

難題：国際社会によるバイオテクノロジー製品の規制

Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community

Donald E. BUCKINGHAM & Peter W.B. PHILLIPS

渡部 靖夫 (訳)

I. 序章

多くの抗議にも関わらず、バイオテクノロジー（以下「バイテク」と略す。）農産物の生産は急激に増大してきた。バイテク組換え作物の生産だけを見ても、James (1999) の推計によれば、1995 年には全世界でわずか数エーカーでの生産に過ぎなかったものが、1999 年には約 1 億エーカーでの生産に広がってきている。増大する生産に伴って新しい市場の開拓が始まり、消費者の知識の有無に関わらず、バイテク組換え農産物は国際市場の通常の流通に入り込みつつある。しかし最近、こうした背景とは逆行して、遺伝子組換え (GM) 食品への反対と疑問の声が生じてきた。つまり多くの人たちが次のような疑問の声をあげているのである。「GM 食品は安全なのか？ 国の規制当局は信頼できるのか？ 我々は、バイテク組換え作物の栽培、取引及び加工をどのように行うべきかを判断するのに十分なバイテクの便益とリスクに関する知識があるのだろうか？」

バイテク規制の問題 (challenge) は、我々にとって、たかだかここ 10 年間のものに過ぎない (Maher, 1991; Heinemeyer, 1989)。各国レベルでは、バイテク先進諸国が、それぞれの既存規制の枠組みに、バイテクに関する個別問題を取り扱う規則・制度を継ぎ足すかたちで対処してきた。また、国際的なレベルでは、いくつかの国際機関が、バイテク規制当局の輪に加わろうとして、その任務の見直しを行ってきた。

しかしながら、主要先進諸国の間には重要な意見の隔たりがあるため、各国の規制プログラムはそれぞれが異なった方向に進んできている。カナダと米国の利用している北米モデルは競争支持型 (Isaac and Phillips, 1999) であり、かつ法律尊重型あるいは規則重視型 (Woolcock, 1998) である。その意味するところをおおざっぱに言うと、国の規制的介入はバイテク組換えの出現をもって発動されるものの、その検討の焦点は、当該技術によってもたらされる新規の特徴にあり、技術それ自体のリスクにはない。このように過程 (プロセス) よりも製品 (プロダクト) に焦点を当てているのは、既存の政府機関とリスク評価手法の活用を考慮しているからである。他方、欧州アプローチは、政治統制型アプローチと言われ (Woolcock, 1998)、規制当局者による自由裁量的な決定権限の民主的責務に対する配慮に支えられている (Majone, 1994)。欧州の規制システムは、新しいバイテク組換え製品の安全性に対する消費者の不安と安全性確認を求める声に対処する取り組みの中で、「プロダクト」と同じように「プロセス」に焦点を当てることが可能であり、また焦点を

当てているのである。リスク回避的な規制当局者は確信が得られるまでは前に進まない傾向があり、このため製品の承認は、一般にあらゆるリスクが無くなるまで行われてこなかった。

バイテク組換え製品に関する国内規制システムが不完全でしばしば対立を引き起こしていること、そしてこのような製品の貿易量が増加したことが相まって、バイテク製品の規制は国際的な領域にも波及せざるを得なかった。そこでは国内の規制システムと同様、規制の対象や方法を巡って様々な意見対立の局面がある。この件に関する国際的なレベルの現状は流動的な状況の一語に尽きる。当該問題を部分的に規制する仕組みはあるのだが、バイテクによって新しく創り出された組織に関連する懸念に対処するための包括的な基盤を備えた規則は全くないのである。

その結果、バイテク製品を巡る全面戦争を回避するために、いくつかの国際機関に対し、率先して協調的な規制対応のために働いてほしい、少なくともその戦略づくりをしてほしいとの要望が高まりつつある(Runge and Jackson, 2000)。各国間の脅し合いが既に始まっている。2000年7月のG8先進国会合では、米国とフランスの首脳の間で熱い議論があり、最終的には「すべてのG8諸国は、科学及びルールに基づくアプローチを約束した」と宣言する丁寧なコミュニケで決着した。しかしながら、その後2週間もしないうちに、ワシントンは外交的に得策ではないことをした。米国は、EUに対し、EUのGM製品表示規制は米国製品に対する不公正な差別であり違法な貿易制限であるとの判断に基づきWTOへ正式に提訴することを考慮しているとの警告を発したのである。こうした脅しは、仮に米国が成功したとしても、力づくでその問題を前進させることにはなるかもしれないが、恐らく、バイテク製品規制の国際的アプローチを発展させるための最善の状況を作ることにはならないであろう。

この論文は、バイテク製品の国際的規制を考察する論文シリーズの第三番目に当たり、国際的な規制システムはいかなる要因を考慮すべきか、どの機関がそうした規制を担うのに最もふさわしいか、そして、国際的連携への取り組みにとって障害になると思われる諸問題は何かを明らかにする。

我々の第一論文は、バイテク規制に関与している国際機関の現状に関する包括的スタディであったが、これは、1999年にカナダ農業食料省(Agriculture and Agri-Food Canada)の要請に応じて、法律家、農業経済学者及びバイテク科学者の共同作業によって完成されたものである(Buckingham, et al., 1999)。第二論文(Phillips and Buckingham)は、次の段階として、関与機関の確認のみならず、こうした機関が規制問題の解決に至るために役立つかもしれないいくつかのアプローチについて確認した。

本論文はさらに次のフェーズに進んで、これまで1年間に出現した新たな傾向を踏まえつつ、第二論文で提示されたアプローチのいくつかについて、拡張、修正及び再考するものである。この論文では、結論として、二つに分かれた規制コントロールの流れを認めた上で、管理された安全なバイテク製品開発ができるようにするためには、最終的にどのようにこれらの流れを統合していくべきかについての提言を行う。

II. 現在バイテクを規制している国際機関の概要

バイテク分野は巨大かつ広範であり、絶えず変化している。その開発・革新の速度は、国内及び国際のいずれのレベルにおいても、適切な規制的枠組みを策定したり実行したりするよりも速かった。現在、いくつかの国際機関が、バイテク製品の協調や規制に影響する分野で活動している(Buckingham et al., 1999)。表1は、設立年次順に並べた、バイテク製品規制に積極的に関与している国際機関の概要である。

国際的なレベルでは、規制組織は二つに分類することができる。つまり、一つは科学又は健康を基礎とするもの、もう一つはより広範な目的、例えば国際貿易の促進、環境的配慮の検証、その他の社会的・政治的目標の調整といったことを目指すものである。第一の範疇に含まれるものには、国際獣疫事務局(OIE)、国連食糧農業機関(FAO)の国際植物防疫条約(IPPC)、そしてFAO/世界保健機関(WHO)合同のコーデックス委員会(Codex)といった組織がある。第二の範疇には、経済開発協力機構(OECD)、世界貿易機関(WTO)、バイオセーフティ議定書(BSP)、そして様々な地域的取り決め(RI)といったものがある。バイテクの国際規制における各機関の現在の活動は以下のとおりである。

表1 GM作物の国際貿易を規制する諸機関の状況

機関名	設立年	活動対象の範囲	加盟国数	紛争解決	バイテク製品への対応
国際獣疫事務局(OIE)	1924	動物及び動物製品の伝染病及び病原体	155	なし。ただし、その基準をWTOが利用。	検査及びワクチンを含む動物関連措置の国際基準を創設。
GATT/WTO	1947/ 1995	すべてのモノとほとんどのサービスの貿易	137	拘束。	TBT及びSPS協定を通じた透明性及び紛争解決のためのルールを創設。
国際植物防疫条約(IPPC)	1952	植物及び植物製品の伝染病及び病原体	107	非拘束。その基準をWTOが利用。	検査を含む植物関連措置の国際基準を創設。
経済協力開発機構(OECD)	1961	国際的な規制要件、基準及び政策の統一	29	なし。	特定品種の遺伝子組成と政策展開に関するコンセンサス文書。
コーデックス委員会(Codex)	1962	食品の組成、衛生要件及び表示の発達	165	なし。ただし、その基準をWTOが利用	組成及び表示を含む国際食品基準を創設。
地域取り決め(TEP; ECTI)	1990年代	規制に関する科学の統一	二国間	なし。	地域協定、相互承認合意、公式対話及び共同研究。
バイオセーフティ議定書	2000 (未発効)	遺伝子改変生物の国境間移動	署名63カ国、批准国なし(50カ国の批准が必要)	なし。	遺伝子改変生物の国境間移動が起こる前に輸入国の同意が必要。

A. 国連食糧農業機関（FAO）及び国際植物防疫条約（IPPC）

IPPC は 1951 年に署名された多国間条約であり、1952 年に発効した。この条約は自然植物相、耕種植物及び植物製品を疫病及び病原体から守るよう構成されている。これを達成するため、IPPC は、植物及び植物製品の疫病及び病原体の国際的な蔓延及び伝搬を阻止するよう、国際協調の下での努力を求めている。運営的には、IPPC は FAO に託され、ローマの FAO 植物防疫局に付設された IPPC 事務局によって管理されている。現在、107 の政府が IPPC の締約当事者となっている。条約事務局は、各地域及び各国の植物防疫組織と連携しながら、国際的な協力・協調と植物防疫情報の技術的交換のための場を提供している。1997 年の修正によって設置された検疫措置委員会（CPM）が現在この国際合意の新しい執行機関として活動している。委員会メンバーは条約締約国である。

CPM は検疫措置の国際基準（ISPMs）を採択する。今のところ ISPMs は、はっきりとは農業バイオテクノロジーのプロセスに取り組んでいないが、植物の健康にリスクを及ぼす農業バイオテクノロジー製品は対象範囲に含まれる。メンバー国は ISPMs に従うことが期待されるものの、作成・採択された基準は各国を法的に縛るものではない。しかしながら、IPPC は国際貿易において極めて重要な役割を果たしている。すなわち、そこで作成された基準が WTO の衛生植物検疫措置の適用に関する（SPS）協定の下では、植物製品の貿易に影響する検疫措置の国際基準の拠り所と見なされているからである。このため一般に、ISPMs に依拠していれば、各国の措置は WTO の紛争処理プロセスの案件になることはない。こうして、修正 IPPC と WTO の SPS 協定とが相まって、国際協調的な検疫措置の確立・通報のためのルート、さらには、メンバー国における植物の健康関連措置が基準から逸脱する場合の通報ルートについても確かなものとされたのである。

IPPC は又、ある措置が不公正な貿易障壁として訴えられた場合に、利用可能な紛争回避と紛争解決の条項を持っている。紛争回避に当たり、IPPC は各国政府に対して検疫措置に関するガイダンス、支持及び情報を提供するとともに、規制の要件及び疫病の状況に関する政府間の情報交換を促進する。修正 IPPC の下で、紛争解決プロセスは、紛争に関する技術的対話のための中立的な場を提供する。ただし、いずれの場合も拘束力はない。

B. 国際獣疫事務局（OIE）

OIE は、1924 年、動物の健康のための政府間の科学的機関として、OIE 設立条約によってパリで設立された。条約加盟国はカナダを含めて 155 カ国となっている。OIE の主な目的は、世界規模での感染性獣疫の発生と進行についての情報を各国政府に提供し、感染病観測の取り組みについての国際協力を促進し、獣疫を制御する研究を奨励し、動物及び動物製品の輸出入規制を統一させることにある。

OIE は、各国から指名された代表から構成される国際委員会の下、選挙で選ばれた会長の指導の下で活動している。本部事務局はパリに置かれ、国際委員会の決定事項を実施している。管理委員会、地域委員会（アフリカ、アメリカ、アジア、極東・オセアニア、欧州、中近東）、専門家委員会といった様々な OIE 委員会が、国際委員会に対して助言や支

援を与えている。専門家によって構成される OIE 作業グループは、各々の分野の進展状況をレビューするための会合を開き、加盟各国に動向情報を与え、勧告を公表し、そして科学的会合、セミナー、ワークショップ及び研修コースを組織する。2000 年には、四つの作業グループが活動を行ったが、そのうちの一つがバイテクを専門に扱っていた。

OIE には、各国の権限を持った当局に対して、その基準に従うよう強制する権能はない。しかしながら、IPPC の下で採択された基準のように、OIE が公表した確認基準、勧告及び指針は WTO パネル及び委員会が SPS 貿易紛争における各国の規制を評価するに当たり、受容可能な基準と見なされているのである。

C. 国連食糧農業機関 (FAO) / 世界保健機関 (WHO) 合同コーデックス委員会 (Codex)

1962 年、FAO と WHO は、食品産業を指導するための一連の国際基準と消費者の健康保護の必要性を確認し、コーデックス委員会 (Codex) を設立した。現在、カナダを含めて 165 カ国が加盟している。Codex は FAO/WHO 合同の食品規格プログラムをつかさどっており、本プログラムにはいくつかの目的がある。とりわけ、本プログラムは、消費者の健康を守ること及び食品を含む貿易が公正に行われるようにすることを目指しており、政府及び非政府双方の国際機関が協力しあって食品基準関連作業を進めることを提唱している。この他にも、優先順位の決定、基準案準備のためのガイダンスづくり、そして基準の最終決定が本プログラムに含まれる。各国政府が基準を受け入れた後、当該基準は本プログラムに従った地域基準又は世界基準として公表されるのである。

コーデックス食品基準には、製品の種類、必須の組成及び品質要素、製品のサンプリング及び分析に使われる科学的手続きの全てが含まれる。食品安全性の決定は、科学的リスク分析と毒物学的検討に基づいて行われる。コーデックス基準が一端採択されると、メンバー国はそれを国内の関連規則や法規に組み入れることを奨励される。しかしながら、コーデックス原則の下では、メンバー国は、科学的に正当と認められる場合には、一方的に、国内消費者保護のために必要とみなされるより厳格な食品安全規制を課す権限を保持している。

現在、バイテク製品の安全性に関するコーデックス基準は存在しない。しかしながらコーデックスにおいては、バイテク由来食品の表示問題について、非常に重要な活動が行われてきている。カナダが議長国を務める食品表示部会 (CCFL) では、国際的な食品表示問題、全食品に適用可能な表示規則案の策定、コーデックス各部会から基準、実施規範、指針のかたちで出されてきた表示規定の承認といったことが検討事項となっている。これまで 5 回の会合が開かれたが、バイテク由来食品表示のための国際的指針についての合意にはまだ至っていない。

コーデックスの基準、指針及び勧告は、WTO 協定下にある SPS 協定及び貿易の技術的障害に関する (TBT) 協定の中で正式に認められていることから、農業食品貿易において重要な役割を果たしている。貿易紛争の場合、コーデックスの基準、指針及び勧告の扱いは、OIE と IPPC の場合と同様であり、WTO 紛争処理パネルにおいて、当事国がコーデックス

基準を採用していることを示せば、その現状を引き続き選択し保持することに何の問題もないのである。

D. 経済協力開発機構 (OECD)

OECD は 1961 年に創設され、カナダ、米国、日本、欧州等の 29 カ国から構成されている。OECD はメンバー国が経済政策、社会政策について考える場を提供する。各国代表は、国内政策と国際政策とを協調させるため、関連問題を議論したり作業を行ったりする。この場合は、似たような課題や経済状態に直面する諸国がお互いに意見交換する機会を提供しており、OECD にはほぼ 200 の委員会、作業グループ、専門家グループがある。OECD の仕事は次第に分野を越えるようになり、学問領域や分野を横断する検討が含まれるようになった。1995 年以降、OECD は、バイオテク分野に関連する国際的な規制要件、基準及び政策の統一を支援することを目指した活動に積極的に携わってきている。

「バイオテクにおける規制的監視統一のための作業グループ」が、1995 年に OECD に設置され、バイオテクにおける規制的監視統一のための OECD プログラムの実施をつかさどっている (Biotrack Online)。作業グループはメンバー国のバイオテク規制の専門家からなり、メンバー国におけるバイオテクの規制的監視の国際的統一を促進するためのプロジェクトの実施を監督している。また同グループは安全性確保のための活動も同時に行っている。作業グループの主な目的の一つは、「コンセンサス文書」つまりメンバー国がお互いに生物科学のバックグラウンド文書として認め合うものを作ることにある。これらの文書は、耕種植物、新規に導入された特性、又は遺伝子製品に関する生物学を提示し、現代のバイオテク由来農産食料品の規制的評価において使われる共通の基盤を提供する。

OECD が携わっているその他の活動には、国連環境計画 (UNEP) 及び国連工業開発機関 (UNIDO) のような国連機関との連携がある。OECD は、メンバー国における規制実態と商業活動についての情報を提供する。UNIDO のバイオセーフティ情報ネットワーク・助言サービス (BINAS) と合同のインターネット・ホームページも持っている。その他のプロジェクトには、規制開発活動に関する調査があり、UNEP と協力して地球規模で展開されてきた。これらに加えて、OECD は、各メンバー国における連絡先窓口機関に関する情報の提供、関連法律、規制及び規則の紹介、関連文書へのアクセス方法の提示も行っている。商業的作付・製品の承認といった商業出願に関する情報も提供されている。

リスク評価に対する OECD のアプローチは、カナダを含む多くの国々で採用されてきた。基本的に、食品安全性は、新しい最終製品 (新食品又は遺伝子組換え体 (GMO)) と安全基準にかなった既存の製品との比較によって評価される。もし新食品が、実質的に既存食品と同等であれば、安全性に関して同様に扱うことができるのである。

作業グループの活動において重要性を増しつつあるのは、OECD の枠を越えた非メンバー国関連の活動である。この活動は、非メンバー国からのインプットをコンセンサス文書に取り込んでいくこと、作業結果をできるだけ広範囲に広めることを目指して仕組まれている。こうしたことによって、統一のための OECD の作業は、関連する国際的諸活動と同

じ文脈で展開し得るのである。

E. 世界貿易機関 (WTO)

1995年1月1日、WTOが、1947年の関税及び貿易に関する一般協定(GATT)の締約国団に代わって登場した。WTOは、各国に実質的な関税削減を約束させ、非関税障壁の撤廃を要請する包括的な協定、すなわちWTO協定(WTOA)を監督する。現在WTOAには137カ国が署名している。

ジュネーブに本部を置くWTOは、概ね2年ごとに開催される閣僚会合によって運営されており、最初の閣僚会合は1996年12月にシンガポールで開催され、最近では、1999年12月にシアトルで開催された。しかしながら日常的には、一般理事会及びWTO事務局がWTOを運営している。WTOAの下にある主要な協定はそれぞれの理事会によって運営されている。すなわち、モノの貿易に関する理事会、サービスの貿易に関する理事会、知的財産の貿易関連の側面に関する理事会が存在する。一般理事会は又、紛争解決機関(DSB)として位置付けられているが、その作業のほとんどは、WTOに提訴される貿易紛争について裁定を下すために設置された3名の貿易専門家からなるパネルに委嘱されるのである。つまりWTOメンバー国が交渉を通じて貿易紛争を解決できなかった場合、当該紛争案件はDSBによってパネルに付託されることとなる。

WTOAは、関税の引き下げ、貿易差別の防止、非関税障壁の使用制限を通じた市場アクセスの改善、透明性の確保、紛争の解決という目的の達成を目指している。WTO規則は、このような目的達成を図ることによって、バイオテク製品の貿易に対し何らかの影響を与え得るのである。例えば、WTOのSPS協定の下では、各国が、SPS措置のWTO整合性を判断するための最低基準に合意している。CodexとOIE、それにIPPCの付属機関によって策定された国際基準に合致するSPS措置は、SPS協定で述べられている義務に一致するものと見なされているのである。しかしながら、ある国が既存の国際基準を超える基準を実施しようとする場合、又は国際基準がまったく存在しない場合には、当該基準は、科学原則に基づくとともに、WTOの審査に耐え得るものかどうかそのリスクの評価について検討を了していなければならない。例えばECの食肉及び食肉製品(ホルモン)(WTO1998)の場合、WTO上級委員会は、このEC指令は、適切なリスク評価に基づかずに、成長ホルモン処理された米国及びカナダの牛肉がEU市場に入るのを妨害しているとして、SPS協定違反の裁定を下した。

WTOはそれ自身を国際的なバイオテク製品規制調整の場とは決して位置付けていないが、各国からは、実効ある国際機関として有用であることから、そうした役割を十分果たすものと期待されているのである。そして、WTOの示している二つの仕組み、すなわち、話し合いによる総意形成(SPS委員会、TBT委員会及び貿易・環境委員会)と、紛争解決機関がメンバー国の従うべき最終決定を下すという裁定方式の紛争解決方法は、ともに極めて魅力的である。

F. CBD のバイオセーフティ議定書 (BSP)

バイオセーフティ議定書 (BSP) は、生物多様性保護のために、生きた現代バイオテク製品の国境間移動を規制する新しい国際協定のことを言う。BSP は、UNEP の 1992 年生物多様性条約 (CBD) に基づいて交渉が行われた。CBD は、1982 年にインドネシアのバリで開催された国立公園及び保護地域に関する第 3 回世界会議以降、10 年の長きに及ぶ努力によって成し遂げられた成果である。CBD の目的は、国際社会に生物多様性の保全及び保護を義務づけることである。1992 年 6 月、CBD は、リオデジャネイロで開催された国連環境・開発会議すなわち地球サミットのアジェンダ 21 に含まれ、同会議において参加国がそれに署名した。

BSP は、他の UNEP の諸活動と同じように、アジェンダ 21 の CBD に含まれる国際的な環境規制パッケージの中において、生物多様性保護のためにとられる一つの国際的規制アプローチを提供することを意図したものである。BSP の目的は次のとおりである。

「環境と開発についてのリオ宣言の原則 15 に含まれる予防的なアプローチに従って、この議定書は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のある、現代のバイオテクにより改変された生きている改変生物の安全な移送、取り扱い及び利用の分野において、人間の健康へのリスクも考慮に入れ、特に国境を越える移動に焦点において、適当な程度の保護の確保に寄与すること」

我々が最初のペーパーを書いているとき、議定書の交渉が進行中であった。交渉担当者は、試験・輸入・輸出 (国境間移動)、さらには遺伝子改変生物 (LMOs) の意図的放出・商業的利用を統制するため、法的拘束力を伴った国際ルールづくりに焦点を当てていた。特に、議論は、輸出業者に LMOs の輸入国から事前同意を取り付けるよう義務づけることについての協定部分に集中した。実際には、輸入当事国は、LMOs の船積み前に通知を受け、当該 LMOs について、輸入地域の生物多様性に及ぼす潜在的リスクを確認するために、科学的リスク評価の手続きをとる機会が与えられる。輸入当事国は、科学的リスク評価の結果、生物多様性に対するリスクが確認された場合には、LMO の輸入を制限することが許される。

BSP は、明示的には貿易協定たることを意図していなかったが、その範囲には輸出入活動を含むことから、事実上、遺伝子組換え製品の国際貿易に関連する貿易協定になっている (Barton, 1997)。すべての交渉担当者は、BSP が、批准後、三つの重要な方法で国際貿易に積極的に影響するようになることを期待している。その第一は、事前同意 (AIA) 原則を用いることによって貿易ルールがよりはっきりする。その第二は、もし科学的リスク評価の手続きが常に信頼し得るものと評価されるのであれば、貿易はより公正なものになる。その第三は、このような国際的な取り決めは、遺伝子組換え製品を規制した経験がほとんど又はまったくない国々における国内規制の不足を補うものである (Mulongoy, 1997)。

G. 地域取り決め

地域の制度的取り決めは、モノとサービスの貿易規制において重要な役割を果たしてき

ており、今後ますますその傾向が強まるであろう。主な地域貿易協定（EU, NAFTA, MERCOSUR, APEC, ASEAN）の中でも、EUは、唯一はっきりとしたバイテク製品に関連する規制政策を持っている。この政策は、欧州委員会事務局(DG)XXIV所管の「消費者アクション・プラン1999-2001」及びDGXI所管の理事会指令90/220/EECにおいて明示されている。ただし、EUの他にも、バイテク製品規制に直接関係する地域取り決めは数多くある。

1. EUの消費者アクション・プラン1999-2001

消費者アクション・プランは、マーストリヒト条約とアムステルダム条約に基づいて、EUの消費者を高いレベルで保護しようとするものである。予防原則は、EU域内のバイテク製品関連の規制政策を統一させる中心的特徴を持っている。そしてEUは、WTOのSPS協定やCodexのような国際貿易制度に、統一された科学的リスク分析及び予防原則の考え方を取り入れるのみならず、より広範な文化や環境の問題も含めるよう求めている。

EUは、バイテク製品規制の域内統一を実効あるものとするための法的権限、アクション・プラン、(共同研究センターのような)協力の仕組みを持っている。EUは、そのシステムを守り、可能ならば、国際社会にそれを反映することを目指していることを標榜してきた。米国のバイテク製品規制システムは、新しいバイテク製品の審査に当たって、文化的、倫理的または生態学的な問題を考慮せず、科学的な確実性も要求しない。米国における規制発動は、生産・製造方法に依拠はしているものの、新製品に関する実質的同等性の概念に基づいて狭く規定された規制的審査は、引き続きEUとは異なる結論を出し続けることとなろう。この両規制システムの違いは、相当大きなものであり、新規の特徴を持った新製品が市場に登場するにつれて、さらに拡大していく可能性がある(Isacc and Phillips, 1999)。

2. 米・EU経済パートナーシップ (TEP)

1995年の新米・EUアジェンダ (NTA) に基づいて創設された米・EU経済パートナーシップ(TEP)は、バイテクを取り巻く諸問題に直接的に対処する最重要の地域協議であり、その対象は、国内問題だけに限らない。TEP提案の核となる部分は、規制障壁について話し合い、以て、消費者及び植物の健康、バイテク、環境の各分野における規制と科学的協力関係の改善のためのプランを得ることを目指している。

このプランの下、EUと米国は、国際基準づくりの分野における既存の作業を評価して、EU・米国間のより緊密な協力関係を築くための方法を見つけるとともに、EU・米国双方の健康、安全、品質及び環境の各般の要望により適切に対応することに合意している。また、双方は、国際、地域、国内における基準担当機関の間の緊密な連携を促進する方途を見いだすこと、及び、こうした各機関レベルでの基準づくりにおける協力関係を改善する観点から、民間セクターの基準策定機関の活動と役割の見直しを行うことに合意している。

このプラン中「バイオテクノロジー」と題する第3.5.2項において、EUと米国は、

対話を強化すること、及び、両者による合同グループを設置して、対話の進行状況をモニターするとともに、科学的・規制的協力関係と情報交換の拡大・促進、消費者のための透明性と情報提供の向上に取り組ませることに合意している。

3. その他の地域取り決め

EUは又、その他の重要な貿易相手と貿易自由化関連の取り決めを行っている。例えば、1996年2月には、カナダとの間で、科学技術協力協定が発効した。そのカナダ・EU合同アクション・プランでは、双方にバイテク分野における協力を義務づけ、遺伝子組換え体関連を含めて規制面での協力を奨励している。この1996年2月協定は、1998年12月のEU・カナダ貿易取り決め(ECTI)によって、研究技術開発のためのECプログラムの全分野を包括するものに拡大された。

カナダと米国も又、現在二国間で農業バイテクに関する交渉を行っている。この交渉の取り組みは、1998年にカナダ食料健康検査局と米国農務省動植物健康検査局の間で開始され、両国の遺伝子操作植物規制の審査プロセスにおける分子遺伝学的性格の部分について調査・比較を行った上で、可能ならば統一を目指すというものである。協定に必要ないくつかの要素については既にできあがっているものの、現在までのところ、拘束力のある形式の二国間協定はまとまっていない。

Ⅲ. バイテク製品規制に関して先に提出した結論

先のAAFC報告(1999年にカナダ農業食料省に提出された第一、二論文を指す。訳者註)は、現在バイテク製品規制を明確な目的として掲げて設立された国際機関は存在せず、その役割に見合う機関も存在しないとの結論を出している(Buckingham et al. 1999)。

この報告は、バイテク製品のための国際合意を確立するための実行可能な選択肢は分権的アプローチ(decentralised approach)しかない、と提案した。この分権的アプローチとは、ある一つの国際機関がバイテク規制の様々な局面に関する最小限度の基準を提供する一方で、異なる各国基準の使用は認めるというものである。しかし、最小限度の基準決定のための協定を仕組む場合、いくつかの重要な課題に対処しなければならない。その第一は、「プロダクト」対「プロセス」の議論である。製品の特質に対処するよう設定された規制は、使用された製造方法の如何に関わらず、特定の最終製品の性質を審査する。過程を対象として設定された規制は、最終製品を生産するために使われた方法に焦点を当て、その結果許可できる製造過程を管理するのである。既存のバイテク由来製品規制における対照の一例として、EUは植物や植物製品を作り出すための過程を規制するのに対し、カナダ及び米国は最終製品は規制するが、製造過程への規制はまったくない。

国際的な最小限度基準を作る場合の第二の課題は、そのアプローチが「科学に基づくべきである」対「幅広い基礎をもつべきである」の議論である。規制を策定するに当たって科学的基礎に立脚する型のモデルでは、バイテク製品を管理するために作られる如何なる

規制も、広範に受け入れられる科学原則・分析に基づかなければならないとする。一方、幅広い基礎をもつべきとする議論では、科学原則同様に、経済的影響や社会的又は政治的効果といった要素にまで基づいた規制を許すのである。前にみた7国際機関のうち、4国際機関（OIE, IPPC, Codex, WTO）はそれぞれ科学に基づいた活動を行っている。しかしながら、OIEとIPPCは、WTO又はCodexに比べて、より科学に依拠していると言ってよいだろう。つまり、前者は一義的には疫病の管理・予防が目的なのに対して、後者はリスク評価の政治的側面により深く関わってくるからである。

国際規制的な基準を作るに当たって避けられない第三の課題は、規制モデルの「裁定方式」対「コンセンサス方式」の議論である。一般的に、ほとんどの国際協定は、コンセンサス方式の合意をもって実現される。一方、規制の裁定方式モデルを使った最も顕著な例は、WTOの紛争解決の仕組みである。持ち込まれた特定の紛争を解決するため、WTOは、事情聴取した上で裁定を下したり実行表を示したりするパネルを設置するが、この進め方は判例法に基礎をおいたものといえる。IPPCも又、裁定方式の紛争解決方法を用いるように仕組みられている。

バイテク製品の表示問題も又、国際的規制設定の過程で重要であることは明らかであろう。特に、どの製品が（すなわち、遺伝子組換え製品又は遺伝子組換え要素の全くない製品のいずれが）表示されるべきなのか、表示は自主的、義務的のいずれとするかについての問題が生じる。表示義務は、国際協定の中で定められた表示要件によっては、貿易に対する技術的障壁を生み出す効果をもつであろう。

国際的規制機関の創設を成功させるために最終的に考えなければならないのは、バイテク製品使用によって起こる潜在的なリスクを評価するに当たって、当事国が国家主権を放棄することに合意する意志があるかどうかである。リスク評価の大部分は、個別のバイテク製品評価に当たっての警戒の程度に依拠する。従って、各国間の警戒程度が異なる場合には、リスク評価の国際基準の受け入れに難色が示されることとなろう。例えば、米国は、実質的同等性のあるバイテク製品について、これが安全でないとの明らかな証拠がない場合には安全とみなすとの原則の下で施策を実施している。これとは対照的にEUは、すべてのバイテク製品は本来危険であるとの見解をとっている。

先の報告では、結論部分において、各国レベルで行うべきこととして以下の勧告を行った。

- －バイテク産業が自主規制的な製品品質保証システムを作るよう奨励するためのプログラムを提供すること
- －バイテク製品を巡る議論ができる環境づくりを進めること
- －科学に基礎をおくアプローチが、必ずしも完璧に、バイテク規制から生じるすべての問題を満足させるものではないことを認識すること

他方、国際レベルについて、この報告は、カナダ政府に対し以下のように行動すべきことを提案した。

- －それぞれの議論の場で、科学的、倫理的、環境的そして社会経済的評価を継続するよ

う提唱すること

- カナダのバイオテク戦略及びカナダバイオテク諮問委員会の役割を明確に示すこと
- WTO に対して、(すべての作物ではなく) バイテク改変作物の貿易ルールのみについての検討に限った上で、科学的根拠を持つ障壁のみを認めるルールを維持し、国際合意に支持された貿易障壁のみを認めるべく奨励するよう働きかけること
- バイオテク製品規制に関する小規模でも多数の協定を作るよう、いくつかの国際機関において活動すること
- 各機関においてメンバー国のキャパシティ・ビルディングを促進するための資源を提供すること

しかし 1999 年にこの報告が書かれて以降の国際動向に照らして、こうした勧告が引き続き有効か、又は軌道修正する必要があるのかについての疑問が生じよう。そこで、そのような疑問に答えるため、1999 年半ば以降起こった重要な事件や傾向について簡単に述べる必要がある。

IV. 1999 年夏以降の新事態

その後は、バイオテクにとって慌ただしい 1 年であった。バイオテクの進歩は減速しなかったのである。ヒトゲノム計画が完了間近との衝撃的な発表によって、バイオテク組換え製品の将来の開発におけるゲノム学の潜在的な力が脚光を浴びた。同様に、バイオテクの国際規制に関わる世界でも、劇的な変化が過去 12 ヶ月間に起こった。いくつかの最新動向はバイオテク規制に関する議論の方向を軌道修正させた、と言うに足る十分な証拠がある。これらの変化のいくつかは、進行面での変化、すなわち政府間で規制面の連携の必要性が高まっていることについての認識がでてきたことや非政府組織の声が多くなってきたことであるが、一方では実質的な変化が生じており、このうち最も重要なのは、バイオセーフティ議定書の結論が出て署名に至ったことである。我々は、この 1 年にわたる以下の四つの重要な動きを紹介する。

A. 国際的連携の必要性の認識 (1999 年 11 月)

先の我々の報告では、既にバイオテク規制問題に関っている多様な国際機関を検証した。1999 年 11 月、バイオテク安全性に関連する活動を行っている政府間組織 (IGOs) による重要な専門家会合がパリで開かれた。この会合には、WHO、国連貿易開発会議 (UNCTAD)、WTO、OIE、FAO、CBD、UNIDO、OECD、国際農業研究会議 (CGIAR) の 9 機関が一堂に会した。

この第 1 回会合は、実質的にはほどほどの成果しかあがらなかったが、バイオテク規制の国際連携において重要な第一歩を印した。会合では、出席した様々の国際機関が情報を共有し、お互いの現在の活動について報告し合ったのである。会合の結論として、出席したすべての機関が、9 機関の間での情報交換と協力を促進するための方途を探ることを約束

した。この目標達成のため、IGOsは、いろいろなメンバー国におけるお互いの活動に関する知識を向上して、エネルギーの重複を避けたり、共同作業の可能性を見つけたり、衝突を避けることとした。

2000年5月までに、この専門家グループには、遺伝子技術・バイオテック国際センター(ICGEB)及び国連開発計画(UNDP)が加わって11機関に拡大した。同時に、グループの名称をバイオテック安全性関係機関ネットワーク(IANB)に改めた。その目的は、バイオテック安全性、特に食料生産及び食品安全性に関連して、メンバー機関の間の情報共有と協力関係を発展させることであるとされている。OECDとUNIDOが連携してその基盤をつくることとなり、現在、合同ニュースレター、ウェブサイト及びEメールによる議論のためのネットワークを作ったり、フォローアップ会合(ただし、まだ開催されていないが)の開催準備をしたりしているところである。

メンバーとなっている11組織とのリンクの他にも、IANBウェブサイトは又、バイオテック問題に関わっているその他の5政府間組織、すなわち国連環境計画(UNEP)、国連教育科学文化機関(UNESCO)、植物新品種保護国際同盟(UPOV)、国連欧州経済委員会、及び世界知的所有権機関(WIPO)とのリンクをホストしている。

IANBの設置で特筆すべき点は、政府間機関が、他機関が何をしているのか理解すること、できれば、相互に関心のある問題についての話し合いを始めることの重要性を認識し始めたことにある。さらに良いことに、それは、バイオテック関連問題を解決するアプローチに大きな違いがある分野についても議論する場を提供している。そのような対話の場は、バイオテック規制の情報センターと同じく、国際ステージにおいて歓迎すべき進歩である。

B. WTO シアトル会合の挫折(1999年12月)

シアトル街頭の暴徒は、WTOの非公開的状況に終わりを告げた。WTOが、1995年の誕生以来、社会の大きな注目を浴びてきたことは言うまでもない。その創設は、国際貿易における障壁を低くし、共通の貿易ルールで行動しようとする貿易国からなる国際社会を押し広げるための重要な突破口として、マラケシュにおいて高らかに宣言された。「シアトルの闘い」について特筆すべきものには、ニュースの大見出しに載ったものと載らないものの二つがある。

1. 多国間組織に対する市民社会の抗議行動の高まり

シアトルのWTOに対して市民社会がとった大規模なデモと破壊行為の重要性について大げさに述べることは、心惹かれる。しかしながら、実際のところ、警察、市民社会、各国代表団の対立は、WTOの「知名度」を劇的にかつ生々しく上げる効果があった。WTOは、これまで、その高い透明性や大きな責任について訴えなかったわけではないが、シアトルまではそれほど一般には注目されていなかった。会合の間、人々はWTOを彼らの日常生活に影響を与える国際機関として見に来たのである。12月のその数日間、WTOは聞き慣れた名前となった。市民社会が情報へのアクセスやメディアへの提供を効果的に行っ

たことが主な原因となって、WTO の取り扱う健康、安全、環境及び平等といった問題が世界中に披瀝された。遺伝子組換え食品関連問題は特に生々しく描かれた。シアトルに始まったその傾向は、その他のいくつかの抗議行動とともに、2000 年春に開催された世界銀行、国際通貨基金及び米州機構の諸会合の期間中も引き続いた。

このような抗議行動の結果、国際機関、特にバイテク規制を取り扱う国際機関にとって、生命問題は以前と同じというわけにはいかなくなるであろう。この「公然とした」市民社会の参加・抗議の傾向は、国際機関に、どのようにして活動し、大衆からのインプットを受け取り、大衆の抗議に応えるのかを、無理にも再考させることになるだろう。これは多分良い動きであり、これらの機関におけるより透明で民主的な意志決定を促進するであろう。他方では、このように市民社会が関わってくることによって、政府間組織は、その本来の職務から引き離され、専門知識が限られていて踏み込むべきではないかもしれない領域に投げ込まれる恐れがある。市民社会は、貿易問題、財政問題、労働問題及び平等問題から切り離された分析にはあまり乗り気ではない。彼らの抗議の対象は広範であり、WTO、世界銀行、又は OAS のどれに抗議しているかに関わらず、ありとあらゆる問題を「十把一絡げ」にして突きつけてきた。シアトル以後、WTO が「単に」バイテク製品の貿易ルールのみに関与しているのは、今や難しいのかもしれない。

2. WTO 交渉のための新しいアジェンダ合意の失敗

通例、交渉担当者は、公式首脳会合本番で、新規あるいは更新される国際取り決めにメンバー国の賛同が円滑に得られるよう、数ヶ月、場合によっては数年かけ骨を折って、合意文書を事前に準備する。シアトル会合についても同じようにとり進められるはずだったが、結局シアトル会合開始に先立って、メンバー国は何の合意にも至らなかった。各国間ではいくつかの意見の相違があったが、とりわけ農業アジェンダについての意見の相違が重大だった。各国は、遺伝子組換え食品の貿易問題に対処するための SPS 協定についての話し合いを再開することまでには合意できなかった。カナダは、中間的立場をとって、遺伝子組換え食品の貿易問題を検討する組織を WTO 内に設立することを提案した。

シアトル会合が招集されたとき、混乱が支配的だった。従うべきいかなるアジェンダもなかった。市民の破壊行為が交渉を難航させた。同時に、もっと多くの WTO ルールを求める先進国と、既存の WTO の約束のより適切な実施を優先する発展途上国との間に深刻な亀裂が生じていた (Preeg, 2000)。発展途上国は、先進国と発展途上国間の能力の違いが、ある国々にとっては他の国々にとってよりも交渉や義務履行を困難にしているとの懸念を表明した。WTO がバイテク製品貿易規制において如何なる役割を果たすかに関しても、異なる二つの立場が見られた。発展途上国は、単純な貿易自由化が「すべてにとって」良いとは確信できなかったのである。議論の中から、将来の WTO 交渉においては、新しい社会的・環境的最低基準について議論すべきとのメッセージが出された。

このようにして、シアトル会合では、バイテク問題で WTO の役割を前進させることは、ほとんど何もできなかった。実際、WTO の話し合いがとん挫したことは、WTO の推進力

を失速させた。少なくとも、バイテク関係の議論は、次期ラウンドのアジェンダが見つかるまでは、遅々とした歩みになることだろう。WTO が、交渉によってバイテク製品貿易規制の問題を解決する見込みは、かつて考えられたよりも、今となっては見込みが薄い。WTO はとりまとめの場を提供するが、137 のメンバー国が合意に達するのは難しい。

しかしながら、これは、バイテク製品貿易に関わる諸事項における貿易ルールの改革について WTO が怠慢であるといっているのではない。WTO メンバーは、農業協定 20 条の下で農業の貿易自由化の「過程を継続する」ことを義務づけられた。これを受けて各国は新しい WTO 農業交渉に合意し、2001 年 3 月までを「フェーズ 1—当初提案」とすることになった。2000 年 3 月及び 6 月の会合では、交渉範囲の考え方について未だに大きな相違のあることが明らかとなった。例えば、ケアンズグループは、農業交渉は他と切り離して「単独」となることを望み、一方 EU は、より包括的なラウンド交渉を望んでいるのである。

より科学的なレベルでは、2000 年 6 月、WTO は、メンバー国から 150 人以上の食品健康安全施策の担当者を招集した。WTO によるこうした取り組みは、リスク評価と SPS 原則との関係を発展させようとするものである。このワークショップは、WTO メンバー国間で SPS 協定に適用可能な方法論や解釈を「国際化する」ことを狙った試みであった。

昨年の動向は WTO をより謙虚にするものだった。シアトルの「急停止」(Horlick, 2000) は、WTO を国際機関として目立たせて、その透明性と開かれた対話を求める声を大きくし、その失敗への関心を高めた。WTO における農業交渉と SPS 解釈を統一するための取り組みのスケジュールは、いずれも WTO の新たな現実を示している。WTO が余りに多くを引き受けすぎ、その結果、仕組み全体が弱体化させられてしまうことが現実にかかる可能性がある。シアトルは WTO には限界があることの明らかな兆候であった。バイテク規制問題を WTO の中だけで解決しようとするのは、今やメンバー国にとって、魅力的でも、現実的でもないのである。

C. バイオセーフティ議定書の結論及び署名 (2000 年 1—5 月)

バイオセーフティに関する「カルタヘナ」議定書が、2000 年 1 月にモンテリオールで開催された生物多様性条約締約国会合によって採択された。議定書の採択以降、63 カ国がテキストに署名し、まだ署名の受け付けは開放されているが (条文によれば 2001 年 6 月 4 日まで。訳者註)、50 番目の批准書寄託後 90 日目でなければ、効力を生じないこととされている。現時点では、どの国も批准していないが (2001 年 10 月現在でブルガリア等 7 カ国が批准。訳者註)、UNEP の事務局長は、条約が効力を発生するまでに 2 年を越えないよう希望している。ただし、それよりやや先になると予測している筋もある。

カルタヘナ議定書は、発効すると、一連のバイテクの国際的規制において、新たな法的統制を受ける (jurisdictional) 部分を創り出すことになる。議定書によれば遺伝子改変生物 (LMOs) の最初の船積みによる環境リスクに関しては、指針原則として「環境と開発に関するリオ宣言」第 15 条にある予防的アプローチを明確に認識し、特別の手続きに従わな

なければならない。特に、輸出業者は、開放系放出を意図している LMOs の第 1 回目の国境を越える船積みを行うときはいかなる場合でも、これを輸入国に通知しなければならない。これを受けた輸入国は、当該 LMOs が当該輸入国にもたらすかもしれないリスクについて、科学に基づいたリスク評価を行う機会をもつことになる。

食品安全性のような他の分野では、研究用又は閉鎖系利用のための LMOs の船積みは、その後の船積みも含めて、他の国際機関のルールによって既に統治されている。議定書の条文は、バルク輸送される商品の貿易についての限定的影響力しかもたない。つまり、輸出国は、船積みは作付けを目的としたものではないとの文書を提出し、LMOs が存在する可能性があることを示せば良いだけなのである（第 18 条）。加工食品及び食品安全性は一般的にはこの協定の範囲ではカバーされていない。

輸出国は、当初この協定を評価していたものの、予防原則を含むことや社会経済的配慮を許す条文は貿易を弱体化させるのではないかと密かに懸念を表明していた。しかし、カルタヘナ議定書前文では、この協定の義務は、(WTO のような) 他の国際協定の下での約束を破棄するものではないと断言している。

D. バイテクに関するハイレベル国際会合の提唱（2000 年 3—7 月）

1. OECD の活動

1999 年、G8 首脳会合は OECD に対してバイテク組換え製品の規制及び貿易の現状を評価する作業を引き受けるよう要請した。こうした要請を受けて、OECD は国別規制及び国際的規制の構造に関する公式の評価を行うとともに、2000 年 3 月にはエジンバラにおいて食品安全性に関する国際会議を開催した。

2000 年 3 月のエジンバラにおける OECD 主催のバイテクに関する会合では、会合議長を務めたジョン・クレップス卿が、GM 関係議論のあらゆる面について取り組む国際的な専門家パネルの創設を提唱した。この会合は、遺伝子組換え食品の科学及び健康関連の側面について検討するために招集された。ここで提唱されたパネルは、シアトルの WTO 会合で提案されたパネルとは違い、食品と農業の健康・安全面のみならず、貿易、経済発展、環境、倫理といった幅広い問題を扱うべきものとされている。

OECD は又、1999 年 G8 首脳会合からのバイテクその他の食品安全面に関するスタディ実施要請への答えを用意した。「GM の安全性：実情、不安そして評価」と題する 2000 年 3 月会合の結果はその一部である。OECD は G8 首脳から引き続きこの分野での仕事を行うよう要請された。

OECD の仕事は引き続き三つの重要な機能を発揮している。すなわち、連携協力、調査研究そして基準設定の三つの役割である。連携協力の取り組みは、前述したように、OECD レポートの他、BioBin の創設においても発揮され、今新たに多くの国際機関の規制担当者を一堂に集める必要性を訴えている。OECD の調査研究機能は、バイテク製品に関する科学的データ収集、そのリスクの対処方法及び環境的評価、さらにはより広範な社会経済問

題にまで関わって重要である。コンセンサス文書に関わる OECD の仕事や生鮮果実・野菜の国際規格適用のための OECD スキームは、体系的基礎を持ちながら個別事情にも配慮してバイテク製品の基準をつくるという OECD の働きを示すものである。OECD が生鮮果実・野菜の規格基準設定の国際組織づくりを提唱・推進して動いているのは、1999 年の OECD 決定において、規格基準設定のための国際組織創設を促進すべきとされたことを受けたものである。

2. 米国・EU の二国間取り決めの更新

米国と EU は、OECD 内での中心的役割に加えて、個別又は共同で新たな取り組みを開始した。1999 年以降、米国の食料医薬品管理局が、公式に基準見直しを始める一方で、欧州委員会は、GM 作物品種の評価・承認のためのシステム再開を目指して動き始めたのである。2000 年 5 月 31 日、米国と EU は二国間で、遺伝子操作された作物及び食品のリスクと便益を議論するためのハイレベル協議グループを創設すると大々的に発表した。この協議の場では、食品安全性問題、健康・環境面での懸念、発展途上国における食料安全保障の要望に応えるための（市場アクセスの改善と並ぶ）バイテクの役割を検討する。検討の成果は 2000 年 12 月の米国・EU 首脳会合で報告されることになっている（報告は予定どおり提出済み。訳者註）。

同会合の期間中、米国と EU 諸国が発表した共同声明の中では、WTO のアジェンダに、保護主義の問題としてではなく、社会の正義と持続性の問題として、労働と環境の問題が含まれるべきであると繰り返し述べられている。

EU と米国の間でこのような特別の意図表明がなされたことは、世界における二大市場の間でバイテク規制統一への新たな活力が生じているとの若干の期待を持たせてくれる。

3. G8 首脳会合による行動

バイテクと食品安全性問題は、ここ 2 回の G8 において連続したテーマであった。特に 2000 年 7 月の沖縄会合では、より先鋭な問題として焦点が当てられた。この会合では、バイテク問題について愉快ではないやりとりがあったものの、最終声明は、G8 首脳の間の大きな隔たりをうまく取り繕ったように思える。

声明では、バイテク／食品安全性問題の解決に当たり、科学とルールに則ったアプローチが基本原則であると繰り返し述べられている。それは、バイテク／食品安全性問題に関わる基準設定機関としての Codex の仕事と役割を信任し、政策対話の場としての OECD の価値を認めている。声明は又、市民社会とのオープンで透明な話し合いが必要であること、さらには、バイテクの潜在的価値を評価するに当たり、発展途上国に対する特別の注意が十分に向けられなければならないことを認めた。

しかしながら声明では、予防原則の適用、プロダクト／プロセス論議、新たなバイテク製品・品種の承認、あるいはバイテク製品の表示について、米国・EU 間の行き詰まりを打破するような進展は見られなかった。

1999年の声明では、短い二つのパラグラフがバイテクを扱っていたに過ぎなかったが、2000年の声明では、記述を増やして、議論の領域とそれらの問題解決のために使えるフォーラムをはっきりさせている。加えて、1999年の声明では専ら貿易に焦点が当たっていたのに代わって、2000年の声明では、バイテクの食品安全面にはっきり焦点が絞られている。この強調点の移動がこの1年のうちに生じたG8での議論の最大の変化である。

V. 規制のための選択肢の検討

本章では、これまで見てきた最近の動向が、国際的レベルでのバイテク規制のために何をすべきかということに関する、我々の先の結論に影響するかどうかを考察しよう。我々は、この1年間のこれらの出来事は、疑いなく規制の様相を描き変えたと信じる。今や二つの基本的結論が一層はっきりした。その第一は、バイテク問題が、単独の問題ではなく、科学、政治、社会、倫理及び経済の各般に及ぶ諸問題の複雑なマトリックスとなっていることである。そして第二は、いかなる国際機関も、バイテク規制の包括的な枠組みを提供したり支持したりするための活動範囲、弾力性、政治的支持そして専門知識を保持していないように見えることである。

二つの結論ともおそらく自明のことであるが、どのようなタイプの規制的構造は機能しないかについて重要な洞察を生み出している。バイテクに起因して発生する食品安全問題、貿易問題、社会問題そして環境問題は、それぞれが非常に異なった分析を必要とし、異なった利害関係者に関わり、通常とは異なって利害関係者が合意に達するのが困難な(deal-breaking)諸問題を提起するのである。

A. 包括的交渉の暗澹たる未来

多様な問題を一緒に考慮しなければならないという複雑さによって、バイテク規制へのどんな包括的アプローチもほぼ不可能となる。また、包括的な交渉は、変則と矛盾を生み出す「駆け引き」につながり得ることから(例えばWTOにおける知的財産保護の一貫性について想起せよ(Kerr未定稿))、そのようなアプローチは望ましいものとは思われないのである。しかも、そのような途方もない仕事を引き受ける用意のある機関が存在するかどうかははっきりしない。OECDは対話を活発化しデータを収集するものの、加盟国が限られているという欠点がある。WTOは貿易問題だけで手一杯だ。バイオセーフティ議定書は環境問題に焦点を絞っており、立ち上がりの数年間は、国際貿易を極端に歪めることなく、国際環境の利害関係をバランスさせるための枠組みづくりだけで完全に忙殺されることとなる。

その上に、政府あるいは大衆のレベルでも「大きな政府による規制管理」に対する支持はほとんど見込めなさそうである。包括的アプローチは人々の関心すべてに応えるものであるが、国際機関に反対する示威行動は、世界規模での統治組織がそれほど好意的に受け取られる情勢にないことを示している。GM製品を取り巻く消費者の関心と不安は、大組

織に反対する雰囲気と相まって、包括的な交渉に対する消費者や活動家のグループの理解を得るのが極めて難しいことを物語っている。

B. 包括的アプローチに代わるもの

我々は、バイテク製品規制の代替的なアプローチをいくつか以下に提案する。ただし、それらはすべて、問題の複雑さを想定すれば規制には限界があることを認めた、やや基本的な議論を前提としたものである。この分析のために、我々は、バイテクが提起しかつ規制当局が対応しなければならない困難な問題に関し、いくつかの極めて基本的な疑問の検討に立ち返らなければならない。

1. 基本に戻って：いくつかの基本的疑問

バイテクの開発・利用を巡る大衆の不安は、二つの基本的な疑問に繋がる。すなわち、「それは安全なものか?」「それは良いものか?」という疑問である。

「バイテクは安全か」という疑問は、さらに次の二つの疑問に枝分かれする。

—人間の健康と人間が消費する動植物を守るため、バイテクをどのように規制するのか?

—その脅威から環境を守るため、バイテクをどのように規制するのか?

既に結論の出ている国際的規制に関する合意における「厳格な規律」のほとんどは、これまでのところ、この最初のバイテクは安全かどうかという疑問に焦点を当てている。IPPC, OIE, Codex, そして OECD のコンセンサス文書の仕事はすべて、製品又は品種が人間の消費にとって安全であるとの結論を裏付けるための科学に基づく経験的データに主な焦点を当てている。なお、これら機関の規制的な装いの下で行われるリスク評価は、同時に、環境に対するより一般的な脅威からこれを守るための科学的証拠の提供にも、ある程度取り組んでいる。

「バイテクは良いものか?」という疑問は又、次のような基本的な部分に枝分かれする。

—社会経済的利害をバランスさせるため、バイテクをどのように規制するのか?

—生物の遺伝子操作のために倫理的限界を設定する必要はないのか?

GM 食品の開発とそれらの国際貿易への取り込みは食品の国際市場を根本的に変える。新しい製品、新しいプレイヤー、そして新しい生産プロセスは、食品の作り方や流通を変えてしまいそうだ。現状のこうした変化によって社会経済的な見地からの勝者と敗者が生まれる。かくして「バイテクは良いものか?」という第二番目の疑問に対応して、さらに細かい一連の疑問が規制当局に投げかけられる。バイテク上の発見は保護されるべきか、そうであるとしたらどのようにして? バイテクは発展途上国の食料安全保障にどのように影響するのか? 知的財産及び実際のバイテク製品の取引は、競争、市場集中、投資機会にどう影響するのか?

最後に（「一番最初に」と主張する者もいるかもしれないが）、最も根本的に考慮しなければならないのは、人間社会はどこまでバイテク科学を追究することが許されるべきかと

いうことである。皮肉なことに、バイテクの介入を進めることに広範な支持のあるように思われる医療の分野において、その限界についての議論が最も頻繁に行われている。しかし、農業バイテクの分野においても同じようなことが考えられるのである。

これら二つ（あるいは四つの疑問）に応えるためには、バイテク分野における各国機関や国際機関の規制職務は複雑過ぎ、もっと焦点を絞る必要がある。各機関は、自らがどの疑問に応えようとしているのかを明瞭に理解しないと、混乱や錯乱を引き起こしたり、焦点がぼけたりすることになるであろう。さらに、異なる疑問を解決するには、学問的アプローチ、分析手法及び方法論も自ずと異なるであろう。表2は、各問題に対する異なった切り口を示している。この表は、方法論的アプローチ、学問分野、情報源、結論を出すための基盤の文脈の中で四つの主要な問題を配置している。この表は、異なる基本問題がどのように分析されるかについてかなり大胆に単純化しているが、四つの問題が一つのアプローチでは解決されないとの論点を打ち出すようにデザインされている。異なる問題には、異なるアプローチを必要とするのである。それでは、これらのアプローチにはどのようなものがあるのだろうか？

表2 学問的アプローチによる諸問題の文脈図

健康安全面の配慮		社会経済面の配慮
科学的手法	アプローチ	原則、仮説、原理
自然科学、数学	学問分野	その他（社会科学、人文学）
立証のためのデータ収集	情報源	原則から結論に至るまでの議論
最も確実な結果による	結論	バランスのとれた対話、世界観による
文脈中の四つの重要な問題		
食品安全性		
環境安全性		
		平等及び社会的懸念
		倫理的懸念

2. 特定問題に対処する専門機関の専門的知識の奨励

国際社会では、既にいくつかの機関が規制の道筋を付け始めており、これは意義のあることだが、それらを一本化するのはなかなか大変な仕事である。いかなる機関であっても、単独でバイテク規制のすべての面を引き受けさせるとの選択は賢明ではないし、結局、そのような機関は失敗してしまうことになることになると主張したい。しかしながら、ある特定の機関は、バイテク規制の特定の局面について特殊性を発揮してきた。

多くの場合、詳細で特化した科学的検証が、バイテク製品の基準づくりの標準となってきた。OECDのコンセンサス文書では、作物の規制スキームの策定をどのようにして進展させ、増やしていくことができるかを示している。工業で使われている現行基準（メーカ

一独自のブランド的性格のもの、あるいは ISO 又は GMP システムのような集団的基準のいずれであっても)は又、国際基準の出発点を提供し得るものである。その他に、Codex, OIE, そして IPPC の基準も又、各国が受け入れ可能な措置についての基本的合意テキストを作り上げるのに使われるであろう。そして、主要生産国と主要消費国との間の二国間の話し合いは、基準を共有するに至るため極めて重要であり、これはさらに、統一的な国際基準として、前面に出てくることにもなり得る。リスク評価全体の統一は、実際のところ幻想に終わるかもしれないが、最低基準とデータ要件の統一については、こうしたプロセスを通じて実現し、引いては WTO に繋がっていくかもしれない。従って、WTO はバイオテク製品を規制する既存の国際基準あるいはコンセンサス文書を確認・尊重するのが賢明であろう。以下はこのアプローチによる成功事例である。

(a) Codex とその食品安全性への製品別 (product-by-product) アプローチ

食品安全性の観点からみると、少なくとも、各国政府は自国のフードシステムの安全を確保するために膨大な資源投資をしてきた。また各国は、Codex に対して、何が健康上の懸念であるとかないとかいう議論を避け、きちんとした科学に基づいて各国基準を統一するとの立場での投資を行った。このように Codex を通じて、製品ごとに食品安全基準を設け、はっきりさせていくやり方は、関係者の支持を得る上で最も明瞭なプロセスだと思われる。

Codex は既に、食品安全性の分野において、リスク分析のため、科学に基づいた基準と方法論を目指して活動しているところである。特に Codex は、食品の科学的基準づくりの長い歴史を有しており、この基準は、バイオテク製品によって生じる毒性、アレルギー反応、抗生物質拒否反応を判断するのにも容易に応用可能である。こうした基準が一端 Codex によって設定されると、これが、特定の食品安全性問題に関する各国の科学的コンセンサスを代表することになるのである。「従来の食品」の基準とその「遺伝子操作された食品」の基準はなにがしかは異なるべきとの考え方は、食品安全基準が設けられた際の科学的基礎を無視している。遺伝子操作食品の長期影響の科学的不確実性に関する議論は、Codex に受け入れられてはいるものの、食品安全性問題を検討する専門機関として、Codex は既に不確実性を制御するための手続きを有しているのである。

(b) OECD コンセンサス文書

OECD は、現在遺伝子操作の対象となっているいくつかの植物の基本的性格を扱って大きな成果をあげた。そのコンセンサス文書を通じて、それらの植物の特性が知らされ、そのいかなる新規特性と効果についても、科学的検証と監視が可能であるとされた。このアプローチは、当該品種が環境中に放出される前にそれがどのように変えられたかを知ることによって、環境面及び食品安全面のいくつかのリスクについての知識を普及させるのである。製品ごとのコンセンサス文書の作成に当たっては、関連して取引されている数種類がとりあげられ、これによって、新製品に関連した環境面及び食品安全面のリスクを最小

限にするための基盤が提供される。

(c) バイオセーフティ議定書とバイオテク関連の環境問題

バイオセーフティ議定書は、遺伝子組換え生物の放出に関わる環境問題に対処するための規制的アプローチを作るための新たな機会を示している。その議定書は、環境面で利益よりも不利益を引き起こすアプローチを採択したとの懸念の声もあったが (Adler, 2000, 例えば議定書は環境に優しい技術の実施を遅れさせるといった議論)、ほとんどは、生物多様性条約 (CBD) とバイオセーフティ議定書の枠組みが、バイオテクによって発生する環境問題の議論や解決のための特別の場になることに賛成した。

(d) 議論・解決の場を求め続ける社会的、経済的、倫理的問題

他の機関は、「バイオテクは良いものか?」といった規制側面の問題に手を突っ込んだ。WTO は、シアトル以降、その焦点を拡大することに注意を向けるようになった。二国間や OECD/G8 における協議も、バイオテクに起因する広範な問題に関心を向けるようになったが、今のところ、これらの問題の議論や解決のための場ははっきりしていない。それらは重要な問題であるが、現にこの分野で「活動」していない機関は、用心すべきである。問題は異常に広範囲であり、より狭い基盤しか持たない機関を苦況に陥れ、引いてはその本来の中核的な活動を弱体化してしまうかもしれない。

しかしながら、もしより多面的な問題点について広くコンセンサスに達したときには、WTO や IPPC のように狭い任務しか負っていない機関であっても、それらの活動の中にこれらの国際基準を認知して取り込まなければならない。例えば、WTO が広範な国際合意の下で貿易制限的措置を許可した先例がある。このような貿易制限的措置には、国連安全保障理事会や国際環境条約によって要請されたものを含み、時には、WTO 自身が、囚人によって製造された製品の貿易禁止に関して、要請した場合さえある。

(e) 専門化の問題点

専門化に依拠する「つぎはぎ」アプローチには問題がある。いくつかの問題 (例えば、社会経済的問題) は、どの機関も直ちには取り上げない。その他のいくつかの問題 (例えば、長期的に見た場合の人間の健康への影響に関する科学的不確実性や貿易面での影響の内容 (Quintillan, 1999)) は、唯一の機関によって、十分満足いくようには解決され得ない場合がある。結局、現在進行中の過程での最大の問題の一つは、新たな基準の基礎となるべき科学的データがまったく不足していることである。そしておそらく、すべての問題の中で最も難しいのは、このアプローチが、既に国内に規制・システムを持っている交渉国に依存していることである。多くの輸入国はこのような規制・システムを持っておらず、これはこうしたアプローチを、現に規制システムを動かしている一握りの国に制限してしまうことになるであろう。

3. WTO と IPPC の判例法を通じたルールづくり

先の論文で、我々は、必要最小限の戦略 (minimalist strategy) とは、WTO 及び IPPC における判例法に依拠して規制システムをまとめあげることだろうと提案した。大体的場合、貿易紛争を取り扱うプロセスは、WTO 内にその場所を設置する。GM 作物輸出国にとってのこのアプローチの利点は、それ以上交渉を必要としないこと、貿易を促進する科学とルールに基づいた決定を支持していることである。しかしながら、ケースバイケースのアプローチにはいくつかの深刻な欠点がある。

バイテクに影響を与える問題のカバーする範囲は、実際に問題を起こして提訴される案件次第なのである。IPPC では一度もそんな案件はなかった。たしかに WTO のパネルでは健康・安全問題が審議されたことはあるが、その他の、例えば環境的・社会経済的問題と貿易上の懸念とのバランスをどうとるかといった問題について、取り扱う仕掛けはできていなかった。しかも、バイテク製品の貿易規制に関連して、そのような熱い議論の対象分野で結論を下すことが、長期的に WTO の最善の利益になるかどうかは必ずしもはっきりしないのである。

その他多くの特徴をみても、実践やシステムの面で、このアプローチには問題がある。第一は、先進国と発展途上国との間で、WTO に 1 件の (あるいは数件の) 提訴を行うための力量に格差があるという長期的な問題である。第二の問題は、メンバー国が紛争解決システムに持ち込みたいとする案件次第だが、GM 製品の貿易を規制するに足る法的組織を完全に立ち上げるのに、通常数年はかかることである。国際社会はそんなに長く待てるのだろうか? そして最後の問題は、例え裁定が明瞭かつ完璧であったとしても、各国は必ずしもこの WTO の拘束力のあるべき裁定に従わないことである (例えば EU は牛肉ホルモン案件についてのパネルの裁定に従わなかった)。結局敗訴国は、勝訴国に対して賠償を支払うことで、否定的裁定の結果をはぐらかすことができるのである。そのような賠償が支払われない場合、勝訴国は、敗訴国に対する貿易上の利益供与を保留する権利を獲得することができる。とどのつまり、輸入国が輸出国側の製品をブロックすることができることとなり、貿易の促進にはならないのである。

より根本的問題として、このようなケースバイケースのアプローチは、現在、差し迫った社会経済的問題に対処するために全体一致の判例法アプローチを作り上げることのできる機関が存在しないため、それが科学に基づいていることに関し、非難され得ることが指摘できよう。

4. 産業側が作成する規制モデル

国際的な規制システムの発展が遅すぎるために産業のニーズに対応できない場合、産業側は自ら自己規制と連携のモデルを作ってしまう可能性がある。つまり、規制の発展が遅いため、バイテク産業の企業あるいは一部が市場アクセスを確保するための自己規制を実施することが、一つの結果としてあり得るのである。農業食品産業が、国内基準あるいは国際的な最低基準さえも遙かに超える基準の製品を配送するためのシステムを作り上げた

例は多い。豪州の赤肉産業 (Spriggs and Isaac 未定稿), カナダの菜種 (canola) 産業 (Gray, Malla and Phillips, 1999; Phillips and Smith, 1999), EU, 北米そしてアジアの食品小売業・加工業 (Phillips and Foster, 2000), 米国のトウモロコシ産業, これらはいずれも近年, 一斉あるいは徐々に民間基準を採用してきた。

こうした民間基準は, 時間が経つに連れて, HACCP 手順あるいは ISO 格付け (特に 9000 と 14000 シリーズ) にも補完されながら, 公的基準を補足あるいは代替できるようになった。既に ISO は, 新たな ISO エコラベル基準 (ISO14020 と ISO14024) を開発し, 国内及び海外の市場において自社製品が環境問題で非難されることを避ける手段としてその基準を利用する機会を, 産業側に提供した。

現在このアプローチは, バイテク問題ではほとんど未発達だが, 自社製品を消費者に受け入れてもらうための自社基準を作る必要がなくなる興味深い可能性を産業に示している。これに加えて, 産業は, 持て余すほどの大量の規制要件に縛られる (required to bite off large chunks of the regulatory apple) 必要もなくなる。その代わりに, 民間基準で問題となる部分に細かく対象を絞って (in bite-sized pieces) 対応することが可能になるのである。

しかしながら, このアプローチはいくつかの障害に遭遇することになるであろう。第一に, このアプローチが使われるかどうかは, 今のところ多くの市場 (そこではバイテク製品は当該アプローチとは異なる方法で販売されているはずだが) には存在しない当該製品について, そもそも一般にどの程度受容されるかにかかっている。第二に, このアプローチも又, まだ存在していない共同機関を必要としていることである。こうした機関としては, 商品グループ, 貿易連合, あるいは国際基準機関の一つの傘下に新たに作られる基準が考えられよう (Phillips, Henry and Porter, 2000)。

5. 課題ごとのオファー・最恵国待遇方式による交渉

おそらく今こそ, 過去を振り返り, この新しい技術に対応した古いアプローチを採るべき時である。GATT 交渉初期の頃, そのプロセスは, 基本的問題や主要な市場に関わる互恵的な交渉が圧倒的であった。つまり, ある国が主要な貿易相手国に特定分野の自由化を行うよう申し出て, 一端二国間の合意ができると, それは最恵国待遇原則によって多国間にも適用されたのである。このようにして, 当時の交渉は, もっぱら商業上の最重要事項の貿易問題に焦点を絞って行われていたのである。

こうした経験を踏まえて我々は, 戦略として, GM 作物をバルク (バラ荷船積み) で生産・輸出している 3 カ国 (米国, アルゼンチン及びカナダ) を取り込み, 主要輸入国 (EU 及び日本) と, 少数の GM 作物 (大豆, トウモロコシ, 綿, 及びカノーラ) に関する狭い範囲の交渉に入らせてはどうかと提案する。それらの国々の間でそれらの製品の国際貿易が続く中では, その利益を強力に互恵的なものとすることによって, 交渉成功の可能性が高まるであろう。

このアプローチに限ったことではないが, こうした課題ベースでの交渉は, 現在生じている懸念にではなく, 比較的古い問題に焦点を当てがちになる, そして新たな貿易歪曲と

論争を引き起こすかもしれない大きなリスクがある。さらに、このアプローチは、最近結集している発展途上国の多くを孤立させ、こうした国々が他の交渉の場に圧力を加えてくるかもしれないのである。

VI. 結論及び今後の研究課題

バイテク問題を巡る現行のいろいろな取り決めや現在の情勢を検討した結果、バイテク規制の領域では二つのまったく異なる活動の流れのあることがわかった。最も基本的レベルでみると、一つの流れは、バイテクの基本的価値を受け入れ、その健康・安全リスクの評価と最小化を目指す一方で、バイテクとその製品の開発・流通を奨励している。もう一つの流れは、バイテクについて産業や政府が言っていることに懐疑的であり反対の立場にも立っていて、その潜在的な影響の重大性に懸念を持っているのである。二つの流れは、異なる懸念に対処し、異なる質問に答えようとしている。最初のグループは、その集め得るすべての科学的厳格性によって、バイテクが安全かどうか、いかにして市場歪曲性を回避したルールを作ることができるのかという疑問に答えている。二番目のグループは、そのより全体論的なアプローチの中で、バイテクが人間の社会や精神にとって良いものかどうかを答えている。

A. WTO の制度的限界

WTO にバイテクを取り巻くすべての問題の広範な検討を引き受けさせようとする市民社会からの声や政府からの提案はあるものの、せいぜい WTO ができることは、どの措置が貿易歪曲的であるかを見極めた上で、パネル設置や貿易交渉を通して、それらを排除するよう働くことのように思われるのである。WTO は、貿易に関する話し合いの外にある係争案件にまで対処できるような広範な基盤を持つ機関ではない。我々は、WTO が既にさまよい込んでしまった（知的財産のような）いくつかの領域は、貿易問題の領域を飛び出しているように思われると主張する(Kerr)。我々は、バイテクに起因する大きな社会経済的問題も同じような課題を WTO に突きつけると確信する。ここで我々は、これらの問題が検討されるべきでないとか、新たな国際協定がそのような問題について締結されなければならないとかまで言っているのではない。というよりも我々は、WTO はその貿易促進の目的からしてこれらの問題を取り扱うのにふさわしくないと主張しているだけなのである。

B. 評価すべき食品安全規制の成果

バイテクによる遺伝子改変製品に対する国際的規制が引き続き発展していることを想起するのは重要である。IPPC, OIE, Codex そしてやや狭い範囲ながら OECD のコンセンサス文書の活動を通じて、バイテクの安全な開発・利用に関する科学的データの精緻なシステムができつつある。そしてそこで得られた一連の科学的知識は、特に食品安全性問題に

関係する場合、SPS 及び TBT 協定に基づいて WTO システムに流され、パネリスト達が、紛争案件となっている措置について、これが健康を守るものか、あるいは一義的には貿易を歪曲するものなのかを判断するに当たっての確固とした材料になり得るのである。

C. 新たなフォーラムを求めて

現在、IPPC/IOE/Codex が健康関連の国際的議論を取り扱っている。その他にも、国際的な環境問題を取り扱う機関として国連環境計画(UNEP)があるが、実際のところ、国連それ自体を除けば、国際的な社会経済問題の議論のための機関はないのである。おそらく、バイテクの社会経済的意味合いという特別の問題のための、気候変動に関する政府間パネル(IPCC)のような、新たな組織あるいは国際的フォーラムが必要なのである(Krebs, 2000)。しかし、これはその他の文脈において社会経済的諸問題を解決するため葛藤する国際社会にとって、どんな価値を付加するのであろうか。

バイオセーフティ議定書の合意は、ささやかながらも重要な意味を持っており、国際社会の成し遂げた偉大な成果として評価されるべきである。バイオセーフティ議定書の下で、社会経済問題に関わる議論は起こり得るし、そうなるべきである。しかしながら、議定書は未発効であるため、発効までの間は、引き続き WTO に、バイテクに関して異なる見解を持つ国々に対する裁定を仰ぐ動きを止めることはできないであろう。

ただし、例えバイテク関係で数多くの社会経済問題があるとしても、その多く、あるいはほとんどはバイテク固有のものではない。つまり、開発の権利、各国間及び世代間の平等、先住民あるいは農民の権利、農民及び消費者に与える国際協定の影響といった諸問題、そして地球上の生命を利用管理することの倫理的問題でさえもバイテク固有のものではないのである。バイテクの管理にとって最適の国際的規制システムは何かについて議論することは、当面する問題の解決というよりも、こうしたより大きな問題に対処するための予行演習になるのかもしれない。

D. 今後の研究課題

この論文は、バイテクに関する規制管理の連携の枠組みの現状を明らかにしている。しかしながら、他にも、バイテク製品に関する国際的規制の効果的(同時におそらく分権的)システムの特質を検討するアプローチがあるだろう。そのような研究は、組織への加入資格、効果的なルールの性格と内容、(目標達成とルール強化のために有効な)紛争解決メカニズムの種類、機関同士の接触、そして協定の管理といった諸条件に着目するものであろう。最終的に、この「理想的な」システムは既存機関のつぎはぎをどのように覆うのであろうか?この研究は、既に達成された規制協力の概念に関する研究成果(Estey and Geradin, 2000)に依拠しながら、規制の隙間や重複を見つけ、理想的な成果をあげるためには既存機関がどのように改革されるべきか提言することになるだろう。我々は、我々の一連の研究が、そのような研究を奨励すると同時に、そのような仕事の開始に必要な基本的分析を提供することを希望する。