

Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research and Guidance

Finding the Knowledge Gaps

NIOSHのナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスに対する戦略計画

知識のギャップを埋める

(仮訳)

※ 本文書は、米国労働安全衛生研究所(NIOSH)の翻訳転載許可の上、独立行政法人労働安全衛生総合研究所(JNIOOSH)にて和訳したものである。IRRST および独立行政法人労働安全衛生総合研究所(JNIOOSH)の許可を得ず無断転載することを禁じる。
なお、原文(英語)については http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/strat_plan.html を参照のこと。

※ 和訳に関するご指摘・ご質問等は、独立行政法人労働安全衛生研究所の Web ページ (https://www.jniosh.go.jp/contact/index_ssl.html) よりお問い合わせください。

所長からのメッセージ

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) はこの *Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research and Guidance: Filling the Knowledge Gaps* に対する皆さんからのご意見を歓迎します。この計画は、2007 年の報告書である *Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from the NIOSH Nanotechnology Research Center* に記載されているような実施中の研究から得られた知識に基づいて 2005 年 9 月の戦略的計画を更新したものです。NIOSH のナノテクノロジー研究プログラムは、National Occupational Research Agenda (NORA) を支援する分野を横断するプログラムです。ナノテクノロジーは労働安全衛生に関わる我々すべてに多くの挑戦の機会を与えてくれます。このナノテクノロジーに対する戦略的計画は、ナノマテリアルの意義と応用に関する知識を進展させるための我々が使用しているロードマップです。

私は皆様が我々の計画をご覧になり、コメントをしていただくことを歓迎します。コメントを nioshdocket@cdc.gov にお寄せください。コメントを送る際には整理番号 NIOSH-134 を参照してください。この極めて重要な 21 世紀のテクノロジーに関する知識を創造し、その知識を労働安全衛生の場で活用するために、皆様が NIOSH のパートナーとして参加して下さることを歓迎します。

よろしく申し上げます。

John Howard, M.D.

Director, National Institute for Occupational Safety and Health
Centers for Disease Control and Prevention

目次	
所長からのメッセージ	2
目次	3
要旨	4
1 序論	9
1.1 背景	9
1.2 NIOSH の論理モデル	10
2 インプット	13
2.1 連邦議会からの負託	13
2.2 利害関係者のインプット	13
2.3 NIOSH の研究能力	14
2.4 NIOSH のパートナーシップ	14
3 活動	15
3.1 NIOSH Nanotechnology Research Center (NTRC)	15
3.2 NTRC の運営委員会	15
3.3 NIOSH のナノテクノロジーに関する現在の内部研究活動	16
3.4 NIOSH のナノテクノロジーに関する現在の外部研究活動	16
3.5 共同ワークショップ	17
4 目的	17
4.1 リスク管理のプロセス	19
4.2 10 項目の重点研究分野	19
4.3 中間目標及び達成度の尺度	22
4.4 国際的な活動	29
5 アウトプット	32
5.1 ナノテクノロジーに関する NIOSH の出版物	32
5.2 NIOSH のピアレビューした出版物	33
5.3 支援した会議	33
5.4 プレゼンテーション	33
6 研究から実践へ (Research to Practice, r2p)	33
6.1 技術的支援による能力強化	33
7 中間顧客及び中間成果	34
7.1 連邦政府機関	34
7.2 標準設定機関	34
7.3 企業、労働者及び学会	34
7.4 専門家の組織	34
7.5 研究協力	35
8 成果	35
APPENDIX A	36
APPENDIX B	45
APPENDIX C	47
APPENDIX D	58
APPENDIX E	69
APPENDIX F	71
APPENDIX G	73

要旨

ナノテクノロジーとは、新たな構造、材料及びデバイスを作るために原子とほぼ同じ大きさで物質を取扱うことである。このテクノロジーは産業界の形態を一変させ、医薬品から工業製品まで広い範囲に応用できる可能性を持っている。ナノスケールのテクノロジーの研究は世界規模で急速に発展している。米国科学財団（National Science Foundation）は、ナノテクノロジーは2015年までに世界経済に1兆ドルの影響を与え、世界中で200万人、アメリカ国内で100万人の雇用を創出すると推定している。その一方で、ナノマテリアルは、労働者に対する潜在的な健康リスクを理解し、予測し、管理するための新たな課題を提起している。このような物質をどのように安全に扱うかについて我々が完全に理解するためには、多くの知識のギャップを埋めなければいけない状態にある。ナノテクノロジーの開発と実用化に並行して、NIOSHは戦略計画、研究、他の組織との連携及び情報を広く利用できるようにすることを通して、労働災害・職業性疾病の予防について国内及び国際的なリーダーシップを発揮するよう活動している。

ナノテクノロジーとNIOSHの研究

ナノテクノロジーの将来性及び急速な成長は、関連する安全性及び健康リスクに関する知識の集積を大幅に上回るものである。健康リスクが発生しないようにするために、ナノマテリアルのリスクを明らかにして安全に取扱うためのガイダンスを提供することを目標にした研究をタイムリーに実施する必要がある。この新たなテクノロジーの発展と並行して、透明性が高く信頼できる仕組みを通じて知識のギャップを明らかにして対処するためには、工業界、研究機関、労働界、専門家及び行政機関の協力が必要である。NIOSHは、労働安全衛生の科学的研究及び労働者の保護に関する戦略の開発を通じて、この仕組みにおいて積極的な役割を果たすことができる。このようにすることでNIOSHは、ナノテクノロジーに関する広範な研究及び防護の戦略の進展を支援している。NIOSHはナノテクノロジー研究及びナノマテリアルの安全な取扱いに関する提案の作成作業の進捗状況を2007年6月に報告している【*Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from NIOSH Nanotechnology Research Center at <http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>, DHHS (NIOSH) Publication No. 2007- 123を参照のこと*】。

NIOSHナノテクノロジー研究センター（NTRC）

ナノテクノロジーの現在と将来的な発展、及びナノテクノロジーに数多くの労働者が関与する可能性を考慮して、NIOSHは2004年にNIOSHナノテクノロジー研究センター（NTRC）をナノテクノロジーの研究の進展を促進する目的で設立した。NTRC及び運営委員会は、ナノテクノロジーの健康に関する研究においてNIOSHの科学的及び組織的な計画の立案及び方向付けに責任のあるNIOSH内の様々な分野の科学者で構成されている。行政機関、大学及び民間セクターからの広範な協力及び情報提供によって、NIOSHはNIOSHのナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスに対する戦略計画を作成した。

NTRCのビジョン

NTRCのビジョンは「国の保証による安全なナノテクノロジー— 研究及び予防を通したすべての国民の職場における安全及び健康」である。

NTRCの使命

NTRCの使命は、労働災害・職業性疾病に対するナノ粒子及びナノマテリアルの影響に関する研究、及び労働安全衛生におけるナノ粒子及びナノマテリアルの活用において国内及び国際的にリーダーシップを発揮することである。

NIOSHのナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスに対する戦略計画

NIOSHのナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスに対する戦略計画の目的は、NIOSH全体のナノテクノロジー研究を調整するためのツール、及び新たなテクノロジーに関わる課題に対応する新たな研究活動の進展を促すような指針を提供することである。この戦略計画では、労働者のナノマテリアルへのばく露の可能性、そのようなばく露による健康リスク、及び制御技術や防護対策の開発に関する知識のギャップを明示するために、協調し、多次元的かつタイムリーな研究項目を代表するものである。この戦略計画の作成過程では、開始時から広範囲の協力者及び関係者からの情報提供を受けている。

NIOSHのナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスの目標

NIOSHのナノテクノロジーに関する研究の目標は次のようなものである：

1. ナノ粒子及びナノマテリアルが労働災害・職業性疾病のリスクを引き起こすかどうかを明らかにすること。
2. ナノテクノロジー製品の活用による労働災害・職業性疾病の予防のための研究を行うこと。
3. 介入、提案及び能力開発を通じて健康な職場を推進すること。
4. ナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスについての国内及び国際的協力を通じて、世界的に職場における安全・健康を強化すること。

これらの目標に到達するための戦略は中期及び長期目標から構成されている。それぞれの目標の内容は次のようなものである：

- ▶ 目標1 ナノ粒子及びナノマテリアルが労働災害・職業性疾病のリスクを引き起こすかどうかを明らかにすること。

この目標に到達するために、NIOSHの研究者はナノ粒子及びナノマテリアルの相対的な毒性を定量し、それらの物質の使用の初期段階から予想される健康影響を認識する。リスク評価に不可欠なものは職場の空気中のナノ粒子を測定する可能な方法である。ばく露評価の方法を開発し、バリデーションを行うための研究が行われるだろう。ヒトへの健康影響の評価は、少数の労働者における比較的短期間のばく露でしかないために困難である。この新たな対象の労働者の健康をモニターするためには画期的な研究が必要である。動物モデルの開発がハザードの同定、すなわち末梢臓器へのばく露経路のみならず、用量反応性、経時変化、排出及び分布に関する情報、ならびに様々なナノ粒子及びナノマテリアルについて必要なリスク評価の情報の確認に必要である。さらに、in vivoの反応を予測できるin vitroスクリーニングテストも物理化学的性質を生物活性と結びつけるアルゴリズムの開発に必要である。この研究で得られた情報と知識がナノマテリアルの安全な取り扱いに関する提案及びガイダンスの基礎となるであろう。

- ▶ 目標2 ナノテクノロジー製品の活用による労働災害・職業性疾病の予防のための研究を行うこと。

ナノテクノロジーは労働災害・職業性疾病の研究及び予防に有用となる可能性がある。NIOSHはその応用の可能性の評価を継続する。人工的なナノマテリアルは、高性能ろ材の開発の助けとなるかもしれない。それには呼吸用保護具、非汚染性／防じん性／自浄式の衣服のコーティング、騒音吸収用充填物、難燃剤、落盤防止用防護スクリーン、鉱山の換気制御用カーテン、排出削減用触媒、汚染物質及び有害物質の浄化も含まれる。ナノテクノロジーを利用したセンサー及び通信装置は、非常事態への対応及び労働者がけがをする危険性を少なくするための予防手段を取れるようにするのに役に立つであろう。ワイヤレス技術と組み合わせれば、その小ささは労働安全衛生上のハザードのリアルタイムなモニタリングのための装着可能なセンサー及びシステムの開発を促進する可能性がある。ナノテクノロジーに基づく燃料電池、ラプオンチップ分析装置及び光電子デバイスのすべてが作業そのものを安全で効率的にデザインするのに役に立つ可能性を持っている。

NIOSHは、職場における労働安全衛生の向上のためにこれらの潜在的なナノテクノロジーの応用を進めるロードマップを作成する予定である。研究（工業界、研究機関及び労働界とのパートナーシップを活用して）では、実験室環境での実現の可能性とその後の現場でのテストに焦点を置いて実施することになるだろう。

- ▶ 目標3 介入、勧告及び能力向上を通じて健康な職場を推進すること。

NIOSHは、科学的知識のレビュー及び現状でのベストプラクティスの評価、利用可能な知識及び専門的な判断に基づいてガイダンスの作成を継続することでこの目標に取り組むつもりである。NIOSHはナノテクノロジーの労働者及び雇用主に対して発展性のあるガイダンスを、「安全なナノテクノロジーへのアプローチ:NIOSHとの情報交換(*Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH*)」というタイトルの文書を通して提供した。この文書は2005年10月にNIOSHのウェブサイトに掲載された後、2006年8月に更新され、この先2年以内に再度更新され、出版される予定である。NIOSHは、ナノテクノロジーに関連する労働安全衛生の重要な問題についてのガイダンス作成を続けていく予定である。

NIOSHは、ナノ粒子以外のタイプの粒子に対する職業上のばく露を減少するために用いられてきた工学的対策、防護服、職業上のばく露限界及び行政管理について評価し、どのようなものがナノ粒子ばく露に関して応用可能であるか検討を継続する。NIOSHは、医学的な調査の評価も継続し、ナノテクノロジーに関与する労働者に対するガイダンスを作成する。コントロールバンディング（リスクを評価及び管理するためのハザードに基づくアプローチ）又は同じような定性的なリスク評価のアプローチの使用について検討し、適切ならば提案することも考慮する。NIOSHが作成した情報は広く提供しており、それをトレーニングプログラムや労働安全衛生管理システムに取り込むような努力がなされるだろう。

- ▶ ▶ 目標4 ナノテクノロジーに関する研究及びガイダンスについての国内及び国際的協力を通じて、世界的に職場の安全・健康を強化すること。

ナノテクノロジーの成長及び活用は国際的な対応が求められる世界的な事象である。労働市場、資本投資及び科学的研究に及ぼす世界的な影響はよく知られており、ナノテクノロジーの発展に影響するだろう。NIOSHは、労働安全衛生を促進するために国内及び国際的なグループとともに作業してきた経験や関係を継続する。国内及び国際的なパートナーシップの活用や新しいパートナーシップの形成は、研究の必要性のタイムリーな認識、研究方法（approaches）の開発及び結果の共有を保証することにもなるだろう。これには情報の作成と提供、及び労働安全衛生の専門家及び労働者のトレーニングも含まれている。

NTRCは、戦略的目標に到達するために実施される10個の重要な研究分野を設定した。

- ばく露評価
- 毒性及び体内用量（internal dose）
- 疫学調査
- リスク評価
- 測定方法
- 工学的対策及び個人用保護具
- 火災及び爆発の安全性
- 勧告及びガイダンス
- コミュニケーション及び情報
- 応用

この10個の重要な研究分野に基づいてNTRCの活動が組織化されている。それぞれの重要分野において標的となっている研究は、NIOSHがハザードを確認して特性解析し、ばく露を評価し、リスクを解析し、リスク管理ガイダンスを作成する手段である。

この戦略計画は、基礎及び応用研究、ガイダンスの作成及び結果の現実への移し替えの統合に基づいて構築されている。ナノテクノロジーは成長していて広く使用されているために、その安全性及

び労働者の健康影響に関する新しい疑問及び広範な疑問が生ずるだろう。この発展途上のテクノロジーには、新しい科学情報を入手し、疑問が生じ、そして関係者及びパートナーに懸案事項が生じた場合には、進化し続けるようなダイナミックな戦略計画が必要である。ダイナミックなアプローチを維持することで、NIOSHは課題を先取りして、ナノマテリアルの安全な取扱いに関する有用な情報及び知識を提供することができる。

1 序論

1.1 背景

ナノテクノロジーは、新しい素材、構造及び装置を製造するために原子に近いスケールで物質を制御し操作する革新的な技術のシステムである。ナノ粒子はその新しい素材の中のひとつの特殊な種類又はサブセットであり、長さ・幅・厚さの三次元のうち少なくとも一つの次元は100nm（1nmは10億分の1m）以下の大きさである。これらはナノスケールであるために独特な性質を示す。ナノテクノロジーは、集積センサー、半導体、医学画像、薬物送達システム(DDS)、構造材料、サンスクリーン、化粧品、塗料及びその他の活用のような様々な分野に驚異的な発展をもたらす。ナノテクノロジーは世界においてもっとも急速に成長している産業のひとつである。2015年までにナノテクノロジー関連製品の世界市場は1兆ドルまで成長し、労働者数はアメリカ国内のみで100万人に達すると予測されている。サイズ、表面積、反応性といったナノ粒子の特性は、広範囲な社会的利益をもたらす一方で、リスクも持ち合わせている。近年、研究施設・新興企業・製造施設内にてナノマテリアルを加工・使用・リサイクルする過程において、ナノマテリアルに潜在的にばく露される労働者の数が増大している。ここでの挑戦とは、意図的に生産される（工業的）ナノ構造体及びデバイスの性質が新たな労働安全衛生上のリスクをもたらすか否かを検討することである。それと同時に、そのリスクを最小限なものにしながら、どのようにしてナノテクノロジーの利点を現実のものにするかについて対処する必要もある。

複数の連邦政府関係機関がナノテクノロジーの進展と活用の育成に尽力している。大統領の諮問委員会であるCouncil of Advisors on Science and Technology（大統領科学技術諮問委員会、PCAST）は、省庁間のNational Science and Technology Council（国家科学技術会議、NSTC）と共同してNational Nanotechnology Initiative（国家ナノテクノロジーイニシアチブ、NNI）を設立した。このイニシアチブは、新しいナノマテリアルの確立及び新しい技術の可能性の産業界への普及のために、ナノテクノロジーの基礎及び応用研究並びに開発を援助している。NNIの目的は、自然科学における飛躍的な進歩を促進し、ナノサイエンスにおけるアメリカの競争力を維持することである。この省庁間のプログラムで定められた目標は、その社会的影響、すなわちナノテクノロジーが関連するヒトの健康及び環境に関する諸問題に対する研究の優先度を高くすることで、ナノテクノロジー研究が有益な応用の責任ある開発につながることを保証することである。

National Institute for Occupational Safety and Health（米国労働安全衛生研究所、NIOSH）は、労働に関連した傷害、疾病及び死亡を予防するための研究を行い、勧告を作成することに責任のある連邦政府関係機関である。NIOSHは、国家科学技術会議（NSTC）のNanoscale Science, Engineering and Technology Subcommittee（ナノスケール科学工学技術小委員会、NSET）のメンバーである。NIOSHは、（1）ナノマテリアルの潜在的なハザードに関連する重要な問題を見出すこと、（2）この新規の技術の中で労働者の安全と健康を保護すること、及び（3）そのような問題に対処し、ナノマテリアルを安全に取扱い利用するための予防戦略を勧告する戦略的な計画を作成することに携わっている。

工業ナノ粒子は、そのサイズが小さく表面積が大きいため、同じような化学組成の微細粒子とは明らかに異なる化学的、物理的、生物学的な性質を持っており、これがこの物質の商業的な開発と応用に興味を持たせる原因となっている。そのような性質には、一定質量あたりの肺への高い沈着率、肺から全身への移行性、皮膚バリア通過能及び高い炎症誘発能も含まれている。その物質及び商業的応用を考えると、NIOSHはナノテクノロジーが引き起こす潜在的な安全及衛生上の問題を積極的に見出し、対処し、解決するのに絶好の位置にいる。NIOSHには労働安全衛生に関する研究と勧告の作成に従事してきた38年の経験がある。その期間にNIOSHは、定量的なばく露評価を行うこと及び健康への影響を評価することで、新しいプロセスおよび新しい物質の測定、特性解析及び評価における多くの専門的知識及び技術を獲得してきた。NIOSHはまた非意図的に発生するナノ粒子（例えばディーゼル排ガス、溶接ヒューム、溶鉱炉ヒューム、火災の煙粒子）に対する抑制システ

ム及び予防戦略を作成した経験もある。NIOSHは工業ナノ粒子における同じような問題に対処するためにその専門的な知識及び技術を再度利用するだろう。

2004年にNIOSHは、重要な問題を見つけ出し、その問題を検討するための戦略的計画を立て、NIOSHの研究活動を調整し、研究のパートナーシップを作り上げ、収集した情報を流布するためにNanotechnology Research Center (NTRC) を設立した。NTRCはNIOSH内の様々な部署及び研究室から派遣された30人以上の科学者で構成されており、彼らがナノテクノロジーに関連した活動及びプロジェクトを担当している。NIOSHはNTRCを通じてナノテクノロジーの研究及びコミュニケーションに対して10項目の重点分野を確認した。その10項目の重点分野とは、(1) ばく露の評価、(2) 毒性及び内部用量 (internal dose)、(3) 疫学的調査及び観察、(4) リスクアセスメント、(5) 測定方法、(6) 工学的対策及び個人用保護具 (PPE)、(7) 火災および爆発に対する安全性、(8) 勧告及びガイダンス、(9) コミュニケーション及び情報、(10) 応用である。NIOSHは、そのような重点分野について作業することによって、労働者を保護し、ナノテクノロジーの責任を持った推進に必要な情報及び知識のギャップへの対処を包括的に開始した。そうすることでその広範囲に及ぶ利益が実現されるだろう。研究プロジェクトの要旨はAppendix Aに示した。Nanotechnology Advancing Research on Occupational Health Implications and Applications (ナノテクノロジーが労働衛生に及ぼす影響と適用に関する研究) に対するNIOSHの立場表明をAppendix Bに示した。ナノテクノロジーに関するNIOSH内の最近の研究の要約をAppendix Cに示した。

NTRCの活動に合致するNIOSHのOffice of Extramural Programs (OEP) (注：外部に研究資金を提供するための部署) の活動をAppendix Dにまとめた。OEPは研究に資金を提供するためにいくつかの仕組み (R01, R21, R43/44) を使用している。ナノテクノロジー及び工業ナノマテリアルに関する労働安全衛生に関連する知識を蓄積するために、OEPはナノテクノロジー関連研究に資金を提供してきた。NIOSHのOEPが援助した研究分野としては、職場におけるナノ粒子の放出及びばく露の評価、工業ナノマテリアルの毒性及び職場のモニタリングの改良に対するナノテクノロジーの利用が挙げられる。

NIOSHは、NIOSH内外の活発な研究活動及び協力を通してそのようなギャップを埋めるために戦略的な活動をしている (Appendix E)。NIOSHは ナノマテリアルの労働安全衛生への潜在的な影響を見出す科学者の能力を向上させる研究の実施及び援助を行っている。NIOSHはそれらの成果を職場での効果的な実践に転換することを促進する予定である。

1.2 NIOSH の論理モデル

その他の科学機関と同様に、様々な条件下で問題を解決するための道筋を示すモデルによってNIOSHを説明することができる。NIOSHの論理モデルの全体をFigure 1に示した。これは通常のU字型モデルであり、上半分は業務についてインプットから成果までの進展を表し、下半分は戦略上のゴールから管理目標までの戦略を表している。上部及び下部は垂直方向に関連しており、外部因子の影響を受ける。

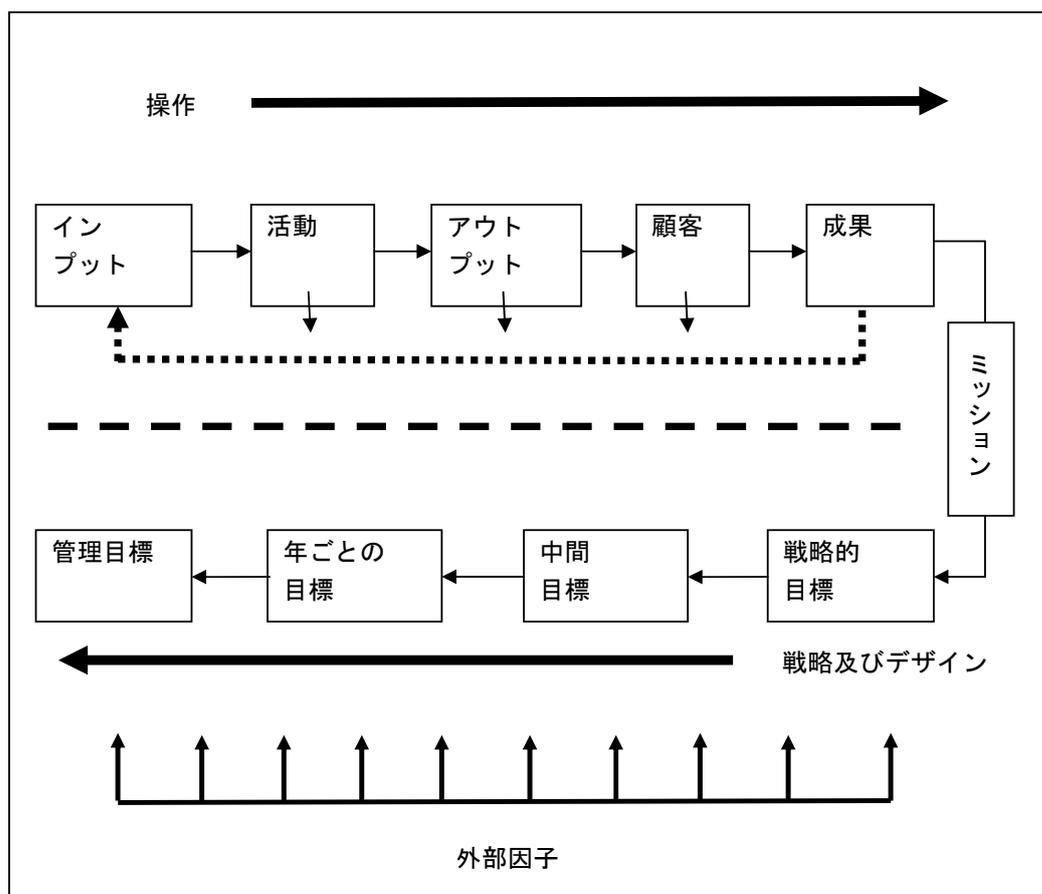


Figure 1. NIOSHの論理モデルの全体図

NIOSH研究プログラムは生産及びプランニングインプットの分析で始まり、NIOSH作業モデル (Figure 2) に従う。この分析ではなにができるのか、そしてなにをしなければならないかを決ることによって研究の優先度を確認する。研究所内外の研究者が内部および外部の適切な審査を受けた自分のプロジェクトを発表し、提案された内容の価値によって資金が配分される。研究活動によって出版物、口頭発表、教育訓練資料、道具、方法及び技術のような成果物が作成される。NIOSHの研究成果は最終顧客及びパートナー（職場で安全衛生の改善を担当している者）又は中間顧客（NIOSHの成果をさらに変換して中間的な成果を創造する者）に直接伝達される。予備段階の技術、トレーニングプログラム、規制及び標準のような中間的な成果は最終顧客に伝達される。NIOSHは規制を行う機関ではないために、中間又は最終顧客が職場の安全衛生の改善という形で最終的な成果を実現することに大いに期待している。そのような最終的な成果に到達する効果は、すべてのプログラム操作の段階で外部の因子（経済的及び社会的情勢のような）及び規制環境の影響を受ける。NIOSHが資金提供した研究の成果及び顧客からのフィードバック（中間および最終の）はその次のプログラムの計画で活用される。

ミッション：労働に関連した傷害及び疾病の予防に国内及び国際的なリーダーシップを発揮すること

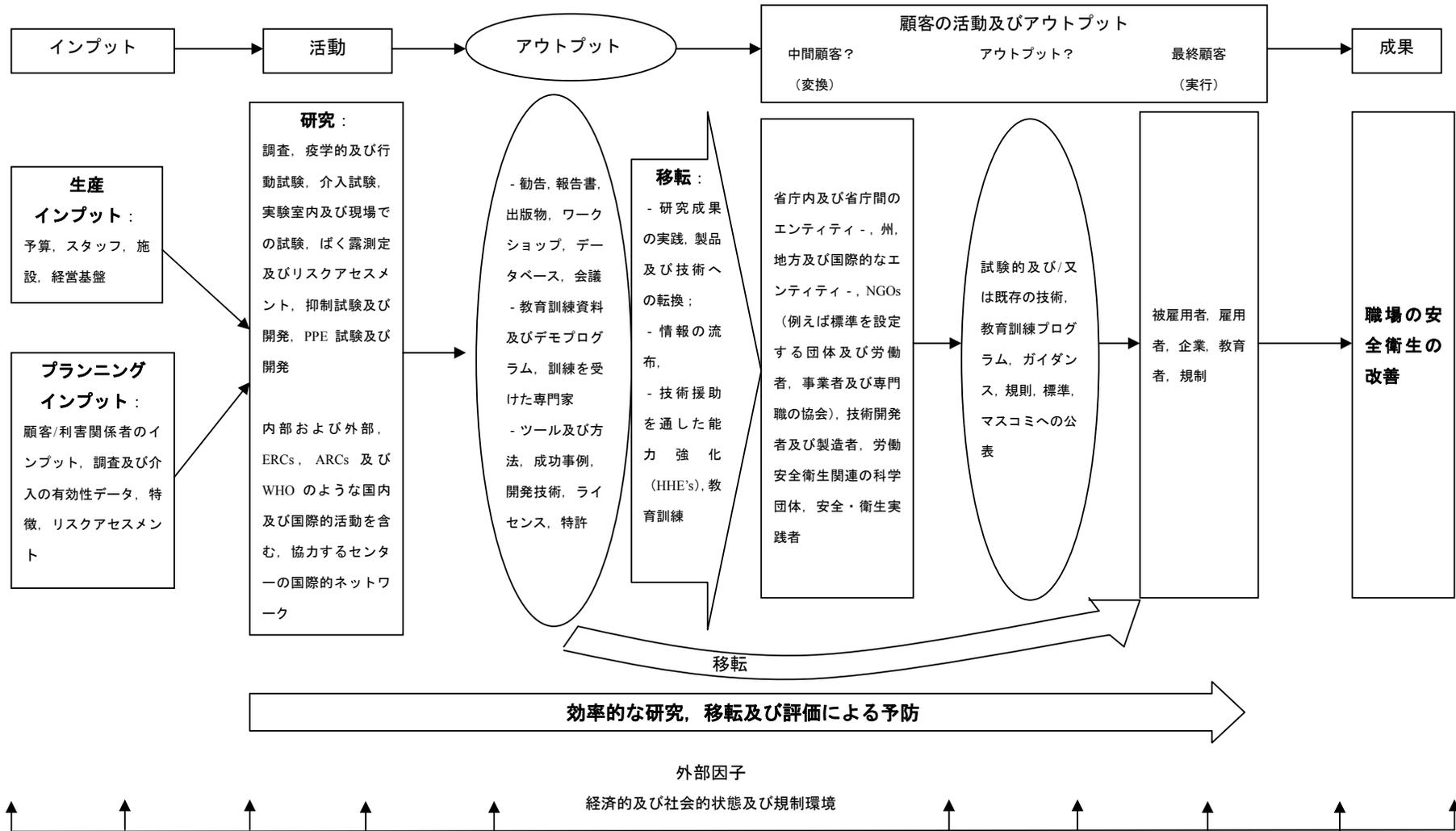


Figure 2. NIOSH作業モデルの図

2 インプット

2.1 連邦議会からの負託

1970年のOccupational Safety and Health Act（労働安全衛生法，OSH Act, Public Law 91-596）及び1977年のFederal Mine Safety and Health Act（連邦鉱山安全衛生法，FMSH Act, Public Law 95-164）の目的は、人的資源を守るためにすべての労働者に安全で衛生的な職場環境を可能な範囲で保証することであると連邦議会は宣言している。それらの法律の中で、NIOSHは労働安全衛生に関する標準を勧告する責任及び、様々な就業時期のばく露が安全であることを説明する責任を負わされている。労働者のだれもが職業的なばく露のために健康、身体機能又は平均余命を損なわないようばく露であるという意図が、（それに限るものではないが）含まれている。基準を提示する資料又はその他の文書によって、NIOSHはそれらの勧告された基準値をOccupational Safety and Health Administration（労働安全衛生局，OSHA），Mine Safety and Health Administration（鉱山安全衛生庁，MSHA）及びその他の労働安全衛生団体に伝達する。1996年にそれらの機能がOffice for Mine Safety and Health ResearchとしてのNIOSHに移管されるまでは、鉱業における労働安全衛生に関する研究はU.S. Bureau of Mines（米国鉱山局，内務省）の一業務であった。

労働安全衛生法の下でNIOSHは「労働安全衛生に関する研究，試験及び実証」の実行及び「（それらの）問題に対処するための革新的な方法，技術及び取り組み方」の開発に責任を負わされている。この法律は研究の標的分野を特定しており，その研究には労働者のばく露基準を設定する基準及び新たな技術によって職場にもたらされた問題を探索する基準を特定することが含まれている。その法律の改正で，NIOSHは「この法律の目的を実行するために有資格者を適切に育成して供給するための」及び労働災害・職業性疾病を予防するための方法を経営者及び労働者が利用することを支援するための教育訓練を行う責任が付与された（労働安全衛生法第21条）。

2.2 利害関係者のインプット

労働安全衛生法及び連邦鉱山安全衛生法によれば，NIOSHの主要な利害関係者とはアメリカ合衆国政府（とくにOSHA及びMSHA），労働者，雇用者，労働安全衛生の実践者及び研究者及び一般社会である。NIOSHがインプットを受け取る手段は，NIOSH Board of Scientific Counselors（科学諮問委員会），National Advisory Committee on Occupational Safety and Health（国家労働安全衛生諮問委員会，NACOSH）及びMine Safety and Health Research Advisory Committee（鉱山安全衛生研究諮問委員会）のような公式な委員会又はNIOSHのウェブサイト（<http://www.cdc.gov/niosh/>），NIOSHのフリーダイヤル電話（1-800-CDC-INFO）を通して行うもの，労働安全衛生の専門家との個人的な接触によって行うもの，さらに専門家の会議や省庁間の委員会への出席のような臨時の手段で行うものがある。NIOSHはまたNational Occupational Research Agenda（NORA，<http://www.cdc.gov/niosh/nora/>）の管理を行っており，それはNIOSHのみではなく労働安全衛生に関連するコミュニティ全体に対して労働安全衛生関連の研究を新しい世紀に導く枠組みである。

ナノテクノロジーにおける労働安全衛生に関する問題の重要性は，NSET小委員会の下にあるNanotechnology Environmental and Health Implications（ナノテクノロジーの環境・衛生・影響に関する作業部会，NEHI）に関する省庁間ワーキンググループによって強く主張されている。NIOSHは2004年に正式にNEHIへの参加を要請され，この省庁間の作業によってNIOSHがナノテクノロジーを優先度の高い研究のひとつに位置づけるようになった。

ナノテクノロジーに関する労働安全衛生上の問題について研究することの重要性は，2005年3月24日及び25日に開催されたNational Academies Review of the National Nanotechnology Initiativeにおいても強

調査された。Richard Denison (Environmental Defense) 及びCarol Henry (米国化学協会) は、National Academiesの調査委員会に対する発表の中で、ナノテクノロジー業界の環境及び安全衛生上の問題に対処するために連邦政府の補助金の10%又は1億ドルの上乗せを訴えた。この訴えはFred Krupp (Environmental Defense代表) 及びChad Holliday (デュポン社 社長兼最高経営責任者) の声明の中でも繰り返されており、それは2005年6月14日にウォールストリートジャーナルの「新しい製品又は技術の潜在的なリスクに関する早期の公開調査は単に良識であるのではなく、良いビジネス戦略である。政府のナノテクノロジーに対する支出の優先順位を見直しておよそ10%が健康及び環境へのリスクに出費されるようにすべきである」という記事で公表された。NNIの指導的立場にあるE. Floyd Kvamme (PCAST共同議長) は、2005年6月24日のウォールストリートジャーナルの記事で、調査結果は「目前の懸念事項の最優先分野は作業場である。ナノマテリアルを使用したり製造している職場又はばく露の可能性が高い職場にあることを示している」と述べている。

この研究分野及び省庁間の協力の重要性を認識しつつ、John Marburger (大統領府科学技術政策局局长) 及びJoshua Bolten (大統領府行政管理予算局局长) は連邦政府に対して「ナノテクノロジー研究は有益なアプリケーションの信頼できる開発につながり、社会的なかわり、すなわちナノテクノロジーに関連したヒトの健康と環境への影響を研究すること、並びに適切ならばこの研究への資金拠出と実行に対する省庁間の取り組みを進展させることに高い優先度を与えることを保証すること」を指示した (連邦政府省・機関の責任者に対する2005年7月8日付けメモ)。

NEHIワーキンググループの2006年の出版物である*Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials*及びNNIの2008 *Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health and Safety Research*では、ヒトの健康と環境への影響の研究について5つの重要性を特定している。すなわち、(1) 機器、計測学及び分析方法、(2) ナノマテリアルとヒトの健康、(3) ナノマテリアルと環境、(4) ヒト及び環境ばく露の評価及び(5) リスク管理方法 (Appendix F) である。NIOSHのNTRCの目的にはこれらのヒトの健康と環境に関する5つの優先分野が反映されている。

2.3 NIOSH の研究能力

NIOSHの最も高い研究能力は、ナノテクノロジープログラムに対する管理者のインプットの不可欠な部分である。NIOSHはその内部に世界中に知られた研究者がおり、彼らは疫学研究から介入研究までの範囲の必要な専門領域全体について経験と訓練を積んでいる。この文書のセクション3及び5には、ナノマテリアルに関する出版物及びNIOSHが主催した会議や協議会を含むNIOSHの最近の活動が記載されている。NIOSHは、この高度に専門的な研究スタッフに加えて、粒子の測定、収集及び特性解析、粒子表面の分析、粒子の表面ラジカル及び活性の測定及び毒性及び病原性のin vitro及びin vivo研究に関する重要な研究施設を持っている。これらの研究施設はスポケーン (ワシントン州)、シンシナティ (オハイオ州)、ピッツバーグ (ペンシルベニア州) 及びモーガンタウン (ウェストバージニア州) にある。NIOSHの研究者は産業界、学会及びその他の政府機関の広範囲な科学者と連携して作業を行っている。国内及び国際的なイニシアチブ及びプログラムへのNIOSHの参画は、ナノテクノロジーの労働安全衛生上の重要な問題に対処する能力の重要な一部分である。

2.4 NIOSH のパートナーシップ

NIOSHは、その他の研究機関、産業界、政府機関及び非政府機関における活動及び専門知識を活用することによってNIOSH自身の能力を広げる現実的な必要性及び指導的立場としての社会的責任の両者を認識している。このようなパートナーシップが様々な目的の達成に役立つとともに、もっとも重要なことは、それによってナノテクノロジーに関連した職場の健康と安全の問題に関する多くの知識が付け加えられることである。パートナーシップには公式な手紙や覚書から特殊なトピックに関する非公式な労働協約までの様々な形がある。NIOSHは、この戦略的研究計画の目的を達成するための手段として、またナノテクノロジーの前進の手助けする良い影響につながる実践の場に

転換できる研究結果を生み出し、流布するためのひとつの効果的な道具としてパートナーシップを継続する予定である。

NIOSHは、実際の職場でのばく露及び実施している作業及び抑制方法をより良く理解するために、産業界、とくにナノマテリアル生産業者とのパートナーシップを有効に活用してきた。工業ナノ粒子によるばく露を評価するためにNIOSHが実施した現場での作業は、多くの企業との間で実行しているパートナーシップを意味している。NIOSHは、ナノ粒子の安全な取扱いに関する勧告の作成、ナノ粒子ばく露を測定する方法の開発、ナノマテリアルの加工の場で使用されている又は使用できるばく露抑制法の評価、呼吸保護具を含むPPEsの必要性及び有効性の評価、及び企業が労働者及び市民と意思疎通するのに役立つ交信文書や説明資料の作成というその目標の達成に必要なインプットを入手するために、このパートナーシップを発展させるつもりである。NIOSHが築き上げた産業界とのパートナーシップの一部がこのナノテクノロジープログラムの初期から追加的な研究が必要な分野を特定する機会となっていた。

NIOSHは、その他の研究機関、学会及び政府機関との協力によって、職場での安全衛生に関する専門技能を必要な研究の特殊な部分を研究している機関の能力と結び付ける機会を得ている。NIOSHは、その他の研究機関との実務的な関係を推進することで、自分自身の研究を方向づけるのに必要な情報及び限られた資源を最も有効な方法で集中させるのに必要な情報を得ている。NIOSHは毒性、リスクアセスメントモデリング、ばく露測定法、ばく露抑制技術、ナノ粒子のろ過及び研究成果及び職場での安全な実践の伝達の分野でもパートナーシップを推進している。

NIOSHは、多くの国内及び国際的な委員会や作業グループに参加することで広範な協力者及び利害関係者との活動を広げている。これらに参加することでNIOSHは優先分野に対処するために必要な重要な研究に関するインプットを提供又は入手する機会を得ている。

3 活動

3.1 NIOSH Nanotechnology Research Center (NTRC)

NTRCのビジョン

NTRCのビジョンは「研究と予防をすべての人々の安全で衛生的な労働という国家の約束を果たすことによる安全なナノテクノロジー」である。

NTRCのミッション

NTRCのミッションは、ナノ粒子及びナノマテリアルと労働災害・職業性疾病との関連性に関する研究及び、労働安全衛生におけるナノ粒子及びナノマテリアルの応用に関する研究において国内及び国際的なリーダーシップを発揮することである。

3.2 NTRC の運営委員会

NTRCの運営委員会は、ナノテクノロジーの研究（研究内容と予算の調整も含む）におけるNIOSHの科学的及び組織的な計画を主導する責任及びNTRCの戦略的目的及び、目標及び達成度を評価する尺度を決める責任を有する。NIOSHのナノテクノロジープログラムの応答性、妥当性及び効果を確かなものにするために、そのナノテクノロジー研究プログラムの適切な代表者がナノテクノロジー研究に対する戦略的計画を更新する目的で年間ベースで直接に会合を持っている。その会議にお

いてナノテクノロジーで生じている労働安全衛生上の重要な問題が見直され、必要に応じて更新される。定期的な更新及び進捗状況をNTRCが毎週開催する電話会議で管理する。さらに、適切な利害関係者との会議が少なくとも隔年に開催される。

3.3 NIOSH のナノテクノロジーに関する現在の内部研究活動

ナノテクノロジーに関するNIOSHの現在の研究活動は、労働安全衛生に及ぼす影響に焦点をあてている。NIOSHは、非意図的に発生するナノ粒子（ディーゼル排ガス、溶接ヒューム、製錬ヒューム及び火炎粒子）に対する抑制システム及び防止戦略の開発に専門的な技能を持っている。NIOSHはこの経験を工業ナノ粒子に対しても同じようなハザードのリスク及び抑制に関する問題への対応に活用している。現在生産され製品化されているナノマテリアルは、職場においてそれ自身の発生を抑制する能力という観点では微細または超微細粒子とは異なる行動をとるような際立った物理的性質を持ってはいないと思われる。しかし、このように推定するには研究を継続する必要がある。工業ナノ粒子に関する継続中あるいは計画中の試験データは、職場におけるナノ粒子のばく露濃度、ナノ粒子が示すハザード及び職業上ナノマテリアルにばく露されることによる健康に及ぼす有害作用の測定に使用されている。試験からは職場で製造又は使用されているナノマテリアルの特性、ばく露経路、作業方法及び工学的対策に関するデータも得られる。そのような内部の試験で得られた結果は労働安全衛生に関する勧告の作成を支える科学的なデータとなっている。それぞれの研究グループの研究活動のタイムラインはAppendix Aに示している。

3.4 NIOSH のナノテクノロジーに関する現在の外部研究活動

NIOSHのOffice of Extramural Programs (OEP) は、労働安全衛生に関する研究グラントの採択、NIOSHと他の研究団体との共同研究の契約を管理している、このプロセスは、NORA,NIOSHの研究成果実践指針 (r2p) , 議会、政府機関より示されたNIOSHの運営方針に基づき、ピアレビュー方式で審査を行っている。

2001年から2008年の現在までOffice of Extramural Programs (OEP) はOccupational Safety and Health Research Program Announcements (R01) 及びSmall Business Innovation Research Grants (R43/44) を通じてナノテクノロジー研究に資金を提供してきた。OEPはまたFY-05以来Nanotechnology Research Grants Investigating Environmental and Human Health Issuesに対する2つの合同 Requests for Applications (RFAs) に参加してきた。米国環境保護庁 (EPA) の国立環境研究保護センター (NCER) 及び 米国科学財団 (NSF) はFY-05に参加した。米国国立衛生研究所 (NIEHS) はFY-06に参加した。研究助成 (R01) には3年間の、探索的助成 (R21) には2年間の財政的援助が利用可能であった。

2007会計年度 (FY-07) では、NIOSH/OEPはRFA-ES-06-008 (工業ナノマテリアル：生体適合性及び毒性の物理化学的原理) に参加した。このRFAはNIEHS, EPA 及び NIOSHによる共同での後援であった。

2008会計年度 (FY-08) では、通常のプロプログラム案内に対して申請されたナノテクノロジー関連研究案がNIOSH/OEPによる財政的援助の対象として考えられている。

NIOSH/OEPは、今までにナノテクノロジーの応用及びその関連に関する研究に対しておよそ530万ドルの提供を約束してきた。NIOSH/OEPが資金提供したプロジェクトの要約をAppendix Dに記載した。NIOSH/OEPは、労働安全衛生の意義をもつナノテクノロジー研究を援助するためにEPA/NCER, NSF, NIH/NIEHS及びその他の国際的機関との共同作業の継続を計画している。OEPは、様々な問題、ギャップ及び将来の方向性に関してNIOSHのNanotechnology Research Centerとの協議を継続する。

3.5 共同ワークショップ

2005会計年度（FY05）には、NIOSHはバクストン（英国）で開催されたナノテクノロジーと労働衛生に関する第一回国際シンポジウム第1回International Symposium on Nanotechnology and Occupational Healthを、2006会計年度（FY06）においてミネアポリス（ミネソタ州）で開催された第2回International Symposium on Nanotechnology and Healthを協賛した。またNIOSHは2007会計年度（FY07）には、セントポール（ミネソタ州）で開催されたInternational Aerosol Conferenceと同時にInternational Symposium on Nanotechnology and Healthを開催することについてInternational Aerosol Research Assembly及びAmerican Association for Aerosol Researchに協力した。2007会計年度（FY07）にNIOSH及びUniversity of Cincinnatiは、シンシナティ（オハイオ州）で開催されたInternational Conference on Nanotechnology Occupational and Environmental Health and Safety: Research to Practiceを協賛した。また2007会計年度（FY07）には、NIOSHは行政、学会、組合及び産業界からの代表者を招集した共同ワークショップをワシントンDCで開催し、NIOSH及び省庁間の作業グループが作成した“Interim Guidelines on Medical Screening of Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles”という表題の草案文書をレビューした。2007会計年度（FY07）には、NIOSHは台北（台湾）で開催された第3回International Symposium on Nanotechnology Safety & Healthを協賛した。2008会計年度（FY08）には、NIOSHは2009年8月にヘルシンキ（フィンランド）で開催予定の第4回International Congress on Nanotechnology Safety and Healthの計画作りに参加している。

4. 目的

NIOSHのNanotechnology Research Center（NTRC）は、利害関係者及びパートナーからのインプットに基づいて次の戦略的目的を作った。

戦略的目的1, ナノ粒子及びナノマテリアルが労働に関連する傷害及び疾病を引き起こすか否かを究明する。

- a. 作業環境におけるナノマテリアルの動態の究明、労働者のナノマテリアルに対するばく露の定量的評価及び労働者におけるナノマテリアルの内部用量の究明を含むナノマテリアルに関連するばく露及び用量に関する研究を行う。
- b. 生物学的活性のキーファクターの研究を含むナノマテリアルの毒性に関する研究を行う；肺、全身及び皮膚反応の確認及びメカニズムの解明。毒性のスクリーニングテスト及び予測モデルを開発し、用量のメトリクスを確認する。
- c. ナノマテリアルを製造及び使用する職場及び労働者がナノマテリアルにばく露される職場における疫学的調査及び観察の研究を行う。
- d. 新しい測定法の開発及び測定方法のバリデーションを含む職場におけるナノマテリアルの測定に関する研究を行う。
- e. ナノマテリアルに関するリスクアセスメントを行う。ばく露用量-反応関係におけるナノ粒子の特性の役割を評価し、ナノ粒子のリスクアセスメントに対するモデルを開発して妥当性を立証し、職業的なばく露のリスク推定を確定する。

戦略的目的2, ナノテクノロジー活用に伴う、作業関連疾患及び傷害を予防する。

- a. 工業ナノマテリアル、センサーないし通信用なのでバイス、ナノ微細加工の使用に伴う作業関連疾患および傷害予防の研究
- b. 同じナノテクノロジー-であっても、職業関連疾患および傷害発生の少ない代替方法の研究を行う。

戦略的目的3, 介入, 勧告及び能力開発を通して健康的な職場作りを推進する

- a. ナノ粒子へのばく露を減少させるための工学的対策を開発し, 評価する。
- b. ナノ粒子へのばく露を減少させるための個人用保護具 (例えば, 呼吸用保護具, 作業衣, 手袋) の正しい選択及び使用方法に関するガイダンスを評価し, 作成する。
- c. ナノ粒子の毒性及びばく露を減少させるための作業手順, 管理による抑制法, コントロールバンディング及び代用物質の適切性及び役割を評価する。
- d. ナノテクノロジーの職場における安全に関する問題を特定し, 抑制する。
- e. ナノテクノロジーの職場におけるナノエアロゾルの発生を制御するための勧告を作成する。
- f. 必要に応じてナノマテリアルに対する職業ばく露限界 (OELs) を更新する。
- g. 包括的なナノテクノロジー安全衛生プログラムを支える分類システムを開発する。
- h. 広範な政府及び非政府利害関係者に対して, 現状の質量に基づくナノマテリアルの安全衛生基準の適切性の評価において人的資源として行動する。
- i. 製造業者に対して, 化学物質安全データシートシステムに適切な分類, 毒性データ及びナノマテリアルを取り扱う作業の安全衛生に関する勧告を盛り込んで更新する人的資源として行動する。
- j. 科学の見直し及び最新最良の方法, 利用可能な知識及び専門家としての判断に基づくガイダンスを作成する。

戦略的目的4, ナノテクノロジーの研究及びガイダンスに関する国内及び国際的協力を通じて世界的に労働安全衛生を強化する

- a. 研究の特定及び研究の必要性, 手段及びその成果の共有についてパートナーシップを築き上げる。
- b. 労働者及び労働安全衛生の専門家に対する効果的な教育訓練資料を作成し, 普及させる。

4.1 リスク管理のプロセス

新しいテクノロジーや物質を開発する際の労働安全衛生上の諸問題を管理する全体のプロセスは、連続した段階的な要素で構成されるものであり、その要素としてハザードの特定及びキャラクタリゼーション、ばく露の程度の把握、リスクキャラクタリゼーション及び抑制法及び管理法の開発が含まれる。ばく露アセスメントデータが利用可能になれば、労働安全衛生上のリスクの有無を決定できるようになり、リスクを評価してキャラクタリゼーションすることができるようになる。リスクのキャラクタリゼーションの目的は、想定しているテクノロジーまたは対象のタイプの物質（この場合はナノ粒子）へのばく露が健康に悪影響を引き起こすか否かを確認することである。ばく露アセスメントデータから、その健康に悪影響を引き起こす可能性のあるばく露の予防に対して何が効果的な抑制方法であるかを決定する手段も得ることができる。NIOSHのNTRCは、リスク管理のプロセスのそれぞれの要素に対して出された質問への回答に関与している。Figure 3はリスク管理のプロセスを視覚的に表現しており、NIOSHの研究はそのそれぞれのステップに関連している。

4.2 10項目の重点研究分野

NIOSHは、労働者を保護し、ナノテクノロジーを責任を持って前進させるために、リスク管理プロセスを通すために必要な知識を確認して、NTRCの戦略的目的への対処を包括的に開始した。NIOSHのNTRCの戦略的目的には、10項目の重点研究分野における中間目標と達成度の尺度を特定することで対応している。その10項目の重点研究分野とは、(1) ばく露の評価、(2) 毒性及び内部用量、(3) 疫学的調査及び観察、(4) リスクアセスメント、(5) 測定方法、(6) 工学的対策及び個人用保護具（PPE）、(7) 火災および爆発に対する安全性、(8) 勧告及びガイダンス、(9) コミュニケーション及び情報及び(10) 応用である。さらに、4番目の戦略的目的である「ナノテクノロジーの研究及びガイダンスに関する国内及び国際的協力を通じて世界的に労働安全衛生を強化する」は10個の重点研究分野のすべてに横断的に関連しているので、中間目標はこの分野について作られている。セクション4.3にはNIOSHのNTRCの重点研究分野及び国際的共同事業のそれぞれについて中間目標と達成度の尺度が示されている。

NIOSHはNNIの“Strategy for Nanotechnology Environmental Health and Safety Research（ナノテクノロジーの環境健康安全研究のための戦略）”に参加している。Figure 4にNIOSHのNTRCの戦略的目的及びNTRCの10項目の重点研究分野をNNIの環境衛生安全（EHS）の優先研究ニーズ（Appendix F）とともに並べて示した。NIOSHの10項目の重点研究分野のそれぞれで計画されたプロジェクトは4項目のNIOSHの戦略的目的のうちのひとつ又はいくつかに対応する。チェックマーク（✓）はひとつの目的にその重点研究分野内のプロジェクトが対応していることを意味する。アルファベットと数字の表示は、NNIのEHSの優先的な環境衛生安全分野でNIOSHの重点研究分野の並びを示している。

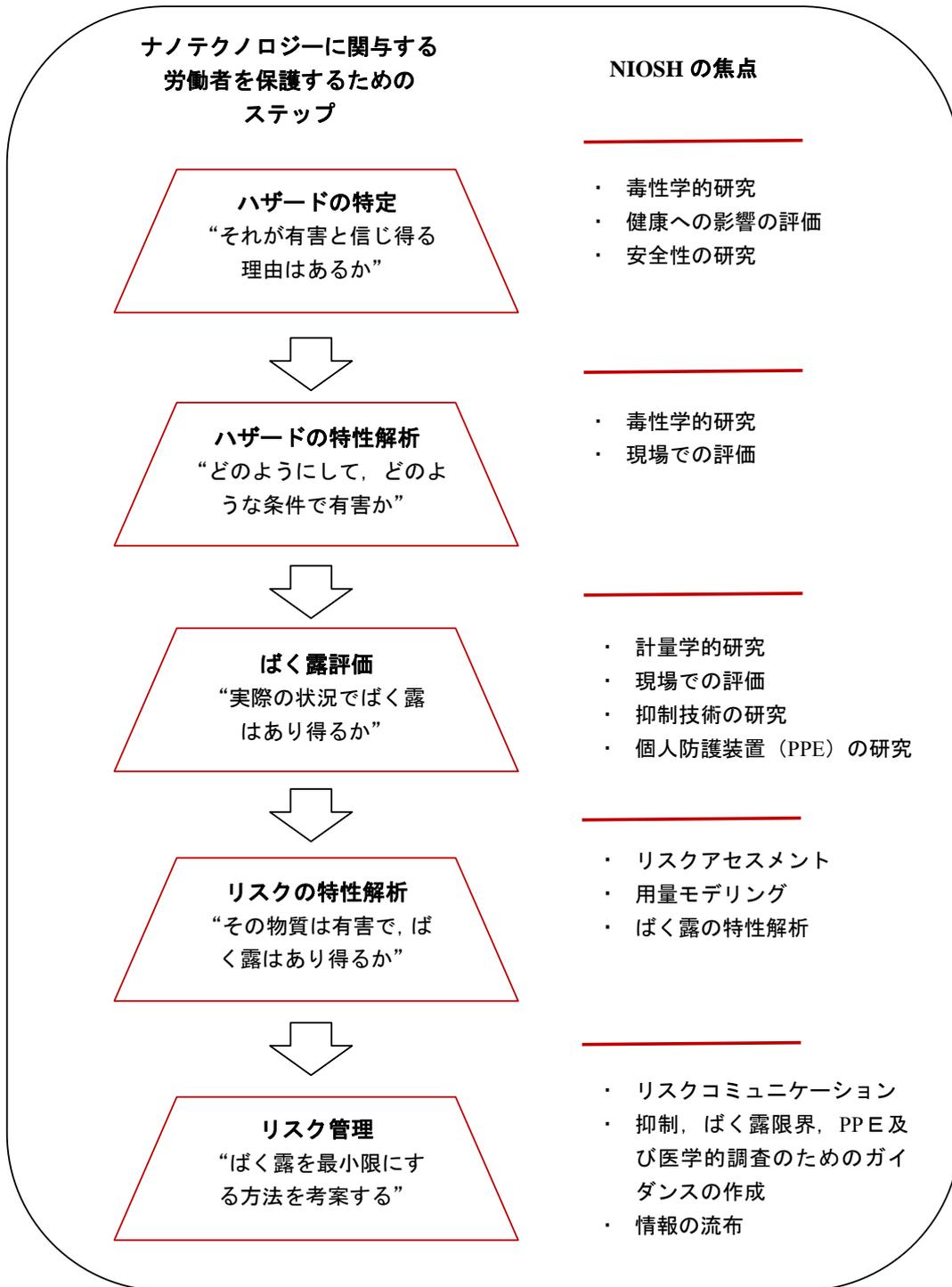


Figure 3 ナノテクノロジーに関する労働者を保護するためのステップ

NIOSH NTRCの 戦略的目的	重点研究分野									
	ばく露評価	毒性及び 内部用量	疫学的調査 及び観察	リスク アセスメント	測定方法	工学的対策 及びPPE	火災及び 爆発に対す る安全性	勧告及び ガイダンス	コミュニケ ーション 及び情報	応用
1 ナノ粒子及びナノ マテリアルが労働 に関連する傷害及 び疾病のリスクを 引き起こすか否か を究明する	✓ A1 A2 D1 D4 D5 E1 E2	✓ A2 B1 B2 B3 B4 B5	✓ D1 D2 D3 D4 E4	✓ A2 B1 B2 D4 E3	✓ A1 A2 A3 A4 A5 B2	✓ D5	✓ A2			
2 労働に関連する傷 害及び疾病をナノ テクノロジー製品 を利用して予防す るための研究を行 う ¹					✓	✓				✓
3 介入, 勧告及び能力 開発を通して健康 的な職場作りを推 進する	✓ E2		✓ E4	✓ E3 E5	✓ E1	✓ E1		✓ E1 E5	✓ E1 E5	
4 世界的に労働安全 衛生を強化する ²	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

1 NNI EHS計画はナノマテリアルの環境・健康・安全に関する応用及び世界的な活動に対処していない。しかし、ここに記載したNIOSHの活動は国際的な協働の機会を特定しているNNIの戦略全体と一致している。

2 NIOSHはヒト及び環境ばく露の評価におけるNNI EHSの戦略領域に対する主導機関である。

Figure 4 重点研究領域とNIOSH NTRCの4項目の戦略的目標との合致及びNNI EHSの優先的環境・健康・安全の領域

4.3 中間目標及び達成度の尺度

4.3.1 ばく露の評価

ばく露評価は、ナノマテリアルが労働安全衛生上のリスクを引き起こすか否かの確認に重要な要素である。したがって、労働者がナノマテリアルにばく露される経路、実際に発生するばく露の量及び潜在的なばく露の頻度を確認するために職場においてばく露評価を行うことは必要なことである。職場でのばく露データ無くしては、作業環境の正確な特性解析、ナノマテリアルの発生源の特定又は労働者に対するナノ粒子ばく露の量の推定が困難である。さらに、ばく露データは、リスク管理に関する決定を行うときや労働者のばく露の減少に対する工学的対策や作業手順の効率を評価するときに役に立つ。

中間目標1.1 作業環境におけるナノマテリアルの動態 職場におけるナノマテリアルの発生、拡散、堆積及び再取り込みに影響するキーファクターを確認する。これには混合ばく露の役割も含まれる。

達成度の評価1.1 作業環境におけるナノマテリアルの動態を評価するための少なくとも12の研究プロジェクト（現場調査）を3年間に援助する。

中間目標1.2 労働者のばく露 職場におけるナノマテリアルへのばく露を定量的に評価する。これには吸入及び経皮ばく露が含まれる。作業の内容やプロセスによってばく露がどのように違うのかを明らかにする。

達成度の評価1.2 労働者のばく露のベースラインの評価を3年以内に実行する。それは、作業内容やプロセスによってばく露がどのように違うのかを明らかにするものである。

4.3.2 毒性及び内部用量

HIOSHは、燃焼、溶接又はディーゼルエンジンが関与するプロセスで発生したナノ粒子に対する非意図的なばく露の毒性についてきわめて詳細に検討してきた。しかし、意図的に製造された工業的な100nm以下の直径や構造をもつナノ粒子についての毒性はほとんど知られていない。工業ナノマテリアルの特異的な特性が労働安全衛生上のリスクを引き起こすか否かについては不明な部分が多い。この不明確さは、潜在的なばく露経路、体内に入ったナノマテリアルの動態及び生体システムとの相互作用に関する知識のギャップに起因している。動物及びヒトのナノスケールの粒子及び吸引力粒子に対する非意図的なばく露に関する現状の研究結果は、工業ナノマテリアルへのばく露で生ずる可能性のある健康への有害作用を評価するための研究戦略を組み立てる際の予備情報となる。

中間目標2.1 キーファクター及びメカニズム 毒性に影響する粒子の物理的・化学的性質（例えば、粒径、形状、表面積、溶解性、化学的性質及び微量成分）を組織的に研究する。肺及びその他の器官及び組織に対する急性及び慢性的な作用を検討する。ナノ粒子の肺ばく露後のクリアランス速度及び器官への移行；全身影響性の特性を検討する。皮膚にばく露した際の皮膚反応及びナノ粒子の皮膚への浸透を定量的に検討する。毒性の生物学的メカニズム（例えば、酸化ストレスの役割）を検討する。これには混合ばく露の場合及びキーになる化学的及び物理的因子がどのようにそのメカニズムに影響するかも含まれる。ナノ粒子が遺伝毒性・がん原性を示すか否かを検討する。

達成度の評価2.1 肺の反応(用量依存性及び経時変化)を単層カーボンナノチューブ(SWCNT)

については2年以内に、多層カーボンナノチューブ（MWCNT）については3年以内に明らかにする。SWCNT及び超微細二酸化チタンを肺にばく露した際の心血管系の反応を2年以内に明らかにする。SWCNTの肺での沈着及び動態を2年以内に、MWCNT及び超微細二酸化チタンについて3年以内に明らかにする。SWCNT及び金属酸化物ナノ粒子の皮膚細胞に対するin vitroでの作用を2年以内に、in vivoの経皮ばく露作用を3年以内に明らかにする。SWCNTの遺伝毒性及びがん原性を4年以内に明らかにする。ナノ粒子の肺ばく露による中枢神経系への影響を4年以内に確認する。その他のナノ粒子の肺及び全身への影響を5年以内に明らかにする。これらの結果からの毒性学的メカニズムの解明を5年間にわたって実施する。

中間目標2.2 毒性の予測モデル 新規のナノマテリアルの潜在的な毒性を評価するための機構モデル（動物モデル及びin vitroスクリーニングテストを含む）を統合し、リスクアセスメントのための構造・機能相関及び毒性の比較分析に対するアルゴリズム開発の基盤を作る。In vitroとin vivo反応間の関連性、吸入ばく露に対する注入、吸引ばく露の妥当性、及びヒトでの反応に対する動物実験の妥当性を評価する。

達成度の評価2.2 金属酸化物ナノ粒子及びカーボンナノチューブの生物活性におけるオキシダント産生能の役割を3年以内に明らかにする。生物活性における形状（ナノスフェア対ナノワイヤ）の役割を3年以内に明らかにする。生物活性におけるカーボンナノチューブの直径と長さの役割を4年以内に明らかにする。オキシダント産生能、線維形成能及び内皮機能不全誘導能に対するin vitroアッセイ法を4年以内に開発する。これらの成果は5年にわたる毒性の予測アルゴリズムの開発に対応するものである。

中間目標2.3 用量のメトリクス (1) 粒子数、表面積、又はその他の生物学的利用能あるいは生物活性の測定単位が毒性の用量メトリクスとして質量よりも適切か、(2) その他の生物学的利用能の測定単位が有用か（例えば、滞留、溶解性、オキシダント産生能、表面積及びタンパク質/脂質に対する結合性）を検討する。

達成度の評価2.3 用量メトリクスとして質量と表面積を用い、ばく露に対する肺の反応を微細粒子対超微細粒子で比較測定する。金属酸化物ナノ粒子及びカーボンナノチューブの生物活性におけるオキシダント産生の役割を明らかにする。これらの成果は3年にわたる最も適切な用量メトリクスの問題に対応するものである。

中間目標2.4 内部用量 ナノ粒子の体内（例えば、肺、リンパ管、血液/全身、脳）にける動態、クリアランス及び滞留性を明らかにする。これにはナノ粒子の凝集体の元々の粒子への脱凝集の可能性及びナノ粒子の肺から全身の器官への移行も含まれる。

達成度の評価2.4 カーボンナノチューブを標識する方法、その肺における沈着及び動態（すなわち、クリアランス、間質内化及び移行）をばく露後の時間経過にしたがって捕捉する方法を開発する。化学分析を金属酸化物ナノ粒子の沈着及び動態の捕捉に使用する。これらの成果は5年にわたる内部用量の問題に対応するものである。

4.3.3 疫学的調査及び観察

現状では工業ナノマテリアルへのばく露及びそれによる反応に関するヒトでの試験結果は存在しない。ナノマテリアルの知識と理解のギャップを疫学研究が行われる前に埋めなければならない。例えば、ばく露評価の改善によって研究者がナノマテリアルにばく露された可能性のある労働者のグループを識別できるようになるだろう。言い換えれば、そのような労働者のグループの健康に関する研究からナノマテリアルに関連する潜在的な健康へのリスクに関する有益な情報が得られる。

そのような試験が効率よく行われるようになるまでは、その他のエアロゾル（すなわち大きな吸入性粒子）に対するヒトのばく露試験が浮遊ナノマテリアルに対する潜在的な健康リスクの評価に使用できる。

中間目標3.1 最新の知識を評価する ナノマテリアルを製造及び使用している職場に雇用されている労働者における現在のばく露及び健康データをしっかり評価する。

現状のナノマテリアルに対するばく露反応についてなにか知られているかを確認し、この情報の新しいナノマテリアルへの適用性を評価し、データのギャップ及び疫学研究のニーズを明らかにする。

達成度の評価3.1 工業ナノ粒子にばく露される可能性のある労働者のばく露状況を登録する制度を設立することの価値及び実用性について、産業界、政府、学会及び労働界からの代表者で構成される共同作業グループからの意見を3年間にわたって探究する。

中間目標3.2 新しい疫学調査 現存のナノマテリアル（例えば、カーボンブラック）又は製造中又は使用中の新しい（工業的）ナノマテリアルにばく露された労働者における疫学的又はその他の健康調査を始めることの必要性と実現の可能性を評価する。

達成度の評価3.2 工業ナノマテリアルにばく露された労働者についての産業界全体にわたるばく露調査及び疫学調査の実現性を3年間にわたって評価する。

中間目標3.3 観察 ナノテクノロジーの安全衛生に関する問題を現状のハザード監視機構に組み込む。このような機構が適切か否か、又は追加のスクリーニング又は観察法が必要か否かを明らかにする。

達成度の評価3.3 来年中に“Interim Guidance for the Medical Screening of Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles”を完成させる。その後3年以内に更新する。工業ナノマテリアルにばく露された労働者の登録制度を設立することの実現性を検討する。

中間目標3.4 ナノテクノロジー健康情報システム ナノテクノロジーの安全衛生データの効率的及び経済的な収集及び共有を可能にするために、現存の公衆衛生に関する地理情報システム（GIS）及びインフラストラクチャーを基盤とする。

達成度の評価3.4 ナノテクノロジーばく露データを収納したGISインフラストラクチャーを2012年までに構築する。

4.3.4 リスクアセスメント

労働安全衛生環境において、リスクアセスメントとは有害な物質にばく露された労働者における健康に及ぼす有害作用の科学的な評価と表現することができる。リスクを見積もる場合、ハザードが存在するか否か、労働者がどの程度そのハザードにばく露されているかを明らかにする必要がある。リスクは有害物質の存在及びその物質へのばく露の可能性の両者に関係している。リスクの評価には定量的及び定性的なリスクアセスメント法が使用される。

中間目標4.1 現状の試験を評価する 微細及び超微細粒子に関する現状のばく露—反応データ（動物及びヒト）がどの程度ナノマテリアルの労働安全衛生上の潜在的なハザードとリスクの確認と評価に使用できるかを検討する。

達成度の評価4.1 現存の試験から超微細及び微細粒子の定量的リスクアセスメント（QRA）を3年以内に完了する。ナノマテリアルに対するQRAの方法を評価する。新しいNIOSHのデータを用いてナノ粒子に対するQRAを開始する。NIOSHのナノ粒子に関するデータをナノ粒子に対するばく露量測定モデルに使用する。

中間目標4.2 リスクアセスメントの枠組み ハザードを評価し、ナノ粒子ばく露のリスクを予測するためのリスクアセスメントの枠組みを構築する。

達成度の評価4.2 選択したナノ粒子に対する職場におけるばく露のハザードの順位づけを行い、リスクを推定するためのリスクアセスメントの枠組みを5年以内に構築する。

4.3.5 測定法

科学的に信用できる測定法は、現状及び新規のナノテクノロジーによる潜在的な労働安全衛生上のリスクを予想し、認識し、評価しそして制御するための基本である。総粉じん濃度及び吸入性粉じん濃度の測定のような従来の測定法は、ナノマテリアルの分析においてはその特異的な物理的、化学的及び生物学的性質のために不適當であろう。NIOSHにおけるナノテクノロジー測定法の能力とギャップの要約をAppendix Gに示した。

中間目標5.1 現状の測定法を拡張する 職場における吸入性粒子の浮遊質量濃度を測定する現状の方法を評価し、その質量に基づく測定法が職場でのナノマテリアルの測定にも一時的な方法として、また歴史的な方法との連続性を維持するために使用できるか否かを明らかにする。

達成度の評価5.1 粒子数、表面積、質量及び粒度分布に基づく浮遊粒子の測定結果の関連性を3年以内に評価し、対象とするナノマテリアルに基づくサンプラー選択法に関するガイダンスを提供する。職場におけるナノ粒子の測定を5年間にわたって継続し、職場でのナノ粒子測定のための機器及びプロトコルを確立する。元素炭素及び有機性炭素の捕集に対するNIOSH法5040の規格をカーボンナノチューブ及びナノ繊維に応用するための改良を継続する。

中間目標5.2 新しい測定方法を開発する 毒性に関連するメトリクス（例えば、粒子表面積、粒子数）を用いたナノマテリアルへの職場での気中ばく露濃度を正確に測定する方法を開発し、現場でのテストを行うことで、現状で利用可能な機器の性能を拡張する。

達成度の評価5.2 毒性に結びつくメトリクスに関連した新たな測定法の開発という目的をもった少なくとも3つの研究プロジェクトを3年間にわたって援助する。ナノ粒子の空間マッピングのための手持ち式高速応答ナノ粒子モニター及びソフトウェアを5年以内に開発する。

中間目標5.3 測定法のバリデーション ナノ粒子のサンプリング用機器及び方法を比較しバリデーションするための試験及び評価システムを開発する。

達成度の評価5.3 3年以内にナノ粒子のサンプリング用機器及び方法のバリデーションの方法を公表する。

中間目標5.4 標準物質 測定用ツール、測定機器及び方法の評価に使用するために、科学的に信頼がおける物理的・化学的数値を付与したナノスケールの認証標準物質（RMs）を作成する。

達成度の評価5.4 3年以内にNational Institute of Standards and Technology（米国標準技術局）と

の関係を強化する。それは市販されていて利用可能なRMsを設定し、測定用ツール、測定機器及び方法の評価に用いるナノスケールのRMs及び基準物質を特定し、開発し、資格を付与するための一貫した研究を実行するためである。

4.3.6 工学的対策及び個人用保護具 (PPE)

現状では工業ナノマテリアルに対して特異的なばく露基準はない。そのため、工学的対策の必要性及びその効果の評価するためには代替的な理由が必要である。さらに、振興のナノテクノロジー産業の成功は、新しいばく露抑制法の導入も含めた製造及び開発コストに依存している。職業的なばく露を最も低いレベルに制限することは、ナノマテリアルのような毒性が未知の物質を制御する最も賢明な方法である。一般的にはそのような方法として、可能ならば毒性の低い物質への置換、有害なプロセスの囲い込み、プロセスの自動化による労働者がばく露される可能性のある作業の改善、労働者のハザードからの隔離及び／又はナノマテリアルを取り扱う場所における局所排気装置の使用が含まれる。ナノマテリアルへのばく露のリスクが十分に理解されたときに、抑制方法の改良の方向性がさらに明確になるだろう。

中間目標6.1 工学的対策 ナノエアロゾルに対する工学的対策の効果を評価し、必要に応じて新しい方法を開発する。

達成度の評価6.1 ナノ粒子を製造及び使用している作業場を現地調査し、現状の工学的対策を評価する。3年以内に工学的対策ガイダンスを更新して公表する。

中間目標6.2 個人用保護具 (PPE) 労働者のナノマテリアルばく露を軽減するPPEの効果を評価し、改善する。

達成度の評価6.2 5年以内に労働者のナノ粒子ばく露を軽減するPPEの効果に関するガイダンスを更新して公表する。

中間目標6.3 呼吸保護具 現状のガイドラインがナノマテリアルにばく露される労働者にも適用できるか否かを確認するために、NIOSHが承認したろ過式呼吸用保護具の効果を評価する。

達成度の評価6.3 5年以内に呼吸用保護具による防護のガイダンスの更新版を公表する。

中間目標6.4 作業手順 ナノマテリアルへの潜在的なばく露の軽減における作業手順と管理による抑制の役割を評価する。そのような方法の適切で有効な使用法を勧告する。

達成度の評価6.4 5年以内に作業手順及び管理による抑制に関するガイダンスの更新版を公表する。

中間目標6.5 コントロールバインディング 工業ナノマテリアルを取扱う作業に対するガイダンスを作るためにコントロールバインディングに似た定性的なリスク管理法の適切性を評価する。それは従来のばく露限界に基づく抑制戦略を適用するには情報が不適切であるためである。

達成度の評価6.5 3年以内にナノマテリアルに対するコントロールバインディング法の適切性に関する文書を公表する。

中間目標6.6 代替物質 ナノマテリアルの毒性の減少を目的とした代替物質又は工業ナノ粒

子の修飾の実現性及びその効果を評価する。

達成度の評価6.6 代替又は修飾物質の毒性評価に関する少なくとも3プロジェクトを5年間に援助する。

4.3.7 火災および爆発に対する安全性

ナノテクノロジー分野は比較的新しく、そのために工業ナノマテリアルに関連した労働安全衛生上の潜在的なハザードについてはほとんど知られていない。しかし、ナノスケールの粒子の特性に関する現状の情報から、一定の条件下では工業ナノマテリアルは粉じん爆発の危険があり、空気中に分散したときはその大きな表面積と全体的にサイズが小さいことにより自然に引火しやすいと判断できる。さらに詳細な情報が得られるまでは、NIOSHのNTRCは浮遊ナノ粒子の火災および爆発に関する潜在的リスクの評価に100ナノメータ以下の粒子に関する研究結果を利用する。

中間目標7.1 爆発及び火災のハザード ナノマテリアルの巻き上がり性、可燃性、引火性及び伝導性に関する物理的及び化学的性質を明らかにする。爆発及び火災のリスクを除去又は軽減するために適切な作業手順について検討し、勧告する。

達成度の評価7.1 爆発及び火災のハザードを評価する少なくとも2プロジェクトを援助する。3年以内に爆発及び火災のリスクを除去又は軽減するためのガイダンスを公表する。

4.3.8 勧告及びガイダンス

NIOSHは、OSHA及びその他の規制当局、雇用者、労働者及び一般社会に対して、労働者の健康と安全を保護するために、また労働安全衛生上のハザードをどのようにして抑制するかについて労働者及び雇用者にガイダンスを提供するために、研究を行って勧告を作成する責任がある。さらに、NIOSHはその研究成果を科学的でかつ作業場においても実用的な勧告及びガイダンスに反映するように努める。

中間目標8.1 ガイダンス 研究の成果をナノテクノロジー企業の雇用者及び労働者に対する便利なガイダンスに反映させる。

達成度の評価8.1 2年以内にApproaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSHの文書を更新する。ガイダンスを雇用者、労働者及び研究所のスタッフに説明するためのパンフレット及びデータ表を2年以内に作成する。重点研究分野の研究成果を実用に応用する機会を模索を続ける。

中間目標8.2 職業ばく露限界 (Occupational exposure limits, OELs) ナノマテリアルに対する労働者のばく露を予防する観点から、浮遊粒子に対する現状の質量に基づくばく露限界の効果の評価する。最新の科学的情報（例えば、毒性、形状、表面特性の影響を予測するための粒子表面積対質量の比較）を組み入れて（必要なら）OELsを更新する。個々のカーボンナノチューブに対するOELの設定を考慮する。

達成度の評価8.2. 2008年までに酸化チタンの健康ハザード評価と作業環境暴露に関する勧告 (Evaluation of Health Hazard and Recommendations for Occupational Exposure to Titanium Dioxide) の最新情報会報 (current intelligence bulletin, CIB) を、超微細二酸化チタンに対するOELを設定し

て完成させる。その他の超微細又はナノ粒子のOELsを評価するプロジェクトを3年間にわたって支援する。2011年までにカーボンナノチューブに対するCIBを作成する。

中間目標8.3 分類 ナノテクノロジーの包括的な安全衛生プログラムを支援するために、ナノ粒子の分類システムを開発する。新たな工業及び既存のナノマテリアルの毒性試験、ハザード及びリスクアセスメントの必要性を決定するために、分類に基づく基準（例えば、ケミカルアブストラクトシステム[CAS]番号）を実用に供する。

達成度の評価8.3 化学的及び物理的性質に基づく分類スキームを作成するプロジェクトを開始する。3年以内にこの分類スキームを公開する。

中間目標8.4 高生産量 (High-production volume, HPV) ナノマテリアル ナノマテリアルのバルク製品に対して設定された質量に基づく安全衛生基準の妥当性を評価する。最新のデータでは、ナノマテリアルの毒性を組成は同じであるが粒径が大きい粒子と同じ質量で比べたとき、ナノマテリアルの毒性が高いことが示されている。

達成度の評価8.4 HPVナノスケール物質の毒性を評価するプロジェクトを援助する。

中間目標8.5 化学物質安全データシート (MSDS) 適切な分類、毒性データ及びナノマテリアルに関連した作業に対する安全衛生上の勧告を取り込むために、MSDSシステムの更新についてパートナーと作業する。

達成度の評価8.5 MSDSにおける特定のナノマテリアル情報の必要性に対する関係者の認識を、3年以内にベースラインより33%高める。

4.3.9 コミュニケーション及び情報

コミュニケーション及び情報はNIOSHのNTRCの研究活動からもたらされる不可欠な部分であり、NIOSHの研究から実践へ (Research-to-Practice, r2p) イニシアチブと密接に関連している。

研究から実践へ (Research-to-Practice) は、研究の成果を労働者及び雇用者を含む様々な関係者に合わせた有用な健康安全情報に反映させることを目的としている。情報の提供およびリスクコミュニケーションは、職場におけるナノマテリアル・ナノ粒子ばくろに関する知識のギャップに対処し、戦略を策定し、勧告を作成するための重点研究分野（10項目）の一つである。

中間目標9.1 ナノ情報科学 (Nanoinformatics) ナノマテリアルの環境健康安全情報に関するナノ情報科学データベース管理ツールを構築するためのロードマップを作る。

達成度の評価9.1 新しいナノ情報をNIOSH Nanoparticle Information Library (NIL) と結びつけるロードマップを3年以内に作る。

中間目標9.2 コミュニケーション 知識のギャップ、研究の必要性及び優先度、方法及び結果をオープンにそして協力的に共有できる国内及び国際的なパートナーシップを確立し維持する。

達成度の評価9.2 1年以内に政府、産業界、学会及び労働界のそれぞれの少なくとも一人のパートナーを特定し、コンタクトを開始・確立する。

中間目標9.3 情報 効果的な情報資料及び教育訓練資料を作成し、ナノテクノロジー企業の労働

者及び雇用者、労働安全衛生の専門家、ポリシーを作成する者、意思決定者及び/又は科学界のような対象とする関係者に配布する。

達成度の評価9.3 1年以内に上記の関係者向けに少なくとも1種類の情報資料を作成する。2年以内に上記の情報資料の広がりや効果を評価する。2年以内にNIOSHのナノテクノロジー研究及びコミュニケーションに対する取り組みに関する経過報告書を更新する。2年以内にApproaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSHの資料を更新する。

4.3.10 労働安全衛生への応用

ナノマテリアルの特異的な性質及び特徴が、労働災害及び職業性疾病を減少するための画期的で新しい装置、製品又はプロセスの基盤を提供するだろう。そのような革新性は従来の材料を用いては創造も製造もできない性質及び能力である。

中間目標10.1 新しい装置及び使用法 労働安全衛生におけるナノテクノロジーの使用法を確認する。

達成度の評価10.1 フィルター、呼吸用保護具及びマスクのカートリッジの使用期限表示装置（end-of-service indicator）の製造におけるナノテクノロジーの応用を評価する少なくとも3つのプロジェクトを3年間にわたって援助する。

中間目標10.2 配布 新しいセンサー、PPE又はその他のナノテクノロジーの労働安全衛生に関連するアプリケーションへの応用に関するナノテクノロジー研究の成果を評価し、配布する。

達成度の評価10.2 5年以内に応用の成果を公表し、労働者、雇用者及び労働安全衛生の専門家にそれを提供する。

4.4 国際的な活動

NIOSHのナノテクノロジー研究の国際的な部分は、4番目の戦略的目的である‘ナノテクノロジー研究及びガイダンスにおける国内及び国際的協力を通じて世界的に労働安全衛生を強化する’の達成を次の二つの目標で目指すものである。

1. 研究を特定するパートナーシップ及び研究の必要性、方法及び結果を共有するパートナーシップを構築する。
2. 労働者及び労働安全衛生の専門家に対する効果的な教育訓練資料を作成して配布する。

NIOSHの国際的な活動は、重要な研究ギャップに対処するためのパートナーシップを構築すること（最初の目標）及び労働安全衛生（OSH）文書を作成して配布すること（2番目の目標）によって10項目のすべての重点研究分野と横断的に関連している。これらの目的を達成するために、NIOSHは、すべてのレベルの多くの国際的な団体、すなわち主要な研究者並びに国内、地域及び国際的な組織との協働を継続する。

国レベルの組織については、NIOSHはすでに英国Institute of Medicine, Health and Safety Laboratory（英国労働安全衛生研究所、HSL）、Netherlands Organization for Applied Scientific Research（オランダ応用科学研究機構、TNO）、Finnish Institute of Occupational Health（フィンランド労働衛生研究所、FIOH）、

及びAustralian Safety and Compensation Council（オーストラリア安全補償評議会，ASCC）と連絡しあい、協力している。

地域レベルの協力関係のひとつの例は、ナノテクノロジーの健康安全について検討する研究に資金を提供するための米国・EU共同提案書の作成に関するEUとの省庁間討議へのNIOSHの参加である。この国際的な提案書は、研究資源を活用するための重要な場を提供し、それは最初の目標に対応する場でもある。

国際的組織のレベルでは、NIOSHは経済協力開発機構（OECD）、世界保健機関（WHO）、国際標準化機構（ISO）及び国際ナノテクノロジー協議会（ICON）との活発な協働を継続する。

OECD NIOSHがOECDのWorking Party on Manufactured Nanomaterials（工業ナノ材料に関する作業部会，WPMN）及びWorking Party on Nanotechnology（ナノテクノロジー作業部会，WPN）に参加する目的は、ナノテクノロジーの労働安全衛生を国際的に改善するための国際的な政府レベルの法律、決定及び勧告を作成すること、及びアメリカと欧州共同体を含むOECD加盟の30カ国及び70以上の経済圏の間の協力、協調及びコミュニケーションを構築することによって二つの国際的な目標の両者に対処することである。

OECDは政府レベルの組織であり、全世界の政府による経済的評価、試験法ガイドラインの調和、情報及びデータの交換及び国際的に調和した任意及び規制プログラムを採択を促進する際にとくに効果的な組織である。この組織は、政府プログラムの国際的な協調を促進することによる研究資源の活用のためのメカニズムも提供している。

NIOSHとOECDの現状でのかかわり合いには、（a）環境総局のもとで確立されたCo-Operation on Exposure Measurement and Exposure Mitigationに関するOECDのプロジェクトをリードすること、（b）その他のOECDプロジェクトに専門知識を提供すること及び（c）OECDのWPMN及びWPNを通じて労働安全衛生に関する情報を交換することが含まれている。NIOSHのNanoparticle Information Library（NIL）は、OECDの現在開発中のナノテクノロジー研究プロジェクトに関するデータベースと相互にリンクしている。

“The analyses and recommendations for exposure measurement and exposure mitigation in nanotechnology occupational settings”というプロジェクトが2007年に開始された。このプロジェクトのWPMNへの報告書提出は2008年に予定されており、次いで関心のある特別な分野に関する追加報告書も提出される。

WHO NIOSHはWorld Health Organization Global Network of Collaborating Centers in Occupational Healthのための2006年－2010年作業計画を作成に関与しており、この活動へのNIOSHの参加は国際的な戦略的目的の両者に対処するものである。WHOは国連システムの中の健康に関して指示及び調和を行う部署であり、労働安全衛生の専門知識をもった重要な機関で構成された世界中に張り巡らせた“ネットワーク”である。

2006年以来、NIOSHは“Best practices globally for working with nanomaterials”に関するナノテクノロジープロジェクトをスイス、イギリス及びドイツの労働安全衛生関連団体と協力してリードしてきた。

ISO NIOSHの科学者はTC 229に関する米国技術・諮問グループ（TAG）におけるメンバーシップを通じてInternational Organization for Standardization Technical Committee 229 on Nanotechnologies（ナノテクノロジーに関する専門委員会，ISO TC 229）に専門知識を提供し、個々の標準の作成をリードすることで積極的に関与している。ISOは、全世界的に受け入れられる最高品質の標準を作成するために、国際社会の中で国際的な専門知識に対する仕組みを提供している。ISOはNIOSHの成果の全世界的な普及の媒体としても機能している。

2006年以降、NIOSHは、ナノテクノロジーに関連する職業環境における安全衛生の方法に関するISO TC 229テクニカルレポートの作成をリードしてきた、それはApproaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSHに基づくものである。そのテクニカルレポートは2008年に出版される予定である。

ICON ICONは複数の利害関係者から成る国際的な組織であり、そのミッションはナノテクノロジーの環境及び健康へのリスクについて評価し、伝達し、削減しながら、一方ではその社会的な利益を最大化することである。NIOSHの専門家は2006年以降ICONの労働安全衛生に関連するプロジェクトに参加している。

2006年以降ICONはwikiソフトウェアプラットフォームを利用してナノマテリアルの安全な取扱いに関する職場での手順、“GoodWiki: Good Occupational Practices for the Nanotechnology Industry.”のインターネットサイトを立ち上げて維持している。NIOSHは複数の利害関係者から成る国際的な運営グループのメンバーであり、そのグループは労働安全衛生ガイダンスの作成及び維持に対するそのような新しい仕組みの立ち上げの計画をデザインしている。

中間目標11.1 研究のための資源の活用を国際的に改善する。

達成度の評価11.1.1 政府レベルの組織（OECD及びWHO）を通じて研究調整を強化する。

達成度の評価11.1.2 開発途上国及び新生経済大国（アジア - 太平洋，東欧）との協力を拡大する。

中間目標11.2 重要なデータの共有を国際的に改善する。

達成度の評価11.2.1 労働安全衛生に関連するナノマテリアルの情報の国際的なポータルを開発する。

達成度の評価11.2.2 ばく露に関する国際的な登録データベースを開発する（欧州各国，ECHA，アジア各国，OECD）。

達成度の評価11.2.3 ナノマテリアル試験の支援及びデータ交換でOECDのNanomaterial Safety Testing Programに参画する。

中間目標11.3 高品質の成果を創造する。

達成度の評価11.3.1 政府レベルのばく露軽減ガイダンスの作成を促進する（OECD）。

達成度の評価11.3.2 文書作成のウェブベースのツール（wikiベースのプラットフォーム）の活用を増加させる。

中間目標11.4 国際的な普及を強化する。

達成度の評価11.4.1 新規の情報交換技術の活用を促進する（例えば、NIOSHの科学ブログ，ウェブベースの社会的ネットワーク，バーチャル・リアリティ）。

達成度の評価11.4.2 NIOSHの出版物を他の言語に翻訳するパートナーシップを構築する。

中間目標11.5 国際的な受け入れを増加させる。

達成度の評価11.5.1 国際的に認められた組織への参加を増加させる。

達成度の評価11.5.2 OSH対策を実行するために、金融機関（米州開発銀行、世界銀行）及び保険会社（Swiss Re, Munich Re, Lloyds）のような経済的手段を持つ国際的な団体とのパートナーシップを拡大する。

5 アウトプット

5.1 ナノテクノロジーに関する NIOSH の出版物

- アメリカ政府が発信する情報に対する国民の要望への対応として、NIOSHは他の機関とともにポジションステートメントを発行した。その中にナノマテリアルにばく露される労働者に対する潜在的なリスクに関する情報の不足及びそれらの懸念に対処するために必要な研究のタイプについて記載した（Appendix B参照）。
- NIOSHは、ナノテクノロジー及びNIOSHが実施している関連する研究活動の安全衛生上の意義に関する情報を掲載する“ナノテクノロジー”という安全衛生のページを開設した。
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>
- NIOSHは、ナノテクノロジー及びナノテクノロジー分野におけるNIOSHの労働安全衛生の研究への寄与に関するよくある質問（FAQs）に対する回答を作成して掲載した。
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/faq.html>
- NIOSH Safety and Health Topic Page（NIOSHの安全衛生に関するページ）の“ナノテクノロジー”に載せたNIOSHのナノテクノロジー研究における活動を更新する。
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>
- 顧客向けの文書（例えば労働者、雇用者、安全衛生専門家）を作成中であり、その中にはナノ粒子ばく露の可能性及びばく露を最少にするためにとられるステップが記載されている。
- NIOSHの最新情報会報（CIB）である微細及び超微細二酸化チタン（TiO₂）に関する *Evaluation of Health Hazard and Recommendations for Occupational Exposure to Titanium Dioxide* は関係者のレビュー及びピアレビューを終了し、出版の最終段階にある。
<http://www.cdc.gov/niosh/review/public/TiO2/default.html>
- NIOSHはパブリックコメントに対する *Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH* の案を作成した。
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/safenano/>
- NIOSHは、物理的及び化学的性質を含む粒子に関する情報源であるウェブベースの Nanoparticle Information Library (NIL) を開設した。
<http://www2a.cdc.gov/niosh-nil/index.asp>
- NIOSHは、 *Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from the NIOSH Nanotechnology Research Center* [DHHS (NIOSH) Publication No. 2007-123] を発行した。それは Nanotechnology Research Center のナノテクノロジー研究に関する2006年の経過報告書である
<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>
- NIOSHは、パブリックコメントに対して *Interim Guidelines on Medical Screening of Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles* の案を作成した。

<http://www.cdc.gov/niosh/review/public/115/>

5.2 NIOSH のピアレビューした出版物

NIOSHの科学者はデータが確定したときに研究成果を公表する。2007年にはナノテクノロジー分野の科学的及び技術的問題に対処した85報以上のピアレビューされた文書が公表された。その出版物のリストについては、*Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from NIOSH Nanotechnology Research Center* [DHHS (NIOSH) Publication No. 2007-123 <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>]を参照していただきたい。

5.3 支援した会議

NIOSHはナノテクノロジーに関する会議の支援及び実施で他の団体とパートナーを継続する。NIOSHは今までにナノマテリアルに関連した労働安全衛生の3つの国際会議を共催し、2006年にオハイオ州シンシナティCで開催され、11カ国から450人の参加者があった労働安全衛生における研究から実践へ（research-to-practice, r2p）の会議を共催した。NIOSHのスタッフはまた政府機関、非政府機関及び専門の協会が開催したいくつかの科学的及び技術的パネルに参加した。そのパネル及び会議のリストについては、*Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from NIOSH Nanotechnology Research Center* [DHHS (NIOSH) Publication No. 2007-123 <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>]を参照していただきたい。

5.4 プレゼンテーション

NIOSHのスタッフはナノテクノロジー関連の労働安全衛生上の問題に関して国内向け及び国際的にプレゼンテーションを行う。それには科学的な会議及び事業者や専門家の団体でのプレゼンテーションも含まれる。プレゼンテーションのリストについては*Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from NIOSH Nanotechnology Research Center* [DHHS (NIOSH) Publication No. 2007-123 <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>]を参照していただきたい。NIOSHのスタッフはナノマテリアルの労働安全衛生に関連する主要な会議やワークショップでのプレゼンテーションを継続する。

6 研究から実践へ（Research to Practice, r2p）

研究から実践へ（r2p）とは、研究の成果を製品、実践方法及び有益な情報へ転換することである。NIOSHのナノテクノロジー研究戦略計画は、研究結果をNIOSHの成果（例えば、ガイダンス文書、計器計測、ろ過装置）に転換するためにパートナー及び利害関係者（Section 7及びAppendices D and Eを参照）とともに作業するr2pのビジョンを反映している。それはナノテクノロジーによる労働者の傷害及び疾病の削減及び予防に使用される。

6.1 技術的支援による能力強化

NIOSHは、ナノマテリアルの安全な取扱いに対する適切な工学的対策及び効果的な管理による実践法の開発について多くの企業と協力している。NIOSHは、ナノ粒子による職場でのばく露評価について企業とともに作業し、労働者のばく露を最少にするための勧告を提出する。NIOSHが実施した職場のばく露評価に関する情報については*Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace: A Report from NIOSH Nanotechnology Research Center* [DHHS (NIOSH) Publication No. 2007-123

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>]を参照していただきたい。

NIOSHはその研究成果及び科学的公表文献に基づき勧告を作成し、情報の提供を継続して行う。その勧告はSection 4.1に示したようなすべての分野の一連のリスク管理にふさわしいものである。

7 中間顧客及び中間成果

7.1 連邦政府機関

NIOSHは、NNIが特定したようなナノテクノロジーを責任をもって開発することと安全な使用を促進するために他の機関と研究を行い、調整する。

7.2 標準設定機関

NIOSHは、ナノテクノロジー企業の労働者の健康安全を促進するために国内及び国際的な標準の設定に積極的に参加している。NIOSHは、ナノテクノロジーのすべての分野における重要な標準の確認及び設定を調整している米国規格協会ナノテクノロジー規格パネル（ANSI-NSP）に参加している。

NIOSHの科学者は、統合された一連の標準の設定を行っている米国材料試験協会（ASTM）E56 Committee on Nanotechnologyに参加している。Committee E56.03は環境及び職場の安全衛生に取り組んでいる。

NIOSHの科学者は、国際標準化機構・専門委員会（ISO TC 229）に対する米国技術・諮問グループ（TAG）のメンバーを継続する。

7.3 企業、労働者及び学会

NIOSHは、労働安全衛生上の調査に対する特定のガイダンスの作成において企業、労働者、学会及び広範な政府機関からのインプットを調整している。さらに、NIOSHは、その同じグループのパートナー及び利害関係者からのインプットも調整する予定である。その目的はナノマテリアルを製造及び使用する職場における疫学研究のための標準化データシステムの開発に対する選択肢を提供することである。企業、政府及び学会との協力を通して、NIOSHは“ベストプラクティス”文書のひとつである Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH を作成した (<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>)。さらにナノマテリアルの安全な取扱いに関するその他のコミュニケーション資料も作成中である。NIOSHはナノマテリアルに対する職業的ばく露の特性解析及びナノマテリアルに対する労働者のばく露を最少にするためにどのようにして効果的なリスク管理法を実行するかについて企業とともに作業している。2006年6月にNIOSHとE.I. du Pont de Nemours & Coは、ナノマテリアルへの職業的ばく露を少なくするために使用される個人用保護具に関する最新の製品のパフォーマンス、試験法、研究のギャップの評価を共同で行う契約にサインした。

7.4 専門家の組織

NIOSHは、労働者のための新しいトレーニングプログラムの継続と発展のために相互の努力を確認することについて様々な専門家の組織と協力している。

7.5 研究協力

NIOSHは研究成果をナノテクノロジーの安全な使用に発展させるためにいくつかの国内及び国際的協力体制を確立している。NIOSHはNNIに参加し、Nanotechnology Environmental and Health Implications（ナノテクノロジーの環境・衛生・影響に関する作業部会、NEHI）のワーキンググループを通じて国家のためのナノテクノロジー戦略計画に関与してきた。労働安全衛生はNEHIの作業の主要な優先事項のひとつあり、NIOSHの戦略的研究計画及び活動はNEHI計画のほとんどの重要な問題に対処するように作成されている。NIOSHはまた、アメリカと欧州連合（EU）を含むOECD加盟30カ国並びに180以上の非加盟経済圏との間で協力、調整及びコミュニケーション体制を構築するために、Organization for Economic Cooperation and Development（経済協力機構、OECD）と協力している。NIOSHはさらに情報の伝達及びコミュニケーションの国際的なプロジェクトにおいてWorld Health Organization Collaborating Centers（WHO協力センター）とともに作業している。

8 成果

ナノテクノロジーは大きな利益が約束された急速に発展している科学及び技術の分野である。その利益を現実のものにするために、ナノマテリアルの研究、製造及び使用においてナノマテリアルの取り扱いの結果として健康問題に直面する労働者を保護することは重要である。NIOSHの研究に対する戦略的な計画は、労働者の健康に及ぼす悪影響を予防し抑制するリスク管理プログラムの中で使用する情報を見つけ出して発展するようにデザインされている。さらに、ばく露の効果的な抑制を保証するための職場で使用できるセンサー（例えば有害な化学物質の検出）の開発にナノマテリアルの使用を促進する研究を実施する。

NIOSHの戦略的計画の成果には研究結果を製品に変換することが含まれている。それはナノテクノロジーコミュニティが責任を持って最少のリスクでこのテクノロジーを促進するのに利用できるものである。さらに改良が必要な分野としてはサンプリング/分析用の機器及びガイダンスがある。NIOSHは、NIOSHが実施中の研究が科学者、科学的、専門的及び政府の機関、事業者団体、組合、非政府組織及び国際社会によってどの程度広く使用及び引用されているかのアセスメントを実施する。NIOSHはまた、NIOSHが実施した研究及び作成したガイダンスがナノマテリアル関連のハザードを予防及び抑制するための行動にどのように影響したかについて評価する。

APPENDIX A

NIOSH ナノテクノロジー研究のタイムライン

FY05 (米国 2005 会計年度) で実行中又は開始された研究プロジェクトの要約

重点研究分野	プロジェクト
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> • 職場におけるナノ粒子のばく露評価パイロット試験の実施
毒性及び内部用量	<ul style="list-style-type: none"> • 実験動物及び in vitro 系での毒性試験の開始
疫学及び調査	<ul style="list-style-type: none"> • 調査フェーズ I: 労働者に関する調査の必要性に関連する情報の確認及び収集 • 山火事による超微細エアロゾル及び消防士のばく露に関する研究の実施
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> • 超微細及び微細 TiO₂ に関する定量的リスクアセスメント • 肺モデルの開発及びナノ粒子の用量推定に関する共同研究の開始
測定方法	<ul style="list-style-type: none"> • 粒子表面積測定技術の開発 • ナノマテリアルの発生及び特性解析 • ナノエアロゾルのモニタリング法 • 自動車製造工場における超微細/吸入性粒子のマッピング
工学的対策及び個人用保護具 (PPE)	<ul style="list-style-type: none"> • ばく露抑制に関する重要な問題の特定 • ナノスケールの粒子に対する代表的な呼吸用保護具のフィルター材のろ過効率に関する研究の開始 • 自動車超微細粉じんに関する研究の開始
火災及び爆発に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> • 安全上の重要な問題点の特定
勧告及びガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> • ナノマテリアルに対する労働安全衛生に関する案の作成 • 二酸化チタン (TiO₂) に関する最新情報会報の案の作成
コミュニケーション及び情報	<ul style="list-style-type: none"> • 試験的 Nanotechnology Information Library (NIL) の作成 • よくある質問 (FAQs) の基本セットの作成
応用	<ul style="list-style-type: none"> • ナノ繊維に基づくフィルター材に関するパイロットプロジェクトの立ち上げ • 呼吸用保護具のカートリッジの使用期限を提示するインジケータに必要センサーテクノロジーの向上のためのナノマテリアル研究の継続
世界的な活動	<ul style="list-style-type: none"> • 英国・バクストンで開催される第1回 International Symposium on Occupational Health Implications of Nanomaterials の共催 • 職場の空気中のナノ粒子によるばく露, 評価及び特性解析に関する ISO テクニカルレポートの作成に関する寄与

FY06 (米国 2006 会計年度) で実行中又は開始された研究プロジェクトの要約

重点研究分野	プロジェクト
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> • ナノマテリアルの使用及び労働者のばく露に関する調査の実施 • 職場におけるナノ粒子ばく露の評価に関するパイロット試験の実施 • 職場における TiO₂ ばく露の評価のための試験計画書の作成 • カーボンナノチューブに関するハザード ID 情報を収集する研究の実施

重点研究分野	プロジェクト
毒性及び内部用量	<ul style="list-style-type: none"> カーボンナノチューブ粒子の肺毒性について <ul style="list-style-type: none"> - In vitro におけるオキシダント生成能及び SWCNT の細胞毒性の測定 - マウスモデルにおける SWCNT の吸引に対する肺の反応の測定：経時変化及び用量反応性 ディーゼル排ガス（DEP）の肺毒性について <ul style="list-style-type: none"> - 肺におけるオキシダント生成に及ぼす DEP ばく露の影響の検討 - DEP によるオキシダント生成の遺伝毒性における役割の解明 ナノテクノロジーの安全衛生に関する研究の調整について <ul style="list-style-type: none"> - NIOSH のナノ毒性プログラムの成果の招待講演を通じた流布 ナノ粒子の皮膚に及ぼす影響について <ul style="list-style-type: none"> - SWCNT の in vitro における皮膚細胞に及ぼす影響の解明
疫学及び調査	<ul style="list-style-type: none"> 調査フェーズ I: 労働者に関する調査情報（例えばばく露，医学的）の必要性の解明の継続 山火事による超微細エアロゾル及び消防士のばく露に関する研究の実施
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> 科学文献による超微細粒子に関する QRA の実施 肺沈着モデル用ソフトウェアの強化
測定方法	<ul style="list-style-type: none"> 粒子表面積測定技術の開発 ナノ粒子収集に対するフィルター効率の解析 様々な測定方法を用いた職場のナノ粒子ばく露の評価に関するパイロット試験の実施
工学的対策及び個人用保護具（PPE）	<ul style="list-style-type: none"> ばく露抑制に関する重要な問題の特定 労働者のばく露を削減するためのコントロールバインディングの選択肢の評価 “Penetration of Nanoparticles through Respirator Filter Media.”に関する契約試験最終報告書の公開 ナノ粒子に対する空気清浄化呼吸用保護具の効果を評価するための“Respiratory Protection Against Nanoparticles”に関する所内研究プロジェクトの開始 防護服のバリア効果をより深く理解するための“Development of PPE Ensemble Test Methods”に関する所内研究の開始 現状のばく露抑制法の評価及び勧告の作成 自動車による超微細粉じんに関する研究の継続
火災及び爆発に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> 安全上の重要な問題点の特定
勧告及びガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> ナノマテリアルの安全な取扱いに関する勧告の更新（実施中） ナノマテリアルに対する定性的リスクアセスメント及びリスク管理法に関する研究の開始 ナノテクノロジーに関する労働安全衛生，研究から実践へ（research-to-practice, r2p）会議の主催 TiO₂ に関する最新情報会報の案に対する市民集会の実施及び外部のレビューによるコメントへの対応
コミュニケーション及び情報	<ul style="list-style-type: none"> NIL の更新（実施中） よくある質問（FAQs）の拡張版の作成 ナノテクノロジーに特化したトピックページの作成
応用	<ul style="list-style-type: none"> ナノ繊維に基づくフィルター材に関するパイロットプロジェクトの完了 呼吸用保護具用カートリッジ使用期限インジケータに必要なセンサーテクノ

重点研究分野	プロジェクト
	ロジの向上のためのナノマテリアル研究の継続
世界的な活動	<ul style="list-style-type: none"> OECD によるナノテクノロジーに関する労働安全衛生の改善のための政府レベルの国際的法律、決定及び勧告の作成への参画 ISOによる国際的合意に基づく標準であるISO tech report TC229 の作成への参画。 ベストプラクティスを開発して国際的に流布するためのWHOのワーキンググループへの参画 ベストプラクティスを開発して国際的に流布するためのICONへの参画 ミネソタ州ミネアポリスで行われる第2回International Symposium on Occupational Health Implications of Nanomaterialsの共催

FY07 (米国 2007 会計年度) で実行中又は開始された研究プロジェクトの要約

重点研究分野	プロジェクト
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> ナノマテリアルの使用及び労働者のばく露に関する市場調査の実施 職場におけるナノ粒子によるばく露の評価に関する研究の実施 職場における超微細及び微細 TiO₂ 及び金属酸化物によるばく露の評価の開始 カーボンナノチューブに関するハザード ID 情報を収集する研究の実施
毒性及び内部用量	<ul style="list-style-type: none"> 心血管系への影響に関する評価項目の予備的確認 ディーゼル排ガス (DEP) 粒子に関する情報の収集及び予備的ばく露量測定法の開発； DEP 誘発素酸化物産生の遺伝子毒性における役割の解明 カーボンナノチューブ粒子による肺毒性の検討 <ul style="list-style-type: none"> SWCNT に対する肺の反応における抗酸化物質の役割の検討 感染に対する肺の感受性に関する SWCNT ばく露の影響の検討 粒子表面積の用量メトリクとしての活用法の開発 <ul style="list-style-type: none"> In vitro 及び in vivo 毒性試験におけるナノ粒子分散法の検討 ナノ粒子懸濁液における分散の程度の生物活性に及ぼす影響の検討 超微細粒子と微細粒子との比較における全身微小血管機能障害作用の評価 <ul style="list-style-type: none"> 超微細及び微細 TiO₂ の吸入ばく露システムの構築 超微細 TiO₂ による肺ばく露の全身細動脈の機能に及ぼす影響の検討 ナノマテリアルの肺での沈着及び移行の評価 <ul style="list-style-type: none"> SWCNT の肺線維化に対する分散の影響の検討 心血管系の炎症におけるカーボンナノチューブの役割の検討 <ul style="list-style-type: none"> SWCNT の肺ばく露が心血管系組織に酸化ストレスを惹起するかの検討 SWCNT の肺ばく露が心血管系組織に動脈プラーク形成を惹起するかの検討 NIOSH のナノ毒性プログラムの結果の招待講演を通じた流布
疫学及び調査	<ul style="list-style-type: none"> 政府間ワーキンググループ並びに産業界、政府、学会及び労働界の代表者の支援を受けたナノテクノロジー労働者の労働安全衛生調査に関するガイドラインの案の作成 山火事による超微細エアロゾル及び消防士のばく露に関する研究の実施
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> ラットにおけるナノ粒子に対する肺ばく露-用量モデルの拡張及び標準化 ラットの鼻咽頭部位におけるナノ粒子沈着モデルの開発 ヒトにおける CNT の易吸入性及び肺での沈着に関するモデルの開始

重点研究分野	プロジェクト
測定方法	<ul style="list-style-type: none"> • 表面積－質量をメトリクスとした浮遊粒子の測定結果の評価 • ナノマテリアル測定のための一連の機器及びプロトコールの設定 • 職場におけるナノ粒子のばく露評価/測定試験の継続 • オフライン及びオンラインのナノ粒子測定法の開発の継続 • 個人用大流量サンプラーの評価 • ナノ粒子の表面積測定の実験で使用するナノ粒子の候補の評価 • 粉末化したナノマテリアルの巻き上がり性の試験法の評価
工学的対策及び個人用保護具 (PPE)	<ul style="list-style-type: none"> • ばく露抑制に関する重要な問題の特定 • 労働者のばく露を削減するためのcontrol bandingの選択肢の評価 • 初期には市販の呼吸用保護具のろ過効率に焦点をあてた“Respiratory Protection Against Nanoparticles”に関する所内研究プロジェクトの設立の継続 • “Development of PPE Ensemble Test Methods.”に関する所内研究の継続
火災及び爆発に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> • 安全上の重要な問題点の特定
勧告及びガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> • ナノマテリアルの安全な取扱いに関する勧告の更新（実施中） • TiO₂に関する文書の最終案の作成 • 安全な作業手順及び正しいナノマテリアル取扱いに関する労働者用及び雇用者に対するガイドラインの作成 • 政府間ワーキンググループ並びに産業界、政府、学会及び労働界の代表者の支援を受けたナノテクノロジー労働者の労働安全衛生調査に関するガイドラインの案の作成 • 労働者の工業ナノ粒子に対する潜在的なばく露の医学的なスクリーニングに関するガイダンス中間案の作成
コミュニケーション及び情報	<ul style="list-style-type: none"> • Nanotechnology Information Library (NIL) の更新の継続（実施中） • NIOSH のナノテクノロジー研究及びコミュニケーション活動の経過報告書の作成 • ナノ粒子の安全な取扱いに関するトレーニングの共催 • 冊子、状況報告書、トピックページ等の作成のような研究から実践へ (r2p) 活動（実施中）の実施 • NIOSH のナノ毒性プログラムの成果の招待講演を通じた流布
応用	<ul style="list-style-type: none"> • 重要な工業ナノテクノロジー製品を特定する方法の開発 • 単一層で保護された金ナノ粒子が呼吸用保護具用カートリッジ使用期限センサーで使用できるかの試験を通じた金ナノ粒子に関する研究 • 抗菌 HVAC 空気フィルターに関する FY09 NORA の提案の開始
世界的な活動	<ul style="list-style-type: none"> • OECD におけるナノテクノロジーに関する労働安全衛生を改善するための政府レベルの国際的法律、決定及び勧告の作成作業の継続 • ISOによる国際的合意に基づく標準であるISO tech report TC229 の作成作業の継続 • ベストプラクティスを開発して国際的に流布するためのWHOのワーキンググループの作業の継続 • ベストプラクティスを開発して国際的に流布するためのICONの作業の継続 • ナノマテリアルの巻き上がり性試験及び職場での詳細な測定法に関する NIOSH-UK HSLの協力関係の樹立

FY08（米国 2008 会計年度）で実行中又は開始された研究プロジェクトの要約

重点研究分野	プロジェクト
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> • 職場におけるナノ粒子ばく露の評価の継続 • 職場における超微細及び微細金属酸化物ばく露の評価の継続 • 様々なプロセスで発生するナノ粒子のサイズ、濃度及び形態の特性解析に関する研究の実施 • 粉末化ナノマテリアルに対する巻き上がり性の評価
毒性及び内部用量	<ul style="list-style-type: none"> • カーボンナノチューブばく露によるの異数性の検討 <ul style="list-style-type: none"> - 有糸分裂のプロセスにおける in vitro での SWCNT ばく露の影響の検討 • カーボンナノチューブの肺毒性の評価 <ul style="list-style-type: none"> - SWCNT に対する吸入ばく露システムの構築 - SWCNT の吸入及び吸引による線維形成性反応の比較 • 粒子表面積のひとつの用量メトリクスとしての確立 <ul style="list-style-type: none"> - 質量及び表面積を用量メトリクスとして使用したときの超微細及び微細 TiO₂ 及びカーボンブラックの肺に及ぼす影響の比較 - 金属酸化物ナノ粒子に対する予測的 in vitro スクリーニングテストとしてのオキシダント産生能の評価 • 超微細及び微細粒子による全身微小血管機能障害作用の検討 <ul style="list-style-type: none"> - 超微細 TiO₂ 肺ばく露に対する微小血管の反応における酸化ストレスの役割の検討 • ナノマテリアルの肺における沈着及び移送の評価 <ul style="list-style-type: none"> - SWCNT の肺から全身臓器への移送速度の検討 • ナノ粒子の皮膚に対する作用の評価 <ul style="list-style-type: none"> - 皮膚細胞における in vitro での金属酸化物ナノ粒子のオキシダント産生及び細胞毒性の検討 • 心血管系の炎症におけるカーボンナノチューブの役割の検討 <ul style="list-style-type: none"> - SWCNT の肺ばく露に対する反応としての血中サイトカインレベルの測定 • 職業的ばく露及び潜在的神経学的リスクの評価 <ul style="list-style-type: none"> - MWCNT の肺ばく露による脳の炎症及び血液/脳関門の損傷のマーカータの評価 • 溶接ヒュームの肺ばく露による神経毒性の検討 <ul style="list-style-type: none"> - 溶接ヒュームの吸入に対する肺の炎症性反応の検討 - 肺感染のし易さにおける溶接ヒュームの影響の検討 • ナノテクノロジーに関する安全衛生研究の調整 <ul style="list-style-type: none"> - NIOSH のナノ毒性プログラムの成果の招待講演を通じた流布
疫学及び調査	<ul style="list-style-type: none"> • ナノテクノロジー労働者に対する医学的なスクリーニングに関するガイドライン中間案の最終化 • 工業ナノマテリアルにばく露される労働者に関する産業界全体でのばく露及び疫学調査の実現性に関する評価 • 工業ナノ粒子に潜在的にばく露されている労働者のばく露登録システムの価値と実用性に関する産業界、政府、学会及び労働界からの代表者で構成されている共同ワーキンググループからのインプットの探究
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> • NIOSH の新しい毒性データを用いたカーボン及び金属ナノ粒子のハザード及びリスクを推定する作業の開始 • NIOSH の毒性データを用いたナノ粒子に対するラットにおける用量-反応性モデルの標準化 • ラットにおける鼻咽頭沈着モデルの完成

重点研究分野	プロジェクト
測定方法	<ul style="list-style-type: none"> • 表面積－質量をメトリクスとした浮遊粒子の測定結果の評価 • ナノマテリアル測定のための一連の機器及びプロトコールの設定 • 職場におけるナノ粒子のばく露評価/測定試験の継続 • オフライン及びオンラインのナノ粒子測定法の開発の継続 • ナノ粒子に対する手持ち式迅速反応モニターの開発 • ナノ粒子の空間マッピングのためのソフトウェアの開発 • 質量に基づく個人用エアロゾルサンプラーの収集効率の評価 • 品質管理のためのナノスケールの標準物質の特定、適格化及び開発
工学的対策及び個人用保護具 (PPE)	<ul style="list-style-type: none"> • 職場におけるナノ粒子及び金属酸化物ばく露を削減するための抑制法の効果の評価の継続 • 面シール漏えいに焦点をあてた“Respiratory Protection Against Nanoparticles”に関する研究の継続 • “Development of PPE Ensemble Test Methods.”に関する研究の継続 • 職場におけるばく露評価/測定試験の一部としての現状のばく露抑制法の評価及び勧告の作成
火災及び爆発に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> • 粉末化ナノマテリアルの巻き上がり性の検討
勧告及びガイドダンス	<ul style="list-style-type: none"> • ナノマテリアルの安全な取扱いに関する勧告の更新 (実施中) ; とくにフィールドプロトコールに関する情報 • ピアレビューの意見を取り込んだ TiO₂ に関する最終文書の作成の継続 (実施中) • 正しいナノマテリアル取扱い及び職場での安全な作業に関する労働者用及び雇用者用ガイドライン (冊子) の作成 • 労働者のばく露を削減するための control banding の選択肢の評価の継続 • 潜在的に工業ナノ粒子にばく露される労働者の医学的スクリーニングに関する中間ガイダンスについて議論する市民集会の開催
コミュニケーション及び情報	<ul style="list-style-type: none"> • NIL の更新の継続 (実施中) • r2p 活動の継続 (実施中) ; 冊子, データシート作成やトピックページの更新等 • NIOSH National Occupational Research Agenda (NORA) の一部として重点プログラムと調和した主にナノテクノロジーに関するウェブサイトの作成 • とくにナノ情報科学 (nanoinformatics) 及びコミュニケーション活動を反映したプログラムに関連した追加の戦略的計画案の作成
応用	<ul style="list-style-type: none"> • プロトタイプの呼吸用保護具用カートリッジ使用期限インジケータ (ESLI) に使用する単一層で保護された金ナノ粒子に関する研究 • 抗菌 HVAC 空気フィルターに関する NORA に対する全面的な提案の作成
世界的な活動	<ul style="list-style-type: none"> • ISO, ICON, OECD 及び WHO への参画の継続 • ナノテクノロジー企業の職場規範に対する GoodWiki の開始 • 韓国・ソウルで開催される World Congress on Safety and Health at Work のナノテクノロジーシンポジウムへの参加 • スイス・チューリッヒで開催される第 2 回 international conf. on nanotoxicology への参加

FY09-10（米国 2009～2010 会計年度）で計画されている研究の要約

重点研究分野	プロジェクト
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> • 職場におけるナノ粒子のばく露及びその潜在的なばく露経路の検討の継続 • 様々なプロセスで発生するナノ粒子のサイズ、濃度及び形態の検討の継続 • 工業ナノ粒子に対する個人のばく露に関するデータ収集 • 工業ナノ粒子の製造プロセスにおけるタスクに基づくばく露プロフィールの作成
毒性及び内部用量	<ul style="list-style-type: none"> • 最もよく使用されるナノマテリアルの皮膚毒性及び透過性の検討 • ナノマテリアルの独特な毒性に対する特異的なバイオマーカーの特定。ナノマテリアルの線維症誘発能に関する <i>in vitro</i> スクリーニングテストの開発 • MWCNT に関する <i>in vivo</i> 試験の継続; 肺の反応の時間及び用量依存性; MWCNT の吸引及び吸入による反応の比較 • ナノ粒子をばく露させた実験動物におけるナノ粒子の移送に関する研究の完了 • 金属酸化物ナノ粒子の脳内移行による神経学的影響の検討（例えば嗅神経への移行） • シリコンベースのナノワイヤの肺毒性に対する影響の検討； <i>in vitro</i> におけるオキシダント産生能及び細胞毒性の検討 • 超微細及び微細粒子の肺ばく露による全身微小血管機能障害作用の比較 • スポット溶接ヒュームの吸入ばく露システムの構築及びテスト；吸着剤を用いた抵抗スポット溶接の肺に対する作用の検討 • ラットモデルにおける脳の炎症及び血液/脳関門障害のマーカーに及ぼす溶接ヒューム吸入の影響の検討 • 上皮細胞及び ROS の役割に及ぼす鉄ナノ粒子の <i>in vitro</i> での作用に対するセルベース評価の実施 • <i>In vitro</i> 及び <i>in vivo</i> での変異原性及び発がん性における炭素性物質の役割の検討 • ナノ粒子への肺ばく露で生ずる脳の炎症に関するメカニズムの解明；用量-反応性及び経時変化の検討
疫学及び調査	<ul style="list-style-type: none"> • 公表文献からのインプット及び産業界、政府、学会及び労働界からの代表者で構成されている共同ワーキンググループからのインプットに基づくナノテクノロジー労働者に対する医学的なスクリーニングに関する中間ガイドラインの更新 • 工業ナノマテリアルにばく露される労働者の産業界全体でのばく露に関する研究の開始 • 労働安全衛生調査及び将来の疫学的研究を目的としたナノテクノロジー労働者ばく露登録システムの設立の実現性に関する評価
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> • 工業ナノ粒子のハザード及びリスクアセスメントの継続 • ヒトにおける CNT の易吸入性及び肺での沈着に関するモデルの完成 • ヒトの鼻咽頭沈着モデルの検討 • ヒトにおける用量測定モデルの総合的な見直しの開始
測定方法	<ul style="list-style-type: none"> • 表面積－質量をメトリクスとした浮遊粒子の測定結果の評価 • ナノマテリアル測定のための一連の機器及びプロトコールの設定 • 職場におけるナノ粒子のばく露評価/測定継続 • オフライン及びオンラインナノの粒子測定法の開発の継続 • 現状のナノ粒子測定機器及び測定法の性能に関する結果のまとめ • 職場で使用可能で実用的なナノ粒子サンプリングデバイスの評価の終了（手ごろで、手持ち式で、効果的な）

重点研究分野	プロジェクト
	<ul style="list-style-type: none"> ナノ粒子に対する手持ち式迅速反応モニターの開発の継続 ナノ粒子の空間マッピングのためのソフトウェアの開発の継続 magnetic passive aerosol samplers を用いた標準化されたエアロゾルテスト法の開発 品質管理のためのナノスケールの標準物質の特定、適格化及び開発
工学的対策及び個人用保護具 (PPE)	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸用保護具のろ過性能の評価の継続及び職場におけるナノ粒子ばく露を削減するための抑制法の効果の評価の継続 抑制戦略の要旨の作成 防護服に使用される非織布性物質 (non-woven materials) の透過性を検討するための“Nanoparticle penetration through protective clothing”に関する研究の開始及びガイダンスの文書、性能要求書及びテスト法の改定又は作成のための予測モデルの開発
火災及び爆発に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> 安全上の重要な問題の要旨及び勧告の作成 粉末化ナノマテリアルの巻き上がり性の検討
勧告及びガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> ナノマテリアルの安全な取扱いに関する新たな勧告又は改訂版の作成 r2p 活動の継続 (実施中); 冊子, データシートの作成やトピックページの更新等 労働者が取扱うナノ粒子に対する呼吸用保護具選択のガイドの公表
コミュニケーション及び情報	<ul style="list-style-type: none"> NIOSH のナノテクノロジー研究及びコミュニケーション活動に関する経過報告書の更新版の公表 r2p 活動の継続 (実施中); 冊子, データシートの作成やトピックページの更新等 NIOSH NORA プログラムのポートフォリオの一部として重点プログラムと調和した主にナノテクノロジーに関するウェブサイトの更新 NIL の更新の継続 (実施中)
応用	<ul style="list-style-type: none"> HVAC フィルターの抗菌効果の改良に関するナノテクノロジーの応用の評価 ナノマテリアルを用いた使用期限を提示するインジケータのさらなる開発及び改良
世界的な活動	<ul style="list-style-type: none"> ISO, ICON, OECD 及び WHO への参画の継続 ナノテクノロジー企業の職場規範に対する GoodWiki の作成及び継続 南アフリカ・ケープタウンで開催される ICOH, International congress on occupational health への参加 (2009) フィンランド・ヘルシンキで開催される第 4 回 international congress on nanotechnology への参加 開発途上国及び新生大国 (アジア-太平洋, 東ヨーロッパ) との協力関係の拡大 NIOSH の刊行物を他言語へ翻訳するパートナーシップの確立

FY11-12 (米国 2011~2012 会計年度) で計画されている研究の要約 (検討中)

重点研究分野	プロジェクト
ばく露評価	<ul style="list-style-type: none"> 職場におけるナノ粒子のばく露及びその潜在的なばく露経路の検討の終了 様々なプロセスで発生するナノ粒子のサイズ, 濃度及び形態の検討の終了
毒性及び内部用量	<ul style="list-style-type: none"> 酸化セリウム及びディーゼル排ガスによる肺の線維症誘発の検討 超微細 TiO₂ を含む市販のスプレーの吸入に対する肺の反応の検討

重点研究分野	プロジェクト
	<ul style="list-style-type: none"> ナノ粒子の生物活性に対する予測アルゴリズムの開発 カーボンナノチューブの線維症誘発能に関する <i>in vitro</i> スクリーニングテストの予測値の検討 カーボンナノチューブの肺線維症誘発に関するメカニズムの探究
疫学及び調査	<ul style="list-style-type: none"> 工業ナノマテリアルにばく露される労働者の産業界全体における健康への影響に関する研究の実用性の検討 職業的ばく露及び潜在的な神経学的リスクの検討
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> ナノ粒子ばく露の用量-反応性モデルの検討価/バリデーション その他の経路によるばく露モデルの検討 ナノ粒子の動態及び生物学的活性のモデルを用いたリスク予測法の開発 職場におけるナノ粒子ばく露の特性解析 OSH による勧告の作成への関与
測定方法	<ul style="list-style-type: none"> バックグラウンドのナノ粒子から工業ナノ粒子を識別することが可能な機器の開発 凝集状態にあるナノ粒子の特性解析する技術の開発
工学的対策及び個人用保護具 (PPE)	<ul style="list-style-type: none"> 一式の PPE のテストのための magnetic passive aerosol samplers を用いた標準化されたエアロゾルテスト法の開発の終了 異なるタイプの繊維、帯電性、円筒構造の繊維の見本、風洞及びベローズ作用を加えるための微粒子透過プロジェクトの拡大 ナノテクノロジー労働者のPPE職場防護係数に関する研究 カーボンナノチューブ及び/又はその他の重要なナノ粒子に対するフィルター材の実験室性能の検討
火災及び爆発に関する安全性	<ul style="list-style-type: none"> 関連する安全上の問題及び勧告の更新
勧告及びガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> r2p 活動の継続 (実施中) ; 冊子, データシートの作成やトピックページの更新等 ナノ粒子を取り扱う労働者のための防護服選択のガイドの公表
コミュニケーション及び情報	<ul style="list-style-type: none"> NIOSH のナノテクノロジー研究及びコミュニケーション活動に関する経過報告書の更新版の公表 r2p 活動の継続 (実施中) ; 冊子, データシートの作成やトピックページの更新等 NIOSH NORA プログラムのポートフォリオの一部として重点プログラムと調和した主にナノテクノロジーに関するウェブサイトの更新 NIL の更新の継続 (実施中)
応用	<ul style="list-style-type: none"> HVAC フィルター及び PPE の抗菌効果の改良に関するナノテクノロジーの応用の検討 ナノマテリアルを用いた使用期限を提示するインジケータのさらなる開発及び改良
世界的な活動	<ul style="list-style-type: none"> 世界的に認められている組織である ISO, ICON, OECD 及び WHO への参画の強化 ナノテクノロジー企業の職場規範に対する GoodWiki の作成及び継続

APPENDIX B

Nanotechnology - Advancing Research on Occupational Health Implications and Applications に対するNIOSHの立場表明

NIOSHは職業に関連した傷害、疾病及び死亡の予防のための研究を行い、勧告を作成する連邦政府関係機関である。NIOSHはU.S. Department of Health and Human Servicesの中のCDCの一部である。NIOSHは、National Science and Technology Council Committee on TechnologyのNanotechnology Science, Engineering, and Technology Subcommittee (NSET) のメンバーとして、ナノテクノロジーの責任を持った開発及び使用を支援する研究を計画し、実行し、統合するために、その他の連邦機関及び民間の部門別組織 (sector organizations) と密接に作業している。NIOSHはNanotechnology, Environmental and Health Implications (NEHI) に関するNSETの省庁間作業グループの共同議長を食品医薬品局と共に担当している。

ナノスケールのレベルで物質はその物質の物理的、化学的及び生物学的行動に影響を及ぼすユニークな性質を示す。それらの性質から、ナノマテリアルの製造及び使用中の職業的なばく露の結果としての健康への影響に関する懸念が生ずる。これらの懸念に対して回答するために、科学者には現在の知識の中の重要なギャップを埋めることが求められている。

例えば、工業ナノマテリアルは職業に関連した特殊な健康リスクを示すか？ ナノマテリアルの製造及び使用中にどのような経路で労働者がナノマテリアルに暴露されるか？ ナノマテリアルにばく露された場合ナノマテリアルはどのような経路で体内に入っていくか？ 体内に入ったナノマテリアルはどのように移動し、生理学的及び化学的に生体とどのように相互作用するか？ その相互作用は急性又は慢性の有害作用を生ずるか？ 職場におけるナノメータサイズの粒子及びナノマテリアルへのばく露を測定し抑制するにはどうするのが適切な方法か？

そのギャップ及びその他を埋めるための作業を、NIOSHは内部及び外部の研究プログラムを活発に行うことで戦略的に実施している。多くの専門分野にわたるNIOSHの研究は、工業ナノマテリアルと共通した性質を持っている溶接ヒューム及びディーゼル微粒子のような超微細粒子の特性及び性質を明らかにしてきた研究所の経験の上に築かれている。NIOSHは健康に及ぼす影響に関する実験室での高度な研究を実施することができ、企業の労働安全衛生に関するポリシーと実践において歴史的に意義のあるリーダーシップを発揮してきた。NIOSHのプログラムも企業、労働者、政府及び学会の中の様々な利害関係者とNIOSHの緊密なパートナーシップの上に築かれている。

NIOSHは、ナノマテリアルの労働安全衛生上の潜在的な影響を検討する科学者の能力を向上させる研究を実施し、支援することをコミットしている。NIOSHはそれらの成果を職場の有効な手順に変換することを促進する。その目的は、動的なナノテクノロジー市場においてアメリカが強さと優位性を維持することを手助けするために重要である。さらに、NIOSHは特殊な利益を評価している。それはナノテクノロジーが労働安全衛生で用いるセンサー及び制御装置の改良をもたらす利益である。

労働安全衛生の研究及びナノテクノロジーの支援における特殊な活動として、NIOSHは次のことを達成した。

- NIOSHの研究所横断的なナノテクノロジー関連研究を調整し、学際的な研究に戦略的で長期的な方向性を示す組織であるNIOSH Nanotechnology Research Centerを設立した。

- National Occupational Research Agenda (NORA) の下でナノエアロゾルの物理的及び化学的性質を調べ、その生体への影響を研究し、それが職業に関連した健康リスクとなるか否かの評価を行うプログラムを開始した。
- ナノテクノロジー研究プログラムについて利害関係者及び一般国民と情報交換し、進展状況及び成果をタイムリーに報告するための新しいウェブページを開設した。
- 700万ドルの競合する助成金の拠出を通して外部の優秀な研究を促進するために、2004年にEPA及びNSFと提携した。
- 2004年10月に開催された第1回 International Symposium on Nanotechnology and Occupational Healthを英国HSEと共催した。NIOSHは2005年10月の第2回の国際シンポジウムも共催した。
- 2006年10月にシンシナティ（オハイオ州）で開催された労働安全衛生における研究から実践への会議を共催した。
- 2005年に *Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH* の文書を作成した。2006年にはこれを更新してナノ粒子の潜在的な健康リスクについて記載し、ナノ材料に対する職業的なばく露を抑制するための有効で実践的な方法を勧告した。なお、これはより確実な研究データが得られるまでの勧告である。現状では限られた証拠ではあるが職業に関連したナノ材料ばく露が発生する可能性を示唆している。

ナノテクノロジープログラムに関する詳しい情報が必要な場合は NIOSH のウェブサイト：
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>にアクセスすること。

APPENDIX C

NIOSH内のナノテクノロジー研究プロジェクト

超微細又はナノ粒子に関する次のプロジェクトがNIOSH内のナノテクノロジー研究プロジェクトとして資金提供され、2005年以降のNIOSHが実行している研究活動の広さを示している。このAppendixにリストアップされているプロジェクトの成果は、NIOSHが工業ナノ粒子の行動を理解するために活用されている。

職業に関連する浮遊ナノ粒子の発生及び特性

Principal Investigator: Bon-Ki Ku, Ph.D.

ある種のエアロゾルの毒性は吸入された粒子の数及び表面積に密接に関連していることが多くの実験結果で示されている。低溶解性で超微細の（とくに100 nm以下のもの）しかも高比表面積の粒子はとくに懸念される。このプロジェクトは、このカテゴリーに入る職場に関連したエアロゾルの毒性の研究を目的とした広い研究プログラムの一部であり、ナノテクノロジーに関連した物質も含まれる。十分に特性解析された粒子を発生させてばく露システムに移送するための方法が開発中である。この方法によって特定の毒性反応の原因となる粒子の特性を体系的な方法で研究することが可能になる。この研究にはエアロゾル及び粒子のオフライン及びオンラインの特性解析技術の開発が含まれており、それにはエアロゾルの表面積測定法及び直径がナノメートルサイズの粒子の組成及び構造を解析する方法も含まれている。

カーボンナノチューブ粒子の肺毒性

Principal Co-Investigators: Anna Shvedova, Ph.D, and Paul Baron, Ph.D.

このプロジェクトでは、カーボンナノチューブにin vitro又はin vivoでばく露して肺毒性のメカニズムを検討する。その目的は、(1) 気管支上皮細胞、マクロファージ及び肺胞タイプII細胞の培養系におけるカーボンナノチューブの細胞毒性のメカニズムの研究をすること、(2) マウスモデルでカーボンナノチューブの咽頭吸入による影響—用量—反応性及び経時的変化を解明すること、(3) カーボンナノチューブエアロゾル発生システムを開発すること及び(4) エアロゾル化したカーボンナノチューブ粒子に対する吸入ばく露を行い、マウスモデルにおける肺の反応のモニターすることである。

心肺の炎症及びCOPD（慢性閉塞性肺疾患）関連疾病におけるカーボンナノチューブの役割

Principal Co-Investigators: Michael Luster, Ph.D, and Petia Simeonova, Ph.D

このプロジェクトでは、カーボンナノチューブばく露に対する心肺の反応に関与するメカニズムを分子生物学的方法及びトランスジェニック動物モデルを用いて検討する。その詳しい目的は、(1) カーボンナノチューブの気管内ばく露で生ずる肺組織の遺伝子発現の変化をモニターすること、(2) TNF-アルファレセプターノックアウトマウスを用いてその反応の中のTNF-アルファの役割を解明すること、(3) 肺気腫感受性マウス (TSK+) を用いて肺気腫の惹起におけるカーボンナノチューブの役割を検討すること及び(4) アテローム性動脈硬化症に感受的なマウスのモデル (apo E-/-) を用いてカーボンナノチューブの肺ばく露に対する心血管系の反応を解析することである。

用量のメトリクスとしての粒子表面積

Principal Investigator: Vincent Castranova, Ph.D.

このプロジェクトでは、同じ質量で同じ組成の微細粒子と比較して超微細粒子に対する肺の高い炎

症反応が、超微細粒子の特殊な毒性によるものか、又はその大きな表面積で説明できるのか、すなわち粒子の表面積がばく露のメトリクスとして質量よりも適切であるかを解明することである。その詳しい目的は、(1) 肺胞タイプII上皮細胞、気管支上皮細胞及び肺胞マクロファージを超微細及び微細結晶シリカ、二酸化チタン又はカーボンブラックにばく露し、粒子表面積/細胞表面積ベースで毒性を解明すること、(2) 二酸化チタン及びカーボンブラックが粒子表面積ベースで類似したin vitro毒性を発現するか、一方シリカは強い毒性を発現するかを確認すること、(3) 二酸化チタンの吸入ばく露に対する肺の反応を同じ沈着粒子表面積/上皮細胞表面積ベースで超微細対微細粒子の比較で解明すること及び(4) モデリングのためにin vitro及びin vivoデータをEIDに提供することである。

ディーゼルエンジン機器から発生する超微細エアロゾル

Principal Investigator: Aleksander Bugarski, Ph.D.

このプロジェクトでは、ディーゼルエンジン機器から発生するナノメータサイズ及び超微細エアロゾルを特定して評価し、それらの粒子に対する労働者のばく露を削減し、それによって労働安全衛生上のリスクを減少させるための制御技術を考案する。ディーゼルエンジン機器から発生するナノメータサイズ及び超微細エアロゾルの物理的及び化学的性質をNIOSH Lake Lynn Laboratoryの実験鉱山及び活性金属鉱山並びに炭鉱における一連のエンジン/動力計試験で解析する。この実験で得られた知識は、ディーゼル粒子状物質へのばく露に関連した健康への影響について我々の理解を深め、ばく露削減のための様々な制御技術の評価の助けとなる。

ナノテクノロジーの安全衛生に関する研究の調整

Principal Investigator: Vincent Castranova, Ph.D.

このプロジェクトの目的は、(1) プロジェクトの研究者間の協力を促進させること、(2) 計画プロジェクトの進捗を追跡すること及び(3) 結果及び成果を流布することである。今までにこのプロジェクトは年1回のプログラム科学者の会議及びその他の更新のための会議を開催した。このプロジェクトはNIOSH e-NEWSに年次報告書を発表し、一般誌へ記事情報を提供し、ロチェスター大学、ピッツバーグ大学、ミネソタ大学、国家毒性プログラム (NTP)、NASA、オークリッジ国立研究所及びFDAとパートナーシップを構築した。NIOSHはミネアポリス (ミネソタ州、2005年10月3~6日) 及びResearch Triangle Park (ノースカロライナ州、2005年10月26~28日) で開催されたナノテクノロジーの健康に及ぼす影響に関するシンポジウムを共催した。

ナノ粒子：ばく露量測定法 (Dosimetry) 及びリスクアセスメント

Principal Investigator: Eileen Kuempel, Ph.D.

このプロジェクトでは、吸入された様々なサイズと組成の粒子に対するばく露、用量及び反応性の関連性を表すための定量的な方法を開発する。それには用量メトリクス (例えば粒子の質量又は表面積) が含まれる。ナノ粒子にばく露された労働者における内部用量及び疾病リスクを推定するために、また労働安全衛生に関する勧告及びガイダンスの作成を支援するために、生物数学的及び統計学的方法を開発する。このプロジェクトの一部として、Hamner Institutes for Health Sciences及びInstitute of Occupational Medicineに研究契約を行った。

職場におけるナノ粒子

Principal Investigator: Mark Hoover, Ph.D.

このプロジェクトの目標は、NIOSHと労働安全衛生関連団体がナノ粒子に対する現状及び新たな職業

的ばく露の性質と広がりをもさらに正しく理解できるようにし、新たなナノテクノロジーに対する包括的で科学的に正しい労働安全衛生上の保護戦略の開発を促進することである。このプロジェクトは最初はNIOSHに対する研究分野の特定のために資金提供を受けたが、プロジェクトのポートフォリオに置き換えられるだろう。

ウェブベースのナノ情報ライブラリーの開設

Principal Investigator: Arthur Miller, Ph.D.

このプロジェクトの主要な目標は、NIOSH Nanoparticle Information Library (NIL) のウェブベースのプログラミングを開設して維持することであり、それはNanoparticles in the Workplaceプロジェクトを支援するために開発されているものである。この作業によって、NIOSH及び労働安全衛生関連団体がそれらの物理的及び化学的性質、プロセス、起源及び潜在的な健康への影響に関する情報とともに、世界中で製造されている様々なナノ粒子に関する知識にアクセスできるようになる。

代表的な呼吸用保護具のナノスケールの粒子に対するフィルター効果

Principal Investigator: Appavoo Rengasamy, Ph.D. [conducted in 2006 by a research contract with David Pui, Ph.D., University of Minnesota]

人工的なナノ粒子では数ナノメートルの粒子が分離した状態で存在する可能性がある。呼吸用保護具の理論から、粒径が300 nmから減少するために拡散はマスクのフィルターによる粒子の捕捉の効率が上がることを予測される。しかし、最近の研究では、粒径が数ナノメートルに達する場合は捕捉効率は減少し始めることが示されている。このような小さな粒子に関する知識と理解を深めるために、2005年にNIOSHはミネソタ大学のCenter for Filtration Researchの研究に資金提供した。この研究の目的は、グラスファイバー、エレクトレット及びナノ繊維を含む様々なフィルター材の透過性をサイズが3~20 nmのナノ粒子について測定することであった。この研究でテストした呼吸用保護具のフィルター材では、3 nmまでのサイズのナノ粒子を効率的に補足した。この範囲のサイズの粒子が大きな粒子よりも高率でフィルター材を通過するという証拠はなかった。NIOSHは、NIOSHが承認した呼吸用保護具を用いてそれらの所見をバリデートし、労働者が呼吸用保護具を正しく装着しなかった場合のナノ粒子にばく露される可能性を検討する試験を計画している。NIOSHは、その実験結果に基づいて工業ナノ粒子に対する呼吸用保護具のフィルター材の効果に関する勧告を作成することになるだろう。

山林消防士 (wildland firefighter) の粒子ばく露に対する呼吸用保護具の効果

Principal Investigator: Denise Gaughan

このプロジェクトでは、連邦政府の山林消防士における年齢で補正した気道閉塞の有病率を明らかにし、それらの労働者の肺機能の低下の予測因子をベースライン及び肺機能の短期の変化(火災の前後)で競合及び交絡因子で補正して試験する。気道炎症の予測因子及びFEV1及びFVC並びにそのふたつの測定値の関連性を検討する。さらに、煙のエアロゾル (<100 nm - 10 µm) の粒度分布を燃焼産物中のフリーラジカル濃度を特定して測定する。

職業に関連した呼吸器疾患に関する新たな問題

Principal Investigator: Kathleen Kreiss, M.D.

このプロジェクトは呼吸器疾患の新たな問題に対処する。それには超合金工業におけるコバルト及びタングステンカーバイト、室内空気質に関連する濃縮香味料の蒸気及び粒子及びカビの断片のような非常に微細な物質、超微細物質又はナノマテリアルを含む物質が含まれる。

直読式機器による計測

Principal Investigator: Terri Pearce, PhD, and Judith Hudnall, B.S.

最新のテクノロジー及び新興のナノテクノロジーによって発生する室内及び工業的な汚染物質の正確な測定は労働環境衛生の実践における重要事項のひとつである。直読式機器は工学的対策の有効性の判定や室内空気質の測定にしばしば用いられる。この研究では、市販の直読式機器に対する温度、湿度及び濃度の影響を調べる。その他の懸念事項としては、標準的な工場のキャリブレーションに関連する不確実性がある。この研究結果は現状の測定機器の改良に関する限界と機会を示すものであり、工業的及びその他の排気システムの現場での評価に使用する適切な直読式機器を選択する際に利用できるだろう。

NIOSHの最新情報会報 (current intelligence bulletin) : 二酸化チタンに対する職業的ばく露の健康ハザードの評価及び勧告

Principal Investigators: Faye Rice, M.S. and David Dankovic, Ph.D.

最新情報会報 (CIB) は、二酸化チタンにばく露された労働者の健康への有害作用に関する学術論文の最新の総説を提供するために作成された。それには疫学調査及び動物実験も含まれている。微細又は超微細二酸化チタンのいずれかを吸入させたラットの肺がん及び非がん (肺の炎症) のデータを用いて、定量的なリスクアセスメントが実施された。ラットの肺における粒子表面積に基づく内部用量 (特殊なリスクレベルで) の推定値を肺ばく露量測定法モデルを用いてヒトに外挿し、ラットにおける肺がんに対するリスクの過度な推定を疫学研究に基づくリスクの信頼区間と比較した。勧告されたばく露限界は、微細又は超微細二酸化チタンの一定の質量濃度における粒子表面積の違い並びに関連する毒性の違いに基づいて導き出されたものである。二酸化チタンの発がん性の最新の分類を評価し、勧告を更新した。そのCIBは2006年に外部のピアレビューに回されており、現在はピアレビューのコメントに対応した変更が行われている。

NIOSHの最新情報会報 (CIB) : 溶接工におけるパーキンソン症候群のリスク

Principal Investigator: Ralph Zumwalde, M.S.

2006年に最新情報会報 (CIB) の案が出され、それには溶接工に神経行動学的作用が発症する潜在的リスクに関する重要な総説が掲載されている。溶接ヒュームはナノ構造のエアロゾルであり、気道に沈着してその他の器官に移動する。パーキンソン症候群を含む神経行動学的作用が溶接工に認められており、それは特定の溶接工程で発生する溶接ヒューム中に認められるマンガンへのばく露を含む環境因子に関連すると考えられている。このCIBではまた、その報告されている神経毒性的症状及び症候群に対する溶接ヒューム中のその他の毒性物質の関与についても考察している。内部レビュー用の案は研究所内のチームで作成されており、2008年にはその案に対する外部ピアレビューを予定している。

マンガンを含む溶接ヒューム肺ばく露による神経毒性

Principal Investigator: James Antonini, Ph.D.

世界中で非常に多くの労働者が毎日溶接で発生するエアロゾルにばく露されている。溶接ヒュームに含まれるマンガンによる神経変性性疾患の発症のリスクが溶接工で高いことが示唆されている。溶接工における神経学的な健康影響に関する疫学研究は結論に達していない。溶接ヒュームの吸入による神経毒性を検討する実験モデルが必要である。完全自動化でコンピュータ制御の溶接ヒューム発生及び実験動物吸入ばく露システムが開発された。このプロジェクトでは、様々なマンガン濃度の溶接ヒュームに吸入ばく露された動物の肺毒性及び神経毒性を検討する。この研究結果からは溶接ヒューム

ばく露に関するメカニズムの情報が得られ、リスクアセスメント及び労働者をばく露から保護するための予防戦略の作成に有用となるだろう。

金属酸化物のナノスフェア及びナノワイヤの肺毒性

Principal Investigator: Dale Porter, Ph.D.

このプロジェクトの目的は、労働安全衛生上懸念される金属酸化物のナノスフェア及びナノワイヤの肺に対する作用を研究することである。このプロジェクトの目的はin vitro及びin vivo試験で達成されるだろう。同じ化学組成の工業ナノマテリアルであっても異なる形態、すなわちナノスフェアとナノワイヤでは異なる毒性を示すことが予想される。この研究で得られた毒性データは、TiO₂及びSnO₂のナノスフェア及びナノワイヤによる潜在的なばく露ハザードに関する我々の理解をドラマチックに増加させるだろう。この知識はハザードの特定に必要な最初の重要なデータとなり、その後の実験デザインの助けとなるだろう。そのようなデータは、将来ヒトに対する明らかな健康リスクを回避するためのばく露標準及び推奨される取扱い方法を最終的に確立するリスクアセスメント研究に寄与するだろう。

ディーゼル排ガス粒子の肺毒性

Principal Investigator: Jane Ma, Ph.D.

このプロジェクトの目的は、ディーゼル排ガス粒子によって生ずる肺毒性における活性酸素種産生の役割を解析することである。とくに、肺のP450酵素の誘導及び分解における活性酸素種の役割を検討し、それによる生体異物代謝及び代謝に依存する変異原性に対する作用も検討する。P450酵素からの活性酸素種の産生又は酸化窒素シンセターゼによる酸化窒素の産生のような活性酸素種の発生源についても、ディーゼル排ガス粒子ばく露に対する反応の中で解析する。

呼吸用保護具のテスト及び証明書

Principal Investigator: Heinz Ahlers, J.D.

このプロジェクトは、連邦の基準に基づく呼吸用保護具及び製造場所品質システムのテスト、承認及び査察を通して、NIOSHに与えられた呼吸用保護具を証明する責任の行使に対応するものである。このプロジェクトでは、現状のハザード及び新しいテクノロジーに対応する方法で呼吸器保護の承認を与えるのに必要なプロセスを開発する。このプロジェクトは現状ではナノ粒子又はナノに使用できる呼吸用保護具を対象としていないが、将来の研究結果によっては特別な呼吸用保護具試験プロトコルをこのプロジェクトで実施することになるかもしれない。呼吸器保護に対するナノに使用できる新しいテクノロジーが市場で利用可能になり、NIOSHによる証明が必要ならば、新しい試験法、ポリシー及び性能標準が必要となるだろう。

有効使用期限表示 (End of Service Life, ESLI) に関するテクノロジー

Principal Investigator: Jay Snyder

このプロジェクトでは、耐用期間を表示するための呼吸用保護具の吸収缶に組み込むことができるセンサーに関するテクノロジーについて検討する。プロトタイプのケミレジスターに基づくESLIデバイスは、呼吸用保護具のカートリッジをシミュレートするために炭素層内の痕跡程度の有機物蒸気を検出する単分子膜保護金属ナノクラスターを用いて開発されている。呼吸用保護具製造業者との協力で実用される呼吸用保護具のカートリッジにプロトタイプのデバイスを組み込む作業が開始されている。

ナノ粒子に対する呼吸用保護具による保護

Principal Investigator: Samy Rengasamy, PhD.

ナノテクノロジーの最近の進歩によって工場の作業場内で浮遊する工業ナノ粒子の量を増加している。NIOSHが承認した呼吸用保護具が職場で微粒子からの保護に使用されている。以前の試験でNIOSHが承認した微粒子呼吸用保護具が直径20 nmまでの粒子を効率よく捕捉することが示されているが、20 nmより小さな粒子の透過についてはよく知られていない。このプロジェクトでは、4～400 nmの範囲の粒子の透過性をNIOSHが承認した呼吸用保護具について検討する。ナノ粒子はサイズが小さく、高い流動性を持っている。その小さなサイズであるナノ粒子に対するマスクの接合部分からの漏出についてのデータはほとんどない。接合部分からの様々なサイズの粒子のマスクの漏出について検討し、この問題について対応する。このプロジェクトの研究結果によって、広範囲なサイズのナノ粒子に対する呼吸用保護具保護デバイスの性能に対する理解を深めることができ、労働者の安全と健康の保証に寄与できるだろう。このプロジェクトの研究結果はNIOSHのナノテクノロジーガイダンス及びASTM及びISOを含む国際的な標準に取り入れられるだろう。

粒子の防護用衣服透過性の測定のためのプロトコールの作成

Principal Investigator: Pengfei Gao, PhD.

防護用衣服は有害な状態にばく露される労働者にとって非常に重要なアイテムである。防護用衣服がそれを着用した者をどのように効果的に防護するかを調べるためには、縫い目、閉塞部、他の保護具と接続する部分からの漏えい及び作業するときの動きによる漏えいの可能性を測定して、防護用衣服を着用したときの衣服全体についてテストする必要がある。このプロジェクトの目的は、エアロゾル粒子の防護用衣服透過性を測定するための新しい方法を開発することである。ナノ粒子を含むエアロゾル粒子に対するろ過によらない試験方法を開発する。磁力を用いたパッシブエアロゾルサンプラー (PAS) を開発し、酸化鉄 (II, III) 粒子をテスト用エアロゾルの発生に使用する。サイズの範囲が60～500 nmの微粒子の透過を測定するためにエアロゾルチャンバーを加工する。10 μ mまでの大きな粒子には風洞を使用する。PAS上に採取した酸化鉄を比色法又は透過型電子顕微鏡で定量する。PASの性能を粒径、粒子濃度、風速、ばく露時間、相対湿度及びサンプラーの配置場所のような様々な実験条件で評価する。PASのサンプリングレートを算出するために沈着速度モデルを開発する。PASの性能を比較するために、ナノマテリアルの繊維及び防護用衣服透過性をその他の参照サンプルとともに測定する。その研究結果は新規のASTM及びNFPA標準の作成及びそれらの更新に使用されるだろう。

鉱業におけるディーゼル粒子のリアルタイムモニターの評価

Principal Investigator: Art Miller, PhD.

このプロジェクトの目的は、鉱業におけるディーゼル粒子物質を測定するリアルタイムモニターを評価することである。メンテナンス中の排出ガスを予測する方法に焦点をあてた多くの仕事が行われている。この仕事の一部は、新しいクリーンな燃焼のディーゼルエンジンのアプリケーションを含む特定の状況下で増加しているナノ粒子の特性に焦点を合わせている。研究計画には様々な内燃機関からのナノ粒子の放出を評価することや、現場でナノ粒子試料を収集するためのポータブルサンプラーのデザイン化も含まれている。

化学品ハザードの特性解析及びコミュニケーション

Principal Investigator: Art Miller, PhD.

このプロジェクトには3つの目的がある。すなわち、(1) 様々な化学品ハザードに対する労働者のばく露の特性解析を行うこと、(2) 新しい分析法を開発すること及び(3) 化学品へのばく露に関

する労働者の健康への影響をコミュニケーションすることである。産業界（鉱業）関係者からの技術的な援助要求に多くの研究が応じている。このような理由のために、この研究が精錬の煙、溶接の煙、爆破の煙及び金属ベアリングエアロゾルのようなハザードへのばく露に焦点を合わせるまでに必然的に進化してきた。いくつかの例ではエアロゾルはナノ粒子であり、このプロジェクトでは金属ベアリングナノ粒子の起源及び消長の確認も取り扱う。

二酸化チタン及び他の金属酸化物へのばく露評価

Principal Investigator: Brian Curwin, PhD.

NIOSHは超微細及び微細二酸化チタンにばく露された労働者に対する重要な研究の必要性を確認している。それには製造場所及び末端使用者の施設における浮遊TiO₂ばく露の測定及び特性解析及びTiO₂とヒトの健康への影響の間のばく露量と反応の関係の評価が含まれる。この試験の目的は、製造場所及び末端使用者の施設という職場での超微細及び微細TiO₂へのばく露を測定し、特性解析することである。特別な目標として次の3つがある。すなわち、1) 浮遊TiO₂ばく露のメトリクスを仕事及びプロセスで解析し、2) 労働者のばく露に対して測定されたばく露のメトリクスを関連付けることで、超微細及び微細TiO₂の粒子サイズに対する労働者のばく露量を定量的に推定し、3) 職場での超微細及び微細TiO₂へのばく露を測定する戦略を評価することである。

リアルタイムで質量に基づく区域及び個人用の様々なエアロゾルサンプリングを含むタスクに基づくサンプリングスキームを組み合わせた完全なシフトを採用する。さらに、個人用保護具（PPE）の使用及び労働者のTiO₂に対するばく露を最小にするために使用されている制御のタイプと作業手順に関する情報を収集する。

ナノエアロゾルのモニタリング方法

Principal Investigator: M. Eileen Birch, Ph.D.

このプロジェクトは、ナノに関連する複数のパイロット研究プロジェクトを支援するDARTエアロゾルグループの中のひとつのアンブレラプロジェクトである。最新の着目分野としては、毒性試験及び職場でのモニタリングに使用するオフライン及びオンライン（リアルタイム）のナノエアロゾル特性解析法の開発/評価がある。ナノ粒子の粒度分布を測定する早くてリアルタイムの機器が開発中である。さらに、ナノエアロゾル発生法、ナノ粒子の移送及び表面積測定のための新たなアプローチが検討されている。このプロジェクトは、ナノマテリアルを使用する職場の詳細なフィールドスクリーニング調査も支援する。以前のフィールド調査ではナノマテリアル放出の特性解析にリアルタイムの機器一式を採用し、研究室内分析に浮遊及び表面付着試料を採取した。

ナノマテリアルの巻き上がり性（dustiness）

Principal Investigators: Douglas Evans, Ph.D.

このプロジェクトは、ナノマテリアル粉末の相対的な巻き上がり性の検討を目的としている。巻き上がり性は操作でエアロゾル化するバルク粉末の性質の相対的な測定である。塵埃の吸入が懸念される場合はこの粉末の性質は重要なものである。このプロジェクトは、ばく露抑制に関する活動に的を絞ることで、ナノマテリアル製造者の最も効果的な助けになるだろう。

全身性微小血管機能障害：超微細粒子と微細粒子の作用の比較

Principal Investigator: Vincent Castranova, Ph.D.

ナノテクノロジーはアメリカ及び世界中で最も早く発展した新規のテクノロジーのひとつである。ユニークな性質を持つ新しい素材、構造及びデバイスを製造するための原子に近いサイズの物質の

操作と定義されるナノテクノロジーは、集積センサー、半導体、医学画像、薬物送達システム、建築材料、サンスクリーン、化粧品及びコーティング剤への応用の可能性をもっている。NIOSHのNanotechnology Research Centerは、浮遊ナノ粒子の心臓血管作用の解明を重要な問題として認識している。この研究では、超微細TiO₂対微細TiO₂の吸入ばく露の比較を行い、肺への作用及び全身の微小血管機能の変化を観察する。微小血管における酸化ストレスの役割も研究する。その成績は学会での発表、科学雑誌への投稿で公表し、要約をNIOSHのe-News and Nanotech Web page及びパートナーとの会議で公表する。

ナノマテリアルの肺での沈着及び移送

Principal Investigator: Robert Mercer, Ph.D.

近年ナノマテリアルの開発及び製造に急速な成長がみられる。これらの物質は、特殊に構築されたナノメータスケールの原子の配列のために自然界では存在しないユニークな物理的、化学的及び電気的な性質を持っている。ナノ粒子のそのユニークな性質及び小さなサイズのために、吸入による肺への有害作用の可能性及びそれらが全身に移送されるか否かの問題が生じている。このプロジェクトでは、吸入されたナノマテリアルが沈着する肺の部位、ナノマテリアルの沈着で発現する可能性のある健康リスク及び肺に沈着したナノ粒子の他の器官への移送を明らかにする。この研究の結果はNIOSHのNanotechnology Research Centerが特定した重要な問題に対処し、ハザードの確認及びリスクアセスメントの助けとなる。

ナノ粒子の皮膚作用

Principal Investigator: Anna Shvedova, Ph.D.

ナノ粒子は様々な産業における新興技術上重要な新規の物質である。皮膚ばく露は多くの労働環境で起こりうることであるために、ナノ粒子が皮膚に有害作用を示すかを評価することは重要である。仮説は、ナノ粒子は皮膚に毒性を示し、その毒性は皮膚への浸透、酸化ストレスの惹起及び遷移金属の含量に依存するということである。炎症によって遷移金属がその酸化促進能をフルに発揮できる酸化還元環境が整えられるために、炎症反応と金属酸化物粒子又は鉄含有SWCNTとの組み合わせが細胞及び組織に対するダメージを相乗的に増加させると思われる。この研究で得られた結果は、ナノスケールの物質の皮膚毒性のメカニズムに関する重要な知見を提供し、行政当局（OSHA及びEPA）及び産業界が健康に関連する職場での手順及び安全な環境に関する戦略への対処に使用するだろう。

ナノスケールの炭素質材料の測定

Principal Investigator: Eileen Birch, Ph.D.

このプロジェクトには次の二つの特殊な目的がある。すなわち、1) バルク、表面及び浮遊試料中のカーボンナノ繊維／ナノチューブ材料の特性解析に複数の方法を適用すること。メトリクスには粒子状炭素、金属、吸着有機物、粒径、形態及び元素組成を含む。2) 有機性及び元素炭素（OC-EC）含量既知の炭素エアロゾルのフィルターサンプルを作成し、ナノスケールの炭素質エアロゾル定性分析のためのフィルターセットの適性を評価する。

ナノエアロゾルの表面積測定法

Principal Investigator: Bon-Kiu Ku, PhD.

このプロジェクトの全体の目標は、対象とする広範なサイズにわたって様々な物理化学的性質をもつ浮遊ナノマテリアルの表面積を測定する方法を開発して評価することである。その目標の一

つは、球形及び非球形の粒子並びに 100nm 以下及び 100nm 以上の粒子に対する機器間の反応の違いについて検討することである。この研究によって拡散荷電及び機器に対する現状のセオリーが非球形粒子の表面積測定に進展するかもしれない。全体としては、表面積測定用機器及びその方法の完全な特性解析及びそれをナノマテリアルの毒性の評価に応用することで、毒性の評価に表面積が質量よりも適切か否かを理解する基盤を提供することになるだろう。

呼吸器疾患の予防のためのナノスケールの標準物質

Principal Investigator: Aleks Stefaniak, PhD.

このプロジェクトの目的は、産業衛生の試料中の工業ナノマテリアル (EN) のサイズ及び表面積の正確な測定を保証する方法を開発する科学的な基盤を提供することである。ナノスケールのコロイド状金ナノスフェアはナノ粒子のサイズ及び表面積の標準物質として使用できるというのがその仮説である。このプロジェクトの目的は、EN 粒子のサイズ及び粒子表面積の定量に使用するナノスケールの標準物質を開発することである。このプロジェクトにおいて、様々なサイズの静電的に安定化した金ナノスフェアを発生させ、粒径をいくつかの相補的分析法（顕微鏡、X線回折、液体懸濁液カウンター等）を用いて特性解析を行う。粒径を知ることによって粒子の気孔率を示すことができ、さらに相補的分析法（気体吸着、顕微鏡等）を用いて粒子の表面積を示すことができる。この研究の結果がその金ナノスフェアを Respirable Masses（吸入性粉じん質量, RMs）として適格化するのに寄与することが期待される。

超微細TiO₂の表面積及び質量濃度分析

Principal Investigator: Aleks Stefaniak, PhD.

このプロジェクトの目標は、超微細二酸化チタン (μTiO_2) の表面積は界面活性剤吸着等温線及び/又は蛍光標識を用いた不均一な粒子が載ったフィルター試料の特異性に基いて測定できるという仮説をテストすることである。このプロジェクトの目的は、肺表面活性剤及び/又は蛍光標識を用いてバルクの超微細TiO₂粉末の比表面積を定量化するためのモデルを開発すること、そのモデルをフィルター上に捕集した実験室チャンバーのエアロゾル化TiO₂粒子の表面積の評価に拡張すること及びその提案するモデルを超微細TiO₂の一次製造所でテストすることである。

タングステンの精製及び製造におけるばく露評価

Principal Investigator: John McKernan, PhD.

このプロジェクトは3年間を予定しており、浮遊酸化タングステン (WOX) 繊維の濃度及び物理化学的性質がタングステン工場及びその下流にあるタングステンをそれぞれの製品に使用したり組み込んだりするその他の工場の製品及び製造プロセスによって異なるか否かを確認する。この研究のデザインは、20人の労働者で構成されるほとんど同じ4つのばく露グループの観測に基づくインダストリアルハイジニストによる作業態様の観察である。この研究では、ばく露リスクの上昇でグループを識別し、職業集団間のばく露パターンを記録し、国内の6施設のタングステン製造及び使用場所について浮遊粒子の形態の特性解析を行う。

多層カーボンナノチューブの毒性に関する研究

Principal Investigator: Dale Porter, PhD.

カーボンナノチューブは商業的に使用されていて、労働環境において又はカーボンナノチューブを含

む材料が磨滅することにより、ヒトがカーボンナノチューブにばく露される可能性が十分に考えられる。そのために、我々は多層カーボンナノチューブの肺及び脳に対する毒性を検討している。マウスに多層カーボンナノチューブ (0, 10, 20, 40及び80 µg/マウス) を咽頭吸引でばく露する。ばく露後1, 7, 28及び56日に多層カーボンナノチューブによる肺及び脳への毒性を評価する。多層カーボンナノチューブの肺からの移送及び他の器官での沈着についても検討する。この研究の結果はハザード及びリスクの解析に使用され、労働安全衛生上の勧告の作成に寄与するだろう。

カーボンナノチューブばく露による異数性誘発の可能性

Principal Investigator: Linda Sargent, PhD

In vivo及びin vitro試験のデータから、SWCNTがマウスの肺で幹細胞の分裂、DNAの損傷、炎症及び酸化ストレスの増加を多角細胞及び異型性の増加と同様に惹起することが示されている。SWCNT及びMWCNTへのin vivoでのばく露で分裂後期の橋状構造及び多角細胞が認められ、これは紡錘体異常の可能性を示すものであった。In vitroの予備試験ではA549肺がん株化細胞でDNAの損傷が惹起されたが、正常なマウス及びヒトの呼吸上皮細胞ではこのような反応は認められていない。そのために我々は、同じ重量用量のMWCNT及びSWCNTにばく露した正常なマウス及びヒトの呼吸上皮細胞で紡錘体装置及び染色体数を検討する。

ナノマテリアルの独特な毒性に対する特異的バイオマーカー

Principal Investigator: Liying Rojanasakul, PhD.

ナノマテリアルはヒトに対して潜在的な毒性を持っている。その健康に及ぼす有害な作用の重要な部分の理解がまだ十分ではない。この不十分さのキーファクターは、ナノマテリアルのin vivoでの作用を予測する適切なin vitro試験の欠如である。最近の研究では、単層カーボンナノチューブが動物モデルで肺の線維化を誘発することが認められている。予定している研究では、多様なナノマテリアルの線維誘発性を新しく開発されたin vitroモデルを用いて検討する。この研究の結果が、ナノマテリアルにより惹起される肺線維症に対するリスクアセスメント及び予防及び介入戦略に対する情報となることが期待される。この計画は、NIOSH Nanotechnology research Centerの目的であるナノ粒子の毒性を評価し、カーボンナノチューブのリスクアセスメントを支援する試験を実施することに対応するものである。

ラマン分光法によるカーボンナノチューブの粒度分布測定

Principal Investigator: Madalina Chirila, PhD.

この計画の目的は、様々な形態、すなわち粉末、浮遊試料、水性懸濁状態及びCNTと表面活性剤の混合状態のカーボンナノチューブ (CNT) の粒度分布及び分散を測定する方法を開発することである。我々は、それらの測定で試料中のCNT量を定量する。この研究では、CNTに関連するばく露の生物学的に適切なメトリクスを定性的及び定量的に決定する方法論を提供する予定である。我々はフォトルミネッセンス (PL) を組み合わせたラマン分光法を用いてこの問題に対応する。

接着剤を用いた抵抗スポット溶接の肺への影響

Principal Investigator: James Antonini

抵抗スポット溶接を行っている際に発生するエアロゾルはばく露された労働者に気道刺激を惹起する可能性がある。抵抗スポット溶接を行っている際に発生する物質の組成についての情報が欠落している。自動車産業における通常のプロセスパラメータを用いて実験動物を抵抗スポット溶接でばく露するように NIOSH のラボにあるロボット溶接アームを組み立ててプログラミング

する。その目的は、職場でのばく露を再現する動物モデルを使用して、抵抗スポット溶接で発生するエアロゾルのどの成分がばく露される労働者に毒性を示すかを検討することである。

職業的なばく露及び神経学的なリスク

Principal Investigator: Krishnan Sriram, Ph.D.

エアロゾル化したナノ粒子、超微細及び微細粒子又は化学物質への職業的なばく露でそれらの物質が脳に移送され、神経系に一過性、不可逆性又は進行性の傷害を惹起する可能性がある。現状では工業材料、とくにナノマテリアル及び新たな化学物質の神経毒性学的な影響に関する情報はほとんどない。職業病の予測と削減のためにその神経毒性を明確にする必要がある。このプロジェクトでは工業材料、とくにナノマテリアル及び新たな化学物質の神経学的な影響を検討する。その神経毒性の評価に3段階のアプローチを行う。この研究の成果は、神経毒性の発現のメカニズムを重視したハザード及びリスクアセスメントパラダイムの確立のために使用され、労働安全衛生の基準の作成に寄与する。

鉄ナノ粒子による健康への影響に対する細胞に基づく評価

Principal Investigator: Yang Qian, Ph.D.

このプロジェクトでは、ナノ粒子の潜在的血管毒性を評価するためのin vitroスクリーニングモデルを開発し、ナノ粒子の安全な取扱いに関する勧告及びガイダンスのための基盤を提供する。とくにこのプロジェクトでは、鉄ナノ粒子が上皮細胞で活性酸素種（ROS）産生を誘導する分子レベルでのメカニズムを明らかにし、心血管系機能障害を惹起する鉄ナノ粒子による上皮細胞バリアの傷害におけるROSの調整的な役割について検討する。このプロジェクトに適用される研究戦略から、様々なナノ粒子への職業的なばく露による心血管系への影響を研究するための動物モデルに対する迅速で安価なin vitro代替法を提供することになる。

炭素性ナノマテリアルの変異原性の評価

Principal Investigator: Anna Shvedova, Ph.D.

超微細粒子へのばく露は呼吸器疾患、心血管系疾患及び肺癌に関係している。肺癌はアメリカにおける最近のがんによる死亡率の中で主要なものである。予備的な試験では、SWCNTが変異原性を惹起する可能性及びSWCNTにばく露した腫瘍抵抗性マウスの肺で過形成が認められている。そのために、炭素性ナノマテリアルの肺における変異原性／がん原性の可能性を究明するためにより完全な研究が必要である。肺癌の惹起に関与するメカニズムの解明はその影響を受けやすい労働者の早期検出のための戦略につながっている。この研究で得られたデータは、職業的なばく露に関連する炭素性工業ナノマテリアルのハザードの特定、リスクアセスメント及び管理に活用され、健康な職場及び安全な環境を保証する戦略に対処するために規制当局及び企業が利用するだろう。

APPENDIX D

NIOSHの外部研究

ナノテクノロジーポートフォリオの要旨

FY 2001-2008 (米国2001~2008会計年度)

背景

NIOSHのOffice of Extramural Programs (OEP) は、労働安全衛生に関する研究グラントの採択、NIOSHと他の研究団体との共同研究の契約を管理している、このプロセスは、NORA、NIOSHの研究成果実践指針 (r2p)、議会、政府機関より示されたNIOSHの運営方針に基づき、ピアレビュー方式で審査を行っている。

2001年から2008年の現在までOffice of Extramural Programs (OEP) はナノテクノロジー研究に対してOccupational Safety and Health Research Program Announcements (R01) 及びSmall Business Innovation Research Grants (R43/44) を通じて資金援助をしてきた。FY-05 (2005会計年度) 以降OEPはNanotechnology Research Grants Investigating Environmental and Human Health Issuesに対する二つの共同Requests for Applications (RFAs) に参加してきた。US Environmental Protection Agency (アメリカ環境保護庁) のNational Center for Environmental Research (NCER) 及びNational Science Foundation (NSF) はFY-05 (2005会計年度) に参加した。National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) はFY-06 (2006会計年度) に参加した。研究 (R01) に対する資金援助は3年間可能であり、探索 (R21) に対しては2年間可能である。

NIOSH/OEPはFY-07 (2007会計年度) でRFA-ES-06-008 Manufactured Nanomaterials: Physico-chemical Principles of Biocompatibility and Toxicityに参加した。このRFAはNIEHS, EPA 及びNIOSHの共同援助である。

FY-08 (2008会計年度) では常設のプログラム公告に提出されたナノテクノロジーに関連した研究案に対する資金援助をNIOSH/OEPが検討している。

目的

外部のナノテクノロジー関連研究に対する資金援助によってナノテクノロジー及び工業ナノマテリアルの労働安全衛生に関する知識の増加に効果がみえ始めている。NIOSH/OEPが支援している研究分野には、職場におけるナノ粒子の評価法、工業ナノマテリアルの毒性及び職場における改良されたモニタリングでのナノテクノロジーの使用が含まれている。

外部のナノテクノロジー研究はNIOSHにとって重要である。それは、新しい情報及びNIOSHで実施している補足的な作業の発展全体を増大させるためである。外部の機関が持っている創造性及び特殊な資源が、労働者にとって安全で健康な職場にするという国家の目的を達成するための重要な要素となっている。

状況/進展

FY-01 (2001会計年度) からFY-04 (2004会計年度) までにOEPは3つのR43/44プロジェクトに総額およそ95万ドルの資金を援助した (Table 1)。FY-05でOEPはNanotechnology Research Grants Investigating

Environmental and Human Health Issuesに対するRFAsへの参加を始めた。最初のRFAでは83件の申請があり、19件に対して資金援助を推薦した。そのうち14件が労働安全衛生に関連するNIOSHの基準に合致した。その中の5件が資金援助の対象となる優位な範囲にあり、2件に対してNIOSHが資金援助した。FY-05（2005会計年度）のこのRFAの下でEPAは14プロジェクトに、NSFは2プロジェクトに資金援助した。NIOSHもナノテクノロジー研究の1件にFY-05（2005会計年度）のR01 Program Announcementを通して資金援助した（Table 1）。

FY-06（2006会計年度）ではRFAに対応した81件の申請を受け、そのうち29件について資金援助の推薦が行われた。そのうち6件がNIOSHの労働安全衛生に関連する基準に合致し、3件が資金援助の対象となる優位な範囲に入っていた。NIOSHとしてはそのうち1件に対して資金援助ができた（Table 1）。EPAは21プロジェクトに、NSFは4プロジェクトに、NIEHSは3プロジェクトにこのRFAの下で資金援助した。FY-06（2006会計年度）ではNIOSHもナノテクノロジーに関する2件のSmall Business Innovative Researchに資金援助した。

FY-07（2007会計年度）では、ナノ粒子に対する個人のばく露の研究に関連するキャリア開発に資金援助した。これはUniversity of Iowaの3年にわたる研究である。

NIOSHはFY-08（2008会計年度）で現在までに共同RFAからManufactured Nanomaterials (Physico-chemical Principles of Biocompatibility and Toxicity) に資金援助した。このプロジェクトはUniversity of Iowaで行われる。FY-08（2008会計年度）の残りの期間で、常設のプログラム公告に提出されたナノテクノロジー関連研究の提案に対してNIOSH/OEPが資金援助を考慮している。少なくとも2件のナノテクノロジー関連プロジェクトがFY-2008（2008会計年度）で追加的に資金援助されるだろう。

NIOSH/OEPが資金援助したプロジェクトの要旨は外部ポートフォリオの更新版に記載されている。研究者間の協力を促進するために、NIOSH/OEPが資金援助したプロジェクトの主任研究者に対するコンタクト情報をTable 2に示している。

NIOSH/OEPは現在までにナノテクノロジーの応用及びそれに関連する研究に対して5,30万ドルの資金援助を約束してきた。NIOSH/OEPは労働安全衛生に関連するナノテクノロジー研究の支援についてEPA/NCER, NSF, NIH/NIEHS及びその他の国際的な機関との協力を継続するつもりである。OEPは、問題点、ギャップ及び将来の方向性に関してNIOSH Nanotechnology Research Centerとの協議を継続する。

その他の情報

外部の研究者で労働安全衛生に関連するナノテクノロジー研究に興味があり、この分野のNIOSHの関心事について知りたい場合は、次のウェブページを見ていただきたい。

<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>

<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/research.html>

<http://www2a.cdc.gov/niosh-nil/>

Table D-1 NIOSHが資金援助した外部のナノテクノロジー研究, 2001-2008

認識番号	研究者	施設	プロジェクトタイトル	開始	終了	初年度研究費	研究費総額
FY-04 NIOSH/SBIR 以前							
1R43OH007471-01	Hooker	Nanomaterials Research LLC, Longmont, CO	ポータブルモニターのための新規の硫化物センサー	9/30/2001	3/31/2002	\$100,000	\$100,000
2R44OH007471-02	Williams	Synkera Technologies Inc., Longmont, CO	ポータブルモニターのための新規の硫化物センサー	9/16/2003	9/15/2006	\$373,430	\$749,995
FY-04 以前の合計						\$849,995	
FY-04 ばく露アセスメント (NIOSH/SBIR)							
1R43OH007963-01A1	Rajagopalan	Nanoscale Materials, Inc., Manhattan, KS	ナノ粒子から新規の防護服へ	9/1/2004	5/15/2005	\$100,000	\$100,000
FY-04 の合計						\$100,000	\$100,000
FY-05 新しいテクノロジー (NIOSH Program Announcement)							
1R01OH008282-01A	Kagan	University of Pittsbur	カーボンナノチューブによる肺の酸化ストレス/炎症	7/1/2005	6/30/2009	\$363,975	\$1,458,862
FY-05 新しいテクノロジー RFA (EPA STAR-2005-B1)							
1R01OH008806-01	O'Shaughnessy	University of Iowa	職場のナノ粒子の評価方法	7/1/2005	6/30/2008	\$132,903	\$392,574
1R01OH008807-01	Xiong	New York University School of Medicine	浮遊カーボンナノチューブ粒子のモニタリング及び特性解析	8/1/2005	7/31/2008	\$158,185	\$396,401
FY-05 の合計						\$655,063	\$2,247,837
FY-06 ナノテクノロジー (NIOSH/SBIR)							
1R43OH008739-01	Thompson	Eltron Research Boulder, CO	無声放電の帯電防止塗料	8/30/2006	8/30/2007	\$93,452	\$93,452
1R43OH008939-01	Deininger	Synkera Technologies Inc., Longmont, CO	水素化物検出用の新しいナノ構造センサーアレイ	8/1/2006	2/28/2007	\$99,998	\$99,998

認識番号	研究者	施設	プロジェクトタイトル	開始	終了	初年度研究費	研究費総額
FY-06 ナノテクノロジー RFA (EPA G2006-STAR F1 to F7)							
1R01OH009141-01	Dutta	Ohio State University	人工的ナノ粒子の毒性における表面化学の役割	9/1/2006	8/31/2009	\$119,700	\$359,100
FY-06 の合計						\$313,150	\$552,550
FY-07 キャリア開発への助成							
1K01OH009255-01	Peters	University of Iowa	工業ナノ粒子に対する個人のばく露	9/1/2007	8/31/2010	\$106,962	\$320,864
FY-07 の合計						\$106,962	\$320,864
FY-08 ナノテクノロジー (NIEHS RFA-ES-06-008)							
1R01OH009448-01	Grassian	University of Iowa	吸入されたナノマテリアルの毒性の理解に対する総合的なアプローチ	4/1/2008*	4/1/2012*	\$337,000	\$1,200,000
FY-07 の合計						\$337,000	\$1,200,000
総額						\$5,271,246	

* 仮の開始日及び終了日 ; FY-2008 で提供予定の研究費のおよその総額

NIOSH外のナノテクノロジー研究プロジェクトの要旨

ここに記載したプロジェクトの要旨はNIH CRISPデータベース (<http://crisp.cit.nih.gov/>) で公的に入手可能な情報である。さらに情報が必要な場合はOffice of Extramural Programsにコンタクトしていただきたい。研究者間の協力を促進するために、研究者へのコンタクト情報をTable 2に示している。なお、Dr. Hookerへのコンタクト情報は利用できない。

HOOKER 7471 (R43), WILLIAMS 7471 (R44)

ポータブルモニターのための新規の硫化水素センサー

このプロジェクトの主な目標は硫化水素を検出するためのより良いセンサーテクノロジーのデザイン、開発及び実証である。硫化水素は毒性が強い無色の可燃性気体であり、細胞呼吸を阻害する酵素と反応する。硫化水素は高濃度では肺を完全に閉塞させ、低濃度では気道のやけど及び眼の炎症を起こす。

この気体は産業界ではいたるところで使用されている物質であり、職業的なばく露に対して多くの基準が設定されている。OSHAの許容ばく露限界 (Permissible Exposure Limit, PEL) は10 ppm, 短時間ばく露限界 (Short Term Exposure Limit, STEL) は15 ppmであり、300 ppm又はそれ以上の濃度は生命または健康に対する差し迫った危険 (IDLH) があるレベルと考えられている。硫化水素は低濃度でも健康に悪影響を及ぼす可能性があるために、産業衛生の領域では硫化水素センサーの機能の改良が継続して検討されている。これに対して要求される事項は、リアルタイムで信頼できる正確な値を検出できること、定量的な測定能力、購入価格及びライフサイクルコストが安価であること及び消費エネルギーが低いこと (携帯用) である。センサーがこれらの要求に合致する場合は、安全衛生の分野では多くの応用が期待できる。さらに、漏えいの検出、発生のモニタリング及びプロセスコントロールでそれから派生する機会もあり得る。このプロジェクトの目標達成のために、我々は代替セラミック酸化物及びユニークな多層膜作製のプロセス (multi-layer fabrication process) を使用する。作業計画にはセンサー材料の最適化、センサー素子の製作、センサー素子の実装 (packaging)、センサーの内部及び外部での評価及び新しい機器の開発に対する資金援助の確立が含まれる。最終的な目標は、低コストで低消費エネルギーのセンサーであり、新しいタイプの個人用モニターとして使用できるセンサーである。このようなモニターとして薄型でクレジットカードのサイズの“スマートカード”であり、危険な濃度に遭遇した時に警告を発するだけでなく、個々の労働者の特定の有毒気体へのばく露を蓄積記録できるセンサーを想定している。

進展

このプロジェクトの最初の段階では、化学抵抗に基づくセンサーを標的としたナノ構造のセンサー材料及び形態の開発に焦点をあてていた。その作業の成果が、複数の提携機器製造会社の固定型H₂S検出器に組み込まれている市販のセンサーである。このプロジェクトの中間段階では、マイクロ及びナノサイズの形態及び構造を使用した固体状態の電気化学的センサーの開発に集中した。その成果が、上記のような高価ではなくポータブルな個人用モニターに組み込まれた現在使用されているセンサーである。このプロジェクトは2006年9月には終了するので、このモニターの開発は仕上げの段階である。

RAJAGOPALAN (7963) ナノ粒子から革新的な防護服へ

このNanoScaleとGentex Corpの間の共同研究のフェーズIの全体の目標は、(1) 防護服における高

吸着性及び高反応性ナノ粒子の使用について研究すること及び(2)防護服の製造における新しい素材の使用を確立しテストすることである。通常の化学物質を使用した場合は、ばく露があってもそれが必ずしも明らかになることはない。多くの化学物質の危険性は目に見えず、警告を発することもない。重要なのはテロリストや妨害工作を行なう者が即席の爆発物、化学物質及び有毒物質を作るために様々な有毒な工業用化学物質を使用することである。事故的あるいは意図的に放出された有害物質の処理において、吸入や皮膚経由で体内に吸収され有害作用を惹起する有毒及び腐食性物質から保護するために防護服は重要である。

このプロジェクトでは、(a) 高吸着性及び高反応性ナノ粒子を軽量で通気性のある布地に取り込むことの可能性を確立し、(b) 企業の標準的なテスト方法を使用した防護服としての布地の実用性の評価を探求する。これらの新規の防護衣は、とくに連邦、州又は地方の緊急事態管理庁の関係者のみならず消防士及び市民の初期対応者に対して提供することになる。

この目標全体の達成のために、様々な有毒な工業用化学物質に対するいくつかのナノ粒子含有剤の反応性をクォーツバネばかりを活用して収着容量 (sorbptive capacity) を測定することで検討する。この研究の成果に基づいて、単一の反応性ナノ粒子処方を布地用として選択する。この選択されたナノ粒子処方をすでに確立されている2種類の方法で適切な布地に組み込む。次に、産業界で認められているASTM試験法を用いて複数の布地テスト用の見本を多くの基準を用いて評価する。最終的には、上位4種類のナノ粒子組み込み布地について2種類の代表的な有毒化学物質に対する物理的及び化学的抵抗性を標準的なASTM法を用いてテストする。

KAGAN (8282) カーボンナノチューブによる肺の酸化ストレス/炎症

背景

特定の目標1は、SWCNTが単独で肺の細胞及び組織に惹起する炎症ほどの程度かを検討し、そのような作用における鉄の役割を遺伝子組み換え細胞及び動物並びに抗酸化物質を用いて解明することである。

特定の目標2は、マクロファージの活性化、酸化ストレス及び肺の炎症の促進に相乗的に作用するSWCNT及び微生物刺激の可能性を検討することである。

特定の目標3は、SWCNTのアポトーシス誘導作用ほどの程度か及びSWCNTのin vitro及びin vivoばく露でアポトーシスを起こした細胞がマクロファージ依存抗炎症作用を示すか否かを検討することである。このプロジェクトには、酸化還元に関する化学/生化学、炎症に関する細胞学及び分子生物学並びにその微生物因子との相互作用及びナノ粒子の肺毒性に専門知識を持っている学際的な研究者が関与する。

進捗状況

RAW 264.7マクロファージとの相互作用の試験では、2種類の単層カーボンナノチューブ（高鉄含量及び鉄除去）を使用した。SWCNTを超音波で分散させた場合、両方のSWCNTともスーパーオキシドラジカル又は酸化窒素のマクロファージ細胞内産生をフローサイトメトリー及び蛍光顕微鏡下では観察できなかった。異なる鉄含量のSWCNTはセルフリー系では異なる酸化還元活性を示した。微生物（ザイモサン）刺激を受けたマクロファージの存在下では未精製の高鉄含量SWCNTは精製SWCNTよりもヒドロキシラジカルを効果的に産生した。SWCNT中に鉄が存在することがマクロファージの酸化還元依存性反応には重要なかもしれない。C57BL/6マウスにSWCNTを咽頭注入した場合の炎症反応の用量及び時間依存性に関する実験では、マウスの肺では通常ではみられない変化、すなわち早発型で進行性の線維症及び肉芽腫を伴う強い急性の炎症反応がSWCNTによって

惹起された。これは、職業的に関連するSWCNTの用量に依存する作用がin vivoでばく露された動物の肺に毒性を惹起した可能性を示すものであった。SWCNTは炎症を惹起し、ばく露により肺機能及び微生物刺激性反応が変化し、マウスの肺からのSWCNTのクリアランスに影響した。通常はみられない強い炎症反応及び線維形成作用は酸化ストレス及びアポトーシスのシグナリングの進行と関連するものであった。SWCNTの毒性の重要性を考えるのみではなく、遷移金属、とくに鉄の役割も研究すべきである。

O'SHAUGHNESSY (8806) 職場におけるナノ粒子の評価方法

背景

このプロジェクトの主な目的は、ナノ粒子の浮遊量を正確に測定するため及びナノ粒子のばく露の抑制に使用する呼吸用保護具の性能を評価するために保証された機器及び方法を学会及び企業で活動している衛生士に提供することである。

我々は、次のような特定の目的を中心とする実験室及び現場での研究を組み合わせながらこれらの目的を達成するだろう。すなわち、浮遊ナノ粒子の濃度測定法を開発して評価すること、その表面及びバルクの物理的及び化学的性質を評価するための補足的な一連のテクニックを用いてナノ粒子の特性解析を行うこと及び一般に使用されている呼吸用保護具のフィルターのナノ粒子に対する捕集効率を測定することである。

進捗状況

実験室ではバルク粉末からナノ粒子をエアロゾル化するために様々な方法が使用された。荷電中和デバイスを通して乾燥ろ過気流の主流にエアロゾルを注入するための装置も開発された。チャンバー内のエアロゾルの量及び粒度分布を走査型移動度粒径測定器で抽出し、チャンバーからの試料もTEMで分析する。その粉末の最初の粒径は平均20nmであるが、粒径の中央値が120のエアロゾルが発生する。これらの結果は、この範囲のサイズの粒子の凝集は肺での沈着及び呼吸用保護具によるろ過において意義があるために、労働環境においては重要である。ナノサイズ化した粒子は使用した水の中でも汚染物質として認められている。ミネソタ州及びテキサス州のそれぞれ1施設の2施設における現場でのナノ粒子ばく露量の測定に様々な装置を使用して比較している。

XIONG (8807) 浮遊カーボンナノチューブ粒子のモニタリング及び特性解析

背景

この研究では、空気中のカーボンナノチューブ (CNT) 粒子のサンプリング、定量及び特性解析のための包括的で実用的な方法を開発する。試料とした粒子をチューブ、ロープ (Van der Waals 力で結合した単層CNTの束) 及び非チューブ粒子 (ばい煙、金属触媒、粉じん等) の3つのカテゴリーに分類すること及びそれぞれのタイプのCNTの数濃度及び粒度分布及び形態特性 (直径、長さ、縦横比及び曲率) をこの方法で測定することができるだろう。

この方法ではひとつの空気モニタリングシステムを構築するために利用可能な機器を使用する。それは、この研究室で以前に開発された10-ステージマイクロオリフィスユニホームデポジットインパクト (MOUDI) 及び集積拡散バッテリーを用いるもので、広範なサイズ範囲の浮遊CNT粒子のサンプリングとサイズ分析ができる。

このプロジェクトが成功裏に終了した場合はバリデートされた職場の浮遊CNTのサンプリング方

法が確立され、試料のCNTをタイプで分類し、それぞれのタイプ毎に定量し、特性解析する原子間力顕微鏡イメージアナライザー技術を用いた実用的な方法が完成するだろう。このような方法は、CNT、ナノローブ及び非チューブのナノ粒子のような様々なタイプの粒子に労働者がばく露された場合の潜在的な健康へのリスク測定に必要である。この成果はCNTの現場及び個人用サンプリングデバイスの基礎を築くことになるだろう。

進捗状況

機器類及び材料については基本的に準備が終了している。2年目及び3年目では浮遊CNTエアロゾル粒子のサンプリング、定量及び特性解析の方法の開発に集中する。

THOMPSON (8739)

無声放電の帯電防止用塗料

長期目標

この研究における提案は、静電放電により発生する火災及び爆発の危険性を低下させるために使用できる帯電防止用塗料である。提案している塗料の新奇性は、現在市販されている製品のように接地や水和を必要としない放電のメカニズムにある。塗料は衣類や装置の表面にスプレーすることができ、それによってその物質の静電容量又は帯電する能力の低下が期待できる。

研究デザイン

金属性及びプラスチック性材料の両者について様々な処方を作成し、テストする予定である。

公衆衛生との関連性

帯電防止用塗料の開発は、燃料、塗装及びプラスチック産業で揮発性溶媒を扱う者並びに危機的状況に対処する者の安全性の向上に直ちに結びつく。この塗料はガソリンスタンドでの静電気による爆発から一般社会を防護するために、また不快な静電ショックからの保護のためにも有効であろう。さらにこの塗料は、静電放電 (ESD) 事故による製品の損失で毎年多額の費用が発生しているエレクトロニクス産業にかなりの費用削減ももたらすだろう。

DEININGER (8939) 水素化物検出用の新しいナノ構造のセンサーアレイ

背景

このプロジェクトの目的は、労働者の健康と安全を守るために改良型水素化物 (アルシン、ホスフィン及びジボランを含む) 検出用センサーを開発することである。現状のセンサーでは選択性が欠如しており、正確性及び耐用年限にも限界がある。有毒なガスが1種類でも存在することを労働者に自動的に警告することができる電氣的なセンサーシステムは労働者の健康と安全にとって大きな利益となる。

このプロジェクトでは、現状のセンサーよりもはるかに優れたセンサーを開発するためにナノテクノロジー、セラミックのマイクロマシニング及び材料化学の進展の利点を活用する。この改良型センサーは、半導体産業における労働者の防護をより向上させるための改良型個人用及び固定モニターの基盤となるだろう。

DUTTA (9141)

人工的ナノ粒子の毒性における表面化学の役割

背景

このプログラムの目標は2つの仮説を検証することである。最初の仮説は、同じ組成のマイクロサイズの粒子との比較によって酸性度、酸化還元化学、金属イオン結合及びフェントン化学によって検出されるナノ粒子の表面活性の定量可能な差は表面積の増加のみでは説明できないということである。2つ目の仮説は、マクロファージ及び上皮細胞との相互作用においてナノ粒子によって惹起される酸化ストレス及び炎症反応はその表面活性に依存するというものである。その仮説の基は、ナノ粒子は表面上に非常に多くの“破壊された”結合を含んでいることであり、それが大きな粒子とは異なる反応性を示す。

実験的なアプローチとしては、人工的なナノ粒子の3つのクラス、すなわち触媒（アルミノケイ酸塩）、チタニア及び炭素に焦点をあてる。触媒及びチタニアに関しては、類似のバルク組成のナノ粒子（< 100 nm）及びマイクロサイズの粒子について検討する。炭素に関しては、カーボンブラック及び単層カーボンナノチューブについて検討する。アルミノケイ酸塩及びチタニアのナノ粒子は合成し、その他の粒子は市販品を入手する。特性解析には電子顕微鏡観察、表面積測定、表面及びバルク組成解析が含まれるだろう。

酸性度、肺被覆液を模した抗酸化剤との反応、鉄の配意状態、フェントン化学などの粒子特性を充分解析された粒子の反応性を分光学的方法で検討する。製造や加工の際に生ずると思われる表面活性化についてとくに配慮する。マクロファージ及び肺の上皮細胞による粒子の食作用における *in vitro* の酸化ストレス及び炎症反応がこの研究の毒性学的/生物学的エンドポイントとなる。これに関連する方法は遺伝子アレイ技術、活性酸素種及び内皮細胞の接着分子のアッセイである。

PETERS (9255)

工業ナノ粒子に対する個人ばく露のモニタリング

工業ナノ粒子の全世界における生産は次の10年間で2000トンから50,000トンに成長すると考えられている。この成長に対応するためには新しい工業的なプロセスを職場に導入しなければならない。ある種のナノ粒子が毒性を持つことが示されているにもかかわらず、個人のばく露を評価する方法が存在しない。その濃度が発生源からの距離に伴って急激に低下する傾向があるために、個人ばく露に関する知識がこのような小さな粒子に関してはとくに重要である。

Dr. Petersは、彼の研究グループが開発したナノ粒子に対する個人のばく露を評価する方法の精度及び真度に関する研究を行う。その方法は工業ナノ粒子を製造及び取り扱う施設で労働者がそれにどの程度ばく露されるかを検討するのに使用されるだろう。ばく露の決定因子の確認には混合モデルを使用し、労働者間（空間的）及び労働者内（時間的）の変動についてはコントローリングを使用するだろう。さらに、エネルギー分散型X線検出器を装着したコンピュータ制御の電子顕微鏡を現場試験で採取された試料のサイズ、組成及び形態による特性解析に使用するだろう。そのデータはばく露を発生源に割り振るのに使用されるだろう。急性及び慢性的な健康への有害作用に関する時間の尺度でナノ粒子に対する個人のばく露を直接的に評価することが可能であるために、この用途で提案されている研究は有意義である。これらの研究の成果として、ばく露に対する理解が労働者を防護するための毒性学的、疫学的及び工学的対策の研究の優先順位化に役立つだろう。

この研究の内容は積極的なキャリア開発計画によって補完される。それには (1) 研究、疫学調査及び電子顕微鏡検査の責任を持った実施に関する正式なトレーニング、(2) この研究助成費のスポンサーとの定期的なミーティング、(3) グループミーティング及び部署のセミナーへの参加、(4) 科学的な会合における結果の発表及び (5) ピアレビューのある科学雑誌への結果の投稿が含まれている。スポンサーの学際的なチームは、この研究助成費の研究及びキャリア開発の両要素において活発な役割を演ずるだろう。

GRASSIAN (9448)

吸入されたナノマテリアルの毒性の理解に対する統合的なアプローチ

人工的なナノマテリアルは化粧品、ローション、塗料に使用されており、環境復旧用アプリケーションでも使用されている。ヒトが様々な経路でばく露される機会が多くあり、それらの物質の健康への影響を研究する必要性が認識されている。この研究の主な目的は、ナノ粒子の毒性に最も顕著に影響する性質を検討するために、市販用に製造されたナノ粒子の物理的及び化学的性質に関する試験を同じナノマテリアルの吸入毒性試験と十分に融合することである。我々の中心的な仮説は、ナノ粒子の物理的・化学的性質は粒子のタイプ間で大きく異なっており、特定の性質が健康への有害作用を惹起するということである。さらに、我々は、ナノ粒子の毒性が個人の感受性の高さ並びにその他の炎症性物質の存在によって増強されるという仮説も立てている。我々は、ナノ粒子の物理的・化学的性質と健康への影響との関連性を検討するようにデザインした次の特別な研究目的を介してこれらの仮説に取り組む。

特別な目的1：急性及び亜急性ばく露試験におけるナノ粒子の毒性に基づいてナノ粒子の化学組成（バルク及び表面）を評価する。吸入ばく露試験の前、途中及び後にナノ粒子の組成（バルク及び表面）を検討するように実験をデザインする。

特別な目的2：ナノ粒子の物理的形態（凝集体のサイズ、凝集体の状態及びナノ粒子の形態）のナノ粒子の毒性への影響を検討する。毒性におけるナノ粒子凝集体のサイズとナノ粒子の形態の関連性を検討するために吸入による動物試験を組み込む。

特別な目的3：吸入されたナノ粒子によって肺のクリアランスが障害されるか否か、クリアランスが障害される場合それが肺の感染症のリスクを増加させるか否かを検討する。肺のクリアランスのメカニズム、とくに肺胞マクロファージの微生物又は異物除去能力が吸入されたナノ粒子によって障害され得る。異なる組成のナノ粒子を吸入させて肺のクリアランス速度を比較する。

特別な目的4：ナノ粒子とその他の炎症性物質との同時ばく露で生ずる肺の炎症をナノ粒子単独ばく露と比較する。室内及び戸外の環境に存在する一般的なエアロゾルとの相乗効果を検討する。これにはエンドトキシンや硫酸塩エアロゾル（例えば硫酸アルミニウム）も含まれる。

Table D-2 NIOSH/OEPが資金援助したナノテクノロジーの主任研究者, 2001–2008

<p>Prabir K. Dutta The Ohio State University Department of Chemistry 1960 Kenny Road Columbus, OH 43210 (614) 292-4532 (t)/(614) 292-1685 (f) dutta.1@osu.edu 1R01OH009141 (2006)</p>	<p>Shymala Rajagopalan NanoScale Materials, Inc. 1310 Research Park Dr. Manhattan, KS 66502 (785) 537-0179 (t)/(785) 537-0226 (f) SRAJAGOPALAN@NANOACTIVE.COM www.nanoactive.com 1R43OH007963-01A1 (2004)</p>
<p>Debra J. Deininger Synkera Technologies, Inc. 2021 Miller Drive, Suite B Longmont, CO 80501 (720) 494-8401 (t)/(720) 494-8402 (f) ddeininger@synkera.com 1R43OH008939-01 (2006)</p>	<p>Patrick Thomas O'Shaughnessy University of Iowa Department of Occupational and Environmental Health 100 Oakdale Campus, 137 IREH Iowa City, IA 52242-5000 (319) 335-4202 (t)/(319) 335-4225 (f) Patrick-Oshaughnessy@uiowa.edu 1R01OH008806-01 (2005)</p>
<p>Vicki H. Grassian Professor and Institute Director Nanoscience & Nanotechnology Institute The University of Iowa Iowa City, IA 52242 (319) 384-3292 (t)/(319) 353-1115 (f) vicki-grassian@uiowa.edu 1R01OH009448-01 (2008)</p>	<p>Joel S. Thompson Eltron Research 4600 Nautilus Court South Boulder, CO 80301-3241 (303) 530-0263 Ext. 118 (t); (303) 530-0264 (f) eltron@eltronresearch.com 1R43OH008739-01 (2006)</p>
<p>Professor Valerin E. Kagan, Ph.D., D.Sc. University of Pittsburgh Department of Environmental and Occupational Health Bridgeside Point 100 Technology Drive, Suite 350 Pittsburgh, PA 15129 (412) 624-9479 (t)/(412) 624-9361 (f) kagan@pitt.edu 1R01OH008282-01A (2005)</p>	<p>Stephen Williams Synkera Technologies, Inc. 2021 Miller Drive, Suite B Longmont, CO 80501 (720) 494-8401 (t)/(720) 494-8402 (f) swilliams@synkera.com 2R44OH007471-02 (2003)</p>
<p>Thomas M. Peters University of Iowa Department of Occ and Environmental Health 100 Oakdale Campus, 102 IREH Iowa City, IA 52242-5000 (319) 335-4436 (t)/ (319)335-4225 (f) thomas-m-peters@uiowa.edu</p>	<p>Judy Xiong New York University School of Medicine Environmental Medicine 57 Old Forge Road Tuxedo, NY 10987 (845) 731-3627 (t)/(845) 351-5472 (f) xiongj@env.med.nyu.edu 1R01OH008807-01 (2005)</p>

APPENDIX E

研究のパートナーシップ及び協力関係

NIOSHのNTRCは、ナノテクノロジー労働者に対する労働安全衛生の理解を進展させるために国内及び国際的にいくつかのパートナーシップ及び協力関係を確立した。NIOSHのNTRCはNational Nanotechnology initiative (NNI)に参加し、Nanotechnology Environmental and health Implications (NEHI)のワーキンググループを通じて国家のナノテクノロジー戦略計画に貢献してきた。労働安全衛生はNEHIの活動及びNIOSHの戦略的研究計画で第一優先とするものであり、その活動はNEHI計画の主要な問題点のほとんどに対応している。

現在進行中のナノテクノロジー研究におけるNTRCのパートナーシップ及び協力関係を次に示す。

- ナノ粒子のラジカル分子種発生能力に関するUniversity of Rochesterとの協力関係
- Oak Ridge Laboratory, ナノ粒子の肺毒性の評価
- University of Minnesota及びUniversity of Iowa, 浮遊超微細粒子の測定
- 超微細金属酸化物及び工業ナノマテリアルの制御についての理解と改良に関するReno, NevadaのReno及びAltairmanoにあるUniversity of Nevadaにおける産業衛生, 労働安全衛生及び企業のパートナー (industrial partners)
- フラーレン及びその他の工業ナノマテリアルの制御についての理解と改良に関するVirginia Tech and Luna Nanoworksにおける産業衛生, 労働安全衛生及び産業のパートナー (industrial partners)
- ナノスケールの金属及び金属酸化物の制御についての理解と改良に関するQuantum Sphereにおける産業衛生, 労働安全衛生及び産業のパートナー (industrial partners)
- QD visionにおける労働安全衛生及び産業のパートナー: 量子ドットの制御についての理解と改良
- Hamner Institutes for Health Sciences, 肺のばく露量測定法モデリング (dosimetry modeling) で使用するソフトウェアの変更について
- Institute of Occupational Medicine, Edinburgh, Scotland, 粒径に特異的なクリアランス及び滞留を明らかにするためのラットにおける肺ばく露量測定法モデル (dosimetry models) の変更について
- National Institute of Environmental Health Sciences/ National Institute of Health及びDepartment of Defense, ナノトキシコロジーについて
- NanoMech LLC (Fayetteville, Arkansas), 浮遊ナノ粒子の封じ込めに関して提案されたEPA Phase I SBIRプロジェクトでの協力
- International Safety Equipment Association (ISEA), ナノ粒子に対するろ過効果を評価するためにUniversity of Minnesotaで行っている呼吸用保護具フィルター材研究について

- National Aeronautics and Space Administration, 単層カーボンナノチューブの毒性の評価について
- University of Pittsburgh, ナノマテリアルの毒性について
- DupontとNanoparticle Occupational Safety and Health (NOSH) の産業共同体, ナノ粒子の測定及び工業用ナノ粒子に対するフィルター材の効率に関する問題について
- Mitsui Co. Inc., MWCNTの生物活性の評価について
- NASA, SWCNTの毒性の評価について
- IBM, シリコンナノワイヤの生物活性の評価について
- West Virginia University Nanotechnology Center, 金属酸化物ナノワイヤの毒性の評価について
- Karolinska Institute, 免疫細胞におけるナノマテリアルの作用の評価について
- University of Montana, ナノワイヤの毒性の評価について
- NIST, ナノ粒子の毒性の評価について
- West Virginia University Medical School, ナノTiO₂に対する肺ばく露の全身微小血管の機能に及ぼす作用の評価について

APPENDIX F

ナノスケールの工業用物質に対するNNIの優先的環境安全衛生研究の必要性

A. 機器，計量学及び分析方法

1. 生物学的マトリックス中，環境中及び職場におけるナノマテリアル検出法の開発
2. 化学的及び物理的修飾がナノマテリアルの性質に及ぼす影響の理解
3. 粒子サイズ，粒度分布，形態，構造及び表面積に対する標準測定法の開発
4. ナノマテリアルの化学的及び物理的特性解析のための認証標準物質の開発
5. ナノマテリアルの空間－化学組成，純度及び不均質性を解析するための方法の開発

B. ナノマテリアル及びヒトの健康

全体にわたる研究の重要度：生物系に対する毒性に関連するナノマテリアルの一般化できる特性を理解する。

1. ヒトにおけるナノマテリアルの吸収及び体内移行の理解
2. ナノマテリアルに対するばく露の定量及び特性解析並びに生体マトリックスにおけるナノマテリアルの特性解析を行う方法の開発
3. ナノマテリアルばく露に対するヒトの反応の予測に適切なin vitro及びin vivoアッセイ/モデルの特定又は開発
4. ナノマテリアルの性質と呼吸器又は消化管からの取り込みあるいは眼又は皮膚を通した取り込みの関連性の確認及び全身負荷の検討
5. 分子，細胞及び組織レベルでのナノマテリアルと人体の間の相互作用のメカニズムの検討

C. ナノマテリアルと環境

1. 動物の個体における工業ナノマテリアルの作用及び作用を測定するためのテストスキームの適用性の理解
2. 主要な発生源及びばく露経路の確認による環境ばく露の理解
3. 非生物系及び生態系に及ぼす作用の評価
4. ナノマテリアルの環境移行に影響する要因の検討

5. 異なる環境条件下でのナノマテリアルの変成の理解

D. ヒト及び環境ばく露の評価

1. 労働者間のばく露の特性解析
2. 工業ナノスケール物質にばく露された集団及び環境の確認
3. 産業プロセス及びナノマテリアルを含む工業製品及び消費財による一般住民のばく露の特性解析
4. ばく露された集団の健康状態及びばく露された環境への影響の特性解析
5. ナノマテリアルへのばく露を規定する職場での作業プロセス及び要因の理解

E. リスク管理法

包括的な研究の重要度: ナノマテリアルによるリスクの識別及び対処のためのリスク管理アプローチの評価

1. 職場におけるベストプラクティス、作業プロセス及び環境ばく露抑制法を理解し、開発する
2. リスク削減法を決定するための情報となる製品又は材料のライフサイクルを解析する
3. 物理的及び化学的性質に基づいてナノマテリアルの特定及び分類を行うためのリスク特性情報を作成する
4. リスク管理業務に役立つナノマテリアルの利用-及び安全性-事故の傾向に関する情報を作成する
5. 特異的な二方向コミュニケーションのアプローチ及び枠組みを開発する

出典: National Nanotechnology Initiative, Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research, 2008.

APPENDIX G

NIOSHにおけるナノテクノロジー測定法に対する

能力及びギャップの要約

‘測定方法’は、NIOSHのNanotechnology Research Center (NTRC) の戦略的計画の重要な課題のひとつである。これは、効果的で科学的に妥当な測定方法がナノマテリアルの物理的及び化学的性質並びに挙動及び毒性を理解し、予測し、定量するための基本であるという事実を反映したものである。NTRCの戦略的計画に明記されている‘測定方法’の包括的な目的は次のものである。

1. **現状の測定方法の拡張** 職場における浮遊吸入性粒子の質量濃度を測定するための現状の方法を評価し、そのような質量に基づく方法が職場におけるナノマテリアルの測定に対する中間的なアプローチとして使用できるか、以前からの方法との継続性を維持できるかを検討する。
2. **新しい測定方法の開発** 毒性に関連する測定項目（例えば粒子表面積）を用いて職場での浮遊ナノマテリアルのばく露濃度を正確に測定できる方法を開発し現場でテストすることで、現在使用可能な機器の拡張を図る。
3. **測定方法のバリデーション** サンプルングのための機器及び方法の比較及びバリデーションのためのテスト及び評価システムを開発する。

これらの目的を達成することはNTRCの戦略的計画のその他の9つの重点項目、すなわち毒性及び内部用量 (Internal Dose) , リスクアセスメント, 疫学的調査及びサーベイランス, 工学的対策及び個人用保護具, ばく露評価, 火災および爆発に対する安全性, 勧告及びガイダンス, コミュニケーション及び教育, 応用の達成を支援することになる。さらに、このNTRCの戦略的研究計画の重要な要素がNanotechnology Environmental and Health Implications (NEHI) のワーキンググループが定めた5つの重要なEnvironmental, Health and Safety (EHS) 研究分野に組み込まれている。すなわち、機器、計量学及び分析方法、ナノマテリアル及びヒトの健康、ナノマテリアルと環境、ヒト及び環境ばく露の評価、リスク管理法である。

NTRCの戦略的計画の中のNIOSHの目的のように、“機器、計量学及び分析方法”の中の研究に関するNEHIの目的は次の5つである。

1. 生物学的マトリックス中、環境中及び職場におけるナノマテリアル検出法の開発
2. 化学的及び物理的修飾のナノマテリアルの性質に及ぼす影響の理解
3. 粒子サイズ、粒度分布、形態、構造及び表面積に対する標準測定法の開発
4. ナノマテリアルの化学的及び物理的特性解析のための認証標準物質の開発
5. ナノマテリアルの空間-化学組成、純度及び不均質性を解析するための方法の開発

この‘測定方法’に関するNIOSHにおける活動が成功することは国家プログラム全体の成功を促進することになるだろう。‘測定方法’におけるNIOSHの能力及び重要なギャップをNTRCの重点的

10項目に対応するように次のようにまとめた。

毒性及び内部用量：NIOSHは、酸化ストレス、炎症及び線維化のような障害及び健康上のエンドポイントのメカニズムを評価するために一連の生物学的測定技術を開発し、使用している（Table 1 参照）。これらのエンドポイントと処置されたナノ粒子の物理的及び化学的性質との関連付けを粒子の質量測定のような単純な方法に頼ることはできない。最近MorgantownのNIOSH HELDの施設で購入し設置した電界放出電子顕微鏡により、生物組織中の金標識カーボンナノチューブのようなナノ粒子を観察する能力が改善された。さらに、この機器はエアロゾル又は懸濁液から採取したナノ粒子のサイズの測定にも使用されている。この新しい電子顕微鏡の性能の評価は、NISTとの協力で得られた標準物質の試験を含めて実施中である。NIOSH/HELDはまた動的光散乱分析装置を用いて懸濁液中のナノ粒子のサイズも測定している。NIOSHのフィールドチームは職場のエアロゾルを解析するために顕微鏡の性能について同様な改善を必要としている。CincinnatiのNIOSH DART研究室で新しいTEM/STEMを購入し、その設置が終了すれば、毒性のための測定とフィールドチーム及びばく露評価試験のための測定の間につながりが改善される。

等級別の一連のナノの標準物質の開発が混合材料の毒性のメカニズムの理解の向上に必要である。NIOSH/HELDは、十分に特性解析されたSWCNT (NASA), MWCNT (Mitsui), SnO₂及びTiO₂ナノスフェア及びナノワイヤ並びにシリコンナノワイヤ (IBM) について研究している。彼らはその他のタイプのナノ粒子の入手するためにNISTとともに作業している。NISTから入手した生の単層カーボンナノチューブ材料に関するNIOSHにおける最近のin vitro毒性試験では、“実在する”複合混合材料の毒性評価に関連した不明確な結果が示された。NIOSH-NIST-DOEによる一次粒子径が200nmの酸化ベリリウム合同認証標準物質が2008年の初期に公表される予定である。

リスクアセスメント：ナノスケールの粒子及びナノ粒子含有材料に対する職業ばく露限界（OEL）はまだ設定されておらず、すぐに設定されることも期待できないために、NIOSHはリスクアセスメント及びリスク管理に対する前向きなガイダンスを作成している。そのガイダンスとは、製薬企業で成功したアプローチを実績に基づく職業ばく露限界の利用に加えるものである。リスクの確認、ばく露の評価、用量-反応性及びヒトでのばく露量測定のリスクアセスメント上の重要な因子をつなぎ合わせる際の測定に関するギャップは現状では二つある。すなわち、それは対象とするナノマテリアルをリアルタイムで弁別できる機器がないこと及び実際の職場条件での現場測定ができないことである。リアルタイムの弁別についてはあまり進歩はないが、炭素材料のタイプ間の弁別方法を改善するNIOSHの研究には見込みがある。毒性のセクションで述べたように、ナノマテリアルの性質の評価には顕微鏡のような回顧的な分析法を必要としているように思われる。NTRCの戦略的計画のすべての重点分野と同様に、リスクアセスメントの分野でも測定法の開発と改良法の妥当性に関する確認作業が進行中である。

疫学的調査及びサーベイランス：“だれがなににばく露されているか”が疫学的調査及びサーベイランスで明らかにすべき重要な問題であり、ナノ-金属酸化物に対する工業的なばく露に関するNIOSHの研究で部分的に解決されるだろう。浮遊ナノ粒子の測定が可能な現状の技術では、ばく露の測定項目は現状では総粒子質量又は数に基づく粒子数濃度及び粒度分布、あるいは採取した材料の遡及的分析に限られている。このギャップは直ちに満たされるとは思われない。代表的な職場において浮遊する総粉じん試料及びサイズ毎の粉じん試料を採取して保管することは将来の分析のための試料を提供することになるだろう。

工学的対策及び個人用保護具：NIOSH及びその他の研究センターで最近行われたナノ粒子が拡散によってフィルター材上に効果的に捕集されることが実験的に確認されたことで、呼吸保護を理解する上での重要なギャップの一つが埋められた。これらの研究は、銀及び塩化ナトリウムを含むナノスケールのエアロゾルの発生及び測定方法によって可能となったものである。ナノ粒子の防護服透過性を評価する測定方法は開発中である。

ばく露評価：ベースラインのばく露の評価に関するNIOSHのナノテクノロジーフィールドチームのプロトコールでは、CPC及びOPCによる粒子数計測。直径37-mmのフィルターカセット上に採取された粒子について電子顕微鏡観察を行うことにしている（Table 2参照）。このプロトコールは現状では最先端のものである。拡大したアセスメントプロトコールでは、大型で重く、故障しやすく、高価で、労働集約型の研究用の機器を必要としている。これにはSMPS、粒子表面積計及びELPIが含まれる。機器製造業者が対処すべきチャレンジングなギャップは研究用機器の可搬性を改良することである。NIOSHが対処できる重要なギャップは、基礎的な測定と研究的な測定がどの程度関連するかを検討することである。

火災および爆発に対する安全性：火災および爆発に対する安全性に対する基本的な測定方法のギャップは、従来からの材料及びナノマテリアルの両者の火災および爆発に対する安全性の最新技術による評価に関する情報を集めて整理する必要性である。NIOSHに可能な貢献は、この情報をまとめて、企業の衛生管理者や団体がそれにアクセスできるようにすることである。

勧告及びガイダンス：勧告及びガイダンスの作成における測定方法に関する重要なギャップは、広範囲にわたるリスクアセスメント及びリスク管理を実行するためのバリデートされたツールがないことである。現状で実施できる最良のことは、限られた情報で機能し、将来の測定方法の改良とともに発展することができるアプローチを確立することである。開発中のアプローチの案には、前向きな定性的リスクアセスメント及びリスク抑制、実績に基づく職業ばく露限界及び管理方法の有効性に関する検証の組み合わせが含まれている。

コミュニケーション及び教育：測定法に関するもう一つの視点は、ナノマテリアルの性質を測定することを超えて、ナノテクノロジーの健康・安全に関するコミュニケーションと教育の効果を測ることに重点を置くことである。効果を測る視点は、職場の化学的ハザードの一部としてナノマテリアルに関しても同じような懸念から始まる現状の安全衛生イニシアチブと併せてそれを最もうまく実行できるということである。

応用：労働安全衛生活動のためにナノテクノロジーを応用した多くの改良が提案されているが、重要なギャップはほとんどが目録に入っていないで、きちんと評価されていないことである。疑問の一例は、ナノシルバー処理のフィルターが実際にナノ粒子を含有しているか、そのようなフィルターがバイオエアロゾルの捕集と中和に従来のフィルター材よりも本当により効果的であるかである。

Table G-1 : 健康ハザードの評価におけるナノ粒子の生物学的特性を解析するための NIOSH の一連の測定方法に関するステータスサマリー

測定パラメータ	測定のための機器, 方法又は手順	NIOSH の状況/コメント
1. 対象とするナノ粒子による in vitro での反応種の発生	a. H ₂ O ₂ 添加リン酸緩衝液-生理食塩液中に懸濁したナノ粒子の電子スピン共鳴 (ESR) 分光法	利用可能及び使用中
	b. ナノ粒子に in vitro でばく露した肺及び皮膚細胞の ESR	利用可能及び使用中
	c. ナノ粒子に in vitro でばく露した肺胞マクロファージにおける酸素消費, スーパーオキシドアニオンの放出, H ₂ O ₂ 産生, 化学発光	利用可能及び使用中
2. ナノ粒子の in vitro 細胞毒性	a. ナノ粒子に in vitro でばく露した細胞からの乳酸脱水素酵素の放出	利用可能及び使用中
	b. ナノ粒子に in vitro でばく露した細胞における酸化的代謝 (MMT アッセイ)	利用可能及び使用中
3. ナノ粒子の in vitro ばく露による酸化ストレス	a. ナノ粒子に in vitro でばく露した細胞における総抗酸化物質の枯渇	利用可能及び使用中
	b. ナノ粒子に in vitro でばく露した細胞における総チオール減少	利用可能及び使用中
	c. ナノ粒子に in vitro でばく露した細胞における酸化的 DNA 障害	利用可能及び使用中
4. ナノ粒子のコントロールド・デリバリーのための in vivo ばく露法	a. ナノ粒子懸濁液の気管内注入	利用可能及び使用中。 粒子の肺への不均一な移送 (non-uniform delivery) で凝集が生ずる。ナノ粒子を肺胞被覆液 (alveolar lining fluid) に懸濁することで移送状態が大きく改善され, 肺の反応の程度が増加する。
	b. ナノ粒子懸濁液の咽頭吸引	利用可能及び使用中。 注入よりもわずらわしさが少なく, 再現性が高く, 良好な移送効果が得られる。 吸入よりも速くて経済的。 肺胞被覆液 (alveolar lining fluid) に懸濁することでナノ粒子の凝集が減少し, 個々のナノ粒子の分散と移送が改善する。
	c. ナノ粒子エアロゾルの吸入	SWCNT, MWCNT 及び超微細 TiO ₂ に対して利用可能及び使用中
	d. ナノ粒子懸濁液の経皮適用	利用可能及び使用中
5. ナノ粒子に対する in vivo の反応	a. 肺の反応: 細胞障害 (洗浄液中の LDH), 空気/血液関門の障害 (洗浄液中のアルブミン), 炎症 (洗浄液中の PMN, 洗浄液中のサイトカイン, 病理組織学的検査による肺肺炎)	利用可能及び使用中

測定パラメータ	測定のための機器, 方法又は手順	NIOSH の状況/コメント
	b. 酸化ストレス (肺の抗酸化物質レベル, 肺の脂質過酸化), 線維化 (コラーゲン染色による病理組織学的検査)	利用可能及び使用中
	c. 線維化 (コラーゲン染色による病理組織学的検査)	利用可能及び使用中
	d. 心血管系の反応: 血管拡張剤に対する微小血管の反応, 微小血管の酸化ストレス, PMN の微小血管壁への接着, 大動脈の酸化ストレス (HO-1 産生, 酸化的ミトコンドリア DNA 障害), 大動脈におけるプラーク形成 (病理組織学的検査)	利用可能及び使用中
	e. 神経系の反応: 脳の様々な領域におけるサイトカイン産生, 血液/脳関門障害のマーカー	利用可能及び使用中
	f. 皮膚の反応: 炎症 (病理組織学的検査), 酸化ストレス (脂質過酸化, 抗酸化物質の枯渇)	利用可能及び使用中
6. ナノ粒子の移行	a. 金又は量子ドットによるナノ粒子の標識化及び中性子放射化又は蛍光によるその全身臓器への移行の追跡	利用可能及び使用中 新しい電界放射顕微鏡を 2007-09 年に取得することで大幅に増強される 金の標識化でナノ粒子の特性は変化するだろう すべてのナノ粒子を標識化できない

Table G-2 : NIOSH のナノテクノロジー研究プログラムで使用され、評価されている機器及びナノ粒子測定方法の要約

機器又は方法	目的	NIOSH の状況/コメント
凝集式粒子数濃度測定器 (CPC) , TSI model 3007	10 nm - 1000 nm の範囲の総粒子数の計測	ナノフィールドチームによるベースラインアセスメントで使用している。 対象とするナノ粒子をその他の浮遊粒子から識別できない (この固有の問題はこの表中のすべての空気サンプリング機器に当てはまる)。 この及びその他の空気サンプリング機器が職場で認められる様々な一次粒子, 凝集体又は凝集塊, その他の物理的形態及び様々な化学的形態を含むナノ粒子の多様性 (spectrum) にどのように応答するかの変異性が一般的に欠如している。これに必要なバリデーションに一連のナノ粒子標準物質が必要である。
凝集式粒子数濃度測定器 (CPC) TSI, Model 8525 P-Trak 超微細粒子計数器	ダクト又は囲い (enclosures) から抽出サンプリング (extractive sampling) が可能な携帯型プローブを通して 20 nm - 1000 nm の範囲の総粒子数を計測	ナノフィールドチームによるベースラインアセスメントで使用するために 2007 年 10 月に入手した。 ダクト又は囲い (enclosures) から抽出サンプリングが可能。 プローブとサンプリングラインにおける粒子サイズに依存するロスに関する明確なデータが欠如しているという制限がある。
光学的粒子計数器, ARTI model HHP-6	300 nm - 50,000 nm の範囲の粒子数の計測	ナノフィールドチームによるベースラインアセスメントで使用している。 ナノ粒子の凝集体及び凝集塊及びナノ構造をした物質の直径が大きな粒子の評価が可能。
室内空気質モニター, TSI Model QTrak Plus	環境の温度, 相対湿度, CO ₂ 及び CO 測定ができる。	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで又は環境条件の記録が必要であるとされたときに使用している。 環境条件の重要性に関する疑問に対してはDRDS機器チャンバーテスト (DRDS instrument chamber tests) で対応中である。
光学的粒子計数器 (OPC), Grimm model 1108	300 nm - 20,000 nm の範囲の粒子数の計測	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
拡散荷電装置, Eco-Chem Analytics Model DC 2000-CE	粒子の直径が1000 nmまでのアクティブな粒子表面積の測定	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
エアロゾル光度計, Dustrak model 8520	300 nm から 2500 nm までの範囲の粒子の質量の測定	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。 ベースライン試験でも使用できるだろう。
電子式低圧インパクター (ELPI) , Dekati	7 nm から 10000 nm までの範囲を 12 段階のカットポイントで粒子数/サイズを測定	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
走査型移動度粒径	移動度粒径 (mobility	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用

機器又は方法	目的	NIOSH の状況/コメント
測定器 (SMPS) , TSI model 3034	diameter) に応じた10 nm から487 nmまでの54サイズチャンネルで粒子数を測定	している。
Airway deposited particle surface area analyzer, TSI Model 3550	ICRP standard reference manに対する肺に沈着した粒子の表面積の推測を意味する	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。 表面積測定には対象とするナノ粒子以外のものが含まれる。 表示される値は粒子の外部表面積の推測であるが、粒子総表面積 (例えば凝集体又は凝集塊中のすべての一次粒子の) が生物学的にはより妥当なメトリクスであろう。
Wide-Range Particle Spectrometer, MSP Corp.	移動度粒径 (mobility diameter) に応じた 10 nm から 10,000 nm までの粒子数の測定	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
Micro-Orifice Uniform Deposit Impactor (MOUDI) sampler, MSP Corp.	12又はそれ以上の段階のカスケードインパクション (cascade impaction) プラス流速30 lpmでのバックアップフィルターによる空気動力学的直径に応じた5 nm から18000 nmまでの粒子の採取	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
Sioutas Cascade Impactor	4段階のカスケードインパクション (cascade impaction) (2.5 um, 1.0 um, 0.5um 及び0.25 um のカットポイント) プラス流速9 lpmでのバックアップフィルターによる空気動力学的直径に応じた250 nm から2500 nmまでの粒子の採取。この個人用カスケードインパクタユニットを労働者が装着するだろう。	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。 ベースラインアセスメントでも使用できるだろう。
点平面静電捕集器 (Point-to-plane electrostatic precipitator, ESP) , InTox Products	透過型電子顕微鏡用 (TEM) の3-mm直径のグリッド上に粒子を採取	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。 NIOSH における頑丈で携帯可能な ESP の開発が完全に行われた時、ベースラインアセスメントにルーチンに含まれる可能性がある。

機器又は方法	目的	NIOSH の状況/コメント
インパクターに基づくTEMグリッド上での捕集 (impactor- based collection on TEM grid)	MOUDI 基板に取り付けた TEM 用の 3-mm のグリッド上に粒子を採取	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
セルロース混合エステル (MCE) フィルター付き37-mm プラスチックカセット	労働者の呼吸域或いは一般区域から粒子を捕集する。分析化学、走査型電子顕微鏡 (SEM) 又はろ紙が透明化できる場合には TEM のための試料	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
Cascade aerosol cyclone, SRI-type, InTox Products	粒度分布及びサイズに応じた粒子特性の評価のための空気力学的直径に応じた粒子の採取	NIOSH のその他の研究プログラム (例えばベリリウム) で使用されている。 ナノフィールドチームによる拡張アセスメントでも使用できるだろう。
バルク粉末試料の採取	顕微鏡、表面積分析、密度測定等を含む適及的物理的化学的性質の分析のためのバルクプロセスの粉末物質の採取	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。 中間的な評価試験でときどき使用される。ベースラインアセスメントで現在使用されているよりもはるかに多彩な原料を採取できるようにするため
Helium gas pycnometry, Quantachrome Multipycnometer	バルク試料の粒子状物質の密度の測定	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。
Nitrogen adsorption specific surface area measurement, Quantasorb BET system	バルク試料の粒子比表面積の測定	ナノフィールドチームによる拡張アセスメントで使用している。 吸着水の除去のための試料の加熱中に物質が変化する可能性があるという制限がある。