

資料 1 1 : カナダ : リスクに関する科学を基礎とした
意思決定における予防の適用の枠組み

カナダ政府 リスクに関する科学に基づいた意思決定における予防の適用の枠組み

目次

1.0 はじめに

2.0 背景

3.0 意思決定における科学と不確実性

4.0 科学に基づいた意思決定への予防の適用のための基本原則

適用のための5つの一般原則

- 4.1 予防の適用は、リスク管理の中における正当かつ独特の意思決定方法である。
- 4.2 決定が、リスクに対して社会が選択する保護水準に導かれることは、正当である。
- 4.3 健全な科学的情報とその評価が、予防の適用の基礎とならなければならない。科学的な情報基盤とそれを作り出す責任は、知識の発展とともに移動するかもしれない。
- 4.4 将来の検討のために、決定の基礎を再評価するとともに透明なプロセスを提供するための仕組みがあるべきである。
- 4.5 高度の透明性、明確な説明責任及び意味のある公衆関与が適当である。

予防措置のための5つの原則

- 4.6 予防措置は、科学、技術及び社会が選択する保護水準の進展に伴い、再検討されるべきである。
- 4.7 予防措置は、対処しようとしているリスクの潜在的な深刻さ及び社会が選択する保護水準と均衡がとれているべきである。
- 4.8 予防措置は、非差別的で、同様の状況で取られた措置と一貫しているべきである。
- 4.9 予防措置は、以下の目標をもって費用効果的であるべきである。
 - 1) 最少の費用で社会に全体として純利益をもたらすこと、
 - 2) 措置の選択に当たって効率的であること
- 4.10 上記の特徴を合理的に満たす複数の選択肢が存在する場合には、最も貿易制限的でない措置を採用すべきである。

5.0 結論

1.0 はじめに

この枠組みは、健康、安全及び環境の保護並びに天然資源の保全のためのカナダ連邦政府の規制の行動の分野における、科学に基づいた意思決定における予防の適用のための基本原則を概説している。

予防の適用とは何か。

「予防 precaution」、「予防原則 the precautionary principle」又は「予防的取組方法 precautionary approach」(注1)の適用においては、深刻な、又は不可逆的な危害のリスクがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が決定を遅らせる理由として使われてはならないということを確認する。

予防の適用は、科学に基づくリスク管理の中で独特のものであり、以下の3つの基本的な考え方によって特徴づけられる。すなわち、決定の必要性、深刻な、又は不可逆的な危害のリスク及び完全な科学的確実性の欠如である。

カナダは、規制の行動の分野で予防の適用を行ってきた長い歴史を有している。この点に関する政府の義務は、連邦法、連邦と州の間の合意、及びカナダが参加している国際条約の適切な規定によって支配される。

ガイダンスと保証は必要か。

深刻な、又は不可逆的な危害についてのリスクに関する完全な科学的確実性の欠如という、予防の適用に伴う独特の状況を考慮すれば、意思決定を支配する条件についてのガイダンスと保証が必要となる。ガイダンスと保証は、科学的確実性が高い状況において特に必要である。

枠組みの目的は何か。

枠組みは、既存のカナダの実施方法を強化し記述することに役立つ。枠組みの目的は、以下のとおりである。

- ・ 適切、合理的で費用効果の高い決定を確保するため、連邦政府の予防の適用における予測可能性、信頼性及び一貫性を向上させること¹
- ・ 危機や論争を最小化し、機会を利用しながら、連邦政府の健全な意思決定を支援すること
- ・ 連邦政府の予防的な意思決定は厳格で健全で信頼性があるということについて、カナダ国内及び外国において、公衆及び利害関係者の自信を高めること
- ・ 国際的な基準と予防の適用に関して、カナダが積極的な影響を与えることができる能力を高めること

最終的には、この枠組みは、予防的意決定が、カナダの社会的、環境的及び経済的な価値及び

¹ この文書では、これらの表現を互いに置き換えできるものとして用いている。この文書は、予防に関する異なる表現から生じる可能性がある差異について議論するよりも、むしろ予防的な意思決定の基本原則について焦点を当てている。

優先度に応じたものか否かを評価するためのレンズとなる。これは、「連邦政府の統合的リスク管理の枠組み」及び「科学技術に関する助言のための枠組み：政府の意思決定における科学技術に関する助言の効果的な利用のための原則と指針」を補完するものである。

2.0 背景

カナダは、科学的な規制プログラムにおいて予防を適用してきた長年にわたる歴史を有している。科学技術、グローバル化及び知識ベースの経済は、公的分野と私的分野の双方において途方もない変化をもたらしてきている。個人とビジネスの活動に内在するリスクは、より大きな不確実性の一因となっている。明確な、リスクベースの出来事と組み合わせることにより、このような変化は、リスクを管理し、変化がもたらす機会をつかむための、より効果的な戦略の必要性を明らかにしている。

政府は、完全な科学的確実性を基礎として行動することができることはまれであり、また、ゼロリスクを保証することもできない。実際、政府は、これまでも、新たなリスクと潜在的な機会に取り組むよう求められ、また取り組んできたし、重大な科学的な不確実性がある問題に対応してきた。しかし、科学的な不確実性の下で意思決定を行う必要性は、その領域及び公衆への見え方の両者において増加しており、これが、意思決定における予防の適用に対する理解を進めるとともに重要視することにつながってきている。

予防の適用は、主に、科学的なリスク管理の範囲内での選択肢の開発と決定段階に影響を与えるが、それは明らかに科学的分析と関係している。(それは、科学的要因とその結果としてのリスクについての適切な評価なしには適用できない。)結局、予防の適用は、価値と優先順位に基づく判断に導かれることになるが、それは科学の持つ本質的なダイナミックスのために複雑になる。たとえ科学的情報が結論の出ないものであっても、社会は、リスクに対処し、リスクを管理し、生活水準が高まることを期待しているので、意思決定がなされなくてはならない。

カナダの予防の適用は、柔軟性があり、特定の状況に対して対処しやすいものである。さらに、特定の法律や国際的義務(例えば、漁業管理)によって求められる結果を実現するために、ルールに基づくアプローチが採用される。

3.0 意思決定における科学と不確実性

科学的プロセスは、しばしば不確実性と論争を伴うため、科学的情報に関連するリスクを管理するための意思決定プロセスには健全な判断が求められる。意思決定への予防の適用は、より高度な科学的な不確実性と適切な科学的基礎及び健全で厳密な判断を構成する要因に基づいて、従来のリスク管理の範囲内で特性をあらわす。

ここでは、予防の適用に当たって、次のことに焦点を当てている。

- ・ 十分に健全である、あるいは信頼できる科学的基礎とは何か。
- ・ どのようなフォローアップが適切か。
- ・ 誰が、信頼できる科学的基礎を作成するのか。
- ・ 意思決定における科学の本質的なダイナミックス

十分に健全である、あるいは信頼できる科学的基礎とは何か。

リスク管理のための意思決定における従来の状況においては、「健全な科学的証拠」とは、一般的に、リスクの深刻さを明確に確立する科学的理論又は経験に基づく重要な情報に裏付けられた、決定的な、あるいは説得力のある証拠であると解釈されている。

予防の文脈の中では、十分に健全または信頼できる科学的基礎が何であるかを定めることが、しばしば困難であり、論議を呼ぶかもしれない。深刻な、あるいは不可逆的な危害のリスクが存在することについての健全で信頼できるケースを提供することに、重点が置かれなければならない。「十分に健全」あるいは信頼できる科学的基礎とは、それが経験に基づくものか理論に基づくものかを問わず、不確実性を含み、また、そのようなリスクの潜在性を示すような、理論の妥当性を合理的に証拠立てることができる一連の科学的情報であると解釈されるべきである。

どのようなフォローアップが適切か。

予防の適用においては重大な科学的不確実性が存在することが多いため、調査研究や科学的モニタリングなどのフォローアップは、通常、予防の適用の重要な一部である。国際条約（例えば、世界貿易機関の衛生植物検疫措置の適用に関する協定：SPS協定）が、予防に適用された場合に科学的モニタリングとフォローアップを要求する場合もある。そのような取組は、あるリスクに伴う科学的不確実性を減少させることに役立ち、また、その知識を用いたフォローアップの決定を行うことができる。他の状況では、科学的不確実性は解決するのに長期間を要する場合もあり、また、実際的な目的のためには、有意義なほどには決して解決しないこともある。

科学的な考え方と意見についての最大限の多様性を把握するために、意思決定の基礎は、多くの分野のさまざまな情報源及び専門家から引き出されなければならない。しかし、意思決定者は、ピア・レビューされた科学と、判断の妥当性に、特に重きを置くべきである。さらに、科学的機能は、広く認められ信頼できる個人を含む、正式で、組織され、また、正当な場合には独立した諮問プロセスにより、さらに補完することができる。

誰が、信頼できる科学的基礎を作成するのか。

誰が信頼できる科学的基礎を作成する責任を負うべきかを決定するに当たっては、別の問が生じる。科学的データと意思決定の基礎を提供する責任を有する者として誰が指名されるべきか。意思決定者は、誰が法的責任又は権限を有するか（例えば、カナダにおける法的代理人として指名された提案者）、誰が科学的データを供給する上で最も適切な位置にいるか、そして、誰がタイムリーに信頼できる情報を提供する能力があるかというような基準を評価しなければならない。

潜在的に深刻な危害を伴う行動を起こしている者が責任者として指定されるのが一般的であるが、責任はケースバイケースで決定されることが最善であるかもしれない。政府や産業界の異なるレベルの間の協力合意などの革新的な戦略を導入することもできる。科学的知識が進展するにつれて、この責任は、政府、産業界、あるいは他の提案者（例えば、既に市場に出ている製品の有害性について医療従事者が報告する場合）の間で移動するかもしれない。

意思決定における科学の本質的なダイナミクス

科学における不確実性の本質的なダイナミクスは、独特の課題を提示する。気候変動が良い例である。人間の活動が大気中の温室効果ガスの量を増やし、その増加が地球の気候変動に貢献して

いるということについては国際的な合意がある。しかし、温室効果ガスの増加に対する気候の感受性、特に気候変動の時期と地域的な特性については、科学的な不確実性がある。また、温室効果ガスの削減のための措置に対する経済的コストや、モデリングによれば影響は管理可能であると示唆されているものの、予想される気候変動に適応するための経済的コストについても、かなりの程度の科学的な不確実性がある。

科学的情報が未だ結論の出ないものであっても、生活水準を高め、潜在的なリスクに対処することに関する社会の期待に応えるために、意思決定がなされなければならない。急速に発展する科学技術から生じる製品やプロセスの潜在能力の全てを理解することが、カナダの法と規則を形成し、また、国際的な合意とガイドラインを形成する上で極めて重要である。その意味は、今見え始めてきたばかりであり、最終的には意思決定に影響を与えるであろう。

4.0 科学的意決定への予防の適用のための基本原則

既に述べたように、リスクを管理するための科学的意決定への予防の適用は、特定の状況と要素によって左右され、また、決定の必要性、深刻な、または不可逆的な危害及び完全な科学的確実性の欠如という3つの基本的考え方によって特徴づけられている。

この枠組みで示す基本原則は、現在の実施状況を反映し、また、全体として、適用における一貫性を保ち、特定の状況と要素に対応する柔軟性を認め、さらに、誤用や乱用に対処するよう意図されている。基本原則は、リスク管理の中におけるプロセスの特徴的な分野に焦点を当てているが、意思決定者に対して、その法的権限と矛盾するような方法で行動するよう指示するものではない。さらに、この枠組みは、予防を適用するなんらかの新しい法的義務を生み出すことを意味するものではない。

適用の一般原則は予防的意決定の特徴を示す一方、予防措置のための原則は措置が必要であるという決定がなされたときにおける特徴について記述している。

適用のための5つの一般原則

4.1 予防の適用は、リスク管理の中における正当かつ独特の意決定方法である。

- ・ 予防は、主に選択肢の開発と意決定の段階に影響を与えるが、それは明らかに科学的分析に関係している。(予防は、科学的要素及び結果としてのリスクに関する適切な評価無しには適用できない。)最終的には、予防は、価値と優先順位に基づく判断によって導かれる。
- ・ 予防を適用する政府の義務は、連邦法、法的拘束力を有する連邦と州政府の間の合意及びカナダが参加する国際条約の該当規定によって支配される。
- ・ 政府は、予防原則/予防的取組方法が国際慣習法におけるルールであるとは、未だ考えていない。

4.2 決定が、リスクに対して社会が選択する保護水準に導かれることは、正当である。

- ・ 可能な範囲において、保護のレベルは、法律や国際合意のような国内政策手段によって事前に確立されるべきである。

- ・ 保護のレベルの決定に当たっては、社会の価値と公衆のリスク受け入れに関する考え方が重要であるが、全ての場合において、健全な科学的証拠が、予防的取組方法の適用の基本的前提となる。
- ・ いくつかのリスクは新しいものであり、科学的知識の進展が社会の許容度と社会が選択する保護のレベルに影響を与える可能性があることを認識すべきである。このような状況においては、決定によって最も影響を受ける者からのインプットを求める公衆関与の仕組みが、リスクに対する保護のレベルの理解を促進することに役立つだろう。

4.3 健全な科学的情報とその評価が、予防の適用の基礎とならなければならない。 科学的な情報基盤とそれを作り出す責任は、知識の発展とともに移動するかもしれない。

- ・ 健全な科学的情報とその評価が、次の事項の基礎となることが、とりわけ適切である。
 - 1) 行動するか否かの決定（すなわち、予防措置を実施するか否か）
 - 2) 決定が行われたときに取られる措置
- ・ 何が十分に健全で信頼できる科学的基礎を構成するかを決定する際には、深刻な、または不可逆的な危害のリスクが存在するという点についての健全で信頼できるケースを提供することが強調されるべきである。「十分に健全」あるいは信頼できる科学的基礎とは、それが経験に基づくものか理論に基づくものかを問わず、不確実性を含み、また、そのようなリスクの潜在性を示すような、理論の妥当性を合理的に証拠立てることができる一連の科学的情報であると解釈されるべきである。
- ・ リスクに関連する科学的データは、危害が発生する可能性とその危害の程度（起こりうる被害の程度、持続性、可逆性及び遅延効果を含む）を示す結論へと導く、健全で信頼でき透明で包括的な仕組みによって評価されなければならない。
- ・ 利用可能な科学的情報は、（量ではなく）質の高い科学的証拠の確保を強調しつつ評価されなければならない。報告書は、既存の知識の状況を概説し、評価の信頼性についての科学的見解を提供し、また、残された不確実性と更なる科学的調査研究又はモニタリングが必要な分野に対処しなければならない。
- ・ ピア・レビューは、意思決定への予防の実践的な適用のための確固たるテストである。ピア・レビューのプロセスは、科学者コミュニティの中において、科学的証拠の健全性と、その本質的な信頼性を評価することができる。
- ・ 科学的助言は、さまざまな情報源と専門家から引き出されなければならない、利用可能な証拠と一貫性がある科学的解釈についての多様性を十分に反映するべきである。これは、先住民族や漁業共同体のような情報源からの伝統的知識の貢献を除外するものではない。これらは、証拠と、その解釈を提供する上で、有効な役割を有している。科学的助言者は、ピア・レビューされた科学に重点を置き、判断の基礎となる健全で合理的な証拠を目指すべきである。
- ・ 差し迫った危害の可能性が存在する状況では、リスクと全体としての影響に対処するための措置の有効性を評価するため綿密なモニタリングが行われるという理解をしつつ、短期間で決定を行い予防措置を実施することが適切かもしれない。
- ・ 調査研究とモニタリングを含むフォローアップ行動は、科学的な不確実性を減少させ、将来行われる決定を改善する上で特に重要である。
- ・ 全体的に見れば、健全な科学的基礎を提供する責任は深刻な危害のリスクを伴う行動を行う者（例えば、製品を市場に出す者、ある工程を用いる者又は天然資源を採取する者）にあるべきである。しかし、具体的なシナリオに直面した際には、情報の基礎を提供する上で誰が最も適切な位置にいるかを評価すべきである。これは、誰が責任ないし権限を有するかに依存し、そ

してまた、誰が時宜を得た信頼できる情報を作る能力を有するかというような基準によって左右されるかもしれない。

- 健全な科学的基礎を提供する責任は、ケースバイケースで決定されるのが最良かもしれず、また、協同的なものであるかもしれない。さらに、何が適切な科学的基礎を構成するかという点と、それを提供する責任は、知識が進展し、公的セクター及び私的セクターの役割が変わっていく中で移動するかもしれない。

4.4 将来の検討のために、決定の基礎を再評価するとともに透明なプロセスを提供するための仕組みがあるべきである。

- 決定により影響を受ける者が、再評価プロセスにインプットを行うことが望ましい。
- どのような場合にあって、再評価の影響（利益と不利益）と協議の仕組みは、あらかじめ評価されるべきである。（言い換えれば、それらが、実際的でなかったり生産的でなかったりする場合もありうる。）再評価と協議に関して既存のメカニズムが存在する（例えば、漁業資源保全の場合のように）ことを考慮すれば、追加的な仕組みが適切でない可能性があることを認識すべきである。
- 再評価は、新たな科学的情報、新たな技術又は社会のリスク許容度の変化が引き金になって行われるかもしれない。決定の効果的なレビューには、定期的なフィードバックと効果測定結果の報告を伴う、決定の効果の進行しながらのモニタリングが必要である。
- 意思決定の構造、そのプロセスにおける参加者の権限と責任は、説明責任が理解され、尊重され、意思疎通が行われるように、明確に設定されるべきである。
- 再評価と協議の仕組みの性質、タイプおよび頻度は、特定の状況に関連しているかもしれない。例えば、資源の保全に関する既存の仕組みの中で予防を適用すべきかどうか、あるいは、差し迫った危害のおそれがある状況において予防を適用すべきか、などである。

4.5 高度の透明性、明確な説明責任及び意味のある公衆関与が適当である。

- 「公衆のリスク許容度」又は「社会が選択した保護のレベル」についての理解は、高度の透明性、明確な説明責任および意味のある公衆関与の必要性を支持する。
- 意思決定の根拠を記録する際の透明性は、説明責任を強化する。
- 情報の双方向の共有と、意思決定プロセスにさまざまな見方を含めることは、意思決定プロセスの公開性と透明性の要となり、政府が行う決定の信頼性と信用を増進することができる。政府のコミュニケーション政策は、十分に調整され、効果的に管理され、また応答性の高いコミュニケーションのための原則を提供する。
- 公衆の参加は、紛争解決や、特定のルールによる共同的な問題解決への取組のためのプラットフォームを提供することができる。公衆の参加は、あいまいさと不確実性の認識をもたらし、異なる見方を受け入れることを促進することができる。さらに、公衆の参加は、ピア・レビューのためのきっかけと、公衆からの不確実性とリスクに関する解釈を受け取る機会を提供することができる。
- 公衆の参加は、意思決定プロセスと同様に、科学的なレビューと助言のプロセスにも組み入れられるべきである。同時に、公衆参加の機会は、しばしば、求められている決定における特定の文脈や時間的制約に依存することを認識する必要がある。（複雑な科学と結びつけられ、危害の程度や生じる可能性、危害に対処するための最も効果的な手段について）重大な不確実性が存在する場合には、公衆の参加は、不確実性とリスクに関する解釈を受け取る機会を提供するために必要となる。

予防措置のための5つの原則

4.6 予防措置は、科学、技術及び社会が選択する保護水準の進展に伴い、再検討されるべきである。

- ・ 予防措置は、一般的に暫定的なペースで実施されるべきである。すなわち、予防措置は、新たな科学的情報や、リスクに対して社会が選択する保護のレベルなどの他の関連する考慮に基づくレビューの対象となるべきである。
- ・ 進展する科学的知識の限界を考慮すれば、意思決定者は、科学的不確実性が迅速には解決されず、(例えば、変化は天然資源に固有のものであるなど)場合によっては状況に固有のものであるかもしれないことを認識すべきである。意思決定者は、新しい科学的知識が生じたときに、その生じ方に応じて、科学的知識をレビューするべきである。時間的考慮を課すのは、生産的でない場合もありうる。
- ・ 国内的又は国際的な義務が、予防的措置を、明確に暫定的なものとし、再評価の対象とすることを求める場合があり得る。措置進行中のモニタリングと報告のための仕組みを求める義務を含む場合もあり得る。
- ・ 公式な義務があるか否かにかかわらず、(例えば、更なる調査研究やモニタリングなど)フォローアップのための科学的な行動が促進されるべきである。これらの行動は、不確実性の減少と、科学の進展に伴う決定の改善に役立つからである。

4.7 予防措置は、対処しようとしているリスクの潜在的な深刻さ及び社会が選択する保護水準と均衡がとれているべきである。

- ・ 可能であればリスクについての社会の許容度と潜在的なリスク緩和措置の両者を特定する、という黙示的な必要性が存在する。この情報は、措置が対処しているリスクの程度と均衡したものであるか否か、および、保護のレベルが変化することがあることを認識しつつ、措置が保護のレベルを達成することができるか否かを判断する際の基礎となるべきである。
- ・ 判断は、最大限の科学的証拠に基づくべきであるが、意思決定者は、また、社会の価値や、リスクの受け入れやすさ、あるいは経済的又は国際的な考慮などの他の要素も考慮すべきである。これは、措置の均衡性をより明確に評価することを可能にし、最終的には、予防の適用における信頼性の維持を助けるものである。
- ・ 一般的には、措置がリスクの程度と均衡の取れたものであるか否かは、特定の状況における潜在的な危害の程度と性質に関連すべきであり、他の状況において取られた措置との比較に関連すべきではない。

4.8 予防措置は、非差別的で、同様の状況で取られた措置と一貫しているべきである。

- ・ リスクに対する適切な保護のレベルを決定する際には、一貫したアプローチが用いられるべきである。最終的には、保護のレベルは、社会の価値と全体として一貫性のあるような方法でのリスクに対処する際の潜在的な(あるいは認識されている)費用と効果を秤にかけて決定されるべきである。
- ・ 同様の状況は、大きく異なるように取り扱われるべきでなく、意思決定者は、一貫性を確保するために、比較可能な状況で用いられたプロセスを用いることを考慮すべきである。予防措置

の選択が合意や法律の中であらかじめ決定されている場合を除いては、予防措置は、柔軟性があり、また、ケースバイケースで決定されるべきである。

- ・ 予防の国内的な適用は、カナダ（政府）が参加している国際合意から生じる義務と首尾一貫したものであるべきであり、また、適切な場合には、規制ポリシーにより確立された必要性を満たすべきである。

4.9 予防措置は、以下の目標をもって費用効果的であるべきである。

- 1) 最少の費用で社会に全体として純利益をもたらすこと、
 - 2) 措置の選択に当たって効率的であること
- ・ （行動するかしないかという）予防的決定を行うことの現実及び潜在的な影響は、社会的、経済的又は他の関連する要素を含めて、あらかじめ評価されるべきである。
 - ・ 意思決定は、潜在的な費用と効果を、可能な限り明確かつ迅速に特定すべきであり、また、健全で合理的ではあるが不完全な科学的証拠を基礎として、どのようなリスクを公衆が受け入れる用意があるかを見分けなければならない。
 - ・ リスクとリスクの二律背反や異なるリスクの比較的评价の考察を行うことが一般的に適切であるが、これは緊急の行動が必要な状況においては可能でないかもしれない。このような考慮を行うことにより、社会が意思決定から純利益を受け取ることを確保し、予防の適用が、革新や技術の変化の可能性と、このような変化をもたらす全体的な利益に本質的に応答するものであることを確実にすることができる。
 - ・ 予防措置の効率性を評価することは、一般に、どの選択肢が最小の全体コストで最も効率的にリスクに対処できるかを決定するために様々な政策手段を比較することを含む。このプロセスの結果、リスクを受容可能なレベルに低減しつつコスト及び他のマイナス影響が最小になるような措置が導き出されるべきである。
 - ・ 科学が進展するにつれ、決定とそれに伴う措置の費用効果が、はじまり、中間及び可能な場合には長期的に評価されることが本質的に適当である。生物多様性に関連する決定のように、幾つかの問題については、純利益は長期間にわたり実現しないかもしれない。しかし、（効果のモニタリング結果を含む）費用対効果の考慮を変更するような新たな科学的データが取り入れられるよう、進行中のコストが評価され最小化されることが常に強調されるべきであり、また、一方で、リスク削減を継続し、適切な場合には（例えば革新により）利益を最大化するべきである。
 - ・ 意思決定者は、（例えば、人口の特定部分としての子供の健康状態の改善に伴う利益や、革新的な技術の変化からの利益など）社会が全体として純利益を得ることを確保するため、決定から生じる幅広い費用と効果を考慮すべきである。

4.10 上記の特徴を合理的に満たす複数の選択肢が存在する場合には、最も貿易制限的でない措置を採用すべきである。

- ・ 潜在的な危害に同様のレベルの対応をもたらす異なるタイプの措置の中から選択を行う際には、「最も貿易制限的でない」措置を選択する取組を行うべきである。
- ・ 最も貿易制限的でないという点についての考慮が、国際貿易及び国内取引の双方に適用されるべきである。これは、他国が予防措置の性格と影響にチャレンジする規範と仕組みが存在する国際貿易の分野に特に関連する。

5.0 結論

リスクに関する科学に基づいた意思決定における予防の適用の枠組みは、科学が関連している分野における、連邦政府の国内政策、法律、合意、国際合意とガイドラインに関連して、完全な科学的確実性が欠如している場合における深刻な、あるいは不可逆的な危害へのリスクに関する意思決定に予防を首尾一貫し、結合力のある形で適用するための基本原則を定めている。

各省庁の職員は、意思決定において基本原則を考慮し、ステークホルダーと協議しつつ、責任を有する特定分野における予防の適用のためのガイダンスを開発するために協力することが期待される。

***A FRAMEWORK FOR THE
APPLICATION OF PRECAUTION
IN SCIENCE-BASED
DECISION MAKING
ABOUT RISK***

National Library of Canada cataloguing in publication data

Main entry under title :

A framework for the application of precaution in science-based decision making about risk

Text in English and French on inverted pages.

Title on added t.p.: Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion de risque.

Issued also on the Internet.

ISBN 0-662-67486-3

Cat. no. CP22-70/2003

1. Risk management – Canada.
 2. Risk assessment – Canada.
 3. Decision making – Canada.
 4. Science and state – Canada.
 5. Technology and state – Canada.
- I. Canada. Privy Council Office.
 - II. Title : Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion de risque.

HD61.F25 2003

368

C2003-980218-1E

Table of Contents

1.0	Introduction	3
2.0	Context	4
3.0	Science and uncertainty in decision making	5
4.0	Guiding Principles for the application of precaution to science-based decision making	7
	Five General Principles of Application	7
4.1	The application of precaution is a legitimate and distinctive decision-making approach within risk management	7
4.2	It is legitimate that decisions be guided by society’s chosen level of protection against risk	8
4.3	Sound scientific information and its evaluation must be the basis for applying precaution; the scientific information base and responsibility for producing it may shift as knowledge evolves	8
4.4	Mechanisms should exist for re-evaluating the basis for decisions and for providing a transparent process for further consideration	10
4.5	A high degree of transparency, clear accountability and meaningful public involvement are appropriate	10
	Five Principles for Precautionary Measures	11
4.6	Precautionary measures should be subject to reconsideration, on the basis of the evolution of science, technology and society’s chosen level of protection	11
4.7	Precautionary measures should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and to society’s chosen level of protection	12
4.8	Precautionary measures should be non-discriminatory and consistent with measures taken in similar circumstances	12
4.9	Precautionary measures should be cost-effective, with the goal of generating (i) an overall net benefit for society at least cost, and (ii) efficiency in the choice of measures	13
4.10	Where more than one option reasonably meets the above characteristics, then the least trade-restrictive measure should be applied	14
5.0	Conclusion	14

1.0 Introduction

This Framework outlines guiding principles for the application of precaution to science-based decision making in areas of federal regulatory activity for the protection of health and safety and the environment and the conservation of natural resources.

What is the application of precaution?

The application of “precaution”, “the precautionary principle” or “the precautionary approach”¹ recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing decisions where there is a risk of serious or irreversible harm.

The application of precaution is distinctive within science-based risk management and is characterized by three basic tenets: the need for a decision, a risk of serious or irreversible harm and a lack of full scientific certainty.

Canada has a long-standing history of applying precaution in areas of federal regulatory activities. The Government’s obligations in this regard are governed by applicable provisions of federal law, binding federal-provincial agreements and international agreements to which Canada is a party.

Are guidance and assurance needed?

Given the distinctive circumstances associated with the application of precaution, notably the lack of full scientific certainty about a risk of serious or irreversible harm, guidance and assurance are required as to the conditions governing decision making. Guidance and assurance are particularly needed in circumstances when the scientific uncertainty is high.

What is the purpose of the framework?

This Framework serves to strengthen and describe existing Canadian practice. The purpose of the framework is to:

- improve the predictability, credibility and consistency of the federal government’s application of precaution to ensure adequate, reasonable and cost-effective decisions;¹

1

This document uses these expressions interchangeably. It focuses on the guiding principles of precautionary decision making rather than discussing distinctions that may be drawn between different expressions of precaution.

- support sound federal government decision making while minimizing crises and controversies and capitalizing on opportunities;
- increase public and stakeholder confidence, in Canada and abroad, that federal precautionary decision making is rigorous, sound and credible; and
- increase Canada's ability to positively influence international standards and the application of precaution.

Ultimately, the Framework provides a lens to assess whether precautionary decision making is in keeping with Canadians' social, environmental and economic values and priorities. It complements the Government's *Integrated Risk Management Framework* and *A Framework for Science and Technology Advice: Principles and Guidelines for the Effective Use of Science and Technology Advice in Government Decision making*.

2.0 Context

Canada has a long-standing history of applying precaution in science-based regulatory programs. Technology, globalization and the knowledge-based economy are driving tremendous changes in both the private and public sector. Risk, inherent in the activities of individuals and business, contributes to even greater uncertainty. When combined with high-profile, risk-based events, these changes highlight the need for more effective strategies to manage risk and seize the opportunities that change presents.

Governments can rarely act on the basis of full scientific certainty and cannot guarantee zero risk. Indeed, they are traditionally called upon and continue to address new or emerging risks and potential opportunities, and to manage issues where there is significant scientific uncertainty. However, the need for decision making in the face of scientific uncertainty has grown both in scope and public visibility and this has led to a growing awareness of and emphasis on the application of precaution to decision making.

While the application of precaution primarily affects the development of options and the decision phases within science-based risk management, it is clearly linked to scientific analysis (it cannot be applied without an appropriate assessment of scientific factors and consequent risks). Ultimately, it is guided by judgment, based on values and priorities but its application is complicated by the inherent dynamics of science — even though scientific information may be inconclusive, decisions will still have to be made as society expects risks to be addressed and managed and living standards enhanced.

Canada's application of precaution is flexible and responsive to particular circumstances. Moreover, rules-based approaches are employed to achieve the results required by specific legislation or international obligations (e.g., fisheries management).

3.0 Science and uncertainty in decision making

As the scientific process is often characterized by uncertainty and debate, the decision-making process for managing risks associated with scientific information requires sound judgment. The application of precaution to decision making is distinctive within traditional risk management on the basis of a higher degree of scientific uncertainty and the parameters that can establish what constitutes an adequate scientific basis and sound and rigorous judgment. As it applies here, judgment focuses on addressing:

- what is a sufficiently sound or credible scientific basis?
- what follow-up activities may be warranted?
- who should produce a credible scientific basis? and
- the inherent dynamics of science on decision making.

What is a sufficiently sound or credible scientific basis?

In traditional situations of decision making to manage risks, “sound scientific evidence” is generally interpreted as either definitive and compelling evidence that supports a scientific theory or significant empirical information that clearly establishes the seriousness of a risk.

Within the context of precaution, determining what constitutes a sufficiently sound or credible scientific basis is often challenging and can be controversial. The emphasis should be on providing a sound and credible case that a risk of serious or irreversible harm exists. “Sufficiently sound” or credible scientific basis should be interpreted as a body of scientific information — whether empirical or theoretical — that can establish reasonable evidence of a theory’s validity, including its uncertainties and that indicates the potential for such a risk.

What follow-up activities may be warranted?

Given the significant scientific uncertainty implicit in the application of precaution, follow-up activities such as research and scientific monitoring are usually a key part of the application of precaution. In some cases, international agreements (e.g., World Trade Organization Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) require scientific monitoring and follow-up when precaution is applied. Such efforts can help reduce the scientific uncertainty associated with certain risks and allow informed follow-up decisions to be made. In other circumstances, scientific uncertainty may take a long time to resolve or, for practical purposes, never be resolved to any significant degree.

In order to capture the full diversity of scientific thought and opinion, the basis for decision making should be drawn from a variety of scientific sources and experts from many disciplines. Decision makers should give particular weight, however, to peer-reviewed science and reasonableness in their judgments. Moreover, the science function can be further supplemented by formal, structured and, where warranted, independent advisory processes that include widely recognized and credible individuals.

Who should produce a credible scientific basis?

Establishing who should be responsible for producing a credible scientific basis raises a different question: Who should be designated as having the responsibility to produce the scientific data and provide the basis for decision making? Decision makers should assess such criteria as who holds the legal responsibility or authority (e.g., the proponent who is designated as the legal agent in Canada), who would be in the best position to provide the scientific data and who has the capacity to produce timely and credible information.

While the party who is taking an action associated with potential serious harm is generally designated as the responsible party, this may best be decided on a case-by-case basis. Innovative strategies may also be introduced, such as collaborative arrangements among different levels of government and industry. As the scientific knowledge evolves, this responsibility may shift among governments, industry or another proponent (e.g., health practitioners documenting adverse effects from a product already on the market).

The inherent dynamics of science on decision making

The inherent dynamics of uncertainty in science present unique challenges. Climate change provides a good example. There is international consensus that human activities are increasing the amounts of greenhouse gases in the atmosphere and that these increases are contributing to changes in the earth's climate. However, there is scientific uncertainty regarding the sensitivity of climate to these increases, particularly the timing and regional character of climate change. There is also a degree of uncertainty in the economic costs of potential measures to reduce greenhouse gases, although the modelling suggests that these impacts are manageable, as well as the economic costs, to adapt to the expected changes in climate.

While scientific information is still inconclusive, decisions will have to be made to meet society's expectations about enhancing living standards and addressing the potential for risks. An understanding of the full potential of the products and processes arising from rapidly evolving science and technology is critical to shaping Canada's laws and regulations, as well as international agreements and guidelines. The implications are only now starting to emerge and will ultimately influence decisions.

4.0 Guiding Principles for the application of precaution to science-based decision making

As noted earlier, the application of precaution to science-based decision making to manage risk is driven by specific circumstances and factors and is characterized by three basic tenets: the need for a decision, a risk of serious or irreversible harm and a lack of full scientific certainty.

Guiding principles outlined in this Framework reflect current practices and, in their entirety, are intended to support overall consistency in application, allow for flexibility to respond to specific circumstances and factors and help to counter misuse or abuse. While they focus on those aspects of the process that are distinctive within risk management overall, they could not direct decision makers to act in a way inconsistent with their legal authority. Moreover, this Framework is not meant to create any new legal obligations to apply precaution.

General principles of application outline distinguishing features of precautionary decision making whereas principles for precautionary measures describe specific characteristics that apply once a decision has been taken that measures are warranted.

Five General Principles of Application

4.1 The application of precaution is a legitimate and distinctive decision-making approach within risk management.

- While precaution primarily affects the development of options and the decision phases, it is clearly linked to scientific analysis (it cannot be applied without an appropriate assessment of scientific factors and consequent risks). Ultimately, it is guided by judgment, based on values and priorities.
- The Government's obligations to apply precaution are governed by applicable provisions of federal law, binding federal-provincial agreements and international agreements to which Canada is a party.
- The Government does not yet consider the precautionary principle/approach to be a rule of customary international law.

4.2 It is legitimate that decisions be guided by society's chosen level of protection against risk.

- To the extent possible, the level of protection should be established in advance through domestic policy instruments such as legislation and international agreements.
- While societal values and public willingness to accept risk are key in determining the level of protection, in all cases sound scientific evidence is a fundamental prerequisite to applying the precautionary approach.
- It should be recognized that some risks are new or emerging and evolution of scientific knowledge may influence society's tolerances and its chosen level of protection. In such circumstances, public involvement mechanisms that seek the input of those most affected by decisions should help advance understanding of the level of protection against risk.

4.3 Sound scientific information and its evaluation must be the basis for applying precaution; the scientific information base and responsibility for producing it may shift as knowledge evolves.

- It is particularly relevant that sound scientific information and its evaluation be the basis for (i) the decision to act or not to act (i.e., to implement precautionary measures or not) and (ii) the measures taken once a decision is made.
- In determining what constitutes a sufficiently sound or credible scientific basis, the emphasis should be on providing a sound and credible case that a risk of serious or irreversible harm exists. "Sufficiently sound" or credible scientific basis should be interpreted as a body of scientific information — whether empirical or theoretical — that can establish reasonable evidence of a theory's validity, including its uncertainties and that indicates the potential for such a risk.
- Scientific data relevant to the risk must be evaluated through a sound, credible, transparent and inclusive mechanism leading to a conclusion that expresses the possibility of occurrence of harm and the magnitude of that harm (including the extent of possible damage, persistency, reversibility and delayed effect).
- Available scientific information must be evaluated with emphasis on securing high quality scientific evidence (not quantity). Reports should summarize the existing state of knowledge, provide scientific views on the reliability of the assessment and address remaining uncertainties and areas for further scientific research or monitoring.

- Peer review represents a concrete test for the practical application of precaution to decision making. A peer-review process can assess the soundness of the scientific evidence and its inherent credibility within the scientific community.
- Scientific advice should be drawn from a variety of sources and experts and should reflect the full diversity of scientific interpretations consistent with the evidence available. This does not preclude contributions of traditional knowledge from sources such as Aboriginal peoples or fishing communities; these have a valid role in providing both evidence and its interpretations. Scientific advisors should give weight to peer-reviewed science and aim at sound and reasonable evidence on which to base their judgments.
- In circumstances where there is a potential for imminent harm, it may be appropriate to make decisions and implement precautionary measures in the near term, with an understanding that close monitoring would occur to assess the effectiveness of the measures in addressing risk and overall impacts.
- Follow-up activities, including research and monitoring, are key to reducing scientific uncertainty and allow improved decisions to be made in the future.
- Overall, the responsibility for providing the sound scientific basis should rest with the party who is taking an action associated with a risk of serious harm (e.g., the party engaged in marketing a product, employing a process or extracting natural resources). However, when faced with a concrete scenario, there should be an assessment of who would be in the best position to provide the information base. This could depend upon which party holds the responsibility or authority, and could also be informed by such criteria as who has the capacity to produce timely and credible information.
- The responsibility for providing the sound scientific basis may best be decided on a case-by-case basis and may be collaborative. Moreover, it should be recognized that what constitutes an appropriate scientific base and responsibility for producing it may shift as the knowledge grows and roles of the public and private sectors evolve.

4.4 Mechanisms should exist for re-evaluating the basis for decisions and for providing a transparent process for further consideration.

- It is desirable that those affected by a decision have input into the re-evaluation process.
- The impact (benefits and drawbacks) of re-evaluation and consultative mechanisms in any particular situation should be assessed (i.e., in some cases, they may not be practical or productive). Given some existing re-evaluation and consultative mechanisms (e.g., fishery conservation), it should be recognized that additional mechanisms may not be appropriate.
- A re-evaluation may be triggered by the emergence of new scientific information, new technology or a change in society's tolerance for risk. Effective review of decisions requires monitoring the effectiveness of decisions on an ongoing basis with provision for regular feedback and reporting of performance measurements results.
- The decision-making hierarchy and the duties and responsibilities of participants in the process should be clearly laid out so that accountabilities can be understood, respected and communicated. This would also facilitate requests for additional re-evaluation and consultation.
- The nature, type and frequency of re-evaluation and consultation mechanisms may be related to the specific circumstances of a situation, for example whether precaution is applied within an ongoing mechanism for conservation of resources or in circumstances where there is a potential for imminent harm.

4.5 A high degree of transparency, clear accountability and meaningful public involvement are appropriate.

- An understanding of the “public's tolerance for risks” or “society's chosen level of protection” underpins the need for high transparency, clear accountability and meaningful public involvement.
- Transparency in documenting the rationale for making decisions strengthens accountability.
- Two-way sharing of information and the inclusion of a range of perspectives in the decision-making process can become the cornerstone of openness and transparency for the decision-making process and enhance credibility of and trust in the decisions that the Government makes. The Government's Communications

Policy provides principles for well co-ordinated, effectively managed and responsive communications.

- Public involvement can provide a platform to resolve conflict or engage in joint problem solving by a specific set of rules. It can bring about the recognition of ambiguities and uncertainties, and promote acceptance of different perspectives. Moreover, it can provide impetus for peer review and an opportunity to receive interpretations on uncertainty and risk from the public.
- Public involvement should be structured into the scientific review and advisory process, as well as the decision-making process. At the same time, it should be recognized that the opportunity for public involvement often depends on the specific context and timeliness of the required decision. In situations of significant uncertainty (regarding the magnitude and/or likelihood of harm or the most effective means of addressing the harm, combined with complex science), public involvement is needed to provide an opportunity to receive interpretations on uncertainty and risk.

Five Principles for Precautionary Measures

4.6 Precautionary measures should be subject to reconsideration, on the basis of the evolution of science, technology and society's chosen level of protection.

- Precautionary measures should generally be implemented on a provisional basis; that is, they should be subject to review in light of new scientific information or other relevant considerations, such as society's chosen level of protection against risk.
- Given the limitations of evolving scientific knowledge, decision makers should recognize that scientific uncertainty may not be resolved quickly and, in some cases is intrinsic to the situation (e.g., change is intrinsic to natural resources) — they should review new scientific knowledge if and as it evolves. In certain instances, setting time considerations would be counter-productive.
- Domestic or international obligations may require that some precautionary measures be deemed explicitly provisional and subject to re-evaluation; they may include obligations requiring mechanisms for ongoing monitoring and reporting.
- Regardless of whether there is a formal obligation, follow-up scientific activity (e.g., further research and monitoring) should be promoted, as it can help reduce uncertainty and allow improved decisions as the science evolves.

4.7 Precautionary measures should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and to society's chosen level of protection.

- There is an implicit need to identify, where possible, both the level of society's tolerance for risks and potential risk-mitigating measures. This information should be the basis for deciding whether measures are proportional to the severity of the risk being addressed and whether the measures achieve the level of protection, recognizing that this level of protection may evolve.
- While judgments should be based on scientific evidence to the fullest extent, decision makers should also consider other factors such as societal values and willingness to accept risk and economic and international considerations. This would allow for a clearer assessment of the proportionality of the measure and ultimately help maintain credibility in the application of precaution.
- Generally, the assessment of whether measures are considered proportional to the severity of risk should be in relation to the magnitude and nature of the potential harm in a particular circumstance, not in comparison with measures taken in other contexts.

4.8 Precautionary measures should be non-discriminatory and consistent with measures taken in similar circumstances.

- Consistent approaches should be used for determining an appropriate level of protection against risk. Ultimately, the level of protection should be set in the public interest by weighing potential (or perceived) costs and benefits of assuming the risk in a manner that is consistent overall with societal values.
- Similar situations should not be treated substantially differently and decision makers should consider using processes used in comparable situations to ensure consistency. Except where the choice of precautionary measures is predetermined in agreements or legislation, it should be flexible and determined on a case-by-case basis.
- Domestic applications of precaution should be consistent with Canada's obligations arising from international agreements to which it is a party and where applicable, meet the requirements established by the Regulatory Policy.

4.9 Precautionary measures should be cost-effective, with the goal of generating (i) an overall net benefit for society at least cost, and (ii) efficiency in the choice of measures.

- The real and potential impacts of making a precautionary decision (whether to act or not to act), including social, economic and other relevant factors, should be assessed.
- Decision making should identify potential costs and benefits as explicitly and as soon as possible, and distinguish what risk the public is prepared to accept on the basis of sound and reasonable, albeit incomplete, scientific evidence.
- Consideration of risk–risk tradeoffs or comparative assessments of different risks would generally be appropriate, although this may not be possible in circumstances where urgent action is needed. This can ensure that society receives net benefits from decision making and that the application of precaution is inherently responsive to the potential from innovation or technological change and the overall benefits that such change can entail.
- Assessing the efficiency of precautionary measures generally involves comparing various policy instruments to determine which options could most efficiently address the risk at least overall cost. The outcome of this process should result in any measures taken imposing the least cost or other negative impact while reducing risks to an acceptable level.
- As science evolves, it is inherently appropriate that the cost-effectiveness of decisions and associated measures be assessed and taken into account at the start, in the interim and, possibly, over the longer term. For some issues, a net benefit may not be realized for a long period of time, for example, decisions associated with biodiversity. However, the emphasis should always be on ensuring that ongoing costs are assessed and minimized, so that new scientific data that alters cost-effectiveness considerations can be incorporated (including performance monitoring results), while maintaining the reduction of risks and, where appropriate, maximizing the benefits (e.g., from innovation).
- Decision makers should consider broader costs and benefits from decisions to help ensure that society receives net benefits overall (e.g., benefits associated with enhanced health status of children as a segment of the population or benefits from innovation or technological change).

4.10 Where more than one option reasonably meets the above characteristics, then the least trade-restrictive measure should be applied.

- When making a choice among different types of measures that would provide a similar level of response to the potential for harm, there should be an endeavour to select measures that would be “least trade-restrictive”.
- Least trade-restrictive considerations should apply to both international and internal trade. This is especially relevant in terms of international trade where disciplines and mechanisms exist for other States to challenge the nature and impact of precautionary measures.

5.0 Conclusion

A Framework for the Application of Precaution in Science-based Decision Making About Risk sets out guiding principles to achieve coherent and cohesive application of precaution to decision making about risks of serious or irreversible harm where there is lack of full scientific certainty, with regard to federal domestic policies, laws and agreements and international agreements and guidelines in areas where science is implicated.

Departmental and agency officials are expected to consider its guiding principles in decision making and to work together in developing, in consultation with their stakeholders, guidance for the application of precaution in their particular area of responsibility.

