

201425005A

厚生労働科学研究費補助金

労働安全衛生総合研究事業

機械安全規制における世界戦略へ対応するための
法規制等基盤整備に関する調査研究

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 梅崎重夫（独立行政法人労働安全衛生
総合研究所）

分担研究者 齋藤剛、清水尚憲、濱島京子、山際謙太
岡部康平、冨田一、池田博康

（労働安全衛生総合研究所）

福田隆文、平尾裕司、木村哲也、阿部雅二郎

藤野俊和、三上喜貴、岡本満喜子、門脇敏

大塚雄市

（長岡技術科学大学）

平成27（2015）年3月

厚生労働科学研究費補助金
労働安全衛生総合研究事業

機械安全規制における世界戦略へ対応するための
法規制等基盤整備に関する調査研究

平成26年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 梅崎重夫（独立行政法人労働安全衛生
総合研究所）

分担研究者 齋藤剛、清水尚憲、濱島京子、山際謙太
岡部康平、冨田一、池田博康
（労働安全衛生総合研究所）

福田隆文、平尾裕司、木村哲也、阿部雅二郎
藤野俊和、三上喜貴、岡本満喜子、門脇敏
大塚雄市

（長岡技術科学大学）

平成27（2015）年3月

目 次

I. 平成26年度 総括研究年度終了報告書

機械安全規制における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究

研究要旨

第1章 研究目的

第2章 研究の背景と期待される成果

- 2.1 研究の背景
- 2.2 期待される成果

第3章 欧州の機械安全に関する法規制と社会制度の概要

- 3.1 EU指令の発令とEN規格の制定
- 3.2 モジュール方式による適合性評価
- 3.3 自己責任原則に基づく適合宣言とCEマーキング
- 3.4 機械のリスク低減戦略と基本的な安全技術

第4章 研究の対象と方法

- 4.1 調査対象
- 4.2 調査方法

第5章 調査結果

- 5.1 国内外の関連情報の抽出結果
- 5.2 欧州での現地調査の結果
- 5.3 欧州に本社を置く企業のヒアリング調査の結果
- 5.4 欧州の機械安全に関する基本理念と災害防止原則の抽出結果
- 5.5 欧州の機械安全に関する規格、法規制及び技術の調査及び分析結果
- 5.6 欧州の適合性評価制度とマーキング制度の調査結果
- 5.7 欧州と日本の労働災害発生状況に関する調査結果と欧州の機械安全規制の有効性検証
- 5.8 日本の“現場力”の源泉である安全管理技術及び生産技術の調査

- 5.9 研究代表者らが提唱している根拠に基づく安全理論（EBS）の活用
- 5.10 事故の人的要因とヒューマン・エラー
- 5.11 日本の法規制や社会制度に反映できる関連技術の調査
 - 1) 防火・防爆と安全規格
 - 2) 感電防止と安全規格
 - 3) 鉄道における安全規格
 - 4) 欧州等の鉄道システムにおける機能安全及びシステム安全に関する制度の調査と分析
 - 5) クレーンへの高強度材料の導入と欧州における関連する設計原則等に関する規格の動向
 - 6) 米国及び欧州での材料安全分野における調査結果

第6章 日本での法規制及び社会制度のあり方に関する考察

- 6.1 適合性評価と妥当性確認
- 6.2 今後望まれる機械安全規制
- 6.3 社会制度の検討
- 6.4 社会基盤整備の必要性

第7章 結論

別添1 国内外の関連情報の抽出結果

別添2 欧州での労働災害情報と労働災害統計に関するデータベース一覧表

別添3 労働基本権および労働安全衛生に関するILO条約の批准状況の視覚化

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

III. 研究成果の刊行物・別刷

機械安全規制における世界戦略へ対応するための 法規制等基盤整備に関する調査研究

研究代表者 梅崎重夫 独立行政法人労働安全衛生総合研究所
分担研究者 齋藤剛、清水尚憲、濱島京子、山際謙太
岡部康平、富田一、池田博康（労働安全衛生総合研究所）
福田隆文、平尾裕司、木村哲也、阿部雅二郎、藤野俊和
三上喜貴、岡本満喜子、門脇敏、大塚雄市（長岡技術科学大学）

研究要旨

既に平成 25 年度の報告書でも述べたように、欧州の機械安全に関する法規制及び社会制度の基本的枠組みは、1985 年のニュー・アプローチ政策によって確立したと考えられる。この政策では、①安全上の必須要求事項である欧州指令とこれを補完する体系的な技術仕様書である EN 規格、②モジュール方式による適合性評価と欧州域内での相互承認、③自己責任に基づき製品の必須要求事項への適合を自ら宣言する CE マーキングなどが、日本の労働災害防止対策でも大変参考になると考えられる。このため、本研究では、欧州の機械安全に関する法規制及び社会制度の内容と実態を調査・分析するとともに、現段階で想定できる日本での法規制及び社会制度を仮説として複数設定し、各仮説を対象に労働災害防止効果や実現可能性及び問題点などの検証を行っている。このうち、平成 26 年度に得られた主な結果は次のとおりである。

- 1) 日本の強みは、現場の優秀な作業員や管理・監督者及び生産技術者が質の高い安全管理と生産技術に基づく改善を実施していることにある。したがって、この“現場力”を基盤に置いた上で、技術に基づく安全の先進国と言われる欧州の機械安全技術や社会制度を適切に活用すれば、現在多発している機械災害の激減を図るとともに、日本の現場力と欧州の機械安全技術を高次の次元で融合させた新しい枠組みの安全技術と社会制度を構築できる可能性がある。
そこで、平成 25 年度に実施した欧州の機械安全技術の調査に加えて、日本の現場力の源泉としての安全管理と生産技術に関する調査及び分析を行い、日本の特徴である安全管理の集合知の体系（関係者間の協力と連携によって現場で発生する問題を組織的に解決するための実践的な知識体系）、特に安全性と生産性の両立を目指した技術体系について考察した。このとき、安全はコストでなく新たな価値創造のための投資として位置づけることが可能となる。
- 2) 平成 25 年度の研究では、主に定置式の機械に対する法規制の仮説として、完全整合化案、実質同一案、及び現時点の規制を強化する案を提示し、この中から実質同一案を選択した。この案では、①IS012100 に定めるリスク低減戦略、②モジュール方式による適合性評価と適合宣言に関する情報伝達を目的としたマーキング、③マーキングの情報に基づく機械の使用段階での妥当性確認、④機械の設計・製造段階への災害情報のフィードバックが特に重要であった。
しかし、中小零細企業の実態を考慮したとき、実質同一案の場合でも対応が困難な企業が多いと考えられる。そこで、当面の措置として、例えば労働安全衛生規則の第二編第一章第一節の一般基準に可動部に対する“覆い・囲い等”（保護装置も含む）の規定を設け、この対策の徹底によって機械に起因する労働災害を大幅に減少させる方策も併せて提案した。これにより、定置式の機械では死亡労働災害の 6 割近くを防止できる可能性があると考えられる。
- 3) 上記 2) の方策の徹底にあたっては、現場段階での妥当性確認やリスクアセスメント、及び事業者に対するコンサルティングなどが不可欠である。また、中小零細企業でのリスク概念の普及を目的とした簡易なリスクアセスメント手法の開発、マーキングを利用した簡易な妥当性確認手法の開発、及び“覆い・囲い等”の好事例の収集なども重要な課題と考えられる。これらの業務には、独立行政法人労働安全衛生総合研究所の活用なども考慮すべきである。
- 4) 一方、平成 22～25 年度に日本で発生した機械に起因する労働災害（死亡約 5,000 件及び休業 4 日以上約 50 万件）を分析した結果、移動式の機械である建設用機械、移動式クレーン、及びフォークリフトに起因する死亡労働災害が全機械災害の 50% を占めていた。これらの移動式の機械に対しては、人の注意力に依存して作業員の安全を確保せざるを得ないと考えられている。しかし、人の

行動は誤りを伴うものであり、万全ではない。このため、本課題の研究者らは、人の行動を監視して警告等を行う支援的保護システムの検討を進めている。この具体例に、建設機械やフォークリフトへの接近警報システムがある。また、本課題の研究者らは、移動式クレーンのワイヤーロープの切断や構造体の破損などの災害を防止するために、材料工学的観点も含めた新素材や高強度材料、及び限界状態設計法などの信頼性・安全性評価手法の検討も含めた総合的な研究を進めている。

- 5) 平成 25 年度の研究では、機械安全に関する社会制度としてイギリス、ドイツ及びフランスで実施している機械の使用段階での妥当性確認制度を調査し、特に日本で参考にできる制度としてイギリスの制度に着目した。平成 26 年度は、これにスイスでの調査を加えるとともに、平成 25 年度に引き続きイギリスの HSE（英国安全衛生庁）の調査を行い、実際の製造業や建設業の現場で妥当性確認をどのように進めているかの知見を深めた。
- 6) 上記 5) と平行して、機械安全に関する社会制度のあり方を理論的に検討した。この検討で論点となったのは、イギリスのローベンス報告で指摘された自主対応型、及び日本の三柴丈典が指摘している対話型の安全衛生政策を日本の機械安全の現場で実現するための具体的な理論と戦略を構築することであった。特に、自主対応と対話を基盤とするこれらの方策では、対策を実施するにあたっての根拠（エビデンス）とプロセス（戦略）の明確化が不可欠と考えられる。そこで、この点を考慮し、研究代表者らが提案している根拠に基づく安全理論（EBS: theory of Evidence-Based Safety）の更なる検討を進めた。なお、根拠とプロセスに基づく方策は欧州の鉄道分野における機能安全やアメリカの System Safety Society でも重要な課題となっている。
- 7) 実際の現場では、自主対応と対話だけですべての問題が解決できるわけではなく、多発する労働災害を防止するために労働基準監督機関が行う法規準拠及び監督取締型の施策も依然として重要である。したがって、今後は自主と強制の連携によって、自主対応及び対話型と法規準拠及び監督取締型のバランスの取れた施策を日本国内で総合的に行える体制の構築が重要と考えられる。このときの自主対応及び対話型の施策を対象とした支援機関には、独立行政法人労働安全衛生総合研究所や現在法案を審議中の独立行政法人労働者健康安全機構などの活用も考慮すべきである。
- 8) 以上の社会制度では全体最適の視点も重要である。そこで、全体最適に対する具体例として、企業と働く人の両方を考慮した総合的リスクマネジメント戦略の構築を併せて進めている。また、全体最適の観点から、機械安全と労働安全の両分野において望ましい安全性を達成するための理論的考察として、ISO/IEC ガイド 51 を基礎とする個別最適理論である機械安全と、ガイド 73 を基礎とする全体最適理論である労働安全におけるリスク低減戦略の違いも考慮した新たな最適設計理論の検討を進めている。

1 研究目的

日本では、現場の優秀な作業員や管理・監督者の技能と注意力に依存して労働災害防止対策を進めてきた。しかし、人の注意力に依存した対策には明らかに限界がある。

これに対し、欧州では「人は誤り機械は故障やトラブルを起こす」ことを前提に設備対策を実施してきた。また、この対策を体系的な欧州安全規格（EN 規格）としてまとめ上げ、広く普及可能とした。さらに、この対策を基礎として第三者認証制度や CE マーキングなどの仕組みを構築し、社会制度化に成功した。

この基本的枠組みが 1985 年に確立した欧州のニュー・アプローチ政策である。この政策の要点は次のようにまとめることができる^{1)~4)}。

1) 安全上の必須要求事項である欧州指令と、これを補完する体系的な技術仕様書である欧州規格（European Norms。以下、頭文字を取って「EN

規格」と呼ぶ)

2) モジュール方式による製品の必須要求事項への適合性評価と、製品の欧州域内での相互承認

3) 自己責任原則に基づき、製品の必須要求事項への適合を自ら宣言する CE マーキング

以上の制度は、機械の設計・製造段階で安全性を本質的に確保しようとする方策であり、日本の労働災害防止対策でも大変参考になると考えられる。このため、本研究では、上記 1)~3) の法規制や社会制度を日本の労働安全分野でも活用することによって、機械に起因する労働災害の大幅な減少が図れるかの検証を試みた。

このような検証を実施する場合、日本と欧州の社会的・文化的背景を考慮して比較検討を行う必要がある。例えば、欧州で設備対策を中心とした保護方策が普及した背景には、人や物の自由な移動が不可欠な欧州域内で母国語や文化も異なる多様な労働者を雇用する場合、ガード

や保護装置などの設備対策の充実が最も効果的な安全確保の方法であったためと考えられる。

これに対し、日本では、現場の優秀な作業者や管理・監督者の技能と注意力に依存して質の高い安全管理や生産技術を達成している事業場も多いと考えられる。これは、最近の雇用の流動化や就業形態の多様化などに起因して後退が著しいが、依然として鉄鋼、自動車、化学、電機などの分野では健全な企業も認められる。

したがって、日本の強みである“現場力”の源泉としての質の高い安全管理と生産技術を基盤に置いた上で、技術に基づく安全の先進国と言われている欧州の機械安全技術や社会制度を適切に活用すれば、現在多発している機械災害の激減を図るとともに、日本の現場力と欧州の機械安全技術を高次の次元で融合させた新しい枠組みの安全技術と社会制度を構築することも可能と考えられる。

また、この成果を基に、日本の現場力に基づく新しい枠組みの安全技術を海外に向けて広く発信できる可能性がある。これは、働く人の安全（労働者保護）という観点だけでなく、日本の国際競争力の強化という観点からも意義がある。この場合、欧州機械安全の基盤技術である本質的安全設計方策では、日本で培われた生産技術が大変有効と考えられる。

本研究では、以上の目的を達成するために、日本の強みである“現場力”及び欧州の機械安全に関する法規制や社会制度の内容と実態を調査・分析する。この結果を基に、現段階で想定できる機械安全に関する日本での法規制及び社会制度を仮説として複数設定し、各仮説を対象に災害防止効果や実現可能性及び問題点などの検証を科学的根拠に基づいて行う。

なお、“現場力”を安全管理に活用する場合は、事業者と労働者の間で“自分たちの職場からは絶対に重大な労働災害を発生させない”とする価値観の共有が不可欠である。また、“現場力”を過信して設備対策が可能なものにまで無理に人の注意力に依存するような対策は、そのような対策自体が労働災害の直接原因となることもある。したがって、“現場力”の活用にあたっては、人の誤りや機械の故障やトラブルが発生した場合でも事故や災害に至らない設備対策をあらかじめ講じておくことが、安全な職場を実現する際の前提条件となる。

2 研究の背景と期待される成果

2.1 研究の背景

独立行政法人労働安全衛生総合研究所（旧労働省産業安全研究所）では、1996年に「機械安

全に関する欧州規格の現状と国内法規との対応に関する調査」³⁾を公表して以降、欧州の機械安全技術を基盤とする保護装置や制御システムの開発など様々な調査研究を実施してきた。

また、これらの技術を基盤として労働安全衛生行政と連携し、欧州規格 EN292 と実質同一の「機械の包括的な安全基準に関する指針」の策定、欧州のリスク低減戦略を考慮した労働安全衛生法の改正（第28条の2の「危険性又は有害性等の調査等」の追加）、及び欧州で開発された保護装置の適用を考慮した動力プレス機械関係の労働安全衛生規則や構造規格の改正に参画してきた。

さらに、食品加工用機械などの災害多発機械を対象に、欧州の機械安全技術の要であるガード（覆い・囲い等）を基本とする保護方策の提案を進めてきた。この成果は、労働安全衛生規則第130条の2～9及び第107条の制改定作業にも反映されている。

しかし、近年、安全技術の国際化が急速に進捗したために、一部の有識者や国際競争の場で活躍している企業の担当者などからは“機械安全に関する規制を日本と欧州で完全に整合化すべき”、“日本でもISO/IEC規格をそのまま強制法規として採用すべき”との意見もある。一方で、特に日本国内の中小零細企業からは“過度の国際整合化はコストアップに繋がるだけで、技術力の点からも対応に不安がある”との意見も根強い。

このため、本研究では、欧州の機械安全技術に関する知見が豊富な国立大学法人長岡技術科学大学システム安全系と共同し、現段階で想定できる機械安全に関する日本での法規制案と社会制度案を仮説として複数設定し、各仮説を対象に、災害防止効果の有効性や、実現可能性及び問題点などの検証を行う。この仮説には、平成25年度の報告書では、①完全整合化案、②実質同一案、及び③従来の規制を徹底する案を設定していたが、今年度の報告書では後述する管理区分方式のリスク低減戦略を提案するに至っている。なお、以上の検証作業では、国際的評価が高い日本の生産技術及び安全管理の有効活用や作業性、生産性、費用対効果（コスト）などにも配慮する。

以上の検討では、“科学的根拠”に基づいて検証作業を実施する必要がある。このため、研究代表者らは科学的根拠に基づく労働災害防止対策として、研究代表者らが提唱している科学的根拠に基づく安全理論（EBS: theory of Evidence-Based Safety）と呼ぶ方策を提唱している。

この方策では、欧州の機械安全に関する制度

や研究代表者らが提案しているリスクの定量的評価手法などに関する成果を応用して、科学的根拠に基づく災害防止対策の確立を目的とする。このため、本研究では、以上のような観点からの機械安全に関する検証手法も併せて提案して行く予定でいる。なお、科学的根拠に基づく方策の確立は、厚生労働省が策定した第12次労働災害防止計画（平成25～29年度）でも重要な課題となっている。

2.2 期待される成果

本研究の実施によって次のような成果が期待できる。

- 1) 成果を労働安全衛生法の改正などに反映させることで、日本の労働者が欧州の労働者と比較して遜色のない安全水準を享受できるようになり、労働者保護の観点から重要な意義がある。
- 2) 労働災害による損失を防止できるため、長期的に見た場合、企業の競争力が高まる。
- 3) 新しい産業（安全産業）を創出でき、雇用政策上や産業政策上も意義がある。
- 4) 海外との相互承認制度の確立によって、検査・検定、認証や適合性評価、妥当性確認のコストを大幅に削減できる。
- 5) 製造物責任（PL）対策や労働契約法に定められた安全配慮義務の対策としても効果的である。

3 欧州の機械安全に関する法規制と社会制度の概要

本章では、本調査の前提条件を明確にするために、文献3)、4)の記載を一部引用して、欧州の機械安全に関する法規制と社会制度の核心である①EU指令とEN規格、②モジュール方式による適合性評価、③適合宣言とCEマーキング、及び④機械のリスク低減戦略の概要を述べる^{3)、4)}。

これらの情報は本研究の担当者にとっては既知であるが、前提条件の明確化と多くの方々に関連情報を知ってもらうために参考として記載した。なお、本報で使用する略語や用語の意味は表1及び表2を参照されたい。

3.1 EU指令の発令とEN規格の制定

1957年に設立されたEECは、EEC内での製品の自由な流通が安全規制という障壁によって阻害されるのを防ぐために、CEN/CENEC（欧州の規格制定機関）が中心となって加盟国相互の規格の整合化を推進してきた。この政策は“オールド・アプローチ”と呼ばれる。

しかし、元々EECはイギリス、ドイツ、フランスのように膨大な工業規格を持つ国々の共同体であり、これらの規格の数は総計すると数万に

も及ぶことから、この整合化は遅々として進まなかった。

1985年に、ECは上記のような状況を改善するために、従来の“オールド・アプローチ”に代わるものとして“ニュー・アプローチ”という新しい政策を発表した。この特徴は、従来の各国の国内規格に代わるものとして、欧州閣僚理事会がEC指令と称する安全に関する指令を発令し、この指令に定める必須要求事項を製品が満足している限り、欧州連合（EU）内での製品の自由な流通を認めるものである。このうち、機械安全に関する代表的なEU指令として機械指令、EMC指令、低電圧指令がある（表3参照）。

EU指令は製品が絶対に達成しなければならない必須要求事項を示したものであり、詳細な技術上の要件を含んでいない。そこで、EUでは指令とは別に詳細な技術上の要件を示した仕様書を作成し、指令を補完することにした。これが欧州規格（EN規格）である。

図1に、機械指令に関連するEN規格の体系図を示す。この規格は、図1に示すようにタイプA（基本安全規格）、タイプB（グループ安全規格）、タイプC（個別安全規格）という体系的な構成となっている。なお、EN規格への適合は強制ではないが、EN規格に適合していればEU指令の必須要求事項に適合しているとみなされるため、実際にはEN規格に適合するように製品を作らざるを得ないのが現状である。

3.2 モジュール方式による適合性評価

製品がEU指令に適合していることを評価するために、モジュール方式という手法を採用する。

モジュールは、図2に示すようにAからHまでの8種類が用意されている。このうち、モジュールAは危険性の低い製品を対象としたもので、欧州で流通している製品の8割程度を目安としている。モジュールAでは、製造者は製品がEU指令に適合していることを自ら評価し、宣言する（適合宣言という）。ただし、実際には製造者自らが安全性を評価するのは困難なときがある。そこで、第三者認証機関などのEU公認機関の力を借りて安全性を評価する。これが、図2のA aというモジュールである。ただし、モジュールA aでEU公認機関の力を借りても、製品に起因して災害が発生した場合、その責任は製造者にあるとされている。

これに対し、残り2割の危険性の高い製品は設計・試作の段階でEU公認機関による型式認定を取得する必要がある。これが図2に示すモジュールBで、その型式認定を基に製品を製造する際の適合性評価の方法としてモジュールCからFまでが用意されている。例えば、機械指令

ではプレス機械、成形機、丸のこ、帯のこなどの機械や人体検知用の安全装置などが該当する。これらのモジュールでは、設計上の適合性評価をEU公認機関が実施する。このとき、EU公認機関にも責任が生じる。

3.3 自己責任に基づく適合宣言とCEマーキング

適合性が評価された製品に対しては、自己責任に基づいて適合宣言書を作成するとともに「CE」のマークを貼付する。これをCEマーキングという。

CEマーキングは製品がEU指令を満足していることを製造者自らが評価し適合宣言するもので、既存のマーク類のような検査機関の固有表示とは明確に異なる。この点にEU固有の自己責任原則が貫かれている。なお、EUでは「マーク」を検査機関などの固有表示、「マーキング」を自己責任原則に基づく適合宣言を意味するものとして、両者を区別している。

なお、モジュールによっては安全性の評価にEU公認機関が関与することもある。しかし、このときの適合宣言も最終的には製造者の責任で行われる。したがって、自己責任の原則を排除するものではないと考えられている。

3.4 機械のリスク低減戦略と基本的な安全技術

次に、以上の法規制及び社会制度の下で実施される機械のリスク低減戦略を概説する。このときの基本となる規格に、機械の安全性に関する一般原則を示した EN292 がある。

現在、EN292 は機械安全国際規格 ISO12100 (機械類の安全性—設計の一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減) として標準化されている。本節では、この規格に定められたリスク低減の進め方の概略を述べる (図3参照)。

具体的には、次の手順にしたがってリスク低減策を実施する。

- (a) 機械の意図する使用及び各種制限を明確にする。
- (b) 機械を使用する作業等における種々の危険源 (傷害または健康障害を引き起こす潜在的根源)、および関連する危険状態 (人が少なくとも1つの危険源に暴露される状況) を同定する。
- (c) 同定されたそれぞれの危険源、および危険状態に対してリスクを見積もる。
- (d) リスクを評価し、リスク低減の必要性を判断する。
- (e) 本質的安全設計方策 (図4参照) によって危険源を除去またはリスクを低減する。これは、図3のステップ1が該当する。
- (f) ステップ1ではリスク低減が十分に達成で

きない場合、安全防护および付加保護方策によってリスクを低減させる。この方策は、図3のステップ2が該当する。ここで、安全防护には固定式ガードやインターロック付きの可動式ガードなどのガード、光線式安全装置や両手操作式制御装置などの保護装置 (安全装置) の設置などが含まれる (表4参照)。また、付加保護方策には非常停止ボタンの設置などが含まれる。

- (g) ステップ1と2でリスクを十分に低減できない場合、警報装置や標識などによって危険を警告することや、取扱説明書で機械の正しい使用法や保護具の使用を指示することで、使用者側に機械の使用段階でのリスク低減を委ねる。これは、図3のステップ3が該当する。
- (h) 機械の使用者は、ステップ3を受けて、安全管理体制の構築、作業標準の作成、保護具の使用、教育・訓練などを行う。
- (i) 最終的に適切なリスク低減を達成できたと判断したときに、リスク低減プロセスを終了する。

なお、以上のようにステップ1、2、3の各段階を経てリスク低減を図る手法を3ステップメソッドと呼んでいる。

4 調査の対象と方法

4.1 調査対象

次に、以上の知見を前提とした上で、欧州における法規制及び社会制度の実態を調査する。このときの“欧州”には、欧州連合 (EU) に加盟するイギリス、ドイツ、フランス、イタリアなど28か国と、EUに加盟していないスイス及びノルウェーを含むことにした。

ただし、機械安全に関する法規制、社会制度、及び具体的な機械安全技術などはイギリス、ドイツ、フランスが中心となって発展してきた経緯がある。また、スイスはEUには加盟していないが、機械安全に関してはEUと同等の法規制及び社会制度を有しており、日本がEUの制度を活用する際に参考になると考えられる。

このため、本研究では、①イギリス、②ドイツ、③フランス、④スイスの4か国を主たる対象として調査研究を行うことにした。なお、実際の調査では米国の制度も対象とすることがある。このときは“欧州等”と記載して区別した。

図5に、本研究で当初想定した研究全体の流れ図を示す。このうち、平成25~26年度は原則としてこの流れ図にしたがって研究を進めた。

ただし、本研究では、日本の“現場力”の活用や研究代表者らが提唱している根拠に基づく

安全理論（EBS：theory of Evidence-Based Safety）の観点からの検討も必要である。そこで、当初の研究計画に対して若干の見直しを行い、次のような項目を対象に調査を行うことにした。

- 1) 欧州機械安全の基本理念と災害防止原則の抽出
- 2) 労働安全衛生法等に反映できる可能性がある欧州の機械安全規格、法規制及び安全技術の調査と分析
- 3) 日本の制度に反映できる可能性がある欧州の適合性評価制度とマーキング制度の調査と分析
- 4) 欧州及び日本での労働災害発生状況に関するデータの調査と、当該データに基づく機械指令等の有効性評価
- 5) 機械の設計・製造段階及び使用段階における妥当性確認の有効性検証
- 6) 日本の“現場力”の源泉である安全管理及び生産技術などの調査
- 7) 研究代表者らが提唱している科学的根拠に基づく安全理論（EBS）の活用方策
- 8) その他、必要に応じて日本の法規制や社会制度に反映できる機能安全・電気安全・材料安全・システム安全などに関する技術や制度の調査

なお、欧州では域内で統一した労災保険制度が運用されていないなどの理由で、上記4)に関する必要な情報が十分に得られない可能性がある。また、仮に機械災害や労働災害に関する情報が得られても、国ごとの社会制度の違いから、数値に含まれる不確かさを考慮した考察が必要と考えられる。このため、4)に関する結果は十分な吟味を経た上で公表するものとし、不確かな情報は本報告書には記載しないことにした。

4.2 調査方法

以上の項目を対象に、各研究者のネットワークを最大限利用して国内外の関連情報の収集と分析を実施した。しかし、膨大な情報を何の戦略もないままに収集し分析するのは得策でない。

このため、本研究では、欧州の機械安全に関する法規制及び社会制度の骨子と考えられる災害防止戦略として図6を設定し、この戦略に重点を置いて関連情報の収集と分析を実施した。これは、第5.9節で詳述するEBS理論でのタイプA災害に対する災害防止戦略である。

この戦略で特に理解しておくべき点に、“適合性評価”と“妥当性確認”の違いがある（この点は第6.1節の考察で改めて詳述する）。このうち、“適合性評価”とは主に機械の設計・

製造者が、製品が所定の“規格”に適合しているか否かを判定する行為をいうものと考えられる。ここで規格が“申し合わせ”であることを考慮すれば、規格に適合しているからと言って必ずしも安全であることを保証するものではない。

これに対し、“妥当性確認”とは主に機械の使用者が現場で使用する機械で労働災害が発生する可能性がないかを個別具体的に確認する行為をいうものと考えられる。この行為では個別の機械が安全であるか否かの確認が何よりも重要となる。

欧州の機械安全に関する制度の特徴は、この“適合性評価”と“妥当性確認”が適切な連携の下に行われている点にある。このうち、機械の設計・製造段階で行う“適合性評価”は一般社団法人日本機械工業連合会の調査報告書を始めとして多くの知見が得られている。

これに対し、機械の使用段階で行う“妥当性確認”については日本ではほとんど情報が得られていない。一方で、妥当性確認は災害が多発している日本の中小零細企業が有する旧式の機械の労働災害防止対策として特に有効と考えられる。

このため、本研究では、図6の項目に重点を置いて機械安全や労働災害防止に関する関連情報を収集し分析するとともに、主に機械の使用段階で行う“妥当性確認”の内容と実態を対象に、欧州での現地調査、及び欧州を本社とする企業に対するヒアリング調査を実施した。

一方で、本研究では、日本企業の“現場力”の源泉である安全管理と生産技術の調査も重要である。そこで、以上の項目を対象に調査を実施することにした。

以下、各調査の具体的方法を述べる。

1) 国内外の関連情報の抽出と分析

規格、基準、ガイドライン、調査報告書、書籍等の出版物やインターネット上に公開されている情報などを対象に、本研究に関連する機械安全及び労働安全の関連情報を抽出し分析した。

ただし、インターネットで得られる情報は膨大である割には真に重要な情報が得られないという欠点がある。このため、インターネットから得られた情報に関しては“どのような情報が一般に公開されているか”という傾向を知る程度の分析に留めた。

2) 欧州での現地調査

平成25年度は、機械の使用段階での妥当性確認に関する表5の質問項目を対象に、ドイツの

安全技術専門家、フランスの労働行政担当者、及びイギリスの研究機関を対象に現地調査を実施した。

このうち、ドイツでは、元ダルムシュタット工科大学教授である Alfred Neudörfer 氏と面会し、ヒアリングを行った。

また、フランスでは、フランス労働省パリ本部で、EN 規格の妥当性を行政として監視する職にあるフランス労働省規格基準部の Laure Ginesty 氏、及び動力プレスの EN/ISO 規格を策定している ISO/TC39/SC10/WG1 の委員長であるコンサルタントの Günther Müller-Welt 氏と面会し、ヒアリングを行った。

さらに、イギリスでは、HSL（国立安全衛生研究所）にて労働安全衛生マネジメントシステムの専門グループの方々の他、HSE（英国安全衛生庁）の建設部門の担当者である Russell Adfield 氏、Laurence Cusco 氏（両名は労働基準監督官であり、また監督官を教育する立場の方）と面会し、イギリスの労働災害防止に関する法律や監督制度の実情について説明を受けた。

現場調査では、イギリス大手建設コンサルタント会社の MEC 社を訪問し、イギリスにおける建設業の労働災害防止対策（建設用機械による作業など）に関する取り組みについて調査を行った。また、同社がコンサルタント業務を請け負っているビル建設中の現場を見学し、建設機械及び保護具の使用状況や安全管理体制について情報を得ることが出来た。

以上のように、平成 25 年度では、機械安全に関する社会制度の仮説としてイギリス、ドイツ及びフランスで実施されている機械の使用段階での妥当性確認制度を調査し、日本を対象とした妥当な制度としてイギリスの HSE（英国安全衛生庁）が実施している制度を抽出した。

この結果を受け、平成 26 年度では、引き続きイギリスの HSE に対して調査を行った。この調査では、HSE の安全衛生監督官 (Inspector of Health and Safety) である Roger Upfold 氏、セーフティーチームリーダーである Peter Lennon 氏、アソシエーションディレクターである Dr. Laurence Cusco 氏と面会し、実際の製造業や建設業の現場で妥当性確認をどのように進めているかについてヒアリングを行い、知見を深めた。

また、スイスの状況について、認証団体であり、かつ、労働災害保険の運営も行っている Suva（スイス事故保険機関）の技術基準部の担当官である Mauritius Bollier 氏と市場監査部の担当官である Peter Haas 氏から、書面ではあるが回答を得ることができたので併せて報告する。

3) 欧州に本社を置く企業に対するヒアリング調査

同様に、表 5 の質問項目を対象に、欧州に本社を置く企業の日本支社 4 社を対象にヒアリング調査を実施した。また、平成 26 年度には実地調査を併せて実施した。事案の性質上、会社名は非公開とした。

4) 日本企業に対するヒアリング調査

日本国内の企業及び専門家を対象に、表 5 の質問項目についてヒアリング調査を実施した。また、日本の“現場力”を活かした安全管理のあり方などについて意見交換等を行った。

5 調査結果

5.1 国内外の関連情報の抽出結果

別添 1 に、国内外の機械安全及び労働安全に関する関連情報の抽出結果を示す。これらの情報の多くは本研究の担当者にとっては既知であるが、多くの方々に関連情報を知ってもらうために、参考として記載した。

以下、機械安全と労働安全に関する情報を対象に抽出結果を述べる。なお、これらの分野の基本理念を検討する場合、ILO 関連の情報も参考になる。そこで、ILO に関しても関連する情報を抽出した。

1) 機械安全関係

欧州のオールド・アプローチ政策の時期に制定された機械安全に関する規格で最も重要なのが、欧州機械安全技術の原点を示す BS5304:1988 (Code of practice for safety of machinery) である。この規格はガードや保護装置を中心とした保護方策によって、労働災害の未然防止を図ることを目的としている。

この BS5304 が図 1 に示す体系的な EN 規格の基盤となった。この体系的な EN 規格は、本研究で提案する完全整合化案に利用できる。しかし、膨大な規格を労働安全衛生法の中に取り込むのは現実的でない。そこで、機械安全に関する要求事項の中で、労働災害の未然防止のために特に重要な要求事項が記載されている規格の抽出を試みた。この具体例に、ISO12100:2010（機械類の安全性—設計の一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減）に定められた本質的安全設計方策と安全防護（ガードまたは保護装置）がある。また、日本の関係者が特に苦手意識を持っている制御システムの安全関連部に関する規格として ISO13849-1:2006（機械類の安全性—制御システムの安全関連部—第 1 部：設計のため

の一般原則)がある。この規格では、制御システムの安全関連部のリスク低減を達成する機能の性能を規定する上で、第1版(1999年版)では制御システムの構造に関する評価指標である「カテゴリ」が利用されていたのに対し、第2版(2006年版)では信頼性と安全に関する構造の両方を考慮した評価指標であるパフォーマンスレベル(PL、Performance Level)を利用している。

さらに、イギリスの機械安全関係の規則として1992年に制定されたPUWER(The Provision and Use of Work Equipment Regulations)、ILOが2011年に主に途上国向けに機械安全に関する要求事項をまとめた「Code of Practice on Safety and Health in the Use of Machinery」(本研究の分担研究者である齋藤剛も策定に参画)、ILO第118号勧告(機械の防護に関する勧告)なども本研究で参考となる。

公表されている報告書類では、一般社団法人日本機械工業連合会が公表している調査報告書が参考になる。この具体例に、やや古い2006年に公表された「海外における機械安全に関連する法体系と運用の実態に関する調査報告書」などがある。この調査には分担研究者である木村哲也も参画している。

この調査の主たる対象は欧州である。このうち、93～134ページはドイツでのヒアリング調査の結果であり、この内容が本研究で大変参考になる。特に、121～129ページは今回、本研究でもヒアリングを実施したA.ノイドルファ氏との面接調査であり信頼性が高い。

具体的な保護方策としては、前述したA.ノイドルファ氏が執筆した「国際規格対応 安全な機械の設計」、NPO安全工学研究所(2002)などがある。この一冊に、具体的な保護方策はほとんど網羅されている。

2) 労働安全関係

やや古い、中央労働災害防止協会から「最新・安全衛生世界の動き」中災防新書(2002)が公表されている。この書籍の中では、特にイギリスのローベンス報告(小木和孝ほか、労働における安全と保健—英国の産業安全保険制度改革—、労働科学研究所出版部。絶版)を高く評価している。

また、欧州での労働安全衛生関係法令に関する詳しい内容を国際安全衛生センター(JICOOSH)が公表している。この組織は中央労働災害防止協会が運営していたが、大変貴重な海外情報を提供していた機関であるにも関わらず、2008年3月に廃止された。その後のホームページの運用

は独立行政法人労働安全衛生総合研究所が以下のアドレスを用いて実施している。

<http://www.jniosh.go.jp/icpro/jicosh-old/>

さらに、労働災害統計を含んだ特に有益な情報がイギリスのHSE、フランスのINRS、及びドイツのBGIA・BGで得られることがある。

なお、やや古い資料であるが、2004年12月号のセーフティ・サイエンス誌の933-960ページにイギリスのBirmingham大学のCeleste Jacinto氏とリスボン大学のElaine Aspinwall氏が欧州での労働災害情報と労働災害統計に関するデータベースの各国ごとの特徴などを一覧表にして示している。この一覧表を別添2に示す。

3) ILO条約関係

機械安全や労働安全衛生に関する基本理念を検討する場合、ILOが公表した歴史的文書が参考になる。この代表例に、ILOが1945年に公表したフィラデルフィア宣言がある⁵⁾。

この宣言は、正式には「国際労働機関の目的に関する宣言」と呼ばれているもので、“労働は単なる商品ではない”という有名な記述や、雇用・労働に関する基本的権利のほか、“すべての職業における労働者の生命及び健康の十分な保護”など、労働安全衛生に関する記述も含まれている。

以上の点からも明らかなように、ILOでは職場における労働安全衛生対策を適切に実施するには、雇用・労働に関する権利や条件の整備が不可欠と考えているようである。この点に関して、分担研究者である三上喜貴は、労働基本権および労働安全衛生に関するILOの諸条約が国際社会からコミットメントを得ている状況について考察を試みている。この詳細を別添3に示す。

5.2 欧州での現地調査の結果

1) ドイツ及びフランス

表6(フランスの場合)及び表7(ドイツの場合)に、機械の使用段階での妥当性確認に対するドイツ及びフランスでの調査結果を示す。

表からも明らかなように、ドイツとフランスでは、その制度には一部違いはあるものの、少なくとも機械の使用段階での妥当性確認が適切に実施されており、これが機械災害の未然防止に大変役立っていることが推察された。

以下、調査結果の要点を述べる。

(a) 妥当性確認の仕組み

妥当性確認は、後述する第5.3節の記載にもあるように、事業者の機械の使用段階の自主的な安全管理活動の一環として、多くの場合、適切に実施されている。また、ドイツとフランスで

は、妥当性確認の実効性を高めるために、国の側でも様々な仕組みを導入している。

例えば、フランスではリスクアセスメントを法令で義務化し、かつ、機械・電気・化学・人間工学などの専門的能力を備えた労働監督官による現場の監視・監督によって、現場における妥当性確認の実効性を高めているとのことである（表6の質問事項①が該当）。

この労働監督の頻度は、労働者数が50名以上の企業は少なくとも1年に1回、それ未満の小さい企業でも3年に1回は労働監督官が監督を行うとのことである（表6の質問事項③）。

また、機械や化学などの個別の工学分野に対しては、その分野ごとの専門家が労働監督機関に配置されており、監督官の技術的相談や事業場の指導などにあたっているとのことである（表6の質問事項①が該当）。

これに対し、ドイツでは①ドイツ各州の労働省の監督官、②製品安全と製品の流通に対して監視・監督権限を持つ行政流通監視評議会（GAA）の検査官、及び③ドイツで労災保険を運営するBGの検査員などの連携によって、機械の使用段階における妥当性確認を実施しているとのことである（表7の質問事項①が該当）。

要するに、フランスでは国が主体となって妥当性確認を担っているのに対して、ドイツでは国、州及び保険会社であるBGの連携の下に妥当性確認を担っているという特徴がある。

(b) 妥当性確認の内容

実際の妥当性確認は、多くの場合、目視で確認できる明確な欠陥（例えば、ガードの不備など）のチェックに限られるようである（表7の質問事項⑤が該当）。したがって、設計上の詳細な適切さについては機械の設計・製造段階における適合性評価に委ねられていると言える。

この点がCEマーキング制度を必要とする理由であり、機械の設計・製造段階で適合性評価が適切に行われていることをCEマーキングの貼付で確認することが、妥当性確認の実務でも重要な作業となっているようである。この意味で、CEマーキングは“機械の設計・製造が適切であることの見える化”を意図した制度と理解することもできる。

(c) 妥当でないと判断される場合

妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合は（危険性の程度にもよるが）機械の使用が禁止されることもある（表6の質問事項④が該当）。

特に、法違反が明らかな場合や災害の発生時は、直ちに必要なすべての措置が実施されるとのことである。また、検査で不具合が発見され

た場合は、是正が勧告されることがある。

(d) 妥当性確認を実施せずに災害が発生した場合

フランスでは危険な機械を使用して災害が発生したときは、労災保険料が最大で4倍まで増大するとのことである（表6の質問事項④が該当）。また、ドイツでは刑事処分及び行政処分の状況によってはBGが労災補償の償還請求をする場合もあるとのことである（表7の質問事項②が該当）。

2) イギリスの場合

イギリスの労働監督制度の中で特に注目すべき点は、労働監督官自身が相当に高いレベルの知識と現場の経験を持って、現場の様々なニーズに的確に対応している点であった。また彼らはHSL（イギリスの国立安全衛生研究所）の研究者とも常に連携を取りながら、最新の技術的データに基づいた現場の安全指導を実施しており、HSLの研究者もまた、事故や災害の再発防止という具体的目的にあわせた研究テーマについて、集中した研究ができる環境を国が保障していることも監督行政を支える環境として大きく貢献しているとのことであった。

日本でのリスクアセスメントの取り組みについては、イギリスの労働監督官及びHSLの研究者ともに熟知しているようであった。その上での意見として、“日本のリスクアセスメントの手法はイギリスより緻密である。しかし、リスクの概念はイギリスの方が現場での普及が進んでいる。日本はリスクアセスメントを非常に大事にしているが、イギリスではリスクアセスメントは中小零細企業がリスクの概念を習得してもらおう際の教材に過ぎないと考えている。この点が日本とイギリスで大きく異なっている。”との指摘を受けた。この点は、今後、日本でリスクアセスメントを普及促進して行く上で大変重要な指摘と考えられる。

また、イギリスの特徴はローベンス報告に記載された“自主対応”（この意義は第6.3節参照）にあるが、その自主対応に対して労働監督官が具体的にアドバイスを行ったり、不備があればその部分を改善指導したりしているとのことであった。さらに、万一、労働監督官が実施した指導が原因となって労働災害が発生した場合は、国家賠償として国が責任を負う場合もあるとのことであった。

さらに、リスクアセスメントに関する考え方の基本として、リスクアセスメントは労働災害を事前に予測して回避するために実施するものであること、そのためには単に最低限の安全基

準だけでは労働者の安全は確保できず、特に危険性の高い危険源や危険状態を野放しにしないことが重要であるという点が徹底されていた。この点は、研究代表者らが提案している再発防止から未然防止、件数重視から重篤度重視という戦略転換の重要性を示唆するものと考えられる。

なお、実際の現場では労働者が保護具の適切な装着や不安全行動の根絶に対して高い意識を持って安全活動を担っていた。結果的に労働災害の発生件数が日本と比較して圧倒的に少ないのは、労働者の安全に関する意識の高さが関連していると考えられる。結果的に災害発生件数が日本に比べて圧倒的に少ないのは、労働者の安全に関する意識の高さと、技術に裏付けられた国の監督行政が大きく関与していると考えられる。

3) スイスの場合

表8（スイスの場合）に、表5の質問項目に対するスイスの回答を示す。

スイスでは、製品安全法と災害防止法の下に設立された機関が、事業場で使用される機械設備及び機器の妥当性確認を実施しており、今回回答を得た Suva はその一つである（表8の質問事項①が該当）。

妥当性確認の内容は、明確な欠陥をチェックするもので、内部文章として一般には非公開のチェックリストに基づいた確認を実施しているとのことである（表8の質問事項⑤及び⑦が該当）。例えば、複数の機械がコンベヤーやリフトなどによって接続された一連の生産システム（統合生産システム）に対しては、はじめに個々の機械単体での適合を、次に全体での適合を調べるとともに、場合によっては、機械同士の接合（インターフェース）部分について事業場でリスク解析を行っているか証明を求めるとのことであった（表8の質問事項⑥が該当）。また、検査対象はランダムに選ばれ、原則、製造年によらずに全ての機械が対象（一般的には新規の機械を中心に検査しているとのことであるが）としている点が興味深い（表8の質問事項③及び⑩が該当）。

妥当でないと判断された場合には、その重大さ次第では機械の使用が直ちに禁止され、場合によっては、罰金が科されることもあるとのことであった（表8の質問事項②及び④が該当）。

5. 3 欧州に本社を置く企業のヒアリング調査の結果

同様に、表5の質問項目を対象に、欧州に本

社を置く企業のヒアリング調査を実施した。表9に調査結果を示す。ただし、今回実施した調査は4社に過ぎない予備調査的なものであり、この結果を持って一般化は困難である。この更なる展開は、平成27年度に別途実施するアンケート調査で行う予定でいる。

表9の記載からも明らかのように、欧州では機械の使用段階での妥当性確認は常識となっていた。また、仮に妥当性確認を担える人材が事業場内にいない場合は、第三者認証機関や安全機器メーカーによるコンサルティング業務や代行業務を利用することもあるとのことであった。ただし、このような場合でも、機械の妥当性確認を行う責任は最終的には機械の使用者（ユーザー）側にあるとのことであった（表9の質問事項①参照）。

また、機械の使用者側で妥当性確認を行う場合の大前提として、機械の設計・製造者側で安全な機械を設計・製造していることの確認が必要である。このために行われるのが機械の設計・製造段階での適合性評価であり、実務上はCEマーキングの貼付によって確認しているとのことであった。以上の点からも明らかのように、日本で適合性評価と妥当性確認の適切な連携を図るためには、CEマーキングに類似した制度によって機械の設計・製造段階での適合性評価の可視化を図ることが不可欠と考えられる。

以下、項目ごとに調査結果の要点を述べる。

(a) 妥当性確認を行う人

一般的には、妥当性確認を行うにあたって特別な資格は必要なく、能力のある人であれば誰でも実施できる。ただし、妥当性確認に際して特定の技術やノウハウを必要とする場合は、当然にそれらを理解できる技術的背景を持つ人である必要がある（表9の質問事項②参照）。

(b) 妥当性確認の時期

機械を最初に設置して試運転を行ったときだけでなく、機械本体や使用方法に何らかの変更があった場合には、再度、妥当性確認を行っている。なお、機械のメンテナンス間隔が労働安全関係の法令に規定されている場合もある（表9の質問事項④参照）。

(c) 妥当でないと判断されたとき

妥当性確認を実施した結果、妥当でないと判断されたときは、原則として直ちに機械の使用を停止しなければならない。そして、安全が確認できるまで使用を再開してはならない。仮に、機械を使い続けるという決定がされたときは、それを正当化する理由を明確化するとともに、文書化が必要とのことであった（表9の質問事項⑤参照）。

(d) 妥当性確認で確認する内容

機械の使用段階における妥当性確認は、原則としてCEマーキングが貼付されているかの確認が基本とのことであった。また、専門的な観点からはTCF（テクニカル・コンストラクション・ファイル）の確認を行うこともあるとのことであった。なお、定期的な妥当性確認では、機械の重要な部分に摩耗がないことと、保護装置の機能をチェックするとのことであった。

(e) 妥当性確認のためのチェックリスト等

第三者認証機関などの公認機関が妥当性確認を目的としたチェックリストを作成することがあるとのことであった。ただし、このようなチェックリストを使用する場合でも、基本となるのは規格そのものであり、このようなチェックリストは解釈の一例であることに注意しなければならないとのことであった（表9の質問事項⑧参照）。

特に、規格を最小限の内容に要約すると、その過程で何らかの詳細な要求事項に関する内容が失われることが多いので注意すべきであるとのことであった。なお、関係者が規格を理解できなかつたり、必要なテストを行う能力がない場合、第三者認証機関や安全機器メーカーによるサービスを利用することがあるとのことであった。

5. 4 欧州の機械安全に関する基本理念と災害防止原則の抽出結果

次に、欧州の機械安全に関する基本理念と労働災害防止原則を文献4)と6)の記載を基に抽出する。表10は、研究代表者らが日本と欧州での機械安全に関する基本理念と災害防止原則を比較検討したものである。以下、特に重要な抽出結果を概説する。

1) 機械の設計、製造段階での対策を重視する

日本では、労働災害防止対策は現場の優秀な作業者の技能や注意力に依存して行なう管理的対策が中心であった。これに対し、欧州では、機械の設計・製造者が中心となって設備対策を実施することで、適切なリスク低減を目指している。これは、機械の本当の危険性を知っているのは設計・製造者であり、この段階での対策が最も効果的で、対策費用も安価になるという考え方に基づいている。

2) ヒューマン・エラーの背後に潜在する根本原因を重視する

日本では、労働災害の原因を単なる人の誤り（ヒューマン・エラー）として捉え、教育・訓練を強化するという対策が一般的であった。しかし、ヒューマン・エラーが原因と思われるも

のでも、その背後には人の誤りを誘発する設備対策の不具合などが潜在していると考えられる。したがって、ヒューマン・エラーの背後に潜在する根本原因を重視した対策が必要である。

3) 人は誤り、機械は故障やトラブルを起こすことを前提に対策を実施する

日本では、機械の信頼性の向上や作業者に対する教育・訓練の強化によって労働災害を減少させるのが一般的であった（たとえば、KYTやゼロ災運動など）。しかし、本来、人は誤り、機械は故障やトラブルを起こすものであり、これらの発生を前提にした対策が重要である。このときに必要なのがフルプルーフ（人の誤りが対象）やフェールセーフ（安全装置の故障などが対象）などの安全技術である。これらの技術の詳細は文献4)を参照されたい。

4) 安全か危険か分からないものはすべて危険とみなす

労働災害防止対策の過程で、時として安全か危険か分からないものに遭遇することがある。このようなときは、安全か危険か分からないものを必ず危険とみなして問題を処理すべきである。このことを「疑わしきは罰す」と表現することもある。

同様の考え方として、環境分野における予防原則などがある。また、品質の分野でも「良品か不良品か分からないものは不良品とみなす」という考えが成り立つ。以上のような考え方は、品質・安全・環境の各分野を横断する普遍的な考え方といえる。

5) 絶対安全は困難でリスクは必ず残留することを考慮する

日本では、「労働災害は本来あってはならない」という観点から、ゼロ災の理念の下に絶対安全が追求されてきた。これに対し、欧州では、絶対安全の実現は困難であるという観点からリスクの概念が発展してきたといわれている。

むしろ、研究代表者らは、「リスクゼロ」という形式的なゼロ災宣言をするよりは、残留リスクの明確化を図って使用者に対して適切な情報の提供を行うこと、及び残留リスクに対する管理的対策（安全管理体制の構築、作業手順の決定、教育や訓練の実施、保護具の使用など）の内容を明確にしておく方が重要と考える。

6) 災害防止対策と安全確認の手続きは公平、透明かつ客観的なものとする

日本では、安全性の判断は「専門家である彼が言うのだから・・・」という属人的で、時として不透明な判断に委ねられてきたように考えられる。これに対し、欧州では、安全と判断するには標準化された手続きと客観的な証拠を必要

とする。このうち、手続き上の問題では①公平性、②情報の公開性、③手続きの透明性、④実施者の中立性などが特に重要である。

欧米諸国の特徴はこれら①～④の要件を満足できる適合性評価の制度として、第三者認証が社会制度として整備されている点にある。この制度の要点は次のようにまとめることができる。

- (a) 技術者倫理を備えた専門家が、一般公衆の安全を確保するために、機械を所定の安全規格にしたがって適切に設計・製造する。
- (b) 安全規格は、適切なリスク低減を図るために現段階で到達できる技術水準（State of the art）を考慮して関係者のコンセンサスと全面的な承認の下に作成し、認知された機関によって承認されて決定する。
- (c) 第三者である技術専門家は、機械がこの規格に適合していることを公正・中立の立場から適合性評価を行う。

近年、国際競争力の強化の観点から第三者認証制度を早急に整備すべきとする意見があるが、労働災害防止の観点からも第三者認証制度の活用が望まれる。

5. 5 欧州の機械安全に関する規格、法規制及び技術の調査及び分析結果

1) 欧州の機械安全技術の日本への影響

これまでの日本では、現場の優秀な作業者の技能と注意力に依存して労働災害を防止するという手法が一般的であった。しかし、人の技能と注意力に依存した対策には明らかに限界がある。

これに対し、欧州では「人は誤り、機械は故障やトラブルを起こす」ことを前提に機械安全技術を作り上げてきた。また、これらの技術を体系的な EN 規格としてまとめ上げ、広く普及可能なものとした。

さらに、これらの技術の背後にある設計思想を西欧市民社会の倫理観（技術者倫理の基礎となる社会常識）と融合させ、社会制度化することに成功した。この具体例に、前述した CE マーキングや第三者認証制度などがある。実際、リスクの概念や公平性、公開性、透明性、中立性などの考え方は、西欧市民社会の根底にある倫理観を習得しなければ、その本質が理解できないと考えられる。いずれにしても、これらの財産を総動員して安全を確固たる社会制度として構築したところに、安全の先進国である欧州の特徴がある。

また、欧州は、これらの取り組みと並行して、グローバル経済の中で安全技術の先進国としての地位を維持するために、非常に有効な知的財

産戦略を作り上げた。これは、EN 規格の内容を ISO や IEC に反映させ、両者の内容を事実上同一にするという戦略である（この統合化は ISO/IEC の側からも要請のあったものである）。このようにすれば、EN 規格には欧州の企業が開発した知的財産（特許やノウハウなど）が詰まっているから、域内産業の競争力強化を図ることができる。

この目的のために締結されたのが、ウィーン協定とドレスデン協定である。前者は、1991 年に欧州の規格制定機関である CEN（EN 規格のうち電気・電子分野以外の分野を担当）と ISO との間で締結されたもので、CEN は原則として ISO 規格を採用するが、EN 規格を ISO 規格の原案にすることも認め両者の相互協力による規格開発を主眼とした協定である。また、後者は、1996 年に欧州の規格制定機関である CENELEC（EN 規格の電気・電子分野を担当）と IEC との間で締結された同様の協定である。このような背景からも、また EU 指令に技術基準として援用されているということからも、EU 各国の国際規格策定参画に対する意欲は非常に高く、安全規格の策定においても EU 諸国が主導的な立場を築いている。

一方、日本では、WTO/TBT 協定（表 1 参照）の批准によって経済産業省が旧通産省の時代から JIS と ISO/IEC との統合化を進めている。このため、EN 規格を基に策定された ISO 規格が JIS 規格としても採用され、EN→ISO→JIS という流れが事実上決定づけられた。また、任意規格である JIS の制定は強制法規である労働安全衛生関係法令にも影響を及ぼしつつある。この具体例に、労働安全衛生法第 28 条の 2 の制定（危険性又は有害性等の調査等の実施に関する条項の追加）や、ISO12100 と実質同一である「機械の包括的な安全基準に関する指針」の改訂などがある。

図 7 は、以上のプロセスをまとめたものである。これら一連のプロセスを経て、欧州で開発された機械安全技術が日本の労働安全分野にも確実に影響を及ぼすようになった。

以下、機械安全分野で特に重要と考えられる ISO12100、旧 ISO14121-1、及び ISO13849-1 を対象に、その改訂事項を中心に述べる。

2) 旧 ISO14121-1 の見直しと ISO12100 への統合

1999 年に発効した ISO14121（機械類の安全性—リスクアセスメント）は、2007 年に ISO14121-1（第 1 部：原則）と ISO/TR14121-2（第 2 部：実践の手引き及び方法の例）の 2 部構成として改訂された（注：最新版の ISO/TR14121-2 は 2012 年

版となっている)。

このうち、2007年版のIS014121-1の主な改正点は、労働安全の観点からは次のように要約できる。

(a) 危険源の統合

旧版の付属書Aでは37種類あった危険源が、改定された版では以下の10種類のタイプ又はグループに統合された。

- ① 機械的
- ② 電氣的
- ③ 熱的
- ④ 騒音
- ⑤ 振動
- ⑥ 放射 (赤外、紫外、マイクロ、電離放射線)
- ⑦ 材料・物質
- ⑧ 人間工学的原理
- ⑨ 環境
- ⑩ 危険源の組み合わせ

また、危険源の例として発生原因 (origin) と潜在結果 (Potential consequence) の関係を示した表が付属書Bに追加された。

(b) ライフサイクルの追加

機械の各ライフサイクルの局面におけるタスクの例が付属書Bに追加された。以下、ライフサイクルとして規定された局面を示す。

- ・ 輸送
- ・ 組み立て及び据付、コミッショニング (検収)
- ・ 設定、ティーチング/プログラミング及び/又は工程の切替
- ・ 運転
- ・ 清掃、保全
- ・ 不具合の発見/トラブルシューティング
- ・ 運転停止、分解

以上より、従来、危険源だけで整理されてきた付属書の一覧表は、発生原因、潜在結果、ライフサイクル、及びタスクなども考慮した総合的な一覧表へと変更された。この点は労働安全の観点からは、あるべき方向の改訂として評価できる。

一方で、新たな付属書では、従来、危険源の種類を37種類としていたときに記載されていた“人の滑り、つまずき及び落下”、“運転者/オペレータに対する指示が不十分”などが削除されている。これらは、機械安全には直接関係ないという理由から削除されたと思われるが、労働災害防止という観点からは残して欲しい事項であった。ちなみに、現在でも旧付属書の37種類の危険源一覧表を愛用している方もいるようである。

その後、IS014121-1 (機械類の安全性—リスクアセスメント：第1部：原則) は2010年にIS012100-1:2003 (機械類の安全性—設計のための基本概念と一般原則) 及びIS012100-2:2003 (同) と統合し、新たにIS012100:2010 (機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減) として2010年に再編成された。

これが現在のIS012100:2010であり、この規格に機械の労働災害防止に役立つリスクアセスメント及びリスク低減に関する重要事項が要約されている。なお、IS012100:2010は、2013年にその内容を変更することなくJISB9700:2013として制定された。

3) IS013849-1の改訂

(a) 改訂にあたっての留意点

IS013849-1は、制御システムの安全関連部 (Safety-Related Parts/Control System: SRP/CS) を対象にした設計原則に関する安全性要求事項や実現すべき安全機能の性能を規定している。以下、文献7)の記載を基に、IS013849-1の改訂について述べる⁷⁾。

IS013849-1の第1版は1999年に制定されたが、2006年に第2版に改訂された。この改訂の最大の変更点は、リスク低減を達成する安全機能の構造を第1版では「カテゴリ」として表現していたのに対して、第2版では「パフォーマンスレベル」(Performance Level: 以下、PLと呼ぶ) という新しい指標を導入したことである。

安全性能を規定するカテゴリとは、SRP/CSの障害に対する抵抗性 (障害耐性) をSRP/CSに要求される挙動として記述した構造 (アーキテクチャ) に関する指標であり、主にハードウェアの安全機能について定性的な分析を行うものである。

これに対して、PLはSRP/CSのコンポーネントの信頼性や障害検出能力、共通原因故障等のパラメータを考慮して定量的な見積もりを行い、加えてソフトウェア等の定性的側面まで含めて決定される。ただし、従来の「カテゴリ」はPL見積もりのためのパラメータの一つとして残っており、第2版におけるSRP/CSのリスク低減戦略が構造と信頼性の両面から指向されるようになったことが分かる。ちなみに、第2版でのPLは、表11に示すように時間当たりの危険側故障発生率の平均確率で定義され、5段階に分類される。

以上のような半定量的指標への移行には、SRP/CSが関連する他の電気安全規格であるIEC61508などの電気・電子・プログラマブル電子制御システムの機能安全規格が先に発行された

という背景があり、第2版でもこの規格が引用されている。

また、第2版では、この機能安全規格から派生した機械の機能安全規格で規定する指標「安全インテグリティレベル (safety integrity level : SIL)」にも言及しており、PL との対応関係が示されている。

(b) SRP/CS の安全設計の目標

第2版の ISO 13849-1:2006 で記述される SRP/CS の設計手順は、前述した ISO12100 の原則に則り、図8の点線部に示すようにリスクアセスメントとリスク低減手順に組み込まれる形で実施される。なお、同図中①、②、③は ISO12100 の3ステップメソッドの各ステップを表し、ステップ②の安全防護によるリスク低減については、制御システムに関わる部分のみ示している。

SRP/CS の設計手順の最終段階では、意図したリスク低減目標に達したかを分析あるいは試験により検証 (妥当性確認) して、満足しない場合は手順を反復することが求められる。

第2版の SRP/CS の設計手順で対象となる SRP/CS の安全機能は、次の機能である。

- ・ 保護装置により始動する安全関連停止機能
- ・ 手動リセット機能
- ・ 起動/再起動機能
- ・ ローカル制御機能
- ・ ミューティング機能
- ・ 安全関連入力値のパラメータ監視
- ・ 応答時間
- ・ 安全関連パラメータ (速度、温度、圧力等)
- ・ 電源の変動、損失、復旧

これらの安全機能に対する安全設計目標は、図8の要求パフォーマンスレベル PLr で与えられる。この PLr は対象とする安全機能に課すリスク低減効果を見積った結果から導出され、第2版の附属書には図9に示すリスクグラフによる決定方法の例が示されている。同図における三つのリスク要素 S、F、P は、各々添え数字が大きいほどリスクが高く見積もられ、最終的に5段階の PLr (e が高リスク対応) が決定される。

(c) SRP/CS の安全性能の確認

対象となる安全機能に関わる SRP/CS が、図8で求められた PLr を満足するか評価するための基本的な手順としては、まず SRP/CS を特定して図10に示すようなサブシステムに分離し、各々に該当するコンポーネントを割り当てることから始まる。ここで、もし、サブシステムの PL が

コンポーネントメーカー等により与えられている場合は、SRP/CS 全体の PL を簡易的に求めることも可能である。

サブシステムの PL は、図8に示した四種類のパラメータを基本に評価されるが、関連するパラメータを改めて整理すると次のようになる。

① カテゴリ

構造および故障状態下での安全機能の挙動によりカテゴリ B、1~4 の5段階をとる。

② MTTFd (平均危険側故障時間)

構成するコンポーネントの故障率から得ることができ、3~10年、10~30年、30~100年を各々低、中、高の3段階として分類する。

③ DC (診断範囲)

試験による故障検出能力の目安となり、60%未満、60~90%、90~99%、99%以上を各々0、低、中、高の4段階として分類する。

④ CCF (共通原因故障)

単一原因で相互関係のない異なった故障の発生防止のため、各防止方策の評価点を合計して評価し、65点未満では追加方策を求める。なお、CCF のβファクタは2%以下が原則である。

⑤ その他の定量化できないパラメータ

システムティック故障、安全関連ソフトウェアについては考慮すべき方策が示される。また、想定される環境条件などの影響を考慮する必要がある。

以上のパラメータのうち、特に①~③から簡易的に PL を算出する手法として、図11に示す関係が示されている (注: より正確な数値的選択については附属書Kに記載されている)。図中の Cat はカテゴリを表しており、同一カテゴリでも信頼性と故障検出能力によって安全性能が変化することが分かる。例えば、カテゴリ3の2チャンネルサブシステムについて、故障検出能力は低い (DC: 低) が高品質コンポーネント (MTTFd: 高) を利用する場合と、高品質でないコンポーネント (MTTFd: 中) であるが故障検出能力は高い (DC: 中) 場合のいずれでも PL=d が達成できる可能性がある。

以上のような導出手順を経て、対象の安全機能に関わる SRP/CS の PL を決定することができ、これが PLr を満足すれば図8の制御システムに関わる手順は終了する。

(d) PL計算の具体例

次に、文献8)での記載を基に、クレーンで使用されている過巻防止装置で PL=d が要求された場合の仮定の下で、PL を定める手順を説明する⁸⁾。

<カテゴリの選択>

ISO 13849-1 では、システムの基本構成は前述したカテゴリのいずれかに従っていなければならない。また、選択可能なカテゴリには目標とする PL に応じて表 12 の制約がある。ここでは、PL=d の達成のためにカテゴリ 3 を採用するとし、図 12 に示すつり具が上昇して重錘を押し上げると操作レバーが矢印の方向にカム軸を回転させ、過巻を検知する直働式（重錘式）過巻防止装置の回路を考える。

この回路は、カテゴリ 3 の要求を満たすよう、単一障害が発生してもつり具が上限に達したら巻上げを停止できる 2 チャンネルの冗長系としたものである。このうち、第 1 のチャンネルでは、直接開路動作機能を有する常時閉接点のリミットスイッチ B1 がカムの凸部によって機械的に接点が開くように設置されている。また、その OFF 信号は安全リレーユニット KM を介して、モータへの巻上げ側電力を遮断する接触器 Q1 と Q2 に接続されている。

Q1、Q2 の主接点は、これと同時に閉路状態にならない常閉補助接点を使って、つり具が適正範囲に戻って KM がリセットされる毎に動作がチェックされる。KM には、カムの凹部で開く常時閉接点のリミットスイッチ B2 も接続されており、第 2 チャンネルの入力部となっている。

PL を見積る上で、さらに以下を仮定する。

- ① この回路はカテゴリ B の要求事項を満たし、かつ、その設計には ISO13849-2 に規定されている基本安全原則及び十分吟味された安全原則が適用されている。
- ② KM は、メーカーによって PL=e 及びカテゴリ 4 への対応が謳われた製品である。また、製品仕様で危険側故障確率 $PFH_{KM} = 2.31 \times 10^{-9}$ (1/h) が示されている。
- ③ ISO13849-1 附属書 G に記載されている系統的故障を抑制／回避する各種方策（例えば、デザインレビューの実施、文書化等）が、回路の設計や開発プロセスの管理に適用されている。

＜各チャンネルの MTTFd の見積り＞

次に、対象とする安全制御系の論理構造を“安全関連ブロックダイアグラム”として表す。これは、各チャンネルの MTTFd を簡易的に見積るために関連するコンポーネントの関係を抽象化した機能ブロックで表したもので、図 12 の回路の場合は図 13(a) となる。なお、ここでは KM を、PL=e 及びカテゴリ 4 に対応し、PFH が既知である製品とした。このように安全性能が明示されているコンポーネントの場合は、後で述べるように、その他のものと分けて評価するので、安全関連

ブロックダイアグラムを図 13(b) のように変形しておく。

図 13 を基に、各チャンネルの MTTFd は、使用するコンポーネントの MTTFd を積上げる形で求める。コンポーネントの MTTFd は製品の仕様書や取扱説明書等から得る。ただし、リミットスイッチや接触器といった電気機械要素では作動回数で寿命が示されるのが一般的であるため、ISO13849-1 では、附属書 C に、コンポーネントの 10% が危険側故障を起こすまでの平均動作回数 B_{10d} [回] から MTTFd [年] を簡易的に求める手法が示されている。

$$MTTF_d \cong \frac{B_{10d}}{0.1 \times n_{op}} \quad \text{式 (1)}$$

ここで、 n_{op} [回/年] はコンポーネントに想定される年間の平均動作回数である。例えば、Q1 について、 $B_{10d, Q1} = 8000$ 回の製品であったとし、また、過巻防止での作動のほか、日々の起動と停止で年平均 600 回の開閉が見込まれるとすれば、 $MTTF_{d, Q1} = 8000/60 = 133.3$ 年となる。

なお、作動回数で寿命が示された電気機械要素に対しては、その 10% に危険側故障が起こるまでの平均時間 T_{10d} [年] を B_{10d} と n_{op} から次式で求め、意図する使用期間又は交換周期との関係を確認しておく必要がある。

$$T_{10d} = \frac{B_{10d}}{n_{op}} \quad \text{式 (2)}$$

例えば、Q1 については $T_{10d, Q1} = 13.3$ 年となるが、これは、上記で仮定した使用条件の下では、使用期間が 13.3 年を超える前に Q1 は交換される必要があることを意味する。これにより、ISO13849-1 の簡略化手法で見積られた PL や PFH は、この条件を満たす場合に限り有効な解析結果となる。

Q1 と同様に、B1、B2、Q2 について、 $MTTF_{d, B1} = 200$ 年、 $MTTF_{d, B2} = 250$ 年、 $MTTF_{d, Q2} = 133.3$ 年となったとする。これらの値から、図 13(b) のうち、B1-Q1 と B2-Q2 の各チャンネルの MTTFd を見積る。ここで、ISO13849-1 附属書 D の手法を用いると、各々、以下ようになる。

$$\frac{1}{MTTF_{d, C1}} = \frac{1}{MTTF_{d, B1}} + \frac{1}{MTTF_{d, Q1}} = \frac{1}{80.0} \quad \text{式 (3)}$$

$$\frac{1}{MTTF_{d, C2}} = \frac{1}{MTTF_{d, B2}} + \frac{1}{MTTF_{d, Q2}} = \frac{1}{86.9} \quad \text{式 (4)}$$

ISO13849-1 では、コンポーネントの信頼性のみに依存した安全性能の達成には限界があるとし、特別な場合を除いて、単一チャンネルの MTTFd

に100年を超える値を認めていない。このため、仮に上記の計算の結果、チャンネルのMTTF_dが100年を超える場合は値を100年とする。

一方、カテゴリ3、4のシステムについては、冗長チャンネルのMTTF_dは共に同じ値（対称）であるとの前提でPFH₀との関係を定めている。このため、上記の例のように両チャンネルの値が異なる場合は、次式によってMTTF_dを対称化しておく。

$$\begin{aligned} \text{MTTF}_d &= \\ &= \frac{2}{3} \left[\text{MTTF}_{d,c1} + \text{MTTF}_{d,c2} - \frac{1}{\frac{1}{\text{MTTF}_{d,c1}} + \frac{1}{\text{MTTF}_{d,c2}}} \right] \\ &= 83.5 \text{ 年} \end{aligned} \quad \text{式 (5)}$$

<平均診断範囲DC_{avg}の見積り>

DCとは、すべての危険側故障のうち診断機能によって検出される危険側故障が占める割合のことである。これは、故障モード影響分析(FMEA)の結果や使用するコンポーネントの製品仕様等から得るか、適用した障害検出方策の内容に基づいてDCを簡易的に見積るISO 13849-1表E.1を使って定める。後者の例として、B1、B2、Q1、Q2のDCを表13のように仮定すると(KMはPL=e及びカテゴリ4に対応としたので検討には含まない)、図13(b)のうちKM以外のサブシステムのDC_{avg}が次式で求められる。

$$\begin{aligned} \text{DC}_{\text{avg}} &= \frac{\frac{\text{DC}_{B1}}{\text{MTTF}_{dB1}} + \frac{\text{DC}_{B2}}{\text{MTTF}_{dB2}} + \frac{\text{DC}_{Q1}}{\text{MTTF}_{dQ1}} + \frac{\text{DC}_{Q2}}{\text{MTTF}_{dQ2}}}{\frac{1}{\text{MTTF}_{dB1}} + \frac{1}{\text{MTTF}_{dB2}} + \frac{1}{\text{MTTF}_{dQ1}} + \frac{1}{\text{MTTF}_{dQ2}}} \\ &= 84.4\% \end{aligned} \quad \text{式 (6)}$$

ISO 13849-1表6より、この値は“低”のレベルにあたる。

<CCF対策の評価>

カテゴリ2、3、4については、1つの事象で複数の要素が機能を喪失しないよう、CCFの考慮が要求される。その適切性を評価する手法として、実施した対策の内容を点数化して判定する手法が附属書Fに述べられている。図12の回路で、例えば、①信号経路間の物理的な分離、②過電圧、過電流に対する保護、③適切な規格に従った電磁イミュニティに関するチェック、④関連規格で規定された高温・振動・湿気等の環境要因への対策を講じたとすると、点数の合計は65点となり、CCFに関する要求を満足していると判定される。

<PLとPFH₀の見積り>

以上より、図13(b)のうちKM以外のサブシス

テムについて、カテゴリは3、チャンネルのMTTF_dは83.5年、DC_{avg}は84.4%（“低”）で、さらにCCFに対する要求を満たすとされた。

このサブシステムのPFH₀をISO13849-1表K.1でMTTF_dを82年と見なして読み取ると1.35×10⁻⁷[1/時間]となる。これにKMのPFH_{0,KM}を加えると、図13(b)全体ではPFH₀=1.37×10⁻⁷[1/時間]となり、目標のPL=dの範囲にあることが確認できた。

なお、ここでは、論理処理部にプログラマブルなコンポーネントの使用は考えなかったが、実際の安全制御システムの設計でソフトウェアが関与する場合は、目標とするPLに応じてISO13849-1箇条4.6のソフトウェア安全要求事項に従う必要がある。

5.6 欧州の適合性評価制度とマーキング制度の調査結果

1) 適合性評価に関する用語

本節では、主に文献調査により得られた事項を記述する。一般に「安全認証」と称されることがあるが、「認証」とは、第三者が行うもので、欧州連合の機械安全の根幹の一つである「CEマーキング」は、基本的にメーカー自身が行う規格への適合の表明であって、この場合には慣用的に使われている「自己認証」は、用語としては正しくなく、誤解を招く可能性すらある。この場合には、「自己宣言」というのが正しい。そこで先ず、本研究の理解に必須な事項を抽出し、まとめた。

基本的な用語をISO/IEC 17000 適合性評価用語及び一般原則で確認した。

① 適合性評価 (conformity assessment)

製品(3.3)、プロセス、システム、要員又は機関に関する規定要求事項(3.1)が満たされていることの実証。

備考1. 適合性評価の分野には、この規格の他の項目において定義されている活動、例えば、試験(4.2)、検査(4.3)及び認証(5.5)、並びに適合性評価機関(2.5)の認定(5.6)が含まれる。

2. この規格における“適合性評価の対象”又は“対象”という表現は、適合性評価が適用される個別の材料、製品、据付け、プロセス、システム、要員又は機関の全体を包括するために使用される。なお、サービスは製品の定義に含まれている(3.3の備考1参照)。

② 第一者適合性評価活動 (first-party conformity assessment activity)

対象を提供する人又は組織によって実施される適合性評価活動。