

化学・生物総合管理の再教育講座(講義内容)

前期

科目No.	102	科目名	化学物質総合評価学1	サブネーム	リスク評価1
共催機関名	住友化学	レベル	中級	講義枠	土曜日 講義時間 10:00~11:30, 11:50~13:20
科目概要	リスクアセスメントは、70年代に米国で発がん物質規制のため導入された概念であるが、その後、非発がん性物質を含めてこの概念は広く適用されることとなっている。本科目においては発がん物質を中心として、そのリスク論が生まれた背景、ハザードの特定方法(定性的評価)、発がんの強さの評価方法(定量的評価:用量-反応評価)、曝露量推定法、および、最新の発がん物質のリスクアセスメントの実例、規制の現状を紹介する。また、同時に一般市民のリスクの受け取り方、リスクコミュニケーションなどについても触れる。さらに、発がん物質以外の物質のリスクアセスメントについても紹介し、それらのアセスメントとの違いを解説する。				

サブタイトル	講義名	講義概要	講義日	教室	講師名	所属
はじめに	1 概要	本科目で学習するリスクアセスメントの概要について紹介する。リスク論、リスク論の起源、リスク論の発展やその方向性について述べる。また、本科の学習に参考となる数種の参考書について触れる。最後に、本科で実施する学習内容全般の要点を紹介する。	6月18日	301	岸田文雄	住友化学
	2 リスクアセスメントの歴史	米国は食品添加物の規制(デラニー条項、1958)で発がん物質を禁止していた。しかしその後、多くの物質で発がん性が判明するとともに、分析技術の発展で多くの発がん物質も検出され、全発がん物質の禁止は困難となった。そこで曝露量と発がん性を考慮したリスク論が導入された。この背景と影響を解説する。	6月18日	301		
ハザード評価	3 動物での発がん性試験や発がんメカニズム	発がんのリスクアセスメントの理解には、発がん性の理解が必要である。ここでは動物試験を中心に、試験方法、得られるデータ、発がんの機構、閾値の有無等を紹介する。また動物試験以外に、疫学、中期発がん性試験、短期スクリーニング試験、さらに構造からの予測方法等について、内容と位置付けを紹介する。	6月25日	301		
	4 ヒト発がん物質の定性的判定	化学物質のヒトでの発がん性を判定するためには、疫学調査、動物試験、短期試験、構造類推などを総合勘案する必要がある。その勘案方法の具体例としてIARC、EPA、NTPなどの各機関での考え方を紹介する。また、EUやOECDでの発がん物質を含めた各種の有害性分類法などについても紹介する(含むGHS)。	6月25日	301		
用量-反応評価	5 ヒト発がん物質の定量的判定	発がん物質の強さの定量的な評価方法について紹介する。TD50、TD10、TD05などの概念、低濃度外挿による定量値などがあり、その違いを解説する。また、発がん物質によって、その強さが大きく違うことを紹介する。さらに、これら定量値をヒトへ外挿する場合にどのような手法が用いられているかを解説する。	7月2日	301		
	6 発がん性の用量-反応の関係とその低濃度外挿法	発がんの強さを推定する方法としては、初期にはFDAのMantel-Bryan法、その後、One-hit、Multi-hit、webul、Multi-stage、MVKなどの用量-反応モデルによる低濃度外挿法が開発された。これらの外挿モデルの概念、モデル間の違いや特徴などを紹介する。	7月2日	301		
	7 発がん性の用量-反応の関係の動物からヒトへの外挿法	現在最もよく用いられている信頼限界を加味した低濃度外挿法(Linearized mult-stageなど)について紹介する。また、動物実験データを用い外挿する場合の動物からヒトへの外挿法、試験期間が十分でない場合の扱い、子供のリスクを考える場合の扱いなど具体的な計算方法についても解説する。	7月9日	203		
	8 非発がん性の用量-反応の関係と発がん性との違い	発がん物質のリスクアセスメントの影響を受けて、非発がん物質についても用量-反応を解析する方法が導入されている。ここではBenchmark doseを中心として非発がん物質の用量-反応関係について紹介し、発がん物質の評価との違いを解説する。	7月9日	203		
曝露評価	9 曝露推定法の基本理論	リスクアセスメントでは、曝露量推定も重要な項目となる。ここでは、PRTR法などで用いられる大気濃度推定法、CONSEXPなどの労働者曝露推定法、農薬の食物からの摂取量推定法など曝露量推定法の主要なモデルの概念について紹介する。	7月16日	301		
リスク評価	10 リスク論	発がんのみならず、様々なものについてリスクが提示されている。リスクとしてどのようなものがあり、どのように考えられているのかを紹介する。また、発がんリスクのVSD、deminimus、neglegibile riskなどの概念、労働者リスク、消費者リスクの違いなどについても解説する。	7月16日	301		
	11 リスクアセスメントの実例(基本手法)	一般的なリスクアセスメントの実例について紹介する。閾値がある発がん物質のリスクアセスメント、閾値がない発がん物質のリスクアセスメント。典型的な2, 3の例に基づきデータ解析の方法などを具体的に紹介する。	7月23日	301		
	12 リスクアセスメントの実例(最新手法)	最新の手法を用いたリスクアセスメントの実例を紹介する。PBPKモデルを用いたリスクアセスメント、子供のリスクを考慮したリスクアセスメントなど具体例2, 3を紹介する。	7月23日	301		
リスク管理	13 リスクアセスメントとマネージメント、規制	発がん物質について、米国FDA、EPA、OSHA、EU、日本、WHO/IPCSなどでリスクアセスメントを実施している。各機関での評価の現状とその違いについて紹介する。また、自主管理でのリスクマネージメントの手法についても合わせて紹介する。	7月30日	301		
	14 リスクコミュニケーション	発がんリスクについての一般市民の受けとめ方、科学的知見との相違、リスク認知に影響する様々な因子などについて紹介する。また、リスクコミュニケーションの動向、実例、課題などについて述べる。	7月30日	301		
総括	15 まとめ	リスクアセスメントの手法について総括を行う。ここでは、すでに学習したリスクアセスメントの専門用語(ユニットリスク、Q*など)についての復習とそれを用いた演習を行う。	8月6日	301		