

資料7：米国：グラハム室長発言

「リスクの評価と管理における予防の役割：米国の見方」

リスクの評価と管理における予防の役割：米国の見方

1月11-12日に開催された「米国・ヨーロッパ、予防とリスク管理：複雑な世界におけるリスク管理の事例研究分析」会議におけるジョン・グラハム（米国行政管理予算局（OMB）情報・規制問題室長）の発言

主催：EC（政策アドバイザーグループ）、米国EU代表団、ドイツマーシャル財団
共催：欧州政策センター、デューク大学環境問題解決センター

毎年、福祉、生活の質、環境保護へのリスクに関する新たな懸念が生まれるように見えます。現在、米国における公衆の最大の懸念は、テロとの戦いと景気後退に関するものです。また、私たちが現在享受している高い生活水準を支える消費生活用品、生産方式、廃棄物に由来する健康リスクや安全リスクに対する持続的な懸念もあります。さらに、経済発展が、地球環境や将来の世代の福祉に与える影響に対するいくぶん幅広い懸念もあります。人間生活において可能性のあるリスク（possible risk）に関し大量の情報がある場合に、どれが政策立案者の注意を引くにふさわしいかを公衆が知るのには困難です。

ブッシュ政権は、リスク管理における優先事項を決める際、科学が強い役割を持つべきだと信じます。健康リスクの比較的単純なケースにおいてさえも、健全な科学（sound science）が重要です。第一に、ハザードに関する基本的な問いがあります。すなわち、「何らかのハザードが存在するということかどの程度の確実性をもっていえるか。」という問いです。例えば、送電線から放射される磁界が、送電線の近くで暮らしている人々の間で発がんの確率を増加させるということについて、私たちはどの程度確信があるのでしょうか。第二に、ハザードが存在するとすれば、重大なリスク（significant risk）と無視できるリスクとを区別するために蓋然性評価（probability assessment）が要求されます。例えば、磁界が確かにがんを引き起こすとして、近くの送電線からの生涯暴露を受けた場合に、がんになる確率はどの程度高まるのでしょうか。第三に、ハザードにさらされる人々の数を考える必要があります。というのも、集団暴露は、当該ハザードの公衆衛生上の重要性を増すからです。

第四に、健康影響の深刻さが関係します。白血病のように恐れられた疾病の場合であっても、私たちは、治療法がなく急速に死に至るタイプの白血病と、近代医療の技術によって有効に治療できるようなものとの相違に敏感である必要があります。疾病により失われる年数とその質を考慮する必要もあります。これらの基礎的な科学的問いは健康リスクのために考案されてきましたが、天然資源や地球生態系に対する脅威のような他の種類のリスクに対しても、同種の質問を組み立てることができます。

どの程度科学的知見があるかにかかわらず、政府職員は可能性のあるリスクに関する公衆の懸念の程度と、それをどのように専門家の評価と対比するかを考慮する必要があります。研究者の同僚は、これは私がようやく最近になって評価し始めた見方だと言うかもしれませんが、リスク認知・リスクコミュニケーションに関する新たな科学が存在することは確かによいことです。公衆はどれほどハザードに関して理解し、問題にするのでしょうか。危険の新しい証拠や、劇的な描写に直面した場合、世論はどれくらい変わりやすいのでしょうか。ハザードは、リスクと便益の不公正な分配のような、公衆の懸念を増大させるような特徴を持っているのでしょうか。これらの社会科学的情問は、リスク管理の挑戦は自然科学のみでは解決されないだろうということを、私たちに再認識させます。私たちは、リスクに関する決定に適切な、公衆参加の方式と程度を考慮する必要があります。また私は、これらの問に対するヨーロッパの社会科学者の思考の深さに、常に感動させられてきました。

リスクについてのこのように広範囲な問題がある中、たった2日間で私たちは何を達成すること

を望めるでしょうか。私はやるべきことを次のように整理したいと思います。しばしば私が言及した4つすべての科学的問題について相当の科学的不確実性があるにもかかわらず、何らかの理由で公衆の大きな懸念を引き起こす、日常生活で可能性のあるリスクというものがあります。こうした状況下で、リスク管理者が対処する際、予防 (precaution) はどのような役割を果たすことが適切でしょうか。私は政府・民間部門の両方のリスク管理者のことを念頭に置いています。

私は予防という言葉で何を意味しているでしょう。私は、どんな普遍的な予防原則 (universal precautionary principle) も定義するつもりはないことを確言できます。皆さんが御存じのように、米国政府はリスク管理への予防的取組 (precautionary approaches) を支持していますが、何らかの普遍的な予防原則があると認めていません。それは、恐らくユニコーンのような、架空の概念 (mythical concept) であると、私たちは考えます。

「予防」という語の辞書的定義がこの会議の有用な出発点であると、私は信じます。ウェブスターのニューワールドディクショナリー (大学用第二版) は、予防というものを、「事前に示された注意 (care taken beforehand)」、あるいはより正確に「起こりうる危険 (possible danger) に対して事前に取られた対策」と定義しています。私は「事前に」という語は、科学が、問題となっているハザードについての全ての重要な技術的問題を解決する前に、という意味であると考えます。予防は大変尊重されている考え方であり、人生の不確かなリスクにうまく対処するため、人々は株式市場で、病院で、常にこれを発動しています。

確かにアメリカ人は、リスク管理における不十分な予防から生じる苦痛を経験しました。喫煙による健康リスク、ガソリン添加剤としてかつて使用された低濃度の鉛の神経毒性影響、及び労働現場のアスベスト暴露に由来する呼吸器疾患は、それぞれアメリカで大きな公衆衛生上の問題になりました。公衆衛生の歴史家は、もし初期の危険の兆候によってリスク管理者が予防的措置をとっていたら、これらの問題を軽減することができたかもしれないし、防止することさえもできたであろうことを私たちに教えます。私は、ヨーロッパの政策立案者が、こうした懸念にどの程度速やかかつ効果的に対処したか、を知りたいと考えています。

私たちは、これら個々の例における科学的な挑戦を、軽視するべきではありません。タバコについて考えてみてください。喫煙と肺がんの間の因果関係は今では明白に見えますが、前世紀の中頃、それは多くのよく訓練されて思慮深い医師にとっても明白ではありませんでした。彼らは、生涯重い肺の病気になるなかった多くの喫煙者を診てきたと主張しました。同様に、彼らは喫煙者でない肺がんの患者を治療しました。実験動物をタバコに暴露することで腫瘍を形成することは困難であると判明したため、毒物学はこのジレンマを解決しませんでした。最も決定的であることが判明した科学の分野は、ある人々にとっては現在最も信頼されていない分野、即ち疫学です。実際、英国医師の健康に関する大規模な統計調査は、喫煙に反対する医学のコンセンサスを作り上げる際に重要な役割を果たしました。興味深いことに、疫学はまた、低濃度鉛による神経毒性影響と、アスベストへの職業暴露による疾病の発見にも極めて重要な役割を果たしました。

もし科学的進歩が常に、危険の初期の兆候を裏付けたリハザードが予想より悪くなることを示すと私たちが知っていれば、予防についての挑戦ははるかに簡単でしょう。しかしながら、科学の動きはそれほど簡単に予測されません。実のところ、確認されていない、仮定的あるいは主張されているハザードは、数多く存在します。

コーヒーを飲むことが膀胱がんを引き起こす原因になるかもしれないという初期の指摘は、立証されませんでした。1970年代に、げっ歯動物による動物実験で、多量の投与によって膀胱がんになることが明らかになった後、米国食品医薬品局は人工甘味料サッカリンに事実上の戦争を布告しました。アメリカ人はFDAの結論に反対し、それはおそらく正当な理由がありました。30年間の生物学的実験、及びサッカリンの消費者に関する大規模な統計調査の結果、今では、ヒトに対す

る発がんリスクの予測は不正確だったかもしれないと思われます。実際、米国政府は最近、発がん物質の公式リストからサッカリンを削除するための準備を始めました。より最近では、現在広範囲で使用されている化学物質が低濃度で人体の内分泌系へ危害を加えているかもしれないと主張する科学的な研究結果が公表されました。しかし、科学の進展は、いわゆる「内分泌攪乱物質」に関するこれらの初期の研究結果のうちのいくつかは、適切な科学者によって再現することができないことを明らかにしました。

リスクの地球規模での予測もまた誤りやすいものです。私が大学生だった1970年代に、一部はローマ・クラブの報告書によって刺激を受けた、マルサス主義的な地球規模の破滅の学問的予測がありました。同様に、石油の世界相場は石油資源の制約のために高騰し、アメリカで供給されるガソリンの価格は劇的に上昇すると予想する経済学者もいました。ふり返ってみて、これらの予測のうちのいくつかは誤っていたかもしれません。研究者の一人として、私はそれらの誤った予測の一端を担いました。前部座席エアバッグがアメリカで1年当たり9,000の命を救うだろうと予想したからです。現在のところ、正確な数は、おおよそ1年当たり約3,000の救命とみられます。

私たちはリスク管理における予防の役割を熟考する際に、時々可能性のあるリスクが予想したものよりはるかに悪いことがあるが、別の場合には、悪い運命は実現しないこともあると肝に銘じないといけません。

したがって、リスクの科学的な評価における予防の役割と、リスク管理における予防の役割とを区別することは有益です。アナリストがリスクを評価する場合、彼らは解明されていないことを説明するために、慎重な仮定または安全係数を採用するかもしれません。

これらの保護的措置は、本当のしかしまだ明らかになっていない危険の上限を設定しようとするものであるかもしれません。米国では今、技術者集団が、より多くの有効なデータをリスク評価のプロセスへもたらそうとしています。リスク管理における予防の役割を考慮する場合、政策立案者と公衆にとって、リスク評価に組み込まれている予防の程度を問うことが適当です。もしも極端な予防がなされた場合、技術革新にとって非常に有害となりえます。次のようなことを考えてみてください。今が1850年であり、そして技術革新の推進者によって完全に安全であると証明されるまで、どんな革新も採用することはできないという決断をしたと想像してください。このシナリオの下で、電気、内燃機関、プラスチック、製薬、コンピューター、インターネット、携帯電話などになにが起こっていたでしょうか。アメリカでもやはり、私たちは予防の主張が不運な結果を導くということをも身をもって学びました。例えばエネルギー政策で、原子力についての歴史的な決定を後悔している人々がいます。予防への要請に増加する建設費用が加わって、原子力発電の潜在的リスクは、米国における新しい原子炉設備建設の事実上の中止をもたらしました。30年後、今の私たちが以前よりもさらに、環境問題に対する懸念と予防を求める声の主な原因となっている化石燃料に深く依存していることに気づきます。答の一部は、よりクリーンな石炭技術、再生可能エネルギーと省エネルギーにあります。しかし、先進的な原子力発電という選択肢を除外することは非常に愚かなことかもしれません。

合理的な人々は何が予防的で何が危険かについて合意できないかもしれません。ディーゼルエンジンが乗用車と軽トラックに使用されるべきかどうかを考えてください。カリフォルニア州の規制当局は、粒子状物質と二酸化窒素の自動車排出基準を非常に厳しく設定したので、今後ディーゼル車を売り出すことは実際上できなくなるかもしれません。カリフォルニアの規制当局はこの規制を、大気中のスモッグや煤煙による、知られているまたは可能性のある健康リスクから公衆の健康を保護する手段としています。その一方、ヨーロッパの規制当局と財務当局は、ディーゼルエンジンを搭載した新車が相当のシェアを持つところまで、ヨーロッパのディーゼルエンジン市場の成長を促進しています。地球規模での気候の観点からは、ディーゼル車にはガソリン車よりもかなりの燃料効率上の利点があるので、ヨーロッパのディーゼル政策は予防的のよう見えます。しかし、私た

ちはヨーロッパでのガソリンスタンドのガソリンの価格が、ヨーロッパの税務政策を反映して、アメリカよりも3~4倍高いことを忘れるべきではありません。

ディーゼルの例は、ゼロリスク政策はめったに実現可能ではないことを私たちに気づかせます。政策立案者は頻繁にリスクの選択に関わっており、私たちは完全な安全性に関するいかなるレトリックによっても、この真実を曖昧にするべきではありません。

この会議の準備にあたり、私は2000年2月の欧州委員会の予防に関するコミュニケーションと欧州議会の委員会からの関連コメントを再読しました。私たちは具体的なリスク管理に関し多くの見解の相違を持ち、また、文書は予防「原則」が存在するとするのみでその定義をしていませんが、それらの文書に勇気づけられました。これらの文書に基づき、私は、概念的な合意が可能ないくつかの点を見いだしました。

第一に、予防は必要で有用な概念です。しかし、主観的で、貿易上の目的や他の理由のために政策立案者によって濫用されやすいものです。第二に、科学的・手続的な安全装置を、予防に一部基づいたリスク管理決定に組み込む必要があります。第三に、ハザードの科学的な評価と、可能な場合には、代替的な予防措置の便益、リスク、コストの公式的分析が、予防措置の採用に先行すべきです。第四に、公正、衡平、及び公衆参加に対する懸念がリスク管理に反映される必要があります。最後に、とりうる予防措置の範囲は広く、禁止や製造規制から、教育や警告、市場中心の改革に及びます。可能性のあるリスクをよりよく理解することを目標とした、ターゲットを絞った研究計画も予防的措置にあたります。この会議では、事例研究を検討するので、様々な状況において、どのような措置の組合せが適切であるかを検討できるかもしれません。

私は楽観論と慎重論の両方に言及して締めくくりたいと思います。生物工学技術で製造された食糧から地球規模の気象変動までに及ぶ具体的問題について白熱した議論を始める前に、私たちは、アメリカ人とヨーロッパ人は、理知的な予防(enlightened precaution)が市民と政策立案者による決定においてどのような意味を持つかについて、実際にいくつかの考え方を共有していることを忘れるべきではありません。同時に、普遍的な予防原則を推奨するいかなる試みについても、予防的取組を適用するのが賢明かもしれません。

開会にあたり発言を行う機会を与えていただき、本当にありがとうございました。会議の議論から学ぶことを楽しみにしています。

THE ROLE OF PRECAUTION IN RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT: AN AMERICAN'S VIEW

Remarks prepared by John Graham, Administrator of the Office of Information and Regulatory Affairs, U.S. Office of Management and Budget, for the January 11-12 conference on *The U.S., Europe, Precaution and Risk Management: A Comparative Case Study Analysis of the Management of Risk in a Complex World*.

Conference Organizers: The European Commission (Group of Policy Advisers), the U.S. Mission to the EU, the German Marshall Fund with the European Policy Centre and the Center for Environmental Solutions, Duke University

It seems that each new year brings new concerns about risks to human welfare, quality of life, and environmental protection. Most public concern in the USA relates now to the war against terrorism and the economic recession. There are also continuing concerns about the health and safety risks that people face from the consumer products, production methods, and wastes that support the high standard of living we now enjoy. And there are some broader concerns about what economic development is doing to the global environment and the welfare of future generations. Given the explosion of information about possible risks in life, it is difficult for the public to know which of the many possible risks justify attention by policy makers.

The Bush Administration believes that science should have a strong role in setting risk-management priorities. Even in the relatively simple case of health risks, sound science is critical. First, there is the basic hazard question: What is the degree of certainty that any hazard exists? For example, how confident are we that the magnetic fields emitted from electric powerlines cause an elevation in cancer rates among people living near powerlines? Second, if the hazard exists, a probability assessment is required to distinguish a significant risk from a negligible one. For example, if magnetic fields do cause cancer, how much is the probability of cancer increased by a lifetime of exposure to a nearby powerline? Third, the number of people exposed to a hazard needs to be considered because population exposures contribute to the public health significance of the hazard. Fourth, the severity of the health effect is relevant. Even in the case of a dreaded disease such as leukemia, we need to be sensitive to the distinctions between those forms of leukemia that are untreatable and rapidly fatal versus those forms that can be treated effectively by the tools of modern medicine. The number and quality of life years lost from disease need to be considered. Although these basic scientific questions have been framed for health risks, it is feasible to frame a related set of questions for other types of risks, such as threats to natural resources and global ecology.

Regardless of how much scientific knowledge there is, public officials need to consider the degree of public concern about possible risks and how that compares with expert assessments. Although some of my academic colleagues might argue that this is a perspective that I have only recently begun to appreciate, it is surely a good thing that there is an emerging science of risk perception and communication. How much does the public understand and care about a hazard? How volatile is public opinion likely to be in the face of new evidence or dramatic portrayals of danger? Does the hazard have characteristics that elevate public concern, such as an unfair distribution of risks and benefits? These social science questions remind us that the challenge of risk management will not be resolved by hard science alone. We need to consider the type and degree of public participation that is appropriate for decisions about risks and I have always been impressed by the depth of thinking by European social scientists on these questions.

Given these sweeping questions about risk, what can we possibly hope to accomplish in two short days? I would frame our task as follows: There is a subset of possible risks in daily life that are subject to substantial scientific uncertainty B often on all four of the scientific questions that I mentioned B but that, for one reason or another, trigger significant public concern. Under these circumstances, what is the appropriate role for precaution in the responses of risk managers? I have in mind risk managers in both the public and private sectors.

What do I mean by precaution? I can assure you that I do not intend to define any universal precautionary principle. As you know, the US government supports precautionary approaches to risk management but we do not recognize any universal precautionary principle. We consider it to be a mythical concept, perhaps like a unicorn.

I do believe that a dictionary definition of "precaution" is a useful starting point for the conference. WEBSTER'S Second College Edition of the NEW WORLD DICTIONARY defines precaution as "care taken beforehand", or more precisely, as "a measure taken beforehand against possible danger." I presume that the word "beforehand" means before science has resolved all the key technical questions about the hazard of interest. Precaution is a well-respected concept: people practice it regularly in the stock market and in hospitals to cope with the uncertain risks of life.

Indeed, Americans have experienced the pain and suffering that can result from insufficient precaution in risk management. The health risks of smoking, the neurotoxic effects of low doses of lead, once used as an additive to gasoline, and the respiratory diseases from exposure to asbestos in the workplace: each became major public health problems in the USA. Public health historians teach us that these problems could have been reduced or even prevented altogether if early signals of danger had stimulated precautionary measures by risk managers. I would be interested to learn how promptly and effectively European policy makers addressed these concerns.

We should not belittle the scientific challenges in each of these examples. Consider tobacco. Although the causal link between smoking and lung cancer now seems obvious, in the middle of the previous century it did not seem obvious to many well-trained and thoughtful physicians. They argued that they had treated many smokers for a lifetime who never developed a significant lung ailment. Likewise, they had treated patients with lung cancer who were not smokers. The science of toxicology did not resolve this dilemma because it proved difficult to produce tumors in laboratory animals with tobacco exposures. The field of science that proved to be most decisive is the one that some people now trust the least: epidemiology. There was in fact a large statistical study of the health of British physicians that played an important role in building the medical consensus against smoking. Interestingly, epidemiology also played a pivotal role in uncovering the neurotoxic effects of lead at low doses and the diseases associated with exposure to asbestos on the job.

If we knew that scientific progress would always verify early signals of danger or show that hazards are worse than predicted, then the challenge of precaution would be much easier. Yet the dynamics of science are not so easily predicted. There are in fact many cases of postulated or claimed hazards that have not been confirmed.

Early indications that drinking coffee might cause bladder cancer were not confirmed. In the 1970's, the US Food and Drug Administration declared a virtual war against the artificial sweetener saccharin, after animal tests revealed bladder cancers following administration of huge doses to rodents. The American people resisted the FDA's conclusion and possibly for good

reason. After thirty years of biological experiments and large-scale statistical studies of the consumers of saccharin, it now appears that the prediction of a human cancer risk may have been incorrect. Indeed, the US government recently took preliminary steps to remove saccharin from its official list of carcinogens. More recently, scientific findings were publicized claiming that low doses of chemicals now in widespread use may be doing harm to the endocrine systems of the human body. Yet further science has revealed that some of these early findings about so-called "endocrine disruptors" cannot be replicated by qualified scientists.

Global predictions of risk are also fallible. When I was a college student in the 1970's, there were scholarly predictions of a Malthusian global catastrophe, in part stimulated by reports of the Club of Rome. There were also economists predicting that the world price of oil would rise so high, due to limited petroleum reserves, that the price of gasoline at the pump in the USA would increase dramatically. Looking back, some of these predictions may have been erroneous. As an academic I contributed to the erroneous predictions when I forecasted that front-seat airbags would save 9,000 lives per year in the USA. It now appears that the correct number will be somewhere around 3,000 lives saved per year.

As we contemplate the role of precaution in risk management, we must remember that sometimes possible risks prove far worse than expected; other times predictions of doom simply do not materialize.

It is therefore useful to draw a distinction between the role of precaution in the scientific assessment of risk and the role of precaution in risk management. When analysts assess risks, they may introduce conservative assumptions or safety factors into the analysis to account for unknowns. These protective practices may be intended to establish an upper bound on the true yet unknown risk. In the US, the technical community is now trying to bring more valid data into the risk assessment process. When considering the role of precaution in risk management, it is appropriate for policy makers and the public to inquire about the degree of precaution embedded in the risk assessment. If precaution is taken to an extreme, it can be very harmful to technological innovation. Consider the following thought experiment: Imagine it is 1850 and a decision is made that any technological innovation cannot be adopted unless and until it is proven to be completely safe by the proponents of the innovation. Under this scenario, what would have happened to electricity, the internal combustion engine, plastics, pharmaceuticals, the computer, the Internet, the cellular phone and so forth? In the USA we have also learned the hard way that the urge for precaution can lead to unfortunate outcomes. In energy policy, for example, some of us regret our historical decisions regarding nuclear energy. The possible risks of nuclear power generation, coupled with the desire for precaution and rising costs of construction, caused a virtual halt in the construction of new nuclear plants in the US. Thirty years later, we now find ourselves even more deeply dependent on fossil fuels, which are a major source of environmental concerns and calls for precaution. Part of the answer lies in cleaner coal technologies, renewables and energy conservation but it may be very unwise to foreclose the advanced nuclear option.

Reasonable people can disagree about what is precautionary and what is dangerous. Consider whether the diesel engine should be used in passenger cars and light trucks. Regulators in the State of California have set the tailpipe emission standards for particles and nitrogen dioxide so stringently that it may not be feasible to offer diesel-power cars for sale in the future. California's regulators see this rule as a measure to protect public health from the known or possible health risks of smog and soot in the air. Meanwhile, European regulators and finance authorities have facilitated the growth of the diesel-engine market in Europe to the point that a substantial share of new cars in Europe are equipped with diesel engines. From a global climate

perspective, the pro-diesel policy in Europe looks precautionary since the diesel offers significant fuel efficiency advantages over gasoline-powered vehicles. Yet we should also not forget that the price of gasoline at the pump is three to four times larger in Europe than it is in the USA, reflecting European tax policies.

The diesel example reminds us that a zero-risk policy is rarely feasible. More often policy makers are engaged in an exercise of risk selection and we should not permit any rhetoric about complete safety to obscure this truth.

In preparing for this conference, I re-read the European Commission's February 2000 Communication on precaution and related comments from committees in the European Parliament. I was encouraged by these documents, even though we have many differences of opinion about specific risk-management <http://www.useu.be/issues/> and even though the documents do not provide a definition of the precautionary "principle" while asserting its existence. Based on these documents, I detected the following points of possible conceptual agreement.

First, precaution is a necessary and useful concept but it is also subjective and susceptible to abuse by policy makers for trade purposes and other reasons. Second, scientific and procedural safeguards need to be built into risk management decisions that are based in part on precaution. Third, adoption of precautionary measures should be preceded by a scientific evaluation of the hazard and, where feasible, a formal analysis of the benefits, risks, and costs of alternative precautionary measures. Fourth, concerns for fairness, equity and public participation need to be reflected in risk management. Finally, the set of possible precautionary measures is large, ranging from bans or product restrictions to education or warnings to market-based reforms. Even the initiation of a targeted research program to better understand a possible risk is a precautionary measure. As we consider the case studies in this conference, we might consider what mix of measures are appropriate in various circumstances.

I conclude on notes of both optimism and caution. Before we launch into some heated discussions of specific <http://www.useu.be/issues/> ranging from bioengineered foods to global climate change, we should not forget that Americans and Europeans do share some common ideas about what enlightened precaution means for decisions by citizens and policy makers. At the same time, it may be wise to apply a precautionary approach to any attempt to recommend a universal precautionary principle.

Thank you very much for the opportunity to deliver these opening remarks. I look forward to learning from the conference discussion.