

B-9 販売部門の担当者も、手洗や製品管理に注意する

- ◆ 手洗は調理従事者と同様の意識で実施する
- ◆ ショーケースは、製造品の販売期限をきちんと把握できるよう工夫をする（どの従業員が見てもわかるようにする）
- ◆ ショーケースは、毎日の清掃を行ない、汚れた都度清掃する
- ◆ ショーケースの設置場所に日が当たる場合には、日よけなどを設けて直射日光を避ける（ケース温度をチェックし、記録をとっておく）
- ◆ 冷蔵ショーケースに蛍光灯が付いている場合、蛍光灯付近は蛍光管の発熱で温度が上がる場合があるので注意する。ロードラインは越えないようにする。
- ◆ アサリなどの裸売り場所に注意する（B-2）参照

リスクランキングツールの構築に関する
研究支援業務

報告書

平成24年3月

MRI 株式会社 **三菱総合研究所**

－ 目 次 －

1. 業務の目的	1
2. 既往のリスクランキングツールに関する文献調査	3
2. 1 Pathogen-produce pair attribution risk ranking tool to prioritize fresh produce commodity and pathogen combinations for further evaluation (P ³ ARRT)	3
2. 2 TECHNICAL REPORT OF EFSA—Data collection for identification of emerging risks related to food and feed	11
2. 3 まとめ	18
3. わが国におけるリスクランキングツールの構築	19
3. 1 Risk Ranger の概要	19
3. 2 Risk Ranger の構造	19
3. 3 Risk Ranger の改良可能性の検討	22
3. 4 Risk Ranger の改良	23
3. 5 改良版 Risk Ranger への事例適用および妥当性の検討	26
3. 6 まとめ	33
4. わが国におけるリスクランキングツールの活用可能性の検証	34
4. 1 対象食品およびハザードの選定	34
4. 2 対象食品の製造工程および重要管理点 (CCP) に対する監視項目	40
4. 3 Risk Ranger によるわが国における食品衛生監視の効果の半定量的分析	56
4. 4 改良版リスクランキングツールの適用	71
4. 5 まとめ	76
5. わが国における食品衛生監視手法の高度化に向けた検討	78
6. まとめ	79
6. 1 研究成果	79
6. 2 今後の検討課題	79
参考資料	80
アンケート調査票	82
アンケート回答用紙	85

1. 業務の目的

本業務は、都道府県等が食品衛生監視員の監視活動（以下、「監視活動」）をリスクに基づいてより一層効率的かつ効果的に行うことができるよう、諸外国で開発された食品安全に係るリスクランキングツールをもとに、わが国における食品とハザードの組合せに関するリスクを半定量的に評価し得るリスクランキングツールの構築を支援することを目的とする。

かかる目的を達成するため、本業務では以下の事項を検討する。

(1) 既往のリスクランキングツールに関する文献調査

平成 21～22 年度においては、諸外国における既存のリスクランキングツールに関する文献を収集し、その概要を整理した。

平成 23 年度においては 3 ヶ年研究の最終年度であることを踏まえ、諸外国におけるリスクランキングツールに関する最新の研究成果に加え、リスクランキングツールの行政実務への活用等に関する報告等に係る文献を対象として、その収集と概要整理を行うことでリスクランキングツールの構築およびその実務的な活用の参考とする。

(2) わが国におけるリスクランキングツールの構築

平成 22 年度においては、既存のリスクランキングツール（Risk Ranger）の構造を解析し、リスクランキングツールを構成する項目や各項目の選択肢、選択肢に割り当てられている得点などを整理するとともに、各項目とリスクランキングとの関係を分析した。また、監視活動と各項目との関係をロジックモデルで整理した。そこでは、リスクランキングツールをわが国に適用する上では、わが国の食習慣（生食など）や監視活動の内容を反映させる必要があることが課題とされた。

平成 23 年度においては、リスクランキングツールにわが国の食習慣（生食など）や食品衛生監視の実態等を踏まえ、リスクランキングツールを構成する項目や各項目の選択肢、選択肢に割り当てられている得点などの妥当性について検討し、必要に応じて修正する。

また、(3) の食品とハザードの組合せへの適用において、食品監視員の実感に合わない結果が導き出された場合には、その原因を分析し、必要に応じてリスクランキングツールを構成する項目や各項目の選択肢、選択肢に割り当てられている得点などを修正する。

これらにより、わが国に適用し得るリスクランキングツールを構築する。

(3) わが国におけるリスクランキングツールの活用可能性の検証

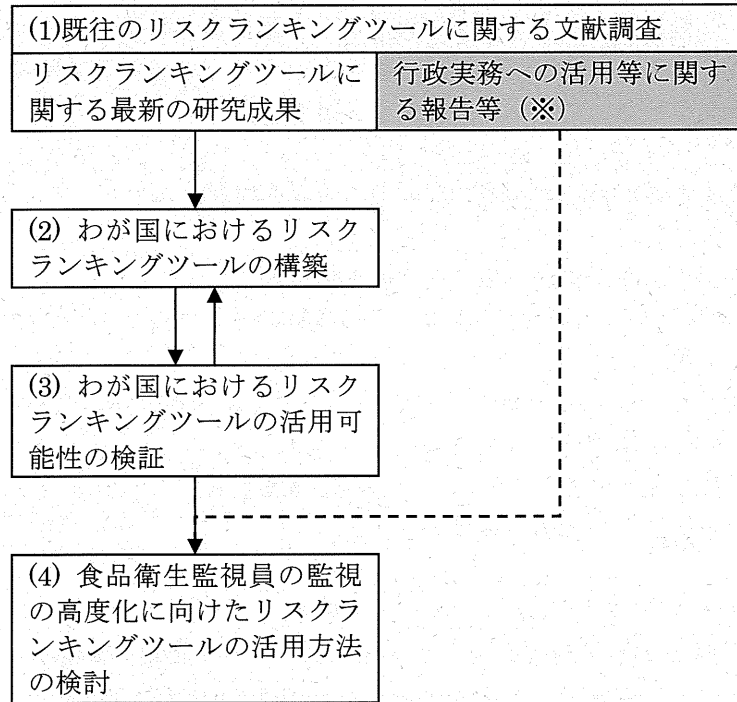
平成 22 年度においては、既存のリスクランキングツール（Risk Ranger）を 3 種類の食品とハザードの組合せに適用し、現状の食中毒リスクと監視活動によるリスク低減効果を半定量的に分析し、わが国におけるリスクランキングツールの活用可能性を検討した。

平成 23 年度は、既存のリスクランキングツール（Risk Ranger）を適用する食品とハザードの組合せを拡大し、(2) に示した修正を行った上で半定量的分析を行い、現状の食中毒リスクと監視活動の高度化によるリスク低減効果を把握することで、わが国におけるリスクランキングツールの活用可能性を検証する。

(4) 食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの活用方法の検討

(2) および (3) によって構築したわが国におけるリスクランキングツールを食品衛生監視員の監視の高度化に活用する方法を検討する。

図表 1 全体構成



※FDA は国内の食品製造施設に対する監視活動の優先順位付けを行うため、2011年に改良・強化したリスク・ベースモデルを活用する予定である¹としていたが、その後の進捗が公表されなかったため、本調査では文献調査を実施できなかった。

¹ FDA Guidance, Compliance & Regulatory Information “FDA’s Risk-Based Model for Prioritizing Inspections of Domestic Food Establishments At-a-Glance”
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceEnforcement/UCM227828.pdf>

2. 既往のリスクランキングツールに関する文献調査

2. 1 Pathogen-produce pair attribution risk ranking tool to prioritize fresh produce commodity and pathogen combinations for further evaluation (P³ARRT)

Maren Anderson et al. Food Control (2008) 1-8

(1) 要約

- ・ 過去数十年で生鮮食品に関連する食中毒のアウトブレイクや散発事例が増加している。
- ・ 汚染された食品を喫食することで引き起こされる疾病を予防あるいは低減するための方法を開発していく中で、適正な施策を特定し優先順位づけするための新たなツールが必要とされるようになった。
- ・ 本研究の目的は、データに基づく明確な基準に従い、病原体および食品の組み合わせが公衆衛生に与える相対的インパクトのランキングを行うための半定量的リスクランキングツール (P³ARRT) を開発することである。
- ・ 候補となる病原体と食品の組み合わせを特定するため、アメリカにおける生鮮食品に関連したアウトブレイクに関する全レポートのデータベースを作成した。
- ・ 各病原体と食品の組み合わせについて、9つの基準のスコアに各基準の重み付けを乗じ、それらを合計した総スコアでランキングを行った。
- ・ 53 の微生物×食品の組み合わせについてリスクランキングを実施し、またそれぞれについてシナリオ分析および感度分析を実施した結果、腸管出血性大腸菌と葉物野菜の組み合わせが最もリスクが高く、次いでサルモネラ属菌とトマト、サルモネラ属菌と葉物野菜の組み合わせのリスクが高かった。
- ・ P³ARRT モデルは病原体と食品の組み合わせをリスクランキングするための体系的かつ理解しやすい、そしてカスタマイズ可能なツールを提供する。さらに、このツールを活用することでより正確なリスク評価や施策の効果の評価を可能にすると考えられる。
- ・ 本ツールは FoodRisk.org の HP から入手することができる。

図表 2 P³ARRT のインターフェイス

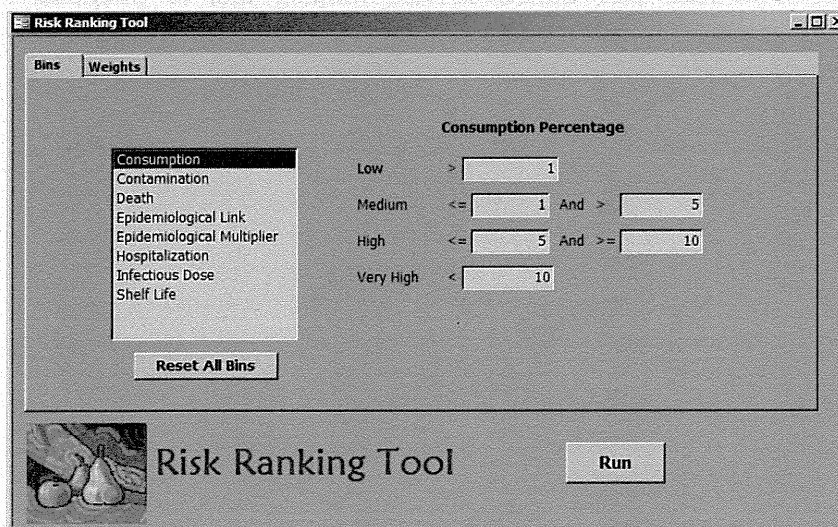


Figure 1. Risk Ranking Tool Main Screen

(2) 背景・目的

- ・ リスクランキングとは最も重要なリスクを特定し、続いてリスクの優先順位付けを行うための技術である。
- ・ 例えば FAO-WHO が 2008 年に開発したリスクランキングツールは 6 つの基準（疾病の頻度および重症度、食品のサイズおよび範囲、生産加工チェーン・産業の多様性および複雑性、フードチェーンを通してハザードが増幅される可能性、コントロールの可能性、国際貿易および経済的インパクトの程度）を定性的に評価してランキングを行っている。
- ・ 上述のツールでは専門家の意見に基づき食品を 3 つのレベルに分類している。ただし、このアプローチは定量的ではなく、公衆衛生上のインパクトが同程度である食品間のリスクを比較することができないという課題がある。
- ・ これまでに半定量的なリスクランキングモデルもいくつか開発されている。例えば Batz らが 2004 年に開発したツール（FIRRM モデル）では、疫学的サーベイランスの手法に基づき、疾病から原因食品に遡る（=food source attribution）ことでリスクランキングを行っている。
- ・ ただし、FIRRM モデルの場合、食品の小分類レベルのデータが欠如しているため、例えば異なるタイプの生鮮食品間でリスクを比較することができない。また、食品の消費期限や病原体汚染の可能性、あるいは相対的な感染力についても考慮していない。
- ・ その他のリスクランキングツールとしては、Newsome らが 2009 年に開発したモデルがある。このモデルはいわゆるボトムアップ式（予測式）のアプローチを採用しており、期待できるアプローチであると考えられるが、適切なデータをモデルに組み込むためには大きな労働力を要するため、迅速な意思決定の場面では適用できない欠点がある。
- ・ そこで本研究では、理解しやすく、データに基づいた、そしてカスタマイズ可能な半定量的な包括的リスクランキングツールを開発した。
- ・ 本ツールでは、生鮮食品に関連したアウトブレイクの疫学データに加え、健康転帰、重症度、集団の感受性、汚染率、病原体の増殖可能性、市場に留まる期間、および人々の消費パターンに関するデータに基づきリスクランキングを行った。

(3) 方法

1) 基準

本研究では以下の9つの基準に基づきリスクランキングを行った。各基準は4段階のスコア(1~4)に分類される。

① 疫学的リンク

- CDCの疫学データ、査読された文献のデータ、CSPI (the Center for Science in the Public Interest) の食品由来アウトブレイクデータ等のレビューを実施し、アメリカにおいて食中毒を引き起こした生鮮食品と病原体の組み合わせを特定した。
- レビュー結果を踏まえ、生鮮食品を12のカテゴリに分類した。この分類体系とアウトブレイクデータに基づき、最終的に53の食品×病原体の組み合わせを特定した (Table 2)。

Table 2

Pathogen and commodity pairs identified for the epidemiological link criterion.

General (specific) commodity	Pathogen	#Outbreaks	Total cases
Berries (raspberries, blackberries, strawberries)	Cyclospora cayetanensis	9	1394
Berries (strawberries, blueberries, red grapes)	E. coli O157:H7 (EHEC)	3	28
Berries (strawberries)	Hepatitis A virus	4	314
Berries (strawberries, red grapes)	Norovirus	5	194
Berries (strawberries)	Salmonella enterica	1	13
Carrots	S. enterica	1	8
Carrots	Norovirus	2	80
Crucifers (cabbage, coleslaw)	Hepatitis A virus	2	32
Crucifers (cabbage, coleslaw, broccoli)	Norovirus	13	528
Crucifers (coleslaw)	Bacillus cereus	1	8
Crucifers (coleslaw)	E. coli O157:H7 (EHEC)	2	161
Crucifers (cabbage, coleslaw)	S. enterica	3	52
Crucifers (coleslaw)	Cryptosporidium parvum	1	8
Green onions	C. parvum	2	106
Green onions	Hepatitis A virus	7	1070
Green onions	S. enterica	1	27
Herbs (basil)	Cyclospora cayetanensis	3	836
Herbs (parsley)	E. coli O157:H7 (EHEC)	2	6
Herbs (parsley)	E. coli (other pathogenic)	1	66
Herbs (basil, cilantro)	S. enterica	3	56
Herbs (basil, parsley)	Shigella spp.	3	496
Leafy greens (iceberg, lettuce, spinach)	S. enterica	4	145
Leafy greens (lettuce)	Campylobacter jejuni	3	319
Leafy greens (bagged lettuce, leaf, lettuce, romaine)	Norovirus	11	329
Leafy greens (romaine lettuce)	Hepatitis A Virus	1	22
Leafy greens (lettuce, mesclun)	Shigella spp.	2	11
Leafy greens (iceberg, lettuce, mesclun, romaine, spinach)	E. coli O157:H7 (EHEC)	20	733
Leafy greens (mesclun)	Cyclospora cayetanensis	3	41
Melons (watermelon)	Campylobacter jejuni	1	15
Melons (honeydew)	Shigella spp.	1	56
Melons (cantaloupe, honeydew, musk melon, watermelon)	Norovirus	12	440
Melons (cantaloupe, honeydew, musk melon, watermelon)	S. enterica	16	1092
Melons (watermelon)	E. coli O157:H7 (EHEC)	1	736
Mixed produce	B. cereus	2	6
Mixed produce	Hepatitis A virus	2	6
Mixed produce	Salmonella Typhi	1	16
Mixed produce	Giardia lamblia	1	50
Mixed produce	Shigella spp.	4	61
Mixed produce	Campylobacter jejuni	5	210
Mixed produce	Cyclospora cayetanensis	4	193
Mixed produce	E. coli (other pathogenic)	1	300
Mixed produce	E. coli O157:H7 (EHEC)	12	324
Mixed produce	S. enterica	21	696
Mixed produce	Norovirus	142	6136
Mushrooms	S. enterica	1	10
Non-citrus fruit (pineapple)	Norovirus	5	132
Non-citrus fruit (mango)	S. enterica	4	131
Peppers	S. enterica	2	1562
Tomatoes	Campylobacter spp.	1	13
Tomatoes	Hepatitis A virus	1	23
Tomatoes	Norovirus	8	369
Tomatoes	Shigella spp.	1	866
Tomatoes	S. enterica	21	2210

② 疾病の乗数

- ・ 疾病の乗数は病原体特異的な値であり、報告されていないあるいは診断されていないケースが計上されている。
- ・ 一般的に症状が軽い疾病ほど報告数が過少となるため、乗数は高い値に設定する。本研究では Scallan ら (2011) が示した過少報告に関する数値を用いている (Table 3)。

③ 入院率および死亡率

- ・ Scallan ら (2011) で推定されている入院率および死亡率を用いた (Table 3)。

Table 3

Scoring of criteria: epidemiological link, disease multiplier, hospitalization rate, mortality rate, relative infectivity and consumption.

Score	Epidemiological Link		Disease multiplier	Hospitalization (%)	Mortality (%)	Relative infectivity	% consuming
	# Outbreaks	Total cases					
1	any	≤100	1-5	<10%	<0.1%	≥100,001	<1%
2	1-2	>100	6-25	10-20%	0.1-0.5	1001-100,000	1-5%
3	3-5	>100	26-60	20-50%	0.5-1	101-1000	5-10%
4	>5	>100	>60	>50%	>1%	1-100	>10%

④ 感受性集団

- ・ 感受性集団 (子供、高齢者、免疫不全患者、妊婦) はより食中毒になるリスクが高まる。この特徴をモデルに反映するため、エビデンスの強度に応じて 4 つのカテゴリに分類した (Table 4)。ここでは食品の種類は考慮せず、病原体の特徴により評価した。
- ・ エビデンスとして査読文献 (Gerba ら、1996) および公開されているファクトシート (CDC, FDA) 等のデータを参照した。

Table 4

Scoring of Criterion: Susceptible Population.

Score	Category	Strength for evidence
1	None	No one is more susceptible than others
2	Some	Young children or the elderly have a higher prevalence of disease
3	Medium	Severity of disease increases with age
4	Strong	Children, pregnant women, immunocompromised

⑤ 相対的感染力

- ・ 病原体によっては少数を摂取した場合でも疾病を引き起こす場合があり、このような病原体はよりリスクが高いと判断される。
- ・ 病原体の相対的感染力に関するデータは CFSAN (2008) やファクトシート (CDC) および査読文献等から収集した。

⑥ 汚染率

- ・ 微生物による食品の汚染率データは the Microbiological Data Program (USDA) および文献から収集した。
- ・ Table 4 の食品分類ごとに汚染率データの加重平均を算出した (陽性サンプルの合計/サンプルの合計)。
- ・ 汚染率スコアを Table 6 に示す。

Table 6

Scoring of criterion: prevalence of contamination.

Score	Category	Weighted average prevalence
1	Unknown	Unknown, poorly characterized
2	Low	<1%
3	Medium	>1–≤5%
4	High	>5%

⑦ 消費

- ・ 食品の消費量データは The National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) (CDC, 2008) から収集した。

⑧ 消費期限および増殖可能性

- ・ 専門家パネルの意見により、消費されるまでの期間と病原体の増殖可能性は一体的に扱うこととした。
- ・ 病原体の増殖に関するデータは査読文献のレビューにより収集した。
- ・ 消費期限に関するデータは the USDA Agriculture Handbook 66 (USDA, 2004)および the University of California's Agriculture and Natural Resources Publication 3311 (Kader, 2002)から収集した。両者のデータを比較し、もし値が異なる場合は消費期限が長い方のデータを採用した。
- ・ 増殖可能性と消費期限のそれぞれのスコアの合計を最終的なスコアとした。

Table 7

Scoring of criterion: shelf-life and growth potential.

Score	Category	Shelf-life	Category	Evidence for growth	Growth potential score + Shelf-life
1	Very Short	0-7 days	None	Organism does not grow or may be inactivated	>2
2	Short	7-14 days	No evidence	Lack of evidence that bacteria may grow and includes conflicting studies	3-4
3	Moderate	15-48 days	Some	Some evidence that bacteria may grow (e.g., higher pH or bruising/damage) and includes conflicting studies	5-6
4	Long	≥49 days	Strong	Likely growth at room temperature (22-24°C)	7-8

2) 重み付けおよびアルゴリズム

- ・ 以下の式により食品×微生物の組み合わせについてリスクランキングを行った。

$$Rank = \sum Score_i \times Weight_i$$

- ・ ここでは各基準を 1 から 4 で重み付けした。(ただし、ユーザーは 1 から 100 の間で自由に重み付けをすることが可能である。)

(4) 結果・考察

1) リスクランキング (重み付けなし)

- ・ 最小 (1) および最大 (4) のウェイトを用いた際のリスクランキング結果を Table 8 に示した。
- ・ ウェイトが全て 1 あるいは 4 の場合リスクランキングの順番は変わらないため「重み付けなし」と表現した。
- ・ ランキングの結果、腸管出血性大腸菌 O157:H7 と葉物野菜の組み合わせのスコアが一番高かった。
- ・ ユーザーは基準の重み付けを変えることで異なるリスクランキングを作成することができる。

Table 8

Risk ranking ranges for top-ranked commodities using minimum and maximum weighing schemes.

Pair Rank	Pathogen-commodity pair	Minimum score	Maximum score
1	Leafy greens and E. coli O157:H7 (EHEC)	30	120
2	Tomatoes and Salmonella enterica	28	112
3	Leafy greens and S. enterica	27	108
	Melons and S. enterica	27	108
4	Crucifers and E. coli O157:H7 (EHEC)	26	104
	Melons and E. coli O157:H7 (EHEC)	26	104
5	Carrots and S. enterica	25	100
6	Berries and Hepatitis A Virus	24	96
	Tomatoes and Hepatitis A Virus	24	96
	Tomatoes and Shigella spp.	24	96
	Herbs and E. coli O157:H7 (EHEC)	24	96
	Leafy greens and Shigella spp.	24	96
	Leafy greens and Hepatitis A Virus	24	96
	Mixed produce and E. coli O157:H7 (EHEC)	24	96
	Green onions and Hepatitis A Virus	24	96

2) 感度分析

- ・ 全てのウェイトを 1 としたシナリオをベースラインとした。
- ・ 他の基準を 1 としたままある一つの基準を 1 から 4 まで動かした場合、リスクランキングがどう変動するかを確認した。
- ・ その結果、上位 10 つの組み合わせについては若干順位が入れ替わることはあっても一貫性がみられた。
- ・ さらに別の感度分析を行った。1～4の間で乱数を発生させ各基準のウェイトとし、リスクランキングを実施した。このプロセスを 100 回実繰り返した結果、腸管出血性大腸菌 O157:H7 と葉物野菜の組み合わせは常に 1 位となった (Table 9)。

Table 9

Pathogen-commodity pair rank outcomes from sensitivity analysis consisting of 100 model runs with randomly assigned weights.

Commodity	Pathogen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11+
Leafy greens	E. coli O157:H7 (EHEC)	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tomatoes	Salmonella enterica	0	84	12	2	2	0	0	0	0	0	0
Leafy greens	S. enterica	0	0	62	32	4	2	0	0	0	0	0
Melons	S. enterica	2	20	34	32	7	5	0	0	0	0	0
Crucifers	E. coli O157:H7 (EHEC)	0	10	12	31	26	11	7	2	0	1	0
Melons	E. coli O157:H7 (EHEC)	0	11	12	30	25	11	7	2	0	1	0
Leafy greens	Shigella spp.	0	0	0	0	8	21	18	16	13	9	15
Carrots	S. enterica	0	1	4	3	10	6	16	11	10	8	31
Tomatoes	Hepatitis A Virus	0	0	1	3	8	13	21	14	12	10	18
Leafy greens	Hepatitis A Virus	0	0	1	3	8	12	22	14	12	10	18

Note: The table displays the amount of times each pathogen-commodity pair was ranked first through tenth during 100 model runs where the weights in the P3ARRT model were randomly assigned. It should also be noted that if more than one pair shared the same risk score, then it was given the same rank which is why there are more than 100 scores for each place (1st, 2nd, etc.) but only 100 scores total per pair.

3) P³ARRT のメリット

- ・ P³ARRT は病原体と食品の組み合わせのリスクランキングを行うための有用なデータベースであり、都度データを更新できるというメリットがある。さらに構造がシンプルで分かりやすいことから多くのユーザーにとってデータの内容が理解しやすい。
- ・ P³ARRT は有用なデータベースであるとともに、迅速に食品×微生物のリスクランキングを行うことが可能なシンプルかつ分かりやすいツールである。また、ユーザー自身が基準およびそれらのウェイトを選択できるというフレキシビリティがある。
- ・ さらに、将来新たな基準や食品×微生物の組み合わせを追加することができるようソフトウェアがデザインされている。

4) P³ARRT の限界

- ・ P³ARRT に対する査読の結果、データを頻繁にアップデートする必要があるとの指摘を受けた。
- ・ また、本モデルで採用している「トップダウン式」のアプローチの場合、既に知られているリスクをランキングできても、将来的なイベントを予測できないとの指摘もあった。ただし、これについてはさらなるデータ収集を行い、適切な基準値を設定することで克服できると考えている。
- ・ 全ての食品×微生物に関するデータが得られるわけではないため、本ツールではデータが欠落している場合、高いスコアを与えるという安全よりの方針をとった。このため、データが少ない食品×微生物の組み合わせについてはランキングが高くなるというバイアスがある。本ツールではこのバイアス（不確実性）を定量化できない。また、得られたデータが十分であるかを評価することもできない。

(5) 結論

- ・ 本ツールを用いてリスクランキングを行った結果、いずれのシミュレーション結果においても腸管出血性大腸菌と葉物野菜の組み合わせが最もリスクが高く、次いでサルモネラ属菌とトマト、サルモネラ属菌と葉物野菜の組み合わせのリスクが高かった。
- ・ 上記の組み合わせ以外では、基準のウェイトを変えるとリスクランキングも変動した。
- ・ P³ARRT モデルは病原体と食品の組み合わせをリスクランキングするための体系的かつ理解しやすい、そしてカスタマイズ可能なツールを提供する。さらに、このツールを活用することでより正確なリスク評価や施策の効果の評価を可能にすると考えられる。

2. 2 TECHNICAL REPORT OF EFSA—Data collection for identification of emerging risks related to food and feed

European Food Safety Authority (EFSA), EFSA Journal 2011;9(8):EN-185

(1) 要約

- 本レポートは、食品や飼料に関する新たなリスクを特定するためのデータ収集ワーキング・グループ (DACO WG) の研究成果をまとめたものである。
- DACO WG はデータソースを特定、評価、およびランキングするため、National Intelligence モデルおよび Dataquest アプローチに基づいた 2 段階のプロセスを採用した。
- これらのプロセスは①特定されたデータソースの一次分類とそれに続くモニタリング期間、②継続的かつより詳細なデータソースの品質評価からなる。
- 評価を行うにあたって、WG はテキストおよび品質に関するパラメータ (指標との関連性、データタイプ、地理的・時間的範囲、言語、版、適時性、入手 (利用) 可能性、明晰さ、比較可能性) を定義した。
- パイロットスタディとして、WG では専門家の判断に基づき化学、微生物学、栄養学の分野のデータソースを選定した。それらのデータソースには EU のフレームワークプログラムの食品分野における研究プロジェクトも含まれていた。
- これらのデータは 11 の優先指標 (ESCO 指標) と関連付けられ、定性的に評価およびプロファイリングされた。
- その結果、新たなリスクを特定するための戦略に関する推奨 (Recommendation) を得ることができた。これらの戦略には優先分野の選択および適切な指標およびデータソースの特定が含まれるが、プロスペクティブな研究はこうした優先順位付けの一助となると思われる。
- 関連する研究プロジェクト、専門家およびステークホルダーとの密接な連携が新たなリスク特定を成功させるための重要な条件である。
- WG は膨大な数のデータソースをモニタリングするのは避けられないこととし、従って EFSA はこれらの膨大な情報を収集、加工するためのソフトウェアツールを活用すべきであるとしている。
- 専門家がさらなる分析を行うためのシグナル検出を可能とする自動化選別プロセスが設計される可能性がある。

(2) 背景・目的

1) 用語の定義

- ・ 新たなリスクを特定するためのデータソースを収集する過程において、以下の用語を定義した。

- ・ 新たなリスク (Emerging Risk) :
- ・ 新たに特定されたハザードへの著しい暴露によって引き起こされるリスク。または、これまで経験したことのない新たな、あるいは増加した既知のハザードへの著しい暴露によって引き起こされるリスク。(EFSA、2007)
- ・ 指標(Indicator) :
- ・ 新たなリスクを特定するためのエビデンスは指標(計測・観察)および時間・空間の傾向の形式をとっていることが望ましい。それらは信頼性があり、感度がよく、定量化できるものでなければならず、ハザードの性質およびリスク源の情報を提供するものでなければならない。(EFSA、2007)
- ・ シグナル(Signal) :
- ・ 指標の一時的または空間的な傾向。(EFSA、2007)
- ・ ドライバー(Drivers) :
- ・ 食品および飼料に対する新たなリスクを進展させる状態、もの。ドライバーは新たなリスクの発現効果を修飾する機能をもち、リスクの大きさや頻度を増幅あるいは減衰させる。

2) 新たなリスク

- ・ 食品および飼料の安全リスクは、それらを脅かすハザードが初期の段階で特定されている場合に軽減されるということは明らかである。
- ・ 初期の段階でリスクを検知し警告するシステムは、Reactive system (症状やハザードにフォーカスしたモニタリングシステム)、Proactive system (既知のハザードに関する汚染予測または広範な情報収集システム)、Holistic system (フードチェーン外の要因も考慮に入れたシステム) の3つに分類できる。
- ・ 従来の警告システムの大部分は Reactive system に分類されるが、その典型例として RASFF (the European Rapid Alert System for Food and Feed) が挙げられる。
- ・ Reactive system は食品や飼料に関する問題が起きてしまった後に情報を提供するものであるが、予防の観点からは、被害が重大化する前の初期段階でシグナルを感知できるシステム (Proactive system あるいは Holistic system) の方が望ましいといえる。

3) シグナルおよび指標

- ・ 新たなリスクを特定するためには、1 つ以上の指標に関連したソースからデータや情報を収集する必要がある。
- ・ 従って、新たなリスクを特定するための優先指標を定義し、リスト化する必要がある。
- ・ 2009 年に EFSA scientific cooperation working group(ESCO WG)は、以下の 11 の優先指標を定義した。DACO WG ではこれらの指標をデータ収集システムの開発の際に活用した。

- ・ 食品または飼料に混入する可能性がある材料の毒性に関する新規研究データ
- ・ 食品または飼料中の、潜在的な毒性または放射能を有する化学物質の予期せぬ特定
- ・ 新たな人獣共通感染症あるいは食品由来病原体の発生
- ・ 動物に有害な新たな外来性の生物因子の発生
- ・ 抗菌剤または植物防御製品に対する耐性の増加
- ・ 植物、食品、飼料に有害な新規または外来性の生物因子の発生
- ・ 既知の病原体の毒性の増強
- ・ 人間のある集団に対する食品・飼料を介した有害な化学物質／微生物／放射能汚染の予期せぬ暴露の増加
- ・ 動物のある集団に対する食品・飼料を介した有害な化学物質／微生物／放射能汚染の予期せぬ暴露の増加
- ・ 食品・飼料チェーンにおいて規制されない既知の汚染物質や有害物質に対する感受性の予期せぬ増強
- ・ 食品の消費習慣の変容によって引き起こされた食事の変化やアンバランス

4) データソース

- ・ ある一つの指標はいくつかのシグナルを含んでいるため、多くのタイプのデータソースによって情報がもたらされる。
- ・ EFSA は 2011 年の会議において、食品および飼料中の新たなリスクを特定するためのデータソースを以下の 8 つに分類した。

- ・ 国の、あるいは国際的な公式データ（サーベイランスデータ、食品モニタリングデータ、健康モニタリングデータ、家畜疾病サーベイランスデータ等）
- ・ EU の様々な機関から提供されるデータ（食品、ヒト、動物、植物、環境に関連した機関）
- ・ 喫食パターンに関するデータ
- ・ 研究データ（会議議事録、予備実験結果、学術論文、研究活動等）
- ・ 貿易データ
- ・ メディアによるデータ（新聞、インターネット等）
- ・ EFSA の専門家、国家科学委員会等から提供されたデータ
- ・ 産業界、生産者、NGO、消費者等のステークホルダーから提供されたデータ

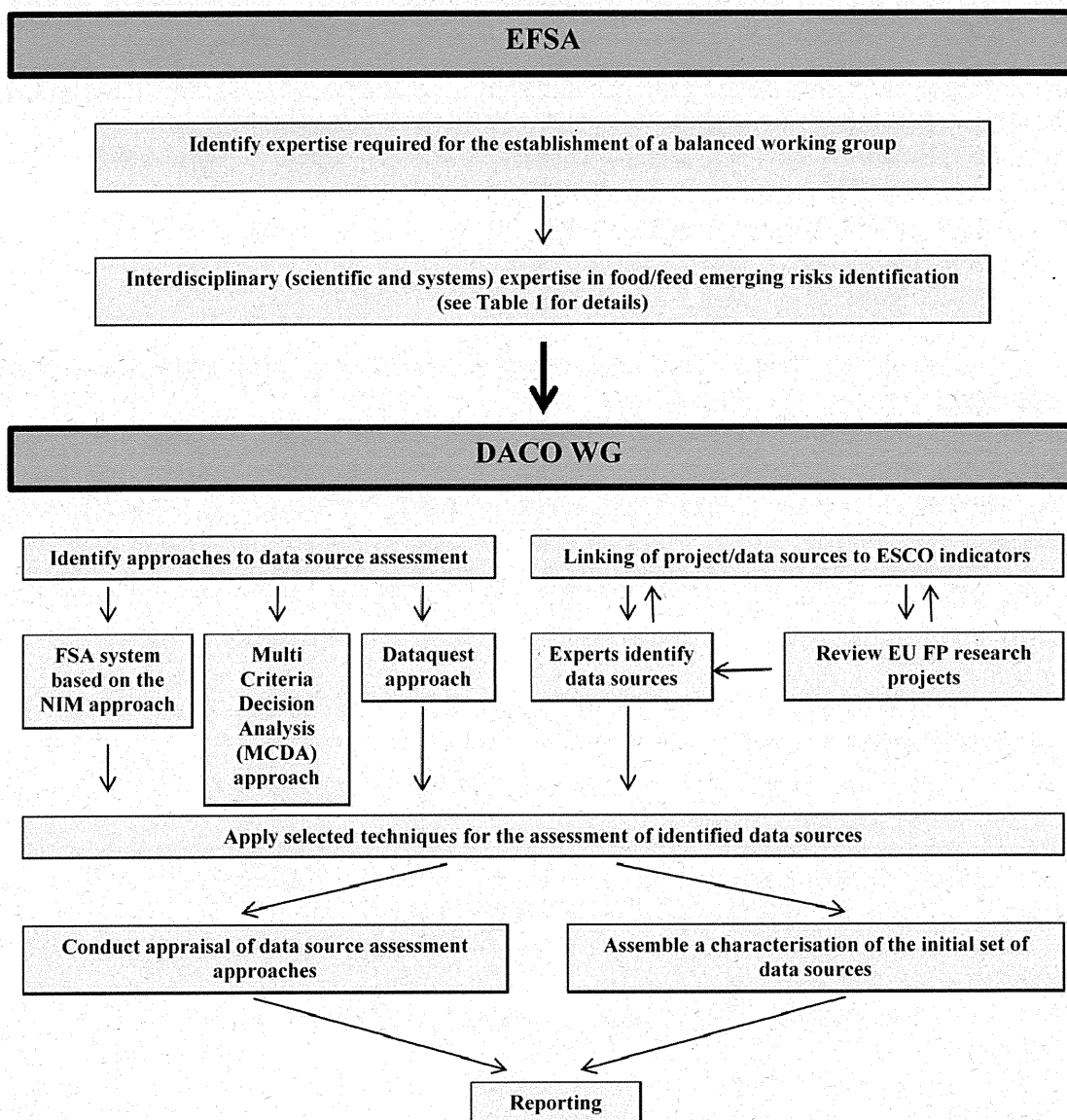
5) DACO WG の目的

- ・ DACO WG の主な目的は、新たなリスクを特定するためのデータ収集システムの構築において、EFSA をサポートすることである。
- ・ 新たなリスクを特定するためのデータは膨大に存在するため、DACO WG はデータソースを特定・評価するためのアプローチにフォーカスすることにした。

(3) 方法

- ・ DACO WG はデータ収集および評価のために 2 つのアプローチをとることとした。
- ・ 一つはデータソース特定のためのアプローチにフォーカスしたアプローチであり、結果として 3 つの手法を特定することができた。

- 二つ目はデータソース収集の際に専門家の判断を活用するアプローチであり、これらは第6次および第7次 EU フレームワークプログラムにおける研究プログラムに関連している。



1) WG の設立

- WG は以下の 15 名の専門家から構成される。

Table 1: Description of the scientific expertise available in the DACO WG.

Scientific expertise
Agricultural economics, animal and plant health, biochemical pharmacology, biochemistry, biotechnology, botanicals, drug, feed and food additive safety, chemical residue monitoring, economics of animal health, ecology, ecotoxicology, epidemiology, fish and shellfish microbiology and diseases, food hygiene and analysis, food safety, human health, human nutrition, livestock production, microbiology, nanosafety, novel foods/ingredients, nutrition medicine, pharmacology, toxicology
Systems expertise
Early warning systems, emerging risks systems, exposure assessment, horizon scanning, quality systems, risk assessment, risk analysis,

2) データソースの特定と ESCO 指標との関連付け (専門家による判断)

- 新たなリスクを特定するためのデータソースを収集するため、まず DACO WG メンバーの専門家によって ESCO 指標のシグナルに関する情報を含むデータソースのリストが作成された。
- また、DACO WG は EU フレームワークプログラムの研究プロジェクトから得られたデータ (169 件) についても ESCO 指標に従って評価を行った。

3) データソースの品質を評価するためのアプローチ

- データソースの品質を評価するため、WG は以下の 3 つの異なる手法を採用した。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• National Intelligence model (NIM) に基づいた the UK Food Standard Agency (FSA) の手法• Dataquest 社のモデルによる手法• Multi-criteria decision analysis(MCDA)による手法 |
|--|

- NIM とは、イギリスにおける警官による取締りのためのビジネスモデルあり、関連するデータと犯罪の傾向の関連性を分析、予測する手法である。このモデルはデータの信頼性、正当性、および利用可能性を評価するマトリックスアプローチを採用しており、あらゆるデータソースの信憑性を評価することができる。
- DACO WG では NIM を用い、関連性、妥当性、および信憑性に着目してデータソースの評価を行った。

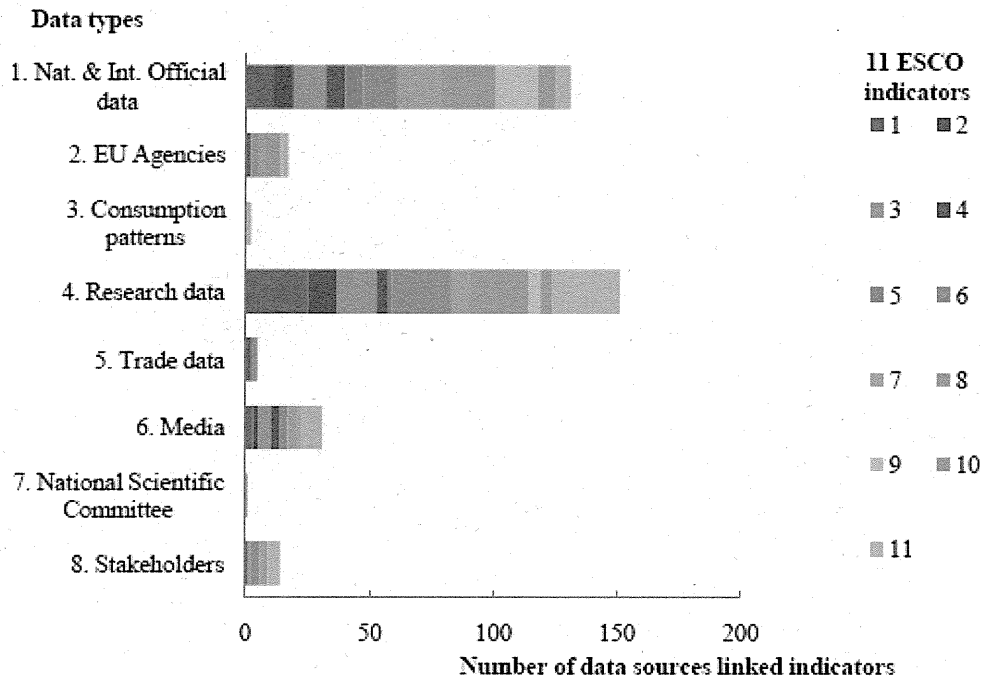
Table 2: Data Source Classification Matrix for the FSA method based on the NIM and adapted for DACO.

		A	B	C	D	E
Relevance	To food and feed safety	Subject matter known to have direct relevance to food/feed safety	Subject matter believed to be relevant to food/feed safety	Subject matter believed not to be relevant to food/feed safety	Subject matter not relevant to food/feed safety	Unknown relevance to food/feed safety
	To consumer media/perception of food/feed safety	Subject matter known be perceived by the consumer/media as a food safety concern	Subject matter could potentially be perceived by the consumer/media as a food safety concern	Subject matter unlikely to be perceived by the consumer/media as a food safety concern	Subject matter not perceived by the consumer/media as a food safety concern	Unknown consumer/ media reaction to subject matter
	To selected indicators	Directly relevant to selected indicator	Indirectly relevant to selected indicator	Possible relevance to selected indicator	No relevance to selected indicator	Unknown relevance to selected indicator
	Number of similar data sources	Unique source	1 similar source	2-5 similar sources	Multiple sources	Unknown number of sources
	Time between data availability and the event described by the source	Instantly available	< 1 wk	1 wk - 1 mo	1 - 12 mo	Random/ unspecified
Accuracy		Precise	Approximate	Estimated	Imprecise	Accuracy of source unknown
Validity	Selection bias	Known to be unbiased	Believed to be unbiased	Believed to be biased	Known to be biased	Unknown bias in source data
	Measurement bias	Known to be unbiased	Believed to be unbiased	Believed to be biased	Known to be biased	Unknown bias in source data
	Sampling bias	Known to be unbiased	Believed to be unbiased	Believed to be biased	Known to be biased	Unknown bias in source data
	Independent validation	Source validated by trusted 3rd party	Source validated by unknown 3rd party	Source validated by untrusted 3rd party	Source not validated	Validation status unknown
	Reliability	Trusted source - known to be reliable	Source believed to be reliable	Source believed to be unreliable	Untrusted source - known to be unreliable	Reliability of source unknown
Credibility	Factual	Source data known to be TRUE	Source data believed to be factual	Source data believed to be FALSE	Source data known to be false or malicious	Untested source
	Accessibility	Fully accessible	Accessible on request	Restricted	Not accessible	Accessibility status unknown

- Dataquest 社のモデルを用い、データソースに含まれるパラメータや基準によって一次評価を行った。パラメータとしては、タイトルや筆者、主題等のテキスト情報の他、適時性や比較可能性などの品質パラメータを用いた。
- MCDA アプローチは組織における戦略的な意思決定の際によく用いられる手法であり、競合する複数の代替手段があり、また決定をサポートするエビデンスが限られている場合に用いられる。DACO WG では複数のデータベースの標準化および比較の際にこの手法を用いた。

(4) 結果

- 最終的に特定されたデータソースは 188 件であった。それぞれのデータソースを EFSA のデータタイプおよび ESCO 指標との関連性により分類した結果を以下に示す。



(5) 結論

- データソースの特定において専門家による選定は有用なアプローチであるが、新たなリスクを特定するためには、モニタリングの初期段階を含めさらなる品質評価を行う必要がある。
- 最も適切なデータソースを選定するため、NIM による一次評価および Dataquest アプローチによる詳細な品質評価を実施した。Dataquest アプローチは定量化可能な手法であるため、データソースのランキングや優先順位付けが可能となる。
- 研究プロジェクト（EU フレームワークプログラム等）および専門家の知識は新たなリスクを特定するための有用なソースであり、これらのソースを最大限に活用すべきである。
- データソースの選定、品質評価、およびモニタリングは非常に多くの時間とリソースを費やすため、関係するステークホルダーの協力のもと行われるべきである。
- テキストマイニングなどのソフトウェアツールは膨大な情報を収集、加工するためのサポートとなりうる。しかし、これらのシステムのアウトプットの解釈には専門家による判断が必要不可欠である。