

# 特集にあたって 「安全・安心を確保するための技術基盤の構築<sup>†</sup>」

田村 泰彦\*

## 1. はじめに

近年、様々な製品やサービスにおいて安全を脅かすニュースが頻繁に取り上げられ、社会的に安全・安心に対する関心は高まる一方である。2009年9月1日には消費者、生活者重視を掲げた消費者庁が発足した。縦割り行政の弊害をなくし、安全に関する政策が迅速かつ確に打つことができることが期待されている。

安全・安心を論じるには、個人・組織における安全文化の醸成、社会全体として安全・安心を実現する技術基盤の整備、安全・安心を維持できる制度/ルールづくりなど様々な側面を取り上げる必要がある。今回の特集では、これらの中でも特に安全・安心を確保するための技術基盤に関するテーマを取り上げた。そもそも安全・安心に関する技術的な研究は、機械、食品、医療、心理学など各分野個別に行われていることが多い。しかし、それぞれの研究の間には何かしらの共通性や個別性が必ず存在しており、それらの性質を理解することは個々の研究発展ならびに総合的な安全・安心技術の整備のために重要である。そして当学会では、当学会だからこそ、その性質を理解するに足る各分野の諸活動を紹介できるのではないかと考えた。特集を組むにあたっての悩みは、どのような分野

を取り上げるのがよいのかという点であったが、比較的読者の関心が高いであろう「機械安全」「製品安全」「食品安全」「医療安全」「原子力安全」「耐震安全」を取り上げることにした。また、読者に各分野の性質をご理解いただけるように、各分野の基本的(または従来の)考え方を示しつつ、最近の研究、動向、実践事例に着眼し、今後の取り組みに役立つ内容を取り上げた。なお、建築安全、環境安全、情報セキュリティといったものも取り上げたかったが、紙面の都合上割愛させていただく。

ややオムニバスの内容であるが、本特集の各分野の安全への取り組みを横断的に読んでいただき、日ごろ安全活動にかかわっている実務の方や広く安全研究に取り組んでいる研究者の皆様の少しでもお役に立つことができれば幸いである。

## 2. 安心・安全を確保するための技術基盤

本特集のテーマに「技術基盤」という言葉を用いた。安全・安心を確保するための技術基盤とはどのようなものか著者なりに述べてみたい。

社会に提供される製品やサービスならびにそれを利用する人や環境を含めた総体をここではシステムと呼ぶことにする。まず安全・安心を確保すべく具現化するシステムの適切な仕様や制約条件を技術的に決めるには、少なくとも以下の4つの技術が必要である。

- A. 安全・安心なシステムの具体的な仕様を設計計画し、それを社会に実現する技術
- B. 実現するシステムの安全・安心に関する妥当性、健全性を正しくチェックできる評価技術

<sup>†</sup>平成21年10月9日 受付

\* (株)構造化知識研究所

連絡先: 〒100-0011 東京都千代田区内幸町1-1-1 帝国ホテルタワー15F(勤務先)

C. 前記2つの技術を使ってシステムを安定的に開発・提供・維持するプロセスマネジメント技術  
D. システムが安全であることを正しくわかりやすく人に説明しコミュニケーションできる技術

AやBは、その組織の固有技術力そのものとして認識されるものが多い。しかし、一般的手法としても、FMEA, HACCP, QFD, TRIZ など設計・評価の思考を支援する手法や様々な統計手法, CAE 手法など定量的な設計・評価支援手法が豊富に存在する。

また、Cも各組織で工夫されている技術であるが、マネジメント国際規格のISO 9000/ISO 14000やISO 22000(食品安全)のほか、安全の概念や原則をまとめたISO 12100/ISO 14121(機械安全), ISO 31000(リスクマネジメント一般、順調にいけば2009年12月に国際規格として発行予定)なども、安全分野におけるプロセスマネジメントにおいて非常に参考になる技術的方法論である。

Dは、一般的にはリスクコミュニケーション、技術説明学として知られているが、昨今の原子力事故や耐震偽装問題などもあり、安全であることを説明して人に安心してもらうための技術としてその重要性がますます高まっている。

なお、A、Bにおいて安全性の高いシステムを確保するために、さらに少なくとも以下に示すようなA、Bを支援する知識が必要である。

- ① システムの安全を脅かす事象発生メカニズムを予測解析するための定性/定量的な知識
- ② 適切なシステム安全設計解の導出を支援する知識
- ③ 安全性にかかわるシステム要素の抽出や要素間の関係把握を支援する知識

①は自然科学現象の一般知識や、人間行動・ヒューマンエラーの一般知識、過去の事故・ヒヤリハットのノウハウなど様々な内容がある。試験評価データから得られる再利用可能なノウハウなどもこの範疇である。

②は過去の事故経験から得られた再発防止策や設計基準、安全に関する業界規格、標準的な安全マニュアルなどが挙げられる。これらは、そのシステム仕様への適用強制力に差があるにせよ、安全設計解を導出するためには不可欠な知識となる。

③は、安全性確保の視点で捉えたシステムの構成・成分の関係やその要素の様々な属性(動作原理, 材料成分, 人・環境の属性など)の導出を支援する知識である。たとえ豊富に①や②の知識を持っていても、自

分が何者なのかを理解しなければ実は役に立たない。例えば、豊富な材料知識を有していても、機器に適用している部品に有害な物質が添加されていることを知らなければ材料知識は宝の持ち腐れである。一方、安全性に関する属性を把握する際、システム要素が果たす機能・性能の実現手段の観点だけを意識してしまうと抜け漏れが起きやすい。③はシステム仕様において、機能・性能の大前提である安全・安心の視座からしっかりシステムを観ることを可能にする知識である。

本特集では、システムの安全・安心を確保するために整備されるA, B, C, Dの技術や上記①, ②, ③をはじめとする技術支援知識の体系を「安全・安心を確保するための技術基盤」と呼ぶことにする。

今まさに「安全・安心を確保するための技術基盤」の構築が、システムを具体化する各組織の単位だけでなく関係する業界、国ひいては世界全体で求められている。ただし、役に立つ技術基盤を構築することは大変難しく苦労が絶えないものであることはいまでもない。企業であれば、小さなところから少しずつ企業内の技術基盤の構築を始めていくことになろう。基盤構築時には、その状況を都度分析し、A, B, Cの整備状況はどうか、具現化するシステムごとにA, B, Cの質に大きなばらつきや偏りがなく、①~③などの知識整備状況はどうかなどを常に意識しておきたいものである。

本特集の各テーマには、各著者から技術基盤に関する様々なメッセージが込められている。各分野で安全・安心を確保するために、他分野から学ぶ良い機会としたい。

### 3. 本特集の各テーマの紹介

本特集では「機械安全」「製品安全」「食品安全」「医療安全」「原子力安全」「耐震安全」の各分野のテーマを取り上げる。以下に各テーマについて紹介する。

#### ・安全設計の基本概念

事故が起きた後の再発防止に余念がなくても事故が起きる前に未然防止することは非常に難しい課題である。本稿では、機械安全の視点から未然防止を実現するための新しい考え方を概説する。ISO/IEC Guide 51とISO 12100に沿い、安全設計のための基本概念や一般原則、リスクアセスメントの考え方ならびに、「本質的安全設計」「安全防護」「使用上の情報」から成

る3ステップメソッドによるリスク低減方法を解説する。国際規格自体は機械安全に対するものであるが、残存リスクを認め、許容可能なりスクにまで低減させるように科学的、体系的にリスクアセスメントを実施するアプローチは他の業界においても十分に参考になるところが多いと考える。また、本稿ではISO 13849に基づくリスクグラフ法によるリスク見積もり方法も紹介する。さらに機械安全に関するグループ規格などの国際規格と企業の国際競争力との関係に言及し、国際標準化活動に対する国家として取り組むべき戦略に言及している。また、安全のスペシャリスト育成の重要性や安全性に関する第三者認証システム構築の必要性を訴える。

#### ・食品安全・安心確保のための考え方と課題

食品安全に関する昨今の問題を振り返る。そして被害の程度からして、そもそも第一に基本とすべき食品安全への取り組みは食中毒防止のための微生物制御であり、そのための食品衛生7S活動の大切さを解説する。また、安心を得るためには安全であることだけでなく消費者の信頼が必要(安心=安全+信頼)であることを提唱する。特に昨今の不祥事や法令違反が食中毒事故と本質的に異なる点を分析し、企業コンプライアンスの見地からも、消費者の安心を獲得するためには組織のTQMの徹底した取り組みが必要であると唱える。特にTQMを導入せずHACCP単独で食品安全に取り組むことは効果的ではなく、マネジメントシステムの見地からHACCPの問題点に警鐘を鳴らす。ISO 9000にHACCPを組み込んだISO 22000も同様であり、これらの活動を形式的なものに終わらせないためにも、食品衛生7S活動も含め実効性を伴ったプロセスマネジメントが大切であることを説明する。

#### ・医療の安全・安心を確保するための社会技術の確立

医療事故に対する社会的関心が高くなって久しい。世間の一般的な関心の中心は刑事訴追すなわち誰に責任があるかという点である場合が多い。しかし、再発防止・未然防止という立場では、医療システム全体を捉えてどこに原因(改善すべき点)があるのかを明確にすることが重要な関心事となる。当学会においては、医療事故を未然に防ぎ、医療の安全・安心を確保するために、医学の専門的な視点だけでなく、質・安全保証にかかわる様々な工学的視点を含めた研究がなされ、医療現場に適用されてきた。

本テーマでは、関係者のこの10年の取り組みを、医療安全・安心のための社会技術の確立という視点で総括し、医療分野における安全・安心の確保のための社会技術基盤構築にあたっての基本的考え方と今後の課題について考察する。

具体的には、広く安全学から見た際の医療の特徴を踏まえ、医療安全への取り組みに対する基本的アプローチ、医療安全を実現するシステム要件ならびに安全文化の醸成の必要性について解説する。さらに医療の安全・安心を確保するために必要な社会技術について論じる。

#### ・原子力の安全確保のための技術基盤

原子力安全確保のための行政の最新の取り組みを紹介する。新検査制度では、従来のあり方からの改善点を明確にし、法令に基づく定期検査や定期安全管理審査などのほか、保全計画の適切性を事前評価し、画一的な検査・点検ではなくプラントの特性や高経年化に応じた柔軟で適切な検査方法を導入する。また、保全活動の総合的な評価も行う。また、近年国内トラブル総数の減少の一方で要因としての割合が増加傾向にあるヒューマンファクターに対しては、人的過誤による不適合の是正を徹底し、さらに効果的に予防処置を取ることを促進、支援するガイドラインを策定する。また、安全文化や組織風土の劣化を抑止できるように日常の保安活動に対する様々な評価指標を設ける。さらに、プラントの耐震安全性に関して、原子力安全委員会により改訂された耐震設計審査指針に基づき、全国の既存の原子力施設の安全性の評価を行っている。記憶に新しい中越沖地震での柏崎刈羽原発の被害に対する原因究明ならびに復旧の状況についても概説する。また、原子力安全にかかわる膨大な情報を収集、分析し、国内でトラブルが発生した際には類似事例を抽出し、原因分析や対策立案の迅速化を図るとともに、WEBサイトや出版物を通じて国民へ情報公開している取り組みを報告する。

#### ・耐震安全性を確保するための考え方

地震リスクマネジメントに関する考え方について紹介する。地震リスクは、いつかは起こるものとわかっているものの、その発生確率が極めて低く、一方でその被害が甚大であろうことを予想されるリスクであり、その評価は容易なものではない。本テーマでは、この難しい地震リスクをどのように評価し、また被害低減のために技術的に何を検討すべきかについて概説

する。具体的には地震 PML(Probability Maximum Loss)を使った地震リスクマネジメントの最新手法を取り上げる。また、ISO 31000 のリスクマネジメントプロセスの考え方を紹介し、このプロセスのもとで、PML の指標によるリスクアセスメントならびにリスク対応の方法を説明する。リスク対応においてはリスクコントロール、リスクファイナンスの視点を紹介する。さらに、リスク低減を図るリスクコントロールでは、米国で提示されている VISION 2000 の性能マトリクスを解説し、このような体系的な考え方による耐震設計に対する設計目標の設定の重要性を唱える。

#### ・パナソニック電工の製品安全活動—開発源流段階からのリスクアセスメントと安全設計の実践—

パナソニック電工における製品安全活動とそれを支援する技術基盤を具体的に紹介する。まず、製品開発プロセス内における製品安全活動の位置づけを明確にし、複数開催される安全 DR で確実に段階に応じたリスクアセスメントが行われる仕組みを構築している。また、リスクアセスメントには R-MAP を参考にしたりスクマトリクスを用い、リスク低減設計には ISO 12100 で示されている 3 ステップメソッドを用いている。さらに、安全設計・評価データベースを構築し、不安全発生メカニズムに関する知識や安全設計のための設計基準、設計仕様 の妥当性を評価検証するための品質基準を一元的に登録している。パナソニック電工において安全・安心を確保する技術基盤がしっかり構築されつつある様子が伺える。また、本稿では照明器具を例に取り、開発源流段階からの製品安全活動の実践についてわかりやすく紹介している。家電製品の例という範囲ではなく、広く安全・安心を確保するための技術基盤を構築した実践例として参考になるものである。

#### ・機械安全のための SSM による構造化知識基盤の構築

FA 機器の安全性を確保するために、過去の事故事例や FT 図を知識構造化手法である SSM(ストレス・ストレングスモデル)を用いた構造化知識基盤を構築し、その知識を活用した安全 FTA と安全に関する重要部品や重要作業に対する FMEA に対する取り組みを紹介する。FA 機器設計におけるリスクアセスメントでは、ISO 12100/14121 における危険源/危険事象分類を活用した各設計ユニットにおける重要な危害 TOP 事象を整理し、その危害に至るメカニズムをス

トレス要因(危険事象、危険状態、不適切な行動、部品の故障モードや不良モードなど)とストレングス要因(本質的安全設計や安全防護策、付加的保護方策などの保護方策の不備・不足)の関係を利用して展開し、ユニットに潜む具体的な危険源と安全対策を打つべき要因を顕在化する。この際には、過去の事故事例や解析した FT 図などを構造化した知識を広く再利用する。さらに、安全対策を打つべき要因に関係するユニット上のアイテムや作業に着目し、その要因を誘発する問題が起こりえないかどうか、またそのような問題が起きたときにどの程度どのような危害影響を引き起こすかについて FMEA を実施し、ライフエンドの信頼性や不適切な人間行動まで含めた設計上の潜在的な問題点を早期摘出する。この際には当初再発防止のために構造化した過去の機器故障ノウハウの知識も積極的に活用している。製品安全活動を効果的に行うために、トラブルの構造化手法と機械安全の国際規格に基づくリスクアセスメントの考え方を融合させた非常に進歩的な事例紹介である。

#### ・医療安全のための最近の具体的な取り組み—PCAPS を用いた医療安全に資する臨床知識の構造化—

医療現場への品質マネジメントシステムの導入が進められている。そもそも産業界で適用されてきた品質マネジメントシステム(QMS)を、高度複雑かつ専門分化した医療の現場にそのまま適用することは容易なことではなく、医療と品質管理双方の専門家、研究者により様々な工夫、改善が継続的になされてきた。この医療 QMS は、医療現場において安全を安定的に確保するための土台となる。その一方で医療現場においては、安全で間違いのないチーム医療を確実に提供するプロセスを計画、実現すべく、さらに固有技術に踏み込み現場に適用できる技術基盤が必要である。

本テーマでは、患者状態に応じて適切な医療行為を計画・実施するための技術基盤として、PCAPS(患者状態適用型パス)を紹介する。PCAPS では、医療安全を確保するために構造化された臨床知識(PCAPS コンテンツ)が整備され、また、それを医療チームが活用して個別診療計画を作成、運用するための IT システム(PCAPS 統合化システム)が用意されている。PCAPS を活用することによって、専門分化された個別的な固有技術が連結・最適化された医療の組織知(技術基盤)となり、臨床の安全と質を保証することを支援することができる。