

# リスクアセスメントの概要

**Seiichi HISAMOTO, Ph.D.**

hisamoto-seiichi@nite.go.jp

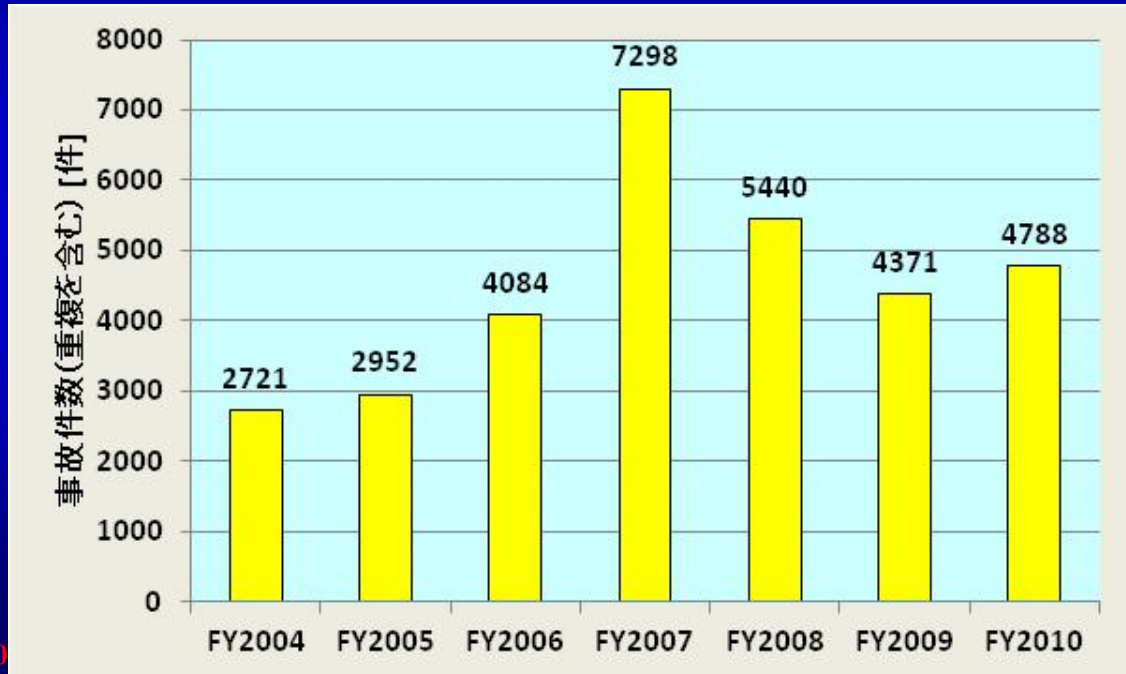
NITE 事故リスク情報分析室長

## ● コンテンツ

1. 製品事故の実態
2. ISO/IEC Guide 51の概念
3. R-Map手法によるリスク評価
4. リスク低減策と誤使用・不注意事故

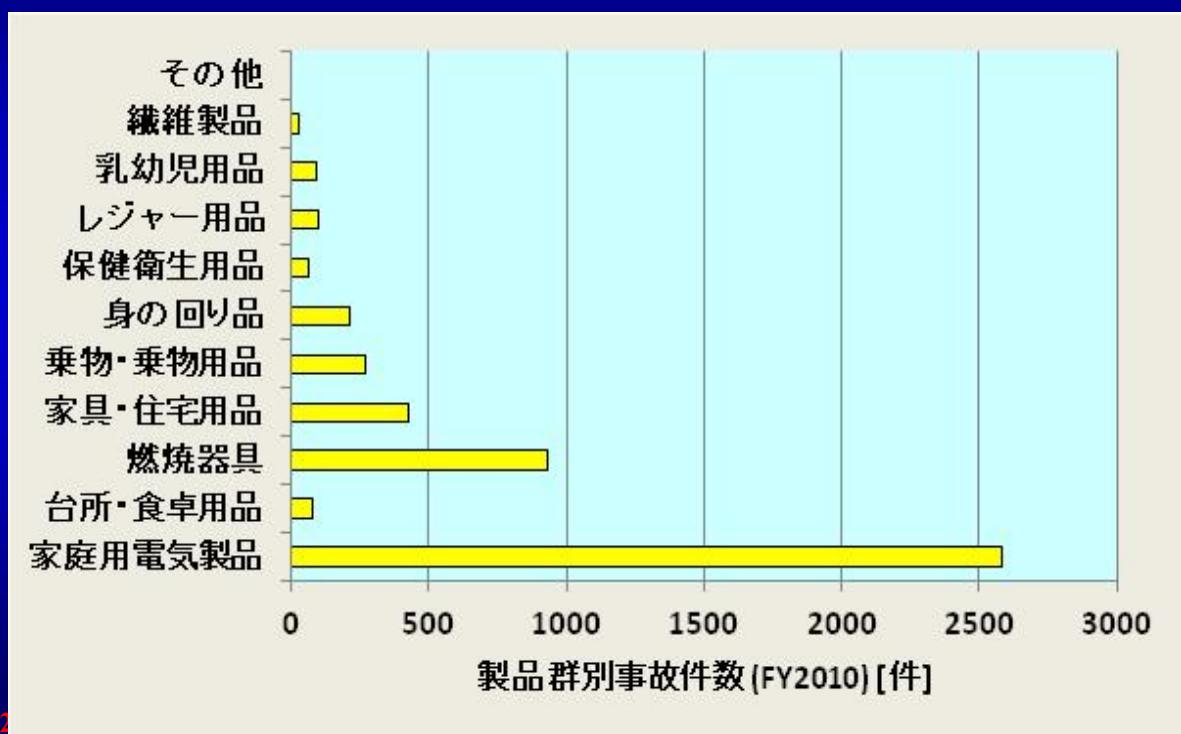
# 1. 製品事故の実態

- 事故情報件数の推移（重複報告を含む全製品事故情報）



20

- 製品事故件数の製品群別割合 (FY2010)



21

## ● 「誤使用・不注意」に分類された事故の比率

### 1. ガスこんろ

→ 85%～88% (2006年～2010年)

### 2. 石油ストーブ

→ 91.5% (2009年9月1日～2010年8月31日)

## 2. ISO/IEC Guide 51の概念

★ 製品安全分野のリスクアセスメントの考え方については、ISO/IEC Guide 51に整理

ISO/IEC Guide 51 : 1999

“ Safety aspects –

Guidelines for their inclusion in Standards”

JIS Z 8051 : 2004

「安全側面 – 規格への導入指針」

## Definition of “Risk”

- ISO/IEC Guide 51: 1999 “Safety aspects – Guidelines for their inclusion in Standards”
- ISO 12100-1:2003 “Safety of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 1: Basic terminology, methodology
  - risk: “combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm”
- ISO/IEC Guide 73: 2009 “Risk management – Vocabulary”
- ISO 31000: 2009 “Risk management – Principles and guidelines”
  - risk: “effect of uncertainty on objectives”

\* リスクには, PositiveリスクとNegativeリスクが存在. 製品安全分野は後者.

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

7

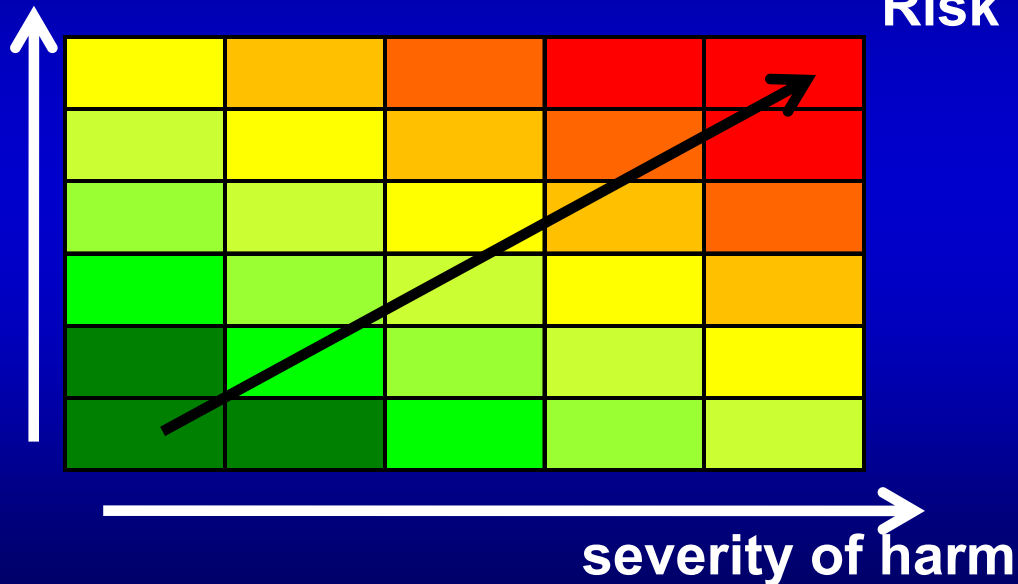
## ● ISO/IEC Guide 51のエッセンス(1)

- risk :  
combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

8

probability of occurrence  
of harm

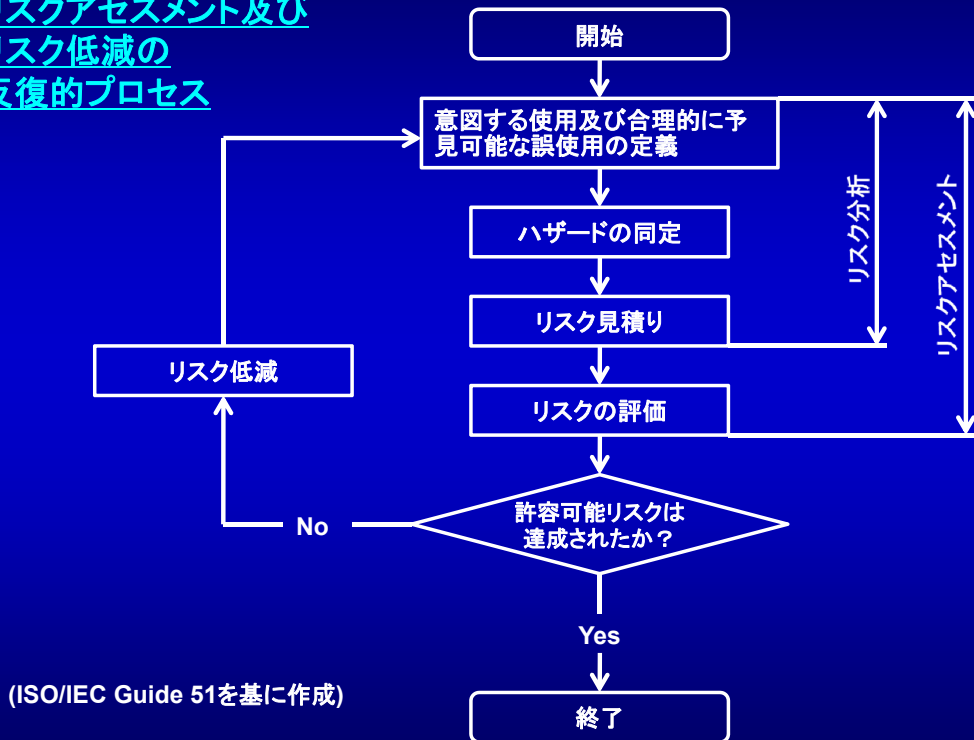


## ● ISO/IEC Guide 51のエッセンス(2)

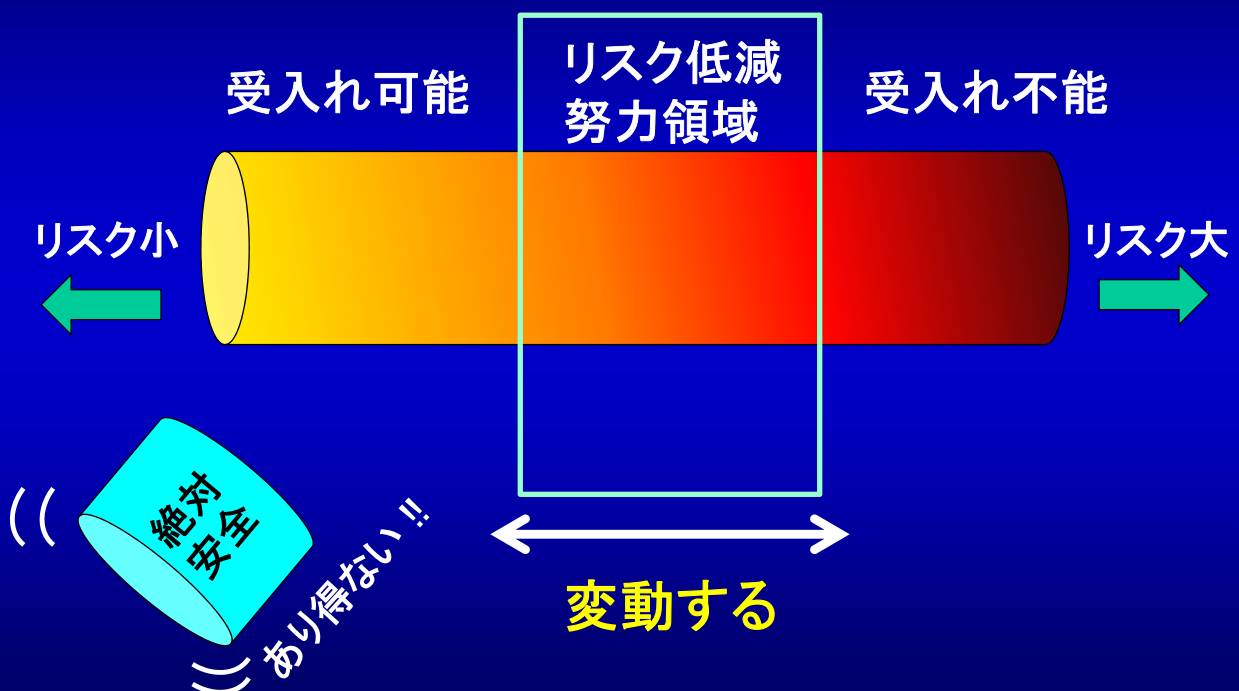
◎ ISO/IEC Guide 51では、設計者等が想定した使用法(intended use)のみならず、“合理的に予見可能な誤使用”(reasonably foreseeable misuse)も含んだ範囲でリスクを評価し、受け入れ可能なレベルに達するまで、リスク低減を行う反復プロセスを図示している。

→ 「合理的に予見可能な誤使用」をリスクアセスメントの範囲とすることを明記したことが極めて重要

リスクアセスメント及び  
リスク低減の  
反復的プロセス



● リスクの大きさと受入れ可能性



## ● ISO/IEC Guide 51のエッセンス(3) “3 Step Method”

### 1. 設計(本質安全設計) によるリスクの低減

可能な限りリスクを除去するか軽減すること(ハザードの排除・無力化・隔離)

### 2. 保護手段(安全防護) によるリスクの低減

除去できないリスクに対しては、必要な保護手段を採用すること(センサ、インターロック等)

### 3. 使用上の情報 によるリスクの低減

それでも残るリスクをユーザーに知らせ、特別なトレーニングを必要としたり、身体保護具を必要とするか等を明記する(注意表示等)

## 3. R-Map法によるリスク評価

- リスク評価法には、加算法、積算法、マトリクス法、ノモグラフ法等がある
- NITEでは、マトリクス法の一種の「R-Map法」(日本科学技術連盟)を用いて、年間3000~4000件以上のリスク評価を実施している。
- R-Map法は、簡便かつ直感的にリスクを把握できる有効な方法

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	起りそうにない	C	C	B1	B2	B3
	1	10-7以下 ~10-8	まず起りえない	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	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡
				なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災 (建物焼損)
				0	I	II	III	IV

★ 松本浩二著「製品安全・リスク管理に役立つR-Map手法の活用」  
に基づいて作成

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

15

National Institute of Technology and Evaluation



## ● 危害の程度

	定性的な表現		人に対する危害	火災
IV	致命的	Catastrophic	死亡	火災、建物焼損
III	重大	Critical:	重傷、入院治療を要す	火災
II	中程度	Marginal:	通院加療	製品発火、製品焼損
I	軽微	Negligible	軽傷	製品発煙
0	無傷	None	なし	なし

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

16



## ● 発生頻度

レベル	定性的な表現		定量的表現（件/台・年）		
			10 <sup>-2</sup> 超	10 <sup>-3</sup> 超	10 <sup>-4</sup> 超
5	頻発する	Frequent	10 <sup>-2</sup> 超	10 <sup>-3</sup> 超	10 <sup>-4</sup> 超
4	しばしば発生する	Probable	10 <sup>-2</sup> 以下 ～10 <sup>-3</sup> 超	10 <sup>-3</sup> 以下 ～10 <sup>-4</sup> 超	10 <sup>-4</sup> 以下 ～10 <sup>-5</sup> 超
3	時々発生する	Occasional	10 <sup>-3</sup> 以下 ～10 <sup>-4</sup> 超	10 <sup>-4</sup> 以下 ～10 <sup>-5</sup> 超	10 <sup>-5</sup> 以下 ～10 <sup>-6</sup> 超
2	起りそうに無い	Remote	10 <sup>-4</sup> 以下 ～10 <sup>-5</sup> 超	10 <sup>-5</sup> 以下 ～10 <sup>-6</sup> 超	10 <sup>-6</sup> 以下 ～10 <sup>-7</sup> 超
1	まず起り得ない	Improbable	10 <sup>-5</sup> 以下 ～10 <sup>-6</sup> 超	10 <sup>-6</sup> 以下 ～10 <sup>-7</sup> 超	10 <sup>-7</sup> 以下 ～10 <sup>-8</sup> 超
0	考えられない	Incredible	10 <sup>-6</sup> 以下	10 <sup>-7</sup> 以下	10 <sup>-8</sup> 以下

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

17

## ● 発生頻度のゼロレベル

10<sup>-6</sup> (1ppm)以下→ エレベータ, エスカレータ,  
大型自動回転ドア, 画像診断用医療機器等

10<sup>-7</sup> (0.1ppm)以下→ 自動車, 電動車いす,  
電動アシスト自転車等

10<sup>-8</sup> (0.01ppm)以下→ 家電製品, ガス・石油機  
器, 事務用機器, その他一般的な消費生活用製  
品等

## ● 発生頻度の確率的表現

(10万台/年あたり：市場で10万台の製品が1年間稼働している場合)

(件/台・年)								
発生 頻 度	5	10 <sup>-4</sup> 超	C	B3	A1	A2	A3	週2~1月に1度
	4	10 <sup>-4</sup> ~	C	B2	B3	A1	A2	月1~1年に1度
	3	10 <sup>-5</sup> ~	C	B1	B2	B3	A1	年1~10年に1度
	2	10 <sup>-6</sup> ~	C	C	B1	B2	B3	10~100年に1度
	1	10 <sup>-7</sup> ~	C	C	C	B1	B2	100年に1度以下
	0	10 <sup>-8</sup> 以下	C	C	C	C	C	1000年に1度以下
			0	I	II	III	IV	
			危害の程度					

\* (注) 確率は低くとも、明日発生する可能性がある(確率論の宿命)

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

19

## ● 許容可能なリスク (「安全」の定義)

→ 「安全」の定義 (Guide 51):  
freedom from unacceptable risk

→ R-Map法では、現状で社会が許容しているリスクを算定しそれを基に、発生頻度のゼロレベルを見積もっている。

2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

20

## ● 携帯型電池使用機器のリスク評価例

発生頻度	(件/台・年)	危害の程度				
		0	I	II	III	IV
5	10 <sup>-4</sup> 超	C	B3	A1	A2	A3
4	10 <sup>-4</sup> 以下 ~10 <sup>-5</sup>	危害の程度0が 13件の場合のリス ク	B2	危害の程度IIが 12件の場合のリス ク	A1	A2
3	10 <sup>-5</sup> 以下 ~10 <sup>-6</sup>	C	B2	B2	A1	A1
2	10 <sup>-6</sup> 以下 ~10 <sup>-7</sup>	C	危害の程度Iが 23件の場合のリス ク	B1	危害の程度IIIが 31件の場合のリス ク	B3
1	10 <sup>-7</sup> 以下 ~10 <sup>-8</sup>	C	C	C	B1	B2
0	10 <sup>-8</sup> 以下	C	C	C	C	C

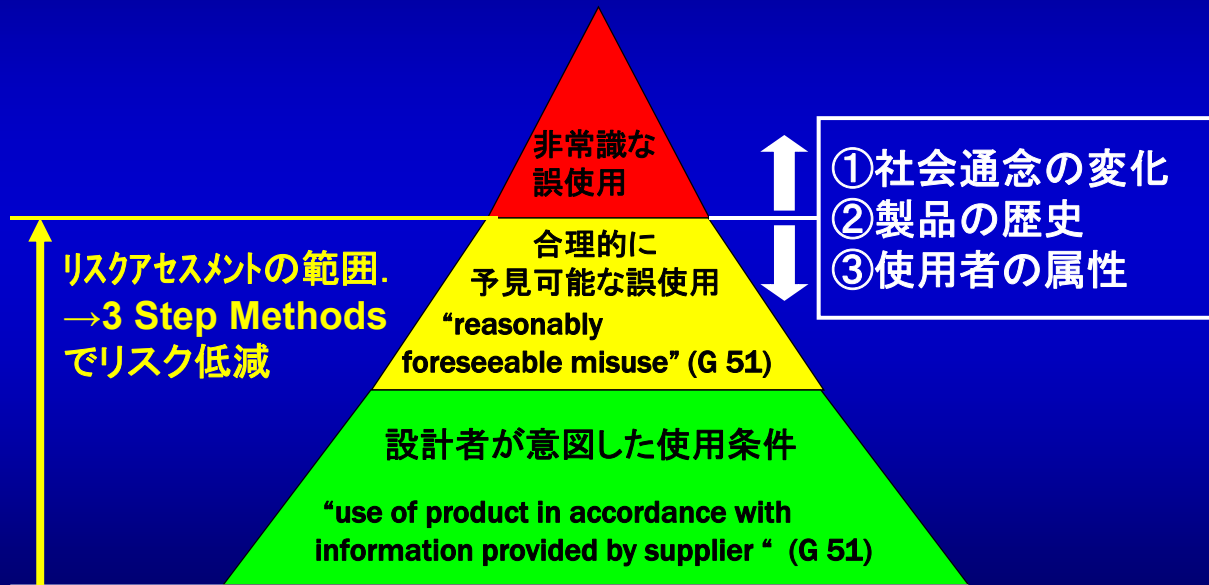
2012/03\_SCEA/CMJ 製品安全特別セミナー

21

## 4. リスク低減策と誤使用・不注意事故

- ◎ 許容可能なリスクは、ダイナミックに変化する
  - 社会通念の変化
  - 製品の歴史
  - 使用者の属性
- ◎ 「誤使用・不注意」事故の防止は喫緊の課題
  - 「誤使用・不注意」の背景にはヒューマンエラー
  - ヒューマンエラーは一定の確率で必ず発生する

## ● 製品の使用条件とリスクアセスメントの範囲



## ● 「常識」と「非常識」 (昨日の非常識は今日の常識)

- ◎ 冷凍食品には防腐剤が入っているので常温で1週間くらいは大丈夫だと思った。
- ◎ 飲みかけの100%果汁ジュースを、夏場に職場のロッカーで10日間保管。
- ◎ ロングライフ牛乳を、開封後でも賞味期限まで大丈夫だと思って飲んでいった。
- ◎ 缶入り飲料を、缶のまま電子レンジで温めた。
- ◎ 一般家庭用液晶テレビを浴室で使用した。
- ◎ 米ぬかの入浴剤を、ぬか漬けに使った。

出典:(社)消費者関連専門家会議(ACAP);誤使用・不注意な使い方防止のために, 2009

## ● 事故発生のリスクを低減するモノ作り

ヒトは誤る  
ヒトは忘れる

- Human Oriented Design
- Error Proof Design

モノは壊れる  
(故障する)

- Fail Safe Design
- Fault Tolerance Design

## ● (Human) Error Proof

- そもそも、ヒトが誤りをおかしのくい設計
- ヒトが誤りをおかしても、事故につながらない設計

### → 誤りにくい設計

- 重要なスイッチにはフタを付ける
- 重要な表示は大きくする
- 切り欠きの無い実印

### → 誤っても安全な設計

- 乳児の玩具は飲み込めない大きさ、かつ、安全な素材で作る
- 空だきするとガスが止まるコンロ
- 誤って捨てても、再度回収できるパソコン上のゴミ箱

## ● Fail Safe Design

- 安全な故障モード(非対称故障)
  - 故障したら「赤」を表示する交通信号機
  - 停電すると下りる, 踏切の遮断機

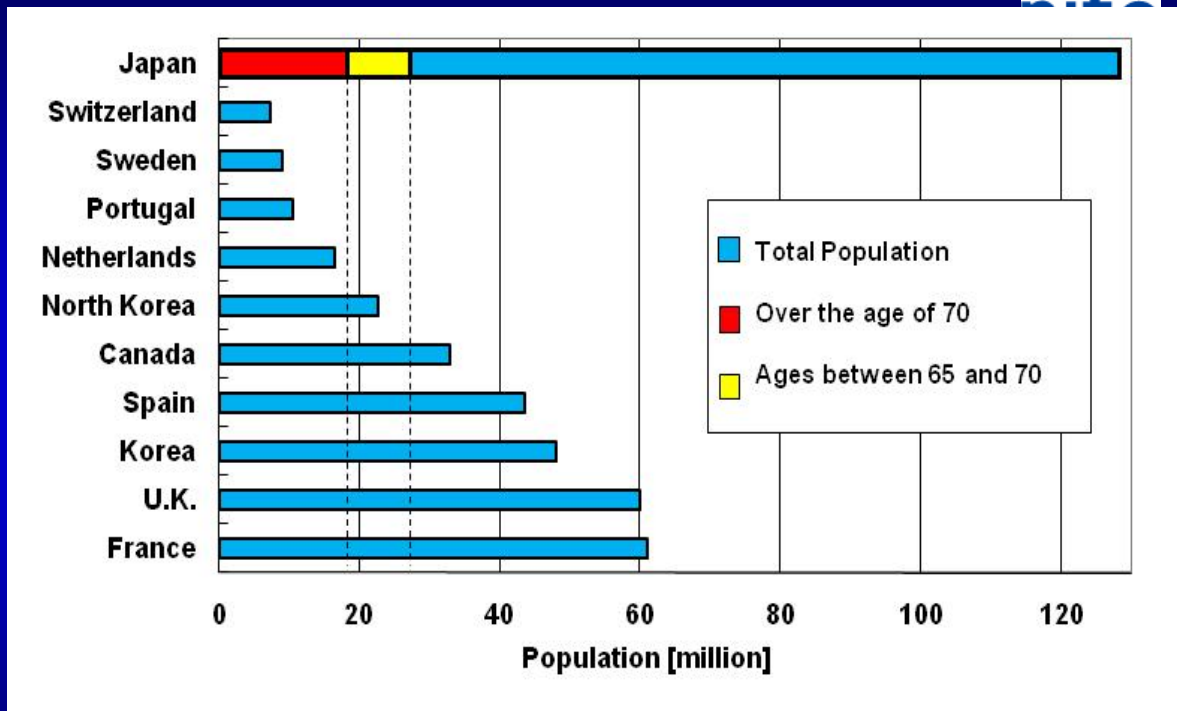
## ● Fault Tolerance Design

- 冗長設計(多重安全)
  - スペースシャトル飛行制御系の5台のコンピュータ
  - 航空機の油圧配管の複数化

## ◎ Fault Avoidance Design

- そもそも故障しにくくする(高信頼設計)
  - 信頼性の高い部品を使う(確率論的アプローチ)

## 超高齢社会「日本」

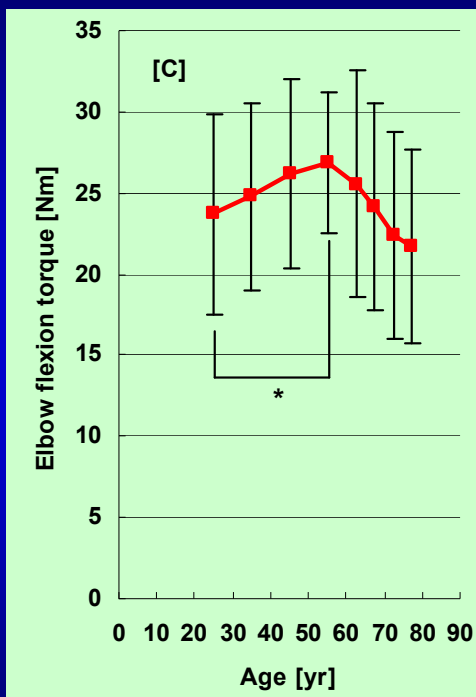


\*Source: UNFPA "State of World Population" 2007

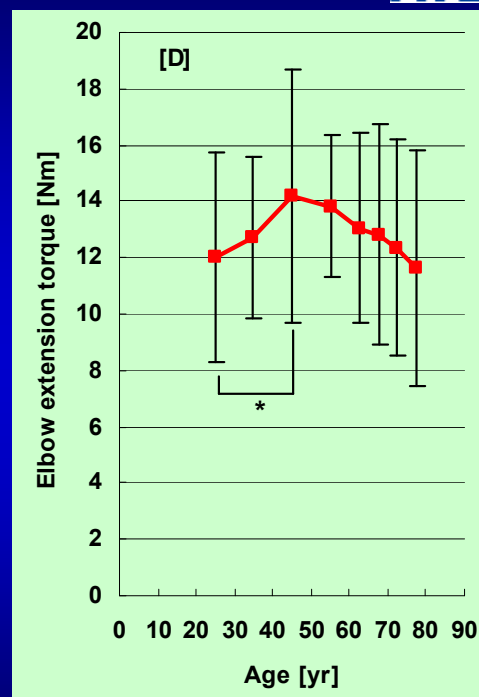
"Current Population Estimates as of October 1, 2007" by Statistics Bureau, Japan

● ヒトの諸特性(個体差/加齢変化/時代推移)

- ① 寸法・運動機能→ 身長, 体重, 体型  
筋力, 柔軟性, 平衡機能,  
反応時間, 巧緻性
- ② 知覚→ 視覚, 聴覚, 皮膚感覚, 嗅覚, 味覚
- ③ 認知→ 理解, 記憶(短・中・長期), 判断
- ④ 生理→ 体温, 代謝, 血流, 筋電位, 脳波
- ⑤ 情動→ 喜怒哀楽, パニック
- ⑥ 第六感→ 直感, 危険予知能力(「何か変」)  
(mindsight, sixth sense)

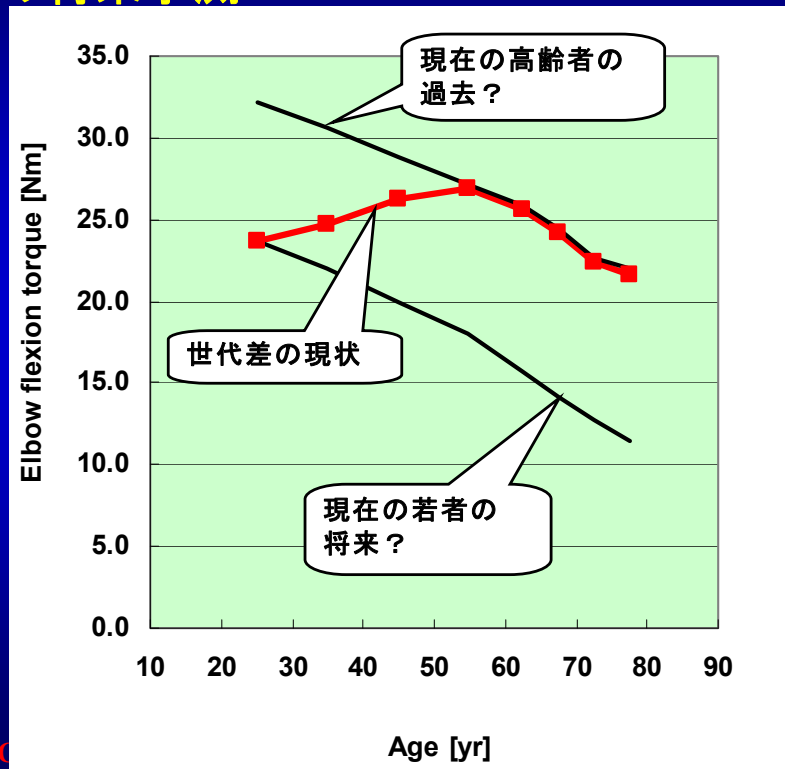


Elbow Flexion Torque



Elbow Extension Torque

## ■ 筋力の将来予測



2012/03\_SCEA/C

31

## ● ヒューマンエラーの分類

- ① 錯誤 (Slip):  
目標設定は正しいが行為の遂行過程で誤り, うっかり, 思い込み, 取り違え
- ② 失念 (Lapse):  
作業のし忘れ, 記憶の忘却 (過去記憶, 未来記憶)
- ③ ミステイク (Mistake):  
目標設定自体の誤り, 判断ミス
- ④ 違反 (Violation):  
故意, 初心者やベテランのルール違反

参考 小松原 明哲; ヒューマンエラー, Norman. D. A.; The Design of Everyday Things



## ● ヒューマンエラーの一般例

- 航空機事故：
  - JL 123便(修理ミス), テネリフェの地上衝突(思い込み), エアバスの着陸失敗(自動化の問題), アロハ航空(点検ミス), , ,
- 医療事故：
  - 異型輸血, 患者取り違え, 薬品取り違え, 左右側誤り
- システム事故：
  - インド. ボパールの殺虫剤工場事故(超多重安全装置不作動)
- 個人のエラー：
  - 株式大量誤発注 (610,000株@1円 と 1株@610,000円, million = 100万 と billion = 10億)
  - 他社の損失回避コンピュータシステムが暴落に拍車

## ● 紛らわしい薬名

★ サクシン	—	サクシゾン
★ タキソール	—	タキソテール
★ アマリール	—	アルマール
★ アロテック	—	アレロック
★ ウテメリン	—	メテナリン
★ ノルバスク	—	ノルバデックス
★ テオドール	—	テグレトール

## ● なぜヒトは間違えるのか？

- ◎ 膨大な情報から必要な情報を抽出する能力  
→ 細かい点を見落とす
- ◎ 不完全な情報から推論する能力  
→ 早とちり
- ◎ 経験により学習する能力  
→ 思い込み

## ★ 能力(機能)の高さ故に発生する「間違い」

## ● ヒューマンエラーによる製品事故例(1)

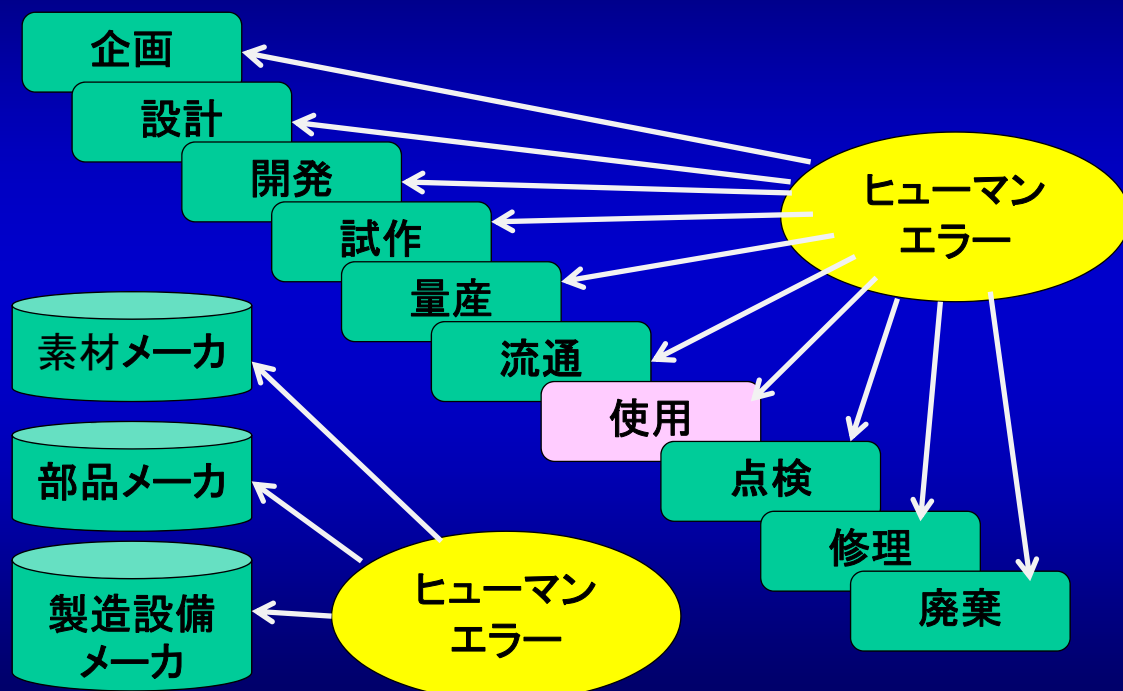
- キッチン・ダイニング
  - ・ガスこんろ(消し忘れで天ぷら油火災, グリル火災, 衣類に着火)
  - ・IHこんろ(少ない油量で天ぷら油火災)
  - ・ガス瞬間湯沸器(換気扇を回さず一酸化炭素中毒)
  - ・カセットこんろ(ボンベの過熱で爆発, ガス抜き中に引火・爆発)
  - ・電子レンジ(突沸による火傷, 合成樹脂製湯たんぽが破裂)
  - ・金属製湯たんぽ(栓をしたまま加熱して破裂)
  - ・電気こんろ(意図せずスイッチが入り火災)
  - ・圧力なべ(圧力調整弁に調理物が詰まって破裂)

## ● ヒューマンエラーによる製品事故例(2)

### ● リビング・寝室

- ・石油ストーブ(給油時にカートリッジタンクのキャップが外れて火災, ガソリン誤給油, 洗濯物が落下して火災)
- ・電気ストーブ(付近の可燃物が発火)
- ・電気スタンド(就寝中に転倒して火災)
- ・ゆたんぽ(低温やけど)
- ・電池(逆装てんで破裂, ボタン電池の誤飲)
- ・簡易ガスライター(火遊び, 車に置き忘れ直射日光で破損)
- ・電気毛布(家具の下敷きで過熱)
- ・テーブルタップ(たこ足配線で発火, ずぼら抜きで断線・発火)

## ● 消費生活用製品事故とヒューマンエラー



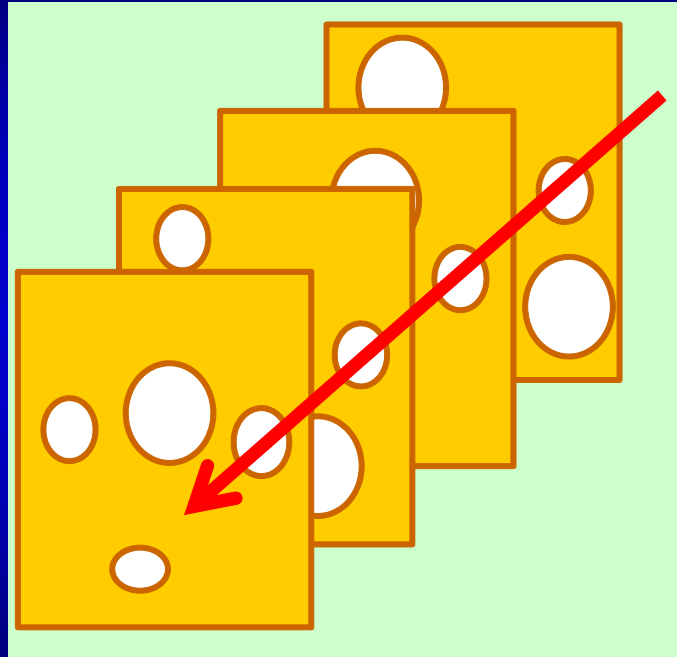
## ★ ヒューマンエラーの特徴と課題

- ◎ 航空機事故も原発も天ぷら火災も同様に、
  - 一定の確率で必ず発生する  
(損失の大きさとは独立である)
  - エラーを起こした本人を責めても解決しない
  - 注意喚起(精神論)では撲滅不能
  - ①ヒト側(注意喚起等)と  
②モノ側(人間工学設計, エラープルーフ)の  
双方の対策が必用
- ◎ ただし, 幼児や認知症を起こした高齢者等に  
注意喚起しても効果なし(→モノ側の対策に依存)

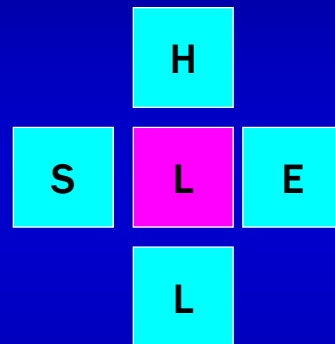
## ★ ヒトの特性に配慮したモノ作り (人間工学, 認知心理学の観点から)

- ◎ ヒトの身体特性を考慮した設計
  - 寸法, 重量, 筋力, 平衡機能, 柔軟性, 俊敏性
  - 感覚
- ◎ ヒトの心理特性を応用した設計
  - アフォーダンス
  - ステロタイプ
  - 記憶(マジカルナンバー等)

# The Swiss Cheese Model of Accident Causation



# Hawkinsの SHELモデル



- H : hardware
- S : software
- E : environment
- L : liveware

## ■ 参考文献 (1)

- 小松原明哲著：ヒューマンエラー，丸善，2008
- Norman, D. A. : 誰のためのデザイン？，新曜社認知科学選書
- 中田 亨：ヒューマンエラーの防止，品質月間委員会，2009
- Hisamoto, S., Higuchi, M., et al.: Age-related differences of extremity joint torque of healthy Japanese, Journal of Gerontechnology, 4(1), pp. 27-45, (2005).
- Hisamoto, S., Higuchi, M.: Age-related changes in muscle strength of healthy Japanese, International Association of Societies of Design Research (IASDR) 2007, 2007
- 久本誠一：日本人の筋力の変遷と将来予測，シミュレーション，27(4)，pp. 239-242，2008
- 久本誠一：50年後の我が国における高齢者の自立のために ～ヒトを変えるデザイン～，デザイン学研究，15(3)，p. 54，2008
- 向殿政夫：よくわかるリスクアセスメント，中災防新書，2008
- 日科技連R-Map研究会編著；R-Map実践ガイダンス，日科技連出版社，2005
- 松本浩二；製品安全・リスク管理に役立つR-Map手法の活用，2008品質月刊テキスト No. 366，品質月刊委員会，2008

## ■ 参考文献 (2)

- ISO/IEC Guide 51 : 1999 “ Safety aspects – Guidelines for their inclusion in Standards”
- ISO/IEC Guide 73: 2009 “Risk management – Vocabulary”
- ISO 31000: 2009 “Risk management – Principles and guidelines”
- ISO 12100-1: 2003 “Safety of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 1: Basic terminology, methodology”
- ISO 12100-2: 2003 “Safety of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 2: Technical principles”

『製品安全、リスクアセスメントのためのR-Map入門(第1版)』(R-Map実践研究会編著)  
→ (財)日本科学技術連盟殿のホームページより無料ダウンロード可能