

講演

リスク査定とリスク管理

ドイツ連邦健康・環境省リスク委員会提案2003

要約と解説

ゲルト・ウィンター

榎澤能生 訳
 岡田幸代

- I 専門用語について
- II 事前手続き
- III リスク査定
- IV リスク管理
- V 参加形式

この論文は、「ドイツ連邦共和国の健全な環境保護におけるリスク評価と基準設定の手続き及び構造改革」委員会、いわゆるリスク委員会の基本的な見解を要約し、解説するものである⁽¹⁾。リスク委員会は2000年の終わりに連邦環境大臣と連邦保健大臣によって、環境と健康に関するアクションプログラムの中にとり入れられ、2003年の終わりに報告書を公表した⁽²⁾。リスク委員会は、健全な環境の保護におけるリスク評価と基準設定の手続き及び構造改革に関して、提案と助言を行うことを任務とした。

-
- (1) この要約は主にリスク委員会の報告を文言上借用して行われているが、非常に短縮されている。これは、Gerd Winterが委員会のメンバーであることで正当化されるように思われる。著者のコメントは脚注において見出される。
 - (2) 類似の目標設定をもつ提言が、環境問題に関する専門家会議の報告（SRU 1996, 1998, 1999）、連邦政府の学問上の諮問委員会の報告である“グローバルな環境変化”（1999, 2000）、ベルリン科学アカデミーの報告（1992）、ドイツ連邦会計検査院の長官報告（2001）の中に含まれている。；国際的な文脈において挙げられうるのは、リスク査定とリスク管理における大統領／議会の委員会（1997）とヨーロッパ委員会である（リスク査定手続の調和に関するワーキンググループ、2000）。

およそリスクのない生活というものは考えられない。新たなチャンスも、生活を改善する技術革新も、リスクなしにはありえないだろうからである。しかし同時に、リスクを回避し制限する措置を行うことは、政策上喫緊の任務である。そのリスクが集団的な影響を与えるとき、つまり、リスクを伴う活動がもたらす利益に部分的にしか関係しないか、あるいは全く関係しない人々にも影響を与えるときには特にそうであろう。

リスク規制の実務においては重大な欠陥が生じている。つまり、どのような媒体（例えば水あるいは空気のような）あるいはどのような状況（職場なのかあるいは住環境なのか）においてリスクが生じるのかに応じて、同種のリスクがしばしば異なった評価をされることがあるということである。多数の委員会が害毒に関する基準の研究を行っているが、それらの研究は部分的に矛盾しているか、あるいは、少なくとも互いに合致しないものとなっている。リスク査定とリスク管理の根拠は、公衆にも、そして専門家にさえも、跡付けられていないことがしばしばあるのである⁽³⁾。

このような状況が効果的なリスク規制を妨げているのだが、それどころか、リスク規制を行う官庁や委員会に対する信頼を喪失させてしまっているのである。

リスク委員会は、このような問題の解決のために、主に以下の事項に即して提言を行っている。

- 専門用語（I）
- 事前手続き（II）
- リスク査定（III）
- リスク管理（IV）
- 関与形式（V）

さらに、特にリスクレート制度、ドイツのリスク規制の国際関係への組み込み、リスク委員会の戦略と組織形態、そして基準設定に関する法律草案のような制度的な事前措置に関連する提案が続くが、これらの提案は以下では取り扱

(3) さらに考察を加えると、ある規制に関係する者は、方法論上正しいリスク費用分析を行うことなく、売り上げの損失、職場の危険、そしてその他の規制コストを一括して持ち出すことがしばしばある。またリスク管理の権限のある官庁の諸部局が、望まれていない結果を防止するために、学問上のリスク査定に影響力を行使するということもまれではない。最後に、関係者が事前配慮原則を持ち出すことがしばしばある。しかし、事前配慮原則が基準設定の特定との関係において、どのような意味を持ちうるか、ということは明らかではない。

わない。

I 専門用語について

リスク委員会は、リスクに関する議論においてしばしば非常に異なって使用される専門用語を整理するために、次のような定義を提案している。

表1 用語の定義

キー概念	説明	英語による概念
<i>Risikoregulierung</i> リスク規制	事前手続きを含む、リスク査定とリスク管理の全プロセス	risk analysis
<i>Vorverfahren</i> 事前手続き	問題の限定（例えばリスクの早期認知、優先順位付け、枠組み条件の確定）	screening, scoping, ranking
<i>Risikoabschätzung</i> リスク査定	危険潜在力の同定から、リスクの量的同定までのプロセス	risk assessment
<i>Risikobewertung</i> リスク評価	リスクの（自然）科学的評価 リスクの社会的、政治的評価	Risk evaluation
<i>Risikomanagement</i> リスク管理	措置の同定と選択から、実施を経て、措置の評価に到るプロセス	risk management

II 事前手続き

事前手続きは、リスク査定とリスク管理をそれぞれ担当する人々との間の密接な協力によって、場合によっては関係する、あるいは利害関係のある第三者の関与によって特徴付けられる。

事前手続きには四つの任務がある。すなわち、

- ・リスクの早期認知を可能にすること（screening）、
- ・リスク規制の枠組み条件を確定すること（scoping）、
- ・規制を必要とする多様な状況、あるいは特に緊急の場合に基づいて、優先順位を決定すること、
- ・通常の手続きの代わりに、短縮された手続きが選択されるべきなのかどうかを決定すること。

1 早期認知

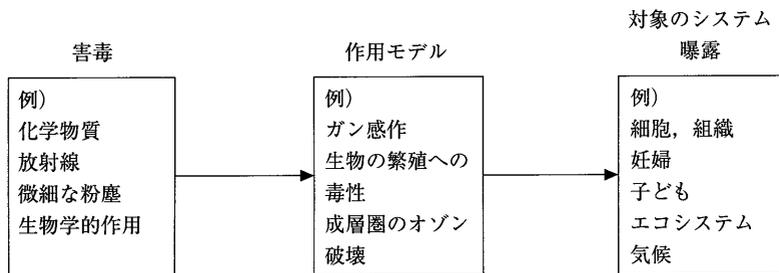
早期認知の目的は、健全なリスクへと目を向けることである。健全なリスクとは、

- 学問的観点から事前配慮を要する行為の必要性を認識させ、
- 高い不確実性と結び付けられており、あるいは
- 特別の情報伝達措置を必要とする高度な社会的流動化の潜在力を秘めている……

早期認知は、一方では人と環境に対して起こりうる多様な負荷の変化を観察することを拠り所としており（「圧力」“pressure” —ファクター）、他方では（「圧力」ファクターに関連する）環境そのものの変化の観察に依拠している。両者は、原因と結果の関係（因果関係）という仮定の問題によって結び付けられている。

リスクの早期認知に関する重要なシグナルは、結果査定に関する三つの要素から得られる。これらの要素は害毒、害毒が影響を及ぼす対象のシステム、そしてその間の作用モデル、つまり原因—結果の鎖モデルから構成される。

図1 作用査定の要素



これらの連鎖における三つの要素は、すべて知りうるというわけではない。例えば、作用モデルも、起こりうる対象のシステムも知られていない害毒が存在するかもしれない。そして、例えば微細な粉塵、もしくはナノ粒子の場合には、これまで「知られている」ものとされてきた作用モデルを再び問題にする必要があることもありうる。作用モデルは知られていないものの、特定の害毒に対する疑念が生じるような、対象のシステムにおける調査結果もありうる（例、「多元的化学的敏感症」）。作用モデルが、他の対象システムへ転移する可

能性は、依然として知ることができない（例、エコ毒物学からの警鐘）。そして、最後に、対象のシステムにおける曝露の変化の結果は、やはり知ることができない。（例、臭素処理された消火剤の食物連鎖への影響）

早期の警告システムの情報源は、とりわけ国家による環境観察（例えば Messnetze）と学問的研究である。このような情報源は、潜在的な環境負荷に関連するか、あるいは環境負荷を観察する関係者の報告によって、補充される。

このような情報源の取り方や利用が、効果的に形成されるべきであり、早期認知システムにも拡張されるべきであろう。

2 枠組み条件の確定（保護財、保護目的、行為選択）

リスク査定は、学問的方法によるのみならず、個人と社会の価値観を反映する明確な基準を必要とする。このようなリスク査定のための枠組み条件（“statement of purpose”）は、たいていは不確定法概念の形式においてはああるが、しばしば専門の法律のそのときどきの文脈のなかですでに広範囲に定められているのである。実際の事例が法律上そのまま適用できる事例ではない場合、あるいは基準が十分定められていないような場合には、枠組み付けを確定する際にその自由裁量領域を埋めるために、リスク管理者とリスク査定者との間のコミュニケーションが必要となる。つまり、場合によっては、関係するグループとの議論も起こりうるということである。

枠組み条件の確定は、以下のことについて行われなければならない

- 保護財について：誰があるいは何が保護されるべきであるのか？
- 保護目的について：完全な保護か、あるいは部分的な保護か、どちらが目指されるのか？ 例えば、職場における被用者、子ども、特殊疾患の患者が考慮されるべきなのか、それともリスクを最小限にする措置に持ち込むべきなのか（対象集団におけるバリエーション）？
- リスク説明の確実性について：どの程度の蓋然性と確実性がリスク査定結果の根拠となるべきなのか？
- リスクが査定されるべき、ありうる措置の選択について

自然科学上のリスク査定の観点からも、リスク管理に関しても、リスク適合的な規制のための措置の幅を考慮することが重要である。

リスク適合性とは、例えば秩序法によって強制される代替措置を行う際に、

問題になる代替生産物も、リスク査定に取り入れられる、というような場合を指す。これに対して措置選択の対極には、消費者の行動によるリスク回避を目指す行為の勧奨が取り入れられるかもしれない。ここで重要なのは、リスク査定が、消費者の行動を変えるための行為の勧奨をも定式化しているということである。

3 優先順位付け

規制を必要とする状況が多数存在し、審査を行う人的資源がわずかである場合、あるいは緊急の事例が存在する場合には、優先順位がつけられなければならない。優先的に取り扱われるべきリスクの選択措置は、主に学問上の基準によってなされるが、一方、優先順位付けそれ自体が規範的な性格を持つ。その場合利用しうる知識は、人と環境に対する危険の観点において、ならびに曝露量の観点において、概算的、専門的に判断される。この場合、不確実な事例には、常により高い優先性が与えられるべきであろう。組織化可能性や、データ入手の可能性、リスク査定の処理過程にかかる費用といった、リスク管理の観点も顧慮されねばならない。

規制されるべき物質を優先的に選択する場合、曝露（曝露されている限り）と危険潜在力とが同様に考慮されるべきである。例えば、化学物質の場合、人に対する曝露可能性は、生成物の量、その物質の扱い方、そしてその物理的—化学的特質によって特徴づけられる。危険潜在力に関しては、特に体系的な長期の毒性、発がん性、遺伝子侵害、繁殖侵害が考察されるべきである。

危険潜在力に関する説明は、適切な方法で曝露と結び付けられなければならない。そのことによって、物質のより徹底したリスク規制のための順位付けが可能となる。例えば、より高い曝露量とより高い危険潜在力が存在する場合、リスク査定に対する高い優先性が生じるのである。それに対して、より高い曝露量と不明確な危険潜在力が存在する場合には、より広範囲な毒物学上の審査を伴う暫定的なリスク査定が適切であり、ここでは危険潜在力は、最終的な評価においてより限定される。

4 短縮手続

特定の状況においては、完全なリスク規制の実行（通常手続き）が断念されるし、あるいは断念されるべきであろう。そして、その手続は部分的な措置を省略することによって短縮されるし、短縮されるべきである。結果的に、

審査されるべきリスク用に組まれた、短縮された、個別の手続となる（“short cut”）。

短縮手続は次の場合に考慮される。

- ・ 専門的、あるいは期限上の理由から手続の加速化がどうしても必要な場合（危険が差し迫っている場合）
- ・ 資源効率的な理由から、他より高い蓋然性があるより大きなリスクが排除されるべきであり、その結果、より緊急の事例へと手段を集中することができる場合
- ・ 査定を区別する基礎となる動物実験の事例において特に問題となるような、倫理的な理由がある場合
- ・ 十分な予備知識が存在しており、危険性または危険性がないことによる分類が確実にできる場合

手続の短縮はリスク査定にもリスク管理にも関連しうるし、正当化されうる。

リスク査定においては、以下のことが問題になる場合に手続の短縮が起こりうる。

- 考察される保護財の種類と数
- 曝露場面の種類と数
- 負荷経路の種類
- 特定の効果
- 考慮されるべき措置の射程
- 保護財への措置の間接的な効果に関する分析の正確性
- 専門家、利害を主張する者、あるいは公共の関与
- 裏づけとなる資料を求められる範囲

リスク管理においては、管理決定に基づいた特徴的な手続短縮が存在する：

- 技術水準あるいは学問と技術の水準を基礎として
- 暫定的なリスク査定を基礎として
- 内在する物質の特質または特に高い危険潜在力を基礎とした禁止／制限によって
- 期限付きの許認可の形式で

短縮手続は、とりわけ化学物質の評価において確立されている。例えば化学物質の評価に関する措置については、危険潜在力の特定のパラメータ（例として持続性、毒性、可動性、生物への蓄積の潜在力との間の組合せが挙げられる）にすでに依拠しており、個別の曝露査定が必要がない。他の事例においては、特定の高いリスクを示しているパラメータ（例えば発がん性、突然変異性、あるいは再生産による毒性）が与えられている場合、危険潜在力をさらに調べるのを見合わせるということがありうる。このような調査結果から、すでに非常に広範囲で十分な保護措置が引き出されうるからである。

そのように取り出されたパラメータへ優先的に調整するということは、「標的の定まったリスク査定」となる（“targeted risk assessment”）。実際の規制における短縮手続の適用に関してさらに例を挙げると、将来の化学物質政策に関する EU 白書の中で意図されている、特に危険な物質に関する許認可手続きがある。これは手続の簡略化を示唆しているが、これは具体的に挙げられた特定の利用目的に対する危険だけが評価されなければならないからである。他方その他の危険は、もはや「自動的に」は許可されないのである。

短縮手続はむしろリスク規制における通例だといってよいだろう。それゆえ、短縮手続は手続の透明性を特に要求される。

通常手続か短縮手続のどちらが選択されるべきかという決定をする場合には、手続方法の間接的な長所と短所も比較考量されるべきである。通常手続はその結果がより信頼性が高いという長所がある。しかし、通常手続は多くの時間を必要とするので、本来の決定を行うまでに様々な人的集団が関係するという短所が生じうる。誰がどんな点で関係するのかは、本質的には、リスクを負う可能性のある行為が、許可されてすでに実行されているかどうか（例えば市場に存在する古い製品によって）、リスク規制がいわばこれらの行為の発展に追いついていっているのかどうかに依存する。あるいはリスクを負う行為が許認可留保されているのかどうか、つまり、リスクを負う行為が許可されて初めて行いうるものとなるかどうかということにも左右される。

短縮手続の根底にあるアンビヴァレンスは、手続の終了後に、通常手続の基準による詳細な考察が組織化されるべきではなかったのかどうかという審査を強いる。このことは、短縮手続が重大な不確定性を持つにもかかわらず、広範囲な影響を及ぼす管理決定をもたらすだろう場合には特に当てはまる。

III リスク査定

リスク査定は少なくとも思考の上で（機能上）、しかし可能な限りまた組織上も、そして作業に参加する人間に関しても、リスク管理措置の選択から分離されるべきである。リスク管理措置の選択は主に評価によって決定される。この評価の根底にあるのは、可能な限り没価値的で自然科学的にリスクを記述することである、ということが保障されるべきである。

リスク査定は次の四つの段階を包摂する⁽⁴⁾：

(1) 害毒の危険潜在力の同定 (hazard identification)：人間の健康あるいは環境に対して、どのような危険が問題となる害毒から生じるのか？ それは有害か、発がん性か、発育抑制か、持続性か、その他か？

(2) 分量－作用審査 (dose-response-assessment)：害毒の使用量と、予期される作用の大きさの間に如何なる量的な関係が存在するか？ どこまでが無害な量か？

(3) 曝露審査 (exposure assessment)：どの範囲で人間集団や環境が害毒にさらされているか？ 新たな害毒発生の場合：その時点でどのような予測が立てられうるか？

(4) リスクの総合的査定 (risk characterization)：人間の健康あるいは環境に対するリスクはどのような種類のもので、どの程度高いのか。特に：事実上の曝露は無害の量を超えているのか？ これに関しては最初の三つの結果が組み合わせられなければならない⁽⁵⁾。

(4) これらの段階は1983年のアメリカのナショナルリサーチ協議会の提案へとしかのぼるものであり、EG（ヨーロッパ共同体）法の中に取り入れられた。例えば化学物質の領域における人間と環境に対するリスク評価に関する原則の確定委員会の指針（93/67/EWG）など。

(5) リスク査定は四つの段階への区分は、同時に事前配慮原則の明確化に寄与する。事前配慮が、不確定状況の同定と克服を強いられるということは、例えば量的な限界値を決定する場合に明らかになる。結果が今のところ出ていないレベルの調査は、しばしば動物実験だけが可能であるに関わらず、動物は人間とは別の反応を示す、ということによって困難となる。さらに、保護されるべき有機体のうち、強靱なものだけが、それとも敏感なものも含めて、保護されるべきであるか否かが決定されねばならない。それに加えて、エコシステムのような体系的な保護財は、量的な限界値の確定からすべて除かれる。これに関し

作用の評価に関しては、問題次第で可能な限り信頼できる実験データ、あるいは類推もしくはモデルから抽出された理論的な情報が必要とされる。

環境媒体（大気、水、あるいは土壌のような）が基準によって直接規制されるべき場合、保護されうる人間に対する曝露量が解明されるべきである。それに対して、例えば様々な害毒摂取経路に関する総摂取許容量についての言説（例えば WHO の ADI (“acceptable daily intake”) 値に関するような）がなされるべき場合には、曝露査定は重要ではない。

あらゆるリスク査定はどの段階においても跡付け可能でなければならない。これに関しては以下のことが必要となる。

- リスク査定における自然科学的（経験的—認識的）要素と価値判断的（規範的）要素とを概念上明確に分離すること。
- リスク査定の枠組み条件を明確に定義すること。
- 専門家を選択する際の明確で跡付け可能な手続（権限による正当化、専門家の判断による、モチベーションを制約されたゆがみを最小限にすること）。
- 自然科学の学問分野の内部における意見の多様性を考慮すること。
- リスク査定に関連するすべてのデータを公表すること。これには使用できる情報の質に関する表示、そしてデータの欠如に関する表示をも含む。その場合、一方では透明性が保障されるべきであり、他方ではデータを保有する権限を持つ者の利益が保護されるべきである。
- すべての個々の段階における根拠付け。つまり、信頼性に関する表示、そして証明されたリスクが妥当する前提に関する表示。

リスク査定は、リスク管理に関する検討に接続しうる結論をもって終了する。それは以下のようなパターンをとる。

- (1) 終結評価可能；リスク軽減のための措置が必要ではない。
- (2) 終結評価可能；リスク軽減のための措置の根拠が存在する。
- (3) 終結評価不可能；損害が発生する可能性があるために、リスク軽減のための暫定措置をとる根拠が存在する⁽⁶⁾。

ては Gerd Winter, (Hrsg.) Grenzwerte, Düsseldorf (Werner Verlag) 1986 参照。

(6) このようなパターンがありうるということによって、状況分析の段階（それについては上記脚注 5）へと直結された行為の段階である、事前配慮原則が明確化される。もっとも科学主義の見解によると、不確定状況の場合には、危険が学問的に依然として証明されていないので、規制は許されないものとされる。

(4)終結評価不可能；損害発生の根拠が存在しないため、リスク軽減のための暫定措置不要；継続的調査が行われなければならない。

IV リスク管理

リスク査定がなされ、観察された保護財が侵害される、あるいは侵害されうるということのことが確実であるか、そのような蓋然性がある場合には、リスク軽減措置がなされるかどうか、そしてどのような方法でなされるのか、ということが明らかにされる必要がある。

いかなるリスク軽減措置を選択するかを決定するに当たって、国家官庁は法の準則の枠内において、通常は自由裁量を行使できる。しかし、そのような自由裁量においては、官庁は恣意的に行動してはならない。官庁は確認可能な事実に基づいた根拠に依拠しなければならないのであり、手続に応じて関係者の参加を保障しなければならない。それゆえ、委員会は一国内と国外からの多数の類似の提案と調和をはかり一方法上明確な手順でリスク軽減措置に関する決定を準備し、決定をすることを推奨している。

措置に関する決定が準備され、決定がなされ、措置が変更され、評価される過程が、リスク管理と表示される。

リスク管理は以下の段階に沿って行われるべきであろう。

- (1)行為の必要性の確定（リスク評価）
- (2)措置選択の同定
- (3)個別の措置選択の評価
- (4)措置選択の比較評価
- (5)法形式と議決の割り振り
- (6)結果のモニタリングと評価

措置選択の同定と、個別措置選択の評価ならびに比較評価の段階についてリスク委員会は、措置評価（option assessment）という表現を提案している。

以下では最初の四段階のみ詳細に検討する。

(1) 行為の必要性の確定（リスク評価）

行為の必要性が存在するかどうか、したがってリスク軽減措置を行うことが望ましいかどうかという問題が、リスク査定の結論からすでに生じていることがしばしばある。リスク査定によって、リスクが放置されうるものではなく、リスク軽減措置がなされるべきであるという結論がもたらされた場合には、通

常はリスク管理の段階に関しても同時に行為の必要性が生じている。しかし、査定されたリスクの意味と重大性を理解させるのが困難である場合には、まず自然科学的に記述されたリスクを社会的な価値カテゴリーへと翻訳することが望ましい。それによって、例えば、粉塵の曝露が一定の蓋然性によって慢性気管支炎の原因となるというほとんど目に見えないことを確定することが、病気による作業休止、病気によるコスト、そして他の福利の損失へと“翻訳され”うる。

リスク査定の結論、および社会的な価値カテゴリーへのリスクの翻訳は、リスク委員会の提案に従えば、リスク評価 (“risk evaluation”) の概念を形成する二つの本質的な構成要素である。リスク評価は行為の必要性の確定の際、決定的な寄与をしている。リスク評価の内部において、より認識論的に形成されたリスク査定からより価値判断的に形成されたリスク管理への移行が起こっているのである。

(2) 措置選択の同定

リスク状況を改善するために、措置が講じられる。例えば危険物質の禁止、限界値の確定のような、命令あるいは禁止の性格を持つ措置のみならず、経済的な刺激や、公的な警告、調整・補償措置、例外・経過措置、試験的性格を持った措置のような柔軟な手段が考えられる。

これらの措置がすべて必要になるということも稀ではない。ある措置は他の措置と互いに調和させなければならないのであり、ともに作用することによって行為の必要性に対応するようにならなければならない。

ほとんどの場合唯一の措置あるいは唯一の一まとまりの措置が考えられ、結果が約束されているというわけではなく、多様な解決方法の間で比較考量が行われ、決定がなされなければならないのである。多様な解決方法に対応した措置は、措置選択と呼ばれる。

したがって、措置選択の過程において重要なのは、オールタナティブな思考である。例えば環境負荷の限界値、あるいはエミッションの限界値のような法律上の準則から直接導かれたところの手近な措置選択もちろん存在する。しかし、例えばリスクを単に特徴付けるに過ぎないものや、あるいはリスク軽減のための経済的刺激のような、他の解決方法が問題となることも稀ではない。措置の同定を行う場合、消費行動の変更が促進されることによって、リスクがすでに回避されうることもしばしば生じるということも考慮されるべきであろう。このようなリスクには情報伝達の措置で十分なので、法的措置よりも優先

されるべきである。

(3) 措置選択の評価

いくつかの措置選択が考慮され、その間で決定がなされなければならない場合には、その長所と短所の比較考量が必要である。この考量は最初に個々の選択内部の評価としての、その後のすべての措置選択の比較評価としての二段階でなされるべきである。

評価は三つの保護財の基準に即して行われる。保護財にはまず人間の健康が入る。健康に関しては措置がどの程度健康に関するリスクを軽減するのに適しているかということにしたがって判断されるべきである。それと並んで、通常は措置の付随的効果によっても負荷がかかる他の保護財にも注意が払われなければならない。

健康の次に非常に重要な保護財は環境である。健康保護措置は環境資源の保護にも同時に役立つことはしばしばあるが、逆に環境を侵害することも稀ではない。例えば、衛生上の要請は健康を保護しうることが環境を侵害しうる。なぜならば、洗剤によって排水が汚染されるからである。“リスク軽減のリスク”も常に査定されなければならない。

リスク軽減措置のために企業に経済的に負担がかかることはよくある。なぜならば企業はリスク軽減のために投資しなければならないし、あるいは売り上げの損失を甘受しなければならないからである。このことは他の保護財との比較考量によって正当化されうるが、その場合、所有権と職業の自由の行政法的保護が考慮されなければならない。例えばアスベストを含有する耐摩耗材からの保護のために導入された、車両ブレーキへのアスベスト使用禁止によって、ブレーキの耐熱性が弱まる場合のように、リスク軽減措置によって、製品あるいはサービスの供給が制限される場合には、これによって消費者への供給において不利益が伴うということが考慮されなければならない。措置がもたらす経済的な帰結に関して、企業側に関連する側面も、消費者側の側面も両方強調するために、リスク委員会は当該保護財を経済的・社会的展開と表示することを提案している。

措置選択が、環境と経済に与えるその付随的効果に関して分析される場合には、一般的には中位の厳密性で十分である。基準設定の過程は、根本的なリスク査定によっていずれにしても長期間を要することはしばしばあるし、付随的効果の特定に際して過度の正確性を求めるあまり、不適切に延長されることもあろう。例えば、許可が基準設定と結合するような場合は、手続が長期にわた

ると、投資の障害にもなりうる。既に生じており認識されているリスク状況へ、基準設定をもって介入すべき場合にも、健康に対するリスクは継続するであろう。

利益と、利益に結びついた費用が金銭的に把握可能で、収支決算が可能な場合には、措置が上に挙げられた保護財へどのように影響を及ぼすかということの評価するのは非常に簡単である。経済的な結果がもっぱら金銭的に評価可能であり、また評価されるべきであるのに対して、その他の結果は、金銭単位で測ることのできる価格を持たない。とりわけ健康ならびに生態系への作用の場合がそうである。健康ならびに生態系への作用は直線的ではなく、質的にのみ説明され得、生理的な基準においてのみ表現される。従ってすべての次元を包摂する、一貫した費用便益分析は適切でない。措置評価は健康、生態系の領域においては最終的に質的基準そして／あるいは多元的基準に従ってのみ行われなければならない。

措置選択の経済的社会的付随効果を調べるのには、リスク委員会の見解によれば、通常の場合は費用対効果分析で足りるとする。その場合、措置選択はその費用に関して比較されるけれども、費用は健康上の利益と相殺されるわけではない。一番コストの安い措置選択でも他と比較して依然として非常に高価である場合にのみ、健康上の利益を経済的に把握することが許容されるべきである。

特に注目されるべきは、リスクの少ない代替生産物あるいはオルタナティブな技術、いわゆる代替物 Substitute を分析において考慮することである。代替物も健康リスクあるいは環境リスクの原因となりうる。この代替物の投入によって、新しい収益可能性が生じうる。この収益可能性は経済的な長所として計算され、生産禁止から生ずる損失を調整することができる。代替生産物が存在し、あるいはリスクの少ないオルタナティブな技術が知られるようになると、より軽い軽減措置を講じ、受け入れることとなる。しかし、すでにオルタナティブな生産物が知られている場合にのみ、そのような措置が決定されるというわけではない。リスクが高いと評価される場合には、代替物がすでに使用できるかどうかということに依存しなくても、措置がなされなければならない。しかし、そのような場合においては、適切な期間において代替物の発展を可能にするために、移行期間が認められるべきである。

評価の際には、保護財に対する影響の本来の予測と同時に、特に予測の信頼性と、措置執行のコントロール可能性のような、他のパラメータも考慮されね

ばならない。

(4) 措置選択の比較評価

措置選択が、保護財へのその効果の観点からもっばら評価された場合には、次のステップで比較評価が必要となる。この比較評価は、個々の措置選択の評価を一般的な概念に統合したうえで互いに比較する、というかたちでなされる。より複雑な状況においては、横には当該保護財が、そして縦には措置選択が書き込まれたマトリックスを作成するのが望ましい。そうすることによって、個々の措置選択が様々な保護財に関してどの程度異なった性質の影響を与えるのかということが理解可能となるであろう⁽⁷⁾。

(5) リスク管理手続の終了

措置評価の最後に位置するのは、適切であると考えられて最後まで残った措

(7) 後掲のマトリックス表2の例において、我々は次のような事例を想定している。殺虫剤 P1 が菌病対応のために人参にかけられ、人参を通じて殺虫剤が人体に摂取され、それによって消費者の健康が危険にさらされる。それと同時に殺虫剤の散布が、いわゆる非目標有機体、例えば蝶々のような、人参栽培を妨げない有機体をも侵害する。

選択1（何も行動しない、つまり現状維持）は状況を変えることは何もない。

選択2（P1の禁止）は、健康と環境を最大限に保護するであろうが、しかし素材の利用（つまり人参の菌被害からの保護、そしてそれによる国民への人参供給と、農民に対する収穫の確保）を低下させる。殺虫剤 P2 の代替物質は、もちろん P1 ほど効果的ではない、つまり何らかの減少した利用利益を持つものを提供するということになる。殺虫剤生産者に対する切り替えコストは重大なものとなるが、代替物質から利益を得る可能性によって、部分的には補償される。

選択3（人参における P1 の残留濃度限界値の決定）は、消費利益ならびに農民と殺虫剤生産者の収益状況をほとんど侵害しないであろう。なぜならば、P1 は引き続き投入されるからである。もっとも食料品は監視が強化されなければならない、選択2の場合よりは健康保護のレベルが下がる。P1 が引き続き散布されるので、環境への侵害はそのままである。

選択4（人参を食べる前の住民への啓蒙）は健康保護という目的を部分的のみ達成するであろう。なぜなら、啓蒙はすべての者によって顧慮されるものではないからである。P1 はさらに投入されるので、環境は侵害されたままである。消費利益と、農民および殺虫剤生産者収益状況が侵害されているかどうかということは、啓蒙の効率性に左右される。通常、少なくとも一時的な売上減少が存在するであろう。

全体として、素材の使用禁止という選択がベストな解決方法ということが示される。

置選択肢—これは、官庁の決定者への推奨と、立法化に関する提案と結び付けられているが—間の比較考量である。

これ以降のステップ、すなわち採用されるべき措置の決定、その実施、モニタリング、評価、はリスク委員会の報告の対象ではない。

V 参加形式

1 参加の必要性

価値多元性が支配し、政策行動が高い正当化の圧力の下に常にある社会においては、リスク評価は懐疑あるいは不信感に突き当たることがしばしばある。従って、リスクに関する言明は他の言明よりもリスク委員会への納得と信頼が頼りとなるのである。個人や集団が積極的にリスク規制に参加する可能性を持つようになればなるほど、個人や社会は制度に対する信頼を進展させ、自ら責任を引き受ける機会も大きくなる。

リスク規制の際の参加は、確かに参加した集団や個人の共同決定を意味するというものではない。しかし、規範的な承認や価値がリスクの査定と管理の中に入ってくるので、参加は、互いの情報交換にとどまるべきものではないであろう。とりわけ、保護目的の定義及び解釈、リスク査定における取り決めの確定、そしてリスク軽減措置の選択と比較考量は社会的そして政策的目的設定によって決定されるものである。

それゆえに、関係者と組織化された社会的集団が決定へ互いに初期の段階で参加するということは、その事柄に即して適切に、そして法治国家的ならびに

表2 措置選択の比較評価、危険作用を持つ毒物を例として
(- = 損害, + = 便益,)

保護財 措置選択	健康	環境	経済的・社会的発展
現状維持	--	-	++
素材の使用禁止	++	+	-*)
濃縮限界値の設定	++	-	+
消費者への啓蒙	-	-	+

*) 転換コストによる損失と代替物からの利益の差し引き

民主的になされることが必要である。

2 参加形式

参加に関する基本類型が全部で五つ区別される。これは、逐次あるいは代替的に使用される。

第一類型：官庁内部の内部的調整手続

この基本類型は官庁内部、官庁間、またはリスク査定者とリスク管理者との間の専門家集団の参加に関係するものである。参加者は通常すべての当該専門領域から参加する。この議論での基礎が、学問上のリスク査定の最初の草案を形成する。ここでの情報伝達と参加が優先的に目的としているのは、情報内容を一般に理解できる表現にすることと、様々な論拠や推論を目的に対応し、首尾一貫した透明性のあるものへと作り上げていくことにある。リスク査定のための資料においては、あらゆる結論がこれまでの論拠の中から引き出され、跡付け可能なかたちで根拠づけられねばならない。諸々の想定はそのようなものとして特徴付けられなければならない。

第二類型：官庁間の専門的論評

計画されたリスク規制がいくつかの官庁の管轄に関連する場合には、初期の段階における官庁間の調整が必要となる。このような調整は省庁間の研究チーム、共同署名義務、あるいは官庁を超えた委員会の形式において行われる。相互の情報交換がどのように行われるべきか、そして情報伝達に関する地位においてどのような権限があるのかということが確定されるべきである。このような情報伝達の成果は第一類型の成果と一致する。

第三類型：外部の専門家と直接の関係者との論議

この第三類型においては、官庁ないしはそれに相当する委員会において任命されたリスクに関する専門家と、外部の学者、専門家との間の情報伝達を中心となる。結論の状況あるいはデータの状況が複雑で、リスク査定が明確な形で行われえない場合には、リスクないしは可能なリスク軽減措置に関連する者が直接参加することが望ましい。学問上の意見の多面的多様性を表示するバランスの取れた専門家との論議、そして場合によっては直接の関係者との論議は、特に不確定な領域の包括的明確化、均衡のとれたリスク査定に寄与しうるもの

である。少数意見も記録されなければならない。この場合、査定に関連するすべての者は、取り扱われうるリスクに関して重要な分野にふさわしい代表としてでべきであろう。

知識の基礎を広げ、リスク査定とリスク評価を裏付ける目的は、古典的なワークショップによってのみならず、学問上の合意を目指す会議である「Delphi-Runden」、あるいは「Open Space」会議のような新種の手続によって達成されうる。

第四類型：関係者と組織化された社会的集団の参加

官庁の専門家、リスク規制に関連する関係者、そして組織化された社会的集団との間のコミュニケーションは、データ状況、ならびに議論の対象となるリスクの評価と解釈に関して、情報交換するのに役立つ。

その場合、以下のことが重要である。

- 一 原因者と被害者の専門知識と経験を呼び出す、
- 一 論拠の透明性と相互理解を通じて信頼関係を改善する、
- 一 リスクを規範的に評価する場合と、様々な措置選択の長所と短所を比較考量する場合における目的の衝突を明確化する、
- 一 利益集団ごとの利益と価値を考慮する、

このような議論に参加する者は、特に以下の者である。：リスクの原因者、経済団体や環境団体、消費者保護団体のような利益集団。さらに団体あるいは高権的参加者（WHO/FAO レベル、EU レベル、連邦とラントの政府代表者、専門官庁、政党）。

第5類型：公衆の参加

リスク自体、あるいはリスク規制の結果が、基本権に対して広範囲で重大な介入をもたらし、公的な論争を巻き起こしうる場合には、常に一般公衆の参加が要請される。当事者の参加と一般公衆の参加は、伝統的に区別されている。しばしば作為的にこの区別が用いられるので、リスク委員会は、この区別をやめ、公衆参加に努めることを一般的に推奨している。

公衆参加は、個別許可手続、あるいは施設に関連する許可手続における基準設定のレベルのみならず、一現行実務と法状態とは違って一まさに一般に妥当する基準設定のレベルにおいても導入されるべきであろう。

一般公衆の参加は、いくつかの機能を持つ：

- ・ 専門家の知識を補完し、あるいは新たな根拠付けを提案するために、日常的知識を取り入れる。
- ・ 考慮される利益と保護財を拡大する。
- ・ 当該市民の利益の均衡を明らかにする。
- ・ 関係者が決定に参加し、その利益を考慮された場合には、関係者が法的手段を断念する用意を高める。

そのような論議がどのようにもたらされうるかは、ほとんど明らかではない。公衆とは、組織化されてもおらず、自称代表者によって十分に代表されているとはいえない抽象的な大きさのものだからである。公衆参加の古典的な形式は、書類（申請書、鑑定書、決定草案）の解釈、意見の提出の機会、公聴会である。非常に対立する問題である場合には、中立的な人間が、交渉指揮と、場合によっては仲介任務も委託されるべきであろう。これとならんで、一連の新種の手段、例えばコンセンサス会議、市民フォーラム、オンブズマンの関与等々がある。これらは古典的な形式よりも強く対話向けに作られており、組織化されていない市民も、決定へと効果的に参加することを可能にするものである。

3 参加の段階モデル

事前手続の段階において重要なのは、しばしば相互に矛盾する初期の警戒シグナルの評価に関する問題と、様々な規制対象の優先的審査に関する問題、そして、次の段階での手続方法（短縮手続あるいは通常手続）に関する決定である。この段階においては、規制官庁と政治制度との密接な意見の一致が必要となる。リスク委員会はこれに関する情報を与えられ、アドヴァイスする機会が与えられるべきであろう。その限りでは、この段階において第一類型と第二類型の参加が常に意図されている。第四類型と第五類型の手続も、例えば保護財と保護目的に関する不確定性が存在する場合、あるいは規制するか否かにつきて非常に議論があるか、対立的に論議されているリスクが存在する場合には、必要となりうる。例えば遺伝子工学の人への利用、あるいは巨大な技術を擁する施設の許可のような問題が生じた場合には、その種のリスク源の根本的な受け入れに関する広範囲な社会的コンセンサスを見出すことが重要となる。同様にこの局面にあっては、特定のリスク段階の枠内において許容しうるリスクの基準値を確定することについてリスク委員会が推奨する場合、この基準値は、広い公的な論議を通じてのみ確定されるべきであろう（第四類型と第五類型に

よる)。

リスク査定段階においては、知識に関する論議が中心となるが、とりわけ、内部の専門家（第一類型と第二類型）と外部の専門家（第三類型）との論議が重要である。専門的な知識、あるいは実務上の経験がリスク査定に関して意味を持つ限りでは、リスクの原因者（ないしは場合によっては措置に関連する関係者）、例外的な場合には、組織化された社会集団を取り入れることも望ましい。一般公衆の参加はリスク査定の最終段階において初めて意図されるべきであろう。暫定的な結果が公表され、それには意見表明の機会が与えられるべきである。公的なヒアリングは必ずしも必要というわけではない。

リスク管理の段階における参加手続の任務は、社会の日常の経験、利益、価値を比較考量の中に取り入れることにある。通常は、評価の過程と措置の選択を納得いくように根拠付け、比較考量の基準を透明性をもって作成することで足りる。それに対し、議論の余地が存在するリスクの場合には、投入された基準が関係者と利益団体との間で明示的に申し合わせが行われるべきであろう。この手続段階の最後に公衆を参加させるべきである。議論の余地のある場合には公聴会期日による。その場合、このようなヒアリングは、技術上の施設に対する許可のみならず、生産物に関連するリスク基準にも義務付けられる。

措置の実施段階においては、地方の知識の保有量、集团的選好、慣習並びに個々の生活世界の形成に関する要求が、過小評価できない役割を果たしている。それゆえここで重要なことは、地方と地域の積極的な参加が行われることであり、これによって、措置の成功と失敗、および措置の付随効果が期待されていたものか、そうでないものか、関係者の観点から確認し、可能な対抗措置をとることである。

経験の体系的な集積をもって事前手続に関する領域は終了する。事前手続は、期限を超えた恒常的な参加やコミュニケーションの流れを保証する。