

資料 1 2 : 英国 : 予防原則・政策と運用

リスクアセスメントに関する省庁間連絡グループ
予防原則：政策と適用（英国）

リスクアセスメントに関する省庁間連絡グループの目的は、政府が実施するリスクアセスメントの政策と実施における一貫性・整合性の確保と、良い実践の周知と推進を助けることである。このグループは関係大臣に報告する。

関係大臣は、この報告書を「リスクアセスメントに関する省庁間連絡グループ」のホームページで公開することを合意した。

「リスクアセスメントに関する省庁間連絡グループ」は、この報告書についてのコメントを歓迎する。2002年9月30日までに、コメントを「リスクアセスメントに関する省庁間連絡グループ」事務局に送ってほしい。

概 要

この報告書は、ILGRA（リスクアセスメントに関する省庁間連絡グループ）により合意された予防原則に関する政策ガイドラインの概要を記述している。主要点は、以下のとおりである。

- 予防原則の目的は、リスクの性格と程度に関する科学的不確実性がある状況の中で意思決定を行うための動機を作り出すことにある。
- 普遍的に認められた定義は存在しないが、政府は、1992年の「環境と開発に関するリオ宣言」に含められた予防原則を使用することにコミットしている。
- 予防原則は、以下のような場合に発動させるべきである。
 - 1) 人間、動物、又は植物の健康又は環境に有害な影響が生じるおそれがあると信じるに足る根拠があり、かつ、
 - 2) リスクの結果又は確からしさについての科学的不確実性のレベルが、利用可能な最良の科学的助言をしても、意思決定に情報提供するため十分な自信を持ってリスクを評価することができないようなものであること。
- 予防原則は、脆弱であると考えられている子供などに対する保護の程度に関する社会の見方や、伝統的なリスクアセスメント手法においてリスクを過小評価するよりもむしろ意図的に過大評価することを確保したいという希望などの、警戒（caution）を要求する他の考え方（ドライバー）と区別されなければならない。
- 予防原則に対する応答としての行動は、均衡性、整合性、目的に応じて絞り込んだものであること、透明性と責任あるものであることなどの適切な規制の原則に沿ったものでなければならない。
- 予防原則の適用は、基本的には、ハザードないしは脅威に如何にして対応するかという決定に情報を提供するため、信頼できるシナリオを確立し、そしてリスクの評価と管理に関する標準的な手続を使用するため、結果と生じる可能性に関する仮定を置くことにある。
- 意思決定には、適切なリスク管理オプションを選択するための全ての社会的、政治的、経済的及び倫理的要素を持ち寄らなければならない。
- 予防原則を発動することは、リスクの存在や安全性の程度の証明についての挙証責任を危害を作り出す者に移動させる。ハザードを作り出す者は、最低限でも、意思決定に必要な情報を提供すべきでとの仮定が成り立つべきある。
- 予防原則を発動し、適用して行われた決定は、積極的にレビューされ、かつ、不確実性を減少させる更なる情報が利用できるようになったときには再考慮されなければならない。

目 次

概要

はじめに（整合性あるアプローチの必要性）

予防原則の定義

予防原則の目的

予防原則の発動

予防原則と他の警戒的政策

予防の範囲（適切な規則）

予防原則の適用

信頼できるシナリオ

意思決定

公開性と透明性

挙証責任

規制の階層性（ハイアラキー）

レビュー

参考1 予防に関する対照的な見方

参考2 予防原則に関する欧州決議

参考3 信頼できるシナリオ

参考文献

はじめに（整合性あるアプローチの必要性）

1. ことわざに「後悔するよりも安全な方が良い」と言うように、直感的には、予防は簡単なはずである。しかし、規制担当者にとっては、予防は、しばしば論議を呼ぶものであり、簡単な答えは無いものである。
2. 「なぜ」、「いつ」そして「いかに」予防的干渉を行うべきかという問題が、有害な行為の規制と社会における有害な行為の位置づけの基本に関わるために、予防は論議を招く。例えば、リスクは管理されるべきであり、有害な行為の禁止は最後の手段としてのみ行われるべきであるという考え方は、リスクの回避を優先し有害性を根本から取り除くことを優先する者には共有されない。
3. 参考1は、「弱い」予防から「強い」予防まで、予防原則に関する相異なる見方のスペクトルを示している。実際上は、採用される立場は、経済的、社会的及び環境的な要素の全てを重視すべきであるという持続可能な発展についてのコミットメントを反映したものであるべきである。したがって、予防原則は、革新的な取組の障害となってはならない。適切に採用されれば、予防原則は、利害関係者に適切なリスク管理措置がとられているという確信を生じさせることを助けることにより、技術的革新と持続可能な発展を進めるための前向きで均衡の取れた政策手段となる。
4. 予防原則が有害な行為への対応策を決定する際に使用されるべきであるということは幅広く認められているが、この原則が何を意味するのかという点と、実際上如何に適用されるべきかという点については相当な議論がある。省庁間の整合性を図るべき明確な必要性がある。関係大臣は、ILGRA が 1998 年 12 月に提出した第 2 次報告書（1）を承認した。この報告書は、「予防的取組方策に関する整合性ある政策を開発」するための権限を含んでいる。このイニシアティブは、1999 年 5 月の持続可能な発展白書（2）において「予防原則についての政府を通じたより一貫したアプローチの開発」及び「この戦略についての来るべき報告書の報告」というコミットメントとして取り上げられた。予防原則に関する ILGRA の作業は、BSE に関するフィリップス質問状への政府の返答（3）においても記載された。
5. 以下のパラグラフにおいて提案されている政策は、既存の理解を明確にし発展させるとともに、関係省庁における予防原則の国内的な適用を支持すべきものである。この政策は、2000 年 12 月のニースにおける欧州委員会決議において EU 政府首脳に広範囲に合意された、予防原則に関する EU のコミュニケーション（4）と広範に整合性が保たれているが、それを詳細にしたものである。この決議の主要要素は参考 2 に要約されている。しかし、他のどの政策にも共通するが、その適用は、既存の国際条約や合意の要求事項のような制約にさらされる。しかしながら、この政策は、前向きなものであることを意図しており、これらの条約や合意が発展する際の交渉において英国の方針に情報を提供するものとなるべきである。

予防原則の定義

6. 予防原則についての普遍的に認められた定義は無い。持続可能な発展白書は、予防原則を 1992 年の環境と開発に関するリオ宣言（6）に言及することによって政府の予防原則を使用するというコミットメントを説明している。
この宣言は、「深刻な、あるいは不可逆的な環境への損害の脅威が存在する場合には、十分な科学的確実性の欠如が、環境の悪化を防止するための費用効果の高い措置を先延ばしする理由として用いられてはならない。」とするものである。
しかしながら、リオ宣言以来、英国は多くの国際協定に署名しており、それらはその文脈と交渉状況を反映して、異なる予防原則の表現を含んでいる。
7. 予防原則は、最初は環境被害を防止するという文脈で構成されたが、現在では、人間、動物又は植物の健康への障害のおそれがある場合、及び環境被害のおそれがある状況において幅広く

適用されることが広範に認められている。

- 8 . しかし、定義は出発点にすぎない。例えば、いつ予防原則を発動すべきか、伝統的なリスクアセスメントだけではリスクのレベルを決定し得ないような科学的不確実性がある場合に如何にしてリスクに基づくアプローチを継続することができるか、そして、適切な予防的措置についての決定を如何にして行うべきかというような点についての政策ガイドラインが必要である。

予防原則の目的

- 9 . 定義は、科学的不確実性がある場合に、予防原則が、物事が悪い方向に向かった場合に深刻な被害を避けるための決定を行う推進力を生じさせることを明らかにしている。

キーポイント

予防原則の目的は、リスクの性格と程度に関する科学的不確実性にかかわらず決定を行う推進力を生じさせること、すなわち科学的な不確実性を基礎として行動しないことの言い訳にすることを排除することにより、「分析による麻痺」を避けることにある。

予防原則の発動

- 10 . 予防原則は、意思決定のタイムフレームにおける最善の利用可能な科学的アドバイスを基礎として、以下の場合に適用されるべきである。
- ・ 人間、動物又は植物の健康、又は環境に有害な影響が生じるおそれがあると信じるに足りる良い理由が存在すること。
 - ・ 結果又は生じやすさについての科学的不確実性のレベルが、意思決定に情報を提供する上で十分な自信を持ってリスクを評価できないようなレベルにあること。
- 11 . このような基準は、判断に関わるものであることが避けられない。それにもかかわらず、
- 有害な影響が生じるおそれがあると信じる「良い理由」は、経験則上の証拠や、かなりの程度の有害なリスクをもたらすことが明らかになっている他の活動、製品や状況からの類推や、如何にして危害が生じるかについての（必要に応じてピアレビューによりテストされた）健全な理論的説明を示すことにより、提示されるべきである。
 - 「有害な影響」は、深刻さ、不可逆性、独自性、影響を受ける数、時間的又は空間的な程度及び引き続く影響（7）のような要素を基準にして判断することができる。

キーポイント

予防原則は、以下の場合に発動されるべきである。

- 1) たとえ被害の起こる可能性は小さくとも、有害な影響が生じるおそれがあると信じるに足りる経験則上の証拠又は理にかなった因果関係に関する仮説を基礎とした良い理由が存在すること。
- 2) 結果と生じる可能性に関する科学的評価が、意思決定に情報を提供するために十分な自信を持ってリスクを評価することが不可能であるような不確実性を明らかにすること。

- 12 . 有害な影響が生じるおそれがあると信じるに足りる良い理由があるか否か、及び科学的不確実性の程度については、明らかに注意が必要である。「リスクの証拠の不存在」は、決して「リスクの不存在の証拠」と混同されたり、あるいはそう取られたりしてはならない。予防

原則を発動することの即時かつ生じる可能性の高い結果は不確実性を減らすための調査研究である。しかし、適切で徹底した調査研究によっても、なおリスクの証拠を発見出来ない場合は、そのことを判断において考慮に入れなければならない。

予防原則と他の警戒的政策

13. 科学的な不確実性に関する焦点は、

- 予防原則と、
- 他の警戒的な政策手法 (drivers for caution.)

の間に重要な差異を生じさせる。

14. 例えば、科学的な不確実性が小さい場合であっても、政府機関は、以下のような状況では警戒的であるかもしれない。

a) ハザードの性格や、ハザードにさらされる対象が、社会のリスクに耐える力の程度を減少させる場合。例えば、

- ハザードの結果が、深刻又は大災害となったり、(例えば原子力発電所における封じ込めの失敗や、発がん性があったり非常に有毒であることが知られている製品への暴露のように) 高度なレベルの恐怖ないし嫌悪を伴ったりすることが知られている場合。
- ハザードが新奇なものである場合。
- ハザードにさらされる対象が、(例えば子供のように) 影響を受けやすかったり不利な立場にあると考えられている場合。
- (例えば警告やラベルによる) 情報提供に基づく個人の選択に依存することが不可能であったり合理的でない場合 (例えば大気汚染の場合のように)。
- ハザードに耐えることの利益が正当化されないと考えられない場合。これは、社会が利益は無くても良いと考えている場合や、(例えば、アスベストの供給と利用を、ごく限られた例外を除いて禁止する場合のように) より低いリスクを伴う受け入れられる代替案がある場合。

b) 伝統的なリスクアセスメントのテクニックがリスクを意図的に過小評価しないようにすることを確実にしたいという望みがある場合。リスクアセスメントにおける警戒的伝統の例には、以下のような場合が含まれる。

- 化学物質の健康リスクについてのアセスメントにおける不確実性係数の使用。
- 橋や他の主要構造物における「過剰なエンジニアリング」

15. それゆえに、予防原則は、例えば、可燃性や有害性が良く知られている製品を取り扱っている大規模化学工場からのハザードに対応して行動するような場合には関係しない。しかし、このような工場に対する規制的アプローチは、リスクが工場周辺の一般市民に及ぶこと、脅威が現実のものとなった場合には深刻なものとなる可能性があること、このような工場は高いレベルの恐怖ないし嫌悪を生じさせることが知られていること、工場周辺のリスクの程度を評価する伝統的なテクニックは、リスクを過小評価するよりもむしろ過大評価する傾向があることから、警戒的である。他方で、狂牛病 (BSE) や遺伝子操作のような問題は、科学的知見が、たとえ限界まで進めたとしても、現状ではリスクの性格と程度についての決定的な答えを提供することができない問題の例である。

16. 端的に言えば、予防原則は、「警戒的であること」より狭い概念である。「原則」は普遍性を示唆するため、これは一見直感に反する感じがするかもしれない。

キーポイント**予防原則は、**

- 「警戒的であること」より狭く、かつ、
- 科学的不確実性が重要な要素であり、かつ、有害な影響を予測する良い理由が存在する場合でなければ、関連しない。

予防の程度 - 適切な規則

17. 予防原則に関する「リオ」の定義（パラグラフ6）は、措置が費用効果的であるべきとする以外には必要とされる予防の程度については沈黙している。しかし、この原則が要求する予防の側に立った行動の範囲は無制限なものではない。予防は、リスクへの対応を形成する他の諸原則と均衡の取れたものでなければならない。実際には、予防は適切な規則（8）の原則の適用によって制限されている。更に、予防原則の発動は無差別的（9）でなければならない。

キーポイント

予防原則への対応としての行動は、良い規則に関する諸原則に沿ったものでなければならない。すなわち、予防原則の発動は、

- a) 以下のような行動を導かなければならない。
 - 必要な保護のレベルとつりあったものであること。
 - 行動の他の形態と一貫性があること。
 - リスクに狙いを定めたものであること。そして、
- b) 以下のようなプロセスで発動されなければならない。
 - 透明性があり、そして、
 - 利害関係者と最終的には政治的プロセスに責任が持てるものであること。

予防原則の適用

18. 予防原則の発動は、科学的不確実性がリスクアセスメントに関する十分な情報は存在しないことを明確にした場合に行われるものであるが、これはリスクに基づくアプローチが放棄されたことを意味するものではない。決定は、不確実性を考慮しつつ、引き続き最良の利用可能な科学的アドバイスによって情報提供され続ける。リスクに基づくアプローチは、信頼出来るシナリオを確立することによって保全される。

信頼できるシナリオ

19. 予防原則は、実際には、信頼出来るシナリオを確立するため、結果と生じやすさについての仮定を置くことによって適用される。リスクの評価と管理は、その仮定を基礎として進められる。実際には、幅のある代替的シナリオが通常確立される。可能な場合は、この幅には、もっとも生じる可能性が高いシナリオと最も悪いシナリオが含まれるべきである。参考3は、このアプローチを詳しく記述している。
20. 予防原則の適用は、リスク管理の決定の基礎となる適切なシナリオを選択する際の熟慮された判断を必要とする。特に、
- 結果と生じやすさについての仮定は、予防の側に立ち、もし物事が悪く行った場合の有害影響を避けることを目指さなければならないが、
 - 警戒側への傾斜は、適切な規則の原則、とりわけ仮定を置く際及びリスク管理手法を選択する際の均衡性と整合性の適用によって緩和されるべきである。

- 2 1 . 実際には、予防の側に立つことは、特に結果が非可逆的なものである場合には、通常は、生じやすさよりも生じうる結果により重点を置くことを意味する。

キーポイント

予防原則の適用は、基本的には、信頼出来るシナリオを確立するための仮定を置き、そしてハザードに如何に対応するかについての決定に情報を提供するためのリスクの評価と管理に関する通常の手続きを使用することである。

意思決定

- 2 2 . 意思決定は、適切なリスク管理オプションを選択する際に全ての関連する要素を持ち寄る必要がある。ニース欧州評議会決議（参考 5）の言葉によれば、「リスク管理措置は、責任ある公的機関によって、求められる保護のレベルの政治的評価を基礎として行われなければならない。」のである。これは、行動を取ることと取らないことの利益とコストを審査すること、及び「その審査は、社会的及び環境的な費用と可能な異なる選択肢の社会的受容性を考慮しなければならない」ことを前提とする。

公開性と透明性

- 2 3 . 透明性、公開性と利害関係者の主体的関与は、リスクの評価と管理についてのどのようなプロセスにおいても必要不可欠である。プロセスの重要な側面には、リスクの問題を構成する際における利害関係者の見解への敏感さ、及び、不確実性を明らかにしリスク管理の選択肢に貢献する利害関係者からのインプットが含まれる。しかし、予防原則が発動され適用される場合には、利害関係者が有効だと考える結果を達成する際に、公開性が絶対的に重要となる。公開性は、公表の際の率直さを要求する。例えば、
- ・ それに基づいてリスク評価が実施された情報
 - ・ 科学的な不確実性と予防原則を発動した理由付け、及びリスクアセスメントに既に組み入れられている不確実な要素
 - ・ 信頼できるシナリオを確立するに当たっての仮定
 - ・ リスク管理措置の選択に影響を与えた数多くの要素
- 2 4 . 透明性と公開性は、また、意思決定プロセスのそれぞれの段階で行われた判断を明らかにすることによって、均衡の取れた結果を確保することを助ける。

挙証責任

- 2 5 . 西洋社会における一般的な仮定は、規制者は干渉の合理的根拠を示す必要がある（参考 1）というものである。しかし、予防原則の発動と適用は、規制者が危害の潜在性を示さなければならないということから、挙証責任を転換し、ハザードを作り出す者に安全性の受け入れられるレベルを示すように求めるといった一般的な仮定を伴う。
- 2 6 . 必然的な結果の一つは、予防原則の発動はリスクアセスメントのための科学的証拠の提供責任を規制者から危害を作り出す者に移動させると言うことである。これは、原子力発電や農薬のような強力な予防的取組方法を取ることに利益があると考えられている一層深刻な危害に対応するために課されている免許又は承認の枠組に例証されている。このような許可の枠組みにおいては、科学的な証拠を示すために免許や承認の申請者や保持者に求められる要求は面倒なものであり、また科学的な不確実性を減少させるための行動を含む場合もある。
- 2 7 . しかし、実際には許可の枠組が規制者から挙証責任を移す程度は、数多くの政治的及び科学的要素を反映して、様々である。例えば、原子力発電所の免許と農薬の承認のための英国の

枠組は、両者とも申請者にリスクを評価するための科学的証拠を提供することを求めている。しかし、原子力の枠組では、申請者がリスク評価を行い、規制者は何故さらにリスクを減らすことができないのかという異議を唱える（11）。対照的に、農薬の枠組では、規制者がリスク評価を行い安全性の受容可能なレベルを示している（12）。端的に言えば、柔軟性が必要であり、危害を生じさせる者に挙証責任が移転する程度はケースバイケースで決定される。

28. しかし、予防原則の発動がリスクアセスメントに必要な科学的情報を提供する責任をハザードを作り出す者に求めるという一般的原則には例外がある（パラグラフ26）。社会にとって不確実性を減少させる重要な価値があり、しかし民間部門によって作業が行われる見込みが小さいか、あるいは無い場合には、関係省庁が公的利益のために、例えば情報ギャップを埋めるための調査研究を行うなどの行動を取ることが適切かもしれない。このような状況の例には、気候変動の結果生じる有害な影響の性格や程度を確立するための調査や、重要な疾病や状況に対応する潜在力を持つ医薬品の一般的な範囲を調査することが含まれる。

キーポイント

制限が無い限り、次のような推定がなされるべきである。

- ・ 一般的なルールとしては、ハザードを作り出す者が、最低限、意思決定に必要な情報を提供するべきであるが、
- ・ 関係省庁は、リスクの存在や安全性の程度を示す点で、ハザードを作り出す者に挙証責任を転換する程度については、「枠組ごとの個別判断」を行う柔軟性を保持するべきである。

規制の階層性

29. 予防原則の発動により、リスク管理の選択肢の全ての範囲の考察を始めるべきである。これは、例えば、情報とガイダンス、広告キャンペーン、より強い法執行又はより大きな罰則、そしてもちろん、不確実性を減少させる調査研究などを含むかもしれない。行為や製品の全面的な禁止は、最後の手段であるべきである。
30. しかしながら、この考え方の範囲内で、規制者は、リスク削減についての確立された良い慣行にしたがった望ましい階層的規制を、ハザードを生じさせる者に課することができるべきである。例えば、健康、安全及び環境を保護するための良いリスク管理慣行は、実行可能な場合には、リスク削減のための付加的な措置よりも、代替や慎重なプロセス/製品デザインによって危害を避けることが好ましいとする立場から始まる。このことは、随伴するリスクの評価において相当大きな不確実性があるハザードについては、特に真実であると言える。

レビュー

31. 予防原則の発動と適用によって行われる決定は、以下のようにあるべきである。
- ・ 積極的なレビューの対象となり続けること。
 - ・ 不確実性を減少させる更なる情報が利用可能になった場合には再検討され、適切に変更されるものであること（13）

キーポイント

予防原則の発動と適用により行われる決定は、以下の目的のために積極的にレビューされるべきである。

- ・ 行われた行動が意図した結果を生じることを確保すること。
- ・ 例えば、技術の進歩、調査研究によるリスクに関する新たな知識、又は潜在的な結果の性格や生じやすさについての不確実性を減少させる可能性のあるその他の情報を考慮に入れて、以前の決定を変更する必要があるかどうかを確認すること。

予防についての対照的な見方（パラグラフ3）

「弱い」予防	「普通の」予防	「強い」予防
な市場主導の発展と技術的革新の前提	自由な市場主導の発展と技術的革新の前提を基礎とするが、高いレベルの社会的関心がある場合には時には、この仮定が否定されることを認識	市場主導も技術に動かされる発展の前提も置かない。
規制者は、リスクの積極的な科学的証拠と費用効果的であることが明らかな干渉行為がある場合にのみ干渉	干渉について「弱い」場合と同じ前提を置くが、ケースバイケースでリスクを生じさせる者に挙証責任を移動する柔軟性を有する	リスクを生じさせる者が行為の安全性を示す。費用効果については、ほとんど信任を置かない
リスク管理の前提 禁止は極めて稀である	リスク管理の前提を基礎とする 禁止は可能だが、最後の手段	リスク回避の前提 禁止は生じやすい
客観的な科学的基準に基づく自由貿易の前提 個人の好みと社会の関心には重きを置かない	科学的基準に基づく自由貿易の前提を基礎とする 個人の好みと社会の関心に意味があることを認識	自由貿易についての自動的な前提は無い 個人の好みと社会の関心は支配的

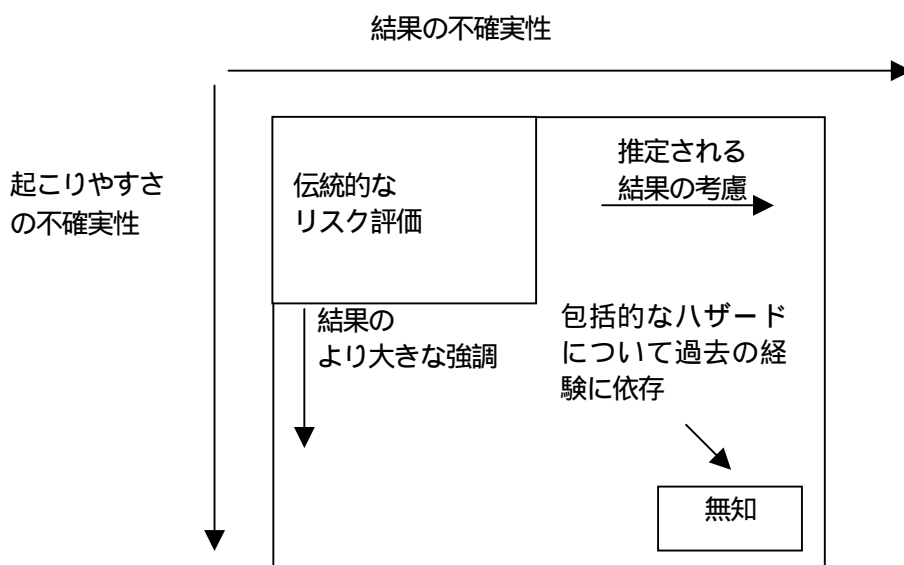
予防原則についての欧州決議

要約すれば、2000年12月にニースでの一般評議会で政府首脳により合意された予防原則についての決議は、以下の事項を規定している。

- ・ 予防原則の使用は、健康又は環境に対する有害な影響の可能性が特定され、かつ予備的な科学的評価がリスクのレベルの評価についての結論を出さない場合に行われる。
- ・ リスクの科学的評価は、ハザードの特定、ハザードの判定、暴露の評価とリスクの判定を達成するための努力にあたって論理的に進めなければならない。
- ・ リスク管理措置は、責任ある行政機関によって、保護の望まれるレベルの政治的評価を基礎として行われなければならない。
- ・ 全ての段階は、透明性のある方法で実施されなければならない。市民社会を参加させ、かつ、できるだけ早く全ての関係団体に相談することに特別の注意が払われなければならない。
- ・ 措置は、短期的及び長期的なリスクを考慮しつつ均衡性の原則を守らなければならない。措置は、恣意的な、又は正当性の無い差別を結果としてもたらすような方法で適用してはならない。また、措置は、同様の状況で既に採用された措置や同様のアプローチに従って措置と整合性がなければならない。
- ・ 採用された措置は、行動と非行動の効果と費用の調査を前提とし、また、その試験は社会的及び環境的な費用と可能な異なる選択肢の一般国民による受け入れられやすさを考慮しつつ行われなければならない。
- ・ 予防原則にしたがって行われた決定は、科学的知見の進展の観点からレビューされなければならない。

信頼できるシナリオ（パラグラフ19）

1. このアプローチの本質を、図1に示す。水平軸は、危害の結果についての増加する不確実性を示しており、垂直軸は、ハザードの現実化するしやすさについての増加する不確実性（例えば気候変動のように長期間にわたる影響についての不確実性を含む）を示す。



2. 図1の左上のコーナーにおいては、伝統的なリスクと表示されたボックスの中で、結果と生じやすさが確立され、その健全性が確認される。ここでは、伝統的なリスク評価が、利害関係者に有効と一般的に受け入れられるリスクの評価を行うので、予防原則は関連しない。しかし、図1の座標軸に沿って移動するにつれて不確実性が増加し、決定を行うために予防原則を発動し、適用しなければならなくなる。このような状況においては、結果と生じやすさについての合理的な仮定を行わなければならない。例えば、水平軸の右端に移動するにつれ、信頼できる結果が仮定され、垂直軸の底に移動するにつれ、（例えば、リスクが現実化するというような）結果についての仮定が行われる。このような仮定のセットが、信頼できるシナリオを作り出す。
3. このような方法で行われるリスク評価は、伝統的なリスク評価の結果ほど十分なものでないのは明らかであるが、シナリオを作り出す際にケースバイケースで行われる適切な判断によって、このことは深刻な欠点とはならないだろう。一度シナリオが確立されれば、伝統的な手法が、意思決定を行うためではなく意思決定に情報を提供するため、可能な限り、リスク管理行動の効用と費用（利点と欠点）を特定し評価するために使用することができる。金銭的に示すことが不可能又は難しい要素については、定性的な形で意思決定に持ち込むべきである。

参考文献

1) ~ 13) 略



INTERDEPARTMENTAL LIAISON GROUP ON RISK ASSESSMENT

THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE: POLICY AND APPLICATION

The purpose of ILGRA is to help secure coherence and consistency within and between policy and practice in risk assessment as undertaken by Government, and help disseminate and advance good practice. ILGRA reports to Ministers.

Ministers have agreed that this paper should be published on the ILGRA website.

ILGRA welcomes comments on this paper - please send your comments to the ILGRA Secretariat, robert.wellens@hse.gsi.gov.uk by 30 September 2002.

Summary

This paper outlines policy guidelines on the precautionary principle agreed by the Interdepartmental Liaison Group on Risk Assessment (ILGRA). The key points are:

- The purpose of the precautionary principle is to create an impetus to take a decision notwithstanding scientific uncertainty about the nature and extent of the risk.
- Although there is no universally accepted definition, the Government is committed to using the precautionary principle, which is included in the 1992 Rio Declaration on Environment and Development.
- The precautionary principle should be invoked when:
 - there is good reason to believe that harmful effects may occur to human, animal or plant health or to the environment; and
 - the level of scientific uncertainty about the consequences or likelihood of the risk is such that the best available scientific advice cannot assess the risk with sufficient confidence to inform decision-making.
- The precautionary principle should be distinguished from other drivers that require caution such as society's view on the extent of protection afforded to children or others considered to be vulnerable, or the wish to ensure that conventional risk assessment techniques deliberately over rather than under-estimate risk.
- Action in response to the precautionary principle should accord with the principles of good regulation, i.e. be proportionate, consistent, targeted, transparent and accountable.
- Applying the precautionary principle is essentially a matter of making assumptions about consequences and likelihoods to establish credible scenarios, and then using standard procedures of risk assessment and management to inform decisions on how to address the hazard or threat.
- Decision-making should bring together all relevant social, political, economic, and ethical factors in selecting an appropriate risk management option.
- Invoking the precautionary principle shifts the burden of proof in demonstrating presence of risk or degree of safety towards the hazard creator. The presumption should be that the hazard creator should provide, as a minimum, the information needed for decision-making.
- Decisions reached by invoking and applying the precautionary principle should be actively reviewed, and revisited when further information that reduces uncertainty becomes available.

Contents

	Page
Summary	2
Introduction – need for a consistent approach	4
Definition of the precautionary principle	5
Purpose of the precautionary principle	5
Invoking the precautionary principle	6
The precautionary principle and other cautionary policies	7
Extent of precaution – good regulation	8
Applying the precautionary principle	9
Credible scenarios	9
Decision-making	10
Openness and transparency	10
Burden of proof	11
Hierarchy of controls	12
Review	12
Annex 1 – Contrasting views on precaution	14
Annex 2 – European Resolution on the precautionary principle	15
Annex 3 – Credible Scenarios	16
References	18

Introduction – need for a consistent approach

1. Intuitively, precaution should be easy – the proverbial ‘better safe than sorry’. However, for regulators precaution is often controversial, with no simple answers.
2. Precaution is controversial because the ‘why’, ‘when’ and ‘how’ of precautionary intervention goes to the heart of the regulation of hazardous activities and their place in society. For example, a view that risks should be managed and hazardous activities banned only as a last resort would not be shared by those who favour risk avoidance and so would prefer to remove the hazard altogether.
3. Annex 1 develops this into a spectrum of contrasting views on the precautionary principle, ranging from ‘weak’ to ‘strong’ precaution. In practice the position adopted should reflect the commitment to sustainable development that gives full weight to economic, social and environmental factors. The precautionary principle should not, therefore, be an obstacle to innovation. Properly applied it is a positive, proportionate policy tool to encourage technological innovation and sustainable development by helping to engender stakeholder confidence that appropriate risk control measures are in place.
4. Although it is widely accepted that the precautionary principle should be invoked in deciding how hazardous activities should be addressed, there is considerable debate about what the principle means, and about how it should be applied in practice. There is an obvious need for consistency between Departments. Ministers endorsed ILGRA’s second report (December 1998) [1], which included a remit to “develop a consistent policy on a precautionary approach”. This initiative was picked up in the commitment in the Sustainable Development White Paper [2] (May 1999) “to develop a more consistent approach to the principle across Government” and to “report on this work in forthcoming reports on this Strategy”. ILGRA’s work on the precautionary principle is also noted in the Government’s response to the Phillips Inquiry on BSE [3].
5. The policy proposed in the following paragraphs seeks to clarify and develop existing understanding, and should underpin domestic application of the precautionary principle by Departments. The policy is broadly consistent with, but elaborates on, the European Commission’s Communication [4] on the precautionary principle, which was broadly endorsed by EU Heads of Government in a European Council Resolution at Nice in December 2000 [5]. The main elements of the Resolution are summarised in Annex 2. As with any policy, however, its application is subject to constraints such as the requirements of

existing international treaties or agreements. Nevertheless, the policy is intended to be forward-looking and should inform the UK line in negotiating these treaties and agreements as they evolve.

Definition of the precautionary principle

6. There is no universally accepted definition of the precautionary principle. The Sustainable Development White Paper, set out the Government's commitment to use the precautionary principle by reference to the 1992 Rio Declaration on Environment and Development [6]:

'Where there are threats of serious or irreversible environmental damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost effective measures to prevent environmental degradation.'

Since 'Rio', however, the UK has signed a number of international agreements which include different formulations of the precautionary principle, reflecting the context and negotiating circumstances.

7. Although the precautionary principle was originally framed in the context of preventing environmental harm, it is now widely accepted as applying broadly where there is threat of harm to human, animal or plant health, as well as in situations where there is a threat of environmental damage.

8. However, the definition is only a starting point. Policy guidelines are needed to indicate when, for example, the precautionary principle should be invoked, how a risk-based approach can continue to be followed when the scientific uncertainty is such that conventional risk assessment cannot in itself determine the level of risk, and how decisions should be made on appropriate precautionary measures.

Purpose of the precautionary principle

9. The definition makes clear that where there is scientific uncertainty the precautionary principle establishes an impetus to make a decision that seeks to avoid serious damage if things go wrong.

Key Point

The purpose of the Precautionary Principle is to create an impetus to take a decision notwithstanding scientific uncertainty about the nature and extent of the risk, i.e. to avoid ‘paralysis by analysis’ by removing excuses for inaction on the grounds of scientific uncertainty.

Invoking the precautionary principle

10. The precautionary principle should be applied when, on the basis of the best scientific advice available in the the time-frame for decision-making:

- there is good reason to believe that harmful effects may occur to human, animal or plant health, or to the environment; and
- the level of scientific uncertainty about the consequences or likelihoods is such that risk cannot be assessed with sufficient confidence to inform decision-making.

11. Such criteria are inevitably judgmental. Nevertheless:

- ‘good reason’ to believe that harmful effects may occur could be demonstrated by empirical evidence; by analogy with another activity, product or situation which has been shown to carry a substantial adverse risk; or by showing that there is a sound theoretical explanation (tested as necessary by peer review) as to how harm might be caused; and
- ‘harmful effects’ could be gauged by reference to factors such as severity, irreversibility, uniqueness, numbers affected, temporal and spatial extent, and knock-on effects [7].

Key point

The precautionary principle should be invoked when:

- i. there is good reason, based on empirical evidence or plausible causal hypothesis, to believe that harmful effects might occur, even if the likelihood of harm is remote; and
- ii. a scientific evaluation of the consequences and likelihoods reveals such uncertainty that it is impossible to assess the risk with sufficient confidence to inform decision-making.

12. Clearly care is needed in making judgements on whether there is good reason to believe that harmful effects might occur, and on the extent of scientific uncertainty. ‘Absence of evidence of risk’ should never be confused with, or taken as, ‘evidence of absence of risk’. An immediate and likely consequence of invoking the precautionary principle is research that seeks to reduce uncertainty. However, where appropriate and thorough research still finds no evidence of risk, this should be taken into account in the judgements made.

The precautionary principle and other cautionary policies

13. The focus on scientific uncertainty brings out an important distinction between:

- the precautionary principle; and
- other drivers for caution.

14. For example, even where there is little scientific uncertainty, Government Departments may be cautious in situations where:

a) the nature of a hazard, or those exposed to a hazard, reduce the extent of society’s toleration of risk, e.g. where

- the consequences of a hazard are known to be serious or catastrophic, or are associated with high levels of dread/aversion (e.g. failure of containment in a nuclear power station, or exposure to products known to be carcinogenic or highly toxic);
- the hazard is novel;
- those exposed to a hazard are considered to be vulnerable or disadvantaged (e.g. children);
- reliance on individual choice on the basis of information provided (e.g. via warnings or labels) is impossible or unreasonable (e.g. air pollution);
- the benefits from tolerating a hazard are not considered to be justified. This could arise because society considers that the benefits can be forgone, or because there are acceptable alternatives with lower risk (e.g. the ban, with very limited exceptions, on the supply and use of asbestos);

b) there is a wish to ensure that conventional risk assessment techniques do not knowingly underestimate risk. Examples of cautionary conventions in risk assessment include:

- the use of uncertainty factors in the assessment of the health risks from chemicals;

- ‘over-engineering’ of bridges and other major structures.

15. The precautionary principle, therefore, will not be relevant when acting to address, for example, hazards from a major chemical plant handling well-known flammable or toxic products. The regulatory approach to such a plant, however, is cautious because: risk is imposed on the general public living around the plant; the consequences, if the hazard were to be realised, are potentially serious; such plants are known to produce relatively high levels of dread/aversion; and the conventional techniques to estimate risk contours around the plant tend to overestimate rather than underestimate risk. On the other hand, issues such as BSE and genetic modification are examples of hazards where scientific knowledge, even when pushed to the limit, cannot presently provide conclusive answers about the nature and extent of the risks.

16. In short, the precautionary principle is narrower than ‘being cautious’. At first sight this is counterintuitive because ‘principle’ implies universality.

Key point

The Precautionary Principle:

- is narrower than ‘being cautious’; and
- is not relevant unless scientific uncertainty is a significant factor and there is good reason to expect harmful effects.

Extent of precaution – good regulation

17. The ‘Rio’ definition of the precautionary principle (paragraph 6) is silent on the extent of precaution required, other than noting that measures should be cost effective. However, the extent to which the principle requires action erring on the side of caution is not unlimited - precaution has to be balanced against other principles that shape the response to risk. In practice precaution is bounded by application of the principles of good regulation [8]. In addition, invocation of the precautionary principle should be non-discriminatory [9].

Key point

Action in response to the precautionary principle should accord with the principles of good regulation, i.e. invocation of the precautionary principle should:

- a) lead to action that is
 - proportionate to the required level of protection;
 - consistent with other forms of action;
 - targeted to the risk; and
- b) be invoked in a process that is:
 - transparent; and
 - accountable to stakeholders and ultimately to the political process.

Applying the precautionary principle

18. Although invoking the precautionary principle means taking action when scientific uncertainty rules out sufficient information for risk assessment, it doesn't mean that a risk-based approach is abandoned – decisions continue to be informed by the best available scientific advice, taking into account the uncertainties. A risk-based approach is preserved by establishing credible scenarios.

Credible scenarios

19. The precautionary principle is applied in practice by making assumptions about consequences and likelihoods to establish credible scenarios. Risk assessment and management can then proceed on the basis of the assumptions made. In practice a range of alternative scenarios is usually established. Where possible, the range should include the most likely and worst case scenarios. Annex 3 describes the approach in more detail.

20. Application of the precautionary principle requires considered judgement in selecting the appropriate scenarios on which to base risk management decisions. In particular:

- the assumptions made about consequences and likelihoods should err on the side of caution and so seek to avoid harmful effects if things go wrong; but
- the bias towards caution should be tempered by application of the principles of good regulation, particularly proportionality and consistency in the assumptions made and the risk management measures selected.

21. In practice erring on the side of caution usually means giving more weight to the consequences of the risk than to the likelihood, especially when the consequences are irreversible.

Key point

Applying the Precautionary Principle is essentially a matter of making assumptions to establish credible scenarios, and then using standard procedures of risk assessment and management to inform decisions on how to address the hazard.

Decision-making

22. Decision-making requires all relevant factors to be brought together in selecting the appropriate risk management option – in the words of the Nice European Council Resolution (reference 5) “risk management measures must be taken by the public authorities responsible on the basis of a political appraisal of the desired level of protection”. This presupposes examination of the benefits and costs of action and inaction, and that “the examination must take account of social and environmental costs and of the public acceptability of the different options possible”.

Openness and transparency

23. Transparency, openness and engagement of stakeholders are essential in any process of risk assessment and management. Key aspects of the process include sensitivity to stakeholder views in framing the risk issue, and stakeholder input in clarifying uncertainties and contributing to risk management options. However, where the precautionary principle is invoked and applied, openness becomes critically important in achieving an outcome that stakeholders regard as valid. Openness demands candour in exposing, for example:

- the information on which risk assessment was undertaken;
- the scientific uncertainties and reasoning for invoking the precautionary principle, and any uncertainty factors already built into the risk assessment;
- the assumptions made in establishing credible scenarios;
- the many factors that influence the choice of risk management measures.

24. Transparency and openness also help to ensure proportionate outcomes by exposing where judgements have been made at each stage of the decision-making process.

Burden of proof

25. The general presumption in western societies is that the regulator has to demonstrate reasonable grounds to intervene (Annex 1). However, invocation and application of the precautionary principle carries a general presumption that the burden of proof shifts away from the regulator [10] having to demonstrate potential for harm towards the hazard creator having to demonstrate an acceptable level of safety.

26. One consequence is that invoking the precautionary principle shifts the onus to provide the scientific evidence for risk assessment from the regulator to the hazard creator. This is exemplified in licensing or approval regimes imposed to address more serious hazards considered to merit a strongly precautionary approach, such as nuclear power generation and pesticides. In such permissioning regimes the requirements on applicants or holders of licences or approvals to provide scientific evidence can be onerous, and can include action to reduce scientific uncertainty.

27. However, in practice the extent to which a permissioning regime shifts the burden of proof away from the regulator is variable, reflecting a mixture of policy and scientific factors. For example, the UK regimes for licensing nuclear power stations and approving pesticides both require applicants to provide the scientific evidence needed to assess risk. However, in the nuclear regime the applicant does a risk assessment and the regulator challenges why risks cannot be reduced further [11]. In contrast, in the pesticide regime the regulator undertakes the risk assessment and demonstrates an acceptable level of safety [12]. In short, flexibility is needed and the extent to which the burden of proof shifts towards the hazard creator is determined case-by-case.

28. There are, however, exceptions to the general rule that invoking the precautionary principle puts the onus on the hazard creator to provide the scientific information needed for risk assessment (paragraph 26 above). Where there is significant value for society in reducing uncertainty, yet there is little or no prospect of the work being done by the private sector, it may be appropriate for Departments to act in the public interest by, for example, undertaking research to plug information gaps. Examples of such situations include research to establish the nature and extent of any adverse effects resulting from climate change, or to investigate a generic range of pharmaceuticals that has the potential to address a prominent disease or condition.

Key point

Unless there are constraints, the presumption should be that:

- as a general rule, the hazard creator should provide, as a minimum, the information needed for decision-making; but
- Departments should retain flexibility to determine ‘regime-by-regime’ the extent to which the burden of proof should shift towards the hazard creator in demonstrating presence of risk or degree of safety.

Hierarchy of control measures

29. Invocation of the precautionary principle should trigger consideration of the whole range of risk management options, which could include, for example, information and guidance, publicity campaigns, stronger enforcement and/or larger penalties, and of course, research to reduce uncertainty. An outright ban on an activity or product should be a last resort.

30. Nevertheless, within this position regulators should be able to impose on hazard creators a preferred hierarchy of controls that follows established good practice in risk reduction. For example, good risk management practice in health, safety and environmental protection starts from the position that, wherever practicable, it is better to avoid hazards by substitution or careful process/equipment design than to ‘bolt-on’ measures to reduce the risks. This would be particularly true for hazards where there are considerable uncertainties in the estimates of the risks attached to them.

Review

31. Decisions reached by invoking and applying the precautionary principle should be:

- kept under active review;
- revisited when further information that reduces uncertainties becomes available, and modified as appropriate [13].

Key point

Decisions reached by invoking and applying the precautionary principle should be actively reviewed to:

- ensure that the action taken resulted in what was intended; and
- check whether decisions previously reached need to be modified to take account of, for example, advances in technology, new knowledge about the risks from research, or any other information which may reduce uncertainty in the nature and likelihoods of potential consequences.

Contrasting views of precaution (paragraph 3)

‘Weak’ precaution	‘Moderate’ precaution	‘Strong’ precaution
Presumption of unfettered market-led development and technological innovation	Underlying presumption of unfettered market-led development and technological innovation but recognition that this can sometimes be overthrown where there are high levels of societal concern	No presumption of either market led or technologically driven development
Regulators intervene only where there is positive scientific evidence of risk and intervention demonstrably cost-effective	Presumption of intervention as under ‘weak’, but case by case flexibility to shift the onus of proof towards the risk creator	Risk creator demonstrates safety of activity. Little credence in cost effectiveness
Presumption of risk management Banning very rare	Underlying presumption of risk management Banning possible, but a last resort	Presumption of risk avoidance Banning likely
Presumption of free trade on the basis of objective scientific criteria. Individual preferences and societal concerns given no weight	Underlying presumption of free trade on the basis of scientific criteria. Recognition that individual preferences and societal concerns matter	No automatic presumption of free trade Individual preferences and societal concerns dominant

Annex 2**European Resolution on the precautionary principle (paragraph 5)**

In summary, the Resolution on the precautionary principle, which was endorsed by Heads of Government at a General Affairs Council at Nice in December 2000, provides that:

- use should be made of the precautionary principle where the possibility of harmful effects on health or the environment has been identified and preliminary scientific evaluation proves inconclusive for assessing the level of risk
- the scientific assessment of the risk must proceed logically in an effort to achieve hazard identification, hazard characterisation, appraisal of exposure and risk characterisation
- risk management measures must be taken by the public authorities responsible on the basis of a political appraisal of the desired level of protection
- all stages must be conducted in a transparent manner, civil society must be involved and special attention must be paid to consulting all interested parties as early as possible
- measures must observe the principle of proportionality, taking account of short-term and long-term risks; must not be applied in a way resulting in arbitrary or unwarranted discrimination; and should be consistent with measures already adopted in similar circumstances or following similar approaches
- measures adopted presuppose examination of the benefits and costs of action and inaction, and the examination must take account of social and environmental costs and of the public acceptability of the different options possible
- decisions taken in accordance with the precautionary principle should be reviewed in the light of developments in scientific knowledge.

Credible scenarios (paragraph 19)

1. The essence of the approach is shown in Figure 1. The horizontal axis represents increasing uncertainty in the consequences of a hazard; the vertical axis represents increasing uncertainty in the likelihood that the hazard will be realised (including uncertainty as to impacts over time, e.g. climate change).

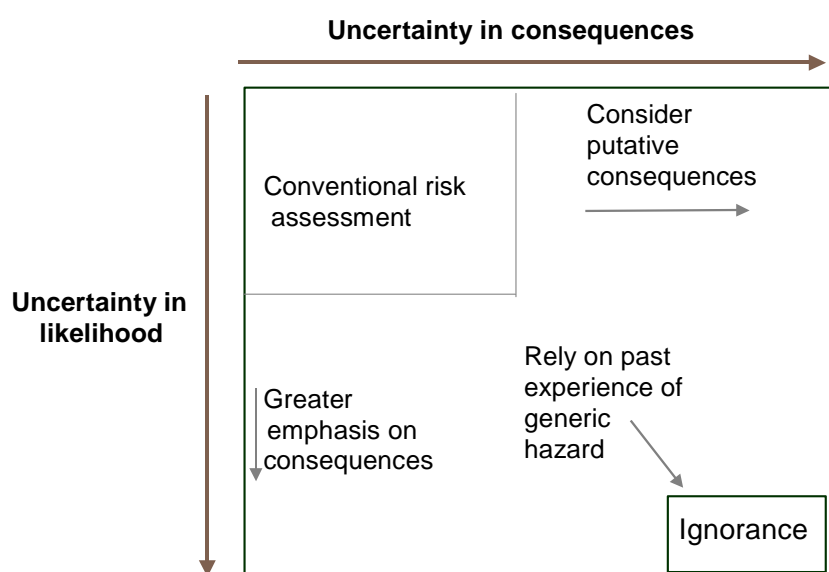


Figure 1

2. In the upper left-hand corner of Figure 1 - in the box labelled conventional risk assessment - consequences and likelihoods can be established and their robustness checked. Here conventional risk assessment gives an estimate of the risk generally accepted as valid by the stakeholders – the precautionary principle is not relevant. However, moving along the axes in Figure 1 the uncertainties increase, and the precautionary principle has to be invoked and applied to move to a decision. In these circumstances, reasonable assumptions have to be made about consequences and likelihoods. Moving towards the far right of the horizontal axis, for example, credible consequences are assigned, and moving towards the bottom of the vertical axis the assumption is made that the assumed consequences will occur (i.e. the risk will be realised). Each set of assumptions establishes a credible scenario.

3. The risk assessment undertaken in this way will obviously not be as full as that resulting from conventional risk assessment but, with good judgement applied case-by-case in establishing the scenarios, this will not be a serious disadvantage. Once the scenarios have been established, conventional means can be used to identify and evaluate, so far as possible, the benefits and costs (advantages and disadvantages) of risk management actions to inform, but not determine, decision-making. Where elements are difficult or impossible to express in monetary terms, they should be carried forward qualitatively in decision-making.

References

- 1 *Risk assessment and risk management: improving policy and practice within government departments*, second ILGRA report to Ministers (December 1998), <http://www.hse.gov.uk/dst/ilgra/minrpt2.htm>
- 2 *A better quality of life: a strategy for sustainable development for the UK*, White Paper (May 1999), http://www.sustainable-development.gov.uk/uk_strategy/
- 3 *Response to the report on the BSE inquiry*, Cm 5263 (2001), <http://www.defra.gov.uk/animalh/bse/general/response.pdf>
- 4 The Communication can be found at http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf
- 5 Presidency Conclusions, Nice European Council Meeting 7, 8 and 9 December 2000, http://europa.eu.int/council/off/conclu/dec2000/dec2000_en.htm
- 6 *Rio declaration on environment and development*, made at UNCED 1992, ISBN 9 21 100509 4, <http://www.unep.org/Documents/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163>
- 7 These criteria have been developed by the Environment Agency.
- 8 *Principles of good regulation*, Better Regulation Task Force (October 2000), <http://www.cabinet-office.gov.uk/regulation/taskforce/2000/PrinciplesLeaflet.pdf>
- 9 The European Commission's Communication on the precautionary principle (reference 4 above) explains non-discrimination as meaning that "comparable situations should not be treated differently and that different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so."
- 10 Or whoever is entitled to challenge the hazardous activity.
- 11 The high level of dread/aversion associated with radiation, and the absence of a threshold of exposure for mutations that may lead to cancer, results in a regime based on keeping exposure as low as reasonably practicable.
- 12 For pesticides the basis of approval is to screen out genotoxic carcinogens and establish (usually on the basis of animal tests) acceptable intakes at which no effects would be expected.
- 13 Where there is confidence that further information, e.g. from a research programme, will reduce uncertainty within a fixed timescale, consideration should be given to making a commitment in advance to review after this period.