

# トイレサポートロボットの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0: 2014.12.01

SG-3-1-6-v2

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																												
トイレサポートロボット		(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)、立ち上がり(下がり)・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)																																																																												
意図した使用上の制限	<p>[設定]</p> <p>①介護者は要介護者(基本仕様で想定)の属性に応じて、上昇限度と最大走行速度制限を設定する。</p> <p>[通常使用]</p> <p>②要介護者がトイレで排泄するために、ベッド上の座位状態から本機のアシストにより立ち上がり、本機に体重を預けながら歩行する。</p> <p>③要介護者はトイレやベッド前で歩行しながら方向転換し、脱衣後に腰をアシストにより下ろす。</p> <p>④歩行時は自由な方向に進めるが、走行のアシストはなく、手動ブレーキにより速度抑制のみ出来る。</p> <p>⑤介護者が動作モード切替や脱衣・清拭・便座カバー上げ下げをする場合がある。</p> <p>[保守]</p> <p>⑥バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。</p> <p>⑦要介護者使用時に走行不能等のトラブルが発生したときは、通報装置により介護者の援助を要請する。</p> <p>(ライフサイクル各段階でタスクシナリオを作成しておくといよい。)</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: <math>R = S \times (F + P_s + A)</math></p> <table border="1"> <tr> <th>晒される頻度又は時間: <math>F</math></th> <th>危険事象の発生確率: <math>P_s</math></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: <math>A</math></th> </tr> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>高い</td> <td>困難</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>起こり得る</td> <td>可能</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>起こり難い</td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>低い(まれ)</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	高い	困難	頻繁/長時間	起こり得る	可能	時々/短時間	起こり難い		まれ/瞬間的	低い(まれ)																																																															
	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	高い	困難																																																																													
頻繁/長時間	起こり得る	可能																																																																													
時々/短時間	起こり難い																																																																														
まれ/瞬間的	低い(まれ)																																																																														
		<table border="1"> <tr> <th colspan="11">危害の発生確率: <math>F + P_s + A</math></th> </tr> <tr> <th>危害の酷さ: <math>S</math></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> <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> <table border="1"> <tr> <th>見積値 <math>R</math></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>	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	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: $S$	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																																																																													
合理的に予見できる誤使用	<p>[設定]</p> <p>①介護者が誤った上昇限度を設定して操作する。</p> <p>[通常使用]</p> <p>②要介護者が片手すりだけで歩行を行う。</p> <p>③要介護者が方向転換時に行き過ぎてバランスを失う。</p> <p>④要介護者が手動ブレーキをかけながら歩行しようとする。</p> <p>⑤要介護者が手すりレバーから手を離すのが遅れて上昇しすぎる。</p> <p>⑥介護者以外の第三者がモード切替をする。</p> <p>⑧要介護者が屋外まで歩行してしまう。</p> <p>⑨要介護者が排泄後に着衣が完全でない状態で歩行し始める。</p> <p>[保守]</p> <p>⑩バッテリー交換が遅れて、劣化状態のまま使用する。</p> <p>(基本的に意図した使用や空間の逆を想定して+αの誤使用を検討する。)</p>																																																																														
時間制限した空間 /	<p>①病院、介護施設、自宅内のベッドとトイレ間の通路のみで使用し、階段や屋外では使用しない。</p> <p>②本機保管とバッテリー充電は施設内の使用部屋内、またはベッド近傍で行う。</p> <p>③1日あたりの使用は1回あたり30分を超えない連続使用を、5回/日程度行う。</p> <p>④バッテリー充電は専用ケーブルを接続して行い、2年に1回バッテリー交換する。</p> <p>⑤メーカーによるオーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p> <p>(時間制限によりアセスメントの責任期限を宣言する。)</p>																																																																														

# トイレサポートロボットの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-6-v2

段階	No.	危険源同定			リスク見積						備考	
		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 頻度 F 確率 Ps 回避 A	リスク 点数 R				
設定 (試用)	1	誤操作による(予期せぬ上昇・転倒)	下降動作練習中に動作モード切替を誤って上昇にしてしまい、予期せぬ上昇に驚いてバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者	3	6	1	2	3	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	上昇制限値の誤設定	介護者が上昇限界量を過大設定したため、想定よりも高く手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者	2	6	1	2	3	12	
	3											
	4											
立ち上がり (下がり)・移動(通常使用)	5	片手歩行による急旋回	歩行中に後ろを振り向いたため、手すり片側を引いてしまい、急に旋回して自由輪に足を引かれる	足指の内出血	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	6	誤操作による(動作モード無視による不適切動作)	歩行中に下降モードに切り替えたと勘違いし、トイレ便座に腰掛けようとしてバランスを崩して、便器縁に頭部をぶつける	頭部挫創、脳しんとう	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
	7	歩行速度の调速ずれ(不安定な歩行)	歩行速度を上げようとしたが、ガバナで急減速したため、上半身が前のめり状態になり手すりに顔面をぶつける	顔面切傷	要介護者	2	5	2	2	1	10	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	8	歩行速度の调速ずれ(不適切な姿勢)	歩行中に足がもつれて上半身が前のめりになり、手すりに顔面をぶつける	顔面切傷	要介護者							
	9	誤操作による(不安定な歩行)	歩行中に旋回しすぎてバランスを崩し、側壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	10	誤操作による(予期せぬ急停止・転倒)	歩行中に手動ブレーキをかけてしまい、予期せぬ急停止によりバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	11	誤操作による(予期せぬ過上昇)	上昇時にレバーを離すのが遅れて、想定よりも高く手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者							
	12	予期せぬ上昇による転倒	第三者が要介護者下降時に上昇スイッチを入れたため、急に手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者							
	13	誤操作による(不安定な歩行)	歩行練習のつもりでトイレ以外に向かおうとして、玄関自動ドア外の段差に気付かずバランスを崩して転倒し、頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	14	不適切な動作姿勢による転倒	介護者が要介護者排泄後に着衣させている途中に、要介護者が歩行を始めてバランスを崩して転倒して手をつく	手首ねんざ	要介護者							
	15	レバー・スイッチ故障(により過上昇)	上昇中にレバー・スイッチ接点の溶着故障により、レバーを離しても上昇停止せず、驚いて手を離れたところ転倒して頭をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	16	ガバナ故障(により過速度)	歩行中にガバナが固着故障して速度抑制効果が半減し、予期せぬ速度上昇に歩行が追いつかず転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	17	電源喪失による予期せぬ急停止・転倒	バッテリー未交換で使用を続けていたところ、歩行中に電源が落ちて保持ブレーキが機能したため、予期せぬ急停止によりバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	18	路面でスリップによる(転倒)	畳の部屋から廊下に出た時、本機前輪が滑って急加速したため、レバーにつかまっまま前方へ転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう、失明	要介護者							
	19	溝のはまり込みにより発生した急停止による転倒	部屋への出入り時、引き戸のレールの溝に前輪キャスターがはまり込み、カートが急停止することでバランスを崩し転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	20	不自然な姿勢による(急上昇で転倒)	本機を体に寄せきれずに前傾状態で立ち上がろうとしてレバーを握ったところ、急に上昇し始めたため、より前傾が深くなって前方へ倒れ、ロボットの後輪部へ顔をぶつける	頭部挫創、脳しんとう、失明	要介護者							
	21	不自然な姿勢による(バランスを崩して転倒)	排泄後に立ち上がろうとしたところ、本機が近すぎたため、立ち上がる途中に前のめりとなって本機と共に前方へ転倒し、顔をロボットの前部で打つ	頭部挫創、失明	要介護者							
	22	保持ブレーキ劣化故障による転倒	保持ブレーキの摩擦板が摩耗したために、体重を本機に預けた際に動きだしてしまい、バランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	23	トイレ内で挟まれ	狭いトイレで立ち上がる時に、ペーパーホルダーに気づかず手すり上の手が挟まれる	手首骨折	要介護者							
	24											
保守	25	バッテリー落下	バッテリー交換中に手が滑って足に落とす	足指の内出血	介護者	2	4	1	2	1	8	
	26	急作動により手すりが衝突	停止時にトラブル処理中、復旧して急に手すりが上昇したため、顎に衝突する	顎の挫創	介護者	2	6	1	2	3	12	
	27											
	28											

は重要危険源  
\* 基本的に「予見できる誤使用」は危険源として考慮する

(参考)シートを参照して、重要危険源をリストアップする。機器分野別に該当すると思われる危険源には○を付けてある。  
なお、危険源の記述は同シートにおける原因と結果のいずれでも構わない。類似機器の規格等で危険源リストがあればそこから引用する(参考シートにそのリストを追加するのが望ましい。)

\* 危険状態/危険事象には、危害の起因に至るシナリオを記述し、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。  
\* 想定危害は危険事象の結果想定される具体的な傷害・疾病名称を記入し、危害対象者の属性に応じて治療期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

# トイレスポ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

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-6-v2

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	保護方針(メーカーによる工学的的手段)	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク点数 R	保護方針組み合わせ時のR	残留リスク方針(ユーザに依存)				備考(補足説明、参照規格類、保険等のその他の方針を記述)	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他		
設定(試用)	2	上昇制限値の誤設定	12	3	要介護者属性情報IDの自動書込み化	2	5	1	1	3	10	6		制限値設定注意事項	介護者への教育	(要介護者使用時に習熟度に応じて保護具装着)	
				4	上昇速度の低速度化(設定時のみ)	2	4	1	2	1	8						
立ち上がり(下がり)・移動(通常使用)	6	誤操作による(動作モード無視による不適切動作)	28	3	手すりにかかるモーメント監視(過大時に警告音発生)	4	4	2	1	1	16	12	動作中の注意ラベル貼付	動作モード切替注意事項	要介護者の練習・教育		カバーの範囲と緩衝性能は別途検討
				4	歩行モード時にレバーを握ると警告音発生	4	5	2	2	1	20						
				4	便器カバーの緩衝化・異常時アラーム・ランプ表示	3	7	2	2	3	21						
保守	22	急作動により手すりが衝突	12	3	速度の段階的上昇(再起動時)	2	4	1	2	1	8	6		トラブル処理手順の注意事項		再起動防止の安全性能は別途検討	
				3	再起動防止機能(インタロック)	2	5	1	1	3	10						

保護方針は例(推奨ではない)

\* 基本的にR≥7の危険源に対してリスク低減を検討する

\* リスク低減の優先順位は、1は危険源除去又は酷さの低減、2は曝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。

\* 複数の保護方針がある場合、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採用して保護方針組合せ時のRを算出する。

\* ユーザによる残留リスク方針は、ユーザに残留リスクを伝達するために機器側に準備する方針(警告ラベル、取説書)と、ユーザの運用(管理、保護具)に分類して記述する。

\* 基本的に残留リスクが大きい(特にRが15点以上)ほど、ユーザ依存の方針が充実していなければならない。

対象ロボット名称	型式	基本仕様
トイレサポートロボット		ロボットタイプ: 屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット歩行支援機器
		外寸: 質量:
		駆動源: DC24Vリチウムバッテリー5Ah
		機構: ボールねじ式昇降、4自由輪(内、2輪は保持ブレーキ付き)、手動ブレーキ付き
		アクチュエータ: 100WDCサーボモータ1個、DCソレノイド2個(保持ブレーキ用)
		モータ駆動方式: PWM制御
		想定する要介護者: 補助付きの座位、立位保持は可能だが、補助なし歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下
		手すり昇降能力: 最大荷重1500Nを最大20mm/sで昇降可能
		動作モード: 手すり上昇・下降(ブレーキ保持)、歩行(ブレーキ解除)
		制御方式: 手すりのレバーによる手動制御(速度制御、上昇・下降・歩行切替スイッチ)
		操作方法: 座位状態で上昇スイッチを入れ両手すりレバーを握る→レバー握り量に応じた速度で上昇→歩行モードにして手すりに体重を預けながら歩行→トイレ前で方向転換、脱衣→下降スイッチを入れ両手すりレバーを握る→レバー握り量に応じた速度で下降→便座に着座後手を離して排泄→(その後は逆動作)
安全機能: レバーは両手操作のホールドトウラン式、負作動型保持ブレーキ、自由輪内蔵の速度抑制用ガバナ、手動ブレーキ、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン		
その他の機能:		
(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。)		

(図または写真)