

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

Version 2.0: 2014.12.01

SG-3-1-1-v2

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)																																																															
意図した使用	[装着] ①アシスト量の設定、着脱装着は介助者自らが行う。 ②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。 [介助] ③要介護者(基本仕様で想定する)がベッド、車いす、便器間の移乗の際に、介助者が装着して使用する。 ④ベッド上の体位や座位から立位状態の間、要介護者の体重を支える分のみアシストされ、歩行支援や腕で抱き上げるようなアシストはしない。 [保守] ⑤バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。 (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ことよ。)	リスクの見積/評価基準 リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$																																																																
		<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>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 rowspan="2">危害の酷さ: S</th> <th colspan="11">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																																																								
使用上の制限	[装着] ①装着不完全又は不適切な寸法のまま装着して介助を行う。 ②介護者が誤ったアシスト量を設定して介助を行う。 [介助] ③アシストがない状態であると思い込み、無理に動作を続ける。 ④アシストが急に喪失した際にバランスを失う。 ⑤介護者以外の第三者が装着して介助する。 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。 [保守] ⑨空気圧コネクタの接続緩み確認を怠る。 (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。)	<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																																																																
時間制限した空間 /	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。 ③1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。 (時間制限によりアセスメントの責任期限を宣言する。)																																																																	

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

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-1-v2

段階	No.	危険源同定			リスク見積						
		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	備考	
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	介護者	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	介護者	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	介護者	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	結露あるいは水がかかることによる制御システムの故障(アシスト不足)	結露で(水がかかって)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	肩の挫創	介護者	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、または配管の抜けにより、急にアシスト力を失って要介護者が落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者 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(ここでSは要介護者想定)	
	10	不適切な使用による(不自然な姿勢)	アシスト力に対して上肢の筋力が不足したため、上まで抱きかかえることができず、肘が伸びる	肩・肘の捻挫・筋損傷	介護者						
	11	不適切な使用による(引っかかり)	介護者が抱き上げる途中、要介護者の腕がベッドの柵に引っかかる	上肢部骨折	要介護者						
	12	不適切な使用による(切れ)	介護者が抱きかかえる途中、要介護者が手を出して本機の先端部に触れ、指が切れる	手指の切創	要介護者						
	13	介護者の不適切な使用による(アシスト喪失)	介護者が抱きかかえる途中、要介護者が本機の空気圧弁あるいは空気圧チューブに手を出して、弁の誤操作した(チューブを引き抜いた)ためアシスト力を失って要介護者が介護者と共に転倒して頭部を打つ	臀部挫創、頭部挫創、脳しんとう	要介護者、介護者					(ここでSは要介護者想定)	
	14	不適切な使用による(無理な動作)	アシストがない状態であると思い込み、無理に動作を続けて、腰部に過負荷がかかる	急性腰痛	要介護者						
	15	不適切な使用による(破損)	想定外体重の要介護者を抱きかかえる際に、支持部品が破損して、要介護者が落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者						
	16	不適切な使用による(過負荷)	想定外身長 of 要介護者を抱き下ろしの際に、頭部が後方に下がったまま作業したため頭部を適切に支持できず、過負荷がかかる	頸部捻挫	要介護者						
	17	不適切な使用による(不安定な移乗)	介助手順への慣れによる要介護者の状態確認の怠りにより、要介護者が精神的に不安定な状態で移乗させたため、移乗中に暴れて落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者						
	18	リンク部隙間への挟まれ	腰部リンクの隙間に指を差し込んだ状態に気付かず移乗させようとしたところ、指が挟まる	指の骨折	要介護者						
	19	ノイズ発生(によるペースメーカー誤動作)	動作中の電磁弁から発生する放射電磁ノイズにより、要介護者の内蔵するペースメーカーを誤動作させて脈拍が乱れる	心悸亢進、死亡	要介護者					要介護者の条件(禁忌)による	
	20										
保守	21	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	介護者	2	4 1	2 1	8		
	22	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	指の挫創	介護者	2	6 1	2 3	12		
	23	空気圧コネクタの接続緩み(によるチューブの衝撃)	空気圧コネクタの接続緩み確認の怠りにより、保守後の試運転時にチューブがコネクタから急に外れて、目に当たる	失明	介護者						
	24										
	25										

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。

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

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-1-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	保護方策(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	保護方策組み合わせ時のR	残留リスク方策(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策を記述)
							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	
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		設定注意事項	介護者への教育	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	5					
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	装着注意ラベルの貼付	装着方法の注意事項	介護者への教育	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	21	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	—	充電部ラベル貼付	充電手順の注意事項 スリットカバーの仕様(例えばIPコード)説明		

保護方策は例(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。
- * 複数の保護方策がある場合、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策組み合わせ時のRを算出する。
- * ユーザによる残留リスク方策は、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策(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、ユーザ依存の方策が充実していなければならない。

