



Other Reports (non-EPA)

- NAS and NRC – multiple reports from 1983-2009
 - Including *Science and Decisions* (2009) and *Phthalates and Cumulative Risk Assessment* (2008)
- Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment /Risk Management - 1997
- DHHS, ATSDR – 2004
- International –
 - World Health Organization (WHO 2007)
 - European Union (EU) 2009 Mixtures Report

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

21

この報告書に関するレポートですが、環境保護庁議会から出されている重要なものをまとめております。NAS、そしてNRCから出された複数の報告書で、1983年から2009年までのものです。



US EPA Internal Meeting in October, 2010: Convened to Address Recent NAS Reports (1 of 2)

Although many items discussed, here just mentioning CRA-related recommendations from two reports:

Science & Decisions (2009) Recommendations

- EPA should draw on other approaches to incorporate interactions between chemical and nonchemical stressors
 - Ecological Risk Assessment
 - Social Epidemiology
- Increase role of biomonitoring, epidemiologic, and surveillance data
- Develop guidelines and methods for simpler analytical tools

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

22

その中でも2つ、科学と決定。そしてフタレートと累積リスク評価が、2009年と2008年のものであります。リスク評価とリスク管理に関する大統領と議会の委員会、これが97年でありまして、2004年のATSDRの文書、Backhaus先生もおっしゃっていたWHOの文章、枠組み、さらにはヨーロッパの2009年の混合物報告書に関するものです。これから2枚のスライドですけれども、環境保護庁内で行った重要な会議に関連しております。最近直近のNASの報告書2本は、2008年と2009年に発表されました。こちらでは重要な問題提起が行われています。環境保護庁が、どのようにリスクを評価するのかということですが。

2010年の10月に環境保護庁は内部で会議をもちまして、これはColloquiumと呼ばれておりました。数百名の環境保護庁の科学者とリスク管理担当者が数日間にわたって会議を持ちました。この中の報告書では数多くの項目について議論されています。今回はCRA関連の提言に関してお話をいたします。



US EPA Internal Meeting in October, 2010 (2 of 2)

Phthalates & CRA (2008) Recommendations

- Focus on common health outcomes
- Group chemicals by common adverse outcomes
- (EPA Integrated Risk Information System [IRIS] program held expert workshop in December, 2010 on phthalate CRA)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

23

まず最初がScience and Decisions、科学と決定の経験です。3つの提言がなされました。まず、環境保護庁は化学物質と非化学物質の因子の相互作用を考慮したアプローチを取るべきである。さらに、エコロジカル評価を行う。あるいは、社会計画について、司法の面から考慮するということが言われています。さらにはバイオモニタリング、監視データの役割を増やすということで、これはBackhaus先生が河川についてお話されたこととかかわってきます。最後に、より単純な分析ツールのためのガイドラインと手法の確立、開発であります。

こちらは、2008年の提言の中で議論された累積リスクの話であります。まず最初が、共通する健康への影響に焦点を当てているフタレートに関するものですが、共通する悪影響をもとに物質をグループ化している。そして3つ目ですが、コロキアムのすぐ後ですが、環境保護庁のほうで統合リスク情報システム、IRISのプログラムで、2010年の12月に専門家ワークショップを開催しました。ここで、フタレートの累積リスクを話し合っています。



Part 2: The Present

- The EPA Risk Assessment Forum
- Other EPA Activities
 - Program offices, Regions and research
- Others in the US (States)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

24

それでは、現在の取り組みです。まずリスク評価フォーラムの話をして。そして、その他の環境保護庁の活動についてお話をします。最後に、アメリカの州レベルの活動についてお話をします。



What is the Risk Assessment Forum (RAF)?

- The Office of the Science Advisor (OSA), provides leadership for cross-Agency science and technology policy and facilitates its integration into the Agency's programs and decisions.
- The RAF in the OSA is an appointed committee of senior EPA scientists who develop Agency-wide consensus on risk assessment issues and risk assessment guidance.
- The RAF establishes technical panels to undertake substantive initiatives, such as the Cumulative Risk Assessment Technical Panel.
 - The CRA Technical Panel is charged with development of the CRA Guidelines.

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

25

それでは、リスク評価フォーラムとは一体何でしょうか。まず、科学諮問局OSAというのがありまして、これは管理局の中にあります。スライドの9ページ、10ページ目に載っております。省庁横断的な科学技術政策を推進しているところです。さらに、そのような政策と環境保護庁のプログラム決定との統合を進めています。科学諮問局が持つリスク評価フォーラムでは、環境保護庁の上級の科学者を指名しまして、形成をされております。



EPA Risk Assessment Guidelines

- Procedural guides developed to generate consistent Agency approaches to conducting risk assessments
- Emphasize broad underlying principles and provide a set of science-based procedures, policies and methods
- Extensively peer-reviewed by Agency and outside reviewers
- Generally, science-based procedures and methods have been vetted by the scientific community prior to development of Guidelines

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

26

当局において、リスク評価事案とガイダンスに関して合意形成を進めた科学者がメンバーになっています。リスク評価フォーラムは技術パネルを作っていて、ここで実質的な取り組みを行っています。例えば、累積リスク評価技術パネルなどがもたれています。このパネルには累積リスク評価、ガイドラインの開発責任もあります。

技術パネルに参加する科学者は、リスク評価フォーラムを指導する者も含めまして、日中には別な仕事をしているということが非常に大切になっています。私自身、TSCAの新化学物質プログラムの仕事普段はしているんですけども、リスク評価フォーラムにあるリスク評価技術パネルを通して参加しています。



Guidance Is Different from Guideline

- EPA's Program Offices and Regions develop Risk Assessment **Guidance** documents based on EPA Guidelines (e.g., 1986 Mixtures Guidelines described response addition method; in RAGS, OSWER used this method a certain way: to estimate cancer risks posed by chemical carcinogens at Superfund Sites)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

27

それでは次に、アメリカの環境保護庁におけるガイドラインとガイダンスの違いについて少しお話しをいたします。まず、ガイドラインですが、これは手続きのガイドであります。環境保護庁として、一貫性のあるリスク評価を行うためのものです。根幹となる原理というものを重視していて、科学的な根拠のある手続き、政策、手法を示しています。

また、環境保護庁の中でだけではなくて、外部からもしっかりとチェックをされています。根拠とされる科学的手続きと手法というのは、すでに科学会において吟味をされている内容であります。

一方で、ガイダンスです。ガイダンスというのは、個別のプログラム担当局と地域が作るものです。そして、環境保護庁のガイドラインをベースとしています。ガイドラインを解釈した上で、実際に適用するためのものがガイダンスです。

例えば、1986年の混合物ガイドライン文書というのがあります。ここでは、危険物情報をグループ化する手法について説明をしています。反応相加手法をベースにしています。先ほどBackhaus先生がお話をされた独立作用に関わるものですが、RAGSではOSWERが特徴的なやり方で、この手法を使いました。スーパーファンド地域における発がん性化学物質の、発がんリスクを推定したわけです。



The RAF CRA Technical Panel

- Established in 1997
- Current membership is at end of presentation
 - Over 30 scientists from across the agency
 - Important to recognize it is separate from their daily work
- We will talk more about the RAF under “The Future”

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

28

こちらではリスク評価フォーラム、分析フォーラムの累積リスク評価技術パネルについてお話をします。これが開始されたのは1997年で、メンバーが20人ほどでした。その後メンバー変更ありましてけれども、現在のメンバーはこの発表の最後にリスト付けております。現在のパネルは30人以上であります。これに関しては、最後のFuture、未来のところでお話をしていきます。



But let's look at the rest of EPA for now

- National, overarching CRA efforts:
 - Pesticides
 - Water
 - Air
- More local (place-based or geographic boundaries)
 - Superfund
 - Regional
- And our Research Group - ORD

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

29

環境保護庁と地方の行政が何をやっているのかを説明します。まず国レベルのプログラムとして、農薬、水、大気の担当局というのがあります。より地域的な活動としては、スーパーファンドプログラムと地方局があります。最後に、リサーチグループがあります。



Example Program Office Applications of CRA Concepts (1 of 2)

- Office of Solid Waste and Emergency Response (OSWER)
 - Planning and scoping phase (typically done for site-specific risk assessments)
 - Stakeholder involvement
 - Potentially vulnerable receptors evaluated (e.g., young children, workers) (generally done for site-specific risk assessments)
 - Multiple chemicals/multiple exposure pathways (e.g., soil, water, air)
- Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)
 - Multiple pesticides, all pathways of dietary and nondietary exposures
 - Toxicity adjustments (e.g., of relative potency factors) for exposures to children
 - Exposure assessments incorporate behavioral and environmental factors
 - Develop approaches for CRA of adverse outcomes (e.g., CRA of phthalates)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

30

この2枚のスライドでは、OEPAのプログラム局が現在どののように累積リスクを評価しているのかということ、段階に分けて説明しています。

まず、固体廃棄物と緊急対応局、OSWERが危険廃棄物の現場、スーパーファンド現場で活動をしています。計画および範囲の設定段階は、非常に大切になります。まず最初に適切な問題設定をして、その上で対応を進める必要があるからです。

また、ステイクホルダーの関与も大切です。どの現場もある地域の中にありますので、地域社会および地方行政、産業界と対話をする必要があります。また潜在的な弱者の評価をする必要もある。少年や労働者であります。これも、場所毎のリスク評価の中で行う取り組みになります。さらに複数化学物質に関しては、複数の暴露経路について認識をする必要があります。土壌、水、大気を含みます。

次に、化学物質、安全および汚染防止局というところがあります。これは、殺虫剤の話になります。複数の農薬、食品と非食品のすべての暴露経路に関してFQPA要件に従って評価をしていく必要があります。先ほどもお話をいたしました。

毒性の指標化を行っていきます。子供の暴露に関して、これはFQPAの重要な点の1つであります。1992年にNRCの報告書というものが出されました。子どもと幼児の、食品に含まれる農薬というもので、これが法律ができた大きな要因になっています。

また、暴露評価に行動様式と環境因子を取り込む必要があります。さらに、悪影響の発現に関する累積リスク評価のアプローチの開発が行われております。フタレートに関するものですが、OEPAの内外で、私の同僚も含めて取り組みを進めております。



Example Program Office Applications of CRA Concepts (1 of 2)

- Office of Air and Radiation (OAR)
 - Chemical mixture risk assessment methods used to assess health risks from multiple air toxics under National Air Toxics Assessment (NATA), Petroleum Refinery Sector Risk and Technology Review (RTR) rules
 - Exposure estimates consider inhalation, and where data permit, ingestion
- Office of Water (OW)
 - Regulates some chemical groups as mixtures (e.g., trihalomethanes, haloacetic acids)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

31

あと2つ、プログラム局というのがあります。まず最初が、大気および放射能局であります。化学物質混合物のリスク評価手法を使って、複数の大気有害物質による健康リスクを評価します。国家大気有害物質評価、NATAと呼ばれているものです。また、水局というのがありまして、こちらでは化学物質のグループを混合物として規制をしております。危険物と暴露が複合する際の分析を必要としております。



Example Regional Applications of CRA Concepts (1 of 2)

- **Regions (General)**
 - Use of EJ Screen GIS-based software for geographic priority setting in regional enforcement and compliance planning
 - Implementation of OSWER guidelines in RCRA and Superfund programs
- **Region 5**
 - Pilot project with NERL scientists
 - Community Cumulative Assessment Tool (CCAT); expert system for designing a CRA
 - Air screening assessment for Cook County IL and Lake County, IN
 - GIS-based screening of air emissions and population vulnerabilities
 - Ranked relative hazard of specific pollutants, sources, and locations

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

32

今度2つの例を見ていただいておりますのは、実際に地域レベルでどのように実行しているかについてです。まずOSWERのガイダンスに基づいて、EPAの地域といたしまして、実行しています。その中で重要なのが、GISベースのEJスクリーニングソフトウェアを使っているということであります。この中で行われておりますのが、例えば法律を遵守したりとか、法の執行をするとき、地理的に優先付けをどうするかというのを、このソフトウェアを使っております。

1つの例といたしまして、シカゴに本部がございますRegion5があります。ただ、このシカゴだけをカバーしているだけではなくて、実際には6つの州をカバーしております。この中で、パイロットプロジェクトが今進んでおります。ここではORDの科学者、これはNational Exposure Labo、国家暴露研究所から来ているORDの科学者が参加しております。

このチームは、Tim Barzykさんがリーダーになっています。この方は、テクニカルパネルのメンバーでもあります。この方がCCATを行っています。これはコミュニティー累積リスクの評価ツールであります。ここでは、これはエキスパートシステムでCRAをデザインのために使われております。



Example Regional Applications of CRA Concepts (2 of 2)

- **Region 9**
 - Chemical Waste Management Facility
 - ~3 miles from Kettleman City, CA
 - Hazardous & municipal waste, TSCA regulated waste (primarily PCBs)
 - Seeks renewal of hazardous waste permits from Cal-EPA and TSCA permit from Region 9
 - Collaborative effort with Cal-EPA under RCRA and TSCA
 - CRA and Environmental Justice issues

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

33

もう一つの例といたしましては、Region5で使われているものです。こちらはCook Countyと、それからLake Countyで使われているもので、これは大気におけるスクリーニング評価を作るものであります。これは、どちらもGISベースのスクリーニングであります。これによりまして、ある特定の汚染物質であったり、あるいは汚染源であったり、その地域の相対的な有害性をランキングして評価をすることができます。その結果が出ております。

その次も、やはり地域での実際の例であります。こちらは、Region9です。サンフランシスコに本部があります。こちらは4つの州をカバーしております。その中にはハワイも含まれております。こちらも本部と一緒に仕事しております。私のグループ、つまりTSCAのグループ、こちらはカルフォルニアの環境庁と一緒に仕事しております。こちらでは、Kettleman Cityから約3マイル離れたところで、化学物質の新しい施設を作ろうとしたので、そちらの評価をすべていたしました。こちらの施設は、今度新しく許可をいなければならない。特に、Region9からもTSCAの許可を得なければならないということになりました。ですから、ここにおきましても環境正義のいろんな問題が討議されておりますし、また、累積リスク評価もされております。



Office of Research and Development

- Research and Publications
- Annual Course at Society of Risk Analysis (SRA)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

34

次の3枚のスライドにおきまして私はお話したいのは、研究開発局において、どのように累積リスクの問題に立ち向かっているかということでもあります。