

# 医療分野にも活用可能な国際規格に基づく機械安全の考え方

**北條理恵子**

国立大学法人 長岡技術科学大学 技学研究院

システム安全系 システム安全工学専攻

労働安全衛生総合研究所

# Rieko Hojo 北條 理恵子

National Institute and Occupational Safety and Health,  
Japan (JNIOSH)  
Nagaoka University of Technology

Registered nurse 看護師

Midwife 助産師

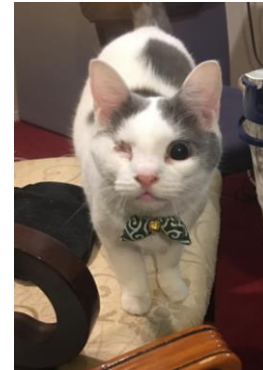
Teacher in junior high and high school

高校・中学教員免許

Psychology of Master degree

PhD of Veterinarian

Behavior Toxicologist



Jichi med. School Hospital

National Institute for Environmental Studies (NIES)

National Institute of Advanced Industrial Studies and Technology (AIST)

# 安全とリスクの定義

# 安全とは？

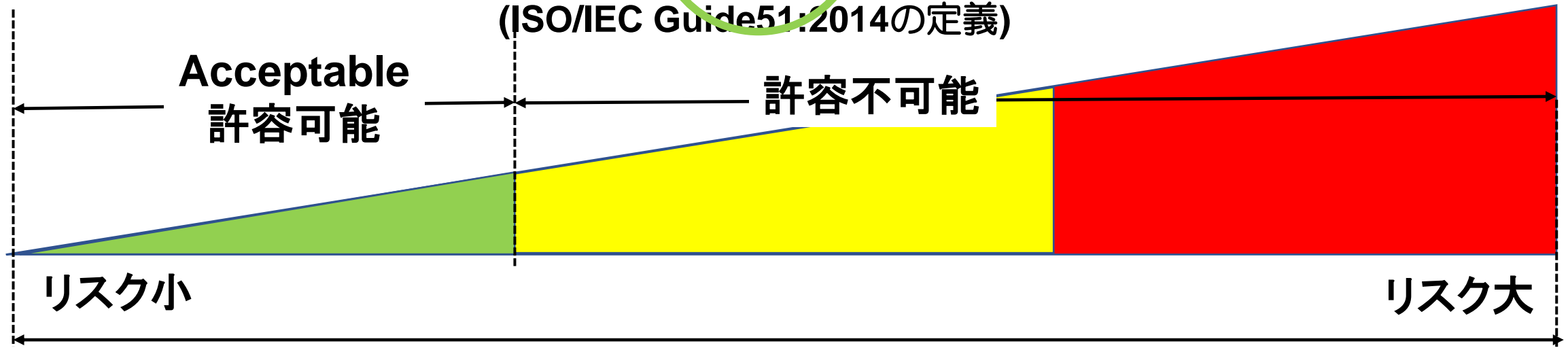
~~危険のないこと~~



“Free from unacceptable risks”

“Freedom from risk which is not tolerable”

許容不可能なリスクのないこと  
(ISO/IEC Guide 51:2014の定義)



災害がないからといって安全とは言えない



彼は、今もたくさんの**リスク**にさらされている

人がいなければ、リスクは存在しない（ことになる）



Hazard +  
Hazardous event -  
Risk -



Hazard +  
Hazardous event will occur  
Risk +

技科大の火災の例をお話しします！

# 機械安全におけるリスクとは？

## 危害の度合いと危害の発生確率の組合せ

リスク = 危害の度合い \* 危害の発生確率



- 1) 暴露頻度及び時間(F)
- 2) 危険事象の発生確率(Q)
- 3) 危害回避または制限の可能性(P)

# 機械安全の前提条件

1. **人はミスをする** : 教育や訓練を行ってもミスを0にはできない
2. **機械は故障する** : 壊れにくい機械は作れるが、絶対に故障しない機械を作れない
3. **絶対安全は存在しない (リスク0)** : 作業を行う以上、どのような危害も発生しない保証はできない



# 機械安全の三原則

1. **本質安全** : 危険源(機械の危険箇所) を除去、またはエネルギーを危害を与えない程度にする
2. **停止** : 人が機械の動作範囲に入るときに、機械を停止させること。  
または、機械を停止させることで人が機械の動作範囲に入ることを許可する
3. **隔離** : 人が機械の危険源に接触できないように、機械の可動範囲の外に柵や囲いを設ける

# 日本の機械安全に関する歴史的背景

# 欧米と従来の日本における 安全に関するアプローチの違い

日本	欧米
<ul style="list-style-type: none"><li>○災害の主な原因は人である</li><li>○技術的な対策よりも人の対策を重視</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○災害防止は技術的な問題である</li><li>○人の対策よりも技術的な対策を優先</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>○見つけた危険を除去する技術（危険検出型技術）</li><li>○度数率（災害件数）を重視</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○論理的に安全を立証する技術（安全確認型技術）</li><li>○強度率（重篤度）を重視</li></ul>

\* 度数率: 100万述労働時間当たりの労働災害による死傷者数で、災害発生頻度を示す  
強度率: 1.000述労働時間当たりの労働損失日数で、災害の重さの程度を示す。

# EUのはじまり 「ヨーロッパ共同体(EC)」

西暦	出来事
1948年	ベネルクス関税同盟
1952年	ヨーロッパ石炭鉄鋼共同体(ECSC)西ドイツ、イタリア、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグで発足
1958年	
1967年	ヨーロッパ原子力共同体(EURATOM)、ヨーロッパ経済共同体(EEC)
1973年	ヨーロッパ共同体(EC) (ECSC、ERRATOM、EECを統合)
1981年	イギリス、アイルランド、デンマークの参加
1986年	ギリシャの参加
1993年	スペイン、ポルトガルの参加
1995年	ECがヨーロッパ共同体(EU)になる
2002年	スウェーデン、フィンランド、オーストリアの参加
2004年	ユーロ流通開始
2013年	バルト三国とポーランド、ブルガリア、ルーマニアなど10各国の参加
2016年	クロアチアの参加、マケドニア、セルビア、トルコ、モンテネグロが参加候補 イギリスのEU脱退が決定

\* ECは、貨幣統合や人、物、サービスの移動の自由と、より高度な市場統合を目指すようになり、後のヨーロッパ共同体(EU)や統一通貨(ユーロ)の導入へのつながっていく

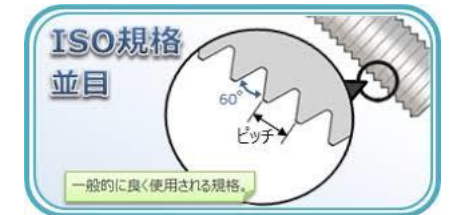
# ISOとは

## ISOとIEC規格は世界の標準化されたモノサシ

ISO（国際標準化機構：International Organization for Standardization）

ISOは日本を含む世界162カ国が加盟している非営利法人で、スイスのジュネーブに本部を置く。

ISOとは国際標準化機構を指すが、ISO規格を指すこともある。



1947年にISOがイギリス(ロンドン)で設立された後、1949年にISO/TC1(Screw threads:ねじ)

第一回目の会議が開催された。

TC1のスコープは、「基準山形、ピッチ及び直径の種類を決めて、各分野で互換性のあるネジ系列の確立」  
(日本は1955年から参加した)

国内では、「メートルネジ」、「ウイットネジ」、「ユニファイネジ」がJISで規定されていたが、ISOでは「ウイットネジ」は規定されていなかった。

→ISOネジがJIS化されることにより、航空業界など特殊な場合の「ユニファイネジ」を除き、一般的には「メートルネジ」に一本化された（ウイットネジは廃止）

→国際標準化されたISOネジの導入で、世界での貿易取引が進み、日本の工業輸出が大きく伸びた。

\* 日本は1952年にJISC(日本工業標準調査会)が正式に加盟した



非常口のマーク  
ISO 7010



カードのサイズ  
ISO/IEC 7810



ネジ  
ISO 68



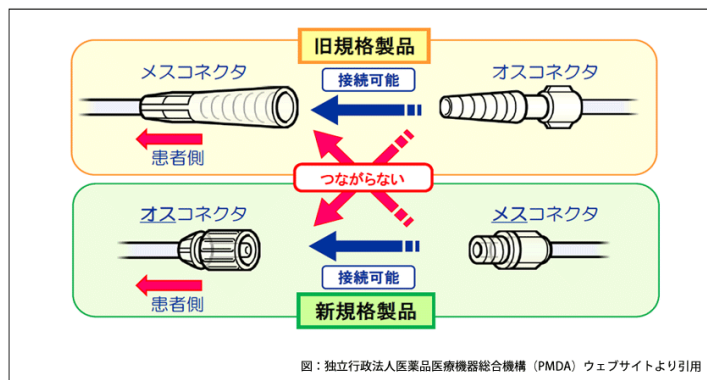
IEC



IAA (国際美術連盟)

ご存知ですか？

経腸栄養製品の**コネクタが変更**になります

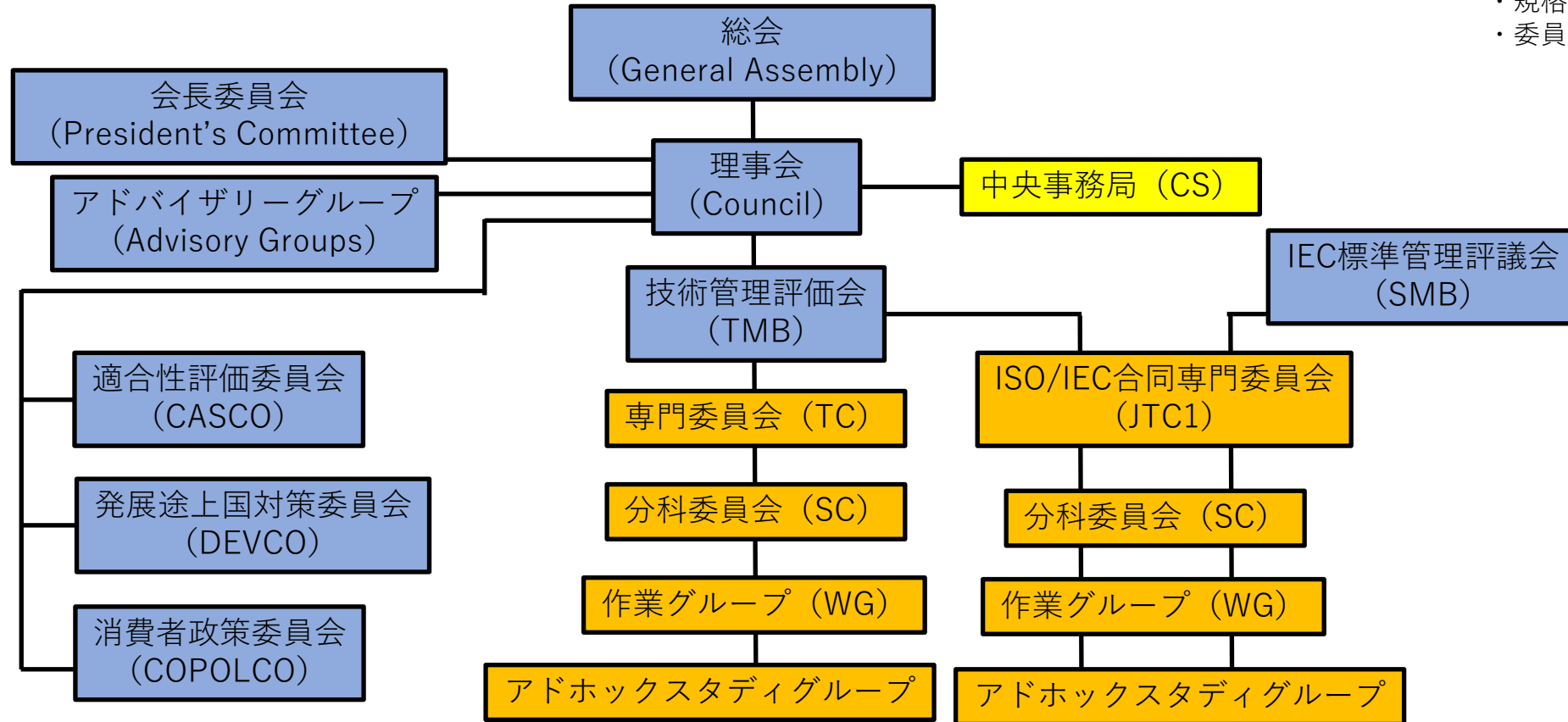


In Japan, the wide-mouth type connector for preventing incorrect connections for enteral nutrition, designated by Iyaku Hatsu No. 888, has been used for many years, so there are almost no reports of accidents due to incorrect connections between drip lines and enteral nutrition. However, it has been reported that accidents due to incorrect connection of enteral nutrition are increasing around the world, and serious accidents such as deaths have also occurred. Therefore, with regard to connectors used to connect medical devices, including the prevention of incorrect connections for enteral nutrition, from the perspective of preventing accidents caused by incorrect connections, international The Organization for Standardization (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC) have jointly established a new connector standard, the ISO 80369 series. This basic standard, the ISO 80369-1 standard, was adopted in December 2010, and new standards for connectors used in six fields have been proposed. These areas include respiratory systems and expected transport (ISO 80369-2), enteral nutrition (ISO 80369-3), urology (ISO 80369-4), extremity cuff expansion (ISO 80369-5), and neuroanesthesia (ISO 80369-5). ISO 80369-6), subcutaneous injections and vascular system, etc. (ISO 80639-7). Connectors for enteral feeding are compliant with ISO 80369-3.

本邦では長年にわたり医薬発第888号の広口タイプの経腸栄養用誤接続防止コネクタが使用されてきたので、点滴ラインと経腸栄養の誤接続による事故はほとんど報告されていません。ところが、世界では経腸栄養の誤接続による事故が増加していると報告されており、死亡例などの重大事故も発生しています。そのため、経腸栄養の誤接続防止をはじめとした医療機器の接続に使用されるコネクタに関して、誤接続の事故防止の観点から、異なる製品分野で使用されるそれぞれのコネクタが接続できないように、国際標準化機構 (ISO) と国際電気標準会議 (IEC) とが合同で新たなコネクタの規格ISO 80369シリーズの制定をおこないました。この基本規格であるISO 80369-1規格は平成22年12月に採択され、6分野で使われるコネクタの新規格が提案されています。その分野とは、呼吸器システム及び期待移送 (ISO 80369-2)、経腸栄養 (ISO 80369-3)、泌尿器 (ISO 80369-4)、四肢のカフ拡張 (ISO 80369-5)、神経麻酔 (ISO 80369-6)、皮下注射及び血管系など (ISO 80639-7) の6分野です。経腸栄養用のコネクタは、ISO 80369-3という規格です。

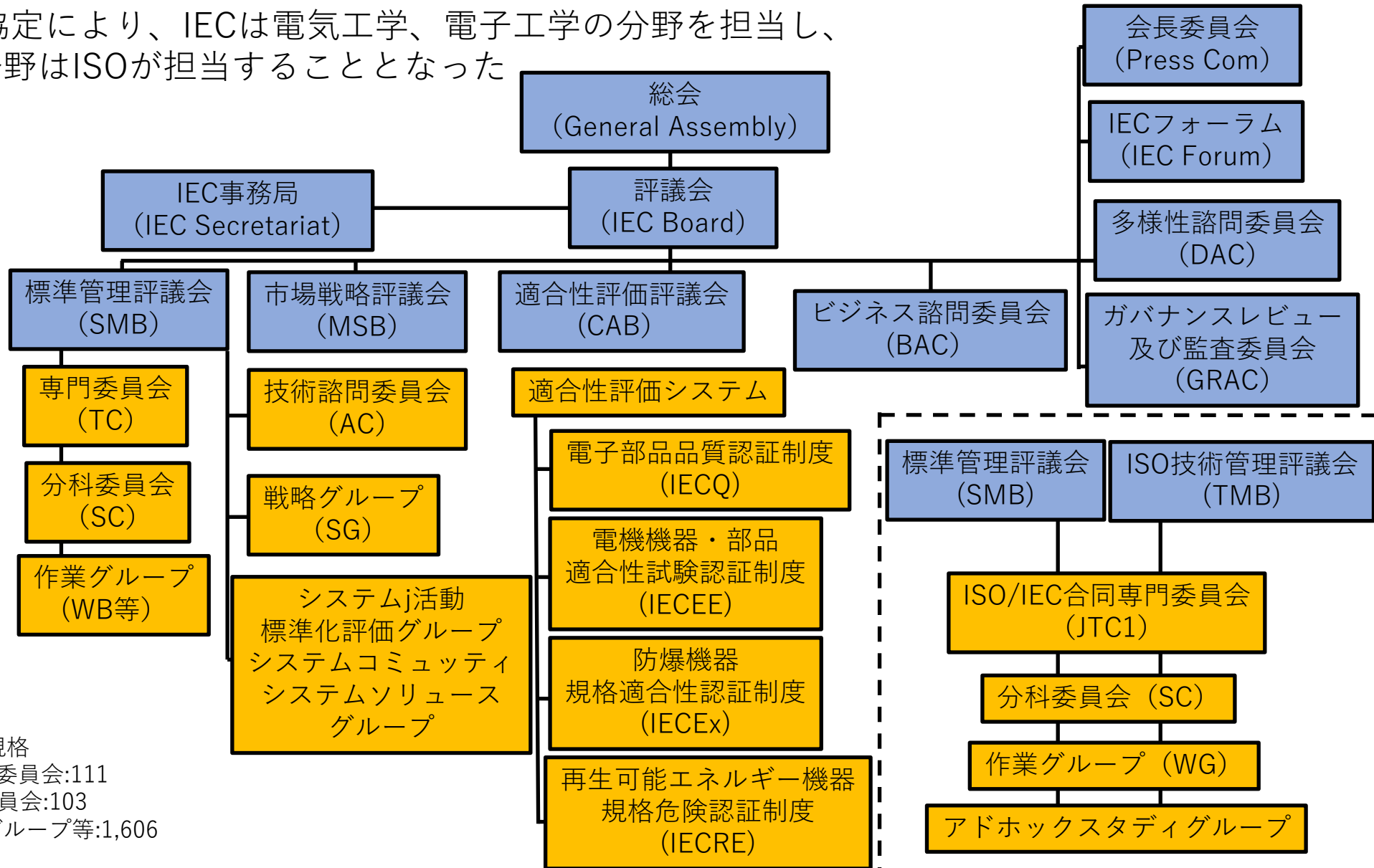
# ISOの組織体系

2022年12月現在  
・会員数：167カ国  
・規格数：24,610規格  
・委員会数：TC:259  
SC:500  
WG:2,490  
AHG:567



# IECの組織体系

\* 1976年の協定により、IECは電気工学、電子工学の分野を担当し、それ以外の分野はISOが担当することとなった



2022年12月現在

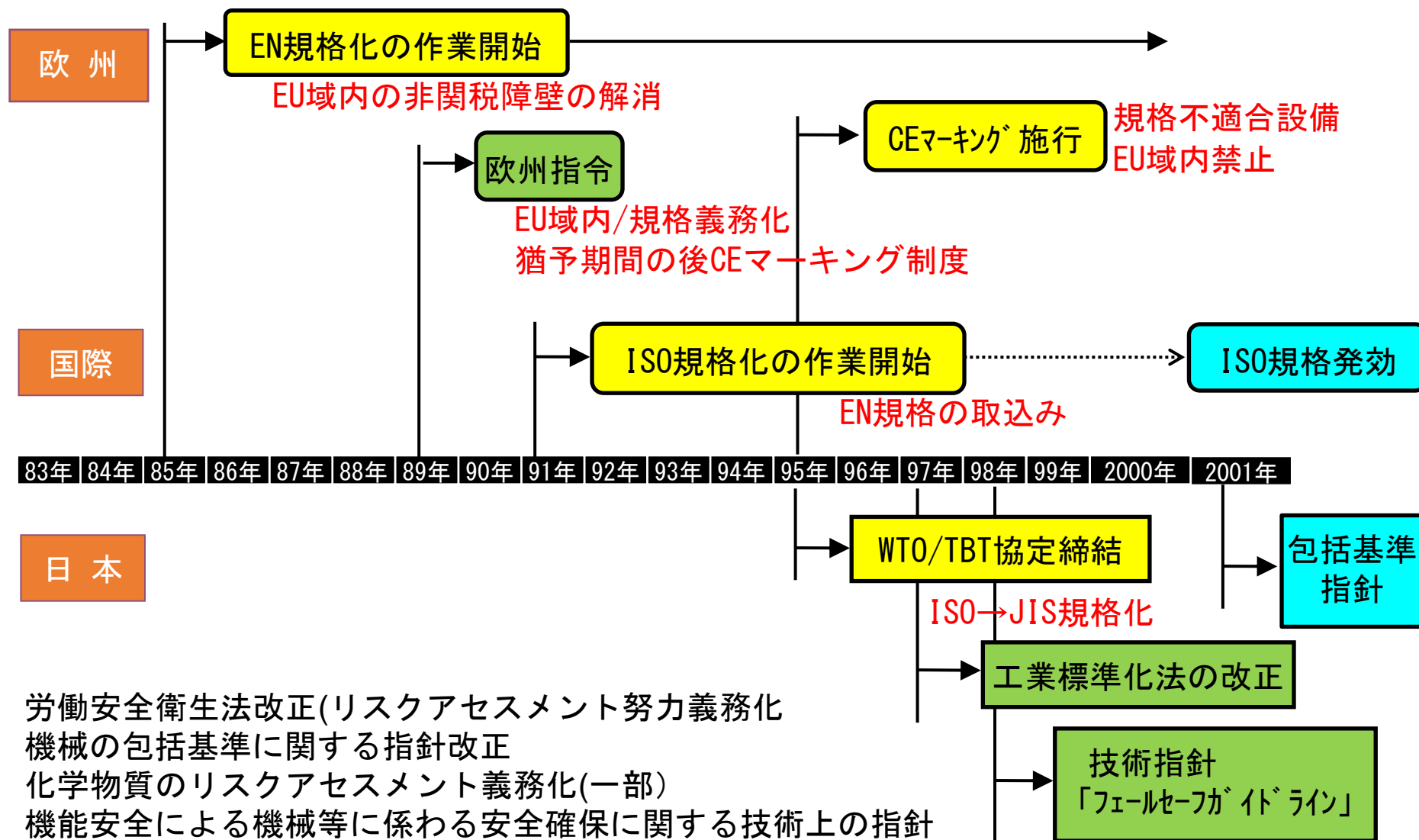
- ・ 会員数：88カ国
- ・ 規格数：8,653規格
- ・ 委員会数：専門委員会:111  
分科委員会:103  
作業グループ等:1,606



# ISO・IECが発行する文書の種類

ISO/IEC出版物	内容	説明	コンセンサスレベル	発行時の承認要件
<b>IS</b> : International Standard (国際規格)	規範	国際的な標準化機構により採択され、公に利用可能な文書。発行後5年で見直しが行われる。	ISO/IEC全会員	投票したPメンバーの2/3の賛成、かつ投票総数の1/4以下の反対
<b>TS</b> : Technical Specification (技術仕様書)	規範	作用来的にはISとして合意される可能性があるが、現時点ではISとして承認されないもの。発行後3年で見直しが行われる。	TC/SC	投票したPメンバーの2/3以上の賛成
<b>ISO-PAS</b> : Publicly Available Specification (公開仕様書)	規範	緊急の市場ニーズに対応するために、IS発行前に、予備的な文書が必要な場合に発行される文書。最長6年で廃止される。	TC/SC	投票したPメンバーの過半数以上の賛成
<b>IEC-PAS</b> : Publicly Available Specification (公開仕様書)	規範	緊急な市場ニーズに対応するために、IECの外部組織が策定した既存機各文書をIECが発行する文書。ISとの矛盾はゆるされない	TC/SC	投票したPメンバーの過半数以上の賛成
<b>TR</b> : Technical Report (技術報告書)	参考	一般にISまたはTSとして発行される文書とは異なる種類の収集データを含めた文書。見直しの規定なし	TC/SC	投票したPメンバーの過半数以上の賛成
<b>Guide</b> (ガイド)	参考	国際規格化に関する事項、主に規格参考類の開発についての方向付け、アドバイス、または推奨事項を示した文書。	ISO/IEC全会員	反対票がISO/IEC会員団体の有効投票数の1/4以下

# 機械安全の国際規格をめぐる国内外の動向



- 2006年4月 労働安全衛生法改正(リスクアセスメント努力義務化)
- 2007年7月 機械の包括基準に関する指針改正
- 2014年6月 化学物質のリスクアセスメント義務化(一部)
- 2016年4月 機能安全による機械等に係わる安全確保に関する技術上の指針

# WTO/TBT協定

GATTからWTOへ

1948年：GATT(General Agreement on Tariffs and Trade:関税と貿易に関する一般協定)

1995年：WTO(World Trade Organization:世界貿易機構)

WTOとは？

WTO（世界貿易機構：World Trade Organization）は、多角的貿易交渉の結果を実施する国際機関として、1995年1月に発足した。日本は1994年12月の国会承認を経て、WTO発足と同時に加盟（WTO協定に批准）した。

TBT協定(貿易の技術的障害に関する協定)の基本的な考え方

TBT協定（国際貿易において、工業製品の規格や、その規格の適合性を評価する手続き）

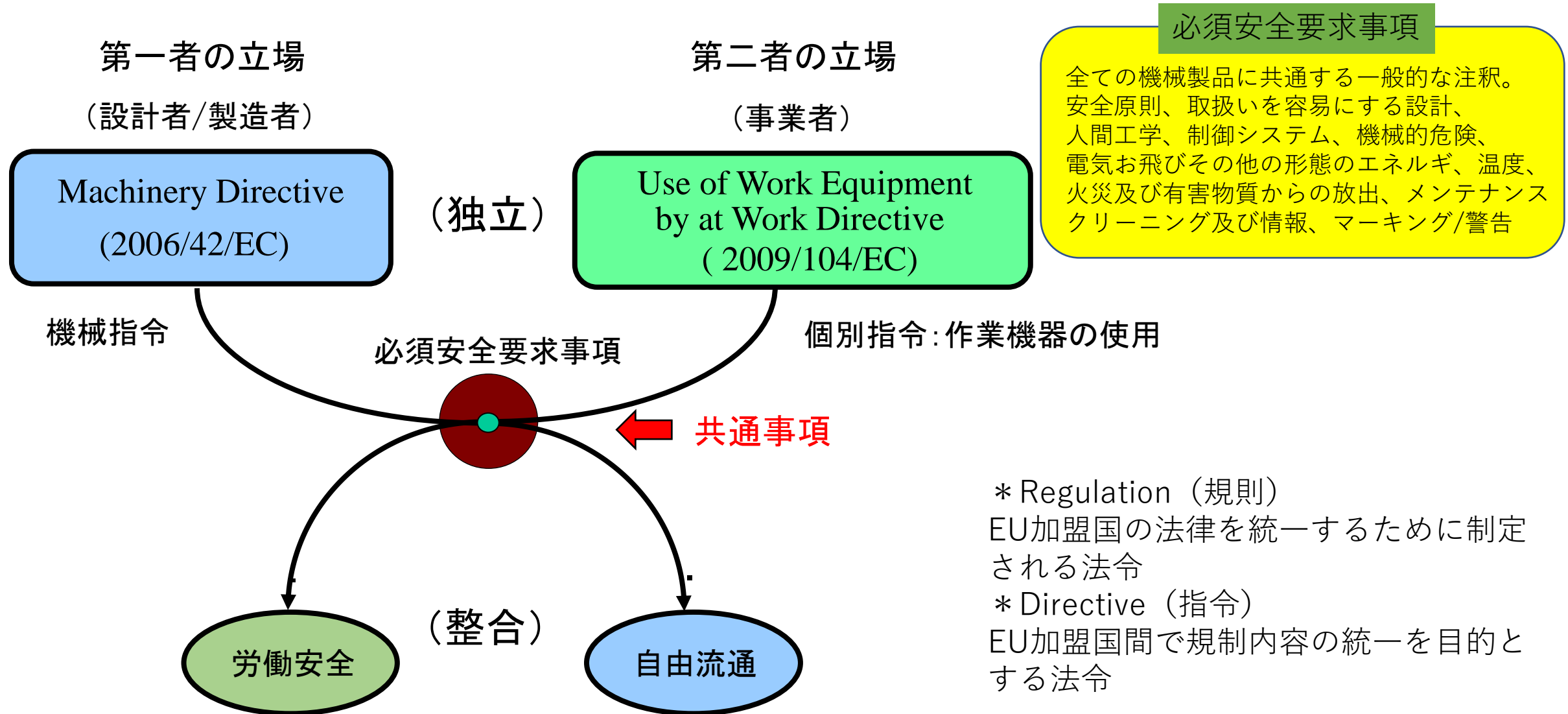
が**不要な貿易障害を起こさないようにする**ことを基本的な理念とする。

TBT協定は、強制規格、任意規格や適合性評価手続きの策定における透明性を確保し、また、国際規格や国際的ガイドを基礎とすることにより国際的な調和を進めることにより、**貿易障害としての基準・認証制度を可能な限り低減すること**が目的である。

TBT協定は、WTO加盟国に適用される

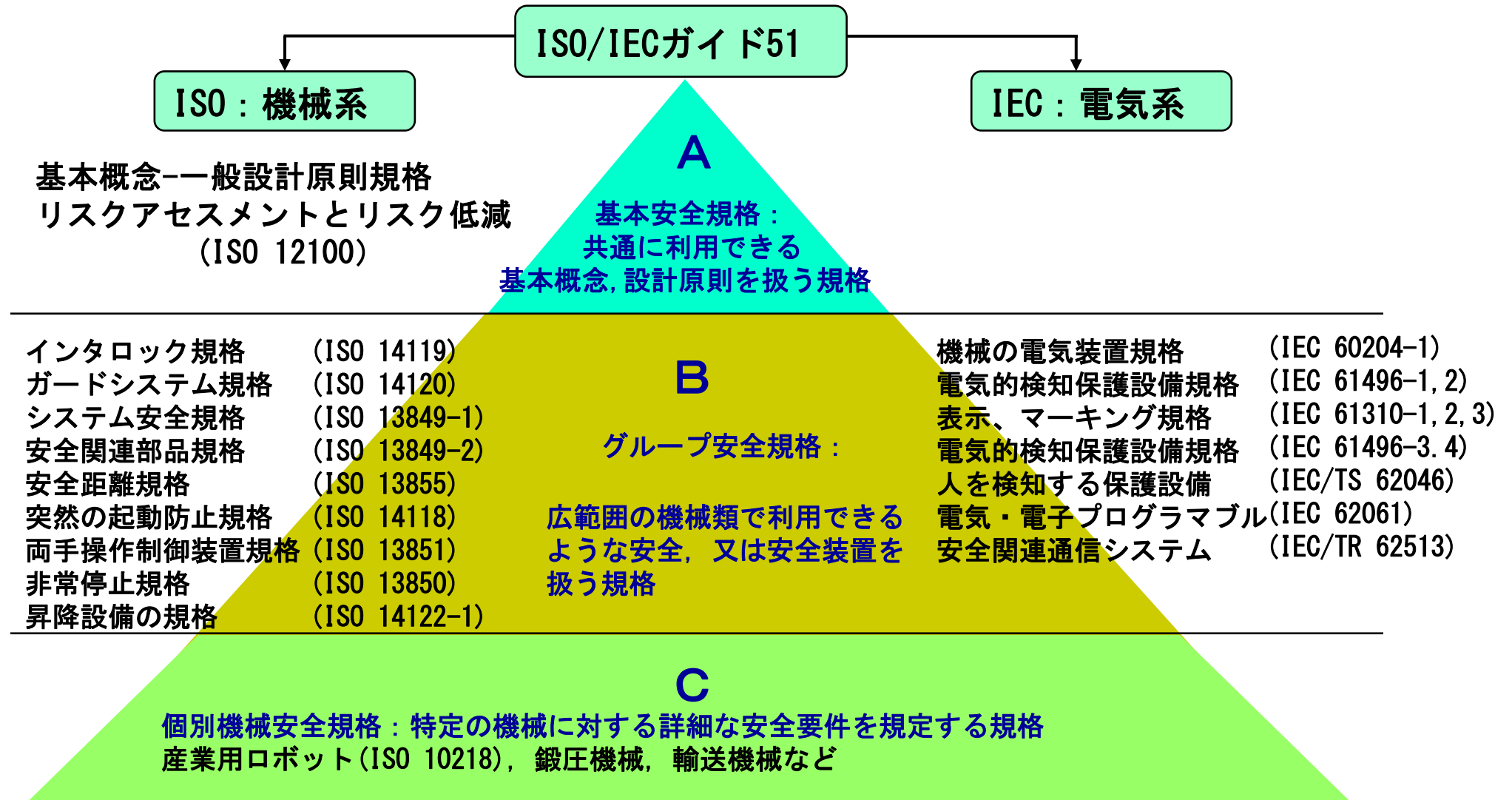
1955年にWTO（世界貿易機構）のTBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）の合意により、**国家規格を国際規格に原則として合わせる**ことになった。我が国もTBT協定を批准しているため、**JISもISOやIEC規格に整合化させなければならない**ことになり、現在、JISの国際規格化は積極的に進められている。

# EU指令による設計者安全と使用者安全の独立・融合性



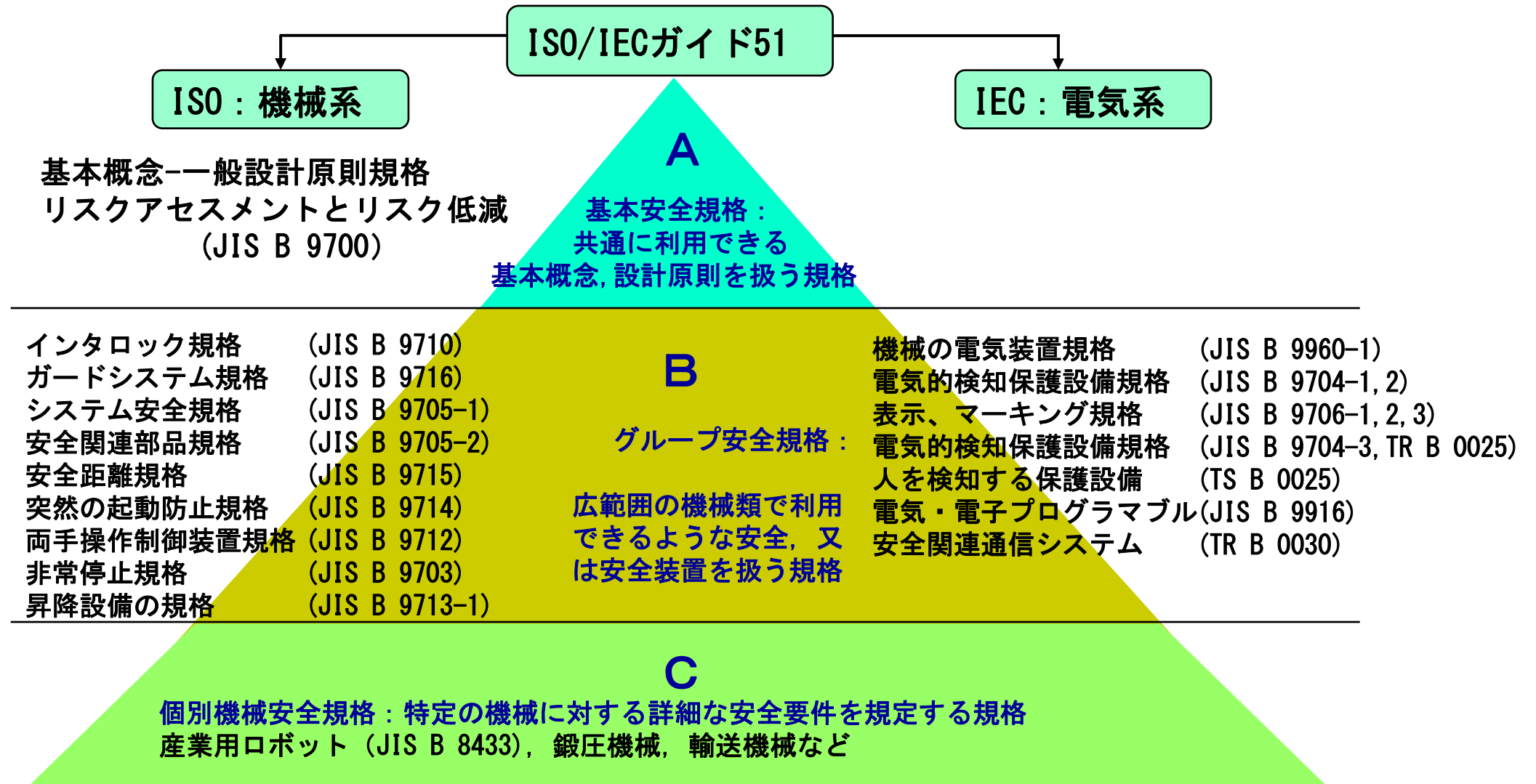
# 国際安全規格(ISO/IEC規格)の 体系とCEマーキング

# 国際機械安全規格の体系



\* 清水、北條はISO11161, TR22053(TypeB)の審議を ISO TC199 WG3で行っている

# 国内機械安全規格の体系





# 認証とCEマーキング制度

**CEマーキング**は、**欧州連合(EU)**で流通される製品に対する**安全基準制度**。規制の大半は製品の安全に係わるものであるが、環境基準への適合も求められる。CEマーキングは、各分野別のEU司令や規則に定められる必須要求事項・技術基準に適合したことを示し、EU及び欧州経済地域(EEA)内における自由な販売・流通が認められる

**適合性評価**には、自己宣言または加盟国が認定を受けた**第三者認証機関**(NB: Notified Body)の認証を受ける方法がある。自己宣言を行う場合は、設計・製造者自身が規格への適合確認、技術文書の作成、適合宣言書の作成を行う。NBによる評価が必要な場合は、NBに製品と技術文章等を提出して認証を依頼する。いずれの場合も、**適合性評価の最終責任は設計・製造者が負う**。



PCの裏にあるCEマーキング

CEマーキング



# ECマークとChina Export



CとEの間の開き具合が異なる!!!

機械の安全化のためのRA手順

再発防止から未然防止へ

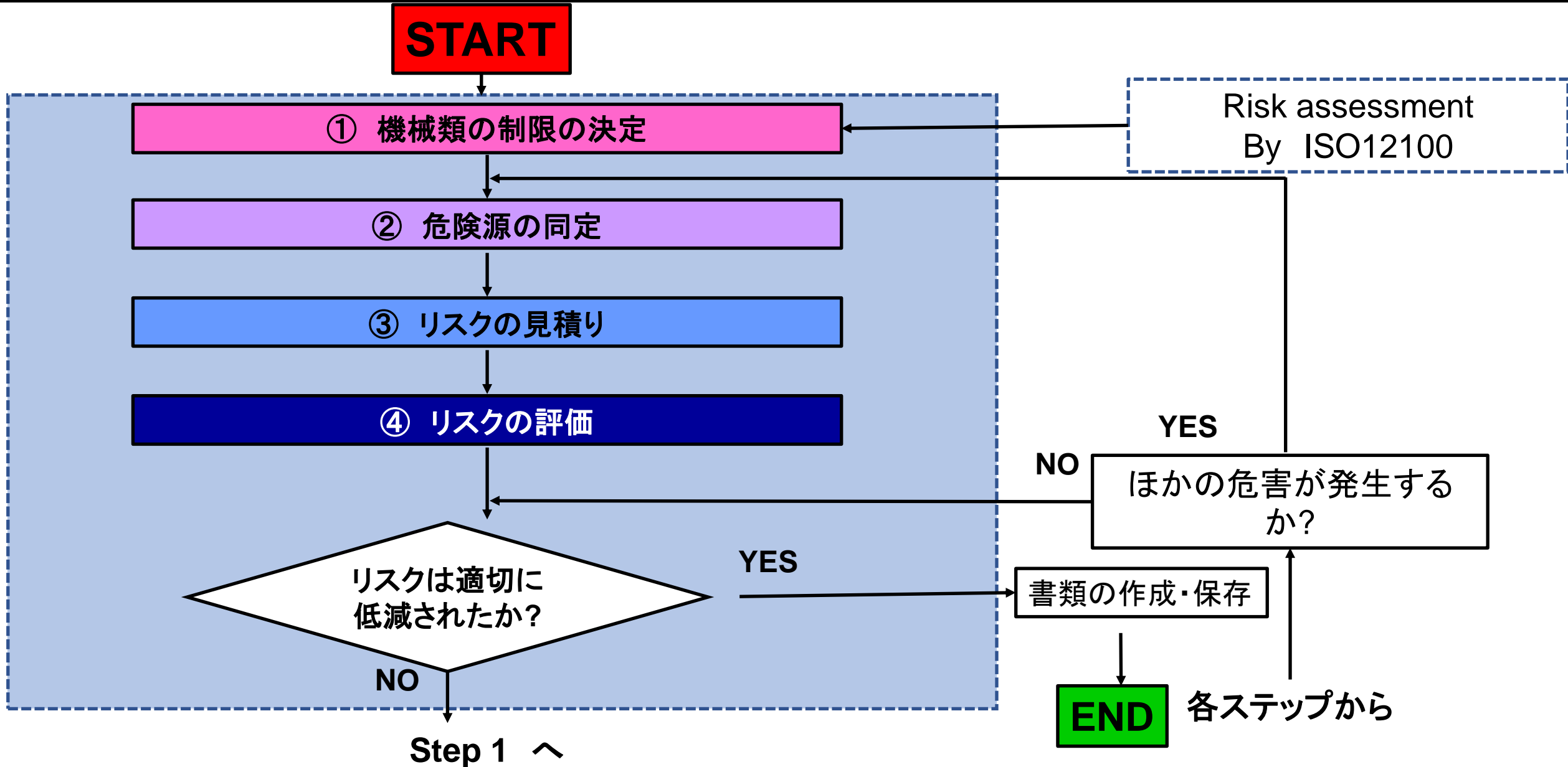
# グループ課題 1 (5分間)



電気ポットは危険ですか？	はい ・ いいえ (どちらかに○を付けてください)			
その理由は何ですか？				
危険な箇所とその理由を思い つく限り、書いてください	①		理由	
	②		理由	
	③		理由	
	④		理由	
	⑤		理由	

# メーカーのリスクアセスメント

# RAおよび3-ステップメソッドによるリスク低減方策



# リスクアセスメント実施段階で考慮すべき事項 (1)

## ① 機械類の制限の決定



**Purposeful Safety**  
**合目的的安全**

# リスクアセスメント実施段階で考慮すべき事項 (2)

## ② 危険源の同定

危険源の確実な抽出（重要な危険源を漏れなく抽出する）



基本危険源リスト（ISO12100(JIS B9700付属書B)などからの**同定**

### Notes 注意事項

- ユーザにおけるライフサイクルの**全局面**（搬送、設置、試運転、運転、解体、廃棄）を想定
- 非定常作業を含む全タスクを想定→タスク毎に危険源を同定
  - ・非常停止、異常時からの復帰・トラブル処理、清掃、保全など

## ② 危険源の同定



ハンドルが制御不能になる

走行中にサドルが回る

車輪が外れる

チェーンに手が挟まる

パンクする



# リスクアセスメント実施段階で考慮すべき事項 (3)

## ③ リスクの見積り

### 危害の度合い(S)

Severity	Point
致命傷	10
<b>重傷</b>	<b>6</b>
軽傷	3
軽微な障害	1

### 危険事象の発生確率(P1)

Probability of occurrence	Point
确实	6
可能性が高い	4
<b>可能性が低い</b>	2
ほとんどない	1

### 暴露頻度(F)

Frequency	Point
頻繁	4
<b>時々</b>	<b>3</b>
たまにある	2
殆ど無い	1



チェーンに手が挟まる

# 加算法

## 危害の度合い(S)

Severity	Point
致命傷	10
<b>重傷</b>	<b>6</b>
軽傷	3
軽微な障害	1

## 危険事象の発生確率(P1)

Probability of occurrence	Point
确实	6
可能性が高い	4
<b>可能性がある</b>	<b>2</b>
ほとんどない	1

## 暴露頻度(F)

Frequency	Point
頻繁	4
<b>時々</b>	<b>3</b>
たまにある	2
殆ど無い	1

## リスクレベル(R)

Point	Risk level
13~20	IV
<b>9~12</b>	<b>III</b>
6~8	II
<5	I

$$\text{リスクレベル(R)} = (\text{S}) + (\text{P1}) + (\text{F})$$

例: 危害の程度が「重大」  
危険事象の発生確率が「あり得る」  
暴露頻度が「時々」の場合

$$6+2+3=11$$

∴リスクレベルはIIIとなる

# 積算法

## 危害の度合い(S)

Severity	Point
致命傷	10
重傷	6
軽傷	3
軽微な障害	1

## 危険事象の発生確率(P1)

Probability of occurrence	Point
确实	6
可能性が高い	4
可能性がある	2
ほとんどない	1

## 暴露頻度(F)

Frequency	Point
頻繁	4
時々	3
たまにある	2
殆ど無い	1

## Risk level リスクレベル(R)

Point	Risk level
13~20	IV
9~12	III
6~8	II
<5	I

$$\text{リスクレベル(R)} = (\text{S}) * (\text{P1}) * (\text{F})$$

∴リスクレベルはIVとなる

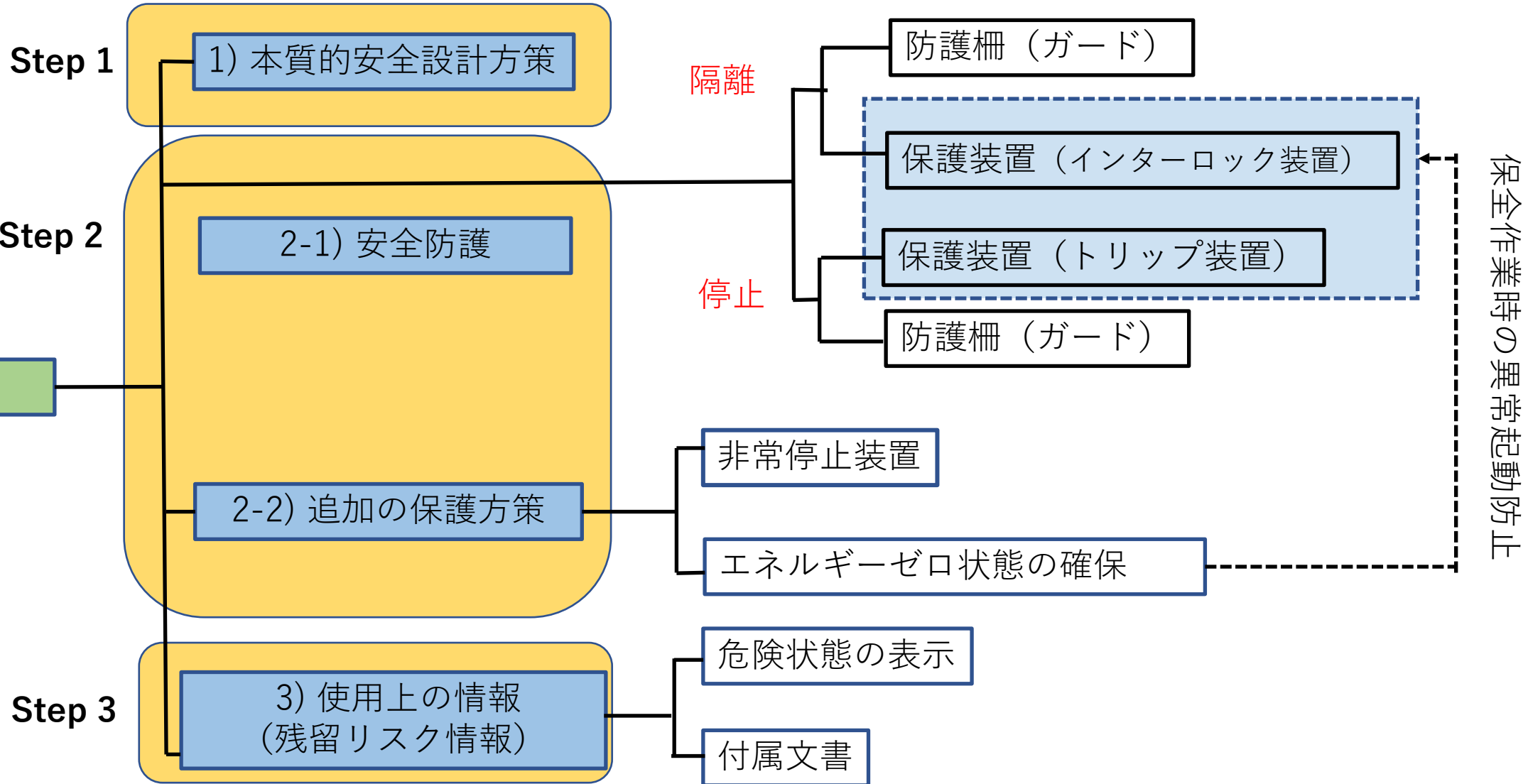
Hybrid:  $6 + 2 * 3 = 12$  → Risk level; III

# 保護方策の種類と優先順位

リスク  
アセスメント



保護方策



# Step 1: 本質的安全方策

自転車以外



新しいリスク  
経済的な問題  
合目的的安全



緩いチェーン



機能不全

Shaft drive



機能の変容  
経済的な問題

# Step 2 : 安全防護と付加保護方策

ガード: チェーンカバー



保護装置: センサーブレーキ



付加保護方策: 非常停止ボタン



# Step 3: 使用上の情報(残留リスク)

仕様書  
(残留リスク)

情報の配置、警報、信号、表示、標識、警告文

付属文書・取扱説明書(運搬、取り扱い、保全、訓練、保護具、追加措置)



警告文



取り扱い使用書



**Depends on human's attentiveness**

# 3ステップメソッド後のリスク低減 (チェーンカバー)

## 危害の度合い(S)

Severity	Point
Fatal injury 致命傷	10
<b>Severe condition 重傷</b>	<b>6</b>
Mild symptom 軽傷	3
Minor failure 軽微な障害	1



Severity	Point
Fatal injury 致命傷	10
<b>Severe condition 重傷</b>	<b>6</b>
Mild symptom 軽傷	3
Minor failure 軽微な障害	1

## 危険事象の発生確率(P1)

Probability of occurrence	Point
Definitely 確実	6
High probability 可能性が高い	4
<b>Possible 可能性が低い</b>	<b>2</b>
Almost never ほとんどない	1



Probability of occurrence	Point
Definitely 確実	6
High probability 可能性が高い	4
Possible 可能性が低い	2
<b>Almost never ほとんどない</b>	<b>1</b>

## 暴露頻度(F)

Frequency	Point
Frequent 頻繁	4
<b>Sometimes 時々</b>	<b>3</b>
Occasionally たまにある	2
Almost never 殆ど無い	1



Frequency	Point
Frequent 頻繁	4
<b>Sometimes 時々</b>	<b>3</b>
Occasionally たまにある	2
<b>Almost never 殆ど無い</b>	<b>1</b>

## Risk level

Point	Risk level
13~20	IV
9~12	III
6~8	II
<5	I



Hand gets tangled in chain  
チェーンに手が挟まる

**Addition**  $6+1+1=8$  Risk level is **III**→**II**  
**Integration**  $6*1*1=6$  Risk level is **IV**→**II**  
**Hybrid:**  $6+1*3=7$  Risk level; **III**→**II**  
 But still need to improve safety of the bike.



# ユーザのリスクアセスメント

# 心理的安全性を土台に、職場の「見える化」と「最適化」

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「リスク低減方策を含むRA」



「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「最適化」  
行動分析学

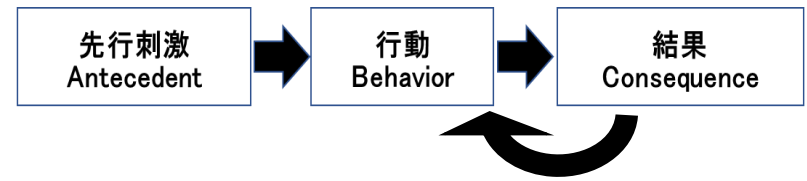
先行刺激  
Antecedent

→

行動  
Behavior

→

結果  
Consequence



心理的安全性

# 心理的安全性を土台に、職場の「見える化」と「最適化」

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「リスク低減方策を含むRA」



「見える化」  
ウェルビーイング

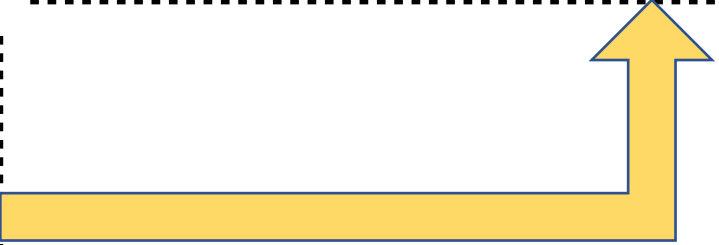

アンケート

バイタル



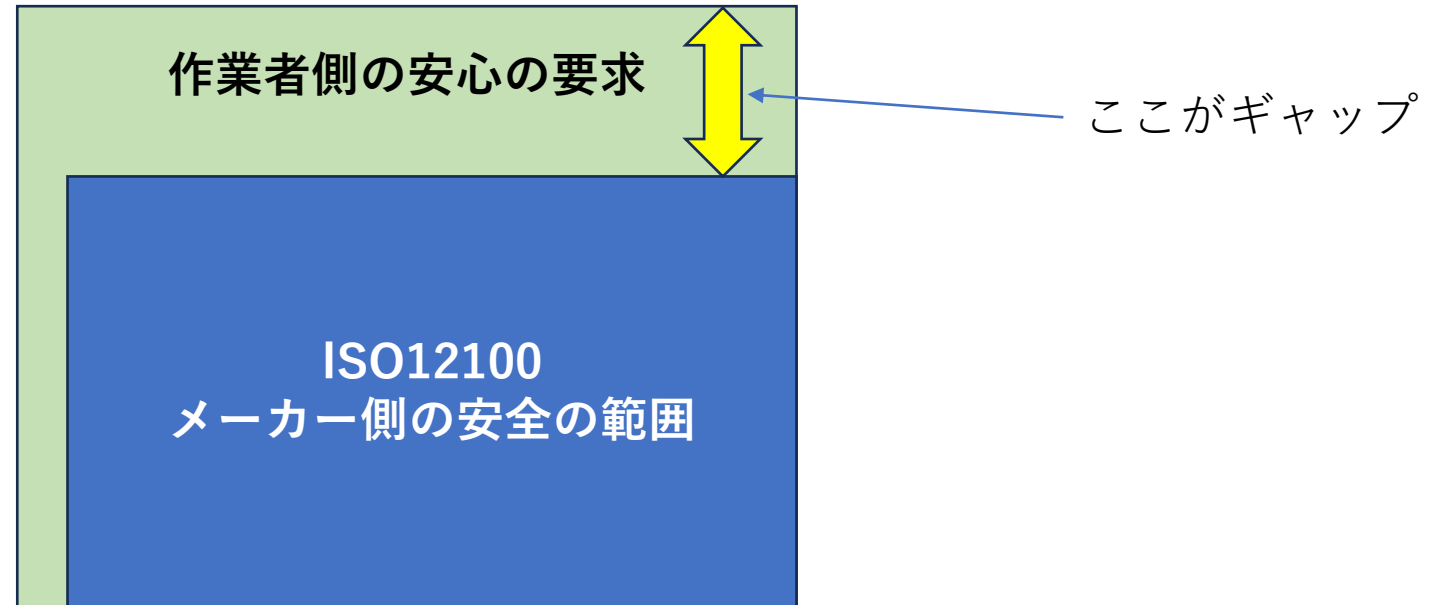
「最適化」  
行動分析学

先行刺激 Antecedent → 行動 Behavior → 結果 Consequence

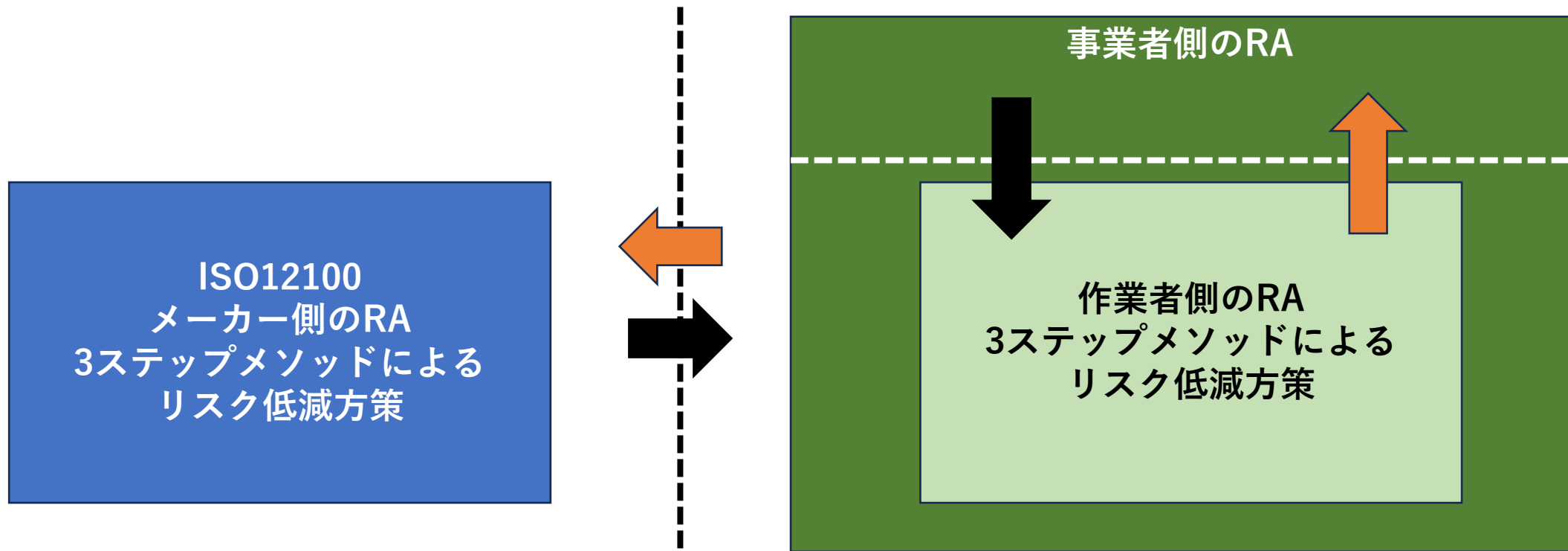


心理的安全性

# ISO12100は安全の国際規格ではなく 安全の取り決め事項



メーカー側が想定しない状況が作業側側で生じうる



でも、事故か起こってからじゃ遅い！ →だからRA

# 作業：ポットでお湯を沸かしお茶を入れる

		危険源の種類	危険事象の内容	重篤度	暴露頻度		回避の可能性	危険事象の発生確率		リスクレベル	リスク低減方策	
1	蓋開ける	蓋	挟まれ	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	II	気を付けて使う	Step3
2	水入れる											—
3	蓋閉める	蓋	挟まれ	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	II	気を付けて使う	Step3
		ポット	打ち身	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	II	落とさないよう気を付ける	Step3
4	電源オン	電源	感電	5	3回/日	4/5	1/2	3/5	14	III	オンする前にチェックする	Step3
5	持ち上げ	お湯	やけど	4	3回/日	4/5	1/2	3/5	13	II	気を付けて使う	Step3
											手袋使用	Step3
		ポット	打ち身	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	III	落とさないよう気を付ける	Step3
6	注ぐ	お湯	やけど	4	3回/日	4/5	1/2	3/5	13	II	気を付けて使う	Step3
											手袋使用	Step3
		ポット	打ち身	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	III	気を付けて使う	Step3

# 作業：ポットでお湯を沸かしお茶を入れる

		危険源の種類	危険事象の内容	重篤度	暴露頻度		回避の可能性	危険事象の発生確率		リスクレベル	リスク低減方策	
1	蓋開ける	蓋	挟まれ	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	II	気を付けて使う	Step3
											挟まれ防止のセンサつける	FB
2	水入れる											—
3	蓋閉める	蓋	挟まれ	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	II	気を付けて使う	Step3
											挟まれ防止のセンサつける	FB
		ポット	打ち身	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	II	落とさないよう気を付ける	Step3
											クッション材を使用する	FB・Step2
4	電源オン	電源	感電	5	3回/日	4/5	1/2	3/5	14	III	オンする前にチェックする	Step3
											安全（保護）装置を付ける	FB・Step2
5	持ち上げ	お湯	やけど	4	3回/日	4/5	1/2	3/5	13	II	気を付けて使う	Step3
											手袋使用	Step3
		ポット	打ち身	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	III	落とさないよう気を付ける	Step3
											クッション材を使用する	FB・Step2
6	注ぐ	お湯	やけど	4	3回/日	4/5	1/2	3/5	13	II	気を付けて使う	Step3
											手袋使用	Step3
		ポット	打ち身	1	3回/日	4/5	1/2	3/5	9	III	気を付けて使う	Step3
											クッション材を使用する	FB・Step2

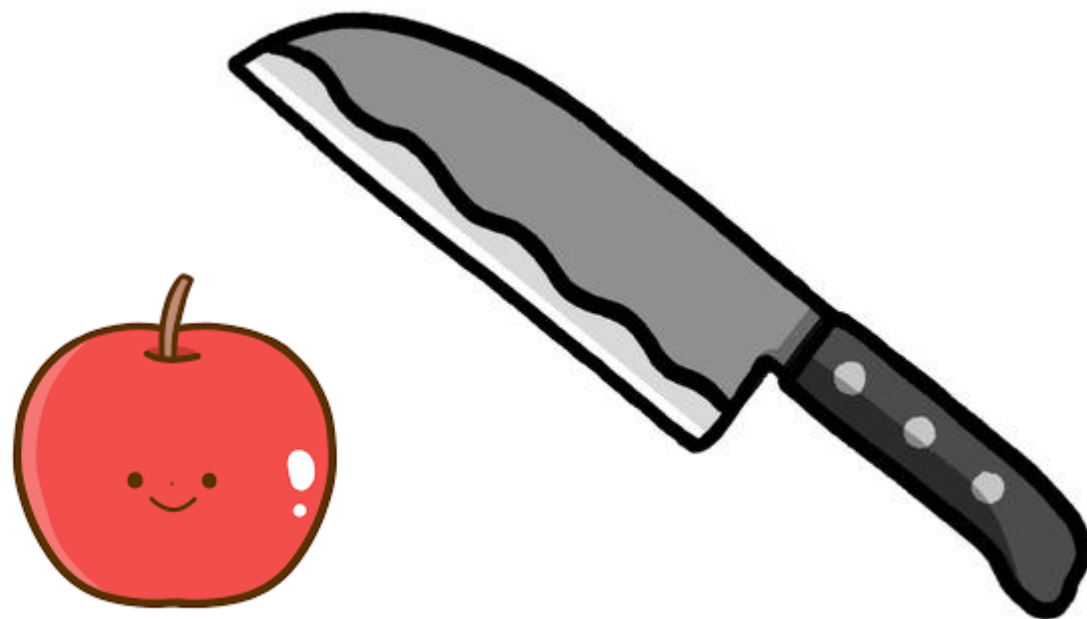
# グループ課題 2 (5分間)

自転車は危険ですか？	はい ・ いいえ (どちらかに○を付けてください)			
その理由は何ですか？				
危険な箇所とその理由を思い つく限り、書いてください	①			理由
	②			理由
	③			理由
	④			理由
	⑤			理由

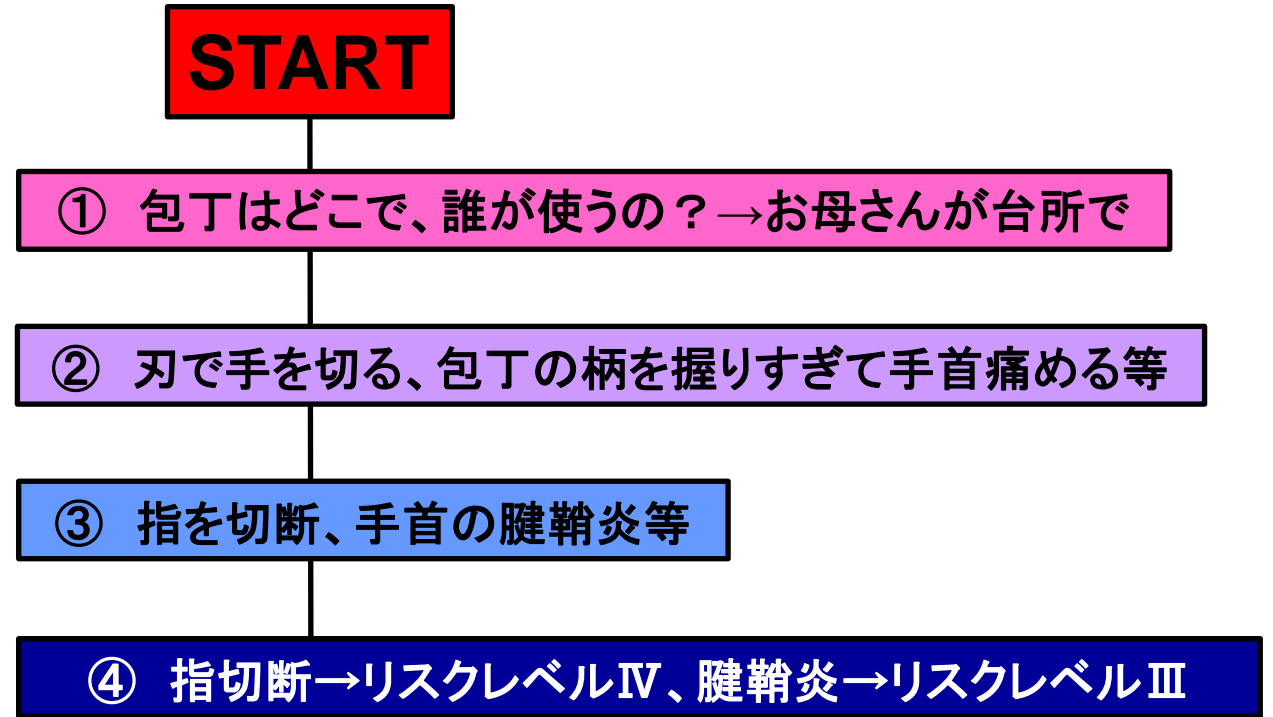
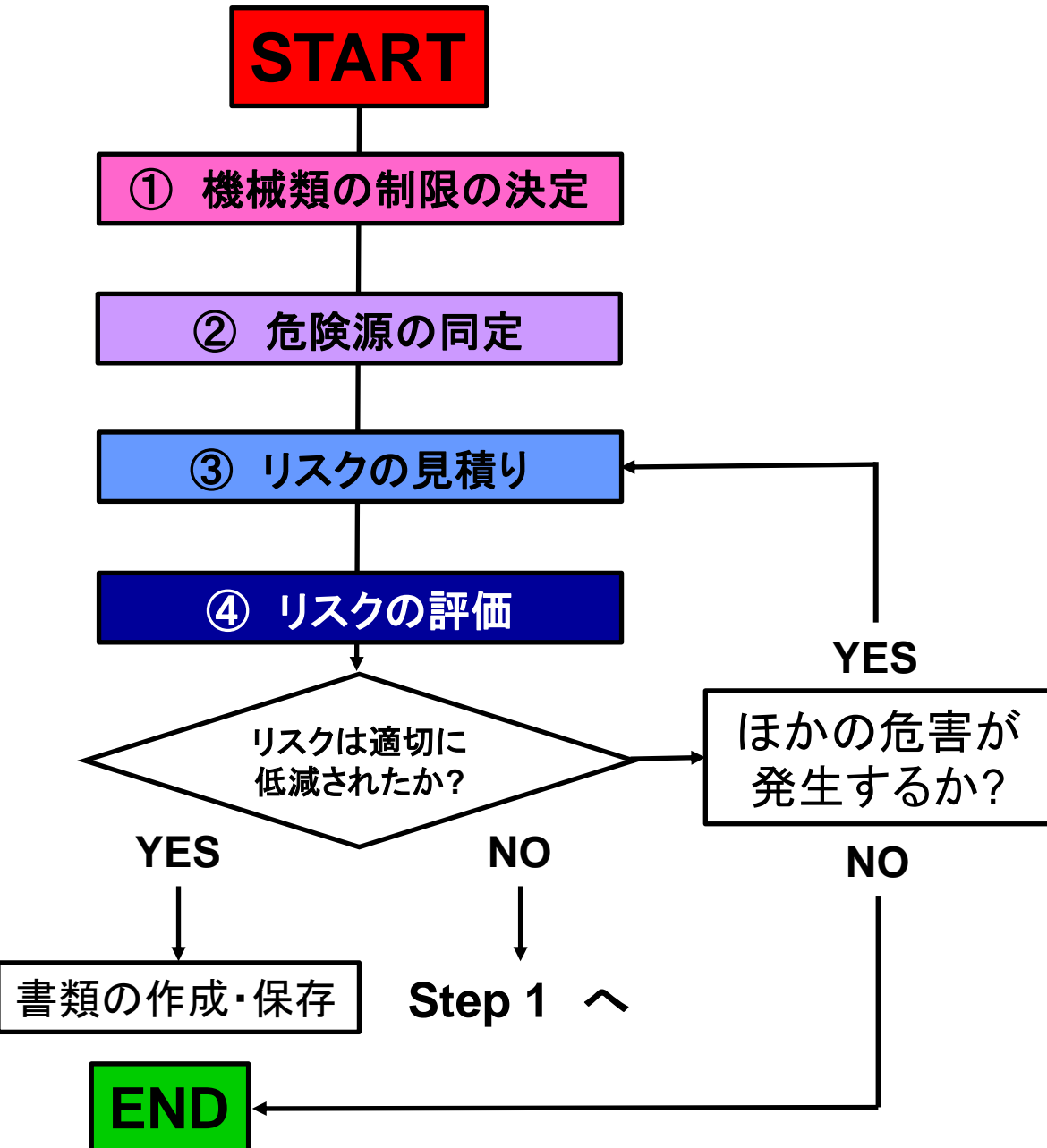




作業：包丁でリンゴを切る



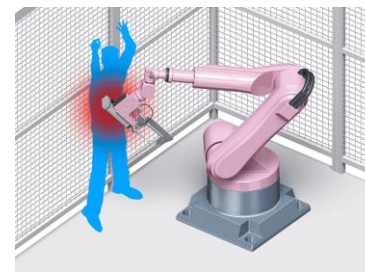
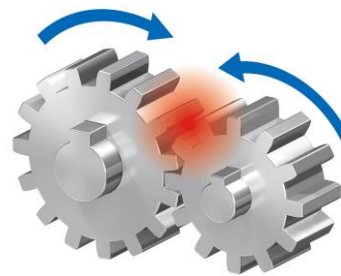
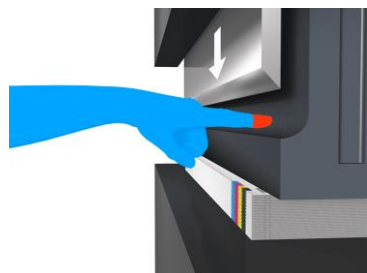
# RAおよび3-ステップメソッドによるリスク低減方策



- あらゆる危険源の洗い出し
- 最悪値評価

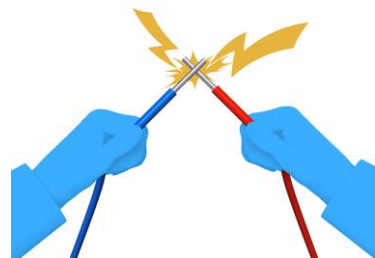
## 機械的危険

鋭利な端部による切傷・切断  
回転要素による巻き込みや引込み・捕捉  
可動要素による衝撃や押しつぶし



## 電氣的危険源

充電部との接触による感電、  
アークによる火災など



## 熱的危険源

火災や爆発によるやけど、  
極端な温度の物体による  
凍傷など



## 放射による危険源

レーザーや赤外線による目・  
皮膚への障害、やけどなど



## 人間工学の無視による危険源

身体的努力や姿勢による  
筋骨格障害、精神的過負荷  
・負荷不足によるストレスなど



## 騒音による危険源

バランスの悪い回転部品や  
可動部分による耳鳴り、聴  
力喪失など



## 振動による危険源

振動する装置や移動式装置に  
よる骨関節障害、神経疾患など



## 材料及び物質による危険

ガスによる呼吸困難・窒息や中毒、ほこりによる過敏症など



# 作業：お母さんが台所でまな板を使って包丁でリンゴを切る

		危険源の種類 (エネルギー)	危険事象 の内容	重篤度	暴露 頻度 ( 日)		回避 の可 能性	危険事 象の発 生確率		RL	リスク低減方策	
1	シンク扉から包丁取り出す	挟まれ	手の圧痛	1	3回	4/5	1/2	3/5	9	II	気を付けて取り出す	Step3
											挟まれ防止のセンサつける	FB
	シンク扉から包丁取り出す	鋭利な端部	切創	4	3回	4/5	1/2	3/5	12	III	切らないよう気を付ける	Step3
											刃にカバーつける	FB・Step2
2	リンゴ洗う	—	—								—	—
3	まな板出す	落下	打ち身	1	3回	4/5	1/2	3/5	9	II	気を付けて持ち上げる	Step3
											持ち上げ用の取手つける	FB
											クッション材を使用する	FB・Step2
	まな板出す	鋭利な端部	擦過傷	1	3回	4/5	1/2	3/5	9	II	定期点検	Step3
											バリの出ない素材	FB・Step2
4	まな板にリンゴ置く	落下	打ち身	1	3回	4/5	1/2	3/5	9	II	転がり防止の表面加工	FB・Step2
											落下防止（保護）装置を付ける	FB・Step2
5	包丁握る	人間工学の無視	腱鞘炎	3	3回	4/5	1/2	2/5	10	II	気を付けて使う	Step3
											柄にカバー使用	Step2
		鋭利な端部	切創	4	3回	4/5	1/2	3/5	13	III	刃にカバーつける	Step3
											刃に切創防止加工する	FB・Step2
6	リンゴ切る	鋭利な端部	切創	4	3回	4/5	1/2	3/5	12	III	切らないよう気を付ける	Step3
											刃にガイドつける	FB・Step2

- 業種: 設備工事業
- 事業場規模: 50~99人
- 職場: 積み込み

1 作業名	2 危険性又は有害性と発生のおそれのある災害	3 既存の災害防止対策	4 リスクの見積もり			5 リスク低減措置案	6 措置実施後のリスクの見積もり			7 今後の検討課題
			重篤度	発生可能性	優先度(リスク)		重篤度	発生可能性	優先度(リスク)	
ダンプ上での積み込み	資材積み込みの際、足元の溝の足を踏み落として骨折する恐れがある。	注意する。	×	△	Ⅲ	側溝に蓋を設置する。	○	○	I	

#### リスク低減対策の実施例

対策前



対策後





- 業種:食料品製造業
- 事業場規模:50~99人
- 職場:包装工程

1 作業名	2 危険性又は有害性と発生のおそれのある災害	3 既存の災害防止対策	4 リスクの見積もり			5 リスク低減措置案	6 措置実施後のリスクの見積もり			7 今後の検討課題
			重篤度	発生可能性	優先度(リスク)		重篤度	発生可能性	優先度(リスク)	
包装作業	製品が正常に入らなかったとき手で修正しようとして機械に巻き込まれる	安全教育を行い、異常事態には機械を止めることを徹底	×	△	Ⅲ	緊急停止スイッチを設置した	×	○	Ⅱ	危険個所をカバーで覆う

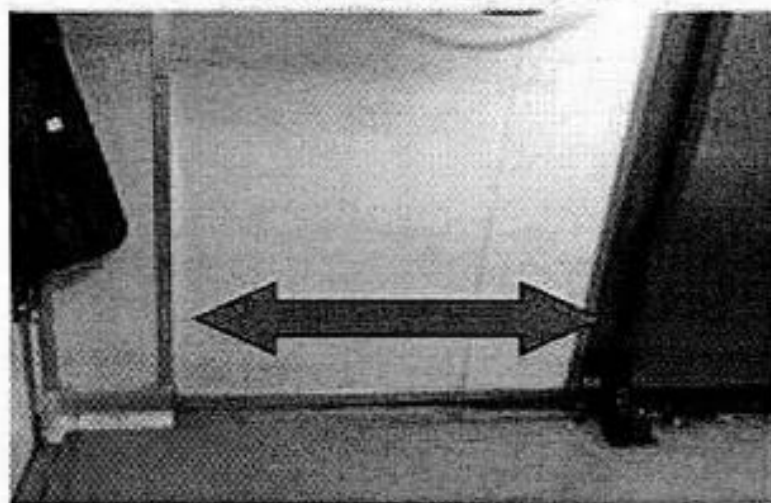


- 業種:食料品製造業
- 事業場規模:30~49人
- 職場:原材料貯蔵倉庫

1 作業名	2 危険性又は有害性と発生のおそれのある災害	3 既存の災害防止対策	4 リスクの見積もり			5 リスク低減措置案	6 措置実施後のリスクの見積もり			7 今後の検討課題
			重篤度	発生可能性	優先度(リスク)		重篤度	発生可能性	優先度(リスク)	
原料積み込み	全室冷凍庫前の扉に挟まれてけがをする	注意のみ	△	△	Ⅱ	可動部に安全カバーを取り付ける	○	○	I	

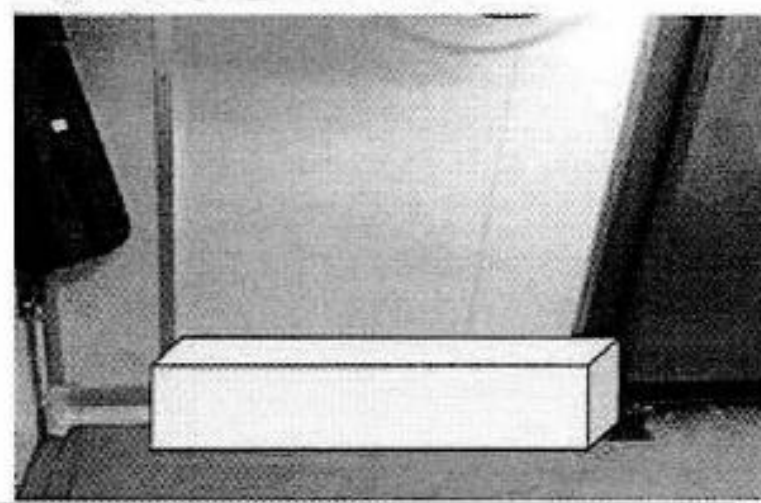
リスク低減対策の実施例

対策前



ドアはスライドする。

対策後



黄色の安全カバー(台)を設置した

- ・ **新しい危険源の発生**

**Well-being (WB)**



# 心理的安全性を土台に、職場の「見える化」と「最適化」

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「RA including risk reduction measures」)



「見える化」  
ウェルビーイング

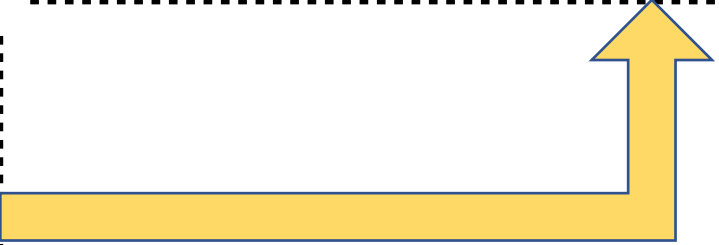

アンケート

バイタル



「最適化」  
行動分析学

先行刺激 Antecedent → 行動 Behavior → 結果 Consequence



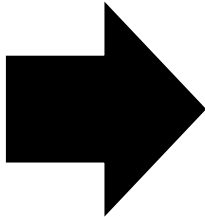
心理的安全性

# SDGs and well-being

## SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

世界を変えるための17の目標

<b>1</b> 貧困をなくそう 	<b>2</b> 飢餓をゼロに 	<b>3</b> すべての人に健康と福祉を 	<b>4</b> 質の高い教育をみんなに 	<b>5</b> ジェンダー平等を実現しよう 	<b>6</b> 安全な水とトイレを世界中に 
<b>7</b> エネルギーをみんなにそしてクリーンに 	<b>8</b> 働きがいも経済成長も 	<b>9</b> 産業と技術革新の基盤をつくろう 	<b>10</b> 人や国の不平等をなくそう 	<b>11</b> 住み続けられるまちづくりを 	<b>12</b> つくる責任 つかう責任 
<b>13</b> 気候変動に具体的な対策を 	<b>14</b> 海の豊かさを守ろう 	<b>15</b> 陸の豊かさも守ろう 	<b>16</b> 平和と公正をすべての人に 	<b>17</b> パートナーシップで目標を達成しよう 	<b>SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS</b> 2030年に向けて世界が合意した「持続可能な開発目標」です



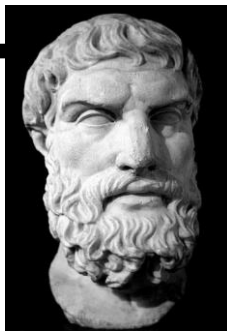
Health  
Well-being  
Safety

# What is well-being?

「良い状態が続くこと (being well)」

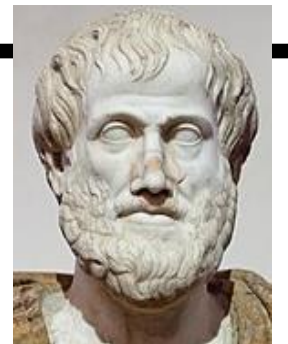
# 2つのWell-being

主観的ウェルビーイング



Aristippus,  
a Greek philosopher from  
the fourth century B.C.

心理的ウェルビーイング



Aristotle,  
a Greek philosopher from  
the fourth century B.C.

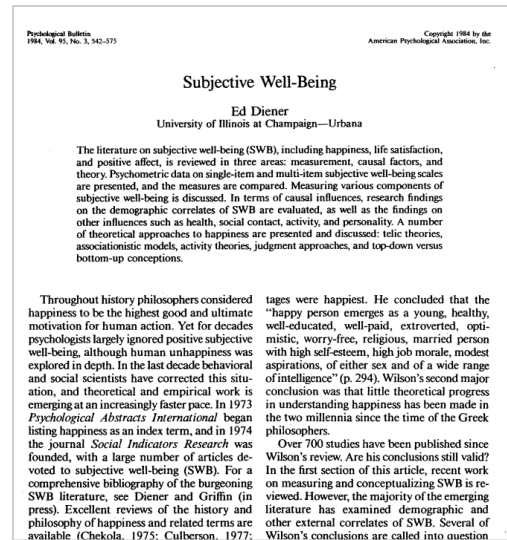
# 主観的well-being

- 瞬間的・感覚的な喜び
- 快感
- 我々が普通に考える幸福観
- 安心 ANSHIN

# 主観的Well-being尺度

## 主観的幸福感 by Diener (1984)

- 人生の満足度 (人生の認知的評価)
- 肯定的感情と否定的感情



# 心理的well-being

- 潜在能力を実現する
- 努力後の達成感
- 人間の持続的幸福感、人生の満足
- 時間をかけて強調される
- 一種の「生きがい」

# 心理的Well-being尺度

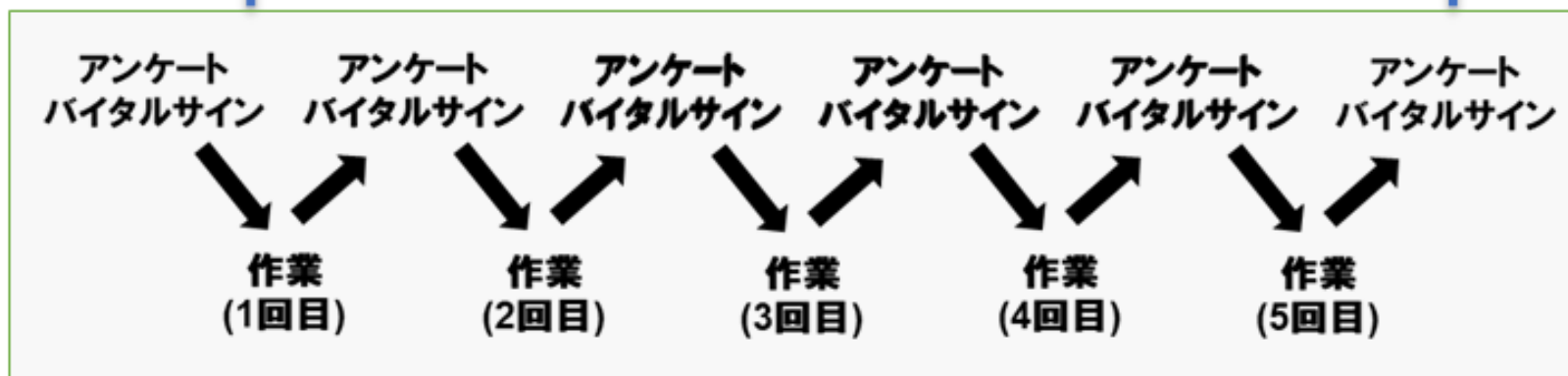
## 心理的幸福感 by Ryff (1989)



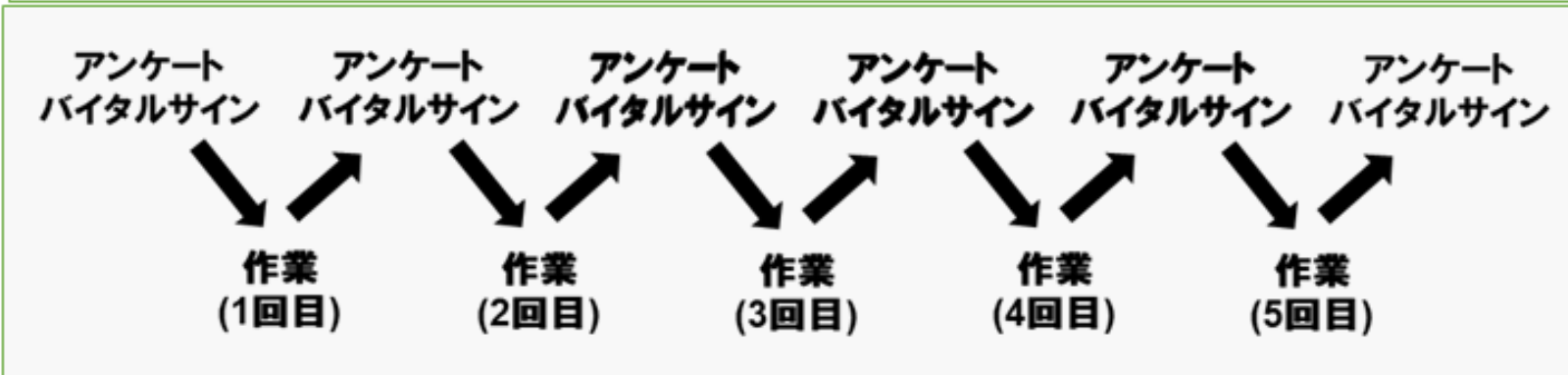


# 主観評価の定量化

A→B条件  
(6名)



B→A条件  
(5名)



# Well-beingと労働

- 労働に特化したWB研究の多くは、**主観的WB**（メンタルヘルス領域）中心。
- **心理的WB**の研究はあまり行われていない（現在は増加）。
- 労働における**WB**を捉える指標はない。
- **労働時間等の短期的要因で変化するWBは、今まで調査されていない。**





# ポジティブ安全学 (2018)

- 「ネガティブなリスクと同様、ポジティブ方向も研究するべきである」
- 「安定な状態の人を幸せな状態にする」
- 今までの安全学→労働災害やヒューマン・エラーに焦点→  
問題解決  
「危険な状態が安全になったところで、幸せに生きられる訳ではない」

向殿 政男

公財 鉄道総合技術研究所 所長

明治大学 顧問 名誉教授

従来の安全学 (機械安全)

ポジティブ安全学 (労働安全)

危険状態  
リスクあり

安全な状態  
問題なし  
許容可能なリスクのみ)

より良い状態  
幸福あり  
Well-being

# 職場における主観的WB

主観的well-beingが高い職場

- 作業に対する快的な状態
- 不安のないこと



労働者が得るもの

- 安心感
- 経済的安定

どちらかということ、外部から与えられるもの  
Something given from outside

# 職場における心理的WB

心理的well-being  
が高い職場

- やりがい
- 生きがい
- 仲間との良好な関係
- 自己コントロール(self control)



労働者が得るもの

???... black box

今後の課題

努力して獲得するもの、工夫して良くするもの

# 製造業の例 マン - マシン作業の生産スタイル



8 働きがいも  
経済成長も



9 産業と技術革新の  
基盤をつくろう



	自動	共存	協働		
	automation	coexistence	同期 synchronized	協業 corporation	協調 collaboration
空間分離	あり	なし	なし	なし	なし
作業ラップ	なし	なし	あり	あり	あり
作業タイミング	異なる	異なる	異なる	同じ	同じ
作業部位	異なる	異なる	異なる	異なる	同じ
安心感	OK	OK	ロボットに従えばOK	ロボットに従えばOK	OK
自己実現 (やりがい)	-	-	-	自分でコントロール	OK

稼働領域



ロボット



作業者

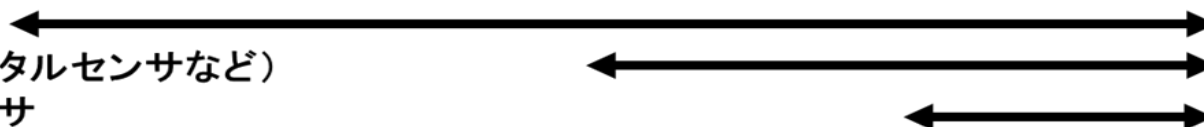
主観的Well-being

心理的Well-being

安全防護

情報共有 (LED, バイタルセンサなど)

ICT使用の安全センサ



# 職場のWBがなぜ必要なのか

**主観的 WB**：感情の大きさ × 頻度 → **安全・安心**

**心理的WB**：やりがい・働きがい  
評価システムが貧弱



やりがい・生きがいが評価されれば、職場における意図的な不安全行動（不適切行動）の発生予測と制御が可能となる  
→ 適切行動の増加

## 主観的WB

	同意しない			どちらでもない	同意する		
	全く	ほとんど	あまり		やや	かなり	非常に
a. ほとんどの面で、私の人生は理想に近いものだ	1	2	3	4	5	6	7
b. 私の人生は、とても素晴らしい状態にある	1	2	3	4	5	6	7
c. 私は、自分の人生に満足している	1	2	3	4	5	6	7
d. 私は、これまで自分の人生で望んだ重要なものを手に入れてきた	1	2	3	4	5	6	7
e. もう一度人生をやりなおせるとしても、私には変えたいと思うところはほとんどない	1	2	3	4	5	6	7

## SRS-18 ストレス尺度 努力 - 報酬不均衡尺度

## 心理的WB

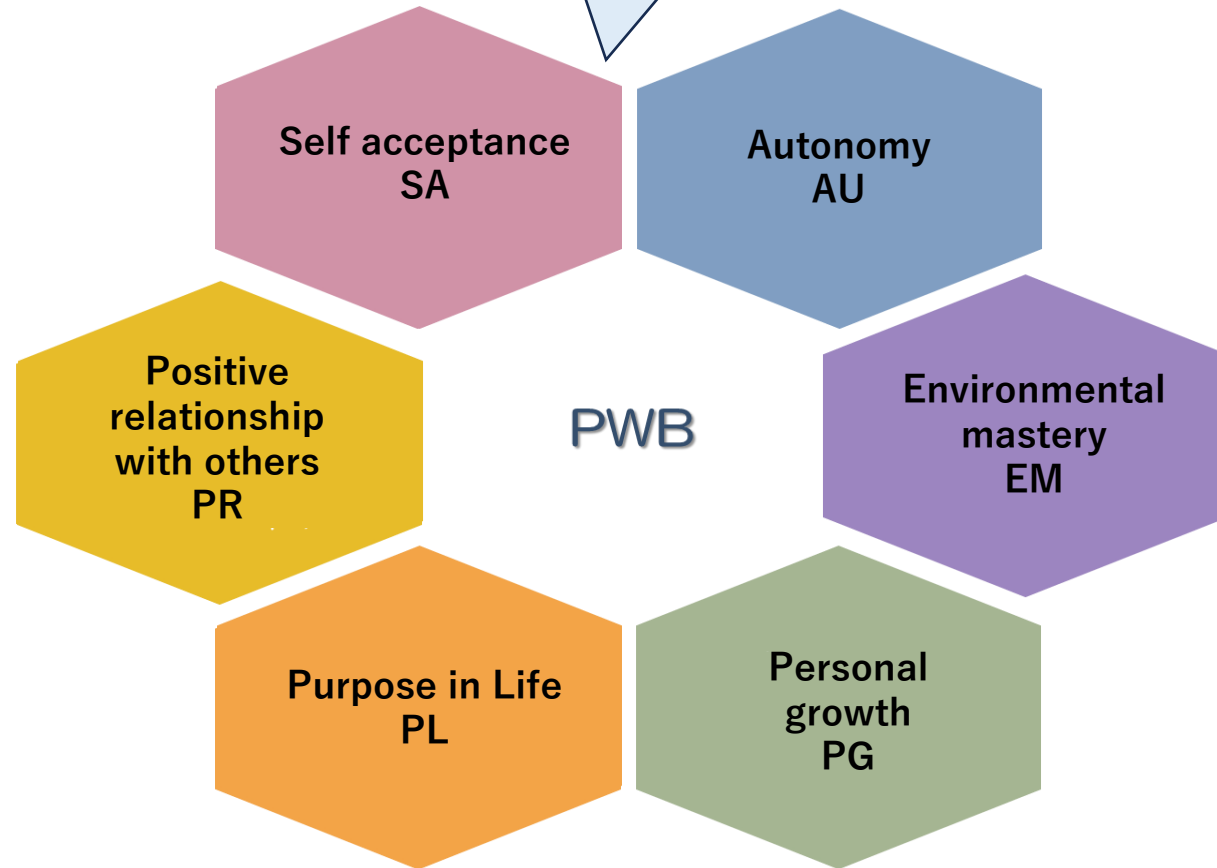
	同意しない			どちらでもない	同意する			subscale
	全く	ほとんど	あまり		やや	かなり	非常に	
a. 一般的に、私は目の前の状況を把握していると感じる	1	2	3	4	5	6	7	EM
b. 私は、今、一日一日を生きているのであって、将来のことを深く考えたりしない	1	2	3	4	5	6	7	PL R
c. 私は、自分の人生を振り返ってみて、結果として起きていることをうれしく思う	1	2	3	4	5	6	7	SA
d. 毎日の生活でやらなければならないことに、しばしば愕然と感ずる	1	2	3	4	5	6	7	EM R
e. 自分や世の中についての考え方を変えさせるような新しい経験を経験することは、大切だと思う	1	2	3	4	5	6	7	PG
f. 親密な関係を維持することは、私にとって難しく、また欲求不満のもとになっている	1	2	3	4	5	6	7	PR R
g. 私は、強い意見を持つ人に影響されがちだ	1	2	3	4	5	6	7	AU R
h. たとえ一般に合意されていることに反しても、私は自分の考えに自信をもっている	1	2	3	4	5	6	7	AU
i. 毎日の生活でいくつもある責任をやりくりすることに、私は長けている	1	2	3	4	5	6	7	EM
j. 私は、自分の性格をおおかたにおいて好きだ	1	2	3	4	5	6	7	SA
k. 私にとって、人生とは、学び続け、変化し続け、成長し続けるものである	1	2	3	4	5	6	7	PG
l. 人は私のことを、「他の人のために時間を費やす面倒見のいい人だ」というだろう	1	2	3	4	5	6	7	PR
m. 私は、自分が人生で成してきたことの多くに失望している	1	2	3	4	5	6	7	SA R
n. 人生をとてもしものにしても、変えようとかすることは、とうの昔にあきらめた	1	2	3	4	5	6	7	PG R
o. 心温まり信頼できる人間関係をもったことは、それほどない	1	2	3	4	5	6	7	PR R
p. 私は、他の人が大切だと考える価値観ではなく、自分が大切だと考えることで自分を判断する	1	2	3	4	5	6	7	AU
q. 目的を持たずに人生を放浪する人もいるが、私はそのような人間ではない	1	2	3	4	5	6	7	PL
r. 私は、ときどき、人生でなすべきことはすべてなしてきたかのように感じる	1	2	3	4	5	6	7	PL R

## A. 主觀的WB

by Diener (1984)

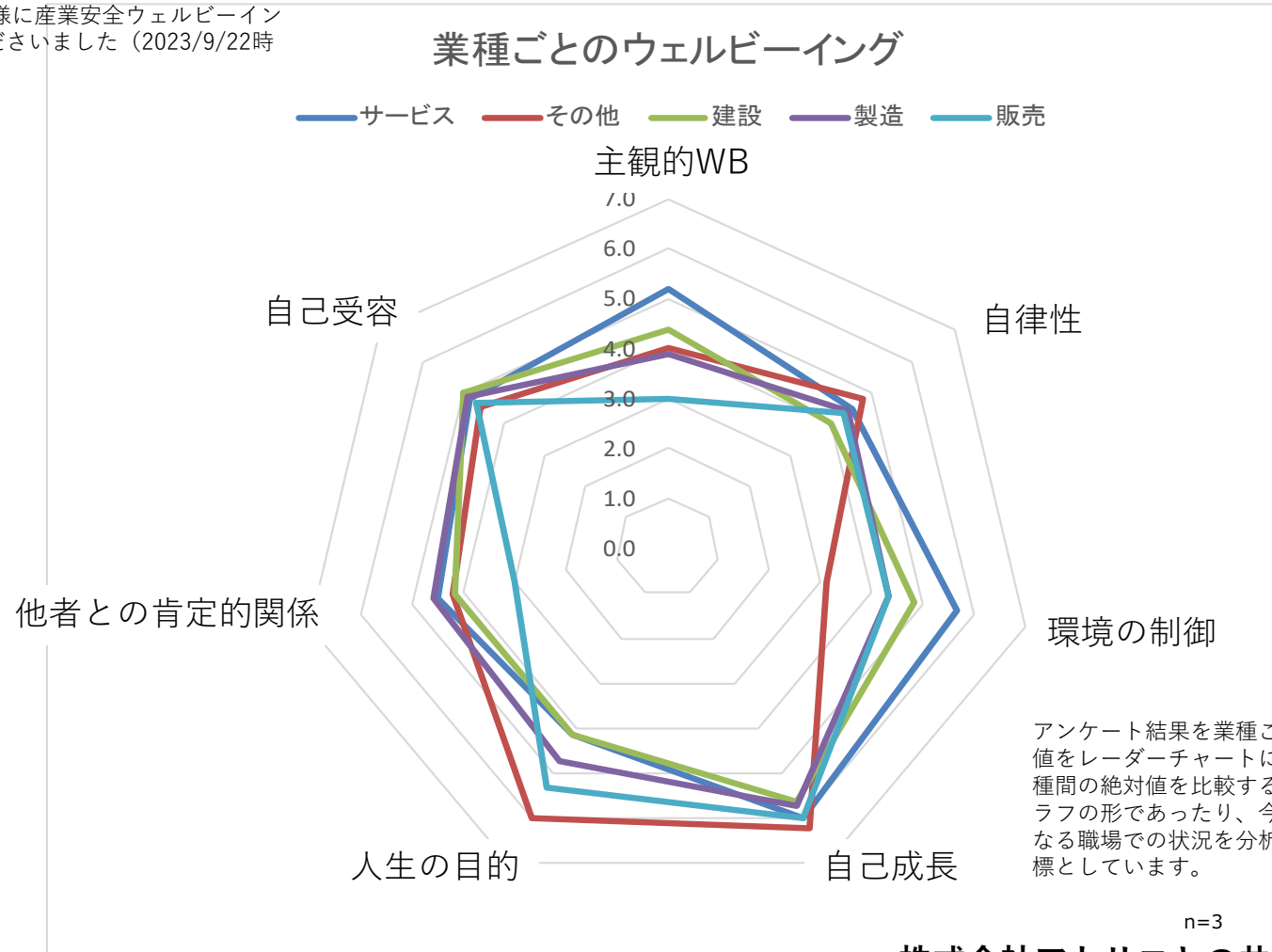
- 人生の満足度
- 感情

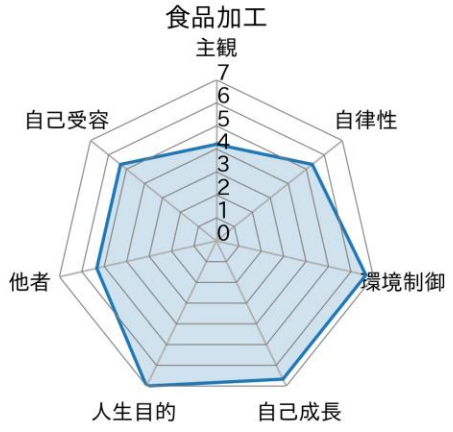
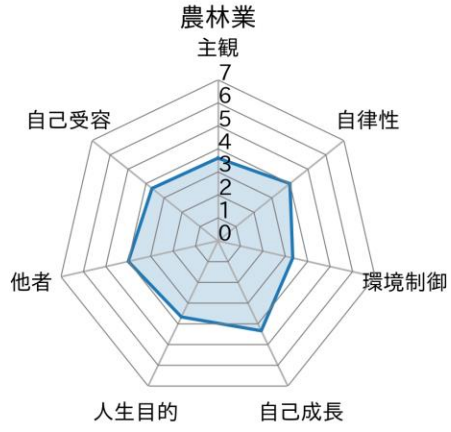
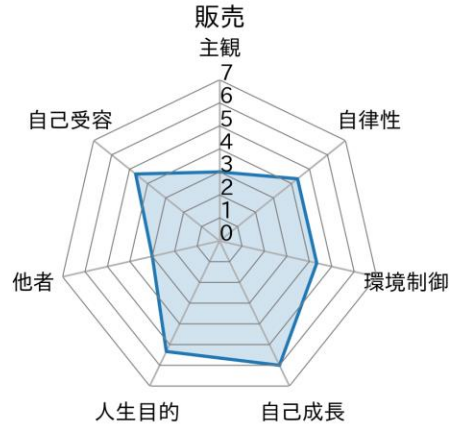
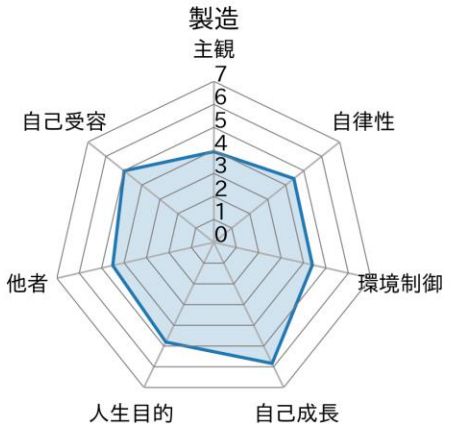
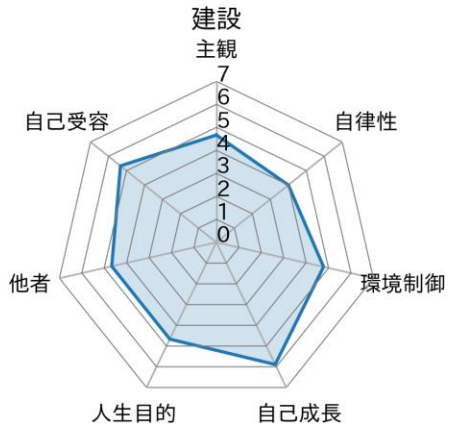
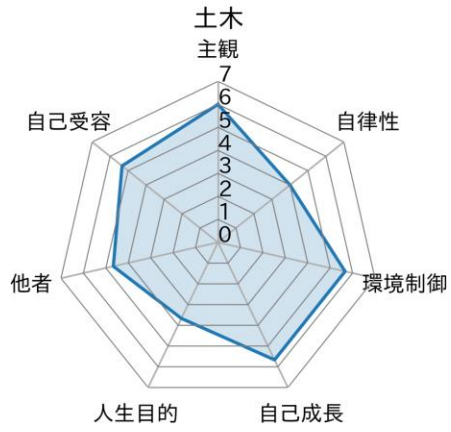
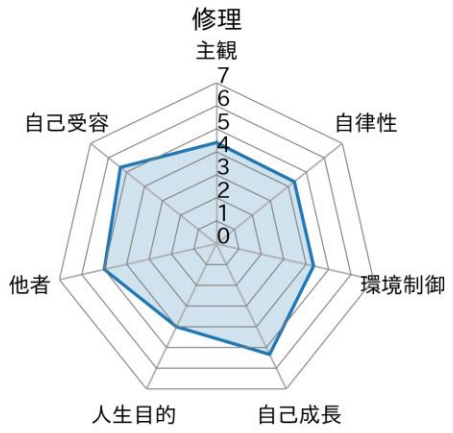
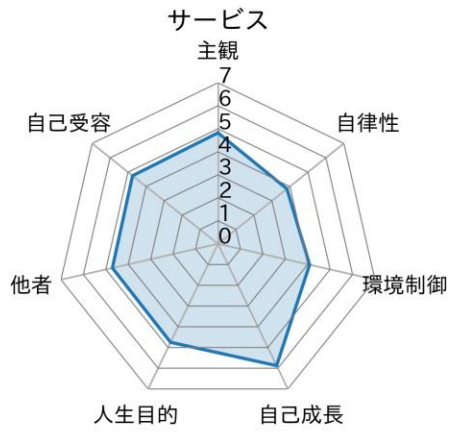
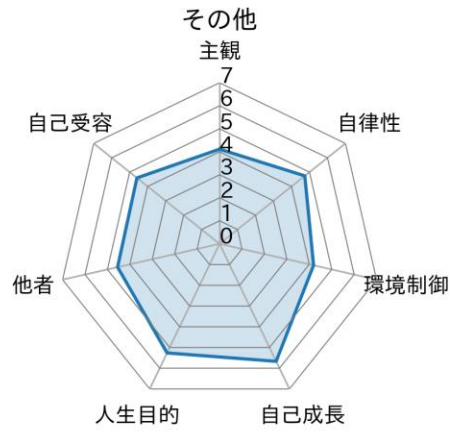
## B. 心理的WB by Ryff (1989)





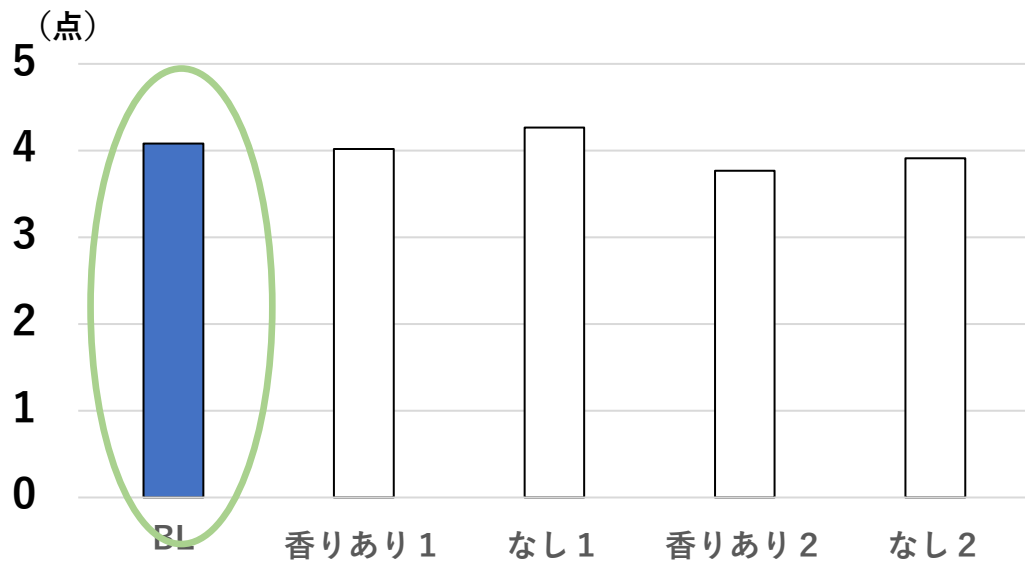
2023/9/26 までに36名の皆様に産業安全ウェルビーイングのアンケートにご回答くださいました（2023/9/22時点）。





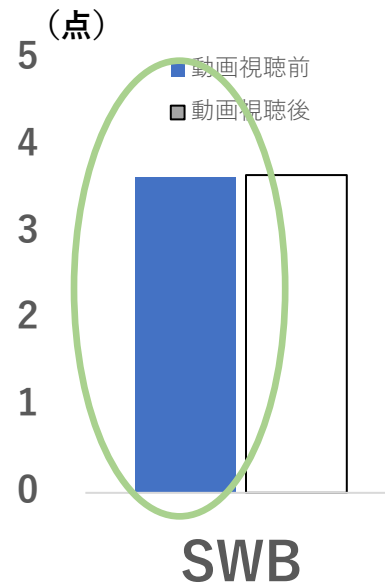
# 職種間で違いがある (SWBの例)

## 看護業



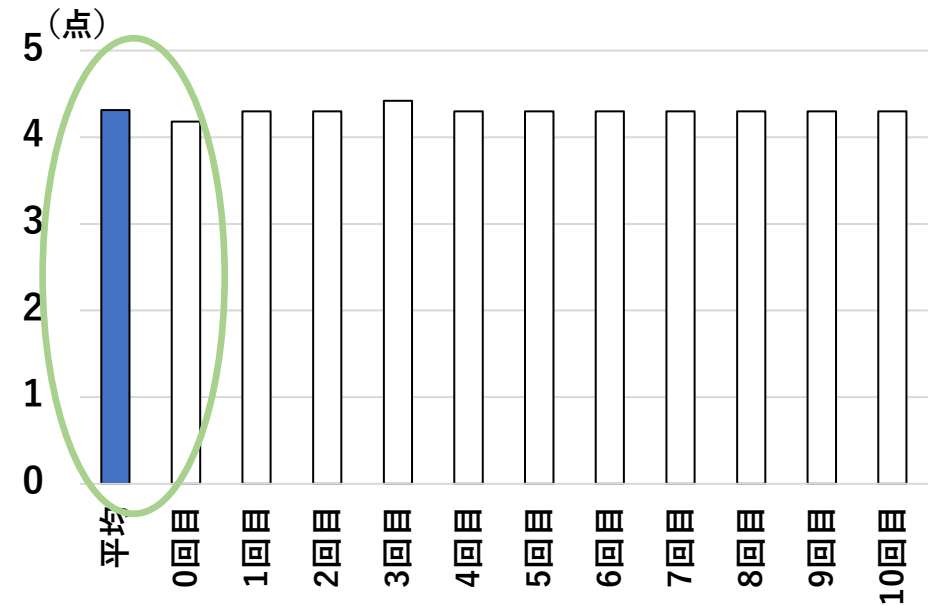
市民病院の混合病棟…平均勤務期間30年以上  
(大学附属病院は、16年程度)

## 土木作業員



大手ゼネコン所属

## 製造業社員

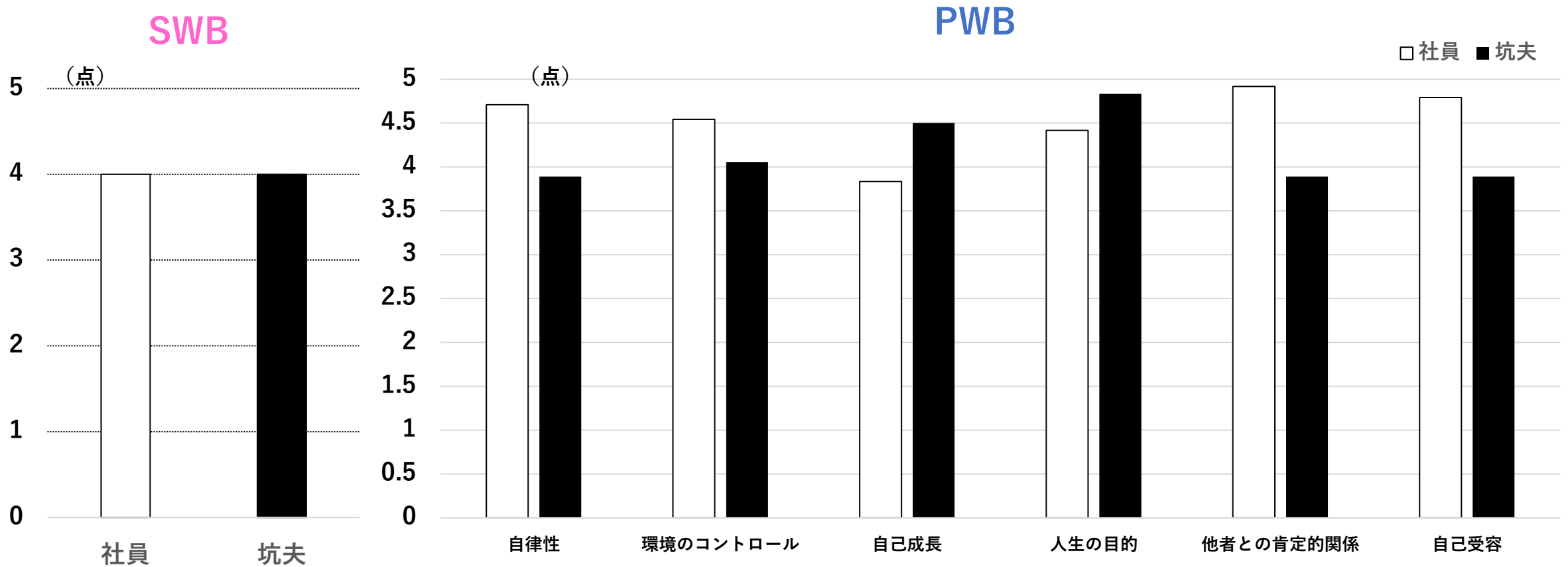


大手製造業

日本人の平均は、海外と比較して低め、平均は3.5程度といわれている

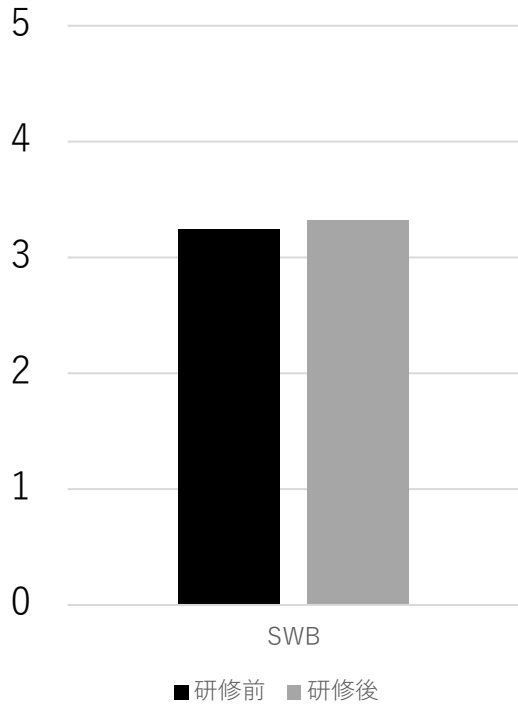
# 業種による違いがある.

## 大手ゼネコン社員 vs. 坑夫



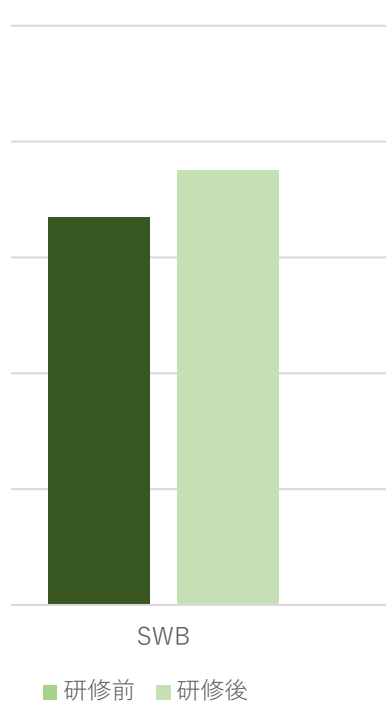
# アルミ合金製可搬式作業台の講習会 中小企業作業員 vs. 研修講師

## 作業員

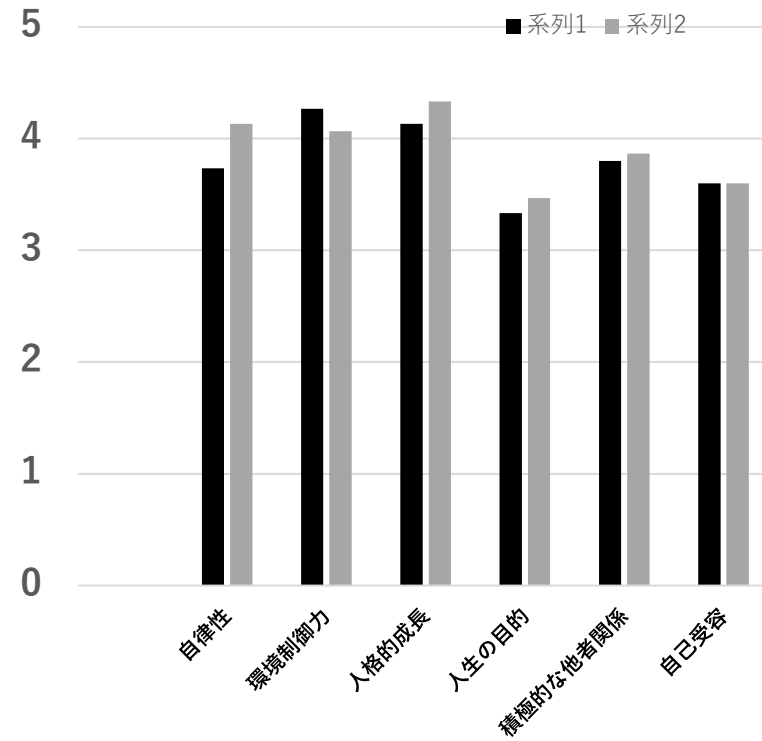


SWB

## 研修講師

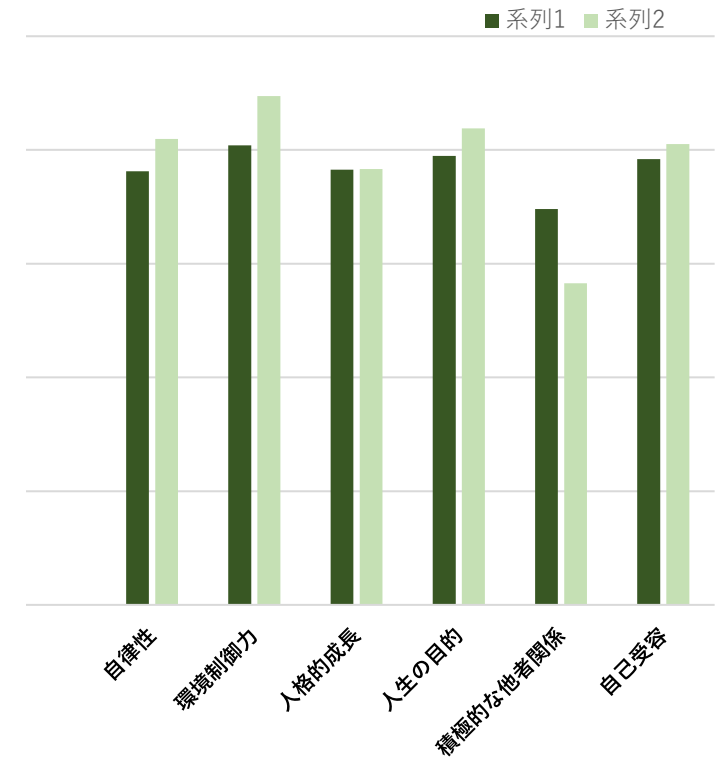


## 作業員



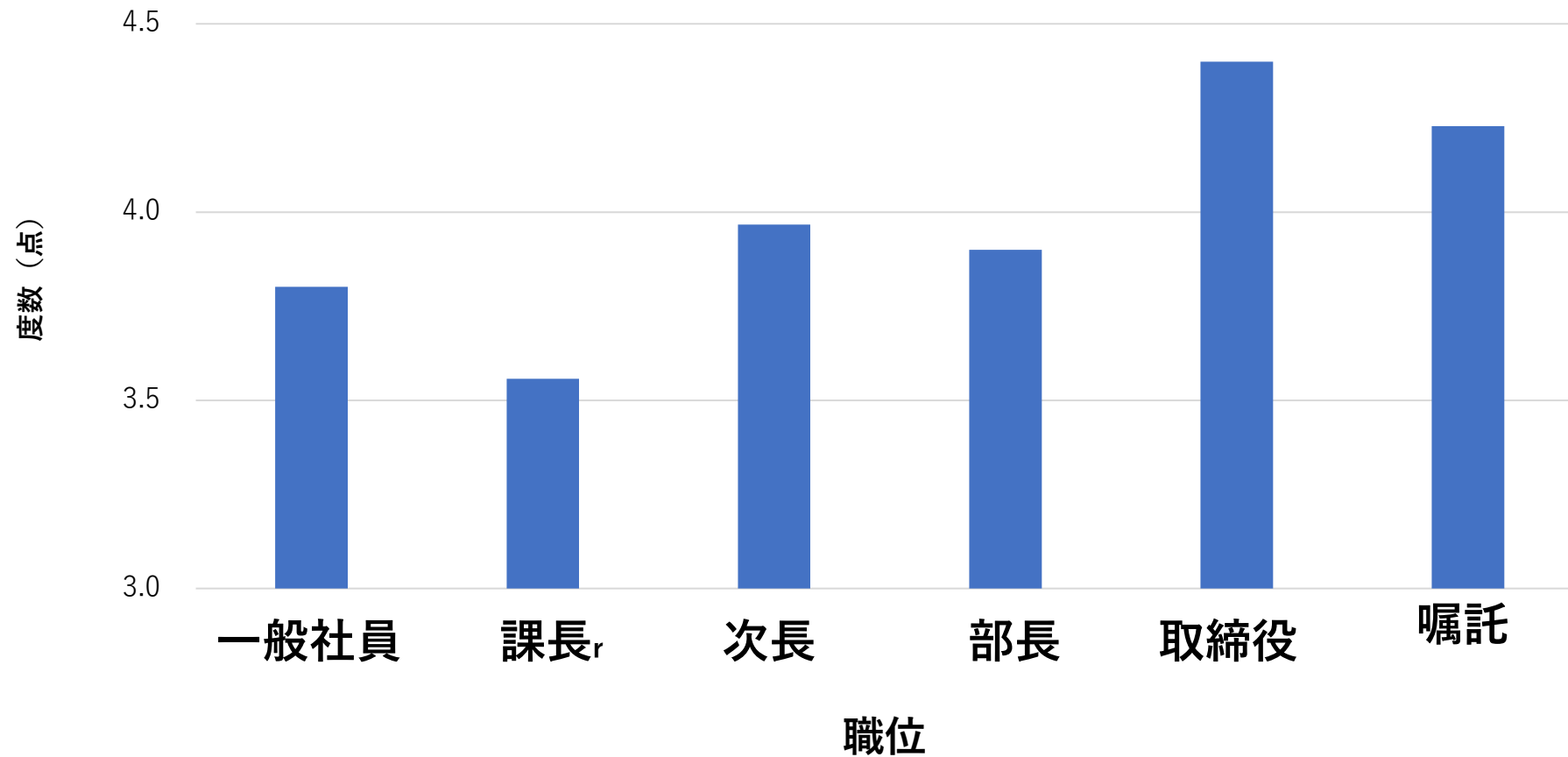
PWB

## 研修講師



# 職位による違いがある

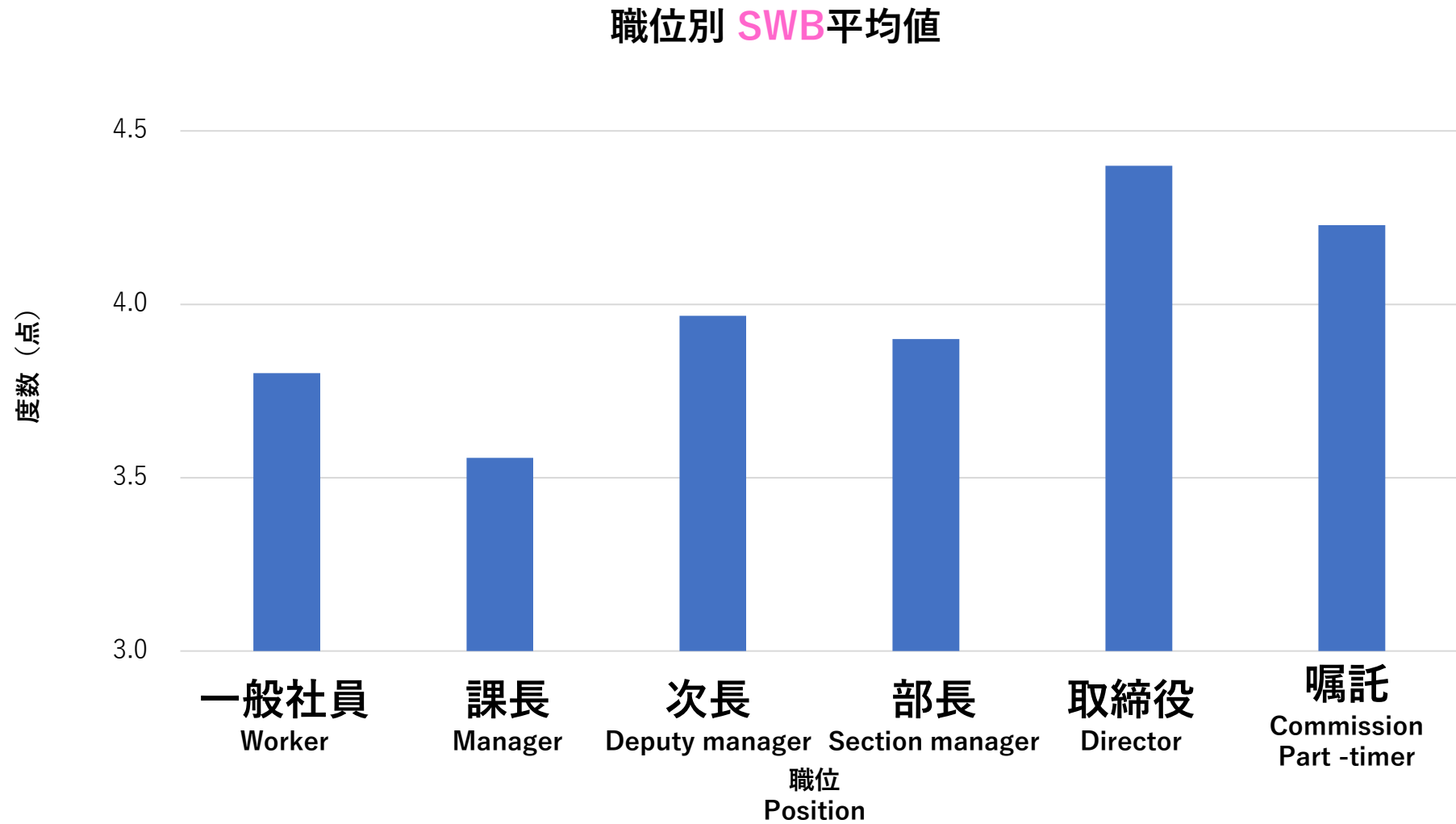
SWB 会社Aにおける職位ごとの平均



# **Behavior Analysis**

### 3. 職位による違いがある

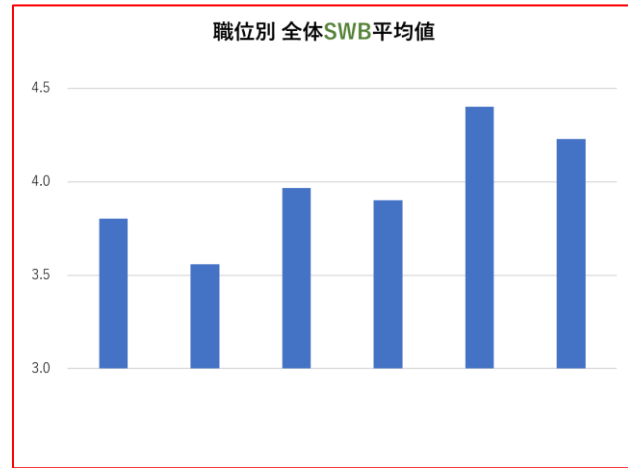
There are differences depending on the position





ここまでは、WBの『見える化』  
ここからは、職場の『最適化』の話です。  
So far, WB's "visualization"  
From here, I will talk about 'optimization' at work.

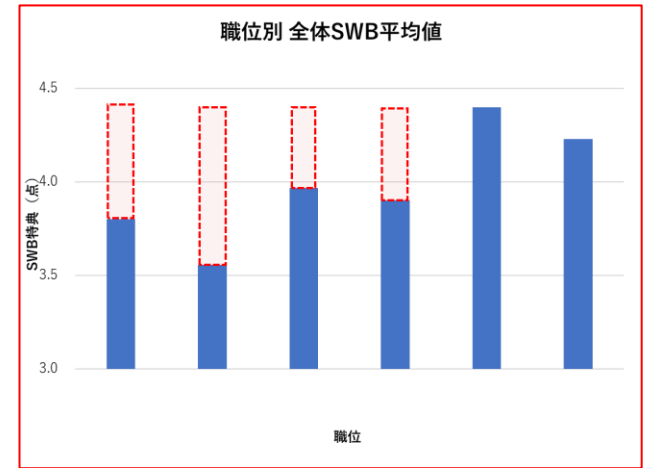
アンケート  
Questionaer



職位



行動分析学  
Behavior  
Analysis



職位

Visualization

Optimization

# 心理的安全性を土台に、職場の「見える化」と「最適化」

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「RA including risk reduction measures」)



「見える化」  
ウェルビーイング


アンケート

バイタル



「最適化」  
行動分析学

先行刺激 Antecedent → 行動 Behavior → 結果 Consequence



心理的安全性

# 職場における心理的WB

心理的well-being  
が高い職場  
Workplace with  
high PWB

- やりがい (Challenging, yarigai)
- 生きがい (reason to live, ikigai)
- 仲間との良好な関係 (good relationships with colleague)
- 自己コントロール(self control)



労働者が得るもの  
Incentive for  
workers

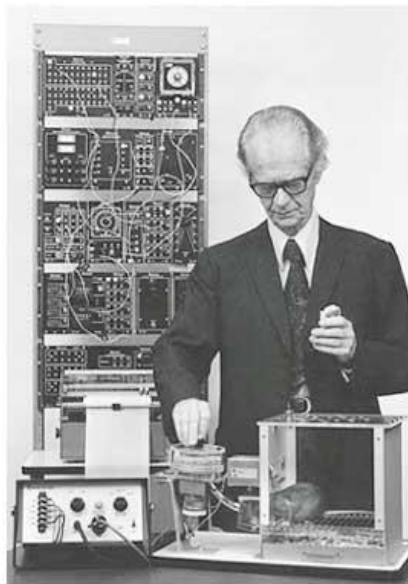
???... black box

今後の課題  
Future tasks

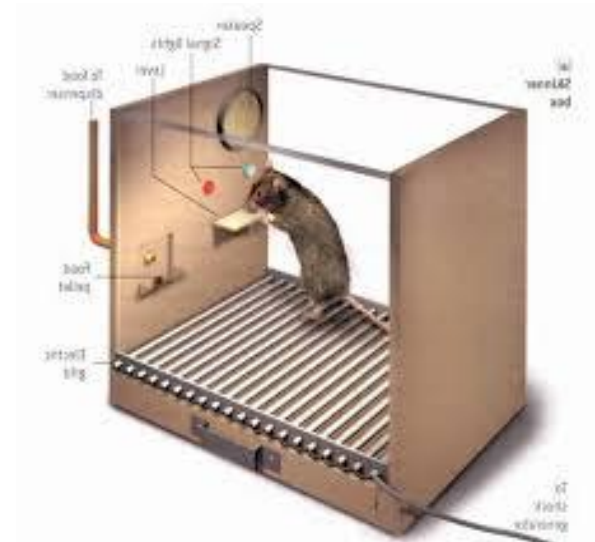
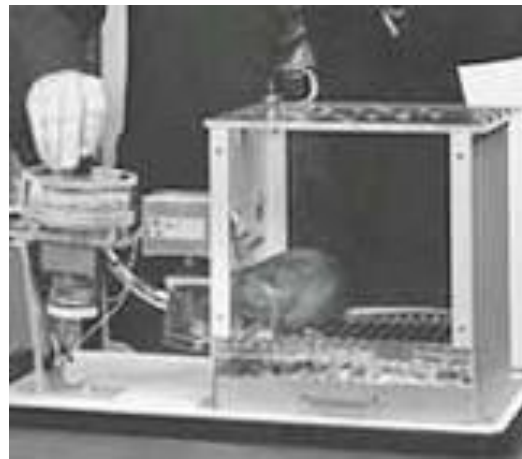
# 行動分析学（Behavior Analysis）とは

人間・動物などの**行動**を分析する心理学の一学派  
**行動**を定量的に計測し、**行動**の予測と制御を行う

A research field of psychology that analyzes the behavior of humans, animals  
Quantitative measurement to predict and control behavior



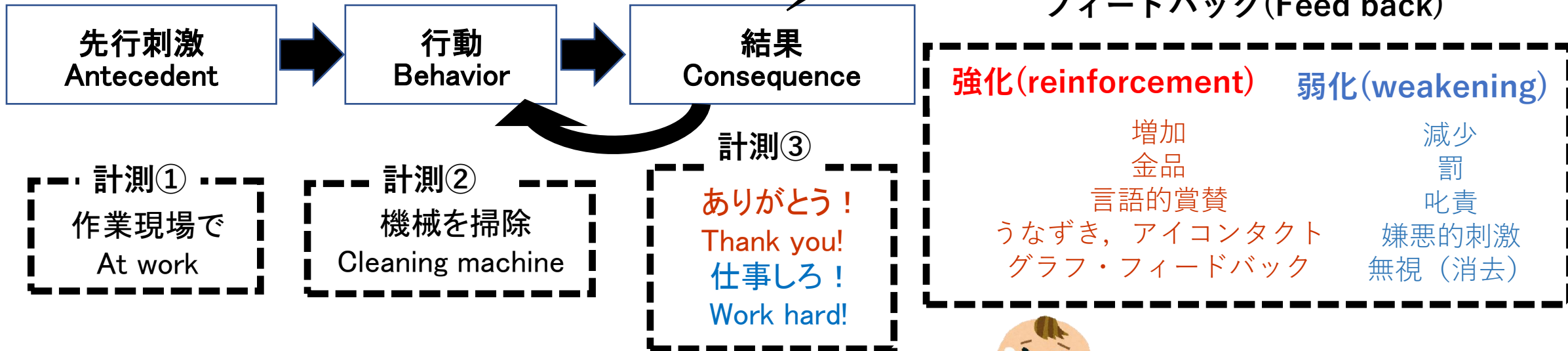
B.F. スキナーとスキナーボックス



**エビデンスに基づく科学**  
**Natural science based on evidence**

# 行動分析学の概念

- ①予測と制御
- ②定量的・客観的な分析と計測
- ③問題解決  
(「人の」ではない)



弱化よりも強化（報酬的）を多用

Happyな学問

Use **reinforcement** (reward) more often than **weakening**

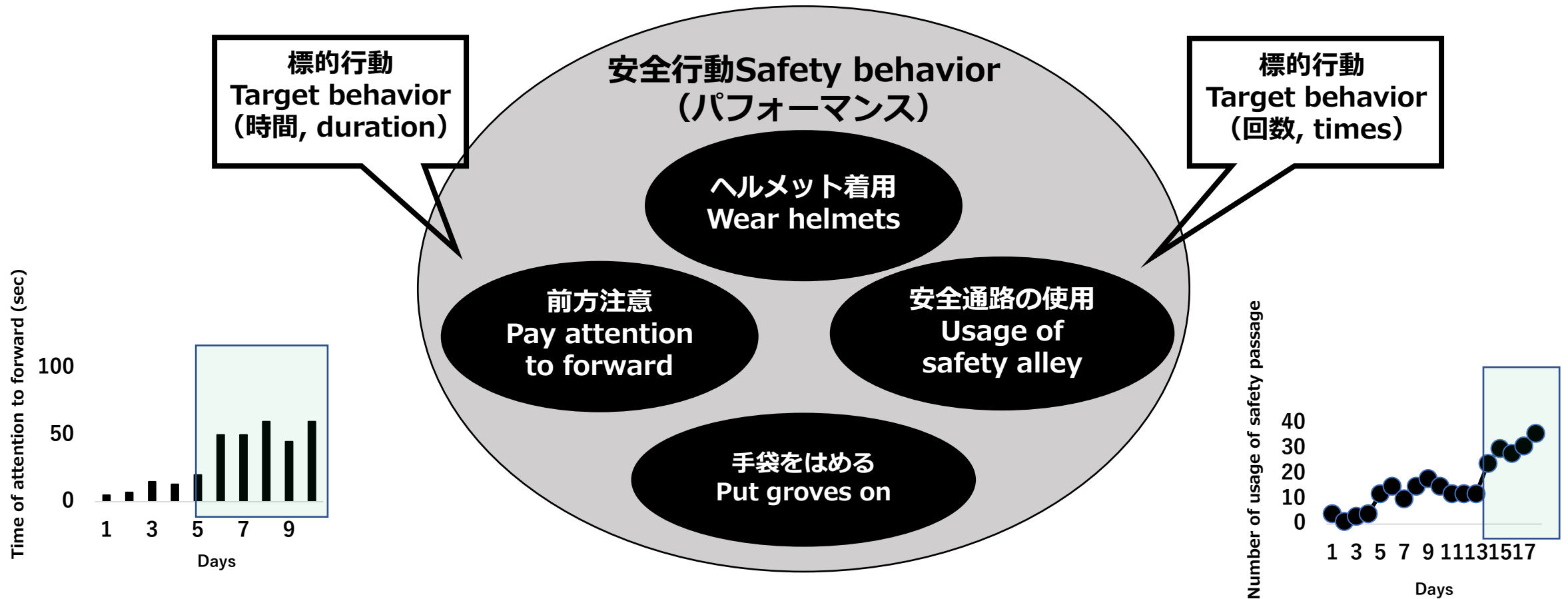
Happy academic



発想の転換

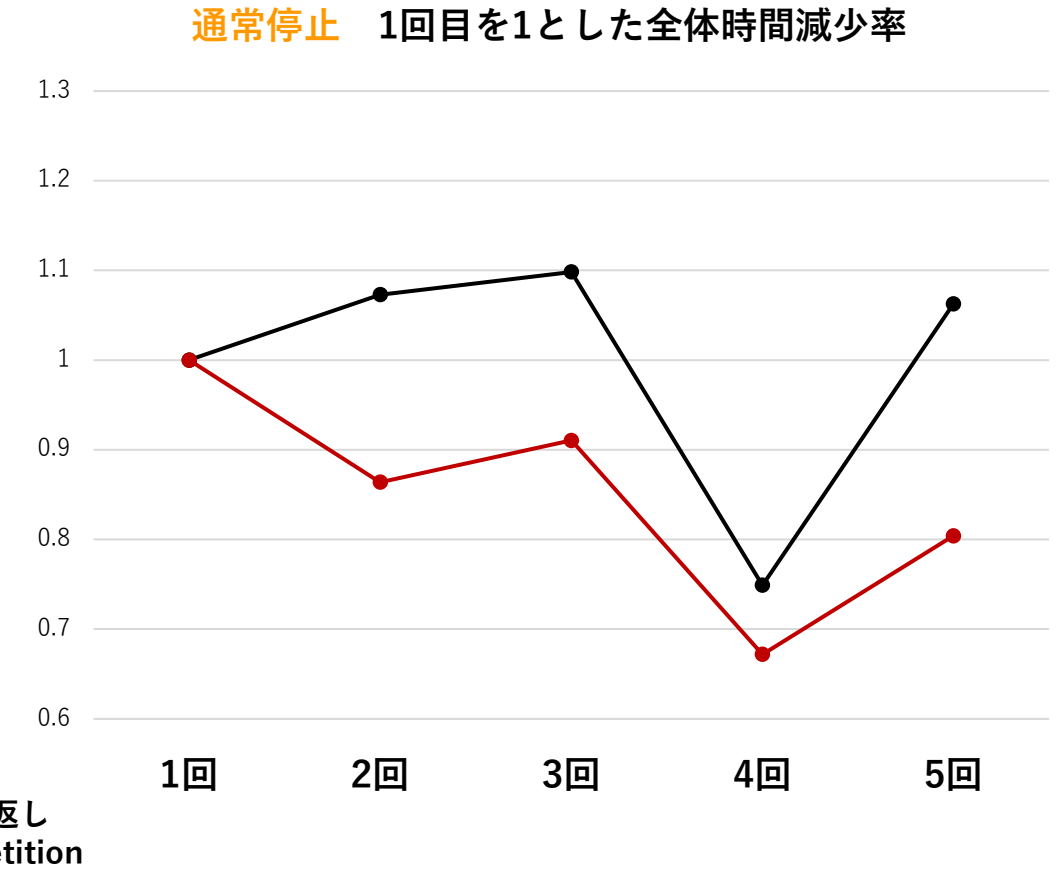
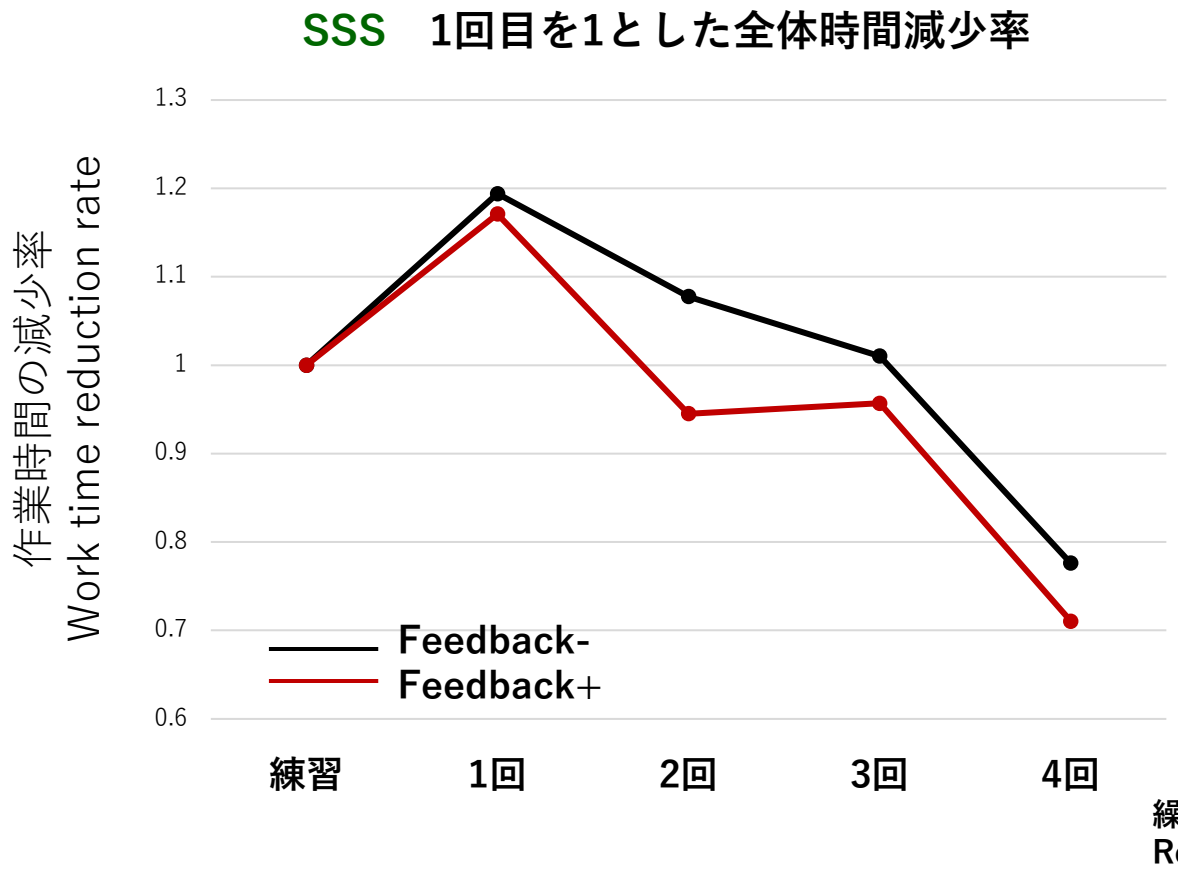
Change of viewpoint

# 不可算行動から可算行動である「標的行動」へ From uncountable behavior to “target behavior” which is countable behavior



# SSS導入と通常の非常停止でのFeedbackの有無における作業時間変化

Changes in work time due to the presence or absence of feedback during SSS introduction and normal emergency stop



SSS: Safeguarding Supportive System (支援的保護システム)

→ 協調作業の中で、人の不確定性をハード側で減少させる安全管理システム

Feedback: 作業時間を明示する, Specify working hours

# 心理的安全性を土台に、職場の「見える化」と「最適化」

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「リスクアセスメント」  
(含リスク低減方策)

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「最適化」  
行動分析学

先行刺激  
Antecedent

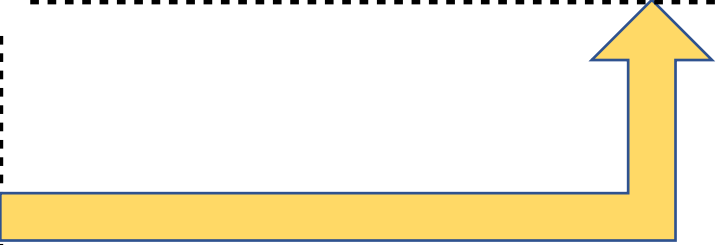

→

行動  
Behavior

→

結果  
Consequence

↻

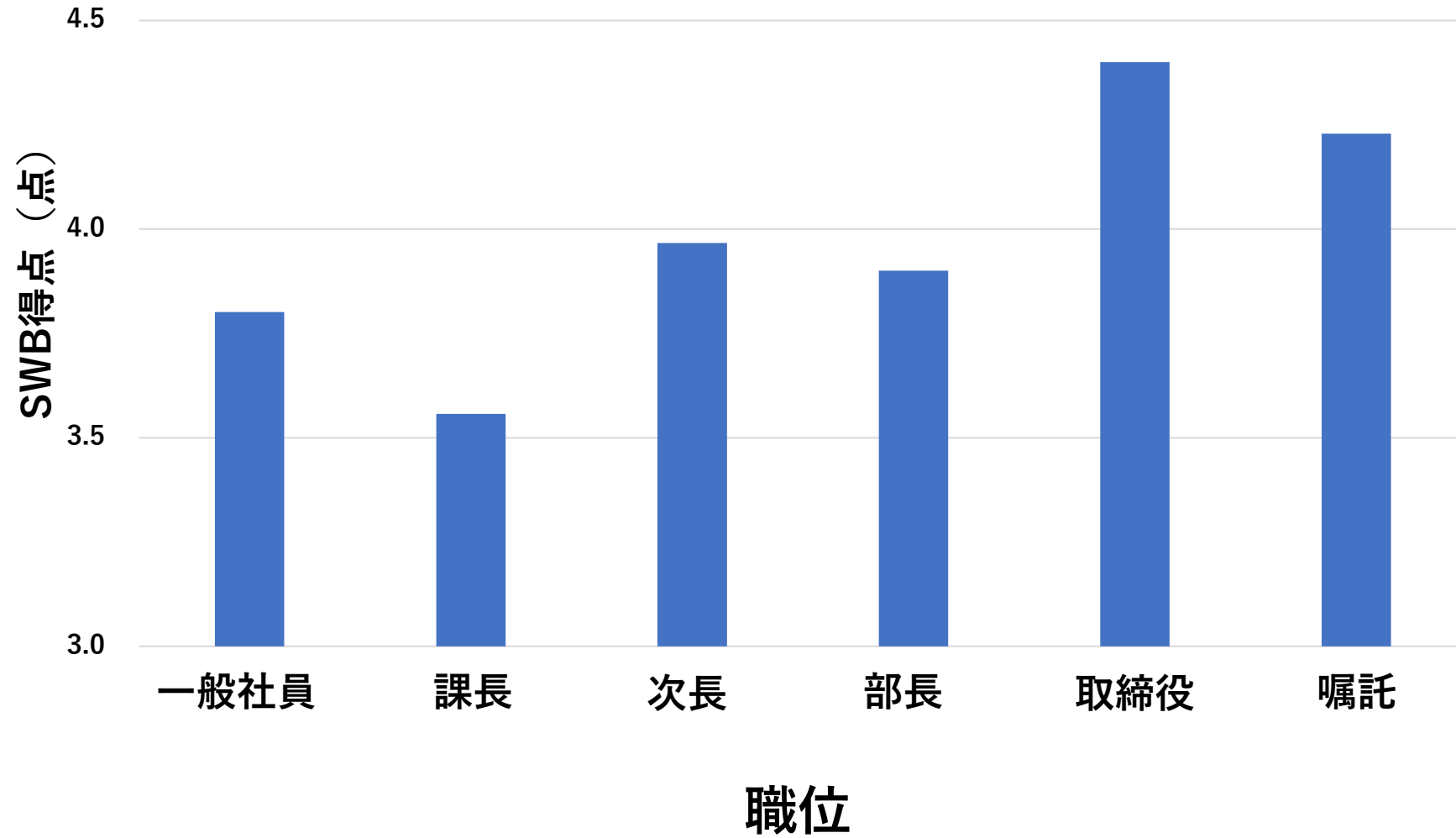


心理的安全性



行動分析学  
OBM (組織パフォーマンスマネジメント)

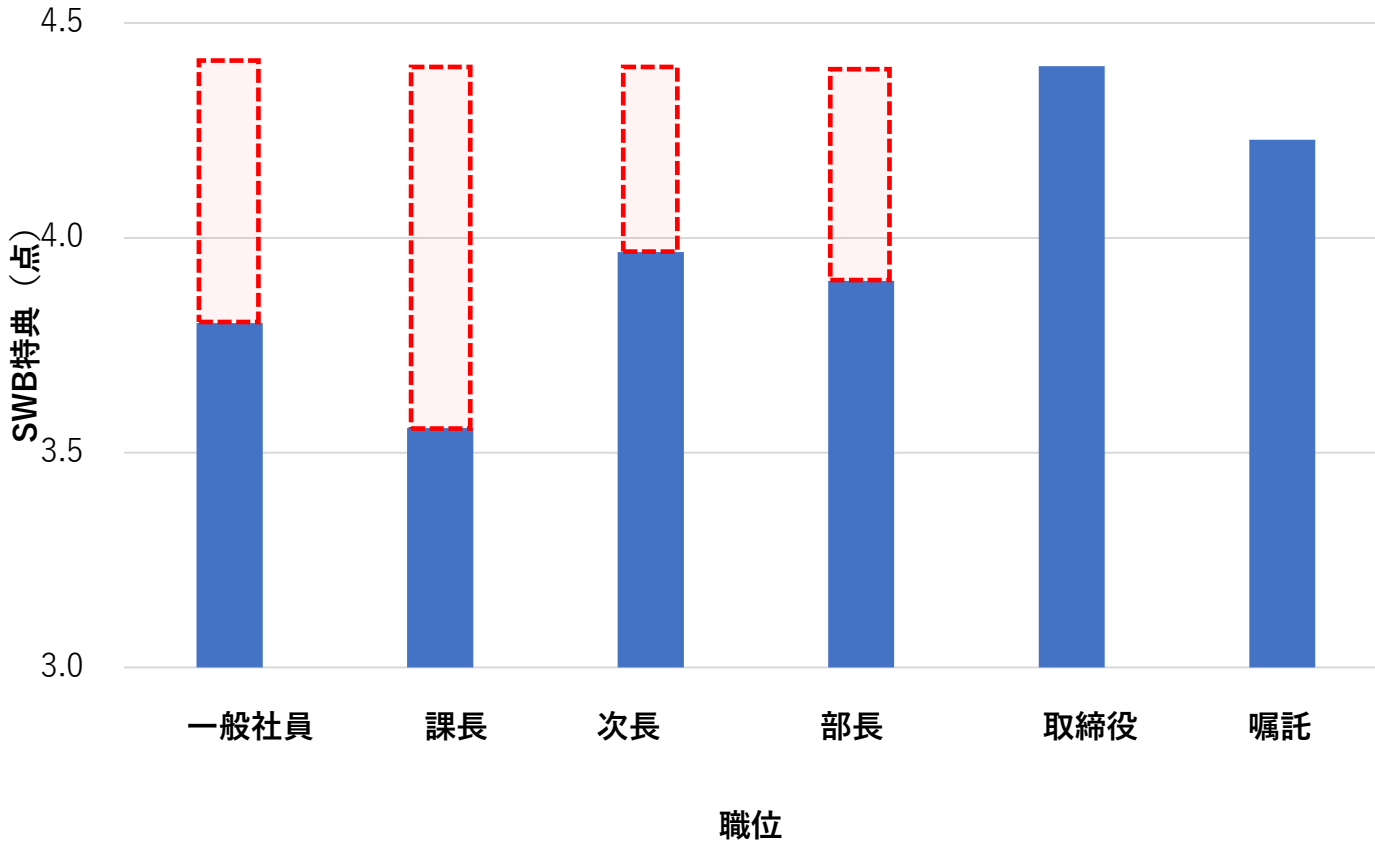
職位別 全体SWB平均値



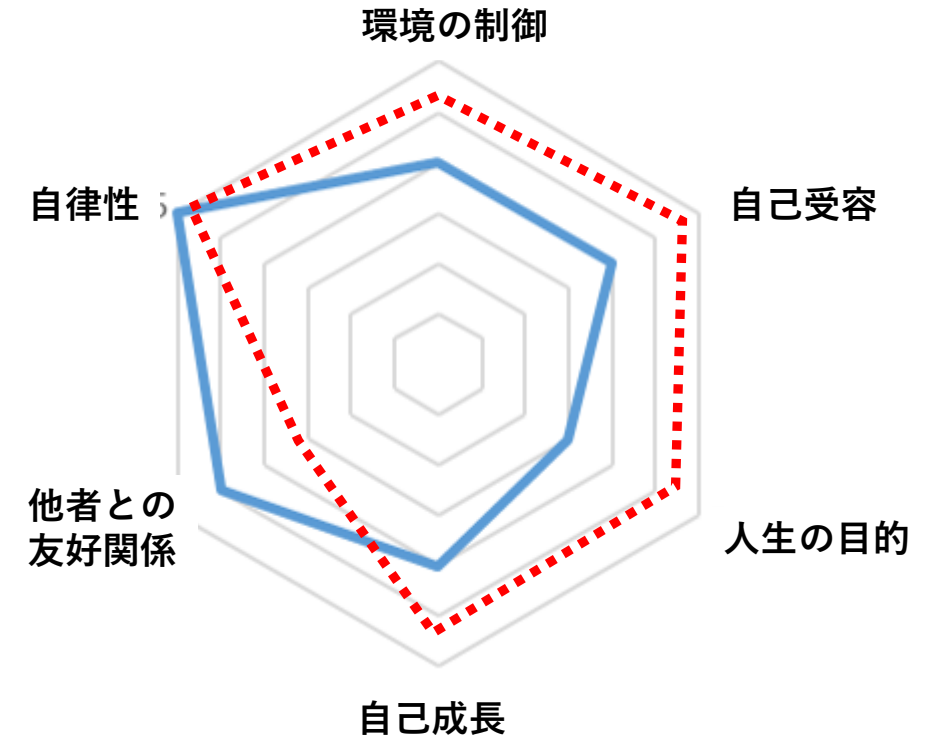
# 機械安全

## 行動分析学 OBM (組織パフォーマンスマネジメント)

### 職位別 全体SWB平均値



## 行動分析学 BBS (安全行動分析学)



サステナビリティ, SDGsの到達/Society 5.0/Industrie 4.0

①今まで

②これから

経営層

管理層

作業層

レボリューション, イノベーション, リノベーション  
教育/トレーニング 経営層

	A	B	C
①	今まで	仕事	サラリー
②	これから	仕事	サラリー+FB+自己認知

認知、賞賛、報酬

認知、賞賛、報酬

教育/トレーニング 作業層

心理的Well-being

報酬  
サラリー

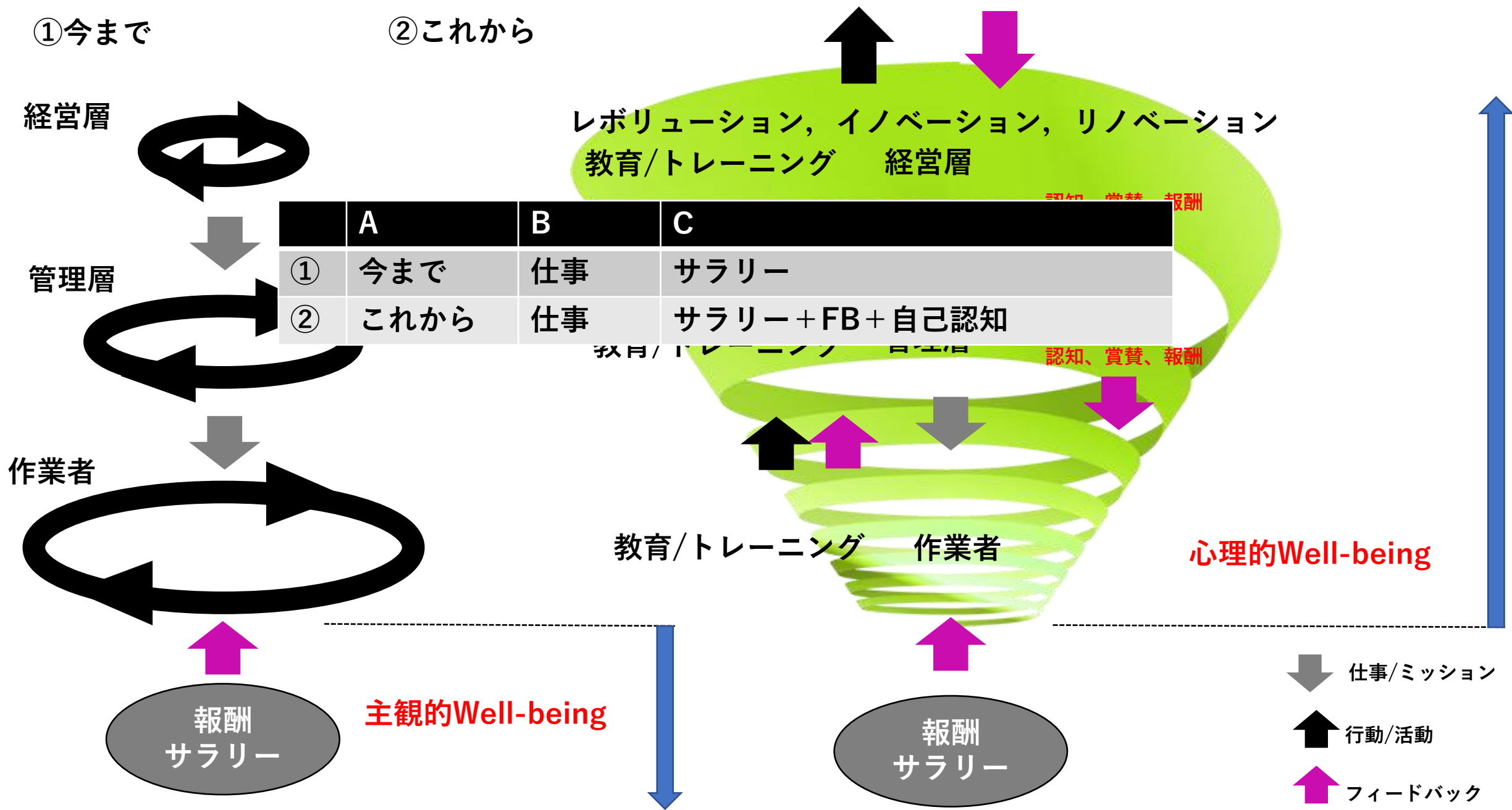
主観的Well-being

報酬  
サラリー

↓ 仕事/ミッション

↑ 行動/活動

↑ フィードバック



# 機械安全 (Mechanical Safety)

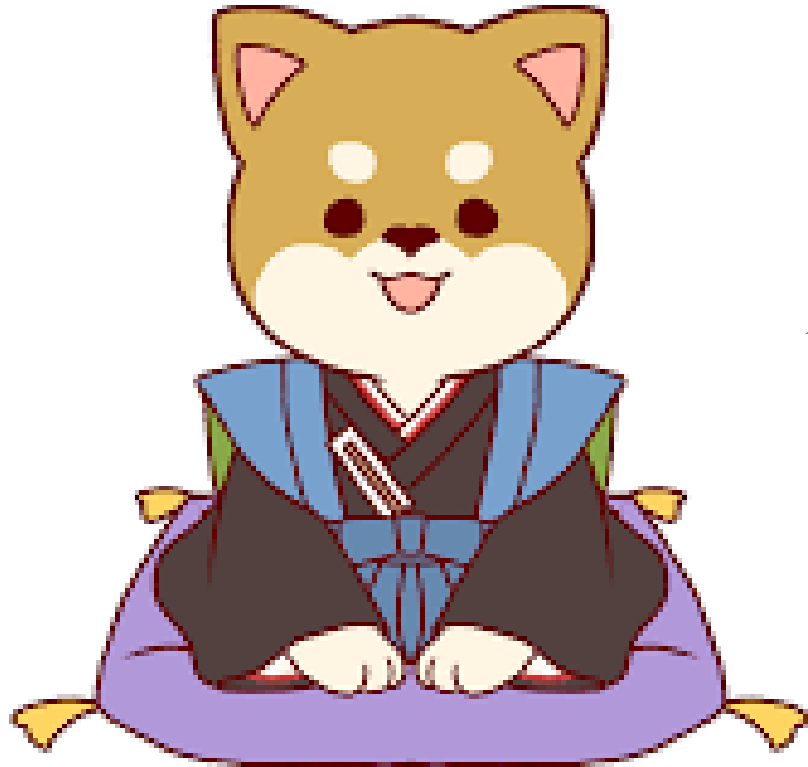
## 行動分析学 (Behavior Analysis)

応用行動分析学 (Applied Behavior Analysis, ABA)

組織パフォーマンスマネジメント  
(Organizational Behavior Management, OBM)

産業安全行動分析学 (Behavior-Based Safety, BBS)

対象	パフォーマンス	行動分析学的介入法	目標
設計・製造者 Designers	安全な機械の設計・製造	人間工学的アプローチ リスク低減方策の妥当性の定量評価	機械の安全を実現する
作業員 Workers	自己管理	自己管理法	習慣化・創意工夫
安全管理者 Safety managers	グループ管理	組織パフォーマンスマネジメント	リスク分散 作業員・施設・機械管理
CEO	組織管理	組織マネジメント	安全文化の改革



ご清聴ありがとう  
ございました

**Rieko Hojo**

r\_hojo@vos.nagaokaut.ac.jp

hojo@s.jniosh.johas.go.jp

**Nagaoka University of Technology**

長岡技術科学大学

<https://www.nagaokaut.ac.jp/e/>

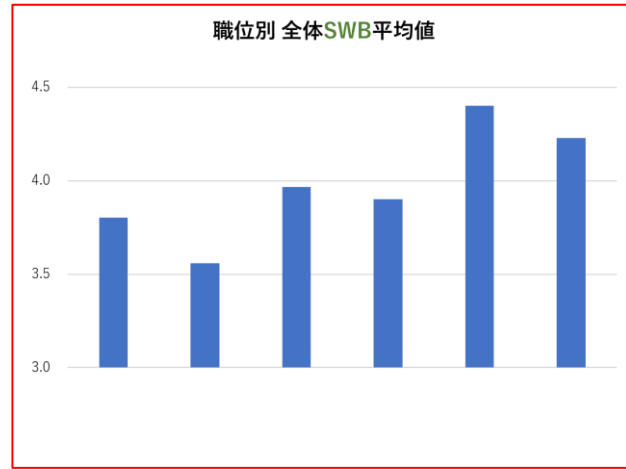
**National Institute of Occupational Safety and Health, Japan (JNIOSH)**

独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所

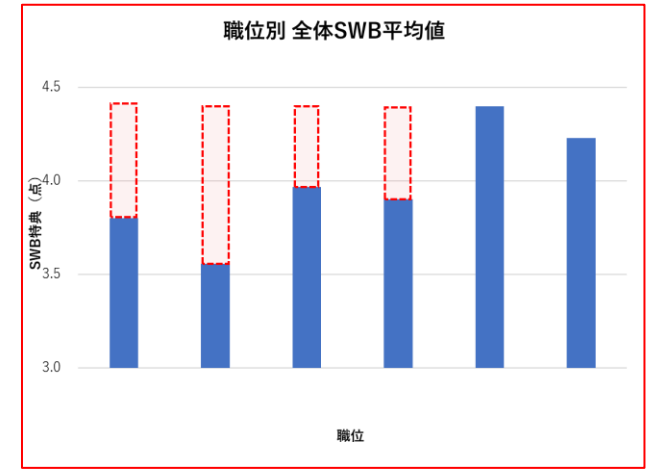
<https://www.jniosh.johas.go.jp/index.html>

# 『見える化』と『最適化』の土台は心理的安全性

アンケート



行動分析学



見える化

最適化

心理的安全性

# 心理的安全性を土台に、職場の「見える化」と「最適化」

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル

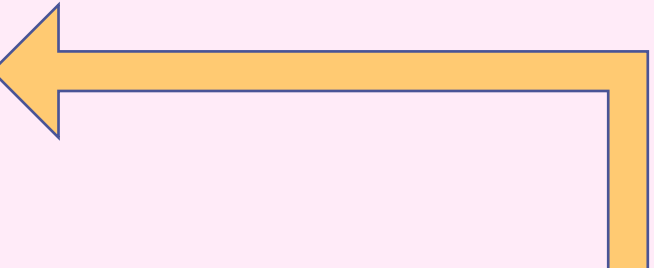


「リスクアセスメント」  
(含リスク低減方策)

「見える化」  
ウェルビーイング

アンケート

バイタル



「最適化」  
行動分析学

先行刺激 Antecedent → 行動 Behavior → 結果 Consequence



心理的安全性

# 心理的安全性とは

- 「自分の考えや意見などを組織のメンバーの誰とでも率直に言い合える状態」
- ハーバード・ビジネススクール教授のエイミー・C・エドモンドソン（1999）
- 心理的安全性が注目されるきっかけ→グーグルの調査「プロジェクト・アリストテレス」（生産性改革プロジェクト：2012）



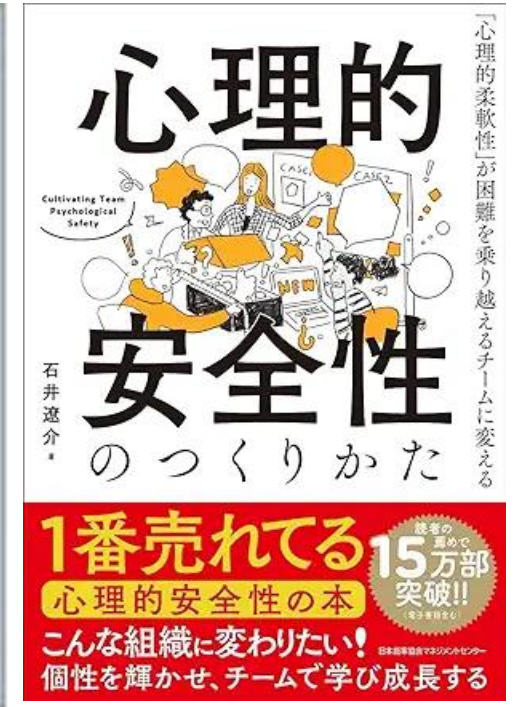
# 心理的安全性を高める要因

- ① 話しやすさ：何を言っても大丈夫
- ② 助け合い：困ったときはお互い様
- ③ 挑戦：とりあえずやってみよう
- ④ 新奇歓迎：異能どんとこい

(石井僚介)

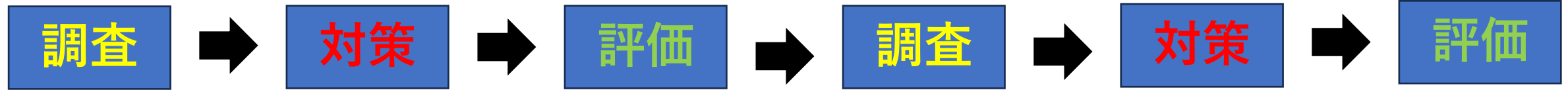


青島 未佳 著  
B5判 / 16頁 / 4色刷  
定価275円(本体250円+税10%)  
発行年月日 20230427  
第1版  
中央労働災害防止協会



石井僚介  
(2020)

重要：「見える化」 → 「対策」 → 「評価」 をこまめにチェック！



- ① 家庭の事情
  - ② 給料安い
  - ③ 残業多い
  - ④ 人間関係
- ほんと？

- ① 支援制度
  - ② 給料上げる？
  - ③ 残業なし
  - ④ 適所配置？
- 効果あった？

長期決戦になる → 経営層はお金を出してくれるのか？

# ISO 45003

- 職場における精神的健康管理に関する実践的なガイダンス
- 労働安全衛生マネジメントシステムの一環として、心理社会的リスクの管理に関するガイダンス
- 在宅勤務に起因するものなど、従業員に影響を与える心理社会的ハザードを認識する方法に関する情報
- 心理社会的リスクを管理し、従業員のウェルビーイング（幸福度）を向上させるために、効果的かつシンプルな行動の例の紹介
- ISO 45001 労働安全衛生のための国際規格に基づいた労働安全衛生マネジメントシステムを使用している組織を支援するために作成
- 労働安全衛生マネジメントシステムを導入していない組織にも役立つ

# 安全と Well-being

# "ISO 45003 – 「労働安全衛生管理 - 職場における心理的安全衛生 - 心理社会的リスク管理のためのガイドライン」



Standards

About us

News

Taking part

Store

Search



## ISO 45003:2021

Occupational health and safety  
at work — Guidelines

Occupational health and safety

### Abstract

This document gives guidelines for occupational health and safety (OH&S) management systems. It enables organizations to prevent and control occupational health and safety risks, protect the health of their workers and other interested parties, and to improve the well-being at work.

It is applicable to organizations of all sizes and in all sectors, for the development, implementation, maintenance and continual improvement of health and safety management systems.

ここからはメンタルヘルスの  
WBではなく、安全に活用す  
るWBの話です。

### Buy this standard

Format

Language

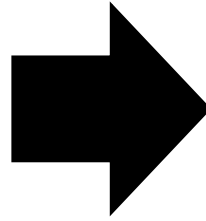
✓ PDF + ePub

English

Paper

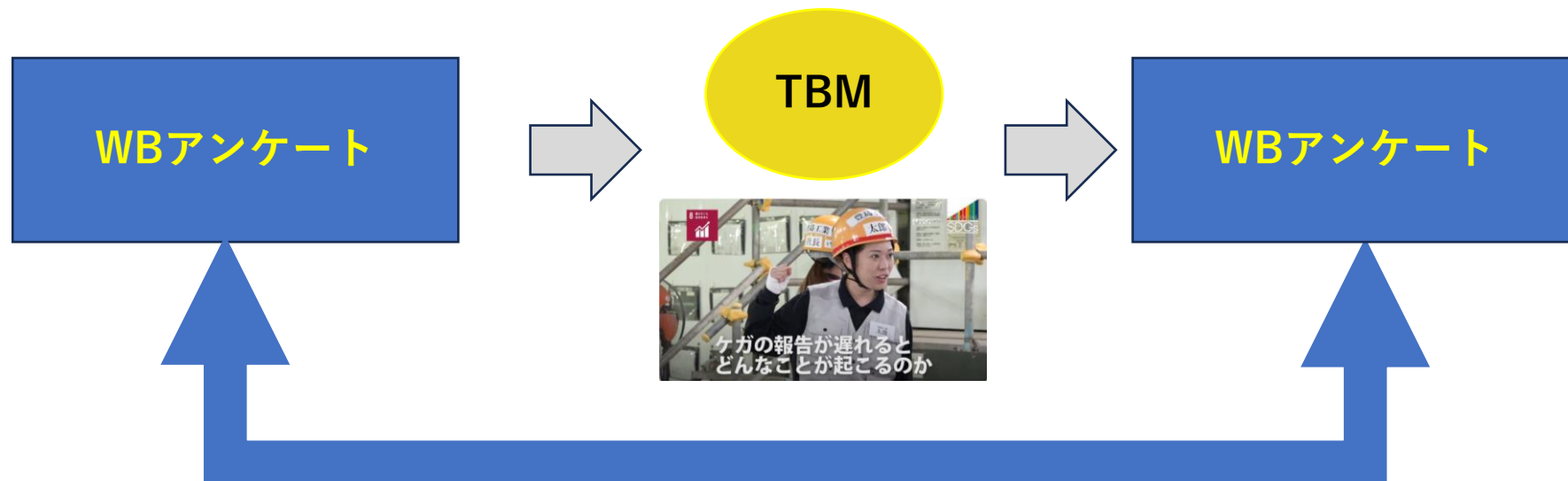
English

<https://www.iso.org/standard/64283.html>

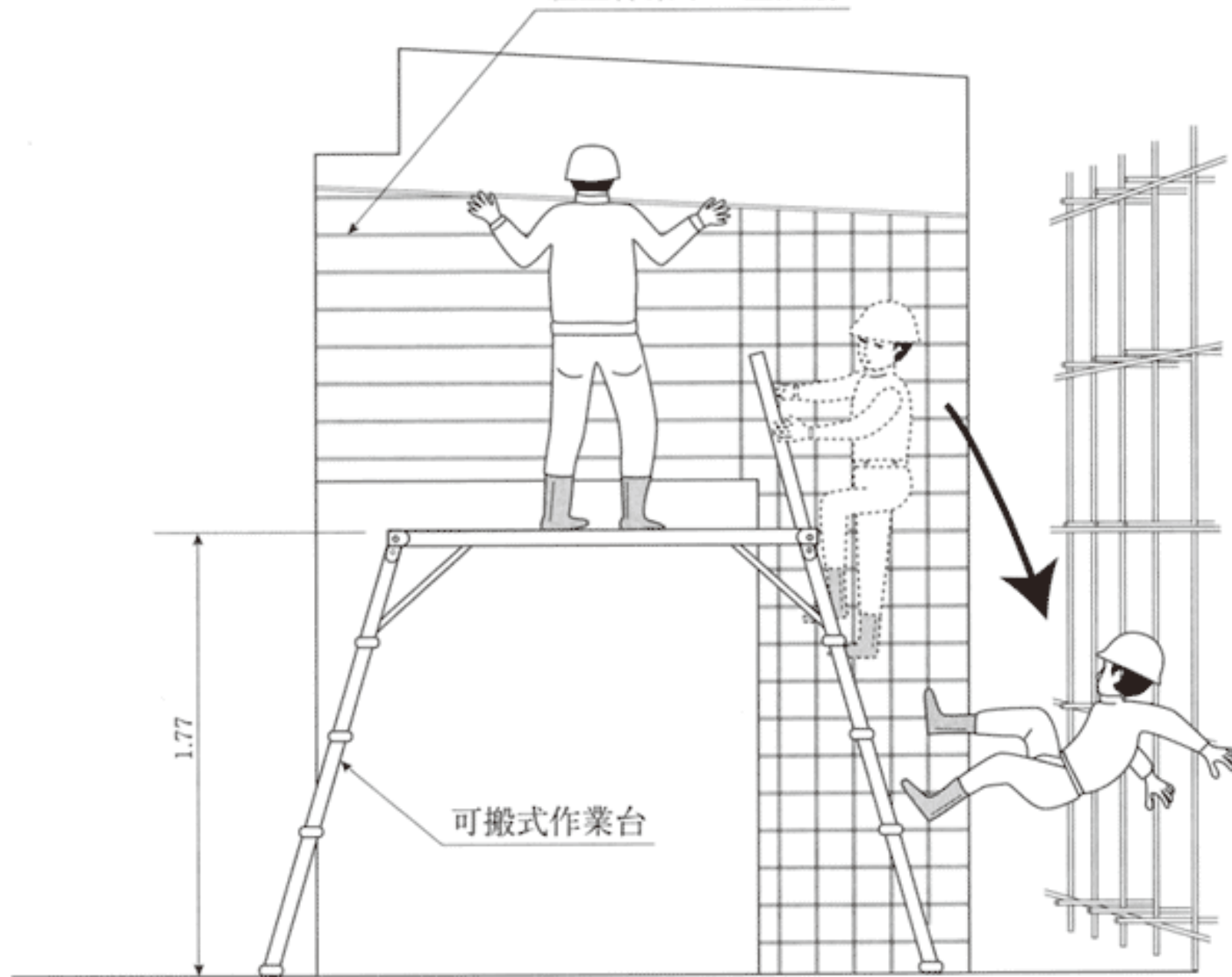


# ツールボックスミーティング(TBM)

- 建設現場で作業前に行われる、現場作業中の危険回避のためのミーティング。
- 基本的には作業開始前の5～10分程度であるが、昼食後の作業再開時や、必要に応じて作業の切り替え時にも実施する
- 活動に参加した作業員6名のTBM前後のWBの変化を測定した



組立作業中の壁鉄筋

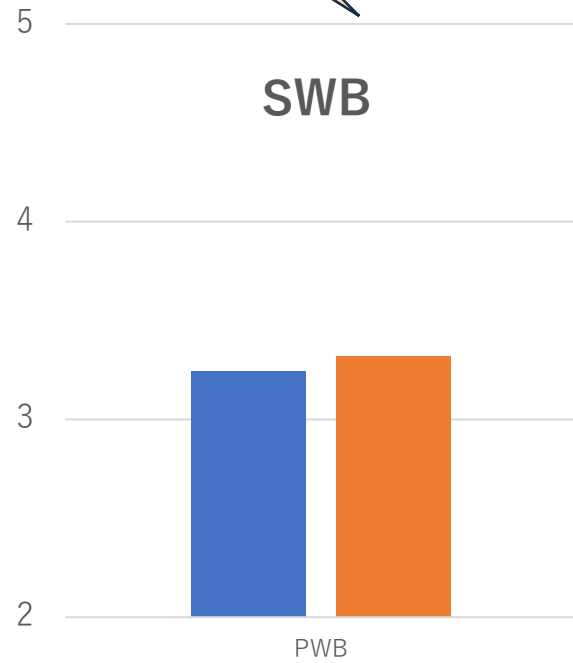


1.77

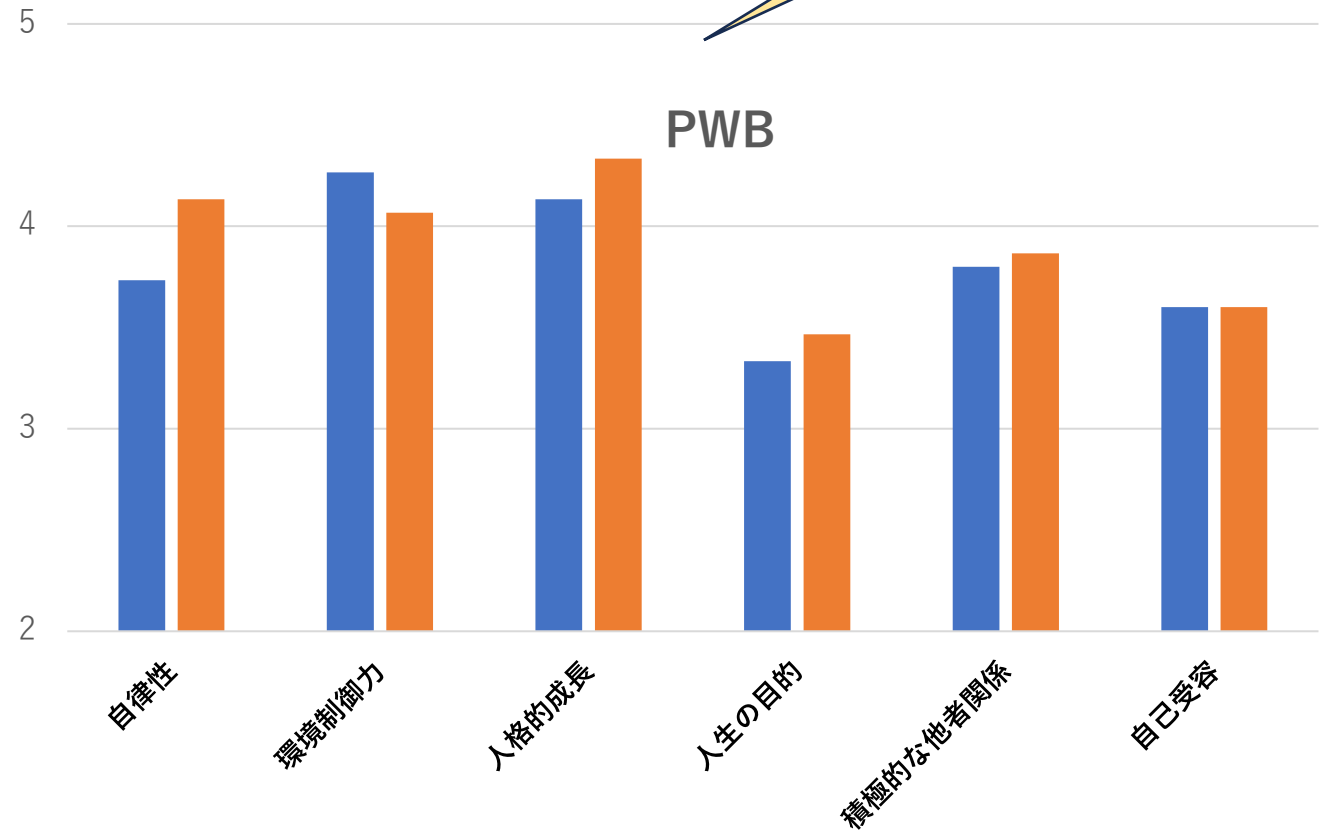
可搬式作業台



安全とANSHIN



いきがい・やりがい

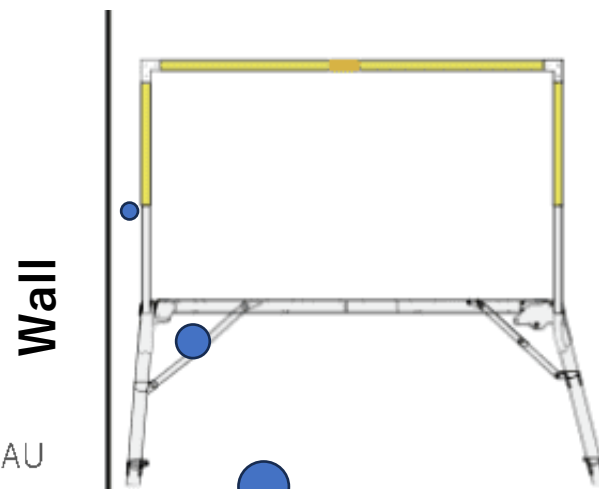
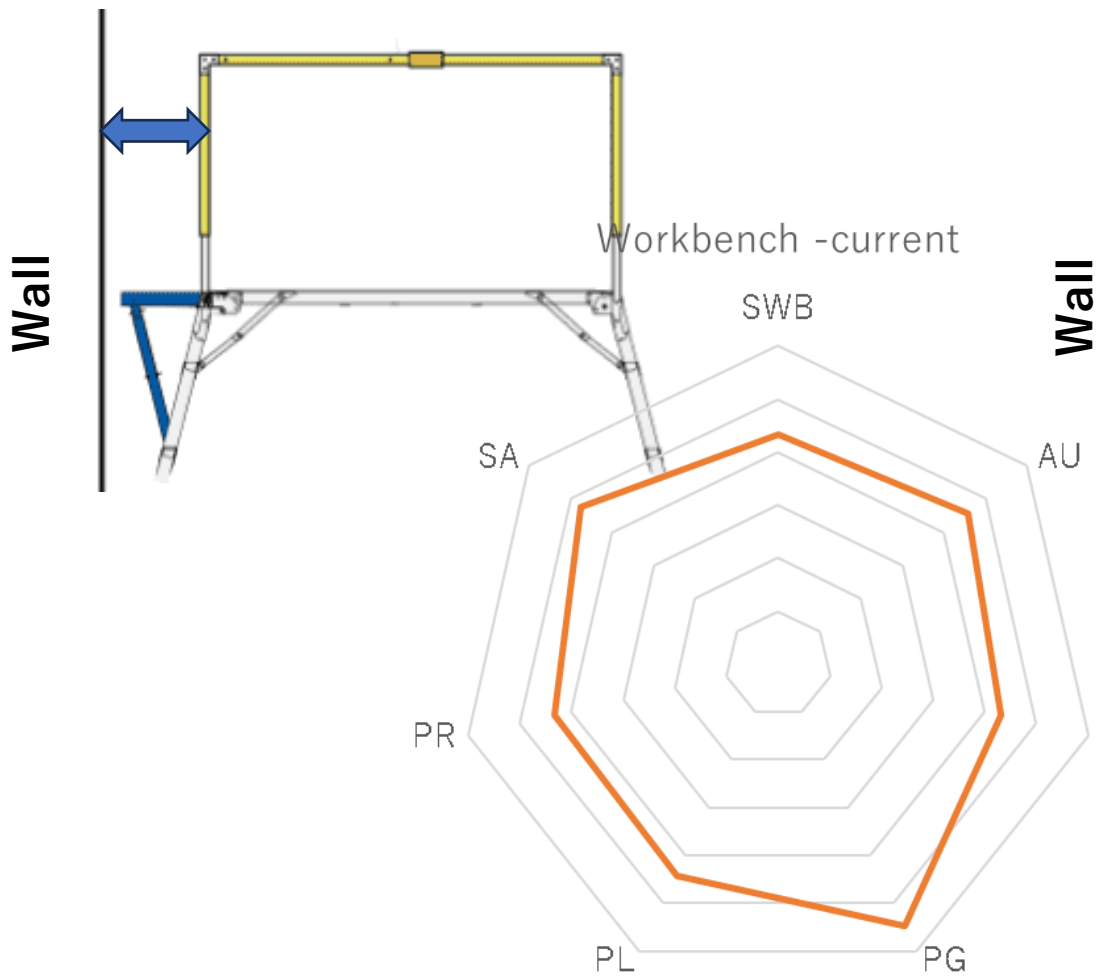


既存の作業台での  
作業の動画視聴

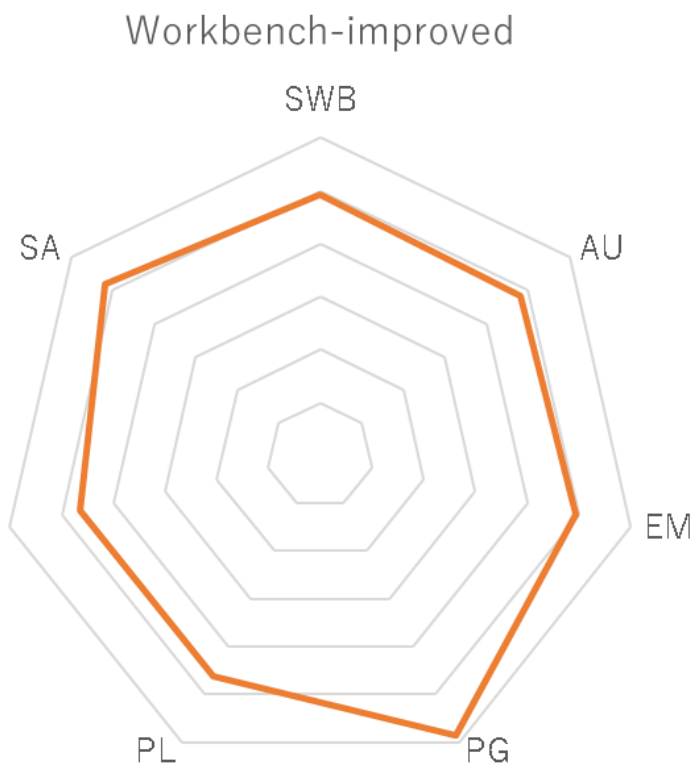
WBアンケート

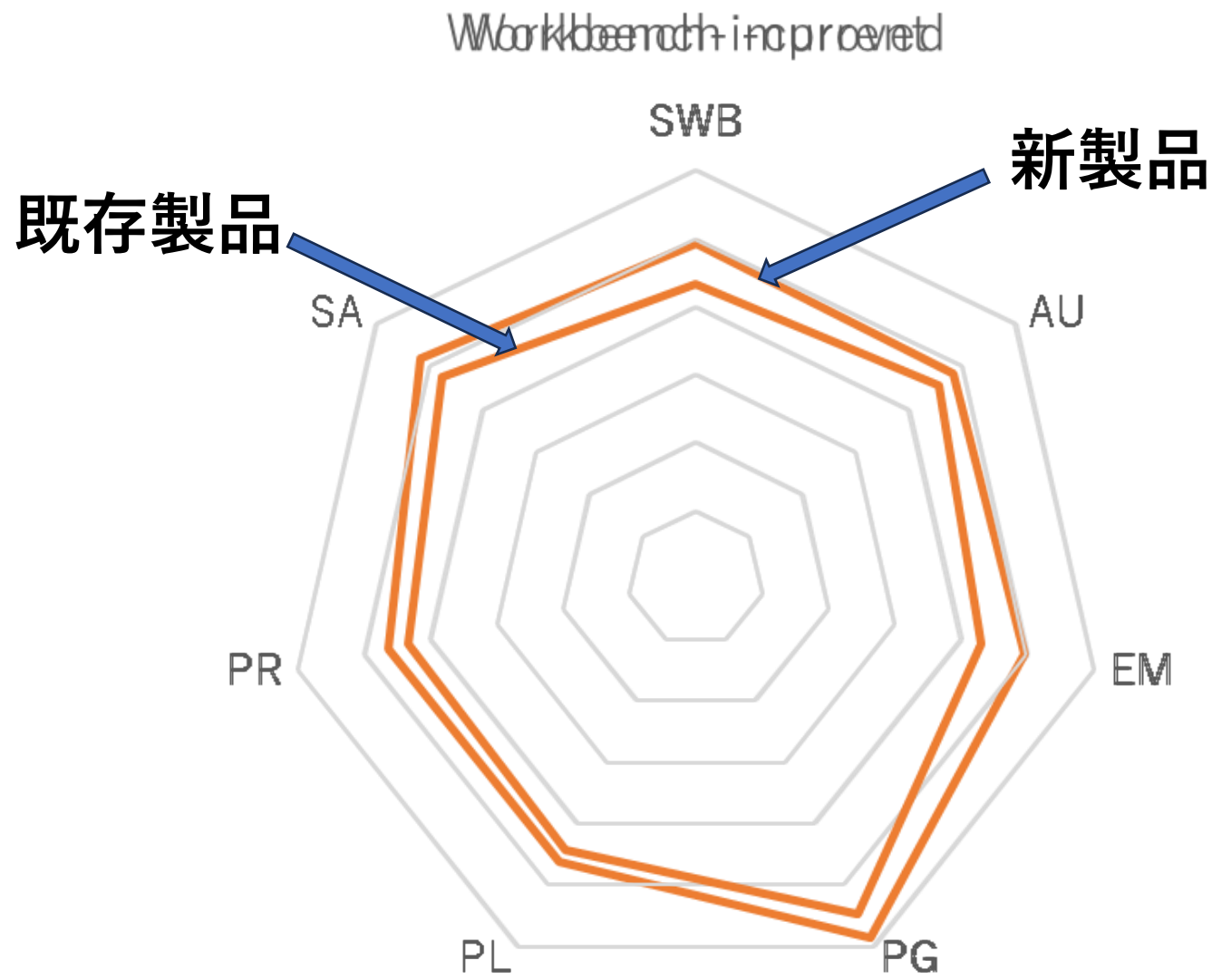
新製品での作業の  
動画視聴

WBアンケート

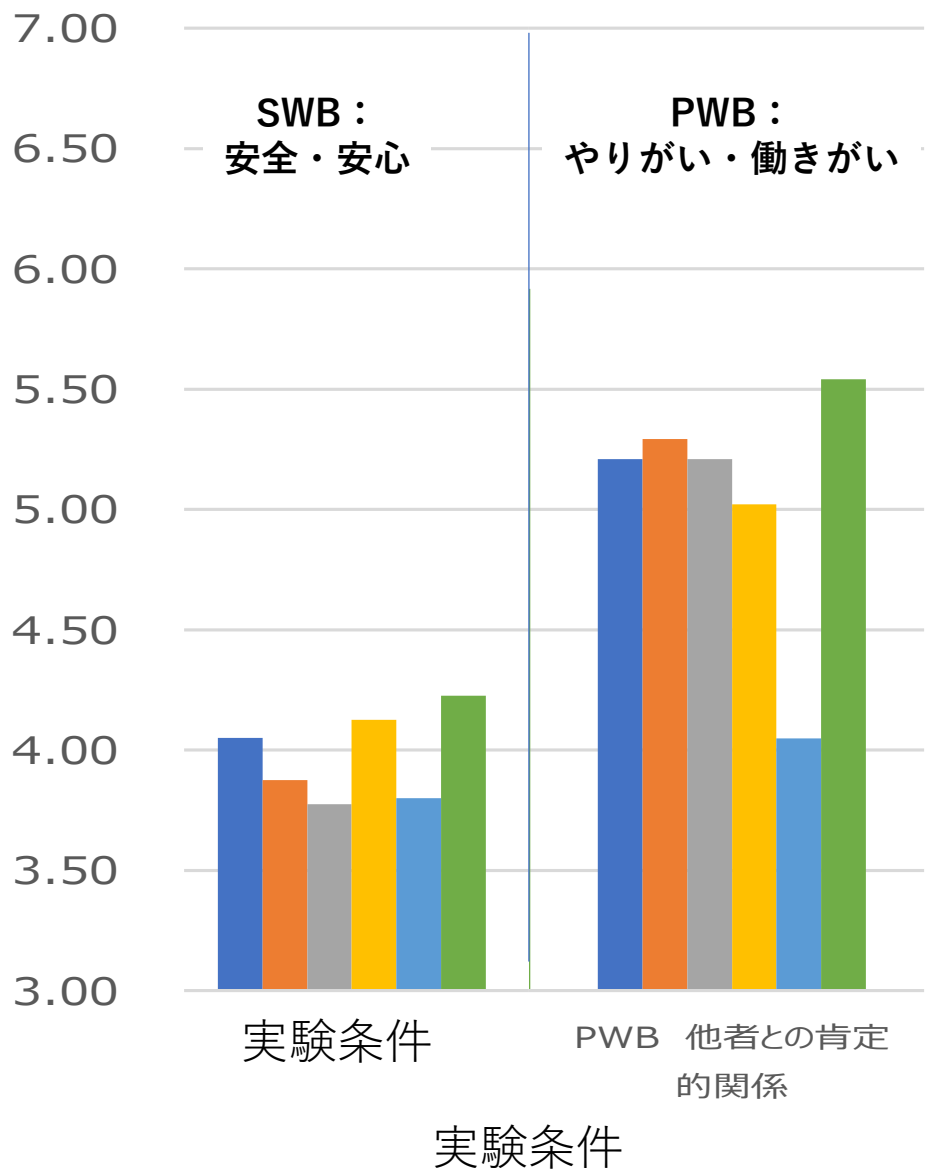


新製品を使って  
くれるか？





# ある実験例：危険・安全信号の有無によるWBの違い



- 条件1：信号なし
- 条件2：危険信号:赤のみ
- 条件3：安全信号:緑のみ
- 条件4：危険信号:緑+安全信号:赤
- 条件5：危険信号:赤+安全信号:緑+音 フル装備 (制御不可)
- 条件6：危険信号:赤+安全信号:緑+音 フル装備 (制御可)

## 実験後

### ■SWB 主観的Well-being

条件1(何もなし),条件4, 条件6が高い。

### ■PWB 心理的Well-being

- 他者との肯定的関係：条件6が最も高い。  
ボタンを押すという自発的行動との関連が産ロボとの関係性と結びついている？
- 条件5が低く、接触センサを使用する際に自己制御できない  
**(危険:赤、安全：緑+音のフル装備) …いずれ使わなくなる**  
作業中に同時に作業する産ロボとの関係に戸惑いがある結果

