

リスクアセスメントシート解説

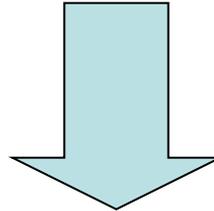
ーリスクアセスメントに基づく安全設計の基礎ー

安全WG

(独)労働安全衛生総合研究所 池田 博康

安全の国際化

◎「事故を如何に防ぐか」、
「事故の責任をどのように求めるか」
という旧来の視点から、

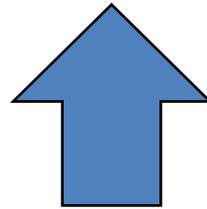


◎「事故を如何に許容するか」、
「許容できる事故だけしか生じないようにするか」
に、安全の視点（目的）が移行している。

リスクアセスメントの目的

機械の安全性

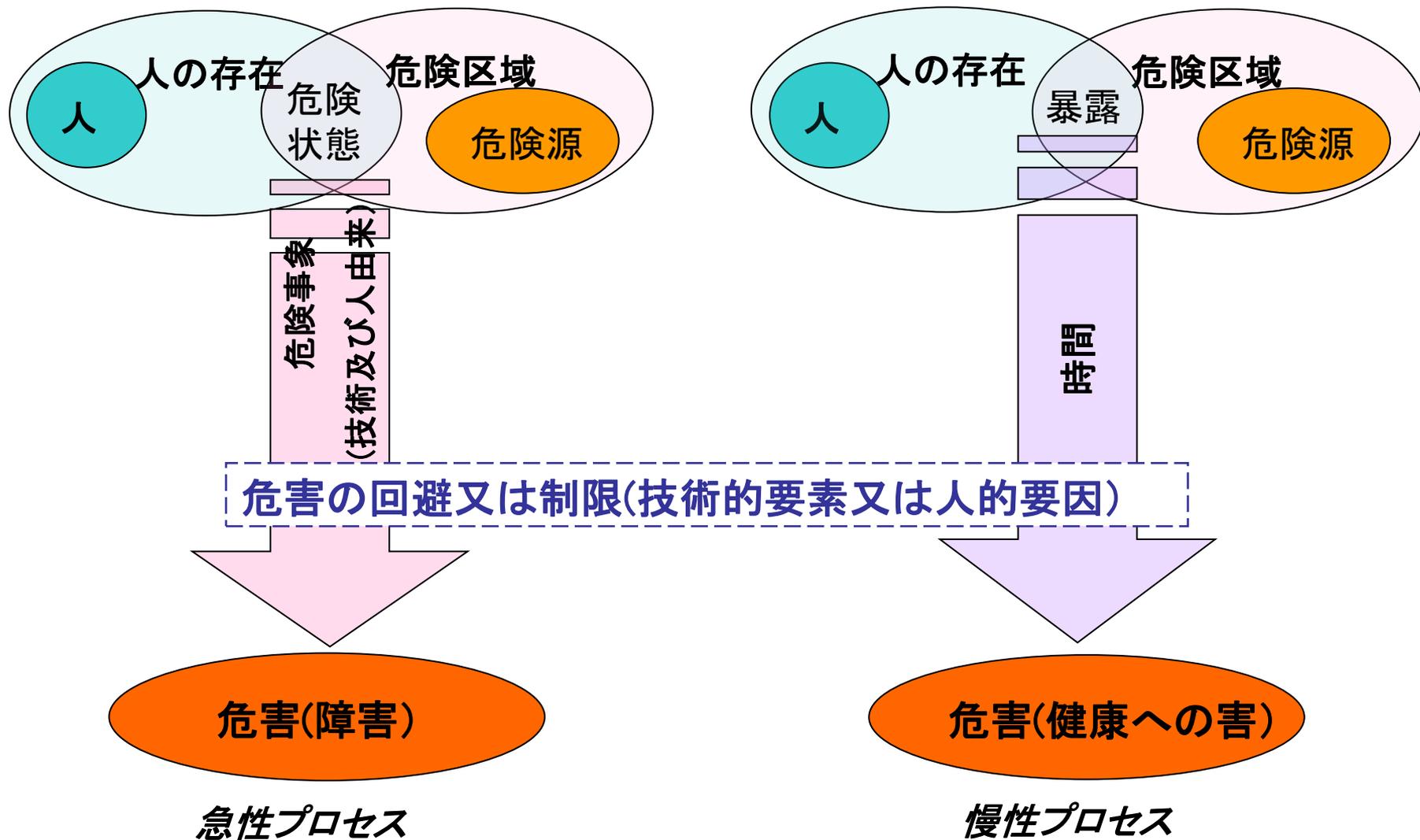
ライフサイクルの間、リスクが適切に低減された状態で意図する機能を実現する (ISO12100)



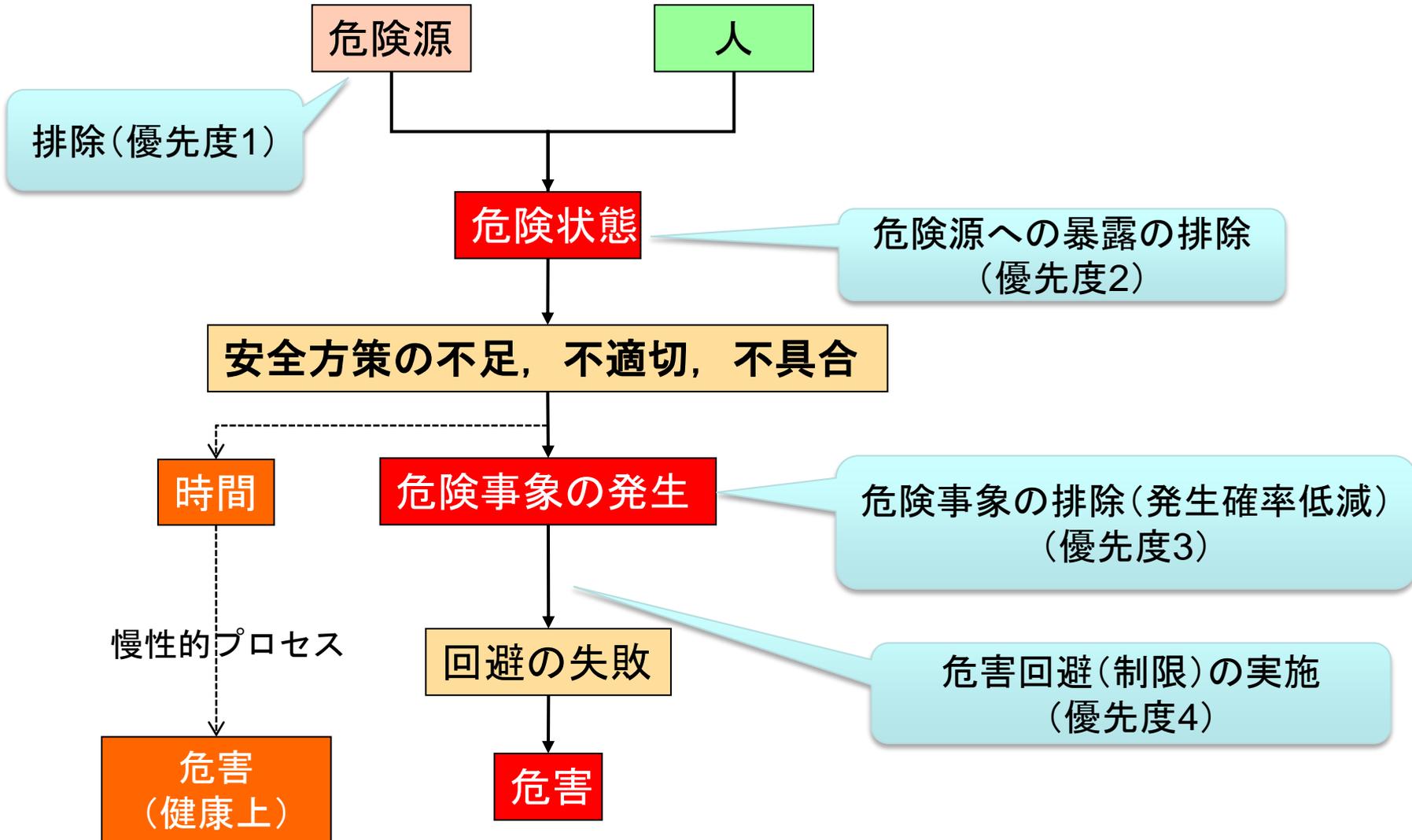
リスクアセスメント

合理的かつ系統的な安全方策の選択を実施するために、リスク低減目標を定める

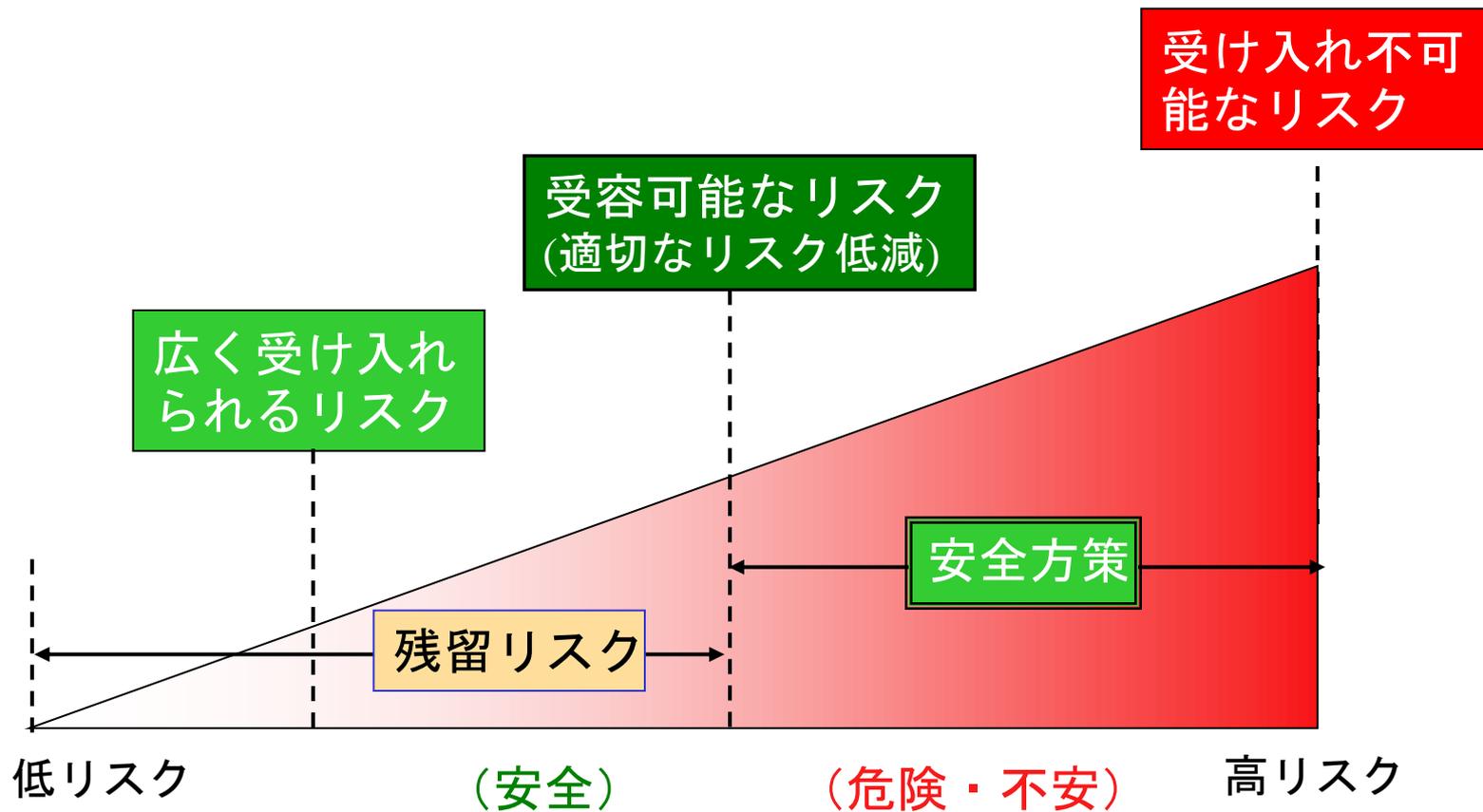
危険源から危害へ至るプロセス



危害に至るプロセス



リスクに基づく安全の概念



「リスク」を用いる「安全」の定義

「リスク」とは、相対的な概念で、段階（レベル）で示されるものであり、「安全」な状態との間の「中間的な領域」を含めて表現される。

絶対安全は存在しない

JIS Z 8051における「安全」の定義 「受容できないリスクのないこと」

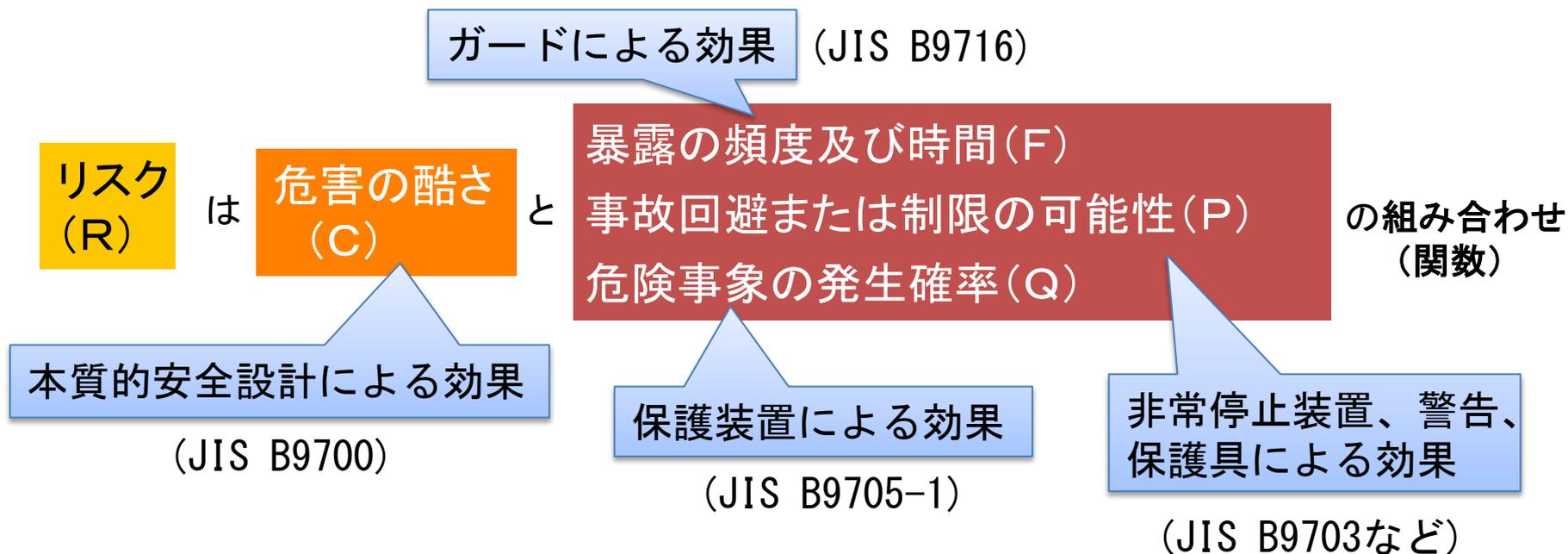
受容可能なリスクとは、その時点の条件と価値観に基づいて受容できるリスクである。

技術水準 (state of the art)

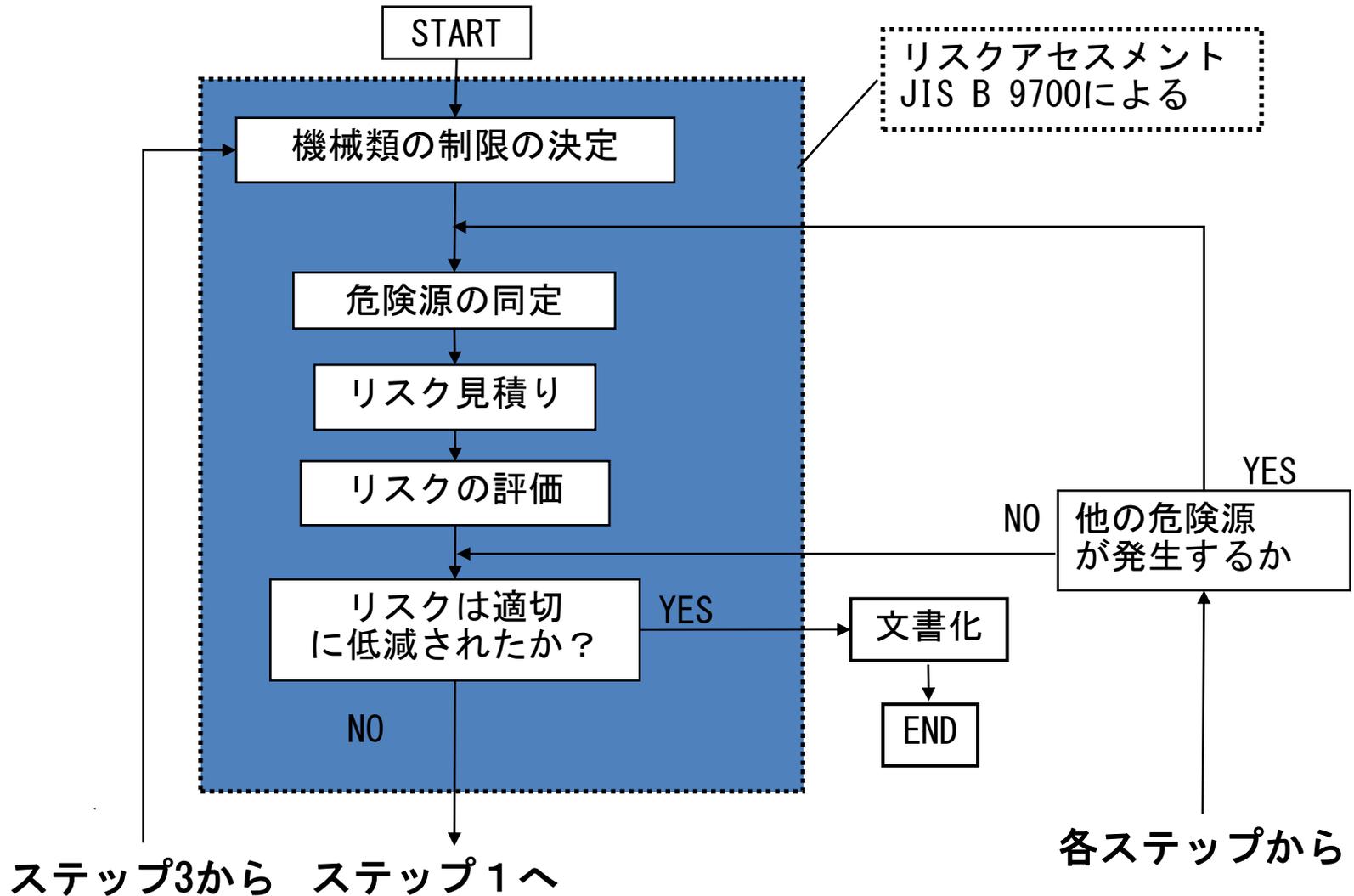
法律上の問題

特定使用者との契約

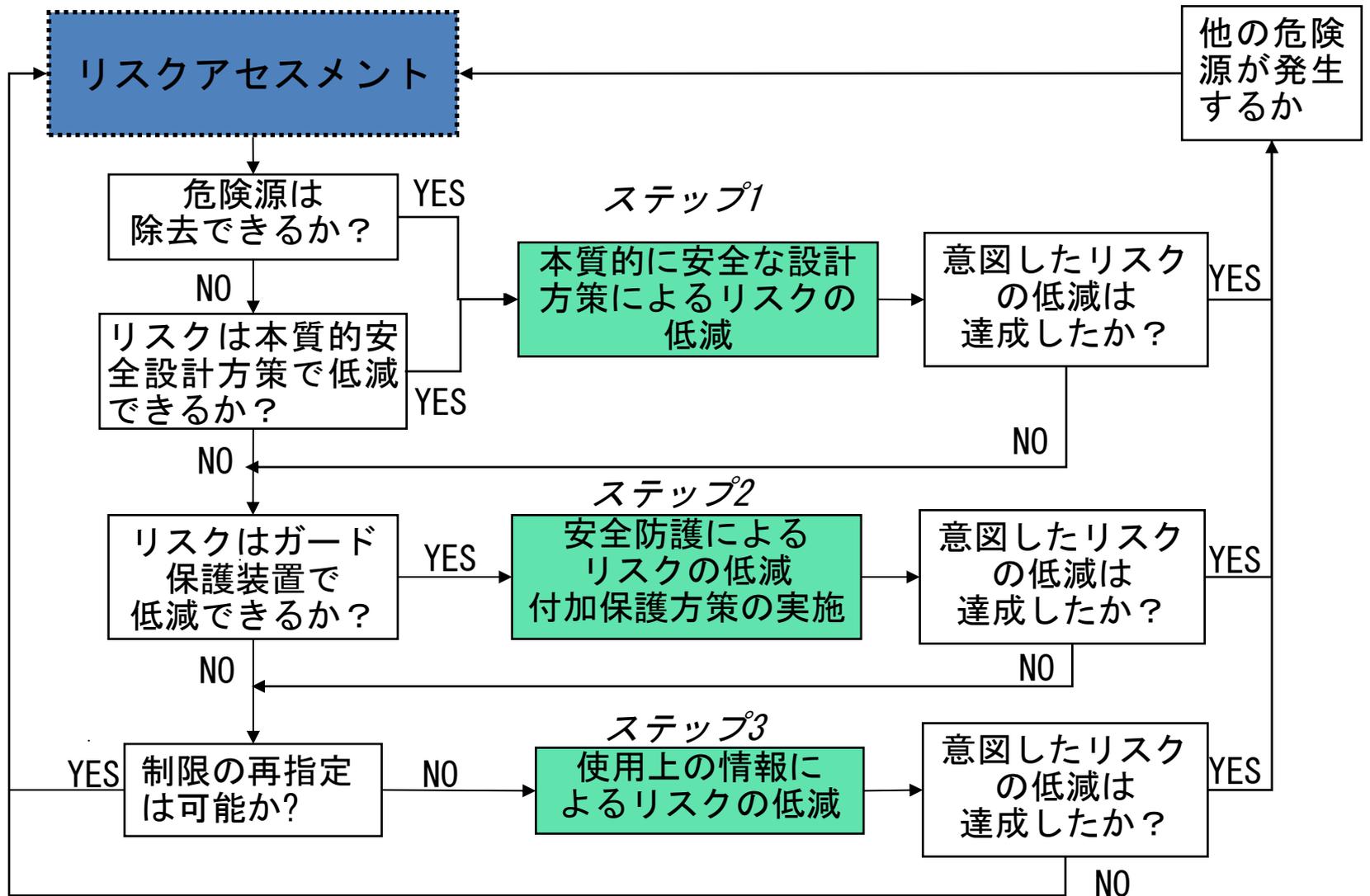
リスク要素とリスク低減効果との関係



3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順 1



3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順2



リスクアセスメントの実施で考慮すべき事項(1)

ステップ1: 機械が使用される状態・条件の明確化

<p>空間上の制限</p>	<p>動作範囲 設置空間の制限 人の干渉(安全距離、隙間) 動力源配置</p>
<p>時間的制限</p>	<p>寿命上の制限(ライフサイクル、メンテナンス間隔)</p>
<p>使用上の制限</p>	<p>動作モードや非定常手順 意図するユーザ(性別、年齢、障害の有無、知識の有無、接近する人の立場) 合理的に予見可能な誤使用</p>

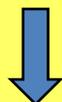
予見可能な誤使用(使用上の制限)

意味する挙動	意味
不注意、集中力の欠如	正しくない挙動(安全装置の無効化)
機能不良、故障時の反射的挙動	ちょこ手、とっさの進入
最小抵抗経路をとった結果生じる挙動	人間工学原理(近道反応)
特定の人(子供や障害者等)の挙動	公平性

リスクアセスメントの実施で考慮すべき事項(2)

ステップ2:危険源の同定

危険源の確実な抽出(重要危険源を漏れなく抽出)



基本危険源リスト(JIS B9700附属書Bなど)からの同定

注意事項

- ◆ユーザにおけるライフサイクルの全局面(搬送、設置、試運転、運転、解体・廃棄)を想定
- ◆非定常時を含む全タスクを想定 → タスク毎に危険源を同定
 - 非常停止、異常時からの復帰・トラブル処理、清掃、保全など

機械に潜在する危険源リスト例

危険源の種類	事 例
機械的	押し潰し、せん断、切傷、巻き込み、衝撃、突き刺し、こすれ (速度、運動エネルギー、エッジ、可動部、重力、安定性欠如)
電氣的	(熱傷を引き起こす)充電部・高圧領域への接近、静電気現象
熱的	(やけどを引き起こす) 極度の高温または低温物体(への接触)
騒音による	聴力喪失、平衡感覚喪失(を引き起こす部品・装置)
振動による	神経および血管障害 (を引き起こす部品・装置)
放射による	(やけど・視覚障害を引き起こす) 放射線やレーザー、低周波
使用材料／物質による	(窒息や爆発を引き起こす) 有害液体、ミスト、粉塵、火炎
人間工学原則の無視による	不自然な姿勢、不適切な照明、ストレス、ヒューマンエラー
使用環境に関連する	(疾病や滑落を引き起こす) 粉塵、ヒューム、汚染、雷
危険源の組み合わせ	劣悪姿勢と全身振動

リスクアセスメントの実施で考慮すべき事項(3)

ステップ3: リスクの見積もり・評価

- ◆見積もりや評価基準に主観差が生じない判定基準(具体的かつ論理的で、評価者によるバラツキが少ないこと)
- ◆危険源曝露の蓄積の影響、相乗効果
- ◆人間工学的側面(HMI、心理面、リスク認知)
- ◆安全機能の信頼性
- ◆安全方策の維持能力(新たな危険源の有無)

リスク評価終了の判断

- **リスク低減目標の達成**(3ステップメソッドの適用、適切な安全防護形式、明確な使用上の情報の提供と熟知、操作手順の技量調和、明確な作業慣行・訓練の記述、十分な追加方策)
- **リスク比較の実施**(類似機械が安全で、仕様、危険源、仕様等が比較可能な場合)

リスク要素の査定において考慮する項目

1. 危害の酷さ

- 傷害(健康障害)の程度
- 人数

2. 曝露頻度(時間)

- 接近の必要性(性質)
- 経過時間
- 人数

基本的に最悪条件

3. 危険事象の発生確率

- 信頼性データ、事故・健康障害履歴
- リスク比較

4. 危害の回避(制限)の可能性

- 熟練者か否か
- 危険事象の発生速度
- リスク認知の方法(情報、観察、表示)
- 体験・知識の有無、人の能力(敏捷性等)

リスク分析の手法例

帰納的	演繹的
<p>PHA(予備危険源分析) 災害の可能性を同定→傷害程度を定性的に評価</p>	<p>MOSAR(系統的风险分析のための組織化)法 危険源同定、保護方策の妥当性検証等、10ステップの分析</p>
<p>ワット・イフ法 故障の影響や手順のエラーをワット・イフ質問により回答</p>	<p>FTA(フォールト・ツリー分析) 危険事象に至る個々の故障の全ての組み合わせを確率計算</p>
<p>FMEA(故障モード及び影響分析) 故障頻度及び影響を評価</p>	<p>デルファイテクニック 専門家が受ける質問の回答を統計的に処理して予測</p>

リスクアセスメント手法の比較

手法	内容	特徴
加算法	リスク評価要素毎の評価点を加算し、合計点をリスク評価点としてリスクレベルを決定。	日本では多く利用される。 リスク評価要素の増減が容易。 リスク低減効果が見えにくい。
積算法	リスク評価要素毎の評価点を積算し、合計点をリスク評価点としてリスクレベルを決定。	加算法の変形。 リスク低減効果は加算法より反映しやすい。
マトリクス法	「危害のひどさ」と「危害の発生確率」に係わる副要素を、縦・横2軸の評価軸の組み合わせで示されるリスク評価点でリスクレベルを決定。	リスク低減方策実施前後の比較が容易。 適用できるリスク要素に限界あり。
リスクグラフ法	リスク評価要素毎に評価の分岐経路を定め、最終的にリスクレベルを導く。	比較・妥当性確認が容易。 リスク評価要素の評価分類は多くはできない。

加算方法の例

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
確実	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
ほとんど無い	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

積算法(RA実施記録表)の例

(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

マトリクス法によるリスク見積もり例

のひどさ 傷害の 起こりやすさ	傷害	無視 可能	軽い	重い	悲劇 的
決してない		I	I	I	I
可能性なし		I	I	II	II
僅かに		I	II	II	III
時々		II	II	III	IV
可能性あり		II	III	IV	IV
十分にあり得る		III	IV	IV	IV

I : 無視可能

II : 許容可能(ただしコスト高の場合)

III : 推奨できない

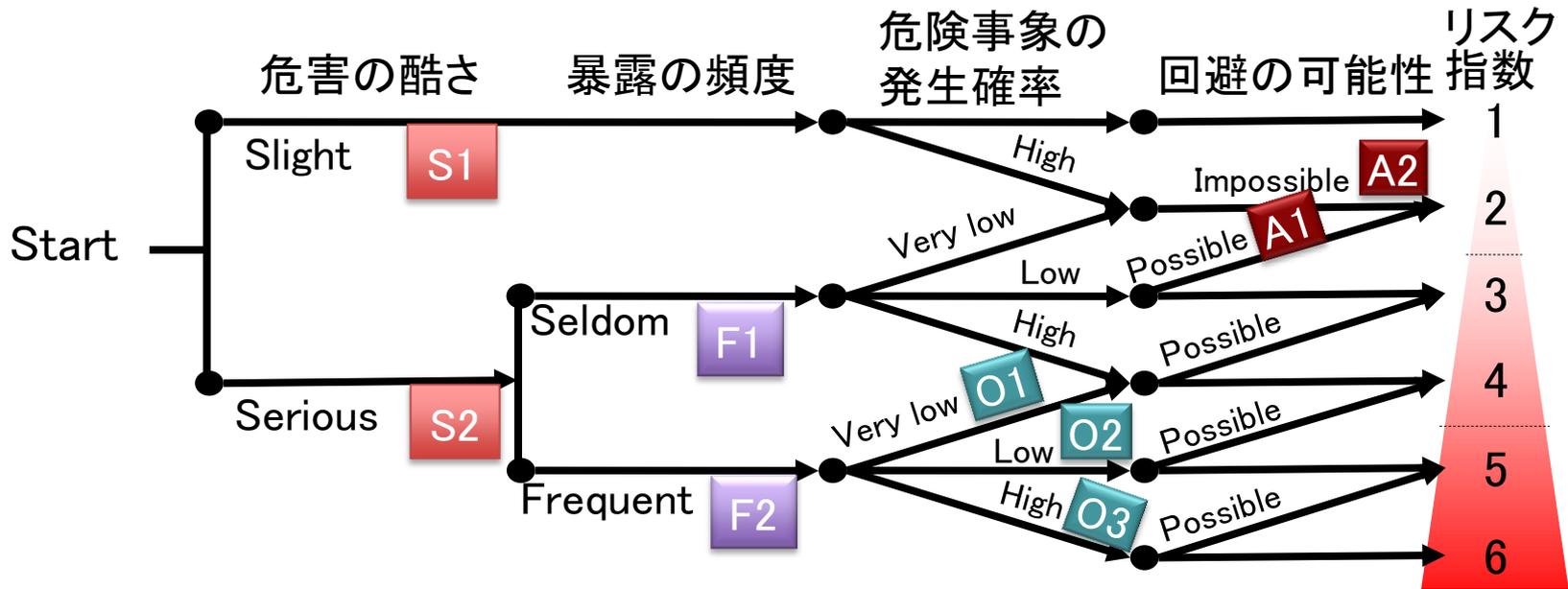
IV : 許容不可

リスク低減の必要



(IEC61508)

リスクグラフ法によるリスク見積もり例



リスク要素の判断例

(ISO TR14121-2)

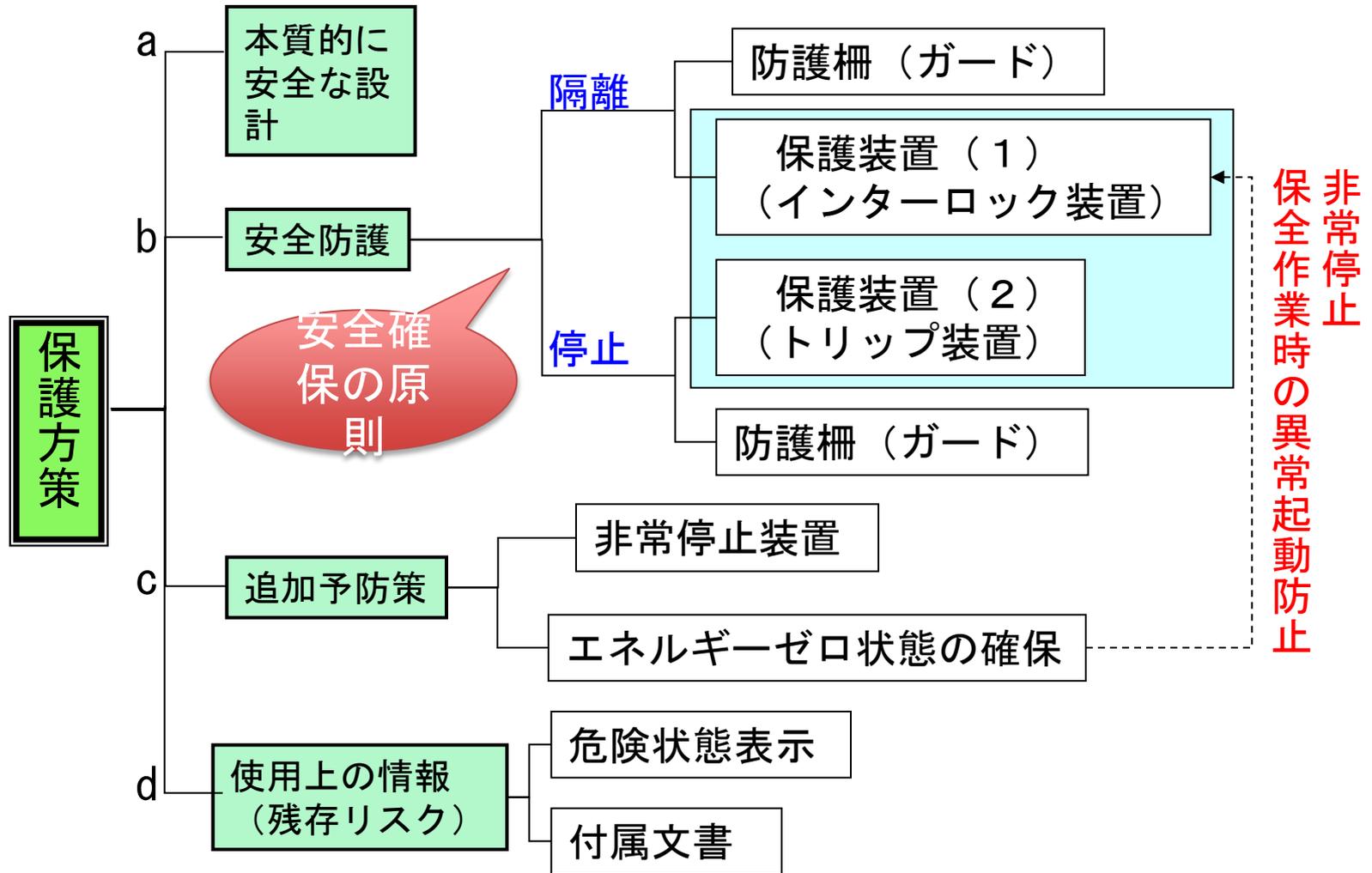
頻度の閾値F: 2回(又は15分)/1シフト
 発生確率の判断O: 実証済み/観察された故障/要員の訓練
 回避の閾値A: 250mm/s速度/要員の知識・経験

リスクアセスメントに関する参考規格

分類	規格番号	名称
全般	JIS B 9700	機械類の安全性－設計のための一般原則
手法	ISO/TR 14121-2	機械類の安全性－リスクアセスメント原則－第2部：実践の手引及び方法の例
用語	JIS Z 8051	安全側面－規格への導入指針
	JIS Q 0073	リスクマネジメント－用語
分野別	JIS T 14971	医療機器のリスクマネジメント
	IEC GUIDE 116	低電圧機器に関する安全関連リスクアセスメント
	SEMI S10-0307	半導体製造設備のリスクアセスメント
その他	NFPA79, ANSI B11 TR3, MIL-STD-882D	

参考資料：「メーカーのための機械工業界リスクアセスメントガイドライン」日本機械工業連合会
 「機械設備のリスクアセスメントマニュアル 機械設備製造者用」中央労働災害防止協会
 書籍として、R-Map実践ガイダンス(日科技連)、安全システム構築総覧(安応研)など

保護方策の種類と優先順位 (JIS B 9700)



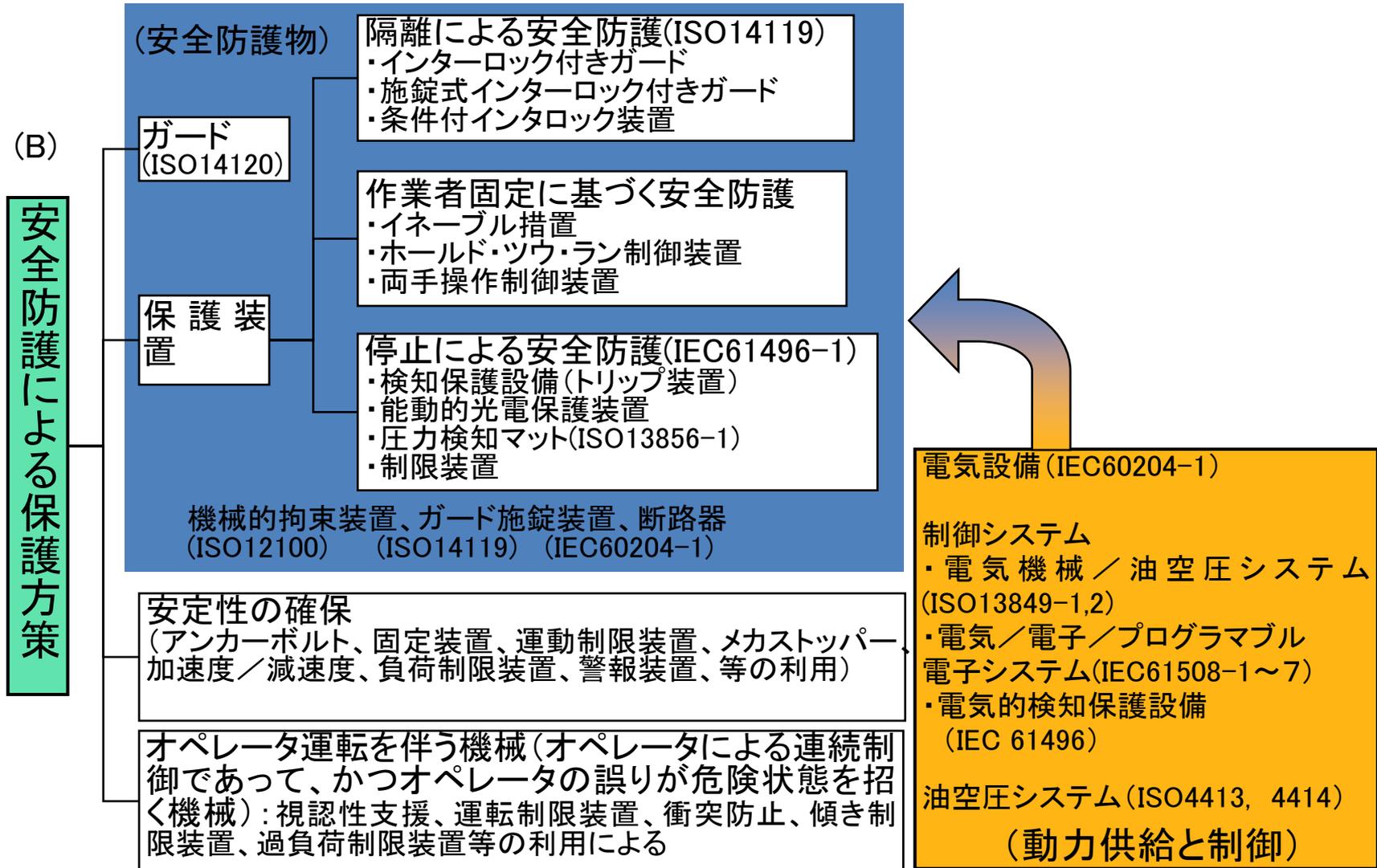
本質的安全設計の内容例(1)

留意事項	具体的方策例
機械自体の設計	鋭利な角、突出部の回避、形状、位置の工夫 エネルギー制限、防爆構造 規格、材料データの遵守 機械的結合の安全原則の採用
人間工学原則の遵守	ストレス発生の回避 適切な照明 適切な表示器、スイッチ類の配置

本質的安全設計の内容例(2)

留意事項	具体的方策例
<p>制御システムの安全原則の適用</p>	<p>再起動防止 非対称故障特性、高信頼技術 冗長（二重）化、多様化 自動監視技術 手動制御モードの留意事項</p>
<p>油空圧設備の危険源防止</p>	
<p>電氣的危険源の防止</p>	
<p>自動化による危険源への暴露機会の制限</p>	
<p>保全性、安定性に関する規定</p>	

保護方策の種類と関連規格1 (JIS B 9700)



電気設備 (IEC60204-1)

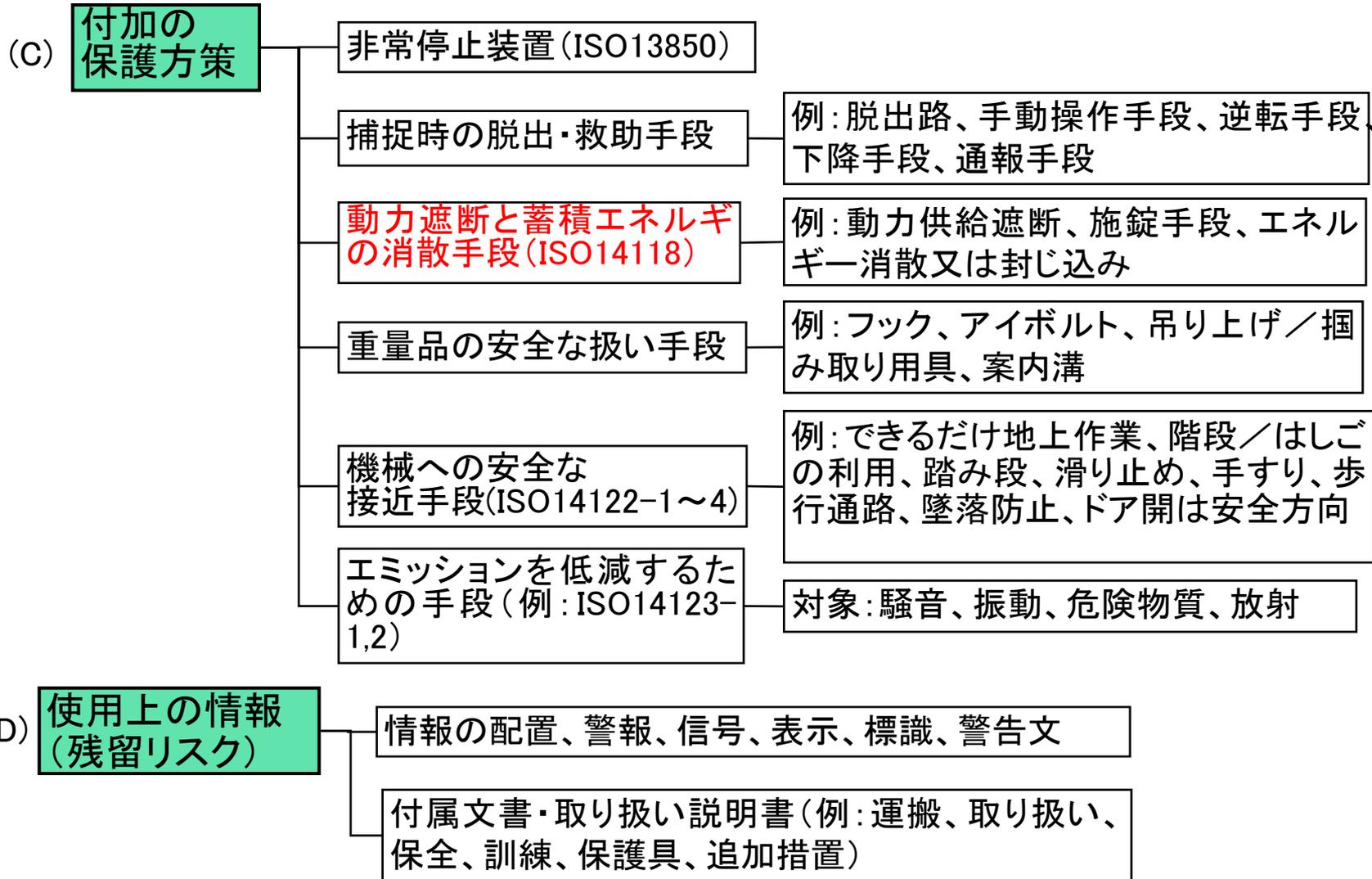
制御システム

- ・電気機械 / 油空圧システム (ISO13849-1,2)
- ・電気 / 電子 / プログラマブル電子システム (IEC61508-1~7)
- ・電氣的検知保護設備 (IEC 61496)

油空圧システム (ISO4413, 4414)

(動力供給と制御)

保護方策の種類と関連規格2 (JIS B 9700)



リスクアセスメントシートの紹介

ロボット介護機器の安全設計の支援のため

設計者のため

➔ 安全仕様(安全方策の選定、安全性能の決定)

シート構成: 表紙、初期分析・評価シート、方策後再分析シート、基本仕様

サービスクラス(車いす型ロボット)のリスクアセスメントシート表紙(案)

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) 実施者、チーム参加者、リーダー、承認者等	初期: 第1版改訂:																																																																					
タイプ/サイズ/種別/用途 設定、運転、保守	分析手法(ツール) 積算法(一部加算法を採用)																																																																						
意図した使用	リスクの見積り/評価基準 算出式: リスク点数(R) = 危害の顕在度(S) × 危害の発生確率(P) 判定基準: 35R ≤ 6 十分低い/無害でできる(リスク低減は不要) 7.5R ≤ 14 低い/中程度/条件付き受容/検討を要する(リスク低減を推奨) 15 ≤ R ≤ 44 高い/受容できない(リスク低減が必要)																																																																						
	注: 注される顕在度は、一般的にロボットと人の接近する度合いとなる。 顕在度が高ければ、ロボットのアクティブ状態(送電時)に対して見直し。																																																																						
合則的な使用 見直し	<table border="1"> <tr><th colspan="2">危害の顕在度(S)</th></tr> <tr><td>4</td><td>重大障害(長期閉鎖治療)</td></tr> <tr><td>3</td><td>医療措置(短期回復)</td></tr> <tr><td>2</td><td>応急手当を要する</td></tr> <tr><td>1</td><td>腫瘍/一時的な痛み</td></tr> </table>	危害の顕在度(S)		4	重大障害(長期閉鎖治療)	3	医療措置(短期回復)	2	応急手当を要する	1	腫瘍/一時的な痛み																																																												
危害の顕在度(S)																																																																							
4	重大障害(長期閉鎖治療)																																																																						
3	医療措置(短期回復)																																																																						
2	応急手当を要する																																																																						
1	腫瘍/一時的な痛み																																																																						
使用上の制限	<table border="1"> <tr><th colspan="2">危害の発生確率(P) = F + Pb + A</th></tr> <tr><th>顕在度/時間(F)</th><th>発生確率(P)</th><th>回避可能性(A)</th></tr> <tr><td>4</td><td>連続的/高時</td><td>4 高い(起こりやすい)</td><td>3 不可能</td></tr> <tr><td>3</td><td>動作中/頻回/長時間</td><td>3 ありええる</td><td>2 不明</td></tr> <tr><td>2</td><td>動作中/頻回/短時間</td><td>2 可能性あり</td><td>1 条件付きで可能性あり</td></tr> <tr><td>1</td><td>まれ/偶発的</td><td>1 低い(まれ)</td><td>1 条件付きで可能性あり</td></tr> </table>	危害の発生確率(P) = F + Pb + A		顕在度/時間(F)	発生確率(P)	回避可能性(A)	4	連続的/高時	4 高い(起こりやすい)	3 不可能	3	動作中/頻回/長時間	3 ありええる	2 不明	2	動作中/頻回/短時間	2 可能性あり	1 条件付きで可能性あり	1	まれ/偶発的	1 低い(まれ)	1 条件付きで可能性あり																																																	
危害の発生確率(P) = F + Pb + A																																																																							
顕在度/時間(F)	発生確率(P)	回避可能性(A)																																																																					
4	連続的/高時	4 高い(起こりやすい)	3 不可能																																																																				
3	動作中/頻回/長時間	3 ありええる	2 不明																																																																				
2	動作中/頻回/短時間	2 可能性あり	1 条件付きで可能性あり																																																																				
1	まれ/偶発的	1 低い(まれ)	1 条件付きで可能性あり																																																																				
検査/改良/別注/空回り	<table border="1"> <tr><th colspan="12">危害の発生確率(P)</th></tr> <tr><th colspan="12">3 4 5 6 7 8 9 10 11</th></tr> <tr><td rowspan="4">危害の顕在度(S)</td><td>1</td><td>2</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><td>12</td></tr> <tr><td>2</td><td>4</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><td>24</td></tr> <tr><td>3</td><td>6</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><td>36</td></tr> <tr><td>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><td>48</td></tr> </table>	危害の発生確率(P)												3 4 5 6 7 8 9 10 11												危害の顕在度(S)	1	2	4	5	6	7	8	9	10	11	12	2	4	8	10	12	14	16	18	20	22	24	3	6	12	15	18	21	24	27	30	33	36	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	← リスク低減推奨 ← リスク低減必要
危害の発生確率(P)																																																																							
3 4 5 6 7 8 9 10 11																																																																							
危害の顕在度(S)	1	2	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																												
	2	4	8	10	12	14	16	18	20	22	24																																																												
	3	6	12	15	18	21	24	27	30	33	36																																																												
	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48																																																												

2011.2.9 コンセプト検証WG

初期リスクアセスメントシート(案)

減	対象者	リスク見積り					備考	
		危害の顕在度(S)	危害の発生確率(P)	回避可能性(A)	リスク点数(R)	備考		
1.0部	利用者	4	6	1	2	3	24	
1.0部	第三者	2	5	2	2	1	10	
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							

2011.2.9 コンセプト検証WG

リスクアセスメントシート(案)

減	対象者	リスク見積り					備考	
		危害の顕在度(S)	危害の発生確率(P)	回避可能性(A)	リスク点数(R)	備考		
1.0部	利用者	4	7	2	2	3	28	
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							
1.0部	利用者							
1.0部	第三者							

2011.2.9 コンセプト検証WG

S仕様
着向け搭乗型移動ロボット(自律移動機)
g(バッテリー含む)
電又は充電済みバッテリーと交換)
フーモーター)+2輪自由輪、保持用メカブ
度、段差乗り越え最大20mm、旋回半径
行の自動切り替え、ブレーキ解除
、走行+超音波ビーコンによる位置補正
る操舵と速度調整(ホールドトゥラン操
後)で障害物検出後減速、全周囲ハンパ
ザ(前後)で走行路差検出後停止
-残量、緊急停止、異常、後退時警報
助)

ロボット介護機器別シートひな形 : 移乗介助(装着型、非装着型)、移動支援型、排泄支援型、見守り型

RAひな形シートで採用したリスク見積もり方法

リスク
(R)

は

危害の酷さ
(S)

と

暴露の頻度及び時間(F)
災害回避または制限の可能性(A)
危険事象の発生確率(Ps)

の組み合わせ
(関数)

(ISO12100)

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)

注:あくまでも危害の起こりやすさのランク

あくまでも一例であるが、Sの重み付けを重視した

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: <i>S</i>		危害の発生確率: <i>F + P_s + A</i>								
		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

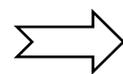
晒される頻度又は時間: <i>F</i>	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率: <i>P_s</i>	
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: <i>A</i>	
困難	3
可能	1

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)

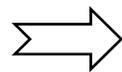


危害の対象者により傷害耐性が異なる

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

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

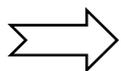


装着型では、装着時間と稼働時間で分ける場合もある

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

リスク要素の見積もり基準例(3)

危険事象の発生確率

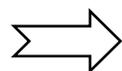


技術的区分は厳しく(設計者として)
人の属性でも区分は変わる

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

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

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

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
4	1	1	2	2	2	3	3	4	4
	2	6	0	4	8	2	6	0	4
3	9	1	1	1	2	2	2	3	3
	2	5	8	1	4	7	0	3	3

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

ロボット介護機器別RAシートの記入方法

以降、次の順序でひな形シートを説明

1. 移乗介助(装着型)
2. 移乗介助(非装着型)
3. 移動支援(手押し型)
4. 排泄支援(トイレ)
5. 見守り(プラットフォーム)

対象ロボット名称	型式	基本仕様
パワーアシストスーツ		ロボットタイプ: 介助者のパワーアシストを行う装着型ロボット(移乗介助)
 <p data-bbox="436 1104 631 1136">(図または写真)</p>		外寸: 質量:
		駆動源: (バッテリー)
		関節機構:
		アクチュエータ: アクチュエータ駆動方式:
		想定する要介護者:
		アシスト能力:
		アシストモード:
		制御方式:
		装着方法:
		安全機能:
		(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																												
パワーアシストスーツ		(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	装着(試用)、介助(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	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	リスクの見積/評価基準 リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$																																																																													
	合理的に予見できる誤使用	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>4</td> <td>高い</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>3</td> <td>起こり得る</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>2</td> <td>起こり難い</td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> </tr> </tbody> </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	頻繁/長時間	3	起こり得る	時々/短時間	2	起こり難い	まれ/瞬間的	1	低い(まれ)	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>困難</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>可能</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	困難	3	可能	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																																																																													
頻繁/長時間	3	起こり得る																																																																													
時々/短時間	2	起こり難い																																																																													
まれ/瞬間的	1	低い(まれ)																																																																													
困難	3																																																																														
可能	1																																																																														
時間図制し限られた空間 /	<ol style="list-style-type: none"> ① 病院、介護施設内の介護者のベッド回り、トイレ、脱衣室でのみ使用し、他所でしないように保管、管理される。 ② 使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。 ③ 1日あたりの使用は1時間を超えない。 ④ バッテリー充電は1日1回充電済みバッテリーと交換する。 ⑤ オーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。 	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す</td> <td>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</td> <td>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</td> <td>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)</td> <td>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> </tbody> </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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い。</td> <td>不要</td> </tr> </tbody> </table>	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
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																																																																					
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																																																																													

パワーアシストスーツの初期リスクアセスメントシート

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	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	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
装着	1	不適切な長さで装着	人体寸法にフィットせずに装着して、動作確認中に関節に過負荷がかかる	膝のねん挫	介助者	3	7	2	2	3	21	
	2	アシスト量の誤入力	介助者がアシスト量を過大設定して、動作確認中に急に立ち上がり転倒して手を着く	手首の骨折	介助者	4	7	2	2	3	28	
	3											
	4											
	5											
介助	6	本体装着部のこすれ	立ち上がり繰り返し動作中に脚部固定具がずれて、大腿部にこすれる	大腿部の擦過傷	介助者	2	6	3	2	1	12	
	7	制御システムの故障(により過大アシスト)	制御装置の異常により、アシスト力が過大となり、要介護者を急に立たせて腰部に過負荷がかかる	急性腰痛	要介護者	3	8	3	2	3	24	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	8	結露による制御システムの故障(アシスト不足)	結露で制御回路が短絡してアシスト力が不足し、バランスを崩して壁に肩をぶつける	肩の打撲	介助者	2	6	2	3	1	12	
	9	断線による制御システムの故障(アシスト喪失)	動力線が捻れて断線し、急にアシスト力を失って要介護者が落下する	腰部打撲	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	10											
	11											
保守	12	バッテリー充電部(への直接接触)	新品バッテリー交換時に濡れた手で充電端子間に触れて感電	手のしびれ	介助者	2	4	1	2	1	8	
	13	腰部固定具への挟まれ	腰部固定具を外して長さ調整中、指が固定具内に挟まれる	指の打撲	介助者	2	6	1	2	3	12	
	14											
	15											

装着と調整にかかる時間は通算30分以下(「短時間」とした)

1日に晒される通算時間が60分以下を「長時間」とした

パワーアシストスーツのリスク低減後の再リスクアセスメントシート

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	保護方策組み合わせ時の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					
装着	2	アシスト量の誤入力	21	3	IDコードによる適正値の読み取り	4	6	2	1	3	24	4	取説書(禁忌、手順、警告) 警告音・表示 介助者への教育	*安全帯の効果は介助者使用時にのみ評価可
				4	安全帯の併用	1*	5	2	2	1				
運転	6	本体装着部のこすれ	12	1	テンションベルトの使用	1	6	3	2	1	6	5	取説書(手順、警告)	過大なテンションに対する制限が必要 トルク監視の安全性能は別途検討
				3	適切な安全制御性能を持つ関節のトルク監視	2	5	3	1	1	10			
保守	12	バッテリー充電部(への直接接触)	8	1	充電端子の内蔵化(スリットカバー)	1	4	1	2	1	4		取説書(手順、警告)	スリットカバーの仕様(例えばIPコード)を説明
						危険側故障率を1桁下げると、Psを1ランク下げるとした						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		
					1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う									

対象ロボット名称	型式	基本仕様
シートリフトロボット		ロボットタイプ: 介助者の抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型ロボット (移乗介助)
 <p data-bbox="434 1104 631 1136">(図または写真)</p>		外寸: 質量:
		駆動源: (AC)
		関節機構:
		アクチュエータ:
		アクチュエータ駆動方式:
		想定する要介護者:
		アシスト能力:
		シートの仕様と設置方法:
		制御方式:
		操作方法:
		安全機能:
		(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																
シートリフトロボット		(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	セッティング(試用)、介助(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	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	<p>①要介護者(基本仕様で想定)がベッド、車いす間の移乗の際に、介助者が手動操作して使用する。 ②ベッドシートあるいは車いすシートと要介護者背面の間に抱きかかえ用シートを挿入し、シート両端の支持バーの上下及び左右の移動により移乗させる。 ③要介護者の抱きかかえと体重保持分のみアシストされ、歩行支援や立位への補助アシストはしない。 ④アシスト量はリミットを設定し、リミットまでの値は介助者のハンドル操作量により可変する。 ⑤試用時の移乗介助は有資格者による指導のもとに実施される。</p>																																																																	
	合理的に予見できる誤使用	<p>①要介護者がシートに完全に乗り切らないうちにリフトさせる。 ②介助者が誤ったアシストリミット量を設定して介助を行う。 ③シート上の要介護者が体位を変えようとしてシートからはみ出る。 ④支持バーの一方のみアシストが急に喪失してバランスを失う。 ⑤介助者以外の第三者が介助操作する。 ⑥身長、体重等想定外の要介護者の介助を行う。 ⑦介助手順に慣れて要介護者の状態確認を怠る。 ⑧脱衣室で水がかかる。</p>																																																																	
	時間制限し 空間制限あり	<p>①病院、介護施設内の介護者のベッド回り、トイレ、脱衣室でのみ使用し、他所でしないように保管、管理される。 ②使用場所には介助者以外の第三者が存在する可能性がある。 ③1日あたりの使用は1時間を超えない。 ④要介護者をシート上に長時間保持したままにしない(アラームで警告あり)。 ⑤オーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p>																																																																	
		<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">晒される頻度又は時間: F</th> <th colspan="2">危険事象の発生確率: P_s</th> <th colspan="2">危害を回避又は制限できる可能性: A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>4</td> <td>高い</td> <td>4</td> <td>困難</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>3</td> <td>起こり得る</td> <td>3</td> <td>可能</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>2</td> <td>起こり難い</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </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																																																																
		<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す</td> <td>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</td> <td>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>応急手当てで回復可能</td> <td>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)</td> <td>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> </tbody> </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	応急手当てで回復可能	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																																																									
応急手当てで回復可能	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																																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い。</td> <td>不要</td> </tr> </tbody> </table>		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																																																				
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																																																																	

シートリフトロボットの初期リスクアセスメントシート

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	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	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
セッ ティ ン グ	1	支持バーの衝突	シートを要介護者の背面に挿入する際に、支持バー端部が頭部にぶつかる	頭部打撲	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	アシストリミット量の誤入力	介助者がリミット量を過大設定して、左右支持バーの段差が生じて要介護者に不自然な姿勢を強いる	腰痛	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	3											
	4											
	5											
介助	6	シートからはみ出した手足の挟まれ	シート上の要介護者が体位を変えた際にシートからはみ出した手足がベッドと支持バーの間に挟まれる	手足骨折	要介護者	4	8	3	2	3	32	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	7	制御システムの故障(により過大アシスト)	制御装置の異常により、アシスト力が過大となり、左右支持バーがアンバランスとなってシートから転落する	頭部打撲	要介護者	3	8	3	2	3	24	
	8	尿による電源端子の短絡故障(急停止)	失禁した尿が電源端子にかかって短絡し、アシスト動作が突然止まって要介護者を長時間保持したままとなる	めまい	要介護者	2	5	2	2	1	10	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	9	シートの擦れ	スムーズな移乗ができずにシートが擦れて、臀部が床ずれを起こす	臀部褥瘡	要介護者	3	6	3	2	1	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	10											
	11											
保守	12	支持バー取り替え時の落下	新しい支持バーを固定する前に手が滑って足の上に落下する	足の甲の打撲	介助者	2	6	1	2	3	12	
	13	支持バー位置調整時にバーが激突	支持バーを手動で位置調整するときに誤って過大な変位をさせてしまい、バーが当たる	頭部打撲	介助者	2	7	1	3	3	14	
	14											

装着と調整にかかる時間は通算30分以下(「短時間」とした)

1日に晒される通算時間が60分以下を「長時間」とした

シートリフトロボットのリスク低減後の再リスクアセスメントシート

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	保護方策組み合わせ時の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					
セッティング	2	アシストリミット量の誤入力	14	1	セッティング時は低速モード指定	1	4	2	1	1	4	4	取説書(禁忌、手順、警告)警告音・表示 介助者への教育	
				3	IDコードによる適正値の読み取り	2	6	2	1	3	12			
介助	6	シートからはみ出した手足の挟まれ	32	1	要介護者リフト中にシート側部にネットが立ち上がる	2	6	1	2	3	12	10	取説書(禁忌、手順、警告)警告音・表示 介助者への教育	ネットの仕様により人体はみ出し可能部位の検討が必要 センサの安全性能は別途検討 運用上の注意喚起でAの低減を図る
				3	適切な安全性能を持つはみ出し検出用レーザーセンサ	4	7	3	1	3	28			
保守	13	支持バー位置調整時にバーが激突	14	2	保守用に安全バーを挿入する	2	7	1	3	3	14	6	取説書(手順、警告)	インテグ動作機能の安全性能は別途検討
				3	インテグ動作による変位制限	2	5	1	1	3	10			
				3	手動操作はイネーブル装置を併用	2	4	1	2	1	8			

危険側故障率を1桁下げると、Psを1ランク下げるとした

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

1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う

対象ロボット名称	型式	基本仕様
買い物カートロボット		ロボットタイプ: 荷物を運搬でき歩行支援のアシストを行う手押し車型ロボット(移動支援)
 <p data-bbox="434 1114 631 1145">(図または写真)</p>		外寸: 質量:
		駆動源: (バッテリー)
		機構:
		アクチュエータ: アクチュエータ駆動方式:
		想定する要介護者:
		アシスト能力(可搬質量、登坂能力):
		アシストモード:
		制御方式:
		操作方法:
		安全機能:
		(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)

対象ロボット名称		実施者	実施日																								
買い物カートロボット		(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	設定(試用)、移動(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	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	リスクの見積/評価基準 リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$																									
	合理的に予見できる誤使用	<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</td> <td>4</td> <td>高い</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>3</td> <td>起こり得る</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>2</td> <td>起こり難い</td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>1</td> <td>低い(まれ)</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	頻繁/長時間	3	起こり得る	時々/短時間	2	起こり難い	まれ/瞬間的	1	低い(まれ)	<table border="1"> <tr> <td>困難</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>可能</td> <td>1</td> </tr> </table>	困難	3	可能	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																									
頻繁/長時間	3	起こり得る																									
時々/短時間	2	起こり難い																									
まれ/瞬間的	1	低い(まれ)																									
困難	3																										
可能	1																										
時間図制し/空間	<ol style="list-style-type: none"> ①片手ハンドルで歩行を行う。 ②誤ったアシスト量を設定して過度の速度が生じる。 ③坂道歩行中によそ見をしてハンドルから手を離す。 ④アシストが急に喪失して急停止しバランスを失う。 ⑤停止中のカートに寄りかかる。 ⑥要介助者以外の第三者が使用する。 ⑦想定搭載質量以上の荷物を載せて使用する。 	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">危害の発生確率: $F + P_s + A$</th> </tr> <tr> <th>危害の酷さ: S</th> <th></th> </tr> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>回復に医療措置を要す</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>応急手当で回復可能</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>対処不要(一時的な痛み等)</td> <td>1</td> </tr> </table>	危害の発生確率: $F + P_s + A$		危害の酷さ: S		回復に長期治療(1月以上)を要す	4	回復に医療措置を要す	3	応急手当で回復可能	2	対処不要(一時的な痛み等)	1	<table border="1"> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い。</td> <td>不要</td> </tr> </table>	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
危害の発生確率: $F + P_s + A$																											
危害の酷さ: S																											
回復に長期治療(1月以上)を要す	4																										
回復に医療措置を要す	3																										
応急手当で回復可能	2																										
対処不要(一時的な痛み等)	1																										
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																									

買い物カートロボットの初期リスクアセスメントシート

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	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	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
設定	1	誤操作による(急旋回・転倒)	歩行練習中に急旋回してカートがバランスを崩し、足の上に転倒する	足の甲の打撲	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	アシスト量の誤入力	介助者がアシスト量を過大設定したため、カートが先行して手がハンドルから離れて転倒して手をつく	手首の骨折	要介護者	4	7	2	2	3		
	3											
	4											
	5											
移動	6	誤操作による(急な後退により轢かれ)	歩行中に後ろを振り向いたため、ハンドル片側を引いてしまい、急に後退回転して足を引かれる	足指の骨折	要介護者	4	9	3	3	3	36	
	7	バランスを崩したことによる(過大アシスト)	歩行中にバランスを崩して前傾し、ハンドルを押してしまうことによりカートが先行して転倒し、頭を打つ	頭部外傷、脳しんとう	要介護者	4	9	3	3	3	36	被介護者の疾患の程度によりSを考慮
	8	不安定な状態での停止	坂道途中で石に乗り上げたので停止しようとしたが、完全に乗り上げてしまってカートが足の上に転倒する	足の甲の打撲	要介護者	3	8	3	2	3	24	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	9											
	11											
保守	12	濡れた充電部(への直接接触)	雨中で電源回路のトラブル処理中、充電端子間に手が触れて感電	手のしびれ	介助者	2	4	1	2	1	8	
	13	急作動により壁との間で挟まれ	停止時にトラブル処理中、復旧して急に作動し、壁との間に挟まれる	腰の打撲	介助者	2	6	1	2	3	12	
	14											
	15											
	16											

試用使用時間は通算30分以下(「短時間」とした)

1日に晒される通算時間が60分以下を「長時間」とした

買い物カートロボットのリスク低減後の再リスクアセスメントシート

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	保護方策組み合わせ時のR	残留リスク方策(ユーザに依存)	備考(参照規格类等)	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A					
設定	1	誤操作による(急旋回・転倒)	21	1	本体の軽量化、低重心化	2	5	2	2	1	10	8	取説書(禁忌、手順、警告)警告音・表示要介護者への教育	試用時の注意喚起、場合により保護具の装着を求める
				3	操舵角度/速度の監視機能	3	4	2	1	1	12			
運転	6	誤操作による(急な後退により轢かれ)	36	1	本体の軽量化、低重心化	2	7	3	3	1	14	6	取説書(禁忌、手順、警告)警告音・表示介助者への教育	カバーの仕様(隙間)を説明トルク監視、バランス監視の安全性能は別途検討
				2	足の巻き込みを防止するカバー	4	7	1	3	3	28			
				3	適切な安全制御性能を持つモータトルク監視、ハンドル間バランス監視	2	5	3	1	1	10			
保守	13	急作動により壁との間で挟まれ	12	3	再起動防止機能	2	3	1	1	1	6	6	取説書(手順、警告)	再起動防止の安全性能は別途検討
						危険側故障率を1桁下げると、Psを1ランク下げるとした					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			
					1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う									

対象ロボット名称	型式	基本仕様
圧送式ポータブルトイレロボット		ロボットタイプ:排泄物を圧送処理を行うことができる可搬式トイレ(排泄支援)
 <p data-bbox="465 1018 667 1050">(図または写真)</p>		外寸: 質量:
		電源:(AC)
		トイレ本体の可搬性:
		可動部の有無:
		アクチュエータ概要(可動部ありのとき):
		想定する要介護者:
		排泄物の処理方法:
		排泄物処理能力:
		操作方法:
		安全機能:
		必要なインフラ設備等:

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																
<p>圧送式ポータブルトイレロボット</p>		(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	通常使用、保守・清掃(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール)	積算法(一部加算法を適用)																																																																
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>①要介護者(基本仕様で想定する)がベッド脇に移動させた便器に移乗して使用する。 ②トイレ本体の移動と操作、要介護者の移乗と脱着衣は介助者が行う。 ③排泄物圧送配管は可撓性があり、常時壁面に接続されてトイレ本体とともに移動する。 ④保守や清掃作業は介助者が行う。 ⑤トイレ移動時はブレーキを解除して手動で行う。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">晒される頻度又は時間: F</th> <th colspan="2">危険事象の発生確率: P_s</th> <th colspan="2">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</td> <td>4</td> <td>高い</td> <td>4</td> <td>困難</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>3</td> <td>起こり得る</td> <td>3</td> <td>可能</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>2</td> <td>起こり難い</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> <td>1</td> <td></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																																																																
合理的に予見できる誤使用	<p>①トイレ手すりの片側に体重をかける、または腰掛ける。 ②突起や段差の箇所にトイレを設置する。 ③移乗時または脱着衣時にトイレの手すりに引っかかり、バランスを崩す。 ④排泄物の排出処理を忘れて、便器内に排泄物が堆積する。 ⑤便座に不完全に着座して、排泄物がトイレ本体から漏れる。</p>	<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</td> <td>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</td> <td>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</td> <td>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)</td> <td>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																																																									
時間図制し限られた空間 /	<p>①病院、介護施設内の室内でのみ使用・保管し、他所への移動は配管を外して行う。 ②使用場所には要介護者、介助者以外の第三者が存在する可能性がある。 ③1日あたりの使用は20回程度であり、1回10分程度要する。 ④使用する室内は換気設備を標準で有する。 ⑤圧送機構は1年ごとに分解清掃と調整を行う。</p>	<table border="1"> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い。</td> <td>不要</td> </tr> </table>	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																																																					
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																																																																	

圧送式ポータブルトイレロボットのリスク低減後の再リスクアセスメントシート

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	保護方策組み合わせ時の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					
装着	1	圧送配管に躓き(転倒)	18	2	可撓配管上にスロープ状のカバー付加	2	7	2	2	3	14	10	取説書(警告)警告表示	介助者(非介護者)に対する注意喚起と通知が必要
				4	配管にカラーテープとマーカの付加	2	7	4	2	1				
保守・清掃	7	圧送機構部に巻き込まれ	20	1	ギヤ露出箇所と機構開口部の距離を離して配置	1	4	1	2	1	4	3	取説書(手順、警告)	
				3	機構部アプローチ時に電源オフを保持するインタロック機能	4	4	2	1	1	16			
					1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う									
													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	

対象ロボット名称	型式	基本仕様
離床監視センサシステム		ロボットタイプ:複数要介護者の離床等を検知して通報できるロボットプラットフォーム(見守り)
 <p data-bbox="434 1038 631 1072">(図または写真)</p>		外寸: 質量:
		電源:
		可動部の有無(あれば仕様):
		想定する要介護者:
		監視手段(仕様):
		通知手段(仕様):
		通信方式(仕様):
		操作方法:
		安全機能(故障対策):
(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)		

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	<p>意図した使用</p> <p>①要介護者(基本仕様で想定する)がベッドから離床、着地したことを検知して、その情報を介助者に通報する。 ②介助者がベッドから離れるときに監視モードに入れ、離床の情報は介助者の携帯電話と監視ステーションに同報される。 ③要介護者の服装は限定されないが、離床時には布団やシーツなどが身体から外れる。 ④一度離床通報されると、介助者が確認してリセットする。 ⑤センサコントローラと通報(通信)装置はベッド近傍に設置されて、有資格者以外はアプローチできないよう施錠される。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = P_s$</p>	<p style="border: 1px solid red; padding: 5px;">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>																				
	<p>合理的に予見できる誤使用</p> <p>①介助者が監視モードのセットを忘れる。 ②要介護者がセンサを飛び越して、あるいは監視場所外に着地する。 ③要介護者が失禁してセンサが濡れる。 ④ベッドから食器等が落下してセンサを発報させる。 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>	<table border="1"> <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																				
<p>時間制限した空間</p> <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。 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。 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。 ④1日あたりの監視時間は12時間程度である。 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 R = 2 リスクは低いが、リスク低減を推奨(実現困難な場合は条件付きで許容) 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初期リスクアセスメントシート

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 P _s	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P_s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リスク低減後の再リスクアセスメントシート

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	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 Ps		
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、Psを2ランク下げるとした