

博士論文要旨

河野 真貴子

2013 年 4 月 20 日

1. 第 1 章 化学物質管理におけるリスク評価の概観

我が国においては「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法）を改正する法律が平成 21 年 5 月 20 日に公布され、平成 22 年 4 月 1 日に第一段階が施行された。化審法は、産業用化学物質を対象として、主に化学物質の人の健康や環境に対する慢性的な影響を管理しようとする法であり、従前の法と比較すると、リスクベース管理の側面が強化されている。アメリカにおいてもこのような国際的な動向を受けて、同国の産業用化学物質管理のための中心的な制定法である、有害物質管理法（TSCA：Toxic Substances Control Act：以下、TSCA）を改正するための法案が 2010 年、上院、下院の双方において提出された。

リスクベースの化学物質管理の基礎として、リスク評価とリスク管理というプロセスが必須のものであると現在は考えられており、この点に関しては多くの先進国で共通の認識がある。もっとも、リスク評価とリスク管理というプロセスにこそ、「不確実性」が本質的に内在しており、これにいかに対処していくかが大きな問題となっている。

リスク論はアメリカで生まれ、しかも、行政が率先して発展させたという事情も存在する。このような背景の中で、TSCA はおそらく世界で初めてリスクベースで産業用化学物質を管理する法として制定されたものと推測される。そこで、どのように TSCA をはじめとしたアメリカの制定法においてリスク評価が扱われ、リスク評価を基礎とした管理が実施され、そこにはどのような問題があり、どのような対策が講じられた、あるいは講じられようとしているのかを知ることには意義があろうと考えた。さらに、これを端緒として、他の科学的・技術的情報を基礎とする環境法や行政法における問題点を確認し、対処することができるのではないかと考えた。このような問題意識に基づいて、本稿ではアメリカにおける化学物質管理法制度におけるリスク評価についての分析を行うこととした。

2. 第 2 章 アメリカにおけるリスク評価

本章においては、アメリカのリスク評価に関連する重要な文書を概観し、その変遷を辿った後に、リスク評価に関連する組織について、さらに制定法への組み込みも概観する。

(1)アメリカの化学物質管理法制度におけるリスク評価・リスク管理は、1983 年のレッドブックをはじめとした NRC や大統領諮問委員会による度重なるレビューを受けており、その中でも NRC による文書の重要性が突出している。また、これらの文書によって、アメリカにおけるリスク評価・リスク管理は必要な修正を受けてきた。NRC 等による、リスク評価・リスク管理に関連したレビュー文書は、これらの修正を進め、実際に EPA など が助言に従った実施を行っている。そして、リスク評価はその定義にはじまり、重要な概念やプロセスなどにおいて、この 30 年の間にかなりの変遷を遂げていることがわかる。別の見方をすれば、実施によるフィードバックを経て、リスク評価自体も進化を遂げてきたということもできよう。少なくとも現時点においては、リスク評価を静態的に捉えることは非常に困難であるということがわかる。

(2)さらに、リスク評価は多くの行政機関で実施されており、その内容も多岐に渡り、リスク評価が組み込まれている制定法も多数存在する。それほど、現代の法制度においては科学的な情報が多用されているということもできよう。

同様に、リスク評価に関するガイドラインもその内容、用いられ方ともにバラエティに富んでいる。本稿においてはリスク評価の歴史が長い FDA と、リスク評価をもっとも多用している EPA の例を取り挙げたが、この二者においては、外部の利用も前提にしたガイドラインと、内部のみで利用されるガイドラインの双方が存在する。FDA における外部の利用も前提としたガイドラインにおいては、ガイドラインの利用自体が任意であり、他方、EPA で利用されるガイドラインは、より事実上の拘束力が強く、中には訴訟において拘束力が認められたものまで存在する。さらに、FDA においてはガイドライン以外の、広くコンセンサスを得ているリスク評価方法を用いることを許容している。これは直接的には、両者が根拠とする制定法におけるリスク評価の実施主体が異なるためであると考えられるが、このように異なる態様においてもガイドラインが用いられることの本質は、次のような点にあると筆者は考える。すなわち、その根底にあるものは当時の科学者が信頼に値すると考える一種の基準ないしは価値判断であり、それを法制度の中に組み込むために、ガイドラインという形式をとっているに過ぎない。従って、ガイドラインを利用する者が行政機関であっても、事業者であっても、その根底は異なるところがないが、制定法との関係に応じて利用が任意であったり、事実上の拘束力を有したりとの違いが生じるものであると考える。

(3)最後に制定法におけるリスク評価の実際について、特に条文の観点から検討する。TSCA

はリスク評価をその手段として用いているが、制定法中には「リスク評価」という文言はみられない。しかしながら、制定法中の「正当化できないリスク(unreasonable risk)」という文言に、リスク評価が読み込まれている。この、「正当化されないリスク」は、健康影響以外に技術、実現可能性、費用といった要素を衡量することによってアドホックに決定される、ゼロ以上のリスクを意味するといわれている。あるいは、確率論的リスクという性質及び有益な経済活動を保護する要請に基づき、多くの考慮要素の衡量を要求するものと考えられている。次章においては条文の文言のみではなく、実施の側面をも含めて TSCA とリスク評価について言及する。

3. 第 3 章 TSCA の問題点とリスク評価

TSCA においては「正当化できないリスク(unreasonable risk)」という文言にリスク評価が読み込まれているが、「正当化されないリスク」は事実上、TSCA のすべての規定の標準であるとさえいわれるほど、TSCA において多様な用いられ方をしている。しかしながら、ここではそのすべてについて言及することはできないので、特に重要であると思われる、規制の発動要件として用いられる「正当化されないリスク」に着目し、TSCA におけるリスク評価の用いられ方を詳細に検討することとする。

「正当化されないリスク」基準は、人の健康への影響などの確率的なリスクと経済的な要素を衡量した結果得られる、ゼロ以上のリスクという概念を現し、手段の精緻化に伴う変化に対応できるフレキシビリティを有している基準であり、その内実たるリスク評価の内容は時代とともに劇的に変化してきた。その中でも特に、アスベストを含むすべての製品の製造、輸入、加工及び流通を禁止する規則は、その公布のために 10 年の月日を費やしたものであったが、裁判所の決定によって無効とされた。アスベストの規則制定過程及び裁判から看取される TSCA の問題点は以下のようなものである。すなわち、そもそも略式規則制定手続の硬直化といわれる状況がアメリカでは起きていたところに、EPA 側に立証（証拠提出）責任があること、定量的リスク評価という手法と費用便益分析という手法の導入も加わって、かかる手続の硬直化は極限に達していた。加えて、裁判所による文言解釈が行政庁が裁判に耐える立証をすることをより困難としている。その結果、当該アスベスト規制の規則が無効とされただけではなく、そもそも規則制定自体が極めて稀にならざるを得ない状況に陥っている。

このような問題点を解決すべく、2010 年に上院、下院において、改正案が付託されたが、

改正案においては正当化されないリスクという概念は一切、見られなくなっている。そのかわりに、禁止や規制の発動要件は、「害がないことについての合理的な確実性(reasonable certainty of no harm)」という、現行の食品品質保護法（FQPA）にもみられる、健康ベースの安全基準に変更された。さらに、立証責任が企業側に課されることも相まって、EPA が規制を行う際の負担や時間は軽減されると推測される。他方、リスク評価という文言が制定法上、姿を現したことから、化学物質管理において、リスク評価はもはやゆるがぬ地位を得たといっても過言ではないと思われる。問題はその利用の仕方にあると考えられるので、次章では制定法より上位のレベルにおいて、その観点からの検討を試みる。

4. 第4章 アメリカにおけるリスク評価のチェック機構

本章においては、リスク評価に対するチェックないしは統制のあり方について検討した。現在、アメリカでは実に多様な主体、方法によるリスク評価等に対するチェックが行われているが、この中でも、特に個別法横断的制定法案と、大統領府による統制に該当する二種のメモランダムについて詳細に検討した。

1970年代終わりから、既にリスク評価を統一的に扱おうとする、あるいはより広い視点に基づいて、個別法横断的制定法が議会に提出されるという動きが見られていたが、法の制定に至らない状況にあった。これは、①実際にリスク評価を実施し、利用している行政機関毎に定義や取り扱い方が異なるという事実と、②リスク評価等の科学的な情報の利用が政治的に歪曲されたという事実を解決しようとするものであった。

①の問題に対しては、OMB(OIRA)によるメモランダムに至るいくつかの文書が發布されているが、これらにおいて、省庁間にわたるリスク評価の定義などの記述がなされている。もっとも、NRCによって公示案が退けられたという経緯があり、ここでもNRCひいてはNASの影響力の大きさを伺い知ることができる

②に対しても、現在のところは制定法の成立には至っていないが、やはり大統領府による統制は始まっている。例えば、大統領命令 13563 に大統領のメモランダム「科学の健全性」が組み込まれ、それに基づく OSTP 長官のメモランダムによる指示により、各行政機関がガイドラインを作成している。最終的には各行政機関に裁量の余地が残されているが、大枠については大統領命令による緩やかな統制に服していると評価することができる。

これらの中に共通する重要な視点として、NAS という組織、及び規制ピアレビューという手続を抽出することができる。そこで、本章ではさらに、これらの視点に基づく詳細な

検討を行った。

(1)NAS について

リスク評価に関する、NAS ないしは NRC の報告書による助言は、EPA 等の行政機関に大きな影響を与えている。例えば、EPA の場合、「推定」に関するガイドライン、ピアレビューと専門家パネル、問題定式化などについての助言をかなり忠実に実現して来た。EPA の反応は、内部的なガイダンス、正式なガイドライン、ハンドブック、マニュアル、新たなプログラム、委員会等の様々な形をとる。

このように、行政機関に大きな影響を与える NAS は、1863 年に設立された私的な非営利の組織である。多くの活動を議会と連邦政府によって命じられ、援助されているが、連邦政府から直接の予算歳出を受けていない。基金、州政府、プライベートセクター、個人による慈善事業によって、国家のための重大の問題に対処することができる。現在の NRC/NAS には情報自由法(以下、FOIA: Freedom of Information Act)と連邦諮問委員会法(以下、FACA: Federal Advisory Committee Act)が適用されない。これを含めて、NAS と連邦諮問委員会には以下のような相違点がある。すなわち、任命について、NAS においては原則として任命前にパブリックコメントの機会を提供しなければならないが、連邦諮問委員会については、特に FACA の規定上は、このような要件が定められていない。また、NAS に関して規定されている利益相反については、FACA の規定上は何ら定めが置かれていない。また、会合の公開については、連邦諮問委員会においては公開が原則とされているが、NAS ではそのような限定はない。さらに、給与、連邦議会による審査、連邦の公務員又は職員の出席等について、NAS に関しては定めがなく、政府からの独立が確保されている。

以上のように、制定法によって高度の独立性、透明性が確保されているはずの NAS であるが、実際には政治化が問題になった例がある。この例は化学物質規制に関するものではなかったが、NAS によっても完全に科学の健全性を保つことはたやすくはないということが示されているといえよう。

(2)規制ピアレビューについて

アメリカの化学物質管理制度においては規制ピアレビューという手続がしばしば用いられている。古くは 1908 年のルーズベルト大統領によって設立された、安息香酸ナトリウムに関するピアレビューパネルによるものなどがあり、NAS/NRC の助言によっても推奨され、現在でも多数の規制ピアレビューが行われているといわれる。もっとも、その定義

は一義的ではなく、どの範囲までを規制ピアレビューとするかがいまひとつ明確ではない。しかしながら、法廷におけるピアレビュー、ブルーリボンパネルによるもの、NAS によるもの、EPA に関連した連邦諮問委員会によるもの、EPA 職員によるもの、個人によるものなど、実に様々な主体によって多種多様な形態で実施されている。さらに、大統領府によって、様々な主体による規制ピアレビューに広く適用されるシステムも存在している。

歴史的にはこれらの規制ピアレビューは規制緩和論者による「健全な科学」運動の手段になっていたという経緯があり、現在もその功罪についての議論は激しく分裂している。しかしながら、行政機関内の科学者に外部の同業者に対する説明責任を負わせ、立法者、行政機関の職員、法廷、有権者に対する透明性を高めることによって、執行機関の監視を改善すると思われる。この点については専門家と市民の役割分担を進めつつ、純粋に科学的な部分と政策的部分の境界を明らかにすることによって、民主主義に資する可能性も有している。特に、科学的な部分と政策的な部分が複雑に結合する、トランスサイエンスと称される規制科学の分野においては、政治的な健全性という含意のある「科学の健全性」も問題とされ得ることから、規制ピアレビューの必要性は高い。

なお、「科学」を行政機関の裁量を制約するものとする考え方がアメリカには存するが、このような考え方に基けば、規制ピアレビューは行政機関の裁量を制約する「科学」の健全性を確保する手段と位置づけることができる。

最後に、アメリカからの示唆を取り入れて筆者が考えた規制ピアレビューの要素を以下に示す。

- ①規則、基準、許可、政策などの、行政の意思決定を支持するための、科学的情報に関わる資料の編纂、選択、利用に関しての評価である。
- ②専門家による成果物に対して、少なくともその開発に関わっていない第三者的な科学者の組織または個人による、独立した評価を行うものである。
- ③レビューアーの選択に関しては、専門性、経験と技術に基づいてこれを行い、また、レビューアーは複数であることが望ましい。さらに、レビュー報告においてはレビューアーの氏名や所属を明記する。
- ④レビュー報告として、レビューのプロセス及び最終的な結果を文書化したものを公開すべきである。
- ⑤評価の対象は、実験プロセスの再現可能性、仮説の明確性、研究デザインの妥当性、データ収集手続の質、採用された方法の安定性、テストされる仮説に用いる方法の適切性、

分析に引き続く結論の程度などである。特に、異なる説がある場合には、そのような説への言及も必要となろう。

5. 第5章 日本の法制度との比較及び提言

現在、我が国は、多くの法制度によって多種多様な化学物質からの人間や環境が受ける悪影響に対処している。このような多数の法制度の中でも、化学物質審査規制法（以下、化審法）は、産業用化学物質から、人の健康及び生態系を保護することを目的とするものであり、化学物質を管理する中心的な法制度であり、また、アメリカの TSCA に相当する法である。そこで、日本における個別法の例として主として化審法に焦点を絞り、従として食品添加物についての例を挙げて検討した。

両者に共通する特徴として、いずれも制定法の中ではリスク評価の定義はされていないことや、リスク評価の実施の方法を規定していない点が挙げられる。他方、化審法と TSCA の最も大きな差異は、前者はカテゴリーによって管理することに対して、後者はケースバイケース（物質毎）で管理する点にある。また、TSCA に比べると、化審法は「リスク評価」の内容についての公表、優先評価化学物質指定の判断過程、審議会の構成員などが条文で定められていない等、透明性の点において、後れをとっている。

個別法横断的な制定法や政策については、アメリカではこれらがみられることについて既に述べた。他方、我が国においては食品安全の範囲においてのみ食品安全基本法という個別法横断的法律が存在するが、それより広くリスク評価一般に適用されるものはみられない。それらを補うシステムについても検討したが、例えばアメリカにおける NAS のような組織は存在せず、また、規制ピアレビューと思料されるシステムも存在しない。

そこで、NAS のように、行政機関との関係が希薄な諮問機関の設立が望まれると考える。もっとも、その意見等に法的拘束力は要しないと考えが、委員資格、委員の選任などの手続の明確化、及び情報公開による透明性の確保などによって、権威性、専門性への信頼を確保すべきであろう。

さらに、我が国に規制ピアレビューを導入すべきか、導入するとしたらどのようなものを導入すべきかについて検討した。まず、行政の裁量を制約するものが「科学」ないしは「現時点での」科学的真実であるとすれば、それは事柄の性質に付随するある種の内在的な制約といえ、その信頼性ないしは健全性を確保するものが「特定分野の科学者共同体」の基準であり、その具体化プロセスが規制ピアレビューであるということになる。翻って、

どのような規制ピアレビューをするかという部分には行政に裁量が残されていると考えられるが、この残された行政の裁量の背景には、「現時点での」科学的真実という内在的制約が潜んでいることとなる。そうであるとすれば、ピアレビューのデザインという裁量の行使にあたっては、「現時点での」科学的真実を確保するという目的を実現するための自制が要求されると思われる。

以上のような考えを前提として、日本の法制度に規制ピアレビューを組み込むに際しての問題点を指摘したい。

第一に、情報の公開の制限との関係が問題となろう。企業が提供する情報の公開が制限されるようなケースでは、そのような情報をレビューアーが審査すること、及びレビュー結果の公開に問題が生じうる。しかしながら、「現時点での」科学的真実が事柄の性質に内在する制約であると解すれば、レビューアーへの情報提供は許容すべきであろう。そのうえで、レビューアーに守秘義務を課せば済むと思われる。

第二に、実際にどのような形態で規定を設けるべきかに関しては、個別法に組み込む方法と個別法横断的な規定等を設ける方法の双方が考えられるが、具体策については、アメリカの例からわかるように多種多様な実例を勘案して慎重に、かつ、段階的に決定し、実施すべきであろう。

第三に、どこまでを規制ピアレビューと位置付けるのかという問題は、特に規制ピアレビューの欠点との関連で重要である。

第四に、規制ピアレビューの主体についての問題に関して、「現時点での」科学的真実に可及的に近づくという点に立ち戻れば、実質的な利益相反を避けることは必至である。ここでも透明性をもたせることは一案であろうが、本稿では主体ないしは組織の問題については規制ピアレビューという手続と相補的である点を指摘するに留め、詳細な検討は後に譲る。

第五に、責任の問題をいかに考えるべきかという問題が残る。最終的な意思決定をするのは以前と変わらず行政機関であることから、責任は行政機関に留保されており、かつ、それで十分と考える余地も生じる。このような考え方は、市民が行政の意思決定に参加する場合には市民の責任を追求するという発想はないと思われるが、それと同様に、レビューを行う科学者の責任は問題にされないという考えにつながりやすい。もっとも、この点については、参加した市民の責任をも含めてなお検討を必要とするであろう。

以 上