

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 15 日現在

機関番号：62603

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25280009

研究課題名(和文) 離散変数に起因する不確かさの評価と標準的リスク対応の確立 - 食品微生物規格への反映

研究課題名(英文) Statistical researches for risk management in food microbial standards under the uncertainty caused by categorical random variables

研究代表者

榎 広計 (Tsubaki, Hiroe)

統計数理研究所・大学共同利用機関等の部局等・名誉教授

研究者番号：30155436

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,100,000円

研究成果の概要(和文)：食品安全分野の菌数管理を念頭に、本研究班は、二値変数測定の不確かさ評価と負の二項分布に基づく3段階抜き取り検査設計に関する統計理論研究を行った。また、それらの研究活動を基にISO TC 69/ SC 6並びにICMSFにおける国際標準化活等を支援した。また、食品安全分野での離散変数に基づく応用統計的実証研究を支援した。

研究成果の概要(英文)：We mainly studied statistical uncertainty evaluation of binary measurements and design of 3-stage sampling inspection plan based on negative binomial distribution to support the relevant international standardization activities in ISO TC 69/ SC 6 on general application of statistical methods and ICMSF for the food safety management. We also supported the relevant researches with application of our researches to food safety area.

研究分野：統計的品質管理

キーワード：離散確率変数 抜取検査 不確かさ評価 食品安全マネジメント 負の二項分布 ISO/TC69 ICMSF

## 1. 研究開始当初の背景

本研究に先行して、食品安全分野では、厚生労働科学研究費補助金(食品の安心安全確保推進研究事業)では、春日文子国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部室長(当時、本研究班終了時点では安全情報部長)を研究代表者として、「冷凍食品の安全性確保のための微生物規準設定に関する研究」が平成 22 年度から 24 年度までの 3 年間にわたり進行していた。この先行研究に、本研究の研究代表者である椿広計(統計数理研究所)研究分担者である大西俊郎(九州大学)は統計学の立場で参加し、食品安全分野の抜き取り検査方式について担当した。食品安全分野では春日が参加する ICMSF(国際食品微生物規格委員会)が計数値である菌数近似する計量抜き取り検査方式を国際的に合意し、採用していることを認識した。

また、平成 24 年当時、品質管理、精度管理分野の統計的方法の適用に関する国際標準化を担当する ISO TC69 において当研究班分担者の鈴木知道が、測定・分析の不確かさ表現において、ベルリン自由大学の P.Willich 教授の研究特徴を配慮した上で、離散変量の場合についての国際標準化を担当することとなり、抜き取り検査を含む、離散変量に関する統計的品質管理の基本を見直す機運が高まっていた。この計数値の不確かさ表示を巡っては、椿と本研究班分担者の逸見昌之(統計数理研究所)も別途、東京農業工業大学の松岡教授の厚生労働科学研究に統計的活動があることを認識していた。

## 2. 研究の目的

離散確率変量に起因する不確かな有害事象の確率的リスク評価手法と統計的品質管理技術確立を目指し、その有効性を食品微生物リスク分野の抜き取り検査方式設計で実証すると共に、内閣府食品安全委員会の微生物規格の評価や不確かさ評価の国際標準に反映させることである。このため、次の理論・方法開発・有効性実証・国内外の標準化を実施する：

1. 多変量計数値の変動を記述する統計モデルと不確実性評価手法の確立

2. 多変量計数値に起因するリスクを軽減するための統計的品質管理技法、特に圧縮限界を利用した安全基準ならびに抜き取り検査技法の確立

3. 食品微生物リスクマネジメントへの開発方法論実装と有効性の検証

## 3. 研究の方法

離散データのモデリング、抜き取り検査方式の設計については、統計数理研究所を中心とした、グループが理論ないしはシミュレーションに基づく研究を実践した。

離散データの不確かさに関わる研究と国際標準化は、東京理科大学の鈴木知道の研究グループが、理論のサーベイ、独自の方式の ISO 規格への反映などを手掛けた。このため、本研究班代表者、分担者、研究協力者(加藤洋一 ISO TC69 SC5 抜き取り検査小委員会エキスパートメンバー)は、毎年 ISO TC69 総会(2013/06/03-06/07:米国ミルウォーキー市、アメリカ品質学会本部、2014/06/22-06/28、オーストリア、ウィーン市、オーストリア規格協会、2015 年 06/22-06/26 中華人民共和国大連市、メルキュールホテル)に参加し、標準化作業を進めた。

統計的方法の食品分野への適用については、医薬品食品衛生研究所の春日部長の研究グループによる ICMSF に関わる標準化研究を進めた。特に、2015/11/14-11/15 に東京において開催された ICMSF ワークショップを支援し、各国の研究者との意見交換がなされた。本研究班分担者である農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所の筒井俊之領域長のグループが、離散変量の精度管理に関わる食品安全分野の実装研究を行った。この中で、離散確率変量のみならず、ガンマ変量とポアソン変量との複合分布である Tweedie 変量の利用なども検討された。春日が主催、わが国の主要食品企業の安全担当者が参画する食中毒リスクマネジメント研究会に春日と共に、椿、逸見が定期的に参加し、国際的な食品安全分野の抜き取り検査適用の実態に関わる情報の収集に努めた。

これらの理論・実践研究を統合するために本研究班では、2013 年 7 月 6 日、2013 年 11 月 4 日、2014 年 12 月 1 日、2016 年 1 月 6 日に統計数理研究所八重洲分室で班会議を開催し、本研究班研究者のアイデアの共有に努めた。

特に、2013 年 9 月に大阪大学で開催された統計関連学会連合大会で本研究班に関する構想説明を一般研究者に対して行うと共に、2015 年 2 月 7 日には、班研究の主要成果を公開する形で、東京理科大学森戸記念会館でワークショップ「食品安全の統計」を開催した。一般市民も含め 45 名の参加の中で、本研究班の研究報告を行うと共に、食品企業の品質管理・衛生管理、食品微生物規格設計基準の背景等につい

て、講演と議論を行った。

#### 4. 研究成果

##### 4.1 統計理論的貢献

###### 抜き取り検査方式

食品微生物起因の食中毒リスクマネジメントでは、国際食品微生物規格委員会が推奨する抜き検査方式の設計があり、離散変数である菌数の分布を対数正規近似し、2クラスないしは3クラスの計数抜き検査が設計されてきた。本研究では、3クラス抜き検査を離散分布で設計すると共に、その敷居値の設定についても管理限界と赤尾洋二が提唱した圧縮限界(警戒限界)が3クラス抜き取り検査方式の設計理論であると認識した。抜き検査方式は、統計的検定と数理的には同等であるが、問題のあるサンプルを個別に指摘し、原因追究ができるため、具体的なリスクマネジメントに繋げることが出来る。

考察した3クラス抜き検査方式は菌数  $N$  が特定の離散確率分布に従っていると仮定し、 $n$  抜き取る  $m$  サンプル全ての菌数が管理限界  $n_R$  未満となることを要請すると共に、一定数以上のサンプルが圧縮限界と見なせる  $n_A$  以上とならないことを要請するものである。

検査合格確率は、 $m$  サンプルすべての菌数が  $n_R$  未満かつ、 $m$  サンプル中  $c$  サンプル未満のサンプルで菌数  $n_A$  未満となる確率となる。

特定の離散分布で、

$$P = \Pr(N < n_R) \\ Q = \Pr(n_A < N < n_R)$$

とおけば、合格確率  $P_A(m, c, n_A)$  は、2クラス抜き取り検査の合格確率が

$$P_{A2}(m, n_R) = (1 - P)^m$$

となることに注意すると、

$$P_A(m, c, n_A) = \delta P_{A2}(m, n_R)$$

と表現される。ただし、

$$\delta = \sum_{k=0, \dots, c-1} {}_m C_k Q^k \{1 - P - Q\}^{m-k}$$

となる。本研究では、ポアソン分布と負の二項分布に対して、統計計算言語 R によってこの種の確立を算出するツールを開発した。

また、それに基づく、OC 曲線 (Operating Characteristic Curve, 検出力曲線) の評価も可能にするツールを R により開発した。

これを基に AQL (Acceptable Quality Level) を設定した場合の OC 曲線評価の方法、圧縮限界を設けることの社会的意味などについて考察した。特に、食品分野での安全・安心と統計的挙動としての OC (検出力) を調和させるために、管理限界や圧縮限界 (警戒限界) をどのように設定すべきか、幾つかのオ

プションを示した。

理論的には現在世界で用いられている対数正規近似に基づく計量抜き検査方式は、負の二項分布に基づく計数抜き取り検査方式の近似方式と考えられる。しかし、検討の結果、ISO 抜き取り検査方式で通常考えられている AQL を確率的に保証する計数抜き取り検査方式では、検出力が期待菌数に対して単調増加にならない例が報告された。従って、より安全な抜き取り検査設計方式を考えることが今後の課題となった。このためには、ISO 制定に伴い廃止された旧 JIS Z9001 の標準型抜き取り検査方式、すなわち、AQL のみならず、RQL をも確率保証する抜き取り検査方式の設計ツールを開発しなければならない。

本研究については、雑誌論文、学会発表、②、図書 を参照されたい。

##### その他の研究結果

本研究班は、離散変数の推論に関わる種々の研究を実施した。研究分担者である鈴木知道を中心とした離散変数の不確かさ表示は、4.3 で別途紹介する。

これ以外の主要な理論研究として、代表研究者による分布を特定しない非負確率変数の推論方式 (雑誌論文、学会発表④) と代表者は、不確かさを前提とした意思決定 (雑誌論文、学会発表、③) 分担研究者大西による一般確率変数に関する Bayes 推論 (雑誌論文、学会発表) 分担研究者逸見によるメタ推論 (雑誌論文、学会発表) が挙げられる。

##### 4.2 食品安全分野への貢献

研究分担者の筒井は、大西らの助言を基に統計的方法の食品安全分野に対する次のような研究を実践した。

Tweedie 分布を基礎とする統計モデルの獣医学領域への応用検討

農場における吸血昆虫の捕獲数データへの Tweedie モデル当てはめを行ったが、Zero Inflated Negative Binomial モデルの当てはめが良いように思われる。

豚農場で収集した薬剤耐性菌データを用いて、サンプリングにおける誤差分散 (不確かさ) の評価手法について検討

これは、2015 年の本研究班ワークショップで報告された。同じ農場由来の株の薬剤耐性は似ている傾向があると言えるかを統計的推論するために、ブートストラッピングサンプリングを実施したデータに対してロジスティック混合モデルを当てはめ、同一農場由来の 2 棟では耐性株数の差が少ないことを導いたものである。これより、1 農場当たりの検査頭数を縮小することを提言できた。

検査施設における精度管理として、ピペット操作の精度向上のための教育訓練が操作の正確度と精度の向上に与える影響を定量的に評価

測定値と真値との差を5段階順序尺度として評定した離散変数測定の不確かさが教育訓練や検査習熟度によってどの程度影響を受けるかについて、被験者を変量効果とする比例オッズ混合モデル当てはめにより検証し、教育訓練により不確かさが有意に改善することを示した(雑誌論文 )。

#### その他の研究

本研究班の分担研究者である春日、大西はこの他にも食品安全分野の統計的実証研究を支援した(学会発表、 )。

#### 4.3 国際標準化への研究貢献

分担研究者の鈴木を中心とする国内外の研究グループは、ISO TC69/SC6の国際標準化委員会の中で、離散確率変数の不確かさ表示の標準化活動を進めた(国際標準化委員会出席報告は、雑誌論文、 )。国際標準化機構では計量データの測定方法・測定結果の性能評価の標準化はISO 5725シリーズとして既に多くの国の分析機関などで活用されている。

一方、鈴木は、それを質的データ(測定結果が、陰性・陽性などと表現される場合)に拡張するためのプロジェクトをフランスから引き継ぐ共に、順序カテゴリカルデータへの拡張などの研究を進めた。ISO 5725に理念の近い、堀江法、Langton法、Wilrich法、POD法、Gauge R&R分野の標準化が検討されているAAA法(Fleissの $\kappa$ 統計量)、Wieringen法などの特徴と挙動の違いなどを集中的に調べ、各方法の適用範囲を検討している(雑誌論文、 、 、 、学会発表、 、 、 、 )。

分担研究者の春日も、既に述べたように食品安全分野の抜き取り検査方式のICMSFにおける標準化を進めた。更にICMSFでは食品微生物規格基準の設計の議論も進められた(雑誌論文、学会発表、 、 、 )。

この他にも当研究班研究代表者、研究分担者は、統計的方法あるいはそれに関わる標準の啓発を行った(雑誌論文、 、 、 図書、 )。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計16件)

春日文子, 食品安全性確保のための検査と食品微生物学的基準 - ICMSF の考え方を中心に -, 月刊フードケミカル, 362巻, 2015, 56-60

尾島善一, 鈴木知道, 仁科健, 加藤洋一, 安井清一, 石山一雄, 小池昌義, ISO/TC69(統計的方法の適用)大連総会報告, 標準化と品質管理, 68巻11号, 2015, 24-28

榎広社, 品質マネジメント活動における統計的方法の役割, 統計, 67巻1号, 2016, 23-28

佐藤彰洋, 榎広社, ビックデータ時代に必要な標準化, 統計, 66巻9号, 2015, 32-38

榎広社, 堀芳樹, 多様なステークホルダーが存在する社会のリスクに基づく意思決定, 行動計量学, 43巻1号, 2016, 13-20

大西俊郎, Bayes 予測における尤度最大化と Shannon entropy 最大化の双対性, 日本統計学会誌, 45巻, 2015, 119-141, 査読有

Daisuke Yoneoka, Masayuki Henmi, Norie Sawada and Masami Inoue, Synthesis of clinical prediction models under different sets of covariates with one individual patient data, *BMC medical research methodology*, 15巻1号, 2015, 101, DOI:10.1186/s12874-015-0087-x

Takehisa Yamamoto, Tomoko Yamamoto, Kirika Yoshida, Sachiko Fuchinoue, Yoko Hayama, Arata Hidano and Toshiyuki Tsutsumi, Effectiveness of a short training session for improving pipetting accuracy, *Ecotoxicology and environmental safety*, 19巻, 2014, 459-463, 査読有

大西俊郎, Bayes 予測における尤度とエントロピーの双対性, 京都大学数理解析研究所講究録, 1910巻, 2014, 29-42

尾島善一, 鈴木知道, 仁科健, 加藤洋一, 榎広社, 石山一雄, 小池昌義, ISO/TC69(統計的方法の適用)ウィーン総会報告, 標準化と品質管理, 67巻11号, 2014, 26-29

Hironobu Kawamura, Ken Nishina, Masanobu Higashide and Tomomichi Suzuki, Application of Q charts for short-run autocorrelated data, *International Journal of innovative computing, information and control*, 9巻, 2013, 3667-3676

Tomomichi Suzuki, Yusuke Tsutsumi and Hironobu Kawamura, Viewpoints to characterize precision evaluation methods in binary measurements, *Measurement*, 46巻, 2013, 3710-3714, 査読有, DOI:10.1016/j.measurement.2013.05.032

Tomomichi Suzuki, Yusuke Tsutsumi and Natsuki Sano, A note on precision of qualitative data, *Proceedings of 11<sup>th</sup> international workshop on intelligent statistical quality control*, 11 巻, 2013, 385-393, 査読有

Toshio Ohnishi and Takemi Yanagimoto, Twofold structure of duality in Bayesian model averaging, *Journal of the Japan statistical society*, 43 巻, 2013, 29-55, 査読有, DOI:http://dx.doi.org/10.14490/jjss.43.29

中野勝行, 藤田晴啓, JokoPrayitno Susanto, Dadang Supriatna, 奥原浩之, 榎広計, 使用済食用油のバイオ燃料化とリユースの地球温暖化へのライフサイクル影響評価:インドネシア国ボゴール市におけるケーススタディ, *日本 LCA 学会誌*, 9 巻, 2013, 315-323, 査読有

榎広計, 田口の精密累積法のセミパラメトリックポアソンモデルによる再定式化, *応用統計学*, 42 巻, 2013, 145-159, 査読有

[学会発表](計 24 件)

鈴木知道, 佐野夏樹, 片倉彰優, 宮沢麗, 質的データの測定精度評価に関する研究, *日本品質管理学会第 107 回研究発表会*, 2015.5.30, 日本科学技術連盟東高円寺ビル

Tomomichi Suzuki, Akimasa Katakura, Rei Miyazawa and Natsuki Sano, Precision evaluation for non-quantitative measurements ~ Binary and ordinal categorical cases ~, *XXI IMEKO world congress*, 2015.8.30 ~ 2015.9.4, Prague(Czech Republic)

Wataru Hasegawa, Natsuki Sano and Tomomichi Suzuki, Clarification of the relationship between the state of elderly and provided care to assist designing care plans, *Asian network for quality congress 2015*, 2015.9.23 ~ 2015.9.24, Taipei(Taiwan)

Masayuki Henmi, Meta analysis of logistic regression coefficients, *RSS 2014 international conference*, 2014.9.2, Sheffield(UK)

榎広計, 計数値データの統計的品質管理, *科研費 WS「食品安全の統計」*, 2015.2.7, 東京理科大学

鈴木知道, 質的データの精度に関する国際化の最近の動向, *科研費 WS「食品安全の統計」*, 2015.2.7, 東京理科大学

山本健久, 早山陽子, 筒井俊之, 薬剤耐性

菌のモニタリングにおいて 1 農場からの検体数が結果の信頼性に与える影響の評価, *科研費 WS「食品安全の統計」*, 2015.2.7, 東京理科大学

春日文子, 食品微生物規格基準設計の背景について, *科研費 WS「食品安全の統計」*, 2015.2.7, 東京理科大学

Fumiko Kasuga, For reducing microbiological risk of food, 2014 *International symposium on Agri-Food Safety*(招待講演), 2014.7.23, Seoul(Korea)

Kunihiro Kubota, Hiroshi Amanuma, Hideji Yanagisawa, Masahiro Shimojima, Tomonari Yamashita, Yoshiharu Sakurai, Mayumi Komatsu and Fumiko Kasuga, Estimating the burden of foodborne illness in Japan using clinical laboratory data for whole of Japan 2006-2011, *International association for food protection (IAFP) annual meeting 2014*, 2014.8.3 ~ 2014.8.6, Indianapolis(USA)

春日文子, 食品微生物検査におけるサンプリングプランの国際動向, 2014 AOAC INTERNATIONAL 日本セクション勉強会(招待講演), 2014.12.12 ~ 2014.12.13, 伊東

春日文子, 食品安全分野におけるデータの意義と課題, 第 7 回国際 WS「社会イノベーションを誘発する情報・システム」(招待講演), 2015.2.16 ~ 2015.2.17, 一橋講堂

榎広計, 不確実性下の意思決定, 2014 年度統計関連学会連合大会(招待講演), 2014.9.14 ~ 2014.9.16, 東京大学

榎広計, 多様なステークホルダーが存在する社会のリスクに基づく意思決定について, 第 100 回行動計量シンポジウム(招待講演), 2015.1.25, 同志社大学

Toshio Ohnishi and Takemi Yanagimoto, Duality between likelihood and entropy in Bayesian model averaging, *International statistical institute regional statistics conference*, 2014.11.18, Kuala Lumpur(Malaysia)

Tomomichi Suzuki, Yusuke Tsutsumi and Natsuki Sano, International standardization in capability of detection, *AMCTM2014*, 2014.9.10 ~ 2014.9.12, St.Petersburg(Russia)

熊谷優子, 大田えりか, 大西俊郎, 渋谷健司, 関崎勉, 専門家の意見を解析する手法(expert elicitation)を用いた食品由来疾患の食品寄与率推定, 日本食品微生物学会第

34 回学術総会, 2013.10.3 ~ 2013.10.4, 東京

Toshio Ohnishi, Duality between maximization of likelihood and Shannon entropy, *Japanese-French frontiers of science symposium*(招待講演), 2014.1.25, Metz(France)

Yuichiro Yahata, Tomimasa Sunagawa, Fumiko Kasuga and Nobuhiko Okabe, Risk factors for sporadic Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157 infections in Japan, *141<sup>st</sup> American public health association annual meeting*, 2013.11.2 ~ 2013.11.6, Boston(USA)

窪田邦宏, 天沼宏, 小林正裕, 松木信幸, 桜井芳明, 小松真由美, 柳沢英二, 坂上武文, 滝将太, 霜島正浩, 渋谷俊介, 春日文子, 異なるサーベイランスデータからの食中毒被害実態推定の比較, 日本食品微生物学会第 34 回学術総会, 2013.10.3 ~ 2013.10.4, 東京

- ⑳ Haruhiro Fujita, Hiroyuki Okuhara, Katsuyuki Nakano and Hiroe Tsubaki, Environmental analysis of waste cooking oil recycling and complete use practices in Bogor, *IEEE2013 international conference on technology, informatics, management, engineering and environment(TIME-E)*, 2013.6.24, Bandung(Indonesia)

- ㉑ 椿広計, 春日文子, 大西俊郎, 逸見昌之, 食品安全のための抜き取り検査方式について, 統計関連学会連合大会, 2013.9.8 ~ 2013.9.11, 大阪

- ㉒ Hiroe Tsubaki, Risk-based quality management, *The 2<sup>nd</sup> DIA clinical operation and monitoring workshop*(招待講演), 2014.2.27 ~ 2014.2.28, 東京

- ㉓ 椿広計, 精密累積データのセミパラメトリックポアソンモデル, 田口玄一博士一周忌追悼シンポジウム(招待講演), 2013.5.13, 東京

〔図書〕(計 3 件)

春日文子ほか, 公益社団法人日本食品衛生協会, 食品衛生検査指針 微生物編 2015, 2015, 1018(27-32)

二宮嘉行, 大西俊郎, 小林景, 椎名洋, 笹田薫, 田中研太郎, 岡田謙介, 大屋幸輔, 廣瀬英雄, 折笠秀樹, 東京図書, 統計学(日本統計学会公式認定 統計検定 1 級対応), 2013, 320

椿広計, 同委員;市川芳朗, 稲葉敦, 佐藤隆

夫, 山田秀, 横山宏, 杉本まさ子, 日本規格協会, JIS Q 0064:製品規格で環境課題を記述するための作成指針, 2014, 38

〔産業財産権〕

○出願状況(計 0 件)

○取得状況(計 0 件)

〔その他〕

特に無し

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

椿 広計 (TSUBAKI, Hiroe)  
統計数理研究所・名誉教授  
研究者番号: 3 0 1 5 5 4 3 6

### (2)研究分担者

春日 文子 (KASUGA, Fumiko)  
国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部・部長  
研究者番号: 4 0 1 8 3 7 7 7

鈴木 知道 (SUZUKI, Tomomichi)  
東京理科大学・理工学部・教授  
研究者番号: 5 0 2 5 1 3 6 9

大西 俊郎 (OHNISHI, Toshio)  
九州大学・大学院経済学研究院・教授  
研究者番号: 6 0 3 5 3 4 1 3

筒井 俊之 (TSUTSUI, Toshiyuki)  
農業・食品産業技術総合研究機構・動物衛生研究所・領域長  
研究者番号: 7 0 3 9 1 4 4 8

逸見 昌之 (HENMI, Masayuki)  
統計数理研究所・データ科学研究系・准教授  
研究者番号: 8 0 4 6 5 9 2 1

### (3)連携研究者

小坂 健 (OSAKA, Ken)  
東北大学・大学院歯学研究科・教授  
研究者番号: 6 0 3 0 0 9 3 5

田中 健次 (TANAKA, Kenji)  
電気通信大学・情報システム学研究科・教授  
研究者番号: 6 0 1 9 7 4 1 5

### (4)研究協力者

加藤 洋一 (KATO, Yoichi)