

ングを行っている。なお、今回は「カンピロバクター—鶏肉」「サルモネラ—鶏肉」「サルモネラ—ハウレンソウ」「E.coli O : 157—ハウレンソウ」「E.coli O : 157—牛肉」「リステリア—RTE」をランキング対象としている。

### 3. 確率論的モデル（トップダウン式）によるアプローチ

ここではアメリカの Food Safety Research Consortium (FSRC) による「Identifying the Most Significant Microbiological Foodborne Hazards to Public Health: A New Risk Ranking Model/2004」を対象とした。

目標	規制当局が食品由来疾病の原因および予防にかかる要因を理解し、リスク低減にとって最も効果的な対策を講じるためのツールの開発を目指した。
データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 発生率 28 の病原体による疾病にかかる年間発生件数、入院回数、死亡数</li> <li>・ 健康影響</li> <li>・ 各病原体の Attribution percentage</li> <li>・ アウトブレイクデータ、専門家による判断</li> </ul>
特徴	Attribution percentage については正確なデータソースがないため、アウトブレイクのデータや専門家の意見を聞き取ることで代替した。
課題	ほとんどのパラメーターの不確実性については定義されていないのが現状。より精度の高いツールを作成するためには不足データを補い、またより正確なデータを活用する必要がある。

本ツールのモデル設計は①発生モジュール、②健康影響評価モジュール、③食品属性モジュールの3段階に分かれている。発生モジュールでは、28 の病原体に由来する疾病の年間発生件数、入院回数、死亡数について、公衆衛生サーベイランスデータに基づき見積もった。また健康影響評価モジュールでは、各病原体について1症例にかかる経済的コストおよび QALY を算出した。食品属性モジュールでは各病原体の食品属性パーセンテージ、すなわちある食品群由来の疾病に対する各病原体の寄与度を推定した。

国内での発生率の算出については Mead et.al (1999) のデータを用いた（年間症例報告件数、症状に関する過少報告因子、アウトブレイクデータに基づく散发例の過少報告因子、食品由来症例の全症例に対する割合、報告入院割合、入院および死亡件数の過少報告因子）。

またメリーランド州における発生率については、CDC によるアクティブサーベイランス (CDC1997,2003) のデータ（年間報告件数、年間入院件数、年間報告通院回数、死亡転帰件数）と、1998 FoodNet Physician Survey および 1998-99 FoodNet

Community Survey のデータ（過少報告因子：死亡報告についてはデータがないため報告件数をそのまま採用した）を用いた。

経済コストについては USDA Economic Research Service (ERS) による食品由来疾病コストデータを用いた。また QALY については、移動性、身体活動、社会活動、疾病・問題という 4 つの要素からなる QWB index (Kaplan et al. 1979,1998) を用いて算出した。

食品群由来の疾病に対する各病原体の Attribution percentage 算出にあたっては、CDC のアウトブレイクデータおよび 2002 年 9 月のアウトブレイクデータ (DeWaal and Barlow 2002) をあわせた 1977 件のデータを用いた。さらに上記データから算出した食品属性パーセンテージについて、専門家による検証を行うことでデータ不足による精度低下を補完した。

最終段階として、微生物-食品の各組み合わせについて、発生件数、入院回数、死亡数、経済的コスト、QALY によるランキングを行っている。

#### 4. 確率論的モデル（トップダウン式）によるアプローチ 2

ここでは、Robin J. Lake ら (2009) による「Risk Ranking for Foodborne Microbial Hazards in New Zealand: Burden of Disease Estimates」を対象とした。

目標	国家の食品安全管理における優先順位を明確な基準に従って設定するため、特定の病原菌による疾病および後遺症による金銭的負担を推測する。
データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 発生率</li> <li>・ 過少報告の補正因子</li> <li>・ 疾病の持続期間</li> <li>・ 障害の重み付け</li> <li>・ 平均余命</li> <li>・ 死亡数、死亡率</li> <li>・ 経済コスト（平均収入、1km 当たり運転コスト、検査コスト、医薬品コスト、受診コスト等）</li> <li>・ Attribution percentage</li> </ul>
特徴	オランダの先行研究で用いられた手法をニュージーランドの事例に適用し、the disability-adjusted life year (DALY) および the cost of illness (COI) を算出した。 また、Attribution percentage についてはデルファイ法により推測した。
課題	本研究における DALY および COI の算出にあたっては、Attribution percentage の不確実性（専門家の意見による推定）、発生件数の不確実性（過少報告の影響）、ニュージーランド特有の臨床および疫学情報の欠如、障害の重み付けの妥当性

(オランダのデータを適用)、介護者に関するデータの欠如といった制約があった。

また今後の課題としては、食品由来疾病以外の併存疾患も考慮すること、各国で用いられている障害の重み付けについて比較検討を行うこと、急性腸炎の後遺症について国際的な同意を確立することがあげられる。

本ツールにおけるリスクランキングは以下のステップで行われている。

▶ 病原体の選出

ニュージーランドにおいて発生率が高く、また臨床症状が重いとの観点から、カンピロバクター症、サルモネラ症、侵襲性リステリア症、STEC 感染症、エルシニア症、ノロウイルス感染症の6つの感染症を選定した。

▶ 感染症による症状の決定

各感染症によって引き起こされる主な症状を定義した。リステリア症および STEC 感染症以外の感染症については、急性胃腸炎 (AGI) の症状によって①一般医を受診せず回復、②一般医を受診して回復、③入院して回復、④死亡の4つに分類した。また AGI の後遺症 (GBS、ReA、IBD) についても感染症ごとに定義した。

侵襲性リステリア症については周産期、非周産期でそれぞれ臨床症状を定義した。周産期では①自然流産・死産、②敗血症 (新生児)、③髄膜炎 (新生児)、④肺炎 (新生児)、⑤神経系への後遺症 (新生児)、⑥死亡 (新生児) と定義し、非周産期では①敗血症、②髄膜炎、③胃腸炎、④肺炎、⑤神経系への後遺症、⑥死亡と定義した。また、STEC 感染症については①非出血性下痢、②出血性下痢を伴う胃腸炎、③致死性の胃腸炎、④溶血性尿毒症症候群 (HUS)、⑤末期腎不全 (ESRD)、⑥HUS に付随する透析、移植、移植片拒絶による障害または死亡と定義した。

▶ 各疾病の発生率の推定

ノロウイルス感染症以外の感染症については、the notifiable diseases surveillance system に寄せられた 2005 年の報告件数を用いて発生率を推定した。また一般医受診に関する過少報告の補正には、ニュージーランドで行われた先行研究 (Simmons G ら (2002) 他) およびイギリスの感染性腸炎疾病 (IID) 調査のデータを用いた。また入院患者数は the New Zealand Health Information Service (NZHIS) の記録を参照した。後遺症の発生率については疫学調査に基づく文献等を参照した。

ノロウイルス感染症については、ニュージーランドでは届出感染症ではないため、イギリスの調査研究のデータを用いて推定した。

➤ 疾病の持続期間の推定

オランダにおける先行研究のデータと、エルシニア症についてはアメリカおよびノルウェーの調査によるデータを用いた。

➤ 障害の重み付け

オランダにおける先行研究のデータを適用した。

➤ YLL の推定

新生児の YLL については平均余命（78.2 歳）を適用した。新生児以外はニュージーランド死亡記録のデータと平均余命を比較して算出した。

➤ COI の推定

①Direct health care costs（AGI の治療費等）、②Direct health care costs（後遺症の治療費等）、③Direct non-health care costs（通院費等）、④Indirect non-health care costs（休職による損失）のそれぞれについてコストを算出した。

➤ Attribution の推定

ニュージーランド、オーストラリア、イギリスの公衆衛生、食品安全、微生物学の専門家 14 名による Delphi 法により決定した。

➤ DALY および COI の算出

上記の推定にあたっては、@RISK によるモンテカルロシミュレーションを行った。

### 5. 確率論的モデル（ボトムアップ式）によるアプローチ

ここでは、R. NEWSOME ら（2009）による「Development of a Risk-Ranking Framework to Evaluate Potential High-Threat Microorganisms, Toxins, and Chemicals in Food」と対象とした。

目標	リスク管理者やリスク分析者が、特定の食品とハザード（微生物、化学物質）の組み合わせが公衆衛生に与える影響を予測するためのツールを開発した。
データ	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 初期汚染率および汚染濃度（加工前）</li><li>・ 初期製品における濃度変化、導入確率、導入濃度、汚染率変化</li><li>・ 加工段階における濃度変化、導入確率、導入濃度、汚染率変化</li><li>・ 運搬、保管、小売、提供、家庭における濃度変化、導入確率、導入濃度、汚染率変化</li><li>・ 喫食者数</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1回あたり消費量</li> <li>・ 疾病あたり pDALY</li> <li>・ 1日あたり消費量</li> <li>・ 用量反応モデル</li> <li>・ 非がん性メソッド</li> <li>・ ハザード（微生物、化学物質）</li> </ul>
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 微生物と化学物質で共通の測定基準である pDALY (pseudo-disability adjusted life years) を算出し、特定の食品とハザードの組み合わせを評価している。</li> <li>・ Web-based なインターフェースと Analytica Model を組み合わせたツール。Web-based なインターフェースを採用したことで、多地域のユーザーが同時にデータを入力できるようになった。また Analytica Model は論理の流れと変数の相互関係を可視化させ、フレームワークに含まれる計算方法の点検と監査を可能にした。</li> </ul>
課題	本ツールの開発により、微生物と化学物質のリスクを同時に比較できることが可能となる。

リスクランキング・フレームワークのプロトタイプを作成するにあたり、食品システム、食品安全、リスク評価および管理、微生物学、化学、毒性学、予測微生物学、コンピューター・モデリングといった各分野の専門家からなる委員会が設置され、そこでの議論をもとに本ツールが構築された。

本ツールは①「暴露」および②「健康影響」という2つのモジュールから構成される。暴露モジュールはさらに「生産初期」「加工」「輸送、保管、小売、提供、家庭」という3つの段階に分けられる。各モジュールにおける入力フォーマットは定性的（高・中・低など）、定量的（測定基準、規模）、入手可能な客観的データ、専門家による主観的判断、および理論的解釈に基づき設定されている。

暴露モジュールは、初期汚染率、初期汚染濃度、および汚染濃度変化をそれぞれ入力すると、モンテカルロシミュレーションにより最終的な平均 log 濃度および汚染率が算出されるシステムとなっている。また、消費量については the U.S. Dept. of Agriculture's 1994-1998 CSFII 8-digit food-code database のデータを利用しており、アメリカ全人口、16歳から49歳までの女性、1歳から6歳までの小児、65歳以上の高齢者の4つの集団について消費確率を算出できる。

健康影響モジュールでは、がん性・非がん性といった被害のタイプにより用量反応モデルを選択できる仕組みとなっている。すなわち、化学物質および毒素に関する用量反応は5つのモデル (step threshold・threshold linear・nonthreshold linear・beta-Poisson・exponential) から、微生物については4つのモデル (beta-Poisson・

exponential・threshold linear・nonthreshold linear) から選択できるようになっている。また、健康被害の度合い（軽症・中程度・重症）、期間（短期・長期）、年齢層（成人・高齢者・小児）を入力することで pDALY（DALY と異なり、正確な健康影響の定義を必要としない）が算出される。なお、それぞれの選択肢には重み付けがされている。最終的に算出された pDALY により、特定の食品またはハザード内でのランキングが出力される。

## 6. チェックリストによるアプローチ

ここでは The Federal/Provincial/Territorial Committee on Food Safety Policy (FPTCFSP) による「Risk Categorization Model for Food Retail/Food Service Establishment (Second Edition)」を対象とした。

目標	食品管理機関が査察計画及び資源分配において一貫したアプローチをとれるよう、リスクマネジメントツールを提供する。
データ	8つのリスクファクターに関する質問票 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品の種類および用途</li> <li>・ 食品加工・調理</li> <li>・ 設備・施設</li> <li>・ 経営者および従業員の知識</li> <li>・ 食品安全管理プログラム</li> <li>・ 規制の遵守</li> <li>・ 食品の消費量</li> <li>・ 典型的な顧客</li> </ul>
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個々の食品小売店や食品関連施設について、食品由来疾病のアウトブレイクが起こるリスクを3段階（high, moderate, low）で評価することで、それぞれの施設に配分すべきリソースを決定できる。</li> <li>・ 監視手法を評価するためではなく、あくまで既存の監視手法を補完して全体的なリスクを評価するためのツールである。</li> </ul>
課題	本質問票は Nova Scotia および Yukon で試験的に使用されたものだが、より広範な地域で活用できるよう、適宜コメントや意見を求めてフィードバックを図っていく予定。

8つのリスクファクター（食品の種類および用途、食品加工・調理、設備・施設、経営者および従業員の知識、食品安全管理プログラム、規制の遵守、食品の消費量、典型的な顧客）を評価するための質問票を作成した。なお、リスクファクターの選定にあたっては、各国の規制当局によって使用されているファクターを参照した。また

それぞれの質問項目の判定を下すためのガイドも作成し、各リスクファクターに割り振られたスコアの決定基準についても説明が書かれている。

チェック数のトータルスコアが 165 ポイント以上の施設は「High Risk」と判定され、110 から 160 ポイントの間は「Moderate Risk」、105 ポイント以下では「Low Risk」と判定される。

## アプローチ方法のまとめ

前節で取り上げたリスクランキングのためのアプローチ方法について、それぞれの特徴および長所・短所を図表 5 に整理した。

図表 5 アプローチ方法まとめ

アプローチ方法				
	RA(ボトムアップ)	RA(トップダウン)	スコアリング	チェックリスト
特	<ul style="list-style-type: none"> <li>■予測モデル</li> <li>■露 価、用量反応モデル</li> <li>■定量的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■疾病サーベイランスデータの活用</li> <li>■健康 にフォーカス</li> <li>■定量的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■専門家の判断(Delphi法)</li> <li>■健康 以外の要素も考慮可能</li> <li>■半定量的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■監視の効率化・適正化を目指した事業者・事業所のリスク 価</li> <li>■定性的</li> </ul>
長所	<ul style="list-style-type: none"> <li>■科学的根 に基づく 価が可能</li> <li>■Attributionが小さい病原体(化学物質等)にも適用可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■科学的根 に基づく 価が可能</li> <li>■病原体×食品のランキングが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■データ依存度が 的 い(データ不足下でも適用可)</li> <li>■モデル化 な 価項目について 価可能</li> <li>■ 価項目の重要度の差異を反 できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■データ依存度が い(データ不足下でも適用可)</li> <li>■モデル化 な 価項目について 価可能</li> <li>■ 価項目の重要度の差異を反 できない</li> </ul>
短所	<ul style="list-style-type: none"> <li>■病原体×疾病の 的なランキングが</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■Attributionの不確実性</li> <li>■疾病要因の特定が</li> <li>■Attributionの小さい病原体(化学物質等)には不適</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■不確実性</li> <li>■科学的な基準設定が</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■二値的な 価のため、基準設定が容易</li> </ul>

確率論的モデルによる定量的リスク評価(QRA)は、各種データをパラメーターとした数学的アプローチをとっているため、科学的根拠に基づいたリスク評価が可能となる。ボトムアップ式のアプローチでは、食品汚染率や予測微生物学、消費パターン等を用いて疾病に罹患するリスクを推定する。一方トップダウン式アプローチでは、疾病に関するサーベイランスデータからその疾病を引き起こした食品にさかのぼるといふボトムアップ式とは逆のプロセスをとっている。こうすることで病原体と食品の組み合わせについてのリスクランキングを可能にしているが、不足データ(食品群由来の疾病に対する各病原体の attribution)を補完するため専門家による妥当性の検証というプロセスも必要となってくる。いずれにせよ、確率論的モデルによるツールを実効性のあるものとするためには、より正確なデータの収集・蓄積のためのシステムの整備が必要と

なる。

一方、スコアリング方式の利点としては、コンプライアンスや経済規模といった確率論的モデルへの組み込みが困難な評価項目（リスク要因）についても評価に織り込むことが可能な点が挙げられる。これらの評価基準の設定やその評価は専門家の判断にもとづいて実施されるため、確率論的モデルに比べデータ依存度は小さいといえる。また、スコアリングでは各評価項目の重要度に応じた重み付けを用いて評価得点を集計（加重和など）することで総合評価を行う。このため、総合評価に評価項目間の重要度の差異を反映させることができる。ただし、このような専門家集団による決定は必ずしも科学的根拠に基づくとは限らないため、評価基準の設定プロセスを公表することで透明性を高め、また各方面からのコメントをフィードバックすることで評価基準の妥当性を高めるといった工夫も必要となってくる。

チェックリスト方式もスコアリング方式と共通する点が多いが、評価基準に該当するか否かの二値的な評価であるためスコアリングに比べるとより定性的であるといえる。評価基準の設定はより客観的で容易であるものの、評価項目間の重要度の差異を考慮できないという側面もある。また、QRA やスコアリングは食品あるいは食品とハザードの組み合わせについてのリスク評価に用いられていたが、チェックリスト方式は食品そのもののリスク評価ではなく、食品関連事業者のリスク評価に適用されていることも特徴のひとつといえる。



### 3-3 監視の高度化に向けた取り組みの方向性

#### 監視対象の Prioritization

食品衛生監視員の監視の高度化に向けた取り組みの方向性として、優先して注視すべき監視対象（食品群とハザードの組み合わせ、フードチェーン上のステップ、および食品関連事業者）を特定するための評価方法を検討することが考えられる。そのための科学的リスク評価方法として、確率論的モデルによるアプローチが挙げられる。モデルによるリスク評価は数学的理論に基づくため精度が高い一方、モデル構築のためにはパラメーターとなるデータセットが必要不可欠であり、データの精度によって評価結果の妥当性も大きく左右されるという側面もある。

わが国において実用化されている QRA モデルは少なく、またモデル構築に必要なデータの多くが入手困難であるのが現状である。こうした制約がある現時点において、食品衛生監視員の監視の高度化を実現するためには、データ依存度が比較的低いスコアリングによるリスク評価によって監視対象の優先順位付けを行うことが有効であると考えられる。スコアリングによる評価基準の設定や評価にあたっては、定量的データの補完として有識者・専門家の経験的知見が必要であり、またこれら専門家集団の意思決定手法としてしばしば Delphi 法が用いられる。

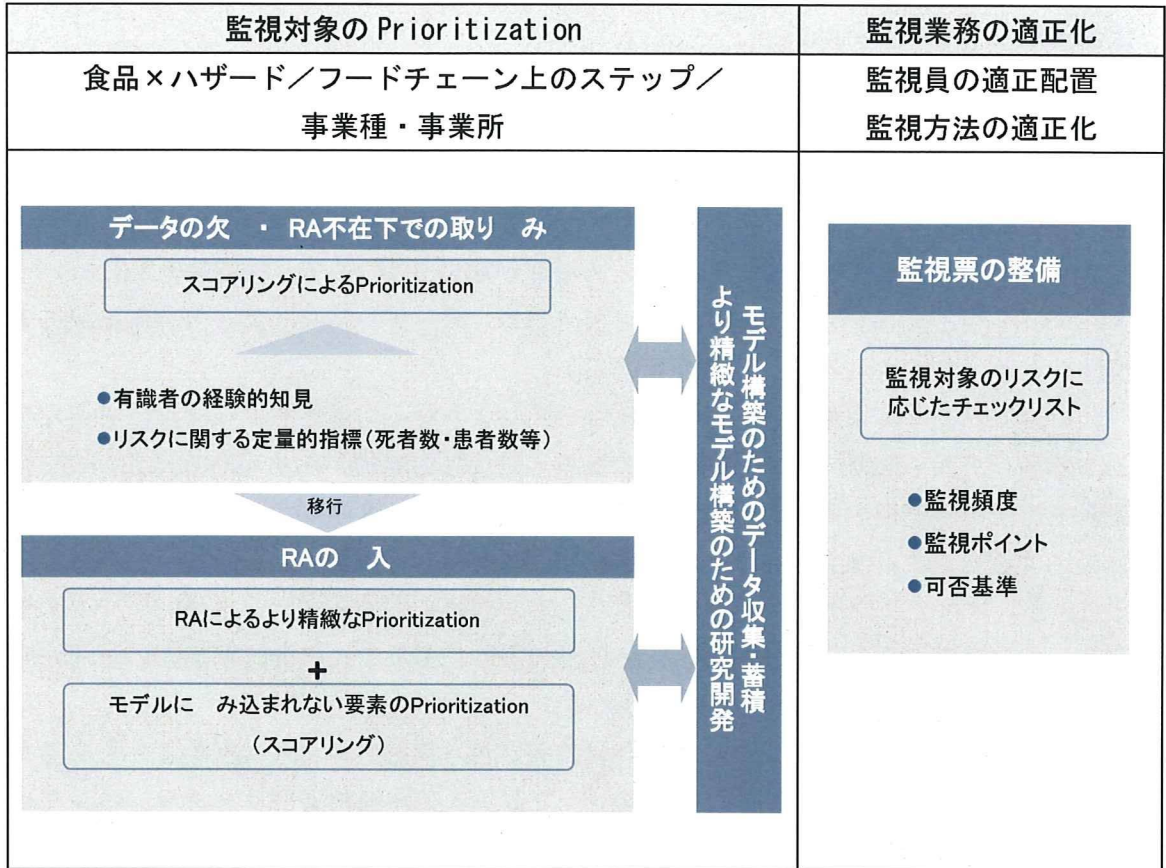
しかしながら、スコアリングによる評価は科学性・客観性の面で QRA よりも劣るため、わが国においても中長期的には QRA によるリスク評価およびリスクランキングの導入を目指すべきと考えられる。そのためには、モデル構築のためのデータ収集システムを確立し、より精緻なモデル開発に積極的に取り組んでいく必要があると考えられる。

ただし、QRA の導入を行ったとしても、コンプライアンスや事業規模といったモデルには組み込めない評価項目（リスク要因）についても評価していくことが重要である。これらの評価方法としては、引き続きスコアリングによるアプローチを活用していく必要がある。

#### 監視員の適正配置および監視方法の適正化

食品衛生監視員の監視の高度化に向けた取り組みの方向性として、優先度（リスク）に応じた監視員の配置、監視時間・頻度の設定や、リスクに応じた監視項目・内容の検討することも考えられる。現行の食品衛生監視票はすべての食品関連施設に適用される画一的なものであるが、今後は事業種および施設のリスクに応じてチェック項目や基準を変えるなど、監視票についてもより精緻化していくことが望まれる。ただし、評価項目の評価基準が高すぎると（たとえリスク管理のために必要であったとしても）かえってコンプライアンスの実行率が下がることが危惧されるため、両者のバランスについても配慮する必要がある。

図表 6 監視の高度化に向けた取り組みの方向性



## ■参考資料 文献レビュー

---

(1) 評価目的

1. スコアリング

<文献 No. 1>

対象ツール：名称なし

文献タイトル／公表年月日：Tools for Prioritizing Food Safety Concerns: An FDA Perspective／不明

筆者名：Robert L. Buchanan

国・機関、依頼元	HHS Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
ツール開発の目的	これまでのリスクランキングツールでは、病原物質と暴露量といった一つの面からしかリスクを考えていなかった。しかし実際には、その病原物質によって様々な健康被害や経済的被害が発生する。これらを一つの基準で判定するためのツールを政策担当者向けに開発した。
ランキング対象	食品リスク [So] - Severity Reduction [SR] = Final Severity [SF]
アプローチ方法 (選択肢)	<input type="checkbox"/> チェックリスト方式 <input checked="" type="checkbox"/> スコアリング、ウェイト付け <input type="checkbox"/> Decision tree <input type="checkbox"/> モデル (確率論的アプローチ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
リスク判定対象 (選択肢)	<input type="checkbox"/> ポイント数、チェック数 <input checked="" type="checkbox"/> レベル分け (優先度、重要度等) <input type="checkbox"/> 汚染レベル <input type="checkbox"/> 感染者数 <input type="checkbox"/> 発症者数 <input type="checkbox"/> 患者数 <input type="checkbox"/> 死者数 <input type="checkbox"/> DALYs または類似した指標 (pseudo DALYs 等) <input type="checkbox"/> その他 ( )
必要なデータセット	暴露量、Dose Response、罹患後データ (症状の重さや死者数など)、コンプライアンス割合など
工夫点	記載なし

● アブストラクト

**When going beyond a single class of hazards, the greatest challenge is finding a single metric that can be used to compare risk with different characteristics**

- **Chemical vs. Microbiological vs. Allergens vs. Nutrition vs. ....**
- **Acute vs. Chronic**
- **Threshold vs. Non-threshold**
- **Intentional vs. Non-intentional**
- **Potential for mitigation**

● アプローチ方法が分かる図表等

Diarrhea: 1X, Septicemia: 10X, Death: 1000X					Hazard	$S_o$	MP	$S_R$	$S_F$
Hazard	Diarrheal Cases	Septicemia Cases	Death	$S_o$	Sal.	$1.020 \times 10^6$	0.30	$3.06 \times 10^5$	$7.14 \times 10^5$
Sal.	$10^6$	10,000	10,000	$1.020 \times 10^6$	List.	$4.20 \times 10^5$	0.50	$2.10 \times 10^5$	$2.10 \times 10^5$
List.	200	20,000	$4 \times 10^5$	$4.20 \times 10^5$	Camp.	$2.015 \times 10^6$	0.10	$2.015 \times 10^5$	$1.80 \times 10^6$
Camp.	$2 \times 10^6$	10,000	5,000	$2.015 \times 10^6$	TB	$3.0 \times 10^3$	0.90	$2.7 \times 10^3$	$3.0 \times 10^2$
TB	0	1000	2000	$3.00 \times 10^3$					

<文献 No. 2>

対象ツール：Semi-quantitative risk assessment tool

文献タイトル：THE AUSTRALIAN SEAFOOD RISK ASSESSMENT

公表年月日：不明

筆者名：John Sumner and Jayne Gallagher

国・機関、依頼元	オーストラリア、Fisheries Research and Development Corporation (水産研究開発団体) によるリスクアセスメントプロジェクト (Project 2000/45)
ツール開発の目的	海産物由来の危険因子と海産物のリスクランキングの作成と、オーストラリアの8つの地域の各統括機関のリスク管理者によるそのランキングの使用を目的とする
ランキング対象	海産物由来の危険因子×海産物 (処理・加工法含む) の10組の組み合わせ
アプローチ方法 (選択肢)	<input type="checkbox"/> チェックリスト方式 <input checked="" type="checkbox"/> スコアリング、ウェイト付け <input type="checkbox"/> Decision tree <input type="checkbox"/> モデル (確率論的アプローチ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
リスク判定対象 (選択肢)	<input checked="" type="checkbox"/> ポイント数、チェック数 <input type="checkbox"/> レベル分け (優先度、重要度等) <input type="checkbox"/> 汚染レベル <input type="checkbox"/> 感染者数 <input type="checkbox"/> 発症者数 <input type="checkbox"/> 患者数 <input type="checkbox"/> 死者数 <input type="checkbox"/> DALYs または類似した指標 (pseudo DALYs 等) <input type="checkbox"/> その他 ( )
必要なデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Huss らによって 2000 年に開発された定性的分類方式による海産物のリスク分類</li> <li>・ 1990 年 - 2000 年のオーストラリアにおける海産物由来疾患の症例報告数</li> </ul>
工夫点	記載なし

● アブストラクト

As part of a semi-quantitative risk assessment of ten seafood hazard:product combinations a risk assessment tool was used to generate a Risk Ranking The tool is in spreadsheet software format and provides a risk estimate which is scaled between 0 and 100, where 0 represents no risk and 100 represents all meals containing a lethal dose of the hazard. The present paper reports the risk rankings associated with each product:hazard pairing and illustrates how the risk tool can be used for risk management and communication purposes.

● アプローチ方法が分かる図表等

Table 2: Risk rankings of hazard:product pairings of significance for the Australian seafood industry

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

<文献 No. 3>

対象ツール：Food Safety Universe Database (FSUDB)

文献タイトル／公表年月日：Draft Food Safety Universe Database A  
Semi-Quantitative Risk Assessment Tool／2003年11月3日

筆者名：Ontario Ministry of Agriculture and Food

国・機関、依頼元	Ontario Ministry of Agriculture and Food (OMAF)
ツール開発の目的	食の安全に関する限られたリソースを最大限に利用するため、既存の定性的評価 (rank as high, medium, or low) と定量的評価 (very detailed, complex determination of risk) の中間に位置する程よく体系的で半定量的な食品安全リスク評価を行う。 対象使用者：政策決定者
ランキング対象	Verotoxic E. coli×ground beef, pesticide×lettuce, etc
アプローチ方法 (選択肢)	<input type="checkbox"/> チェックリスト方式 <input checked="" type="checkbox"/> スコアリング、ウェイト付け <input type="checkbox"/> Decision tree <input type="checkbox"/> モデル (確率論的アプローチ)
リスク判定対象 (選択肢)	<input checked="" type="checkbox"/> ポイント数、チェック数 <input type="checkbox"/> レベル分け (優先度、重要度等) <input type="checkbox"/> 汚染レベル <input type="checkbox"/> 感染者数 <input type="checkbox"/> 発症者数 <input type="checkbox"/> 患者数 <input type="checkbox"/> 死者数 <input type="checkbox"/> DALYs または類似した指標 (pseudo DALYs 等)
必要なデータセット	(1) Amount consumed per person per day, (2) proportion contaminated with the hazard at the location, (3) proportion that lead to consumer exposure to the hazard, (4) proportion of consumers that become ill (toxicity of chemicals, infective dose of organisms), (5) the severity of illness among consumers who become ill, (6) difficulty to reduce or limit impact
工夫点	厳密な確率を計算するのではなく、上記6つの項目に関して定義した1-10 (一部は0.01-10) の相対的な Score のどれに当てはまるかを決定し、その積を求めてリスク評価する。



● アブストラクト

A method of systematically ranking food-safety-risks is needed to help prioritize the allocation of food safety resources. This document describes a Food Safety Universe Database (FSUDB), developed by the Ontario Ministry of Agriculture and Food (OMAF), that may be used as a semi-quantitative tool to rank food-safety-risks. The FSUDB may be used to assess and rank food-safety-risks across various foods and hazards, at various points along the food-chain. It assesses risk from a "societal" point-of-view, as influenced by differences in consumption patterns of various foods. It also assesses risk from a "per-serving" point-of-view, as influenced by differences in contamination rates of various foods. Furthermore, the FSUDB assesses risks of accidental contamination, and risks of deliberate contamination from acts of sabotage or terrorism. The FSUDB does not replace fully quantitative mathematical models of risk. The riskscores generated by system should not be taken too literally. They must be interpreted with caution. However, consistent trends in the relative ranking of risk-scores for different foods, hazards and situations, will be of value, as a source of information for the prioritization of food safety resources. FSUDB data-entry, data-roll-up, out-put-interpretation and system-maintenance, all require specialized skills and a thorough understanding of the capabilities and limitations of the system. Furthermore, OMAF must demonstrate that access to data that are pertinent to food-system sabotage or terrorism, is restricted to only authorized individuals. Therefore, the FSUDB is maintained on a special restricted-access-computersystem with extra levels of security. Access is limited to only a few, specifically authorized, OMAF employees.

●アプローチ方法が分かる図表等

Microsoft Access - [1] Broad Categories : Form

File Edit View Insert Format Records Tools Window Help

Rec Num (auto): 84 **FOOD SAFETY UNIVERSE DATABASE v7 Data-Entry Screen**

---

**1) "Food" Type and Commodity**

Food Type:  Commodity

Commodity (broad classification):  Meat

Commodity (specific):  Meat: Beef Ground

---

**2) Source:**

Source Country:  Canada

Source Prov or State:  Ontario

---

**3) Location Along Food Chain** Location along food chain (field to fork):  01 Production grow (young or growing livestock, young or growing plants)

---

**4) Establishment Type and Jurisdiction:**

Establishment Type:  AA Not Yet Assigned

Establishment Regulatory Authority:  AA Not Yet Assigned

---

**5) Hazard**

Hazard (broad classification):  Biological

Hazard (narrow classification):  Bacteria

Hazard (specific):  Biologic Bac Verotoxigenic E. coli

---

**6) Probability of Exposure:**

6a) scale of consumption, this food (Tbl 3, 4)  6 avg 20-40 g/person/d or 0.2-0.3 servings/person/d

6b) "probability" of accidental contamination, this food (tbl 5, 6)  4 10-25 /yr, 5-15% batches, 5-15% contam

6c) "probability" of deliberate contamtn, this food (tbl 7)  0.01 no appeal, not available, difficult to use, easy to detect, no fear

6c) "probability" of consumer exposure from this food (tbl 8, 9)  4 reduces 80-90%, HL 12-20, with inw 4-4.5 d, 80-90% redctn organisms

Overall uncertainty about probability components of this risk:  2 mild uncertainty about prob, but additional info not change assessment

---

**7) Impact Among Exposed:**

7a) Of 6c exposed, the "proportion" that become ill (tbl 10, 11)  7 <1% and > 1000 MRL, 10<sup>-2</sup>-10<sup>-1</sup> D

7b) of those that get ill 7a), how severe is the illness (tbl 12, 13)  7 LD50 5-10 ADI, 01-05 TD50, 001-01, \$50,000-\$200,000 per case

7c) difficulty to limit impact (tbl 14)  8 10-15 d, continental, poor trace, imprecise recall, difficult ID and eliminate, sec. infect

Overall uncertainty about impact components of this risk:  2 mild uncertainty about impacts, but additional info not change assessment

---

**8) Risk Score:**

Societal Risk Score (from "accidental" risk):	30106	<b>37632</b>	45199	Societal Risk Score (sabotage):	75	<b>94</b>	113
6a/6b/6c/7a/7b/7c				6a/6b/6c/7a/7b/7c			
"Per Serving" Risk Score (from "accidental" risk):	5018	<b>6272</b>	7526	"Per Serving" Risk Score (sabotage):	13	<b>16</b>	19
6a/6b/6c/7a/7b/7c				6a/6b/6c/7a/7b/7c			

---

Record: 14 | 1 | 1 | 26 of 26

Risk impact: uncertainty about probability component of risk (1-10) mode

<文献 No. 4 >

対象ツール：Food Safety Universe Database (FSUDB)

文献タイトル／公表年月日：The Food Safety Universe Database: A Risk Assessment and Risk Ranking Tool／2003年11月3日

筆者名：Mike Cassidy (Ontario Ministry of Agriculture and Food)

国・機関、依頼元	Ontario Ministry of Agriculture and Food (OMAF)
ツール開発の目的	食の安全に関する限られたリソースを最大限に利用するため、既存の定性的評価 (rank as high, medium, or low) と定量的評価 (very detailed, complex determination of risk) の中間に位置する程よく体系的で半定量的な食品安全リスク評価を行う。 対象使用者：政策決定者
ランキング対象	Verotoxic E. coli×ground beef, pesticide×lettuce, etc
アプローチ方法 (選択肢)	<input type="checkbox"/> チェックリスト方式 <input checked="" type="checkbox"/> スコアリング、ウェイト付け <input type="checkbox"/> Decision tree <input type="checkbox"/> モデル (確率論的アプローチ)
リスク判定対象 (選択肢)	<input checked="" type="checkbox"/> ポイント数、チェック数 <input type="checkbox"/> レベル分け (優先度、重要度等) <input type="checkbox"/> 汚染レベル <input type="checkbox"/> 感染者数 <input type="checkbox"/> 発症者数 <input type="checkbox"/> 患者数 <input type="checkbox"/> 死者数 <input type="checkbox"/> DALYs または類似した指標 (pseudo DALYs 等)
必要なデータセット	Amount consumed per person per day, proportion contaminated with the hazard at the location, proportion that lead to consumer exposure to the hazard, proportion of consumers that become ill (toxicity of chemicals, infective dose of organisms), the severity of illness among consumers who become ill, difficulty to reduce or limit impact
工夫点	厳密な確率を計算するのではなく、上記6つの項目に関して定義した1-10 (一部は0.01-10) の相対的な Score のどれに当てはまるかを決定し、その積を求めてリスク評価する。

● アブストラクト

This theoretical complete data set of all possible combinations could be thought of as the “universe” of food safety data. The database was designed and analyze these data.

The Food Safety Universe Database is a semi-quantitative Risk Assessment tool.

● アプローチ方法が分かる図表等

Microsoft Access - [1] Broad Categories : Form

File Edit View Insert Format Records Tools Window Help

Rec Num (auto): 84 **FOOD SAFETY UNIVERSE DATABASE v7 Data-Entry Screen**

---

1) "Food" Type and Commodity

Food Type: DMD Commodity: Meat

Commodity (broad classification): M

Commodity (specific): MBG Meat Beef Ground

---

2) Source:

Source Country: CDN Canada

Source Prov or State: ON Ontario

---

3) Location Along Food Chain Location along food chain (field to fork): FRDGR 01 Production grow (young or growing livestock, young or growing plants)

---

4) Establishment Type and Jurisdiction:

Establishment Type: AANYA AA Not Yet Assigned

Establishment Regulatory Authority: AANYA AA Not Yet Assigned

---

5) Hazard

Hazard (broad classification): B Biological

Hazard (narrow classification): B Bacteria

Hazard (specific): BBVTEC Bridge Bact Verotoigenic E. coli

---

6) Probability of Exposure:

6a) scale of consumption, this food (Tbl 3, 4) 6 6 avg. 20-40 g/person/d or 0.2-0.3 servings/person/d

6b) "probability" of accidental contamination, this fd/hzd/pt (Tbl 5, 6) 4 4 10-25 /yr, 5-15% batches, 5-15% contam

6c) "probability" of deliberate contammn, this fd/hzd/pt, sabotage appeal (Tbl 7) 0.01 0.01 no appeal, not available, difficult to use, easy to detect, no fear

6c) "probability" of consumer exposure from this fd/hzd/pt (Tbl 8, 9) 4 4 reduces 80-90%, HL 12-20, withdraw 4-4.5 d, 80-90% redich organisms

Overall uncertainty about probability components of this risk: 2 2 mild uncertainty about prob, but additional info not change assessment

---

7) Impact Among Exposed:

7a) Of Eo exposed, the "proportion" that become ill (Tbl 10, 11) 7 7 <1% and > 1000 MRL, 10^-2-10^-4 ID

7b) of those that get ill 7a), how severe is the illness (Tbl 12, 13) 7 7 LD50 5-10 ADI 01-05 TO 50, 001-01, \$50,000-\$200,000 per case

7c) difficulty to limit impact (Tbl 14) 8 8 10-15 d, continental, poor trace, imprecise recall, difficult ID and eliminate, sec. idict

Overall uncertainty about impact components of this risk: 2 2 mild uncertainty about impacts, but additional info not change assessment

---

8) Risk Score:

Societal Risk Score (from "accidental" risk):	30106	<b>37632</b>	45159	Societal Risk Score (sabotage):	75	<b>94</b>	113
6aX8bX6cX7aX7bX7c				6aX8bX6cX7aX7bX7c			
"Per Serving" Risk Score (from "accidental" risk):	5018	<b>6272</b>	7526	"Per Serving" Risk Score (sabotage):	13	<b>16</b>	19
6aX6cX7aX7bX7c				6aX6cX7aX7bX7c			

Record: 14 of 26

Risk impact uncertainty about probability component of risk (1-10) mode