

2023年度NITE講座
「事業者等における製品安全対策の基礎知識」
基礎講座、事故分析講座、リスクアセスメント講座

No.05 リスクアセスメントの基礎

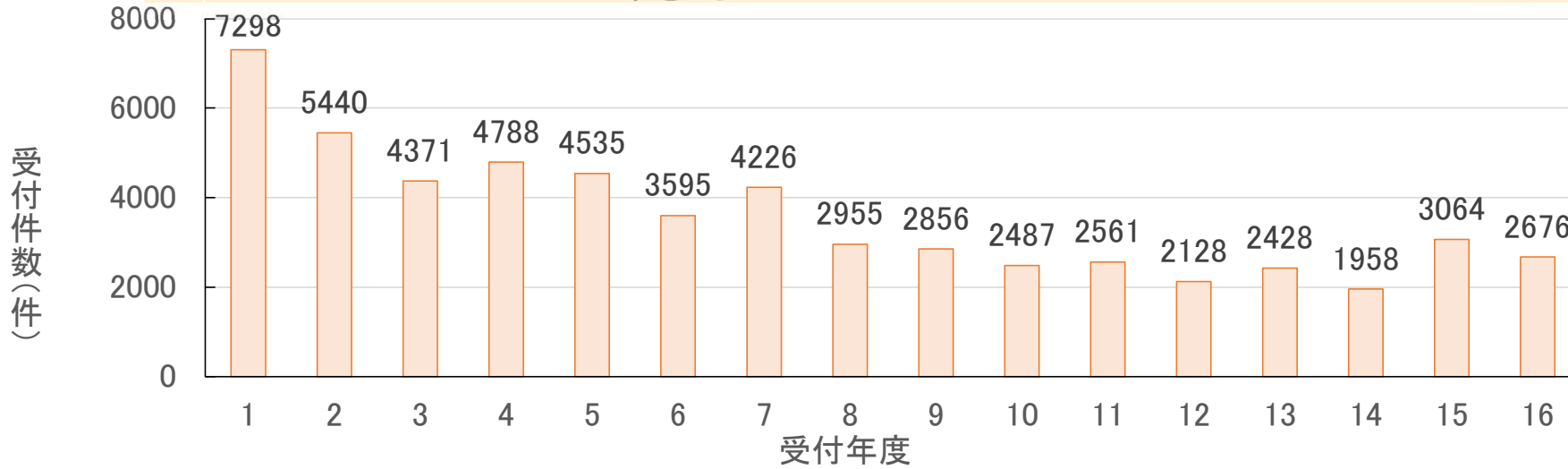
独立行政法人 製品評価技術基盤機構
製品安全センター 情報解析企画課
鈴木 裕之

- (1) リスクアセスメントとその手法
- (2) リスク低減と事例
- (3) まとめ

1. リスクアセスメントとその手法

事故情報収集状況(2013～2022年度)

出来事	2007年 重大製品事故報告・公表制度始まる		2015年 部品・材料等の無断仕様変更の顕在化	
	2008年 ガスこんろの規制始まる		2010年 長期使用製品安全点検・表示義務制度始まる 消費者庁の発足 石油ストーブの規制始まる	
リコール情報	2007年 デスクマット等	2010年 プリンター等	2013年 ベビーカー等	2019年 ツーロック式自転車等
		2011年 電気フライヤー等	2012年 乾電池等	2021年 洗面化粧台等 2022年 電気ケトル等

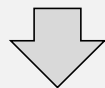


事故情報収集件数の推移(重大・非重大製品事故含む)

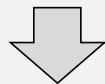
日本と欧米の安全

日本

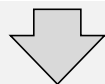
危険がなく安心なこと。傷病などの生命にかかわる心配、物の盗難・破損などの心配のないこと。(広辞苑)



身体的な障害や財産的被害のおそれがないことではじめて「安全」と認識する



安全は危険があるかないかが判断基準となる



安全な製品とは、本質的に安全である製品(安全神話)



実際には

絶対安全な製品はない



企業は、必要以上の努力を強いられる

欧米(国際規格)

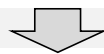
安全とは、許容不可能なリスクがないこと

ISO/IEC GUIDE51 freedom from risk which is not tolerable



リスクは、「危害の発生確率(頻度)と危害のひどさ(大きさ)の組合せ」

ISO/IEC GUIDE 51 risk : combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm



危険源に人が接触(暴露)すると危険事象が発生し、その頻度と被害の大きさによってリスクの大きさが決まる



人は間違い、機械は故障する

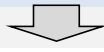
社会が決める



安全は、リスクを許容可能なレベルまで低減させることで達成される



安全な製品は、社会において現時点で受け入れられるレベルのリスクに低減されたものである



安全な製品

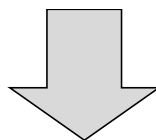


企業は、リスクを評価し低減する努力を行う(ある程度のリスクは残る)

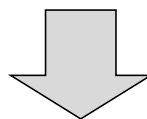
残留リスク

国際規格における安全の定義(ISO/IEC GUIDE 51(第3版))

安全 : 許容不可能なリスクがないこと



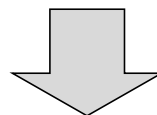
- **リスク** : 危害の発生確率(頻度)と危害のひどさ(大きさ)の組合せ
- **許容可能なリスク** : 現在の社会の価値観において、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベル



許容可能なリスクに到達するために、一つ一つのハザードについてのリスクアセスメントとリスク低減の反復プロセスが必須と明記されている

- **ハザード** : 危害の潜在的な源(危険源)

危険源に人が接触(暴露)すると危険事象が発生し、その頻度と被害の大きさによってリスクの大きさが決まる



リスクアセスメントでは「安全」、「リスク」、「許容可能なリスク」、「ハザード」の概念が基礎となる

ISO/IECガイド51(安全側面－規格への導入指針)

ISO/IEC Guide 51:2014

Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards

JIS Z 8051 最新改正:2015/12/21 安全側面－規格への導入指針

○適用範囲

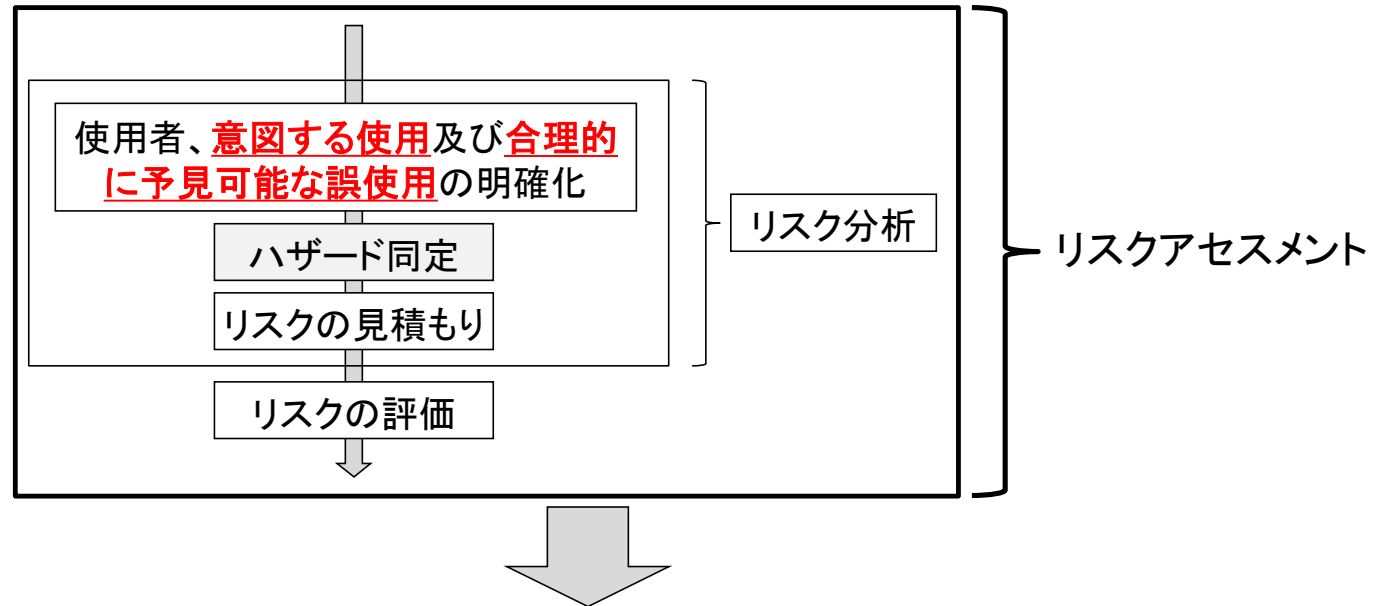
- この規格は、製品、プロセス又はサービスの使用時に発生するリスクを低減させるための方策について規定する
- この規格は、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の両方を含めて、製品、プロセス又はサービスのすべてのライフサイクルを考慮している
- この規格は、主に規格作成者が使用することを意図したものであるが、他の者が安全に関する事項を考慮するいかなる場合に用いてもよい

○ポイント

- リスクアセスメント導入:「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」を明確に見積もる
- スリーステップメソッドの導入

リスクアセスメントの概要

リスクアセスメントはリスク分析*とリスク評価**からなる全てのプロセス



リスク分析では製品の使用目的・使用方法を想定し、使用者並びに意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を同定した、危害シナリオ***をあらかじめ用意する

*リスク分析: 入手可能な情報を体系的に用いてハザードを同定し、リスクを見積もること

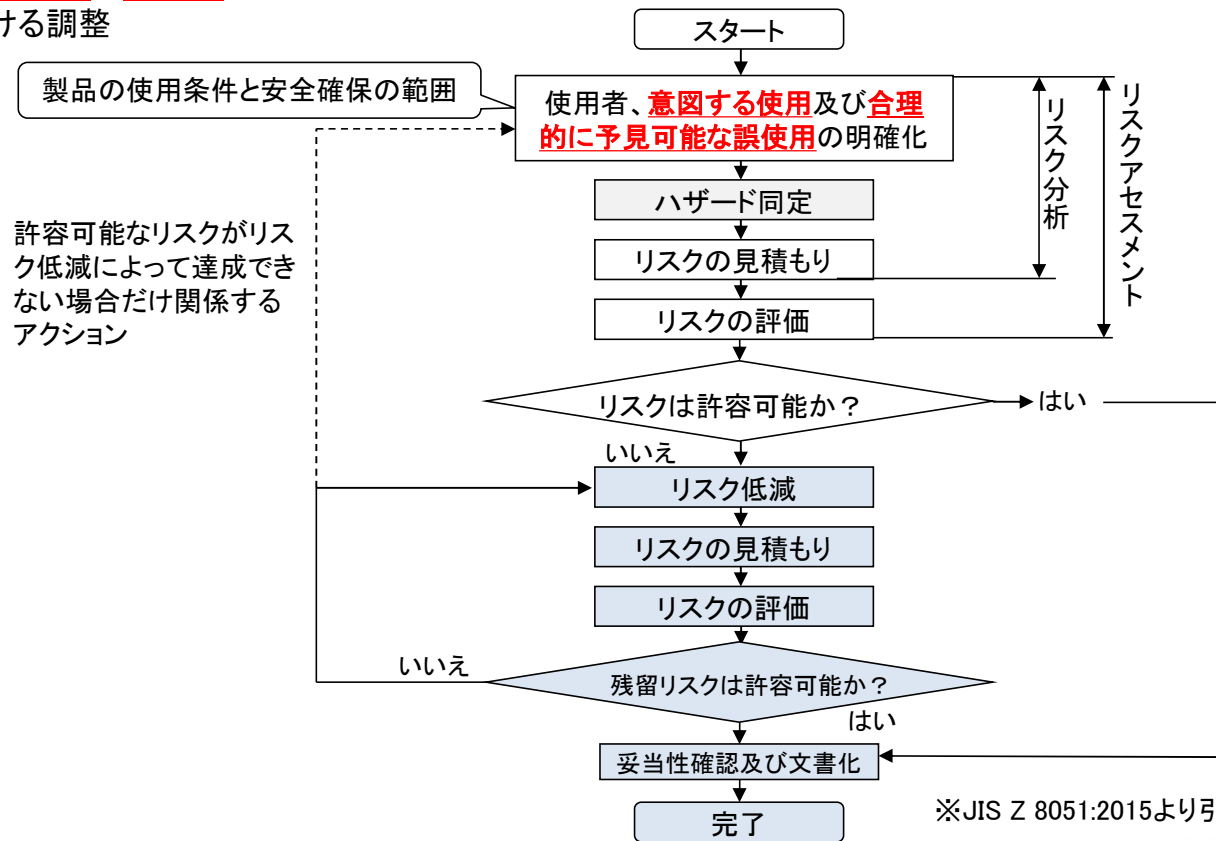
**リスク評価: 許容可能なリスクの範囲に抑えられたかどうかを判定するためのリスク分析に基づく手続き

***危害シナリオ: ハザードから危害に至る具体的なシナリオ(筋書き)

リスクアセスメントのプロセスフロー

2014/04/01発行のガイド51第3版でフローが変更

- 意図する使用: 製品若しくはシステムとともに提供される情報に従った使用、又はそのような情報がない場合は一般的に理解されている方法による使用
- 合理的に予見可能な誤使用: 容易に予測できる人間の行動によって引き起こされる使用であるが、供給者が意図しない方法による製品又はシステムの使用
- **危険効用基準**や**ALARP***の原則はガイド51に明記されていないが、このプロセスフローを回す上で欠かせない⇔ものづくりの現場における調整

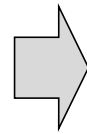


*ALARP(as low as reasonably practicable, アラープ)領域のリスクは、ある条件を満たした場合のみ許容可能となり、ある条件とは、当時の最高科学技術水準(state of the art)をもってしても、リスクを受入可能な領域まで低減できない場合を指す

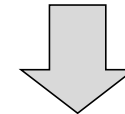
ハザード(危険源)を同定するには

例えば、ECのハザードリストが参考になる

- ✓ サイズ、形状、表面
- ✓ 位置エネルギー
- ✓ 運動エネルギー
- ✓ 電気エネルギー
- ✓ 極端な温度
- ✓ 放射線
- ✓ 火災及び爆発
- ✓ 毒性
- ✓ 微生物汚染
- ✓ 製品操作上のハザード



ハザード分類	ハザード(製品特性)	典型的な傷害シナリオ	典型的な傷害
サイズ、形状、表面	製品が障害物になる	製品につまずき、床に転倒。または製品にぶつかる。	打撲、骨折
	製品が空気を通さない	口や鼻がふさがれる(子供に多い)。	窒息
	製品が小さな部品を含んでいる	小さな部品を飲み込む、部品が喉につまり気道がふさがれる(子供)。	気道閉塞
	製品の小さな部品をかじり取るおそれ	小さな部品を飲み込む。部品が消化管につまる(子供)。	消化管閉塞
	鋭い角や先端	鋭い角にぶつかる、または飛んでくる鋭利な物体に当たる。これが刺し傷や貫通傷を引き起こす。	刺し傷; 失明、目に異物; 聴覚障害、耳に異物
	鋭い刃	鋭い刃に触れ、皮膚が裂けたり組織が切断されたりする。	裂傷、切り傷、切断
	滑りやすい表面	滑って床に転倒する。	打撲; 骨折
	粗い表面	滑って摩擦および/または擦り傷を引き起こす。	擦り傷
	構成要素間の隙間または開口部	手足または体を開口部に入り、指、腕、首、頭、体または衣服が取れなくなる。重力や運動に起因して傷害が発生する。	圧挫、骨折、切断、絞扼



危険状態で危害が発生する様々なシナリオを、あらかじめ用意することが有効

経済産業省、2011年、リスクアセスメントハンドブック実務編

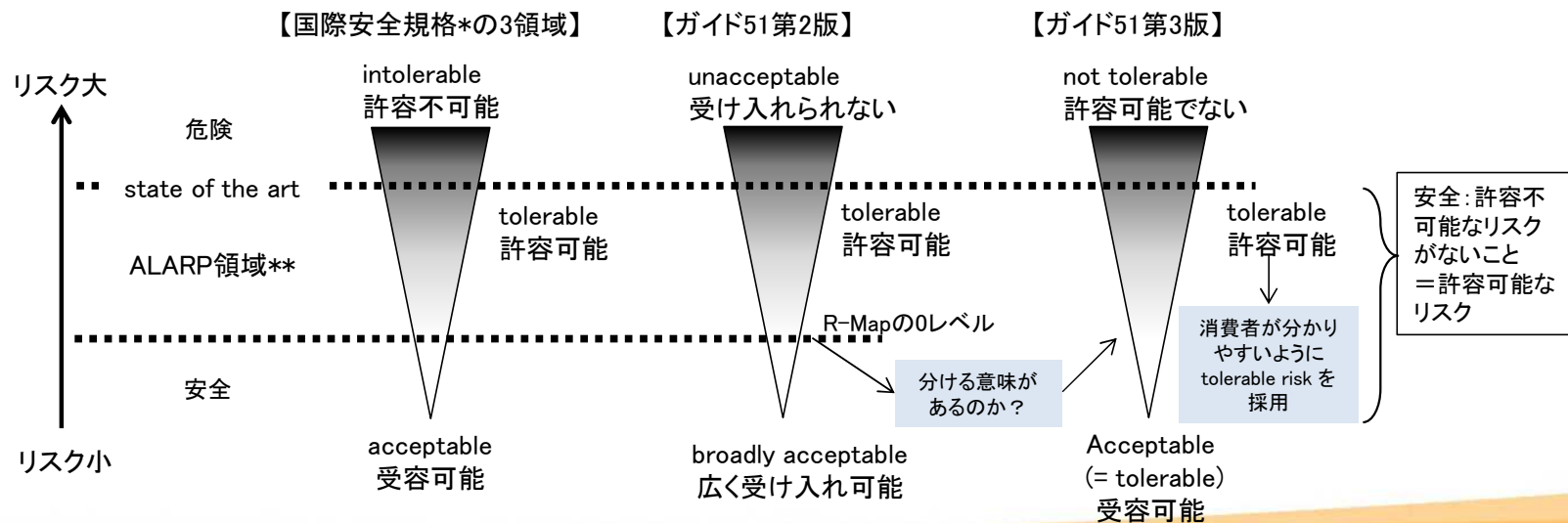
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

許容可能なリスクとは

社会が求める安全レベルをものづくりの世界では許容可能なリスクと呼ぶ

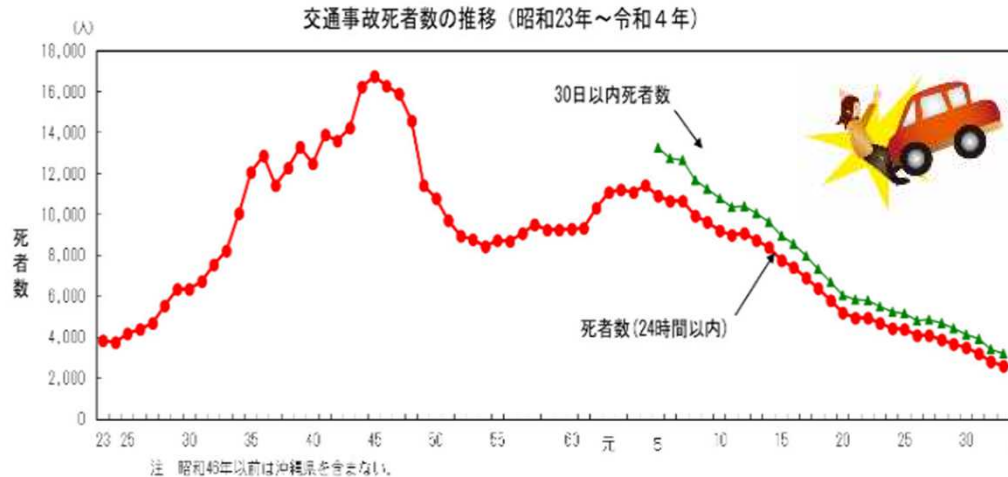
2014/4/1にガイド51第3版が発行され、acceptable risk とtolerable riskは同意語と定義された

- *医療機器の安全規格作成ガイドであるIEC60601-1-4等
- **ALARP(as low as reasonably practicable, アラープ)領域のリスクは、ある条件を満たした場合のみ許容可能となり、ある条件とは、当時の最高科学技術水準(state of the art)をもってしても、リスクを受入可能な領域まで低減できない場合を指す
- ALARPの原則は安全を絶対的でなく相対的であると認め、低いリスクは高い安全性と対応しているとしている。
- 詳細はJIS C0508-5:2019を参照



社会的に許容されるとは

自動車と包丁のリスク



出典：令和4年中の交通事故死者数について(警察庁、交通統計)

自動車事故による死亡者数は2,610人(3時間21分に1人、令和4年度(2022年度))

有用性から、社会的に許容されている

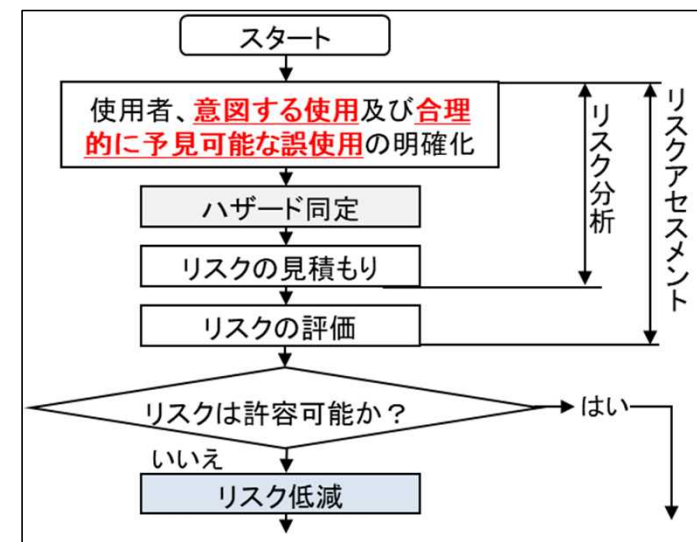
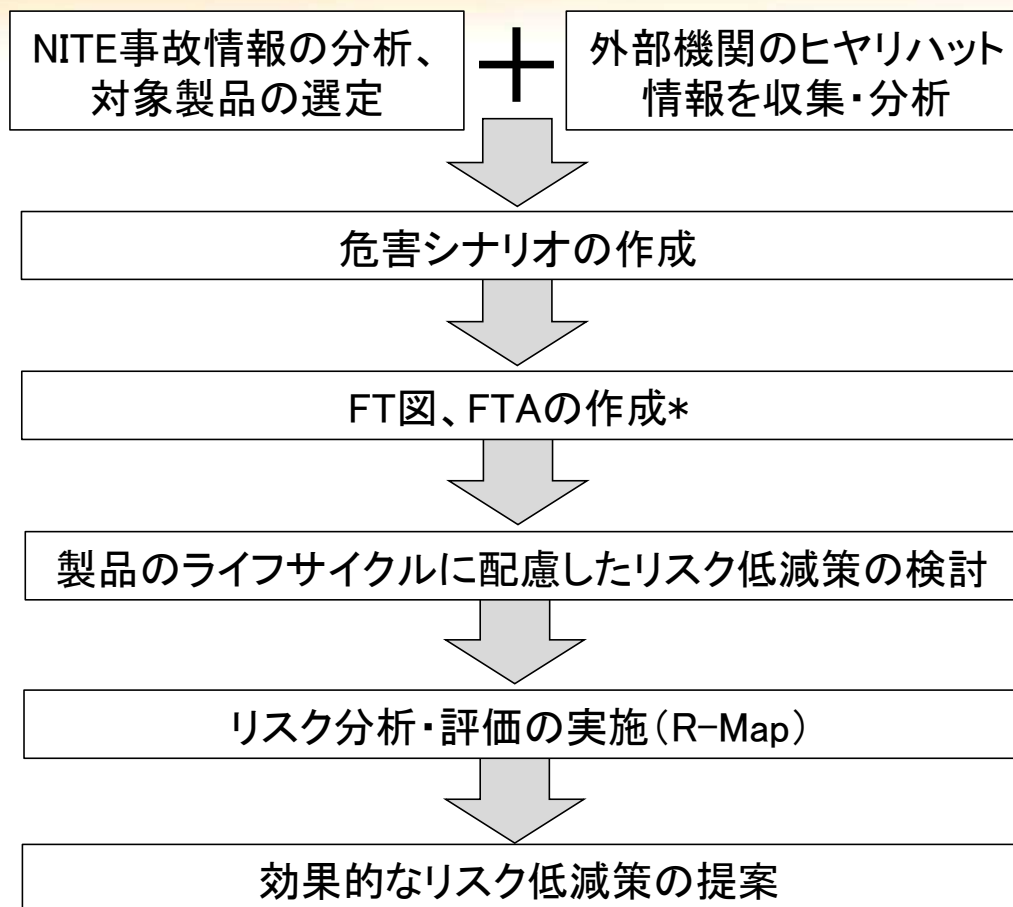
ただし！

- 子どもが使用する製品においては、少しでも危ない部分が存在すると、社会的に許容されない
- 流通している製品でも、社会的に許容されないものは、リコールなどで市場から撤去させられる

包丁は鋭利な部分がむきだしの状態

鋭利であることが包丁の本来機能であり、危険性は明白であることから、社会的に許容されている

ある製品におけるリスクアセスメントのアウトプットイメージ

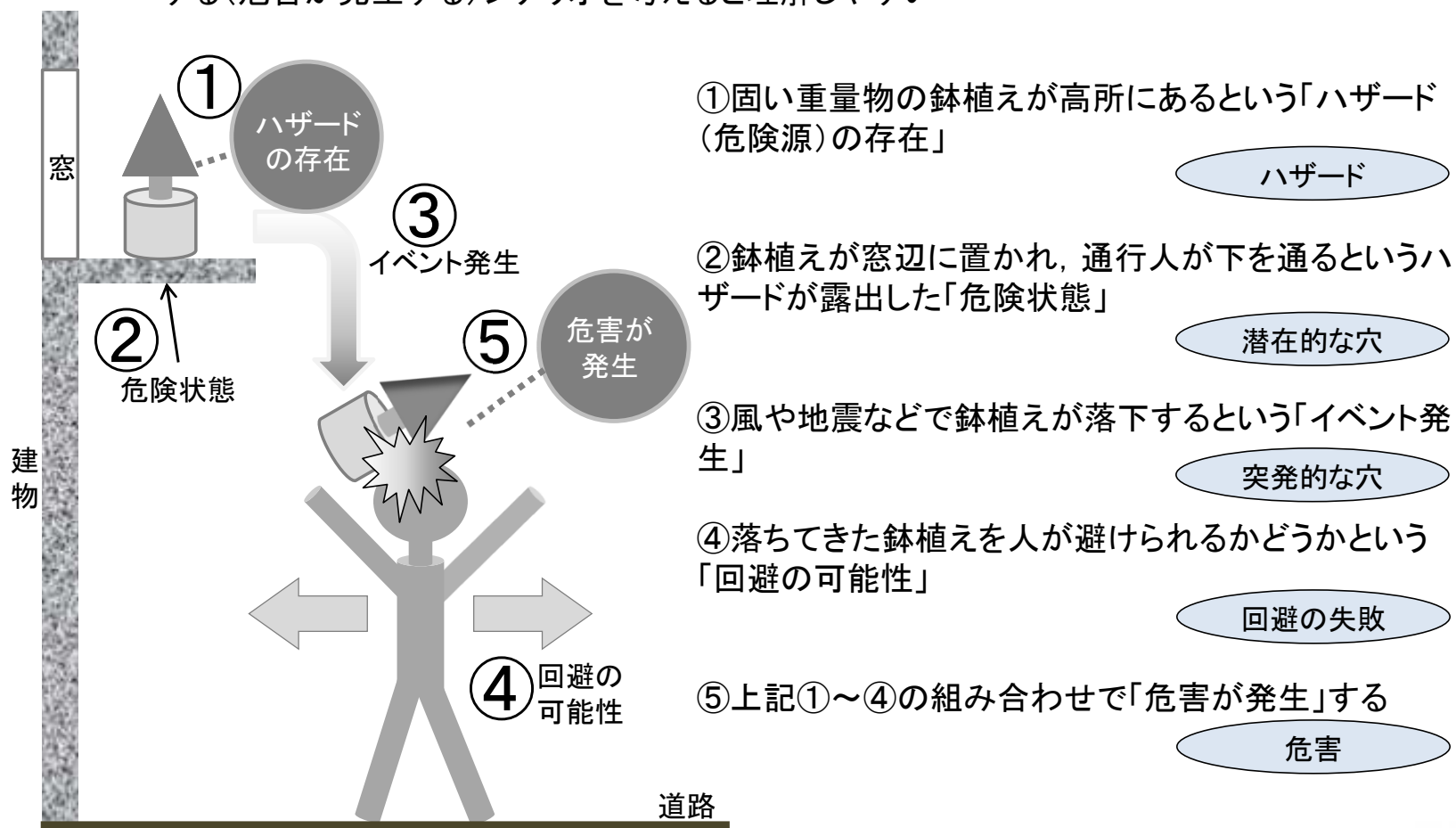


*: FTA(Fault Tree Analysis、故障の木解析)製品の故障や事故をトップ事象に中間・基本事象と掘り下げ、発生確率を予測し対策するトップダウンの解析ツール

危害シナリオの概要

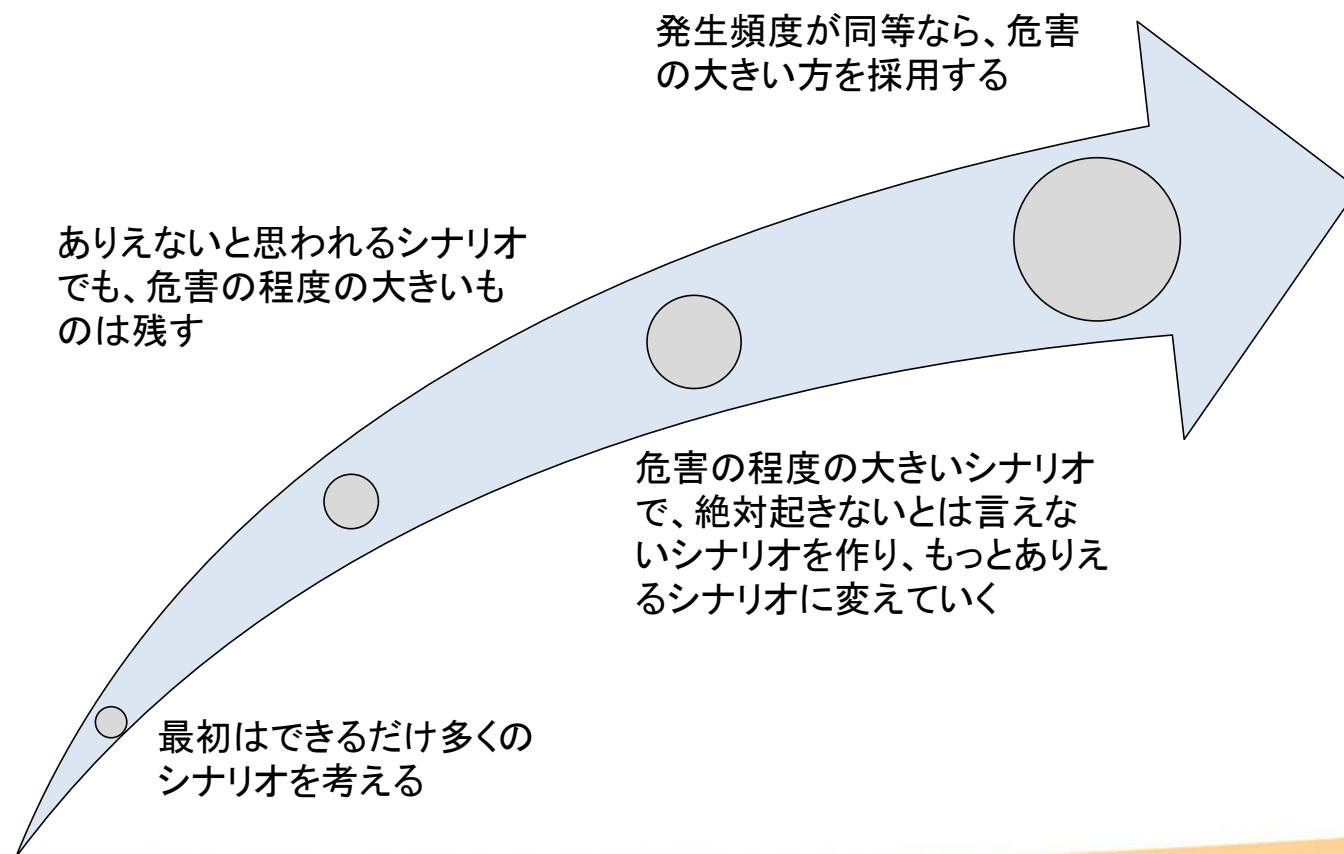
危害シナリオ:ハザードから危害に至る具体的なシナリオ(筋書き)

2階の窓辺に置かれた鉢植えが落下し、その下を通行中の人にぶつかって怪我をする(危害が発生する)シナリオを考えると理解しやすい



危害シナリオ抽出のポイント

危害シナリオとはハザード(危険源)から危害の発生に至る事故発生のシナリオ、**広範囲かつ網羅的**にサンプルシナリオを作成し、その中からリスクの大きそうなシナリオを抽出してリスクアセスメントを実施する



ハインリッヒのピラミッド

ハインリッヒ(米)は産業災害防止論(1929年)で、労働災害50,000件余を統計学的に調べ、「災害」について現れた数値「**1:29:300**」は、「重傷」1件の背後に、29件の「軽傷」と、300件の「傷害を含まない事故」が起きていると唱えた(**ハインリッヒのピラミッド**)



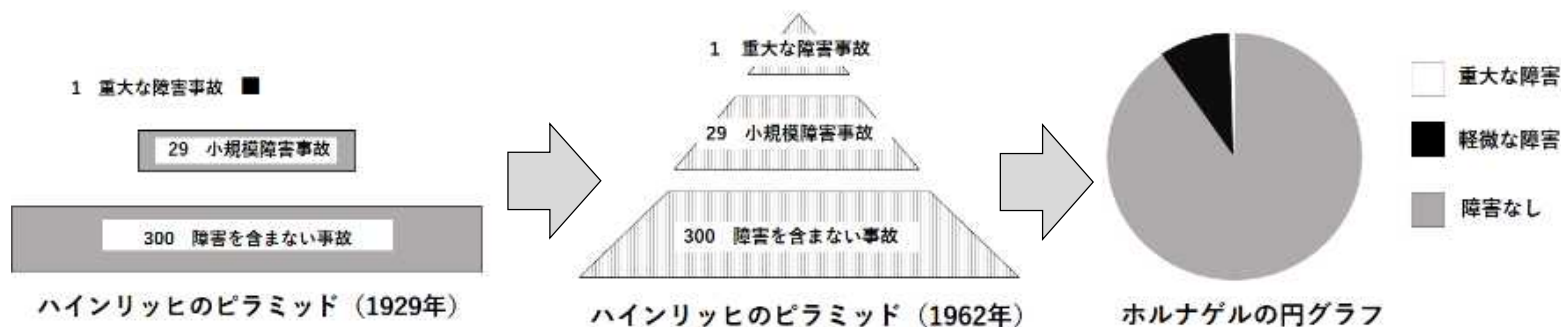
- 同じ危害シナリオの事故を分析すると、危害の程度が小さくなるほど発生件数が増える
- その比率は危害の程度の層別の仕方にもよるが、指数的になる
- 重大事故の発生要因は、通常複数個存在する



- 重大事故の未然防止には、あらかじめ用意した複数の危害シナリオに対してリスク低減策を講じるのが効果的、ただし、傷害を含まない事故の低減効果は薄い



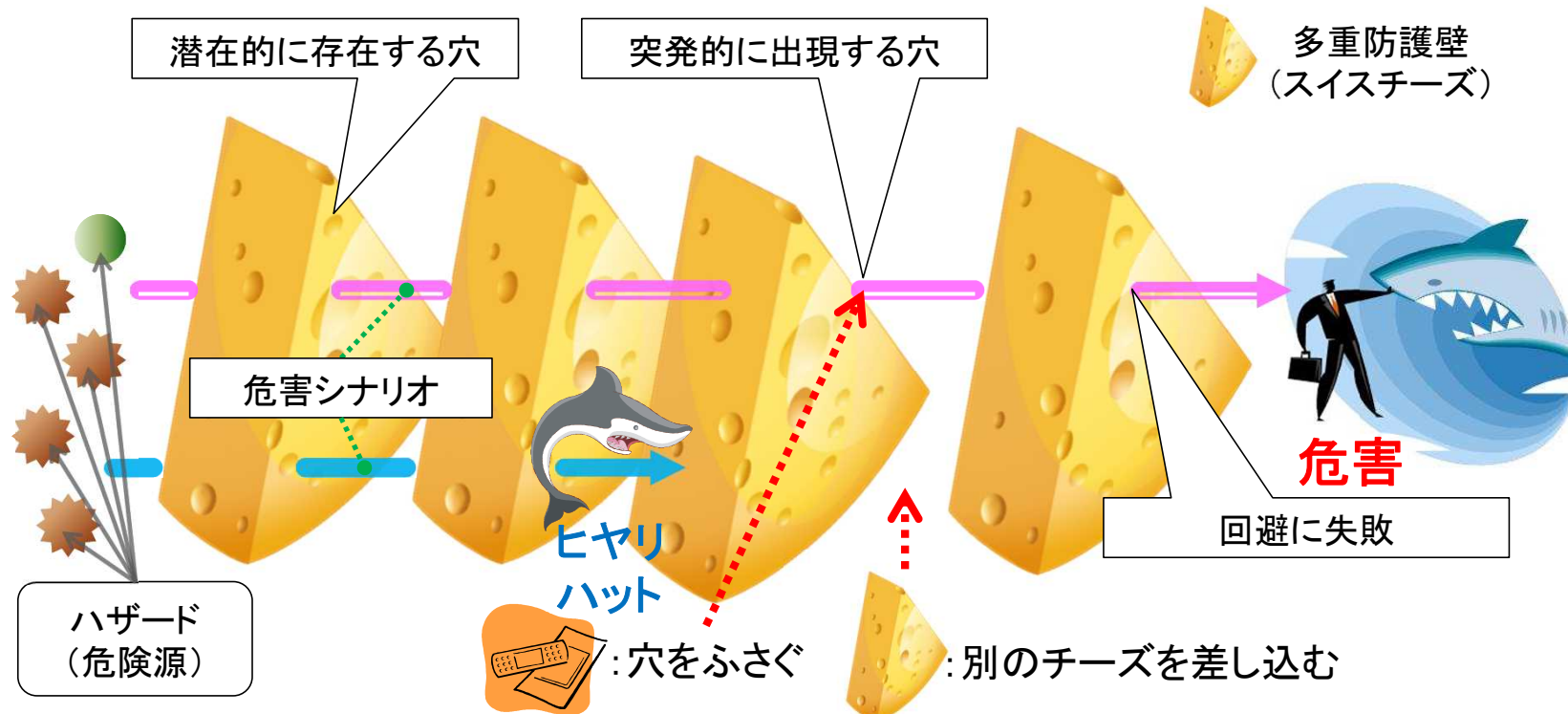
- ハインリッヒは「原因と結果は区別されるべきで**1:29:300**の事故も330件の事故は全て同じ原因によるもので、対応策は全ての事故を対象にすべき」と主張している
- また、ホルナゲルはハインリッヒのピラミッドは異なるカテゴリー間に関係があるような誤解を与えるため、円グラフで表示することを提案している



スイスチーズモデルの概要

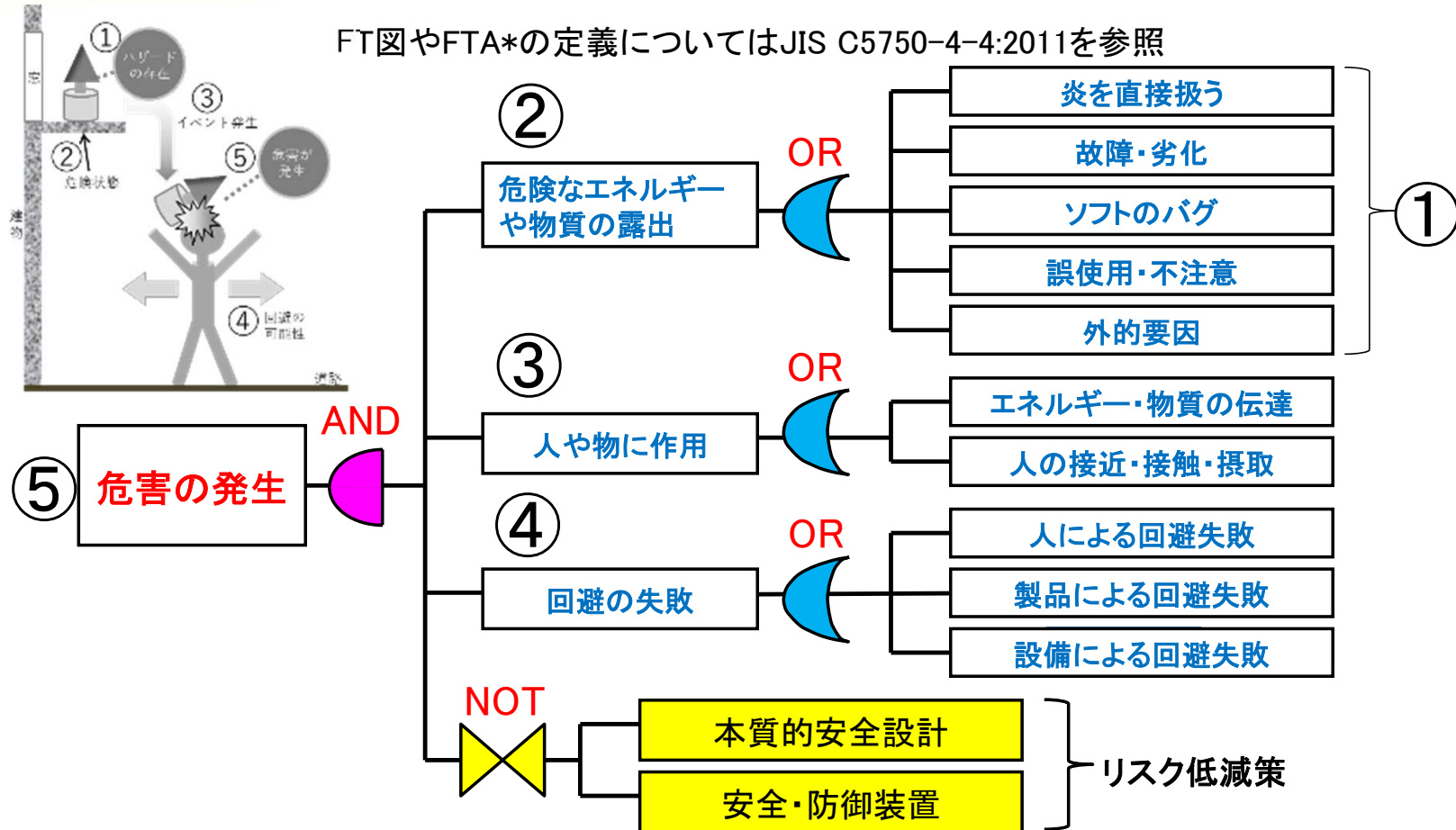
James Reasonが提唱したスイスチーズモデルでは、事故は多重防護壁の穴を貫通した時に生じるとしている

- 事故の発生要因は多重防護壁にある複数個の穴
- ヒヤリハットは一部の多重防護壁の穴を突破した危害シナリオ
- リスクの低減はチーズの穴をふさいだり、別のチーズを差し込むこと



危害シナリオのモデル化 (FT図・FTA)

危害の発生要因は危害シナリオの考え方で整理すると**網羅性**が高まる
(下のFT図中の②③④を考える)



松本浩二、2014年、R-Mapとリスクアセスメント基本編、日科技連出版

*: FTA(Fault Tree Analysis、故障の木解析)製品の故障や事故をトップ事象に中間・基本事象と掘り下げ、発生確率を予測し対策するトップダウンの解析ツール

R-Map(アールマップ)の概要

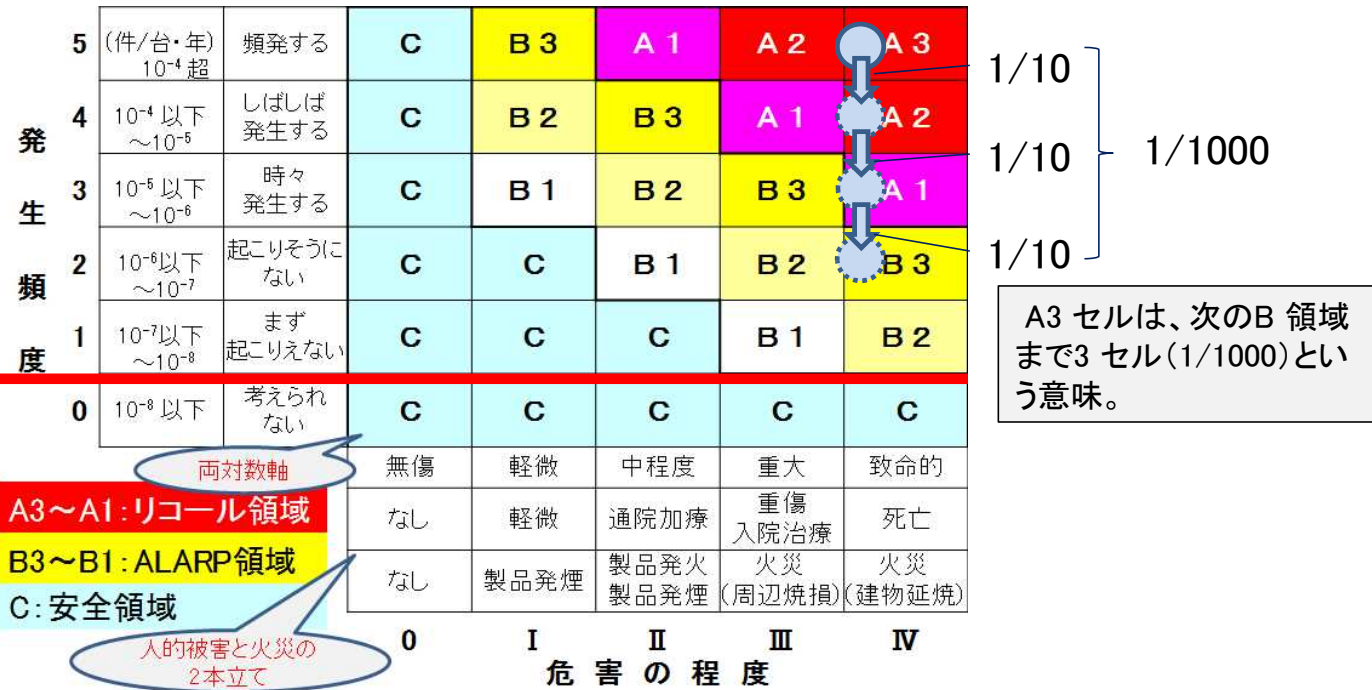
➤ R-Map は、リスクを6×5のマトリックス上で表現するリスクアセスメント手法

ガイド51に準拠

➤ R-Mapは許容可能なリスクレベルを数値化し、発生頻度目標に対して複数の対策方法を併用することで、安全領域に到達したことを確認する手法(安全確認型)

見える化

➤ 文部科学省所管の(一財)日本科学技術連盟のR-Map実践研究会が開発
 ➤ 経済産業省/NITEでは、2008/4より製品事故のリスク評価を開始し、R-Map評価結果をリコール判断時の参考情報として活用。2023/10/10現在、約4万1千件(重複除く)を分析



ゼロレベル

過去のリコール事例を分析し、消費生活用製品は10⁻⁸(件/台・年)をゼロレベルとしている

両対数軸

A3~A1: リコール領域

B3~B1: ALARP領域

C: 安全領域

人的被害と火災の2本立て

R-Mapでよくある質問

ヒヤリハットのリスク

リスクはR-Map上で直線に乗ることが多いため、重大製品事故のリスクを見積もるために使える

ハインリッヒの法則から、重大な事故の発生頻度はヒヤリハットの1/300と見積もれる

発生頻度

5
4
3
2
1
0

10-4 超	C	B3	A1	A2	A3
10-4 以下 ~10-5	C	B2	B3	A1	A2
10-5 以下 ~10-6	C	B1	B2	B3	A1
10-6 以下 ~10-7	C	C	B1	B2	B3
10-7 以下 ~10-8	C	C	C	B1	B2
10-8 以下	C	C	C	C	C
	無傷	軽微	中程度	重大	致命的
	0	I	II	III	IV
	危害の程度				

ヒヤリハット



販売台数の少ないリスク

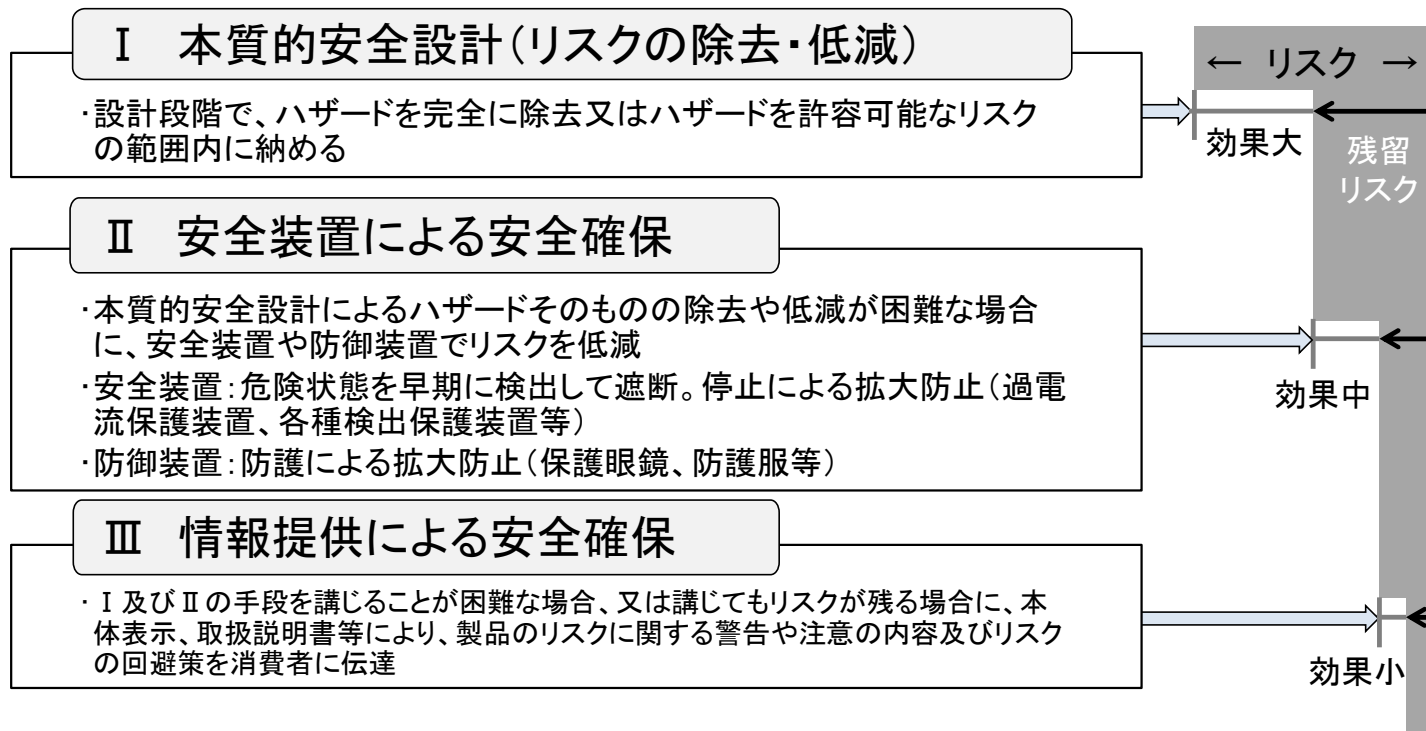
販売台数が少なく、発生頻度が高くても、そのリスクでリスクアセスメントする

上市前の製品のリスク

最も重いリスクを想定し、発生頻度を最大で見積もり、リスクアセスメントする

スリーステップメソッドの概要

低減効果は現在の科学技術でも分析しきれない要因を多く内在しているため、**先進企業の経験値**に頼らざるを得ない面がある



経済産業省、2011年、リスクアセスメントハンドブック実務編 http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

リスク低減の方法と効果

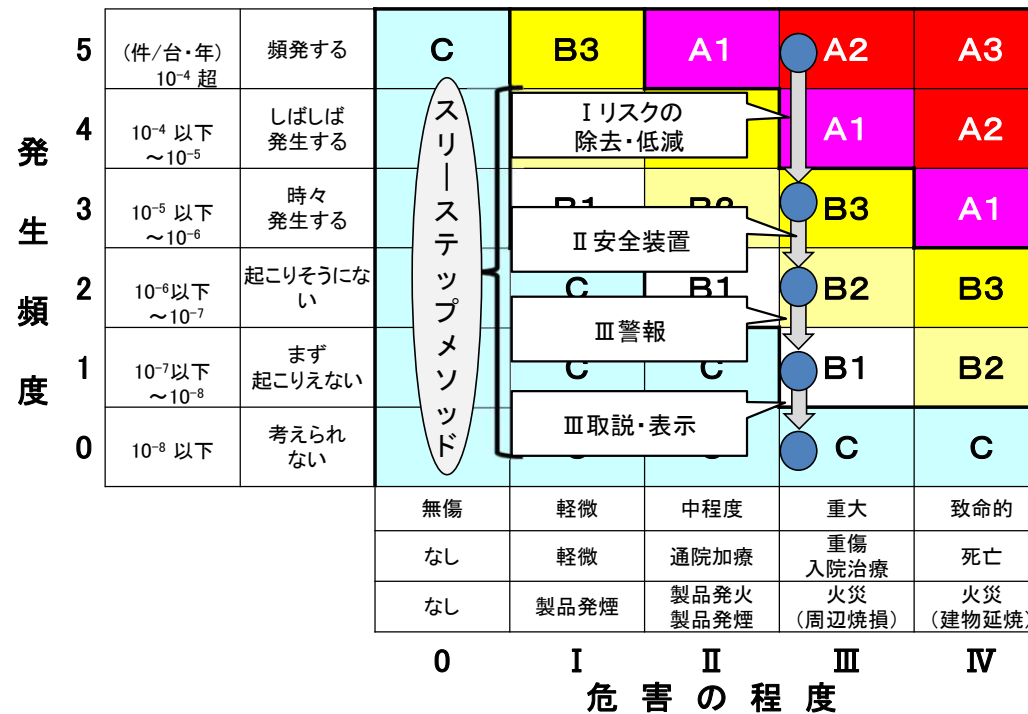
R-Map上で1セル下がることは、1/10の低減効果を意味し、一見すると効果を小さく感じる。しかし、見方を変えれば10件中9件の事故を防止するという意味であり、十分に効果的

リスク低減レベル	具体的な方法	低減効果(セル数)		
		最大	通常	最小
I リスクの除去 (本質的安全:製品自身でリスク除去)	<ul style="list-style-type: none"> ・運動、位置、熱、機械、電気、化学、電磁波、音、磁気などのエネルギーや、放射性物質、有害物質、微生物、シャープエッジなどが及ぼす影響が、人体に危害を加えるレベル以下にする 	-4	-3	-2
I リスクの低減 (本質的安全:製品自身でリスク低減)	<ul style="list-style-type: none"> a. 発生頻度の低減 <ul style="list-style-type: none"> ・故障やミスをして直ちに危険状態に至らない設計(フェイルセーフ、冗長性、多重化、安全確認型) ・誤操作の確率低減(フールプルーフ、タンパープルーフ、人間工学) ・隔離(立入禁止、保護カバー、操作部との分離、インターロック、分離固定) ・安全率、寿命末期を安全に終息、信頼性、難燃・断熱・絶縁・防水・防音材料 ・保守点検、受け入れ検査、評価試験、重要部品・重要工程管理 b. 危害・障害の程度の低減 <ul style="list-style-type: none"> ・使用/発生エネルギーの低減 ・作用するエネルギーの低減(保護接地、フィルター、距離) 	-3	-2	-1
II 安全装置(安全装置・防 御装置)	<ul style="list-style-type: none"> ・危険状態を早期に検出して遮断する… 停止による拡大防止(過電流保護装置、各種検出保護装置などの安全装置) ・防護装置、保護眼鏡、防護服… 防護による拡大防止 	-2	-1	-1
III 警報(アラーム)	<ul style="list-style-type: none"> ・警報装置… 装置による異常検出 ・異常状態の人による発見のしやすさと危険回避行動の容易性(速度の低減、非常停止装置) 	-1	-1	0
III 取扱説明書・注意銘板	<ul style="list-style-type: none"> ・使用者、管理・監督者、周囲の人などに対する注意、警告 ・教育・訓練 	-1	0	0

セーフティモジュールでリスク低減

R-Mapを用いてリスク低減策を評価するが、一つの対策で下がりきることは稀
リスク低減策を組み合わせ、安全領域までリスク低減していく必要がある

⇒ セーフティモジュール法






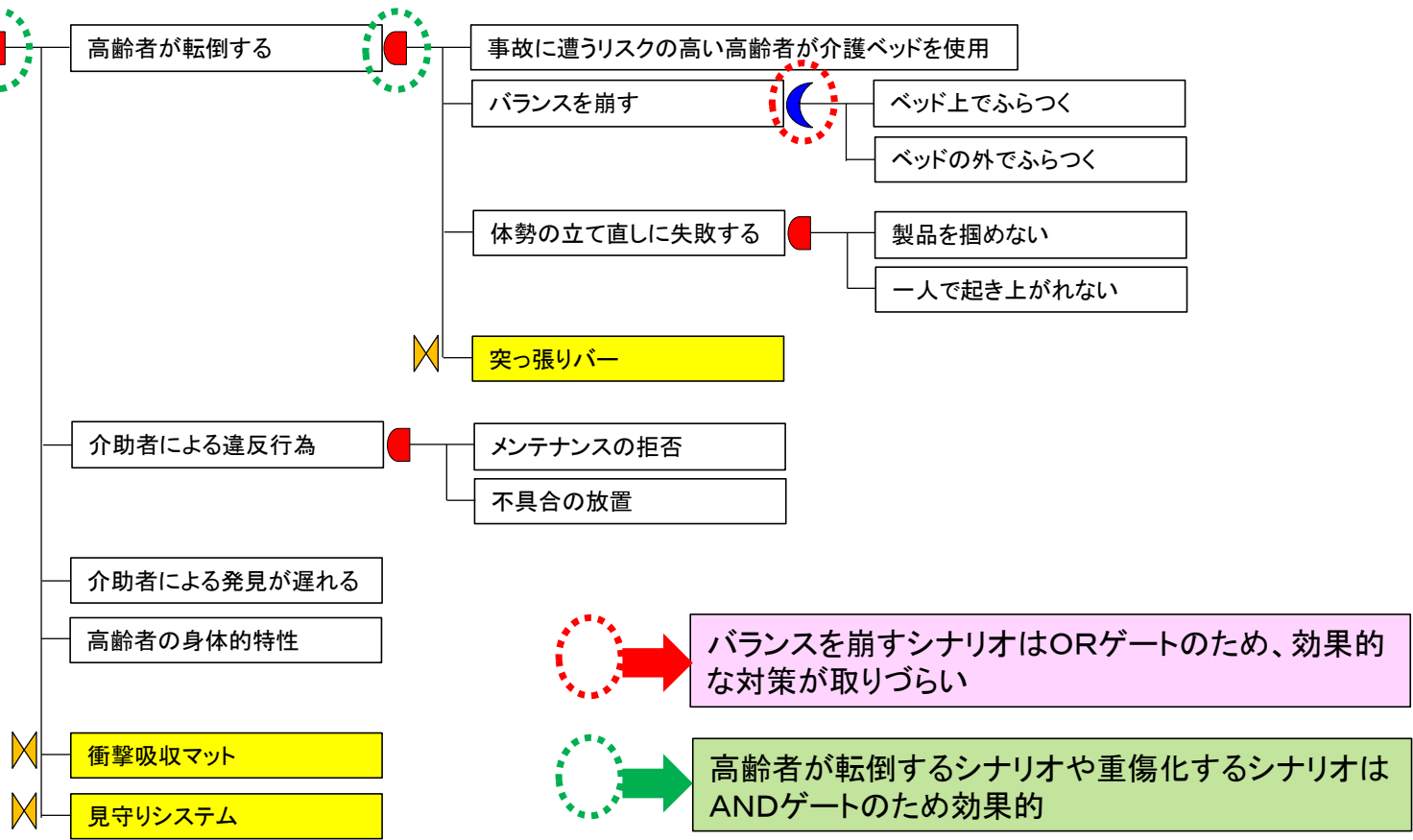
実際にはC領域までリスクが下がらないことも少なくない

FT図の例：高齢者の介護ベッド周りの転倒重傷事故

トップ事象：高齢者が介護ベッド周りで転倒し、重傷を負った事故

トップ事象：高齢者が転倒し、重傷

-  ANDゲート
-  ORゲート
-  NOTゲート



出典：いらすとや
https://www.irasutoya.com/2015/02/blog-post_56.html
https://www.irasutoya.com/2018/02/blog-post_61.html

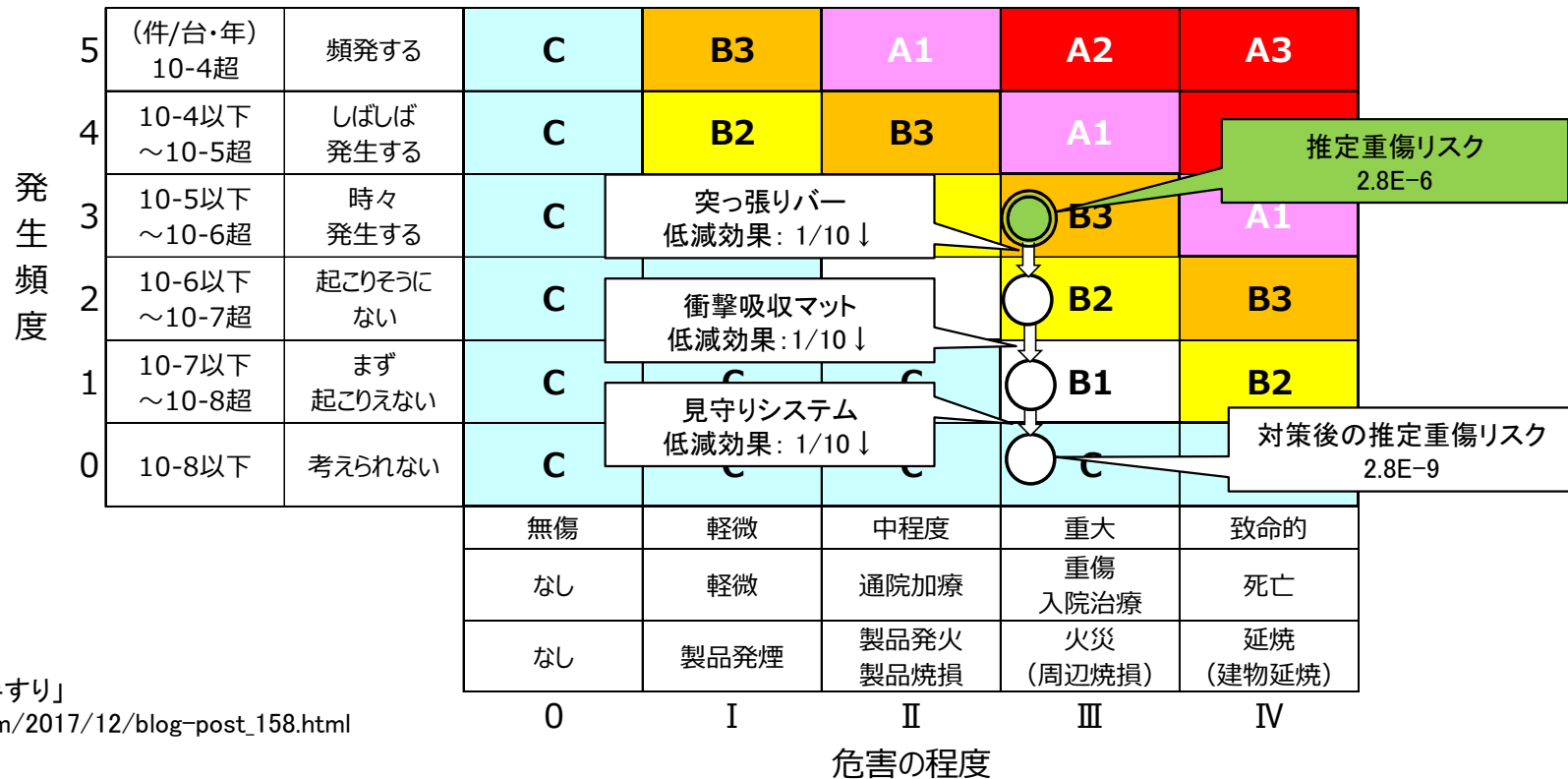
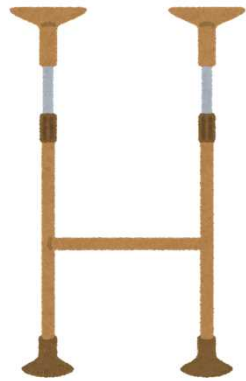
出典：「介護ベッドの事故防止対策報告書」より抜粋
<https://www.nite.go.jp/jiko/report/risk/bed.html>



R-Mapの例：高齢者の介護ベッド周りの転倒重傷事故

【リスク低減策】

- I. リスクの低減：突っ張りバーを設置する(1/10↓)
: 衝撃吸収マットを敷く(1/10↓)
- III. 警報：見守りシステムを導入する(1/10↓)



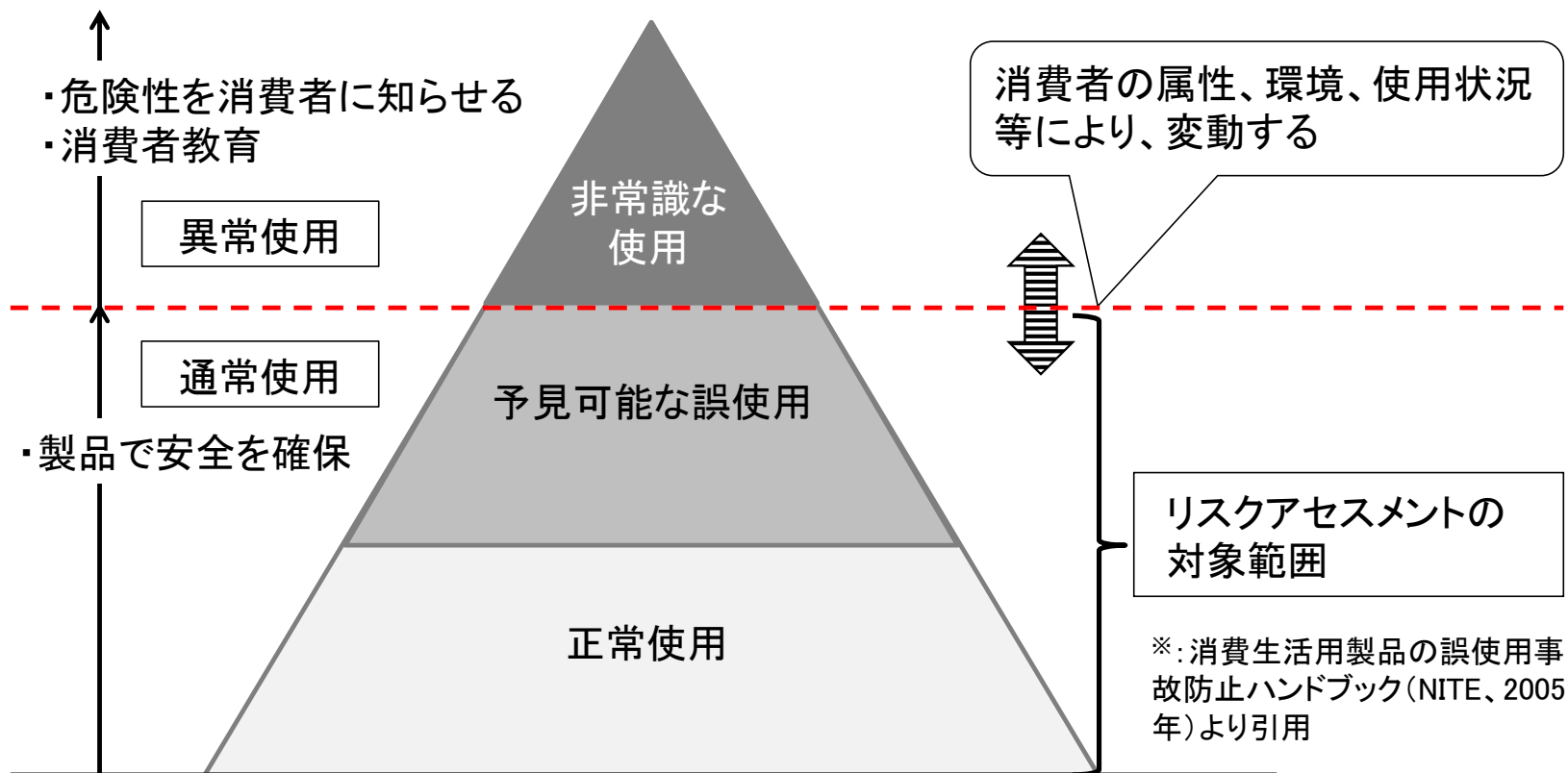
出典：いらすとや「突っ張り型手すり」

https://www.irasutoya.com/2017/12/blog-post_158.html

2. リスク低減と事例

誤使用事故の分類

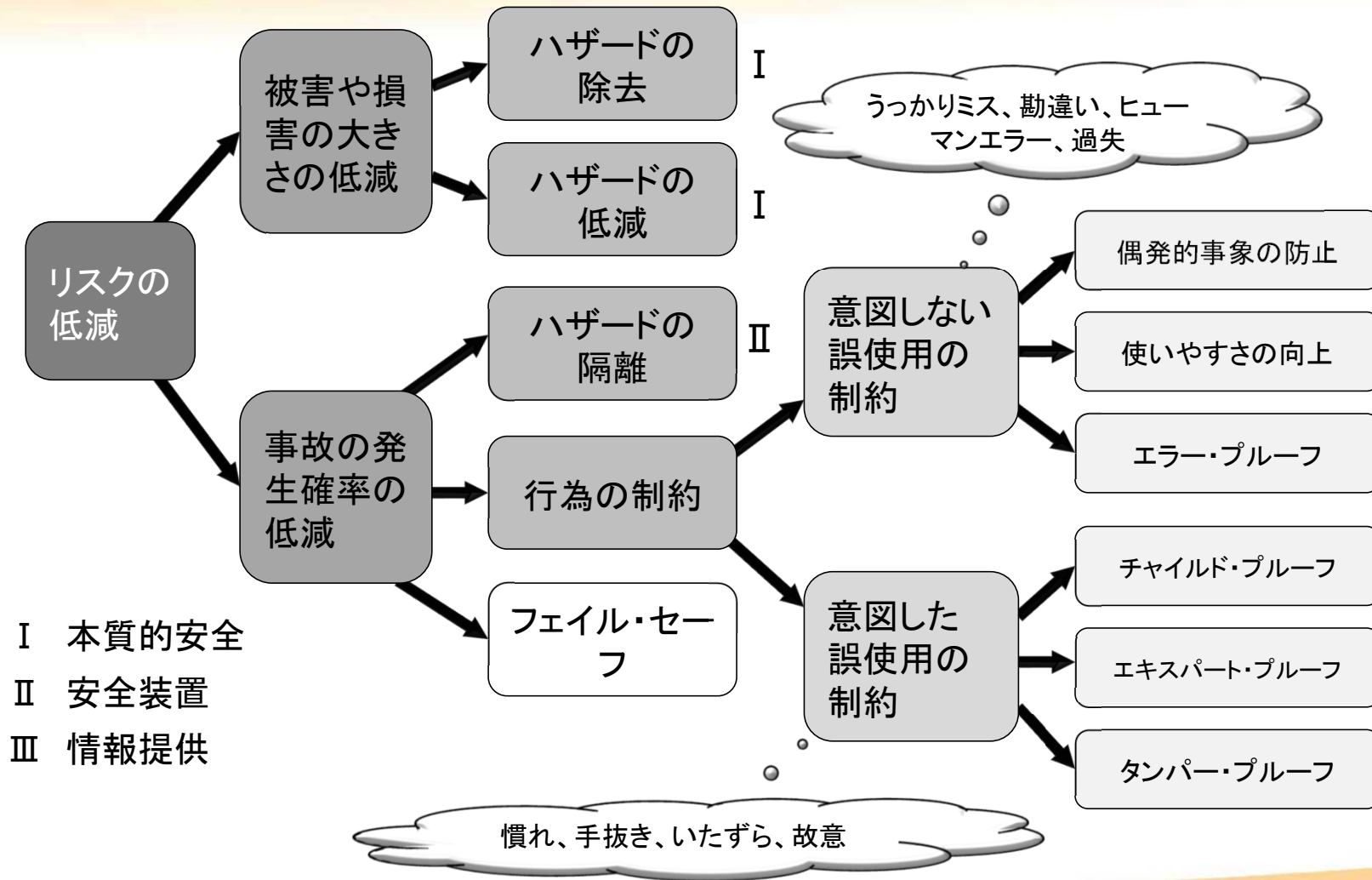
誤使用の分類※: 誤使用事故を防止するために、事業者は誤使用事故が全て消費者の責任とみなさず、特に「予見可能な誤使用」は事業者が対応する



【参考】製造物責任法(PL法)における「通常の使用」は、この分類の正常使用と(合理的に)予見可能な誤使用を含んだ概念

誤使用事故の分類

誤使用事故防止対策の鳥瞰図

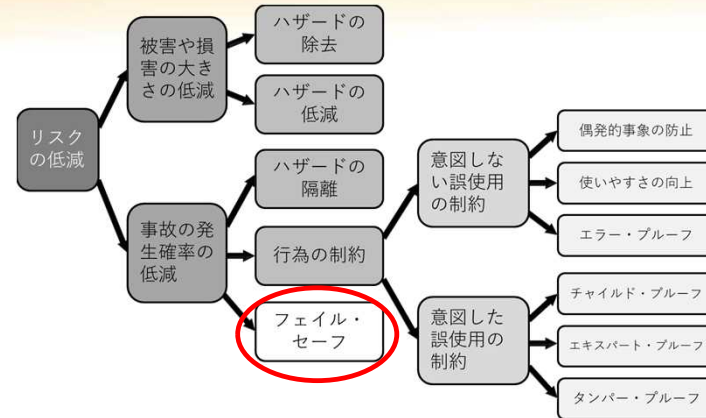


フェイル・セーフ

フェイル・セーフ

「エラー・プルーフ」をはじめとする安全対策を講じても、結果的に異常状態が発生してしまう場合がある、異常状態が発生した場合であっても、製品を安全側(例えば、製品の機能が停止する)に保ち、最終的に大きな損害を生じさせないよう配慮した設計を「**フェイル・セーフ**」と呼ぶ

- ・天ぷら油の油温を検知して炎が消えるガスこんろ
- ・振動を検知して自動消火する石油ストーブ
- ・転倒すると電源が切れる電気スタンド



消費生活用製品の誤使用事故に関連するフェイル・セーフの主な方法

○機能停止

電気カーペットや電気アイロンのスイッチを切り忘れても一定時間が経過すると自動的に通電停止

○安全装置

消費者の誤使用や製品の故障によって異常な状態が発生した際に被害、損害が生じないように食い止める手立て

- ・電氣的な安全装置として、ヒューズ、ブレーカ、温度過昇防止装置、転倒OFFスイッチ: 故意かどうかを問わずに、危険な過大な電流により回路を遮断する
- ・機械的な安全装置として、安全弁: ガスボンベの取り扱いを誤り、内圧が高まったときには、爆発しないように圧力を逃す。
- ・バイメタル(ヒーター等の温度が上昇すると、電流を遮断し温度上昇を止める。)

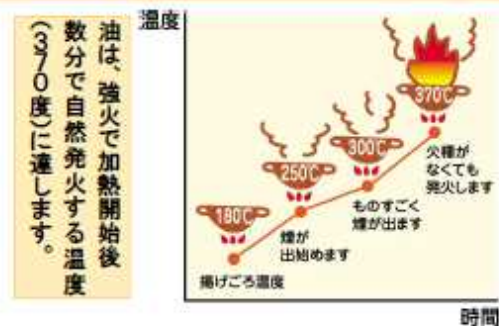
※安全装置が故障しても、必ず安全側に停止する(非対称故障)、フェイル・セーフが望ましい

ガスコンロの火災事故

事故の概要

【事例①】ガスコンロ付近から出火して住宅を全焼、2名が死亡した。

【事例②】ガスコンロを使用中、ガスコンロ及び周辺を焼損する火災が発生した。



事故の原因

【事例①】コンロの調理油過熱防止装置の付いていない方に天ぷら鍋をかけたまま放置したため、鍋の油が過熱し、火災に至った。

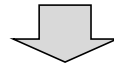
【事例②】コンロに調理油過熱防止装置は付いていたが、汚れなどが付着した鍋で少量の油を使って調理していたため、温度センサーの検知温度と実際の油の温度に差が生じ、安全装置が機能する前に油の発火温度に達し、火災に至った。



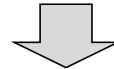
実際のリスク低減の方法

ガスこんろに天ぷら油火災を防止する安全装置を2008年4月より導入開始

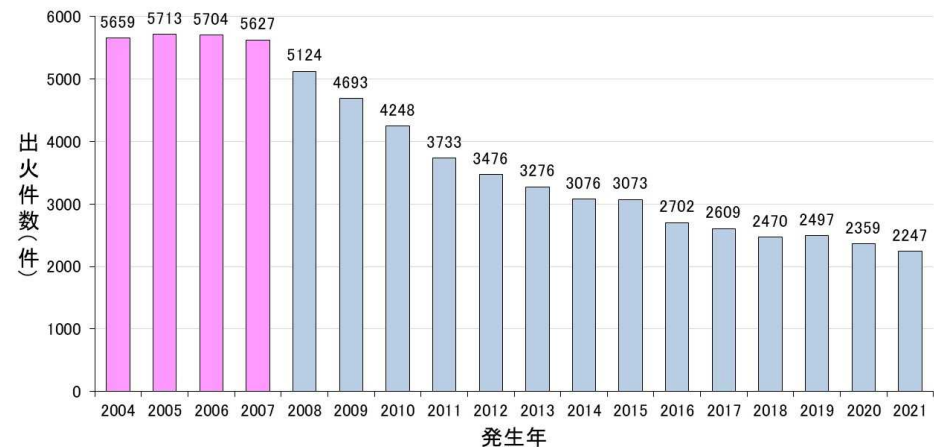
天ぷら油の温度が上昇して起こる自然発火を防止するために、鍋底を検知する温度センサーとガス流路の遮断装置を取り付け、天ぷら油の自然発火温度である250℃付近に達する前に、ガスを遮断する安全装置を組み込んだ(調理油過熱防止装置)



業界基準として、2008年4月投入分より全口に組み込む



2008年10月1日より、ガス消費量の総和14kw以下で、バーナー1個当たり5.8kw以下のガスこんろが、ガス事業法、液化石油ガス法の規制対象製品に指定され、全口に調理油過熱防止装置及び立ち消え安全装置の設置が義務化



NITE、2019年、ガスこんろの事故に注意～火災事故に潜むヒューマンエラー～

<https://www.nite.go.jp/jiko/chuikanki/press/2019fy/prs190523.html>

ガスこんろの火災の推移
消防白書(平成17～令和4年度版)より抜粋・編集

3. まとめ

まとめ

如何にしてリスクを下げ、製品事故を未然防止するか

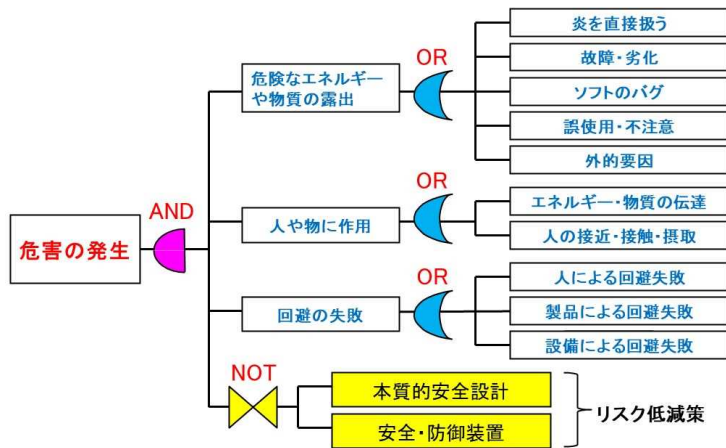
リスクアセスメントは将来発生するかも知れない事故リスクを取り扱うため、正解はない

FTA、R-Map、スリーステップメソッドは不確定のリスクを扱うための手段である



社会が受け入れられるまでリスクを下げ、製品事故を**未然防止**することがリスクアセスメントの本質である

製品事故を減らし、社会に安心安全な暮らしを提供できる



発 生 頻 度	5	(件/台・年) 10 ⁻⁴ 超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3
	4	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵	しばしば 発生する	C	B2	B3	A1	A2
	3	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶	時々 発生する	C	B1	B2	B3	A1
	2	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷	起こりそうに ない	C	C	B1	B2	B3
	1	10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸	まず 起こりえない	C	C	C	B1	B2
0	10 ⁻⁸ 以下	考えられ ない	C	C	C	C	C	
			無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
			なし	軽微	通院加療	重傷 入院治療	死亡	
			なし	製品発煙	製品発火 製品発煙	火災 (周辺焼損)	火災 (建物延焼)	
			0	I	II	III	IV	
			危 害 の 程 度					

事故 **ナイト** いいね

ご清聴ありがとうございました

<https://www.nite.go.jp/jiko/>

安全とあなたの未来を支えます

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構