

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 (2)

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 14 卷 1 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 (以上本号)

V アメリカ行政法における「科学の健全性」

1. オバマ大統領のメモランダムに定める各行政機関のポリシー (EPA と FDA)

前述したように、科学技術政策局 (OSTP) 長官の要求に従って、30 の行政機関のうち、22 の行政機関が現在までにポリシーあるいはその草案を提出し、公表している。そこで、アメリカ行政法における「科学の健全性」とは何かを探求するために、まず、その中から、EPA と FDA のポリシーを参照してみる。

(1) EPA と FDA のポリシーの経緯

ア) EPA (表 2 参照)

EPA は「科学の健全性のポリシー²⁰²⁾」なる文書を公開している。その内容は、

『一橋法学』(一橋大学大学院法学研究科) 第 14 卷第 2 号 2015 年 7 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)
 202) EPA, Scientific Integrity Policy, http://www.epa.gov/osa/pdfs/epa_scientific_integrity_policy_20120115.pdf (平成 25 年 1 月 23 日閲覧) [以後、Scientific Integrity Policy].

主に、EPA がこれまで科学の健全性を確保するために公表してきた文書や行って来た活動などについての記述と、新たな取組についてである。それによれば、EPA は既に 1983 年から透明性と関連づけられた科学の健全性を促進してきており²⁰³⁾、「科学の健全性の原理²⁰⁴⁾」という文書も 1999 年に発布していたので、今回の「科学の健全性のポリシー」なる文書は、それを再確認するものであるとの認識をしている²⁰⁵⁾。

イ) FDA (表2参照)

FDA はホルドレン長官の求めに応じて、FDA スタッフガイド第4巻として、「FDA における科学の健全性²⁰⁶⁾」を発布した。なお、FDA によればこの文書の対象となる「科学」とは、科学的意思決定であって、科学的研究ではないとしている。また、FDA においても EPA と同様にかんりの取り組みが既になされていたと考えられる²⁰⁷⁾。

(2) EPA と FDA のポリシーの異同

両者の内容については表2に示したが、項目 A)~E) はホルドレン長官が定めたものであり、それらに従って両者はポリシーを策定している。

両者の共通点として、科学の健全性全般について担当し、実施を行う科学健全性委員会ないしはオフィスがあることや、諮問委員会を監視するスタッフや広報を担当するスタッフ、倫理担当のスタッフ等、専属のスタッフが置かれているこ

203) W. Ruckelshaus による通称 Fishbowl Memo (1983) で原則が語られた。現在も EPA のウェブ上で閲覧することができる。<http://www2.epa.gov/aboutepa/ruckelshaus-takes-steps-improve-flow-agency-information-fishbowl-policy#memo> (平成 25 年 1 月 23 日閲覧)

204) U.S. Environmental Protection Agency, Principles of Scientific Integrity (1999), <http://www.epa.gov/osa/pdfs/epa-principles-of-scientific-integrity.pdf> (平成 25 年 1 月 23 日閲覧)。

205) Scientific Integrity Policy, *supra* note 202, at 3.

206) FDA, FDA STAFF MANUAL GUIDES, VOLUME IV—AGENCY PROGRAM DIRECTIVES GENERAL OR MULTIDISCIPLINE DISPUTE RESOLUTION SCIENTIFIC DISPUTE RESOLUTION AT FDA (2009), <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/UCM240217.pdf> (平成 25 年 1 月 23 日閲覧) [以後、SMG 9001.1].

207) SMG 9001.1, *id.* at 4.

表2 EPA のポリシーと FDA のポリシーの比較

EPA の対応		FDA の対応	
A) 科学の健全性の確立			
1	<p>〈科学的健全性の文化の育成〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 科学的情報や分析をそれらに基づく政策の決定と区別せよ 職員、科学者、管理者は科学的知見等のみ消し、改竄、妨害をしてはならない。 	1	<p>〈科学的健全性の文化の育成〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 独自規則あり (21 CFR 10.70, 10.75, 10.30 等) 「FDA における科学的論争の解決」という文書あり
2	<p>〈科学的プロセスの透明性を補強するため〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 内部管理者によるレビューを行う 科学的情報の自由な流通を確保する 	2	<p>〈科学的レビューと意思決定信頼性強化のため〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 科学者レビュー委員会：科学職員の資格や質を審査し、選択する 利益相反に関する独自の規則 (5 CFR 2635, 5501 など) 倫理健全性スタッフが利益相反等につき助言
3	<p>〈内部の科学者を確実に保護するために〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 科学健全性担当官に、職員が異なる科学的意見を述べられる透明なメカニズムの開発を命じる 科学的な誤りを通告するものや、異なる科学的意見を述べるものに対しても内部通告者保護を拡大する 	3	<p>〈科学技術的情報の自由な流通を促進するため〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 透明性イニシアティブというタスクフォースの立ち上げ (2009) リスクコミュニケーション戦略計画の公表 (2009)
B) パブリックコミュニケーション			
1	<p>〈科学者と管理者に対して〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 科学者の責任は科学的活動を行うことだけではなく、メディア、市民、科学者共同体からの情報提供の要求にタイムリーに応えることも含む。自由に個人の見解を述べて良いが、その旨を明記する。 	1	<ul style="list-style-type: none"> メディア関係は Office of Public Affairs (OPA) の担当 現在、メディア関係のポリシーを作成中。
2	<p>〈広報担当スタッフに対して〉</p> <p>科学的情報が、平易にかつ明確に聴衆に伝わるようにするために、広報スタッフが、職員からスポークスマンを指名する。</p>		
C) 連邦諮問委員会の利用			
1	<p>〈ピアレビューに関して〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立したピアレビューは科学の健全性の極めて重要な側面である。 ピアレビューポリシー、ピアレビューハンドブック、ピアレビューアジェンダ、「外部レビューの不公平について」(ハンドブックの補遺)、「科学的技術的情報の質の評価のための一般的ファクターの要約」などの文書あり 	1	<ul style="list-style-type: none"> 諮問委員会監視管理スタッフあり 独自の規則あり (21 CFR part 14) (採用プロセス、メンバーの専門性など) 公衆に対するウェーバーの公開についてのガイドライン草稿ができた。 「諮問委員会会合における投票プロセスについてのガイダンス」という文書あり
2	<p>〈連邦諮問委員会に関して〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 連邦法等の他、EPA 独自の手続あり 連邦諮問委員会管理普及オフィス (OFAC MO210) による監視 倫理オフィスによる特別職員の倫理的トレーニング (倫理に関する EPA 独自の文書あり) 		
D) 政府の科学者・技術者の専門能力の開発			
1	<ul style="list-style-type: none"> プロフェッショナルな活動を推奨する (学会発表、エディトリアルボードとしての活動、レビューパネルとしての活動など) トレーニングを推奨 	1	<ul style="list-style-type: none"> ジャーナルへの投稿や学会での発表を奨励、エディトリアルボードなどになることも許容。 職員による出版や発表についての SMG を発行 外部活動に関する倫理的なルール、規則あり 科学職業促進オフィス²¹⁾創設 (2011)
E) 実施			
1	科学健全性委員会による	1	科学健全性オフィスによる

とを挙げることができる²⁰⁸⁾。

相違点としては、重点の置き方が挙げられる。例えば、FDAは独自の規則やガイドラインなどの手段をすべての項目にわたってまんべんなく設定している²⁰⁹⁾。対照的に、EPAはC) 諮問委員会の利用に関して、集中して独自の手段を設けている他、ピアレビューについてさらに1項設けているなど、この項目について重視しているように思われる。また、EPAの特色として、科学者個人の意見を重視する他、科学的過誤に対しても内部者通告保護を拡大している点を挙げることができる。

また、表には記載していないが、FDAの科学健全性オフィスと、EPAの科学健全性委員会の視点もかなり異なっている。前者においては科学的論争を解決すること、すなわちFDAとして統一的な見解に達することを重視しているのに対して、後者においては科学的な過誤を隠蔽しないことや、多様な手続を全うすることを主眼とし、一見、FDAとは反対の方針を目指している。このことから、科学の健全性を確保するといっても、行政機関によって方法が異なることがわかる。もちろん、今後いずれかに収束する可能性も高いが、いずれにせよ、「科学の健全性」の確保の仕方は発展途上にあるように思われる。

2. 「科学の健全性」とは

(1) 前提

ここで、「科学の健全性」の内容について検討してみたい。環境政策においては、2つの異なる観点が求められるとの指摘がある²¹²⁾。その第一は、事実の正

208) EPAについてはパブリックコミュニケーションを担当する外事環境教育オフィス(OEAAE: Office of External Affairs and Environmental Education)や、議会との間をとりもつ議会政府間関係オフィス(OCIR: Office of Congressional and Intergovernmental Relations)スタッフ

209) 却って煩雑になり、実施の具体性を欠くように思われる。UCSも同旨と思われる指摘を行っている。UCS, *Federal Agency Scientific Integrity Policies: A Comparative Analysis* 6 (2013), http://www.ucsusa.org/sites/default/files/legacy/assets/documents/scientific_integrity/SI-policies-comparative-analysis.pdf UCSについては*infra* note 214.

210) Office of Federal Advisory Committee Management and Outreach.

211) Office of Scientific and Professional Development.

確性である。これは、いかなる証拠に基づいて現状を変更、あるいは、今後の選択を行うのか、ということを確認にする前提である。そもそも正確ではない事実に基づいた判断の場合、誤った結論に至る危険性が高いとの懸念があるうえ、どこまでが事実で、どこからが政策的決定であるかを明らかにするためにも必要な前提であると考えられる。第二に、政治的な正当性であり、これは、民主主義的プロセスを通じて達成される社会的価値と、トレードオフに忠実に対処するための前提となる。そして、前者には科学の健全性が、後者には政治の健全性が必要であると説かれる。ここで用いられる「健全性」とは、ある行動を都合よく合理化するために原理原則をねじ曲げずに、原理原則を忠実に守ることであるとされる²¹³⁾。

(2) 事例

以上のような考えを前提として、ここで実際にアメリカにおいて「科学の健全性」が問題とされた事例について考えてみたい。

ここで挙げるのは、「憂慮する科学者同盟 (UCS)²¹⁴⁾」によって、最近の大気環境基準 (NAAQS)²¹⁵⁾のピアレビューが政治的干渉によって歪められていると指摘されたものである。

212) H. Doremus, *Scientific and Political Integrity in Environmental Policy*, 86 TEX. L. REV. 1601 (2008).

213) *Id.* at 1620.

214) Union of Concerned Scientists。1969年にマサチューセッツ工科大学の学生と教職員によって設立された非営利の組織である。現在は、市民と科学者、40万人がメンバーである。

215) 清浄大気法参照 (42 USC § 7408, § 7409)。なお、一次基準とは「判断基準や適切 (adequate) な安全のマージンを考慮し、公衆の健康の保護のためには、その達成及び維持が必要不可欠であると長官が判断する」 (§ 7409 (b)(1)) 基準、二次基準は、「大気中の汚染物質の存在に伴う既知の、または予想される有害影響から公共の福祉 (社会一般の利益) を保護するにはその達成や維持が必要不可欠であると EPA 長官が判断する」 (§ 7409 (b)(2)) 基準と定義されている、NAAQS for Particulate Matter, 71 Fed. Reg. 61144, 61145 (Oct. 17, 2006) (to be codified at 40 C.F.R. pt. 50), 中央環境審議会大気環境部会微小粒子状物質リスク評価手法専門委員会 (第2回) 資料 2-1 「米国 EPA における微小粒子状物質のリスク評価に関する手法について」における日本語訳を参考に、アレンジした。
http://www.env.go.jp/council/07air/y077-02/mat02_1.pdf (平成 24 年 12 月 21 日閲覧)

大気環境基準 (NAAQS) とは、大気清浄法 (Clean Air Act : CAA) において定められる6つのクライテリア汚染物質²¹⁶⁾を規制する基準であり、一次基準 (Primary Standards) と二次基準 (Secondary Standards) の二段階によって構成されている。一次基準は国民の健康保護を目的としたものであるが、これに対して二次基準は農作物、動物、建築物などへの悪影響などを含む、公共の福祉の保護を目的としたものであり²¹⁷⁾、この両者が一致する物質とそうでない物質が存在する。

このNAAQSはいくたびもの修正をなされているが²¹⁸⁾、例えばオゾンについては以下の表3のような経緯を辿ってきた。

上記オゾンのNAAQSについて、EPAの清浄大気科学諮問委員会²¹⁹⁾(CASAC)は2005年、2006年にEPAのスタッフペーパー草稿等に対して規制ピアレビューを行い、その後のEPA長官に対するアドバイスにおいて、全員一致で0.060~0.070 ppm (8時間平均値)を一次基準とするべきとした²²⁰⁾。そして、二次基準については一次基準と異なる値である、7~15 ppm (重み付け累積暴露量²²¹⁾)を採用するべきであると進言していた。しかしながら、最終提案において当時の

216) 広域で多様な汚染源から排出されるために、より多くの国民、環境に悪影響を与えるおそれのある物質である。42 U.S.C. § 7408 (a)(1). 下村英嗣「アメリカ合衆国清浄大気法 (CAA) における技術ベース規制」人間環境学研究10巻229頁、229頁 (2012)

217) <http://www.epa.gov/air/criteria.html> (平成24年12月21日閲覧)

218) 5年ごとの見直しが規定されている。42 U.S.C. § 7409 (d)(1).

219) Clean Air Scientific Advisory Committee.

220) CASAC, CLEAN AIR SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE'S (CASAC) REVIEW OF THE AGENCY'S FINAL OZONE STAFF PAPER (2007), [http://yosemite.epa.gov/sab/sab-product.nsf/FE915E916333D776852572AC007397B5/\\$File/casac-07-002.pdf](http://yosemite.epa.gov/sab/sab-product.nsf/FE915E916333D776852572AC007397B5/$File/casac-07-002.pdf) [略称EPA-CASAC-07-002], Shahrzod Hanizavareh, *Annual Review of Environmental and Natural Resources Law: In-Brief: Affirming the Status Quo? Regulating the National Ambient Air Quality Standards for Ozone*, 36 ECOL. L.Q. 599, 602 (2009), National Ambient Air Quality Standards for Ozone, 73 Fed. Reg. 16436, 16449 (Mar. 27, 2008) (to be codified at 40 C.F.R. pt. 50 and 58).

221) 具体的にはW126暴露指標である。オゾン暴露量の多い夏の3ヶ月間の日中の12時間の累積をするが、1時間値にシグモイド関数による重み付けをして積分する。河野吉久他「気温とオゾン濃度上昇が水稻の生産性におよぼす複合影響評価と適応方策に関する研究」11頁 (平成22年度環境研究総合推進費実施課題研究報告)、National Ambient Air Quality Standards for Ozone, 75 Fed. Reg. 2938, 2999 (proposed Jan. 19, 2010) (to be codified at 40 C.F.R. pt. 50 and 58).

表3 地表オゾンの NAAQS の修正の経緯

Final Rule/ Decision	Primary/ Secondary	Indicator	Averaging Time	Level
1971/4/30	Primary and Sec- ondary	Total photochem- ical oxidants	1-hour	0.08 ppm
1979/2/8	Primary and Sec- ondary	O ₃	1-hour	0.12 ppm
1993/3/9	EPA decided that revisions to the standards were not warranted at the time			
1997/7/18	Primary and Sec- ondary	O ₃	8-hour	0.08 ppm
2008/3/27	Primary and Sec- ondary	O ₃	8-hour	0.075 ppm

EPA 長官は清浄大気科学諮問委員会 (CASAC) の判断を覆し、一次基準を 0.075 ppm とし、二次基準についても一次基準と同じ 0.075 ppm (8 時間平均値) を設定した。特に、後者の二次基準は、厳格な二次基準を採用することをやめるようにとブッシュ大統領が個人的な介入を行ったことの結果であるとされた²²²⁾。そこで、本稿ではこの二次基準に照準をあわせて分析し、「科学の健全性」とは何かを探る。

基準値設定の根拠説明の前提として、まず、特に問題となった公共の福祉に対する悪影響について述べる。ここで問題となった二次基準の保護の具体的な対象は、植生である。オゾンはいわゆる光化学オキシダント²²³⁾として植物に作用し、葉の可視障害、成長・収量の低下などの害を引き起こす。既存の二次基準の遵守下において、国立公園の樹木の可視障害、アメリカヤマナラシのバイオマス (個体重量) の減少、オゾンが多いと思われる都会近郊でのハコヤナギのバイオマス (個体重量) の減少などが生じていることから、二次基準修正の必要があるとされた²²⁴⁾。詳細は省略するが、このような植生に対する悪影響を主眼とするため、

222) S. L. Weaver, *Setting Air Quality Standards: Science and the Crisis of Accountability*, 22 TUL. ENVTL. L.J. 379, 380 (2009), Juliet Eilperin, *Ozone Rules Weakened at Bush's Behest: EPA Scrambles To Justify Action*, Wash. Post, Mar. 14, 2008, at A1, http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/03/13/AR2008031304175_pf.html (平成 24 年 12 月 21 日閲覧)

223) 強力な酸化力がある。

224) NAAQS for Ozone, 73 Fed. Reg. 16436, 16490 (Mar. 27, 2008) (to be codified at 40 C.F.R. pt. 50 and 58).

8時間平均値や1時間値という形態よりも、積算的・季節的な基準値の形態（以下、本稿ではこれらの形態を指標と呼ぶ）の方が、植生への影響との生物学的関連性が高いことから、適切であろうとEPAスタッフやCASACは考えた²²⁵⁾。そして、両者は以前からの指標である8時間平均値ではなく、W126という積算的・季節的な指標を選択し、範囲としては7~21 ppm-hrsが適切である²²⁶⁾と判断した。これに対して、EPA長官による最終的な判断は、暴露指標としてW126を用いるのではなく、従前の8時間平均値を用いることであった。その根拠としてW126が暴露指標として適切かどうかは科学的に確実ではないことが縷々述べられている。これは、パブリックコメントにおいていくつかの企業が主張していることに近い。パブリックコメントでも言及されているように、確かに、植生への影響に関する暴露指標として、ヨーロッパでは異なるものを用いている。しかしながら、ヨーロッパで以前に用いられていたATO40という暴露指標は、やはり暴露を累積するものであった²²⁷⁾。すなわち、どのような暴露指標が適切かについては科学的に議論があるところではあるが、W126に関する科学的根拠が存在しないとまではいえない状況であった。さらにいえば、逆に、8時間平均値がより優れているという科学的根拠はなかったことに留意するべきであろう。議論はあるがより強固な科学的な裏付けがある指標の選択をEPAのスタッフ及びCASACの委員は助言したのだが²²⁸⁾、長官はそれを採用しなかった。その背

225) NAAQS for Ozone, 73 Fed. Reg. 16436, 16486 (Mar. 27, 2008) (to be codified at 40 C.F.R. pt. 50 and 58).

226) EPA, Review of the National Ambient Air Quality Standards for Ozone: Policy Assessment of Scientific and Technical Information OAQPS Staff Paper 8-26. ただし、CASACは7~15 ppm-hrsが適切であるとの助言を行っている。

227) ATO40とは閾値である40 ppbを超える1時間値の閾値超過分の累積をするものであり、40ppbを越えない部分はゼロとしてカウントする。環境省「越境大気汚染・酸性雨長期モニタリング（平成20~22年度）中間報告」82頁（平成24年6月）、中西準子他『オゾン——光化学オキシダント（詳細リスク評価書シリーズ）』4頁（丸善、2009）、https://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/Ozone_Summary.pdf（平成24年12月1日閲覧）。もっとも、ヨーロッパでは葉のオゾン吸収量に基づいた暴露指標に移行しつつある。パブリックコメントではこのようなことにも言及がされていたが、EPA長官はそれを根拠としては挙げていない。

228) 指標だけでなく値そのものも重要な問題であるが、官報で見る限り、主な論争の対象は指標の選択にあるように思われる。

景には産業界への配慮が見え隠れしており、さらに、官報には大統領の関与が明白に記載されていた²²⁹⁾。これらのことから、オゾンの二次基準の設定は政治的干渉によるものであると指摘されるに至ったと思われる。

さらに、これより以前の2005年にも、清浄大気科学諮問委員会 (CASAC) は微小粒子状物質²³⁰⁾の基準を厳格にすべきとの助言を行ったが、当時のEPA長官²³¹⁾はこの助言を無視し、基準の厳格化を拒絶した。なお、UCSの調査によれば、清浄大気科学諮問委員会 (CASAC) に近い、大気品質計画・基準オフィス²³²⁾に勤務する科学者の約50%にあたる29名が、清浄大気科学諮問委員会 (CASAC) の助言が減多に、ないしはほとんど聞き入れられないと感じている²³³⁾。

この問題の背景にはNAAQSの設定にはコストの勘案が許されない²³⁴⁾という事情もあったが²³⁵⁾、最終的な基準値設定の根拠が科学的なものではなく、しか

229) NAAQS for Ozone, 73 Fed. Reg. 16436, 16497 (Mar. 27, 2008) (to be codified at 40 C.F.R. pt. 50 and 58).

230) Fine particulate matter. particulate matter はアメリカではPMと略され、特に「fine」の場合は、粒径2.5ミクロン未満と定義される。

粒子状物質の発生源は工場のばい煙、自動車排気ガス、森林火災など多岐にわたる。呼吸器系の各部位への沈着によって健康への影響がもたらされる。EIC ネットウェブページ、<http://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&ecoword=%C9%E2%CD%B7%CE%B3%BB%D2%BE%F5%CA%AA%BC%C1> (平成24年12月21日閲覧)。

231) Stephen Johnson.

232) Office of Air Quality Planning and Standards.

233) UCS, Air Pollution (Interference at the EPA), http://www.ucsusa.org/assets/documents/scientific_integrity/air-pollution-and-the-epa.pdf. (平成24年12月21日閲覧)

234) D. M. Driesen, *Should Congress Direct the EPA to Allow Serious Harms to Public Health to Continue--Cost-Benefit Tests and NAAQS under the Clean Air Act*, 11 TUL. ENVTL. LJ 217, 217 (1998), *Lead Indus. Ass'n v. EPA*, 647 F. 2d 1130, (D.C. Cir. 1980), 山田健吾「アメリカ環境保全行政における「経済的配慮」研究序説(2)完」名古屋大学法政論集171巻337頁、364頁注4 (1997), Thomas O. McGarity, *Media-Quality, Technology, and Cost-Benefit Balancing Strategies for Health and Environmental Regulation*, 46 LAW CONTEMP. PROBL. 159 (1983), 敬礼寺知佳「連邦清浄大気法における協働的連邦主義——州実施計画の意義と最近の議論(地方分権と環境行政)」環境研究153号107頁、107頁(2009)、岸本充生「環境政策における費用便益分析の役割: 米国環境保護庁での制度化を中心に」財政学研究22巻64頁(1997)

235) 州が実施する際に費用を考慮に入れることが想定されているとの考え方もある。Driesen, *supra* note 234, at 219, 42 USC § 7410.

も十分に説明されていたとはいえないことは確かである。すなわち、NAAQSの設定において、CASACの助言がそのまま受け入れられず、しかもあたかも科学的根拠に基づくかのように政治的判断が行われた点をもって、「科学の健全性」に問題ありと評価されたものと思われる²³⁶⁾。もっとも、EPAのスタッフペーパー、CASACによるスタッフペーパーのレビュー報告、基準値設定の詳細なプロセスの官報への記載があったために、このような事実が判明した点は注目に値する。最悪のケースは、このような透明性が確保されていない場合に、何人も知り得ない状況で同じようなことが起きることである。

NAAQSについては、制定法の要件を修正することによって、この問題が解決されるとの指摘も可能である。しかし、基準値設定の制定法上の要件が曖昧な表現の場合は少なくない。特にそのような場合には、常に起こりうる問題であるといえることができる。

(3) 科学の健全性再考

ここで再び、アメリカでいわれている「科学の健全性」とは何かについて考えてみたい。そもそも、1978年には既に、国家環境政策法（以下、NEPA：National Environmental Policy Act）の実施に関する規則の中に、「科学の健全性」という文言が用いられていた²³⁷⁾。もっとも、CEQ²³⁸⁾はこれが何を意味するか、あるいは行政機関がいかにしてこれを確保するかについて、ほとんど何も述べていなかった²³⁹⁾。その後、1989年に保健福祉省²⁴⁰⁾に科学健全性オフィス²⁴¹⁾が設立されたことが、科学の健全性という言葉が規制分野において注目されるようになった始まりであった²⁴²⁾。この時点において問題とされたのは、科学者共同体が

236) 現在もオゾンのNAAQSに関する議論は継続している。

237) 40 C.F.R. § 1502.24 (2007). 「行政機関は、環境影響ステートメントにおける議論と分析において、科学の健全性も含めた職業的な健全性を、確実なものとしなければならない」。

238) Council on Environmental Quality, 大統領環境諮問委員会。

239) Doremus, *supra* note 212, at 1625.

240) Department of Health and Human Services, 通常、HHSと略される。

241) Office of Scientific Integrity. 現在は、研究健全性オフィス (Office of Research Integrity) となっている。

自らの秩序を保つという仕事を適切に行っていないという、不正に関する問題であった。この点に関して、科学健全性オフィスは科学の、あるいは研究の健全性について積極的に定義するのではなく、逆に、健全性の反義語である科学の乱用（後に研究の乱用）を定義した。2000年には、科学技術政策局（OSTP）が連邦の研究助成の全ての受領者に適用される統一ポリシーを発布したが²⁴³⁾、このポリシーはいまだに有効である。当該ポリシーにおける科学の乱用の定義は、「研究を提案、実行、審査する際に、あるいは研究結果を報告する際に偽造、改竄、盗用」することであり、「純粋な過ちや意見の相違」は含まれない。このポリシーはかなり限定的であり、助成の条件としてのみ適用されるものである。なお、純粋な過ちや意見の相違は含まないとしても、個人的な歪曲が加えられていないという意味の、正確性の担保も含まれると考えて良いと思われる。このような意味での科学の健全性を、本稿では仮に狭義の「科学の健全性」と名付けたい。

ここで、再び前述した政治的な健全性についても言及する。ある論者は政治的な健全性という言葉を選挙された代表ではなく、行政機関の職員の職業的な義務として用いる²⁴⁴⁾。そして、アメリカにおいては、執行権と立法権の間の厳格な権力分離によって、官僚と立法者の間に第2のプリンシパル＝エージェント問題が起きているという。特に、環境法においては行政機関に対する権限の委任は、「高度に一般化された文言」によって行われるという構造があるため、この問題が強調される²⁴⁵⁾。その結果、制定法によって、行政機関の活動を十分にコントロールすることができない。この場合に、立法者は他のメカニズムに目を向けなければならないが、行政機関の決定における科学に対する信頼への依存は、その1つの方法となり得る²⁴⁶⁾。すなわち、科学に依拠するという命令は、場合

242) Doremus, *supra* note 212, at 1620, D. Hamilton, *Can OSI withstand a scientific backlash?*, 253 SCIENCE 1084, 1084 (1991).

243) Doremus, *supra* note 212, at 1621, OSTP, FEDERAL POLICY ON RESEARCH MISCONDUCT; PREAMBLE FOR RESEARCH MISCONDUCT POLICY, 65 Fed. Reg. 76260 (Dec. 6, 2000), <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-12-06/pdf/00-30852.pdf> (平成25年1月23日閲覧)

244) Doremus, *supra* note 212, at 1629.

245) *Id.* at 1630.

246) *Id.* at 1634.

によっては行政機関の行為を制限する、ないしは行政の裁量²⁴⁷⁾を制約する機能を有するものと考えることができる。この場面において、第一に前述した狭義の「科学の健全性」が制限の中核となると解し得る。

しかしながら、ここで政治的な圧力などが加われば、もちろん望むような機能は発揮されない。すなわち、狭義の「科学の健全性」と、政治的な健全性の双方が確保された場合にのみ、意図された機能が果たされる。さらに、リスク分析などの科学的判断と政治的判断の複雑なミックスを含む決定は、法廷、立法者、公衆のいずれにとっても、誰が何に基づいて何を判断したかを理解することが困難である。そこで、政治的決定の確認とその率直な説明を要求する政治的な健全性は、このような決定に対する監視を改善するものともなる²⁴⁸⁾。そのため、政治的な健全性は「科学の健全性」の重要な要素であると考えることができる。

本項の冒頭において、NEPAの実施に関する規則の中に、「科学の健全性」という文言がある旨と、その内容についての言及はない旨を述べた。しかしながら2005年に至って、この規則における科学の健全性の要件について、連邦裁判所は「行政機関の決定を基礎付ける情報、分析方法、そしてモデルの不足を開示することを命じるもの」との解釈を示した²⁴⁹⁾。このような解釈によって、もはや「科学の健全性」の意味は、研究助成に限定されるような狭義の意味にとどまるものではないことが推察される。そして、前述した憂慮する科学者同盟(UCS)の指摘した事例やオバマ大統領のメモランダム等についても想起し直せば、いわゆるトランスサイエンスと称される規制科学の領域においては、「科学の健全性」という言葉には政治的な健全性という含意もあるとあって良いように思われる²⁵⁰⁾。

247) ここでは、「裁量」といっても、行政と司法の関係が問題となる場面を特に想定しているわけではない。塩野宏『行政法I-行政法総論(第五版)』125頁(有斐閣、2009)

248) *Id.* at 1638.

249) *Id.* at 1625-1626, *LANDS COUNCIL V. FORESTER OF REGION ONE OF THE UNITED STATES FOREST SERV.*, 395 F. 3d 1019 (2005).

250) なお、Doremusは「科学の健全性」と「政治的な健全性」を区別し、前者は意思決定プロセスの入口で主に問題となり、後者は意思決定プロセスの終盤で問題になるとする。Doremus, *supra* note 212, at 1602. しかしながら、特に本稿で扱うようなリスク評価においては、両者が混然一体とならざるを得ないと筆者は考える。

このように、「研究を提案、実行、審査する際に、あるいは研究結果を報告する際に偽造、改竄、盗用」しないという狭義の「科学の健全性」と政治的な健全性の双方が、環境規制の領域においては必須であり、現在のアメリカではこの両者を併せて「科学の健全性」と称していると考えられる。換言すれば、「科学の健全性」とは、内部的な、あるいは外部からの意図的・恣意的な歪みに対処しようとするものであるといえる。そして、前述したように、科学に依拠するという命令が行政の行為を制限する機能を有するとすれば、「科学の健全性」こそが、その中核と考えることができる。

3. リスク評価、規制ピアレビュー、及び「科学の健全性」の関係

ここまで、アメリカにおいて、リスク評価のコントロール手段として用いられている規制ピアレビューという手続と、「科学の健全性」について概観してきたが、両者の相互の関係をここで整理してみたい。

規制ピアレビューは、レギュラトリーサイエンスと称される、既存の科学と政策的判断が分ちがたく混在したリスク評価をコントロールする手段として、アメリカでは長く用いられてきた。これは、リスク評価における純粹に科学的な側面のみではなく、推論に基づく部分をも含めて、一定の、「科学者共同体」の価値判断に適うか否かの判断を行うものである。そして、この規制ピアレビューを行うことによって、基礎となっている情報の科学的な正確性などが確保されるだけでなく、リスク評価の外縁を描出することによって、リスク評価とリスク管理の境界も浮かび上がり易くなる。あるいは、科学的判断と政策的判断の境界が明確になる、ともいえよう。その結果として、政治的歪曲の有無を検出することが容易になる。すなわち、規制ピアレビューは、二次的に政治的歪曲を監視する手段ともなりうる。

他方、アメリカの行政プロセスにおいては「科学の健全性」が問題とされている。その内容は、偽造、改竄、盗用がないという意味での正確性などの、いわゆる狭義の「科学の健全性」だけではなく、政治的な健全性をも含むものである。すなわち、規制ピアレビューによって保護しようとしているものは、まさにこの「科学の健全性」であると考えられる。

アメリカにおいてはレギュラトリーサイエンスを利用する規制プロセスにおいて、「科学の健全性」の保護を趣旨とする規制ピアレビューという手続によって、行政の行為をコントロールしている。そして、右コントロールは、制定法のみではなく、大統領府の発布するメモランダムなどによって具体的に実施されているということができる。

VI リスク評価の法的含意及び日本への提言

前章までにおいて、アメリカではリスク評価の統制ないしコントロールに関して、個別法より上位のレベルで重要な施策ないしは視点が存在することを見いだした。その核心は「科学の健全性」という概念にあり、それを確保する手段の1つとして、規制ピアレビューについて述べた。このようなコントロールからは、リスク評価を手放して行政にまかせないという姿勢が看取された。では、かかるシステムが示唆するリスク評価、ないしはそのコントロールの法的含意はいかなるものであろうか。日本における化学物質リスク管理法制度においても基本的にアメリカと類似した枠組みのリスク評価・リスク管理が行われているとの前提で、以下に検討する。

まず、これらについて、日本でいうところの行政行為の科学的専門技術的裁量の問題、あるいは「安全性判断にかかる専門技術的裁量」が想起されるが、本稿では訴訟を取りあげていないので、主に立法と行政との関係についての検討を行うこととする。

1. リスク管理との分別の示すもの

(1) リスク評価の要素

第I章で述べたように、リスク評価とリスク管理は概念的に別個のものとして考えられる²⁵¹⁾。後者のリスク管理の部分では、リスク評価の結果を受けて、費用便益や実行可能性など、社会的な要素の衡量によって政策的に意思決定がなさ

251) NATIONAL RESEARCH COUNCIL, RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT : MANAGING THE PROCESS 7 (1983), [以下、NRC, RISK ASSESSMENT].

れる。この部分について行政裁量を認めないことは却って困難であると思われる²⁵²⁾。これに対して、本稿ではリスク評価の部分についての考察を行うものである。

さて、ここで再び第Ⅰ章に戻り、リスク評価とリスク管理の関係について整理したい。制定法に関しては、アメリカであってもこの両者を明確に分離しているものはほとんどない²⁵³⁾。そうであるとすれば、立法と行政との関係に関しては、この両者を一体として扱うべきとの論も成り立ちうる。しかし、実務上、アメリカにおいては、リスク評価とリスク管理は、組織的な分離は望ましくないものの²⁵⁴⁾、概念的には分離すべきものと位置づけられている。このような、制定法とその他の状況の乖離については、進化途上にあるためとして、とりあえず留保して議論を前に進める。

既に第Ⅰ章で述べたように、リスク評価にも①政策的な判断ないしは価値判断が内包されている。また、②複数存在するであろう科学的な説やデータの中から、特定のものを選択するという行為や、証拠の重み付けという行為²⁵⁵⁾なども含まれている。これらの要素を採り上げて、行政機関に裁量があると考えられることもできる。しかし、特に後者(②)を裁量と捉えることに関しては、科学技術のある特定の見方で捉えることに原因があると筆者は考えている。「固い」科学観である。

(2) 「固い」科学モデルとリスク評価

そもそも、特に日本の科学技術政策は、テクノクラティックモデル(技術官僚モデル)に基づいて実行されていると考えられている²⁵⁶⁾。テクノクラティック

252) 藤岡典夫「安全性判断に係る「専門技術的」行政裁量に関する一考察：「受け容れ可能なリスクの水準」の決定に焦点を当てて」早稲田大学大学院法研論集146号141頁(2013)はリスク管理に関して行政裁量を認め、それを論じておられる。

253) 皆無なわけではない。Safe Drinking Water Actにおいては分離されていると解する余地がある。

254) NRC, RISK ASSESSMENT, *supra* note 251, at 142-143.

255) 第Ⅲ章参照

256) 藤垣裕子「リスク論が科学技術政策に投げかけるもの(特集 科学技術とリスク論)」情況第三期3巻1号86頁、87頁(2002)

モデルは、科学技術の関連する社会的意思決定に関して、民主主義モデルと対置されるモデルであるが、このモデルは専門主義への厚い信頼を基礎としている²⁵⁷⁾。それに伴い、テクノクラティックモデルにおいて科学的知見は厳密で常に正しい客観性をもつ、「固い」「確実な」ものとして捉えられている。これを、藤垣教授は「固い」科学モデルと称し、それに対して、現実の科学は「構築途中の」あるいは「作動中の」ものであるとする²⁵⁸⁾。では、「固い」科学、あるいは「作動中の」科学とはいかなるものであろうか。

科学技術社会論の世界では、科学を次のように把握することがある。現実の科学はレフェリー制度によって保たれる、閉じたジャーナル共同体の内部で生成される。当該ジャーナルにおけるレフェリーによる知識の審判の境界は、妥当性境界と呼ばれ、これは、決して確固たるものではなく、科学者のコミュニケーションの結果として常に更新されているという²⁵⁹⁾。いわゆる、最先端の科学や、科学者が現に研究の対象としている科学はこれにあたる。これを称して藤垣教授は「作動中の」知識と呼ぶのである。これに対して、「事後の」²⁶⁰⁾知識と称されるものは、ある論文が世に出てから相当程度の時間が経過して、評価が固まった時点での知識である²⁶¹⁾。実際に行政が依拠していると考えられる、テクノクラティックモデルでは、科学は後者の「固い」科学として取り扱われている。すなわち、現在のところ、「固い」科学の想定の上で、科学的専門技術的裁量が論じられている。

しかし、行政裁量が論じられる場合に問題となっている科学技術は、多くの場合、前者の科学なのである。リスク評価が扱う様々な情報も、ほとんどの場合、前者の「作動中の」知識に属する。それらの知識の中からさらに選択を行うこと(前述②)を、裁量といえないこともないと述べた。しかし、「固い」科学モデル

257) 藤垣・前掲注 256) 87 頁

258) 藤垣裕子『専門知と公共性』66-67 頁(東京大学出版会、2003)「作動中」の知識とも称されている。なお、藤垣教授は『専門知と公共性』の中では「硬い」を、前掲注 256) においては「固い」を用いておられる。本稿では後者を使用した。

259) 藤垣・前掲注 258) 33 頁

260) 強調は筆者による。

261) 藤垣・前掲注 258) 65 頁

を捨て去れば、このような選択をも一体として「作動中の」知識として扱うことがより自然となる。

さらに、リスク評価に含まれる政策的な仮定やデフォルト（前述①）に関連して、「既存の科学」においても仮定や推定は決して珍しいものではないことを指摘したい。従って、ある程度の政策的な判断も、広く「作動中の」科学に含めても問題ないと思われる。

ここまで述べたようなことから、リスク評価に内包される政策的判断、価値判断やある種の選択について、行政裁量と考えず、「作動中の」科学の範囲内と捉えることが可能であると、現時点では考えている。

(3) リスク論と妥当性領域

さらに科学技術社会論の言葉を借りれば、行政は「固い」科学観の下、科学的合理性と社会的合理性が一致すると考えていたとされる。なお、ここでいわれる科学的合理性とは、「科学者集団の妥当性境界によって保証される合理性」のことであり、他方、社会的合理性とは、「ある公共の妥当性境界を社会的場面での判断の基準として採用する」という「判断を担保する、意思決定のしくみ」である²⁶²⁾。

これに類した、「科学の合理性」と「社会の合理性」という概念は、「リスク論の扱うグレーゾーンの境界引きに必要な概念として」、リスク論を提唱したベックが用いたものである²⁶³⁾。そして、不確実性を含む、科学だけでは答えられない問題に対しては、社会的判断も必要であると藤垣教授は説く。すなわち科学的合理性と社会的合理性は一致しない、あるいは、「科学者の妥当性境界」と「公共の妥当性境界」は一致しないという²⁶⁴⁾。例えば、無機ヒ素に関して、生涯発がんリスクを10万人に1人に抑えるための基準値は0.0004 mg/kgとなるが、実際に日本人が食べている米には、その100倍以上の無機ヒ素が含まれる²⁶⁵⁾。「科

262) 藤垣・前掲注258) 108頁

263) 藤垣・前掲注256) 95頁、ウルリヒ・ベック『危険社会——新しい近代への道（叢書・ユニベルシタス）』89頁（法政大学出版局、1998）

264) 藤垣・前掲注258) 80頁、109頁

265) 村上道夫、永井孝志、小野恭子、岸本充生『基準値のからくり』59頁（講談社、2014）

学者の妥当性境界」に従えば、日本人は米を食べるべきではないとなるかもしれないが、おそらくそれは受容されないであろう。

このように、社会的合理性と科学的合理性が一致しないという現実に対処するための仕組みの1つとして、藤垣教授はレギュラトリーサイエンスやリスク論を挙げている²⁶⁶⁾。確かに、第I章で述べたようなリスク評価とリスク管理の分離は、この問題への適切な対処として機能しうるように思われる。そして、リスク評価はまさに「科学者の妥当性境界」あるいは「科学的合理性」の領域に、そしてリスク管理は「公共の妥当性境界」、ないしは「社会的合理性」の領域に該当すると考えてよいかもしれない。

2. リスク評価のコントロールの位置づけ

(1) 規制ピアレビューと「科学の健全性」

再度、規制ピアレビューに話を戻すが、具体的なところから出発してみる。仮に、ガイドラインに沿ったリスク評価が行われ、その結果に基づいて何らかの化学物質の規制の決定がなされる際に、規制ピアレビューを受けるものとする。そもそも、このような場合、化学物質の指定の一連のプロセス及び結果については、行政に裁量があると考えるのが通常であろう。また、これまではここで例として挙げたすべてについて、行政に裁量があると考えられていたといっても良い。すなわち、ガイドラインの設定、リスク評価の実施、その結果に基づく化学物質の指定、これらのすべてについて、行政の裁量の範囲内にあると考えられていたと史料される。

他方、アメリカの例において、規制ピアレビューの対象はガイドライン及びリスク評価のみであった。このことから、ガイドライン及びリスク評価がある種の専門的審査、ないしは「科学者共同体」²⁶⁷⁾の基準に基づく審査を経る、ということができよう。ここでいう基準は、成文化されてはいないし成文化も不可能であ

266) 藤垣・前掲注256) 87頁、98頁

267) 「ジャーナル共同体」と称されることもある。これは、専門誌の編集・投稿・査読活動を行うコミュニティを意味するとされる。本稿の場合にはジャーナルとの関連性はないので、「ジャーナル共同体」という言葉を使わなかったが、コミュニティの内実はかなりの程度、これと重なるものと思われる。藤垣・前掲注258) 14頁、16頁

るが、個々の科学者の内心にあり、特定の分野の「科学者共同体」の中では共有されているといったものを意味している。従って、規制ピアレビューに付される部分に対しては、「特定分野の科学者共同体」の基準に基づく価値判断が行われるわけであるが、既に述べたように、ピアレビューは既存の「科学者共同体」においても用いられている手段である。従って、規制ピアレビューは、「作動中の」科学ないし「科学者の妥当性境界」の形成に類する行為ということができる。すなわち、規制ピアレビューの存在は、リスク評価の内実が「作動中の」科学ないしはそれに類するものであることを、重ねて根拠づけるものといえる。そして、リスク評価はあくまでも「作動中の」科学に含まれる領域であって、この領域には行政の裁量が及ばない、あるいは、行政の裁量が制限されると解する余地がある。

他方、規制ピアレビューは、先に述べた「科学の健全性」を確保する手段に他ならない。このような「健全性」を有する科学的判断は、究極的には「現時点での」科学的真実であると擬制することができるかもしれず、このように考えると、右制限は事柄の性質に付随するある種の内在的な制限と解することができる。

ただし、依然として規制ピアレビューのデザインについては行政に裁量が残されていると考えうるし、そうであるとすれば、規制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。さらにいえば、規制ピアレビューの導入によって、機能的には混同されるべきではないと考えられている、リスク評価とリスク管理の境界が姿を現し、同時に、裁量の輪郭も明確化する。

なお、本稿においては主に立法と行政の関係に限定して議論を進めてきた。右の観点からは、究極的には、リスク評価は立法及び行政のいずれにも属さないことになりそうである。もっとも、その枠組みを形成するのは行政ということになる。さらに、ここであえて司法との関係に言及するとすれば、リスク管理が司法審査に服する場合には、規制ピアレビューによって、リスク評価とリスク管理の境界が明確化されることにより、司法審査の精度が向上することになるとと思われる²⁶⁸⁾。

(2) その他

もっとも、以上のように単純に割り切れない部分も残されていることを否定できない。例えば、「脆弱な集団についても考慮する」、あるいは「重畳的なリスク評価を行う」などという要素が、リスク評価に含まれることがある。このような要素は少なくともガイドライン等には記載されているが、制定法上の規定がない場合もある²⁶⁹⁾。これらの、将来制定法上の規定へと昇格する可能性もあるような重要な要素について、現時点において制定法上の定めがない場合には、行政に裁量があると考える方が素直かもしれない。

これらについては、「作動中の」科学の範囲内であることに加えて、裁量の範囲内と解することが可能かもしれないが、依然として科学者が先導すべき要素ともいえ、従来の裁量と同一の理解は適切ではないようにも思われる。いずれにせよ、これらの要素についても内容ないしは方法論に関しては「科学の健全性」が要求され、その点については違いがないと思われる。

(3) 小括

ここで、本章において述べてきたことを簡単にまとめつつ、アメリカで行われているリスク評価のコントロールをどのように位置づけるべきかについて整理したい。

前章で述べたように、アメリカでは制定法において、行政機関の意思決定を「科学」に依拠して行うように定める例も存在する。この場合、「科学」は裁量を制約するものと把握されている²⁷⁰⁾。そして、前項において、従来からの「固い」科学モデルではなく、「作動中の」科学モデルを用いることによって、リスク評価における数々の選択肢を、「作動中の」科学の中に含めることができる旨の指摘を行った。このような考えを敷衍すれば、

268) いわゆる「審査密度」をいかに解するにせよ、審査の精度が向上すると思われる。

269) すべての制定法を調査したわけではないが、既に制定法に組み込まれている場合もあるが、そうでない場合も少なくない。

270) 最も強力な例として、絶滅の危機に瀕する種の保存に関する法律 (Endangered Species Act) が挙げられている。H. Doremus, *Scientific and Political Integrity in Environmental Policy*, 86 TEX. L. REV. 1601, 1634 (2007).

リスク評価 ≡ 「科学」

ということになりそうである。とすれば、規制ピアレビューの設計や、将来制定法上の規定へと昇格しそうなごく少数の例外を除いて、リスク評価は裁量の範囲内ではなく、むしろ、裁量を制約するものと考えられることとなる。このように考えても、規制発動行為はリスク評価とリスク管理の総体であるとするれば、従来のように規制発動行為に裁量があると考えerことは可能である。

とすれば、リスク評価のコントロールは、「科学」的な行為を行うにあたり、組織や手続を管理することによって、可及的に中立かつ客観的な態度の下で「科学者の妥当性境界」を構築するものとして、あるいは「健全な科学」を保護しようとする試みであると解することができる。そして、この行為は立法ないしは行政のいずれかに専ら属するものと考えerる必要はない。すなわち、科学を「健全」に保つ主体は、立法であっても、執行部であっても、さらには行政機関であっても問題はない。このように解すれば、リスク評価の要素であるが、時として制定法に規定されることになる要素についても説明が可能である。また、リスク評価のコントロールに関して、制定法上の規定、大統領府による統制、さらに後者が各行政機関に与える広い裁量という多様性は、このことの現れであると考えerこともできる。

3. 日本におけるリスク評価のコントロールの現状及び提言

以上のような理解の下に、日本への示唆について考えてみたい。リスク評価に関しては、行政の裁量は大幅に制限され、「科学の健全性」を維持した実施が望まれる。そのため的手段ないしは手続として、アメリカでは大統領府によるコントロールが行われているが、その中で、組織や体制に依存しない手続的手段として、規制ピアレビューがみられた。さらに、基本的に行政が裁量をもって実施すべきリスク管理との区別、ないしは裁量の外縁を明確化するためにも、規制ピアレビューは機能する。このような重要性に鑑み、ここで再び、「科学の健全性」を中核とした規制ピアレビューに着目したい。

では、日本には規制ピアレビューないしはそれに類するシステムは現在、存在するのか、存在しないとしたら、導入の必要性はあるのであろうか。我が国のシ

システムを検討するにあたっては、アメリカと平仄を合わせ、まず第一に個別法よりも上位のレベルについて分析を試み、その後、個別法に下って検討を続ける。

(1) 個別法より上位のレベル

日本において、個別法より上位のレベルにおいてリスク評価について触れるものとして、環境基本計画が挙げられ、その中には、リスク評価に関連する政策目標²⁷¹⁾が存在し、実施もされているが、これはコントロールを目的とするものではない。

他方、食品安全については個別法横断的といえる食品安全基本法が制定されている²⁷²⁾。同基本法によって、広く食品安全に関するリスク評価²⁷³⁾は、食品安全委員会²⁷⁴⁾が統一的に行っている。さらに、同基本法においては、「食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない」²⁷⁵⁾と規定し、科学的な信頼性を確保しようとする姿勢が看取される。このような点は、個別法を一步進めるものとして評価できよう。しかしながら、曝露経路の多様性のためか、統一的な規定は食品安全の範囲にとどまり、それ以上広範な分野にわたる個別法横断的の制定法は存在しない。

このように、我が国では制定法より上位において、広範にわたってリスク評価をコントロールするシステムは存在しない。

(2) 個別法のレベル

産業用化学物質管理及び食品添加物に係る食品安全分野のみとの限定つきでは

271) 例えば第四次環境基本計画：「科学的な環境リスク評価を効率的に推進する。また、そのための新たな手法の開発・実用化に努める」。環境基本計画（平成24年4月27日閣議決定）118頁

272) 食品安全基本法は食品衛生法における食品添加物だけではなく、農薬取締法、肥料取締法ほかの法律にも広く適用される（食品安全基本法24条）、いわば個別法横断的な性質を有する。

273) 食品安全基本法では「食品健康影響評価」と称される。食品安全基本法11条参照。

274) 食品安全基本法22条～38条、内閣府設置法37条3項、国家行政組織法8条

275) 食品安全基本法11条3項

スクリーニング評価・リスク評価の進め方

基本的には、化学物質のリスク評価に必要な情報提供は、事業者が行い、それをもとに改正化審法における規制措置の判断のための信頼性評価やリスク評価は、国が行う。

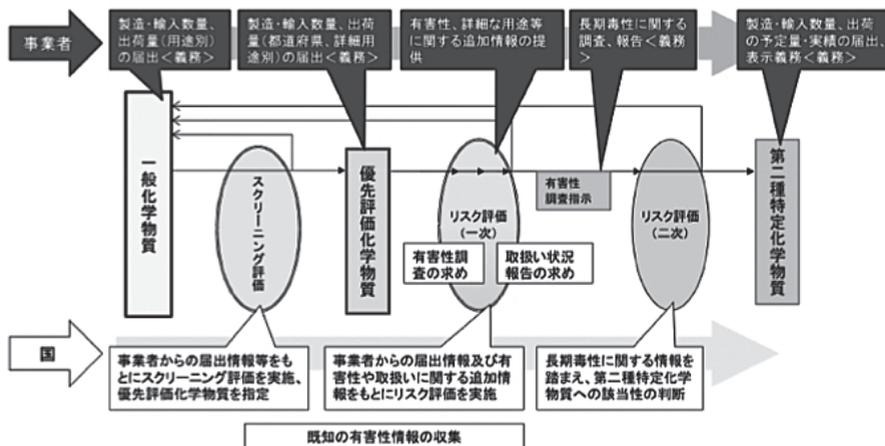


図6 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価

あるが、個別法レベルのリスク評価のコントロールに関しては、以下のような状況にある。

ア) 化審法の場合

化審法においては、いわゆる「スクリーニング評価」という一種のリスク評価(図6参照²⁷⁶⁾)が、図7に示すような三段階のプロセスで行われる。

第一段階において策定されるガイダンス文書²⁷⁷⁾は、NITE(独立行政法人製品評価技術基盤機構)が作成した草案を審議

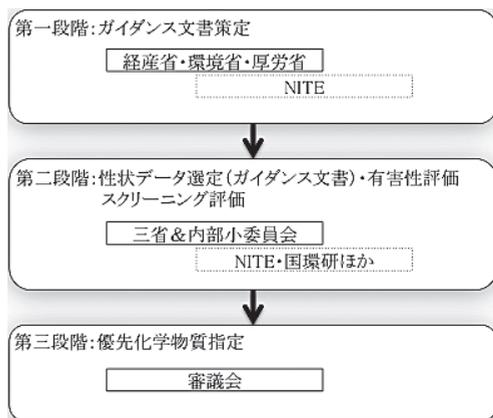


図7 「スクリーニング評価」プロセス全体

会が検討したものである²⁷⁸⁾。審議会によるレビューに付されたという評価も可能であるが²⁷⁹⁾、そのような表現はされていない。さらに、もし、審議会すなわち専門家のレビューに付されたという評価したとしても、説明に配慮した詳細な文書の公表がないという点では、アメリカにみられる規制ピアレビューには該当しないと思われる。

第二段階においては、性状データ等のデータの信頼性はかなり確保されているが²⁸⁰⁾、主体が明確にされていないレビューが行われていることや、ガイダンス文書が公表されているのみであって個々の具体的なレビューの内容が公表されていないことから、いわゆる規制ピアレビューが行われているとはいえない。

第三段階の審議会での優先評価化学物質の指定は、本来はリスク管理に該当するが、その前段階としてピアレビューがなされる可能性もあるので、検討の対象とした。しかし、議事録²⁸¹⁾に看取された発言などから判断すると、性状データ、スクリーニング評価結果などが正しいことを前提として優先化学物質の指定を行っているのであって、専門家による詳細なレビューは行われていないとの評価が

276) 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム (Japan チャレンジプログラム) 推進委員会 (第8回) 参考資料6 改正化審法の体系及びスクリーニング評価・リスク評価の進め方、http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004488/pdf/008_s06_00.pdf (平成24年9月9日閲覧)

277) 「スクリーニング評価の基本的な考え方」、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」などの基本的な考え方を示す文書。

278) <http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html> (平成25年1月7日閲覧)

279) 102回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 (平成22年9月3日)、104回同小委員会 (平成22年10月8日)。なお、これらは薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会との合同審議である。<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-102-1a.html>、<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-104b.html> (平成25年1月7日閲覧)

280) 「化審法のスクリーニング評価及びリスク評価 (一次) 評価Iに用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方」例えば、国際的に認められたテストガイドラインに沿って得られたデータであれば、信頼性ランクは1となり、そのまま使用することができる。複数のデータセットが存在する場合には「原則、その中の最もきびしいデータをキースタディとする」などのルールもある。<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-115/ref06.pdf> (平成25年1月7日閲覧)

281) 第108回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 (平成23年1月21日) における西原委員の発言「このデータの整理が間違いないということが大前提です。確認は複数でやっているとか、そういうことはやっておられるんですか」、<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-108-1a.html> (平成25年1月7日閲覧) など

可能である。

イ) 食品衛生法（食品添加物に係る部分）の場合²⁸²⁾

食品添加物にかかるリスク評価（食品健康影響評価）を行うのは、食品安全委員会である。食品安全委員会とリスク管理機関との関係について、図 8²⁸³⁾に示す。食品安全委員会は危害要因ごとのリスク評価基準にあたるガイドラインを各

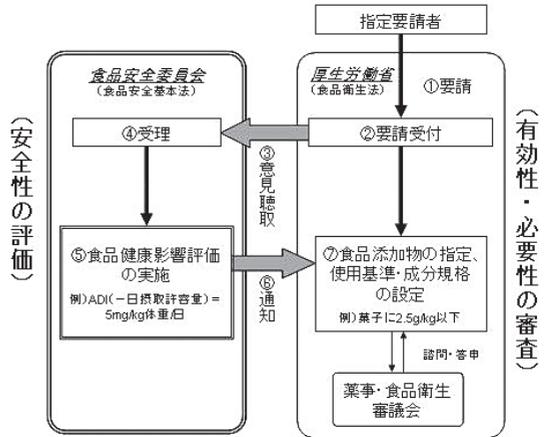


図 8 食品安全委員会とリスク管理機関との役割分担

種作成しているが、食品添加物については、「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010年）」²⁸⁴⁾を策定している。これは、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」²⁸⁵⁾（平成16年1月16日閣議決定）において、食品健康影響評価に関するガイドライン作成の努力義務が述べられていることに基づく²⁸⁶⁾。このガイドラインに基づいて、リスク評価は行われる。なお、ガイドライン中に、「食品健康影響評価の科学的妥当性・公平性の確保のため」のものである旨が記載されていることや、具体的な記載²⁸⁷⁾から、一定の科学的な妥当性等は確保さ

282) 日本の食品管理に関して、下山憲治『リスク行政の法的構造』147頁（敬文堂、2007）

283) <http://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html#m-4>（平成24年12月27日閲覧）

284) <http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf> なお、食品安全委員会パンフレット中においては、「ガイドラインは2010年現在、作成途上にある」とされているが、その後策定されたものではないかと思われる。食品安全委員会「食品安全委員会パンフレット」（2010）7頁、http://www.fsc.go.jp/sonota/pamphlet/2010/pamphlet2010_japall.pdf（平成25年1月7日閲覧）

285) 「食品安全委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等にに応じた食品健康影響評価に関するガイドラインを作成し、必要に応じて見直しに努める」とされている。<http://www.fsc.go.jp/hourei/kihontekijikou-240629.pdf>（平成25年1月7日閲覧）

286) 食品安全委員会「添加物に関する食品健康影響評価指針」5頁

287) ガイドライン中の「第5 評価に必要な資料等の考え方」など

れているものとみられる。しかしながら、当該ガイドラインにおいては、ピアレビューやそれに類する手続に関する記述はない。従って、単発的な専門家によるレビューはあっても²⁸⁸⁾、規制ピアレビューは行われていないと考えられる。

(3) 日本における規制ピアレビューの必要性

前項において、化審法及び食品衛生法（食品添加物に係る部分）について、我が国で規制ピアレビューが行われていないことについて述べてきた。もっとも、データの信頼性確保の方策は講じられていることに言及したが、これは、アメリカでいうところの狭義の「科学の健全性」の確保の一部に該当するであろう。ここでは、アメリカでいわれる広い意味の「科学の健全性」が日本において問題になり得ないのか、ということについての検討を行いたい。

現在の日本においては、アメリカにおける OMB による「ピアレビューのための情報品質公示最終版」のような、「政府部内における科学的知見の取扱いに関する行動規範は」「存在しない」²⁸⁹⁾。そうであるからといって、必要がないといいきれないのは言を俟たない。なぜなら、アメリカでいわれる科学の健全性が問題となりうる、BSE 問題のような、世界規模で発生した事件の余波が日本にも及んでいたことは明白だからである。さらに、日本独自の問題として、薬害エイズ問題、東日本大震災に伴う種々の問題など、科学の健全性が問題とされるべき事件は他にも発生していた。現在も、大飯原発敷地内の活断層の問題²⁹⁰⁾が想起されるところである。しかしながら、このような問題があるにもかかわらず、政策形成と科学の関係をめぐる一般的な議論にはつながらなかったといわれている²⁹¹⁾。すなわち、現実的には問題がないわけではないが、問題が放置されてい

288) 府食 730 号において、3-エチルピリジンに係る食品健康影響評価に対して、ピアレビューが要求された旨の記述がある。このピアレビューはジャーナルにおけるピアレビューに近いと思われる。<http://www.fsc.go.jp/fscis/attachedFile/download?retrievalId=kai20121115tel&fileId=110>（平成 25 年 1 月 7 日閲覧）

289) 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」27 頁（2011 年 5 月）

290) http://www.nikkei.com/article/DGXNASFS0401E_U2A101C1NN1000/?dg=1（平成 24 年 11 月 6 日閲覧）

291) 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター・前掲注 289) 27 頁

るに過ぎないといえよう。

さらに、審議会に対して隠れ蓑という批判があることや、大臣の政治的任命など、アメリカにおけるこの種の問題の原因の一部と考えられる事柄が、少なくとも形式的には日本にも存在している。逆に、科学の健全性に関する問題が、日本では絶対に起きないとする根拠はない。従って、日本においても広い意味の「科学の健全性」に関連する問題が生起する可能性は高く、規制ピアレビューの必要性を否定できない。

(4) 日本における規制ピアレビュー類似の法制度など

ところで、日本においても行政の意思決定における科学的あるいは技術的な問題を扱う法制度ないしはシステムが既にいくつか存在している。ここでは、それらの法制度ないしはシステムと、規制ピアレビューの異同を論じる。

このような法制度ないしはシステムとして、いわゆる民間規格などが第一に挙げられよう²⁹²⁾。民間規格の場合も根底に特定分野の技術者共同体の価値判断が存すると思われるが、民間規格においては規格決定という一種の意思決定までを含んでいる。換言すれば、意思決定には行政機関が関与していない。これに比して、規制ピアレビューにおいては後述するように、最終的な意思決定は行政に留保されており、この点において規制ピアレビューと民間規格とは異なる²⁹³⁾。

さらに、審議会による諮問も一見して規制ピアレビューシステムと類似しているように思われるが、これと規制ピアレビューはどこが異なるのであろうか。確かに、審議会による諮問も、専門家の判断を経るという点においてこれに類似したメカニズムである。特に、審議会の下部組織である小委員会においては、規制ピアレビューにかなり近い活動が行われることもあると思われる。しかしながら、これらのほとんどにおいては、どんな点に関してどんな観点に基づいて審査をするのかということが明確にされておらず、国民に対しても明らかにされてはいな

292) もっとも、これは化学物質管理では用いられていない。

293) このような民間規格の場合には、これらの共同体における「行動規範」制定の必要性は高くなると思われる。詳細については高橋滋「行政上の規範」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』245頁(有斐閣、2011)を参照されたい。

い。

これに対して、アメリカで行われている規制ピアレビューは、確かに多種多様な形態をとるものではあるが、「科学者共同体」の基準に基づく審査を行い、その審査の観点や結果を整理して文書化し、国民に公表するという点を明確化しているように思われる。このことによって、入り組んだ科学的判断と政策判断の境界が非専門家にもある程度は理解され、政策の是非の判断が可能となる。これは、特に政治的な健全性に資すると思われる。従って、国民への公表は規制ピアレビューの欠くべからざる要素と考えるべきであろう。

前述した我が国のシステムはいずれも説得的な国民への公表を欠くことから、規制ピアレビューの代用として用いることには困難があるように思われる。従って、やはり規制ピアレビューを導入する必要があると考える²⁹⁴。

(5) 規制ピアレビューの導入

以上で述べたような法的含意を有する規制ピアレビューが、日本でも必要とされるとして、どのようなピアレビューを行えば良いであろうか。規制ピアレビューのデザインに関して行政が裁量を行使するにあたって留意すべきは、「現時点での」科学的真実をいかに意思決定に反映させるか、という点にあることを前提として、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の指摘をしつつ、以下に検討する。

第一に、情報公開の制限との関係が問題となろう。例えば、情報提供の主体が企業であり、情報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の双方に問題が生じうる。しかしながら、「科学の健全性」による裁量の制限が事柄の性質に内在するものであると解すれば、少なくとも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。他方、レビュー実施によって最低限の実効性が確保されれば、レビュー結果の公開は不要とも考える。もっとも、規制ピアレビューは権威性ないしは専門性への信頼に

294) 審議会の諮問を改変するという方法もないではないが、一から設計し直す方が適切であろう。

よって事実上の拘束力を有するが、それを補強ないし担保するものとして公開ないしは透明性が重要であることを勧告すれば、可及的に公開は貫くべきである。従って、レビューが行われた旨、及びレビュー主体の情報は公表すべきであろう。

第二に、実際にどのような形態で規定を設けるべきか。この点に関しては、アメリカからの示唆に基づけば、個別法に組み込む方法、個別法横断的な規定を設ける方法、あるいはより緩い方法で個別法横断的な策を講じることが考えられる。法的拘束力を持たせない点を重視すれば、個別法の場合には規則などに規定を設けることが望まれる。個別法横断的な策については、閣議決定のようなものが考えられよう。もっとも、いずれの方法を採用するか、あるいは双方をどのようにミックスさせるかという具体的な問題については、アメリカの例からわかるように多種多様な事例を勧告して慎重に決定すべきであり、ここで断定的に言及することは困難である。

第三に、順番は前後するが、アメリカの実施例が示すように、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²⁹⁵⁾との関連で重要な問題である。ルーチンな評価情報はピアレビューの対象としない、という設計もありうるし、政策の根幹にかかわるような情報は規制ピアレビューに含めないというデザインもありうる。また、それぞれに関して異なる密度のピアレビューを行うという考え方もある。

第四に、規制ピアレビューの主体についての問題が残る。この点に関しても、規制ピアレビューの欠点との折り合いをつけねばなるまい。いずれにせよ、「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。なぜなら、既に規制ピアレビューに関する長年の経験を有するアメリカにおいてさえも、現存するピアレ

295) ここで、いま一度IV章で述べたピアレビューの短所について簡単に要約しておく。すなわち、規制ピアレビューの欠点は、①レビューアが企業と結びつくなどによって、さらに決定が政治化されるおそれがあること、②時間とリソースを消耗すること、③ネガティブなコメントによって規則制定が失速、ないしは脆弱な規則制定に至る、または、批判者に攻撃の手段を与えること、などに集約される。

ビューのバリエーションについての理解が得られていないため、どのような外部ピアレビューを実施するかについて、万能の策はないとされ、今後の課題とされているからである²⁹⁶⁾。

最後に、責任の問題についても若干触れることとする。いかなる規制ピアレビューをデザインしようとも、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。この点からは、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ある。このような考え方は、行政とレビューアーとなる科学者の関係を²⁹⁷⁾、行政と市民の関係とパラレルに捉えることに繋がる可能性がある。すなわち、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しないという論もなりたちうる²⁹⁸⁾。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、なお検討を要するであろう。

Ⅶ むすびにかえて

1.

本稿では「不確実」な科学的知見に基づいて行政が意思決定し、施策を行わなければならない化学物質管理法制度について、特にリスク評価との関連に着目してアメリカをとりあげ、日本に対する提言を行った。リスク評価は、いわゆる規制科学と称される分野に属し、既存の科学とは色合いの異なるものであり、アメリカで行政との深い関係をもちながら発展してきたものである。このような制定法はあまりに多様であり、制定法だけをみていたのではリスク評価と化学物質管理法制度の関係の本質が見えにくいという事情から、制定法よりも上位でコント

296) Wendy Wagner, *Science in Regulation: A Study of Agency Decisionmaking Approaches* 154 (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) (平成26年1月閲覧)。

297) もっとも、リスク評価を行う行政機関内部の科学者はこれとは異なると解する余地はある。

298) ここでも、共同体における「行動規範」制定の必要性は別途問題となりうる。高橋・前掲注293)を参照されたい。また、透明性の確保によって、ある種の社会的制裁が加えられるという形態の責任を想起することもできる。

ロールしようとする試みに着目した。

アメリカにおける大統領府によるリスク評価に対する緩やかな統制からは、規制ピアレビューと「科学の健全性」を、重要な手続、概念として抽出した。これらとリスク評価・リスク管理の分離を、科学技術社会論の概念を借用して検討した結果、リスク評価においては行政の裁量が大幅に制限されると解する余地があることを指摘した。

また、特に、手続としての規制ピアレビューの重要性にも着目し、いまだ手続として規制ピアレビューが整えられていない日本に、これを導入するべきであるとの提言を行った。

さらに、主に規制ピアレビューについて、本稿中で触れられなかった点について、若干の補遺として述べたい。より具体的にイメージを捉えるために、ここで藤垣教授によるある市民の言葉の引用をさらに引用する。「もっとうまく説明できるように、と調べだすと、原発事故のシミュレーションのあやしさ、政府の原子炉立地審査指針の論理構成のあいまいさと、表面からは隠されてしまっている暗黙の過程の存在がよくみえてくる²⁹⁹⁾」。規制ピアレビューは、「あやしさ」、「あいまいさ」、「暗黙の過程」を可及的に隠さず、白日の下に晒して市民に開くという重要な機能も有しているのである。本稿ではこれを一種の説明責任と捉えて、説明責任ないしは透明性として表現してきた。

もっとも、正確性ということに限定していえば、「科学者共同体」の基準によるフィルターによっても、必ずしも正しい結果に至るものではないことに留意されたい³⁰⁰⁾。科学は正解を一義的に示せるものではないことについて、第I章においても述べた。さらに、実験データに誤りがあるとしても、ピアレビューによってこれが必ず発見されるものでもない。もし実験データの誤りを指摘したければ、ピアレビューよりも追試が必要となろう。しかしながら、追試にはピアレビューを桁違いに上回る時間とリソースが必要となり、現実的な手段とはいえない。ピアレビューは、既に「既存の科学」の世界において用いられていることから、

299) 藤垣・前掲注258)188頁、高木仁三郎『市民の科学をめざして(朝日選書)』(朝日新聞社、1999)

300) この点に関しては、「既存の科学」におけるピアレビューも異ならない。

十分に現実的な選択肢であり、「現時点での」科学的真実に近づくためのガイドである。

なお、既に述べたように、我が国では規制ピアレビューに該当すると思われるようなシステムは現在のところは確立されていないが、産業技術総合研究所によるプロジェクトにおいて、既に、外部ピアレビューの試みがなされ、かつ、広く公開されていることを付言しておく³⁰¹⁾。今後、行政過程としての意義も加味した「規制ピアレビュー」システムが実現されることに期待したい。

2. さらなる課題

最後に、今後の課題について述べる。

本稿においては行政の裁量を制限するものをあえて「科学的合理性」とは呼ばなかったが、これは、「固い」科学観の下での科学的合理性との混同を避けたかったためである。そして、あくまでも「科学」的な知見は必須であることをいま一度ここで確認したい。従って、科学的合理性と社会的合理性が一致しないとしても、科学的合理性の考慮は前提として必要なのである。このような前提の下で、①動態性など、②リスク管理と専門性、③司法審査と専門性、などの課題について以下に述べる。

①動態性など

不確実性とは、まさに動態性を意味しているように思われる。動態性に対処するフレキシビリティのある手段の1つとして、順応的管理が挙げられる³⁰²⁾。フレキシビリティが必要だからといって、行政に広い裁量を認めることはあまりにも危険であるから、順応的管理は制定法で規定されていることが多いように

301) 中西準子、牧野良次、川崎一、岸本充生、蒲生昌志『1,4-ジオキサン [詳細リスク評価書シリーズ 2]』(丸善、2005)などの一連の詳細リスク評価書シリーズ、及び篠原直秀編「ナノ材料リスク評価書——フラーレン(C60)——、最終報告版：2011.7.22」(2011)、NEDOプロジェクト(P06041)「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」などの一連のナノ材料リスク評価書において、外部レビューが公表されている。

302) 藤垣・前掲注256)98頁、辻信一『「制度化された予防原則」の『見直し』における順応的管理の導入について』環境法政策学会誌17号194頁(2014)

思われる。それに対して、本稿で紹介した制定法よりフレキシブルと思われるアメリカ大統領府によるコントロールも、動態性に対処する手法の1つであろう。もっとも、この場合、動態性のみではなく、科学的合理性と社会的合理性の不一致に対する方策ともなっている。そして、双方の問題点は広く一般的にレギュラトリーサイエンスに妥当することから、省庁横断的な施策を行うことは、合理的かつ効率的である。すなわち、レギュラトリーサイエンスが妥当する領域においては、フレキシビリティと省庁横断的な施策を両立することが肝要と思われる。

②行政と専門性

リスク評価とリスク管理を分けて考えるとして、では、リスク管理についての行政の裁量をいかに解するべきであろうか。社会的合理性に関わる部分であるとすれば、行政が判断者として最適なのか。最適であるとして、その正当化根拠は何に求められるのか。あるいは国民が関与するべきなのか、そうであるとしたらどのような方法で関与すべきなのか。

他方、リスク評価の部分について、本稿では行政の裁量は大幅に制限されるのではないかと考えた。しかし、特にアメリカではリスク評価を実施するのは行政機関に所属する科学者である。もし、彼らが実施する科学が、アメリカ行政法でいわれる専門性の源であると捉えれば、裁量の制限との整合性はどのように考えたらよいのか。リスク管理と併せて考えることができるのだろうか。

③司法審査と専門性

「科学の健全性」についての判断を、「特定分野の科学者共同体」の基準に基づく価値判断に任せ、行政や司法から隔離することを正当化する根拠には、この妥当性境界の問題があると思われる。すなわち、科学の中でも分野ごとに「妥当性境界」は異なるが、同様に、法学者・法律家の「妥当性境界」と科学者の「妥当性境界」も異なることに留意すべきであろう。判断者として誰が最適であるか、という問題でもある。もちろん、行政においても科学的な知見は必要であるし、司法審査の対象とするべきではないと現時点で断言するものでもないが、いずれにせよ、実質的な判断者として、行政及び裁判所が最適とは言い難いことには疑

いの余地がない。では、司法プロセスにおいて科学者の「妥当性境界」を審査する必要があるとすれば、いかなる方法によるべきなのであろうか。行政プロセスにおける同種の判断とは異なる問題を孕むように思われる。

謝辞

本研究に関して、産業技術総合研究所の中西準子フェロー、岸本充生氏（現・東京大学公共政策大学院教授）、及び小野恭子氏、NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）の平井祐介氏を始めとした「次の時代のリスク評価のあり方を考える研究会」の皆様には、大変有意義なアドバイスを頂きました。ここに深く感謝致します。