

早稲田大学審査学位論文（博士）

先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関する研究  
－ナノテクノロジーとバイオテクノロジーを事例に－

Study on legal precautions against risks  
associated with scientific uncertainty in advanced science and technology  
－ Case studies on nanotechnology and biotechnology －

早稲田大学大学院社会科学部  
地球社会論専攻環境法政策研究

中山 敬太  
NAKAYAMA, Keita

2024年6月

## 初出一覧

中山敬太

第1章	<p>・中山敬太(2023)「日本のリスク行政における「予防原則」の適用可能性—環境行政上の法政策の観点から—」『社会学論集』Vol.41</p>
第2章	<p>・中山敬太(2021)「日本の科学技術基本計画における予防的リスク対応の歴史的変遷—バイオテクノロジーとナノテクノロジーの事例を踏まえて—」『社会学論集』Vol.38</p>
第3章	<p>・中山敬太(2013)「ナノテクノロジーの予防的法規制に関する国際的動向と日本の現状と課題—EUとアメリカの規制体系の比較検討を中心に—」『環境管理(2013年8月号)』産業環境管理協会、Vol.49、No.8</p> <p>・中山敬太(2022)「ナノテクノロジー規制の近年の国際的動向—2014年以降のアメリカとEUの規制比較を中心に—」『環境管理(2022年5月号)』産業環境管理協会、Vol.58、No.5</p>
第4章	<p>・中山敬太(2022)「ゲノム編集技術の法的予防措置に関する国際的動向—先端科学技術のELSI(Legal)アプローチによるEU・アメリカ・日本の比較検討—」『社会学論集』Vol.39</p>
第5章	<p>・中山敬太(2021)「「先端科学技術」と「化学物質」に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制とREACH・TSCA・化審法の国際比較—」『場の科学』Vol.1、No.2</p>
第6章	<p>・中山敬太(2022)「萌芽的科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討—ナノテクノロジー規制を事例とした『テクノロジー規制』の日本への示唆—」『場の科学』Vol.2、No.1</p>
第7章	<p>・中山敬太(2022)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的不確実性と社会的不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3</p>
第8章	<p>・中山敬太(2023)「不確実性を伴うリスクに対する「ナッジ」が果たす環境法政策学上の役割—先端科学技術のリスク政策における「予防原則」と「ナッジ」の相乗効果—」『環境法政策学会誌』Vol.26</p> <p>※中山敬太(2023)「日本のリスク行政における「予防原則」の適用可能性—環境行政上の法政策の観点から—」『社会学論集』Vol.41 ※一部該当箇所あり</p>

第9章	<p>・中山敬太(2022)「先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点—不確実性マネジメントにおける「ナッジ」によるナラティブ・アプローチの観点から—」『場の科学』Vol.2、No.2</p>
第10章	<p>・中山敬太(2023)「環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性と課題—法政策学上の「責任」構造の転換と「不確実性」の転換の観点から—」『場の科学』Vol.2、No.3</p> <p>※中山敬太(2023)「日本のリスク行政における「予防原則」の適用可能性—環境行政上の法政策の観点から—」『社会学論集』Vol.41 ※一部該当箇所あり</p>

※本博士学位論文の「序論」、「結論」、「残された今後の研究課題」には、上記「初出一覧」に記載された研究論文の内容等が、各々該当箇所にて一部加筆・修正されて記載されている。

以上

## 目次

序論	1
<b>第1章：日本のリスク行政における「予防原則」の適用の現状と課題—「予防原則」の意義・ 歴史的変遷とEU・米国との予防的措置の制度比較—</b>	<b>7</b>
1.はじめに	
1.1.問題の所在	
1.2.本章の目的と研究概要	
2.「予防原則」の意義と歴史的変遷	
2.1.「予防原則」の定義	
2.2.「予防原則」の意義(必要性)	
2.3.「予防原則」の歴史的変遷	
3.「予防原則」と「未然防止原則」の特徴	
3.1.「予防原則」と「未然防止原則」の共通点	
3.2.「予防原則」と「未然防止原則」の相違点	
4.EU・アメリカ・日本における予防的措置の法政策学上の位置づけ	
4.1.EUにおける予防的措置(precautionary principle)の位置づけ	
4.2 アメリカにおける予防的措置(precautionary approach)の位置づけ	
4.3EUとアメリカの予防的措置に関する考え方の違い	
4.4日本における予防的措置(「予防原則」や「未然防止原則」)の位置づけ	
5.小括	
<b>第2章：日本の科学技術政策の予防的なリスク対応における歴史的変遷とその傾向—ナノテク ノロジーとバイオテクノロジーを事例に—</b>	<b>19</b>
1.はじめに	
1.1.問題の所在	
1.2.本章の目的と研究の概要	
2.日本の科学技術基本計画の位置づけと特徴	
3.科学技術基本計画における政策変遷	
3.1.科学技術基本計画におけるコミュニケーションと法的予防措置の位置づけ	
3.1.1.第1期科学技術基本計画との関連性	
3.1.2.第2期科学技術基本計画との関連性	
3.1.3.第3期科学技術基本計画との関連性	
3.1.4.第4期科学技術基本計画との関連性	

- 3.1.5.第5期科学技術基本計画との関連性
- 3.1.6.第6期科学技術・イノベーション基本計画との関連性
- 3.2.科学技術基本計画におけるバイオテクノロジーとナノテクノロジーの位置づけ
- 4.予防的リスク対応に関する政策変遷と検討・分析
  - 4.1.日本の科学技術基本計画と「コミュニケーション政策」
  - 4.2.日本の科学技術基本計画と「安心・安全政策」
- 5.小括

### **第3章：科学的不確実性を伴うリスクに着目したナノテクノロジーの法的予防措置に関する国際的動向と日本の現状・課題—EUと米国の規制構造比較— . . . . . 39**

- 1.はじめに
  - 1.1.問題の所在
  - 1.2.本章の目的と研究概要
- 2.ナノテクノロジーの規制をめぐる背景
- 3.ナノマテリアルの身体的リスクと法的予防措置の必要性
- 4.アメリカのナノテクノロジー規制の動向
- 5.EUのナノテクノロジー規制の動向
- 6.アメリカとEUの法的予防措置に関する規制アプローチの構造比較
- 7.日本のナノテクノロジー規制の動向(現状と課題)
- 8.小括

### **第4章：科学的不確実性を伴うリスクに着目したバイオテクノロジーの法的予防措置に関する国際的動向と日本の現状・課題—EUと米国の規制構造比較— . . . . . 59**

- 1.はじめに
  - 1.1.問題の所在
  - 1.2.本章の目的と研究概要
- 2.ゲノム編集技術を巡る現状把握
  - 2.1.ゲノム編集技術の意義と研究の位置づけ
  - 2.2.ゲノム編集技術の社会的効用(市場規模を含む)
  - 2.3.ゲノム編集技術の社会的悪影響(科学的不確実性を伴うリスクを含む)
  - 2.4.ゲノム編集技術の法的予防措置の必要性
- 3.ゲノム編集技術の法的予防措置に関する国際的動向
  - 3.1.EUのゲノム編集技術の法的予防措置の動向
  - 3.2.アメリカのゲノム編集技術の法的予防措置の動向
  - 3.3.日本のゲノム編集技術の法的予防措置の動向
- 4.ゲノム編集技術の法的予防措置の国際比較

5.小括

**第5章：先端科学技術と化学物質に対する法的予防措置をめぐる規制構造の相関性検討・・・78**

1.はじめに

1.1.問題の所在

1.1.1.先端科学技術と化学物質の共通特性

1.1.2.問題意識

1.2.本章の目的と研究概要

2.バイオテクノロジーを巡る社会的効用及び社会的悪影響

2.1.バイオテクノロジーの社会的効用

2.2.バイオテクノロジーの社会的悪影響

3.バイオテクノロジーの法的予防措置を巡る国際的動向

3.1.EUにおけるバイオテクノロジーの法的予防措置に関する動向(規制状況と特徴)

3.2.アメリカにおけるバイオテクノロジーの法的予防措置に関する動向(規制状況と特徴)

3.3.日本におけるバイオテクノロジーの法的予防措置に関する動向(規制状況と特徴)

3.4.バイオテクノロジーの法的予防措置の国際的動向(比較検討)

4.先端科学技術管理と化学物質管理の規制アプローチの相関性

4.1.EUにおけるバイオテクノロジー規制と化学物質管理の相関

4.2.アメリカにおけるバイオテクノロジー規制と化学物質管理の相関性

4.3.日本におけるバイオテクノロジー規制と化学物質管理の相関性

4.4.先端科学技術管理と化学物質管理の相関性の検討

5.小括

**第6章：先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討—**

**「テクノロジー規制」と「マテリアル規制」の日本への政策的示唆—・・・97**

1.はじめに

1.1.問題の所在

1.2.本章の目的と研究概要

2.先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクについて

2.1.ナノテクノロジーの科学的不確実性を伴うリスク

2.2.ナノテクノロジーに対する予防的措置が必要な理由と歴史的背景

3.先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の検討

3.1.先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的必要性

3.2.先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的許容性と社会的妥当性

4.ナノテクノロジーの予防的措置における規制対象の区分の検討

4.1.ナノテクノロジーの「テクノロジー規制」と「マテリアル規制」の区分検討

4.2. ナノテクノロジーにおける規制対象の区分に対する日本への政策的示唆

5. おわりに

5.1. 小括

5.2 今後の政策的課題とその展望

## **第7章：先端科学技術のリスク政策における不確実性情報の管理に関する有効性の検討・115**

1. はじめに

1.1. 本章の目的と研究概要

1.2. 問題の所在(不確実性管理と法的予防措置の必要性を含む)

2. 不確実性情報のカテゴリー化

2.1. 科学的不確実性の要素区分

2.1.1. 情報的不確実性

2.1.2. 技術的不確実性

2.2. 社会的不確実性の要素区分

2.2.1. 経済的不確実性

2.2.2. 政治的不確実性

2.2.3. 行政的不確実性

2.2.4. 法的な不確実性

2.2.5. 倫理的な不確実性

2.2.6. 心理的不確実性

3. 不確実性情報の細分化と管理の政策的効果

3.1. 科学的な不確実性の細分化による政策的効果

3.2. 社会的な不確実性の細分化による政策的効果

4. 小括

## **第8章：先端科学技術のリスク政策における「予防原則」と「ナッジ」の相乗効果とその環境法政策学上の役割・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・135**

1. はじめに

1.1. 問題の所在

1.2. 本章の目的と研究概要

2. 「予防原則」と「ナッジ」の意義

3. 「ナッジ」と「予防原則」のアプローチの特徴と関係性

3.1. 「ナッジ」の6原則と「予防原則」との関係性

3.2. 「ナッジ」と「予防原則」の特徴と相関性

3.3. 環境法政策学上の情報的手法と「ナッジ」の違い

4. 先端科学技術のリスク政策における「ナッジ」と「予防原則」の果たす役割

- 4.1.不確実性リスクに対する「ナッジ」と「予防原則」による段階的(二段階)アプローチ
- 4.2.不確実性リスクに対する「ナッジ」と「予防原則」の融合アプローチによる政策的効果
- 5.小括

## **第9章：先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点の検討・・・154**

- 1.はじめに
  - 1.1.問題の所在
  - 1.2.本章の目的と研究概要
- 2.先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する「法」の役割
- 3.先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する「倫理」の役割
- 4.先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点
  - 4.1.不確実性政策に関する「法」と「倫理」の共通点
  - 4.2.不確実性政策に関する「法」と「倫理」の相違点
  - 4.3.不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点
    - 4.3.1.「法」と「倫理」からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチ(若干の考察を含む)
    - 4.3.2.隣接点としての自主管理・自主規制に関する今後の可能性
- 5.小括

## **第10章：日本の不確実性行政における「予防原則」適用可能性の再検討—法政策学上の「責任」の構造と「不確実性」の転換の観点から—・・・174**

- 1.はじめに
  - 1.1.問題の所在
  - 1.2.本章の目的と研究概要
- 2.日本の環境行政における「不確実性」問題に対する歴史的背景
- 3.「不確実性」を伴う環境リスクに対する日本の環境行政上の「予防原則」の適用
  - 3.1.日本の環境行政上の予防的措置に関する「予防原則」の必要性
  - 3.2.日本の環境行政上の「予防原則」の適用状況
  - 3.3.日本の環境行政上の「予防原則」の位置づけ
- 4.環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性と課題
  - 4.1.環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性
  - 4.2.環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の課題
  - 4.3.日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システム構築
    - 4.3.1.法政策学上の「責任」構造の転換



- 4.3.1.1. 専門家(科学者)の「責任」
- 4.3.1.2. 立法府(国会)の「責任」
- 4.3.1.3. 行政府(内閣を含む行政機関)の「責任」
- 4.3.1.4. 司法府(裁判所)の「責任」
- 4.3.1.5. 「責任」構造の転換の可能性
- 4.3.2. 法政策学上の「不確実性」の転換
- 4.3.3. 行政機関の「補償」・「賠償」システムの構築

5. 小括

本研究の結論 . . . . . 204

残された今後の研究課題 . . . . . 208

引用文献リスト

謝辞

先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関する研究  
ナノテクノロジーとバイオテクノロジーを事例に

中山敬太

序論

本研究は、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置のあり方に関して、ナノテクノロジーとバイオテクノロジーを事例に、行政法学及び環境法学の理論を中心にリスク学、科学技術社会論、倫理学、そして行動経済学などの学問分野の一部理論等も取り入れながら学際的に検討を行った内容となっている。具体的に、本研究は科学的不確実性(未だ科学的に分かっていないことや科学的に共通認識になっていないこと)を伴うリスクが指摘されているナノテクノロジーやバイオテクノロジー(遺伝子組換え技術とゲノム編集技術に焦点を当てる)における EU や米国の規制動向等を踏まえ当該制度の内容や構造の比較検討を行い、日本における現状や課題を新たに指摘した上で、社会的許容性及び社会的妥当性などを担保した法的予防措置のあり方とその可能性を検討した内容となっている。また、これらの検討を行う上で新たに生じ得る政策的課題に対して、法学的アプローチだけに留まらず、上述した「社会科学」の学問分野を中心に学際的にアプローチを試みた研究内容であるところに一つの特徴と意義がある。

このような先端科学技術の不確実性を伴うリスクに対処すべく、その法的予防措置を講じるに際して、必ずしも法学上の理論だけでは解決困難な現状と課題が存在する。具体的には、科学的不確実性を含む不確実性が伴うリスクの場合、「原因」と「結果」に対する「因果関係」がいまだ明確になっていない状況でもあり、法律等による規制や管理をする上では、当該「因果関係」が明確になっていることが求められることもあり、本稿で具体的な検討を行う環境法の基本的な考え方の一つである「予防原則」に基づく法的予防措置による介入は一手段ではあるものの、法的なアプローチだけでは限界がある。また、本稿で事例として取り上げるナノテクノロジーやバイオテクノロジーなどの先端科学技術は、その技術革新等のスピードが速く、それらをめぐる法整備や法規制が追い付いていない現状がある。このような状況下において、とりわけ日本では公害・環境問題の歴史的背景からも分かるように、「原因」と「結果」に対する「因果関係」が明確になった段階で規制措置を講じる傾向があり、つまり何らかの

人的被害(生命や健康に対する被害)が生じなければ行政機関が動かない現状があり、「人柱行政」とも言われている所以であることを踏まえると、このような人的被害が生じる前に何らかの予防的な対処をしていく社会的な仕組みや制度構築が求められることになる。これらの社会的な仕組みや制度は、必ずしも一つの学問分野(法的アプローチ)に留まらず、より幅広い関連領域や学問分野を融合させることで、より実効性を担保した政策等に繋がり得ることになる。さらに、先端科学技術は、その先端性があればあるほど、将来的に生じ得る「社会的効用」と「社会的悪影響」のそれぞれに対して「不確実性」が伴い、そしてその双方に「トレードオフ」が生じることになる。このような性質をもつ不確実性を伴うリスクに対して、例えば一国だけが厳格な予防的措置を講じている状況下では、科学技術の国際競争力や当該技術革新等が阻害されてしまい、より規制等のない、または緩やかな国への人材・技術流出も生じることになる可能性も考えられる。よって、多角的な視野で問題を捉え、いかにバランスの取れた法的予防措置を講じるかが問われているとも言える。

以上のような本質的かつ根本的な問題やその現状を解決すべく、本稿では先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置のあり方に関する諸問題を諸外国の制度や事例などを踏まえて検討することで、少なくとも日本のフィールドでは今までに具体的な議論等までに至っていない新たなアプローチ(視点)や政策的示唆を提示したことに本研究の社会的意義を見出すことができる。

そこで、具体的に本稿では、本研究テーマに関して、第1章から第10章に分けて以下概要で示すような内容及び構成で検討を行う。

第1章では、本研究テーマである先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関する検討を進めるに際して、まず当該関連分野における先行研究の整理と日本の現状と課題について示す。具体的には、環境法の基本原則の一つに位置付けられている一種の考え方である「予防原則」に着目し、主に議論が展開されている環境行政上の法政策の観点から、「予防原則」の起源を含む歴史的変遷を踏まえ、その定義と意義(必要性)等について整理した。その上で、「予防原則」と類似する基本的な考え方である「未然防止原則」との性質やその特徴の比較検討を行い、双方の本質的な共通点や相違点等を示した。また、当該関連分野の先行研究等のレビューを踏まえて、リスク行政における「予防原則」を含む予防的措置に関する諸外国(EU やアメリカ)の位置づけやその動向を概観し、比較検討を行った。

第2章では、日本の科学技術政策の基本方針を定める「科学技術基本計画」(第1期～第6期)に関するリスク政策のあり方を概観し、先端科学技術リスクに予防的な対応

をすべく、本研究にて事例対象としているバイオテクノロジーとナノテクノロジーの取り扱いにも着目して、その歴史の変遷の検討・分析を行った。その結果、「科学技術基本計画」におけるコミュニケーション政策に、科学的不確実性の伴うリスクに対する法的制御に関する「予防原則」の考え方が経年的に採り入れられており、一方で他の政策領域では、科学的確実性(科学的因果関係)を要件とする「未然防止原則」の考え方が採り入れられている傾向があることが明らかになった。また、先端科学技術は、個別具体的な法的規制や管理がされていない科学技術分野も存在することから、科学技術の初期計画段階等から科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的な対応に関する方針等を「科学技術・イノベーション基本法」や「科学技術・イノベーション基本計画」に具体的かつ明確に示す必要性等を指摘した。

第3章では、科学的不確実性の伴う健康・環境リスクが指摘されている先端科学技術であるナノテクノロジー(ナノマテリアル)に対する法的予防措置に関する現在に至るまでの国際的動向を概観し、日本における規制状況や今後の立法政策上の課題等を示した。このナノテクノロジーを用いることで生じるナノマテリアルの生命や健康等に対する身体的悪影響は、当該物質が微小かつ高硬度で難分解であるがゆえ、様々な懸念が指摘されている。そこで、このような科学的不確実性を伴うリスク問題に対して、後に深刻かつ不可逆的な悪影響を及ぼすことのないよう迅速かつ適切な対処をすべく、「予防原則」の考え方を導入した予防的な法的制御の実態を問う。具体的には、関連する先行研究を踏まえ、ナノテクノロジーの法的予防措置をめぐるアメリカとEUの規制動向や規制アプローチ(規制構造等を含む)を比較検討した上で、新たにそれぞれの特徴と傾向を示し、日本の科学技術行政や化学物質行政における本質的課題を新たに指摘した。

第4章では、前章のナノテクノロジーに続き、先端科学技術であるバイオテクノロジーの一種である「ゲノム編集技術」の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に着目し、EU・アメリカ・日本における規制動向とその規制アプローチの構造に関して概観し、比較検討を行った。「ゲノム編集技術」は、同じバイオテクノロジーの一種である「遺伝子組換え技術」とは異なる性質をもっており、科学的不確実性を伴うリスクが懸念されている状況下で、徐々に規制方針が示されている中ではあるものの、国際的にいまだ実効性のある確立された規制管理下には置かれていない先端科学技術である。本章ではELSI(倫理的・法的・社会的課題)分野の中でも先行研究が相対的に少ないLegal(法的)アプローチに焦点を当て、「ゲノム編集技術」の法的予防措

置に関する概況とその傾向を示し、現状と課題を明らかにすることにより、今後の先端科学技術のリスク政策における新たな視座と政策的示唆を示す。

第5章では、前章に続きバイオテクノロジーの一種である「遺伝子組換え操作」を具体的な事例に、先端科学技術管理と化学物質管理の規制体系やアプローチ構造に関する相関性を検討・分析した。その際に、EU、アメリカ、そして日本を対象に、先端科学技術分野と化学物質分野に関する科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に着目し、比較検討を行った。その結果、両分野の規制体制やアプローチ構造に一定の相関性があることが明らかになった。各々の分野での先行研究はそれぞれ存在するものの、先端科学技術及び化学物質の両分野の「境界線」に対する相関関係に着目した研究は希少性があり、当該研究内容は今後の不確実性を伴う科学技術政策分野への予防的なリスク政策に対する新たな視座を示した。

第6章では、本稿第3章から第5章を受けて、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する具体的な法的予防措置に関して、本章では第3章で取り上げたナノテクノロジーを事例として、その規制対象を「テクノロジー」と「マテリアル」の要素に区分し、科学技術の「機能」や「性質」にも考慮した上で、規制対象を区分せずに予防的措置を講じた場合と比べ、社会的許容性と社会的妥当性を相対的に担保し、社会的不都合性が生じることをより軽減するアプローチに繋がる可能性があることを明らかにした。また、既にナノテクノロジーに関して規制措置を定めるEU等の諸外国に対して、日本では具体的な予防的措置は講じられていない状況下で、今後のナノテクノロジーをめぐる予防的な規制・管理のあり方に関して政策的示唆を含め新たな視座を示した。

第7章では、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関して、より実効性を担保するため、リスク政策意思決定段階における不確実性情報の管理の有効性を示すべく、「リスク」の分類を明確に区別した上で、現段階で抽象的な概念で取り扱われている「不確実性」を区分(カテゴリー化)した。具体的には、先行研究のレビュー等を通じて、まず「不確実性」を「科学的不確実性」と「社会的不確実性」に区分し、次に科学的不確実性を「情報的不確実性」と「技術的不確実性」の2区分、また社会的不確実性を「経済的不確実性」、「政治的不確実性」、「行政的不確実性」、「法的不確実性」、「倫理的な不確実性」、そして「心理的不確実性」の6区分に細分化し、具体的事例を挙げて当該区分(カテゴリー化)の必要性とその位置付けを論じた。この「不確実性」の細分化によって、その政策的効果と不確実性情報の管理のあり方を新たに示すことができた。

第 8 章から第 10 章にかけては、第 7 章までに検討を重ねてきた内容を踏まえ、先端科学技術の不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関して、より実効性を担保した社会的許容性と社会的妥当性のあるバランスのとれた予防的措置の具体的な社会実装に向けた検討を行う。まず、第 8 章では、本稿でも議論や検討を重ねてきた「予防原則」と近年において政策適用の一環および「第 4 の政策手段」として注目されている「ナッジ(Nudge)」の具体的な政策展開に際してのアプローチに関する関係性や相関性の検討を行う。また、不確実性を伴うリスクに対して、「ナッジ」が果たす規制上の役割に関して、国内外の先行研究を踏まえ、環境法政策学上の新たな視座を示した。具体的に、先端科学技術のリスクに焦点を当て、その不確実性を伴う状況下におけるリスク政策意思決定に際して、政策決定主体(行政機関)、企業(事業者)、そしてエンドユーザー(消費者・個人)側の「ナッジ」による政策形成に与える影響や論点となり得るポイントを日本の現状を踏まえて整理し、先端科学技術のリスク政策において「ナッジ」がより効果的に機能し得るアプローチやその要素とは何か、また当該アプローチをする上でいかなる壁があり、どのような課題が生じる可能性があるのかを明らかにした。

第 9 章では、先述したように、先端科学技術に関する「ELSI」が研究開発段階から要請される状況下において、科学技術をめぐる諸問題がより高度化および複雑化する中で、単一の専門分野や学問領域だけで課題解決をすることは難しくなっている。そこで、本章では、先端科学技術の性質上、リスク政策ではなく不確実性政策における「法(Legal)」と「倫理(Ethical)」の隣接点に関して検討を行い、「自主管理」・「自主規制」がその要素を構成し得ることを新たに示した。その上で、先端科学技術に関する「不確実性マネジメント」において、「法」と「倫理」の双方からの前章(第 8 章)で具体的な検討を行った「ナッジ(Nudge)」によるナラティブ・アプローチが当該隣接点に向けた 1 つの手段として有効である可能性があることを示した。

第 10 章では、第 7 章で整理・検討を進めてきた「不確実性」を伴うリスクに対する日本の不確実性行政上の「予防原則」の適用に関する必要性の検討や現況把握を行った。その上で、最終章として今までの検討内容を踏まえ、日本の「予防原則」の適用可能性とその課題を改めて示し、当該適用に向けた新たな社会システム構築のあり方に関して、法政策学上の観点から(A)「責任」構造の転換、(B)「不確実性」の転換、そして(C)「補償」・「賠償」システムの構築の 3 つに分けて検討を行った。その結果、日本における「予防原則」の適用可能性があることが示唆され、新たな視座と政策的示唆を示した。

以上の第 1 章から第 10 章を通じて、本研究テーマに関する具体的な検討を行い、本稿では当該研究成果に基づいて、関連学問分野に対する新たな視座および知見と政策的示唆を提示する。

なお、本序論で示した概念の定義や位置づけ等に関しては、以下で展開をする各章にてそれぞれ具体的に示している。また、各章の冒頭では、それぞれ「問題の所在」と「本章の目的と研究概要」(研究背景・研究目的・研究の社会的意義などを含む)を示している。

## 第1章

### 日本のリスク行政における「予防原則」の適用の現状と課題

#### —「予防原則」の意義・歴史的変遷とEU・米国との予防的措置の制度比較—

#### 1.はじめに

##### 1.1.問題の所在

普段、我々人間は様々な意思決定を行っている。その意思決定の積み重ねで人類の歴史を築き上げてきた。この意思決定には様々な規模やフェーズが存在する。例えば、その意思決定が一人の人間の問題によるものであれば、個々人の意思決定となり、コミュニティや組織(ローカル)、国家(ナショナル)、地域(リージョナル)、そして国際社会(グローバル)と様々な規模における意思決定が存在する。また、確かな情報やデータ等に基づく意思決定もあれば、不確かな情報等しか得られていない状況下でも意思決定をせざるを得ない場合(フェーズ)も存在する。

このように、何らかの問題事項に対して不確かな(「よく分からない」・「よく分かっていない」)状況下、すなわち原因と結果を結び付ける因果関係が不明確な状況下で、人間、組織、国家、世界はどのような意思決定をするかという問題がある。本研究テーマでは、具体的にいくつかの先端科学技術を事例に上述したような問題を検討していくが、上述したような因果関係が明確であれば規制等はできるものの、当該因果関係が不明確な場合は原則的に規制措置を講じることはできないのが自由主義や法治国家の原則である。このような状況下で規制措置を可能にすることは可能なのか、それはどのような状況下で必要になり、いかなる条件下で許容され得るのかという根本的な問題が存在する。

##### 1.2.本章の目的と研究概要

本章<sup>1</sup>は、環境法の基本原則の一つに位置付けられる「予防原則」に着目し、環境行政上の法政策学の観点から、「予防原則」の起源を含む歴史的変遷を踏まえた上で、その定義と意義について整理し、同法の類似概念である「未然防止原則」の特徴との比較検討も行い、理論的および本質的な共通点や相違点を提示する。また、先行研究等のレビューを踏まえて、リスク行政における「予防原則」等を含む予防的措置

---

<sup>1</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容の一部加筆・修正等をしてまとめたものである。中山敬太(2023)「日本のリスク行政における「予防原則」の適用可能性—環境行政上の法政策の観点から—」『社会学論集』Vol.41。



をめぐる EU やアメリカの概況やその特徴にも触れており、双方の考え方の違いなども比較検討を行った。

「予防原則」をめぐる議論は、環境法学分野を中心に既に多くの先行研究が存在するものの、より具体的な適用基準やそのプロセス等に着目した研究は発展途上であり、「予防原則」そのものが国際社会において確立されていない状況下でもある。このような状況下において、本章では、とりわけ EU やアメリカをはじめ日本の「予防原則」の政策適用についての現状把握とその歴史的背景や位置づけを明確化し、次章以降の議論や検討の前提を確認したことに意義がある。

なお、本稿で取り上げる環境行政上の法政策において対象となる「環境リスク」に関しては、理論上では大別して「無知(ignorance)」、「リスク(risk)」、そして「不確実性(uncertainty)」の3つの状況が想定される<sup>2</sup>。

## 2. 「予防原則」の意義と歴史の変遷

以下では「予防原則」の定義を示し、その意義(必要性を含む)について、日本の公害環境問題の歴史等を踏まえ示す。また、この「予防原則」をめぐる議論がなされてきた歴史的背景を踏まえ、過去から現在に至るその変遷について示す。

### 2.1. 「予防原則」の定義

まず、「予防原則」(Precautionary Principle)に関しては、国際社会でも統一化した定義は確立していない<sup>3</sup>。しかし、「予防原則」の規定やその考え方の方向性を示す国際文書が、1992年にブラジルのリオ・デ・ジャネイロで開催された国連環境開発会議(UNCED)で採択された「リオ宣言」の原則15規定が一般的によく援用される。この原則15では、「環境を保護するために、国により、予防的な取組方法がその能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な又は回復不可能な損害が存在する場合

---

<sup>2</sup> この3つの状況に関しては、具体的に「予想される環境損害の大きさについてもその発生確率についてもまったくわかっていない無知(ignorance)の状態」、損害の大きさやその発生確率の「両者に関する知識・情報をわれわれが完全に有しているリスク(risk)の状態」、そして無知とリスクの「両者の中間である科学的に不確実(uncertainty)な状況」とされている。なお、「リスクとは、予想される損害の大きさとその発生確率がともに既知な状態を指し、科学的に不確実な状態とは明確に区別して用いる」ことになる。植田和弘(2010)「予防原則と環境政策手段」植田和弘・大塚直監修『環境リスク管理と予防原則—法学的・経済学的検討—』有斐閣、p.333引用・参照。

<sup>3</sup> この点、「予防原則」の概念は用語や表現においても、発動要件や措置の条件についてもきわめて多様であって、単一の簡潔な定義を与えることは困難である」と指摘している。松井芳郎(2010)『国際環境法の基本原則』東信堂、p.104引用。また、「研究者や行政官の間でもさまざまな異なる意見」があり、「国連や特定の国際機関のガイドラインや報告書では、定義はあえて述べていない」とされている。大竹千代子・東賢一(2005)『予防原則—人と環境の保護のための基本理念—』合同出版、p.17引用・参照。

には、完全な科学的確実性の欠如を、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として援用してはならない<sup>4</sup>と規定されている<sup>5</sup>。このリオ宣言・原則 15 は、「予防原則」の議論を展開する上で定義やその根拠規定を示す際によく用いられる規定である<sup>6</sup>。

また、「予防原則」は、様々な「条約」や「国際文書」でその考え方が発現・援用されているが<sup>7</sup>、この「予防原則」を「法原則(国内法で一般的に認められている原則)とみるか否かについては、国によって考えが異なり、必ずしも国際的な一般的慣行とまでは言えない状況」であり、国際慣習法の原則とまでは至っていない<sup>8</sup>。

## 2.2. 「予防原則」の意義(必要性)

次に、「予防原則」による予防的措置はどのようなことを契機に議論がされるようになり、なぜ環境行政上において必要な考え方なのかについて示す。

この点に関して、公害の原点と呼ばれている水俣病を事例に検討する。水俣病は、「原因がわからなかった時に、その原因を知るために何をすべきか」というと、臨床症状の特徴をつかまえることがまず必要だった<sup>9</sup>が、「最初の頃は、あまりにも重症患者ばかりだものですから病気の特徴がわからない。特徴がわからなければ原因もわからない」状況であったものの、「次第に特徴がわかってきました」と指摘されている<sup>9</sup>。また、水俣病が公害の原点とされている理由として、「胎児性水俣病」の発見が指摘されており、この「胎児性水俣病が発見される前は、毒物は胎盤を通らない」と信じられていたからである<sup>10</sup>。この水俣病は、「水俣で有機水銀中毒(水俣病)の患者が初めて発見されたのは 1956 年であり、59 年ごろには、チッソの企業廃液が原因であることはおおむね明らかになっていた」にも関わらず、「その原因について意見の対立

---

<sup>4</sup> In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation. A/CONF151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992)

<sup>5</sup> 松井芳郎・富岡仁・田中則夫・薬師寺公夫・坂元茂樹・高村ゆかり・西村智朗編(2014)『国際環境条約・資料集』東信堂、p.12 引用・参照。

<sup>6</sup> 「予防原則を推進している国際組織、各国政府、あるいは NGO が採用している概念は、大半が「リオ宣言第 15 原則」に依拠」しており、同趣旨の指摘をしている。大竹・東(2005)、p.16 引用・参照。

<sup>7</sup> 具体的には、ベルゲン閣僚宣言、オゾン層保護ウィーン条約、モントリオール議定書、リオ宣言(原則 15)、気候変動枠組条約(3 条 3 項)、生物多様性条約(前文 9 項)、カルタヘナ議定書(1 条)などで「予防原則」の考え方が発現・援用されている。

<sup>8</sup> 辻信一(2021)『環境法入門—対話で考える持続可能な社会—』信山社、p.34 引用・参照。

<sup>9</sup> 原田正純編著(2004)『水俣学講義』日本評論社、p.28 引用・参照。

<sup>10</sup> 原田(2004)、p.34 引用・参照。

があったこともあり、政府の公式の調査が実施された」結果、「企業廃液が原因であると明確に断定」され、公表されたのは1968年であった<sup>11</sup>。少なくとも、1956年の初めて水俣病患者が発見されてから、その原因の政府公式見解が出された1968年の12年間に水俣病による身体的悪影響を含む公害被害は拡大することになる。このように、日本において「予防原則」が適用されず甚大な公害被害をもたらしたメチル水銀中毒による水俣病事件に鑑みると、「予防原則」の意義(必要性)を見出すことができると考える。

また、「環境汚染によって健康被害が起こる時には、その環境のなかに住んでいる弱い人、生理的弱者」と呼ばれる人たちが最初に発症する」と言われており、その「生理的弱者というのは赤ちゃんであったり、子どもであったり、もっと弱いのはお腹のなかの赤ちゃん、それからお年寄り、あるいはもともと病気を持った人たち」であるとされている<sup>12</sup>。水俣病に関して、「この因果関係が十分に証明されていない初期段階であっても、例えば猫が狂死した1953年に、水俣湾の魚介類と人との接触を絶つことができるような規制を行政が行える十分な制度があったとしたら、胎児性水俣病の患者は数人にとどまっていたか、あるいは発生しなかったかもしれない<sup>13</sup>」と言われていることから、「国家は深刻で回復不能な損害のおそれがある場合に、原因と結果の因果関係について完全な科学的根拠がなくとも、環境の悪化を予防すべき<sup>14</sup>」であり、「環境の損害は日々進むものであるために、科学的根拠を待っていては手遅れになってしまうという事態を防ぐための考え方<sup>15</sup>」である「予防原則」の意義をここに見出すことができる。

### 2.3. 「予防原則」の歴史的変遷

さらに、上記で示した「予防原則」の定義とその意義等を踏まえ、このような考え方はどのような時代的背景を経て、現在に至っているのかというその歴史的変遷について整理する必要がある。

「予防原則」は、先に示したUNCED(1992)のリオ宣言よりも前にも国際社会ではその根源となる考え方そのものが登場しており、国際文書等でも示されている。とりわけ、1970年代の西ドイツの国内環境法に「Vorsorgeprinzip(事前配慮原則)」が登

---

<sup>11</sup> 阿部泰隆・淡路剛久編(2011)『環境法(第4版)』有斐閣、p.17引用・参照。

<sup>12</sup> 原田(2004)、p.25引用・参照。

<sup>13</sup> 大竹・東(2005)、p.170引用。

<sup>14</sup> 柳憲一郎(2015)『コンパクト環境法政策』清文社、p.37引用。

<sup>15</sup> 柳(2015)、p.37引用。

場し、それを契機に北海の環境保護に関する国際文書に導入され、オゾン層の保護のためのウィーン条約<sup>16</sup>(1985)の前文に「予防措置(precautionary Measures)」が明記されるなど国際環境条約にも「予防原則」の考え方が援用されるようになる<sup>17</sup>。また、「予防原則」そのものの概念を初めて国際文書で明記したのは、国連欧州経済委員会(UNECE)が採択した1990年の「ベルゲン閣僚宣言<sup>18</sup>」であり、「持続可能な発展を達成するためには、政策は予防原則に基づくものでなければならない。環境上の措置は、環境悪化の原因を予見し、防止し及びこれに対処するものでなければならない。重大な又は回復不可能な損害の脅威がある場合には、完全な科学的確実性の欠如が環境の悪化を防ぐための措置をとることを延期する理由として用いられるべきではない<sup>19</sup>」(7項)と規定している<sup>20</sup>。このことから、リオ宣言・原則15よりも前に明確に「予防原則(precautionary principle)」の概念を用いた規定がなされていたことが分かる。よって、上記で示したリオ宣言・原則15規定は、上記で示した歴史的背景に鑑みると、「ベルゲン閣僚宣言」7項を参考に設けられた可能性が推察できる。

このように、「ベルゲン閣僚宣言」(7項)と「リオ宣言」(原則15)は、その双方が「ソフト・ロー文書」であり、予防的措置の発動に関して「重大(深刻)な又は回復不可能な損害(の脅威)が存在する場合」や「完全な科学的確実性の欠如」の2要件があることは共通しているものの、前者が「予防原則(precautionary principle)」の概念や「勧告的」に「should」の表現を用いているのに対して、後者は「予防的な取組方法(precautionary approach)」の概念や「義務的」に「shall」の表現を用いている違いがある<sup>21</sup>。

また、「リオ宣言」には、上述した「原則15」では「予防原則」の考え方が示されているのに対して、同宣言では「原則2」、「原則17」、「原則18」、そして「原則19」において「未然防止原則(防止の義務)」の考え方をを用いた関連規定を設けている

---

<sup>16</sup> なお、「条約」としては、このオゾン層保護条約(1985)が「予防原則」の考え方を取り入れた最初の条約とされている。辻(2021)、p.34 参照。

<sup>17</sup> 松井(2010)、p.103 参照。

<sup>18</sup> その正式名称は「ECE ベルゲン会議・持続可能な開発に関する閣僚宣言」であり、1990年5月15日に採択されている。地球環境法研究会編(2003)『地球環境条約集(第4版)』中央法規出版、p.16 参照。

<sup>19</sup> In order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle. Environmental measures must anticipate, prevent, and attack the causes of environmental degradation. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to prevent environmental degradation. 環境省「国際協定等における「予防」の位置付け(年表と個表)」(<https://www.env.go.jp/policy/report/h16-03/mat01.pdf>: 最終閲覧日 2022年11月1日)、p.38 引用。

<sup>20</sup> 松井(2010)、p.103 引用・参照。

<sup>21</sup> 松井(2010)、p.104 参照。

22。このように、同一の国際文書の中に、「予防原則」と「未然防止原則」の関連規定を個別に分けて設けていることに鑑みると、この「リオ宣言」はその双方を別個の異なる性質を有する基本方針(考え方)であることを暗示していることが分かる。

### 3. 「予防原則」と「未然防止原則」の特徴

上記で示してきた内容を踏まえ、環境法の基本原則の一つ考え方である「予防原則」と類似する概念として「未然防止原則(preventive principle)」がある。では、この「予防原則」と「未然防止原則」に関して、どの点で共通する特徴(要素)があり、いかなる点で相違する特徴(要素)があるのかが問題となる。その上で、この共通点と相違点を踏まえ、環境行政上の政策適用に際しての双方の関係性について追究する。

そこで、以下では、まず「予防原則」と「未然防止原則」の共通点と相違点を先行研究等のレビューを踏まえ整理し、次にその両者の関係性について検討をする。

なお、「未然防止原則」とは、「環境に脅威を与える物質又は活動を、環境に悪影響を及ぼさないようにすべきであるとするもの<sup>23</sup>」と定義されている。この「未然防止原則」は、「何らかの法的義務を導くものとして構成されておらず、環境被害が生じたのちにその被害に対処する事後的対応(金銭賠償など)と対比される事前的規制の要請を意味する<sup>24</sup>」と考えられている。

#### 3.1. 「予防原則」と「未然防止原則」の共通点

まず、「予防原則」と「未然防止原則」に関しては、以下の2つの共通点がある。

第1に、「予防原則」と「未然防止原則」は、「予防は治療に勝る」という観点で共通する根本的な基盤がある<sup>25</sup>。具体的に、「予防は治療に勝る」は、「転ばぬ先の杖」とも類似する格言であり、何らかの問題が生じてからその対処をするよりも、当該問題がそもそも生じないようにすることが大切であるという意味が含有されている。つまり、上述内容を踏まえると、「予防原則」と「未然防止原則」には、「①何らかの問題(転ばぬ)」が生じる前に(「②事前に(先の)」「③何らかの措置(杖)」を講じることが共通点として挙げることができる。この共通点としては、上述したように「①何らかの問題」、「②事前に」、そして「③何らかの措置」の3要素がいずれもセットで基

---

<sup>22</sup> 松井(2010)、p.106 参照。西村智朗・山田健吾編(2022)『ハイブリッド環境法』嵯峨野書院、p.26 参照。

<sup>23</sup> 大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣、p.55 引用。

<sup>24</sup> 西村・山田(2022)、p.27 引用。

<sup>25</sup> 松井(2010)、p.105 参照。

盤を形成することで、「予防原則」と「未然防止原則」の共通点となり得ると考える。特に、②「事前に」が双方の共通する重要な要素となる<sup>26</sup>。

第2に、「予防原則」と「未然防止原則」に関して、科学的知見を重要視している点で共通点がある。「予防原則」に関しては、科学的知見を重要視しながらも、科学的に分からないこと、すなわち「科学的不確実性」を要件としている。この「科学的不確実性」は科学的知見を重要視していなければ、その「不確実性」を見出すことはできないことになる。また、「未然防止原則」に関しては、その性質上、科学的知見の拡充によりその重要性に基づいた判断を行うという要素を包含している。

### 3.2. 「予防原則」と「未然防止原則」の相違点

次に、「予防原則」と「未然防止原則」に関しては、以下の4点の相違点がある。

第1に、「予防原則」と「未然防止原則」には、その発動要件に対して原因(汚染要素・行為など)と結果(被害要因など)の因果関係に関して、「科学的不確実性」があるか否かでその性質が異なる<sup>27</sup>。つまり、「未然防止原則」は「原因行為とその環境悪影響の間の因果関係が科学的に証明されて初めて適用される原則であるのに対して、予防原則はこの点について科学的な不確実性が存在する場合にも措置をとることを求めている点に両者の違いを見いだす<sup>28</sup>」ことができ、広く受け入れられている。この点、歴史的背景も踏まえ「未然防止原則は科学的不確実性に対してどのように対処するかを示してこなかったものであり、このような『科学的に不確実なリスクの問題』を摘出した点に国際レベルでの予防原則概念の意義がある<sup>29</sup>」と指摘している点からも分かる。

第2に、「予防原則」と「未然防止原則」には、立証責任(証明責任・挙証責任・責任負担)<sup>30</sup>の構造やその手続きに関して双方の相違点を示すことができる。具体的には、「未然防止原則」は「原因行為とその環境悪影響との因果関係の挙証責任が被影

---

<sup>26</sup> この点に関して、「未然防止原則と予防原則の共通する点は、どちらも損害に先行するというところ」であり、「双方とも、環境への損害が生じてからの事後的な措置ではなく、損害が生じる前に措置をとる義務があるというもので、この点についてはどちらの原則も変わらない」と同趣旨の指摘がされている。柳(2015)、p.39 引用。

<sup>27</sup> この点に関して、「未然防止原則」に対して、「予防原則」は「物質や活動と環境への損害とを結びつける科学的証明が不確実であること、すなわち、科学的不確実性を前提としているところが相違している」と同趣旨の指摘をしている。大塚(2020)、p.55 引用・参照。また、双方の「違いは、科学的根拠が必要か否かという点である」と同趣旨の指摘が存在する。柳(2015)、p.38 引用。

<sup>28</sup> 松井(2010)、pp.106-107 引用。

<sup>29</sup> 大塚(2020)、p.55 引用。

<sup>30</sup> 立証責任の転換に関しては、「環境に対してリスクの余地のある行為が環境に対して損害を与えず、したがって防止的行動は必要ないとするについて行為者に証明責任を負わせるとする考え方」である。大塚(2020)、p.58 引用。

響国にあるのに対して、予防原則の少なくとも厳格な形態では挙証責任の転換が生じる、つまり原因行為が環境悪影響を生じないことを、原因行為国の側で証明しなければならないことになる。このように、「予防原則」と「未然防止原則」における立証責任の構造転換とその手続きのあり方に関して双方の相違点を見出すことができる。なお、この立証責任の転換は、「環境への脅威が認知される瞬間と法的対応が展開される瞬間との間の時間間隔を短くさせよう<sup>31)</sup>」効果があるとされている。

第3に、国際法上、「未然防止原則」は既に慣習化(慣習国際法化)しているのに対し、「予防原則」は未だ慣習化した原則とまでは至っていないという違いがある<sup>32)</sup>。その大きな理由として、現在は「予防原則」の考え方を少しずつ採り入れている諸外国も出てきているが、この「予防原則を採用している地域がヨーロッパにほぼ限定されているうえ、その原則に基づく義務・措置が明確でないため<sup>33)</sup>」であるとされている。

第4に、「予防原則」の適用に際しては、リオ原則にも明記されているように「深刻な又は回復不可能な損害が存在する場合」という要件があるのに対して、「未然防止原則」には当該要件は課されていない<sup>34)</sup>。ただし、上記要件は、一体どのような場合や段階において「深刻」または「回復不可能」だと判断するのか否かの明確なメルクマールは存在せず、確立された要件とまでは言えないため、両原則の根拠規定上における違いを示す位置づけに留めておく必要がある。

このように、「予防原則」と「未然防止原則」には、大別して4つ観点で相違点が存在することになる。

#### 4.EU・アメリカ・日本における予防的措置の法政策学上の位置づけ

そこで、以下では、上記で検討をしてきた内容を踏まえて、EUとアメリカにおける予防的措置の法政策学上の位置づけと動向を概説(比較検討を含む)し、関連する日本の現状と方針を示す。上述した各諸外国で、「予防原則」や「未然防止原則」を含む予防的措置に対する考え方やその位置づけの違いを整理する。

##### 4.1.EUにおける予防的措置(precautionary principle)の位置づけ

---

<sup>31)</sup> ジェームズ・サルズマン、バートン・H・トンプソン Jr(2022)『現代アメリカ環境法』正木宏長・上床悠・及川敬貴・釘持麻衣(編訳)、尚学社、p.24 引用。

<sup>32)</sup> 柳(2015)、p.38 参照。

<sup>33)</sup> 柳(2015)、p.38 引用。

<sup>34)</sup> 柳(2015)、p.39 参照。

一般的に、「予防原則(precautionary principle)」は、EUを含むヨーロッパにおいて築き上げられてきた考え方であり、とりわけEUでは「欧州連合機能条約」にて環境政策の原則として位置付けられている<sup>35</sup>。具体的に、同条約191条2項1段2文では「連合の環境政策は、予防原則、予防措置がとられるべきという原則、環境損害はまず発生源において是正されるべきという原則、および汚染者負担の原則を基礎とする<sup>36</sup>」と規定し、「予防原則」がEU環境政策の原則の1つに位置付けられていることが分かる。

また、EUにおける「予防原則」は、「1993年発効のマーストリヒト条約により追加された」と言われているが、具体的な内容等に関しては「条約には定義されていない」とされている<sup>37</sup>。欧州委員会は2000年2月に「予防原則に関する委員会からのコミュニケーション<sup>38</sup>」という報告書を公表し、「予防原則」とリスク分析の関係性について、「予防原則は、環境保護および人、動物、植物の健康の分野においてとくに考慮されるべき一般原則の一つである」と位置付けている<sup>39</sup>。

EUにおける「予防原則」が具体的に適用されている代表的な事例として、「遺伝子組み換え生物(GMO)の環境放出に関するおよび指令90/220を削除する指令2001/18」の1条、日本の化学物質審査法に該当する「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH規則)1907/2006」の前文9段・69段及び1条、そして「食品法の一般原則および要件、欧州食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)の設立、食品安全事項における手続を定める規則178/2002」の7条などにおいて「予防原則」を明記またはその考え方が適用されている<sup>40</sup>。また、「予防原則」の考え方が司法判断でも用いられている。具体的には、EU司法裁判所は、狂牛病事件(1998年)<sup>41</sup>において「人間の健康に対するリスクの存在または程度について科学的不確実性が存在する場合であっても、(EU)諸機関はリスクの実態や深刻さが十分に明らかになるのを待つことなく予防措置を講ずることができる<sup>42</sup>」と判示し、「予防原則」の考え方を援用している。

#### 4.2. アメリカにおける予防的措置(precautionary approach)の位置づけ

---

<sup>35</sup> 辻(2021)、p.34 参照。

<sup>36</sup> 中西優美子(2021)『概説 EU 環境法』法律文化社、p.28 引用。

<sup>37</sup> 中西(2021)、p.29 引用・参照。

<sup>38</sup> Communication from the Commission on the Precautionary Principle.

<sup>39</sup> 畠山武道(2013)『考えながら学ぶ環境法』三省堂、p.64 引用・参照。

<sup>40</sup> 中西(2021)、p.30 引用・参照。

<sup>41</sup> Case C-180/96, UK v Commission, Judgment of 5 May 1998, ECLI: EU: C: 1998: 192.

<sup>42</sup> 中西(2021)、p.31 引用。



アメリカ法には、「予防的法律」、「予防的措置」、「疑わしきは安全の側へ」などの観念はあったが、それは立法や政策判断のなかに時折姿を現すにすぎず、一般性や共通性(一貫性)がある法原則や法理論にまで高められたものとはいえなかった<sup>43)</sup> 現状がある。

上述した EU の予防的措置の位置づけに対して、基本的なアメリカの予防的措置に関するスタンスは、「科学的な裏づけがあってはじめて人々の権利を制約できるという考え方が根強いので、予防原則の適用に消極的<sup>44)</sup>」であるとされている。また、実務面においても、「環境保護論者が奨励してきたような予防的アプローチを合衆国政府がとることはめったにない<sup>45)</sup>」と指摘されている状況でもある。その背景には、「規制の経済的便益が経済的費用を超えて、限界便益が限界費用と等しい水準になる場合に限りリスクが規制されるべきである」という「どのリスクを規制し、それをどの程度規制すべきかを決定する際には、『限界費用便益、リスク対リスク』アプローチを採用せよ」という経済学者や政治家からの圧力が常に存在している」ことが挙げられる<sup>46)</sup>。このようなアメリカ特有の背景を踏まえ、「公的資源が限られているため、規制されうるリスクの数は抑制される」ことから、「総便益を最大化する介入に資源は投入されなければならない」ことになり、アメリカの行政管理予算局(OMB: Office of Management and Budget)も「この見解を規制行政機関との折衝過程のなかで積極的に主張してゆくだらう」と指摘がされている状況である<sup>47)</sup>。

#### 4.3.EU とアメリカの予防的措置に関する考え方の違い

上記の EU とアメリカの予防的措置の位置づけを踏まえて、以下では両者の予防的措置に関する共通する基本的な方針やその考え方の違いについて示す。

EU とアメリカの予防的措置に関する方針や考え方の見解に違いが生じた事件として、「EC ホルモン事件<sup>48)</sup>」を事例として挙げるができる。本事案では、「EC が予

---

<sup>43)</sup> 畠山武道(2019)『環境リスクと予防原則—II 予防原則論争(アメリカ環境法入門 2)—』信山社、p.71 引用。

<sup>44)</sup> 辻(2021)、p.35 引用。

<sup>45)</sup> サルズマン&トンプソン(2022)、p.269 引用。

<sup>46)</sup> ダニエル・A・ファーバー(2020)『アメリカ環境法』辻雄一郎・信澤久美子・阿部満・北村喜宣(訳)、勁草書房、p.132 引用・参照。

<sup>47)</sup> ファーバー(2020)、pp.132-133 引用・参照。

<sup>48)</sup> この EC ホルモン事件は、WTO 紛争解決機関が「衛生植物検疫措置が科学的根拠に基づくことを要求する衛生植物検疫措置協定(SPS 協定)との関連で予防原則の主張を取り上げてきた」ものの、アメリカとカナダの「両国が成長ホルモンを投与した牛肉と牛肉製品の輸入を禁止する EC の措置は SPS 協定に違反すると主張し、EC は抗弁の一つとして予防原則を援用したが、この原則の法的性質について両者が対立」し、アメリカとカナダが EC を訴えた事案である。松井(2010)、p.128 引用・参照。

防原則は「国際法の一般慣習規則」であるか少なくとも「法」の一般原則」だと主張したのに対して、米国はそれは慣習国際法ではなく、「原則」というよりもむしろ「取組方法」だと主張した<sup>49</sup>。ことで知られ、両者の「予防原則」に対する見解の違いが生じていることが分かる。このことから、EUは当該関連分野における予防的措置に関して、「予防原則(precautionary principle)」を各種法規の基本理念(前文等を含む)や条文規定に明記するなどしているが、アメリカは、「予防原則」という概念を用いず、「予防的アプローチ(precautionary approach)」という表現を用いている状況である。

双方は「『重大で回復不可能な損害に対する関心と不確実な条件のもとで規制しようとする意思』はEUとアメリカに共通するものである」とされており、しかし、「EUはその意思を予防原則という理念で包摂しようとしたのに対し、アメリカは独自に発展させたリスク評価と費用便益分析によってそれに対峙した」と共通する基本的な方針とその考え方の異なる背景を示している<sup>50</sup>。

#### 4.4.日本における予防的措置(「予防原則」や「未然防止原則」)の位置づけ

では、日本における「予防原則」や「未然防止原則」に関する予防的措置に関する適用状況について以下に簡潔に示す。

日本における環境行政上の法政策の観点からは、基本的な方針としては、「未然防止原則」を基盤とした規制体系が構築されている状況である。具体的には、環境基本法4条<sup>51</sup>や21条<sup>52</sup>において「未然防止原則」に基づく規制措置が講じられており<sup>53</sup>、その考え方を基盤とする法体系が構築されている。その一方で、「予防原則」に関しては、環境基本法上においてその考え方が取り入れられているか否かは、必ずしも明らかではないが、「環境基本計画には明確に取り込まれている」とされている<sup>54</sup>。

また、具体的には、生物多様性基本法(2008年制定)の3条3項では、リオ宣言・原則15でも明記されている「予防的な取組方法」が規定されており、その他の日本の「個別環境法においては、食品の分野や化学物質の分野ではかねてわが国でも独自に

<sup>49</sup> 松井(2010)、p.104 引用。

<sup>50</sup> 畠山(2019)、p.123 引用。

<sup>51</sup> 「環境の保全は、(中略)科学的知見の充実の下に環境の保全上の支障が未然に防がれることを旨として、行われなければならない」(環境基本法4条)と規定している。

<sup>52</sup> 環境基本法21条では、「環境の保全上の支障を防止するための規制」に関して、各々「防止」という概念を用いて規定をしている。

<sup>53</sup> 大塚(2020)、p.60 参照。

<sup>54</sup> この「予防原則」に関して、環境基本法4条(前半部分)や同法19条(国の環境配慮義務)によって、予防原則の考え方の一部が根拠づけられているという見解もある。大塚(2020)、p.60 引用・参照。

予防原則による対応がなされてきたところがあり、さらに、地球環境問題を対象とする国際条約に対応するために予防原則をとる法律が追加されてきた」と傾向と状況がある<sup>55</sup>。

その他、日本において論じられている「予防原則」は、「リスク評価が行われていない場合であれ、リスク評価の結果不確実性が残る場合であれ、重大かつ回復が困難な環境上の悪影響があると認められる場合に、事前的規制や規制権限の行使の要否について合理的根拠の吟味を、国または地方自治体に要請するものにとらえることができる<sup>56</sup>」という見解も存在する。

## 5.小括

以上の内容を踏まえ、本稿では環境行政上の法政策の観点から、「予防原則」に着目し、その起源を含む歴史の変遷を踏まえた上で、その定義と意義(必要性)について再整理し、「未然防止原則」の特徴との比較検討も行い、本質的な共通点や相違点を示した。また、先行研究等のレビューを踏まえて、リスク行政における「予防原則」等をはじめとする予防的措置に関する諸外国(EU やアメリカ)の位置づけと動向に関して概説し、双方の考え方の違いなどについても比較検討を行った。

---

<sup>55</sup> 大塚(2020)、p.60 引用・参照。

<sup>56</sup> 西村・山田(2022)、p.28 引用。

## 第2章

### 日本の科学技術政策の予防的なリスク対応における歴史的変遷とその傾向

#### —ナノテクノロジーとバイオテクノロジーを事例に—

#### 1.はじめに

##### 1.1.問題の所在

科学技術の発展は、人間社会に多大な恩恵を与えた一方で、様々な危険性やリスクをもたらした。その中でも、より先端的な科学技術であるほど大きな科学的不確実性<sup>57</sup>の中で意思決定がされることが多く、更なる先端科学技術の発展や時代の変化により、関連するステークホルダーに対して未知のリスクを及ぼす可能性がより高まる状況である。同時に、COVID-19の影響などを含む様々な科学的不確実性の伴うリスクが取り巻く社会の中で、場合によってはこのリスクすら不明確な状況下で、何らかの予防的な意思決定をしていくかが問われている時代でもある。

また、人類が科学技術と共に発展し、人間社会が解決すべき課題等がより不確実化・複雑化・高度化し、同時にその歴史的経過の中で人間の価値観の変化や多様化が課題そのものをより深刻化させ、課題解決の迅速さや適切さの確保が難しくなるという事態を招いている。

本章<sup>58</sup>では、新たな先端科学技術を社会に実装する中で生じる可能性がある科学的不確実性の伴うリスクに対して、日本の「科学技術基本計画」(第1期～第6期)がどんな方針を打ち出しアプローチをしてきたのか(過去)、それがどのような位置づけとなっており(現在)、今後どのような課題が残されているのか(将来)、という問題意識が根底にある。

##### 1.2.本章の目的と研究の概要

本章では日本の科学技術基本計画におけるリスク政策のあり方に関して概観し、先端科学技術のリスクに対する予防的対応の位置づけを検討・分析する。特に、本章で

---

<sup>57</sup> 「科学的不確実性」の定義は様々であるが、「(A)調査(リスク評価)が行われていない(ゆえに科学的に不確実な)場合(したがって、リスク評価を行う事前審査手続を設定するとともに、その間の活動を停止することが必要となる)と、(B)調査の結果なお科学的不確実性が残る場合(定性的リスク評価はできるが、定量的リスク評価ができない場合を含む。この場合に何らかの措置をとることが問題となる)」が参考になる(大塚(2020)、pp.60-61)。本稿における「科学的不確実性」は、「科学的に分らないこと及び科学者の中でも共通認識になっていないこと」と定義する。

<sup>58</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容の一部加筆・修正等をしてまとめたものである。中山敬太(2021)「日本の科学技術基本計画における予防的リスク対応の歴史的変遷—バイオテクノロジーとナノテクノロジーの事例を踏まえて—」『社学研論集』Vol.38。

は先端科学技術の中でもバイオテクノロジーとナノテクノロジーに焦点を当て、科学技術政策と予防的なリスク対応の歴史的変遷と現状分析を試みる。このような検討・分析を通じて、科学技術基本計画における科学技術リスク及びそのリスク対応における日本の科学技術政策の位置づけを明らかにして、環境法の基本原則の一つである「予防原則<sup>59</sup>」の(科学技術)初期計画段階での導入可能性に関して新たな視座を示すことを目的とする。

確かに、医学・生命科学を中心とする各科学技術と独立した学問分野(倫理学<sup>60</sup>・法学<sup>61</sup>・社会学<sup>62</sup>など)からのアプローチ(先行研究)は古くから議論されている。しかし、日本の「科学技術基本計画」それ自体と多角的な ELSI(Ethical, Legal and Social Issues)<sup>63</sup>としての関連性の視点で検討・分析をした先行研究は少ない<sup>64</sup>。特に、科学技術基本計画における ELSI の「L(Legal: 法的)」の観点、とりわけ「予防原則」をはじめとする法的予防措置との関連性をその歴史的変遷から検討・分析をした研究は極めて少ない状況である。また、上記研究アプローチを踏まえ、先端科学技術の中でもバイオテクノロジーとナノテクノロジーに焦点を当てた先行研究は少なくとも日本のフィールドでは見当たらない。

したがって、より先端的な科学技術であればあるほど科学的不確実性の程度が大きくなり、そのような状況下で何らかの意思決定をしていく社会において、「科学技術基本計画」という日本の科学技術政策の根幹の初期計画段階で、「予防原則」の考え方やそのアプローチの可能性を探る本研究は一定の社会的意義がある。

## 2.日本の科学技術基本計画の位置づけと特徴

---

<sup>59</sup> 「予防原則」とは、「深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない」(リオ宣言原則 15)という定義が比較的多く引用される。予防原則は、科学的確実性を要件とする「未然防止原則」に対比する概念である。その他、予防原則に関しては、大塚(2020 pp.55-64)が体系的にその課題を含め網羅的に記載があり参考になる。また、北村はリオ宣言原則 15 を根拠に「予防原則」という表現ではなく、「予防アプローチ」という概念を用いて説明している点の特徴がある(北村(2020年)pp.73-82)。さらに、高村は「予防原則」と「予防的アプローチ」の区別を含め国際環境法(環境条約を含む)における展開について説明をしている点は参考になる(高村(2020)pp.28-41)。

<sup>60</sup> 勢力(2015)。

<sup>61</sup> 吉川ほか(2004)。

<sup>62</sup> 松本(2009)。

<sup>63</sup> ELSI は「倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues) の頭文字をとったもので、(中略)新規科学技術を研究開発し、社会実装する際に生じうる、技術的課題以外のあらゆる課題」を含むとされている(大阪大学社会技術共創研究センター以下 HP より)。大阪大学社会技術共創研究センター(通称 ELSI センター: 2020 年 4 月 1 日設立)は、新規科学技術の ELSI に関する総合的かつ学際的な研究・実践組織である。

<sup>64</sup> 小林(2020)。

そこで、以下では日本の科学技術基本計画の位置づけと特徴について示す。

日本の科学技術基本計画の位置づけとしては、科学技術創造立国を目指して 1995 年 1 月 15 日に制定された「科学技術基本法」に基づき、「科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進することにより、我が国における科学技術の水準の向上を図り、もって我が国の経済社会の発展と国民の福祉の向上に寄与するとともに世界の科学技術の進歩と人類社会の持続的な発展に貢献することを目的」（同法第 1 条）として、第 1 期科学技術基本計画は策定(同法第 12 条)されている。なお、この科学技術基本計画は、1996 年から 2000 年までの 5 年間の日本の科学技術政策を具現化する根幹となり、「科学技術政策大綱」（平成 4 年 4 月 24 日閣議決定）の理念を踏まえ策定され、当該期間に講ずる具体的措置を定めている。

その後、上記で示した第 1 期科学技術基本計画から現在の「科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）に至るまで計 6 回の科学技術基本計画が策定されている。科学技術基本計画策定の根拠法となる科学技術基本法が 25 年の時を経て 2020 年 6 月に改正され、「科学技術・イノベーション基本法」（令和 3 年 4 月施行）に名称が変更になり、それに伴い「科学技術・イノベーション基本計画」となっている。

以下では、今回の法改正に伴う第 5 期までとは大きく異なる方針転換もあり、科学技術基本計画、とりわけ「科学技術・イノベーション基本計画」の特徴に関して示すことにする<sup>65</sup>。なお、上記でも示したように、科学技術基本計画の名称変更により、「科学技術・イノベーション基本計画」になった背景は科学技術基本法改正、すなわち「科学技術・イノベーション基本法」の制定である。よって、当該法改正の特徴を示すことが、この計画の方針転換を位置づけることに繋がる。具体的には、科学技術・イノベーション基本法の特徴としては以下の 2 点を挙げることができる<sup>66</sup>。

第 1 に、改正前では科学技術の範囲から対象外とされていた「人文・社会科学(同法第 1 条では「人文科学」と表記)」が法の対象に追加されたことである<sup>67</sup>。これは、「科学技術・イノベーション政策自体も、人文・社会科学の真価である価値発見的な

---

<sup>65</sup> 第 6 期計画以前の「科学技術基本計画」に関して、経年的かつ体系的に特徴が示されている。標葉(2020)、pp.26-41。

<sup>66</sup> この点に関して、日本学術会議から出された声明も参考になる。特に「今回の法改正により、科学技術基本法は「科学」、「技術」及び「イノベーション創出」の三者それぞれの振興を課題とするものとなることも付言しておく」との明示は重要な視点になるだろう。(科学技術基本法改正に関する日本学術会議幹事会声明より)

<sup>67</sup> 法の対象に「人文科学」が追加された点に関して、第 1 期科学技術基本計画にも「科学技術と人間の生活・社会及び自然との調和、さらには自然科学と人文科学の調和のとれた発展に十分留意しつつ」という表現があり、当初から「自然科学と人文科学の調和」の重要性は指摘されていた。

視座を取り組むことによって、社会へのソリューションを提供するものへと進化することが必要である<sup>68</sup>」という観点から、「科学技術の振興のみならず、社会的価値を生み出す人文・社会科学の「知」と自然科学の「知」の融合による「総合知」により、人間や社会の総合的理解と課題解決に資する政策となったことを意味する<sup>69</sup>」とされている。

第2に、上記「人文科学」と同時に法の対象に「イノベーションの創出<sup>70</sup>」が加えられたことである。その背景には、「イノベーション」の指し示す内容がビジネスにおける企業活動だけではなく、経年的により幅広い主体による活動と捉え、地球規模の複雑かつ広範な社会課題に対応すべく、新たな価値創造と社会変革を見据えた「トランスフォーマティブ・イノベーション」という概念へと大転換していることが挙げられる<sup>71</sup>。

このような2つの特徴は、日本が「Society5.0の実現を目指すにあたり、未来像を「総合知」によって描き、バックキャストにより政策を立案し、イノベーションの創出により社会変革を進めていく上で不可欠なものであり、第6期基本計画は、この「総合知」の観点から、より進化した科学技術・イノベーション政策を企図している」と位置付けている。

### 3.科学技術基本計画における政策変遷

そこで以下では、第1期科学技術基本計画から直近の第6期科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)までの予防的リスク政策に関する政策変遷を、経年的に焦点を絞って検討を進めていきたい。

具体的には、以下の2点に大別してその政策変遷を検討・分析をしていきたい。第1に、科学技術基本計画における「コミュニケーション政策」と法的予防措置に関連してくる「安心・安全政策」(コミュニケーション政策以外)の位置づけとその動向である。第2に、科学技術基本計画とバイオテクノロジー及びナノテクノロジーの位置付け等に関して概観する。

---

<sup>68</sup> 内閣府「科学技術・イノベーション基本計画」、p.10 引用。

<sup>69</sup> 前掲注「科学技術・イノベーション基本計画」、p.9 引用。

<sup>70</sup> 「イノベーションの創出」とは、「科学的な発見又は発明、新商品又は新役務の開発その他の創造的活動を通じて新たな価値を生み出し、これを普及することにより、経済社会の大きな変化を創出すること」(科学技術・イノベーション基本法第2条第1項)である。科学技術基本法には「定義」規定がなく、今回の改正により新設されたことも特徴の1つである。

<sup>71</sup> 前掲注「科学技術・イノベーション基本計画」、p.10 参考。

なお、本稿では各科学技術基本計画の全体的な上記以外の特徴等に関しては議論対象とせず、あくまで上述した対象範囲及びその観点(2点)で検討・分析をする。また、表1で第1期から第6期の各科学技術基本計画(横軸)と今回分析・検討の対象とする概念(縦軸)を提示し、それぞれ用いられている回数を示した。

### 3.1.科学技術基本計画におけるコミュニケーションと法的予防措置の位置づけ

#### 3.1.1.第1期科学技術基本計画との関連性

第1期科学技術基本計画(以下、第1期計画)は、「リスク」概念の用いられている文脈が科学技術発展のための推進的な研究開発に伴う「リスク」という位置づけで示されている。具体的に第1期計画では、「産官が資金とリスクを分担して研究開発を推進する仕組みの拡充を図る」や「民間がリスクを負担することが困難な研究開発や社会的意義、公共性等が高い研究開発に対する支援...補助金等の支援の拡充を図る」という文脈で用いられている。

また、第1期計画の「IV. 科学技術に関する学習の振興と幅広い国民的合意の形成」において、科学技術の役割と期待を認識しつつも、国民から離れた存在にならないように、「人間の生活・社会及び自然との調和等に十分留意した科学技術の振興に関する国民的合意がより広く、また深く醸成されるよう、国民の理解の増進と関心の喚起のための施策を講ずる」として、研究者側に「社会に対して分かりやすい情報発信を行うことが重要である」と示している<sup>72</sup>。この点、第1期計画の初期段階から国民に対する科学技術の情報発信を示している点は評価できる点であるものの、コミュニケーションの双方向性に関する視点が欠如しているように見受けられる。

さらに、リスク対策としての焦点を当てた「防止」や「予防」という概念に関しては、第1期計画中では「災害の防止」と「疾病の予防」という文脈でそれぞれ1回ずつ用いられていた。そして、「安心」・「安全」という概念では、研究者の「安全」という文脈(2箇所)及び「安心して暮らす」という文脈(4箇所)で用いられていたことは第1期計画の特徴だろう。

#### 3.1.2.第2期科学技術基本計画との関連性

まず、第2期科学技術基本計画(以下、第2期計画)では、「我が国が目指すべき国の姿と科学技術政策の理念」の中で、3つの目指すべき国の姿の1つである「安心・

---

<sup>72</sup> 第1期科学技術基本計画(平成8年7月2日閣議決定)引用・参考。



安全で質の高い生活のできる国」を掲げている<sup>73</sup>。その上で、上記の第1期計画でも「防止」・「予防」の文脈で示した「疾病や災害の発生や影響拡大の仕組みなどを解明し対策を立てていくことが必要であり、科学技術はこのための手段を提供する<sup>74</sup>」とし、「科学技術には負の側面もあり、それへの対応も適切に行うことを忘れてはならない<sup>75</sup>」と指摘して、「科学技術の負の側面」にも焦点を当てている点は、第1期計画と比較して大きな特徴と言えるだろう。

次に、第2期計画内の「科学技術政策の総合性と戦略性」や「科学技術と社会の新しい関係の構築」で示されている「科学技術と社会のコミュニケーション」の位置づけは第1期計画と比べて大きな大転換である。なぜなら、第2期計画でも示されているように、科学技術の正と負の両面性があることを踏まえ、「社会のための、社会の中の科学技術」という観点の下で、「科学技術と社会との間の双方向のコミュニケーションのための条件を整えることが不可欠である<sup>76</sup>」ことが示されているからである。つまり、第1期計画では「情報発信」に留まっていたが、第2期計画では「双方向のコミュニケーション」の重要性が示されている点が特徴である。その上で、双方向のコミュニケーションを確立するために、以下の3点がより重要になると指摘されている。具体的に、第1に「科学技術の現状と将来に対する正しい情報が提供されなければならない」とし、第2に「情報の提供については、科学技術の専門家が責任を負うことはいうまでもないが、専門的情報は、一般人の理解を越える場合も多いので、その解説者の存在が重要になる」と指摘しており、第3に「人文・社会科学の専門家は、科学技術に関心をもち、科学技術と社会の関係について研究を行い発現するとともに、社会の側にある意見や要望を科学技術の側に的確に伝えるという双方向のコミュニケーションにおいて重要な役割を担わねばならない」と3点を示している<sup>77</sup>。この3点に関しては、科学技術の「正しい情報」を、科学技術の専門家を情報提供の責任主体として明確化し、一方で人文・社会学者が主体となり科学技術と社会の両関係の双方向のコミュニケーションの重要な役割を担うことが期待されている点が特徴である。ここで示す「科学技術の専門家」と「解説者」とは一体誰を指すかという問題は残る。

---

<sup>73</sup> この3つの目指すべき国の姿は、「知の創造と活用により世界に貢献できる国」、「国際競争力があり持続的発展ができる国」、そして「安心・安全で質の高い生活のできる国」である。(第2期科学技術基本計画より)

<sup>74</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用。

<sup>75</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用。

<sup>76</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用。

<sup>77</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用・参考。

最後に、第2期計画では「科学技術に関する倫理と社会的責任」という項目を設け、とりわけ「研究者・技術者の倫理」と「説明責任とリスク管理」という観点で方針を打ち出している。具体的には、科学技術が負の面もあることを認識し、その利用を誤ると社会に多大な悪影響をもたらす可能性を示唆し、研究者や技術者の倫理観の重要性を指摘している。また、「研究機関・研究者は研究内容や成果を社会に対して説明することを基本的責務と位置づけ、…国民と研究者等との双方向のコミュニケーションの充実を図る」ことの必要性を示し、その上で「科学技術に関わる組織は、事故やトラブルなど科学技術活動に伴うリスクについて、その影響を評価し、リスクを最小化するよう適切な管理を行うとともに、組織における研究者・技術者の倫理の涵養に努める」ことが示されている<sup>78</sup>。上記で示す「事故やトラブルなど科学技術活動に伴うリスク」に関して、どこまでがリスクの範囲か、科学的確実性の伴うリスクか、それとも科学的な不確実性まで想定したリスクか否かにもよるが、「科学技術活動に伴うリスク」を明記した点は注目に値する。

### 3.1.3.第3期科学技術基本計画との関連性

まず第3期科学技術基本計画(以下、第3期計画)では、第2期計画で研究者・技術者と社会との間との双方向のコミュニケーションの重要性が示された上で、そのコミュニケーションをより促進し媒介役となる人材の養成や活躍について地域レベルを含め推進していくことが謳われている。具体的に第2期計画では、「科学技術コミュニケーターを養成し、研究者のアウトリーチ活動の推進、科学館における展示企画者や解説者等の活躍の促進、国や公的研究機関の研究費や研究開発プロジェクトにおける科学技術コミュニケーション活動のための支出の確保等により、職業としても活躍できる場を創出・拡大する」と示されている。第3期計画では「コミュニケーション」概念が全体で2箇所あるが、初めて「科学技術コミュニケーション」という概念が出てきており、「科学技術を一般国民に分かりやすく伝え、あるいは社会の問題意識を研究者・技術者の側にフィードバックするなど、研究者・技術者と社会との間のコミュニケーションを促進する役割を担う人材<sup>79</sup>」、すなわち、「科学技術コミュニケーター」の養成を指摘している点は特徴の1つとして挙げることができる。しかし、上記内容や「知の活用や社会還元を担う多様な人材の養成」という観点からも、科学技術そのものやその促進を進める上での双方向のコミュニケーションが前提であることを

---

<sup>78</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用・参考。

<sup>79</sup> 内閣府「第3期科学技術基本計画」、p.21 引用。

鑑みると、科学的不確実性の伴う科学技術リスクに視野を向けたコミュニケーション機能は想定されていない。また、第3期計画では「科学技術振興のための基盤の強化」の一環として研究開発成果の普及の観点で「標準化への積極的対応」にも触れられているが、リスク政策の一環としての文脈から標準化に関する活動の推進が求められている状況までは至っていない。

次に、第3期計画の「社会・国民に支持される科学技術」では、その基本姿勢でも掲げられている「社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術」の理念を鑑み、次の4点の取り組み等が計画内で採り上げられている。具体的には、「科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組」、「科学技術に関する説明責任と情報発信の強化」、「科学技術に関する国民意識の醸成」、そして「国民の科学技術への主体的な参加の促進」である。その中でも、第3期計画では、「科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組」がより特徴になるのではないだろうか。その理由としては、以下3点を挙げることができる。第1に、クローン技術や遺伝子組換え作物に対する不安を事例に科学技術の「倫理的・法的・社会的課題」への影響を指摘している点である。「倫理的・法的・社会的課題」を「ELSI (Ethical, Legal and Social Issues)」という表記にはなっていないものの、同義的な取り扱いとして初めて第3期計画内で用いられることになる。第2に、先端科学技術が他に多くある中で、特にナノテクノロジーの社会的影響に関する検討等を総合的かつ戦略的に推進していく必要性を指摘している点である。そして第3に、「リスク管理」という概念は第2期計画内でも用いられていたが、国民の安心を得るための要素として、「科学的なリスク評価結果に基づいた社会合意形成活動が重要である<sup>80</sup>」という観点から、リスク評価を含む「リスク管理」概念が示されている点を挙げるができる。なお、これらの取り組みを推進していく上で、総合科学技術会議と日本学術会議は「先見性」をもって基本ルール形成等に参画していくことが述べられており、この点に関して「科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題」に対して「先見性」をもって取り組む方針を示した点は今後の科学技術政策において大きな意義がある。なぜなら、より先端的であればあるほど科学技術には科学的不確実性が伴うリスク課題が生じる

---

<sup>80</sup> 内閣府「第3期科学技術基本計画」、p.42 引用。また、その中で「科学技術の成果を社会に還元する際に必要なリスク管理を合理的に行うため、安全性の評価や試験法の考案、データの収集・整理・解析など、リスク評価のための科学技術活動が重要である」と指摘しており、第3期計画内でこの点が示されているのは、今後の日本の科学技術政策に関するリスク管理を担う上でも大きな意義があったといえるだろう。

可能性があり、そのような意味で「先見性」をもったアプローチは重要な意義があるからである。

また、総合科学技術会議は、「近年急速に強まっている社会・国民のニーズ(安全・安心面への不安等)に対し、基本計画期間中において集中投資することにより、科学技術からの解決策を明確に示していく必要があるもの<sup>81)</sup>」を一つの視点として当該期間中に重点投資する対象を「戦略重点科学技術」として選定して、最終的に「分野別推進戦略」に位置付けることを示している。この点に関しては、具体的な策定等は計画内からは把握ができないが、国民の安心・安全の側面から科学技術のあり方や研究開発を持続させていくアプローチが期待できる内容となっている。

### 3.1.4.第4期科学技術基本計画との関連性

第4期科学技術基本計画(以下、第4期計画)は、中長期的に目指すべき目標として5つ理念を掲げ、その1つに「安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現する国」を位置づけている。その背景には、2011年3月11日に生じた東日本大震災がある。具体的には、東日本大震災により「科学技術に関する政策に期待される役割も大きく変化しており、これまでの実績と課題、可能性と限界、リスク等を検証した上で、我が国の復興と再生、さらには持続的な成長と社会の発展、安全で豊かな国民生活の実現等に積極的な役割を果たすことが求められている<sup>82)</sup>」状況がその背景にある。

上記のような第4期計画の背景がある中で、「我が国が直面する重要課題への対応」の基本方針にて、「産学官の多様な機関の参画を得て、分野横断的に、かつ各機関で進められている基礎から応用、開発、更に事業化、実用化の各段階に至るまでの活動を相互に連携させ、新たな価値創造に結びつくよう、研究開発等の取組を総合的かつ計画的に推進していく必要がある」とし、その上で「科学技術の潜在的リスクを勘案し、その評価やリスクマネジメントに関する取組を同時に推進することが重要である」と示している<sup>83)</sup>。第4期計画では、それまでと比べて「安心」という概念が1箇所(第3期：10箇所)に減少しているが、それに対して「リスク」概念が19箇所(第3期：9箇所)に約2倍増加しており、上記でも示した「潜在的リスク」という文脈で用いられている回数も比較的に多い傾向がある。この点、上記でも示している「科学技術の潜在的リスク」にも焦点を当てて、科学技術を分野横断的に推進していくこと

---

<sup>81)</sup> 内閣府「第3期科学技術基本計画」、p.13 引用。

<sup>82)</sup> 内閣府「第4期科学技術基本計画」、p.2 引用。

<sup>83)</sup> 内閣府「第4期科学技術基本計画」、p.21 引用・参考。

を明示している点は注目に値する。なぜなら、第4期計画ではじめて科学技術に関する「潜在的リスク」という概念を用いており<sup>84</sup>、まさに「科学的不確実性リスク」と同義であると読み取れる内容である。東日本大震災を1つの契機に、科学技術の顕在的リスクだけではなく、潜在的リスクにも焦点を当てリスク評価及びリスク管理を推進していくことは、VUCA<sup>85</sup>時代を生きる中で科学技術リスクの特有の性質を鑑みると大きな意義がある。

また、第4期計画は「社会と科学技術イノベーションとの関係深化」において、第3期計画に続き「倫理的・法的・社会的課題への対応」項目として、「東京電力福島第一原子力発電所の事故を受けた原子力の安全性に対する不安」を事例に挙げて<sup>86</sup>、「科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化する」と指摘している<sup>87</sup>。その上で、第4期計画から新しく「倫理的・法的・社会的課題への対応」に関する具体的な推進方策が示されるようになった。当該項目では5つの方策が示されているが、その中でも「科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定に向けて、レギュラトリーサイエンスを充実する」点と「政策等の意思決定に際し、テクノロジーアセスメントの結果を国民と共有し、幅広い合意形成を図るための取組を進める」点の2点がより特徴を表している<sup>88</sup>。いずれも「レギュラトリーサイエンス」や「テクノロジーアセスメント」という新しい概念を用いており<sup>89</sup>、第3期計画で示した内容を踏まえ新たなアプローチが展開されており、「科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定」の具現化が期待されるところである。

さらに、第3期計画で初めて用いられた「科学技術コミュニケーション」は、「科学コミュニケーター」の人材養成や当該活動の支出確保等に焦点が置かれていたが、第4期計画では「科学技術の現状と可能性、その潜在的リスク等について、国民と政

---

<sup>84</sup> 第1期計画と第2期計画では「潜在的」という概念は出てきておらず、第3期計画の中では、「潜在的」という概念は3箇所あるものの、「潜在的な人材」、「潜在的な起業家」、そして「潜在的な科学技術」という文脈で用いられている。

<sup>85</sup> Volatility：変動性、Uncertainty：不確実性、Complexity：複雑性、Ambiguity：曖昧性。

<sup>86</sup> この点、第3期計画では、「ヒトに関するクローン技術等の生命倫理問題」、「遺伝子組換え食品に対する不安」、「個人情報悪用の懸念」、そして「実験データの捏造等の研究者の倫理問題」が事例として挙げられており、各計画策定段階での科学技術に関する諸問題等が採り上げられる傾向がある。内閣府「第3期科学技術基本計画」、p.42を参考。

<sup>87</sup> 内閣府「第4期科学技術基本計画」、p.41引用・参考。

<sup>88</sup> 内閣府「第4期科学技術基本計画」、p.41引用・参考。

<sup>89</sup> 第1期計画から第3期計画まで、「レギュラトリーサイエンス」や「テクノロジーアセスメント」という概念は出てきておらず、第2期計画において「アセスメント」に関して「リスク・アセスメント」と「ライフサイクルアセスメント」という表現が各々1箇所ずつ用いられているに留まる。

府、研究機関、研究者との間で認識を共有できるよう、双方向のコミュニケーション活動等をより一層積極的に推進していくことが重要である」と示されている。具体的な推進方策では「多層的かつ双方向のリスクコミュニケーション活動」の促進と位置付けられており、「科学技術の現状、可能性とその条件、潜在的リスクとコスト等について、正確な情報を迅速かつ十分に、国民に提供していくよう努める」と明示している。上記「リスクとコスト」や「正確な情報」等を鑑みると、コスト&ベネフィットによるバランス考慮や科学的確実性の伴う情報を想定したリスクコミュニケーションの位置付けであることが分かる。なお、「リスクコミュニケーション」という概念は1箇所であるが第4期計画で初めて用いられている。

### 3.1.5.第5期科学技術基本計画との関連性

第5期科学技術基本計画(以下、第5期計画)では、本計画実行に際して重要事項の1つである「科学技術イノベーションと社会との関係深化」において、今までの基本計画では読み取れないアプローチがいくつか見受けられる。

まず、第5期計画では、「科学技術イノベーションと社会との問題について、研究者自身が社会に向き合うとともに、多様なステークホルダーが双方向で対話・協働し、それらを政策形成や知識構造へと結びつける「共創」を推進することが重要である<sup>90</sup>」と明示している。その上で、上述した「共創」を推進するためには「社会側のステークホルダーである国民の科学技術リテラシーの向上と共に、研究者の社会リテラシーの向上が重要である」と指摘しており、従来通り双方の各リテラシー向上が求められている点、そして特に新しく研究者側の「社会リテラシー」という概念を用いてその必要性を示した点は特徴の1つである。また、上述した点を踏まえ、「新しい科学技術の社会実装における対話や、自然災害・気候変動等に係るリスクコミュニケーションを醸成するためには、国民が、初等中等教育の段階から、科学技術の限界や不確実性、論理的な議論の方法等に対する理解を深めることが肝要である」と指摘している。この点に関しては、特に初等中等教育段階における科学技術の限界や不確実性の理解の重要性を指摘している点は、第5期計画の新たな特徴の1つである。

次に、「政策形成への科学的助言」の観点で、「研究者は科学的助言の質の確保に努めるとともに、科学的知見の限界、すなわち、不確実性や異なる科学的見解が有り得ることなどについて、社会の多様なステークホルダーに対して明確に説明することが

---

<sup>90</sup> 内閣府「第5期科学技術基本計画」、p.46 引用。

求められる<sup>91)</sup>と述べられており、この科学的助言は政策決定プロセスにおいて尊重すべきであるが、唯一の判断要素であってはならないことを各種ステークホルダーが認識しておくことも重要であるとされている。この点に関して、第3期計画及び第4期計画にて「不確実性」という概念はそれぞれ1箇所ずつ出てきているが、「科学的知見の限界」という文脈での「不確実性」の位置づけとそれを明確にステークホルダーに説明することを研究者に求めている点は、初めて第5期計画にてその必要性が示されている。

さらに、第5期計画でも「倫理的・法制度的・社会的取組」として、遺伝子診断、再生医療、そしてAI等の倫理的・法制度的な課題に関して社会的意思決定が求められる事例が増加傾向である旨を指摘している。同計画内では、新たな科学技術の社会実装に際して、国等が「多様なステークホルダー間の公式又は非公式のコミュニケーションの場」を設けることによって、「社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用などを予測し、その上で、利害調整を含めた制度的枠組みの構築について検討を行い、必要な措置を講ずる」と方針を打ち出している。先端研究の進展度合いに応じた「倫理ガイドライン」策定の必要性も指摘し、科学技術の利用促進に際して、「科学技術の及ぼす影響を多面的に俯瞰するテクノロジー・アセスメントや、規制等の策定・実施において科学的根拠に基づき的確な予測、評価、判断を行う科学に関する研究、社会制度等の移行管理に関する研究を促進する<sup>92)</sup>」と明示している。

### 3.1.6.第6期科学技術・イノベーション基本計画との関連性

第6期科学技術基本・イノベーション基本計画<sup>93)</sup>(以下、第6期計画)は、第5期計画までとは異なり、当該計画内が「現状認識」、「あるべき姿とその実現に向けた方向性」、そして「具体的な取組」の3本柱で統一化されており、今までと比較して具体的なアクション等に関する詳細が明示されている傾向がある。

まず、第6期計画では、「国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革」を大目標に、「レジリエントで安全・安心な社会の構築」が目指される中で、気候変動に伴う異常気象による風水害や大規模な地震津波による自然災害、COVID-

---

<sup>91)</sup> 内閣府「第5期科学技術基本計画」、p.47 引用。

<sup>92)</sup> 内閣府「第5期科学技術基本計画」、p.48 引用。

<sup>93)</sup> 2020年に科学技術基本法の本格的な法改正が25年ぶりに行われ、「これまで科学技術の規定から除外されていた「人文・社会科学(法では「人文科学」と記載のみ)」に係るものを、同法の対象である「科学技術」の範囲に位置づけるとともに、「イノベーションの創出」を柱の一つに据えた」点が大きな特徴となる。なお、本改正により法律名が「科学技術・イノベーション基本法」に変更になり、併せて「科学技術基本計画」から「科学技術・イノベーション基本計画」に名称変更になっている。内閣府「第6期科学技術・イノベーション基本計画」、p.10 引用・参考。

19を含む新たな生物学的な脅威の発生、そして技術流出問題などが国民の生命や経済社会に多大な打撃を与えるリスクとして主な現状認識がなされている。

上記のような現状認識等を踏まえた上で、産学官が連携して「いかなる脅威があるのか、あるいは脅威に対応できる技術を「知る」とともに、必要な技術をどのように「育てる」のか、育てた技術をどのように社会実装し「生かす」のかを検討し、また、それらの技術について流出を防ぐ「守る」取組を進める」方向性を示している。その方向性を踏まえた具体的な取組として、自然災害対策に関しては「更なる最適化支援及び自助・共助・公助の取組に資する国民一人ひとりとのリスクコミュニケーションのための情報システムを充実するなど、災害対応のDX化を推進する」ことが明示されており、COVID-19など新たな生物学的脅威に関しては「発生の早期探知、流行状況の把握と予測、予防・制御や国民とのリスクコミュニケーション等に係る研究開発を推進する」ことが具体的に示されている<sup>94</sup>。

また、研究開発の初期段階から ELSI への対応の必要性を認識し、人文・社会科学と自然科学の融合した「総合知」をより活用しながら、社会課題の解決を含めた先端科学技術の社会実装が求められること、そして「政府の研究開発プロジェクトや規制・制度等との連携等も通じて、標準の活用に係る企業行動の変容を促す環境」やそのプラットフォーム体制を整備することが具体的な取組として打ち出されている。

さらに、第6期計画では、「安全・安心に関する新たなシンクタンク機能の体制を構築し、今後の安全・安心に係る科学技術戦略や重点的に開発すべき重要技術等の政策提言を行う」ため、2023年度を目途に新組織を設立しようとしている取り組みは今後注目していきたい。

### 3.2.科学技術基本計画におけるバイオテクノロジーとナノテクノロジーの位置づけ

以下では、科学技術基本計画(第1期～第6期)におけるバイオテクノロジー及びナノテクノロジーの科学技術としての位置づけや ELSI を含むリスク対応策に関する観点で各々概観していきたい。

第1期計画では、バイオテクノロジー(「バイオ」を含む)やナノテクノロジー(「ナノ」を含む)の概念は計画内では用いられていない。

第2期計画では、第2章「重要政策」の中で「科学技術の戦略的重点化」を示し、特に「ライフサイエンス分野」、「情報通信分野」、「環境分野」、そして「ナノテク

---

<sup>94</sup> 内閣府「第6期科学技術・イノベーション基本計画」、pp.31-32 引用・参考。



ロジー・材料分野」の4分野に重点を置き<sup>95</sup>、優先的に研究開発資源を投下する方針を打ち出している。

まずバイオテクノロジーに関しては、「ライフサイエンス分野」に「食料安全保障や豊かな食生活の確保に貢献するバイオテクノロジーや持続可能な生産技術等の食料科学・技術<sup>96</sup>」として位置付けられており、重点的かつ戦略的に取り組む方針が示されている<sup>97</sup>。バイオテクノロジーを含む「ライフサイエンス分野」において特に注目すべき点は、「科学的知見に基づく安全性の確保とそのため基盤の整備、国民の理解の増進、倫理面のルール整備等を推進する」旨の記載があることである。

次に「ナノテクノロジー・材料分野」は、「広範な科学技術分野の飛躍的な発展の基礎を支える重要分野」であり、「21世紀においてあらゆる科学技術の基幹をなすものとして期待される」と位置付けている<sup>98</sup>。第1期計画では「ナノテクノロジー」という概念はなかったが、第2期計画で初めて発現されることになる。しかし、ナノテクノロジーに関しては、上記バイオテクノロジーとは異なり、安全性や ELSI 等に配慮した記載は見当たらない。

また、第2期計画では、「急速に発展し得る領域への対応」項目にて、異分野融合や新しい科学技術領域が現れることが指摘されている。具体的には「ナノメートルオーダーでの観察や制御技術が可能となったことから、材料、情報通信、ライフサイエンス、環境等にまたがる分野として登場したナノテクノロジー、ゲノムを始め、様々な情報の蓄積と情報通信技術の発展によって両分野が融合して生まれたバイオインフォマティクス、芽を出し始めたシステム生物学、ナノバイオロジーなどの領域の誕生<sup>99</sup>」を挙げることができる。異分野融合や領域横断型の先端科学技術の今後の発展等が期待される一面が文面上からも読み取れる。

第3期計画では、「科学技術の戦略的重点化」において、「重点推進4分野」（ライフサイエンス分野、情報通信分野、環境分野、ナノテクノロジー・材料分野）に、バイオテクノロジーやナノテクノロジーは優先的に資源配分される分野として位置付け

---

<sup>95</sup> 第2期計画策定検討段階の「第32回科学技術会議総合計画部会議事録(平成12年第5回)」にて、重点化戦略に関する内容で、「[ライフサイエンス]や[ナノテクノロジー]のように「サイエンス(科学)」と「テクノロジー(技術)」とを書き分けているのは、何か意図があるのか。ある分野は基礎的なところを、ある分野は応用的なところを重点化するということなのか。」という問いに対して、「いずれの分野も「科学技術」を意味する。基礎から応用までを含めて考えている。」と回答している。

<sup>96</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用。

<sup>97</sup> この点、第2期計画の重要政策の1つである「ライフサイエンス分野」では、他に重点的・戦略的に取り組む内容としてゲノム科学やバイオインフォマティクス等も掲げられており、バイオテクノロジー関連技術も位置付けられている。

<sup>98</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用・参考。

<sup>99</sup> 内閣府「第2期科学技術基本計画」引用。

られている。また、上記4分野以外のエネルギー、ものづくり技術、社会基盤、そしてフロンティアを「推進4分野」として位置づけ、「重点推進4分野」を含め計8分野の各々の分野別推進戦略を策定して、研究開発課題を位置づけることになっている。

第4期計画では、「バイオテクノロジー」や「ナノテクノロジー」という概念が用いられている回数が第2期計画をピークに減少しており、当該計画内の「バイオテクノロジー」概念は出てきておらず、ナノテクノロジーに関しては2箇所にとどまり、先端計測や解析技術等の発展に繋がる「領域横断的な科学技術の強化」として研究開発を推進することが明示されている。

第5期計画においては、「基盤技術の戦略的強化」を目的に「新たな価値創出のコアとなる強みを有する基盤技術」として、「センサ技術やアクチュエータ技術に変革をもたらすバイオテクノロジー」と「革新的な構造材料や新機能材料など、様々なコンポーネントの高度化によりシステムの差別化につながる素材・ナノテクノロジー」という位置付けとなっている<sup>100</sup>。また、「国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現」を目的とした「食品安全、生活環境、労働衛生等の確保」項目にて、「日常生活に利用される種々の化学物質(ナノマテリアルを含む。)のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子供を含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する<sup>101</sup>」と明示しているのは、特にナノマテリアルにも触れられており、当該物質を含む規制やガイドラインの新設や見直しを行うことが求められていることから注目できる点である。

第6期計画では、以下表からも分かるように、「ナノ」及び「ナノテクノロジー」という概念は第2期計画をピークに第5期計画まで経年的に減少しており、第6期計画では1箇所も出てきていない状況である。その一方で、バイオテクノロジーに関しては、特に「バイオエコノミーの推進は、新型コロナウイルス感染症収束に向けた対応、食料、医薬品等の戦略的なサプライチェーンの構築、環境負荷の低減等に貢献するとともに、我が国経済の迅速な回復にも資するものであり、その重要性は一層高まっている<sup>102</sup>」と今後の技術革新の期待を含め必要性が示されている。

---

<sup>100</sup> 内閣府「第5期科学技術基本計画」、pp.13-14 引用・参考。

<sup>101</sup> 内閣府「第5期科学技術基本計画」、pp.20-21 引用。

<sup>102</sup> 内閣府「第6期科学技術・イノベーション基本計画」、p.77 引用。

表 1：第 1 期～第 6 期までの対象概念が用いられた回数

※単位：箇所

第 1 期～第 6 期科学技術基本計画 (科学技術・イノベーション基本計画を含む)		第 1 期	第 2 期	第 3 期	第 4 期	第 5 期	第 6 期
分 析 ・ 検 討 す る 概 念	ナノ	0	20	5	3	2	0
	ナノテクノロジー	0	11	4	2	1	0
	バイオ	0	10	1	6	1	18
	バイオテクノロジー	0	5	0	0	1	4
	リスク	2	11	9	19	15	20
	リスクコミュニケーション	0	0	0	1	1	3
	コミュニケーション	0	6	2	11	6	10
	科学技術コミュニケーション	0	0	1	8	1	3
	安全	4	25	32	53	41	60
	安心	5	10	10	1	10	41
	規制	0	2	1	17	6	15
	防止	1	3	0	3	3	3
	予防	1	4	1	6	3	5
不確実性	0	0	1	1	4	1	

※横軸：第 1 期～第 6 期科学技術基本計画、縦軸：分析・検討する概念

筆者作成

#### 4. 予防的リスク対応に関する政策変遷と検討・分析

##### 4.1. 日本の科学技術基本計画と「コミュニケーション政策」

以下では、検討をしてきた科学技術基本計画における「コミュニケーション政策」の位置付けとそのあり方の政策変遷について示していきたい。なお、以下表 2 において、各期におけるコミュニケーション政策等の位置付けの歴史的変化やその特徴に関してまとめている。

第 1 期計画において、科学技術の研究者側の一方的な情報発信の必要性を指摘することからはじまり、第 2 期計画では科学技術と社会の双方向のコミュニケーションの重要性が示されることになる。その後、第 3 期計画で初めて「科学技術コミュニケーション」が謳われ、第 4 期計画で「リスクコミュニケーション」概念も初めて出てくる。第 4 期で「潜在的リスク」、そして第 5 期で「科学技術の限界」と「不確実性」概念を用いてコミュニケーションの必要性を示したことは、科学的不確実性の伴うリスク対応が求められる社会において重要な意義がある。また、第 6 期計画では COVID-19 の影響もありリスクコミュニケーションに際しての情報システムの充実と当該研究開発にも今後重点を置かれている旨が指摘されている状況である。

確かに、表 2 のように科学技術基本計画における「コミュニケーション政策」の位置づけ等の政策変遷を検討し、時代の経過とともに双方向性・多義性・不確実性の伴

うコミュニケーション・スタイルになっている傾向がある。つまり、不可逆的な身体的悪影響などに関する科学的不確実性の伴うリスクに対処する「予防原則」の考え方が採り入れられ、経年的にその重要性<sup>103</sup>が増してきているのである。しかし、科学技術基本計画において具体的なアクションを通じた政策への落とし込みは、計画上の実態とは乖離がある。少なくとも潜在的リスクや科学技術の限界等に着目した不確実性の伴うリスクコミュニケーションの実行や具体的かつ効果的な「場の形成<sup>104</sup>」までのレベルには至っていない状況である。

#### 4.2.日本の科学技術基本計画と「安心・安全政策」

各科学技術基本計画と「安心・安全政策(ELSIを含む)」に関しては、以下表2でも記載しているように、「科学的なリスク評価」、「科学的合理性と社会的正当性に関する根拠」、そして「総合知を活用した未来社会像とエビデンス」に基づく社会合意形成、指針・基準、国家戦略の策定が求められている。すなわち、このことは科学的確実性(科学的根拠)をより重視したリスク政策の位置づけを意味する。また、特に第3期計画における先見性を伴うELSIへの責任ある取組みや第6期計画の「研究開発の初期段階」からのELSI対応の必要性を示している点は科学的不確実性の伴うリスクに対する予防的措置を講じるに際しては重要な視点になるだろう。

また、上記表1において、「防止」や「予防」という概念は第1期から現在の第6期にかけて概して変化は発現回数に大きな変化はみられないが、それに対して「安全」、「安心」、そして「リスク」は第1期から比べるとその発現回数にはそれぞれ15倍、約8倍、10倍も多く用いられている。確かに、それら概念がどのような文脈で用いられているかを検討・分析する必要もあるが<sup>105</sup>、見方を変えればそれだけ「安全」や「安心」が社会的要請であるとも言っても過言ではない。その上で、「通常リスクと呼ばれるものが、異なる社会的意思決定の場面では「多義性」の顔をもつことがありうる<sup>106</sup>」と言われているように、第5期計画でも指摘している利害調整を含む

---

<sup>103</sup> 黒川ほか(2012)、p.2 参照。また、予防原則が「規制効率向上のための原則」であるとともに、「費用負担を行政から事業者に移転させるものであるから、社会的レベルでの効率性という観点からも、個別領域ごとに具体的に検討することも必要である」との指摘も重要な視点である。黒川(2004)、p.22 引用・参考。

<sup>104</sup> 菊池ほか(2018)第11章「安全システムによるイノベーションと場の形成」が参考になる。

<sup>105</sup> 概況としては、第1期計画から第6期計画にかけて自然災害の東日本大震災(福島原発事故を含む)やCOVID-19をはじめとする科学技術の必要性和悪影響に関わる災害や事故を経る中で「安心」・「安全」や「リスク」等の概念が用いられる回数が増加している傾向がある。

<sup>106</sup> 吉澤ほか(2012)、p.793 引用。

制度的枠組みの構築<sup>107</sup>がより不確実性が大きい状態下においては重要性が増すことになる。

表2：コミュニケーション政策と安心・安全政策の歴史的変遷の概要

	コミュニケーション政策	安心・安全政策(ELSIを含む) ※コミュニケーション政策以外
第1期科学技術基本計画	研究者側の情報発信レベル ※コミュニケーション概念なし	・研究者の「安全」 ・「安心」して暮らす(疾病予防・災害防止を含む)
第2期科学技術基本計画	科学技術と社会との間の双方向のコミュニケーション	・「研究者・技術者の倫理」 ・「説明責任とリスク管理」
第3期科学技術基本計画	科学技術コミュニケーション ※科学技術コミュニケーター養成の必要性	・先見性を伴う「倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組」 ・「科学的なリスク評価に基づいた社会合意形成活動」が重要
第4期科学技術基本計画	科学技術コミュニケーション+リスクコミュニケーション ※潜在的リスクの双方向のコミュニケーションの重要性	・科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づく審査指針や基準の策定 ・科学技術の潜在的リスクにも着目したリスク評価やリスク管理の取組
第5期科学技術基本計画	科学技術コミュニケーション+リスクコミュニケーション ※科学技術の限界と不確実性	・「倫理的・法制度的・社会的取組」 ・利害調整を含む制度的枠組みの構築
第6期科学技術・イノベーション基本計画	科学技術コミュニケーション+リスクコミュニケーション ※リスクコミュニケーションの情報システム化の充実	・研究開発の初期段階から ELSI への対応 ・「総合知を活用した未来社会像とエビデンスに基づく国家戦略の策定・推進」

※筆者作成

## 5.小括

日本の科学技術基本計画は、少なくとも科学技術の予防的リスク政策に関しては、第5期計画までは一定の方針まで策定するものの、より具体的なアクション・ベースまでの記載が極めて少なく抽象度が高い傾向があり、5年毎に前期計画を具体的にアクションの成果や効果を振り返ることができていない状況であった。たとえ振り返りができたとしても、それは具体的なアクションに落とし込んだ振り返りではなく実態を伴っていない状況であった<sup>108</sup>。上述でも示したように「食品安全、生活環境、労働

<sup>107</sup> この点に関して、「対話から引き出される多様なフレーミングをどのように政策的なプロセスに活かしていくのか、誰がどのようにコミュニケーション活動を評価するのかといった論点に関わる議論と制度的枠組みの構築は、いまだ発展途上にある」と指摘されている。標葉(2020)、p.109 引用。

<sup>108</sup> この点に関して、「問題なのは、科学技術に関する政策の立案、実行にはじつのところ高度の専門的判断が要求されるにもかかわらず、そのような判断を体現する目利きが活用されることなく、政策の立案、実行の過程がもっぱら関係主体による利害調整となる傾きにある。「知の失敗」の象徴するように科学、技術、社会が予定調和の関係にない場合、科学、技術、社会という異質なもの

衛生等の確保」の一環としてナノマテリアルを含む化学物質のリスク評価の重要性を指摘し、それに伴う規制やガイドラインを新設や見直しを行う旨の明示があるが、未だにナノテクノロジー及びナノマテリアルの特性に応じた管理規制はなされていない状況であることから分かる<sup>109</sup>。

科学技術基本計画などに明示された予防的リスク対応策を含む計画策定内容が効果をもたらすのは、それが実際に具体的なアクションとして実行に移されたときである<sup>110</sup>ことに鑑みると、先端科学技術の科学的不確実性への対応を含め当該方針は策定されているにもかかわらず、未だ具体的なアクションとして実効性のある成果を見出した事例は少ないだろう。ただし、日本の科学技術基本計画における科学的不確実性の伴うリスクへの対処は、表2からも分かるように「コミュニケーション政策」の側面において経年的に「予防原則」の考え方が用いられた方針が示されている傾向がある。その一方で、安心・安全政策(コミュニケーション政策以外)の側面では科学的確実性(科学的根拠)に基づいた政策決定やリスク管理(基準設定を含む)の必要性が示されており、より重視されている傾向がある。つまり、科学技術基本計画におけるコミュニケーション政策では経年的に「予防原則」の考え方が採り入れられており、その一方でコミュニケーション政策以外の安心・安全政策等のリスク対応には環境基本法第4条を根拠とする「未然防止原則」の考え方が適用されている。

本稿で検討したバイオテクノロジーやナノテクノロジーをはじめ科学技術自体が時の経過とともに技術発展が加速化しており、科学技術基本計画は第6期から名称も変更になり、より「イノベーションの創出」という観点も重要視されるようになった。その一方で、より先端的な科学技術であればあるほど科学的不確実性の伴うリスクが生じる可能性も高くなる。このように、より一層の科学技術の発展とイノベーションの創出が求められる時代ではあるものの、「これまでになかった新たな技術を用いた製品が社会に普及し、イノベーションを実現する上での促進役としても安全規制が大きな役割を果たす可能性がある<sup>111</sup>」とされている。つまり、科学的不確実性に対する予防的リスク対応の一環としてのルール形成を含め「安全システムによって新しい市場を

---

が共存するようすをしりえずして関係主体の利害調整に終始することは、科学、技術、社会系そのものの存続を危うくしかねない」という指摘も要因の1つになると考えている。松本(2002)、p.61引用。

<sup>109</sup> 具体的には、ナノテクノロジー(ナノマテリアルを含む)はナノ領域という物質の大きさに着目した管理体系の構築など規制がなされていない。この点、「ナノ」という物質の大きさによる規制の必要性を指摘する。中山(2013)。

<sup>110</sup> この点に関しては、「いわゆる ELSI(倫理的・法的・社会的課題)は、対話の場の設定や一般論だけでなく、個別の案件に対する具体的な対応が求められる」と同趣旨のことを述べている。赤池(2019)、p.363引用。

<sup>111</sup> 菊池ほか(2018)、p.276引用。

築く可能性のある技術を用いた製品やサービスの活用範囲が明確化されたことで、その技術の社会実装の方向性が明確になり、イノベーションの実現につながる<sup>112)</sup>側面もある。このような考え方のパラダイムシフトは、先端科学技術の潜在的かつ不確実なリスクに予防的に対応していく際にも参考になる重要な視点である。

したがって、バイオテクノロジーのように個別具体的な法的管理がされている分野もあるものの<sup>113)</sup>、ナノテクノロジーのように法的管理まで至っていない科学技術分野も存在することから、少なくとも先端科学技術の初期計画段階から科学的不確実性を含みリスク対応に関する方針を示す必要性がある。また、科学技術の国際競争力やその発展を阻害することなく、時代に応じた科学技術政策の策定であることは社会的要請であるが、どの時代であっても変わらない「不確実性の伴うリスク」に対する根幹を支える考え方や方針を科学技術基本計画等に明確に示していく必要がある。そのような意味で、科学技術に関する基本方針を定める「科学技術・イノベーション基本法」や「科学技術・イノベーション基本計画」における科学技術の不確実なリスク対応への政策方針を明確に定め、より具体的なアクションプランを策定することは今後重要になるであろう。

---

<sup>112)</sup> 菊池ほか(2018)、pp.277-278 引用。その他、「事業者、消費者、行政など関連するステークホルダーが協力して、新しい技術の安全性についてどこまで社会で許容されるのかというルールを定めると、事業者にとっては、明確なルールがあればそれに沿って戦略的に技術や製品・サービスの開発などを進めることができ、その成果を世の中に出す可能性が広がる。消費者も新しい技術を受け入れる上でのハードルを適切に設定することができる」という視点も重要になってくるであろう。

<sup>113)</sup> 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)

## 第3章

### 科学的不確実性を伴うリスクに着目した

#### ナノテクノロジーの法的予防措置に関する国際的動向と日本の現状・課題

##### —EUと米国の規制構造比較—

## 1.はじめに

### 1.1.問題の所在

本章<sup>114</sup>で取り上げるナノテクノロジーの利用により生じるナノマテリアルのよう  
に、科学的不確実性を伴う健康リスクに対する法的予防措置のあり方が問題の本質と  
なる。つまり、通常であれば原因物質と被害要因に対して因果関係がある場合に規制  
手段が講じられるが、当該因果関係が不明確な場合、すなわち科学的不確実性がある  
場合にいかに法的制御ができるかという問題が根底にある。このナノマテリアルをは  
じめとする科学的不確実性を伴う健康リスクに対処すべく、「予防原則」<sup>115</sup>の考え方  
を採り入れた予防的措置のあり方が現代リスク社会において問われている。なお、予  
防原則は、自由主義への対抗原理としても考えられており<sup>116</sup>、1992年のブラジルの  
リオ・デ・ジャネイロで開催された「国連環境開発会議(UNCED)」のリオ宣言「原  
則15」<sup>117</sup>で言及され、注目されるようになった背景がある。

### 1.2.本章の目的と研究概要

そこで、本章では上述した問題意識を踏まえて、ナノテクノロジーを利用し、その  
際に発生および浮遊するナノマテリアルの科学的不確実性を伴う身体的悪影響に焦点  
を当て、そのリスク管理を中心とする法的予防措置の国際的動向を比較検討し、当該  
分野における日本の現状と課題を提示する。

---

<sup>114</sup> 本章は、以下の研究成果の内容をまとめたものである。中山敬太(2013)「ナノテクノロジーの  
予防的法規制に関する国際的動向と日本の現状と課題—EUとアメリカの規制体系の比較検討を中  
心に—」『環境管理(2013年8月号)』産業環境管理協会。中山敬太(2022)「ナノテクノロジー規制  
の近年の国際的動向—2014年以降のアメリカとEUの規制比較を中心に—」『環境管理(2022年5  
月号)』産業環境管理協会、Vol.58、No.5。

<sup>115</sup> 予防原則とは、「環境に脅威を与える物質又は活動を、その物質や活動と環境への損害とを結び  
つける科学的証明が不確実であっても、環境に悪影響を及ぼさないようにすべきであるとするも  
の」と定義している(大塚直(2010)『環境法(第3版)』有斐閣、p.51より引用)。

<sup>116</sup> この点に関しては、黒川哲志(2009)「公害規制の法と政策—伝統的公害規制法の基本的発想と  
その展開—」法学セミナー、No.658、p.21において詳細に議論が展開されている。

<sup>117</sup> リオ宣言・第15原則「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広  
く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な  
科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として  
使われてはならない。」(環境庁(当時)・外務省訳)



そもそも、科学的不確実性を伴う健康リスクを適切に対処せず、後に多大な健康被害をはじめとする社会的損失を招いた歴史的事例として水俣病事件、BSE 問題、そして建築物解体時に問題が明るみになったアスベスト(石綿)問題などを挙げる事ができる。これら産業公害問題は、結果論ではあるが、まさに問題発生当時の科学的不確実性を伴う健康リスクに対する予防的措置を怠ったという点で同じ構造的問題を抱えていたと言える。現在も気候変動・地球温暖化問題のような地球環境問題から遺伝子組換え技術や環境ホルモンなどの公害・環境問題に至るまで、我々は様々な科学的不確実性の伴う問題を抱えている。これからの社会においては、「科学的知見に基づくリスク対応」から「科学的不確実性を伴うリスクへの予防的対応」に規制システム構築の重要性がシフトすることが求められており、同時に当該規制のあり方も問われている。

先端科学技術であるナノテクノロジーは、多くの産業界において研究開発等が積極的に行われており、その技術を応用して様々な製品・商品やサービスとして既に上市されている状況である<sup>118</sup>。しかし、ナノテクノロジーを利用することにより生じる一部のナノマテリアルは、科学的不確実性<sup>119</sup>の伴う身体的リスクが指摘されている<sup>120</sup>。日本においては、バイオテクノロジーに関しては既に法的管理がされているが、ナノテクノロジーは未だ具体的な法的管理・規制がされていない状況である。また、このような問題に対して、アメリカ及び EU の規制動向を比較検討し、環境法の基本原則の一つである「予防原則<sup>121</sup>」の考え方を基軸とした法的予防措置の必要性を指摘した日本の先行研究は極めて少ない状況である。

---

<sup>118</sup> 製品・商品への応用や最新の研究開発動向が記載されている。科学技術振興機構研究開発戦略センター「〈研究開発の俯瞰報告書〉ナノテクノロジー・材料分野(2019年)」(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2018/FR/CRDS-FY2018-FR-03.pdf>:最終閲覧日 2022年3月15日)。

科学技術振興機構研究開発戦略センター「〈研究開発の俯瞰報告書〉ナノテクノロジー・材料分野(2021年)」(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-03.pdf>:最終閲覧日 2022年3月15日)。

<sup>119</sup> 「科学的不確実性」の定義に関しては、「(A)調査(リスク評価)が行われていない(ゆえに科学的に不確実な)場合(したがって、リスク評価を行う事前審査手続を設定するとともに、その間の活動を停止することが必要となる)と、(B)調査の結果なお科学的不確実性が残る場合(定性的リスク評価はできるが、定量的リスク評価ができない場合を含む。この場合に何らかの措置をとることが問題となる)」が参考になる。大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣、pp.60-61。また、「不確実性」の管理(細分化を含む)に関しては、中山敬太(2022)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3が参考になる。

<sup>120</sup> 文部科学省ナノテクノロジー総合支援プロジェクトセンター(2005)「ナノ材料が人体・環境に及ぼす影響に関する研究の文献調査 文献調査報告書」がアメリカや EU を含め日本でも調査研究がされている論文や報告書等が一覧で閲覧ができる。

<sup>121</sup> 「予防原則」は、「深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない」(リオ宣言原則 15)という定義が多々引用される。

そこで、科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置のあり方を探究すべく、本章ではナノテクノロジー(ナノマテリアルを含む)を素材に、EUとアメリカを中心とする予防的法規制の国際的動向を検討し<sup>122</sup>。その規制アプローチを検証することで、日本の法的予防措置を講じるにあつたての現状や立法政策上の規制課題を提示し、若干の考察を行った。その上で、日本における実質的なナノテクノロジーの法的予防措置に向けた可能性とその課題について新たな視座を示した。EUおよびアメリカ双方の規制・管理体系に対する予防的措置のアプローチ方法の比較・検討等を踏まえ、ナノテクノロジー規制における日本の現状と課題についても明らかにする。

## 2. ナノテクノロジーの規制をめぐる背景

ナノテクノロジーは、バイオテクノロジーに次ぐ新技術として評価され、国家の「科学技術基本計画」でも重点推進4分野の一つとして位置づけられ<sup>123</sup>、様々な産業分野でその活躍が期待されている。例えば、現在では素材、バイオ、エネルギー、環境、化学、IT、情報通信、空気清浄器などの電気製品、CPUなどの電子部品、ナノカプセルやナノ絆創膏などの医療サービス、日焼け止めクリーム等の医薬品(化粧品を含む)、そして食品添加物などの食品(ナノフード)分野などで広く応用されている。これらナノテクノロジー関連の世界における市場規模は2015年において約80兆円と予測されている<sup>124</sup>。また、ナノマテリアルは、通常のスケールとは異なる化学的、物理的、そして生物学的特性をもっていることから、ナノテクノロジーを用いることで様々な産業分野への幅広い応用が期待されており、我々の身近な環境でも気づかないうちに商品やサービスとして市場に出回っている。

しかし、たとえ物質名やその特性が同じであっても粒子の大きさがナノ領域まで小さくなると、本来有害性がない物質がナノ領域に達することで一変して有害性が生じる場合がある。このナノマテリアルは、一般的に微小かつ高硬度で難分解性のある物質であると認識されており、確かに当該物質に暴露された場合の健康被害や環境への

---

<sup>122</sup> Gurumurthy Ramachandran(2011), *ASSESSING NANOPARTICLE RISKS TO HUMAN HEALTH* はアプローチ方法は異なるが参考になる。

<sup>123</sup> 第3期科学技術基本計画では、第2期科学技術基本計画に続き「重点推進4分野」の1分野として「ナノテクノロジー・材料」が位置づけられ、第4期計画でも当該内容が確認されており、同時に領域横断的な科学技術の強化としてナノテクノロジーの研究開発を推進することになっている。

<sup>124</sup> 庄野文章・熊本正俊・井上耕三(2013)「ナノマテリアルそのリスク管理に関する各国機関の動向と規制の現状について」『薬学雑誌』Vol.133、(社)日本薬学会、が参考になる。また、日本におけるナノテクの市場規模としては、2030年に約26兆円に達するという報告も出されている(新エネルギー・産業技術総合開発機構ナノテクノロジー・材料技術開発部(2008)「未来を変える世界を変えるナノテクノロジー」新エネルギー・産業技術総合開発機構を参照)。

悪影響等を指摘した研究成果が僅かながら存在する<sup>125</sup>。しかし、この身体的悪影響に関する確たる科学的知見は得られておらず、当該因果関係を証明するには情報等が不足している状況である。つまり、ナノマテリアルの有害性に対して科学的不確実性が指摘されているが<sup>126</sup>、科学者等をはじめとする各種関係者の中でも原因物質としてのナノマテリアルと健康被害や環境破壊との間に一定の因果関係があることが共通認識になっていない現状がある。

したがって、身体的悪影響に対する科学的不確実性の伴うナノマテリアル対策に関して、もちろんナノテクノロジーの社会的効用や当該規制に際してのリスク・トレードオフのバランスを総合考慮する必要はある。しかし、実際に人間の健康や生命に深刻かつ不可逆的な悪影響が生じることがないように、環境法の基本原則の一つとして位置付けられる「予防原則」の考え方を採り入れた規制および管理システム体制を構築していく方向で議論を進める実益はあると言える。

そこで、以下では、主に EU およびアメリカのナノマテリアルに対する予防的規制に関する動向を踏まえ、双方の規制アプローチの比較検討をしていきたい。その際、双方のナノマテリアルに関する規制体系の比較検討に必要な動向等を中心に示すことにする。

### 3. ナノマテリアルの身体的リスクと法的予防措置の必要性

ナノマテリアルは、その物質の性質や種類に応じて国内外で様々な身体的リスクが指摘されており、その具体的な悪影響等に関しては、ナノマテリアルの特性上からリスク評価手法やその評価機器が確立されていないなどで因果関係が明確になっている事例は限られており、未だに科学的不確実性が伴っている状況である。

このような不確実性を伴うリスクが指摘されている中、多く産業で様々な効用をもたらしているナノテクノロジーの更なる技術革新や国際競争力等を阻害することなく、予防原則の趣旨に基づいた法的予防措置を講じる必要性がある。なぜなら、水俣病など歴史的な時代の経過とともに因果関係が明確になり、結果的に多大な社会的損失(身体的悪影響を含む)をもたらす場合や、アスベストなどのように曝露から悪性中皮腫などの悪影響が生じるまで約 20 年から 50 年もの潜伏期間がある際に、果たして

---

<sup>125</sup> 目崎令司(2010)「ナノマテリアルの健康・環境への影響」大塚研一・柳下皓男・目崎令司(共著)『ナノマテリアルの安全管理』オーム社、pp.35-58 などが参考になる。

<sup>126</sup> この点に関して、(社)日本機械工業連合会・(株)東レ経営研究所(2009)「平成 20 年度ナノマテリアルの健康リスク・環境リスク検証、および使用規制動向に関する調査研究報告書」、p4 や厚生労働省(2008)「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会(ナノマテリアルについて)報告書」、pp.9-10 でも同様の指摘をしている。

遡って身体的リスクの原因を追究することができるかという不可逆的な問題があるからである。また、アスベストやバイオテクノロジーなどは、当初その機能や技術を含めリスクはないと判断されていたにも関わらず、現在は法によりその使用禁止や一定の制約の下での利用等に至っている事実や歴史的背景も受け止めなければならない<sup>127</sup>。

VUCA<sup>128</sup>時代において、人類社会が抱える解決すべき課題(COVID-19 などを含む)も複雑化・高度化することで、より先端的な科学技術であるほどより一層大きな不確実性の中で、限られた情報に基づいて何らかの意思決定が求められる場合が生じる。近年、ナノテクノロジーに関する OECD<sup>129</sup>や ISO<sup>130</sup>などを含む諸外国の「予防原則」に基づく法的予防措置や、エビデンス・ベースド・アプローチ (Evidence Based Approach)やレギュラトリー・サイエンス(Regulatory Science)に基づくリスクマネジメント構築に向けた積極的な動きが出てきている。

#### 4.アメリカのナノテクノロジー規制の動向

アメリカにおけるナノマテリアル規制は、米国環境保護庁(Environmental Protection Agency：以下「EPA」)が所轄官庁として中心的に各種化学物質の包括的管理及び規制をしており、その中でも日本の化審法に該当し、1977年に施行された有害物質規制法(Toxic Substances Control Act：以下「TSCA」)が大きな役割を担っている。この TSCA には、「製造前届出規則<sup>131</sup>」、「同意指令<sup>132</sup>」、「TSCA インベントリー<sup>133</sup>」、そして「重要新規利用規則(significant new use rules：以下

---

<sup>127</sup> この点、「サリドマイド、殺虫剤 DDT、アスベスト加工、スプレー缶や冷媒に含まれるオゾン層破壊化学物質、遺伝子操作された種子や食品、このすべてが、有害な影響が明るみになるまで無害だとみなされていた」と指摘している。デイヴィッド・M・ベルーベ(2009)、『ナノ・ハイブ狂騒—アメリカのナノテク戦略—(下)』五島綾子(監訳)、みすず書房、p.372 引用。

<sup>128</sup> 「VUAC」とは、「Volatility」、「Uncertainty」、「Complexity」、そして「Ambiguity」の略称である。

<sup>129</sup> OECD は、ナノマテリアルを含む化学物質評価の各種テストガイドラインを出しており、「2017年に化学物質の吸入毒性(呼吸により暴露した化学物質による毒性影響)を評価するためのガイドライン TG412(亜急性)と TG413(亜慢性)について、ナノ材料の評価をするための改訂を行い、それらに対応したガイダンス文書 GD39の改訂を行った」とされている。科学技術振興機構研究開発戦略センター(2021)、p.432 参照・引用。

<sup>130</sup> ナノテクノロジーの国際標準化は、「ISO/TC229(ナノテクノロジー)」が進められている。科学技術振興機構研究開発戦略センター(2021)、p.431 参照。

<sup>131</sup> 化学物質の生産量や排出量(暴露量を含む)の推計と人間の健康や環境への影響に関する各種データを製造・輸入開始の少なくとも90日前に EPA に提出する制度。

<sup>132</sup> EPA と届出者との間で協議を行い、規制遵守、届出取下げ、そしてデータ等の追加情報の提出などの中から当該届出者側に選択させる制度(TSCA 第5条(e))。

<sup>133</sup> 製造、輸入または加工された化学物質を TSCA に基づき収載、管理及び保管するためのリスト(TSCA 第8条(b))。

「SNURs」)<sup>134</sup> 等の特徴的な規定が設けられている。なお、TSCA では、日本と同様に化学物質を「既存化学物質」と「新規化学物質」に分けて管理及び規制をしている。

ナノマテリアルの一種であるカーボンナノチューブ(以下「CNT」)は、その物質形状がアスベストと類似しており身体的リスクが懸念されることも踏まえ、EPA は TSCA 第 5 条に基づき単層及び多層 CNT に関して、製造、輸入及び加工をする者は当該行為に着手する 90 日前までに SNURs により届出をしなければならない。その後、当局は当該用途等を評価して、もし必要ならば当該行為の禁止または制限措置を講じることができるとしている<sup>135</sup>。しかし、TSCA の適用に際して、農薬(殺虫剤等を含む)、食品・食品添加物、医薬品、そして化粧品に使用されるナノマテリアルは当該規制の対象外となる<sup>136</sup>。よって、各種殺生物剤に関しては、EPA 管轄の連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(Federal Insecticides, Fungicides and Rodenticide Act : 以下「FIFRA」)で規制の対象となり、食品をはじめ医薬品や化粧品は、食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration : 以下「FDA」)管轄の連邦食品・医薬品・化粧品法(U.S. Food, Drug, and Cosmetic Act : 以下「FFDCA」)の適用を受けることになる。2013 年 5 月には、EPA が機能性多層 CNT に SNUR の直性最終規則(direct final rule)を公布し、反対表明等がでなければ、同年 7 月 8 日に発行することになっている<sup>137</sup>。

ここで留意しなければならないのは、TSCA をはじめ FIFRA や FFDCA におけるそもそもの規制対象は、上述指摘の通りナノマテリアルの一種である CNT という物質単位であるという点である。なお、現在は CNT 以外にもカーボンブラック、フラ

---

<sup>134</sup> EPA が化学物質に対してリスクアセスメントを行った結果、当該物質に関するリスク等を正当に評価する十分な情報がなく、かつ、人や環境に不当なリスクを及ぼす恐れがある又は相当な量の環境への放出もしくは暴露の恐れがあると判断した場合、当該化学物質の製造や輸入等を制限・禁止する制度(TSCA 第 5 条(a)2 号)。

<sup>135</sup> EPA ,Federal Register, 75(180),56880-56889(2010 年)及び TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT

(<http://www.epw.senate.gov/tsca.pdf>)を参考にする。

<sup>136</sup> 赤渕芳宏(2012)「アメリカにおける科学的不確実性を伴う環境リスクへの法的対応に係る近時の動向—有害物質規制法に基づくナノ物質の規制を例に一」人間環境問題研究会『ポスト京都議定書の法政策 2(環境法研究第 37 号)』有斐閣、p.153 を参照する。

<sup>137</sup> ここに示されている「直性最終規則」とは、通常の新しく提案ルールを発表し、パブリックコメントと米国大統領府政府機関の一つである行政管理予算局(OMB)の審査を受け最終ルールとなるが、直接最終ルールは当該提案ルールを経ないで最終ルールとするものである(<http://www.nanosafety.jp/epa/35-20135epa> 参照：最終閲覧日 2013 年 6 月 20 日)。

ーレン<sup>138</sup>やアルミナ(酸化アルミニウム)<sup>139</sup>などいくつかのナノマテリアルが指定され規制の対象となっている。

また、米国労働省の労働安全衛生局(Occupational Safety and Health Administration：以下「OSHA」)の労働安全衛生法(Occupational Safety and Health Act：以下「OSHAct」)は、ナノマテリアルに係わる製造業で働く従業員が第一義的に当該物質に暴露されることもあり、労働者保護の観点から安全で健康な労働条件の保障を中核の目的としており、ナノマテリアルに関する OSHA の許容暴露限界値(permissible exposure limit：以下「PEL」)は、カーボンブラックに関する 3.5mg/m<sup>3</sup>という PEL(連邦規則集第 29 巻第 1910 条 1000 項表 Z-1)が設定されている<sup>140</sup>。この OSHA の PEL に関しては、米国保険社会福祉省の国立労働安全衛生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health：以下「NIOSH」)が、雇用主と労働者に対して、CNT とカーボンナノファイバー(CNF)の呼吸器等から身体的暴露に伴う健康リスクの可能性を最小限に抑えるため各種勧告を出している<sup>141</sup>。

さらに、アメリカにおいては、ナノマテリアルの影響に科学的不確実性があることを認識し、労働安全衛生基準等をはじめとする EHS 評価の検討をする研究が積極的に進められている<sup>142</sup>。このようにリスク評価などを中心に行政資源を投下しており、当該物質が廃棄段階で生じる土壤汚染等の環境汚染も懸念していることから、資源保全回復法(Resource Conservation and Recovery Act：以下「RCRA」)やスーパーファンド法(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act：以下「CERCLA」)の連邦法規により対処していくとの指針を示している<sup>143</sup>。また、EPA 自体が健康被害や環境に対するナノマテリアルのリスクに関して決定的な情報を得ていないことを認識していることもあり、国内調整をはじめステークホルダー間のコミュニケーション・プロセスにもより透明性を確保する動きもある<sup>144</sup>。

---

<sup>138</sup> JFE テクノリサーチ(2011)「平成 22 年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等(ナノ材料の安全性情報に関する調査)報告書」平成 22 年度経済産業省委託調査報告書、p58 参照する。

<sup>139</sup> EPA ,Federal Register, 73(215),65743-65766(2008 年)を参照する。

<sup>140</sup> 庄野ら(2013)・前掲書を参照する。

<sup>141</sup> 詳細は National Institute for Occupational Safety and Health(2013)“Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers”を参照のこと。

<sup>142</sup> Andrew D.Maynard,(2006)“NANOTECHNOLOGY：A Research Strategy for Addressing Risk”, Woodrow Wilson International Center for Scholars Project on Emerging Nanotechnologies,p18 を参照する。

<sup>143</sup> Linda K Breggin, Jobn Pendergrass(2007), *WHERE DOES THE NANO GO?：End-of-Life Regulation of Nanotechnologies.*

<sup>144</sup> U.S. Environmental Protection Agency(2011)“EPA Needs to Manage Nanomaterial Risk More Effectively”,p11 を参照。

アメリカにおけるナノテクノロジー規制は、上述したように基本的に EPA 管轄の TSCA によって主に管理していく方針であるが、この TSCA は日本の化審法、EU の REACH に相当するアメリカの化学物質総合管理法であり、2016 年 6 月 22 日に制定から役 40 年を経て初めて改正され、Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act (21 世紀のフランク・ローテンバーグ化学製品安全法) が成立した<sup>145</sup>。

TSCA 改正の大きな変更点は、大別して以下の 2 点である。具体的には、第 1 に「制定当初の TSCA にあったリスク便益分析法が、リスクを基礎にした新しい基準に置き換えられたこと<sup>146</sup>」、第 2 に「新しい化学物質の上市前に、EPA の承認を義務付けるという監督の厳格化<sup>147</sup>」である。この改正に関して、上記 1 点目の「新しい基準」を設けたのは、より「リオ原則」原則 15 を根拠とする「予防原則」の趣旨に沿う抜本的な変更点であったと考えられる。

ナノマテリアルは、TSCA における EPA が公表した「ナノ物質の TSCA インベントリーにおける扱い(一般的アプローチ<sup>148</sup>)」等によって具体的に取り扱われる。近年、EPA は、「製造前通知(PMN)」の対象となった多層カーボンナノチューブを含む 31 種類の化学物質に対する「重要新規使用規則(SNUR)」を発表(2019 年 10 月 11 日)する<sup>149</sup>。また、EPA は「合理的な評価を可能にする十分な情報がない場合、同物質が人の健康と環境に対する危害の不当なリスクを提示する可能性があるという所見に基づき、TSCA セクション 5(a)(3)(B)(ii)(I)および 5(e)(1)(A)(ii)(I)の下での同意命令を発行<sup>150</sup>」している状況である。この点、アメリカは予防原則に関して積極的に支持をしている立場ではないが、上記 EPA の同意命令発行の背景を鑑みると、リス

---

<sup>145</sup> TSCA 改革の推進をリードして、その最大の功労者で法律に名前を残した上院議員 Frank R. Lautenberg 議員の功績は一定の評価がされている。辻信一(2017)『アメリカ有害物質規制法の改正』昭和堂、pp.269-270 参照。

<sup>146</sup> ダニエル・A・ファーバー(2020)『アメリカ環境法』辻雄一郎・信澤久美子・阿部満・北村喜宣(訳)、勁草書房、p.149 引用。「新しい基準」とは「ある化学物質が、その使用条件下において、潜在的に曝露したあるいは感受性の強い部分母集団に対して損害の不合理なリスクが示されるかどうかに基づけられている。EPA は、費用や他の非リスク要素を考慮してはならない」とされている。TSCA 改正の詳細は、辻(2017)が体系的かつ経年的に説明している。

<sup>147</sup> ファーバー(2020)、p.149 引用。

<sup>148</sup> TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances-General Approach

<sup>149</sup> 84 Fed.Reg.54816。EPA は 8 つの化学物質を TSCA に基づく命令対象としており、多層カーボンナノチューブの TSCA セクション 5(e)命令は 2019 年 5 月 3 日が発効日であった。また、EPA は、「カーボンナノチューブ類似体に基づく肺毒性、及び同物質が低濃度で天然有機物の存在下にある場合の水生毒性に関する懸念を特定した」と指摘している。JFE テクノリサーチ(2020)「平成 31 年度化学物質安全対策(ナノ材料等に関する国内外の安全情報及び規制動向等に関する調査)」、p.1 引用。

<sup>150</sup> JFE テクノリサーチ(2020)、p.1 引用。

ク懸念のある多層カーボンナノチューブなどを特定させ、明文化されていないが実質的な「予防原則」の制度趣旨やその考え方を援用していると判断できる。

また、労働安全衛生研究所(NIOSH)は、2019年7月10日にナノマテリアルを含む化学物質への職業曝露を低減し、労働者の健康保護をするための技術評価書「化学物質のリスク管理のための NIOSH 職業曝露バンディング(OEB: Occupational Exposure Banding)プロセス<sup>151</sup>」を発表しており、「職業曝露限界に関するデータの入手が難しい化学物質について、毒性と健康への有害な影響を基に化学物質を所定のバンドに割り当ててリスクマネジメントを行う職業曝露バンディングの実施を推奨している」内容となっている<sup>152</sup>。TSCAの化学物質インベントリーには、現在上市されている85,000以上の化学物質が含まれているが、職業曝露限度(OEL)が割り当てられているのは約1,000のみであり、新規化学物質が上市される速度はOEL設定に対して大幅に上回っており、より信頼性のある曝露限界値がない多くの化学物質に対する基準や対応指針が必要であり、OEBはOELに代わるものではないものの、OELが入手できない化学物質に関するリスク管理の意思決定を行うための出発点となると考えられている<sup>153</sup>。このOEBは、化学物質の健康リスク影響を簡易に評価するコントロールバンディング<sup>154</sup>手法が用いられている点が特徴であり、ハザードの程度<sup>155</sup>に応じた区分を設け、同時に対象物質のバンドに応じたリスク対応策をしていることから、懸念される対象物質に焦点を当てたリスク・ベース規制を根幹にしている。

したがって、確かにアメリカでは既存法の適用で対応するだけでなく、新たな法規制システムの構築を指摘する動向もあるが<sup>156</sup>、現状ではより危険性が指摘されてい

---

<sup>151</sup> Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health(NIOSH)「The NIOSH Occupational Exposure Banding Process for Chemical Risk Management」2019 (<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2019-132/pdfs/2019-132.pdf?id=10.26616/NIOSH PUB2019132> : 最終閲覧日 2022年2月9日)

<sup>152</sup> 産業技術総合研究所・ナノチューブ実用化研究センターHPより引用。ナノファイバーなどを含めナノスケールの固相粒子、繊維状粒子、そしてチューブ状粒子についてそれぞれカテゴリーに応じた推奨がされている。( [https://unit.aist.go.jp/cnta/ja/lh\\_archive/lh\\_190822.html](https://unit.aist.go.jp/cnta/ja/lh_archive/lh_190822.html) : 最終閲覧日 2022年1月2日)

<sup>153</sup> NIOSH(2019)、Executive Summary 参考。

<sup>154</sup> コントロールバンディングとは、「化学物質を取り扱う作業ごとに、「化学物質の有害性」、「物理的形態(揮発性/飛散性)」、「取扱量」の3つの要素の情報から、リスクの程度を4段階にランク分けし、一つの物質に一つのバンドを割り当て、そのバンドに応じた一般的な管理対策を示すほか、一般的に行われる作業については、より具体的な実施事項を示す(管理手段シート)ことができるツールである」とされている。JFEテクノリサーチ(2020)、p.6引用。

<sup>155</sup> この点、NIOSHの技術評価書(職業曝露バンディングを含む)では、以下のように「hazard-based」という概念が用いられている。Using hazard-based categories to communicate potential health concerns serves to signal workers and employers of the need for risk management. NIOSH(2019)。

<sup>156</sup> J.Clarence Davies, “Managing the Effects of NANOTECHNOLOGY”, Woodrow Wilson International Center for Scholars Project on Emerging Nanotechnologies.



るナノマテリアルに焦点を当て、既存法による規制システムを適用し個別具体的な案件ごとに柔軟に対処した上で、企業等のステークホルダーとの対応を協議するアプローチを採っている状況である。

## 5.EU のナノテクノロジー規制の動向

EU では、2007 年 6 月に施行した Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則：以下 REACH)を中核にナノマテリアル規制が行われている。REACH は、人の健康や環境保護を第一義的な法益保護の目的として、欧州域内市場における産業の競争力の維持強化にも配慮した欧州の総合的な化学物質の登録・評価・認可・制限に関する制度である。また、REACH では、「ノーデータ・ノーマーケット原則<sup>157</sup>」や「予防原則」などを基本理念として掲げており、日本やアメリカと異なり、既存化学物質にも新規化学物質と同等のデータ登録等を求めているところが特徴的である。医薬品(化粧品を含む)や農薬に対しては適用外であるが、一般的に REACH における「化学物質安全性報告書」をはじめとするリスク評価の事業者責務への転換や、成形品に含まれる化学物質の濃度や用途に対する情報把握の事業者への要求など<sup>158</sup>、各種規定は予防原則の考え方に基づいていると評価できる。この規制政策の背景には 2000 年に出された欧州委員会の予防原則に関する報告書<sup>159</sup>による政策方針があったと言える。ナノマテリアルへの明示的な言及はないが、REACH の「物質<sup>160</sup>」の定義(第 3 条)によりカバーされるなど一定の対処は可能であるとされている<sup>161</sup>。

しかし、REACH ではナノマテリアルの及ぼすリスクに完全に対応できていない。REACH は、年間 1t 以上製造または輸入する際には物質の登録書を提出しなければならず、また年間 10t 以上の場合には当該物質に関する安全性報告書を提出する必

---

<sup>157</sup> 登録されていない化学物質は市場に出せないという原則。

<sup>158</sup> 環境省 (REACH 関連情報) HP 参照。 <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>(最終閲覧日：2013 年 6 月 24 日)

<sup>159</sup> COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES(2000) "COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle"を参照する。

<sup>160</sup> ここで示す「物質」の定義は、「化学元素及び自然の状態での又はあらゆる製造プロセスから得られる化学元素の化合物をいい、安定性を保つのに必要なあらゆる添加物や、使用するプロセスから生じるあらゆる不純物が含まれる。しかし、物質の安定性に影響を及ぼさないで、又はその組成を変えずに分離することのできるあらゆる溶剤を除く」とされている。

<sup>161</sup> European Commission "Nanosciences and nanotechnologies : An action plan for Europe 2005-2009"及び European Commission "EU Policy for Nanosciences and nanotechnologies"を参照。赤渕芳宏「欧州の化学物質管理法における予防原則の具体化—REACH 規則を通して見た—」、植田和弘・大塚直(監修)、損害保険ジャパン・損保ジャパン環境財団編(2010)『環境リスク管理と予防原則—法学的・経済学的検討—』有斐閣、pp.3-24 も参考になる。

要があるが、それ以下の製造または輸入の場合は規制の対象外となるなど、ナノマテリアルの閾値、データ要求、EHS(Environment, Health, and Safety)評価、追跡可能性等に関するナノ特有の規制体系になっていない側面がある。また、包括的なナノマテリアルの安全な製造、使用そして廃棄処分を確保する新しい適切なツールを提案できていないのも現状である。

また、REACHの適用対象外となる化粧品に関しては、2009年11月(2013年7月施行予定)にEU化粧品規則<sup>162</sup>が採択され、「閣僚理事会指令76/768/EEC(以下「旧化粧品指令」)」にはないナノマテリアルの各種規定を新しく設けたことが画期的な特徴的である。

具体的には、「ナノマテリアル」の定義(第2条第1項[K]<sup>163</sup>)を明確に定めることにより、物質の形状や構造等を問わず当該定義要件を満たせば規制の対象となる。この定義に基づくナノマテリアルを含め化粧品を上市するものが責任者(第4条)となり、当該責任者は安全性確保の一環として「化粧品安全性報告書(第10条)」の作成や「製品情報ファイル(第11条)」の管理および届出(第13条)が義務付けられている。また、各種成分による制限規定(第14条及び15条)を設けており、「新ナノマテリアル条項(第16条)」を新しく定めたことも画期的なことであると評価できる。その他、EU化粧品規則により、「ナノ」の形式で存在する成分表示を義務化(ナノラベリング)することにより、消費者への注意喚起および商品・サービスの選択肢の幅をより与えていると評価できる制度が整っている。<sup>164</sup>

ナノマテリアルの特性を活かした化粧品は、浸透性、透明性、そして持続効果などをはじめとする絶大な効果が期待され実用化されている。しかし、物質の浸透性や触媒能力の高いナノマテリアルによっては、発がん性や遺伝毒性及び細胞障害性や起炎性等の身体的悪影響(健康被害)を及ぼす可能性があると報告されている<sup>165</sup>。このような事情を考慮して、EUでは旧化粧品指令の61回の改正を経てEU化粧品規則が採択されることになった。今後この新規規則が施行されると、EU各国に対して直接的な

---

<sup>162</sup> REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products

<sup>163</sup> EU化粧品規則の「ナノマテリアル」の定義は、「意図的に製造された非溶解性物質又は生体内持続性物質であって、いずれかの次元の規模が1~100nmの外部構造を有するもの、又はこのような物質を内部構造として有するものをいう」と規定している。

<sup>164</sup> 中山敬太(2011)「ナノマテリアルの影響と予防原則の適用事例に関して一欧州における規制の動向を中心に一」『(環境省請負調査)平成22年度国際環境法制情報収集分析業務報告書—環境法制基本問題の情報収集分析調査—』(社)商事法務研究会、pp.45-57でEU化粧品規則等の詳細な解説および議論を展開している。

<sup>165</sup> 吉川友章他(2010)「研究開発 化粧品ナノマテリアルの安全性評価の現状と技術的課題—安全なナノマテリアルの開発支援に向けて—」『Cosmetic stage』第4巻4号、pp.45-46を参考にする。

法的拘束力をもち、加盟国の国内法の一部として適用されることになる<sup>166</sup>。また、新規規則の主な目的としては、手続簡素化による管理負担の軽減、定義や用語等を整理することによる曖昧性の軽減、そして公衆の健康保護を強化することの3点が挙げられている。その上で当該規則は、製造者の責任を強化して、発がん性、遺伝子損傷を与える可能性、生殖毒性のある物質に厳格な条項を定め、ナノマテリアルに関する定義を明確にして、当該安全性の向上を図る規定を新しく設けた点が旧化粧品指令とは異なる。

このEU化粧品規則において特筆すべき点として、当該規則の前文(9)と(36)を挙げることができる。具体的には、まず前文(9)<sup>167</sup>においては、リスク&ベネフィットによる理由付けは人の健康に対するリスクを正当化するものではないという立場を採っている。この点、たとえ社会的効用が相対的に大きくても、より人の健康や生命を重く捉え、それを法益保護の対象としていることが読み取れる規定になっている。次に、当該規則の前文(36)<sup>168</sup>では、明確に「予防原則」の概念が用いられている規定となっている。このことを鑑みると、EU化粧品規則は予防原則を基盤に据えた法規制になっていることが読み取れる<sup>169</sup>。

さらに、2012年5月(2013年9月施行予定)に殺生物剤規則(Biocidal Product Regulation：以下「BPR」)が採択され、ナノマテリアルの定義を条文で明確に定義するなどし、EU化粧品規則同様の「ナノ」に関するラベリング制度を導入している点も法規制動向としては注目に値する。このBPRは、当該定義に照らし合わせ「ナノマテリアルであると判定される物質が製品に使用されている場合、そのナノマテリアルがヒト・動物の健康及び環境に及ぼすリスクを別途評価することが認可の条件として挙げられている<sup>170</sup>」ことを鑑みると、当該規則も「予防原則」の考え方に基づく規制手法を採っていると評価できる。

このように、EUのナノマテリアル規制に関しては、アメリカのTSCAに対して基本的にREACHがその役割を担っており、近年の動向としては2019年からナノマテ

---

<sup>166</sup> この点、EU以外の諸外国からの輸入(EUに対して輸出)される化粧品にも当該新規規則は適用されることになっている。つまり、EU以外の諸外国も当該規制を受ける場合があることを意味する。

<sup>167</sup> “In particular, **a risk-benefit reasoning should not justify a risk to human health**”(REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products,p.4)

<sup>168</sup> “Action by the Commission and Member States relating to the protection of human health should be based on the **precautionary principle**.”(REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products,p.11)を参照する。

<sup>169</sup> 中山(2011)を参照する。

<sup>170</sup> 庄野ら(2013年)、p163を引用する。

リアルが本格的に規制対象になっている。ナノマテリアルも規制対象になっている REACH は、1 条 3 項により「予防原則」を明文化しており、目的等の規定にもなっており、全体の根幹を支える方針となっている<sup>171</sup>。REACH は年間 1 トン以上の製造輸入量が登録義務の基準となっており、年間の製造輸入量が 10 トン以上になると「化学物質安全性評価(CSA)」の結果を取りまとめた「化学物質安全性報告書(CSR)」の提出も求められることになる。

欧州委員会はナノマテリアルの登録のための REACH 付属書 I、III、VI、VII、VIII、IX、X、XI、そして XII を改定して施行させた(2020 年 1 月 1 日)。この改定の目的は、「ナノ形態を REACH の下に登録する際の法的要件が何であるかをさらに明確にし、ECHA のナノ材料に対する REACH をより効果的に実施する能力を向上させるもの<sup>172</sup>」であった。その上で欧州委員会は、今回の改定と新しい要件は「ナノ物質がどの程度の量市場に投入されているのかについての知識のギャップを埋めるのに役立つとし、REACH 適用対象のナノフォーム(ナノ形態)のすべての物質に対して、新しい条項を適用しなければならない<sup>173</sup>」と指摘している。

また、上述でも一部示したように、REACH の規制対象外となる農薬、化粧品、食品(食品添加物を含む)などは、それぞれ EU 殺生物剤規則(2013 年)、EU 化粧品規則(2013 年)、EU 食品ラベル表示規則(2014 年)、そして EU 食品添加物規則(2016 年)が新しく規則として制定されている。なお、殺生物剤規則<sup>174</sup>と化粧品規則<sup>175</sup>に関しては上述でその詳細等を示しているため、以下では食品ラベル表示規則及び食品添加物規則に関してナノマテリアルと予防原則の視点から概観する。

まず、EU 食品ラベル表示規則に関しては、ナノマテリアルの規定がいくつか設けられている。具体的には、前文(25)に食品中にナノマテリアルが含まれていることを消費者に伝えるためにもその定義をすることの必要性を示しており<sup>176</sup>、その上で定義規定 Article 2(t)にてナノマテリアルを「意図的に製造された材料であって、1 つまた

---

<sup>171</sup> 中山敬太(2021)『『先端科学技術と化学物質』に対する法的予防措置の相関性ーバイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較ー』『場の科学』Vol.1、No.2、p.92 参照。

<sup>172</sup> JFE テクノリサーチ(2020)、p.19 引用。

<sup>173</sup> JFE テクノリサーチ(2020)、p.19 引用。

<sup>174</sup> 中山(2013)、pp.56-57 参照。

<sup>175</sup> 中山(2011)、pp.45-57 で EU 化粧品規則の詳細を示している。

<sup>176</sup> In order to inform consumers of the presence of engineered nanomaterials in food, it is appropriate to provide for a definition of engineered nanomaterials. Taking into account the possibility of food containing or consisting of engineered nanomaterials being a novel food, the appropriate legislative framework for that definition should be considered in the context of the upcoming review of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients (REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011)

は複数の 100nm 以下の寸法を有するもの、あるいは内部または表面にある個別の機能部品で構成され、その多くが 1 つまたは複数の 100nm 以下の寸法を有するもの<sup>177</sup>」と位置付けている。また、Article18(成分表)にて、ナノマテリアルの形態で存在するすべての成分は「成分表」に明確に表示し、当該成分の名称の後に「nano」の文字を括弧で囲むことを要請している<sup>178</sup>。欧州委員会は、上記(t)で示しているナノマテリアルの定義を、技術的・科学的な進歩あるいは国際レベルで合意された定義に合わせて調整・適合させることを求めている<sup>179</sup>。この EU 食品ラベル表示規則は殺生物剤規則や化粧品規則同様にナノマテリアルの定義をし、消費者に最終的な判断を委ねることになるものの、「nano」ラベリング規定を設け、科学技術の進歩に合わせた政策調整を規定している点の特徴である。

次に、EU 食品添加物規則は、前文(7)にて食品添加物の承認に関して「予防原則」も考慮に入れて検討することが明文化されており<sup>180</sup>、前文(13)は「ナノテクノロジー」を用いた際にも含まれる旨の規定<sup>181</sup>が設けられている。この食品添加物規則に関しては、食品ラベル表示規則と比較して「予防原則」がしっかりと明文化されていた点の特徴として挙げられる。

したがって、以上を鑑みると、EU ではナノマテリアルの科学的不確実なリスクに対応すべく、明示的に「予防原則」の考え方を採り入れた規定を設け、「製品」ベースの規制体系をまず構築した上で、当該ルールに即して企業等に規制を及ぼしていきうとするアプローチを採っている傾向があると言える。

---

<sup>177</sup> 'engineered nanomaterial' means any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic of the nanoscale. (REGULATION (EU) No 1169/2011)

<sup>178</sup> All ingredients present in the form of engineered nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients. The names of such ingredients shall be followed by the word 'nano' in brackets. (REGULATION (EU) No 1169/2011)

<sup>179</sup> For the purposes of achieving the objectives of this Regulation, the Commission shall, by means of delegated acts in accordance with Article 51, adjust and adapt the definition of engineered nanomaterials referred to in point (t) of Article 2(2) to technical and scientific progress or to definitions agreed at international level. (REGULATION (EU) No 1169/2011)

<sup>180</sup> The approval of food additives should also take into account other factors relevant to the matter under consideration including societal, economic, traditional, ethical and environmental factors, the precautionary principle and the feasibility of controls. (REGULATION (EU) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008)

<sup>181</sup> 'Significantly different' could mean, inter alia, a change of the production method from extraction from a plant to production by fermentation using a micro-organism or a genetic modification of the original micro-organism, a change in starting materials, or a change in particle size, including the use of nanotechnology. (REGULATION (EU) No 1333/2008)

## 6.アメリカと EU の法的予防措置に関する規制アプローチの構造比較

そこで、以下では上記で示した近年の規制動向を踏まえ、アメリカと EU の法的予防措置の規制アプローチの構造比較を検討する。なお、2013 年までの双方の規制アプローチの構造比較は既に先行研究(図 1<sup>182</sup>)が存在する。

図 1 アメリカと EU におけるナノテクノロジーの規制アプローチの構造比較

	規制対象	新規 or 既存	フレームワーク	予防原則の適用
アメリカ	物質規制	既存規制	帰納的規制	明文化なし
EU	製品規制	新規規制	演繹的規制	明文化あり

まず、アメリカのナノテクノロジー規制は、TSCA を基軸に 2016 年改正(既存法改正)による新しい基準を設けることで、より「予防原則」の趣旨に沿う法的予防措置を講じやすくなった。その上で、リスク評価等により、身体的リスクのより高いカーボンナノチューブというナノマテリアルの一種を規制対象物質とすることで、相応の予防的措置を講じている。また、アメリカは労働者保護(職業的曝露是正)の観点を比較的に重要視しており、NIOSH 職業曝露バンディング(OEB)に関して、ナノファイバーなどを含むナノマテリアルの繊維状及びチューブ状の科学的不確実性の伴うリスクがあることをしっかりと指摘<sup>183</sup>した上で、懸念される対象物質に焦点を当てたリスク・ベース規制を採用しており、今後の不確実性の伴う予防的な意思決定プロセスの法文化を築き上げる契機になったといえる。

次に、EU のナノテクノロジー規制は、アメリカの TSCA に対して REACH を基軸に製品に含まれる物質含有量を基準に規制体系を設けており、EU 殺生物剤規則と EU 化粧品規則の先行研究に加え、本稿では EU 食品ラベル表示規則及び EU 食品添加物規則の関連項目を中心に検討をすることで、食品という製品における「nano」ラベリングや定義などの規定を設け、「予防原則」の明文化し、新たな法体系(新規規制)を構築することで法的予防措置を講じている状況である。

## 7.日本のナノテクノロジー規制の動向(現状と課題)

<sup>182</sup> 中山(2013)を参考に筆者が作成。

<sup>183</sup> Because the toxicity of nanoscale fibers and nanoscale tubes may differ substantially from other forms of the compound, the occupational exposure banding process described in this document may not fully and accurately capture the toxicity of these chemical substances. NIOSH(2019)、p.60.

最後に、日本においては、バイオテクノロジーに関する遺伝子組換え生物法などのような現段階でナノテクノロジーを管理する法やナノマテリアルの科学的不確実性の伴うリスクに対処する規制は存在しておらず、化審法、薬事法、そして労働安全衛生法等の各種化学物質の安全管理に関する規制法では、ナノ領域に対応する「物質の大きさ(サイズ)」に着目した規制管理がなされていないのが現状である。また、ナノマテリアルに対応する実効性を担保した明確かつ具体的な指針や規制等は打ち出されておらず、環境省をはじめとする環境行政の立場としては、今後の科学的知見や国際的動向を吟味した上で対応策を検討していく方針を採っている<sup>184</sup>。

このように、日本の現状では、確かに各省により労働者の安全対策に向けた動きはあるが<sup>185</sup>、ナノマテリアルのような科学的不確実性を伴う身体的リスクに対処する際に予防原則の適用ではなく、あくまでも環境基本法第4条に基づく未然防止原則の立場がいまだ根強いと言える。この点を鑑みると、将来的に科学的不確実性の伴うリスクに効果的かつ迅速に対処するためには、環境基本法の抜本的な改正を含めた方針転換が必要になる。

また、日本の化学物質の各種管理や規制に関して、環境省、厚生労働省、経済産業省をはじめとする縦割り行政を遂行していることから、仮にナノマテリアルの予防的規制に向けて動きが出た場合でも各管轄官庁の利益相反等が法改正の阻害要因になり、迅速な対応策を講じる弊害が想定される。よって、科学的不確実性を伴う身体的リスクに対処する予防的規制に際しては、省庁横断的な取り組みを実施し、当該規制をより統一化していく必要がある。それにより規制の公平性を担保することもできると考える。

この点に関して、確かに、アメリカのシンクタンクであるウッドロー・ウィルソン国際センター (WWIC)指摘のように遺伝子組換え生物法のような新技術に関する包括的

---

<sup>184</sup> この点に関しては、「人の健康や環境に対するナノマテリアルの影響については、現状では不明であり、従来のハザード評価手法では十分に対応できない可能性が指摘されている。また、人の体内や環境中でのナノマテリアルの物理化学的性状や挙動についても、現状では明らかではない」とし、「ナノマテリアルの安全対策、環境中への放出の可能性等について検討を行っているところである。今後の科学的な知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討していくことが必要である」という方針である。(厚生労働省・経済産業省・環境省(2008)「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合(化審法見直し合同委員会)報告書」、p.24より引用する。)

<sup>185</sup> 厚生労働省(2008)「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会(ナノマテリアルについて)報告書」、厚生労働省(2009)「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書」、経済産業省製造産業局化学物質管理課(2009)「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書」、環境省ナノ材料環境影響基礎調査検討会(2009)「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」。

管理・規制法を新たに制定することも効果的であると考えられる。しかし、人の生命や健康等に関わる重大かつ不可逆的な悪影響をもたらす可能性がある諸問題に対しては、新しく法規制システムを構築するよりは、既存法システムに必要事項を追加・修正するなどの改正手続きを踏んだ方がより迅速性のある予防的対応ができると考えられる。

さらに、近年の動向として、産業技術総合研究所や製品評価技術基盤機構などの研究機関で各種ナノマテリアルのリスク評価などが実施されているものの、「個々のナノ材料について、たとえば多層 CNT の MWNT-7 をがん原性指針に追加するなどの対応は行われているが、ナノ材料に対する全体的な規制制度が存在していないこともあり、効果的な評価枠組み検討の方向性が明確になっていないことが問題である<sup>186</sup>」と指摘されている。日本では、特に吸入されるナノマテリアルのがん原性により関心が高く、「厚生労働省により、がん原性試験対象物質の候補として、酸化チタン(ルチル形)、フラーレン、カーボンブラックとともに、銀ナノ粒子があげられている<sup>187</sup>」状況である。

そもそも、ナノマテリアルは、バルク領域では身体的リスクなど問題にならない物質が、ナノテクノロジーの応用でナノの領域になることで新たな機能や効用をもたらす一方で、不確実性を伴うリスクも同時に発生する。つまり、「バルクとしては毒性・危険性がない物質であっても、ナノ材料化した際にも有害性がないとは必ずしも言い切れないことを意味しており、従来材料知識から毒性・危険性を持つと予想される元素、官能基、分子への規制・対策を行うことを基本とする化審法の網をすり抜ける可能性が高い<sup>188</sup>」との指摘もされている。この指摘に対しては、化審法に新たに「ナノ」の定義等を設け、上述したように「物質の大きさ」による規制体系を設けることで一定の解決が見込めると考えられる<sup>189</sup>。

上述した日本の規制現状に関して、その背景として次の 4 点<sup>190</sup>の課題背景が指摘されている。具体的には、「毒性学を含めた安全性研究やリスク評価の体制は欧米に比較して脆弱であり、特に材料開発研究との協力体制が弱い」、「日本の毒性学の専門家

---

<sup>186</sup> 科学技術振興機構研究開発戦略センター(2019)、p.83 引用、(2021)p.436 も参考になる。

<sup>187</sup> 科学技術振興機構研究開発戦略センター(2021)、p.437 引用。日本はナノテクノロジーの規制まで至っていないが、各種ナノマテリアルのリスク評価や労働暴露に関する指針(ガイドライン)を出すなど約 10 年前よりは動きが積極化してきている。科学技術振興機構研究開発戦略センター(2021)、pp.436-439 までが日本の動きの概観を示している。

<sup>188</sup> 科学技術振興機構研究開発戦略センター(2021)、p.46 引用。

<sup>189</sup> 中山(2013)で、日本のナノマテリアル規制に関して、「物質の大きさ」による規制体系の構築の必要性を既に指摘している。

<sup>190</sup> 科学技術振興機構研究開発戦略センター(2019)、p.84 参考・引用。



人材は、近年、減少の一途を辿っている」、「日本における安全性評価研究は、個別研究課題としてごく部分的に存在しているのみの状況であり、戦略的な体制からは遠い」、そして「日本では経営層レベルで科学技術面の ELSI に関する知識・認識不足があり、時間を要する投資が難しく、研究開発がとん挫してしまうことがある」の 4 点である。

確かに、この日本の課題背景を踏まえ、まずは上記を改善する対応策等を考えなければならない。しかし、少なくとも日本以外の諸外国でナノマテリアルの関するリスク評価結果や規制動向等を踏まえて、科学的不確実性を伴う身体的リスクの懸念があり、既に上市されている商品等がある中で、厚生労働省の労働暴露ガイダンス等だけではなく包括的な管理方針(規制の方向性)は示す必要がある。なぜなら、ナノマテリアルの製造者である事業者が積極的に業界内のガイドライン等を定めるに際して、少なくとも日本の管理方針(規制の方向性)等が示されていないと、日本の関連産業の(迅速な規制対応の準備不足による)国際競争力の低下や自主規制に向けた意欲の低下などが生じる可能性が高いからである。

したがって、日本におけるナノマテリアルの予防的規制に向けた今後の動きとしては、「物質の大きさ(サイズ)」をカテゴリー化した規制体系の再構築、つまりナノ領域に達する物質も規制対象とする各種化学物質規制政策に向けたアクションを執ることが急務であると考え<sup>191</sup>。同時に、現時点で具体的なナノマテリアルに関する身体的悪影響等が報告されていない状況で、ナノテクノロジーの社会的効用を積極的に阻害するような強行法規にするのではなく、少なくとも不確実性要素を払拭するような各種 EHS 評価の実施及び当該結果の報告義務など予防原則の考え方に基づく予防的管理という性質の規制システムを構築していく必要がある。

## 8.小括

アメリカと EU のナノテクノロジー(ナノマテリアルを含む)の法的予防措置に関する現在に至るまでの規制動向等を整理した上で、先行研究を踏まえ双方の規制アプローチの構造比較を検討し、日本の現状と課題を示した。

以上の検討内容を踏まえてナノテクノロジーの規制特性を鑑みると、EU 及びアメリカの両国とも予防的規制に際して、ナノマテリアルの規制範囲が特定できないこともあり、「ナノ」を定義することの重要性を指摘している点は共通認識となってい

---

<sup>191</sup> 赤淵(2012 年)、p.176 でも観点は異なるが、同様の指摘をしている先行研究として参考になる。

る。同時に、ナノテクノロジーを利用する作業員(労働者)保護の重要性を認識している点も注目に値する。

その一方で、ナノテクノロジーの予防的規制に際して、アメリカは「化学物質」としてのナノマテリアル規制により焦点を当てており、個別具体的な事案等が生じた際に既存規制システムの包括的な適用および解釈で対処しようとする傾向が見られる。また、EUは「予防原則」を明確に規定に設けるなど、「製品」としてのナノマテリアル規制をより意識した新規規制システムをまず構築し、その後より個別具体的な事案に応じて対処しようという傾向があり、ナノ特有の新しい規制システムの構築の動きが相対的に強い。つまり、両国とも予防原則の考え方を適用しているという同じ背景の下、アメリカはより「帰納的な規制アプローチ」を採っているのに対し、EUは「演繹的な規制アプローチ」を軸に対応策を講じるという規制特性があると考えられる。具体的には、アメリカは予防原則を明文化することなく、帰納的なアプローチにて既存法規の改定等を通じて「物質規制」をしているのに対して、EUは予防原則を明文化し、演繹的なアプローチにて新たに規制体系を設けるなどして「製品規制」をしている傾向があることが明らかとなった。この点、直近の規制動向を含め図1のような規制アプローチの違いがあることが再確認できた。なお、アメリカに関しては、当初の規制状況に比べて、いまだ予防原則は明文化されていないものの、近年はより当該原則の制度趣旨やその考え方が援用されている傾向があることが明らかになった。

また、今後、科学的不確実性の伴う健康・環境リスクであるナノマテリアルの予防的規制システムを構築する際には、将来の社会的損失を未然に防ぎ、かつ政策決定を含む社会的合意形成プロセスの迅速性や適正性という観点を鑑み、「科学的不確実性の伴うリスクコミュニケーション」等も導入し、各種物質特性に応じたカテゴリー別の段階的な予防的管理・規制体系を先駆けて整備していくことが社会的要請であると考えられる。その際には、当該事案に際しての各国の法益保護を確保するアプローチをどこにおいているかという観点にも左右されると考えている。

リスク社会とも呼ばれる現代において、ナノマテリアルのような科学的不確実性の伴う深刻かつ不可逆的な健康・環境リスクに対処すべく、リスクベースの戦略的かつ段階的法規制システムを予防的に構築していくことが、科学的判断を下すリスク評価に対して不確実性が残る際の価値判断として第一義的に有効である。同時に、リスクや安全性に対する捉え方にそれぞれ違いがあることを前提として、一般消費者に対してナノテクノロジーを用いた商品やサービスを提供する際の対策としては、ナノマテ

リアルに関する情報格差により生じる二次的被害を防ぐ必要がある。その意味で、現状としてリスクがどの段階まで認識されており、何が分かっているのかというところまで議論を深掘りし、同時に当該プロセスの透明性等を確保するための「科学的不確実性を伴うリスクコミュニケーション」の必要性も見出される<sup>192</sup>。

したがって、以上の内容を踏まえ、確かに現況ではナノマテリアルに関する具体的な人的被害は報告されていないが、人間の健康や生命に関わる深刻かつ不可逆的な科学的不確実性を伴うリスクに対して「予防原則」を適用した規制措置を講じる必要性及び社会的合理性はあると考えられる。未然防止原則のような何らかのかたちで人的被害が生じてからの規制では「予防原則」の趣旨を没却し、同じ歴史の繰り返しになりかねない。よって、日本の環境行政においては、ナノマテリアルのような科学的不確実性を伴うリスクに対処すべく、予防原則の考え方に基づく意識の転換が必要である。

日本の規制状況は、まず化審法やその対象外になる領域をカバーする法規に「物質の大きさ」による規制体制を構築することが求められるが、何らかの「規制に着手し始めた当初から規制内容が正確であることを教条的に要求することは、行政の不作为などの矛盾を生む<sup>193</sup>」ことから、「行政の迅速性が利益衡量過程での1つの重要な考慮事項であることを意識して、規制の迅速性と規制内容の正確性との取引を認め得る理論枠組みを形成することが必要である<sup>194</sup>」場合もあることを認識し、ナノテクノロジーの特性に応じた法的予防措置を講じることで、先端科学技術の発展や効用を阻害することなく、社会的不都合性を軽減した合理性と妥当性を担保した実効性のある規制管理が実現できる可能性があると考えられる。

---

<sup>192</sup> 内閣府食品安全委員会におけるリスクコミュニケーションのあり方は、「どんな食品にも食べ方や量によっては多少のリスクのあることを前提に、科学に基づいて費用や効果も考え、科学的な対処法等について広報し、意見を交換し、協力すること」からも分かりように、科学的確実性の伴うリスクコミュニケーションを前提としていると言える(内閣府食品安全委員会(2004)「食の安全に関するリスクコミュニケーションの現状と課題」)。近年では、同委員会の各種決定事項だけではなく審議のプロセスに関する透明性の確保を含めた情報提供を取り組みも見られる(食品安全委員会リスクコミュニケーション専門調査会(2009)「食品安全委員会における情報提供の改善に向けた当面の取組方向」)。

<sup>193</sup> 黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂、p.62 引用。

<sup>194</sup> 黒川(2004)、p.62 引用。

## 第4章

### 科学的不確実性を伴うリスクに着目した

#### バイオテクノロジーの法的予防措置に関する国際的動向と日本の現状・課題

##### —EUと米国の規制構造比較—

### 1.はじめに

#### 1.1.問題の所在

2020年にノーベル化学賞を受賞した科学技術である「CRISPR-Cas9<sup>195</sup>」と呼ばれるゲノム編集であった。このゲノム編集技術に関しては、同じバイオテクノロジーの一種ではあるが、遺伝子組換え技術とはその技術性質が異なり、各国によって規制内容や体系も異なっているのが現状である。少なくとも日本では、遺伝子組換え技術に関しては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(以下、「カルタヘナ法」)により「予防原則」の考え方が用いられた法的予防措置が講じられている。

しかし、ゲノム編集技術に関しては、実体的な規制措置は講じられていないのが現状である。実際に、特に日本では「組換え農産物では予防的であったが、ゲノム編集農産物は振興政策に転じている<sup>196</sup>」状況であるとの指摘もなされているように、なぜ同じバイオテクノロジーに属する先端科学技術である遺伝子組換え技術とゲノム編集技術で一国の規制方針が異なるのかという問題も存在する。

#### 1.2.本章の目的と研究概要

そこで、本章<sup>197</sup>ではこのような問題意識等を踏まえ、バイオテクノロジーの一種で先端科学技術に位置付けられる「ゲノム編集技術」に着目し、その科学的不確実性を伴うリスクに対処すべく、EU、アメリカ、そして日本の法的予防措置に関する国際的動向を概観し、比較検討をした上で日本の法制度化に向けた新たな視座も示す。

---

<sup>195</sup> clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR associated protein 9。「CRISPR-Cas9」とは、「古細菌がウイルスから身を守るための免疫機構を利用し RAN を使ったゲノム編集の方法であり、改変したい遺伝子の塩基配列(約 20 塩基)に対応するガイド RAN を設計すれば標的とする DNA を切断することができ(ノックアウト)、また導入したい遺伝子を狙った部分に組み込むことも可能である(ノックイン)」技術である。清水徹朗(2019)「ゲノム編集食品の可能性と懸念」『農中総研 調査と情報』農林中金総合研究所、第 75 号(11 月号)、p.13 引用。

<sup>196</sup> 石井哲也(2021)「食のバイオテクノロジーと向き合う社会とは」『Beacon Authority(ビーコンオーソリティー)』イマジン出版、Vol.85(春号)、p.17 引用。

<sup>197</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容に一部加筆・修正等をしてまとめたものである。中山敬太(2022)「ゲノム編集技術の法的予防措置に関する国際的動向—先端科学技術の ELSI(Legal)アプローチによる EU・アメリカ・日本の比較検討—」『社会学論集』Vol.39。

それにより、各国がゲノム編集技術に対して、具体的にどのような立法事実に基づき、いかなる法的予防措置を講じているのか、そして各国の規制体系やアプローチ構造の共通点や相違点がどこで生じているのかを具体的に検証し明らかにする。また、ゲノム編集技術に対する法的予防措置に関する国際比較をすることで、日本の当該領域の実効性を担保した法制度化に向けた課題を明らかにすることも目的となる。

本章では、先端科学技術に対する ELSI のアプローチの中でも、特に先行研究を含め未だ発展途上で不確定な領域である法的(Legal)アプローチに焦点を当て、いまだ国際的なルール形成が確立されていないバイオテクノロジーの一種であるゲノム編集技術を事例に、科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関する国際的動向に着目した研究は希少性があり、その社会的意義も見出すことができる。

確かに、ゲノム編集技術よりも先に技術導入され、「遺伝子組換え食品」として既に上市され、当該領域で法的規制及び法的管理がされている「遺伝子組換え技術」の法的予防措置に関する EU やアメリカをはじめとする国際的動向を概観する先行研究は日本においてもいくつか存在する<sup>198</sup>。しかし、「ゲノム編集技術」に関する上記同様の規制動向分析を行った先行研究は非常に限られており<sup>199</sup>、本稿ではこの日本の先行研究に基づき、より内容に一步踏み込んだ追加的検証をすることで、当該研究分野に対する新たな視座を示す。

---

<sup>198</sup> 遺伝子組換え技術に対する規制状況の国際的動向等に関する日本の主な先行研究を以下に示す。

- ・鈴木栄次(2016)「EUにおける遺伝子組換え作物の規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所。
- ・鈴木栄次(2016)「米国における遺伝子組換え作物の生産状況、規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所。
- ・立川雅司(2002)「「遺伝子組換え作物の生産流通動向と規制アプローチの米欧対比」『(GMOプロジェクト研究資料第2号)海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』農林水産政策研究所。
- ・立川雅司(2005)「欧州における遺伝子組換え政策の動向—英国および欧州委員会の動きを中心に—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、第8号
- ・立川雅司(2007)「アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向—連邦および州による規制と新たな課題—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、第13号。
- ・中山敬太(2021)「『先端科学技術と化学物質』に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較—」『場の科学』Vol.1、No.2
- ・藤岡典夫(2019)「遺伝子組み換え規制—現状と課題—」『環境規制の現代的展開—大塚直先生還暦記念論文集—』法律文化社。

<sup>199</sup> ゲノム編集技術の規制動向に関する主な先行研究を以下に示す。本稿では、以下の先行研究に対して追加的な新たな視座を示すことを目的としている。

- ・田部井豊(2019)「ゲノム編集食品の規制と国際的動向」『生物工学』Vol.97、No.12。
- ・田中菜採兒(2021)「ゲノム編集作物をめぐる動向と消費者の意識」国立国会図書館 調査及び立法考査局(編)『ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome-Editing Technology and Its Impact)』国立国会図書館、pp.37-56。
- ・立川雅司(2018)「海外におけるゲノム編集の規制動向—各国はどのような観点からゲノム編集を規制しようとしているのか—」『化学と生物』Vol.56、No.5。

また、ヒトゲノム計画をはじめゲノム編集技術は、ELSIプログラムなどで生命倫理を含む様々な議論が展開されてきた経緯がある。その一方で、先端科学技術が、より一層研究が最先端になることで、ELSI分野の課題も複雑化している傾向がある<sup>200</sup>。そのような状況下で、ゲノム編集技術のELSIの中でもLegalアプローチに焦点を当て、科学的不確実性を伴うリスクに着目した先行研究は極めて限られており、本研究はその限られた先行研究に新たな視座を示す内容であり、当該分野の研究発展と先端科学技術分野の科学的不確実性を伴うリスクに対処する法的予防措置の必要性と重要性を示す上で社会的意義があると言える。

## 2.ゲノム編集技術を巡る現状把握

### 2.1.ゲノム編集技術の意義と研究の位置づけ

まず、「ゲノム編集技術」とは、一体どのような技術なのかを示す必要がある。ゲノム編集技術とは、「目的とするDNA配列を特異的に切断することにより遺伝子を改変する新たな生命工学技術である<sup>201</sup>」とされており、「DNA切断酵素を使うが、組換えと異なり、細胞の中に直接導入することで、ゲノムの狙った塩基配列で様々な改変を可能とした<sup>202</sup>」先端科学技術である。

一般的に、ゲノム編集技術は次のような2ステップと3つの類型に分類される。具体的に、2ステップは、①「ゲノム中の特定の場所でのDNA二本鎖切断」と②「その修復過程での塩基配列の変更」であり、第1ステップでDNA二本鎖切断に用いるツール(部位特異的ヌクレアーゼ：SDN<sup>203</sup>)としては、「ZFN<sup>204</sup>」、「TALEN<sup>205</sup>」、そして上述でも示した「CRISPR-Cas9」などがある<sup>206</sup>。また、「ZFN」を利用した場合の第2ステップとして、次の3類型のようにゲノム編集技術を分類することができる。す

---

<sup>200</sup> 小原雄治・藤山秋佐夫・安田和基・門脇孝・服部正平・水島-菅野純子・菅野純夫・加藤和人(2011)『ゲノム科学の展開』岩波書店、p.149 参照。

<sup>201</sup> 田部井豊(2019)「ゲノム編集食品の規制と国際的動向」『生物工学』Vol.97、No.12、p.719 引用。

<sup>202</sup> 石井(2021)、p.14 引用。

<sup>203</sup> Site-Directed Nucleases.

<sup>204</sup> Zinc Finger Nuclease.

<sup>205</sup> Transcription Activator-like Effector Nuclease.

<sup>206</sup> 河本夏雄(2017)「ゲノム編集昆虫の安全性評価と規制の可能性」『蚕糸・昆虫バイオテック(SANSHI-KONCHU BIOTECH)』Vol.86、No.2、p.125 引用・参照。

なわち、SDN-1<sup>207</sup>、SDN-2<sup>208</sup>、そして SDN-3<sup>209</sup>の 3 類型である<sup>210</sup>。具体的に、SDN-1 は「ゲノム中に塩基置換や挿入・欠失などの突然変異を誘発する技術であり、放射線や化学的変異原を用いた突然変異誘発と類似している<sup>211</sup>」であり、SDN-2 は「突然変異を誘発するゲノム中の標的部位を特定するだけでなく、どのように塩基配列を変化させるかも指定できる技術<sup>212</sup>」であり、そして SDN-3 は「外来遺伝子を挿入するという点で遺伝子組換え技術と類似している<sup>213</sup>」とされている。この 3 類型は、ゲノム編集技術の科学的不確実性リスクをはじめとする安全性の検証や法的予防措置を講じる際の区分としても重要なポイントになる<sup>214</sup>。

次に、本稿におけるゲノム編集技術の位置づけについて明確にする必要がある。この点に関して、広義的にはゲノム編集技術はバイオテクノロジーの一種であるが、特に遺伝子組換え技術とは別の科学技術として本稿では位置づける。例えば、厳密に言えば「ゲノム編集食品」と「遺伝子組換え食品」がその性質が異なるように、「ゲノム編集技術」と「遺伝子組換え技術」を明確に分けて本稿では論究する。

## 2.2.ゲノム編集技術の社会的効用(市場規模を含む)

---

<sup>207</sup> SDN-1 は、「非相同末端結合 (non-homologous end-joining, NHEJ)による DNA 修復の過程で塩基置換や短い挿入・欠失がランダムに生じる」とされている。河本(2017)、p.125 引用。

<sup>208</sup> SDN-2 は、「標的部位に相同な塩基配列の一部に塩基置換や短い挿入・欠失などの変異を含む修復鋳型 (repair template)を導入し、相同組換え (homologous recombination, HR)による DNA 修復を通じて特定の塩基置換や短い挿入・欠失を生じさせる」ことである。河本(2017)、pp.125-126 引用。

<sup>209</sup> SDN-3 は、「標的部位に相同な配列の間に外来遺伝子などをはさんだものを導入し、HR によって部位特異的にその外来遺伝子を挿入する」ことである。河本(2017)、p.126 引用。

<sup>210</sup> 河本(2017)、pp.125-126 引用・参照。河本(2017)、p.126 の「図 1.ゲノム編集技術の 3 類型」は当該技術を把握する上でも非常に参考になる。また、「表 2 作物の育種におけるゲノム編集技術のタイプ別特徴等」は上述技術 3 類型を「プロセス」と「プロダクト」の区分及び規制法の区分に分けて体系化した表として参考になる。田中菜採兒(2021)「ゲノム編集作物をめぐる動向と消費者の意識」国立国会図書館 調査及び立法考査局(編)『ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome-Editing Technology and Its Impact)』国立国会図書館、p.43 参照。

<sup>211</sup> 河本(2017)、p.126 引用。その他の文献では、SDN-1 は「人口制限酵素により目的の DNA 配列を切断するものの、修復は自然任せで DNA の欠失、挿入、塩基置換を期待するものである。結果として導入される変異は自然突然変異で起こっているものとまったく同じことが生じている」とされている。田部井(2019)、p.719 引用。

<sup>212</sup> 河本(2017)、p.127 引用。他文献では、SDN-2 に関して、「標的配列を切断する際に、細胞外で作製した DNA 断片を導入するもの」であり、「この DNA 断片は標的配列と基本的には同じ塩基配列に 1 から数塩基の変異(欠失・挿入・置換)を含んだものであり、これを鋳型として複製して修復されることにより、人為的に塩基置換などを行うものである」とされている。田部井(2019)、p.719 引用。

<sup>213</sup> 河本(2017)、p.127 引用。他文献では、SDN-3 に関して、「標的配列を切断する際に、やはり外来 DNA 断片を導入するものであるが、標的とする相同配列の間に数百～数千塩基を導入しておき、遺伝子そのものを目的のところへ導入できる技術でもある」とされている。田部井(2019)、p.719 引用。

<sup>214</sup> この点に関して、ゲノム編集技術を 3 種類に整理・区別している「違いが規制を検討するうえで大きく影響する」と同趣旨の内容を指摘している。

ゲノム編集技術の市場規模を含む社会的効用を検討するに際して、まず広くバイオテクノロジーが関連する経済活動である「バイオエコノミー」市場を把握する必要がある。この点に関して、「近年のカーボンニュートラルや持続可能な社会の構築といった社会的な要請及びゲノム編集技術などのブレイクスルー技術の確立によりバイオテクノロジー産業に大きな変革が訪れ、バイオエコノミーとしてより大きな経済活動に成長することが予測されている<sup>215)</sup>」ことを鑑みると、ゲノム編集技術に対する期待も大きいことが分かる。具体的に、バイオエコノミー市場は、「2030年には経済協力開発機構(OECD)諸国のGDP2.7%分に相当する約200兆円規模に成長すると予測<sup>216)</sup>」されており、「これまで100万分の1の成功確率だった新薬開発や、偶然に依存していた作物や微生物の品種改良などを理論的に体系付けることで、生物の理解と利用、ひいてはバイオ産業全体の拡大が加速すること<sup>217)</sup>」が期待されている状況である。

また、ゲノム編集技術に関しては、上記で示した「バイオ産業の変革を支えるブレイクスルー技術<sup>218)</sup>」の一つにでも掲げられており、「人類が現在抱えているエネルギー問題、地球温暖化問題、医療等の困難な課題の解決に寄与するものと期待されている<sup>219)</sup>」ことから、様々な産業界や多くの地球規模の社会課題の解決に繋がることが期待されている<sup>220)</sup>。特に、COVID-19の際における新たなタイプのメッセンジャーRNA(mRNA)技術を用いたワクチン開発にもゲノム編集技術が応用されており、「新型コロナウイルスのゲノム配列さえ分かればワクチン設計・製造が可能であり、従来のワクチン開発で一般的であった、危険性の高いウイルスそのものの扱いは必要」がなく、COVID-19のmRNAワクチンの開発期間が約1年程度であったことを鑑みると、「麻疹ワクチンが開発から実用化に9年、ポリオワクチンでは20年の歳月を要し

---

<sup>215)</sup> 中村崇裕(2021)「ゲノム編集技術の概要と社会実装に係る課題」国会国立図書館調査及び立法考査局(編)『ゲノム編集の技術と影響—科学技術に関する調査プロジェクト2020報告書—』国立国会図書館、p.24 引用。

<sup>216)</sup> 中村(2021)、p.24 引用。

<sup>217)</sup> 中村(2021)、p.26 引用。

<sup>218)</sup> 「バイオ産業の変革を支えるブレイクスルー技術」は、①「バイオに関する様々な情報がデジタルビッグデータとして得られるようになってきたこと」、②「計算機技術の発達」、そして「ゲノム編集技術」の3つが掲げられている。中村(2021)、pp.24-25 引用・参照。

<sup>219)</sup> 清水(2019)、p.13 引用。

<sup>220)</sup> ゲノム編集技術を含む新しいバイオテクノロジーは社会的・気候的課題に対処するための大きな可能性を秘めているものの、社会的不確実性によって形成された曖昧な規制環境によってゲノム編集作物の市場成長は制限されるだろうとの指摘も存在する。Rim Lassoued, Peter W.B. Phillips, Diego Maximiliano Macall, Hayley Hesse, Stuart J.Smyth (2021) *Expert opinions on the regulation of plant genome editing*, Plant Biotechnology Journal, Vol.19, p.1104.



たことを考えると、新型ワクチンに用いられている合成生物的手法がいかに革新的なもの」であったことが分かる<sup>221</sup>。

### 2.3.ゲノム編集技術の社会的悪影響(科学的不確実性を伴うリスクを含む)

バイオテクノロジーの一環としてのゲノム編集技術は、上記で示したように革新的な技術により人類に多大な社会的効用をもたらす一方で、様々な社会的悪影響が生じるリスクや危険性が指摘されている。具体的に、ゲノム編集技術において懸念されているリスク(社会的悪影響)は、「人間の遺伝子を操作し人為的に特別な能力を持った人間(デザイナーベビー)を生み出すこと<sup>222</sup>」も技術的に可能であり、「有害物質を作製しバイオテロや生物兵器に悪用される危険性<sup>223</sup>」など生命倫理にも関わる指摘がされている。

また、ゲノム編集技術には、先端科学技術であるからこそ生じる科学的不確実性を伴うリスクが懸念されている<sup>224</sup>。すなわち、現時点で科学的に分かっていない状況、または研究者間で共通認識になっていない状況である科学的不確実性を伴う健康・環境リスクが指摘されている。さらに、「そもそもゲノムのどこに変異を作ったか分からなければ、選別はできない<sup>225</sup>」ため、ゲノム編集技術による変異と従来の育種技術によって生じた変異を峻別する実効的な検査法や評価体制が整っていない状況下で、政策判断に必要な適切な情報やデータすら得られないことを意味する。このように、ゲノム編集技術による変異に対して適切な検査・評価方法が確立されていない中で、健康・環境リスクを特定化することも困難なため、ゲノム編集食品等のリスクが見逃されている可能性があることも指摘しておきたい。

### 2.4.ゲノム編集技術の法的予防措置の必要性

上記で論じたゲノム編集技術の科学的不確実性を伴うリスクを含む社会的悪影響が生じる可能性が指摘されている中で、当該技術の開発研究やその利用に関して国際的

---

<sup>221</sup> 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会(2021)「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」p.5 引用・参照。  
(<https://www.meti.go.jp/press/2020/02/20210202001/20210202001-1.pdf> : 最終閲覧日 2021年11月5日)

<sup>222</sup> 清水(2019)、p.13 引用。

<sup>223</sup> 清水(2019)、p.13 引用。

<sup>224</sup> Alessandra Guida. (2021) *Are WTO Decisionmakers Regulating Technological Risks or Are Technological Risks Steering WTO Biotechnology Legal Decisions ?*. Risk Analysis, Vol.0, No.0, p.11 参照。

<sup>225</sup> 石井(2021)、p.17 引用。

な規制やルール形成の必要性<sup>226</sup>が指摘されている。また、ゲノム編集技術それ自体に関して、「発展途上の技術であり、過大評価すべきではなく、農林水産業、食品への応用は慎重に進めるべきで、そのためにも十分な議論・検証と国民理解が不可欠<sup>227</sup>」であると警鐘を鳴らす指摘もなされている。この点に関しては、上記で示したゲノム編集技術の3種類のうち、「SDN-2 及び SDN-3 については開発途上の段階であり、現時点で実用化段階にあるのは SDN-1 の技術である<sup>228</sup>」と指摘されているように、技術自体が発展途上でもあり、それに伴う科学的不確実性リスクも同時に懸念されることから、少なくともリスクベースの技術管理の必要性が見出せる。SDN-1 も既に実用化段階にあるものの、ゲノム編集技術によって作製されたものが、将来的にどのような交配を経て環境下で存続し、それが中長期的にいかなる影響をもたらす得るかは現時点では不確実な状況であることも踏まえると、環境法の基本原則の一つである「予防原則<sup>229</sup>」による法的予防措置を講じる必要性が生じる。

### 3.ゲノム編集技術の法的予防措置に関する国際的動向

そこで、以下では、ゲノム編集技術の法的予防措置に関して、本稿で比較対象とする EU・アメリカ・日本の規制動向に関して示す。

#### 3.1.EU のゲノム編集技術の法的予防措置の動向

まず、EU のゲノム編集技術の法的予防措置に関する動向について示す。

EU のゲノム編集技術の法的予防措置に関して、その基本方針としては「GMO の意図的な環境放出に関する EU 指令：Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)<sup>230</sup>」によって必要な措置が講じられることになっている<sup>231</sup>。

---

<sup>226</sup> 清水(2019)、p.13 参照。

<sup>227</sup> 清水(2019)、p.13 引用。

<sup>228</sup> 田中(2021)、p.42 引用。

<sup>229</sup> 「予防原則」は、1992 年の国連環境開発会議(地球サミット)で出された「環境と開発に関するリオ宣言」の「原則 15」が根拠となっている。具体的な予防原則の内容として、原則 15 では「In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.」と規定されている。A/CONF.151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992).

<sup>230</sup> Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration.

<sup>231</sup> EU ではあらゆるゲノム編集技術によって得られた植物、動物、微生物は、「GMO 環境放出指令」によって規制されている。Brigitte Voigt and Ansgar Münichsdorfer, (2019) *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*, Regulation of Genome Editing in Plant

その背景としては、「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」第2条第2項に GMO の定義が「ヒトを除く生物で、交配および／または自然の組換えによって自然には発生しない方法で遺伝物質が改変されたもの<sup>232</sup>」と規定されているが、当該定義にゲノム編集作物が該当するか否かが争点となったことが挙げられる<sup>233</sup>。この争点に関して、「2016年10月、フランス国務院(行政最高裁判所)が GMO 指令の法的解釈を求めたのに対し、2018年7月、欧州司法裁判所(ECJ)は、ゲノム編集技術により作出された作物は GMO 指令における GMO に該当し、GMO 指令の順守義務を負うことを意味する判断を下した<sup>234</sup>」ことにより、上記「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」が改正等されない限り維持・適用されることになる<sup>235</sup>。その際の具体的な欧州司法裁判所の判断は、「①突然変異誘発技術(mutagenesis)によって作出された生物は GMO 指令が定義している GMO に該当する、②突然変異誘発技術のうち、多くの用途で長期的に使用され、安全に使用された記録を有するものは GMO 指令の対象外となる<sup>236</sup>」という2点に集約される。

なお、上記欧州司法裁判所の判断からも、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術に対して適用される EU の「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」に関しては、「予防原則」が明確に適用され明文化されている。具体的に「予防原則」を明文化している規定としては、「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」の前文(8)<sup>237</sup>、第1条<sup>238</sup>及び第4条<sup>239</sup>である。なお、前文(6)<sup>240</sup>でも予防原則の考え方が援用されている規定になっている。また、上記2018年7月の欧州司法裁判所の判断では、

---

Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Springer, p.137.

<sup>232</sup> "genetically modified organism (GMO)" means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination.

<sup>233</sup> 田中(2021)、p.45 参照。

<sup>234</sup> 田中(2021)、p.45 引用。

<sup>235</sup> 田中(2021)、p.45 参照。また、この点に関して、2018年7月の欧州司法裁判所の判断には「欧州委員会も加盟国も従わなくてはならず、欧州ではゲノム編集生物について、環境放出および食品としても組換え生物同様に規制されることになった」と指摘している。田部井(2019)、p.720 引用。

<sup>236</sup> 田中(2021)、p.45 引用。

<sup>237</sup> "The precautionary principle has been taken into account in the drafting of this Directive and must be taken into account when implementing it".

<sup>238</sup> "In accordance with the precautionary principle, the objective of this Directive is to approximate the laws, regulations and administrative provisions of the Member States and to protect human health and the environment".

<sup>239</sup> "Member States shall, in accordance with the precautionary principle, ensure that all appropriate measures are taken to avoid adverse effects on human health and the environment which might arise from the deliberate release or the placing on the market of GMOs".

<sup>240</sup> "Under the Treaty, action by the Community relating to the environment should be based on the principle that preventive action should be taken".

「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」がその採択以降に出現した突然変異誘発技術によって得られた生物にも適用されるかどうかという問題に関して、新しい突然変異誘発技術の使用に関連するリスクが、遺伝子組換え技術による遺伝子組換え作物の生産と環境放出から生じるリスクと類似していることが判明する可能性がある」と指摘しており、これらの新技術により、従来の変異誘発法を用いた場合とは比較にならないほどの割合で、遺伝子組換え品種の生産が可能となり、これら共通のリスクを考慮すると、新しい変異誘発技術によって得られた生物を「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」の範囲から除外することは、人の健康と環境への悪影響を回避するという同指令が追求する目的を損ない、当該指令が実施しようとしている「予防原則」を尊重しないことになる旨の指摘している<sup>241</sup>。それを踏まえ、「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」は、その採択以降に出現した変異誘発技術によって得られた生物にも適用されると欧州司法裁判所は判断を下した経緯がある<sup>242</sup>。上記の欧州司法裁判所の判断でも示されているように、「予防原則」を根拠にゲノム編集技術のリスクに対する当該指令の必要性を司法判断として指摘したことは、今後の先端科学技術の不確実性リスクに対する法的予防措置を講じる政策判断をする上でも大きな意義があったと言える。

このように、EU のゲノム編集技術に関しては、遺伝子組換え技術と同様に基本方針としては「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」による管理下に置かれていることになる。

### 3.2. アメリカのゲノム編集技術の法的予防措置の動向

次に、アメリカのゲノム編集技術の法的予防措置に関する動向について示す。

前提として、アメリカのバイオテクノロジー規制に関しては、「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)」を基盤に<sup>243</sup>、主にアメリカ農務省(USDA)、食品医薬品局(FDA)、そして環境保護庁(EPA)の3つ規制監督主体の下で、GMO<sup>244</sup>の性質によって、安全性審査の関連法規

---

<sup>241</sup> “Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive,” 2018.7.25. Court of Justice of the European Union website (<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf> : 最終閲覧日 2021 年 9 月 6 日)参照。

<sup>242</sup> 前掲注(Court of Justice of the European Union website)同様。

<sup>243</sup> Arpita Saxena. (2020), *Biotechnology Business - Concept to Delivery*, Springer, p.133 参照。

<sup>244</sup> GMO とは、「自然な交配や自然な組換えではない方法によって作り変えられた遺伝子物質を含む作物(人間を除く)と定義されている」(Directive 2001/18/EC より)。GMO : Genetically Modified Organism(遺伝子組換え体または遺伝子組換え動植物や微生物等の総称)

や管轄機関を含めその役割が異なっている状況である<sup>245</sup>。この点、遺伝子組換え生物を中心とするバイオテクノロジー規制の状況であるものの、アメリカのゲノム編集技術の法的予防措置の状況を把握する上でも、まずは上記3規制監督主体の方針を把握しておく必要がある。

具体的に、アメリカの農務省動物植物検疫局(USDA-APHIS)は、「ゲノム編集作物がヌルセグリガントであり、新たな植物病害性および雑草性を示さない限り規制対象外<sup>246</sup>」とされており、食品医薬品局に関しては「Calyxt社が開発した Calyxt High Oleic Soybean Oil の食品としての流通について事前相談が完了しており、すでに商業利用が開始されている<sup>247</sup>」状況である。なお、環境保護庁は現時点で具体的な規制方針等は確認できておらず示されていない<sup>248</sup>。

アメリカの遺伝子組換え技術に関する法的予防措置は、既存法の枠組みの中で具体的な事例に基づいて個別判断される方針であるが<sup>249</sup>、ゲノム編集技術に関しても企業や大学からの個別問い合わせに対して規制対象外である旨の回答をするなどの対応をしており<sup>250</sup>、同様に既存法の枠組みの中での個別判断の方針であることが推察される。ただし、具体的な事例が生じた際の個別判断は、「ゲノム編集そのものについて規制の方針を示しているわけではないし、食品安全性について評価したのでもないことは留意する必要がある<sup>251</sup>」と指摘している。つまり、アメリカのゲノム編集技術に対する技術全体を網羅する包括的な法的予防措置に関する確立された方針等は存在していない状況である<sup>252</sup>。

---

<sup>245</sup> 鈴木栄次(2016)「米国における遺伝子組換え作物の生産状況、規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所、p.102 参照。

<sup>246</sup> 田部井(2019)、p.719 引用。

<sup>247</sup> 田部井(2019)、p.719 引用。

<sup>248</sup> 田部井(2019)、p.719 参照。

<sup>249</sup> この点に関して「アメリカにおける GMO 規制は、既存の法律の部分的改変や拡張解釈によってなされている」のように同趣旨の指摘もされている。立川雅司「アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向—連邦および州による規制と新たな課題—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、第13号、2007年、p.26 引用。

<sup>250</sup> 具体的な個別問い合わせ対応事例として、「2010年には、ZFNによる NHEJ で突然変異を誘発(SDN-1に相当)して作成したトウモロコシ(飼料効率の向上のためにフィチン酸産生量を低下させたもの)が植物保護法の規制に該当するかという Dow Agro Sciences 社からの問い合わせに対して、外来遺伝子がトウモロコシのゲノム中になく、フィチン酸産生量低下が植物病害を起こすものではないことから規制対象外であるとの回答を USDA が出している」状況である。また、「2016年4月には、CRISPR/Cas9システムを用いた突然変異誘発(SDN-1に相当)により作られたマッシュルーム(褐変を抑制したもの)についてのペンシルベニア州立大学の問い合わせや、同じく CRISPR/Cas9システムを用いたワキシートウモロコシについての DuPont Pioneer 社からの問い合わせに対し、外来遺伝子の挿入がないことなどから、植物保護法の規制対象外であるとの回答を出している」状況である。河本(2017)、p.129 引用。

<sup>251</sup> 河本(2017)、p.129 引用。

<sup>252</sup> アメリカ農務省をはじめとする連邦行政機関が遺伝子組換え製品を規制する法令を施行しているものの、農務省はゲノム編集技術を用いた多くの製品に対する規制権を拒否しており、このゲノ

上記のような状況下において、2020年5月にアメリカ農務省は「連邦植物保護法」による連邦規則を改正して、新たに「SECURE規則」(Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient (以下、SECURE) rule)を公表した。このSECURE規則は、「用いられた育種技術でなく作物の特性に着目し植物衛生面のリスク規制を行うこと、従来育種技術と同等の変異(切断箇所による自然修復による変異又は1塩基の置換等)は規制対象外とすること<sup>253</sup>」などが規定されている。上記「従来育種技術と同等の変異(切断箇所による自然修復による変異又は1塩基の置換等)は規制対象外」であることを鑑みると、少なくともゲノム編集技術の1つの類型であるSDN-1はアメリカでは規制対象外となる状況であることが分かる。また、SECURE規則は、遺伝子工学の進歩と、遺伝子工学により開発された生物がもたらす植物害虫のリスクの双方についての理解を深め、特定の生物の輸入、州間移動、環境への放出に関する規制を改定したものであり、これまでの規制枠組みとは異なり、生物の生産方法ではなく、生物の特性に焦点を当て、遺伝子工学を用いて開発された生物の当該リスクに対する規制を、従来のアプローチよりも高い精度で行い、当該リスクを引き起こす可能性が低い生物の開発者側の規制負担を軽減し、その一方でリスクを引き起こす遺伝子工学を用いて開発された生物のモニタリングを継続できる規定内容になっている<sup>254</sup>。

### 3.3.日本のゲノム編集技術の法的予防措置の動向

最後に、日本におけるゲノム編集技術の法的予防措置に関する基本的な方針<sup>255</sup>としては、3省(農林水産省・厚生労働省・環境省)が、外部から遺伝子を導入しないゲノム編集技術は遺伝子組換えには該当せず、カルタヘナ法(生物多様性影響)や食品衛生法(食品の安全性確保)の対象にならない方針を示している<sup>256</sup>。具体的な背景として

---

ム編集等で開発された作物を基本的に規制しない意向を示している。Margaret Rosso Grossman, (2019) *Genetic Engineering in the United States: Regulation of Crops and Their Food Products*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Springer, p.263.

<sup>253</sup> 田中(2021)、p.45引用。

<sup>254</sup> Animal and Plant Health Inspection Service/U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE “SECURE Rule Regulatory Changes”

(<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-reg-changes/sr-regulatory-changes> : 最終閲覧日 2021年9月8日)参照。

<sup>255</sup> 基本的に日本の関係省庁は、本格的にゲノム編集の用途を規制することを検討していない状況であり、ゲノム編集作物の将来性を保証するものではないと指摘している。Tetsuya Ishii, (2019) *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Japan*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Springer, p.239.

<sup>256</sup> 清水(2019)、p.13参照。

は、「生物多様性への影響は「カルタヘナ法」、食品としての安全性は「食品衛生法」に基づき評価されているため、ゲノム編集技術がこれらの法でそれぞれ定義されている遺伝子組換え生物や組換え DNA 技術に該当し、規制対象となるか否か等が検討された<sup>257</sup>」経緯がある。この点、上記 2 つの法律で各々の定義が異なる理由に関して、厚生労働省によると「カルタヘナ法はゲノム編集技術によって得られた生物そのものが対象であるのに対し、食品衛生法は育種過程を経た食品等を対象としている<sup>258</sup>」からであるとされている。

上記の日本の関連する既存法体系を鑑みると、カルタヘナ法と食品衛生法に区別して検証する必要がある。第 1 に、カルタヘナ法上のゲノム編集技術の取扱いに関しては、環境省が、「細胞外で加工した核酸(人工ヌクレアーゼ(CRISPR/Cas9 等)の発現遺伝子や、切断箇所の修復に用いられる鋳型 DNA)を移入したか否か、移入した場合にはその残存状況を規制の判断基準とする方針を通知<sup>259</sup>」(2019 年 2 月)している状況である。この判断基準を前提に鑑みると、「①細胞外で加工した核酸を移入していない、又は移入しても最終的には残存していない場合(SDN-1)はカルタヘナ法上の「遺伝子組換え生物等」に該当せず、規制対象外(ただし情報提供を求める)、②残存している場合(SDN-2、SDN-3)は同法の規制対象、と位置付け<sup>260</sup>」ている。また、経済産業省は、ゲノム編集技術の利用により得られた生物が経済産業省所管の物の生産又は流通に該当し、これを拡散防止措置が講じられていない環境中(いわゆる「開放系」)で使用する場合には、情報提供の依頼を求めており、その上で「ゲノム編集技術に関して新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて見直しを行う予定」である旨を示している状況である<sup>261</sup>。この経済産業省の取扱いは、科学的知見(科学的確実性の伴うリスク)に基づく「未然防止原則」の考え方を前提とした方針であり、少なくとも「予防原則」の考え方を前提とはしていないことが分かる。

---

<sup>257</sup> 田中(2021)、p.46 引用。

<sup>258</sup> 田中(2021)、注(39)p.46 及び厚生労働省「『ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領(案)』等に関する意見募集に寄せられた主な御意見の概要及び御意見に対する考え方」2019 年 9 月 20 日、p.8 引用。(https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000192458 最終閲覧日 2021 年 11 月 10 日)

<sup>259</sup> 田中(2021)、p.46 引用。環境省「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて(平成 31 年 2 月 8 日)」(http://www.biodic.go.jp/bch/download/genome/genome\_tsuuchi20190208.pdf：最終閲覧日 2021 年 9 月 7 日)参照。

<sup>260</sup> 田中(2021)、p.46 引用。

<sup>261</sup> 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて(平成 31 年 2 月 25 日)」(https://www.meti.go.jp/policy/mono\_info\_service/mono/bio/cartagena/genome\_info.pdf：最終閲覧日 2021 年 9 月 7 日)引用・参照。

その一方で、第2に厚生労働省は、食品衛生法上の取扱いに関して、「①「外来遺伝子及びその一部が残存しないこと」に加えて、人工ヌクレアーゼの切断箇所の修復に伴う変化が自然界で起こる変化の範囲内のもの(SDN-1、SDN-2(一部))は、食品衛生法上の「組換えDNA技術」に該当しない(ただし届出を求める)、②「外来遺伝子及びその一部が除去されていないもの」(SDN-3)は、「組換えDNA技術」に該当し安全審査が必要、との方針<sup>262</sup>」(2019年9月)を示している。

また、ラベリング規制に関して、消費者庁は「ゲノム編集食品の表示を義務付けないこととした(ただし外来遺伝子が残存する場合は遺伝子組み換えと同じ対応が必要)<sup>263</sup>」方針を打ち出している。具体的な食品衛生法・食品表示基準上の取扱いに関して、「組換えDNA技術に該当するもの(遺伝子組み換え食品)」は安全性審査が必要になり、遺伝子組換え表示制度に基づく表示が必要になり(表示義務あり)、その一方で、「組換えDNA技術に該当しないもの」はデータ蓄積等のため厚生労働省への届出が求められているが、安全性審査は不要で、表示義務も課されない旨の方針が消費者庁から出されている状況である<sup>264</sup>。

したがって、上記で示した内容を踏まえると、日本は大別してカルタヘナ法と食品衛生法の2つの法律において、ゲノム編集技術の法的予防措置の適用範囲(規制対象)が若干異なっていることが分かる。

#### 4.ゲノム編集技術の法的予防措置の国際比較

以下では、上記で展開したEU、アメリカ、そして日本のゲノム編集技術の法的予防措置に関する動向を踏まえ、その規制方針の背景にある考え方を含め規制体系やアプローチ構造に関して比較検証する。なお、その概要は、以下の「表1」及び「表2」に示す。

まずは、ゲノム編集技術のEU、アメリカ、そして日本の法的予防措置の概況を示す。

上記では各3主体の詳細な動向を示してきたが、ゲノム編集技術に関する法的予防措置の全体的な方針としては、「一旦導入された規制は新たな状況が登場しても抜本的

---

<sup>262</sup> 田中(2021)、p.46引用。厚生労働省「「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日/最終改正 令和2年12月23日大臣官房生活衛生・食品 安全審議官決定)」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000709708.pdf> : 最終閲覧日 2021年9月5日)参照。

<sup>263</sup> 清水(2019)、p.13引用。

<sup>264</sup> 消費者庁食品表示企画課「ゲノム編集技術応用食品の表示について(2019年9月)」([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genome/pdf/genome\\_190919\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/pdf/genome_190919_0001.pdf) : 最終閲覧日 2021年9月3日)



には見直されない傾向があるとされ、基本的には既存の遺伝子組換え作物に対する規制を前提として方針が示されているのが実情<sup>265</sup>」であり、「遺伝子組換え作物に関する基本的な規制の枠組み、スタンスを踏襲しつつ、米国は関連規則を改正し、EU・日本はゲノム編集作物に遺伝子組換え作物と同様の規制を適用することの妥当性、適用範囲等を示すことにより対応<sup>266</sup>」がなされている状況である。特にアメリカや日本におけるゲノム編集技術に対する法的予防措置に関しては、現時点での確立されたものではなく、上記でも示しているように方針等であることに留意する必要がある。

そのようなゲノム編集技術の法的予防措置に関する基本的方針は、より詳細に検証をすると、以下の「表1」のように前提としてテクノロジー・ベース(SND-1・SND-2・SND-3)で規制対象が異なっていることが分かる<sup>267</sup>。なお、以下「表1」で検証する対象は本稿で採り上げた各規制法となっており、ゲノム編集技術の法的予防措置を全て網羅していることを意図しておらず、各主体の現段階での規制対象やその方針を示す内容となっている。

表1：ゲノム編集技術の3類型に関する規制対象と国際比較

			SDN-1	SDN-2	SDN-3
EU	プロセス	GMO 環境放出指令	規制対象		
米国	プロダクト	SECURE 規則	規制対象外	規制対象の可能性あり	
日本	プロセス	カルタヘナ法	規制対象外 (情報提供対象)	規制対象	
	プロダクト	食品衛生法	届出対象(届出に先立つ事前相談で安全性審査の要否を判断)	規制対象 (安全性審査対象)	

※田中(2021)、p.43、「表2：作物の育種におけるゲノム編集技術のタイプ別特徴等」を参考に筆者が加筆・修正をする。

このように「表1」からも分かるように、上記「(1)ゲノム編集技術の意義と研究の位置づけ」でも示した SND-1・SND-2・SND-3 というゲノム編集技術の3類型に沿って、各主体(EU・アメリカ・日本)において規制対象となり得るか否かが現時点で判断が分かっている状況である。具体的には、前提としてゲノム編集技術であるため部位

<sup>265</sup> 田中(2021)、p.44 引用。

<sup>266</sup> 田中(2021)、p.44 引用。

<sup>267</sup> この点に関して、「ゲノム編集技術は、技術のタイプによって、また着目する段階によって、突然変異誘発法や遺伝子組換え技術の類似点、相違点がそれぞれあることに留意する必要がある」と同趣旨の指摘もなされている。田中(2021)、p.43 参照。

特異的ヌクレアーゼ(SDN)を用いた標的 DNA の切断がされることは 3 類型とも共通であるものの、SDN-1 では切断箇所は自然に修復され、自然界・突然変異誘発法で起こり得る DNA 変異、また SDN-2 は切断箇所に 1 から数塩基の変異を組み込み、その一部は自然界・突然変異誘発法で起こり得る DNA 変異であり、さらに SDN-3 は切断箇所に外来遺伝子を組み込むことにより、自然界・突然変異誘発法で起こり得ない DNA 変異をもたらすという違いがある<sup>268</sup>。

上記で各主体の法的予防措置に関する動向を概観してきた内容を踏まえると、このようなゲノム編集技術の異なる 3 類型によって、EU では基本的に 3 類型全てを規制対象としている。アメリカは、現時点で把握できている限りにおいて、少なくとも SDN-1 は規制対象外としており、SDN-2 及び SDN-3 は製品(作物・生物体)の個別具体的なリスクに応じて規制対象にするか否かを判断することになると推察できる。また、日本は上記「表 1」からも分かるように、カルタヘナ法と食品衛生法により若干の規制対象範囲が異なる。具体的には、SDN-1 に関しては、カルタヘナ法上はアメリカと同様に規制対象外としているものの、食品衛生法上は届出の対象になっている。また、カルタヘナ法上 SDN-2 及び SDN-3 は規制対象となっており、食品衛生法上は SDN-2 の一部が届出の対象となり、その他の SDN-2 一部及び SDN-3 は規制対象(安全性審査対象)となり得ると解される。

表 2 ゲノム編集技術の法的予防措置に関する特徴(国際比較)

	EU	アメリカ	日本
規制対象	技術規制 ※プロセス規制	製品[生物体]規制 ※プロダクト規制	用途[技術]規制 製品規制 ※開放系・閉鎖系
新規・既存 (立法アプローチ)	既存規制(形式上) ※GMO 規制を準用 ※新規規制(実質的)	既存規制 ※連邦規則の改正	既存規制(形式上) ※GMO 規制を準用 ※一部新規規制(実質的)： カルタヘナ法のみ
規制アプローチ	包括横断的アプローチ	個別具体的アプローチ	包括横断的アプローチ
政策スタンス	需要側重視	供給側重視	研究開発&供給側重視
予防原則の適用	予防原則の適用あり ※明文化あり	予防原則の適用なし ※明文化なし	予防原則の適用なし ※明文化なし ※実質的に予防原則の考え方を適用(カルタヘナ法)

※筆者作成

<sup>268</sup> 田中(2021)、p.43「表 2」参照。

次に、上記「表2」で示したように、EU、アメリカ、そして日本におけるゲノム編集技術の法的予防措置に関する特徴を概観すると、大別して以下4点の規制体系やアプローチに共通点や相違点があることが分かる。

第1に、ゲノム編集技術のどの点に対して規制がされているかという「規制対象」に関する特徴である。具体的に、その規制対象は「技術規制(プロセス規制)」、「製品[生物体]規制(プロダクト規制)」、そして「用途(技術)規制」に区別できる。EUは、ゲノム編集技術に関して上記でも示したように「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」の適用を受けるため、遺伝子組換え技術同様に技術自体のリスクに着目し、人間の健康や環境への悪影響を問題視していることから、規制対象は「技術規制」である。また、アメリカはEUと異なり、現段階ではゲノム編集技術それ自体に着目しておらず、生物や作物の特性に応じた規制を想定していることから、その規制対象は「製品(生物体)規制」である。さらに、日本においては、ゲノム編集技術の規制対象は「プロダクト・ベース規制」であると評価する先行研究<sup>269</sup>も存在するが、上記「表2」でも示したように「用途[技術]規制」及び「製品規制(プロダクト規制)」の双方を規制対象にしていると考えられる。なぜなら、上記「表1」からも分かるように、日本はゲノム編集技術に関して「カルタヘナ法」及び「食品衛生法」による対処を想定していることを鑑みえると、カルタヘナ法は技術自体を規制しているのではなく、技術の用途をリスクベースで規制(用途規制)しており、その一方で「食品衛生法」は製品段階での規制をしていることからである。よって、日本のゲノム編集技術の規制対象は用途規制及び製品規制であると言える。

第2に、ゲノム編集技術の法的予防措置を講じるに際して、その立法アプローチは新規規制か既存規制かという点で特徴がある。具体的には、一見するとEUは遺伝子組換え技術と同様に「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」の適用しており、アメリカは「連邦植物保護法」の連邦規則を改正して「SECURE 規則」による規制を想定しており、そして日本は基本的に「カルタヘナ法」及び「食品衛生法」による規制を前提としていることを鑑みると、「表2」のように「既存規制」であることが分かる。確かに、アメリカに関しては既存法である「連邦植物保護法」の連邦規則改正による対処のため、立法アプローチは既存規制である。しかし、EU及び日本に関しては、遺伝子組換え技術の法的予防措置を講じる際に新規規制として制定された

---

<sup>269</sup> 田中(2021)、p.44「表3」参照。

ことを鑑みると<sup>270</sup>、遺伝子組換え技術だけではなく、バイオテクノロジーの一環としてゲノム編集技術にも定義上及びその準用の当該適用範囲を規制対象内としたと考えるならば、その立法アプローチは実質的に新規規制であることになる。

第3に、上記で検討してきた内容を踏まえると、ゲノム編集技術の規制アプローチに、各主体で相違点がある。具体的には、EU及び日本の規制アプローチが「包括横断的アプローチ」であるのに対して、アメリカは「個別具体的アプローチ」になっているということである。この点に関しては、技術規制・用途規制か製品規制かの違いにも関連する。つまりEUや日本のような技術規制・用途規制の場合は、その技術(技術の用途を含む)自体を用いることによって生じる派生物に関しては包括横断的に規制管理の対象になるのに対して、アメリカのような製品規制の場合は、技術やその用途ではなく、個別具体的なリスクに応じた製品ごとの規制管理がなされる点に双方の違いが生じている背景がある。

第4に、環境法の基本原則の一つである「予防原則」の適用に関して、各主体で特徴があることが分かる。具体的には、上記でも示してきたように、EUの「Directive 2001/18/EC(GMO 環境放出指令)」には、明確に「予防原則」が明文化されているのに対して、アメリカ及び日本に関しては、その規制根拠となる法規で「予防原則」が明文化されていない状況である。ただし、日本のカルタヘナ法に関しては、明文化まではされていないものの、実質的に「予防原則」の考え方が適用されていると解されている<sup>271</sup>。

以上のように、EU、アメリカ、そして日本におけるゲノム編集技術の法的予防措置に関して、4つの観点から規制体系やアプローチ構造等に共通点や相違点があることが分かる。

## 5.小括

本章では、バイオテクノロジーの一種で先端科学技術に位置付けられる「ゲノム編集技術」に着目し、その科学的不確実性を伴うリスクに対処すべく、上記ではEU、アメリカ、そして日本の法的予防措置に関する国際的動向を概観し、その内容に基づき比較検討を行った。

その結果、以下の3点が大局的に明らかになった。

---

<sup>270</sup> 中山(2021)、p.91「表1」参照。

<sup>271</sup> 中山(2021)、pp.88-89 参照。

まず、田中(2021)の先行研究を基に、ゲノム編集技術の技術ステップ(3 類型)に関して EU、アメリカ、そして日本の規制方針状況(主に規制対象)を追加的に反映させたことにより(「表 1」)、現時点で各国の規制主体がどのような法規に基づきどこまでゲノム編集技術を規制管理しようとしているのかを明らかにすることができた。

次に、3 主体のゲノム編集技術に関する規制動向を比較検討分析することで、「表 2」のように「規制対象」、「立法アプローチ」、「規制アプローチ」、そして「予防原則適用の有無」などに共通点及び相違点を見出すことができ、ゲノム編集技術に対する規制・管理のあり方に関して、各国によってその考え方や規制文化が異なることが明らかとなった<sup>272</sup>。

最後に、上記で示してきた内容や「表 1」及び「表 2」からも分かるように、ゲノム編集技術に対する各国の立法アプローチや規制アプローチ等が異なる中で、当該技術の 3 類型に関して各国が少なくともどの技術フェーズを問題視(リスク認識)しているのか否かが明らかとなり、それは同時に各国のゲノム編集技術に対する「科学的不確実性を伴うリスク」と「科学的確実性を伴うリスク」の規制管理上の閾値(境界線)を明確化することに繋がる可能性が示唆されたことである。このことは、先端科学技術分野において規制管理がなされていない状況や科学的な不確実性を伴うリスクが懸念されている問題に対して、例えばどのようにゲノム編集技術を用いたのかを当該技術の特性を鑑み技術区分をしていく判断要素が、派生的に不確実性リスクに対する法的予防措置を講じる際の法的要件を設定する上でも重要な判断要素になることを示唆していることに繋がると考えられる。

この点に関して、上記 3 つの視点から結果を踏まえて、未だ科学的な不確実性を伴うリスクが指摘されているゲノム編集技術等を含む先端科学技術の法的未整備分野に対して、先駆けて「科学的確実性を伴うリスク」を明確化させ、技術特性に応じた技術区分を設けることで、派生的に当該技術領域における「科学的な不確実性を伴うリスク」の範囲が明確化することになる。したがって、上記のような技術区分に対する規制対象の閾値(境界線)が明確になっていない状況下でも、例えば「表 2」のアメリカの事例のように、科学的知見の拡充により「規制対象外」を明確化させていくこと

---

<sup>272</sup> なお、このゲノム編集技術の規制・管理のあり方に関しては、植物、動物、人間、そして生態系全体へのリスク評価に関する徹底した科学研究が行われる前に規制等を行うべきではないという観点から、ゲノム編集への国内及び国際的な法的規制メカニズムの拡大可能性とその必要性について、バランスのとれた合理的なアプローチが必要であると主張する立場も存在する。  
M.O.Medvedieva, Ya.B.Blumeb, (2018) *Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example*, CYTOLOGY AND GENETICS, Vol.52, No.3, p.210.

が、それ以外の領域で「科学的不確実性を伴うリスク」が生じる可能性を示唆していることになり、当該規制対象の範囲にすることで、先端科学技術のような複雑性、不確定性、そして不確実性を伴う諸問題に対して、逆に「科学的不確実性を伴うリスク」を特定化するよりも迅速かつ網羅的な実効性を担保した規制・管理体制を構築できる可能性があると考えます。これは、今後の日本の先端科学技術のリスク政策及び法制度設計に向けた新たな視座になり得る規制アプローチになるであろう。

## 第5章

### 先端科学技術と化学物質に対する法的予防措置をめぐる規制構造の相関性検討

#### 1.はじめに

以下では、まず本章<sup>273</sup>における問題の所在、すなわち何が問題の本質なのか、なぜこの問題の着想に至ったのかなどの問題意識に関して研究仮説を含め示す。次に本研究の目的を示し、当該研究の社会的意義を含めてについて提示する。

なお、本章で取り上げるバイオテクノロジーの位置づけに関しては、広義概念として捉え、ゲノム編集、合成生物学、遺伝子治療、遺伝子組み換え操作(技術)を含む幅広い概念とする。また、本章では、「アプローチ構造」という概念を多用したが、目的や対象とするものに近づくための「解析方法の構成要件」という位置づけで論ずる。

#### 1.1.問題の所在

##### 1.1.1.先端科学技術と化学物質の共通特性

異常気象を含む自然災害や新型コロナウイルスなどが生じている現代社会は、「VUCA」の時代だと呼ばれている。VUCAとは、Volatility(変動性)、Uncertainty(不確実性)、Complexity(複雑性)、そして Ambiguity(曖昧性)の頭文字を取った造語であり、今の激しく変化する世の中を的確に示している4要素である。本稿では、その中でも特に先端科学技術及び化学物質の「Uncertainty(不確実性)」に着目し、議論を展開する。

科学技術は、人類の発展や様々な産業に多大な恩恵をもたらしてきた一方で、健康被害を含む公害・環境問題を引き起こしてきた負の歴史も存在する。化学物質も科学技術と同様に社会的効用と社会的悪影響をもたらす側面が存在する。また、両者には「科学的な不確実性」を伴うリスクが生じる可能性がある。つまり、科学技術は、例えば2020年にノーベル化学賞を受賞した「CRISPR-Cas9」と呼ばれるゲノム編集を含むバイオテクノロジー、ナノテクノロジー、そしてAI技術など、より先端科学技術であればあるほど、科学的な不確実性を伴うリスクが生じる可能性が高まる傾向がある。化学物質に関しては、単体の化学物質暴露であれば既にリスク評価等が実施され

---

<sup>273</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容に一部加筆・修正等をしてまとめたものである。中山敬太(2021)「「先端科学技術」と「化学物質」に対する法的予防措置の相関性ーバイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較ー」『場の科学』Vol.1、No.2。

ており適切なリスク管理がされている場合もあるが、それが複合的な化学物質暴露の場合はその身体的影響に対して中長期的かつ網羅的にリスク評価及び管理がなされていない現状がある。また、ナノマテリアルのように、同じ化学物質でも物質の大きさが異なることで身体的影響が懸念されている。

このように先端科学技術と化学物質には、人類及び産業の発展に多大な貢献をしてきた一方で、「科学的不確実性」を伴うリスクを兼ね備える共通の特性がある。なお、本稿で示す「科学的不確実性」は、科学的にわからないこと、または科学者・有識者の間でも共通認識になっていない状況とする。

### 1.1.2.問題意識

本章では、バイオテクノロジーの予防的法規制を事例に、EU、アメリカ、そして日本の国際的動向を比較し、化学物質管理法制との相関性を検討・分析をする。

先端科学技術と化学物質の双方には、科学的不確実性を伴うリスクがある。その根本的なリスク管理の問題は、そもそも双方の予防的な規制体制やアプローチ構造に相関性がないか否かという点に帰着する。この問題の着想に至った背景は、以下の2点に集約できる。第1に、科学的不確実性を伴うリスクが生じる可能性がある中で、先端科学技術分野と化学物質分野の予防的な規制体制やアプローチ構造に何らかの相関性を見出せるのではないかという観点である。第2に、この両分野の相関性は、EU、アメリカ、そして日本においてどのような動向があるのか、当該動向に共通点や相違点を見出すことができるのか否かという観点がある。

また、先端科学技術分野と化学物質分野の事実情報(確実性情報)や不確実性情報に着目した場合、いかなる情報が現行の管理・規制体制に繋がるのかについても論点の一つとなる。本稿ではその観点にも踏まえながら議論を展開する。

### 1.2.本章の目的と研究概要

本稿では、上記問題意識を鑑みた上で、先端科学技術と化学物質の管理に関する規制体系やアプローチ構造の相関性を明らかにする。なお、バイオテクノロジーの規制状況等に関しては、EU、アメリカ、そして日本を比較対象に検討・分析を行う。

また、上記内容を踏まえ、EU、アメリカ、日本の各国における先端科学技術分野及び化学物質分野の個別の規制体系及びアプローチ構造に関しても、その相関性や傾向などを明らかにする。



これまで、先端科学技術分野と化学物質分野の規制体系やアプローチ構造の相関性に関して、両分野の法的接点を検討・分析した研究の試みは極めて限られており、少なくとも日本のフィールドでは議論が展開されていない。バイオテクノロジーの予防的法規制分野と包括的な化学物質総合管理法制分野の相関性に着目し、3主体(EU・アメリカ・日本)の動向比較を含めて検討・分析を行った研究は、希少性があると言える。

ただし、バイオテクノロジーの規制動向調査に関しては、EUやアメリカなどを中心に後述する表のような先行研究があり、また、各国の化学物質総合管理に関する先行研究も数は少ないものの存在はする。しかし、バイオテクノロジー(先端科学技術)分野と化学物質分野という異なる分野間の規制体系やアプローチ構造の相関性を解析し、そして3主体間の比較検討を試みた研究は、少なくとも日本のフィールドでは希少価値がある。

このように、本研究は、今後の先端科学技術政策や化学物質管理政策の双方、そして科学的不確実性を伴う予防的なリスク政策分野において、新たな制度設計の視座や課題解決に際しての切り口を示すことに資する。それゆえ、当該研究の社会的意義を見出すことができる。

## 2. バイオテクノロジーを巡る社会的効用及び社会的悪影響

以下では、本稿で事例対象とするバイオテクノロジーの社会的効用(技術的価値や産業動向など)と社会的悪影響(技術リスクや健康影響など)に関して論じる。

### 2.1. バイオテクノロジーの社会的効用

まず、バイオテクノロジーの社会的効用、具体的には技術的市場価値や産業動向(市場規模を含む)の特性を示す。バイオテクノロジーは、IoT及びAIを中心とした様々な技術シナジーや農業をはじめとする幅広い産業で多くの社会的効用をもたらしている<sup>274</sup>。特に、「健康・医療分野の発展は、まさにバイオテクノロジーの発展そのものである<sup>275</sup>」と呼ばれているように、例えば、遺伝子組換え技術を応用したCAR-T療法<sup>276</sup>や新型コロナウイルスのメッセンジャーRNA(mRNA)技術を活用したワクチ

---

<sup>274</sup> 「バイオテクノロジーは、遺伝子工学、タンパク質工学、細胞培養・組織培養、微生物学、発酵工学、バイオインフォマティクス等を通じ、健康・医療、環境・エネルギー、素材・材料、食糧等、幅広い産業で活用され、社会課題の解決や付加価値の増大に寄与している」経済産業省(2021a)、p.4参照。なお、経済産業省(2021a)、p.4「図1-1-1 バイオテクノロジーの広がり」も参考になる。

<sup>275</sup> 経済産業省(2021a)、p.5引用。

<sup>276</sup> 「Chimeric Antigen Receptor(CAR)-T cell therapy」。CAR-T療法は、血中から免疫細胞(リン

ンにもバイオテクノロジー(ゲノム配列や合成生物学)が応用されるなど、人類社会の多大な社会的効用をもたらしている。

また、OECD レポートにより、バイオテクノロジーがどの程度普及しているのか、将来的にどのような発展が期待できるのかという観点で市場規模や産業動向が示されている。例えば、「バイオテクノロジーは、2030年のOECD加盟国の国内総生産(GDP)の2.7%(約200兆円)に寄与する」とされており、「付加価値額ベース(GVA: Gross Value Added)で1.062兆ドル(約110兆円)」と試算されているが、バイオ燃料が当該試算から除外されており、バイオテクノロジーの経済効果(2030年)は上記試算結果よりさらに拡大すると見込まれている<sup>277</sup>。なお、その中でも産業や一次生産におけるバイオテクノロジーの経済効果が最大となるため、発展途上国での貢献度合いがより大きくなるとされている<sup>278</sup>。

このようにバイオテクノロジーは、過去から現在に至るまでの人類社会に多大な社会的貢献をもたらすと同時に、将来的な経済的な波及効果も期待されており、情報科学やナノテクノロジーとの技術融合で「バイオインフォマティクス」や「ナノバイオテクノロジー」のような新たな領域での技術革新も期待されている。

## 2.2. バイオテクノロジーの社会的悪影響

バイオテクノロジーの社会的悪影響に関しては、「科学的確実性を伴う危険」と「科学的不確実性を伴うリスク」の両方が混在しており、複雑かつ様々な社会的悪影響をもたらすことが懸念されている状況である<sup>279</sup>。また、バイオテクノロジーには、その科学技術そのものの科学的不確実性と、当該技術のステークホルダーや社会を取り巻く様々な倫理的・社会的問題の複雑さや不確定さという「社会的不確実性」を兼ね備えている。

具体的には、バイオテクノロジーの一種であるゲノム編集は、「使い方を間違えれば人の尊厳の是非のみならず人類の将来に極めて大きな影響・変化を与えるものであり、人間社会に大きな混乱を招くだけでなく人類の存亡にも関わる問題である<sup>280</sup>」と

---

パ球の一種の T 細胞)を抽出し、人工的に遺伝子組換えされた免疫細胞を増幅して体内に戻すことで、当該遺伝子導入前と比べてより正確にがん細胞等を認識し、目的とする細胞へ特異的に攻撃・破壊することができ、外科手術、抗がん剤治療、放射線治療に次ぐ「第四のがん治療法」とも呼ばれている。経済産業省(2021a)、pp.5-6 参照。

<sup>277</sup> 経済産業省(2021a)、p.12 引用及び参照。

<sup>278</sup> OECD(2009)参照。

<sup>279</sup> バイオテクノロジーのリスクは複雑であり、それらを取り巻く科学的不確実性は依然として高い旨を指摘している。Alessandra(2021)、p.11.参照。

<sup>280</sup> 高田(2020)、p.183 引用。

言われており、「遺伝子改変技術」を含む遺伝子操作は、「将来世代に及ぼす健康被害などの問題<sup>281</sup>」も指摘されている。これはまさにバイオテクノロジーの科学的不確実性を伴うリスクが懸念されている背景でもある。また、バイオテクノロジーの中でも遺伝子治療領域になるが、「遺伝子医療のような大きなビジネスチャンスが生まれている領域では、国際的競争力のある製薬会社や私企業の商業主義が強力に介入して、それが医師の専門職能利益を後押しするため、ビジネスチャンスの少ない医療分野に比べると人権侵害の危険はきわめて大きくなる<sup>282</sup>」と指摘されているように、社会的不確実性を伴う人権侵害のリスクが生じる可能性がある。さらに、ゲノム編集や遺伝子治療等のバイオテクノロジーで取り扱うゲノム情報及び遺伝子情報は、「究極の個人情報であることから、医学研究・医療の立場にあっても、倫理的・法的・社会的問題につながる側面を十分認識する必要がある<sup>283</sup>」と指摘されている。

このようにバイオテクノロジーを巡る社会的悪影響に関する問題は、様々な科学的不確実性と社会的な不確実性の双方を伴うリスクを兼ね備えている側面がある。この複合的な不確実性を兼ね備えるリスクに対処するためには、自然科学分野及び社会科学分野等の横断的な学問知識を集約し、より学際的なアプローチが必要になる。その中でもバイオテクノロジーなどの先端科学技術のリスクを検討するに際して、一般的にELSI(Ethical, Legal and Social Issues：倫理的・法的・社会的課題)からのアプローチで議論がされることが多い<sup>284</sup>。

そこで、以下では ELSI の中でも特に「Legal(法的)」分野を中心にバイオテクノロジーの法的予防措置に関する国際的動向を検討する。

### 3. バイオテクノロジーの法的予防措置を巡る国際的動向

以下では、バイオテクノロジーの法的予防措置に関して、EU、アメリカ、そして日本の規制状況やその特徴等を論じる。

なお、本稿では各国のバイオテクノロジーに関する規制の概況と傾向を示すことに焦点を当て、その後の化学物質管理体制との比較検討に臨みたい。また、各国の法制度を比較検討する上で、議論する土俵を揃えるため、当該法制度の対象をバイオテクノロジーの中でも遺伝子組換え操作(作物)に焦点を絞って検討を進める。

---

<sup>281</sup> 高田(2020)、p.179 引用。

<sup>282</sup> 青井(2003)、p.223 引用。

<sup>283</sup> 森崎(2018)、p.179 引用。

<sup>284</sup> この点に関しては、大阪大学社会技術共創研究センターHPの「ELSIとは」に詳細が記載されており参考になる。(https://elsi.osaka-u.ac.jp/what\_elsi：最終閲覧日：2021年8月1日)

その理由として、次の 2 点を挙げる。第 1 に、比較検討する対象国においてバイオテクノロジーの中でも遺伝子組換えに関する法的予防措置が、相対的に制度化が進んでおり、先行研究も比較的によく、学問的に検討分析する土俵を揃えられるからである。第 2 に、日本では現段階で遺伝子組換えに対する法制度、すなわち生物多様性条約カルタヘナ議定書の国内担保法である「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(以下、遺伝子組換え生物法)が実体法として限られた法制度になるからである。確かに、日本では「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下、クローン技術規制法)があり、「人又は動物の胎内に移植することは禁止しているものの、特定胚の作成までも禁止するものではない<sup>285</sup>」状況である。しかし、生命倫理に関する各種指針等が文部科学省、厚生労働省、そして経済産業省等から出されているが、それらは指針に過ぎず、法律ではないため法的拘束力がないのが実態である<sup>286</sup>。よって、上記 2 点の理由により、議論の土俵を揃えるためにも各国の遺伝子組換えに関する法制度に焦点を当て検討する。

### 3.1.EU におけるバイオテクノロジーの法的予防措置に関する動向(規制状況と特徴)

EU のバイオテクノロジー(遺伝子組み換え)規制に関しては、環境総局が管轄している「GMO<sup>287</sup>の意図的な環境放出に関する指令：Directive 2001/18/EC(環境放出指令)<sup>288</sup>」により基本的な方針として包括的な規制がされている。このように環境放出指令は分野にかかわらず横断的規制であるという点や環境法の基本原則の 1 つでもある「予防原則<sup>289</sup>」の考え方が導入(明文化<sup>290</sup>)されている点も特徴である<sup>291</sup>。

---

<sup>285</sup> 高田(2020)、p.190 引用。

<sup>286</sup> 高田(2020)、p.189 参照。

<sup>287</sup> GMO: Genetically Modified Organism(遺伝子組換え体: 遺伝子組換え動植物や微生物等の総称)なお、GMO とは、「自然な交配や自然な組換えではない方法によって作り変えられた遺伝子物質を含む作物(人間を除く)と定義されている」(Directive 2001/18/EC より)。

<sup>288</sup> Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration.

<sup>289</sup> 「予防原則」は、1992 年のブラジルのリオ・デ・ジャネイロで開催された国連環境開発会議(地球サミット)で出された「環境と開発に関するリオ宣言」の「原則 15」が根拠となっているとされている。具体的な内容として、原則 15 では「In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.」と規定されている。A/CONF.151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992).

<sup>290</sup> 具体的に「予防原則」を明文化している規定としては、Directive 2001/18/EC(環境放出指令)の前文(8)、第 1 条及び第 4 条である。また、前文(6)でも予防原則の考え方が援用されている規定になっている。

<sup>291</sup> 藤岡(2019)、p.307 参照。

また、当初 GMO 食品については、「新規食品規則：Regulation 258/97<sup>292</sup>」にて規制がされていたが、GMO 飼料に関しては特段の規制がされていなかった<sup>293</sup>。そこで、この環境放出指令に加え、2003 年に EU で 2 つの大きな柱となる遺伝子組換えに関する新たな規則が制定される。1 つ目は、遺伝子組換え技術を活用し、GMO が伴う食品等が市場に出される(上市の)際に各種適用され、健康消費者保護総局が管轄し GMO 食品と GMO 飼料を統一化して共通の手続等を定める「GMO の食品・飼料に関する規則：EU Regulation 1829/2003(食品・飼料規則)<sup>294</sup>」が制定されることになる。

さらに、2 つ目は「各国でトレーサビリティや表示に関する法令の内容が異なっていたことを受けて、EU において統一的なシステムを構築する<sup>295</sup>」ことを目的に、環境総局が管轄の「GMO の表示及びトレーサビリティに関する規則：EU Regulation 1830/2003(表示・トレーサビリティ規則)」が同年新たに制定された。この表示・トレーサビリティ規則は、事業者側に GMO の種別に関する記録をフードチェーン全てのプロセスで 5 年間の記録保持が求められている<sup>296</sup>。また、上市後 GMO の中長期的な影響に関するモニタリング義務、セーフガード措置、そして GMO のトレーサビリティ確保や GM 食品の表示義務<sup>297</sup>などが定められている。

### 3.2.アメリカにおけるバイオテクノロジーの法的予防措置に関する動向(規制状況と特徴)

アメリカのバイオテクノロジー(遺伝子組換え)規制は、「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)」を基盤に<sup>298</sup>、主に米国農務省(USDA)、環境保護庁(EPA)、そして食品医薬品局(FDA)の 3 主体の下で、GMO の性質によって、安全性審査の関連法規や管轄機関が異なっている<sup>299</sup>。つまり、遺伝子組換え作物に対して、USDA は害虫、雑草、そして病害の拡大

---

<sup>292</sup> Regulation on Novel Foods and Novel Food Ingredients of 27 January 1997.

<sup>293</sup> 立川(2005)、p.63 参照。

<sup>294</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance).

<sup>295</sup> 鈴木(2016a)、p.120 引用。

<sup>296</sup> 立川(2005)、p.63 参照。

<sup>297</sup> 日本貿易振興機構(2016)、pp5-8 に GM 食品表示方法など詳細あり。

<sup>298</sup> この点、ホワイトハウス科学技術政策室は、既存法律は研究と技術の両方を管轄する期間の基本的ネットワークを提供し、当該ネットワークはバイオテクノロジー規制の調和的枠組みの基盤を形成し、公共のための合理的な保護を保証するのに役立つという趣旨の見解を示している。Arpita (2020)、p.133 参照。

<sup>299</sup> 「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」は、1986 年 6 月にホワイトハウス科学技術政策室によって起草・公表され、制定から約 35 年経過しているが、大きな変更等はなく現在に至っている状

防止の観点で作物自体を規制し、EPA は農薬成分(農薬残留限度の設定を含む)や新たな微生物の規制を行い、FDA は食品・食品添加物、家畜用飼料、医薬品等に関する安全性の観点から食品の規制を管轄することになっている<sup>300</sup>。

具体的なアメリカの規制の特徴としては、「上市前認可権限」と「上市後監督権限」に大別できる。すなわち、上記で示した3主体(USDA・EPA・FDA)でGMOの生産販売等に関して事前の認可権限(上市前認可権限<sup>301</sup>)を法的に有しているのは、USDAとEPAのみであり、FDAは当該権限を有していない。FDAがこの上市前認可権限を有していない理由・背景としては、「一般的に栽培されているGMOが、FDAにおいては(「食品添加物」ではなく)「食品」と定義されているため<sup>302</sup>」であるとされている<sup>303</sup>。その一方で、GMOの生産販売後の市場モニタリング権限(上市後監督権限<sup>304</sup>)を有しているのはEPAだけである。ただし、EPAが上市後監督権限を有するのは、特定分野のGMO(例えばBT<sup>305</sup>など農薬成分)に対してのみであり、「EPAは生産者に対して直接監督する権限を有しておらず、販売企業に対して権限を有しているのみである(生産者に対するモニタリングは、企業側の責任である)<sup>306</sup>」とされている。なお、FDAは確かに「上市後のモニタリングを系統的に行うプログラムは有していないものの、健康に対する危害などが明らかになったGMOに関しては、食品の汚染(adulterated)と認定し、製品回収への手続きを発動する<sup>307</sup>」こともあり、限定的に上市後監督権限を有していると見受けられる。

このように、アメリカでは規制に際しての大前提として、遺伝子組換え規制に対して新たな法体系を構築するのではなく、既存の法律<sup>308</sup>を準用・適用することで対処す

---

況。鈴木(2016b)、p.102 参照。

<sup>300</sup> 鈴木(2016b)、p102 参照。

<sup>301</sup> 上市前認可権限：Pre-market authority。

<sup>302</sup> 立川(2007)、p.25 引用。

<sup>303</sup> 「FDAは、上市前認可に関する法的な権限はもたないものの、企業からの自発的なコンサルテーションに基づいて安全性の確認を行っている」現状はある。立川(2007)、p.25 引用。

<sup>304</sup> 上市後監督権限：Post-market authority。

<sup>305</sup> バチルス・チューリングゲンシス(Bacillus thuringiensis：BT)。枯草菌の一種。

<sup>306</sup> 立川(2007)、pp.25-26 引用。

<sup>307</sup> 立川(2007)、p.26 引用。

<sup>308</sup> 具体的には、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)、有害物質規制法(TSCA)、連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)、植物保護法(PPA)、ウイルス血清毒法(VSTA)、動物健康保護法(AHPA)、連邦食肉検査法(FMIA)、家きん製品検査法(PPIA)、鶏卵製品検査法(EPIA)、動物損傷規制法(ADCA)、動物福祉法(AWA)、そして国家環境政策法(NEPA)などが挙げられている。立川(2007)、p.27 参照。

の方針であり<sup>309</sup>、「実質的同等性<sup>310</sup>」の観点から、個別具体的な遺伝子組換え体そのものを規制対象として、遺伝子組換え技術(プロセス)を規制すべきでないという立場をとっている<sup>311</sup>。

### 3.3.日本におけるバイオテクノロジーの法的予防措置に関する動向(規制状況と特徴)

日本のバイオテクノロジー(遺伝子組み換え)規制は、「遺伝子組換え生物法(カルタヘナ法)」によって定められている。この法律の制定の背景は、遺伝子組換え生物の輸出入の国際的ルールを設けている「生物多様性条約カルタヘナ議定書<sup>312</sup>」(2003年9月11日発効)に日本が同年11月に批准したことによる国内担保法<sup>313</sup>として制定された経緯がある。

この遺伝子組換え生物法の特徴は、大別して以下の4点を挙げることができる。

第1に、「国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置」において、遺伝子組換え生物等の「第一種使用等」(第4条～第11条)及び「第二種使用等」(第12条～第15条)の2つの「使用等<sup>314</sup>」の形態を区別して設けることにより、それぞれ必要な措置や当該手続きが規定されていることである。具体的には、「第一種使用等」は環境中への拡散防止せずに行う「開放系」での使用であり、その一方で「第二種使用等」は拡散防止措置を講じて行う「閉鎖系」での使用の形態を2つに区

---

<sup>309</sup> この点に関しては、「アメリカにおける GMO 規制は、既存の法律の部分的改変や拡張解釈によってなされている」のように同様の指摘もされている。立川(2007)、p.26 引用。しかし、このようにアメリカでは既存法の適用により対処しているため、「場あたりので不完全な規制政策」であると批判されており、「1986年バイオテクノロジー規制の調和的枠組みを、遺伝子組換え物質のすべての放出を規制する新たな包括的な法律に置き換えるのが良い」との指摘も存在する。ダニエル(2020)、p.152 引用。

<sup>310</sup> 「実質的同等性」は、コーデックス委員会(Codex)のガイドラインで採用されている考え方で、「遺伝子組換え食品とそれに相当する従来の食品とを比べて、『実質的に同程度とみなせるかどうか』を検討し、安全性を評価する」考え方であり、「既存の食品の安全性を問題にすることなく、遺伝子組換えにより付加された新たな成分について重点的に安全性を評価し、複雑で多数の成分から構成される食品そのものの安全性を評価することが可能となった」一種の評価軸である。日本リスク研究学会(2019)、p.482 引用。

<sup>311</sup> 鈴木(2016)、p.102 参照。また、「The central premise of the Coordinated Framework was that the process of biotechnology itself poses no unique risks and that products engineered by biotechnology should therefore be regulated under the same laws as conventionally produced products with similar compositions and intended uses. A second and no less important conclusion was that existing laws were adequate to meet regulatory needs.」と指摘されているように、アメリカにおいては、バイオテクノロジーの技術(プロセス)そのものにリスクはなく、既存法による規制の必要性を満たすことを示している。Pew Initiative on Food and Agriculture(2004)、pp.1-3.

<sup>312</sup> 正式名称は「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」である。

<sup>313</sup> 遺伝子組換え生物法第1条(目的)の規定より国内担保法として制定されたことが分かる。

<sup>314</sup> 遺伝子組換え生物法第2条3号(定義)により、「使用等」は「食用、飼料用その他のように供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」と定義されている。

別して規制している<sup>315</sup>。この2つの使用形態からも、本法の基本的な規制構造は「使用等」が基軸となっており、まさに用途(技術使用)規制<sup>316</sup>であると言っても過言ではない<sup>317</sup>。特に、「第一種使用等」においては、事前に「第一種使用規程」や「生物多様性影響評価書」などのリスク評価の実施を国側ではなく事業者側に求めており(同法第4条)、主務大臣の承認要件としている点も派生的な特徴を示している。第2の特徴は、遺伝子組み換え生物等に関する「適正使用情報」(第25条)及び「情報の提供」(第26条)、そして「科学的知見の充実のための措置」(第34条)の規定を設けていることである。この点に関しては、最新の科学技術情報に関してステークホルダーへの提供すべき情報及び当該情報共有等を通じて、科学的知見の状況に応じた規制措置を講ずることを要請する規定となっている。つまり、「適正使用情報」を含む情報提供や科学的知見の充実措置は一種のリスクコミュニケーション機能を担っており、同法第26条2項の示す「生物多様性影響が生ずるおそれ」に対応する各種措置に鑑みるならば、当該規定は「予防原則」の適用と同様の効果を有すると考えられる。第3の特徴としては、「輸出に関する措置」(第27条～第29条)の規定が設けられている点を挙げることができる。具体的には、輸出の際に相手国(輸入国)への情報提供義務及び当該表示義務あり、また生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、必要な措置を執るべきことを命ずることができる旨の規定が定められている。この点に関して、上記で示すように同法第29条の「生物多様性影響が生ずるおそれ」の科学的不確実性の程度にもよるが、当該状況における必要な措置を求めていることから「予防原則」の考え方が用いられていると解することができる。第4に、本法が環境省をはじめ文部科学省、財務省、厚生労働省、農林水産省、そして経済産業省の6省による共同所管法となっており、また遺伝子組換え生物等に係る使用行為(「使用等」同法第2条3号<sup>318</sup>)も幅広く網羅性があり横断的な点が特徴として挙げられる。この点、日本は規制や政策が省庁間の利害関係もあり縦割り行政になる傾向があるが、本法は省庁横断的な所管及び規制政策になっていることは、行政資源の有効活用を含め評価できる。

---

<sup>315</sup> ここで示す「開放系」及び「閉鎖系」に関しては、経済産業省(2021b)、p.12から参照した概念である。

<sup>316</sup> 日本の遺伝子組み換え生物法に関して、「同法は、遺伝子組換え生物の使用方法に応じた拡散防止措置」等を定めていると指摘している。斎藤誠(2020)、p.27引用。

<sup>317</sup> この点、遺伝子組換え生物法はプロダクトベースの規制であると指摘している有識者も存在する。Hans-Georg・David(2019)、p.239参照。

<sup>318</sup> 前掲注(41)参照。



上記4点の特徴を踏まえ、遺伝子組換え生物法は、規制対象は用途(技術使用)規制であり、バイオテクノロジーという科学技術に対応した新たな規制体系を設けている。また、6省の共同所管法という点で包括的かつ横断的(水平的)なアプローチがなされており、上記特徴で採り上げた各種規定に「予防原則」の観点が設けられている点も日本の規制の特色である。

なお、比較的容易かつ迅速に遺伝子を改変できる「ゲノム編集技術」を利用して得られた生物の中で、遺伝子組換え生物法の「遺伝子組換え生物等」に該当しない技術として、「突然変異を誘導する技術(化学物質処理)」や「倍数体を誘導する技術(化学物質処理)」などが挙げられている<sup>319</sup>。この規制対象範囲外となる「ゲノム編集技術」の概念整理に関する検討結果を「ゲノム編集技術等検討会」の議論を経て、「中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会」が取りまとめている<sup>320</sup>。このように、上記から少なくとも「ゲノム編集技術」と「化学物質」は無関係ではなく、同じバイオテクノロジーに位置付けられるものの規制対象範囲外になっている関連技術も多くあり、今後は事業者側からの情報提供だけに頼らず、当該技術の性質等を鑑み早期に法的予防措置の必要性や妥当性を検証していくことが求められる。この点、「ゲノム編集などは、GMO規制導入時点では想定されていなかった技術開発であり、既存の法制度と技術開発とのギャップをどのように埋めていくかが課題となっている<sup>321</sup>」との指摘もされている状況である。

### 3.4. バイオテクノロジーの法的予防措置の国際的動向(比較検討)

以下では、上記で示してきたバイオテクノロジー(遺伝子組換え)に関するEU、アメリカ、日本の規制動向を踏まえ、その規制体系やアプローチ構造の比較検討をする。なお、この3主体の比較検討結果(規制体系やアプローチ構造)の特徴を先行研究も踏まえて以下「表1」にまとめる。

まず、バイオテクノロジーに関するEUとアメリカの規制体系やそのアプローチ構造は明確に異なっている。具体的には、規制対象がEUは遺伝子組換え技術その自体

---

<sup>319</sup> この点、その他にも遺伝子組換え生物法の規制対象外になる「ゲノム編集技術」としては、突然変異を誘導する技術(放射線照射、プロトプラスト培養、イオンビーム照射等)や倍数体を誘導する技術(加圧処理等)が挙げられている。環境省中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について(案)」。(https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/13mat4-3.pdf:最終閲覧日2021年8月26日)

<sup>320</sup> 環境省中央環境審議会自然環境部会「ゲノム編集の概念の整理に関する検討結果について」。(https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/10mat4-1.pdf:最終閲覧日2021年8月27日)

<sup>321</sup> 立川(2018)、p.364引用。

なのに対して、アメリカは製品に遺伝子組換え体が入っているか否かなどで判断する傾向がある。それは、規制対象に鑑みると、EUがプロセス(技術)アプローチであるのに対し<sup>322</sup>、アメリカはプロダクト(製品)アプローチであると言える<sup>323</sup>。また、両者を「規制アプローチにおける横断的(水平的)アプローチと個別的(垂直的)アプローチの違いといった規制体系の構成の相異も見られる<sup>324</sup>」と指摘もされている。さらに、「予防原則」の適用の有無に関しても違いが生じている。つまり、EUは Directive 2001/18/EC(環境放出指令)等によって「予防原則」を明文化させているのに対して、アメリカは上記でも示したように、そもそもバイオテクノロジーの技術リスクはないことを前提に科学的根拠をより重要視する立場をとっており「予防原則」の適用には消極的である<sup>325</sup>。したがって、上述で示してきたように、EUとアメリカの規制体系やそのアプローチ構造等に関しては以下の表でまとめた通り、両者に明確な違いが生じていることが分かる。

日本は、遺伝子組換え規制に対して、よりEUの規制体系やアプローチ構造に近い特徴がある。具体的には、規制に際して新たに遺伝子組換え生物法を制定し(新規規制)、6省の共同所管法でもあり横断的な規制アプローチをとっており、カルタヘナ議定書の国内担保法であり明文化まではされていないが、各種条文等でも「予防原則」の考え方が適用されていると読み取れる規定がある点を挙げることができる。その一方で、規制対象に関しては若干の相違がみられる。すなわち、EUはプロセス・アプローチにより技術自体をリスクとみなし規制対象にしているのに対して、日本は上記でも示したように技術リスクではなく、当該技術を使用する際の「用途(技術使用)規制」に主眼が置かれている傾向がある。この点、アメリカ及びEUの規制対象とも異なる体系やアプローチが採用されていると考えられる。

---

<sup>322</sup> 藤岡典夫(2019)、pp.306-307を参照する。この点、具体的には藤岡は「EUのGMO規制は、いわゆる『プロセス・アプローチ』を原理とする。遺伝子工学(genetic engineering)というプロセスがリスクをもたらすと考え、その遺伝子工学というプロセスを人の健康と環境にとって本来的に危険なものとしなす」と指摘している。

<sup>323</sup> Hans-Georg(2016)、pp.171-172参照。

<sup>324</sup> 立川雅司(2002)、p.12引用。

<sup>325</sup> この点に関しては「アメリカは、個々の政府が自国内だけで予防原則を適用するのは問題ないとしながら、国際貿易において予防原則を適用することに反対する」との(同趣旨の)指摘もある。立川(2002)、p.18引用。

表1 遺伝子組換え規制に関する比較検討結果(規制体系やアプローチ構造)の特徴

	EU	アメリカ	日本
規制対象	技術規制 「プロセス・アプローチ」 <sup>326</sup>	製品規制 「プロダクト・アプローチ」 <sup>327</sup>	用途(技術使用)規制 <sup>328</sup> ユーズ・アプローチ(開放系・閉鎖系)
新規・既存 (立法アプローチ)	新規規制 <sup>329</sup>	既存規制 <sup>330</sup>	新規規制
規制アプローチ①	横断的 <sup>331</sup> (水平的 <sup>332</sup> )アプローチ	個別的 <sup>333</sup> (垂直的 <sup>334</sup> )アプローチ	横断的(水平的)アプローチ <sup>335</sup>
規制アプローチ②	「政治統制型」アプローチ <sup>336</sup>	「規制重視型」アプローチ <sup>337</sup> (法律尊重型)	行政統治型アプローチ
政策スタンス	需要側重視 <sup>338</sup>	供給側重視 <sup>339</sup>	研究開発&供給側重視
予防原則の適用	予防原則に賛成の立場 ※明文化あり <sup>340</sup>	予防原則に反対(慎重)な立場 ※明文化なし	実質的に予防原則の考え方を導入 ※明文化なし
その他	予防重視型 <sup>341</sup>	科学重視型 <sup>342</sup>	防止重視型

※立川(2002)を主に参考に筆者が日本の傾向等を追記して作成

<sup>326</sup> 藤岡典夫(2019)、pp.306-307 参照。Hans-Georg(2016)、pp.171-172 参照。

<sup>327</sup> Hans-Georg(2016)、pp.171-172 参照。立川(2007)、p.34 参照。

<sup>328</sup> 「用途(技術使用)規制」に関しては、法律上も「使用等」の定義、「使用等」の形態、そして「使用等」の目的が規定されている。その他、斎藤誠(2020)、p.27 も参考になる。

<sup>329</sup> 立川(2002)、p.12 参照。

<sup>330</sup> 立川(2002)、p.12 参照。立川(2007)、pp.26-27 参照。

<sup>331</sup> 立川(2002)、p.12 参照。

<sup>332</sup> なお、基本的にEUのGMO規制は、横断的(水平的)アプローチであるが、一部の「上市にEUの規制枠組みは、GMOの『垂直的』(または部門別)アプローチに基づいている」とされ、この垂直的規制アプローチは「水平的アプローチによって補完される」と指摘している。Hans-Georg(2016)、pp.174-175 参照。

<sup>333</sup> 立川(2002)、p.12 参照。

<sup>334</sup> Hans-Georg(2016)、pp.174-175 参照。

<sup>335</sup> 横断的(水平的)アプローチに関しては、環境省、文部科学省(研究開発)、厚生労働省(産業・医薬品製造)、農林水産省(産業・農林水産食品)、経済産業省(産業・鉱工業など)、財務省(産業・酒類製造)と省庁横断的な規制体系になっている。

<sup>336</sup> 立川(2002)、p.18 参照。

<sup>337</sup> 立川(2002)、p.18 参照。

<sup>338</sup> 立川(2002)、p.12 参照。

<sup>339</sup> 立川(2002)、p.12 参照。

<sup>340</sup> 中西(2021)、p.189 及び p.193 参照。

<sup>341</sup> 立川(2002)、p.14 参照。

<sup>342</sup> 立川(2002)、p.17 参照。

#### 4.先端科学技術管理と化学物質管理の規制アプローチの相関性

以下では、先端科学技術管理と化学物質管理の規制アプローチの相関性を検討するため、上記で示してきたバイオテクノロジー規制体制等を踏まえ、3主体(EU・アメリカ・日本)における包括的化學物質管理法制の規制アプローチとの相関性を比較検討する。

なお、以下で論究する各「相関性」に関しては、本稿ではその程度の強さ等を示すのではなく、「相関性」の有無に焦点を当てることにする。「相関性」の強さなどの検証は、別の機会で今後論じたい。また、「相関性」の有無に関しては、規制体系やアプローチ構造に少なくとも2つ以上の類似性や関係性があること判断基準(要件)とした。

##### 4.1.EUにおけるバイオテクノロジー規制と化学物質管理の相関性

まず、EUにおいては、バイオテクノロジー(遺伝子組換え)規制と化学物質管理における規制体系やそのアプローチ構造の相関性を検討していくに際して、EUの包括的化學物質管理法であるREACH規則<sup>343</sup>に焦点を当て検討を進める。

REACH規則は、その目的を「物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む人の健康及び環境の高レベルの保護並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保することにある<sup>344</sup>」(第1条第1項)としており、本規則が新たに発効したことにより、「危険物質および調合の販売および使用に関する制限に関する指令76/769」(1976年)と「既存物質のリスク評価および管理に関する規則793/93」(1993年)の廃止されることになった。つまりREACH規則は新規規制という立法アプローチを採用している。また、REACH規則は、「予防原則」を明文化しており<sup>345</sup>、EUにおける化学物質の包括的な法的枠組みを供するものであり、新規・既存物質に関わらず全ての化学物質に包括適用される統一制度である。その中でも、「EUで生産、輸入、販売および利用される化学物質が安全であることを確保する責

---

<sup>343</sup> 登録、評価、許可及び制限に関する化学物質規則(REACH規則)1907/2006。REACH規則は、Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicalsの頭文字であり、法的根拠条文はEC条約第95条(現EU運営条約第114条)であるとされている。中西(2021)、pp.184-185参照。

<sup>344</sup> REACH規則の翻訳に関しては、環境省仮訳「REACH規則(前文及び本文)」([https://www.env.go.jp/chemi/reach/reach\\_article.pdf](https://www.env.go.jp/chemi/reach/reach_article.pdf)：最終閲覧日2021年8月13日)を引用・参照する。

REACH規則の前文(9)、(69)、第1条第3項にて「予防原則」を明文化。特に、REACH規則により新しく導入・変更された「登録」と「許可」制度において、「許可」が前文(69)に予防原則に基づくことを明記しているが、「登録」に関して具体的記載等はない。増沢(2009)、p163参照。この点、「新規化学物質、既存化学物質を問わず登録制度の対象としたことが典型的な予防原則の適用といえる」という指摘もされている。辻(2016)、p.278引用。

任を公的機関から産業界にシフトさせる<sup>346</sup>」制度を導入したことは REACH 規則の特徴の1つである。さらに、「データがなければ上市なし(ノーデータ・ノーマーケット)」の考え方を掲げ、当該データ登録を事業者側に求め、化学物質の性質や有害性情報の提供が求められていることに鑑みると、リスクベース規制が取られていることが分かる<sup>347</sup>。

ここで取り上げた REACH 規則の特徴と EU の遺伝子組換え規制に鑑みると、次のような5点の相関性を示すことができる。具体的には、①立法アプローチとして新規規制であり、②「予防原則」の適用(明文化している)、③ライフサイクルマネジメント(製造・輸入・販売・利用の全体サイクルに着眼)によりトレーサビリティやサプライチェーン全体を対象としたリスクベース規制の体系になっており、④リスク評価主体を事業者側へ転換した、⑤包括的かつ横断的(水平的)な規制体系を有する点で相関性があると考えられる。

#### 4.2.アメリカにおけるバイオテクノロジー規制と化学物質管理の相関性

次に、アメリカにおいては、バイオテクノロジー(遺伝子組換え)規制と化学物質管理における規制体系やそのアプローチ構造の相関性を検討していくに際して、アメリカの包括的化学物質管理法である TSCA(有害物質規制法)<sup>348</sup>に焦点を当て検討を進める。

TSCA は、1976 年制定、1977 年に発効したが、その後に「編(Title)」を追加する大きな改正を5回、そして2016年のTSCA改正を経て現在に至っており、その構造は「工業化学物質全般を規制する第I編と、個別の規制対象に関する第II～VI編から構成」されている状況である<sup>349</sup>。このことに鑑みると、確かにTSCA制定時は新規法に該当するが、その後は時代の変化や必要性に応じて改正(既存法改正)等を繰り返してきたことが分かる。また、TSCAは、薬品や農薬以外の化学物質による「健康や環境に対する危害の不合理なリスク」を防止することを目的とし、廃棄段階よりも生産段階(製品)の事前規制に重点が置かれており<sup>350</sup>、つまり「化学物質をその生産と使

---

<sup>346</sup> 中西(2021)、p185 引用。

<sup>347</sup> 小野(2013)、p.114 参照。

<sup>348</sup> TSCA : Toxic Substances Control Act.

<sup>349</sup> 個別的な規制対象の内容は、例えば「アスベストの危険緊急措置法」や「屋内ラドン削減法」などがある。辻(2016)、pp.226-227 引用・参照。

<sup>350</sup> この点に関して、TSCAを施行するための必要な措置規定は連邦規則に定められており、具体的に重要な規則としては、新規化学物質を製造する際の届出要件・手続き等を定める「製造前届出規則」や既存化学物質を新たな用途で利用する際の届出要件・手続き等を定める「重要新規利用規則」などがある。辻(2016)、p.226 引用・参照。

用の初期段階で規制することによって、汚染の防止や環境・健康上の問題を回避する」政策方針である<sup>351</sup>。ただし、上記のように TSCA は製品(プロダクト)規制を主な基本方針にしているように見えるが、実質的には物質(マテリアル)に主眼を置いた規制アプローチを採用している<sup>352</sup>。このような新規化学物質を中心とした事前審査制度を設けており、予防原則の考え方が適用されている一面もあるが、積極的に予防原則は活用されておらず、EU のように明文化はされていない状況である<sup>353</sup>。さらに、企業からの届出データに基づき、「EPA はその物質の有害性を検討するとともに、環境放出量からモデル計算などを行って人や環境への暴露量を推定し、当該物質のリスクを評価する<sup>354</sup>」ことになっている。このことに鑑みると、各種リスクデータは企業が提出をして、当該データに基づきリスク評価をするのは国側であることが分かる。

上記で示した TSCA の特徴とアメリカの遺伝子組換え規制を踏まえると、次のような 5 点の相関性を示すことができる。具体的に、①立法アプローチとして既存規制であり、②「予防原則」の一部適用(明文化されていない)、③上市前と上市後に 2 分化した上で、「上市後」よりも「上市前」の法的予防措置に主眼が置かれているリスクベース規制の体系になっており、④例外はあるもののリスク評価主体を国側に転換した、⑤個別具体的な規制アプローチを有する点で両者には相関性がある。

#### 4.3.日本におけるバイオテクノロジー規制と化学物質管理の相関性

最後に、日本のバイオテクノロジー(遺伝子組換え)規制と化学物質管理における規制体系やそのアプローチ構造の相関性を検討していくに際して、包括的化學物質管理法である「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)に焦点を当て検討を進める。

化審法は、厚生労働省、経済産業省、そして環境省が共管しており<sup>355</sup>、「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止する」(同法第 1 条)ことを目的として 1973 年に制定された法律である。この化審法の規制対象物質が、幾度の改正を経て「新規化学物質」をはじめ「第一種特定化学物質」、「第二種特定化学物質」、「監視化学物質」、そして「優

---

<sup>351</sup> ダニエル(2020)、pp.145-146 引用・参照。

<sup>352</sup> この点、「汚染原因となる化学物質自体の製造や使用を規制することを基本にした環境保全対策」がとられており、「EPA 長官は、人の健康や環境を守るため必要な場合は、有害な化学物質の使用または販売を制限または禁止する権限を有する」として、プロダクト規制よりはマテリアル規制に主眼が置かれていることがわかる。辻(2016)、pp.228-229 参照。

<sup>353</sup> 辻(2016)、p.279 参照。

<sup>354</sup> 辻(2017)、p.18 引用。

<sup>355</sup> 星川(2016)、p.71 参照。

先評価化学物質」の区分を設け、リスク配慮に基づく段階的審査・規制がされており<sup>356</sup>、「化審法の改正のたびに予防原則はその適用範囲を拡大してきた<sup>357</sup>」経緯がある。その中でも、特に「新規化学物質」に関して製造または輸入する事業者側に対して、国の事前審査制度による届出制を採用しており(同法第3条1項)、「用途の変更により新規化学物質の届出時の環境排出量を超えた場合には、通常の新規化学物質の審査の届出をしていないこと<sup>358</sup>」になり、その他「第一種特定化学物質」に対しても、その使用に対して特定の用途以外での使用禁止が定められている(同法25条)状況である。また、化審法は、サプライチェーンに対する対応が脆弱であり、確かに Business to Business(B to B)の情報提供は定められたが、その一方で Business to Consumer(B to C)の情報提供は未だ限定的であるとの特有の課題も残されており、「原材料の採掘から製品の廃棄までを通じたライフサイクルアプローチの導入」の必要性も指摘されている<sup>359</sup>。

ここで取り上げた化審法の特徴等と日本の遺伝子組換え生物法に鑑みると、次のような5点の相関性を示すことができる。具体的には、①立法アプローチとして新規規制であり、②「予防原則」の一部適用(アメリカ同様に明文化まではされていない)、③用途分野別の管理に基づくリスクベース規制であり、④リスク評価主体を事業者側に転換しており、⑤包括的かつ横断的(水平的)な規制体系を有する点で相関性がある。なお、ライフサイクルアプローチには未だ課題が残る状況が見受けられる状況である。

#### 4.4.先端科学技術管理と化学物質管理の相関性の検討

上記で検討してきた EU、アメリカ、日本のバイオテクノロジー規制と化学物質管理法制の相関性を踏まえ、以下ではその小括と双方に潜在的に存在する科学的不確実性を伴うリスクへの法的予防措置の観点から検討を進める。

今回対象としたバイオテクノロジー規制と化学物質管理法制に関しては、3主体における検討・分析により、次の5つの観点から両領域に一定の相関性があるという結果となった。第1に、新規・既存の立法アプローチの相関性である。これは、一種の立法戦略の対象になっていることを示している。つまり、既存の根拠法の枠組みに基

---

<sup>356</sup> 辻(2016)、pp.123-124 参照。

<sup>357</sup> この点、「新規化学物質の事前審査制度のほか、監視化学物質制度、優先評価化学物質制度に予防原則の適用がみられる」と指摘している。辻(2016)、p.279 引用。

<sup>358</sup> 大塚 (2020)、p.215 引用。

<sup>359</sup> 大塚 (2020)、pp.225-226 引用・参照。

づく場合、「新たな法律策定がなされなかったことで、政治的なプロセスが介入することなく既存の行政システム内部の調整だけにより<sup>360</sup>」政策が進められ、新たな法律策定プロセスによる「議会での政治的な影響が入り込むことで、新たな産業領域に予期しない制約が持ちこまれかねないことから、そうした可能性を排除するために既存の法律制度を準用する方向を選択<sup>361</sup>」する。そのようなアプローチ構造であると推認し得る。第2に、「予防原則」の適用(明文化の有無を含む)の相関性である。確かに3主体とも予防原則の考え方を導入している側面はあった。しかしながら、それを明文化しているか否かには違いがあった。これは、科学的不確実性を伴うリスクに対処する法的予防措置を根幹から支える考え方である「予防原則」の適用に関して一定の相関性があったと推認し得る。第3に、3主体ともライフサイクルマネジメントやサプライチェーンマネジメントにおいてリスクベース規制を採用しているという相関性があった。具体的に、EUはライフサイクルやサプライチェーン全体を視野に入れているのに対し、アメリカは「上市後」よりも「上市前」に焦点を当てており、そして日本に関しては用途分野別の管理にリスクベース規制の基盤を置いていることが分かる。第4に、リスク評価主体と責任所在に一定の相関性があった。具体的には、EU及び日本が事業者側にリスク評価主体を転換しているのに対し、アメリカは国側に当該主体を転換しているという違いが生じたが、バイオテクノロジー規制と化学物質管理法制の間に相関性が見受けられた。第5に、横断的または個別的な規制アプローチに関する相関性である。具体的に、EU及び日本が横断的な規制アプローチにて相関性があり、アメリカは、個別的な規制アプローチによる相関性がある結果となった。

このように、上記5つの観点は、不確実性を伴う予防的なリスク政策に係る規制体系及びアプローチ構造の基盤となる構成要件であると言える。

## 5.小括

最後に、本章における総括を示す。本章では、大別して以下の2つの結論を導き出すことができた。

第1に、EU、アメリカ、日本の各国における先端科学技術分野及び化学物質分野の個別の規制体系及びアプローチ構造に関して、その相関性や傾向(共通点や相違点)を示すことができた。第2に、バイオテクノロジー(遺伝子組換え操作)を事例に、先端科学技術と化学物質の予防的管理法制に関する規制体系やそのアプローチに関して

---

<sup>360</sup> 立川(2007)、p.27 引用。

<sup>361</sup> 立川(2007)、p.27 引用。



一定の相関性を導き出すことができ、その基盤となる上記5つの構成要件から成るアプローチ構造を示すことができた。また、この相関性を導き出した5つの構成要件は、一見同じ土俵で検討し得ない先端科学技術管理と化学物質管理の境界を繋ぐ接着剤のような存在となるであろう。まさに、これは「なぜ、『異』と『異』の間には『繋ぎ手役』が必要なのか<sup>362</sup>」という投げ掛けの答えになるのかもしれない。

また、バイオテクノロジーの一種である遺伝子組換え操作に関する規制アプローチに対して、EU及びアメリカの先行研究を踏まえ、日本の規制動向及びアプローチ構造を新たに体系化して3主体を表にまとめ、比較検討を踏まえ上で概観できたことは、今後の科学技術政策分野やリスク法政策学分野等において、僅かながら貢献したものである。

上記でも示したように、先端科学技術や化学物質に関しては、未だ多くの科学的不確実性を伴うリスクやそもそも我々が認識できていない未知のリスクが存在する。さらに、健康リスクに着眼した場合、その予防的対応や意思決定を求められる状況下においては、「予防原則」による法的予防措置がより一層重要性を増すことになる。「意思決定者と専門家の間の有益な対話を豊かにすること」、「先端科学技術や化学物質に関する法的判断の信頼性を高めること」、そして「複合的なリスクから派生する複雑性を把握するプロセスを容易にすること」など課題は山積している<sup>363</sup>。今後、「法と科学の間に『建設的な知識の架け橋』を築くこと」の重要性<sup>364</sup>がより増して行くであろう。本研究がそれらの課題解決へ向けた一歩となれば幸いである。

---

<sup>362</sup> 菊池(2018)、p.2 引用。

<sup>363</sup> Alessandra (2021)、p.11 参照。

<sup>364</sup> Alessandra (2021)、p.11 引用・参照。

## 第6章

### 先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討 —「テクノロジー規制」と「マテリアル規制」の日本への政策的示唆—

#### 1.はじめに

##### 1.1.問題の所在

先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対して、必ずしも十分な情報に基づき最適な判断ができるとは限らず、より先端性がある科学技術であればあるほど不確実性の度合いも大きくなり、より限られた不十分な情報に基づき時限性がある制約下において、何らかのリスク意思決定が求められる場合がある<sup>365</sup>。このような状況下で、先端科学技術の将来的な社会的効用を期待し、その科学技術の発展と国際競争力を阻害する程度を最小限にするなど規制等を含む予防的措置によって失われる社会的便益にも考慮した予防的な科学技術リスク政策のあり方とは何かという根本的な問題がある。

本章<sup>366</sup>では、上記で示した根本的な問題に対して、具体的に科学的不確実性を伴うリスクが指摘されているナノテクノロジーを事例に検討を進めるに際して、日本において規制及び管理方針等が示されていない状況下で、一体どのような規制・管理枠組みを構築するアプローチ方法が有効なのか、また上記で示したようなリスク・トレードオフ<sup>367</sup>にも考慮したより社会的許容性と社会的妥当性を担保した予防的措置を講じるために必要なアプローチ方法とは何かという問題が存在する。

##### 1.2.本章の目的と研究概要

科学技術は、人類社会の発展に多大な恩恵(社会的効用)をもたらす一方で、様々な公害・環境問題をはじめとする社会的悪影響を及ぼしてきた歴史的背景がある。ま

---

<sup>365</sup> この点に関して、「不確実性の条件下での意思決定は、決定前と決定後の認識ないし想定されていた条件や結果が変化することで「差異」や「誤差」ないし「過誤」が生じることを想定して行われ、差異・過誤への受容あるいは速やかな修正等の対応が要求されることになる」と指摘もされている。下山(2007)を引用。

<sup>366</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容に一部加筆・修正・構成変更等をしてまとめたものである。中山敬太(2022)「萌芽的科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討—ナノテクノロジー規制を事例とした『テクノロジー規制』の日本への示唆—」『場の科学』Vol.2、No.1。

<sup>367</sup> リスク・トレードオフに関しては、「あるリスクを削減しようとした結果、別のリスクが生じてしまい、思いがけずトータルのリスク削減の効果が小さかったり、むしろトータルではリスクが増加してしまったりする状況のこと」と定義されている。蒲生(2013)、p.146引用。また、具体的なリスク・トレードオフの事例に関しては、グラハム・ウィーナー(1998)、pp.12-17で紹介されているのが参考になる。

た、科学技術はデュアルユース<sup>368</sup>の問題を含め人間による科学技術の使用方法やその応用の仕方次第で、人類への便益またはリスクにもなり得る側面がある。さらに、科学技術の中でも、「先端科学技術」や「萌芽的科学技術」<sup>369</sup>に関しては、将来的な人類への効用に対する期待値がある一方で、より先端性が存在するがゆえに科学的不確実性<sup>370</sup>を伴うリスクが生じる可能性がある。

このように、科学技術には大別して上記のような「メリット」と「デメリット」の二面性がある<sup>371</sup>。本稿では、その中でも先端科学技術における科学的不確実性を伴うリスクに着眼する。具体的には、先端科学技術であるナノテクノロジーの事例を中心に議論を展開する。

現代の地球社会では、VUCA(「Volatility(変動性)」、「Uncertainty(不確実性)」、「Complexity(複雑性)」、そして「Ambiguity(曖昧性)」の総称)の時代と表現されているように、変動する世界情勢等において複雑に絡み合った関係性や課題がある中で、国際紛争や戦争、自然災害<sup>372</sup>、そして COVID-19 などの感染症等の諸問題は、「原因」

---

<sup>368</sup> デュアルユースとは、複数の目的を実現できる科学技術のことを指し、例えば「ほかの目的で開発されていた製品を戦争の有力な武器に組み換えること」なども事例として挙げることができる。池内(2014)、p.301 引用。また、「軍用途と商業用途の両方を要する技術」(軍民両用性)は「デュアルユース技術」と呼ばれており、近年では「科学・技術の悪用または誤用などによって顕在化する科学技術の善悪相反する両義性である『用途両義性』に関する議論」も展開されている状況である。標葉(2020)、p.243 引用・参照。

<sup>369</sup> 本稿における「萌芽的科学技術」の位置づけ(定義を含む)に関しては、一般的に「先端技術として取り組んでいる領域は、各国の政治・経済・社会状況の影響を受けて必ずしも一致しているわけではない」ため、一概に定義づけることは難しい。植草(2006)、p.1 引用。しかし、「科学・技術、特に先端科学・技術のガバナンスにおいてまず重要となるのが、規制の対象となる技術の定義である。なぜならば、対象となる先端科学・技術のガバナンスが既存の法や制度で対応することができるのかどうか、できないのであれば既存の法や制度と齟齬のない形でどのようなガバナンスが必要かを判断しなければならないからである」と示し、その定義の必要性和重要性を指摘している。その一方で、やはり「先端科学・技術の規模や素材(金属、脂質やたんぱく質のような生物組織を用いたものなど)は様々であり、また、使用するあるいは使用可能な分野が広範囲にわたっているため、その定義は難しい」とも指摘している。川村(2021)、p.4 引用・参照。本稿における「萌芽的科学技術」の定義に関しては、「従来から広く認められ確立されている科学技術または産業界を含む社会において利用・応用が十分になされている科学技術とは異なる新規な科学技術を指す。したがって、新たに創出された科学的知識にもとづき、それを実用可能なアイデア(技術やプロセス)にしようとする段階や、産業界・社会で利用・応用される前段階としてのプロトタイプ等を実現させる一連の期間にある科学技術の動きを指す」という位置づけとする。山口・日比野(2009)、p.166 引用・参照。「ナノテクノロジー」に関しても上記定義で示したように、必ずしも「産業界を含む社会において利用・応用が十分になされている科学技術」とは断言できず、分野によっては社会実装化前のフェーズの段階でもある技術領域でもある。

<sup>370</sup> 「科学的不確実性」に関しては、様々な定義が存在するが、本稿では次の2つに大別する。具体的に「科学的不確実性」を「情報的不確実性」と「技術的不確実性」に区分する。「情報的不確実性」は、「リスクに対して専門家や研究者間で分かっている情報がない状況」、すなわち「リスク事象に対して専門家や研究者間で共通認識になっていない情報がある状況」である。また、「技術的不確実性」は「リスク事象に対するリスク評価手法(評価手法やしきい値等を含む)が確立されていないが故に不確実性が生じている状況」である。中山(2022a)、pp.40-41 引用・参照。

<sup>371</sup> 科学技術の二面性に関しては、その詳細が「科学の二面性」として記載がある。池内(2014)、pp.190-213 参照。

<sup>372</sup> 自然災害等に関しては、「自らは意思決定にかかわらないが損害を受ける場合でも、必要な予防措置を講じなかった場合には、人為によるものとみなされる」と指摘し、具体的に「地震や風水害

と「結果」及びその「因果関係」に関する不確実性や当該情報やデータ等に対する曖昧性があることが現代社会の一つの特徴として挙げることができる。このような社会において、先端科学技術の役割はより一層重要性を増し、その発展に対する期待(社会的要請)も大きくなる中で<sup>373</sup>、科学技術の発展やその国際競争力を阻害することなく、同時に先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対して予防的かつ適切な対処も求められる<sup>374</sup>。

そこで、本章では、先行研究等を踏まえ先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置等のリスク政策において、科学技術の「機能」や「性質」を分解し、規制対象を区分することで、より社会的許容性と社会的妥当性を担保した予防的措置を講じることに繋がる可能性があることを示唆する仮説的検証を行う。具体的には、先端科学技術の一つであるナノテクノロジーを事例として検討を進め、その規制対象を「テクノロジー」と「マテリアル」の側面に区分し、科学技術の「機能」や「性質」にも考慮した上で、当該状況下において規制対象を区分せずに予防的措置を講じた場合と比較し、より社会的な不都合が生じることを軽減するアプローチに繋がる可能性があることを明らかにする。その上で、既にナノテクノロジーに関して一定の規制措置を定める EU<sup>375</sup>等の諸外国に対して、日本では経済産業省や新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)等を中心にリスク評価等はされてきたものの<sup>376</sup>、労働安全管理の観点から過去に一部のナノマテリアル製造業者等の安全対策<sup>377</sup>や労働者曝露に着目した予防的対策<sup>378</sup>等の検討がされていたこと除き、一定の強制力等を含む具体的な実効性を担保した法的予防措置等は講じられていない状況下で、日本にお

---

のような自然災害は、天災としてリスク概念から原則的に排除されるが、それらが発生することが予想されるにもかかわらず、何ら効果的な対処をおこなわなかった場合にこうむる損害はリスクに数えられる(天災は人災)」とされている。今田(2013)、p.3 引用。

<sup>373</sup> 例えば、ナノテクノロジーの中でも「高機能医薬品のための製剤技術として有望である」とされているナノ製剤化技術では、「リポソーム、高分子ナノ粒子、鉄ナノ粒子、ナノエマルジョン(リピッドマイクロスフェアを含む)、ミセル、ワクチンアジュバント、ナノ結晶製剤などがあり、これらの技術を用いた医薬品が日本で承認されている」状況でもあり、既にナノテクノロジーがナノ医薬品として応用され、新たな期待が寄せられている。加藤・奥田(2017)、p.105 引用・参照。

<sup>374</sup> この点に関して、「当初から現在に至るまで、科学技術政策は、科学技術の振興を目的とする「科学のための政策」と、公共政策分野での科学の活用を目的とする「政策のための科学」という大きな二つの側面を伴ってきた」とされており、同様の観点から双方のバランスのとれた施策が求められる。ステファン(2016)、p.161 引用。

<sup>375</sup> 日本の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)に該当する EU の「化学物質の登録、評価、認可、及び制限に関する規則」(REACH)では、「2019 年からは、ナノ材料が本格的に対象となり、それらの安全性を評価するための OECD によるリスク評価の為に試験法ガイドラインの開発や改良が欧州を中心に急ピッチで進められている状況」である。国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター(2021)、p.47 引用。

<sup>376</sup> 国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター(2019)、pp.439-443 参照。

<sup>377</sup> 経済産業省(2009)。

<sup>378</sup> 厚生労働省(2008)。

ける今後のナノテクノロジーを巡る予防的規制・管理の展望に関して政策的示唆を含め新たな視座を示すことを目的とする。

「ナノテクノロジー」を巡る科学的不確実性を伴うリスクを問題視し、その「予防的措置」の必要性を指摘した先行研究は日本にもいくつか存在する<sup>379</sup>。しかし、少なくとも「ナノテクノロジー」に着目し、その科学的不確実性を伴うリスクに対する立法政策上の社会的都合性を軽減した具体的かつ実効性を担保した予防的措置のあり方を検証した先行研究は希少性がある中で、とりわけ日本の科学技術リスク政策の現状や特徴を踏まえた上で、具体的なナノテクノロジーの予防的措置のあり方やその管理・規制枠組みを構築する際のアプローチ方法を示すことができたことは<sup>380</sup>、本研究の社会的意義を見出すことができる。

本章では、ナノテクノロジーを事例として検討を進めるものの、科学技術の「機能」や「性質」を分解し、その規制対象を区分した法的予防措置を講じることの有効性は、広く今後の新たな先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的措置のあり方にも繋がる社会的意義がある。

## 2.先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクについて

### 2.1.ナノテクノロジーの科学的不確実性を伴うリスク

まず、そもそもナノテクノロジーを巡る科学的不確実性を伴うリスクとは何か、一体どのような懸念が指摘されているのかが問題となる。

ナノテクノロジーの利用により生じるナノマテリアルは、その物質の性質(微小、高硬度、難分解性、細胞異常発生化など)や種類(カーボンナノチューブ、フラーレン、酸化チタン<sup>381</sup>、そしてカーボンブラックなど物質自体の種類)に応じて国内外で肺循環器系及び心循環器系を中心とした様々な身体的リスクが指摘されている<sup>382</sup>。し

---

<sup>379</sup> この点、「ナノテクノロジーにおいて新たに生成される化学物質などの SDS(Safety Data Sheet)の事前の整備は予防の観点から非常に重要といえる」と指摘している。勝田(2015)。その他、庄野・熊本・井上(2013)、加藤・奥田(2017)、藤本・加藤(2020)、そして川村(2021)なども本稿に関連する先行研究として挙げる事ができる。

<sup>380</sup> 科学技術に関して、「「知」という人類の宝をさらに発展させていくには、それを生み出す仕組みの段階から考えていかねばなるまい」と指摘している。ステファン(2016)、p.173 引用。

<sup>381</sup> 酸化チタンに関しては、2010年に国際がん研究機関(IARC)が試験結果からナノ酸化チタンに発がん性があると結論付けたため、「カテゴリー2(人に対する発がん性が疑われる)」に分類され、その結果「ナノ酸化チタンは、その後2017年にカテゴリー1B(発がん性)に分類するか否かの議論が欧州にて実施され(最終的にはカテゴリー2を維持することで合意された)、2020年にはフランスで酸化チタンの食品添加物としての使用が禁止されるなど、ナノリスクの懸念に端を発したナノ材料規制の代表的な材料」となっている状況である。藤本・加藤(2020)、p.326 引用・参照。

<sup>382</sup> ナノマテリアルに関して、「微粒子大気汚染レベルの上昇は、呼吸器および心臓血管系の死亡率と有病率の増加のほか喘息の症状悪化との関連を示している」と提示し、その上で「超微粒子は、多くの理由により粒子状物質の健康影響に寄与する」と指摘している。また、肺循環器系及び心循

かし、この身体的リスクに関しては、上述したナノマテリアルの物質の特性上から、そもそも適切なリスク評価手法やその計測機器が未だ確立されておらず<sup>383</sup>、当該リスクに対する原因と結果及びその因果関係についてのリスク評価結果に関する情報やデータ等が不足しており、専門家や科学者の間でもその計測結果や評価結果等が共通認識になっておらず<sup>384</sup>、未だに科学的不確実性が伴っている状況である<sup>385</sup>。

## 2.2. ナノテクノロジーに対する予防的措置が必要な理由と歴史的背景

次に、上記で示したようなナノテクノロジー及びその利用により生じるナノマテリアルには、科学的不確実性を伴う身体的リスクが懸念されている状況下で、予防的措置を可能にする根拠をいかに示すことができるかという問題が生じる。一般的に何らかのリスクに対する原因と結果の間における因果関係が明確な場合は規制措置を講じることができるが、当該因果関係が不明確な場合(科学的不確実性がある場合)は自由主義に基づき規制等ができないことが原則である。しかし、科学的不確実性がある状況下でも例外的に規制措置を可能にする場合とは、いかなる必要性(社会的要請)に基づき理論構成され得るのかという問題と置き換えることもできる。

この点、一般的に「深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない」(リオ宣言原則 15)という定義から導き出される環境法の基本原則の一つでもある「予防原則<sup>386</sup>」の制度趣旨やその考え方を基軸と

---

環器系への身体的リスクが生じる要因に関して、「超微小粒子においては、肺内沈着はより多く、肺の炎症誘発の可能性はより大きく、表面積はより広く、酸化能力はより高い」と予測し、「超微小粒子は上皮を通過して全身の血流に侵入する能力を有する」と指摘している。小林(2006)を引用。

<sup>383</sup> この点、例えば「ナノ医薬品に特徴的な品質特性を評価する試験法の標準化や技術指針の作成はまだ十分に整備されていると言えない状況にあり、今後われわれが取り組むべき重要課題のひとつである」とも指摘されている。加藤・奥田(2017)、p.107 引用・参照。

<sup>384</sup> この点、「同じ測定量(measurand)を計測しているにもかかわらず、用いる手法によって結果が異なること(手法依存：method dependence)や測定の手続きによって結果が異なること(手続き依存：protocol dependence)が知られて」(原文ママ)おり、「ナノ材料の適正利用環境を構築するためには、計測評価結果の国際的な同等性確保が重要な基盤である」とし、ナノ材料計測等の国際標準化の必要性を指摘している。藤本・加藤(2020)、p.328 引用・参照。

<sup>385</sup> ナノマテリアルの科学的不確実性に関して、「種々のサイズおよび成分の微粒子、異なる感受性を有する集団(例えば、心臓血管系の患者など)、より長期の暴露期間、より高い濃度を対象に包含し、統計学のおよび科学的立証能力を増強すべきで、これにより超微小粒子の仮説のより説得力のある検証が可能」と指摘している。小林(2006)、p.54 引用。

<sup>386</sup> 「予防原則」は、「In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.」(リオ宣言原則 15)という定義が引用されることが多い。A/CONF.151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992). また、高村は「予防原則」と「予防的アプローチ」の区別を含め国際環境法(環境条約を含む)における展開について説明を

した予防的措置の必要性を検討する意義があると考え。なぜなら、日本の四大公害病の一つである水俣病<sup>387</sup>やかつて「奇跡の鉱物(鉱石)」とも呼ばれていたアスベストの問題などを事例として検討することで、科学的不確実性を伴うリスクに対する「予防原則」に基づく予防的措置の必要性を見出すことができるからである。具体的に、水俣病は時の経過とともに科学的かつ疫学的な因果関係が明確になり、医学分野だけではなく総合的な学際性を問われる社会問題になり<sup>388</sup>、水俣病の発病報告から国の責任が確定するまで10年以上の月日を要し、結果的に人的被害を含む多大な社会的損失をもたらした<sup>389</sup>。水俣病は、現在もなお特別措置法による当該被害者救済が続いており、「事件の発端から問題が社会的に認識されて何らかの対策が始まるまでの時間よりその先の方が長く」なる傾向があるのも水俣病をはじめとする公害問題の「構造的要因」である<sup>390</sup>。また、アスベストを用いた建材製品は1955年頃から使用され、1960年代の高度経済成長期に多く使用され、1975年の吹き付けアスベストが原則使用禁止となってからも、1990年頃まで混ぜて使用していたことも分かっている<sup>391</sup>。具体的に、「政府はアスベストが危険であると知っていながら、業界が強く主張する管理使用を認めて」きた過去があり、「労働職場の安全対策を徹底化しなかったり、周辺に漏れださないよう積極的な対策をとらせなかったり、周辺住民や従業員に工場でどのようなものを扱っているのかの情報提供を指導してこなかったことについて、大きな責任がある」と指摘されている<sup>392</sup>。このアスベストは身体的曝露から悪性中皮腫などの健康被害が生じるまでの潜伏期間が約20年から50年もあるとされる状況下

---

している点は参考になる。高村(2020)。

<sup>387</sup> 水俣病に関して、「極めて高度技術的、社会的、政治的事件であり、人類が初めて経験した環境汚染による食物連鎖を通じておこった中毒」事件である。原田(2012)、p.69引用。

<sup>388</sup> この点に関して、「これほどの社会的事件をすべて医学の枠の中に閉じ込めてしまったことは後に問題を残すことになった。むしろ、各分野の研究者を集めたのであるから行政の言葉どおり各省が共同して総合的研究を実行する機会であった。もしこの時、総合的、学際的研究が実施されていたなら水俣病の歴史も結末も違ったものになったであろう」と指摘している。原田(2012)、p.69引用。

<sup>389</sup> 水俣病の歴史に関して、「リスク評価の教訓となる水俣病は、さらに以前で1956年正式に発病報告が出され、59年メチル水銀が原因であることが判明しているが、解決までには多くに歳月を要して」おり、「1968年国の責任が確定している」と指摘していることから分かる。大内(2010)引用。

<sup>390</sup> 藤川(2017)、p.8引用。

<sup>391</sup> 独立行政法人環境再生保全機構「アスベスト(石綿)とは？」

(<https://www.erca.go.jp/asbestos/what/whats/basyo.html>：最終閲覧日2022年4月8日)を参照。

<sup>392</sup> 藤川・渡辺・堀畑(2017)、p.172引用。また、具体的に、アスベスト訴訟の中でも「泉南アスベスト国家賠償訴訟」では、大阪高裁で国の責任を認める判決(2013年12月25日)が出ており、当該判決で「局所排気装置が1958年に義務付けられたにもかかわらず設置ができず、それに対して通達に基づく行政指導しなかったこと、および政府が抑制濃度の強化をしなかった不作為の違法(1974~1988年までの違法性)が認められ」、「防じんマスクの使用の徹底化をしなかったこと(1972~1995年までの違法性を認定)、情報提供義務を履行しなかったこと(消極的な認定)が認められている」状況である。堀畑(2017)、p.167引用・参照。

で、果たして遡って身体的リスクの原因を追求することができるかという上記「予防原則」の定義要件にも示されている不可逆的な問題が存在することも大きな理由の一つとなる。さらに、このアスベストやバイオテクノロジーは、使用当初そのような機能効果や技術を含め無害だと判断されていたにも関わらず、現在は法によってその使用禁止や一定の制約の下での利用等に至っている事実もその必要性を示す理由の背景として挙げることができる<sup>393</sup>。

### 3.先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の検討

上記内容を踏まえ、先端科学技術を巡る科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的措置に関して、その規制対象の区分の検討を行う上で、以下ではその「社会的必要性」と「社会的許容性」及び「社会的妥当性」の2つに大別して示す。

なお、上述した「社会的必要性」、「社会的許容性」、そして「社会的妥当性」に関して共通する「社会的」とは何を意味するのかという問題が生じる<sup>394</sup>。この点、本稿ではより多くの関連するステークホルダーの各アクターにとって、より最適かつ望ましい状態に近づけるべく当該関係性を維持できる範囲の集団として位置付ける。

#### 3.1.先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的必要性

まず、先端科学技術の予防措置に対する規制対象の区分に関する社会的必要性を検討するに際して、大別して次の2つのリスク要素が混在する。具体的には、先端科学技術に対する科学的不確実性を伴うリスクと、科学技術の発展や国際競争力を喪失・低下するリスクである。この双方のリスクに関して、どちらかのリスクに焦点を絞り込み政策決定や予防的措置を講じた場合、もう片方のリスクに対処できなくなる事態になる。まさに、リスク・トレードオフの状況下で、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的措置を正当化し、科学技術の発展やその国際競争力を担保した取り組みを実行していくかが問われていることになる。

---

<sup>393</sup> この点、「サリドマイド、殺虫剤 DDT、アスベスト加工、スプレー缶や冷媒に含まれるオゾン層破壊化学物質、遺伝子操作された種子や食品、このすべてが、有害な影響が明るみに出るまで無害だとみなされていた」と指摘しており、アスベストやバイオテクノロジー以外にも事例を挙げている。ベルーベ(2009)引用。

<sup>394</sup> この「社会的」とは何かという問題に対して、「リスク問題を処理する枠組みが、…協議型あるいは参加型へと変化してきている(あるいは協議型の枠組みがあらかじめ「善」なるものとして規範的にも推奨されている)状況下ではとりわけ、「社会」をあたかも一枚岩的なものとして想定し、「リスク問題に対する何らかの「解」を得ようとする場に「民意反映」の装いを与えたい人々にとって、「使い勝手のよい」議論になりかねない」と指摘した上で、「「社会」や「市民」を一枚岩として語るのではなく、その内実を分節化しできるかぎり具体的に把握できるモデルが求められる」との主張も参考になる。小松(2021)、pp.91-92 引用・参照。



そこで、このようなリスク・トレードオフの状況下で、上記で示した双方のリスクに考慮した政策的なアプローチ方法としては、当該リスクに焦点を当てるのではなく、科学技術そのものに着目することである。つまり、例外はあるものの、ある一種の先端科学技術に関して、その機能や性質の全てに対してリスクがあるとは限らず、科学技術を要素分解すると安全性が確立している点や(身体的)リスクが極めて少ない点なども出てくる可能性がある。このように科学技術の機能や性質を要素分解することで、一つの種類として認知されている科学技術でも、当該要素によってはリスクの程度が異なることが分かる。

例えば、バイオテクノロジーの一種である遺伝子組換え技術に関して、各国で当該科学技術のどの側面をリスクとして捉えているかが異なる。具体的には、EUは遺伝子組換え技術そのものをリスクと捉え「技術規制」をしており、アメリカは遺伝子組換え技術によって生み出された製品に一定のリスクがあることを踏まえ「製品規制」をしている傾向がある<sup>395</sup>。なお、日本の遺伝子組換え生物法は「用途規制」を講じている状況である<sup>396</sup>。また、また、本稿で展開をしてきたナノテクノロジーに関してもEUとアメリカでリスクの捉え方及び規制アプローチが異なっている<sup>397</sup>。具体的には、EUが製品中のナノマテリアルの含有量等により規制体系(「製品規制」)を設けているのに対して、アメリカは化学物質としてのナノマテリアルを個別具体的に規制する方針(「物質規制」)である<sup>398</sup>。このように、各国(EU・アメリカ・日本)において、ある一つの先端科学技術のどの点にリスクがあるのかの政策判断が異なっており、それが規制アプローチにも繋がっていることが分かる。

したがって、先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的必要性に関して、現在の科学的知見の度合い、すなわち「リスク」だけに留まらず「科学的不確実性」の度合いに応じて当該科学技術の機能や性質を要素分解した規制アプローチを構築していくことで、深刻かつ不可逆的な科学的不確実性を伴う身体的リスク等に対する予防的措置を正当化し、同時に科学技術の発展やその国際競争力を担保した政策決定を行うことができると考える。これは、もし一種の先端科学技術のリスク政策に関する意思決定を行う場合、当該科学技術全体に対して、「予防原則」に基づく

---

<sup>395</sup> 中山(2021)、p.91 参照。

<sup>396</sup> 中山(2021)、p.91 参照。

<sup>397</sup> 現時点で、日本において具体的なナノテクノロジーの規制は行われていないため比較検討から割愛する。

<sup>398</sup> 中山(2013)、p.5 参照。また、このようなEU及びアメリカにおけるナノマテリアルに関する規制アプローチの傾向は、2014年以降も大きな変化は見受けられない。中山(2022b)、p.67 参照。

法的予防措置を講じる場合やそもそも予防的措置を講じない場合と比べると、関連するステークホルダーの利害調整を含めより社会的必要性を見出すことができる。

### 3.2.先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的許容性と社会的妥当性

次に、先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的許容性と社会的妥当性について示す。

第1に、社会的許容性に関しては、一定の科学的不確実性を伴うリスクが懸念されている状況下で、何ら予防的措置を講じず、結果的に人的被害を含む多大な社会的悪影響をもたらす場合の規制当局(行政)による「不作為過誤<sup>399</sup>」は、社会的許容性を担保できていないと言える。この「不作為過誤」の事例としては本稿でも取り上げた「水俣病」や「アスベスト」問題における行政不作為を挙げるることができる。また、この社会的許容性に関しては、先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分をどこで線引きするかという問題にも関わってくる。具体的には、上記で示したように「リスク」や「科学的不確実性」の度合いに応じて科学技術の機能や性質を要素分解した規制アプローチを構築していく際に、一体どこで機能や性質の要素分解をするのか、そして分解した要素に基づいてどのような規制アプローチを構築するのか、という線引き(閾値)の問題が生じることになる。これは、社会的許容性の問題と密接に関わってくることになる。この点に関しては、以下で具体的なナノテクノロジーに関する規制対象の区分の際に詳細な検討を進める。

第2に、社会的妥当性に関しては、例えば科学技術のある一部の側面だけ大きなリスクが懸念されている状況下で、当該科学技術全体を予防的に規制することは、社会的妥当性に欠くリスク政策に繋がる。この点、もちろん、科学技術の一側面に大きなリスクが懸念されている場合の予防的措置は適切なアプローチになるが、上記のようにリスクのない部分及び全体に対して規制してしまうことは、規制当局(行政)による「作為過誤<sup>400</sup>」になる可能性があり、規制対象の区分をせず先端科学技術の予防的措置を講じることは、社会的妥当性を担保できないことになる<sup>401</sup>。

---

<sup>399</sup> 「不作為過誤」は、「「するべきだったのにしなかった」ことによる失敗」であり、「政策の未実施あるいは不徹底な実施による失敗」とであるとされている。北川(2021)、p.104 引用・参照。

<sup>400</sup> 「作為過誤」は、「「するべきでないのにした」ことによる失敗」であり、「政策の実施による失敗」である。具体例として、一般的には「ハンセン病問題」などを挙げるることができる。北川(2021)、p.104 引用・参照。

<sup>401</sup> この点、どんなに高度かつ専門的な行政活動であれ、「行政のプロフェッショナリズムは、「政策の合理性」を高める方向に作用」し、その政策の合理性は「かならずしも市民感情に応答的であるとはかぎらなく」、「しばしば、「想定範囲内の合理性」を〈予測〉として相対化し、社会的妥

したがって、上記内容を踏まえ、「不作為過誤」と「作為過誤」の状況下を参考に、先端科学技術の予防的措置における規制対象の区分の社会的許容性と社会的妥当性を担保した政策的アプローチが求められることが分かった。

#### 4. ナノテクノロジーの予防的措置における規制対象の区分の検討

そこで、上記で検討を進めた先端科学技術を巡る科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的措置に関して、その規制対象の区分の検討を行う上で、「社会的必要性」、「社会的許容性」、そして「社会的妥当性」を担保した政策的アプローチが必要であることを踏まえ、以下では具体的にナノテクノロジーの予防的措置における規制対象の区分の検討を行う。その検討結果を受けて、現段階で統一化した明確な規制及び管理方針が示されていない日本への政策的示唆を述べる。

なお、ナノテクノロジーの予防的措置における規制対象の区分を検討するに際して、アイデア・発明のレベルを含む研究開発フェーズ、その社会実装化におけるフェーズ(製品・商品化やサービス化を含む)、そして廃棄・不要という科学技術のライフサイクル・フェーズによっても<sup>402</sup>、リスクや不確実性に対する予防的措置や安全規制のあり方及びその身体的リスク(曝露影響など)の範囲や程度も異なることから、段階的な規制・管理が求められることになるのは<sup>403</sup>、上記「社会的許容性」や「社会的妥当性」を担保する当該予防的措置を講じる上で重要な視点となる。

##### 4.1. ナノテクノロジーの「テクノロジー規制」と「マテリアル規制」の区分検討

ナノテクノロジーは、その特性上「テクノロジー」という側面とそのテクノロジーを利用及び応用して「マテリアル」要素に新たな機能と効用をもたせる性質を兼ね備えている。すなわち、「ナノテクノロジー」と「ナノマテリアル」という側面がある。双方はそれぞれの性質を用いて製品化及びサービス化され上市されることになる。

---

当性の獲得に向かって〈調整〉を加えていくことである」との指摘も参考になる。南島(2021)、p.42 引用・参照。

<sup>402</sup> (独)科学技術振興機構・研究開発戦略センターが提唱した「科学技術イノベーション Step & Loop モデル」は科学技術のイノベーションの進展プロセスを5段階に分けている。具体的には、第1ステップ「科学的知識の生産」、第2ステップ「発明」、第3ステップ「技術デモ・プロトタイプ」、第4ステップ「製品開発・マーケット投入・フィールドテスト」、そして第5ステップ「成長・利益(経済的価値の創出)、社会実装(社会的価値の創出)」の5段階に分けている。山口・日比野(2009)、p.167 参照。

<sup>403</sup> この点、「先端科学・技術のリスクについては、現時点で科学的な確証が得られていないものもあるため、リスクをどのように評価するかによって、いくつかの段階を踏まえることになる」と同趣旨の指摘をして、「研究・開発の段階」と「実用化および商業化の段階」に分けて議論を展開している。川村(2021)、p.7 引用。

具体的に「ナノテクノロジー」に関しては、ナノ領域の技術を応用したシャワーヘッドや洗濯機(洗剤ではない)に用いられているナノバブル(マイクロナノバブル含む)を挙げることができる。これはナノテクノロジーそれ自体を工業化してナノ領域というテクノロジーを製品・商品化へ応用した事例である。また、「ナノマテリアル」については、酸化チタン、酸化亜鉛、シリカ、そしてカーボンブラックなど何らかのマテリアルをナノ領域にすることで生じる機能を用いることで化粧品<sup>404</sup>・医薬品やタイヤ等に製品・商品化した事例である。

このように、まずナノテクノロジーを「テクノロジー」と「マテリアル」に機能分解し、次に深刻かつ不可逆的なリスクを想定することを鑑みると身体的リスクに焦点を当て、当該リスクの暴露可能性の有無及び間接的曝露または直接的曝露の区分を設け、科学的不確実性の伴うリスクに対して社会的妥当性と許容性を担保した「予防原則」に基づく以下「表1」のようなマトリックスを組んだ予防的措置(社会的管理、法的管理、法的規制)を講じることができ得る。つまり、「テクノロジー規制」と「マテリアル規制」に規制区分を設け、其々特性に応じた予防措置を講じることで、先端科学技術の発展や効用を阻害することなく、社会的不都合性を軽減したナノテクノロジーの社会的管理が実現できる可能性がある。また、科学的不確実性のリスクが懸念されている先端科学技術に対して、各々その特色に応じた機能分解をした上で、さらに不確実性リスクの「ELSI(社会的管理<sup>405</sup>)」、「管理(法的管理<sup>406</sup>)」、そして「規制(法的規制<sup>407</sup>)」に区分した予防的措置を講じる意義(社会的必要性)を見出すことができる。すなわち、科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的措置を上記でも示したように「社会的管理」、「法的管理」、そして「法的規制」に分けて制度化(政策デザイン)することで、先端科学技術の発展や国際競争力を阻害すること限りなく少なくし、より適切な範囲で「予防原則」を用いた予防的措置を講じることができると考える。具体的に、「法的規制」の位置付けは禁止事項や罰則等の強行規定が設けられている予防的措置であり、その一方で「法的管理」は上記のような強行規定を含まず、技術開発計

---

<sup>404</sup> 中山(2011)、pp.45-57でEU化粧品規則の詳細を示している。

<sup>405</sup> 「社会的管理」は、「ELSI(倫理的・法的・社会的課題)と同様な観点に近い管理のあり方で、必ずしも法的観点だけではなく、倫理的・社会的側面も踏まえた様々な社会科学的側面からリスクコミュニケーションなどを通じて、前提・趣旨としては事業者等の積極的な自主管理・自主規制等を促す契機にもなるような不確実性情報の共有の場を形成する」ことを意図する。中山(2022a)、p.48引用。

<sup>406</sup> 「法的管理」は、「場則等を設けて厳格に規制をするのではなく、不確実性情報やリスクの状況に応じた迅速な軌道修正が可能のように、行政側に当該情報等が集まるような仕組みを構築する届出制や許可制等を適用」することを意図している。中山(2022a)、pp.48-49引用。

<sup>407</sup> 「法的規制」は、「罰則規定を含む制限や禁止事項等を設けた実質的な予防的規制」である。中山(2022a)、p.49引用。

画段階等における事前の情報提供義務など、科学的な不確実性及び科学的確実性の双方の情報やデータ等を一元化して科学的知見の拡充を図るなど予防的「規制」をする前段階の予防的「管理」を意味する<sup>408</sup>。先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクがより顕在化した段階で、適切な「法的管理」が講じられていることにより、リスクが具現化した際の「原因」と「結果」を結び付ける「因果関係」をより特定化することに繋がる情報等を規制・管理監督側を中心に事前に取得できている可能性が高まることに繋がることを期待できる<sup>409</sup>。

したがって、先端科学技術の一つであるナノテクノロジーの機能や性質を要素分解（「テクノロジー」側面と「マテリアル」側面）して、科学的な不確実性を伴うリスクに対する予防的措置を「科学的な不確実性の程度」等に応じて「法的管理」と「法的規制」などに区別して「予防原則」を用いた措置を講じることで、社会的な不都合が生じることを軽減し<sup>410</sup>、社会的妥当性と社会的許容性を担保した制度化（政策デザイン）が実現でき得ると考える<sup>411</sup>。何らかの「規制に着手し始めた当初から規制内容が正確であることを教条的に要求することは、行政の不作为などの矛盾を生む<sup>412</sup>」ことを鑑みると、「行政の迅速性が利益衡量過程での1つの重要な考慮事項であることを意識して、規制の迅速性と規制内容の正確性との取引を認め得る理論枠組みを形成することが必要である<sup>413</sup>」場合もある。それは、まさに日本におけるナノテクノロジーのような科学的な不確実性を伴うリスクに対処する際の「予防原則」に基づく予防的措置を講じる場合ではないだろうか。

---

<sup>408</sup> 新興テクノロジーリスクの管理に関して、製品開発段階において環境配慮事項を早期に評価すれば、イノベーションプロセスの効率性を高めることができ、イノベーター（技術開発側）、安全の専門家、規制者、そして市民の間の信頼関係を構築する適応型ネットワーク管理としての機能し、科学的な不確実性の下でイノベーション技術の効果的な規制に必要な体系的要素を得ることに繋がると指摘している。Mirella MIETTINEN. "By Design" and Risk Regulation: Insights from Nanotechnologies, *European Journal of Risk Regulation*, Cambridge University Press, 2020, p.17 参照。

<sup>409</sup> この点に関して、リスク意思決定に関する標準的なアプローチであるコスト・ベネフィット分析に対して、そもそもリスクや確率が分からない不確実性のある状況下ではこのアプローチには明確な限界があると指摘し、新技術のリスクに対する合理的な予防的対応をどのように構築するかに関して、当該技術承認前の考慮すべき事項を示している点は参考になる。Tsuyoshi Matsuda, Jonathan Wolff, Takashi Yanagawa. *Risks and Regulation of New Technologies*, Singapore, Springer, 2021, p.3 参照。

<sup>410</sup> ナノテクノロジーは、リスク評価及びリスク管理の技術水準が未発達であるため、立法府はその使用を制限または促進する明確な線引きできていない。Llise L. Feitshans(2018), p.389 参照。

<sup>411</sup> 「科学技術水準に照らして、いかなる安全性水準を設定するのかは、科学的知見をもとにして行われる価値判断」であり、「環境リスク管理における基準設定等の政策形成段階では、知見の不十分さに加え、地域社会の未来形成に影響に及ぼし、価値観の相違が先鋭化する可能性がある」と指摘している。下山(2012)、p.167 引用。

<sup>412</sup> 黒川(2004)、p.62 引用。

<sup>413</sup> 黒川(2004)、p.62 引用。

表1 ナノテクノロジーの規制区分と予防的措置に関するマトリックス

		科学技術の機能や性質		
		非身体的曝露	身体的間接曝露	身体的直接曝露
規制区分	テクノロジー規制	社会的管理	法的管理	法的管理
	マテリアル規制	法的管理	法的規制	法的規制

#### 4.2. ナノテクノロジーにおける規制対象の区分に対する日本への政策的示唆

以下では、日本における実質的なナノテクノロジーの予防的措置に向けた可能性とその課題について若干の考察を含め論究し、政策的示唆に関して新たな視座を示す。

上記でも示したように、日本はEU等と異なり、ナノテクノロジーに関する規制体系や管理方針等を統一的かつ明確に定めていない現状がある<sup>414</sup>。その一方で、同様に先端科学技術に位置付けられるバイオテクノロジーは既に「遺伝子組換え生物法」が制定されており、「用途(技術使用)規制」に基づく新たな法体系を構築している状況である。上記でいかなる法政策上の立法事実の認定の違いがあったのか、既に本稿でも指摘したように科学的不確実性を伴うリスクが懸念されている中で、なぜ日本においてナノテクノロジーに関しては規制方針等がEU諸国等と比べて明確に定められないのかは今後追究していく必要がある。

EUのように該当する製品に対するラベリング(「nano」)やナノマテリアルに関する定義等の規定を明確に設け、「予防原則」を明文化し<sup>415</sup>、新たな法体系を構築することは、相対的により多くのステークホルダーの関与や時間と労力が掛かることを鑑みると、まず日本においては、化審法<sup>416</sup>やその対象外になる領域をカバーする法規に「物質の大きさ」による規制体制(既存法の改正等を含む)を構築することがまず求められる<sup>417</sup>。しかし、本稿で展開をしてきたように、先端科学技術の一つであるナノテ

<sup>414</sup> 日本の規制状況に関しては、ナノ材料は「肺や呼吸器系等の損傷や毒性及び、酸化ストレス、炎症、皮膚透過性、体内での分布や移動などの有害性が懸念されているものの、そのものの使用を規制する法はできていない」と直近の状況を示している。川村(2021)、p.7引用。

<sup>415</sup> この点に関して、定量化されていないリスクに関する科学的不確実性が科学的合意の唯一のポイントであり、ナノテクノロジーの不十分な情報に予防原則は直接適用される旨の指摘をしている。Llise L. Feitshans(2018),p.387参照。

<sup>416</sup> 日本の化学物質総合管理法である化審法では、「ナノ材料であるということによる届け出義務等の規制は課せられていない」のが現状である。国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター(2019)、p.439引用。

<sup>417</sup> 中山(2013)、p.5や中山(2022b)、p.67参照。また、ナノマテリアルの「物質の大きさ」に着目した指摘としては、「ナノ材料におけるサイズおよびサイズ分布は安全性評価の観点のみならず、材料の特性を左右する主因となることから、その精確で再現性の高い測定方法の確立が極めて重要」であり、「地球希望での物質循環や物流の高度化等を考慮すると、その評価結果は国を越えて共有できる国際同等性を有している必要がある」と示している。藤本・加藤(2020)、p.330引用・参照。この点は、同時に「技術的不確実性」(中山(2022a))を軽減する視点にもなると考えら

クノロジーの機能と性質を要素分解することで、「テクノロジー規制」と「マテリアル規制」に区分を設け「予防原則」の観点から予防的措置を講じることで、社会的妥当性及び社会的許容性を担保した実効性のある「リスクベース規制<sup>418</sup>」に加えて「不確実性ベース規制<sup>419</sup>」を実現できると考える。既に制定されているバイオテクノロジーの規制法である「遺伝子組換え生物法」が先に示したように「用途(技術使用)規制」を基軸とする法体系(実質的な「技術規制」)になっていることから、ナノテクノロジーの予防的措置に関しても表1のようなマトリックス等を参考に明確な規制管理方針を示すことが、日本の当該科学技術の発展と国際競争力の強化に繋がる第一歩になると考える<sup>420</sup>。

## 5. おわりに

### 5.1. 小括

本研究目的や上記内容を踏まえ、本章では、ナノテクノロジーを事例として、先端科学技術の機能や性質を要素分解(「テクノロジー」と「マテリアル」)して、科学的な不確実性を伴うリスクに対する予防的措置をその「リスクの程度」や「科学的な不確実性の程度」に応じて「法的管理」と「法的規制」などに区別して「予防原則」を用いた措置を講じることで、社会的な不都合が生じることを軽減し、社会的妥当性と社会的許容性を担保した制度化(政策デザイン)を実現し得ることが明らかとなった。

上記で示してきたように、科学技術、特に先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する予防的措置等を含むリスク政策の検討を進めていく上で、その科学技術の「機能」と「性質」を分解し、規制対象を区分することで、より社会的許容性と社会的妥当性を担保した政策的アプローチに繋がる。このような政策的措置をより実効性あるものにするためにも、先端科学技術のより計画段階から ELSI や科学技術の

---

れる。

<sup>418</sup> 他参考事例として、大塚は VOC 排出抑制制度に関して「技術ベース」という概念を用いて、「リスクベース」規制のあり方と区別している。具体的には VOC 排出抑制制度は予防原則の適用例として、その特徴の1つに「排出基準が一リスクが不確実であるため一リスクベースではなく、技術ベース(「利用可能な最善の技術: Best Available Technology」〔BAT〕)の観点から設定されていること」を指摘している。これは科学的な不確実性を伴うリスクに対する予防原則適用に際して、「技術ベース」規制の有効性を特徴として挙げている。大塚(2020)、p.289 引用。

<sup>419</sup> 「リスクの大きさを定量的に示しつつ不確実性を前提に管理するという考え方は、今後の化学物質のリスク管理を合理的なものにするために必要なものと考えられる」。蒲生(2013)、p.156 引用。

<sup>420</sup> この点、「国際競争の新しいパラダイムは、イノベーション(技術革新)を基本」として、その「イノベーションの方向性を定める上で、規制が重要な役割を担う」ことを指摘しており、企業や研究機関等にとって「適正に設計された環境規制は、他国よりもより厳しく、先んじて法制化されれば、他国の競合企業より間違いなく利益をもたらすものである」とされ、その理由に関して「厳格な環境規制が活発なイノベーションを促し、企業の競争力を高めるからである」と述べている。ポーター・リンド(2008)、pp.7-9 引用・参照。

「機能」と「性質」を分解するリスクコミュニケーション<sup>421</sup>の「場」の形成が求められる<sup>422</sup>。つまり、一科学技術の「機能」と「性質」に区別して、その双方の側面がもたらし得る影響(リスクや不確実性を含む)の範囲や程度を見極める機会の創出が上記リスク政策の実効性を担保する上でも必要になると考える。

## 5.2 今後の政策的課題とその展望

そこで、上記結論の内容を踏まえ、以下では先端科学技術を含む科学技術の「機能」と「性質」を分解するリスクコミュニケーションの「場」の形成に関する今後の政策的課題とその展望に関して若干の私見を含め示す。

このリスクコミュニケーションの「場」には、先端科学技術の発展度合いに応じて、参加する各種ステークホルダーのアクターは異なるものの、何らかの予防的措置等を講じるに際して、市民を含めより多くのステークホルダーの参画が求められる<sup>423</sup>。しかし、当該アクターの選定には注意を要する必要がある。なぜなら、より先端性を伴う特徴をもつ先端科学技術には、知的財産権に関わる法益保護の観点から、当該権利保障を考慮する必要がある場面が生じるからである。とりわけ、先端科学技術

---

<sup>421</sup> リスクコミュニケーションは、その考え方や定義は様々で統一した概念ではないが、一般的に着目すべき点が2点あるとされている。第1に「リスク・コミュニケーションを送り手と受け手との相互作用過程と考えているところ」であり、第2に「リスクにさらされている(ないしは、さらされる可能性のある)人々に対しては十分に情報を提供し、その問題に対する理解を深めてもらうことが重要であるという考え方」がその背景にあるとされている。吉川(2013)、p.129 引用・参照。しかし、上記で示した吉川のリスクコミュニケーションの考え方(2要素)だけでは不十分であり、「リスクにさらされている(ないしは、さらされる可能性のある)人々に対して」だけではなく、必ずしもリスクにさらされる可能性がない、または低い主体に対しても十分な情報を提供することが求められると考える。なぜなら、本稿で取り上げたような先端科学技術のリスクなどをはじめ、そもそもリスクにさらされるか否かは不確実性(当該立場等が逆転する場合も含め)が伴う状況であること、そしてリスク評価やリスク管理等を担う専門家・有識者集団に本来共有されるべき情報やデータが集まらない仕組み(システム)になっている可能性もあるからである。

<sup>422</sup> 「場の形成」に際して、9つの行動(「指針的行動基準」)として「①場をデザインする、②場を創る、③場を支える、④場を育てる、⑤場を運営する、⑥場を繋ぐ、⑦場に参画する、⑧場で生まれる、⑨場が拡散する」を挙げている。この9つの新進的行動基準は、より効果的なリスクコミュニケーションの場の形成においても、重要なメルクマールになると考える。菊池(2018)、pp.10-11 引用・参照。また、「萌芽的科学技術の領域では、ELSI(倫理的・法的・社会的課題)に関する視点や、研究成果の社会実装がもたらすインパクトについてのフレーミングの差異をふまえたコミュニケーションがますます重要となる」とも指摘している。標葉(2020)、p.123 引用。さらに「リスク共生社会においては、人々に適切なリスク・不確実性を選択させるために、リスクコミュニケーションが重要となる」と指摘している。横浜国立大学(2018)、p.57 引用。

<sup>423</sup> この点、「社会にはさまざまな人がいて、その価値観や考え方も多様」であり、「これらの人びとをつなぎ、社会を変えていく考え方としてのリスク・コミュニケーションは、今後リスク問題に対する重要な解決策の1つであり続ける」と指摘している。吉川(2013)、pp.145-146 引用・参照。また、「GM作物の野外栽培や商業化に際して、…(中略)…各種ステークホルダー間におけるコミュニケーションや、社会的議論への対応が後手に回ってしまったことで深い社会的対立を生んでしまった」教訓を受け、「ナノテクノロジーをめぐる議論では、一般の人びとの間で広く認知される前からの対話、技術開発の初期段階からの参画を企図した『上流からの市民参加』(Upstream Engagement)」の議論やパイロット的な取り組みも進展している状況である。標葉(2020)、p.84 引用・参照。



においては、特許権をはじめとする知的財産権の議論が問題になる場面が想定できる<sup>424</sup>。上記で示したリスクコミュニケーションの「場」を形成する際には、一見すると先端科学技術の発明をしたアクターと特許庁の間における「コミュニケーション」がより重要な機会となると考えられる。なぜなら、本章で示したより先端性のある先端科学技術の「機能」と「性質」を分解できるのは、最も関連する様々な情報やデータ等を保有している当該科学技術を発明したアクターであり、同時にリスク情報等ではなく、権利化に必要な当該情報やデータ等をより早期段階において特許明細書等で共有を受け、特許申請に際して双方が中間処理等を含め「コミュニケーション」を取る機会となるからである。しかし、上記のような特許庁との「コミュニケーション」は先端科学技術を含む科学技術の「機能」と「性質」等を分解し、リスク情報や不確実性情報を相互作用的にやり取りする「リスクコミュニケーション」の「場」としては現実的ではない。なぜなら、特許権等の申請者(アクター)側と特許庁側との各種出願時等のやり取りは、あくまでも権利化に必要な観点で行われる「コミュニケーション」であり、当該権利化に不利になるリスク関連情報やデータ等は当該申請者側にとって取って事前に提出するメリットがないからである。

そこで、上記のような現状等に鑑みて、製品・商品化及びサービス化といった上市前<sup>425</sup>に先端科学技術をより早期段階でリスク情報や不確実性情報等を含む各種関連情報をリスク管理する側の行政機関が把握・取得できる機会は、やはり特許権を含む知的財産権取得のための申請時及びそのプロセスであると考え<sup>426</sup>。その際に特許等の申請者側が先端科学技術それ自体及びその使用等により生じると想定され得るリスク情報や不確実性情報の提出を要件とし、その「リスクコミュニケーション」は当該科

---

<sup>424</sup> 日本に限らず世界の主要国(日本、アメリカ、ドイツ、フランス、イギリス、中国、韓国)の技術貿易額は増加傾向であり、「国際的な取引状況を示す技術貿易額は、一国の科学技術力・産業競争力を示す重要な指標の一つである」とされている。なお、「技術貿易」とは、「特許権、実用新案権、商標権、意匠権、著作権といった知的財産権やノウハウといった技術知識の輸出と技術輸入(技術導入)を合わせた総称」である。大樹(2021)、p.48 引用・参照。

<sup>425</sup> この点、「産業上の利用可能性」、「新規性」、「進歩性」「先願主義」、そして「公序良俗を害さないこと」の「5つの特許要件が特許法に定められている。そのうち、「産業上の利用可能性」に着目した視点である。

<sup>426</sup> その理由として、先端科学技術を含む科学技術がもたらす環境リスク及び身体的リスクが生じる可能性が高いのは、当該科学技術の利用等により製品化・商品化及びサービス化された際やそのプロセスにおいてであり、同時にこのような特許要件の1つである「産業上の利用可能性」を当該審査要件としているからである。つまり、特許申請に際して、その権利化を実現するためのプロセスにおいて、先端科学技術を含む科学技術の「産業上の利用可能性」は行政機関(特許庁)によりチェックを受けていることになるからである。また、より早期段階で先端科学技術のリスク情報や不確実性情報等を取得するために、特許等の申請時及びそのプロセス以外の方法で行政機関が審査対象とすることや一定の強制力を伴う規制・管理をすることは、必ずしも特許等の知的財産権の取得が必須となっていない以上(営業秘密やノウハウ等を含む)、自由主義の原則等に反することになり、行政機関側としても当該情報やデータを物理的に収集・取得ができる可能性が現実問題として少ないと考えられるからである。

学技術の「機能」や「性質」に応じて、製品評価技術基盤機構(NITE)、化学物質評価研究機構(CERI)、産業技術総合研究所(AIST)のリスク評価戦略グループまたは化学物質リスク管理研究センター、そして国立環境研究所(NIES)の環境リスク研究センター等が第三者評価機関(上市前認可権限の付与も含む)として関わることで実効性を担保できると考えられる。その中でも特に特許庁と同様に経済産業省の系列である NITE の役割が重要性を増すことになる<sup>427</sup>。先端科学技術を含む科学技術に関するより広範囲に身体的リスクの蓋然性が高まるのは、製品・商品化及びサービス化を含む上市後のフェーズになるからである。

また、特許申請時やその権利化プロセスにおいて、NITE などの各種第三者評価機関が事前確認するリスク情報や不確実性情報の有無及び当該内容等が、大きく特許等の権利化の可否に左右される審査等ではなく、あくまでも「リスクコミュニケーション」の「場」の形成とそのプロセスを目的としている。これは、「リスクコミュニケーション」が「送り手と受け手との相互作用的過程<sup>428</sup>」とされているように、その結果ではなくプロセスに比重が置かれていることから分かる。なお、権利化により大きな利益を得ることが想定できる可能性もあり、リスク情報やデータ等を事前提出する際のあらゆるコスト(行政コストを含む)は、申請者側が全額費用負担することを想定している。このリスクや不確実性に関する情報・データ等は、申請者側にとっても新たな特許取得の機会(可能性)になり得るからである。すなわち、リスクや不確実性の情報は、新たな「可能性」を持ち合わせており、まさにリスク等を「チャンス」に変える制度でもあると言える<sup>429</sup>。このような仕組み(管理プロセス)が整うことで、規制監督官庁を含む行政機関としても、より早期段階でリスク情報や不確実性情報を収集する機会を得ることができ、NITE をはじめとする第三者評価機関としても、当

---

<sup>427</sup> この点、ナノテクノロジーに関して、「ナノ材料の技術開発は、単体としての生産性改善が問題になるだけではなく、EHS(Environmental, Health and Safety)の三要素が絡み合うシステミックな技術開発の領域である。それゆえ、民間の自主的な取組みに加え、行政管理の取組みが必要になるため、早い段階から、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)等の行政機構との情報交流の場を構築することが望ましかった」と指摘されていることから、今後議論を進めていく実益はあると考える。富士通総研(2021)、p.147 引用。

<sup>428</sup> 吉川(2013)、p.129 引用。

<sup>429</sup> このような「リスク」と「チャンス」の関係は、まさに「競争」と「協創」の関係にも近いと考えられる。リスクや不確実性の情報の管理のあり方やその情報の取り扱われ方が問われているのである。確かに「日本では、発生した問題をリスクと捉え、解決の視点でリスク分析を行うため、リスクとは好ましくない影響を小さくするための問題概念であるとの認識が広まった。このため、リスク分析の視点が専門家の視点にとどまるという傾向もあった。また、安全問題を中心に展開されてきたリスクは、好ましくない影響を対象として、その顕在化を少なくするための対応を考える指標として認識されるようになった」(横浜国立大学(2018)、p.vii)との指摘も存在する。しかし、本稿で示しているように、「リスク」の捉え方によっては、それにより新たな特許を取得するなどの「チャンス」にもなり得るのである。

該リスクや不確実性要因が実際に生じた際の因果関係を今まで以上に迅速かつ適切な形で繋ぐ派生的な効果も期待できると考える。まさに、このようなリスク行政との建設的な融合こそが特許等の知的財産制度における制度趣旨を没却することなく、当該プロセスに NITE 等の第三者評価機関が関与する本質的な意義となる。

本章では、当該議論から発生する各種関連法規の改正の有無やその必要性等についての詳細な検討は今後の研究課題として別の機会に設けたいと考えるが、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置等に関するリスク政策において、より早期段階でリスクや不確実性の情報・データ等を収集する上記のような仕組みを構築していくこと<sup>430</sup>が重要なアプローチになると考える。

---

<sup>430</sup> この点、「リスクの捉え方も含めリスクマネジメントの新たなフレームを創造する必要がある」(横浜国立大学(2018)、p.vi)との指摘も参考になる。

## 第7章

### 先端科学技術のリスク政策における不確実性情報の管理に関する有効性の検討

#### 1.はじめに

##### 1.1.本章の目的と研究概要

リスク社会を生きる我々人間は、COVID-19 などを含め不確実性を伴う健康・環境リスクに対して、何らかの意思決定をせざるを得ない状況が生じる。本章<sup>431</sup>では、このリスク意思決定に際して不確実性情報の細分化及びその管理をする有効性に関して検討・分析をする。それにより、今後の不確実性を伴うリスク意思決定やリスク・ガバナンス等に関する政策的効果を提示することを目的とする。

また、不確実性を伴うリスクに対処するリスク・ガバナンスにおいて、不確実性情報を含む科学的知見によって一度設定された基準(しきい値を含む)は、その後なかなか変更されることはなく、政策判断等に大きな影響力を持つ傾向がある。しかし、「不確実性」に関して統一化された明確な定義はなく、その上で不確実性情報が体系化されていないなど、どの不確実性領域で議論を進めて意思決定していけば有効性があるのかも不明な状況である。まさに、不確実性情報をより明確化することが求められていると考える。

本章は、特段新しい理論的体系を構築した内容ではなく、各学問分野における先行研究等で指摘されている内容に関して、「不確実性」という観点で新たに概念化・体系化をした。少なくとも日本では「不確実性」の区分に関する先行研究が少なく限定的でもあり<sup>432</sup>、今までにない「不確実性」の概念化・体系化という観点では新規性・独創性のある内容である。また、研究者や専門家等の間で不確実性情報を含む知識の共有化をすることは困難性があると指摘<sup>433</sup>される中で、「社会問題の状況を不確実性の観点から分類し、その状況に応じたリスク評価の理論を構築することによって、リスク研究者の間のコミュニケーションがより進展すると期待できる<sup>434</sup>」と今後の研究課題を示している。

---

<sup>431</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容に一部加筆・修正・構成変更等をしてまとめたものである。中山敬太(2022)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討－科学的な不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から－」『場の科学』Vol.1、No.3。

<sup>432</sup> 竹村・吉川・藤井(2004)、池田(2006)、山口(2011)、吉澤・中島・本堂(2012)などが挙げられる。

<sup>433</sup> 藤垣(2003)参照。

<sup>434</sup> 竹村・吉川・藤井(2004)、p.18 引用。

上記指摘されている不確実性を細分化することで、不確実性情報の管理に関して予測される政策的効果を新たに示すことができたことは、VUCA時代を生きる人類社会における個別の不確実性を伴うリスクに対処していく際のリスク・ガバナンスや個人及び社会全体のリスク意思決定に貢献でき、同時に先行研究に対して追加的な新たな視座を示せたのではないかと考える。

したがって、不確実性に関して学際的に隣接学問をつなぎ、「漠然としていた不確実性」を因数分解することで、政策的効果を示すことができたことが本研究の社会的意義となる。

## 1.2.問題の所在(不確実性管理と法的予防措置の必要性を含む)

まず、前提として、不確実性の伴うリスクを完全に払拭した状態での先端科学技術の社会実装は現実的ではない。なぜなら、科学的確実性を担保するまでリスク評価・管理を行えば、各国によって規制状況やその規制文化が異なる中で、一定の結論が出るまでに中長期的な時間を要し、科学技術の発展や国際競争力の低下に繋がるからである。しかし、ナノテクノロジーやゲノム編集技術を含むバイオテクノロジーなどをはじめとする先端科学技術は、確たる安全性が証明された科学技術ではなく、現在でも一定の不確実性を伴うリスクが懸念されている状況である<sup>435</sup>。このような不確実性を伴うリスクが指摘されている状況下で、水俣病<sup>436</sup>やアスベスト被害のような負の歴史を繰り返さないようにするためにも、何らかの法的予防措置を講じる必要がある<sup>437</sup>。特に、アスベストは、当初は安全な素材であるとされていたにも関わらず、現在は使用禁止になっている状況である。このように不確実性情報ではなく、正の確実性情報に近い状況が負の確実性情報に変わることにすらある中で、少なくとも不確実性情報に対する予防的な管理体制を整えることは社会的要請であると言える。

---

<sup>435</sup> 中山(2013)や中山(2021)を参照のこと。

<sup>436</sup> この点、「不確実性が焦点となる環境問題は、因果関係の不確実性に注目すれば、『原因の不確実性が主要な焦点となる問題』『結果の不確実性が主要な焦点となる問題』『原因の不確実性と結果の不確実性の両者が焦点となる問題』という3類型を区別できる」として、初期の熊本水俣病はその中でも「原因の不確実性が問題となると同時に、結果(顕在型の損害)の不確実性も問題となっている」と指摘している。矢作(2004)、pp.117-118 引用・参照。

<sup>437</sup> この点に関して、「グローバル気候変動、遺伝子改変食品、遺伝子医療技術、新しくは、情報・サーバー技術、微細技術(ナノテク)を含むリスク論争では、現代の革新的といわれる新技術は、市場や社会を科学技術の実験場に巻き込むことにより、科学技術知識の社会的な実装化(implementation)を可能としてきたこと、また、それ故に、想定し得ない新しいリスクを生み出してきたことを明らかにし」、このような「環境・技術リスクに適切に対応するためには、予防的枠組み/予防原則を軸とする環境・技術リスク分析の方法論体系を社会技術として実装化して、具体的な現実の政策的課題に答えられるようになるまでに発展させることの重要性を示唆している」と指摘している。池田(2006)、pp.146-147 引用・参照。

そこで、不確実性を伴うリスクに対処する場合の「不確実性」とは一体何を指すのかが問題となる。以下では、漠然としている「不確実性」を要素分解することにより、先端科学技術に対して有効的なリスクベースの法的予防措置を検討する。なお、「リスク」に着目した管理体制には比較的多くの先行研究が存在するものの、「不確実性」に着目した管理体制の構築に関しては、知見が限定的である状況である<sup>438</sup>。

本章では、具体的な「不確実性」区分としては、「科学的な不確実性」と「社会的な不確実性」の2つに大別する。「科学的な不確実性」はリスク情報の「事実判断」になり、一方で「社会的な不確実性」はリスク情報の「価値判断」になる<sup>439</sup>。

このように、「不確実性」を「科学的な不確実性」と「社会的な不確実性」に区分することで、「事実判断」及び「価値判断」における不確実性の程度に応じたリスク・ベースの法的予防措置を講じることができる。具体的には、「事実判断」は最終的には「基準」や「しきい値」設定の問題になり、「価値判断」は「解釈」や「納得」の問題となる傾向が多い。

ここで、「価値判断」を「解釈」と「納得」と示したのは、VUCAの時代において、もはや確実性情報だけで判断する機会は減少しており、リスク社会において限られた確実性情報や不確実性情報を含めいかなる情報をどのように人間が解釈し、それを個々人がいかに納得するかが問われているからである。そこに個人及び社会の「価値判断」が現れると考える。

---

<sup>438</sup> 「不確実性」の意義に関しては、「モデルと入力値に対する知見の不足。分析者の知識の状態に依存する」Cullen and Frey(1999)、「モデル化するシステムを特徴付けるパラメータに関する表会社の無知の水準である。研究や詳細な計測によって、あるいは多くの専門家に意見を聞くことによって軽減できる可能性がある」Vose(2000)、「離散的な結果に有限的な設定、または、単一の連続スケールとして定義することができるが、確率分布を割り当てる確かな根拠がない状態」Stirling(2003)、そして「その問題に対する影響因子が特定されているにも関わらず、それらの悪影響または影響の見込みが、知見の状態によって、正確に述べるできないこと」IRGC(2005)などと位置付けられている。「不確実性」の定義や意義は、有識者間でも統一化されていない状況である。その他、「不確実性」の区分に関しては、本稿でも採り上げる Funtowicz and Ravetz(1990)、Rowe(1994)、Haines(1998)、vanAsselt(2000)なども参考になる。なお、上記内容に関しては、山口(2011)にて詳細かつ分かりやすく示されている。山口(2011)、p.106 引用・参照。

<sup>439</sup> 類似した「不確実性」の区分に関しては、「リスク概念を表現する科学的側面と社会・文化的側面に関する多元的内容の中で、我々の知識の「不確実さの程度(因果構造にかかわる科学的な評価軸)とリスク事象の結果に対する社会的受容の程度(不効用構造にかかわる社会・経済と文化・倫理的な評価軸)」という典型的な『リスクの性格』で、リスクマネジメントの領域を4つに区分して、各々の「課題」と「対応手法」に分類している先行研究も存在する。池田(2006)、pp.141 引用・参照。

## 2.不確実性情報のカテゴリー化

リスク意思決定において、「不確実性」は、一般的に「科学的不確実性」を示す場合が多い。しかし、上記で示したように、人間の価値観の変化や多様性等がもたらす「社会的不確実性」も実態として十分に考慮する必要がある。以下では、まず「不確実性」を「科学的不確実性」と「社会的不確実性」の2つに大別して不確実性情報の区分し、カテゴリー化を示す。次に、上記で示した「科学的不確実性」は2区分、「社会的不確実性」は6区分にそれぞれ細分化をして、その意義と想定される具体的事例を検討する。

### 2.1.科学的不確実性の要素区分

本稿では、科学的不確実性<sup>440</sup>に関して、以下の2つに区分する。具体的には、リスクに対して原因と結果に関する因果関係が明確または不明確であることが分かっていない状況及びそれらが研究者間で共通認識になっていない情報がある状況を示す「情報的不確実性」である。

また、リスク評価手法(技術評価基準を含む)等が確立されていないことによって不確実性が生じている状況を示す「技術的不確実性」の2つに科学的不確実性を区分する。

先行研究を含め現在に至るまで、「科学的不確実性」という一つの概念で科学的に分からないことが示されてきたことを鑑みると、上記のように科学的不確実性を2つに細分化し、事実分析(現状分析)に対して重要な「科学的」側面をもつ「情報的不確実性」と当該事実分析を支える基盤的及び「技術的」な側面をもつ「技術的不確実性」に区分することは、科学的不確実性の内部プロセス(科学的不確実性がどの段階で生じているのか、留まっているのか)をより明確化させるためにも、一定の社会的妥当性があると考えられる。

#### 2.1.1.情報的不確実性

「情報的不確実性」とは、リスクに対して専門家や研究者間で分かっていない情報がある状況である。ここには、例えば同じリスク事象に対して、原因Aと結果Bに

---

<sup>440</sup> 「科学的不確実性」の定義に関しては、「(A)調査(リスク評価)が行われていない(ゆえに科学的に不確実な)場合(したがって、リスク評価を行う事前審査手続を設定するとともに、その間の活動を停止することが必要となる)と、(B)調査の結果なお科学的不確実性が残る場合(定性的リスク評価はできるが、定量的リスク評価ができない場合を含む。この場合に何らかの措置をとることが問題となる)」が参考になる。大塚(2020)、pp.60-61 引用・参照。

関する因果関係が明確だとする研究結果 X と、原因 A と結果 B に関する因果関係が明確でないとする研究結果 Y が専門家や研究者間で分かれているような状況も含む概念として捉える。すなわち、情報的不確実性は、リスク事象に対して専門家や研究者間で共通認識になっていない情報がある状況と言い換えることができる<sup>441</sup>。したがって、各種データや情報及びそれに基づくリスク分析・リスク評価の結果等に対する不確実性である。

「情報的不確実性」の具体的な事例としては、ナノテクノロジーやバイオテクノロジーの一種であるゲノム編集技術などの先端科学技術の環境・健康リスクに対する研究データや評価情報に関して、専門家・研究者間での当該データや情報に対する「事実認定」や「評価判断」が異なっており、共通認識になっていない状況を挙げることができる<sup>442</sup>。その他、同様に化学物質の暴露影響評価等に関するデータや情報が異なっており、同じ評価結果等に対しても専門家や研究者間で判断が分かれている状況などもある。

### 2.1.2.技術的不確実性

「技術的不確実性」とは、リスク事象に対するリスク評価手法(評価手法やしきい値等を含む)が確立されていないが故に不確実性が生じている状況である。なお、リスク評価手法等に必要な機材や機器がない状況も含む概念である。つまり、技術的不確実性は、そもそもリスク評価手法やそれに必要な機材や機器がない場合を指す。

この「技術的不確実性」に関しては、非正確性(inexactness)の観点から「データの挙動に関する不確実性<sup>443</sup>」と位置づけ、また他では「信頼の欠如による不確実性」と定義し、「事象を記述するために用いられるデータの質または近似によって生じ、時

---

<sup>441</sup> この点、「現代の社会的リスクは、専門家の間においてすら、意見が相違することがあり、食い違う場合もあり」、具体的には「リスク評価の基礎となるべき生起確率の確定ができない場合や危害の内容が未確定な場合がある」と同趣旨の内容を指摘している。竹村・吉川・藤井(2004)、p.18 引用・参照。また、同趣旨の内容として、「リスク評価の現場では、専門家の意見が対立することがある」と指摘し、「門外漢からみれば近接分野の専門知を根拠としながら『被害発生の因果関係について確たる証拠がない』との主張と、『被害は明らか』とする主張が対立し、議論が平行線をたどる場合が少なくない」を挙げることができる。吉澤・中島・本堂(2012)、p.788。

<sup>442</sup> この点、特にナノテクノロジーの利用により生じるナノマテリアルに関しては、「一般的に微小かつ高硬度で難分解性のある物質であると認識されており、確かに当該物質に曝露された場合の健康被害や環境への悪影響等を指摘した研究成果がわずかながら存在する」ものの、「この身体的悪影響に関する確たる科学的知見は得られておらず、当該因果関係を証明するには情報等が不足している状況である」と指摘している。その上で、「ナノマテリアルの有害性に対して科学的な不確実性が指摘されているが、科学者等をはじめとする各種関係者の中でも、原因物質としてのナノマテリアルと健康被害や環境破壊との間に一定の因果関係があることが共通認識になっていない現状がある」と示している。中山(2013)、p.56 引用・参照。また、上記内容に関するエビデンスは「中山(2013)、注7・注8」に記載あり。

<sup>443</sup> Funtowicz and Ravetz(1990)、山口(2011)、p.106 引用。



間的・空間的集約や単純化だけでなく、データの不足や近似によって生じる」との見解<sup>444</sup>も存在する。このように上記内容を鑑みると、技術的不確実性は「データの挙動」や「データの不足」等によって生じる不確実性であると読み取ることができる。しかし、本稿ではこの技術的不確実性が生じるきっかけとなっている「データの不足」等の原因に焦点を当てているところに違いがある。つまり、不確実性リスクに対するリスク評価の結果から得られるデータに焦点を当ててのではなく、そのデータを得るための機材・機器の開発不足やそのリスク評価手法の不確定状況に着眼した概念であるということである。

この技術的不確実性の具体的な事例としては、ナノマテリアルやゲノム編集技術(SDN[Site-Directed Nucleases]<sup>3</sup>)など、そもそもリスク評価手法が現段階で確率されておらず、迅速かつ適切な評価自体ができない状況を挙げることができる。特にナノマテリアルに関しては、その物質の大きさゆえ、今までの評価手法やその詳細な評価を行うための専用機材や機器が少なく、まずはそのような機材や機器開発が直近の課題となっている現状もある。同様に、化学物質分野でも類似した事例が生じている。具体的には、化学物質の悪影響が生じるまでの潜伏期間の長い中長期暴露影響評価及びその手法は確立されているケースは少なく、膨大なコストや労力が掛かることから、懸念されている様々な個別の化学物質や無限に近い化学物質の組み合わせによる混合物質に関しては、リスク評価実施に際して限界がある状況である<sup>445</sup>。

## 2.2.社会的な不確実性の要素区分

「社会的な不確実性」は、科学的な不確実性とは異なり人間社会のもたらす科学的要素以外の不確実性を包含する概念であり、以下の6つに区分することができる。

第1；「経済的な不確実性」であり、リスク・トレードオフやコスト・ベネフィット分析関連でリスク意思決定をする際の不確実性。

第2；政治判断や立法政策(立法不作為を含む)などの不確実性を示す「政治的な不確実性」。

第3；行政執行・行政政策(行政不作為を含む)による不確実性を示す「行政的な不確実性」。

第4；法解釈や司法判断等の不確実性を意味する「法的な不確実性」。

---

<sup>444</sup> van Asselt (2000)、山口(2011)、p.106 引用。

<sup>445</sup> 中山(2021)、p.82 参照。

第5；法的拘束力がなく、事業者の自主規制にも援用されることの多い倫理ガイドライン(倫理指針)などを策定プロセスや何を倫理的な検討対象とするかといった「倫理的な不確実性」。

第6；安心・安全に関わる不確実性を示す「心理的不確実性」。特に「心理的不確実性」は、人間の価値観や世論など変化や多様化によって左右されるため、他の不確実性要素と比べて不確実性度合いがより高くなる可能性がある。

次に、上記6区分の詳細な検討を進めていく。

### 2.2.1. 経済的不確実性

「経済的不確実性」は、リスク・トレードオフ<sup>446</sup>やコスト&ベネフィット分析<sup>447</sup>等でリスク意思決定をする際の経済的視点に基づく情報格差により生じる不均等かつ不完全な判断に伴う不確実性を意味する。この経済的不確実性は、「情報の非対称性」構造により生じる不均等性を包含する場合にも該当し、より情報の価値<sup>448</sup>に比重が置かれた不確実性であると言える。

上記で示した経済的不確実性に関しては、「政策の先行き見通しをはっきりさせたりにして政策の不確実性を多少とも下げることが経済パフォーマンスの向上につながる<sup>449</sup>」ことが指摘されていることから、「人間の経済的側面を取り扱う学問としての経済学は、不確実性下における人間の合目的的意志決定と深く関わっている<sup>450</sup>」ことが分かる。

経済的不確実性の具体的な事例としては、先端科学技術や化学物質に関する社会実装に向けたリスク・トレードオフやコスト・ベネフィット分析による判断および当該

---

<sup>446</sup> リスク・トレードオフとは、「目的とするリスクを減らそうという努力が、逆に意図せずにそれを打ち消すようなリスク(対抗リスク)を大きくしてしまうということ」であり、「多くの対抗リスクは医学では副作用、軍隊では二次的損害、一般政策では意図せざる結果という言葉で知られている」とされている。グラハム&ウィーナー(1998)、pp.1-2 引用・参照。

<sup>447</sup> コスト・ベネフィット分析(cost-benefit analysis：CBA)は、「カルドア-ヒックス規準(Kaldor-Hicks criterion)として知られる規準を基礎にして」おり、その基準は「利益を得る人たちが、損失は出すがそれでもなお幸せである人たちを、完全に補償できるか、あるいは補償できるときにのみ、政策は採択されるべきである」とされており(p.41)、CBAの目的は、「社会的資源の効率的な配分をより容易にすること」、すなわち「社会的意志決定を支援すること」にあるとされている(p.5)。アンソニー他(2004)、p.5及びp.41 引用・参照。

<sup>448</sup> この点、CBAなどの意思決定分析の枠組みは「リスクを含む環境における情報の価値を評価する基礎になる」と指摘している。アンソニー他(2004)、p.234 引用。左記で引用した文献・第7章「不確実性の扱い方：期待価値と感度分析ならびに情報の価値」は経済的不確実性を概観する上でも大変参考になる。

<sup>449</sup> この点に関して、「政策不確実性指数とマクロ経済変数を用いたシンプルな実証分析から政策の不確実性の上昇は経済パフォーマンス悪化の予兆になる」との指摘から導き出された結果である。伊藤(2017)、p.1 引用。

<sup>450</sup> 酒井(1988)、p.21 引用。

分析等に用いる情報やデータの不完全性や不均等性という経済的側面から生じる不確実性を挙げることができる。

このリスク・トレードオフ問題やコスト・ベネフィット分析に際して、「不確実性をどのように適切に考慮に入れることができるであろうか<sup>451</sup>」という問題提起に対して、「われわれの不確実性を減らすような情報が、時間の経過とともに入手できるようになるとすれば、取り消し不可能な開発に関する意思決定を遅らせるのが望ましい」ことになり、それは「新しい情報を意思決定に織り込む機会ができる」からであるとされている<sup>452</sup>。しかし、このことを逆に考えると、上記で示した「不確実性を減らすような情報」が時の経過及び適切なタイミングで得られない場合、「情報の非対称性」構造下における不確実性情報を含む限られた情報源から何らかのリスク意思決定が求められることになる。このような意思決定が求められ、深刻かつ不可逆的なリスク懸念がある際には、環境法の基本原則の一つである「予防原則<sup>453</sup>」の適用が検討されることになり、その意義を見出すことができる。

### 2.2.2.政治的不確実性

「政治的不確実性」は、リスク政策やリスク意思決定に際しての政治判断や立法政策(立法不作為を含む)に対するガバナンス構造上の不確実性である。一般的な「科学と政治」の関係性やステークホルダー・マネジメントにおける不確実性を意味する。

この政治的不確実性に関して、様々な政治活動に際して、いかなる不確実性を伴うリスク問題を取り上げ(リスク選定や立法事実の選定)、それらを取り巻くステークホルダーをいかに巻き込み、どのような意思決定プロセス(手段を含む)を用いて、いかなる政策実現をしていくかという一連のプロセスに各々不確実性があり、全く同一事例等はなく、再現性の難しい領域である。この点、「どのような形で、どのような分野で、制度設計するかは、重要な政治課題である<sup>454</sup>」との指摘からも分かる。

---

<sup>451</sup> アンソニー他(2004)、p.199 引用。

<sup>452</sup> アンソニー他(2004)、p.227 引用・参照。

<sup>453</sup> 「予防原則」は、1992年にブラジルのリオ・デ・ジャネイロで開催された国連環境開発会議(地球サミット)で出された「環境と開発に関するリオ宣言」の「原則 15」が根拠となっている。具体的に原則 15 では「In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.」と規定されている。A/CONF.151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992)

<sup>454</sup> 武智(2021)、p.285 引用。

政治的不確実性の具体的な事例としては、ナノテクノロジーやゲノム編集技術を含むバイオテクノロジーのような先端科学技術の政策形成(プロセスを含む)や政策決定(立法不作為を含む)に対する不確実性を挙げることができる。科学技術基本計画等を含む科学技術に関する各種立法政策に対する様々なステークホルダーの影響力やそのガバナンス上の複雑性から生じる不確実性と言い換えることもできる。また、化学物質に関しては、どのような立法事実に対して、いかなる政策的判断をするかという不確実性が生じることになる。

### 2.2.3.行政的不確実性

「行政的不確実性」とは、具体的な行政政策(行政不作為を含む)や行政執行による行政資源(情報と権限を含む)やモニタリングの限界等による不明確性や不安定性から生じる。

また、この行政的不確実性は、とりわけ行政側が限られた行政資源の中で行う意思決定にも左右されることになる。つまり、行政側の各種意思決定に際しての「関連する選択肢、選択の結果、その結果を評価するための情報など、意思決定の環境条件をすべて理解することは、個々の組織成員にとって困難なこと」であり、そもそも

「個々の人間の認知能力には限界があり、原因・代替案・結果についての知識をすべて考慮することは不可能」であることを鑑みると、「完全合理性ではなく限定された合理性の中で願望水準を充足させるように組織活動を遂行せざるを得ない」ことになる<sup>455</sup>。すなわち、不確実性を伴うリスクに関する「問題解決にあたって最適な解を求めるのではなく、実現可能な選択肢の中で満足が行く選択をする<sup>456</sup>」傾向があることが分かる。

行政的不確実性の具体的な事例としては、先端科学技術のリスクに対する制度不確定に伴う実行力不足(不介入を含む)や水俣病等の公害被害などの化学物質の規制管理に対する政策執行やモニタリングの不完全性から生じる行政上の政策執行の不十分さ(行政不作為を含む)などを挙げることができる。

このように、「どのような行政活動にどのような価値を実現するのか、によって制度の選択は大きく異なっている<sup>457</sup>」ことになる。上記事例は、このような観点から行

---

<sup>455</sup> 武智(2021)、pp.239-240 引用・参照。

<sup>456</sup> 武智(2021)、p.240 引用。

<sup>457</sup> 武智(2021)、p.285 引用。

政上の政策執行の不十分さや行政側が一体どのような価値を実現したいのかが如実に表れた事例であると言える。

#### 2.2.4.法的不確実性

「法的不確実性」とは、既に法定化された制度等に対する法解釈や具体的な司法判断(判例)に関する不確実性である。つまり、制度化された各種ルールに対する人為的司法判断等の曖昧性や複雑性と言い換えることもできる。

法的不確実性の具体的な事例としては、EUのバイオテクノロジーに関する「Directive 2001/18/EC(GMO環境放出指令)」に対する欧州司法裁判所の判断など、先端科学技術の既存管理制度(法制度)に対する法解釈や具体的な事件等の司法判断の不明確性や曖昧性を挙げることができる。また、化学物質の既存管理制度に対する規制対応の複雑性や国際標準化等に向けた不安定性(法制度のばらつき)なども挙げることができる。

不確実性を伴うリスクを巡る裁判は、既に生じた結果(過去)に対する損害賠償請求と、今後生じる結果可能性(将来)に対する差止請求(仮処分を含む)に大別することができる<sup>458</sup>。科学技術等の不確実性を伴うリスクに関する問題に対して、「どのように評価し、判断につなげていくかについては、基本的には、その不確実性から来る不利益を原告・被告のいずれに課すのが公平かという観点からの対応が中心で、『不確実性』の程度や種類について吟味するという方向での対応はこれまでのところ不十分だった<sup>459</sup>」とされている。この点について、現在は「科学的に不確実性を伴う、リスクをめぐる問題についても、裁判所側の専門性の強化、他方では、裁判での専門家との協働体制の改善という、この枠組で、一定程度対応していくことが可能<sup>460</sup>」であると指摘されている。しかし、裁判時や政策決定などの場面において、「専門知識の供与を求められる専門家は、不確実性を認識していても、分かっていないことを、計測可能なリスクに還元してしまう傾向がある<sup>461</sup>」ことも指摘されている。これらのことに鑑みると、科学技術等の不確実性を伴うリスク問題に対して裁判官が下す司法判断は、どのような事実情報を、いかなる専門家の情報に基づいて認定するかという不確実性と、かつ、既存の法制度(ルール)をどのように法解釈をして事案に適用するかという不確実性の2段階の「法的不確実性」があることが分かる。

<sup>458</sup> 渡辺(2013)、p.216 参照。

<sup>459</sup> 渡辺(2013)、p.224 引用。

<sup>460</sup> 渡辺(2013)、p.225 引用。

<sup>461</sup> 渡辺(2013)、p.225 引用。

### 2.2.5.倫理的な不確実性

「倫理的な不確実性」は、人間そのものの価値観や世界観、そして行動規範や態度に関わる予測不可能性から生じる。例えば、リスク意思決定に際して「効率性を優先するのか、公平性を優先するのか、または、現在の人を優先するのか未来の人を優先するのか」といった、人の選好に依存する優先順位付け基準や、分配率の設定、そして、それらの要素の因果関係を特定することもまた、リスクアナリシスにおいて不確実性を生起させる<sup>462</sup>とされている。

特に、上記で示した「現在の人を優先するのか未来の人を優先するのか」は、「世代間倫理<sup>463</sup>」の問題として捉えられている。この世代間倫理に関しては、「どの程度まで未来世代に配慮すべきか<sup>464</sup>」という問題や「『まだ生まれていない未来世代に対する義務』を理論的に正当化することは困難である<sup>465</sup>」という世代間倫理の不確定及び複雑な問題がある。このような世代間倫理の「未来世代に対する義務」のように、倫理的な不確実性には将来世代の利益に関する不確実性という観点も内在する概念であることが分かる<sup>466</sup>。

「倫理<sup>467</sup>」は「人間相互の関係を規律するばかりか、人間が人間以外のものとかかわる行為をも制御してきた」ことがあり、その典型例として「自然は人間にとって有益・有用な『資源』であり、人間が支配し、コントロールする対象・客体として見られる」ようになり、「自然を『利用』することによって、科学技術文明と経済社会が『発展』し、『進歩』してきた」歴史的経緯がある<sup>468</sup>。しかし、「法律制定はいつでも後追いであって、科学技術の発展と社会の急速な変化に追いつけない」状況であり、一方で「法律に違反しさえしなければすべて許されるとする法律至上主義のムードが、人々の倫理を低下させ、官僚や企業人や専門家たちのモラルハザードをもたらしている」と指摘されており、「法律とは別に行為を規範づける倫理が、そしてまた法

<sup>462</sup> 山口(2011)、p.103 引用。

<sup>463</sup> 世代間倫理とは、「政策や個人々の行為を選択する際に、未来世代の利益に配慮する倫理のことである」とされている。蔵田(2009)、p.81 引用。

<sup>464</sup> 蔵田(2009)、p.84 引用。

<sup>465</sup> 蔵田(2009)、p.84 引用。

<sup>466</sup> この点に関しては、「まだ存在していない未来世代の人々の利益まで考慮して、場合によっては経済の発展や個人々の消費生活までも犠牲しなければならないという主張には強い説得力がない」や「まだ生まれていない未来の人々の『不確実な』利益について考慮する必要はなく、いま生きている人々が近い将来確実に被る不利益に対処するだけで十分だ」という意見も指摘されている。蔵田(2009)、p.85 引用。

<sup>467</sup> 倫理は、「もともと一定の共同体におけるあたりまえの習俗慣習であり、行為と生き方に現れる自明な態度である」とされている。丸山(2009)、p.67 引用。

<sup>468</sup> 丸山(2009)、p.67 引用・参照。

律遵守を促す倫理が、とりわけ専門職業人の世界で強く求められるようになってい  
る」現状がある<sup>469</sup>。

このような倫理的不確実性の具体的な事例としては、ヒトゲノム計画をはじめとする  
先端科学技術の一種であるゲノム編集技術を利用したデザイナーズ・ベイビーなど  
を含む生命科学や医療分野への応用に際してのリスクに対する倫理的判断の複雑性及  
び不確定さ等を挙げるができる。

また、倫理的不確実性が問題となる場面は、「リスク・トレードオフ」に関するコ  
ンフリクト問題でも生じ得る。具体的には、水道水(飲料水)と塩素(消毒剤)<sup>470</sup>、農作  
物における農薬<sup>471</sup>、「人間の利便性を高めるための開発と自然保護<sup>472</sup>」、「治水と環境  
保護<sup>473</sup>」などの問題において、リスク・トレードオフが生じる。つまり、リスクと別  
のリスクがトレードオフ関係でコンフリクトが生じている状況下において、上記でも  
示したようなリスク意思決定の際の倫理的不確実性が問題となる。

## 2.2.6.心理的不確実性

「心理的不確実性」とは、「安全」や「安心」・「不安」を含むリスク認知をはじめ  
とする人間の心理全般に対する不確実性を意味する。厳密には、特に「安心」・「不  
安」領域に着目した視点であり、人間の価値観や世界観及び世論を含む時代の変化<sup>474</sup>  
や多様性によって判断等に影響が生じるため<sup>475</sup>、上記で展開をしてきた他の不確実性  
要素と比べても、より不確実性度合いが高くなる可能性がある。

心理的不確実性を示す上で前提となる内容として、不確実性を伴う「リスク対処へ  
の意思決定は、多様な価値観にもとづけば、ある判断が正しく別の判断が間違ってい  
るといったような絶対的な判断は成り立たない<sup>476</sup>」とされ、「個人によるリスク判断  
は時として他者にとっての別のリスクを生じさせること<sup>477</sup>」もあり、「個人での意思

---

<sup>469</sup> 丸山(2009)、p.68 引用・参照。

<sup>470</sup> グラハム&ウィーナー(1998)、pp.111-132 参照。

<sup>471</sup> グラハム&ウィーナー(1998)、pp.159-182 参照。

<sup>472</sup> 鬼頭(2009)、p.271 引用。

<sup>473</sup> 鬼頭(2009)、p.271 引用。

<sup>474</sup> この点、「同じ時代同じ国民であっても、リスク回避やリスク挑戦の気持ちの程度は決して同一  
ではない」と同趣旨の指摘がされている。酒井(2006)、pp.38-39 引用。

<sup>475</sup> この点に関して、リスクコミュニケーションと不確実性の関連で「リスクアナリシスに関わる  
様々な主体が提示されたアウトプットを理解するとき、独自の目的や価値観の違いにより見解が異  
なる場合がある」ことを示し、このような場合を「翻訳の不確実性」(Rowe1994)と呼び、当該不  
確実性に対するコミュニケーションの必要性を指摘している。山口(2011)、p.103 引用。

<sup>476</sup> 広瀬(2014)、p.62 引用。

<sup>477</sup> 広瀬(2014)、p.63 引用。

決定は他者からの影響や自分が所属する社会集団への帰属意識の種類や程度により様々な影響を受ける<sup>478</sup>傾向がある。

また、個々人のリスク認知は「不確実性」と「恐ろしさ・不安」という2つの要素で成り立つとされ<sup>479</sup>、このリスク認知は「専門家のリスク認知と素人のリスク認知に大きな隔たりがある」こと、同時にその「リスク情報のやり取りにも、専門家と素人では偏りがある」とされている<sup>480</sup>。さらに、上記で示した「不安<sup>481</sup>」に関しては、「種々さまざまな現代の不安は、現代社会の産物であり、現代社会に生きてそれに規定されながら、それを推進しつつある現代人の持ち物であることは疑いないことであるが、しかしその現代社会そのものが急テンポに発展する近代技術・近代社会機構に特徴づけられていることもまた事実である」と指摘した上で、「現代に生きる個々人の不安が非常に漠然として、とらえどころのないものでありながら、いざ問題に取り組むとなると、この不安は多くの人びとに共通して実感される共通性・社会性をもっている」とされている<sup>482</sup>。このように心理的不確実性は、人々の「安心」や「不安」などを含むリスク認知や価値観・世界観等に大きく左右される側面があることが分かる。

この心理的不確実性の具体的な事例としては、ナノテクノロジー、バイオテクノロジー、そしてAI技術など先端科学技術に対するリスク認知に基づく社会的受容やその社会実装に際しての意識や価値観の違いによる不確実性を挙げることができる。化学物質等の安全基準やそのしきい値設定に対する人間の安心度合いの違い、すなわち、人間によって「安心」・「不安」と感じる基準が異なることなども心理的な不確実性に該当することになる。

### 3.不確実性情報の細分化と管理の政策的効果

このように不確実性情報に関して、具体的に2つの科学的不確実性と6つの社会的な不確実性に各カテゴリー化を行った。不確実性を伴うリスクに対して、予防的措置を講じるに際して、カテゴリー化をした不確実性情報のどの区分の不確実性が具体的に問題になっているのかを特定化することで、漠然と不確実性の下で予防的リスク政策

---

<sup>478</sup> 広瀬(2014)、p.63 引用。

<sup>479</sup> Slovic(1987)、pp.280-285 参照。

<sup>480</sup> 海保・宮本(2007)、p.31 引用。

<sup>481</sup> この点、「人は自己との関係、他人や所有物との関係においてなんらかの意味で分離ないし分裂が生じ、己が不完全であること、支えや立場を失ったことを悟る時、不安に陥る」とされ、「人は人間存在の基礎的構造に備わっている「欠如」の部分に気づく時、不安は表面に現れる」とされている。河野・風祭(1994)、p.35 引用。

<sup>482</sup> 河野・風祭(1994)、pp.5-6 引用・参照。



を含むリスク・ガバナンスやリスク意思決定の判断をするよりも有効性を示すことに繋がる。なお、下記に科学的不確実性及び社会的不確実性の細分化と不確実性管理のマトリックスを構成した表1を提示している。

科学的不確実性は、「一次的不確実性」になり、社会的不確実性は「二次的不確実性」になる傾向がある。なぜなら、不確実性を前提として鑑みるならば、同時に生じるなど例外はあるものの、原則として多くの場合、杉並病問題や熊本水俣病などの過去の公害問題からも分かるように<sup>483</sup>、科学的不確実性の議論を基にして社会的不確実性の議論が二次的に生じるからである。つまり、何らかの不確実性を伴うリスクが懸念されている状況下において、リスク意思決定や政策決定を行っていく上で科学的不確実性は、リスク政策等の決定を含むリスク管理を行う前のリスク分析及びリスク評価に基づくデータや情報に、「確実性」や「不確実性」があるのかを「一次的」な判断できるタイミングである。その一方で、社会的不確実性は、科学的不確実性の状況に応じて、「二次的」な各種判断ができるタイミングである。一つのある事象に対する科学的不確実性と社会的不確実性の存在及び発生プロセスに関して、実質的な順序を付けることは不確実性の性質上難しい。しかし、社会的不確実性の一つに位置付けた心理的不確実性以外の不確実性は、少なくとも科学的不確実性のリスク認知により、二次的な判断要素としての機能を有すると考えられる。なぜなら、心理的不確実性以外の5つの社会的不確実性は、一次的な科学的不確実性の認知により二次的に当該不確実性の発生や検討機会が生じるからである。なお、心理的不確実性に関しては、例外的にある事象に対する科学的不確実性が指摘されていない状況下でも人間の心理的な価値判断等の問題として「安心」や「不安」に基づく心理的不確実性が生じている可能性がある。なお、この点に関しては、人間の心理的側面でもあり、いつからどのような不確実性要素を抱えていたか否かを明確に測定することは物理的に困難であり、それは同時に新たな他の不確実性が生じることになる。

さらに、本稿で各々の不確実性情報を細分化し検討を進めてきたが、上記「研究背景と研究目的」にも記載をしたように、当該不確実性の細分化だけに留まらず、その管理のあり方も新しく構築していくことで不確実性を区分する有効性をより示せると考える。なぜなら、リスクと同様に、不確実性の度合いや種類に応じた管理を実現することにより、不確実性が起因するリスク・トレードオフ問題や様々なコンフリクト

---

<sup>483</sup> この点、「杉並病問題は、初期の熊本水俣病問題のように原因の不確実性が問題となると同時に、結果(顕在型の損害)の不確実性も問題となっている」事例として取り上げられている。矢作(2004)、p.118 引用。

の発生要因といった社会的不都合性の低減に繋がり、不確実性の管理のあり方に関する方針(メルクマール)を予め提示しておくことで、社会的妥当性や社会的合理性をより担保できるからである。つまり、不確実性の細分化及び当該不確実性の管理をセットで検討をすることで、より実態的な社会的機能の有効性等が期待できると考える。具体的な不確実性の管理としては、表1にも記載があるように、次の3つに大別することができる。第1に、ELSI(倫理的・法的・社会的課題)と同様な観点に近い管理のあり方で、必ずしも法的観点だけではなく、倫理的・社会的側面も踏まえた様々な社会科学的側面からリスクコミュニケーションなどを通じて、前提・趣旨としては事業者等の積極的な自主管理・自主規制等を促す契機にもなるような不確実性情報の共有の場を形成する「社会的管理」である。第2に、罰則等を設けて厳格に規制をするのではなく、不確実性情報やリスクの状況に応じた迅速な軌道修正が可能なように、行政側に当該情報等が集まるような仕組みを構築する届出制や許可制等を適用した「法的管理」である。そして第3に、罰則規定を含む制限や禁止事項等を設けた実質的な予防的規制になる「法的規制」である。これら不確実性の管理の区分は、上記「社会的管理」が不確実性の度合いがより高い場合、「法的規制」は「社会的管理」や「法的管理」よりも不確実性の度合いが相対的に低く、よりリスクが生じる蓋然性が高い場合の位置づけとなっており、「社会的管理」と「法的規制」の間に位置するのが「法的管理」ということになる。不確実性の度合いや種類等に応じて段階的に適用・シフトしていくことが求められる。

なお、不確実性の度合い等の各種基準に関しては、本稿では議論・検討の対象外として、今後の研究課題としたい。また、上記の不確実性の管理の区分を設けることの有効性は、「社会的管理」、「法的管理」、そして「法的規制」の3つの管理区分に関して、不確実性情報の内容や性質等に応じて当該管理区分を柔軟に軌道修正等ができることにある。

現行法においては、法規制やその基準等に関しては一度制定・決定すると改正・変更等が難しい傾向がある現況を鑑みると、上記のように不確実性の管理区分を状況等に応じて柔軟に軌道修正ができることは、一定の有効性があると考えられる。まさに、「リスクに基づく規制(リスクベース規制)」という規制アプローチがあるように、「不確実性に基づく管理」と呼べる新たな不確実性の管理のあり方である。

表 1：科学的不確実性・社会的不確実性の細分化と不確実性管理のマトリックス構成

			リスク分析・リスク評価の不確実性	
			科学的不確実性	
			情報的不確実性	技術的不確実性
リスク政策の不確実性	社会的不確実性	経済的不確実性	法的規制	法的管理
		政治的不確実性	法的規制	法的管理
		行政的不確実性	法的規制	法的管理
		法的不確実性	法的規制	法的管理
		倫理的な不確実性	社会的管理	法的管理
		心理的不確実性	社会的管理	法的管理

ここで、上記「表 1」に至った理由を含め補足的な説明を示す。前提として、「表 1」のように、横軸に「科学的不確実性」と縦軸に「社会的不確実性」を細分化した各々の不確実性がそれぞれマトリックス(組み合わせ)を構成しているが、現実社会における不確実性の存在や発現は、多様かつ複雑に絡み合っており「表 1」のように必ずしも整理できない現況がある。しかし、仮に本稿で細分化した不確実性により「表 1」のようにマトリックスを構成した際に、不確実性の管理区分を踏まえ、いかなる傾向が考えられ、一体どのようなことが示唆され得るのかが問題となる。この点に関して、以下の 3 点を示すことができる。

第 1 に、リスク分析やリスク評価の不確実性により大きく関わる科学的不確実性の「技術的不確実性」に関しては、上記で示した「法的管理」が全て該当する。なぜなら、「技術的不確実性」の性質上、リスク政策とその運営等を担う国や地方自治体をはじめとする各規制・管理主体に不確実性情報が収集される仕組みを構築する必要があるからである。ただし、例えば「情報的不確実性」における専門家の共通認識に至っていない不確実性情報が、より重大かつ不可逆的なリスク発生の蓋然性が相対的に高い場合などは「法的規制」を講じる必要があると考える。

第 2 に、「表 1」からも分かるように、「情報的不確実性」と社会的不確実性の「倫理的な不確実性」及び「心理的不確実性」が問題となっているような事例の場合は、概して政治経済や立法・行政・司法などの社会制度システムの(集団)内部の問題とは関わりが薄く、当該システムの外部における個々の人間の価値観や世界観等に基づく個別的な意思決定(価値判断)が問われることが多いことが想定でき、その他の不確実性の性質を鑑み、当該状況下では相対的に情報的不確実性により不確実性情報が錯綜し

個々の価値判断等多岐に渡っている可能性も高く、「法的管理」や「法的規制」などの法的アプローチだけではなく、上記でも示したように ELSI などのアプローチに類似した幅広い「社会的管理」を行う意義があると考えられる。

第3に、「情報的不確実性」と社会的な不確実性の経済的・政治的・行政的・法的な不確実性が各々問題になってくるような事例は、上記でも示したように社会制度システム上の内部に位置付けられることもあり、倫理的・心理的不確実性に比べて個別的意思決定というよりは社会的な意思決定に近い判断が求められる傾向がある。すなわち、人間一人ひとりの個別判断ではなく、社会(集団)としていかなる判断をするかが問われ、限られた不確実性情報と時間の中で社会的な意思決定を出すことが求められる場面も想定される。このような場合に、不確実性に対する行動や判断等の基準となる公共的な政策規範を示すべく、「法的規制」により一定の予防的な規範を形成することができ、先に示した経済的不確実性から生じるリスク・トレードオフ問題やコスト・ベネフィット分析による判断、そして政治的不確実性から生じる各種合意形成の政治的プロセスから生じる不確実性等に対して、当該規範に基づく対処ができることが期待できる。この点、リオ宣言(1992年)・原則15から導かれる環境法の基本原則の一つである「予防原則」は、この公共的な政策規範の一種であると考えられることもできるだろう。

なお、上記でも示した政策規範における求められる規範やそのあり方、そしてより具体的な各不確実性の事例等の検証に関しては、今後の研究課題となる。

### 3.1. 科学的な不確実性の細分化による政策的効果

まず、科学的な不確実性を細分化(区分)することで、一体どのような具体的な場面で、いかなる事がより明確になり、どんな効果が考えられるのかという疑問が生じる。以下では、科学的な不確実性の細分化やその管理により、予測される政策的効果に関して検討をしていく。

本稿では、科学的な不確実性を情報的不確実性と技術的不確実性に細分化したことにより、今までのように2つに区分せず科学的な不確実性として不確実性を認知する場合と比べて、どの点に不確実性情報の分析・評価や解釈・判断に不確実性が生じているのかがより明確になり、またリスク評価手法やその機器・機材の不存在により不確実性が生じているのかがより鮮明になり、例えば立法政策や行政による予防的措置等を講じるに当たっての行政資源の投下の分配等の場面で、より効率的かつ合理的な政策的効果を生み出すことができる。

また、科学的不確実性を2つに区分することで、上記で検討した内容を鑑みると、リスク分析やリスク評価の不確実<sup>484</sup>性の度合いをより低減させることができることになる。上記「表1」からも分かるように、一部例外はあるものの技術的不確実性に関しては法的管理、情報的不確実性に関しては法的規制を基本的な不確実性情報の管理としている。技術的不確実性は上記でも示したようにデータ・情報そのものの不確実性ではなく、当該データ・情報を得るための機材・機器やその評価手法が確立されていないために生じている不確実性でもあり、規制ではなく、より幅広く関連情報等を集約化していく施策等が必要になり法的管理が妥当であると考えられる。その一方で、情報的不確実性に関しては、ケースによっては確実性情報と不確実性情報が混在することによって専門家間で判断の相違や共通認識になっていない状況となっているため、一定の蓋然性があるため、技術的不確実性よりは厳格になる法的規制を提示している。

### 3.2.社会的不確実性の細分化による政策的効果

次に、社会的不確実性を細分化(区分)することで、科学的不確実性と同様に、以下では一体どのような具体的な場面で、いかなる事がより明確になり、どんな効果が考えられるのかという観点で示すことにする。

社会的不確実性は、上記で細分化をして各々位置付け等を示してきたが、全てに共通するのは、全てが人間活動における何らかの意思決定・判断に関わってくるということである。上記「表1」にも記載をしているように、社会的不確実性はリスク政策の不確実性の度合いをより低減させることができる。具体的には、社会的不確実性を細分化した各種不確実性のどの区分で、議論や政策形成プロセス等が滞っているのかを特定化・集約化させることで、当該不確実性の特性に沿った効果的なコミュニケーションや追加的情報・時間・労力・資金等の投下ができることに繋がり、科学的不確実性の細分化による政策的効果と同様の効果を期待することができる。

また、特に社会的不確実性の一つである心理的不確実性に関しては、「安全」、「安心」、そして「不安」という根源的な人間の心理的側面に関わることにもなり、上記でも示したように他の社会的不確実性と比べても、より不確実性の度合いが高いため

---

<sup>484</sup> リスク評価の不確実性に関しては、「効果の不確実性」、「原因の不確実性」、そして「仮説的な原因と結果の関係の不確実性」という3つのカテゴリーがある。予防原則は、「仮説的な原因と結果の関係の不確実性」の不確実性に関連するとされている。Three categories of uncertainty in relation to risk assessment are defined; uncertainty in effect, uncertainty in cause, and uncertainty in the relationship between a hypothesised cause and effect. The Precautionary Principle (PP) relates to the third type of uncertainty. Michael(2003)。

485、このように社会的不確実性を細分化することで、当該不確実性が心理的不確実性に該当せず、その他の社会的不確実性の区分に該当することが分かるだけでも、リスク政策等の実施に対する政策的効果をより見出すことができると考える。なぜなら、不確実性を伴うリスクに対する議論やリスク政策に対する意思決定プロセス等において、人間の感情の背景に存在する価値観や世界観が多様性を所与とした上で複雑に関わってくる以上、人間によって当該判断等は異なることから、心理的不確実性の細分化を援用し、当該不確実性の存在そのものを関係主体が認識することにより、リスク政策等における合意形成がより円滑に進むことが期待できるからである。

#### 4.小括

本章では、「科学的不確実性」を「情報的不確実性」と「技術的不確実性」の2区分に、「社会的不確実性」を「経済的不確実性」、「政治的不確実性」、「行政的不確実性」、「法的不確実性」、「倫理的な不確実性」、そして「心理的不確実性」の6区分に細分化し、その具体的事例を挙げて新たな「不確実性」の区分と位置付けをすることができた。

「科学的不確実性」を2区分に細分化することで、特に「情報的不確実性」に関しては、リスク評価に基づく見解や判断の違いがあることで生じる不確実性でもあり、普段からより不確実性情報を共有する機会(場)が必要になる<sup>486</sup>。つまり、「賛成派の意見と反対派の意見、それらを対等に示し、可能な限り不確実性がどこにあるのかを示す努力」が求められ、「多様な意見が自由に交換できることによって、対象への理解が深まる方を選ぶべき」である<sup>487</sup>。また、「社会的受容性を意識した約束事を事前に示す『場』を用意する必要がある<sup>488</sup>」ことも重要な要素になる。

このような科学的不確実性に対するリスク対応には、(科学的)不確実性情報等を共有するコミュニケーション形成の場、すなわち「科学的不確実性を伴うリスクコミュ

---

<sup>485</sup> この点、「不確実性は、人間の自由の影のように纏わりついている。人間の自由の感覚には、必ず不安の感覚も付随する。願望の実現の不確実性が、種々の試みが可能であるとする自由の感覚と共に、未来は予測し得ぬとする不安の感覚をももたらすのである。自由と不安は人間の存在状況に対する二つの根源的な意識的現われであり、これらは行動の結果が不確実であることから派生するのである」と示し、その上で「人間存在の基盤に不確実性がある」との指摘も参考になる。坂(2003)p.13 引用・参照。

<sup>486</sup> この点に関して、問題となるのは「平穏時の、不確実性がつきものの複雑系に関わる現象についての情報の公開」であり、「不確実であることを全面に出し、そのような科学があることを市民と共有しなければならない。そのためには、入手できるあらゆる情報を公開することが不可欠である」と指摘している。池内了(2010)「科学知の不確実性をどう乗り越えるか—科学コミュニケーションの役割—」『科学哲学』Vol.43、No.2、p.29 引用・参照。

<sup>487</sup> 池内(2010)、pp.29-30 引用・参照。

<sup>488</sup> 菊池(2018)、p.34 引用。

ニケーション」及びその場の形成が必要であることが分かる。この点に関しては、情報的不確実性だけに限らず、6つに細分化した社会的な不確実性にも人間の活動から生じる不確実性であるがゆえ同様のことが言える。

実際に、不確実性を伴うリスクが懸念されている状況では、確かに本稿で区別・細分化した不確実性を明確に特定化することやマトリックス分析することも一定の困難性があることが推察できる。しかし、漠然と不確実性がある状況下でリスク意思決定を行ったり、「予防原則」に基づく予防的措置等を講じる場合よりも、より社会的な不都合性を低減させ、社会的妥当性や社会的合理性を担保した不確実性の度合いや種類に応じた迅速かつ適切なリスク・ベースの予防的措置やリスク政策等の制度設計を構築できる可能性が期待できる。

## 第8章

### 先端科学技術のリスク政策における

#### 「予防原則」と「ナッジ」の相乗効果とその環境法政策学上の役割

##### 1.はじめに

##### 1.1.問題の所在

本章<sup>489</sup>は、環境法の基本的な考え方の一つである「予防原則」と近年において政策適用の一環として注目されている「ナッジ(Nudge)」の具体的な政策展開に際してのアプローチに関する関係性や相関性の検討を行う内容となっている。不確実性を伴うリスクに対して、「ナッジ」が果たす規制上の役割に関して、国内外の先行研究を踏まえ、環境法政策学上の新たな視座を示した。具体的に、先端科学技術のリスクに焦点を当て、その不確実性を伴う状況下におけるリスク意思決定に際して、政策決定主体(行政機関)、企業(事業者)、そしてエンドユーザー(消費者・個人)側の「ナッジ」による政策形成に与える影響や論点となり得るポイントとは何かを日本の現状を踏まえて整理した。その上で、科学技術リスク政策において「ナッジ」がより効果的に機能し得るアプローチやその構成要素とは何か、また当該アプローチをする上でいかなる壁があり、どのような課題や問題が生じる可能性があるのかを明らかにした内容となっている。

また、日本の「予防原則」に関する政策適用の現況に鑑みると、規制文化等が大きく変化しない限り「予防原則」単体で行政機関による何らかの予防的措置を講じる文化は築き上げにくい。そこで、環境政策手法の一種である「ポリシーミックス」の考え方を準用し、「予防原則」と(環境法や行政法等の法学分野に限ることなく)その他の分野の原則や理論等を組み合わせることで、従来において消極的であった「予防原則」の適用文化を双方のシナジーによって少しずつ変化をもたらせるのではないかと考えている。この点、「予防原則と代替原則が、その他の一般原則と同様に、汚染防止の哲学に組み込まれていく必要がある<sup>490</sup>」との指摘からも、その必要性を見出すことができる。そこで、この「予防原則」と一体どのような考え方(原則を含む)や理論

---

<sup>489</sup> 本章は、環境法政策学会第26回学術大会(2022年6月)にて研究報告を行った内容に大幅な加筆・修正を行い、本学会を代表して環境三学会合同シンポジウム(2022年7月)で報告した関連する内容の一部を付け加えた完成させた以下研究成果の内容および当該内容の一部加筆・修正等をしてまとめたものである。中山敬太(2023)「不確実性を伴うリスクに対する「ナッジ」が果たす環境法政策学上の役割—先端科学技術のリスク政策における「予防原則」と「ナッジ」の相乗効果—」『環境法政策学会誌』Vol.26。

<sup>490</sup> 大竹千代子・東賢一(2005)『予防原則—人と環境の保護のための基本理念—』合同出版、p.35引用。



がコラボするとより効果的かつ持続可能な予防的措置を講じることができるかという根本的な問題が生じる。このような問題を検討していく上で、もともと「予防は「行動原則」であり、主として、「政策立案者のための手引であり、社会に対しては『未来に注意を向けること』への説得手段」である<sup>491</sup>」という考え方も存在し参考になる。近年、注目が置かれている「ナッジ(Nudge)」理論と「予防原則」の組み合わせによる政策適用<sup>492</sup>に関して、上述で示したように「予防は行動原則」であり「未来に注意を向けること」への「説得手段」という側面を踏まえると、検討する実益はあると考えられる。

## 1.2.本章の目的と研究概要

本章が取り上げる「ナッジ(Nudge)」(そっと押す、軽くつつく、軽く押す意味の動詞)に基づく政策手段が日本をはじめ世界の政府や地方自治体でも注目を集めている状況である<sup>493</sup>。この「ナッジが政策担当者の注目を集める理由は、金銭的インセンティブを使わないため低コストであるというのが大きい<sup>494</sup>」とされている。この「ナッジ」を含む「行動インサイトは政策的措置の必要性を明確化し、政策の有効性を向上させるツールとして認識が高まっている<sup>495</sup>」状況である。また、この「ナッジを含む行動インサイトを用いたアプローチは、法律、税、補助金に次ぐ第4の政策手法と言われ」ている<sup>496</sup>。しかし、「ナッジ」は法律、税、そして補助金とは異なる性質を有する政策手段(アプローチ)である。

このナッジの政策手段への活用(政策展開)は、アメリカやイギリスで始まり、アメリカ・オバマ政権時代(2009～2012)まで行政管理予算局情報規制問題室の室長を務めた「ナッジ」の提唱者とされているキャス・サンスティーン氏により進められてきており、イギリスとも同じ時期(キャメロン政権時)だと言われている<sup>497</sup>。なお、日本に

---

<sup>491</sup> 大竹・東(2005)、p.27 引用。

<sup>492</sup> 「ナッジ」理論と「予防原則」の組み合わせによる政策適用に関しては、具体的に次の先行研究にて詳細に説明・検討しているため参照のこと。中山敬太(2022c)「先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点—不確実性マネジメントにおける「ナッジ」によるナラティブ・アプローチの観点から—」『場の科学』Vol.2、No.2、pp.52-73。

<sup>493</sup> キャス・サンスティーン&ルチア・ライシュ著(大竹文雄監修・解説者)(2020)『データで見る行動経済学—全世界大規模調査で見えてきた「ナッジ(NUDGES)の真実」—』日経BP、p.3 参照。

<sup>494</sup> サンスティーン=ライシュ(2020)、p.9 引用。

<sup>495</sup> 経済協力開発機構(OECD)編(2019)『環境ナッジの経済学—行動変容を促すインサイター—』明石書店、p.40 引用。(原著:Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Tackling Environmental Problems with the Help of Behavioural Insights, OECD, 2018)

<sup>496</sup> 白岩祐子・池本忠弘・荒川歩・森祐介編(2021)『ナッジ・行動インサイトガイドブック—エビデンスを踏まえた公共政策—』勁草書房、p.61 引用・参照。

<sup>497</sup> 白岩ほか(2021)、p.32 及び p.49 引用・参照。

においては、OECDによれば具体的に日本版ナッジ・ユニット「BEST」、環境省ナッジPT「プラチナ」、そして横浜市行動デザインチーム「YBiT」の3つのナッジ・ユニットが登録されている<sup>498</sup>

本章は、環境法の基本的な考え方の一つである「予防原則」と近年において政策適用の一環として注目されている上述で示した「ナッジ」の具体的な政策展開に際してのアプローチに関する関係性や相関性の検討を行った内容である。

具体的には、先端科学技術のリスク政策に関して、国内外の先行研究を踏まえて「予防原則」の適用等に際してのアプローチ要素と主にセイラーとサンステイン(Thaler & Sunstein)の理論を中心とした「ナッジ」の6原則などを含む特徴やアプローチを分析し、当該領域における双方の原則に内在する当該要素の関係性や相関性を検討することを目的としている。また、科学的不確実性を伴うリスクが懸念され、限られたデータや情報しかない制約条件下において、何らかの意思決定をせざるを得ない中で、「予防原則」や「ナッジ」の果たす役割やその政策的示唆の可能性について、双方に関連性があることを示し、その相関性を検討することによって、先端科学技術のリスク政策における環境法政策上の新たな視座を示すことを目的とする。

環境法・環境政策分野を中心に「予防原則」の先行研究は多く、また「ナッジ」に関する先行研究の歴史は浅いものの相対的に様々な学問分野に波及して議論が行われている状況ではあるが<sup>499</sup>、本稿のような先端科学技術のリスク政策を事例として、「予防原則」及び「ナッジ」の理論的原則を含む特徴やアプローチの関係性や相関性を検討した研究は、少なくとも日本においては極めて希少性があり、同時に当該研究は発展途上の状況でもある<sup>500</sup>。よって、「予防原則」の理論及び原則と「ナッジ」の最新の議論状況等を整理し、新たな環境法政策上の視座を示し学問的な整理も実施した本稿は、研究の社会的意義があると言える。

## 2. 「予防原則」と「ナッジ」の意義

「予防原則」と「ナッジ」に関する定義等を含むその意義について、「ナッジ」を中心に示す。

---

<sup>498</sup> 日本版ナッジ・ユニット(BEST) (2019)「平成 29・30 年度年次報告書」

(<http://www.env.go.jp/earth/ondanka/nudge/report1.pdf> : 最終閲覧日 2022 年 11 月 1 日)。

<sup>499</sup> 白岩ほか(2021)に掲載の参考文献リストが国内外の「ナッジ」や「行動インサイト」に関連する先行研究が多く記載されており参考になる。

<sup>500</sup> 関連する先行研究として次の文献を挙げる。中山敬太(2022)「先端科学技術の不確実性政策における『法』と『倫理』の隣接点－不確実性マネジメントにおける『ナッジ』によるナラティブ・アプローチの観点から－」場の科学 2 巻 2 号。

まず、「予防原則」は、「環境の損害は日々進むものであるために、科学的根拠を待っているのは手遅れになってしまうという事態を防ぐための考え方<sup>501</sup>」である。このことから分かるように、「予防原則」は「原則」化までしているとは言えず、環境法の基本的な「考え方」であり、日本の水俣病事件を踏まえるとその必要性(意義)を見出すことができる。この「予防原則」は、環境基本法第4条が規定する「未然防止原則(防止原則)」とは異なり<sup>502</sup>、「環境を保護するために、予防的アプローチは各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性に欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない<sup>503</sup>」というリオ宣言(1992)原則15の定義が引用されることが多い傾向がある。

次に、「ナッジ」とは、提唱者であるセイラーとサンステイーン(Thaler & Sunstein)によると「選択を禁じることも、経済的なインセンティブを大きく変えることもなく、人々の行動を予測可能な形で変える選択アーキテクチャーのあらゆる要素」であり、「限りある認知資源ゆえ最適な決定や行動をし損ねることのある我々を、そっと後押しして状況に気づかせ、ふさわしい決定や行動に導くための方策」であるとされている<sup>504</sup>。また、別の文献等では「一人ひとりが自分自身で判断してどうするかを選択する自由も残しながら、人々を特定の方向に導く介入<sup>505</sup>」であると定義されている。このナッジには、その性質を鑑み、「情報提供型ナッジ」と「デフォルト設定型ナッジ」に大別される<sup>506</sup>。「情報提供型ナッジ」は、「情報を提供するだけでなく、情報提供の方法、文章、デザインを工夫することでよりよい方向に意思決定を変えていくもの」であり、「人々に情報提供をする、あるいは情報提供することを義務づけるという単純なナッジでも、人々の行動が変わる」ことがあり、「同じ情報であっても、私たちはその表現方法(フレーミング)で意思決定が変わる傾向をもって

---

<sup>501</sup> 柳憲一郎「コンパクト環境法政策」 清文社、p.37 引用。

<sup>502</sup> この点、「未然防止原則は、環境基本法4条…にも掲げられており、また同法21条においてもそのための規制措置が定められている」とされている。大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣、p.60 引用。

<sup>503</sup> In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation. (A/CONF.151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992).

<sup>504</sup> 白岩ほか(2021)、p.29 引用・参照。

<sup>505</sup> サンステイーン=ライシュ(2020)、p.3 頁引用。

<sup>506</sup> サンステイーン=ライシュ(2020)、p.3 頁参照。

いる」のである<sup>507</sup>。一方で、「デフォルト設定型ナッジ」に関しては、そもそも「デフォルトとは、何も明示的意思表示をしていないときにみなされる意思決定のこと」であり、「デフォルトが何であれ、選択の自由は確保されている」ものの、「デフォルトからの変更の手間がどれだけ小さくても、私たちはデフォルトの選択を選ぶ傾向がある」など、「現状維持を続けたいという気持ち、デフォルトを何らかの参照基準にしまいそこからの変更を損失と考える特性、デフォルトから変更しようとは思わがそれを先延ばししてしまう特性」があるとされている<sup>508</sup>。

また、ナッジはその特徴から一般的に次の「6原則」に集約されているが、当該内容は実際の政策展開等での活用の際は、さらに多岐に渡っているとされている<sup>509</sup>。具体的な検討すべきナッジの「6原則」とは、「インセンティブ・誘因(iNcentive)」、「マッピング理解(Understand Mappings)」、「デフォルト(Default)」、「フィードバックを与える(Give Feedback)」、「エラー予測(Expect Errors)」、そして「複雑な選択肢を体系化する(Structure Complex Choices)」である<sup>510</sup>。この「6原則」の詳細な特徴に関しては、「表1」に記載をしている通りである。

さらに、サンスティーンとライシュ(Sunstein & Reisch)は、「ナッジ」の「権利章典」を示しており、次の6点(要素)に集約できる<sup>511</sup>。具体的に、この「ナッジ」の「権利章典」に関しては、「公的機関は正当な結果(目的)を促進しなければならない」、「ナッジは個人の権利を尊重しなければならない」、「ナッジは人々の価値観や利益と一致していなければならない」、「ナッジは人々を操作してはならない」、「原則、ナッジは明確な同意なしで人々から何かを奪い、他者に渡すべきではない」、そして「ナッジは隠すよりも透明であるべき」の6点である。この6点は、「ナッジ」によるアプローチを行う際の、倫理的規範になっていると考えられる。

### 3. 「ナッジ」と「予防原則」のアプローチの特徴と関係性

そこで、以下では「ナッジ」と「予防原則」の果たす役割等を含む当該適用に際してのアプローチの特徴に関して、双方の関連性を示し、その上で共通点や相違点を含

---

<sup>507</sup> サンスティーン＝ライシュ(2020)、p.4 頁引用・参照。

<sup>508</sup> サンスティーン＝ライシュ(2020)、pp.7-8 引用・参照。

<sup>509</sup> 白岩ほか(2021)、p.30 参照。

<sup>510</sup> Thaler,R.H. & Sunstein,C.R. Nudge: Improving decisions about health, wealth, and happiness, Yale University Press, 2008. (邦題：セイラー R. & サンスティーン C.著 (2009) 『実践行動経済学—健康、富、幸福への聡明な選択—』遠藤真美訳、日経 BP. Thalar,R.H., Sunstein,C.R.,& Balz,J. Choice Architecture, SSRN Electronic Journal, 2010.

<sup>511</sup> Sunstein,C.R. & Reisch,L.A. Trusting NUDGES: Toward a bill of rights for nudging, Routledge, 2019.

む相関性を検討する。また、「ナッジ」のアプローチと環境法政策学上の「情報的手法」のアプローチやその構造の違いについても整理をする。

### 3.1. 「ナッジ」の6原則と「予防原則」との関係性

まず、上記で展開した「ナッジ」の6原則と「予防原則」との関連性に関して「表1」に検討した結果を示す。

表1 「ナッジ」の特徴(6原則)と「予防原則」の関連性<sup>512</sup>

カテゴリー	「ナッジ」の特徴	「予防原則」との関連性
インセンティブ・誘因 (iNcentive)	当該意思決定(選択)の利害関係者(選択結果を利用する者、選択を行う者、代金を支払う者、利益を得る・損失を被る者)の誘因を考慮する。	「予防原則」の適用により、関連する利害関係者に利益(メリット)または損失(デメリット)、その両方をもたらす可能性があることを考慮する際の議論に繋がる。
マッピング理解 (Understand mappings)	代替案の選択とそこからもたらされる幸福や便益の関係を考慮する。品質と価格の比較で複雑な計算が必要な場合に、重視する品質基準や受け入れる価格を明示しておく。	「予防原則」を適用しない場合の代替案や適用した際に生じるリスク・トレードオフ <sup>513</sup> や比較衡量(バランス)等の問題に繋がる議論。
デフォルト (Default)	事前にデフォルトとして、意思決定者や周囲にとって望ましい選択肢を設定しておく。	「予防原則」の規定を設けているか否かという明文化の有無等に繋がる議論。
フィードバック提供 (Give feedback)	選択を行った直後にフィードバックを提供し、どのような選択を行ったかを示す。	「予防原則」に基づくリスク意思決定を行った際に、どのような判断基準に基づ

<sup>512</sup> 山崎由香里(2018)「アノマリーを活かしたナッジングのためのフレームワークーナッジツールのレビューと整理ー」『成蹊大学経済学部論集』、49巻、1号、p.55参照。

<sup>513</sup> この点、サンスティーンが主張しているように「予防原則には『原則が求めるものを原則が禁じている』問題がついてまわる」ことが指摘されており、リスク・トレードオフ問題に繋がる。永石尚也(2020)「リスク対策のリスクと『感染を通じた統治』ー公衆衛生的身体管理とその批判ー」『津田塾大学国際関係研究所報』55号、p.17引用・参照。

		いて適用の有無を選択したかの議論
エラー予測 (Expect errors)	人が陥りやすい誤りを事前に 列挙して、誤りを防ぐ選択ア ーキテクチャを構築する。	「予防原則」における適用 要件に繋がる議論。具体的 には、「深刻な、あるいは 不可逆的な被害のおそれ がある場合」や「完全な科学 的确实性に欠如」に該当す るか否かに関する議論
複雑な構造の体系化 (Structure Complex Choices)	選択時の全属性ならびに決定 ルールの列挙。	「予防原則」の適用事例の 体系化に繋がる議論。実際 に適用された事例を分析 し、構造化する。

※山崎(2018)55頁・表1を加筆・修正(予防原則との関連性)して作成する。

なお、上記「表1」のカテゴリーの「インセンティブ・誘因」に記載をした「ナッジ」の特徴である「意思決定(選択)の利害関係者の誘因」を考慮することに関して、より一層の「社会実装を見据え、人間中心設計の観点からステークホルダ間の相互作用の適正化を考慮した理論体系を構築していくべき」であり、「特定の空間的広がり」と時間的奥行きを含め、主体者だけでなく周辺の関係者(ステークホルダ)との相互作用を多面的に考慮する視点」が必要になると指摘されている<sup>514</sup>。

### 3.2. 「ナッジ」と「予防原則」の特徴と相関性

上記で検討をしてきた「ナッジ」は、強制せず本人の自由意志を尊重することを第一義とする「リバタリアン・パターナリズム(自由主義的父権主義)」を前提としている<sup>515</sup>。その一方で、「予防原則」は自由主義原則の例外の考え方である。このことに鑑みると、「ナッジ」は自由主義を原則(前提)とするアプローチ<sup>516</sup>であるのに対し、「予防原則」は自由主義の例外的なアプローチであることが分かる。

<sup>514</sup> 庄司直人・上島通浩・榎原毅(2020)「人間工学ナッジを事例とした COVID-19 による社会不安軽減に向けたリサーチイシューの提案—CBRNE 災害におけるクライシス・エマージェンシー・リスクコミュニケーション—」『人間工学』56 巻、2 号、p.52 引用・参照。

<sup>515</sup> 山崎(2018)、p.51 参照。

<sup>516</sup> この点、サンスティーンの「『選択しないという選択』という表現それ自体に示されているように、そもそもナッジされるかどうかに関する本人の選択であり、「選択することが自分にとって

また、「ナッジ」と「予防原則」に関しては、上記「表 1」以外にも以下「表 2」のような相関性がある。具体的には、「ナッジ」によるアプローチまたは「予防原則」の適用によって、測定可能な範囲でその効果を判断できるか否かという問題に関して、双方は不確定要素が存在するという点である。つまり、「ナッジ」と「予防原則」の運用には、その適用やアプローチに際して当該効果に関する因果関係に不確実性があるため、その後の効果測定に際して不確定要素が生じてしまうという共通点を見出すことができる。具体的に、予防原則に関して示すならば、「予防原則が適用された結果なのか、予防原則が適用されなかったのかは、原則そのものからは導かれない<sup>517</sup>」場合があるということを意味する。この点に関連して、ナッジ等の理論を準用して政策実施をした際の効果(インパクト)の弱さが指摘されている。それに関して考えられる 4 つの理由が指摘されている。具体的には、「その政策は機能しているが効果が弱い」、「政策はうまく機能しているが、その効果の測定がうまくできていない」、「その政策に埋め込んだ要素がうまく機能していない」、そして「その政策の効果を相殺する別の効果がある」である<sup>518</sup>。

その他、以下「表 2」にも示したように、「ある決定がそれ自体として正しい内容を伴っているか、結果的に好ましい帰結をもたらすかという「正当性」(rightness)の問題と、そもそもそのような決定を行なう資格があるか、その故に我々がそれに従う理由を作り出すことができるかという「正統性」(legitimacy)の問題<sup>519</sup>」に関して、「予防原則」の適用及び「ナッジ」のアプローチの際には双方に共通する問題として、当該問題を区別して検討していく必要があると考える。

表 2 「予防原則」と「ナッジ」のアプローチの特徴と比較

	「予防原則」アプローチ	「ナッジ」アプローチ
原則	自由主義の例外	自由主義の原則(前提)
適用	適用時の不確実性あり	適用時の不確実性あり
効果	効果測定に不確定要素あり	効果測定に不確定要素あり
課題	「正当性」と「正統性」の問題	「正当性」と「正統性」の問題

※筆者作成

の幸福への適切に結び付かない領域については選択しないという選択を個々人が能動的に行なうことによって、配慮されること・介入されることが本人の意思と選択へと基礎付けられる」と指摘している。大屋雄裕(2018)「自由と幸福の現在—ナッジとその先にあるもの—」『現代社会学理論研究』12巻、p.9 引用・参照。

<sup>517</sup> 永石(2020)、p.17 引用。

<sup>518</sup> 白岩ほか(2021)、p.211 引用・参照。

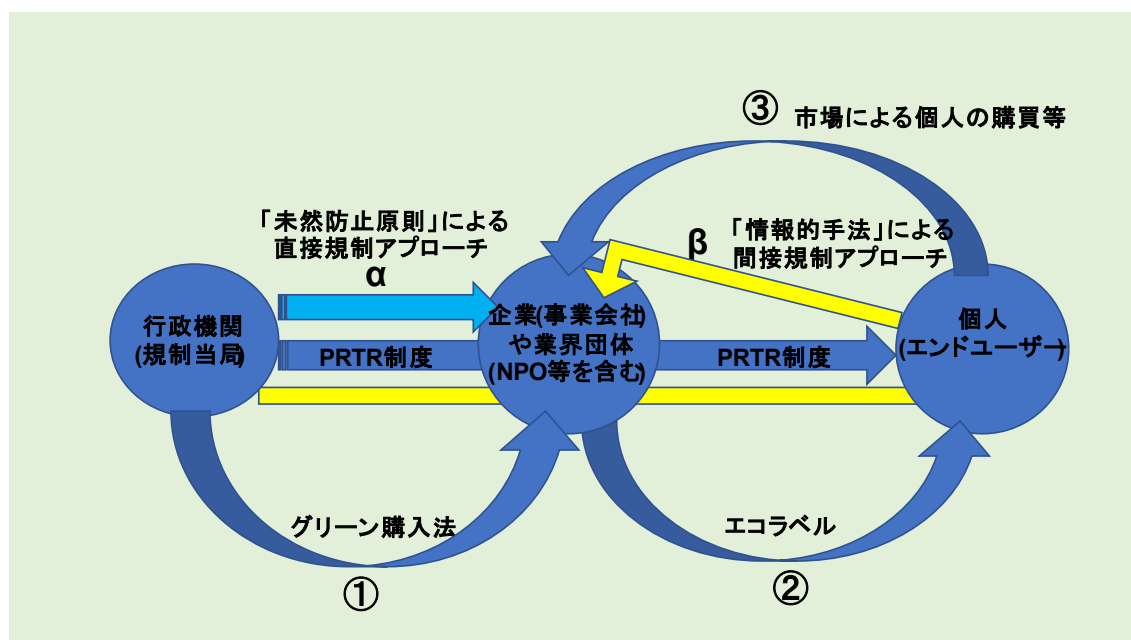
<sup>519</sup> 大屋(2018)、p.9 引用。

### 3.3.環境法政策学上の情報的手法と「ナッジ」の違い

以下では、一見すると「ナッジ」と環境法政策学上の「情報的手法」のアプローチやその構造が類似していることもあり、その違いについても整理をする必要がある。

環境法政策学上の情報的手法は、「対象者に「名誉・不名誉」を意識させて、その行動を望ましい方向に向けようとする」もので、「行政が保有する情報を、公表などを通じて市場に提供することにより、市場がその情報に反応し、事業者の経済活動に影響を与えることを予定する」手法である<sup>520</sup>。この手法は、「情報を市場に提供するだけであるから行政コストがかからない<sup>521</sup>」（長所）や「市場が情報に反応しなければ効果が期待できない<sup>522</sup>」（短所）など「ナッジ」と類似した性質がある。このように情報的手法の性質に鑑みると、「ナッジ」と類似したアプローチや構造が一見すると見受けられる。

図1 環境法政策学上の情報的手法によるアプローチ構造



※筆者作成

<sup>520</sup> 北村喜宣(2017)『環境法(第4版)』弘文堂、p.117 引用・参照。

<sup>521</sup> 北村(2017)、p.120 引用。

<sup>522</sup> 北村(2017)、p.120 引用。



この情報的手法に関しては、「表 3」情報的手法の具体例にも記載した PRTR やエコラベル等のように「環境リスク情報の提供が環境リスク規制として実効性をもつ背景には、企業がクリーンな企業イメージを大切にしている」からであり、その「企業が自らのイメージを大切にするのは、それが市場での競争力に大きく影響するからである」とされている<sup>523</sup>。一方で、「公害や自然破壊という負のイメージと結び付けられたブランドや企業は、もはや消費すべきイメージではなく、市場での競争力を失って淘汰される」ことになり、それ故に企業「自らが環境問題に積極的に取り組んでいる姿勢を示さなくてはならなくなる」状況になっている<sup>524</sup>。その(情報的手法の)具体例が、「表 3」で示したような制度の事例である。このことに鑑みると、「図 1」の③のように一種の「市場を利用した規制手法としてのリスクコミュニケーション<sup>525</sup>」が機能しているとも考えられる。

表 3 環境法政策学上の情報的手法と「ナッジ」の違い

情報的手法の具体例	アプローチ主体	具現化の背景
PRTR	環境省	法律(PRTR 法)
グリーンコンシューマー グリーン購入ネットワーク	環境省	法律(グリーン購入法)
エコラベル	日本環境協会	自主規制・認証・ラベリング
FSC	FSC Japan(NPO 法人)	自主規制・認証・ラベリング
ISO	日本品質保証機構(JQA)	自主規制・認証・ラベリング

※筆者作成

このように、「表 3」からも分かるように、環境法政策学上の情報的手法において、その具現化された政策の背景には、行政機関による法律や事業者・業界団体による自主規制や認証(ラベリング等を含む)の一環として現れている。この情報的手法は、一見すると「ナッジ」のアプローチや構造に類似しているが、「図 1」のように行政機関から一度事業者や業界団体を媒介して個人へのアプローチ(「図 1」①②のプロセス)をしていることもあり、通常の「ナッジ」による行政機関から直接的に個人に向けたアプローチとは異なることが分かる。また、「表 3」にも記載したように、

<sup>523</sup> 黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂、p.86 引用・参照。

<sup>524</sup> 黒川(2004)、p.87 引用・参照。

<sup>525</sup> 黒川(2004)、p.86 参照。

一般的に環境法政策学上の情報的手法の事例として挙げられる PRTR やグリーン購入等は、その背景に「PRTR 法」や「グリーン購入法」という法律による体系(構造)が存在することからも、法律、税金、そして補助金に次ぐ第 4 の政策手法として注目されている「ナッジ」とはその性質が異なる。なぜなら、法律によって下支えのある各種制度は、その時点で「ナッジ」とはならないからである。

#### 4.先端科学技術のリスク政策における「ナッジ」と「予防原則」の果たす役割

「ナッジ」と「予防原則」の特徴やアプローチの関係性を検討してきた内容を踏まえ、以下では先端科学技術のリスク政策を事例に、「ナッジ」と「予防原則」の果たす役割に関して、不確実性を伴うリスクに対する両者のアプローチ方法やその政策的効果を示す。

##### 4.1.不確実性リスクに対する 「ナッジ」と「予防原則」による段階的(二段階)アプローチ

そもそも、「ナッジ」が様々な国や自治体をはじめ政策展開や社会実験等が行われる中で、「ナッジが響く人もいれば響かない人もいる、また、響いたとしても人によってその大小、さらには響き方が異なることが明らかになってき」ており、「効果的な行動変容には一人ひとりの属性情報や価値観に応じた働きかけが不可欠である」とされている<sup>526</sup>。同時に、「行動変容を促す相手の立場になって、自分自身がナッジの対象になったときのことを考えてみるのが大切である<sup>527</sup>」とも指摘されている。しかし、上記のような「一人ひとりの属性情報や価値観に応じた働きかけ」は国や自治体が「ナッジ」の公共政策上のアプローチとして展開していく際には現実的ではない<sup>528</sup>。ただし、例えば個人ではなく一定の「機能」や「性質」をもった集団(地域・組織・コミュニティなどを含む広い概念)に対しては、「ナッジ」の政策展開も一定の効果を得られる可能性がある。なぜなら、「ナッジ」の各種定義からも読み取れるように、最終的に「ナッジ」により「人々を特定の方向に導く介入」や「人々の行動が変わる」ことを目的としていること前提としているならば、少なくとも「特定の方向」または「行動が変わる」方向性が、先にある程度決定していることが条件となるからである。つまり、「ナッジ」によって、人々を「特定の方向」や「行動が変わる」方

<sup>526</sup> 白岩ほか(2021)、p.63 引用・参照。

<sup>527</sup> 白岩ほか(2021)、p.74 引用。

<sup>528</sup> 今後の AI 技術等の進展により、人間一人ひとりに対する個別的な「ナッジ」アプローチが可能になる場合もあると考えられる。

向に導き、また「ふさわしい決定や行動に導くため」の前提条件が存在することが分かる。この前提条件は、人々を一定の「機能」や「性質」により区分することにより、事前に対象を明確化(想定)していることになる。「ナッジ」による政策的効果を漠然と事前に対象を明確化(想定)することなく、当該アプローチを実行することは「ナッジ」の(制度)趣旨に没却することに繋がるからである。すなわち、「ナッジ」が各種定義で示したように、人々(集団)の行動を「予測可能な形」また「ふさわしい決定や行動」に導くためのアプローチであるならば、その「予測可能な」及び「ふさわしい」という概念に「ナッジ」により行動変容を促す側(政策立案側などを含む)の一定の評価が加えられているからである。

このことは、先端科学技術のリスク政策においても準用できると考える。具体的に、先端科学技術の「機能」や「性質」に応じた「予防原則」及び「ナッジ」による政策的アプローチの果たす役割が期待できる<sup>529</sup>。先端科学技術は、その先端性があればあるほど、科学的不確実性<sup>530</sup>が高まり、当該状況下における特に身体的な不確実性リスクに対する予防的措置の必要性が指摘されている<sup>531</sup>。この先端科学技術を「機能」や「性質」に区分せずに不確実性リスクに対処するために、何らかの法的予防措置を講じることは、時として科学技術の発展や国際競争力を阻害する要因になる場合もある。そこで、例えば先端科学技術の一つであるナノテクノロジーの「マテリアル規制」と「テクノロジー規制」のように、リスクや不確実性の種類やその程度に応じて科学技術の「機能」や「性質」を区分し、「予防原則」の考え方に基づく予防的措置を講じることで、当該リスク政策上における社会的許容性及び社会的妥当性を担保できる可能性が示唆されるのである<sup>532</sup>。

科学的不確実性を伴うリスクを含む先端科学技術のリスク政策における「ナッジ」の役割としては、その「ナッジはほとんどの場合、命令や禁止を補うのであって、そ

---

<sup>529</sup> この点、先端科学技術の「機能」や「性質」の区分に応じた「予防原則」に基づく予防的措置の政策的アプローチの果たす効果等に関しては、以下記載の文献により詳細な議論を展開している。よって、本稿では「ナッジ」によるアプローチにフォーカスして議論を展開する。中山敬太(2022a)「萌芽の科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討ーナノテクノロジー規制を事例とした『テクノロジー規制』の日本への示唆ー」『場の科学』Vol.2、No.1。

<sup>530</sup> 「科学的不確実性」を「情報的不確実性」と「技術的不確実性」に区分する。この「情報的不確実性」は、「リスクに対して専門家や研究者間で分かっている情報がある状況」であり、「リスク事象に対して専門家や研究者間で共通認識になっていない情報がある状況」を指す。また、「技術的不確実性」は、「リスク事象に対するリスク評価手法(評価手法やしきい値等を含む)が確立されていないが故に不確実性が生じている状況」である。中山敬太(2022b)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討ー科学的不確実性と社会的不確実性の細分化の観点からー」『場の科学』Vol.1、No.3、pp.40-41 引用・参照。

<sup>531</sup> 中山(2022b)、p.38 頁参照。

<sup>532</sup> 中山(2022a)。

れに取って代わりはしない<sup>533</sup>」傾向があり、「ある行為が禁止されるのと同時に、その法律を順守するようにナッジされることもある<sup>534</sup>」という指摘に内在する。先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクなどに対処する際、早々に法改正や新規規制等をはじめとする予防的な法的制御が手続的プロセスを含む利害関係者の調整等も重なり適切かつ迅速な対処が難しいことが想定される。そこで、上記で示したように、実態的に「ナッジ」が「命令や禁止を補う」存在であることや「法律を順守するようにナッジされること」に鑑みると、当該問題をめぐる不確実性リスクに対処するため、「予防原則」に基づく法的予防措置等を講じる際に、まず第1段階として「ナッジ」による「予防的な」行動インサイトにてその定義でも示されているように「そつと後押しして状況に気づかせ、ふさわしい決定や行動に導くため」の情報提供などを含む予防的アプローチを行政機関等が実施することが求められる。その後、第1段階にて確保した時間的猶予を活用し<sup>535</sup>、第2段階として「予防原則」等に基づく法的予防措置等を講じるか否かのリスク意思決定を行うプロセスを想定することができる。つまり、行政機関等が「予防原則」適用の前段階で何ら対処ができない(していない)状況下で、次の予防的措置等を講じるまでを「繋ぐ」手法の1つとして「ナッジ」による行動インサイトの効果を見出すことができると考える。

このように、いつどの段階で「ナッジ」を含む行動インサイトを適用すると効果的かという問題が生じることになる。確かに、「これまでの行動インサイトは、政策と規制の設計の比較的遅い段階で利用されてきた」こともあり、その適用の「ほとんどの場合、政策はすでに実施されていて、実施とコンプライアンスを微調整し改善するためであった」とされている<sup>536</sup>。しかし、「ナッジ」を含む「行動インサイトは政策と規制の有効性を高め、政府によってあまりにも頻繁に見過ごされがちな実施ギャップを埋めるのに役立って」おり、この「政策と規制の実施において何が有効で何が有効ではないのかについての教訓を、政策の初期の設計にフィードバックし、それによって完全な知識と合理性に関する従来の前提を和らげることができる」ことになり、

---

<sup>533</sup> キャス・サンスティーン著(2021)『入門・行動科学と公共政策—ナッジからはじまる自由論と幸福論—』吉良貴之訳、勁草書房、p.18引用。(原著：Cass R. Sunstein, BEHAVIORAL SCIENCE AND PUBLIC POLICY, The Wylie Agency (UK), 2020.)

<sup>534</sup> サンスティーン(2021)、p.18引用。

<sup>535</sup> この点、「ナッジの目的は、一回ごとの選択を成功させることではない」とされており、「一定の時間的スパンのもと、総体として本人の幸福に資するような選択を手助けすることである」と指摘していることからナッジによる一定の時間的猶予を確保できることが分かる。吉良貴之「ナッジは行政国家に何をもたらすか？」法時94巻3号(日本評論社、2022)16頁引用・参照。

<sup>536</sup> 経済協力開発機構(OECD)編(2018)『世界の行動インサイト—公共ナッジが導く政策実践—』(齋藤長行監修、濱田久美子訳、明石書店、(原著：Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Behavioural Insights and Public Policy: Lessons from Around the World, OECD, 2017)57頁引用・参照。

「このアプローチは政策がいったん実施された場合に、一部の実施上の問題を是正する必要性を低減することにもなる」と指摘されている<sup>537</sup>。また、この「ナッジ」を含む行動インサイトは、それを「適用するのはいつが適切かを判断するためのフィルターを、新しい政策や規制の作成に向けた影響評価の準備など、意思決定ツールに組み込むことができる<sup>538</sup>」と言われていることから、上述で示したように段階的(二段階)アプローチの一環として「予防原則」等に基づく法的予防措置等を講じるか否かのリスク意思決定を行政機関等が行うプロセスにおいて大きな役割を担う可能性が示唆できる。

したがって、以上の内容を踏まえると、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する予防的措置に関して、「予防原則」と「ナッジ」には相関性があり、当該リスク政策を講じるに際して両者は相互補完的かつ段階的(二段階)アプローチをすることで、「予防原則」に基づく措置だけ対処する場合と比べて政策的効果を見出すことができ、より社会的許容性と社会的妥当性を担保した合理性のある政策的措置に繋がる可能性があると考えられる。

#### 4.2.不確実性リスクに対する「ナッジ」と「予防原則」の融合アプローチによる政策的効果

また、以下では、上記4(1)で示した「ナッジ」と「予防原則」の相互補完的及び段階的(二段階)アプローチに加えて、不確実性を伴うリスクに対して両者を融合したアプローチを行うことによる政策的効果について示す。

「ナッジ」には、一般的な規制アプローチを変える政策的効果がある。もともと上記でも示してきたように、「ナッジ」は「個人」をそのメインの対象として適用すべく施策等が進められてきた背景がある。本稿で対象としている先端科学技術の不確実性リスクを事例として鑑みた際、行政法学及び環境法政策上の観点から、規制当局等の行政機関が企業(事業者)に「ナッジ」が適用されるか否かが根本的な問題となる。つまり、科学的不確実性等が伴うリスクが生じている事象に対して、行政機関として「予防原則」による法的予防措置を講じたいと考えている対象に対して、「ナッジ」によるアプローチの政策的効果が波及するかという問題を検討する必要がある。

この問題を検討する上で、前提となるのが、先端科学技術の不確実性が伴うリスクが懸念される問題に関しては、その不確実性の性質上、規制当局としての行政機関が

---

<sup>537</sup> 経済協力開発機構(2018)、p.57 引用・参照。

<sup>538</sup> 経済協力開発機構(2018)、p.58 引用。

「予防原則」に基づく法的予防措置を講じるか否かを具体的に検討している間に、その後の具体的な予防的措置を講じるまでの期間に迅速性があるかが問われることになる。なぜなら、不確実性リスクに対して因果関係が不明確であるがゆえ、その対応措置が遅れることで後に生命や健康等に対して甚大な身体的な悪影響をもたらす可能性があるからである。このことは、日本の水俣病やアスベスト問題等の公害・環境問題の歴史的背景からも自明であり、特に日本においては、不確実性リスクに対して因果関係が不明確な状況下でも規制措置を可能にする考え方である「予防原則」ではなく、当該因果関係が明確な場合(因果関係がある・なし)にはじめて規制措置を可能とする考え方である「未然防止原則」を前提とする基本方針である現状を鑑みると、上記のような不確実性リスクに対して行政機関が「予防原則」に基づく法的予防措置を講じる検討段階(リスク認知後の初動段階)がよりリスク政策意思決定の基盤を支える上でも重要になるフェーズとなる。EUのように、主に環境・健康分野における不確実性リスクに対して「予防原則」に基づく法的予防措置を前提として考える規制文化が構築されていれば<sup>539</sup>、当該問題が生じた際は派生的に対応措置には迅速性が伴う。しかし、日本のように「予防原則」に基づく予防措置がリスク政策の基盤となっていない状況下では、不確実性リスクが懸念されている場合の行政機関の迅速な対応措置が問題となることになる。

そこで、「予防原則」に基づく法的予防措置を講じるか否かを検討している段階において(a)、以下「図2」のように、行政機関は第1段階として「ナッジ」のアプローチ先をエンドユーザーである個人(消費者等)に向けて実施し(①)、個人が自己責任及び自由主義の観点から「ナッジ」による行動変容等を通じて、個人から企業(事業者)側へその「ナッジ」の効果が間接的に波及することによって(②)、行政機関側は実質的に企業側へ「ナッジ」に基づくアプローチを実施していることに繋がる(b)。具体的には、先端科学技術の不確実性が伴う身体的リスクが懸念されている場合のその製品・商品やサービスに対して行政機関側からの個人に向けられた「ナッジ」により、例えば「製品・商品を購入しない」や「サービスを受けない」という行動に繋がった場合、企業側への「ナッジ」や「予防原則」に基づく予防措置を講じていないものの、実質的に直接「ナッジ」によるアプローチを受けた個人により間接的に「ナッジ」の波及的効果が企業側にもたらされることを意味する。そして、結果的に行政機

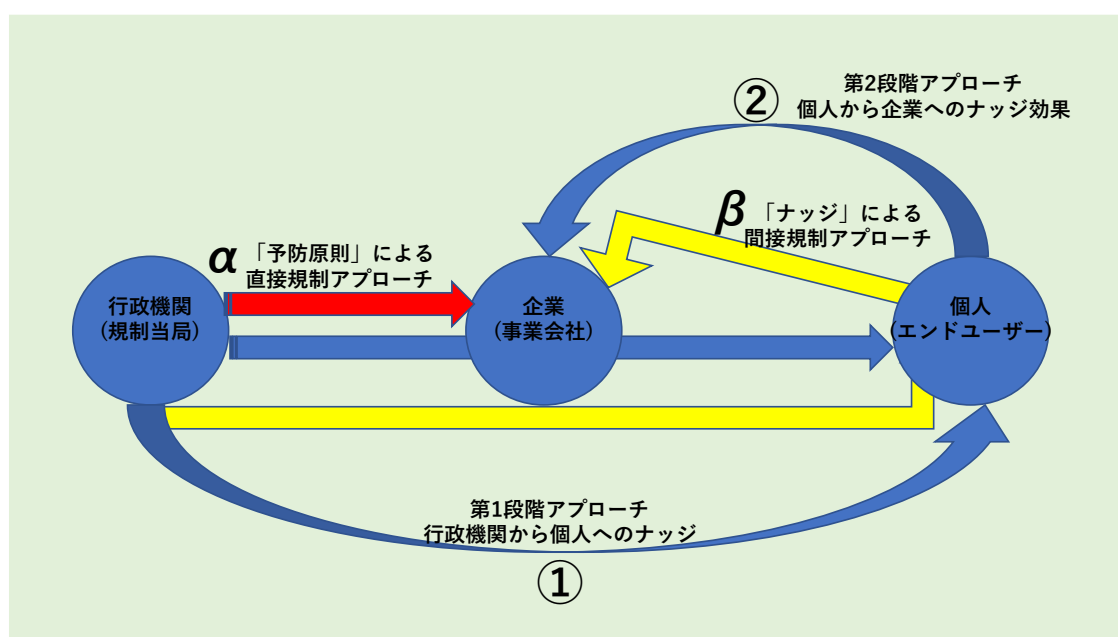
---

<sup>539</sup> 増沢陽子(2009)「EU環境規制と予防原則」庄司克宏編『EU環境法』慶應義塾大学出版会、pp.151-184参照。

関による「ナッジ」による意識変容・態度変容・行動変容した個人が当該悪影響を受ける可能性を低くする契機にもなるのである。

なお、今まで検討を進めてきた先端科学技術の不確実性リスクに対する政策などの「公共政策へのBIの適用は、BIが個人または集団の行動に関するデータに加えて、そうした理論を小規模で検証してから広範囲に実施するという実験的方法を利用するため、特有の倫理的懸念を引き起こしうる」ことにもなり、例えば「プライバシーや合意の問題、特定のソリューションを一部の集団のみに適用することへの倫理的問題が生じる」ことになると指摘されている<sup>540</sup>。このように、「ナッジ」を含む「行動インサイト」を適用するに際しては、上述したような倫理的問題に留意する必要があり、その社会的受容性を検討していくことが求められることになる。ただし、この行動インサイトの「社会的受容性は、必ずしも倫理的許容性を意味しない」のであり、「受容可能であることが必ずしも受容されるはずであるとはいえないため、倫理規定について介入ごとに議論をしなければならない」とされている<sup>541</sup>。

図2 不確実性リスクに対する「ナッジ」による間接規制アプローチ



※筆者作成

<sup>540</sup> 経済協力開発機構(OECD)編(2021)『行動インサイト BASIC ツールキット・ツール・手法・倫理ガイドライン』 齋藤長行監訳、濱田久美子訳、明石書店、p.44 引用・参照。(原著：Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Tools and Ethics for Applied Behavioural Insights: The BASIC Toolkit, OECD, 2019)なお、ここで示す「BI」は「行動インサイト」(Behavioural Insights)のことである。

<sup>541</sup> 経済協力開発機構(2021)、p.44 引用・参照。

したがって、上述で示した先端科学技術の不確実性を伴うリスクを事例とした際の、行政法学を含む環境法政策上の観点から、規制当局等の行政機関が企業(事業者)に「ナッジ」が適用されるか否かの問題に対しては、エンドユーザーである個人(消費者)へ「ナッジ」によるアプローチを実施することにより、間接的に企業側へ「ナッジ」を適用させることに繋がり、それは実質的に企業側に対する「予防原則」の考え方に基づく間接的なアプローチによる予防的措置にもなり得る。行政機関が直接的に企業側へ「ナッジ」に基づくアプローチを実施した際、規制等ではないため強制力はないものの、不確実性の種類や程度に変化があり、因果関係がより明確になった際に懸念されていたリスクの蓋然性がないことが分かった際に、企業側から行政機関(国)に対しての損害賠償等の責任追及を回避できる可能性が一定程度高まると考える。なぜなら、行政機関はエンドユーザーである個人に対して自由主義に基づく法的拘束力のない「ナッジ」によるアプローチを実施、それに対して一個人が自己責任及び自由意志に基づき自己決定(リスク意思決定)をしている影響が企業側へその効果や影響が波及しているのであって、一個人がどのようにリスク対応するか否かを強制しておらず、当該意思決定の不確実性自体が存在する中で、企業側から国側へ責任追及される可能性は低いと考えられるからである<sup>542</sup>。

しかし、「特定事業者をリスク発生源とする情報の公表の場合に、決して制裁的な意図がなかったとしても、当該事業者に対して地域住民や市場からのリアクションがあり、その結果、事業者が不利益を被る可能性が大きい<sup>543</sup>」ことから、行政機関によるリスク情報や不確実性情報<sup>544</sup>の提供のあり方が問題となる。この点、病原性大腸菌O-157食中毒事件(貝割れ大根国賠訴訟事件)の控訴審判決<sup>545</sup>において、本稿の議論に関連する点としては次の3点が重要なポイントとなる。第1に、「公表の意義」やその「法的根拠の要否」に関して、「本件各報告の公表は、なんらの制限を受けないものでもなく、目的、方法、生じた結果の諸点から、是認できるものであることを要し、これにより生じた不利益につき、注意義務に違反するところがあれば、国家賠償

---

<sup>542</sup> この点、「社会政策の実現にとってナッジがもつ重要な意義は、規制を受ける個人に対して、特定の作為・不作為を強制するのではなく、当該個人の意味を反映した取扱いをすることで、強行的な規制を補完して、社会政策に関わる法制度の硬直化を克服することになる」と指摘されていることから分かる。坂井岳夫(2022)「規制手法としてのナッジ—社会政策の実現をめぐる法と行動経済学—」『法律時報』Vol.94、No.3、日本評論社、p.22 引用。

<sup>543</sup> 黒川(2004)、p.81 引用。

<sup>544</sup> 中山(2022b)参照。

<sup>545</sup> 最高裁判所 HP「高等裁判所判例集(事件番号：平成 13(ネ)3067、裁判年月日：平成 15 年 5 月 21 日)」([https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/105/020105\\_hanrei.pdf](https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/105/020105_hanrei.pdf)：最終閲覧日 2022 年 11 月 5 日)。



法1条1項に基づく責任が生じることは、避けられない<sup>546</sup>」と判示している点である。第2に、「公表の適法性」につき、「原因が究明されず、国民の間に食品一般に対する不安が広がっていた事情の下において、殊に、規模が大きく、国民の関心の高かった本件集団下痢症について、調査の結果得られた情報を公表し、国民の不安感を除去するとともに、一般消費者や食品関係者に対して注意を喚起することによって、食中毒の拡大・再発の防止を図ることを目的としてされた」ことから、この「目的の点においては、本件各報告の公表を違法視することはできない」とし、その上で「本件各報告の公表は、これを行うこと自体は、情報不足による不安感の除去のため、隠ぺいされるよりは、国民には遥かに望ましく、適切であったと評すべきで、この点も、違法とすべきものではない」と判示した点である<sup>547</sup>。第3に、「厚生大臣による中間報告の公表の適法性・相当性」に関して、「厚生大臣が、記者会見に際し、一般消費者及び食品関係者に『何について』注意を喚起し、これに基づき『どのような行動』を期待し、『食中毒の拡大、再発の防止を図る』目的を達しようとしたのかについて、所管する行政庁としての判断及び意見を明示したと認めることはできない」とし、「かえって、厚生大臣は、中間報告においては、貝割れ大根を原因食材と断定するに至らないにもかかわらず、...(中略)...中間報告の曖昧な内容をそのまま公表し、かえって貝割れ大根が原因食材であると疑われているとの誤解を広く生じさせ、これにより、貝割れ大根そのものについて、O-157による汚染の疑いという、食品にとつては致命的な市場における評価の毀損を招き、全国の小売店が貝割れ大根を店頭から撤去し、注文を撤回するに至らせたと認められる」として、「中間報告の公表の際、貝割れ大根を明示したこと自体に違法の点はなく、...(中略)...中間報告の公表の方法が相当性を欠いたというべきである」と判示した。このように、第1審判決では当該賠償請求を退けたものの<sup>548</sup>、国家賠償法1条1項に基づく国家賠償責任を認める判決を下した。

上記の病原性大腸菌 O-157 食中毒事件(貝割れ大根国賠訴訟事件)控訴審判決からも分かるように、行政機関によるリスク情報や不確実性情報の公表(情報提供)の際の当該原因要素(可能性を含む)を明示したこと自体に違法性がなかったとしても、その公表方法に相当性がない場合には、国家賠償責任を負うことに繋がることを示唆した事

---

<sup>546</sup> 最高裁判所・前掲注

<sup>547</sup> 最高裁判所・前掲注

<sup>548</sup> 病原性大腸菌 O-157 食中毒事件の第1審では、「国の発表はカイワレ大根が原因食材としてもっとも可能性が高いと判断したに過ぎず、その判断に不合理な点は認められないとし、食中毒事故の拡大と再発防止の観点から行われ、食品衛生法の趣旨に沿った措置で、当然に必要な事柄だったとして、賠償請求を退けた」判決である。黒川(2004)、p.84 引用。

例である。このことに鑑みると、本稿で検討を進めてきた不確実性を伴うリスクに対する「ナッジ」と「予防原則」による段階的な融合アプローチの政策適用に際しても、行政機関によるリスク情報や不確実性情報の提供のあり方に留意する必要がある<sup>549</sup>。とりわけ、VUCA時代において、前例のない諸問題では確たるエビデンスを探しにくい傾向があり、そのエビデンス自体の前提が変化する状況下において、上記でも示した「ナッジ」の一種である「情報提供型ナッジ」の際には、特に行政機関としてそのアプローチ方法を含めより注意が必要になってくることを示唆していると考えられる。

## 5.小括

以上、本章で議論を展開してきた内容を踏まえ、以下に結論を示す。

本章における結論としては、先端科学技術のリスク政策を事例に、国内外の先行研究を踏まえて「ナッジ」と「予防原則」に関する政策適用等に際して、その特徴とアプローチについて関係性や相関性(共通点や相違点など)を見出すことができた。

また、具体的な先端科学技術のリスク政策に際して、「ナッジ」と「予防原則」の相互補完的かつ段階的(二段階)なリスク政策アプローチにより、「予防原則」に基づく法的予防措置等を講じるまでを繋ぐ手法の一つとして「ナッジ」による行動インサイトの効果を一定見出すことができることが分かった。

さらに、先端科学技術の不確実性を伴うリスクを事例とした場合、行政法学を含む環境法政策学上の観点から、行政機関が直接的に企業(事業者)に「ナッジ」が適用されるか否かの問題に対しては、エンドユーザーである個人(消費者)へ「ナッジ」によるアプローチを実施することにより、間接的に企業側へ「ナッジ」の波及的効果をもたらすことに繋がり、それは実質的に企業側に対する「予防原則」の考え方に基づく間接的な規制アプローチの構築にも繋がる可能性が示唆された。

---

<sup>549</sup> この点、「行政がリスク情報を提供しようとする場合に、その内容の正確性を証明する証拠がどの程度要求されるのかという問題」があり、「もし、情報提供によって特定の事業者に損害を与えるものには確かな証拠が必要であるということであれば、情報提供手法の補完的規制手法としての実用性は小さくなる」と同趣旨の指摘している点からも分かる。黒川(2004)、pp.83-84 引用。

## 第9章

### 先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点の検討

#### 1.はじめに

以下では、本章<sup>550</sup>における問題の所在と研究目的を含む研究概要について示す。

なお、本研究のテーマに記載のある「不確実性政策」は、既に概念として確立されていないため、ここで改めて本章における位置づけと定義をする。既に環境分野等をはじめ様々な学問分野では「リスク政策」という概念は出ており、当該意義についても確立されつつある。しかし、「不確実性政策」に関しては、不確実性に対処するアプローチは既に様々な分野でも行われているものの、その概念を用いた展開は少なくとも日本のフィールドでは極めて少ない状況である。本稿ではこの「不確実性政策」に関して、「リスク政策」とは性質が異なる意味において、「科学的な不確実性」をはじめ「法的な不確実性」や「倫理的な不確実性」を主眼に置いてはいるものの、広くその他の様々な「不確実性<sup>551</sup>」に対処する政策という位置付けで論を展開する<sup>552</sup>。

#### 1.1.問題の所在

人類社会は、科学技術の発展とともに進化をしてきた。しかし、同時に科学技術を起因とする様々な悪影響を人類社会にもたらしてきた歴史も存在する。まさに、科学技術は人類社会に多大な恩恵や効用をもたらす一方で、様々な公害・環境問題等をもたらしてきたと言える<sup>553</sup>。また、人類社会の発展とともに日々急速な進化をする科学

---

<sup>550</sup> 本章は、以下の研究成果の内容および当該内容の一部加筆・修正・構成変更等を行いまとめたものである。中山敬太(2022)「先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点—不確実性マネジメントにおける「ナッジ」によるナラティブ・アプローチの観点から—」『場の科学』Vol.2、No.2。

<sup>551</sup> 本稿において、「リスク(Risk)」と「不確実性(Uncertainty)」という概念が出てくるため、ここで位置付けや意義を整理する。この点、経済学者 Knight(ナイト)は、リスクに関して「先見的・理論的に、あるいは統計的に確率が知られているもの」、一方で不確実性はその「確率さえ知られていないもの」と位置付けている。広田・増田・坂上(2003)、p.16 引用・参照。また、ナイトは、リスクと不確実性のカテゴリーの違いに関して「計算可能な不確実性と計算不可能な不確実性の区別」で説明をしており、前者をリスク、後者を不確実性と位置付けており、「前者は、ある事例集合における結果の確率分布が知られている(アприオリな計算または過去の経験の統計によって)が、他方、不確実性の場合にはそうではない」と提示している。ナイト(2021)、pp.309-310 引用・参照。さらに、別の観点から「確率は多くの場合不確実である」との指摘も参考になる。シュレーダー=フレチット(2007)、p.120 引用。

<sup>552</sup> この「不確実性」に関しては、「科学的な不確実性」と「社会的な不確実性」に大別し、前者を「情報の不確実性」と「技術的な不確実性」の2区分、また後者を「経済的な不確実性」、「政治的な不確実性」、「行政的な不確実性」、「法的な不確実性」、「倫理的な不確実性」、そして「心理的な不確実性」の6区分に細分化するなど様々な不確実性の位置づけを展開している。中山(2022c)。

<sup>553</sup> 「先端科学・技術は人類の「希望」となるのか、それとも「脅威」となるのかという両義性を常に有している」と同趣旨の指摘をしている。川村(2021)、p.1 引用。

技術は、「先端性」を有することで既存の科学技術が更なる発展を遂げる場合や新たに革新的な科学技術が生まれたりするなど、「先端科学技術<sup>554</sup>」として社会実装されている状況である。

この「先端科学技術」は「先端性」があるがゆえに、そのリスクやベネフィットに関して「不確実性」が伴っている。つまり、より先端性があればあるほど、社会的悪影響や社会的効用の双方に対して不確実性が生じることになる。この先端科学技術を含む科学技術分野の社会的悪影響に関しては、「ELSI(Ethical, Legal, and Social Issues)：倫理的・法的・社会的課題」の観点から検討がされており<sup>555</sup>、従来自然科学からのアプローチが中心であった科学技術に対して、社会科学からのアプローチを導入した考え方的一种であると言える<sup>556</sup>。この「ELSI」に関しては、科学技術に関する構想段階や研究開発段階といった科学技術政策等のより早期段階から導入して検討をしていくことが<sup>557</sup>、先端科学技術のより適切かつ持続可能(サステナブル)な社会実装にも繋がる<sup>558</sup>。

上記で示した先端科学技術を含む科学技術の「ELSI」に関しては、それぞれ「倫理的(Ethical)」、「法的(Legal)」、そして「社会的(Social)」な個別の検討や「ELSI」という全体を総称した概念として問題の提示等は今までも様々な科学技術分野で先行研究が多く存在する。

しかし、先端科学技術に関する「ELSI」の各個別の検討ではなく、「ELSI」の各要素間(「倫理的(Ethical)」・「法的(Legal)」・「社会的(Social)」)の関係性はどうか、各要素間における共通点や相違点はあるのか、そしてその要素間における「隣接点」を見出すことができるのかという問題が存在する。このような問題に関して、当該研究は発展途上の段階である。

---

<sup>554</sup> 「先端科学・技術とは、近年開発されてきた既存の科学・技術に比して発展している、あるいは革新的なものを指す」とされており、具体的な事例として、航空宇宙開発技術、バイオテクノロジー、AI・情報通信技術、ナノテクノロジー、そしてロボティクスなどが挙げられている。川村(2021)、p.3 引用・参照。

<sup>555</sup> 「科学技術の発展は、現代社会に多くの恩恵をもたらすとともに、これまでにはみえていなかった倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal, and Social Issues：ELSI)もまた顕在化させてきた」標葉(2020)、p.199 引用。

<sup>556</sup> この点に関して、第6期「科学技術・イノベーション基本計画」にて「科学技術・イノベーション政策が、科学技術の振興のみならず、社会的価値を生み出す人文・社会科学の「知」と自然科学の「知」の融合による「総合知」により、人間や社会の総合的理解と課題解決に資する政策となった」と提示されていることから、今後「ELSI」の重要性等はより一層高まっていくと考えられる。内閣府(2021)、p.9 引用。

<sup>557</sup> 中山敬太(2021b)、p.91 参照。

<sup>558</sup> 「科学技術ガバナンスの観点からは、科学技術をめぐる ELSI を可能な限り早い段階から分析しながら、社会との間で論点の共有と議論を行い、その幅広いインパクトを含めて社会のなかに適切に位置づけていく道筋を洞察していくことが肝要となる」と既に同趣旨の指摘がされている。標葉(2020)、p.199 引用。

また、同時に、上記で示した先端科学技術に関する「ELSI」がより早期段階から要請される状況下において、科学技術をめぐる諸問題や課題がより高度化および複雑化する中で、単一の学問分野(ディシプリン)だけで課題解決をすることが難しくなっている問題も存在する。

## 1.2.本章の目的と研究概要

そこで、本章では、上述した先端科学技術のリスクに対する「不確実性」に焦点を当て、とりわけ不確実性政策における「法(Legal)」と「倫理(Ethics)」の「隣接点」に着目し、先行研究のレビュー等を通じて改めて双方の役割やその必要性を改めて見出し、共通点や相違点等の検討を進める中で、上述した双方からの「隣接点」となり得る要素とは何かを明らかにする。また、先端科学技術の不確実性政策を含む不確実性マネジメントにおいて、「法」と「倫理」の双方から「隣接点」(目的)を見出すに際しての手段として、どのようなアプローチが考えられるか、そして実効性を担保したアプローチになり得るかに関して新たな政策的示唆等を示すことを目的としている。なお、本稿では、具体的にバイオテクノロジーの一種であるゲノム編集技術<sup>559</sup>等を中心に事例として取り上げ検討を進める。

上記で示してきた内容を踏まえると、本研究における社会的意義は、次の2点に大別できる。

第1に、「1.1 問題の所在」にも記載をしたように、先端科学技術に関する「ELSI」の各個別の検討ではなく、「ELSI」の各要素間(「倫理的(Ethical)」・「法的(Legal)」・「社会的(Social)」)の関係性に着目した研究であるという点である。とりわけ、本稿では「ELSI」の中でも「法(Legal)」と「倫理(Ethics)」に着目し、双方からのアプローチによる「隣接点」に関して新たな視座を示した研究は、少なくとも日本のフィールドでは極めて希少性がある。また、この点に関して、「ELSI」の領域だけに限らず、「法学」と「倫理学」の学問領域間における「隣接点」を検討する際の契機にも繋がる研究の社会的意義があると言える<sup>560</sup>。本稿は、「法」と「倫理」の「関係性」に留まらず、「法」と「倫理」の「隣接点」にアプローチした点が特徴の1つになる。

---

<sup>559</sup> ゲノム編集技術を含むバイオテクノロジーに関する法的予防措置の国際的動向等については、既に先行研究がある。中山(2022b)及び中山(2021a)。

<sup>560</sup> この点に関連して、「先端科学技術倫理の構築にはそれぞれの研究分野の法、規制とその根拠となっている倫理思想の現状と問題点の把握も必要不可欠である」と指摘がされている。森下(2016)、p.217 引用。

第2に、先端科学技術の「リスク」だけではなく、その「不確実性」に着目しており、不確実性マネジメントの一環である「不確実性政策」における「法」と「倫理」の双方からの「隣接点」を見出すに際しての一つの手段として実効性を担保した具体的なアプローチの提示に踏み込んで検討を行った点である。この点に関しては、少なくとも当該研究対象領域において、同趣旨の新たな提示をした先行研究等は現時点では見当たらない状況である。

以上の2点により、本研究の社会的意義を見出すことができると考える。

## 2.先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「法」の役割

上記で示してきた本章の概要を踏まえ、まず先端科学技術の科学的不確実性<sup>561</sup>を伴うリスクに対する「法」の役割について整理する必要がある。

ここで留意する必要がある点としては、一般的な「法」の役割だけではなく、(科学的)不確実性を伴うリスクに対する「法」の役割という特性があるところである。つまり、通常「法」による規制や管理をする上では、「自由主義」の原則の下で関連する立法事実等について原因と結果に対して因果関係があり、正当な手続きを経た上で制定され、適用されることになるが、当該因果関係が不明確な場合(不確実性がある場合)<sup>562</sup>における「法」の役割が問題となる。

一般的に、「人が社会生活を営むうえで、道徳(倫理)・宗教・慣習・法などいろいろな約束事(社会規範)が存在する」中で、「法だけが権力によって遵守を強制されるといふ特質をもっている」とされている<sup>563</sup>。すなわち、様々な社会規範の中で、法だけが「強制力」をもっていることになる。先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「法」の役割に関して、上述したように因果関係が不明確な(不確実性が伴う)状況下で、行政機関等の権力による「強制力」を伴う法規制等の「法」によるコントロールが許容されるのはいかなる場合であるかが問題となる。

---

<sup>561</sup> 「科学的不確実性」に関しては、様々な定義が存在するが、本稿では次の2つに大別する。具体的に「科学的不確実性」を「情報的不確実性」と「技術的不確実性」に区分する。「情報的不確実性」は、「リスクに対して専門家や研究者間で分かっている情報がある状況」、すなわち「リスク事象に対して専門家や研究者間で共通認識になっていない情報がある状況」である。また、「技術的不確実性」は「リスク事象に対するリスク評価手法(評価手法やしきい値等を含む)が確立されていないが故に不確実性が生じている状況」である。中山(2022a)、p.43(注3)引用・参照。

<sup>562</sup> 中山(2022c)。

<sup>563</sup> 横藤田(2004)、p.1045 引用・参照。

この点、環境法の基本原則(基本的な考え方)の一つである「予防原則」の根拠規定として多く用いられている「リオ宣言・15原則<sup>564</sup>」では、「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われるはならない<sup>565</sup>」と規定しており、「深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合」には、「科学的不確実性」を伴う状況下でも予防的な規制措置等を可能とする考え方とその重要性<sup>566</sup>を示している。具体的に、先端科学技術及びバイオテクノロジーの一種であり2020年にノーベル化学賞を受賞したゲノム編集技術でさえ様々なリスクや不確実性が指摘されている状況である<sup>567</sup>。そのため、EUでは少なくとも遺伝子組み換え生物(GMO)<sup>568</sup>やゲノム編集技術<sup>569</sup>に関して、「予防原則」に基づく一定の規制・管理を含む予防的措置が講じられている状況である。

なお、上記で示した「予防原則」の適用による予防的措置は、上記でも示したように法治国家における「自由主義」原則の下、本来ならば原因と結果に対して明確な因果関係(科学的確実性)が存在しなければ規制・管理措置を講じることができないことから、あくまで例外的な手段であることを留意する必要がある。通常、少なくとも日本における環境法政策上の原則としては、科学的知見に基づき、原因(原因物質等を含む)と結果(被害等を含む)に対して明確な因果関係(科学的確実性)が認められる場

---

<sup>564</sup> In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.」と規定されている。A/CONF151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992)

<sup>565</sup> 環境省(訳)「国連環境開発会議(地球サミット：1992年、リオ・デ・ジャネイロ)環境と開発に関するリオ宣言」[https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref\\_05\\_1.pdf](https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref_05_1.pdf)(最終閲覧日：2022年8月5日)。

<sup>566</sup> この点、「予防原則が国内及び国際裁判所や国際組織により、並びに条約において用いられるということは、同原則が国際的なコンセンサスのある法的に重要な核心を実際に有するというを示している」という指摘からも分かる。バーニー&ボイル(2007)、p.148引用。

<sup>567</sup> 「ゲノム編集について技術上の困難は相変わらず残っているし、リスクの予測も難しい」状況下で、既に「ゲノム編集ベビー誕生のように、逸脱は常に起こりうる」中で、今後「ゲノム編集がヒト胚等に利用された場合には当事者の出生児本人の同意取得は原理的に不可能である」ということを認識する必要がある。香川(2020)、p.67引用・参照。

<sup>568</sup> 遺伝子組み換え生物(GMO)の環境放出に関するおよび指令90/220を削除する指令2001/18の第1条(目的)にて、「予防原則に従い、本指令の目的は、人間の健康および環境を保護するために構成国の法令を接近させることである」と規定されていることから分かる。中西(2021)、p.30引用・参照。

<sup>569</sup> ゲノム編集技術に関しては、「GMOsの意図的環境放出に関する指令2001/18におけるGMOsの範囲が問題となったゲノム編集事件(C-528/16)では、ゲノム編集がGMOsに入るか否かが問題となり、予防原則に依拠しつつ、ゲノム編集もGMOsに入ると判断された」ことから、予防原則による措置が講じられている。中西(2021)、p.33引用・参照。

合に、初めて事前に(未然に)規制・管理措置を講じることを大前提としている法体系を構築している<sup>570</sup>。このような考え方は「未然防止原則<sup>571</sup>」と呼ばれており、「すでに環境法の基本原則として承認されており、多数の法律の中に具現化されている<sup>572</sup>」状況である。その際、例えば「環境基本法」上の規定において「防止(prevention)」という概念が用いられているのは計 48 か所あり、その一方で「予防(precaution)」の概念が用いられているのは 1 か所<sup>573</sup>のみである。つまり、少なくとも日本の環境法政策上では、未然の「防止(prevention)」が前提となっていると言える。その上で、上述した「予防(precaution)」の概念が意図する「予防原則」の制度趣旨に鑑み、不確実性を伴うリスクへの対処に向けた規制システムへの移行体制の構築が社会的要請となりつつある状況である。

よって、上記内容を踏まえると、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「法」の役割として、例外的に「深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合」を法的要件とする規制及び管理を可能とする法機能があるということである。しかし、上述した「予防原則」は、EU 等<sup>574</sup>では環境政策等において基本理念や基本原則となっているものの<sup>575</sup>、いまだ慣習国際法化しておらず<sup>576</sup>、日本も一部の

---

<sup>570</sup> この点、「未然防止原則は、環境基本法 4 条(中略)にも掲げられており、また同法 21 条においてもそのための規制措置が定められている」とされている。大塚(2020)、p.60 引用。

<sup>571</sup> 未然防止原則は、もともとは「公害や環境問題はできるかぎり回避されるべきであり、環境対策は、公害や環境問題が生じた後の被害の救済ではなく、被害が生じる前の予防的なものであるべきである」という考え方をさしている(広義の未然防止原則)」とされていたが、近年は予防原則との違いを明確にするために、「公害や環境問題を引き起こす原因と被害発生との関係(因果関係)が科学的・合理的に証明されているときには、被害が生じないように事前に(未然に)被害の発生を回避し、それが困難な場合には被害を低減する対策をとるべきである」という意味で使われている(狭義の未然防止原則)」状況である。畠山(2013)、pp.48-49 引用・参照。

<sup>572</sup> 畠山(2013)、p.51 引用。

<sup>573</sup> なお、参考までに環境基本法において、「予防」の概念が用いられているのは、同法附則に記載のある「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」にて用いられている状況である。

<sup>574</sup> 例えば、EU 加盟国であるフランスでは、2004 年に「環境憲章(Charte de l'Environnement de 2004)」が制定され、2005 年 3 月 1 日に憲法改正が行われ、この環境憲章はフランス憲法の一構成要素(憲法的価値を有する)として位置付けられている。このフランス環境憲章は、前文と 10 か条から構成されており、その第 5 条に「予防原則」が規定されている。具体的にフランス環境憲章第 5 条では、「損害の発生が、科学的な知見が不確実であっても、環境に重大で不可逆的に影響を与える場合、公的機関は、損害の発生を防ぐために、予防原則を適用し、その権限の範囲において、リスク評価手続を行い、暫定的かつ比例的な措置を採択するように留意する」と規定している。なお、このフランス環境憲章第 5 条は、「法律や行政措置の具体化を必要とせず公的機関に対し直接適用される」特徴もある。また、同じく EU 加盟国であるドイツでは、「予防原則(Vorsorgeprinzip)、汚染者負担の原則および協力原則(Kooperationsprinzip)が環境三原則となっている」とされている。中西(2021)、pp.28-30 及び pp.126-127 引用・参照。

<sup>575</sup> この点、EU 運営条約 191 条 2 項 1 段にて、「連合の環境政策は、予防原則、予防措置がとられるべきという原則、環境損害はまず発生源において是正されるべきという原則、および汚染者負担の原則を基礎とする」と規定されており、すなわち予防原則、未然防止原則、根源是正原則、そして汚染者負担原則の 4 つの原則に EU 環境政策は基づいていることが分かる。中西(2021)、p.28 引用・参照。

<sup>576</sup> 「予防原則」の慣習国際法化に関しては、この点「予防原則は多くの国際文書にみられるよう



例外はあるものの、基本的に「予防原則」の適用に関しては消極的な立場を採っている状況である。そのため、このような科学的不確実性を伴うリスクに対処すべく、今後の政策的課題としては、「予防原則」の適用に際しての法的要件とその具体的な適用基準(メルクマール)を確立していくことが求められる。

### 3.先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「倫理」の役割

次に、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「倫理」の役割に関して、「進行する技術革新や社会関係の変化が、(中略)この社会に倫理的に問わねばならない問題を飛躍的に増大させている」状況があり、その中でも「生命にかかわるテクノロジーは、移植や生殖のコントロール、遺伝子の操作などの実施場面で、「生と死」や「人格」といった人間理解の根幹に触れるような問題を引き起こし、そこで倫理的問いをいよいよ切実なものにしている」という約20年前から指摘がされていた<sup>577</sup>。そして、近年においても「ゲノム編集による遺伝子改変は少なくとも現在のところ修復不可能で、その改変は将来世代に受け継がれる」ことになることに鑑みると、「バイオテクノロジーがいかに人道的な目的に向かうものだとしても、その手段についてはなお倫理的な観点からの検討が要請される」ことになり、「不確かさにもかかわらず、あるいは不確かさがあるからこそ、科学政策は策定の必要がある」と指摘されている状況である<sup>578</sup>。このことから分かるように、バイオテクノロジーという一部の科学技術の中でも、倫理上の課題に対する検討事項は、その内容や特性は時代を経る中で少しずつ変化が生じてきているものの、過去から現在に至るまで問われている状況である<sup>579</sup>。

また、「<法に違反することは反倫理的である>とはいえても、<法に違反しなければ倫理的である>とはいえない<sup>580</sup>」ということに鑑みると、上記で示した内容も踏ま

---

になってきたが、欧州のような地域に限定されている場合も少なくなく、また、それに基づく義務・措置が明確でないこともあり一慣習国際法上の原則に発展しつつあるもののいまだこのような原則になったと言い切るには消極的なものが多い」と指摘している。また、「1990年代以降、予防原則については国際裁判でも言及されているが、少数の裁判官によって言及されるか、又は、予防的措置をとることを決定しつつも予防原則については判断を回避する傾向がみられる」状況でもあり、環境保護分野以外でも例えばホルモンビーフ事件において、WTO上級委員会は予防原則が「慣習国際法上の原則となっているかについての判断を回避している」ことから分かる。大塚(2020)、p.57 引用・参照。

<sup>577</sup> 中野(2002)、p.6 引用・参照。

<sup>578</sup> 香川(2020)、pp.67-68 引用・参照。

<sup>579</sup> この点、「倫理問題が生じるのは、人々がリスクについて十分に理解しておらず、選択肢も限られているために、各人のリスク選好に見合っただけに適切にリスクを取ったり回避したりする機会が与えられていないケースである」と指摘も参考になる。後藤(2021)、p.52 引用。

<sup>580</sup> 横藤田(2004)、p.1046 引用。

え、不確実性リスクに対する「法」の役割でカバーすることができない領域を「倫理」によって対処(課題解決)でき得る可能性があることを示唆していると考えられる。

このような点を踏まえると、上記からも先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する「法」のカバーできる役割は自ずと限られてくることもあり、その「倫理」の役割は検討できる当該領域の範囲は相対的に広がることになる。科学技術と人間の関係性に関しては多くの先行研究が存在するものの、科学技術を「デュアルユース」問題を含めいかに利用するかが問われることに鑑みると、最終的に倫理上の問題を検討せざるを得ない状況になると考えられる<sup>581</sup>。そのような意味において、先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する「倫理」の役割は大きいと考える。

#### 4.先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点

上記で検討を進めてきた先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する「法」と「倫理」の役割の内容を踏まえ、不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点に関して、先行研究のレビューも参考に追究する。

なお、不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点の検討を進めるに当たって、双方の共通点や相違点に関しても検証し、その上で諸外国の政府や自治体からも政策手法の一つとして近年注目されている「ナッジ」理論とナラティブ・アプローチとのシナジーによる隣接点の検討も新たに試みる。

##### 4.1.不確実性政策に関する「法」と「倫理」の共通点

まず、不確実性政策に関する「法」と「倫理」の共通点に関しては、ドイツの有識者の提言から検討を進める。具体的に、イェリネック(ドイツ公法学者)は「法は倫理の最小限にほかならない」と示しており、「法の内容に取り込まれる倫理は、社会秩序の維持という法の目的を達成するうえで必要最小限のものにとどめるべきで、あらゆる反倫理的行為を法的制裁のもとにおくべきではない」という趣旨の内容である<sup>582</sup>。その一方で、シュモラー(ドイツ経済学者)は「法は倫理の最大限である」と示しており、「倫理が法に取り込まれると法的制裁を伴うから、倫理は最大限に有効性を

---

<sup>581</sup> この点に関して、「科学や知識を創るのは人間です。もろ刃の剣と呼ばれるように、それは良い方にも悪い方にも使われます。善悪を問われるのはそれを使う人間なのです。科学や技術の探求や応用の動機は勿論人間にあります。問われているのは科学の内容でなく動機でありましょう。科学や技術は当然倫理と無関係だが、それを使う人間に対して、その結果を享受する人間に対して、倫理は問われます」との指摘は参考になる。中村・関根・小林・瀬本(1999)、p.53 引用。

<sup>582</sup> 横藤田(2004)、p.1046 引用・参照。

発揮する」という趣旨の内容である<sup>583</sup>。このイエリネックとシュモラーの提言やその内容に鑑みると、一種の「社会秩序の維持」に関しては、法も倫理も共通の目的を掲げていると言える。

具体的に、先端科学技術である「ゲノム編集技術の登場によって、例えば重篤な遺伝子疾患治療の実現といった輝かしい未来が約束されているようにも見える」場合でも、「自然への介入についての考察が不必要で、無視ができるということにはならない」のである<sup>584</sup>。この指摘からも分かるように、強制力を伴う法による規制・管理の介入か、倫理上の観点から検討を進めるか否かを問わず、人類社会と自然との共生に関する共通目的に対して法と倫理がどのように関わっていくかが問われているのである。

このように、上記で示してきたようにゲノム編集技術をはじめとするバイオテクノロジーだけでも、様々な不確実性を伴うリスクが懸念されている中で、不確実性政策に関する「法」と「倫理」に関して、双方に共通する大目的があるという「共通点」が存在する。

#### 4.2.不確実性政策に関する「法」と「倫理」の相違点

次に、不確実性政策に関する「法」と「倫理」の相違点に関しては、上記の法と倫理の「役割」や「共通点」でも示したように、法と倫理はその「目的」を共通基盤としつつ、その「性質」には相違点を見出すことができる。具体的には、次の2つの観点で双方の相違点を示す。

第1に、「法の外面性」と「倫理の内面性」の違いである<sup>585</sup>。つまり、「法は、動機の如何を問わず、行為が外面的にルールに合致していればそれで満足するのに対し、倫理は、動機そのものの純粋性を要求する<sup>586</sup>」違いがある。

第2に、「法の強制性(他律性)」と「倫理の自律性」の違いである<sup>587</sup>。つまり、「法的義務が外的権力によって強制され得るのに対し、倫理は強制の対象とはなり得ず個人の自律に遵守の有無が委ねられる<sup>588</sup>」点に違いがある。この点に関しては、法は悪

---

<sup>583</sup> 横藤田(2004)、p.1046 引用・参照。

<sup>584</sup> 香川(2020)、p.69 引用・参照。

<sup>585</sup> 横藤田(2004)、p.1046 参照。

<sup>586</sup> 横藤田(2004)、p.1046 引用。

<sup>587</sup> 横藤田(2004)、p.1046 参照。

<sup>588</sup> 横藤田(2004)、p.1046 引用。

しき科学技術を抑制する手段にはなり得ても、より良き科学技術を保証するわけではないという説明<sup>589</sup>を基に考えると分かりやすい。

このように、不確実性政策に関する「法」と「倫理」には、上記のような2つの観点で双方の相違点があることが分かった。

#### 4.3.不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点

上記で検討を進めた不確実性政策に関する「法」と「倫理」の共通点と相違点の内容も踏まえ、先端科学技術の不確実性政策における双方の隣接点に関して新たな視座を示す。

これまで検討をしてきた内容に鑑みると、先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点となる要素は、以下「図1」でも示しているように「自主管理」・「自主規制」<sup>590</sup>であると考えられる。その理由に関して、以下では法的アプローチ（「法」からの歩み寄り）と倫理的アプローチ（「倫理」からの歩み寄り）の2つに分けて示す。

第1に、法的アプローチに関して、原則として原因と結果につき、その因果関係が明確な場合（科学的確実性）は、リスク要因に対して法による規制措置が可能となる。しかし、当該因果関係に関して不明確な場合（科学的な不確実性）は、「自由主義」の原則の下、基本的には法による規制措置を講じることができない。確かに、環境法の基本原則の一つである「予防原則」等を適用し、一定の要件を満たした場合に、規制措置等を可能にする考え方も存在する。現にEUを中心に関連する規則・指令や基本原則等に「予防原則」を明文化している諸外国も存在するものの、日本に関して一部例外はあるが、その内容や適用基準の不明確さなどもあり<sup>591</sup>、上記でも示したように基本

<sup>589</sup> この説明に関しては、「法は「悪しき医療」を抑制する手段になり得ても、「より良き医療」を保証するわけではない」を参考に示す。横藤田(2004)、pp.1048-1049 参照。

<sup>590</sup> 関連する概念として、事業者による「自主的配慮(セルフ・コントロール)」という表現も参考になる。北村(2017)、p.302 参照。

<sup>591</sup> 日本が「予防原則」の適用に際して消極的な理由としては、この点以外にも「立法府・行政府の裁量が大きくなることに対する懸念」や「行政が予防原則に従い、科学的な不確実性のある状態で介入した後に、介入の対象となったリスクが極めて小さいか、存在しないことが判明した場合、行政の行為が適法とされれば、被規制者に対する補償が問題となることに対する懸念」などが挙げられている。大塚(2020)、p.59 引用。その他、「予防原則をめぐる論争」として、一般的に指摘されている「予防原則は、あいまいで漠然としている」、「予防原則は環境独裁主義であり、社会の発展を妨げる」、「予防原則の適用は社会的損失を増大させる」、予防原則はリスク・トレードオフや費用便益分析を無視している、そして「予防原則はイデオロギーであり、法の支配を否定する」などの批判に対する論考が展開されており参考になる。畠山(2019)、pp.175-259 引用・参照。また、その上でより実効性を担保した「予防原則」に基づく予防的措置を講じるに当たっては、日本における今後の課題として「予防原則を環境政策一般の問題として捉えること」や「環境基本法に規定を導入することが必要」であると指摘されている。大塚(2020)、p.63 引用・参照。

的に「予防原則」ではなく、科学的確実性に基づく「未然防止原則」の立場を採っている<sup>592</sup>。では、不確実性が生じている場合における「法」から「倫理」への歩み寄り及びその隣接点として考えられることは何かが問題となる。一般的に、法による予防的な規制措置は、原因と結果に対する因果関係が明確であるからこそ、法的妥当性及び法的許容性が担保され、各種の権利制限や義務履行に関して一種の法的拘束力(強制力)が伴うことになる。そこで、先端科学技術分野において、このような因果関係が不明確な場合、すなわち不確実性が伴う場合は権利制限や義務履行に関して法的拘束力を伴わないような政策手段が求められることになる。行政機関(規制当局を含む)の法による規制・管理ができない以上、先端科学技術のリスク及び不確実性に関する情報やデータ等を最も保有する事業者(企業)や研究機関等が自らガイドラインを作成するなど「自主管理」や「自主規制」に委ねざるを得ない状況も生じることになる<sup>593</sup>。また、「図1」にも記載しているように、「法」から「倫理」への歩み寄りを検討するに際しては、上記で示した状況以外にも「法的な不確実性<sup>594</sup>」に関する留意も必要になる。つまり、具体的なコンフリクトが生じた際の裁判所の司法判断を含め「既存の法制度(ルール)をどのように法解釈をして事案に適用するか<sup>595</sup>」、そしていかなる法制度構築(ルール設計)がそもそもなされるのかに関して一定の不確実性がある場合は、法による規制がなされる前に事業者等による「自主管理」や「自主規制」が行われることにより、事業者側にとっても強制力等も生じることなく、より身動きが可能な状況下での経済活動を行うことができる。

第2に、倫理的アプローチに関して、まず検討しておかなければならないこととして、「倫理」に対する人々の認識の違いがあることである。また、「倫理」に対する認識の近いから生じる人々の態度や行動に関して不確実性があるということである<sup>596</sup>。

---

<sup>592</sup> 本稿・注570参照。

<sup>593</sup> この点、「企業の環境保全に関する自主的な活動は、企業理念で取り上げられ、行動計画が示されることが多い」傾向があり、このような流れは「1991年国際商業会議所(International Chamber of Commerce[ICC])による「持続的発展のための産業界憲章」の公表が大きなインセンティブになっている」とされている。勝田(2020)、p.38引用・参照。

<sup>594</sup> 「法的な不確実性」とは、「既に法定化された制度等に対する法解釈や具体的な司法判断(判例)に関する不確実性」であり、具体的には「科学技術等の不確実性を伴うリスク問題に対して裁判官が下す司法判断は、どのような事実情報を、いかなる専門家の情報に基づいて認定するかという不確実性と、かつ、既存の法制度(ルール)をどのように法解釈をして事案に適用するかという不確実性の2段階の「法的な不確実性」がある」と指摘している中山(2022c)、pp.44-45引用・参照。

<sup>595</sup> 中山(2022c)、p.45引用。

<sup>596</sup> この点に関して、「不確実性に対する人間の態度(ここではどのような態度かは区別しない)の問題は、不確実性そのものと同様にやっかいである。この種の状況に対する人々の反応が突飛で人それぞれきわめてさまざまであるだけでなく、[不確実性に対する][通常の]反応も健全な論理に基づく行為からはあきらかにかき離れたものである」と指摘している。ナイト(2021)、p.312引用。また、「曖昧さや不確実性に対する反応には、個人差がある」との指摘も参考になる。広田・増田・坂上(2003)、p.130引用。

すなわち、「図 1」にも記載されているような「倫理的不確実性<sup>597</sup>」を踏まえて検討を進める必要がある。例えば、この点に関して、「効率性を優先するのか、公平性を優先するのか、または、現在の人を優先するのか未来の人を優先するのかといった、人の選好に依存する優先順位付け基準や、分配率の設定、そして、それらの要素の因果関係を特定することもまた、リスクアナリシスにおいて不確実性を生起させる<sup>598</sup>」との指摘からも人々の「倫理」に対する認識や判断に不確実性があることが分かる。その他、「倫理的な不確実性」の検討が必要な場合(倫理上の検討が必要な場合を含む)として<sup>599</sup>、「リスク・トレードオフ」を巡るコンフリクトが生じている状況下において、個人や集団組織等がいかなるリスク意思決定を行うかに関して、時として倫理上の不確実性が生じることになる<sup>600</sup>。このような倫理的な不確実性に鑑みると、不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点を検討する上で、「倫理」からの歩み寄りに関しては、不確実性に対する人間の認識・態度・行動等を考慮し、先端科学技術の主要アクター(事業者や研究機関等)による意思決定に判断を委ねざるを得ない状況があると言える。ただし、ここで留意する必要があるのは、上記でも示したように先端科学技術を巡る主要なアクターが、その多くが事業者や研究機関であるということである。つまり、個人の意思決定ではなく、集団による意思決定になることから、少なくとも個人の判断よりは一定の合理性や妥当性を担保した意思決定に繋がることを期待できる<sup>601</sup>。このことに鑑みると、集団での意思決定等は個人よりも優れているのかという問題が生じる。この点、「集団は平均的個人に比べより正確な判断を行うが、集団の最も優れた成員の単独の成果は、その成員を含む集団全体での問題解決と等し

---

<sup>597</sup> 「倫理的な不確実性」とは、「人間そのものの価値観や世界観、そして行動規範や態度に関わる予測不可能性から生じる」不確実性であり、中山(2022c)、pp.45-46 引用・参照。

<sup>598</sup> 山口(2011)、p.103 引用。

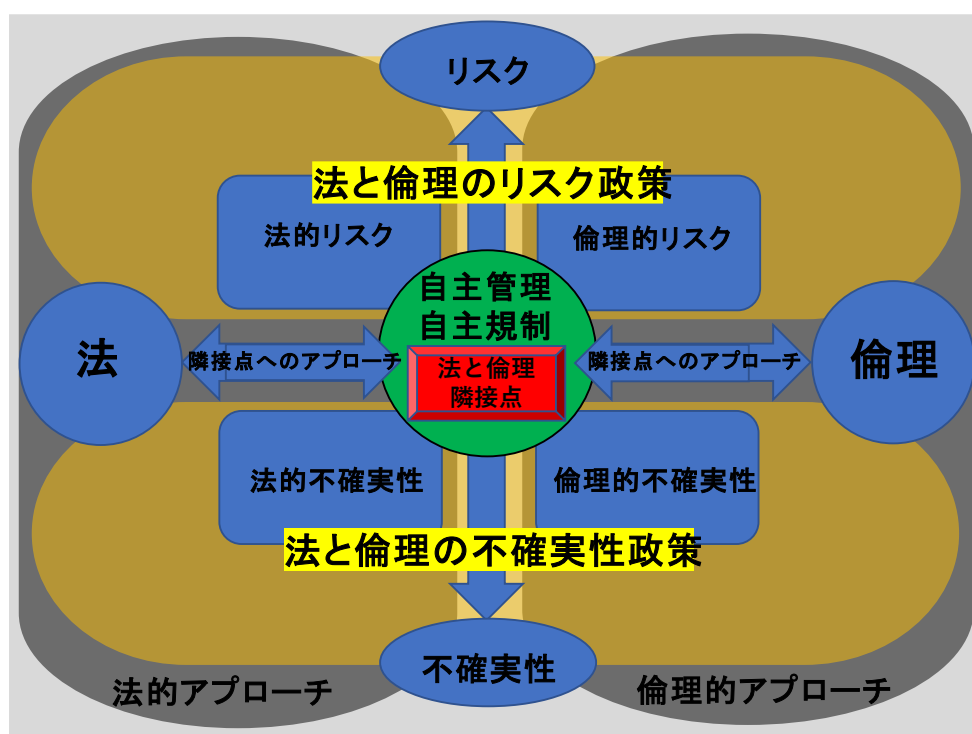
<sup>599</sup> この点に関して、環境倫理が必要とされる3つの領域が提示されている中で、そのうちの次の2領域が本稿でも関連してくる視点となる。具体的には、「さまざまな利害関係者が存在し、そのあいだでコンフリクトがある場合、どのようなかたちでそれらの利害関係者を調停するかという原則にかかわる領域」と「さまざまな人間の利便性を高めるための開発と自然保護、治水と環境保護、等々の、いわゆるトレードオフ的な問題に対して、そのトレードオフをどのように回避すべきか、という理念にかかわる領域」の2領域である。鬼頭・福永(2009)、p.271 引用。

<sup>600</sup> 中山(2022c)、p.46 参照。これからの社会においては、「リスク・トレードオフ」問題だけではなく、不確実性と別の不確実性がトレードオフ関係になることでコンフリクトが生じる場合も想定したプラットフォーム(仕組み)づくりが社会的要請となるだろう。

<sup>601</sup> この点、「もし人間が将来の利益のために何かを犠牲にするとすれば、その犠牲を払うためには[その未来に]予想される利益は[犠牲]より大きなものでなければならない(その利益が確実ではなく、不確かであるとみなされている場合には)。そしてまた、その見込みの不確実性の程度に比例して、予想される利益よりも大きなものでなければならない。こうした場合に決定的に作用しているのはあきらかに主観的不確実性である。つまり、その人が[将来の利益の]チャンスについてどう考えているか、彼の確信の程度は状況そのものの客観的確率に基づいているのか、それとも、彼自身の予知力の評価に基づいているのかといったことである」との指摘は、個人だけではなく集団組織等にも当てはまる内容として考えることができる。ナイト(2021)、p.313 引用・参照。

い、またはそれより優れている、と結論づけ<sup>602</sup>」ていることから、一部の例外はあるものの、集団による意思決定に一定の社会的合理性や社会的妥当性があると評価でき得る。また、複雑で曖昧な不確実性の問題は、事業者等によるマネジメントの問題と不可分性があると指摘がされている<sup>603</sup>。この点に鑑みると、先端科学技術の不確実性問題に対して、事業者や業界団体自らがマネジメントをしていく上でも、関連するガイドラインの作成やその実行等を含む「自主管理」・「自主規制」が社会的要請であると考えられる。

図1 先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点に関する概要図



※著者作成

したがって、先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点に関して、上記で示したように法的アプローチ(「法」からの歩み寄り)と倫理的アプローチ(「倫理」からの歩み寄り)の2つ観点から、当該隣接点を「自主管理」・「自主規制」と考え、その理由を示した。

<sup>602</sup> 広田・増田・坂上(2003)、p.212 引用。Hastie (1983)参照。

<sup>603</sup> この点に関して「不確実性問題とマネジメント問題の不可分性」を提示し、特に企業経営者の立場から当該内容を指摘している。ナイト(2021)、pp.340-341 参照。

#### 4.3.1. 「法」と「倫理」からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチ(若干の考察を含む)

先端科学技術の不確実性政策に関する「法」と「倫理」の隣接点を上記で「自主管理」や「自主規制」であると新たに提示した。では、当該領域にて不確実性が生じている場合における「法」と「倫理」の双方から隣接点に向けて歩み寄る際の具体的なアプローチ方法とは何かを検討する必要がある。つまり、不確実性政策に際しての「法」と「倫理」の隣接点を「自主管理」・「自主規制」(目的)であると鑑みた際、それを実現するための手段とは何か問題となる。

この点、本章では、上述した問題に対して、法律、税金、そして補助金に次ぐ第4の政策手段<sup>604</sup>としてアメリカやイギリスをはじめとする諸外国や各地方自治体等で注目されている「ナッジ<sup>605</sup>」理論<sup>606</sup>と「ナラティブ<sup>607</sup>・アプローチ」<sup>608</sup>を掛け合わせた手段が、不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点として提示した「自主管理」・「自主規制」(目的)を実現するためのアプローチとして新たに提唱をする。そこで、以下では、「図2(a)」でも示した「法」と「倫理」の双方からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチがその隣接点に向けた1つの手段としての有効性やその理由等に関して検討をする。

なお、このナラティブ・アプローチに関しては、その特質上から本稿で採り上げるような不確実性を伴うリスクに対する政策合意形成プロセスにおいても重要な役割を

---

<sup>604</sup> 白岩・池本・荒川・森(2021)、p.61 参照。

<sup>605</sup> 「ナッジ」とは、もともと Thaler, R.H. & Sunstein, C.R. が提唱した概念であり、(肘などで)そっと軽くつつく・押すという意味の動詞であり、「一人ひとりが自分自身で判断してどうするかを選択する自由も残しながら、人々を特定の方向に導く介入」と定義されている。サンスティーン・ライシュ(2020)、p.3 引用。また、この「ナッジが政策担当者の注目を集める理由は、金銭的インセンティブを使わないため低コストであるというのが大きい」とされている。サンスティーン・ライシュ(2020)、p.9 引用。このナッジの代表的なパターンが「情報提供型ナッジ」と「デフォルト型ナッジ」に大別されると言われている。サンスティーン・ライシュ(2020)、p.3 参照。

<sup>606</sup> ナッジ理論に関して、「6原則」、すなわち「インセンティブ・誘因(iNcentive)」、「マッピング理解(Understand Mappings)」、「デフォルト(Default)」、「フィードバックを与える(Give Feedback)」、「エラー予測(Expect Errors)」、そして「複雑な選択肢を体系化する(Structure Complex Choices)」がある。Thaler & Sunstein(2008)、Thaler & Sunstein & Balz(2010)。また、ナッジの「権利章典」の6要素、すなわち「公的機関は正当な結果(目的)を促進しなければならない」、「ナッジは個人の権利を尊重しなければならない」、「ナッジは人々の価値観や利益と一致していなければならない」、「ナッジは人々を操作してはならない」、「原則、ナッジは明確な同意なしで人々から何かを奪い、他者に渡すべきではない」、そして「ナッジは隠すよりも透明であるべき」が提示されている。Sunstein & Reisch(2019)。

<sup>607</sup> 「ナラティブ」とは、「語る行為そのものである「語り」の意味と、語る行為の産物としての「物語」の意味の二つが含まれ、(中略)元来は文学の領域で用いられてきた概念である」とされている。足立(2013)、p.103 引用。

<sup>608</sup> 「ナラティブ・アプローチ」とは、ナラティブを用いた方法論の総称であり、「ナラティブという『形式』を手がかりにして何らかの現実に接近していく方法」とであるとされている。足立(2013)、p.103 引用・参照。



果たす可能性等が指摘されており<sup>609</sup>、そのアプローチの一環として「社会相互行為的アプローチ<sup>610</sup>」等によるナラティブの有効性等が併せて指摘されている状況である。上述のような内容を踏まえると、ナラティブ・アプローチでは、当該問題領域において様々な規模(個人・集団・組織など)やステークホルダー間における合意形成の機会は設けられているものの、必ずしも統一化された合意形成までには至らず、課題や問題点等を含む「ストーリー」の共有や整理に留まる場合もあるという特質がある。このことに鑑みると、上記で提示した「ナラティブ・アプローチ」は、「人の健康または環境に対する、リスクまたは潜在的なリスクに関する個人・集団・組織間での、情報および意見の相互交換プロセスである<sup>611</sup>」と一般的に称されている「リスクコミュニケーション」とその趣旨や特質が類似しているとも言える。

まず、本章において、先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点に向けた手段として「ナッジ」によるナラティブ・アプローチを新たに提唱した理由に関して次の2点に大別することができる。第1の理由としては、先端科学技術の不確実性リスクに対して上記で示したように日本がEU等に比べて「予防原則」が根付いていない背景を鑑み<sup>612</sup>、「法」と「倫理」の双方から「ナッジ」によるナラティブ・アプローチにより自主管理・自主規制が今まで以上に促進されることによって、より実質的かつ効果的な予防的措置を講じることができるからである。第2の理由としては、上記の倫理的不確実性に関連する内容でも触れたように、「リスク・トレードオフ」や「不確実性・トレードオフ」などのコンフリクトが生じ得る状況下でも、先端科学技術を利用した製品・商品及びサービス等を介した市場原理により、事業者や研究機関等に対する「ナッジ」によるナラティブ・アプローチが機能して、

---

<sup>609</sup> この点に関して、「不確実な未来に向けて複雑な問題を解決しなければならないような局面において、とりわけ合意形成を促進する上で、ナラティブ型のコミュニケーションが有用であるという可能性は、十分に想定されるところ」であり、その上で「状況の不確実性が高まり、人々が将来へ向けた意思決定に関して合意を形成することが困難となっている現代のような局面においてこそ、ナラティブ型コミュニケーションの重要性が高まっている」と指摘がされていることから分かる。川端・藤井(2013)、pp.9-10 引用・参照。また、その他にも「合意形成を重視した方法」の一つとして「ナラティブ・アプローチ」を採り上げている。菊池(2022)、p.28 参照。

<sup>610</sup> 「社会相互行為的アプローチ」に関しては、「どこでストーリーが起り、「どのように、なぜ」起り、どのようなその場における(local)行為をストーリーが行っているかが、分析にとって最も重要なもの」とされており、「いかなる文脈におけるナラティブでも、それは相互行為としてのトークであり、埋め込まれた単位であって、その場その場で網の目のように絡み合い、自立したものでも他と切り離せるものでもない」とみなされると指摘されている。佐藤・秦(2013)、p.7 引用・参照。

<sup>611</sup> 「リスクコミュニケーション」については、「リスクに直面している人々に早い段階から参加してもらって相互に協力すること」などの重要性が指摘されている。ラングレン・マクマキン(2021)、p.12 引用・参照。なお、この「リスクコミュニケーション」の定義に関しては、同文献で紹介されている全米研究評議会(National Research Council：NRC)の提唱したものを参考に記載をした。

<sup>612</sup> 注(576)を参照のこと。

「自主管理」や「自主規制」が促されることによって、より市場に許容されるリスク意思決定や不確実性判断に繋がる可能性が高いからである。

次に、不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点に向けた1つの手段としての「ナッジ」によるナラティブ・アプローチの有効性<sup>613</sup>について検討を進める。上述した第1の理由を示した背景として、先端科学技術の様々なリスク情報や不確実性情報をより多く保有しているのは、上市前・上市後のいずれであっても当該研究開発を行った事業者や研究機関等である。このことに鑑みると、不確実性の状況下における情報やデータの入手が困難な行政機関(規制当局)が、たとえ「予防原則」等を適用して法的予防措置を講じたとしても、先端科学技術に関するより多くのリスク情報や不確実性情報を保有している事業者(企業)等の自主管理・自主規制と比べると、より適切かつ効果的な予防的措置になり得ない可能性も生じてくる。そこで、今後の不確実性マネジメントでより重要性が増してくるのが、「企業倫理」のあり方、すなわち「図1」にも記載があるように「倫理的アプローチ」のあり方であり、「図2」で示すならば「法」と「倫理」の隣接点に対する「倫理」側からの歩み寄りである「ナッジ」によるナラティブ・アプローチということになる。この点に関して、「図2」記載の「倫理的意思決定」における「ナラティブ」の特徴として、第1に「当事者の多様な視点を認め、その多様な視点によって構成される物語はそれぞれ事実であり、社会はその事実によって構成されているという社会構成主義の考え方に基づき、それぞれの物語を相対化して考えること」、第2に「異なる物語の接点や共通点を見出すために、対話を繰り返し、お互いの理解を深めていく、そのプロセスを大切にすること」、そして第3に「それぞれの物語がかみ合わない場合は「物語の間に不調和」があり、関係者の間で問題認識の齟齬があると考え、物語の接点や共通点を見出して架橋することが難しい場面において倫理的問題が生じていると考えることである」とされている<sup>614</sup>。この3つの特徴を踏まえ、「ナッジ」、すなわち先端科学技術のリスク情報や不確実性情報をより多く保有している事業者(企業)等に対して「そっと後押しし

---

<sup>613</sup> ナラティブ・アプローチに関しては、「多様な関係者(=ステークホルダー)の「思い」のシステム(=体系)を微調整しつつ、それらのシステムコンセプトを共有する方法」であり、この「ステークホルダーと専門家集団が「伴走」(=情報を交換)しながら修正しつつ、マラソンをするという方式が使われる」ことになり、その「参画者は多様な価値観を持つ個性ある個人であり、行動基準を明確に表意している強靱な法人である」と特徴を示している。その一方で、ナラティブ・アプローチはその「合意形成のプロセスに時間がかかる」懸念があり、個々人の情報処理能力等には差があるため、「情報デバイドの壁を解消するためのこまめな工夫が必要になる」と指摘している。菊池(2022)、p.28 引用・参照。このようなナラティブ・アプローチの有効可能性と脆弱性の双方を認識した上での社会実装が求められることになる。

<sup>614</sup> 足立(2013)、p.105 引用・参照。

て状況に気づかせ、ふさわしい決定や行動に導くための方策<sup>615</sup>」に関する「ナラティブ(物語)」をいかに「構創(構成・創造)」し「イメージ(想像)」していくかが今後の先端科学技術政策や科学技術イノベーションを左右する重要な鍵となると考える<sup>616</sup>。先端科学技術の不確実性政策をめぐる「法」と「倫理」の隣接点に向けた1つの手段としての「ナッジ」によるナラティブ・アプローチに関して、「ナラティブ」ではまず「対話を通して、各々の物語の意味を何度も吟味しながら、当事者が受け入れられるような新しい物語を当事者間でつくり変えていく作業を「対話」と「観察」を通して行う」ことが求められ、次に「当事者ごとの考え方や感情を整理し、対立の背景を明確化し、原因を特定する作業を行う」ことになる<sup>617</sup>。つまり、上述の前者(新しい物語をつくり変えていく作業等)は「図2」の「α①」に、後者(対立を明確化し、原因の特定を行う作業等)は「図2」の「β②」に該当することになる。「ナッジ」の訴求ポイントや「ナラティブ」自体の内容は時代によって変化が生じていく中で<sup>618</sup>、このような「ナッジ」によるナラティブ・アプローチを通じて、同時に「図2」下部記載のように、先端科学技術の不確実性政策(不確実性ベース・アプローチ)からリスク政策(リスクベース・アプローチ)への段階的アプローチにも繋がる手段となり得るのである。

以上のような理由や背景より、先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の双方からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチが、その隣接点に向けた1つの手段としての有効性を示すことができたと言える。

---

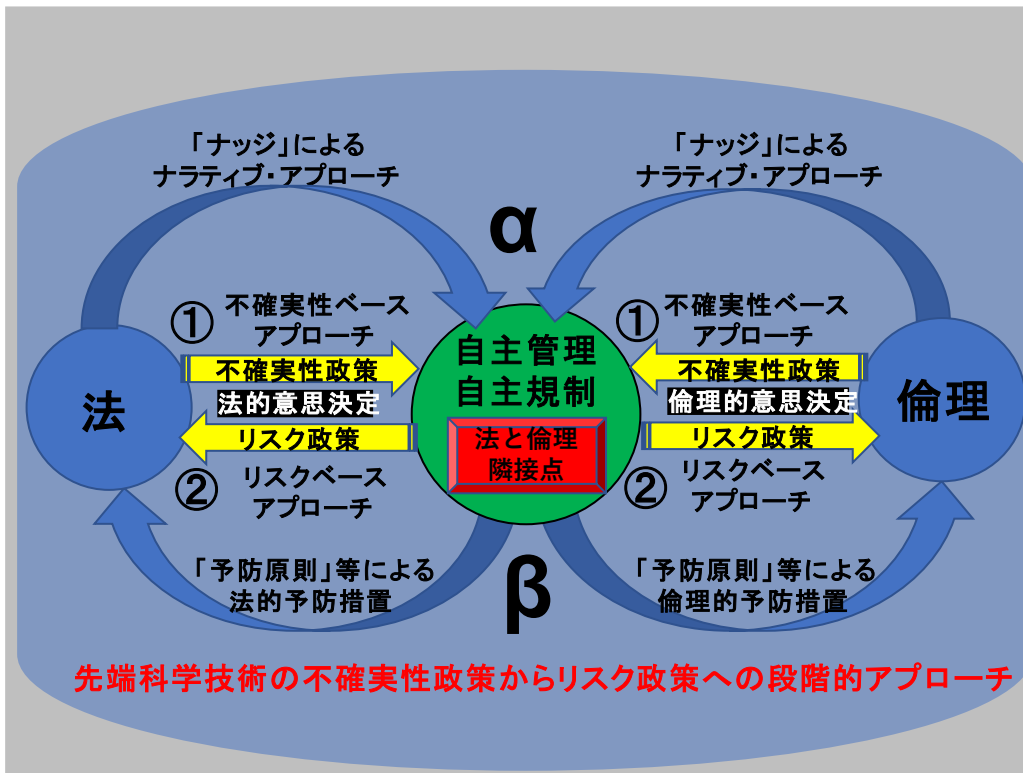
<sup>615</sup> 白岩・池本・荒川・森(2021)、p.29 引用。

<sup>616</sup> この点に関して、「VUCAの高まりに対応するためには、イノベーション実現に向けて、まず、多様かつ複雑な客体、ステークホルダー及びシェアホルダーを含めたエコシステムを形成し、さらにその場に参画する者たちの行動変容を促し、同時に変動性や不確実性への対応力を高めるために、システム全体の共通の理念やビジョンに対する方向づけを行い、かつ各種の調整を行う場としての付加的価値を実現するプラットフォーム型のCo-innovationが必要になる」との指摘は、「ナッジ」による行動変容や「ナラティブ」要素にも関連しており非常に参考になる。仲上(2021)、p.58 引用。

<sup>617</sup> 足立(2013)、p.105 引用・参照。

<sup>618</sup> この点、とりわけ「ナラティブ」に関しては、「しばしば対立するナラティブや、濃淡や重複のあるナラティブ群への対処に苦慮している。…(中略)…ある特定ナラティブの拡大はほとんどがランダムかもしれない。言葉の意味は文脈によるし時代とともに変わる。物語のヴァイラル性を左右する真の意味合いも、時代とともに変わるし、長期的な追跡が困難だ」という同趣旨の指摘がなされている。シラー(2021)、p.397 引用・参照。

図2 不確実性政策における自主管理・規制への「ナッジ」によるナラティブ・アプローチ



※著者作成

#### 4.3.2.隣接点としての自主管理・自主規制に関する今後の可能性

そこで、上記で示した先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の双方からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチであるが、このアプローチ(手段)は関連するステークホルダーの中で、一体どのアクターが行うことが有効か問題となる。

この点、本稿で新たに提示した不確実性政策における「法」と「倫理」の隣接点である「自主管理」・「自主規制」を行う主体は事業者(企業)や研究機関等になり、「ナッジ」の適用事例(各種行政機関から個人に向けたナッジが主流)等に鑑みると、上述した「ナッジ」によるナラティブ・アプローチの仕掛け人(アクター)は、行政機関であることが有効であると考えられる。ただし、上述したように通常「ナッジ」は行政機関から個人に向けたアプローチとなるが、本稿では、行政機関から「事業者(企業)」等に向けた「ナッジ」という新たなアプローチの可能性も示すことができた。

また、「行政法は予防が大事(予防原則)とはいえ、社会的に許容できないような副作用の可能性が極めて低いのであれば、...(中略)...事前に禁止すべきではない<sup>619)</sup>」とも言われている。しかし、本稿で採り上げているような先端科学技術の不確実性リスクに対しては、そもそもその「副作用」が生じるか否か、そしてどのような「副作用」がいかなる条件下で生じ得るのかなども不確実な状況下において、すなわち「副作用」という立法事実の不存在<sup>620)</sup>に対する行政機関の各種対応(規制・管理を含む)のあり方や当該対応に対する社会の許容限度の範囲も時代によって変化があり、不確実性が生じることになる。よって、上述したように「社会的に許容できないような副作用の可能性が極めて低い」という社会的判断すら、時代によってはその許容限度の範囲に変化が生じる可能性があるため、社会的にどの範囲、どの点(閾値など)で許容するかに関して、今までの議論を踏まえ「法」と「倫理」の双方からのアプローチの必要性とその隣接点の意義を見出すことができる。このような内容を踏まえると、本稿で指摘してきたような不確実性政策等における「法」と「倫理」の隣接点である「自主管理」・「自主規制」の重要性と実効性を担保した今後のあり方が問われていると言える。そのような意味において、行政機関からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチのみに限らず、ビジネス主体である事業者等の「自主管理」・「自主規制」に向けたナラティブな体制づくり及びそのあり方が重要になってくると考える。

さらに、環境影響評価法1条の目的規定に関して、その「アセスメント実施主体が、許認可等をする行政ではなく「事業者」になっている点」や「事業者の自主的配慮(セルフ・コントロール)が基本であるが、事業に関する行政決定に事業者による環境配慮内容を反映させることにより実効性を確保しようとしている」点などは、事業者等の「自主管理」・「自主規制」の今後の可能性を検討する上で参考になると考える<sup>621)</sup>。

## 5.小括

最後に、上記で展開をしてきた内容を包括的に踏まえ、本章における結論を示す。

先端科学技術に関する「ELSI」が研究開発段階から要請される状況下において、科学技術をめぐる諸問題がより高度化および複雑化する中で、単一の学問領域(ディシプリン)だけで課題解決をすることは難しくなっている時代である。

---

<sup>619)</sup> 阿部(2022)、p.393 引用。

<sup>620)</sup> 阿部(2022)、p.392 引用。

<sup>621)</sup> 北村(2017)、p.302 引用・参照。

そこで、本章では、上記で検討を進めてきた内容等を踏まえた結果、先端科学技術の性質上、不確実性政策における「法(Legal)」と「倫理(Ethical)」の隣接点に関して「自主管理」・「自主規制」がその要素を構成し得ることを新たに示した。その上で、先端科学技術に関する不確実性マネジメントにおいて、「法」と「倫理」の双方からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチが隣接点に向けた1つの手段として有効であることが示唆された。

## 第 10 章

### 日本の不確実性行政における「予防原則」適用可能性の再検討 —法政策学上の「責任」の構造と「不確実性」の転換の観点から—

#### 1.はじめに

本章<sup>622</sup>では、環境リスク(健康や生命等への身体的リスクを含む)に焦点を当て、法政策学上の「責任」構造の転換と「不確実性」の転換の観点から、日本の不確実性行政における環境法の基本原則の1つである「予防原則」の適用可能性を検討し、その課題を提示した。

以下では、まず本研究の背景、問題の所在、研究目的、そして本研究の社会的意義について示す。

なお、本章において、重要な概念となる「リスク」(「環境リスク」を含む)と「不確実性」について、予めその概念の定義と位置付けを示す。両者に関しては様々な定義が存在するが、本章において「リスク<sup>623</sup>」は「計算可能な不確実性」、そして「不確実性<sup>624</sup>」を「計算不可能な不確実性」と定義する<sup>625</sup>。両者の実質的な違いに関して、「リスク」は「ある事例集合における結果の確率分布が知られている(アприオリな計算または過去の経験の統計によって)が、他方、不確実性はそうではない<sup>626</sup>」ことになる。また、「環境リスク」に関しては、本稿では「環境への危険性(環境被害)の定量的なリスクとして、どうしても回避したい環境影響(endpoint: エンドポイント)の起きるリスク<sup>627</sup>」と定義する。この「環境リスク」の把握に関しては、「科学的に

---

<sup>622</sup> 本章は、2022年12月3日(土)に開催された協創&競争サステナビリティ学会・2022年度学術研究発表会にてポスター発表を行った内容および次に示す文献(研究成果)における一部内容を踏まえ、別の観点から追加的な研究および具体的な検討を行い、学術的に新たな視座と実践的なアプローチの視点を示した内容となっている。中山敬太(2023)「日本のリスク行政における『予防原則』の適用可能性—環境行政上の法政策の観点から—」『社会学研論集』第41号。また、本章は、以下の研究成果の内容および当該内容の一部加筆・修正等をしてまとめたものである。中山敬太(2023)「環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性と課題—法政策学上の「責任」構造の転換と「不確実性」の転換の観点から—」『場の科学』Vol.2、No.3。

<sup>623</sup> 「リスク」は、危害の発生確率とその危害程度の大きさの組み合わせで表現できると一般的に定義されている。この点、「リスクの大きさは、『予想される危険性の大きさ』とその『発生確率』の積として把握され、『危険性の大きさの期待値』として定義することができる」とも言われている。島田明夫(2008)「環境リスク管理と環境法政策における課題に関する考察」『法社会学』第69号、p.22引用。

<sup>624</sup> 「不確実性」に関して、「科学的な不確実性」と「社会的な不確実性」に大別し、前者をさらに2区分、後者をさらに6区分に整理して具体的な議論を展開している。中山敬太(2022)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的な不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3。

<sup>625</sup> フランク・H・ナイト(2021)『リスク、不確実性、利潤』桂木隆夫・佐藤方宣・太子堂正称(訳)、筑摩書房、p.309引用・参照。

<sup>626</sup> ナイト(2021)、pp.309-310引用。

<sup>627</sup> 島田(2008)、p.22引用。

不確実な要素を伴う場合が多く、そのリスクに対する予防措置の検討に当たっては、相当程度の不確実性の存在を排除できないということが大きな課題となっている<sup>628</sup>」現状がある。このように「リスク」（「環境リスク」を含む）と「不確実性」の違いを示し、本章において両者を位置付けることにする。

また、「リスク」と「不確実性」と同様に、本章で重要な概念となる「予防原則」についてもその定義と意義について触れておく必要がある。「予防原則<sup>629</sup>」(precautionary principle)は、「物質・行為と環境影響との間の因果関係につき、科学的知見が不確実であっても、環境影響が重大・回復困難である場合には、一定の制御をすべきとする原則<sup>630</sup>」である。ここで「原則」という表現をしているが、「原則」というよりは一種の「考え方」であるという位置づけがより適切であると考えられる。この点について、大塚直(2016)は、「予防原則は『法規制』ではない『法原則』として有効に活用されるべき<sup>631</sup>」であり、ここで示す『「予防原則」という『法原則』とは、必ずしも法文に現れていない法的な提案であり、実定法が従うべき方向性を示すものである<sup>632</sup>」と「方向性」という概念を用いているものの、上記で示した原理・原則とは異なる一種の「考え方」であるという点に関して同趣旨の指摘がされている。

### 1.1.問題の所在

現代社会は、「Volatility(変動性)」、「Uncertainty(不確実性)」、「Complexity(複雑性)」、そして「Ambiguity(曖昧性)」の略称である「VUCA」の時代だと呼ばれ、とりわけ人類社会において「不確実性：U」を伴う諸問題がその他の3要素(V・C・A)に比べてより解決が困難である。なぜなら、「不確実性」は、人間の英知を集めてもなお「わからない(計算不可能な)」場合が存在するからである。その他の「変動性」、「複雑性」、そして「曖昧性」に関しては、人類社会がその発展とともにもたらした事象でもあり、人間の様々な活動や価値観によって生み出した社会的属性の特徴そのものである。

---

<sup>628</sup> 島田(2008)、p.23 引用。

<sup>629</sup> この点、「予防原則について最も頻繁に引用される定義をするリオ宣言第15原則」では、「深刻な又は不可逆な被害のおそれがある場合には、十分な科学的確実性がないことをもって、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として用いてはならない」と明示されている。大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣、p.55 引用・参照。

<sup>630</sup> 越智敏裕(2020)『環境訴訟法(第2版)』日本評論社、p.133 引用。

<sup>631</sup> 大塚直(2016)「環境リスクの法政策的検討」『日本リスク研究学会誌』第26巻、第2号、p.92 引用。

<sup>632</sup> 大塚(2016)、p.92 引用。



このような VUCA の時代において、地球温暖化に伴う気候変動による自然災害、新たな化学物質や先端科学技術などによる公害・環境被害、COVID-19(コロナウイルス感染症)による「コロナ・パンデミック」など、その事象生起そのものの発生確率や当該影響の大きさ自体がそもそも科学的に「わからない(計算不可能な)」場合があり、この科学的な「不確実性」(「科学的な不確実性」<sup>633</sup>)の原因や結果及びその因果関係にも「不確実性」が伴うのである。また、上述した「コロナ・パンデミック」に関して、「コロナの発生個所と経過については今日まで WHO などによる調査がおこなわれてきているが、中国とアメリカの政治的対立などもからみ、まだ正確なことは分かっていない<sup>634</sup>」と指摘されているように、「不確実性に対する人間の態度<sup>635</sup>」もまた「不確実性」を伴う諸問題の解決を困難にさせている要因となっている。なお、「人間の態度」だけに限らず、人間が集団となり国家等を形成することによる一種の「社会組織」としての判断の「不確実性」も存在することが分かる。上述したような科学的に「わからない(計算不可能な)」状況、すなわち「科学的な不確実性」が伴う問題だけに限らず、科学的な観点以外の社会的要素が問題を複雑化させ「不確実性」をもたらす要因となっている側面を見出すことができる。このような状況を(「科学的な不確実性」に対して)「社会的な不確実性<sup>636</sup>」と位置付けることにする。

このような大別して「科学的な不確実性」と「社会的な不確実性」の2つの側面をもつ「不確実性」を伴う環境リスクに対して、行政機関としていかなる対処をしていくかが問題となる。例えば、日本の環境行政において、戦前の足尾銅山事件から水俣病をはじめとする四大公害病などを契機に環境リスクに対する対応が求められる中、この

---

<sup>633</sup> 「科学的な不確実性」に関しては、「情報の不確実性」と「技術的な不確実性」に区分し、前者を「リスクに対して原因と結果に関する因果関係が明確または不明確であることが分かっていない状況及びそれらが研究者間で共通認識になっていない情報がある状況」であり、後者は「リスク評価手法(技術評価基準を含む)等が確立されていないことによって不確実性が生じている状況」である。中山(2022a)、p.40 引用・参照。

<sup>634</sup> 庄司興吉(2022)「身体・地球・歴史・社会を接続する—社会学と新生活の方向—」庄司興吉編「ポストコロナの社会学へ—コロナ危機・地球環境・グローバル化・新生活様式—」新曜社、p.166 引用。

<sup>635</sup> この点、「不確実性に対する人間の態度(ここではどのような態度かは区別しない)の問題は、不確実性そのものと同様にやっかい」であり、「この種の状況に対する人々の反応が突飛で人それぞれきわめてさまざまであるだけでなく、[不確実性に対する][通常の]反応も健全な論理に基づく行為からはあきらかにかけ離れたものである」と指摘している。ナイト(2021)、p.312 引用。

<sup>636</sup> 「社会的な不確実性」は「科学的な不確実性と異なり人間社会のもたらす科学的要素以外の不確実性を包含する概念」である。この「社会的な不確実性」には、「経済的な不確実性」、「政治的な不確実性」、「行政的な不確実性」、「法的な不確実性」、「倫理的な不確実性」、そして「心理的な不確実性」などがあると示している。中山(2022a)、pp.41-42 引用・参照。

ような甚大な人的被害をもたらした公害環境問題を歴史的背景にもつ日本は、現在に至ってもなお「人柱行政<sup>637</sup>」とも言うべく現況が続いている。

では、日本の環境行政において、なぜこのような状況になっているのか、その本質的な課題は何かという問題が生じる。先述したように VUCA 時代において、関連する様々な諸問題に対処すべく、行政機関による当該リスクに対応していく「リスク行政」だけに限らず、「不確実性」を伴う問題に対応していく「不確実性行政」の社会的ニーズとそのあり方が問われている。

しかし、上述したように「リスク」や「不確実性」を伴う諸問題がより高度化・複雑化する中で、「国や地方の財政悪化や人員不足という現実を考えると、『安全・安心』にも優先順位をつけ、優先度の高い施策に限られたリソース(資金や人手)を割り振らざるを得ない<sup>638</sup>」状況も問題化している。同時に、とりわけ「不確実性」を伴う問題に対処する際の特徴の一つに、限られた情報やデータを基に、時限性のある中で意思決定をしなければならない制約が存在することである。このような状況下で、市民一人ひとり及び社会における「リスク」や「不確実性」の認知の仕方やその考え方の多様化・変動性が生じ、当該領域における対処法等も定着及び確立しておらず、行政機関等による対応方法にも「不確実性」が存在している。

本章で焦点を当てる環境リスクに関連する日本の環境行政上の基本方針(原則)としては、科学的知見を重要視し、被害に対する原因と結果の因果関係が明確な場合に事前に規制措置を講じる「未然防止原則」の考え方が採られている<sup>639</sup>。しかし、上述した「人柱行政」は、言い換えれば、人的被害に対して原因と結果の因果関係が明確になった段階で何らかの規制措置を講じることを意味する。このことに鑑みると、現行の日本の環境行政上の基本方針に基づき、「リスク行政」に留まることなく「不確実性行政」を推進していくことで生じる問題とは何か、当該問題を事前に予防するための解決策となり得るアプローチや視点及びその理論的な制度枠組みが存在し得るのか、という根本的な問題が存在する。

---

<sup>637</sup> 「人柱行政」とは、誰か人的犠牲が生じないと動かない行政の体質である。この点、「ホテル火災が何度続いても、既存の建築物に対する法規制はなかなか強化されない」状況で、「消防法のスプリンクラーぐらいが、遡及適用になった例で、それもさんざん人災があったあと」であり、「原子炉事故も、飛行機事故も、とにかく事故があってはじめて対策をとっている」こともあって、「安全権は、人柱がたたないと、確立しないものらしい」と、この状況を「人柱行政」という概念を用いて日本の行政の現状を指摘している。阿部泰隆(1987)「権利の形成と発展—憲法、行政法の分野から—」『The Sociology of Law』第39巻、pp.26-27引用・参照。

<sup>638</sup> 田子博(2015)「環境リスク時代の環境政策」高崎経済大学地域政策研究センター編『環境政策の新展開』勁草書房、p.213引用。

<sup>639</sup> 環境基本法第4条。

## 1.2.本章の目的と研究概要

そこで、本章では上述内容を踏まえ、環境リスクに対する日本の「不確実性行政」において、科学的知見の欠如により被害に対する原因と結果の因果関係が不明確な状況であっても、深刻かつ不可逆的な被害のおそれがある場合に予防的な規制措置を可能にする考え方である「予防原則」の具体的な適用可能性とそのために考えられる課題に関して、先行研究や日本における現況のレビューを通じて、法政策学上の新たな視座を示すことが目的となる。

具体的には、まず、法政策学上の観点を踏まえ、主に「責任」構造の転換と「不確実性」の転換に着目しつつ、日本における「予防原則」の適用可能性を論じる。さらに、当該適用に向けた社会システム構築の一環としての補償システムなどを検討することによって、日本の環境行政上の予防的措置を講じる場面で「予防原則」の考え方がより普及していくためには、どのようなハードル(壁)があり、それを克服するための解決策となり得るアプローチを日本の規制文化等を踏まえ明らかにすることを目的とする。

確かに、環境行政上の不確実性を伴うリスクに着目し「予防原則」の適用に関する先行研究は多く存在する<sup>640</sup>。しかし、日本における「不確実性」を伴う環境リスクに対する政策決定プロセスやその規制文化等を踏まえ、「予防原則」の具体的な政策適用に際しての本質的な課題を見出し、行政機関等による「予防原則」適用に際しての新たな理論構築(「責任」構造や「不確実性」の転換など)や当該適用後の社会システム構築(「補償」・「賠償」システムなど)まで検討を行った研究は限定的である。また、このような研究が積極的に行われていないことそのものが、日本の環境行政のフィールドで未だ「予防原則」の考え方が根付いていない理由の1つとなっている現状がある。

したがって、このような先行研究の状況等を踏まえ、上述したような観点で本質的な追究をした本研究に関して、その社会的意義(学術的貢献を含む)を見出すことができる。

---

<sup>640</sup> 「予防原則」をめぐる先行研究の多くは、当該適用要件や適用事例に関するレビューがその中心となっている。

## 2.日本の環境行政における「不確実性」問題に対する歴史的背景

まず、そもそも日本の環境行政上において、「不確実性」を伴う環境リスク問題に対処することが余儀なくされた事例の歴史的背景として、本稿では「水俣病(水俣病事件)<sup>641</sup>」に着目し、検討を進めていく。

「水俣病(水俣病事件)」とは、「熊本県水俣市のチッソ水俣工場において、アセトアルデヒドの生産過程で生成したメチル水銀化合物が工場廃水として水俣湾などに排出され、それに汚染された魚介類を摂取した付近住民らに引き起こされた大量かつ深刻な健康被害<sup>642</sup>」である。この水俣病は、「環境汚染によって健康被害を受ける時に最初に影響を受けるのは、生理的な弱者である<sup>643</sup>」ことを示した公害事例でもある。ここで示す「生理的な弱者」とは、胎児を含む子ども、妊娠している女性、そして高齢者などを指す。水俣病が公害の原点と呼ばれているのは、「一番の問題は、環境汚染によって、しかもその環境のなかで濃縮されていった」ことであり、「水俣病以前には食物連鎖を通して起こる中毒というのは知られていなかった」ことが背景にある<sup>644</sup>。

この水俣病事件からは「政治のあり方から行政のあり方、あるいは社会のあり方、それから社会のなかに根付く差別の問題」、そして「毎日の生き様とか、あるいは何のために勉強をするのかとか、何のために大学に行くのかとか、何のために科学技術というものを進歩させるのかとか、いろんな問題が介在している」と指摘されている<sup>645</sup>。そのような中で、日本の環境行政上において、「不確実性」を伴う環境リスク問題として本稿で採り上げた水俣病事例に関して、「水俣病に伴う健康・環境・漁業への被害額は、年間126.3億円に上るとされる」が、結果論に過ぎないが仮に事前に予防的措置を講じていた場合の「対策費用額は、年間1.2億円で済んだとの試算」も指

---

<sup>641</sup> 「水俣病(水俣病事件)」という場合、「チッソ水俣工場から水俣湾への排水によるものが熊本水俣病であり、昭和電工株式会社鹿瀬工場から阿賀野川への排水によるものが新潟水俣病である」とされており、本稿では上述の「熊本水俣病」を水俣病として議論を進める。越智(2020)、p.122引用。

<sup>642</sup> 吉村良一(2011)『環境法の現代的課題—公私協働の視点から—』有斐閣、p.330引用。

<sup>643</sup> 原田正純(2004)「水俣病の歴史」原田正純編『水俣学講義』日本評論社、p.25引用。

<sup>644</sup> この点、「水俣病以前にも有機水銀中毒というのはあったのですが、それは直接中毒であって、食物連鎖を通して起こった中毒であるという点で、水俣病は人類が初めて経験したもの」であると指摘している。原田正純(2004)「世界の水銀汚染と水俣病」原田正純編『水俣学講義』日本評論社、p.261引用・参照。

<sup>645</sup> 原田正純(2004)「水俣学まとめ—教訓をよりたしかなものに—」原田正純編『水俣学講義』日本評論社、p.309引用・参照。

摘されている<sup>646</sup>。また、「水俣病に対する昭和30年代における対処はまさに予防原則の問題であった<sup>647</sup>」との指摘もなされている。

このことに鑑みると、今まで検討をしてきた水俣病事件を事例とした「不確実性」を伴う環境リスク問題に対する予防的措置の一環としての「予防原則」適用は、当該問題(目的)とその解決策(手段)間の関係性を見出すことができると考える。

### 3. 「不確実性」を伴う環境リスクに対する日本の環境行政上の「予防原則」の適用

そこで、以下では、「不確実性」を伴う環境リスクに対する日本の環境行政上の「予防原則」の適用に関して、その必要性をどこに見出すことができるのか、そして日本における適用状況やその位置づけについて示す。

#### 3.1. 日本の環境行政上の予防的措置に関する「予防原則」の必要性

本稿で採り上げる「環境リスク」に対して、「科学的に不確実な状況の下で破滅的なあるいは不可逆的な環境被害が顕在化する前に対応策をとるためには、予防的措置を導入することが必要である<sup>648</sup>」とされている。では、このような「不確実性」を伴う環境リスクが懸念されている状況下、すなわち当該環境リスクに対して被害要因と被害結果に関して必ずしも因果関係が不明確な状況下において、なぜ「予防原則」を含む予防的措置を講じる必要があるのかという問題が生じる。

この点、このような原因と結果の因果関係が不明確な「不確実性」が伴う状況下において、予防的措置を講じる必要性に関して、「環境汚染の場合には、汚染源が複合・重畳し、あるいは、汚染排出者の範囲が極めて広範囲にわたることは多い」し、たとえ「原因と損害の因果関係がある程度明らかになったときにおいても、損害の深刻さと程度、そして、汚染防止のための対策の有効性、優先順位等につき、科学者の間においても合意が成立していないことも多い」状況もあり、対策を講じるに際しても「汚染源の多様性等に伴うコントロールの困難さ、危険予防を超えた領域でのリスクの大きさの判定、対策の有効性等についての科学的な不確実性の大きさ等に鑑み、かなりの余裕度をもった対策の実施が求められる」ことにその理由がある<sup>649</sup>。また、この予防的措置としての「予防原則」の必要性が指摘されるようになった背景として、

---

<sup>646</sup> 越智(2020)、pp.132-133 引用・参照。地球環境経済研究会編(1991)『日本の公害経験—環境に配慮しない経済の不経済—』合同出版。

<sup>647</sup> 大塚(2016)、p.92 引用。

<sup>648</sup> 島田(2008)、p.28 引用。

<sup>649</sup> 高橋滋(2022)『環境政策と行政法学—経済学・環境科学との対話—』日本評論社、p.164 引用・参照。

その他にも以前と比べて「化学物質や遺伝子組換え技術のように、人や環境にどのような影響を与えるのかを事前に判定しにくいもの(あるいは、分からないもの)が格段に増えたこと」、放射線、超低周波(電磁波などを含む)、遺伝子組換え作物、環境ホルモンなどのように「人や環境に与える影響が、長期間にわたり少しずつ生じるような物質については、閾値を定めることがきわめて難しい」こと、そして「市場に出回っている化学製品のすべてについて、それが有害かどうかを事前に審査することが、実際には不可能なこと」などが指摘されている<sup>650</sup>。

このように、「予防原則に基づく措置の発動の際に、『原因と損害との間の因果関係を証明するために科学的証拠を必ずしも必要としないこと』のなかに、環境への脅威が現実のものとなる前に未然に防止することを求める『未然防止原則』ではカバーされない、予防原則の固有の意義がある<sup>651</sup>」と言える。

### 3.2.日本の環境行政上の「予防原則」の適用状況

日本の環境行政上の予防的措置の一環としての「予防原則」の適用状況としては、その基本方針として「環境の保全は、...(中略)...科学的知見の充実の下に環境の保全上の支障が未然に防がれることを旨として、行わなければならない」(環境基本法第4条)と規定されており、上述「科学的知見の充実の下に」および「未然に防がれること」ということから分かるように「未然防止原則<sup>652</sup>」が採られており、『『予防原則』については必ずしも明記されているとは言い難い』現況である<sup>653</sup>。

また、日本の環境行政上の「予防原則」の具体的な適用状況としては、生物多様性基本法3条3項や大気汚染防止法(大防法)の揮発性有機化合物(VOC)規制など、その他食品・化学物質分野の関連法律でも適用されている事例は存在する<sup>654</sup>。この大防法の揮発性有機化合物(VOC)規制では、「SPMの原因物質であるトルエン、キシレンについて、定量的関係にかかる知見が不確実であることから、法規制と自主的取組み(大防17条の14)の組合せ(同17条の3)による行為制御を採用している<sup>655</sup>」状況である。なお、この「予防原則」の考え方は、国際法上の文脈では、国連環境開発会議

---

<sup>650</sup> 島山武道(2013)『考えながら学ぶ環境法』三省堂、pp.53-54 引用・参照。

<sup>651</sup> 高橋(2022)、p.163 引用。

<sup>652</sup> 「未然防止原則」(preventive principle)とは、「許容限度を超える環境負荷(物質・行為)を事前に制御し、環境影響を未然に防止すべきとする原則」であり、「本原則は、物質・行為(原因)と環境影響(結果)との間の因果関係につき、科学的知見が確実であることを前提とする」ところが、「予防原則」との違いの1つとなる。越智(2020)、pp.132-133 引用・参照。

<sup>653</sup> 島田(2008)、pp.28-29 引用・参照。

<sup>654</sup> 越智(2020)、p.134 参照。

<sup>655</sup> 越智(2020)、p.134 引用。

(1992)で採択されたリオ宣言 15 原則、気候変動枠組み条約、そして生物多様性条約、その他にはカルタヘナ議定書や EU の REACH 規則などに明文化されていることで知られている<sup>656</sup>。

### 3.3.日本の環境行政上の「予防原則」の位置づけ

この「予防原則」は、「環境影響が重大・回復困難でなく行為の制御が不要であることの証明責任を、行為者に負わせる(証明責任の転換)を内容とする場合(強い予防原則)もあるが、大幅な憶測に基づく規制を許容しかねないとの批判<sup>657</sup>」も存在する。その他、「予防原則」に関しては、「不確実なリスクのために資源が投入され、より大きなリスク等に対する資源が投入できなくなる」、「立法府・行政府の裁量が大きくなる」、「行政が予防原則に従い、科学的不確実性のある状態で介入した後に、介入の対象となったリスクが極めて小さいか、存在しないことが判明した場合、行政の行為が適法とされれば、被規制者に対する補償が問題となる」、そして「証明責任の転換による憶測に基づく政策が採用される」などの批判が指摘されている<sup>658</sup>。しかし、「予防原則」適用による「制御として、行為者が知りえた物質の有害性情報の提供など、一定の情報提供義務、調査義務を課すだけの法政策もあり、少なくとも損害の重大性・不可逆性による限定があれば、法に基づく制御が正当化されるものと解する<sup>659</sup>」と言われている。

また、司法の場(訴訟)における「予防原則」の位置づけとしては、「規制権限行使の違法性阻却」と「因果関係立証の困難の緩和」の大別して 2 つのケースで「予防原則」が問題となるとされている<sup>660</sup>。前者に関しては、「行政庁が環境影響の原因究明が確実でない段階でした国民に対する情報提供行為(公表)の違法が、事後的に争われた例」があり、「予防原則が当該情報提供の違法を阻却しうるかという問題として捉えうる」とされている。具体的な判例としては、O-157 事件<sup>661</sup>や温泉排水地下水汚染の事例<sup>662</sup>にて、「情報提供の違法性を否定したが、これは予防原則の適用と評価しうる<sup>663</sup>」とされている。しかし、その後 O-157 事件の高裁判決では「情報提供方法に

---

<sup>656</sup> 越智(2020)、p.134 参照。

<sup>657</sup> 越智(2020)、pp.133-134 引用。

<sup>658</sup> 大塚(2016)、p.92 引用・参照。

<sup>659</sup> 越智(2020)、p.134 引用。

<sup>660</sup> 越智(2020)、p.134 参照。

<sup>661</sup> 東京地判平成 13 年 5 月 30 日判タ 1085 号 66 頁。

<sup>662</sup> 那覇地判平成 20 年 9 月 9 日判時 2067 号 99 頁。

<sup>663</sup> 越智(2020)、p.134 引用。

違法性を認めた」結果となっている<sup>664</sup>。また後者に関しては、「施設稼働による健康被害の損害賠償や稼働差止めが求められた例が多数ある<sup>665</sup>」とされている。具体的な事例として、「杉並病原因裁定」では「原因物質を特定せずに、施設操業により排出された不特定多数の化学物質が周辺住民の健康被害の原因である」とし、また「東京大気判決」ではこちらも「原因物質を特定せずに、自動車排気ガス総体が沿道住民の気管支喘息の原因である」と判示し、「予防原則の適用により、因果関係立証の困難を緩和したとも評しうる」と指摘している<sup>666</sup>。このように、訴訟上の位置づけとしては、いくつか「予防原則」の考え方を適用したと評価し得る事例が存在するがその数は非常に少なく、たとえ当該適用がなされたとしても、いずれも既に司法プロセスにおける裁判等の場で問題が議論されている前段階で人的被害が生じている事態を鑑みると、本質的な課題解決とまではいかず「予防原則」の制度趣旨を没却している側面も否めない。

#### 4. 環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性と課題

上記では「不確実性」を伴う環境リスクに対する日本の環境行政上の「予防原則」の適用に関する必要性や現況把握について触れた。そこで、以下では当該内容を踏まえ、日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性とその課題を示し、当該適用に向けた社会システム構築のあり方に関して、法政策学上の観点から(A)「責任」構造の転換、(B)「不確実性」の転換、そして(C)「補償」・「賠償」システムの構築の3つに分けて検討をする。

##### 4.1.環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性

まず、環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性について、大別して8点に分けて先行研究のレビュー等も踏まえて議論を展開する。なお、「不確実性行政」という概念は、今までに用いられることはなく、先行研究では「リスク行政」や「リスク管理行政」という概念が用いられている。本稿では、少なくとも「リスク行政」と「不確実性行政」の概念の意味はことなり、冒頭で先述した「リスク」と「不確実性」の意味する内容と同様に異なる概念として用いている。

---

<sup>664</sup> 東京高判平成15年5月21日判時1835号77頁。越智敏裕(2020)『環境訴訟法(第2版)』日本評論社、p.134引用・参照。

<sup>665</sup> 越智(2020)、p.135引用。

<sup>666</sup> 越智(2020)、p.135引用・参照。



「不確実性」、とりわけ「科学的な不確実性」に関しては、「問題となる行為等のもたらすリスクの性格についてのみならず、その規模についても生ずる場合がある」とされており、「リスクの発現する経路、発現の仕方等について、科学的に解明できていない事象は多く存在する」ことになる<sup>667</sup>。このようなことを前提に、日本の不確実性行政における「予防原則」の適用をめぐる社会的必要性、社会的許容性、そして社会的妥当性を踏まえた当該適用可能性を示す。なお、この点に関しては高橋滋(2022)のレビューが参考になり、その検討内容を中心に示す。第1に、「予防の見地に立って包括的なリスク低減施策を実施することが求められる」ことになり、『因果関係に係る不確実性』が問題となる場面に限らず、ここでは未然防止を含めた広い意味での予防的措置が含まれるべき<sup>668</sup>であるとされている。第2に、「認識の発展やその下において誤りが判明すること等を想定し、規制の暫定的な性格を認めつつ、不確実性を縮減していく対策を推進することが重要となる<sup>669</sup>」点である。第3に、「科学的な不確実性の下で予防的な措置の実施が容認されるためには、措置の根拠、必要性、妥当性について、様々な立場の者...(中略)...との間で、透明かつオープンな形での対話、リスクコミュニケーションが推進されなければならない<sup>670</sup>」とされている。第4<sup>671</sup>に、「リスク対策においては、事業者への規制のみならず、様々な主体の独自の取り組みが重要」となり、「リスクの性質・大きさ等についての認識が不確定ななかにおいて、その不確実性を縮減していくためには、原材料・製品の性状や製造工程等について最も豊富な知見を有する事業者の貢献・関与を引き出すことが不可欠となる」点である<sup>672</sup>。第5に、「予防原則」の適用に際しては、「科学的な不確実性を含んだ決断に基づく対策を発動であるが故に、効果と対策との間の均衡、特に費用面でのバランスを求める『狭義の比例制』の適用を含めた比例原則の審査を含めた、厳格な合法性の審査に耐える対策である必要がある<sup>673</sup>」とされている。第6に、「予防原則に基づく対策の発動は科学的な不確実性の下で許容されるものであるが、科学的な不確実性を放置することは許されず、不確実性を縮減するために適切なリスク評価を実施すべき<sup>674</sup>」ものとされている。第7に、「予防原則は、製品等の安全性の評価に必要な科学的証拠

---

<sup>667</sup> 高橋(2022)、p.178 引用・参照。

<sup>668</sup> 高橋(2022)、p.165 引用。

<sup>669</sup> 高橋(2022)、p.165 引用。

<sup>670</sup> 高橋(2022)、p.165 引用。

<sup>671</sup> この点に関しては、「自主規制」・「自主管理」という観点から同趣旨の指摘をしている。中山敬太(2022)「先端科学技術の不確実性政策における『法』と『倫理』の隣接点—不確実性マネジメントにおける『ナッジ』によるナラティブ・アプローチの観点から—」『場の科学』Vol.2、No.2。

<sup>672</sup> 高橋(2022)、pp.165-166 引用。

<sup>673</sup> 高橋(2022)、p.166 引用。

<sup>674</sup> 高橋(2022)、p.166 引用。

を誰が提出する必要があるかについて明確にするものであり、特に、製品等を製造しようとする産業側による安全性についての資料の提出のないままでは当該製品は危険であるとの取扱いを受けることになる<sup>675</sup>」点である。第8に、「評価の際には、すべての利害関係者に適切な関与の機会が付与され、評価の手続も透明なものであることが求められる<sup>676</sup>」点である。

このような8つの観点で「不確実性」を伴うリスクに対する「予防原則」の適用可能性に関する対応策等を示すことで、当該適用をめぐる社会的必要性、社会的許容性、そして社会的妥当性を検討できることに繋がる。本稿では、後述にて上述した8つの観点以外に新たに3つの観点で日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性について議論を展開する。

#### 4.2.環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の課題

次に、環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の課題としては、次の4点を挙げる事ができる。なお、この「予防原則」の課題に関しては、上述した「3.3日本の環境行政上の「予防原則」の位置づけ」でも、「予防原則」に対する批判として検討をした際の内容や視点も当該課題として考えることができる。以下では、「予防原則」に対する批判として掲げた点以外について示し、その中でも本稿での議論を展開する上で必要な観点のみを示すことにする<sup>677</sup>。

具体的には、第1に、「予防原則」は政治的課題になる傾向があるという点である<sup>678</sup>。第2に、「わが国ではそもそも予防原則についての理解が進んでいない点に問題がある<sup>679</sup>」という点である。第3に、「環境基本法4条に(未然防止原則と区別した)予防原則・アプローチ...(中略)...の明文化が必要である<sup>680</sup>」と指摘がされている。第4に、「政策決定者にとって本質的なジレンマは、もし“安全”を望むのなら、なにをすべきなのかが明らかでないこと」であり「(しばしば予測できない)リスクは、不作為からではなく作為からも生じる」ということである<sup>681</sup>。

---

<sup>675</sup> 高橋(2022)、p.166 引用。

<sup>676</sup> 高橋(2022)、p.166 引用。

<sup>677</sup> この「予防原則」の課題に関しては、次の先行文献が様々な観点から国内外の議論をまとめてあり参考になる。畠山武道(2019)『環境リスクと予防原則—II 予防原則論争—〔アメリカ環境法入門2〕』信山社。

<sup>678</sup> 欧州環境庁編(2005)『レイト・レッスンズ(Late Lessons)—14の事例から学ぶ予防原則—』松崎早苗(監訳)、七つ森書館、p.22 参照。

<sup>679</sup> 早稲田大学法学会編(2022)『早稲田大学法学会百周年記念論文集(第4巻)—展開・先端・国際法編—』成文堂、p.167 引用。

<sup>680</sup> 早稲田大学法学会(2022)、p.167 引用。

<sup>681</sup> 畠山(2019)、p.186 引用・参照。

この「予防原則」適用をめぐる課題や批判は、上記以外にも数多く存在するが、後述する検討内容を踏まえて、本稿では上記4点を指摘したい。なお、例えば「ハンセン病」隔離の歴史は、「らい予防法」の制定が「予防原則」の適用事例とまではいかないものの、コロナウイルス感染症と同様の感染症であるが、その感染力は極めて弱いと判ってからもお当該法律が廃止されることなく適用され続けてきた歴史的経緯を鑑みると、行政機関等による「予防原則」の濫用を防ぐ監視(チェック)機能も重要になってくると考える。

### 4.3.日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システム構築

このような環境リスクに対する日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性と課題が示された中で、以下ではその適用に向けた具体的な社会システムの構築のあり方について3つの観点で若干の考察を踏まえ検討を行う。

#### 4.3.1.法政策学上の「責任」構造の転換

まず、日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システム構築の一環として、「責任」構造の転換という観点から検討を進める。なお、この「責任」構造の転換を検討する上で、環境リスクの原因主体(主に企業など)の責任に関しては本稿では議論の対象外とし、別の機会で論じることとする。本稿では、日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性という観点から「責任」の構造等を検討する。

本章で検討する事例として採り上げた水俣病及び水俣病事件では、「企業の責任や行政の責任が問われてきましたし、専門家やジャーナリズムの責任など、さまざまな責任が何度も問題にされてきた歴史的経緯があり、「民事責任が問われ、やがて刑事責任も問われた」こともあり、「四大公害裁判の中で唯一刑事事件」になった公害事件である<sup>682</sup>。このように様々なアクターに対する責任が問われる中で、本稿で採り上げる「予防原則」適用の効果の1つとして「立証責任の転換」がある。「立証責任の転換」は、「過失の立証責任が原告被害者から加害者に移される場合、立証の責任者が被害者から加害者に移されるというこの責任の移しのこと<sup>683</sup>」である。水俣病事件に関しては、1968年9月に「厚生省が水俣病はチッソ水俣工場の製造に起因する

---

<sup>682</sup> 丸山徳次(2012)「水俣病の『責任』と『教訓』—哲学・倫理学からの応答—」花田昌宣・原田正純編『水俣学講義(第5集)』日本評論社、p.47引用・参照。

<sup>683</sup> 丸山(2012)、p.48引用。

公害病である」と認定しており、「チツソが原因者であることは明らか」であったものの、「被害者側がチツソの過失を立証しなければならない」という構図は変わりがなく、すなわち「公害事件において、被害者の側が被害の原因と過失が加害者にあることを証明しなければならない」構図は、水俣病でも同様に「通常加害者は科学技術の複雑なシステムをもった巨大な企業であり、専門知識をもたない被害者が加害企業のさまざまな行動に立ち入って被害の原因と過失を証明すること」は簡単ではなく、極めて困難な状況に追い込まれることになる<sup>684</sup>。このような被害者側の負担を少しでも軽減する仕組みの1つとして、「予防原則」適用による効果としての「立証責任の転換」はその意義を見出すことができるとされている。

しかし、上述で示したような状況下での「立証責任の転換」は、例えば水俣病事件のように既に甚大な公害被害が生じている最中またはその司法(裁判)プロセスの中で法的効果となる。確かに、「予防原則」適用の効果の一環としての「立証責任の転換」は、既に生じた「不確実性」を伴う環境リスクに対して、先述したように被害者側の裁判プロセス等における追加的な負担を軽減する一定の効果はあるが、この「不確実性」を伴う環境リスクに予防的措置を講じて、人的被害が生じる前または当該被害等が拡大する前段階での抜本的かつ本質的な解決手段としては機能が弱いと考えられる。なぜなら、上述した「立証責任の転換」による効果は、既に「不確実性」を伴う環境リスクによる人的被害が生じている事後的なプロセスになるケースが多く、また当該被害者側ではなく、加害者側に立証責任を負わせることになることから、加害者側の時間プロセスによって具体的な対策が遅れるまたは中長期化してしまう可能性も考えられる。この具体的な予防的措置が遅れることによる、更なる人的被害の拡大にも繋がり、上述したような本質的な解決手段として「予防原則」適用による「立証責任の転換」は効果が弱いと考える。

では、「不確実性」を伴う環境リスクが懸念されている状況下において、人的被害を生じさせず、または当該被害を最小限にするための「予防原則」適用をめぐる社会システムおよびその理論をいかに構築していくかという問題が生じる。

この点、「近代社会が始まって、産業革命を通して社会が産業化・工業化されていく近代社会の発展の中で、法律はいわば後追いしながらも大筋において過失責任主義から無過失責任主義へと発展してきた」が、「被害者はいつでも生身の人間」であり、「いったい本当のところ誰に責任があるのかが判然としないまま、そして生身の

---

<sup>684</sup> 丸山(2012)、p.48 引用・参照。

人間の言葉による謝罪のないまま、金銭による賠償だけが前面に出てくる事態が、被害者たちをいっそう苦しめる」構造になっている<sup>685</sup>。このことから分かるように、「誰に責任があるのかが判然としない」状況下で、上述でも予め示したように環境リスク等の原因主体を除き、とりわけ「行政機関」により責任の所在を追及する社会構造が根付いていることが問題であると考えられる。

そこで、以下では、環境リスク等の原因主体を除く専門家(科学者)、立法府(国会)、行政府(内閣を含む行政機関)、そして司法府(裁判所)の「責任」について、「予防原則」の適用に向けた社会システムおよびその理論の構築の一環として触れておく必要がある。

#### 4.3.1.1. 専門家(科学者)の「責任」

まず、専門家(科学者)の「責任」に関して、その前提としての科学の領分は、「複雑な事象をいくつかの要素に分解し、各々の要素に緻密な分析を加えることを通じて全体としての事象についての認識と理解を深めようとする点にあるのであって、処方構想して提示するところにあるのではない<sup>686</sup>」とされている。

また、例えば「健康上の被害を特定する際に科学者は『随伴性がある』というところから『原因である』へ判断を移すいくつかの『判断基準』をきちんと設定しているが...(中略)...、政治家が判断する場合には、科学的には不確実だけれども、健全な政策を決定するのに一般的に受け入れられるような『判断基準』は存在しない<sup>687</sup>」とされている。その一方で、「科学によって政策をつくることはできないのである<sup>688</sup>」と指摘が存在するが、確かにその文脈通りである。しかし、「科学」が「政策」形成の基盤になっている側面は多々あると考える。つまり、何らかのリスク政策を策定する際、リスク評価を担う専門家(科学者)によって導き出された情報やデータ等に基づき、リスク管理を担う行政機関等が政策決定を行う構図は既にできあがっている社会システムである。

本稿で専門家(科学者)の「責任」の検討を進めていく上で、アメリカの環境行政の現場を中心に、「科学に基づく規制行政」(レギュラトリーサイエンス)、すなわち「規制の根拠として科学的なリスク評価が求められる」ようになり、「科学的諮問機関の実態について人々は何も知らされていないにもかかわらず、そこでの判断は、政治的

<sup>685</sup> 丸山(2012)、pp.48-49 引用・参照。

<sup>686</sup> 足立幸男(2009)『公共政策学とは何か』ミネルヴァ書房、p.170 引用。

<sup>687</sup> 欧州環境庁(2005)、p.26 引用。

<sup>688</sup> 足立(2009)、p.117 引用。

には中立を貫きつつ科学的には最高の妥当性が担保されているという神話」ができあがり、「政治(価値判断)は諮問結果を届けた先で行われるのであって、科学的諮問機関の内側に価値判断はなく、諮問機関は課せられた問いに対して科学的に最も妥当な解答を提供しうるし、その解答は社会的信頼に足る」という実態が作り上げられていくことになる<sup>689</sup>。このような実態に対してアメリカの核物理学者であるアルヴィン・ワインバーグは異を唱え、「トランス・サイエンスの共和国の筆頭住人というべきリスク評価の専門家たちと、トランス・サイエンスを必要とする社会に向けて、トランス・サイエンス的問題の対処における科学の役割に対する科学者側の自信過剰と、社会の側からの過信・盲信を戒め、トランス・サイエンスの特性を踏まえた意思決定の必要を指摘した」と言われている。なお、上述の「トランス・サイエンス的問題」は、具体的に「解くべき問題が明確で、解いた結果の予測性や再現性も高いといった性質を常に備えているわけではなく、「何が問題かという問題設定においても、とりあえず解いてみた結果においても何らかの不確実性が避け得」ないことになる<sup>690</sup>。この「トランス・サイエンス」に関して、「マイケル・ポランニーが『科学の共和国』と呼んだ伝統的な基礎科学の領域とは似て非なる『トランス・サイエンスの共和国』と呼ぶべき領域、すなわち、『科学に問うことはできるが、科学では答えることのできない問題群』があり、そこでは、社会的意思決定が重要となる(問題となる)<sup>691</sup>」とワインバーグが指摘したことは、本稿で専門家(科学者)の「責任」の検討を進めていく上で非常に重要な視点となると考える。つまり、上述した「科学によって政策をつくることはできない」という問題と、「科学に問うことはできるが、科学では答えることのできない問題」がパラレルに存在し得ることになり、その一方で先述したように専門家(科学者)によって導き出された情報やデータ等に基づき行政機関等が政策決定を行う構図<sup>692</sup>も存在する中で、いかに専門家(科学者)の「責任」を問うかが問題となる。

少なくとも日本のフィールドでは、とりわけ「不確実性」が伴うリスクに関する科学者等が示した情報やデータ等に関して、当該情報やデータが科学的知見の拡充によ

---

<sup>689</sup> 本堂毅・平田光司・尾内隆之・中島貴子編(2017)『科学の不定性と社会—現代の科学リテラシー—』信山社、p.109 引用・参照。

<sup>690</sup> 本堂・平田・尾内・中島(2017)、p.109 引用・参照。

<sup>691</sup> 本堂・平田・尾内・中島(2017)、p.108 引用。

<sup>692</sup> この点、「リスク管理(リスクの規制)の前提にはリスクに関する科学的判断(リスクの評価)が存在するべきであり、あるいは、リスク管理は正しい科学的判断に基づくべきであるとする点で、実際には、行政的判断の科学的判断への従属を要求するもの」であるとの指摘もされている。畠山武道(2016)『環境リスクと予防原則— I リスク評価— [アメリカ環境法入門]』信山社、pp.148-149 引用。

りたとえ後に誤った内容であったと判明しても「故意」(または「重過失」)によらない限り「責任」を問われることは少ない。日本においては、上述したような一部の例外を除き、専門家(科学者)の「責任」を問うということ自体が行われていない状況であると考えられる。例外はあるものの、日本では専門家(科学者)の「責任」ではなく、その意見や情報・データ等に基づき政策決定や対応を行っている主体である行政機関や政治家が責任を取っている「責任」の構造が存在している。すなわち、専門家(科学者)の「責任」は問われることなく、行政機関等にその「責任」が集約されている構造が存在していると言える。

このように、少なくとも先述したような「予防原則」の適用要件で求められるような「深刻かつ不可逆的な被害のおそれがある」個別具体的な「不確実性」を伴うリスクが懸念されている場合に、専門家(科学者)として当該状況に対する「科学的不確実性」および「科学的確実性」に関する「事実<sup>693</sup>」の判断とその根拠を提示し、同時に当該状況に対する「科学」や「技術」を含む「科学技術」の限界をしっかりと示す「責任」があると考えられる。ここで示す専門家(科学者)の「責任」に関して、その中心的な位置づけとしては倫理的責任に近い性質となり得ると考える<sup>694</sup>。

#### 4.3.1.2.立法府(国会)の「責任」

次に、立法府(国会)の「責任」に関して、前提として「国会は、法律の制定にあたり憲法の許す範囲内で広い選択の自由をもっており、仮に政策的に適切でないと思わ

---

<sup>693</sup> この点に関して、「もしも、Xに対するPの責任が何らかの事実、ないし事態に関する問題であるとすれば、その事実が、実際にXに対するPの責任を生じさせるものかどうか、を決定する必要がある」とされ、「事物責任(thing-responsibility)」と「行為者責任(agent-responsibility)」を区別し、「事物責任の確定は、したがって事実に関する確定であって、実際に(ほとんど常に)その「事物」が引き起こしたかどうかを巡ること」になり、「行為者責任は、少なくとも関連する事実の種類に関して異なっている」のであって、「普通はXの原因であるというだけでは、行為者責任を負うのに十分とはみなされない」と指摘している。その上で、「通常PがXに対して責任があると言われるためには、Xを生じさせるよう故意に行動したか、Xを防ぐことを故意に差し控えたかする必要」があり、「このような責任が結局何であり、それをどう説明するかについては文献上、かなり見解の相違がある」が、「いずれの場合でも問題の中心は依然として事実である」のであって、「ただし今の場合、その事実とは行為者の行動や不作為や意図等々に関する事実であり、すなわち行為や不作為がその行為者に帰属するかどうかを決定する事実なのである」と指摘している。ジョン・フォージ(2013)『科学者の責任—哲学的探求—』佐藤透・渡邊嘉男(訳)、産業図書、pp.71-72 引用・参照。

<sup>694</sup> この点、「行為者は、非難や称賛に値する彼らの行動ないし不作為に対して倫理的な責任がある」と指摘しており、「倫理的責任に関する相対主義が意味するのは、Xに対してPに責任があるかどうかの判断は、二つないしそれ以上の相容れない倫理基準のどれが採用されるかに依る」ことになり、その上で「どの行動ないし不作為が—それらが誰のもので、何であるかを見いだす—さらなる検討に値するかの判断は、責任を帰することと同様に選択される基準に依る」のであって、「責任に関する異なった考えがそれぞれの倫理基準の体系と結び付いているのだとすれば、…(中略)…この種の相対主義が過度の影響をもたらすということはないはずである」と指摘している。フォージ(2013)、p.78 引用・参照。

れる決定についても、国会が裁量権を逸脱・濫用しないかぎり国会の判断を尊重すべきである<sup>695</sup>」という「立法裁量(論)」が存在する。このように、「憲法は、一定の領域では憲法の具現化のための積極的な形成的活動を国会に期待しており、国会が裁量の範囲内で活動しているかぎり違憲とは判断されない<sup>696</sup>」ことになる。ここで、では国家機関の立法府である国会が上述のように「裁量の範囲内」で(立法)活動をしたか否かは、誰が判断をするのかという問題が生じる。この点に関して「裁量の範囲内であれば合憲」となり、「最終的には裁判所の憲法解釈(司法審査)によって判断される」とされている<sup>697</sup>。この点、終局的に裁判所による司法審査はより重要性があると考えられる。この意味において、「立法者はできるだけ明確な文言で規定すべきであるが、紛争が生じたときの違法・適法の判断は最終的に裁判所に留保される」ことになり、「裁判所が法律解釈によって裁量の範囲内だと判断すれば適法であり、範囲外であれば違法である」ことになり、「司法権の及ばない自由裁量というのは、今日、存在しない」ことになる<sup>698</sup>。

この立法府(国会)による「公共政策デザインはほとんどの場合きわめて不確実な将来見通しの下でなされているし、またそうであらざるを得ない<sup>699</sup>」ものの、「公共政策・政府政策がその下で構想・決定・執行されるその外部環境を確定させないと一せめて、その変動がある一定の範囲内に収まるものと想定しないと一、具体的処方箋をデザインすることはおろか、政策目的を確定することさえできないのだが、この外部環境にもまた不確実性が付きまとう<sup>700</sup>」ことになる。

このような「不確実性」が生じている状況下において、立法政策に関する活動やその形成プロセスにも「政治的不確実性<sup>701</sup>」という「不確実性」が生じ、「どのような形で、どのような分野で、制度設計するかは、重要な政治的課題である<sup>702</sup>」と指摘されている。立法府(国会)の「責任」としては、上述で示した内容を踏まえ、様々な

---

<sup>695</sup> 永田秀樹・倉持孝司・長岡徹・村田尚紀・倉田原志(2018)『講義 憲法学』法律文化社、p.265引用。

<sup>696</sup> 永田・倉持・長岡・村田・倉田(2018)、p.265引用。

<sup>697</sup> 永田・倉持・長岡・村田・倉田(2018)、p.265引用・参照。

<sup>698</sup> 永田・倉持・長岡・村田・倉田(2018)、p.266引用・参照。

<sup>699</sup> 足立(2009)、p.117引用。

<sup>700</sup> 足立(2009)、p.117引用。

<sup>701</sup> この「政治的不確実性」は、「リスク政策やリスク意思決定に際しての政治判断や立法政策(立法不作為を含む)に対するガバナンス構造上の不確実性」である。また、この「政治的不確実性」に関しては、「いかなる不確実性を伴うリスク問題を取り上げ(リスク選定や立法事実の選定)、それらを取り巻くステークホルダーをいかに巻き込み、どのような意思決定プロセス(手段を含む)を用いて、いかなる政策実現をしていくかという一連のプロセスに各々不確実性があり、全く同一事例等はなく、再現性の難しい領域である」を指摘している。中山(2022a)、p.43引用・参照。

<sup>702</sup> 武智秀之(2021)『行政学』中央大学出版部、p.285引用。



「不確実性」が伴う状況下でもしっかりと国民や社会全体のニーズを汲み取り立法政策活動により制度設計をしていくことではないかと考える。

本稿で事例として採り上げた水俣病事件では、その「責任を問う声は、法律システムの枠を超えて、人間と人間との直接的なかかわりあいをもとめている<sup>703</sup>」が、それに応答する制度や仕組みが存在しないのが問題であると考え。立法政策により制定される法律だけに限らず、上述のように「法律システムの枠を超えて」国民や社会のニーズに「応答する制度や仕組み」づくりも立法府(国会)の「責任」であると考え

#### 4.3.1.3. 行政府(内閣を含む行政機関)の「責任」

さらに、行政府(行政機関)の「責任」に関して、行政機関としては、何らかの行政活動の一環として情報を発信する以上、当該発信に対してそれ相応の責任が発生するという認識が根付いている。この点に関しては、一見すると重要な視点であるが、「不確実性」の蓋然性が高い環境リスクに対して行政機関等が初動でとる対応としては、科学的確実性を確保できる情報取得までの時間的猶予がない場合が多く、情報発信する科学的確実性の度合いを担保すればするほど、それに伴う「不確実性」を伴うリスクに曝露される被害が拡大することを意味する。

様々な行政行為を含む行政活動を日々行っていく上で行政機関による「アカウントビリティ(説明責任)」が過去にも増して問われる時代となった昨今において、例えば、いかなる情報・データや根拠に基づき「予防原則」の適用に踏み切ったのかを説明する責任が生じるケースが出てくる。しかし、その一方でどこまで説明をする必要があるのか(説明責任の範囲)という問題も同時に生じる。

この点、政策決定者の職責として、「民主主義社会の政策決定者は一般に、①きわめて不透明な将来見通し(不確実性)と資源・情報・時間等の厳しい制約の下で可能な限り周到な問題分析を行い、②社会構成員の価値観の多様性と流動性を大前提とし、③政策の実行可能性を左右する様々な制約条件(政治的制約、予算制約、技術的制約など)を慎重に検討し、④ある問題を解決しようとしてある政策を実施すれば、その波及効果は政策リンケージで結ばれた他の様々な領域の予想外の問題にまで及ぶという、複雑性の現実をも踏まえ、⑤頼りになる羅針盤もなしに、当面何もせず事態を静観するということをも含め何らかの行為を選択することを職責上求められており、そ

---

<sup>703</sup> 丸山(2012)、p.49 引用。

の責任を他の誰かにも転嫁できない、⑥しかも、その決定が「理に適った」(reasonable)ものであることを敵対者をも含め市民一般に対して弁証する責任すなわち説明責任(accountability)をはたさねばならないだけでなく、⑦その決定を受けて実施された政策の帰結に対する結果責任をも免れることができない、という並の神経の持ち主であれば尻込みしたくなるような厳しいストレスの下で、⑧社会構成員すべての人生を大きく左右する—ときに命を奪いさえする—決定を下すことを求められている<sup>704</sup>と指摘されている。このように、今まで以上に行政機関に求められる普段の行政サービスの水準や政策決定の高度化・複雑化に伴う「責任」の範囲の拡大化や多様化が生じてきている。

水俣病事件に関しては、「行政は故意にその科学的因果関係の追究を放棄した<sup>705</sup>」という指摘もなされていることから、行政機関による「故意」の「不作為」に関しても広く社会として監視していく必要があり、同時に「『法律による行政』の原理を最終的に担保しているのは裁判である<sup>706</sup>」ことから、裁判所によるチェック機能もより一層重要になってくることになる。

そこで以下ではこの「『法律による行政』の原理を最終的に担保しているのは裁判」を行う司法府(裁判所)の「責任」について最後触れておきたい。

#### 4.3.1.4.司法府(裁判所)の「責任」

最後に、司法府(裁判所)の「責任」を検討する上で、まず裁判所の「司法権」が具体的に何を意味するかを示す必要がある。この点、前提となる「司法」とは「具体的な争訟について、法を適用し、宣言することによって、これを裁定する国家の作用である」とされており、その上で「司法権」とは、「こうした作用に関する国家の機能である」と言われている<sup>707</sup>。その他にも、「司法」に関して、「当事者間に、具体的な事件に関する紛争がある場合において、当事者からの争訟の提起を前提として、独立の裁判所が統治権に基づき、一定の争訟手続によって、紛争解決の為に、何が法であるのかの判断をなし、正しい法の適用を保障する作用<sup>708</sup>」と定義している。

---

<sup>704</sup> 足立(2009)、p.190 引用。

<sup>705</sup> 西村肇・岡本達明(2001)『水俣病の科学』日本評論社

<sup>706</sup> 西尾勝(2005)『行政学(新版)』有斐閣、p.386 引用。

<sup>707</sup> 浦部法穂(2016)『憲法学教室(第3版)』日本評論社、p.342 引用・参照。

<sup>708</sup> 芦部信喜(2019)『憲法(第7版)』岩波書店、pp.347-348 引用。

また、上述した「司法権」に関して、具体的に何がこの「司法権」の作用となるのかは、「時代により、また国により必ずしも一様ではない<sup>709</sup>」とされている<sup>710</sup>。日本国憲法においては、民事事件と刑事事件、そして「行政事件の裁判を含めてすべての裁判作用を『司法権』とし、これを通常裁判所に帰属するものとした<sup>711</sup>」である。この「司法権」が発動される要件としては、「司法は、『具体的な争訟』について法を適用し裁定する作用であるから、『具体的な争訟』の存在が、司法権が発動されるための前提要件となる<sup>712</sup>」とされている。では、具体的に、この「具体的な争訟(具体的争訟)」は何を意味するのかという問題が生じる。この点、判例は、「具体的な争訟」の意味として、「①当事者間の具体的な権利義務ないし法律関係の存否(刑罰権の存否を含む)に関する紛争であって(したがって、裁判所の救済を求めるには、原則として自己の権利または法律によって保護される利益の侵害という要件が必要とされる)、かつ、②それが法律を適用することにより終局的に解決することができるものに限られる<sup>713</sup>」と示している。では、上述した「具体的な争訟」に逆に該当せず、裁判所の権限(審査権)が及ばないのはどのような場合が考えられるかという問題がある。この点に関しては、「具体的事件性もないのに(つまり権利侵害の要件もなく)、抽象的に法令の解釈または効力について争うこと」、「単なる事実の存否、個人の主観的意見の当否、学問上・技術上の論争」、そして「純然たる信仰の対象の価値または宗教上の教義に関する判断自体を求める訴え、あるいは単なる宗教上の地位(たとえば、住職たる地位)の確認の訴え」等が挙げられている<sup>714</sup>。

また、司法府(裁判所)の「責任」の検討を進めていく上では、「司法権の独立」も関連付けて示す必要がある。その理由としては、日本国憲法において、唯一「司法権の独立」に関する規定を設けているからである。つまり、立法府(国会)や行政府(内閣を含む行政機関)の独立に関連する規定は、憲法上他の条項では見当たらず、唯一「司法」(司法権)分野に「独立」という概念を用いているからである。この「司法権の独立」とは、「裁判が、外部からの政治的、経済的、社会的圧力によって法の公正な適用がいささかでもゆがめられるようなことがあってはならないという近代司法の大原則である<sup>715</sup>」とおされている。この点、日本国憲法第76条3項にて、「すべての裁

---

<sup>709</sup> 浦部(2016)、p.342 引用。

<sup>710</sup> この点、「司法の観念が国により時代により異なる歴史的なものであることに注意しなければならない」と指摘している。芦部(2019)、p.349 引用。

<sup>711</sup> 芦部(2019)、p.349 引用。

<sup>712</sup> 浦部(2016)、p.343 引用。

<sup>713</sup> 芦部(2019)、p.350 引用。

<sup>714</sup> 芦部(2019)、pp.350-351 引用・参照。

<sup>715</sup> 相川貴文(2000)『国の政治と法のしくみ—憲法略説—』晃洋書房、p.169 引用。

判官は、その良心に従ひ独立してその職権を行ひ、この憲法及び法律にのみ拘束される」と規定し、「裁判官の職権の独立という形で司法権の独立を宣言している<sup>716</sup>」とされている。

このような「司法権の独立」を有する司法府(裁判所)による判断等は、環境リスク関連の諸問題においても、当該裁判内外で多くの影響力をもたらしてきた歴史的背景がある。具体的には、本稿の事例対象として検討を進めてきた「水俣病(水俣病事件)」を含む日本の「公害・環境問題の大きな特徴の一つは、裁判(公害裁判)が大きな役割を果たしたことである」と言われており、その「多くのケースにおいて、公害被害の救済と根絶、環境破壊の防止と環境再生を求める被害者やそれを支援する運動に担われた裁判が提起され、裁判内外の議論を通じて公害対策を前進させていった」からであるとされている<sup>717</sup>。まさに、「裁判によって、法が厳正かつ公平な適用されることによって、法の理念とされる正義が社会に実現され、国民の法に対する信頼が確保されることになるのであるから、まさしく司法権は社会生活において法と正義を守る最後の砦ということになる<sup>718</sup>」ことを示していると考えられる。また、「憲法や法律の規定にもよるがいわゆる不確定概念であっても、裁判所は紛争の解決が迫られているとき、その適用領域の解釈によって確定する義務がある<sup>719</sup>」とされている。この義務は、「司法権は社会生活において法と正義を守る最後の砦」であるという責務と併せて一種の司法府(裁判所)の責任となると考える。

#### 4.3.1.5. 「責任」構造の転換の可能性

以上の法政策学上の「責任」構造の転換についての検討内容を踏まえ、「責任」構造の転換の可能性について若干の考察を示す。

行政機関としての何らかの予防的措置に対する判断は、必ずしも「専門家」(専門家集団を含む)としての判断とは限らない。なぜなら、このような「不確実性」の伴う環境リスクに対する予防的措置が求められる状況下で、行政機関は限られた情報やデータ等に基づき判断が迫られているのであって、当該情報やデータ等はいくまでも当該事象の当事者や専門家が見出したもの(事実判断)であるからである。しかし、この国家機関の一部である行政機関の予防的措置に対する一判断は、その影響力は大きく、広範囲に及ぶことになる。「不確実性」の伴う環境リスクが生じている状況下に

---

<sup>716</sup> 相川(2000)、p.169 引用。

<sup>717</sup> 吉村 2011)、p.330 引用。

<sup>718</sup> 相川(2000)、p.169 引用。

<sup>719</sup> 永田・倉持・長岡・村田・倉田(2018)、p.265 引用。

において、この行政機関の判断に対して、「不確実性」の程度や科学的知見の充実により、事後的に当該判断に関して何らかの誤りが生じた際に行政機関のみが「責任」を追う構造となっている現行システムにおいて、その負担と責務が過重であると考えられる。この「責任」構造こそが、行政機関による「予防原則」の適用を躊躇させ、その根本的なハードルとなっている要因であると考えられる。そこで、行政機関(行政府)の価値判断に基づく「予防原則」を含む予防的措置に関するアクションに対するチェック機能として、改めて別の国家機関である裁判所(司法府)が当該措置に関する「事実認定」を含む価値判断をすることで、行政機関による「予防原則」の政策適用の社会的許容性及び社会的妥当性等を訴えの提起により再検証する機会を創出することができる。そして、裁判所によるチェック機能としての二重の価値判断が、三権分立の機能とは別の一種の「責任」の分担機能になっているとも考えることができる。また、『『価値観』とはつまるところ『レキシカル・オーダーあるいはトレード・オフによって連結された諸価値システム』ないし『多種多様な価値の各々を他の諸価値との関係でどの程度に重視するかについての考え方』なのである<sup>720</sup>』とも言われており、「不確実性」を伴うリスクに対処していく際に、リスク・トレードオフを生じさせるような場面も多く、このような個別具体的な事案に関して何を重要な法益保護とするか、どのように「事実認定」をしていくか、どの程度当該事実を重要視するか、そしていかなる判断をすることがよりバランスの取れた結論に導くことができるのかについて、終局的な判断を担う裁判所が比較衡量により価値判断する契機にもなると考える。

このように検討を進めてきた各アクター(専門家・立法府・行政府・司法府)による「責任」を踏まえ、「不確実性」を伴うリスクに対処する一プロセスにおいて、原因者となるケースが多い企業(事業者)を除く上記アクター間のライフサイクル全体の「責任」構造に焦点を当て、1つの「不確実性」を伴う環境リスク問題における「責任」の転換と分担(分散)を行い、とりわけ行政府(行政機関)への責任負担が過重にならないようにすることが、日本における「予防原則」適用の可能性を広げる重要なアプローチになると考える。

---

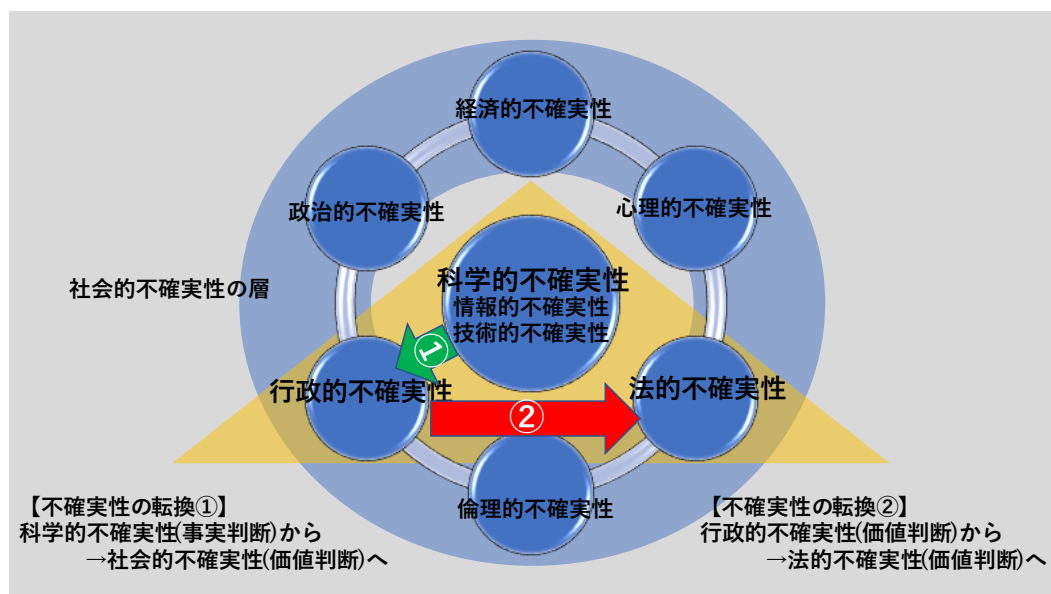
<sup>720</sup> 足立(2009)、p.102 引用。

#### 4.3.2.法政策学上の「不確実性」の転換<sup>721</sup>

次に、日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システム構築の一環として、「不確実性」の転換という観点から以下の「図 1<sup>722</sup>」（「不確実性」の転換に関するフロー構造）を用いる。

まず、以下の「図 1」を概説する。中心に「科学的な不確実性」（「情報的な不確実性」と「技術的な不確実性」を含む）があり、その周りを囲むのが「社会的な不確実性」の層であるドーナツ型の円である。その円に沿うように、6つの「不確実性」が付記されており、具体的には「経済的な不確実性」、「心理的な不確実性」、「法的な不確実性」、「倫理的な不確実性」、「行政的な不確実性」、そして「政治的な不確実性」の6つから成り立つ。本稿では、その中でもとりわけ「行政的な不確実性」と「法的な不確実性<sup>723</sup>」に着目して検討を進める。なお、「図 1」に示したそれぞれの「不確実性」の詳細な定義や位置づけに関しては、以下「注」に示す参考文献<sup>724</sup>を参照願いたい。

図 1：「不確実性」の転換に関するフロー構造



※著者作成

<sup>721</sup> この「法政策学上の「不確実性」の転換」に関しては、次の参考文献の議論と一部重複する視点があるが、本稿ではさらに掘り下げて具体的な検討を行った。中山敬太(2023)「日本のリスク行政における『予防原則』の適用可能性—環境行政上の法政策の観点から—」『社会学研論集』第41号。

<sup>722</sup> 「図 1」に関しては、協創&競争サステナビリティ学会・2022年度学術研究発表会にてポスター発表を行った報告内容の図を一部修正して作成した。

<sup>723</sup> 「法的な不確実性」とは、「既に法定化された制度等に対する法解釈や具体的な司法判断(判例)に関する不確実性」である。中山(2022a)、pp.44-45引用・参照。

<sup>724</sup> 中山(2022a)。

次に、「不確実性」の転換の具体的なアプローチに関しては、「図1の①」(行政的不確実性への転換)にも示されているように、「科学的不確実性」(事実判断)から(ドーナツ状の社会的な不確実性の層に記載されている)「社会的な不確実性」(価値判断)への問題に考え方を一部シフトすることで、そもそも「予防原則」適用に際して、日本での議論が進まない現状や課題を少しでも払拭できる可能性がある。その背景としては、そもそも科学的確実性を担保する情報・データが不足または不明確な状況下であることに鑑みると、当該科学的情報等の「不確実性」の程度に頼らざるを得ない状況となってしまう中で、「科学的不確実性」という事実判断から「社会的な不確実性」の価値判断へ『不確実性』の転換(「考え方のシフト」)をすることで、「予防原則」の適用をしやすくなる、または当該適用を促すことに繋がる可能性があると考えられる。特に、「科学的不確実性」が不確実な事実判断を伴う価値判断であった場合においても、あるいは、「社会的な不確実性」が事実認定に基づく揺らぎを持った価値判断であった場合においても<sup>725</sup>、「考え方のシフト」は予防原則の適用を進める契機をもたらすであろう。

「図1の①」に示したように「不確実性の転換」とは、例えば、原則として、行政機関等による(作為及び不作為を含む)介入や何らかの規制措置等を講じる際には「原因」と「結果」の「因果関係」が明確な場合(因果関係が「ある」場合または「ない」場合を含む)のみ許容されることになり、この根拠としては自由主義原則の下で担保されることがその前提としてある。しかし、上述した当該因果関係が「不明確」な場合にも例外的に規制措置等を可能とする「予防原則」の適用による行政機関による介入は、その「作為」または「不作為」を含め当該判断を下すに際しての当該関連情報・データや権限を含むモニタリングの限界等もあり<sup>726</sup>、多くの時間や労力等を含む行政資源を割くことに繋がる。また、日本の官僚組織を含む行政機関の「事なかれ主義」や「減点主義」等の人事制度に関する独特の行政組織文化もあり、「予防原則」適用に消極的な側面が否めない状況である。よって、日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システムやその理論の構築をすることは、生命や健

---

<sup>725</sup> この点、例えば「人が悪事をして非難に値するとすると、悪い行動というものを構成するものは何かについて探求する必要がある」が、「一つの視点から見ると悪いものも、別の視点からは悪くないかもしれないし、良い場合もある」のであって、「これらの視点は、様々な規範理論に影響を受けた倫理的なものでもありうるし、また法律的なものでも、より広い社会的なものでもありうる」ことから、「どの視点が採用されるかに依るだろう」と指摘されている内容からも分かる。フォージ(2013)、p.73 引用・参照。

<sup>726</sup> この状況を「行政的不確実性」として指摘している。中山(2022a)、p.44 参照。

康等を含む人的被害に対する「深刻な又は回復不可能な損害」のおそれのある一刻を争う状況下で、より迅速かつ適切な行政機関による「予防原則」に基づく予防的措置等を躊躇することなく講じていくためにも必要不可欠な検討要素となる。

この「不確実性」の転換に関して、「図1の②」に示すように、上述した「社会的不確実性」の中でも特に「行政的不確実性」(価値判断)から「法的不確実性」(価値判断)へと考え方をさらにシフトすることで、行政機関による「予防原則」適用の法的許容性や法的合理性を一部担保できると考える。つまり、何らかの「不確実性」を伴う環境リスク等が懸念される状況下で、その「不確実性」の程度が大きく「深刻な又は回復不可能な損害」のおそれが存在する場合に、「予防原則」適用により行政機関等による迅速な介入を行い、その後の時の経過とともに科学的確実性を伴う各種情報・データが多くなり「不確実性」の程度も小さくなった際に、もし行政機関による「介入の対象となったリスクが極めて小さいか、存在しないことが判明した場合」は最終的に司法判断に委ねるということである。

したがって、「不確実性」が伴う環境リスク問題に対して、例外的な行政機関による「予防原則」適用による予防的措置を講じる際に、当該規制措置等の法的必要性、法的許容性、そして法定合理性に関しては最終的に司法判断に委ねることで、より三権分立を機能させ行政機関(行政府)以外の国家機関である裁判所等の司法機関(司法府)による比較衡量(バランス)を担保した第三者の終局的な価値判断を実現し得ることになる<sup>727</sup>。このような「不確実性」状況下における行政機関による予防的な介入で、実際に司法判断になる場合とならない場合が考えられるが、司法判断にならない場合は当該介入がその段階で関係するステークホルダーを含む社会に許容されたと判断であったと評価し得ると考える。また、立法府や司法府が第一次的に具体的な介入ができない「不確実性」が伴う問題に対する性質上、「予防原則」適用に際しての行政機関(行政府)への過剰な負担が生じるのを段階的に軽減していくためにも、一部その負担を司法府(裁判所)に移管することで、「予防原則」適用に対する消極的な姿勢を払拭する狙いがある。この点、「予防原則」適用に関しては、先述したように「立法府・行政府の裁量が大きくなることに対する懸念<sup>728</sup>」が指摘されていることに鑑みると、最終的に裁判所による司法判断に委ねることによって、その後の「補償」・「賠償」問

---

<sup>727</sup> この点に関して、「科学的に不確実性を伴う、リスクをめぐる問題についても、裁判所側の専門性の強化、他方では、裁判での専門家との協働体制の改善という、この枠組で、一定程度対応していくことが可能」と指摘している。渡辺千原(2013)「リスクをめぐる裁判の可能性—科学的な不確実性への対応を中心に—」『法社会学』第78号、p.225引用。

<sup>728</sup> 大塚(2020)、p.59引用。



題も含め一定の紛争解決を試みることができると考えられる。したがって、一見すると「事実判断」が求められる科学的不確実性を含む「不確実性」の問題は、最終的には社会的不確実性「価値判断」に転換することを意味する。また、これまで検討を進めてきた「不確実性」の転換は、上述したように社会受容の観点、すなわち社会全体に当該関連問題に対する判断を委ねることにも繋がると考える。なぜなら、「図 1」でも示したように「不確実性」の 2 段階による転換、つまり第 1 段階としての「科学的不確実性」(事実判断)から「社会的不確実性」(価値判断)への転換、そして第 2 段階としての「行政的不確実性」(価値判断)から「法的不確実性」(価値判断)への転換を通じて、最終的に司法判断に委ねるということに鑑みると、その前段階としての訴訟の提起等が必要になり、その行為主体は国民や市民を含む社会の判断となるからである。

#### 4.3.3.行政機関の「補償」・「賠償」システムの構築

最後に、日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システム構築の一環として、いかに「補償」・「賠償」システムをデザインしていくかについても若干の考察を示す。

上述で示した「予防原則」適用に関する批判内容の 1 つに「行政が予防原則に従い、科学的不確実性のある状態で介入した後に、介入の対象となったリスクが極めて小さいか、存在しないことが判明した場合、行政の行為が適法とされれば、被規制者に対する補償が問題となる<sup>729</sup>」とされている。この点に関しては、「法律の特別の定めがある場合以外は、介入に伴って生ずる負担は特別の犠牲(憲法 29 条 3 項)となるか否かによって、補償が認められるか否かが変わってくる<sup>730</sup>」ことになる。その一方で、当該状況下で「行政の行為が違法」となれば国家賠償問題と発展することになる。よって、「不確実性」を伴う環境リスク問題に対して、「予防原則」の適用を含む何らかの予防的措置の「行政の行為が適法」であれば損失補償の問題となり、当該予防的措置の「行政の行為が違法」となれば国家賠償の問題となることが想定できる。なお、行政の当該行為が適法となるか違法となるかは、上述でも示したように裁判所による司法判断になり、「法的不確実性」が生じることになる。

また、行政機関等による「予防原則」適用に際しての補償・賠償という観点からは、「司法審査の範囲を定めるに際して我々につきまとう問題の一つが、それに服す

---

<sup>729</sup> 大塚(2016)、p.92 引用・参照。

<sup>730</sup> 大塚(2016)、p.92 引用。

る行政的判断を維持する為にはどの程度の情報で十分か<sup>731</sup>』という課題が生じる側面がある。行政機関による作為や不作為の判断に対して科学的確実性はどこまで求められるか、逆に当該状況下において科学的不確実性を含む「不確実性」の程度<sup>732</sup>や「不確実性情報」のあり方を問うことに繋がる課題である。

このような前提を鑑みると、行政機関による「賠償」の対象を生命・健康を含む人的被害から、「予防原則」適用によって生じる経済活動・財産被害へシフト(転換)することが、水俣病をはじめとする「不確実性」を伴う環境リスクが懸念される諸問題における予防的措置を講じる際の考え方として重要になってくると考える。この「賠償」対象の転換は、行政機関による「不確実性」行政における「経済活動の自由」よりも「身体的自由」の確保(法益保護)により比重を置いた措置になるものの、「どんなに賠償金をもらっても失われた命と健康は元に戻りません<sup>733</sup>」というメッセージからも分かるように、「予防原則」の考え方(定義)にも一部採り入れられている「不可逆的」な損失を比較衡量していくことが当該状況下で初動対応を行うことになる行政機関には求められる判断軸となる。つまり、最終的に我々人間社会が何を重要視していくか、社会がいかなる価値に重きを置き、法益保護をしていくかが問われているとも言える。

したがって、行政機関による「予防原則」によって、国側に金銭賠償をさせることで、一見すると今までの「補償」・「国賠」による金銭賠償の法システムと同様の仕組みであるかのように見える。しかし、人的被害が生じた事後的な金銭賠償とは異なり、「予防原則」適用による損失補償または国家賠償という観点で鑑みると、その対象が不可逆的な生命・健康等の人的被害に対するものでない限りにおいて、たとえ司法プロセスにおいて当該行政の行為が適法または違法と判断されたとしても、結果的に「予防原則」の適用により保護すべき法益(生命や健康など)を守ることに繋がることになる。

また、日本の不確実性行政における「予防原則」適用に向けた社会システム構築の一環として検討していく上で、欧米人と日本人のリスク観の違いも踏まえた検討が必要になる。なお、本稿では、このリスク観に関しては、欧米人と日本人が「リスク」

---

<sup>731</sup> ウィリアム H. ロジャース, Jr.(1989)『アメリカ環境法の理論的諸相』伊藤研祐(訳)、成文堂、p.193 引用。

<sup>732</sup> この前提として、「不確実性は、少ないデータに基づき推定や仮設を駆使してリスクを数値化するリスク評価のアキレス腱であり、それを完全に解消することは困難である」とされている。畠山(2016)、p.215 引用。

<sup>733</sup> その他にも、この「傷ついた心は、賠償金をめぐるさまざまなやり取りの中でいっそう傷つくのです」というメッセージも存在する。丸山(2012)、p.49 引用。

と「安全」をどのように考えているかに焦点を絞る。この点、「欧米人はリスクをとることを前提に“安全(safety)”を考えるが、日本人はリスクがないこととして回避する」と言われており、「欧米人はリスクを客観的に捉えるのに対し、日本人は、誰かが“安全”といえ、心が惑わされずに、“安心”するだろうから“安全”と言っておこう、ということがある」とされ、「安全の根拠が示されないまま、リスクそのものを主観的に捉え信じ込んでしまう」傾向があるとされている<sup>734</sup>。このような欧米人と日本人のリスク観の違いは、あくまでも一傾向であり、もちろんこのような枠に当てはまらない場合など例外も存在する。本稿での議論を進めていくに際して、以上のような欧米人と日本人のリスク観の違いがあると仮定したい。ただし、前提として「安全と安心は異なっており、安全だからといって、必ずしも安心ではない」が、この「安全と安心の不一致は、リスクの過大視や過小視によって起こり、一般的には、リスク認識の不一致により発生することが多い」と言われている<sup>735</sup>。

このような「補償」・「賠償」システムの構築や欧米人と日本人のリスク観の違い等を踏まえると、これからの「不確実性」を伴う「リスク社会」の中で、上述した「補償」や「賠償」を見込んだ行政機関による環境リスクの「信託」制度の構築により、別途「予防回避(precautionary avoidance)」の仕組みづくりも同時並行で社会システムを構築していく必要があるのではないかと考える。

## 5.小括

以上の検討および議論を展開した内容を踏まえ、本稿における結論としては、大別して以下の2点を挙げることができる。

まず、水俣病(水俣病事件)を中心として環境リスク(身体的リスクを含む)に対する日本の不確実性行政における「予防原則」の先行研究等をレビューし、その課題を提示した上で、日本における「予防原則」の適用可能性について、当該適用に向けた社会システム構築に関して、法政策学上の観点から(A)「責任」構造の転換、(B)「不確実性」の転換、そして(C)「補償」・「賠償」システムという新たな3つ観点を提示できたことを挙げるができる。

次に、上述した新たな3つの観点を踏まえ、第1に(A)「責任」構造の転換に関しては、「予防原則」による予防的措置を講じる側の主体である行政機関とは別の国家

---

<sup>734</sup> 米虫節夫・岡本眞一編(2012)『予防と未然防止—事件・事故を回避する安全・安心の科学—』日本規格協会、p.13 引用・参照。

<sup>735</sup> 米虫・岡本(2012)、p.13 引用・参照。

機関である裁判所によるチェック機能としての二重の価値判断が、三権分立の機能とは別の一種の「責任」の分担機能になっていることを示し、「不確実性」を伴う環境リスク問題における「責任」の転換と分担(分散)を行い、とりわけ行政府(行政機関)への責任負担が過重にならないようにすることが、日本における「予防原則」適用の可能性を広げる重要なアプローチになることを示した。第2に、(B)「不確実性」の転換に関しては、第1段階としての「科学的な不確実性」(事実判断)から「社会的な不確実性」(価値判断)への転換、第2段階としての「行政的な不確実性」(価値判断)から「法的な不確実性」(価値判断)への転換を通じて、すなわちこの2段階による『不確実性』の転換(考え方のシフト)をすることで、今まで以上に「予防原則」の適用をしやすくなり、当該適用をより促すことに繋がる可能性があることを示した。そして第3に、(C)「補償」・「賠償」システムに関しては、今までの日本における公害環境問題の歴史的背景からも分かるように「補償」・「賠償」の対象であった生命・健康を含む人的被害から、「予防原則」適用によって生じる経済活動・財産被害へシフト(転換)することを新たに示した。

最後に、日本においては、「予防原則」の「考え方」が環境基本計等ではなく、環境基本法などの基本法(上位法)に法制度化されていないことが、その後の「不確実性」を伴うリスク等に対する予防的措置やその対策の弊害になっている状況である。この法制度化によって、「不確実性」を伴うリスク等に対処する場合に「予防原則」による予防的措置を講じなければならないという思考プロセスには必ずしもならない。個別具体的な事例やケースによって、まず行政機関が当該対応策を考え実行に移し、もし当該行政機関の当該アクションが問題になった場合は、本稿でも示したように裁判所による司法プロセスにおいて終局的な判断が下されることになる。しかし、もし上述したような「予防原則」の「考え方」が基本法(上位法)に法制度化されていない場合に、当該「予防原則」に基づく規制措置等を含む予防的対応がそもそも1つの選択肢として機能しないことになる。当該状況下において初動対応を行う行政機関にこの1つの選択肢をまず与えていくことが重要な視点になると考える。よって、このような「予防原則」の「考え方」の採り入れた法政策およびその制度化が必要になると考える。

## 本研究の結論

以上の第1章から第10章を通じて検討を行ってきた内容を踏まえ、各章では「小括」項目を設けて各々の章における検討結果による結論を示しているが、以下では本研究全体を通じて新たに導き出し、明らかになった結論をまとめ改めて示す。なお、本結論を示すに当たって、次の4つの観点に集約して、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置のあり方をめぐる新たな視座と政策的示唆を示す。

第1に、上述した本研究テーマに関して、ナノテクノロジーとバイオテクノロジー(ゲノム編集技術および遺伝子組換え技術)を具体的な事例対象として検討を進めてきた結果、まずナノテクノロジー(ナノマテリアルを含む)の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置に関して、規制範囲を特定する意味において「ナノ(Nano)」を定義することの重要性を認識している点は共通しているが、アメリカとEUでは対照的な規制体系とアプローチ構造になっていることが明らかになった。具体的に、アメリカは「予防原則」の明文化はしておらず、「ナノマテリアル」という「化学物質」(物質規制)として個別具体的なリスクの蓋然性に応じた既存規制システムの適用や解釈を通じて「帰納的な規制アプローチ」による予防的措置をしている傾向があるのに対し、EUは「予防原則」を明確に明文化しており、「製品」(製品規制)としてナノマテリアルが含有されているのかに着目し、新規規制システムを構築しREACH等による包括横断的かつ「演繹的な規制アプローチ」による予防的措置を講じている傾向があることが新たに分かった。日本ではナノテクノロジーをめぐる法的予防措置等の具体的な法規制は現段階で行われていないが、化審法等の既存規制システムにおける「物質の大きさ」による規制体系が整っていないことを指摘した点も新たな政策的示唆として挙げることができる。また、バイオテクノロジーに関しては、ゲノム編集技術を事例に上記ナノテクノロジーと同様にアメリカ・EU・日本の法制度の比較検討を行った結果、科学技術分野が異なることもあり、当該規制対象分野はナノテクノロジーと異なり、アメリカが連邦規制等の改正により「予防原則」の明文化をせず個別具体的な「製品(生物体)」に着目した「プロダクト規制」をしているのに対して、EUはGMO規制を準用しているものの実質的に当該規制は新規規制の適用であり、「予防原則」を明文化し包括横断的アプローチによるゲノム編集技術の「技術」に着目した「プロセス規制」を行っていることが分かった。日本は上記アメリカとEUの間をとった規制体系やそのアプローチとなっており、「予防原則」は明文化しておら

ず、用途(技術の用途)と製品の両方に着目し、既存の食品衛生法や GMO 規制を準用するものの、一部実質的な新規規制でもあることが分かった。このナノテクノロジーとバイオテクノロジーの一種であるゲノム編集技術の事例から、少なくともアメリカと EU における法的予防措置をめぐって、上述したような「規制対象」、「立法アプローチ」、「規制アプローチ」、「予防原則適用の有無」に加えて「政策スタンス」の 5 つ要素に双方の相違点を含む特徴があることが新たに明らかになった。さらに、ゲノム編集技術の検討を行ったことで、アメリカや EU 等が当該技術フェーズのどの点を問題視しているか、すなわちリスク認知しているか否かが派生的に分かり、この点に関しては当該技術をめぐる「科学的不確実性を伴うリスク」と「科学的確実性を伴うリスク」における規制管理に関する双方の閾値(境界線)をより明確化していくことに繋がり、技術区分を特定化していくプロセスやその判断要素がこの「科学的不確実性を伴うリスク」に対する法的予防措置を講じる際の要件となり得る可能性があることを新たな政策的示唆として示した。(第 3 章・第 4 章)

第 2 に、上記結論の第 1 点目で示した内容を踏まえ、本稿ではナノテクノロジーに関して、その科学技術の機能や性質を「テクノロジー」と「マテリアル」の 2 つに要素分解し、当該「規制対象」を区分することでその「リスク」と「不確実性」の程度に応じた「法的規制」および「法的管理」等を含む法的予防措置のあり方を検討することで、社会的不都合性をより軽減し、社会的許容性と社会的妥当性を含む持効性を担保した予防原則に基づく段階的な「リスクベース規制」や「不確実性ベース規制」に繋がり得る可能性があることを新たに示した。この点に関しては、本稿において、ナノテクノロジーやゲノム編集技術に関してアメリカ・EU・日本における「規制対象」を検討し、とりわけアメリカと EU の双方の相違点を見出す要素にもなった。また、バイオテクノロジーの一種である遺伝子組換え技術を事例に先端科学技術分野と化学物質分野の法的予防措置をめぐり相関性検討に際しても、上述で示した当該科学技術分野の制度比較から導き出した 5 つ構成要素のうち「立法アプローチ」、「規制アプローチ」、そして「予防原則適用の有無」の 3 要素に「ライフサイクルマネジメントやサプライチェーンマネジメントにリスクベース規制導入」と「リスク評価主体と責任の所在」の 2 要素を加えた 5 つの観点から、当該 2 領域分野に対して一定の相関性があることを新たに明らかにした。その上で、この 5 つの構成要素は、先端科学技術管理と化学物質管理の境界を繋ぐ「結節点」となり得る可能性があることを新たに政策的示唆として示した。(第 5 章・第 6 章)

第3に、「第4の政策手法」と呼ばれている「ナッジ」と「予防原則」に関する政策適用等に関して、それぞれの特徴やアプローチには共通点や相違点などを含む関係性を新たに見出すことができた。とりわけ先端科学技術の「リスク政策」における「ナッジ」と「予防原則」の相互補完的かつ段階的な(二段階の)アプローチにより、本研究テーマである先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「予防原則」の考え方に基づく具体的な法的予防措置を講じるまでを繋ぐアプローチの一環として、「ナッジ」による行動インサイトの相乗効果を一定見出すことができる可能性があることが新たに明らかになった。また、環境法政策学上の観点から、行政機関が直接的に規制管理する対象となる先端科学技術の研究開発を行う企業(事業者)等に「ナッジ」が適用されるか否かの問題に対しては、個人(消費者)への「ナッジ」の適用・実施をすることにより、間接的に企業(事業者)側へ「ナッジ」の波及的効果をもたらすことに繋がり、それは実質的に企業側に対する「予防原則」の考え方に基づく間接的な法的予防措置を講じるアプローチにも繋がる可能性が新たに示唆された。上述した先端科学技術の「リスク政策」ではなく、より一層原因と結果に対する因果関係が不明確な状況下における「不確実性政策」では、本稿でも示したように相対的に法的なアプローチには限界があり、ELSIの中でも「法(Legal)」と「倫理(Ethical)」の隣接点に着目することで、「自主管理」および「自主規制」がその重要な構成要素を成し得る可能性があることを新たに示した。その上で、先端科学技術に関する「不確実性マネジメント」において、「法」と「倫理」の双方からの上述した「ナッジ」によるナラティブ・アプローチがその隣接点に向けた1つの手段として有効可能性があることが示唆された。(第8章・第9章)

第4に、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置をめぐる具体的なアプローチとして、上述した第3の結論内容の他に、「不確実性」の区分化(カテゴリー化)とその不確実性情報の管理の有効性を新たに示した。具体的には、既に概念化されている「科学的不確実性」を新たに「情報的不確実性」と「技術的不確実性」の2区分に、その上で科学的不確実性とは対照的な新たな不確実性として「社会的不確実性」を位置づけ、「経済的不確実性」、「政治的不確実性」、「行政的不確実性」、「法的不確実性」、「倫理的な不確実性」、そして「心理的不確実性」の6区分に細分化した。このように「不確実性」をより具体的に細分化していくことで、それをせずに漠然と広義概念としての「不確実性」があるという(不確実性を特定化しない)状況下で何らかのリスク意思決定を行ったり、「予防原則」に基づく法的予防措置等を講じる場合よりも、可能な限り具体的にどの「不確実性」が相対的に問題になっ

ているのかを検証するプロセスなどを通じて、より社会的不都合性を低減させ、「不確実性」の度合いや種類に応じた社会的妥当性や社会的合理性を担保した迅速かつ適切な「リスクベース」および「不確実性ベース」の法的予防措置等の講じることやその制度設計を構築できる可能性が期待できることを新たな政策的示唆として示した。これらの検討内容等も踏まえ、とりわけ日本の不確実性行政における「予防原則」の適用可能性やその社会システムの構築について、本研究では「責任」構造の転換、「不確実性」の転換、そして「補償・賠償」対象の転換という新たな3つ観点を提示した。具体的には、既に仔細は上述しているが、まず、「責任」構造の転換に関しては、裁判所によるチェック機能強化としての二重の価値判断が、三権分立の機能とは異なる「責任」の分担機能になっていることを示し、不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置をめぐる「責任」の転換と分担(分散)を行うことで、行政機関への責任負担が一極集中および過重にならないようにすることが、日本における「予防原則」適用範囲を広げる重要なアプローチになることを新たに示した。次に、「不確実性」の転換に関しては、第1段階の「科学的な不確実性」(事実判断)から「社会的な不確実性」(価値判断)への転換、第2段階の「行政的な不確実性」(価値判断)から「法的な不確実性」(価値判断)への転換という一種の考え方のシフトをすることで、今まで以上に「予防原則」の適用をより積極的に促すことに繋がる新たな可能性があることを示した。そして最後に、「補償・賠償」システムに関しては、日本の公害環境問題の歴史を踏まえると、補償や賠償の対象であった生命・健康等の人的被害から、「予防原則」適用により生じる経済活動・財産被害へシフト(転換)することを新たに示した。(第7章・第10章)

以上の4つの観点から本研究テーマである「先端科学技術の科学的な不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置のあり方」をめぐる新たな視座と政策的示唆を示すことができたことが、本研究の結果及び成果となる。



## 残された今後の研究課題

本研究段階では、具体的かつ詳細な検討等ができなかった点を含め残された今後の関連する研究課題について以下に7点に分けて示す。

第1に、本研究では、ナノテクノロジーやバイオテクノロジーを具体的な事例対象として先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する法的予防措置のあり方について各章でそれぞれ検討を進めてきた。その中でも、とりわけ「ナノテクノロジー」(第3章)やバイオテクノロジーの一環である「ゲノム編集技術」(第4章)に焦点を当て論究してきたが、当該科学技術領域において科学的不確実性を伴うリスクが懸念されている状況下で、未だ日本やアメリカをはじめ具体的な法的予防措置が網羅的に確立された状況ではない。その一方で、「ゲノム編集技術」と同様にバイオテクノロジーの一種である「遺伝子組換え技術」に関しては、日本を含め既存法のカルタヘナ法などが制定されており、一定の管理下で科学技術が社会実装されている状況である。同じ、バイオテクノロジーとして位置付けられる「ゲノム編集技術」と「遺伝子組換え技術」に関して、法的予防措置の規制体系やそのアプローチ構造にどのような共通点や相違点があるのかという課題が残った。確かに、科学技術そのものの性質や機能等が異なるがゆえ規制体系やアプローチ構造が異なる場合はある。しかし、特にバイオテクノロジーという同じ部類の先端科学技術の中で法的予防措置に関して違いが生じるのであれば、それはなぜか、ゲノム編集技術と遺伝子組換え技術のそれぞれの立法事実を含む規制背景や規制文化(法文化)にも着目し検証していく必要がある。また、同様の視点で、ナノテクノロジーとバイオテクノロジーの間における規制体系やそのアプローチにも共通点や相違点があるとすれば、その具体的かつEUやアメリカなどの諸外国との制度比較も引き続き検討も行うことで、より当該諸国を含む日本の特徴等も明確になるのではないだろうか。本研究課題は、まさに先端科学技術の科学的不確実性リスクに対する法的予防措置に関する基盤を支える「構成要素」や「法的要件」等を見出すことにも繋がる重要な視点であると考えられる。

第2に、本研究では、特に第5章にて、先端科学技術管理、とりわけバイオテクノロジー(「遺伝子組換え技術」)規制と化学物質管理体制の相関性について検討してきたが、その結果が他の先端科学技術分野でも該当するのか否かという課題が残ることになった。なぜなら、他の分野での同様の研究がほとんどなされてないからである。特に、今までにナノテクノロジーの法的予防措置に関して研究を進めてきた筆者にとって、当該科学技術分野で同様の研究アプローチにて検討を進めていくことは、とり

わけ「規制対象」の相関性を検討すること及び本研究結果の社会的許容性および社会的妥当性を担保する上でも今後の重要な研究課題となる。また、一国の化学物質管理体制を主軸に鑑みた際、当該国における将来的に様々な発展が期待される先端科学技術分野の管理規制体系を新たに構築する際の基盤になり得るのか否か、一体どのような制度的要件が共通の基盤要素となり得るのか、そして科学的不確実性を伴うリスクに対処する際の法的予防措置に関して、両分野からの相互補完的な関係性構築をすることは可能なのか、これらを具体的に検証していくことにより新たな視座を見出せることができるのかという様々な観点から今後の研究課題となった。

第3に、本稿の第6章にて中心の議論展開をおこなった規制対象区分の検討に関して、先端科学技術の機能分解をする上で、どのような性質や基準等によって分解するのかという問題が生じる。本稿ではナノテクノロジーを具体的な事例として要素分解を行ったが、ナノテクノロジー以外の先端科学技術にも共通するリスク管理等をする上で科学技術の要素分解(「機能」と「性質」を含む)はそもそも可能なのか否かという課題も残る。また、科学的不確実性の程度に応じた「社会的管理」、「法的管理」、そして「法的規制」をする際の基準や閾値設定に関しては、明確な基準等まで設けるのは「予防原則」の趣旨を一部没却する可能性があるものの、少なくとも基本的な方針を示す必要はあると考える。すなわち、先端科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する「予防原則」を適用した予防的措置に関するより具体的な基準設定(要件確立)や実施に向けての法学的検討を含む学際的なアプローチも今後の研究課題となる。さらに、以上のような内容を各種情報共有や議論をする「リスクコミュニケーション」の新たな「場」の形成に関しては、更なるより詳細な検討が必要であり、関連する様々な法規を含む各種制度との整合性等の観点からも議論を進めていくことが今後の研究課題の一つとなる。

第4に、本稿の第7章にて主な検討を行った不確実性を「科学的不確実性」の2区分、「社会的な不確実性」を6区分に細分化して、それぞれの位置づけを整理・検討してきたが、それ以外の追加的な分類が可能か否かの「新たな不確実性」の探求(「不確実性」の横断的展開)をしていく必要がある。急速な時代の変化に伴い、不確実性の位置付けにも変化が生じる可能性があり<sup>736</sup>、人類が経験をしていない自然災害や COVID-19 のような感染症などの新たな不確実性を伴うリスクなどにより迅速かつ適切に対処すべく、

---

<sup>736</sup> この点に関して、「リスク観は決して一様ではない。それは時代や風土により大幅に変化せざるをえないのだ。国や風土や文化が変われば、国民のリスク観が変わる。同じ国や地域であっても、昔と今では人々のリスクに対する思いは異なる」と指摘している。酒井泰弘(2006)『リスク社会を見る目』岩波書店、p.38 引用。

時代の変化に応じた「新たな不確実性」の区分及びその管理に関して探求していくことが社会的要請でもあると言える。また、上述した「科学的な不確実性」(2区分)及び「社会的な不確実性」(6区分)の各々の不確実性の分類をより深く追求・具現化(「不確実性」の縦断的展開)していく必要がある。つまり、人類は、科学技術や化学物質等により多大な恩恵を受けた一方で、結果的に公害・環境問題という形で健康被害等をはじめとする様々な社会的悪影響をもたらしてきた負の歴史(一部のリスク・トレードオフ問題を含む)も存在する中で、このような歴史的背景を踏まえ、本研究で取り上げた「不確実性」の区分と具体的な歴史的事例との関連性をより詳細に分析・検討をしていくことで、各々の事例にはリスク認知から各種問題への着手の間に何らかの不確実性情報が取り巻く中で、人類が不確実性に対して、一体どのように対処してきたのかをそれぞれ「あてはめ」(事例分析)をしていく必要がある。将来の「新たな不確実性」を伴うリスクへの対処は、過去の人類の不確実性への対処を参考にすることで得られる可能性があると考えられるからである。

第5に、「予防原則」と「ナッジ」の政策適用のアプローチに関する相乗効果や相関性検討に際して、より詳細な事例(具体的な双方の適用事例)における分析・検証を行う必要がある。また、本稿で示したような先端科学技術のリスク政策等に「予防原則」と「ナッジ」の相互補完的かつ段階的なアプローチにより政策適用していくに際して、ナノテクノロジーの事例も具体的な対象として挙げたが、より更なる詳細な検証及びナノテクノロジー以外の科学技術分野での検討等も進めていく必要がある。さらに、本稿第8章でも「貝割れ大根国賠訴訟事件」等の事例を挙げて示したように、行政機関等によるリスク情報や不確実性情報の提供のあり方に関してもその他の事例なども多く探索し、更なる具体的な検討を進めていく必要がある<sup>737</sup>。このような今後の研究課題を解決していくことで、より社会の実態に伴った客観的かつ普遍的な法政策学上の理論構築が可能となり、「予防原則」と「ナッジ」の相互補完的かつ段階的な政策適用が具体的な社会実装を想定した実践的なアプローチに繋がることになると考える。なお、以上の点に関しては、主に本稿の第8章から導き出される今後の研究課題となる。

第6に、本稿の第9章で主に検討を進めてきた先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の双方からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチに際し

---

<sup>737</sup> この点、例えばCOVID-19の状況下における飲食店に対する時短命令の違法性と国家賠償責任が争われた「東京地裁令和4年5月16日判決・令和3年(ワ)第7039号国家賠償請求事件」の分析なども営業の自由と比例原則の観点からも今後必要になってくると考えている。友岡史仁(2022)「飲食店に対する時短命令の違法性と国賠法(東京地裁令和4年5月16日判決)」『法律教室』505号、有斐閣、pp.63-69参照。

て、バイオテクノロジー(ゲノム編集技術を含む)以外の具体的な先端科学技術の事例もいくつか対象にして総合的に検証していくことが求められる<sup>738</sup>。とりわけ行政機関による「ナッジ」の一種である「情報提供型ナッジ」の際に、「行政が保有する環境リスク情報の提供に関連して検討しておかなければならないことの1つに、情報の正確性の問題がある。すなわち、行政がリスク情報を提供しようとする場合に、その内容の正確性を証明する証拠がどの程度要求されるのかという問題である。もし、情報提供によって特定の事業者に損害を与えるものには確かな証拠が必要であるということであれば、情報提供手法の補完的規制手法としての実用性は小さくなる<sup>739</sup>」と指摘している。この点に関しては、上述では「環境リスク情報」となっているものの、本稿で着目した「不確実性情報」に関しても同様のことが言え、行政機関による実効性を担保した「情報提供型ナッジ」によるナラティブ・アプローチの際の今後の研究課題の一つとなる。その上で、アメリカやEUなどの諸外国における本研究同様のアプローチ検証が日本との国際比較なども想定して上で重要な研究課題となる。また、先端科学技術の不確実性政策における「法」と「倫理」の双方からの「ナッジ」によるナラティブ・アプローチを社会実装していくに際して、具体的な「ナラティブ」の「場の形成<sup>740</sup>」や「場の連鎖<sup>741</sup>」のあり方やその構築スキーム及びプロセスをより実効性あるものにするための検討も必要になってくると考える<sup>742</sup>。その際には、「ナッジ」研究及び「ナラティブ」研究の双方向からの更なる先行研究のレビューとアプローチが求められ、これにより「ナッジ」と「ナラティブ」の隣接点を含むシナジー

---

<sup>738</sup> この点に関しては、「これからは、バイオテクノロジーを含めて、ナノテクノロジー、情報技術(Information Technology)、認知科学(Cognitive Science)、いわゆる NBIC と呼ばれるこれらの4つの技術と NBIC が協同的統一にもたらされた統合科学技術(Converging Technology)全体を視野に収めていかなければならない」ことになり、「先端科学技術という場合、バイオテクノロジーのことだけを考えては不十分なのであり、NBIC の協同つまり統合科学技術のことを常に念頭に置き続けなければならなくなったのである」と指摘されている。森下直貴編(2016)『生命と科学技術の倫理学』丸善出版、p.216 引用・参照。

<sup>739</sup> 黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂、pp.83-84 引用。

<sup>740</sup> 菊池純一(2018)「実践的協創スキームと戦略デザイン」菊池純一・小林直人(編)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社、p.2 参照。

<sup>741</sup> 菊池(2018)、p.2 参照。

<sup>742</sup> この点、「実践的協創スキームによる場の形成」に際して、具体的に4つのスキームを提唱しており、その中でも「実践的協創の中に社会実装の要素を組み入れた枠組」である「社会実装のスキーム」や「やる気(意欲)の中に相互理解の要素を組み入れた枠組」である「相互理解のスキーム」のあり方は今後参考になると考えられる。菊池(2018)、p.14 及び p.17 引用・参照。とりわけ、上述の「相互理解のスキーム」は、その特徴として「①個を尊重し相互理解を推進することによって個々人のインセンティブを健全にする」、「②競争優位よりも共生優位を重視した利益配分を支援する」、そして「③オンリーワンとナンバーワンを併存させ実質的対話を求める」の3つが掲げられている内容に鑑みると、「ナッジ」による「ナラティブ・アプローチ」を社会実装していく上で重要な視点となり得ると考える。菊池(2018)、p.19 引用・参照。

効果の検証もより可能となり、併せて引き続き本件を追究していくことでより具体的な社会的価値を見出すことができると考え、同様に今後の研究課題の一つとなる。

第7に、本研究は、科学技術リスクや環境リスクなどに対する日本の「リスク行政」や「不確実性行政」における「予防原則」の適用可能性とその課題を示し、その上で日本における「予防原則」適用に向けた社会システム構築に関して検討および議論を進めてきた。具体的には、主に第10章でも示したように、(A)「責任」構造の転換、(B)「不確実性」の転換、そして(C)「補償」・「賠償」システムの構築の3つ観点で検討およびその政策的示唆を示した。しかし、上述の3つの観点以外にも、様々な要素・要因が複雑に絡み合っ「不確実性」を伴うリスク(先端科学技術リスク)等に対して、「予防原則」に基づく法的予防措置による対処に関して、事後的に甚大な人的被害をもたらさないようにするために一種の「考え方」として「リスク行政」や「不確実性行政」における基本方針として基盤形成されるためアプローチやその他の「予防原則」の適用可能性を高めるための理論構築を探究していく必要がある。また、この3つの観点に関する「予防原則」の政策適用に際してのより一層具体的かつ実効性を担保したアプローチやその仕組みづくりを構築していくことが求められる。なぜなら、「予防原則」そのものが、「科学的にどの程度の兆候があるときにどの程度の強度の施策(規制等ですが)を講じるべきかについては、関係者の見方も様々で各方面の理解を得られる施策を策定するのはなかなか困難な作業<sup>743</sup>」であるとの大きな課題を抱えている状況下で、いかに社会的許容性及び社会的妥当性を担保した「予防原則」の合理的かつバランスのとれた政策適用をしていくかが問われているからである。とりわけ、EUと比較すると「予防原則」が十分に根付いていない日本において、その根本的な原因の追究と政策適用に際してハードルとなっている阻害要因や「法文化」や「政策文化」を考慮した、またはその改善に向けた「不確実性」に対する根本的な考え方の転換(パラダイムシフト)が必要になり、その基盤を支える日本の「法文化」を考慮した適用プロセスや仕組みづくり(社会システム形成)が本質的な課題となると考える。その上で、「予防原則」の政策適用に際して、より具体的かつ実効性を担保した社会システム及びそのプロセスの再構築に向けた「リスク行政」及び「不確実性行政」上の法制度整備(法政策)のあり方が今後追究していく研究課題として残る。さらに、本稿で具体的な検討および議論ができなかった点としては、例えばアメリカ人、ヨーロッパ人、アフリカ人、日本以外のアジア人とは異なる(少し触れ

---

<sup>743</sup> 鷺坂長美(2017)『環境法の冒険—放射性物資汚染対応から地球温暖化対策までの立法現場から—』清水弘文堂書房、p.110 引用。

たが)「日本人観」や欧米を中心とした日本の「法文化(規制文化を含む)<sup>744</sup>」の違いなどもしっかりと検討・分析をすることによって、より日本における「予防原則」の適用可能性について実効性を確保した議論を展開できるのではないかと考えている。本稿で新たな視座として、当該関連分野において上述の3つの観点を示したものの、いまだ検討内容は発展途上であり、当該議論に関してもより実態を見据えた展開や追究が必要となると考える。なお、この点に関しては、本稿の第1章と第10章から主に導き出される今後の研究課題となる。

---

<sup>744</sup> この「規制文化」の違いの観点は、日本やヨーロッパ諸国とアメリカに関して、「単なる環境規制手法の優劣比較という政策論的枠組みをこえ、環境法学者がより一般的に共有する法理恵枠組み、さらには背景にある法文化の違いがあるように思われる」という指摘も参考になる。畠山武道(2022)『アメリカ環境政策の展開と規制改革—ニクソンからバイデンまで—〔アメリカ環境法入門3〕』信山社、p.364 引用・参照。



## 引用文献リスト

### 【第1章】

- ・阿部泰隆・淡路剛久編(2011)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・植田和弘(2010)「予防原則と環境政策手段」植田和弘・大塚直監修『環境リスク管理と予防原則—法学的・経済学的検討—』有斐閣
- ・大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・鷺坂長美(2017)『環境法の冒険—放射性物資汚染対応から地球温暖化対策までの立法現場から—』清水弘文堂書房
- ・ジェームズ・サルズマン & バートン・H・トンプソン Jr (2022)『現代アメリカ環境法』正木宏長・上床悠・及川敬貴・釘持麻衣(編訳)、尚学社(原著: James Salzman and Barton H. Thompson Jr. (2019). Environmental Law and Policy 5th Edition, West Academic Publishing.)
- ・ダニエル・A・ファーバー(2020)『アメリカ環境法』辻雄一郎・信澤久美子・阿部満・北村喜宣(訳)、勁草書房(原著: Daniel A. Farber (2019). ENVIRONMENTAL LAW IN A NUTSHELL (10th edition), West Academic)
- ・地球環境法研究会編(2003)『地球環境条約集(第4版)』中央法規出版
- ・辻信一(2021)『環境法入門—対話で考える持続可能な社会—』信山社
- ・中西優美子(2021)『概説 EU 環境法』法律文化社
- ・西村智朗・山田健吾編(2022)『ハイブリッド環境法』嵯峨野書院
- ・松井芳郎(2010)『国際環境法の基本原則』東信堂
- ・松井芳郎・富岡仁・田中則夫・薬師寺公夫・坂元茂樹・高村ゆかり・西村智朗編(2014)『国際環境条約・資料集』東信堂
- ・畠山武道(2013)『考えながら学ぶ環境法』三省堂
- ・畠山武道(2019)『環境リスクと予防原則—II 予防原則論争(アメリカ環境法入門2)—』信山社
- ・原田正純編著(2004)『水俣学講義』日本評論社
- ・柳憲一郎(2015)『コンパクト環境法政策』清文社

### 【第2章】

- ・赤池伸一(2019)「科学技術政策の歴史と今後の課題—次期科学技術基本計画の策定に向けて—」『情報の科学と技術』Vol.69、No.8
- ・大塚直(2020)『環境法〈第4版〉』有斐閣
- ・菊池純一・小林直人(2018年)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社
- ・北村喜宣(2020)『環境法〔第5版〕』弘文堂
- ・黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂



- ・黒川哲志・奥田進一編(2012年)『環境法へのアプローチ(第2版)』成文堂
- ・小林傳司(2020)「社会と科学技術：テクノロジーアセスメント(TA)と倫理的、法的、社会的課題(ELSI)の背景」『学術の動向』Vol.7
- ・標葉隆馬(2020)『責任ある科学技術ガバナンス概論』ナカニシヤ出版
- ・勢力尚雅[編](2015)『科学技術の倫理学Ⅱ』梓出出版
- ・高村ゆかり(2020)「予防原則・予防的アプローチ」西井正弘・鶴田順『国際環境法講義』有信堂
- ・中山敬太(2013)「ナノテクノロジーの予防的法規制に関する国際的動向と日本の現状と課題—EU とアメリカの規制体系の比較検討を中心に—」『環境管理(2013年8月号)』産業環境管理協会、Vol.49、No.8
- ・松本三和夫(2002)『知の失敗と社会』岩波書店
- ・松本三和夫(2009)『テクノサイエンス・リスクと社会学—科学社会学の新たな展開—』東京大学出版会
- ・吉川弘之・戒能通厚・堀部政男・衛藤義勝・永野秀雄・武田元吉・小林傳司・合志陽一・石井紫郎・土井範久・嶋津格・吉田民人(2004)『先端科学技術と法—進歩・安全・権利—』日本学術協力財団
- ・吉澤剛・中島貴子・本堂毅(2012)「科学技術の不定性と社会的意思決定—リスク・不確実性・多義性・無知—」『科学』Vol.82、No.7

### 【第3章】

- ・赤渕芳宏(2010)「欧州の化学物質管理法における予防原則の具体化—REACH 規則を通して見た—」、植田和弘・大塚直(監修)、損害保険ジャパン・損保ジャパン環境財団編『環境リスク管理と予防原則—法学的・経済学的検討—』有斐閣
- ・赤渕芳宏(2012)「アメリカにおける科学的不確実性を伴う環境リスクへの法的対応に係る近時の動向—有害物質規制法に基づくナノ物質の規制を例に—」人間環境問題研究会『ポスト京都議定書の法政策 2(環境法研究第37号)』有斐閣
- ・大塚直(2010)『環境法(第3版)』有斐閣
- ・大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・科学技術振興機構研究開発戦略センター「〈研究開発の俯瞰報告書〉ナノテクノロジー・材料分野(2019年)」(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2018/FR/CRDS-FY2018-FR-03.pdf>：最終閲覧日 2022年3月15日)
- ・科学技術振興機構研究開発戦略センター「〈研究開発の俯瞰報告書〉ナノテクノロジー・材料分野(2021年)」(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-03.pdf>：最終閲覧日 2022年3月15日)
- ・黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂
- ・黒川哲志(2009)「公害規制の法と政策—伝統的公害規制法の基本的発想とその展開—」法学セミナー、第658号

- ・厚生労働省(2008)「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会(ナノマテリアルについて)報告書」
- ・厚生労働省・経済産業省・環境省(2008)「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合(化審法見直し合同委員会)報告書」
- ・厚生労働省(2008)「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会(ナノマテリアルについて)報告書」
- ・厚生労働省(2009)「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書」
- ・経済産業省製造産業局化学物質管理課(2009)「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書」
- ・環境省ナノ材料環境影響基礎調査検討会(2009)「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」
- ・食品安全委員会リスクコミュニケーション専門調査会(2009)「食品安全委員会における情報提供の改善に向けた当面の取組方向」
- ・庄野文章・熊本正俊・井上耕三(2013)「ナノマテリアルそのリスク管理に関する各国機関の動向と規制の現状について」『薬学雑誌』Vol.133、(社)日本薬学会
- ・目崎令司(2010)「ナノマテリアルの健康・環境への影響」大塚研一・柳下皓男・目崎令司(共著)『ナノマテリアルの安全管理』オーム社
- ・(社)日本機械工業連合会・(株)東レ経営研究所(2009)「平成 20 年度ナノマテリアルの健康リスク・環境リスク検証、および使用規制動向に関する調査研究報告書」
- ・デイヴィッド・M・ベルーベ(2009)、『ナノ・ハイブ狂騒—アメリカのナノテク戦略—(下)』五島綾子(監訳)、みすず書房
- ・TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT(<http://www.epw.senate.gov/tsca.pdf>)
- ・JFE テクノリサーチ(2011)「平成 22 年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等(ナノ材料の安全性情報に関する調査)報告書」平成 22 年度経済産業省委託調査報告
- ・ダニエル・A・ファーバー(2020)『アメリカ環境法』辻雄一郎・信澤久美子・阿部満・北村喜宣(訳)、勁草書房
- ・辻信一(2017)『アメリカ有害物質規制法の改正』昭和堂
- ・中山敬太(2011)「ナノマテリアルの影響と予防原則の適用事例に関して—欧州における規制の動向を中心に—」『(環境省請負調査)平成 22 年度国際環境法制情報収集分析業務報告書—環境法制基本問題の情報収集分析調査—』(社)商事法務研究会
- ・中山敬太(2021)『『先端科学技術と化学物質』に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較—』『場の科学』Vol.1、No.2

- ・中山敬太(2013)「ナノテクノロジーの予防的法規制に関する国際的動向と日本の現状と課題—EU とアメリカの規制体系の比較検討を中心に—」『環境管理(2013年8月号)』産業環境管理協会
- ・中山敬太(2022)「ナノテクノロジー規制の近年の国際的動向—2014年以降のアメリカとEUの規制比較を中心に—」『環境管理(2022年5月号)』産業環境管理協会、Vol.58、No.5。
- ・中山敬太(2022)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3
- ・内閣府食品安全委員会(2004)「食の安全に関するリスクコミュニケーションの現状と課題」
- ・文部科学省ナノテクノロジー総合支援プロジェクトセンター(2005)「ナノ材料が人体・環境に及ぼす影響に関する研究の文献調査 文献調査報告書」
- ・吉川友章他(2010)「研究開発 化粧品ナノマテリアルの安全性評価の現状と技術的課題—安全なナノマテリアルの開発支援に向けて—」『Cosmetic stage』Vol.4、No.4
- ・Gurumurthy Ramachandran(2011), *ASSESSING NANOPARTICLE RISKS TO HUMAN HEALTH*
- ・National Institute for Occupational Safety and Health(2013) “Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers”
- ・Andrew D.Maynard,(2006)“NANOTECHNOLOGY : A Research Strategy for Addressing Risk”, Woodrow Wilson International Center for Scholars Project on Emerging Nanotechnologies
- ・Linda K Breggin, John Pendergrass(2007), *WHERE DOES THE NANO GO? : End-of-Life Regulation of Nanotechnologies.*
- ・U.S. Environmental Protection Agency(2011)“EPA Needs to Manage Nanomaterial Risk More Effectively”
- ・Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health(NIOSH) 「The NIOSH Occupational Exposure Banding Process for Chemical Risk Management」 2019 (<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2019-132/pdfs/2019-132.pdf?id=10.26616/NIOSH PUB2019132> : 最終閲覧日 2022年2月9日)
- ・J.Clarence Davies, “Managing the Effects of NANOTECHNOLOGY”, Woodrow Wilson International Center for Scholars Project on Emerging Nanotechnologies.
- ・COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES(2000) ”COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle”
- ・REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products
- ・REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products
- ・European Commission“Nanosciences and nanotechnologies : An action plan for Europe 2005-2009”

- ・ European Commission “EU Policy for Nanosciences and nanotechnologies”
- ・ REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011
- ・ REGULATION (EU) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008

#### 【第4章】

- ・ 石井哲也(2021)「食のバイオテクノロジーと向き合う社会とは」『Beacon Authority(ビーコンオーソリティー)』イマジン出版、Vol.85(春号)
- ・ 小原雄治・藤山秋佐夫・安田和基・門脇孝・服部正平・水島-菅野純子・菅野純夫・加藤和人(2011)『ゲノム科学の展開』岩波書店
- ・ 河本夏雄(2017)「ゲノム編集昆虫の安全性評価と規制の可能性」『蚕糸・昆虫バイオテック(SANSHI-KONCHU BIOTEC)』Vol.86、No.2
- ・ 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会(2021)「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」(<https://www.meti.go.jp/press/2020/02/20210202001/2021020201-1.pdf>: 最終閲覧日 2021年11月5日)
- ・ 清水徹朗(2019)「ゲノム編集食品の可能性と懸念」『農中総研 調査と情報』農林中金総合研究所、No.75(11月号)
- ・ 鈴木栄次(2016)「米国における遺伝子組換え作物の生産状況、規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所
- ・ 鈴木栄次(2016)「EUにおける遺伝子組換え作物の規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所
- ・ 立川雅司(2002)「遺伝子組換え作物の生産流通動向と規制アプローチの米欧対比」『(GMOプロジェクト研究資料第2号)海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』農林水産政策研究所
- ・ 立川雅司(2005)「欧州における遺伝子組換え政策の動向—英国および欧州委員会の動きを中心に—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、No.8
- ・ 立川雅司(2007)「アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向—連邦および州による規制と新たな課題—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、No.13
- ・ 田中菜採兒(2021)「ゲノム編集作物をめぐる動向と消費者の意識」国立国会図書館 調査及び立法考査局(編)『ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome-Editing Technology and Its Impact)』国立国会図書館
- ・ 田部井豊(2019)「ゲノム編集食品の規制と国際的動向」『生物工学』Vol.97、No.12
- ・ 中村崇裕(2021)「ゲノム編集技術の概要と社会実装に係る課題」国会国立図書館調査及び立法考査局(編)『ゲノム編集の技術と影響—科学技術に関する調査プロジェクト 2020 報告書—』国立国会図書館

- ・中山敬太(2021)『『先端科学技術と化学物質』に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較—』『場の科学』Vol.1、No.2
- ・藤岡典夫(2019)「遺伝子組み換え規制—現状と課題—」『環境規制の現代的展開—大塚直先生還暦記念論文集—』法律文化社
- ・松尾真紀子・立川雅司(2019)「食・農分野における新たなバイオテクノロジーをめぐるガバナンス上の課題—ゲノム編集技術を中心に—」『日本リスク研究学会誌』Vol.29、No.1
- ・ネッサ・キャリー(著)、中山潤一(訳)(2020)『動き始めたゲノム編集—食・医療・生殖の未来はどう変わる?—』丸善出版
- ・Alessandra Guida. (2021) *Are WTO Decisionmakers Regulating Technological Risks or Are Technological Risks Steering WTO Biotechnology Legal Decisions ?*. Risk Analysis, Vol.0, No.0.
- ・Arpita Saxena. (2020) *Biotechnology Business - Concept to Delivery*, Springer
- ・Brigitte Voigt and Ansgar Münichsdorfer, (2019) *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: European Union*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Springer.
- ・Margaret Rosso Grossman, (2019) *Genetic Engineering in the United States: Regulation of Crops and Their Food Products*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Springer.
- ・M.O.Medvedievaa, Ya.B.Blumeb, (2018) *Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example*, CYTOLOGY AND GENETICS, Vol.52, No.3.
- ・Rim Lassoued, Peter W.B. Phillips, Diego Maximiliano Macall, Hayley Hesse, Stuart J.Smyth (2021) *Expert opinions on the regulation of plant genome editing*, Plant Biotechnology Journal, Vol.19(doi : 10.1111/pbi.13597).
- ・Tetsuya Ishii, (2019) *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Japan*, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU, Springer.

## 【第5章】

- ・一般社団法人日本リスク研究学会編(2019)『リスク学事典』丸善出版
- ・青井秀夫(2003)「遺伝子医療をめぐる法と倫理」龍谷大学「遺伝子工学と生命倫理と法」研究会(代表：石塚伸一)編「遺伝子工学時代における生命倫理と法」日本評論社
- ・大阪大学社会技術共創研究センター「ELSI とは」 ([https://elsi.osaka-u.ac.jp/what\\_elsi](https://elsi.osaka-u.ac.jp/what_elsi) : 最終閲覧日：2021年8月1日)

- ・大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・小野塚春吉(2013)「化学物質管理政策の現状と課題」日本科学者会議・日本環境学会(編)『予防原則・リスク論に関する研究』本の泉社
- ・環境省中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について(案)」(<https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/13mat4-3.pdf>:最終閲覧日 2021年8月26日)
- ・環境省中央環境審議会自然環境部会「ゲノム編集の概念の整理に関する検討結果について」(<https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37b/10mat4-1.pdf>:最終閲覧日 2021年8月27日)
- ・菊池純一(2018)「実践的協創スキームの戦略デザイン」菊池純一・小林直人(編)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社
- ・経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会(2021a)「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」(<https://www.meti.go.jp/press/2020/02/20210202001/20210202001-1.pdf>:最終閲覧日 2021年8月10日)
- ・経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課(2021b)「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)の解説(第4.2版)」([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf):最終閲覧日 2021年9月3日)
- ・斎藤：斎藤誠(2020)『バイオテクノロジーの法規整—交差する公法と知的財産法—』有斐閣
- ・鈴木栄次(2016a)「EUにおける遺伝子組換え作物の規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所
- ・鈴木栄次(2016b)「米国における遺伝子組換え作物の生産状況、規制状況等について」『(平成27年度カントリーレポート)米国, フランス, 韓国, GMO(米国, EU)』農林水産政策研究所
- ・高田寛(2020)「幹細胞を利用した再生医療に関する生命倫理と法規制」企業法学会(編)『先端技術・情報の企業化と法』文眞堂
- ・立川雅司(2002)「遺伝子組換え作物の生産流通動向と規制アプローチの米欧対比」『(GMOプロジェクト研究資料第2号)海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』農林水産政策研究所
- ・立川雅司(2005)「欧州における遺伝子組換え政策の動向—英国および欧州委員会の動きを中心に—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、第8号
- ・立川雅司(2007)「アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向—連邦および州による規制と新たな課題—」『農林水産政策研究』農林水産省農林水産政策研究所、第13号
- ・立川雅司(2018)「海外におけるゲノム編集の規制動向—各国はどのような観点からゲノム編集を規制しようとしているのか—」『化学と生物』Vol.56、No.5
- ・ダニエル：ダニエル・A・ファーバー(2020)『アメリカ環境法』辻雄一郎(訳)、勁草書房

- ・辻信一(2016)『化学物質管理法の成立と発展—科学的不確実性に挑んだ日米欧の50年—』北海道大学出版会
- ・辻信一(2017)『アメリカ有害物質規制法の改正』昭和堂
- ・日本貿易振興機構(ジェトロ)ブリュッセル事務所農林水産・食品部 農林水産・食品課  
(2016)「遺伝子組換え食品規制調査 EU」2016年3月  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/02/2016/35fb3fc599809788/GMO\\_EUrp201603.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2016/35fb3fc599809788/GMO_EUrp201603.pdf)(最終閲覧日:2021年5月3日)
- ・Hans-Georg Dederer (2016)「EUにおける遺伝子組換え体の課題」中西優美子(編)『EU環境法の最前線—日本への示唆—』藤岡典夫(翻訳)、法律文化社
- ・中西優美子(2021)『概説 EU 環境法』法律文化社
- ・藤岡典夫(2015)『環境リスク管理の法原則—予防原則と比例原則を中心に—』早稲田大学出版部
- ・藤岡典夫(2019)「遺伝子組み換え規制—現状と課題—」大久保規子・高村ゆかり・赤淵芳宏・久保田泉(編)『環境規制の現代的展開—大塚直先生還暦記念論文集—』法律文化社
- ・星川欣孝(2016)『化学物質総合管理法制—官主導にとらわれた半鎖国状態をただす方策—』日本評論社
- ・増沢陽子(2009)「EU環境規制と予防原則」庄司克宏(編)『EU環境法』慶應義塾大学出版会
- ・森崎隆幸(2018)「生命科学研究・先端医療の実際的課題—ゲノム研究規制の今日的課題—」、米村滋人(編)『生命科学と法の近未来』信山社
- ・Pew Initiative on Food and Agriculture.(2004), *Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals*.
- ・OECD. (2009), *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*, OECD Publishing, Paris. ([https://www.oecd-ilibrary.org/economics/the-bioeconomy-to-2030/the-bioeconomy-of-2030\\_9789264056886-9-en](https://www.oecd-ilibrary.org/economics/the-bioeconomy-to-2030/the-bioeconomy-of-2030_9789264056886-9-en):最終閲覧日:2021年8月10日).
- ・Hans-Georg Dederer, David Hamburger.(2019) *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology -A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*, Springer.
- ・Arpita Saxena. (2020), *Biotechnology Business - Concept to Delivery*, Springer.
- ・Alessandra Guida. (2021), *Are WTO Decisionmakers Regulating Technological Risks or Are Technological Risks Steering WTO Biotechnology Legal Decisions ?*. Risk Analysis, Vol.0, No.0.

## 【第6章】

- ・池内了(2014)『科学・技術と現代社会(上)』みすず書房
- ・今田高俊(2013)「リスク社会への視点」、今田高俊(編)『社会生活からみたリスク』岩波書店
- ・植草益編(2006)『先端技術の開発と政策』NTT出版

- ・大内功(2010)「予防原則の観点から見たリスク・マネジメントの現状と今後の対応」植田和弘・大塚直(監修)、損害保険ジャパン・損保ジャパン環境財団(編)『環境リスク管理と予防原則—法学的・経済学的検討—』有斐閣
- ・大樹七海(2021)『世界の知的財産権』正林真之・大熊雄治(監修)、経済産業調査会
- ・大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・勝田悟(2015)「ナノテクノロジーの進展と環境法」最先端技術関連法研究、13号・14号合併号
- ・加藤くみ子・奥田晴宏(2017)「ナノ医薬品技術の現状とレギュラトリーサイエンス研究の課題」『レギュラトリーサイエンス学会誌』Vol.7、No.2
- ・蒲生昌志(2013)「化学物質の健康リスク評価」益永茂樹(編)『科学技術からみたリスク』岩波書店
- ・川村仁子(2021)「先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に」『立命館国際研究』Vol.34、No.1
- ・菊池純一(2018)「実践的協創スキームの戦略デザイン」菊池純一・小林直人(編)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社
- ・北川雄也(2021)「行政責任の空洞化」山谷清志(編)『政策と行政』ミネルヴァ書房
- ・黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂
- ・経済産業省(2009)「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書」([https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/nanohoukokusho.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/nanohoukokusho.pdf)：最終閲覧日 2022年5月3日)
- ・厚生労働省(2008)「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会(ナノマテリアルについて)報告書」(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1126-6a.pdf>：最終閲覧日 2022年5月5日)
- ・国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター(2021)「研究開発の俯瞰報告書 ナノテクノロジー・材料分野(2021年)」(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-03.pdf>：最終閲覧日 2022年5月9日)
- ・国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター(2019)「研究開発の俯瞰報告書 ナノテクノロジー・材料分野(2019年)」(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2018/FR/CRDS-FY2018-FR-03.pdf>：最終閲覧日 2022年5月8日)
- ・小林剛(2006)『ナノ物質のリスクアセスメント—健康影響研究の集大成—』エヌ・ティー・エス
- ・小松丈晃(2021)「リスク論と科学社会学—社会的合理性論とその問題—」松本三和夫(編)『科学社会学』、東京大学出版会
- ・標葉隆馬(2020)『責任ある科学技術ガバナンス概論』ナカニシヤ出版
- ・下山憲治(2007)『リスク行政の法的構造—不確実性の条件下における行政決定の法的制御に関する研究—』敬文堂



- ・下山憲治(2012)「環境公害訴訟と環境リスク管理」淡路剛久・寺西俊一・吉村良一・大久保規子(編)『公害環境訴訟の新たな展開—権利救済から政策形成へ—』日本評論社
- ・庄野文章、熊本正俊、井上耕三(2013)「ナノマテリアルそのリスク管理に関する各国機関の動向と規制の現状について」『薬学雑誌』、第 133 卷、第 2 号
- ・ジョン・D・グラハム、ジョナサン・B・ウィーナー(1998)『リスク対リスク—環境と健康のリスクを減らすために—』菅原努(監訳)、昭和堂
- ・ポーラ・ステファン(2016)『科学の経済学—科学者の「生産性」を決めるものは何か—』、後藤康雄(訳・解説)、日本評論社
- ・高村ゆかり(2020)「予防原則・予防的アプローチ」西井正弘・鶴田順(編)『国際環境法講義』有信堂
  - ・独立行政法人環境再生保全機構「アスベスト(石綿)とは？」(<https://www.erca.go.jp/asbestos/what/whats/basyo.html>：最終閲覧日 2022 年 4 月 8 日)
- ・中山敬太(2011)「ナノマテリアルの影響と予防原則の適用事例に関して—欧州における規制の動向を中心に—」商事法務研究会(編)『平成 22 年度国際環境法制情報収集分析業務報告書—環境法制基本問題の情報収集分析調査—(環境省請負調査)』商事法務研究会
- ・中山敬太(2013)「ナノテクノロジーの予防的規制に関する国際的動向と日本の現状と課題—EU とアメリカの規制体系の比較検討を中心に—」『環境管理(2013 年 8 月号)』産業環境管理協会、Vol.49、No.8
- ・中山敬太(2021)「先端科学技術」と「化学物質」に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較—」『場の科学』Vol.1、No.2
- ・中山敬太(2022a)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3
- ・中山敬太(2022b)「ナノテクノロジー規制の近年の国際的動向—2014 年以降のアメリカと EU の規制比較を中心に—」『環境管理(2022 年 5 月号)』産業環境管理協会、Vol.58、No.5
- ・原田正純(2012)「いま、水俣学が示唆すること」『科学』第 82 卷、第 1 号
- ・藤川賢(2017)「放置の構造と解決との関係」藤川賢・渡辺伸一・堀畑まなみ『公害・環境問題の放置構造と解決過程』東信堂
- ・富士通総研(2021)「(令和 2 年度経済産業省委託調査)令和 2 年度産業技術調査事業(研究開発事業終了後の実用化状況等に関する追跡調査・追跡評価)報告書」([https://www.meti.go.jp/policy/tech\\_evaluation/e00/01/r02/121.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/e00/01/r02/121.pdf)：最終閲覧日 2022 年 5 月 1 日)
- ・藤本俊幸・加藤晴久(2020)「ナノ材料の規制ならびに関連する標準化の最新動向」『ぶんせき』日本分析化学会
- ・デイヴィッド・M・ベルーベ(2009)『ナノ・ハイブ狂騒—アメリカのナノテク戦略—(下)』五島綾子(監訳)、みすず書房

- ・マイケル・E・ポーター、クラス・ヴァンデル・リンド(2008)「環境規制は企業競争力を高める」三橋規宏(編)『よい環境規制は企業を強くする—ポーター教授の仮説を検証する—』海象社
- ・堀畑まなみ(2017)「アスベスト被害の救済をめぐる矛盾と放置」藤川賢・渡辺伸一・堀畑まなみ『公害・環境問題の放置構造と解決過程』東信堂
- ・南島和久(2021)「行政責任と公共政策」山谷清志(編)『政策と行政』ミネルヴァ書房
- ・山口富子・日比野愛子編(2009)『萌芽する科学技術』京都大学学術出版会
- ・横浜国立大学 先端科学高等研究院・リスク共生社会創造センター編(2018)『リスク共生学—先端科学技術でつくる暮らしと新たな社会—』丸善出版
- ・吉川肇子(2013)「リスク・コミュニケーション」今田高俊(編)『社会生活からみたリスク』岩波書店
- ・A/CONF.151/26 (Vol. I) REPORT OF THE UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (Rio de Janeiro, 3-14 June 1992)
- ・Llise L. Feitshans. GLOBAL HEALTH IMPACTS OF NANOTECHNOLOGY LAW: A Tool for Stakeholder Engagement, Singapore, Pan Stanford Publishing, 2018
- ・Mirella MIETTINEN. "By Design" and Risk Regulation: Insights from Nanotechnologies, European Journal of Risk Regulation, Cambridge University Press, 2020
- ・Tsuyoshi Matsuda, Jonathan Wolff, Takashi Yanagawa. Risks and Regulation of New Technologies, Singapore, Springer, 2021

#### 【第7章】

- ・アンソニー・E/ボードマン、デヴィッド・H・グリーンバーク、アイダン・R/ヴァイニング、デヴィッド・L・ワイマー(著)、岸本光永(監訳)(2004)『費用・便益分析—公共プロジェクトの評価手法の理論と実践—』ピアソン・エデュケーション
- ・池田三郎(2006)「環境・技術リスク問題の科学的不確実性とガバナンス構造」『環境科学会誌』Vol.19、No.2
- ・伊藤新(2017)「わが国における政策の不確実性」『RIETI Policy Discussion Paper Series 17-P-019』独立行政法人経済産業研究所
- ・池内了(2010)「科学知の不確実性をどう乗り越えるか—科学コミュニケーションの役割—」『科学哲学』Vol.43、No.2
- ・海保博之・宮本聡介(2007)『安全・安心の心理学—リスク社会を生き抜く心の技法 48—』新曜社
- ・大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・河野友信・風祭元(編)(1994)『不安の科学と健康』朝倉書店
- ・菊池純一(2018)「実践的協創スキームの戦略デザイン」菊池純一・小林直人(編)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社
- ・鬼頭秀一(2009)「恵みも禍も—豊かに生きるための環境倫理—」鬼頭秀一・福永真弓(編)『環

境倫理学』東京大学出版

- ・蔵田伸雄(2009)「責任・未来—世代間倫理の行方—」鬼頭秀一・福永真弓(編)『環境倫理学』東京大学出版
- ・ジョン・D・グラハム、ジョナサン・B・ウィーナー(著)、菅原努(監訳)(1998)『リスク対リスク—環境と健康のリスクを減らすために—』昭和堂
- ・酒井泰弘(1988)「不確実性と情報の経済学—現状と問題点—」『行動計量学』Vol.16、No.1
- ・酒井泰弘(2006)『リスク社会を見る目』岩波書店
- ・武智秀之(2021)『行政学』中央大学出版部
- ・竹村和久、吉川肇子、藤井聡(2004)「不確実性の分類とリスク評価—理論枠組の提案—」『社会技術研究論文集』Vol.2
- ・中山敬太(2013)「ナノテクノロジーの予防的法規制に関する国際的動向と日本の現状と課題—EU とアメリカの規制体系の比較検討を中心に—」『環境管理(2013年8月号)』産業環境管理協会、Vol.49、No.8
- ・中山敬太(2021)『『先端科学技術と化学物質』に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制と REACH・TSCA・化審法の国際比較—』『場の科学』Vol.1、No.2
- ・坂恒夫(2003)「人間における確実性と不確実性」『岐阜薬科大学基礎教育系紀要』、第15号
- ・広瀬幸雄(編)『リスクガバナンスの社会心理学』ナカニシヤ出版
- ・藤垣裕子(2003)『専門知と公共性』東京大学出版会
- ・丸山徳次(2009)「公害・正義—『環境』から切り捨てられたもの／者—」鬼頭秀一・福永真弓(編)『環境倫理学』東京大学出版
- ・矢作友行(2004)「不確実性下における判断の過誤—杉並病問題を事例に—」『環境社会学研究』Vol.10、No.0
- ・山口治子(2011)「リスクアナリシスで使用される『不確実性』概念の再整理」『日本リスク研究学会誌』、Vol.21、No.2
- ・吉澤剛・中島貴子・本堂毅(2012)「科学技術の不定性と社会的意思決定—リスク・不確実性・多義性・無知—」『KAGAKU』Vol.82、No.7
- ・渡辺千原(2013)「リスクをめぐる裁判の可能性—科学的不確実性への対応を中心に—」『法社会学』第78号
- ・Cullen and Frey(1999) : Cullen, A. C. and Frey, H. C. (1999) A Basic framework for probabilistic analysis, in Probabilistic techniques in exposure assessment: A handbook for dealing with variability and uncertainty in models and inputs, Plenum.
- ・Funtowicz and Ravetz(1990) : Funtowicz, S. O. and Ravetz, J. R. (1990) Uncertainty and quality in science for policy, Kluwer academic publishers.
- ・Haimes(1998) : Haimes, Y. Y. (1998) Defining uncertainty and sensitivity analysis, Chapter 6 in Risk modeling, assessment, and management, John wily & son.

- ・ IRGC(2005) : IRGC (International Risk Governance Council) (2005) White paper on risk governance, Towards an Integrative approach, Geneva.
- ・ Michael(2003) : Michael D. Rogers. (2003). Risk analysis under uncertainty, the Precautionary Principle, and the new EU chemicals strategy. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 37, 370–381.
- ・ Rowe(1994) : Rowe, W. D. (1994) Understanding Uncertainty, *Risk analysis*, 14(5), 743-750.
- ・ Slovic(1987) : Slovic, P. (1987) Perception of risk. *Science*, 236, 280-285.
- ・ Stirling(2003) : Stirling, A. (2003) Risk, Uncertainty and Precaution: Some Instrumental Implications from the Social Sciences, in *Negotiating Change*, Edward Elgar, London, 33-76.
- ・ van Asselt (2000) : vanAsselt, M. B. A. (2000) Uncertainty, Chapter3A in *Perspectives on Uncertainty and Risk*. Kluwer, Dordrecht and Boston, 75-146.
- ・ Vose(2000) : デビッド・ヴォース(著)、長谷川専・堤盛人(訳)(2003)『入門リスク分析－基礎から実践－』勁草書房。※原書 : Vose, D. (2000) *Risk analysis: A quantitative guide second edition*, John Wiley & son.

## 【第8章】

- ・ 白岩祐子・池本忠弘・荒川歩・森祐介編(2021)『ナッジ・行動インサイトガイドブック－エビデンスを踏まえた公共政策－』勁草書房
- ・ 大竹千代子・東賢一(2005)『予防原則－人と環境の保護のための基本理念－』合同出版
- ・ 大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・ 大屋雄裕(2018)「自由と幸福の現在－ナッジとその先にあるもの－」『現代社会学理論研究』Vol.12
- ・ 北村喜宣(2017)『環境法(第4版)』弘文堂
- ・ キャス・サンステイン&ルチア・ライシュ著(2020)『データで見る行動経済学－全世界大規模調査で見えてきた「ナッジ(NUDGES)の真実」－』大竹文雄監修・解説者、日経BP(原著 : Cass R. Sunstein and Lucia A. Reisch, *TRUSTING NUDGES: Toward A Bill of Rights for Nudging*, Routledge Advances in Behavioural Economics and Finance, 2019)
- ・ キャス・サンステイン著(2021)『入門・行動科学と公共政策－ナッジからはじまる自由論と幸福論－』吉良貴之訳、勁草書房(原著 : Cass R. Sunstein, *BEHAVIORAL SCIENCE AND PUBLIC POLICY*, The Wylie Agency (UK), 2020.)
- ・ 吉良貴之(2022)「ナッジは行政国家に何をもたらすか？」『法律時報』Vol.94、No.3、日本評論社
- ・ 黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂

- ・経済協力開発機構(OECD)編(2018)『世界の行動インサイト—公共ナッジが導く政策実践—』齋藤長行監修、濱田久美子訳、明石書店 (原著: Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Behavioural Insights and Public Policy: Lessons from Around the World, OECD, 2017)
- ・経済協力開発機構(OECD)編(2019)『環境ナッジの経済学—行動変容を促すインサイト—』明石書店 (原著: Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Tackling Environmental Problems with the Help of Behavioural Insights, OECD, 2018)
- ・経済協力開発機構(OECD)編(2021)『行動インサイト BASIC ツールキット—ツール・手法・倫理ガイドライン—』齋藤長行監訳、濱田久美子訳、明石書店 (原著: Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Tools and Ethics for Applied Behavioural Insights: The BASIC Toolkit, OECD, 2019)
- ・最高裁判所 HP「高等裁判所判例集(事件番号:平成 13(ネ)3067、裁判年月日:平成 15 年 5 月 21 日)」([https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/105/020105\\_hanrei.pdf](https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/105/020105_hanrei.pdf):最終閲覧日 2022 年 11 月 5 日)
- ・坂井岳夫(2022)「規制手法としてのナッジ—社会政策の実現をめぐる法と行動経済学—」『法律時報』Vol.94、No.3、日本評論社
- ・庄司直人・上島通浩・榎原毅(2020)「人間工学ナッジを事例とした COVID-19 による社会不安軽減に向けたリサーチイシューの提案—CBRNE 災害におけるクライシス・エマージェンシー・リスクコミュニケーション—」『人間工学』Vol.56、No.2
- ・友岡史仁(2022)「飲食店に対する時短命令の違法性と国賠法(東京地裁令和 4 年 5 月 16 日判決)」『法学教室』No.505、有斐閣
- ・中山敬太(2022a)「萌芽的科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討—ナノテクノロジー規制を事例とした『テクノロジー規制』の日本への示唆—」『場の科学』Vol.2、No.1
- ・中山敬太(2022b)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的な不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3
- ・中山敬太(2022c)「先端科学技術の不確実性政策における『法』と『倫理』の隣接点—不確実性マネジメントにおける『ナッジ』によるナラティブ・アプローチの観点から—」『場の科学』Vol.2、No.2
- ・永石尚也(2020)「リスク対策のリスクと『感染を通じた統治』—公衆衛生的身体管理とその批判—」『津田塾大学国際関係研究所報』No.55
- ・日本版ナッジ・ユニット(BEST) (2019)「平成 29・30 年度年次報告書」(<http://www.env.go.jp/earth/ondanka/nudge/report1.pdf>:最終閲覧日 2022 年 11 月 1 日)
- ・増沢陽子(2009)「EU 環境規制と予防原則」庄司克宏編『EU 環境法』慶應義塾大学出版会
- ・柳憲一郎(2015)「コンパクト環境法政策」清文社

- ・山崎由香里(2018)「アノマリーを活かしたナッジングのためのフレームワーク—ナッジツールのレビューと整理—」『成蹊大学経済学部論集』Vol.49、No.1
- ・Sunstein,C.R. & Reisch,L.A. Trusting NUDGES: Toward a bill of rights for nudging, Routledge, 2019.
- ・Thaler,R.H. & Sunstein,C.R. Nudge: Improving decisions about health, wealth, and happiness, Yale University Press, 2008. (邦題：セイラー R. & サンステイーン C.著(2009)『実践行動経済学—健康、富、幸福への聡明な選択—』遠藤真美訳、日経 BP
- ・Thaler,R.H., Sunstein,C.R.,& Balz,J. Choice Architecture, SSRN Electronic Journal, 2010.

### 【第9章】

- ・足立智孝(2013)「倫理的意思決定のためのナラティブ・アプローチ」『日本看護倫理学会誌』Vol.5、No.1
- ・阿部泰隆(2022)『政策法学の理論と実践—理論、社会保障、公共事業、組織の腐敗、リスク・マネジメント、喫煙権等—』信山社
- ・白岩祐子・池本忠弘・荒川歩・森祐介編(2021)『ナッジ・行動インサイトガイドブック—エビデンスを踏まえた公共政策—』勁草書房
- ・大塚直(2020)『環境法(第4版)』有斐閣
- ・香川知晶(2020)「ヒトゲノム編集をめぐる倫理問題のあり方」『学術の動向』No.105.
- ・勝田悟(2020)『環境保護制度の基礎(第4版)』法律文化社
- ・川端祐一郎・藤井聡(2013)「ナラティブ型コミュニケーションの性質と公共政策におけるその活用可能性の研究」『土木計画学研究・講演集』Vol.47
- ・川村仁子(2021)「先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に」『立命館国際研究』Vol.34、No.1
- ・環境省(訳)「国連環境開発会議(地球サミット：1992年、リオ・デ・ジャネイロ)環境と開発に関するリオ宣言」[https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref\\_05\\_1.pdf](https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref_05_1.pdf)(最終閲覧日：2022年8月5日)
- ・菊池純一(2022)「グローバルサプライチェーンの構図と社会経済システムセリング—場の脆弱化と強靱化のモニタリング—」『場の科学』Vol.2、No.1。
- ・菊池純一(2018)「実践的協創スキームと戦略デザイン」菊池純一・小林直人(編)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社
- ・北村喜宣(2017)『環境法(第4版)』弘文堂
- ・鬼頭秀一・福永真弓編(2009)『環境倫理学』東京大学出版会
- ・黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂
- ・クリスティン・シュレーダー＝フレチェット(2007)『環境リスクと合理的意思決定—市民参加の哲学—』松田毅(監訳)、昭和堂

- ・後藤茂之(2021)『リスク社会の企業倫理』中央経済社
- ・キャス・サンスティーン+ルチア・ライシュ(2020)『データで見る行動経済学—全世界大規模調査で見えてきた「ナッジ(NUDGES)の真実」—』大竹文雄(監修・解説者)、日経 BP
- ・佐藤彰・秦かおり(2013)『ナラティブ研究の最前線—人は語ることで何をなすのか—』ひつじ書房
- ・標葉隆馬(2020)『責任ある科学技術ガバナンス概論』ナカニシヤ出版
- ・Robert J. Shiller. NARRATIVE ECONOMICS : How Stories Go Viral Drive Major Economic Events. Princeton University Press. (邦題：ロバート・J・シラー(2021)『ナラティブ経済学』山形浩生(訳)、東洋経済新報社)
- ・内閣府(2021)「科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月26日閣議決定)  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>(最終閲覧日：2022年8月10日)
- ・仲上祐斗(2021)「VUCA時代のCo-innovation実現の課題—イノベーションシステムの科学領域と方向性—」『場の科学』Vol.1、No.2。
- ・中西優美子(2021)『概説EU環境法』法律文化社
- ・中野敏男(2002)「法と倫理—問われる課題、問いの立て方—」『法社会学』日本法社会学会、Vol.2002、No.56
- ・中村友太郎・関根靖光・小林紀由・瀬本正之編(1999)『環境倫理—「いのち」と「まじわり」を求めて—』北樹出版
- ・中山敬太(2021a)「「先端科学技術」と「化学物質」に対する法的予防措置の相関性—バイオテクノロジー規制とREACH・TSCA・化審法の国際比較—」『場の科学』Vol.1、No.2
- ・中山敬太(2021b)「日本の科学技術基本計画における予防的リスク対応の歴史的変遷—バイオテクノロジーとナノテクノロジーの事例を踏まえて—」『社会学論集』Vol.38
- ・中山敬太(2022a)「萌芽的科学技術の科学的不確実性を伴うリスクに対する規制対象の区分に関する検討—ナノテクノロジー規制を事例とした『テクノロジー規制』の日本への示唆—」『場の科学』Vol.2、No.1
- ・中山敬太(2022b)「ゲノム編集技術の法的予防措置に関する国際的動向—先端科学技術のELSI(Legal)アプローチによるEU・アメリカ・日本の比較検討—」『社会学論集』Vol.39
- ・中山敬太(2022c)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的な不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3
- ・畠山武道(2013)『考えながら学ぶ環境法』三省堂
- ・畠山武道(2019)『環境リスクと予防原則—II 予防原則論争—』信山社
- ・広田すみれ・増田真也・坂上貴之編(2003)『心理学が描くリスクの世界—行動的意思決定入門—』慶應義塾大学出版会
- ・フランク・H・ナイト(2021)『リスク、不確実性、利潤』桂木隆夫・佐藤方宣・太子堂正称(訳)、筑摩書房
- ・森下直貴編(2016)『生命と科学技術の倫理学』丸善出版

- ・山口治子(2011) 「リスクアナリシスで使用される『不確実性』概念の再整理」 『日本リスク研究学会誌』、Vol.21、No.2
- ・横藤田誠(2004) 「医療における法規制と倫理」 『日本放射線技術学会雑誌』 第 60 巻、第 8 号
- ・吉澤剛(2021) 『不確実性からみた科学—開かれた研究・組織・社会のために—』 名古屋大学出版会
- ・米村滋人(2022) 「感染症対策の不備と専門家の活用の失敗—日本のコロナ対策はなぜ欠陥だらけなのか—」 『科学(KAGAKU)』 Vol.92、No.3、岩波書店
- ・Regina E. Lundgren. and Andrea H. McMakin. (2013) RISK COMMUNICATION: A HANDBOOK FOR COMMUNICATING ENVIRONMENTAL, SAFETY, AND HEALTH RISKS, FIFTH EDITION, The Institute of Electrical and Electronics Engineers. (邦題：レジーナ・E・ラングレン、アンドレア・H・マクマキン(2021) 『標準マニュアル リスクコミュニケーション-「不都合な事実」をどう発信し、理解を得るか-』 神里達博(監訳)、福村出版)
- ・Hastie (1983) : Hastie, R. (1983). Review essay : Experimental evidence on group accuracy. In Grofman, B. &Owen, G.(Eds), Information pooling and group decision making : Proceedings of the second university of California,Irvine, conference on political economy. pp.129-157. JAI Press, Greenwich, Connecticut.
- ・Thaler & Sunstein(2008) : Thaler,R.H. & Sunstein,C.R. (2008). Nudge: Improving decisions about health, wealth, and happiness. Yale University Press. (邦題：セイラー R. & サンステイーン C.(2009) 『実践行動経済学—健康、富、幸福への聡明な選択—』 遠藤真美訳、日経 BP)
- ・Thaler & Sunstein & Balz(2010) : Thaler,R.H., Sunstein,C.R., & Balz,J. (2010). Choice Architecture. SSRN Electronic Journal.
- ・Sunstein & Reisch(2019) : Sunstein,C.R. & Reisch,L.A. (2019).Trusting NUDGES: Toward a bill of rights for nudging. Routledge.
- ・Patricia W. Birnie / Alan E. Boyle (2002) International Law & the Environment. Oxford University Press. (邦題：パトリシア・バーニー/アラン・ボイル(2007) 『国際環境法』 池島大策・富岡仁・吉田脩(訳)、慶應義塾大学出版会)

#### 【第 10 章】

- ・相川貴文(2000) 『国の政治と法のしくみ—憲法略説—』 晃洋書房
- ・ウィリアム H. ロジャース, Jr.(1989) 『アメリカ環境法の理論的諸相(Some Theoretical Aspects of the American Environmental Law)』 伊藤研祐(訳)、成文堂
- ・芦部信喜(2019) 『憲法(第 7 版)』 岩波書店
- ・足立幸男(2009) 『公共政策学とは何か』 ミネルヴァ書房



・阿部泰隆(1987)「権利の形成と発展—憲法、行政法の分野から—」『The Sociology of Law』

第 39 卷

・浦部法穂(2016)『憲法学教室(第 3 版)』日本評論社

・欧州環境庁編(2005)『レイト・レッスンズ(Late Lessons)—14 の事例から学ぶ予防原則—』松崎早苗(監訳)、七つ森書館

・大塚直(2016)「環境リスクの法政策的検討」『日本リスク研究学会誌』Vol.26、No.2

・大塚直(2020)『環境法(第 4 版)』有斐閣

・越智敏裕(2020)『環境訴訟法(第 2 版)』日本評論社

・島田明夫(2008)「環境リスク管理と環境法政策における課題に関する考察」『法社会学』

No.69

・庄司興吉(2022)「身体・地球・歴史・社会を接続する—社会学と新生活の方向—」庄司興吉編「ポストコロナの社会学へ—コロナ危機・地球環境・グローバル化・新生活様式—」新曜社

・ジョン・フォージ(2013)『科学者の責任—哲学的探求—』佐藤透・渡邊嘉男(訳)、産業図書

・高橋滋(2022)『環境政策と行政法学—経済学・環境科学との対話—』日本評論社

・田子博(2015)「環境リスク時代の環境政策」高崎経済大学地域政策研究センター編『環境政策の新展開』勁草書房

・武智秀之(2021)『行政学』中央大学出版部

・地球環境経済研究会編(1991)『日本の公害経験—環境に配慮しない経済の不経済—』合同出版

・フランク・H・ナイト(2021)『リスク、不確実性、利潤』桂木隆夫・佐藤方宣・太子堂正称(訳)、筑摩書房

・永田秀樹・倉持孝司・長岡徹・村田尚紀・倉田原志(2018)『講義 憲法学』法律文化社

・中山敬太(2022a)「リスク意思決定に対する不確実性情報の管理に関する有効性の検討—科学的な不確実性と社会的な不確実性の細分化の観点から—」『場の科学』Vol.1、No.3

・中山敬太(2022b)「先端科学技術の不確実性政策における『法』と『倫理』の隣接点—不確実性マネジメントにおける『ナッジ』によるナラティブ・アプローチの観点から—」『場の科学』

Vol.2、No.2

・西尾勝(2005)『行政学(新版)』有斐閣

・西村肇・岡本達明(2001)『水俣病の科学』日本評論社

・畠山武道(2013)『考えながら学ぶ環境法』三省堂

・畠山武道(2016)『環境リスクと予防原則—I リスク評価—〔アメリカ環境法入門〕』信山社

・畠山武道(2019)『環境リスクと予防原則—II 予防原則論争—〔アメリカ環境法入門 2〕』信山社

・畠山武道(2022)『アメリカ環境政策の展開と規制改革—ニクソンからバイデンまで—〔アメリカ環境法入門 3〕』信山社

・原田正純(2004)「世界の水銀汚染と水俣病」原田正純編『水俣学講義』日本評論社

・原田正純(2004)「水俣病の歴史」原田正純編『水俣学講義』日本評論社

- ・原田正純(2004)「水俣学まとめ—教訓をよりにたしかなものに—」原田正純編『水俣学講義』日本評論社
- ・本堂毅・平田光司・尾内隆之・中島貴子編(2017)『科学の不定性と社会—現代の科学リテラシー—』信山社
- ・丸山徳次(2012)「水俣病の『責任』と『教訓』—哲学・倫理学からの応答—」花田昌宣・原田正純編『水俣学講義(第5集)』日本評論社
- ・米虫節夫・岡本眞一編(2012)『予防と未然防止—事件・事故を回避する安全・安心の科学—』日本規格協会
- ・吉村良一(2011)『環境法の現代的課題—公私協働の視点から—』有斐閣
- ・渡辺千原(2013)「リスクをめぐる裁判の可能性—科学的不確実性への対応を中心に—」『法社会学』No.78
- ・早稲田大学法学会編(2022)『早稲田大学法学会百周年記念論文集(第4巻)—展開・先端・国際法編—』成文堂

**【残された今後の研究課題】**

- ・菊池純一(2018)「実践的協創スキームと戦略デザイン」菊池純一・小林直人(編)『場のイノベーション—異なるコト・モノの協創のための理論と実践—』中央経済社
- ・黒川哲志(2004)『環境行政の法理と手法』成文堂
- ・酒井泰弘(2006)『リスク社会を見る目』岩波書店
- ・友岡史仁(2022)「飲食店に対する時短命令の違法性と国賠法(東京地裁令和4年5月16日判決)」『法律教室』505号、有斐閣
- ・畠山武道(2022)『アメリカ環境政策の展開と規制改革—ニクソンからバイデンまで—〔アメリカ環境法入門3〕』信山社
- ・森下直貴編(2016)『生命と科学技術の倫理学』丸善出版
- ・鷺坂長美(2017)『環境法の冒険—放射性物資汚染対応から地球温暖化対策までの立法現場から—』清水弘文堂書房

## 謝辞

まず、早稲田大学社会科学総合学術院の指導教員(主査)である黒川哲志教授には、現在に至るまで大変長い間にわたり日頃から自由な発想を尊重して温かく見守って頂き、研究の着想などを含め公私に渡るご支援や相談等にも親身になってご指導を賜り厚く御礼を申し上げます。また、副指導教員(副査)である横野恵先生には限られた学外のアウトプット(研究報告)の機会を新たに設けて頂き、貴重なアドバイスやコメントを頂戴するなど本学術院での修士課程(修士号取得)時代から大変お世話になりました。改めて御礼を申し上げます。

次に、本学術院・助手として採用をして頂いた先生方、当時の大学院生時代からを含め普段の快適な研究環境を提供・維持して頂き、その他の研究支援等を含めバックアップを頂いた同学術院事務所の関係者の方々に、この場を借りて改めて御礼と深く感謝を申し上げます。

さらに、本博士学位論文の研究内容とは直接的に関係のない研究助成もごございますが、公益財団法人上廣倫理財団様、エスペック株式会社様(エスペック地球研究・技術基金)、そして公益財団法人大林財団様に、現在に至るまで様々な各研究テーマにおいて研究助成を頂きましたことに厚く御礼を申し上げます。また、早稲田大学の特定課題研究・研究基盤形成やアーリーキャリア支援制度などの研究費及び研究助成を頂いたことで、本研究成果を出すことができました。

最後に、自身が生まれてきてから現在に至るまで、精神的及び金銭面でも支援をして頂いた両親へ深く感謝を示したい。社会人(博士後期課程)になる前の学生時代には、何一つ文句もなく資金援助をしてもらい、影ながら常に応援をして頂いたことは自身の心の支えにもなりました。また共に人生を伴走してきた弟妹にも深謝の意を表したい。そして、現在、日々自身の支えとなっている妻をはじめ2人の子供たち家族に感謝を述べて本博士学位論文の謝辞とさせていただきます。

以上

中山敬太