



最低限の安全検証の概要

2014年7月17日 実務講習会

一般財団法人 日本自動車研究所
浅野 陽一

最低限の安全検証とは

最低限の安全の検証とは、下記項目に関する安全性の検証とする。ステージゲート審査では、試験結果やリスクアセスメント結果などを用いて検証結果を示すものとする。

- 電気的安全性
(感電保護性能試験、EMC試験など)
- 機械的な静的強度
(想定される負荷で主要フレーム部分が壊れないかなど)
- 機械的な静的安定性
(想定される力で倒れないかなど)

「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）研究基本計画
(経済産業省 製造産業局 産業機械課 平成26年3月)」からの引用

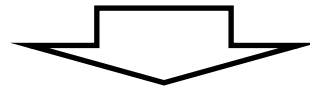
位置づけ

- **実証試験の前に**，機器側で確保された「最低限の安全」が満足しているかを確認
- 認証の付与や**安全性を保障するものではない**ため，実証試験は，各社で十分な安全対策が必要
- **開発のための試験ではない**ため，検証に耐えうる事前の対策が必要
- **第三者試験機関**による実施，または基準策定・評価コンソーシアム（以下、基準コンソ）等の**中立機関の立会い**の下実施

検証項目の策定経緯

危険源の抽出

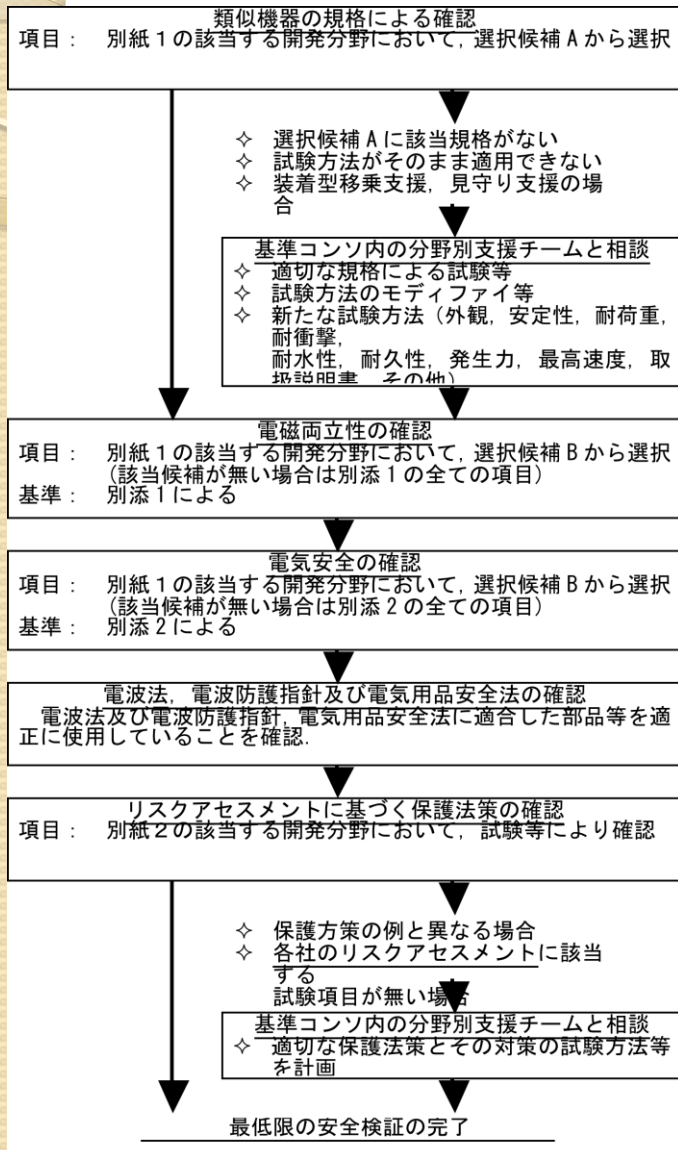
- 過去の事故事例（NITE）
- ISO13482 による危険源
- RAのうち特にリスクが高い危険源



検証項目の策定

- 関連する類似機器の規格
- ロボットのリスクに対する保護方策

検証完了までのステップ(前半)



- 関連する類似機器の規格
- 電磁両立性
- 電気安全
- 電波法、電波防護指針、電気用品安全法

- ロボットのリスクに対する保護法策

関連する類似機器の規格(例)

番号	介護ロボットタイプ	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
	移動支援	規格番号	章番号	掲載内容			
1	選択候補 A	JIS T 09265: 2012 福祉用具 - 歩行補助具 - 歩行車	5	リスクマネジメントによる設計	●(文書確認)		
2			6	外観及び構造	●(設計確認)		外観については目視確認
3			8.2	安定性試験	●(試験)		
4			8.3	静的強度試験	●(試験)		
5			8.4	耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考
6			8.5	ブレーキ試験	●(試験)		
7			8.6	休息用いすの強度試験	●(試験)		
8			10	表示	●(目視確認)		
9			11	取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載
10	選択候補 A	SG基準 CPSA0120 歩行車(ローレータ及びウォーキングテーブル)の認定基準及び基準確認方法	4.1	外観及び構造	●(目視確認)		
11			4.2	寸法	△(設計確認)	使用者の制限 (製品時は規格準拠のこと)	
12			4.3	安定性	●(試験)		
13			4.4	座面の強度	●(試験)		
14			4.5	静的強度	●(試験)		
15			4.6	疲労強度	●(試験)		実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考
16			4.7	材料	△(設計確認)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	

「●」原則として機器側で安全を確保
 「△」運用による安全確保を許容
 「○」内の方法で確認

電磁両立性の基準

				最低限の安全	製品時のレベル
		対象	規格	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A	CLASS B
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A	CLASS B
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う
	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←

実証試験時の基準

製品時の基準
(該当規格が無い場合)

電機安全の基準

		最低限の安全	製品時のレベル
対象	規格	<p>該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び 低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和してい る。</p>	<p>該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び 低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。</p>
感電	JIS C 60364-4-41及 び C9335-1	<p>充電部及び露出導電部(故障により充電可 能性のある金属部等)に直径12mmテスト フィンガーB(JIS C0922)を1N以下の力で接 触させて、絶縁状態であるか、接地状態(シ ステムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし)以 下であること(人体接触面積が50×50mm以 上か湿潤環境下ではAC6V又はDC15V)を 検査する。</p>	<p>左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上面の み直径1mm検査プローブD(JIS C0922)によ り検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス接 続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990)</p>
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内
耐電圧	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内

実証試験時の基準

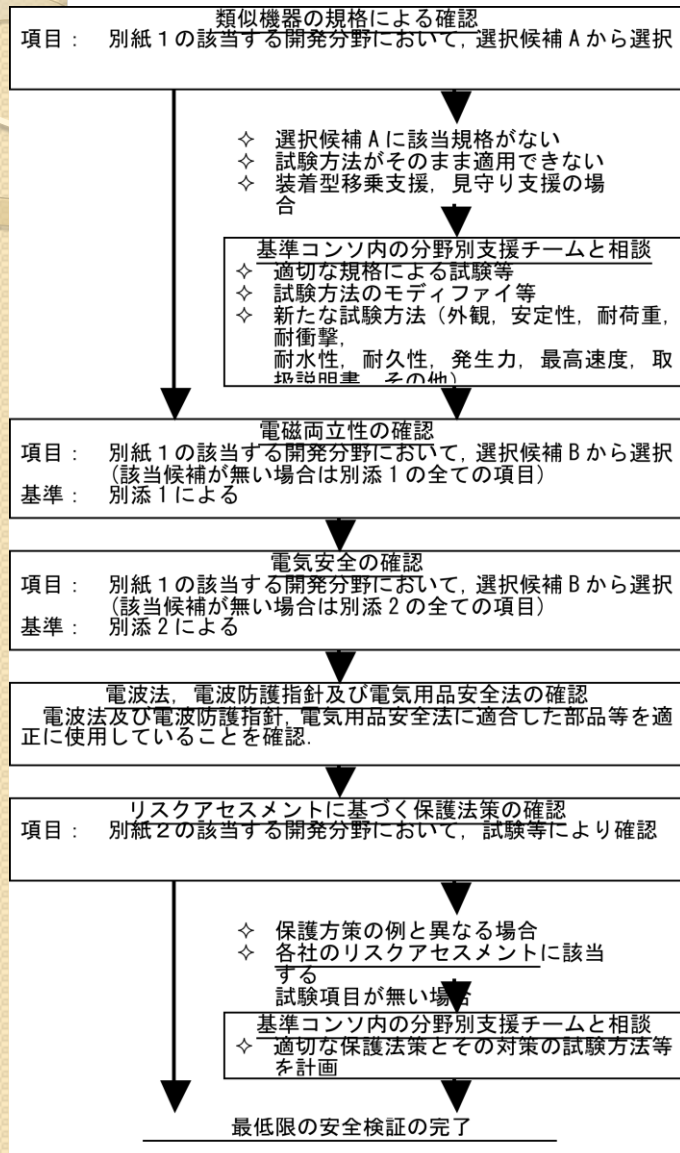
製品時の基準
(該当規格が無い場合)

電波法，電波防護指針，電気用品安全法

電波法，電波防護指針及び電気用品安全法の確認

電波法及び電波防護指針，電気用品安全法に適合した部品等を適正に使用していることを確認.

検証完了までのステップ(後半)



- 関連する類似機器の規格
- 電磁両立性
- 電気安全
- 電波法，電波防護指針，電気用品安全法

- ロボットのリスクに対する保護法策

ロボットのリスクに対する保護方策(例)

分類	番号	介護ロボットタイプ 移動支援	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認							
バッテリー	1	必須	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者、介護者、周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ、バッテリーが保護されていること		●(設計確認)							
発熱	2	必須	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減	①に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること。対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、連続保持する操作部(指先)の許容表面温度70℃(セラミック、ガラス)、75℃(ガラス、木)機器装着部の許容表面温度41℃(対象は患者であるが、製品時は人の属性によらないとする。また、操作器にもこの温度を準用する。最低限、断熱パッド等の併用による温度低下を認める。)	●(試験)								
								3	必須	モータ過負荷による発熱	介護者、被介護者、その他	過負荷状態を検知し、動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無	・福祉用具の機能別共通試験方法に関する研究(2011)	●(設計確認)
								4	必須	故障状態での使用による装置の暴走	被介護者	・故障診断による起動の防止	・故障診断の有無		△(設計確認)
動力喪失	5	必須	ランダム故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化	・被介護者を模したダミーが落下しないこと ・かつ、被介護者と共に介護者が転倒しないこと		●(動作確認)							
	6	必須	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		●(設計確認)							
	7	必須	機構部、駆動部のノイズへの暴露	介護者、被介護者	・ノイズ発生部のカバー	・65dB(A)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音、など	△(設計確認)							
環境			温湿度による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断 ・使用上の注意	・温湿度チャンバ試験	JIS C 60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JIS C 60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JIS C 60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JIS C 60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	△(試験)							

危険源

保護方策

確認内容

- ISO 13482 による危険源
- RAのうち特にリスクが高い危険源



既存の福祉用具の規格でカバーされない項目を確認