

アメリカ化学物質管理法制度における リスク評価のコントロール (1)

河野真貴子[※]

- I はじめに
- II リスク評価とリスク管理
- III アメリカにおけるリスク評価のチェック機構
- IV 規制ピアレビュー (以上本号)
- V アメリカ行政法における「科学の健全性」
- VI リスク評価の法的含意及び日本への提言
- VII むすびにかえて

I はじめに

1. リスク評価とは

ウルリヒ・ベックが『危険社会』という著書を世に出してから、ほぼ30年を数えようとしている。現在ではこの本のタイトルの邦訳が適切でないと思う者は少なくないであろう。それほど、当時と比べれば、「リスク」という概念はかなり身近なものになっている。しかし、我々はいまだに「リスク」をコントロールできているとはいいい難い。ほんの数年前、印刷工場で少なくとも化学物質が原因であると思われる、胆管がんの発生が報じられたことは記憶に新しい。水俣病から半世紀以上を経ても、化学物質による「リスク」すら制御できてはいない。さらに、原子力発電所からの放射性物質の拡散に伴う「リスク」のように、現代社会において我々を脅かす「リスク」は枚挙に暇がなく、かつ、これらに翻弄されているに等しい状況にある。

『一橋法学』（一橋大学大学院法学研究科）第14巻第1号 2015年3月 ISSN 1347-0388

※ 日本学術会議事務局、一橋大学大学院法学研究科博士後期課程修了（2013年7月）

この種の「リスク」に対処する手段の1つとして、「法」を挙げることに異を唱える者はいないと思われる。しかし、法はこの問題に対して対処できているのであろうか。また、この約30年の間に、何らかの進歩を遂げたのであろうか。確かに、「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)はリスクに基づく管理法制度へと変貌を遂げ、さらに食品安全基本法の条文には「食品健康影響評価」と称するリスク評価が文言上、組み入れられるに至った。しかしながら、不確実、かつ、膨大な科学的情報に対処するために抜本的に新たなシステムが導入されたわけではなく、従来の延長で対処しているといっても過言ではない。果たして、これで十分なのであろうか。

このような問題意識に基づいて、前回、化審法のモデルともいわれているアメリカの有害物質管理法(TSCA: Toxic Substances Control Act¹⁾: 以下、TSCA)とその改正法案についての検討を行った²⁾。TSCAを取り上げた1つの理由は、アメリカが定量的リスク論発祥の地であると考えられていることである。リスク論は「まず放射性物質を、ついで発がん性物質を管理するために」アメリカで生まれたとされている³⁾。しかも、「行政が率先して発展させた」⁴⁾という事情も存在する。より具体的には、1960年代には既に定量的なリスク評価の方法論が確立されつつあり⁵⁾、1970年代終盤には各行政機関によって定量的リスク評価の導入が進められていた⁶⁾。すなわち、アメリカのリスク論は既に半世紀の歴史を有するのである。そうであるとすれば、単独の制定法だけではなく、他のシステムも存在するのではないか。

以上のような着想から、前回に引き続いて、世界的な動向でもあるリスクに基づく化学物質管理の最も根底にあるリスク評価に着目し⁷⁾、さらに制定法より上

1) 15 U.S.C. §§ 2601-2692 (2011).

2) 河野真貴子「米国における有毒物質管理法の現在と将来」一橋法学11巻2号85-158頁

3) 中西準子『環境リスク論』17頁(岩波書店、2000年)

4) 中西・前掲注3) 17頁

5) 安全性評価研究会『キャサレット & ドール・トキシコロジー』97頁(サイエンティスト社、2004)

6) J. P. Leape, *Quantitative Risk Assessment in Regulation of Environmental Carcinogens*, 4 HARV. ENVTL. L. REV. 86 (1980) によれば、この時点で既に OSHA, CPSC, FDA, EPA などに定量的リスク評価が導入されている。

位のレベルに視点を移し、リスク評価のコントロールという観点から再びアメリカの法制度を検討する。このような分析によって、不確実性を有し、日々変化する科学的情報を基礎にリスクを管理する際の問題点に対処する方法を模索し、最後に日本の法制度と比較し、アメリカの法制度からの示唆を導き出す。

2. 本稿の構成

本稿はプラクティカルな視点から法的議論を掘り起こすことを主眼とする。そこで、はじめに、議論の前提として、リスク評価で用いられる用語や、不確実性などの問題となりうる要素についての説明を、実務的な観点から行う（Ⅱ章）。その後、アメリカの制定法より上位において、実際にいかなるコントロールないしチェックシステムが稼働しているかを概観し、その中から重要と思料される概念ないしはシステムの抽出を試みる（Ⅲ章）。結果として、本稿では「規制ピアレビュー」という手続的システムと、「科学の健全性」という概念を抽出した（Ⅳ章、Ⅴ章）。それらの検討に科学技術社会論の概念を織り交ぜ、リスク評価の法的含意として、特に日本で広く議論されている科学的専門技術的裁量に関する問題への展開を試みる（Ⅵ章）。また、同時に日本における実務の現状と、それに対する改善の提言も行う（Ⅶ章）。

-
- 7) 化学物質のリスクに着目した文献として、高橋滋「環境リスクへの法的対応」大塚直、北村喜宣編『環境法学の挑戦——淡路剛久教授・阿部泰隆教授還暦記念』271頁（日本評論社、2002）、山田洋「環境リスクとその管理」新美育文、大塚直、松村弓彦編『環境法大系』109頁（商事法務、2012）、化学物質のリスク評価とリスク管理の関係について言及する文献として、由喜門眞治「公正・合理的な化学物質リスク・アセスメント」阿部泰隆、水野武夫編『環境法学の生成と未来——山村恒年先生古稀記念論集』369頁（信山社出版、1999）、畠山武道「科学技術の開発とリスクの規制」公法研究 161-173頁（1991）、前田定孝「アメリカにおける環境上の化学物質リスク行政と情報提供制度（一）」名古屋大学法政論集 55-96頁（2005）、より広くリスク管理と行政法の関係について、桑原勇進「リスク管理・安全性に関する判断と統制の構造」磯部力、小早川光郎、芝池義一編『行政法の新構想1——行政法の基礎理論』291頁（有斐閣、2011）、山田洋「リスク管理と安全」公法研究 69号 69頁（2007）、山本隆司「リスク行政の手続法構造」城山英明、山本隆司編『環境と生命』3頁（東京大学出版会、2005）、大橋洋一「リスクをめぐる環境行政の課題と手法」長谷部恭男編『法律学からみたリスク』57頁（岩波書店、2007）、下山憲治『リスク行政の法的構造』1頁（敬文堂、2007）など

II リスク評価とリスク管理

まず、前提として、化学物質管理におけるリスク評価とリスク管理について、その概念、用語等について簡単な説明を行う。なお、後述するように、一般的にこれらの用語の定義や意味は一義的に決まっているわけではないので、ここで説明する内容は、本稿で用いる限りにおいてのものであることに注意されたい。

1. リスク評価とは

本稿で主な分析の対象とするリスク評価についての定義は、国によっても、あるいは法律ないしは規範においても一様ではない。しかし、本稿では主にアメリカのリスク評価を論じることから、以下にアメリカのリスク評価について簡単に述べる。

アメリカにおいては、ハザードとは有害性、危険性、ないしはそれらを引き起こす原因を意味し⁸⁾、リスクとは、物質や状況が特定の条件下で害を引き起こす可能性を意味し、①良くない事象（エンドポイント）が起きる可能性と、②エンドポイントがもたらす結果ないしはその重大性という2つの要素の組み合わせで示される⁹⁾、という定義がなされることがある¹⁰⁾。②エンドポイントがもたらす結果ないし重大性とは、物質に内在する危険性を意味し、①エンドポイントが起きる可能性とは、この危険が起きる可能性を意味しており、すなわち物質の危険性に曝露を加味した結果、導かれる確率に該当すると考えられる。例えば、変異原性を有する物質であれば、遺伝子の変異から何らかの疾病が起きることが危険性にあたり、この物質にどれだけ曝露されたかによって、そのエンドポイントが起きる確率が変わってくる。

8) PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT, FRAMEWORK FOR ENVIRONMENTAL HEALTH RISK MANAGEMENT 72 (1997) [以後、PCCRARM].

9) PCCRARM, *id.* at 1.

10) もっとも、実際のリスク評価のプロセスにおいては、エンドポイントの生起確率をリスクと称することに注意を要する。中西準子他編『演習環境リスクを計算する』1頁（岩波書店、2003）

このように、物質に内在する危険性と曝露を考え併せる評価を本稿ではリスク評価と呼び、その中には定性的なリスク評価である、いわゆるスクリーニング評価と、厳格な意味での定量的リスク評価の双方を含むこととしたい。

2. リスク論と科学 (概念)

リスクについての研究を行う分野は、リスク論ないしリスク学などと称される。その中の実用的な側面がリスク管理・リスク評価といえるだろう。また、概念的にはリスク評価はリスク管理の前提となるものとされる。

ここでは、リスク評価・リスク管理と既存の科学との関係について着目したい。リスク論ないしはリスク評価・リスク管理は科学と称されることもあるが、新しい研究分野であることから想像されるように、既存の科学とは異なる側面を有すると考えられている。そのため、リスク論には懐疑的な意見も存在し、実際に、リスク評価の有用性を疑問視する論文すら見受けられる¹¹⁾。では、何が既存の科学とは異なるのであろうか。

そのヒントを与えてくれるものとして、レギュラトリーサイエンスの専門家による説明をここに紹介したい¹²⁾。まず、レギュラトリーサイエンスとは、リスク評価と密接に関係するものであり、規制に関連した応用科学研究などといわれるものである (図1 参照)。リスク評価はレギュラトリーサイエンスの1つであるともいえよう。

この、レギュラトリーサイエンスと既存の科学との相違について、以下のような説明がなされる。すなわち、レギュラトリーサイエンスは既存の科学とは異なる目的、アプローチ、価値観を有するものである。既存の科学としては、基礎科

11) EPA & NATIONAL RESEARCH COUNCIL, SCIENCE AND DECISIONS: ADVANCING RISK ASSESSMENT 15 (2008), Peter Montague, *Reducing the harms associated with risk assessments*, 24 ENVIRON. IMPACT ASSESS. REV. 733-748 (2004). もっとも、この論文は問題点を指摘しつつ、それをいかに克服するかを論じる点に重きをおく趣旨のように見受けられる。なお、その手段として法律を挙げている。

12) 内山充「レギュラトリーサイエンスー規制科学」(医療機器レギュラトリーサイエンス研究会第2回研究会特別講演資料)、<http://staff.aist.go.jp/yamane.t/RS/index.files/1-DrUchiyamaSlide201011B.pdf> (平成24年10月26日閲覧)

内山充「レギュラトリーサイエンスーその役割と目標」衛生化学41巻250頁(1995)



図1 化学物質管理法制度におけるレギュラトリーサイエンスの位置づけ

化学物質と環境円卓会議第2回（平成14年2月6日開催）資料

（財）化学物質評価研究機構、宮本純之「適切なリスクコミュニケーションと科学者の役割」

<http://www.env.go.jp/chemi/entaku/kaigi02/shiryo.htm>（平成25年4月1日閲覧）

学と応用科学を想定することができるが、前者は新規性を求めて正しい理論を構築しようとするものであり、後者は有用性を求めて新しい技術を目指すものである。これに対して、レギュラトリーサイエンスは科学を人間、社会に対して最適化することを目的とし、正確な予測を手段として適正な評価を行おうとする。

ここでいわれる「予測」について、身近な例として、次のようなものを指摘したい。原発事故後の食品中の放射性物質濃度の規制値について、暫定基準値は既に存在したが、その後の基準値が決定されるまでに相当のタイムラグがあったことは記憶に新しい。これは、100 mSv 未満の放射線による健康への影響について、現在の科学では判断できなかったため、と考えられる¹³⁾。つまり、予測や推測をするという追加的なプロセスのための時間が必要だったのである。

3. リスク評価における予測

さらに、予測や推測をするプロセスについてのより詳細な説明の前提として、

13) 最終的には、現在の規制値は CODEX 基準を根拠として採用しているが、自然放射線量のばらつきの最大値をもって受容されとの考えによるものとされる。

厚生労働省医薬食品局「食品中の放射性物質の新たな基準値について」2頁、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/iken/dl/120117-1-03-01.pdf>, <http://www.yasuienv.net/VallmSv.htm>（平成25年3月26日閲覧）

詳細については村上道夫、永井孝志、小野恭子、岸本充生『基準値のからくり』120頁（講談社、2014）

用量反応曲線をここで紹介する。縦軸を物質によってヒトの健康が受ける影響の大きさ、横軸を化学物質の曝露量ないしは摂取量とした曲線を、用量反応曲線という。これが、横軸と交わる点がある、それ以下では有害影響を生じないとされる曝露量、いわゆる無毒性量（No Observed Adverse Effect Level：以下、NOAEL とする）ないしは閾値であり、

実際には動物に強制的に化学物質を与え、その結果、悪い影響¹⁴⁾の認められなかった最大の投与量から導く。ただし、発がん性では無毒性量 NOAEL がない場合もある。このような場合を「閾値がない」などと表現する。

図2のグラフ¹⁵⁾はベンゼンという化学物質についての用量反応曲線の例であるが、実際に実験ないしは既存の科学で得られるのは実線の1 ppm までの部分である。データのない部分は実線部を線形外挿（点線部）して予測することによって、基準値を決定する。レギュラトリーサイエンスやリスク評価が科学であるかどうかについては本稿の目的とするところではないので、これ以上は立ち入らない。ただ、便宜上、本稿においては図に示された、1 ppm までの部分（グレーの部分）を分析する科学を、「既存の科学」と呼ぶこととする。そして、リスク評価はそれ自体が科学であるかどうかにかかわらず、「既存の科学」に基づくこ

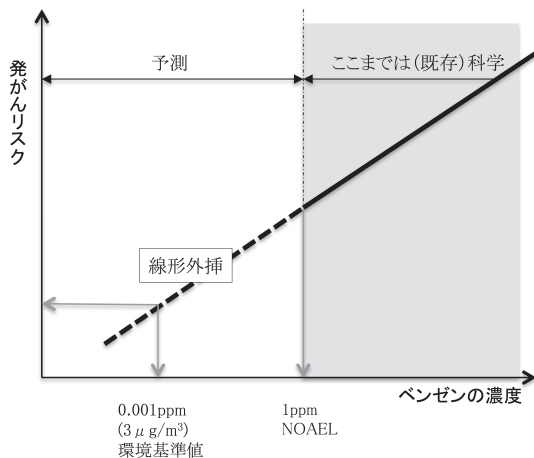


図2 ベンゼンの発がん性についての用量反応曲線（模式図）

14) 長期的毒性、生殖・発生毒性、発がん性などである。

15) 小野恭子「リスク評価の失敗学」（若手による次の時代のリスク評価を考えるワークショップ－ポスト3.11.のリスクガバナンスの失敗学－2011年11月18日（金）、静岡大学工学部（浜松））13頁 https://staff.aist.go.jp/kyoko.ono/FoRAM/111118_ono.pdf（平成26年7月4日閲覧）をアレンジ。

とがわかる。

4. リスク評価、不確実性、既存の科学（実務）

(1) リスク評価と不確実性

次に、実務の一例として、1980年代のアメリカにおけるリスク評価、リスク管理の枠組みについての概略を述べる¹⁶⁾(図3)。

図に示したように、大まかに捉えると、発がん性物質のリスク評価は「既存の科学」による研究(グレー部分)を基礎として¹⁷⁾、予測に基づいてハザードの同定、用量反応関係の評価、曝露量の評価を行い、リスクの判定を経てリスク管理への橋渡しを行う。このリスク評価の一部分(図中★1, ★2)は、具体的には次の3ステップを経て行われる¹⁸⁾。

- ①高曝露量領域について、疫学調査、または動物実験から用量反応関係を求める。
- ②①の結果をもとに、低曝露量での発がん率との関係を推定する(外挿)。
- ③化学物質の曝露量、その影響を受ける人の数を推定、または実測し、②の結果を用いて発がん率(個人のリスク)¹⁹⁾、ガンに罹患する人の数(集団リスク)を求める。

このうち、いわゆる不確実性が入り込む部分は主に②と③である。特に、②の部分は前述した予測に基づく部分に該当し、不確実性を有するが、実は、「既存の科学」の要素も色濃く残っている。この予測はモデルに基づいて行われるが、例えば発がん性物質についての動物における高濃度の実験結果から、実際に問題になるであろう、より低濃度を予測する²⁰⁾モデルとして、ワンヒットモデル、

16) NATIONAL RESEARCH COUNCIL (US). COMMITTEE ON THE INSTITUTIONAL MEANS FOR ASSESSMENT OF RISKS TO PUBLIC HEALTH, RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT: MANAGING THE PROCESS 21 (1983).

17) 図中のグレーで塗られた「研究」と書かれた部分がこれに該当するが、この部分もいわゆる「リスク評価」の一部分と考えてよい。なお、円で囲まれた部分がリスク評価の中核である。

18) 中西準子『環境リスク論』17頁(岩波書店、2000年)

19) 例えば発がん率が 10^{-6} とは、一生の間に100万人に1人がガンになるリスクを意味し、集団リスクはこれに影響を受ける人数を掛け合わせて得られる数値である。

20) 一般に低用量外挿と呼ばれる。

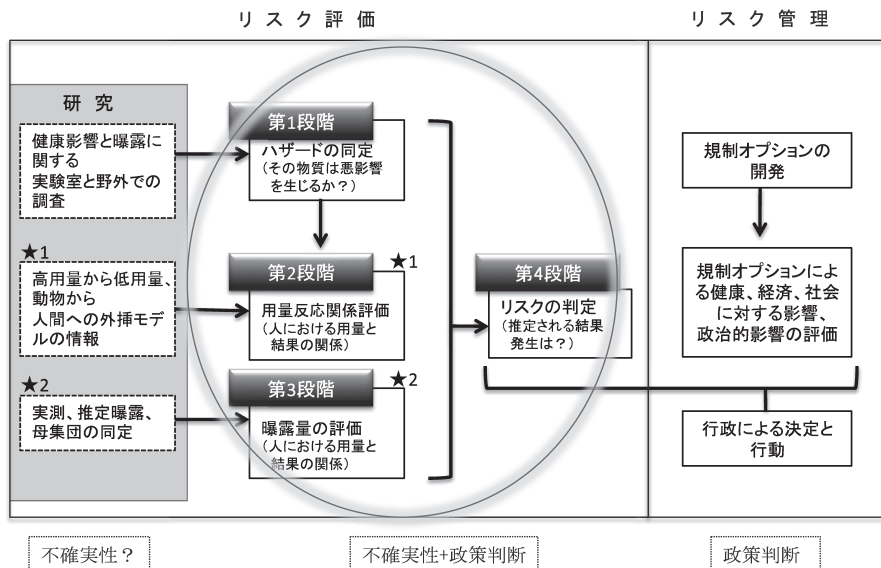


図3 リスク評価とリスク管理の要素

(EPA, RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT 21 (1983) をアレンジ)

ワイブルモデル、線形多段階モデル、などが存在する²¹⁾。採用するモデルの違いで結果が100～1000倍異なることも稀ではない²²⁾といわれるが、これらは、「既存の科学」による推論に基づいていることには注意を要する。例えば、線形多段階モデルは発がんのメカニズムを若干考慮したモデルであり、他のモデルも統計学などが取り入れられたものである²³⁾。さらに、②における予測はこれだけではない。同じ用量反応に関する予測において、動物から人間に外挿する、いわゆる種間外挿というプロセスも必要となり、ここでも不確実性が重なる。加えて、同じ段階において、個人差によるばらつきも考慮しなければならない。これ

21) 中西準子、岸本充生、蒲生昌志、宮本健一編『環境リスクマネジメントハンドブック』223頁（朝倉書店、2003）

22) 中西他編・前掲注21）224頁、I. C. Munro & Daniel R. Krewski, *Risk assessment and regulatory decision making*, 19 FD. COSMET. TOXICAL 549-60 (1981).

23) 橋木俊詔、長谷部恭男、今田高俊、益永茂樹編『リスク学とは何か（リスク学入門1）』142頁（岩波書店、2007）

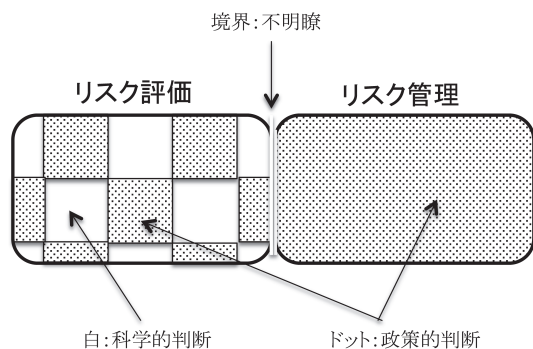


図4 リスク評価・リスク管理における科学的判断と政策的判断(模式図)

は例えば、発がん性に関しては子供の方が成人よりも影響を受け易い、などの要素である²⁴⁾。個人差によるばらつきには、他にも社会経済的な状態、民族的な要素などがある。そして、これらの予測には政策的判断が伴う。さらに、③においても予測のプロセスが入る以上、不確実性が生じる。

このように、リスク評価には種々の不確実性がつきまとう。リスク評価のすべての段階で不確実性は本質的に存在するとさえ言われている²⁵⁾。より具体的には、1つのリスク評価において、科学のみで解決できない重大な約50もの選択がなされる²⁶⁾。低用量外挿だけでも100～1000倍異なる結果に至る可能性があるところに、さらに何重にも不確実性が積み重ねられていくのである。しかも、このような政策的な判断と既存の科学で解決できる領域は、モザイク状に混在する(図4)。その結果、科学的な問題と政策的な選択の境界線は、科学者でない者にはわからないという事態に陥る²⁷⁾。ここに問題が生じるのであるが、それについては後に詳述する。

(2) リスク評価と「既存の科学」

さて、前項の「①高暴露量領域について……」から「②……を推定する」に至

24) 現在の米国においては、このような要素は「ばらつき (variability)」と称されているが、本稿では広い意味での不確実性に該当すると考えることとした。

25) NRC, *supra* note 16, at 7.

26) *Id.* at 29-33.

27) Wendy Wagner, *Science in Regulation: A Study of Agency Decisionmaking Approaches* 11 (2013), [http://www.acus.gov/sites/default/files/documents/Science in Regulation_Final Report_2_18_13_0.pdf](http://www.acus.gov/sites/default/files/documents/Science%20in%20Regulation_Final%20Report_2_18_13_0.pdf) (平成26年1月閲覧)。

るプロセスにおいて、つまり図3のグレー部分においては「既存の科学」を基礎としていると述べた。この領域では、数あるデータの中から特定のデータセットを選択する、あるいは証拠の重み付けをするという作業が行われることが多い。ここでも、ある種の価値判断が行われるということもできる。

そして、推測や仮定、あるいは実際に得られたデータから取捨選択をするという作業は、リスク評価を離れた「既存の科学」自体にもそもそも見られるものである、という点に注意されたい。それが科学の実態である。

5. リスク評価とリスク管理の関係

さらに、アメリカにおいてリスク評価とリスク管理の関係がいかに考えられているかについて補足しておく。

リスク評価・リスク管理に関する最初の系統的な報告書といってもよい、National Research Council (以下、NRC) による通称レッドブックにおける考え方を以下に示す。すなわち、①リスク評価とリスク管理は概念的に区別すべきであること²⁸⁾、②そうであるとしても両者の組織的分離は望ましくないこと²⁹⁾、さらに、③両者の交流が重要であるものの、前者が後者に左右されてはならないこと³⁰⁾、などが挙げられる。

では、なぜ①リスク評価とリスク管理を概念的に区別すべきとしているのであろうか。レッドブックでは、リスク評価とリスク管理は、その目標、専門性の種類、実行原理がそもそも異なるとしている。つまり、リスク評価はあくまでも有害物質に暴露された人間の健康にどのような影響がでるのかを可及的に正確に表現することを目的としている。そのために、最善の科学的知識を用いるのだが、その場合に、必要に応じて科学と調和する仮定や推測で補うにすぎない。他方、リスク管理の究極的な目的は、健康への影響と、規制行動がもたらす他の多くの影響のトレードオフを評価することにある。あくまでもリスク評価による健康への影響が前提なのである。もし、リスク管理における政策がリスク評価に影響を

28) NRC, *supra* note 16, at 7.

29) *Id.* at 142-143.

30) *Id.* at 49.

与えんとすると、リスク評価の信頼性が揺らぎ、結果としてリスク管理の決定がその正当化根拠を失うというのである³¹⁾。そして、リスク管理における政策的判断と、リスク評価に含まれる政策的判断との明白な区別が強調されている³²⁾。なお、ここでいう政策判断の具体例であるが、リスク管理の場合には費用便益分析のような経済的な判断、実行可能性などの技術的な判断などがあり、他方、リスク評価の場合には、より安全側の仮定をする、などを挙げることができる。

もっとも、そのように解しても、両者の組織的分離は望ましくないという。それは、組織的分離によっても①は確保されず、かえって、リスク評価者とリスク管理者の意思の疎通を阻む可能性があり、さらに、リスク評価と規制アジェンダの乖離に結びつき、規制手続の遅れに至る可能性があるためとしている³³⁾。すなわち、両者は概念的ないしは分析的には分離すべきだが、実務上は相互作用が必須だというのである³⁴⁾。

6. アメリカにおけるリスク評価の実施

以上のような考え方に基づいて、アメリカでは各行政機関の内部の多数の科学者によって、リスク評価が行われている。まず、日常的にリスク評価を利用している機関として、EPA³⁵⁾、食品医薬品局 (FDA³⁶⁾)、労働安全衛生局 (OSHA³⁷⁾)、消費製品安全委員会 (CPSC³⁸⁾)、農務省 (USDA³⁹⁾)、エネルギー省 (DOE⁴⁰⁾)、国防省 (DOD⁴¹⁾)、原子力規制委員会 (NRC⁴²⁾)、運輸省 (DOT⁴³⁾)、連邦危機

31) *Id.* at 151-152.

32) *Id.* at 7.

33) *Id.* at 142.

34) *Id.* at 152.

35) Environmental Protection Agency. 環境庁

36) Food and Drug Administration. 厚生省の一局

37) Occupational Safety and Health Administration. 労働省の一局

38) Consumer Product Safety Commission.

39) Department of Agriculture.

40) Department of Energy.

41) Department of Defense.

42) Nuclear Regulatory Commission.

43) Department of Transportation.

表1 EPA が所管するリスク評価に関連する主要な制定法

http://epa.gov/riskassessment/laws.htm (平成 24 年 7 月 19 日閲覧) 一部修正

	Law & Regulations	Responsible program office
1	Clean Air Act 42 U.S.C. § 7409 (b)(1)	Office of Air and Radiation (OAR)
2	Clean Water Act 33 U.S.C. § 1313 (C)(2)(A)	Office of Water (OW)
3	Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA) 42 U.S.C. § 9621 (b)	Office of Solid Waste and Emergency Response (OSWER)
4	Endangered Species Act 7 U.S.C. 136; 16 U.S.C. 460 et seq. (1973)	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)
5	Food Quality Protection Act (FQPA) 7 U.S.C. § 136	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)
6	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) 21 U.S.C. § 346a	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)
7	Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) 42 U.S.C. § 6924 (m)	Office of Solid Waste and Emergency Response (OSWER)
8	Safe Drinking Water Act 42 U.S.C. § 300 (g)-1 (b) and 300 (h)	Office of Water (OW)
9	Toxic Substances Control Act (TSCA) 15 U.S.C. § 2605 (a)	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)

管理庁 (FEMA⁴⁴⁾) が挙げられる⁴⁵⁾。この中で、人への曝露の制限についての責任を負い、リスク評価を行っている機関は、① EPA、②食品医薬品局 (FDA)、③労働安全衛生局 (OSHA)、④運輸省の調査・特別プログラム局 (RSPA⁴⁶⁾)、⑤消費製品安全委員会 (CPSC) などである⁴⁷⁾。この 5 機関のうち、最も人員、予算ともに規模が大きく⁴⁸⁾、リスク評価を中心的に行っていると考えられる機関は EPA である。そのため、本稿では主として EPA をとりあげる。表 1 では EPA が所管するリスク評価に関連する主要な制定法をまとめたが、次章では制

44) Federal Emergency Management Agency

45) 平石次郎他編『リスクアセスメントハンドブック』21 頁 (丸善、平成 13 年)

46) Research and Special Programs Administration.

47) U.S. GOV'T. ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-01-810, CHEMICAL RISK ASSESSMENT; SELECTED FEDERAL AGENCIES' PROCEDURES, ASSUMPTIONS, AND POLICIES 8 (2001), CPSC については平石・前掲注 45) 21 頁。

48) 1995 年度において、① EPA、② FDA、③ OSHA、④ CPSC の予算と人員は、それぞれ、① 7240 ミリオンドル、18396 人、② 970 ミリオンドル、9321 人、③ 312 ミリオンドル、2317 人、④ 43 ミリオンドル、487 人とされる。平石・前掲注 45) 21 頁

定法より上位のシステムに着目した分析を行う。

Ⅲ アメリカにおけるリスク評価のチェック機構

1. 概要

(1) 全体像

現在、アメリカでは制定法より上位において、多様な主体・方法によるリスク評価のチェックが行われているが、おおまかに議会によるもの、大統領府によるもの、その他、に分けて、以下にその全体像を記述する（図5参照）。

まず第一に、議会が主導するチェックとして、①種々の化学物質管理制定法に横断的に適用される制定法によるもの（以下、本稿においては個別法横断的制定法と称する）、②議会調査局（Congressional Research Service：以下、CRS）による調査及び報告、③議会説明責任局（Government Accountability Office：以下、GAO）による調査及び報告等がある。②及び③は独立補佐機関であるが、CRSは排他的に議会、議会委員会、ないしは議員のために作業する⁴⁹⁾という意味において、GAOは議会委員会、制定法、委員会報告の要求によって作業を開始するという意味において⁵⁰⁾、ここに含める。

第二に、大統領府による直接的、間接的な統制として、①大統領命令等に基づくもの、②行政管理予算局（Office of Management and Budget：以下、OMB）によるもの、③科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy：以下、OSTP）によるものが挙げられる。リスク評価に直接関連する大統領命令としては、クリントン大統領によって発布され、ブッシュ大統領によって修正された、大統領命令13045⁵¹⁾などが挙げられよう。この大統領命令は、脆弱な子供達への環境リスク等を優先的に特定し、評価することを行政機関に命じるものであ

49) <http://www.loc.gov/crsinfo/>（平成24年11月11日閲覧）

50) <http://www.gao.gov/about/index.html>（平成24年11月11日閲覧）

51) Protection of Children From Environmental Health Risks and Safety Risks, 62 Fed. Reg. 19885-19888. なお、規制一般に関する大統領命令であるE.O. 13497, E.O. 13563などがより広く知られているが、リスク評価との関係が薄いことからここでは触れない。なお、脚注の大統領命令については以後、E.O. と記す。

り⁵²⁾、より具体的にはタスクフォースの設立を規定している⁵³⁾。また、オバマ大統領による「『科学の健全性』についてのメモランダム⁵⁴⁾」なども挙げられよう。

OMBによるものとしては、「リスク分析についての原則」、「リスク評価についての公示案」、「ピアレビューについての情報品質公示（最終版）」などが発布されている⁵⁵⁾。OSTP 単独によるものとしては、既に述べたオバマ大統領によるメモランダムにおける、大統領の求めに従って、OSTP 長官が発布したメモランダムが挙げられる⁵⁶⁾。

第三に、各行政機関の内外で設立された、外部の科学者によって構成される委員会や、行政機関の職員によって構成される委員会等を挙げることができる。

代表的なものとしては、EPA の科学諮問委員会（SAB: Science Advisory Board）がある。科学諮問委員会（SAB）は1978年に環境研究・開発・証明授權法⁵⁷⁾によって設立された、連邦諮問委員会であり、外部の科学者等によって組織されている。

他方、FDA にもリスク評価と関連する組織として、食品諮問委員会⁵⁸⁾などの連邦諮問委員会が複数存在する。これらは、食品、薬品、煙草などの対象ごとに幅広く科学的な問題に対処するものである。

最後に、第三に挙げた組織との類似性を有するが、より際立ったものとして、科学アカデミー（以下、NAS: National Academy of Sciences）が存在する。NAS は時として議会等の依頼を受けて調査を開始することもあるが、独立性の高い非営利の常設の私的団体であるという観点から、独自の組織として分類する

52) E.O. 13045 § 1-101 (a).

53) E.O. 13045 § 3.

54) 強調は筆者による。

55) http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg_infopoltech/（平成 24 年 11 月 11 日閲覧）

56) <http://www.whitehouse.gov/administration/eop/ostp/library/scientificintegrity>（平成 24 年 11 月 11 日閲覧）

57) Environmental Research, Development, and Demonstration Authorization Act (ERD-DAA), 42 U.S.C. 4365.

58) Food Advisory Committee, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/default.htm>（平成 24 年 11 月 11 日閲覧）

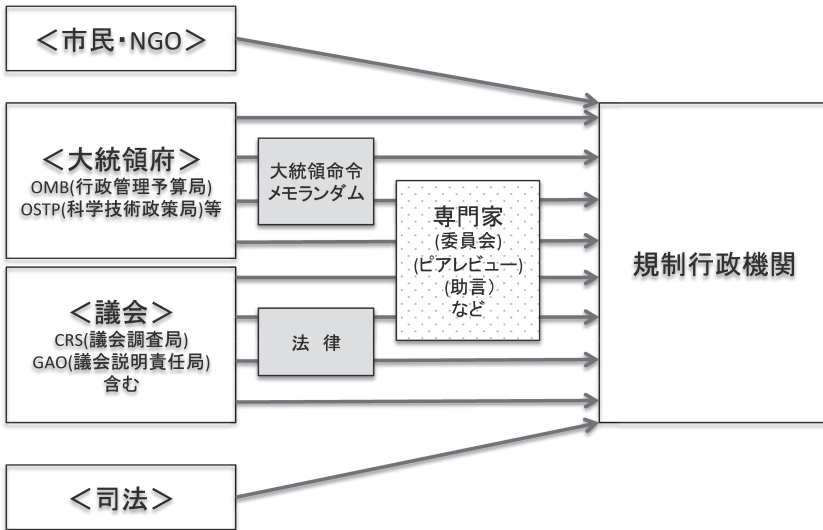


図5 リスク評価に対するチェック・コントロールの概念図

ことができる。ただし、紙面の都合上、本稿では検討できないので、列挙するにとどめる。

(2) 特徴

以上のような全体像からは、次のような特徴を挙げることができる。まず、主体の点からみると、議会、大統領府、行政機関内部など、複数の主体によるチェックの始動が予定されていることが挙げられる。その手段も、制定法や大統領命令、公示などによる場合、ある種の独立性を有する組織による調査、アドバイス、ピアレビュー、研究など、多様な形態によって行われる。また、リスク評価を含めた科学の健全性について広く緩やかにチェックないし統制しようとする目的で実施されるもの、直接ではあるがおおまかにリスク評価の内容・対象を統制しようとするもの、個別具体的なリスク評価をチェックする目的のものが存在している。このように、多元的かつ階層的なチェック機構が存在することがアメリカにおけるリスク評価に対するチェックシステムの特徴ということができよう⁵⁹⁾。

以下において、アメリカにおけるリスク評価のチェック、コントロールの方針

を知るために有用と思われるシステムについてより詳細な検討を行うが、まず最初に、基本的な視点として、制定法の状況を概観する。その後、制定法にみられる傾向との関連付けを行いつつ、日本に見られないが有益と思われる、大統領による統制について検討していく。

2. 個別法横断的制定法とメモランダム

(1) 個別法横断的制定法

ア) 法制定の動き

リスク評価に直接関連する、かつ、個別の制定法に横断的に適用されるような制定法は、現在のところは存在しない。しかしながら、1979年には既に立法化の動きがあり、その後も度重なる試みがなされながらも制定法が成立しなかったという経緯を経て、最近も議会において法案が審議されていた。以下に、法制定に向けた動きについての概略を述べる。

1980年(96回議会)には「リスク分析研究・実証法」という名称の法案⁶⁰⁾が提出されたが、その内容は、連邦行政機関によるリスク分析の利用を調整し、促進するものであった。同じ議員によって、1982年、1983年にも同様の法案が提出された。さらに、1983年(98回議会)には、連邦行政機関によってなされたリスク評価の科学的レビューと評価を改善するための科学リスク評価中央委員会を創設するための法案⁶¹⁾も提出された。1993年(103回議会)には、「環境リスク削減法」⁶²⁾と、「『環境省法』に対するジョンストン修正」⁶³⁾が提出された。前

59) なお、以下の文献においては規制政策に対して多元的・多重的な情報のインプットがあるとするが、趣旨は本稿と同じものと思われる。平川秀幸「経済産業省遺伝子組換え生物管理小委員会第2回会合参考資料 欧米のレギュラトリ政策および政策研究の現在」2頁、<http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g11121j02j.pdf> (平成25年1月24日閲覧)

60) Ritter 下院議員らによって提案された H.R.8303 (Risk Analysis Research and Demonstration Act of 1980)。

61) Martin 下院議員らによって提案された H.R.3976 (Central Board of Scientific Risk Assessment Act of 1983)。

62) Moynihan 上院議員らによって提案された S.110 (Environmental Risk Reduction Act of 1993) であるが、1995年にも再び S.123 (Environmental Risk Evaluation Act) として再度提案された。

者はEPAにリスク評価、リスクの順位付け、リスク管理のオプションを通してリスクを削減することを命じるものであった。他方、後者のジョンストン修正は、EPAに対して新たな規制の対象となるリスクの見積もり、実施のコスト、相対的なリスク分析を公表することを求めたうえで、これらの分析が実現可能な最善の科学的データによって裏付けられることを求め、さらにすべての規制に適用するべきとされていた。そして、この法案は上院を通過したのみであったが、他の制定法に影響を与え、その結果、連邦作物保険改正法および農務省再組織法において「リスク」という表現が付加され、また、農務省にリスク評価・コスト便益分析オフィスが創設された⁶⁴⁾。

1995年(104回議会)には、リスク評価についての一般法としての意味をもつ「リスク評価及び費用便益法案」が提出され、下院を通過したが、法律は成立しなかった⁶⁵⁾。同年に上院では「環境リスク評価法⁶⁶⁾」という、EPAに対して適用される、リスク評価と費用便益に関する法案が提出された。その後、1997年には共通のリスク評価用語、コンセプトやピアレビューを導入する法案⁶⁷⁾が提案された。

1999年(106回議会)には、下院において規制改善法2000⁶⁸⁾が提案されたが、その中にはリスク評価の定義などが含まれていた。上院では1997年の法案の流れを汲む規制改善法1999⁶⁹⁾が提案された。この法案にはリスク評価の定義、リスク評価の原理、ピアレビューの要求などが規定されていたが、結局本法案も成立はしなかった。

以上に述べたような法案はいずれも最終的には成立しなかったが、2012年にも連邦行政機関に対して、科学的な情報の品質、客観性、有用性、健全性を確保

63) Johnston 上院議員によって提案された S.AMD. 334 to S.171.

64) PETER P. CALOW, HANDBOOK OF ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT 605 (2009).

65) 由喜門真治「公正・合理的な化学物質リスクアセスメント」阿部康隆他編『環境法学の生成と未来』369頁、373頁(信山社、1999)、H.R.1022.

66) Moynihan 上院議員らによって提案された S.123 (Environmental Risk Evaluation Act).

67) Levin 上院議員らによる S.981 (Regulatory Improvement Act of 1998).

68) Gekas 下院議員らによる H.R.3311 (Regulatory Improvement Act of 2000).

69) Levin 上院議員らによる S.746 (Regulatory Improvement Act of 1999).

し、最大化するためのガイドラインについて、OSTP の承認を得るという法案⁷⁰⁾が提出されていた。この法案は、後述する大統領のメモランダム⁷¹⁾に対しての各行政機関の応答が遅かったために提案されたものであり、内容はかなり大統領のメモランダムと重なっている⁷²⁾。当該法案は他の法案（「負担軽減および中小企業雇用創出法」）の修正として追加され⁷³⁾、下院を通過した。

イ) 特徴

以上のように、数々の制定法が提案されてきたが、これらの法案の視点を分析するとおおまかにいって2つに分類することができるように思われる。第一に、リスク評価の定義、方法などに関して、行政機関相互のばらつきの解消などを目的として一般的、統一的に規定しようとするものである。第二の視点は、ピアレビューなどを用いて科学の正確性や信頼性を維持しようとするものである。

このように、数々の制定法の提案を概観すると、上記2つの視点が看取されるが、次にアメリカの環境政策において重要な役割を果たしていると考えられる⁷⁴⁾、大統領府がこれらの視点にどのような対処を行ってきたかに着目する。

(2) 大統領府による統制の概要

アメリカにおいては個別法横断的制定法の他に、同様に複数の行政機関に対する影響力を有する手段として、大統領府による統制がある。そこで、本稿ではリスク評価の行政過程への取り込みに際して重要と思われる、複数のメモランダムと公示について検討する。まず、前述した第一の視点に関連して、OMB (OIRA) 長官の「リスク分析原理の更新に関するメモランダム」について、次に第二の視点に関わる、OMB による「ピアレビューのための情報品質公示確定版」及びオバマ大統領による「『科学の健全性』についてのメモランダム」につ

70) Manzanillo 下院議員らによる H.R.5952 (Sound Science in Agency Rulemaking Act).

71) See *infra* note 107.

72) <http://www.thecre.com/oira/?p=820158> Cong. Rec. E1062, <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CREC-2012-06-18/pdf/CREC-2012-06-18-pt1-PgE1062.pdf> (平成 24 年 12 月 1 日閲覧)

73) H.AMDT.1467 to H.R.4078. 2012 年 7 月 26 日に下院を通過。

74) 及川敬貴『アメリカ環境政策の形成過程：大統領環境諮問委員会の機能』（北海道大学図書刊行会、2003）

いて概略を説明する。

ア) OMB (OIRA) 長官の「リスク分析原理の更新に関するメモランダム」⁷⁵⁾

i) 経緯

まず、第一の視点に関する対処と思われる OMB 長官による「リスク分析原理の更新に関するメモランダム」(以下、「リスク分析メモランダム」)について述べる。この原型は、1995年に発布された、OIRA 長官⁷⁶⁾のメモランダム「1995年基本指針」⁷⁷⁾である。この「1995年基本指針」は現在も有効であるとされるが、2006年に OIRA⁷⁸⁾は OSTP との協議のうえ、「リスク評価公示案」⁷⁹⁾をパブリックコメントのために公表し、NAS にピアレビューを依頼した。しかし、「リスク評価公示案」は「基本的に不備がある」ので取り下げるべきである⁸⁰⁾と NAS に指摘されたため、「リスク分析メモランダム」が発布された。以上のような経緯から、「1995年基本指針」と本メモランダムを一体として捉え、内容についてみていくこととする。

ii) 内容

そもそも、「1995年基本指針」は、リスク評価、リスク管理、そしてリスクコミュニケーションに関する政策の一般的な枠組みを示すものであり、その当時、コンセンサスが得られていた事柄についての基本的な原理を述べていた。また、

75) OFFICE OF MGMT. & BUDGET & OSTP, EXEC. OFFICE OF THE PRESIDENT, MEMORANDUM ON UPDATED PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS, (Sep. 19, 2007), <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/fy2007/m07-24.pdf> (平成 24 年 12 月 1 日閲覧) [以後、Updated Principles].

76) Sally Katzen 長官。クリントン大統領の時代であった。

77) OFFICE OF MGMT. & BUDGET, EXEC. OFFICE OF THE PRESIDENT, PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS (1995), http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/regulatory_matters_pdf/jan1995_risk_analysis_principles.pdf (平成 24 年 12 月 1 日閲覧)。なお、これは今も有効である。

78) Office of Information and Regulatory Affairs, OMB の一部局であり、情報規制問題室などと訳されることもあるが、本稿では OIRA と記載する。

79) OMB, Proposed Risk Assessment Bulletin (2006), http://www.whitehouse.gov/omb/infoeg/proposed_risk_assessment_bulletin_010906.pdf (平成 24 年 12 月 1 日閲覧) [以後、Proposed Risk Assessment Bulletin].

80) National Academy of Sciences, For Immediate Release: Report Recommends Withdrawal of OMB Risk Assessment Bulletin (2007), <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11811> (平成 24 年 12 月 1 日閲覧)

リスク評価がめまぐるしく変化することや、その要素が多岐にわたること、関連する制定法も同様であることから、フレキシビリティと実践的判断が必要であるとし、これらの原理は司法審査や立法の根拠を提供するものではないとする⁸¹⁾。より具体的には、行政機関に対して、自らのリスク分析の実施とガイドラインを見直し、更新する際には、これらの基本指針を組み込むことを求めている。

やや詳細な内容に立ち入ると、本メモランダムは「1995 年基本指針」を引継いだ形で、5つのパート、すなわち①一般原則、②リスク評価の原則、③リスク管理の原則、④リスクコミュニケーションの原則、⑤優先設定⁸²⁾から構成されている。

例えば、①一般原則においては、複数の省庁にわたる様々なリスク評価に関して、共通の原理があること、科学的に高い質を保つことを中心に据えながら、各リスク評価に固有の領域があることを認め、それらにおける効率性や相互の調和は補完的なものであると位置づけている。また、大統領命令 12866 ないしはそれと関連する Circular A-4⁸³⁾との関連についての言及がなされており、このことからリスク評価が a) 規制における費用便益分析、及び b) 規制に関する説明責任の重要な要素として捉えられていることが推察される。すなわち、リスク評価には規制の有無を左右する根拠としての実体法的な意義の他に、効率性及び説明責任に関連して手続法的な意義があることがみてとれる。

次に、②リスク評価の原則に関しては、信頼性のある科学的情報を採用することが重要であり、それらの証拠に適切な重み付けをすることがリスク評価者等の責任であるとしている。さらに、推定、デフォルト、不確実性等に関する判断を明確に述べるべきであるとする。また、「リスク評価のピアレビューをすることによって、最高のプロフェッショナルな基準を維持することができる」という

81) ここまでは主に「1995 年基本指針」についての記述である。

82) Priority Setting、いわゆる、スクリーニングのことである。

83) OFFICE OF MGMT. & BUDGET, EXEC. OFFICE OF THE PRESIDENT, CIRCULAR A-4, http://www.whitehouse.gov/omb/circulars_a004_a-4 (平成 25 年 3 月 3 日閲覧)。規制分析のガイダンス文書である。リスク評価ないしは不確実性については、「E. Identifying and Measuring Benefits and Costs」及び「G. Accounting Statement」の項で規制分析の一要素として述べられている。

「1995年基本指針」に対して、「行政機関は自らのピアレビューの最善の実施 (best practice) に関するガイダンスとして、2004年に発布されたOMBの『ピアレビューのための情報品質最終公示』を参照するべきである」との記述を加え⁸⁴⁾、ピアレビューの重要性の指摘をより具体的なものとしている。

イ) OMBによる「ピアレビューのための情報品質公示確定版」

i) 経緯

第二の視点に対する方策として、アメリカでは規制に導入される科学的情報に対してピアレビューが広く施行されている。詳細は後述するが、本稿ではこのようなピアレビューを「規制ピアレビュー」と称することとする。ここで述べる「ピアレビューのための情報品質公示確定版」(以下、「ピアレビュー公示確定版」)は、行政機関が政策決定の基礎とする科学的情報に関して、公表の前に専門家によるピアレビューに服さなければならないとする、2003年9月の公示提案をその前身とする。その後、パブリックコメント、NASのワークショップ、その他の科学組織への働きかけ等を経て、修正提案が2004年4月に発布され、再度のパブリックコメントの後、2004年12月に確定版がOMBによって発布された⁸⁵⁾。なお、1回目のパブリックコメントは187件、2回目のパブリックコメントは57件であった⁸⁶⁾ことから、規制ピアレビューに対する関係者の関心の深さを伺い知ることができる。

ii) 内容

本公示においては、科学的情報を「影響力のある科学的情報」と、「高度に影響力のある科学的評価」に分ち、異なる規定を設けているので、順次言及する。

「影響力のある科学的情報」とは、重要な公的ポリシーまたは私的セクターの決定に対して明白かつ相当の影響を与える、または与えるであろう科学的情報⁸⁷⁾を意味する⁸⁸⁾。この場合には、各行政機関は自らが発信する意図のあるすべての「影響力のある科学的情報」について、ピアレビューを行わなければなら

84) *Id.* at 10.

85) OFFICE OF MGMT. & BUDGET, EXEC. OFFICE OF THE PRESIDENT, FINAL INFORMATION QUALITY BULLETIN FOR PEER REVIEW, 70 Fed. Reg. 2664 (Jan. 14, 2005) [以下、Bulletin for Peer Review].

86) *Id.* at 2664.

ない⁸⁹⁾。レビューアーについては、専門性、経験と技術に基づいてこれを選択し⁹⁰⁾、特に政府の職員以外のレビューアーの場合には潜在的な利益相反の評価に関しては、NASの委員会選定のポリシーを導入しないしは状況に応じて利用するものとする⁹¹⁾。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し、最終報告書は他の資料とともに行政機関のウェブサイトに掲載しなければならない⁹²⁾。もっとも、ピアレビューメカニズムの選択は、情報の新規性、複雑性、重要性などに基づいて行われるとして、多様性を認めている⁹³⁾。

これに対して、「高度に影響力のある科学的評価」とは、①年間500ミリオンドル以上の潜在的な影響がある、または、②新規であり、論争があり、ないしは先例のない、ないしは行政機関と重要な利害関係がある、影響力のある科学的評価を意味する⁹⁴⁾。なお、「科学的評価」とは、科学的知識・技術的知識の一体的な評価を意味し、これは、典型的には多層的な事実のインプット、データ、モデル、仮定を統合し、かつ／あるいは、入手可能な情報における不確実性を架橋するための職業的な最善の判断を要するものである⁹⁵⁾。このように定義される「科学的評価」の中に、健康、安全、ないしは生態的なリスク評価が含まれている⁹⁶⁾。かかる情報の場合には、前述した「影響力のある科学的情報」における要件に加えて、例えば、同じレビューアーを反復して用いないことや⁹⁷⁾、科学的評価の草稿をピアレビューに付すのと同時に、パブリックコメントのために公衆に公表することや⁹⁸⁾、報告書により多くの事項を記載するなどの要件が加え

87) 「科学的情報」とは、行動科学と社会科学、公衆の健康と医学の科学、生命と地球の科学、工学または物理学に基礎をおく事実のインプット、データ、モデル、分析、技術的な情報や科学的な評価を意味する。Bulletin for Peer Review, *supra* note 85, at I-5, 70 Fed. Reg. 2664, 2675.

88) Bulletin for Peer Review, *supra* note 85, at 2675 (I-6).

89) Bulletin for Peer Review, *id.* at 2675 (II-1).

90) *Id.* at 2675 (II-3-a).

91) *Id.* at 2675 (III-3-b).

92) *Id.* at 2675 (II-5).

93) *Id.* at 2675 (II-4).

94) *Id.* at 2675 (III-1).

95) *Id.* at 2675 (I-7).

96) *Id.* at 2675 (I-7).

97) *Id.* at 2676 (III-3-d).

られている⁹⁹⁾。

さらに、両者に共通するものとして、各行政機関に対してピアレビュー計画のアジェンダをウェブサイトに掲載することや¹⁰⁰⁾、ピアレビュー計画として記載する具体的な内容¹⁰¹⁾、これらの計画の適切性に対して公衆がコメントすることができるメカニズムの構築¹⁰²⁾などが規定されている。

このように、本公示は、政府全体におけるピアレビューの実施を増強するものであり¹⁰³⁾、具体的内容として、ピアレビューが要求される最低限の基準と、異なる状況における複数のピアレビューのタイプを設定し、さらに、ピアレビュー計画を公衆に開示する透明性確保のプロセスを構築する¹⁰⁴⁾、一種のガイダンスである¹⁰⁵⁾。

なお、順番が前後するが、OMBによれば、ピアレビューとは次のようなものを評価するものである。すなわち、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、全般的な結果の強度と限界¹⁰⁶⁾などである。

ウ) オバマ大統領の「『科学の健全性』についてのメモランダム」^{107),108)}など

i) 経緯

これも、第二の視点、すなわち科学の正確性や信頼性を確保しようとする視点に基づく大統領府による対応である（以下、「『科学の健全性』メモランダム」）。本メモランダムにおいては、「科学の健全性」を確保する責任を科学技術政策局

98) *Id.* at 2676 (III-5).

99) *Id.* at 2676 (III-6).

100) *Id.* at 2676 (V-1).

101) *Id.* at 2676 (V-2).

102) *Id.* at 2677 (V-3).

103) OMB, Memorandum on Final Information Quality Bulletin for Peer Review 1 (Dec. 16, 2004).

104) Bulletin for Peer Review, *supra* note 85, at 2666.

105) *Supra* note 103, at 1.

106) J. B. Ruhl & James Salzman, *In Defense of Regulatory Peer Review*, 84 WASH. UNIV. LAW REV. 1 (2006).

107) MEMORANDUM ON SCIENTIFIC INTEGRITY, 74 Fed. Reg. 10671 (March 9, 2009), <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/memorandum-heads-executive-departments-and-agencies-3-9-09> (平成24年11月14日閲覧)

(OSTP) 長官に負わせており、その指示に応じてホルドレン OSTP 長官もメモランダムを發布している¹⁰⁹⁾。この OSTP 長官のメモランダムは、大統領のメモランダムをより詳細に規定しながらも、依然として各行政機関の裁量の余地を残すものであり、「最低限の基準 (minimum standards)」¹¹⁰⁾を示すものであるとされている。さらに、このメモランダムにおいて、ホルドレン長官は 30 の行政機関に対してポリシーの策定を求めているが、各省庁のポリシーについては後述することとし、ここでは「『科学の健全性』メモランダム」の紹介を行う。

ii) 内容

これは、2009 年 3 月 9 日に執行部と行政機関の長に対して發布された、「科学の健全性」についてのメモランダムであり、当局者による科学的な知見 (findings) や結論の隠蔽・改竄を防止しようとするものである。具体的には執行部における科学的・技術的プロセスのすべてにおいて、最高の健全性を確保する責任を科学技術政策局 (OSTP) 長官に負わせ、以下のような 6 原則に従い、OSTP 長官が大統領に対する助言を策定することを求めている。すなわち、①執行部における科学的・技術的な地位に就く候補者の選任は、知識、資質、経験と健全性に基づいてなすべきこと、②各行政機関が内部における科学的なプロセスの健全性を確保するための適切なルールと手続を有するべきこと、③科学的・技術的な

108) アメリカにおける科学の健全性に関する動きについての邦文の資料として、佐藤靖、有本建男「政策形成における科学：その健全性の確保に向けて」研究技術計画 92-102 頁 (2010) や、有本建男他「オピニオン：政策形成における科学と政府の行動規範」科学 80 巻 9 号 875-876 頁 (2010 年 9 月)、独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター「調査報告書・政策形成における科学の健全性の確保と行動規範について」(2011 年 5 月) [以下、調査報告書・政策形成]、<http://crds.jst.go.jp/singh/wp-content/uploads/11rr01.pdf> (平成 24 年 12 月 27 日閲覧) などがある。

109) OSTP, MEMORANDUM ON SCIENTIFIC INTEGRITY (2010), <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/scientific-integrity-memo-12172010.pdf> (平成 24 年 12 月 27 日閲覧) 發布されたのは、2010 年 12 月 17 日であった。

なお、本メモランダムの邦訳が掲載されている資料として、前掲注 108) 調査報告書・政策形成。

110) John P. Holdren, Scientific Integrity: Fueling Innovation, Building Public Trust, <http://www.whitehouse.gov/blog/2010/12/17/scientific-integrity-fueling-innovation-building-public-trust-ostp> (平成 25 年 1 月 23 日閲覧)。メモランダム發布時のブログである。

情報は、ピアレビューを含む、確立された科学的プロセスに服すること、④各行政機関は政策決定で考慮され、基礎とされる科学的・技術的情報を、公衆が入手できるようにしなければならないこと、⑤各行政機関は、科学的なプロセスあるいは科学的・技術的情報の健全性が危うくなりかねない事例を特定し、対処するための手続を構築すること、⑥各行政機関は、……適切な内部告発を含めた、追加的な手続を採用すること、である。

なお、ここでいう「科学的な知見や結論の隠蔽・改竄」とは、科学的に是認できないレベルの隠蔽や改竄に限定されるものではなく、次のようなケースも想定されていると思われる。例えば、とりうる3つの仮定（モデル）のうち、健康に対するリスクが最大になる仮定（モデル）を選択したが、その根拠は利得を追求する企業の圧力であって、客観的な根拠に基づくものではない、といったケースである。

このように、本メモランダムは、実質的には6つの原則についての言及をなしているにとどまり、各行政機関に広く裁量の余地を残している。その結果として、本稿で取り上げたEPAとFDAにおいては多様な方策が施されているが、それについては後述する。また、実態を分析すれば、各行政機関は既に各自で「科学の健全性」確保のための施策を行っていたといえ、それを再確認し、強化しつつ、最低限の水準を確保するという機能を有していると評価できよう。さらに、このメモランダムは、実体的に、ないしは手続的に、法やエクイティによる拘束力を有するような、権利や便益を創設するものではないとされている。

(3) 小括

以上述べてきたように、「リスク分析メモランダム」は個別法横断的制定法の項において述べた第一の視点に対処するものと思料される。そして、本メモランダムは、リスク評価について以下のようなことを示唆していると思われる。すなわち、リスク評価は規制の根幹をなす実体法的な側面の他にも、効率性と説明責任に関する手続法的な側面を有し、アメリカでは法的に重要な意味をもつものである。そのような観点から、複数の行政機関における一貫性を一定程度、維持しようとしたものであると考えられる。

他方、より詳細な規定を設けていた「リスク評価公示案」がNASのレビューによって取り下げられたことから、OMBの科学的専門性の脆弱性が指摘されることもあるが¹¹¹⁾、科学的な専門性を有するOSTPも加わっていたことにも留意すべきである。すなわち、それほどリスク分析ないしはリスク評価は複雑なものであると考えるべきであろう。その「流動性」などから「司法審査や立法の根拠とはしない」との記載も、リスク分析ないしリスク評価の発展途上性から、法的拘束力のない本メモランダムないしは指針によって規定するという形態を採用したものと考えられる。もっとも、複雑かつ発展途上であるからといって行政にすべてを委ねるわけにはいかないという姿勢の現れであることを重視すべきであろう。

次に、「ピアレビュー公示確定版」は、前述した「リスク分析メモランダム」よりも幅広い情報を対象とするものであるが、リスク評価に係るデータやガイダンスも対象となり、規制ピアレビューに服するべきとする。本公示はそのためのガイダンスと位置づけられるだけではなく、制定法によって規制ピアレビューが義務づけられていない場合には、その実施を押し進めるという意味合いも有すると考えられる。

最後に、「『科学の健全性』メモランダム」もリスク評価より広く、一般的な科学的情報を対象とし、一次的にはその正確性などを担保するものであるが、同時に組織、職員の行動規範としての側面も有しているように思われるが、詳細は後述する。

総じて、これらは異なる視座から互いに補いあい、制定法によって規程されていない領域・規程されている領域の双方のリスク評価を、行政に完全に任せることを避けるべく、広く緩やかにコントロールしている。また、すべてに共通する要素として、規制ピアレビューを挙げることができ、規制ピアレビューの重要性が示唆される。さらに、「ピアレビュー公示確定版」と「『科学の健全性』メモランダム」は共に第二の視点に対処するものと思料されるが、両者の関係はいかなるものであろうか。次章以降、両者の関係を念頭におきつつ、重要な手続として

111) S. A. Shapiro, *OMB and the Politicization of Risk Assessment*, 37 ENVTL. L. 1083 (2007).

の規制ピアレビューと、「科学の健全性」についての検討を進める。

IV 規制ピアレビュー

本章においては、まず、他分野におけるレビューとの比較、実施例について述べた後、規制における意味、アメリカ行政法における意味について検討する。

1. 規制ピアレビューとは何か

(1) 他分野におけるピアレビューとの比較

そもそもピアレビューとは、当該分野における専門家¹¹²⁾による評価、審査などを意味する言葉であるが、科学の分野においては、専門誌の掲載前の査読や研究助成の選考のための審査として、ピアレビューが広く行われている。では規制ピアレビューとは何か。他分野におけるピアレビューと比較して検討することとする。

ア) 科学分野におけるピアレビュー（「査読」）

科学分野でのピアレビュー（以下、本稿ではこの意味でのピアレビューを「査読」とする）は「科学的学術的コミュニケーションの健全性（integrity）にとって必須のもの」と広く考えられている¹¹³⁾。さらに、「査読」は「単に科学的方法を反映するのではなく、科学的方法そのものである」と多くの科学者は考えている¹¹⁴⁾。あるいは、「ゴールドスタンダード」とさえ言われている¹¹⁵⁾。

では、科学分野における「査読」はどのようなプロセスを経るのだろうか。例えば、ジャーナル掲載の場合には以下のようなプロセスを辿る。論文の著者がジャーナルの編集オフィスに論文を送ると、エディターは論文を査読するための数人のレビューアーを選択し、コピーを送付する。その後、エディターはレビュー

112) 「同業者」と称されることもある。

113) J. B. Ruhl & James Salzman, *In Defense of Regulatory Peer Review*, 84 WASHINGT. UNIV. LAW REV. 1, 12 (2006).

114) *Id.* at 12.

115) I. Fein, *Reassessing the Role of the National Research Council: Peer Review, Political Tool, or Science Court*, 99 CAL. L. REV. 465, 474 (2011).

アーによる論文の評価を承認するかどうかを決定する¹¹⁶⁾。そして、例えば「生態学 (Ecology)」というジャーナルの場合には、ジャーナルがレビューアーに対して、コメントに際して 10 の要素¹¹⁷⁾に対処することを具体的に助言している¹¹⁸⁾。科学の健全性を評価するために、レビューアーは、方法、データの表現、統計的なデザインや分析を審査するが、データが正確かどうかを評価する独立した研究は行われ¹¹⁹⁾ない。換言すれば、新たな分析をするのではなく、「上訴スタイル」でチェックを行うということができる¹²⁰⁾。

このような科学分野における「査読」は、最低レベルの質を確保するフィルターとして機能し¹²¹⁾、当該研究の結果が信頼を得るに至る。さらに、「査読」はその研究の改善を押し進めることによって、科学の進歩に貢献する。これらにおいては、原則としてレビューアーの氏名は著者にすら告げられず、「査読」内容も広く公開されることはないが、それはここで述べた機能ないしは目的を害するものではない。

イ) 規制分野における他のピアレビュー

規制分野におけるピアレビューといった場合、規制影響分析の第三者機関による評価が思い浮かべられることが多いかもしれない。これは、OMB が 1997 年から毎年度作成している、議会報告「連邦政府規制の費用・便益に関する議会への報告」¹²²⁾をレビューに付すものである。このレビューの対象は、規制所管省庁が実施した RIA¹²³⁾の結果を基に、主要な規制がもたらす総便益・総費用について年次ベースでの算出を行ったものである¹²⁴⁾。

また、同様に、大統領命令 12866 § 6 に基づいて行われる規制レビューは、

116) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 12.

117) 一例として、オリジナリティーや科学的健全性 (integrity) など。

118) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 13, Ecological Soc'y of Am. Publ'ns Office, Guidelines for Reviewers, <http://www.esapubs.org/esapubs/reviewers.htm> (平成 24 年 11 月 28 日閲覧)

119) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 12.

120) *Id.* at 14.

121) *Id.* at 13.

122) 「規制を知る権利に関する法律」 § 624 (d) で規定されている。

123) Regulatory Impact Analysis.

OIRA が主に規制の便益と費用の特定、定量化、衡量を審査するものである¹²⁵⁾。

ウ) 本稿における規制ピアレビュー

本稿でいうところの規制ピアレビューは、科学分野における「査読」と同様に科学的情報を対象とするが、その機能ないしは目的を異にする¹²⁶⁾。その結果、内容が広く一般に公開される点においても、科学分野における「査読」とは重ならない。

さらに、対象が規制の基礎となる科学的情報である点において、イ) で挙げたものとも一線を画する。

現在のところは、「規制ピアレビュー」についての定義は確立されていないと思われるが、議論の出発として、ある論者による定義をここに挙げておく。すなわち、「規制ピアレビューとは、規則、基準、許可、政策などの、規制当局による決定を支持するための、行政機関の資料の編纂、選択、科学的データの利用に関しての、外部による評価¹²⁷⁾」というものである。このような意味における規制ピアレビューが行われた早期の例の1つとして、1908年にルーズベルト大統領によって独立したピアレビューパネルが設立され、安息香酸ナトリウム¹²⁸⁾という食品用防腐剤の安全性のピアレビューが行われたことがあげられる¹²⁹⁾。

124) 総務省「諸外国における RIA の質の確保に関する調査研究」3. RIA の質の確保のための制度的取り組み(1) 米国 26 頁 http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/seisaku_n/chousakenkyu/pdf/0803_1_3-1.pdf (平成 24 年 11 月 28 日閲覧)

125) 総務省「諸外国における RIA の質の確保に関する調査研究」3. RIA の質の確保のための制度的取り組み(1) 米国 21 頁 http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/seisaku_n/chousakenkyu/pdf/0803_1_3-1.pdf (平成 24 年 11 月 28 日閲覧)

126) 規制ピアレビューの目的や機能については後述する。

127) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 6.

128) 現在、日本では保存料としてキャビア、マーガリン、清涼飲料水、醤油などに用いられている。横浜市衛生研究所ウェブページ <http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/eiken/food-inf/data/additive-back/hozon-02.html> (平成 24 年 11 月 28 日閲覧)

129) Lars Noah, *Scientific Republicanism: Expert Peer Review and the Quest for Regulatory Deliberation*, 49 EMORY LAW J. 1033, 1048 (2000), CLAYTON A. COPPIN & JACK C. HIGH, *THE POLITICS OF PURITY: HARVEY WASHINGTON WILEY AND THE ORIGINS OF FEDERAL FOOD REGULATION*, 125-128 (1999). 反対運動をしていた人々は利益相反を理由にパネルを非難したが、パネルのメンバーは科学、疫学をリードする学者であったことから、その決定が信用され、論争は一応の終結をみた。

(2) 現在実施されている規制ピアレビュー¹³⁰⁾

では、本稿で言及する「規制ピアレビュー」は、どのような形態で実際に行われているのでしょうか。前述した定義よりは広い意味の例も含めると、以下のような類型がある。

- ①法廷におけるピアレビュー¹³¹⁾
- ②ブルーリボンパネルによるピアレビュー¹³²⁾
- ③NAS など著名な科学団体によるピアレビュー¹³³⁾
- ④EPA によるもの
- ⑤FDA によるもの

本稿においては行政機関による「規制ピアレビュー」を主な検討対象とするので、次項以降において④及び⑤について紹介する。

ア) EPA によるもの

EPA はこのトレンドの最前線にあるといわれる。EPA においては、1970 年代半ばから、政府外の科学者との間で、農薬審査や汚染基準の設定などに関する協議が行われてきた。その後、レッドブック¹³⁴⁾において「行政機関のリスク評価は、すべての主要な規制行動や、規制しない決定をする前に、独立した科学アドバイス委員会によってレビューされるべきである。……市民による調査に対し

130) Noah, *supra* note 129, at 1047-1056. なお、本稿では規制ピアレビューを単にピアレビューと記述することもある。

131) 豊胸インプラントの製造業者が被告とされたクラスアクション訴訟で用いられた国家科学パネル (National Science Panel) の例がある。調査には 2 年以上の時間と、80 万ドルの費用がかかったとされる。Laurens Walker & John Monahan, *Scientific Authority: The Breast Implant Litigation and Beyond*, 86 VA. LAW REV. 801 (2000).

132) スペースシャトルチャレンジャーの爆発やスリーマイル島事件などにおいて大統領が設立する。Noah, *supra* note 129, at 1048, David E. Sanger, *Challenger's Failure and NASA's flaws*—*NYTimes.com*, THE NEW YORK TIMES, (Mar. 2, 1986), Mark Mills, *Spills And Meltdown: What Drillers Need To Learn From Nukes*—*Forbes*, <http://www.forbes.com/2010/05/03/bp-energy-oil-drilling-markets-halliburton-transocean.html>.

133) 最近では NAS による、豊胸インプラント、湾岸戦争シンドローム、電磁気、遺伝子組み換え作物の潔白を証明する、などの報告がある。

134) NRC COMMITTEE ON THE INSTITUTIONAL MEANS FOR ASSESSMENT OF RISKS TO PUBLIC HEALTH, *RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT: MANAGING THE PROCESS* 212 (1983), 通称レッドブック。

て公開されるべきである」という助言がなされた。その結果、データベースに掲載されている800にのぼる成果について、数年以内にピアレビューが行われた(2003年)。より具体的には、そのうちの450件は外部のピアレビューを、67件は内部のピアレビューを、225件は論文として査読を受けることとなった。トータルでみると、約90%のリスク評価の成果が、内部あるいは外部のピアレビューを受けたことになる¹³⁵⁾。

これらの規制ピアレビューの主要な主体の例として、科学諮問パネル(SAP: Science Advisory Panel)、科学諮問委員会(SAB: Science Advisory Board)¹³⁶⁾、清浄大気科学諮問委員会(CASAC: Clean Air Scientific Advisory Committee)を以下に紹介する¹³⁷⁾。また、少し視点は異なるが、規制ピアレビューに関するハンドブックの概要にも言及する。

i) 科学諮問パネル(SAP)

農薬登録取消に先立つ協議を行うために、1975年に議会によって設立された¹³⁸⁾。その後、法改正によって、農薬プログラムに関連した幅広い問題について協議することとなった。その際に、SAPの目的は、「EPAが意思決定する際に、バイアスのない科学的な反対意見を確保する」ものと規定された。現在は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)¹³⁹⁾に関連する常設組織との位置づけをされており、そのメンバーは、生物学者、統計学者、毒性学者などの7名から成る¹⁴⁰⁾。彼らは国立衛生研究所(NIH)¹⁴¹⁾と国立科学財団(NSM)¹⁴²⁾が提供す

135) COMMITTEE ON IMPROVING RISK ANALYSIS APPROACHES USED BY EPA & NRC, SCIENCE AND DECISIONS: ADVANCING RISK ASSESSMENT 341 (2008). なお、約110件はルーチンであること、又は反復されるものであることを理由に、ピアレビューを受ける必要がないとみなされた。

136) 科学諮問委員会と科学諮問パネルは、アメリカでは通常それぞれ「SAB」「SAP」と称されているので、これらの略称を併記した。

137) Noah, *supra* note 129, at 1052-1054.

138) Section 25(d) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 136w).

139) Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.

140) <http://www.epa.gov/scipoly/sap/>, <http://www.epa.gov/scipoly/sap/panel.htm> (平成24年11月29日閲覧)

141) National Institutes of Health.

142) National Science Foundation.

る候補者の中から、EPA 長官によって任命される。なお、FQPA SRB¹⁴³⁾の60名の科学者もアドホックにレビューに参加することがある¹⁴⁴⁾。

ii) 科学諮問委員会 (SAB)

これに対して、科学諮問委員会 (SAB) は、他の規制プログラムの監視を補助するものとして、1974 年に EPA によって設立された。3 年後にはこの外部審査メカニズムは議会によって成文化された¹⁴⁵⁾。科学諮問委員会 (SAB) は、有毒物質や汚染物をコントロールする制定法の下での EPA の提案をレビューする¹⁴⁶⁾。典型的には EPA の要求によってレビューを開始するが、場合によっては何をレビューするかを科学諮問委員会 (SAB) 自身で選択する。科学諮問委員会には常設のものとアドホックのものがある。前者は現在、5 つ存在し、さらに新たに化学物質評価諮問委員会 (CAAC: Chemical Assessment Advisory Committee) が形成される途上であり、アドホックのものは 7 つ存在している¹⁴⁷⁾。

iii) 清浄大気科学諮問委員会 (CASAC)

CASAC は 1977 年に議会によって創設されたものであり¹⁴⁸⁾、大気環境基準 (NAAQS)¹⁴⁹⁾発布の前に、EPA のクライテリア文書とスタッフ文書をレビューする権限を与えられている。清浄大気科学諮問委員会 (CASAC) の委員長は、科学諮問委員会 (SAB) のメンバーとしても活動する¹⁵⁰⁾。

143) Food Quality Protection Act of 1996 (FQPA) によって改正された FIFRA 25(d)において設立された科学レビュー委員会 (Science Review Board)。通称、FQPA SRB。
<http://www.epa.gov/scipoly/sap/panel.htm> (平成 24 年 11 月 29 日閲覧)

144) <http://www.epa.gov/scipoly/sap/panel.htm> (平成 24 年 11 月 29 日閲覧)

145) 42 U.S.C. 4365.

146) なお、SAB はレビューだけではなく、アドバイスや独自の研究も行う。

147) 6 つの常設委員会のうちの 1 つは経済的な事項に関するものであるが、残りは科学的な事項に関するものである。<http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/CommitteesandMembership?OpenDocument> (平成 24 年 11 月 11 日閲覧)

アドホックなものについては <http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/SABAdHocCommitteesandPanels?OpenDocument> (平成 24 年 11 月 11 日閲覧)

148) 42 U.S.C. 7409 (d).

149) National Ambient Air Quality Standard, 40 CFR part 50. 清浄大気法 (Clean Air Act) の規定に基づき、EPA が設定する基準である。

150) <http://yosemite.epa.gov/sab/sabpeople.nsf/WebCommittees/CASAC> (平成 24 年 11 月 29 日閲覧)

iv) ピアレビューハンドブック¹⁵¹⁾

EPAにおいては、ピアレビューハンドブックなるものが存在する。既に第3版を数え¹⁵²⁾、いかなる場合にピアレビューが必要とされるか、その計画・実施・終了に至るプロセス、個人や組織の役割、記録などについての記述がなされ、EPAにおけるピアレビューについての総合集約的な情報源となるべく、編纂されている。

このハンドブックから知ることができる、EPAが考えているピアレビューとは、「専門家による成果物に対して、その開発にあまり関わっていない第三者による、独立したレビューを行うことを目標とする」ものであり、特に、EPAにおいては「主要であると考慮される成果物」に対してのみ、ピアレビューを行うこととしている¹⁵³⁾。なお、この表現はピアレビューとピアインプットの区別についての記述であって、ピアレビューの定義ではないことを付言しておく。また、レビューの要素の一部を予め定めることや、最終的な結果を記録として文書化することもEPAが考えるピアレビューの特徴であると考えられる。

イ) FDAによるもの

i) 技術諮問委員会

これについて、FDAは長年の経験を有している。数例は議会が、他の多くはFDAが設立したものである。技術諮問委員会は特定の科学的または技術的な事柄についての情報提供を行うために招集されるもので、産業界と消費者団体の代表を含むことも許されるが、これらのメンバーには投票権がない¹⁵⁴⁾。

FDAは個別のライセンス決定をする前に技術諮問委員会からの情報提供を求めるが、OTC医薬品¹⁵⁵⁾のレビューにおいては、一般適用ルールを作るプロセス

151) EPA, Peer Review Handbook 3rd edition, http://www.epa.gov/peerreview/pdfs/peer_review_handbook_2012.pdf (平成25年1月19日閲覧)

152) 第1版は1998年、第2版は2000年に公表された。

153) EPA, Peer Review Handbook 2nd edition 11 (2000). http://water.epa.gov/type/watersheds/named/msbasin/upload/2002_12_18_msbasin_prhandbk.pdf (平成25年1月19日閲覧)

154) Noah, *supra* note 129, at 1054.

155) Over the Counter、つまり、ドラッグストアなどで販売されている医薬品のことである。

においてさえ、技術諮問委員会を組み入れる。委員会は安全と効果についてのデータを審査し、FDAはこの報告を最初のパブリックコメントを募集するための規則制定の告知として官報に公表する¹⁵⁶⁾。

ii) 公的調査委員会（以下、PBI：Public Board of Inquiry）

PBIも技術諮問委員会と同様にライセンスの文脈において用いられる。行政法審判官（ALJ：Administrative Law Judges）の代わりに政府外の専門家から構成され、よりフォーマルでない聴聞手続を利用するものであり、主に紛争解決メカニズムとして機能する。技術諮問委員会との相違点は、事後的なレビューであることである。

もっとも、PBIの利用の例は限られている¹⁵⁷⁾。1979年には2例あったが、そのうちの1つは、消費者団体の代表によって提起された、食品添加物アスパルテーム承認に対する申立てに関わるレビューであった¹⁵⁸⁾。

iii) その他

上記の他にも、食品安全・応用栄養センター（CFSAN：Center for Food Safety and Applied Nutrition）においては、食品中のメラミンのリスク評価¹⁵⁹⁾や公衆に対して提供する「iRISK」というツール¹⁶⁰⁾等についての外部ピアレビューを企業¹⁶¹⁾に依頼した例や、市販されている魚に含まれるメチル水銀のリスク評価¹⁶²⁾の外部ピアレビューを個人7名に依頼した例¹⁶³⁾などがある。

(3) 小括

以上、規制ピアレビューに該当する可能性がある実施例をみてきたが、すべて

156) Noah, *supra* note 129, at 1055.

157) *Id.* at 1056.

158) *Id.* at 1055.

159) FDA, Science & Research, <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PeerReviewofScientificInformationandAssessments/ucm079120.htm> (平成24年11月11日閲覧)

160) FDA, Science & Research, *id.*

161) Versar Inc. という環境コンサルトの企業である。FDA, Science & Research, *id.*

162) FDA, Science & Research, *id.*

163) FDA, Food, <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FoodbornePathogensContaminants/Methylmercury/ucm088886.htm> (平成24年11月11日閲覧)

を網羅しているわけではないにもかかわらず、このような実施例は以前から存在し、かつ、かなりのバリエーションが存在することがわかる。定義如何によって、どこまでが規制ピアレビューに該当するかは変わってくると思われるが、少なくとも EPA と FDA によるものは最狭義の規制ピアレビューに該当すると考えられる。このようなピアレビュー委員会について、2004 年の GAO 報告によれば、54 の行政機関が 6500 人のメンバーからなる約 950 のピアレビュー委員会を後援しているとの集計がある¹⁶⁴⁾。

2. 規制ないしはアメリカ行政法の文脈におけるピアレビュー

(1) 規制の文脈におけるピアレビュー

ア) 規制におけるピアレビューの流れ

多くの環境的な問題は実験することのできない「トランスサイエンス」的な問題を抱え、科学的にではなく政治的に定義されるべき価値的な問題に対処しなければならない¹⁶⁵⁾。にもかかわらず、議会は行政機関に対して科学、ないしは環境上の問題を解決するための科学についての誤った理解を反映した制定法上の権限に「基づいて」、規制上の諸決定を行うことを命じた¹⁶⁶⁾。その結果として、政策上の選択の科学的な支持を、意図せずあるいは意図的に誇張するという事態を招き、これは、Wagner によって「科学的な偽装 (science sharade)」と称されるようになった¹⁶⁷⁾。「科学的な偽装」が露見した場合には、正当化されない過剰規制あるいは、過小規制が行われているという非難を受けるおそれがある¹⁶⁸⁾。

164) Fein, *supra* note 115 at 473, U.S. GOV'T. ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO-04-328, FEDERAL ADVISORY COMMITTEES: ADDITIONAL GUIDANCE COULD HELP AGENCIES BETTER ENSURE INDEPENDENCE AND BALANCE 14 (2004).

165) Fein, *supra* note 115, Beth C. Bryant, *Adapting to Uncertainty: Law, Science, and Management in the Steller Sea Lion Controversy*, 28 STANFORD ENVIRON. LAW J. 171, 209 (2009), Holly Doremus, *Purposes, Effects, and Future of the Endangered Species Act's Best Available Science Mandate*, 34 ENVIRON. LAW 397, 420 (2004), Wendy E. Wagner, *Congress, Science, and Environmental Policy*, 1999 UNIV. ILL. LAW REV. 181, 188-189 (1999), Wendy E. Wagner, *Science Charade in Toxic Risk Regulation*, 95 COLUMBIA LAW REV. 1613, 1619-21 (1995).

166) Fein, *supra* note 115, at 471, Wendy E. Wagner, *Congress, Science, and Environmental Policy*, 1999 UNIV. ILL. LAW REV. 181 (1999).

さらに、NRC¹⁶⁹⁾は、EPA のリスク評価における政策上の選択における不備は、「EPA の仕事の科学的な信頼性を低下させる」だろうと述べている¹⁷⁰⁾。

このような事態に対して、規制緩和論者達は「健全な科学 (sound science)」運動によって攻撃を加えた¹⁷¹⁾。この運動に対しては科学研究の言葉と文化を借り、科学がすべての規制の問題に対する答えを与えるという人々の誤解を不当に利用したものであると批判されるところである¹⁷²⁾。「健全な科学」運動は1990年代半ばに、特にブッシュ政権において盛んになり、ピアレビューはこの運動の中心的存在であるとさえ言われた¹⁷³⁾。

このように、一時期は規制緩和の手段としての位置づけがなされていた規制ピアレビューであったが、そもそも NRC 報告によっても推奨されていた¹⁷⁴⁾ように、規制プロセスにおいて独立したピアレビューを利用するという考え方は、基本的にはすべての人によって支持されているとさえいわれる¹⁷⁵⁾。そのことは、

167) Fein, *supra* note 115, at 472, Wendy E. Wagner, *Science Charade in Toxic Risk Regulation*, *The*, 95 COLUMBIA LAW REV. 1613, 1617 (1995).

なお、このような Wagner 論文について触れる邦文の論文として、下村英嗣「アメリカ環境法における予防的規制と科学的証拠——規制科学改革運動の誤謬（特集 持続可能な資源・物質循環と化学物質対策／予防原則）」環境研究 155-170 頁（2009）、赤間聡「科学技術的判断と行政裁量の交錯点：新薬承認、大気汚染規制、原発設置許可等をめぐって（関英昭教授・佐々木高雄教授・手塚和彰教授 退職記念号）」青山法学論集 53 巻 4 号 301-326 頁（2012）など。

168) Fein, *supra* note 115, at 472, Bryant, *supra* note 165, at 200 (2009), Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 20-21.

169) National Research Council. アメリカ科学アカデミーの一部である。

170) Fein, *supra* note 115, at 472, Wagner, *supra* note 167, at 1686, NRC, SCIENCE AND JUDGEMENT IN RISK ASSESSMENT, 105 (1994). デフォルトオプションからの離脱がアドホックで文書化されていないことを放置すれば、EPA のリスク評価の科学的信頼性を損なうであろうという趣旨の記述がある。そのため、デフォルトオプションからの離脱についてのクライテリアをより正式に設定するべきであるとの助言が行われている。

171) Fein, *supra* note 115, at 472, Thomas O. McGarity, *Our Science Is Sound Science and Their Science Is Junk Science: Science-Based Strategies for Avoiding Accountability and Responsibility for Risk-Producing Products and Activities*, 52 UNIV. KANSAS LAW REV. 897, 905 (2003-2004).

172) Fein, *supra* note 115, at 473.

173) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 32.

174) Noah, *supra* note 129, at 1036, NRC, RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT, *supra* note 134, at 156.

OMB (OIRA) 長官の「リスク分析メモランダム」及び「ピアレビュー公示確定版」に共通する点として、科学の信頼性を確保するための手段として規制ピアレビューが頻繁に指摘されていることにも、看取することができる。

イ) 規制ピアレビュー利用についての論争

以上のように、既に30年以上の歴史を有している規制ピアレビューであるが、どのような議論があるのであろうか。

i) 擁護論者の主張

彼らによれば、規制ピアレビューに期待される利益は、実体的かつ手続的なものであり、その長所として、以下のような点があげられる。

①ピアレビューは科学研究の一般的な受容を構築するための「ゴールドスタンダード¹⁷⁶⁾」であり、行政機関がよってたつ科学的な証拠の不備を見つける手段を提供する¹⁷⁷⁾。すなわち、専門家のフィードバックによって、規制決定の質が改善される¹⁷⁸⁾(実体的)。

②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¹⁷⁹⁾。その結果、行政機関におけるバイアスの出現と利害関係の衝突の回数が削減され、規制プロセスの正当性が強化される(手続的)。

③APA¹⁸⁰⁾が行政機関の規制に要求する、公衆への情報提供として機能する¹⁸¹⁾(手続的)。

④科学的に同等の能力がある人による精査は、他の専門家との協力と会話の機会を生み出すことにより、討論を促進することができる¹⁸²⁾。その結果として、純

175) Noah, *supra* note 129, at 1036.

176) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 6.

177) Fein, *supra* note 115, at 474.

178) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 22.

179) Fein, *supra* note 115, at 474, S. Shapiro & D. Guston, *Procedural Control of the Bureaucracy, Peer Review, and Epistemic Drift*, 17 J. PUBLIC ADM. RES. THEORY 535, 541 (2006).

180) Administrative Procedure Act. 連邦行政手続法

181) Fein, *supra* note 115, at 473.

182) Fein, *supra* note 115, at 473, Noah, *supra* note 129, at 1059-1060.

粋な議論のためのフォーラムを提供できる。規制プロセス正当性の強化のためにも、透明性を保持しつつ、過度に開かれた討論の場としないことによって諮問委員会から一線を画し、構造化されたブレインストーミングの場とする必要があるとの指摘がなされる¹⁸³⁾。

ii) 批判者の主張

批判者の主張としては次のようなものが挙げられる。

- ①そもそもの前提である、行政機関による規制決定における科学が不十分だという事実は存在しない¹⁸⁴⁾ため、ピアレビューは不必要である。
- ②仮に、そのような事実があるとしても、ピアレビューは解決方法ではなくむしろあらゆるコストを払ってでも避けるべきものである。それは約束された便益を与えないだけではなく、さらに決定を政治化し、行政機関のプロセスを遅延させ、市民の福祉を保護するための行政機関の使命を損なわしめる（規則制定遅延の悪化とリソースの消耗）¹⁸⁵⁾。
- ③一般的に、レビューアーは不確実性を暴露できるが、更なる研究のみがそれを解決できるにすぎない。従って、内在的に政策的な選択を含む判断を下すために、外部のレビューアー等にあまりに頼りすぎることによって、問題を解決するというよりむしろ移管することになり、責任のない専門家に対して政策形成を放棄することになる¹⁸⁶⁾。
- ④レビューアーが彼らの判断に影響を与える企業と結びついているだろうとの疑いが払拭できない¹⁸⁷⁾。
- ⑤レビューアーからのネガティブなコメントは、貴重な最初の規則制定を遅延させる、あるいは司法審査において破棄されやすい最終規則を作る¹⁸⁸⁾。

iii)

183) Noah, *supra* note 129, at 1059-1064.

184) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 21.

185) *Id.* at 35.

186) Noah, *supra* note 129, at 1051-1052, MARK R. POWELL, SCIENCE AT EPA: INFORMATION IN THE REGULATORY PROCESS 450 (1999).

187) Noah, *supra* note 129, at 1064-1065.

188) *Id.* at 1064-1065.

以上述べてきたように、規制ピアレビューに関する論争は非常に激しい。もっとも、一口に規制ピアレビューといっても、前述したようにその内容・形式は多岐にわたり、包括的に論じることには困難が伴う。従って、これらの長所や短所は具体的なピアレビューの対象や主体によって左右されると思われる。

(2) アメリカ行政法の文脈におけるピアレビュー

ア) アメリカ行政法という観点

アメリカの制定法の中には、規制ピアレビューを要件として定めたものが存在する。例えば、大気清浄法（CAA）における大気環境基準の科学的根拠のレビューの要件や、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）における一部の農薬の決定における科学的な根拠に対する EPA の科学諮問パネル（SAP）によるレビューの要件などである¹⁸⁹⁾。また、前述したように、一連の規制ピアレビューを要求する法案が提案されたことや、OMB によるピアレビューのための情報品質公示確定版の発布などがあることから、規制ピアレビューは行政法的手段として追加されつつあると解する論者もある¹⁹⁰⁾。現にアメリカ合衆国行政会議¹⁹¹⁾における「行政プロセスにおける科学¹⁹²⁾」という研究プロジェクトの最終報告においても¹⁹³⁾、規制ピアレビューが当然のように組み込まれていることがみとれる。すなわち、アメリカの行政プロセスにおいて、規制ピアレビューは既に基本的なツールとしての地位を築き上げているといっても過言ではない。このような規制ピアレビューによってもっとも直接的に示される行政の正当性の根拠（principle）は、専門性、説明責任であるといわれることがある¹⁹⁴⁾。本稿ではこ

189) EPA&NRC, SCIENCE AND DECISIONS, *supra* note 135, at 55.

190) Ruhl & Salzman, *supra* note 113, at 7.

191) Administrative Conference. 宇賀克也『アメリカ行政法』266-278頁（弘文堂、1988）参照

192) Science in the Administrative Process.

193) Wendy Wagner, *Science in Regulation: A Study of Agency Decisionmaking Approaches* 113 (2013), [http://www.acus.gov/sites/default/files/documents/Science in Regulation_Final_Report_2_18_13_0.pdf](http://www.acus.gov/sites/default/files/documents/Science%20in%20Regulation_Final_Report_2_18_13_0.pdf). なお、この報告書では「規制ピアレビュー」という名称は使用されていないが、内容はまさに「規制ピアレビュー」である。

194) Louis J. III Virelli, *Scientific Peer Review and Administrative Legitimacy*, 61 ADM. LAW REV. 723, 751 (2009).

のような前提に基づいて、以下、規制ピアレビューについて検討してみる。

イ) 規制ピアレビューと専門性、説明責任

規制ピアレビューにおける専門性への信頼についての議論は、時として、規制プロセスのテクノクラティックなビジョンと民主主義的なビジョンの争いを含むものとして語られることがある。

産業側と科学者共同体が典型的には前者を支持し、消費者と環境運動団体が後者を正しいと主張する。そして、前者は、科学者共同体との不十分な議論を規制の失敗の主要な原因とし、逆に後者は平均的な市民が技術的な問題について十分に教育されているという仮定の下で、十分な議論が必要であると説く¹⁹⁵⁾。ここに透明性を有する規制ピアレビューが介入することによって、まず、前者の問題の解決の基礎が提供されう。後者についても、行政官が判断の基としている情報に市民がアクセスすることは、彼らの行動と能力をモニターするために必要であるから、このような透明性がまずもって必要といえることができる。もっとも、専門家における問題とは異なり、さらに、市民の科学リテラシー向上のための施策などの追加的なプロセスが必要となるかもしれない。その結果、各々の能力の領域において、専門家と非専門家が行政機関の選択を監督するにあたっての価値ある役割を果たすことができる可能性が生じる¹⁹⁶⁾。すなわち、規制ピアレビューの存在によって、両者の要求が解決されう。

なお、ピアレビューを行政法上の手続に追加するにあたり注意すべき点として、S.746¹⁹⁷⁾の提案にあたって連邦諮問委員会法(FACA)の除外を正当化する際に展開された、次のような議論を挙げたい。すなわち、「ピアレビューは政策のアドバイスや分析を行政機関に提供するためのものではなく、利害関係団体の間の政治的な討論でもない」とする上院委員会における議論である¹⁹⁸⁾。これは、ピアレビュー機能は「利害関係団体の政治を超えて維持しなければならない」

195) Noah, *supra* note 129, at 1043.

196) *Id.*

197) Regulatory Improvement Act of 1999.

198) Noah, *supra* note 129, at 1063, S. Rep. No. 106-110, at 48 (1999) ("Moreover, the Committee believes that the FACA exemption will reduce the potential rigidity, time, and expense of peer reviews.").

ものであるということを意味している¹⁹⁹⁾。このような性質を備えてこそ、ピアレビューは行政機関の意思決定に対する外部からの精査のあらたな形態となりうる²⁰⁰⁾と考えられる。すなわち、規制ピアレビューは一次的にはあくまでも専門家の純粋な議論に資するものであって、市民に対する説明責任を過度に考慮すると、本来の機能を損なうおそれもある。民主主義との関係では、説明責任の前提たる透明性を充たせば十分であり、かつ、それ以上は必要がないと思われる。

以上のように考えれば、規制ピアレビューは専門家と市民の役割分担として捉えることができる。民主主義と専門性は相克すると考えられることもあるが、このように捉えれば規制ピアレビューは民主主義にも資することとなる²⁰¹⁾。

3. 小括

以上において検討を行ってきた規制ピアレビューは、組織の問題とは一線を画し、手続として環境法ないしは行政法に組み入れられ得るものである。そして、アメリカは規制ピアレビューについて既に30余年の歴史を有し、これは、行政プロセスにおいて欠くべからざる手段となっている。そして、公衆の参加との区別を明確にして規制ピアレビューを実施すれば、本来の機能を損なうことなくして説明責任の前提としての透明性に資する、ひいては民主主義に資する可能性も有している。

このような規制ピアレビューであるが、現在のところは功罪についての議論が尽きないばかりか、一義的な定義はされておらず、どこまでが規制ピアレビューに該当すると考えられるかについても判然としない点が残っている。しかしながら、本稿においては検討の前提として、アメリカにおける規制ピアレビューの概念を次のように考えていくこととする。

199) *Id.* at 1063, President's Message to the Senate Returning S. 2577 Without Approval, 18 Weekly Comp. Pres. Doc. 1376, 1376-77 (Oct. 25, 1982) ("To require that the Board become a political entity, with representatives from various special interests, would completely undermine the use of scientific knowledge in EPA rulemaking.")

200) PETER L. STRAUSS ET AL., GELLHORN AND BYSE'S ADMINISTRATIVE LAW: CASES AND COMMENTS 241 (11th ed. 2011), Noah, *supra* note 129, at 1083.

201) Noah, *supra* note 129, at 1043 も同旨と考えられる。

基本的には、OMBの「ピアレビューのための情報品質公示確定版」を中心に据え、そこにEPAの考えなどを取り入れて、規制ピアレビューの要素を以下のようなものと仮定する。

第一の要素として、本稿の検討の対象でもある化学物質管理をも含む、科学的情報を必要とする行政機関の意思決定に係るものを対象とすることが出発点であることから、

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、ことが挙げられよう。

次に、ピアレビューの正確性、公正性、ひいては科学の健全性を担保するために、

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、と考える。ピアレビューは基本的には手続の問題であり、組織の問題は別途考慮すべきと考えること、さらに、EPAでは現実に内部職員によるピアレビューもあることから、ここでは仮に「第三者的」とする。

さらに、同様に正確性、公正性の確保などの観点から、

③レビューの過程及び最終的な結果を文書化したものを、レビュー報告として公開する。

④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。

レビューアーの氏名や所属の明記は、科学分野におけるピアレビューではほとんどみられないが、これによって透明性が確保されるとともに、レビューアーにはある種の自己抑制が働くと思われる。

最後に、レビューの対象と内容について次のように考える。すなわち、

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る。

このような規制ピアレビューは、オバマ大統領のメモランダムにある「科学の健全性」とはいかなる関係にあるのだろうか、次章で検討する。

(以下次号)