# 鬼武専門委員提出資料

# 食品安全分野におけるリスクコミュニケーションのあり 方について(案)

# 【全体として検討すべきこと】

・本報告書は、以前に作成された2つの報告書とは異なり、関係者が実施するリスクコミュニケーションにおいて活用されること、言い換えればガイダンス文書になることを意図していると思います。したがって、内容の更なる充実を目指して、食品のリスクアナリシスにおけるリスクコミュニケーションを取り扱った関連するFAO/WHO文書、コーデックス文書や EFSA 文書等の入手可能な参考文献を精査することが望まれます。

特に、FAO Food and Nutrition Paper 87: 『Food Safety Risk Analysis: A guide for national food safety authorities (2007) 1』

および

FAO Food and Nutrition Paper 70: 『The application of risk communication to food standards and safety matters (1998) 2』を参照すべきでしょう。

- ・食品安全委員会がリスクコミュニケーションのあり方を検討する以上、食品安全全般におけるリスクコミュニケーションのあり方を議論する中で、リスク評価機関におけるリスクコミュニケーションのあり方を詳しく議論すべきと考えます。
- ・(論点)に記述されている内容は、「論点」というよりは、これまで委員等から提示された「見解」であると考えられます。様々な見解についてこれらの見解を整理して、 「論点」を明確にする作業が必要と思われます。

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e00.htm

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/X1271E00.HTM

# 目 次

1+	18	H	ı —
lΨ	し	め	v

1	リスクコ	ミュニケー	ーショ	ンとは	•		•	• •	 •	•	 •		•	•		•	•	•	•
2	リスクコ	ミュニケ-	ーショ	ンの方	針		•					•		•	•	•			•
3	リスクコ	ミュニケー	ーショ	ンの目	標		•					•							•
4	リスクコ	ミュニケー	ーショ	ンの評	価														•
5	リスク情報	暇の提供																	•
6	リスクコ	ミュニケー	ーショ	ンにか	かる	費用	負	担											•
7	ステークァ	<b>ホルダー</b> 0	D役割																•
8	安全教育	・リスク刺	<b></b> 資																•
9	リスクコ	ミュニケー	ーショ	ンの担	い手		•					•							•
۲۰	カライシス・	7	r\$	= <b>&gt;</b> ,/-	<b>つ</b> い	アヿ													

#### はじめに

食品安全委員会においては、これまで、様々な手段によって食品安全分野におけるリスクコミュニケーションの促進に取り組んできたところである。

しかしながら、食品安全委員会の新たな 10 年に向けて、より適切かつ効果的なリスクコミュニケーションを推進していくためには、今一度、基本に立ち返り、リスクコミュニケーションのあり方を検討することが必要である。

このため、平成26年5月以降、食品安全委員会の下に、「リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会」(以下「勉強会」という。)を設置し議論を進めた。議論を取りまとめるに当たっては、その内容を食品安全委員会の運営に適切に反映させる観点から、企画等専門調査会で行うことが適切であるとし、同調査会の下に、リスクコミュニケーションのあり方に関するワーキンググループ(以下「WG」という。)を設置して検討してきた。

勉強会及び WG では、リスク評価機関である「食品安全委員会におけるリスクコミュニケーションのあり方」に関する議論を主眼としている。しかしながら、リスクコミュニケーションはリスク評価機関、リスク管理機関が連携して取り組むべき事項であることから、リスク評価機関におけるリスクコミュニケーションのあり方に限定せず、食品安全分野全般におけるリスクコミュニケーションのあり方について議論を重ねてきた。

これまで食品安全委員会では、平成16年に「食の安全に関するリスクコミュニケーションの現状と課題」を、また、平成18年には「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて」を取りまとめている。このため、本報告書では、これらの報告書と重複するような視点については極力盛り込まず、新たな視点について取りまとめを行っている。

また、これまでもリスクコミュニケーションに取り組んでいる者・機関が今一度振り返えろうとした際に、また、初めてこれから取り組もうとする際に、参考となるよう、それぞれの項目ごとにポイントとなる部分を箇条書きに整理した。

本報告書が、食品安全委員会はもとより、食品安全行政に携わる関係省庁や地方自治体、食品事業者、消費者団体等の関係者が実施するリスクコミュニケーションにおいても活用されるよう期待する。

・本報告書作成のための検討会の委託事項(Terms of Reference)を明確に記述すべきでしょう。

- 1. リスクコミュニケーションとは
  - ◇リスクコミュニケーションとは、ステークホルダー間の情報交換及び意見交換を通じて、ステークホルダー間の相互理解を深める活動であり、その活動には、様々な媒体を通じた情報発信等幅広いものが含まれると考える。
  - ◇リスクアナリシスの中の3要素の中で非常に重要であり、最も難しい。
  - ・平成 16 年の報告書「リスクコミュニケーションの現状と課題」には、FAO/WHO によって提示されたリスクアナリシスの考え方が紹介されています。これと、直ぐ上の◇のパラグラフを考慮すると、本報告書は独自のリスクコミュニケーションの定義を示している(最初の◇)けれども、FAO/WHO が提示した、より具体的にはコーデックスの手続きマニュアル(Procedural Manual³)に記述されているリスクコミュニケーションの定義が採用されるべきと考えます。即ち、「リスクアナリシスのプロセス全般で、リスク、リスクに関係する要因およびリスク認識に関して、リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界およびその他の利害関係者の間で、リスク評価の所見およびリスク管理の意思決定のベースを含め、情報と意見を相互作用的に交換すること」の下で議論すれば、より具体的に、それぞれの関係者、即ちリスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界およびその他の利害関係者のリスクコミュニケーションのあり方をより具体的に、かつ明確に提示できるのではないでしょうか。
  - ・ステークホルダーという言葉が頻繁に用いられ、そしてこの言葉は、7ページに示されているように、行政、消費者、企業、科学者およびメディアを意味していますが、ステークホルダー(stakeholder)の意味と範囲は人により異なって解釈されますので、読者が誤解しないように、この言葉の本報告書における定義を定めるべきではないでしょうか。
  - FAO Food and Nutrition Paper 87 のセクション 4.4.3 Identifying "stakeholders" 'を参照すべきでしょう。
  - ・リスクコミュニケーションがリスクアナリシスの中で最も難しいと考える根拠は、 おそらくリスクコミュニケーションに関しては、例えばリスク評価に比較して、 方法論やガイダンスがこれまであまり整備されてこなかったためと思われます。 それゆえ、本報告書がこの点で大きな寄与となることが期待されます。
  - ◇リスクコミュニケーションの肝は「対話・共考・協働」(engagement)であり、説得の場ではない。
  - 「対話・共考・協働」(engagement)という言葉は、一般的なものでしょうか? 「共考」は、造語でないでしょうか?
  - リスクコミュニケーションの肝は、コーデックスの定義にあるように、情報と意見 を相互作用的に交換することではないでしょうか?

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>手続きマニュアル第 23 版(2015)、116 ページ、Section IV: Risk Analysis Risk Communicatintion 定義より

- ・リスクコミュニケーションの肝と同時に、リスクコミュニケーションの原則も考慮すべきでしょう。例えば、公開性、透明性、独立性、責任を持つこと、タイムリーであること。なお、これらの原則は、リスク評価およびリスク管理にも適用されます。
- ◇リスクコミュニケーションは、その狙い(目的)によって具体的な活動内容が決まるため、まず、その目的を明確にする。
- ・リスクコミュニケーションの狙い(目的)は、ヒトの健康保護を保証することが 全体としての目的である、食品安全性に適用されるリスクアナリシスにおいて、 その機能を果たすことでしょう(CAC/GL 62-2007)を参照されたい)。

## (論点)

- ・リスクコミュニケーションとは、ステークホルダー間の情報交換と意見交換 を通じて、ステークホルダー間の相互理解を深める活動である。
- ・上に述べましたが、ステークホルダーとは、何を指しているのかを特定すべきでしょう。
- ・リスクコミュニケーションとは、以下の事柄を行う活動でしょう:
  - i) リスクアナリシスで検討している特定の問題についての 認識と理解を深めること。
  - ii) リスク管理の選択肢/勧告を策定する際に一貫性と透明性を促進すること。
  - iii) 提案されたリスク管理の意思決定を理解するための確実 な根拠を提供すること。
  - iv) リスクアナリシスの全体としての有効性と効率性を改善 すること。
  - v)参加者間の作業上の関係を強化すること。
  - vi) リスクアナリシスのプロセスについての一般の人々の理解を促進し、食品供給の安全性に対する信頼性を高めること。
  - vii) すべての関係者の適切な参画を促進すること。
  - viii)食品に関係するリスクについての関係者の懸念に関して 情報を交換すること。

(CAC/GL 62-2007)

・リスクコミュニケーションの活動には、ステークホルダーが一同に会した意見交換会のみならず、様々な媒体を通じた情報発信等幅広いものが含まれると考える。

- ・食品安全に適用されるリスクアナリシスのリスクコミュニケーションの活動は様々でしょう。まずはリスク管理者からリスク評価者へのリスク評価要請の活動(problem formulation と言われる)。次は、リスク評価者によるリスク評価結果の公表。この場合、他の関係者からの意見を求めるのが一般的。なお、EFSA のリスク評価結果に対して、産業界、一般の人々だけではなく、加盟国のリスク評価機関のような専門家も意見を述べていますが、食品安全委員会のリスク評価機関のような専門家も意見を述べていますが、食品安全委員会のリスク評価結果に意見を寄せるのは、どのような関係者であるのかを分析する必要があると思われます。
  その後、リスク評価機関が措置を講じることになりますが、その措置提案に関して意見を求める活動が必要となります。その後、リスク管理機関は措置を実施し、同時に公表します。以上のように、リスクアナリシスにおいては、リスクコミュニケーションは様々なステップで実施されますので、どのようなリスクコミュニケーションに言及しているのかを特定することが重要と思います。
- ・リスクコミュニケーションは、リスクアナリシスの3要素の中で非常に重要 であり、また、最も難しい。
- ・リスクコミュニケーションは、その背景に全ての者がものごとの決定に関わるという公民権運動や民主主義の哲学・思想があって始まっているということを大前提として考えるべきである。
- ・この見解は、一つの見解でしょう。食品安全性におけるリスクコミュニケーションは、リスクアナリシスという新しいアプローチを WHO/FAO が中心になって確立する際に採択されたものです (詳細は、FAO Food and Nutrition Paper 87)。
- ・リスクコミュニケーションの肝は「対話・共考・協働」(engagement)であり、 説得の場ではない。
- ・最近では、「リスクコミュニケーション」と称して、単なる説明会や説得を行っていることがあり、リスクコミュニケーションそのものが変節してきているのではないか。
- ・リスクコミュニケーションは、情報の伝搬を超えるものであるべきと、CAC/GL62-2007<sup>4</sup>は述べています。また、FAO Food and Nutrition Paper 87: The application of risk communication to food standards and safety matters は、「リスクコミュニケーションは、一般の人々への教育ではない。⁵」、また「リスクコミュニケーションは、public relations(広報活動)ではない。⁵」と述べています。

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> 42. Risk communication should be more than the dissemination of information.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> FAO FNP No.87, 74 ページ Box4.5. Risk Communication is not public education.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> FAO FNP No.87, 74 ページ Box4.5. Risk Communication is not public relations.

- ・科学的根拠に基づく「リスクアナリシス」の考え方が国民に十分に理解されていないと考えられる。
- ・リスクアナリシスの考え方の普及が重要な課題ではないか。
- ・食品安全性に適用されるリスクアナリシスにおいてリスクコミュニケーションを議論している以上、リスクアナリシスおよびリスクアナリシスを構成する、リスクコミュニケーション以外のリスク評価とリスク管理に関しても、 十分理解することがきわめて重要でしょう。
- ・リスクコミュニケーションは、その狙い(目的)によって具体的な活動内容 は自ずと決まるので、まず、その目的を明確にすべき。
- ・平成 13 年に国内で発生した BSE や平成 21 年の東日本大震災による福島第一原子力発電所の事故による放射線の問題をみていると、リスクについての理解が深まって沈静化したというよりも、実際には、気にしなくてよい状態になり「忘れられる」ようになっただけではないかと考えられる。
- ・リスクコミュニケーションの事例研究として上の 2 つのケースを取り上げることを検討すべきでしょう。BSE は日本だけではなく、ヨーロッパで大きな問題になったので、2 つの地域について調べたらどうでしょうか。放射性核種の汚染に関しては、外国には「忘れていない」国がある以上、地道に調査することが必要でしょう。

# 2. リスクコミュニケーションの方針

◇食品安全委員会が行うリスクコミュニケーションの中心軸は、まず第一に評価結果をしっかり伝えること。・評価結果を伝える報告書の内容や体裁を工夫する必要があると思われます。リスク評価の4つのステップのうち最初の2つのステップ、hazard identificationと hazard characterizationで終わっている報告書が殆どです。曝露評価を経て、当該のリスクがどのような特性を有しているのかの説明は殆どない状態です。また、EFSAのリスク評価報告書のように、サマリーとアブストラクトを報告書に挿入し、報告書全体を読まなくても、評価結果の概要が理解できるようにすべきでしょう □□。食品安全委員会の最大の優先事項は、食品健康影響評価書を発表することと思われます。

# ◇リスク管理措置と一緒にリスクコミュニケーションをする方がよい。

・リスク評価結果に基づいて、リスク管理措置が検討されることになる以上、リスク管理措置はリスク評価より時系列的に遅くなるのが普通です。タイムリーにリスク評価結果を発表することが必要です。

◇ターゲット別に複層的・重層的に行う必要がある。リスクアナリシスのどの段階 におけるリスクコミュニケーションに言及しているのかを明確にすべきでしょう。リスクコミュニケーションは、食品安全委員会だけではなく、リスク管理機 関においても行われます。

## (論点)

- ・食品安全委員会のリスクコミュニケーションの中心軸は、個別のハザード 各々をどのように評価したのか、特に国民生活に大きく影響するような評価 結果をしっかりと周知徹底していくこと。上述のように、現在のリスク評価 の報告書は、当該リスクが国民生活に大きく影響するか否か、影響するとす ればどの程度の大きさなのかを明確に示すものは少ない。
- ・リスクコミュニケーションでは、リスク情報(評価結果)のみならず、リスク管理措置と一緒にリスクコミュニケーションしていくことが理解の一助となる。
- ・その際には、リスクマネジメントにかかるコスト(費用)の情報も合わせて 提供し、どのような管理措置とするのが望ましいのか、消費者とともに考え ていくようにする必要がある。
- ・フードチェーンが複雑化し、消費者が多様化していることを踏まえ、リスク コミュニケーションはターゲット別に複層的・重層的に進める必要がある。
- ・なお、ステークホルダー間の理解と共感を醸成していくために様々な活動を 複線的に行っていくことも重要である。

#### 3. リスクコミュニケーションの目標

- ◇究極の目標は、リスクを踏まえ一人一人が自分で行動を選択できる状況を作り出すこと。
- ◇合意形成は唯一の目標ではなく、結果として得られるものと考える。

- ・リスクコミュニケーションは、究極的には国民一人一人が自分で選択できる 状況を作り出すことが目標なため、その判断の根拠となる必要な情報を得ら れるようなものとすべきである。
- ・リスクコミュニケーションの場は、中立、公正な企画と運営がなされなけれ ばならない。
- ・リスクコミュニケーションの結果をガバナンスにつなげていく仕組み作りが 重要である。
- ・リスクコミュニケーションの目標は、合意形成のみではなく、合意形成は結果として得られるものと考えるべきである。
- ・合意形成を目指すのなら、コンセンサス会議等他の手法の導入も検討すべきである。

# 4. リスクコミュニケーションの評価

- ◇リスク情報について、公正さを認知されているか評価する。
- ◇リスクコミュニケーションの過程(プロセス)を段階的に評価する。

## (論点)

- ・リスクコミュニケーションを行ってきた経験からは、参加者のアンケート結果の数値では効果があったとされていても、参加者の心に響いていないと感じられるギャップが存在する。
- ・リスク情報の発信者やその内容が公正であるとリスクの受け手に認知される ことが、リスクコミュニケーションの成功プロセスの端緒となる。
- ・リスクコミュニケーションの効果(成果)は、合意形成を唯一の目標として 評価するのではなく、そこに至る過程を評価すべきである。
- ・リスクコミュニケーションの個々の取り組みの目的は異なっていても、その 評価指標には共通の次元が存在し、目的との関連に応じて適切に評価すべき である。

# 5. リスク情報の提供

- ◇分かりやすさに留意しつつ、基本的に全ての情報を最大限早く提供する。
- ◇現段階で分からないことも含め、判断根拠(判断のプロセス)を発信する。
- ◇リスクを伝えるには、リスクの相場感がわかるような尺度をもって伝えるべきである。
- ◇興味のない事柄について、必要最小限知ってもらいたい情報を、ソーシャルメディアの活用も含めてどのように提供するのか今後の課題である。

- ・基本的に全ての情報を提供すること、その次に、情報の受け手にどのような 形で分かりやすく提供するかということを考えなければならない。
- ・重大なリスク情報は、詳細な情報を整理することに時間を費やすより、最大 限早く、その時々で正確な情報を提供する。
- ・その際には、「間違ってはならない」と強く思い込みすぎず、現段階で分からないことも含めて、その判断根拠(判断のプロセス)を発信していけばよい。
- ・なお、リスクコミュニケーションの中で、参加者が理解できないような難しい言葉を使うことで、情報の受け手から上から目線と感じられてしまうこと 等にも留意が必要である。
- ・リスク情報を発信する際は、情報発信者の顔が見える形で行うのがよい。
- ・リスク情報を発信する際は、リスクの相場観が分かるような尺度を使って伝えるのが分かりやすく、その尺度は、メディアやリスクアナリシスに関わる者がともに議論して作っていく必要があるのではないか。

- 6. リスクコミュニケーションにかかるコスト(費用)負担
  - ◇リスクコミュニケーションを実施するにもコスト(費用)がかかる。
  - ◇リスクコミュニケーションにかかるコスト(費用)は、その利益を享受する全ての消費者が負担する。

## (論点)

- ・リスクコミュニケーションの実施には、非常にコスト(費用)と労力がかか る点を認識すべきである。
- ・日本に比べると、海外では結構コスト(費用)をかけて力をいれて実施している。
- ・リスクコミュニケーションによる利益は、全ての消費者が享受することになるため、それにかかるコスト(費用)については、消費者が負担することも考えなければならない。
- ・食品のリスクアナリシスにおいては、リスクコミュニケーションのコストだけではなく、リスク評価およびリスク管理のコストも問題になるでしょう。従って、リスクアナリシスを行わなかった場合の損失金額と行った場合のコストの比較という観点から、検討すべきでしょう。リスクコミュニケーションによる利益は、消費者が享受するので、消費者が負担するという事例はどのようなものでしょうか?

いずれにしても FAO Food and Nutrition Paper 87 のセクション  $3.6^{iv}$ を参照してみてはどうでしょうか。

# 7 ステークホルダーの役割

- ◇ステークホルダーには、それぞれの役割があり、共考の姿勢が求められる。
  - (1) 行政の役割(FAO/WHOの定義では、地方政府行政は stakeholders ですが、中央政府の行政は stakeholders ではありません) リスクアナリシスを行う行政とリスク管理を行う行政とに分けて、役割を示すべきでしょう。特に食品安全委員会の役割に関しては詳しく述べるべきでしょう。
    - ◇行政は正しい情報を提供する。行政はリスクアナリシスの原則に従ってリスクコミュニケーションを行うとすべきでしょう。
    - ◇関係する行政機関は、リスクについて共通認識をもち、リスクコミュニケーションに取り組む。

- ・行政には、正しい情報を提供することが求められる。
- ・食品安全行政を直接担う食品安全委員会、消費者庁、厚生労働省、農林水産 省以外にも、文部科学省や環境省といった関連省庁が十分に連携し、食品の リスクについて共通認識をもち、同じ情報を発信していけるように連携を強 化して取り組む必要がある。

・食品のリスクに関する信頼できる情報の入手先として、食品安全委員会が位 置づけられるようになること。

# (2)消費者の役割

- ◇食品安全に関する情報を収集し、必要な知識を備え、判断力を身につける。 (論点)
- ・リスクコミュニケーションが機能するには、それに関わる人すべてに役割が あり、消費者も含まれる。
- ・メディアリテラシー(メディアからの情報を読み解く能力)を身につけ、判断力を向上させることが求められる。
- ・食品安全に関する情報を収集し、知識を身につけ、自らの意見表明や質問に よって多角的、合理的に判断できる消費者にならなければならない。

# (3)企業の役割

◇食品安全問題は社会全体で取り組むものという姿勢をもつ。

(論点)

・企業は、食品安全に関するポリシーや倫理観をもち、消費者や行政等関係者 と協働して取り組む姿勢をもつべきである。

# (4) 科学者の役割

- ◇科学者は、知り得た最新の知見について、恣意的にではなく、積極的に情報 発信することが求められる。
- ◇ただし、コミュニケーションやプレスリリースのスキルを身につけ、わかり やすく説明する等の能力が求められる。

(論点)

- ・一部の科学者ではなく、より多くの科学者が情報発信することによって、情報の受け手にとってバランスのとれた情報の入手が可能となる。
- ・科学者は、コミュニケーションのトレーニングを受け、プレスリリースを含め様々なスキルを身につけなければならない。
- リスクコミュニケーターとしての役割が期待される。
- ・リスク情報のモニタリングと分析を行う役割を担うことも期待される。

# (5)メディアの役割

- ◇国民一人一人が判断できうる科学的に正確な情報を発信する。 (論点)
- ・リスクに関する報道のあり方にも大きな問題があると考えられる。
- ・リスクの相場観がわかる報道を期待したい。

・メディアには、適切な情報発信であったのか、自らモニタリングと分析を行 うことも期待したい。

# 8. 安全教育・リスク教育

# (1) 安全教育・リスク教育の必要性

- ◇科学の不確実性も含め、食品のリスクに対する基礎知識の普及が最も重要である。
- ◇現状のフードシステムについての理解を深める必要がある。
- ◇ただし、安全教育・リスク教育はリスクコミュニケーションそのものでは ない。

# (論点)

- ・食品に関する基礎的な知識がない中で、断片的に情報が提供されると、不安 感を高めることになりかねない。
- 基礎知識を習得できるような教育が必要である。
- ・食品に対する消費者の不安や不信感は、現状のフードチェーンに関する理解 が薄れてきていることが一因であろうと考えられる。
- ・企業は、虚偽にならない範囲で誇大な広告、表示を行う傾向があることを認 識すべき。
- ・ 誇大な情報に惑わされないような消費者となるために、食品のリスクやベネフィットについて知識を身につける必要がある。
- ・子供には、地域での伝統的な「食品」の扱い方が十分に伝わっていない現状がある。
- 正しい知識を教えていかなければならない。
- ・食品のリスクを学ぶ上で「科学には不確実性が伴う」ことについても併せて 教えていく必要がある。
- ・子供時代に習得された知識も忘れたり、また、情報が更新されたりすること から、成人を対象とした安全教育・リスク教育を行う必要がある。
- ・安全教育・リスク教育は、リスクコミュニケーションと一部重なり合うところはあるが、リスクコミュニケーションそのものではない。
- ・学校教育関係者対象のリスクコミュニケーションの取り組みを進めることが 重要である。

# (2) ネガティブ情報への対応

- ◇ネガティブ情報に対しては、モニタリングと分析を行い、行政は正しい情報を継続的に発信する等の対応をとること。
- ◇消費者においては、ネガティブ情報に惑わされないリテラシー(能力)を身につけ判断力をつける。

- ・ネガティブ情報に対しては、モニタリングと分析を行い、行政は正しい情報 を継続的に発信する等の対応をとる必要がある。
- 消費者は継続して正確な知識を身につけていくことが重要である。

# 9. リスクコミュニケーションの担い手

◇相手に応じて情報を分かりやすく伝えるスキルを身につける。

(論点)

- ・科学的な専門家が必ずしもリスクコミュニケーションの優れた担い手ではない。
- ・科学者には、コミュニケーションのトレーニングを受け、相手に応じて情報を 分かりやすく伝えるスキルを身につけることが求められる。
- ・リスク評価やリスク管理の決定過程に携わる者が直接ステークホルダーと対話 することが基本となる。
- ・情報提供のみでは、説明会の演者でしかなく、コミュニケーションが成り立っていない。
- ・中立性を持ったファシリテーターの役割が重要であり、ファシリテーターの養成も必要である。

・「あるリスクアナリシスに関与する誰もが、このリスクアナリシスのプロセスのあるポイントにおいて"リスクコミュニケーター"になる(FAO Food and Nutrition Paper 87)」と述べられているように、食品安全に適用されるリスクアナリシスにおいては、当該のリスクアナリシスのある段階に参加もしくは関与した関係者(関連するパブリックコメントを提出して間接的に関与した者を含む)が基本的には、当該の問題に関するリスクコミュニケーションの担い手になると思われます。

このような関係者には、リスク評価者(食品安全委員会)、リスク管理者(政府機関)、消費者(実際には消費者代表)、産業界、学界、その他の関係者(例えば保健所)となるでしょう。

実際のところ、リスク評価であれ、リスク管理であれ、あるリスクアナリシスの段階に参加もしくは関与した関係者でない限り、当該の問題に関して適切なリスクコミュニケーターにはなれないと思われます。ですから、単に科学者、専門家であっても、当該のリスク分析のある段階に参加もしくは関与していない限り、実際問題として適切なリスクコミュニケーターにはなれないでしょう。

例えば、国際的には、コーデックス委員会 'というリスク管理機関が存在しますが、ここでの参加者は、事務局、加盟国政府、専門家 (FAO、WHO、JECFA、JMPR など)、消費者を代表する非政府組織、産業界を代表する非政府組織などの関係者ですが、これらの関係者はすべて、コーデックス委員会の審議等についてのリスクコミュニケーターの役割を果たしていますし、またその役割を果たさねばなりません。このような関係者は、単独で、あるいは他の関係者と共に、関係すると思われる人々

や団体との協議や意見・情報交換を行うのが普通です。

国のリスク評価やリスク管理の審議会等においても、国のリスク評価機関またはリスク管理機関、消費者、産業界、学界(研究者、専門家、科学者)、その他の関係者(保健所など)が参加しますので、このような参加者がリスクコミュニケーターとしての役目を果たすことになるでしょう。

例えば、日本生協連は、コーデックス委員会には、協同組合を代表する非政府組織の代表(International Co-operative Alliance: ICA)として参加し、また国内においては、国のリスク評価あるいはリスク管理に関係するいくつかの審議会に参加していますが、審議会においては、積極的に情報提供や意見提示を行い、またリスク評価結果あるいはリスク管理措置の提案に対してパブリックコメントを提出し、これらの作業に貢献するすると共に、リスクコミュニケーターとして関係する人々や組織・団体との情報や意見の交換を積極的に行っております。またこのような関係する人々や組織・団体との日常的な情報(審議会等における審議の客観的な情報や事実を含む)や意見の交換があってはじめて、リスク評価結果やリスク管理措置提案に対して、適切な見解を表明することができると考えています。

従って、当該リスクアナリシスに参加または関与しなかった専門家は、たとえリスクコミュニケーションのスキルを習得したとしても、当該リスクに関する適切なリスクコミュニケーターにはなれないと考えます。

国は、リスク評価やリスク管理に関係する国の審議会に参加する関係者、即ち消費者、産業界、学界(研究者、専門家、科学者)、その他の関係者(保健所など)を重要なリスクコミュニケーターと位置づけることが必要でしょう。

これらの関係者の中には、必ずしも国のリスク評価機関あるいはリスク管理機関の考え方と同じ考えを持たない人もいるでしょうが、「リスクコミュニケーションはPR(広報活動)ではあってはならない」というFAO/WHOの原則からすれば、このような人が果たすリスクコミュニケーターの役割も重要と考えます。

[クライシスコミュニケーションについて] FAO Food and Nutrition Paper 70 のセクション 5 Strategies for risk communication during a food safety crisis<sup>vi</sup>を参照してはどうでしょうか。

- ・リスクコミュニケーションとクライシスコミュニケーションは、定義、その対応 手法が異なる。
- ・同じものではないが、両者は表裏の関係にある。
- ・それを踏まえて、ここでは、クライシスコミュニケーションを「何らかの非常事態(事故・事件)が起こり、健康影響が現れている、若しくは、現れる可能性が 高い場合に行うコミュニケーション活動」とする。
- ・一方、健康影響は現れていない(又は現れる可能性は低い)が、リスクについて 正しく理解されていない(リスクが社会に受け入れられていない)ことにより起

こる社会的混乱について、一種のクライシスとも捉えられるが、このような場面 への対応は、リスクについて共考するリスクコミュニケーションの手法の方が相 応しい。

- ・このような場面への対応はリスクコミュニケーションの一環として整理すること としたらどうか。
- ・なお、クライシスコミュニケーションは、実際としては、クライシスマネジメントと一体に行われるものであるが、考え方としては、クライシスマネジメントとは別のものとして整理される。

While risk managers may agree with the general goal of inviting affected stakeholders to participate at appropriate points in application of a RMF, it is not always a simple matter to know specifically who those parties are, or to get them engaged in a particular risk analysis process. Often, affected stakeholder groups are known to risk managers from the outset, or identify themselves and seek to participate early in the process. Sometimes, however, some affected stakeholders may be unaware of the need for or the opportunity to participate, and authorities may need to reach out to them. Most countries have laws and policies about how and when stakeholders can participate in public decision-making processes. Risk managers can work within such frameworks to optimize participation. Box 4.7 lists some sectors of society who may have a stake in a given food safety risk analysis. When risk managers seek to identify appropriate stakeholders, the criteria in Box 4.8 may be useful.

#### Box 4.7. Examples of potential stakeholders in a particular food safety risk analysis

- · Farmers, ranchers, fishermen and other food producers
- Food processors, manufacturers, distributors and their vendors
- · Food wholesalers and retailers
- Consumers and consumer organizations
- Other citizen advocacy groups (environmental, religious, etc.)
- Community groups (neighbourhood associations, co-operatives, etc.)
- · Public health community and health care providers
- · Universities and research institutions
- Government (local government, state and federal regulatory agencies, elected officials, importing countries etc.)
- · Representatives of different geographic regions, cultural, economic or ethnic groups
- Private sector associations
- Businesses
- Labour unions
- Trade associations
- Media

Mechanisms have been established in many countries for engaging stakeholders in food safety decision making at the national level in a general, ongoing way. Participation by interested parties in such broader activities may increase their awareness of new food safety issues, and builds the government's familiarity with interested sectors of the society. For example, some countries have set up a national food safety advisory committee, a national Codex committee, a network of industry and civil-society contacts who wish to take part in Codex-related activities, and similar organizations. To the extent that such networks exist, they can be used to ensure appropriate risk communication with relevant stakeholder groups. Where such mechanisms have not yet been established, the benefits they offer in terms of supporting participation of affected interested parties in risk analysis is only one of many advantages

<sup>4.4.3.</sup> Identifying "stakeholders"

national food authorities may gain by creating them.

# Box 4.8. Criteria for identifying potential stakeholders to participate in a given food safety risk analysis

- Who might be affected by the risk management decision (including groups that already know or believe they are affected, as well as groups that may be affected but as yet do not know it)?
- · Who has information and expertise that might be helpful?
- Who has been involved in similar risk situations before?
- Who has expressed interest in being involved in similar decisions before?
- · Who should rightfully be involved, even if they have not asked to be?

Once stakeholders are identified, their role in a given risk analysis needs to be defined. While potentially valuable inputs from stakeholders in different sectors can occur at most stages of the generic risk management process, constraints may exist in specific cases. For example, in a situation that demands urgent action, time for consultation may be very limited. In some cases stakeholder participation may not have much genuine influence on the decision; if the decision is not really negotiable, stakeholders should be informed so that they do not feel that they are wasting their time.

WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS (CAC/GL 62-2007)

#### RISK COMMUNICATION

- 40. Risk communication should:
- i) promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis;
- ii) promote consistency and transparency in formulating risk management options/recommendations;
- iii) provide a sound basis for understanding the risk management decisions proposed;
- iv) improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis;
- v) strengthen the working relationships among participants;
- vi) foster public understanding of the process, so as to enhance trust and confidence in the safety of the food supply;
- vii) promote the appropriate involvement of all interested parties;
- viii) exchange information in relation to the concerns of interested parties about the risks associated with food: and
- ix) respect the legitimate concern to preserve confidentiality where applicable.
- 41. Risk analysis should include clear, interactive and documented communication, amongst risk assessors and risk managers and reciprocal communication with all interested parties in all aspects of the process.
- 42. Risk communication should be more than the dissemination of information. Its major function should be to ensure that all information and opinion required for effective risk management is incorporated into the decision making process.
- 43. Risk communication involving interested parties should include a transparent explanation of the risk assessment policy and of the assessment of risk, including the uncertainty. The decisions taken and the procedures followed to reach them, including how the uncertainty was dealt with, should also be clearly explained. It should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk analysis, and minority opinions that had been expressed in the course of the risk assessment (see para. 28).

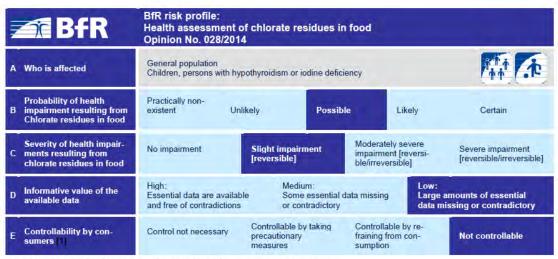
日本語版コーデックス規格(平成26年3月3日更新)より抜粋 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則

リスクコミュニケーション

- 40 リスクコミュニケーションは、
- i)リスクアナリシスにおいて検討されている個別の問題の認識と理解を促進し、
- ii )リスク管理の選択肢/勧告を策定する際の一貫性と透明性を促進し、
- iii)提案されたリスク管理の決定を理解するための健全な根拠を提供し、

- iv )リスクアナリシスの全体的な効果と効率を向上させ、
- v)参加者間の業務上の関係を強化し、
- vi)食料供給の安全性への信頼と信用を高めるため、過程に対する市民の理解を培い、
- vii)すべての関係者の適切な参加を促進し、
- viii)食品に係るリスクへの関係者の関心について情報交換する
- ix) 該当する場合には、守秘義務を保つことについての正当な懸念を尊重するべきものである。
- 41 リスクアナリシスは、リスク評価者とリスク管理者との間の明瞭かつ対話的であって、文書によるコミュニケーションと、全過程における関心を持つあらゆる組織との双方向のコミュニケーションを含むべきである。
- 42 リスクコミュニケーションは単に情報の普及にとどまるべきではない。その主な働きは、効果的なリスク管理に必要なあらゆる情報や意見が意思決定過程に反映されることを保証することである。
- 43 関係者とのリスクコミュニケーションは、リスク評価方針と不確実性についての説明を含めたリスク評価についての明白な説明を含むべきである。不確実性はどのように取り扱われるかといったことも含め、決定やその決定に至る際に用いられた手続きについても、明確に説明するべきである。リスクコミュニケーションは、あらゆる制約、不確実性、仮定、それらのリスクアナリシスに及ぼす影響、さらにはリスク評価の中で出された少数意見について示すべきである(パラグラフ 28 参照)。

www.bfr.bund.de



Dark blue shaded fields designate the characteristics of the risk assessed in this opinion (more detailed information on this can be found in the text of the opinion).

#### Explanations

The purpose of the risk profile is to visualise the risk described in the BfR opinion. It is not intended for risk comparisons. The risk profile should only be read in the context of the opinion.

Row E - Controllability by consumers

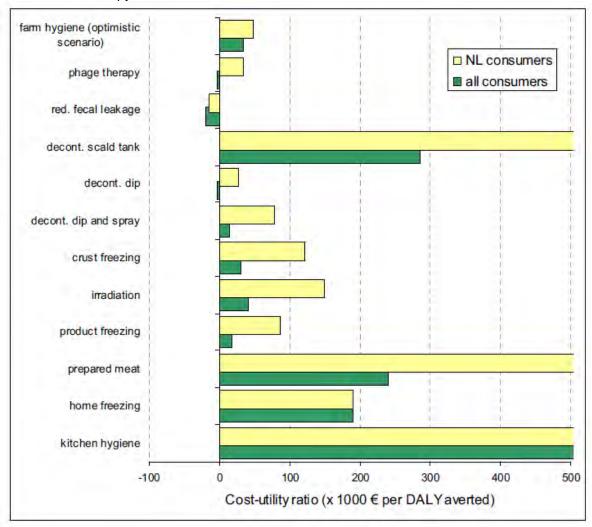
[1] - The information given in the row "Controllability by consumers" is not intended as a BfR recommendation but is of a descriptive nature only.

# iv 3.6. Integrating risk assessment and economic assessment

As both risk assessment and economic assessment suffer from uncertainty, there are real benefits in integrating the two disciplines to gain more realistic descriptions of the consequences of decisions that may be made by risk managers. The common element is being able to create a single matrix for decision-making. Typically, such matrices convert all outcomes, health impacts, economic costs and other costs, into units (such as dollars,

Nevertheless, one good recent example of integrated risk assessment and economic assessment is the work of Havelaar and others in the Netherlands, who estimated cost-utility ratios for different interventions to reduce contamination of broiler chickens with Campylobacter. Figure 3.4, from their analysis, makes the cost per unit of health risk averted (DALY) very transparent to risk managers making decisions on control measures. It shows that decontamination in the scald tank, cooking (prepared meat) and good kitchen hygiene have by far the greatest cost-utility.

Figure 3.4. Cost-utility ratios for different interventions to reduce contamination of broiler chickens with Campylobacter \*



<sup>&</sup>quot;disability-adjusted life years", DALYs, or "quality-adjusted life years", QALYs) that permit ready comparison. While noting the increasing interest in using such tools, it is beyond the scope of this Guide to examine economic methodologies for estimating costs and benefits of different risk management options.

# JCCU Interviews new Codex Chairperson

Mrs. Awilo Ochieng Pernet, from Switzerland, who was elected new Chairperson of the Codex Alimentatius Commission in July 2014 paid a visit to Japan to participate in the 19th Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia in November.

Mr. ONITAKE Kazuo and Ms. MINACHI Emi from JCCU interviewed her at the IINO Conference Center, Tokyo.

When asked about her aspirations as a chairperson, she explained the purpose of the strategic plan which advances the mandate of the Codex Alimentatius Commission during the period 2014-2019 as follows:

Strategic goal 1: establish new Codex standards by reviewing existing Codex standards based on priorities of the CAC.

Strategic goal 2: ensure the application of risk analysis principles in the development of Codex standards.

Strategic goal 3: facilitate the effective participation of all Codex Members.
Strategic goal 4: implement effective and efficient work management systems and practices.

She emphasized that in an effort of the Codex Alimentarius Commission, the role that consumers play is quite large, expecting that consumer co-ops take initiative in this respect since they organize a large number of consumers.

She added that delivering the Codex Alimentarius Commission's efforts to consumers requires a "translator" who is not just a linguistic who translates from English to Japanese, but a translator of the Codex concept. This type of "translator" is required also in the area of production. Codex could help producers provide safe and high quality products only in the presence of translators.

JCCU acknowledged that international food standards have a direct impact on the members of consumer and producer co-operatives and it is for this reason that representatives of JCCU on behalf of ICA Committee on Consumer Cooperation regularly participate in meetings of the FAO/WHO Codex Alimentarius Commission and its subsidiary committees since the middle of 1990's when ICA was accorded observer status by Codex.

JCCU mentioned the contribution of observers from ICA in the formulation of 3 guidelines in Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology by submitting comments.

In view of increasing importance and impact of Codex in protecting the health of consumers and ensuring fair practice in the food trade as well as the status of ICA as the world-largest nongovernmental organization, JCCU emphasized that, not only attendance to Codex meetings but also substantial participation in Codex works would need to be considered.



Mrs. Awilo Ochieng Pernet (R) pose for a picture with Mr. Onitake

# Strategies for risk communication during a food safety crisis

The typical food safety crisis envisioned here is one in which disease-causing organisms are discovered in a widely consumed food. The strategies suggested, however, also will apply to other kinds of crisis situations involving, for example, chemical contamination or physical adulteration of foods.

While the general strategies for non-crisis situations referred to previously still apply, a crisis situation calls for special considerations. Communication strategies should be an integral

part of the crisis management plan. Effective crisis management requires a comprehensive plan that can be updated through periodic evaluations. Having good channels of communication to the public during a crisis is extremely important; first to prevent panic and second to provide positive information on the situation to help decide on what course of action should be undertaken. This should include information on:

- the nature and extent of the crisis and the measures taken to control it:
- the sources of contaminated foods and what to do with any suspected foods held in households;
- the identified hazard and its characterization, and when and how to seek medical attention or other assistance as warranted;
- how to prevent further spread of the problem; and
- Safe food handling practices by the population during the crisis.

To achieve these objectives the risk communicator may:

- Manage a series of media communications.
- Establish appropriate mechanisms to deliver information, e.g. local visits, radio announcements, a toll-free telephone help line, etc.
- Arrange for one-to-one advice on infection risk in a special clinic, if a foodborne disease is involved.
- Provide daily updates on the crisis and crisis management activities to all health care and other relevant professionals.
- Hold regular briefings for government officials, and other official representatives as well as representatives of the public. Involve the media.
- Evaluate the effectiveness of the crisis communications and make adjustments as appropriate

Those responsible for managing a food safety crisis should establish a network for interactively sharing information. Central government research institutions, local governments, hospitals and private enterprises should make information accessible to each other in an accurate, concise and usable form.

# Crisis Situations: International Responses

Early warning systems in countries or regions should be established to allow rapid communication of emerging crises. Once the cause of a foodborne disease outbreak has been established, action can be taken across international borders. For example, European Sal Net has helped prevent widespread illness due to specific outbreaks.

Member governments should follow the Codex Code for Ethics for International Trade in Food (8) and Guidelines for the Exchange of Information in Food Control Emergency Situations (9) which allows for rapid exchange of information during a crisis situation.

International organizations can serve as neutral fora for risk assessment and the development of appropriate risk management strategies and risk communication messages for national or international dissemination.

## Crisis Situations: National Responses

National governments need to be prepared to rapidly disseminate accurate information to the mass media and the public when a food safety crisis arises. Essential steps in preparing for such a crisis include: identifying reliable sources of information and expert advice; arranging an administrative organization to handle communications during a crisis; and developing staff skills in dealing with the media and the public.

A national government might consider opening a Food Safety Information Office which can serve as a crisis centre if needed, while serving as an information centre to receive routine inquiries from consumers about the safety of foods. Food control authorities may also consider developing a home page on the Internet World-Wide Web to provide information on food and food safety including questions and answers about issues of common concern.

## Crisis Situations: Industry Responses

When a crisis is emerging or has emerged, the involved industry should assure that the public authorities are fully informed about the potential cause and extent of the problem, and the anticipated effectiveness of any recall of food products already on the market. In dealing with the public during a crisis, consumer safety comes first and company actions and communications should reflect this. The following policies and actions have proven to be effective:

- Assess the problem as if you were the consumer. Take responsibility for finding a
  solution to the problem and protecting and advising your customers by providing the
  facts to the public in a clear and reasonable way. This will demonstrate to the public
  that you are worthy of trust.
- Be certain that any company pronouncements are from a single unified source.
   Conflicting messages only confuse the issue, erode confidence and disrupt the process of crisis resolution.
- Choose a spokesperson who is trained and skilled in dealing with the media. Make the spokesperson accessible to the media at all times.

- The spokesperson should consider the public, not just the food company. Companies can appear to be impersonal and only concerned about profits and losses whereas an effective spokesperson would express concern for the people and their needs.
- Have an "open door" policy relative to communications with the media. Remember that communication messages must be consistent and should be updated as soon as new information is received.
- Communicate quickly and often. Work with the media using the tools and timetables
  that work best for them. Communicate with those inside and outside the company
  who are working on the problem, especially government agencies.
- Inform company employees, especially those in sales and marketing positions, as to progress on the situation, what is being done to resolve it and the risk messages being communicated.
- Establish a mechanism for developing feedback from consumers. Free consumer call-in numbers and survey polls are ways of accomplishing this.
- Know your company's objectives and how they can be used to formulate risk communication messages.

# Crisis Situations: Local Responses

The first lines of contact in a crisis are usually the local officials. It is critical that they communicate conditions to the appropriate authority quickly so a crisis can be contained and appropriately managed.

- Provide complete, up-to-date and accurate information. When the situation is resolved, tell the public that "it is over".
- Keep your message simple. Too many facts are overwhelming. If appropriate, use videotape or other communication means to emphasise your point.
- Chose a media-trained spokesperson. During a crisis, consumers should know who is responsible for information and updates. Make the trained spokesperson accessible to the media at all times.

# 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの 作業原則

CAC/GL 62-2007



FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION



# Published by arrangement with the Food and Agriculture Organization of United Nations and the World Health Organization by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Government of Japan

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上あるいは開発上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、国際連合食糧農業機関(FAO)あるいは世界保健機関(WHO)のいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAO あるいは WHO が承認あるいは推薦していることを意味するものではない。

© FAO/WHO, 2007 (English edition)
© Government of Japan, 2008 (Japanese edition)

#### 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則

#### CAC/GL 62-2007

#### 節用

1 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則は、食品に由来する人の健康に関するリスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションについての指針を各国政府へ提供するものである。

#### 一般事項

- 2 食品安全に適用されるリスクアナリシスの全体を通じた目的は、人の健康保護を確保する ことである。
- 3 この原則は、国内の食品管理と食品貿易の問題に等しく適用するものであり、一貫して、無差別に適用されるべきである。
- 4 可能な限り、リスクアナリシスの適用は、国の食品安全システムと一体化したものとして 構築されるべきである。<sup>1</sup>
- 5 国レベルでリスク管理に関する決定を実施する場合は、適切に機能している食品管理システム、あるいは、計画により補助されるべきである。
- 6 リスクアナリシスを、
  - 一貫して適用し、
  - 公開し、透明性を確保するとともに、文書化し、
  - 新たな科学的データに照らして適切に評価し、検討するべきである。

7 リスクアナリシスは、別個であっても密接に関連するリスクアナリシスの3要素(リスク評価、 リスク管理、リスクコミュニケーション)からなる系統立った手法に従うべきである。 これらのリスクアナリシスの要素はコーデックス委員会で定義されており<sup>2</sup>、それぞれの要素 はリスクアナリシス全体において不可分なものである。

8 リスクアナリシスの3要素を、透明性が確保された方法で、完全かつ系統的に文書化する べきである。機密性を保つことについての正当な懸念を尊重すると同時に、すべての関 係者が文書を入手できるようにするべきである。<sup>3</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 各国政府は、その国の能力や資源を考慮し、この原則の適用に際して異なる手法及び時間枠を 用いることが認められている。

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 手続きマニュアル中の「食品安全に関連するリスクアナリシス用語の定義」を参照。

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> この文書において、「関係者」とは、「リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界並 びに、必要に応じ、その他の関係者及びそれらを代表する組織」を意味する。

- 9 あらゆる関係者との効果的なコミュニケーションと協議を、リスクアナリシス過程全体を通して確保するべきである。
- 10 リスクアナリシスの3要素は、食品に関連する人の健康へのリスクの管理のすべてを包括するような枠組みの中で適用されるべきである。
- 11 リスク評価の科学的な完全性を保証し、リスク評価者及びリスク管理者の機能の混同を避け、利害の衝突を減らすために、実施可能な限りにおいて、リスク評価とリスク管理は機能的に分離するべきである。しかしながら、リスクアナリシスは反復的過程と認識されており、リスク管理者とリスク評価者との間の相互作用は、リスクアナリシスを実際的に適用するために不可欠である。
- 12 予防的措置はリスクアナリシスの固有の要素である。食品に関連する人の健康に対する危害要因のリスク評価やリスク管理の過程には多くの不確実性をもたらす要因が存在する。利用可能な科学的情報における不確実性及び変動性の程度をリスクアナリシスの中できちんと検討するべきである。リスク評価の際の仮定やリスク管理の選択は、不確実性の程度や危害要因の特性を反映するべきである。
- 13 各国政府は、コーデックス、国際連合食糧農業機関(FAO)、世界保健機関(WHO) 並びに国際獣疫事務局 (OIE) 及び国際植物防疫条約 (IPPC) を含むその他の関連する 国際政府間機関により実施された人の健康保護に関連するリスクアナリシス作業から得られ た関連する指針及び情報を考慮するべきである。
- 14 各国政府は、適宜、国際機関の支援を受けて、食品管理システムにおいて、リスク アナリシスの原則と手法を効果的に適用することを目的とした、適切な訓練、情報提供及び能力向上計画を設計及び/又は実施するべきである。
- 15 各国政府は、より広範囲での、さらに適切な場合には、より一貫したリスクアナリシスの 適用を促進するため、関連する国際機関や他国政府(例えば、地域レベルではFAO/WHO 地域調整部会を通して)とリスクアナリシスに関する情報及び経験を共有するべきである。

# リスク評価方針

- 16 リスク評価方針の決定を、リスク管理の特定の要素として含むべきである。
- 17 リスク評価に先立って、リスク評価者やその他のすべての関係者と協議した上で、 リスク管理者がリスク評価方針を制定するべきである。この手続きの目的は、リスク評 価が系統的で、欠けたところがなく、公正であって透明性の保たれたものとなるよう保 証することである。
- 18 リスク管理者からリスク評価者への指示は、できる限り明確であるべきである。

19 リスク管理者は、複数あるリスク管理の選択肢の各々を採用した場合に起こり得るリスクの変化を評価するよう、必要に応じてリスク評価者に求めるべきである。

#### リスク評価

- 20 個々のリスク評価は、意図した目的に適合するべきである。
- 21 実施される個々のリスク評価の範囲や目的を、明確に示すべきであり、その範囲や 目的はリスク評価方針と一致しているべきである。リスク評価の成果とその代替となり うる成果を明確にするべきである。
- 22 政府職員及び政府外の専門家を含むリスク評価に関わる専門家は、本人の行う科学的な作業に関して客観的であるべきであり、また、評価の完全性を損なうようないかなる利害関係の影響を受けるべきではない。これらの専門家の身元、専門知識や専門技術及び職歴についての情報は、各国での検討の上、公表するべきである。その人の専門知識や専門技術、さらには利害関係がないことを考慮し、リスク評価に関連する利害関係についての公表も含め、透明性の保たれた方法に従って、これらの専門家を選出するべきである。
- 23 リスク評価は、4つの段階、すなわち、危害要因特定、危害要因判定、暴露評価、リスク判定を含むべきである。
- 24 リスク評価は、その国の状況に最も適した科学的なデータに基づくべきである。また、利用可能な定量的な情報を最大限使用するべきである。また、リスク評価においては定性的な情報についても考慮してよい。
- 25 リスク評価では、フードチェーン全体において用いられる伝統的な方法を含めた生産・貯蔵・取り扱いの方法及び分析・サンプリング・検査法、健康への特定の悪影響の 広がりの程度を考慮に入れるべきである。
- 26 リスク評価に影響を及ぼす制約や不確実性、仮定については、リスク評価の各段階で明確に検討し、透明性のある方法で文書化するべきである。リスク推定値の不確実性あるいは変動性は、定性的又は定量的どちらで示すことも可能だが、科学的に達成可能な限り定量的に示すべきである。
- 27 リスク評価は、リスク評価方針によって明確にされたさまざまな状況を考慮に入れた上、現実的な暴露シナリオに基づくべきである。このシナリオには、影響を受けやすい集団やリスクの高い集団に対する考慮を含むべきである。もしその必要があれば、リスク評価の実施に際して、急性的、慢性的(長期間も含む)、累積的及び/又は複合的に生じる健康への悪影響を考慮するべきである。

- 28 リスク評価の報告においては、あらゆる制約、不確実性、仮定、及びこれらがリスク評価に及ぼす影響について示すべきである。少数派の意見についても記録するべきである。リスク管理決定に与える不確実性の影響を解消する責任は、リスク管理者にあるのであって、リスク評価者にあるのではない。
- 29 リスク評価結果(もしあればリスク推定値も含む)は、容易に理解ができるとともに実用的な形式でリスク管理者に提供されるべきであり、その他のリスク評価者や関係者がリスク評価結果を検討できるように、彼らにも提供するべきである。

#### リスク管理

- 30 衛生措置を含む、リスク管理に関する各国政府の決定は、消費者の健康の保護を第一の目的とするべきである。異なる状況の下での類似したリスクへの対応において、選択された措置に不当な格差が生じることは避けるべきである。
- 31 リスク管理は、リスク管理の初期作業、リスク管理の選択肢の評価、決定された 政策や措置の実施、モニタリングと見直し、を含む系統立った手法に即して行うべきで ある。
- 32 リスク管理の選択肢の決定は、リスク評価に基づくべきであり、また、評価された リスクと釣り合いがとれているべきであり、適宜「原則の声明の第2において言及され た他の要因を考慮するための基準」<sup>5</sup>に従って、消費者の健康保護と公正な食品貿易・ 取引の促進に関連する他の正当な要因を、それらは国レベルでの決定に関連するため、 考慮するべきである。各国政府は、コーデックス規格及び関連文書がある場合は、自国 の衛生措置をそれらに基づいてとるべきである。
- 33 合意された結論に達するために、リスク管理には、フードチェーン全体において用いられる伝統的な方法を含めた生産・貯蔵・取り扱いの方法及び分析・サンプリング・検査法、施行と遵守の実現可能性、さらには健康への特定の悪影響の広がりの程度を考慮に入れるべきである。
- 34 リスク管理は、経済的結果とリスク管理の選択肢の実現可能性を考慮に入れるべきである。
- 35 リスク管理の過程では、透明性が保たれ、首尾一貫性がなくてはならず、その過程

<sup>4</sup> この原則において、リスク管理の初期作業には以下が含まれる:食品安全に関する問題点の特定、リスクプロファイルの準備、リスク評価及びリスク管理のための危害要因の優先度の順位付け、リスク評価実施のためのリスク評価方針の作成、リスク評価の依頼、及びリスク評価結果の考察。

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> 手続きマニュアル中の「コーデックスの意思決定過程における科学の役割及びその他の要因が 考慮される程度に関する原則についての声明」を参照。

を完全に文書化しなければならない。すべての関係者がリスク管理の過程をより理解できるよう、リスク管理に関する決定を文書化するべきである。

36 リスク管理の決定を行うためには、リスク管理の初期作業とリスク評価の結果と利用可能なリスク管理の選択肢の評価を合わせて考慮するべきである。

37 リスク管理の選択肢を、リスクアナリシスの範囲と目的及びこれらのリスク管理の選択肢が達成する消費者の健康保護の水準の観点から評価するべきである。何も措置をとらないという選択肢についても考慮するべきである。

38 リスク管理はあらゆる場合において意思決定過程の透明性及び一貫性を保証するべきである。広範囲のリスク管理の選択肢の評価においては、想定され得る利点と不都合な点をできる限り考慮するべきである。さまざまなリスク管理の選択肢の中から1つ選ぶ際には、どの選択肢でも消費者の健康保護に同等に効果的である場合、各国政府は、このような措置が及ぼすであろう影響を検討し、必要以上に貿易を制限しない措置を選択するべきである。

39 リスク管理は、リスク管理の決定の評価と見直しにおいて新たに作成されたすべて のデータを考慮するような継続的な過程であるべきである。リスク管理の決定及びその 実施の妥当性、効果及び影響を定期的に検証し、決定及び/又はその実施を必要に応じ て見直すべきである。

#### リスクコミュニケーション

- 40 リスクコミュニケーションは、
- i) リスクアナリシスにおいて検討されている個別の問題の認識と理解を促進し、
- ii) リスク管理の選択肢/勧告を策定する際の一貫性と透明性を促進し、
- 説)提案されたリスク管理の決定を理解するための健全な根拠を提供し、
- iv) リスクアナリシスの全体的な効果と効率を向上させ、
- v) 参加者間の業務上の関係を強化し、
- vi) 食料供給の安全性への信頼と信用を高めるため、過程に対する市民の理解を培い、
- vii)すべての関係者の適切な参加を促進し、
- viii) 食品に係るリスクへの関係者の関心について情報交換する
- ix) 該当する場合には、守秘義務を保つことについての正当な懸念を尊重する べきものである。

41 リスクアナリシスは、リスク評価者とリスク管理者との間の明瞭かつ対話的であって、文書によるコミュニケーションと、全過程における関心を持つあらゆる組織との双方向のコミュニケーションを含むべきである。

- 42 リスクコミュニケーションは単に情報の普及にとどまるべきではない。その主な働きは、効果的なリスク管理に必要なあらゆる情報や意見が意思決定過程に反映されることを保証することである。
- 43 関係者とのリスクコミュニケーションは、リスク評価方針と不確実性についての説明を含めたリスク評価についての明白な説明を含むべきである。不確実性はどのように取り扱われるかといったことも含め、決定やその決定に至る際に用いられた手続きについても、明確に説明するべきである。リスクコミュニケーションは、あらゆる制約、不確実性、仮定、それらのリスクアナリシスに及ぼす影響、さらにはリスク評価の中で出された少数意見について示すべきである(パラグラフ28参照)。

# WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS

CAC/GL 62-2007

#### SCOPE

1. The Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments are intended to provide guidance to national governments for risk assessment, risk management and risk communication with regard to food related risks to human health.

#### GENERAL ASPECTS

- 2. The overall objective of risk analysis applied to food safety is to ensure human health protection.
- 3. These principles apply equally to issues of national food control and food trade situations and should be applied consistently and in a non discriminatory manner.
- 4. To the extent possible, the application of risk analysis should be established as an integral part of a national food safety system.<sup>1</sup>
- 5. Implementation of risk management decisions at the national level should be supported by an adequately functioning food control system/program.
- Risk analysis should be:
  - applied consistently;
  - · open, transparent and documented; and
  - evaluated and reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data.
- 7. The risk analysis should follow a structured approach comprising the three distinct but closely linked components of risk analysis (risk assessment, risk management and risk communication) as defined by the Codex Alimentarius Commission<sup>2</sup>, each component being integral to the overall risk analysis.
- 8. The three components of risk analysis should be documented fully and systematically in a transparent manner. While respecting legitimate concerns to preserve confidentiality, documentation should be accessible to all interested parties<sup>3</sup>.
- 9. Effective communication and consultation with all interested parties should be ensured throughout the risk analysis.
- 10. The three components of risk analysis should be applied within an overarching framework for management of food related risks to human health.
- 11. There should be a functional separation of risk assessment and risk management to the degree practicable, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest.

<sup>1</sup> It is recognized that national governments will use different approaches and time frames in the application of these principles taking into account national capacities and resources.

See Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety, Procedural Manual.

For the purpose of the present document, the term "interested parties" refers to "risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and, as appropriate, other relevant parties and their representative organizations" (see definition of "Risk Communication").

CAC/GL 62-2007 Page 2 of 4

However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application.

- 12. Precaution is an inherent element of risk analysis. Many sources of uncertainty exist in the process of risk assessment and risk management of food related hazards to human health. The degree of uncertainty and variability in the available scientific information should be explicitly considered in the risk analysis. The assumptions used for the risk assessment and the risk management options selected should reflect the degree of uncertainty and the characteristics of the hazard.
- 13. National governments should take into account relevant guidance and information obtained from risk analysis activities pertaining to human health protection conducted by Codex, FAO, WHO and other relevant international intergovernmental organizations, including OIE and IPPC.
- 14. With the support of international organizations where appropriate, national governments should design and/or apply appropriate training, information and capacity building programs that are aimed to achieve the effective application of risk analysis principles and techniques in their food control systems.
- 15. National governments should share information and experiences on risk analysis with relevant international organisations, other national governments (e.g. at the regional level through FAO/WHO Regional Coordinating Committees) to promote and facilitate a broader and, where appropriate, more consistent, application of risk analysis.

#### RISK ASSESSMENT POLICY

- 16. Determination of risk assessment policy should be included as a specific component of risk management.
- 17. Risk assessment policy should be established by risk managers in advance of risk assessment, in consultation with risk assessors and all other interested parties. This procedure aims at ensuring that the risk assessment is systematic, complete, unbiased and transparent.
- 18. The mandate given by risk managers to risk assessors should be as clear as possible.
- 19. Where necessary, risk managers should ask risk assessors to evaluate the potential changes in risk resulting from different risk management options.

#### RISK ASSESSMENT

- 20. Each risk assessment should be fit for its intended purpose.
- 21. The scope and purpose of the risk assessment being carried out should be clearly stated and in accordance with risk assessment policy. The output form and possible alternative outputs of the risk assessment should be defined.
- 22. Experts involved in risk assessment including government officials and experts from outside government should be objective in their scientific work and not be subject to any conflict of interest that may compromise the integrity of the assessment. Information on the identities of these experts, their individual expertise and their professional experience should be publicly available, subject to national considerations. These experts should be selected in a transparent manner on the basis of their expertise and their independence with regard to the interests involved, including disclosure of conflicts of interest in connection with risk assessment.
- 23. Risk assessment should incorporate the four steps of risk assessment, i.e. hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization.
- 24. Risk assessment should be based on scientific data most relevant to the national context. It should use available quantitative information to the greatest extent possible. Risk assessment may also take into account qualitative information.
- 25. Risk assessment should take into account relevant production, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection and the prevalence of specific adverse health effects.

CAC/GL 62-2007 Page 3 of 4

26. Constraints, uncertainties and assumptions having an impact on the risk assessment should be explicitly considered at each step in the risk assessment and documented in a transparent manner. Expression of uncertainty or variability in risk estimates may be qualitative or quantitative, but should be quantified to the extent that is scientifically achievable.

- 27. Risk assessments should be based on realistic exposure scenarios, with consideration of different situations being defined by risk assessment policy. They should include consideration of susceptible and high-risk population groups. Acute, chronic (including long-term), cumulative and/or combined adverse health effects should be taken into account in carrying out risk assessment, where relevant.
- 28. The report of the risk assessment should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk assessment. Minority opinions should also be recorded. The responsibility for resolving the impact of uncertainty on the risk management decision lies with the risk manager, not the risk assessors.
- 29. The conclusion of the risk assessment including a risk estimate, if available, should be presented in a readily understandable and useful form to risk managers and made available to other risk assessors and interested parties so that they can review the assessment.

#### RISK MANAGEMENT

- 30. National government decisions on risk management, including sanitary measures taken, should have as their primary objective the protection of the health of consumers. Unjustified differences in the measures selected to address similar risks in different situations should be avoided.
- Risk management should follow a structured approach including preliminary risk management activities<sup>4</sup>, evaluation of risk management options, implementation, monitoring and review of the decision taken.
- 32. The decisions should be based on risk assessment, and should be proportionate to the assessed risk, taking into account, where appropriate, other legitimate factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade, in accordance with the Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of Principles<sup>5</sup> as they relate to decisions at the national level. National Governments should base their sanitary measures on Codex standards and related texts, where available.
- 33. In achieving agreed outcomes, risk management should take into account relevant production, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection, feasibility of enforcement and compliance, and the prevalence of specific adverse health effects.
- 34. Risk management should take into account the economic consequences and the feasibility of risk management options.
- 35. The risk management process should be transparent, consistent and fully documented. Decisions on risk management should be documented so as to facilitate a wider understanding of the risk management process by all interested parties.
- 36. The outcome of the preliminary risk management activities and the risk assessment should be combined with the evaluation of available risk management options in order to reach a decision on management of the risk.

For the purpose of these Principles, preliminary risk management activities are taken to include: identification of a food safety problem; establishment of a risk profile; ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment; commissioning of the risk assessment; and consideration of the result of the risk assessment.

See Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision Making Process and the Extent to which other Factors are Taken in to Account, Procedural Manual.

CAC/GL 62-2007 Page 4 of 4

37. Risk management options should be assessed in terms of the scope and purpose of risk analysis and the level of consumer health protection they achieve. The option of not taking any action should also be considered.

- 38. Risk management should ensure transparency and consistency in the decision-making process in all cases. Examination of the full range of risk management options should, as far as possible, take into account an assessment of their potential advantages and disadvantages. When making a choice among different risk management options, which are equally effective in protecting the health of the consumer, national governments should seek and take into consideration the potential impact of such measures on trade and select measures that are no more trade-restrictive than necessary.
- 39. Risk management should be a continuing process that takes into account all newly generated data in the evaluation and review of risk management decisions. The relevance, effectiveness, and impacts of risk management decisions and their implementation should be regularly monitored and the decisions and/or their implementation reviewed as necessary.

#### RISK COMMUNICATION

- 40. Risk communication should:
  - i) promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis;
  - ii) promote consistency and transparency in formulating risk management options/recommendations;
  - iii) provide a sound basis for understanding the risk management decisions proposed;
  - iv) improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis;
  - v) strengthen the working relationships among participants;
  - vi) foster public understanding of the process, so as to enhance trust and confidence in the safety of the food supply;
  - vii) promote the appropriate involvement of all interested parties;
  - viii) exchange information in relation to the concerns of interested parties about the risks associated with food; and
  - ix) respect the legitimate concern to preserve confidentiality where applicable.
- 41. Risk analysis should include clear, interactive and documented communication, amongst risk assessors and risk managers and reciprocal communication with all interested parties in all aspects of the process.
- 42. Risk communication should be more than the dissemination of information. Its major function should be to ensure that all information and opinion required for effective risk management is incorporated into the decision making process.
- 43. Risk communication involving interested parties should include a transparent explanation of the risk assessment policy and of the assessment of risk, including the uncertainty. The decisions taken and the procedures followed to reach them, including how the uncertainty was dealt with, should also be clearly explained. It should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk analysis, and minority opinions that had been expressed in the course of the risk assessment (see para. 28).