

海外における医療・検査事情

JEMRA の思い出

Memories of JEMRA

とよ ふく はじめ
豊 福 肇
Hajime TOYOHUKU

はじめに

1999年10月1日～2004年9月末までWHO Food Safety Department（「FOS」；なお、1999年赴任時はDepartment of Sustainable Development and Environmentのうちの1つのProgrammeに過ぎなかった。2005年6月からDepartment of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseasesと拡大した）へ出向していた。本稿では主に作業をしたJoint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Food（「JEMEA」；食品中の微生物学的ハザードに関する合同専門家会合。）について振り返ってみたい。

I. 赴任前

赴任する直前に、当時のFood Safety ProgrammeのCoordinatorの選考でデンマークのNational Food and Veterinary Administration出身のDr. Jorgen Schlundtが選ばれたと聞いた。彼はCodex食品衛生部会（CCFH）で同国のChief Delegateを務めていて、1998年の同部会においてMicrobiological Risk AssessmentのGeneral Principle等を議論した際に意見が異なる米国と欧州を妥協させる的確な妥協案を何度か提示し、non-official DinnerにおいてMVPを授与された男だった。また彼はFOSが中心的に進めるべき分野であった微生物リスクアセスメントと遺伝子組み換え食品の両方が得意という異色

の存在で、また発言は極めて直線的で明瞭であった。ちなみに当時のFOSには、Coordinatorの他には正規の技術系職員はGlobal Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment（GEMS/FOOD）のマネージャーであるChemistで米国人のG.Moy、一時期FOSのCoordinator代理を務めていたが、Coordinator選でJorgenに負けたIsrael系Sweden人のJasmineの2人、出向者としてはUSDA/FSISから出向していたAllan Hogue、日本から出向していた佐原さん、しか技術系職員はいなかった（他に4人の事務スタッフがいた）。

II. MRA (Microbiological Risk Assessment) の進歩

1999年11月に新coordinatorが着任して、最初に力を入れたのはMRA分野であった。1999年11月に行われた32回CCCHでMicrobiological Risk Assessment（MRA）による科学的なアドバイスが必要とされる病原体と微生物の組み合わせの優先順位が示されたことから、2000年年明け早々、そのトップリストにあった卵と鶏肉中の*Salmonella*、そのまま喫食できる食品（ready-to-eat：RTE）中の*Listeria monocytogenes*について取りかかることに決定した。これが5年間のFAOとの共同事務局作業の始まりだった。作業は、図1、2に示すように、1年目にHazard CharacterizationおよびExposure Assessmentの部分のdraft作成および専門家

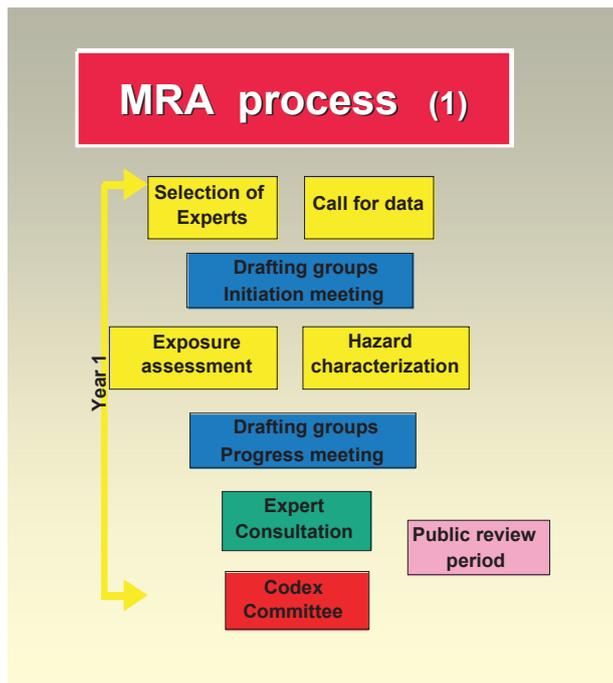


図 1

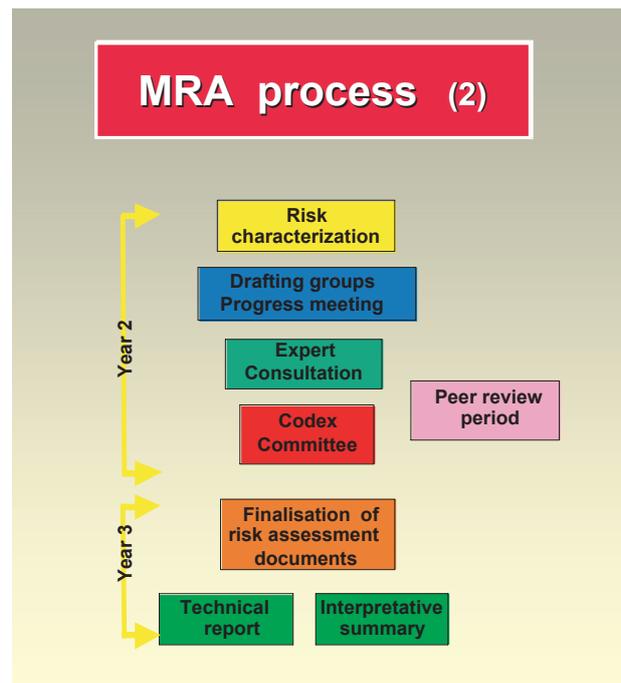


図 2

会合での審議を行い、その結果を CCFH に掲示して、コメントをもらい、2年目には Risk Characterization を進め、専門家会合での審議の後 CCFH に提示、さらに Peer review 過程を経て、3年目に出版するという流れであった。

さらに 2001 年にはカキ、Bloody clam (赤貝) およびアジ中の *Vibrio parahaemolyticus*、カキ中の *Vibrio vulnificus*、エビ中の *Vibrio cholerae*、さらには鶏肉中の *Campylobacter jejuni* に関する MRA を開始した。

一方、調製粉乳 (powdered infant formula) に存在する *Salmonella*, *Enterobacter sakazakii* 等の病原微生物による乳幼児、新生児等の疾病が問題になっているのと、CCFH が Recommended International Code of Hygiene Practice for Foods for Infants and Children (CAC, 1979) を改訂し、現行の微生物規格に *E. sakazakii* およびその他の微生物を追加に資するため、2004 年 2 月 FAO と合同で専門家会合を行い、いくつかの勧告¹⁾を行うとともに、微生物規格設定のための MRA を行っているところである。

また、Codex の Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment (CAC/GL-30 (1999)) を補足する MRA を行うための実務的なガイドラインとして、MRA の 4 つの部分²⁾ご

とに指針を作成しており、このうち、“Hazard characterization of pathogens in food and water” はすでに出版され³⁾、続く exposure assessment および risk characterization の指針作成作業も行われている。

Ⅲ. MRM における MRA の活用

より科学的な微生物リスクマネジメント (MRM) 上の判断のため、MRA の結果を有効に活用する必要が生じてきた。これは科学技術の進歩により定量的、確率論的な MRA がいくつかの加盟国および FAO/WHO において行われたことにもよる。MRA の結果を透明性をもって効果的にマネジメントに活用するための指針を作成するための専門家会合⁴⁾が 2002 年 3 月にドイツ政府の支援のもと、キールで行われ、Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts が作成された。この指針では、MRM の 4 つのステップごとにリスクアセッサとどう共同作業を行うべきか、MRA の結果から ALOP, FSO⁵⁾, PC⁶⁾, PO⁷⁾、さらには微生物規格の設定へつなげるか等に関する問題が扱われている。

IV. FAO/WHOの合同Expert Consultation (専門家会合)のStandard Operational Practices (SOP)

筆者がWHO 出向中に一番多く行った作業はJoint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Food (「JEMEA」; 食品中の微生物学的ハザードに関する合同専門家会合。)の開催準備から報告書作成までに至る事務局作業であった。プロセスは図1および2のとおり。

1. Codexからの作業依頼, 質問の解釈

JEMRA へのリスクアセスメントの依頼は通常, CCFH からもたらされるが, CCFH からのリスクアセッサへの質問は, この作業が始まった当初, 非常に曖昧であった。そこでWHO とFAO の事務局間で, JEMRA の中でどういう方向性で作業を進めるか, 特にDrafting group に対し, どのように作業してもらうのかについてその内容を議論し, 作業の目的および範囲等がある程度固めた。

2. Call for Data, Call for Experts

次の作業は作業の核となる専門家の公募, およびリスクアセスメントの基礎となるデータの収集である。専門家は1)drafting group のメンバーとして, リスクマネージャーからの質問に対しどのように回答するかを考え, 実際に仮想モデルを作成し, そこに入力すべきデータの種類を考え, 実際にデータを集め, 確率論的モデルを作成し, モデルにデータを



写真1 Hazard Characterization guidelines のための Workshop at (Bilthoven in the Netherlands)

入力して動かし, 得られた結果から report を書き上げるといふ膨大な作業を担当する作業グループ, 2)JEMRA の会合に出席し, drafting group が作業した draft を review し, 議論し, 問題点を指摘する reviewer group ならびに, 3)それらの作業およびCCFH からのコメント等を踏まえて修正された final draft を peer review する peer reviewer に大別され公募された。

また, 必要と考えられるデータは科学雑誌等に公表されたデータを用いるが, 政府機関または営業者団体等が役に立つ unpublished data を保有していることがあり, これらを有効に活用するため, Call for Data を行っていた。これらはWHO とFAO のwebpage, News Letter, さらにFAO を通じては在ローマの各国政府農林アタッシェ, WHO を通じては在ジュネーブ政府代表部の厚生アタッシェを通じて両機関の加盟国にも伝えられた。

3. Drafting group member の人選, Drafting group 作業部会の開催

Call for Experts に応じて多くの application が送付されてくる。それらを事務局員および第三者の専門家によって, 必要とした知識, 経験等があるかを審査する。また, その中から, 作業量が多く, 今後の作業の成功に大きく影響する Drafting 作業希望者の人選に入る。確率論的な微生物リスクアセスメントを行うことができる専門家の数は非常に限られている中で, わずか数カ月間で, かつ日常業務の間に膨大な作業を行える専門家はさらに限られてくる。また, 作業自体が食品中の微生物の汚染率, 汚染菌数および挙動の把握, モデル作成, 疫学情報収集, 農場から喫食までの製造過程の把握等広範囲に及ぶため, Drafting group そのもののメンバーも幅広い background をもった専門家が必要で, かつ異なる専門分野間でうまく意思疎通できる者でなければならず, これを書類審査段階で把握するのは容易ではなかった。また, Drafting 作業実施中に新たな作業の必要性に応じ, メンバーの追加が行われたこともあった。

一番大事かつ大変だったのは, 最初の Drafting group 会議であった。非常に曖昧な CCFH からの質問に対し, どのようなアプローチをとるか, 限られたデータからどのように回答するか, 既存のどの

モデルからどれだけ活用でき、どの部分は新規に作成しなければならないか、議論を重ねた。1年目に Hazard Characterization, Exposure Assessment について作業を行ったが、専門家会合までの間に initiation meeting と progress meeting の2度 Drafting group member による会議を行った。また、最初の会議の結果を踏まえ、追加のデータ公募を行った。

4. 専門家会合の出席者の人選

JEMRA の経費のかなりの部分は専門家会合の経費、簡単にいうと、Drafting group および reviewer の専門家の航空券と日当に費やされる。また世界的に多忙な専門家の日程をしかも1週間押さえるのは至難の業である。

会議に必須な専門的分野を列挙し、応募者の中で有資格とみなされた専門家の中から、優先順位をつけて、地域性および先進国および発展途上国のバランスも考慮しながらコンタクトするため、最後の最後まで、人選は手間取る。また、せっかく全部決まったと思っても、急に出席できなくなる専門家も必ず出る。本来ならば世界一の専門家に議論してもらいたいのだが、日程の都合等からかならずしもそうはならない。どうしても過去の JEMRA 等に参加し、貢献してくれた専門家には続けて参加を依頼することになり、一方、同じ専門家だけにならないよう、新しい血を入れるようにも努力する。その点では JEMRA 以外の MRA に関連する会合等での発表、tea breaks 等での会話も新たな専門家の開拓のうえで大いに参考になる。

なお、基本的に JEMRA に出席する専門家には規

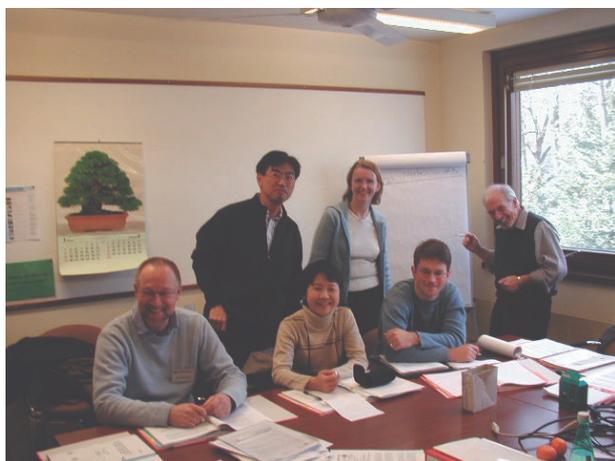


写真2 Risk Characterization guidelines のための小会議 in WHO

定の日当と航空券しか提供しない。

5. Drafting Group の作業進捗状況の確認

reviewer 役の専門家に時間的余裕をもって Draft リスクアセスメントを読み、下調べしてもらうため、Drafting group には会議10日前をめどに作業をまとめてもらうことを依頼するが、実際は数日前にしか送れなかったこともあった。

6. JEMRA 前日

日本で開催されるこのような会議の場合、数週間から数カ月かけて、何回も議論を行い、その間で調整、軌道修正が可能であるが、JEMRA の場合、泣いても笑っても日曜の夜に皆が顔を合わせてから金曜の夕方に解散するまでの1週間が勝負であった。したがって事前の draft 作業および議長と rapporteur へのレクチャーが非常に重要で、事務局、参加者みんなが目標をクリアにする必要がある。会議初日に、事務局から過去の経緯、この会議の目的、期待する結果、最終日までに行うべき作業を可能なかぎり明確にすることが大事になる。また、出席する専門家は、一科学者として参加し、いずれの研究機関や政府を代表しないし、また Conflict of interest がある場合には、事前に報告してもらい、FAO および WHO の法律担当と協議のうえ、対応を決める（通常は会議冒頭で Conflict of interests を公表し、その旨を会議報告書に記載する）。

専門家初日の Present まではシナリオがあるが、そこから先はやってみなければ、どうなるか、わからないという結構スリルがある作業である。

7. JEMRA 開催中の毎日

初日には、Drafting group が Draft 作業の中で、Key Finding, Drafting group から把握している問題点、主たる Data gap および仮定、uncertainty の原因等を reviewer experts に対し説明し、できるだけ議論の background を同じにする。また、この作業は、あまり時間がかかりすぎてもその後の作業時間がなくなるので、可能なかぎり短く行う。その後、小作業グループに分かれて、プレゼンの内容、Draft の中身について、議論を深めていく。また、毎朝またはセッション終了後、議長、rapporteur との議論の進捗状況・方向性の確認を行い、もし問題



図3

が生じている場合には早期発見と解決策の実施が必須となる。

8. JEMRA 終了前日

報告書を早く公表するためには、最終日の午後には、専門家会合の Draft report の内容について参加した専門家間の合意ができてることが理想的であった（その後の修正は editorial な性質の事項のみにするため）。そのためには、4日目の夜にはおおよそ報告書の draft report はできていなければならない。基本的には Draft リスクアセスメントの概要、専門家会合中の議論の概要、結論および recommendations、FAO/WHO および CCFH への提言／問題点であった。序章や背景は事務局で書くが、他の実質的な審議に関する部分は rapporteur が中心となり、専門家が分担を決め、書き上げていく。基本的に議論し、記載すべき内容が固まれば、欧米の専門家は書くのは早いような気がする。

9. 終了後

会議報告者は editing 後、英、仏、スペイン語の3カ国語で出版するとともに、CCFH へも報告した。

10. Peer review

MRA の Draft はここまでの作業に関与していない、異なる background をもつ約 10 名の専門家により Peer review の過程を経る。この過程がリスクアセスメントを仕上げるうえで、最も効果的であったと思う。

このような過程を経て、サルモネラとリステリアに関する MRA はリスクアセッサー等の科学者を対象としたモノグラフと行政担当者等を対象とした Interpretative Summary の2つの形で出版⁸⁾され(図3)、*Vibrio* と *Campylobacter* に関する MRA はもうほとんど終了しており、近々出版されるであろう。

文 献

- 1) *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series, No. 6, ISBN: 92 4 156262 5 (WHO) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra6/en/>
- 2) hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization.
- 3) Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water, Microbiological Risk Assessment Series, 3 ISBN 92 4 156237 4 (WHO) <http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/micro/en/pathogen.pdf>
- 4) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>
- 5) The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).
- 6) The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.
- 7) The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.
- 8) Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chick-

ens, Microbiological Risk Assessment Series, No. 1, Interpretive Summary (ISBN: 92 4 156230 7); No. 2, Technical Report (ISBN: 92 4 156229 3), Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Microbiological

Risk Assessment Series, No. 4, Interpretive Summary ISBN 92 4 156261 7 (WHO), No. 5, Technical Report ISBN 92 4 156262 5 (WHO).