

「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（暫定版）（平成 19 年 9 月）」と Joint FAO/WHO (JEMRA): 「Microbiological Risk Assessment for Food. MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT SERIES 36 (2021 年 6 月)」の比較

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（暫定版）	FAO/WHO (JEMRA) ガイダンス (2021)
<b>I. 位置づけ・意義・目的</b>	
<p>国際的なコーデックス委員会、FAO/WHO 合同専門家会議での議論の成果を参考としつつ、日本の食品安全基本法をはじめとする食品関連法規の枠組みに添い、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われるもの。食品健康影響評価を行う上で標準的な作業手順・内容を明確にしたもの。</p>	<p>既存の FAO/WHO の MRA テクニカルガイダンスを合体、更新。Codex CAC/GL-30 (1999) の策定後の間のデータの蓄積も踏まえ、本ガイダンスは作成時点でのベストプラクティスを示し、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ものである。また、微生物学的リスクの主要な問題点と特徴を明らかにすることを目的としている。</p>
<p>&lt;全体構成に係る改訂のポイント&gt;  <b>評価指針（暫定版）の基本的な位置付けは変更する必要はないのではないか。「国際的な評価方法との整合性」、指針作成時点のベストプラクティスを示す観点に留意する必要があるのではないか。</b></p>	
<b>II. 用語の説明</b>	
<p>p.2～3            コーデックスの概念を参考としつつ、わが国のリスク分析の枠組みに沿うよう、食中毒原因微生物のリスク評価に限定した仮訳であり、解説を加えた箇所もある。今後、必要に応じて改訂するものであると言及。</p> <p>&lt;評価指針暫定版のみに収載された用語&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク評価方針</li> <li>・適切な衛生保護水準 ALOP</li> <li>・摂食時安全目標値 FSO</li> </ul> <p>p.28～</p>	<p>p. 264～            &lt;ガイダンスのみに収載された用語&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベースラインリスク</li> <li>・用量反応評価</li> <li>・定性的リスク評価</li> <li>・半定量的リスク評価</li> <li>・定量的リスク評価</li> <li>・ランキング</li> <li>・リスク推定</li> <li>・感度分析</li> <li>・透明性</li> <li>・不確実性分析</li> <li>・HACCP system</li> </ul>

<p>付属文書 1 においても用語の説明を補足。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適切な衛生健康保護水準 ALOP</li> <li>2. 摂食時安全目標値 FSO</li> <li>3. 達成目標値 PO</li> </ol>	
<p>&lt;全体構成に係る改訂のポイント&gt;</p> <p>ガイダンスでは、リスク評価の実施に必要な要素の用語を網羅しており、ガイダンスに収載されている用語の指針改訂版へ追加してはどうか。また、食品安全委員会の用語集に収載されている用語と照らし合わせる必要があるのではないか。</p>	
<p><b>Ⅲ. 微生物学的リスク評価 (MRA) の構成要素</b></p>	
<p>p.10</p> <p>&lt;4つの構成要素&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ハザード関連情報整理、2. ハザードによる健康被害解析、3. ばく露評価、4. リスク特性解析に基づく。</li> </ol> <p>&lt;リスク分析&gt;</p> <p>定義として、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションを示している。</p> <p>&lt;微生物学的リスク評価&gt;</p> <p>用語として「微生物学的リスク評価」の記載はあるが、項目立てはしていない。</p>	<p>p.11</p> <p>&lt;4つの構成要素&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ハザード関連情報整理、2. ハザードによる健康被害解析、3. ばく露評価、4. リスク特性解析に基づく。</li> </ol> <p>&lt;リスク分析&gt;</p> <p>リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション (CAC2019) を示している。</p> <p>&lt;微生物学的リスク評価&gt;</p> <p>p.14～</p> <p>微生物学的リスク評価の 3 つのアプローチ法 (①ベースラインリスクの推定、②リスクに対する介入戦略の比較、③研究関連モデル) や、考慮すべき概念 (1. ランダム性、2. 不確実性) 等が項目立てて示されている。</p> <p>p.25</p> <p>3.5.2 リソースにおいて、微生物学的リスク評価の実施のための支援として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FAO/WHO: 食品安全リスク分析ツール <a href="http://www.fstools.org/">http://www.fstools.org/</a></li> <li>・ 米国 FDA: irisk®4.0 <a href="https://irisk.foodrisk.org/">https://irisk.foodrisk.org/</a></li> </ul> <p>等があることを例示している。QMRA wiki, 2021 も例示。</p>

<p>&lt;評価の形式&gt;  p.20~21  4.2 評価の形式  定性的、半定量的、定量的リスク評価について示している。各リスク評価の長所と短所も示している。※ただし、特に定量的リスク評価については、作成当時の概念の記載にとどまっている。</p>	<p>&lt;評価の形式&gt;  p.24  定性的、半定量的、定量的リスク評価の特徴、短所と長所に関する解説がある。定量的リスク評価についての解説が詳細となっている。定量的リスク評価とは、「リスクの数値的な推定値を提供するものであるが、ほとんどのモデルは数学と論理的文章の組合せを使用している。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又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。」と解説。  p.121  Part2. ”detailed consideration”として、「データ収集と取扱い」、「定量的リスク評価モデルへのアプローチ」、「予測微生物学」、「用量反応モデル」、「変動性と不確実性」、「感度分析」、「品質保証」の詳細な解説がある。  p.125~126  定性的リスク評価  「<i>Subjective nature of textual conclusions in qualitative risk assessments</i>」のリスク分類の例として、カナダの CFIA の定義する 5 段階の健康リスク（”評価できない“という事項を含むこと（CFIA2019）についても例示している。  p.129  半定量的リスク評価  9.2.2 Characteristics of a semi-quantitative risk assessment  9.2.3 Limitations of semi-quantitative risk assessment  において、半定量的リスク評価におけるランク付けの有用性と共に限界があることに</p>
--	---

<p>4.2.3 定量的リスク評価 において、定量的リスク評価とは、①決定論的リスク評価と、②確率論的リスク評価の2つに分けられるとして示している。</p> <p>&lt;評価事例&gt; 付属文書5で、微生物学的リスク評価事例を挙げている（生ガキのビブリオの定量的リスク評価）。</p>	<p>についても言及している。 p.175～ 定量的リスク評価 11. Quantitative modeling approaches 定量的モデリング手法として、 11.1 Deterministic 決定論的リスク評価 11.2 Stochastic 確率論的リスク評価 11.3 Monte Carlo simulation モンテカルロシミュレーション 11.4 その他の分類スキーム 経験的又は機械的カテゴリー（実践的にはリスク評価モデルには機械的及び経験的要素を含むだろうとしている。） &lt;評価事例&gt; p.92 第8章において、各国の具体的な評価事例が列挙されている。</p>
<p>&lt;全体構成に係る改訂のポイント&gt; CAC/GL-30 (1999) をベースとし、大筋の構成に変更はない。ガイダンスでは、リスク評価手法やアプローチの多様性 評価例の蓄積、評価手法の改良等が見られる。定性、半定量、定量カテゴリーの解説も充実。評価を例示し、様々なアプローチを示している。評価指針（暫定版）作成時点と比べて、モンテカルロシミュレーションも定量的モデリングアプローチとして挙げているため、付属文書に知見を追記してはどうか。</p>	
<p><b>Ⅲ-1. リスク評価の構成要素 各論 (1) ハザード関連情報整理</b></p>	
<p>p.10～ 4.1.1 ハザード関連情報整理の概説。 p.11 4.1.1.3 では、ハザード関連情報整理とは、収集したデータを用いて、リスク評価の方向付けのための情報整理を行う。としている。</p>	<p>p.30～ 4. Hazard Identification において概説。 一般的に、ハザード関連情報整理は、主に食品由来のハザードと、特定の食品由来のばく露に起因する潜在的な健康被害を定性的に検討するものである。としている。 4.2 The process of hazard identification において、ハザード関連情報整理とは、食品製品中で実際にハザードとなる、又はなり得るものを確立すること、そして、ハザード、食品及び宿主とヒトの疾患との間の相関性</p>

	<p>について知られている重要な情報を提供するものである。としている。</p> <p>p.33～</p> <p>4.3 Data sources for hazard identification 全遺伝子配列解析（Whole genome sequence）を取り上げ、全遺伝子配列解析は、食品由来疾患のサーベイランス、アウトブレイク調査及び食品供給チェーンを通じた汚染源の追跡に利用されることが増えてきているとして、Rantsiou らの 2018 年の論文を例示している。</p>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt; 定義としては大きな差異はないが、WGS の活用等、補足追記してはどうか。</p>	
<p><b>Ⅲ-2. リスク評価の構成要素 各論 (2) ばく露評価</b></p>	
<p>ばく露評価では、定性的及び/又は定量的な評価を行う。とするコーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義に準じている。</p> <p>p.11～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ばく露評価とは、ばく露源の分析に基づく汚染率の解析である。汚染とは、新たな汚染だけではなく継続した汚染も対象とする。また、変動性や不確実性の推定を含む。</li> <li>・フードチェーンの各段階（食品生産、食品加工、食品流通過程、消費者）のデータを使用。</li> </ul>	<p>ばく露評価では、定性的及び/又は定量的な評価を行う。とするコーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義に準じている。</p> <p>p.36～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ばく露評価のゴールは、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である。</li> <li>・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することになることが多い。</li> </ul> <p>p.38</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5.2.2 において、定性的及び半定量的ばく露評価を説明。</li> <li>・5.2.3 において、定量的ばく露評価を説明。定量的ばく露評価は、ばく露の数値的な推定値を提供し、定量的モデルは、1. 決定論モデル、2. 確率論モデルの 2 つのカテゴリーに分けられるとしている。</li> </ul>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt; 定義としては大きな差異はないが、定量的ばく露評価の説明について追記してはどうか。</p>	

Ⅲ-3. リスク評価の構成要素 各論 (3) ハザードによる健康被害解析	
<p>ハザードによる健康被害解析では、摂取したハザードに起因する健康への悪影響を定性的又は定量的に推定し、可能であれば用量反応評価を行うべきとする、コーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義に準じている。</p> <p>p.13～14</p> <p>4.1.3.3 データの解析：用量反応評価</p> <p>p.37～</p> <p>付属文書3「用量反応モデル」において、用量反応評価に当たり使用されるモデルについて記載。</p>	<p>ハザードによる健康被害解析では、摂取したハザードに起因する健康への悪影響を定性的又は定量的に推定し、可能であれば用量反応評価を行うべきとする、コーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義に準じている。</p> <p>p.58～69</p> <p>ハザードによる健康被害解析を定量的に評価するための用量反応モデルについて、定量的リスク評価でよく用いられるパラメータの推定として、表7. 「定量的リスク評価(QMRA) で一般的に使用されている用量反応モデルとパラメータの推定値」を示している。当該表では、<i>Salmonella</i>、<i>Listeria monocytogenes</i>、<i>Campylobacter</i> spp.、<i>Shigella dysenteriae</i>/ <i>E. coli</i> O157、<i>Vibrio vulnificus</i> に係るモデル及びパラメータを例示している。</p>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt;</p> <p>定義としては大きな差異はないが、用量反応モデルの知見の蓄積を付属文書へ追記してはどうか。</p>	
Ⅲ-4. リスク評価の構成要素 各論 (4) リスク特性解析	
<p>リスク特性解析では、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、(対象とする) 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であるとした、コーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義に準じている。</p> <p>p.15～</p> <p>4.1.4 リスク特性解析</p> <p>リスク特性解析の作業には、コーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義と同様の作業以外に、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・危害要因 (例えばある特定の病原体の汚染</li> </ul>	<p>リスク特性解析では、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、(対象とする) 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であるとした、コーデックス(CAC/GL-30) (1999) の定義に準じている。</p> <p>p.70～</p> <p>7. Risk Charaterization</p> <p>リスク特性解析のアプローチとして、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定性的アプローチは、一般的には記述的又は分類的な性質のものになる。</li> <li>・半定量的アプローチは確率範囲、重み又は</li> </ul>

<p>頻度や濃度)と疾病との関連を示す独立の疫学データの比較や、可能な対策を実施した場合に予測されるリスクの推定を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な衛生健康保護水準の設定に必要な情報を提供すること。</li> </ul> <p>も含むとしている。</p> <p>また、リスクの推定に伴う不確かさ、推定の信頼度を併記するために、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感度分析を行う。</li> <li>不確実性分析を行う。</li> <li>定性的評価しかできない場合にどのように推定するか（又は推定したか）を示す。</li> <li>推定結果のシナリオ分析を行う。</li> <li>データとモデルの選択により生じるデータの不確かさの取扱いについて示す。</li> </ul>	<p>スコアの形で定性的な推定値に数字を割り当てている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>定量的リスク特性評価は、決定論的か、確率論的かのいずれか。詳細かつ正確に比較できる。</li> <li>汚染食品源におけるハザードの汚染率及び汚染濃度（汚染菌数）についての知見を原因となる経路、伝播経路及び用量反応関係の知識と関連付けて（患者数を推定する）アプローチ「ボトムアップアプローチ」と、観察的な疫学情報（患者数のデータ）からアプローチする「トップダウンアプローチ」がある。</li> <li>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）、経済的な費用対効果分析に用いられる Health-adjusted life years (HALYs)、公衆衛生のインパクトの測定である cost of illness (COI)を例示している。ガイダンス（2021）では、これらの参照も例示している。</li> </ul>
--	---

<改訂に向けたポイント>

定義としては大きな差異はないが、アプローチ法やリスクの表現方法が例示されており、また、リスクの表現方法として、DALY、QALY、HALY、COIについて、参照と共に例示されているので、これらの情報を付属文書として項目だてて追記してはどうか。

IV-1. 個別項目 (1) リスク評価事例

<p>p.51 付属文書 5. 微生物学的リスク評価事例として、米国 Food and Drug Administration による“Quantitative Risk Assessment on the Public Health Impact of Pathogenic <i>Vibrio parahaemolyticus</i> in Raw Oyster”について詳細な記載がある。</p>	<p>p.92～ 8. 事例集 8.1 定性的 – 半定量的リスク評価の例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Risk assessment for main determinants of antibiotic resistance in South East Asia</li> <li>Faecal pollution and water quality, WHO</li> <li>Drinking Water Guidelines, Australian National Health and</li> </ul>
---	---

	<p>Medical Research Council</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BSE/TSE risk assessment of goat milk and milk-derived products, EFSA</li> <li>• Geographical BSE cattle risk assessment, EFSA</li> <li>• Risk profile of <i>Mycobacterium bovis</i> in milk, New Zealand Food Safety Authority</li> <li>• Seafood safety using RiskRanger, Australia Animal and animal product import-risk assessment methodology, Biosecurity Australia</li> <li>• Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites, FAO/WHO</li> </ul> <p>8.2 定量的リスク評価の例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>E. coli</i> O157:H7 in tenderized vs. non-tenderized beef, USDA-FSIS</li> <li>• <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods, FAO/WHO</li> <li>• Shiga-toxin-producing <i>E. coli</i> O157 in steak tartare patties, Netherlands</li> <li>• <i>Vibrio vulnificus</i> in raw oysters, FAO/WHO</li> <li>• Histamine in Fish Sauce, Thailand</li> <li>• Pathogens in Fresh Vegetables, Rwanda</li> <li>• <i>Campylobacter</i> and <i>Salmonella</i> in Chicken Meals, Senegal</li> <li>• <i>Vibrio parahaemolyticus</i> in bloody clams, Thailand</li> <li>• <i>Salmonella</i> in table eggs, EFSA</li> <li>• <i>Cryptosporidium</i> in water – a cost-</li> </ul>
--	---



benefit analysis, United States	
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt;</p> <p>ガイドランスに例示されている分だけでも諸外国におけるリスク評価事例が蓄積状況は明らかであり、豊富な評価事例を付属文書として追記してはどうか。</p>	
<p><b>IV-2. 個別項目 (2) 予測微生物学</b></p>	
<p>p.30～ 付属文書 2 において、予測微生物学を記述し、モデルも紹介</p>	<p>p.180～ <b>12. Predictive Microbiology</b> において、予測微生物について記述。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すると言及。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予測微生物モデルの情報ポータルとして、USDA (2021)モデルが Combase (2021)とリンクしていること、食品中の予測モデルウェブサイトとして、SourceForge (2021)を例示している。</li> <li>・予測微生物に係る参照の例示 Tom Ross、McMeekin らのやや古い予測微生物学の参照も挙げているが、 ①Cadavez VAP et al (2019)、② Koutsoumanis KP et al (2016)、③Huang L (2017) を例示;</li> <li>・以下の 2015 年の予測微生物学のソフトウェアを例示している。 Tenenhaus-Aziza F and Ellouze M: Software for predictive microbiology and risk assessment: A description and comparison of tools presented at the ICPMF8 software Fair. Food Microbiology 45. 2015. 290-299</li> </ul>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt;</p> <p>評価指針（暫定版）作成当時以降、予測微生物学に係る知見が蓄積し、指針に記載されていない情報も多いことから、最新の研究動向もふまえて、付属文書の情報を更新し、追記してはどうか。</p>	

IV-3. 個別項目 (3) 用量反応モデル	
<p>p.14 4.1.3.3 データの解析：用量反応評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ばく露から感染、感染から疾患、疾患から後遺症及び死亡を連続的に要因分析するとともに総合的に用量反応の評価を行う。</li> <li>定性的評価が必要な場合もあるが、通常は定量的な評価を行う。</li> </ul> <p>p.37～ 付属文書3 用量反応モデルについて詳細な記載がある。</p>	<p>p.192 Dose-Response</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用量反応モデルには、数学、統計学、ヒト生物学（感染過程、免疫学）、微生物学、疫学の組合せが必要である。</li> <li>モデルの適合には様々なアプローチがある。</li> <li>感染—疾病プロセス、モデリングコンセプト、モデルの選択（用量—感染モデル、用量—発症（疾病）モデル）、低用量の外挿、病原体—宿主—マトリクス関係の外挿、用量反応モデルフィッティングアプローチ等の議論がなされている。</li> </ul> <p>p.200</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用量反応における免疫の影響について、<i>C. jejuni</i> にばく露された場合のリスク推定に係る獲得免疫の効果の研究を含めている。（Havelaar and Swart 2014）</li> </ul>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt;</p> <p>評価指針（暫定版）の付属文書の解説とガイダンスのコンセプトに大きな差異はない。ガイダンスには用量反応モデルの選択等に係る新たな文献も引用されており、これらの知見を追記してはどうか。</p>	
IV-4. 個別項目 (4) 不確実性・変動性	
<p>p.43 付属文書4. 感度分析において、不確実性と変動性に言及している。</p> <p>p.15 リスク特性解析における4.1.4.3「推定の不確かさと信頼度の取り扱い」の中で、リスク評価の全てのステップにおいて確認された変動性、不確かさ及びそれらに基づく推定に依存することを考慮し、推定の実現性と実現範囲を評価するための不確実性分析を行う。としている。</p>	<p>p.22 3.4 Assessing the results of a risk Assessment</p> <p>の項目の中で、微生物学的食品安全リスク評価の過程において、以下のような不確実性により最も影響を受けるとして例示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトの疾病を引き起こすばく露経路についての不確実性</li> <li>摂取から感染及び発症を通じた過程についての不確実性</li> <li>ヒトにより疾病の重篤度に差異が生じることを規定する要因の不確実性</li> </ul>

- ・これらの経路や過程を説明するパラメータ値についての不確実性

p.203

#### 14. Variability and Uncertainty

において、リスク管理者とリスク評価者で共通の理解があると、リスク評価プロセスにおいて、大いに助けとなるとしている。

<不確実性についての参照を例示>

- ・ Haas CN et al: Quantitative Microbiological Risk Assessment, Second Edition. 2014 June 13 (チャプター9に「Uncertainty」がある。)
- ・ Nauta MJ: Separation of uncertainty and variability in quantitative microbial risk assessment models. International Journal of Food Microbiology 2000; 57: 9-18
- ・ Vose D: Risk Analysis : A Quantitative Guide, 3rd Edition. Wiley. 752pp
- ・ ガイダンスの p.207 の Table 40 「List of most common types of uncertainty affecting risk assessments associated with the inputs and the methodology (EFSA2018)」は、EFSA の意見書「Uncertainty is used as a general term referring to all types of limitations in available knowledge that affect the range and probability of possible answers to an assessment question」(EFSA 2018) の p.19 Table 1 と同じものが記載されている。

<改訂に向けたポイント>

評価指針（暫定版）の付属文書内では、感度分析の中で不確実性と変動性の解説を示しているが、不確実性に係る解説書が増え、EFSA の意見書（2018年）公表もふまえた上で、「不確実性」と「変動性」を付属文書の独立した項目として追記してはどうか。

IV-5. 個別項目 (5) 感度分析	
	<p>p.213</p> <p><b>15. Sensitivity analysis</b></p> <p>感度分析は、リスク縮減ストラテジーの同定又はモニタリングポイントの手助けにもなりうるし、追加データの収集又は研究の優先づけの目的とした研究活動に焦点を当てることの手助けにもなるとしている。感度分析についての参照として、新たに以下の論文を挙げている。</p> <p>Lamboni M., Sanaa M, Tenenhaus-Aziza F: Sensitivity analysis for Critical Control Points determination and uncertainty analysis to link FSO and process criteria. Application to <i>Listeria monocytogenes</i> in soft cheese made from pasteurized milk. Risk Analysis 2014; 34(4): 751-764</p> <p>p.214</p> <p>感度分析について、よく構築された what-if シナリオの利用においては、例えば異なるばく露経路又は用量反応モデルでカバーする等し、過小評価すべきではないと言及。</p>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt;</p> <p>知見の蓄積を反映し、感度分析の目的や役割を明示し、付属文書内に追記してはどうか。</p>	
IV-6. 個別項目 (6) 品質保証	
<p>p.18</p> <p>⑩評価結果の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク評価自体の正確さ、精度の検証</li> </ul> <p>&lt;検証に必要なデータ&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学情報（被害実数をより良く推定できるもの）</li> <li>・ばく露評価に使用しなかった汚染実態データ</li> </ul> <p>&lt;検証方法&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要に応じ、専門調査会外の専門家によるレビューも行う。</li> </ul>	<p>p.217～</p> <p><b>Quality assurance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、及び結果の解釈の健全性に基いている。従って、品質保証はリスク評価の重要な要素である。</li> <li>・リスク評価の結果は、リスクモデルを開発するために使用されたデータ及び情報によって決まる。</li> <li>・リスク評価は、使用されたデータ、方法、分析の主要な強みと限界を要約すべき</li> </ul>

• リスク推定結果が疫学データによる推定結果と合うかどうか、また、ばく露評価の途中段階の汚染推定値が評価に使用しなかった汚染実態データと合うかどうか、などを参考に検証を行う。

である。一般的に、これらの分析では、リスク評価者は、リスク評価での使用を特に意図していない、あるいは元々意図していない別々のデータソースを統合し、推論を導き出す必要がある。

- 生データはアクセスできないことが多く、結果は集約された統計（推定平均、標準偏差、標準誤差など）として報告されることが多い。データ統計から分布を作成するためには、サンプル・サイズとともに、基礎となるデータの仮定分布に関する情報を得ることが必要な場合がある。
- 適切と思われるデータセットを収集した後、リスク評価者はそれぞれを批判的に評価し、特定の目的のために最も適切なモデルへのインプットを提供するデータを選択しなければならない。
- モデルの妥当性確認とは、特定の用途におけるモデルの精度を実証することと定義できる。正確さとは、系統的な誤差とランダムな誤差がないことであり、一般的にはそれぞれ「真度」と「精度」と呼ばれている。
- 食品由来の病原体のリスク推定値との有効な比較を行うためには、ヒトの監視データから疫学的推定値を導き出す際に、少なくとも 3 つの要因を考慮する必要がある（Powell, Ebel and Schlosser, 2001）。これらの要因とは、(i) 疾病のクラスター加重率、(ii) 過少報告を考慮した監視データの調整、(iii) 食品に起因する病因学的割合である。
- リスク評価の文書は、専門性のある読者と専門性を持たない読者の両方に役立つべきである。
- リスク評価の結果の信頼性は、評価結果を

	<p>開発するために使用されるプロセスの積み重ねによって向上させることができる。</p> <p>p.230</p> <p>16.5.1 Risk assessment documentation</p> <p>リスク評価に含めるべき情報を 11 項目挙げている。</p>
<p>&lt;改訂に向けたポイント&gt;</p> <p>リスク評価の重要ポイント、文書作成上留意すべき点等、ポイントを整理して追記してほしい。</p>	
<p>V.データソース</p>	
<p>p.5～6</p> <p>2.1.1 利用可能な情報と分析</p> <p>2.1.2 利用可能な疫学情報の充実</p> <p>p.11～15</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハザード関連情報整理</li> <li>・ばく露評価</li> <li>・ハザードによる健康被害解析</li> <li>・リスク特性解析</li> </ul> <p>各項目で必要なデータの種類と収集方法が示されている。</p> <p>&lt;データの不足に関して&gt;</p> <p>p.7</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不足している情報は記述することとされている。</li> </ul> <p>p.14</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.1.3.2.4 では、専門家からの聞き取りについて記載。</li> </ul>	<p>p.133～</p> <p>第 10 章 データ</p> <p>において、リスク評価に必要なデータ及びデータの収集源について記載している。また、表 38 に「リスク評価に必要なデータ及びデータ収集源」として、リスク評価の構成要素のハザード関連情報整理、ハザードによる健康被害解析、ばく露評価人口データ（統計）、リスク特性解析の別に分けて整理して示している。</p> <p>p.153</p> <p>10.2.3 Foodborne disease surveillance and annual health statistics</p> <p>の中で、近年、サーベイランスネットワークの増強により、食品由来疾患の調査におけるデータの集積が改良されてきているとし、これらには Foodnet、Pulsenet、Pulsenet International（いずれも 2021 年版）が含まれていると記述。</p> <p>&lt;データの不足に関して&gt;</p> <p>p.164～</p> <p>10.5 データギャップ</p> <p>において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データと知識のギャップ</li> <li>・データの限定又は不足</li> <li>・代替データの使用の妥当性</li> </ul>

p.19

- ・ 4.1.6.3 では、データの欠如に対する方針として、重要であるが入手できなかったデータについて、データの欠如の結果生じる不確かさと共に明示すること、専門家の意見の聴取についても言及している。

<データ検索>

p.63～73

付帯情報：「健康への悪影響の実数を推定するための新たな疫学情報収集システムの必要性と参照例」の中で、米国のサーベイランスシステム：FoodNet のことを詳述している。

<サーベイランスデータ>

p.6

評価指針（暫定版）作成当時の情報として、2類、3類感染症は、感染症法による報告数の方が食中毒統計の患者数よりも多いと記述している。

\*現時点では 2 類から 3 類に変更されているハザードもある。

- ・ データ不足の場合の専門家の意見の使用 (Expert knowledge elicitation: EKE)について解説している。(p.167)

p.168

- ・ より信頼性のある推定を行う過程の手助けとして、専門家パネル間の同意を得ることを目的としたプロトコルとして、IDEA（調査、議論、推定、統合）プロトコルを示している。(Burgman 2015, Hemming et al. 2018)

<データ検索>

p.170

#### 10.6.1 Searching for data

では、PCで検索可能な文献データベースや、検索プロトコルを例示している。

(Promed、Pubmed、Combase、FAOSTAT、WHO/GEMS、FoodRisk. Org、Food Science and Technology Abstract (FSTA)、OVID Current Contents、Web of Science、Scopus、EBSCO、EFSKnowledge Junction)

<改訂に向けたポイント>

データギャップの概念以外は、評価指針（暫定版）と比べて大きな差異はない。表 38 「リスク評価に必要なデータ及びデータ収集源」のような整理した情報及び検索可能な文献データベース、検索プロトコル等については、有用な情報として付属文書へ追記してはどうか。