

4. 鉄道の安全関連国際規格の動向と規格適合性認証

鉄道認証室

※田代 維史 千島 美智男 長谷川 智紀 足立 雅和

1. はじめに

鉄道の安全性達成を図るため、日本では、鉄道技術導入の初期から一貫して、鉄道事業者とメーカーによる危険源の分析、排除の努力がなされてきた。これらの安全活動は、国の「鉄道に関する技術基準」やJIS（日本工業規格）・鉄道関連の各種団体規格などのもって実践されている。各種鉄道製品のこれら基準・規格類への適合性に関しては、メーカーが製品の技術文書中で規格準拠を宣言し、製品を受領する鉄道事業者が製品受入れの妥当性判断を行う仕組みとなっている。

他方、近年の海外鉄道市場では、安全性達成の実証への考え方が、上記の日本のそれとは大きく異なってきている。すなわち、機能安全規格と呼ばれる規格群の要求に準拠し、安全性に関する技術と業務プロセスの証拠を文書で揃えることが重視されるようになってきた。図1の例の様に、規格が存在する製品の場合、規格適合性評価に基づく第三者認証が受入れ条件として重視される。特に鉄道運行の安全に直接関わる製品の場合、この条件は必須とされ、RAMS規格など、機能安全規格への適合性認証が、製品受入れ上の重要性を増している。しかし認証対応文書の構成は複雑であり、言語の壁も加わって、日本の海外進出に対する課題が多い。

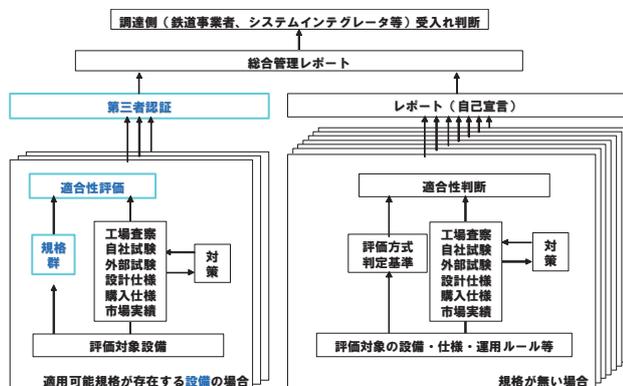


図1 海外鉄道プロジェクトの製品受入の仕組み例

本稿では、このような規格の成立過程、規格の構造と特徴、必要な文書の構成を述べるとともに、2012年9月に認証機関として認定を受けた交通安全環境研究所鉄道認証室における認証機関活動について紹介する。

2. 安全関連規格の成立過程

安全関連規格の発端として、米国における1960年代の消費者保護法制定の動きと、軍事・宇宙分野における工程管理技術ならびに、信頼性マネジメント技術の進展があげられる。続いて1970年代には、英国において、労働安全法の改正を契機に安全規格ビジネス戦略が開始され、BS 5750（後のISO 9000）が発行された。これらを背景に1980年代には鉄道分野を対象とするRAMS規格（R：信頼性、A：アベイラビリティ、M：保守性、S：安全性）の開発が英国で開始された。同時期に当時のEEC（欧州経済共同体）において、責任緩和条項"State-of-the-art Defense"が盛り込まれた製造物責任指令が施行された。これに呼応して1990年代にドイツでDIN IEC 65Aが発行され、これが後の機能安全規格IEC 61508シリーズ（電気・電子・プログラマブル電子装置の安全性）の原型となった。

鉄道分野のRAMS規格は、安全性に関してIEC 61508-1の影響を受けつつ、更に鉄道事業のニーズであるアベイラビリティを達成目標に加え、1999年にEN 50126として発行された。

RAMS規格は、鉄道製品のRAMS性能とその達成プロセスのマネジメントを要求する規格であり、2002年には、国際標準のIEC 62278となった。またIEC 61508-2は鉄道信号用安全関連電子装置規格EN 50129（IEC 62425）の、またIEC 61508-3は鉄道用安全関連ソフトウェア規格EN 50128（IEC 62279）のベースとなり、RAMS規格シリーズと呼ばれる規格群を生み出した。

3. 安全関連国際規格の構造と特徴

「機能安全」とは、なんらかの人為的メカニズムすなわち、なんらかの機能によって安全性の達成を図るという概念である。さらに機能安全規格では、機能の意味を広くとらえ、安全のための技術的メカニズムと、人的な組織メカニズムが揃って初めて、安全性のための機能が達成されると考える。

技術的メカニズムは、様々なリスク解析手法や具体的な高安全回路、高安全システム、冗長化など、機能安全規格群の成立以前から知られた技術・手法群となるが、機能安全規格ではこれら技術的メカニズムに、工程管理や信頼性マネジメント技術など、以下の様な組織メカニズムの手法が合体している。

すなわち機能安全規格は、対象製品の、構想段階から廃棄までの全ライフサイクルを図2の様な段階に区分し、段階毎に設定した技術的及び組織的な目標群の達成の検証（Verification）と、ライフサイクル前半の段階で設定したマクロな目標の達成の確認（Validation）を後半の段階において要求する。これらは、安全性に関わる全ての要件の取りこぼしを防ぐための、検証活動の必須のセットであり、そのことを強調するため、「V&V」と呼ばれている。またこれらの要求に従った活動のフローは、図3の様に描かれ、その形状からVスキームと呼ばれている。

機能安全規格において、このVスキームの実行を十分にマネジメントし、その証拠を文書化するための基本概念は、経営工学で用いられるPDCA（Plan、Do、Check、Action）であり、ライフサイクル全体から、部分的な段階に至るまで、様々なレベルで重層的に



図2 RAMS 規格におけるライフサイクル

PDCA サイクルを循環させる必要がある。

4. RAMS 規格対応文書の構成

RAMS 規格は、目標達成の証拠を提示するため、製品の機能・性能の規定、製品化過程の状況記録、修正管理、および要求事項との整合の検証を、技術的および管理上の各側面から文書化し、適切に管理することを要求している。しかし RAMS 規格は必要な文書群の具体的構成・書式・記述事項を提示していない。

そこで以下に、その様な文書の作成に必要な、主要な視点を挙げる。

- (1) 安全性分析：対象製品に関わる危険源の抽出、事故・故障の被害の甚大さ、その発生頻度、対策手

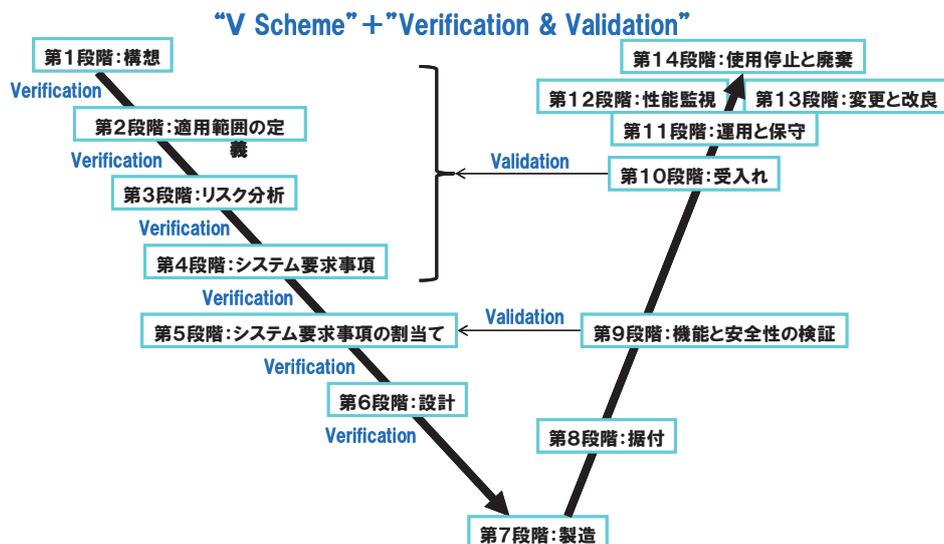


図3 RAMS 規格のVスキーム

段の選定と効果の評価・影響を、FMEA や FTA 手法などにより分析し、安全性水準の目標設定の根拠を揃えると共に、製品に組み込む安全性達成のための技術仕様や、限定条件を抽出する。

- (2) RAM 分析：対象製品の部品・構成要素の、信頼性データや、故障からの修復の効率などのデータを収集し、ライフサイクルを通じたアベイラビリティの予測を行うと共に、製品に組み込む RAM 性能達成のための技術仕様や、限定条件を抽出する。
- (3) RAMS 目標設定：製品の用途に応じた安全性水準 SIL (Safety Integrity Level) の目標設定と、妥当な RAM 性能目標を、上記(1)、(2)の結果を元に設定する。
- (4) 要求仕様設定：製品の本来機能に必要な技術的仕様事項と、上記(1)～(3)から導かれる RAMS 性能のための技術的仕様事項を合わせて、全体の要求仕様群として確定させる。
- (5) 技術的達成手段：上記(4)の要求仕様を全て達成するために適用する基本的技術群の妥当性を、個々の技術毎に説明する。
- (6) 要求仕様完遂の証拠：前章で述べた V&V の原則を元に、各ライフサイクル段階毎の技術的結果の検証の証拠を記録し文書化する。
- (7) PDCA とトレーサビリティ：上記(1)～(7)の各活動を、立案、実行、検証、改善の順に従って実施し記録する。この記録の順序が、バージョン管理などの側面において、文書のトレーサビリティを保証する。
- (8) 品質保証：製造工場全体の ISO 9001 対応活動の

一環として、対象製品でも同等の品質保証活動が行われたことの証拠を文書化する。

- (9) 人的組織：RAMS 規格では、目標安全性水準が高いほど、プロジェクトマネージャ、設計者、試験者、検証者、出荷審査者相互の、より高い独立性・客観性を要求するため、これに対応した組織構造を決定する。
- (10) 文書体系管理：上記(1)～(9)に関する文書群は、製品の RAMS 品質の安定性と、それを支えるマネジメントの安定性の証拠となるが、文書群の内容・構成が複雑となるため、十分な管理体制を要する。

次に、RAMS 規格対応文書の構成例を図 4 に示す。この例では、安全性達成に関わる活動の証拠を「セーフティケース」文書群、RAM 性能目標達成に関わる活動の証拠を「RAM マネジメント」文書群として分けたうえ、これらの前に、対象製品の定義および全ての目標及び活動の品質マネジメントの証拠文書を、また最後に、技術的不具合事象の記録と、トレーサビリティ確保の証拠を添付した構成としている。また、これらの文書が、ライフサイクル段階の進行に沿って記述する内容の例を図 5 に示す。前述した様にこれらの内容はいずれも、PDCA と V&V の両原則に沿って計画・実行・検証がなされたという証拠を含むことが求められる。

5. 認証機関活動

交通安全環境研究所では、2011 年 4 月に、鉄道分野で国内初の規格適合性認証機関となる鉄道認証室

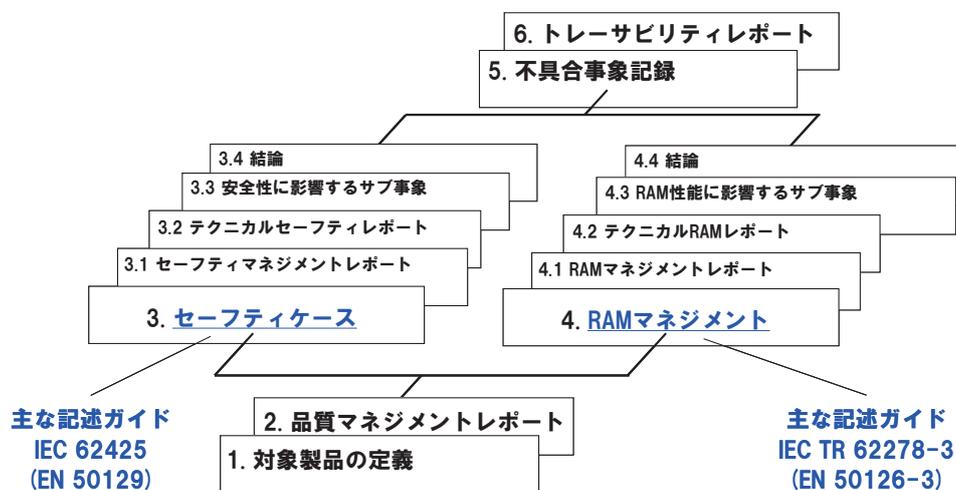


図 4 RAMS 規格対応文書の構成例

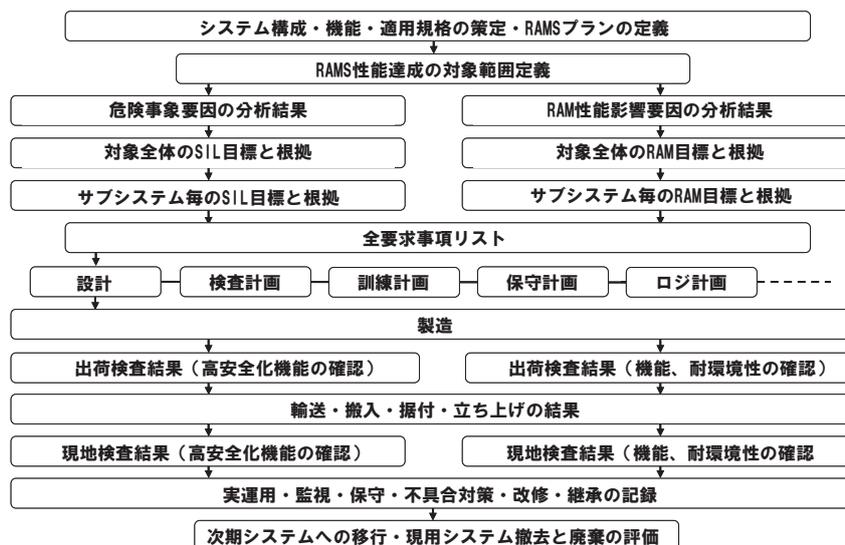


図5 RAMS 規格対応文書の内容例

を設置し、同年 9 月より具体認証案件の審査を開始した。

鉄道認証室の設置の主な目的は、海外市場向けに、RAMS 規格などに対する各種鉄道製品の適合性認証を、日本語文書を主体として、日本の鉄道技術の実績を背景に行うことであり、日本語で作成された文書の認証審査を、言語、翻訳時間、および技術理解の各障壁を低くして行える効果が期待されている。

2012 年 9 月には、認証機関に関する要求事項を規定した ISO/IEC Guide 65 への適合を、独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) から認定され、2013 年には初回の定期検査を経ている。

なお、認定時の審査対象規格は IEC 62425 であり、現在、この規格に対する認証書には認証機関マークと認定機関マークの両方を付すことが出来る。認証審査活動開始以来、審査対象規格の種別は、認証審査案件数、対象製品種別数と共に徐々に増加しているため、未認定の規格種別については、認証書の交付次第、認定取得を進める予定である。

一方、認証機関に関する要求事項を規定した ISO/IEC Guide 65 が国際標準である ISO/IEC 17065 に移行し、認証機関の品質マネジメントへの要求が強化されたことに対応し、認証活動の品質に関する内部諸規定を改訂し、同標準への対応完了期限である 2015 年 9 月までに移行を完了すべく、現在準備を進めている。

また、先に述べた設立主旨に沿った認証活動を拡充するためには広報活動も重要である。すでに、Web

ページによる情報提供を行っているが、今後、講演、寄稿や各種イベントにおける広報活動も強化していく予定である。

6. まとめ

RAMS 規格について、成立の歴史的背景、その構造と特徴および必要な文書の構成を述べるとともに、交通安全環境研究所鉄道認証室の活動について報告した。

交通安全環境研究所では、公正・中立の立場から国際規格適合性認証を実施することを通じて、日本の鉄道システムの海外展開や鉄道技術の維持・発展に貢献していきたいと考えており、当研究所の認証システムをご活用いただければ幸いである。引き続き関係各位の御指導、御支援をお願いしたい。

参考文献

- 1) ISO/IEC Guide65:1996, "General requirement for bodies operating product certification systems"
- 2) ISO/IEC 17065:2012, "Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services"