

EUにおける化学物質規制の形成過程と プロフェッショナルの参画

化学生物総合管理学会・社会技術革新学会
春季討論集会
2018年2月1日

弁護士 栗谷しのぶ

本報告の目的

20世紀第4四半期以降、知のあり方は、知的好奇心を満たすための探究活動から、社会規範や政策に助言を与えるための戦略的活動へと変わってきた。とりわけ不確実なリスクの制御という点において、科学者というプロフェッショナルの役割は不可欠なものとなっている。しかし、科学者がいかに政策形成に参画すべきかという点については、その正統性という観点から議論の余地があると考えられる。

そこで、本報告では、この点について、欧州の2つの事例をとりあげ、考察する。

知の構造転換

- 知の世界の拡大
好奇心・欲求主導型から戦略(構想)指向型(Scenario-oriented)へ
- 政策決定に科学的知見を反映させることの重要性
化学物質、食品安全、保健医療、環境・エネルギー問題、労働安全、教育、福祉、経済問題など

重要な概念

- Science for Society (社会のための科学)
- Science for Policy (政策のための科学)
- Regulatory Science (規範科学)

3

社会的規範と科学的方法論の相互補完関係



4

科学的助言者の4つの類型

		科学観	
		リニア・モデル	ステークホルダー・モデル
民主主義観	政府側に政策のオプションが存在	純粋科学者 (Pure Scientist)	主義主張者 (Issue Advocate)
	専門家が政策のオプションを提示	科学知識の提供者 (Science Arbiter)	誠実な斡旋者 (Honest Broker of Policy Options)

規範科学では、多様なステークホルダーが参画する中で科学者が政策オプションを提示する「誠実な斡旋者」モデルが重要である（有本(2016), Pielke(2007)）。

5

「政策助言に関する指針」

「科学的政策助言における知識は科学的知識と同じものではない。科学的政策助言における知識は科学的知識を超えるものである。なぜなら、科学的政策助言における知識は、科学的な水準を満たした上に、さらに**政治的に効果のあるものでなければならない**からである。」（ベルリン・ブランデンブルク科学・人文科学アカデミー）

(Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, "Leitlinien Politikberatung." 2008)

6

規範科学を巡る国際的な動き

- 20世紀
第4四半期～ 知の世界の拡大
→好奇心・欲求主導から戦略的(構想的)指向へ
- 1990年 シーラ・ジャサノフ『第五の権力(The Fifth Branch)』発刊 (未邦訳)
- 1996年 国際科学会議(ICSU)の外部評価委員会、ICSUの科学的助言機能の強化を提言
- 1999年 世界科学会議「ブダペスト宣言」
- 2015年 OECD科学技術政策委員会 報告書「政策形成のための科学的助言—専門家組織と科学者個人の役割と責任」

7

規範科学を巡る欧州の動き

- 1986年 英,初のBSE症例を発見
- 1987年 独,ビール事件判決 (Case 178/84)
- 2000年 科学的助言の原則:卓越性・独立性・透明性(COM(2000)1)
- 2002年 欧州委員会,「科学と社会の行動計画」等
欧州食品安全委員会(EFSA)設立
- 2007年 リスボン条約 (科学的根拠に基づく政策正当化を明記)

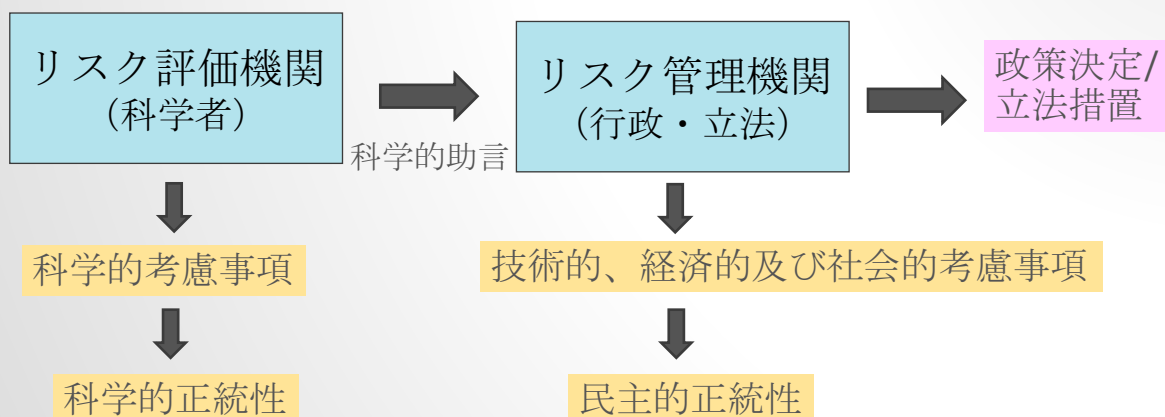
8

ブタペスト宣言（1999年）

1. 会議：世界科学会議（World Conference on Science）
 2. 主催：UNESCO（国連教育科学文化機関）、ICSU（国際科学会議）
 3. 参加者：加盟国、研究機関、教育機関、学界、産業界、政府間機関、非政府機関、マスコミ、一般市民等（約2,000名）
 4. テーマ「21世紀のための科学 新たなコミットメント」
 5. 目的：科学が直面している様々な問題について、政府、科学者、産業界及び一般市民が集まり、その理解を深めるとともに、戦略的な行動について、世界のトップレベルの科学者の中で討議することを目的として開催された。
- ・「科学と科学的知識の利用に関する世界宣言」採択。知識のための科学、平和のための科学、開発のための科学、社会における科学と社会のための科学を宣言。

9

政策決定における機能分離



10

EFSAの役割

- ・ 独立性・客観性・透明性の原則 ((EC) No 178/2002,6条)
- ・ リスク評価の評価基準 (point of reference) としての役割 (前文34項,47項,22条7項)
- ・ 欧州共同体機関の広範な裁量権行使 (リスク評価、社会的経済的要素、予防原則の必要性等の多様な要素を総合考慮して政策決定) (6条3項)
- ・ 欧州委員会、政策案策定におけるEFSAの意見考慮義務 (22条6項)
- ・ 欧州委員会がEFSAの意見と異なる提案をする場合には、欧州委員会がそれに対する説明責任を負う ((EC) No 1829/2003, 7条1項)

11

ケーススタディ①：家畜飼養抗生物質

1960年代～ バージニアマイシン(VM)の家畜用成長促進剤として使用

1998年1月 デンマーク,VMの飼料添加禁止を欧州委員会(EC)・EU加盟国に通知 (理事会指令98/19/EC,11条 セーフガード措置)
委員会, 動物飼養に関する科学委員会(SCAN)に諮問

7月 SCAN「健康に係る急迫のリスクなし」 ➡ 科学的助言
委員会, EU域内でのVMの認可を撤回するよう提案

12月 VMの認可撤回 (理事会規則2821/98/EC)
Pfizer社が欧州第一審裁判所にECを提訴

2002年 判決 (Pfizer社の請求棄却) (Case T-13/99)

12

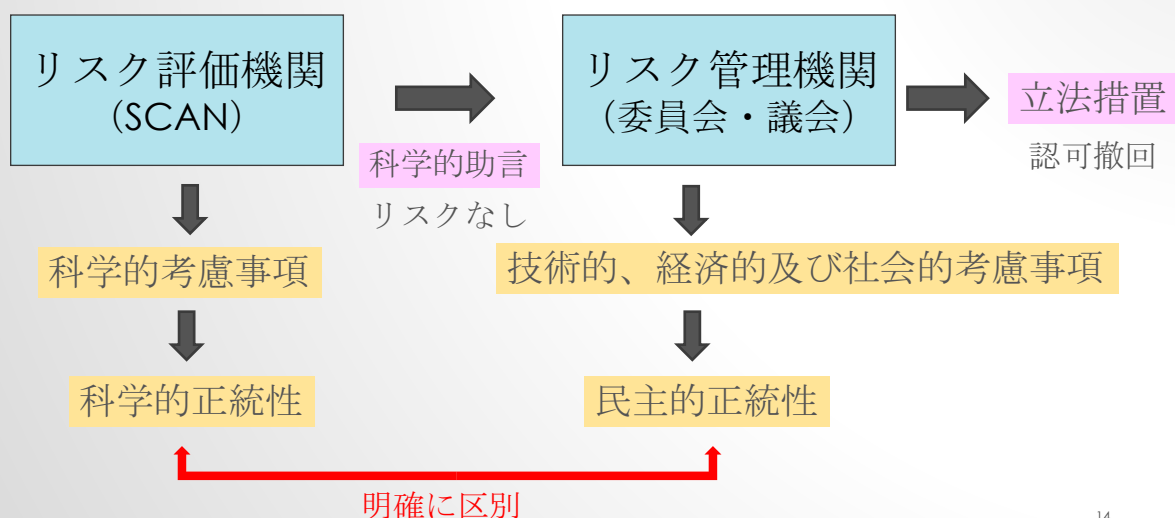
PFIZER V. COUNCIL事件判決(2002)

- 「欧州委員会の公的権限の行使は...欧州議会による政治的統制によって正統(legitimate)とされる一方、SCANの委員は、科学的正統性(scientific legitimacy)を有するものの、民主的正統性及び政治的責任のいずれをも有していない。**科学的正統性は、公的権限の行使に関する十分な根拠とはならない**」
- 「科学的リスク評価は、権限ある公的機関が、利用可能な最善の科学的データおよび国際的な調査研究の最新の成果に基づき、問題となる状況が、社会にとって受容不可能とされるリスクの水準を超えているか否かを確定することを可能とするものでなければならない」

(Case T-13/99,no.201,no.162, 上記訳は赤淵によるもの)

13

ケーススタディ①：家畜飼養抗生物質



14

ケーススタディ②：内分泌かく乱化学物質（EDC）

- 1999年 委員会,「EDC共同戦略」（2013年までに判定基準策定）
- 2009年 議会,植物保護製品(PPP)規則採択(Reg.(EC)NO1107/2009)
- 2012年 議会,バイオサイド製品(BPR)規則採択(Reg.(EC)NO528/2012)
- 2012年 Kortenkampら「EDC評価の現状」発表
- 2013年 EFSA,共同研究センター等の報告書発表
委員会,影響評価の実施を決定
- 2016年 委員会,EDC判定基準案発表（COM(2016)0350）
- 2017年 委員会内の常任委員会(PAFF委員会)が基準案を採択

➡ 科学的助言

15

EDC規制の問題点

- 胎児期や乳幼児期等のEDC曝露が次世代にわたる健康影響に。
- 内分泌かく乱作用が科学的に立証された化学物質はごく一部。多くの製品に含有すると言われている。
- PPP規則,BPR規則は,予防原則に基づく**ハザードベース**規制を採用。「EDCのおそれ」のある物質も規制対象に。
→いかに規制するか？



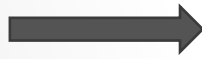
©Jeriff Cheng

16

リスクベースとハザードベース



ハザード



曝露管理

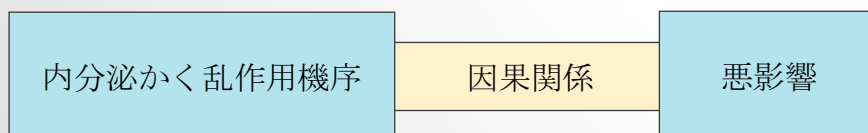


リスクなし

17

欧州委員会の判定基準案

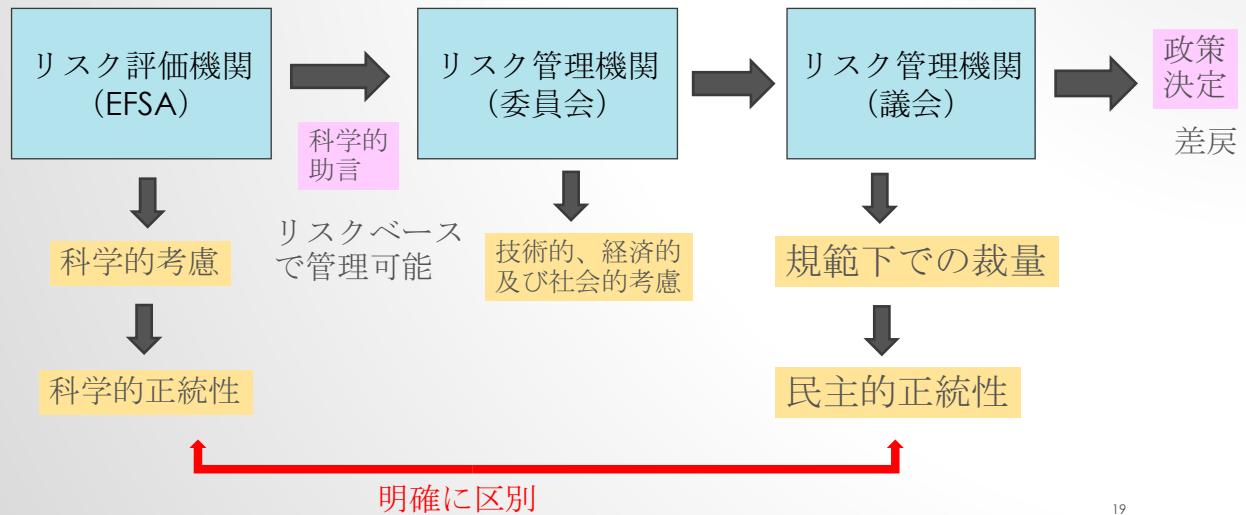
- PPP規則,BPR規則が,ハザードベース規制を定めたにもかかわらず、EFSAの科学的助言を採用し、リスクベースによる例外を認めた。
- EFSAの科学的助言を採用し,規制対象物質の科学的因果関係を厳格に判定する基準を提案した。
- EFSAの科学的助言に依拠。



出典：COM(2016)350,p.4

18

ケーススタディ②：内分泌かく乱化学物質 (EDC)



19

考察

- 科学者は、規範科学の観点において、科学的正統性のみならず、政策的要素も考慮した上で科学的助言をすることが求められる。科学的助言に対する説明責任を負う。
- 政策決定者は、科学的助言のほか、多様な要素を総合考慮して意思決定を下す。意思決定の過程と内容が民主的正統性を有することに対する説明責任を負う。
- プロフェッショナルとは、自らの専門的知見に基づき、社会との関係性の中で行動し、その行動に対して自ら責任を負う者のことを言うのではないか。

20

ご清聴ありがとうございました。

弁護士 栗谷しのぶ
E-mail awaya.shinobu@kind.ocn.ne.jp