

Microbiological Risk Assessment: Guidance for Food

FAO/WHOによる新たな食品中の微生物学的リスク評価手法 (概要)

※本資料は要約(未定稿)であり、内容については出典元(<https://www.who.int/publications/i/item/9789240024892>)を参照のこと
※会議後、文言等を一部修正

1. Introduction(序論)

背景

- ・1999年 コーデックス委員会(CAC)は「微生物学的リスク評価実施のための原則とガイドライン」(CXG-30)を採択
- ・FAOとWHOは、2000年代初頭に、食品中の微生物学的危害のリスク評価に関する専門家の助言を提供することを目的とした作業プログラムを開始
- ・微生物学的リスク評価の過程で、3つの技術ガイダンス文書が発行された
 - 食品および水中の病原体のハザード特性評価(2003年)
 - 食品中の微生物学的ハザードのばく露評価(2008年)
 - 食品中の微生物学的ハザードのリスク特性評価(2009年)
- ・新たな知見を取り入れ、微生物学的ハザードのリスク評価のための原則と方法を更新し、既存の技術ガイダンス文書を集約し更新することを目的に、FAOとWHOは2019年に専門家グループを設置
- ・2020年6月にガイダンス案を公表、パブリックコメントを募集
- ・2021年6月にガイダンスとして正式に公表

ガイダンスの範囲と目的

○食品のサプライチェーンに沿って、食品中の人の健康に有害影響を及ぼす可能性のある**すべての微生物学的ハザードのリスク評価を実施するためのガイダンス**を提供するものである。これには、急性疾患を引き起こす微生物毒素も含まれる。

※意図的な汚染、すなわち食品偽装などのリスクは除外される

○食品中の**微生物学的ハザードのリスク評価を実施するための構造化された枠組み**について、**ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析、ばく露評価、リスク特性解析を含む4つの要素に焦点を当てた実践的なガイダンスを提供することを目的**としている。

本ガイダンスの主な目的は、読者が以下のことを行えるようにすること

- 微生物学的リスクの主要な問題と特徴を特定する
- ベストプラクティスのリスクアセスメントの特性を認識する
- リスク評価の一般的な落とし穴を回避する
- リスク管理者のニーズに対応したリスク評価を実施する

ガイダンスの構成について

1章 序論

【Part1】微生物学的リスク評価の概要・微生物学的リスク評価のプロセスに関する概論

2章 リスク評価の大枠について

3章 微生物学的リスク評価の概要について

4章 ハザード関連情報整理について

5章 暴露評価について

6章 ハザードによる健康被害解析について

7章 リスク特性解析について

8章 定性的、半定量的および定量的リスク評価の事例について

【Part2】評価方法に関する各論

9章 定性的、半定量的リスク評価の各論について

10章 リスク評価を行う際の主な情報源について

11章 定量的モデリング手法について

12章 予測微生物学について

13章 用量反応モデルについて

14章 不確実性/変動性について

15章 感度分析について

16章 品質保証について

2. Risk Assessment in Context(リスク分析)

コーデックス委員会(CAC, 2019)では、リスク分析を「リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素からなるプロセス」と定義、その3要素は以下のように定義される。

リスク評価

(i)ハザード関連情報整理(ii)ハザードによる健康被害解析(iii)ばく露評価
(iv) リスク特性解析、の4段階の科学的根拠に基づいたプロセス

リスク評価はリスク管理者の意思決定をサポートするための手段、
また4つの構成要素について解説

リスク管理

リスク評価とは異なり、すべての利害関係者と協議し、リスク評価および消費者の健康保護および公正な取引慣行の促進に関連するその他の要因を考慮し、必要に応じて適切な予防および管理の選択肢を選択して、施策の選択肢を検討するプロセス

一般的なリスク管理のフレームワーク(RMF)について解説

リスクコミュニケーション

リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界、その他の利害関係者の間で、リスク、リスク関連要因、リスク認知に関するリスク分析のプロセス全体を通じて、リスク評価結果の説明やリスク管理上の意思決定の根拠など、双方向の情報や意見の交換を行うこと

リスクコミュニケーション目的について説明、結果は透明で客観的な方法で提示されるべき

Risk Analysis

A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication.

Risk Assessment

A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.

Risk Management

The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options.

Risk Communication

The interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process concerning risk, risk-related factors and risk perceptions, among risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions.

(CAC, 2019)

3. Food Microbiological Risk Assessment (MRA) 微生物学的リスク評価

○ベストプラクティスのリスク評価の属性と原則

- ・コーデックスガイドライン(CAC/GL-30)では、微生物学的リスク評価の総論に関するリストが含まれている。(参考資料参照)
- ・リスク評価の内容と時間枠の範囲は、その目的を達成し、リスク管理者のニーズを満たすために適切でなければならない。そのため、リスク評価に着手する前に、その目的と範囲を明確に特定し、評価を依頼する者が明示する必要がある。
 - 微生物学的リスク評価は可能な限りバイアスのかからない「最善の推定値」を不確実性や変動性の議論とともにリスク管理者に提供すべき
 - リスク評価は現実世界の状況を可能な限り忠実に表現し、起こりうる結果のすべてを反映したものでなければならない
 - リスク評価はリスク管理プロセスからの独立性と機能的分立が望ましい
 - リスク管理の透明性の必要性については、プロセスの完全な文書化が必要

○微生物学的リスク評価の目的

- ・リスク管理者が次の事項を理解するのに役立てるために実施される。1)どのような介入戦略が食品安全上最も改善が認められる成果となるか、または 2) 現在のリスク管理措置が適切であるのか。
- ・リスク評価の3つのアプローチを提示①ベースラインのリスクの推定、②リスクに対する介入戦略の比較、③研究に関連した調査(study)モデル
- ・②において、食品の安全性に責任を持つ機関は、誰がそれを実施する権限を持っているかに関係なく、フードチェーンに沿って考えられるすべてのリスク管理介入措置を検討するのが理想的である。

○ベスト/ワーストケースシナリオの役割

- ・最も楽観的なリスク推定と悲観的なリスクの推定の感覚を得るために、最良のシナリオと最悪のシナリオを評価することは有用。
These scenarios may be used as a filtering technique or as part of a risk profile.

○リスク評価結果の評価

・リスク評価を行う際、リスク評価者は結果に影響を与える2つの基本的な蓋然性概念を考慮する必要がある。1つ目は自然界のランダム性であり、2つ目は現実世界がどのように機能しているかについての不確実性である。双方が、将来及び決定をもたらす結果について予測する能力を制限することになる。微生物学的食品安全性リスク評価のプロセスは、不確実性によって最も影響を受ける。

不確実性の例

- 人の疾病を引き起こす結果となるばく露経路で起こることについての不確実性
- 摂取から感染症に至る過程についての不確実性
- 人により疾病の重篤度に影響を与える因子についての不確実性
- これらの経路や過程を記述するパラメータ値についての不確実性

○リスク評価形式の選択

・リスク評価の手法は、定性的なものから半定量的なもの、完全に定量的なものまで、多岐にわたる。これらのアプローチは、例えば、リスク推論の質、適時性、複雑性、評価者の訓練要件、及びデータ要件などの主要な属性によって異なる場合がある。いずれも食品安全性リスク評価に対する有効なアプローチであるが、特定の手法の適切さは、特定のリスク管理上の質問に対処するためのリスク評価の能力と、リスク管理の意思決定を支援するための「目的に適合しているかどうか」にかかっている。

・定性から定量までの一貫した適切なリスク評価手法の決定は、以下の要因に基づいて決定される。

- | | |
|--------------|---------|
| - 一貫性 | - スピード |
| - リソース | - 透明性 |
| - 理論又はデータの限界 | - 分析の段階 |
| - 適用範囲の広さ | - 応答性 |

3. Food Microbiological Risk Assessment (MRA) 微生物学的リスク評価

リスク評価の種類

① 定性的リスク評価

情報を記述的または分類的に取扱う評価方法である。定性的リスク評価は、リスクがより詳細な分析を必要とするほど重大であるかどうかを判断するために、食品安全の問題の最初の評価の一部として行われる。定性的なばく露評価だけでもリスク管理者が必要としている判断材料を提供できる場合がある。より詳細な分析が必要な場合は、完全な定量的評価が好ましいアプローチである。(もし、それをサポートするデータ、時間及びリソースがあれば。)

② 半定量的リスク評価

リスクをスコア付けする評価方法で、定性的リスク評価と定量的リスク評価の中間的評価に当たる。定性的なリスク評価に比べて、より一貫性のある厳格な方法でリスクとリスクマネジメント戦略を評価・比較することができる。

③ 定量的リスク評価

リスクの数値的な推定値を提供するものであるが、多くのモデルは数学と論理的文章の組み合わせを使用している。定量的リスク評価では、例えば微生物ばく露に影響を与える要因間のすべての関係を、論理的検定や条件文を用いて定量化または説明できるような数学的モデルを開発する必要がある。

4. Hazard Identification ハザード関連情報整理

ハザード関連情報整理の定義: コーデックスガイドライン(CAC/GL-30)

The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.

「人の健康に悪影響を与える可能性のある特定の食品又は食品群に存在しうる生物学的、化学及び物理学的な物質の同定」

○ハザード関連情報整理の目的

- ・特定の健康被害の原因となる食品中の微生物ハザードを特定する事。微生物の場合、広範囲の微生物的ハザードが食中毒を引き起こす可能性があるため、対象となる食品において潜在的なハザードが現実的であるかどうかを特定するものである。

○ハザード関連情報整理のプロセス

- ・食品中で実際にハザードとなる又はなりうるものを確立すること、そして、ハザード、食品(固有の性質、環境要因及び製品の状況を含む)及び宿主と同様にヒトの疾患との相関関係について知られている重要は情報を提供するものである(図4)。

○ハザード関連情報整理の情報源

ハザード関連情報整理、ばく露評価、ハザードによる健康被害解析の情報は重複する部分がある
ハザード関連情報整理として含まれる情報の例→P31参照

- ・ハザード関連情報整理においては、エビデンスに基づく大量の情報を収集し、評価し、解釈する必要がある。ハザード関連情報整理に有用な情報を提供する主なデータソースは、第10章で述べる。

疫学データ(モニタリングプログラムや食中毒調査)、
食品汚染データ、WGS、臨床研究データ等

5. Exposure Assessment ばく露評価

ばく露評価の定義: コーデックスガイドライン(CAC/GL-30)

The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.

「食品を媒介して、同様に関連した他のばく露源がある場合にはそのばく露を媒介して摂取する見込みのある生物学的、化学及び物理的な物質の定性的及び/又は定量的評価である」

○ばく露評価のプロセス

- ・ばく露評価は、リスク評価の一部として実施されることもあれば、用量反応評価(ハザード健康被害解析)を実施するのに十分なデータが足りない場合や、リスク管理機関の問題が、ばく露を定量化したり最小化したりする方法のみを目的とする場合など、単独のプロセスとして実施されることもある。また、通常ばく露評価のプロセスは反復的である。
- ・ばく露評価のゴールは、ある集団におけるハザードのばく露レベルを推定し提供する事であるが、リスク管理者は、その対象範囲を、特定の地域、人口、期間、またはサプライチェーンの一部に限定することもできる。このため、リスク管理者は、ばく露評価に必要な程度、リスク管理のオプションの範囲を制限するような制約を含め、その要求事項をリスク評価者に明示する必要がある。
- ・ばく露評価では、関連するばく露経路を記述する。

○モデリングアプローチ

- ・通常、消費(喫食)時に食品中に存在する微生物学的ハザードの程度を解析するための詳細なばく露データは入手可能ではない。従って、ばく露評価は、食品中のハザードの数と分布に影響を与える要因とその相互作用の知識を網羅したモデルに頼り、消費時のばく露を推定(定性的評価、半定量的評価、定量的評価)することになることが多い。

ばく露評価の目的: 利用可能な情報から、ハザードへのばく露の確率と大きさを推論すること。

5. Exposure Assessment ばく露評価

○定性的、半定量的ばく露評価

- ・定性的評価は、ばく露要因に「無視できる」「低い」「中程度」「高い」のような確率と重篤性の記述的な評価によって作成されるもの。
- ・半定量的評価は、定性的ばく露評価と定量的ばく露評価の中間レベルを提供するもので、正確なデータが不足している場合のばく露やばく露を最小化するための戦略として利用可能。

○定量的ばく露評価

- ・定量的ばく露評価は、ばく露の数値的な推定値を提供するもの。そのため、ばく露に影響を与える要因間の関係をすべて数学的に記述したモデルを開発する必要がある。定量的モデルは2つのカテゴリーに分類される。

決定論モデル:「固定値」「ポイント推定値」とも呼ばれ、状況によって分析的に解決できる。

確率論モデル:限られた状況の中で、分析的に評価が可能で、多くの場合モンテカルロシミュレーションを必要とする。

○農場から消費までのモデル

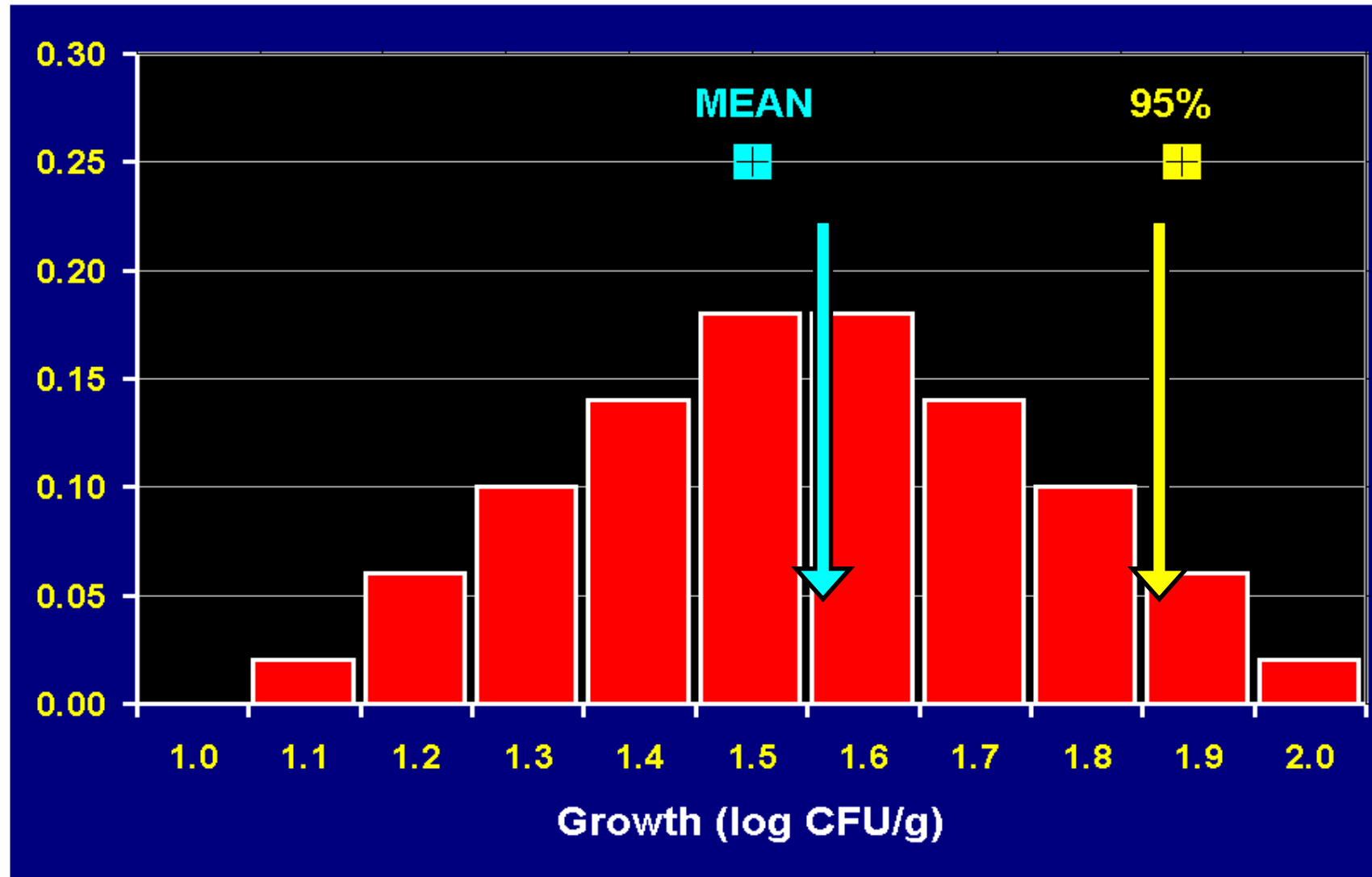
- ・ばく露を推定する方法は、対応するリスク管理上の問題とデータ量、専門知識や時間などの利用可能な資源の組み合わせによって決まる。農業生産から消費に至るまでの事象を考慮したばく露評価は、最も時間と資源を必要とする。
- ・一般的なフードチェーンの経路を図5(次スライド)に示し、農場から消費までのばく露評価モデルを作成する際の、各段階におけるアプローチの概要、フードチェーンの各段階において考慮すべき点について列挙。

農場-加工工場への輸送-加工-加工後-交差汚染

○消費

- ・食品中の微生物ハザードばく露によるリスク解析には、食品の消費量、消費頻度、消費形態について知る必要がある。

決定論 (Point estimates)と確率分布 (増殖)



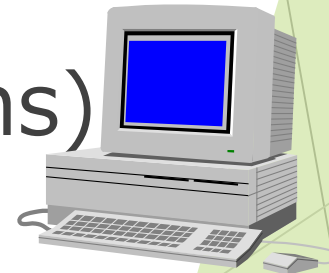
確率論的リスク評価

- ▶ インプットを確率分布で入力し、リスクを計算する
- ▶ 計算結果のリスクも確率分布でします
- ▶ イベントの起こる確率を Characterise
- ▶ リスク推定において variabilityと不確実性 (uncertainty) を反映させる
- ▶ 実際の世界に存在するvariation を認識する

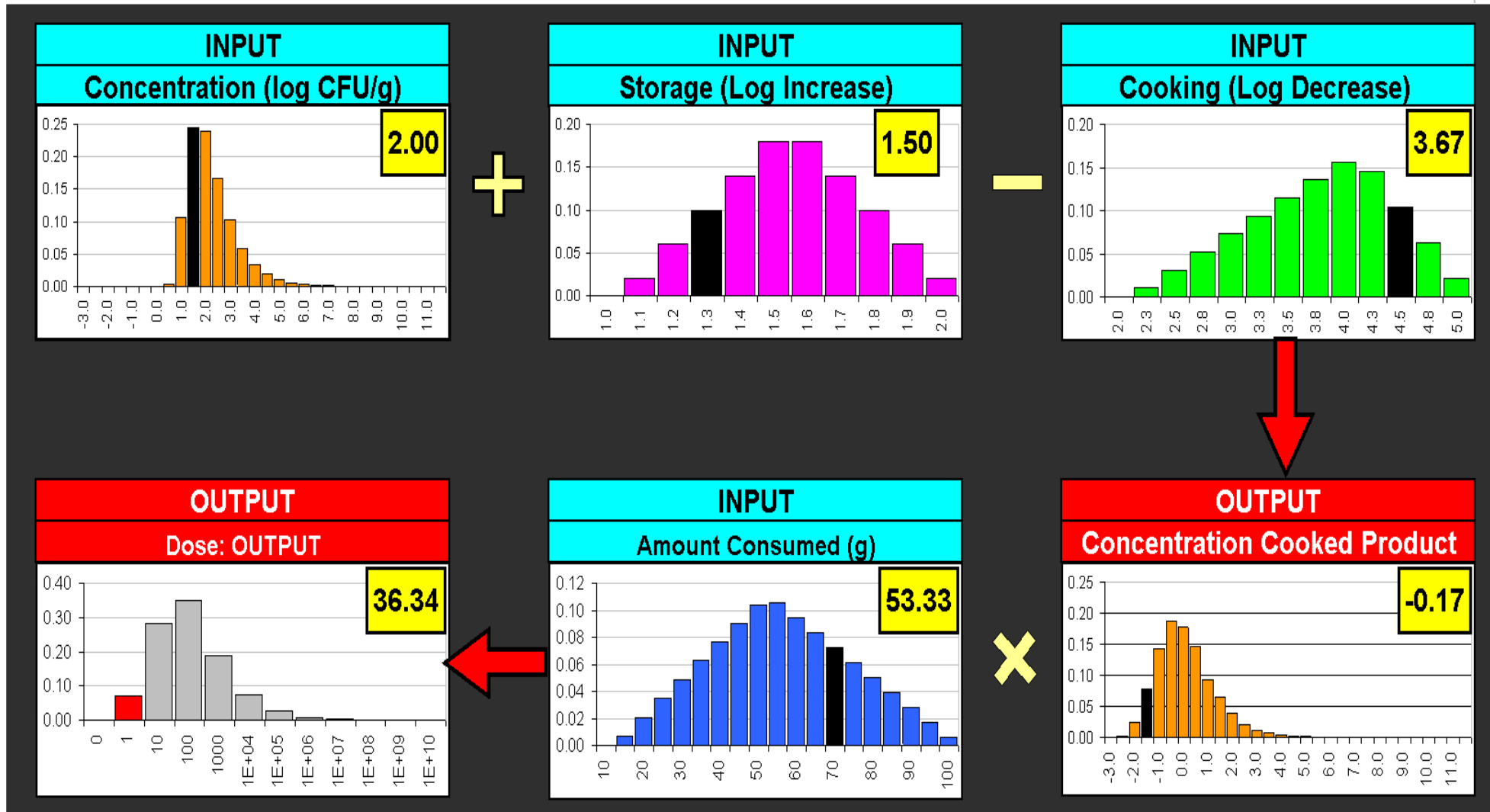
確率論的リスク評価

モンテカルロ シミュレーション

- ▶ variation およびuncertainty（不確実性）を記述した確率分布からサンプリング
- ▶ 実際のデータまたは仮設に基づく分布
- ▶ かなり大きな回数のサンプリング (iterations)



確率論的推定 (Probabilistic estimates)



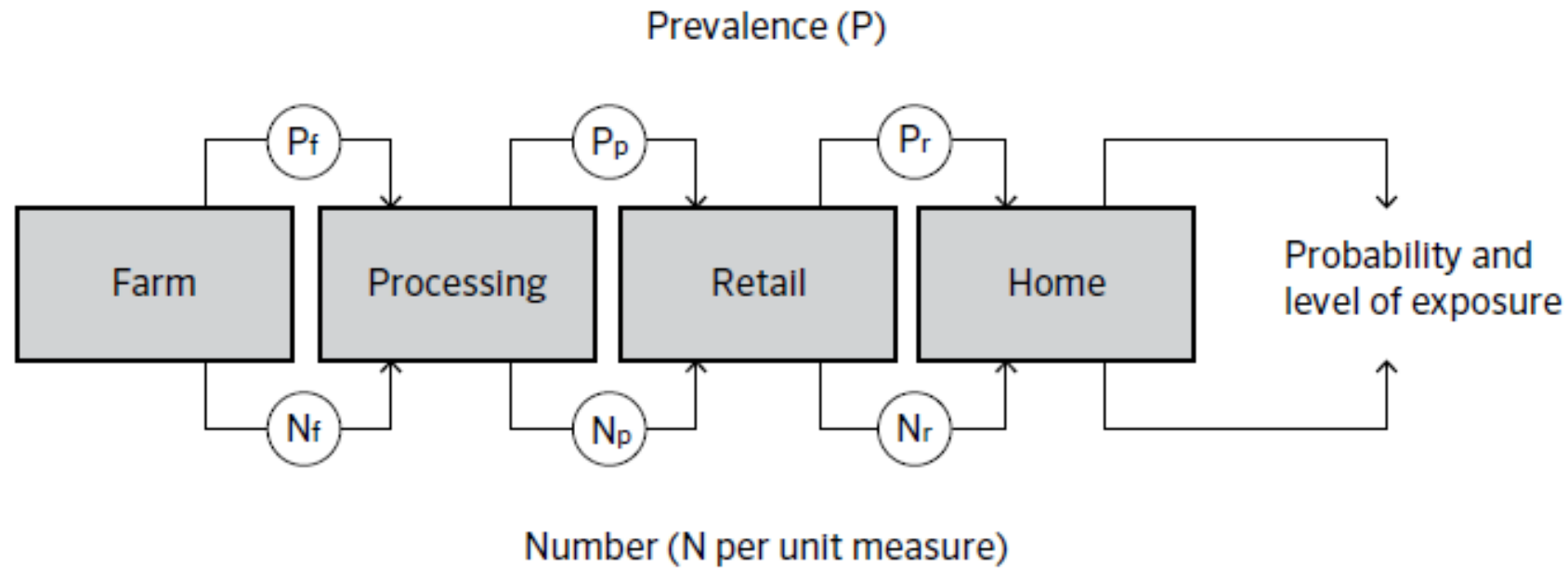


FIGURE 5. An example of an overview of the conceptual model to describe the exposure pathway for a production-to-consumption exposure assessment. To assess exposure, it is necessary to consider both the probability that a unit of food is contaminated with the hazard (denoted P , for ‘prevalence’), and the level, or number, of that hazard in the food (denoted N) at the time of consumption. For microbial hazards, in particular, both prevalence and number can change as the commodity is further processed, and as time elapses before the product is finally consumed (Lammerding and Fazil, 2000). (Reproduced with permission from Elsevier)

6. Hazard Characterization ハザード健康被害解析

ハザード健康被害解析の定義: コーデックスガイドライン(CAC/GL-30)

The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food.

「食品中に存在する可能性のある生物学的、化学的、物理学的要因に関連した健康への悪影響の性質を定性的あるいは定量的に評価すること」

○ハザード健康被害解析のプロセス

- ・ハザードによる健康被害解析は、可能であれば対象となる集団について、健康への悪影響を引き起こす可能性の用量を関数として示すべき
- ・理想的には用量反応関係の形をとるか、中央値又はID50を取るべきである。Minimum infective dose, infectious dose は使用すべきではない
- ・ハザードによる健康被害解析では、新生児や免疫不全者などの異なる集団に対する異なる悪影響の特定も含む
- ・ハザードによる健康被害解析は、リスク評価の一部、あるいは単独のプロセスとして反復的に行う事が可能。

○健康被害解析の記述

- ・疾病のプロセスに関する情報:
- ・ハザードに関する情報
- ・宿主に関する情報
- ・フードマトリックスに関する情報
- ・用量反応関係

○用量反応関係の定量化

・ハザードによる健康被害解析を定量的に評価するために、用量反応モデル(右図)が用いられる。変動性や不確実性を含むパラメータの値と同様に、数学的モデルが必要となる。用量反応モデル及び定量的リスク評価(QMRA)でよく用いられるパラメータの推定について、**表7(次スライド)**に示している。

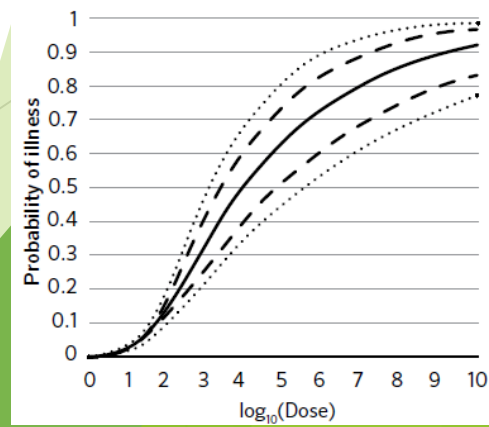


TABLE 7. Dose-response models and parameter estimates commonly used in QMRA

Organism	Reference	Model	Parameters	Lower bound (Percentile)	Upper bound (Percentile)
<i>Salmonella</i> spp.	FAO/WHO (2002a)	Beta- Poisson	$\alpha=0.1324$ $\beta=51.43$	0.0940 (2.5th) 43.75 (2.5th)	0.1817 (97.5th) 56.39 (97.5th)
<i>Listeria monocytogenes</i> ^a	FAO/WHO (2004)	Exponential (susceptible) Exponential (healthy)	$r=1.06 \times 10^{-12}$ $r=2.37 \times 10^{-14}$	2.47×10^{-13} (5th) 3.55×10^{-15} (5th)	9.32×10^{-12} (95th) 2.70×10^{-13} (95th)
<i>Campylobacter</i> spp. ^b	FAO/WHO (2009d)	Beta- Poisson	$\alpha=0.21$ $\beta=59.95$		
<i>Shigella dysenteriae</i> / <i>E. coli</i> O157	Cassin <i>et al.</i> (1998)	Beta- binomial	$\alpha=0.267$ $\beta=\text{Lognormal}$ (5.435, 2.47 ²)		
<i>Vibrio vulnificus</i>	FAO/WHO (2005)		$\alpha=9.3 \times 10^{-6}$ $\beta=110\,000$		

^a For *L. monocytogenes*, newer animal model data (Roulo *et al.*, 2014; Smith *et al.*, 2003, 2008; Williams *et al.*, 2007, 2009) and outbreak data (Pouillot *et al.*, 2016) suggest much higher r -values and hence lower ID_{50} values than predicted by this model which was based on the method of Buchanan *et al.* (1997) of matching expected loads of *L. monocytogenes* across the food supply to the total annual cases in a community, and which relies on many untested assumptions.

^b The dose-response relation is for infection. The conditional probability of disease following infection was 33 percent (29/89) and can be described by a beta(30,61) distribution.

7. Risk Characterization リスク特性解析

リスク特性解析の定義: コーデックスガイドライン (CAC/GL-30)

The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.

「ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析及びばく露評価に基づいて、特定の集団における既知又は潜在的な健康被害の発生確率及び重篤度を、付随する不確実性を含めて定性的及び／又は定量的に推定するプロセス」

ハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析及びばく露評価の3つの要素から得られた知見を統合してリスクレベルを推定し、これを用いて適切なリスク管理の意思決定を行う。

リスク評価は「**ボトムアップ**」又は「**トップダウンアプローチ**」に従う事ができる。「ボトムアップアプローチ」は食品中のハザードの汚染率及び汚染濃度についての知見と、因果関係、感染経路、用量反応関係についての知見とを関連付ける。「トップダウンアプローチ」は観察的な疫学情報を用いてリスクを評価し、典型的には統計学回帰モデルを使用する。

○定性的リスク特性解析

定性的リスク評価によって生じるリスク特性解析は、理想的にはばく露評価及びハザードによる健康被害解析のための数値データに基づくものであるが、一般的には、より正確に定量化されたリスクの尺度とは直接結びつかない記述的又は分類的な性質のものとなる。

7. Risk Characterization(リスク特性解析)

○半定量的リスク特性解析

リスク特性解析への半定量的アプローチは、確率範囲、重みまたはスコアの形で定性的な推定値に数字を割り当て、定性的アプローチと比較して客観性の高いレベルを達成することを目的として加算、乗算、または他の数学的操作によってそれらを組み合わせることにより、定性的なアプローチに比べてより高いレベルの客観性を達成することを目的としている。

代数的なアプローチ、確率論的境界線、リスクマトリックスの活用について説明。

○定量的リスク特性解析

定量的評価は、決定論的か、確率分布がモデルの入力変数として使用される確率論的(確率的)かのいずれかである。定量的なリスク特性評価は、定性的または半定量的なリスク特性評価よりも詳細かつより正確に比較できる。リスクの定量的な測定は、二つの定量的な要素(a)ハザードが発生する確率/量(すなわちばく露)の測定値と(b)ハザードが発生した場合の健康影響の重症度を組み合わせたものである。リスクの確率の尺度は、一般に、結果のリスク(例えば、1食当たりの疾病のリスク)または母集団のリスク(例えば、母集団が年間10件以上の疾病を経験するリスク)として表現される。さらに、リスクの表現には様々な方法があり、質調整生存年(QALY)、障害調整生存年(DALY)だけでなく、公衆衛生の金銭的評価のための指標もある。

8. Examples リスク評価の例

8.1 定性的 – 半定量的リスク評価の例

- ▶ Risk assessment for main determinants of antibiotic resistance in South East Asia
- ▶ Faecal pollution and water quality, WHO
- ▶ Drinking Water Guidelines, Australian National Health and Medical Research Council
- ▶ BSE/TSE risk assessment of goat milk and milk-derived products, EFSA
- ▶ Geographical BSE cattle risk assessment, EFSA
- ▶ Risk profile of Mycobacterium bovis in milk, New Zealand Food Safety Authority
- ▶ Seafood safety using RiskRanger, Australia
- ▶ Animal and animal product import-risk assessment methodology, Biosecurity Australia
- ▶ Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites, FAO/WHO

8.2 定量的リスク評価の例

- ▶ E. coli O157:H7 in tenderized vs. non-tenderized beef, USDA-FSIS
- ▶ Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods, FAO/WHO
- ▶ Shiga-toxin-producing E. coli O157 in steak tartare patties, Netherlands
- ▶ Vibrio vulnificus in raw oysters, FAO/WHO
- ▶ Histamine in Fish Sauce, Thailand
- ▶ Pathogens in Fresh Vegetables, Rwanda
- ▶ Campylobacter and Salmonella in Chicken Meals, Senegal
- ▶ Vibrio parahaemolyticus in bloody clams, Thailand
- ▶ Salmonella in table eggs, EFSA
- ▶ Cryptosporidium in water – a cost-benefit analysis, United States

半定量的リスク評価の例

Seafood safety using Risk Ranger, Australia



ELSEVIER

International Journal of Food Microbiology 77 (2002) 39–53

INTERNATIONAL JOURNAL OF
Food Microbiology

www.elsevier.com/locate/ijfoodmicro

A simple, spreadsheet-based, food safety risk assessment tool

Thomas Ross*, John Sumner

*Centre for Food Safety and Quality, School of Agricultural Science, University of Tasmania, GPO Box 252-54, Hobart,
Tasmania 7001, Australia*

Received 21 June 2001; received in revised form 13 November 2001; accepted 18 January 2002

Weighting values used in the model (V.1)

1. Hazard severity		
SEVERE hazard—causes death to most victims	1	arbitrary weighting factors
MODERATE hazard—requires medical intervention in most cases	0.1	
MILD hazard—sometimes requires medical attention	0.01	
MINOR hazard—patient rarely seeks medical attention	0.001	
2. How susceptible is the consumer		
GENERAL—all members of the population	1	100% of population
SLIGHT—e.g., infants, aged	5	20% of population
VERY—e.g., old, very young, diabetes, alcoholic etc.	30	3% of population
EXTREME—e.g. AIDS, transplants recipients, cancer patients, etc.	200	0.1% of population
arbitrary weightings, but based on relative susceptibility to listeriosis, population estimates based on Australian health statistics		
3. Frequency of consumption		simple algebra
daily	365	simple algebra
weekly	52	
monthly	12	
a few times per year	3	
once every few years	0.03	

Weighting values used in the model (V.1)

4. Proportion of population consuming		
all (100%)	1	arbitrary weighting factors
most (75%)	0.75	
some (25%) 0.25	0.25	
very few (5%)	0.05	
5. Size of population of interest		User selected or specified
6. Proportion of product contaminated?		simple algebra
Rare (1 in a 1000)	0.001	0.01% of samples
Infrequent (1%)	0.01	1% of samples
Sometimes (10%)	0.1	10% of samples
Common (50%) 0.5	0.5	50% of samples
All (100%)	1	all samples
OTHER		
7. Effect of process		simple algebra
The process RELIABLY ELIMINATES hazards	0	arbitrary weighting factors
The process USUALLY (99% of cases) ELIMINATES hazards	0.01	
The process SLIGHTLY (50% of cases) REDUCES hazards	0.5	
The process has NO EFFECT on the hazards	1	
The process INCREASES (10) the hazards	10	
The process GREATLY INCREASES (1000) the hazards	1000	

24

Weighting values used in the model (V.1)

8. Is there a potential for recontamination?		
NO	0	arbitrary weighting factors
YES—minor (1% frequency)	0.01	
YES—major (50% frequency)	0.50	
OTHER		
9. How much increase from level at processing is required to reach an infectious or toxic dose for the average consumer?		
none	1	arbitrary weighting factors
slight (10-fold increase)	0.1	
moderate (100-fold increase)	0.01	
significant (10,000-fold increase)	0.0001	
OTHER	user input	
10. How effective is the post-processing control system?		
WELL CONTROLLED—systems in place, audited, well-trained staff	1	arbitrary weighting factors
CONTROLLED—systems in place, audited, well-trained staff	3	
NOT CONTROLLED—no systems in place, untrained staff	10	
GROSS ABUSE OCCURS	1000	
NOT RELEVANT—level of risk agent does not change	1	

Weighting values used in the model (V.1)

11. Effect of preparation for meal		
Meal preparation RELIABLY ELIMINATES hazards	0	arbitrary weighting factors
Meal preparation USUALLY ELIMINATES (99%) hazards	0.01	
Meal preparation SLIGHTLY REDUCES (50%) hazards	0.50	
Meal preparation has NO EFFECT on the hazards	1.00	

A. SUSCEPTIBILITY AND SEVERITY

1 Hazard Severity

SEVERE hazard – causes death to most victims
 MODERATE hazard – requires medical intervention in most cases
 MILD hazard – sometimes requires medical attention
 MINOR hazard – patient rarely seeks medical attention

2 How susceptible is the population of interest ?

GENERAL – all members of the population
 SLIGHT – e.g., infants, aged
 VERY – e.g., neonates, very young, diabetes, cancer, alcoholic etc
 EXTREME – e.g., AIDS, transplants recipients, etc.

B. PROBABILITY OF EXPOSURE TO FOOD

3 Frequency of Consumption

daily
 weekly
 monthly
 a few times per year
 once every few years

4 Proportion of Population Consuming the Product

all (100%)
 most (75%)
 some (25%)
 very few (5%)

5 Size of Consuming Population

Australia
 ACT
 New South Wales
 Northern Territory
 Queensland
 South Australia
 Tasmania
 Victoria
 Western Australia
 OTHER

Population considered:

19,500,000

If "OTHER" please specify:

270,000,000

C. PROBABILITY OF FOOD CONTAINING AN INFECTIOUS DOSE

6 Probability of Contamination of Raw Product per Serving

Rare (1 in a 1000)
 Infrequent (1 per cent)
 Sometimes (10 per cent)
 Common (50 per cent)
 All (100 per cent)
 OTHER

If "OTHER" enter a percentage value
 between 0 (none) and 100 (all)

5.0000%

7 Effect of Processing

The process RELIABLY ELIMINATES hazards
 The process USUALLY (99% of cases) ELIMINATES hazards
 The process SLIGHTLY (50% of cases) REDUCES hazards
 The process has NO EFFECT on the hazards
 The process INCREASES (10 x) the hazards
 The process GREATLY INCREASES (1000 x) the hazards
 OTHER

If "OTHER" enter a value that indicates
 the extent of risk increase

1.00E-01

8 Is there potential for recontamination after processing ?

NO
 YES – minor (1% frequency)
 YES – major (50% frequency)
 OTHER

If "OTHER" enter a percentage value
 between 0 (none) and 100 (all)

2.90%

9 How effective is the post-processing control system?

WELL CONTROLLED – reliable, effective, systems in place (no)
 CONTROLLED – mostly reliable systems in place (3-fold increa
 NOT CONTROLLED – no systems, untrained staff (10 -fold increa
 GROSS ABUSE OCCURS – (e.g.1000-fold increase)
 NOT RELEVANT – level of risk agent does not change

10 What increase in the post-processing contamination level would cause infection or intoxication to the average consumer?

none
 slight (10 fold increase)
 moderate (100-fold increase)
 significant (10,000-fold increase)
 OTHER

If "other", what is the increase (multiplic-
 ative) needed to reach an infectious dose ?

7.E+01

11 Effect of preparation before eating

Meal Preparation RELIABLY ELIMINATES hazards
 Meal Preparation USUALLY ELIMINATES (99%) hazards
 Meal Preparation SLIGHTLY REDUCES (50%) hazards
 Meal Preparation has NO EFFECT on the hazards
 OTHER

If "other", enter a value that indicates the
 extent of risk increase

5.00E-02

RISK ESTIMATES

probability of illness per day per consumer of
 interest ($P_{inf} \times P_{exp}$) **6.32E-07**

total predicted illnesses/annum in population of
 interest **2.25E+02**

"COMPARATIVE RISK" in population of interest **3.16E-09**
 (severity*proportion consuming*prob.illness per consumer per
 day)

RISK RANKING
 (0 to 100)

52

TABLE 24. Result of using RiskRanger to evaluate hazard-product combinations for various subpopulations in Australia (from Sumner and Ross, 2002)

Hazard-product pairing	Selected population	Risk ranking
Ciguatera in reef fish	General Australian population	45
Ciguatera in reef fish	Recreational fishers, Queensland	60
Scombrototoxicosis	General Australian population	40
Algal biotoxin in shellfish – controlled waters	General Australian population	31
Algal biotoxin — during an algal bloom	Recreational gatherers	72
Mercury in predaceous fish	General Australian population	24
Viruses in oysters — contaminated waters	General Australian population	67
Viruses in oysters — uncontaminated waters	General Australian population	31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> in cooked prawns	General Australian population	37
<i>Vibrio cholerae</i> in cooked prawns	General Australian population	37
<i>Vibrio vulnificus</i> in oysters	General Australian population	41
<i>Listeria monocytogenes</i> in cold-smoked seafoods	General Australian population	39
<i>Listeria monocytogenes</i> in cold-smoked seafoods	Susceptible (aged, pregnant, etc.)	45
<i>Listeria monocytogenes</i> in cold-smoked seafoods	Extremely susceptible (AIDS, cancer)	47
<i>Clostridium botulinum</i> in canned fish	General Australian population	25
<i>Clostridium botulinum</i> in vacuum packed smoked fish	General Australian population	28
Parasites in sushi or sashimi	General Australian population	31
Enteric bacteria in imported cooked shrimp	General Australian population	31
Enteric bacteria in imported cooked shrimp	Susceptible (aged, pregnant, etc.)	48

定量的リスク評価の例

Risk Analysis, Vol. 32, No. 10, 2012

DOI: 10.1111/j.1539-6924.2012.01796.x

A Risk Assessment of Campylobacteriosis and Salmonellosis Linked to Chicken Meals Prepared in Households in Dakar, Senegal

**Régis Pouillot,^{1,*} Benoit Garin,^{2,3} Noro Ravaonindrina,³ Kane Diop,²
Mahery Ratsitorahina,³ Domoina Ramanantsoa,⁴ and Jocelyne Rocourt⁵**

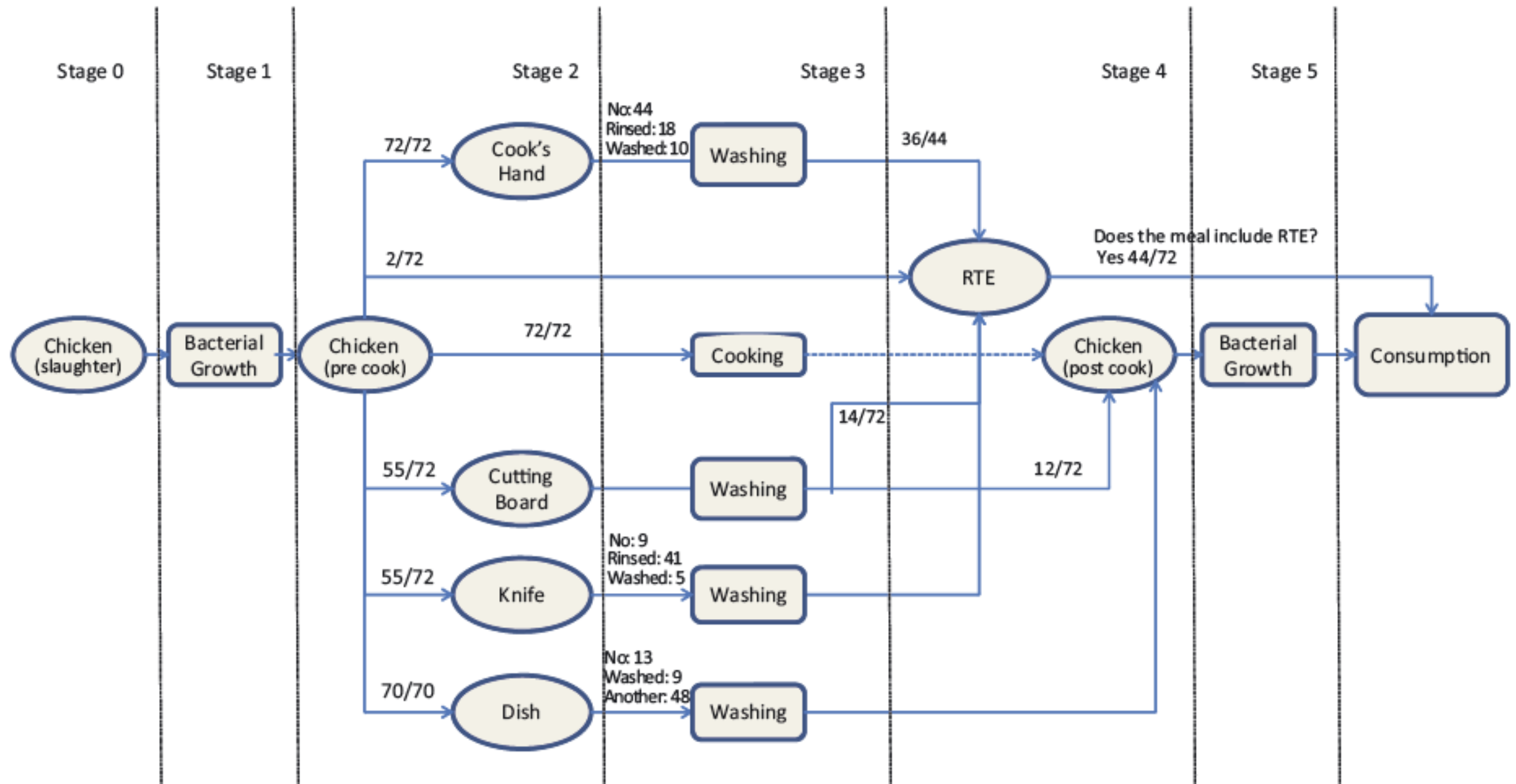


Fig. 1. Model diagram of the quantitative exposure assessment for *Campylobacter* and *Salmonella* in Dakar households.

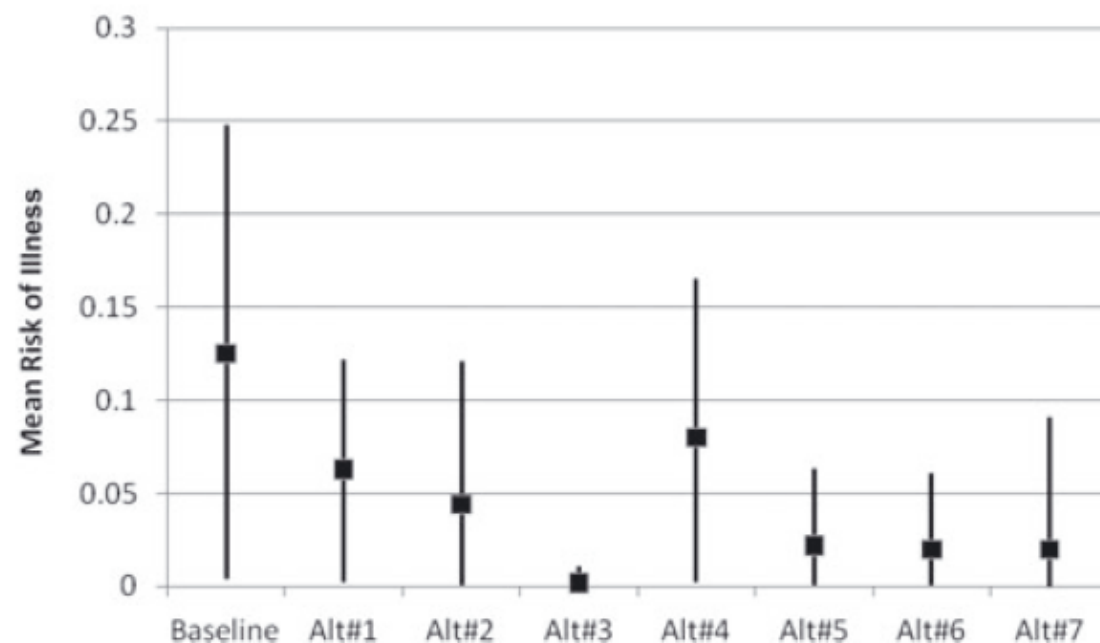
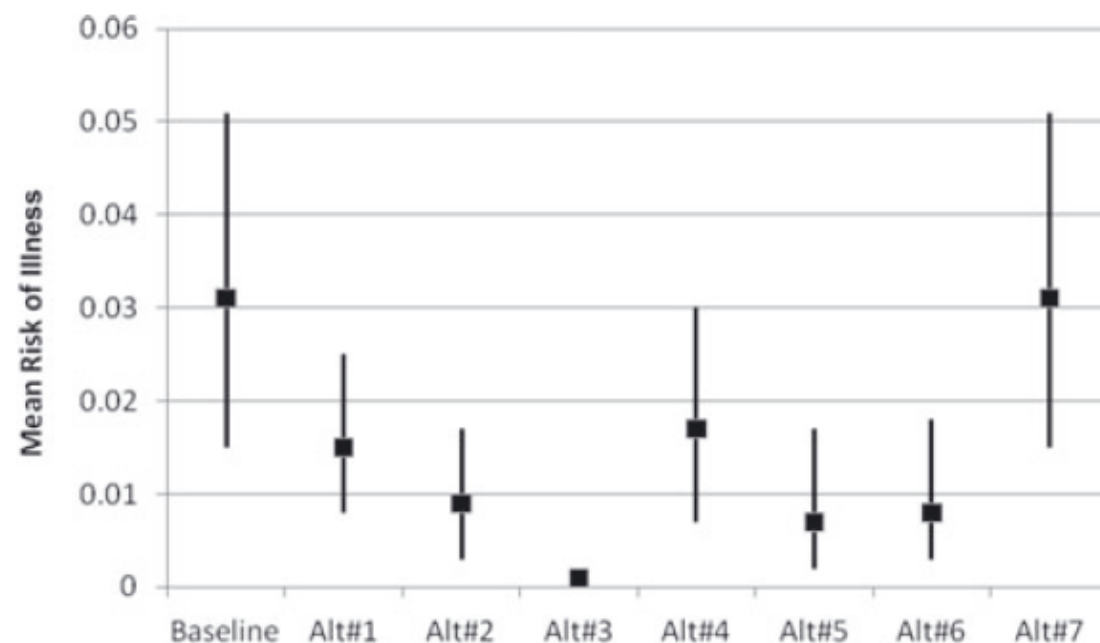
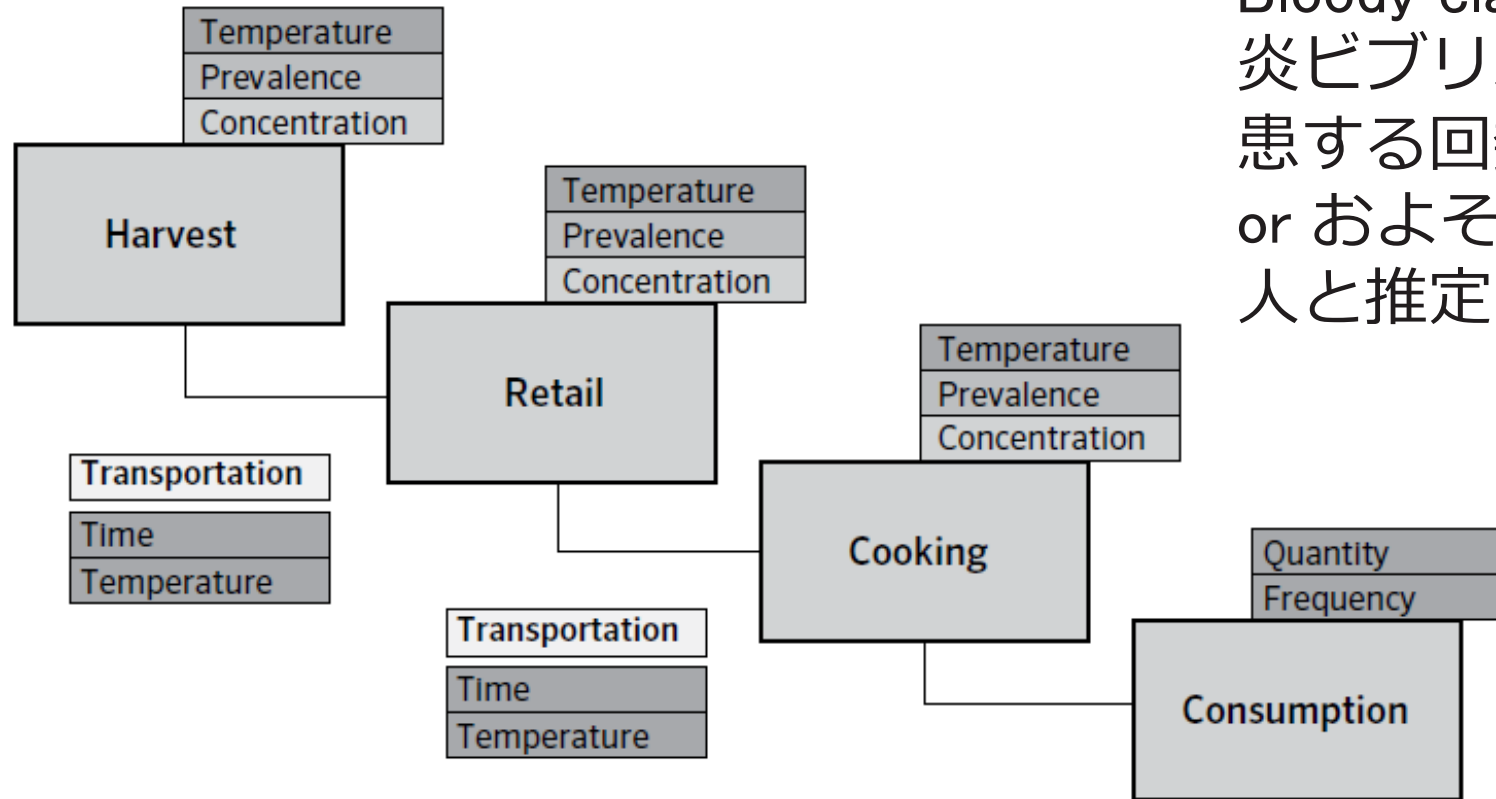


Fig. 4. Mean risk (95%CI) of campylobacteriosis for children (top panel) and salmonellosis for adults and children (bottom panel) for children, following the ingestion of a serving of a chicken meal in Dakar households (Senegal), according to the baseline model and the alternative models: Alt#1: reduction in the prevalence of contaminated chickens by a factor of two; Alt#2: 2 log₁₀ reduction in bacterial load at slaughter; Alt#3: 5 log₁₀ reduction in bacterial load at slaughter; Alt#4: the cooks wash the various objects (with a detergent) each time they attended to wash or rinse them in the baseline model; Alt#5: the cooks systematically washed the various objects (knife, board, dishes, and hands) during stage 2; Alt#6: the cooks changed the knife, board, and dish between stages 1 and 3 and washed their hands with a detergent; Alt#7: products are stored in a refrigerator before and after cooking.

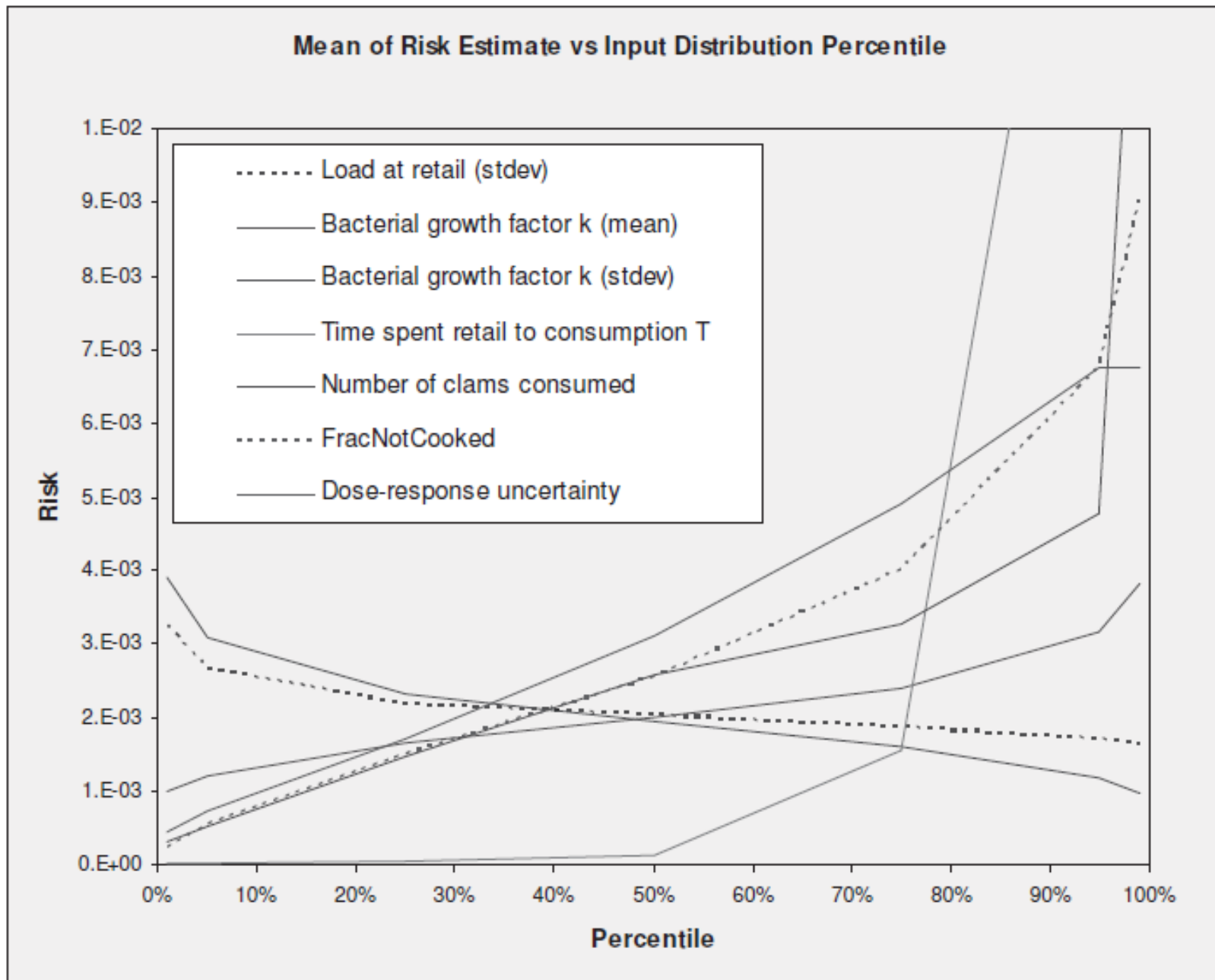
定量的リスク評価2:タイのBloody clam中の腸炎ビブリオリスク評価



Experimentation simulation

Bloody clamの喫食により腸炎ビブリオによる疾患に罹患する回数は 3.56×10^{-3} , or およそ 毎年1000人の中に4人と推定された.

FIGURE 10. Schematic representation of the model framework for a production-to-consumption risk assessment of *V. parahaemolyticus* in Bloody clam (Figure II-6 in FAO and WHO, 2011a)



The spider plot グラフ：リスク推定の平均値は小売から喫食までの時間（ t ）及び年間のクラムの喫食数によって最も影響を受ける。これらはヒトの行動のパラメータなので、腸炎ビブリオによる食中毒をコントロールすることができる能力が最も大きいのはクラムを取扱う人への教育であると考えられる。次に影響を与えるパラメータは適切に加熱しない者の比率。

Figure II-9. Sensitivity analysis spider plot, where x-axis is percentile of uncertain parameter and y-axis is mean of the risk estimate (illnesses per person per year).

9. Qualitative and semi-quantitative risk assessment: further considerations 定性的及び半定量的リスク評価について

定性的リスク評価

第3章で述べた優れたリスク評価とは、定量的なリスク評価と同様に定性的なものにも適用される。どちらの方法を採用するにしても、適切なデータを収集し、文書化し、十分に参照し、論理的かつ透明性のある方法で統合しなければならない。よく知られている多くの定量的リスク評価の大半は、第3章で述べた完全な定量的評価ではない可能性が高い。これには、様々な理由が考えられるが、定量学的リスク評価が専門的、開発途中のものであること、リソースに制限があることに加え、評価結果がリスク管理機関や関係者にとって必ずしも“accessible”なものではないことなどがあげられる。リスク管理者から正式なリスク評価が依頼される場合、定性的リスク評価が求められることがある。

リスク管理機関から定性的リスク評価が求められる理由→P122参照

○定性的リスク評価の利用価値

定性的リスク評価は、文献のレビューやリスクについての利用可能な情報の記述だけではなく、ベースラインとなるリスク又は提案されているリスク低減措置の結果の確率について、なんらかの結論に達しなければならない。

○食品安全における定性的リスク評価

定性的リスク評価は、動物及び動物製品の輸入に係るリスク評価(OIE 2018)において広く用いられてきた。しかし、このようなリスク評価の焦点は、製品に含まれる特定の病原体が輸入国に侵入するリスクを評価することに重点がおかれ、そのためにセーフガードを適用すべきかどうかを判断することにある(調理、冷凍、検査、全面禁止など)。食品の人の健康及び安全性に係るリスク評価は、一般的に、想定される用量に対する人の反応を評価できるように、病原体の汚染率だけでなく汚染量も評価する。

○定性的リスク評価の特徴

各段階又は全体的なリスクを、高、中、低などの用語で評価することは主観的であり、定性的リスク評価に対する批判の一つだが、最終的なリスク評価による推定は、単独でみるべきではなく、リスク推定につながったデータと理論の透明性のある文書化の必要性を強めている。定性的リスク評価はモデルのインプットを提供するためにできるだけ多くの数値データに依存しており、データ収集のプロセスは定量的リスク評価と同様徹底しなければならない。

9. Qualitative and semi-quantitative risk assessment: further considerations 定性的及び半定量的リスク評価について

半定量的リスク評価

半定量的リスク評価とは、リスクをその確率、重篤度、又はその両方(リスク)に応じてランク付けし、数的操作で組み合わせたもの。その目的は、定性的リスク評価に比べて高いレベルの客観性を達成することにある。ラベルをどのように組み合わせるかを規定する明確なルールが必要であり、それらのルールは確率の原則に従い、作業と生じる結果に関して透明性が求められる。

半定量的リスク評価は、文字による定性的リスク評価と数値による定量的リスク評価の中間的なレベルを提供する。定性的リスク評価の曖昧さを回避でき、定量的リスク評価に求められる数学的なスキルを必要としない。すべての種類のリスク評価と同様に可能な限りのデータを収集し、評価する必要がある。

ハザード比較の例:

「確率-重篤度」の表(セクション7.3 図14)/(図34)→「危険度」を可視化

○半定量的リスク評価の利用

半定量的リスク評価は、リスクをランク付けし、リスク低減アクションの効果をランク付けするための構造化された方法を提供する上で最も有用である。半定量的リスク評価は、また、あるグループのリスクの影響を最小化するために利用可能な資源の配分を最適化するのに利用される。

○半定量的リスク評価の特徴

分類のラベルは半定量的リスク評価の基礎であり、リスクの確率、重大性、リスクについての非技術的な記述を使用する。例えば、「非常に低い」「低い」「中程度」「高い」「非常に高い」、又はA~Fのような尺度を使用する。これらのラベルが曖昧さ無く、有用であるためには、リスク管理者は、各用語の明確な定義とともに、重複の無い網羅的な用語集を提供する必要がある。

○半定量的リスク評価の限界

半定量的リスク評価には限界があり、結論に誤りが生じる可能性がある。この問題は、分類上のラベルがどのように解釈され、操作されるべきかを定義する際のいくつかの困難さから生じる。確率計算の代用として半定量的なリスクアセスメントのスコアリングシステムを使用することは、より長い一連のイベントを評価する際に、より深刻な不正確さを引き起こす可能性がある。これは、「エラー」が複合的に発生するためである。

10. Data 情報源

・リスク評価は、様々なデータソースから情報を収集することによって実施される。これらの情報は、病原体、宿主、マトリックスの間の相互作用(図4)の相互作用を理解するのに役立つ。様々なデータソースの長所と限界を理解することは、使用するための適切なデータを選択し、異なるデータセットや試験プロトコルに関連する不確実性を確立するために非常に重要である。

・通常、受動的なデータや公表データのみでは、特にQMRAモデルを作成するのに必要な十分な詳細さが得られないため、能動的データ収集が必要。

査読付きの論文が望ましい

・出版物からのデータが不十分な場合は、未発表の高品質なデータソースがあるかどうかを評価することも有用である。

・リスク評価者は、実験者、疫学者、食品又は水の安全規制者、及び分析に寄与する有用な データを有する可能性のあるその他の者と連絡を取るべきである。

・データソースの特性を理解することは、データの選択と解釈を行う上で重要。リスク評価者及びモデル作成者は、使用するデータがどのようにして収集されたか、そしてその収集の目的を知る必要がある。

・リスク評価モデルの開発には、i)生物学的・物理的プロセスや人的要因をテキスト形式で記述したデータ及びii)定量的推定を可能とする数値的データが必要である。定量的な推定値を算出するための数値データがどの程度必要とされるかは、定義された目的、範囲、モデル化されたアプローチ及び選択された詳細内容によって、リスク評価ごとに異なる。

・リスクアセスメントの具体的な範囲や目的は、実際にはもっと狭いものになる可能性があり、それによって必要とされるデータの種類や詳細が決まる。すべての場合にデータが入手できるわけではないので、代替(サロゲート)データを使用する必要があるかもしれない。代替データを選択した根拠と適合性を明確に記述し、その評価を行うことが重要である

リスク評価に必要なデータおよびデータの収集源については表38に整理されている。
データソースごとの強みと限界が示されている。

11. Quantitative modelling approaches (定量的モデリング手法)

○決定論的モデル

・モデルへの入力が既知の決定値であり、変動性や不確実性がないことを前提としている。決定論的モデルは単純なモデルだが、一般的に定性的な評価よりも多くのデータを必要とし、平均値、最頻値、95%パーセンタイルなどの単一の値が、モデルの各入力変数を特徴付けるために選択される。決定論的モデルの欠点は、保守的な値をモデルに反映させると、起こりえないシナリオに基づくばく露値が得られるため、決定論的アプローチの欠点は推定された成果が実際に発生する可能性や確率が不明なことである。

○確率論的モデル

・確率論的モデルは、利用可能なすべての情報を確率分布として各入力変数を表わす。一次生産における病原体の保有率、病原体の濃度と増殖、保存温度、盛り付けサイズ、保存時間などのほとんどのパラメータは、値に範囲または分布を持つ。確率論的モデルでは多くの値が必要なり、正規分布でない場合は分析的解明を求めることは通常不可能である。このような理由から、通常はモンテカルロシミュレーションを用いる。

○モンテカルロシミュレーション

・モンテカルロシミュレーションは、確率論的モデルで解決できない場合に用い、モデルをコンピュータ上で評価する。シミュレーションソフトウェアを用いて、確率分布に応じて、何万回と数字をサンプリングして、計算を繰り返して計算を行う。

12. Predictive Microbiology(予測微生物学)

- ・予測微生物学は、ばく露評価において重要な役割を果たすことができ、より広範なデータ収集プログラムを必要とするデータのギャップを埋めるために利用される。予測微生物学は、様々な環境要因、例えば保存時間や温度、pH、水分活性などを記述した数学モデルと組み合わせて、食品中の病原体や腐敗微生物の最終的なレベル／濃度を推定するために使用できる。
- ・予測微生物学は、製品が農場から食卓までのフードチェーンを通過する際の食品中の微生物レベルの変化を推定するために使用することができる
- ・ばく露評価への適用に当たり、予測微生物学モデルでは2つの特徴が重要である。1つは、モデルが適用されるすべての条件で微生物の反応を正確に予測する能力である。第2に、モデルが適用される独立変数と変数の組み合わせの範囲である。食品中のハザードの微生物生態に関連する全ての因子の項を含まない場合、そのモデルは不完全である。利用可能な多くのモデルは不完全であったり、検証されていなかったり、あるいはその両方であったりするため、モデルの有効性と信頼性を考慮する必要がある。
- ・現在使用されている予測モデルは、完全な機械論的モデル(基礎理論に基づいて完全に導き出されたモデル)ではない。そのため、モデルの開発に使用されたデータに含まれる個々の要因の範囲を超えた条件の食品では、微生物の増殖や死滅を確実に予測することはできない
- ・製品の保存期間に対する腐敗菌の影響を考慮しなければならない。病原菌の急速な増殖につながる条件は、微生物の急速な腐敗にもつながる。食品中で生育する他の微生物の影響も受ける可能性がある。実験データに依存した暴露評価は、食品マトリックス中の病原菌の潜在的な増殖を過大評価する可能性がある。
- ・確率論的モデリングでは、変動性の大きさとその平均値に対する分布を特徴づけることが重要

13. Dose-Response(用量反応)

- ・用量反応モデルには、数学、統計学、ヒト生物学(感染過程、免疫系)、微生物学、疫学の組み合わせが必要である。モデル フィッティングには様々なアプローチがあり、また用量反応モデルの基礎となる仮定を理解し、評価し、報告し、かつ伝達する必要がある。

- ・用量反応モデルの生物学的基礎は、ハザード、宿主、マトリックス間の相互作用から生じる疾患プロセスの主要なステップに由来する

図13に全体のプロセスにおける主要なステップと生物学的事象を提示

- ・感染は通常、計数的な反応として測定される。抗体価のような連続的な反応変数を用いることは、用量反応モデルの開発に有用である。

- ・ごく一部の患者では、慢性的な感染症や後遺症が発生することがある。リスク評価では、後遺症や合併症を持つ症例数は、通常、WHO Foodborne Disease Epidemiology Referenceで用いられている方法と同様に比例的に把握される。

- ・一般的には病原体が接種物中にランダムに分布していると仮定されているがこれはまれである。ポアソン分布は病原体がランダムに分布している場合の個々の投与量のばらつきを特徴づけるために使用されている。この仮定が完全に成り立つことはほとんどないが、有用な近似値として機能する。

- ・データの特定の特性は、モデルの文脈の中でのみ意味を持つ。モデルが異なると、同じデータでも異なる解釈につながる可能性があるため、モデルの選択には合理的な根拠が必要である。

モデルの選択(用量-感染モデル、用量-疾病モデル、後遺症と死亡率)、低用量の外挿、病原体-宿主-食品のマトリックスの3角関係の外挿、用量反応モデルフィッティングアプローチなどが解説されている。

14. Uncertainty / Variability 不確実性と変動性

○変動性

・変動性とは、個体間変動性とも呼ばれることもあり、時間や空間にわたって「母集団」からの個体のある種の特性の実際の違いを指す。原則として、変動性は、微生物がとりうるさまざまな特質をリストアップすることによって記述することができる。しかし、多くの場合、値の数が非常に多いため、確率分布を用いて変動を記述する方が便利である。定性的及び半定量的なリスク評価に関して、変動性を考慮するためには、変動性を反映した多数のシナリオ、例えば、最適に近い状態、正常な状態、及び一つ以上の有害な状態を想定することである。

○不確実性

・不確実性は、知見の不足により発生し、認識論的不確実性、知見不足の不確実性、または主観的不確実性とも呼ばれる。不確実性分析は、科学的知見の限界を特定し、科学的な結論への影響を評価するプロセスである。従って、結論がリスク管理者にとって、意思決定のために信頼できる情報を提供していることを確認することが、あらゆるリスク評価において重要である。ターゲットを絞ったデータや情報の収集は、不確実性を減らすのに貢献する。EFSA(2018)で示された科学的評価に影響を及ぼす不確実性のタイプについて、表40に示されている。

○不確実性分析

・リスク評価のアウトプットに影響を与える様々な不確実性を特定することは、すべての評価において必要であり、関連する不確実性を見落とす可能性を最小限にするため体系的な方法で行うべき。リスク評価における不確実性の優先順位付けは、不確実性分析の計画に重要な役割を果たし、評価者が最も重要な不確実性に詳細な分析を集中させ、全体の不確実性を評価する際にその他の不確実性をまとめて扱うことができる。(第15章参照)。使用する手法やデータによっては専門家の判断により、評価全体の不確実性を直接特徴付けることで十分な場合もある。評価の一部またはすべての部分の不確実性を別々に評価し、それらを組み合わせて全体の不確実性を評価することが望ましい場合もある。

○変動性と不確実性の両立

・ほとんどのリスク評価は、変動性及び不確実性のあるインプットを含んでいる。場合によっては、情報が不確実性ないし変動性に関連しているかどうか判断することが困難な場合がある。科学文献から得られたモデルのパラメータ推定値が、平均値と関連する標準偏差で表現されている場合などである。この標準偏差が変動性の表現なのか、不確実性の表現なのか、あるいはその両方なのかは不明。

不確実性と変動性をどのように分離すべきかが明確でない場合に、考えられる方法や変動性と不確実性を分離する方法について記載

15. Sensitivity analysis(感度分析)

・複雑なリスク評価では、方程式または他のモデル構造によって紐づけられたインプットの変数とアウトプットの変数を多く持つことがある。感度分析は、リスク評価者やリスク管理者に対してリスク管理の質問に対する相対的な重要度の高いリスク評価の項目についての洞察を提供できる手法である。感度分析の重要な基準は、それが意思決定に関連していなければならないということである。

・感度分析は、モデルの入力値や仮定の変更がモデルの出力に及ぼす影響、ひいてはモデルの出力に基づく意思決定に及ぼす影響を評価する。そのため、感度分析は、モデルの性能を評価し、改良するためにモデル開発中に使用することができ、モデルの検証において重要な役割を果たすことができる。感度分析は、リスク軽減策やモニタリングポイントの特定、および追加のデータ収集や調査の優先順位付けを目的とした研究活動の焦点化にも役立つ。

○定性的リスク評価における感度分析

ハザードと健康への悪影響との関連性を検討する際に、証拠が弱い、中程度、説得力があるかどうかを判断するために、広く受け入れられている基準が確立されている。叙述的な基準は本質的に主観的なものであるため、再現することが難しい場合がある。しかし基準が客観的に評価できる範囲であれば、同じ情報を使用する異なる評価者が、基準が満たされているかどうかの判断を独立して再現できるはずである。

○定量的リスク評価における感度分析

定量的リスク評価モデルにおける感度分析のアプローチ方法について

- ・統計的感度分析手法
- ・図式的手法
- ・それぞれの感度分析手法は、入力の変数に関する異なる情報を提供する(例:インプットの複合的効果と単体効果、インプット要素の微差や変動範囲)。

16. Quality Assurance (品質保証)

リスク評価の妥当性は、モデル構造、そのインプット、基礎となる仮定、結果の解釈の健全性に基づいている。従って、品質保証はリスク評価の重要な要素である。

- ・データの評価(データの収集、データソースの並べ替えと選択)
 - ・モデルの品質保証(モデルの評価、モデルのアンカリングやキャリブレーション、モデルバリデーション)
 - ・疫学データとの比較
 - ・外挿とロバスト性
 - ・リスク評価の信頼性(リスク評価文書、科学的ピアレビュー)
-
- ・ リスク評価者は、分析に使用されたデータの質と、使用されたデータの不確実性を特徴づける手段を評価しなければならない。このセクションに記載されている側面は、主に“良い”データと“悪い”データを区別することを目的としたものではなく、むしろ、その後の分析とリスク評価モデルにおけるそれらの使用を導くことを目的としたものである。
-
- ・ モデルは検証を行う必要があり、アンカー(校正)を行うこともできる。モデルの検証は、モデルが開発者によって意図された通りに動作していることを確認するために、モデルを監査することによって達成される。アンカリングと校正は、観測されたデータに近似するようにモデルを調整する技術である。