

知識の動態化と議会留保の変容（1）：日独医薬品法を例として

帆足，優希
九州大学大学院法学府：博士後期課程

<https://doi.org/10.15017/7238739>

出版情報：九大法学．124，pp.83-122，2024-09-27．Kyudai Hogakka i
バージョン：
権利関係：



知識の動態化と議会留保の変容（1）

—— 日独医薬品法を例として ——

帆 足 優 希

はじめに

1 不確実性下の議会留保

1.1 知識モデルの変容

1.2 不確実性下の規律責務

1.2.1 第三者の基本権

1.2.2 動態的基本権保護

1.2.3 規制の虜・知識障壁

1.2.4 「公開のフォーラム」としての議会

1.2.5 私的知識生成に対する規律の困難

1.3 小括

2 知識仲介者

2.1 知識仲介者の特徴

2.1.1 職務

2.1.2 特性

2.1.3 「規制の虜」現象との関係

2.2 専門機関との関係

2.2.1 相互補完関係

2.2.2 手続・知識コモンズ

2.3 本質的事項

2.4 小括

以上本稿

3 具体的検討 —— 日独医薬品法を例として ——

3.1 医薬品のリスク特性

3.1.1 概念整理

3.1.2 副作用の発生要因

3.1.3 事前調査の限界

3.1.4 小括

3.2 日本の法制度

3.2.1 知識仲介者

3.2.2 専門機関

3.2.3 知識生成手続

3.2.4 コモンズ

3.3 ドイツの法制度

3.3.1 知識仲介者

3.3.2 専門機関

3.3.3 知識生成手続

3.3.4 コモンズ

3.4 検討

3.4.1 検討の前提

3.4.2 知識仲介者

3.5 小括

結びにかえて

はじめに

憲法学は従来、規制の設計や妥当性の判定に必要な「知識」⁽¹⁾が現に存在し、それを公的アクターが有しているか、あるいは収集・利用可能だと想定してきたように思われる。例えば、ある論者の説く「リーズナブルな判断をなしうる立法者」⁽²⁾というモデルは、「リーズナブルな判断」のために知識が必要であることを考えれば、上記の想定をある程度基礎に置

- (1) 「知識」は、「情報」とは異なる概念として定義されることがある。すなわち、生のデータを文脈の中に位置付けたものが情報であり、その情報を構造化し、体系化したものが知識である、というわけである。(Fritz Machlup, *Semantic Quirks in Studies of Information*, in: Fritz Machlup, Una Mansfield (eds.), *The Study of Information: Interdisciplinary Messages*, John Wiley & Sons, 1983, PP.642-645, 646-649. 参照、西川開『知識コモンズとは何か——パブリック・ドメインからコミュニティ・ガバナンスへ』(勁草書房、2023年) 50頁。) その体系性によって「情報」と「知識」を区別する、松本和彦「環境法における情報取扱いと知識の創出」同(編)『日独公法学の挑戦——グローバル化社会の公法』(日本評論社、2014年) 270頁以下も、上記のような整理を前提にするものと思われる。

もっとも、上記の意味での「知識」を形成するためには「情報」が必要不可欠であるし、体系性を備えていない、上記の意味での「情報」も、統治においては重大な意義を有する。少なくとも本稿の問題関心との関係では、体系性の程度によって「知識」と「情報」を厳密に区別する必要性は乏しい。そこで以下では、差し当たり、知識コモンズ研究の文脈で近年有力化している見解に従って、情報やデータをも包摂する知的・文化的リソース一般を指す概念として「知識」の語を用いる。(See, Brett Frischmann, Michael Madison, Katherine Strandburg, *Introduction: An Overview of the Knowledge Commons, Governing Knowledge Commons*, in: Frischmann, Madison, Strandburg (eds.), *Governing Knowledge Commons*, Oxford University Press, 2014, PP.2-3; Charlotte Hess, Elinor Ostrom, *Introduction: An Overview of the Knowledge Commons*, in: Ostrom Hess (eds.), *Understanding Knowledge as a Commons: From Theory to Practice*, MIT Press, 2006, PP.7-8; 西川・前掲書50頁、72頁。)

- (2) 高見勝利「あるべき立法者像と立法のあり方」同『現代日本の議会政と憲法』(岩波書店、2008年) 224頁〔初出・1985年〕。同「立法の『合理性』もしくは『Legisprudence』の可能性について」同書237頁以下〔初出・2004年〕も参照。

くものと見ることができる。「専門的・技術的事項」について委任立法の必要性が語られる⁽³⁾のも、行政は当該事項の規律に必要な専門知識を有している、という前提に立てばこそである。あるいは、「裁判所は、法律を支持する議会の判断に合理性があるかどうかを、記録や司法的確知 (judicial notice) により、法律の基礎を形成する事実〔＝立法事実〕を審査して、決定しなくてはならない」と説き、「自己の経験と知識に基づく臆測を廃し、社会科学の成果を利用しつつ科学的に⁽⁴⁾立法事実を明らかにすることを裁判官に求める芦部信喜も、裁判所は規制の妥当性の判定に必要な知識を収集・利用できる (そして、収集・利用すべきである)、という前提に立つように思われる。⁽⁶⁾

-
- (3) 芦部信喜『憲法〔第8版〕』(岩波書店、2023年) 321頁。他に参照、芦部信喜「現代における立法」同『憲法と議会政』(東京大学出版会、1971年) 247頁以下〔初出・1965年〕、芦部信喜「委任立法——一般」同『人権と議会政』(有斐閣、1996年) 554頁以下〔初出・1979年〕、芦部信喜「立法の委任」同『演習憲法〔新版〕』(有斐閣、1988年) 263頁以下〔初出・1982年〕。同旨、杉村敏正「委任立法」同『法の支配と行政法』(有斐閣、1970年) 99頁以下〔初出・1956年〕、平岡久「行政立法」同『行政立法と行政基準』(有斐閣、1995年) 3頁以下〔初出・1984年〕、樋口陽一ほか『注解法律学全集 憲法Ⅲ』(青林書院、1998年) 256頁以下〔中村睦男・執筆〕など。
- (4) 芦部信喜「合憲性推定の原則と立法事実の司法審査」同『憲法訴訟の理論』(有斐閣、1973年) 136頁〔初出・1963年〕。同論文を検討するものとして、大沢秀介「『合憲性推定の原則と立法事実の審査』を読む——憲法訴訟の意義の観点から」同『司法による憲法価値の実現』(有斐閣、2011年) 131-154頁〔初出・2001年〕。
- (5) 芦部・前掲注4) 156頁。芦部はこのような観点から、薬事法違憲判決(最大判昭和50年4月30日民集29巻4号572頁)を、「立法事実の論証を重視するきめ細やかな論旨を展開」したものと高く評価する。芦部信喜「職業の自由の規制と『厳格な合理性』基準」同『憲法訴訟の現代的展開』(有斐閣、1981年) 296頁〔初出・1975年〕。
- (6) もっとも芦部自身、「社会科学上の理論に基づく論争的な因果的判断は、裁判所が処理できる通常的能力の範囲外に属する問題である」、としている。(芦部信喜「憲法訴訟と立法事実」同『司法のあり方と人権』(東京大学出版会、1983年) 216頁〔初出・1979年〕。)しかし、その解決策として提示されるのは、社会科学などの専門知を参照すること(同219頁)や、鑑定意見書、ブランダイス・ブリー

しかし、特に「リスク法」⁽⁷⁾の領域において、冒頭のような想定を維持することは困難である。例えば、ある遺伝子組み換え食品等が生態系に与える影響は多くの場合不明確であるし（遺伝子法）、個々の金融機関における問題が金融システム全体にどのように波及するか（システミック・リスク）を事前に予測することも困難である（金融法）。本稿で取り上げる医薬品法においても、新薬の副作用の全てを事前に特定することはできない。このような領域においては、規制を行うのに必要かつ十分な知識自体を、専門家や私人を含めたいずれの主体も、断片的にしか有していないことになる。

このことは、統治の各場面に大きな影響を与える。例えば、科学技術の発達によって、立法者の情報収集が益々困難になったことは、すでに

フ、アミカス・キュリエなどを利用し、その中でも「比較的客観的で争いのないデータ」に依拠すること（芦部信喜「憲法訴訟論の課題」同『人権と憲法訴訟』（有斐閣、1994年）164頁〔初出・1987年〕）等であり、司法が必要な知識を収集・利用できる前提に立っていることには変わらない。

- (7) より複雑で、認知的な不確実性が伴い、変化のスピードが加速している状況のもとにおける、リスクを伴うイノベーションや技術の認可を取り扱う法領域のこと。Burkard Wollenschläger, Wissensgenerierung im Verfahren, Mohr Siebeck, 2009, S. 55.

なお、「リスク」概念の定義については、ドイツ環境法において通説的な、①危険（Gefahr）、②残存リスク（Restrisiko）、③リスク（Risiko）の三分法が、よく参照される。すなわち、①危険とは、ある行為や状態が十分な蓋然性を持って公の安全・秩序の保護法益に一定規模以上の損害をもたらすような危険性をいい、②残存リスクとは、人間の認識能力の限界ゆえに排除できない、一定の蓋然性以下の危険性であって、社会が甘受しなければならないものをいう、とされる。③リスクは、危険と残存リスクの間に位置するもので、人間の認識能力によって対処可能であるが、侵害規模あるいは発生の蓋然性のいずれかの点で、「損害発生の十分な蓋然性」に達しないものを指す。（邦語文献として、戸部真澄『不確実性の法的制御』（信山社、2009年）27-28頁、大塚直「リスク社会と環境法——環境法における予防原則について」法哲学年報（2009年）54-55頁、畠山武道『環境リスクと予防原則 I リスク評価〔アメリカ環境法入門〕』（信山社、2016年）17-18頁など。）

指摘されている通りである。⁽⁸⁾「合理的判断」を行う主体として立法者を描き出した論者自身、近年は、『『全知の立法事実説明者』たる議会』は幻想に過ぎないとする見解を肯定的に引用している。⁽⁹⁾委任立法に関しても、環境法や遺伝子法などの領域においては、「重要な事項ほど議会制定法律以外の形式で規律される」という逆転現象（逆転型本質性留保）が発生している。⁽¹⁰⁾裁判所の立法事実認定についても、その恣意性・可謬性が指摘されており、⁽¹¹⁾上記の不確実性の下では、この点はさらに問題となる。

ただし、残存リスクの意味内容については、必ずしも見解が一致しているわけではない。（桑原勇進『環境法の基礎理論——国家の環境保全義務』（有斐閣、2013年）95-97頁。）また近年は、知識が不確実性を伴うことをむしろ常態とし、「リスク」を「危険」の上位概念とした上で、法益侵害の蓋然性に関する知識の不確実性が小さい特別な場合を「危険」と捉える方向性も示唆されているほか（山本隆司「リスク行政の手続法構造」城山英明・山本隆司（編）『融ける境 超える法 5 環境と生命』（東京大学出版会、2005年）15-16頁）、化学物質管理における「ハザードベース」と「リスクベース」を分つのも、科学的な不確実性であるとされる。（小島恵「包括的な化学物質の管理にむけて」大塚直先生還暦記念『環境規制の現代的展開』（法律文化社、2019年）296-297頁。）本稿においても、知識の不確実性に力点を置き、法益侵害の蓋然性に関する知識の不確実性が大きい場合を「リスク」、小さい場合を「危険」と捉えるものとする。

- (8) 川崎政司「立法をめぐる昨今の問題状況と立法の質・あり方——法と政治の相克による従来の法的な枠組みの揺らぎと、それらへの対応」慶應法学12号（2009年）77-78頁など。
- (9) Neal Devins, Congressional Fact Finding and the Scope of Judicial Review, in: Neal Devins, Keith E. Whittington (eds.), Congress and the Constitution, Duke University Press, 2005, PP. 235-236を引用する、高見勝利『『より良き立法』へのプロジェクト——ハート＝サックス〈The Legal Process〉再読』井田良・松原芳博（編）『立法学のフロンティア3 立法実践の変革』（ナカニシヤ出版、2014年）36頁〔初出・2008年〕。この点に着目するものとして参照、宍戸常寿「立法の『質』と議会による将来予測」西原博史（編）『立法学のフロンティア2 立法システムの再構築』（ナカニシヤ出版、2014年）77頁。もっとも高見は、前掲（注2）の1985年論文の時点で、各種の実態調査、専門家の証言、当事者等からの事情聴取を行ってもなお、「立法者の決定にとって重要な前提となる現状、事実状態が十分に解明されるという保証は必ずしもない」（225頁）としていた。

このような領域においては、事後的な知識生成 (Wissensgenerierung)⁽¹²⁾の観点が特に重要になる。しかし知識の多くは、公的アクターよりもむしろ、リスクを直接に取り扱う私的アクターのもとに集積する。自らの利益を指向する以上、私的アクターが収集・生成する知識には偏りが生じざるを得ないし、リスクに関する知識（リスク知識）を生成したとしても、公的アクターに報告するとは限らない。統治過程における私的知識の参照や、収集のあり方を検討すべき所以である。

-
- (10) 参照、赤坂幸一「議会留保」同『統治機構論の基層』（日本評論社、2023年）79頁〔初出・2018年〕。山本龍彦は赤坂論文を引きつつ、アジャイル・ガバナンス（後出・2.2.2）におけるルール形成について、企業と国会の役割分担を明確にする必要性を説いている。羽深宏樹ほか「〈座談会〉アジャイル・ガバナンスを考える」山本龍彦ほか（編）『個人データ保護のグローバル・マップ』（弘文堂、2024年）129頁〔山本・発言〕。他に参照、山本龍彦「アジャイル・ガバナンスと憲法」法律時報95巻8号（2023年）31頁以下。
- (11) 赤坂幸一「立法事実と立法資料 ― 司法判断の理由付け」同・前掲注10）179頁〔初出・2018年〕。科学的な根拠に基づく立法事実認定の道筋を考察するものとして、渡辺千原「法を支える事実 ― 科学的根拠付けに向けての一考察」立命館法学333・334号（2010年）1803頁以下のほか、同『訴訟と専門知 ― 科学技術時代における裁判の役割とその変容』（日本評論社、2018年）も参照。
- (12) ドイツ公法学において近年注目されている概念である。Wollenschläger (Fn. 7); Hans-Heinrich Trute, Wissen — Einleitende Bemerkungen, in: Hans Christian Röhl (Hrsg.), Wissen — Zur Kognitiven Dimension des Rechts, Duncker & Humblot, 2010, S.11 ff; Hans Christian Röhl, Wissensgenerierung im Verwaltungsverfahren, in: Andreas Voßkuhle, Martin Eifert, Christoph Möllers (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 2, 3.Aufl., 2022, S.243 ff. この他、Indra Spiecker gen. Döhmann, Peter Collin (Hrsg.), Generierung und Transfer staatlichen Wissens im System des Verwaltungsrechts, Mohr Siebeck, 2008 所収の Rainer Pitschas 論文 (S.29 ff)、Winfried Kluth 論文 (S.73 ff)、Martin Schulte 論文 (S.270 ff)、Laura Münkler (Hrsg.), Dimensionen des Wissens im Recht, Mohr Siebeck, 2019所収の Roland Broemel 論文 (S.139 ff)、Katharina Reiling 論文 (S.175 ff)、Benjamin Rusteberg 論文 (S.233 ff)、Ino Augsberg, Gunnar Folke Schuppert (Hrsg.), Wissen und Recht, Nomos, 2022の第Ⅲ部全体 (S.217 ff) など。語の定義は必ずしも明瞭ではないが、本稿においては差し当たり、単に「知識が生み出される」ことを指すものとする。

もっとも上記のように、公的アクターの知識不足及びこれに伴う私的知識の参照、という問題は、統治機構全体に関係する。加えて、基本権論にも問い直しを迫る可能性がある。例えば、行政に対する情報公開請求権が語られてきた背景には、行政国家化の進展などに伴って「公権力に膨大な量の情報が集中管理され⁽¹³⁾」ている、との現状認識がある。ここでは行政における知識の「過剰」が問題とされているのであり、私的アクターの方に知識が集積する現状との間にはギャップがある。これらの課題の全てを、本稿で取り扱うことはできない。

なお先行研究においては、「知識創出」(松本・前掲注1) 270頁以下)、「知識形成」(赤坂・前掲注10) 72頁以下〔初出・2017年〕といった訳語も当てられている。本稿においては「知識生成」という訳語を用いるが(この訳語を採用するものとして、ハンス・クリスティアン・レール(人見剛・角松生史訳)「細分化・グローバル化する国家における法律と立法者」新世代法政策学研究7号(2010年)100頁など)、直接引用箇所における「知識創出」や「知識形成」も、これと同義のものである。

- (13) 芦部信喜『憲法Ⅲ 人権各論(1)〔増補版〕』(有斐閣、2000年) 243頁。他に、国家への情報の集中を、知る権利の保障根拠に挙げるものとして、伊藤正己『憲法〔第3版〕』(弘文堂、1995年) 323-324頁、戸波・前掲注3) 242-243頁、野中俊彦ほか『憲法Ⅰ〔第5版〕』(有斐閣、2012年) 353頁〔中村睦男執筆〕、戸松秀典『憲法』(弘文堂、2015年) 185頁、浦部・前掲注3) 126頁、渋谷秀樹『憲法〔第3版〕』(有斐閣、2017年) 397頁、辻村みよ子『憲法〔第7版〕』(日本評論社、2021年) 198頁など。
- (14) 例えば個人のプライバシー情報は、私人たるデジタル・プラットフォームによって大規模に収集されている。「デジタル領域」を事実上統治するデジタル・プラットフォームを、リヴァイアサンに対するビヒモスに例えるものとして、山本龍彦「近代主権国家とデジタル・プラットフォーム——リヴァイアサン対ビヒモス——」山元一(編)『講座 立憲主義と憲法学 第1巻 憲法の基礎理論』(信山社、2022年) 147頁以下。同『〈超個人主義〉の逆説——AI社会への憲法的警句』(弘文堂、2023年)の第IV部「プラットフォーム権力とたじろぐ国家」(313-363頁)所収の諸論文のほか、同「デジタル化と憲法(学):〈civitas terrena〉と〈civitas dei〉」自治研究99巻4号(2023年)3頁以下、同「権力分立の『現代』の変容と樋口憲法学:デジタル・プラットフォームの〈統治性〉」法律時報96巻9号(2024年)113頁以下も参照。

そこで以下では、認知的な不確実性を前提とせざるを得ないリスク法領域において、私的な知識生成⁽¹⁵⁾に対して事前にどのような規律を行うことができるか、その中で議会が規律すべき事項はどこまでか（議会留保）、といった課題を、後述する知識仲介者の制度や、これを設ける日独の医薬品法制を取り上げつつ検討することで、私的知識の参照に付随する憲法学的課題について考察を行う⁽¹⁶⁾。

1 では、上記の不確実性下における議会留保論の変容を述べる。特に、不確実領域におけるリスク決定が第三者の基本権にも影響を及ぼす点に

(15) 本稿においては立ち入らないが、「リスク法」に必ずしも分類されない法領域においても、私的知識の参照は問題となる。伝統的な法領域の典型例とされる警察法（1.1参照）においても、例えばサイバー犯罪につき、「新たなサービスや技術が、サービス設計の欠陥を突かれるなどして悪用され、犯罪インフラとして機能する例が認められるところ、犯罪インフラ化を防ぐためには、民間事業者等と連携して対応することが不可欠」（「警察におけるサイバー戦略について」乙サ発第1号等（令和4年4月1日））、とされる。2023年8月に総務省が公表した「ICTサイバーセキュリティ総合対策2023」にも、IoTボットネット（IoT機器にマルウェアを感染させ、攻撃の踏み台として悪用できるようにした攻撃インフラ）対策を目的とする、官民連携の「総合分析対策センター（仮称）」を設け、様々な角度からの情報収集を行うべきことが盛り込まれた。総務省 サイバーセキュリティタスクフォース「ICTサイバーセキュリティ総合対策2023」総務省 HP（2023年8月）

https://www.soumu.go.jp/main_content/000895981.pdf

(16) 先行研究においても、私人たる事業者の側に知識が集積することや、そうした知識を収集する必要があることなどは意識されてきた。前注までに挙げた文献のほか、行政法学の観点からの分析として、山本隆司「公私協働の法構造」金子宏先生古稀祝賀『公法学の法と政策 下』（有斐閣、2000年）521頁以下、岸本太樹「環境リスク」高橋信隆ほか（編著）『環境保全の法と理論』（北海道大学出版会、2014年）56頁以下〔特に60-61頁〕、須田守「私人の情報提供と行政判断」太田匡彦・山本隆司（編）『行政法の基礎理論 ― 複眼的考察』（日本評論社、2023年）133頁以下〔初出・2021年〕など。「唯一の正しい知」の存在を前提にすることの限界を、環境行政法の観点から夙に指摘する、高橋信隆「環境リスクとリスク管理の内部化」同『環境行政法の構造と理論』（信山社、2010年）145頁以下〔初出・1997年〕も参照。

注目し、動態的基本権保護論を批判的に検討する。その上で、公私の知識格差及びその生成能力の格差に起因する「規制の虜」現象の防止を議会の責務とし、その中でも特に議会で定めるべき内容を、議会が「公開のフォーラム」である点に着目して考察する。その際、リスク知識は私的アクターにおいて生成されるため、公的アクターのみを対象とした規律では不十分であって、知識生成への組織的規律・手続的規律の双方に課題があることを指摘する。

2では、1で検討した議会留保につき、「知識仲介者」の制度を例として具体的に見る。この知識仲介者は、私的アクターの構成員でありながら公的アクターのための職務に就くものであり、私的アクター内部で生成される知識の収集・評価等（内部的機能）及び、そのうちリスクに関連する知識の公的アクターへの報告（外部的機能）を担っている。これは「規制の虜」現象の防止に資する制度であり、組織的規律・手続的規律に伴う前述の課題に対しても、公的アクターの側の専門性向上（例えば専門機関の設置）と組み合わせれば、ある程度の対処を行いうるものである。他方で知識仲介者は、その内部者性と独立性との間にアンビヴァレンスを抱える。この点などに着目して、知識仲介者の制度のうち、①独立性と内部者性のバランス及び、②仲介者の設置義務の根拠は、議会において定められるべきであると結論する。

以上を踏まえて3では、日独の医薬品法制を題材として、さらに具体的な検討を行う。医薬品の副作用を、事前に全て確定することはできない。従って事後的に、その多くは私的アクターにおいて生成される知識

特に、私的アクター内部における知識生成の規律の文脈で、本稿で言うところの「知識仲介者」(2.1)の制度に着目するものとしては、環境法分野における「囑託 (Beauftragte)」を取り上げる山本・前掲「公私協働の法構造」544-545頁や、事業者と行政の情報の非対称性を緩和するものとして「情報の媒介者」を位置付ける須田・前掲「私人の情報提供と行政判断」142-145頁などがある。もっとも、この制度のうちどこまでを議会が定めるべきか、という観点からの分析は、明示的にはなされていない。

の活用がポイントとなるところ、日独双方において、前述の知識仲介者・専門機関にあたる制度が設けられている。いずれの法制度も議会留保の観点からは問題を抱えるが、この点についての分析は管見の限り見当たらない。⁽¹⁷⁾ 1や2で得られた知見を活かし、最後に検討する。

1 不確実性下の議会留保

議会留保論とは、「基本法の法治国家原理と民主主義原理により、立法者は、本質的な (wesentlich) 決定を自ら行い、行政に委ねない義務を負う⁽¹⁸⁾」、という理論である。その眼目は、オッセンビュールによれば、議会が「『責任からの逃避』により、あるいは選挙戦略や権力戦略から、〔自らの憲法上の権限を〕政府に委ねること」⁽¹⁹⁾の防止にあるのであり、いわば

-
- (17) 日本の薬機法・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再安法）・臨床研究法を素材としつつ、手続における知識生成の構想を描き出すものとして、須田守「知識生成の（行政）手続」法学論叢186巻5・6号（2020年）145頁以下。もっとも、他国の法制度との比較や、議会留保の観点からの検討は、十分になされていない。日独のファーマコビジランス（医薬品の安全性監視のこと。詳細については3.3.3.1）法制を比較するものとして、Alice Burger, Comparison of Pharmacovigilance in Germany and Japan, 2017, from: <https://www.dgra.de/deutsch/studiengang/master-thesis/2017-67146> があるものの、当該論文は「ドイツと日本のファーマコビジランス環境を比較することで、製薬の専門家の理解の助けとすること」（P70）を目的とするものであり、それぞれの法制度の問題点などは十分に分析されていない。
- (18) Jürgen Staupe, Parlamentsvorbehalt und Delegationsbefugnis, Duncker & Humblot, 1986, S.24. シュタウペの議論を検討するものとして、山田哲史「本質性理論再論——法律による捜査活動規制論の準備作業として」行政法研究26号（2018年）124頁以下。
- (19) Fritz Ossenbühl, Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes, in: Josef Isensee, Paul Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. V, C. F. Müller, 2007, S.205. 他に参照、松本和彦『基本権保障の憲法理論』（大阪大学出版会、2001年）50頁以下、新正幸『立法過程と立法行為』（信山社、2017年）21頁〔初出・2008年〕。

議会が「定められるけれども定めない」という状況を前提とするものである。

このような議会留保論は、1970年代～80年代のドイツ連邦憲法裁判所が形成してきた「本質性理論」の特色の一つとされるが、本質性理論が「個々人の権利領域 (Rechtskreis)」に力点を置くのに対して、議会留保の主眼は「議会の制度的地位」にある、とされる。⁽²¹⁾

1.1 知識モデルの変容

他方、議会留保を厳格に解した場合、①「状況の変化に迅速に対応するという、ある種の領域においては欠くことのできない能力」が議会にはない、という柔軟性の問題と、②「議会は、現在与えられている操縦・統制の職務 (Steuerungs- und Kontrollaufgaben) を果たすだけで、すでに手一杯である」、という負担過剰の問題が発生する。⁽²²⁾

特に後者の問題は、不確実性を伴う領域において顕著である。すなわち、ルールが指摘する通り、「行政に対して、どのように行動すべきか予めの指示を行う (vorschreiben)」ためには、「立法者は、指示された措置の前提と結果についての必要な知識を予め有していなければならない」。⁽²³⁾そして、特にリスク法などの領域においては、上記のような知識が事前に十分存在することを前提にできない。議会が「定められるけれども定めない」ことではなく、「そもそも定められない」ことが問題となるので

(20) 大橋洋一「法律の留保学説の現代的課題」同『現代行政の行為形式論』(弘文堂、1993年) 28頁〔初出・1985年〕。

(21) Oliver Lepsius, Gesetz und Gesetzgebung, in: Matthias Herdegen, Johannes Masing, Ralf Poscher, Klaus Ferdinand Gärditz (Hrsg.), Handbuch des Verfassungsrechts, C. H. Beck, 2021, S.803.

(22) Gunter Kisker, Neue Aspekte im Streit um den Vorbehalt des Gesetzes, NJW, Heft 30, 1977, S.1315.

(23) ハンス・クリスティアン・レール (人見剛・角松生史・訳)「細分化・グローバル化する国家における法律と立法者」新世代法学研究 7号 (2010年) 98頁。

⁽²⁴⁾
ある。

このような知識モデルの変容は、警察法との対比で説明されることが多い。すなわち、伝統的な規制領域としての警察法においては、①具体的な事実・状況についての知識と、②その評価のために必要な経験知、当該事実を当てはめる規範についての知識等が合わさって、③当該事実と法益侵害の間の因果関係を肯定ないし否定することができる。例えば、ライオンが街を歩いている、という事案を想定すると、①' まずそのライオンは成獣なのか、どこを歩いているのか、など、事実についての知識を収集する必要がある。仮に都市の通りを、成獣のライオンが、鎖に繋がれずに歩いているとしよう。②' この場合、ライオンを放置すれば多くの人の生命や健康に危害が及ぶであろう、という経験知がすでに存在し、これを当てはめる警察法の規範に対する知識も存在する。③' こ

(24) 参照、赤坂幸一「立法権と国会」宍戸常寿・林知更（編）『総点検 日本国憲法の70年』（岩波書店、2018年）215頁以下。議会の規律能力の限界や、政策形成の余地の縮小は、ルール形成のグローバル化の文脈でも指摘されている。山田哲史「条約締結承認手続の実態と評価、そして拡大可能性」山本龍彦ほか（編著）『国会実務と憲法』（日本評論社、2024年）91頁〔初出・2023年〕、原田大樹「議会留保理論の発展可能性」同『公共部門法の組織と手続』（東京大学出版会、2024年）70頁〔初出・2014年〕。

御幸聖樹は、赤坂論文が挙げるような立法者による詳細な規律が困難な領域（リスク法領域や、アルゴリズム統御が問題となる領域）において、「授權法律に要請される基準等の程度が緩まると考えることは従来の学説とも整合的であろう」、とする（御幸聖樹「法律事項」山本龍彦・横大道聡『憲法学の現在地』（日本評論社、2020年）346頁）。しかしどのように「緩まる」のか、なおも議会が規律すべき事項は何なのかは、必ずしも明確でない。また、「専門的・技術的事項」の規律を行政に委ねるべき、としていた従来の学説（芦部・前掲注（3）321頁、同「委任立法——一般」同『人権と議会政』（有斐閣、1996年）554頁〔初出・1979年〕など）は、これらの事項についての専門知を行政が有しているか、あるいは利用可能であることを前提としていたように思われる。これに対して、赤坂論文が取り上げる領域においては、議会と行政のみならず、行政と私人の間の知識格差も問題となっている（赤坂・前掲論文217頁）。このことが、後述の「規制の虜」の原因となるのである。

れらが合わさって、本件ライオンが歩き回ることは警察法上の法益を侵害する蓋然性が高い、という結論が導かれ、警察権力は介入を行うことができる、というわけである。⁽²⁵⁾ もちろん公的アクターは、社会が複雑化・専門化するにつれて、外部の専門知識などを導入せざるを得なくなる。しかしその場合も、外部にすでに存在する知識の導入が目指されているのであって、知識の新たな生成が問題になるわけではない。⁽²⁶⁾ ここにおいては、「立法者、行政、裁判所、そして規制の名宛人が、利用可能なものとして共用する」⁽²⁷⁾ 知識の存在が前提とされているのである。

これに対してリスク法の領域においては、上記の共通知識が十分に存在しているとは限らない。複雑な問題の決定に必要な知識は、公的アクター・私的アクターのいずれも部分的にしか有しておらず、⁽²⁸⁾ 「知識の限界に対処をし、知識の不確実性にもかかわらず決定を行う」⁽²⁹⁾ 必要があるのである。専門知識の導入についても、「ある領域には、十分に確立されており客観化可能な特別の知識 (hinreichend gesichertes, objektivierbares Sonderwissen) を有する人々が存在し、このような専門知識を利用することで、世界をより良く統治し、形成することができるようになる」という前提は、必ずしも盤石なものではなくなっている。⁽³⁰⁾ このような領域において、議会に詳細な実体的規律を求めるのは困難である。

(25) 以上について、Wollenschläger (Fn. 7) S.9 ff.

(26) Katharina Reiling, Der Hybride, Mohr Siebeck, 2016, S.35f; Henning Voß, Unternehmenswissen als Regulierungsressource, Mohr Siebeck, 2019, S.16 ff.

(27) Trute (Fn. 12) S.28.

(28) Jan Kooiman, Social-political Governance: Introduction, in: Jan Kooiman (eds.), Modern Governance: New Government – Society Interactions, SAGE, 1993, P.4.

(29) Reiling (Fn. 26) S.38.

(30) Andreas Voßkuhle, Expertise und Verwaltung, in: Hans-Heinrich Trute, Thomas Groß, Hans Christian Röhl, Christoph Möllers (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht: zur Tragfähigkeit eines Konzepts, Mohr Siebeck, 2008, S.646.

1.2 不確実性下の規律責務

上記のような不確実領域において、議会の規律責務はどのように変容するのだろうか。

1.2.1 第三者の基本権

ここで留意すべきは、不確実性下の決定が、第三者の基本権にも大きな影響をもたらす点である。

公的決定に必要な知識が不足しており、不確実性のもとで決定せざるを得ない領域において、知識は両義性（Ambivalenz）を帯びる。「一方で知識は、科学的・技術的発展の重要な資料であり、リスクの発生の重大なファクターである。他方で知識は、リスク分析の枠組みにおいては、リスク防止のための決定的な媒介物（Medium）である。⁽³¹⁾知識が増加することによってリスクも増大するが、リスクを防ぐためには知識が必要なのである。

この知識は、リスクを伴う技術や物質が、社会で実際に利用される中でこそ生成されるのであり、社会の構成員の多くは、当該技術や物質の開発や販売に携わらず、規制の名宛人にもならない、その意味での「第三者」である。しかも第三者の多くは、規制の名宛人と異なり、知識生成能力（1.2.3にて後述）をほとんど有していない。第三者は、その把握や回避に必要な知識を持たないまま、時として回復困難な損害を被るリスクに晒されるのである。

この点、従来の議会留保論においても、第三者の基本権が視野に入れ

(31) Ivo Appel, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Everhard Schmidt-Aßmann, Wolfgang Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, Nomos, 2004, S.328. 山本・前掲注7) 13-14頁も参照。

(32) 予防原則を厳格に適用した場合、「その活動が本当に損害を伴うものであったのか、リスクを制御するための、より寛大な（schonendere）手段があったのか」分からなくなる、と指摘する、Appel (Fn. 31) S.334 参照。

られてきた。例えばユルゲン・シュタウペは、以下の三つの場面において、基本権関連性が問題になるという。すなわち、①国家と私人の二者間で基本権が問題となる場合（一元的な基本権規律）と、②私人間で基本権が対立しており、国家が調整を行う場合（多元的な基本権規律）、③そして両者が混在する場面（複雑な基本権規律）である。特に②および③は、調整の結果規律等の対象とならない私人の、その意味で「第三者」の基本権をも視野に入れるものである。他に、本質性理論の確立に寄与したコンラート・ヘッセも、「基本権を制限したり（略）、互いに衝突する基本権相互間の限界を画するような決定は、つねに《本質的》である」⁽³³⁾と述べている。「基本権相互間の限界を画するような決定」に本質性を認める点で、シュタウペと同旨であるものと解される。しかし、少なくとも日本における議会留保論ないし本質性留保論において、「基本権関連性」の項目で念頭に置かれてきたのは、主として本人の権利であったように思われる。⁽³⁶⁾

「不確実性のもとにおける決定（Unsicherheitsentscheidungen）の結果は、決定プロセスへの参加者や参加しうる者（Beteiligungsfähigen）のみならず、無関係の第三者に対しても、ますます影響を与えるようになっている」⁽³⁷⁾、

(33) Staupe (Fn 18) S.239 ff.

(34) 赤坂・前掲注10) 75頁。

(35) Konrad Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 20. Aufl., C. F. Müller, 1999, S.220. [邦訳：コンラート・ヘッセ（初宿正典・赤坂幸一訳）『ドイツ憲法の基本的特質』（成文堂、2006年）327頁。]

(36) 例えば参照、大橋・前掲注20) 31-32頁、阿部泰隆『行政の法システム（下）〔新版〕』（有斐閣、1997年）695-696頁、原田大樹「立法者制御の法理論」同『公共制度設計の基礎理論』（弘文堂、2014年）190-191頁〔初出・2010年〕、赤坂・前掲注10) 77頁など。

(37) Indra Spiecker gen. Döhm, Staatliche Entscheidung unter Unsicherheit: Eine Analyse ökonomischer Entscheidungsmodelle im öffentlichen Recht, 44. AssÖR, 2004, S.61. 他に、「リスクをはらんだ意思決定」が、「意思決定者以外の他人、他の領域および他の世代」に対して影響を及ぼしうることを指摘する、下山憲治『リスク行政の法的構造』（敬文堂、2007年）2頁も参照。

と指摘される通りであって、第三者の基本権も念頭に置きつつ、議会の規律責務を考える必要がある。

1.2.2 動態的基本権保護

もっとも、規制の名宛人以外の基本権を考慮に入れて議会の規律責務を考えると、そのあり方は一様ではない。ここで注目されるのが、1.1の冒頭で述べた柔軟性の問題に注目する、「動態的基本権保護」論である。

この議論は、1978年の連邦憲法裁判所決定（カルカー決定⁽³⁸⁾）に端を発する。高速増殖炉型の原子力発電所の設置等の許可要件として、「科学及び技術の水準（Stand von Wissenschaft und Technik）に照らして、施設の設置及び運転によって生じる損害に対する配慮措置が講じられていること」を求める原子力法7条2項3号（当時⁽³⁹⁾）につき、連邦憲法裁判所は以下のように判断した。「将来に向けて開かれた原子力法7条2項3号の文言は、動態的な基本権保護（dynamischer Grundrechtsschutz）に役立つ。これは、その都度の可能な範囲で、原子力法1条2号⁽⁴⁰⁾の保護目的を実現で

(38) BVerfGE 49, 89. 本決定につき、高田敏「高速増殖炉型原発の設置の許可と原子力法の合憲性」ドイツ憲法判例研究会（編）『ドイツの憲法判例〔第2版〕』（信山社、2003年）369頁以下、大橋・前掲注20）23頁、山本・前掲注7）40頁以下。「事後的的正義務」との関係でカルカー決定を取り上げる、入井凡乃「立法者の予測と事後的的正義務」法学政治学論究96号（2013年）348頁以下、同「法律制定後における立法者の憲法上の義務——事後的的正義務を中心に——」憲法理論研究会（編）『対話的憲法理論の展開』（敬文堂、2016年）163頁以下、同「立法者の事後的的正義務の法的構造：ドイツの判例・学説を中心に」法学政治学論究139号（2023年）10頁以下も参照。

(39) 1976年改正法（BGBl. I, S. 3053）。事案発生当時（1972年12月18日）有効であった条文（BGBl. I, S. 814）においては、7条2項2号。ただし、文言は同じ。

(40) 「生命、健康及び財貨（Sachgüter）は、原子力の危険及びイオン線の有害な効果から保護されなければならない、原子力及びイオン線によって引き起こされた損害は、補償されなければならない。」

きるようにするものである。これに対し、硬直的な規定 (starrer Regeln) を設けることで、特定の安全性基準を法的に固定すれば、仮に当該規定を通用 (bewerkstelligen) させられたとしても、技術の発展や、その都度の適切な基本権保護を、促進するどころか妨げることになる。⁽⁴¹⁾ 硬直的な議会制定法を設けることで、かえって基本権保護を妨げうる点に着目するこの議論からすれば、「ある状況においては、規律の対象が基本権関連性を有するゆえに、議会制定法による詳細な規律を断念する必要がある⁽⁴²⁾ うる」ことになる。むしろ議会には、規律密度を下げるからこそ求められるのである。

近年の連邦憲法裁判所も、カルカー決定及び、そこで示された「動態的基本権保護」の考え方を参照している。例えば、温室効果ガスの削減目標などを定めた気候保護法の合憲性が争われた事件で、憲法裁判所はカルカー決定を引用しつつ、「新たな展開や新たな知識に常にさらされているような法領域において、硬直的な規定を法的に固定することが、基本権の保護に害をなし、その結果逆効果となりうることは確かである」と判示している (気候保護決定⁽⁴³⁾)。また、医療、介護施設での従業者につき、ワクチン接種済みか感染からの回復済みであることを求める感染防

(41) 本決定を取り上げつつ、原子力法における動態的基本権保護について検討するものとして、Alexander Roßnagel, Wie dynamisch ist der “dynamische Grundrechtsschutz” des Atomrechts?, NVwZ 1984, S.137 ff.

(42) Staue (Fn. 18) S.149.

(43) BVerfGE 157, 30 (Rn. 262). ただし、本件において法規制の必要性を否定する理由にはならないとし、気候保護法の一部を違憲とした。本決定については、石塚壮太郎「気候変動対策における世代間の公正な負担——気候保護決定」自治研究 98巻12号 (2022年) 145頁以下のほか、同「気候変動防止をリードするドイツ連邦憲法裁判所」ジュリ1576号 (2022年) 67頁、桑原勇進「気候変動と憲法——ドイツ連邦憲法裁判所21年3月24日決定と同決定を巡る議論状況」上智法學論集65巻4号 (2022年) 133頁以下、玉蟲由樹「国家の気候保護義務と将来世代の自由」上智法學論集65巻4号 (2022年) 233頁以下、山田洋「ドイツにおける気候訴訟」法学館憲法研究所 Law Journal 28号 (2023年) 67頁以下 (特に74頁以下) など。

止法20a条⁽⁴⁴⁾（2022年12月31日までの時限立法）の合憲性が争われた事案においても、憲法裁判所はカルカー決定、気候保護決定の双方を引用しつつ、「特に、新たな展開や新たな知識に常にさらされており、基本権を保護するためにはこれらの展開や知識について行かなければならない、というような法領域において、硬直的な規定を法的に固定することは、基本権

-
- (44) 各従事者は、ワクチン接種の証明あるいは回復証明書（医学的禁忌により接種を受けられない者は、その旨を示す証明書）を、施設等の管理者に提出するものとされた（20a条2項1文）。提出がなされないか、証明の内容に疑義がある場合、管理者は直ちに管轄の保健所（Gesundheitsamt）に通知しなければならない（2項2文）。保健所は、各従事者に対して上記の証明書の提出を求めることができ（5項1文）、提出がなされない場合等は、当該従事者が医学的禁忌を有しているか否かを判断するために、検査を命じることができる（5項2文）。そして、提出の要請や検査の要請に従わなかった者については、当該施設への立ち入りや、当該施設での就労を禁止することができる（5項3文）。

上記のうち、ワクチン接種証明書及び回復証明書の要件については、当初は新型コロナウイルス感染症制限措置例外規則（COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung）において規定されていた（ワクチン接種証明書については2条3号、回復証明書については2条5号）。しかし、接種証明書において有効なワクチンの種類や、求められるワクチン投与回数等については、ポール・エーリッヒ研究所のウェブサイト⁴に委ねられていた。連邦憲法裁判所も、20a条の施行停止を求める仮命令が申し立てられた事件（後掲注45の決定の前段階）において、その「二重の動態的な参照（doppelte dynamische Verweisung）」を問題視した。（BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 10. Februar 2022 - 1 BvR 2649/21 -, Rn. 14.）これを受けて、2022年3月19日施行の法改正がなされ、ワクチン接種証明書については22a条1項、回復証明書については22a条2項に、それぞれ定義規定が置かれることとなった。本決定につき、山本陽大「医療・介護従事者に対するワクチン接種証明義務は有効か？——感染症予防法20a条の施行停止を求める仮命令申し立てに関するドイツ連邦憲法裁判所2022年2月10日決定」独立行政法人労働政策研究・研修機構ホームページ（2022年12月7日）。

https://www.jil.go.jp/researcheye/bn/075_221207.html#note4の他、村山淳子「〈論説〉コロナ危機と法」筑波ロー・ジャーナル34号（2023年）44-47頁も参照。同制度を含むドイツのコロナ対策を、本質性理論の観点から分析するものとして、山田哲史「パンデミック下における統治構造」行政法研究46号（2022年）138頁以下。

保護にむしろ害をなし、その結果逆効果にもなりうる。この点で法的要件 (Gesetzeserfordernis) は、『動態的基本権保護』という意味で後退しうるのである⁽⁴⁵⁾』と判示した。学説においても、例えばデジタル・トランスフォーメーションに対する法的対処の文脈などで⁽⁴⁶⁾、動態的基本権保護論が注目されている。

1.2.3 規制の虜

上記のような動態的基本権保護論は、不確実領域における議会の規律責務を、第三者の基本権との関係をも視野に入れて考える点で、十分に目に値する。確かに議会が、規律に必要かつ十分な知識を事前に有することは、困難である。動態的かつ事後的な知識生成にある程度委ねざるを得ず、その方が基本権保護に資する場合もあるだろう。

しかしリスクに関する知識は、リスクの発生源により近い私的アクターに集積する⁽⁴⁷⁾。「知識が偏在しているとしても、行政にとって重要な知識を生み出す能力は、それが全て企業側にある、という点で、独占されている⁽⁴⁸⁾」のであり、公的アクターと私的アクターの間には、現に有している知識量のみならず、新たな知識の生成能力についても、大きな格差がしばしば存するのである。公的アクターにも知識生成可能な領域はあるが、リスク発生以前の段階での知識に格差があるため⁽⁴⁹⁾、知識の生成能力にも差異が発生せざるを得ない。加えて、私的アクター内部に蓄積される組

(45) BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 27. April 2022 - 1 BvR 2649/21 -, Rn. 127.

(46) Wolfgang Hoffmann-Riem, Recht im Sog der digitalen Transformation, Mohr Siebeck, 2022, S.100, 109 f.

(47) Reiling (Fn. 26) S.53.

(48) Katharina Reiling, Wissensgenerierung bei Privaten, in: Münkler (Hrsg.) (Fn. 12), S.177.

(49) Reiling (Fn. 26) S.54 ff.

組織的知識⁽⁵⁰⁾は、組織固有のものであって、部外者には似たものを作ることさえできない⁽⁵¹⁾。

そしてこれは、「規制の虜」と呼ばれる現象の一因となる。「規制の虜」とは、規制の根拠法ないしその適用が、少なくとも部分的には「被規制産業の意図（intent）と行動（action）」に起因して、「公益」を追求するものから「被規制産業の利益」を追求するものへと転換する現象のことである⁽⁵²⁾。この「虜」の発生原因の一つとして挙げられるのが、被規制産業の専門性である。すなわち公的アクターは、「複雑」な規制領域において、規制に必要な情報を入手できない。（正確には、入手に膨大なコストを要する⁽⁵³⁾。）この場合規制官庁は、知識や人材などの点で、被規制産業に頼らざるを得なくなるのであって、規制官庁に対する被規制産業の発言力が強まり、規制官庁の独立的な権限行使が妨げられる可能性がある、と

(50) 「組織に歴史的に蓄積された独自の経験」のこと。Reiling (Fn. 26) S.55. 個々の人間ではなく、組織の中に蓄積する知識である点にポイントがある。

(51) Reiling (Fn. 26) S.55.

(52) Daniel Carpenter, Detecting and Measuring Capture, in: Daniel Carpenter & David Moss (eds.), Preventing Regulatory Capture: Special Interest Influence and How to Limit it, Cambridge University Press, 2013, PP.60-61. 同書の書評として、清水晶紀「『規制の虜』の批判的検討とその防止策」アメリカ法2015年1号55頁以下。

行政法学の文脈で「虜」理論を取り上げるものとして、正木宏長『行政法と官僚制』（成文堂、2013年）57頁以下、筑紫圭一「規制の虜と行政法」上智法学論集65巻4号（2022年）273頁以下、友岡史仁『原子力法の構造と専門知制御』（信山社、2024年）16頁以下、32頁以下、135頁以下、清水晶紀『環境リスクと行政の不作為』（信山社、2024年）91頁以下など。佐藤幸治は、すでに1979年の時点で、「基準なき広範な委任の代価」として、行政活動が利益団体等により歪められる危険性を挙げている。佐藤幸治「アメリカ合衆国における『法の支配』の一断面」磯崎辰五郎先生喜寿記念『現代における「法の支配」』（法律文化社、1979年）32頁以下。

(53) 例えば医薬品の副作用を、公的アクターが調査すること自体は可能である。しかし調査に当たっては、治験対象者の確保や調査体制の確立・維持等につき、多額の費用を要する。公的なファーマコビジランスシステム（参照、3.3.3.1）の整備にあたり、資金の確保が課題となることにつき、Reiling (Fn.26) S.129 ff.

いうわけである。⁽⁵⁴⁾

上記の指摘は、特定の利害に基づく歪んだ知識⁽⁵⁵⁾が、政策過程に特権的にインプットされることで、当該利害関係者に有利な決定がなされうる点に着目するものである。ここにおいて、規制官庁にインプットされる知識は、処理能力内に収まる量のもの、すなわち、政策過程に反映しうる量のものであることが前提とされている。そのため、他の利害関係者の知識を収集するなどして、インプットの多元性を確保することなども、これに対する解決策となりうる。

しかし厄介なことに、規制の虜は、規制官庁の処理能力を超える量の知識⁽⁵⁶⁾が送りつけられることによっても発生する。すなわち、多くのリソースを持つ被規制主体は、多量の（必ずしも質を伴わない）知識を、規制官庁に送信することができる。⁽⁵⁷⁾これにより規制官庁は、捌ききれない量の知識の処理を迫られることになる。また、質を伴わない知識が世間に横溢することで、当該分野の最新の知見に追いつくことが困難となり、参加コストが引き上げられ、被規制主体の多様性が損なわれる。ここに、寡占的な被規制主体が大量の知識を送りつけることで、規制官庁を圧倒する、という構図が発生する。特に決定までの時間がない場合、知識⁽⁵⁸⁾を処理できない規制官庁は、被規制主体の意向を尊重せざるを得なくなる。⁽⁵⁹⁾⁽⁶⁰⁾

(54) Nolan McCarty, Complexity, Capacity, and Capture, in: Carpenter & Moss (eds.) (Fn. 52) P.100, 102.

(55) 本稿における「知識」と「情報」の定義につき、前掲注1) 参照。

(56) 例えば、福島原子力発電所における事故を受けて設置された国会事故調の報告書は、専門性を欠く原子力規制官庁に対し、事業者側の要望が不透明な形でインプットされ、これを受け入れる結果になっていたと指摘している。東京電力福島原子力発電所事故調査委員会「国会事故調 報告書」(2012年6月28日) 524頁。

(57) Wendy E. Wagner, Administrative Law, Filter Failure, and Information Capture, 59 Duke L. J., 2010, PP.1321 ff. 筑紫・前掲注52) 277頁も参照。

(58) Id, P.1331.

(59) Id, P.1378.

(60) Id, P.1334.

ここにおいて、すでに処理能力の限界に至っている規制官庁に対し、インプットの多元性を求めることは困難である。規制官庁（＝知識を受け取る側）よりむしろ、知識を送る側に対する規律が求められる所以であるが、この点は2.1以下で検討する。

行政が「虜」状態に陥ると、いわば私的アクターの「言い値」で規律を行うことになりかねず、第三者の基本権が害されうる。動態的基本権保護を指向し、知識生成をある程度行政と私人に委ねるにしても、一定の規律が求められるだろう。⁽⁶¹⁾

1.2.4 「公開のフォーラム」としての議会

他方、議会に詳細な規律を求め得ないことは、すでに述べた通りである。

ここで注目されるのが、「立法段階で予め法益衡量を完結させ、それを適用する」という古典的な執行モデルから、「立法者が暫定的な決定を行い、爾後の段階的な知識形成・フィードバックを可能ならしめるような衡量基準・手続・組織を行政に指示するという行き方」（リスク統御モデル）への移行の必要性を指摘する、赤坂幸一の見解である。⁽⁶²⁾ 事前に知識が存在しない状況において、古典的な執行モデルを維持することは困難である。リスク統御モデルは、不確実性下において、なおも議会にできること・すべきことを考察するものであり、説得的である。⁽⁶³⁾ ここにおいて知識の形成と規律は、命令制定権者に一定程度委ねられることになるが、⁽⁶⁴⁾「議会が公開のフォーラムで（公開性・透明性）、有権者による監

(61) 動態的知識生成の議論が、手続的規律の有用性まで否定するものではないことにつき、Udo Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Mohr Siebeck, 1994, S.235.

(62) 赤坂・前掲注10) 80頁。他に参照、赤坂・前掲注24) 217頁以下。

(63) もっとも、特に刑罰を伴う規制の場合は、罪刑法定主義などの考慮が別途求められることになろう。不確実性を伴う領域における明確性原理のあり方については、山田哲史「続・権利ドグマティックの可能性：規律密度と比例原則(1)」岡山大学法学会雑誌69巻1号（2019年）10頁以下。

視・統制を前提としつつ(統制・責任追及)最終的には多数決で決定すべき事項・領域⁽⁶⁵⁾の規律は、なおも議会でなされるべきとされる。日本国憲法57条1項前段も会議の公開を定めており、その意義は、「議会での自由な討論が公開され、表現の自由の保障のもとで、国民の批判にさらされることによって、多元的な利害と価値を反映した審議が可能とな⁽⁶⁶⁾」る点に求められてきた。

特に議会が「公開のフォーラム」である点は、リスク決定を考える上で重要である。リスクをゼロにすることは極めて困難であるため、個人や社会は、「何を犠牲とし何を⁽⁶⁷⁾得るか」という選択を迫られることになる。そしてこの選択の答えは、(後述の私的知識を含む)専門知等をもってしても、一義的には決まらない⁽⁶⁸⁾。行政や専門家のみならず、利害関係者や一般市民をも包摂した、「リスクコミュニケーション」の必要性が説かれ

(64) 赤坂・前掲注10) 80頁。

(65) 赤坂・前掲注10) 82頁。

(66) 樋口陽一ほか『注解法律学全集 憲法Ⅲ〔第41条～第75条〕』(青林書院、1998年) 127頁〔樋口執筆〕。国会を、国民主権がその確保を要請する「公開討論の場」の中心に位置付け、その観点から議事公開原則を位置付けるものとして、佐藤幸治『日本国憲法論〔第2版〕』(成文堂、2020年) 434、490頁。なお赤坂は、このような観点から、議会内部の立法手続において「審議体の構成員自身がどのように考えたのかを示す審議情報」の公開が、現在の我が国では不十分であると指摘する。例えば、委員会審査に際して配布される主要な審査資料や、法案に対する修正案の背景事実・立案趣旨などについては、原則として外部には公開されない。赤坂幸一「立法過程の合理化・透明化」法学教室440号(2017年) 42-43頁。

(67) 奈良由美子(編著)『リスクコミュニケーションの探究』(放送大学教育振興会、2023年) 17頁〔奈良由美子・平川秀幸執筆〕。

(68) 科学者が中立的な知識(事実)を生み出し、意思決定(価値)の世界としての政治権力に差し出す、というモデルの限界について、小林傳司「誰が科学技術について考えるのか」(名古屋大学出版会、2004年) 154頁以下。科学技術が社会に流出し、さまざまな恩恵とリスクを生み出すようになると、むしろ「科学によって問われうるが、科学によって応えることのできない」、「トランス・サイエンス」な問題領域が拡大することになる。(小林・前掲書160頁。トランス・サイエンスの定義につき、Alvin Weinberg, Science and Trans-Science, Minerva 10(2), 1972, P.209.)

る所以である。

リスク決定が不確実性のもとでなされる以上、一定の決断が求められる場面は残る。⁽⁶⁹⁾「衡量基準・手続・組織」の構築に際しても、いわば「あちらを立てればこちらが立たない」部分が現出しうるのであって、この点の調整は、多元的な価値を反映できる「公開のフォーラム」たる議会⁽⁷⁰⁾において行うべきである。（2.3、3.4で具体的に検討する。）

1.2.5 私的知識生成に対する規律の困難性

もっとも、手続的・組織的規律を行うにしても、公的アクターのみを対象とするのでは十分なりリスク統御となり難く、「規制の虜」を防ぎ難いことに留意する必要がある。以下、組織的規律（1.2.5.1）と手続的規律（1.2.5.2）のそれぞれにつき、公的アクターのみを念頭に置くのでは不十分であることを詳述する。⁽⁷¹⁾

1.2.5.1 組織的規律

組織的な規律として考えられるのは、公的アクターの専門性向上の制

(69) この点に着目し、「専門家ですら手に負えず、誰もが決め手を持たない場面では、責任ある決定主体としての議会の判断が求められなければならない」、とするものとして、松本和彦「基本権の制約と法律の留保」栗城壽夫先生古稀記念『日独憲法学の創造力（上）』（信山社、2003年）390頁。

(70) もちろん市民等は、法律制定プロセスのみならず、当該法律の執行プロセスにも、パブリック・コメント等を通じて関与することができる。しかし、「理論的には、『市民参加』がその法律的決定の形成プロセスにおいて行われるのと、法律的決定の執行プロセスにおいて行われるのとでは憲法上の位置付けが異なり」、「市民参加型の行政にしても、参加のルールは法律によって規律されなければならない」ものとされる。中山茂樹「科学技術と民主主義」佐藤幸治先生古稀記念『国民主権と法の支配（上）』（成文堂、2008年）92頁。

(71) 私的アクターの規律遵守を組織的・手続法的に保障する必要性については、保障行政法の文脈でも議論されている。参照、板垣勝彦『保障行政の法理論』（弘文堂、2013年）308頁以下。

度化である。憲法学においても、「専門性」の高い領域においては独立行政委員会を設置しうる⁽⁷²⁾ことが、その合憲性の文脈で論じられてきた。専門機関を設置するなどして、行政の側の専門性を向上させることは、知識格差を是正し、「規制の虜」状態の発生を防ぐ策となりうる。

しかしこのような発想は、「現に存在する」専門知識の導入を目指すものである。リスク法においては、そのような知識の導入のみでは十分でない。すでに見た通り、統治に必要な知識の多くは事前には存在せず(1.1)、むしろ動態的に生成されていくのである(1.2.1)。そして、知識の多くは私的アクターにおいて生成されるのであって、公私の間には、埋め難い知識生成能力の格差がある(1.2.3)。もちろん公的アクターの、知識の妥当性を判定する能力を向上することは可能であろうし、またそうすべきであるが、私的アクターは多くの経済的リソースを投じて知識生成をするのであり、その専門性に公的アクターが追いつくことは困難である。加えて、大量に知識が送りつけられることによっても「虜」現象が発生することを考えると(1.2.3)、公的アクターの側の専門性や処理能力の向上のみによって対処することには、限界がある。

このような状況において、むしろ公的アクターは、私的に生成される知識の活用のある方を模索すべきことになるだろう。しかしカタリーナ・ライリングは、ここには2つの「知識障壁」が存在する、と指摘する⁽⁷³⁾。

まず、①私的アクターが生成する知識には偏りがある。すなわち私的

(72) 佐藤功『憲法(下)〔新版〕』(有斐閣、1974年)883頁のほか、「設けられる機関は、内閣と国会のそれぞれの思いが交錯する中でその存在理由を発揮し続けるべく、むしろそれ独自の専門性・見識を懸命に研かなければならない」、と指摘する佐藤・前掲注66)530頁も参照。他に、非民選機関の正統性を、知識創出プロセスの厳密さ(規範的分析と実証的分析の区別、エビデンスに対する敬意、経験的アプローチの履践、データ等から導き出された推論の公開など)に求める、Frank Vibert, *The Rise of the Unelected*, Cambridge University Press, 2007, PP.121-128なども参照。

(73) Reiling (Fn. 26) S.47.

アクターは、自らの利益を追求するためにこそ知識を生成する。そのため、(社会的には有用であっても) 自身にとって不利益な知識より、自らにとって(多くは商業上) 有用であることが明らかな知識の生成に注力せざるを得ない。例えば製薬企業には、希少疾患についての知識や、医薬品のリスクについての知識の生成に、多くのリソースを割くメリットは少ない。前者については、希少疾患研究のインセンティブを付与することで、ある程度解決するかもしれない。しかし後者の知識は、製薬会社自身の不利益につながりうるので、インセンティブ付与のみによる解決は困難である。⁽⁷⁴⁾

次に、②仮にリスク知識を生成したとしても、私的アクターには、公的アクターにこれを提供するインセンティブがない。すなわち、「企業の成功に貢献できるのは、商品のポジティブな特性だけである。可能であれば、企業は否定的な特徴を抑えたり、制限的に開示したり、その重要

(74) もちろん長期的に見た場合、問題のある医薬品を早期に回収し、被害を最小限に抑えた方が、レピュテーション・リスクを下げることに繋がる。しかし製薬企業については、①新薬の研究開発には巨額の資本が投下されており、製薬企業は、その投資額を特許期間内に回収しなければならないこと、②爆発的に売れる新薬(ブロックバスター)の創出を目指す、投機性の高いビジネスモデルを追求してきたこと、③既に基本的な医薬品は開発されており、画期的な新薬の開発に要する研究費が高騰していることなどが指摘されている。(水口真寿美「基本的考え方 医薬品監視の4原則」鈴木利廣ほか(編著)『医薬品の安全性と法——薬事法学のすすめ』(エイデル研究所、2015年)98頁。)

しかも後述の通り(3.1.2)、副作用の発生機序は複雑であって、医薬品服用後の有害事象の中には、医薬品の服用との因果関係が認められないものもある。①の事情などからすると、医薬品との関連性が確かとは言えないリスク知識よりも、短期的に医薬品の売り上げに貢献しうる知識に関心が向きうところである。例えば、2024年3月に発覚した「紅麹」原料のサプリメントによる健康問題につき、製造者の小林製薬株式会社は、「因果関係の調査に時間がかかった」として、健康被害情報の入手から2ヶ月以上経過して消費者庁等への報告を行った。(「小林製薬の紅麹、有害物質は未検出も『意図せぬ』成分」日本経済新聞2024年3月26日)

性を軽視したり、より有利な時期まで開示を先延ばしにしたりする。⁽⁷⁵⁾そして統治に必要なのは、まさにそのリスク知識なのである。「リスク行政法において行政は、施設や製品のネガティブな性質にこそ関心を持つのであり、これが知れわたることは、リスクを生じさせる企業にとって、命令や営業停止、製品改修等につながりうるものである。⁽⁷⁶⁾」

後述 (2.2) の通り、私的アクターが生成する知識に頼り切ることもまた危険である。従って公的アクターについても、私的知識の妥当性の判定能力を向上させる必要はあるが、それだけでは限界がある。そして、私的知識の生成の大部分を担う私的アクターの利害が、公的アクターの利害と対立する場面においては、①私的アクターのリスク知識の生成を促し、②これを公的アクターに共有させることが、検討すべき課題となる。これらは私的アクター内部の問題であるため、公的アクターの専門性を向上するだけでは根本的な解決策にならないのである。

1.2.5.2 手続的規律

また、手続的規律にも限界がある。

現に存在しない知識の妥当性を、その生成過程を規律することによって担保しようとする手法は、不確実性下の規律のあり方として注目に値する。しかし知識生成の大部分を担うのは、企業などの私的アクターである。知識の生成手続を統制しようとする場合、公的アクターによる知識生成のみを規律するのでは不十分であり、私的アクターをも規律対象に含めることになる。

もっとも、私的アクターがリスクを発生させるのは、日々の業務活動においてである。リスク監視には継続性が求められるところ、私的アクターの知識生成が手続を遵守して行われているか否かを、逐一公的アク

(75) Reiling (Fn. 26) S.64.

(76) Reiling (Fn. 48) S.183.

(77) Voß (Fn. 26) S.30.

ターが判断することは難しい。加えて、私的アクターの活動を外部から判断すること自体に困難があり、⁽⁷⁸⁾事前に提出された手続に沿って知識生成をしているか否かも、外部からは確認しにくい。また、リスクの性質は、その具体的な発生源によって大きく異なる。リスク知識の生成手続も、個別の対象によって異なりうるのであって、これを事前に定めるに際しても、すでに生成された私的なリスク知識を活用する必要がある。

1.3 小括

以上のように、規制に必要な知識の存在を前提にできない領域においては、議会に事前の詳細な規律を求めることができず、その規律責務のあり方は変容を被る（1.1）。本章では、このような不確実領域における議会の規律責務を考えるにあたり、当該領域における決定が第三者の基本権にも大きな影響をもたらす点に着目した（1.2.1）。ここで注目されるのが、法律の規律密度を下げることによって第三者の基本権をより実効的に保護しようとする、動態的基本権保護論である（1.2.2）。しかし、公私の間に知識格差・知識生成能力格差が存する点や、これに起因して「規制の虜」が発生しうる点を考えると、動態的基本権保護を志向するとしても、事後的な知識生成に対して、一定の組織的・手続的規律を行うことが求められる（1.2.3）。その際、特に不確実性ゆえに決め手に欠ける点の調整は、公開のフォーラムたる議会において行われるべきである（1.2.4）。他方、知識生成の大部分が私的アクターによってなされる以上、公的アクターに対する組織的・手続的規律のみを行うのでは不十分である（1.2.5）。後述の通り（2.2）、私的アクターに対する規律のみでもまた不十分であるため、公私双方に対する規律を組み合わせる必要がある。

2では、私的になされる知識生成への統制手段として、「知識仲介者」の制度に注目し、そこにおける議会留保のあり方を検討する。

(78) Voß (Fn. 26) S.35.

2. 知識仲介者

以上の通り、公私の知識生成能力に大きな差異があり、依拠すべき確立した専門知もない領域においては、公的アクターの専門性を向上することのみによって知識格差を是正することはできない。専門性向上と組み合わせて、私的な知識生成に対する手続的・組織的な統制の手法を模索することになろう。

統制手法の選択肢は多岐にわたり、議会で定めるべき本質的事項も、それぞれの手法につき異なる。そこで本章では、組織的規律の一例として、「知識仲介者」の制度に注目する。これは、私的アクターの中にありながら、公的アクターのために働く者であり、ライリングはこの組織を、公的組織と私的組織の中間領域に位置するがゆえに、“Hybride”⁽⁷⁹⁾と称する。知識仲介者は、(1) 私的アクターにリスク知識を生成させるという内部的機能と、(2) 生成されたリスク知識を社外（主として行政）に伝達するという外部的機能を担い、⁽⁸⁰⁾それぞれ、先に述べた知識障壁の①（生成される知識の偏り）と②（リスク知識の過小報告）に対応するものとされる。この知識仲介者は、私的知識生成の手続的規律においても有用であるし、公的部門に設置された専門機関とも連携しうるものである。

以下、まずはライリングの議論に依拠して、知識仲介者の職務・制度的特質を紹介し（2.1）、専門機関との連携（2.2）について見た上で、この制度の意義と課題を議会留保の観点から考察する（2.3）。

(79) Reiling (Fn. 26) S.20. 公的な性格を持つとはいえ、私的組織の一部である点で、「第三セクター」などとは異なる。(S.24.)

(80) Reiling (Fn. 26) S.171 ff ders (Fn. 48) S.188 ff.

2.1 知識仲介者の特徴

2.1.1 職務

まず、(1) 内部的機能は、組織内部に蓄積される知識（組織的知識⁽⁸¹⁾）の増大に主眼を置くものである⁽⁸²⁾。そのために重要なのは、知識の生成である。すなわち、「Hybride はリスクアクターの認知能力（kognitives Potential）を利用しうるはずなので、現にある知識を活用するのみならず（利用＝Exploitation）、新たな知識を求めようとする（調査＝Exploration）。起点となるのは企業の認知可能性と認知能力であるので、知識の増大においてポイントとなるのは、知識の獲得ではなく、知識の生成である。」⁽⁸³⁾

この職務はさらに、リスク知識の収集・評価等を担う「知識結合（Wissenssynthese）」と、リスク知識の生成を活性化させるために注意喚起を行うことや、業務上の経験が共有されるようにして安全状況の最適化を目指すことなどの「内部的知識共有（Interne Wissensteilung）」に分かれている。前者は単なる知識の「獲得」にも見えるが、「既存の組織的知識に取り組む中で、新しい知識が生み出される」⁽⁸⁴⁾のであり、既存の知識の収集・評価を担う知識結合も、新たな知識生成の前提をなすものである。加えて注目すべきは、知識結合の項目で「リスク基盤に対する予防的な監視（die proaktive Beobachtung des Risikosubstrats）」⁽⁸⁵⁾の重要性が強調されていることである。リスクは日々変動しており、それゆえに、リスク監視には継続性が求められる（1.2.5.2）。ここでポイントとなるのは「事態の確定（Feststellung des Sachverhalts）」ではなく、リスクの発生源を継続的・予防的に監視することだ、というわけである。

知識仲介者は、(2) リスク知識を外部的に向けて伝達する機能（外部的機

(81) 定義につき、前掲注50) 参照。

(82) Reiling (Fn. 26) S.172 ff.

(83) Reiling (Fn. 26) S.172.

(84) Reiling (Fn. 26) S.174 ff.

(85) Reiling (Fn. 26) S.172 ff.

⁽⁸⁶⁾も担っている。私人に対する伝達も外部的機能に含まれるが、主に念頭に置かれているのは行政に対する伝達である。副作用情報の行政への報告義務 (AMG63a I : 3.3.1.1にて後述) などが、その例として挙げられる。

2.1.2 特性

ライリングによれば、知識仲介者の制度には5つの構造的要素がある。⁽⁸⁷⁾

- ① 任命強制 (Bestellzwang) : リスクアクターは、知識仲介者の選任を法的に義務付けられる。
- ② 永続性 (Permanenz) : 知識仲介者の役職は、一度創設されれば、担当者 (Amtswalter) ⁽⁸⁸⁾の交代や空席に関わらず存続する。
- ③ 内部者性 (Insiderstellung) : 企業と雇用関係にある従業員か、企業と監査契約を結ぶ監査人が、知識仲介者に就任する。
- ④ 単一性 (eingliedrige Struktur) : 知識仲介者は、組織単位としては一人で行動できる。
- ⑤ 外部との関係性 (Außenbezug) : 知識仲介者は、社内で一定の独立性を有していなくてはならず、その任命には行政が介入する。

このうち、特に注目すべきは⑤外部との関係性であり、特に「独立性」が抱えるアンビヴァレンスである。

すなわち知識仲介者は、(企業にとっては) 好ましくないリスク知識を取り扱い、必要に応じて行政に報告する、という職務の性質上、組織による「非建設的な介入 (kontraproduktive Intervention)」⁽⁸⁹⁾から自由でなければならぬ。ある程度の独立性 (Unabhängigkeit) が求められる所以であ

(86) Reiling (Fn. 26) S.175 ff.

(87) Reiling (Fn. 26) S.178 ff.

(88) ただし、①企業に長く留まることにより、新たに生起する問題に気づきにくくなる、②専門性が高まることにより、視野が狭まる、などの問題がある。Reiling (Fn. 26) S.215 ff.

(89) Reiling (Fn. 26) S.185.

るが、他方で、企業内部で生成される知識を効率的に収集するためには、一定程度の内部者性（特性③）が求められる。独立性を過度に強化すると、企業におけるコミュニケーションの文脈から、知識仲介者を切り離してしまいかねないのである⁽⁹⁰⁾。ただし、例えば営業部門と兼任することは知識仲介者の機能性を減じるとされ、少なくとも、「問題の性質上、企業のトップが兼務することは許されない⁽⁹¹⁾」とされる。（後者は、次に検討する医薬品法を念頭に置いた指摘であるので、3.3.1.2において再度参照する。）

加えて、知識収集を可能とするためには、上記以外にもいくつかの要素が求められる。例えば、社内の情報インフラへのアクセスが保障されなければならないし、物的・人的リソースや、その一環としての専門的文献の提供を受ける必要もある。外部的機能を果たすためには、行政とのコミュニケーションの権限が与えられることも必要とされる⁽⁹²⁾。

2.1.3 「規制の虜」現象との関係

以上見た知識仲介者の制度は、私的に生成されるリスク知識を、「規制の虜」現象を防止しつつ取り入れることに資するものである。すなわち規制の虜は、①規制主体の知識の過小を前提として、その処理能力の枠内における特権的なインプットが発生することによっても、②また、その処理能力を超える過剰な知識がインプットされることによっても、発生するのであった（1.2.3）。知識仲介者は、これらの問題に対する組織的対処となりうるのである。

まず①は、被規制主体の偏った知識が、そのまま統治に用いられることによって、言うなれば、統治に用いられる知識の「質」が低いことによって発生するものである。これを防ぐには、私的な知識が生成される過程を監視することなどにより、その適正性を担保する必要がある。し

(90) Reiling (Fn. 26) S.186, 220.

(91) Reiling (Fn. 26) S.224.

(92) 以上、Reiling (Fn. 26) S.223.

かし、リスク監視には継続性が求められるところ、公的アクターが知識生成を逐一監視することは現実的でないこと、私的アクターの活動を外部から把握すること自体困難であることなどから、私的な知識生成の監視を公的アクターに期待することは難しい (1.2.5.2)。

この点知識仲介者は、私的アクターの内部から知識生成過程を監視できる (内部的機能)。知識仲介者の役職が一度創設されれば、具体的な担当者の交代や空席に関わらず役職自体は存続する (永続性) し、知識仲介者は、私的アクター内部の人物である (内部者性)。従って知識仲介者は、行政が外部から、数ある職務の一つとして行うよりも、継続的な監視を行うことができる。他方で、知識仲介者には独立性も求められるため、単純な自主報告と比較すれば、一定程度客観的な監視が可能となる。

加えて知識仲介者は、②規制主体の処理能力を超える「量」の知識のインプットに対しても有効な対処策となりうる。過剰な知識インプットによる「情報の虜 (Information Capture)」現象を分析したウェンディ・ワグナーは、その根本的な原因を、「システムに導き入れる情報の自己処理 (self-process) を、〔システムの〕参加者に求めることができなかった」⁽⁹³⁾点に見出し、これを「フィルターの失敗 (filter failure)」と名付けている。知識仲介者は、私的アクターが生成した知識のうち、報告の必要があると判断したものを選別して公的アクターに届けるのであって、報告の過剰を防ぐ「フィルター」の役割をも果たし得る。

2.2 専門機関との関係

2.2.1 相互補完関係

他方、知識が規制官庁に報告されるだけでは不十分であって、規制官庁は「そのデータを用いて何をすべきか」を判断できなくてはならない。⁽⁹⁴⁾

(93) Wagner (Fn. 57) P.1325, PP.1329 f.

(94) McCarty (Fn. 54) P.105.

加えて知識仲介者は、あくまでも内部者であることに妙味がある。すでに述べた通り、独立性と内部者性は一定の緊張を孕むのであって（2.1.2）、独立性が定められず、私的アクターと完全に一体化しても、あるいは独立性を強化し過ぎ、私的アクターにとって「赤の他人」となっても、知識仲介者は十分に機能しない。知識仲介者に完全な独立性を求めることは、むしろその機能不全につながるのである。このように、知識仲介者が内部者に留まらざるを得ないとすれば、その客観性は「ある程度」担保されるに過ぎないことになる。

知識仲介者を設けることで、公的アクターにもたらされる私的知識の質をある程度担保しつつ、公的アクターの側の専門性を向上させることで、その評価の質を向上する、いわば二重の仕組みを設ける必要が存するのである。

2.2.2 手続・知識commons

専門性を高められた行政は、知識生成手続の策定やその見直し等にも際しても、知識仲介者と協働しうる。

日々変動するリスク知識について、その生成手続を事前に定める策がありうること、他方、行政のみでの手続策定が困難なことは、すでに述べた通りである（1.2.5.2）。ここで、ある程度の独立性を保ちつつ、企業内部で生成されるリスク知識を収集している知識仲介者は、手続の策定や見直しを直接担うか、あるいはその監査を行うことなどにより、知識生成手続の妥当性を担保しうる。これは、先に見た「リスク基盤に対する予防的な監視」（2.1.1）の一内容をなすものであろう。もっとも、あくまでも内部者である知識仲介者に、手続策定を全面的に委ねるわけにもいかない。行政と（私的知識を有する）知識仲介者が綿密にコミュニケーションを取る中で、手続の策定・見直しを行う必要がある（その実例として参照、3.2.3、3.3.3）。

これに加えて、特に専門機関を設置する場合、制度構想によっては、

知識の「コモンズ」を作ることにもつながる。

すなわちリスク法の難しさは、「共通知識」の不存在にある。しかし、そうした知識が事前に存在しないとしても、事後的に生成されることはありうるであり、知識仲介者によって報告される知識もこれにあたる。事後的に生成された知識を集約し、それを各アクターが利用できるようにすれば、統治に必要な「共通知識」の基盤（＝知識コモンズ）を作ることにつながる。

このような「コモンズ」の観点は、特に「アジャイル・ガバナンス」⁽⁹⁵⁾の文脈で、近年注目されている。これは、サイバー空間とフィジカル空間が融合し、結果の予見可能性や統制可能性が限定的になる中で、規制対象を含む多くの利害関係者がそのアクターとなつて、制度を横断的かつ迅速にアップデートし続ける、というガバナンス・モデルである。そして、同概念を強調する経済産業省の報告書は、「適時にガバナンスシステム全体の評価につなげるために、ガバナンスの運営状況について信頼できるデータを一箇所に集約して共有できる仕組みを導入すること（データの「コモンズ」化）」⁽⁹⁶⁾の重要性を指摘している。

他方、知識コモンズのあり方は、参加するアクターの意思決定のみならず、コモンズが依拠する技術的なインフラによっても規定される。そのた

(95) 経済産業省「GOVERNANCE INNOVATION Society 5.0 の実現に向けた法とアーキテクチャのリ・デザイン」(2020年)、同「GOVERNANCE INNOVATION Ver. 2: アジャイル・ガバナンスのデザインと実装に向けて」(2021年)、同「アジャイル・ガバナンスの概要と現状」(2022年)。以下、それぞれ「2020年報告書」、「2021年報告書」、「2022年報告書」と記載する。

(96) 「2022年報告書」32頁。サイバー空間とフィジカル空間の融合したシステム(CPS)において出現する、複雑なシステム自体を構成要素とする極めて複雑な巨大なシステム(SOS)の規制の文脈で、情報・知識の集積地としての第三者認証機関に注目する、稲谷龍彦「Society 5.0における新しいガバナンスシステムとサンクションの役割」千葉恵美子(編)『デジタル・プラットフォームとルールメイキング』(日本評論社、2023年)227-228頁〔初出:2022年〕も参照。他に、同書223頁以下の質疑応答、特に235-242頁も参照。

め、知識コモンズを分析する際には、関連するインフラやそのインフラを管理・提供する主体の性質も考慮する必要がある。⁽⁹⁷⁾ 専門的・独立的な立場に立つ専門機関は、コモンズの管理者の有力な候補となりうるだろう。⁽⁹⁸⁾

もっとも、行政の専門性をいかに調達するかは、なおも課題である。本稿においては、具体的な規制に必要な知識（例えば、ある特定の医薬品の副作用についての知識）と、その知識の妥当性を判定するために必要なメタ知識（上の例で言えば、薬理学や薬物動態学等の体系的な「理論知」⁽⁹⁹⁾）は

もっともアジャイル・ガバナンス論においては、法律の役割が極めて希薄に設定されている。同議論においては「国会が具体的なルール形成まで行うことの『弊害』が強調され、国会はゴールのみを設定し、ルール形成に抑制的であることがむしろ肯定的に評価されているように見える」、と評価する、山本龍彦「アジャイル・ガバナンスと憲法」法律時報95巻8号（2023年）31頁を参照。このゴールの設定（「2020年報告書」3頁など）という法律の役割も、「2022年報告書」では不明確になっている。例えば、同21頁以下の「ゴール設定」において議会は登場せず、「最終的に達成されるべきゴールの水準については、法律で規定する」（23頁）というガバナンス・オブ・ガバナンスのあり方が、ありうるモデルの一つとして示される程度である。

(97) Mayo Fuster Morell, Governance of Online Creation Communities for the Building of Digital Commons: Viewed through the Framework of Institutional Analysis and Development, in: Frischmann, Madison, Strandburg (Fn. 1) pp.287-290, p.297. 他に参照、西川・前掲注1）86頁。

(98) 本稿では十分な検討ができないが、独立的な専門機関を設けることには、他にもいくつかの利点がある。例えば希少症例に関する研究など、対象の絶対数が少ない場合、世界各国に分散した知見を共有する必要がある（西川・前掲注97）86頁。同じような活動をしている人および機関と連携できる独立機関は（Vibert (Fn. 72) p.43.）、国際的な知識共有を担うアクターともなりうるのである。

(99) 「特定の理論体系のもとで『正当化』された知識であり、政策の原理と手段を構築していく上での科学的知識」、と定義される。秋吉貴雄「政策形成における知識と回路」高橋隆雄（編著）『将来世代学の構想——幸福概念の再検討を軸として』（九州大学出版会、2012年）247頁。他に参照、秋吉貴雄・伊藤修一郎・北山俊哉『公共政策学の基礎〔第3版〕』（有斐閣、2020年）19-20頁〔秋吉執筆〕、松田憲忠「『政策決定に向けた情報』としての政策研究」佐野巨・山谷清志（監修）・岡本哲和（編著）『政策と情報』（ミネルヴァ書房、2022年）158-159頁。

一応区別でき、前者についてはその存在を前提にできないことがあり、従って公的アクターの専門性向上のみでは不十分であるが、後者についてはその存在をある程度前提にできるものと、差し当たり想定している。しかしこの点については、論ずべき点が多く残されており（「結びにかえて」を参照）、本稿では十分に取扱いえない。

2.3 本質的事項

以上のような広がりを持つ知識仲介者制度のうち、どの点が法律で定めるべき「本質的事項」にあたるだろうか。本稿においては差し当たり、①独立性と内部者性のバランスと、②知識仲介者の設置根拠に着目したい。

まず①につき、ルールが指摘する通り、知識仲介者の制度は、「企業の組織に、少なくとも部分的には異物として機能するような、企業の利益と公益の間で揺れ動く要素を移植する」ものである。そのため、知識仲介者が「十分な程度に公益に適合し、企業の領域に移行しない」ことを確保する必要がある。⁽¹⁰⁰⁾ 知識仲介者の独立性を定めることは、その策の一つとなろうが、独立性と内部者性の間には相剋がある。すでに何度か強調した通り、独立性を強化することにも相応のデメリットが存するのである。私的アクター内の者から任命するのか、内部者から任命するとして、経営陣や営業担当からの任命を許すか、などの点は、一義的に決まるものではない。内部者性と独立性のバランスは、公開のフォーラムたる議会において決されるべきものである。

また、②知識仲介者の任命を強制することで、私的アクターの側の基本権を制約する点にも注意する必要がある。知識仲介者は、企業の経済

(100) Hans Christian Röhl, Unternehmenswissen, Demokratie und Digitalisierung, in: Roland Broemel, Arne Pilniok (Hrsg.), Die digitale Gesellschaft als Herausforderung für das Recht in der Demokratie, Mohr Siebeck, 2020, S.100; ders. (Fn. 12) S.248 f.

活動にとって極めて重要な機密事項にアクセスする。このアクセスは、行政などの外部による調査とは異なり恒常的に行われるため、企業は自らが有する知識へのコントロールを制約されることになる。また、制度⁽¹⁰¹⁾の組み方如何によっては、知識仲介者による知識漏洩のリスクにも晒されることになる。⁽¹⁰²⁾以上の点は、企業の経済活動の自由、結社の自由、財産権に対する恒常的な制約となりうるほか、研究活動等により得られた知識を、しかも自らがコントロールできない主体によって外部に報告される点に鑑みると、表現の自由や学問の自由の制約をも観念しうる。これら⁽¹⁰³⁾の基本権制約の性質検討については他日を期することとしたいが、ここで確認したいのは、知識仲介者の設置を義務付けられ、自らが有する知識へのコントロールを制約されることにより、「本人」側の基本権も恒常的に制約されうることである。知識仲介者を設ける場合、少なくともその設置義務の根拠は、法律において定められるべきである。

もっとも、上記の①と②は、相互に無関係ではない。知識仲介者の独立性を高めた場合、本人としては、自らが有する知識をよりコントロールし難くなる。②の基本権制約の中核を、知識に対するコントロールの喪失に見るとすれば、その制約の度合いは、①とのバランスによって変動することになる。

2.4 小括

以上のように知識仲介者は、(1)内部で生成される知識の収集や、リスク知識生成の促進（内部的機能）、(2)得られたリスク知識の報告（外部的

(101) Reiling (Fn. 48) S.190.

(102) Reiling (Fn. 26) S.270; ders (Fn. 48) S.190 ff.

(103) ただし、製薬企業による営利目的の研究が「学問の自由」の保障を受けるか否かについては議論がある。Thomas Groß, Das Rätsel des Organisationsgrundrechts, in: Roland Broemel, Simone Kuhlmann, Arne Pilniok (Hrsg.), Forschung als Handlungs- und Kommunikationszusammenhang, Mohr Siebeck, 2023, S.50 ff.

機能)を担うものである(2.1.1)。これは、「規制の虜」現象(1.2.3)の防止にも資する制度であり(2.1.3)、公的アクターの専門性向上と補完し合うことで、より実効的な規制となりうるものである(2.2)。他方、その特性のうち「内部者性」と「独立性」の間には、緊張関係がある(2.1.2)。いずれに傾きすぎても、知識仲介者は十分に機能し得ない。これらの点から本章では、知識仲介者の制度を設ける際、①特に独立性と内部者性のバランスは議会において決されるべきであり、②仲介者の設置義務の根拠は法律に置かれるべきである、とした(2.3)。