

平成23年(ワ)第812号・平成24年(ワ)第23号・平成27年(ワ)第374号
九州電力玄海原子力発電所運転差止請求事件

原 告 石 丸 ハツミ 外

被 告 九州電力株式会社

準 備 書 面 (13)

2016年6月24日

佐賀地方裁判所 民事部 合議2係 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 冠 木 克 彦



弁護士 武 村 二 三 夫



弁護士 大 橋 さ ゆ り



復代理人

弁護士 谷 次 郎



本準備書面は、被告の平成28年1月22日付準備書面7、平成28年4月8日付準備書面8のうち、配管問題を除いて、主としてばらつき問題について、以下のとおり反論する。

記

第1 はじめに

原告らは、本件原子力発電所の耐震重要施設について設定されている基準地震動が過小評価であり、設置許可基準規則4条3項に違反しているから、運転は認められない旨主張している。そして、その根拠として、被告が基準地震動算定においていわゆる「入倉・三宅式」を採用しているが、同方式は地震動の算定において過小評価となっていることを「武村式」の算定方法に照らして指摘し批判してきた。

加えて、「基準地震動及び耐震設計方針にかかる審査ガイド」（甲75 以下、「審査ガイド」という）に定められた「3.2.3 震源特性パラメータの設定」において、「経験式を用いて地震規模を設定する場合には」「経験式が有するばらつきも考慮されている必要がある」と規定されているにもかかわらず、被告は、ばらつきを内在する誤差という誤った理解からか、あるいは、意図的に歪曲した解釈をしてかはともかく、ばらつきを考慮していない。

第2 基準地震動の適切な設定と「ばらつき」問題

1 基準地震動の設定の概要

(1) 「実用発電用原子炉及びその附属施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則」（以下、「基準規則」という）第4条3項は「耐震重要施設は、その供用中に当該耐震重要施設に大きな影響を及ぼすおそれのある地震による加速度によって作用する地震力（以下「基準地震動による地震力」という。）に対して安全機能が損なわれるおそれがないものでなければならない。」と定め、これを受けた「実用発電用原子炉及びその附属施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則の解釈」（以下、「基準規則解釈」という）の第4条5（乙39 p1 26）は「基準地震動」は……次の方針により策定すること。として「敷地ごとに震源を特定して策定する地震動」及び「震源を特定せず策定する地震動」について解放基盤表面における水平方向及び鉛直方向の地震動としてそれぞれ策定すること。と規定し、「敷地ごとに震源を特定して策定する地震動」は、内陸地殻内地震、プレート内地震及び海洋プレート内地震について、敷地に大きな影響を与えると予想される地震（以下、「検討用地震」という。）を複数選定

し、選定した検討用地震ごとに、不確かさを考慮して応答スペクトルに基づく地震動評価及び断層モデルを用いた手法による地震動評価を、解放基盤表面までの地震波の伝播特性を反映して策定すること。と規定し、

断層モデルを用いた手法に基づく地震動評価について、検討用地震ごとに、適切な手法を用いて震源特性パラメータを設定し、地震動評価を行うことと規定している（同 p 128）。

(2) この「基準規則」及び「基準規則解釈」の趣旨を充分踏まえ、基準地震動の妥当性を厳格に確認するために活用することを目的として平成25年6月19日「基準地震動及び耐震設計方針に係る審査ガイド」（以下、「審査ガイド」という）（甲75）が定められた。

同審査ガイドは、I. 基準地震動として、1. 総則、2. 基本方針、3. 敷地ごとに震源を特定して策定する地震動、の策定方針を定め、大項目としては次の3点である。

- 3. 1 策定方針
- 3. 2 検討用地震の選定
- 3. 3 地震動評価

(3) 問題のばらつき規定は、3.2.検討用地震の選定の3.2.3震源特性パラメータの設定の(2)で定められている。

「震源モデルの長さ又は面積、あるいは1回の活動による変位量と地震規模を関連づける経験式を用いて地震規模を設定する場合には、経験式の適用範囲が十分に検討されていることを確認する。その際、経験式は平均値としての地震規模を与えるものであることから、経験式が有するばらつきも考慮されている必要がある。」（甲75 3頁）

(4) そして、最終の3. 3 地震動評価で、3.3.2 断層モデルを用いた手法による地震動評価で、

- 「(1) 検討用地震ごとに適切な手法を用いて震源特性パラメータが設定され、地震動評価が行われていることを確認する。」

ことがなされて、

「震源モデルの設定」は

- 「(1) 震源断層のパラメータは、活断層調査結果等に基づき、地震調査研究

推進本部による「震源断層を特定した地震の強震動予測手法」等の最新の研究成果を考慮し設定されていることを確認する。」(同 4 頁)

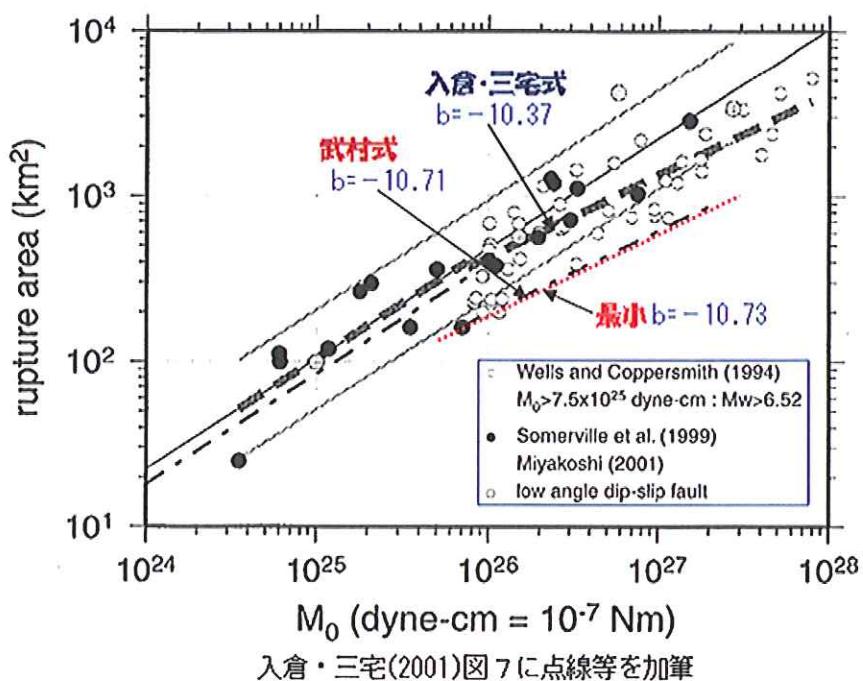
とされ、そして、これら評価について、3.3.3 不確かさの考慮がなされるように定められている。この最終過程にくるまでに、前記 3.2.3 震源特性パラメータの設定をしなければならず、その中に、「ばらつきも考慮」すべきことが規定されている。

2 「経験式が有するばらつきも考慮」する。

(1) 「入倉・三宅式」にせよ「武村式」にせよ、これらは過去の地震動のデータから導かれた経験式である。そして、経験式は過去の地震の平均値を基礎とするものであり、将来起きうる地震は過去の平均像に限られないことは当然であり、その平均像との差（乖離）が現実に存在している。この過去の平均値を基礎とした「経験式を用いて地震規模を設定する場合」には「経験式が有するばらつきも考慮」せよと審査ガイドが規定しているのは、経験式から乖離している地震データを考慮しなければ現実の地震に対応できないことを規定している。

その「ばらつき」をどのように考慮するかについて、以下に述べる。

(2) 原告の2016年1月29日付準備書面(11)の5頁に表示した図を利用して説明する。なお、この図は「入倉・三宅式(2001)の図7」(甲57、p858)に説明と最も下にある点を通す点線を加筆したものである。



同図の中心にある勾配 $2/3$ の実線は、Somerville et al の経験式を表したものであり、その経験式を導く基になった地震動データが●点で表示されている、同斜線の途中まで一緒に、途中からやや右下に曲がった勾配 $1/2$ の太破線は入倉・三宅式の経験式を表示したグラフで、主として○点がその基になったデータである。

入倉・三宅式という経験式は○印のデータセットから最小二乗法を適用して求めた平均値である。その太い破線グラフとデータセットを構成している各地震動プロットとの間には当然ながら距離が離れている。この「乖離」といってもよい差が「ばらつき」を示しており、これが審査ガイドの「経験式が有するばらつき」である。

2 では、審査ガイド3.2.3(2)「経験式が有するばらつきを考慮」するためにには、これら「ばらつき点」と平均値(グラフ)との「乖離」の平均値(標準偏差)を出して、それを考慮することも一つの方法であろう。しかし、それでも過小評価になる可能性があるので、最も安全のために最外側(グラフでいうと右下側)に存在する地震動データ点をとって、耐震安全基準とすべしということになる。

グラフでいうと、勾配は $1/2$ に固定されているので、y軸との交点(切片) b が最小の場合が最大の乖離を与える場合になる。グラフ上「最小 $b = -10.73$ 」が求められ、それを切片とする勾配 $1/2$ のグラフが安全基準になる。

第3 被告の誤り

1 被告は「経験式による評価には多少のばらつきが存在する」(準備書面8、4頁)とか、「経験式自体にばらつき(内在する誤差)が存在することを踏まえ、その影響力を極力小さくする努力を行うとともに、最終的に策定する基準地震動が過小なものとならないよう、多面的な評価を行っている」(準備書面8、7頁)などと述べ、8頁には、「イ. 具体的には」として、「基本震源モデル」を十分安全側に設定したとして、①「断層長さ」を「延ばす」、②「断層幅」を大きく設定した、③「断層傾斜角」を安全側へ設定した、④「アスペリティ位置」を敷地に最も近い位置に設定した、⑤「破壊開始点」は断层面下端で敷地に破壊が向かうよう設定したと述べ、「不確かさ考慮モデル」についても、①断層長さを長くして敷地に近い位置に震源断層を想定、②「断層傾斜角」について敷地直下まで震源断層を

想定して角度を設定、③「応力降下量」について既往の経験式の1.5倍相当量を考慮して評価、④「破壊開始点及びアスペリティの位置」について、破壊が敷地に向かう方向となるケースを選定。を述べて「考慮している」ことを主張している。

2 まず、被告は「ばらつき」を「内在する誤差」と定義づけているが、失当である。「経験式にばらつき（内在する誤差）が存在すること」（準8 7頁）と述べているように、経験式に内在する誤差という意味の理解が困難である。経験式が間違っていると言っているのか不明である。

ただ、上記1項で被告が述べている「ばらつきの考慮」は、全て不確かさの考慮と考えられる。

審査ガイドは「3.3.3. 不確かさの考慮」として、①支配的な震源特性パラメータ等の分析について、以下のとおり規定している。

「1) 震源モデルの不確かさ（震源断層の長さ、地震発生層の上端深さ・下端深さ、断層傾斜角、アスペリティの位置・大きさ、応力降下量、破壊開始点等の不確かさ、並びにそれらに係る考え方、解釈の違いによる不確かさ）を考慮する場合には、敷地における地震動評価に大きな影響を与えると考えられる支配的なパラメータについて分析し、その結果を地震動評価に反映させることが必要である。特に、アスペリティの位置・応力降下量や破壊開始点の設定等が重要であり、震源モデルの不確かさとして適切に評価されていることを確認する。」（審査ガイド p 6～P 7）

これをみると、被告が考慮したという全ての対象は、この審査ガイドにしたがった「不確かさの考慮」であって、「経験式の有するばらつきも考慮」したものではない。

3 結局被告は「不確かさの考慮」はしたと主張しているが、「ばらつき」を考慮したという事実の主張はなく、「ばらつきも考慮」はなされていない。

第4 「ばらつき」と「不確かさ」

1 はじめに

審査ガイドにおいても、「不確かさ」の文言はかなり多数使用されているが、「ばらつき」については、前記検討したように、「3.2.3 震源パラメータの設定」の

(2)項に使用されているだけのようである。「不確かさ」については「3.3.3 不確かさの考慮」という独立項目を設けて規定されている。後に詳しく検討するが、「ばらつき」は「経験式は平均値としての地震規模を与えるものであることから、経験式の有するばらつきも考慮されている必要がある」として、明らかに「経験式が平均値である」こととの関連で規定され、平均値としての性格（平均値の地震が襲うわけではない）を補完する要素として規定されていることが重要である。

2 「ばらつき」と「不確かさ」の違い

ア アメリカ合衆国環境保健局（EPA）では、被ばく評価と関連した質問と答えという形で、「Uncertainty and Variability」という見解が表明されている（甲79）。

イ 「ばらつき」と「不確かさ」の違いについての回答は以下のようになされていいる（甲79）

変動性（ばらつき）

アセスメントのデータにおける固有の異種性（非一様性）または多様性のことである。それは、「値の集合の範囲または広がりの量的な説明」（米国EPA、2011）であり、しばしば、データの変動性（ばらつき）を反映する分散、標準偏差、四分位間の範囲などの統計的な測度（metric測定基準）を通じて表現される。

- ・変動性（ばらつき）は減らされえないけれども、それはよりうまく特徴付けられ得る。

不確実性

データの欠如、またはリスクアセスメント決定についての不完全な理解に関係している。それは質的か、または量的のどちらかであり得る（米国EPA、2011）。

- ・不確実性はより多くのまたはよりよいデータによって減らされるか、または取り除かれうる。

以上の公式的な回答よりも以下のたとえがわかりやすい。

「例えば、体重は研究対象集団のメンバーによって様々である。集団の平均的な体重は、データを収集することによって特徴付けられることができ

る；個々の研究参加者から、正確な測定された体重を収集することにより、集団の平均的な体重が、間接的なアプローチ（例えば目視検査に基づく近似値）を使った見積りよりよい理解が考えられ得る。しかし、観察者は研究集団の個々の体重を変更できず、集団の変動性（ばらつき）を減少できない。」

ウ 以上の公式的回答と例えをみると、「ばらつき」は減らされえないけれども、よりうまく特徴付けられうるということと、「不確かさ」はより多くのまたはよりよいデータによって減らされるか、または取り除かれるという指摘は重要である。

第5 結論

以上のように、客観的にバラバラに存在しているものやデータ自体は減らしたり変更したりできないが、その集団全体の特徴を定めることができる。地震動の策定に使われる「入倉・三宅式」や「武村式」の経験式は、客観的にバラバラに存在している地震データの平均式であるから、この平均式たる経験式が依って立つ基礎データはばらばらである。

今この平均式は耐震安全基準を定めるための重要な資料であるが、具体的に襲ってくる地震は正にばらばらである。この過去のばらばらな地震データから、将来のばらばらな地震に対応する一定の基準を出そうと思えば、まず、平均値としての経験式を出し、その経験式と個々ばらばらな地震データとの距離（乖離）を出して、その最も厳しい地震動をもって安全基準とすること、これが「経験式が有するばらつきをも考慮」するという意義である。

念のため、審査ガイドの3.2.3(2)の表現を以下に確認する。

「震源モデルの長さ又は面積、あるいは1回の活動による変位量と地震規模を関連づける経験式を用いて地震規模を設定する場合には、経験式の適用範囲が十分に検討されていることを確認する。その際、経験式は平均値としての地震規模を与えるものであることから、経験式が有するばらつきも考慮されている必要がある。」(甲75 3頁)

被告は不確かさは考慮しているが、「ばらつき」については一切考慮していない

し、地震動策定過程の中から「ばらつきも考慮」の過程を無視して一切の対策をしない違法を犯している。

You are here:

[EPA Home](#) » [Expo-Box](#) » Uncertainty and Variability

Uncertainty and Variability

The following provides information on the concepts of variability and uncertainty in the form of questions and answers related to exposure assessment. A list of resources that provide guidance on assessing uncertainty and variability in exposure and risk assessments follows.

For further information refer to the course materials in the tutorials section, including the participant reading packet for EXA 407: Assessing Uncertainty and Variability in the Context of Exposure Assessment developed for the Risk Assessment Training Experience (RATE) program.

- Uncertainty and Variability Q and As:
 - What is the difference between variability and uncertainty?
 - What factors contribute to variability and uncertainty in exposure assessment?
 - How do variability and uncertainty affect risk assessment?
 - How should an exposure assessment be designed to ensure variability is well-characterized and uncertainty is limited?
 - How are variability and uncertainty addressed in risk assessment?
 - Tools for Assessing Uncertainty and Variability
 - References
-

Uncertainty and Variability Q and As:

What is the difference between variability and uncertainty?

Variability	Uncertainty
Refers to the inherent heterogeneity or diversity of data in an assessment. It is "a quantitative	Refers to a lack of data or an incomplete understanding of the

description of the range or spread of a set of values" (U.S. EPA, 2011), and is often expressed through statistical metrics such as variance, standard deviation, and interquartile ranges that reflect the variability of the data.

- Variability cannot be reduced, but it can be better characterized.
- Uncertainty can be reduced or eliminated with more or better data.

For example, body weight varies between members of a study population. The average body weight of the population can be characterized by collecting data; collecting an exact measured body weight from each study participant will allow for better understanding of the average body weight of the population than if body weights are estimated using an indirect approach (e.g., approximating based on visual inspection). But, the assessor cannot change the individual body weights of the study population, and therefore cannot decrease the variability in the population.

Uncertainty can be qualitative or quantitative. Qualitative uncertainty may be due to a lack of knowledge about the factors that affect exposure, whereas quantitative uncertainty may come from the use of non-precise measurement methods. Chemical concentrations in environmental media can be approximated using assumptions (more uncertainty) or described using measured data (less uncertainty). Uncertainty can be introduced when defining exposure assumptions, identifying individual parameters (i.e., data), making model predictions, or formulating judgments of the risk assessment.

[Top of Page](#)

What factors contribute to variability and uncertainty in exposure assessment?

Variability

In an exposure assessment variability may be present in:

- Measurements of source contaminant concentrations
- Environmental parameters (e.g., pH,
- Descriptive errors
- Aggregation errors
- Professional judgment errors

Uncertainty

Exposure scenario uncertainty might result from:

- temperature, or other factors that influence fate, transport, and transformation of a contaminant)
- Human exposure factors (e.g., age, gender, behavioral patterns, location, socioeconomic factors, individual susceptibilities)
- Incomplete analysis
- Measurement or sampling errors
- Model uncertainty (e.g., relationship errors, parameter uncertainty, selection of incorrect model, modeling errors)

When considering a population's exposure to urban air pollution, variability may exist in the measured pollution exposure concentrations due to when, where, and how the different measurements were taken (e.g., weekday vs. weekend measurements near roads in a city's financial district can be very different; measurements from personal air monitoring devices will vary across individuals due to individuals' behavior, such as how much time they spend outdoors). Variability may also exist in the population itself, which could explain variability in the exposure measurements. For example, members of a study population who bike to work on busy roads may have higher exposure to air pollution than members of the population who commute in a vehicle with the windows closed. Younger members of the study population may have faster breathing rates than older members, resulting in greater exposures.

Uncertainty in risk assessment can be present in the characterization of the exposure scenario, the parameter estimates, and model predictions.

For example, grouping individuals with unique measured exposure levels into categories of exposure ranges can introduce aggregation errors and subsequent uncertainty. Incomplete analysis might occur if a certain exposure pathway is not considered, introducing uncertainty in the total estimate of exposure.

Parameter estimates can have uncertainty due to random errors in measurement or sampling techniques (e.g., imprecise monitor instruments or the choice of a less-precise technique) or systemic biases in measurements (e.g., total exposure estimates are reported consistently without considering contributions of a specific exposure route). Parameter estimates can also include uncertainty due to use of surrogate data, misclassifications, or random sampling errors.

Finally, model uncertainty occurs due to a lack of information or gaps in scientific

theory required to make accurate predictions. Model uncertainty can be the result of incorrect inference of correlations or relationships within the model, oversimplification of situations in the model, or incompleteness of the model. Use of surrogate data instead of specific, measured data or a failure to account for correlations between variables can also contribute to model uncertainty.

[Top of Page](#)

How do variability and uncertainty affect risk assessment?

When variability is not characterized and uncertainty is high there is less confidence in the exposure and risk estimates; characterizing variability and reducing uncertainty increases the confidence in the estimates. A risk assessment report should also address variability and uncertainty to increase transparency and understanding of the assessment. Addressing variability and uncertainty can inform decision makers about the reliability of results and guide the process of refining the exposure assessment.

However, not all exposure evaluations are of the same complexity, and thus the level of complexity in evaluating uncertainty and variability can vary from one assessment to another. A tiered approach, starting with a simple assessment, is sometimes used to determine whether additional evaluation is required to further address uncertainty and variability. See the Tiers and Types Tool Set of EPA-Expo-Box for more information on using a tiered approach for exposure assessment.

[Top of Page](#)

How can an exposure assessment be designed to ensure variability is well-characterized and uncertainty is limited?

Variability and uncertainty will exist in any assessment. Before conducting an exposure assessment, it might be helpful to consider the following questions to ensure that the study design limits uncertainty and that potential variability is appropriately characterized.

Note that this list is intended as a starting point; it is not a complete list of items that should be considered. Each assessment design will have unique considerations for uncertainty and variability. Further, based on the nature of the assessment, some of

these questions might not be applicable (e.g., some assessments do not use measured data).

Example Question	Considerations
<i>Will the assessment collect environmental media concentrations or tissue concentrations as a marker of exposure?</i>	When using tissue concentrations or other biomarkers: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="747 586 1364 714">• Timing of exposure compared with the timing of sample collection that may affect the measurement<li data-bbox="747 725 1364 853">• ADME processes that might affect the measured reading compared to the exposure level<li data-bbox="747 864 1364 945">• Collection, storage, and analysis process for samples
	When using environmental media concentrations: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="747 1091 1364 1149">• Number of samples collected<li data-bbox="747 1161 1364 1197">• Spatial area<li data-bbox="747 1208 1364 1358">• Timing of collection compared to certain environmental processes (i.e., precipitation, temperature fluctuations, seasonality)<li data-bbox="747 1370 1364 1450">• Collection, storage, and analysis process for samples
<i>What is the detection limit of equipment used to measure chemical concentrations in environmental media or tissue samples?</i>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="747 1518 1364 1576">• Quantity of measurements; precision of measurements; number of duplicates<li data-bbox="747 1587 1364 1783">• Depending on detection limit, concentrations below detection level, but above zero, could have impact measured outcomes
<i>What is the sensitivity of methods used to identify outcomes?</i>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="747 1832 1364 1891">• Possibility that outcomes are misclassified (false positives or false negatives)<li data-bbox="747 1902 1364 1960">• Reliability of the source of outcome data

Which characteristics of the study population might play a role in understanding the findings?

(e.g., doctor-diagnosed illness vs. self-reported illness)

- Inter-individual variability—variability among individuals (e.g., age, gender, ethnicity, occupation, health status, activity patterns, dietary preferences)
- Intra-individual variability—changes in an individual over time (e.g., body weight, ingestion rates, daily food intake)

[Top of Page](#)

How are variability and uncertainty addressed in risk assessment?

Variability can be presented in a number of ways including tabular outputs, probability distributions, or qualitative discussion. Numerical or graphical descriptions of variability include percentiles, ranges of values, mean values, and variance measures (such as confidence intervals or standard deviation). A probability distribution would be a graphical representation of a central tendency value plus a confidence interval or standard deviation. Variability can also be discussed qualitatively.

National Research Council's *Science and Judgment in Risk Assessment* (1994) outlines the following techniques for addressing variability: ignoring variability; disaggregating variability; using an average value or maximum or minimum value; and bootstrapping or probabilistic techniques (e.g., Monte Carlo analysis).

- **Ignore Variability.** While completely ignoring variability is not suggested, it can be used in conjunction with other techniques. It is important to note that the concept of ignoring variability requires the consideration of possible consequences of ignoring it. Ignoring variability would be useful only if the variability is small and all estimates are similar to the assumed value. One example would be EPA's default assumption that all adults weigh 70 kg. This estimate ignores the variability in adult body weights, but the estimate is correct within 25% for most adults. Therefore, in order to "ignore" variability in adult body weight, there must be some prior knowledge about the variability,

followed by a decision not to use this variability.

- **Disaggregate Variability.** Variability can be better characterized by disaggregating the data into categories. For example, to characterize inter-individual variability, general population data can be disaggregated into categories by sex or age. To characterize temporal variability, data taken at different time points can be disaggregated by sampling time.
- **Use Minimum/Maximum or Average Values.** Using an average value is not the same as ignoring the variability but rather is a reliably estimated value with well-characterized bounds of the distribution. An average value would not be useful if the variability is dichotomous, where an average value does not actually exist. For best- or worst-case scenarios, a minimum or maximum value is sometimes used instead of a value that characterizes the variability as long as it is acknowledged that the assessment is based on an extreme situation.
- **Bootstrapping or Probabilistic Techniques.** Variability may also be addressed using probabilistic techniques, such as Monte Carlo analysis, that calculate a distribution of risk from repeated sampling of the probability distributions of variables. When the distribution for a parameter is unknown, bootstrapping can be used to estimate confidence intervals around specific exposure parameters by resampling from empirical distributions.

Unlike variability, uncertainty can be often be reduced by collecting more and better data (i.e., quantitative methods). Quantitative methods to address uncertainty include non-probabilistic approaches such as sensitivity analysis and probabilistic methods such as Monte Carlo analysis.

Uncertainty can also be addressed in a qualitative discussion that presents the level of uncertainty, identifies data gaps, and explains any subjective decisions or instances where professional judgment was used.

[Top of Page](#)

Tools for Assessing Uncertainty and Variability

The table below provides links to and descriptions of some resources that provide guidance on assessing uncertainty and variability in exposure and risk assessments.

EPA-Expo-Box Tools for Assessing Uncertainty and Variability

- Key:  Information sources
-  Data sources
-  Models

Tool Type	Tools	Description
	Canadian Environmental Modelling Centre. (2014). Defining Uncertainty and Variability in Environmental Fate Models Exit	This report from the Canadian Environmental Modelling Centre identifies model equations and descriptive parameters as the main components of chemical fate in the environment mass balance models and discusses the relative importance of data input to model accuracy. The report discusses defining uncertainty, variability, difference, and error in the framework of model reliability.
	Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN). (2002). AuvTool Exit	The AuvTool is intended to improve the EPA Stochastic Human Exposure Dose Simulation model through the quantification of uncertainty and variability, and fitting statistical distributions to the model.
	National Research Council (NRC). (2009). Chapter 4 – Uncertainty and Variability – The Recurring and Recalcitrant Elements of Risk Assessment. In Science and Decisions: Advancing Risk Assessment Exit	This chapter reviews approaches to address uncertainty and variability and comments on whether and how the approaches have been applied to EPA risk assessments. A discussion of how uncertainty and variability are applied to each of the stages of the risk-assessment process and definitions for key terminology related to uncertainty and variability are also addressed in this chapter.

[U.S. Department of Energy
\(DOE\). \(1996\). Characterization
of Uncertainties in Risk
Assessment with Special
Reference to Probabilistic
Uncertainty Analysis](#) [Exit](#)

[U.S. EPA. \(2001\). Appendix C –
Characterizing Variability and
Uncertainty in the
Concentration Term. In Risk
Assessment Guidance for](#)

[Superfund \(RAGS\) Volume III –
Part A: Process for Conducting
Probabilistic Risk Assessment](#)

[U.S. EPA. \(2001\). Appendix D –
Advanced Modeling Approaches
for Characterizing Variability and
Uncertainty. In Risk Assessment
Guidance for Superfund \(RAGS\)
Volume III – Part A: Process for
Conducting Probabilistic Risk
Assessment](#)

[U.S. EPA. \(2008\). Chapter 2 –
Variability and Uncertainty. In
Child-Specific Exposure Factors
Handbook](#)

[U.S. EPA. \(2011\). Chapter 2 –
Variability and Uncertainty. In](#)

This resource provides possible sources of uncertainty including hazard identification, toxicity assessment, exposure assessment, and risk characterization and describes how uncertainties can effect decisions. The analysis provides a discussion of benefits and hindrances of probabilistic uncertainty analysis and deterministic risk assessment and supports the use of multiple risk descriptors, uncertainty identification and quantification methods in risk characterization.

This appendix expands upon concepts presented in earlier chapters. It does not provide detailed equations for performing calculations, but instead refers the reader to other Environmental Protection Agency (EPA) guidance documents that provide recommended approaches and calculations.

This appendix describes the advanced modeling approaches that can be used in probabilistic risk assessment (PRA) to characterize variability and uncertainty including two-dimensional MCA (2-D MCA), microexposure event analysis (MEE), geospatial statistics, and Bayesian analysis.

This document is intended to provide information on physiological and behavioral factors commonly used in assessing children's exposure to environmental chemicals, and how children's exposure differs from adult exposure. Chapter 2 addresses variability and uncertainty.

This chapter provides a discussion of the types of variability and uncertainty and methods for

Exposure Factors Handbook

analyzing and presenting variability and uncertainty. A reference list with peer-reviewed literature and relevant government reports is included.

U.S. EPA. (2000). Chapter 3 –

Elements of a Risk

Characterization. In Risk

Characterization Handbook. 2nd

ed

This Science Policy Council Handbook describes what a risk characterization is, how to prepare for a risk characterization (planning and scoping), and what the products of a risk characterization are. This chapter contains sections on assessing uncertainty and variability.

U.S. EPA. (1992). Chapter 6 –

Assessing Uncertainty. In

Guidelines for Exposure

Assessment

This document describes the general concepts of exposure assessment and provides guidance on planning and conducting an exposure assessment. Chapter 6 provides information on assessing uncertainty in exposure assessments.

U.S. EPA. (2005). Chapter 8 –

Interpreting Uncertainty for

Human Health Risk Assessment.

In Human Health Risk

Assessment Protocol

This chapter, in the Region 6 Multimedia Planning and Permitting Division protocol document, discusses interpreting uncertainty and limitations in risk assessment process, and both qualitative and quantitative uncertainty estimates.

U.S. EPA. (1997). Evaluating

Variability and Uncertainty in

Guiding Principles for Monte

Carlo Analysis

This report follows recommendations of the May 1996 workshop organized by the Risk Assessment Forum on use of Monte Carlo analysis. It discusses issues and advances the development of guiding principles concerning how to prepare or review an assessment based on use of Monte Carlo analysis. It includes guidance on evaluating uncertainty and variability that is specific to Monte Carlo assessments.

U.S. EPA. (1985). Methodology

for Characterization of

Uncertainty in Exposure

This resource provides a review of the statistical methods for characterizing uncertainty in exposure assessments.

Assessments

 [U.S. EPA. \(2001\). Risk Assessment Guidance for Superfund \(RAGS\): Volume III – Part A, Process for Conducting Probabilistic Assessment](#)

The Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS): Volume III: Process for Conducting Probabilistic Risk Assessment (Part A) provides guidance for using Monte Carlo analysis to characterize variability and uncertainty in human health and ecological risk assessments. This guidance document includes 7 chapters and 8 appendices describing topics including: probabilistic analysis, communicating risks and uncertainties, sensitivity analysis, and advanced modeling approaches.

 [U.S. EPA Region 8. Region 8 Human Health Risk Assessment: Exposure Assessment website](#)

This website contains basic information on how an exposure assessment is conducted, providing examples of considerations to characterize variability.

 [U.S. EPA Region 8. Region 8 Human Health Risk Assessment: Uncertainty Analysis website](#)

This website contains basic information on why uncertainty analysis should be included in a risk assessment and contains links to resources for conducting probabilistic risk assessment and Monte Carlo Analysis.

 [World Health Organization \(WHO\)/International Programme on Chemical Safety \(IPCS\). \(2008\). Uncertainty and Data Quality in Exposure Assessment](#) [Exit](#)

This resource is split into two parts: Guidance on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment and Hallmarks of Data Quality in Chemical Exposure Assessment. Topics covered include sources of uncertainty, tiered approach to uncertainty analysis, and communicating uncertainty. Several case studies are also provided.

[Top of Page](#)

References

NRC Exit(National Research Council). (1994). Science and Judgment in Risk Assessment Exit. Washington, DC: National Academy Press.

U.S. EPA (U.S. Environmental Protection Agency). (2011). Exposure Factors Handbook 2011 Edition (Final) [EPA Report]. (EPA/600/R-09/052F).

[Top of Page](#)

[Contact Us](#) to ask a question, provide feedback, or report a problem.

EPA（合衆国環境保護局） Uncertainty and Variability の訳
<https://www.epa.gov/expobox/uncertainty-and-variability>

不確実性（不確かさ）と変動性（ばらつき）

以下は、被ばく評価と関連した質問と答えという形で変動性と不確実性の概念についての情報を提供する。被ばくとリスクアセスメントにおける不確実性と変動性の評価に関するガイダンスを提供する資料のリストは以下である。

詳細については、EXA 407 のための参加者用資料を含む、説明セクションにあるコース用資料参照のこと。EXA 407 のための参加者用資料は、リスク評価の訓練体験（RATE）プログラムのために開発されたもので、被ばく評価における、不確実性と変動性を評価するものである。

- ・不確実性と変動性に関する質疑応答：
 - 変動性と不確実性の違いは何であるか？
 - どんなファクターが被ばく評価において変動性と不確実性に寄与しているか？
 - 変動性と不確実性はリスクアセスメントにどのように影響するか？
 - 変動性が良く特徴づけられ、不確実性が制限されるように、被ばく評価はどのように行われるべきか？
 - 変動性と不確実性はリスク評価においてどのように取り扱われているか？
- ・不確実性と変動性を評価するための手段
- ・参考文献

不確実性と変動性の質疑応答：

変動性と不確実性の違いは何であるか？

変動性	不確実性
<p>アセスメントの対象となるデータの固有の異種性（非一様性）または多様性のことである。それは、「値の集合の範囲または広がりの量的な説明」（米国 EPA、2011）であり、しばしば、データの変動性を反映する分散、標準偏差、四分位間の範囲などの統計的な測度（metric 測定基準）を通じて表現される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦変動性は減らされえないけれども、それはよりうまく特徴付けられ得る。 	<p>データの欠如、またはリスクアセスメント決定についての不完全な理解に関係している。それは質的か、または量的のどちらかであり得る（米国 EPA、2011）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦不確実性はより多くのまたはよりよいデータによって減らされるか、または取り除かれる。

例えば、体重は研究対象集団のメンバーによって様々である。集団の平均的な体重は、データを

収集することによって特徴付けられることができる；個々の研究参加者から、正確な測定された体重を収集することにより、集団の平均的な体重が、間接的なアプローチ（例えば目視検査に基づく近似値）を使った見積りよりよい理解が考えられ得る。しかし、観察者は研究集団の個々の体重を変更できず、集団の変動性を減少できない。

不確実性は質的か、または量的であるかもしれない。量的な不確実性が精密でない測定方法の使用から来ているのに対して、質的な不確実性は、被ばくに影響するファクターについての知識不足に起因しているかもしれない。環境媒介での化学的濃度は、仮定を使って近似する（不確実性は多くなる）か、または測定されたデータ（不確実性は少なくなる）を使って示すことができる。不確実性は、被ばくの仮定を定義するとき、または個々のパラメータ（すなわちデータ）を特定するとき、またはモデル的予測をするとき、またはリスク評価の判断を定式化するときに生じ得る。

被ばく評価においてどんなファクターが変動性と不確実性に寄与しているか？

変動性	不確実性
<p>被ばく評価では、変動性は次のものに存在しているかもしれない：</p> <ul style="list-style-type: none">・汚染源物質濃度の測定・環境的パラメータ（例えば、pH、温度、または汚染物の発生、移動、変化に影響する他の要因）・人的な被ばく要因（例えば、年齢、性別、行動様式、場所、社会経済学的要因、個々人の被ばくに対する感受性（susceptibilities））	<p>被ばくシナリオでは不確実性は以下に起因しているかもしれない：</p> <ul style="list-style-type: none">・記述的なエラー・集団的エラー・専門的な判断エラー・不完全な分析・測定またはサンプリング誤差・モデルの不確実性（例えば、関係性エラー、パラメータ不確実性、間違ったモデル選択、モデリングエラー）

都市の大気汚染での人々の被ばくにおいては、汚染被ばく濃度の変動性は、測定がいつ、どこで、および、どのように行われたかによって生じ得る（例えば都市の金融地区の道路付近での週日対週末の測定は非常に違うかもしれない；個人が行う空気監視機器による測定は、その人がどれだけの時間を屋外で過ごすかによって変化する。）被ばく測定値の変動性はまた、集団自身に原因がある場合もある。例えば、往来の激しい道路でバイクに乗って通勤する人は、閉じた窓の車で通勤するメンバーより被ばくが大きくなる可能性がある。研究対象集団のより若いメンバーは、年取ったメンバーより早く呼吸するので、より大きな被ばくを蒙る。

リスク評価における不確実性は、被ばくシナリオ、パラメータ見積り、およびモデル予測の特徴づけにおいて存在し得る。

例えば、具体的な測定被ばくレベルに応じて個々人をグループ分けすることは、集合体エラー

およびその後の不確実性を導き得る。もある特定の被ばく経路が考慮されないならば、不完全な解析が起こり得て、被ばくの全体評価に不確実性をもたらしうる。

パラメータ評価における不確実性は、測定でのランダムなエラーのため、またはサンプリングテクニック（例えば、精密ではない測定機器、または、精密ではない技術の選択）または測定における体系バイアス（例えば、具体的な被ばくルートを考慮せずに全体的な被ばく評価が矛盾のないものとして報告される場合）によって生じ得る。パラメータ見積りの不確実性は、代理データの使用、分類の誤り、または無作為抽出エラーによっても生じ得る。

最後に、モデル不確実性は、正確な予測をするために必要な科学理論における情報の不足またはギャップのために起こる。モデル不確実性は、モデル内の相互関係または関係の間違った推定の結果か、モデルが状況(situation)を過度に簡略化したためか、またはモデルの不完全さの結果であるかもしれない。具体的なまたは測定されたデータの代わりに代理データの使用、または変数間の相関を考慮することの失敗は、また、モデル不確実性に寄与し得る。

どのように 変動性 と不確実性が、リスクアセスメントに影響するか？

変動性が特徴付けられず、かつ不確実性が高い時は、被ばくとリスク評価への信頼性は低くなる。つまり、変動性を特徴付けて、不確実性を減らすことは、見積りへの信頼を増大させる。リスク評価リポートは、評価の透明度およびアセスメントの理解を増大させるために、変動性と不確実性に取り組むべきである。変動性と不確実性に取り組むことは、結果の信頼性を意思決定者に知らせて、被ばく評価を改良するプロセスに役立つ。

しかし、すべての被ばく評価が同じ複雑さをもつわけではなく、それゆえ、不確実性と変動性を評価する際の複雑さのレベルは、被ばく評価によって区々である。階層化アプローチは、簡単なアセスメントで始まって、不確実性と変動性にさらに取り組むために、追加の評価が必要であるかどうかを決定するために時々使用される。被ばく評価のための階層化アプローチについては Tiers and Types Tool Set of EPA-Expo-Box を見よ。

変動性がうまく特徴づけられ、不確実性が制限されるために、被ばく評価はどう設計されるべきか？

変動性と不確実性は、どんな評価においても発生する。被ばく評価を実行する前に、研究の設計が不確実性を制限すること、そして、潜在的な変動性が適切に特徴づけられるものであるようにするため、以下の疑問を考慮することは、役に立つだろう。

このリストは出発点に過ぎないことに注意すべきだ。それは、考慮されなければならない項目の完全なリストではない。各々の評価設計において、不確実性と変動性は独自に考慮すべきである。さらに、具体的な評価によっては、これらの質問の一部は、適用できないかもしれない（例

えば、測定データを使わない評価もある)。

質問項目	検討すべき点
アセスメントは、被ばくのマーカーとして環境の物質濃度を収集するのか、人体組織密度を収集するのか?	人体組織の密度または他のバイオマーカーを使う時: <ul style="list-style-type: none">・測定に影響するかもしれない、サンプル収集のタイミングに比べての被ばくのタイミング・被ばくレベルに比べて、測定の読み取りに影響するかもしれないADMEプロセス・サンプルの収集、貯蔵及び分析過程 環境の媒質濃度を使う時: <ul style="list-style-type: none">・集まったサンプルの数・空間的範囲・ある環境的プロセス(すなわち、降雨、気温の変動、季節性)に比べての収集のタイミング・サンプルの収集、貯蔵、および分析過程
環境物質または組織サンプルの化学的濃度を測定するために用いられる機器の検出限界はいくらか?	<ul style="list-style-type: none">・測定量、測定の精度、重複の数・検出限界の値によるが、ゼロ以上の検出限界では、検出限界以下の濃度は測定結果に影響した可能性がある
結果を識別するために用いられる方法の感受性は何か?	<ul style="list-style-type: none">・結果が誤分類される可能性(正負が間違っている可能性)・結果データ源の信頼性(例えば、医師によって診断された病気対自己報告された病気)
研究対象集団のどの特徴が、結果理解に影響するか?	<ul style="list-style-type: none">・個人間変動性—個人の間の変動性(例えば、年齢、性別、民族的特性、職業、健康状態、活動パターン、食事の好み)・個人内変動性—個人の時間による変化(例えば、体重、食物の摂取率、毎日の食物摂取量)

変動性と不確実性は、どのようにリスクアセスメントで取り組まれているか?

変動性は、表形式の出力、確率分布、または質的な議論を含む多くの方法で示され得る。変動性の数値またはグラフによる表示は、百分位数、値の範囲、平均値、および分散の測度(信頼性区間や標準偏差のような)を含む。確率分布は、中央値プラス信頼性区間または標準偏差のグラフ表現である。変動性はまた質的にも議論できる。

全国研究協議会の「リスク評価における科学と判断(1994)」は、変動性に取り組むため以下

のテクニックを紹介している：変動性を無視すること；変動性を成分に分けること；平均的値または最大値または最小値を使うこと；そして、ブートストラッピング（繰り返し法）または確率論的なテクニック（例えばモンテカルロ法）。

・変動性を無視すること。完全に変動性を無視することは示唆されていないけれども、それは他のテクニックと連携して使われる。変動性を無視する場合は、それを無視することにより発生する結果について考慮する必要があることに注意することが重要である。変動性を無視することは、変動性が小さく、すべての見積り値が、仮定された値と同様の場合にだけ有用であろう。1つの例は、すべての人が体重 70kg であるという E P A の定められた仮定であろう。この推定値は大人の体重の変動性を無視しているが、この推定値はたいていの大人に関して 25% 以内で正しい。従って、大人の体重の変動性を「無視する」ためには、変動性についてのいくらかの事前の知識がなければならず、さらにはこの変動性を使わない決定をしなければならない。

・変動性を成分に分けること。変動性は、カテゴリーにデータを分類することによってよりうまく特徴付けられているかもしれない。例えば、個人間の変動性を特徴付けるように、一般人口データは性または年齢によってカテゴリーに分類されうる。時間的な変動性を特徴付けるように、種々の時点で取られたデータは、サンプリングの時刻によって分類されうる。

・最小の／最大の、または平均的な値を使うこと。平均値を使うことは、変動性を無視することと同じではなく、むしろ、平均値はよく特徴付けられた分布限界をもつ、信頼できる推定値である。もし変動性が 2 つに分かれている場合、平均値が実際には存在しない場合は、平均値は使用できないであろう。そこで、最も良好または最も悪性ケースシナリオのために、最小または最大値が、評価が極端な状況に基づくことが認められる限り、変動性を特徴付けている値の代わりに時に使われる。

・**Bootstrapping**（繰り返し論）または確率論的手法。変動性は、確率論的手法を用いて取り組まれる。たとえば、変数の確率分布の繰り返しサンプリングによってリスクの分布を計算するモンテカルロ法のような手法がある。一つのパラメータの分布が知られていないとき、ブートストラッピングは実験的分布からの再サンプリングによって、具体的な被ばくパラメータに関する信頼区間を評価するために用いられ得る。変動性と違って不確実性は、しばしば、もっと多くの、よりよいデータを集めることで（すなわち、定量的な方法で）減少させることができる。不確実性に取り組む定量的な方法は、感度解析などの確率的アプローチやモンテカルロ法などの確率的方法を含む。

不確実性は、また、不確実性のレベルを示す質的な議論において、取り組まれ得る。その質的な議論は、データギャップを識別し、専門的な判断が用いられたすべての主体的決定または事例を説明する。

不確実性と変動性を評価するためのツール……（以下略）