

2013年度(第9年度) R-Map実践研究会 成果発表会 開催される！

－ 様々な視点からリスク低減に向けた発表が行われる！－

2014年3月14日(金)に日本科学技術連盟・東高円寺ビルにおいて「2013年度(第9年度) R-Map実践研究会」の成果発表会が開催されました。

この成果発表会は2013年5月31日を第一回目として計8回の研究会の研究成果を研究会参加者が発表するものです。

本年の研究会参加者40名が例年同様、様々な業種の多様な部門の方が多く参加しており、いろいろな観点での研究発表が行われました。研究会参加者は研究会参加当初、それぞれ独自の研究テーマを考えて参加される方が多く見られました。

しかし、今年も研究会参加者同士が研究を進め、話しあいながら研究テーマが共通するものが見つかりグループ発表となるものや、研究分科会のテーマに関連して各自研究目標を設定し、参加者各自が研究発表する2つの発表形態が見られました。

会場には昨今の製品安全意識の高まりを反映して100名近くの発表会参加者の熱気のなか、設定された4研究分科会の研究発表が行われました。(各研究会については後述)

1. R-Map とは

縦軸に「発生頻度」横軸に「危害の程度」のマトリクス表に事象をプロットすることによりリスクの大きさを可視化する手法です。このR-Map手法は日本科学技術連盟で提案したオリジナル手法です。

2. R-Map 実践研究会とは

R-Map 実践研究会は多様な事業者の多様な部門の担当者が一堂に集まり各研究分科会で設定する研究テーマにしたがって各自の研究目標を設定し、期間内に研究を行い発表するものです。この研究会の特徴は、異業種交流が可能で多くの情報交換ができることや人脈形成ができることがあげられます。大きなテーマに分かれた4つの研究分科会が設定され各自の目標をR-Mapを活用して研究します。

第1研究分科会：「R-Mapによる開発段階からの安全構造設計」

第2研究分科会：「R-MapによるAcceptable Levelと社会心理」

第3研究分科会：「R-Mapによる事故事例解析・研究」

第4研究分科会：「R-Mapによる『商品流通と消費者安全確保』についての研究」

3. 2013年度（第9年度）R-Map 実践研究会成果発表会のスケジュール

日本科学技術連盟 東高円寺ビルの発表会場には、民間企業だけでなく、経済産業省、消費者庁などの行政機関や団体において、日頃製品安全活動を担っている方々が数多く参加され、研究発表会開始時にはほぼ満席状態となりました。

2013年度（第9年度）R-Map 実践研究会成果発表会は下記のプログラムで進められました。

時 間	内 容
9:50-10:00	来賓ご挨拶：経済産業省商務情報政策局 商務流通保安グループ 製品安全課長 岡部 忠久様
	来賓ご挨拶：消費者庁消費者安全課 事故調査室長 小堀 厚司様
10:00-10:30	特別講義「火災のリスクを考える」 松本 浩二 統括主査
10:30-11:50	第1研究分科会 「R-Map による開発段階からの安全構造設計」
11:50-12:10	質疑・応答
12:10-13:00	昼食・休憩
13:00-14:10	第4研究分科会 「R-Map による商品流通と消費者安全確保についての研究」
14:10-14:30	質疑・応答
14:30-14:40	休憩
14:40-15:20	第3研究分科会 「R-Map による事故事例解析・研究」
15:20-15:40	質疑・応答
15:40-15:50	休憩
15:50-17:00	第2研究分科会 「R-Map による Acceptable Level と社会心理」
17:00-17:20	質疑・応答
17:20-17:30	総合講評・修了式
17:30-17:40	休憩・会場移動
17:40-18:40	情報交流会（3階A室）

4. 来賓ご挨拶

経済産業省商務情報政策局 商務流通保安グループ
製品安全課長 岡部 忠久様

より、来賓のご挨拶がありました。

ご挨拶の概要は、次のとおり、

電安法の国の技術基準は、基本的には設計時の
安全性を担保するものです。

2014年1月の改正では、現行の技術基準が求める安全性能を整理し、明確となった電気用品の安全確保に不可欠な「安全原則」等を規定しました。これにより事業者は、あらかじめ定められた寸法や形状等に従わずとも、所定の安全性能を満たすことを証明すれば、自由な発想による製品開発活動が可能となります。

しかし、自由度が増す一方で、事業者の責任は大きくなります。具体的には、性能規定化された技術基準への適合性は、事業者自身が客観的データ等に基づいて確認し、証明しなければなりません。

引き続き、消費者庁消費者安全課事故調査室長 小堀 厚司様より、来賓のご挨拶がありました。ご挨拶の概要は、次のとおり、

消費者庁は、消費者の視点から政策全般を監視する組織の実現を目指して、2009年に関連法が成立し、発足から5年目の行政機関です。消費者事故の分析、原因究明をして、消費者の注意を喚起します。消費者被害の発生、拡大を防止するための取組みを行っています。

5. 特別講義

テーマ「火災のリスクを考える」

本実践研究会統括主査 松本浩二氏（PS コンサルタント）から特別講義が行われました。

次のような、キーワードをご説明されました。

1. 規制の背景と必要性
2. 日本は火災のリスクが大きい
3. EU は子供に関する危害報告が多い
4. 火災の発生は正確なデータが少ない
5. ガスコンロを原因とする火災件数の推移
6. 東京消防長のデータ
7. 主な暖房器具の普及率を加味した発生頻度
8. 暖房器具による火災
9. 電気用品安全法の省令改正について
10. 国際社会における最近の安全対策方針

『R-Map 実践ガイダンス』（日科技連出版社）の改定版として、

『R-Map とリスクアセスメント（基本編）』

『R-Map とリスクアセスメント（応用編）』

『R-Map 分析事例 100 選』

が、2014年9月頃発刊予定の紹介がありました。

5. 各研究分科会の発表

続けて4つの研究分科会の成果発表が行われました。発表は第1研究分科会から始まり、順に第4研究分科会が発表しました。以下が発表の要旨です（以下の掲載は、発表順とは異なります）。

1) 第1研究分科会の発表

第1研究分科会テーマ「R-Map による研究段階からの安全構造設計」

A グループ

"R-Map への IEC62368-1 の活用 3

「セーフティ要素を組合せたセーフティモジュールの検討」"

【活動の成果】

30 件のリスクシナリオを作成し、セーフティーモジュールを組立てたリスク低減の評価を行い、理解し習得した。セーフティーエレメントを組み合わせたセーフティーモジュールをまとめ、IEC62368-1 の有効性を確認した。IT 機器・AV 機器だけでなく、白物家電機器においても HBSE の考え方が有効である事がわかりました。

【今後の取り組み】

HBSE 活用のテーマを社内で実践する。

IEC62368-1 を活用し、効率的・効果的なリスク低減方法の検討。

エネルギーのレベルに対して必要なセーフティーモジュールの明確化。

B グループ

「発生頻度設定のガイドライン作成」として、次のような予定で進める。

2013 年度：「発生頻度の設定ガイドラインの骨子作成」

(4 製品、15 件の危害シナリオの RA を行いばらつき要因を分析)

2014 年度：発生頻度ガイドラインの作成（具体的手順）及び妥当性検証

(更に多くの事例を増やし具体化と妥当性検証)

保護方策の低減効果のばらつき研究

2015 年度：発生頻度の設定と保護方策低減効果のガイドライン充実

(1～2 年目で新たに出た課題の対応)

C グループ

R-Map による「開発段階からの安全構造設計」の実践研究

今年度は、福祉機器（車椅子入浴装置）に対して医療機器のリスクマネジメントプロセスの有効性について確認を行った。「ISO14971 の付属書 E に基づくハザードの抽出」は、医療機器以外の製品にも適用出来る事がわかった。最終的には、介護・福祉のロボット開発におけるリスクアセスメントガイドラインを作成したいと考えている。来年度以降は、福祉機器のリスクアセスメント（安全設計）のプロセスを確立して行きたい。

2013 年：医療機器のプロセスの有効性確認

2014 年：福祉機器のプロセスアン作成、実践

2015 年：ガイドライン化

D グループ

冷媒の環境リスク（地球温暖化、オゾン層破壊）評価の研究～R-Map の活用～

R-Map を利用して、冷媒の特性と漏洩量から、地球環境へのリスクを評価出来るようである。冷媒等においては、環境以外にヒト健康及び物理化学的危険性（爆発性・引火性）についても考慮する必要がある。→環境影響の R-Map、ヒト健康の R-Map、物理化学的危険性の R-Map を作成し、それらの組合せから、総合的のリスクを評価できないか。

2013 年：冷媒のオゾン破壊係数（ODP）と地球温暖化係数環境(GWP)が環境に与えるインパクトについて、R-Map による現状確認を行いました。

2014 年：ヒト健康への影響と物理化学危険性を考慮し、適切なガス選定方法を検討する

2015 年：環境影響、ヒト健康影響、物理化学的危険性について、適切なガスの選定方法を検討する。

2) 第2研究分科会の発表

第2研究分科会テーマ「R-MapによるAcceptable Levelと社会心理」

研究成果の発表に先立ち、根津主査から“リスクバイアス”とは何か、そしてそれをR-Map上でどのように反映されるかの説明がありました。

第1テーマ「危害0でのリコール判断」

燃料漏れ危害ゼロ、発生頻度4,5で自主回収、リコールしている事例がある。

ETAを実施すれば想定される危害は、Ⅱ、ⅢでB1またはB2領域となる。

リコール判断領域にはならず、消費者バイアスが作用していると考えられる。

消費者バイアステーブルを使いバイアス因子をアンケートより求めバイアスを掛けるとB3又はA1領域となった。各ケースがリコール判断するレベルになりうる事が確認出来た。

アンケートから燃料漏れは危害ゼロの場合、発生頻度4がリコールを期待される領域である。

ETAと消費者バイアスを入れた結果とほぼ一致する。

危害ゼロでもETAで危害を想定し、バイアスを掛ける事でリコール判断が早期に出来る事が期待される。危害ゼロでもリコールするようなこうしたケースを判断するため、他製品の事故分析も追加した上で統合したツールを作成する。

第2テーマ「樹脂発熱おけるリコール判断」

樹脂発熱に対するリコール/自主回収判断は、発熱温度と発熱件数に基づき、判定ツールにより推定火傷発生件数によって判定できる。

乳幼児、子供、高齢者は回避速度が一般人より遅く、火傷しやすい特性を持つ上に、被害者(弱者)バイアスがかかるため、リコール/自主回収判定を以下とする。

大人≥3件、乳幼児、子供、高齢者≥1件

第3テーマ「誤使用に関するリスクマネジメント～MRI装置の吸着事例より～」

JIRA等での工業会による啓蒙活動により、吸着事故件数は減少傾向にあるが、依然として、多くの吸着事故が発生している。(リスク低減後でも発生頻度高)→(対策)磁性体検査装置や、磁性体吸着防止システム普及が必要。分析ツール利用結果としては、現状よりも、1ランク発生頻度が低く見積もられる結果になった。→(原因)各項目に対する判定時、そこまでは起きないだろうと想定した項目があった。分析ツールについて、そのような項目がないかの確認、今後見た目が同じで、磁性体、非磁性体の物が混在する状態となった場合、直感的な判別方法、技術革新によりさらに磁場強度が上がった際の対策が必要。

第4テーマ「弱者の誤使用事故におけるリスク低減～高齢者のてんぷら火災と就寝火災～」

誤使用頻度分析ツールは、弱者の誤使用事故にリスク評価に使える。アウトプットは、リスク低減策の効果をも具体的に情報提供(例:温度センサーの火災リスク低減効果は1/10)

得られたリスク評価結果のフィードバック(例:ハザード、危害シナリオ、ユーザー等に対応したセルフチェックシートの提供)

第5テーマ「機能部品・システムのリスクマネジメント」

リスク低減効果は、機能部品・システムでも有効。

機能部品・システムでもR-Mapの活用は可能。

今後の課題として、ソフトウェアによるリスク低減効果の考え方の確立。

仮説1、開発プロセスがSPICEに準拠している。

仮説2、HAYST法などの網羅的なテストを実施している。

どちらかにあてはまれば、通常のレベルのリスク低減効果があると考えられる。

どちらにもあてはまらない場合、最低レベルのリスク低減効果があると考えられる。

第6テーマ「人間の感じる利便度を定量化する試み R-Map の医療分野の応用を目指して」

医療行為は、しばしば侵襲的であり、一定の確率で起こる有害事象を避ける事ができない。医療行為を行わなければ、死亡にリスクが上昇することもある。したがって医療行為はリスク・ベネフィットのバランスの観点から行われる。一般製品と比べて「ベネフィット」の影響が強いと考えられる。

我々は安全管理専門家のアンケートにより医療機器の利便性の定量化を試みた。利便性に大きく影響しているのは、相対的リスク低下、絶対的リスク低下とおもわれた。

相対的リスク低下、絶対的リスク低下などを説明変数とした回帰モデルにて 45%を説明可能であった。

第7テーマ

「対外診断用医薬品の添付文書のテキストデータ分析からみる日本のリスク認知度」

日本と米国の添付文書を、疾病のリスクレベルに着目して集計した。現在までの分析手法で、日米で明らかに違う所は見当たらなかった。今後は特定のセッションを対象にして分析を行っていく。日本の対外診断用医薬品の添付文書を、約 4,000 の疾病名の辞書を使って、テキスト分析を行った。特に国際分類Ⅲの添付文書は、機械的に良好な精度で分類できそうな事がわかった。反対に、国際分類Ⅱは機械的な分類が難しいことが示唆された。

3) 第3研究分科会の発表

第3研究分科会テーマ「R-Mapによる事故事例解析・研究」

研究成果の発表に先立ち、井上主査ならびに杉山副主査より今回の事例解析・研究のテーマを選定した背景の説明がありました。

第1テーマ「事故事例活用による簡易リスク抽出手法の研究」

仮説した内容からの手法の流れを作り、手法の流れと課題抽出することを目的とした今期の目標を達成できたと考える。来期の課題として、使用環境や使用者、危害シナリオやエネルギーなどの手法の要素に加えることで、リスク事前予測の精度を向上できないか？

各手順の定義や手法の詳細を作りこむ。大量の情報を有効に使う為の優先順位はつけられないか？手法が確立した上で、抽出された事故情報の危害の程度だけでなく出てきたシナリオが妥当であるかの評価が必要。

第2テーマ「R-Mapによる異業種間「注意喚起」～「リコール」対応の事例研究」

同じような空間（場所・環境）で使われる異業種製品の事故事例から得られたリスクを、自社製品のリスクを、自社製品のリスクと R-Map 上で対比させることで、製品（業界）の独自性に過度に依存しない検証を行うことが出来る。R-Map で示される事故リスクに対する適切な市場対応判断として、事故の拡大防止を適切に判断する要点の提言は図る。

4) 第4研究分科会の発表

第4研究分科会テーマ「R-Mapによる商品流通と消費者安全確保についての研究」

研究成果の発表に先立ち、宮川副主査より昨年の研究から継続したテーマであることの説明がありました。

「R-Mapによる異業種間「注意喚起」～「リコール」対応の事例研究」

消費者に対して、どんなに安全な製品であっても正しく使わなければ事故に繋がりがねません。例えば流通業者としていかにわかりやすく製品情報を伝えるか？誤使用によるリスクを伝えるか？など抽出する為に、R-Map を活用したツールを作りました。消費者が素直に情報を受け入れて、理解するためにも、更なる深耕が必要です。

流通業者としての役割を踏まえて3年に亘り検討してきました。製造業者、使用者（消費者）の間を取り持つ重要な役割を持つ流通業者。三者三様の考え方が現実にはあり、合いまみえるのは難しい部分があります。一方でポジションが変われば全員消費者です。流通業者は消費者

の代弁者・購入代理人としていかに双方を取り持ち、より安全な商品を広める手助けをする必要があります。

6. 次年度の予定

研究員数も年々増加しており、マスコミにも幾度か取り上げられ、各方面から注目されている本研究会は、次年度 2014 年 5 月 30 日（金）にスタートする予定です。

現在次年度の研究員を募集しております。是非私たちの活動に仲間として加わってみませんか？

その先には、各社の製品安全に関わる方々の人脈構築と情報交流の貴重な機会が待っています。

（まとめ：第 1 分科会副主査 池沢 学）