

無断使用をお断りします。日科技連出版社

図解 ISO 45001の 完全理解

労働安全衛生
マネジメントシステム
要求事項、
リスクアセスメント、
JIS Q 45100、
労働安全衛生関連法



岩波好夫^著

日科技連

無断使用をお断りします。日科技連出版社



本書は、ISO 45001 および JIS Q 45001、JIS Q 45100 を参考に執筆されています。本書は、(一財)日本規格協会の標準化推進事業に協賛しています。なお、日本工業規格(JIS)については、必要に応じて JIS 規格票を参照してください。

まえがき

労働安全衛生マネジメントシステム規格 ISO 45001 は、ISO(国際標準化機構)と ILO(国際労働機構)の調整に時間がかかり ISO 規格化が遅れましたが、2018 年によく ISO 国際規格として発行されました。

ISO 45001 の世界における第三者認証件数は、2020 年において 190,000 件余と、ISO マネジメントシステム認証件数の中で、ISO 9001、ISO 14001 に次いで 3 番目に多くなっており、特に最近 2～3 年は急速に増加しています。日本における ISO 45001 認証件数は、ISO 規格化が遅れたことにより、現在はまだ 2,000 件余ですが、今後は急速に増加することが予想されます。他の自動車産業の品質マネジメントシステム規格 IATF 16949 などでも、ISO 45001 認証取得を推奨しています。

品質マネジメントシステム規格 ISO 9001 が顧客満足のための規格、環境マネジメントシステム規格 ISO 14001 が住民の健康のための規格であるのに対して、ISO 45001 は従業員の安全と健康のための規格であり、働き方改革が叫ばれている現在の日本において、今後一層関心が高まるものと考えられます。

ISO 45001 規格の構成は、ISO 9001 や ISO 14001 と同じですが、ISO のトップダウンに加えて、ISO 45001 では ILO のボトムアップの考えも採用されており、要求事項の内容は ISO 9001 や ISO 14001 とはかなり異なります。ISO 45001 に採用されているボトムアップの考え方は、今後の ISO 9001 や ISO 14001 にも影響を与える可能性があるかも知れません。

ISO 45001 では、いわゆる規格要求事項以外に、下記が重視されています。

- a) ISO 45001 規格には、要求事項以外に利用の手引(ガイダンス)が含まれている。
- b) ISO 45001 では、労働安全衛生リスクアセスメント(労働安全衛生上のリスクへの対応)が重視されている。
- c) 日本版労働安全衛生マネジメントシステム規格 JIS Q 45100 も発行され、同認証も開始されている。

JIS Q 45100 では、従来から日本で実施されてきた、4S/5S、KYT(危

険予知活動)、ヒヤリハット、安全パトロールなどの各種安全管理活動が、日本の追加要求事項として含まれている。

d) 労働安全衛生法をはじめ、多くの労働安全衛生関連法規が存在する。

本書は、ISO 45001 規格要求事項だけでなく、上記 a) ~ d) の内容と対応、ならびに ISO 45001 の内部監査および労働安全衛生マネジメントシステムマニュアルの事例を含めて解説しており、この一冊で ISO 45001 のすべてがわかる、いわゆる“完全理解”シリーズの内容となっています。

本書は、『図解 IATF 16949 の完全理解』（自動車産業）、『図解 JIS Q 9100 の完全理解』（航空・宇宙・防衛産業）、『図解 ISO 13485 の完全理解』（医療機器産業）などと同様、図解によりわかりやすく解説することを目的としています。

本書は、第 I 部労働安全衛生マネジメントシステムの概要、第 II 部 ISO 45001 要求事項の解説、および第 III 部労働安全衛生関連法規および労働安全衛生マニュアルの 3 部で構成されています。

第 I 部「労働安全衛生マネジメントシステムの概要」は、次の第 1 章から第 3 章で構成されています。

第 1 章 ISO 45001 の概要

この章では、ISO 45001 規格制定の経緯、ISO 45001 規格の概要、ISO 45001 関連規格および労働安全衛生関連法規、ISO 45001 のプロセス、ISO 45001 の文書・記録、日本版労働安全衛生マネジメントシステム規格 JIS Q 45100、ISO 45001 認証制度、および用語の解説について解説します。

第 2 章 ISO 45001 のリスクアセスメント

この章では、ISO 45001 とリスクアセスメント、リスクアセスメント指針、リスクアセスメントの実施、リスクアセスメント実施事例、事業プロセスにおけるリスクの特定、およびリスクアセスメント手法 FMEA について解説します。

第 3 章 ISO 45001 の内部監査

この章では、監査の基本、監査プログラムと監査のフロー、内部監査所見、効果的な是正処置、および内部監査員の力量について解説します。

第 II 部「ISO 45001 要求事項の解説」では、ISO 45001 の要求事項に加えて、日本版労働安全衛生マネジメントシステム規格 JIS Q 45100 の内容も含めて解

説しています。第Ⅱ部は、次の第4章から第10章で構成されています。

第4章 組織の状況

この章では、組織およびその状況の理解、働く人およびその他の利害関係者のニーズおよび期待の理解、労働安全衛生マネジメントシステムの適用範囲の決定、および労働安全衛生マネジメントシステムについて解説します。

第5章 リーダーシップおよび働く人の参画

この章では、リーダーシップおよびコミットメント、労働安全衛生方針、組織の役割、責任および権限、および働く人の協議および参加について解説します。

第6章 計画

この章では、リスクおよび機会への取組み、ならびに労働安全衛生目標およびそれを達成するための計画策定について解説します。

第7章 支援

この章では、資源、力量、認識、コミュニケーション、および文書化した情報について解説します。

第8章 運用

この章では、運用の計画および管理、ならびに緊急事態への準備および対応について解説します。

第9章 パフォーマンス評価

この章では、モニタリング、測定、分析およびパフォーマンス評価、内部監査、およびマネジメントレビューについて解説します。

第10章 改善

この章では、一般、インシデント、不適合および是正処置、および継続的改善について解説します。

第Ⅲ部「労働安全衛生関連法規および労働安全衛生マニュアル」では、次の第11章および第12章で構成されています。

第11章 労働安全衛生関連法規

この章では、種々の労働安全衛生法規、労働安全衛生法の概要、労働安全衛生法施行令の概要、労働安全衛生規則の概要、および労働安全衛生マネジメントシステム指針の概要について解説します。

まえがき

第12章 労働安全衛生マニュアル

この章では、労働安全衛生マニュアルの例について解説します。労働安全衛生マニュアルは、ISO 45001の要求事項ではありませんが、作成することが望ましくでしょう。

本書は、次のような方々に、読んでいただき活用されることを目的としています。

- ① 労働安全衛生マネジメントシステム ISO 45001 認証取得を検討中の組織の方々
- ② ISO 45001 認証取得済みの組織で、さらなるレベルアップを図りたいと考えておられるの方々
- ③ 日本の追加要求事項を含めた JIS Q 45100 を理解したいと考えておられるの方々
- ④ 労働安全衛生リスクマネジメントについて理解したいと考えておられるの方々
- ⑤ 労働安全衛生関連法規の内容を理解したいと考えておられるの方々
- ⑥ ISO 45001 の内部監査の実施および労働安全衛生マニュアルの作成を考えておられるの方々

読者のみなさんの会社の ISO 45001 認証取得、および ISO 45001 システムのレベルアップのために、本書がお役に立つことを期待しています。

謝 辞

本書の執筆にあたっては、巻末の参考文献にあげた規格類、各種法令および書籍を参考にしました。それぞれの内容の詳細については、これらの参考文献をご参照ください。

最後に本書の出版にあたり、多大のご指導をいただいた日科技連出版社出版部の木村修氏に心から感謝いたします。

2022年11月

岩波 好夫

目 次

まえがき 3

第 I 部 労働安全衛生マネジメントシステムの概要 … 11

第 1 章 ISO 45001 の概要 …………… 13

- 1.1 ISO 45001 規格制定の経緯 14
- 1.2 ISO 45001 規格の概要 17
- 1.3 ISO 45001 関連規格および労働安全衛生関連法規 28
- 1.4 ISO 45001 のプロセス 30
- 1.5 ISO 45001 の文書・記録 37
- 1.6 日本版労働安全衛生マネジメントシステム規格 JIS Q 45100 38
- 1.7 ISO 45001 認証制度 43
- 1.8 用語の解説 46

第 2 章 ISO 45001 のリスクアセスメント …………… 51

- 2.1 ISO 45001 とリスクアセスメント 52
- 2.2 リスクアセスメント指針 57
- 2.3 リスクアセスメントの実施 70
- 2.4 リスクアセスメント実施事例 80
- 2.5 事業プロセスにおけるリスク(危険源)の特定 84
- 2.6 リスクアセスメント手法－FMEA 84

第 3 章 ISO 45001 の内部監査 …………… 87

- 3.1 監査の基本 88
- 3.2 監査プログラムと監査のフロー 92
- 3.3 内部監査所見 101

目 次

- 3.4 効果的な是正処置 103
- 3.5 内部監査員の力量 106

第Ⅱ部 ISO 45001 要求事項の解説 111

第4章 組織の状況 113

- 4.1 組織およびその状況の理解 114
- 4.2 働く人およびその他の利害関係者のニーズおよび期待の理解 117
- 4.3 労働安全衛生マネジメントシステムの適用範囲の決定 119
- 4.4 労働安全衛生マネジメントシステム 122

第5章 リーダーシップおよび働く人の参画 123

- 5.1 リーダーシップおよびコミットメント 124
- 5.2 労働安全衛生方針 127
- 5.3 組織の役割、責任および権限 130
- 5.4 働く人の協議および参加 133

第6章 計画 139

- 6.1 リスクおよび機会への取組み 140
- 6.2 労働安全衛生目標およびそれを達成するための計画策定 161

第7章 支援 169

- 7.1 資源 170
- 7.2 力量 171
- 7.3 認識 173
- 7.4 コミュニケーション 175
- 7.5 文書化した情報 179

第8章 運用	185
8.1 運用の計画および管理	186
8.2 緊急事態への準備および対応	199
第9章 パフォーマンス評価	201
9.1 モニタリング、測定、分析およびパフォーマンス評価	202
9.2 内部監査	208
9.3 マネジメントレビュー	211
第10章 改善	215
10.1 一般	216
10.2 インシデント、不適合および是正処置	217
10.3 継続的改善	220
第Ⅲ部 労働安全衛生関連法規 および労働安全衛生マニュアル	223
第11章 労働安全衛生関連法規	225
11.1 種々の労働安全衛生法規	226
11.2 労働安全衛生法の概要	237
11.3 労働安全衛生法施行令の概要	274
11.4 労働安全衛生規則の概要	274
11.5 労働安全衛生マネジメントシステム指針の概要	290
第12章 労働安全衛生マニュアル	297
参考文献	315
索引	317

第1章

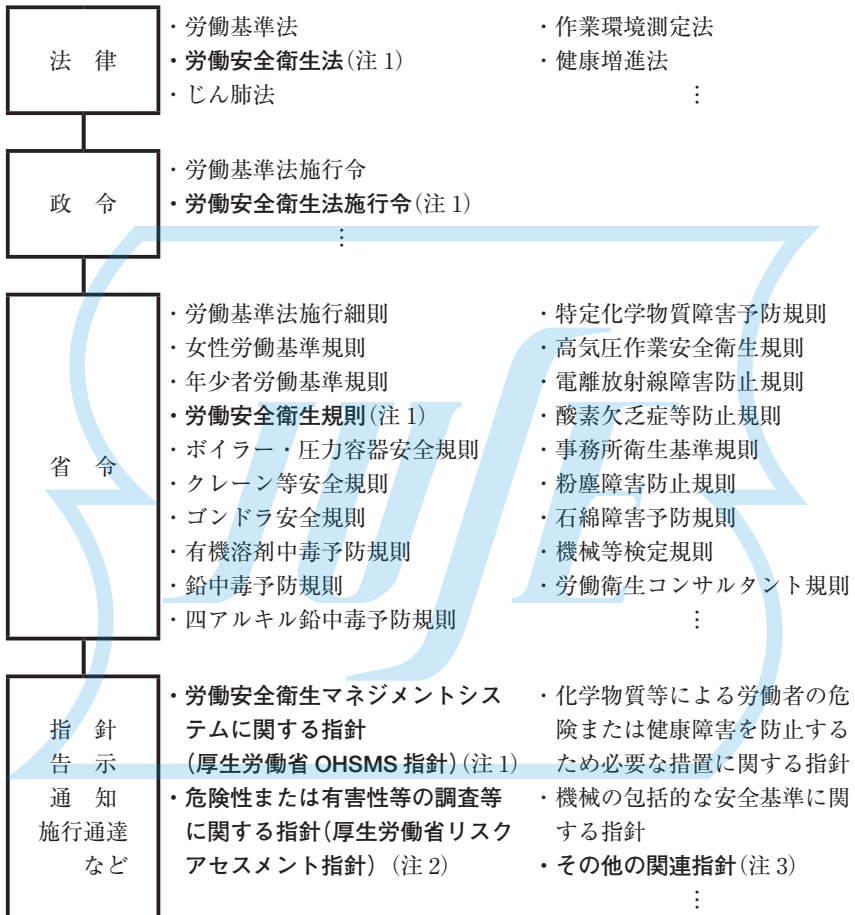
ISO 45001 の概要

本章では、労働安全衛生マネジメントシステム規格 ISO 45001 (JIS Q 45001) の概要について解説します。

この章の項目は、次のようになります。

- 1.1 ISO 45001 規格制定の経緯
- 1.2 ISO 45001 規格の概要
 - 1.2.1 ISO 45001 規格制定の背景
 - 1.2.2 ISO 45001 規格のねらい
 - 1.2.3 労働安全衛生マネジメントシステム成功の要因
 - 1.2.4 労働安全衛生マネジメントシステムの運用 - PDCA サイクル
 - 1.2.5 ISO 45001 規格の構成
- 1.3 ISO 45001 関連規格および労働安全衛生関連法規
- 1.4 ISO 45001 のプロセス
 - 1.4.1 プロセスとは
 - 1.4.2 組織の事業プロセス
 - 1.4.3 ISO 45001 のプロセス
 - 1.4.4 プロセスアプローチとターゲット図
- 1.5 ISO 45001 の文書・記録
- 1.6 日本版労働安全衛生マネジメントシステム規格 JIS Q 45100
- 1.7 ISO 45001 認証制度
- 1.8 用語の解説

ISO 45001 労働マネジメントシステムの法規体系と労働安全衛生関連法規の例を図 1.16、各種労働安全衛生関係法令(業種によって関係する主要法令)の例を図 1.15 に示します。詳細は、本書の第 11 章および第 2 章をご参照ください。



[備考] ゴシック体(太字)は本書で解説している法規を示す。

(注 1) 本書の第 11 章参照

(注 2) 本書の第 2 章参照

(注 3) 本書の第 11 章「労働安全衛生法関連指針の例」(pp.234 ~ 236)参照

図 1.16 法規体系と労働安全衛生関連法規の例

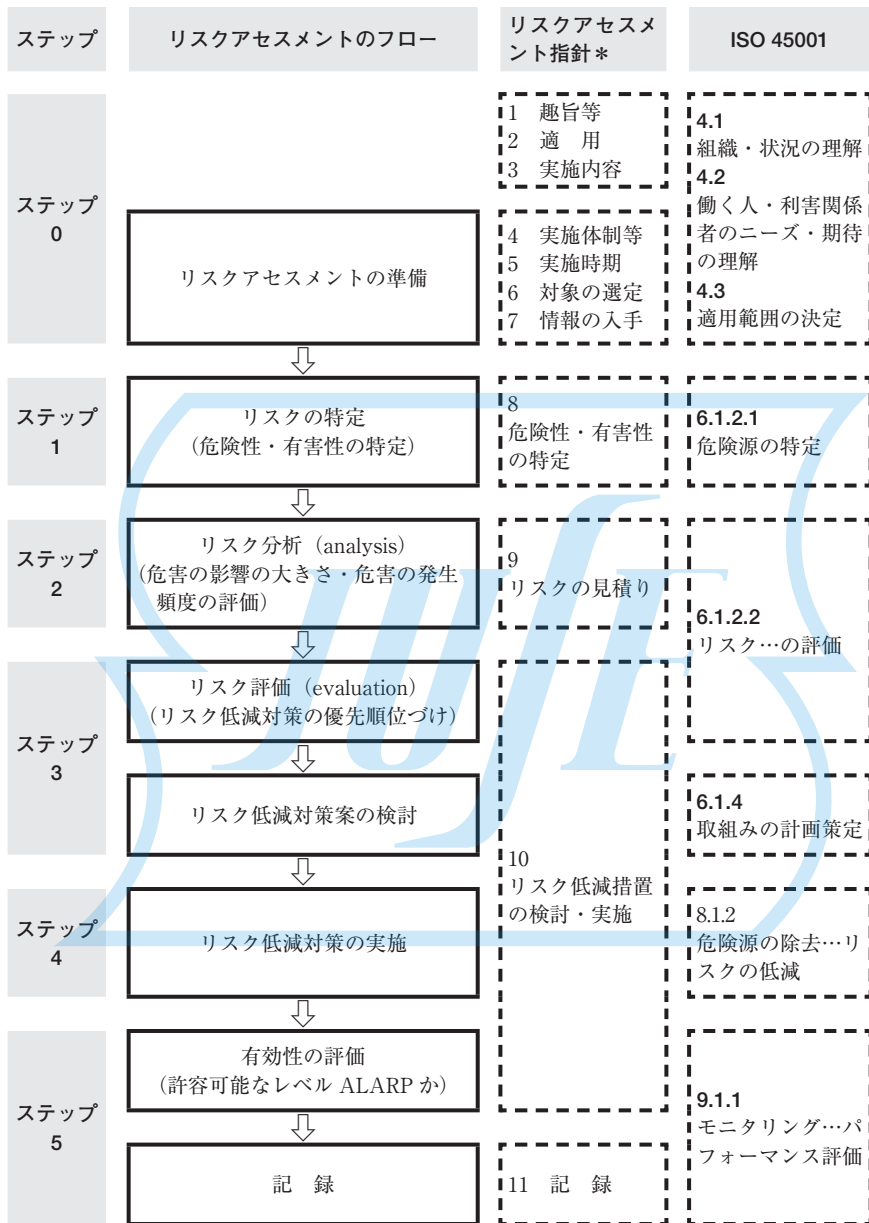
第2章

ISO 45001 のリスクアセスメント

本章では、労働安全衛生マネジメントシステムのリスクアセスメントについて解説します。

この章の項目は、次のようになります。

- 2.1 ISO 45001 とリスクアセスメント
 - 2.1.1 リスクマネジメントの基本
 - 2.1.2 ISO 45001 および労働安全衛生法におけるリスクアセスメント
- 2.2 リスクアセスメント指針
- 2.3 リスクアセスメントの実施
 - 2.3.1 リスクアセスメントの準備(ステップ0)
 - 2.3.2 リスクの特定(ステップ1)
 - 2.3.3 リスク分析(ステップ2)
 - 2.3.4 リスク評価とリスク低減対策案の検討(ステップ3)
 - 2.3.5 リスク低減対策の実施(ステップ4)
 - 2.3.6 有効性の評価とリスクアセスメント結果の記録(ステップ5)
- 2.4 リスクアセスメント実施事例
- 2.5 事業プロセスにおけるリスク(危険源)の特定
- 2.6 リスクアセスメント手法 - FMEA



[備考] *厚生労働省：「危険性または有害性等の調査等に関する指針」

図 2.9 リスクアセスメントのフローとリスクアセスメント指針および ISO 45001

第12章

労働安全衛生マニュアル

本章では、労働安全衛生マニュアルの例について解説します。

労働安全衛生マニュアルは、ISO 45001 の要求事項ではありませんが、作成することが望ましいでしょう。

労働安全衛生マニュアルの例を pp.298 ～ 313 に示します。

なお、労働安全衛生マニュアルには種々のものがありますが、本書では、ISO 45001 規格要求事項をそのまま取り入れ、[関連文書]では、各要求事項に関連する文書名の例と、該当する本書で取り上げている文書名を記載しています。

なお、このマニュアル例では、労働安全衛生は OHS、労働安全衛生マネジメントシステムは OHSMS と表しています。

<h2 style="margin: 0;">労働安全衛生マニュアル</h2> <p style="margin: 0;">第1版</p> <p style="margin: 0;">制定日：20xx年xx月xx日</p> <p style="margin: 0;">〇〇〇〇(株)</p>		
承認	審査	作成

1 適用範囲

本マニュアルは、〇〇〇〇(株)の労働安全衛生マネジメントシステム(OHSMS)に適用する。

適用範囲は、次のとおりである。

組織名称： 〇〇株式会社
所在地： 東京都港区〇〇町1-2-3
事業内容： 〇〇製品の設計・開発、製造および販売
対象部門： 当社のすべての部門(総務課、安全環境課、製造部、設備管理課、調達課、物流課、営業部、品質保証部)

2 適用規格

2.1 適用規格

- ・ ISO 45001：2018 (JIS Q 45001：2019) OHSMS - 要求事項および利用の手引

2.2 参考規格

- ・ JIS Q 45100：2018 OHSMS - 要求事項および利用の手引 - 安全衛生活動などに対する追加要求事項
- ・ ISO 19011：2018 マネジメントシステム監査のための指針

2.3 関連法規

- ・ 労働安全衛生法
- ・ 労働安全衛生法施行令
- ・ 労働安全衛生規則
- ・ 厚生労働省 OHSMS 指針
- ・ 危険性または有害性等の調査等に関する指針(厚生労働省リスクアセスメント指針)
- ・ その他「関連法規一覧表」に規定する法規

3 本マニュアルの管理

本マニュアルは、社長の承認を得て発行し、「文書管理規定」に従って、維持・管理する。

4 当社の状況

4.1 組織およびその状況の理解

当社は、当社の目的(○製品的设计・開発・製造および販売)に関する品質保証と顧客満足の向上)に関連し、OHSMS マネジメントシステムの意図した成果を達成する当社の能力に影響を与える、外部・内部の課題を決定する。OHSMS の意図した成果は、次の3点である。

- ・従業員の負傷・疾病の防止
- ・安全で健康的な職場の提供
- ・OHS パフォーマンスの向上

[関連文書]

- ・「外部・内部の課題一覧表」

4.2 働く人およびその他の利害関係者のニーズ・期待の理解

次の事項を決定する。

- a) 働く人(当社社員)に加えて、OHSMS に関連する利害関係者
- b) 働く人および利害関係者の、ニーズおよび期待
- c) それらのニーズおよび期待のうち、いずれが法的要求事項およびその他の要求事項であり、または要求事項になる可能性があるか。

[関連文書]

- ・「OHSMS の利害関係者一覧表」

4.3 OHSMS の適用範囲の決定

OHSMS の適用範囲を定めるために、その境界および適用可能性を決定する。

この適用範囲を決定するとき、次の事項を行う。

- a) 4.1 に規定する外部および内部の課題を考慮する。
- b) 4.2 に規定する要求事項を考慮に入れる。
- c) 労働に関連する、計画または実行した活動を考慮に入れる。

OHSMS は、当社の管理下・影響下にあり、当社の OHS パフォーマンスに影響を与え得る活動、製品・サービスを含める。

OHSMS の適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にする。

[関連文書]

- ・「OHSMS の適用範囲」…p.298 参照

4.4 OHSMS

ISO 45001 規格の要求事項に従って、必要なプロセスおよびそれらの相互作用を含む、OHSMS を確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善する。

[関連文書]

- ・「事業プロセス－部門関連図」…図 1.21 (p.32) 参照
- ・「ISO 45001 のプロセス－主管部門関連図」…図 1.23 (p.34) 参照

5 リーダーシップおよび働く人の参加

5.1 リーダーシップおよびコミットメント

社長は、次に示す事項によって、OHSMS に関するリーダーシップおよびコミットメントを

著者紹介

いわなみ よしお
岩波 好夫

- 経 歴 名古屋工業大学 大学院 修士課程修了（電子工学専攻）
株式会社東芝入社
米国フォード ECU 開発プロジェクトメンバー、半導体 LSI 開発部長、米国
デザインセンター長、NASDA（現 JAXA）ロケット用 LSI 開発メンバー、
品質保証部長などを歴任
- 現 在 岩波マネジメントシステム代表
JRCA 登録 ISO 9000 主任審査員（A01128）
IRCA 登録 ISO 9000 リードオーディター（A008745）
AIAG 登録 QS-9000 オーディター（CR05-0396、～ 2006 年）
日本品質管理学会会員
現住所：東京都町田市
- 趣 味 卓球
- 著 書 『図解 新 ISO 9001』、『図解 IATF 16949 の完全理解』、『図解 IATF 16949
VDA 規格の完全理解』、『図解 JIS Q 9100 の完全理解』、『図解 ISO 13485
の完全理解』（いずれも日科技連出版社）など

無断使用をお断りします。日科技連出版社

図解 ISO 45001 の完全理解

—労働安全衛生マネジメントシステム要求事項、
リスクアセスメント、JIS Q 45100、労働安全衛生関連法—

2022年12月28日 第1刷発行

著者 岩 波 好 夫
発行人 戸 羽 節 文

発行所 株式会社 日科技連出版社

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-15-5
DSビル

電話 出版 03-5379-1244

営業 03-5379-1238

検 印
省 略

Printed in Japan

印刷・製本 河北印刷株式会社

© Yoshio Iwanami 2022

ISBN 978-4-8171-9771-9

URL <https://www.juse-p.co.jp/>

本書の全部または一部を無断でコピー、スキャン、デジタル化などの複製をすることは著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内での利用でも著作権法違反です。