

第2章 安全性確保のための具体的な検討手順

2.1 関連法規、ガイドライン等

本ガイドラインは、厚生労働省、経済産業省で策定されたガイドラインや安全に関するテキスト等（以下、「参考ガイドライン」という）を踏まえ、第1章で想定した食品工場、及び協働ロボットの運用時における安全性の確保に重点をおいた運用安全ガイドラインである。本ガイドラインに則り、協働ロボットを安全に運用していくためには、更に労働安全に関連する法規や、ロボットの安全機能、及び食品の衛生管理に関する知識を習得していくことが望まれる。そこで、本項では関連法規及び参考ガイドラインの概要を解説する。なお、資料の参照元については、巻末に添付する。

労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）[1]

労働安全衛生に関するすべての基本となる法律。本ガイドラインの運用に関連する教育等に関しては「第6章 労働者の就業に当たっての措置(第59条から第63条まで)」、現場の教育に関しては「第60条等」に該当する記載がある。

労働安全衛生法施行令（昭和47年政令第318号）[2]

労働安全衛生法に規定された事項を実施するための細則を定めた政令。

労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）[3]

労働安全衛生法及び労働安全衛生法施行令の規定に基づく省令で、産業用ロボットと人の協働作業を可能にするための安全基準等は、第150条の4の規定を適用している。第150条の4に産業用ロボットの運転中の危険防止について、必要な措置を講じなければならないと規定されている。労働安全衛生規則第150条の4に関し、産業用ロボットと人との協働作業が可能となる安全基準[19]を厚生労働省が公開しており、参考になる。

次世代ロボット安全性確保ガイドライン[7]

2007年に経済産業省が策定したガイドラインで、次世代ロボットに共通した安全性確保のための基本的考え方をまとめている。現在のロボットに係る安全関連のガイドラインの指針の1つになっている。

機能安全活用テキスト[8]

2018年に厚生労働省で策定された機能安全を活用した機械設備の安全対策に関するテキスト。機能安全設計やリスクアセスメント、協働ロボットの妥当性確認等[24]につ

いて言及している。(中央労働災害防止協会、平成 29 年度厚生労働省委託 機能安全を活用した機械設備の安全対策の推進事業)

機能安全活用実践マニュアルロボットシステム編[10]

上記の機能安全活用テキスト[8]のマニュアルとなっており、p.133 に食品工場での具体的なリスクアセスメントの演習事例が記載されている。

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）[4]

飲食による健康被害の発生を防止するため、食品を製造する事業者が従う必要がある法律。食を取り巻く環境の変化や国際化等に対応して食品の安全性を確保するため、HACCP に沿った衛生管理の制度化を含んだ改正が行われた。

食品の衛生管理はこの法律に基づいて諸規則及びガイドライン等が策定されている。

食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）[5]

食品衛生法に基づいて定められた政令で、食品添加物などの基準、表示、検査などの原則が規定されている。食品産業における具体的な業種や、各種の規定がある。

食品衛生法施行規則[6]

食品衛生法及び食品衛生法施行令の規定に基づく省令。ロボットに関連する箇所としては、「第一章 食品、添加物、器具及び容器包装」が該当する。2021 年の法改正により、食品に接触する部分の樹脂製の器具に関しては届出が必要になった。これは、協働ロボットにおいても適用される。器具・容器包装の製造事業者に関する情報がまとめられている「器具・容器包装の製造事業者について」[20] が参考になる。

ポジティブリスト制度[22]

「食品衛生法第 18 条第 3 項及び食品添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」に基づき、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 196 号）」に導入された制度である。協働ロボットのハンド等、食品に接する部位に樹脂を使っている場合、食品衛生法に適合する材料や成分で製作されている必要がある。使用可能な材料や成分表などについて記載されている。

HACCP[22]

国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が設立した CODEX 委員会が策定した「食品衛生一般原則」に「HACCP システム及び適応のためのガイドライン」が付随している。HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）とは、食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因（ハザード）を把握した上で、原材料

の入荷から製品の出荷に至る全工程において、それらの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理の手法である。

2.2 安全性確保の基本的な考え方

安全規格を作成する際の基準となるガイドラインである ISO/IEC ガイド 51 [23]に従って、食品工場における協働ロボットの運用にあたっての安全性確保の基本的な考え方を以下に示す。

1. 安全性の目標

協働ロボットに起因する死亡事故等の重大な事故を生じさせないことはもとより、リスク低減の原則に従って危険源を除去またはリスクを低減すること。なお、許容するリスクについては施設によって異なる。

2. リスクアセスメントと保護方策の立案、検証の反復

安全性の確保にあたって、協働ロボットの特性、製造及び販売に関わる者（以下、「製造者、販売者等」とする）と使用に関わる者（導入主体、現場作業員、周囲の作業員等）が連携し、管理（販売・使用・整備・移動・保管・教育の状況）及び類似する事故の例等を踏まえて、協働ロボットの運用に際してのリスクアセスメントを実施し、その結果に基づく保護方策の立案とリスク低減効果の検証を反復することで、リスクを許容可能な程度に低減していくことが重要である。また、リスクの許容可能な程度の設定に関しても、製造者、販売者等と使用に関わる者が連携することが望ましい。

3. 多重防護の考え方

安全性の確保にあたっては、一つの保護方策が十分機能しなかった場合でも事故防止が図られるようにする多重防護の考え方に基づき、多重的で余裕のある保護方策を講じること。

2.3 リスクアセスメントの必要性和食品工場特有の考慮事項

2.4 以降では、食品工場における協働ロボットの運用に関するリスクアセスメントとその保護方策等について説明する。リスクアセスメントは、労働安全衛生法[1]では実施が努力義務とされているが、JIS B 8433-1[16]において、「危険源分析では、発生する可能性のあるあらゆる危険源の同定を行わなければならない」と規定されており、実質的には協働ロボットの導入においては、事故の未然防止の観点からリスクアセスメントの実施が必要である。一般的な協働ロボットの運用に関するリスクアセスメントに関しては参考ガイドライン等

で説明されているため、本ガイドラインでは、食品工場特有のものを重点的に記載する。

食品工場特有の考慮事項について

1.1 で触れたとおり、食品製造業においては、労働災害が他の製造業と比較して2倍近い発生頻度であるが、その理由としては、通常の生産過程において、刃物（包丁やスライサー、型抜き等）や鋭利な器物（箸、串、つまようじ等）、または大きく重量のある道具（材料の入った番重や大鍋等）など、使用される器具そのものが危険であることが要因の一つとなっている。また、調理・衛生・保管という過程において調味料や薬品が使用されること、高温・低温の機材が使用されること、作業にスピードが求められること等、作業の性質上の危険も要因となっている。このため、そこで発生する事故には手指をはじめとする突き刺しや切断、薬品の飛び跳ね、やけど、凍傷等があり、その頻度、重大度も様々であることを想定する必要がある。

作業空間という観点で見れば、食品工場は労働集約的な作業現場であることが多く、人間中心の作業を想定した空間設計になっており、協働ロボットが稼働するには十分な安全距離が保てない可能性があることも考慮する必要がある。近年では全ての食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理に取り組むことを求める改正食品衛生法の施行により、その作業や衛生度に応じて作業空間が衛生エリア、汚染エリア等に分けられていることや、水や油を使用するウェットエリアとドライエリアに分けられることも食品工場特有の事情である。

また、現場作業員という面では、その習熟度によりリスクが発生する可能性がある。例えば盛り付け作業を行う製造現場では、当日採用した現場作業員が作業に従事することも想定され、作業速度の不足や危険に対する理解の不足に起因する事故が起こり得ることから、熟練度、安全に関する教育の不足が事故発生の原因となることも考慮する必要がある。

このように食品工場には特有の危険源が存在することから、人の作業を協働ロボットに置き換えることは、リスクマネジメントの観点からも意義のあることであると考えられる。

一方で、協働ロボットを運用するにあたっては、塗料の剥離、摺動部の削れ等による異物の混入、稼働部のオイルの漏れ、外れたネジの落下等の可能性も考えられるため、協働ロボット導入及び運用に関わるリスクアセスメントが非常に重要となる。

2.4 リスクアセスメントに関する基本情報

食品工場では、次に定める順序により、現場作業員の視点を導入しつつ、現場作業員及び作業の特性に応じてリスクアセスメントを行うことが効果的である。

1. リスクマネジメント

JIS Q 31000[21]において規定されており、組織が活動する上で生じる様々なリスクに対して、その原因を洗い出し、どのように対応、対策すればよいかを検討し、その管理策を講じるという一連の活動を継続的に実施することである。リスクの同定手法として、リスクアセスメントがある。リスクマネジメントを適切に行っていくためには、組織的に PDCA サイクルを回していくことが重要である。

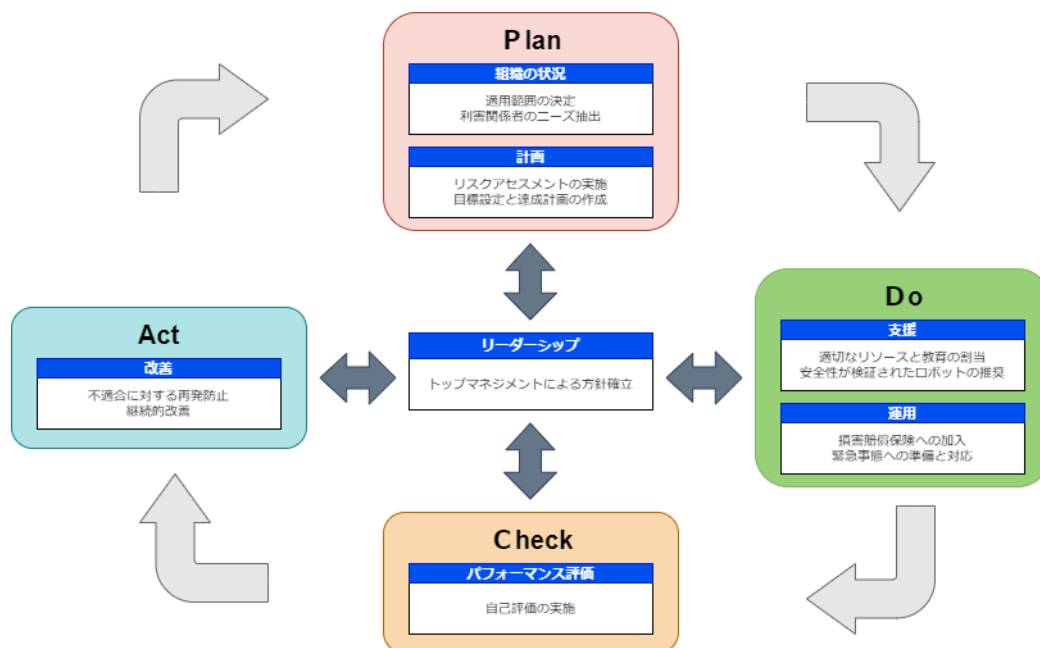


図 2.1：リスクマネジメントにおける PDCA サイクル

2. リスクアセスメント

JIS B 9700 [15]において規定されており、作業現場の危険性や有害性の特定、リスクの見積り、リスク低減のための優先度の設定、リスク低減措置の決定の一連の手順である。また、協働ロボットの導入及び運用に関わるリスクアセスメントは、導入主体となる経営者、工場長をはじめとする管理監督者、現場作業員、SIer、安全に関するエキスパート（安全コンサル等）によるチームを結成し、チーム一丸となって実施していくことが重要である。基本的なリスクアセスメントの手順は以下の通りである。

- (a) 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を含む、機械の制限を決定する
- (b) 危険源及び危険状態を同定する
- (c) 同定されたそれぞれの危険源及び危険状態に対してリスクを見積もる
- (d) リスクを評価し、リスク低減のための保護方策の必要性について決定する

3. 「3ステップメソッド」による反復的リスク低減

リスクアセスメントを実施するにあたり、「3ステップメソッド」で定められる3つのステップに沿ったリスク低減を実施することが望ましい。「3ステップメソッド」は、JIS B 9700 [15]において次のように規定されている。

ステップ 1：本質的安全設計方策によるリスクの低減

機械自体及びまたは機械と曝露される人との間の相互作用に関する設計特性を適切に選択することで、危険源を除去またはリスクを低減する。

機械の設計段階において危険源を除去する、またはリスクを低減する設計を実施することが、危険源を除去できる唯一の機会である。

ステップ 2：安全防護によるリスクの低減及び付加保護方策の実施

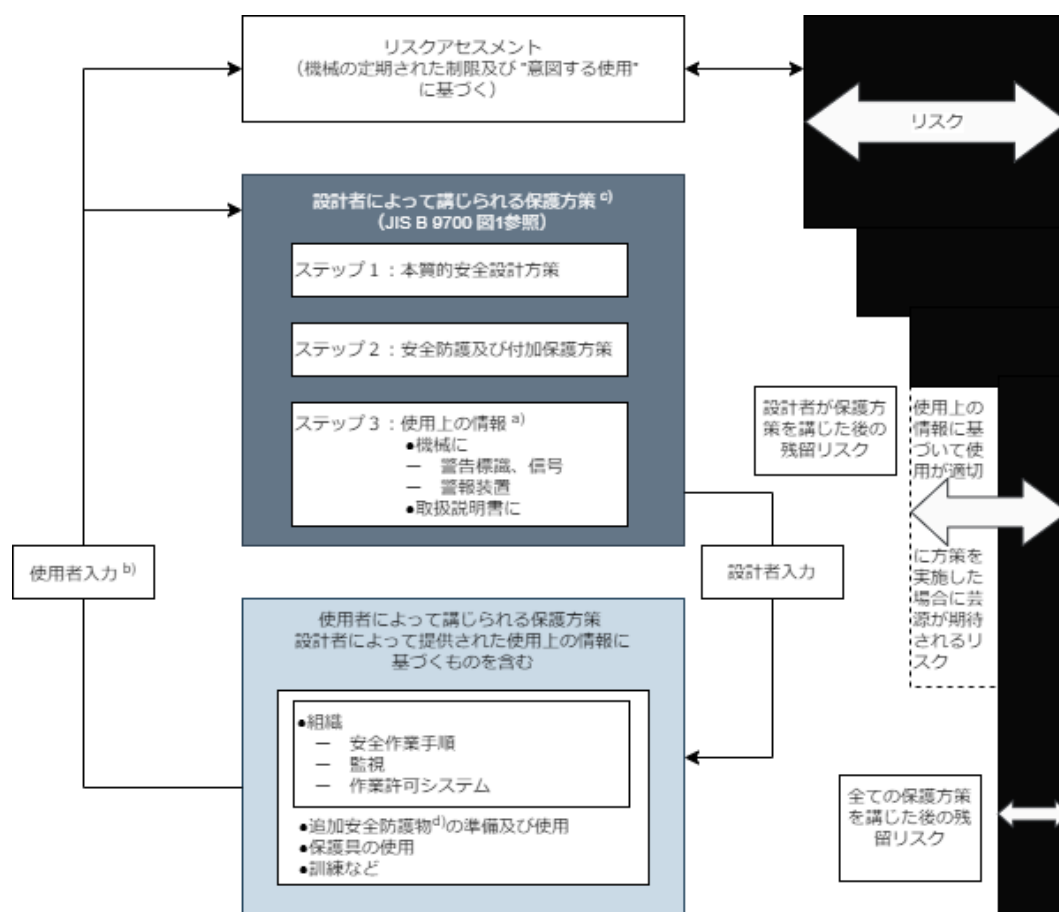
危険源を除去またはリスクを十分に低減することが本質的安全設計方策で実施できない場合、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を考慮して適切に選択した安全防護及び付加保護方策（例えば、非常停止装置の導入）を講じることで、リスクを低減する。

ステップ 3：使用上の情報によるリスクの低減

本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策の採用にも関わらず、リスクを十分に低減できない場合、使用上の情報で残留リスクが明確にされなければならない。使用上の情報には次の情報を含まなければならないが、これに限定されない。ただし、本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策を適切に導入することが優先されなければならない、その部分を使用上の情報で代替してはならない。

使用上の情報には以下の項目が含まれる。

- (a) 現場作業員または危険源に曝露される人の能力に応じた機械類の作業手順
- (b) 推奨される安全作業要領及び訓練の要求事項
- (c) 残留リスクに関する警告を含む、機械類の寿命など、様々な局面に対する十分な情報
- (d) その必要性及びその使用に必要とされる訓練要求事項を含む、推奨される個人用保護具の詳細



- 注 a) 適切な使用上の情報を提供することは、リスク低減に対する設計者の貢献の一部である。しかし、関係する保護方策は使用者によって実施された時だけ効果がある。
- b) 使用者入力とは、設計者が機械の「意図する使用」に関して一般的に使用者業界から受ける情報か、又は特定の使用者から受け取る情報である。
- c) 使用者によって講じられる種々の保護方策間に順位はない。これらの保護方策はこの規格 (JIS B 9700) の適用範囲外である。
- d) 機械の「意図する使用」では予想できない特定の工程のため、又は設計者が関与することができない特定の組立状態のため必要とされる保護方策

図 2.2: 「3 ステップメソッド」による反復的リスク低減プロセス

4. リスク分析の実施

(A) 協働ロボットが使用される状況、空間(使用場所、整備場所、移動経路、搬出入経

路等)を特定すること。特に小型で移動可能なタイプの協働ロボットにおいては、現場作業員及び周囲の作業員の配置等を優先して検討し、現場作業員の熟練度、運用時の作業条件、協働ロボットの使用条件について考慮すること。なお、次のような要件を含めること

- (a) 協働ロボットが意図する管理、移動、使用条件(空間、環境、付帯設備等を含む)で運用される状況
- (b) 協働ロボットが意図する整備条件(空間、環境、付帯設備等を含む)で整備(清掃、充電、使用前後の点検)される状況
- (c) 協働ロボットが意図する保管条件(空間、環境、付帯設備等を含む)で保管される状況
- (d) 協働ロボットに故障、異常等が発生している状況
- (e) 協働ロボットに合理的に予見可能な誤使用等が発生している状況
- (f) 協働ロボットに現場作業員、周囲の作業員が接近、または接触している状況
- (g) 協働ロボットが故意に誤操作、あるいは想定しない空間で使用される状況
- (h) 協働ロボットの作業において、「首から上との接触」や「首から下への接触」が考えられる状況

特に上記のうちの (g)「協働ロボットが故意に誤操作、あるいは想定しない空間で使用される状況」については国内外において、移動型サービスロボットに対する報告事例があるので、管理面・教育面で留意すること。

- (B) 協働ロボット及び使用場所に付随する危険源及び危険状態を同定すること。
- (C) 同定された協働ロボットや使用場所についての危険源及び危険状態のリスクを見積もること。
- (D) 導入主体は、上記リスクについて、製造者、販売者等と安全に関する情報交換(見積もったリスクへの保護方策の検討等)をすること。製造者、販売者等から安全に関する情報を入手できない場合は、導入する協働ロボットの再検討も考慮することが必要である。

5. リスク評価の実施

リスク分析を実施して得られた結果に基づいて、それぞれのリスクを重大度、頻度によって分類・評価し、リスク低減の必要性について判断すること。例えば、付属書に記載した「協働ロボットにおけるリスクアセスメント実施に係るリスク評価表シート例」にあるように、リスク分析によって洗い出されたリスク源に対し、重大度と頻度によって分類、評価する方法がある。

2.5 保護方策

本ガイドラインでは、導入・運用する協働ロボットは、製造者、販売者等によって、製造時及び導入時に、ロボット自体の保護方策が適用済みであることを想定している。食品工場での協働ロボットの運用に際し、リスクを低減するための保護方策は、「導入主体が対応することが望ましい保護方策」と「現場作業員、周辺の作業員が対応することが望ましい保護方策」の二つに分けることができる。

各保護方策については次節以降で説明する。

導入主体が対応することが望ましい保護方策

1. 導入前

(1) 協働ロボットの選定

導入主体は、協働ロボットの導入に際して、製造者、販売者等の協力の下、製造者、販売者等から提供された当該協働ロボットの管理上及び使用上の情報をもとに、残留リスクの有無や保護方策を十分に把握することが重要である。さらに、現場作業員や周辺の作業員のスキルや特性を十分に理解し、協働ロボットの使用を想定している使用場所や付帯設備、その周辺における環境等を確認した上で適切に判断していく必要がある。協働ロボット選定時の検討方法は下記を参照のこと。

協働ロボット選定時の検討

導入主体は、協働ロボットに期待する作業の要件定義を行い、導入によって新たに生み出されるリスクを労働安全の観点だけでなく多角的に洗い出す必要がある。具体的には、前後の段取りの変化による生産速度の変化に関するリスク、衛生管理に関するリスク、現場作業員の安全に関するリスク等の様々なリスクを許容できるか、あるいは人による作業と協働ロボットによる作業のどちらのリスクが相対的に低いのか等を検討する。

一般的に協働ロボットの動作速度は人の動作速度より遅いため、それに合わせた前後の段取りや作業と整合性が取れないことにより発生するリスクがないかを確認する意味でもこの段階での検討は重要である。

協働ロボットの作業速度は実施する作業内容や協働ロボット本体の種類にもよるので一概には決まらないが、人と同じ空間で作業を行う場合は適切にリスクアセスメントを行い、リスクを低減させるために低減速度制御や安全防護方策が有効である。これらは「リスクアセスメントにより危険のおそれが無くなったと評価できるときは、協働作業が可能です。」[3]、「ISO 規格に定める措置を実施した場合も、協働作業が可能です。」[18]とされており、協働

ロボットの製造者、販売者等が設定している保護方策である。

参考ガイドライン[10]にも、製造者、販売者等が守るべき保護方策として3ステップメソッドが記載されており、製造者、販売者等は十分に協働が可能なロボットを協働ロボットとして提供する必要がある。

これらのことを考慮し、協働ロボットの選定にあたっては、本質的安全設計方策を取り入れているシステムの導入を優先することが望ましい。

(2) リスクアセスメントの実施

導入主体は、協働ロボットを現場作業者に使用させるときは、製造者、販売者等の協力の下、適切な方法により当該協働ロボットの使用等におけるリスクアセスメントを行うこと。また、管理又は使用上の情報及び把握した危険性等に基づき、製造者、販売者等の協力の下、適切な方法により必要な保護方策を行うこと。

(3) 現場作業員への教育

導入主体は、現場作業員に対し、製造者、販売者等が実施する訓練、あるいは社内で規定された訓練を受講させること。また、現場作業員、周辺の作業員、その他当該導入主体の従業員等に対し、協働ロボットを安全に使用するために必要な標準手順書等の使用上の情報や残存リスクの存在、保護方策の内容を、適切な方法により提供し、教育すること。

(4) 労働者災害補償保険への加入

導入主体は、事故が発生した場合に備え、現場作業員や周辺の作業員等を対象として労働者災害補償保険に加入し、必要に応じて傷害保険等各種の任意保険にも加入しておくこと。[26]

(5) 第三者認証による安全認証

必要に応じて第三者認証機関での安全認証試験を検討すること。

2. 使用時

(1) 協働ロボットの管理

導入主体は、製造者、販売者等から得た管理上の情報に基づき、協働ロボットを適切に管理すること。

(2) 使用状況の監視

導入主体は、協働ロボットが安全に使用されていることを随時確認すること。

(3) 危機管理

導入主体は、フードディフェンスをはじめとする各種の危機管理を常に行い、必要に応じて緊急時の通報体制を整えておくこと。