

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 16 日現在

機関番号：13102

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25282099

研究課題名(和文) 市場監視の時代に向けた傷害情報サーベイランスシステムの構築と活用

研究課題名(英文) Construction and application of Injury Information System toward the Age of Market Surveillance

研究代表者

三上 喜貴 (Mikami, Yoshiki)

長岡技術科学大学・工学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：70293264

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 11,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、生産者、政策当同等の製品安全への取り組みを支援する傷害情報システムの構築と活用に関する理論的基盤を提案することである。消費生活用製品の安全に関する政策は世界的に事前規制から事後の市場監視へとシフトしており、これを支える理論的な基礎を有し、しかも実践的な傷害情報システムが不可欠となりつつある。こうした時代の要請にこたえるため、本研究は傷害情報システムの理論的な情報記述枠組みとこれに従って構築された傷害サーベイランスシステムを用いて市場監視のためのコンプライアンス・アセスメントを行うための方法論を提案した。

研究成果の概要(英文)：The objective of this study is to propose a theoretical basis of the construction and application of injury information system toward the age of market surveillance. Consumer safety policy of the world are moving from pre-market regulation toward post-market surveillance, and this move should be supported by scientific and practical injury information system. In response to this, the study proposes a theoretical framework of injury information description and compliance assessment methodologies for manufacturers and policy authorities based on the data provided by the injury surveillance system.

研究分野：社会技術

キーワード：製品事故 市場サーベイランス 傷害情報記述モデル WHO 製品リコール リスク評価 危険源

1. 研究開始当初の背景

(1) 世界的な製品安全政策の潮流

応募者は製品事故データに基づく製品安全の実証的研究及び安全の制度設計に関する歴史的研究を主たる関心領域として研究を進めてきた。また、経済産業省「製品安全のための事業者ハンドブック(2012年)」や「流通事業者向けガイド(2013年)」の策定にあたって委員長を引き受けるなど、実践的にも製品安全政策の実務に関与してきた。こうした知見を踏まえて日米欧先進国における製品安全政策の流れをみると、生産者に対する事前規制中心の製品安全対策から、事後規制あるいはエンフォースメントに重点を置いた製品安全対策へという変化が観察される。

(2) 主要国の傷害サーベイランス体制

ここで重要な役割を担うのが市場に流通する製品全体を対象とした傷害サーベイランスシステムである。米国は元来 PL 訴訟を通じて消費者自身が市場サーベイランスを行っている市場と言えるが、連邦政府の消費者安全委員会も早い時期から傷害情報サーベイランスシステム NEISS を運用している。欧州では 1995 年に消費者用製品全般を対象とした一般製品安全指令(GPSD)が制定され、2004 年には緊急通報システム RAPEX が、2007 年には域内の傷害サーベイランスシステムを統合した IDB が稼働している。日本でも 1970 年代に構築された製品評価技術基盤機構(NITE)の事故情報システムが年々収集情報を拡充し、重大事故報告制度発足(2007年)や消費者庁設置(2008年)によってこうした方向への変化が本格化している。このほか中国でも 2004 年から国家的な製品事故監視システムが稼働を開始するなど、各国で特色のある傷害情報サーベイランスシステムの開発と運用が進んでいる。

(3) コンプライアンス・アセスメント

市場サーベイランスについて最も先進的な EU は図 1 の左下の象限で行われる活動、即ち市場監視当局が市場に流通している製品を対象にしてリスクの特定と評価を行う活動をコンプライアンス・アセスメントと定義している。個別製品の技術的リスクを評価する狭義のリスクアセスメントを含むが、それよりも広い。それは、あるリスクに対して影響を受けやすい消費者層(脆弱な消費者層)、規制の欠落(規制の盲点)といった社会的リスク要因の特定・評価を含む概念であり、市場監視当局に政策検討の基礎となる情報を提供する手段となる。現在のところ、EU でもこれは実現しておらず、狭義のリスクアセスメントを実施するにとどまっている。

(4) 提案者らの準備状況

研究協力者である張坤(河南理工大学安全科学工程学院)と提案者らが考案した傷害情

報技術枠組(IIDF: Injury Information Description Framework の略号として以下 IIDF と略す)に基づき、提案者らは、本提案に至る予備研究として NITE の収集した子供の製品事故データ 800 件を本提案で述べる IIDF に従って加工編集し、二つの製品群—子供向けに設計された製品群(玩具等)と一般向けに設計された製品群—のリスクを比較検討して、子供の重大事故を減らすためには後者の製品群への対策が重要なことを示した。この事例は傷害情報の分析によって社会的リスク要因の把握と政策課題の抽出が可能であることを示すものであった。

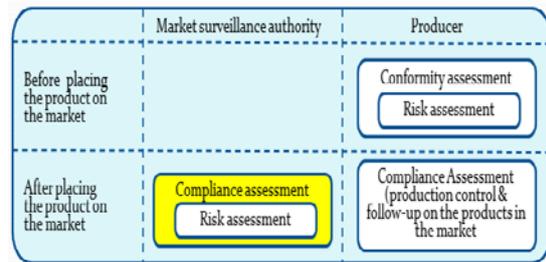


図 1 市場監視のフェーズと主体

EU: Best practice techniques in market surveillance

2. 研究の目的

本研究の目的は、製品安全政策の基盤となる傷害情報サーベイランスシステムの構築と活用に関する理論的基盤の確立である。具体的には、傷害情報記述枠組みと傷害情報収集体制構築の方策について、体系的で実証的裏付けをもった提案を行うとともに、傷害情報サーベイランスシステムの提供する情報に基づいたコンプライアンス・アセスメント手法を確立し、具体的な適用事例を通じてその有用性を示す。

3. 研究の方法

3 年間における研究の全体像を図 2 に示す。同図は年度毎の課題と情報源の関係を示すとともに、最終的な成果として達成すべき課題を太線の枠で囲って示した。



図 2 研究の全体計画

4. 研究成果

(1) 傷害情報記述枠組みの拡張

本研究の出発点となった傷害情報記述枠組み IIDF については、主として、①危険源リストの拡張、②傷害プロセスへの製品の関与をより正確に記述するための起因物-関連物-加害物という三段階のフレームワークの導入、③利用者の不安全行動をより正確に記述するための動作ワードリストの整備、④国際標準をベースとしつつも日本特有のモノや場所の呼称などについての各種語彙リストの拡張などを行った。以下にそのポイントをまとめる。

① 危険源リストの拡張

製品のリスクアセスメントを適切に行うためには、製品の危険性を判定する基礎となる危険源(危害(人の受ける身体的傷害若しくは健康傷害, 又は財産若しくは環境の受ける害)を引き起こす潜在的根源)を指摘するための危険源リストが必要である。リスクアセスメントは個人のスキルに依存する面があることは事実で、この克服も大きなテーマではあるが、本研究で取り組んだのは、製品安全の観点から見てなるべく広い範囲の危険源を網羅しており、しかも、リスクアセスメントに習熟していない専門家であっても見過ごすことなく発見できるような危険源リストの開発という課題である。欧州 RAPEX では EU 指令に示された危険源リストがあるが、製品の「外形上」、「使い方」を記述の中心としており、誤使用時における事故を想定すると不十分な点がある。RAPEX では、リスクアセスメントや通報にあたって専門の職員が従事しているのでこの点を理解して運用していると思われるが、日本において市場監視を行うには、潜在的な危険源を指摘できることが求められる。このため REPAX 危険源を基礎としつつ、他分野の危険源リスト記載の項目を加味した統合危険源リストを開発した。

危険源リスト及び危険源リストとして活用可能な情報源として本研究が参照した規格等を以下に示す。

- A) Official Journal of the European Union: OJ L22 Vol.53, 26/01/2010 (RAPEX 危険源リスト)
- B) ISO 14121: 1999 (JIS B 9702: 2000) 『機械類の安全性 - リスクアセスメントの原則』
- C) ISO 12100: 2010 (JIS B 9700: 2013) 『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』
- D) ISO 10377: 2013 『消費者製品安全 - 供給者のためのガイドライン』
- E) ISO 10393: 2013 『消費者製品リコール - 供給者のためのガイドライン』
- F) ISO/IEC Guide 50: 2002 『安全側面 - 子供の安全の指針』
- G) ISO/IEC Guide 71: 2001 (JIS Z 8071: 2003)

『高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針』

- H) NUREG/CR-1278“handbook of human reliability analysis with emphasis on nuclear power plant application”

危険源の分類は RAPEX 危険源リストの大分類を踏襲した。更に、危険源を示しただけでは危険事象を想起することが困難であるので参考として示されている受傷シナリオも追加項目に合わせて追記した。

この統合危険源リストの有効性を確かめるために次の手順で検討を行った。

A) 家庭用品(電動丸のこ, 調理用ミキサー)を対象に 20 名の工学部学生に RAPEX 危険源リスト, 新危険源リストで危険源の指摘数を比較したところ, 約 3 割指摘が増えた。

B) 事故の可能性のある製品を市場監視で見つけることが目的なので, NITE の事故報告に記載の事故が新危険源リストで指摘できるか検討した。検討対象は 2007~2011 年に報告されている重大事故 779 件で, すべての事故原因が新危険源リストに記載されていることを確認した。

C) 製品安全協会の SG 基準 20 品目を取りあげ基準で指摘されている危険源はすべて新危険源リストに掲載されていることを確認した。

以上のことから, 新危険源リストは網羅性のあることが分かった。この成果については日本機械学会, 安全工学研究会などで発表した(本報告書 5 項 [学会発表] ⑨, ⑩参照)ほか, NITE, 石油ガス機器工業会などの専門家への説明も行った。

② 起因物-関連物-加害物の枠組み導入

傷害発生のプロセスにおいては多数のモノや人間の行動が関与するが, これらを一律に起因物として記述するだけでは, 正確な事故プロセスの記述を行うことはできない。米国の製品事故情報システム NEISS は, 関与するモノを最大二つまでと限定しているが, 二つのモノの果たした役割に対しては何ら区別を行っていない。一方, WHO の標準体系の一つである傷害外因分類に関する国際標準 (ICECI: International Classification of External causes of Injury) では, 関与するモノや人間の行動を, initiating, intermediate, causal という三種類に分けて記述することを推奨している。ICECI は傷害の記述に関して最も先進的な分類体系であると考えられ, EU IDB の Coding Manual は ICECI を相当程度採用しており, 米国 NEISS の傷害メカニズムリストも ICECI をベースとしている。本研究でもこれを実際に導入することで傷害発生の原因や進展のプロセスをより明確に捉えることができることを示した。この国際標準については厚生労働省等による正式な日本語訳も発表されていないことから, 三種類の日本語訳としては, 労働災害の記述でも用いられている呼称を一部参考にして, 「起因物」, 「関連物」,

「加害物」と呼ぶことにする。起因物は一連の傷害発生プロセスの出発点となる原因事象を指す。傷害発生にいたらないヒヤリハットや製品破損のみの場合にも起因物は特定される。一方「加害物」は人間に危害を与えた直接の原因となる事象である。また、「関連物」は ICECI の intermediate に相当するものであり、起因物でも加害物でもない物を指す。本研究では、こうした三段階記述を取り入れた傷害記述枠組みの拡張を行い、また、その有効性を検証するため、子供の傷害事例の中から幼児の運搬用具であるベビーカー、抱っこ紐、自転車に関する事故事例約 1000 件を抽出して実証を行った。この成果は現在論文投稿中である。

③ 動作ワードリストの整備

事故発生プロセスにおいて、利用者あるいは周辺にいた人物による行動は様々な影響をもたらす。そこで、これを傷害情報の記述に当たって反映させるために、人間の行動・動作を適切に記述するための語彙リストを開発した。NITE の自由記述欄である事故通知内容及び事故原因分析の両項目に現れた記述文から SPSS Text Analysis for Surveys を用いて動作語を抽出した結果、事故通知内容欄には「使用する」「使う」「入れる」のような一般的な動詞と、「充電する」「加熱する」といった目的語の明確な動詞とが出現し、一方、事故原因分析欄では出現頻度の高い順に「放置する」(1121 件)、「長期使用する」(596 件)、「持ち上げる」(148 件)、「開ける」(147 件)、「給油する」(127 件) など、比較的限定された危険源の存在と明確に結びついた動詞が見られた。

④ 日本固有のモノや場所の呼称追加

記述モデルの拡張とその有効性を検証する過程で、国際標準として策定された製品リスト、場所名などの中には日本固有の事情をてきせつに表現することのできないケースが多数あることが明らかとなった。例えば、製品については「こたつ」「ゆたんぼ」などであり、製品の所在や傷害発生の場所を示す呼称としては「和室(畳)」などである。本研究を通じて拡張、改訂を重ねたコーディングマニュアルの最終版に示した「製品分類リスト」「場所名リスト」などにはこうした拡充作業の成果が反映されている。

(2) 情報収集方法の改善

米欧中日の 4 か国の傷害情報収集システムの特徴を表 1 にまとめた。日本以外の 3 カ国では救急治療を行う病院 (ED: Emergency Department) からの入力が主たる情報源となっているのに対して、日本では個別の情報として利用可能な情報は消費者や事業者から報告される傷害情報が主たる情報源となっている。また、米国の場合には、これを補う形でヒヤリハット情報として IPII (Injury and

Potential Injury database) が、死亡に至った事例についての詳細情報として DTHS (Death certificate database), INDP (In-depth Investigation database) がある。これらは行政当局が個別に収集するチャンネルを構築している。こうした情報源の相違は、傷害情報の内容においても大きな差となって表れている。両社の主な特徴を整理すれば、

〔病院が情報源の場合〕

○傷害や治療内容については詳しい情報が得られる

○報告を求める病院の選択について統計的なサンプリング設計が適切に行われれば、全国的な傷害発生の全体像を必要な精度で把握することが可能となる

○事故原因となった製品の特定に必要な情報は乏しい

○傷害発生に至ったプロセス、メカニズムの記述は乏しい

〔被害者や事業者が情報源の場合〕

○事故原因となった製品の特定に必要な情報は詳しい(すべてではないが、製品モデル名、製造番号、使用期間などの情報も得られる)

○傷害発生に至ったプロセス、メカニズムの記述が比較的豊富に得られる

○傷害に至らなかったケース(ヒヤリハットや製品破損のみ、或は拡大被害)も含めて情報が得られるために、事故発生プロセスの正確な理解に必要な情報が得られる

○日本の場合、重大事故については法律により事業者に対して報告義務が課されているものの、その悉皆性は保証されておらず、全国的なレベルでの全体像を正確に推定することができない

といった形となる。

以上のような現状認識に立つと、日本のシステムへの改善策としては、現行のシステムのメリットを最大限に活用するために、現状の NITE をはじめとする傷害情報収集システムを維持しつつ、他方で、病院を情報源とする傷害情報の個別利用を可能とすることが望ましい。

また、いうまでもなく、より有効な情報の抽出を可能とするために、いずれの情報収集チャンネルにおいても、本研究の提案する傷害情報記述枠組み及び語彙集に基づく傷害情報記述を行うことを提案したい。

(3) 規制の盲点

当初の研究計画においては欧州における RAPEX の製品リコールデータを出発点として日本における規制の盲点(リスク認識の盲点)をあぶりだすことができるのではないかと予想したが、実際上 RAPEX における日本製品の出現例は少なく、これに対応する日本の事故データは少数あるのみであった。そこで、本研究においては RAPEX との比較というアプローチの視角を変更し、NITE の事故データベースの詳細な読み込みによる分析、及び消防機関で事故調査に当たった専門家に対するヒア

リングを通じて規制の盲点を探るというアプローチをとった。膨大なデータとなることから、スポーツ用品を用いた運動中の事故、キッチンにおける事故という二つのケースに的を絞って調査した。特に、キッチン事故についてはハドンマトリックスを用いて課題を整理した。これについては公表論文としては発表していないが、研究代表者の指導する学生であり、本研究の研究補助者でもあった二名の学生がその分析成果を修士論文として発表した。

(4) コンプライアンスアセスメント手法

本研究の最終的な目的は、市場監視の主要なツールとして期待されているコンプライアンス・アセスメントの手法を確立し、また、これに必要な傷害情報の収集システム確立のための提案を行うことである。そこで、本研究の成果のまとめとして、最後にこの観点から研究成果を整理する。

① より有効なリスクアセスメントを可能にする傷害情報記述のためのコーディングマニュアル

有効なリスクアセスメントのためには、傷害発生のプロセスを記述する正確な情報を収集することが出発点である。このために必要となる情報は単一のデータベースでカバーすることはできず、複数のデータベースから構成されるデータウェアハウスとなる。この時、データウェアハウスを構成する各データベースの作成者が共通に参照できるデータ構造記述枠組みを示したものが「傷害情報記述枠組みコーディングマニュアル」である。この成果は Journal of Risk Research 誌上において論文として発表した（本報告書5項の〔雑誌論文〕①参照）。また、この記述枠組みが実際の傷害情報収集・編集作業にあたって無理なく利用できるものであることを、いくつかのデータ再編集作業を通じて実証した。検証にあたっては、NITEの事故データベース及び子供の事故に関する産総研作成のキッズデータベース（KDDDB）の自己記述をこの記述枠組みに従って再編集することを通じて行うこととし、本領域の専門家ではない作業者に対して、コーディングマニュアルのみを示し、同マニュアルの記述に基づく作業者の判断によって事故事例を再編集してもらった。また、この過程で、マニュアルの示す語彙集などの過不足が発見されることから、並行的にマニュアルの改訂も行った。このような作業を通じて、マニュアルは数度にわたる改定を経て最終版を完成させた。

② 製品残存率の推計

コンプライアンス・アセスメントにあたっては、市場で流通する消費生活用製品について傷害発生のリスクを正確に評価することと並んで、当該製品と同一のリスクを有する製品が市場にどのくらい残存しているかという

情報を併せて考慮する必要がある。しかし、一般にある製品についての市場残存台数は当該製品のメーカーといえども把握できない。一般の消費生活用品の場合には自動車のような利用者登録制度は存在せず、仮にメーカーや販売事業者が「お客様カード」などを利用して登録を推奨する場合であっても、実際に回答する利用者の割合は一般に低い。そこで、この問題を解決するために、本研究では既存の政府統計の二次利用を図ることによって残存台数を推計する手法を開発した。この手法は内閣府の実施している「消費動向調査」の個別回答情報を再集計することによって推計する方法であり、この成果については「製品事故データベースと消費動向調査を利用した製品事故率の経年変化の把握」と題する論文として日本信頼性学会誌に発表した（本報告書5項の〔雑誌論文〕②参照）。また、製品の残存率曲線を示す関数Rから、一定の条件のもとで残存リコール製品のリスクを推計する計算式についても成果を得た。これは Society for Risk Analysis (SRA) の2014年の年次大会において発表した（本報告書5項の〔学会発表〕③参照）。なお、内閣府の消費動向調査の個別回答票情報の二次利用に当たっては、内閣府に対して統計法第33条に基づく申請を行い、許可を得て情報を入手した。第33条は国の競争的な研究助成資金による研究に使用することを提供の条件としていることから、本助成金を獲得できたことは大きな意味があった。

③ リコール行動の評価

市場に流通している製品の中で利用者に傷害をもたらすリスクのある製品は製品リコールという形で市場から回収される。現在、日本でも年間100件程度の製品リコールが行われている。現時点で製品リコールの述べ件数は1800件に達している。ある事業者が、製造する製品についてどの程度迅速に、また、もれなく製品リコールを行っているかという実態を把握することもコンプライアンス・アセスメントの重要ツールの一つである。こうした観点から、本研究ではNITEの製品事故データベースとリコールデータベースを統合して分析することにより事業者のリコール行動を数量的に把握、評価する手法を開発した。NITEの製品事故データベースには、全てではないものの、製品のモデル名、製品番号が記載されており、これとリコールデータベースの製品名、モデル名、番号を突合することにより、事故報告のあった製品のうちの程度の割合がリコールされたのかを把握することが可能となる。本研究では個々の突合作業を家電製品について実施した。その際、事業者のリコール行動を評価する指標として、リコール実施比率、事故発生日から事故報告日までの遅れ日数、事故報告日からリコール公表日までの遅れ日数という3つの指標を算出した。また、これらの指標からみたリコール行動が、製品

カテゴリー別, 製品生産国別, 被害の程度別, 事故原因別にどのように異なるかについても観察を行った. この成果については第 48 回安全工学研究発表会において発表した (本報告書 5 項の [学会発表] ⑩参照).

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 (計 3 件)

- ① K. Zhang, J. Wan, T. Fukuda, Y. Mikami, Description framework of injury data: A proposal based on a Japanese experience of injury database integration, Journal of Risk Research 18, pp.1-14, 2015
DOI: 10.1080/13669877.2015.1042497
- ② 巴岡孟克, 張坤, 福田隆文, 三上喜貴, 製品事故データベースと消費動向調査を利用した製品事故率の経年変化の把握, 日本信頼性学会誌 37(4), pp.191-200, 2015. <http://ci.nii.ac.jp/naid/110009978823/>
- ③ Mengke Batu, Y. Mikami, Feature Analysis of the Actual Use of Household Electrical Appliances in an Aging Society : A Case of Japan, International Journal of Consumer Policy 5, pp.1-12, 2015.

〔学会発表〕 (計 12 件)

- ① 三上喜貴, 製品安全をめぐる内外動向～リールへの取組を中心に～, 経済産業省主催第 8 回製品安全総点検セミナー (招待講演), 2013 年 11 月 20 日, 渋谷区文化総合センター
- ② 福田隆文, 欧州における危険な製品に関する通報システムについて, 電子情報通信学会安全性研究会, 2014 年 6 月 26 日, 機械振興会館
- ③ Y. Mikami, K. Zhang, Evaluation of Risk of Unfinished Recalls, Society of Risk Analysis(SRA) Annual Meeting, Denver, Colorado, USA, 2014/12/07-2014/12/10
- ④ K. Zhang, Y. Mikami, Multidimensional injury pattern analysis: A study of childrens' product injury in Japan, SRA Annual Meeting, Denver, Colorado, USA, 2014/12/07-2014/12/10
- ⑤ 三上喜貴, 製品安全を担う人材に求められる役割, 経済産業省主催製品安全に係る人材育成研修 (招待講演), T K P ガーデンシティお茶の水, 2015 年 3 月 3 日
- ⑥ Y. Mikami, Le Thi Quynh Lien, Artifacts as threats to mankind in the perspective of the Anthropocene KAHAKU Meeting for the Study of the history of Technology, 2015 March 11, National Museum of Science and Nature, Tsukuba
- ⑦ Y. Mikami, K. Zhang, Product Cohort

Database and Its Application to Post-Recall Management, World Congress on Risk, Singapore, 2015 July 19-23

- ⑧ K. Zhang, Y. Mikami, A Generic Child Injury Data Framework for Kids Product Designers, World Congress on Risk, Singapore, 2015 July 19-23
- ⑨ 飯澤裕貴, 福田隆文, 消費生活用製品のリスクアセスメントに用いる危険源リストの研究－製品の特徴を基にした簡略化について－, 日本機械学会産業・化学機械と安全部門研究発表講演 2015 冬, 東京工業大学, 2015 年 11 月 5 日
- ⑩ P. Jiang, K. Zhang, Y. Mikami, The Analysis of Product Recall Delay based on NITE Database, 第 48 回安全工学研究発表会, 朱鷺メッセ, 2015 年 12 月 3-4 日.
- ⑪ 福田隆文, 飯澤裕貴, 消費生活用製品設計において使用する危険源リストの開発, 第 48 回安全工学研究発表会, 朱鷺メッセ, 2015 年 12 月 3-4 日
- ⑫ 岡本満喜子・中平勝子・三上喜貴, 製品事故情報に基づく高齢者のヒューマンエラー特性の抽出, ヒューマンインターフェース学会第 130 回研究発表会, 2016 年 3 月 28 日, 京都工芸繊維大学松ヶ崎キャンパス

〔図書〕 (計 1 件)

三上喜貴他 12 名, 知っておきたい製品安全・製造物責任の最新動向, 日本規格協会, 2013

〔産業財産権〕

- 出願状況 (計 0 件)
- 取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等 特になし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

三上喜貴 (MIKAMI Yoshiki)
長岡技術科学大学・技学研究院・教授
研究者番号: 7 0 2 9 3 2 0 4

(2) 研究分担者

福田隆文 (FUKUDA Takabumi)
長岡技術科学大学・技術経営研究科・教授
研究者番号: 8 0 2 0 8 9 5 9

岡本満喜子 (OKAMOTO Makiko)
長岡技術科学大学・技術経営研究科・准教授
研究者番号: 2 0 6 1 0 7 7 8