

ロボット介護機器安全評価法

2018年1月16日(火) 14:55~15:15

大阪工業大学 梅田キャンパス8F

ロボティクス&デザインセンター

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

ロボットイノベーション研究センター

総括研究主幹

松本 治

本講演の内容

1. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
2. 本質的安全設計支援ツール
3. ロボット介護機器の安全検証
4. ロボット介護機器のタイプ別安全検証事項

ロボット介護機器開発のための 安全ハンドブック

- ✓ AMEDロボット介護機器開発・導入促進事業の中で開発したリスクアセスメント手法、安全基準、安全試験法などの安全に関する成果をまとめたハンドブック
- ✓ 「リスクアセスメント」、「安全検証事項と検証計画」、「安全試験方法」などから構成され、重点5分野8項目のロボット介護機器開発を行う製造者にとっての参考資料
- ✓ 介護ロボットポータルサイト(<http://robotcare.jp/>)にて公開予定

「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」の構成

- ✓ 第2章「リスクアセスメント」：安全設計の基本となるリスクアセスメント手法について、ひな形やリスク見積もり指標なども含めた紹介。リスクアセスメントシート作成を支援するためのツールや保護方策事例についても掲載
- ✓ 第3章「安全検証事項と検証計画」：ロボット介護機器の分野ごとの危険源やそれに対応した保護方策の検証事項（含、既存参照規格）、評価項目リストなど
- ✓ 第4章「安全試験方法」：特に試験により確認が必要な検証項目について、本プロジェクトで新たに開発した試験方法を具体的に紹介
- ✓ 附属書：試験方法のエビデンスとなる基礎データなど

本講演の内容

1. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
2. 本質的安全設計支援ツール
3. ロボット介護機器の安全検証
4. ロボット介護機器のタイプ別安全検証事項

本質的安全設計支援ツール

◆ロボット介護機器の安全設計

- ◆安全なロボット介護機器の実現には、適切なリスクアセスメントの実施が必要である
- ◆しかしながら、十分な経験のない製造者がリスクアセスメントや安全設計を適切に実施するには困難が伴う



事例を参照しながらリスクアセスメント及び安全設計を実施できるような本質安全設計支援ツールを開発・提供することを目的とする

本質的安全設計支援ツールの 特徴

- リスクアセスメントをシナリオベースで実施可能
- 事例を参照しながらリスクアセスメントを実施可能
- リスクアセスメントの手順は、JIS B 9700:2013(ISO 12100:2010)に準拠
- ロボット介護機器開発・導入促進事業で開発された書式や手法を採用
- リスクアセスメントの実施結果を記録可能

ツールを使ったリスクアセスメントの手順(概要)

1. 事前準備
2. 機械類の制限の決定
3. リスクアセスメントの実施
4. 保護方策の検討
5. 再リスクアセスメントの実施

ツールを使ったリスクアセスメントの手順

1. 事前準備
 - i. 機器のコンセプトの明確化
 - ii. 使用シナリオの明確化
2. 機械類の制限の決定
 - i. 意図する使用
 - ii. 予見される誤使用
 - iii. 空間上の制限
 - iv. 時間上の制限
 - v. その他の制限
3. リスクアセスメントの実施
4. 保護方策の検討
5. 再リスクアセスメントの実施

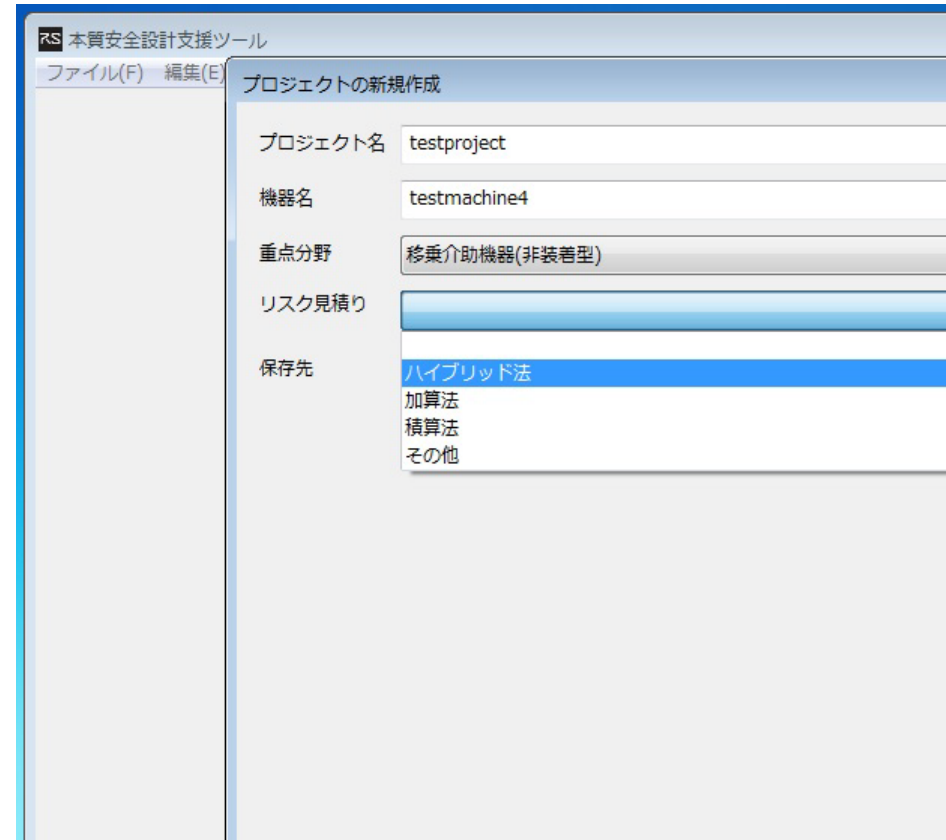
ツールを使ったリスクアセスメントの手順

1. 事前準備
2. 機械類の制限の決定
3. リスクアセスメントの実施
 - i. リスク見積もり手法の選択
 - ii. リスク評価基準の設定
 - iii. 危険源の同定
 - iv. 危険状態の同定・危険事象の想定
 - v. リスクの見積もり
 - vi. リスクの評価
4. 保護方策の検討
5. 再リスクアセスメントの実施

リスクアセスメントの実施

3. リスクアセスメントの実施

- i. リスク見積もり手法の選択
- ii. リスク評価基準の設定
- iii. 危険源の同定
- iv. 危険状態の同定・危険事象の想定
- v. リスクの見積もり
- vi. リスクの評価



リスクアセスメントの実施

3. リスクアセスメントの実施

- i. リスク見積もり手法の選択
- ii. リスク評価基準の設定
- iii. 危険源の同定
- iv. 危険状態の同定・危険事
- v. リスクの見積もり
- vi. リスクの評価

本質安全設計支援ツール

プロジェクトの新規作成

以下の設定で問題なければ「決定」ボタンを選択してください。
基準値に変更が必要な場合は以下で変更を行ってください。

リスク見積値: $R = S \times (F + P + A)$

曝される頻度又は時間 F	危険事象の発生確率 P	危害を回避できる可能性 又は制限できる可能性 A	危害の酷さ S
連続的/常時 4	高い 4	困難 3	回復に1ヶ月以上を要す 4
頻繁/長時間 3	起こり得る 3	可能 1	回復に医療措置を要す 3
時々/短時間 2	起こり難い 2		応急手当てで回復可能 2
まれ/瞬間的 1	低い(まれ) 1		対処不要(一時的痛み等) 1

リスク見積値	評価	リスク低減の必要性
15 以上	リスクは高く、受け入れられない。	必須。技術的方策が不可欠。
7 以上 14 以下	リスクの低減が必要。ただし、 条件付き(他に方策がない、低減が 実現的でない)で許容可。	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。
6 以下	リスクは十分低い。	不要。

リスクアセスメントの実施

3. リスクアセスメントの実施

- i. リスク見積もり手法の選択
- ii. リスク評価基準の設定
- iii. 危険源の同定
- iv. 危険状態の同定・危険事象の想定
- v. リスクの見積もり
- vi. リスクの評価

- 類似機器の結果を参照しながら、危険源の同定が可能である

	段階	No.	危険源	危険事象	想定危害
1	設置	1			
2		2			
3		3	鋭い形状のエッジ		
4		4	凹凸の多い摩擦係数が高い表面		
5		5	直立姿勢に戻すために負荷が必要な駆動系		
6	通常使用	6	人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系 (長期間の使用による) カビや細菌が異常繁殖した状		
7		7	機器の発熱箇所に存在する毒性のある材料		
8		8	経年劣化を想定していない有害な材料		
9		9	バッテリーの過充電、過放電		
10		10	発熱箇所に存在する可燃性材料		
11	保守	11	駆動音		
12		12	回路の露出		
13		13	回路の熱		
14		14	機器の重さ		

リスクアセスメントの実施

3. リスクアセスメントの実施

- i. リスク見積もり手法の選択
- ii. リスク評価基準の設定
- iii. 危険源の同定
- iv. 危険状態の同定・危険事象の想定
- v. リスクの見積もり
- vi. リスクの評価

- 類似機器の結果を参照しながら、危険状態の同定や危険事象の想定が可能である

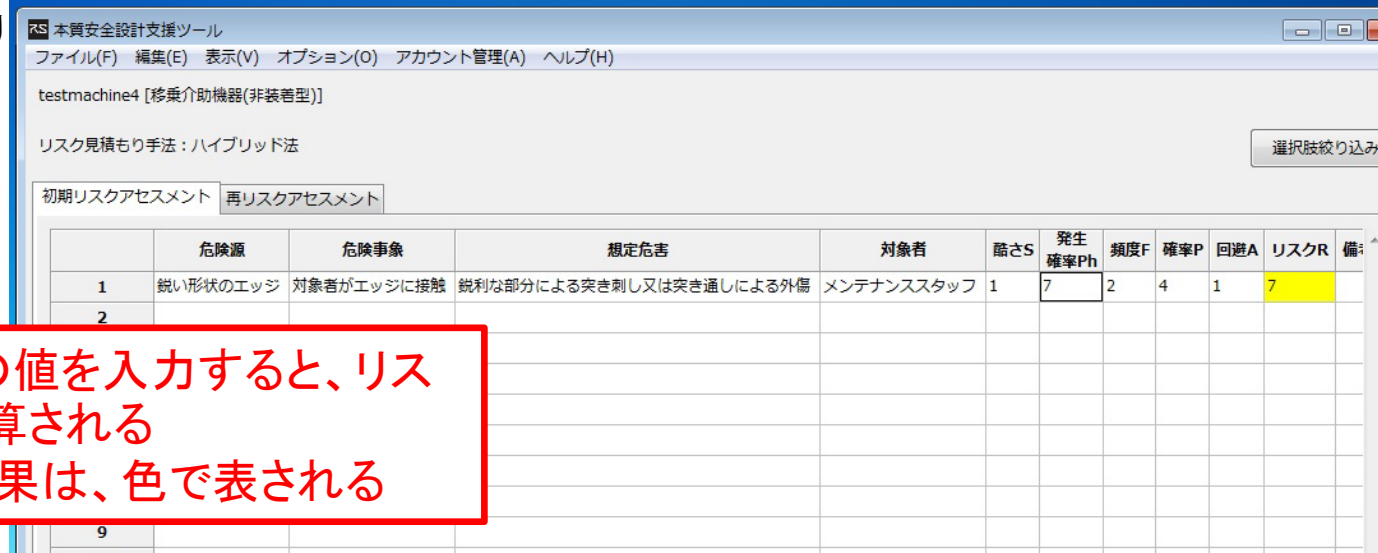
The screenshot shows a software window titled "本質安全設計支援ツール" (Essential Safety Design Support Tool). The menu bar includes "ファイル(F)", "編集(E)", "表示(V)", "オプション(O)", "アカウント管理(A)", and "ヘルプ(H)". The main content area displays "testmachine4 [移乗介助機器(非装着型)]" and "リスク見積もり手法: ハイブリッド法". Below this, there are two tabs: "初期リスクアセスメント" (Initial Risk Assessment) and "再リスクアセスメント" (Re-risk Assessment). The main table has columns for "段階" (Stage), "No.", "危険源" (Hazard Source), "危険事象" (Incident/Event), and "想定" (Assumption). The table is divided into three stages: "設置" (Installation), "通常使用" (Normal Use), and "保守" (Maintenance). The "設置" stage includes hazards like sharp edges and incidents like contact with edges or surfaces. The "通常使用" stage includes hazards like heat and noise, with incidents like material melting and battery overheating. The "保守" stage includes hazards like sharp sensors and incidents like contact with sensors or falling.

段階	No.	危険源	危険事象	想定
設置	1	鋭い形状のエッジ		
	2			
	3		対象者がエッジに接触	
	4		対象者が表面に接触	
	5		対象者が直立姿勢に戻すために腰を強く伸ばした 対象者が同じ体勢を維持出来ない	
通常使用	6		対象者に機器が接触	
	7		機器の発熱により、周辺の有害な材料が溶け出す 長期間の使用により、機器が劣化し、有害なオイル 気温の上昇や負荷のかかり具合に依存して、バッテ	
	8		過放電したバッテリーが周辺の物体に引火	
	9		負荷のかかり具合に依存し、制御装置が高温となり 制御装置を稼働させると、60db以上の音が発生	
	10			
保守	11		鋭い形状のセンサに接触	
	12		センサ充電部へ接触	
	13		足元への落下 設置に無理な体勢を求められる	
	14		メンテナンス中に指を可動部に挟まれる マニュアルをわかりづらく使用し、制御装置を稼	

リスクアセスメントの実施

3. リスクアセスメントの実施

- i. リスク見積もり手法の選択
- ii. リスク評価基準の設定
- iii. 危険源の同定
- iv. 危険状態の同定・危険事象の想定
- v. リスクの見積もり
- vi. リスクの評価



The screenshot shows a software window titled "本質安全設計支援ツール" (Essential Safety Design Support Tool). The window displays a risk assessment table for "testmachine4 [移乗介助機器(非装着型)]". The risk assessment method is set to "ハイブリッド法" (Hybrid Method). The table has columns for "危険源" (Hazard Source), "危険事象" (Hazard Event), "想定危害" (Assumed Hazard), "対象者" (Target), "酷さS" (Severity S), "発生確率Ph" (Occurrence Probability Ph), "頻度F" (Frequency F), "確率P" (Probability P), "回避A" (Avoidance A), "リスクR" (Risk R), and "備" (Remarks). The first row shows a risk level of 7, which is highlighted in yellow.

	危険源	危険事象	想定危害	対象者	酷さS	発生確率Ph	頻度F	確率P	回避A	リスクR	備
1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷	メンテナンススタッフ	1	7	2	4	1	7	
2											

- 各リスクエレメントの値を入力すると、リスク値は自動的に計算される
- リスクの見積もり結果は、色で表される

ツールを使ったリスクアセスメントの手順

1. 事前準備
2. 機械類の制限の決定
3. リスクアセスメントの実施
4. 保護方策の検討
 - i. 本質的安全設計方策
 - ii. 安全防護
 - iii. 付加保護方策
 - iv. 使用上の情報
5. 再リスクアセスメントの実施

保護方策の検討

4. 保護方策の検討

- i. 本質的安全設計方策
- ii. 安全防護
- iii. 付加保護方策
- iv. 使用上の情報

- 保護方策の適用は、スリーステップ法に基づいて行う

本質安全設計支援ツール

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) オプション(O) アカウント管理(A) ヘルプ(H)

testmachine4 [移乗介助機器(非装着型)]

リスク見積もり手法: ハイブリッド法

初期リスクアセスメント 再リスクアセスメント

初期リスクアセスメント結果の選択

危険源	No.1: 鋭い形状のエッジ
段階	設置
No.	1
対象者	メンテナンススタッフ
危険事象	対象者がエッジに接触
想定危害	鋭利な部分による突き刺し又は

段階	No.	危険源	初期リスクR	保護方策の種類	
1	設置	1	鋭い形状のエッジ	7	本質安全設計方策

ツールを使ったリスクアセスメントの手順

1. 事前準備
2. 機械類の制限の決定
3. リスクアセスメントの実施
4. 保護方策の検討
5. 再リスクアセスメントの実施

再リスクアセスメントの実施

5. 再リスクアセスメントの実施

本質安全設計支援ツール

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) オプション(O) アカウント管理(A) ヘルプ(H)

testmachine4 [移乗介助機器(非装着型)]

リスク見積もり手法: ハイブリッド法

選択肢絞り込み

初期リスクアセスメント 再リスクアセスメント

初期リスクアセスメント結果の選択

危険源	No.1:鋭い形状のエッジ
段階	設置
No.	1
対象者	メンテナンススタッフ
危険事象	対象者がエッジに接触
想定危害	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷
酷さS	1

	保護方策	酷さS	発生確率Ph	頻度F	確率P	回避A	リスクR	組み合わせ時のリスク	残留リスク(警告ラベル)	残留リスク(説明書へのR)
1	角や先端を丸める	1	4	2	1	1	4	4		

- 各リスクエレメントの値を入力すると、リスク値は自動的に再計算される
- リスクの見積もり結果は、色で表される

まとめ

(本質的安全設計支援ツール)

- ロボット介護機器開発のための、本質的安全設計支援ツールを開発した
- 開発したツールは、リスクアセスメントの経験が十分でないユーザでも容易にリスクアセスメントが行えるように、**類似のロボットの事例**を参照可能
- サイトから**ダウンロード可能**な形で公開予定
- 是非ご活用いただきたい

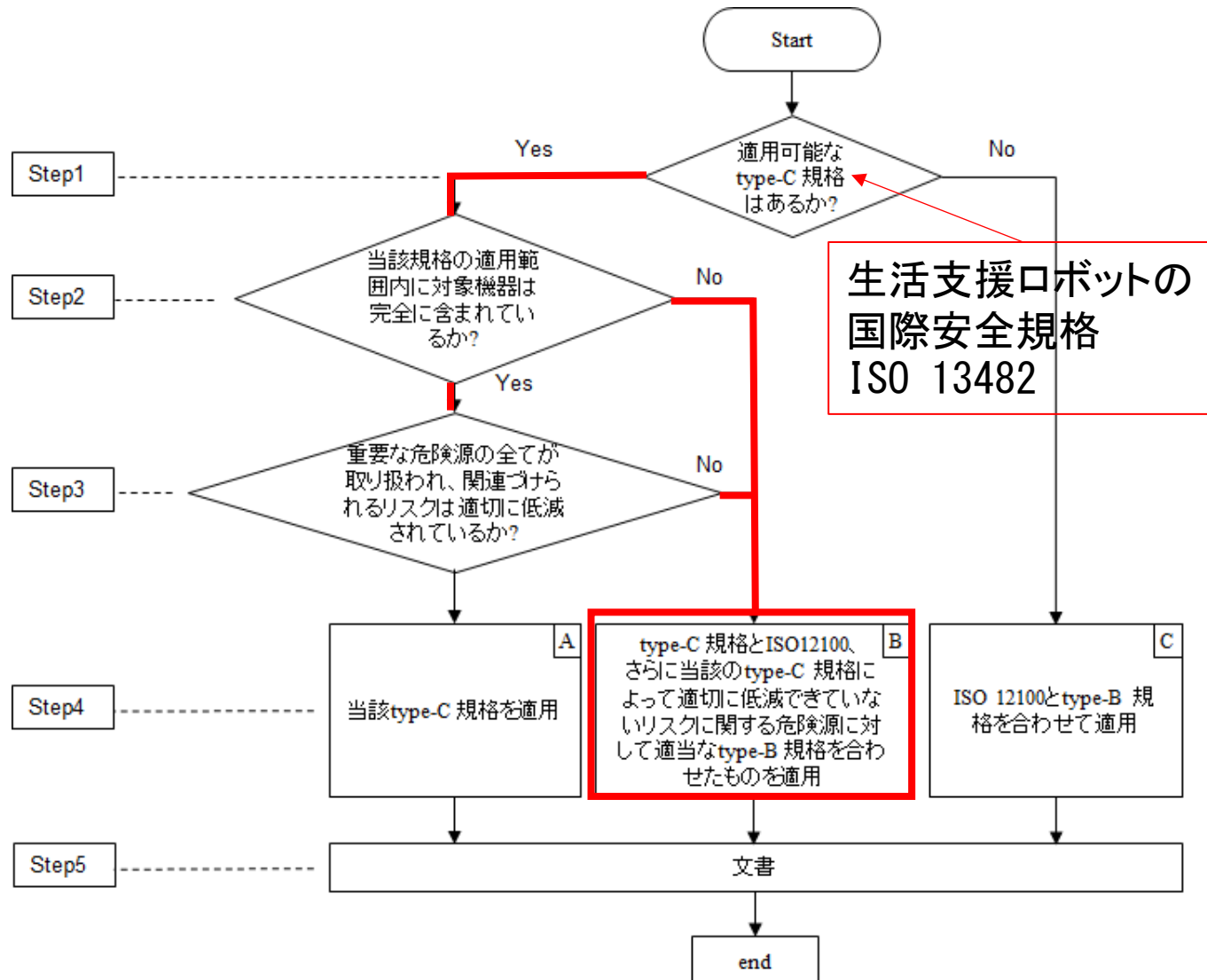
本講演の内容

1. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
2. 本質的安全設計支援ツール
3. **ロボット介護機器の安全検証**
4. ロボット介護機器のタイプ別安全検証事項

ロボット介護機器の安全検証

- ロボット介護機器開発者が機器の安全設計・検証などを行う際に、そのまま適用可能な安全規格が未整備
- 直接適用可能な安全規格が存在しない機器に対する既存関連規格のあてはめ方については、ISO/TR 22100-1:2015「Safety of machinery -- Relationship with ISO 12100 -- Part 1: How ISO 12100 relates to type-B and type-C standards (機械類の安全性－ISO 12100との関連－第1部：ISO 12100はどのようにタイプB及びタイプC規格に関連付いているか)」において具体的な適用手順が提示

ロボット介護機器の安全検証



ロボット革命イニシアティブ協議会ロボットイノベーションWGロボット活用に係る安全基準／ルール サブWG (SWG2) 報告書およびISO/TR 22100-1:2015「Safety of machinery -- Relationship with ISO 12100 -- Part 1: How ISO 12100 relates to type-B and type-C standards」からの引用

本講演の内容

1. ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
2. 本質的安全設計支援ツール
3. ロボット介護機器の安全検証
4. ロボット介護機器のタイプ別安全検証事項

ロボット介護機器の タイプ別安全検証事項





- ✓ 本事業では、介護機器にロボット技術が導入されたことによって生じる新たなリスクに関する安全基準や試験法に関して研究開発を実施
- ✓ 介護施設等における実証試験実施前の安全性検証を実施し、ロボット介護機器の各種試験等を実施
- ✓ さらに、想定可能な重要危険源に関して、関連安全規格等の調査も実施
- ✓ 以上の取り組みにおける成果を、ISO13482の危険源リストに照らして、各重点分野のロボット介護機器に必要と考えられる安全基準等として整理

ロボット介護機器の タイプ別安全検証事項

				本プロジェクトで研究開発を実施			
				参考となる既存規格、文献など			
				開発機器の危害に該当しない			
ロボット介護機器 重点5分野8項目				移乗介助支援			
				人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
ISO13482の 危険源リスト							
危険源の大分類	危険源の小分類	ISO13482の対応する節番号	危険源に対する保護方策				
全体	アセスメント	5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	安全ハンドブック「2章リスクアセスメント」に、リスクアセスメントひな形シート、リスクアセスメント解説、リスク要素の見積もり判断指標、リスク評価方法、保護方策事例、リスクアセスメント作成支援ツールなどの記載がある。			
				JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」	JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」	JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」	
				JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」	
				JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項-第2部:低出力装着型身体アシストロボット」 等が参考になる。	JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 等が参考になる。	JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 等が参考になる。	

.....

ロボット介護機器の タイプ別安全検証事項(抜粋)

ロボット介護機器 重点5分野8項目		移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
		人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
					
ISO13482の 危険源リスト	5.10.2 機械的不安定性に対する 防護	JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項」第2部:低出力装着型身体アシストロボット」などには安定性に関する防護の記載がある。	JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト」第6部:立ち上がり用リフト」 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフト」第2部:移動式リフト」 JIS T 9241-3「移動・移乗支援用リフト」第3部:設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などに静的安定性の記載がある。	JIS T 9265「福祉用具ー歩行補助具ー歩行車」には機械的不安定性についての記載がある。	
			安全ハンドブック「4-14 非装着型移乗支援機器の安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-16 屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験」に、段差踏破時の前輪跳ね上げ動作における安定性に関する評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-22 屋内用移動支援機器における安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。

ロボット介護機器の タイプ別安全検証事項(抜粋)

ロボット介護機器 重点5分野8項目 ISO13482の 危険源リスト		移乗介助支援		移動・立ち座り支援	
		人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
					
		安全ハンドブック「4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗越え試験方法」に、車輪駆動のアシストがある機器で、段差、溝を乗り越える際の評価方法の記載がある。		安全ハンドブック「4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗越え試験方法」に、車輪駆動のアシストがある機器で、段差、溝を乗り越える際の評価方法の記載がある。	
		安全ハンドブック「4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法」に、降坂時に自動的に速度を抑制する機能についての評価方法の記載がある。		安全ハンドブック「4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法」に、降坂時に自動的に速度を抑制する機能についての評価方法の記載がある。	
		安全ハンドブック「4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法」に、傾斜を横断する際の片流れを抑制する機能についての評価方法の記載がある。		安全ハンドブック「4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法」に、傾斜を横断する際の片流れを抑制する機能についての評価方法の記載がある。	
5.15	危険な環境条件(温湿度など)に関する方策	JIS C 0920 「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部: 温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C0920:2013「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS Z2371:2015 「塩水噴霧試験方法」 などにおいては金属材料の耐食性試験として塩水噴霧試験方法の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部: 温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C 0920 「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部: 温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C 0920 「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 外来固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 60068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部: 温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。

まとめ

(ロボット介護機器の安全検証)

- ロボット介護機器にそのまま適用可能な安全規格が未整備なため、ISO/TR 22100-1:2015の考え方に基づき、「type-C規格とISO12100、さらに当該type-C規格によって適切に低減できていないリスクに関する危険源に対して適当なtype-B規格を合わせたものを適用」する方法を採用
- 上記の方法を具体的に実施するための参考資料として、ロボット介護機器重点5分野8項目について、ISO13482の危険源リストに照らして、**本プロジェクトで策定した安全基準・試験法、既存参照規格等**を整理したものをリストとして提供

ご清聴ありがとうございました。