2012 年度　日本農業経済学会大会（2012 年 3 月 29 日）　〔農業経済研究　第 84 巻，第 2 号，2012〕
報　告　I

食品安全のためのリスクの概念とリスク低減の枠組み

――リスクアナリシスと行政・科学の役割――

新　山　陽　子[1]

Concept of Risk and Framework of Risk Reduction for Food Safety: The Rule of Government and Science for Risk Analysis

Yoko Niiyama（Kyoto University）

The common concept of uncertainty and risk, the definition of risk and the reason why the concept of risk is needed in the field of food safety are explained. Furthermore the explanation is given within the international framework for food safety based on the SPS agreement. Risk analysis, which is the framework for decision-making for risk reduction based on the scientific data, risk assessment, risk management and risk communication, and the progress and challenge of regulatory science in each field are discussed.

Key words：uncertainty, risk assessment, risk management, risk communication, regulatory science

1. は　じ　め　に

1980 年代からの，北米や豪州の腸管出血性大腸菌による大規模な食中毒の続発は，微生物制御の存り方を見直すことにつながった．また，1986 年にイギリスで発症が確認された BSE（牛海綿状脳症）の伝達（変異型プリオンという高分子の腸壁からの吸収，家畜からヒトへの種の壁を越えた伝達）は過去の科学的知見を超え，制御に長期間を要し，感染が世界に拡大した．あるいは，1999 年の欧州全土にわたるダイオキシンに汚染された家畜飼料と畜産物の回収のように，化学物質の汚染も広域化している．汚染の世界規模の広がりの背景には，社会経済的要因として貿易の拡大による食品や原料の国際的な流通がある．

このような大規模な食品事件のなかで，食品安全の考え方は抜本的に転換され，新しい食品安全確保の思想が取り入れられた．すなわち，人の生命と健康の優先，科学的なデータにもとづく健康保護措置，関係者相互の情報交換と意思疎通，決定過程の透明性，フードチェーンを通した対策（from farm to fork），すべての関係者の役割．それを具体化し，予測と予防のためにリスクの概念を導入し，国際的にリスクアナリシスの枠組みを共有するに至った．

また，このような科学的データにもとづく食品安全行政を発展させるには科学の支援が必要であり，レギュラトリーサイエンスの定着と発展が求められている．レギュラトリーサイエンスは，食品安全行政を支えることによって，食品分野の科学・技術の人間生活への適用のための調整（ルールづくり）の役割をもつ科学として定義され，科学の領域としては，自然科学諸分野，人文・社会科学諸分野にわたり，それら関連諸科学の連携が求められる（日本学術会議 2011，新山 2010a，山田 2011）．

2. 食品安全をめぐる国際枠組み

農産物や食品（以下，食品とあらわす）汚染が世界に広がる状況では，国境検疫には限界があり，食品安全は生産点で確保することが基本とされるようになった．そのための国際的なルールは，WTO（世界貿易機関）・SPS 協定（衛生と植物防疫措置の適用に関する協定）が提供している．加盟国がヒトと動植物の生命と健康を保護するにあたって，科学的な原則に立ち，科学的証拠にもとづくとともに，偽装された貿易障壁

[1] 京都大学
niiyama@kais.kyoto-u.ac.jp

にならないようにすることが求められる（第2条「基本的な権利および義務」）．国によって異なる生産・流通の方法，特有の疾病，生態や環境，さらに文化や慣習，経済的状態，人々の意識や要求によって生じる健康保護措置のレベルの違いが貿易の障壁とならないよう措置の国際的な調和が目指される．そのために，国際的な基準，指針，勧告がある場合には，それにもとづき自国の措置をとることとされている（第3条「調和の措置」）．さらに，国際機関が作成した方法に則ったリスク評価による科学的証拠にもとづき，危害の発生にともなう損害やコントロールの費用，代替的措置との相対的な費用対効果からなる経済的要因を考慮し，適切な水準を確保することとされている（第5条「リスクの評価および衛生・植物防疫上の適切な保護水準の決定」）（新山 2008）．

措置の違いが貿易上の紛争になりWTOに提訴されると，この協定に従って裁定されるため事実上の強い拘束力をもつ（註1）．提訴はされなかったが，アメリカ産牛肉の輸入再開の際，日本が国内と同等のBSE対策措置を求めたとき，アメリカはその科学的根拠を問い，OIE（世界動物機関/国際獣疫事務局）基準に依拠し主張を展開したのは，この枠組みに沿ってのことであった．

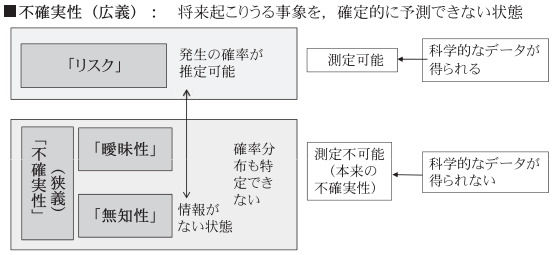
第3条の基準提示機関は，食品はCodex委員会（FAO/WHO合同食品規格委員会），動物衛生はOIE，植物防疫はIPPC（国際植物防疫条約事務局）であり，国際的なリスク評価にあたるのはFAO/WHOの合同専門家会議（註2）である．

3. 不確実性とリスクの概念，食品安全分野におけるリスクの定義

まず，「リスク（risk）」とはどのような概念か，なぜ「リスク」の概念を用いるのかを一般的な用法にもとづいてとらえ，ついで食品安全に関してとらえておく．

1）不確実性とリスクの概念

将来の社会や生活の安定を確保しようとしたとき，地震などによる自然災害，航空機や自動車の事故，相場の暴騰・暴落などによる経済損失など，いつ，どこで，どの程度の事象が発生するかがわかれば，確実な備えや予防ができる．しかし，将来の事象に対してそのような確定的な予測ができるだけのデータは得られない．予測可能性はデータに依存し，データの不足から将来起こりうる事象を確定的に予測（推定）できない状態を「不確実性」という．また，データの「変動性」による制約もある．予測可能性は，データの不足から，通常，次の3つの状態に分けてとらえる（第1図）．「リスク」は，測定可能な不確実性であり，一定の科学的なデータが得られ，事象（損失）の発生の確率が推定可能な状態をさす．それに対して，科学的なデータが得られず，測定不能な，将来の状態が予測できない状態を本来の不確実性として区別したのがKnight（1921），Keynes（1921）である．その後，Einhorn et al.（1985）は，測定不能な不確実性について，情報がなく，確率分布も特定できない状態を「無知性」（ignorance）とし，リスクと無知性の間を「曖昧性」（ambiguity）として区別した（広田他 2006参照）．



第1図　「不確実性」概念のなかの「リスク」

註：「リスク」と「不確実性」は，Knight（1921），Keynes（1921）による．「曖昧性」と「無知性」は，Einhorn et al.（1985）による．広田他（2006）など参照のこと．

リスクは，危険，危うい状態，危機，あるいは単に不確実な状態をさすのではなく，測定可能な不確実性であるところに意味がある．測定には，概念が定義されることが必要である．定義は分野により異なることがあるので留意が必要であるが，近年は，リスクを，損失（事故，災害，危害・悪影響）の深刻さとその発生の確率として定義する分野が広がっている．工学分野では，事故や災害の発生確率のみで定義されることが多いが，近年は，例えば，地震災害も大きさ（マグニチュードや被害の深刻さ）の考慮が重要だと考えられるようになっている．金融分野では，損失と利得を含み，その発生確率のみでとらえる．

（註1）　典型的なケースについては，藤岡（2007）を参照されたい．

（註2）　Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives（JECFA），Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues（JMPR），Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment（JEMRA）などが活動している．

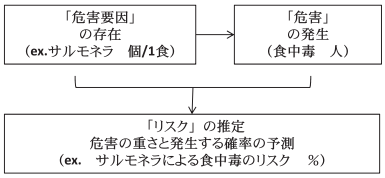
リスクの概念が重視されるのは，完全なデータは得られないため予測が難しい将来の出来事に対して，社会や生活の安定を確保するために，可能な限りデータを収集し，予測を試み，事前に損失を防ぐ対策を講じようとするためである．つまり，リスク，すなわち起こりうる損失の大きさとその発生の確率，を推定できれば，それによってさまざまな事故や災害に対して，対策を講じる必要性の有無やその緊急性を判断し，限られた資源の配分について意思決定でき，より合理的に予防的な備えをすることができるようになる．

対策は危害要因（ハザード）とリスクの性質によって異なる．地震による自然災害のように危害要因（地震）そのものをコントロールできない場合には，対策は発生したときの被害の程度を小さくする対症療法的な予防措置になるが，航空機や食品の事故のように危害要因がある程度人のコンロトール下にある場合には，事故の発生確率そのものを低減（コントロール）する措置が第一義的な対策となる．

それはしかし，相対的なものでもある．地震災害の大きさは地震（危害要因）のマグニチュードや揺れの性質に依存するが，対策によって被害の発生を防いだり，被害を小さくできれば，災害の発生確率そのものや大きな災害発生の確率を下げることができる．また，危害要因も自然現象だけではなく，例えば土地造成方法に欠陥があれば，起こらなくてもよい被害が発生するので，このような人為的な危害要因を視野に入れることにより，災害の発生確率を下げることができる．このような視点からみると，自然災害も発生確率が管理対象となるといえる．逆に，航空機事故にも天候など自然現象が影響したり，食品事故も環境中の微生物や突然変異など危害要因が完全に人のコントロール下にあるわけではない．また，航空機事故も，故障を防ぐだけでなく，故障を起こしたときの脱出・退避措置を整備することにより被害を減らす対策（フェールセーフ）がとられる．それによって被害の大きな事故の確率を減らせる．このようにみると，対策の対象と目標を明確にするには，危害要因とリスクを区別することが重要である．危害要因（あるいはその存在確率）をリスクとみる分野もあるが，原因（危害要因）と生じた損失（危害），危害の発生可能性（リスク）を区別してこそ，リスクの概念を用いる意味が生まれる（第２図）．また，危害の発生確率をとらえるにも，危害の大きさを考慮することが重要である．

なお，以上からわかるように，リスク管理と危機管理（緊急事態対応）の違いにも留意が必要である．リスク管理（risk management）は将来の発生可能性の予測にもとづき危害の発生を予防する措置をとることをさすが，危機管理（crisis management）は予防措置が効かず危害が広がりはじめ緊急事態となったときの対応措置（emergency situations control）と，そのための事前の備えを指す．

「リスク」（risk）：食品中に危害要因が存在することによって，健康に悪影響が発生する「確立」と「重篤度」の関数（Codex の定義）．
「危害要因」（hazard）：健康に悪影響を引き起こす可能性をもった，食物のなかの生物学的，化学的，物理的な作用を引き起こす物，食物の状態（Codex の定義）．
「危害」（harm）：危害要因により生じた健康への悪影響．



第２図「リスク」「危害要因」の定義

2）食品安全分野におけるリスクの定義

食品安全分野における「リスク（risk）」は，「食品中に危害要因が存在することによって，健康に悪影響が発生する『確率』と『重篤度』の関数」として定義される（Codex）．「危害要因（因子）：ハザード（hazard）」は，健康に悪影響を引き起こす可能性をもった，食物のなかの生物的，化学的，物理的な作用を引き起こす物，食物の状態」である（同上）．また，生じる被害（健康への悪影響）は，「危害（harm）」で表される．リスクは人間の頭のなかで生みだされる抽象概念であり，危害要因はその存在を検査などによって確認できる実体概念である．危害も身体症状により実認識できる．

３つの用語の関係は次のように示される（第２図）．危害要因が存在することによって（例えばサルモネラが食品 xg 中に y 個存在），危害が発生する（食中毒が何人に発生）．リスクは，このような実際の疫学データや動物実験データをもとに，危害の重さとその発生しやすさ（確率 z% で表されるのが望ましい）を統計学的に推定し，導出されるものである．

このようにリスクは抽象概念であり，どちらかといえば量的概念である．しかし，不確実性が大きい（知見やデータの欠如が大きい）場合には，定性的概念を使うことがある．BSE の地理的リスク評価（いくつかの判断指標を組み合わせ，リスクをⅠ～Ⅳのランクで判定する）はその例であり，生物学的なメカニズムに確定できない要素が多いためである．

また，確率が推定できる場合にも，一般にさまざまな知見やデータ，解析法の欠如をともなうことが少なくないが，食品分野では，その箇所と処理方法を記載することが「不確実性への言及」として求められる（FAO/WHO 2006，CAC 2007）．それは，その情報を関係者が共有し，新たな調査や研究を通して情報の欠如を解消し不確実性を縮減することにより，より正確な推定と予防措置の改善を進めるためである．

3）なぜ，食品安全分野に「リスク」概念の導入が必要とされるか

危害要因の完全な排除を目指し，成功したと思われた1980年代に北米や豪州で続発した大規模な細菌性食中毒は，その考えをひっくり返した．ヒトや家畜の体内には微生物が共生し，環境中にも常在すること，突然変異など予測できない危害要因の発生，微量人工化学物質の長期蓄積の影響などの科学的に未解明の要因，検査を含む技術の制約，ヒューマンエラーなどの存在により，危害要因は100％排除できないとして対応することが現実的だと考えられるようになった．また，危害と利益が表裏であり，一定量までは利益を，それを超えると危害を及ぼすという関係にあるものも多い．農薬や合成保存料などはもとより，ビタミンなどの栄養成分や食べ物でさえそうである．

したがって，危害要因は，「ある」「なし」ではなく，危害を及ぼすかどうかは危害要因の量と作用の程度による（「用量-反応関係」）．また，摂取の量（曝露量）による．したがって，問題は危害の深刻さ，起こりやすさの「程度」である．

また，危害要因により，危害の深刻さ，起こりやすさが異なる．例えば，細菌，ウイルス，かび毒，重金属，放射性物質など（おのおのに，またさまざまな種類がある），異質のさまざまなハザードに対して，規制措置が必要かどうか，規制の目標をどこにおくか，資源に制約があるなかで何を優先すべきかを合理的に判断するのは，危害の深刻さ，起こりやすさの「程度」をはかる共通の物差しがないと難しい．

リスクの推定の役割は，共通の物差しによって，予防措置の意思決定のための材料となるデータを提供することにある．例えば，流行のあるいはそのきざしがあるいくつかの食中毒性の細菌やウイルスについて，いつ，どこで，誰に危害が発生するかは特定できないが，一定のデータがあれば，1食当たりに食中毒が発生する確率は推定できる．リスクの優先順位づけ（risk ranking）ができ，どのハザードへの措置を優先するかの意思決定に活かせる．また，ある措置をとったときの発生確率の低下が推定可能であり（多段階のフードチェーンのどこにどのような措置をとれば，どの程度のリスクが低減できるか），望ましい予防措置を選択するための根拠となるデータの提示が可能となる．そのデータをもとに，経済的費用，必要なときには文化，倫理，社会的要因を考慮し，措置の適切な選択・実行が行われる．それによって，社会的に許容できるレベルにリスクを低減することがリスク管理の目標となる．リスク低減の目標としてALARAの原則（As Low As Reasonably Achievable）が知られる．したがって，リスクを管理するとは，確率をターゲットにし，（重篤度の高い悪影響の発生の）確率を制御（低減）することである．

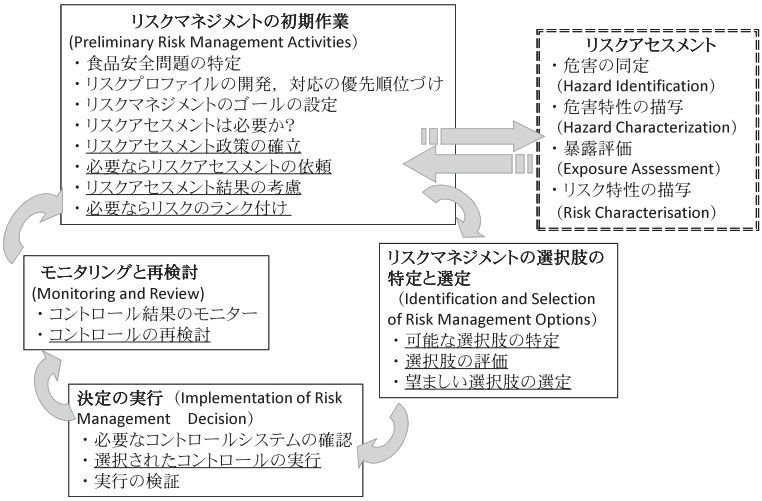
リスクの概念の導入はこのように予測にあり，食品安全のためのリスク推定が通常の科学と違うところは，対処すべき危害が発生している以上，知見やデータが不足していても意思決定の材料となる推定結果をだすことが必要なことである．例えば，健康に与える悪影響の程度（用量-反応）は，食中毒などの疫学データや動物実験データから推定されるが，動物と人との間，人の間の感受性の違いについて正確な知見を得ることは難しい．また，摂取の量的な度合い（曝露量）についても，汚染の状態や含有量の農場・製造工場，季節などによる違い，また食文化，嗜好などによる摂取量の違いについても正確な知見を得ることは難しい．このような状態のもとで，得られる限りのデータから推定することが必要とされる．データの不足は埋め合わせる（一定の係数を使う），その部分を除外するなどの処理が必要となるが，先述のように不確実性とその処理について言及しておき，改善に取り組まれる．

また，リスクの推定は，合理的な対策の立案に寄与することが目的であり，過度な精緻さや手法の高度さの追求も避けるべきである．

4. 食品安全のためのリスクアナリシスの枠組み

科学的データにもとづくリスク低減の意思決定の枠組みとしてCodex委員会が提示したのがリスクアナリシス（risk analysis）である．1993年にCodex内の基準として策定され，加盟国向けには2006年にFAO/WHOからガイドライン（FAO/WHO 2006）が，2007年にCodex規格（CAC 2007）が定められた．日本では2003年の食品安全基本法により本格的に導入された．

リスク低減のための政策・規制の立案と実行を行う「リスク管理」（risk management），リスクの科学的評価を行う「リスク評価」（risk assessment），その各プロセスにおいて関係者の間でリスクとそれに関す



第３図　リスクアナリシスの要素と構造（科学的データと意見交換による，意思決定の仕組み）
註：下線は，効果的なコミュニケーションが要求されるステップ．
出所：FAO/WHO 2006: *Food Safety Risk Analysis; A Guide for National Food Safety Authorities*, 2006 により作成．

る情報を共有し意見交換を行う「リスクコミュニケーション」（risk communication）の３つの要素からなる構造化された枠組みである．リスク評価に利害や斟酌が反映しないよう，リスク管理とは厳格な機能的分離が求められる．同時に，管理者と評価者の間には，科学的情報の共有，アセスメント指針およびアセスメント結果の理解に関して密接なコミュニケーションが求められる．

３つの要素と構造は，第３図の通りであり，リスクアナリシスは，リスク評価からではなく，「リスク管理の初期作業」から始まる．リスク評価の結果を受け，「リスク管理の選択肢の特定と選定」の後，「決定の実行」にはコントロールと検証が求められ，コントロール結果の「モニタリングと再検討」を行う．この４つのプロセスからなる総合的なリスク管理の枠組み（a generic risk management framework：RMF）が各国のリスク管理のシステムを発展させるうえで有効とされる．新たなデータや状況が生まれれば，このプロセスが繰り返され改善がはかられる．リスク評価は，ハザードの同定（hazard identification），ハザード特性の描写（hazard characterization），曝露評価（exposure assessment），リスク特性の描写（risk characterisation）の４つのステップで進められる．また，図中の下線部のステップにおいて，関係者のコミュニケーションが求められる．リスクコミュニケーションがすべての基礎におかれる．

次節以下，このプロセスに沿ってリスク低減の枠組みをとらえ，研究状況と課題をみる．

5. リスク管理の初期作業

まず，食品安全問題を把握し，リスクプロファイルを作成し，対応の優先順位づけがされる．必要な場合に，アセスメントの諮問がされ，アセスメントの方針が決定される．したがって，行政のリスク管理担当者には，この実務が担えるだけの専門的な素養と訓練が必要である．

食中毒データよりみると，原因物質に占める化学物質の比率はコンマ以下であり，細菌とウイルスが圧倒的な比率を占める．農産物の残留農薬も検出比率は零コンマ以下であるが，食品の食中毒菌汚染比率は高い（表）．

ハザードの健康への影響は，汚染の性質や規制/制御可能性の違いに依るところがある．残留農薬や食品添加物など，意図して使用する物質による汚染は，使用時点で使用方法を規制することにより，リスクを許容限度に制御することができる．しかし，微生物や環境中の，また製造工程中に発生する化学物質などによる意図せざる汚染は，フードチェーンのあらゆる段階で発生する可能性がある．とくに，微生物は温度や管理の状態により時間の経過にともなって増殖する可能性があるため，フードチェーンの各段階で周到な管理を必要とする（註３）．

表　食中毒の原因物質と農産物・食品の汚染状態

A. 食中毒の発生状態（2010年）

原因物質	総数		
	事件	患者	死者
総数	1,254	25,972	–
細菌	46.3	33.6	–
サルモネラ属菌	5.8	9.5	–
ぶどう球菌	2.6	3.2	–
ボツリヌス菌	0.1	0.0	–
腸炎ビブリオ	2.9	2.2	–
腸管出血性大腸菌（VT産生）	2.2	1.4	–
その他の病原大腸菌	0.6	4.0	–
ウェルシュ菌	1.9	4.4	–
セレウス菌	1.2	0.6	–
カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	28.8	8.1	–
赤痢菌	0.1	0.0	–
その他の細菌	0.1	0.1	–
ウイルス	32.1	56.6	–
ノロウイルス	31.8	53.5	–
その他のウイルス	0.3	3.1	–
化学物質	0.7	0.2	–
自然毒	11.1	1.5	–
植物性自然毒	8.4	1.3	–
動物性自然毒	2.7	0.2	–
その他	2.2	0.1	–
不明	0.08	0.08	–

出所：厚生労働省「食中毒発生状況」

B. 農産物中の残留農薬検査結果
（2007年度実施、厚生労働省）

1. 検査数　2,439,341件
2. 農薬検出数　4,895件（0.20%）
　国産品　1,260件（0.32%）
　輸入品　3,635件（0.18%）
3. 基準値を超えた数　65件（0.01%）
　国産品　14件（0.01%）
　輸入品　51件（0.01%）

C. 食品の食中毒菌汚染実態調査（2010年度）

	検体数	*E.coli*	サルモネラ	O157	カンピロバクター
カット野菜	152	7.2	0.7	–	–
キュウリ	119	10.9	–	–	–
もやし	114	45.6	–	–	–
レタス	85	8.2	–	–	–
ミンチ肉（牛）	115	60.9	–	0.9	–
ミンチ肉（豚）	174	71.3	1.7	–	–
ミンチ肉（牛豚混合	121	76.0	0.8	0.8	–
ミンチ肉（牛）	198	85.9	53.5	–	35.9
牛レバー（生食用）	21	81.0	–	–	9.5
牛レバー（加熱加工用）	209	65.1	1.0	1.0	10.5
カットステーキ肉	59	54.2	–	1.7	–
牛結着肉	179	69.3	–	–	–
牛たたき	90	15.6	1.1	–	–
鶏たたき	48	68.8	12.5	–	–

出所：厚生労働省、19自治体による実施

リスクプロファイルは，農水省，食品安全委員会のHPに公表されている．

農林水産省は2006年に「食品の安全性に関するサーベイランス・モニタリング中期計画」において，優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質と有害微生物のリストを公表し，順次，リスク評価とリスク管理措置の立案に取り組んでいる．

有害化学物質については，基準指標として，1）食品安全を確保する観点（リスクベース）①危害要因の毒性，②危害要因の含有実態，2）国民など関係者の関心度，3）国際動向が公表されている．リストは，ただちに調査・対処が必要な危害要因と，関連情報を収集する・既に措置を実施している危害要因とからなる．例えば，前者の第一次産品については，環境中に存在する危害要因（ヒ素，カドミウム），かび毒（アフラトキシン）など7種，流通・調理・加工などで生成する危害要因（アクリルアミドなど）4種があげられている（2010年12月22日改訂）．2006年以降，麦類の赤錆病のかび毒汚染低減の指針（2008年），玄米・精米のカドミウム規格基準の改定などが実施された．

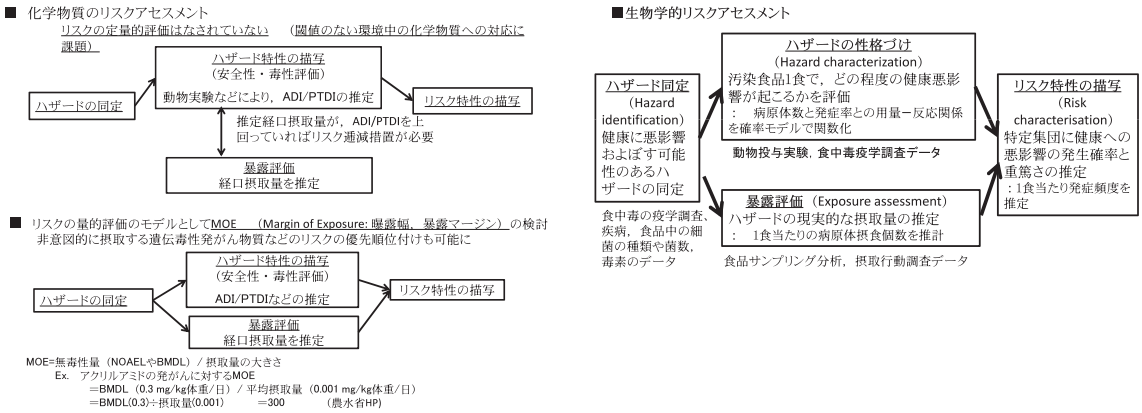
有害微生物については，ただちに調査・措置の検討が必要な危害要因としてカンピロバクター，腸管出血性大腸菌など5種類が，情報収集が必要な要因として，ノロウイルス，リステリアがあげられている．腸管出血性大腸菌による食中毒は青果物でも起こり，2011年6月に有機農場のスプラウト（発芽野菜）が汚染され，ドイツなどで3千人以上の患者，37人以上の死者（6/15現在）をだし，リステリア菌では，アメリカ，コロラド州農場から出荷されたメロンにより，72人の患者，13人の死者をだしている．

6. リスク評価―データ収集・不確実性と推定モデル

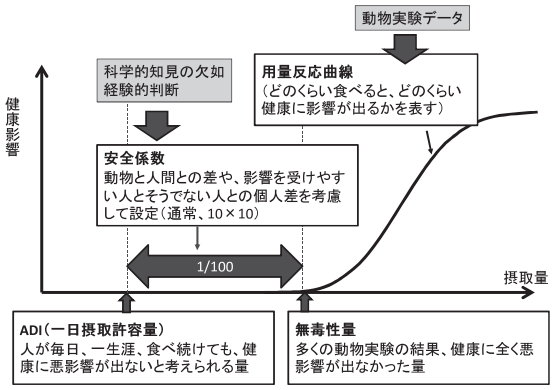
1）化学物質のリスク評価（第4図）

「ハザード特性の描写」は，ハザードに起因する健康への悪影響の評価であり，化学物質については，安全性・毒性評価として以前から実施されてきた．急性毒性，短期摂取毒性，長期摂取毒性，発ガン性，遺伝毒性，催奇性などのデータを評価し，動物を使った毒性試験の結果や疫学調査の結果から，健康への悪影響が観察されない最大投与量（「無悪影響量：NOAEL」）を推定する．最小のNOAELを安全係数で除し，「一日許容摂取量：ADI」（意図して使用される食品添加物，残留農薬，動物薬）（第5図）や「暫定一日耐用摂取量：PTDI」（重金属やカビ毒など環境や資材中の物質）が設定される．ADI，PTDIは，健康リスクをともなわず，ヒトが生涯にわたり毎日摂取することができる体重1kgあたりの量である．安

（註3）　自治体行政などに，環境保全型農業，有機農業を食品安全確保の手段と位置づけている例があるが，農薬など意図して使用する合成化学物質にのみ着目したものであり，その使用基準も食品を介したヒトの健康影響の観点から定められたものではなく，意図せざる汚染への考慮はない．食品安全とは別の視点のカテゴリーとして位置づけるべきである．



第４図　リスクアセスメントの要素



第５図　残留農薬，添加物の ADI の設定

出所：食品安全委員会資料「一日摂取許容量（ADI）とは（メタミドホスの場合）」より一部転載.

全係数は，動物とヒトとの種の差，ヒトの間の個人差を考慮するために用いるが，差について十分な科学的データを得ることは難しく，その不確実性の処理法として 10×10 の係数を用いることが多い．急性毒性について，必要な場合には「急性参照量」（Acute RfD：汚染物質を含む食品を一日摂取した場合の健康への悪影響）が設定されるが，新たな概念であり方法が議論されている．詳細は，山田（2004），熊谷他（2004）などを，手法については JMPR，JECFA のレポートを参照されたい．

「曝露評価」は，ハザードの現実的な摂取量を推定するものである．食物摂取データ，サーベイランスデータ，当該農薬使用量データなどをもとに経口摂取量が推定される．

「リスク特性の描写」は，特定集団に健康への悪影響が発生する確率と悪影響の程度の推定（不確実性の推定を含む）を行う．毒性学的指標（ADI/PTDI）と曝露評価の結果を比較し，推定曝露量が指標を大きく上回ればリスク低減措置を検討することとされている．しかし，この方法ではリスクの定量評価はなされないので，閾値のない環境中の化学物質などへの対応に課題を残している．そこで近年，毒性学的指標と曝露評価を統合してリスク推定ができるよう，MOE（Margin of Exposure：曝露幅，曝露マージン）モデルが検討され，Codex の規格化の最終段階に入っている．これにより，炭水化物を多く含む食材を高温で加熱したとき（ポテトチップスなど）に生じるアクリルアミドなど，意図しない状態で発生する物質の摂取による遺伝毒性発がん物質などのリスクの優先順位づけも可能になるとされている（農水省消費・安全局 HP，Barlow et al. 2006, O'Brien et al. 2006）.

2）生物学的リスク評価（第４図）

可能な限り精度の高い定量的な推定を行うこととされているが，1 食で摂取する病原体数と発症率との関係はもとより，実際のフードチェーンの各段階での対象病原体の汚染頻度と汚染数，食品摂取量などデータの収集が困難であり，得られるデータのなかでいかに推定を行うかが課題となる．また，変動性（Variability）と不確実性（Uncertainty）の記述が求められる．変動性は，実験データをはじめ自然事象の特性である分布の幅，不確実性は，当該時点での知見，方法の限界に由来するものとされる．

「ハザードの同定」は，食品中にあって健康に悪影響をおよぼす可能性のあるハザードを同定するプロセスであり，食中毒発生時の疫学調査データ，疾病データ，食品中の細菌の種類や菌数，毒素のデータをもと

に行われる．

「ハザード特性の描写」は，対象病原体に汚染された食品１食の摂食によって，どの程度の健康への悪影響が起こるかを評価するプロセスである．１食で摂取する病原体数と発症率との関係（用量-反応関係）（第６図）を，確率モデルを用いて関数化する．Beta-Posson モデル，Ezponential モデルなどが用いられる．反応は，摂取病原体数に対して連続的，確率論的に生じると仮定され，摂取病原体の個数，病原体，宿主，食品の特性が影響する．動物などへの投与実験データ，食中毒の疫学調査データなどが利用される．投与実験データは，コントロールにより信頼性は高いが，ヒト実験は行えず，食中毒疫学データは，不確実性が大きく，信頼性に劣るが，現実事象データとして貴重である．

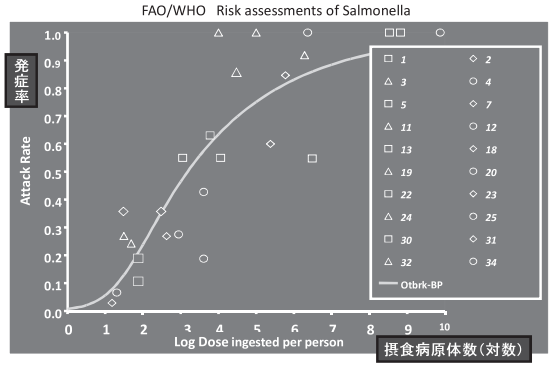
「曝露評価」は，ハザードの現実的な摂取量を推定するプロセスである．食品中での微生物の動態，製造・調理の過程でのダイナミックな変化，食習慣などを考慮しなければならず，定量的な把握は極めて難しい．フードチェーンにそって，各段階の対象病原体の汚染頻度と汚染数を追跡し，摂取時点での食品単位当たり病原体汚染頻度と汚染数，食品摂取量から，１食当たりの病原体摂食個数を推計する（第７図）．データが国際的に共有されるが，微生物については地域，国，食品ごとの特異性が高く，アセスメントごとにデータの収集が必要となる．このプロセスの核となる要素は，データ，モデル，採用する仮定である．

まず，解析ステップを明らかにするためのモデリング（Event Tree，Fault Tree アプローチなど）が行われる．定量的アセスメントにおいてはデータの数学的扱いが検討される．確率分布関数の利用，また，分布範囲を特定したり，検査法の感度，感受性の加味が必要な場合には，その数学的処理技術も必要となる（詳細は Vose 2000）．

微生物の増殖・死滅速度，増殖の限界，時間経過後の菌数などの推定が必要な場合には，予測微生物学的手法が用いられる．

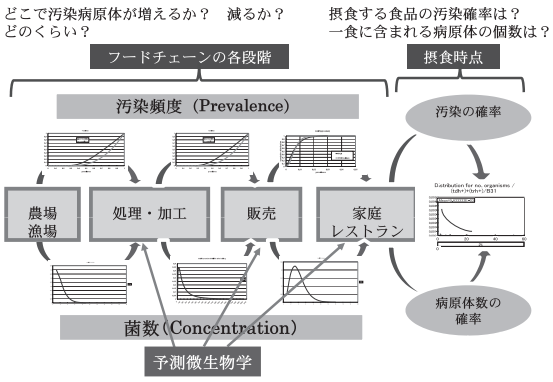
「リスク特性の描写」は，特定集団に健康への悪影響が発生する確率と悪影響の程度を推定する（不確実性の推定を含む）プロセスである．

シナリオ（食品の生産～消費の流れや危害の発生点の予測，必要な場合には，対策の考慮箇所の設定），データの不確実性，データの多様性を明確にして分析することが求められる．１食当たり推定汚染頻度，汚染菌数から１食当たり発症頻度を推定するが，量的推計は必ずしも容易ではない．感受性の異なる集団では，



第６図　食中毒データをもとにした用量-反応曲線（Hazard Characterization）

出所：FAO/WHO, Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens, MRA Series 1 & 2, 2002 より．

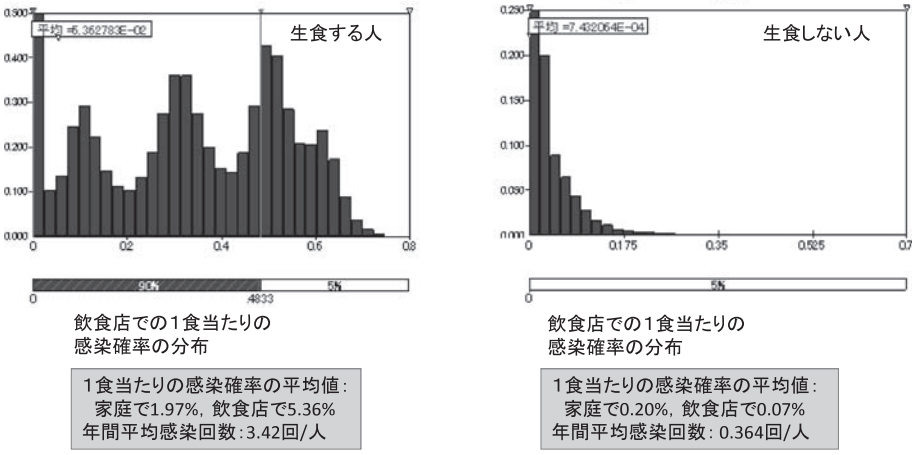


第７図　農場からフォークまでの微生物学的アセスメント（Exposure Assessment）

出所：春日文子作成スライドを修正．

用量-反応曲線が異なる場合もある．第８図は，鶏肉中のカンピロバクターについて，鶏肉生食のリスク推定結果である．措置の提案（感度分析による），リスク管理者から提示された措置の効果の分析（シミュレーションによるシナリオ分析），対象病原体についてどの食品で頻繁に被害が起きているか（リスクランキング）などが求められることがある．

不確実性分析（入力変数がどれだけ結果に影響しているかの解析），リスクアセスメントの過程の検証（結果の推定，モデルの適切さ），透明性の確保（アセスメントの手順，結果の提示方法），使用データソースとその限界，導入した仮定，結果の確かさと限界，適用可能範囲などの検証・開示が求められる．モデルのワークシートの開示も求められる．



第8図　鶏肉生食のリスク推定結果（カンピロバクター・ジェジュニ/コリのリスクアセスメント）
出所：食品安全委員会『微生物・ウイルス評価書　鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリ』2009年6月.

以上は，主に熊谷・山本（2004）にもとづく．詳しくはそちらを参照されたい．

3）評価に関する指針，評価書，研究

国際的な評価には，FAO/WHO合同の専門家部会が当たっており，指針がだされ（微生物はFAO/WHO 2002），国内でも食品安全委員会が暫定指針をだしている（食品安全委員会2007）．評価書は，国際機関や各国のものが国際的に共有される．評価に関わる研究は，基本的に自然科学系の研究であり，食中毒の疫学調査，汚染実態や汚染制御に関する研究など多数の研究が行われ，評価の根拠データとして用いられている（評価書の参考文献を参照されたい）．また，不確実性を含む定量データの数理解析技術や確率分布の選択を含む確率論的なデータ解析手法の開発が行われ（春日2007，山本2010，長谷川2010など），それにもとづき鶏肉のカンピロバクター・ジェジュニ/コリ（食品安全委員会自らによる評価），生食用食肉の腸管出血性大腸菌（厚生労働省の諮問）の評価書がだされている（食品安全委員会2009，2011）．リスク評価が研究論文として公表されることもある（註4）．

7．リスク管理の選択肢の選択・実行―評価指標，関連研究

リスクアナリシスの枠組みのなかでも，リスク評価は健康影響の科学的データにもとづきリスク管理のための判断情報を導きだす部分であるが，リスク管理における決定は，その科学的情報とともに，管理措置の選択肢の経済的結果や実行可能性を考慮することが必要とされる．また必要に応じて，消費者の健康保護と公正な貿易・取引に関連するその他の合理的な要因の考慮（註5）（CAC 2007），あるいは社会的，文化的，倫理的考慮をともなう（FAO/WHO 2006）．

1）リスク管理の選択肢の特定と選択

リスク管理の第2ステップ「リスク管理の選択肢の特定と選定」には，リスク管理目標とリスク評価の結果にもとづきリスク低減のための可能な選択肢を特定し，それを評価し，選定することが含まれる．選択においては，最も大きなリスク削減効果（註6）をもつ措置の選択を重視するとともに，その実行可能性，費用-便益の考慮，関係者の公平性，倫理的考慮，対抗

（註4）　確率モデルを使ったものに，BSEを例にみると，2000年前後にPubMedに掲載されたイギリスの諸論文，日本ではTsutsui et al.（2006）などがある．

（註5）　Codexの*Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of Principle* 2003にしたがうものとされている（CAC 2007）．

（註6）　リスク管理措置の効果の推定においても不確実性は避けられない．リスク管理者は，不確実性を十分に描写し，決定において考慮する必要がある．Sensitivity analysis（モデルにおける摂動が結果にどのように影響を与えるか），Uncertainty analysis（すべての不確実性の結果を測定する）により暫定的な決定のテストができる．

リスクの発生などを含む他の要因との秤量が求められる（FAO/WHO 2006）（註 7）．このウエイトづけのプロセスは，異なる価値を含むために，異なる価値に対してどの程度のウエイトを与えるかを決定しなければならない質的なプロセスである．

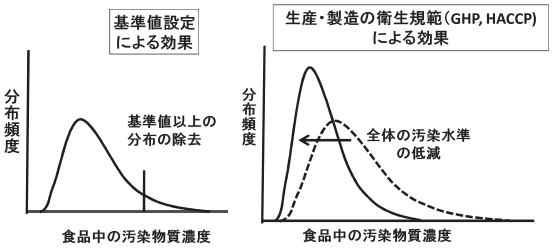
（1）規制措置と意図される効果

FAO/WHO（2006）は，産業がその第一義的責任として標準化された規制措置を実施しなければならないにもかかわらず，政府の側では農場レベルの品質保証や消費者教育のパッケージのような非規制的な措置の導入にとどまっていることが多いと指摘し，各国の権限を有する機関は，法的効力があって，検証可能な規制標準を実行すべきだとする．

リスク低減のための規制措置は，「X 農薬の使用基準」「腸管出血性大腸菌対策のための牛生肉製造時の特定条件での周辺加熱」などのように，特定の物質の特定の管理箇所に定められることが多い．このような特定の管理措置としての「基準値設定」に加えて，包括的な管理措置として「生産・製造・流通の衛生規範（GHP，HACCP）」の導入が重視されるようになった．それぞれの効果は第 9 図のように整理される．基準値設定は，基準値以上の食品の汚染物質濃度を除去することにねらいがある．その効果は製品の汚染濃度や菌数の検査によって検証される．しかし，できあがった製品の検査だけでは目標達成には不十分と認識されるようになり，意図して使用する物質については適正な使用の，意図しない汚染については作業環境と工程の適正な衛生管理の規範を定め，その実行状態を管理するほうが有効であると考えられるようになった．そのための包括的な実務の仕組みとして，一般衛生管理を行うための GHP（Good Hygienic Practice）（註 8），さらにそれに積み上げて，より高次の，重要な危害要因に対して重要な管理点で集中的に管理を行うための HACCP（Hazard Analysis Critical Control Point inspection）方式の導入が求められるようになった（第 10 図）．

一般衛生管理は，主に，施設・設備の配置（汚染・清浄区の適正配置）や清掃・衛生保持，水を含む使用原料の衛生，外部から汚染を持ち込まない（鼠・昆虫の侵入防止など），従業員の衛生などの作業環境の衛生を確保することと，加熱・冷却など工程の適切な管理などからなる．この一般衛生管理を標準化するためには，政府により一般衛生管理要求事項を定めることが求められる．Codex はその国際コードをだしており（Rev4：CAC 2003a），欧州連合は食品衛生規則（EC）No. 852/2004 に要求事項を盛って，農場を含むすべての食品事業者に実行を義務づけた．日本では食品衛生法（2004 年改定）のガイドラインに示されるにとどまり，その周知度も低い．

HACCP は，事業者自らの分析により重要な危害要因と重要管理点，管理基準を特定するものである．とくに微生物は，工程をよく知る事業者自らによる工程管理によってこそ，効果的な制御ができると考えられるようになった．その手順が Codex により HACCP 原則として明示されている（Rev4：CAC 2003a）．欧州連合は前出の食品衛生規則により農場以降のすべて

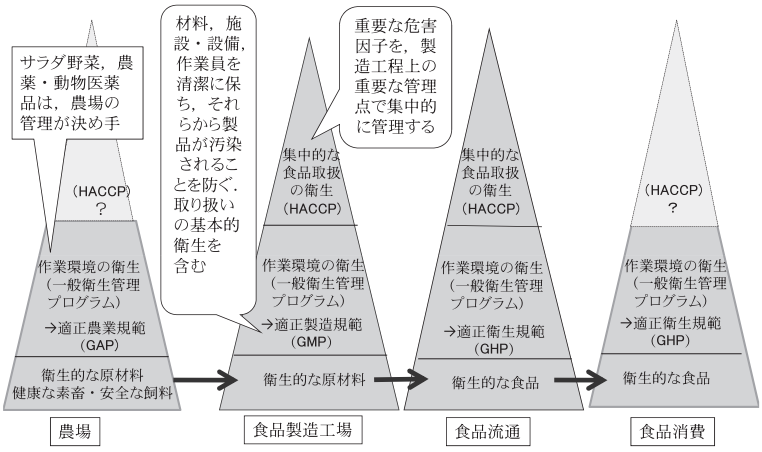


第 9 図　規制措置と効果

GHP：Good Hygienic Practice（適正衛生実務）
※原材料，施設・機械・設備・従業員など，作業環境の衛生，従業員の衛生教育，基本的な作業工程の衛生管理の確保．
※基本的な要求事項は法で規定．GHP（GAP：適正農業規範，GMP：適正工業規範）はその具体化．
HACCP：Hazard Analysis Critical Control Point Inspection（危害分析重要管理点）方式．
※原則・手順に沿い，事業者が危害分析，重要管理点・管理基準，モニタリング，記録方法等を決定．
※国際的な要求事項：CAC，the Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene，CAC/RCP1-1969，Rev 4，2003（HACCP 原則も収録）．

（註 7）　例えば，農薬の場合，使用可能な対象は多種に及ぶので，例えば国民の摂取量を ADI の範囲に抑えるには，可能な使用法のなかで現実的で最適な選択肢を選ぶ必要がある．つまり種々の植物の残留量の設定には，食品消費量，通常の使用法における植物などでの残留などを総合的に評価し決める必要があり，これはリスク管理の役割となる（日本学術会議 2011）．

（註 8）　この実務規範の農場段階のものが GAP（Good Agricultural Practice），工場のものが GMP（Good Manufacturing Practice）である．HACCP では PP（Pre-requirement Programme），ISO22000 では，PRPs（Pre Requirement Programme）として要求されている（新山 2010b）．



第 10 図　フードチェーンへの衛生規範導入の概念図

の食品事業者に HACCP の導入を義務づけたが，日本では食品衛生法による奨励にとどまる．

このような基礎的な一般衛生管理の規範をフードチェーンのすべての段階で実施することは，効果的で費用効率のよい方法とされる．また，HACCP は産業にとっての柔軟性にも適合するとされる（FAO/WHO 2006）．

このように，リスク管理は規制的（義務的）措置によるべきとされるが，それは，安全でない食品を市場にださないために必要な水準（ベースライン）を満たす限りにおいてのものであり，事業者における実行可能性，費用への考慮がなされる．また，規制的措置＝規制基準設定・製品の公的検査ではない．自己管理のための仕組み（一般衛生管理規範や HACCP など）の導入を義務づけ，その実施状態を検査する，という性質の規制が重視されていることに留意が必要である．

(2) 選択肢の評価とリスク管理において達成する量的目標水準

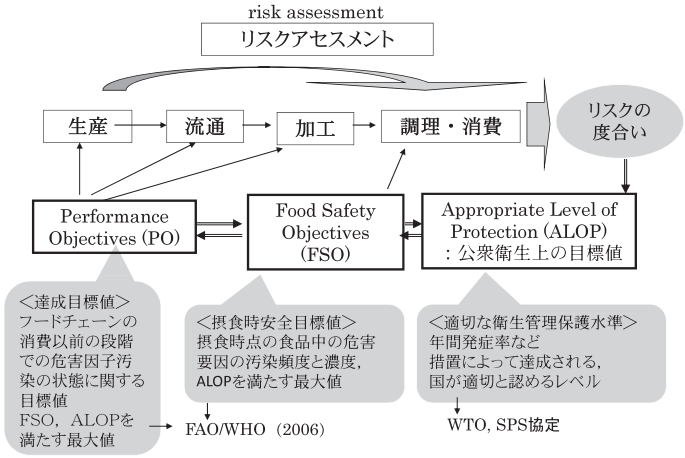
望ましい消費者保護水準を特定するために，達成目標値として ALOP（Appropriate Level of Protection：適切な衛生管理保護水準）の概念が用いられる（SPS 協定）．許容可能なリスクのレベルとして考慮され，措置によって達成される適切な公衆衛生上の目標値である．例えば，微生物では食中毒の年間発症率などが使われる．

また，リスク管理措置の選択肢の評価において，そのリスク低減効果の推定結果がだされたとき，効果の適否を判断する基準が必要となる．リスク管理の微生物学的な量的目標として，摂食時点について FSO（Food safety objective：摂食時安全目標値/ALOP を満たす最大値で，摂食時点の食品中の危害要因の汚染頻度と濃度），フードチェーンの各段階について PO（Performance objective：達成目標値/FSO，ALOP を満たす最大値で，フードチェーンの消費以前の段階での危害要因汚染の状態に関する目標値），PC（Performance criterion：成果基準/措置の実施によって達成されるべき食品中の危害要因の濃度と確率における効果）を用いることが提案されている（FAO/WHO 2006）（第 11 図）．これらの目標値はリスク評価にもとづき設定される．2011 年 8 月に公表された食品安全委員会の生食用牛肉の腸管出血性大腸菌のリスク評価書において，上記の目標値を設定し，それを判断基準として規制基準案の効果が評価された（食品安全委員会 2011）．

(3) 選択肢評価における費用-便益分析とそれに関連する研究

適切なリスク管理措置の選択には，リスク評価によって提示されるリスク低減効果の推定結果とともに，疾病が発生した場合の損失の可能性，措置にかかる費用，さらに他の措置をとる場合の相対的な費用対効果の評価が必要とされる（SPS 協定第 5 条 3 項，FAO/WHO 2006，CAC 2007）．費用-便益，リスク-便益の評価は難しく（誰にとっての利益か，誰がコストを負担するかなど），また多大な情報が必要になり，実際には費用-効果，技術的実行性，消費者や関係者の権利への感受性から最良の消費者保護のレベルを達成するように措置が選択される（FAO/WHO 2006）．

代替的措置の費用-便益/効果分析の実施例は国際的にも少ない．数少ない例に，オランダのユトレヒト大学・国立公衆衛生環境研究所共同の CARMA プロ



第 11 図　リスク管理措置の効果の検証：基準設定の考え方（とくに微生物学的なリスク）
出所：FAO/WHO（2006），春日文子スライドをもとに作成.

ジェクト（カンピロバクターの鶏肉汚染のリスク低減措置）があげられる（Havelaar 2008，2011 を参照）.

本報告では家畜疾病は取り上げていないが，この領域では，獣医経済疫学が家畜疾病予防に関する経済学的アプローチを行う分野として発達し，損失評価，防護措置の費用・効果分析が行われている．日本では経済疫学は未発達であるが，迅速な疾病発生報告の確保のための損失補塡措置として家畜補償制度の分析（山口 2011）などが始められている.

経済的な評価は，リスクベースの規制に対する市場参加者の反応，将来の市場の変化を予測することが困難であり，不確実性をともなうとされる．事業者のリスク認知，心理的意思決定などの分析も必要であろう.

2）決定の実行におけるコントロール，検証，モニタリング

第 3 ステップ「決定の実行」では，必要なコントロールシステムの確認，実行，検証がなされる．第 4 ステップ「モニタリングと措置の再検討」では，検査やモニタリング，サーベイランスの結果にもとづきコントロールシステムの再検討がなされる.

リスク管理措置の効果の検証には，前述のように目標値を設定し，検査により適合しているかどうかの判断がされる．微生物の場合，微生物規格（単位重量当たり微生物の個数上限など）を設定し，それへの適合を判定する検査が行われる．しかし，食品の微生物学的安全確保には，食品衛生監視員による製品の抜き取り検査だけではほとんど無力であると認識されるようになった．それに対して，前記の一般衛生管理の規範や HACCP システムのような包括的なアプローチを使った食品のコントロールシステムが事業者により導入されるならば，効果の検証にも有効になる（リスク管理者が選択する特定のリスク管理措置のプラットホームになるとされる）（FAO/WHO 2006）．作業環境や工程の管理だけでなく，それを自己モニタリング，自己検証し，その記録を残す仕組みが組み込まれているからであり，それをリスク管理措置の公的検証のデータとしうるからである.

食品安全のコントロールの第一義的責任は食品事業者にあるが，それを検証する公的コントロールの役割が重要であり，その仕組みの透明化が必要である．公的コントロールの目的は違反を摘発することではなく，確実な実行を確保することにある．欧州連合では包括的な公的コントロール規則（EC）882/2004 を定め，標準化に力を注いでいる．加盟各国に，事業者のリスクレベルなどを考慮したコントロールの多年度計画の立案を求めており，事業者のリスクレベル評価にもとづき監視頻度を決める手法の導入が広がっている．また，食品衛生管理やトレーサビリティなど法的要求事項のコントロールの統合も進められている.

8. リスクコミュニケーション

1）意味とポイント

リスクコミュニケーションは，リスクアナリシスの各プロセスで，リスク管理者とリスク評価者との間，その他の関係者（消費者，産業，学会，その他）との間で，リスクとそれに関連する情報，意見の相互交換を行うことを意味する.

主要な役割は，効果的なリスク管理に必要な情報や

意見を交換し，意思決定過程に活かすことである．関係者の間でのリスクコミュニケーションに望まれることは，①リスク評価方針，不確実性を含むリスク評価についての透明性のある説明，②なされた決定，そこに至る手順，不確実性がどのように扱われたか，③制約，不確実性，仮定，それらのリスクアナリシスへの影響，④リスク評価における少数意見の扱いについての説明，である．

とくに重要なポイントは，リスク管理の第1段階（初期作業）では，①食品安全問題を特定するための外部関係者とのコミュニケーション，②リスク評価の範囲の合理的な特定と，理解しやすい結果表現のための，リスク管理者とリスク評価者とのコミュニケーション．第2段階（選択肢の特定と選択）では，産業や消費者からの情報と意見が求められる（以上，FAO/WHO 2006）．

難しいのは政府・専門家と市民との間のコミュニケーションであり，努力が重ねられているが成功していない．その原因とされる専門家と一般市民との認知ギャップが十分把握されておらず，双方向性のあるコミュニケーション手法も各国で手探りの状態にある．

2）政府・専門家と消費者の間のリスクコミュニケーションの考え方

リスクに関する情報共有と意思疎通の考え方は1990年代に大きく転換した．1980年代のアメリカの医療分野で，正しい理解をうながす説得コミュニケーション（行政・専門家から市民へ選択された情報を提供）の先駆的な経験が積まれたが，説得は果たせないことが明らかとなった．現在では，認識は一致しなくてもよいとされ，相互理解を目的に，可能な限りの情報を共有し，双方向の意思疎通がめざされる（FAO/WHO 1998，原田2006）．そのための双方向のリスクコミュニケーションモデルの開発が課題となっている．

また，市民/消費者の心理（認知）への考慮が求められる．人間の情報処理能力の有限性から，不確実性の下では，認知のずれ（ヒューリスティック）が存在することが明らかにされている．科学的なリスク評価では，リスクは健康への悪影響の確率と重篤度の関数として推定されるのに対して，Slovic（1999）は，一般市民の主観的なリスク方程式は，リスクの諸特性を連結して考慮する質的で複雑な，幅広いリスク概念からなると指摘し，リスク管理の政策立案においてはそれを考慮すべきであると述べている．市民/消費者のリスク認知構造を把握し，提供する情報内容，提供方法を考慮することが必要である．

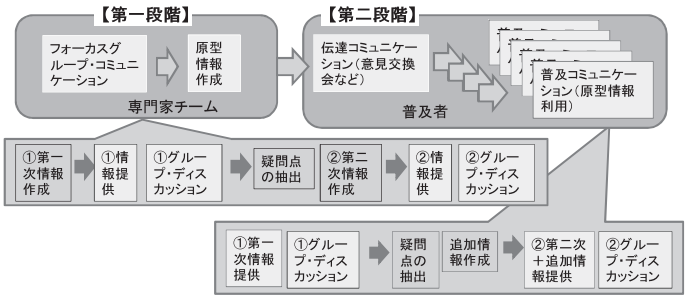
3）市民のリスク認知に関する研究

リスク知覚（risk perception）研究は，Kahneman, D., Tversky, A. らをはじめとして，確率の知覚については多数の研究が重ねられ，ヒューリスティックの解明が進んでいる．しかし，食品由来リスク評価の要素である確率と重篤度がどのように連結して知覚されるかの研究はみられない．他方，コミュニケーションの対象となり，また実際に知覚されるのは，具体的なハザードに由来するリスクであることから，ハザードベースのリスク知覚研究が重要であり，Slovic et al.（1980）以来の心理学的手法により多くの蓄積がある．Slovic et al.（1980）は，多様なハザードのリスクの質的特性に対する知覚をSD法（Semantic Differential method：意味差判別法：対をなす形容詞を両極とする評定尺度）を用いて測定し，因子分析によりリスク知覚に影響を与える認知要因（「恐ろしさ」「未知性」など）を導出した．この方法が踏襲され多くの国際比較分析がなされている．さらに，Slovic（1999），Rohrmann et al.（2000）により，リスクの質的特性に加え，社会学の成果を加えて，個人的要因（知識，感情…），社会的要因（信頼，世界観…）を含むリスク認知構造の仮説がだされ，その定量的分析が試みられている．

しかし，SlovicのSD法の尺度では食品由来リスクの認知特性を十分に描出できない．Fife-Schaw et al.（1996），大坪他（2009）がフォーカス・グループ・インタビューにより，新山他（2011，2012）が個人面接・ラダリング法により，食品固有の認知特性を探り，評価尺度や質問を開発し，多変量解析により認知要因を導出している．新山他（2011）では，食品由来リスクの知覚においては，そもそも確率の認識がみられないことを明らかにしており，行動経済学で想定されるヒューリスティックなリスク選好行動を確率事象への反応のみで分析するには無理がありそうである．さらに，新山他（2012）は，各認知要因間およびそれとリスクの大きさの知覚との間の関係をSEM（構造方程式モデリング）により解析し，認知要因の「（メディアの大量の）情報曝露」と「イメージ想起」が知覚構造全体に強い影響を与えており，それに規定された「健康被害の重大さ」の認知がもっぱらリスクの大きさの知覚を左右していることを明らかにした．詳細は省くが，このような分析から報道内容や市民の情報理解の課題を把握することができそうである．

4）双方向リスクコミュニケーションモデルの開発

類似するモデルとして，コンセンサス会議（デンマーク），プランニング・セル方式（ドイツ）などの



第 12 図　双方向の密なリスクコミュニケーションモデル
［二段階モデル］
第一段階：フォーカスグループ・コミュニケーション（専門家チームが行う）
・原型科学情報を作成
第二段階：広範囲の普及コミュニケーション（普及者が行う）
・原型科学情報にもとづき，追加情報を加えて提供する

政策立案への市民参加モデルがあり，実験・研究も少なくない（工藤 2007）．しかし，リスクコミュニケーションとは状況に違いがある．市民参加モデルは，社会的問題・社会的状況認識をもとに，ディスカッションを通して，政策提言をまとめることを目的としている．他方，リスクコミュニケーションは，直接には特定のハザードのリスクに関する情報と意見の交換を行うことを目的としており，共有される情報は，健康影響に関する科学情報や対応措置の効果や費用の情報であり，さらに掘り下げると，人体への影響の生物学的メカニズムやリスクの理解（疾病発生の確率事象），検査における母集団推定（サンプリング）などサイエンス・コミュニケーションの要素が強く，さらに前項のような認知科学的なリスク知覚への配慮も必要とされる．このようなリスクコミュニケーションについては，これまでは意見交換会といえども講演会形式にとどまっていた．近年，自治体などの試みとして小規模のグループによる議論を組織する方向に進んでいるが，手法に関する研究は少ない．

双方向リスクコミュニケーションモデルの実験的研究としては，「遺伝子組換え対話フォーラムプロジェクト」（研究代表者：松井博和）の三段階対話モデル（小規模対話フォーラム→円卓会議→大規模対話フォーラム）がある．「アクターの協働による双方向リスクコミュニケーションモデル化研究」（研究代表者：飯沢理一郎）はそれを継承し，BSE 全頭検査，GMO を対象に，「納得」にもとづく合意形成を目的に，招聘関与者（ステークホルダー）によるフォーラム→円卓会議を実施している（ともに RISTEX 開発プログラム）．

筆者らは，双方向の密なコミュニケーションモデルの開発・実証実験（科研費基盤 S 研究）を，食品を介した放射性物質の健康影響，健康食品を対象に実施している．説得を目的とせず（リスクに対する態度は人によって異なることを前提），市民/消費者が，日常生活のなかで，情報を吟味し，判断する力を高める基盤となる情報を，消費者の疑問をくみとって作成し，消費者自身の議論により受けとめをうながすことを目的とする．第一段階：原型科学情報の作成を目的として，専門家チームが市民のフォーカスグループに対して行うコミュニケーション，第二段階：普及者が，原型科学情報を活用して行う広範囲の普及段階コミュニケーションからなる二段階モデルを提示している（第 12 図）．科学情報作成・提供とグループディスカッションによる科学情報の吟味・疑問点抽出→疑問に応える科学情報作成・提供とグループディスカッションによる情報吟味という，疑問に応える逐次的な情報の作成，消費者同士の議論による情報吟味を行う方式である．

放射性物質の健康影響について，子供をもつ親 50 人（男女）を対象に，2011 年 6 月～8 月初めに実験を実施し，作成した情報とこの方式は肯定的に評価された．作成した科学情報は，http://www.agribusiness.kais.kyoto-u.ac.jp/houshanou.html に公表している．その一方，市民が理解につまずくところも明確になった．例えば，そもそもがんなどの疾病とその原因との因果関係の立証は，集団のデータの統計的有意性の検証によりなされること，検査は，検体の抽出により母集団の状態を統計的に推定する方法をとることなど，事象発生の確率的な把握，統計的な推定に関わること

である．それが人体への影響の要所の理解を困難にしており，基礎的で系統的な情報の提供と知識の習得が必要であることを示唆している（詳細は，新山 2012 を参照されたい）．

9. むすびにかえて

食品安全分野のリスク管理は，科学的データにもとづいて，リスクをベースに措置を立案・実施すること，データや知見が国際的に共有され，また，国際機関において構造化・手順化された実務的手法を共有しながら進められていることをみた．

1）社会科学の役割（註 9）

リスクアナリシスの実務においては，生物学的，化学的，物理学的ハザードと健康への影響を扱うため，自然科学的な素養，知識が不可欠であり，それにもとづくプロセスが中心となる．レギュラトリーサイエンスにおいて社会科学が役割を果たすには，そのプロセスを熟知し，求められる役割を明確に認識し，共同作業が行えるようにする必要がある．

リスク評価は，ハザードの性質や人の健康に関わる自然科学的知見を基礎にしたプロセスであるが，データ収集時のサンプリング，データ処理・分析，確率モデルの活用などにおいて統計学的知見や判断を必要としており，応用統計学の貢献が求められる．

適切なリスク管理措置の選択には，リスク評価によって提示されるリスク低減効果の推定とともに，疾病が発生した場合の損失の可能性，措置にかかる費用，さらに他の措置をとる場合の相対的な費用対効果の評価が必要とされ，このような損失額推定，費用対効果評価のための研究は，社会科学の重要な役割である．しかし，日本では，その基礎となる経済疫学や獣医経済疫学が進んでいないことが大きな課題であり，確立が急がれる．

リスク管理措置の実行，公的コントロールの実施に関しても，社会科学分野の研究課題として以下の諸点があげられる．①国の省庁間や地方の部局間の行政制度，組織機構の水平的な関係，また，国-地方の垂直的な関係の実情や望ましい在り方．②法体系の問題や在り方．リスクベースの食品安全法が制定されたが，食品衛生法はそれに調和できていない（cf. 欧州連合は全面改正）．また，通達を積み重ねて規制する手法がとられ，事業者からみてきわめてわかりにくい規制の体系となっている（cf. 欧州連合は法を統合し包括化を進めている）．法文の表現も難解である．③職業制度の問題や在り方．行政や企業の食品衛生・食品安全担当者には専門能力が必須であり，その向上のために，学校教育における人材育成，専門職としての登用，専門職群の確立について検討が必要である．④食品各分野の職業間組織などによる職業界の自律性や倫理の醸成の実情と課題の把握．⑤フードシステムの構造，構成主体のバランスのとれた持続性のある関係の形成などの基本的な状態の把握．

市民/消費者のリスク認知，リスクへの態度の解明，双方向リスクコミュニケーション手法を含むリスクコミュニケーションに関する研究も，認知科学との連携において社会科学の貢献が必要な領域である．

2）リスク低減における農業生産者のポジション

消費者が食する食品のリスク低減において，農業生産者は重要なポジションにある．意図して使用する物質（農薬，動物医薬品，飼料添加物など）は，使用時点の規制遵守がリスクを抑える決め手であり，病原微生物は，フードチェーン各段階で汚染・増殖の可能性があるが，初期段階での清浄性の確保は増殖を抑えるうえで重要であるからである．消費者から遠い位置にあるが，食品供給者としての意識を涵養することが必要であろう．あわせて，フードシステムの適切な段階で，適切な措置がとられるようにするために，フードシステムの全体を知り，他の段階の関係者，政府・行政と対等なコミュニケーションを行う力が必要である．それらを進めるうえで，生産者の職業間組織の役割が重要である．1 生産者の認識と力の範囲は小さく，共同対応が必要であるからである．

3）食品安全のためのリスク管理がフードシステムに与える影響

リスク管理のための費用の増大は，フードシステムの構造再編の要因ともなる可能性がある．規制的なリスク管理措置の選択においては，費用の軽減，実現性，関係者の公平性は重要な要素である．言葉を換えれば，必要なリスク低減のレベルが達成でき，かつそれが原因となって事業者の市場からの退出をもたらすことがないような措置・実行方法が採用されるべきである．食文化と表裏の伝統的な食品，手のかかる製法をとる小さな規模の食品事業者の存続を含む，食品や事業者の多様性は，消費者の利益にもつながることであり，多様性を損なわないものであることが必要である．

それには措置に対する考え方を問い直すことも必要である．日本には，理想が過ぎる措置観があり，それができねば現状のまま，という all or nothing の様相

（註 9） 社会科学研究の国際的な動向については，工藤（2011）を参照されたい．

がある．大切なのは，今の生産方法・施設設備を活かしてできる改善への思考である．どのようなやり方をすれば改善でき，目的が達成できるかを，現場に則して煮詰める必要がある．また，一度ですべてをやり遂げねばならないとは考えずに，step by step の考え方も大切である．例えば，HACCP の導入である．施設・設備を一新しなければ導入できないと考える風潮があるが，元来それを求めるシステムではない．主たる改善は，重要な管理点での取り扱い（温度管理，清掃，従業員を含む清潔，汚染を防ぐ食品の取り扱い），モニタリング・記録にあり，設備・施設の改変は最低限必要なところを明確にして実行するものである．

加えて，中小事業者には，措置についてのガイドラインの作成や助言など，共同対応による実施支援が大切であり，それは職業間組織の重要な役割であろう．日本では，新たな規制措置が決まると，説明やガイドラインなどすべて国が準備し，いわば上から実施している．しかし，欧州連合などでは，措置を論じるときから職業間組織を通した関係者間のコミュニケーションが活発であり，決定後もガイドライン作成や助言は職業間連合組織が行う．それによって，各事業者は十分に措置の意味を理解したうえで実行に取りかかれるので，高い達成度が確保できる（註 10）．

4）リスク低減における消費者/市民のポジション

消費者/市民の志向・意識の状態は，リスク管理措置の選択に大きな影響を及ぼしている．日本の消費者は，ゼロリスク志向が強い．それが何をもたらしているかは冷静に認識される必要がある．ゼロリスク志向は，日本では全数検査志向（註 11）となってあらわれている．全数検査は物理的に不可能なことが多いが，それに近づけようとすると，検査のコストが嵩む．その限界的なリスクの低減ははたして社会的に意味あるものかどうか，社会的なコストの増分に見合うものかどうか（費用-効果）という点が認識されていない．また，一方に食品に対する強い低価格志向がみられるが，両者の矛盾にも認識がない．生産流通過程での過剰な検査対応，コスト増とそれに反する低価格要求への対応は，フードチェーンの生産・製造事業者を過酷な状態に追い込む（註 12）．

消費者/市民のゼロリスク志向は，リスク認知調査の結果にみられた，確率の認識が不得手で重篤さに偏重した知覚（ヒューリスティック）に一因があるとみられる．その背後には，事象発生の確率の認識や統計的な推定にかかわる情報と知識の不足が背景にあると推察される．改善には，生活知識として一定の統計学的な知識などの提供が求められる．また，リスクの知覚を補うには，ハザードの健康への影響の生物学的メカニズム，その根拠データなど，市民が自ら吟味する余地のある情報やデータの提供と，それをなしうるコミュニケーション手法の開発が必要である．それは，行政/専門家と消費者/市民との間で意見の「交換」を実現する基礎ともなる．

また，市民への情報提供は，マスメディアが媒介しており，その役割に関する検討や研究も必要である．メディアが市民にどのような情報を発するかが重要であるが，それだけではない．上に記した消費者の行動の特徴はマスメディアの報道を通して読み取れるものであり，リスク管理措置の選択に反映するのもそれであるが，メディアの認識にバイアスがかかっていて，報道が真の消費者の姿を伝えていないかもしれない．

現代は，複雑性，不確実性の高い時代となっている．哲学者のハンス・ヨナスは次のようにいう．

「これまでは，ある行為が因果的結果を及ぼす範囲は小さく，予測や目標設定，責任が及ぶ時間的な幅は短かった．そして結果が長期にたどる経緯は，偶然や運命にゆだねられていた．責任が問われるのは行為の直接的な結果であり，そのために要求される知識もこの時間的・空間的な制約に対応していた．しかし，現代の技術の実践は，たとえ身近な企てであっても，空間的時間的に大きな広がりをもつ因果系列を引き起こす．因果系列は累積的であり，系列の引き起こす結果は相乗される．そこでは，知ることが差し迫った義務

（註 10）　欧州連合のリスク管理措置の合意形成・実行と職業間連合組織の役割については，新山（2009，2012）を参照されたい．

（註 11）　社会的に適正な状態が確保されることを考慮するのではなく，自分の食べるそのものが安全であることを偏重して求める個人志向の反映でもあると推測される．

（註 12）　ゼロリスク志向はまた，匿名の流通経路を避け，顔のみえる関係への志向にもつながり，それと社会的な規制とを二者択一的に考える傾向があるが，今日，どのような関係のなかでも，食品由来ハザードの健康への影響に関する不確実性そしてリスクは存在し，それに対応するには集合的な知恵による科学的な判断と技能が不可欠である．顔のみえる関係は，農産物や食品の生産や授受の背後にある，それに対する心持ちや理念や哲学を直接に交換する，別の価値をもったコミュニケーションである．

となり，知は，われわれの行為がもつ因果的な波及効果と同じ大きさでなければならない」（ヨナス 2000）．

ヨナスのいう「技術の実践」は，生活上の選択や経済行為にも置き換えられる．このような時代においては，因果の系列を洞察しうる情報を提供することが研究者の役割としてきわめて大きくなっているといえる．

［付記］本報告は，科学研究費補助金・基盤（S）研究「食品リスク認知とリスクコミュニケーション，食農倫理とプロフェッションの確立」の研究成果をもとにしたものである．

引　用　文　献

Barlow, S., Renwick, A. G., Kleiner, J., Bridges, J. W., Busk, L., Dybing, E., Edler, L., Eisenbrand, G., Fink-Gremmels, J., Knaap, A., Kroes, R., Liem, D., Müller, D.J., Page, S., Rolland, V., Schlatter, J., Tritscher, A., Tueting, W. and Würtzen, G.（2006）Risk Assessment of Substances that are both Genotoxic and Carcinogenic, Report of an International Conference Organised by EFSA and WHO with Support of ILSI Europe, *Food and Chemical Toxicology*, 44, 1636-1650.

CAC（2003a）*The Recommended International Code of Practice—General Principles of Food Hygiene*, CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003, 31.

CAC（2003b）*Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables*, CAC/RCP 53-2003, 26.

CAC（2007）*Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments*, Rome, 33.

Einhorn, H. J. and Hogarth, R. M.（1985）Ambiguity and Uncertainty in Probabilistic inference, *Psychological Review*, 92, 433-461.

FAO/WHO（1998）*The Application of Risk Communication to Food Standard and Safety Matters,* 31.

FAO/WHO（2002）*Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts,* Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Kiel, Germany, 18-22 March 2002, 7.

FAO/WHO（2006）*Food Safety Risk Analysis; A Guide for National Food Safety Authorities*, Rome, 102.

Fife-Schaw, C. and Rowe, G.（1996）Public Perception of Everyday Food Hazards: A Psychometric Study, *Risk Analysis*, 16（4）, 487-500.

藤岡典夫（2007）『食品安全性をめぐる WTO 通商紛争－ホルモン牛肉事件から GMO 事件まで』農山漁村文化協会，256 pp.

ハンス・ヨナス，加藤尚武監訳（2000）『責任という原理－科学技術文明のための倫理学の試み』東信堂，438 pp.

長谷川専（2010）「確率論的解析手法ならびに感度分析技術の開発」春日文子（2010）「定量的リスク評価の有効な実践と活用のための数理解析技術の開発に関する研究」平成22 年度食品健康影響評価技術研究報告書（課題番号 0805）所収.

Havelaar, A.（2008）*Microbial risk assessment in the Netherlands and internationally,* Havelaar, RIVM, Bilthoven, NL, Japan Food Safety Commission, Tokyo, 17 October 2008.

Havelaar, A.（2011）*A multidisciplinary project to evaluate the costs and costs and benefits of controlling Campylobacter in the Netherlands*, Microbiological Laboratory for Health Protection, National Institute for Public Health and the Environment, the Netherlands, 2 March 2011, 28.

原田英美（2006）「リスクコミュニケーションの考え方と課題に関する一考察」『フードシステム研究』，13，36～45.

広田すみれ・増田真也・坂上貴之（2006）『心理学が描くリスクの世界［改訂版］ 行動的意思決定入門』（初版 2002 年）慶應義塾大学出版会，294 pp.

春日文子（2007）「定量的リスク評価に応用可能な手法の探索，分析及び開発に関する研究」厚生労働省科学研究費成果報告書，26.

Keynes, J. M.（1921）*A Treatise on Probability*, London: Macmillan, 466. 佐藤隆三訳，ケインズ全集第 8 巻『確率論』東洋経済新報社，2010 年，548 pp.

Knight, F. H.（1921）. *Risk, Uncertainty and Profit*. Boston: Houghton Mifflin, 381，奥隅栄喜訳『危険・不確実性および利潤』東京文雅堂書店，1959 年，482 pp.

工藤春代（2007）『消費者政策の形成と評価－ドイツの食品分野－』日本経済評論社，220 pp.

工藤春代（2011）「リスクアナリシスをめぐる社会科学系研究の国際動向」『フードシステム研究』，18（2），77～ 85.

熊谷進・山本茂貴（2004）『食の安全とリスクアセスメント』中央法規出版，211 pp.

新山陽子（2008）「食品安全の考え方と措置の枠組み」『農業情報研究』，17（4），1～10.

新山陽子編著（2009）『欧州連合における食品安全行政と食品産業団体，食品事業者の取り組みに関する調査報告書』（科学研究費補助金基盤 A 助成研究），83.

新山陽子（2010a）「科学を基礎にした食品安全行政とレギュラトリーサイエンス」金澤一郎他著学術会議叢書 16『食の安全を求めて－食の安全と科学』（財）日本学術協力財団，98～120.

新山陽子（2010b）「食品安全のための GAP とは何か」『農業と経済』，76（7），5～15.

新山陽子（2011）「フードシステムの持続と専門職業間組織の機能」『農業と経済』，77（9），53～64.

新山陽子（2012）「放射性物質の健康影響に対する消費者の心理－どのような情報を提供すべきか」『農業と経済』，78（1），5～17.

新山陽子・細野ひろみ・河村律子・清原昭子・工藤春代・鬼頭弥生・田中敬子（2011）「食品由来リスクの認知要因の再検討―ラダリング法による国際研究―」『農業経済研究』，82（4），230 ～ 242.

新山陽子・鬼頭弥生・細野ひろみ・河村律子・清原昭子・工藤春代（2012）「食品由来のハザード別にみたリスク知覚構造モデル－SEM による諸要因の複雑な連結状態の解析－」『リスク研究学会誌』，21（4），295～306.

日本学術会議・農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科

学委員・食の安全分科会（2011）『わが国に望まれる食品安全のためのレギュラトリーサイエンス（提言）』，25.
大坪寛子・山田友紀子（2009）「食品領域における市民のリスク認知構造―サイコメトリック・パラダイムの応用による検討」『日本リスク研究学会誌』，19（1），55～62.
O'Brien, J., Renwick, A.G, Constable, A., Dybing, E., Müller, D. j. G., Schlatter, J., Slob, W., Tueting, W., van Benthem, J., Williams, G.M. and Wolfreys, A.（2006）Approaches to the risk assessment of genotoxic carcinogens in food: A critical appraisal, *Food and Chemical Toxicology*, 44（10），1613-1635.
Rohrmann B. and Renn, O.（2000）Risk Perception Research: An Introduction in Renn and Rohrmann（eds.）*Cross-Cultural Risk Perception—A Survey of Empirical Studies—*, Kluwer Academic Publishers, 11-54.
Slovic, P., Fischhoff, B. and Lichtenstein, S.（1980）Facts and fears: Understanding perceived risk. Schwing, R. C. and Albers, W. A. Jr.（eds.）*Societal Risk Assessment—How Safe Is Safe Enough?—*, Plenum Press, 181-216.
Slovic, P.（1999）Trust, Emotion, Sex, Politics, and Science: Surveying the Risk-Assessment Battlefield, *Risk Analysis*, 19（4），689-701.
食品安全委員会（2007）『食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）』，73.
食品安全委員会（2009）『微生物・ウイルス評価書 鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ』，96.
食品安全委員会（2011）『微生物・ウイルス評価書 生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌』，44.
Tsutsui, T. and Kasuga, F.（2006）Assessment of impact of cattle testing strategies on human exposure to BSE agents in Japan, *International Journal of Food Microbiology,* 107, 256-264.
Vose, D.（2000）*Risk Analysis: A Quantitative Guide*, John Wily & Sons, Ltd. デビッド・ヴォース，長谷川専・堤盛人訳『入門リスク分析』勁草書房，567 pp.
山田友紀子（2004）「化学物質のリスクアセスメントとリスクマネージメント」新山陽子編著（2004）『食品安全システムの実践理論』昭和堂，291 pp. 所収.
山田友紀子（2011）「食品安全行政と科学の必要性」『フードシステム研究』，18（2），63～68.
山口道利（2011）「家畜防疫上の補償制度に関する経済分析」『農林業問題研究』，47（3），336～346.
山本昭夫（2010）「半定量的および定性的リスク評価技術の分析」春日（2010）同前所収.

要旨：「不確実性」「リスク」とはどのような概念か，それは食品安全分野ではどのように定義され，なぜ必要とされるかを説明する．さらに，SPS 協定にもとづく食品安全の国際的な枠組みとともに，科学的データにもとづきリスクを低減するための意思決定の枠組みであるリスクアナリシス，その要素であるリスク評価，リスク管理，リスクコミュニケーションについて説明し，それぞれについてのレギュラトリーサイエンスの研究領域，研究の進捗と課題について論じる．

キーワード：不確実性，リスク評価，リスク管理，リスクコミュニケーション，レギュラトリーサイエンス