

アメリカにおける環境上の化学物質リスク行政と情報提供制度（一）

前田 定孝

目次

はじめに

第一章 化学物質リスク行政における規制法理の形成

第一節 判決例を通じた定量的なリスク規制法理の形成

- (一) 定性的判断を行った水質清浄法におけるアスベスト規制
- (二) 大気清浄法における有鉛ガソリンに対する規則制定手続と定性的判断
- (三) 職業安全衛生法に基づくベンゼン規制における定量的判断の義務づけ
- (四) 毒性物質統制法に基づくポリ塩化ビフェニル規制と「不合理なリスク」

第二節 環境行政における定量的リスク・アセスメント

- (一) 定量的リスク・アセスメントとリスク・マネジメント
- (二) 定量的なリスク判断における法的契機（以上、本号）

第二章 化学物質リスク行政における規制の機能不全とリスク比較

はじめに

企業施設などから排出される大気や水などの環境汚染を通じた、人間の健康や生物に対する被害は、かかる排出物に含有される化学物質が生体に作用することを通じてもたらされる。したがって、環境行政において、化学物質に対するなんらかの規制が必然的な課題となる。しかし化学物質の規制には、独自の困難性があることに注意しなければならぬ。それは、化学物質による否定的影響とは、たとえば激しい毒性を伴う化学物質に一時的に大量曝露した場合に大量の死傷者が発生する場合のような、当該被害とその原因となった化学物質の因果関係が明らかでない場合だけではなく、たとえば複数の発ガン性物質に対して長期にわたってほんのわずかつ曝露を受けた場合のように、その原因物質が明らかに特定しがたい場合も存在する。その場合、かかる疾病ないし損害の発生を未然に防止するために、その可能性が未だ顕在化していない、すなわち潜在的な段階において規制を行うことが要請される。同時に、化学物質は人間の諸活動に不可欠なものでもある。このことから、化学物質の規制に際して、かかる相矛盾する側面の調整が課題となる。⁽¹⁾ これらのことから、かかる環境上および健康上の否定的影響を未然防止しつつ、有用な化学物質を使用し続けるための、独特の行政上のとりくみが要請される。

環境基本法（一九九三年法律九一号）は、第二条においてかかる潜在的可能性を「環境への負荷」と呼び、「人の活動により環境に加えられる影響であつて、環境の保全上の支障の原因となるおそれのあるもの」と定義する。そ

して第四条で、環境行政の課題は、「環境への負荷の少ない健全な経済の発展を図りながら持続的に発展することができる社会が構築されることを旨とし、及び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」を目的とすると述べる。これを受けて環境基本計画（一九九四年閣議決定）では、化学物質に起因する環境への負荷を低減し、それによる支障を未然に防止するために、「環境の保全上の支障を生じさせざるおそれ（以下「環境リスク」という。）をできる限り定量的に評価し、環境リスクを総体として低減させることを目指し、各般の施策を実施する」とする。⁽²⁾

さて、かかる化学物質による環境リスクを法的に規制するに際して、昨今、行政が当該の化学物質の製造・加工・使用などを直接規制するのではなく、企業施設における化学物質の排出・移動情報を行政に報告させ、かつ行政がこれを国民に情報提供することを通じて、「事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進」することや、「自主的とりくみとのベストミックス」を行うことを強調するなど、行政による直接規制ではなく、いわゆるソフトな手法に最近の傾向を見出す主張が見られる。その場合に、行政の役割は、国民との「協働」を通じて果たされるといわれることもある。⁽³⁾ かかる動向は、化学物質のような危険物に対して従来からなされてきた規制行政とは趣きを異にしているように思われる。

それではかかる「ソフトな手法」を採用するに際して、それらは従来の権力的規制といかなる関係にあるのだろうか。またこの場合に、このような自主的なとりくみを通じて、行政、企業、国民それぞれの法的権利義務や相互の法的関係が従来のものからどのように変化し、その場合に上記の情報提供制度や「協働」における国民の関与を保障する制度はいかなるものとして定義され、および構築されなければならないのであろうか。その研究は、充分になされているとは言い難いと思われる。⁽⁴⁾

本稿は、アメリカにおいて先行した環境行政情報提供制度の枠組みにおいて、かかる行政と国民をめぐる法的諸関係がいかに変容したのかを、化学物質による環境リスクを規制する行政の固有の展開過程に即して、検討するのである。そしてそのことを通じて、かかる国民の関与を実質的に保障するための情報提供・共有制度の意義を、情報の報告義務づけ及び情報の提供という二つの次元において整理しようとするものである。⁽⁷⁾ かかる行政の対象を本稿では化学物質リスク行政と呼ぶことにする。⁽⁸⁾ ここでリスク概念に着目するのは、かかる概念を利用することを通じて、発生が予想される当該損害を未然に防止するために、その原因となる化学物質との間の因果関係の立証において、必ずしもその個別の疾病の細かい発生機序まで要請されることなく、当該物質の性状およびその用量と、それらによってもたらされると疾病の可能性についての医学的知見などの提示だけで足りると考えられてあり、そのことは、司法審査を通じた被害者救済に資するものであると考えるからである。

なお、本稿は、その対象となる化学物質の範囲を、アメリカにおける環境保護庁が制定法上において規制対象とする化学物質に限定する。そこでは、核物質や農薬、食品ないし食品添加物、ならびに医薬品などはさしあたり除外される。

本稿では、第一に、化学物質の規制行政の展開過程において、その危険性を評価する方法の変容の過程の分析をおこなう。そこでは、化学物質の経済的有用性と均衡に鑑みて、その環境へのリスクをどのように評価するのかが問題となる。アメリカでは、化学物質による環境リスク規制の課題は、判決例の展開を通じて七〇年代以降展開した。その検討過程で、自然科学的知見を根拠に、個別の化学物質の危険性を定量的に評価する方法論が定式化されたことが示される。第二に、しかしながらそこでは、一方でかかる定量的な評価方法の根拠となる自然科学的専門性の合理性ないし科学性に対して疑問が呈せられるに至り、かかる定量的なりリスク評価の方法論の相対化がす

められ、他方で環境行政諸課題の優先性をリスク概念の応用を通じて序列化する試みがなされた。さらにそこで、当該過程を客観化する試みがなされ、そのなかで国民の関与が要請されるにいたったことが示される。そして第三に、かかる国民関与を確保するために、環境行政情報提供・共有制度が、関与する者の共通の情報基盤としての位置づけを有するに至ったことを明らかにしたい。

これらを通じて、かかる制度の展開のなかで行政と国民との関係がいかに変化したのか、その際に行政の役割ないし責任はどのように変化したのか、および変化したとすればそれは具体的にどのようなものであるのかを検討される。

註

- (1) JOHN D. GRAHAM & JONATHAN BERT WIENER, RISK VS. RISK: TRADEOFFS IN PROTECTING HEALTH AND THE ENVIRONMENT 2 (1995). 邦訳、グラハム・ウィーナー共著(菅原努編・監訳)『リスク対リスク』(昭和堂、一九九八年)二二頁。

- (2) 「リスク」とは、「狭義には、ある有害な原因(障害)によって損失を伴う危険な状態 (peril) が発生するとき、「損失」×「その損失の発生する確率」の総和を指す」と説明される。参照、『リスク学事典』(TBSブリタニカ、二〇〇〇年)一六頁。

また、アメリカでは、「ある物質または状況が一定の条件において損害 (harm) を創出する可能性(期待損失)として定義される。この場合リスクとは、①当該損失が発生する可能性ないし確率(たとえばある疾病またはあるタイプの損害 (injury))、および②当該損失の結果とらう二つの要素を含む」とされる。See 1 PRESIDENTIAL & CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT: FRAMEWORK FOR ENVIRONMENTAL HEALTH RISK MANAGEMENT I (1997). 邦訳、佐藤雄也・山崎邦彦訳『環境リスク管理の新たな手法』(化学工業日報社、一九八八年)。このように、「リスク」とは具体的な損害そのものである

るとともに、それが損害の確率論であるところが特徴的である。そしてそれらは、たとえば「*toxic*」などのかたちで表現されることになる。

日本において、かかるリスク概念が化学物質規制法制度において初めて用いられたのは、二〇〇三年の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（一九七三年法律第一一七号）の改正においてである。ここでは、同二条四項で「人の健康を損なうおそれがある」ことまたは（生態系の）生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」であるかどうかを明らかにできないものにつき、「第一種特定監視化学物質」として、同五項で「人の健康にかかる被害又は生活環境動植物の生育若しくは生育にかかる被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるもの」につき「第二種特定監視化学物質」として、それぞれ定義された。

(3) この情報提供制度は、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（一九九九年法律第八六号）」として制定された。この制度は対象となる化学物質を直接規制するのではなく、その「特定の化学物質の環境への排出量の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする」（同法一条）点の特徴である。またアメリカでは、同種の制度として、「緊急対処計画及び地域住民の知る権利法」（*42 U.S.C. § 11001-11050, Pub. L. No. 99-499, Title III, 100 Stat. 1278.*）が一九八六年に成立している。

(4) 法的規制に自主的とりくみを組み合わせた例として、大気汚染防止法一七条の二がある。ここでは、「揮発性有機化合物の排出と事業者が自主的に行う揮発性有機化合物の排出及び飛散の抑制のための取組とを適切に組み合わせる」措置が実施されなければならないとする。

(5) 山田洋「参加と協働」自治研究八〇巻八号、二五頁以下、など。

(6) 山田・前掲、二八頁以下。山田氏は「近年の『協働』という考え方においては、もはや、公的課題の解決の担い手が行政であ

るということは、所与の前提ではない。むしろ、公的課題の解決は、行政とそれ以外の社会的な力との適正な役割分担の下で達成されるべきものであると考えられているといえる」と述べる。そして、「もっとも活発に協働が論じられてきた分野は、……環境行政の分野である」として、化学物質のリスク管理と低減に関する行政の存在意義とそこにおける化学物質の情報提供制度を紹介している。

なお、日本における環境リスクに対する行政法學からの研究成果として、原子力発電所の設置をめぐる問題についての高橋滋『先端技術の行政法理』(岩波書店、一九九八年)がある。また、環境リスク問題について、最近の研究として、戸部真澄「ドイツ環境行政法におけるリスク規制(上、下)」自治研究七八巻七号・第一〇号・第二二号、下山憲治「ドイツ公法学におけるリスク管理手法研究序説」行政社会論集(福島大学)一五巻一号が挙げられる。このうち前者は、リスクの不確実性のもとにおける行政による介入と法治国家原理について、危険防御と事前配慮との違いの分析を通じてこの問題にアプローチしており、後者はリスク評価の方法とリスク管理における手続法的コントロールにおける制約について分析する。

- (7) アメリカにおける化学物質による環境リスク情報提供制度について、織朱實「米国における有害化学物質の排出に関する情報の公開——地域住民の知る権利法の内容と機能——」環境法研究二〇二号、一三五頁以下、由喜門真治「有害化学物質に係わる情報収集と情報公開——アメリカにおけるEPCRAについて——」札幌学院法学第二二巻一号一頁以下、大坂恵里「有毒化学物質情報の公開制度における市民の役割——アメリカ合衆国の『地域住民の知る権利法』」早稲田法学会誌五一巻、一五三頁以下など。さらにアメリカの「地域住民の知る権利」法について、毒性化学物質登録簿と日本の「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」におけるPRTTR制度を比較した研究として、黒川哲志「環境行政の法理と手法」(成文堂、二〇〇四年)(とくに第四章「リスクコミュニケーションと環境情報開示制度」)がある。

- (8) アメリカでも同様の問題意識における研究が最近見られるようになってきた。See, e.g., JOHN S. APPELGATE ET AL., THE REGULATION OF TOXIC SUBSTANCES AND HAZARDOUS WASTES v. (2000).

第一章 化学物質リスク行政における定量的な規制法理の形成

化学物質を規制する場合には、その規制対象である物質によってもたらされることが予想される危険性とは、どの段階で立証されなければならないのであろうか。⁽⁹⁾ 化学物質の場合、被害をもたらした原因物質を特定するに際して、「日本における水俣病事件のように」、⁽¹⁰⁾ その立証が困難であることに顕著な特徴がある。それはかかる立証を根拠づける化学や医学などの自然科学的知見において、定性的なまたは定量的な評価をするに際して「不確実性」⁽¹¹⁾ が存在するからである。ところがかかる不確実性にもかかわらず、実際に損害が発生した場合、それによって発生した否定的影響は、回復困難でかつ深刻であることが予想される。一九八四年にインドのボーパールのユニオン・カーバイド社工場施設において発生したイソシアン酸メチル漏出事故がその典型例である。また環境中への漏出だけでなくても、低用量で長期的な曝露が長期間にわたって継続した場合に、工場施設の労働者に対して慢性的に健康上の否定的影響が及ぶことも予想される。したがって、化学物質の危険性を規制する場合、それが顕在化する前に、すなわち予防的 (precautionary) なまたは未然防止的 (preventive) な段階で規制しなければならないことは明らかである。

それでは、かかる予防的または未然防止的な規制をする場合に、当該規制対象物質の危険性をいかなる基準で立証することが要請されるのであろうか。

本章の課題は、かかる規制対象物質に対する法的規制における立証基準がどのように変化し、そこでいかなる規制法理が生成したのかを時系列的にあとづけることである。⁽¹²⁾ そしてその過程を通じて、立証の基準としての定量的にリスク評価することが要請されるにいたった経緯が明らかにされる。

さて、アメリカにおいて、かかる統制法理は実定法制の整備ではなく、判決例の蓄積を通じて展開した。本章の課題は、そのことをあとづけることである。

第一節 判決例を通じた定量的なリスク規制法理の形成

一九七〇年代において、環境中の化学物質のリスクを規制する法律として、大気清浄法、水質清浄法、毒性物質統制法⁽¹³⁾、殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法⁽¹⁴⁾、および安全飲料水法等が制定された。また環境中におけるものを対象とする以外でも、労働環境における化学物質を規制する制度として、職業安全衛生法が、食品中の物質を規制する制度として食品医薬品化粧品法⁽¹⁵⁾が、製品中の物質を規制する制度として消費者製品安全法⁽¹⁷⁾がそれぞれ制定された。そこでは、それぞれの法が個別的に化学物質のリスクを規制しようとしている。とりわけ、本稿との関係でいえば、そのうちでも環境中にある化学物質として、大気清浄法、水質清浄法、および毒性物質統制法における法的規制の事例が問題となる。さらに、化学物質リスクへの規制という視点における唯一の連邦最高裁判決である職業安全衛生法における事例が検討される⁽¹⁶⁾。

さて、上記で述べたように、化学物質の場合、原因物質の特定にあたってその予想されるまたはすでに発生した疾病との因果関係の立証が困難である点にその特徴があるとされている。そこでさしあたりの問題は、かかる因果関係を立証するに際して、そこでいかなる判断枠組みが用いられるのかである。ここでは「自然科学的知識の最前線」⁽¹⁸⁾の領域における行政上の決定過程において、後述するように「危険にさらされる (endanger)」、「看過しがたいリスク (significant risk)」、「不合理なリスク (unreasonable risk)」などの文言の解釈を通じて形成された。そのこと

を判決の展開を通じて明らかにするのが、本章の課題である。

環境中に排出される毒性化学物質の規制をめぐるリーディングケースとして、第一番目に *Reserve Mining Co. v. EPA* が、第二番目に *Ethyl Corp. v. EPA* がある。前者は廃汚水を水質中に放出した製造業者の行為の違法性を主張して、環境保護庁長官が水質清浄法に基づいて当該物質放出の差止を求めた判決を求めた事例である。これに対して後者は、有鉛ガソリン中の鉛添加物の人間の健康に与える否定的影響を未然防止ないし予防するために、大気清浄法に基づいて環境保護庁長官が行った規則制定手続の違法性が問題となった事例である。それらはいずれも制定法中の「危険にさらされる (endanger)」という文言をめぐって行われた行政決定に対するものであり、化学物質による環境リスクの評価において、その定性的判断を通じて、環境中における化学物質の潜在的危険性に対する規制が正当とされた事例である。

これに対して三つ目の事例である *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute* ²³⁾ は、労働現場におけるベンゼンの使用を規制する職業安全衛生法上の規則制定手続の妥当性が争われた事案である。そこで最高裁判所は、行政機関が提案したベンゼン排出基準を厳格化する規則制定手続に対して、リスクレベルをゼロにする必要なしとして、規則改正前の基準と提案されている基準とを定量的に比較する義務を行政機関に課した後に、改正前の基準に基づく代替案が検討されていないと判断して、手続を行政機関に差し戻した。

これに対して四番目に紹介する *Environmental Defence Fund v. EPA* 判決は、毒性物質統制法に基づく事例であり、リスク概念を解釈上読み込んだ上記の三例とは対照的に、一九七六年の毒性物質統制法上の明文規定である「不合理なリスク (unreasonable risk)」²⁴⁾ という文言の解釈・適用が争われた事例である。そしてそのうえで、ゼロリスク水準を要求せず、これにかえて定量的なリスク評価を要請しているという意味で、上記の化学物質の環境へのリスク

規制法理の展開の延長線上に位置づけられるものである。

以下ではかかる一連の判決例の検討を通じて、化学物質による環境リスクに対して定量的リスク・アセスメントが要請されるにいたった経過を分析する。その意味でこれらの判決例は、その後一般化した化学物質の定量的リスク・アセスメントの先駆けないし前史として位置づけることができる。

(一) 定性的判断を行った水質清浄法におけるアスベスト規制

(1) 事案の概要と結論

前述のように、*Reserve Mining Co. v. EPA* (以下、*Reserve Mining* 判決と略称) は、水質清浄法上の事案である。水質清浄法二一六〇条(g)項は以下のように規定する。

「聴聞に先立つ定められた期間内において、汚染の改善を確保するため、合理的に計画された行為がなされない場合、行政機関は次のことをすることができる。

(1) 人の健康または福祉を危険にさらす (endanger) 水質汚染がある場合、排出 (かかる汚染の原因となりまたはかかる汚染に寄与する。) が開始される場所以外の州において、汚染の改善を確保するために、合衆国の利益のために訴えを提起することを司法長官に対し請求すること」²³⁾

Reserve Mining 判決は、環境保護庁がこの規定に基づき、アスベストを含有する排水の放出の差止めおよび施設の閉鎖を求めた訴訟に対するものである。

合衆国、ミシガン州、ウイスコンシン州、およびミネソタ州、ならびにいくつかの環境保護組織は、排出源企業である *Reserve Mining Company* に対して、ミネソタ州シルバー・ベイにある鉄鋼石処理工場から、排出物を周辺大

氣中およびスペリオール湖水へ排出 (discharge) することの中止を命じる差止め命令を求めて、ミネソタ州連邦地方裁判所に対して訴訟を提起した。一九七四年四月二〇日、同裁判所は Reserve Mining 社に対して、ただちに排出 (discharge) を中止するように命じるとともに、同工場施設の閉鎖命令を出した。²⁶⁾

これに対して、Reserve Mining 社はその判決を不服として控訴した。第八巡回区控訴裁判所は、原審判決のうち、施設閉鎖命令を取消した。²⁷⁾

控訴審判決は、かかる排出が(1)潜在的脅威を与えるものであること、(2)それは衡平法上救済の付与を正統化するものであること、(3)その危険性 (danger) は差し迫ったものではないにもかかわらず、未然防止的な (preventive) または予防的な (precautionary) 措置が要請されること、(4)親企業が適切な技術的転換措置を講じなければならないこと、および(5)排出物による国民の健康被害の脅威が看過しがたい (significant) ゆえに即時的措置をとらなければならないことを判示した。²⁸⁾

(2) アスベストによる危険の不確実性に対する定性的判断

この裁判で、原告および被告は、さまざまな自然科学的知見を利用した。たとえば、健康上の危険性を評価するに際して、当事者双方は幅広い専門的な自然科学的および医学的証言を提示し、また裁判所自身もその理解のために専門家を委嘱して研究にあたらせた。

第一に、この判決では、現実的な損害は存在していないにもかかわらず、控訴審段階において、差止めを求めた原審判決を支持する判断がなされた。そこで重視されたのは、現実には発生した損害ではなく、かかる損害の潜在的可能性があるのかどうかという点であった。判決は、委嘱された専門家からの知見に依拠して、アスベスト繊維の危険性を定性的に認めた。

第二に、本件判決は、かかるアスベスト繊維に起因する疾病がどの程度の曝露水準において発生するのかについての立証は不要であると、明示的に判示している点にも特徴がある。すなわちそこでは、いかなる曝露水準において健康上の否定的影響が発生するのかを立証することも困難であるとする専門家の知見に依拠して、因果関係の定量的な立証の必要性を否定している。そしてその部分については、前述の「自然科学的知識の最前線」の領域として、「事実の認定者は不確実性の一定の領域を受け入れなければなら」ないとしている点が特徴的である。

（3）制定法上の“endanger”規定とリスク

次に、本件判決の特徴は、当該化学物質の危険性を定性的に判断するに際して、制定法上の文言解釈を行っている点にある。この点について判決は以下のように述べる。「一六〇条(g)項(1)号において議会によって用いられた『危険にさらすこと(endangering)』という文言は、連邦水質汚染統制法の一九七二年修正における議会によって用いられた『人々の健康に対する差し迫ったおよび実質的な危険性(endangerment)』という文言よりもより有害性の少ないリスクを暗示する」と。

そこで焦点は、この“endangering”の解釈をめぐるものとなる。本判決は以下のように述べる。

“endangering”の意味するものは、……必ずしも現実の有害性(harm)までも要請しないことを意味するということに合意する。誰かが危険にさらされた(endangered)場合、有害性(harm)とは脅威的であり、いかなる現実の損害も発生するを要しない。／危険性(danger)とはリスクであり、何人もリスクのアセスメントによってのみ決定されるものではない。／リスクは完全に実体化されないにもかかわらず、疑わしさから、事実の間の傾向(trend)から、不完全なデータから導かれる理論的な予測(projection)から、またはいまだ『事実』として確認されることのできない試験的な予備的データから評価されることができ」る。このように、そのリスクを根拠づける場合に、

realityに発生した損害における立証とは異なっており、「endanger」という文言の解釈を通じて、「現実の損害よりも何らかの少ないもの」であつてもその立証が充分であるとされていること、すなわち立証基準において、いかなる水準で疾病が発生するのかを必ずしも定量的に確定することができなかったとしても、アスベストの排出に対する規制の可能性を導き出そうとしていることが特徴的である。⁽⁸⁾

(4) リスクの定量的判断基準と提示

本件判決において、原審が命じた工場閉鎖は「国民に対する損害のリスクは潜在的なものであつて、差し迫つたものでも確実なものでもない」として斥けられた。ここでは、定量的リスク・アセスメントに対する必要性が指摘されている点も重要である。本件で裁判所は、事実認定においてアスベストの定性的判断と定量的判断の両方をしようとしていると思われ、後者についてはさらに、「第一に、実際に曝露の水準とは何であるのかであり、第二に、かかる水準は健康に対する審理可能なリスクを提示するのかどうか」という二つの判断基準が示されている。このように本件判決においては、判断基準としての定量的基準は一応示されている。そして工場閉鎖に至るようなリスク水準といえるためには、定量的規準においてそのことが立証されなければならないとしている。しかしながら実際にかかる基準にもとづく判断は不可能であると考えられていることから、工場閉鎖にいたる程度のリスク水準であるとは認定されなかった。

(二) 大気清浄法における有鉛ガソリンに対する規則制定手続と定性的判断

(1) 事案の概要と結論

本件 *Ethyl Corp. v. EPA* 判決 (以下 *Ethyl Corp.* 判決と略称) は *Reserve Mining* 判決とは異なり、有鉛ガソリン規制

についての規則制定手続に対する事例である。本件は以下の条文解釈をめぐってなされた。

大気清浄法一八五七f—6c条(c)項(1)号(A)

(c) 燃料および燃料添加物への対応 (offending)、規制、禁止

「(1)行政機関は、以下の場合において、本条(b)項に基づいて入手される情報又は行政機関が利用可能なその他の情報に基づき、規則により、製造、商用利用、販売への提供、もしくは自動車、自動車エンジンもしくは道路用以外のエンジンまたは道路用以外の自動車において使用される燃料または燃料添加物の販売を規制しまたは禁止することができる。」

(A) 行政機関がかかる燃料または燃料添加物が国民の健康または福祉を危険にさらす可能性がある (will endanger) 大気汚染物質の原因となり、または寄与すると判断した場合 (以下略)。

Reserve Mining 判決の直後に出された本判決は、大気清浄法一八五七f—6c条(c)項(1)号Aに基づく有鉛ガソリン規制についての規則制定手続に対して、環境保護庁長官が制定法上の“endanger”という文言の解釈・適用を誤ったとして、有鉛ガソリン製造業者が争った事例である。

原告である製造業者は、行政機関によるかかる基準の適用は、証拠に支持されておらず専断的恣意的であると主張した。コロンビア特別区巡回控訴裁判所は大気清浄法一八五七f—6c条(c)項(1)号(A)は行政機関に対し、その排出物 (emission) または製造物の存在が国民の健康または福祉を危険にさらす (endanger) ガソリン添加物への規制を根拠づけたと判断した。裁判所は、かかる権限にしたがって、行政機関が告知およびコメントの手続を行ったうえで、有鉛ガソリンによって起因した自動車の排出物 (emission) が国民の健康に対する看過しがたい (significant) リスクを提示したものであると判断した。裁判所は、「危険にさらす可能性がある」基準は性質的に予防的で

(precautionary) あり、および規則が発効するに先立って現実の有害性 (harm) の証明は要請されないと判断した。前記の *Reserve Mining* 判決は、行政機関が裁判所に対して、潜在的に有害である (harmful) と考えられる行動を、直接的に規制するように求めた事例である。これに対して *Ethyl Corp.* 判決では、行政機関の規則制定手続の妥当性が司法審査に付された事例である。

原因物質とそれによってもたらされる疾病との間の因果関係の立証の方法においても、両者には差がある。すなわち *Reserve Mining* 判決は、アスベストが人の健康に対して直接的に否定的影響をもたらすものであることに照らして、当該物質について医学的知見に基づく定性的判断がおこなわれた事例であった。*Ethyl Corp.* 判決はこれと対照的に、鉛の毒性そのものが直接問題になったのではなく、有鉛ガソリンを使用した結果としてそこから排出される自動車の排出物が、健康に対する有害性についての「看過しがたいリスク (significant risk)」を示すのかどうか問題となった事例である。その場合に、都市の子どもに対するさまざまな鉛への曝露そのものには、鉛含有塗料の体内への取り込み、食品、ならびにほこりおよび粉じんなど、いくつかの原因と考えられる可能性があるなかで、自動車の排出物に起因する大気中の鉛を吸入することが、それらの媒体のうちのいくつかの看過しがたい排出源の一つにすぎないがゆえに、そこでもたらされる疾病との因果関係は、よりはるかに不明確であった。

(2) 鉛による危険性の不確実性に対する定性的判断

判決は、*Reserve Mining* 判決の枠組みを用いて、鉛の危険性を定性的に判断して、行政機関の規則制定手続を妥当と判断した⁶³。その場合に、行政機関の規則制定の正当化にあたって、「合理的な、示されることのできる現実の事実上の危険性 (actual danger)」の存在を求めた *Mackinnon* 判事の反対意見を斥けている点が特徴的である。したがって、本判決の第一の意義は、多数意見において、明示的に現実の危険性が存在しない場合、すなわち潜在的危険性

の場合における判断をおこなっている点に見出すことができる。第二に、このような潜在的危険性における判断の場合において、鉛による人体への否定的影響に着目して、定性的な基準を判断基準として選択している点が特徴である。とりわけ本件においては、原告は鉛によるリスクを定量的に評価することを求めた。しかしながら結論において、鉛によつてもたらされるリスクは *Reserve Mining* 判決におけるアスベストによつてもたらされるリスクのように直接的ではなく、間接的であるにもかかわらず、確実に危険であることを根拠に、ガンリンにおける鉛規制を正当化している。そして同法に基づいて制定された排出基準を達成するための技術的な及び経済的な実行可能性が存在しなくても、医学的及び自然科学的証拠があれば規制することができると判断している。

そこで定量的な評価方法をめぐって、不確実性が存在するとされているのは、*Reserve Mining* 判決と同様である。そしてかかる定量的な証明を要請しないことの根拠とされたのも、「自然科学的知識の最前線」というキーワードである点は、*Reserve Mining* 判決と同様である。すなわちその危険にさらされる対象または保護利益が人間の健康であること、そしてかかる利益を侵害する原因となる化学物質との因果関係を立証するに際して、当該物質の性状すなわち定性的な評価は可能であっても、それがいかなる曝露水準において疾病を発生せしめるのかについての定量的な立証が困難であるという際に、かかる一定の範囲のギャップにおいて、これを学問的に解明する課題が存在する場合、それを「自然科学的知識の最前線」と呼んでいると思われる。そしてその場合に、かかる定量的な立証に際して不確実性を有すると考えられたのであり、その証明は制定法上の「危険にさらす可能性がある」基準で充分であると考えられていることがわかる。

（3）制定法上の“will endanger”規定とリスク

先の *Reserve Mining* 判決と同様に本件判決においても、その規制を正当化する根拠として、制定法上の文言が用い

られている。それは、前述のように大気清浄法上の「危険にさらす可能性がある」という文言であった。判決はいう。

「〔危険にさらす可能性がある〕という文言の予防的な (precautionary) 性質についていえば) 辞書的な定義は、危険性 (danger) とは現実の有害性 (harm) よりも何らかの少ないものを意味することに合意する。誰かが危険にさらされた (endangered) 場合、有害性とは脅威的なものであり、いかなる現実の損害も発生するを要しない。……危険性に直面した場合に規制を認める制定法は、必然的に予防的な制定法であり、「大気清浄法の『危険にさらす可能性がある』という一八五七f—六c条(c)項(1)号(A)の文言は、かかる予防的な法である」⁶⁷⁾。現実の損害の立証を求めた Mackinnon 判事の反対意見を斥けた制定法上の根拠となったものは、この文言の解釈であった。

また本判決は、かかる制定法上の規定だけでなく、他の条文に明記された法的方法との差異に着目して、その規制の強度と証明の程度において差異があることを指摘する。そしてそのことよって、自然科学的に不確実性が存在する場合においても、危険にさらす可能性がある場合において、証明の程度が緩和されるとしている点が特徴的である。

そこでは、規制基準を定める場合、すなわち「行政機関の判断により国民の健康または福祉を危険にさらすことが合理的に予期される大気汚染物質の原因となりまたはこれに寄与する排出物」に対し、「国家優先性および第二七c—3条(a)項(1)号(A)および一八五七f—1条(a)項(1)号」⁶⁸⁾と、直接的に規制を及ぼす場合、すなわち「行政機関の判断においてかかる燃料または燃料添加物が国民の健康または福祉を危険にさらす (endanger) ことが合理的に予期される原因となりまたは寄与する場合」における「製造、商用利用、販売への提供、もしくは自動車、自動車工

ンジンもしくは道路用以外のエンジンまたは道路用以外の自動車において使用される燃料または燃料添加物の販売を規制しまたは禁止」する場合（一八五七f—6c条(c)項(1)号(A)の規制の程度は異なっており、後者の場合にはより強度の法的規制が及ぶこと、いいかえれば、化学物質など判断に際して自然科学的な不確実性をともなう場合、前二者に比べて後者にはより強度の立証水準が要請されること、このことを逆の立場からいえば、規則制定手続の場合は直接的規制に比べて、より弱い立証水準が許容されると述べているのである。

（4）定量的リスク・アセスメントについての言及

それでは、本判決は完全にリスクを定量化することの必要性を否定しているのであるか。行政機関は規則制定にあたって、鉛の曝露による血中濃度として血液百グラムあたり四〇マイクログラムという基準量を定量化していた。そして判決文中においても、人の血中の鉛の水準の変化による健康への影響が不確実であること、および継続的な研究が必要であることを認めた上で、上記の血中濃度水準に関して、「既知の事実にもとづくリスクの評価は不適切ではない」と判断している。⁽⁴⁾このように、定量化することの必要性までは否定していないと考えられる。

（三）職業安全衛生法に基づくベンゼン規制における定量的判断の義務づけ

（1）事案の概要と結論

一九八〇年に連邦最高裁判所において出された *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute* 判決⁽⁴⁾（以下ベンゼン判決と略）は、環境中の毒性化学物質についての規制ではなく、労働現場における毒性化学物質に対する規制の事例である。

しかしながら当時、環境や健康にリスクを課する化学物質に対する未然防止的な規制の方法に関して、環境保護

庁、職業安全衛生局、食品医薬品局、および消費製品安全委員会の四機関の連絡組織において検討がなされていた。そのことから、かかる環境中の化学物質に関する法理の展開を検討するにおいて、労働現場における化学物質の環境へのリスク問題を参照することは的是はすれではない。⁽⁴³⁾ またこの判決当時、職業安全衛生局は、定量的なりスク・アセスメントを行うことを拒絶し、「最低限度の実行可能な水準における曝露」という基準を用い、あくまでも定性的な評価に基いていた。かかる職業安全衛生局の決定を覆したのが本件であり、前に紹介した二つの判決例が化学物質のリスクの定性的な評価に基づく判断をしているのに対して、本判決は行政機関に対して、明示的に定量的なりスク評価を行うことを要請したものである。そしてその結果として職業安全衛生局も定量的なりスク・アセスメントの採用を受容するにいたった。⁽⁴⁴⁾

本件は職業安全衛生法上の以下の規定の解釈をめぐるものであった。

「本項に基づく毒性物質又は物理的有害性の原因となる物質を取り扱う基準の作成にあたり労働長官は、その労働期間に関する基準のもとに取り扱われた有害物質に対して定期的曝露をした場合であっても、最高度利用可能な証拠に基づいて、実行可能な限りで、いかなる被用者も健康又は機能的な能力の実質的な不全を被ることのないことを十分に確保する基準を設定するものとする。本項に基づく基準の策定は、研究、証明、実験及び適切なその他の情報に基づくものとする。被用者の健康及び安全を最高度の水準において達成することに加えて、その分野における最新の利用可能な自然科学的データ、基準の実行可能性、並びに本法並びにその他の健康及び安全に関する法に基づき得られる経験を考慮するものとする。(以下略)」⁽⁴⁵⁾

すなわちそこでは、上記条文における「いかなる被用者も健康又は機能的な能力の実質的な不全を被ることのないことを十分に確保する」という文言がいかなる意義を有するのかが問題とされた。判決では、それを判断する基

準は「看過しがたいリスク (significant risk)」とどう文言によって表現された。

職業安全衛生法は、一九七〇年にすべての労働者に対する安全なおよび衛生的な労働条件を確保することを目的として制定された。そこで問題となったのは、前述の法目的を確保するための基準の設定である。ここでは必ずしも無制限に厳格さが許容されるのではなく、「ベンゼンに対する技術的及び経済的に可能な最大限厳格な曝露制限を設定する基準の十分な根拠となるものであるかどうか」が基準とされた。⁴⁷⁾ すなわちここでは、企業がかかる規制を履行するに際して、どこまで厳格な規制に耐えられうるのかを、定量的に評価するという課題が提起されたのであった。

本件規則制定手続は、職業安全衛生局がベンゼンのリスクについて、八時間の労働時間あたりの曝露水準を、それまで適用されていた一〇 ppm から一 ppm へと引き下げることがを要請する国立職業安全衛生研究所による知見に基づいて提起された。職業安全衛生局は一九七七年三月、恒久的な基準を作成する手続に入った。

判決の事実認定によると、規則制定手続において労働長官は、職業安全衛生法六五五条(b)項(5)号にもとづく権限として、「規制される毒性物質が発ガン性物質である場合、いかなる安全曝露水準も決定することは不可能である」として、同規定の「規制を受ける産業の存続可能性を毀損しない最低技術実行可能水準」に基づき、大気中におけるベンゼンの一 ppm の曝露制限を設定した。

これに対して原審である第五巡回区控訴裁判所は、「新しいベンゼン曝露制限が職業安全衛生法六五二条(8)号に要請された『安全又は衛生的な雇用に合理的に必要な又は適切な』ものであったことを示さなかったがゆえに、並びに職業安全衛生法六五五条(b)項(5)号が『費用にかかわらず絶対的にリスクのない労働現場を創出するために設計された基準を採用するという無制限の裁量を職業安全衛生局に与えていない』がゆえに、職業安全衛生局はその

基準の設定権限を踰越した」と判断し、行政機関に差し戻した。⁴¹⁸

連邦最高裁における争点は、第一にベンゼンに対する技術的及び経済的に可能な最大限厳格な曝露制限を設定する基準について、十分な根拠が示されているのかどうかであり、第二に、それはすなわちリスクがゼロでなければならぬという前提を排除して、何らかの定量的な水準のリスクを前提または容認した上で基準を設定することができるかどうかであった。

これに対し連邦最高裁判所は *Stevens* 判事の法廷意見において、行政機関の主張がもつばら曝露水準を一 ppm に引き下げることによって、白血病へのリスクが引き下げられることを述べるのみであって、一〇 ppm 水準に起因する白血病へのリスクが一 ppm 水準との関係でいかに減少させられるのかを示すものではないこと、すなわち一〇 ppm における曝露にもとづく白血病の発生と一 ppm にもとづく白血病の発生との間で定量的に比較衡量されておらず、実質的証拠によって支持されていないとして、上記第五巡回区の判断を支持した。

(2) 判例上の「看過しがたいリスク」の意義と定量的評価

本判例は、第一に「看過しがたいリスク」の意義が、第二に、規制とそれによってもたらされる結果との比較衡量の内容が示されている。

第一に「看過しがたいリスク」の意義について述べると、明示的にゼロリスク基準を排除し、それにかえて曝露水準を定量的に評価しつつ、その何らかの地点においてそれが「看過しがたい」かどうかを識別しようとしたことが挙げられる。そのことはいいかえれば、前出の *Reserve Mining* 判決および *Ethyl Corp.* 判決とは対照的に、本件判決では物質そのものが有する定性的判断に加えて、さらにそれがいかなる曝露水準において疾病を発生せしめるのかについての基準を、定量的に判断することを明示的に求めている点が特徴的である。

そしてこの場合、かかる定量的なリスク評価に先立って、労働長官の権限で、基準を作成するかどうかを判断するに際して、当該物質を製造、加工または使用する労働現場が安全ではないという事実認定をすることを制定法が暗示しているとして、その最初の段階で当該物質についての定量的なリスク評価を行うことを要請する。そこではかかる「入り口 (threshold)」問題における労働長官の判断において、厳格な自然科学的な立証は必ずしも必要とされず、むしろ不確実性がつきまとっていることが容認されている点が特徴的である。

そしてかかる不確実性について判断する場合に、「その事実認定が自然科学的知識の最前線においてなされなければならぬ場合に、いくつかの裁量の余地を与えることを、審査にあたる裁判所に対して要請する」と解釈する。この点で、本件判決は、定性的判断の方法において、*Reserve Mining* 判決および *Ehrly Corp.* 判決でも示された枠組みと共通するのであり、その点で前述の二つの判決例の延長線上にある。

これに対して本件が前二者と異なっている点として、行政機関が規則制定手続を開始するに際しておこなった定性的評価に加えて、その曝露水準を確定するに際して定量的評価を要請しているものと解することができる。そして第二に、かかる曝露水準の定量的評価の問題は、これを実施する技術的および企業会計的実行可能性との衡量問題について論じられることになる。

さて、*John S. Applegate* はかかる「看過しがたいリスク」基準について、以下の四つの特徴を挙げる。すなわち、①現実的に顕在化した有害性 (harm) のかわりに有害性のリスクについて規制すること、②ゼロリスクよりも大きな、定量的に定義されない規制、③費用便益の均衡をとることおよびそれを判断基準に組み込むこと、および④必ずしも確定的な基準ではなく暫定的なまたは事例に即した判断を通じた均衡の⁽⁴⁹⁾実行。そこでこの四つの性質のうち、ここでは、「②ゼロリスクよりも大きな、定量的に定義されない規制」とは何かが問題となる。それは、当該物

質による損害発生の可能性ないし確率がゼロである曝露水準と、その可能性ないし確率が看過しがたい水準にある曝露水準との間に、その可能性ないし確率を無視しうる (insignificant) 程度の曝露水準というものが、ある程度の範囲において存在すること、かかるリスク段階における規制は、かかるゼロないし無視しうる曝露水準を超えた場合に、当該物質の規制がなされるといふことが示されている。その場合、かかる地点における曝露水準を、損害発生確率との関係で定量的に評価することが要請されることになる。定量的リスク・アセスメントとは、かかる曝露水準を定量化する作業であると解しうる。

そしてその場合に、かかる定量化の自然科学的根拠が真に科学的なものといえるのかどうか、ないしは合理的なものといえるのかどうかの問題であった。しかしながら、かかる問題点はその後においても依然として指摘され続ける。上記 Applegate の指摘した「④必ずしも確定的な基準ではなく暫定的なまたは事例に即した判断を通じた均衡の実行」という基準とはそのことを述べていると思われる。いいかえれば化学物質のリスクを定量的に評価するとしても、そこでは依然として判断基準における自然科学的不確実性が存在することを意味しているのである。

労働現場における化学物質の規制を争ったこの判決の射程は、*Sevens* 判事の法廷意見における「合理的な人であればかかるリスクが看過しがたいものであると考える」曝露水準という文言を通じて「環境法制度へと継受された」とされる。

その後この判決で確立されたりリスク・アセスメントの要請は *Public Citizen v. Tyson* 判決を通じて再確認され、さらに *Natural Resources Defence Council v. EPA* 判決を通じて、それが国民の健康を基準としてなされなければならないとされた。

〔四〕毒性物質統制法に基づくポリ塩化ビフェニル規制と「不合理なリスク」

（一）毒性物質統制法上の「不合理なリスク」

前節までにおいて、判決例を通じて、化学物質のリスクの判断方法の展開が示された。ここでは個別の当該化学物質を定性的に判断することに加えて、それが具体的損害発生の可能性ないし確率との間で、どこまでが無視しうるリスクであるとして許容されるのかについての曝露水準を確定する際に、定量的な評価が要請されるに至った経過が示された。ここでは、根拠となる制定法上において、*substantial* という文言が存在しない場合に、解釈を通じてリスク認識が形成された。ここでは、かかる定量的評価に際して、当該物質とそれによってもたらされるであろう損害との間の因果関係の自然科学的な根拠が場合によっては必ずしも明確でない場合、すなわち不確実性をともなう場合において、「危険にさらされる」「危険にさらす可能性がある」ないし「看過しがたいリスク」などの文言を用いて判断がなされた。

これに対して、化学物質による環境リスクを規制する制度である毒性物質統制法は、リスク概念——「不合理なリスク (unreasonable risk)」——という文言を明記している点が特徴的である。本判決はその解釈をめぐる判決例である。

一九七六年に、毒性物質統制法は、以下の認識に基づき制定された。すなわち、

(1)人間及び環境が毎年多くの化学物質及び混合物質の曝露を受けていること、(2)絶えず開発され及び生産されている多くの化学物質及び混合物質の中において、その製造、加工、通商上の流通、使用又は処分が、健康又は環境に対する損害に対する不合理なリスクを若干程度示す可能性があること、ならびに(3)かかる化学物質および混合物質における州際通商の有効な規制が、かかる化学物質及び混合物質におけるさらなる州際通商の規制を必要とする

こと。⁶³⁾

かかる認識に基づいて、議会は以下の対策を命じた。

(1) 健康及び環境上の化学物質及び混合物質による影響に関して適切なデータが作成されること、並びにかかるデータの作成が、当該化学物質および混合物質を製造し及び加工する者の責任であること。(2) 健康又は環境への損害に対する不合理なリスクを課する化学物質及び混合物質を規制し、並びに切迫したハザードを有する化学物質及び混合物質に関する処置を講ずるために適切な権限が存在するべきであること。並びに、(3) かかる化学物質及び混合物質中におけるかかる技術革新及び通商が、健康または環境に対する損害についての不合理なリスクを示さないことを確保するために、本章の主要な目的を遂行するとともに技術革新を不適切に妨害し又は不必要な経済的障害を創出することのないような方法において、化学物質及び混合物質に関する権限が行使されるものとすること。⁶⁴⁾

この場合に、これらの施策を実施するにあたって、行政機関は、「合理的なおよび自制的な (prudent) 方法において本章の規定を実行するものであること、および行政機関が本章の目的のために用いるために講ずるまたは提案するいかなる行為の環境上の、経済的な、社会的な影響も」考慮することを命じられた。⁶⁵⁾

そこで本項との関連で問題となるのは、上記法目的においてその規律の対象となる「不合理なリスク」の定義とそれを反映した具体的な施策の仕組みである。かかる「不合理なリスク」の定義が問題となった事例として、本稿ではポリ塩化ビフェニル (PCB) 規制に関する一九八〇年の *Environmental Defence Fund v. EPA*⁶⁶⁾ における判断を通じて検討する。

(2) 事案の概要と結論

毒性物質統制法二六〇五条(6)項(e)号は、とくにポリ塩化ビフェニルに対する規制として、「全体として密閉した

方法 (totally enclosed manner) 以外において」その処分方法、加工、通商上の流通、使用、又は処分に関する警告・指示について詳細な規定を置き、および一九七七年一月一日の後に於ける通商上の製造、加工、または流通・使用を禁止している。⁶⁷⁾ここで「全体として密閉された方法」とは、規則により行政機関によって決定される際に、ポリ塩化ビフェニルに対する人間へのおよび環境への曝露が無視しうるものである (insignificant) ことを確保する方法を意味する。⁶⁸⁾本件は、この「全体として密閉された方法」の意義をめぐる規則制定手続に対する司法審査の事例であり、環境保護団体である環境保護基金 (Environmental Defense Fund) が環境保護庁長官を相手取って提起したものである。

本件で争点となつたのは以下の三点である。環境保護庁長官は、第一に、ポリ塩化ビフェニルの処分およびマーキングの対象として、それまで五〇〇 ppm のポリ塩化ビフェニル化合物を含む物質を挙げていたのに対して、本件がその無効を主張した規則制定手続では、その基準を五〇 ppm に引き上げようとした。第二に、二六〇五条(e)項(2)号および(3)号において禁止の適用除外とされた「全体として密閉された方法」を再定義し、いくつかの全体として密閉された使用以外のものを許可した。そこではすべての電子トランス、電子磁石、および非鉄道用トランスを全体的に密閉されたものと定義し、同法に基づく規制対象から除外した。第三に、全体として密閉された使用における使用を含む、一一種類の全体として密閉された使用以外の使用 (non-totally enclosed use) を継続することを許可した。⁶⁹⁾

これに対して、コロンビア特別区巡回区控訴裁判所は、上記請求の第一および第二について実質的証拠の支持がないとして、同規則の規定を無効と判断し行政機関に差し戻した。⁶⁹⁾これに対して第三の争点については、「国民経済、中小企業、技術革新、環境および国民経済」への影響を考慮したうえで、「禁止および使用の権限による便益および費用の幅広い範囲への考慮は、……行政機関が経済的および社会的影響を考慮することについての二六〇一条

(c)項の要請に完全に一致している」として同規則制定を支持した。⁽⁶⁾

(3) 「無視しうるほど微量なリスク」の排除と定量的評価

本件判決では、潜在的な危険性が無視しうるほど微量な (de minimis) ものでなければならぬとの要請が明示的に否定されている点特徴的である。とりわけ上記第一の「五〇ppmへの引き下げ」に関して、「無視しうるほど微量な場合の例外は五〇ppmへの削減を正当化するために利用可能でないと結論づける」として、五〇ppmの蓄積水準を無視しうるほど微量な危険性であるからといって正当化できるものではないとする。また上記第二の争点についても、環境保護庁は「無視しうる (insignificant) 曝露」を「曝露がないこと」と定義するにもかかわらず、「今日の規則のもとにおいて、環境保護庁はポリ塩化ビフェニルの使用が『完全無傷の非漏出性』であるという考え方を有しない」としている。

すなわち、本件判決は、毒性物質統制法における「不合理なリスク」基準における要請とは、ゼロリスクまたは無視しうるほど微量なリスク⁽⁶²⁾までは要請しないものであるとしている点が明らかである。

この場合、かかるゼロリスクおよび無視しうるほど微量なリスクならば無視しうるリスク (insignificant risk) とは、看過しがたいリスクよりも低い水準のものであるということになる。したがって、前出のベンゼン判決同様、いかなる水準をもって無視しうるリスクないし看過しがたいリスクとするのかを定量的に評価することが要請されているのである。そしてそのことは、毒性物質統制法上の「不合理なリスク」が、「無視しうるほど微量な」水準を超えたりリスク水準であるかどうかという点において、「看過しがたいリスク」水準と共通性を有するものである。⁽⁶³⁾

(4) 毒性物質統制法における「不合理なリスク」

それではこの場合の不合理なリスクとは、毒性物質統制法上どのように定義されるのであろうか。この判決例は

その解釈を与えている点が重要である。

そこで判決は、明示的に二六〇五条(c)項(1)号に明示された基準、すなわち「健康および環境に対する当該物質または混合物質の影響ならびに当該物質又は混合物質に対する人間の曝露の重大性 (magnitude)」および「当該物質又は混合物質によってもたらされる便益」、ならびに「国民経済、中小企業、技術革新、環境および国民の健康における影響の考慮を経た後に合理的に確認できる規則制定の経済的帰結」を「不合理なリスク」基準であると判断している。

ここでは、人間の健康および環境の曝露の重大性と、それを規制した場合における経済的諸帰結の両方を視野に入れていくことがわかる。そしてそのことは、上記の判決内容で見ると、ゼロリスクまたは無視しうるほどに微量なリスクの水準までは要せず、その場合にかかる曝露水準を定量的に評価し決定しなければならないこと、そこでは企業経営上の考慮をすることが要請されている。

このようにみていくと、毒性物質統制法における「不合理なリスク」の意味するところは、*Reserve Mining* 判決、*Ethyl Corp.* 判決、*ベンゼン* 判決と同様に、化学物質のリスクを証明するに際して、定性的評価と定量的評価をそれぞれ要請するものであることがわかる。

第二節 環境行政における定量的リスク・アセスメント

(一) 定量的リスク・アセスメントとリスク・マネジメント

前節を通じて、制定法上の規定とその行政上の解釈およびそれに対する司法判断の経過から、化学物質の環境へ

のリスク規制法理の展開をあとづけた。ここでは、今日の環境上のリスク・アセスメントの法的根拠が判例法上示されたものであり、ここでは定性的評価とともに定量的評価が要請されるにいたったことが明らかにされた。⁽⁶⁵⁾

その後、環境保護庁は、化学物質のリスクを評価するに際して、定量的評価を取り入れるにいたる。それでは、前述の判決例と環境保護庁における定量的評価のとりくみとは、どういう関係にあるのであろうか。本節ではその経緯をたどる。

環境保護庁が化学物質の「リスク」の問題に直面したのは、一九七〇年代における発ガン性物質問題であったとされる。そしてこの当時、分析化学者がより低い量における蓄積 (concentration) レベルに対しても、その発ガン性を同定することができるようになったことも寄与して、食品医薬品局や環境保護庁のような規制の行政機関は、低用量における発ガン性化学物質に関するリスクを自然科学的に定量化する方法を規則として発するに至る。⁽⁶⁶⁾ とりわけ、この時期に食品医薬品局は、いわゆるデラニー条項の適用による徹底的な規制を避けるために、発ガン性に関する「受容されないリスク (unacceptable risk)」にのみ適用しようとしている。同時期に環境保護庁は、この動きに同調して食品医薬品局のプログラムと類似した発ガン性リスクを定量的に評価する (evaluate) ための指針を発した。⁽⁶⁷⁾ 環境保護庁において、リスクの定量化すなわち数値的な評価が方向付けられたのはこのころであるといえよう。⁽⁶⁸⁾ そしてそれは、一九八三年における William Ruckelshaus の環境保護庁長官任命によって決定的となる。それは「よき自然科学 (good science)」のスローガンのもとに開始された。ここでは、①曝露の計算、②環境汚染において典型的な低用量における損害を監視する場合において高用量において外挿すること、③高用量において実験室中の動物実験における腫瘍を発生せしめる場合に低用量下の人間において予期されることがら、および④労働上の疾病がどのようなメカニズムにおいて発生することがらなどについて、環境保護庁の所管する制定法においてかかる自

然科学的な現実を反映させる方法を明らかにすることが必要であるとされた。⁽⁶⁴⁾

その後、行政機関間規制連絡組織が、環境保護庁、食品医薬品局、職業安全衛生局、消費製品安全委員会の四機関の参加において組織され、一九七九年にリスク・アセスメント指針が環境保護庁からも発せられた。その後、定量的リスク・アセスメントの方法論を確立したとされる一九八三年の『連邦政府におけるリスク・アセスメント——マネジメントとプロセス』（以下国家科学アカデミー一九八三年報告書と略）の発行により、化学物質の環境へのリスクを取り扱うに際して、自然科学的技術的判断と政策選択という二つの側面があることが確認された。この報告書は、前者をリスク・アセスメントと呼び、後者をリスク・マネジメントと呼ぶ。⁽⁶⁵⁾ その考え方は、行政機関が制定する規則においても、いわば通説としてとりいれられた。

そこでリスク・マネジメントは、「代替的な規制的活動を評価する (evaluate) ことおよびそれら (リスク・アセスメント) におけるさまざまなこと(がら)の間において選択することの過程」を含むものであり、規制的な選択肢を作成し (develop)、分析し、および比較し、ならびに潜在的な慢性的健康ハザードに対する適切な規制的対応を選択するためのリスク関連の情報とともに、政治的、経済的および技術的な情報についての考慮をともなう行政機関の意思決定過程であり、「その選択過程はリスクの受容可能性と規制の費用の合理性のような問題における価値判断の利用を必然的に要請する」とされる。⁽⁶⁶⁾

これに対して、定量的リスク・アセスメントには四つの段階があるとされる。すなわち、有害性の特定 (hazard identification) / 量—反応評価 (dose—response assessment) / 曝露評価 (exposure assessment) / リスク判定 (risk characterization) ⁽⁶⁷⁾ である。このうち第一の段階は定性的評価である。かかる第一段階目の定性的評価を受けた物質に対して、その後三つの定量的評価を次々を行っていくプロセスが、このころ確立されたのである。

先のベンゼン判決の検討において、ある物質の定量的リスク・アセスメントを開始する場合に、定量的リスク・アセスメントに先立って、行政機関の権限で、基準を設定するかどうかを判断するに際して、当該物質を製造、加工、または使用する現場が安全ではないということを事実認定することを制定法が黙示していること、すなわち最初の段階で定性的リスク評価を行政機関の判断で行うことが認められることを紹介した。かかる行政機関による定性的なりリスク評価の段階こそが、この四段階のうちの第一段階である。

その後環境保護庁自身も、かかる考え方に基づいて、一九八六年に発ガン性リスク・アセスメント指針を連邦公示録を通じて発した⁽⁴⁾。ここでは、上記のリスク・アセスメントとリスク・マネジメントの二分論とともに、定量的リスク・アセスメントの方法であるいわゆる四段階モデルが踏襲されている点が特徴的である。

(二) 定量的なりリスク判断における法的統制の契機

このように化学物質による環境リスクの程度を行政決定において反映させる場合、ここでは純粹に自然科学的知見のみによって判断されるのではなく、かかる自然科学的知見を行政機関が参照すべき事項として受け入れた後に、行政機関の判断をまつものである。したがって、かかる一連の判断過程をとらえて法的規制をする場合に、どのような法的規制の局面を抽出するのが課題となる。その場合、上記の一九八三年国家科学アカデミー報告書における判断枠組みのように、定量的リスク・アセスメントとリスク・マネジメントとを截然と区別する試みとは、行政機関による規則草案策定すなわちリスク・マネジメントにおける自然科学的な根拠を、行政機関による政策的判断から切り離すことを通じて、行政機関による恣意的判断を抑制しようとするものであるといえよう。

しかしながら他方で、このようにリスクを定量的に評価する場合に、そこで反映させられるべき自然科学的諸知

見を、数ある学説のなかからどのように選択するのか、その場合にいかなる方法論がとられるべきなのかにおいて、行政機関の裁量が大きく影響する点の特徴である。このことは他方において、それを統制するための立法上の要請を惹起せしめることになる。⁽⁶⁾

註

(6) John S. Applegate, *The Peril of Unreasonable Risk: Information, Regulatory Policy, and Toxic Substances Control*, 91 COLUM. L. REV. 261, 264 (1991). 同氏は、立証における争点について、「かかる曝露とそれによつて起因する疾病の発症機序についての立証の問題である。そこでは当該疾病の原因となった化学物質を同定することも、いつ曝露したのかを確定することも、かかる曝露の状況を再現することも不可能なケースが多い」と指摘される。

(6) ROBERT V. PERCIVAL ET AL., ENVIRONMENTAL REGULATION: LAW, SCIENCE, AND POLICY 346 (4th. ed. 2003).

(11) 本稿でいう「不確実性 (uncertainty)」とは、根拠となるデータまたは可能性の理解があまりにも流動的であるがゆえに、期待価値 (損失) が信頼できる状態で算出できない状況において存在するものをいう。すなわち、リスクを評価するに際して、推論にあつての選択肢が変更された場合 (すなわち不確実性が存在する)、その結果としてのリスクのアセスメントの結果に変更を来し、それゆえに批判者はその結果を、現実を代表するものとしてではなく意図的に選ばれた方法論による人工物として、疑いの目をもちこめてみるようになる⁽⁷⁾とされている。See Donald T. Hornstein, *Reclaiming Environmental Law: A Normative Critique of Comparative Risk Analysis*, 92 COLUM. L. REV. 562, 571-73 (1992); see also NATIONAL RESEARCH COUNCIL, SCIENCE AND JUDGMENT IN RISK ASSESSMENT 161 (1994).

(12) 化学物質に対するリスク・アセスメントを通じた規制が日本といういわゆる権力的規制手段の基準の設定にかかるとの統制であることについては、アメリカでも共通の認識となつていようである。たとえば Richard B. Stewart が「既存の環境

規制システムを実行するに際してのより大きな合理性を推進するためのトップダウン型の執行の努力に対する焦点となるのが、リスク・アセスメントおよびリスク・マネジメント「作業」と型々である。See Richard B. Stewart, *A New Generation of Environmental Regulation?*, 29 CAP. U. L. REV. 21, 29 (2001); see also Celia Campbell-Mohn & John S. Applegate, *Learning from NEPA: Guidelines for Responsible Risk Legislation*, 23 HARV. ENVTL. LAW. REV. 93, 108 (1999).

- (1) 5 U. S. C. § 2601-2620(2004).
- (4) 7 U. S. C. § 136 et seq. (2004).
- (5) 42 U. S. C. § 300f-300j (1988).
- (6) 21 U. S. C. § 301-399 (2003).
- (7) 47 U. S. C. § 2051-2085 (2003).
- (8) *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980).
- (9) *Industri Union Department, AFL-CIO v. Hodgson*, 499 F.2d 467, 474 (D. C. Cir., 1974).
- (10) *Reserve Mining Co. v. EPA*, 514 F.2d 492 (8th Cir., 1975).
- (21) *Ehbyl Corp. v. EPA*, 541 F.2d 1 (D. C. Cir., 1975), cert. denied, 426 U. S. 941 (1976)
- (22) 448 U.S. 607 (1980).
- (23) *Environmental Defence Fund v. EPA*, 636 F.2d 1267 (D. C. Cir., 1980).
- (24) 5 U. S. C. § 2605(a).
- (25) 33 U. S. C. § 1151 et seq. (1970), as amended, 33 U. S. C. § 1251 et seq. (Supp. 1974).
- (26) 514 F.2d 492, 502 (8th Cir., 1975), *United States v. Reserve Mining Co.*, 380 F. Supp. 11 (D. Minn. 1974).
- (27) 514 F.2d 492, 500 (8th Cir., 1975).

(28) *Id.* at 499. なお、この「未然防止的な (preventive) または予防的な (precautionary)」という判決における表現は、その後今日において予防原則 (precautionary principle) をめぐる論争においても現れてきている。この当時のかかる表現は、今日における予防原則をめぐる論点とは直接的な関係を有しないと思われる。しかしながら今日、予防原則をめぐって、この「未然防止」と「予防」という表現の意味するところが、往々にして混同されるきらいがあるようである。Applegate は「予防原則について、Frank B. Cross をはじめアメリカの環境法学者のなかには、予防原則をリスクを基礎とした、自然科学的判断に裏付けられた費用対効果に鋭敏な規制枠組みに反するものであると批判する議論があることを紹介しつつ、予防原則の要素として以下のものを抽出しようとする。すなわち「深刻なまたは不可逆的な潜在的損害が規制の契機となること」「因果関係が自然科学的に確定されるに先立って予期的な行為がなされること」「全体として阻止的なもの (avoidance) であり、損害を最少限化しまたは緩和するための基準、費用便益的な規制基準、ならびに未然防止的な視点を伴う代替案の研究による応答」「禁止および段階的削減、環境影響評価、汚染物質の未然防止、立証責任の転換、汚染に対する支払い、ならびに発生期における規制および代替策 (surrogate) による規制などを通じた規制戦略」。そして予防原則という文言はアメリカの環境に関する制定法において明示されていないにもかかわらず、その規制枠組みにおいても「深刻かつ不可逆的な損害、不確実性の条件のもとにおいて規制しようとする意図、および損害発生に先立って規制を命じること」などの要素は確実に埋め込まれているとしている。See John S. Applegate, *The Precautionary Preference: An American Perspective on the Precautionary Principle*, 6:2 *Human & Ecological Risk Assessment* (2000); see also APPLGATE, *supra* note 8, at 31.; but see Frank B. Cross, *Paradoxical Perils of the Precautionary Principle*, 53 *WASH & LEE L. REV.* 851, 924-25 (1996). そして、予防原則は立証にあたっての自然科学的不確実性が典型的である規制領域においてよく有効であるとされており、その場合にかかる規制対象の定義および定量化をする必要性よりも、より早期の検出および規制活動が必要である (strongly) を認めるものとしている。See John S. Applegate, *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 *W.M. & MARY ENVTL. L. & POL'Y REV.* 13, 75 (2002). これらのことにかかわらず、予防原則がどうの場合に、どの程度の自然科学的不確実性

の立証責任が緩和されるのが問題となる。一般的に、*Reserve Mining* 判決および *Ethyl Corp.* 判決の検討を通じて明らかとなったように、ある物質において一般的に定性的な評価を通じて何らかの疾病の可能性を有することが明らかであり、かつそれで充分であるとされた場合において、定量的評価は必ずしも要請されてこなかった経過がある。そのことに鑑みると、立証にあたって不確実性が問題となるのは、定性的な次元ではなく、むしろその後に関わり続ける定量的評価の次元であると思われる。このことから、予防原則において緩和されるべき立証責任の対象は、主として定量的な立証であろうと考えられる。黒川哲志氏は、予防原則について、「(予防原則のもとでは) 法治主義原則の下では規制のために課された有害性を証明する行政の責任が、安全性を証明する事業者の責任に転換される……」と述べる。しかしながらこの場合でいう予防原則とは、本当に法治主義に対置されるものであるのかどうか疑問なしとしない。参照、黒川「環境リスク規制の断片化と再統合」『環境行政の法理と手法』(成文堂、二〇〇四年) 二二—二二頁。

(29) *Id.* at 528. See also *Ethyl Corp.*, 541 F.2d 1, 382.

(30) *Id.* at 529.

(31) PERCIVAL, *supra* note 10, at 347.

(32) 42 U. S. C. § 1857f-6d(c)(1)(A), as amended, 42 U. S. C. § 7545(c)(1)(A).

なお同規定は本件判決の直後に修正されている。旧規定は以下のとおりである。

(A) if in the judgment of the Administrator any emission product of such fuel or fuel additive causes, or contributes, to air pollution which will endanger public health or welfare,

(33) 541 F.2d 1, 15.

(34) PERCIVAL, *supra* note 10, at 355-56.

(35) *Id.* at 54.

アメリカにおける環境上の化学物質リスク行政と情報提供制度（一）（前田）

- (36) PERCIVAL, *supra* note 10, at 347.
- (37) 541 F.2d 1, 13. 同趣旨の「5つは」前出 *Revere Mining* 判決の「5つは」を用いられた。 See 514 F. 2d 492, 528.
- (38) 42 U.S.C. § 7408(a)(1)(A). (originally enacted as 42 U.S.C. § 1857c-3(a)(1)(A)).
- (39) 42 U.S.C. § 7521(a)(1). (originally enacted as 42 U.S.C. § 1857f-1(a)(1)).
- (40) 42 U.S.C. § 7545(c)(1)(A). (originally enacted as 42 U.S.C. § 1857f-6(c)(1)(A)).
- (41) 541 F.2d 1, 40.
- (42) 448 U.S. 607.
- (43) アメリカにおける化学物質の環境へのリスク対策の方法の検討は、環境保護庁、食品医薬品局、職業安全衛生局、消費製品安全委員会の四機関の連携において、行政機関間規制連絡組織 (Interagency Regulatory Liaison Group ≡ IRLG) が結成されることから開始された。またリスク・マネジメントとリスク・アセスメントの方法を定式化したとされる国家科学アカデミー一九八三年報告書「およびその後環境中のリスク問題の意思決定に言及したカーネギー・コミッション報告書も、この四機関が対象とするリスク領域について分析している。また後者ではこれらの行政機関を「環境およびリスク関連の行政機関」と位置づける。
- CARNEGIE COMMISSION, RISK AND THE ENVIRONMENT: IMPROVE REGULATORY DECISION MAKING 30 (1993).
- (44) Mark Eliot Shere, *The Myth of Meaningful Environmental Risk Assessment*, 19 HARV. ENVTL. L. REV. 409, 423 (1995).
- (45) 職業安全衛生局が定量的リスク・アセスメントを取り入れたことが明示的に理解される判決例として *Public Citizen v. Tyson*, 796 F.2d 1479 (D. C. Cir., 1986) があげられる。
- (46) 29 U.S.C. § 655(b)(5).
- (47) 448 U.S. 607, 611.
- (48) *Id.* at 613-14.

- (49) John S. Applegate, *The Precautionary Preference: an American Perspective on the Precautionary Principle*, 6:2 *Human & Ecological Risk Assessment* (2000); see also APPLGATE, *supra* note 8, at 37 (2000).
- (50) *Shere, supra* note 44, at 424; see also 448 U.S. 607, 655.
- (51) *Public Citizen v. Tyson*, 796 F.2d 1479 (D. C. Cir., 1986). 本件はエチレン・オキサイドの事例である。同物質は病院において殺菌消毒などに用いられている。しかし同時に、白血病との強い関連性があることが知られていた。職業安全衛生局は、ベンゼン判決に準拠し、それまでの許容可能な曝露制限を五〇 ppm から一 ppm へ、短期曝露を三〇分あたり五 ppm から五〇 ppm の間へと変更する規則定手続をおこなった。これに対しコロンビア特別区巡回控訴裁判所は、前者につきこれを支持し、後者につきこれを記録の支持のないものとして行政機関に差し戻した。ここでは職業安全衛生法六五二条(8)号は絶対的にリスクのない状態を要請するのではなく、リスクが看過しがたい場合に行政機関に対してその入口的な判断を要請するものであり、その場合に「職業安全衛生局は同局のエチレン・オキサイド基準により、および提案された基準により所定のリスクを定量化する努力をする」と、明示的に定量化の要請を再確認した。
- (52) *Natural Resources Defense Council v. EPA*, 824 F.2d 1146 (D. C. Cir., 1987). 本件は強い発ガン性を示す物質である塩化ビニル規制の合理性が争われた事例である。環境保護庁は、費用および技術的な観点から、その大気中への放出の全面的な禁止によって、産業活動の存続そのものが不可能になるとして、その全面禁止にかえて「最高度利用可能な統制技術の利用によって達成可能な最低基準まで削減させる」基準を設定した。これに対して環境保護団体である原告は、行政機関は大気清浄法七四一二条に基づいて単純に健康に対するリスクを基準として決定しなければならないにもかかわらず、費用及び技術水準を考慮に入れたものであり、専断的恣意的であると主張して、訴えを起こした。この判決は上記ベンゼン判決に準拠したものであり、「看過しがたいリスク」基準を用いている。その場合大気清浄法七四一二条(b)項(1)号(B)の「国民の健康を保護する」という規定に基づき、上記の「最高度利用可能な統制技術の利用」における実行可能性基準にかえて、第一義的な考

慮の対象として健康の維持についての技術的実行可能性を代置した。

- (59) 5 U. S. C. § 2601(a).
- (54) 5 U. S. C. § 2601(b).
- (55) 5 U. S. C. § 2601(c).
- (56) *Environmental Defence Fund v. EPA*, 636 F.2d 1267 (D. C. Cir., 1980).
- (57) 5 U. S. C. § 2605(e).
- (58) 5 U. S. C. § 2605(e)(2)(C).
- (59) *Environmental Defence Fund v. EPA*, 636 F.2d 1267, 1272-73 (D. C. Cir., 1980).
- (60) *Id.* at 1284.
- (61) *Id.* at 1267-77.
- (62) 徳田博人「アメリカにおける食品安全規制の緩和——いわゆるデラニー条項 *Delaney Clause* を素材として」名古屋大学法政論集第一三七号一八二—一八三頁。ここでは「微量法理」という訳語があげられており、『制定法を文言通り適用すると無意味な結果になる場合には、行政機関は、通常当該制定法を適用することを控える権限を有する』見解」となっている。
- (63) See Frank B. Cross, *Beyond Benzene: Establishing Principles for a Significance Threshold on Regulatable Risks of Cancer*, 35 *Emory L. J.*, 8-9 (1986). その中で、発ガン性物質の規制基準を無視しうるほど微量な基準量から「看過しがたいリスク」基準へ変更したことが本質的であると述べられる。
- (64) 15 U. S. C. § 2605(c)(1).

化学物質又は混合物質に関して本条に基づく規則制定をするに際し、行政機関は次の各号に関する陳述を参酌するものとする。
 (A) 健康におけるかかる物質または混合物質の影響並びに当該物質又は混合物質に対する人間の曝露の重大性 (magnitude)

- (B) 環境における当該物質又は混合物質による影響並びに当該物質又は混合物質による環境への曝露の重大性
 (C) 各種の使用及び当該使用に関する物質の利用可能性についての当該物質又は混合物質による便益、並びに
 (D) 国民経済、小企業、技術革新、環境及び国民の健康における影響の考慮を経た規則制定について合理的に確認される経済的
 帰結

(65) *Shere, supra note 44, at 420.*

(66) NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *supra note 11, at 32.*

(67) *Shere, supra note 44, at 421.*

- (68) なお、定量的リスク・アセスメントといっても、すべてを数値的に表現しようとするものではなく、またそのことが望ましいともやられていない。そこではある程度の数値以外における表現ならし叙述も必要となる。See John S. Applegate, Special Essay, *Comparative Risk Assessment and Environmental Priorities Projects: A Forum, not a Formula*, 25 N. KY. L. REV. 71, 90-91 (1997). また、リスク・アセスメントにおいて用いられる自然科学的判断方法が、新規の発展や発見をそのつど反映させ続けることによつて、「コンスタントに発展する、新しい方法、新しい自然科学的知見、および新しい情報によつて変化する領域である」とするものもある。そこでは定量的リスク・アセスメントにおける自然科学的な判断における方法の多様性が指摘されていると同時に、行政機関における判断方法選択上の裁量の可能性が付与されていることも示していると思われる。See Campbell-Mohn & Applegate, *supra note 12, at 112.*

(69) William D. Ruckelshaus, *Science, Risk, and Public Policy*, 221 SCIENCE 1026, 1027 (1983); see also Robert R. Kuehn, *The Environmental Justice Implementations of Quantitative Risk Assessment*, 1996 U. ILL. L. REV. 103, 111 (1996).

(70) NATIONAL RESEARCH COUNCIL, RISK ASSESSMENT IN THE GOVERNMENT: MANAGING THE PROCESS 3 (1983).

かかるリスク・アセスメントとリスク・マネジメントとの二分論的思考は、ベンゼン判決においても反映されている。そこで

は行政上の判断の基礎となる自然科学的知見に対する代替案が検討されたかどうかが焦点となったが、それはリスク・マネジメントにあたる行政機関がリスク・アセスメントの過程を規則制定過程に公正に反映させていたのかが吟味された結果でもあった。See, PERCIVAL, *supra* note 10, at 345. ただし、実際に截然と分離可能かどうかについては本報告書においてもさへも、当初から疑問が多⁵。See 28, see also Howard Latin, *Good Science, Bad Regulation, and Toxic Risk Assessment*, 5 YALE J. ON REG. 89, 132 (1988).

日本における自然科学とリスク問題について、行政法学の立場から著された先駆的な業績である畠山武道「科学技術の開発とリスクの規制」公法研究五三号一六四頁も、「結局のところ、リスクとは、……感情的、道徳的、政治的、経済的な要素が不十分に結びついたサイエンス・ポリシー問題であり、実験道具やコンピュータを駆使して数理統計的に決定されるようなものではない。したがって、リスクの行政的規制にあつても、自然科学の知見を尊重しつつも、自然科学とは異なる基準によって対象を選択し、その規制の方法を考える必要があるといわざるをえない」とする。

(71) *Id.* at 19; see also Applegate, *supra* note 9, at 279. (72) Applegate は、「(国家科学アカデミー一九八三年報告書の示したモデルはリスク・アセスメントとリスク・マネジメントという) 厳格な二分論として、批判的に見つつも、「自然科学と政策との間の橋渡しを形成する」点について評価している。

(72) *Id.* at 3.

(73) Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, 51 *Fed. Reg.* 33992 (1986).

(74) See Stewart, *supra* note 12, at 40.

(75) 定量的リスク・アセスメントが連邦規則において中心的な位置づけを与えられるにつれて、それは議会における立法課題となった。それはリスク・アセスメントが実体的な基準を変更することなく行政機関に対してより大きな柔軟性および調整を実現する機会を与えるものとの批判に対する対応でもあると考えられている。See Campbell-Mohn & Applegate, *supra* note 12, at 105

そして一九九五年、第一〇四議会において、定量的リスク・アセスメントを義務づける多数の法案の提出を見た。しかしながら、安全飲料水法修正案だけが可決成立していない。その内容は同法三〇〇g一条(6)項(3)号(リスク・アセスメント、リスク・マネジメント、およびリスク・コミュニケーション)として条文化された。ここでは、(A)意思決定における自然科学的知見の利用／(B)国民に対する情報提供／(C)健康上のリスク削減および費用分析について義務づけがされた。See 42 U.S.C. § 300-1(b) (3).