

欧米のレギュラトリー政策および政策研究の現在
リスク管理における不確実性への対応

平川秀幸（京都女子大学）

はじめに：レギュラトリー・システムの特徴と課題

1. 「レギュラトリー・システム」とは

リスク管理のための規制や調整をはかる政策立案(レギュラトリー・ポリシーメイキング)と研究(レギュラトリー・サイエンス)。

2. レギュラトリー・システムの特徴と課題：「不確実性のもとでの意思決定」

レギュラトリー・システムでは、多かれ少なかれ科学的知見が不確実な状況で、健康や環境を守る意思決定をせざるをえない。そこで課題となるのは...

- 不確実ながらも重要で不可欠な科学的知見をどうやって政策決定に活かすか？新たな状況に対する柔軟な適応力と学習能力を、政策と科学の両面でどう高めることができるか？
- 意思決定の透明性・公開性をどう広げ、確保するか？
 - ・ 意思決定プロセス全般への利害関係者の参加と交渉・調整。パートナーシップの確立。
 - ・ 政策の実施への利害関係者のインセンティブ形成とバックアップ体制の確立。
- リスク研究・リスク評価(科学)とリスク管理・リスクコミュニケーション(政策)のダイナミックな関係付けをいかに行うか？(リスク研究・リスク評価という科学的プロセスには、リスク管理の優先順位の選択など政策的・価値的要素が深く関わっているという認識が前提。)
- 予防原則(precautionary principle)をリスク管理にいかに組み込むか？
「予防原則か科学か」という二分法を越えて、両者を一体化したリスク管理の枠組みをいかに作り出すか？

1. 米国レギュラトリー・システムの特徴

1.1. 米国レギュラトリー・システムの基本文書

- National Research Council (NRC). *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academy Press, 1983.
- NRC 『リスクコミュニケーション：前進への提言』, 林裕造・関沢純訳, 化学工業日報社 1997.
- National Performance Review. *Improving Regulatory Systems*, 1993.
(<http://govinfo.library.unt.edu/npr/library/reports/reg.html>)
- NRC. *Science and Judgment in Risk Assessment*, National Academy Press, 1994.
- リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領・議会諮問委員会編 『環境リスク管理の新たな手法』, 佐藤雄也・山崎邦彦訳, 化学工業日報社, 1998.

1.2. 米国レギュラトリー・システムの基本的特徴

1. 科学的リスク管理(science-based/risk-based)が基本だが、不確実性と、それゆえの対策の遅れに対する懸念を重視した「証拠の重み」アプローチも重視。
2. 成文化された明確な手続き規則による意思決定プロセスのコントロール。(連邦諮問委員会法 FACA)

3. 公開性・透明性・独立性・バランスをもった科学諮問委員会(SAB)の構成。(専門知識(expertise)、民族性(ethnicity)、ジェンダー(gender)、地理分布(geography)を考慮する EEGG 規準や、利害関係のバランスを考慮するノミネーション・パッケージ方式などによって、誰もが不可避に持っているバイアスを委員会全体としてバランスさせる仕組み。)
4. 多元的・多重的な専門的インプットによるチェック・アンド・バランス。
5. 利害関係者の参画とパートナーシップの追求。
6. 紛争解決の場としての法廷の大きな役割。(“Day in court”の理念)

2. 欧州連合のレギュラトリー・システムの特徴

基本は米国と同様に科学的リスク管理を重視しているが、遺伝子組換え作物(GM)の認可をめぐる、加盟国およびEU全体として、予防原則を重視する姿勢を強く打ち出している。

2.1. 「予防原則に関する欧州委員会の通達」(2000年2月2日)

予防原則適用のガイドライン：

1. 選択された保護水準に見合うものであること。(均衡性)
2. その適用は非差別的であること。(非差別性)
3. 既存の措置と整合的であること。(整合性)
4. 行動する場合と行動しない場合とで、期待できるベネフィットとコストを検討すること(適切かつ可能であるならば経済学的なコスト・ベネフィット分析も含む)に基づいていること。(コストとベネフィットの検討)
5. 新しい科学的データに照らして再検討されねばならないこと。(再検討の必要性)
6. より包括的なリスク評価に必要な科学的証拠を提出する責任を課すことができること。(立証責任)

2.2. 現状

- 現状では上記ガイドラインを実質的に実現した法体系・政策体系はない。
- しかし、GM認可をめぐるEU各国や企業の動きには、事実上、予防原則の政策実施の萌芽が見られる。
- この経験をもとに、環境政策・科学政策研究者コミュニティでは、従来のリスク評価・リスク管理の枠組みを拡張するかたちで予防原則を組み込んだモデルの理論的研究やパイロット・スタディーが進んでいる。

3. 予防原則とレギュラトリー・システム： 研究動向の基本哲学

3.1. 研究動向の問題意識

- 「予防原則か科学か」の二分法ではなく、いかに両者を有機的にリンクさせるかという問題意識。
- 現状認識としては、ここ数年のEUやEU各国での遺伝子組換え作物の商業化の認可プロセスは、事実上、予防原則を実施した予防的アプローチの例になっており、その経験を今後のリスク管理にどう活かし、どんな制度的な仕掛けを作っていくかが模索されている。
- この意味で、「予防原則か科学か」という不毛な二分法は、実際の場面ではすでに乗り越えられているといえる。

3.2. 基本的な考え方

1. 幅広い問題の枠組み(フレーミング)で対応すること。

- (a) 科学技術の影響の評価・管理に関する包括的な問題設定(フレーミング)を行うこと。
- 優先順位・ベースライン、社会的影響や責任、必要性、有用性、代替可能性など、リスク/ベネフィット以外の事柄の評価も幅広く取り入れること。
 - 何が受容可能なリスクかは公共的議論に開かれた社会的合意に依存する事柄であり、とくに、リスクに最も曝される人々の立場が重視されねばならない。
- (b) 「不確かさ」の意味の多元性に注意を払うこと。(参考資料参照)
- 「不確かさ」には、科学的に定量化したり推定できる「リスク」や「不確実性」のほかに、科学的に何がどう危険なのかさえ分らない(科学の)「無知」や、「どんな種類の問題なのか」「どんな分野の専門知識が必要なのか」も分らない「非決定性」や「曖昧さ」等もある。
 - 非専門家である消費者・一般市民が科学技術に抱く不安や抵抗感は、しばしば「たとえ現在は安全だとされていても、万が一未知の危険があった場合にどうするのか」というように、(科学そのものの)「無知」に向けられている。このような態度は多くの場合、「絶対安全(ゼロリスク)」の要求と結びつけて解釈されやすいが、むしろリスクや、無知も含めた不確かさがあることを前提にしたうえで、その科学技術の目的や有用性を質したり、万が一危害が生じたときの関係者の責任ある対応(補償や原状回復、危機管理、原因究明、再発防止など)を求めることと表裏一体であることも多い。この側面を見逃すことは、科学技術とその関係者に対する不信を増大させ、リスクコミュニケーションをより困難にしまうことになる。
- (c) 「行為に伴うものとしてのリスク」という側面にも注意を払うこと。
- 「リスク」とは行為に伴うものであり、研究開発の主体ではない消費者・一般市民にとって科学技術のリスクは単なる受動的な「危害」にすぎない。専門家と消費者・一般市民のあいだのいわゆる「リスクパーセプションのギャップ」はしばしばこの違いに起因する。逆に、消費の場面だけでなく研究開発の段階でも消費者・一般市民が影響力を行使できる自由が増せば、それは彼らにとっても選択可能なリスクに変わる。
 - 行為に伴うリスクには、行為し選択する自由とともに「責任」も伴われる。責任の内容には、とくに開発者(企業など)や行政の場合には、安全管理、情報公開、消費者・ユーザーその他一般市民の懸念に対する真摯な対応、万が一被害が生じた際の補償や危機管理、原状回復、原因究明と再発防止の実行などがある。
 - 消費者・一般市民に対しては、単なる受動的な危害が選択可能なリスクに変わる程度に応じて、何らかの責任の分担が発生する。そのためには、遺伝子組換え含有表示のような消費の場面での選択の自由だけでなく、研究開発の段階にまで及ぶ影響力の行使の自由が保証されていないとてはならない。この保証がないままに、自由選択・自己決定に伴う消費者・一般市民の「自己責任」を問うことは、少なくとも消費者・一般市民の立場からは「責任の押し付け」になりかねない。[5.]
- #### 2. 異論・論争や修正に開かれた科学研究・評価の学習プロセス。
- (a) さまざまな立場の専門家による意見の交流を促進。
- (b) 積極的に新しい問題点を発見し、それに関するデータを集め分析する問題発見的・リスク探索的な研究や、それに必要なモニタリング・情報収集・分析の能力構築。

- ～ 真理の確立能力だけでなく、誤謬や無知の発見・訂正能力としての科学の「健全さ(soundness)」を重視。
- (c) 立証責任をバランスさせ、false positive だけでなく false negative もできるだけ避けられるようにすること。「証拠の重み」の評価。
3. 科学の暫定性・更新可能性に対応できる柔軟で学習的なレギュラトリー政策の決定プロセスや、リスク研究の誘導政策、政策・規則の定期的レビューの確立。
- (a) 規制政策と、リスク研究に関する科学政策の連動。(必要に応じて柔軟に資源配分を行うため。)
- (b) 積極的に問題を発見し、それを研究開発にフィードバックしながら漸進的・段階的・再帰的に進められる研究開発や商業化・認可のプロセスと方法論の確立。[5.]
4. 広範な利害関係者が参加する意思決定プロセスの公開性と透明性。[5.]
- (a) リスク研究・評価・管理すべての段階での公的価値の反映を促進。
- (b) 関係者間の相互学習を促進。
- (c) さまざまな利害関係者の相互作用やプレッシャーが、誤りや無知をあぶり出し、企業や行政が対応すべき問題が明らかにされる効果がある。
- (d) 研究開発過程でのパートナーシップの確立。
5. 双方向的で全段階的なリスクコミュニケーションの確立。
- (a) 情報公開のさらなる徹底化。とくに、根拠も示しながら、安全についても危険についても個々の情報(科学的知見)の「確かさの程度(likelihoodness/confidence)」を明らかにすること。
- 確定している事実は何か、有望だが確定していない仮説的・推測的なものは何か、正しいかどうか分からないものは何かをはっきりさせること。
- (b) ユーザーや消費者・一般市民の懸念やニーズ、価値、影響力がもっと科学技術の研究開発やそのリスクの研究・評価・管理の全段階に反映されるような双方向的なリスクコミュニケーションの政策ツールや制度、実践の確立。
- 「コンセンサス会議」など参加型テクノロジー・アセスメント(pTA)の手法の活用。
 - ユーザーや消費者とコミュニケーションしながら協働で研究開発を行う Constructive Technology Assessment などの方法論の採用。
- (c) 双方向的な媒介者としてのマスメディアや NGO/NPO その他の「媒介する専門家」の必要性。
6. 費用対効果の重視。規制実施にあたっての産業界のインセンティブやサポート体制の確立。
- さまざまな選択肢の中から最大効果・最小コストの方法を選ぶ。
 - 規制の実施や研究開発の改善のための開発者の柔軟な対応をサポート。
7. 「多様なアクターに開かれた交渉・相互学習の場としてのレギュラトリー・システム」のための政策ツールの確立。
- 一元集中的・ピラミッド的なシステムではなく、多様なアクターの相互作用による多元的・分散的・水平ネットワーク的なシステム。
 - ファシリテーターとしての行政の役割。
 - アクター間の「信頼」の確立・維持を重視すること。

参考文献

- ESRC. 1999. *The Politics of GM Food: Risk, Science, and Public Trust*. Special Briefing No. 5. Brighton, UK: Global Environmental Change Programme, Economic and Social Research Council.
(http://www.biotech-info.net/politics_gmfood.pdf)
- European Commission. 2000. *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*, European Commission. (http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf)
- EU-US Biotechnology Consultative Forum. 2000. *Final Report*, EU-US Biotechnology Consultative Forum.
(http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf)
- Gupta, Aartri. 1999. "Framing of 'Biosafety' in an International Context: Biosafety Protocol Negotiations, *Global Environmental Assessment Project Report*, Harvard University J.F. Kennedy School of Government.
(<http://environment.harvard.edu/gea/pubs/e-99-10.html>)
- Jasanoff, Sheila. "Songlines of Risk", *Environmental Values* 8 (1999), pp.135-152.
- Klinke, Andreas and Ortwin Renn. 2001. "Precautionary Principle and Discursive Strategies: Classifying and Managing Risks", *Journal of Risk Research* 4 (2), 2001, 159-173.
- Levidow, Les. 2001. "Regulatory Science in Trans-Atlantic Trade Conflicts over GM Crops", Workshop on *European and American Perspectives on Regulating GE Food*, INSEAD-Fontainebleau.
(http://www.insead.fr/events/gmoworkshop/papers/3_Levidow.pdf)
- Levidow, Les. 1999. Susan Carr and David Wield, *EU-Level Report*, Open University, Biotechnology Policy Group. (<http://technology.open.ac.uk/cts/srtc/EU-Levelreport%20update.pdf>)
- Stein, J. A. & O. Renn. 1998. *Transparency and Openness in Scientific Advisory Committees: The American Experience*, European Parliament, Directorate General for Research, Directorate B, STOA (Science and Technology Options Assessment). (http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/167327/default_en.htm)
- Stirling, Andrew. 1999. *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk: An ESTO Report*, prepared for European Commission – JRC Institute Prospective Technological Studies Seville.
(<ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/eur19056en.pdf>)
- Stirling, Andrew and Sue Mayer. 2000. "A Precautionary Approach to Technology Appraisal? – A Multi-criteria Mapping of Genetic Modification in UK Agriculture", *TA-Datenbank-Nachrichten*, Nr.3, 9. Jg., Oktober, 2000. (<http://www.itas.fzk.de/deu/tadn/tadn003/stma00a.pdf>)
- Wynne, Brian. 2001. "Managing Scientific Uncertainty in Public Policy", background paper to the conference: *Biotechnology and Global Governance: Crisis and Opportunity*, April 26-28, 2001, Harvard University Weatherhead Center for International Affairs, Cambridge, MA. USA.
(<http://www.wcfia.harvard.edu/biotech/wynnepaper1.doc>)
- ウイン, B. . . 2001. 「遺伝子組換え作物のリスクと倫理をめぐる専門家による言説構成」, 『現代思想』 2001年8月号(Vol.29-10), 100-128頁.
- Special Issue of *Journal of Risk Research* "Precautionary Regulation – GM Crops in the European Union", Vol.3 (3), July 2000.
- 大塚善樹. 2001. 『遺伝子組換え作物 大論争・何が問題なのか』, 明石書店, 2001.
- (財)政策科学研究所. 2000. 『科学技術と社会・国民の相互作用に関する調査研究』, 政策科学研究所, 2000 (1999-2000年度学技術振興調整費研究調査「科学技術と社会・国民との間に生じる諸問題に対応するための方策等に関する調査」)

備考： 上記 URL はすべて 2001 年 11 月 21 日現在のもの。