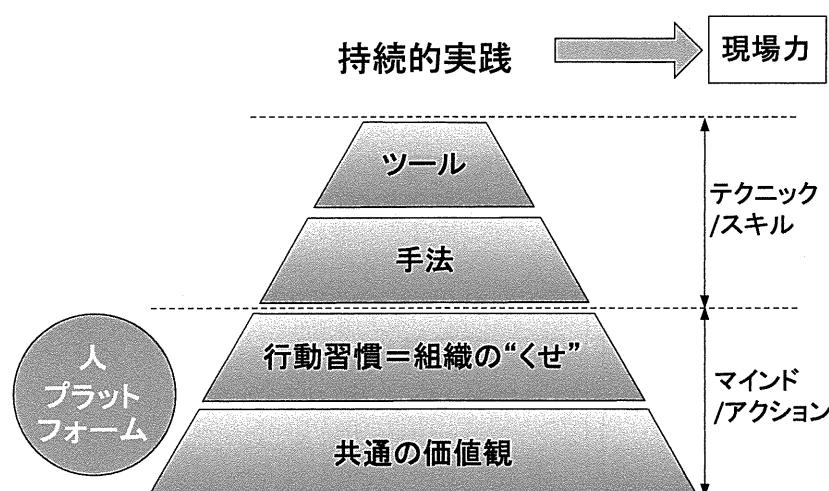


(出典) 遠藤功、現場力の教科書、光文社新書 (2012) p. 206

図19 強い現場力を支える共通の価値観



(出典) 遠藤功、現場力の教科書、光文社新書 (2012) p. 126

図20 強い現場力を支える階層構造

No	区分	危害のひどさ	危害の発生確率	分類
1	タイプA L	小	大	災害多発機械
2	タイプA H	大	大	
3	タイプB	甚大	小	重篤災害

タイプAの災害

過去に繰り返し発生している災害をいう。

タイプBの災害

発生確率は低いが重篤度が著しく高いために社会的影響の大きい災害をいう。

図21 タイプA災害とタイプB災害

(%)左側から、死亡、障害、休業の割合を示す。

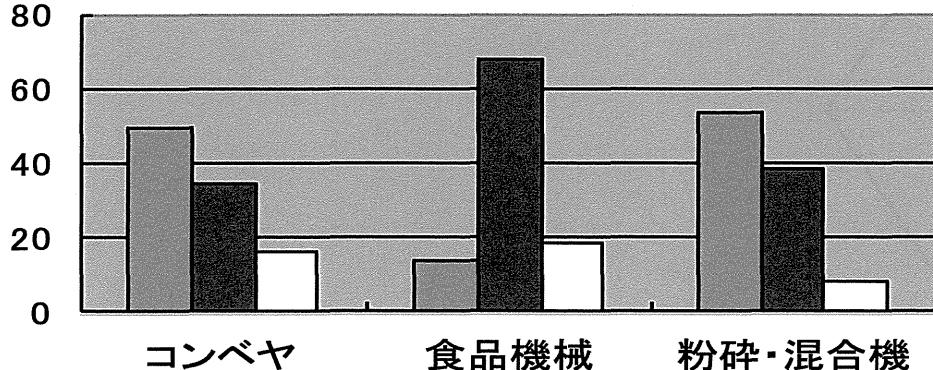


図22 災害多発機械の労働損失日数の比較

機械安全分野の予防原則としての“安全の原理”
(安全か危険か分からぬものはすべて危険とみなす)

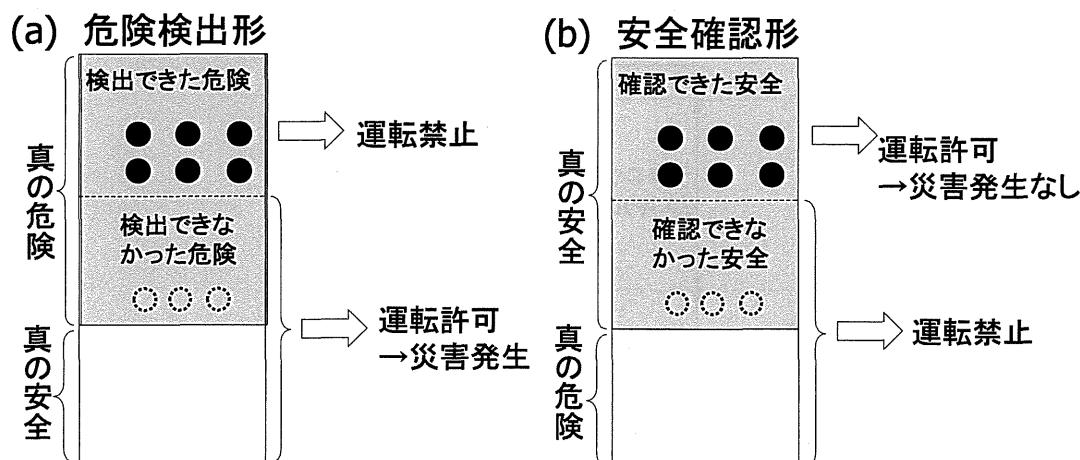


図23 危険検出形と安全確認形

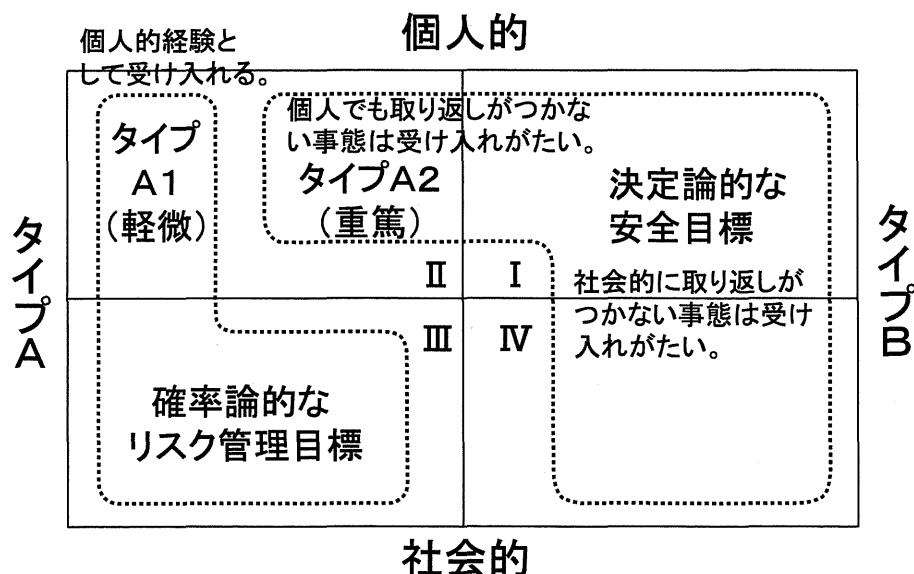


図24 社会的安全目標と個人的安全目標

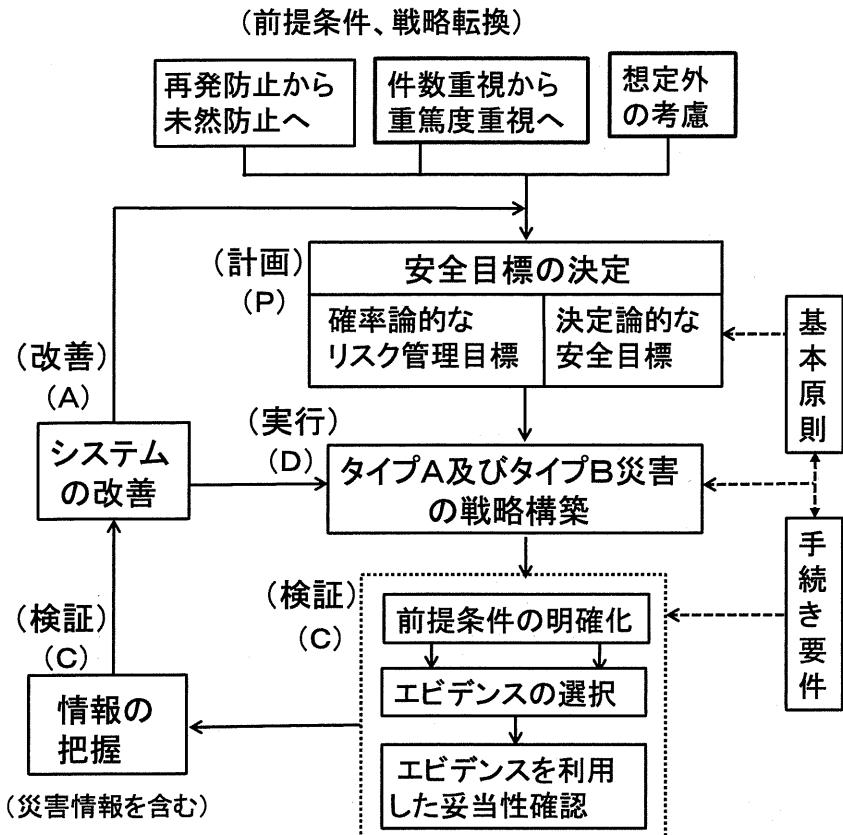


図25 根拠に基づく安全理論(EBS)の体系図

欧州起源のISO12100のリスク低減戦略が参考

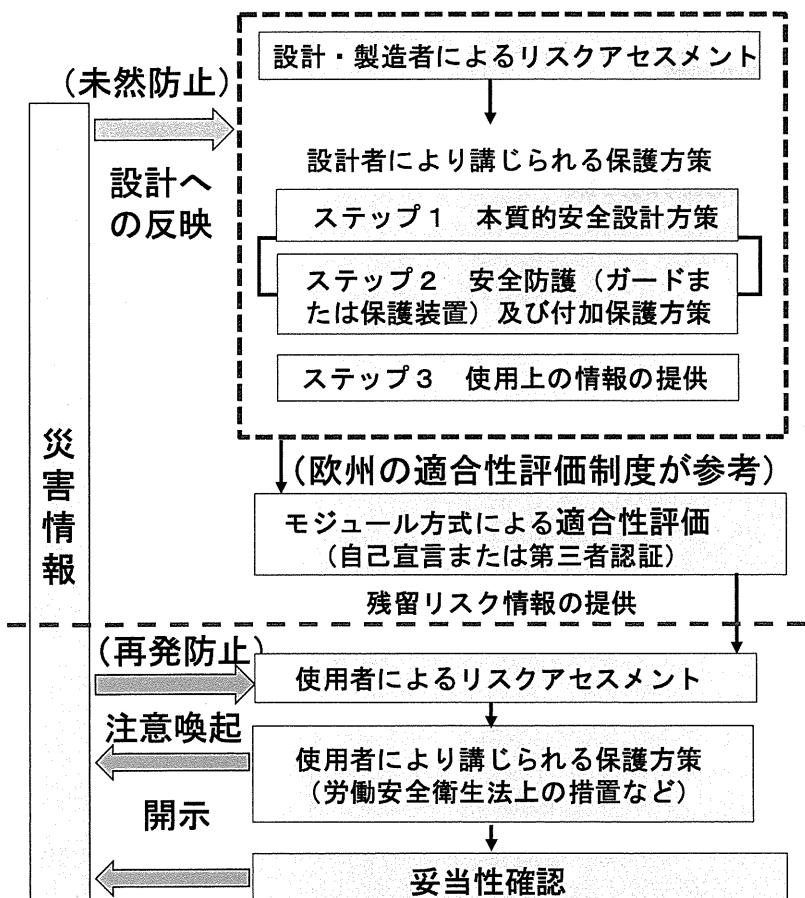


図26 機械安全に関する社会制度の例

(機械の使用段階：現場力の活用) (両者の連携) (機械の設計・製造段階)

(適合性評価と妥当性確認)

機械の使用者による基本要求事項の明確化

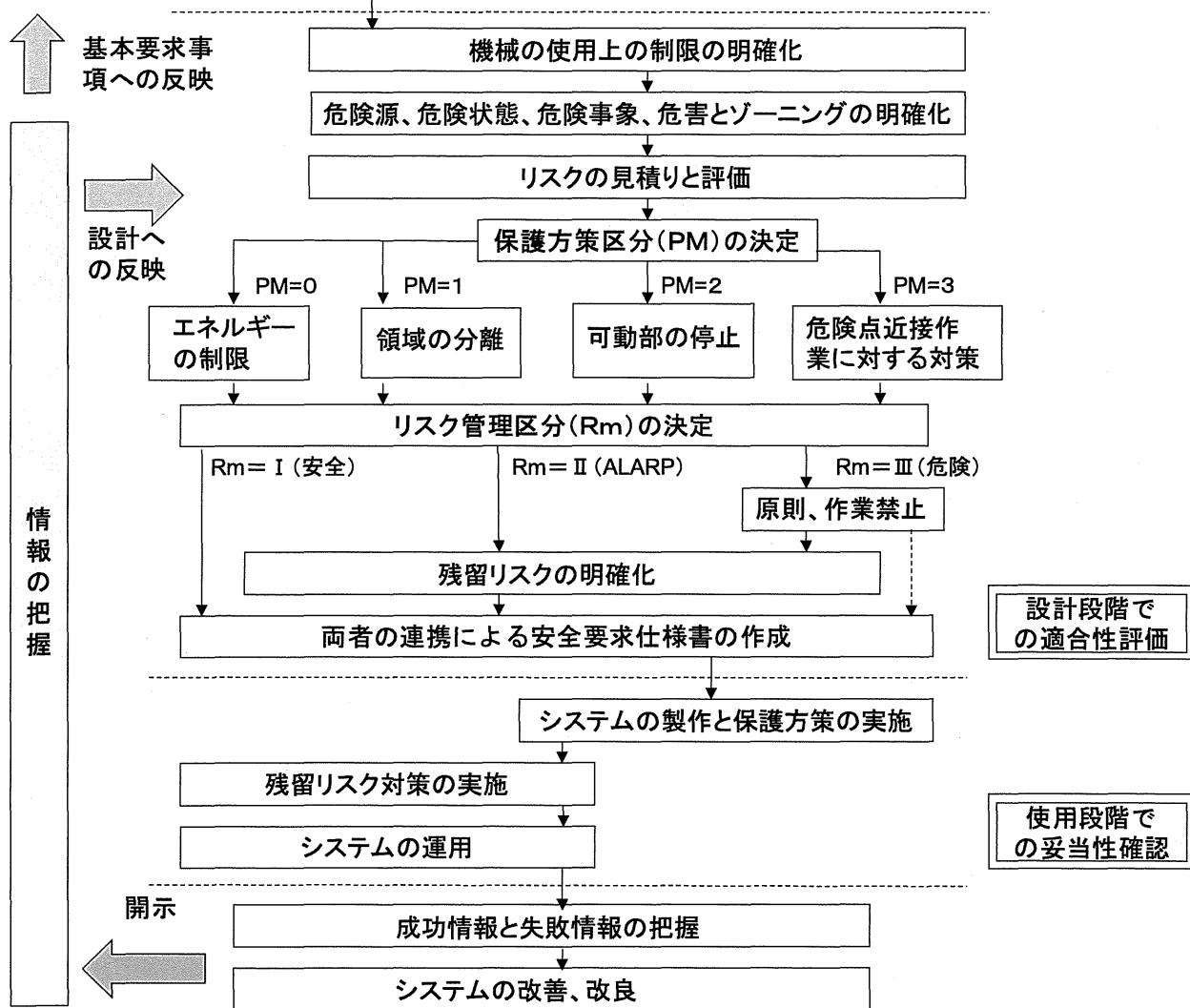


図27 管理区分方式の演繹的方策

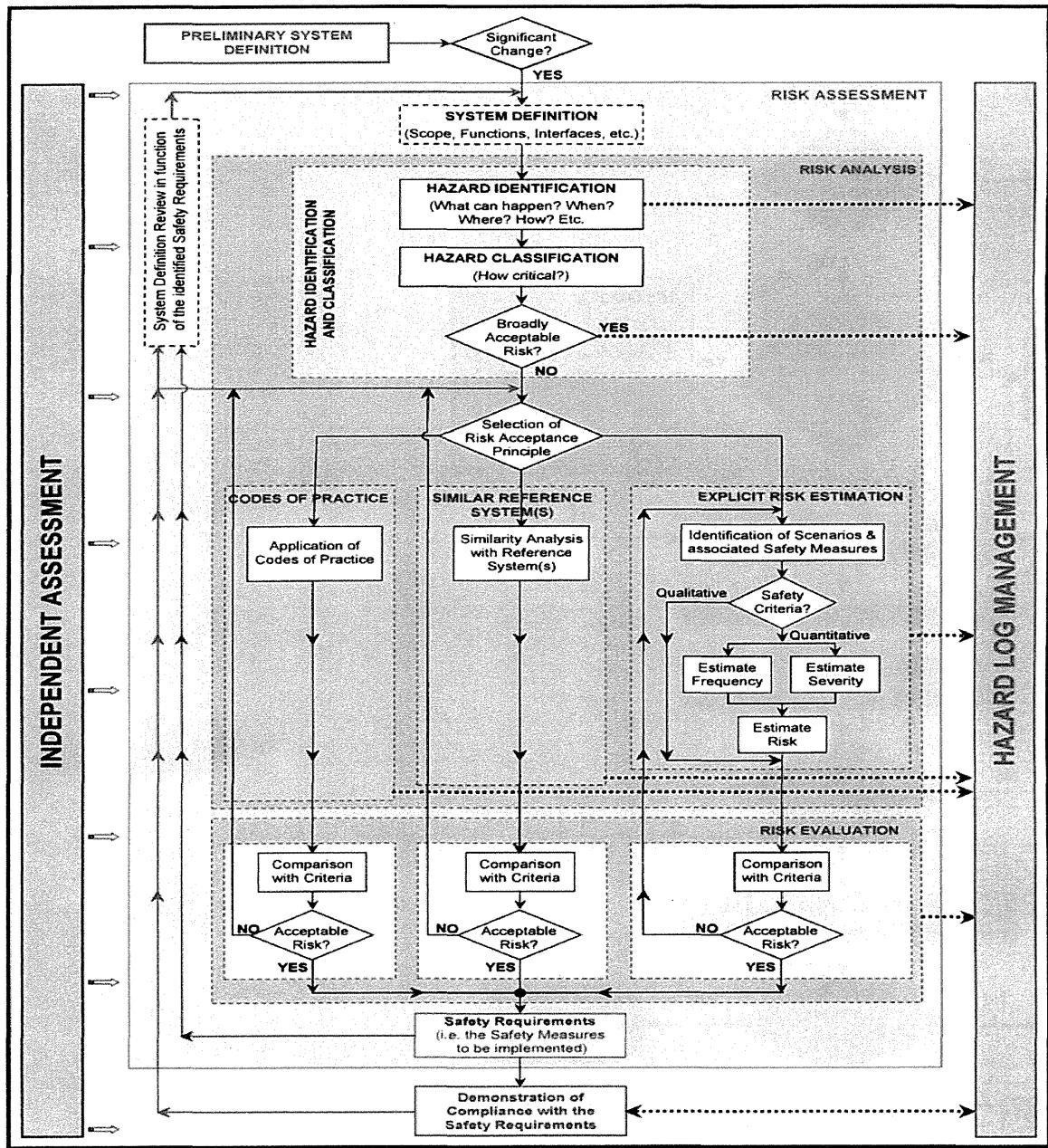


図28 リスクアセスメントプロセス⁴¹⁾

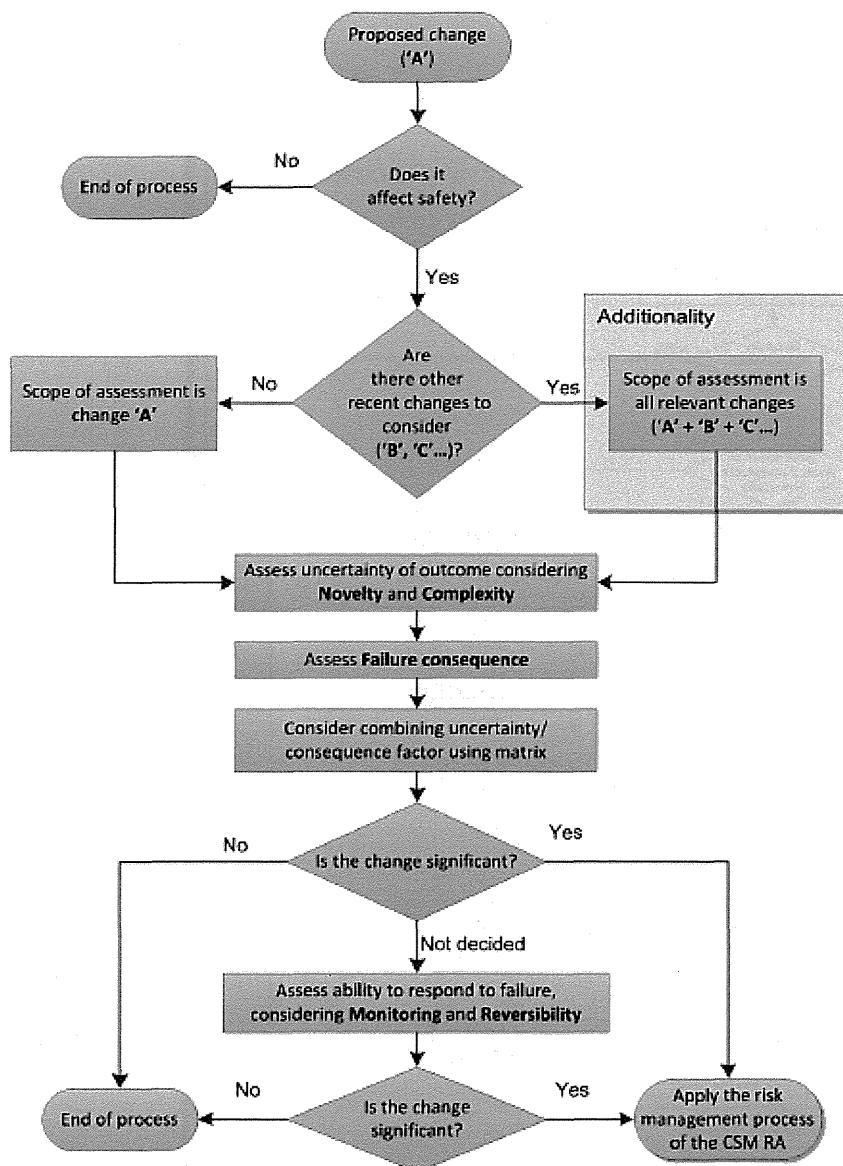


図29 変更による安全への影響の大きさを
判断するための評価項目の適用⁴²⁾

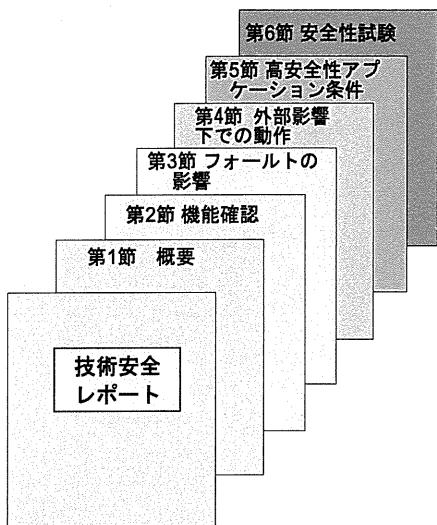


図30 列車制御システムのセーフティケース
(技術部分の抜粋)⁴³⁾

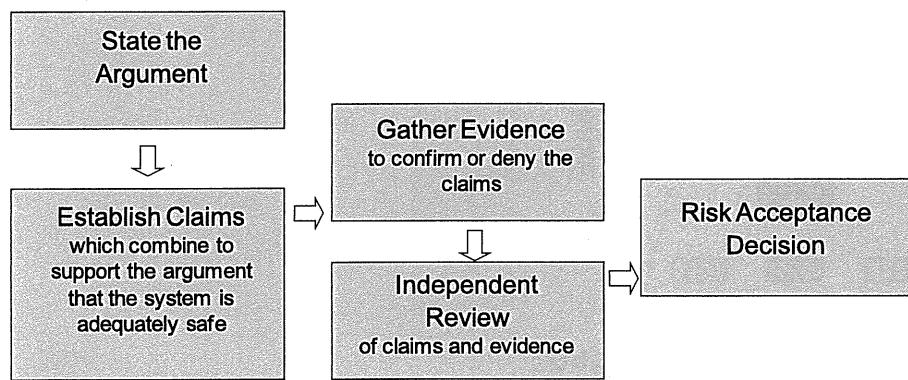


図31 セーフティケースプロセス⁴⁴⁾

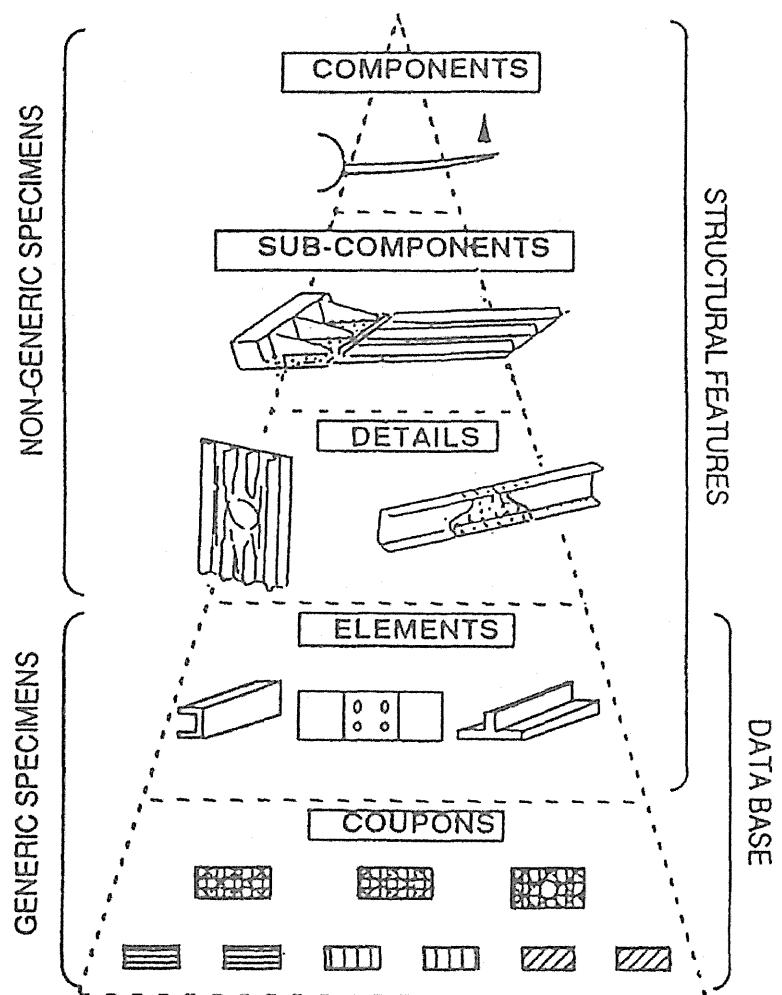


図32 ビルディング・ブロック・アプローチ⁵⁰⁾

欧洲起源のISO12100のリスク低減戦略が参考

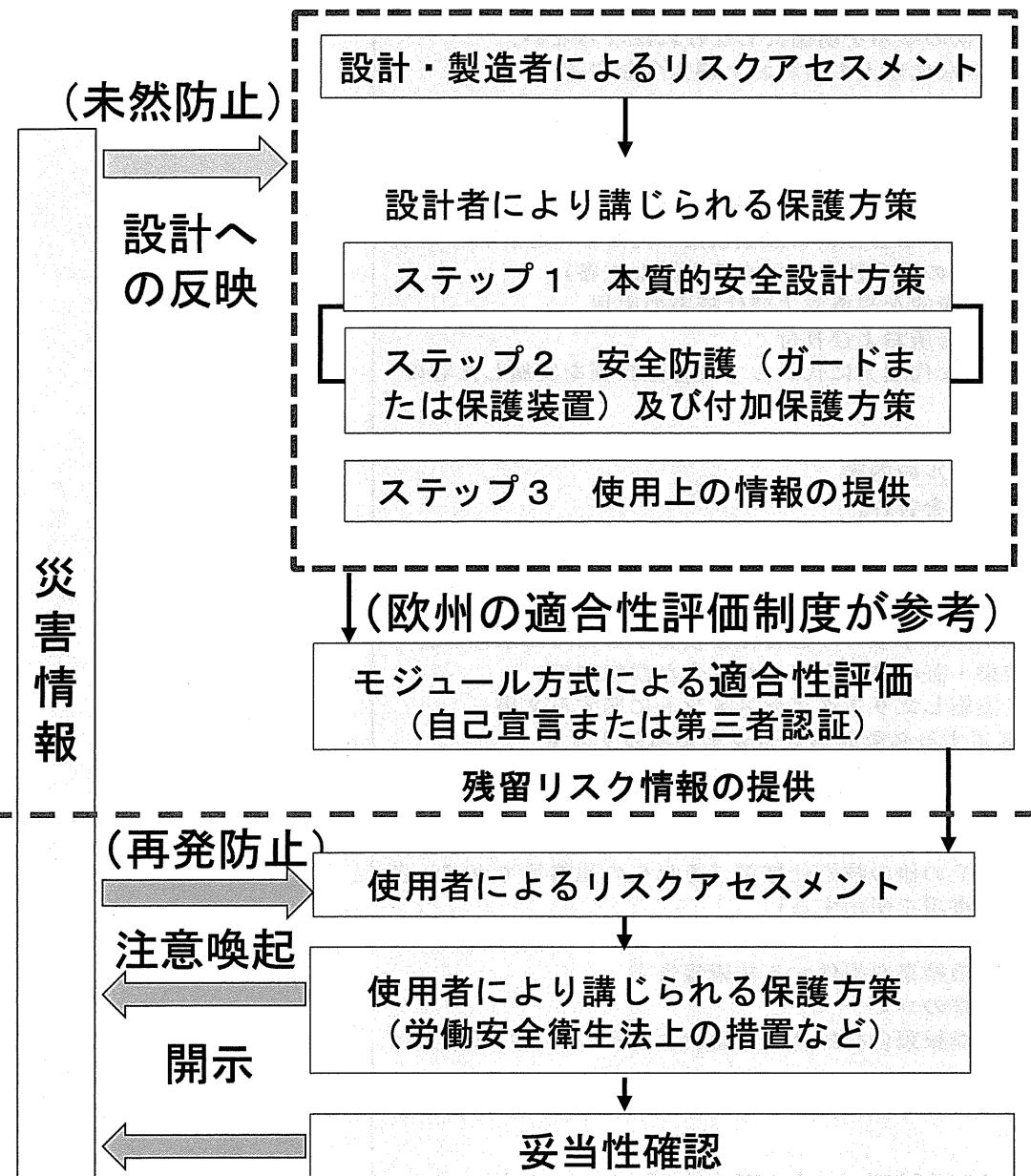


図33 機械安全に関する社会制度の例

適合性評価に関する要求事項

1. 適合性評価にあたって明確にすべき事項

適合性評価にあたっては、次の事項を明確にしなければならない。

- 1) 製造者およびその正当な代理人の名称および完全な住所
- 2) 下記 2 に記載する技術ファイルを編纂する者の氏名および住所
- 3) 一般的な名称・機能・モデル・型式・製造番号・商品名を含む、機械類の説明書および証明書
- 4) 機械類が、当該安全規格のすべての関連規定を満たしていることを明白に宣言する文書（該当する場合、当該機械類が対応すべき、ほかの安全規格または関連規定への整合性を宣言する同様な文書）
- 5) その他に使用された技術的な規格および仕様書の引用
- 6) 適合性評価を実施した場所および日付
- 7) 製造者またはその正当な代理人に代わって適合性評価を実施した者の身分証明と署名

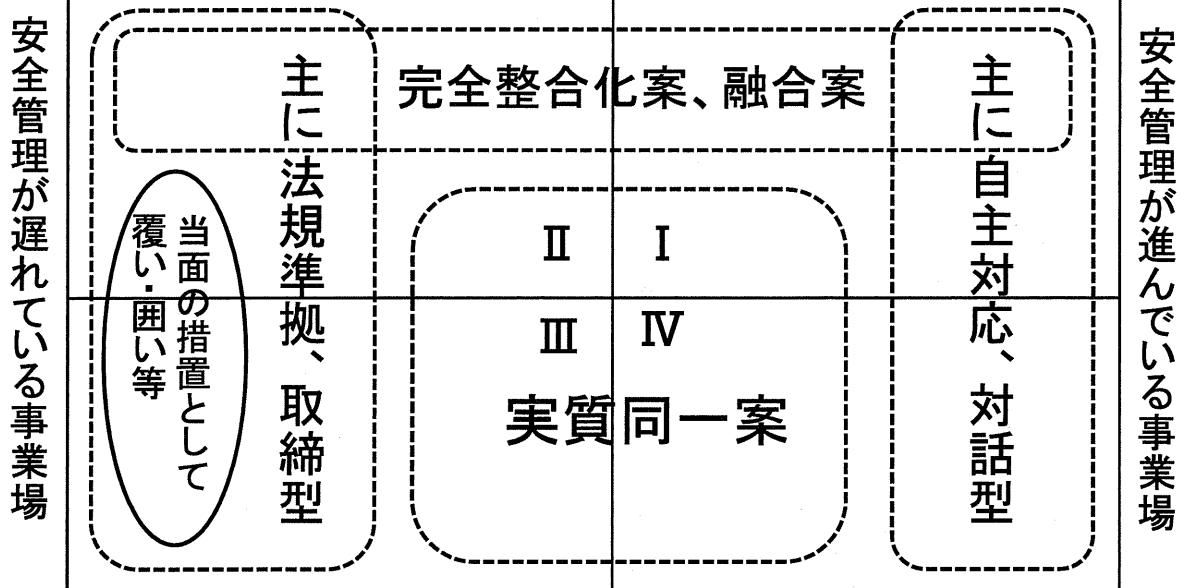
2. 機械類に関する技術ファイルの内容

技術ファイルには、次のものを含む。

- 1) 機械類の全般的な記述
- 2) 機械類の運転を理解するために必要な適切な記述や説明、機械類全体の図面及び制御回路図面。
- 3) 機械類の必須健康安全要求事項への適合性を検査するために求められる、計算書・試験結果・証明書等を伴った完全な詳細図面。
- 4) 所定の手順に沿って実施したリスクアセスメントに関する文書
 - ① 当該機械類に適用する必須健康安全要求事項のリスト
 - ② 同定された危険源の除去を実施した、または、リスクを低減した保護方策の記述、および該当する場合は、当該機械類に伴う残留リスクの明示
- 5) 使用した規格類およびその他の技術仕様書（それらの規格等でカバーされる必須健康安全要求事項を明示する）
- 6) 製造者によって、または製造者かその正当な代理者に選定された機関によって、実施された試験結果を提供する技術報告書
- 7) 当該機械類の取扱説明書のコピー
- 8) 該当する場合は、半完成機械類含む統合説明書およびそのような機械類に関する組立て用取扱説明書
- 9) 海外向けの輸出製品で適合性評価を実施した場合は、適合性評価に係る宣言書。

図34適合性評価における要求事項

主に国際競争の下で活躍している産業



主に日本国内を市場とする伝統的な産業

図35 機械安全に関する法規制と社会制度のマップ

構造(分野体系)

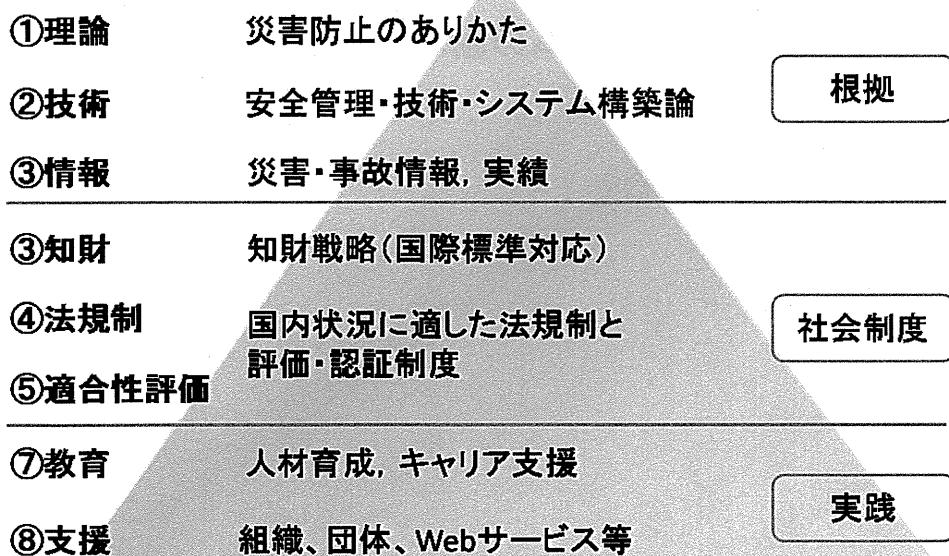


図36機械安全及び労働安全分野における社会基盤の機能と構造

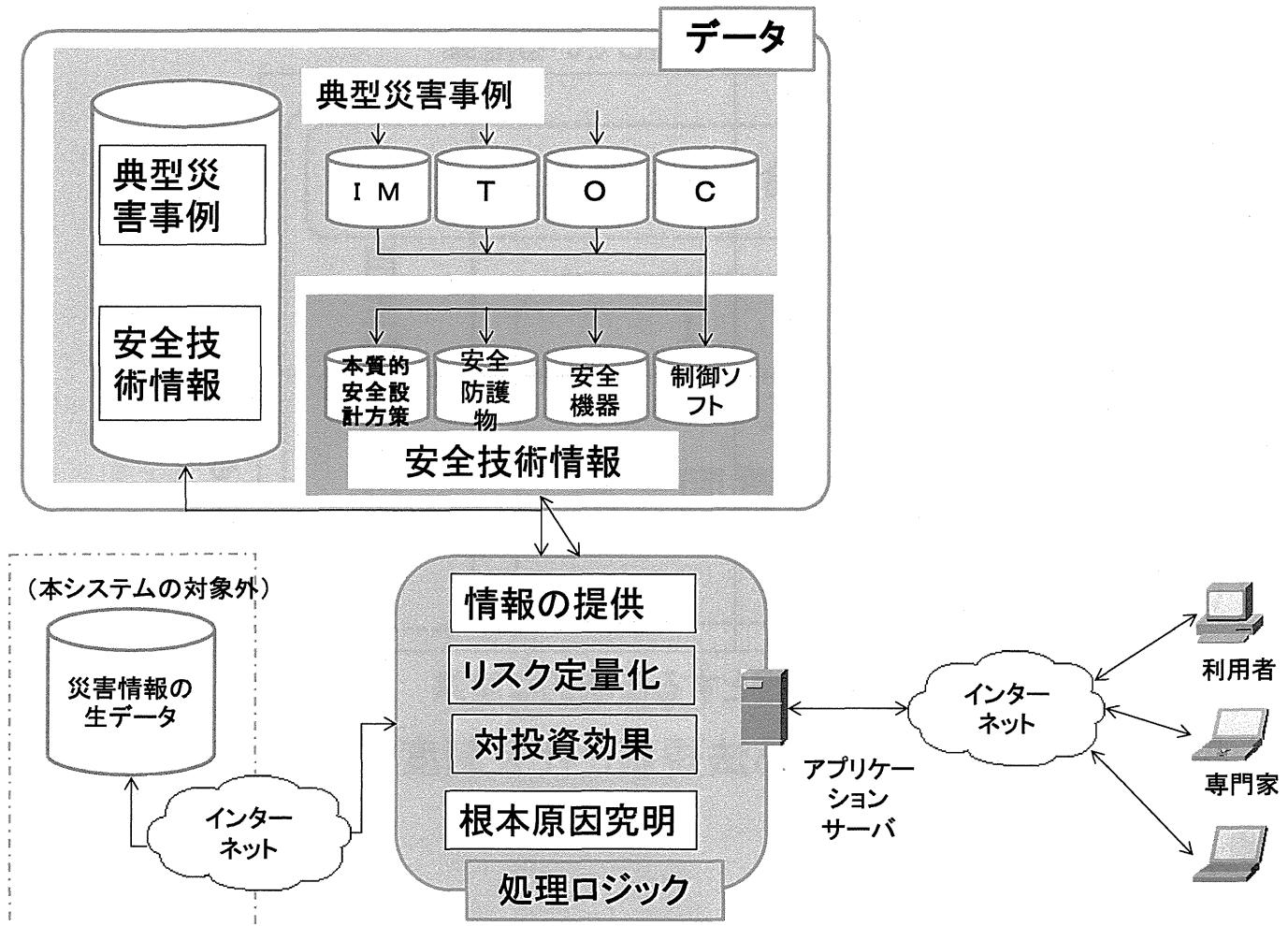


図37 安全設計支援システムの基本構成

表1 本報告書で使用する略語の意味

略語	日本語での名称	説明
1 EU	欧州連合	<p>European Union の略称。欧州統合化を目的として従来の EC を 1993 年に名称変更したもの。参加国はベルギー、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ドイツ、デンマーク、アイルランド、イギリス、ギリシャ、ポルトガル、スペイン、オーストリア、スウェーデン、フィンランドなど、28か国(2013年現在)。</p> <p>欧州規格に関与する機関は、次のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 欧州委員会：EU の政策や指令を提案し、実行する権限を持つ。 2) 欧州閣僚理事会：各種の法案を審議し、提案、規則、指令を決定する。 3) 欧州議会：国会に相当する権限を持つ。EU に関する提案書を閣僚理事会に提出する前や閣僚理事会で提案書が採択された後に討議する。 4) 欧州裁判所：EU の法律に基づき裁判を行なう。判決は各国の国内法規を超えて執行される。
2 EC	欧州共同体	<p>European Communities の略称。</p> <p>欧州での单一共同市場の構築を目的として 1967 年に設立された。</p>
3 EEC	欧州経済共同体	<p>European Economic Community の略称。</p> <p>EC の母体となった経済共同体であり、1957 年に設立された。</p>
4 CE	CE マーキング	Comite Europeen の略称。製品が EC 指令の必須要求事項に適合していることを、製造者自らが適合宣言するとき貼付するマーキング。
5 ISO	交際標準化機構	International Standardization Organization の略称。1947 年に電気・電子分野以外の標準化のための国際機関として設立された。
6 ISO/TC	ISO の専門委員会	ISO に設けられた専門委員会。Technical Commission の略称。
7 ISO/SC	ISO の分科委員会	ISO の専門委員会を細分化した分科会。Special Commission の略称。
8 ISO/… WG	ISO の作業部会	ISO の専門委員会や分科委員会の討議をさらに専門的に行なう作業部会。Working Group の略称。
9 ISO/TR	ISO の技術報告書	Technical Report の略称。投票で過半数の賛成が得られない場合や、課題が技術的に発展途上にある場合などに作成する。
10 ISO/WD、 DP、DIS、 IS	ISO 規格作成過程の各段階	ISO 規格の作成過程では、WD (Working Draft) → DP (Draft proposal) → DIS (Draft International Standard) → IS (International Standard) という段階を経る。
11 ISO/NP	ISO 新プロジェクトの作成規格 (案)	NP は New Project の略称。ISO と CEN の整合化を目的とした新プロジェクトで作成された規格 (案)。
12 IEC	国際電気標準化機構	International Electrotechnical Commission の略称。1908 年に電気・電子分野の標準化のための国際機関として設立された。
13 CEN	欧州標準化委員会	Comite Europeen de Normalisation の略称。欧州域内の電気・電子分野以外の標準化のための機関として設立された機構。
14 CENELEC	欧州電気標準化委員会	Comite Europeen de Normalisation Electro-technique の略称。欧州域内の電気・電子分野の標準化のための国際機関として設立された機構。
15 EN	欧州規格	European Norms の略称。最終的に確定した欧州規格である。
16 pr EN	欧州規格案	原案段階にある欧州規格。) 「pr」は Proposal の略称。
17 NB	技術的能力を有する機関。ノーティファイド・ボディ	Notified Body の略称。EU 認証機関の一つで、EU 指令や欧州規格に基づいて EU 型式試験を行ない、証明書を発行する。
18 EMC 指令	電磁気コンパチビリティ	電磁環境両立性に関する指令。不要な電磁波を出さないこと、及び電磁ノイズ等によって誤作動しないことに関する必須要求事項を記載した指令である。
19 WTO	世界貿易機構	World Trade Organization の略称。主に貿易の自由化を目的として 1995 年に設立した機関である。
20 TBT 協定	貿易の技術的障害に関する協定	Agreement on technical barriers to trade の略。規格とその適合性評価が国際貿易の障害とならないように定めた協定である。

表2 ISO12100 (JISB9700) で使用する用語の意味

用語	英語表記	定義
1 機械類 機械	Machinery Machine	連結された部品又は構成品の組合せで、そのうちの少なくとも一つは適切な機械アクチュエータ、制御及び動力回路を備えて動くものであって、特に材料の加工、処理、移動、梱包といった特定の用途に合うように結合されたものをいう。
2 危害	Harm	身体的傷害又は健康障害をいう。
3 危険源	Hazard	危害を引き起こす潜在的根源をいう。
4 危険状態	Hazardous situation	人が少なくとも一つの危険源に曝露される状況をいう。
5 危険事象	Harmful event	危険状態から結果として危害に至る出来事をいう。
6 危険区域	Hazard zone Danger zone	人が危険源に曝露されるような機械類の内部及び/又は機械類周辺の空間をいう。
7 リスク	Risk	危害の発生確率と危害のひどさの組合せをいう。
8 リスクアセスメント	Risk assessment	リスク分析及びリスクの評価を含むすべてのプロセス。
9 適切なリスク低減	Adequate risk reduction	現在の技術レベルを考慮した上で、少なくとも法的要項にしたがったリスクの低減をいう。
10 保護方策	Protective measure	リスク低減を達成することを意図した方策。設計者による本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策、使用上の情報の提供、及び使用者による安全管理組織の整備、安全作業手順の策定、監督、作業許可システムの構築、追加安全防護物の準備及び使用、保護具の使用、訓練などが該当する。
11 本質的安全設計方策	Inherently safe design measure	ガード又は保護装置を使用しないで、機械の設計又は運転特性を変更することにより、危険源を除去するか又は危険源に関連するリスクを低減する保護方策をいう。
12 安全防護	Safeguarding	本質的安全設計方策によっては合理的に除去できない危険源、又は十分に低減できないリスクから人を保護するための安全防護物の使用による保護方策をいう。
13 使用上の情報	Information for use	使用者に情報を伝えるための伝達手段（例えば、文章、語句、標識、信号、記号、図形）を個別に、又は組み合わせて使用する保護方策をいう。
14 機械の意図する使用	Intended use of a machine	使用上の指示事項の中に提供された情報に基づく機械の使用をいう。
15 合理的に予見可能な誤使用	Reasonably foreseeable misuse	設計者が意図していない使用法で、容易に予測し得る人間の挙動から生じる機械の使用をいう。
16 安全防護物	Safeguard	ガード又は安全装置をいう。
17 ガード	Guard	(人を)保護するために機械の一部として設計された物理的なバリアをいう。
18 保護装置	Protective device	ガード以外の安全防護物をいう。

表3 機械安全に関する代表的なEU指令

名 称	指令番号	内 容
1 機械	2006/42/EC	表2に定義した「機械」及び指令の付属書Vに規定された「安全部品」(人体検知用の安全装置、安全機能を実現する論理ユニットなど)を対象とした指令。機械指令98/37/ECを改変した指令であり、原則として2009年12月29日より発効。
2 電磁気コンパチビリティ(EMC)	2004/108/EC	電磁妨害を引き起こす要因となる機器、及び電磁妨害により影響を受ける機器を対象とした指令。
3 低電圧(LV)	2006/95/EC	入出力の定格電圧がAC50~1000V、又はDC75~1500Vの範囲で使用されるように設計をした電気製品を対象とした指令。

表4 安全防護物などの種類

No.	区分	具体例
1	固定式ガード	防護柵、防護柵、調節式ガード、トンネル式ガード など
2	インタロック式ガード	ヒンジ式、スライド式、プラグ付き、電磁ロック付き、電磁ロック及びキー付き、ボルト式、近接式 など
3	安全装置	光線式安全装置、レーザー式エリアセンサ、マットスイッチ、セーフティエッジ、回転確認センサー、回転ゼロ確認センサー など
4	論理ゲート/コントローラ	汎用安全コントローラ、論理ゲート(FSWC) など
5	部品類	安全リレー、リミットスイッチ、モニタ付き電磁弁、非常停止装置、ワイヤ式緊急停止装置 など
6	その他の装置	3位置式のイネーブルスイッチ、トルクロック式ブレーキ、ロックアウト/タグアウト など

表5 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州ヒアリング調査項目

No	質問内容
1)	ユーザ事業場において使用を開始するか又は既に使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査する妥当性確認を行う公的な制度・仕組みがあるか。
2)	妥当性確認を行う制度がある場合、それを実施する人が所属する組織はどこか。
3)	妥当性確認を受けないで機械を使用させた事業者には、どのようなペナルティ(刑事処分、行政処分、民事など)が課せられるのか。
4)	妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか(行う場合は、その間隔)
5)	妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。
6)	妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容(CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を確認するのか。例えば、以下の機械について: (a) 機械プレス : EN 692 (b) 木工丸のこ盤 : EN 1870 シリーズ (c) 産業用ロボット (EN ISO 10218) 周辺の設備対策 (d) CNC旋盤 : EN ISO 23125 (e) 食品加工機械 : EN 1672 シリーズ (f) ホイスト : EN 14492-2 (g) 電動エレベータ : EN 81-1
7)	複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム(EN ISO 11161)に対しては、具体的にどのレベルまでの内容(CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を妥当性確認で確認するのか。
8)	EN規格の他、確認のための手順書やチェックリストはあるのか。定期的に改正されるEN規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。
9)	妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。
10)	中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。
11)	現行の機械指令は2006年に改正されたものであるが、2006年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。
12)	機械指令はEU圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。

表6 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州調査結果（フランスの場合）

質問事項	Questions	フランス回答	France (Answerer: Ms. Ginesty, Mr. Müller-Welt)
1) ユーザ事業場において使用開始される又は使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査（妥当性確認）する公的な制度・仕組みがあるか。 2) 制度がある場合、それを実施する（人が所属する）組織はどこか。	For machines and equipment that will be used or have been used in a user's worksites, does a public system or scheme to perform validation to evaluate the conformity with the Machinery Directive exist in your country? If the public system exists, which organization does a person who performs this validation belong to?	<p>ー機械指令を国内法として取り込み、監視・監督を実施している。監視・監督にあたるのは、労働監督官である。</p> <p>ー機械や化学など個別の工学分野に対しては、その分野ごとの専門家が配置されており、監督官のサポートや企業の指導にあたる。</p> <p>ーリスクアセスメントの実施は義務化されており、監督官の検査項目でもある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - In France, Machinery Directive (:MD) has already been brought into national legislations related to occupational safety and health and national industrial standards. Inspections of worksite are carried out based on those OSH laws and standards by labor inspectors. - For specific engineering areas, (e.g., machinery, electric or chemical), engineers of prevention are assigned in each prefecture. They support the inspectors and instruct the employers. - In France, risk assessment is mandatory and subjected to the labor inspection.
3) 妥当性確認を受けないで機械を使用させた事業者には、どんなペナルティが課せられるのか。	What type of penalty would be enforced for an enterprise that has used a machine without performing validation?	<p>ー労働安全法により事業者が処分される。はじめは勧告を受けるが、災害が再発する場合は、より厳しい処分(例えは罰金)が命じられる。</p> <p>ー労働災害については、刑事・行政・民事上の裁判がある。労働審判は雇用問題のみを扱う。</p> <p>ー労働災害発生時は、警察と労働監督署とが、証拠品を共有するなど、協力しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Employers are punished based on the OSH law. On the first accident, an admonition would be delivered. If the accident repeated, more severe punishment (e.g., penalty of fines) would be taken. - For the occupational accidents, criminal court, administrative court and civil court are related. Labor court is only related to job contracts. - When an accident happens in a factory, labor inspectors and polices have to cooperate, e.g., they share the evidences of the accident.

4) 妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか(行う場合は、その間隔)	Is the validation performed only at the time of purchase or commissioning of new machinery, or is it performed continuously and regularly? If it is performed regularly, what is the interval?	-従業員数 50 名以上の事業場は少なくも年に 1 回、それ以下の小さい企業では 3 年に 1 回は労働基準監督官が検査に訪問する。	- For the enterprises which have 50 or more employees, the labor inspectors visit for the inspection at least once a year. For the companies smaller than them, at least once in three years.
5) 妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。	In the case that the validation has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited? Or, is a necessary corrective action requested and the execution of the action confirmed after several weeks?	-直ちに禁止される。 -危険な機械を使用して災害が発生したと特定されれば、労災保険料が著しく増加する。	- The use of machines is stopped immediately. - If an accident happens due to the use of danger machine, insurance fees will significantly increase.
6) 妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容(CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を確認するのか。	In the validation, how level of contents are examined? (e.g., the existence of the CE marks? or the conditions of risk reduction based on the actual arrangement and usage of the machine?)	-はじめに目視で検査する。必要に応じて、安全距離などを計測する。	- First it is done by visual inspections, and then measurements are carried out (e.g. safety distances, etc.), if needed.
7) 複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム(EN ISO 11161)に対しては、具体的にどのレベルまでの内容(CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を妥当性確認で確認するのか。	For integrated production systems in which multiple machines are connected by conveyors or transfer machines (i.e., IMS defined in EN ISO 11161), how level of contents are examined?	-IMS の立ち上げに、監督官が立ち会うことはない。認証団体が検証に立ち合う場合はある。 -現時点では、IMS 用のチェックリストやガイドラインはないであろう。	- Usually, in order to assess safety of IMS, labor inspector does not attend at its commissioning. In some cases, notified body does it. - At this moment, there would be no check list or no guideline for IMSs.
8) 妥当性確認のための手順書やチェックリストはあるか。	Is any checklist or operation procedure other than EN standards used in the validation?	-公式なものは無い。 -INRS がチェックリストやガイドを公表している。	- There is no official one. - INRS publishes informative check lists and guidelines.

定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。	How to inform the persons who perform the validation at worksites about EN standards which are frequently revised?	<p>ー監督官は EU 官報をよく読む必要がある。</p> <p>ーフランス厚労省では、社会的関係者（特に、労働者代表）に対し、規格作成作業への参加を支援している（“Standardisation and French Public Authorities” 参照）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Inspectors need to watch and read the latest EN official journals. - French ministry of labour helps social stakeholders (especially, representative of labor) in order for them to participate in standardisation works (see “Standardisation and French Public Authorities”).
9) 妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。	Are there any differences in the content or level of validation or corrective actions to be executed depending on the company size?	<p>ー違いはない。是正措置は、企業規模に応じて step-by-step で講じられていく。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - There is no difference at all. Corrective measures are taken practically in step-by-step depending on the size of each enterprise.
10) 中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。	Are there any public support systems for small enterprises to facilitate the implementation of technological countermeasures to prevent machinery-related accidents?	<p>ー州にはない。社会保険組織が、安全対策導入の際の経済的支援をする場合がある。身障者を雇用する際の設備支援と同様のものである。</p> <p>ー災害発生のない企業とそうでない企業とでは、労災保険料率が 3-4 倍異なる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The states don't support such budgets. Social insurance organization is supporting such enterprises to introduce some safety measures. The support is similar to the support for introduction of the facilities for handicapped workers. - In some cases, the difference of insurance fees would be 300 to 400% between companies have many labor accidents and few accidents.
11) 現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。	Although the current Machinery Directive was revised in 2006, are a machine installed at the worksite before 2006 subjected to the validation? When validation of the machine has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited?	<p>ー発行日以前に製造されたものについては適用しない。</p> <p>ー中古機械も同様である。ただし、購入の際、改造等が行われて基準への適合が損なわれていないか、確認する必要がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The current MD does not apply to machines produced before its issue date. - It is the same for the second-hand machine, but any modifications must be checked whether it still complies with CE mark of the time when the machine was produced.

12) 機械指令は EU 圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。	<p>The Machinery Directive was established to ensure the smooth distribution of products. From the viewpoint of preventing machinery-related occupational accidents, do you think there is any point to be improved in the Machinery Directive?</p>	<p>—機械指令は state of the art に基づいていると思っている。 —ユーザの意見は、認証団体での会合などを通じて把握される。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - We think that MD is based on “state of the art”. - The opinions and ideas of the users are gathered through, e.g., the meetings with notified bodies, etc.
13) その他	Other remarks	<p>—フランスでは、いくつかの組織・大学に、リスクアセスメントの教育コースが設けられている。また、数年前から、フランス文部省が、安全や規格に関する教育制度を開始している。 —監督官試験は非常に厳しく、法律に加え、機械・化学・電気なども問われる。また、合格後も、リヨンにある学校にて2年間の研修を受けなければならず、人間工学や行政について学ぶ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - In France, there are several university and organizations that have education course to learn risk assessment. - Recently, French ministry of education starts an educational system to teach safety and standard. - In France, the exam for the labor inspector is very difficult. The inspectors are required several knowledge, therefore the exam includes law, mechanical, electrical, chemical, etc. After passing the exam, they have 2 year training at a special school in Lyon to study administration and ergonomics, etc.