

海外R&D政策動向

ナノテクノロジーとELSI/EHS

ELSI : Ethical, Legal, and Societal Issues
EHS: Environmental, Health, and Safety

永野智己
Toshiki Nagano



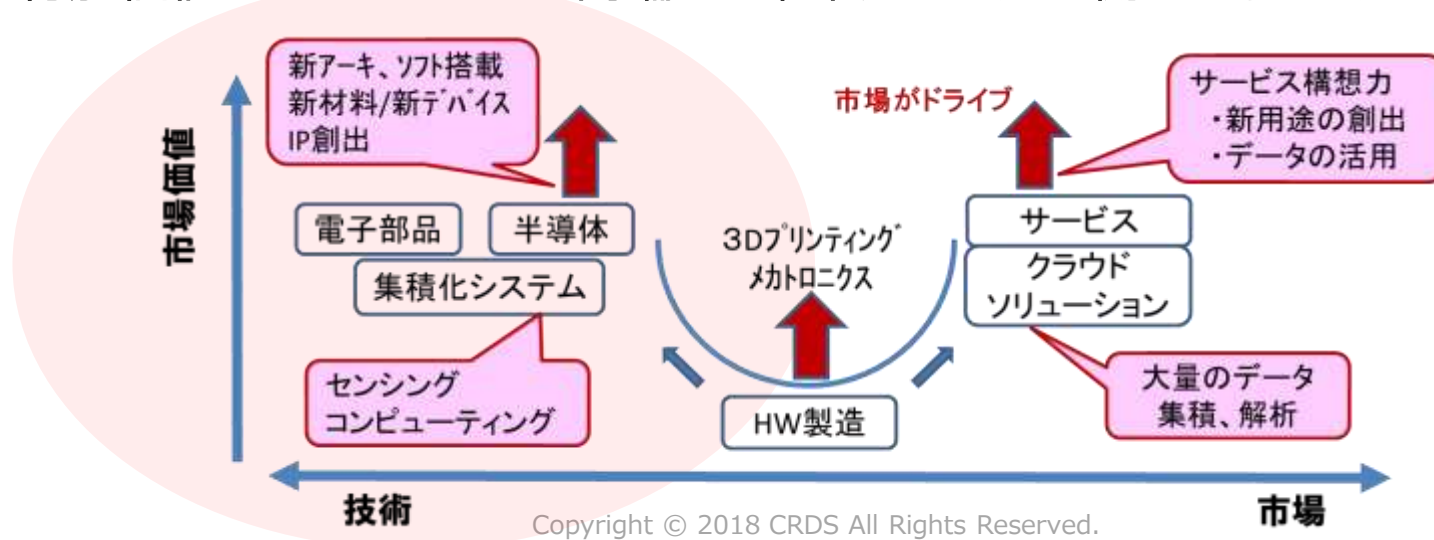
国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター
Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency

ナノテクノロジーへの世界的な戦略・公的投資から18年、今

国/地域	政策動向
世界	<ul style="list-style-type: none">• 当初の10年で、ナノテクおよび関連する物質・材料科学技術に関して世界の数十か国が国家計画・イニシアティブを運営した。• 2010年以降は、科学的発見、技術進展・実用化・事業化動向に伴い、各国・地域の関連政策は多様化した。事実、多くの技術が実用化され、浸透したことによる
米国	<ul style="list-style-type: none">• クリントン、ブッシュ、オバマ、トランプと4代の政権にわたって国家ナノテクイニシアティブNNIを堅持。トランプ政権に入ってNNI予算縮小。ナノエレはAI向け強化。マテリアルゲノムの政策的イニシアティブは当初の5年以降は存続せず（※しかし各省や研究機関の現場は地道に継続）
EU	<ul style="list-style-type: none">• Horizon2020で複数規定されるKETsのコア技術はナノ・マイクロテク、ナノエレ。AIやライフに並ぶ。EU域内の協力と競争力強化を最重視、リスク・標準化・規制の国際ルール作りをリード（米国と協調）。2021-次期フレームワークプログラム“Horizon Europe”の準備・議論はすでに本格化
欧州各国	<ul style="list-style-type: none">• 英独仏を中心に重点化は継続。関連プログラム・プロジェクトを多数推進。他の複数国と共同して主要技術の拠点化を進めてきたが、峻別の時期にきている。英離脱の影響は未定。ELSI/EHSで戦略的な取り組み、ルール作りで米・アジアをリード
中国	<ul style="list-style-type: none">• 最大強化。サイエンスと技術、産業の全方位で官民投資拡大。ナノテク、材料をいずれも重点化。中国製造2025で産業政策と都市化・拠点化を進め、科技計画で大学・サイエンス投資、両方を拡大。最先端機器・設備を猛烈に導入。半導体自国化へ向け投資拡大継続。R&D投資を対GDP比で1.5%程度から3%程度まで引き上げる
他アジア	<ul style="list-style-type: none">• 韓国、シンガポール、タイ、マレーシア、フィリピン、台湾、イランは維持。各国とも実情に合わせ、重点化領域に幅・差異がある。例えばタイでは農業食品関連ナノテク、台湾はナノエレや再生可能エネに照準、韓国はナノテクの製品応用、シンガポールはバイオ
南米、ロシア、アフリカ	<ul style="list-style-type: none">• 開発投資が中心。特に対外投資、海外スタートアップへの投資やアライアンス投資、技術輸入

IoT/AI時代のテクノロジー競争のゆくえ

- 市場におけるアプリ・ソフトの競争は、まずはすでに確立されたハード（枯れた技術ともいえる）によってプラットフォームマーが台頭
- 一方、ハードへの要求は半導体デバイスにまず集中。IoT時代の半導体は、用途に応じた多様化と、それを迅速に実現するモジュール化が進む
- スマホ、ドローン、クラウド、VR/AR、自動運転はアプリが注目されるが、モジュール化されたデバイス技術が市場を牽引していく。次はヘルスケアだが、技術に法制度が遅れる
- IoTセンサはアナログとデジタルの境目が競争領域に。アナログ→デジタル変換をスムーズに実現する入口の素材技術とMEMS, 微弱信号増幅技術。
- 素材サイドは、汎用品は原料側動向に依存。機能用途・少量多品種用途は先端技術・知財のかたまりに。プロセスが握る
- 付加価値はスマイルカーブの両端への集中がつづく。左側はすなわちナノテク・材料



ナノテクノロジー-ELSI/EHSのグローバルな背景

ナノテクノロジーの未知影響懸念（2000年代初頭）

- ・ナノロボット等に対する漠然とした不安感
- ・アスベストやディーゼル排ガスのような有害性の心配



国際的な枠組みでのリスク評価・管理方法の検討

- ・国際標準化機構 ISO/TC229ナノテクノロジー 2005年～
 - ・OECD工業ナノ材料作業部会 2006年～
- 事業者、消費者、行政、それぞれの立場でリスクを検討
各国および国際的な評価機関から様々な提言やガイダンス公表



便益を強く意識した各国・地域の戦略的取組み

- ・国際標準化、各国規制ルール
- ・科学技術・産業振興策

責任ある研究・イノベーション(RRI)

- ・リスクコミュニケーション、コンセンサス形成、エンゲージメント

米国NNI 2019予算

- 米NNI2019予算は\$ 1,395M。前年比マイナス▲ \$ 82M(約5%)
関連17省庁の主要科目とも少しずつ減らしている
- しかし2018年に大きく減少したDOEは2019は維持された。NIHも堅持。
- 大幅減は、前年はキープされていたNSIシグニチャーイニシアティブは \$ 177M(▲47M)、フューチャーコンピューティングは \$ 19M(▲25M)
- NSIのなかでもセンサーは増額。ナノバイオセンシングで新計画
- NSF \$ 388M(▲33M)は、2018年の▲45Mにつづく大幅減
- MGIマテリアルゲノム関連は、NKI(Nanotechnology Knowledge Infrastructure)として \$ 23Mをキープ。※ただしNNIにおけるMGI関連予算は分散しているため正確な数字はない。MGI自体は当初の5年間のイニシアティブを終了している
- 手厚くキープしているはエレクトロニクス \$ 59M、DARPAのElectronics Resurgence Initiative等

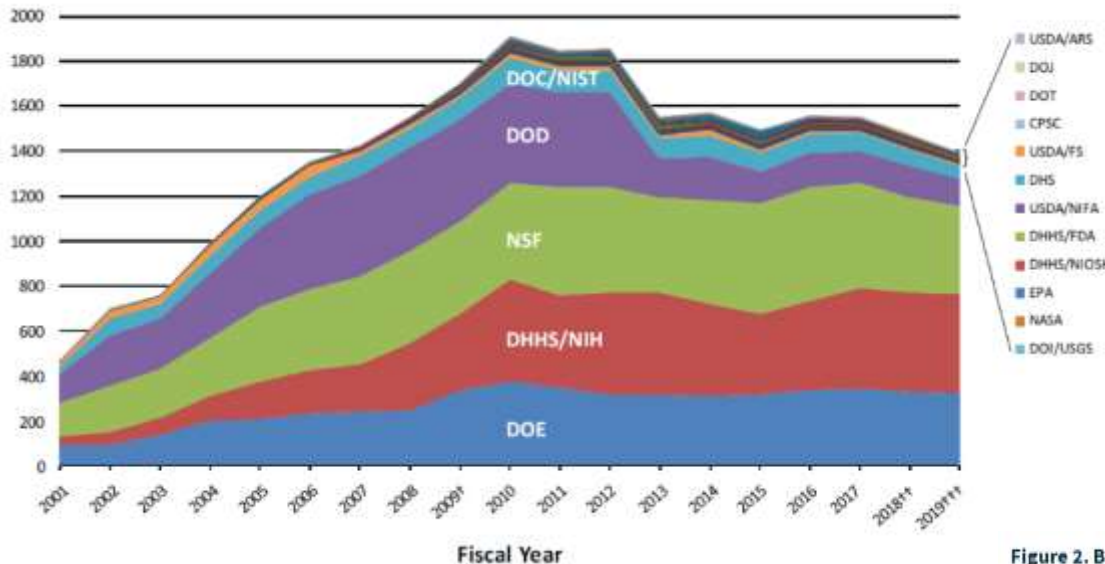
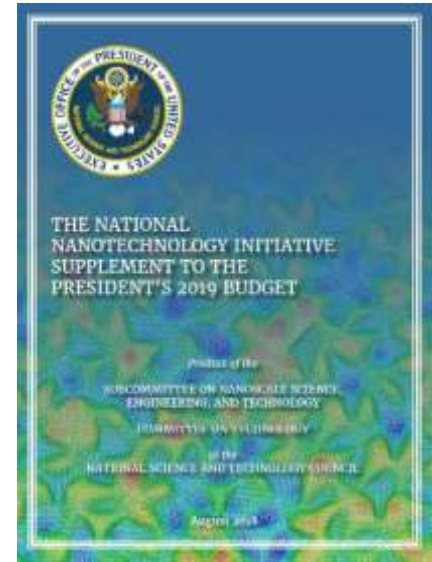


Figure 1. NNI Funding by Agency, 2001-2019.

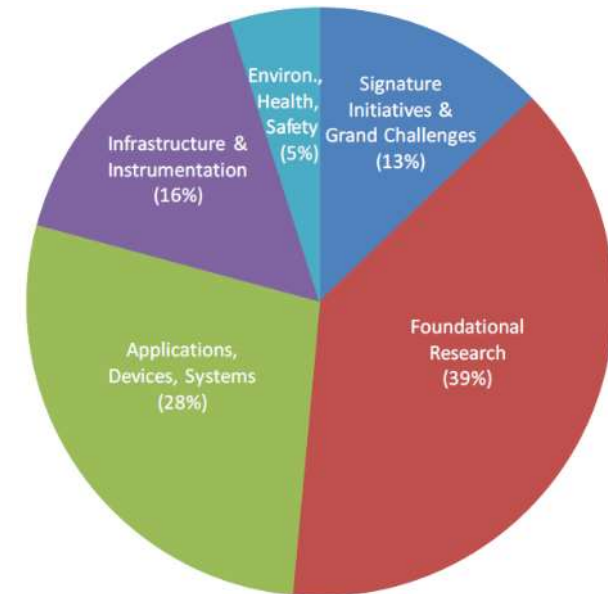
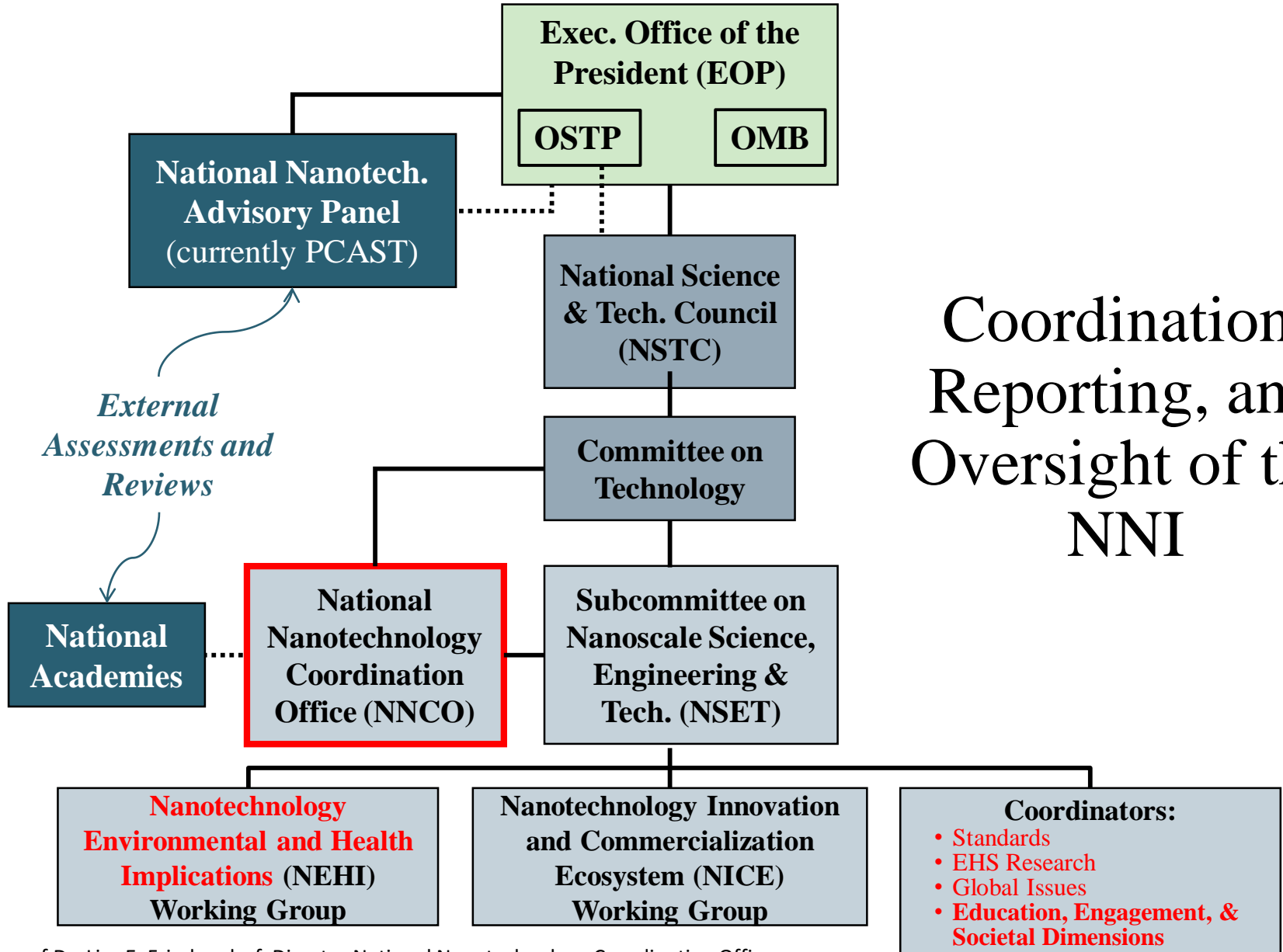


Figure 2. Breakout of NNI Funding by Program Component Area in the 2019 Budget.

米NNIのProgram Component Areaと各省予算の配分案

Agency	1. Nanotechnology Signature Initiatives (NSIs) and Grand Challenges (GCs)	1a. Nanomanufacturing NSI	1b. Nanoelectronics NSI	1c. NNI NSI	1d. Sensors NSI	1e. Water NSI	1f. Future Computing GC	2. Foundational Research	3. Nanotechnology-Enabled Applications, Devices, and Systems	4. Research Infrastructure and Instrumentation	5. Environment, Health, and Safety	NNI Total
CPSC	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	1.0
DHS	0.3	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3
DOC/NIST	19.0	3.7	10.0	0.9	0.8	0.3	3.3	11.4	4.6	20.7	2.3	57.9
DOD	22.5	0.5	15.7	1.1	0.9	2.2	2.1	72.7	26.5	0.7	3.5	125.9
DOE	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	182.1	9.2	132.9	0.0	324.1
DOI/USGS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
DOJ/NIJ	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.5	0.0	1.7
DOT/FHWA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	0.0	0.0	1.5
EPA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	4.5	4.5
HHS (total)	14.4	0.0	0.0	1.7	12.7	0.0	0.0	91.8	294.7	22.8	40.5	464.3
FDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	12.5	12.5
NIH	14.4	0.0	0.0	1.7	12.7	0.0	0.0	91.8	294.7	22.8	16.9	440.7
NIOSH	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11.1	11.1
NASA	1.3	0.0	0.8	0.0	0.5	0.0	0.0	3.4	1.2	0.0	0.0	6.0
NSF	111.2	28.0	32.0	19.5	7.5	11.0	13.2	185.4	38.0	42.6	10.6	387.7
USDA (total)	8.3	4.3	0.0	0.0	3.0	1.0	0.0	2.3	7.0	1.0	2.1	20.7
ARS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.0	0.0	0.0	2.0
FS	3.3	3.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.1	3.7
NIFA	5.0	1.0	0.0	0.0	3.0	1.0	0.0	2.0	5.0	1.0	2.0	15.0
TOTAL	177.0	36.5	58.5	23.2	25.8	14.5	18.6	549.0	383.9	221.3	64.4	1395.6

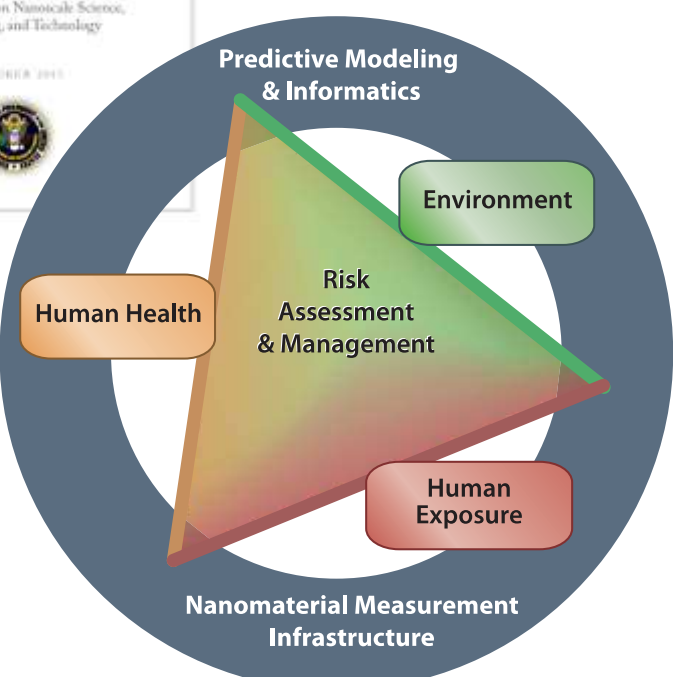
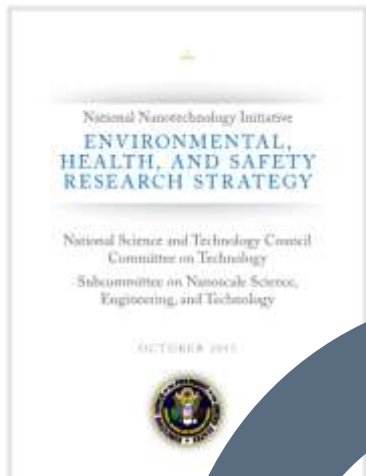
NNIの政策運営構造



NNI EHS Research Strategy

“A future in which responsible development of nanotechnology provides maximum benefit to the environment and to human social and economic well-being.”

米国はNNI予算の5-7%をEHSに配分し続けてきた



Examples of Guidance Documents Developed by NNI Agencies

Source: NIOSH & OSHA

Core Research Areas in the EHS Strategy



Source: Debra Kaiser, NIST. N.R. Fuller of Sayo-Art provided revised image graphics.

Courtesy of Dr. Lisa E. Friedersdorf, Director
National Nanotechnology Coordination Office

Controlling Health Hazards When Working with Nanomaterials: Questions to Ask Before You Start

Here are some questions you should ask yourself before starting work with nanomaterials.

Here are some options you can use to reduce exposures to nanomaterials in the workplace. These options correspond with the questions on the left.

<p>(1) FORM </p> <p>Have you done a job hazard analysis? What is the physical form of the nanomaterial? How much are you using? Can you reduce exposure to the nanomaterial by changing its form (for example, putting powder into a solution) or reducing the amount you are using?</p>	<p>DRY POWDER (typically highest potential for exposure)</p>	<p>SUSPENDED IN LIQUID</p>	<p>PHYSICALLY BOUND/ ENCAPSULATED (typically lowest potential for exposure)</p>
<p>(2) WORK ACTIVITY </p> <p>How are you using the nanomaterial? Could the work activity cause exposure? Is the likelihood of exposure low or high? Can you change the way you do the activity to reduce the exposure?</p>	<p>Applies to Dry Powder Nanomaterials</p> <ul style="list-style-type: none"> Higher potential for exposure: Dumping bags of powder, bagging or sieving of products Lower potential for exposure: Scooping/weighing of product, transporting containers with light surface contamination or closed barrels/bottles/bags 	<p>Applies to Nanomaterial Suspended in Liquids</p> <ul style="list-style-type: none"> Higher potential for exposure: Spraying, open top sonication, producing a mist Lower potential for exposure: Cleaning up a spill, pipetting small amounts, brushing 	<p>Applies to Physically Bound/Encapsulated Nanomaterial</p> <ul style="list-style-type: none"> Higher potential for exposure: Cutting, grinding, sanding, drilling, abrasive blasting, thermal release Lower potential for exposure: Manual cutting and sanding, painting with a roller or brush
<p>(3) ENGINEERING CONTROLS </p> <p>Based on the form and the work activity, what engineering controls will be effective? What are the key design and operational requirements for the control? How does the non-nanomaterial base material or liquid affect exposure?</p>	<p>Applies to Dry Powder Nanomaterials</p> <ul style="list-style-type: none"> Chemical fume hood Glove box Nanomaterial handling enclosure Ventilated bagging or dumping stations High-efficiency particulate air (HEPA)-filtered local exhaust ventilation 	<p>Applies to Nanomaterial Suspended in Liquids</p> <ul style="list-style-type: none"> Chemical fume hood Glove box Nanomaterial handling enclosure Local exhaust ventilation Ventilated spray booth 	<p>Applies to Physically Bound/Encapsulated Nanomaterial</p> <ul style="list-style-type: none"> Chemical fume hood Glove box Local exhaust ventilation Downdraft table Wet cutting/machining Ventilated tool shroud Blasting cabinet
<p>(4) ADMINISTRATIVE CONTROLS </p> <p>Have you considered the role of administrative controls? Have you set up a plan for waste management? Have you considered what to do in case of a spill or how you will maintain equipment?</p>	<p>Applies to All Nanomaterial Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> Establish a chemical hygiene plan Perform routine housekeeping Train workers Use signs and labels Restrict access to areas where nanomaterials are used 	<p>Applies to All Nanomaterial Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> Handle and dispose of all waste materials (including cleaning materials/gloves) in compliance with all applicable federal, state, and local regulations Use sealed/closed bags or containers, and secondary containment Label containers, such as "contains nanoscale titanium dioxide" 	<p>Applies to All Nanomaterial Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> Wet wipe or use a HEPA-filtered vacuum Do not dry sweep or use compressed air Incorporate nanomaterial safety into existing programs such as hazard communication
<p>(5) PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT </p> <p>If the measures above do not effectively control the hazard, what personal protective equipment can be used? Have you considered personal protective equipment for the non-nanomaterial base material or liquid?</p>	<p>Applies to All Nanomaterial Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> Nitrile or chemical resistant gloves Lab coat or coveralls Safety glasses, goggles, or face shield 	<p>Applies to All Nanomaterial Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> Respiratory protection when indicated and engineering controls cannot control exposures, and in accordance with federal regulations (29 CFR 1910.134) NIOSH guidance on respirators can be found at www.cdc.gov/niosh/topics/respirators/ 	<p>Applies to All Nanomaterial Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> Use personal protective equipment during spill cleanups and equipment maintenance

Center for Nanotechnology in Society by NSF

Center for Nanotechnology in Society at Arizona State University

Center for Nanotechnology in Society at the University of California Santa Barbara

ASU Home My ASU Colleges & Schools Map & Locations Directory SIGN IN

ASU ARIZONA STATE UNIVERSITY

Search ASU

Powered by Google 翻译

Enter a keyword SEARCH

HOME ABOUT RESEARCH EDUCATION OUTREACH EVENTS LIBRARY CONTACT

What is CNS-ASU?

Learn more about the research, education and outreach programs that comprise CNS-ASU's activity.

The Center for Nanotechnology in Society ARIZONA STATE UNIVERSITY

The world's largest center for research on the societal aspects of nanotechnology

RESEARCH

CNS-ASU conducts two major research programs: Real-time Technology Assessments (RTTA) and Thematic Research Clusters (TRC)

EDUCATION

Following ASU's student-focused spirit, CNS-ASU offers educational projects and opportunities for all student levels.

OUTREACH

CNS-ASU attempts to effect change outside of academia by bringing nanotechnology education to the general public.

CNS-ASU on Twitter CNS-ASU News CNS-ASU Highlights

<http://cns.asu.edu/>

CNS-UCSB Center for Nanotechnology in Society

ABOUT PEOPLE RESEARCH LIBRARY EDUCATION EVENTS NEWS + MEDIA CONTACT

NSF Center for Nanotechnology in Society at UCSB

What is Beautiful? Making sense of our Nanotech Future

Research of the National Nanotechnology Education and Development Center

Technology research and development soared

emerged at a salient point in US

politics in response to growing

of academic science

NSF Center for Nanotechnology in Society at UCSB

CO RESEARCHER

CNS Researchers Discuss Nano's Role in the Economy

CNS Director Barbara Harr Hartlum and IRG 2 leader Richard Appelbaum lent substantive insight to a recent CO Researcher report on the economic.

China's Role in the Global Innovation System

China is trying to pivot its economy from one that makes things to one that designs them. CNS researchers weighed in on those efforts at a conference...

DEMOCRATIZING TECHNOLOGIES

Assessing the roles of NGOs in shaping technological futures

UCSB NOV 13-15 2014

The NSF Center for Nanotechnology in Society at UCSB serves as a national research and education center, a network hub among researchers and educators concerned with societal issues concerning nanotechnologies, and a resource base for studying these issues in the US and abroad.

SEARCH THIS SITE: TRANSLATE

EMAIL SUBSCRIPTION

your email address

The University of California Center for Nanotechnology in Society is based in the Institute for Social, Behavioral, and Economic Research (ISBER), CA 93106-2150 Copyright © 2010 The Regents of the University of California. All Rights Reserved - Terms of Use

NSF CNSI NATIONAL NANOTECHNOLOGY INSTITUTE UCSB UC SANTA BARBARA mti

<http://www.cns.ucsb.edu/>

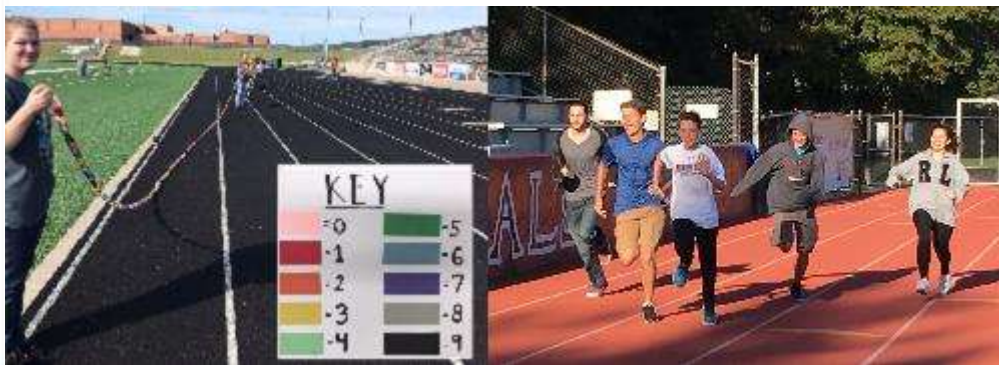
Education and Public Outreach



National Nanotechnology Day (@10月9日)



Image Contest



100 Billion Nanometer Dash

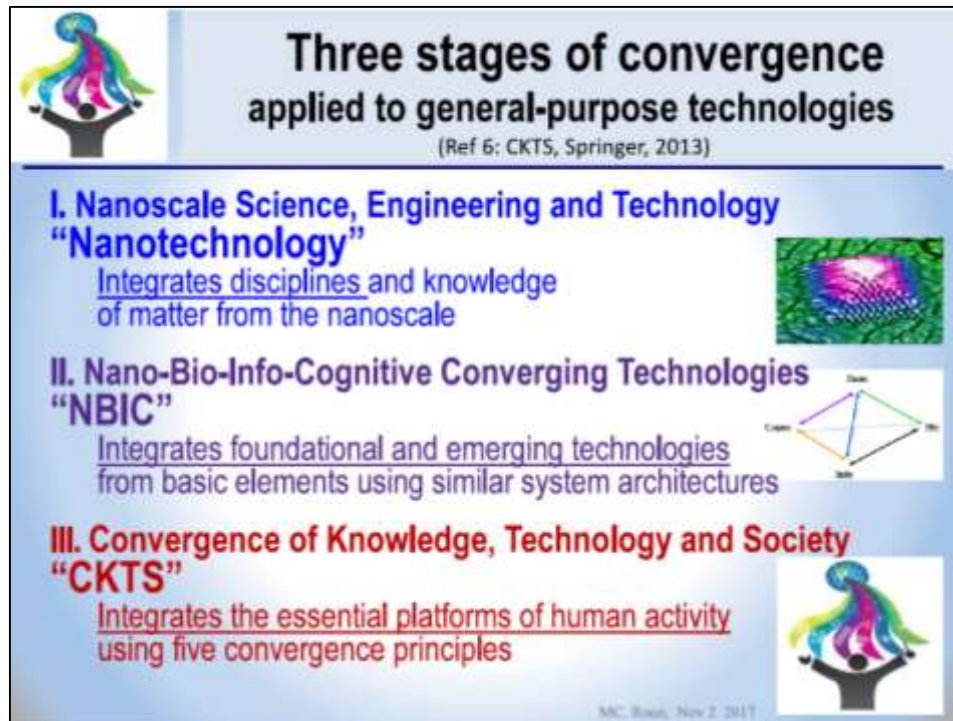
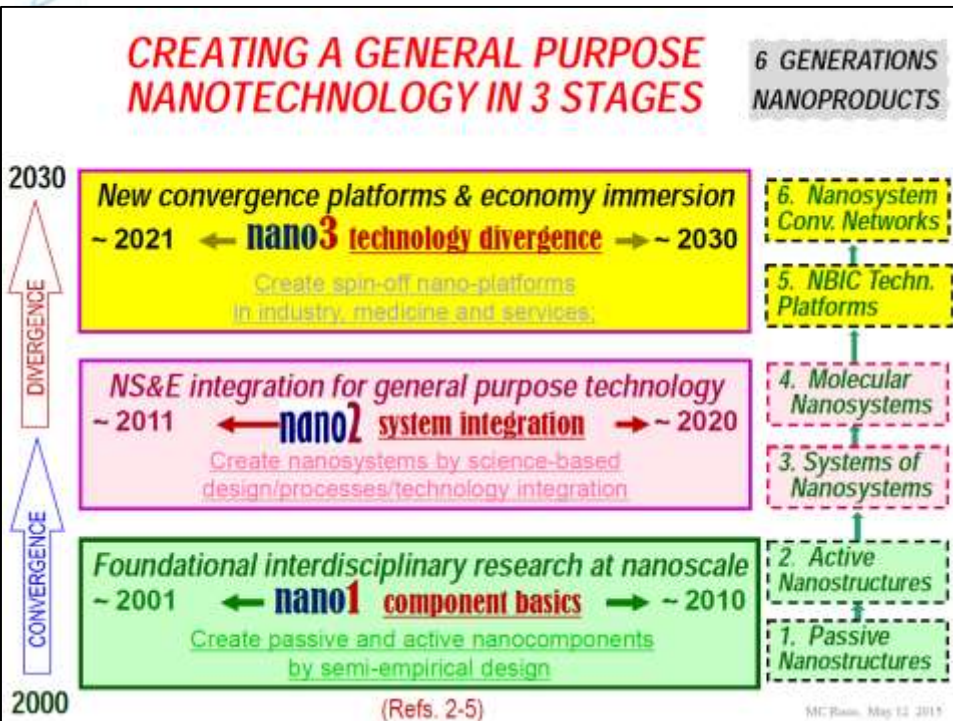


Superhero Contest

<https://www.nano.gov/nationalnanotechnologyday>

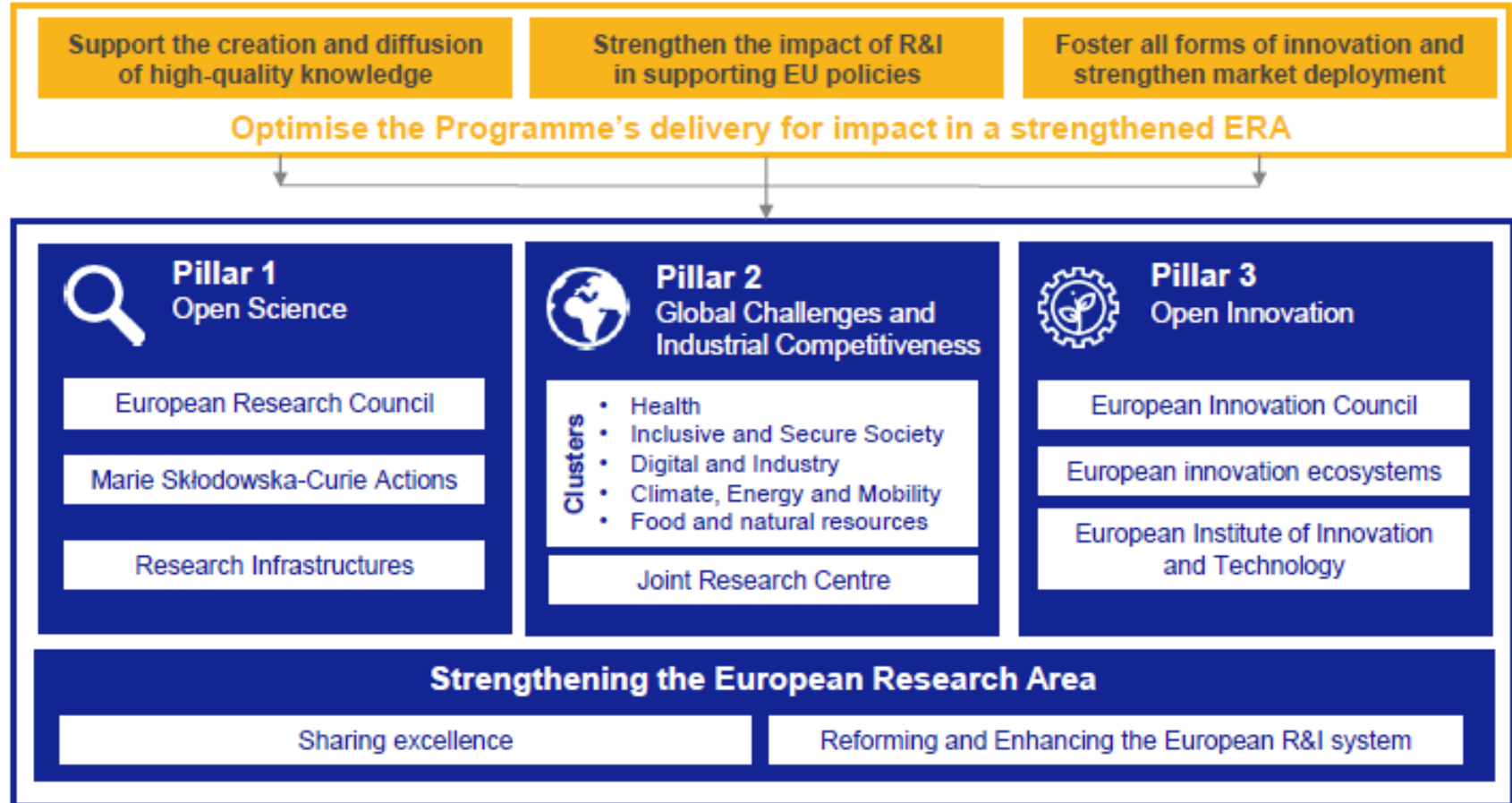
Courtesy of Dr. Lisa E. Friedersdorf, Director National Nanotechnology Coordination Office

NSFが掲げるNNI~Convergenceの長期展望



Horizon Europe: evolution not revolution

Specific objectives of the Programme



欧州の次期フレームワークプログラム

“Horizon Europe” (2021-2027年)の構成と予算

単位: ユーロ

第一の柱 (最先端研究支援) 「オープンサイエンス」	258億	第二の柱 (社会的課題解決) 「グローバルチャレンジ・産業競争力」	527億	第三の柱 (市場創出の支援) 「オープンイノベーション」	135億
ERC (欧州研究会議)	166億	クラスター 1 保健(77億) 2 包括的で安全な社会(28億) 3 デジタル化、産業化(150億) 4 気候、エネルギー、輸送(150億) 5 食料、資源(100億)	505億	EIC(欧州イノベーション会議)	100億
マリーキュリーアクション	68億			欧州イノベーション・エコシステム	5億
欧州研究インフラ	24億	JRC(共同研究センター)	22億	EIT (欧州イノベーション・技術機構)	30億
ERA (欧州研究圏)					21億
InvestEU 基金					35億
合計					976億

総予算

単位: ユーロ

Horizon Europe	976億
Euratom 研究・トレーニングプログラム	24億
総合計	1,000億

CLUSTER 3 Digital and Industry: what?

9 intervention areas:

- Manufacturing technologies
- Key digital technologies
- Advanced materials
- Artificial intelligence and robotics
- Next generation internet
- Advanced computing and big data
- Circular industries
- Low carbon and clean industries
- Space

CLUSTER 3 Digital and Industry: intervention areas in keywords

Advanced materials, broad lines:

- materials with new properties
- integrated materials processes and production
- enablers like characterisation, modelling
- infrastructures for uptake by SMEs of key technologies
- analysis of trends in advanced materials
- solutions for users, also for creative industries



H el ene Chraye,
EC-AM/Nano



Lisa Friedersdorf,
NNI-NNCO



Tao Zhang, CAS

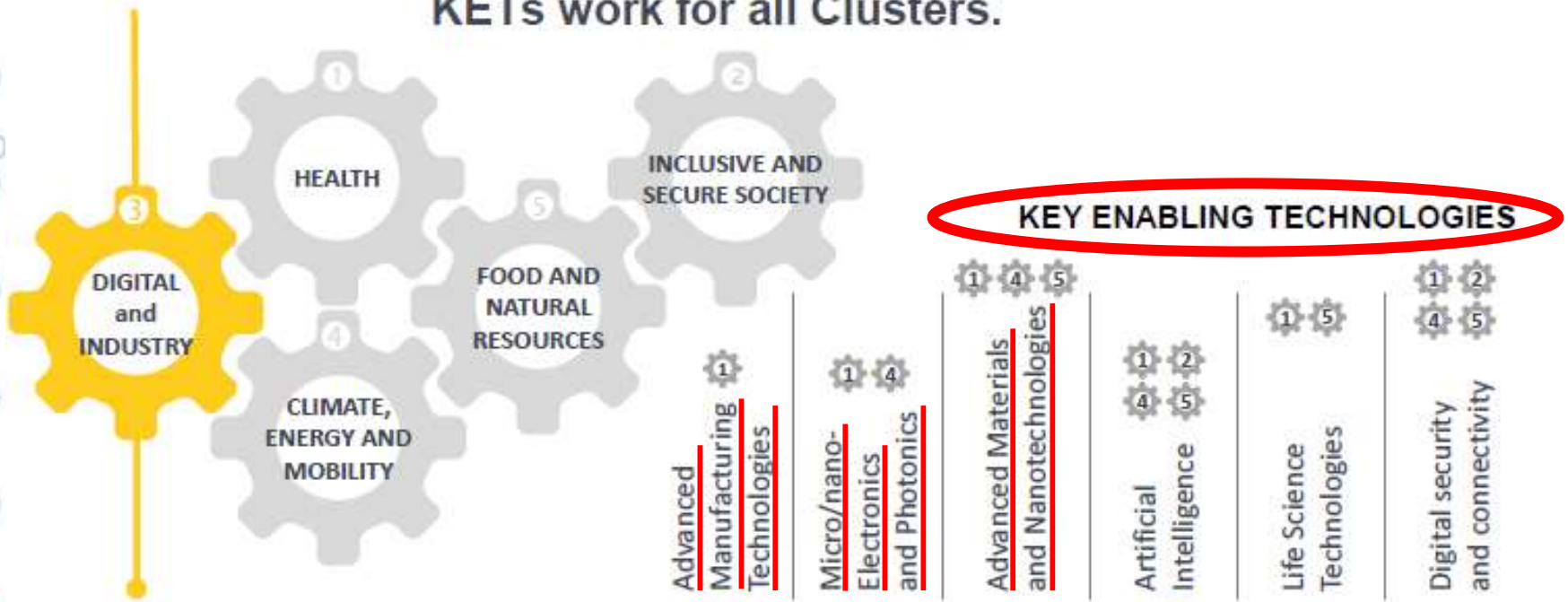


2nd EU-Asia Dialogue on Nanosafety, October 29th, 2018, Vienna, Austria



CLUSTER 3 works for all KETs

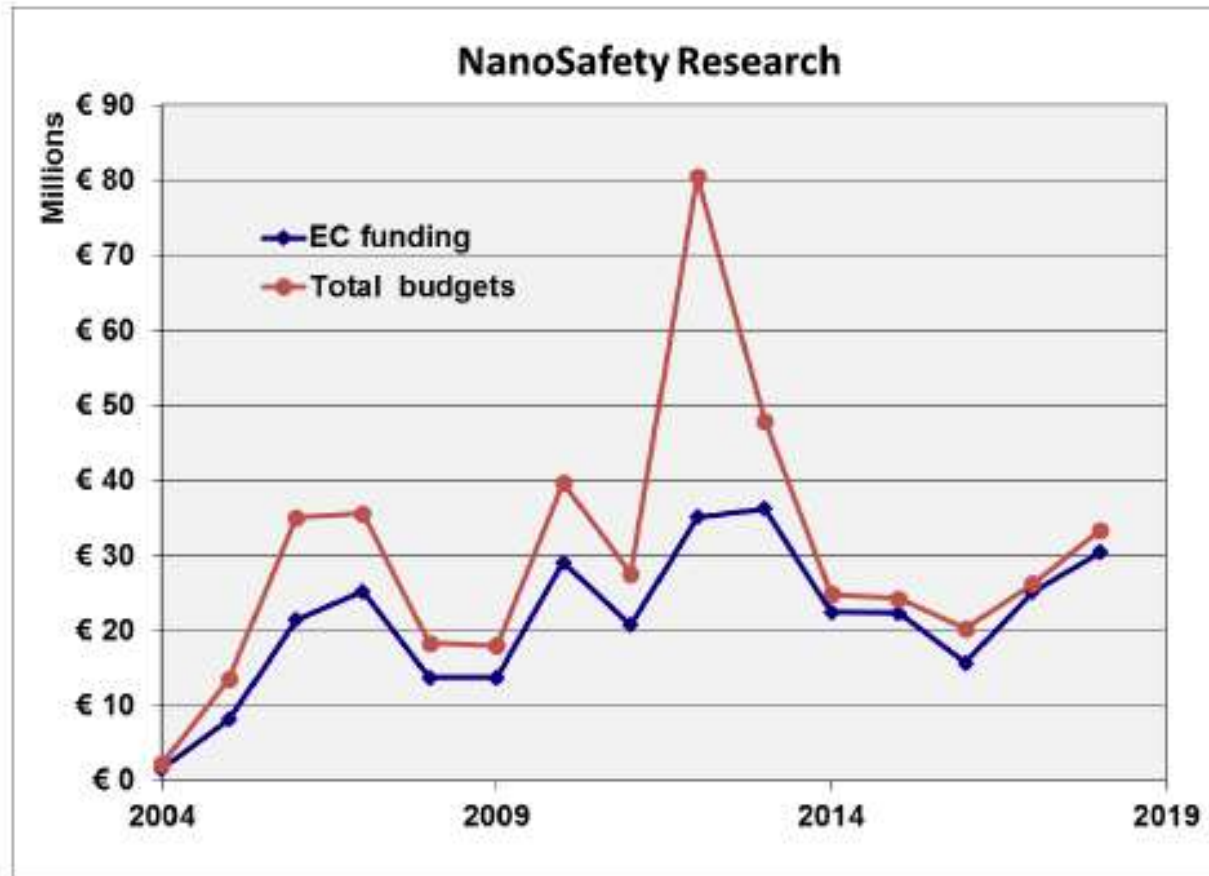
KETs work for all Clusters.



INTERVENTION AREAS

1 <u>Manufacturing Technologies</u>								
2 Key digital technologies								
3 <u>Advanced materials</u>								
4 Artificial intelligence and robotics								
5 Next generation internet								
6 Advanced computing and big data								
7 Circular industries								
8 Low-carbon and clean industries								
9 Space								

Nanosafety research in FPs and H2020 Investment

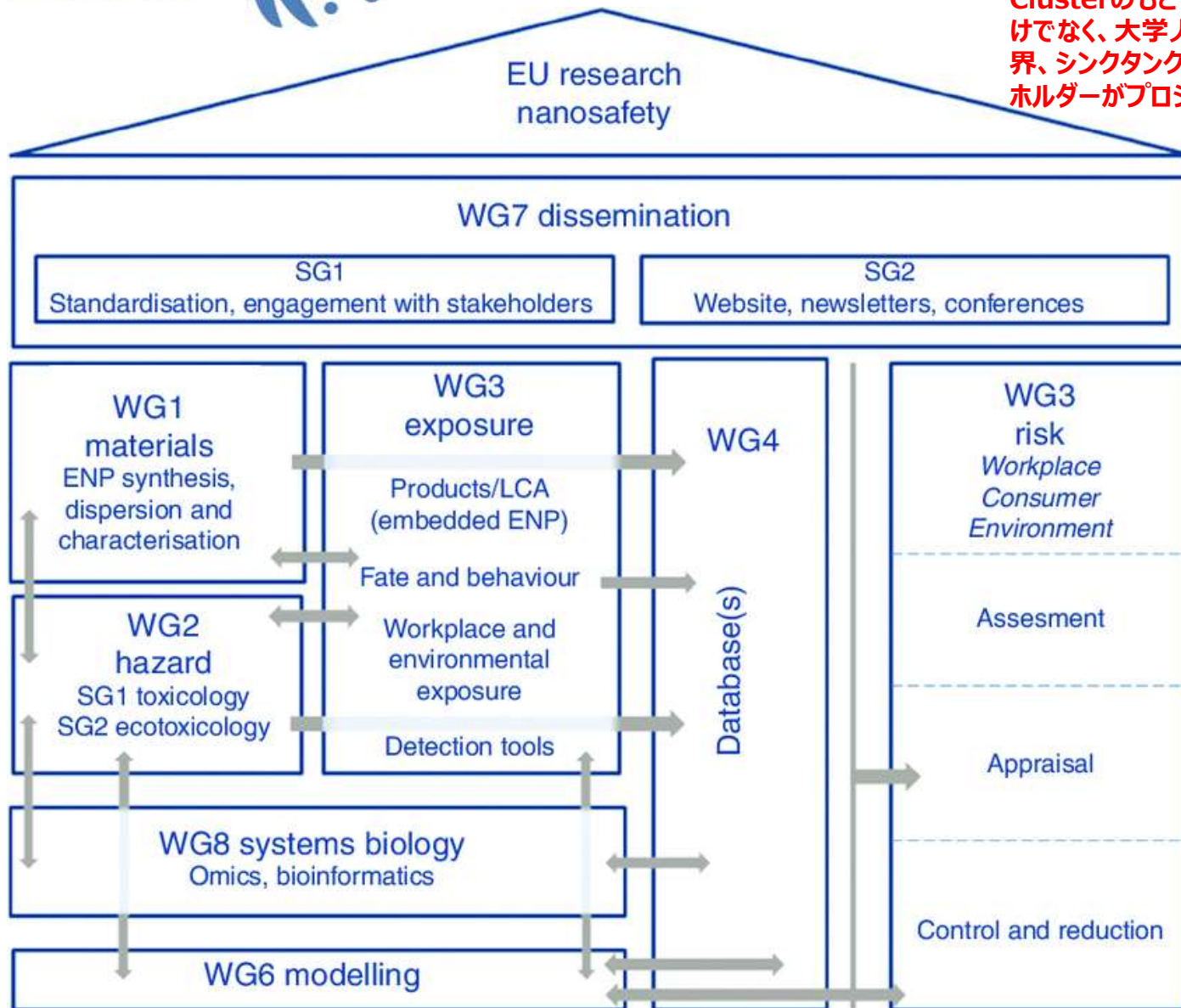


NB: These figures do not include safety research in application-oriented projects nor nanomedicine



ナノマテリアルのリスク評価、伝達、情報交換のツールを開発し、リスク管理の基盤を構築するという明瞭な目標を設定。EU全体の主要研究機関及び規制官庁の共同でClusterを形成しプログラムを推進。この枠組み・傘下に多数の新プロジェクトを発進させる構造が確立されている

Clusterのもとで、規制当局や国研だけでなく、大学人、NGO、NPO、産業界、シンクタンクなど、多様なステークホルダーがプロジェクトに参画している





H2020: NMPB^{*} Work Programme 2018-20

Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology and Advanced manufacturing and processing

GOVERNANCE, SCIENCE-BASED RISK ASSESSMENT AND REGULATORY ASPECTS

- *2018: Risk Governance of nanotechnology*
- *2018: Nanoinformatics: from materials models to predictive (eco)toxicology*
- *2019: Safe by design, from science to regulation: metrics and main sectors*
- *2019: In support of documentary standards (CSA)*
- *2020: Safe by design, from science to regulation: behaviour of multi-component nanomaterials*
- *2020: Regulatory science for medical technology products*

International cooperation is strengthened

(*NMBP: Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology, and Advanced Manufacturing and Processing)



Main directions for next nanosafety NMBP calls

Integration of scientific, regulatory and market phases

Integration of civil society for governance

International cooperation strongly encouraged

Integration of additional funding from MS sources or industry possible

Launch of specific calls possible

Open access and open data access applied

Respect of ontology and of data logging format

Strong support to EU regulatory bodies, OECD, ISO, CEN

Cross project collaboration necessary



2019: New projects to be launched

RiskGONE: Risk Governance of Nanotechnology

NANORIGO: Establishing a Nanotechnology Risk Governance Framework

Gov4Nano: Implementation of Risk Governance: meeting the needs of nanotechnology

NanoSolveIT: Innovative Nanoinformatics models and tools: towards a Solid Verified and Integrated Approach to Predictive (eco)Toxicology

NanoInformaTIX: Development and Implementation of a sustainable Platform for Nanoinformatics

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

The EUON is aiming to be a trustworthy source of information contributing to the public debate by raising awareness on nanomaterials

Provide objective and reliable information on the market and safety of nanomaterials in the EU:

- **Collect and analyse information from a wide variety of existing sources,**
- **Supplement existing information with external studies**
- **Present the information on uses and safety of nanomaterials in a user friendly way**

<https://euon.echa.europa.eu/>

Table 5.1. Nanomaterial identification and classification

Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations

Kai Savolainen (coordinator), Ulrika Backman, Derk Brouwer, Bengt Fadeel, Teresa Fernandes, Thomas Kuhlbusch, Robert Landsiedel, Iseult Lynch, and Lea Pylkkänen together with the members of the NanoSafety Cluster who have contributed to the document and listed in an alphabetical order in the Annex.



Milestone	Topic	By 2015	By 2020	By 2025
Material classification	<i>Definition</i>	Classification systems in place		
	<i>Naming structure</i>	Ontologies in place		
	<i>Characterization of ENM in complex matrices</i>	Robust methods for ENM size determination	Methods for ENM surface characterization	Methods for multicomposite ENM characterization
	<i>Test & reference ENMs</i>	Systematic sets of test ENMs ENMs certified in reference biofluids	Full datasets on test ENMs	
	<i>Validation</i>	Validated labelled versions of test ENMs	Validation of key metrics for impact	Correlation of uptake, form and impacts
Measurement principles	<i>Versatile methods</i>	Versatile reference methods available.		
Bio-nano-interactions	<i>Biomolecules for uptake, transport etc.</i>	Reference bio-interactions		
	<i>NM impacts on protein function</i>	Reference bio-interactions	NM properties leading to signalling dysfunction	
ENM engineering	<i>Safety by design concepts</i>		Safe design of new ENM in a bottom-up approach	
ENM metrics for hazard assessment	<i>Key descriptors</i>	Non-spherical descriptors defined		
	<i>Dose metrics</i>	Effect of polydispersity in physico-chemical properties		

Table 5.2. Hazard

Milestone	Topic	By 2015	By 2020	By 2025
Biokinetics and translocation	<i>Prerequisites for research on ENM kinetics</i>	Nanomaterial-specific analytical equipment available	Biokinetics integrated into toxicological testing	
Hazard assessment	<i>New approaches for ENM hazard assessment</i>	Developing systems biology approaches using omics technologies	Development of appropriate QSAR models	A computational tool that can assess in the predicting of ENM safety
Vulnerable conditions	<i>ENM and susceptible populations</i>	Systematic research of ENM with known disorders	Validated in vitro models of appropriate ENM	Validated in vivo and ex vivo models for different diseases
Science-based regulatory approaches	<i>Choice of test methods</i>	Improved strategies for testing	Intelligent testing strategies available	Regulation

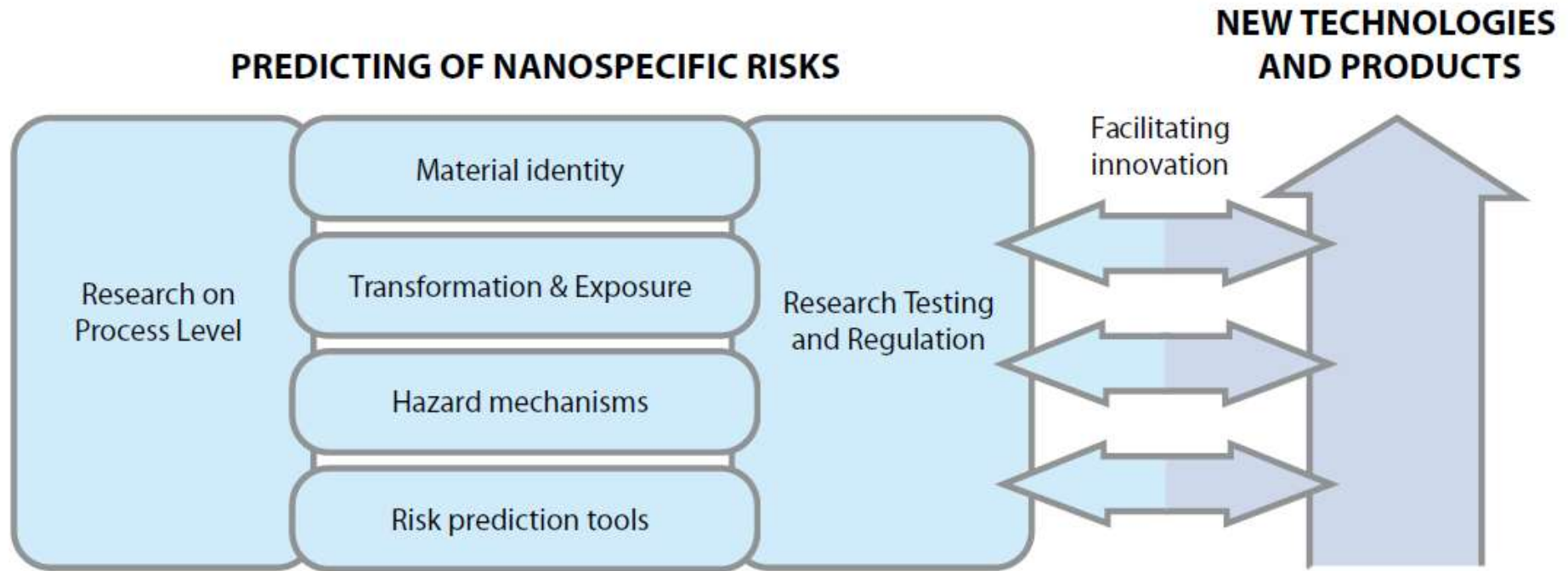
Table 5.3. Exposure and transformation

Milestone	Topic	By 2015	By 2020	By 2025
Release and exposure	<i>Mechanistic understanding</i>	Process knowledge to allow the set-up of realistic laboratory simulation	Database on emission (per time) and release (per material unit) factors	
Process dependent transformation	<i>Transformation, mobility/transport</i>	Gain knowledge on environmental mobility and transformation for computer simulation	Understanding effects of ageing on nano-objects	
Exposure scenarios	<i>Workplace, consumer and environmental exposure</i>	Comprehensive, harmonized exposure inventories Exposure registries developed	Exposure models available Evaluation of exposure scenario models	Exposure data and models evaluated Models available for use of product cycle and exposure assessment

Table 5.4. The risk prediction and management tools

Milestone	Topic	By 2015	By 2020	By 2025
Risk assessment	<i>Pro-active risk management</i>	Risk banding tools/ effective control measures development	High throughput screening approaches validated	
	<i>Tools</i>	Quantification of exposure reduction effectiveness	Testing and development of risk prioritization tools	RA-enabled LCA/ integration in decision tools
Health	<i>Health effect</i>	Markers for short term effect identified	Markers for long term effect identified	Implementation of the markers
	<i>Register</i>	Health surveillance registries developed Exposure registries developed	Using registries for research	Implementation of results for regulations
	<i>Study design</i>	Pilot panel studies completed	Case-control studies completed	Longitudinal studies started
Databases	<i>Infrastructure</i>	Federated databases available	Format & data quality standards set	IT procedures for automatic uploading
	<i>Ontologies</i>	Ontologies in place		Automatisation of ontologies
Risk management	<i>Risk perception and guidance</i>	Development of risk communication strategies	Guidance on stakeholder concern assessment	Guidance on risk evaluation
	<i>Prevention through design approach</i>			Integration of safe-by-design approaches into the development stages of new nanomaterials and their applications

Nanosafety for Innovation and Sustainability



All subaims shall feed to the overall aims of predicting and controlling possible nanospecific risks.



EU Platform Nano Safe 拠点

- CEA-LITEN内に2014年設立
- ナノマテリアルの取り扱いと保管、健康、安全の問題に焦点
- 5,000m²の建物に150名が在籍（PhD 50名）
- 毒物学、生態毒性学、産業プロセスのナノ物質利用、ナノマテリアルライフサイクル分析（産業衛生、安全性、特性評価法）を技術的に行う
- 予防や緊急対応担当者の訓練、コンサルティング、監査、労働衛生コンサルなど、ナノ安全のプラットフォームとして必要なことをカバー
- 産業界（インク、塗料、化粧品、食品等）も参画。INERIS、INRS、Institut Pasteur de Lille、フランス国立試験機関などの予防・試験機関がパートナー

中国

- 2018年5月、中国科学技術部は2018年第1期、第2期国家重点研究開発計画の9つの重点特定プロジェクトを発表
 - PJ総数122件、予算23億元（1元≒16.5円≒380億円）
 - そのうち、大学が中心となるプロジェクトは61件に達する
 - **9分野**で開始「**トランスフォーマティブ技術の核心的科学問題**」、「大科学装置の先端研究」、「タンパク質マシンと生命過程の制御」、「量子制御と量子情報」、「**ナノテクノロジー**」、「グローバル変動と対応」、「**マテリアルズ・ゲノム工学のキーテクノロジーとサポートプラットフォーム**」、「ネットワーク空間とセキュリティ」「**知能電力網の技術と装備**」
- **中国政府は2001年以来、ナノテク予算のおよそ7%を、ナノ安全に投資**
 - 環境・健康へのリスクを定量化するための標準プロトコル開発
 - ナノ栄養物質を監視・規制するガイドラインをサポート

中国「ナノテクノロジー」重点特定プロジェクト

No.	プロジェクト	機関	予算 (万元)	機関 (年)
1	カーボンナノチューブ（CNT）マクロの秩序機能化及び極限条件での応用	清華大学	1937	5
2	グリーン印刷製造技術とナノ構造装置システム集成応用	中国科学院化学研究所	1763	5
3	機械学習ポテンシャル関数に基づくナノ材料触媒動態モデルと合理的設計	復旦大学	1360	5
4	領域・時間を跨ぐナノ構造の動力学特性	中国科学院大連化学物理研究所	1713	5
5	新型ナノ酸化強磁性共鳴・造影剤のマクロ作製法及び臨床転化研究	中国科学院化学研究所	1944	5
6	マクロ環境相応型・自己組織化生物ナノ材料の表面/界面制御及び腫瘍治療研究	国家ナノ科学センター	2032	5
7	多重場結合ナノヘテロ構造光電子部品の基礎研究	中国科学院半導体研究所	2115	5
8	高性能中赤外半導体レーザー発生装置と探測イメージングチップ及び応用	南京大学	2103	5
9	有機無機ナノ複合光学フィルム及び顕示、省エネルギー応用	華中科学技術大学	1457	5
10	工業用揮発性有機硫黄化合物処理及び資源化ナノ触媒材料と技術	福州大学	1434	5
11	破壊的なナノメソポーラス分子水素化クラッキング触媒の創製及び産業化	復旦大学	1454	5
12	ジュール加熱反応に基づくカーボンナノチューブ（CNT）耐食複合フィルムの淡水化研究	アモイ大学	290	4.5
13	半固体リチウム金属電池のマイクロ・ナノ構造と界面設計関連の基礎研究	浙江大学	284	5
14	脳幹グリオーマ（brain glioma）に対する精確協同治療の集成型生物化学薬物・ナノデリバリーシステム	南開大学	289	5
15	脳標的・バイオミメティクス・ナノ薬物の精確診療技術及び応用	河南大学	275	5

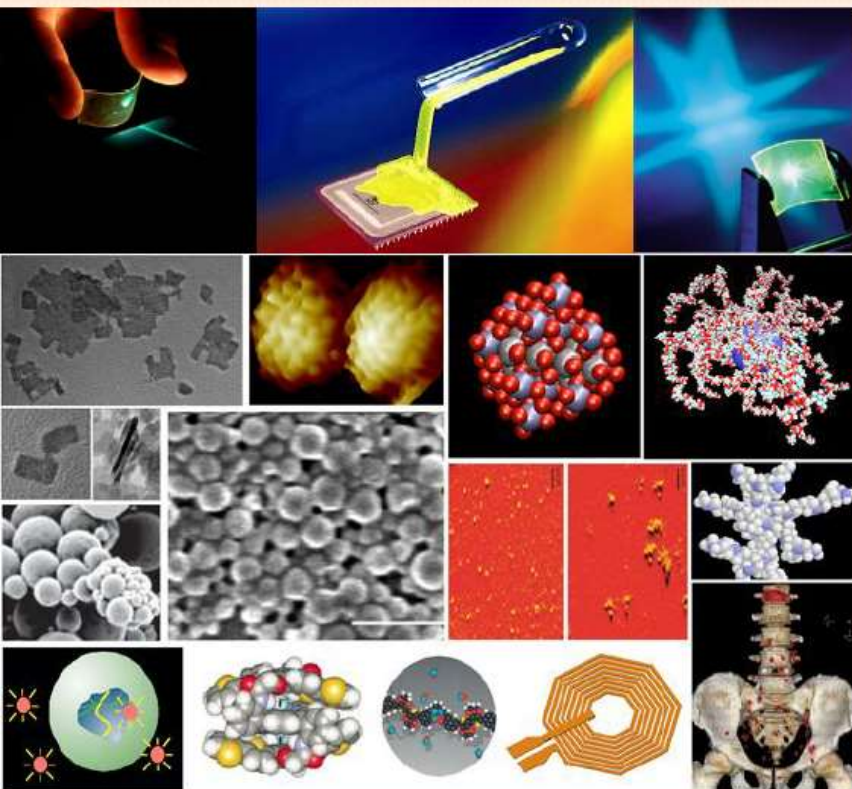
中国「トランスフォーマティブ技術の核心的科学問題」 重点特定プロジェクト

No.	プロジェクト名称	機関	予算 (万元)	機関 (年)
1	メタンと二酸化炭素触媒転化及び外部場連結化学結合の精確な再構築	清華大学	2810	5
2	マイクロ波・ミリ波デジタルコードとフィールド・プログラマブルメタマテリア (metamaterial) の理論体系とキーテクノロジー	東南大学	2674	5
3	工業パークの多能な総合管理コントロールと協同最適化	大連理工大学	2660	5
4	完全な肝臓の三次元構造と機能情報の精確なメソスコープ技術測量	華中科学技術大学	2776	5
5	人体器官チップの精確なメソスコープ技術測量	東南大学	2811	5
6	知能製造向けのソフトウェア自動構造	浪潮通用ソフトウェア有限公司	2403	5
7	低エネルギー・結晶粒界及び相境界の制御による材料単一化を実現する原理及び実演検証	中国科学院金属研究所	2689	5
8	次世代のディープラーニング理論、方法及びキーテクノロジー	西安交通大学	2722	5
9	神経ネットワークプロセッサの新原理、新構造と新方法	上海寒武紀情報科学技術有限公司	2671	5
10	生物医学応用研究に向けての新型テラヘルツ波・輻射源	電子科学技術大学	2691	5
11	生体模倣の義肢感知と制御の神経情報解析とインタラクション技術研究	国家リハビリテーション・補助用具研究センター	2830	5
12	自由曲面に基づく共体光学システムナノ精密製造の基礎研究	天津大学	2812	5
13	人工視覚システムの基礎科学問題と変革技術	南京大学	2617	5

中国「マテリアルズゲノム工学のキーテクノロジーとサポートプラットフォーム」 重点特定プロジェクト

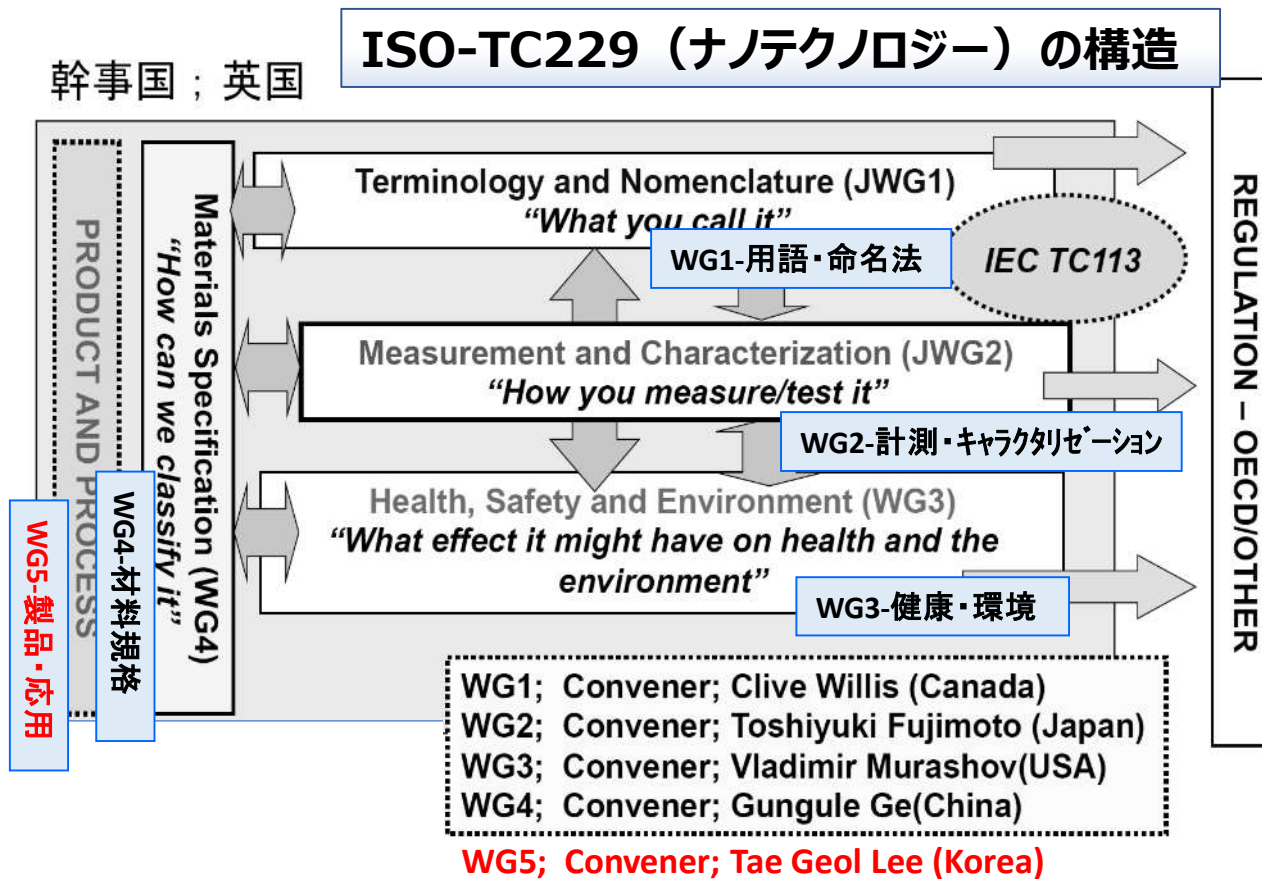
No.	プロジェクト	機関	予算 (万元)	機関 (年)
1	高性能複雑合金のレーザー冶金・ハイスループット型作製法の原理及び 装備	北京航空航天大学（宇宙） 大学	1453	4
2	ハイスループット材料・スペクトル特性の新理論、新技術・新装備	天津大学	1342	4
3	マテリアルズゲノム工学に基づく熱電材料のハイスループット研究と応用モ デル	中国科学院上海珪酸 塩研究所	1510	4
4	液晶複合材料に基づく新型PDLCフィルムのハイスループット予測、作製 法とモデル応用	北京大学	1470	4
5	潤滑材料のマテリアルズゲノムと実演検証	西北大学	1417	4
6	産学研協同のハイスループット材料コンピューティング融合サービスプラッ トフォーム	国家スパコン天津セン ター	2304	3.5
7	ハイスループット・マルチスケール材料シミュレーションと性能最適化設計プ ラットフォーム	湖南大学	1809	4
8	ハイスループット材料作製法技術プラットフォーム	中南大学	2246	3
9	先進光源に基づく高分子材料加工-構造-性能関連ハイスループット特 性プラットフォーム	四川大学	2326	4
10	国家マテリアルズ・ゲノムエンジニアリングデータ送信と管理サービス技術プ ラットフォーム	北京科学技術大学	2192	4
11	マテリアルズ・ゲノムエンジニアリング専用データベースプラットフォームの建 設とモデル応用	上海大学	1858	4

Nanosafety & Standardization Initiative



ISO-TC229 (国際標準化機構-ナノテクノロジー専門委員会)

- ・ISOナノテクノロジー専門委員会 (2005年)。投票権もつPメンバー33国、投票権ないOメンバー19国
- ・WG1-用語・命名法、WG2-計測・キャラクタリゼーション、WG3-健康安全環境、WG4-材料規格、WG5-製品・応用の5グループ
- ・65点の標準化文書 (国際規格、技術仕様書、技術報告書) を発行済
- ・日本はPメンバーで、WG2にコンビナ (主査) とセクレタリ (幹事) を出しており、カーボンナノチューブ等のナノカーボンのキャラクタリゼーション方法の規格提案で貢献



OECD工業ナノ材料作業部会（WPMN）

OECD-WPMN : Working Party on Manufactured Nanomaterials

- ・2006年にOECD化学品委員会に設置
- ・EHSプログラムの工業ナノ材料安全性に関する活動を統括。工業ナノ材料の試験に関するOECDスポンサーシッププログラムにおいて各材料のスポンサー国はドシエ（文書）の取りまとめに責任あり。11材料について公表。
- ・工業用ナノ材料の安全性試験において該当テストガイドラインを適用するよう加盟国に勧告される。
- ・日本はナノカーボン関係のスポンサーであり、CNT（カーボンナノチューブ）の吸入試験に関するテストガイドラインの改正作業を進め、経産省/NEDOプロジェクトの研究成果が貢献
- ・2018年9月に欧州の研究開発プロジェクトNanoReg2およびGRACIOUSと共同でグルーピングとリードアクロスに関するワークショップを開催した

リードアクロス：評価対象物質の特性を、類似物質の既評価物質の特性から類推する

SG1&2	EHS研究活動の情報分析のための工業ナノ材料OECDデータベース
SG3	工業ナノ材料の代表的セットの安全性試験/スポンサーシッププログラム
SG4	工業ナノ材料とテストガイドライン
SG5	ボランタリー制度と規制プログラムに関する協力
SG6	リスク評価に関する協力
SG7	ナノ毒性学における代替試験法の役割
SG8	曝露計測と曝露抑制に関する協力
SG9	工業ナノ材料の環境上持続可能な利用

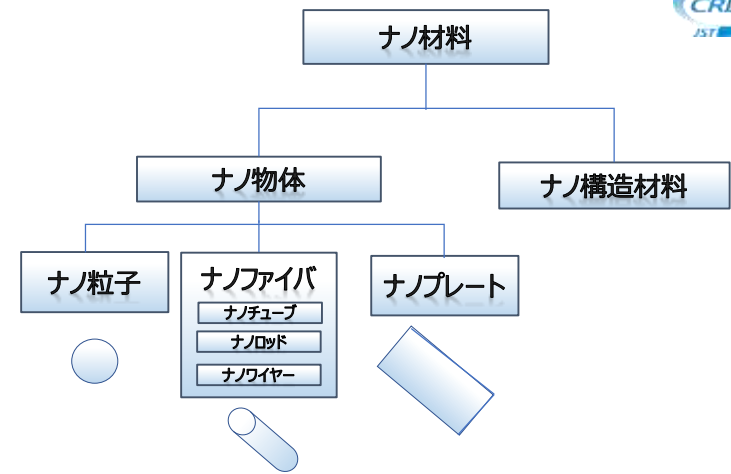
WPMN-SG3 工業ナノ材料代表的セットの安全性試験	
工業ナノ材料	主スポンサー
① フラーレン	日本・米国
② 単層CNT	日本・米国
③ 多層CNT	日本・米国
④ 銀ナノ粒子	韓国・米国
⑤ 鉄ナノ粒子	中国 実際は酸化第二鉄を使用
⑥ 二酸化チタン	フランス・ドイツ
⑦ 酸化セリウム	英国+BIAc (NIA) ・米国
⑧ 酸化亜鉛	英国+BIAc (NIA)
⑨ 二酸化ケイ素	欧州委員会・フランス
⑩ 金ナノ粒子	南アフリカ
⑪ ナノクレイ	BIAc (NIA) 一部項目のみ
⑫ 酸化アルミニウム	なし
⑬ デンドリマー	なし

「ナノ材料」定義と規制動向

ISO-TC229 : 「ナノ材料」定義

ナノスケール: およそ1 nm~100 nmのサイズの範囲
 ナノ材料: 3次元のうちいずれかの次元でナノスケール外寸の材料
 又はナノスケールの内部構造若しくは表面構造をもつ材料。

他に、ナノ物体、ナノ粒子、ナノファイバ、ナノチューブ、ナノロッド、
 ナノワイヤー、ナノプレート、ナノ構造化材料等を定義

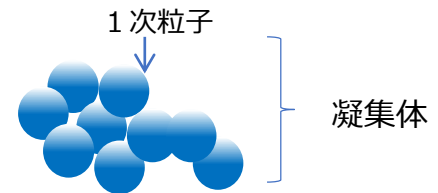


欧州委員会 : 「ナノマテリアル」定義 2011年10月

ナノマテリアル : 非結合状態、または強凝集体 (アグリゲート)、または弱凝集体 (アグロメレート) であり、
 個数濃度のサイズ分布で50%以上の粒子について、1つ以上の外径が1 nmから100 nmのサイズであるもの。

- ・凝集体が100nm以上としても一次粒子径が1~100nmなら該当
- ・自然発生のナノマテリアルや副生成物のナノマテリアルも含む

日本は、ナノ材料の産業利用を支える計測ソリューション開発コンソーシアム(COMS-NANO): 産総研
 と企業(島津製作所、日本電子、リガク、日立ハイテック、堀場製作所)で対応する計測技術を開発中



欧州規制動向

- ・各国で工業ナノ材料の届け出制を開始
 フランス(2013)、ノルウェー(2013)デンマーク(2014)、ベルギー (2016) 、スウェーデン (2016)
 ※フランスは罰則金が設けられた
- ・EU
 ナノ材料を含む化粧品について表示を義務化 (2013) 、**カーボンブラック20nm以下の使用禁止**
 ナノ材料を含む殺生物剤について表示を義務化 (2013)
 人工ナノ材料を含む食品に関する情報提供の義務化と試験評価の義務化 (2016)
 ナノ材料形状で提供するものの全原料を成分表として明示するデータベースを作成 (2015)
- ・REACH
 2018年4月、ナノ材料登録必要条件を明確にするREACH規則付属書を改定することを決定

米国規制動向

EPA（米国環境保護庁）

ナノスケール材料として製造（輸入）又は加工される化学物質について有害物質規制法（TSCA）に基づく報告及び記録保管規則を運用

報告対象の化学物質

- ・25℃・大気圧下固体で製造された1次粒子、凝集体が1～100 nmのサイズ範囲のもの & サイズゆえの固有かつ新規の特徴または物性を示す化学物質
- ・1 - 100 nmである1次粒子あるいは凝集体を含有していても、含有量が微量で新規の特徴や物性を示さない材料は対象外
- ・2017年より、製造ナノ材料の基本情報、暴露、有害性に関する情報の報告と記録保持を義務化

日本

化審法における新規化学物質でない場合は、該当規制無し

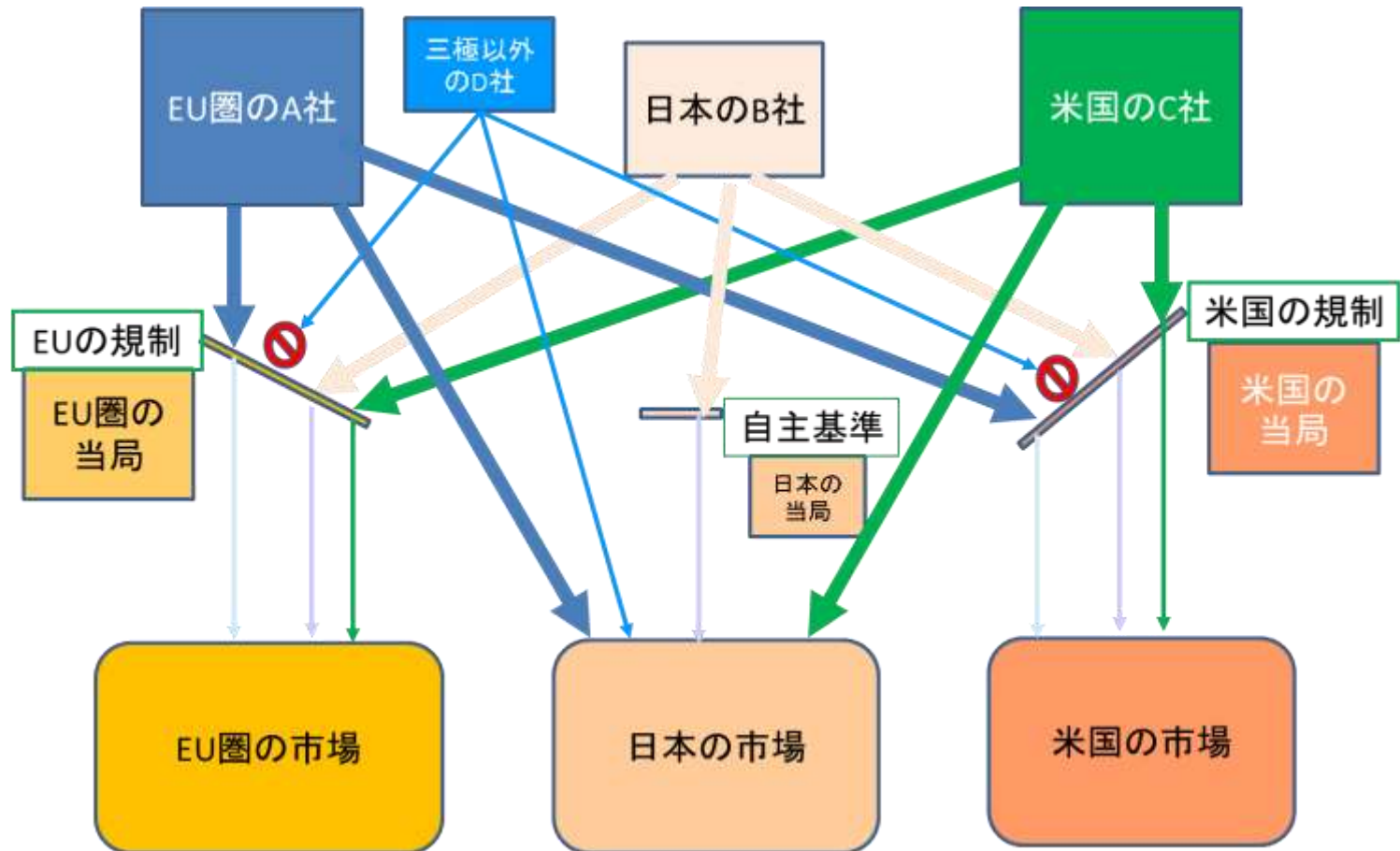
- ・暴露防止指導にとどまっている
- ・ある特定タイプのカーボンナノチューブ(MWNT-7)が厚労省「がん原性指針」に追加(2016)

労働環境におけるナノ材料ばく露防止指導

- ・2008年 厚労省：ナノ材料の有害性等に関する十分な知見が得られていないことを踏まえ職場におけるばく露防止等の予防的対応を指導
- ・2009年 厚労省：労働現場におけるナノ材料ばく露防止等の対策の実効を上げるため有識者による検討報告書を受け具体的な管理方法を示した

日本の問題：ナノ材料の安全性データ収集・蓄積体制が不利

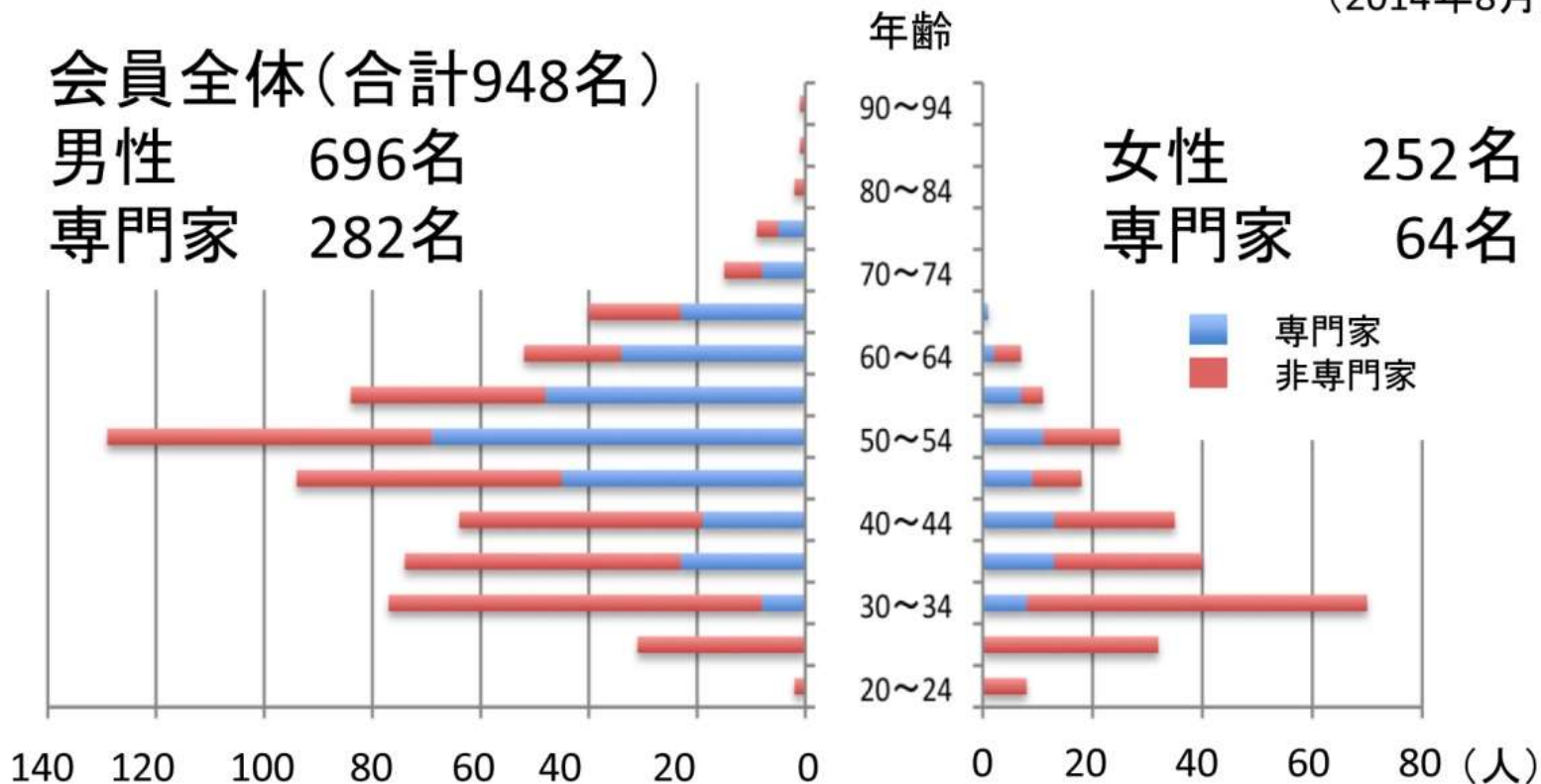
日本にはナノ製造・輸入の届出義務無し（新規化学物質でない場合）。届出義務があり情報蓄積を開始した欧米に対して、行政が得る安全性情報に格差が生じ始めている
 近い将来、本格規制へ移行する際の交渉において情報不足は大きな不利（各国は安全性に関わる規制は非関税障壁として設定可能である）



日本のリスク評価研究者不足

毒性病理学会会員の年齢構成と専門家の割合

(2014年8月調べ)



米国は毒性学専門家のキャリアアップ経路あり (EPA審査部門→コンサルタント)
 日本は企業毒性部門激減、医学部の毒性学志望者減少により危機的状況

ナノテクノロジーのELSI/EHSの問題

1 ナノマテリアルの毒性カテゴリー分類の難しさ / 世界

- 1) 本質的な生物影響要素解明の難しさ、「ナノがゆえに」は科学的にあるのか
(粒子性状、物性、細胞-組織-個体影響の相関)
- 2) 投与、体内動態での真の粒子性状把握難
(実態はミクロン凝集体か)
- 3) 分散前処理標準化の難しさ (分散技術もナノテク)

2 リスク評価研究体制の不足 / 日本

- 1) 研究分野として欧米に比べ層が薄い (特に毒性研究者の不足)
- 2) 毒性研究-ナノ材料製造研究 などの分野間の協業がほとんどない
- 3) 産官学いずれもタテ割りの傾向、組織・資金を越えたリーダーシップがない

3 新興技術としての戦略的取組みや社会的取組みの不足 / 日本

- 1) 産業はリスクに正面から取組みにくい (特にベンチャーには負担大)
- 2) 規制、標準化を含めての包括的な戦略が欧米中に比べ弱い
- 3) 社会参画・早期からの市民対話・合意形成、教育、情報PF・蓄積が脆弱
- 4) 諸外国における産官の継続的投資に対し、日本は無い

ナノテクノロジー-ELSI/EHS の戦略的取組

主要6項目

健康影響・有害性評価

リスク管理・評価手法

国際標準化
基準認証基盤

計量・計測技術

リスクコミュニケーション
責任ある研究開発・人材育成

産業界の取組み

国際的な枠組と規制動向対応

ISO-TC229 (国際標準化機構)
 OECD-WPMN (工業ナノ材料作業部会)
 米国有害物質規制法 (TSCA)
 欧州各国届出規制
 欧州・マレーシア・台湾・イランナノラベリング制度
 責任ある研究開発 (RRI, Science in Society)

日本の課題

Public Engagement
 科学技術者の社会リテラシー
 情報共有から協働(共創)へ
 安全情報収集体制
 リスク専門家・組織を越えた評価研究体制

ナノテクノロジー-ELSI/EHSの戦略的体制

ナノテクの特徴

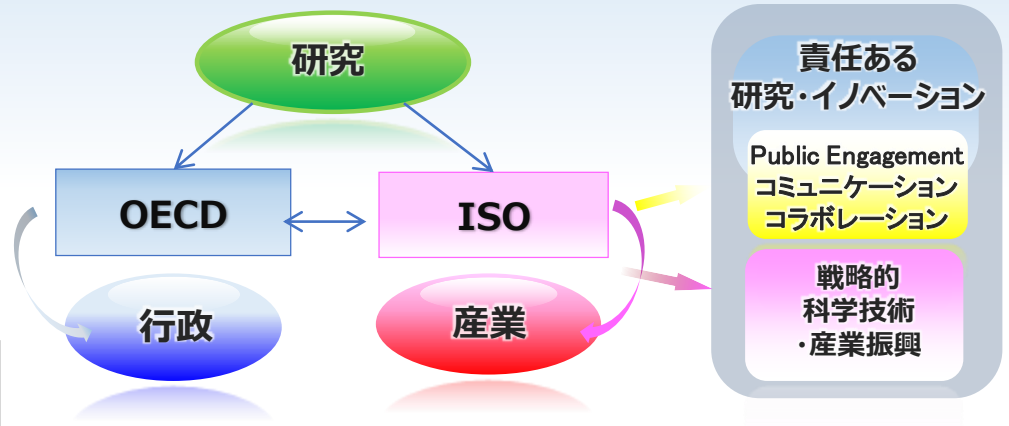
<従来の化学物質リスク管理>
分子的同一性を前提とする重量管理

↓

<人工ナノマテリアルの出現>
同一組成・重量でもサイズ、形状、表面により機能活性と有害性が大きく変化

↓

新たなリスク評価・マネジメント・コミュニケーションが必要



個分野だけでなくELSI/EHS検討の総合的PFが必要では？

