

転倒監視センサシステムの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0: 2014.12.01

SG-3-1-5-v2

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																											
転倒監視センサシステム		(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	設置(調整)、監視・通報(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール)	危険事象の発生確率のランク評価																																																																											
意図した使用	<p>[設置] ①床面に荷物を置いてレイアウトが変わる際は、介助者が監視エリアをマスクするプログラム変更を行う。</p> <p>[監視・通報] ②要介護者(基本仕様で想定する)はセンサが設置された監視部屋に主に在室している。 ③要介護者が床で10s以上臥位となったことを検知して、その情報と監視部屋情報を介助者に電話通報する。 ④要介護者の服装は限定されないが、布団やシーツなどが身体から外れている。 ⑤一旦通報されると、介護者が要介護者の安否を確認した後リセットする。</p> <p>[保守] ⑥介護者は本機の動作履歴を定期的に取り得して、健全性を確認する。</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ことよ)</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = P_s$</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>P_s</th> <th>発生確率</th> <th>技術的要因の例</th> <th>人的要因の例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>高い</td> <td>安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>有り得る</td> <td>安全関連部に非安全関連部要素が混じっている</td> <td>類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>起こりにくい</td> <td>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</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> <td>安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される</td> <td>日常ではミスはほとんど起こりにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p>判定基準 $R = 1$ リスクは十分低く、これ以上のリスク低減は必ずしも必要ない $R = 2$ リスクは低い、リスク低減を推奨(実現困難な場合は条件付きで許容) $R > 3$ リスクは高く、リスク低減が必須</p> <p>ただし、人体への直接的危害が想定される危険源では、以下の評価基準に従って全リスク要素について査定、評価を行う。</p> <p>リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$</p>	P_s	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																																																								
P_s	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																																																																											
使用上の制限	<p>[設置] ①介護者が監視エリア設定を誤る。</p> <p>[監視・通報] ②要介護者が監視部屋以外に長時間滞在する。 ③要介護者が床で昼寝をする。 ④要介護者あるいは第三者が床に一時的に荷物を置く。 ⑤要介護者が家具等につまづき倒してしまう。 ⑥要介護者が監視再開のためのリセットを忘れる。</p> <p>[保守] ⑦センサレンズ面の清掃を怠る。</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>	<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"> <thead> <tr> <th>危害の発生確率: $F + P_s + A$</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>危害の酷さ: S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </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> </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> </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> </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> </tr> </tbody> </table>	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										回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10
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)																																																																												
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																																																																														
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40																																																																					
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30																																																																					
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20																																																																					
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																					
時間制限した空間	<p>①一人暮らしの住宅内の部屋(特に滞在時間の長い、浴室を含む)の天井にセンサは設置され、床全面をカバーする。 ②監視部屋は暗闇から太陽光までの照度変化がある。 ③住宅内には介護者及びそれ以外の第三者が存在する可能性がある。 ④センサは常時監視しており、有人時のみ通報機能がキャンセルされる。 ⑤センサの点検は半年ごとに行い、その際に性能確認する。</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>	<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																																																																												

転倒監視センサシステムの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-5-v2

段階	No.	危険源同定			リスク点数 R	備考
		危険源	危険状態/危険事象	センサ出力		
設置 (調整)	1	センサ感度の不適切調整(誤設定)	要介護者の身体情報(身長)を大きく見積もり、複数監視エリアの検知ができない	失報	2	
	2	センサ感度の不適切調整(センサ不調)	感度調整時にセンサ不感帯が一時的に変動し、誤った感度に設定されて適切な床面高さで検知できない	失報	3	
	3	センサの監視エリア設定の誤り	介護者がセンサの監視エリア設定を誤り、要介護者の活動範囲を検知できない。	失報	3	
	4	不適切な設置(によるセンサーの落下)	天井に取り付けたセンサが、取付ネジが緩んで落下し、要介護者の頭部に当たって怪我をした	要介護者が頭部挫創となるとして、危害の酷さS=3、危害の発生確率Ph=5(頻度F=2、確率Ps=2、A=1)より、R=15と評価		
	5					
監視・ 通報 (通常 使用)	6	センサの断線故障	センサコネクタが緩んで接触不良が起こり、検出情報を出力できない	失報	2	
	7	一時的荷物の誤検出	一時的に置かれた要介護者と同等の長さの荷物を検出して通報してしまう	誤報	—	(危険事象とはならないため対象外。ただし、誤報多発による影響は別途検討)
	8	電磁ノイズ(による通信エラー)	各センサからの出力信号を統合判断して外部電話に発信するときに、外部ノイズにより混信して電話にかからない	失報	2	
	9	不適切な使用(要介護者の不在)	要介護者が監視部屋以外の部屋に長時間滞在し、そこでの転倒を検知できない	失報	3	
	10	転倒未確認(による誤検出)	要介護者が床で昼寝をしたため、転倒状態と判断して通報する	誤報	—	
	11	人の未確認(による誤検出)	要介護者が家具を倒してしまったことを、転倒動作と判断して通報する	誤報	—	
	12	不適切な使用(監視再開のリセット忘れ)	介護者が、機器からの通報が誤報であったことを確認した後、監視を再開するためのリセット操作を忘れて検知できない	失報	2	
	13	振動によるセンサの位置ずれ	振動でセンサの取付位置がずれ、要介護者の活動範囲を監視できない	失報	3	
	14	湯気によるセンサ感度低下	浴室の湯気によって視程が低下し、センサが要介護者を検知できない。	失報	4	
	15	外乱によるセンサ感度低下	センサレンズ面にハエが止まり、検知エリアが減少して要介護者を検知できない	失報	3	
	16	直射日光の反射光によるセンサ光学系への光干渉	窓からの直射日光が鏡に反射してセンサ受光器に直接入射し、センサの受光素子の許容量を超えたため、要介護者を検知できない。	失報	3	
	17	直射日光が対象に照射することによるセンサ感度低下	窓からの直射日光により、床面の照度がセンサの許容値を超えたため、要介護者を検知できない。	失報	4	
	18	レーザー光線の放射	センサから放射されるレーザー光線が転倒した対象への目に連続照射される	要介護者が視力低下、網膜損傷となるとして、危害の酷さS=3、危害の発生確率Ph=5(頻度F=2、確率Ps=2、A=1)より、R=15と評価		
	19	火災(トラッキングによる過熱)	浴室内でセンサに水がかかり、基板上でトラッキングが起こって過熱し発火する	要介護者がやけどを負うとして、危害の酷さS=3、危害の発生確率Ph=5(頻度F=2、確率Ps=2、A=1)より、R=16と評価		
20						
保守 (調整)	21	不適切な保守(によるセンサ感度低下)	保守担当者がセンサレンズ面の清掃を怠り、センサ感度が低下して、要介護者を検知できない	失報	2	
	22					

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。

* 危険源から至る危険事象は、センサ出力形態により定義する。危険通報型センサの場合、一般に失報は危険側事象、誤報は安全側事象となる。

* 直接人への危害が想定される場合は、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。

* このひな形では、センサシステムのみ危険源を対象とし、電話回線や電話を受ける監視者に関する危険源は含まない。

転倒監視センサシステム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-3-1-5-v2

初期リスク分析結果				リスク低減	再リスク見積					備考(補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述)
段階	No.	危険源	リスク点数 R	保護方策(メーカーによる工学的手段)	リスク点数 R	残留リスク方策(ユーザに依存)				
					危険事象の発生確率 P _s	警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	
設置(調整)	1	センサ感度の不適切調整(誤設定)	2	IDコードによる適正値の読み取り	1		感度調整方法の注意事項	介護者の教育		
監視・通報(通常使用)	6	センサの断線故障	2	断線故障診断回路/故障通報手段の追加	1		故障情報への対応方法事項			センサの安全性能は別途検討
	18	レーザー光線の放射	15	出力低減(クラス1の採用)	S=3→1により、R=5に低減	警告ラベル貼付	レーザー光直視への注意事項			

保護方策は例(推奨ではない)

* 基本的にR≥2(R=P_sの場合)、もしくはR≥7(全リスク要素考慮の場合)の危険源に対してリスク低減を検討する

- * 直接人への危害が想定される場合のリスク低減は、危険源除去又は酷さの低減、晒され排除又は頻度低減、事象発生確率低減、回避又は危害の制限の順に適用する。
- * 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合せ時の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≥2、全リスク考慮時は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。

対象ロボット名称	型式	基本仕様	
転倒監視センサシステム		ロボットタイプ:在宅介護用転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボットプラットフォーム(見守り)	
 <p data-bbox="510 1150 707 1179">(図または写真)</p>	外寸:	質量:	
	電源:AC100V		
	可動部の有無(あれば仕様):なし		
	想定する要介護者:一人暮らしの人、自立あるいは補助機器の使用で歩行が可能な人、介助なしに入浴が可能な人、身長140~200cm		
	監視手段(仕様):3Dレーザースキャナ(垂直スキャン角度60°、水平スキャン角度40°、監視距離1~10m、クラス2レーザ、Time of flight方式、監視エリアはプログラムブル)を監視が必要な部屋毎に天井配置(浴室も含む)		
	通知手段(仕様):床面より50cm高さの複数監視エリアに、10s以上連続して物体検知したときに転倒と判断して通報		
	通信方式(仕様):指定電話番号へ部屋番号を含めて転倒状態を自動通報		
	操作方法:電源投入後自動監視開始		
	安全機能(故障対策):自己診断機能、故障通報機能、行動トレンドレポート機能、停電時のバックアップ電源、有人時の通報キャンセル機能、転倒時の対象者への呼びかけ機能		