

5 これまでの知の市場の活動

●2012年度

4月13日～7月27日

NPO法人関西消費者連合会、NITE及び関西大学が共同で「製品総合管理特論」を関西大学高槻ミューズキャンパスにおいて開催。

受講者数49人

9月18日～1月8日

主婦連合会、NITE及び早稲田大学が共同で「製品総合管理特論」を早稲田大学西早稲田キャンパスにおいて開催。

受講者数53人

●2013年度

4月12日～7月26日

NPO法人関西消費者連合会、NITE及び関西大学が共同で「製品総合管理特論」を関西大学高槻ミューズキャンパスにおいて開催。

受講者数32人

9月17日～12月24日

主婦連合会、NITE及び早稲田大学が共同で「製品総合管理特論」を早稲田大学西早稲田キャンパスにおいて開催。

受講者数68人

7

6 知の市場での活動、経験がもたらしたもの

2008年から開始した生物総合管理の再教育講座、2009年から開始した知の市場では、主に①日本の製品安全政策、②海外における製品安全政策、③紛争処理、製造物責任法、④今後の製品安全政策のあり方の講義を担当。講義を通じて、リスクを低減するには5則（HIT PR）の理解が不可欠であると感じるようになる。

知の市場の活動が契機となって、大学や大学院で非常勤講師として授業を行うことになり、知の市場での活動を通じて見えてきた「リスクを低減する5則（HIT PR）」の普及・浸透を図っている。

●2008年4月～2010年3月

大阪市立大学生活科学研究科・生活科学部非常勤講師

●2009年4月～

明治大学理工学部安全学特論非常勤講師

●2011年4月～

早稲田大学理工学術院（大学院）非常勤講師

●2013年4月～

国立大学法人東京工業大学

工学部高分子工学科社会技術革新学概論非常勤講師

8

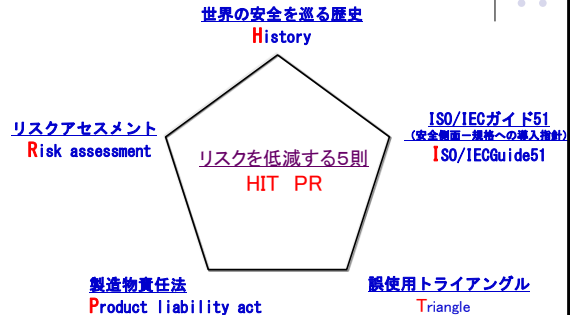
II 「リスクを低減する5則」とは

～ HIT PR ～

9

1 リスクを低減する5則 HIT PR

リスクを低減するには次の5則を理解する必要がある。



2-1 世界の安全を巡る歴史 History

◆リスク低減、予見可能性を巡る歴史

世界の安全規制はオールドアプローチからニューアプローチに転換。国際整合性をもった規格で認証された製品が世界で流通する時代へ。そして、リスク低減は予見する時代へ。

●1957年 欧州 オールドアプローチ

欧州経済共同体設立条約（ローマ条約）。加盟国の技術基準が異なり、EU加盟国による技術基準の整合作業が進まず。

●1972年 英国 ローベンス報告 一自主的対応促進

●1985年 欧州 「製造物責任に係る加盟国の法律、規則及び行政規定の統一化に関するEC理事会指令」を採択・通告 一欠陥はあらゆる事情を考慮した上で、正に期待されるべき安全性を提供しない場合とする。

●1985年 欧州 ニューアプローチ決議 一最低限の必須要求事項と整合（任意）規格の活用

●1990年 ISO/IECガイド51制定 一この規格は、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。

●1994年 WTO/TBT協定 一製品安全規制が各国で異なることによって、製品の国際貿易が必要以上に妨げられることを防ぐため、貿易の技術的障壁に関する協定（TBT協定）を締結。強制規格が必要な場合は、ISO等の国際規格を基礎として用いること等を義務付け。

11

2-2 世界の安全を巡る歴史 History

◆1957年 欧州 オールドアプローチ

欧州経済共同体設立条約（ローマ条約）。1992年末を期限とする欧州市場統合のため、製品を規制する指令の制定
現在の日本と同じく、技術基準を細部にわたって規定する方法を採用



加盟国の技術基準が異なり、EU加盟国による技術基準の整合作業が進まず。

（この方式は、後にオールドアプローチと呼ばれ、現在でも、自動車、自動2輪車等、農林業用トラクタ等の規制に残っている。）

12

2-3 世界の安全を巡る歴史 History

◆1972年 英国 ローベンス報告

英国の労働安全政策の抜本的改革
特定分野や特定事項の規制 → 細分化煩雑、パッチワーク規制、隙間問題

- ・ 事業者及び労働者等の自発的努力を促すために、立法のウエイトを下げる。
- ・ 制定法による詳細な規制を減らし、制定法以外の技術基準を用いた規制を行う。

↓
制定法の強制規格でなく、任意規格活用による規制
→ 自主的対応促進で事故の激減

当時の「自主的対応促進」は現在の「リスクアセスメント」に通ずる用語と考えられる。

13

2-4 世界の安全を巡る歴史 History

◆1985年 欧州 ニューアプローチ決議

最低限の必須要求事項と整合(任意)規格の活用
必要最低ラインの技術基準から 最高水準(state of the art)の技術基準へ

- ・ 包括的な指令
- ・ 指令の要求事項に適合した製品のみが EU 域内で流通できる
- ・ 個々の指令では必須要求事項のみを規定
- ・ **具体的な基準としてEN規格を採用**
- ・ CEマーキングを導入

↓
ニューアプローチは、規制と規格の関係において欧州が創りだした、優れた「発明」

14

2-5 世界の安全を巡る歴史 History

◆1985年7月 製造物責任法に係るEC指令採択・通告

「欠陥製造物に対する責任に係る加盟国の法律、規則及び行政規定の統一化に関するEC理事会指令85/374/EEC」を採択・通告。EC(現EU)加盟国は1988年7月までに次のEC指令に基づいた国内法の整備を行うこととなった。

- ① 無過失責任(欠陥責任)
- ② 損害、欠陥及び欠陥と損害との間の因果関係の立証責任はいずれも被害者が負う。
- ③ 欠陥はあらゆる事情を考慮した上で、正当に期待されるべき安全性を提供しない場合とする。
- ④ 責任期間は被害者が損害、欠陥及び製造業者などを知った時、又は合理的に知り得るべき時から3年間、当該製造物を引き渡した時から 10年間とする。
- ⑤ 未加工農林畜産物等への適用、開発危険の抗弁の否定、責任限度額の設定の3点については、各国のオプション。

欠陥の考え方は、事業者に故意・過失がなくても、発生した損害に対して責任を負う厳格責任を採用。

15

2-6 世界の安全を巡る歴史 History

◆1990年 ISO/IECガイド51制定

人間は高い能力を有するにも係わらず、忘れる・気付かない・勘違いなどのヒューマンエラーから逃れられないこと、また、機械も必ず故障するため、人間に規則を守らせる対応だけでは、安全を確保することに限界がある。

安全に関する規格が満たすべきガイドラインを国際的に作るようとする欧州標準化機関の働きかけを受け、ISOとIECの共同作業によってISO/IECガイド51「安全側面-規格への導入指針」が制定。

- ↓
- ・ リスクアセスメントの導入
「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」を明確に見積る
 - ・ 階層的規格体系の導入
 - ・ スリーステップメソッドの導入

16

2-7 世界の安全を巡る歴史 History

◆1994年 WTO/TBT協定締結

市場のグローバル化が進み、あらゆる製品が国境を自由に越え、世界中に流通する状況下において、製品安全規制が各国で異なることによって、製品の国際貿易が必要以上に妨げられることを防ぐため、世界貿易機構(WTO)において貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)が締結。

↓
強制規格が必要な場合は、ISO等の国際規格を基礎として用いること等を義務付け。これらの動きを受けて、

- ・ 互換性を確保し生産効率を向上させる機能、
- ・ 適切な品質を設定する機能、
- ・ といった旧来からの規格が有する機能

+

- ・ 環境・安全・権利の保護等の政策目標の遂行手段としての機能
- ・ 貿易促進としての機能が重視され、貿易上の技術的なトラブルを、国際規格を活用して未然に防止しようという国際的気運。

17

3-1 ISO/IECガイド51(安全側面-規格への導入指針)

ISO/IEC Guide 51

◆ISO/IECガイド51 - 適用範囲、ポイント

○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」を明確に見積る
- ・ 階層的規格体系導入
- ・ スリーステップメソッド導入

18

3-2 ISO/IECガイド51(安全側面—規格への導入指針)

ISO/IEC Guide 51

◆ISO/IECガイド51 - 用語の定義

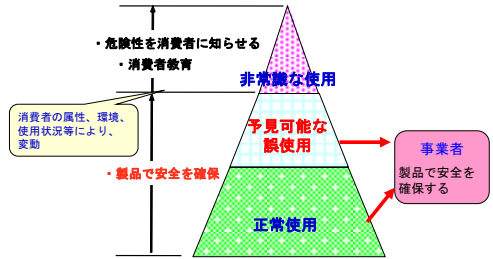
- ・安全 受容できないリスクがないこと。
- ・リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ。
- ・危害 人の受ける身体的障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。
- ・危険事象 危険状態から結果として危害に至る出来事。
- ・ハザード 危害の潜在的な源。
- ・危険状態 人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況。
- ・許容可能なリスク 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。

19

4-1 誤使用トライアングル Triangle

◆製品の使い方の分類

人による製品の使い方は次の3とおりに分類される。誤使用による事故は、必ずしも消費者の責任とはいえない。正常使用及び合理的に予見可能な誤使用については、可能な限り事業者が製品で安全を確保する必要がある。

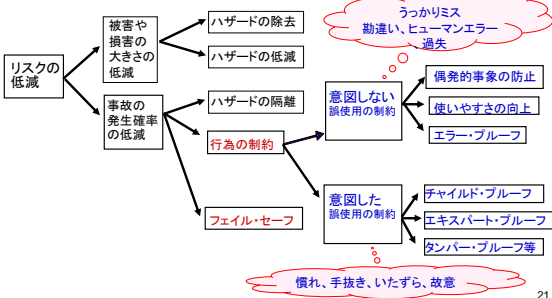


20

4-2 誤使用トライアングル Triangle

◆リスク低減方法

スリーステップメソッド (本質安全設計、保護装置、安全上の情報) による製品のリスクを低減する具体的な方法は以下のとおり。(※) 安全上の情報を除く



21

5-1 製造物責任法(PL法)

Product liability act

◆製造物責任法 (PL法)

1985年7月 EC指令を参考に、日本でも製造物責任法について検討が行われた。日本では1994年(平成6年)に公布され、1995年(平成7年)に施行。

PL法が施行される以前は、製品事故が発生して被害を被り、被害者が不法行為責任(民法第709条)による損害賠償訴訟を起こす場合、次の①～③を立証する必要があった。

- ①損害
- ②製造業者などの故意・過失
- ③損害と故意・過失との間の因果関係



PL法の施行によって、被害者は欠陥製造物の製造業者などに損害賠償を請求する場合、次の①～③を立証すればよいこととなった。

- ①損害
- ②製造物の欠陥
- ③損害と欠陥との間の因果関係

22

5-2 製造物責任法(PL法)

Product liability act

◆「欠陥」(製造物責任法第二条第2項)

この法律において「欠陥」とは、製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。



・欠陥の判断基準の一つが、「その通常予見される使用形態」である。製品本来の使用方法とは異なる使用方法で使用していても、それが普通に予見できる使用方法であり、それによって事故が発生した場合は、当該製品は欠陥があったと判断され、事業者の賠償責任に発展する可能性がある。

・「その通常予見される使用形態」は「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」とほぼ同じ意味であることに留意する必要がある。

・PLP(Product Liability Prevention:製造物責任予防)はリスクアセスメントとほぼ同じ意味である。

23

6-1 リスクアセスメント Risk assessment

◆リスクを見積もる具体的な方法

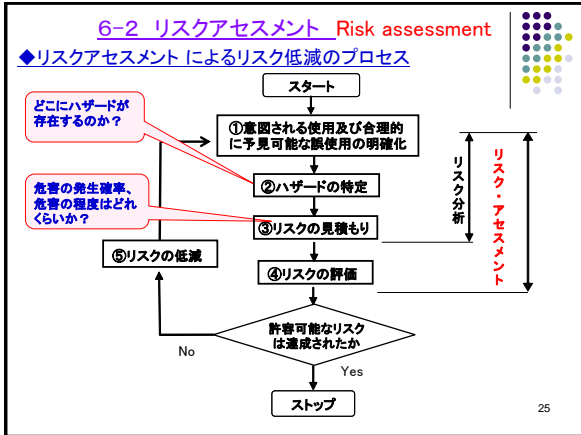
ISO/IECガイド51「安全側面—規格への導入指針」には、以下のことが決められている。

- ・リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ。
- ・許容可能なリスク 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。
- ・リスクを見積もる具体的な方法を検討するため、2005年に異業種メンバーで構成された日本科学技術連盟においてR-Map実践研究会が発足した。R-Mapの基礎マトリックスを決め、国内外のリコール判断事例などを基に、社会が受け入れ可能な危害の発生確率及びその危害の程度を分類して「リスクの可視化」と以下の基準設定が行われている。



- ・発生頻度ゼロレベルをどこに置くか。
- ・子ども、高齢者、障がい者などが製品事故の被害者となった場合のバイアスのかけ方。

24



6-3 リスクアセスメント Risk assessment

◆リスクの可視化

R-Mapの基礎マトリクス

			C	B3	A1	A2	A3	
発生頻度	5	10-4以上頻発する	C	B3	A1	A2	A3	A領域
	4	10-4以下～10-5しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2	
	3	10-6以下時々発生する	C	B1	B2	B3	A1	B領域
	2	10-6以下～10-7起りそつくない	C	C	C	B1	B2	
	1	10-7以下まず起りさない	C	C	C	C	C	C領域
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	重症入院治療	死亡	
			なし	製品発煙	製品発火	製品焼損(周辺焼損)	火災	
			0	I	II	III	IV	
			危害の程度					

A領域 受け入れられないリスク領域

B領域 危険/効用基準あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域

C領域 無視できると考えられるリスク領域

26

