

令和2年度微生物問題検討会

2020.12.22

資料5

WHO “Quantitative Microbial Risk
Assessment: Application for Water Safety
Management”
日本語訳作成と公開について

国立保健医療科学院 生活環境研究部

水管理研究領域 島崎 大

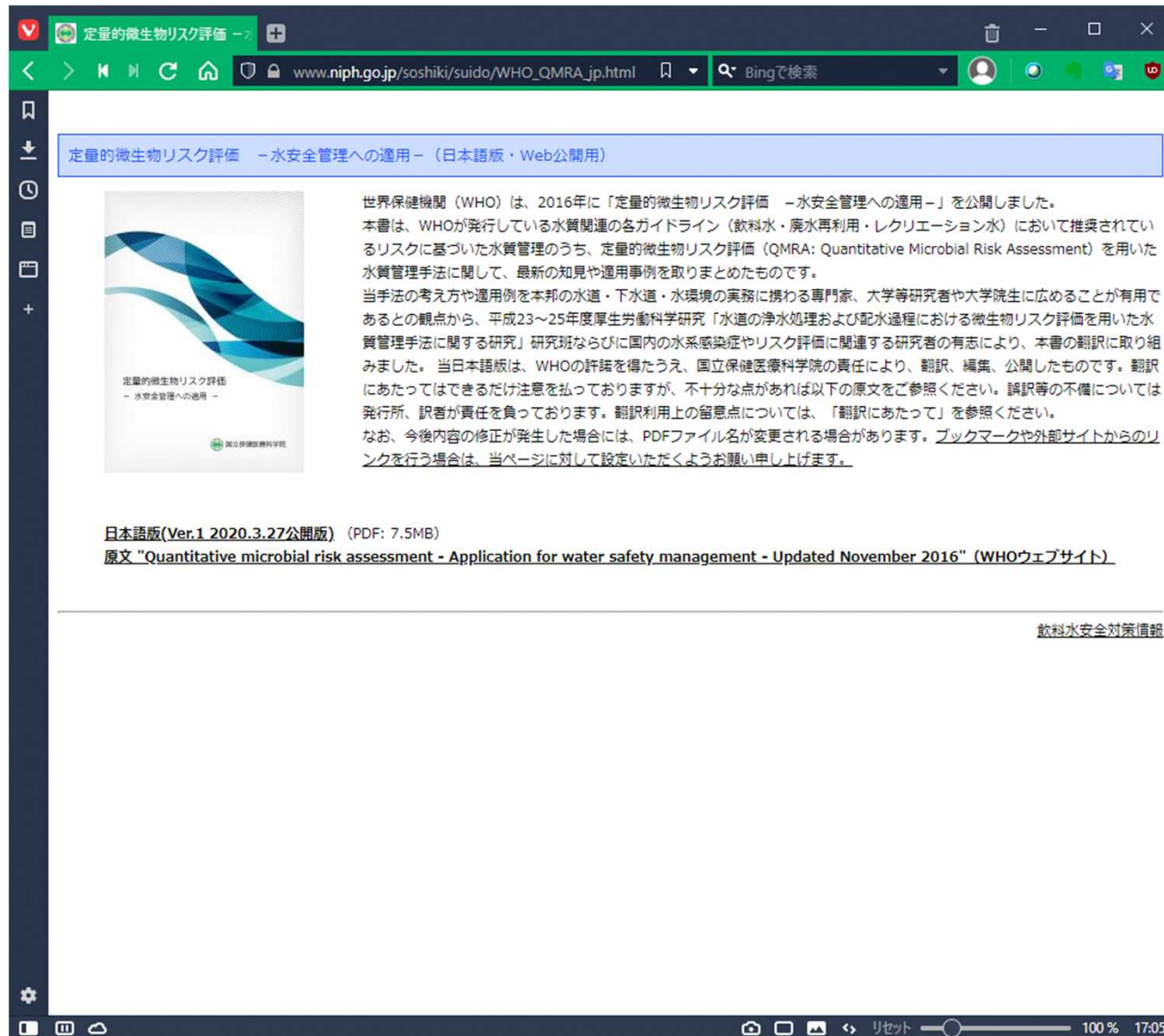
本書の趣旨と日本語訳作成の経緯

- WHO水・衛生・健康部門により2016年7月にウェブサイトにて公開、同年11月に一部修正を行った上で再公開*
- WHOが発行する水質関連ガイドライン（飲料水・廃水再利用・レクリエーション水）において推奨される、リスクに基づいた水質管理のうち、定量的微生物リスク評価（**Quantitative Microbial Risk Assessment**）を用いた水質管理手法に関して、最新の知見や適用事例を取りまとめたもの
- 当手法の考え方や適用例を本邦の水道・下水道・水環境の実務に携わる専門家・研究者・大学院生等に広めることが有用であることから、平成23～25年度厚労科研「水道の浄水処理および配水過程における微生物リスク評価を用いた水質管理手法に関する研究」研究班ならびに関連する国内研究者の有志により翻訳を実施
- 2020年3月末に国立保健医療科学院ウェブサイトにて公開**


* Quantitative microbial risk assessment - Application for water safety management - Updated November 2016
https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/qmra/en/

**定量的微生物リスク評価 - 水安全管理への適用 - (日本語版・Web公開用) https://www.niph.go.jp/soshiki/suido/WHO_QMRA_jp.html

日本語訳公開ウェブページ



定量的微生物リスク評価 -水安全管理への適用- (日本語版・Web公開用)



世界保健機関（WHO）は、2016年に「定量的微生物リスク評価 -水安全管理への適用-」を公開しました。本書は、WHOが発行している水質関連の各ガイドライン（飲料水・廃水再利用・レクリエーション水）において推奨されているリスクに基づいた水質管理のうち、定量的微生物リスク評価（QMRA: Quantitative Microbial Risk Assessment）を用いた水質管理手法に関して、最新の知見や運用事例を取りまとめたものです。当手法の考え方や運用例を本邦の水道・下水道・水環境の実務に携わる専門家、大学等研究者や大学院生に広めることが有用であるとの観点から、平成23～25年度厚生労働科学研究「水道の浄水処理および配水過程における微生物リスク評価を用いた水質管理手法に関する研究」研究班ならびに国内の水系感染症やリスク評価に関連する研究者の有志により、本書の翻訳に取り組みました。当日本語版は、WHOの許諾を得たうえ、国立保健医療科学院の責任により、翻訳、編集、公開したものです。翻訳にあたってはできるだけ注意を払っておりますが、不十分な点があれば以下の原文をご参照ください。誤訳等の不備については発行所、訳者が責任を負っております。翻訳利用上の留意点については、「翻訳にあたって」を参照ください。なお、今後内容の修正が発生した場合には、PDFファイル名が変更される場合があります。ブックマークや外部サイトからのリンクを行う場合は、当ページに対して設定いただくようお願い申し上げます。

[日本語版\(Ver.1 2020.3.27公開版\)](#) (PDF: 7.5MB)
[原文 "Quantitative microbial risk assessment - Application for water safety management - Updated November 2016" \(WHOウェブサイト\)](#)

[飲料水安全対策情報](#)

本書の目的

- ① 飲料水、廃水、親水用水の糞便性病原体に関するリスク評価を目的とした**QMRA**適用における調和した枠組みを提示する。
- ② **QMRA**に各データ（異なる水試料中の病原体濃度、異なる条件下の制御方法における病原体の除去性、曝露量、用量-反応関係）を適用する際の解釈に関する助言を提供する。
- ③ 水安全管理を効果的に支援する上で、**QMRA**をいかに設計しその結果を解釈するか助言を提供する。

対象とする読者等

- 規制者、水供給・衛生システムの技術者、管理者、科学者であり、特定の状況下における水系関連健康リスクの最小化に取り組んでいる方を対象とする。
- 水安全管理における**QMRA**の機能と価値、**QMRA**適用時の検討事項に関する理解を支援する。
- **QMRA**の方法論と適用例を本書でカバーすることで、様々な背景知識を持つ読者層が理解できる構成としている。

目次

翻訳にあたって

訳者一覧

謝辞

用語

要旨

第1章 イントロダクション：適切なリスク管理に係る科学的根拠

1. 1 リスクに基づく予防的水安全管理の動向

1. 2 本書の目的

1. 3 対象とする読者および読書上の案内

1. 4 本書の構成

第2章 リスク評価手法の範囲

2. 1 衛生査察

2. 2 リスクマトリックス

2. 3 QMRA

2. 4 適切なリスク評価手法の選択

第3章 水利用に関するQMRAの枠組み

3. 1 問題の定式化

3. 2 曝露評価

3. 3 健康影響評価

3. 4 リスクの総合的判定

第4章 変動性と不確実性

4. 1 変動性

4. 2 不確実性

4. 3 QMRAにおける変動性と不確実性の取り扱い

第5章 問題の定式化

5. 1 リスク管理者とリスク評価者との交流

5. 2 目的との合致

5. 3 リスクマネジメントの選択肢をQMRAに含めること

5. 4 QMRAの範囲を定義する

目次 (続)

第6章 曝露評価

- 6. 1 曝露経路の定義
- 6. 2 曝露経路の構成要素を定量化する

第7章 健康影響アセスメント

- 7. 1 用量-反応関係
- 7. 2 障害調整生存年数
- 7. 3 二次伝播と免疫

第8章 リスクの総合的判定

- 8. 1 リスクの定量的評価
- 8. 2 感染確率：複数回曝露イベント
- 8. 3 不確実性と変動性の影響を評価する

第9章 QMRAはどのように水安全管理を支援できるのか?

- 9. 1 規制と健康に基づく処理目標
- 9. 2 特定の場の水安全計画及び衛生安全計画
- 9. 3 リスク管理に関連するQMRAの指針

第10章 結論および次の段階

参考文献

ANNEX A ケーススタディ

- A 1 米国の下水の影響を受けていないレクリエーションビーチにおける遊泳者への病原体リスク
- A 2 米国のレクリエーション用噴水公園におけるクリプトスポリジウムリスク低減を目的とした水再生の再設計
- A 3 フランスの多数の水道システムにおけるクリプトスポリジウムリスクの評価
- A 4 USEPA長期第二次地表水処理強化規則 – 米国の新しい飲料水基準の健康上の利益
- A 5 水の再利用ガイドライン-オーストラリアにおける健康に基づく性能目標の設定と排水の安全な利用
- A 6 WHO家庭用の水処理技術評価のための健康に基づく基準

目次 (続)

ANNEX B 飲料水の定量的微生物リスク
評価の実例 変動性および不確実性分析の
適用

B 1 仮定に基づいたケーススタディ

B 2 **Part A:** 現地情報のない場合の曝露定量
化 点推定

B 3 **Part B:** いくつかの現地情報を伴う曝露
定量化 点推定

B 4 **Part C:** 曝露における変動性の計上 点
推定 B 5 **Part D:** 変動性の計上 確率
論的なシミュレーション

B 6 **Part E:** パラメータの不確実性の計上
確率論的なシミュレーション

B 7 その他の不確実性の原因の計上

B 8 参考文献

ANNEX C 微生物学的データと統
計的推定

C 1 微生物定量手法

C 2 統計的推定

C 3 病原体濃度の定量

C 4 糞便汚染指標と病原体濃度の予測

C 5 水処理における病原体除去効率の
評価：実験的アプローチ

C 6 処理による病原体除去の定量：物
理モデルによるアプローチ

C 7 参考文献

ANNEX D 用量-反応関係

D 1 観察結果

D 2 用量-反応モデル

D 3 公表されている用量-反応関係

D 4 参考文献

ANNEX E 用語集

リスク評価手法の範囲（第2章）

- リスク評価の目的は、水供給に関連する健康リスクを同定・評価し、その健康危害因子が適切に制御されているかどうかを決定し、水道の運転・管理者に通知し、安全な飲料水の供給を確実にするために必要な改善・更新策を同定することである
- リスク評価のプロセスは、次の事項の体系的な評価
 - 危害因子 – 飲料水を摂取する人の健康に負の影響を及ぼし得る病原微生物（病原体）
 - 危害事象 – 水供給に病原体が入り込む、あるいはそれらの除去に失敗する事象
 - 汚染防止のための管理の適切性 – これらの危害因子を生じさせず、水道システムから取り除くため、あるいは許容可能なレベルにまで低減するために設定される管理措置

リスク評価手法の範囲（第2章）（続）

10

- **衛生査察**：安全ではない供給に繋がりがねない、水供給および周辺での目についての特徴や状態について、現地で視覚的な評価を行う手法であり、一般的に標準化された書式やチェックリストに基づいて実施
- **リスクマトリックス**：危害事象が生じる可能性、およびその危害の重大性または結果について定性的あるいは半定量的な評価を行い、それらをリスクスコアまたはリスク等級に結び付けるリスク評価手法
- **QMRA**：病原体の存在と性質、水循環におけるそれらの想定される挙動と移送、ヒトへの曝露経路に関する科学的な知見と、曝露の結果として生じ得る健康影響を、自然あるいは人工的なバリアや衛生対策の効果とともに結び付けるリスク評価手法

衛生査察のチェックリスト例

Box 2.1 湧水源用の衛生査察チェックリスト

衛生査察書式4

湧水源

I. 基本情報

a. 町村名:.....

b. 湧水の場所・名称:.....

c. 査察日:.....

d. 査察時の天候:.....

注. コミュニティに2ヶ所以上の湧水源がある、または（丸井戸や堀抜井戸のような）他の水源を使用している場合は、それらの水源についても衛生査察を行うこと。

注. 湧水が貯水池に流れ込んでいる、あるいは、管路配水システムに直接つながっている場合には、それぞれ「貯水池」および「公共用水栓・家庭用水栓・管路配水」用の書式も用いて衛生査察を行うこと。

注. 消費者が家庭で水を保存している場合は、「採水および家庭用容器」の衛生査察書式を用い、家庭での水の保存と取り扱いについて定期的に査察を行うこと。

II. 評価用の具体的な質問

1. 湧水の保護箱が存在しない、あるいは不備がありますか？ はい | いいえ
2. 湧水を保護しているれんが壁や埋め戻し箇所に不備がある、または浸食されていますか？ はい | いいえ
3. 湧水箱がある場合、点検カバーが存在しない、不備がある、または不十分ですか？あるいは、カバー周辺のコンクリートは損傷を受けていますか？ はい | いいえ
4. あふれた水で集水域が浸水しますか？ はい | いいえ
5. 湧水箱が囲われていない、あるいはフェンスが不適切または不備がありますか？ はい | いいえ
6. 湧水から10m以内に動物は立ち入ることができますか？ はい | いいえ
7. 湧水より高い場所や湧水から30m以内にトイレはありますか？ はい | いいえ
8. 表流水は湧水よりも30m以内の高い場所に集水していますか？ はい | いいえ
9. 湧水より高い位置に承水路は存在しない、あるいは使用されていないですか？ はい | いいえ
10. 湧水より高い場所に（動物飼育、畑、道路、車庫、工芸会社あるいは廃棄物のような）その他の汚染源はありますか？ はい | いいえ

「はい」の回答総数によるリスク因子の総合スコア:.....

III. 結果およびコメント

- a. 衛生査察リスクスコア（適したボックスをチェックすること）：
 超高リスク 高リスク 中リスク 低リスク
リスクスコア:9~10 リスクスコア:6~8 リスクスコア:3~5 リスクスコア:0~2

- b. 本書式の裏面に付記、記入されているリスクの重要点:
• 質問番号1~10に対応したリスト
• 追加コメント

IV. 査察者名および署名:.....

半定量的リスクマトリックス例

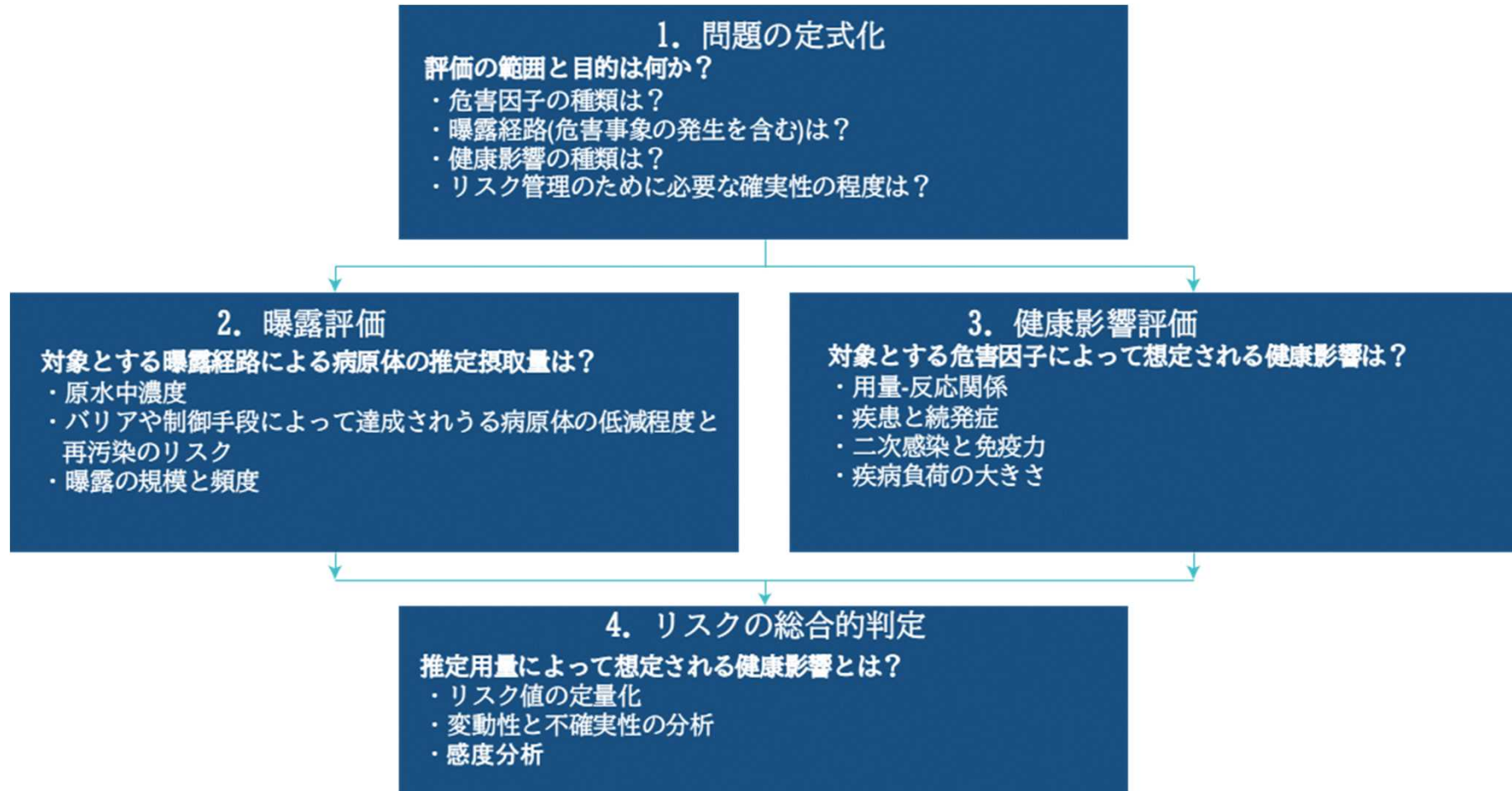
		重大性または結果				
		重大ではないまたは影響がない - 等級：1	軽度な適合性への影響 - 等級：2	中程度の審美的な影響 - 等級：3	大きな制限を受ける影響 - 等級：4	深刻な公衆衛生への影響 - 等級：5
頻度の可能性	ほぼ確実/1日1回 - 等級：5	5	10	15	20	25
	可能性が高い/週に1回 - 等級：4	4	8	12	16	20
	中程度 / 月に1回 - 等級：3	3	6	9	12	15
	可能性が低い/1年に1回 - 等級：2	2	4	6	8	10
	滅多にない/5年に1回 - 等級：1	1	2	3	4	5

リスクスコア	<6	6~9	10~15	>15
リスク等級	低い	中程度	高い	非常に高い

水利用に関するQMRAの4段階

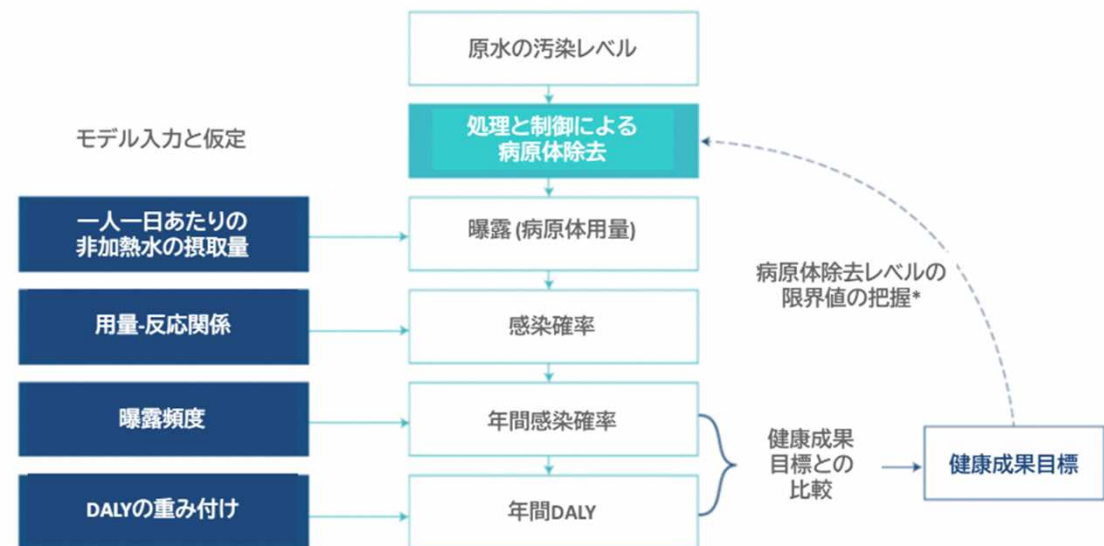
段階	内容
問題の定式化	リスク評価の全体像(参考病原体, 曝露経路, 危害事象, 対象とする健康影響)を定義するとともにその範囲を限定する。これによって、取り組むべき具体的なリスク管理上の課題について、その目標を設定することができる。
曝露評価	同定された曝露経路や危害事象を通じた各参考病原体による曝露について、その規模と頻度を定量化する。
健康影響評価	各参考病原体に対して、用量-反応関係（曝露量を感染確率あるいは罹患確率に関連付けるもの）、および罹患確率あるいは死亡確率（健康影響評価のエンドポイントに依存）を求める。
リスクの総合的判定	曝露評価と健康影響評価に関する知見を統合し、リスクに対する定量的対策を策定する。

水利用に関連するQMRA実施の統一的枠組み (第3章) 14



QMRAによる水安全管理の支援（第9章）

- 国レベルの規制やガイドライン策定の支援
 - WHOの各ガイドラインでは耐容可能な健康成果の目標値（例： 1×10^{-6} DALY/人/年）から性能目標（例：水処理やその他制御手段に求められる病原体の除去・不活化性能）を決定する枠組みとしてQMRAが推奨されている
 - オランダ飲料水法、オーストラリア再生水ガイドライン等において適用

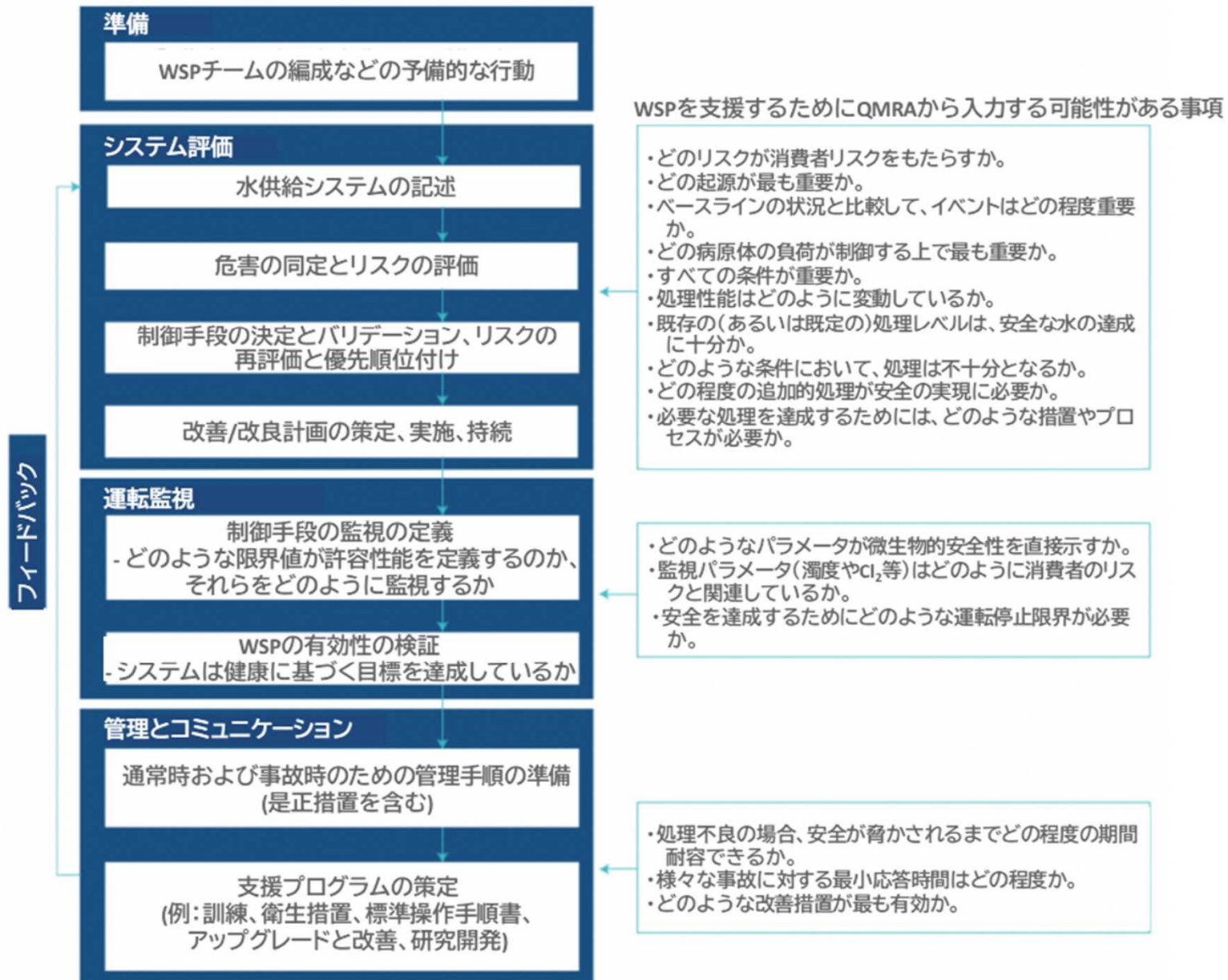


*病原体除去の目標値は、健康成果目標に等しいリスクレベルを実現する除去log10数で示される。

QMRAによる水安全管理の支援（第9章）（続）

- 水安全計画・衛生安全計画の策定の支援
 - ① 評価対象となるシステムやその脆弱性に対する理解
 - ② システムの安全性評価や追加措置の決定
 - ③ 重要管理点や管理目標、受容限界の設定
 - ④ システム更新や改善計画等の施策の優先付け

QMRAによる水安全管理の支援（第9章）（続）¹⁷



結論および次の段階（第10章）

- 水に関連する曝露経路（飲料水・廃水と再利用・親水用水）を対象に、調和した**QMRA**の手法を横断的に適用することには大きな価値がある。
- **QMRA**の成果の価値は、モデルに入力する仮定条件が適切であるか、科学的証拠が適切に解釈されているかに強く依存する。
- **QMRA**は国家規模から各事業体規模まで広範囲にわたる水安全管理に係る意思決定を支援する。
- 全体的に、**QMRA**は水システムにおける危害因子と制御について科学的証拠に基づいて理解する助けとなり、リスク管理に関する貴重な見識をもたらす。

ケーススタディA3 「フランスの多数の水道システムにおけるクリプトスポリジウムリスクの評価」

(Medema et al., 2009)

● 背景

Suez Environment社は、フランス国内で**1500**箇所超の水道システムを運転している。米国・英国におけるクリプトスポリジウム水系集団感染事例ののち、同社は水道システムを介して伝播するクリプトスポリジウムのリスク評価手法を検討した。

● 問題の定式化

QMRAの目的：

- **EU飲料水指針**（人の健康を脅かす可能性がある数または濃度で寄生虫が飲料水に含まれてはならない）への適合性を評価する
- クリプトスポリジウムリスクがある水道システムの所在を明らかにする
- （必要に応じて）投資の優先付けをする

ケーススタディ A3 「フランスの多数の水道システムにおけるクリプトスポリジウムリスクの評価」 20

(Medema et al., 2009)

● 問題の定式化 (続)

QMRAの範囲

- 危害因子の確認：原水に含まれている可能性があり、特に化学的な消毒に耐性があるために処理による除去
・不活化が難しいことから、参考病原体であるクリプトスポリジウムのみ評価した。
- 曝露経路：集水域のタイプが異なる表流水および地下水について、異なる処理工程を経た水道水を煮沸しないで摂取する
- 健康転帰：年間感染確率

ケーススタディA3 「フランスの多数の水道システム 21 におけるクリプトスポリジウムリスクの評価」

(Medema et al., 2009)

● 曝露評価

- 各水道システムの運転者に質問票を送付、給水量、原水種別、周辺環境、水質項目、処理工程等の情報を得た。
- 回答に基づいて水道システムを4分類した（地下水・地表水の影響を受ける地下水・地表水・用水供給を受けて水道水をブレンド）
- 学術文献に基づき各原水のクリプト濃度を設定した。

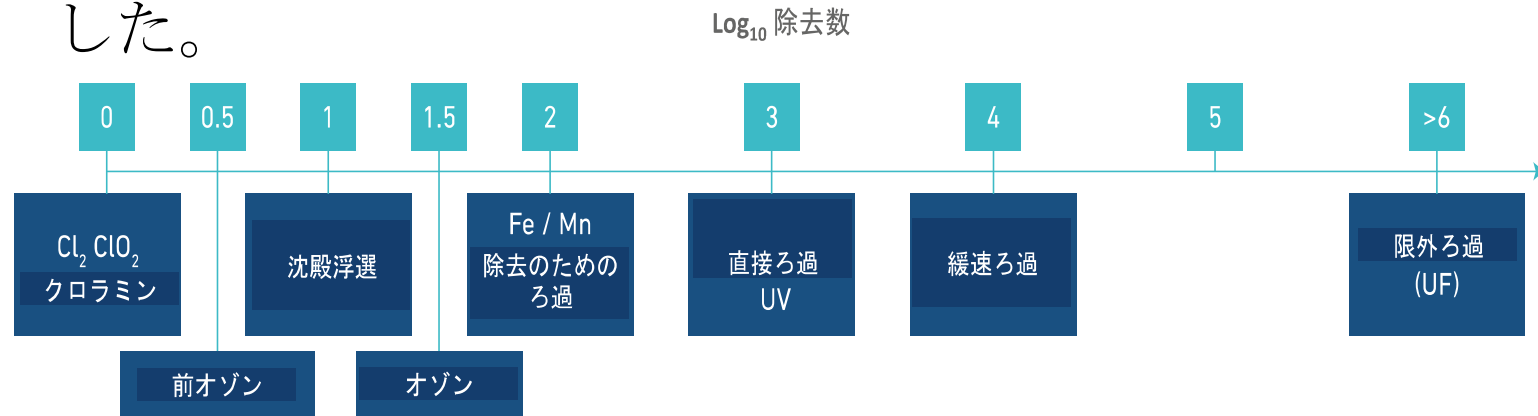


ケーススタディA3 「フランスの多数の水道システムにおけるクリプトスポリジウムリスクの評価」

(Medema et al., 2009)

● 曝露評価 (続)

- 各浄水処理工程によるクリプトスポリジウムの除去、不活化は、同社研究施設と学術文献の参照により設定した。



- 非加熱飲水量は、一人あたり一日1リットルとした。

● 健康影響評価

- Cryptosporidium parvum* (Iowa 株) の指数型用量-反応モデル ($r = 0.004$) を用いた。

ケーススタディA3 「フランスの多数の水道システム 23 におけるクリプトスポリジウムリスクの評価」

(Medema et al., 2009)

● リスクの総合的判定

- 原水の推定クリプト濃度に基づき、以下のリスクレベルを達成可能となる各システムの処理性能目標を決定した。

低レベル：クリプト 0.003オーシスト/100L 感染確率 10^{-4} pppy

中レベル：クリプト 0.3オーシスト/100L 感染確率 10^{-2} pppy

高レベル：クリプト 30オーシスト/100L 感染確率0.6 pppy

● リスク管理

- リスクが高レベルであるシステムは主に小規模（給水人口<5000）で、地表水の影響を受けた地下水を利用していることが明らかになった。中・高レベルに分類されたシステムの運転条件を見直した。
- クリプトスポリジウムの継続モニタリングの結果は、リスク評価の結果と一致していた。

ケーススタディA3 「フランスの多数の水道システムにおけるクリプトスポリジウムリスクの評価」

(Medema et al., 2009)

● リスク管理（続）

- クリプトスポリジウムの主なリスクファクターは、集水域における畜牛の有無、大腸菌群の基準値の適合率が**99%**以下であること、および給水栓における濁度が**0.2 NTU**よりも高いことであると判明した。
- 同社はリスクレベルが高い施設を監査し、必要な場合には現地保健部局の指示に従って処理施設の性能を高めた。
- これ以降、同社は他国で運営している水道事業に対しても同じリスク評価手法を用いている。

翻訳者

島崎 大	国立保健医療科学院	第1章・第10章・謝辞・要旨
原本 英司	山梨大学	第2章 (2.1,2.2)
伊藤 禎彦	京都大学	第2章 (2.3,2.4) ・ 第3章
真砂 佳史	国立環境研究所	第4章・付録E
渡部 徹	山形大学	第5章・第7章
大野 浩一	国立環境研究所	第6章 (6.1,6.2.1.1-6.2.1.3)
中久保 豊彦	お茶の水女子大学	第6章 (6.2.1.4,6.2.2,6.2.3)
大河内 由美子	麻布大学	第8章
春日 郁朗	東京大学/日越大学	第9章
三浦 尚之	国立保健医療科学院	Annex A (A1,A2,A3)
橋本 温	県立広島大学	Annex A (A4,A5,A6)
白崎 伸隆	北海道大学	Annex B
清 和成	北里大学	Annex C (C1,C2,C3.1-C3.3)
浅田 安廣	国立保健医療科学院	Annex C (C3.4,C4)
佐野 大輔	東北大学	Annex C (C5,C6)
大瀧 雅寛	お茶の水女子大学	Annex D