

先端科学・技術の研究・開発と リスク管理の両立のためのガバナンス： EUでの試みを事例に¹⁾

川 村 仁 子

はじめに

1. 先端科学・技術の研究・開発とガバナンス
 - (1) 科学的研究の自由とその制限
 - (2) 対象となる科学・技術の定義の必要性
 - (3) 既存の法・制度による対応
2. 先端科学・技術の新たなガバナンスに向けて
 - (1) リスクの評価と管理のための基本原則
 - (2) リスクの評価と管理のモデルとしての EU の AI 規制法案
 - (3) グローバルなガバナンスの可能性

おわりに

はじめに

科学・技術、特に AI やナノテクノロジー、遺伝子工学といった先端科学・技術は、人類の抱える問題を解決する手段となり、新たなビジネス・チャンスを作る一方で、放射性物質や有害化学物質の脅威から、シンギュラリティやグレイゲーといったこれまで SF の世界のものとして捉えられてきた脅威まで、人間社会が築き上げてきた価値観や人間の安全そのものを直接的に脅かす存在にもなりうる。つまり、先端科学・技術は人類の「希望」となるのか、それとも「脅威」となるのかという両義性を常に有している²⁾。それゆえ、先端科学・技術のガバナンスでは、先端科学・技術の研究・開発を妨げずに予想を超える被害をもたらしうるリスクに対応するかという、研究・開発の促進とリスク管理の両立が重要となる³⁾。そしてこのこ

とは、自然科学における科学・技術のさらなる発展のみに解決を見出すべき課題ではなく、科学・技術を私たちの社会がいかに受容していくかという人文科学・社会科学の課題としても取り扱うべき課題である。

これまで日本でも、宇宙法や原子力の安全利用と管理に関する研究を始め、科学・技術ガバナンスについて、また、科学・技術と社会の関係や軍民両用技術の問題、国家や専門家、市民らによるリスクの評価・管理に関する課題についてなど、倫理的、社会的、法学的、国際政治学的視座からの研究が重ねられてきた⁴⁾。先端科学・技術によって引き起こされる課題は人類全体に関わるリスクを孕んでおり、加えて、技術の先進国と途上国との間の利益の公平な配分のためにも、国内だけでなくグローバルな法あるいは制度によるガバナンスが求められている。また、先端科学・技術は高度に専門的で変化が著しい分野であるために、公的な法規範や制度の整備が追い付かず、研究機関、企業、専門家集団、NGOsといった非国家主体が先駆けて自主規制を行なってきた分野でもある⁵⁾。

本稿では、先端科学・技術の研究・開発の促進とリスク管理の双方を両立させるためのガバナンスにおいて重要となる点を、理論的および法・制度的側面から論じる。また、国家と非国家主体による官民パートナーシップ (Public Private Partnership) の枠組みを活用する有効性について検証し、先端科学・技術分野の国家、国際組織、非国家主体のパートナーシップに基づく法と制度の形成による、多層的なガバナンスの可能性と課題について検討する。その際、主にEUにおけるAIとナノテクノロジーのガバナンスを事例とする。1980年代にアメリカがSDI (戦略防衛構想) を打ち出したことにより、ヨーロッパでは先端科学・技術分野でアメリカや日本と対抗するためEUREKA (欧州先端技術共同研究計画) が実施された。これは、科学・技術の実用化および商業化のための共同開発と世界市場でのヨーロッパ産業の強化、および、基本的には平和利用を原則とするが民間の技術の軍事転用の可能性も含めたプログラムであり、このなかで科学・技術の促進と民間利用および経済的利益のための共同研究ネットワークが築き上げられてきた。EUREKA以来、アメリカが主に市場の原理と裁判による判断といった事実の積み重ねを中心に科学・技術ガバナンスを行なってきた一方で、ヨーロッパでは多国間による規範に基づくガバナンスが行われてきた。本稿では、グローバルなレベルでの先端科学・技術ガバナンスの検討を念頭に置いているため、多国間での法や制度形成に重点を置くEUの事例を扱う。

1. 先端科学・技術の研究・開発とガバナンス

(1) 科学的研究の自由とその制限

科学・技術とは物を作り出すこと、および環境を変えることを可能にする知識と技術を意味

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

する。今日的な意味としては、人間の必要に対応するために科学的な知識を活用することでもある。そして、一般的に先端科学・技術とは、近年開発されてきた既存の科学・技術に比して発展している、あるいは革新的なものを指す。例えば、航空宇宙技術やバイオテクノロジー、AIおよび情報通信技術、ナノテクノロジー、ロボティクスなどがこれに当たる。先端科学・技術は、研究・開発の段階を経て成果が得られたのちに商業化される。対象となる技術が一般化され、汎用化されることによって、次第にそれはもはや先端科学・技術には含まれなくなる。

科学・技術を自由に研究する権利、すなわち科学的研究の自由は国際的な人権として認められている。世界人権宣言第27条第1項や国際人権規約（社会権規約）第15条、UNESCOのヒトゲノムおよび人権に関する宣言（1997年）第12条（b）からは、研究の自由が知識の進歩のために必要であり、思想の自由の一部を成すと理解できる。このように、科学的研究の自由の原則は、思想および表現の自由から導き出され、国際的な人権として確立されてきた。ただし、この原則は無制限なものではなく、民主的な社会において必要である場合、また、人間の尊厳やその他の権利との関連において、法によって制限されるものである。例えば、欧州人権条約第9条の思想の自由は公共の安全や公の秩序、健康や道徳の保護、他者の権利と自由の保護のために、また、第10条の表現の自由についても、国家安全保障や領土の保全、無秩序や犯罪の予防、健康や道徳の保護、他者の信用や権利の保護、機密情報の露見の予防、司法機関の権威と公平性の維持のために、制限が加えられることがあると定められている。

国内のレベルでは、科学的研究の自由はドイツ基本法（1949年）第5条第3項や、ポルトガル憲法（1976年）、中華人民共和国憲法（1982年）第47条および第42条、ロシア連邦憲法（1993年）第44条第1項といった、憲法上の法原則としても認められている。フランスやアメリカでは、科学的研究の自由は思想の自由や表現の自由に当然含まれるものとされ、フランス憲法（1958年）では他の自由と同様に、人権宣言に基づき「他者を害することのないあらゆる行為を行うこと」とみなされている。日本でも、憲法第23条に明記されている学問の自由に研究の自由が含まれると解され、同第12条により国民はその自由を濫用しないこと、公共の福祉のために利用する責任を有していることが定められている⁶⁾。

また、特に先端科学・技術は、高度に専門的で変化が著しいために、国家や国家間による法規範の形成を待たず、研究・開発に携わる学会や企業、科学者や医療関係者といった非国家主体が、自らの活動分野において自らを規制するために形成する規範（いわゆるグローバル法）が重要な機能を果たしている分野でもある。人間を被験者とする科学的実験に対する倫理原則であるニュルンベルク綱領（1947年）や、世界医師会のヘルシンキ宣言（1964年）、国際医学団体協議会のマニラ宣言（1981年）などのようなグローバル法の中でも、人間の尊厳との関係において、科学的研究の自由が制限される旨が示されている。

以上のように、国際法、憲法、グローバル法のいずれにおいても、科学的研究の自由が存在

することに疑いの余地はないが、その濫用は認められず、かつ、人間の尊厳や他の権利との関係、および社会の目的のために一定の制限を受けうる。それは、科学・技術の発展が人類の抱える問題を解決する手段として、また、新たなビジネス・チャンスとなる可能性を有していると同時に、社会や人間に甚大な影響を及ぼす可能性があるからである。もちろん、技術の発展途上におけるあまりにも厳格な規制は技術革新を阻害するとの指摘もある。しかし、明確なガバナンスの欠如による関係主体の行為の予測不可能性の高まりによる不安定な状況もまた、先端科学・技術の研究・開発や商業化を妨げる。特に、先端科学・技術が人間や社会に及ぼす予測可能な、あるいは、予測できないリスクが一旦生じてしまうと、回復不可能な甚大な損害をもたらす可能性がある。そのようなリスクに備えた法・制度の整備は、リスクを防ぎ、またリスクに対する責任の所在と範囲を明確化させることができるため、先端科学・技術の研究開発の促進にもつながる。

(2) 対象となる科学・技術の定義の必要性

科学・技術、特に先端科学・技術のガバナンスにおいてまず重要となるのが、規制の対象となる技術の定義である。なぜならば、対象となる先端科学・技術のガバナンスが既存の法や制度で対応することができるのかどうか、できないのであれば既存の法や制度と齟齬のない形でどのようなガバナンスが必要かを判断しなければならないからである。先端科学・技術の規模や素材（金属、脂質やタンパク質のような生物組織を用いたものなど）は様々であり、また、使用するあるいは使用可能な分野が広範囲に渡っているため、その定義は難しい。しかしこれまで、分野ごとにいくつかの定義が試みられてきた⁷⁾。

例えばAIロボットは、人間がプログラムした内容そのままの作動を行うこれまでのロボットとは異なり、自ら学習し、その学習した内容を作動に反映する。さらには、個別のロボットあるいは機器の情報をネットワークによって繋ぐことでより多くのデータを集めることができるIoT化や、大量のデータに対してより多層的でより高度な判定を行うことができるディープラーニングの発達により、AIロボットは膨大な量の情報を処理でき、かつ、高度な自律性を有するが故に、これまでのロボットとは一線を画すものと考えられる。そこでEUではまず、2014年のロボット法プロジェクト（Robolaw Project）によるロボット技術規制ガイドライン（Guideline on Regulating Robotics）において、「人間の活動を行うことのできる自律的な機械」というロボットの包括的な定義を示すとともに、①物理的性質（physical nature）、②人間の介在なしに自身の行動を実行する能力としての自律性（autonomy）、③人間との類似性（human likeness）の3点とその相補的な属性であると示した⁸⁾。また、2017年の欧州議会法務委員会決議の付属書「ロボット憲章」のなかでは、AIロボット、すなわち高度な自律型ロボットのEUにおける一般的な定義がなされるべきであるとして、①センサーを通じて、

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）
および／またはその環境とデータを交換することによって、かつ、これらのデータの分析によって、自律性を得る能力、②経験と相互作用を通じて学習する能力、③ロボットの物理的支援の形態、④自己の行為と行動を環境に適応させる能力（2103/2015/INL）の4点の基準を考慮すべきであると示した⁹⁾。

ナノテクノロジーの分野では、一般的に、「ナノ（nano）」とは 10^{-9} m、つまり原子、分子および超分子レベルの大きさを意味する。現在ナノ・テクノロジーまたはナノ素材に関して世界的に認められた法的定義はない。例えば、2001年アメリカは国家ナノテクノロジー構想の中で、ナノテクノロジーを、単一の現象が新しい適応を可能にするおよそ1～100ナノメートル（10億分の1メートル、以後nmという）の範囲での物質の理解と管理であり、この尺度での物質の画像表示、測定、モデリング、及び操作を含んでいると定義している。また、国際標準化機構（ISO）は、ナノテクノロジーとは個別の原子または分子と組み合わせられたもの、またはより大きなサイズの同じ物質からの外挿とは区別される構造に依存する特性および現象を利用するために主としてナノ・スケール（およそ1～100nmの長さの範囲）で物質を操作し、かつ管理するための科学的知識の応用であると定義している。操作及び管理には、物質の合成も含まれる。より大きなサイズからの外挿でない特性は、主としてこの長さの範囲で表わされる。OECDの定義では、ナノテクノロジーとは、非常に小さい（一般的に100nm以下）構造およびシステムの操作、研究または開発を可能にする一連の技術を言うと考えられる。これらのことから言えることは、ナノテクノロジーの定義の手掛かりは対象（例えば、どのような性質を有するか、あるいはどのように応用されるか）ではなく「大きさ」であり、ナノ・レベルでの物質操作を行う技術がナノテクノロジーとみなされる。つまり、原子あるいは分子レベルでの配列構造を操作する技術がナノテクノロジーであり、それにより作り出される素材がナノ素材である。

ナノ素材については、EUでは2009年の化粧品規則（1223/2009）において定義が行われ表示が義務付けられたのを契機として、2011年の欧州委員会勧告（696/2011）において「非結合状態、又は強凝集体（aggregate）又は弱凝集体（agglomerate）であり、個数粒度分布で50%以上の粒子について、1つ以上の外径が1～100nmのサイズ範囲である粒子を含む、自然の、又は偶然にできた、又は製造された材料を意味する。特別な場合及び環境・健康・安全、もしくは競争力についての懸念が正当化される場合には、個数粒度分布の閾値である50%は、1～50%の間の閾値に置き換えても良い」¹⁰⁾、と基本的な定義がなされた。以来、2011年の消費者に対する食品情報の提供に関する規則（1169/2011）、2012年の殺生物性製品の市場における利用及び使用に関する規則（528/2012）、2015年の改正新規食品規制（2283/2015）において、それぞれ個別にナノ素材の定義と表示義務が規定された。

(3) 既存の法・制度による対応

このような定義を行った上で、まず考えられるのが、既存の法や制度による先端科学・技術への対応である。例えばEUでは、先端科学・技術に関わる特許権、データベース固有の権利、産業的な設計とモデルに関する権利、著作権、商標権などは知的財産法によって管理される。また、ナノテクノロジーの定義でも紹介したEUの事例のように、新しい技術によって生み出された素材を含む製品の表示義務や製品の安全性の管理に関しては、公衆衛生法や化粧品規則、改正新規食品規制、CEマーキング（EU市場に出される商品の安全性または業務に用いられる商品の安全性を保証するマークの付与）などによって管理される。科学・技術が製品化され市場に流通するさいの損害責任および保険の適用に関しては、民法や製造物責任法によって、さらには、AIロボットなどが扱う個人情報に対しては、個人情報の取り扱いに関する法で対応することが想定される¹¹⁾。

製造物によって生じた損害に関しては、ヨーロッパでも長らく民法の不法行為として、原告が被告の過失によって損害が生じたことを立証しなければならない過失責任の原則がとられてきた。しかしながら、科学・技術の発展によって生産された製造物の構造の理解には高度な専門知識が必要となり、また流通過程も複雑なものとなったために、製造物に対する消費者側と製造者側の圧倒的な知識の差が生じ、消費者による過失の証明は困難となっている。そこで、1985年に消費者保護の観点から、製造物の損害については厳格責任、すなわち、損害が発生した場合、製造者の過失ではなく製造物に欠陥があること、およびその欠陥によって損害が生じたことを証明すれば良いとする、ヨーロッパ共同体内の統一的な製造物責任法が成立した(374/1985/EEC)。これによって加盟国内の国内法でも、民法の改正や製造物責任法が制定されることとなった。フランスでは、民法のなかで製造物による損害責任はさらに詳細に規定されており、例えばAIロボットによって引き起こされる損害の責任については、①AIロボットの欠陥による損害は欠陥商品に対する製造物責任（民法第1245条）を、②医療用ロボットによる損害に対しては医療装置として扱い医療従事者の責任（民法第1142条第1項）を¹²⁾、③第三者に対するAIロボットの使用法の誤りや制御不能などによる損害に対しては、無生物の所為による責任（民法第1384条第1項）、すなわち、人の管理に適する無生物（個別に規定がある動物と建造物は除く）によって損害が生じた場合、その保管者が負う賠償責任を適用するということが想定される¹³⁾。

しかしながら、このような既存の法の枠内で対応できることには限界がある。例えば、自ら学習し作動する高度に「自律的な」AIロボットの責任を上記の責任で対応するには不十分であると考えられるため、AIロボットに対しては動物責任（フランス民法第1385条）を類推することも議論されている¹⁴⁾。動物責任とは、動物が第三者に損害を与えた場合、その動物の保管者に対して課せられる損害賠償責任である。そのさい、保管者は厳格な保管義務違反の推

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）
定がなされるため、保管者は自らの義務違反がないことを立証しただけでは免責されず、免責されるためには不可抗力あるいは被害者の義務違反を立証しなければならない。しかし、動物とAIロボットではその機能と役割において大きな隔りがあるため、動物責任での対応にも限界があると考えられるがゆえに、EUではAIロボットののための特別法や法人のような固有の地位の創設が試みられている¹⁵⁾。

また、ナノ素材に関しては、肺や呼吸器系統の損傷や毒性及び、酸化ストレス、炎症、皮膚透過性、体内での分布や移動などの有害性が懸念されるものの¹⁶⁾、そのものの使用を規制する法はできていない。EUでは、2010年に電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令の改正の際に、一部のナノ素材の使用禁止が試みられたが規制には至らず、現在も定義の改定および規制が検討されている。ただし、欧州化学品庁がナノ素材の毒性の情報を検索できるデータベース eNanoMapper を公開している¹⁷⁾。

2. 先端科学・技術の新たなガバナンスに向けて

(1) リスクの評価と管理のための基本原則

対象となる先端科学・技術が既存の法や制度では対応できない場合、対象となる先端科学・技術に対する新たな管理システムが必要となる。そのさい、先端科学・技術の発展をできる限り妨げずに、かつ、いかにしてリスク管理を行うかが重要となる。先端科学・技術のリスクについては、現時点で科学的な確証が得られていないものもあるため、リスクをどのように評価するかによって、いくつかの段階を踏まえることになる。このことは、バイオテクノロジーの創成期より注目されていた。例えば、リスクに対する倫理的な対応を示唆したハンス・ヨナスは、技術は新たな倫理を定義するとし、人間的な生活の条件を破壊するに至るような可能性をゼロにすることが常に求められ、人を客体としてとらえること、すなわち、人間の物化への危惧から、人間を常に主体としてとらえるための原則を提示している¹⁸⁾。

(i) 研究・開発の段階

まず、先端科学・技術の研究・開発では、大規模かつ多額の費用がかかる。特に初期の段階では国家あるいはヨーロッパの場合 EU が研究費を助成することで研究・開発が行われ、一定程度の研究成果が得られたのちに、成果の商業化の段階に移行する。これら国家の公的機関や研究機関だけでなく、民間の研究所や企業の間でのパートナーシップ、いわゆる、官民パートナーシップのもとでプロジェクトが実施される。官民パートナーシップは技術の研究・開発や製品化および市場の開拓といったことを主な目的として提携される。その後、商業化が確立されることによって、当該技術を用いた民間のみによる商業活動も実施されるようになる。例え

ば、宇宙活動は国家が独占的に研究・開発プロジェクトを実施する時代を経て、欧州宇宙機関 (ESA) とアリアンスペース社などによる測位システム・ガリレオの研究・開発や、NASA とスペース X 社による商業軌道輸送サービスおよびドラゴン宇宙船による商業乗員輸送の研究・開発といった、官民パートナーシップによるプロジェクトが実施されている。

このような、先端科学・技術の研究・開発の初期段階は、国家の助成のもと実施されることが多く、対象となる先端科学・技術のリスクの評価や管理は、助成のための研究計画に対する倫理的な評価および研究費の支出の可否によって行われる。例えば、EU の大規模助成プロジェクトであるホライズン 2020 への応募のさいには必ず、申請する研究計画が倫理的基準や安全基準などを満たしているかが審査される。ホライズン 2020 では、研究計画書に認識された倫理的課題に対してどのように対処し、適用される法をどのように遵守するかなどに関する詳細な「倫理的自己評価 (ethics self-assessment)」が義務づけられている¹⁹⁾。「倫理的自己評価」の内容としては、臨床研究の参加者の自主性の確認や、参加者のインフォームド・コンセントを明確に文書化する必要があること、個人情報の取り扱いへの注意事項の確認、動物実験における倫理規定の遵守の確認、環境と健康への安全性の確認、EU の輸出管理規則 (482/2009) における軍民両用 (dual use) 技術に該当するか否かなどについての詳細な検討項目への回答と、それらへの対処が倫理原則および国際法、EU 法、国内法に従っているかといったことを明記することが求められる。特に、ヒトの胚および胎児に関わる研究では、ヒトのクローニングやヒトの遺伝構成を改変することを目的とした研究、体細胞核移植技術を含む研究や幹細胞の調達のためだけにヒトの胚を作製するための研究、ヒトの胚の破壊につながる研究が含まれていないことが確認されなければならない²⁰⁾。

そして、「倫理的自己評価」をもとに、審査員によって申請された研究が研究公正 (research integrity) を含む倫理原則や国際法、EU 法、国内法を遵守したものがどうか評価される。研究公正とは、研究者が研究活動を行うさいに、不正行為を行わず、公正および誠実に研究活動に取り組むという倫理規範のことである。また、全ての申請書は倫理審査にかけられ、なかでも、ヒト胚性幹細胞の使用を含む研究のような重大あるいは複雑な倫理的問題を提起する研究計画は、必ず倫理評価を受けなければならず、倫理原則に違反した研究は助成対象から除外される。人権や人間の保護、動物の保護と福祉、データの保護とプライバシー、環境保護、研究成果の悪意ある利用の有無、研究公正なども評価の対象となる²¹⁾。さらには、審査員の判断で、申請書には触れられていない倫理的課題に関する審査が行われることもある。その他にも、情報の安全性の基準や、研究メンバーのジェンダーバランスに関する基準などが存在し、それら厳格な基準を満たした研究計画のみが、ホライズン 2020 の助成を受けることができる²²⁾。

(ii) 実用化および商業化の段階

研究・開発において一定の成果が得られたのち、先端科学・技術は実用化および商業化の段階に移行する。その際、対象となる先端科学・技術のリスクをどのように評価・管理するかについて3つの原則が考えられる。

一つは、防止原則（Prevention Principle）に基づくリスク評価と管理である。防止原則とは、対象となる科学・技術のリスクが明らかである場合、すなわち、リスクが科学的に証明されており、リスクの存在が経験的に十分認知されていると評価できる場合、そのリスクが起こりうることを排除することが義務付けられるという原則である。これは、主に従来の法のなかでとられてきたリスクの評価とその管理の方法であり、放射性物質やアスベストなどの規制がこれにあたる。2つ目は、監督的追跡の義務（Obligation de Suivi, Follow-up Obligation）に基づくリスク評価と管理である。この場合、対象となる科学・技術の発展を考慮し、商業化されることが認められた後も、継続してその安全性を確保するための経過観察を義務付ける原則である。この原則は、対象の技術自体から生じる現象に対応するだけでなく、偶発的なリスクを明らかにするための手段を講ずることを製造者に課す²³⁾。この義務は本来民法上の義務であり、製造者に課されるものである。しかし、国際的には、製造者だけでなくそれに許可を与えた公的機関に対しての義務としても捉えられている（その場合、Obligation of Continuing Supervisionとも言える）。例えば、宇宙条約第6条で定められた民間の宇宙活動に関しては、関係当事国（打ち上げ国、国籍国、登録国のいずれかは議論がある）に対して、対象となる宇宙活動の監督的追跡の義務が課されている。従って、この義務は製造者とそれらを管理する国家あるいは関係機関の双方の義務として構成される。

そして、3つ目が予防原則（Precautionary Principle）に基づくリスクの評価と管理である。これは特に先端科学・技術のような、科学・技術の新しさや発見からの時間の短さから、未だに科学的には証明されていないリスクではあるが、現在または将来世代の健康および、安全または環境にとって重大なリスクを及ぼしうると予見される場合、合理的に推測しうる活動に関する決定を講ずる何れかの者が遵守せねばならない態度として定義される。この原則はとりわけ個人間および国家間の取引の自由に対して、健康および安全の至上命令を優先させねばならない公的機関に課される。同原則はリスクを探知し、かつ評価し、容認可能な程度まで縮減し、そして可能な場合にはそれを除去し、関係者にリスクを通知し、当該リスクを処理するために考慮される措置に関する提案を収集すること、経済的かつ社会的に負担できるコストであらゆる措置を講ずることを命じる。この予防の仕組みはリスクの規模に均衡せねばならず、かつ、絶えず修正しうる²⁴⁾。例えば、電磁波や遺伝子組み換え作物（GMOs）におけるリスク、ナノテクノロジーに関するリスクなどがこれにあたる。

この予防原則は、1975年に遺伝子組み換え作物に関するガイドラインの作成を目的として、

ノーベル化学賞受賞者のポール・パークらを中心に28カ国から集まった科学者たちによって開催された、アシロマ会議において取りあげられた。当時、遺伝子組み換え作物のリスクに対する科学的な証拠は存在しなかったが、遺伝子組み換えの過程で細菌が入り込む可能性があり、それにより遺伝子の変異するリスクを専門家が示していた。それを受けガイドラインでは、遺伝子操作のモラトリアムが求められ、予防原則のもと指摘されたリスクに対する予防措置をとることが規定された。ただし、このガイドラインは科学者間による国境を越えた自主規制（いわゆるグローバル法）であり、国家間による宣言や条約ではない。

国家間の条約として予防原則が登場したのは環境保護の分野においてである。オゾン層保護のためのウィーン条約（1985年）やモントリオール議定書（1987年）、1992年の環境と開発に関する国連会議におけるリオ宣言の第15原則が有名である²⁵⁾。また、EUでは1992年のマーストリヒト条約における環境政策の基本原則や、2002年の一般食品法規則のなかで導入されている（178/2002/EC）。国内法では例えばフランスでは、1995年に体系化された環境法（バルニエ法）の前文で、予防原則に基づく規定が置かれた。ただし、「正確性の欠如は、その当時の科学的・技術的知識を考慮して、経済的に受け入れ可能なコストでの環境への重大かつ不可逆的な損害のリスクを防止するための効果的かつ均衡の取れた対応措置の採択を遅らせてはならない」²⁶⁾として、経済的に受け入れ可能なコストの範囲内と、効果的かつ均衡の取れたという条件が付された。その他にも、バルニエ法では、汚染者負担の原則（Polluter Pays Principle）も規定している。これらの原則は、2005年に憲法に盛り込まれる環境憲章にも引き継がれた。このように、予防原則は環境保護や、資源開発、健康・保健といった分野における共通原則として確立されつつある。

予防原則が仮説上または潜在的なリスクを管理することを目的とするのに対し、防止原則は確かなリスクの管理に結び付けられている。これらは、損害を生じさせるリスクをどのように評価するのかによって異なり、予防原則は不確実な領域で特定の行為を要求されるという事実により防止原則と区別される。防止原則に従う場合、たとえ若干の期間モラトリアムに至るとしても、まずリスクの可能性を評価した上で、そのリスクを縮減しうる解決策を導き出し、それに対する行為を決定しなければならない。また、リスク回避のための不確実性を解消しうる研究を行い、そのリスクについて継続的に監督し、措置を講じ、必要な限り決定を修正していく必要がある。予防原則はリスクに対して何も対策を取らないというものでも、リスクを恐れて徹底的に規制するというものでもない。リスクが不確実であるからこそ、その継続的に厳格な監督が必要であり、リスクの予防はそのための手続きが尊重されていることによって確認される。つまり、「疑わしきときは差し控えよ」ではなく、「疑わしきときは、より良く行為するための手段を講ぜよ」という原則であると言える²⁷⁾。

もっとも、予防原則は科学的な証拠が出揃う前に行動することを含むので批判もある。しか

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

しEUでは、1998年5月5日のEU司法裁判所の牛海綿状脳症（BSE）事件の中で、この原則は明瞭に判示され採用された。これは1996年3月の欧州委員会決定により発せられたEUによるイギリスの牛肉と乳製品の他のEU諸国への禁輸措置（239/1996/EC）に対して、イギリスが禁輸措置の適用停止の仮処分申請を行い、2つの本案提訴を行った事件である。一つはEU命令の無効に関してであり（affaire 180/1996）、もう一つはその有効性に関して（affaire 157/1996）であった。1996年7月12日の命令で裁判所は停止請求を予防原則に基づいて却下しつつ、次のように認めた。「クロイツフェルト・ヤコブ病、とりわけ近年発見されたその変種は科学的に未だ不完全にしか知られていない」が、「その死に至らしめる特性は審問の過程で想起された。現在如何なる治療手段も存在しない。この死に至る病の最も確かな説明はBSEに曝されることであるということに鑑みて、如何なる躊躇も許されない。委員会の決定によりイギリスに対して引き起こされる経済的かつ社会的な難しさを認めつつも、裁判所は健康の保護に優越的な重要性を与えることを認めないわけにはいかない」²⁸⁾。

また、1998年5月5日の2つ目の判決では、裁判所はより明瞭に次のように判示している。「人の健康にとってのリスクの存在と範囲について不確実性が残っているときは、諸機関はこれらのリスクの現実性および重大性が完全に証明されるのを待つ必要なしに保護措置を講ずることができる」²⁹⁾。「このアプローチは、人の健康の保護が環境の分野での欧州共同体の政策目的に属するという、欧州共同体条約の第130-R条第1節により強化される。同条項の第2節は高度な保護を目指すこの政策が、特に予防原則および防止原則に基づいていること、および環境の保護に関する必要が欧州共同体の他の政策の定義および実施に統合されていなければならないことを定めている」³⁰⁾。このように、EU司法裁判所によって、EU法上、リスクの存在の範囲についての不確実性が残っていたとしても、これらのリスクの重大性が完全に証明されるのを待つことなく、行政機関は保護の措置を講ずることができるとして、予防原則に基づく輸出禁止の合法性が認められた³¹⁾。

予防原則は不確定なリスクに適用される防止原則の延長と理解でき、行為しないことでも、目標無しに熟慮することでもない。予防原則は、たとえリスクが潜在的なもののみであっても、注意とリスクと均衡した措置の実施を必要とする。またそれは柔軟性を有している。何故なら不確実性は知識の進歩と共に解消されるからである。講ぜられる措置は一般的に改正可能であり、かつリスク評価と共にそれが最終的に無意味と判断されるときは廃止されうる³²⁾。近年でも、オックスフォード大学とアストラゼネカによって開発されたCOVID-19のワクチン（Vaxzevria）を接種した一部の人に血栓が生じたことから、2021年3月15日までにオーストリア、フランス、ドイツ、イタリア、スペインなどEU加盟国のうち10カ国以上が、予防原則に基づき欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）によるVaxzevriaと血栓の因果関係の検証結果が出るまで、Vaxzevriaの利用を一時停止することを決定した³³⁾。3

月 18 日に EMA によって、Vaxzevria と血栓との因果関係は非常に稀な副作用であり、その有効性は副作用のリスクを上回るとされ、安全性が確認されたという調査結果が報告されたことで、Vaxzevria の利用を一時停止していた国々でその利用が再開された³⁴⁾。しかし、4 月 7 日には再び EMA によって Vaxzevria と血栓との因果関係（非常に稀な副作用）が指摘され、そのリスクよりも接種による利益の方が大きいとしつつも、注意喚起がなされた³⁵⁾。

加えて、実用化・商業化のさいに重要となるのが、損害が生じた際に誰が責任を負うのかということである。先端科学・技術のリスクは、生じる可能性が低くとも一度発生すると人体あるいは生態系、社会に大規模な損害を与えうる。これは環境汚染や宇宙活動などでの事故にも言えることであり、一般的にこのような場合の責任は、1972 年の OECD「環境政策の国際経済的側面に関する指導原則」で採用された、汚染者負担の原則が取られる。その責任については、例えば宇宙損害責任条約では、過失の有無にかかわらず損害の原因となった製品を製造・販売した企業が責任を負う危険責任が適用されている。ただし、同じ分野の企業同士の間で補償が争われる場合は、危険責任ではなく過失責任が適用される。さらに、宇宙損害賠償責任条約は、汚染者が負担できないほどの損害が生じた際には、汚染者が負担できない部分を国家が補償することを定めている³⁶⁾。

危険責任の理論は、高度な専門的知識を有した汚染者が損害の科学的不確実性を主張するのに対して、リスクと立証不可能性にさらされる被害者のための立証義務の軽減を目的としている。一方、予防原則における予防責任は、予防することへの過失に対して責任を負わせることを目的とする。ここでの過失とは、予防措置を怠っていたことを指す。そこには、当該技術のリスクの通知も含まれる。したがって、予防責任は、汚染者に対して予防の措置をとっていたことの証明を求めるにとどまる。そして、予防措置が（たとえそれが正当化されようとも）損害を発生させた企業の利益に重大な侵害をもたらしうるからには、それらを管理する国内行政の責任に発展する可能性がある³⁷⁾。現時点で EU はナノ素材の利用規制は行っていないが、欧州化学品庁がナノ素材の毒性の情報を検索できるデータベース eNanoMapper を公開することで、広くナノ素材のリスクの通知を行っているのもこのためであると考えられる。

(2) リスクの評価と管理のモデルとしての EU の AI 規制法案

これまで、先端科学・技術のガバナンスでは、その技術を新たな主要産業とするための法的環境の整備に重点が置かれてきた。そのため、それぞれの国では先端科学・技術を既存の法や法理と関連付けて明確な法規範の形成を図ることで、法規範の欠如による不安定な状況が生じることを避け、新たな技術の研究・開発や商業化のための安定した環境作りが積極的に行われつつある³⁸⁾。その事例として注目すべきなのが、2021 年 4 月 21 日に欧州委員会によって提出され、現在欧州議会で読解されている「AI 規制法案 (Proposal for a Regulation of the

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

European Parliament and of the Council Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts)」である³⁹⁾。この法案では、新たな社会的・経済的利益を提供しうる一方で、人間の安全や基本的権利を脅かすリスクを孕んでいるAIを、そのリスクの程度によって分類し、リスクに応じた規制を行うことが示されている。

EUでは上記で紹介した2014年ロボット技術規制ガイドラインや、2017年欧州議会決議付属書「ロボット憲章」などによって、高度な自律性を有するAIの開発促進・域内市場整備とリスク管理の両立のための法規制が模索されてきた。今回の法案の直接的な誘因となったのは、2020年2月19日に出された欧州委員会によるAI白書であり、そこにはAIの普及の促進とAIの特定の使用に関するリスクへの対応の2つが重要目標として示された。AIは人々のための手段であり、人間の幸福を高めるという究極の目的を有する社会の善のための力となるべきであり、これら2つの目標の実現のためには、EUの基本的価値（法の支配、人権尊重、デモクラシーなど）と人間の基本的権利に基づいた、EU市場で利用可能なAIの規制、あるいは、EUの人々に影響を与えるAIの規制が必要であるとされた⁴⁰⁾。それを受け欧州議会では、2020年10月にAIの倫理、責任、著作権に関する一連の決議を採択し⁴¹⁾、2021年にはAIの刑事的課題、教育・文化・視聴覚セクターに関する決議が採択された⁴²⁾。欧州理事会も、2017年よりAIのような新たな課題に本格的に取り組む緊急性を認識し⁴³⁾、2020年10月21日の決議では基本的権利との相互性の確保と法規制の施行の促進のために、特定のAIシステムの不透明性、複雑さ、バイアス、予測不可能性、および部分的に自律的な作動に対処することを求めた⁴⁴⁾。

今回の法案はこれまでの議論を踏まえつつ、EU市場内のAIシステムが、①安全で基本的権利とEUの基本的価値に関する法を遵守すること、②AIへの投資と技術革新を促進するための法的確実性を確保すること、③AIシステムに適用される基本的権利と安全の要件に関する法のガバナンスと有効的な施行を強化すること、④合法で安全で信頼できるAI市場の開発を促進し、市場の断片化を防止することを目指して、欧州議会や欧州理事会の要求に応じた欧州委員会によって提出された。この規制の目的は、あくまでもAIの開発促進および市場・産業基盤の強化とリスクの高いAIシステムの管理のバランスを考慮した必要最低限の規制であり、新技術の登場などの状況に合わせられる柔軟なメカニズムをとっている。規制の対象となるのは、AIのプロバイダーと関係者、利用者である⁴⁵⁾。

法案では、以下のように対象となるAIシステムをリスクに応じて定義し、規制の内容を定めている。(I)（許されないリスクのため）禁止されるAI：例えば、基本的権利の侵害など、EUの基本的価値に反するとして容認できないとみなされる使用を行うすべてのAIシステムが対象となる。サブリミナル技術によって人間の意識を操作する行為や、子供や障害者などの

脆弱性を悪用して彼らや他者を精神的または身体的に害する方法によって実質的に彼らの行動を歪める行為が含まれる。また、AI システムによって促進されうる成人に影響を与える操作的あるいは搾取的行為は、人が適切な情報を提供され、かつ、プロファイリングや自らの行動に影響を与えうるその他の行為の対象とならない自由な選択権を有していることを保障する既存のデータ保護法や消費者保護法、デジタルサービス法の適用対象になりうる。また、公的機関による一般的な目的での AI によるソーシャル・スコアリング・システムや、限定的な例外をのぞいて法の執行を目的とした一般にアクセス可能な空間での「リアルタイム」のリモート生体認証システムの使用も禁止の対象である⁴⁶⁾。

(II) 高リスク AI システムに対する厳格な管理：人間の健康と安全、基本的権利に高いリスクをもたらす AI システムは、リスク管理システムの構築や、データの管理、技術の説明、情報分析過程の記録の保存、透明性の義務と消費者への情報提供、人間による管理、正確性、堅牢性およびサイバーセキュリティといった、特定の必須要件への準拠と事前の適合性評価を条件としてヨーロッパ市場で許可される⁴⁷⁾。高リスク AI の分類は、既存の製造物責任法における AI システムの意図された目的に基づき行われる、すなわち、AI システムの機能だけでなく、そのシステムが利用される特定の目的や様式にもよる。特に、①第三者による事前の適合性評価の対象となる製品の安全装置として使用することを目的とする AI システムと、②主に基本的権利に関係する独立した AI システムという二つのカテゴリーを定め、すでにリスクが顕在化している、あるいは近い将来にリスクが顕在化する可能性のある限定的な AI システムを法案の付属書 III にリスト化した⁴⁸⁾。特定の必須要件への準拠と事前の適合性評価の義務は、高リスク AI のプロバイダーに課せられるとともに、AI バリューチェーン全体の利用者や他の関係者（輸送、流通などを含む）にも比例した義務が課せられる。加えて、通知機関が独立した第三者として適合性評価の方法に関与する枠組みを設定しつつ、適合性評価の手続きも詳細に規定している。また、適合性の評価を受けて許可された高リスク AI システムのプロバイダーは、適合性評価の実施を欧州委員会によって管理される EU データベースに登録する義務や、CE マーキングの義務を有し、許可を受けた後も欧州委員会の管轄機関による監視の対象とされる⁴⁹⁾。この点は、欧州委員会の監督的追跡の義務を意識した規定であると言える。

(III) 特定のリスクを有する AI システムに対する透明性の義務：(i) 人間と相互作用する、(ii) 感情を検出する、あるいは、生体認証データに基づく（社会的）カテゴリーとの関連を決定するために利用される、あるいは (iii)（「ディープフェイク」）コンテンツを生成・操作する AI システムに対して、透明性の義務が適用される。これにより、人は情報に基づいた選択や特定の状況から離れたりすることができるようになる⁵⁰⁾。

この法案では、上記以外の最小限のリスクを有する AI システムは規制の対象にならない。ただし、規制対象とならない AI システムのプロバイダーが、高リスク AI システムの必須要

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

件を自主的に適用することを推奨する行動規範作成のためのフレームワークを形成し、かつ、規制の対象とならないAIシステムのプロバイダーが、自主的に環境の持続可能性や障害者のアクセシビリティ、AIシステムの開発への利害関係者の参加、開発チームの多様性のような行動規範を作成し、それに従うこともできる。また、規制と同時に技術革新に向けた環境整備のため、EUの管轄機関と合意した特定の革新的な技術を提供するプロバイダーや小規模なプロバイダーに対しては、審査計画に基づき、限られた時間で革新的な技術を審査するための制限された環境を形成する目的で、「規制の砂場（regulatory sandboxes）」を設置するとしている⁵¹⁾。さらに本法案は、EU加盟国の中小企業やスタートアップ企業の技術的・経済的コストへの支援等も規定しており、技術や市場の発展を妨げるものではないと言える⁵²⁾。

規制の監視については、加盟国と欧州委員会の代表者で構成される欧州人工知能委員会が設立され、国家レベルでも規制を監督する管轄機関を設置するとともに、上述した独立した高リスクAIシステムの管理のためのEU全体のデータベースを確立することを明記している。また、AIシステムのプロバイダーに対して、市場に出回った後のAI関連の事故や誤作動の監視、報告、調査に対する監視と報告の義務を定めている。加えて、市場を監督する機関に対しても、市場を管理し、すでに市場に出回っている高リスクAIシステムの義務と要件の遵守の調査を行うことを規定し、規制実施後にAIシステムが予期しないリスクを発生させた場合に備えた、公的機関の権限と政策を確保することが求められている。さらに、これらの規制への違反に対しては、効果的で比例的かつ抑止的な罰則が設けられている⁵³⁾。

今回の法案は、これまでの議論を踏襲しつつ、AIの開発促進と人間の基本的権利や安全を脅かすAIのリスク管理の両立を目指したものであり、EUの基本的価値（法の支配や人権尊重、デモクラシーなど）の枠内での自由な開発・競争こそが、安全で信頼でき、かつ、倫理的なAIの発展を促すという認識に基づく法規制である。EUの産業界は法整備を歓迎しつつも、企業の負担の増加や技術開発が阻害される可能性を指摘している。しかし、法規制により研究機関や企業が負う責任の範囲が明確になることは、開発側のリスク軽減にも繋がり、結局はAIの研究開発や製品化の助けとなるであろう。また、この法案はEUの一般データ保護規則（General Data Protection Regulation: GDPR）の適法性・公正性・透明性の原則や、COVID-19のワクチンのEU域外への輸出のさいの輸入国への透明性の原則の適用と同様、EUと関係を結ぶ国に対しても適用され、今後のグローバルなレベルにおけるAI規制の指針にもなりうる。更に、上述したようなEUがAIの開発促進のため実施している大規模な研究助成には域外の研究機関や企業も参加でき、これらにもこの規制が及ぶだろう。

(3) グローバルなガバナンスの可能性

EUでは高リスクAIシステムの法規制に向けた動きが本格的に始まったが、先端科学・技

術の進歩に比べると、それらによって起こる可能性のある社会的な課題のガバナンスは遅れをとっているとわざとをえない。特に、研究・開発や製品の安全性に関する規制やルール作りは、実質的には国家や国際的な法規の形成を待たずに、ISOの規格や学会の倫理規範などによって行われているのが現状である。先端科学・技術は人類全体に関わるリスクを孕んでおり、また、研究・開発は大規模かつ多国間におよんでおり、関係国も複雑化している。さらに、技術の軍民両用の問題や、先進国と途上国との間の利益の公平な配分への配慮の観点からも、人類全体の活動分野として国際的な法や制度によるガバナンスが必要とされる⁵⁴⁾。

そこで注目すべきは、官民パートナーシップの枠組みにおいて、民間の技術だけではなく、民間をはじめとする非国家主体が行っている自主規制をガバナンスに有効的に利用することで、研究・開発とリスク管理の両立を目指すガバナンスを構築する可能性である。官民パートナーシップは、本来、科学・技術の研究・開発や製品化および市場の開拓といったことを主な目的として提携される。しかし、この枠組みを効果的に利用することで、先端科学・技術の研究・開発を妨げずにそれらを管理できる可能性がある。例えば、先に紹介したEUのホライズン2020のような助成プログラムへの参加は、研究・開発のための大きな助けとなる。したがって、研究プロジェクトの採択のためには、参加する研究者や企業、研究機関は必然的にホライズン2020の政策や倫理の方針に基づく行動規範に従うことを約束せねばならない。また、EU以外の研究者や企業、研究機関のホライズン2020への参加を認めることによって、EUの先端科学・技術ガバナンスの方針や規範をEU以外の国・地域の参加者・機関にも適用することになり、科学・技術ガバナンスの分野でのEUのイニシアチブを高めることができる。さらには、科学・技術ガバナンスが未成熟な国の状況を改善する契機となることも期待できる。一方、プロジェクトの参加者や参加機関にとっては、研究費の確保やリスクの分担だけではなく、国際的な研究機関や大学、企業などとのネットワークや情報チャンネルを広げる契機となり、また、自国にない実験機器やデータベースへのアクセスおよび自国では認められていない実験を他国において実施する機会をえられることなどが、参加する動機となる。

しかしながら、このような官民パートナーシップの枠組みを用いたガバナンスにはいくつかの課題がある。一つは、研究・開発の管理・規制のためには、研究プロジェクトの申請時における評価だけでは不十分であるという点である。そのために、監督的追跡の義務に基づいて、EUのAI規制法案に規定されているような、データベースへの登録や、研究途中の評価および研究終了時の評価に加え、成果を得てから何年かたった後にも評価を行うことが必要となる。二つ目は、現在の自主的な倫理基準は主にバイオテクノロジーに関する研究を対象としていることがあげられる。EUのAI規制法案でも行われているように、今後は他の広い分野の研究を対象とした検討項目を作成する必要があるであろう。そのさい、現在民間主導で行われている規格や規範を参考にすることができる。また、民間機関の公的な規範形成への参加は、

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

民間機関のプロジェクトそのものへの参加の可能性を広げる。3つ目は、軍民両用技術の研究・開発に関する取り扱いである。軍事に関わる研究（軍事目的とする研究、軍事機関からの助成による研究）に関しては、大学や研究機関、学会が独自に携わらない旨の声明を出し、構成員が軍事研究に参加することを禁止しているところもある。しかし、軍民両用技術や公開された研究成果の軍事利用に関しては議論が分かれる⁵⁵⁾。なぜならば、科学・技術そのものを軍事利用と民間利用に区別することは困難であり、GPSのように軍事目的で開発された科学・技術の民間転用もありうる。重要なのは、開発された科学・技術をいかに用いるかであり、それを利用し管理する人間のガバナンスである。そして、近い将来、リスク管理と商業化の促進ためにも、国境を越えた官民パートナーシップを可能とするような、国際的な先端科学・技術のガバナンスのための法あるいは制度形成が求められる。その際、対象となる科学・技術の定義、リスクの評価に応じた防止・監督的追跡・予防の措置の義務付け、責任の所在、科学・技術を持つ国家と持たざる国家の公平性、研究・開発の目的としての平和利用などに関する合意や、研究の情報や成果を公開することで民主的な判断ができるようなシステムの確保などが必要となると考えられる。

おわりに

本稿では、先端科学・技術の研究・開発の促進とリスク管理の双方を両立させるためのガバナンスにおいて重要となる点を理論的および法・制度的側面から論じた。まず、科学的研究の自由が権利として保障されていることを確認した上で、先端科学・技術が人間や社会に及ぼす予測可能な、あるいは、予測できないリスクへの有効な対策を行うため、また、明確なガバナンスの欠如による不安定な状況が先端科学・技術の研究・開発や商業化を妨げることから、先端科学・技術ガバナンスの必要性を述べた。次に、ガバナンスのためには、既存の法や制度で対応可能か、あるいは新たな制度や法の形成が必要かを見極めるためにも、対象となる先端科学・技術の定義が必要であることを確認した。そして、EUのAI規制法案を紹介しつつ、研究・開発の段階と実用化・商業化の段階に分け、対象となる技術のリスクの評価とそれに応じた新たな制度や規範作りのための原則について検討した。最後には、官民パートナーシップを中心とした、将来的な先端科学・技術分野のグローバルなガバナンスの可能性について論じた。

今日、先端科学・技術の進歩はめざましく、矢継ぎ早に既成事実が積み上げられている。先端科学・技術ガバナンスについて検討する際には、対象となる科学・技術を私たちの社会がいかに受容していくかといった課題や、これまでの人類の長い歴史において築き上げられてきた人間や社会の「価値」の問題に踏み込まざるを得ない。それゆえ、先端科学・技術に対する人

文・社会科学の議論がより一層重要となる。なぜならば、結局のところ先端科学・技術の問題は、科学・技術そのものだけの問題ではなく、それを利用し管理する人間のガバナンスの問題だからである。人間と科学・技術の未来を考える時、科学・技術の発展は人類の福祉と安寧のための手段であり、目的ではないということを忘れてはならない。ビジョン無くして科学・技術を用いることは羅針盤なき航海と同じであり、これほどリスクが高いことはないと言えるのではないだろうか。場当たりの対応ではなく、科学・技術の研究・開発の促進と、リスクの評価方法や責任の所在を明確にするリスク管理を両立させる法・制度の形成こそが喫緊の課題である。

注

- 1) 本稿は、科研費若手研究 B「国際的な官民連携による先端科学技術ガバナンスの研究：ナノテクノロジー分野を事例に」（課題番号：17K18239）の研究成果の公表のため、2020年10月24日にオンラインで開催された日本国際政治学会2020年度研究大会での報告論文として書かれた「先端科学・技術のガバナンス—研究・開発のためのリスク管理の枠組み—」に加筆・修正を加えたものである。
- 2) K. エリック・ドレクスラー『想像する機械』パーソナルメディア、1992年。
- 3) リスク (risk) は、危険 (danger) と区別される。リスクとは「多少とも予測可能な偶発的危険」をいい、後者は、「人または物の安全性、存在を脅かすまたは危うくすること」をいう (Rapport au Premier Ministre intitulé “Le Principe de Précaution”, présenté le 15 Octobre 1999, p.10)。また、リスク論ではリスクと危険に関しては、リスクを所与のものではなく自己の決定の因果関係から導かれるものとしてとらえ、危険を自己の決定以外からもたらされるものとして捉えるものもある (ニクラス・ルーマン『リスクの社会学』新泉社、2014年)。本稿で扱う先端科学・技術の危険性は、潜在的なものもあり、現時点において科学的に証明されていないものもあるが、主に因果関係から導かれるものを対象とするため、リスクと表記する。
- 4) 龍澤邦彦『宇宙法システム』丸善プラネット、2001年、城山英明編『科学技術ガバナンス』東信堂、2007年、山脇直司編『科学・技術と社会倫理』東京大学出版会、2015年、日本国際政治学会編『国際政治：科学技術と現代国際関係』179号、有斐閣、2015年、日本法哲学会編『法哲学年報：生命医学研究と法』有斐閣、2017年など、近年科学・技術の倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI) への注目が高まっている。
- 5) これらは近年グローバル法 (Global Law) と呼ばれることもあり、その可能性が期待される。グローバル法に関しては川村仁子「非国家主体による『規範』の形成と重層的ガバナンス」、松下洸・山根健至編著『共鳴するガバナンス空間の現実と課題』(見洋書房、2013年)、pp.56-69を参照。
- 6) 龍澤邦彦「人間の安全保障とクローニング」、佐藤誠、安藤次男編『人間の安全保障：世界危機への挑戦』(東信堂、2004年)、pp.145-148。
- 7) Guideline on Regulating Robotics, RoboLaw, 2014, pp.10-11.
- 8) Ibid., p.15.
- 9) European Parliament Civil Law Rules on Robotics, European Parliament Resolution of 16 February 2017 with Recommendation to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2103/2015/INL), P8_TA (2017) 0051., Annex to the Resolution: Recommendations as to the Content

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

of the Proposal Requested.

- 10) 日本語訳は情報機構のものを参照（https://johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/EU_nanomaterial_20160107.pdf）（2020年9月28日検索）。
- 11) Mendoza-Caminade, Alexandra, “Le Droit des Robots,” University of Toulouse, 2017（<http://societal.genotoul.fr/wp-content/uploads/2017/05/Atelier-2017-Volet-1-Présentation-A.-Mendoza-Caminade.pdf>）（2020年9月28日検索），pp.11-12.
- 12) Mazeaud, Henri., Mazeaud, Léon., Mazeaud, Jean. *Leçons de Droit Civil*, Montchrestien, 1998.
- 13) Mendoza-Caminade, Alexandra, “Le Droit des Robots,” University of Toulouse, 2017（<http://societal.genotoul.fr/wp-content/uploads/2017/05/Atelier-2017-Volet-1-Présentation-A.-Mendoza-Caminade.pdf>）（2020年9月28日検索），pp.15-17.
- 14) Ibid, p.22.
- 15) EUにおけるロボット法とAIロボット固有の地位の創設の試みについては、川村仁子「AIロボットをめぐるグローバル・ガバナンスの現状と今後の展望：EUを事例として」『憲法研究』50号、pp.43-66を参照。
- 16) 環境省「ナノ素材の有害性情報について（素案）」（<https://www.env.go.jp/chemi/nanomaterial/eibs-conf/02/mat02.pdf>）（2020年10月5日検索）。
- 17) eNanoMapper（<http://www.enanomapper.net>）（2020年10月5日検索）。
- 18) ハンス・ヨナス『責任という原理』東信堂、2000年、p.51.
- 19) European Commission Directorate- General for Research & Innovation, Grants Manual – Section on: Proposal Submission and Evaluation (section III.5, III.6, IV.1, IV.2), Version 1.4, 28 May 2015, p.18.
- 20) European Commission Directorate- General for Research & Innovation, Horizon 2020 Programme, Guidance How to Complete your Ethics Self-assessment, Version 5.3, 21 February 2018.
- 21) Op. cit. (19), p.18.
- 22) Ibid, p.19.
- 23) Coulon, Cédric., “L’appréhension des Risques Nanotechnologiques par le Droit de la Responsabilité civile: le Poids de L’ignorance”, sous la direction de Lacour, Stéphanie, Des Nanotechnologies aux Technologies Émergentes, Bruxelles: Larcier, 2013, p.81.
- 24) Rapport au Premier Ministre intitulé “Le Principe de Précaution”, présenté le 15 Octobre 1999, p.95.
- 25) 「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない」、環境省環境と開発に関するリオ宣言仮訳（https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref_05_1.pdf）（2020年9月28日検索）。
- 26) L’article L. 200-1, JORF n° 29 du 3 Février 1995.
- 27) Op. cit. (24), p.5.
- 28) Order de la CJUE du 12.7. 1996 dans C-180/96. para.60.
- 29) Arrêt de la CJUE du 5. 5. 1998 dans l’affaire C-180/96, para.63.
- 30) Ibid., para.100, Op. cit. (24), p.59.

- 31) Cornillot, Pierre., Darcy, Gilles., Etien, Robert., *Le Principe De Précaution: Une Clef pour Le Futur*, Pris: L'Harmattan, 2007, p.42.
- 32) Op. cit. (24), p.10.
- 33) EMS "EMS's safety committee continues investigation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca and thromboembolic events- further update" 《<https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-safety-committee-continues-investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events>》(2021年5月15日検索).
- 34) EMS "AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets" 《<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>》(2020年5月15日検索).
- 35) EMS "Press briefing on the conclusion of the assessment of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) and thromboembolic events" 《<https://www.ema.europa.eu/en/events/press-briefing-conclusion-assessment-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-vaxzevria>》(2020年5月15日検索).
- 36) 宇宙物体により引き起こされる損害についての国際責任に関する条約 《https://www.jaxa.jp/library/space_law/chapter_2/2-2-2-2_j.html》(2020年9月28日検索)。
- 37) Op. cit. (24), pp.84-86.
- 38) EU 以外では、例えば韓国において2007年にロボット倫理憲章案が提出された (Bensoussan, Alain., Bensoussan, Jérémy. *Droit des Robots*, Larcier, 2015, pp.115-116)。
- 39) European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 21 April 2021 (106/2021/COD).
- 40) European Commission, White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust, 19 February 2020 (65 final/2020/COM).
- 41) European Parliament resolution of 20 October 2020 on a framework of ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies (2012/2020/INL), European Parliament resolution of 20 October 2020 on a civil liability regime for artificial intelligence (2014/2020/INL), European Parliament resolution of 20 October 2020 on intellectual property rights for the development of artificial intelligence technologies (2015/2020/INI).
- 42) European Parliament Draft Report, Artificial intelligence in criminal law and its use by the police and judicial authorities in criminal matters (2016/2020/INI), European Parliament Draft Report, Artificial intelligence in education, culture and the audiovisual sector (2017/2020/INI).
- 43) European Council, European Council meeting (19 October 2017) – Conclusion (14/17/2017/EUCO) , p. 8.
- 44) Council of the European Union, Presidency conclusions - The Charter of Fundamental Rights in the context of Artificial Intelligence and Digital Change, (11481/20/2020).
- 45) Op.cit.(39), p.10.
- 46) Ibid., pp.12-13.

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

47) Ibid., pp.46-51, Title III Article 9-15.

48) 付属書 III にリスト化された AI システムは以下の通りである。1. 人の生体認証と分類：(a) 「リアルタイム」および「後で」の人のリモート生体認証を目的とした AI システム、2. 重要なインフラの管理と運用：(a) 道路交通の管理や運用および水・ガス・暖房・電気の供給のための安全装置として使用される AI システム、3. 教育と職業訓練 (a) 教育や職業訓練機関への人のアクセスや配置の決定を目的として使用される AI システム、(b) 教育や職業訓練機関における学生の評価や、教育機関への入学のために求められる一般的な試験の参加者の評価のために利用される AI システム、4. 雇用、労働者の管理および 個人事業主へのアクセス：(a) 人のリクルートや採用のために、特に、求人広告、申請書のスクリーニングあるいはフィルタリング、面接や試験の過程での候補者の評価のために利用される AI システム、(b) 仕事に関連する契約関係の促進や終了の決定のため、業務の割り当てや仕事に関係する人のパフォーマンスや行動の監視や評価に利用される AI、5. 重要な私的および公的サービスや給付へのアクセスと享受：(a) 公的扶助の給付やサービスを受ける人の適格性を評価するため、同様に、そのような給付やサービスの付与や削減、取り消しあるいは返還要求のために公的機関あるいは公的機関に代わって利用される AI システム、(b) 人の信用度を評価したり、あるいはクレジットスコアを確立したりするために利用される AI システム、ただし、小規模プロバイダーが独自の利用のために業務に入れる AI システムは例外とする、(c) 消防や医療支援を含む緊急時に最初に対応するサービスの派遣や派遣の優先順位を確立するために利用される AI システム、6. 法執行機関：(a) 法執行機関によって、人の刑事犯罪または再犯のリスクや人の潜在的な犯罪の被害者になるリスクを評価する目的で、人の個人的なリスク評価を行うために利用される AI システム、(b) 法執行機関の嘘発見器や類似の機器、あるいは人の感情の状態を検出するために利用する AI システム、(c) 法執行機関によって、第 52 条第 3 項で言及されているようなディープ・フェイク (AI システムの利用者による実在する人物や物、場所、その他の実体や出来事にかなり類似し、本物あるいは真実であると誤って見える画像や音声、動画コンテンツの生成や操作) を発見するために利用される AI システム、(d) 法執行機関によって、捜査や刑事犯罪の起訴の過程での証拠の信頼性を評価するために利用される AI システム、(e) 法執行機関によって、EU 命令 680/2016 の第 3 条第 4 項に基づく刑事犯罪の実際あるいは潜在的な発生や再発を予期する目的で、あるいは人や集団の性格特性や特徴、あるいは過去の犯罪行為の評価のために利用される AI システム、(f) 法執行機関によって、EU 命令 680/2016 の第 3 条第 4 項に言及されているような刑事犯罪の捜索、捜査、起訴の過程におけるプロファイリングのために利用される AI システム、(g) 知られていないパターンを明らかにし、またはデータの隠れた関連性を発見するために、異なるデータソースあるいは異なるデータ形式として入手可能な、複雑に関係した、または、関連性のないビッグデータの調査のために法執行機関に許されている、人に関する犯罪分析の目的で利用される AI システム、7. 移民、庇護および入国管理：(a) 管轄する公的機関によって、嘘発見器や類似の機器あるいは人の感情の状態を検出するために利用される AI システム、(b) 管轄の公的機関によって、EU 加盟国の領域に入国しようとする、あるいは、入国した人の安全保障リスクや、不法移民のリスク、あるいは健康リスクの評価の目的で利用される AI システム、(c) 管轄の公的機関によって、人の渡航書類や補助的な証拠書類の信憑性の確認のためや、それらのセキュリティ機能をチェックすることによる信憑性のない書類の検出のために利用される AI システム、(d) 管轄の公的機関によって、庇護、ビザ、居住許可の申請書や人が申請するステータスの適格性に関連する不服申し立ての審査を補助するために利用される AI システム、8. 司法と民主的手続き：(a) 司法機関の事実や法の調査や解釈、および一連の事実への具体的な法の適用を補助するために利

用される AI システム (European Commission, Annexes to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 21 April 2021(206 final/2021/COM),pp.4-5.)。

- 49) Op. cit. (39), pp.13-14.
- 50) Ibid., pp.14-15.
- 51) Ibid., p.3, p.15 and Article 55.
- 52) Ibid., p.10, p.15, p.34.
- 53) Ibid., p.15.
- 54) この「人類全体の活動分野」という用語は、宇宙条約のなかで「人類全体に認められた活動分野」として初めて用いられた。宇宙空間の探査とその結果の実際的な利用が、人類全体のためにならねばならないということを意味する (龍澤、2001 年、pp.60-61)。
- 55) ESA 設立条約には宇宙の平和利用が明記されているが、近年 EU が共通の外交・安全保障政策分野に権限を拡大したことで、この問題が複雑化している。日本においてもその是非が検討され、日本学術会議が軍事的安全保障研究に関する声明を出しているが (日本学術会議第 243 回幹事会、2017 年 3 月 24 日、「軍事的安全保障研究に関する声明」《<http://www.sej.go.jp/ja/member/iinkai/3bu/pdf/3bu-siryoy2308-7.pdf>》2021 年 5 月 11 日検索)、研究成果の軍事利用に関しては区別が難しいのが現状である。

参考文献

<日本語文献>

- K. エリック・ドレクスラー『想像する機械』パーソナルメディア、1992 年。
ハンス・ヨナス『責任という原理』東信堂、2000 年。
川村仁子「非国家主体による『規範』の形成と重層的ガバナンス」、松下洵・山根健至編著『共鳴するガバナンス空間の現実と課題』見洋書房、2013 年、pp.56-69。
川村仁子「AI ロボットをめぐるグローバル・ガバナンスの現状と今後の展望：EU を事例として」『憲法研究』50 号、pp.43-66。
ニクラス・ルーマン『リスクの社会学』新泉社、2014 年。
日本法哲学会編『法哲学年報：生命医学研究と法』有斐閣、2017 年。
日本国際政治学会編『国際政治：科学技術と現代国際関係』179 号、有斐閣、2015 年。
城山英明編『科学技術ガバナンス』東信堂、2007 年。
龍澤邦彦『宇宙法システム』丸善プラネット、2001 年。
龍澤邦彦「人間の安全保障とクローニング」、佐藤誠、安藤次男編『人間の安全保障：世界危機への挑戦』東信堂、2004 年、pp.125-154。
山脇直司編『科学・技術と社会倫理』東京大学出版会、2015 年。

<外国語文献>

- Arrêt de la CJUE du 5. 5. 1998 dans l'affair C-180/96.
Bensoussan, Alain., Bensoussan, Jérémy. *Droit des Robots*, Bruxelles: Larcier, 2015.

先端科学・技術の研究・開発とリスク管理の両立のためのガバナンス：EUでの試みを事例に（川村）

- Coulon, Cédric., “L’appréhension des Risques Nanotechnologiques par le Droit de la Responsabilité civile: le Poids de L’ignorance”, sous la direction de Lacour, Stéphanie, *Des Nanotechnologies aux Technologies Émergentes*, Bruxelles: Larcier, 2013.
- Council of the European Union, Presidency conclusions - The Charter of Fundamental Rights in the context of Artificial Intelligence and Digital Change, (11481/20/2020).
- European Commission Directorate- General for Research & Innovation, Grants Manual – Section on: Proposal Submission and Evaluation (section III.5, III.6, IV.1, IV.2), Version 1.4, 28 May 2015.
- European Commission Directorate- General for Research & Innovation, Horizon 2020 Programme, Guidance How to Complete your Ethics Self-assessment, Version 5.3, 21 February 2018.
- European Commission, White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust, 19 February 2020 (65 final/2020/COM).
- European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 21 April 2021 (106/2021/COD).
- European Commission, Annexes to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 21 April 2021(206 final/2021/COM).
- European Council, European Council meeting (19 October 2017) – Conclusion (14/17/2017/EUCO).
- European Parliament resolution of 20 October 2020 on a framework of ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies (2012/2020/INL).
- European Parliament Civil Law Rules on Robotics, European Parliament Resolution of 16 February 2017 with Recommendation to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2103/2015/INL).
- European Parliament resolution of 20 October 2020 on a civil liability regime for artificial intelligence (2014/2020/INL).
- European Parliament resolution of 20 October 2020 on intellectual property rights for the development of artificial intelligence technologies (2015/2020/INI).
- European Parliament Draft Report, Artificial intelligence in criminal law and its use by the police and judicial authorities in criminal matters (2016/2020/INI).
- European Parliament Draft Report, Artificial intelligence in education, culture and the audiovisual sector (2017/2020/INI).
- Guideline on Regulating Robotics, RoboLaw, 2014.
- L’article L. 200-1, JORF n° 29 du 3 Février 1995.
- Mazeaud, Henri., Mazeaud, Léon., Mazeaud, Jean. *Leçons de Droit Civil*, Paris: Montchrestien, 1998.
- Mendoza-Caminade, Alexandra, “Le Droit des Robots,” University of Toulouse, 2017 《<http://societal.genotoul.fr/wp-content/uploads/2017/05/Atelier-2017-Volet-1-Présentation-A.-Mendoza-Caminade.pdf>》(2020年9月28日検索).
- Order de la CJUE du 12.7. 1996 dans C-180/96.
- Rapport au Premier Ministre intitulé “Le Principe de Précaution”, présenté le 15 Octobre 1999.

< Web 資料 >

情報機構《https://johokiko.co.jp/seminar_chemical/New_REACH/EU_nanomaterial_20160107.pdf》(2020年9月28日検索)。

環境省「環境と開発に関するリオ宣言仮訳」《https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref_05_1.pdf》(2020年9月28日検索)。

環境省「ナノ素材の有害性情報について(素案)」《<https://www.env.go.jp/chemi/nanomaterial/eibs-conf/02/mat02.pdf>》(2020年10月5日検索)。

内閣官房「人間中心のAI社会原則」《<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jinkouchinou/pdf/aigensoku.pdf>》(2021年5月11日検索)。

日本学術会議第243回幹事会、2017年3月24日、「軍事的安全保障研究に関する声明」《<http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/3bu/pdf/3bu-siryu2308-7.pdf>》(2021年5月11日検索)。

宇宙物体により引き起こされる損害についての国際責任に関する条約《https://www.jaxa.jp/library/space_law/chapter_2/2-2-2-2_j.html》(2020年9月28日検索)。

EMS “EMS’s safety committee continues investigation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca and thromboembolic events- further update” 《<https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-safety-committee-continues-investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events>》(2021年5月15日検索)。

EMS “AstraZeneca’s COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets” 《<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>》(2020年5月15日検索)。

EMS “Press briefing on the conclusion of the assessment of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) and thromboembolic events” 《<https://www.ema.europa.eu/en/events/press-briefing-conclusion-assessment-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-vaxzevria>》(2020年5月15日検索)。

eNanoMapper 《<http://www.enanomapper.net>》(2020年10月5日検索)。

Horizon 2020 《<http://www.ncp-japan.jp/about>》(2021年5月15日検索)。

(川村 仁子, 立命館大学国際関係学部准教授)

A Study on the Governance of Advanced Science & Technology to Facilitate Research & Development and to Manage Risk: Some EU Cases

This article analyzes the governance of advanced science & technology so as to facilitate research & development and to make them compatible with risk management from the theoretical, normative and institutional perspectives.

Firstly, this article confirms that the freedom of scientific research is included in the freedom of thought and expression as human rights, with the provision that it could be restricted by the public interest or security of society through international law, constitutional law and the global law created by transnational non-state actors. Advanced technology has potentiality to influence human beings and society. This article argues the necessity of the effective governance of advanced science & technology in response to both foreseeable and unexpected risks. Appropriate governance is needed to ensure a stable research environment and market. Therefore, this article asserts the importance of the definition of the new science & technology being subject to regulation, because it is necessary to determine the possibility of applying existing regulations to it. In the absence of proper regulations, new ones are needed. This is made clear through reference to some attempts made by EU to regulate advanced science & technology, especially Nanotechnology and AI.

Secondly, this article examines some principles, such as the prevention principle, Obligation de Suivi (the follow-up obligation) and the precautionary principle. These principles are essential to the establishment of new regulations and institutions corresponding to associated risk. It also refers to the “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts” which was proposed by the European Commission on 21 April 2021. Finally, this article explores the possibility of global and transnational governance centered on public private partnership (PPP) of advanced science & technology in the near future.

(KAWAMURA, Satoko, Associate Professor, College of International Relations, Ritsumeikan University)