

# リスクアセスメントシートの作成 注意事項

ロボット介護機器開発・導入促進事業  
基準策定評価コンソーシアム  
安全WG

# リスクアセスメントシートの作成にあたって(全般)

- 1) ステージゲートに提出するリスクアセスメントシートは、最終製品の設計を前提とした仕様で分析、評価する。  
\* 実証試験用の仕様で作成されたリスクアセスメントシートについては、今後最終製品を想定したシートに統一する。リスク低減未対応項目は備考で対応(運用など)を説明する。
- 2) あくまでも安全仕様を決定するための事前分析結果であるが、重要危険源(ひな形シートでハイライト表示した部分)は該当する場合、漏れなく分析して、最終評価結果(再リスクアセスメントの評価結果)まで記述する。
- 3) メーカーによる保護方策によっても残留リスクが低減しきれない場合は、運用によるリスク低減(主にユーザによる残留リスク方策)を講ずる(ユーザによるリスク低減効果の期待の表明)。
- 4) リスクアセスメント以前に、既に開発機に安全機能が実装されている場合、その安全機能がない状態を想定して危険源分析から始めて、適用する保護方策結果に発現するよう記述する。

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 1

## 4. 基本仕様シート

- 1) 動作機能、構造、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。なお、想定使用環境(最悪条件)は表紙シートに記載する。
- 2) 初期リスクアセスメントシートでの想定危害の推定に必要なため、対象機器の能力(速度等の動作性能、アクチュエータ仕様、アシスト力等)を定量的に記述する。
- 3) 安全機能は、機器本来の機能実現のために付帯される(例えば、ナビゲーション用障害物検知センサが対人センサも兼用)か、関連規格等で規定されているものを記述する。

\* 可能であれば、記載する安全機能は、機器動作を継続しながら安全を維持する「合目的的安全」目的か、機器は動作せずとも安全確保する「無条件安全」目的かを明確にしておく。

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 2

---

## 1. 表紙シート

- 1) 書式は自由であるが、少なくともひな形シートの項目は網羅する。
- 2) リスク分析方法(見積方法と見積ルール、総合評価基準＝リスク低減目標)の選択も自由であるが、初期及び再リスクアセスメントシートの分析結果を第三者がトレースできるように必要な情報を漏れなく記載する。
- 3) 使用上の制限は、対象機器の基本仕様シートに基づき、想定タスク(適用と禁忌を含む)を網羅して漏れなく記述する。→開発コンセプトシートから作成

# 表紙シートの「使用上の制限」の留意事項

## 意図した使用

- 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。

## 合理的に予見できる誤使用

- 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。
- ロボットのユーザビリティの範囲により誤使用か否かが定まる。

## 意図した空間/時間制限

- 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。

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 3

## 2. 初期リスクアセスメントシート

- 分析必須である重要危険源(ひな形シートでハイライト表示)による危害へのシナリオ(危険状態/危険事象)は、ひな形通りではなく、対象機器に即して最悪シナリオを記述する。
- ひな形シートは機器タイプ別の標準として危険源を想定したので、対象機器固有の危険源(関連タスクを含む)があれば漏れなく追記する。
- 危険源の記述は、ひな形シートにおける参照危険源リストで挙げている「原因」と「結果」のいずれでも構わない。
- 危険状態/危険事象では、危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくともよいが、危害の起因に至るシナリオとして、誰が(対象者が自明であれば不要)、どうして(理由)、どうなるか(どの部位が)が分かるようにする。
- 危害を被る可能性のある対象者(の属性)を明らかにし、想定危害は危険事象の結果想定される具体的な傷害・疾病名称を記入する。 → 危害対象者の属性に応じて治癒期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 4

## 3. 再リスクアセスメントシート

- 1) 初期リスクアセスメントシートで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) 保護方策の適用の優先順位は「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。 → 優先順位番号は適用する保護方策の種類によって定まる。
- 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っている。
- 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。

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 4

- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) ユーザによるリスク低減は、「警告ラベル」、「取説書への明記」、「訓練・管理」、「保護具他」に細分化して記述し、保険、制度等のその他の配慮は備考に記す。  
\*基本的に残留リスクが大きいほど、ユーザ依存の方策が充実していなければならない。
- 9) ユーザによるリスク低減のために、メーカーは残留リスク一覧(又は残留リスクマップ)を作成して、分かりやすい情報伝達を考慮する。→次ページの参考資料

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 5

## ユーザへの残留リスクを引き渡す情報の内容例(残留リスク一覧の作成)

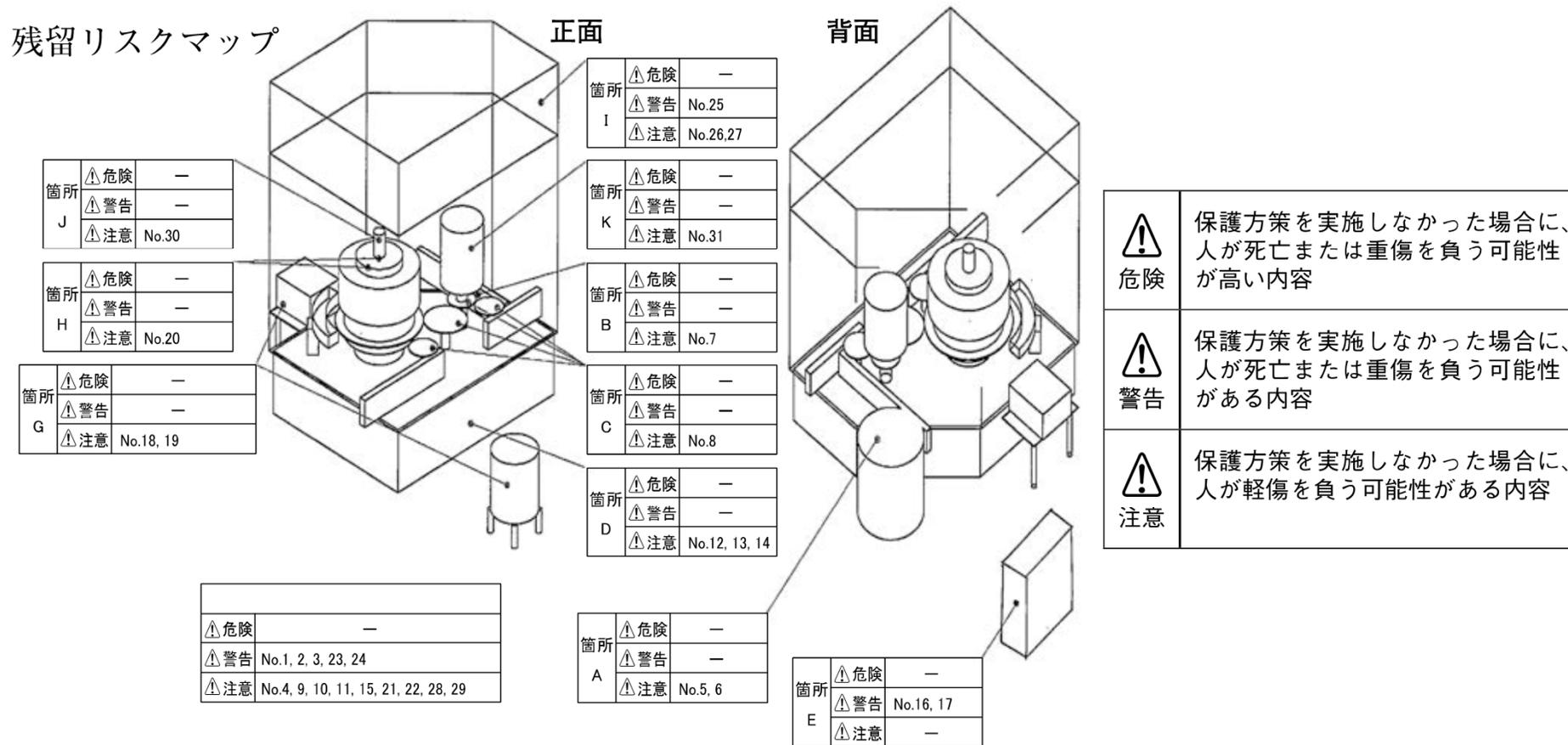
### 残留リスク一覧

No.	運用段階	作業	作業に必要な資格・教育	機械上の箇所	危害の程度	危害の内容	機械ユーザーが実施する保護方策	取説参照項目
1	運転	運転監視作業中	取説の内容を理解しオペレータ教育を受けた者	箇所の特定無し	警告	外装(シュラウド)の扉の安全装置が機能しなかった場合には、回転する機械に接触し巻き込まれる恐れがある。	回転中の機械に接近しないよう、作業者に教育訓練を行う。	安全作業一般
2	運転	噛み込んだ容器の処理		箇所の特定無し	警告			
3	運転	噛み込んだキャップの処理		箇所の特定無し	警告			
4	運転	噛み込んだ容器を除去するとき		箇所の特定無し	注意	破びんで手を切る。	手袋等の保護具を着用するよう教育訓練を行う。	トラブルシューティング注意事項8
5	運転	リジェクト品を回収するとき		A	注意	回転中のリジェクトテーブルに手が触れる。	リジェクトテーブル回転中は、リジェクトテーブルに手を近づけないよう、教育訓練を行う。	警告ラベルの項
6	運転	リジェクト品を回収するとき		A	注意	容器に手を挟む。	リジェクト品の回収ときには、新たに排出されるリジェクト品に注意するよう、教育訓練を行う。	安全に関する注意事項6
7	型替	蓋閉め機本体を昇降させるとき		B	注意	手を挟まれる。	手回しするときは稼働部分に人がいないか障害物がないか安全確認後必ず声をかけて合図をするなど、お互いに注意を促すよう、教育訓練を行う。	保守点検に関する注意事項4
8	型替	機内を清掃するとき		C	注意	アタッチメントを足の上に落とす。	交換作業は安全靴等の保護具を使用するよう、教育訓練を行う。	保守点検に関する注意事項12, 13

機械に関する危険性等の通知情報の作成事例より引用(厚労省HPより)

# リスクアセスメントシートの作成のポイント 5

## ユーザへの残留リスクを引き渡す情報の内容例(残留リスクマップの作成)



機械に関する危険性等の通知情報の作成事例より引用(厚労省HPより)