

米国食品医薬品局におけるリスクアナリシス
の枠組み内におけるリスクアセスメント

Initiation and Conduct of All ‘Major’ Risk Assessments
within a Risk Analysis Framework

The Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration

(March 2002)

平成 15 年 3 月

(財)農林水産奨励会
農林水産政策情報センター

Agriculture, Forestry and Fisheries Policy Research Institute
in Japan

日本語訳に当たっての前書き

わが国においては、まもなく発足する食品安全委員会（仮称）がリスクアセスメントとリスクコミュニケーションを、また農林水産省と厚生労働省などの関係省庁がリスクマネジメントとリスクコミュニケーションを、それぞれ実施する体制が構築されようとしている。

新しく構築されるリスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの3つの要素からなるリスクアナリシスの枠組みが円滑に機能するためには、関係機関が連絡を密にし、成果を念頭においた効率的で効果的な枠組みの運用が求められる。

当センターでは、平成14年秋に米国、カナダ、英国、ドイツなど先進各国におけるリスクアナリシスの枠組みの運用について調査を行った。主たる目的は、リスクコミュニケーションの実施状況に関するものであったが、各国においてリスクアナリシスの枠組みがどのように運営されているかについても強い関心を持って調査を行った。

この一連の調査の中で、米国食品医薬品局食品安全性栄養センターが取りまとめた「リスクアナリシスの枠組み内でのすべての『主要な』リスクアセスメントの開始と実行」(Initiation and Conduct of All ‘Major’ Risk Assessments within a Risk Analysis Framework)は、リスクアナリシスの枠組み内におけるリスク評価者、リスク管理者、コミュニケーション担当者の役割について述べるとともに、リスクアセスメントの課題の選定手続きについての考え方が示されており、しかも同センターでは、すでに同文書で取りまとめられた事項や手続きは実行に移されているとのことである。

米国とわが国ではリスクアナリシスの枠組みの運営に関する関係省庁の役割は異なるが、同文書が米国における長い経験を基に取りまとめられたものであり、これから新しい体制の下でリスクアナリシスの枠組みを構築し、リスクアセスメントやリスクマネジメント、リスクコミュニケーションを効果的に実施していく上で同文書が参考になると考えたので、翻訳することにした。

この翻訳は、食品安全性栄養センターの許可を得て行ったものであり、また翻訳に当たっての解説については同センターから支援していただいた。昨年の秋に当センター調査部長が訪問したときには、レポート作成の責任者である Dr. Robert Buchanan には丁寧なご説明をいただき、また Dr. Sherri B. Dennis には解説をしていただいた。ここにあらためて感謝申し上げたい。

平成15年3月
農林水産政策情報センター

Foreword

March 2003

In Japan, a system will soon be constructed in which risk assessment and risk communication will be conducted by the Food Safety Commission (provisional name), which is soon to be organized, and risk management and risk communication will be conducted by related agencies such as the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries and the Ministry of Health, Labour and Welfare.

In order to make the newly constructed risk analysis framework consisting of three elements of risk assessment, risk management and risk communication function smoothly, it is required that the related organizations communicate and coordinate well each other, and that the framework should be made use of effectively in a results-oriented manner.

The Agriculture, Forestry and Fisheries Policy Research Institute carried out researches into how the risk analysis framework is used in developed nations such as the U.S., Canada, U.K. and Germany, in the fall of 2002. The researches focused on how risk communication is conducted, as well as how risk analysis framework is utilized in these countries.

In course of these researches, we paid attention to a report titled "Initiation and Conduct of All 'Major' Risk Assessments within a Risk Analysis Framework" by the Center for Food Safety and Applied Nutrition, U.S. Food and Drug Administration. In this report, the roles of risk assessors, risk managers and risk communicators within a risk analysis framework are described, and the way of thinking concerning the identification and selection process for the candidate risk assessments is presented. We also regarded the fact that the selection process has already been put into practice at the Center as noteworthy.

Between the U.S. and Japan, there are differences in the roles and responsibilities among governmental organizations within a risk analysis framework. However, we translated the report into Japanese. Since this report is based on their many years of experience on risk assessment in the U.S., we have considered this report would be instructive, in our newly constructed risk analysis framework, to operate risk assessment, risk management, and risk communication effectively.

We translated the report by permission of the Center for Food Safety and Applied Nutrition, and we had support of exposition from the Center in the details translating the report. We would like to express our special thanks to Dr. Robert Buchanan, who is in charge of the report and gave a detailed explanation to our senior researcher, Toshihiko Taniguchi on his visit to the Center in the fall of 2002, and also to Dr. Sherri B. Dennis for her expertise in explaining the report.

Agriculture, Forestry and Fisheries Policy Research Institute

目 次

まえがき	
提 案	1
背 景	2
第1章 CFSAN リスクアナリシス枠組みの概要	5
1. リスクアナリシスとは何か	5
2. CFSAN のリスクアセスメントの特性	6
3. リスクアナリシス・チーム	12
4. リスクアナリシスの活動	19
第2章 リスクアセスメントを特定・選択するための 決定に基づいたアプローチ	22
1. リスクアセスメントはどんなときに必要か	24
2. どんな種類のリスクアセスメントが必要か	24
3. 特定・選択のプロセスを調整するのは誰か	26
4. どのようにリスクアセスメントの候補を特定するか	26
5. 特定・選択のプロセスの4段階	27
段階1 概念の発生	27
段階2 問題の特定	28
段階3 データの利用可能性の決定（評価と提案）	28
段階4 処理(選択)	29
第3章 リスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを実行する	32
ステップ1 リスクアセスメント計画を立てる	35
ステップ2 リスクアセスメントを実行する	42
ステップ3 リスクアセスメントの書類をレビューする	54
ステップ4 リスクアセスメントの書類を発表する	57
第4章 結論, 提案, 次のステップ	61
1. 結論	61
2. 提案と次のステップ	64

付属資料 A :	リスクアセスメントの構成要素……………	6 6
付属資料 B :	質問例 : リスクマネジャーとリスクアセッサーの コミュニケーション……………	6 6
付属資料 C :	リスクコミュニケーション活動……………	7 0
付属資料 D :	候補のリスクアセスメントを特定する基準……………	7 3
付属資料 E :	技術的可能性を評価する基準……………	7 4

< 作成者 >

< Abbreviations and Acronyms >……………	7 5
-------------------------------------	-----

提 案

作業グループは、次のことを提案する。

リスクアナリシスは、規制上の決定の科学的根拠を強化するために使用するべき、強力な手段である。リスクアナリシスは、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーション各チームの取組みによって、CFSAN 内で実行されるべきである。リスクアセスメントは、リスクアセスメント上の質問、主な仮説、モデルで使用されるデータの改良を可能にするために、反復的なやり方で実行されるべきである。適切な場合には、プロセスや共同研究への積極的な参加により、リスクアナリシスのチーム間、チーム内、その他の機関やステークホルダー（産業界、消費者団体その他関係者）などとの情報交換（コミュニケーション）を奨励するべきである。

‘主要な’リスクアセスメントを開始し、実行するためにリスクアナリシスの枠組みを使用することを支持し、促進するために、CFSAN は次のことを行うべきである。

1. **決定に基づいたアプローチを用いて CFSAN によって実行されるリスクアセスメント、特に‘主要な’**（複雑で影響力があり、複数のオフィスがかかわる）アセスメントを特定、選択する。リスクアセスメントの選択では、利用可能な資源、規制上のニーズ、公衆衛生上の懸念を考慮するべきである。このアプローチは、現在は微生物のリスクアセスメントに実施されるべきで、後に化学物質や非微生物のハザードにまで拡大されるべきである。
 2. リスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを実行する**手順を策定する**。その手順では、リスクアナリシスのプロセスへの主な参加者の境界線や責任を特定しなければならない。
 3. リスクアセスメントに使用する**データの質を評価する基準を設定し**、リスクアセスメントに使用される研究やデータセットの有用性について科学的に評価するのに**必要な情報は何かを特定する**。
 4. リスクアセスメントやステークホルダーによって作成され、CFSAN に提出された資料を**評価する指針を策定する**。
 5. 複雑なリスクアセスメントの科学や受入れを改善するやり方で、政府や非政府の専門家が CFSAN のリスクアセスメントを批判的にレビューおよび評価するのを奨励するような**ピアレビューのプロセスを正式なものとする**。
 6. 現スタッフに研修の機会を提供したり、新しいスタッフを雇ったり、契約者を使ったり（必要に応じて）コンピューター、ソフトウェア、ワークスペースなどの更なる資源を取得することにより、複雑なリスクアセスメントを行うための**能力を高める**。
-

背 景

1. 綱領：CFSAN リスクアナリシス作業グループ

米国食品医薬品局食品安全性栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition , Food and Drug Administration, 以下「CFSAN」という。）の上級管理部の要請により、量的なリスクアセスメントの実施から学んだことを研究するための作業グループが作られた。FOCUS GROUP Risk Communication and Environmental Management Consultants の Dr. Susan Santos はこの作業グループ（CFSAN Risk Analysis Working Group）の仕事と方向性を調整した。

作業グループの全般的な目的は、CFSAN 内で行われるリスクアセスメントの質と一貫性を向上させることであった。この作業グループの仕事の具体的内容は、次のとおりである。

- 1) リスクアナリシスのプロセスへの主な参加者の仕事の範囲と責任を明確にする。
- 2) CFSAN 内で行われるリスクアナリシスを特定、選択するプロセスを策定する。
- 3) リスクアナリシスの枠組み内でのリスクアセスメントの実施手順を定める。

作業グループは、これらの仕事の一つ一つについて提案を検討し、作成した。最も重要なのは、この作業グループが、CFSAN のリスクアセスメントはリスクアナリシスの枠組み内で行われるべきであるという概念を支持し、指導原理のリストを作成したことである（下記参照）。この枠組みを実施するための具体的な提案としては、リスクアセスメントを選択するための決定に基づいたアプローチ、リスクアセスメントを実行する際の段階的な手順、データの質を評価するための基準の策定、リスクアセスメントを評価するための指針の策定、アセスメントをレビューするプロセスの公式化、リスクアセスメントを行う能力の向上などがあった。これらの提案は前頁に記載されている。

この文書は、リスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを開始し、実施するのに必要とされる手順を体系的に総括したものである。第1章では CFSAN のリスクアナリシスの枠組みを、参加者の役割や責任も含めて説明している。第2章では CFSAN によって行われるべきリスクアセスメントを特定・選択するための、提案される決定に基づいたアプローチについて詳しく述べる。第3章ではリスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを計画、実行、レビュー、発表・公表するのに必要な手順と活動について述べる。この枠組みの実行については第4章で論じている。

リスクマネジャーとリスクコミュニケーターのリスクアセスメント活動に関わる具体的な役割や責任についてもこの文書において述べられている。しかし、その他のリスクアセスメントからは独立して行われるリスクマネジメントとリスクコミュニケーションの活動については、この文書の範囲外である。例えば、リスクマネジャーがいかに行動計画を立て、CFSAN による現在の規制上の戦略を実行する、あるいはその方向を変えるのに必

要とされる変更を評価し、提案しているかを説明することは、この文書の意図するところではない。

Risk Analysis Working Group は、特に *Listeria monocytogenes*, *Vibrio parahaemolyticus* (腸炎ビブリオ)、メチル水銀のリスクアナリシスを実行したときに学んだことを基礎にしたいと考え、CFSAN が化学物質を含んだすべてのハザードに対してこの策定された手順を使用することを期待した。しかし、このプロセスは一般的に「主な」リスクアセスメントにのみ必要であるように感じられた。

リスクアナリシスの枠組み内と枠組み外のリスクコミュニケーションに関する見解:

この枠組みに関する文書におけるリスクコミュニケーションに関する議論では、特定のリスクプロジェクトのための正式なリスクアナリシスのプロセスに関連した(あるいはプロセスの中の)役割のことをいっている。CFSAN におけるたくさんのリスクコミュニケーションは、この正式なプロセス「外」で行われており、できればリスクを解決したいが、特定の正式なプロセスに沿って行うほどには明確でないやり方で実行されている。「全国食品安全教育月間」は正式なリスクアナリシスプロセスの「外」で行われるリスクコミュニケーションの良い例である。(CFSAN からのコメント)

用語解説:

リスクアナリシスの枠組み: リスクアセスメント, リスクマネジメント, リスクコミュニケーションの三つの要素からなる過程をいう。なお、リスクアナリシスはリスク分析, リスクアセスメントはリスク評価, リスクマネジメントはリスク管理ともいう。

リスク: 食品にハザードが存在する結果として生じる健康への悪影響の起きる確率とその悪影響の程度の関数

ハザード: コントロールされなかった場合に、疾病や傷害を起こすであろう生物学的, 化学的, 物理的要因

(農林水産政策情報センター)

2. ‘主な’リスクアセスメントとは何か

CFSAN's Risk Analysis Working Group で定められている、すべての‘主要な’リスクアセスメントとは、次のものを言う。

- 1) ルーチンでなく、複雑である。

- 2) 質的であるか、あるいは量的であると思われる。
- 3) 複数のプログラムオフィスが関係し、本質的に分野横断的である。
- 4) 完成するにはかなりの量の資源を約束することが必要である。

この‘主要な’リスクアセスメントの定義には、現在食品添加物や作物のために実施されているような、様々なルーチンの安全・リスクのアセスメントは含まれない。なぜなら、そうしたアセスメントは一般的に一つの CFSAN の一つのオフィス内で、またはそのために行われているからである。CFSAN 癌評価委員会(CFSAN Cancer Assessment Committee; CAC) とリスクアセスメント定量評価委員会(Quantitative Risk Assessment Committee ;QRAC)の活動も、これには含まれない。このような常設委員会の活動は、それぞれの綱領や標準作業手順(Standard Government Procedure;SOP)に記されている。

次の指導原理は、作業グループの会合で話し合われた内容を基に策定された。

3. 指導原理—リスクアナリシスの枠組み内のリスクアセスメント

1. リスクアナリシスは、CFSAN が規制についての決定をする際の**科学的根拠を強める**手段として、有用である。CFSAN によるすべての‘主要な’リスクアセスメントは、**リスクアナリシスの枠組み内**で実行されなければならない。この枠組みを使い、プロジェクトの目的はリスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションそれぞれのチームの取組みによって達成される。
2. 複雑なトピックについてのリスクアセスメントは、リスクアセスメント上の問題、重要な仮説、モデルで使われているデータの改良の余地を与えるよう、**反復的なやり方**で実行されなければならない。反復プロセスには、様々なリスクアナリシスのチームやその他関係者の積極的な参加と協力が必要である。
3. リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーション各チームが、チーム内で、またはチーム間で**情報やアイデアをオープンに交換すること(コミュニケーション)**は、リスクアセスメントのプロジェクトを成功に導く上で、非常に重要である。従って、消費者団体、産業界、その他機関などのステークホルダーは、プロセスの早い段階で特定されるべきで、アセスメントが行われている間に、彼等とのコミュニケーションを頻繁にとらなければならない。
4. CFSAN によって実行されるリスクアセスメントは、CFSAN の資源の適切な利用を考慮した、**決定に基づくアプローチ**を使って**特定、選択**し、優先順位の高い公衆衛生問題を解決する上で最良の科学的分析を提供するべきである。
5. リスクアセスメントを効果的・効率的に行うのに必要とされる**資源**は、アセスメントを依頼する前に、特定、配分されなければならない。
6. リスクアセスメントを依頼する際に、中間の主要管理点の実際的な**時間枠**は、すべての参加者によって設定・合意されなければならない。時間枠は、リスクアセスメントの反復的な性質を考慮して設定されなければならない。
7. リスクアセスメントは、リスクマネージャーが決定を下すのに必要な情報を提供する一方、できる限り**簡潔**にするべきである。

8. リスクアナリシスのプロセスは**透明**でなければならない。リスクアセスメントの結論やリスクマネジメントの活動に影響を与えるすべての仮説、データ、決定は、明確に文書化し、関係者と共有しなければならない。
9. リスクアセスメントの案やモデルは、そのアセスメントの広範な評価と批判的なレビューが可能であるプロセスを使って、政府や非政府の専門家による**ピアレビュー**を受けなければならない。
10. CFSAN は、研究、研修、雇用、または請負業者を利用するなどの手段によって、リスクアセスメントを実行する**能力を高め**続けなければならない。

第 1 章 CFSAN リスクアナリシス枠組みの概要

この章では、リスクアナリシスの定義をし、質の高いリスクアセスメントを行うための CFSAN のアプローチを表す特徴をまとめている。リスクアナリシス・チームの組織、リスクアセスメント活動、リスクアセッサの、リスクマネジメント、リスクコミュニケーション・チームとの相互交流についても説明した。計画、実行、レビュー、発表・出版などのリスクアセスメントに関わるプロセスについても短く説明している。

1. リスクアナリシスとは何か

リスクアナリシスは、規制上の決定をする際の科学的根拠を強めるための手段である。リスクアナリシスには、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションそれぞれの活動が含まれる。図1-1に示されるように、リスクアセスメントは、しばしば3つの円を使って表されるが、その3つの円は同じ大きさで、重なり合っており、3つのリスクアナリシスの構成要素が独立した活動と相互依存的な活動の両面を持つことを示している。どの構成要素も独自の責任を持っている。

- 1) リスクアセスメントは、ハザードに起因するリスクの範囲と特性についての情報を提供する。
- 2) リスクマネジメントは、ハザードをコントロールするために取り組むべき活動を含む。
- 3) リスクコミュニケーションは、リスクアセッサ、リスクマネジャー、その他関係グループ間のリスクとリスクに関係する要素についての情報や意見の交換を含む。

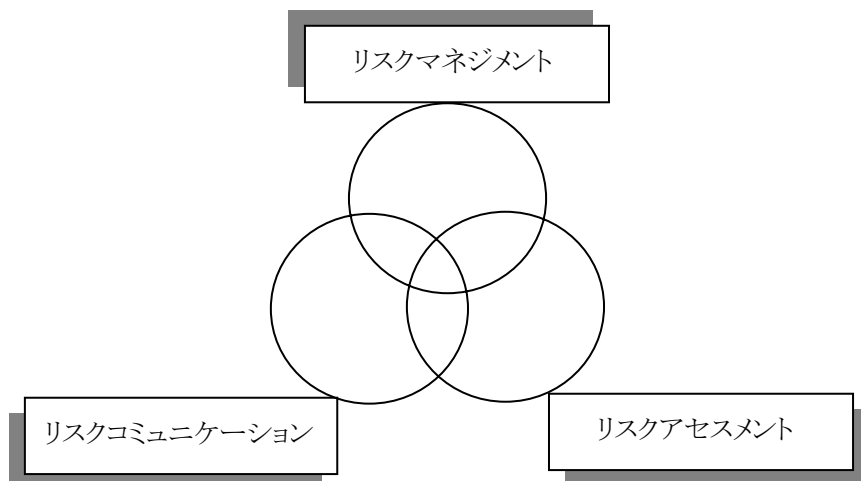


図 I-1 リスクアナリシスの三つの構成要素

三つの要素が重なっている部分の例：

三つの要素が重なっている部分の良い例としては、インスタント食品におけるリステリアのリスクアセスメントに関する CFSAN の作業がある。ヒスパニックスタイルのソフトチーズの種類で **queso fresco** というものがあるが、このチーズが 1985 年のロサンゼルスにおけるリステリアの発生の原因であるとされていた。我々は当初この種類を「メキシカンスタイルチーズ」と呼んでいたが、フォーカスグループに対してテストを行ったところ、この呼び方が紛らわしく、多くの人がこれを特にタコスに使われるチェダーチーズだと思っていたことに気がついた。そのため、この種類の食品の名称をフレッシュソフトチーズに変更した。

(CFSAN からのコメント)

2. CFSAN のリスクアセスメントの特性

できる限り質の高いリスクアセスメントを行うための CFSAN のアプローチを説明するのにキーとなる言葉は、透明、チーム中心、繰り返し、である。これらの特性は全般的なリスクアナリシスの活動にも適用されるべきである。

(1) 透明性

透明性とは、リスクアセスメントに影響を与える偏見を提示し、アセスメントを明瞭、正確に文書化し、参加プロセスを利用することなどを意味する。アセスメントで使用されるすべての仮説を明確に提示し、科学的根拠を提供し、リスクに影響を与える様々な要素の影響を予測するために使用されるデータを文書化することも透明性に含まれる。

ア．偏見を明らかにする

アセスメントで使用するすべての仮説、科学的根拠、リスクに影響を与える様々な要素の影響を予測するために使用されるデータは、明確に提示されなければならない。透明性によって、偏見を取り除くか、最小限にし、伝えられたどのような偏見も明示することを保証しなければならない。

イ．明確性

透明性には、書類が明確で分かりやすいことを保証することも含まれる。リスクアセスメントのモデルで使用するすべての情報を提供しようとするとき、その結果として出される書類は長く、非常に専門的になりがちである。あまりに科学的で少数の専門家しか理解できないような書類は、透明性を欠いていると言える。そのため、CFSAN では各技術的なリスクアセスメントにつき、説明的な概要資料を作成している。この概要資料では、科学者でなくても理解できるように、アセスメントのプロセス、結果、結論に技術的でない説明を行っている。

ウ．参加プロセス

リスクアセスメントを開始し、実行し、終了するプロセスもまた透明でなければならない。CFSAN は計画されているアセスメントについての一般のコメントを歓迎するし、ステークホルダーがアセスメントを支持する科学的データや情報を提出することも奨励している。諮問委員会のアドバイスや意見も、CFSAN 内外の専門家によるピアレビューと同様、求められる。透明性と利用できる最善の情報へのコミットメントとして、CFSAN はリスクアセスメントの案を公にし、科学的なレビューやコメントを求めている。アセスメントは CFSAN のウェブページに掲載されており、印刷したものも CFSAN のアウトリーチ・情報センター (Outreach and Information Center) で利用可能になっている。

(2) チーム中心

量的リスクアセスメントは、複雑すぎて一人の人間だけでは実行できない。量的アセスメントには、細菌学、化学、疫学、医学、数学、統計学、毒物学、食物学などの、多くの科学的な専門分野における専門家のインプットや厳しい批評、つまり総合的なチームが必要である。

(3) 反復的

複雑な主題のリスクアセスメントには反復的なプロセスを踏むべきであり、それには色々なリスクアナリシス・チームやその関係者の間のコミュニケーション、協力が必要となる。

ハザードについての更なる科学的知識、更なる曝露や用量・反応データ、より高度なモデリングの技術が可能になった場合、アセスメントとその結論は再評価、または更新しなければならないかもしれない。リスクアセスメントは、常に改善が可能であるし、新しいデータやモデリングの技術が可能になった場合には、モデルの不明確な部分を減らすことができるかもしれない。一方、これによって、いつ中止してリスクマネジャーに結果を伝えるかを判断するのが難しくなる。一般的な指

針としては、リスクマネジャーが決定を下すのに必要とする情報を提供する一方で、リスクアセスメントを可能な限り簡潔なものすることである。

同様に、リスクアセッサは、曝露や用量・反応を示すのに使用する仮説やモデルを選択しなければならないことがよくある。有力な選択肢についてはリスクマネジメント・チームと相談する必要がある。リスクアセッサは、このモデルの不明確性にもかかわらず、すべての必要なリスクマネジメント上の決定を下すことができるかもしれないし、あるいはリスクアセスメントを更に進める前に、他の資源を使って選択したものを明確にすることを選ぶかもしれない(集中的な研究や専門家パネルなど)。

リスクアナリシスは、また動的で反復的なプロセスとして実行され、考慮されなければならない。リスクアナリシスを成功させる重要な要素とは、リスクアセッサによって取り扱われるべき問題をはっきりと理解することと、リスクモデリングで使用される仮説を広く受け入れることである。取り扱われるべき問題のコミュニケーションには、振るい分けのレベルでのリスクアナリシスが実行されたら、最初の意見交換、問題の組立てと、それに続く説明と推敲が含まれる。

リスクアナリシスの反復的な性質は、図 I-2 にあるリスクマネジメント、リスクアセスメント、リスクコミュニケーション・チーム間の双方向の矢印を使って示されている。リスクアナリシスの反復的な性質は、次のような場合も含まれる。

- 1) リスクアセスメントによって出された答えによって、新しいリスクマネジメント上の問題が発生する。
- 2) リスクマネジメント上の問題(または新しいデータ)が新しいリスクアセスメントのモデルを生み出す。

注: モデルは実験計画法や収集されるデータの種類の影響を与える場合があるので、「研究の役割」の章に示されるように、研究もまたリスクアナリシスにおいて重要な役割を持つ。

図 I-2 の双方向の矢印は、リスクアナリシス・チームの間の対話を示しており、モノローグ(リスクアセッサからリスクマネジャーへというような)とは対照的である。モノローグ主導型のプロセスでは、リスクマネジメント上の決定はアナリシスから政策への一方向へ進むものになると考えられる。対話においては、政策は、リスクアセッサとリスクマネジャーの間で交換される情報を基に決定される。

リスクアセッサー—リスクマネジャー—リスクコミュニケーターの対話に焦点を当てることにより、リスクアセスメントが推定上の措置の効率性を評価するように計画されるかもしれない。つまり、リスクマネジメント上の問題は予期される被害の規模についてだけでなく、いかにリスクを軽減するかについての問題でもあるのだ。

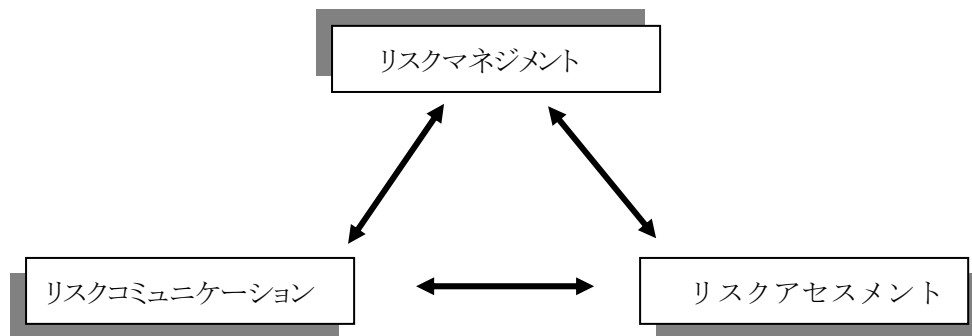


図 I-2 反復的なプロセスのリスクアナリシス

(3) その他の望ましいリスクアセスメントの性質

ア. 構造化

化学性食品混雑物と同様、細菌についての一般に受け入れられているパラダイムには、アセスメントの活動を、ハザードの特定、曝露のアセスメント、用量・反応のアセスメント、リスクの特徴づけという 4 つの要素に分けることも含まれる。このような要素の詳細については付属資料 A を参照。

イ. 説明的

リスクアセスメントにおいて重要な点として、結果に関係する不明確性の度合いを判断し、これを生物系に潜在する変動性と区別することがある。リスクアセスメントの正確性は利用可能なデータの質次第である。完全なデータが欠如している場合には、可能なデータ価値の範囲で利用可能な情報についての不明確性が明らかにされる。不明確性を少なくする一つの方法は、研究を行って改善されたデータを提供することである。しかし、これは十分なデータを集めれば一つの「正しい」価値に到達するという意味ではない。リスクアナリシスのアプローチを用いる上での困難の一つに、「正確な」リスクアセスメントとは、一つの価値を生み出すのではなく、食品安全システムに潜在する変動性を捉えることである、という点がある。

ウ. 柔軟

リスクアセスメントのモデルは、新しいデータや情報が可能になったときに簡単に修正できるよう、柔軟でなければならない。

エ. 健全な科学に基づく

リスクアセスメントは決定主導型で、正確性を維持し、リスクアセスメントを政治的な、またはその他の圧力から守る体系的な分析に支えられた、健全な科学に基づいていなければならない。健全な科学の基準は、研究の種類によって異なる。リスクアセスメント・チームは、リスクアセスメントで使用する各種の研究にとって何を健全な、あるいは有力な科学だと考えるかを特定する必要がある。

(4) 研究の役割

リスクアセスメントは、健全な科学に基づいているべきである。データが欠如している場合には、仮説を立てる必要がある。リスクマネジャーは、このような仮説に主に貢献しなければならない。リスクアセスメントによって、更なる研究を行って取り組むべき不明確な点が生まれてくる可能性が高い。更なる研究が行われるまで、リスクマネジメント上の決定が時々遅れることがあるが、現在のアセスメントを生み出した問題は、根強く存在するか、または再び発生する可能性のほうが高い。しかし、リスクアセスメントは、将来の規制上の決定に最も大きな影響を持つ研究を計画する上で役に立ち得る。この関係は、図 I-3に、リスクアセスメントとリスクマネジメントの間の研究(科学)の位置とともに示されている。

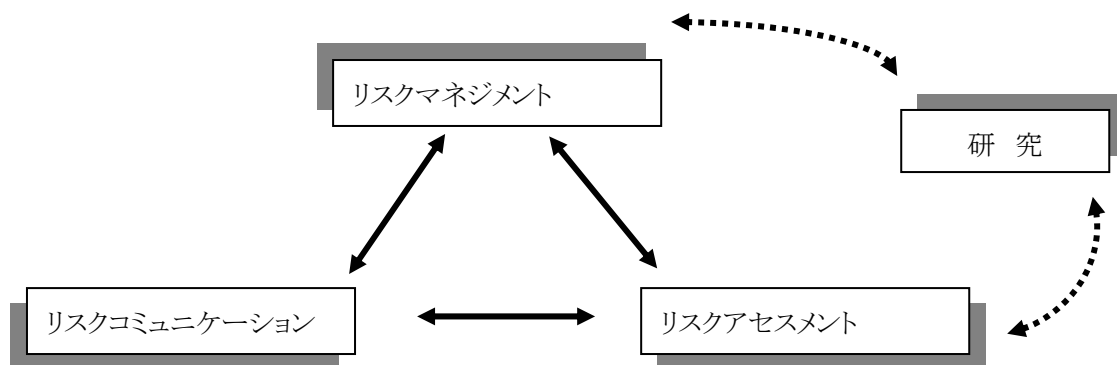


図 I-3 リスクアナリシスにおける研究の役割

リスクアセスメントでは、次のような多くの分野からの研究をまとめている。

- | | |
|-------|-------|
| ・細菌学 | ・環境科学 |
| ・毒物学 | ・数学 |
| ・医学 | ・統計学 |
| ・食品技術 | ・経済学 |
| ・疫学 | ・化学 |
| ・行動科学 | |

補助的な研究は、数量的なリスクアセスメントの前、その間、そして後に行われることがある。リスクアセスメントの前に行われる研究は、リスクアセスメントへの要請の理由になる場合がある。例えば特定の食品に起因する病気の発生は、疫学的、医学的研究を導き、それがリスクアセスメントの必要性を指摘することもあるかもしれない。この初期の段階の同じ研究は、またリスクアセスメントにおけるハザードを特定する段階で大きな役割を持つであろう。リスクの環境、科学、行動などの要因についての研究はすべて、ハザードを特定する段階の一部になり得る。

リスクアセスメントの実行中、リスクアセッサは、情報が足りないことに気付く、研究を要請する可能性が高い。例えば、リスクアセッサが食品の消費や食品を取り扱う習慣について更なる研究をせずに食品に起因するハザードへの曝露を予測することは不可能な場合がある。リスクアセッサは、望まれる情報を手に入れるために、消費者の習慣について調査を要請することがあるかもしれない。または、加工者から消費者への経路における時間と熱処理に起因する死亡率がよく分っていないことを発見するかもしれない。この場合、リスクアセッサは実験的な研究を要請して、実際の経路における死亡率を予測するためにその経路の特性を刺激するであろう。その他の重要な研究の種類としては、リスクの緩和についての研究がある。リスクアセッサはリスク緩和への幾つかの提案について、技術的な実行可能性を調べる研究を要請するかもしれない。化学物質の致死率、熱処理、その他の緩和措置を比較する研究を要請すると思われる。経済学者に、産業界や消費者が自発的にリスクの緩和措置を取り入れなければならない動機を考えるよう要請するような研究も考えられる。

リスクアセスメントが完了すれば、数種類の研究が必要とされるかもしれない。経済学者はリスクアセスメントによって特定されたリスク緩和措置に係わる費用を評価したり、特定したりするよう求められる場合がある。戦略的行動(数学的ゲーム理論)の研究は、例えば、いかに生産者がリスクアセスメントに基づいた規制に反応するかを予測する上で役に立つかもしれない。疫学的研究は、おそらく統計学、数学的研究と結びついて、リスクアセスメントの予測の範囲を確認したり、あるいはその間違いを証明したりする可能性がある。新しいハザード制御の方法がでてくるにつれ、研究においてリスクアセスメントに潜在的な軽減措置を組み込む必要が出てくるだろう。

研究は、アセスメントを行うのに必要なデータや情報を提供する。リスクアセスメントは、リスクマネジャーが決定を下すのに必要とする情報を提供する。研究、リスクアセスメント、政策決定間のつながりは、研究の量や種類についての決定が、リスクアセスメントによって提供される情報の量や種類についての決定と結びつくべきだということを意味している。リスクアセスメントのいろいろな段階でリスクマネジャーは、どの情報が欠如しているかを知るためにリスクアセッサと相談することになる。リスクアセスメント・チームはリスクマネジメント・チームに、追加的な研究によってリスクアセスメントにおける不確実な点がどれほど少なくなると期待されるか、またはリスクアセスメントの後、更なる研究が情報へのニーズをどのように満たすかを知らせなければならない。そしてリスク

マネジャーはその研究が実行されるべきかどうかを決める。どのくらいの、どのような種類の研究がいつ実行されるかは、リスクアセスメントが支えるよう計画されている政策の重要性次第である。

リスクアセスメントと研究との関連：

食品医薬品局 CFSAN は、リスクアセスメントが発表されれば、プロセスの早い段階でデータや情報を要請するというプロセスを踏んでいる。専門家からのインプットを得る努力もしているが、これを実行する重要な方法として、リスクアセスメントを案の形で発表し、一般のコメントを求めるということをしている。リステリアのリスクアナリシスでは、2001 年 1 月に案を発表してパブリックコメントを求めた。リスクアセスメント案では、食品医薬品局はデータギャップとリスク予測を改良するのに必要な研究を特定した。幾つかの貿易団体や産業団体からデータの提出があり、食品医薬品局ではリスクアセスメントの修正のために使用した。データの例としては、様々なインスタント食品(全部で 30000 以上のサンプルを使用)におけるリステリアの頻度とレベルについての広範な研究や、家庭においてホットドックやデリミートを食べる前に保存する時間を決定する調査などがある。このような新しいデータは、リスクアセスメントの案を修正するのに使用された。

(CFSAN からのコメント)

3. リスクアナリシス・チーム

リスクアナリシスの活動は、リスクマネジメント、リスクアセスメント、リスクコミュニケーションそれぞれのチームの取組みによって達成される。リスクアナリシスのチームは、機能的には分かれているが、頻繁に、そして定期的に相互交流している。

- 1) リスクマネジメント・チームは、取り扱うべきリスクアセスメント上の問題を明確にし、重要な仮説をたて、アセスメントの管理をし、マネジメントの行動計画を策定する任務を持つ。
- 2) リスクアセスメントチームは、アセスメントを実行し、リスクマネジメント・チームから提供された仮説を必要に応じて改良する責任を持つ。その際、結果について不明瞭な点や結果に対する仮説の影響を説明する。
- 3) リスクコミュニケーション・チームは、ステークホルダーの懸念事項、情報のニーズ、認識などを特定、理解することに基づき、リスクマネジメント・チームとリスクアセスメント・チームに意見を提供し、プロジェクトについてのすべてのステークホルダーとの情報交換を促進し、アセスメントの結果とマネジメント計画に基づく公衆衛生のメッセージを作る責任を持つ。

チームリーダーは、各リスクアナリシス・チームに認知されなければならない。チームリーダーは、そのチームのすべての活動が時宜に即して行われることを保証する責任を持つ。リスクアナリシス

のプロセスが反復的な方法で実行されることを保証し、また、チームのメンバーやその他の関係グループの積極的な参加と協力を求めるよう行動しなければならない。

この3つのリスクアナリシス・チームのほかに、CFSANのリスクアナリシスの枠組みには、3つの特殊なポストがある。それは、サイエンスアドバイザー、リスクアナリシスコーディネーター、リスクアセスメント・プロジェクトマネジャーである。

1) サイエンスアドバイザー

サイエンスアドバイザーは、アセスメントの科学がリスクマネジメント・チームの政策のニーズに妥協しないことを保証する役割を持つ。サイエンスアドバイザーは、すべての決定における信頼性と透明性を保つよう行動しなければならない。科学対政策のいかなる問題をも解決する責任を持つ。

2) リスクアナリシスコーディネーター

リスクアナリシスコーディネーターは、リスクマネジメント、アセスメント、コミュニケーション各チームの活動の調整、管理をし、これらのチーム内の、そしてチーム間のコミュニケーションを促進する助けをすることで、チームを補助している。

3) リスクアセスメント・プロジェクトマネジャー

リスクアセスメント・プロジェクトマネジャーは、プロセスの管理上・技術上のマネジメントについて責任がある。対照的に、リスクアセスメント・チームのリーダーは、アセスメントの技術的な行為について責任を持つ。より範囲や複雑性が限られているリスクアセスメントについては、一人の人物がリスクアセスメント・プロジェクトマネジャーとリスクアセスメントのチームリーダーを兼務する場合もある。

リスクアナリシスのチーム、サイエンスアドバイザー、リスクアナリシスコーディネーター、リスクアセスメント・プロジェクトマネジャーの関係や相互交流は図I-4に示されている。

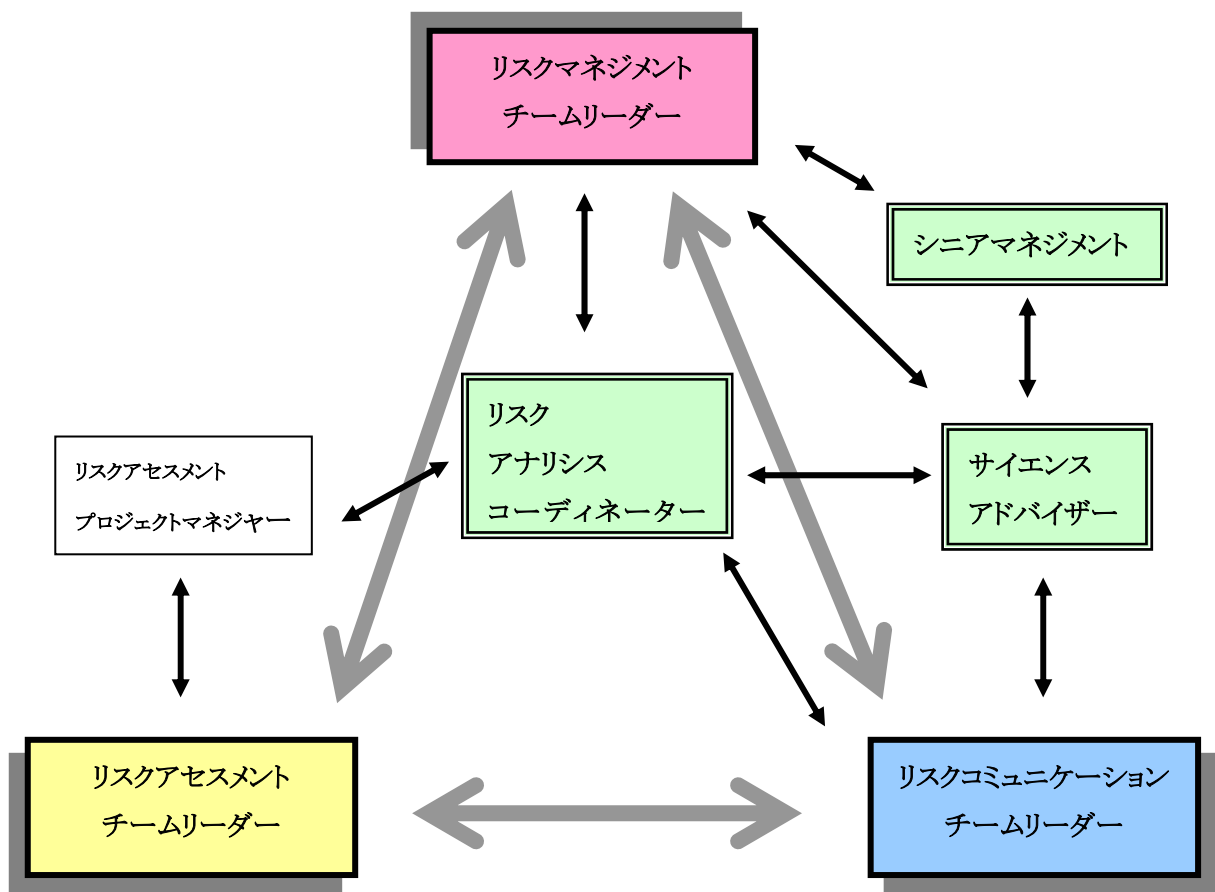


図 I-4 CFSAN リスクアナリシスの構成要素の組織
(黒の矢印は二つの構成要素間で連絡や相互交流を行う点を示し、
薄い矢印はチーム間の対話を示す。)

リスクアナリシスの枠組みにおける機能の分離と相互交流：

リスクマネジメント、リスクアセスメント、リスクコミュニケーションの各チームは、個々にも合同にも定期的な会合を開き、早期に問題を特定して情報交換をする。メールを使ってお互いに最新情報を交換し合うこともある。会合の頻度は必要に応じて異なり、例えばリステリア菌のリスクアセスメントでは、リステリアリスクアセスメント・チームが毎週会合を開いてモデルと結果の変更状況について話し合った。リスクアセスメント・チームとリスクマネジメント・チームは会合を持って情報交換をし、リスクマネジメント上のニーズやリスクアセスメント・チームがいかにリスクマネジメント・チームの意思決定を助けることができるかを特定した。

(CFSAN からのコメント)

サイエンスアドバイザーの人物像：

サイエンスアドバイザーは、科学, リスクアセスメント, リスクマネジメント, リスクコミュニケーション, 政治に関して知識を持ち、敏感であるシニアレベルの人物である。Vibrio and Listeria リスクアセスメントでは, Dr. Robert Buchanan がサイエンスアドバイザーの任務についた。

(CFSAN からのコメント)

(1) 役割と責任

リスクアナリシスへの参加者の様々な役割と責任は、表 I-1 にまとめてある。

表 I-1 リスクアナリシスにおける参加者の役割と責任		
参加者	役割と責任	
(シニア) マネジメントチーム	[CFSAN 長官, 副長官, シニアサイエンスアドバイザーを含む] 資源の分配(スタッフ, 予算); 実行すべきリスクアセスメントの選択	リスクアセスメント, リスクマネジメント, リスクコミュニケーション活動が CFSAN の目的と任務に合っていることを保証する責任を持つ。
指導チーム	[マネジメントチームとオフィス・スタッフディレクターを含む] 実行すべきリスクアセスメントを提案する	提案されたリスクアセスメントのプロジェクトが CFSAN のニーズに合っていることを保証する責任を持つ。 リスクアナリシスの活動のために資源を分配する。
サイエンスアドバイザー	[CFSAN のシニアサイエンスアドバイザー] 科学・政策問題について裁定する	政治によって仮説, データ, 結論, またはリスクアセスメントの解釈に偏見が持たれることがないよう保証する責任を持つ。
リスクマネジメント・チーム	チームリーダーはリスクアナリシスコーディネーターとともに活動を調整する	回答されるべきリスクアセスメント上の具体的な質問を提示する。 アセスメントの範囲を特定し, 指令書の形でリスクコミュニケーション・チームに提供する。

		リスクアナリシス・チームに使用すべき主な仮説を提供する； 現在のリスクマネジメント戦略のギャップ分析； リスクマネジメント行動計画の作成； リスクマネジメントの選択肢，実行戦略，措置の効率性を特定； データギャップを解決するのに必要な研究の計画を特定・実行する。
リスクコミュニケーション・チーム	チームリーダーは，リスクアナリシスコーディネーターとともに活動を調整する；ステークホルダーとの交流	リスクコミュニケーションのニーズや懸念も含め，様々なステークホルダーとの情報交換戦略を特定する； アセスメントとマネジメント行動計画のためのリスクコミュニケーションメッセージを作成・配布する； アウトリーチ行動計画の策定； リスクアナリシスのプロセスの間中とその最後のリスクコミュニケーションの成功について評価する。
リスクアナリシスコーディネーター	リスクマネジメント，リスクコミュニケーション，リスクアセスメントのチームとともに活動を調整する；リスクアセスメント・プロジェクトマネジャーと事務員を監督する。	CFSAN 内におけるアセスメントのための連絡係の役割を持つ；リスクマネジメント，リスクコミュニケーション，リスクアセスメントのチームによって特定された障害を取り除くために働く；予算を執行し，アセスメントの進捗状況を追う；リスクマネジメント，リスクコミュニケーション，リスクアセスメントのチームの公表計画策定を補助する。
リスクアセスメント・プロジェクトマネジャー	リスクアナリシスコーディネーターとともにアセスメント活動の調整，リスクアセスメントチームリーダーと密接に協力する。	リスクアセスメントを完成する上での障害を特定し，リスクアナリシスコーディネーターに知らせる； リスクアセスメントのチームメンバー決定の補助； プロジェクトファイルの維持，文書処理，書類整理，参考文献，クオリティ・コントロール，ディスクトップ・パブリッシング，スケジュール，チームミーティングのスケジュール調整など，リスクアセスメントの実行を管理する； 公表計画の実行の際，リスクアナリシスコーディネーターを補助する。

リスクアセスメント・チーム	チームの指導者は障害やプロジェクトに関する懸念をリスクアセスメント・プロジェクトマネジャーに報告する。	メンバーは特定された様々な主題におけるリスクアセスメント実行のための技術者としての役割を持つ；モデリングで使用する仮説の策定； モデリングに使用されるデータの収集と組立て； リスクアセスメントの実行； リスクアセスメントの報告書・書類の作成； 研究のデータギャップの特定
---------------	---	---

リスクアナリシスコーディネーターの職務：

リスクアナリシスコーディネーターは、主として科学について知識があり、リスクマネジメント、リスクアセスメント、リスクコミュニケーション間の必要な相互交流を促進し、調整する管理職である。
(CFSAN からのコメント)

(2) リスクアナリシス・チームの間の境界線

リスクアナリシスにおいて難しいことの一つは、アセッサー、マネジャー、コミュニケーターの間に機能上の境界線を引くことである。重要なのは、境界線を保ちながらも、機能は、プロセスへの適切なチェックアンドバランス(抑制と均衡)を提供することができるように、相互依存的であるべきだということである。リスクアナリシスへの参加者の責任を明確に定めることにより、CFSAN は適切な境界線が維持できると考える。リスクアナリシス・コーディネーターはリスクアセスメントへの参加者が各々の役割と責任を理解することを助けなければならない。

リスクアセスメントの目的はリスクマネジャーが決定を下すのを助けることであるが、CFSAN のリスクマネジャーが政策決定のために使用するのは、多くの情報源の中でただ一つである。従って、リスクアセスメント上の目的を設定し、データがないときに使用しなければならない仮説も含め、全体的な見通しを示さなければならないのはリスクマネジャーである。しかしながら、リスクアセッサーの責任は、次の事柄を行うことである。

- ・ アセスメントが科学的に質が高く、リスクアセスメントを実行するための既存の科学的手法と一致していることを保証する。
- ・ アセスメントがリスクマネジメントのニーズに対応していることを保証する。
- ・ リスクマネジャーがリスクアセスメントの結果について利用可能なデータの影響と限界を理解することを保証する。
- ・ 仮説がアセスメントの結果に、リスクの予測に関する不明確性のレベルへの影響も含めて、どのような影響を及ぼすか説明する。

リスクアナリシス・チームは、すすんで情報や意見を交換し、決定について協力しなければならない。このようにして、主な目的、モデリングによる仮説、モデルに使われるデータが、さらに情報を収集し、交換するに従って改良されていく。継続的な意見交換によって、リスクアセスメントの結果の使用についてリスクマネジャーが持つ期待に応え、それをすべての参加者が理解することがより確実になる。このことは、またリスクアセッサーがリスクマネジメント・チームのメンバーがアセスメントの限界を理解することを保証しなければならないということも意味している。

次の事柄は、リスクアナリシス・チームがプロセスにおける様々な時点において議論すべき一般的な分野や主題である。

1) リスクアセスメントの計画策定の間

- ・ リスクマネジメント上の質問と、特定のリスクアセスメント上の質問にとってのその意義と、アセスメントによる答えがリスクマネジメント上の選択肢にどのように関係するか。
- ・ チームがアセスメントのプロセスにおけるどの時点で、どのように相互交流すべきか。
- ・ 他の機関も含めたその他の関係グループとの相互交流とコミュニケーション。
- ・ リスクアセスメントの種類(量対質、リスクの程度、生産経路、リスク対リスク)、それが質問に答えるのに最善の手法であるかどうか。
- ・ アセスメントを行うのに必要な資源とスケジュール。

2) リスクアセスメントの実行中

- ・ リスクアセスメントのモデルの主な段階の概念図。
- ・ データ収集の方法、アセスメントに含められるべきデータの選択基準、データがリスクアセスメントのモデルにおいてどのように使用されるか。
- ・ 概念モデルのための具体的なデータのインプット、アウトプット。
- ・ リスクマネジャーによって提供される主な仮説の利用。
- ・ モデリングの仮説の特定。
- ・ 使用された様々な分布・モデルを選択するための基準。
- ・ 仮説の感度と結果への影響。
- ・ 結果を提示する方法。

3) リスクアナリシス・チームによるリスクアセスメントのレビュー中

- ・ リスクアセスメント上の質問への回答。
- ・ 不明確性・感度の分析。
- ・ データギャップあるいはリスクアセスメントを改良するのに必要な研究。
- ・ 書類の透明性。

リスクアナリシス・チームのメンバーが議論すべき主題(質問として提示される)の例は、付属資料 B に示されている。付属資料 B の質問は、規範的なリストというよりは、意味のある情報交換を奨励することを目的とした、予想されるトピックのリストを意図したものである。

効率化をはかるために、リスクコミュニケーションは、すべての関係グループによる情報交換を含め、外部の人々からどのリスクアナリシスのプロセスや結果も透明であると思われ、信頼されるのを確実にしなければならない。このように信頼されるためには、特にリスクアセスメントの計画、実行、レビュー、発表という段階におけるリスクアナリシスのプロセスの間ずっと、情報交換を奨励し、積極的に促進していかななくてはならない。リスクアナリシスの枠組みの範囲内で行われる具体的なリスクコミュニケーション活動の概要は、付属資料 C に示されている。これらの活動へのニーズはこの書類の他の章で触れるが、付属資料 C の焦点はリスクコミュニケーション・チームの責任である具体的な活動に当ててある。

4. リスクアナリシスの活動

CFSAN のリスクアナリシスの枠組みには特定・選択、計画、実行、レビュー、発表・出版の活動が含まれる。各リスクアナリシスの活動の責任者は表 I-2 に示されている。特定と選択のプロセスについては、この書類の第2章で述べる。委託されてからの、リスクアセスメント(計画、実行、レビュー、発表)の実行に直接関係する活動については第3章で詳しく述べる。リスクアセッサの責任である活動の具体的な目的と最終結果は、表 I-3 にまとめられている。

表 I-2 リスクアナリシスの活動と責任者

リスクアナリシスの活動	責 任 者		
	RA	RM	RC
リスクアセスメントの 選択		✓	
計画 と資源の分配	✓	✓	✓
実行			
リスクアセスメントの実行	✓		
マネジメント行動計画の策定		✓	
コミュニケーションメッセージの作成			✓
レビュー			
リスクアセスメントの書類	✓	✓	✓
マネジメント行動計画		✓	
コミュニケーションメッセージ		✓	✓
発表			
リスクアセスメントの書類	✓		

リスクマネジメント行動計画

✓

リスクコミュニケーションメッセージ

✓

備考：RA=リスクアセスメント・チーム

RM =リスクマネジメント・チーム

RC=リスクコミュニケーション・チーム

(1) 選択のプロセス

リスクアセスメントは時間的にも資源的にも集中したものであるため、**選択のプロセス**における目的は、リスクマネジメントの計画が欠如しているとか、リスクアセスメントを行うことで利益を得ている可能性があるなどという、規定上の批判的な懸念を特定することである。そのプロセスには、回答されるべき特定のリスクアセスメント上の問題を策定し、リスクアセスメントの実行可能性を評価することも含まれる。選択プロセスでは、決定に基づいたアプローチを用い、CFSAN によって行われるリスクアセスメントがその優先的なニーズに合っていることを保証し、定められた時間内でアセスメントを成功させるのに十分な資源の利用が可能であることを保証する

(2) 計画

計画の段階では、必要とされる特定の資源を分配し、スケジュールを設定し、指令（リスクアセスメントが回答すべき質問）を用意する。アセスメントを依頼する前に、それぞれのチームのメンバーが確認され、チームが組まなければならない。

(3) 実行

リスクマネジメント・チームがリスクアセスメントの問題を明確にした後に、様々なリスクアナリシス・チームが形成され、リスクアセスメントが**実行**される。リスクアセスメント・チームはデータや情報を収集し、リスクアセスメントを行い、技術的・説明的な概略を作成する。リスクマネジメント・チームは、リスクアセスメントの結果に基づいて行動計画を作成し、リスクコミュニケーション・チームは、アセスメントとマネジメントの行動計画について、公衆衛生への助言的なメッセージなどのコミュニケーション戦略を策定する。

(4) レビュー

リスクアセスメント、マネジメントの行動計画、コミュニケーションのメッセージは、**レビュー**をしなければならない。リスクアセスメントのレビューの結果によっては、アセスメントがもう一回繰り返されることになるかもしれないし、書類を書き直すことになるかもしれないし、その両方が必要になる場合もある。レビューの作業は、書類が CFSAN によって許可され、公開される用意ができたときに完成となる。この段階には、食品医薬品局スタッフ、その他省庁、また非政府組織の個人によるリスクアセスメントの書類のピアレビューが随時含まれる。レビューのプロセスには適切なスケジュールが割り当てられ

なければならない。ピアレビューのプロセスに続いて、リスクアセスメントの案が公開され、一般からのレビューとコメントを受けることになる。

(5) 発表

リスクアセスメントの書類を**発表**(または出版)することは、リスクアナリシスのプロセスのもう一つの活動である。公表計画を準備し、実行する。連邦広報の通告を作成・出版し、報道機関との連絡リストをまとめ、パブリックミーティングを計画、開催して、リスクアセスメントにおける発見を発表し、議論し、明確化する。一般からのコメントを受け取る期間の後にリスクアセスメントを修正する場合もあり、そして最終的な書類を発表する。最終的なリスクアセスメントの書類には、一般からのコメントの概略を載せなければならない。またそのコメントが、修正された書類においてどのように扱われたかも示されなければならない。

(6) フォローアップ

フォローアップもまた重要であり、リスクアセスメントを発表または出版する一環として、この枠組みに含まれる。フォローアップには、プロセスの有効性の内部評価と、将来に必要な措置や変更の決定も含まれる。

表 I-3 CFSAN リスクアナリシス枠組み内のリスクアセスメント

活動の目的と最終的な成果

ステップの説明	目的	最終的な成果
ステップ 1：計画策定	リスクアセスメントの範囲の特定、資源の特定、スケジュールの作成	チームを組む。資源の分配、リスクアセスメントへの「指令」
ステップ 2：実行	リスクマネジメント上の質問に答える	リスクアセスメントの結果と草案
ステップ 3：レビュー	ピアレビュー、承認、決済	一般公開用の書類
ステップ 4：発表	公表計画の策定、実行	リスクアセスメントの書類の出版、事後処理の実施

第2章 アセスメントを特定・選択するための決定に基づいたアプローチ

CFSAN のリスクアナリシスの枠組みにおける第一歩はリスクアセスメントの特定と選択である。このプロセスには決定に基づいたアプローチを用い、4つの段階で実行される。目的は選択されたリスクアセスメント・プロジェクトがCFSAN の規制上のニーズに合っていること、そのアセスメントを行うのに十分なデータや資源が利用可能であることを保証することである。

目的：CFSAN によって行われるべきリスクアセスメントを選択する。

成果：リスクマネジメント上の問題と答えられるべきリスクアセスメント上の質問の提示

活動：すべての‘主要な’リスクアセスメントを特定、選択する。

- ❖ 概念の発生
 - ❖ 問題の特定
 - ❖ データの利用可能性の判断(評価と提案)
 - ❖ 処理(選択)
-

下記は、決定に基づいたアプローチを用いてリスクアセスメントを特定・選択する、提案されているプロセスの解説である。このプロセスは、4段階に分かれている — 概念の発生、問題の特定、データの利用可能性の決定、そして処理である。決定に基づくアプローチの目的は、候補となっているリスクアセスメントがCFSAN の規制上のニーズや実現可能性(資源やデータが利用可能かどうか)に基づいて体系的に評価されるのを保証することにある。図 II-1 は、このプロセスにおける各段階の活動の概要を示している。

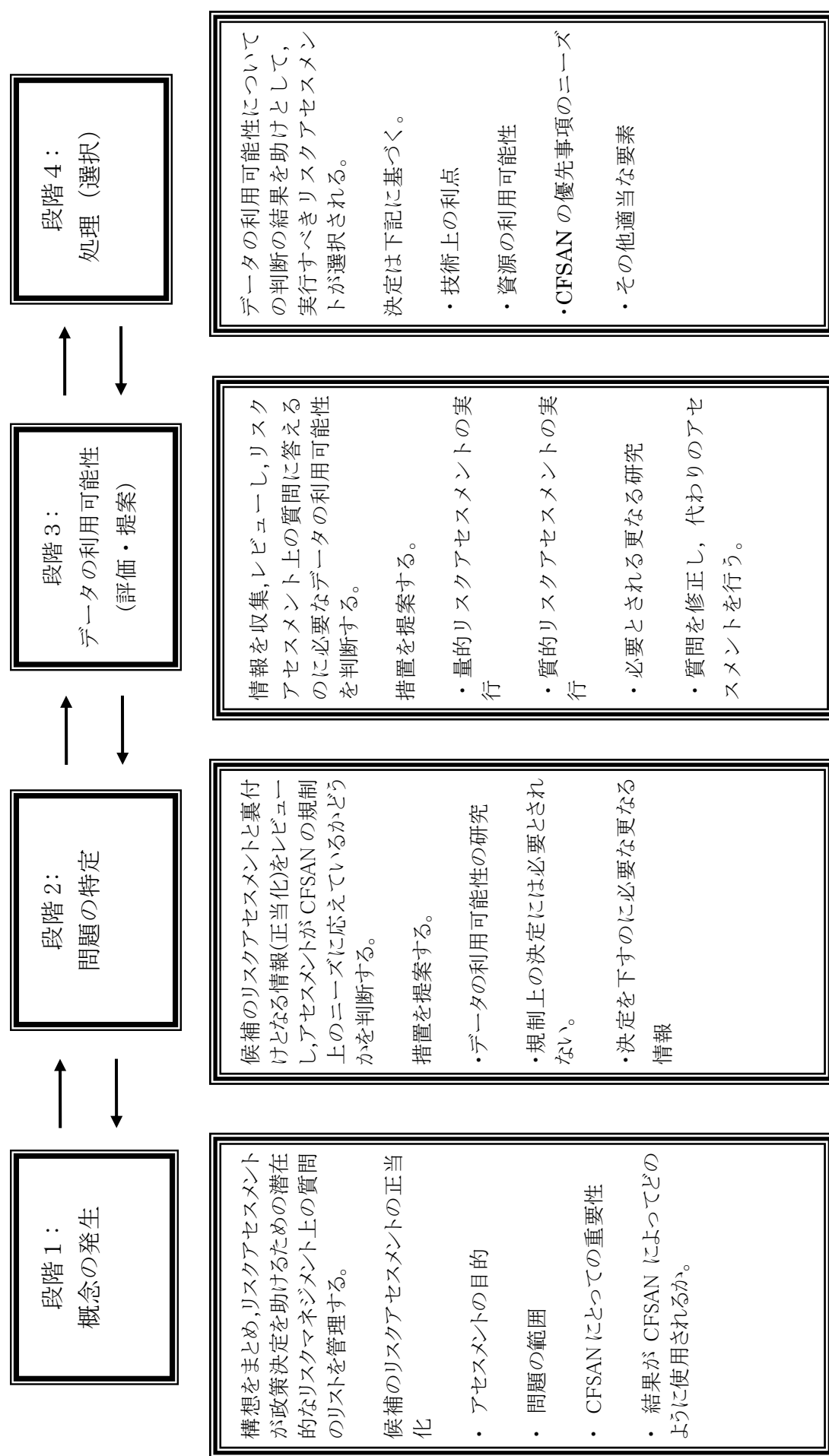


図 II-1 CFSAN によって行われるすべての「主要な」リスクアセスメントを特定・選択するのに提案されるプロセス

1. リスクアセスメントはどんなときに必要か

‘主要な’リスクアセスメントには、CFSAN の資源の実質的な約束が必要である。このように、CFSAN のリスクマネジャーが決定を下すのにこのレベルの洗練性を必要としない場合は、リスクアセスメントは適切ではない。

量的なリスクアセスメントに値しない環境には、次のものがある。

- ・ 明確なデータによってよく説明されるリスク。
- ・ 比較的単純な問題。
- ・ 規制上の懸念でない問題。

しかしながら、リスクアセスメントはリスクマネジャーが次のような場合に情報を評価し、理解するのを助ける強力な手段となる。

- ・ ハザードを説明するデータが完全でない。
- ・ 曝露のシステムが複雑である。
- ・ 問題の規制上の懸念やステークホルダーの懸念が大きい。

CFSAN において必要とされるリスクアセスメントの具体例としては、次のものが挙げられる。

- ・ 化学物質が安全アセスメントの基準に満たない場合。
- ・ 現在の量的基準に合っていない、または正当とされない場合。
- ・ 現在の基準が他の政府の政策や指針と一貫していない場合。
- ・ CFSAN が規制上の措置を要請されている場合。
- ・ 化学物質の無毒性量 (NOAEL) を設定することができない場合。
- ・ データギャップの分析が必要な場合。
- ・ そのハザードが深刻な健康上の問題、新たに発生した病原体、または公衆衛生上の懸念である場合。

2. どんな種類のリスクアセスメントが必要か

特定のリスクマネジメント上の問題にとって適切なリスクアセスメントの種類は、答えられるべき質問とデータの利用可能性次第である。十分なデータが可能な場合には、量的なリスクアセスメントが可能であり、データが少ない場合には質的分析とデータギャップの分析がより適切であるかもしれない。

(1) 安全性対リスクアセスメント

この文書は、リスクアセスメントの選択と実行に特に向けられたもので、通常の安全性のアセスメントに関するものではない。この違いは、リスクアセスメントでは、様々な介入に基づいて、リスクやときにはリスクの源、量的な減少を予測するということである。一方、安全性のアセスメントとは、分

析の慣例に基づいて何が安全であるかを判断するものである。

(2) 定性対定量

リスクアセスメントは、健康への悪影響の可能性を説明する際、利用可能な知識の範囲、問題の複雑性、アセスメントを行うのに使用可能な時間次第で、定性的にも定量的にもなり得る。定量的アセスメントでは、リスクは特定のハザードへの曝露の後の病気や死亡の可能性を数学的に示し、特定の事象が起こる累積確率やそうした事象に関する不確実性を表す。反対に、定性的なリスクアセスメントでは、リスクや重要性を言葉で表し、多くの場合専門家の意見を伴う。

使用される定量的なリスクアセスメントの手法は、利用可能なデータとリスクマネジャーによる質問の範囲や性質次第である。

(3) リスクアセスメントの種類

CFSAN によって使用される可能性の高い4つの一般的なリスクアセスメントの種類は、リスクランキング、生産経路、リスク対リスク、地理的なアセスメントである。下記はこの 4 つのアセスメントの種類について概略したものである。

リスクランキング

リスクランキングのアセスメントでは、幾つかのハザードや食品における相対的なリスクを比較する。この種類のアセスメントの手法では、複数の食品に関連する一つの病原体、複数の病原体を持つ一つの食品、もしくは複数の病原体と複数の食品が含まれる場合がある。リスクランキングのアセスメントは、規制上のプログラムの優先順位を設定し、重要な研究へのニーズを特定するのを助けることができる。食品医薬品局と農務省による *Listeria monocytogenes* のリスクアセスメントは、リスクランキングのアセスメントの一例である。

生産経路の分析

生産経路のアセスメントでは、特定の食品とハザードの組み合わせに関係するリスクに影響を与える要素が調査される。理想的なのは、農場で始まって消費で終わることである。この種のアセスメントの手法は、予想されるリスクに使われる可能性のある緩和または介入戦略の影響を含め、曝露に影響を与える主要な要素を特定する助けになる。食品医薬品局による腸炎ビブリオのリスクアセスメントは生産経路の分析の一例である。

リスク対リスク

リスク対リスクのアセスメントでは、あるリスクを他のリスクと交換することが考えられる。つまり、あるハザードのリスクが減れば、他のリスクが増えるということである。例としては、飲み水を化学物質で処理することによる公衆衛生への影響(塩素への曝露のリスク)対非処理の飲み水における病原体への曝露の影響を判断することなどが考えられる。

地理的なアセスメント

地理的なリスクアセスメントでは、リスクを制限したりリスクを起こしたりする要素が調査される。

畜産や動物性食品によって病原体が持ち込まれるリスク(バイオテロリズムとして意図的に、若しくは無意図的に)が研究されることがある。例えば、食肉や動物の生産経路を介して畜牛から BSE に感染することによっておこる人間の変形型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)は、地理的な手法を用いて研究されるかもしれない。

リスクアセスメントのタイプ別事例：

リスクアセスメントについての非常に有効な情報源としては、
www.foodriskclearinghouse.umd.edu の the JIFSAN Clearinghouse がある。the JIFSAN Clearinghouse から、国内、海外における様々な種類の微生物のリスクアセスメントとリンクしている。例としては、保健社会福祉省・農務省による インスタント食品における *Listeria monocytogenes* のリスクアセスメント(リスクランキング); EC による BSE リスクランキング(地理的なランキング分析); 食品医薬品局による生牡蠣における *Vibrio parahaemolyticus* のリスクアセスメント(生産経路); 農務省による卵における SE(生産経路); USDA による牛挽肉における *E coli* (生産経路); 農務省・ハーバード大学による BSE(地理的)などがある。(CFSAN からのコメント)

3. 特定・選択のプロセスを調整するのは誰か

作業グループは、科学室内のリスクアセスメント調整役(次の議論においては調整役と呼ばれている)がすべての‘主要な’リスクアセスメントの特定と・選択のプロセスを調整する責任を持つことを勧める。この手法は微生物のリスクアセスメントのために使用されるべきで、今後は化学物質やその他の非微生物のハザードにも適用されるべきである。

4. どのようにリスクアセスメントの候補を特定するか

リスクアセスメントについての構想は、次のようなたくさんの筋から得ることができる。

- ・ ステークホルダー(消費者、一般の人々、産業界)
- ・ 消費者擁護団体
- ・ 公衆衛生機関
- ・ 完成したリスクアセスメントによるフォローアップ
- ・ 規制・管理担当者
- ・ 研究者
- ・ その他政府機関

作業グループは、選択されたリスクアセスメントをプログラムの優先事項のリストに載せるのに間に合うように決定が下されるよう、このプロセスが年間ベースでリスクアセスメントの構想を要請したり評価したりするのに使用されることを意図した。しかし、このプロセスはまた会計年度中に発生する特別なニーズを評価するのに使用されることもあり得る。

調整役は CFSAN のスタッフに向けて毎年 All-Hands Call を発信する準備をし、リスクアセスメントの構想の提出を要請する。提出された構想は、評価のために、影響を受けるプログラムオフィスに伝えられる。

現在は、一般やその他機関、利害関係者などから定期的・あるいは公式にリスクアセスメントについての構想を得るための確立されたメカニズムは存在しない。作業グループはこうした情報を得るための選択肢を作り出すことを勧める。一方、非公式なやり方で CFSAN に提出されたどんな構想も、影響を受けるプログラムオフィスや科学室 (Office of Science) の調整役に伝えられなければならない。

5. 特定・選択のプロセスの4段階

下記は、提案される特定・選択のプロセスにおける4つの段階を詳しく説明したものである。

図 I I-2 ではこのプロセスがどのように決定に基づいたアプローチを使用しているかを示している。どの段階においても、決定や提案が出されて、候補のリスクアセスメントは体系的に評価される。

段階1 概念の発生

責任者: プログラムオフィス(調整役も援助)

活動: 年度を通して(できれば CFSAN のプログラム優先事項のリストに入れるのに間に合うように)

調整役は、潜在的リスクアセスメントのリストを管理する。

収集される情報は、次のものを含む。

- ・ 特定のハザード・商品
- ・ リスクマネジメント上の質問・規制上のニーズ
- ・ リスクアセスメント上の質問

調整役の助けを借りて、候補となるリスクアセスメントを提案するプログラム室、団体、個人は問題の範囲の正当化を行う。この正当化の作業には、アセスメントへのニーズに基づいて決定を下すために十分な情報が必要である。その情報とは:

- ・ リスクアセスメントの目標
- ・ 問題の範囲(商品、病原体、公衆衛生への影響、集団におけるリスクの分布)
- ・ CFSAN にとっての重要性和ニーズ(現在のリスクをコントロールする管理上の慣行など)
- ・ アセスメントの結果が CFSAN によってどのように使用されるか。

年間ベースで(年間を通して必要に応じて)調整役は指導チームにリスクアセスメントの候補のリストとそのアセスメントの正当性をレビューするよう要請する。(次の「段階2」を参照。)

目的: 段階1では、評価されるべきリスクの性質に焦点を当てるべきで、リスクアセスメントを行う上で利用可能なデータについての検討に重点を置くことはない(これは段階3で行うため)。

リスクアセスメント候補を特定する基準:

- ・懸念となっているハザードの特徴と重要性。
- ・リスクの程度(ハザードの存在, 広がり, 集中)と重大性(公衆衛生への影響)。
- ・事態の緊急性。
- ・懸念される集団。
- ・特定のハザード(加工, 調理, 二次汚染など)に係わるその他の要因。

ハザードを特定したりリスクアセスメントの候補の正当化を行ったりするときに考慮すべき質問の例は, 付属資料 D に示されている。それらの質問に答えるには, 更なる研究が必要とされる場合がある。例えば, 予備的な疫病学的または医学的な研究は, 特定のハザードの範囲と重大性の解明に役立つかもしれない。調査(特に迅速な, インターネットを基礎にした調査)によって, 一般国民があるものを健康上のハザードだと考えているかどうかが明らかになる可能性がある。

段階 2 問題の特定

責任者: CFSAN 指導部とマネジメントチーム

活動: 定例の週 1 回のチーム・ミーティングでは, 指導チームは CFSAN のニーズに合っているかどうかという観点から, 各リスクアセスメント候補の正当性についてレビューする。指導チームは各リスクアセスメント候補について提案を行い, その提案をマネジメント・チームへ示す。

提案の例:

- ・候補となっているリスクアセスメントを実行しなければならない。
- ・候補となっているリスクアセスメントを行うべきではない。CFSAN の任務と関係がない, またはリスクマネジメント上の決定をする上で必要でないなどの理由で。
- ・リスクアセスメントへのニーズを, 候補となるリスクアセスメントに利用可能な情報に基づいて判断することができない可能性がある。調整役に更に情報を提供するよう要請するか, 新しいデータが必要な場合には, 決定を下す前に行うべき研究へのニーズを判断する。

マネジメントチームは, 技術的な利点, 資源の利用可能性, 適切と思われるその他の要素に基づき, 指導チームの提案をレビューし, 候補となるリスクアセスメントを更に評価するか, または実際に実行するかについて承認する。(「段階3」のデータの利用可能性についての説明を参照。)

目的: リスクアセスメントを行うための正当化。リスクアセスメントを行うのに必要な資源は段階 2 において考慮されるべきだが, 必要な資源や利用可能な資源のニーズについての完全な判断は段階 4 で行われるべきである。

基準: 段階 1 と同様。加えてリスクマネジメント・政策の諸問題の検討が含まれる。

段階 3 データの利用可能性の決定 (評価と提案)

責任者: 調整役と, 必要であれば短期の調査員

活動: 調整役の指示により, 短期の調査員は, 出版された, または未出版の文献を調べ, リスクマネジメント上の質問に対処し, 相応するリスクアセスメント上の質問に答えることとなる, 候補のリスクアセスメントを行うのに必要なデータの利用可能性を決定する。(多くの場合, 調査員はプログラ

ム室やリスクアセスメントを要請している団体から派遣される。)

提案される措置としては、以下のものがある。

- ・ 量的なリスクアセスメントを行う。
- ・ 質的なリスクアセスメントを行う。
- ・ リスクマネジメント、またはアセスメント上の質問を修正する。
- ・ 更に必要な研究(必要な場合、データの利用可能性を決定するのに必要な情報の格差を埋めるために短期の研究プロジェクトが委託される場合もある。)

提案は、マネジメントチームに提供される。段階4では、マネジメントチームが各候補のアセスメントについて決定を下す。

目的：特に表明されているリスクマネジメント上の質問に、リスクアセスメントを通じて答えることが可能かどうかなど、適切な措置を決定する。データが利用可能であるかどうか、もっと研究する必要があるか、など。

データの利用可能性を判断する際の基準：リスクアセスメントを行うことが可能かどうか判断するには、次の点を考慮しなければならない。

- ・ データの利用可能性。
- ・ データの欠如によって生まれる不明確な点。
- ・ その他個々のハザードに特有の正当な要因について。

利用可能性の評価の間に収集されるこの種の情報の例は、付属資料 E に示されている。概念的なモデル(全体的な構造、データのインプット、計算の流れなど)を作成することは、必要なデータや情報の種類を決定するのに役立つかもしれない。

段階4 処理(選択)

責任者：マネジメントチーム

活動：毎年度(できれば優先リストに載るのに間に合うように)、技術点、データ、資源の利用可能性、その他 CFSAN によって適切と見なされる要因に基づいて、行うべきリスクアセスメントを選択する。

目的：実現可能性についての決定(段階3)からの提案の結果を参考にして、マネジメントチームは更なる措置に値する特定のリスクアセスメントを選択する。

更なる措置には、次のものが考えられる。

- ・ 特定のリスクアセスメントを要請する。
- ・ 更に研究が必要なハザードを選択する。
- ・ 後にリスクアセスメントの再考が必要であるかどうか決める。(つまり、いつ更なる研究が可能になるか、または優先事項の変更が可能になるか。)
- ・ より包括的なリスクアセスメントまたはフォローアップ(事後処理的な)リスクアセスメントを行う。

- ・ その他適切な措置。

リスクアセスメントを選択する際の基準の例:

- ・ 技術点。
- ・ CFSAN の規定上のニーズ。
- ・ リスクマネジメント上の決定をする際のスケジュール。
- ・ 必要とされる資源, 資源の利用可能性。
- ・ 必要とされる専門技術。
- ・ データの利用可能性。

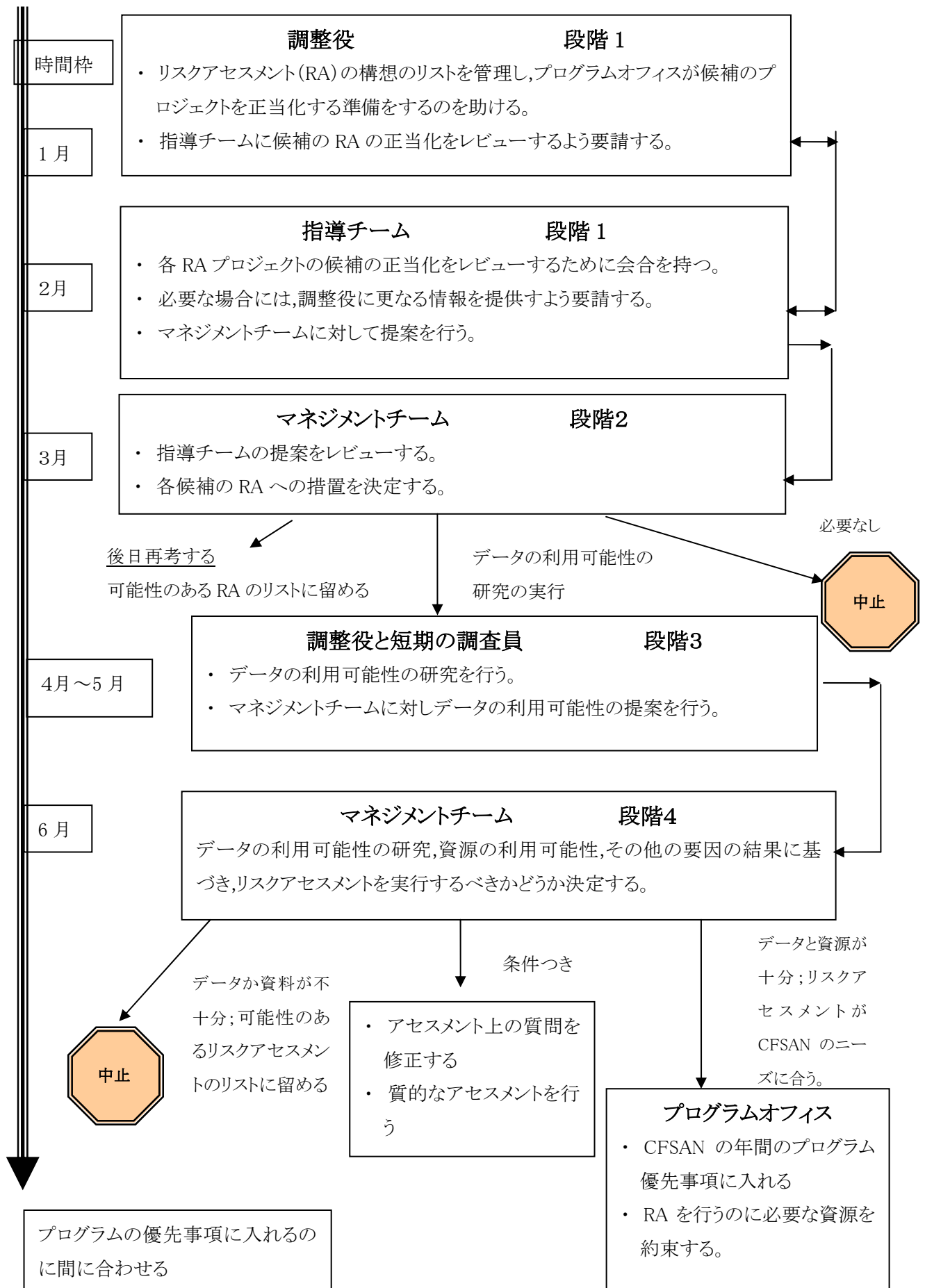


図 II-2 主要なリスクアセスメントを特定・選択するのに提案される, 決定に基づくアプローチ

調整スタッフ、指導チーム、マネジメントチームの機能：

調整スタッフ、指導チーム、マネジメントチームは CFSAN の管理・報告の構造に特有の機能である。
(CFSAN からのコメント)

第3章 リスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを実行する

この文書の第2章で述べられたように、リスクアセスメントが選択されると、そのリスクアセスメントは実施されることになる。CFSAN のリスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを行うのには、次のステップが踏まれる—計画、実行、レビュー、そして発表である。これらのステップには、それぞれの活動や責任者が含まれるが、それについてはこれからこの章で詳しく述べる。

ステップ：リスクアセスメントを行う

- ❖ ステップ1：リスクアセスメント計画を立てる
 - ❖ ステップ2：リスクアセスメントを実行する
 - ❖ ステップ3：リスクアセスメントの書類をレビューする
 - ❖ ステップ4：リスクアセスメントを発表する。
-

枠組みに関する文書のこの章では、リスクアセスメントの実行に直接関係する活動に焦点を当てている。しかし、これらの活動は、リスクマネジャーやリスクコミュニケーターとの責任に関係するので、その順序を理解することは重要である。図 III-1 は、これらのリスクアナリシス活動の相互関係を示している。

計画を立てるステップでは、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションのチームがそれぞれ組まれる。リスクマネジメント・チームは、プロジェクトの範囲を定める重要な仮説など、アセスメントへの「指令」を策定する。リスクアセスメント・チームは、アセスメントのための「指令」を受けると、リスクアセスメントの実行を開始する。**実行のステップ**では、リスクマネジメント・チームとリスクアセスメント・チームの間に定期的な相互交流があり、アセスメントの範囲を精緻化し、リスクマネジメント・チームにアセスメント完成に向けた進捗状況を知らせ、最終的にはレビューのために結果と素案を提出する。また、実行のステップでは、リスクコミュニケーション・チーム

は、ステークホルダーと継続的な相互交流を行って、彼らの懸念や認識、情報のニーズを判断する。草案の**レビュー**の間に、リスクマネジャーは行動計画を策定し始め、リスクコミュニケーターは公衆衛生に関するメッセージの作成を開始してよい。アセスメントの**発表**または出版に続き、各チームは、プロセスの効果に関する報告を受けたり、評価をしたりしなければならない。

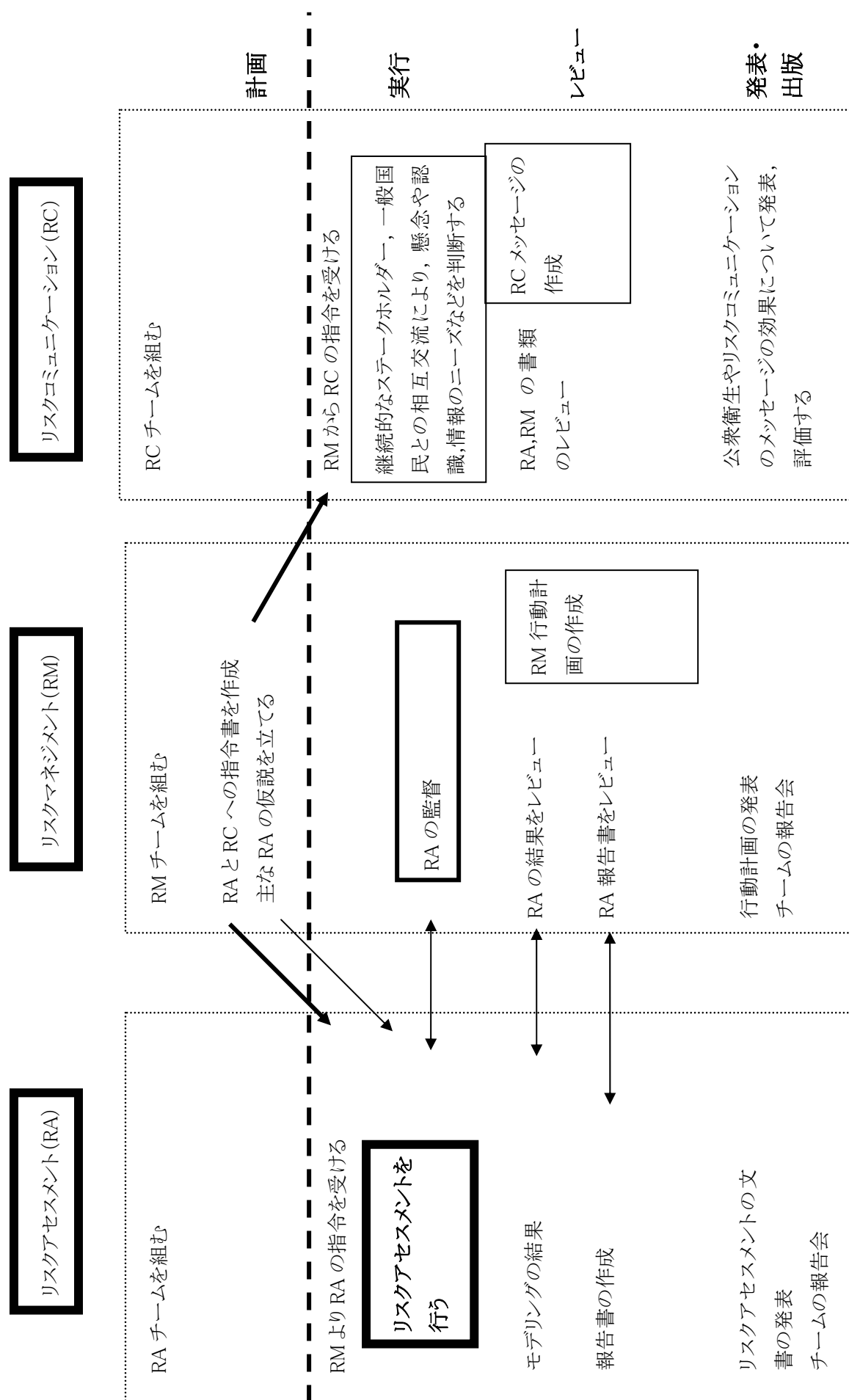


図 III-1 リスクアナリシス活動と責任者のまとめ

指令書：

CCFH によって作成されたリスクの概略についての書類がリスクアセスメントの指令書の良いモデルになるかもしれない。CODEX Committee on Food Hygiene のために作成された The *Vibrio* spp. の討議資料は

<ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh35/fh0305ce.pdf> で閲覧が可能である。

(CFSAN からのコメント)

ステップ 1 リスクアセスメント計画を立てる

特定のリスクアセスメントが選択されれば、次のステップは、適切にプロジェクト計画を立てることである。計画を立てる目的は、プロジェクトの目的、資源、参加者などを決めることにある。計画を立てるときに、リスクアセスメントを成功裡に行うためのしっかりとした基礎を保証しなければならない。

目的： 範囲を決め、スケジュールを作成し、資源を分配し、参加者を特定する。

成果： チームを組む。リスクアセスメントの「指令」、資源の計算書、スケジュール。

活動：リスクアセスメント計画を立てる。

- ❖ 参加者を特定し、リスクアナリシス・チームを組む。
- ❖ 範囲、複雑性、リスクアセスメントの重点についての合意。
- ❖ 重要な仮説を立てるなど、リスクアセスメントへの「指令」を策定する。
- ❖ 資源の分配(技術面、金銭面での支援)
- ❖ リスクアセスメントの開始から完成までのスケジュールや時間表を作る。
- ❖ コミュニケーション上のニーズを判断する。

計画を立てるステップにおいて必要な決定事項としては、次のものが挙げられる。

- ❖ リスクアセスメント・チーム内、リスクアナリシスのチーム間、その他オフィス、関係機関、ステークホルダーとの間で、どのようにアセスメントを調整するか。
 - ❖ リスクアセスメント・チームとリスクマネジメント・チームがどのようにコミュニケーションをとるか。
 - ❖ ステークホルダーとのコミュニケーションを、いつ、どのようにとるか。
 - ❖ プロセスの透明性をいかに維持するか(文書化など)。
-

(1) 参加者を特定する，チームを組む

リスクアセスメントを実行する決定が下されれば，参加者を特定し，リスクマネジメント，アセスメント，コミュニケーションのチームを組み，各チームのリーダーを任命しなければならない。チームリーダー，リスクアセスメントのプロジェクトマネジャー，リスクアナリシスコーディネーターは会合を持ち，リスクアセスメントを計画しなければならない。計画立案には，アセスメントを完成させるために必要な資源と同様，リスクアセスメントの目的，範囲，スケジュールについての合意も含まれる。

表 III-1は，リスクアセスメント，リスクマネジメント，リスクコミュニケーションそれぞれのチームの代表的なメンバーのリストである。リスクアセスメント・チームには，消費，病原菌による有病率，食品加工(適切な場合)，用量・反応関係，モデルなどについて，主題ごとに指揮をとる者がいなければならない。管理スタッフには，ファイリングや技術文書の専門技術など，事務的な援助を提供することが必要とされる。アセスメントの複雑性がそのままになっている場合には，リスクマネジメントの連絡係が役に立つかもしれない。各主題の指導者は，技術関係のチームリーダーに報告する。チームリーダーは，リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーと密接に交流しなければならない。リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーは，リスクアナリシスコーディネーターの計画を実行する。

表 III-1 リスクアナリシス・チームのメンバー

リスクアセスメント チーム	リスクマネジメント チーム	リスクコミュニケーション チーム
プロジェクトマネジャー	チームリーダー	チームリーダー
技術関係のチームリーダー	CFSAN プログラムオフィ	テクニカル・ライター(リスクアセスメント・チームか
テクニカル・ライター，エディター	管理スタッフ	ら。)
モデル製作者	ディレクター，副ディレクター	消費者研究，食品安全教育，
病原体の有病性，食品消費，用量・反応，その他適切な専門家(プロセスングなど) など，技術関係の主題別専門家	ORA 代表 経済学者や医者などの技術関係の主題別専門家	広報業務・報道関係，EOS 諮問委員会，OCO からの代表

備考：ORA = Office of Regulatory Affairs

EOS = Executive Operations Staff

OCO = Office of Constituent Operations

チームは、チームリーダーが任命された後に、リスクアナリシスコーディネーター、リスクアセスメント・プログラスマネージャー、プログラムオフィス・スタッフディレクターと相談の上、結成されなければならない。

(2) 範囲を決定し、アセスメントへの指令を策定する

リスクアセスメントを要請するプログラムオフィスや CFSAN の部門は、リスクアセスメントの調整役と会ってアセスメントに必要なものについての計画説明書(prospectus)を作成しなければならない。人員、時間、資源、外部の専門家についての見積書は、この最初の話し合いで作成される。リスクマネジメント・チームはリスクアセスメント・チームのための正式な指令を策定しなければならない。これには、対処すべきマネジメント上の質問やリスクアセスメントが答えなければならない具体的な質問も含まれる。データが更に提出されることを意図して、こうした指令を策定し、コメントを求めて回覧し、連邦広報で発表しなければならない。この指令書では、目的説明書を含み、リスクマネジメント上の問題と答えられるべき具体的なリスクアセスメント上の質問を明確にしなければならない。この指令書の中ではまた、重要な仮説も特定されなければならない。

リスクマネジメント上の問題対リスクアセスメント上の質問

リスクアセスメントは、マネージャーがリスクマネジメント上の問題や課題などを解決、または処理するために使用することのできる一つの手段である。リスクマネージャーが答えなければならない質問は、リスクアセッサに尋ねられる質問とは異なっている。下記は、リスクマネジメント上の問題の例である。

「食品医薬品局はレストランで出されるインスタント食品を食べることからリステリア菌に感染するリスクをどのように管理するべきか。」

このリスクマネジメント上の問題への回答は、リスクアセッサにとって知ることは大事だが、答えることは大事ではない。上記のリスクマネジメント上の問題に基づき、リスクマネジメント・チームは、リスクアセッサに次の質問をする可能性がある。

- ・「レストランのインスタント食品を消費することによる *Listeria monocytogenes* への曝露はどうなっているか。」
- ・「一般の人口集団(または特に敏感な一部の集団)がレストランのインスタント食品を食べることによってリステリア菌に感染する可能性はどうか。」
- ・「食品医薬品局がインスタント食品に賞味期限を義務づけた場合、リスクはどのくらい減るか。」

リスクアセスメントの指令書には何を入れるべきか。

リスクアセスメント・チームへの「指令書」は、重要な書類である。それは、問題の全体的な範囲と、CFSAN にとっての課題の重要性を示したものである。リスクアセスメントの取組みを指導するよう、できるだけ詳しいものでなくてはならない。指令書には、少なくとも次の事項を含めなければならない。

- ・ 範囲も含めた、具体的なリスクマネジメント上の問題や質問(仮説、目的)
- ・ リスクアセスメント上の質問
- ・ 行われるべきリスクアセスメントの種類
- ・ CFSAN の目的と、リスクマネジャーによるアセスメントの情報と結論の使用方法
- ・ アセスメントに関連するハザードまたは人の健康への影響についての基礎的な情報
- ・ アセスメントを実行するのに必要とされる専門性
- ・ 分配される資源
- ・ スケジュール
- ・ リスクアセスメント、マネジメント、コミュニケーション各チームのメンバーのリスト、リーダーや連絡担当も明確に特定する。

重要な仮説とは何にか。

データが欠如している場合には、仮説が必要である。重要な仮説によってプロジェクトの範囲を定める。その仮説は、リスクアセスメント・チームへの「指令書」に記されていなければならない。このような仮説には、目的とプロジェクトの範囲が考慮に入れられていなければならない。リスクアセスメント・チームは、重要な仮説をレビューし、モデリングの取組みにおけるその仮説の限界や、モデルに関連した仮説を立てる上での限界を説明する責任がある。

リスクアセスメントの範囲を定める重要な仮説、または目的には、以下のような例がある。

- ・ リスクにさらされている人口集団
- ・ 懸念の終点(病気や死)、悪影響
- ・ 曝露のルート

モデリングに関連したリスクアセッサがデータの利用可能性を考慮に入れてたてる仮説の例としては、次のものがある。これらは修正された仮説であり、後に続くリスクマネジメントとリスクアセスメント・チームの話し合いに間に合うようにしなければならない。

- ・ 食品をカテゴリー別にグループ分けする。
- ・ 代わりの曝露データ
- ・ 国、世界、または州からの限定された、または包括的なデータ
- ・ 消費者の行為または取り扱い

(3) 資源の分配

CFSAN の人員

必要な人員が明らかになれば、リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーは、専門技術も含めたニーズの一覧を要請書としてプログラムオフィスへ提出しなければならない。

要請書には、次の事項を含めなければならない。

- ・ 必要な専門技術の種類
- ・ 予想されるプロジェクトの継続期間
- ・ 各個人に必要とされる週ごとの時間
- ・ 活動のピーク時

リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーは特定の個人を「名指しで要請する」かもしれないが、これは提案に過ぎないことを理解しなければならない。適切な資格を持つ個人を任命するのはプログラム室の仕事である。このプログラム室への要請は正式でなければならず、その要請に対して承認が必要となる。この措置は任命された職員を守るためのものである。業績については任命された職員の監督者にフィードバックされる。職員の任務や利用可能であるべき時間については、他の職務とともに考慮されなければならないが、適宜修正する必要があるかもしれない。労働組合が関与する必要があるかどうかについても決定を下さなければならない。

外部の専門家

必要な外部の専門家はすべてリスクアセスメントの計画策定の過程で特定されなければならない。それにはコンサルタント、諮問委員会、研究者、省庁間リスクアセスメントコンソーシアム、その他含まれ得る。追加の専門家については、必要が生じたときにリスクアセスメントの実行過程で特定される。

その他の資源

リスクアセスメントを行うために必要とされる十分な資源は、プログラム室かまたは科学室への申請によって、利用可能にするべきである。管理上の指導者を特定し、その指導者はプロジェクトに取りかかり、リスクアセスメント・チームが必要とする資源を提供、管理しなくてはならない。こうした資源には、資料を保存するキャビネット、作業空間(専用の部屋の机や椅子など)、コンピューター、ソフトウェア、コピー機へのアクセス、その他必要なものが含まれる。

リスクアセスメントを完成させるために必要な研究は、もしアセスメントの完成に向けて立てられたスケジュール内で可能であれば、特定し、実行しなければならない。

プロジェクトの予算

プロジェクトの予算が提供されなければならない。具体的な項目はプロジェクトの範囲次第であるが、次の項目は含まれていなければならないであろう。

- ・ CFSAN のスタッフがデータや情報を収集する際の旅費
- ・ CFSAN のスタッフがアセスメントについて議論したり発表したりするための会議に出席する際の旅費
- ・ 専門家がデータやモデルその他について話し合うために CFSAN へ来る際の旅費
- ・ パブリックミーティングの開催に関連する経費
- ・ 素案や最終的な書類の印刷代
- ・ 出版物のコピーの経費。本やその他チームが必要とする参考書類を購入するための経費。一般閲覧用の経費。
- ・ プロジェクト管理などの専門的なソフトウェア、レファレンス機関、またはモデリングのツール
- ・ 文書のピアレビューに関連するコスト
- ・ リスクアセスメントの参加者への専門的な研修

(4) スケジュールと主要管理点の策定

明確なプロジェクトのスケジュールや主要管理点を設定しなければならない。主要管理点は、プロジェクトが予定どおりか、遅れているか、スケジュールより進んでいるかを判断するのに使用される。十分な数の主要管理点を決め、リスクアセスメントの継続的な進行を確実にしなければならない。(リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーからのインプットを受けた) リスクアナリシスコーディネーターは、会合の主要管理点において、リスクマネジメントにどんな問題についても認識させておく責任がある。可能なときはいつでも、適切ならばリスクアセスメントを再調整したり、再び軌道に乗せたり、またはスケジュールを変えるなど、是正処置を取れるように、問題点は早いうちに特定されなければならない。リスクマネジメントのリーダーとリスクアナリシスコーディネーターは、問題を議論し、解決策を提案しなければならない。リスクアナリシスコーディネーターは、リスクマネジメントのリーダーと選択肢について話し合い、リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーは、提案された解決策を実行する責任がある。連邦広報による出版物やパブリックミーティングの要求やスケジュールもまた計画策定段階で議論されなければならない。

任務や経路が明確に理解されるように、草案や最終的なモデルと書類を見直すタイミングや、それに必要な時間について話し合い、合意する必要がある。リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーはリスクアナリシスコーディネーターと相談して、レビューが必要な場合には必要な再調査について話し合い、時宜に即して専門家を雇うことができるように調整するのを手伝わなければならない。リスクアセスメントの各異なる段階で、様々な関係者によって異なる情報のレビューを受ける必要がある。レビューされる情報の種類の例としては、次のものがある。

- ・ リスクアセスメントの範囲
- ・ データ
- ・ モデリングの仮説
- ・ モデル
- ・ 結果（総括表）
- ・ 専門文書や要約書の作成

(5) コミュニケーション上のニーズを判断する

リスクコミュニケーション、リスクアセスメント、リスクマネジメントの各チームの相互交流は、リスクアセスメントのプロセスの間中ずっと重要である。リスクコミュニケーション・チームは、特殊な対象者ごとのリスクコミュニケーションのニーズを明確にする必要がある。各対象者のための問題の認識や知識の分析は、そのような対象者に到達する最善の方法と同様、リスクコミュニケーションのメッセージや資料を準備し、コミュニケーションの適切な経路を決定する上で重要である。対象者の特徴づけができれば、次のステップは片方向のコミュニケーション（メッセージ、資料）と双方向のコミュニケーション（対象者のニーズを聞く、オープンな情報交換）の両方を含んだコミュニケーションのための戦略を決定することである。ここで重要なのは、より広範なリスクコミュニケーションのメッセージが、様々な対象者のニーズに合っていることである。リスクコミュニケーションの活動について、詳しくは付属資料 C を参照。

ステップ 2 リスクアセスメントを実行する

計画段階の次には、リスクアセスメントが依頼される。リスクマネジメント・チームがリスクアセスメント・チームに「指令」を与えるときに、プロジェクトの実行段階が始まる。

目的：リスクマネジメント上の質問に答える。
成果：リスクアセスメントの結果と結論についての報告書を作成する。

活動：リスクアセスメントの実行

- ❖ アセスメントの範囲をレビューし、改良する(必要に応じて)。
- ❖ データと情報を収集する。
- ❖ モデルを構築し、検証する。
- ❖ 結果をレビューする。
- ❖ 技術的、解釈的な要約書を作成する。

リスクアセスメントは、病原菌への曝露の後に起こるヒトの健康への悪影響の可能性を評価するのに使用される**プロセス**である。より簡単に言えば、我々が知っていることと、それについてどれだけ確信があるかを示すことである。リスクアセスメントは、また**成果**でもある。つまり数学的なモデル、シミュレーションに基づいた予測、プロセスを文書化した報告書などである。

一般に受け入れられている食品による汚染のリスクアセスメントの規範としては、アセスメントの活動を4つの要素に分ける作業がある。その4点とは、ハザードの特定、曝露評価、ハザードの特徴づけまたは用量・反応、リスクの特徴づけである。このプロセスには、組織化、特徴づけ、不明確な点の評価、データギャップの認識などが含まれる。リスクアセスメントの構成要素の詳細については、付属資料 A を参照。

図 III-2 は、リスクアセスメントと様々な活動を行う全般的なプロセスを描いたものである。リスクアセスメントの双方向的な性質がフィードバック・ループによって表されている。リスクアセスメントを実行するために必要な様々な活動については、後により詳しく述べる。

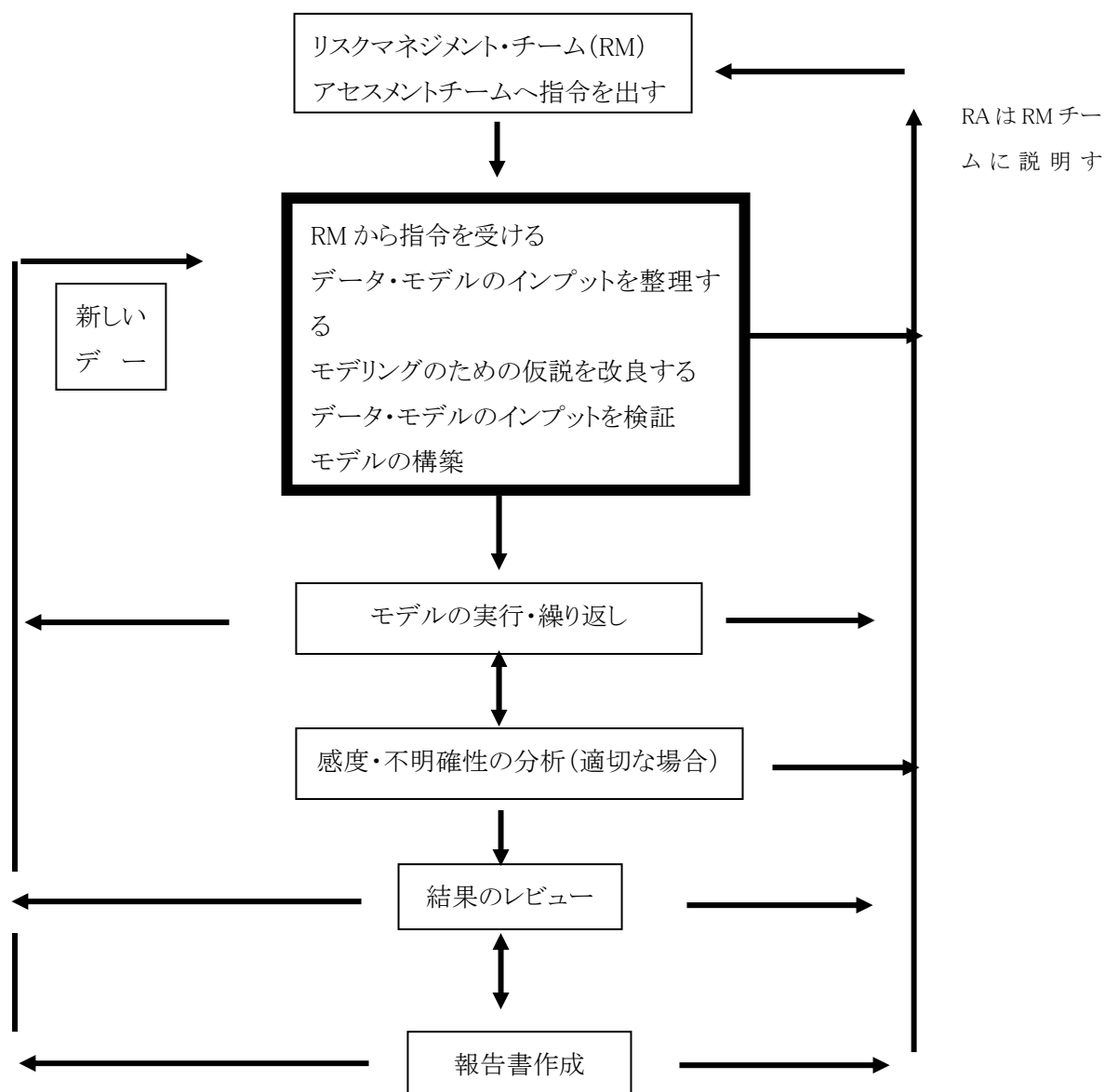


図 III-2 リスクアセスメントの実行における活動

(1) リスクアセスメントの範囲を明確にする

計画の段階で、リスクアセスメント・チームへ参加するチームメンバーの承認はプログラムオフィスから得られた。リスクアセスメントの実行はリスクマネジメントが正式に指令(アセスメントが答えるべき質問と使用する主要な仮説)を出したときに始まる。

リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーとリスクアナリシスコーディネーターは、リスクアセスメントのチームメンバーと第1回目の会合を持ち、プロジェクトに関する管理上の、そして

技術上の問題について話し合う。この会合では、リスクアセスメント・チームのメンバーはプロジェクトの範囲やアセスメントの実行についてのどんな懸念や質問も話し合わなければならない。リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーとリスクアナリシスコーディネーターはこうした懸念について議論する。リスクアセスメントを完成する上で発生し得るどのような障害も、リスクアナリシスコーディネーターによって、リスクマネジメント・チームとサイエンスアドバイザーなど、他の適切な関係者に伝えられる。より重要なことは、各チームメンバーがアセスメント実行のための自分の義務と責任を理解する必要があるということである。

第1回会合の議題の例：

- ・「指令書」に提示されているプロジェクトの範囲や重要な仮説についてのコメントや懸念。
- ・プロジェクトのスケジュール、時間枠、主要管理点。
- ・分配される資源と事前に特定されていなかった追加的なニーズ。
- ・リスクマネジメント・チームやコミュニケーション・チームといつどのようにコミュニケーションをとるか。
- ・任務を特定し、責任者を任命する。
- ・概念的なモデルの構築(データの利用可能性評価段階で構築されていなかった場合)。第2章を参照。
- ・書類をプロジェクトのための文書収納庫に入れる手順。報告書で引用されたすべての参考文献やアセスメント実行中に下された決定等も含む。

リスクマネジャーとリスクコミュニケーターとの相談

データの発見、要約と、モデルの組立ての間に、リスクマネジャーが決断を下すべき問題が生じる可能性がある。こうした問題は、リスクアセスメント・チームが決定すべき技術的・科学的問題とは別に扱う必要がある。

プロジェクトの実行中、リスクマネジメント、リスクコミュニケーション両チームは、定期的にアセスメントについての説明を受ける。データが不足しているときに使われる仮説や、モデルで用いられているデータの種類、更に必要な研究、モデルの構造や論理、その他計画段階で合意された主要管理点について、リスクマネジメント・チームの承認や同意を得る。

リスクアセスメントの数量的な結果をリスクマネジメントやリスクコミュニケーションのチームのメンバーに分かりやすく説明するのは、リスクアセッサーの責任である。つまり、結果を伝えるだけではいけないのである。さらに、リスクアセッサーは、自分たちの結論に対する確信や、リスクアセスメントに潜む不確実性、リスクマネジメント・チームによって立てられた仮説の結果への影響を説明する必要がある。リスクアセッサーとリスクコミュニケーターは繰り返し対話を持ち、リスクアセスメントの報告書が十分に明確で、ステークホルダーの質問や懸念に答えることを保証しなければならない。

リスクアセスメント・チームは下記について責任を持つ。

- ・ 透明性，質，一貫性など，アセスメントの科学的な信憑性を維持する。
- ・ リスクマネジメント・チームにデータや仮説の追加，削除，変更などの影響を伝える。
- ・ リスクマネジャーにデータのニーズや資源の不足について知らせる。
- ・ 結果についての不明確性を説明する。
- ・ リスクマネジメント・チームによって提供された，モデリングに使う重要な仮説の修正。
- ・ 収集されたデータを整理し，それをリスクアセスメント・チームによって選ばれた適切なモデルに組み込む。
- ・ リスクアセスメントの数量的な結果をリスクマネジメント・チームに分りやすい方法で説明する。
- ・ 不確実な点やモデルに取り入れられた重要な仮説を考慮に入れ，結論についての自信を述べる。

主要管理点

リスクマネジャー，リスクコミュニケーター，リスクアセッサーは，リスクアセスメント実行の過程を通して話し合いをしなければならないが，特定の主要管理点で必要な事項を達成した時点で交流を行うべきである。リスクマネジメント・チームは，リスクアセッサーが各主要管理点で何を完成したかについて検査し，それによって後の時間のかかる修正の作業を防ぐ。これらの主要管理点は，またリスクアセスメントの進み具合を見て，プロジェクトがスケジュールどおりに行われているか判断するのに使用される。具体的な主要管理点は，計画策定のプロセスで選択されなければならない。主要管理点の事項の例は，次のとおりである。

- ・ リスクマネジャーから「指令」を受ける。
- ・ リスクアセスメント・チームを組む。
- ・ 重要な目的や仮説について合意する。
- ・ リスクアセスメントを発表する連邦広報の通告書を出す。
- ・ モデリングに使用されるデータや仮説の整理。
- ・ モデルの構築。
- ・ モデルのシュミレーションの結果。
- ・ 感度分析の結果。
- ・ 報告書の作成。
- ・ アセスメントの実行可能性についての連邦広報による通告。
- ・ 一般からのコメントの受付とレビュー。

文書化の手順

リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーは、リスクアセスメントの実行中に発生するすべての書類の保管場所を設置、管理しなければならない（事務員の助けを借りて）。リスクマネジメントに関する書類とリスクコミュニケーションに関する書類は、各チームリーダーによって別々に管理されなければならない。リスクマネジメントとリスクコミュニケーション各チームからのファイルは、プロジェクトが完了したときにアーカイブに保管するためにリスクアセスメントのプロジェクトマネジャーのところへ移される場合がある。

アーカイブに保管する記録に含めるべきリスクアセスメントのファイルの例

- ・ 通信の記録
- ・ 決定の記録
- ・ 連邦広報の通知
- ・ リスクアセスメントで引用されたすべての参考文献
- ・ アセスメントの **public docket**(整理番号)の内容（項目と提出について表示）

(2) データと情報を収集する

チームの技術関係リーダーによる指導のもと、プロジェクトマネジャーの援助を得て、チームはアセスメントに必要なデータや情報を収集する。これには特定・選択のプロセス（第2章参照）の一部として行われた、データの利用可能性の評価において得られた情報やデータも含まれる。概念モデルは、このデータ利用可能性の評価段階で構築された可能性がある。その利用が可能であれば、概念モデルは、データ収集を導くために使用される。可能でなければ、リスクアセスメント・チームは、広範囲なデータ収集の作業が始まる前に概念モデルを構築するべきである。リスクマネジメント・チームによって提供される重要な仮説は、モデリングで使用するために修正され、データが整理され、モデルが構築される。

データは、アセスメントで使用するために、そしてモデルのためのインプットとして収集し整理するため、チームは、データ収集の方法やモデルに使うためのデータの適正を判断する基準を明確にしなければならない。

完全な参考文献の引用を、各引用文献の完全な読みやすいコピーと同様、リスクアセスメントのプロジェクトマネジャーに提出しなければならない。これらの引用文献はリスクアセスメントの保管場所にファイルされ、リスクアセスメントの **public docket**(整理番号)にいれられる。

情報やデータの中には、アセスメントの開始後に実行された、あるいは委託された研究によって利用可能になるものがあるかもしれない。リスクアセスメント・チームは自分達が実行したい、そしてリスクマネジャーに提案したい追加的な研究は何であるかを決定しなければならない。

(3) モデルを構築し検証する

リスクアセスメントのモデルを構築するプロセスは、段階的に始めなければならない。すべての利用可能なデータを編集し、照合した直後では、そのプロセスにとって最も関連がある、あるいは重要な要素は何か、あるいは要素どうしの関係はどのように表されるべきかがすぐには明らかにならない。結論としては、モデリングのプロセスはそれ自体が反復プロセスであり、モデルの要素は動的であると見るのが最善である。

まず初めに、どんな種類のモデリングの仮説が最も有力になりそうかをできるだけはやく考慮し、評価するために、リスクアセスメントの見本をできるだけはやく作ることがいくらか効果的になり得る。例えば、プロセスの経路のモデルでは、プロセス以前の病原体の分布は非常に良く特徴づけられるが、プロセスの病原体のレベルへの影響は比較的分りにくいかもしれない。その場合には、プロセスの影響の考えられるモデル構造を描くことに取組みを集中させると、より生産的になり、仮説の信憑性についてのリスクマネジメントとの交流を促進させる可能性が高い。利用可能なデータによってより良く特徴づけられているモデルの構成要素における不明確な点の分析は考慮されるべきであるが、これはモデル構築の初期段階では重要な懸念ではないかもしれない。モデリングのプロセスは情報やデータギャップを特定するために透明なものでなくてはならない。リスクアセスメントの構造や流れが決定されなければならない。

これには、次のものを特定することが含まれる。

- ・ 個別のデータ
- ・ 別々のデータセットが互いにどのようにかかわり合っているか（例えば、成長率は蓄積時間によって増加し成長分を生み出す。）
- ・ データセットに見られる変動性や不明確性は何か。
- ・ データフローではどのような分岐が存在するか。
- ・ リスクアセスメントの各区切りはどのくらい詳しくすべきか（構成要素の数）。

どのデータを含めるべきか、モデリングに適したやり方でどのようにデータを整理するかについても決定を下さなければならない。

仮説 モデリングの仮説の例には、モデルの様々な面で使用する分布の種類についての決定も含まれる。その他の仮説では、データギャップのために代理のデータを使用することもある。リスクマネジメント・チームは仮説とその結果に対する考えられる影響について説明を受けなければならない。

データとモデルの検証・検査 モデルを使用する前に、データのインプットを検査・検証し、可能な場合にはモデルのプログラミングも検査する。リスクマネジメント・チーム

はアセスメントのプロセスを監督し、リスクアセスメントの実行中、定期的な間隔でデータやモデルをレビュー・評価しなければならない。

CFSAN の品質保証部 (Quality Assurance) は、アセスメントやモデルに使用されるデータの検証・検査を補佐するのに役立つかもしれない。数学やモデリング技術の専門家がモデルの検査・検証を行わなくてはならない。検査に必要なこのような専門家は、CFSAN 内、食品医薬品局内、その他連邦機関、学界、または民間のコンサルタントとの契約などから呼ぶことが可能である。

データの品質 データの品質の基準を設ける際には、行政管理予算局 (Office of Management and Budget ; OMB) による、連邦機関から広められる情報の客観性、実用性、完全性等の品質を保証し、最大限にするための指針と一貫していなければならない。
www.whitehouse.gov/omb/fedreg/reproducible.html 参照。

食品安全性応用栄養協同研究所 (The Joint Institute of Food Safety and Applied Nutrition ; JIFSAN) は、リスクアセスメントに使用されるデータの品質の基準を定義するプロジェクトを開始した。これについては JIFSAN Food Risk Clearinghouse のウェブサイトで見ることができる。下記は 2000 年 12 月に省庁間リスクアセスメントコンソーシアムと JIFSAN によって共催されたデータの品質についてのパブリックミーティングで話し合われた内容の一部である。

- ・ データベースの観察は、データを最初の調査者が意図しなかったかもしれない方法で使用するのが可能なように、「モデルフリー」でなければならない。
- ・ データがリスクアナリシスを考慮して収集されることはまれであるため、多くの種類のデータが含まれるよう考慮しなければならない。
- ・ リスクアセスメントのプロセスの目的や段階が使用されるデータを決定する。
- ・ 「良い」データは完全で、関連性があり、妥当なものである。完全なデータは客観的で、関連性のあるデータとは事例が具体的なもので、妥当性とは時間に依存している。
 - ✓ 完全なデータとは、データソースや関連する研究の情報などをいう (サンプルのサイズ、研究された標本、季節性、感度、具体性、正確性、データ収集方法)。
 - ✓ 関連性のあるデータとは、データの年、データを得た地域や国、研究の目的、関係した標本などをいう。関連性のあるデータは判断するのが難しく、事例が具体的なものであると考えられる。
 - ✓ 妥当なデータとは、方法の比較やテストの策定などの面で他のものと一致しているものを言う。

- ・ リスクアセスメントから排除することのできるデータは、アセスメントの段階とアセスメントの目的次第である。リスクアセスメントの初期段階では少量のデータセットか質的な価値のあるデータセットが役に立つかもしれないが、アセスメントの後期の段階では高い品質基準を持っていると決定されたデータのみを含めたほうがより合理的であるかもしれない。
- ・ 実証されていないデータも、初めて報告されている特殊な研究など、特定の環境では含めることができる。

データの品質やその他の関連する問題についてのさらなる情報は、JIFSAN Food Risk Clearinghouse のウェブサイトで見ることができる。

www.foodriskclearinghouse.umd.edu/Dec_5_2000dataquality.html

モデルの検証 検証は、シミュレーションモデルがシステムを代表する上での正確性について評価されるプロセスである。すべてのモデルは、その性質上、それらが形で表そうとするシステムの代表としては不完全なものであるが、この限界にもかかわらず、モデルの中には役に立つものもある。モデルの検証は、モデルの有効性を評価するプロセスである。微生物学的リスクアセスメントが検証されるよりも直接的なやり方の一つに、病気のモデル予測と疫学的データを比較することがある。もう一つの検証方法としては、モデル予測と調査データ（またはモデル構築で使われるデータとは無関係のその他のデータ）を最終予測に至るまでの中間段階で比較することがある。

モデルの検証は、リスクアセスメントの最後に行われるものではない。これには複数のステップが含まれる。

- ・ 概念モデルの創作と検証
- ・ 概念モデルのシミュレーションプログラムへの変換
- ・ モデルのコンピュータープログラムへの適切な移行の検証
- ・ シミュレーションプログラムの実施
- ・ シミュレーションプログラムの結果の検証
- ・ リスクマネジャーへの結果の伝達

感度・不確か性の分析

リスクアセスメントが複雑な場合には、予測に与えることが予想される影響という観点で、どのモデルの構成要素が（そして裏づけのデータが）最も有力であるかを突き止めるのは難しいかもしれない。感度分析と言われる手法は、最も有力なモデルの部分を特定するのに使うことができる。広義では、感度分析は、モデルと基礎的なモデル仮説、代替のモデル仮説、そしてインプットのモデルの要素がアウトプットの分布に与える影響の体系的な評価を網羅しなければならない。

@Risk などの有効なモンテカルロシミュレーションプログラムは、一般にインプット要素とアウトプット要素の間のグラフや順位相関統計を作ることによって、感度分析を実行する選択肢になっている。こうした相関統計は、各インプット分布が各アウトプット分布に与える相対的な影響を評価するという点で役に立つ。しかしながら、このような統計は好まれるモデルの特定の後に発生するので、代替の仮説の潜在的な影響を反映するとは限らない。にもかかわらず、基礎的なモデル仮説が理にかなっていると思われる場合には、感度分析によって生み出された相関統計によって、不明確性が結果に最も大きな影響を与えるインプット分布を特定することが可能である。これは、言い換えれば、更なる研究が最も大きな影響を持つと予想されるリスクアセスメントの部分を示唆している。

データの分布が変動性と不明確性を伴う場合には、二次元の感度分析によって更なる洞察を得る可能性がある。代表値に最も重要な要素が、人口分布の末端にとって最も重要ではないかもしれない。これは特に度数分布におけるモデルの不明確性を表すのに「確率の樹」(probability tree)を使用する際に当てはまる。つまり、すべてのモデルが同様の代表値の結果をもたらすものの、末端では広く分岐している場合である。

仮説やデータが結果に与える影響を理解するほかの手法として、"what if"シナリオを用いるやり方がある。とても込み入ったモデルにとっては、これは不明確性を判断するより単純な方法である。シナリオごとに、具体的な仮説やデータは変えられており、結果は、もしその変化が結果に影響を与えたらどうなるかを判断するベースラインと比較される。

より多くのデータの価値を評価すること

研究の提案は、その研究によって不明確性を減らす、あるいは変動性を見本をとること、またはその両方ができるという期待に基づいてしばしば正当化される。研究が完成しない限り、結果が達成されるかどうか分からないし、不明確性を減らすことを期待しても、それは実現しないかもしれない。更なる研究が不明確性を減らす、または増やすという可能性は常にある。にもかかわらず、更なる研究は有効であるかもしれないので、更なる研究の 3 つの一般的な目的を特定した。

- リスクアセスメントで直接的に使われる値の測定 (実験による分布関数などで)

例えば、リスクアセスメントで体重の人口分布を使用した場合、リスクアセスメントはより多くの個人の体重を測定することで改善され、そして人口における変動性を定義することができるかもしれない。

- モデル要素のより正確な予測を可能にするデータの収集

要素は直接的には測定されない。要素はモデルや理論におけるその位置によって意味を持つ。そのため、追加的なデータの影響はデータが理論を判断するのに使われる方法次第である。(例えば適合度や parsimony 基準など) モデルがデータによって直接的に支

えられているだけの場合(理論を支える一貫した論拠がない場合)、問題は、より多くの観察記録を収集することである。十分な観察が可能になれば、実験による分布を優先し、理論が捨てられるかもしれない。しかし、一貫した論拠が理論を支えるのに使われていれば、パラメーター予測(parameter estimate)を支える理論を強化するほうが重要であるかもしれない。

- ・ モデル間の区別を可能にするデータの収集

モデルを区別する追加的なデータの価値もまた、好ましいモデルを特定するのに使われる論理で決まる。この目的で最も有効なデータは、パラメーター予測で使われるデータとは異なるかもしれない。候補の理論が予測において異なっている状況で実行される観察が、最も大きな影響を持つと思われる。もちろん、モデルの不明確性が特定のリスクアセスメントにおいて表されている場合、特定のモデルや仮説を肯定するデータを出すことは、その特定のアセスメントの不確実性を減らすだけであろう。

研究を始めることそれ自体が決定である。特別な手段をとるかとらないかについては、合理的に予測される結果や時間、取組み、それらを得るのに必要な費用によって決まる。

(4) 草案を作成する

結果のレビュー リスクアセスメントのモデリングの結果を次の点についてレビューしなければならない。

- ・ 合理性
- ・ 一般的傾向
- ・ リスクマネジメント・チームによって出されたリスクアセスメント上の質問が答えられたかどうか。
- ・ 感度・不明確性分析の必要性

技術報告書対説明的な要約

幾つかの媒体で書類が利用可能でなくてはならない。CFSAN アウトリーチ情報センターによって印刷したものが利用できなければならず、CFSAN のウェブサイトや CD-ROM でもコピーが可能でなければならない。

技術報告書の目的は、

アセスメントを再生するために必要なすべての情報を提供することである。この文書は、長くて専門的であるかもしれないが、分りやすい言葉で書かなくてはならない。多くの場合、アセスメントで使用されたデータは、付録に載せなければならない。

説明的な要約の目的は、アセスメントが行われた方法、結果と結論、結論の重要性を科学者でない人でも理解できる方法で説明することである。説明的な要約は、技術報告書よりもずっと短く、約 20 ページから 25 ページ(最大)である。

透明性と明確性

リスクアセスメントの文書は、透明で明確でなくてはならない。透明性は、手法、仮説、それらの結論に及ぼす影響、データ、分布・代理のデータの使用、結果についての仮説と影響、データギャップ、将来の研究の必要性、結果における不明確性などを説明するときに必要である。明確性は、専門用語を避け、簡単な英語を使い、技術用語を定義し、うまく作られた表やグラフを含めることで達成することができる。

スタイル

書類の中で選択したスタイルを一貫して用いることのほうが大事であるが、次に文体についていくつか指針を示した。

- ・ Microsoft Word を使う。
- ・ Times New Roman で 12 ポイントなど、適切で一貫したフォントサイズを使う。
- ・ 行間は 1 か 1.5 に。
- ・ 左マージンは揃えるが右マージンは揃えない。
- ・ 参照にはハーバードシステムを用いる。例えばラストネームと出版年を Levitt et al., 2002 のように引用する。番号をうったリストから引用しない。
- ・ 一般的な指針として、図や表は、単独でも理解できるように十分な情報を含んでいなければならない。

書式(技術報告書)

技術的なリスクアセスメントの書類で含まれるべき具体的なセクションは、その書類の特定のニーズによって異なる。次は、主要なリスクアセスメントの技術的な書類の全体的な組立ての指針である。

標題紙

序文(草案では CFSAN が意見を求めるための質問のリストが含まれるかもしれないし、最終的な書類では提出された一般のコメントのまとめが含まれるかもしれない。)

寄稿者

謝辞

エグゼクティブ・サマリー

略語、頭文字

用語解説

イントロダクション

ハザードの特定
曝露評価
ハザードの特徴づけ(用量・反応評価)
リスクの特徴づけ
研究のニーズ
解釈と結論
参照
添付書類(データ, モデルの説明書, 補助的な情報)

注: 説明的な要約の書類の全体的な構造は一般的に技術報告書の構造に従うものとする。

内容(技術報告書)

技術報告書は, アセスメントの結果を独立して実証できるように, 十分に詳しいものでなくてはならない。

含まれる情報の種類の例

- ・ リスクマネジメント上の問題や答えるべきリスクアセスメント上の質問を含んだアセスメントの目的
- ・ 重要な仮説とモデリングの仮説のリスト, これらの仮説が結果に与える影響の説明
- ・ 分布を表やグラフで表したもの
- ・ 選択された分布の正当化。
- ・ データの出所の特定と使用されたデータの長所と短所
- ・ モデルの説明
- ・ 感度分析

ステップ 3 リスクアセスメントの書類をレビューする

一般に公表する書類を作成するには、徹底したレビューのプロセスが必要である。レビューのステップにはピアレビューや省庁の承認または決裁がある。レビューは、アセスメント実行中の様々な時点で行われるかもしれないし、レビューの結果によってはモデルをもう一度実行したり、書類を修正したりする必要がある可能性がある。

目的：アセスメントの批判的なレビュー，承認，省庁による決裁

成果：一般への公表に備えたリスクアセスメントの書類

活動：リスクアセスメント文書のレビュー

- ❖ リスクアナリシス・チームによるレビュー
 - ❖ ピアレビュー
 - ❖ ステークホルダーのインプット
 - ❖ 決裁・承認
-

(1) リスクアナリシス・チームによるレビュー

リスクアセスメント・チームは、積極的にコメントを求めリスクアセスメントの実行中ずっとリスクマネジメント、リスクコミュニケーション各チームと相談する。リスクアセスメント・チームがリスクマネジメント・チームに説明しなければならない要点を確認する特定の主要管理点は、計画策定の段階で選択される。リスクマネジメント、リスクコミュニケーション各チームが草案をレビューするときまでには、彼らが使用された方法論や全般的な結論について十分に理解していることが望ましい。

(2) ピアレビュー

現在、CFSAN は、正式なピアレビューのプロセスに関する方針を持っていない。そのような方針を立てる必要がある。例えば、国際生命科学研究所（International Life Sciences Institute ; ILSI）は独立したモデルピアレビュー中核センター（Model Peer Review Center of Excellence）を設立して、毒性評価や、それに関連するスーパーファウンド有害廃棄物処理場で懸念される汚染物質であると特定された化学物質の毒性値の評価

を行っている。このプロセスは、CFSAN のニーズに合うように適用することができると思われる。

データの品質を評価するためには、リスクアセスメントの書類においてデータの選択に使用された基準を特定しなければならない。更に、リスクアセスメント・チームは、CFSAN 内外の各主題の専門家に、手法やモデルの批判的なレビューを求めなければならない。入手可能な最善の情報を使用したことを保証するために、CFSAN は、一般によるレビューが可能でリスクアセスメントの案も作成しなければならない。

政府また非政府の専門家

可能なときはいつでも、政府の各主題の専門家や特別公務員（special government employees ; SGE)がピアレビューに参加しなければならない。SGE は、公表する前に草案をレビューすることを認める秘密保持契約を守らなければならない。リスクアセスメントの反復的な性質上、後に要請されたデータやモデルへの変更のために書類の結果や結論が変わってしまう場合があるため、これは重要なことである。CFSAN による広範囲なレビューや承認を受けずに準備段階の書類を公表してしまうと、混乱が起こるため、そのようなことは避けるべきである。

省庁間のリスクアセスメントコンソーシアム。

省庁間のリスクアセスメントコンソーシアム¹はデータの使用やモデリング方法に関する技術的な助言を受けるための重要な資源である。必要に応じてリスクアセスメントコンソーシアムのメンバーはリスクアセスメントのレビューや批判的な評価の提供に携わらなければならない。

諮問委員会

the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food² (NACMCF)などの諮問機関の助言や意見も求めるべきである。第一回目の会合はリスクアセスメント実行の早い段階で行わなければならない。手法、仮説、モデル構造などの具体的な課題について議論する会合も、必要に応じて開催するべきである。その他の資源として国立科学アカデミー（National Academy of Sciences）がある。

注¹省庁間のリスクアセスメントコンソーシアムは、1997年5月の大統領の提案によって設立された。任務は、連邦機関の間のコミュニケーションと協調を強化し、リスクアセスメントを促進する科学的な研究の実行を進めることである。

注²NACMCFは1988年に国立科学アカデミー（National Academy of Sciences）の提案で設立され、食品の微生物学的安全性の専門家からなる。農務省、保健社会福祉省、国防省、商務省のための科学的な資源として機能している。

(3) ステークホルダーのインプット

ステークホルダーのインプットは、プロセスにおいて大変重要な要素であり、CFSAN の透明なプロセスへの義務を遂行するためにも必要である。アセスメントの範囲や立てられた仮説と結果について明確さを与え、ステークホルダーからのインプットを得るために、ワークショップやパブリックミーティングを開催することもある。ステークホルダーのインプットを得ることは、リスクコミュニケーションのプロセスにとって大変重要である。CFSAN は、公式にも非公式にも、ステークホルダーの懸念やコメントがいかに取り扱われたかについて、フィードバックを提供しなければならない。ステークホルダーが各リスクアセスメントのプロジェクトのために作られた **public docket**(公開整理番号)にコメントを寄せるよう奨励しなければならない。リスクアセッサによる非公式の会合や技術的なプレゼンテーションは、特定の団体、業界、または産業団体などの要求によって開かれる場合もある。CFSAN は、可能なときにはいつでも、そうした要求を尊重するようにしなければならない。特定のステークホルダーのために、CFSAN で非公開の会合を持ったほうが効率的な場合もある。

ステークホルダーへ情報を与え、またその意見を聞く手段としては、次のものがある。

- ・ ワークショップ
- ・ パブリックミーティング
- ・ 公開整理番号へ提出されたコメント
- ・ 非公式の会合
- ・ 技術的なプレゼンテーション(要請に応じて)
- ・ 連邦広報による通告
- ・ CFSAN のウェブサイト上の書類

(4) 決裁・承認

CFSAN の書類の決裁・承認のプロセスに従わなくてはならない。この決裁・承認のプロセスは CFSAN によって発表される資料が科学的、技術的に正しいことを保証する。担当オフィスの措置や決裁を記録したり書類化したりするためには **Form FDA 3451(1/00)** を使用しなければならない。リスクアセスメントの書類が局のレビューや食品医薬品局長官または保健社会福祉省長官の署名を必要とするかどうかについても決定を下さなければならない。他の政府機関との共同プロジェクトでも、それらの機関の決裁プロセスを考慮に入れなければならない。

リスクアナリシスコーディネーターは、規制調整スタッフと協議し、適切な標準作業手順を用いて連邦官報通知 (**Federal Register Notice**)が作成され、レビューされるのを保証しなければならない。

ステップ 4 リスクアセスメントの書類を発表する

リスクアナリシスの枠組みにおけるこの段階で、リスクアセスメント文書が発表される。ピアレビューや省庁による決裁に続き、CFSAN は書類についての一般の意見を求めなければならない。最終的な(または修正された)アセスメントには、受け取った一般からのコメントと、それがどのように処理されたかについての議論も含まなければならない。

目的: 書類を発表するための公表計画を立てる

成果: リスクアセスメントの技術報告書, 説明的な要約を発表する

注: このステップで実行される活動の中には、計画策定段階で既に開始され、議論されているものもあるかもしれない。しかし、この段階での焦点は、アセスメントを公表するのに関連する具体的な活動を実行することであるべきである。

活動: リスクアセスメントの書類を発表する。

- ❖ 公表計画を立て、実行する。
- ❖ 整理番号に提出された一般からのコメントの処理。
- ❖ 報告書を完成させ、発表する。
- ❖ フォローアップと報告会

(1) 公表計画を立て、実行する

公表計画を立てる際には、計画を実行する最善の方法を決定するために、多くの問題を議論し、それについて決定を下す必要がある。公表の計画は、慣例的にはできず、個々のプロジェクトの詳細に合わせて立てるべきである。従ってケース・バイ・ケースで決定される。公表計画を実行する助けとして、問題について 2, 3 ページの分析を行うことが勧められる。リスクコミュニケーション・チームは、効率的な公表計画を立て、実行するときに非常に重要になる。議論されるべき問題には、次のようなものがある。

1. 対象者: アセスメントの影響を受ける人は誰か。誰に情報を知らせる必要があるか (CFSAN 内外で)。各書類の中心的な対象者は誰か。メッセージでは、どのような語調が伝えられるべきか。興味を持つ団体はどこか (報道・消費者)。
2. 手段: 結果についての誤解がないように対象者に知らせるには、どうすべきか。CFSAN の

内外で、誰が関与するべきか。どんな乗り物が必要か。

3. 時と場所: 文書を発表し、会合を開くタイミングは。早急の措置が必要とされるのは何か。誰によって。

可能なときはいつでも、計画は、受身のものではなく、積極的で主体的なコミュニケーションとアウトリーチの要素も含んだものであるべきである。しかし、すべての状況においてこのようなことが可能であるとは考えにくい。

誰が公表計画を立て、実行するか

公表計画の重要な要素の立案や実行を主に担当するのは、リスクコミュニケーション・チームである。リスクアセスメントのプロジェクトマネージャーやコーディネーターも必要に応じて補助しなければならない。しかし、CFSAN 内には多くの資源があるし、コミュニケーション活動と必要とされるアウトリーチ活動両方についても経験のあるスタッフがたくさんいる。例えば、Executive Operations のスタッフ、食品医薬品局市民室(Office of Public Affairs)、規制・政策室のスタッフ、食品安全室のスタッフ、管理システムや個々のプログラムオフィスに配置されているスタッフなど。

公表計画の要点の例

- ・報道機関との連絡リスト
- ・論点・新聞発表・説明会用資料・質疑応答
- ・パブリックミーティングのスケジュールと開催
- ・ステークホルダーへの説明会の計画と開催
- ・必要に応じて、その他の説明会や発表会の計画、開催
- ・連邦広報通知の作成と発表。書類の利用可能性。
- ・ステークホルダーと一般への書類のコピーの作成と配布。
- ・CFSAN のウェブサイトへのリスクアセスメントの書類の作成と添付

[リスクコミュニケーション・チームによって作成され、配布される資料については付属資料 C に詳細を説明した。]

Public Dockets (公開整理番号)

ステークホルダーに対し、草案についてコメントを提出する時間を与えなければならない。連邦広報に掲載される食品医薬品局の書類や提出されたコメントは食品医薬品局の public dockets(FDA Dockets Management Branch, 5630 Fishers Lane, Room 1060, Rockville, MD 20852)に提示されており、一般によるレビューが可能である。提出されたコメントについての議論や CFSAN がどのようにリスクアセスメントにおいてそうしたコメントを取り扱ったかについては、最終的な書類、または次の書類で提示される。

最終的な書類の発表

一般からのコメントを受ける段階に続いて、リスクアセスメント案は修正され、最終的な書類(または次回の書類)として発表される。リスクアセスメントの利用可能性についての通告は連邦広報で発表しなければならない。

リスクアセスメントの書類と関連書類はどこで利用可能にするべきか。

- ・ CFSAN's Outreach and Education Center (印刷物を提供)
- ・ CFSAN のウェブサイト(電子形式)
- ・ JIFSAN Food Safety Risk Analysis Clearinghouse (CFSAN のウェブサイトリンク)
- ・ パブリックミーティング(プレゼンテーション)
- ・ アップデート(短い説明, ステークホルダーへファックスで送る)
- ・ 公表戦略で特定されているその他の適切な手段

フォローアップまたは報告会

リスクアセスメントの完成に続いて、リスクアナリシス・チームはリスクアセスメントの全体的なプロセスを評価するために会合を持たなければならない。そのような評価では、この書類で示された手順に従ったかどうか、そしてこの書類で示された手順に従ったことで全般的なプロセスが促進され、その結果であるリスクアセスメントの書類が改善されたかどうかを判断することに焦点を当てるべきである。手順が守られなかった、あるいは修正が行われた部分については、担当のグループはその理由を特定し、手順の修正を行うべきであるかどうか決定するよう努めなければならない。プロセスの間中と最後に、リスクコミュニケーションの成功もまた評価しなければならない。(付属資料 C を参照)

特に、グループは次の点に注意する。

- ・ リスクマネジャー・プログラムオフィスからのリスクアセスメントの「指令」は十分に明確であったか。アセスメントが修正される可能性があるか、または進行するか否かの決定が下される可能性があるかなど、「指令」についての懸念を時宜に即して解決するために適切な措置を取ったか。
- ・ 十分な資源が特定され、提供されたか。さらにキャパシティ・ビルディングが必要なことを示すような格差が見られたか。
- ・ リスクマネジャーからの重要な仮説は明確であったか。リスクアセッサー、マネジャー、コミュニケーターはそのような仮説の意義を時宜に即して十分に話し合い、理解していたか。

- ・ リスクアセッサーによって特定されたデータギャップやその他のリスクアセスメントの仮説は他のチームメンバーに明確に伝達されたか。
- ・ 不明確な点は、その結果への最終的な影響とともに、明確に特定されたか。感度分析は行われたか。
- ・ リスクアセッサーは結果が科学的に健全であり、使用された仮説が最善のリスクアセスメント方法にしたがっていたと考えるか。リスクアセッサーとリスクマネジャーの間で対立はあったか。もしあったとしたら、それはどのように解決されたか。
- ・ スケジュールに従うことができるような、適切なスタッフの配置も含め、リスクアセスメントの実行のために十分な資源が充てられたか。
- ・ リスクマネジャーは、アセスメントによって自分達の質問が答えられたと感じるか。そうでなければその理由は何か。他にどのような方法がありえたか。
- ・ リスクコミュニケーション・チームはどの時点でプロセスに参加したか。ステークホルダーの懸念はプロセスの初期の段階で特定されたか。そうした懸念はアセスメントや仮説の指令に何か変更をもたらしたか。チームは結果の伝達を促進するのに十分な情報を持っていたと思ったか。
- ・ 適切で、十分なプロジェクトの主要管理点が特定されたか。問題の特定と是正措置を進めたか。
- ・ どの問題も、時宜に即して特定されたか。問題解決のために明確なプロセスはあったか。提起された課題や特定された問題をよりよく解決するのに他の措置は必要か。
- ・ すべてのチームメンバーの間で十分なコミュニケーションがとられたか。コミュニケーションは継続していたか。チームリーダーは十分にコミュニケーションを取っていたか。適切なレベルの情報がすべてのチームリーダーに伝えられていたか。
- ・ コメントを提供する期日は守られていたか。初期のうちに特定されていたものの処理されていなかったコメントや変更が後半になって処理されたか。レビューや発表のプロセスによって、著しくアセスメントが変わった、または更なる作業が必要だという結果になったか。その理由は。

更に、リスクアセスメントが完了した後に、リスクマネジャーは更なる研究を何種類か求めるかもしれない。例えば、疫病学的・統計学的研究によって、リスクアセスメントの予測が経験によっていかによく裏付けられるかを調べてもよい。新しい情報やデータが可能になったら、CFSAN はリスクアセスメントを修正すべきかどうか決定しなければならない。ハザードに関する新しい科学技術が用いられるようになったら、リスクマネジャーはそのような発展がリスクアセスメントの結論にどのような影響を与えるかを調べてもよい。リスクアセスメントによって規制案が出されたら、リスクマネジャーは潜在的なリスク軽減の費用効果についての調査を求めるだろう。

第4章 結論、提案、次のステップ

1. 結論

作業グループは、リスクアナリシスが規制に関する決定の科学的根拠を強めるために使用するべき強力な手段であるという結論を出した。リスクアナリシスは、CFSAN 内で、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーション各チームの取組みによって実行されるべきである。リスクアセスメントは、リスクアセスメント上の質問、重要な仮説、モデルで使用されるデータの改良を可能にするよう、反復的なやり方で行われるべきである。リスクアナリシス・チーム内またはチームの間、その他省庁、ステークホルダー（産業、消費者団体、その他関係者）との情報交換（コミュニケーション）が、適切な場合、プロセスや共同研究への積極的な参加によって奨励されるべきである。

作業グループは、次の3つの仕事を取り扱うためのプロセスと手順を考えた。

- 1) リスクアナリシスのプロセスへの主要な参加者の境界線と責任を特定する。
- 2) CFSAN 内で行われるリスクアセスメントを特定・選択するプロセスを策定する。
- 3) リスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを実行する手順を定める。

この文書では、リスクアセスメントの枠組み内で、決定に基づいた体系的な‘主要な’リスクアセスメントを開始し、実行するプロセスの案を提示している。リスクアナリシスの概念の概要と主な CFSAN の参加者の境界線と責任の特定については第1章に示した。

リスクアセスメントを開始する前に、リスクアセスメントの構想を特定し、CFSAN のニーズ、資源の利用可能性、データの利用可能性の評価に基づいて選択しなければならない。選択のプロセスは、概念の発生、問題の特定、データ利用可能性の判断、処理の4段階に分かれる。この決定に基づくアプローチの目的は、候補のリスクアセスメントを、CFSAN の規制上のニーズや実行可能性（資源やデータの利用可能性）に基づいて体系的に評価することを確実にすることである。特定・選択のプロセスの詳細については第2章で述べた。リスクアセスメントの実行には、計画・実行・レビュー・発表の4つのステップがある。これらのステップに関連する活動については、第3章で述べた。こうしたリスクアセスメントを開始し、実行する全体的なプロセスの概要は、図 IV-1 に示されている。しかしながら、リスクアセスメントの実行の正式な手順を提案したことは、始まりに過ぎない。プロセスや手順が合意されれば、これは CFSAN のスタッフやその他のステークホルダーに明確に伝えられなければならない。次にプロセスに従わなければならない。プロセスに従う範囲については、我々は次のことを自問することができる。「これは役に立ったか。」

より具体的には、質問すべき事項として次のものがある。

- 1) プロセスは、作業グループによって特定された問題や懸念に対応していたか。
- 2) 提案されたプロセスが役に立たなかったところや修正が施されたところがあったか。
- 3) 将来のリスクアセスメントを促進し、改善するために、プロセスをどのように修正あるいは改善することが可能か。

このような質問に答えるには中立な立場のファシリテーター(世話役)の助けが必要であるかもしれないし、あるいは必要ないかもしれない。しかし、最低限、このような質問は体系的に検討すべきである。

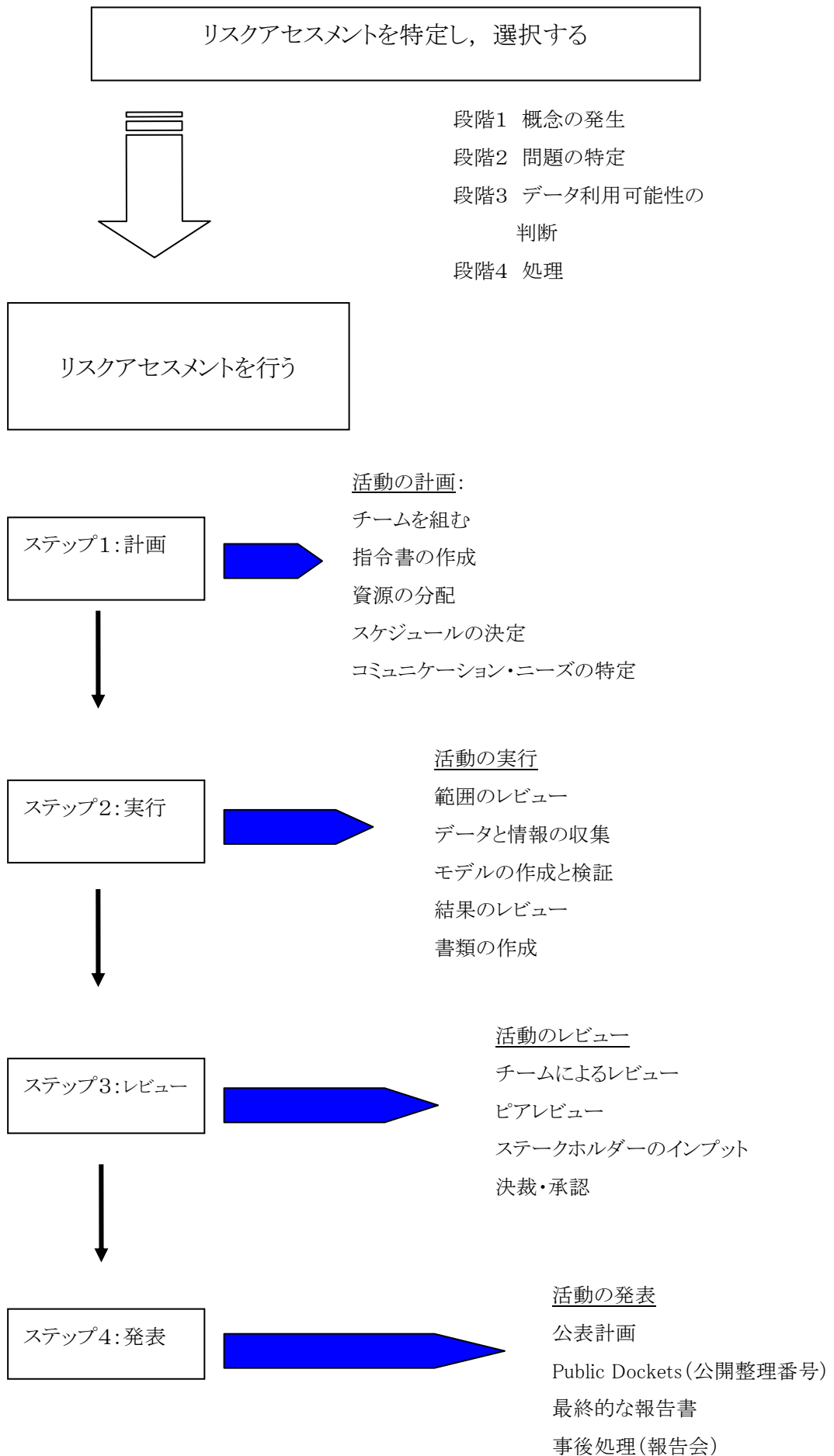


図 IV-1 まとめ:リスクアセスメントを開始・実行するプロセス

2. 提案と次のステップ

作業グループは、‘主要な’リスクアセスメントのためのリスクアナリシスの枠組みの使用を助け、促進するために、次の措置を提案した。6つの提案のうち、初めの二つについては次の段階を下記に示している。

提案1 決定に基づいたアプローチを用いて CFSAN によって実行される ‘主要な’ リスクアセスメントを特定・選択する。

作業グループは、概念の発生、問題の特定、データの利用可能性の判断、処理の4つの段階で実行される特定・選択のプロセスを提案した。このアプローチは第2章で詳しく説明した。このアプローチの案をテストし、実施するために、作業グループは**次のステップ**を提案する。

- ・ 一般人、産業界、消費者団体、その他の省庁、関係団体などからリスクアセスメントについての構想を要請したり受け付けたりするための機構をつくるべきである。
- ・ 提案された特定・選択のプロセスはまず微生物のリスクアセスメントでテストされるべきで、その後に、化学物質を含めたすべての‘主要な’リスクアセスメントにおいて実行されるべきである。
- ・ このプロセスを微生物のリスクアセスメントで試した後に、報告会を開かなければならない。報告会の目的は、提案された特定・選択のプロセスに実際に従ったか、もしそうであれば、それが全体的な意思決定のプロセスを促進し、改善したかを判断することである。作業グループは調整役、CFSAN の指導チームと報告会を行わなければならない。指導チームは、中立的なファシリテーターがこの報告会の指揮をとるべきかどうか決めなければならない。
- ・ 報告会に続き、最終的な手順を標準作業手順（SOP）として示し、これは CFSAN によってすべての‘主要な’リスクアセスメントの特定・選択のプロセスに使用されなければならない。
- ・ SOP が決定的になれば、CFSAN のスタッフ、その他の省庁、ステークホルダーなどに明確に伝達されなければならない。

提案2 リスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを行う手順を設ける。

作業グループは CFSAN がリスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを行うべきであると提案した。具体的な措置は、計画、実行、レビュー、発表の4ステップにグループ分けされた。各ステップに関連する活動は、第3章で詳しく説明した。この提案されたプロセスをテストし、実施するために、作業グループは**次の段階**を勧める。

- ・ このプロセスを‘主要な’リスクアセスメントで試したら、報告会を開くべきである。報告会の目的は、提案されたリスクアセスメントを行う4つのステップのプロ

セスが実際に守られたか、もしそうであれば、それは全体的な意思決定のプロセスを促進し、改善したかを判断することである。作業グループは、報告会を指導チームと行うべきである。指導チームは中立的なファシリテーターがこの報告会の指揮をとるべきかどうか決めなければならない。

- ・ 報告会に続き、最終的な手順を標準作業手順（SOP）として示し、これは CFSAN によってすべての‘主要な’リスクアセスメントの特定・選択のプロセスに使用されなければならない。標準作業手順には、適切であれば、チェックリストや表なども含まれる。
- ・ SOP が決定的になれば、CFSAN のスタッフ、その他の省庁、ステークホルダーなどに明確に伝達されなければならない。

作業グループは、また CFSAN がリスクアセスメントを行うのにリスクアナリシスの枠組みを使用することを強化するために、次の提案を行った。これらの提案を実施する具体的な手順をつくるべきであるが、それは本書の範囲外で考慮された。上級管理者は適当な CFSAN のスタッフを選び、次の推薦される措置に従うために提案されるアプローチやプロセスを策定させるべきである。

提案 3 リスクアセスメントに使用するデータの質を評価する基準を設定し、リスクアセスメントに使用される研究やデータセットの有用性を科学的に評価するのに必要な情報とは何かを特定する。

提案 4 リスクアセスメントやステークホルダーによって作成され、CFSAN に提出された資料を評価する指針を策定する。

提案 5 複雑なリスクアセスメントの科学やその受入れを改善するやり方で、政府や非政府の専門家が CFSAN のリスクアセスメントを批判的にレビュー・評価するのを奨励するようなピアレビューのプロセスを正式なものとする。

提案 6 現スタッフに研修の機会を提供したり、新しいスタッフを雇ったり、契約者を使ったり（必要に応じて）、コンピューター、ソフトウェア、作業空間などの更なる資源を取得することにより、複雑なリスクアセスメントを行うための能力を高める。

この文書の提案は、我々のリスクアナリシスの枠組み内でリスクアセスメントを行った経験に基づいている。我々はこの書類が、規制の環境において、CFSAN とリスクアナリシスの使用を公式なものとするその取組みにとって大きな飛躍となると考える。さらなる経験や知識が得られれば、ここに示されたプロセスは必要に応じて修正されなければならない。

ない。

付属資料 A： リスクアセスメントの構成要素

微生物汚染と化学物質による食品汚染の一般に受け入れられているパラダイムには、アセスメントを4つの構成要素に分けることも含まれる。その4つとは、ハザードの認識、曝露評価、用量・反応の評価そしてリスクの特徴づけである。このプロセスでは、組織化、特徴づけ、不明確な点の特定、データギャップの識別なども行われる。

- ・ ハザードの認識 病原体と、食品における病原体の存在と、汚染された食品を消費することに関連する不利な結果(病気や死)についての情報の収集。
- ・ 曝露評価 消費された病原体のレベルを予測する。これには、病原体が商品の中に存在する可能性や、消費された食品中の病原体の様々なレベルにおける頻度や、食品の取り扱い、加工、貯蔵方法が全体的な曝露の可能性に与える影響などが含まれる。
- ・ 用量・反応の評価 曝露レベル(用量)と病気の頻度、またはその他悪影響(反応)の関係を予測する。健康への影響の重大さもまた考慮されなければならない。これには、動物モデルで得られたデータを人間に当てはめて推定するという試みも含まれることが多い。
- ・ リスクの特徴づけ 病原体への曝露による悪影響の可能性を予測する。曝露評価と用量・反応評価を統合し、公衆衛生への影響の可能性を数学的に表すと同時に、この予測に関連する不確実性を提示する。この段階における重要な点は、結果に関連する不確実性の度合いを判断し、これを生物系に潜在する変化と区別することである。

付属資料 B： 質問例：リスクマネジャーとリスクアセッサーのコミュニケーション

次の質問は、慣例的なリストというよりは、リスクマネジャーとリスクアセッサーがリスクアセスメントの範囲を明確化し、結果への理解を深めるために議論する可能性のある質問のリストである。この質問のリストは、リスクマネジャーとリスクアセッサーが審議することを助けることを意図したものであるため、質問が提示されている順番については何の意味合いもない。最終的には、質問の多くがリスクアセスメント・チームリーダーによってリスクアセスメント・チームへ振られることになるかもしれない。

リスクアセスメントを依頼する前に

リスクマネジメント・チームがリスクアセスメント・チームに基礎的な情報を提供し、手元の問題を議論した後、リスクアセスメントを始める前にリスクアセスメント・チームにするべき質問には、次のようなものがある。

- 1 a. リスクマネジメント上の問題について、またはリスクマネジメント・チームからのそれにく続くリスクアセスメント上の質問について、何か質問はあるか。
- 1b. どのような種類のリスクアセスメントが必要か。リスクマネジャーによるリスクアセスメント上の質問に、基準値や安全性評価は答えられるか。
- 1c. リスクマネジメント上の問題を考慮した上で、リスクアセッサーが答えるべきその他の質問はあるか。
- 1d. マネジメント上の決定によって影響を受ける可能性があるために、評価される必要のある代用のリスクはあるか。
- 1e. 問題を適切に処理するために、更に必要とされる資源はあるか。
- 1f. リスクマネジメント・チームは、プロジェクトの進行中、どのようにリスクアセスメント・チームとコミュニケーションをとるべきか。
- 1g. CFSAN のリスクアセスメント・チームは、適切な場合には、どのようにリスクアセスメントのパートナー(連邦政府、学術関係、産業界)と協力するべきか。

リスクアセスメント実施中

一般的なデータに関する質問

- 2a. 化合物や食品にとっての否定的な結果や効果の欠如を示した研究は、アセスメントにおいて使用されたか。
- 2b. アセスメントに関連がある可能性があると思われたが、計算や結論に組み入れられなかったデータはあるか。もしそうであれば、なぜそういったデータは排除されたか。
- 2c. 数量的なデータは使われたか。使われたとすれば、分析においてどのように使われたか。
- 2d. 米国以外で収集され、モデルで用いられたデータはあるか。もしそうであるなら、米国は関連のある商品を輸入したか。またはそのデータが米国に関係するほかの理由はあるか。
- 2e. データは、利害関係のある小集団を代表しているか。もし代表していないなら、そのデータはどのように加重されたか。データを収集した組織は、適切な加重の手順について相談を受けたか。
- 2f. データの計算において、ベイズアプローチ(Bayesian approaches)が用いられたか。もし用いられたならば、事前分布はどのように得られ、加重されたか。

- 2g. 曝露やリスクの分布のかたち、広がり、ロケーション（例えば平均値や中央値）を予測するのに、どのような方法や仮説が使われたか。リスクアセスメント上の質問に関連する百分率で、最も精度の高い仮説やデータの要素はどれか。
- 2h. リスクアセスメント・チームは、どのようにしてすべての(法的、所有権などの)信頼が尊重されているのを保証するか。
- 2i. アセスメントにおいて使用されるデータの種類や仮説のために、特定のリスクアセスメント上の選択肢が排除されたことはあるか。

モデル

- 3a. 統計的なモデルを選ぶのに使われた基準は何か。使わなかったモデルや分布のタイプは何か。その理由は。
- 3b. モデルでは起こり得ても、現実では起こりえないことはあるか。あるいはその逆は。(例えば、最終的に発生率を高くするような、体重と消費率あるいは年齢などの原因不明な相関関係)
- 3c. 新しいデータが利用可能になった場合、モデルは修正できるほど柔軟であるか。

仮説

- 4a. どの仮説が結果に対して最も大きな影響を持つか。（決定に影響するもの）
- 4b. リスクマネジメント・チームがレビューすべき特定のモデリング仮説はあるか。
- 4c. 政策ベースのものに対し、科学に基づいた仮説はどれか。

ハザード

- 5a. 有害影響の重大度と曝露人口の規模は、十分に、かつ的確に述べられているか。
- 5b. 有害影響は、可逆的か、不可逆的か。
- 5c. ハザードの質は、急性か、慢性か。
- 5d. 有害影響は、出生前の曝露によるものか、または生後初期の曝露によるものか。それとも生後年月がたってから影響がで出てくるものか。
- 5e. 有害影響の主要な証拠は、動物実験にのみ基づいたものか。人間において、そのような影響と一致するものはあるか。
- 5f. 有害影響は、高いレベルの曝露でのみ見られるか。それとも平均的な人への曝露により近いレベルで見られるか。
- 5g. 有害影響についての力学的説明はあるか。
- 5h. 実験動物のモデルと、人の間にトキシコキネティクス、力学的相似性、または相違性はあるか。
- 5i. 有害影響は、リスクにさらされている人口集団で平均的に起こるか。頻度の高い影響かそれとも低い影響か。

- 5j. 人への研究が使用されている場合、その影響は、はっきりと臨床的なものだと考えられるか。それとももっと微妙で亜臨床的な性質のものなのか。
- 5k. 有害影響のスペクトルや連続体はあるか。

曝露

- 6a. 関連があるとすれば、食品のグループ分けはどのように選ばれたか。
- 6b. 汚染に関するデータは、無作為抽出法を用いた研究から出たものか。もしそうでなければ、偏見を避けるためにどのような調整がされたか。
- 6c. 食品消費のデータは、地理的、社会経済的、その他要素に適応したものか。
- 6d. リスクアセスメントに、二つ以上の情報源からの食品消費のデータが含まれているか。もしそうなら、二つ以上の情報源からのデータを用いたり、または他のデータ・セットからのデータと組み合わせたりした論拠はなにか。
- 6e. 他に考慮すべき、その病原体への重要な曝露源はあるか。
- 6f. 発生についてのデータや調査はアセスメントで使用されたか。
- 6g. 曝露評価は、食品消費や残留物調査に基づいて行われたか、それとも人への研究における曝露のバイオマーカーの研究に基づいて行われたか。
- 6h. 曝露の予測は、決定論的に行われるか、それとも確率論的に行われるか。
- 6i. 曝露データは、分布を説明するのに十分であるか。またはシミュレーションまで発展させるべきか。

用量・反応

- 7a. 実験動物のデータは、用量・反応についてのプレゼンテーションの根拠として使われたか。そうであれば、動物のケースから人のケースをどのように推定したか。
- 7b. 人のデータは、用量・反応のアセスメントで使用されたか。幾つの研究が使われたか。2つ以上のメタ分析が行われたか。それともそのデータは蓄積されたものか。
- 7c. 人への研究は、臨床研究であったか、それとも環境的な疫学研究であったか。どのような種類の研究がされたか。一ケースコントロール、遡及的、あるいは見込み的な研究であったか。
- 7d. 用量・反応のアセスメントで使用された用量のルートは、人への曝露の通常のルートと似ているか。
- 7e. 用量・反応アセスメントは、可観測の範囲内であるか。または低い用量での推定も含まれているか。
- 7f. 用量の範囲は、狭いか広いか。

リスクアセスメント案の完成

- 8a. リスクマネジメント・チームからの質問への答えは何か。

- 8b. 感受性試験は行われたか。その試験は、すべての主要な仮説や、データにおいて不確かな点をテストして、代わりの仮説やデータがいかに結果に影響を与えるかを評価できるほど広範なものであったか。
- 8c. 報告書において、他のリスクアセッサーが結果を再現できるほど十分なデータや情報が提供されているか。
- 8d. リスクアセスメントのどの部分が最も問題になりそうか。
- 8e. 不確実な点の主な原因は特定されたか。不確実性を減らすのは可能か。
- 8f. どの小集団が、最も高いリスクにさらされているかを説明する。各カテゴリーに何人いるか。なぜその人たちはそのカテゴリーに含まれるか。（例：高いレベルの曝露度や高い刺激感応性）
- 8g. リスクアセスメントの報告には、不確実性と多様性の違いについての説明も含まれているか。
- 8h. 他の似通ったリスクと関連するリスクの影響は何にか。
- 8i. そのリスクが、特定の方法（年間のリスク、一生涯当たりのリスク、摂食当たりのリスクなど）で特徴付けられた理由を説明すること。
- 8j. リスクアセスメントにおける疾病率の死亡率との関係は何か。疾病率はカテゴリーごとにどのくらいあるか。その重症度は。

付属資料 C： リスクコミュニケーション活動

下記は、リスクアナリシスの範囲内で行われる特定のリスクコミュニケーション活動の要約である。このような活動の必要性については、この書類の他の章で述べた。次の議論の焦点は、特定のリスクコミュニケーション活動に当てられている。

リスクコミュニケーション活動

- ❖ リスクコミュニケーション・チームの編成。
- ❖ 対象者とリスクコミュニケーションのニーズの特定。
- ❖ リスクコミュニケーションの情報と教材の配布。
- ❖ リスクアナリシスの過程を通して、そしてその最後に、リスクコミュニケーションの成功を評価する。

リスクコミュニケーション・チームの編成

リスクアナリシスのプロジェクトの計画段階中に、既に任命されているリスクコミュニケーション・チームのリーダーが、リスクアナリシス・コーディネーターやプログラム室の Staff のディレクターなど

と相談してリスクコミュニケーション・チームを編成する。

対象者とリスクコミュニケーションのニーズの特定

活動 一般国民，科学者，メディア，産業界代表，公衆衛生の専門家，規制当局者など，リスクコミュニケーションの対象者を特定する。対象者には，消費者，特に高齢者，妊婦，幼児，免疫系の弱い人など，食品が原因の病気のリスクにさらされている消費者が含まれる場合もある。

対象者のリスクコミュニケーションのニーズは，それぞれ異なる。各対象者の問題に対する意識や知識の慎重な分析は，対象者に到達する最善の方法と同様，リスクコミュニケーションのメッセージ，資料を準備したり，コミュニケーションの適切な経路を決定したりする上で，非常に重要である。

責任者 リスクコミュニケーション・チームと EOS Advisory Committee 代表。CFSAN 長官，副長官，リスクアナリシス・コーディネーター，リスクアセスメント，リスクマネジメント，リスクコミュニケーション各チームのリーダーと相談。前述の責任者の裁量で，専門家の同僚やその他食品安全関連機関の代表などとの会合等，ステークホルダーとの非公式な会合も開かなければならない。

リスクコミュニケーション戦略を決定する

活動 対象者の特徴づけができれば，次の段階は，双方向，片方向コミュニケーション，両方を含んだ，最も適切なコミュニケーションの戦略（メッセージ，資料，経路など）を決めることである。

情報や教材のためのリスクコミュニケーション・メッセージは，リスクアセスメントの結果や様々な対象者との公式，非公式の情報交換に基づいて作らなければならない。共通の「論点」や「主題」はリスクアナリシスのプロセスに沿って策定しなければならない。オープンな情報交換を行って，より広範なリスクコミュニケーションのメッセージで様々な対象者のコミュニケーション・ニーズに応えるようにしなければならない。

例えば，リスクアセスメントによって特定されたリスクの本質とそのリスクの扱い方について産業界に向けられるメッセージと，消費者に対する特定のリスクを避けるために必要な安全な取扱い手順についてのメッセージとでは，強調する点が違う場合もある。

コミュニケーションの経路には，次のものが考えられる。

- パブリックミーティング
- 公式・非公式の作業部会会合
- ウェブページ
- プレスリリース
- Constituent Update など，その他の CFSAN のコミュニケーション経路

責任者 リスクコミュニケーション・チーム。リスクアセスメント，リスクマネジメント・チーム，EOS

Advisory Committee, ステークホルダーと相談。論点の特定に加えて、その他の活動や責任者については、表 C-1 を参照。

表 C-1 必要とされるコミュニケーション関係の資料の取りまとめと責任者

活動または資料の種類	責任者
論点の特定	リスクコミュニケーション・チーム
消費者へのアドバイスの研究。もしあれば、リスクアセスメントに基づいて。	消費者研究部門 FSS の教育担当者と相談。
消費者へのアドバイスの作成，研究に基づいて。	消費者研究部門・FSS 教育担当者
消費者へのアドバイスにかかわる教材の作成	FSS 教育担当者 消費者研究部門と相談。
プレス・リリースの準備	Press Office リスクコミュニケーション・チームと相談。
必要であれば質問・回答の準備	Press Office リスクコミュニケーション・チームと相談。

リスクコミュニケーションの資料の配布

違う種類の情報や教材，責任者については表 C-2 を参照。

表 C-2 配布すべき情報や教材の種類のまとめと責任者

教材の種類	責任者
説明的な要約などのリスクアセスメントの資料	リスクアセスメント オフィス・チーム
リスクマネジメントの資料	リスクマネジメント・チーム・プログラムオフィス
ニュースメディアの情報資料	広報部
ステークホルダーの情報資料	OCO リスクコミュニケーション・チームのリーダー，FSS スタッフディレクター，OCD・EOS と相談
消費者向け教材	FSS 教育スタッフ OCO と相談

リスクアナリシスの全過程と，終了時にリスクコミュニケーションの成功を評価する。

活動 リスクアナリシスの全過程と、その終了時に、様々な対象者とのリスクコミュニケーションの有効性を評価する公式、非公式な手段を決定する。その評価では、中心的な対象者がすべて適切に特定されたかどうか、中心的な対象者の意識や知識、また適切な場合には、リスクコミュニケーションの結果による行動の変化の範囲などが考慮されなければならない。

責任者 Consumer Studies Branch, Division of Market Studies, OSAS が消費者評価を担当しなければならない。全国的な消費者向け食品安全性調査に関する質問について、FSS 教育担当者と相談する。

付属資料 D： 候補のリスクアセスメントを特定する基準

下記は、候補である微生物のリスクアセスメントのリストをまとめる際に考慮すべき質問の例である。質問は、特定の品物を消費することによる特定の人口集団への懸念されるリスク（または特定のハザード）を認識するという面からリスクの性質を扱っている。

1. 発生率の点で重大な公衆衛生上の問題であるか。
2. 病気の重大性、疾病率、死亡率の点で重大な公衆衛生上の問題であるか。
3. そのハザードは地理的にどのように広まっているか。
4. そのハザードは良く知られているか、または新しいか、潜在的な問題か。事態は緊急であるか、そうでないか。
5. リスクは悪化しているか、安定しているか、改善しているか、または分らないか。
6. そのハザードの固有特性（つまり毒性、病原性、特異性）の面での相対的重要度はどうか。
7. 特定の商品が多く消費すること、あるいはその汚染度が高いことによって人間がそのハザードにさらされる大きな潜在的可能性はあるか。
8. 高齢者や幼児、免疫障害を持つ人など、より感染しやすい人はいるか。
9. 国民はそれを健康上のリスクであると認識しているか。
10. そのハザードを管理するのに使われる可能性のある規制、プログラム、管理手段などはあるか。
11. 貿易上、経済的、規制上、あるいは社会的な懸念の問題を理由とするリスクアセスメントへのニーズがあるか。

付属資料 E： 技術的可能性を評価する基準

リスクアセスメントを実行する技術的可能性の評価では、データの利用可能性、データの欠如による不明確性、あるいは特定のデータの欠如がリスクの予測やアセスメント実行の実現可能性に及ぼす影響について考慮しなければならない。データは決して完璧ではないし、特にリスクアセスメントのために収集されるということは稀なので、多くの種類のデータをリスクアセスメントに含めなければならない。その基準は、扱われているリスクマネジメント上の、あるいはリスクアセスメント上の質問次第であるかもしれない。下記は、リスクアセスメントを行う実現可能性を決定する目的でデータを評価するのに用いるべき基準の例である。

1. データ利用可能性

データは利用可能か、リスクアセスメントの実行に関係があるか。入手すべき具体的な情報には、次のものがある。

- ・ データや研究の出所と目的
- ・ データ収集（日付、データが発生した国・地域、時間枠あるいは季節性、データ収集の方法、標本のサイズ、抜き取り検査表など）

2. データの質

利用可能なデータの質はどうか。入手すべき情報としては、次のものがある。

- ・ 方法論（テスト方法、感度、テストの特性、正確性、使用された動物の種類など）
- ・ 不明確な点の範囲（サンプリング誤差、測定誤差など）

3. 信頼度

専門家は一般的にその方法論や結果に同意しているか。入手すべき具体的な情報としては、次のものがある。

- ・ その他の研究者の発見に関する妥当性
- ・ これらのデータを使用している出版物
- ・ ピアレビュー
- ・ データの評価

4. その他

- ・ 生産上の慣行（プロセスの刷新など）の変化についてのデータ
- ・ 標準とのコンプライアンスの欠如に関するデータ

作成者

作業グループ メンバー

Co-Chairs:

- Robert Buchanan, Senior Science Advisor, Director Office of Science
(面会に応じていただいた)
- Janice F. Oliver, Deputy Director CFSAN

Group Facilitator:

- Susan Santos, FOCUS GROUP Risk Communication and Environmental Management Consultants

Working Group Members:

- Philip Bolger, OPDFB
- Karen Carson, OPDFB
- Marjorie Davidson, FSS
- Sherri Dennis, OSci (コメントをいただいた)
- Patricia Hansen, OSci
- Kathy Gombas, OFP
- Donald Kraemer, OS
- John Kvenberg, OFP
- Wesley Long, OSci
- Marianne Miliotis, OARSA
- Arthur Miller, OSci
- Patricia Schwartz, OS
- Philip Spiller, OS
- Terry Troxell, OPDFB
- Richard Whiting, OPDFB
- Richard Williams, OSAS

Working Group Meeting Organizers:

- Catherine DeRoever, OSci
- Linda Hayden, OSci
- Carloyn Jeletic, OSci

Abbreviations and Acronyms

Abbreviation/ Acronym	Definition
CFSAN	FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition
CAC	CFSAN's Cancer Assessment Committee
EOS	Executive Operations Staff, CFSAN
FDA	United States Food and Drug Administration
FSS	Food Safety Staff, CFSAN
JIFSAN	Joint Institute of Food Safety and Applied Nutrition
NACMCF	National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
OARSA	Office of Applied Research and Safety Assessment, CFSAN/OSci
OCO	Office of Constituent Operations, CFSAN
OFP	Office of Field Programs, CFSAN
ONPLDS	Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements, CFSAN
OPDFB	Office of Plant, Dairy Foods, and Beverages, CFSAN
OMB	Office of Management and Budget
OSAS	Office of Scientific Analysis and Support, CFSAN
OSci	Office of Science, CFSAN
OS	Office of Seafood, CFSAN
SGE	Special Government Employee
SOP	Standard Operating Procedure

QMRA	Quantitative Microbial Risk Assessment
QRAC	CFSAN's Quantitative Risk Assessment Committee
RAC	Interagency Risk Assessment Consortium
US DHHS	United States Department of Health and Human Services