

特別寄稿

科学的根拠とリスク評価

緒方 裕光

公 衆 衛 生

第68巻 第7号 別刷

2004年7月15日 発行

医学書院

科学的根拠とリスク評価

緒方 裕光

われわれの身の周りには、意識しているか否かにかかわらず、人間の健康を脅かす様々な要因(健康リスク要因)が存在している。これらの要因が社会に及ぼす影響は年々多様化の傾向にあり、その影響が及ぶ範囲も拡大化しつつある。近年の健康リスクに関する問題の多くは、特定の地域に限定されるものではなく、人間社会全体の問題として認識されるべきものである。このような健康リスクに対して適切に対処するためには、リスクに関する科学的分析や客観的情報が必要となってくる。特に公的政策においては、より合理的な根拠が求められることは言うまでもない。

リスク評価は、リスクへの対応とその科学的根拠を繋ぐ役割を持っており、その過程は客観的な方法に従っている。しかし、科学的情報からリスク評価を経て現実の意思決定に至るまでの経路には多くの要素が複雑に関係する上に、各段階で必ず不確実性を伴っている。このような問題に対して科学的なアプローチを行うことは、公衆衛生学上大きなテーマの1つであると言える。

本稿では、健康リスク評価における科学的根拠の活用と、その問題点について概説する。

リスクとは何か

そもそも「リスク」という言葉は、その対象として何を考えるかによって様々な定義が成り立つ。例えば、地球全体の生命群のことを考えれ

ば、生態学的バランスが破壊されることであり、機械や工学的システムのことを考えれば、故障や事故などの発生確率などである。したがって、リスクに関して合理的な議論を行うためには、まずリスクの定義から始める必要がある。

ここで、問題を人間集団の健康リスクに限ったとしても、いくつかの定義が考えられる。例えば、①健康に悪影響を及ぼす要因そのもの、②ある要因が健康に悪影響を及ぼす可能性の大きさ、③ある要因の健康への悪影響の程度、④上記②と③の両方を考慮したもの、など様々である¹⁾。本稿では、健康リスク評価と科学的根拠について論ずることが目的であるので、概念的に共有しやすい②の定義を念頭に置くこととする。

この健康リスクの構成要素として2つの条件が考えられる²⁾。第1に、リスクが現実存在する可能性があることである。もしリスクがゼロならば、その要因についてリスクを考えることは無意味となる。しかし、実際にある要因について、リスクが絶対的にゼロであることを科学的に証明することは必ずしも容易ではない。第2に、リスクの大きさを何らかの合理的な方法で表現できることである。健康リスクの大きさは、発生率や死亡率などの確率的数値で表されることが多い。このような数量的表現は、その後の用量反応関係、費用便益解析、リスクの比較などの定量的分析を可能にする。

準による科学的根拠の重み付けが必要となる⁶⁾。

また、現実の人間集団では、1つの観察結果に対して複数の要因が関係しているため、リスク要因の特定化が難しい。よって、この特定化の根拠は、曝露条件を制御できる動物実験の結果に基づく場合が多い。しかし、当然生物種によって生物反応や生理学的代謝の違いが存在しており、動物実験結果を人間集団へ適用する際には、生物学的知見や疫学的研究を含めて、慎重に考慮する必要がある。

2. リスクの測定における問題

リスク要因への曝露量を推定するためには、生物・物理・化学的なモデルや、曝露条件に関する多くの仮定を必要とし⁷⁾、これらは不確実性の大きな原因となっている。

また、集団における曝露量の統計的な確率分布については、対数正規分布などの非対称分布に従うことも多く⁸⁾、正規分布を仮定した統計的方法や平均値の利用が、誤った判断を導く場合もある。例えば、対象集団が高リスク集団なのか平均的集団なのかによってその対応が異なる場合、上記の曝露量の統計的分布形が重要となる。

さらに、低曝露量におけるデータが不十分な場合に、低曝露量における用量反応関係を推定するためには、高曝露量のデータから低曝露量へ外挿する以外に方法はない。用量反応関係の推定には、高曝露量から低曝露量への外挿の可否と、動物実験結果から、人間集団への外挿の可否という2つの大きな問題が存在することになる。これらの問題は、統計的・数学的解釈として議論されることも多いが、本来は生物学的なメカニズムの考察や、人間集団を対象とした疫学的研究の重み付けを大きく考えるべきであろう。

3. リスクの推測における問題

リスクの推測においては、複数のモデルが用いられることが多く、それらのモデルの中からどのモデルを用いるかが最も大きな問題となる。モデル選択の基準が明確でない場合には、考えられるモデルの中から危険を最大に推測しているものを選ぶ、ということもしばしば行われる。この方法

は、安全を最優先させるという点では適切な方法かもしれないが、科学的には大きな曖昧さを残すことになる。

また、リスクの表現方法として用いられる確率的数値や統計的信頼区間などは、一般の人々にとっては理解しにくい指標であり、特に個人のリスクに置き換える際には、リスクに対する客観的認識と主観的認識とが一致しない原因の1つとなっている。

これからのリスク評価

現代においては、1つのリスク要因に関する意思決定には多くの関係者が関与しており、リスク評価を実際に意思決定に用いる際には、複数の観点が必要である。そのような状況を考えると、今後のリスク評価においては、次のような視点が重要になってくると思われる。

1) 意思決定には科学的根拠だけでなく、個人の主観的要素が大きく関係する。したがって、科学的なリスク評価の結果を何らかの意思決定に用いる際には、人間の感情や心理といった主観的な要素を考慮した上で、リスク評価の結果を一般公衆に伝えるための方法を確立しなければならない。

2) 1つの健康リスクが人間社会にもたらす影響は様々な形をとり、その経過には複数の要因が複雑に関与している。したがって、リスク評価の結果を効率的に活用するためには、一分野の専門家の研究だけでなく、複数の分野の専門家による学際的なアプローチが必要であろう。

3) 多くの健康リスク要因に関しては、リスクが完全にゼロとなることは少ない。逆にリスク要因が人間社会に何らかの利益をもたらしていることもある。そのような場合、リスクと利益のバランスを考慮した意思決定が必要となる。

4) リスク評価について確立された学問体系が存在しているわけではない。しかし、科学的根拠に基づいた健康リスク評価とその有効な活用という観点からは、専門家、一般公衆を問わず、社会としてリスク評価に関して、なるべく共通した概

健康リスク評価の過程と科学的情報

リスク評価のプロセスには、①ある要因にリスクが存在するか否かの同定(リスクの認識)、②リスク要因への曝露程度の測定とそれへの反応の大きさの測定(リスクの測定)、③リスクの大きさの推測(リスクの推測)、などが含まれる³⁾。リスク評価の目的はリスク管理に関する何らかの意思決定を行うことである。

最初の段階であるリスクの認識において利用可能な情報として、集団の健康診断結果、リスク要因に関する環境モニタリング結果、職業的曝露状況、地域住民や職業集団における疫学調査、動物実験データなどがある⁴⁾。さらにマスコミ情報、個人情報、うわさ情報なども確認する必要がある。これらの情報の中には、信頼性の高い情報と低い情報が混在している。したがってリスク認識の段階では、多くの情報の中から信頼性の高い科学的情報を抽出することが最初の課題となる。

このとき、得られる情報が不完全であればあるほど、それらの情報に基づくリスク評価の不確実性は大きくなる。この不確実性は、リスク評価には必ず伴うものである。ただし、「不完全な情報」と「誤った情報」とは区別すべきであり、誤った情報に基づくリスク評価は、誤った意思決定を導くことになる。

一般にリスクの大きさは、そのリスク要因への曝露の程度によって異なる。リスク評価の次の段階として、リスク要因への曝露量の測定を行う⁵⁾。曝露量については、直接的に観測可能な場合と、間接的にしか観測できない場合がある。直接的情報として個人モニタリングや生物学的モニタリングなどの情報がある。後者については、その要因についての代謝メカニズムに関する知見が必要である。また、間接的情報として環境モニタリングや質問調査などの情報がある。ただし、間接的情報から曝露量を推定するためには、多くの仮定やモデルが必要となる。

さらに、対象集団の曝露と反応との量的関係(用量反応関係)を把握することによって、リスク

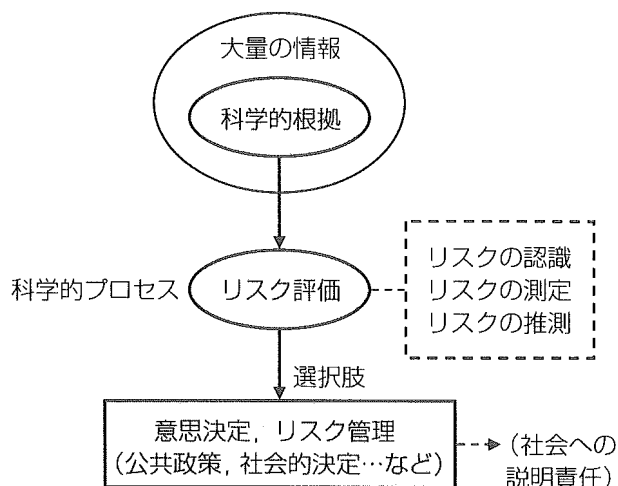


図 科学的根拠、リスク評価および意思決定の関係

の大きさの推定が可能となる。用量反応関係を知るためには、曝露量の測定とともに、曝露量の異なる人間集団または複数の動物群の反応を調べなければならない。特に一定の低曝露量以下において生物反応を生じるかどうか(しきい値の有無)は、曝露量の低減化目標値を設定する場合に重要な判断基準となる。

最後の段階は、現実の様々な条件下におけるリスクの推定や、将来のリスクの予測などである。このとき、情報の不完全さ、モデルや仮定などによって、結論に違いを生じる。リスク評価の結果が意思決定に有効に活用されるためには、この最終段階で不確実性に関する情報(推定値の信頼区間など)を提示することが重要である。この最終段階では、前述までの各プロセスの結果や、その他の科学的情報を総合的に用いることになる。

なお、図に科学的根拠、リスク評価および意思決定の関係を示した。

科学的情報をリスク評価に活用する際の問題点

1. リスクの認識における問題

一般に科学的情報は、研究者の論文や報告書の形で公表されるため、「リスクが存在する」という結果のほうが、「リスクが存在しない」という結果よりも多く公表される傾向がある。したがって、科学的情報に関する系統的抽出と、客観的基

念を共有することが重要である。

おわりに

リスクに関する意思決定において、リスク評価の結果は、客観的な選択肢を提供することになる。意思決定の段階では様々な主観的要素が大きく影響を与えたとしても、リスク評価そのものが科学的プロセスであるという原則は変わらない。このような観点から、健康リスク評価における科学的情報の有効な利用とその方法を検討することは、公衆衛生上ますます重要になってくると思われる。

参考文献

- 1) 緒方裕光：リスクの概念について。保健物理 **37**(2)：104-107, 2002
- 2) Sherif YS: On risk and risk analysis. Reliability Engineering and System Safety **31**: 155-178, 1991
- 3) Abernethy CO, et al: Risk assessment in the environmental protection. Agency J Hazardous materials **39**: 135-142, 1994
- 4) 松原純子：リスク科学入門。東京書籍, 1989
- 5) Johnson BJ, et al: A précis on exposure. Assessment J Environ Health **55**(1): 6-9, 1992
- 6) Paustenbach DJ, et al: The current practice of health risk assessment; Potential impact on standards for toxic air contaminants. J Air Waste Manage Assoc **40**(12): 1620-1630, 1990
- 7) Hawkins NC, et al: A rationale and framework for establishing the quality of human exposure assessments. Am Ind Hyg Assoc J **53**(1): 34-41, 1992

厚生労働科学研究費補助金 健康科学総合研究事業
健康危機管理情報の網羅的収集と評価に関する研究

(H14-健康-003)

(H15-がん予防-075)

(H16-健康-033)

平成14～16年度 総合研究報告書

2005年3月31日 発行

主任研究者 緒方 裕光

連絡先 国立保健医療科学院研究情報センター

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

TEL 048-458-6209 FAX 048-469-0326

印刷 芳山印刷株式会社