

リスクアセスメントシート解説

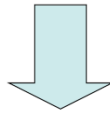
-リスクアセスメントに基づく安全設計の基礎-

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。

安全は世界共通であり、その国際的な考え方は従来とは異なり、小さな（許される）事故を認めている。

まだ発生していない事故を想定して判断するには、事故に至る危険性の大きさをリスクの大きさに置き換える。

事故の許容とは、リスクの大きさの閾値をどのように決めるかということ。

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

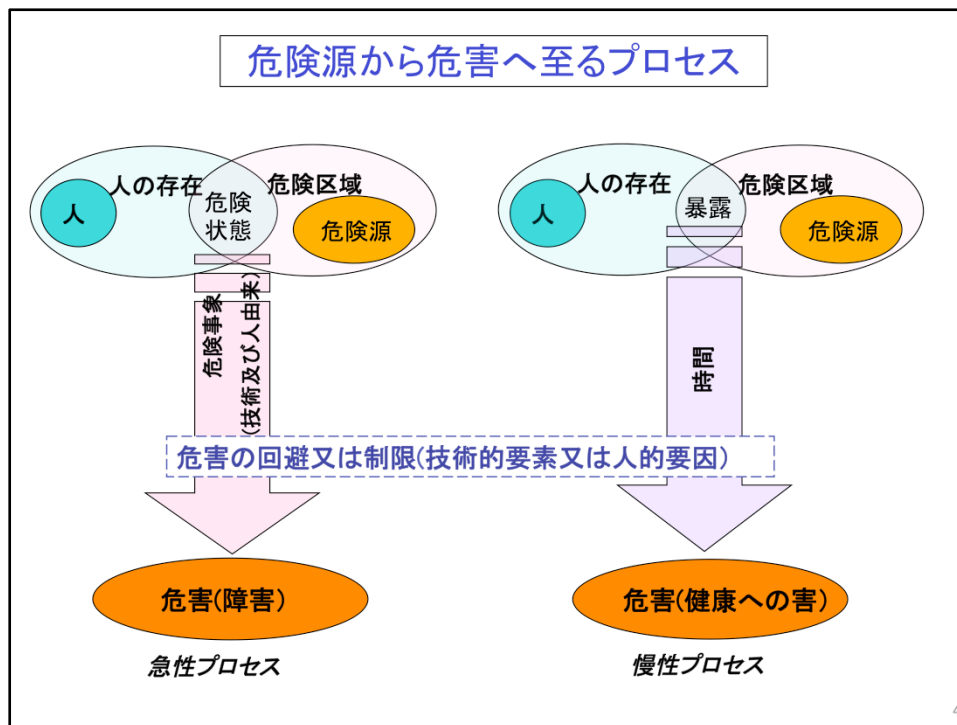
合理的かつ系統的な安全方策の選択を実施するために、リスク低減目標を定める

3

国際機械安全基本規格では、単に安全装置が市販されていたので購入して装備すればよいということではなく、理屈と戦略によって安全化が図られることを示唆。

産業用機械設備においては、機械の安全性はリスクという言葉を用いて定義される。

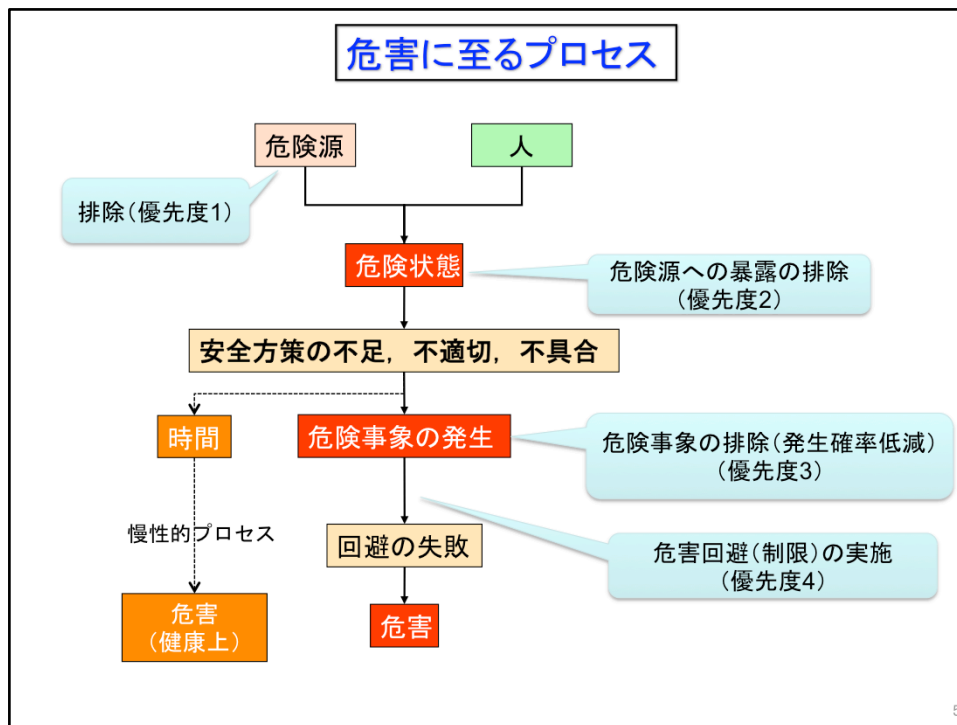
結局、安全性はリスクがほとんどない状態で本来の機能(仕事)を実行できることと解釈される(合目的的安全)。



人が危害を被るまでの2つのフローは危険源が人への危害へ至るプロセス。

危険源がただ存在するだけでは直ぐに危害には至らず、危険区域に人が入って危険源に晒され、さらに具体的な危険事象が発現して人が避けられなければ事故(危害)に至る。

最近の基本安全規格では、左側の急性的な事故に加えて、長時間かけて起こるような健康障害のような危害も含む。(例えば、長期間の粉じん暴露や長時間の同じ姿勢での作業などが危険源。)

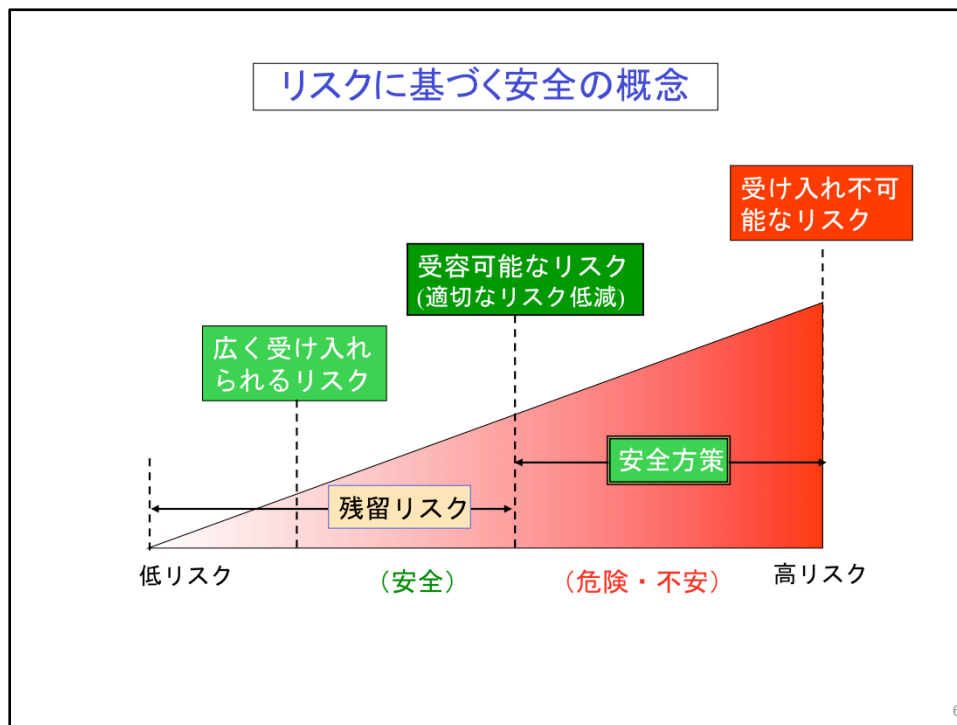


危害に至るプロセスでは、人が危険源に晒される「危険状態」、不具合等が生じて「危険事象」、回避できなければ「危害」という時系列の流れ。

人が危害に至らないようにするには、このプロセスのどこかを断ち切れればよい。

より上流で切ることができれば有利であり、安全規格ではそのルール(図の優先度)が決められている。

リスクアセスメントとは、このプロセスのどこにどんな方策を施すかを決定する方法。

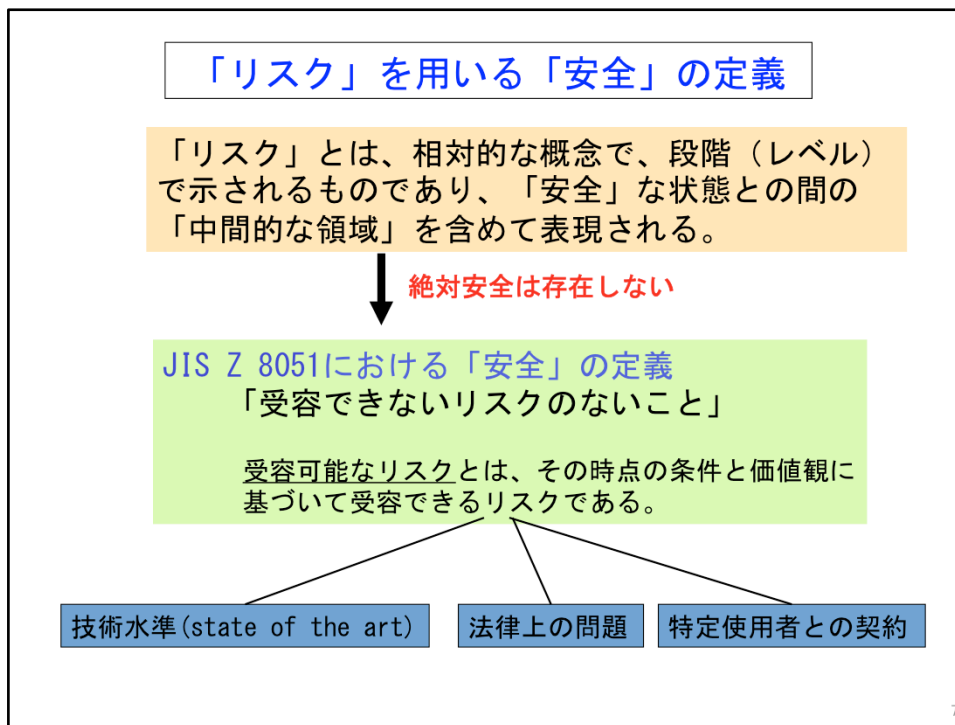


高リスク(ほとんど受け入れられない)と低リスク(広く受け入れられる)の間に線を引けば、そこを境に安全か危険かの判断ができる。

「受容可能なリスク」とは、ゼロではないリスクが残留するとしても、この線を引いた人にとってはそのリスクを受け入れる、すなわち「安全」と判断できる。

規格では、「安全」という概念はリスクという反対の概念を持つ用語により定義される。

明確な「危険」を認識していなければ「安全」の証明はできない。



リスクを受容可能と判断するのは誰なのかは明確にされていないが、実際には危害を被る恐れのある機械のエンドユーザが該当。

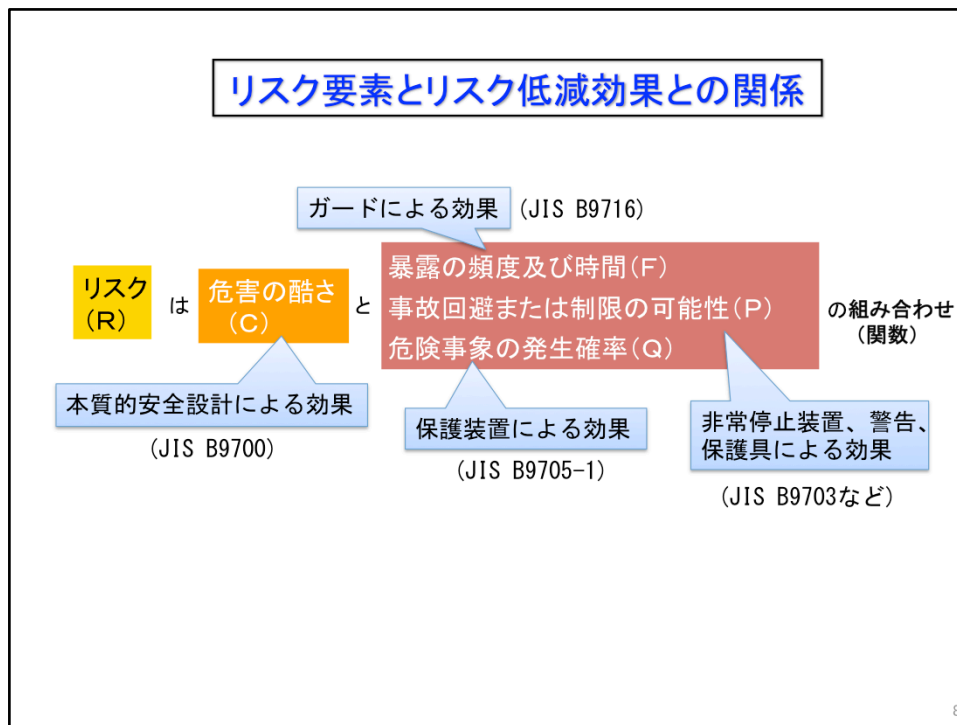
一般に、機械メーカーが不特定多数のエンドユーザー一人一人にその受容レベルを確認して、その都度設計変更するわけにはいかない。

規格では、メーカーがエンドユーザに代わって判断するための3つのキーワードが示されている。

特定使用者との契約は心臓のペースメーカーの場合、法律上の問題は特定の地域や国家間で適用できる特別な場合。

ほとんどのメーカーは安全の技術レベルで判断される。

技術は進歩するため、規格ではその時代の最高の技術レベルを要請している。



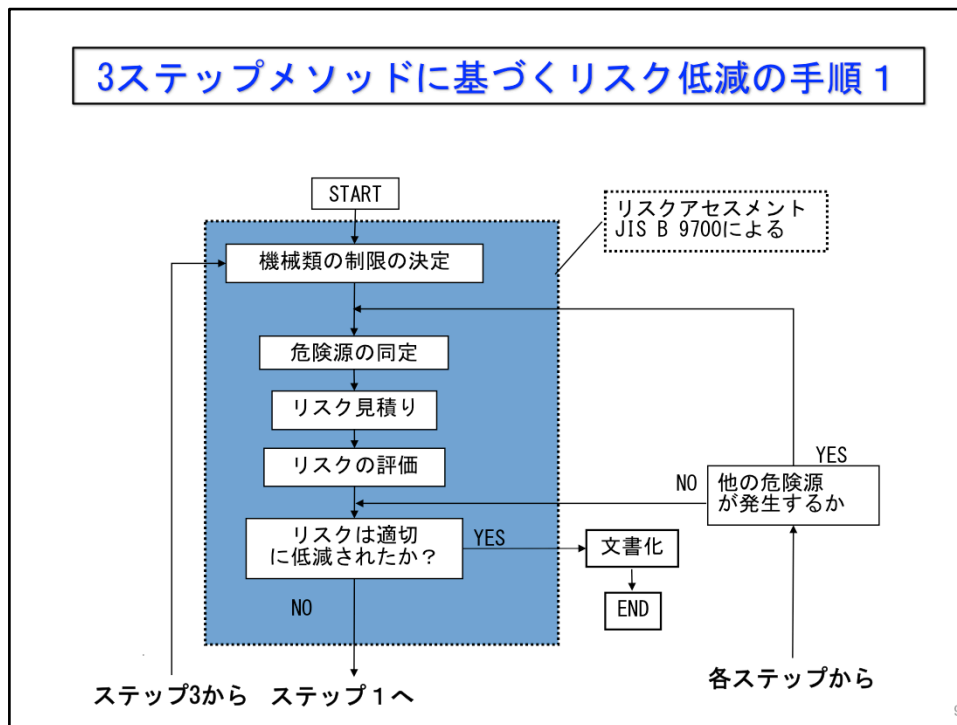
リスクは基本的に4つのリスク要素の組み合わせから考え、組み合わせる方法は様々。

人が危険源に晒される頻度及び時間、人が事故回避又は制限できる可能性、危険事象の発生確率の3つをまとめて、「危害の起こりやすさ(発生確率)」。

リスクは最終的には4要素の見積もり結果をトータルで判断するのが、リスク低減は個々のリスク要素への効果を考慮。

各リスク要素に対して主なリスク低減効果をもたらす方策は、安全規格でその要件が規定されている。

3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順 1

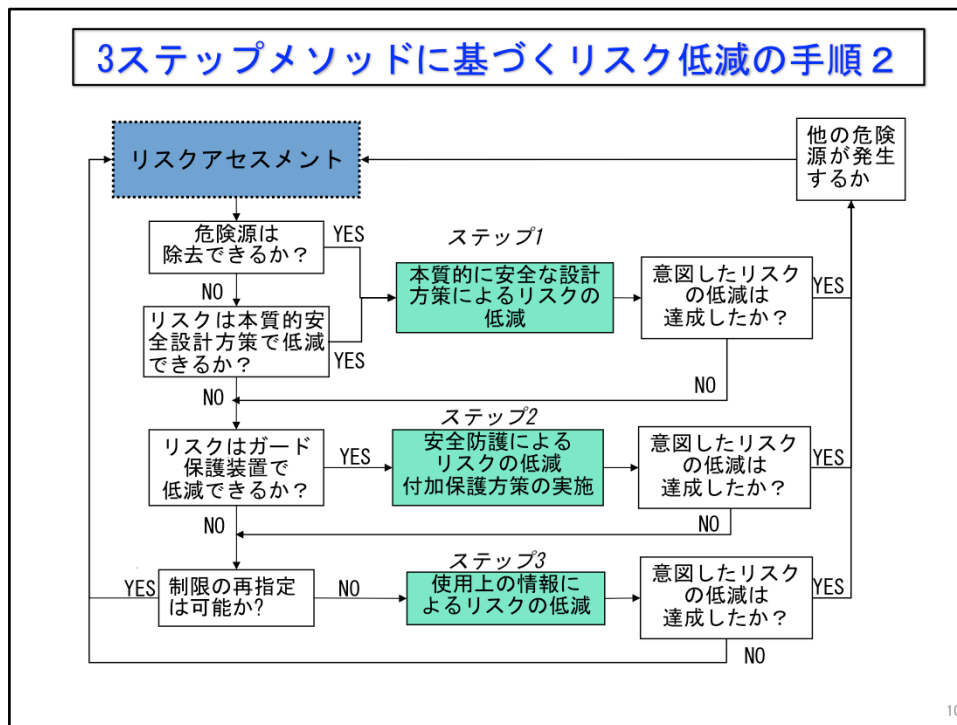


リスクアセスメントは危険源一つ一つに対して行われ、目標（適切な低減）に到達するまで回帰的に繰り返される。

リスクアセスメントは破線内のみであるが、この後に続くリスク低減プロセスを含めて実施することが必要。

「制限の決定」はリスクアセスメントの前段階であるが、ここの出来によってアセスメント結果の質が左右される。

3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順 2



最初のリスク評価結果でリスク低減が必要な場合、ステップ1→2→3の順番でリスクを下げる。この順序は変えてはいけない。

ステップ1は主に設計図面上でできる方策、ステップ2は主に後付けの安全防護で、ここまでがメーカーによる対策。

ステップ3はメーカーがこれ以上の方策ができないとなった後にユーザーにリスク低減を依頼する段階。

対象の危険源に対する保護方策を適用後に、新たな別の危険源が生じないかをチェックする必要がある。

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

空間上の制限	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
時間的制限	寿命上の制限(ライフサイクル、メンテナンス間隔)
使用上の制限	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

11

機械が使用される状態・条件は3つの観点から明確にする必要がある。

機械がどこに設置されて、誰がどのくらいの間使うのかを想定する。

時間の制限は見落としがちだが、リスクアセスメントでカバーする範囲を明確するために重要。

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	ちよこ手、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

12

予見可能な誤使用とは、合理的に考えられる人の特性や行為であり、人間工学関連規格で説明されている。

メーカーは想定するユーザ(場合によっては第三者)の誤使用を予め盛り込んでアセスメントをする必要がある。

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

13

危険源は既に過去の事例や規格により抽出されているので、ほとんどの場合それらと照らし合わせるだけで同定可能。

原則、機械のライフサイクルの全局面を考える。メーカーが特定の局面を指定して実施してもよい。

機械の非定常時のタスクの想定も見落とされがち。特に、自動運転される機械では、実際の事故は自動運転中以外に多く発生している。

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

危険源の例は、機械の基本安全規格規格JIS B 9700で例示されている。図でも説明されているので分かりやすい。

機械本体だけでなく、環境や人に関連する危険源があることに注意。

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)

15

実際の見積もり、評価は主観的な判断のばらつきを避けるため、チームとして行う。

アセスメント実施者は、設計者が主体。さらに、製造に関わる人、保守する人、エンドユーザーを含めることができればよい。

機械安全規格では、リスク低減目標の達成した時点で終了と判断する。

可能であれば、類似製品等とのリスク比較により評価でき、これは有効で容易な方法。

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
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)

基本的に最悪条件

16

リスク要素毎の見積もりでは、副要素まで考慮する場合もある。

大規模機械設備では、関わる人数まで考慮される場合がある。

各要素の見積もりは基本的に最悪条件を考慮して行うが、最悪条件とは合理的に考えられる範囲。

リスク分析の手法例

帰納的	演繹的
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	MOSAR(系統的リスク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
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	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
FMEA(故障モード及び影響分析) 故障頻度及び影響を評価	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

17

分析の手法は様々あり、規格でこの方法を使用せよと指定されているわけではない。

一般に、PHA、FTAがよく使われている。自動的に確率計算できるツールもあり。

FMEAはハードウェア設計では常套手段。

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。

18

総合的にリスクを評価する方法としては、主に4種類。

どの手法が王道ということはなく、規格ではいくつかの手法が例示されている。

加算方法の例

傷害の程度(S)

傷害の程度	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

$$\text{リスク(R)} = (\text{S}) + (\text{F}) + (\text{P1})$$

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

19

イギリスにおける加算方法の例。3つのリスク要素の各々に重み付けした点数を割り付け、加算。

ここでは回避可能性は評価しない。

リスクの点数に応じて4段階にレベル分けし、ランク付け。

リスクレベルがいくつならばリスク低減を要するかは、別途規定する。

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	リスクの大きさ	リスクレベル
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	49点以上	IV
III	危険	機械や設備の改善を計画的に行う	30～48点	III
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	20～29点	II
I	許容可能	安全教育のみで、特段の措置は必要ない	19点以下	I

20

国内のある事業所における積算法の例。2つのリスク要素の重み付けした点数を積算。

災害の可能性は3つのリスク要素(暴露頻度、危険事象発生確率、回避可能性)をまとめて評価。

リスクの点数により4段階のレベルに分類し、Ⅲ以上はリスク低減を必要、Ⅱは条件付き許容と判断。

マトリクス法によるリスク見積もり例

傷害の 起こりやすさ \ 傷害のひどさ	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)

21

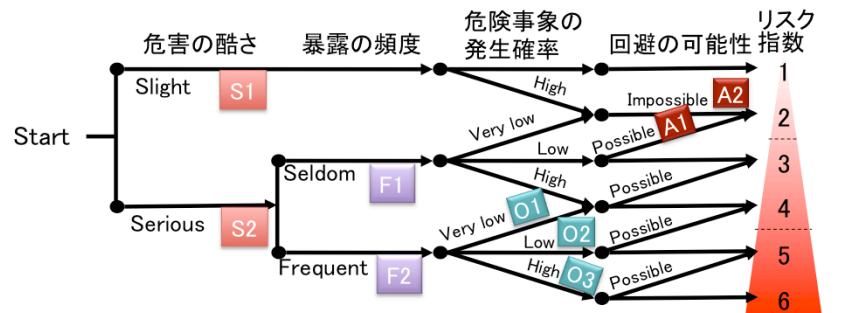
機能安全規格で説明されているマトリクス法の例。

2つのリスク要素の組み合わせで4段階のレベル分け。

あくまでも例であるが、レベル II 以上がリスク低減を必要とし、最終的に I まで下げる。

レベル II はALARP(合理的に実現可能な低いレベル)の考え方を導入し、リスク低減の実行に過大なコストがかかる場合に低減不要とする(ただし、運用での低減等、別の方策の検討は必要)。

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

22

リスクアセスメントの技術資料で例示されているリスクグラフ法。

4つのリスク要素を用いて、左から順に場合分けした結果、6段階に分類。

この手法は適用すべきリスク低減方策を選択しやすく、その効果を分析することが容易。

例えば、リスク指数5から2(低減目標)に下げる場合、グラフを逆流するルートがいくつかある。

例として、A2→O2→F2→F1→O2→A1というルートとすると、回避の可能性を1段階、暴露頻度を1段階下げる方策が必要。

リスクアセスメントに関する参考規格

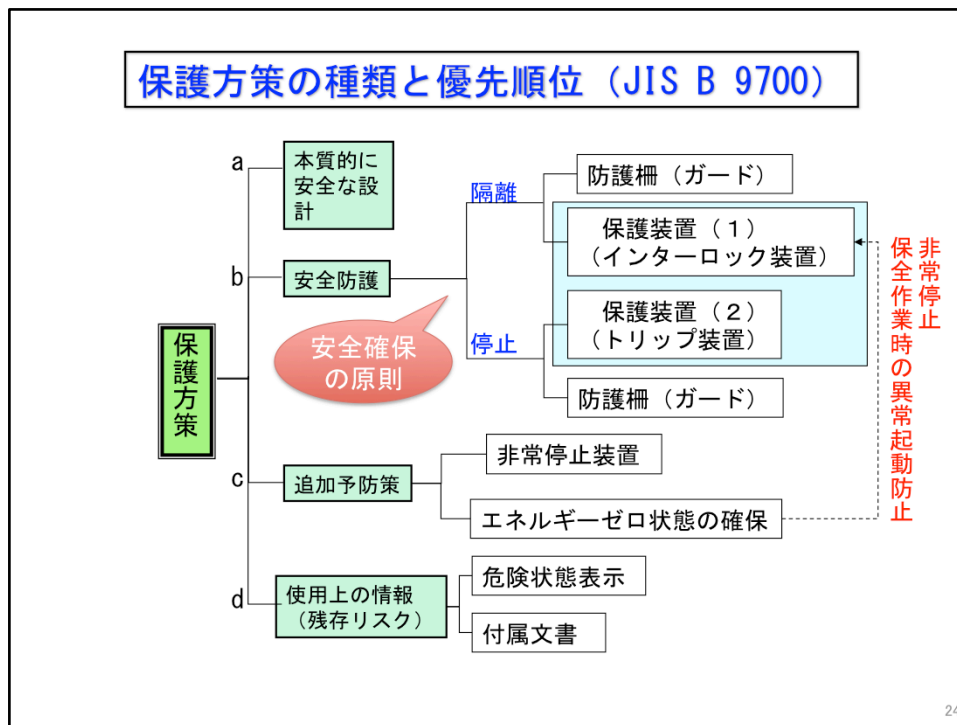
分類	規格番号	名称
全般	JIS B 9700	機械類の安全性—設計のための一般原則
手法	ISO/TR 14121-2	機械類の安全性—リスクアセスメント原則—第2部:実践の手引及び方法の例
用語	JIS Z 8051	安全側面—規格への導入指針
	JIS Q 0073	リスクマネジメント—用語
分野別	JIS T 14971	医療機器のリスクマネジメント
	IEC GUIDE 116	低電圧機器に関する安全関連リスクアセスメント
	SEMI S10-0307	半導体製造設備のリスクアセスメント
その他	NFPA79, ANSI B11 TR3, MIL-STD-882D	

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

23

リスクアセスメントの参考規格はいくつかあるが、JIS B 9700は一度目を通すことを勧める。

その他、具体的な事例を紹介している指針や手引き書がwebで入手可能。



リスク低減方策適用のルールは、前出の3ステップメソッドに基づく。図では、a、b、c、dの順。

産業機械設備の安全原則は、人と機械の「隔離」と、人が機械に近づくときは機械は「停止」する仕組み。

トリップ装置とは人検出センサ等が該当し、この検知出力により機械の運転を自動停止する。

追加予防策はbの安全防護で目標までリスクが低減できない場合に適用。非常停止装置はインタロック(停止)の補足的な位置付け。

エネルギーゼロ状態とは完全停止状態を指し、慣性負荷の完全停止の確認によってガードを開放して人の接近を許可することが可能。

dはメーカーでは取り切れないリスクの低減をユーザに依頼する場合のメーカーへの指示。

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

25

本質的安全設計は、設計段階で措置する方策が多い。

機械の構造や機能に手を入れる場合もあり、そのリスク低減効果は大きいですが機能とのトレードオフが存在する。

人間工学上の方策は、例えば人の感覚に沿った操作方向など、関連規格で標準が示されている。

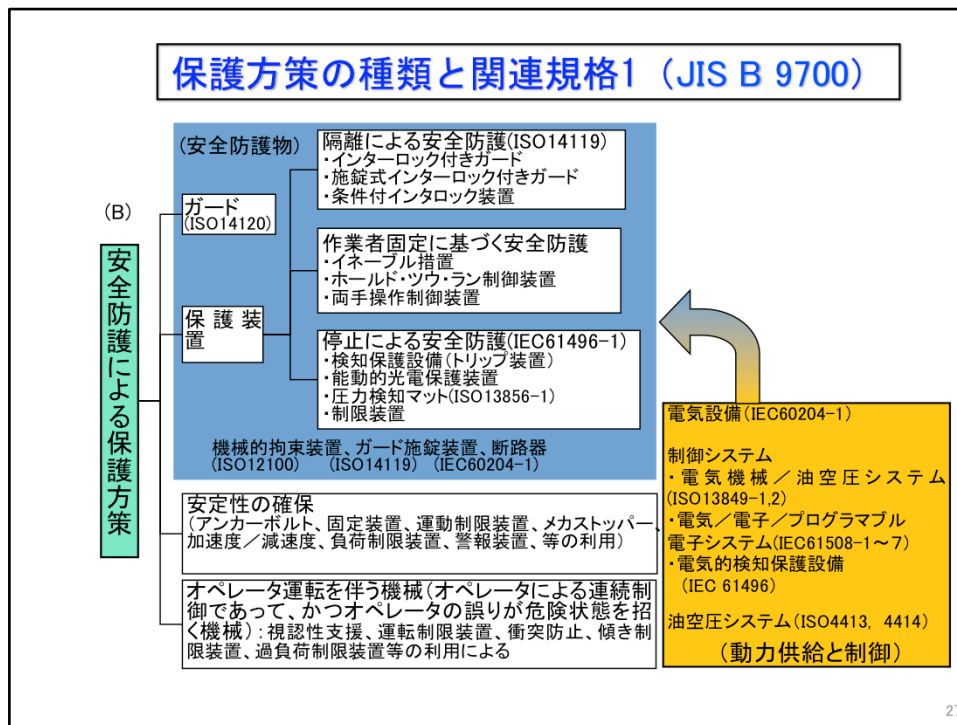
本質的安全設計の内容例(2)

留意事項	具体的方策例
制御システムの安全原則の適用	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
油空圧設備の危険源防止	
電氣的危険源の防止	
自動化による危険源への暴露機会の制限	
保全性、安定性に関する規定	

26

制御に関する方策は、その効果は機能安全規格類で評価されるべきであるが、常套技術としてリスアップされている。

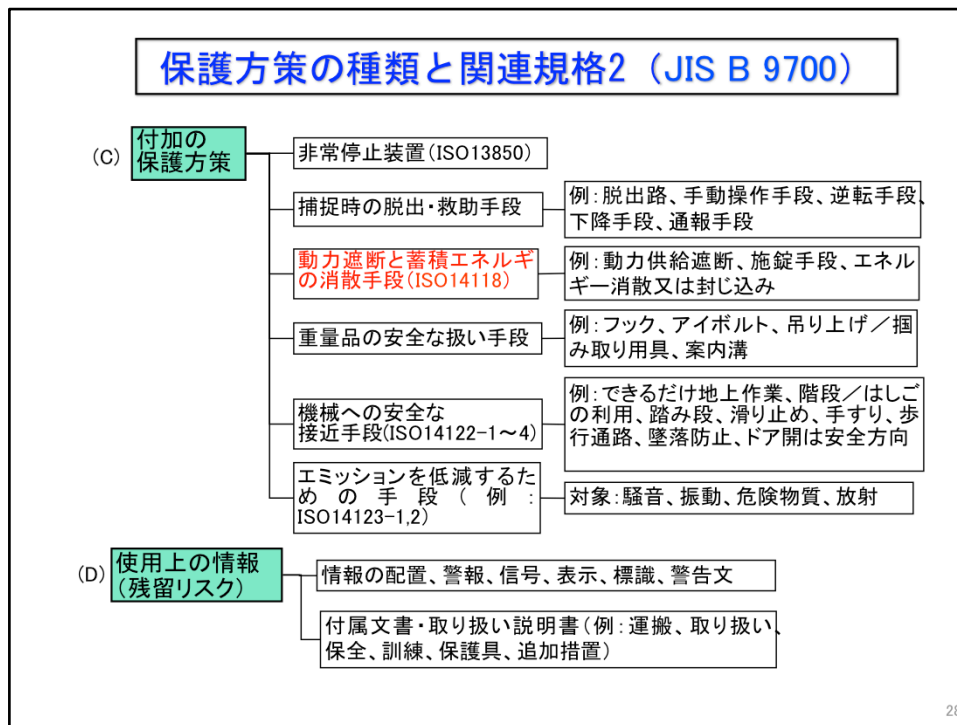
その他、安全に限らず、製品として一般的に考慮すべき方策が含まれる。



保護方策のほとんどが、関連規格でその要件が規定されている。安全規格準拠の製品を利用すれば、リスク低減が図れる。

電気、制御、油空圧に関する安全要件は、対象機械自体やそのシステムに共通の安全要件を規定。

制御システムの安全関連部にどの程度リスク低減を担当させるかは、設計者の戦略に依存するが、一般にその割合は少なくする方が安全性の検証に有利とされる。



非常停止装置は人にリスク低減を委ねる手段であるので補足的な位置付けだが、リスク低減効果は規格準拠の製品で期待できる。

蓄積エネルギーとは、慣性による運動エネルギーや油空圧の残圧が相当し、これらへの対応が規定されている。

メーカーによるユーザへの残留リスクの情報やその伝達方法についても規定されている。

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

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

29

安全コンセプトシートと同様に、リスクアセスメントシートはNEDO生活支援ロボットプロジェクトにおいて開発された。

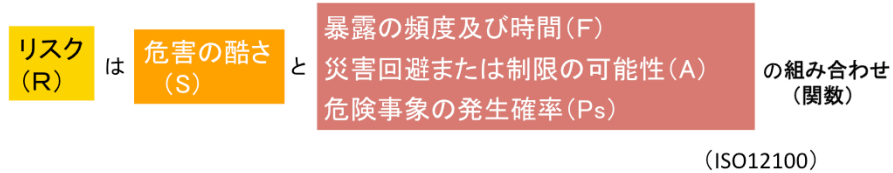
このシートは設計者が安全の仕様を決めることを支援する。

リスクアセスメントはあくまでも事前評価書。

ひな形シートは4シートから構成され、対象機器の基本仕様書、使用条件や環境等の制限の規定事項や評価ルールを記載する表紙、初期分析結果とリスク評価書、リスク低減方策とその低減効果を再評価書となる。

重点分野の5種類のタイプ別にひな形を示した。

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)
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

30

ひな形シートは基本の4リスク要素を用いて、加算と積算を組み合わせたハイブリッド方式で計算している。

危害の酷さを単一の積算項としたのは、本質的安全方策の適用を重要と考えてその効果を反映しやすくする意図がある。

リスクの評価結果はあくまでもランク付けであり、リスクアセッサである設計者が責任の重さを宣言した結果と見なせる。

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

曝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

31

危険の酷さの S 、暴露頻度 F 、危険事象発生確率 P_s は4段階、回避可能性は2段階の目盛り。

この計算ルールにより、リスク見積り値 R は3~44点の範囲をとる。

マトリクス表は点数分布を明示するためのもので、色分けの意味は後述。

あくまでもひな形シートで採用した算出ルールであり、ルールの選択は自由。

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

32

危害の酷さの見積もり目盛りは4段階であるが、一般産業機械設備で使用される多くの目盛りよりは厳しくしている。家庭用途、介護福祉用途の機器であることを踏まえ、S=1は通常怪我として記録されない場合もある。

高齢者や身体障がい者など、危害の対象者によっては傷害耐性が大きく異なるため、目盛りを変える、あるいは重み付け等の考慮が必要となるかもしれない。

複数の対象者の場合も重み付けか副要素としての追加見積もりを要する。

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/瞬間的	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

33

危険源へ人が晒される頻度は具体的な時間の概念を例示したが、あくまでも一例。

定性的に頻度や時間を判断するよりは、具体的な数値で示した方が理解しやすい。
ただし、機器の使用条件が明確となっている前提。

装着型機器の場合、危険源が装着時常時存在するならば装着時間で、動作時のみ存在するならば稼働時間で考える。

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

34

危険事象の発生確率は、定性的には機器側の要因とユーザ(操作者)側の要因を両者勘案して判断するが、両者を分けて見積もってもよい。

機器側の技術的要因とは機器の不具合や故障(危険側)によるもので、具体的に危険側故障発生率等で見積もることは可能。

危険側故障発生率は単に信頼性ではなく、故障の内容により異なる。一般的な認識として、安全関連部の独立性が高く、安全関連規格へ準拠しているほど危険側の故障は発生しにくい。

人が要因となる危険事象は、その発生確率を定量的に見積もることは難しい。プラント等で一定タスクの条件下で見積もった例はある。

類似機器の使用実績に基づくデータがあれば、見積もりの参考になる。ただし、人の属性により変わる場合もある。

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

35

危害の回避可能性は説明できるかできないかの2択とし、確率的評価とはしていない。

例示の機器の速度は、産業用ロボットの教示時の回避目安として規定されたものであり、特定条件下の特定の人属性であるので他用途への引用には注意を要する。

関わる人の属性は、介護者、被介護者、専門家、メーカ保全者、第三者(家族等)により変わる。

加味条件はあくまでも副次的な見積もりと考える。

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
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

36

ひな形シートのリスク見積値Rは最終的に3段階でランク付けした。

原則、Rが7点以上ではリスク低減を必要とし、目標は6点以下。ランク分けのしきい値の設定は、ひな形としての一例。

ただし、Rが7~14点の場合はALARPの考え方を取り入れ、適用すべきとされた方策が技術的に実現が困難、機器本来の機能を喪失、コストの過大な突出等の合理的な理由があれば、メーカーによるさらなるリスク低減を求めない。ただし、ユーザの運用上のリスク低減を支援することが必要。

ALARPの概念は医療機器のリスクマネジメント規格で導入されている。

リスク判断し、合理的な判断として許容される領域を示している。

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(プラットホーム)

37

ひな形シートは5分野別で示しているが、見守り(センサシステム)以外は共通の見積もり評価ルールとしている。

①基本仕様のシートは、第三者が見ても対象機器の機能や構造が把握できるように、図や写真を入れて記述する。

②表紙シートでは、想定するライフサイクルの段階と制限事項を明確化する。制限事項は、使用環境や使用条件を想像して多くの項目を挙げるかにかかっており、この充実度である程度アセスメントの制度や品質が決まる。

③初期分析・評価シートでは、各危険源毎に危険状態と危険事象をシナリオのように記述し、危害に至る過程を分かりやすくする。基本的に、リスク点数が7点以上の場合は次の再分析シートに引き継いでリスク低減を図る。

④リスク低減後の再分析シートは、リスク低減方策の適用順位を3ステップメソッドに基づき順位付けをする。複数の方策を適用する場合、同時に機能するという前提でリスク要素の各再見積値の最低値を採用して算出する。再評価後のリスク点数が7点以上だった場合、ユーザによるリスク低減を支援する方策を残留リスク方策として記述する。

なお、見守り型はセンサシステムとして扱い、この故障や不具合がセンサ出力の誤報や不報に至るとして危険事象の発生確率のみとした。センサ出力が人への直接的な影響を及ぼしたり、他の機器や人を含めたマン・マシンシステムなどを想定する場合は、他の4分野と同様にフルバージョンで実施する。

見積もり・評価のルールはあくまでもひな形としての呈示であり、アセッサが参考に利用してもよいし、独自に作成してもかまわない。ただし、基本仕様と表紙の項目はひな形のスタイルを踏襲して欲しい。

リスクアセスメントシート(表紙)

対象機器名称		実施者	実施日																																																																			
		(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		分析方法(ツール)	積算法(一部加算法を適用) ←この通りである必要はありません(変更、修正は自由)																																																																			
使用上の制限	意図した使用	リスクの見積/評価基準 ↓この通りである必要はありません(変更、修正は自由) 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																																																																					
時間制限した空間 /	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="10">危害の発生確率: $F + P_s + A$</th> </tr> <tr> <th>危害の酷さ: S</th> <th></th> <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>					危害の発生確率: $F + P_s + A$										危害の酷さ: S		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
		危害の発生確率: $F + P_s + A$																																																																				
危害の酷さ: S		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																																																								
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																																																																				

基本仕様書

対象ロボット名称	型式	基本仕様