# 最低限の安全検証について

第9回 ロボット介護機器開発パートナーシップ会合
2015年5月12日　東京会場
2015年5月21日　大阪会場

一般財団法人　日本自動車研究所
浅野　陽一

# 最低限の安全検証とは

最低限の安全の検証とは、リスクアセスメント結果から得られた特にリスクの高い事象に関する安全の検証とする。

⤵

基準策定・評価事業者との相談の上で共同事業として、補助事業者は無料でこれらの試験を行うことができる場合がある。

「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）研究基本計画（経済産業省　製造産業局　産業機械課　平成２７年３月）」からの引用

# 何の為に？

実証試験に先立ち、機械についての最低限度の安全性が確保されていることを確認します

- 開発のための試験ではありません
- 認証の付与や安全性を保障するものではありません（製品化にはより厳しい検証が必要）

# 検証の流れ

開発コンセプト
(適応と禁忌，起こりうるマイナスを含む)

↓

リスクアセスメント ＆ 保護法策

↓

最低限の安全検証の項目と方法

①重要危険源を含む危険源の保護法策の検証
②既存の規格による検証
③その他の危険源の保護法策の検証

↓

最低限の安全検証の実施

↓

実証試験実施計画書

倫理審査

⇨ 実証試験

# 最低限の安全検証の項目と方法

## ①重要危険源を含む危険源の保護法策の検証

重要危険源：第8回パートナーシップ会合　各重点分野の「リスクアセスメントシートの作成注意事項」を参照

- 基準コンソから重要危険源を含む危険源およびその保護法策例と確認内容/方法例を提示
- 開発補助事業者は基準コンソの例と異なる場合は保護法策と確認内容/方法を策定

危険源の一例（屋内移動支援）

| 危険源 | 危険状態/事象 | 保護法策例 | 確認内容例 | 確認方法例 |
|---|---|---|---|---|
| トイレ内で挟まれ | 狭いトイレで立ち上がるときに、ペーパーホルダーに気づかず手すり上の手が挟まれる | アクチュエータの電流監視によりリミット(〇〇越えたら停N)を止 | 障害物に接触した際、〇ONでアクチュエータが停止すること | 試験(動作確認) |

# 最低限の安全検証の項目と方法

## ②既存の規格による検証

- 類似機器の規格
- 電気安全
- 電磁両立性（EMC）
- 電波法、電波防護指針
- 電気用品安全法

・基準コンソから類似機器の規格のリストを提示
・開発補助事業者は適切な規格を選択

・類規格による試験方法がそのまま適用できない場合は，基準コンソと相談の上，試験方法を計画
・該当する類似機器が無い場合は，基準コンソと相談の上，適切な規格をご提示いただくか，適切な保護方策とその方策の試験方法を計画してください（外観，安定性，耐荷重，耐衝撃，耐水性，耐久性，発生力，最高速度，取扱説明書，その他）

# 最低限の安全検証の項目と方法

## ②既存の規格による検証

・類似機器の規格
・電気安全
・電磁両立性（EMC）
・電波法、電波防護指針
・電気用品安全法

・基準コンソから試作機に限った試験項目と基準を提示
例）　病院で実証試験の場合、EMI クラスB

# 最低限の安全検証の項目と方法

## ②既存の規格による検証

・類似機器の規格
・電気安全
・電磁両立性（EMC）
・電波法、電波防護指針
・電気用品安全法

・無線機能を備える場合は、電波法、電波防護指針に適合した部品等を適正に使用していることを確認

・電気用品安全法に適合した部品を使用していることを確認 (特に電源は発火の危険があるためPSE対応、または相当の安全性が確認されていること)

# 最低限の安全検証の項目と方法

## ③その他の危険源の保護法策の検証

各社のリスクアセスメントで検討された保護法策の妥当性について、「①重要危険源を含む危険源の保護法策の検証」及び「②既存の規格による検証」で確認できない項目がある場合は、基準コンソと相談の上、適切な保護法策とその対策の試験方法等を計画して下さい

# 最低限の安全検証の実施

- 生活支援ロボット安全検証センター等の第三者試験機関による実施、または基準コンソ等の中立機関の立会いの下実施してください

試験は、以下の機関において、年度内に無償で一回のみ実施できる場合があります。（試験不合格の場合は下記以外の第三者試験機関等で再試験となります）

●生活支援ロボット安全検証センター（RSC）
●一般財団法人日本品質保証機構（JQA）
●一般社団法人日本福祉用具評価センター（JASPEC）

# 今後のスケジュール

- 検証項目のリストの公開（6月を予定）
  ①重要危険源を含む危険源の保護法策リスト
  ②既存の規格リスト

- 資料の提出（６月を予定）
- 検証項目
  ①重要危険源を含む危険源の保護法策の検証
  ②既存の規格による検証
  ③その他の危険源の保護法策の検証
- 希望時期

- 日程調整（開発補助事業者と試験機関）

- 試験の実施（７月以降を予定）