食品安全システムの中で、どのようなインターベンション、介入がいいかというのは、介入の方法についてのエキスパートといった人たちでありますので、実際にはリスクアセスメントを行うのは、ほとんどがリスクマネージャーであるということです。

FDA では、このようなかたちでリスクアセスメントを行っているわけなのですけれども、

しかし、これもひとえに、FDA が今まで独立の立場にある科学者を使って、リスクマネージメントを支援してもらってきた 100 年の歴史がなければ、とてもこういった構造でリスクアセスメントを行うことはできなかったと思います。

そして、このような経験に裏づけられておりますので、リスクアセスメントに関わる科学者も、ある科学的な知見について、間違った解釈が行われていると思えば、シニアマネージメントにさえ表立って刃向かうことをいといません。

また、同様にシニアマネージメントとしても、科学的な知見をないがしろにすることがあれば、何年も経ってから、その反動が自分たちに大きな打撃となってはね返ってくることをよく承知しておりますので、したがって、科学的な知見の裏づけのない意思決定はしないことを肝に銘じています。

渡邊座長 システム的に日本とは大分違うような感じを受けたわけですがけれども、そうすると、FDA は HHS の中の 1 つのマネージメント機関と考えてよろしいのでしょうか。

ブキャナン博士 はい。正しいです。

渡邊座長 リスクアセスメントとリスクマネージメントのコミュニケーションをよくするのは、非常に重要だと思うのですが、その場合に、利害の対立はあまり起こらないのでしょうか。

ブキャナン博士 勿論、そういった利害の衝突がないわけではないのですがけれども、しかし、今までの私の経験では、驚くほどそのような対立は少ないことを経験してきました。つまり、実際にかなり実質的な違いをリスクマネージャーとリスクアセッサの間で調停しなければいけないというようなことは、ほとんどありませんでした。というのも、実際に我々のリスクマネージャーは、もともとが科学者だからだと思います。そして、これらのリスクマネージャーは大学とか研究機関とか、そういったところから、我々がリクルートしてきた人間でありますので、彼らとしても、自分自身の知識を持っています。勿論、意図しないようなバイアスを防ぐようなセーフガードはとっておりますけれども、例えばそのためにリスクアセスメントを行っても、それをピアレビューに回す、あるいはパブリック・コメントに回す、そして、それらが全部済むまでは、リスクアセスメントの報告も最終化しないことがわかっているので、それもマネージャーまたはアセッサの間でのインセンティブとなって、できるだけ理想に近い形で評価を行う機運が醸成されていると思います。

また、リスクマネージャーとしても、立場上、もしリスクアセッサに対して、ある結論とかある条件を押しつけてしまようなことをすれば、それが自分たちにとっても、全体

にとっても、マイナスの影響を及ぼすことをよく理解しています。

また、リスクマネージャーとしても、立場上、もしリスクアセッサーに対して、ある結論とか、ある条件を押し付けてしまうようなことをすれば、それが自分たちにとっても、全体にとってもマイナスの影響を及ぼすということをよく理解しています。

渡邊座長 リスクマネジメント側が、サイエンティストであるというのは、大分日本と違う状況だと思われれます。

ブキャナン博士 例えば、現在の CFSAN の構成員を御紹介しますと、シニアマネージャーは 15 名、12 名が PHD を持っている科学者であり、また、残りの 1 人はマスター、もう一人は弁護士、もう一つは行政の専門家ということで、一人ひとりがそれぞれの分野の専門家であります。

渡邊座長 委員の先生方から、質問等がありましたら、お願いいたします。

本間委員 お話の中で、最後の方に情報品質法という説明がございましたけれども、私は、これは大変面白い法律のように思いましたけれども、何か具体的に機能した例を一例挙げていただけませんかでしょうか。

ブキャナン博士 幾つか実例がありまして、実際に私が作成に関わったサイエンティフィックレポートがチャレンジされたという場面もありました。

その中でも一番重要な例としては、訴訟に絡んだケースがありまして、USDA の部署がリスクアセスメントを行いました。そのリスクアセスメントに使ったデータ自体がまずいということで訴訟になりました。

実際にこの訴訟は提起した方の勝訴となりまして、その結果、USDA の機関は、そのリスクアセスメントに従って策定した規制を撤回せざるを得なくなりました。すなわちもう一回リスクアセスメントをきちんと行うまでは、その規制は有効ではないという決定が出ました。

私の関わったサイエンティフィックレポートはアレルギーに関するレポートですけれども、これに対するチャレンジは、現在に至るまでは、我々の側が勝っています。やはり IQA は我々科学的な研究、リスクアセスメントを行う連邦機関にとっては決定的な影響をもたらしているものだと言わざるを得ません。

すなわち、この法律の縛りによって、我々連邦機関が行う科学的なリスクアセスメントは、すべて公の目で監視されることになるわけです。

したがって、行う側としても、その時期においてベストの科学的な知見に基づいたリスクアセスメントを行わなければならない責務の重要性が増したと言えます。

例えば我々のリステリアのリスクアセスメントでも 3,000 以上のレファレンス、50 万を超えるデータポイントを必要としましたが、その 50 万のデータポイントそれぞれについてバリデーションをかけて確認した上で、リスクアセスメントを開始しました。

そして 3,000 のレファレンスについては、すべて物理的にコピーが付いておりますので、その文章に従って、このレファレンスをいかにして使ったかということがわかるようになっております。

渡邊座長 例えばリステリアならリステリアについての評価を行うときに、そういうレファレンス等々を集めて、実際にレビューをするのは、外からインバイトしたエキスパートがやるのですか。それとも、FDA の中に、そういう方がいらっしゃるんですか。

ブキャナン博士 実際に我々は、それらのレファレンスについてもレビューしてもらっています。2 段階ありまして、まず、我々はレポートをつくった段階で、そのドラフトのレポートを 2 段階で評価してもらうわけですが、まず、IRAC の方でレビューが行われますが、そのレポートのドラフトをレビューする際に、レファレンスも全部付けて、それについてもレビューしてもらいます。

また、第 2 の段階で、外部のレビューにかけますが、これについては政府と全く関係のない外部の人たちがレビューを行います。

その前に、アセスメントのチームの内部でレファレンスの方は評価をしますが、その後で、今、申し上げた 2 つのレビューのフェーズが入ってきます。

そして、最後になりますと、パブリック・コメントになるわけですが、パブリック・コメントのときにドラフトもレファレンスもモデルも全部付けてパブリック・コメントを募ることになります。そのときに、業界の方でもコンソーシアムをつくっていて、パブリック・コメントを出す際に、そのコンソーシアムがコンサルタントを雇って、そのコンサルタントがすべてレファレンスもレビューするということになります。

例えば、レファレンスの我々の解釈が行われていたか。このコンサルタントは実際にモデルも回します。モデルを回すに当たってのプログラミング行動についても、すべて情報は出しまして、実際に我々の方も彼らに研修をして、このプログラミング行動をどうやって使いなさいというような研修も行い、彼らと一緒に彼らが研修を行うようにしていますので、彼らプログラミングを行うに至るまで、すべて確認を行っていくというのがパブリック・コメントの段階です。

したがって、我々としても、こういうようなプロセスが来るということがもともとわかっていますので、最初の段階からきちんとベストの科学的な知見に基づいて、きちんとし

た仕事をしようというインセンティブになっています。

渡邊座長 FDAにはたくさんの職員がいるということは存じているのですけれども、特に今のようなリスクアセスメント、リスクマネジメントに関わっている人間はどのくらいいるのでしょうか。

ブキャナン博士 非常に難しい御質問です。我々のFDAの中で、食品だけに限って職員数を御説明したいと思います。

まず、CFSSAN本部には、先ほど申し上げたように、この12名の専門のリスクアセッサーがコアとなってリスクアセスメントのチームをつくり、そしてそのチームはほかのリスクマネージャーである科学者が入ってきて、そして、このチーム自体をふくらませて大きなものにして、リスクアセスメントを行うことになります。これがFDAの構造ですが、ほかの構造も使われています。

例えばEPAがそうです。EPAは、やはり組織そのものとしてはリスクマネジメントの組織なのですけれども、別にリスクアセスメントのオフィスを持っておりまして、ここに100人ぐらいいます。ですから、やり方というか、構造自体は似ているのですが、EPAの方が、アセッサーが多いということです。

また、FDAのフィールドにいる人たちが4,000人おります。この人たちはほとんどインスペクターで、実際に検査をやっている人たちなのですが、サンプリングを取ったりして、この人たちはFDAの中ではオフィス・オブ・レギュラトリー・アフェアーズに属す人たちで、リスクマネージャーが仕事で、リスクアセスメントはほとんど行っていません。

また、CFSSANとして、他の省庁のリスクアセッサーからも協力を得られるというメリットがあります。そのメリットがIRACでありまして、インター・エージェンシー・リスクアセスメント・コンソーシアムが異なる省庁からのリスクアセスメントに関しての異なる意見、異なる視点、異なるインプットを提供してくれるということで、これも我々にとって大きなメリットとなっていると考えています。

また、別にCFSSANの方では使えるサイエンティフィックなリソースを持っています。それは一般的なサイエンティフィックないろいろなサービスでありまして、例えば数学担当部というところがあるので、リスクアセスメントのチームが数学について何か必要な知見があれば、ここの専門家が手助けをします。また、あるリスクアセスメントにユニークなデータが必要であるとすると、リサーチサイエンティストの部があるので、そのところに頼んで、そのデータを精査してもらうことができます。

また、疫学の専門家の部門もありますので、そこで疫学関連のエビデンスのサービスを

してもらいます。リスクアセスメントのチームは、こういうような異なる専門知識の要請をいつでもすることができるようになっておりますので、したがって、いろいろな方面からのサポートを受けることができます。

また、このようなサービスを受ける上でのメリットがあると感じています。というのも、例えばシニアマネージメントでありますと、ある方向性がいいなということを思っていて、ある情報をこういう方向で使うとかいう意図がなきにしもあらずかもしれませんが、こういったジェネラルな科学的なサポートを行う部門は、そういった前もっての検査などは、全く持っておりませんので、したがって、真に科学的な知見をサービスとして提供してくれるというメリットがあると感じております。

渡邊座長 ほかに御質問ございますか。どうぞ。

岡部専門委員 国立感染症研究所の情報センターの岡部といいます。

いろいろな話をありがとうございました。サイエンスとリスクマネージメント、それから、膨大な人と時間をかけているのだなということがよくわかり、我々と随分違うところも感じました。

1つ、2つ、コメントと質問ですけれども、資料の6ページにスライドの11がありますが、ここが一番下のところに、It is not only science! とあるのは、どうも日本の状況を考えると、It is not only science! という意味はよくわかりますが、「しかしより科学的であるべきである」といったようなことを加えた方が誤解がないのではないかなと思いました。

33のクリスマスツリーの意味がよくわかって、今年からデコレーションをするときは、気をつけようかなと思いました。

31のところにある、Don't assume that everyone という2行のところの意味が、あまりよくわからなかったのもうちょっと教えていただけたらなと思います。

またこれは good idea ではなくて、ideal、理想的というような意味合いかなと思いました。good idea ではないというような意味合いが、頭の中に入りにくかったのもうちょっと教えてください。

ブキャナン博士 34ページで言っていること、それから、ここで書いている学んだ教訓というのは、あくまでも我々が重要なリスクアセスメントを最初に行って、その結果として、学んだことです。つまり、一番最初にかなり大きなリスクアセスメントを行おうとしたときには、リスクマネージャーは、そんなのは必要ではないという意見の持ち主が多か

ったわけです。勿論、シニアの人間、私も含めてですが、やはりちゃんとしたリスクアセスメントをやるうということに賛成だったのですが、当時はリスクマネージャーとして、その重要性を理解していない人たちがいました。

何でリスクアセスメントに反対だったかといいますと、こういった人たちは、自分たちの部下がアセスメントに取られてしまうのが困ると思っていたからです。つまり、リスクアセスメントを行うためには、それぞれの部門から人をとってこないとできなかったわけで、1つの部門から4、5人はアセスメントに参加してもらって、しかも、1年間は仕事をしてもらうということになると、彼らはマネージャーとして、もっとほかに重要な仕事があって、そのために雇った人なのに、何たることかと思うわけです。そういったことで、かなりの反対がありました。

そこで、我々はプロセスとして、次のようなことを取り決めました。リスクアセスメントに賛成であり、やりましようと言ってくれた部門は、実際にそれに必要な人数をきちんと出すべきということです。

そこで、皆様「食品安全委員会」の方に同じ質問をさせていただきたいと思います。皆様の方でリスクアセスメントを行う際には、どこから人を出してもらうのでしょうか。どこからのスタッフでリスクアセスメントを行われますか。また、リスクアセスメントのプロジェクトは、リソースも考えて、1つに限って行われますか。行うとしても、この建物にいる方のみで行われるのでしょうか。お伺いしたいと思います。

また、この質問は、ここに御列席の専門委員の皆様の中で、皆様のもともとの所属としては、リスクマネジメントの部門の所属である。しかし、この専門調査会のメンバーとして、リスクアセスメントも行うこととなった場合には、皆様はいかにして、マネジメントとアセスメントの間の区別をなさいますか。

齊藤事務局長 委員会の事務局の方からお答えします。

「食品安全委員会」自体は、今日ここに出席している7人の委員からなっています。そして、実際のリスクアセスメントを行う場合には、7名の委員の下の専門調査会、今日ここに集まっただいただいている微生物やウイルスなど、それぞれの専門ごとの調査会の専門委員のメンバーを中心に行います。

委員会には、私どもの事務局がございます。事務局の中に評価課という評価を担当する課がございます。ここには、いわゆる常勤の職員として20名程度のスタッフと、更に技術参与という形の非常勤、パートタイムですけれども、専門分野の専門家を雇っています。

実際のリスクアセスメントの実施に当たっては、評価課の各スタッフが専門調査会の専門

委員と相談しながら、原案を作成し、専門調査会の議論によってリスク評価を進めていく。大ざっぱにいうと、こういうプロセスになっております。

全体的なリスクアセスメントの結果につきましては、委員会として責任を持つ形でございますので、7名の委員からなる委員会が、パブリック・コメント等のプロセスを経て、最終的に決定するというのが大まかな流れです。

ここにおられる専門委員の方にお答えいただいた方がいいところがあるかとは思いますが、御指摘のとおり「食品安全委員会」自体は、リスク評価をするための専門の研究所なりを持っているわけではありませんので、専門委員はそれぞれ関係のリスクマネジメントを行っている部局の研究機関や、もう少し離れると、大学のその分野の研究者、そういうような方々を非常勤の国家公務員という形で、要するに、この目的のために集まっていたとすることで、業務をお願いしております。

したがって、組織上は別の組織に所属している形になりますが、一方ではこの委員会の職員でもあるという形ですので、そこはFDAにおける内部の機能分担と同じような形で、1人がある意味で2つの人格を持っているということになるかと思えます。

専門委員の先生の方から、補足されることがあれば、お願いします。また、委員会全般については、委員の先生の方から補足されることがあれば、お願いしたいと思えます。

ブキャナン博士 お伺いした限りでは、皆様方がリスクアセスメントを行う際に、実際に行う方々を組織するに当たっては、我々と同じような問題に直面されていると思えます。というのも、理解させていただいた限りでは、我々と同じように、まず限られたコアとなるようなリスクアセスメントの人員に対して、外部からそれぞれの専門知識を持つ方を併せて、実際のリスクアセスメントを行うという方向では、同じことをやるということになるからです。そうですか。

つまり、日本と米国では、組織自体はかなり違っておりますけれども、実際にリスクアセスメントを実施する上で直面する問題は同様であり、それに対するソリューションも同様であるということになるのではないかと思います。つまり、我々がリスクアセスメントを行うときには、常に引き出せる専門知識を持っている方々のリストをまずつくらなければいけないということから始まるからです。

今回のミーティングでは、時間の関係もあり無理だと思えますが、将来お邪魔したときには、是非とも皆様方がこういったアセスメントを行う際に、専門の方々の機能を分けることを、いかに確認していらっしゃるかという手順について、御説明いただければ幸いです。

そのときに、特に私が皆様に教えていただきたいこととして、例えば外部の省庁、外部の研究所などから人員を要請してくる場合には、その人たちに対して、実際にあなたは業界と規制機関、あるいは消費者グループとどのような関わりがありますかという情報について明らかにしていただいた上で、その人たちを契約雇用なさるのかについても、お伺いしたいと思います。

御承知のように、例えばヨーロッパ、EFSAにおきまして、専門家の資格について、かなり公に問題となったことは御存じだと思いますが、そこに参加する科学者の人たちが一体どのような関わりを、そういった利害団体とと思っているかについて、明らかにすることを承知する人たちのみを雇用することが必要になってきています。我々アメリカでも、同じような要件があります。

齊藤事務局長 今回の利害関係、その他のことについてですけれども、まず委員会のコアメンバーになっている7名の方は、常勤の委員4名、非常勤3名でございます。このお仕事に専念をしていただく、4名の常勤の委員については、これ以外の仕事をしないことになっており、他の3名の非常勤委員につきましても、兼職については、事前にすべて申告していただいた上で任命されることになっています。

専門調査会の専門委員も非常勤ではありますがけれども、基本的に国家公務員という形になりますので、国家公務員の中立性は要請されています。具体的に個別の利害関係、その他について、我が国ではそれを事前にお届けいただいて、一つひとつすべて調べる、それについての審査といたしますか、そういう形のものはありません。

しかしながら、専門委員の先生方も多くの方は国家公務員、または大学というような出身母体を持っておられまして、そういう意味で、利害関係からは基本的に中立の方々と、かつ、実際の審議に当たって、自らが実施した試験ないしはそれに関連して、問題となっている案件に係る企業等から資金助成等を受けているような場合については、その審議への参加について、一定の留保をしていただくという形で、現状は実際の運用をしています。

ブキャナン博士 そうしますと、我々のシステムと皆様にとっておられるシステムは似ていると思いますが、ただ、ただし書きとして、我々は学界にあるから中立だということは信じておりません。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 大変総合的なお話をありがとうございました。

FDA のリスクアセスメントのためのガイドラインを、こちらの専門調査会で作成した評価指針の参考にさせていただきましたけれども、今日のお話を伺って、更に厳格で、非常

に高品質の手順があることがよくわかりました。

1つだけ御質問させていただきますが、CFSANのコアリスクアセッサという方々のバックグラウンド、専門的な教育の背景は、どういうものなのでしょうか。

ブキャナン博士 御紹介したいと思います。

我々のコアとなるリスクアセッサは2群に分類されまして、1群についてはモデラーの人たちです。定量的リスクアセスメントに使うような進んだモデルづくりをするモデラーです。

現在のところ、この優秀なモデラーというのが米国では非常にまれな人材でありまして、なかなかいい人を見つけることができないでいますが、幸運にも、我々は4人優秀なモデラーを持っております。2人はフルタイム、あとの2人は50%ぐらいをモデリングの仕事に費やしていただいている方たちです。これが4人います。

それから、別の分類になりますと、プロジェクトマネジメントの専門家の人たちです。勿論、彼らはプロジェクトマネジメントの専門だけではなくて、リスクアセスメントについてもきちんとしたトレーニングを受けておりますし、少なくともモデラーときちんとした話のできるぐらいのモデリングの知識も持っている人たちです。

こういう人たちそれぞれ何人かについては、サイエンティストとしてのバックグラウンドを持っておりますので、したがって科学的なプロセスというのがどういうものであるかということも少なくとも理解して、プロジェクトの管理ができる人たちです。

今、いるプロジェクトマネジメントの人たちとしては、1人は微生物学者、1人は獣医、1人は公衆衛生のオフィサーということです。したがって、科学的な背景を持っている人たちです。

また、デニスは、リスクアセスメントの専門家でありまして、いろいろなプロジェクトのコーディネートをしておりますので、その関係から、学際的な訓練を受けています。もともと彼女の専門は、植物病理学だと思えます。このように科学的な背景を持ったプロジェクトマネジメントがそれぞれのアセスメントのプロジェクトのマネジメントをしています。

そのほかにも、いろいろサポートする人がいまして、私自身もそのうちの1人でありますので、したがってサポーターとしてパートタイムのリスクアセッサと自認しております。

また、このリスクアセスメントを行うコアとしては、別の見方から2つに分類することができます。

1群の人たちは、ある科学的なデータからその特定のリスクアセスメントに適切なデータを抽出するのにたけた人たち。

もう一群は、そういった抽出されたデータを数学的な記述に落とし込むことにたけた人たちといった分類もできると思います。

やはり、リスクアセスメントというのは、対象によって全く違うものになり得るものです。したがって、それぞれの科学的要件をすべて満たすことは不可能ですので、このようなやり方での仕事が不可欠となってきます。

渡邊座長 日本のシステムで食品安全委員会は、一応厚労省、農水省から独立した中立的な組織としてあるわけですが、FDAはHHSに属するわけですね。そういう食品のリスクアセスメントをやる場合には、当然、生産側のこともリスクアセスメントの1つの項目になり得ると思うのですが、USDAはそのときにどういう形の関与をするのでしょうか。

ブキャナン博士 まず、USDAとの協力については、もし我々が行うリスクアセスメントの主題がUSDAとも関わるものであった場合には、USDAの方からリスクアセスメントの人員を出してもらうように頼みます。

また、その管理対象となるような食品についてUSDAもFDAも両方とも二重の管轄権を持っている場合には、例えばFSISがリスクアセスメントの専門チームを持っていますので、最初からこことジョイントでリスクアセスメントを行うこともあります。リステリアのときにはそうしました。

それに加えて、IRAC、Interagency Risk Assessment Consortiumがありますので、ここでも情報交換を行って、必要なデータあるいは必要なタイプのリスクアセスメントについての知見を得ております。

例えば日本でBSEのときには、地理的なリスクアセスメントを行われたと思いますけれども、我々がそれと同じようなリスクアセスメントを必要と感じた場合には、FSISの方と組んで行うことになります。

また、化学物質などについて調べたいと思えば、EPAの助けを得るといったことをしておりますので、かなりリスクアセスメントでは共通項が多いと思います。ほとんどリスク管理を行っているような連邦の省庁は、すべてその部門の中にリスクアセスメントのチームを持っていますので、こういったところと連携してリスクアセスメントを行うようにしています。

渡邊座長 日本では、厚労省と農水省から中立した組織として、食品安全委員会をつくってきた経緯があるわけですが、先ほどのように、FDAのリスクアセスメントにUS

DAの人を呼んでやった場合に、いろんな意味において利害の対立などが起こることはないのでしょうか。

ブキャナン博士 私たちは、そのような意見の違い、あるいはバイアスを避けるために基準やプロセスを構築しています。ですから、そういった手順を使うことによって、それぞれ異なる意見やバイアスを避けることができるようになったと言えると思います。

しかし、実際に我々米国におけるリスクアセスメントを担当しているような人たちを見ますと、こういう人たちというのは驚くほど共通項が多く、意見が違ふことはほとんどありません。

つまり、彼らがどの省庁に属していようと、彼らはリスクアセッサーとして1つのコミュニティをつくっておりますので、省庁とは独立した1つの文化を持っていますので、彼らはその意味では共通項が多いわけで、あまり意見の違いはありません。

また、省庁間でリスクアセスメントのアプローチが違うから困るのではないかと思われるかもしれませんが、そういうことはありません。むしろ、私個人の意見としては、リスクマネージャーがリスクアセスメントに関わって、そしてその結果としてマネージャーとしてこういう結論を出してもらいたいということを押し付けるのが心配だというよりも、リサーチャー、いわゆる純粋な研究者がリスクアセスメントに加わる方が問題だと感じています。

というのも、リサーチャーというのは、やはり自分のデータが一番大切だと思ってそれを使ってもらいたいわけです。したがって、この主題については私が専門家である。したがって、私のデータを使いなさいと言われると、そっちの方がリスクマネージャーが押し付けてくるプレッシャーよりも困るわけです。こういった経験もしました。

だからこそ、現在では手順をつくってありまして、実際にデータが出てくる前にデータの選択基準と除外基準を決めておいて、それに従って、それに合致するデータしか認めないということにしているのは、そのためです。

それで思い出しました。実際に私どもは非常に困った経験をしました。そのときのリスクアセスメントのチームに2名の担当の専門家を雇用しましたが、1人はその主題について膨大なデータベースを持っていて、もう一人の方も持っていた。少なくとも6か月ぐらいはどちらを使おうかということではけんかをし続けて、最終的には両方とも使うというテクニックが見つかりましたので両方使うことになったんですが、お2人はそのやり方に満足しなかったことは当然であります。こういった経験をしました。

もう質問がないようであれば、これぐらいにしたいと思います。

渡邊座長 非常に多くのサジェスチョンをいただきまして、ありがとうございました。
我々は勉強になりました。

やはり、組織的に日本とアメリカではやり方が違うようですが、コアは恐らく同じなのだと思いますので、今後ともいろんな意味で我々の食品安全委員会、またこの専門調査会の方にアドバイスをよろしくお願ひしたいと思ひます。

ブキャナン博士 勿論そういたしますし、今回はお招きいただきまして、誠にありがとうございました。非常によい経験をさせていただきました。ありがとうございます。（拍手）

渡邊座長 どうもありがとうございました。

梅田課長補佐 済みません、座長、一言お断わりをさせていただきますと、本日配付させていただきました資料につきましては、御参考までに仮訳をお付けしておりますけれども、博士からいただいておりますのは英文でございます。あくまで御参考までにとということでお願ひしたいと思ひます。

また、仮訳についてもお気づきかと思ひますが、少し手を入れた方がいいと思われる箇所もありますので、ホームページ等で公開する際には、その辺を留意して公開したいと思ひます。

それから、先生方にお願ひですが、現在、微生物・ウイルス合同専門調査会で行っております評価案件のとりまとめについては、先生方で御作成いただき、座長にも御確認をいただいた上でとりまとめを行う予定としておりまして、またこの案につきましてはのコメント等をお寄せいただきますようお願ひしたいと思ひます。

以上です。