

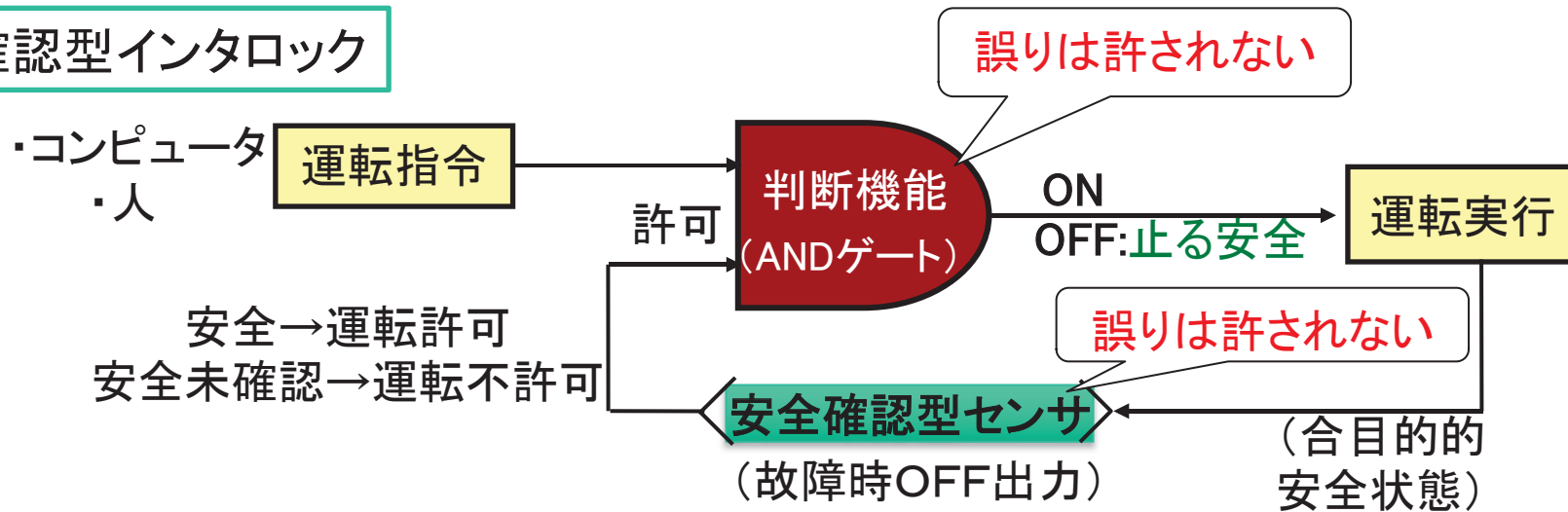
リスクアセスメントシートの書き方 -ひな形シートの使い方-

安全WG
(独)労働安全衛生総合研究所
池田 博康

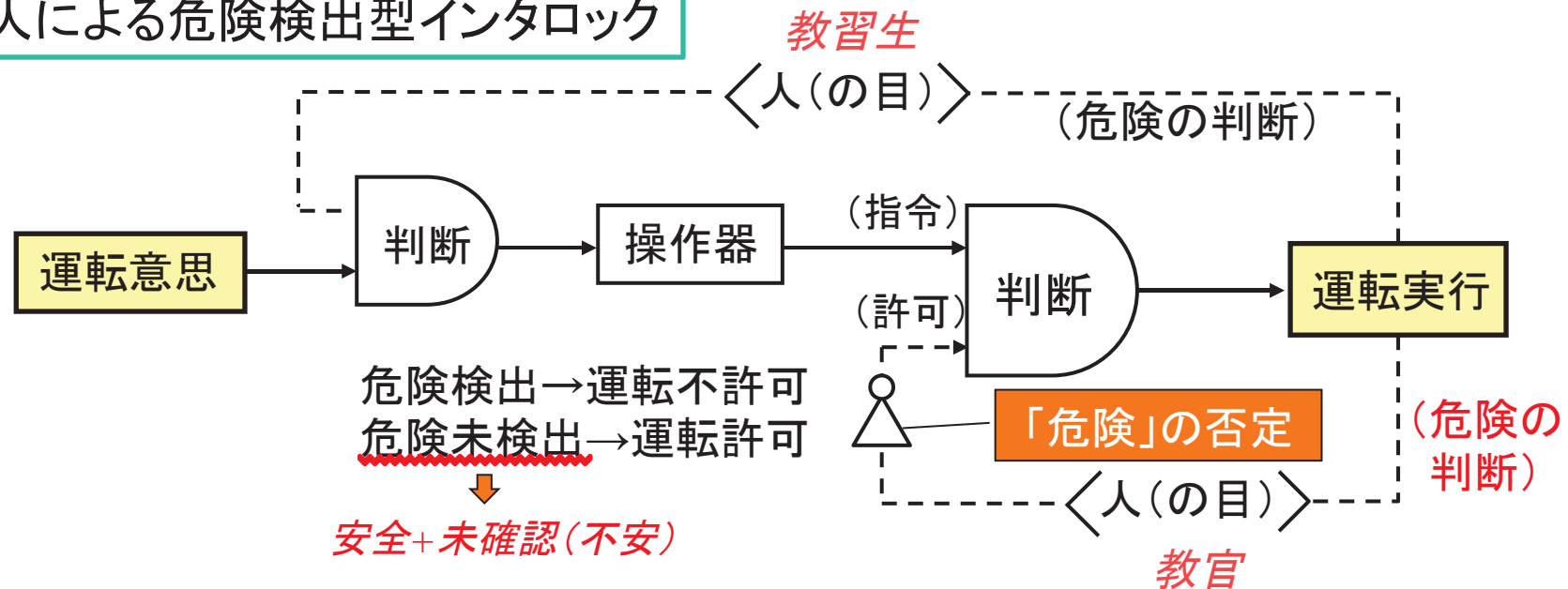
安全インタロックの原理

(対象機器の安全構造を定義する！)

安全確認型インタロック

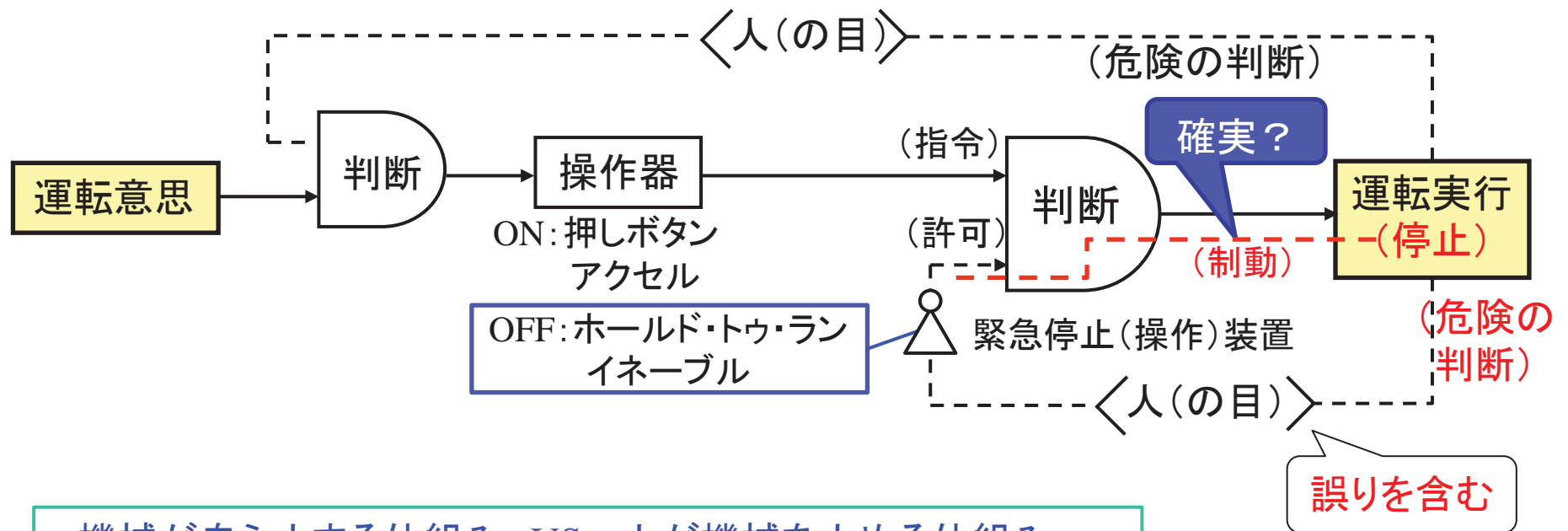


人による危険検出型インタロック



危険検出型インタロックによる停止

手動運転によるインタロック



機械が自ら止まる仕組み	VS.	人が機械を止める仕組み
人に委ねない		人に依存
自動運転		手動操縦
安全確認型		危険検出型
センサは危険側に誤らない		センサ(目)は誤ることが前提
機械出力なしで停止(確定的)		積極的に制動もあり(確率的)

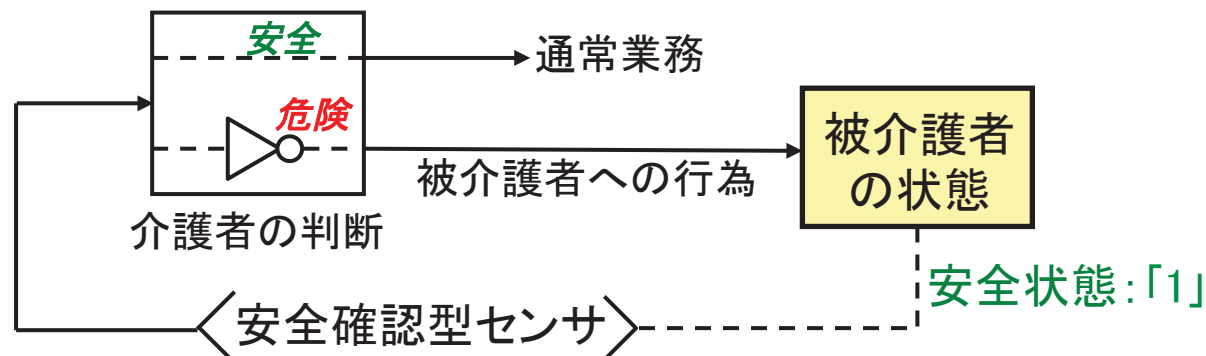
高信頼性が必要

注: 実際の機器では、「止まる」と「止める」の両者の機能を有し、共通の停止(制御)回路を用いることが多い(産業用ロボットでは、原則、両者に同レベルの高安全性能が規定される)。

センサシステムの構造

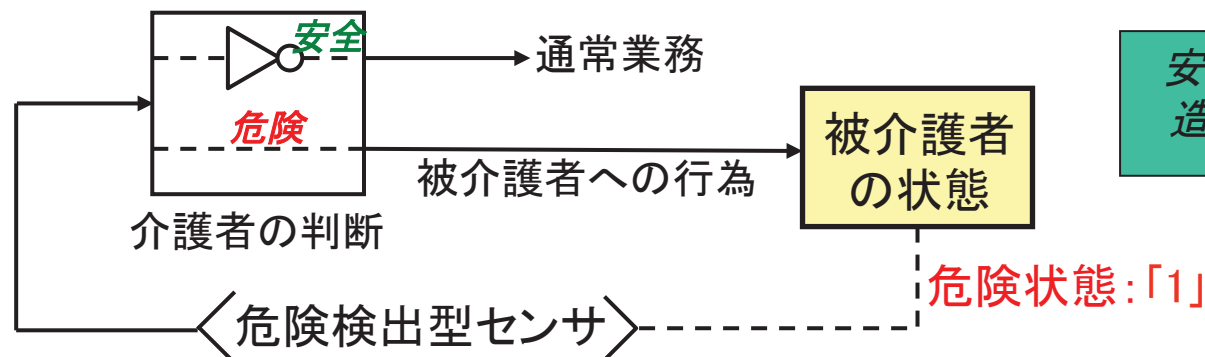
(アクチュエータなしのセンサシステムでは、センサの型を定義する！)

安全確認型センサによる見守り構造



* 失報(「1」→「0」)で行為発現、誤報(「0」→「1」)は行為せず→誤報対策は容易(安全原則設計)

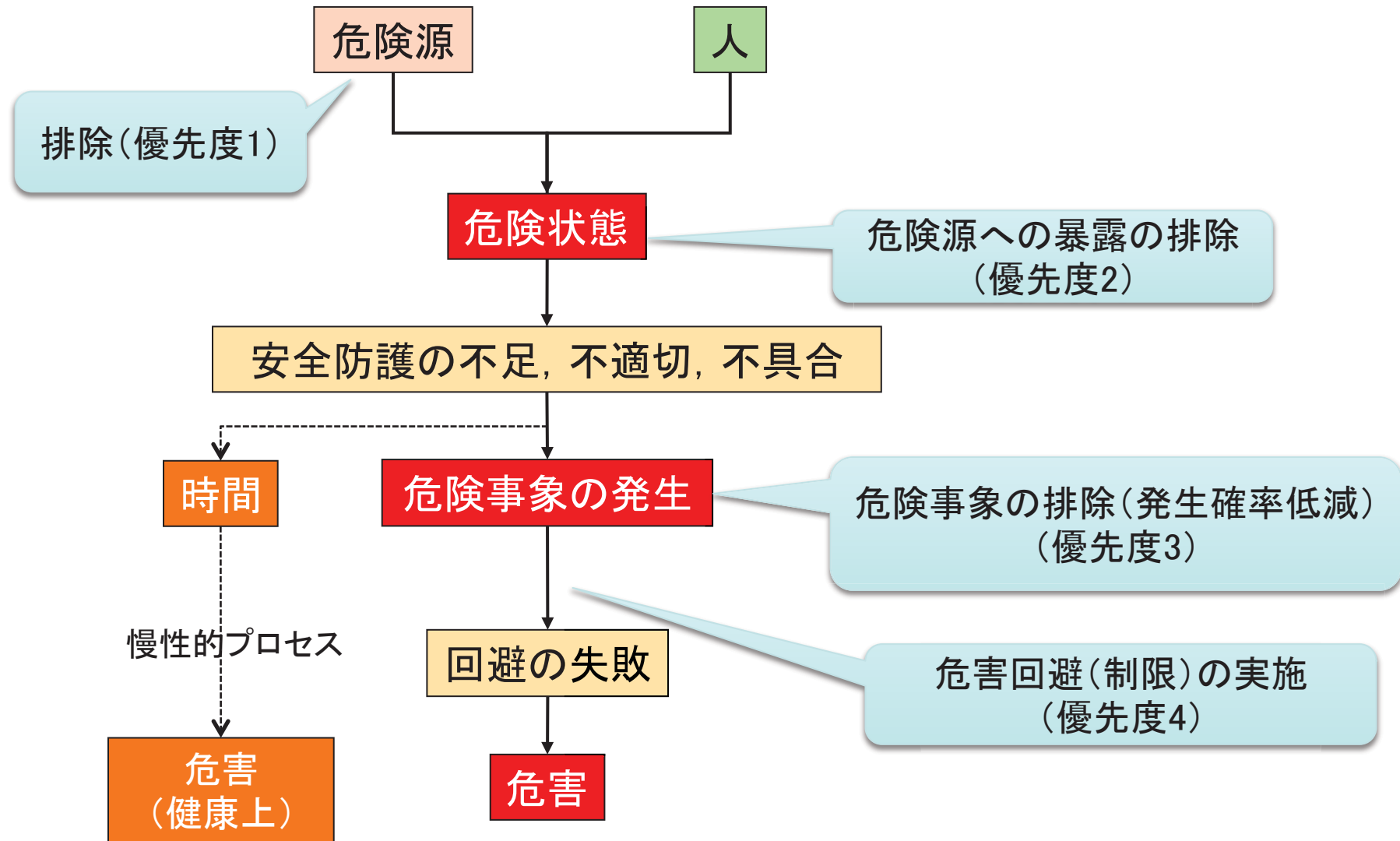
危険検出型センサによる見守り構造



* 誤報(「0」→「1」)で行為発現、失報(「1」→「0」)は行為せず→失報対策は困難(高信頼化必須)

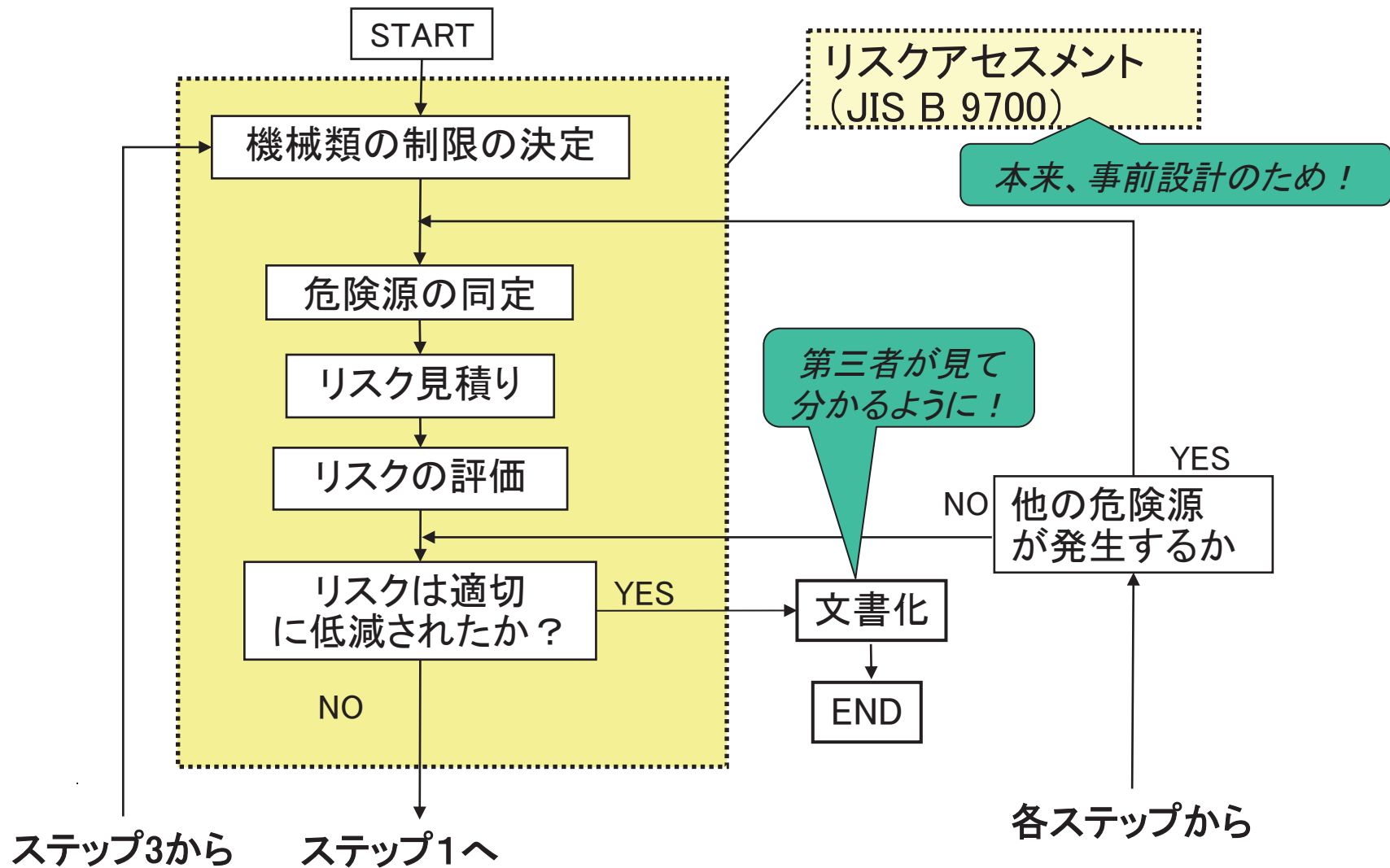
安全仕様(構造)が違う!

危害へ至るプロセスと対応



注: このプロセスは時系列であり、「危険性」は時間が経つほど大きくなる。
保護方策は各段階で適用でき、リスクアセスメントはどの段階で何を適用するかを導く。

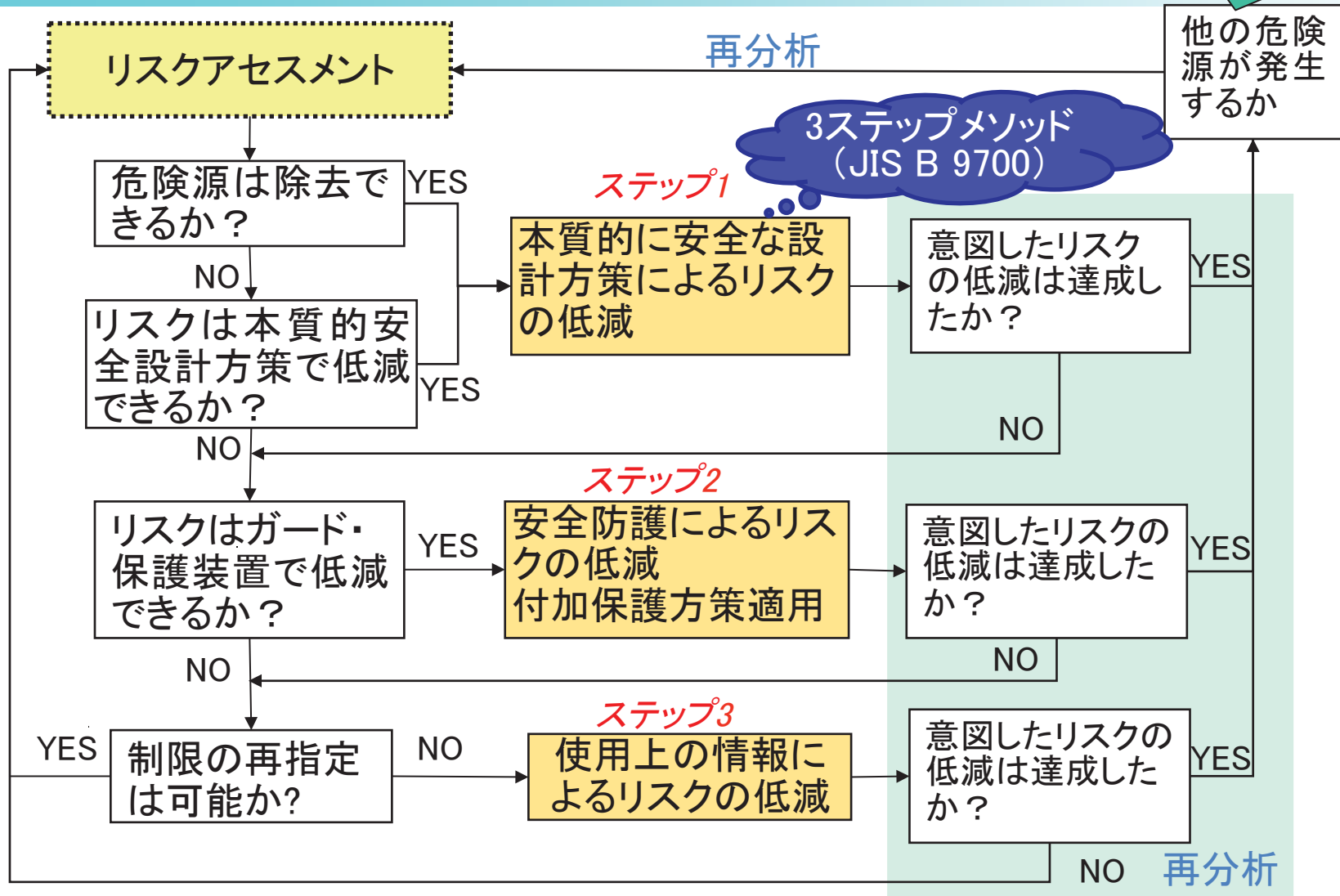
リスクアセスメント手順①



注：危険源はタスク分析に基づき同定され、一つ一つの危険源に対してこの手順を適用する。
「リスクの適切な低減」はリスクアセッサがその目標を設定する。(既存類似機器とのリスク比較は有効→設計者として安全の考え方を宣言する。→既存類似機器とのリスク比較は有効)

リスクアセスメント手順②

付加した方策により新たに生じる場合*注



注: 上位ステップをカットしてはならない。
 「他の危険源の発生」は、付加方策適用により新たに発生する危険源(機器との衝突防止用に付加した可動ガードによる挟圧など)を想定し、従属的危険源(付加保護装置の故障など)は別途検証することを推奨。→無限ループの回避のため

加算方法例

傷害の程度(S)

危害の程度	点数
致命傷	10
重傷	6
軽傷	3
軽微な傷害	1

危険事象の発生確率(P1)

危険事象の発生確率	点数
确实	6
可能性が高い	4
可能性がある	2
ほとんどない	1

暴露頻度(F)

頻度	点数
頻繁	4
時々	3
たまにある	2
ほとんどない	1

リスクレベル	点数(R)
IV	20~13
III	12~9
II	8~6
I	5以下

$$\text{リスク(R)} = (S) + (F) + (P1)$$

例: 傷害の程度が「重傷」、暴露頻度が「時々」、
危険事象の発生確率の「可能性が高い」場
合は、 $6 + 3 + 4 = 13$
∴ リスクレベルIV

積算方法例

(1) リスク要素の配点

災害の重篤度	点数
致命傷	10点
重度災害	7点
中度災害	5点
軽度災害	3点

災害発生の可能性	点数
大きい	7点
中くらい	5点
小さい	3点

(2) リスクレベルの判断

リスクの大きさ = 災害の重篤度 × 災害発生の可能性

レベル	リスク評価	リスクへの対応
IV	危険すぎる	機械や設備の改善・作業方法の変更を直ちに行う
III	危険	機械や設備の改善を計画的に行う
II	やや危険	当面は改善の必要はないが、リスクレベルの維持は監視する
I	許容可能	安全教育のみで、特段の措置は必要ない

リスクの大きさ	リスクレベル
49点以上	IV
30～48点	III
20～29点	II
19点以下	I

マトリクス方法例

頻度 \ 結果	破局的な	重大な	軽微な	無視できる
頻繁に起こる	I	I	I	II
かなり起こる	I	I	II	II
たまに起こる	I	II	III	III
あまり起こらない	II	III	III	IV
起こりそうもない	III	III	IV	IV
信じられない	IV	IV	IV	IV

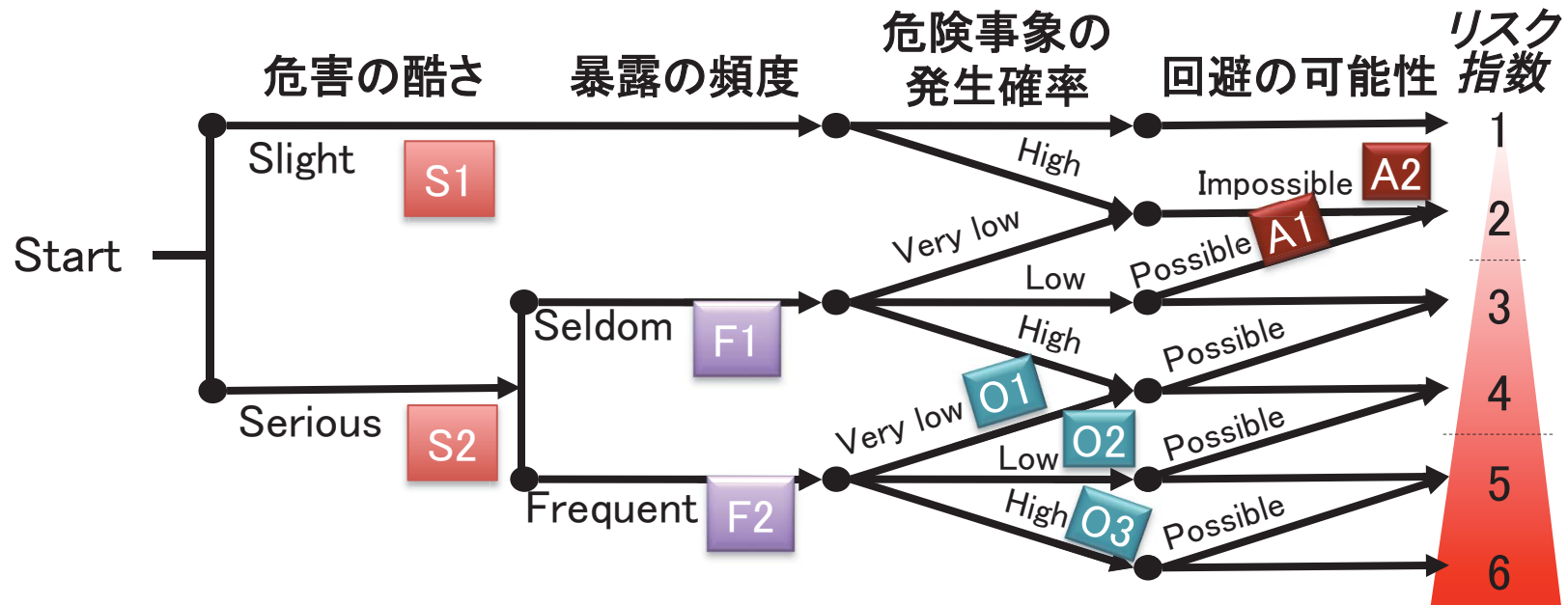
(JIS C 0508-5、附属書Cより)

リスク低減の必要 ↑

I : 許容不可
 II : 推奨できない
 III : 許容可能(ただしコスト高の場合)
 IV : 無視可能

リスクとのトレードオフ

リスクグラフ方法例



(ISO/TR14121-2, Fig.A.3より)

リスク要素の判断例

頻度の閾値F: 2回(又は15分)/1シフト
 発生確率の判断O: 実証済み/観察された故障/要員の訓練
 回避の閾値A: 250mm/s速度/要員の知識・経験

リスクアセスメントひな形シート例

表紙

(シート形式や分析手法の選択は自由であるが、必ず表紙でアセスメント条件を明確に記述しておく!)

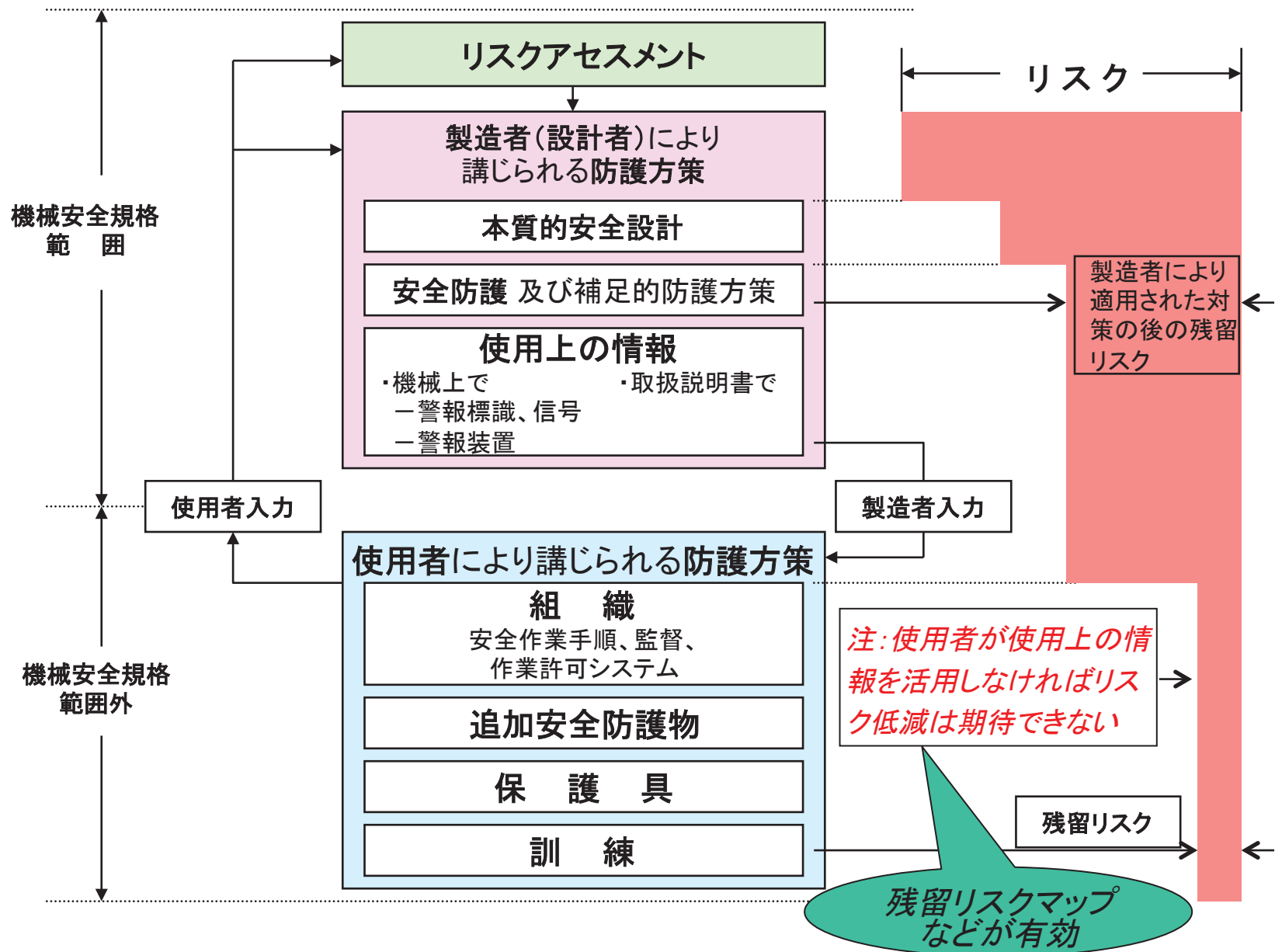
対象機器名称		実施者 (立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)		実施日 初回: (改訂履歴)
ライフサイクル該当段階		分析方法(ツール)		
使用上の制限	意図した使用	リスクの見積/評価基準		
	合理的に予見できる誤使用	算出式 リスク点数(R) = 危害の酷さ(S) × 危害の発生確率(Ph)		
	意図した空間/時間制限	判定基準 3 ≤ R ≤ 6 十分低い/無視できる 7 ≤ R ≤ 14 低い~中程度/条件付き受容/検討を要する 15 ≤ R ≤ 44 高い/受容できない		

初期アセスメント

この内容を充実させることが重要(分析品質にかかわる)

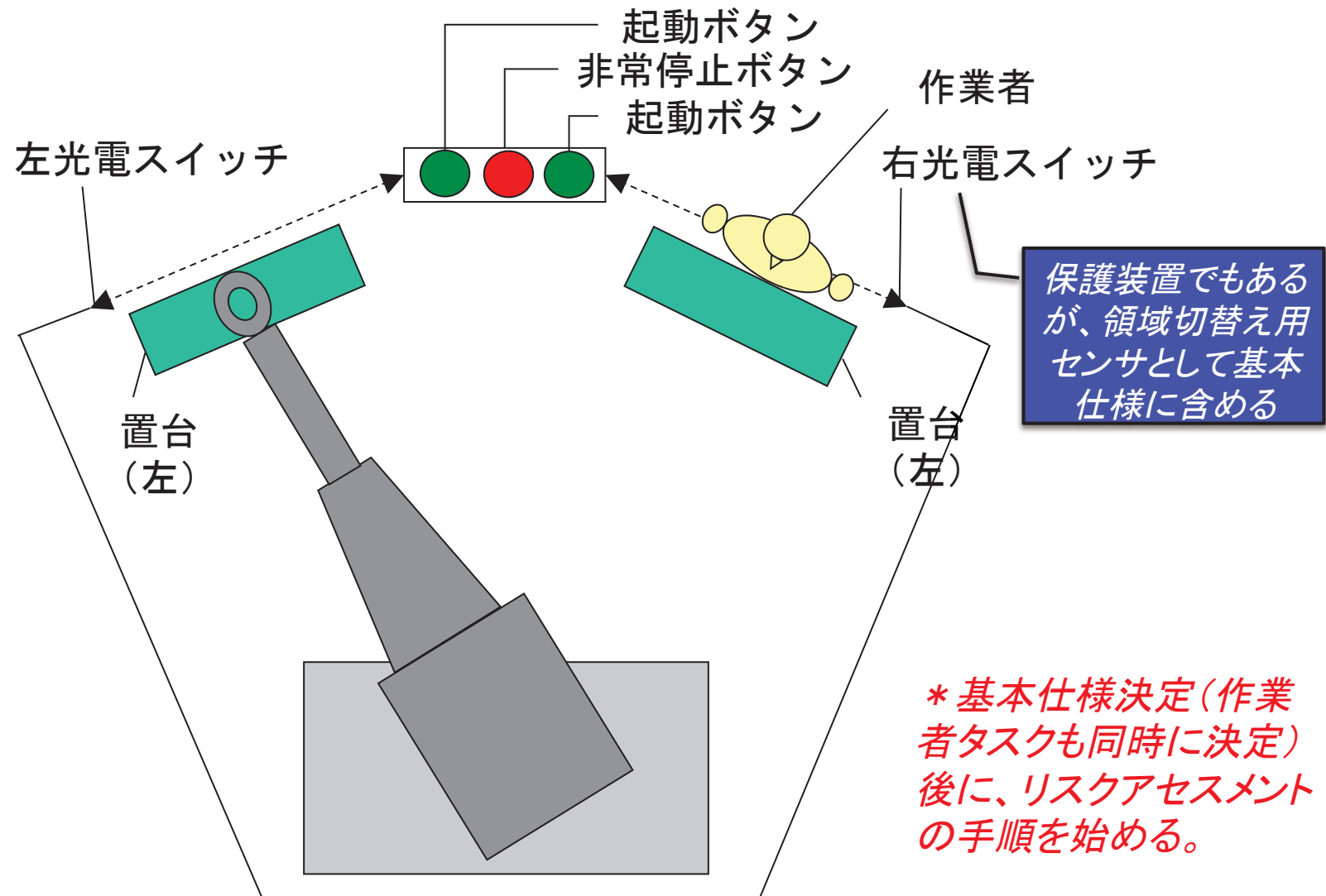
段階	危険源同定					リスク見積			
	No.	危険源	危険状態/ 危険事象	想定危害	対象者	危害の 酷さ S	危害の発 生確率 Ph	リスク 点数 R	備考

製造者と使用者によるリスク低減の関係

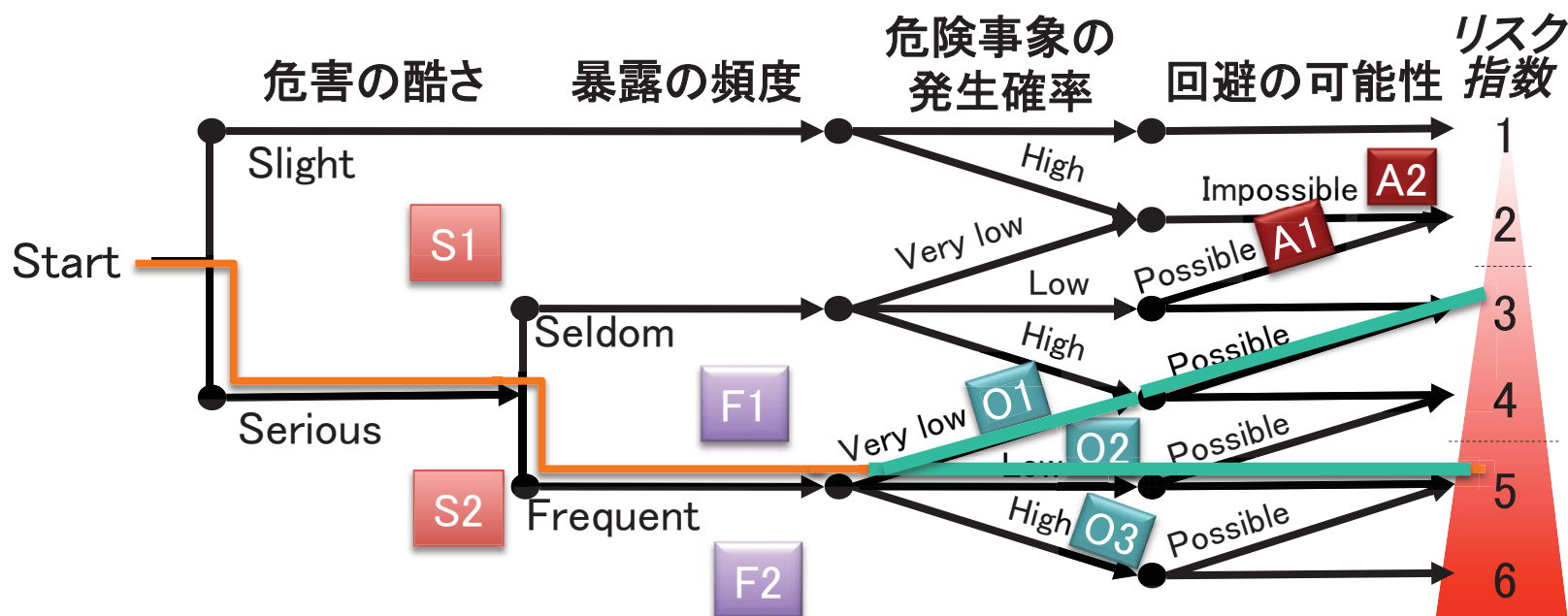


リスク低減方策後の再リスク評価例(1)

産業用ロボットのシーソー作業方法



リスク低減方策後の再リスク評価例(2)



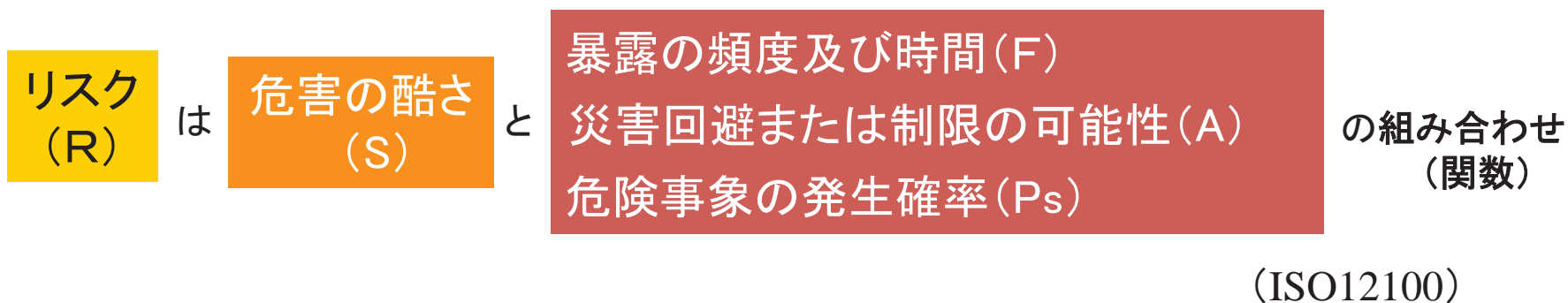
初期リスク
評価

産業用ロボットが作業領域に進入して作業者に衝突する
S2 → F2 → O2 → A2 : R=5

再リスク
評価

リスク低減方策の適用
 ロボット通過センサの追加(高安全性能化) O2 → O1
 ロボット通過時の低速化と警報 A2 → A1
 ∴ R5 → R3

RAひな形シートで採用したリスク見積もり方法



ひな形シートの算出式: ハイブリッド法

$$R = S \times (F + A + Ps)$$

設計者が負う責任の重さ

Ph (危害の発生確率)

あくまでも一例であるが、Sの重み付けを重視した

注:あくまでも危害の起こりやすさのランク

RAひな形シートのリスク見積り基準一覧

$$\text{リスク見積り値} : R = S \times (F + P_s + A)$$

危害の酷さ:S		危害の発生確率:F + P _s + A								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
重大傷害(長期間治療)	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
医療措置(短期間治療)	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
無傷/一時的痛み	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

晒される頻度又は時間:F	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率:P _s	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い(まれ)	1

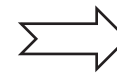
危害を回避又は制限できる可能性:A	
困難	3
可能	1

注:このひな形では、A以外の要素の点数の重み付けはしていない。

保護装置の適用による効果を重視する場合(P_s)など、各要素間での重み付けを考慮することもある。

リスク要素の見積もり基準例(1)

危害の酷さ(1名を対象とした場合)



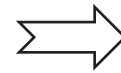
危害の対象者により傷害耐性が異なる

S	酷さ	例
4	重大傷害(長期間治療)	死亡, 手足切断, 骨折, 永久傷害, 入院が必要, 全治1週間以上 など
3	医療措置(短期間治療)	要診察, 縫合伴う切傷, 完治可能, 通院, 全治1週間未満 など
2	応急手当で回復	通院不要, 赤チン(切傷・打撲)など
1	無傷/一時的痛み	痣の残らない圧迫・打撲 など

注:産業機械ではS=2から始まることが多い

リスク要素の見積もり基準例(2)

危険源への暴露頻度/時間



装着型では、装着時間と稼働時間で分ける場合もある

F	頻度／時間	例
4	連続的／常時	1回超/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分超
3	頻繁／長時間	1回以下/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分以下
2	時々／短時間	10回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が30分以下
1	まれ／瞬時的	1回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が10分以下

注:対象機器の基本仕様(使用条件)が明確であること。

一般に、想定タスクの1サイクル(あるいは1日当たりのタスク)における対象ロボットの使用回数や使用時間から設定する(対象危険源により選定する)。

リスク要素の見積もり基準例(3)

危険事象の発生確率

* センサシステムは基本的にこのリスク要素に対応
 ⇒ 技術的区分は厳しく(設計者として)
 人の属性でも区分は変わる

Ps	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例
4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある／ヒヤリハットが度々ある
3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある
2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない／散漫になりやすい
1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい

注: 技術的要因は、具体的に危険側故障発生率等で見積もることは可能。

人が携わるタスクの内容(複雑、煩雑さ)や過去の類似事故件数あるいは類似のヒヤリハット件数を目安として判断。

リスク要素の見積もり基準例(4)

危害回避の可能性



回避又は制限の説明ができるか否か

(確率的評価とはしていない)

A	回避又は制限の可能性	例	加味条件
3	困難	動作速度が高速 死角が多い	非常停止装置が設置されていない又は操作できない 保護具が装備されていない
1	可能	可動部が250 [mm/s] 以下で動作し、かつ、可動部を認識でき、回避のための十分な空間がある	非常停止装置が操作可能位置に設置されている 指定された保護具の着用が遵守される

注: 低速度250mm/sはあくまでも熟練教示者がロボットアームを動作を認識したという限定条件のため、この数値の他用途への引用には注意を要する。

加味条件はあくまでも副次的な見積もり要素と見なし、この条件の合致のみでA=1と見積もらない。

リスク評価基準


		危害の発生確率: $F + P_s + A$								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
危害の 酷さ: S	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 R	評価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く, 受入れられない.	必須, 技術的方策が不可欠
7~14	リスクの低減が必要. ただし, 条件付(他に方策がない, 低減が現実的でない)で許容可能.	必要, 技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い.	不要

リスクとのトレードオフ

* ALARP(合理的に実施可能な限りリスクを下げる)

ひな形シートの記入方法と事例・・・基本仕様シート

対象ロボット名称	型式	基本仕様
車いす型ロボット	XXX-XXXX	<p>ロボットタイプ: 高齢者及び身体障がい者向け搭乗型移動ロボット(自律移動機能有り)</p> <p>外寸: 700W×800D×1200H、質量: 90kg(バッテリー含む)</p> <p>駆動源: DC24Vバッテリー(プラグイン充電又は充電済みバッテリーと交換)</p> <p>走行機構: 2輪駆動輪(独立駆動200WACサーボモータ×2、専用ドライバ)+2輪自由輪、保持用メカブレーキ有り</p> <p>走行機能: 前後進、左右旋回、速度調整</p> <p>走行能力: 最高速度6km/h、登坂最大5度、段差乗り越え最大20mm、旋回半径最小0.5m</p> <p>走行モード: 搭乗者による操縦/自律走行の自動切り替え、ブレーキ解除</p> <p>自律走行機能: 限定通路のみプログラム走行+超音波ビーコンによる位置補正</p> <p>他のアクチュエータ: シートリクライニング用100WACサーボモータ アクチュエータ駆動方式: 専用ドライバ</p> <p>操縦インターフェース: ジョイスティックによる操舵と速度調整(ホールドトゥラン操作)、ホールドトゥボタンによるリクライニング調整、緊急停止ボタン、電源ボタン</p> <p>安全機能: <u>レーザーキャナセンサ(前後)で障害物検出後減速、全周囲バンパセンサで接触検知後停止、赤外線センサ(前後)で走行路段差検出後停止</u></p> <p>表示機能: 走行モード、速度、バッテリー残量、緊急停止、異常、後退時警報</p> <p>その他の機能: 跳ね上げ式肘掛け(手動)</p> <p>想定使用者: 自力歩行に支障のある高齢者及び身体障がい者</p>
		合目的的安全
		無条件安全

注: 動作機能、構造、想定使用環境(最悪条件)、想定使用者(属性、操作形態等)はもれなく抽出して記述する。
意図される安全機能は「合目的的安全」と「無条件安全」の目的を明確にしておく。

ひな形シートの記入方法と事例・・・表紙

対象ロボット名称		実施者		実施日																																																										
車いす型ロボット		(担当者の所属) 立案者、チーム参加者、リーダー、承認者等		初回: 第1回改訂:																																																										
ライフサイクル該当段階	設定、運転、保守	メーカーとして宣言	分析方法(ツール)	積算法(一部加算法を適用)																																																										
使用上の制限	意図した使用	①ロボットは搭乗した特定操作者の片手操縦により動作する(少なくとも片腕と視力の機能は正常の人が対象)。 ②施設内特定通路内のみ、ロボットは自動的に自律走行に切り替わる(操縦は停止以外無効)。 ③ロボットのバッテリー充電/交換・保守等は、訓練された成人(介護者/メーカー要員)のみ行う。 ④ロボット搭乗者は、ベッドやトイレ等への移乗を自力又は補助により行う。 ⑤ロボット搭乗者は運転中身体を拘束されない。	リスクの見積/評価基準 リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$	<table border="1"> <tr> <th>晒される頻度又は時間: F</th> <th>危険事象の発生確率: P_s</th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: A</th> </tr> <tr> <td>連続的/常時 4</td> <td>高い 4</td> <td>困難 3</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間 3</td> <td>起こり得る 3</td> <td>可能 1</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間 2</td> <td>起こり難い 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的 1</td> <td>低い(まれ) 1</td> <td></td> </tr> </table>	晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A	連続的/常時 4	高い 4	困難 3	頻繁/長時間 3	起こり得る 3	可能 1	時々/短時間 2	起こり難い 2		まれ/瞬間的 1	低い(まれ) 1																																												
	晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A																																																											
	連続的/常時 4	高い 4	困難 3																																																											
頻繁/長時間 3	起こり得る 3	可能 1																																																												
時々/短時間 2	起こり難い 2																																																													
まれ/瞬間的 1	低い(まれ) 1																																																													
使用上の制限	①ロボット走行中に、第三者(介護者)がジョイスティックに触れる。 ②ロボット背面の第三者に気付かず後退させる。 ③第三者が特定搭乗者に成り代わって、ロボット操縦を行う。 ④ロボットを走行領域外へ操縦してしまう。 ⑤自律走行路上に物を落とす/他の障害物が存在している。 ⑥エレベータ搭乗に時間がかかり、ドアに挟まれる。 ⑦ロボットへ移乗時の着座位置不完全のまま操縦/自律移動する。 ⑧移乗時に身体の一部がジョイスティックに触れる。	<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">危害の酷さ: S</th> <th colspan="10">危害の発生確率: $F + P_s + A$</th> </tr> <tr> <th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>11</th> </tr> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す 4</td> <td>12</td><td>16</td><td>20</td><td>24</td><td>28</td><td>32</td><td>36</td><td>40</td><td>44</td> </tr> <tr> <td>回復に医療措置を要す 3</td> <td>9</td><td>12</td><td>15</td><td>18</td><td>21</td><td>24</td><td>27</td><td>30</td><td>33</td> </tr> <tr> <td>応急手当で回復可能 2</td> <td>6</td><td>8</td><td>10</td><td>12</td><td>14</td><td>16</td><td>18</td><td>20</td><td>22</td> </tr> <tr> <td>対処不要(一時的な痛み等) 1</td> <td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td> </tr> </table>	危害の酷さ: S	危害の発生確率: $F + P_s + A$										3	4	5	6	7	8	9	10	11	回復に長期治療(1月以上)を要す 4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	回復に医療措置を要す 3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	応急手当で回復可能 2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	対処不要(一時的な痛み等) 1	3	4	5	6	7	8	9	10	11
危害の酷さ: S	危害の発生確率: $F + P_s + A$																																																													
	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																					
回復に長期治療(1月以上)を要す 4	12	16	20	24	28	32	36	40	44																																																					
回復に医療措置を要す 3	9	12	15	18	21	24	27	30	33																																																					
応急手当で回復可能 2	6	8	10	12	14	16	18	20	22																																																					
対処不要(一時的な痛み等) 1	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																					
時間制限した空間	①ロボットは病室内及び特定通路の屋内平坦路のみ移動する(トイレ4回/日、浴室1回/日、リハビリ1回/日)が、エレベータにも2回/日搭乗する(特定通路以外は操縦運転)。 ②病室や通路には介護者、見舞客(第三者)が存在する可能性がある。 ③ロボットはトイレや浴室等にも移動するが、直接に水がかかることはない。 ④バッテリー充電は特定場所で行うが、バッテリー交換は任意の場所で停止時に実行可能。 ⑤ロボットの運転寿命は20,000時間とし、ブレーキは1週間毎に点検する。	<table border="1"> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減戦略</th> </tr> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、リスク低減は必須。</td> <td>6以下が目標。14以下にならないければ仕様から見直し。</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>リスク低減が原則必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。</td> <td>6以下が目標だが、技術的方策が困難な場合は運用上の方策(警告や管理等)を適用。</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは低く、リスク低減不要。</td> <td>運用上の方策を付加してもよい。</td> </tr> </table>	見積値 R	評価	リスク低減戦略	15以上	リスクは高く、リスク低減は必須。	6以下が目標。14以下にならないければ仕様から見直し。	7~14	リスク低減が原則必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	6以下が目標だが、技術的方策が困難な場合は運用上の方策(警告や管理等)を適用。	6以下	リスクは低く、リスク低減不要。	運用上の方策を付加してもよい。																																																
見積値 R	評価	リスク低減戦略																																																												
15以上	リスクは高く、リスク低減は必須。	6以下が目標。14以下にならないければ仕様から見直し。																																																												
7~14	リスク低減が原則必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	6以下が目標だが、技術的方策が困難な場合は運用上の方策(警告や管理等)を適用。																																																												
6以下	リスクは低く、リスク低減不要。	運用上の方策を付加してもよい。																																																												

注: 使用上の制限は、対象機器の基本仕様(機能)シートに基づき、想定タスク(適用と禁忌を含む)毎に記述する。→開発コンセプトシートから作成

ひな形シートの記入方法と事例・表紙(使用上の制限)

意図した使用

- ①ロボットは搭乗した特定操作者の片手操縦により動作する(少なくとも片腕と視力の機能は正常の人が対象)。
- ②施設内特定通路内のみ、ロボットは自動的に自律走行に切り替わる(操縦は停止以外無効)。
- ③ロボットのバッテリー充電/交換作業は介護者等が習得して行い、保守作業はメーカー要員のみ行う。
- ④ロボット搭乗者は、ベッドやトイレ等への移乗を自力又は介護者の補助により行う。
- ⑤ロボット搭乗者は運転中身体を拘束されない。
- ⑥リクライニングは停止時のベッドへの移乗時のみ機能する。
- ⑦走行速度はジョイスティックの倒し角度に比例して増加する(限度あり)。
- ⑧試用時の練習はメーカーによる指導の下に実施される。

注: 宣言したライフサイクルで想定されるタスク(主として人が関わる動作、機能)を記述する。
関係する人の属性が配慮されていること。
トラブル処理等の非定常のタスク等を見落とさないように抽出する。

ひな形シートの記入方法と事例・表紙(使用上の制限)

合理的に予見できる誤使用

- ①ロボット走行中に、第三者(介護者)がジョイスティックに触れる。
- ②ロボット背面の第三者に気付かず後退させる。
- ③第三者が特定搭乗者に成り代わって、ロボット操縦を行う。
- ④ロボットを走行領域外へ操縦してしまう。
- ⑤自律走行路上に物を落とす/他の障害物が存在している。
- ⑥エレベータ搭乗に時間がかかり、ドアに挟まれる。
- ⑦ロボットへ移乗時の着座位置不完全のまま操縦/自律移動する。
- ⑧移乗時に身体の一部がジョイスティックに触れる。
- ⑨移乗時に片側の肘掛けに体重をかける、または腰掛ける。
- ⑩段差や障害物に乗り上げたまま停止する。
- ⑪走行中または移乗時に点滴用バッグを落として、シート下が濡れる。

注: ユーザにメリットがあるために行う、容易に予測しうる人の挙動であり、明確な違反行為を除いて抽出しておく必要がある。
一般的に、ロボットのユーザビリティの配慮が不足すると、誤使用する可能性が高くなるとされる。

ひな形シートの記入方法と事例・表紙(使用上の制限)

意図した空間/時間制限

- ①ロボットは病室内及び特定通路の屋内平坦路のみ移動する(トイレ4回/日、浴室1回/日、リハビリ1回/日)が、エレベータにも2回/日搭乗する(特定通路以外は操縦運転)。1回当たりの連続使用時間は30分以内。
- ②病室や通路には介護者、見舞客(第三者)が存在する可能性がある。
- ③ロボットはトイレや浴室等にも移動するが、直接に水がかかることはない。
- ④バッテリー充電は特定場所で行うが、バッテリー交換は2年毎に任意の場所で停止時に実行可能。
- ⑤ロボットの運転寿命は20,000時間(オーバーホールまでの使用時間)とし、ブレーキは1週間毎に点検する。
- ⑥ロボットの走行路面はPタイルが標準であり、一部点字ブロックの突起がある。


注: 時間制限は意外と見落とされがちな項目であり、寿命あるいはメーカーが介入してリセットできる稼働時間を決定しておく。

ひな形シートの記入方法と事例・初期リスクアセスメント

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	危険区域	対象者	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク 点数 R	備考	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
設定	1	経路設定ミス	自律走行路の設定誤りにより、スロープ上で急旋回をして、搭乗者が転落して腕を骨折	周辺・乗車部	搭乗者	4	6	1	2	3	24	
	2		自律走行路の設定誤りにより、屋外の路上へ経路を逸脱し、自動車と衝突して死亡	周辺・乗車部	搭乗者							
運転 (手動 操縦)	5	本体と壁間での身体押しつぶし	誤操作または脇見により、壁の前にいる人を押しつぶし打撲	周辺	第三者	2	5	2	2	1	10	
	6	障害物乗り上げによる転倒(ロボットの重心)	障害物乗り上げによる転倒で周囲の人を押しつぶし骨折	周辺	第三者							
	7	車輪に轢かれる, 踏まれる	旋回時の内輪差により、旋回内側にいる人の足を轢過し骨折	周辺	第三者							
	8	車輪に衣服が巻き込まれる	回転する車輪に搭乗者または周囲にいる人または搭乗者の衣服が巻き込まれ窒息	周辺・乗車部	搭乗者 第三者							
	9	スイッチ類の非人間工学的設計	介護者が誤ってジョイスティックに触れて、急加速したため衝突して打撲	周辺	第三者							
運転 (自律 走行)	12	制御システムの故障により暴走	障害物を検知せず、減速しないまま周囲の人へ衝突し打撲	周辺 (経路上)	第三者	2	6	1	2	3	12	
	13	制御システムの故障により不意起動	位置補正に失敗し、自律走行路外で急発進して周囲の人の足を轢過し骨折	周辺(経路上)	第三者							
	14	外部からの電磁波等によるセンサの誤動作	電磁ノイズによる段差検出の失敗で、階段から転落して搭乗者および階下の人が骨折	周辺・乗車部	搭乗者 第三者							
	15	ソフトウェアのバグによる暴走	ソフトウェアのバグによる暴走で、走行経路から逸脱し、階段から転落し、搭乗者および階下の人が骨折	周辺	第三者							

注: 危険状態/危険事象の項目は、危険源が危害に至るまでのシナリオを記述するが、危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくとも、危害に至る理由と経緯が説明できればよい。

ひな形シートへの記入方法と事例・初期リスクアセスメント

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	危険区域	対象者	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク 点数 R	備考	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
運転 (乗降・移乗)	18	搭乗者の落下	ベッドへの移乗時に搭乗者が浅く腰掛けて滑り、落下して骨折 	乗車部	搭乗者	4	7	2	2	3	28	
	19	アーム/ステップの破損	搭乗者が荷重を掛けた際、アームおよびステップが破損により転倒して骨折	乗車部	搭乗者							
	20	転倒	移乗時保持能力不足でロボット本体が動き、搭乗者が足を払われて転倒し打撲	乗車部	搭乗者							
保守等	23	充電部分への直接接触	充電器の通電部分へ直接接触し、感電	周辺または内部	搭乗者 第三者 要員	4	6	1	2	3	24	
	24	内部回転部品への巻き込み	動作確認時に、ギヤ部に手指を巻き込み骨折	内部	保守要員							
	25	内部熱源への接触	モータドライバ筐体へ接触して火傷	内部	保守要員							
	26	突起部による突き刺し	制御部筐体のバリによる手指の裂傷	内部	保守要員							

注:Fは、通常運転時(8回/日あるいは30分/回)F=2、設定、故障(1回/日以下)F=1とした。
 Psは、非定常又は散漫な作業Ps=2、安全関連部の独立設計(内部はチェック不完全として)Ps=2とした。

ひな形シートの記入方法と事例・・・再リスクアセスメント

初期リスク分析結果				リスク低減				再リスク見積						
段階	No.	危険源	リスク 点数 R	優先 順位	保護方策(メーカーによる工学的手段)	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク 点数 R	保護方策 組合せ時 のR	残留リスク 方策(ユー ザに依存)	備考(参照規格類等)	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A					
設定	1	経路設定ミス	24	3	経路自己診断機能の付加	4	5	1	1	3	20	12	取説書教育	診断の安全性能は別途検討 経路確認運転時の注意喚起
				4	傾斜センサによる警告音・表示	4	4	1	2	1	16			
運転	18	搭乗者の落下	28	1	ロボット本体又はベッドにスライド式補助板の装備	2	7	2	2	3	14	8	取説書教育	補助板の仕様説明 着座確認機能の安全性能は別途検討
				3	ロボット本体又はベッドに着座確認機能を付加	3	6	2	1	3	18			
				4	ロボット本体とベッド間隔監視による警告	3	5	2	2	1	15			
保守	23	充電部分への直接接触	24	1	充電可能性部位の内蔵/カバーの付加	1	6	1	2	3	6	5	取説書	カバー仕様の説明
				3	充電ケーブル接続確認による通電	4	5	1	1	3	20			

ひな形シートの記入方法と事例・再リスクアセスメント

注:

1. 初期リスクアセスメントシートで原則リスク低減が必要と判定された危険源に対して、工学的手段による保護方策の適用とそのリスク低減効果を記述する。
2. 左の列から、初期リスクアセスメント結果のコピー、リスク低減のための方策と適用の優先順位、方策適用後の再リスクアセスメント(見積もりと評価結果)、残留リスク方策、備考の項目を記述する。
3. 保護方策の適用順位は「危害に至るプロセス」の通りに、1番目は危険源除去又は酷さの低減、2番目は暴露排除又は頻度低減、3番目は事象発生確率低減、4番目は回避又は危害の制限を行う。
4. 複数の方策の適用時はそれらの方策が同時に(重複して)機能するとして、各リスク要素の最低値をとるとしている(図の太線枠、例えば、No.18は14点止まりなところをR=8にしている)。
5. 同一リスク低減効果の複数手段によるシナジー効果は原則表現されないため、別途検討する必要がある。
6. 再リスク評価の結果、条件付き許容(R=7~12)の場合は残留リスク方策としてユーザによるリスク低減に委ねるための準備(情報提供等)を記入する。*このひな形ではユーザ依存の効果とは一線を引き、あくまでもメーカーの努力を求めている。
7. 安全機能の安全性能については、別紙で安全性能目標と妥当性確認(検証)を記述する。
→ 次のひな形シート改訂時に全事業者に説明する予定。

離床監視センサシステムのシートの記入例・表紙

対象ロボット名称		実施者	実施日																				
離床監視センサシステム		(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)	初回: (改訂履歴)																				
ライフサイクル該当段階	設置(調整)、監視(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール)	危険事象の発生確率のランク評価																				
使用上の制限	意図した使用	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = P_s$</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>センサシステムが対象のため、リスクはセンサの故障や異常あるいは人が要因となる誤発報、未発報に関する「危険事象の発生確率」のみが関係するとした</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Ps</th> <th>発生確率</th> <th>技術的要因の例</th> <th>人的要因の例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>高い</td> <td>安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない</td> <td>類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>有り得る</td> <td>安全関連部に非安全関連部要素が混じっている</td> <td>類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>起こりにくい</td> <td>安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している</td> <td>非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> <td>安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される</td> <td>日常ではミスはほとんど起こりにくい</td> </tr> </tbody> </table>		Ps	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例	4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある	3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある	2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい	1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい
	Ps	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例																			
	4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある																			
3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある																				
2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい																				
1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい																				
合理的に予見できる誤	<p>① 介助者が監視モードのセットを忘れる。</p> <p>② 要介護者がセンサを飛び越して、あるいは監視場所以外に着地する。</p> <p>③ 要介護者が失禁してセンサが濡れる。</p> <p>④ ベッドから食器等が落下してセンサを発報させる。</p> <p>⑤ 監視モード中に介助者以外の第三者がベッドに近づき、センサが検知する。</p>																						
時間制限された空間 /	<p>① 病院、介護施設内の要介護者のベッド回りに容易に移動できないように設置される。</p> <p>② センサはベッド周囲の手すり以外の離床可能な床面をカバーする。</p> <p>③ ベッド周りには介助者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④ 1日あたりの監視時間は12時間程度である。</p> <p>⑤ センサの点検は半年ごとに行い、その際に性能確認する。</p>	<p>判定基準</p> <p>R = 1 リスクは十分低く、これ以上のリスク低減は必ずしも必要ない</p> <p>R = 2 リスクは低い、リスク低減を推奨(実現困難な場合は条件付きで許容)</p> <p>R >= 3 リスクは高く、リスク低減が必須</p>																					

離床監視センサシステムのシートの記入例・初期

危険源同定					リスク点数 R	
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危険事象	危険事象の発生確率 Ps	備考
設置 (調整)	1	センサ感度の不適切調整(ヒューマンエラー)	要介護者の身体情報(体重等)を誤って軽く見積もり、離床を検知できない	離床の非検知	2	
	2	センサ感度の不適切調整(センサ不調)	感度調整時にセンサ不感帯が一時的に変動し、誤った感度に設定されて実際の離床が検知できない	離床の非検知	3	
	3					
	4					
	5					
監視 (通常使用)	6	センサの断線故障	車いすにセンサケーブルが轆かれて内部断線が起こり、離床を検知できない	離床の非通報	3	離床の誤発報によるリスクは別途検証する
	7	不安全離床の未検知	離床時にベッド手すりに身体が引っかかり、片足のみの着地となって検知できない	離床の未検知	3	手すり挟まれの検知は別途危険源として掲出する
	8	電磁ノイズ(による通信エラー)	離床検知信号を無線で発信するときに、外部ノイズにより混信して携帯電話にかからない	離床の非通報	2	
	9					
	10					
	11					

* センサ自体が人に対する危険源となり得る場合(レーザー光の長時間照射、接触センサ表面の突起や摩擦等)、他のロボット介護機器と同様にPs以外のリスク要素も査定する。

離床監視センサシステムのシートの記入例・・再

初期リスク分析結果				リスク低減	再リスク見積		
段階	No.	危険源	リスク 点数 R	保護方策(メーカーによる工学的手段)	リスク点数 R	残留リスク 方策(ユー ザに依存)	備考(参照規格類等)
					危険事象の発生 確率 P_s		
設置 (調整)	1	センサ感度の不適切調整(ヒューマンエラー)	2	IDコードによる適正値の読み取り	1	取説書(手順、警告)	さらに、感度調整手順の明示と教育が望ましい
監視 (通常使用)	6	センサの断線故障	3	断線故障診断回路/故障通報手段の追加	1		追加手段による新たに生じるリスクは別途検証が必要

危険側故障率を2桁下げると、 P_s を2ランク下げるとした

まとめ

- ・ リスクアセスメントによって合理的な保護方策を選択することにより、安全仕様が決定する。
- ・ リスクアセスメントに基づく安全設計(リスク低減)の考え方や手順は、原則機械設備共通である。
- ・ リスクアセスメント手法には王道はなく、採用する手法はアセスメント実施者の自由である(ひな形シートはあくまでも例)。
- ・ 基本的に、リスクアセスメントは合理的に考え得る最悪条件を想定し、第三者に説明できる形で文書化すること。
- ・ 使用者の属性(要介護度など)や使用者に対する効能を考慮して、リスク見積基準の修正やリスクの条件付き受容を判断を検討してよい。