

平成31年3月28日

東亜ディーケーケー株式会社 御中

調 査 報 告 書

東亜ディーケーケー株式会社第三者委員会

委員長 弁 護 士 今 村 昭 文



委 員 東北大学教授 末 永 智 一



委 員 弁 護 士 西 田 育代司



## 目 次

第 1	当委員会の概要	
1	当委員会設置の経緯及び目的	4 頁
2	当委員会の発足と構成	6 頁
第 2	当委員会の委託事項等	
1	当委員会の目的と委託事項	7 頁
2	当委員会の調査対象及び範囲	7 頁
3	調査実施期間及び方法	8 頁
第 3	当委員会の認定した事実の概要	
1	ガス検知警報器の要求される性能	12 頁
2	ガス検知警報器の構造	17 頁
3	本件ガス検知警報器の検知性能	20 頁
第 4	本件ガス検知警報器の感度低下の原因の考察	
1	はじめに	22 頁
2	感度低下の状況	22 頁
3	感度に影響する因子	24 頁
4	感度低下の原因の考察	26 頁
5	定期点検における作業上の問題点	27 頁
6	ゼロ点沈み込みの原因の考察	28 頁
7	不適當な場所への設置・不完全な保守管理体制の原因 及び背景	30 頁
第 5	バイオニクス社における取り組み状況	
1	実施済みの対策	31 頁
2	試行中で平成 31 年 4 月から実施する対策	32 頁
3	今後実施する恒久的対策	33 頁
第 6	委託事項に対する回答及び当委員会からの提言	

1	定期点検後短期間に感度低下を招く原因	33 頁
2	類似事象の存否	34 頁
3	再発防止策の提言	34 頁
第 7	最後に	

## 第1 当委員会の概要

### 1 当委員会設置の経緯及び目的

#### (1) バイオニクス機器株式会社

バイオニクス機器株式会社（以下「バイオニクス社」という。）は、昭和48年6月設立のセンサ・システムを製造、販売する会社であり、平成17年10月東亜ディーケーケー株式会社の完全子会社となった。

本件において問題となった産業用ガス検知警報器は、バイオニクス社が製造、販売していた機器であり、一部設置先からは依頼に応じて別契約に基づき定期点検を受託していた。

#### (2) 東亜ディーケーケー株式会社

東亜ディーケーケー株式会社（以下「東亜DKK」という。）は、昭和19年9月19日設立の分析機器、工業計器、環境計測器、医療関連機器等の製造及び販売を行う会社である。

なお、東亜DKKは、東京証券取引所市場第1部に上場している企業である。

#### (3) 発覚の端緒

平成30年5月6日（日曜日）午後11時48分、藤井敬明と称する名前で、「バイオニクス機器社製ガス警報器についての重要なお案内」と題する書面（以下、「告発文書」という。）が、バイオニクス社の販売先等に送信された。

その内容は、『GS-□□□□HX、GS-□□□□HY、GS-□□□□HS、GS-□□□□BY、GS-□□□□DY、等の記載のあるセンサを組み込まれた検知器が6カ月若しくは1年ごとの定期点検を実施していても検知器としての感度は殆どない。』というものである。

#### (4) その後の経緯

バイオニクス社は、平成30年5月15日販売先である設備設置業者のS社と共に顧客A社を訪問し、「告発文書」に関して説明したところ、同社の工場に設置されていたバイオニクス社製の検知器について実証テストを実施するよう要請された。

平成30年5月22日より、A社の全工場に設置された検知器の実証テスト（ただし、バイオニクス社は、上記検査がガス導入開始からの時間が60秒を超えた時点で検知精度を計測し、その検知した値が±30%の範囲内か範囲外かを判断する方法）により検知器の性能を検査する簡易的な方法によるものであった旨主張している。

同年5月25日、バイオニクス社は、A社の本社において、上記実証テストの結果を聞かされたが、甲工場の83.6%、乙研究所の82.9%、丙工場の95.6%、丁工場の87.6%が性能未達である、というものであった。

バイオニクス社は同年6月1日から逐次監督官庁に対して報告するとともに、東亜DKKは同年6月4日ホームページ上に「当社子会社が販売した産業用ガス検知警報器の一部センサにおける点検のお願い」と題する書面を掲載し、翌5日東京証券取引所において「当社子会社における製品の一部センサに関する不具合について」と題する書面をもって公表した。

バイオニクス社は、同年6月13日ホームページ上に、顧客に産業用ガス検知警報器の日常点検の実施を依頼する文書を掲載するとともに、顧客先の全事業所への訪問又は日常点検依頼文書を郵送することにより対応した。

バイオニクス社は、平成30年8月末時点において、491社

(事業所数711)の9022台の検知警報器の点検を行うとした。

#### (5) 第三者委員会の設置

東亜DKKは、平成30年8月29日、バイオニクス社製の産業用ガス検知警報器について定期点検後短期間に警報感度が維持できなくなっていることに関し、第三者委員会を設置し、その原因究明、類似事象の存否の調査、再発防止策の検討・提言を行わせる旨を発表した。

#### 2 当委員会の発足と構成

東亜DKKは、平成30年8月29日弁護士今村昭文を委員長、東北大学教授末永智一及び弁護士西田育代司をそれぞれ委員に選任し、前記3名の委員により、第三者委員会(以下「当委員会」という。)を発足させた。

なお、委員長及び各委員の略歴等は以下のとおりである。

委員長 今村昭文

昭和57年4月 弁護士登録

昭和63年4月 あたご法律事務所パートナー

平成15年5月 グリーンヒル法律特許事務所パートナー

平成17年4月 第一東京弁護士会副会長

(～平成18年3月)

委員 末永智一

平成11年 東北大学大学院工学研究科教授

平成15年 同大学院環境科学研究科教授

平成22年 同大学院原子分子材料科学高等研究機構教授

平成26年 電気化学会会長(～平成27年)

平成28年 国際電気化学会副会長(～平成30年)

平成29年 同大学院環境科学研究科教授

委員 西田育代司

昭和57年4月 判事補任官

平成2年5月 弁護士登録

平成4年10月 グリーンヒル法律特許事務所パートナー

## 第2 当委員会の委託事項等

### 1 当委員会の目的と委託事項

当委員会は、東亜DKKが平成30年8月29日発表した第三者委員会設立の目的に記載のとおり、バイオニクス社製の産業用ガス検知警報器について、定期点検後短期間に警報感度が維持できなくなっていることに関し、第1に、その原因究明、第2に、類似事象の存否の調査、第3に、再発防止策の検討・提言を行うことにある。

### 2 当委員会の調査対象及び範囲

バイオニクス社製の産業用ガス検知警報器は、各種あるものの、上記第1、1、(3)記載のとおり、本件問題の端緒となった告発文書においては、その対象はバイオニクス社製造にかかるセンサを組み込んだ検知警報器－『吸引式毒性ガス検知器』（センサの形式がGS-□□□□HX、GS-□□□□HY、GS-□□□□HS、GS-□□□□BY、GS-□□□□DY等の隔膜電極法のセンサである。）に限定されている。

また、バイオニクス社が他社から購入したセンサを組み込んだ検知警報器に関しては、センサの感度低下等の事象を認め得ない。

そこで、当委員会の調査対象としては、上記『吸引式毒性ガス検知警報器』－隔膜電極法－に限定する。

なお、『吸引式毒性ガス検知警報器』は、第1にガルバニ電池法

として直接酸化還元法・間接酸化還元法、第2に定電位電解法、第3に濃淡電池法の3種類あり、また、その設置箇所の相違により、環境型（ガス漏洩監視用）及び破過検知用（毒性ガス除害装置の出口側に設置し、除害装置の性能を調べるもの）がある。

上記の構造の相違又は設置箇所の相違にかかわらず、すべて含むこととする。

調査の範囲に関しては、バイオニクス社が上記検知器を製造し、販売後も、別途依頼を受け契約した顧客に対しては定期点検を行っているため、製造、定期点検及び、顧客に対する日常点検の教育指導を含めた範囲とする。

以上のとおり、調査対象物は『吸引式毒性ガス検知警報器』－隔膜電極法－のうち、液膜交換するものに限定したうえで、バイオニクス社の関与の範囲で、その製造、定期点検及び、販売先に対する日常点検の教育指導を調査することとする。

### 3 調査実施時期及び方法

#### (1) 平成30年9月10日午後1時30分

今村昭文委員長、末永智一委員及び西田育代司委員が東亜DKK本社にて、第1回第三者委員会を開催した。

当委員会は、東亜DKKの開発技術本部A氏、B氏、営業責任者C氏、バイオニクス社の取締役D氏、センサ部E氏より以下の報告を受け、それに沿う資料の提供を受けた。

#### 記

- ① 告発文書の内容及び配布された事実
- ② 顧客であるA社から性能確認を求められて実地検証した結果、警報時間の遅れから感度低下が疑われる複数のガス検知警報器が見つかった事実



③ その後の対応及び第三者委員会設置の理由

以上の報告、説明の後、第三者委員会の各委員が感度低下の疑われるガス検知警報器と同種の実機を手に取り（添付資料1）、センサ部のE氏よりその構造、仕組み、定期点検（頻度、点検者、点検方法、所要時間等）、定期点検を行うサービスマンへの指導内容等の説明を受けた。

さらに、各委員がセンサ部のE氏に対して様々な説明を求め、追加資料の提出を求めた。

その後、第三者委員会は、今後の調査方針を決めた。

(2) 平成30年10月9日午後2時30分

第2回第三者委員会は、上記日時に東亜D K K本社において開催し、第1回委員会でバイオニクス社に対して調査依頼した事項に関して資料提供及びそれに関する報告をセンサ部のE氏より受けた。

また、各委員からセンサ部のE氏に対して種々の質問があり、質疑応答のうえ、さらなる資料提供を求めた。

(3) 平成30年10月16日午前9時25分

今村昭文委員長及び西田育代司委員がバイオニクス社の本社工場を訪問し、同社の取締役F氏、センサ部のE氏の案内で本社工場（センサ製造現場、ガス当て検査のためのガス調合現場、電子機器の出荷前検査場等）を視察し、説明を受けた。

また、バイオニクス社の営業部のG氏より、ガス検知警報器の定期点検方法、所要時間、点検者の人数、点検者に対する教育指導内容等に関して説明を受けた。

(4) 平成30年10月17日午後1時15分

今村昭文委員長及び西田育代司委員は、グリーンヒル法律特許

事務所において、調査対象であるガス検知警報器を設置してある工場の施工業者であり、かつ、バイオニクス社の販売先である設備設置業者のQ社の産業ガス事業本部電子機材機器事業部5名、品質管理部1名、法務課1名から、調査対象であるガス検知警報器の法的規制内容、感知不良状況、その原因等に関して資料提供を受けたうえ、説明を受けた。

また、末永智一委員は、勤務先である東北大学において、設備設置業者のQ社から同様の資料提供及び説明を受けた。

なお、上記提供された資料及び説明内容に関しては、守秘義務を課されており、守秘義務を一部解除された資料、説明のみを本報告書の内容としている。

同社は平成30年9月21日付以降、数回にわたりバイオニクス社に対し損害賠償の請求を行っているが、バイオニクス社は、本委員会の調査結果を踏まえ対応する方針を回答している。

(5) 平成30年11月22日午前10時30分

第3回第三者委員会は、上記日時に東亜DKK本社において開催し、ガス検知警報器設置及び維持に関する法的規制並びに基準等の説明を受け、また、バイオニクス社のセンサ部のE氏から第2回第三者委員会で提出依頼していた資料を受領し、その説明を受けた。

更に、平成30年10月16日に実施したバイオニクス社の営業部のG氏からの事情聴取には末永智一委員が参加していなかったため、同委員同席のうえで、再度営業部G氏の事情聴取を行った。

その後、第三者委員会としては、次回、設備設置業者のQ社の承諾のもとに同社から提供を受けた資料をバイオニクス社に提供

し、同社から反論又は意見を聴取することを決めた。

(6) 平成30年12月18日午前10時30分

第4回第三者委員会は、上記日時に東亜DKK本社において開催し、第3回第三者委員会で決定したとおり、バイオニクス社に対してQ社から開示を許容された資料を事前に引渡し、バイオニクス社から、Q社からの提供資料及び感度低下についての理由等についての反論、説明を受けた。

バイオニクス社は、上記説明において、本件感度低下問題に対する再発防止策として、ガス検知警報器の技術的側面からの改良又は改善の検討に加え、次回には組織的な体制変更を含む方策を提示するとした。

その後、当委員会は、報告書の作成に関して協議した。

(7) 平成31年1月11日午後3時

今村昭文委員長及び西田育代司委員は、グリーンヒル法律特許事務所において、バイオニクス社から調査対象物である毒性ガス検知警報器の感度低下の原因、その要因、対策（恒久的対策及び緊急対策）に関して説明を受け、その点に関する質疑を行った。

また、末永智一委員は、勤務先である東北大学において、バイオニクス社から同様の説明を受けた。

(8) 平成31年1月16日午前10時30分

第5回第三者委員会は、上記日時に東亜DKK本社において開催し、バイオニクス社から1月11日の説明の追加説明を受けた。その後、委員のみで、第三者委員会報告書の作成に関して協議した。

(9) 平成31年2月22日午後2時

第6回第三者委員会は、上記日時にグリーンヒル法律特許事務

所において開催し、それまでに作成した報告書の原案についての協議を行った。

### 第3 当委員会の認定した事実の概要

#### 1 ガス検知警報器の要求される性能

(1) 高圧ガス保安法は、高圧ガスによる災害防止の目的から高圧ガスの製造、貯蔵、販売、移動、その他の取扱及び消費並びに容器の製造及び取扱を規制するとともに、民間事業者及び高圧ガス保安協会による高圧ガスの保安に関する自主的な活動を促進する目的で立法化された。

高圧ガス保安法は、技術的規制に関して、同法施行令、経済産業省令、例示基準、告示により、高圧ガスの製造又は容器の製造等に関して技術的側面から規制している。

高圧ガスの消費に関しては、例えば、特定高圧ガスの場合は、「特定高圧ガス消費届書」に消費施設の明細書を添付して都道府県知事への提出を義務付け、消費施設の位置、構造、設備、消費方法の技術的基準に適合することが求められ、特定高圧ガス取扱主任者の選任、届出、保安教育の実施、消費施設の定期的自主検査の実施を命じている。

そして、高圧ガス保安法24条の3、一般高圧ガス保安規則55条1項26号は、消費施設から漏洩するガスの滞留するおそれのある場所に当該ガスの漏洩を検知し、かつ、警報するための設備を設けることを定めている。

高圧ガスを使用する事業者は、高圧ガス保安法、同法に基づく政令、規則等に従ってガス検知警報設備を設置する義務がある。

また、上記事業者は、ガス検知警報設備の技術基準に適合するように当該設備を維持する義務がある。

(2) ガス検知警報器の技術基準としては、経済産業省の『例示基準』があり、それによると、以下のとおりである。

『一般高圧ガス保安規則関係例示基準』（平成30年3月30日付）によると、

- ① 警報設定値－設置場所の周囲の雰囲気温度において、可燃性にあつては爆発下限界の4分の1以下の値、酸素にあつては25%、毒性ガスにあつては許容濃度値以下の値とする。

なお、アンモニア、塩素その他これに類する毒性ガスであつて試験用標準ガスの調製が困難なものにあつては、許容濃度値の2倍の値とする。

ここで言う『許容濃度』は、有害物の空中濃度が連日8時間ずつ暴露しても、ほとんどすべての労働者に悪影響のない濃度のことである。

- ② 警報精度－警報設定値に対して、可燃性ガス用にあつては±25%以内、酸素用(漏洩)にあつては±5%以内、毒性ガス用にあつては±30%以内のものであること

なお、例示基準には、警報精度の試験方法の記載はない。

- ③ 警報遅れ時間－警報を発するに至るまでの遅れは、警報設定値のガス濃度の1.6倍のガスを検知器に導入し、その時の遅れが30秒以内であること

なお、アンモニア、一酸化炭素その他これらに類するガスにあつては1分以内とする。

- ④ 電圧等の変動－電源の電圧等の変動が±10%あつた場合においても、警報精度が低下しないものであること

- ⑤ 指示計の目盛－指示計の目盛は、可燃性ガス用にあつては0～爆発下限界値（警報設定値を低濃度に設定するものにあつて

は、当該警報設定値を勘案し、爆発下限界値以下の適切な値とすることができる。)、酸素用にあつては0～50%、毒性ガス用にあつては0～許容濃度値の3倍の値をそれぞれ目盛の範囲に明確に指示するものであること

⑥警報の発信－警報を発した後は、原則として、雰囲気中のガス濃度に変化しても、警報を発信し続けるものとし、その確認又は対策を講ずることにより警報が停止するものであること

⑦保守管理－検知警報設備の保守管理については取扱説明書又は仕様書に記載された点検・整備事項に基づき定期的に点検・整備すること、点検・整備の結果は記録し、3年以上保存すること

⑧指示値の校正－特殊高圧ガスに係るガス漏えい検知警報設備の指示値の校正は、6ヶ月に1回以上行うこと

⑨確認－検知警報設備は、1ヶ月に1回以上その警報に係る回路検査により警報を発すること及び1年に1回以上その検知及び警報に係る検査を行い正常に作動することを確認すること

(3) 電気化学式毒性ガス漏えい検知警報器に関して、経済産業省の上記『例示基準』、及び社団法人日本電気計測器工業会が設けている規格の内容は以下のとおりである。

#### ①構造

警報器は、拡散または吸引によってガス検知部に対象ガスを導き、ガス濃度の変化によるガス検知部の電気化学的変化を検出して警報回路を作動させ、警報設定値において自動的に警報を行うものであり、その構造は下記の各項に適合するものでなければならない。

ア 警報器は十分な強度を有し（特にガス検知部及び発信回路

は耐久力を有するものであること)、かつ、取扱い及び整備  
(特にガス検知部の交換等)が容易であること

イ 検知部のガスに接触する部分は、耐食性の材料又は十分な  
防食処理を施した材料を用いたものであり、その他の部分は  
塗装及びメッキ仕上げが良好なものであること

ウ 防爆性の必要な場合は、労働安全衛生法(昭和47年法律  
第57号)44条の2による検定に合格したものであること

エ 2以上の検知部からの警報を受信する場合、受信回路は、  
他が警報を発した回路が作動している場合においても、当該  
警報器が作動すべき条件の場合は警報を発することができる  
ものとし、かつ、当該場所が識別できるものであること

オ 受信回路は、作動状態にあることが容易に識別できるよう  
にすること

カ 警報は、ランプの点灯又は点滅と同時に警報音又は警報信  
号を発するものであること

## ②機能

第1に、警報設定機構は可変であること

第2に、警報を発した後は、原則として、空気中のガス濃度が  
変化しても警報を発信し続けるものとし、その確認又は対策を  
講ずることにより警報が停止するものであること

## ③警報精度試験

警報濃度設定時と同一条件において、検知部にガスを接触さ  
せ、ガス濃度を徐々に増やししながら、警報を発し始めるガス濃  
度と警報設定値との差を求め、警報設定値に対する百分率を調  
べる。

上記試験を行った結果が±30%以内であること

#### ④ スバンドリフト試験

上記③記載の警報精度試験を行い、一旦ガスを除いてそのままの状態に放置し、24時間後に同一条件にて再び警報精度試験を行う。

上記試験の結果が±30%以内であること

(4) 産業用ガス検知警報器工業会は、ガス検知警報器を使用する関係者への指針として平成24年6月1日「保守点検規格」を制定した。

上記「保守点検規格」は、ガス検知警設備の性能が使用環境によって左右されることがあることを前提とし、各種部品の交換時期を下記のとおり定めている。

① 各種ガスセンサ 製造業者が定めた期間毎

② フィルタ類 製造業者が定めた期間毎

(使用環境も考慮)

③ 吸引ポンプ 1年毎

(内部清掃、弁の交換、ダイヤフラムの交換、ポンプアッセンブリ交換、その他)

④ 各種スイッチ等 5年毎

(各種スイッチ、各種コネクタ、ディスプレイ、可変抵抗器、リレー、電解コンデンサなど)

また、日常の保守点検の方法として、電源表示灯、濃度指示、検知部の状態、サンプリング系の状態(吸引式)を点検するよう求め、殊に、濃度指示に関しては『ゼロ点安定している』ことの確認を求めている。

(5) ガス消費者は、上記のとおり、高圧ガス保安法、同法施行令、経済産業省令、例示基準、告示により厳しい規制を受けている。



ガス消費者は、上記規制に沿う施設及び設備を用意し、かつ、その保守点検を行うことにより上記規制の維持を要求されている。

仮に、毒性ガスが消費者の施設内に漏えいした場合、各事業者の取り決めにより対処するが、一例として以下の流れにより対処することが想定される。

第1に、ガス検知警報器がこれを検知して警報を発信し、

第2に、対象毒性の供給を緊急に遮断する措置が講じられ、

第3に、緊急避難指示が発令されて施設内から全員一斉避難が行われ、

第4に、緊急除害装置が自動的に作動し、漏えいガスの排気と無害化措置が講じられ、

第5に、空気呼吸器を装着し、漏えい箇所の特定、復旧を行う。

上記例示の流れからすると、最初に漏えいした毒性ガスを検知して警報を発信するガス検知警報器の役割は非常に大きく、その検知感度は人命にかかわる重要なものである。

## 2 ガス検知警報器の構造

上記第3、1、(3)、①に記載したとおり、ガス検知警報器は、拡散または吸引によってガス検知部に対象ガスを導き、ガス濃度の変化によるガス検知部の電気化学的变化を検出して警報回路を作動させ、警報設定値において自動的に警報を行うものである。

上記第2、2に記載したとおり、当委員会の調査対象が隔膜電極法のセンサを用いた『吸引式毒性ガス検知警報器』であるから、その構造に関しても、上記の毒性ガス検知警報器に限定する。

その構造は、添付資料1の写真のとおりであるが、環境型（ガス漏洩監視用）及び破過検知用（毒性ガス除害装置の出口側に設置

し、除害装置の性能を調べるもの)との間に構造的差異はないため、特段区別して記述しない。

#### (1) 毒性ガスとの接触方法

当委員会が調査対象とする毒性ガス検知警報器は、機器自体に吸引用ポンプを内蔵し、機器本体の設置場所又は導入管を通じて離れた場所の空気を機器本体にあるセンサ部分に取り込む方式である。

#### (2) センサ

当委員会は隔膜電極法のセンサを調査対象としているが、その種類は、第1に、ガルバニ電池法として①直接酸化還元法と②間接酸化還元法に分かれ、第2に、定電位電解法、第3に、濃淡電池法がある。

直接酸化還元法は、検知対象ガスが隔膜を透過し、作用電極表面で酸化還元反応を直接起こし、他方、対極ではこれと等価の酸化還元反応が起こり、この電子の流れが検知対象ガスの分圧に比例した電流を発生させる。この電流の発生を電子回路により、対象ガスの濃度として表示し、警報を発信する。

間接酸化還元法は、検知対象ガスが隔膜を透過して電解液と化学反応を起こし酸化又は還元性物質を生じさせ、この物質が作用電極表面で酸化還元反応を起こし、他方、対極ではこれと等価の酸化還元反応が起こり、この電子の流れが検知対象ガスの分圧に比例した電流を生じさせる。この電流の発生を電子回路により、対象ガスの濃度として表示し、警報を発信する。

第2の定電位電解法は、隔膜、作用電極と対極、参照電極を配置し、作用電極と参照電極とをポテンショスタット回路を用いて一定の電位に保つ。検知対象ガスが透過膜(隔膜)を透過すると作

用電極上で電気分解され、この時に発生する電流がガス濃度に比例するため、作用電極から対極に流れる電流を測定することによりガス濃度を検知できる構造である。

第3の濃淡電池法は、極と電解質が同種で濃度差のある半電池で構成される電池のことを言う。検知対象ガスが隔膜を透過し電解液中の極と同種の金属イオンと結合すると、電解液中の金属イオン濃度が対極よりも作用電極近傍のほうが低くなり、この濃度差を起電力として作用電極の金属溶解が進み金属イオン化する。同時に対極では金属イオンが金属に変化し、この電子の流れが検知対象ガスの分圧と比例した電流を生じさせ、この電流を測定することによりガス濃度を検知できる構造である。

上記の各方式は、添付資料2の「センサー一覧表」記載のとおり、ガスの種類により微量のガスを検知するためにその適用が定められている。

(3) 本件調査対象たる隔膜電極法のセンサを用いた『吸引式毒性ガス検知警報器』は、添付資料1の写真のとおり、吸引ポンプを内蔵して機器外部の大気を吸引してセンサ部に導き、センサ部での電子の流れを電子機器により表示、警報発信する仕組みである。

センサの構成は、添付資料3の図面のとおり、『作用電極』に『隔膜・不織布』を固定するための、『隔膜押さえリング』及び『袋ナット』を使用する仕組みである。

ガルバニ電池法として直接酸化還元法又は間接酸化還元法のセンサは、添付資料4の図面（左側）表示のとおり、『作用電極』、『対極』を電解液の中に設置し、『隔膜』を『作用電極』の下部に設置した構造である。

定電位電解法のセンサは、添付資料4の図面（右側）表示のとおりであり『作用電極』、『対極』及び『参照電極』を電解液中に設置し、『隔膜』を『作用電極』の下部に設置した構造である。

濃淡電池法のセンサは、基本的構造がガルバニ電池法としての直接酸化還元法と同じであり、単に、検知対象ガスが電解液中の極（作用電極）と同種の金属イオンと結合することにより生ずる金属イオンの減少変化か、検知対象ガスが作用電極表面で酸化還元反応を直接起こすかと言う仕組みの相違に過ぎない。センサ自体は、検知対象ガスが隔膜を透過し電解液中の極に達して金属イオンと結合するまでの構造的仕組みは等しい。

### 3 本件ガス検知警報器の検知性能

上記第3、1、(2)、②記載のとおり、毒性ガス用にあっては±30%以内の警報精度を要求されている。

#### (1) A社の平成30年5月23日調査

同日の調査は、前記第1、1、(4)に記載の簡易的方法是により実施されたとバイオクス社から説明を受けている。但し、調査方法について記載した資料はない。

同調査によれば、添付資料5、6のとおり、A社の3工場に設置されていた隔膜電極法のセンサを用いた『吸引式毒性ガス検知警報器』は、合計191台あったが、ガス当て検査を行ってところ、±30%以内のものは46台（24%）であった。

ガス当て検査の16日前である平成30年5月7日に定期検査を受けたものが32台あったが、±30%以内のものは19台（約60%）であり、感度変化が-30%以下-30%以上のものが13台あった。

また、A社の3工場に設置されていた隔膜電極法のセンサを用いた『吸引式毒性ガス検知警報器』191台のうち、定期検査から130日以上経過してガス当て検査したものは128台あったが、設定時間での感度が±30%以内のものは17台（約13%）であり、133台のうち57台（約42%）がガスを検知しなかった。

(2) 上記(1)記載のA社以外の平成30年6月14日及び同月15日の調査（調査方法は前記(1)と同様）

添付資料7のとおり、上記(1)記載のA社以外の工場に設置された隔膜電極法のセンサを用いた『吸引式毒性ガス検知警報器』は、合計92台であったが、ガス当て検査を行ったところ、設定時間での感度が±30%以内のものは15台（約16%）であった。

また、上記92台は、いずれもガス当て検査の約2箇月前である平成30年4月9日又は同月11日に定期検査を受けたものであったから、いずれも定期検査から65日又は66日後にガス当て検査を行ったのであるが、そのうち16台（約17%）がガスを検知しなかった。

(3) その他

設備設置業者のQ社の現場である18社の20事業所における検知能力を調査した結果によると、添付資料8（設備設置業者のQ社提供）のとおり、717台のうち、感度が±30%以内のものは87台（約12%）であった。

検知しなかった機器が208台（約29%）あった。

なお、定期点検日とガス当て検査日との間隔を証する資料はない。設備設置業者のQ社所管以外の現場を含めた全体の状況は添

付資料 9 の 1 の状況であった。

添付資料 9 の 2 には定期点検日とガス当て検査日との間隔の情報があり、設備設置業者の Q 社所管以外の現場を含む 153 事業所における 844 台中、設定時間内での感度が +30% 以上が 2%、±30% 以内は 47%、-70% 以内が 25%、-99% 以内が 18%、100% 未満 (0%) が 8% であった。各感度低下割合別の点検日からの経過日数はいずれも 6 ヶ月以上が約 50% であった。

以上のとおり、本件調査対象である隔膜電極法のセンサを用いた『吸引式毒性ガス検知警報器』は、定期点検後、短期間に検知精度の低下を生じている。

#### 第 4 本件ガス検知警報器の感度低下の原因の考察

##### 1 はじめに

感度低下の原因を考察するにあたり、本来、実際の設置現場の検証や感度低下に関する実験やデータ取得等を行うことが望ましいところ、顧客判断により同社の工場に設置された検知器がすでに他社製検知器に入れ替えられるなどしており、本調査委員会において、その実施はできなかった。そのため、本件考察は、全てバイオニクス社、東亜 DKK、設備設置業者の Q 社から提供された資料及びデータに基づき、それらが正確であることを前提としてなされたものであることをお断りしておく。

##### 2 感度低下の状況

(1) 東亜 DKK 及びバイオニクス社の 2018 年 12 月 18 日付報告によれば、本件問題が発覚した後に行った検知器の前ガス当てによる感度低下の状況は、全数 1601 台のうち、感度 0% が全検査台数の 17%、感度 1~29% が 25%、感度 30~69%

が 26%、感度 70～130% が 31%、感度 131% 以上が 1% で、全体の 69% が調査の結果として設定時間内での感度が基準(70%～130%) に達しなかった(添付資料 9 の 1)。

## (2) 感度低下が疑われた検知警報器の状況

感度低下が疑われるこれらの検知警報器については、以下のような現象が確認された。

### ① ゼロ点の沈み込み

設備設置業者の Q 社提出資料(添付資料 10)によると、同社所管事業所では、ゼロ点が深く沈み込み、センサ全体の出力が 4～20 mA の範囲とならない設定になっている検知警報器が多くあり、ゼロ調整ボリュームを 2～5 回転させなければ指示が浮かび上がらない検知警報器もあった(58 台中 36 台)。ガス種別では、NF3 センサ、高感度計測が必要なハイドライド(A s H 3) センサ、HC1 センサではその傾向が顕著であった。(添付資料 11: 設備設置業者の Q 社提出データ添付資料 10 R 社のみ他に他社の情報を加えバイオニクス社が分析した結果)。

### ② リミッタ調整

バイオニクス社によれば、下限リミッタは工場出荷時 3.8 mA に設定されている。同設定の場合、アナログの検知警報器ではゼロ点の沈み込みを現場の指示計で確認することが可能となるが、設備設置業者の Q 社の調査した同社所管の現場では下限リミッタが 4 mA 付近に設定されていたため、ゼロ点が沈み込んでいてもそれが確認できない機器が存在した(添付資料 10 設備設置業者の Q 社提供)。

### ④ センサ単体の感度

感度に問題があるとしてユーザーから引き取った検知警報器について性能検査を行ったところ、NF3センサを除き、センサ単体（5機種）の感度には大きな問題は無かった（添付資料12）。

### 3 感度に影響する因子

#### （1）エージング時間が出力に与える影響

高感度計測が要求されるハイドライド（AsH3、PH3、B2H6）などのセンサでは、ゼロ点が安定するまで点検後に十分なエージング時間を確保する必要がある（添付資料13の1）。

特にNF3センサにおいては点検後にゼロ点が安定するまでかなりの時間（1時間以上）を要すること（添付資料13の2）、及び、NF3センサは安定した動作をするまでにはかなりの日数（1週間程度）を要することが確認できた（添付資料12）。

しかし、他のセンサに関しては、エージングの時間が、検知警報器の出力の低下に大きな影響を与えるとは考えにくい。

#### （2）隔膜－電極間の距離の影響

本件検知警報器は、装置の構造上、その感度は隔膜－電極間の距離に大きく依存し、この距離が大きくなると感度は大幅に低下する。

何らかの影響で隔膜と電極との距離が大きくなった場合には感度が低下することが考えられる。

定期点検において、隔膜の締め付けの強さが作業員によってばらつきがあったことは、バイオニクス社により確認されているが、締め付けが緩い場合には、隔膜と電極との距離が大きくなることがあり、その場合には感度低下を招くことがある。また、締め付けが強すぎる場合には、隔膜と電極との距離が小さくなり、時間



の経過とともに隔膜と電極との間の電解液が不足した状態となり、感度の著しい低下を招く可能性がある。しかし締め付けの強さの強弱が、感度低下に大きな影響を与えるとは考えられない。

### (3) 装置の設置環境の影響（圧力の影響）

センサ単体の感度に関係がない場合でも、装置の設定環境等により、センサの膜部が陰圧（負圧）となり、その結果、隔膜と電極との距離が大きくなることにより、感度低下が発生する（添付資料14）。

### (4) ガス吸着の影響

センサ部へのガス導入ラインにウエットなガスが吸着され、センサ部分までガスが到達しないために感度低下が起こる場合があるとのデータがある（添付資料14）。

吸着により多少の感度低下が起こる可能性は考えられる。

### (5) 温度、湿度の影響

本件検知警報器の取扱説明書記載の使用環境条件は、型式によって異なるものの、共通する使用条件の範囲は温度0～40℃（急激な温度変化がないこと）、湿度20～95%RH（結露や急激な湿度変化のないこと）とされている。

従って、通常の室内での使用は、上記使用環境条件の範囲内での使用になると考えられる。

気温が0℃以下あるいは30℃以上になるような場合には出力が大きく低下する（50%以下）との試験結果はあるが（添付資料15）、通常の室内における使用においては、温度が検知警報器の感度に大きな影響を及ぼすとは考えにくい。

湿度についても、通常の室内での使用の場合には、前記使用環境条件の範囲内での使用となり、湿度が本件検知器の感度に大き

な影響は及ぼすとは考えにくい（添付資料15）。

#### （6）校正ガスの影響

本件検知器の定期点検においては、感度の測定に用いる校正ガスを現地で作成し、検知管で濃度確認しているが、その精度は高いとは言えない（添付資料16 設備設置業者のQ社作成・提供）。校正ガスが正確な濃度で作成されていない場合には、適正な定期点検や検知警報器の感度測定ができない。

#### 4 感度低下の原因の考察

（1）本件検知警報器に求められる感度が得られなかった原因としては、そもそも本件機器による検知を行うことが適当でない設置環境に設置された場合、日常点検の励行、適切な時期における定期点検の委託、定期点検結果や長期間使用による経年劣化を踏まえた機器の入替等を含む保守管理全体が適正になされなかった場合及び定期点検実施者による適正な定期点検がなされなかった場合のいずれの可能性も考えられる。

（2）設置環境上の問題として、前述したように、複合的な影響による陰圧（負圧）の条件下で使用し続けたため、隔膜に不可逆的な構造変化が起こり、隔膜－電極間距離が大きくなったことが考えられる。

このような状態のセンサは感度が著しく低下するため継続使用は不適切である。但し、ユーザーの意向で現状復帰のために、その状況が保存されなかったために、不可逆的な構造変化を示す根拠は示されていない。

（3）長期間使用に伴う問題として、一般的現象として長期間使用している検知器は、電極材料等の経年劣化により感度は低下する（第3、1、（4）参照）。この感度低下を補うため、過度なス

パン調整がなされていた可能性がある。

(4) 保守管理全体の問題として、ユーザー、設備事業者、定期点検実施者のいずれもが、個々の作業項目の目的が何であり、作業上の調整が、検知警報器の感度にどのような影響を及ぼすかについての認識が欠けたまま保守管理や調整作業がなされ、その結果、感度低下に結びつく調整作業がなされた可能性がある。ゼロ点調整、スパン調整等の作業が適正に実行されておらず、不完全な保守管理体制であったという感は否めない。その結果、定期点検後短期間での感度低下を招いた可能性も否定できない。

(5) 以上のように感度低下については種々の原因が考えられるが、残念ながらその原因を特定することは困難である。

## 5 定期点検における作業上の問題点

### (1) 校正前感度テスト

定期点検は、校正前感度テスト→点検（オーバーホール）→校正后感度テストという流れで行われることにより、点検前の検知警報器の状態と点検後の状態を適切に把握できることになるが、バイオニクス社においては、校正前感度テストが実施されていなかった。

### (2) ゼロ点の沈み込み

ゼロ点の沈み込みに関して、設備設置業者のQ社から、定期点検にあたった作業員が感度低下になることを知りながら、意図的にゼロ調整ボリュームを回転させることによりゼロ点を沈み込ませたとの主張がなされたが、当該事実は認定できなかった。

定期点検（オーバーホール）後の設備接続後にゼロ点が安定しない状態でゼロ点調整を行い、結果としてゼロ点を沈み込ませてしまった可能性のある事例があることはバイオニクス社により確

認されている。

### (3) スパン調整

スパン調整に関して、定期点検にあたった作業員がゼロ点校正を行わないままスパン調整を行った場合にはゼロ点が深く沈み込み感度が低下する（添付資料17）が、この点につき、設備設置業者のQ社から、作業員が上記事実を認識した上で意図的にスパン調整を行ったとの主張がなされたが、当該事実は認定できなかった。ただ、誤ったスパン調整との認識のないまま、スパン調整が安易に行われていた可能性は否定できない。

### (4) リミッタ調整

リミッタ調整については、定期点検にあたった作業員へのヒヤリング調査の結果、数社のユーザーの現場において機器の調整に関する顧客からの要望のもと4mA付近に再調整した事例があることが確認されている。但し、調整の目的は、ゼロドリフト内の電流値のわずかな変化への対応などを目的としてなされたとされている。

そのようなリミッタ調整は、定期点検作業の依頼者側及び作業員側の双方に、その結果ゼロ点の沈み込みの確認に支障が生ずるという問題意識のないままに現場対応で安易になされたと思われる。

なお、設備設置業者のQ社から、何らかの不正の意図をもってリミッタ調整が行われたとの主張がなされたが、当該事実は認定できなかった。

## 6 ゼロ点沈み込みの原因の考察

### (1) エージング不足

前述のように、高感度計測が要求されるハイドライド（PH3、

A s H 3 ) センサ、オーバーホール後の出力安定までに時間がかかる N F 3 センサで、ゼロ点が深く沈み込んでいる傾向が見られた。

その原因として、上記のセンサに関してはエージング不足の影響が考えられる。オーバーホール後、設備接続後に出力が安定していない状態でゼロ調整し、結果としてゼロ点の沈み込みが起こった可能性が考えられる。

しかし、このような沈み込みは点検のたびに累積するとは考えられず、異常に深く沈み込んだ原因とは考えにくい。

他のセンサに関しては、エージング不足によりゼロ点が深く沈み込むとは考えられない。

#### (2) 温度、湿度の影響

前述のように、温度・湿度の影響はあるが、室内での使用の場合にはこれによるゼロ点の深い沈み込みは考えにくい。

#### (3) 検知警報器の経年変化

検知警報器の経年劣化によるゼロ点沈み込みも考えられる。

#### (4) ゼロ点がずれた状態でのスパン調整

ゼロ点が沈み込んだ状態かつリミッタが 4 m A 付近にある場合には、検知警報器が一見ゼロ点調整がされているように見える。その場合に、定期点検にあたった作業員は、日常点検でゼロ点調整が行われていないことを知らないため、本来行うべきゼロ点校正を行わないまま、スパン調整のみによって感度があると判断していたが、回路の構成上実際にはゼロ点が沈み込んでいた可能性は排除できない（添付資料 1 7 バイオニクス社が設備設置業者の Q 社に説明後、設備設置業者の Q 社作成提供）。

#### (5) 結論

ゼロ点の沈み込みには上記のような原因が考えられるが、現時点ではゼロ点が異常に深く沈み込んだ原因は特定できていない。

ただし、複合的な影響により異常に沈み込んだ可能性は排除できない。

## 7 不適当な場所への設置・不完全な保守管理体制の原因及び背景

(1) バイオニクス社のみならず本件検知警報器を含む高圧ガス設備全体の保守管理について責任を負っている設備業者・ユーザーにおいても、設置環境や日常点検を含む保守管理体制によって検知警報器について感度低下が生じることの認識が不足していた。

(2) バイオニクスは、保守管理のうち定期点検作業（オーバーホール）の依頼を受けて行っていたが、定期点検作業においては、営業に当たる者が同時に機器のオーバーホールも行うという体制が長年にわたって行われており、現場の裁量も大きかった。そのため、定期点検作業における個々の調整作業も、定期点検作業の依頼者側のコスト管理要求を受けて、営業的視点から点検台数を多くこなすというコスト優先の意識で技術部門とのコンタクトもないままに行われることがあった。

また、作業員が定期点検作業の依頼者側の要求を受けて現場判断で行った調整や機器の問題点が管理部門や技術部門に報告される体制になく、それに対する管理がなされていなかった。

(3) 本件検知警報器が成熟して安定した製品であるとの過信から、定期点検作業の重要性の認識がうすれ、日常点検や定期点検を行う作業員に対する教育がおろそかにされ、また、現場においては点検すべき台数が多く業務をこなす意識に偏ったことで、危険ガスの検知という検知警報器の使命への認識が希薄となっていた。

(4) 定期点検に対する品質管理及び品質保証を行うべき体制が構築

されておらず、定期点検作業の記録（各検知警報器の作業内容、検知結果、ガス種、導入後の年数等）の蓄積や現場からの問題点の吸い上げ等が的確になされず、定期点検を適正に行うための方法の検討も的確になされず、かつ、検知警報器の問題点の把握が十分できなかつたため、改良がおろそかにされてきた。

(5) バイオニクス社において、定期点検要領書の記載に曖昧な部分があり、望ましい定期点検作業が実施されてこなかつた。

(6) 本件検知警報器の販売にあたって、設置環境等の確認が適切になされないまま販売設置されていた可能性が高く、設置環境等から設置が不適當あるいは点検サイクルを短くしなければならない現場にも機器が設置されていたこと、適切な定期点検の周期について検討されてこなかつたこと、長期間使用による経年劣化について検証がなされていなかつたことなどの不完全実態があつた。

その事実は、バイオニクス社において機器の設置時の設置環境の確認や定期点検で校正前感度テストが実施されてこなかつたことにより見過ごされていた。

(7) バイオニクス社は東亜DKKの100%子会社であるが、買収により子会社となつた経緯や製品の対象分野が異なること等もあり、品質保証や品質管理の分野において必ずしも親会社からの監査・監督が行き届いている状況になかつた。

## 第5 バイオニクス社における取り組み状況

### 1 実施済みの対策

(1) 定期点検要領書の記載・判断基準が明確でない部分があつたので改定し（平成30年9月）、改定後の要領書による定期点検作業員に対する再教育を実施した。また、定期点検作業が要領書のとおり実行されたことを記録するチェックシートを導入した。特

に、前ガス確認の実施、ゼロ点確認、ゼロ点調整、隔膜の締め付け方法、オーバーホール後のエージング時間等の明確化を計った。

- (2) ゼロ点の安定化時間のばらつきによるゼロ点の沈み込みを防止し、また、隔膜の締め付け強度の個人差による電解液の置換不足や隔膜の変形を防ぐ構造への改良を行い、さらに、センサの隔膜と作用電極間に一定の厚さの不織布を挿入し、強度を高めた隔膜(強化膜)に変更した。

## 2 試行中で平成31年4月から実施する対策

### (1) 定期点検業務・営業受注業務の再構築

これまで定期点検(オーバーホール)作業員が営業業務を兼ねており、現場での裁量も大きかった体制を改め、営業と定期点検業務を分離し、業務内容の明確化、指揮命令系統の明確化、責任範囲の明確化を実施する。

- ① 営業活動においては顧客要求仕様の提示を受け、技術部門に照会して適応の可否を検討し、バイオニクス社提示仕様を確認のうえ販売する。

定期点検業務の受注時は作業内容を確定のうえ受注する。

不具合発生時は、対応方針を技術部門と協議して対応し、対応記録を書面で客先と確認する。

- ② 定期点検作業においては、受注した内容の作業のみ行う。

新規の試運転調整時は販売仕様と設置状況が一致しているかどうかを確認し、合致していない場合は営業・技術部門にフィードバックする。

前ガス検査で不合格であったものは、販売仕様に合っているかどうかを確認し、営業・技術部門にフィードバックし、原因究明と改善策を客先に提案する。



定期点検作業は東亜D K Kサービス（株）のシステムを取り込み、バイオニクス社の指揮命令系統を明確化し、東亜ディーケーケー品質管理体制と同レベルの品質保証管理を実施する。

- ③ 技術部門においては製品仕様の記載事項及び製品検査の基準値の定期的見直しと管理を実施するとともに、製品改良、製品開発を継続的に実施する。

### 3 今後実施する恒久的対策

ガス検知警報器販売メーカーとして品質管理体制を中心としたガバナンスの強化、組織の再構築を行うための「バイオニクス機器経営改革委員会」を設置し、改善を実施する。

## 第6 委託事項に対する回答及び当委員会からの提言

### 1 定期点検後短期間に感度低下を招く原因

本件検知警報器は定期点検後短期間に感度低下を生じて、その原因は種々考えられ、それらの原因が複合的に作用して発生したと考えられる。

それらの原因としては、第1に、本件検知警報器が本来設置されるべきでない環境下に設置されたこと、第2に、複合的な影響により陰圧の条件下で使用し続けたことによる隔膜の不可逆的な構造変化が生じて隔膜と電極間の距離が大きくなったこと、第3に、本件検知警報器を長期間使用し続けたことにより電極材料等の経年劣化が生じたこと、第4に、第1から第3によって生じた感度低下の状況についての認識を欠いた中で本件警報器の使用と日常の保守管理が行われ、また定期点検において、ゼロ点調整、スパン調整の作業が適正になされなかったこと等が考えられる。

しかし、本件検知警報器が設置された場所、環境、ガス種を把握できる資料はないうえ、各機器の使用年数、定期点検における個々

の機器に関する作業内容を明らかにする資料もない。

したがって、本件検知警報器が定期点検後短期間に感度低下を生じた原因は、上記の想定される原因が複合的に生じた結果であると推測するほかない。

## 2 類似事象の存否

本件検知警報器と同様に、吸引式毒性ガス検知警報器において、定期点検後短期間に感度低下を生じた類似のガス検知警報器はなかった。

また、類似事象の事例を認める資料もなかった。

## 3 再発防止策の提言

バイオニクス社が親会社の東亜DKKとともに、本件を契機として会社の品質保証体制の根本的改革を含む第5記載の取り組みを開始したことについては、一定の評価ができる。当委員会としては、これらの対策と重なる部分もあるが、改めて当委員会として以下の再発防止策を提言する。

- (1) ガス検知警報器が、設置環境に適応して正常に動作することの確認が必要である。そのためには、現在稼働中の検知器についてユーザーの協力のもとにできるだけ早い機会に前ガス検査を実施し、感度不良のものについては、感度、対応ガスの種別、設置環境、不良機器の状況等を記録し、その結果を分析することにより、点検依頼者（設備業者及びユーザー）に対し情報を提供する。
- (2) 点検依頼者においては、設置が不適切な条件を類型化し、設置適否の基準とし、感度を得られない条件下にある機器については使用の中止を検討する一方、上記確認の結果、短いサイクルでの定期点検で対応できると思われるものについては、定期点検のサイクルを短くすることを検討する。

- (3) バイオニクス社が実施済みの強化膜及び不織布の挿入により、電極と隔膜との距離が適正に確保できるとまでは認定できないが、6ヶ月が経過した時点で各種センサの検証、及び実績が出始めていて一定の効果の確認ができています。特に負圧条件下での効果は大きい。(添付資料18)
- (4) センサ構造の改良や異常を発見しやすい機器開発など製品の改良や開発を進める。
- 前述したNF3用センサ等に見られるように現時点で改良の必要性が高いものについては、ユーザーにおいては、改良が終了するまではその運用に工夫をし、十分な注意を払い使用するものとし、点検依頼者の意向のある場合など、状況によっては、ユーザー側ではそれらのセンサの使用中止の検討、バイオニクス社も販売中止を検討する。
- (5) 出荷時の製品の製品規格を現状より厳しく設定する。(添付資料19)
- (6) 点検を担当する作業員の教育を徹底する。特に、ゼロ点調整、スパン調整について、その意味と重要性を再認識する必要がある。そのためには、作業員については、定期研修を義務化し、研修の履修歴や作業の習熟度などによる作業員としての認定基準を設け、資格制度を導入するなどして、作業員のメンテナンス技術の向上を図るべきである。
- (7) バイオニクス社においては、会社として製品の品質管理・品質保証を行うための十分な組織及び人員が確保されていなかったと考えられる。そのような事態を招いた原因としては、本作機器が長期にわたり安定的に販売・使用されてきたことに対する慢心と、営業が重視され、品質保証や、品質の信頼性に関するデータ収集

等を通じて絶えず製品の改良をはかることが軽視されていたことにあると考えられる。

また、検査作業部門と品質管理・品質保証部門及び開発部門との情報伝達や情報共有体制も必要である。

今後は、早急に営業等の部門とは完全に独立した品質管理・品質保証部門の構築を図ることが必要であり、その過程で、人員不足や技術的問題が発生する場合には、親会社の東亜DKKとしても、それを補うべく、積極的に関与応援し、グループ全体で品質管理・品質保証の向上にあたるべきである。

## 第7 最後に

本件感度低下が極めて高い割合のガス検知警報器につき発生し、しかも、感度低下の割合が異常に大きかったことは、ガス検知警報器設置の目的が、ユーザーの従業員等の生命・身体の安全を守ることにあることから言ってもまことに遺憾であると言わざるを得ない。

この間、毒性ガス漏洩事故の不検知による事故が発生しなかったことは真に幸運であったと考えるべきである。

また、本件感度低下問題が、バイオニクス社が自ら確認したり通報を受けたりしたことにより明らかになったのではなく、顧客に対する通報により発覚したという経緯については、バイオニクス社としてその問題性を認識する必要がある。

バイオニクス社としては、社全体としての品質改善情報のフィードバック・コンプライアンス意識の徹底、社内のコミュニケーションの推進、内部通報制度等の機能の整備・充実、会社の内部監査部門及び親会社から子会社に対する監査体制の充実を図り、二度と本件のような問題が起きないように留意すべきである。

「バイオニクス機器経営改革委員会」による経営改革が成功する

ことを期待したい。