

2025/3/22 Ver. 1.1

ロボット介護機器開発者のための

介護ロボットシステムの安全性向上ガイド

—③装着型移乗支援機器編—

令和6年度（2024年度）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）

2025年 3月

CONTENTS

第1章 はじめに

序文	4
対象とする読者と使用方法	6
本分冊の構成	9

第2章 対象とする機器および具体的な製品群

装着型移乗支援機器とは	11
装着型移乗支援機器の製品例	12
装着型移乗支援機器の代表的な機能	13
装着型移乗支援機器の主な用途	13
装着型移乗支援機器の利用者と利用シーン	14

第3章 安全基準及び試験・評価方法の基本的な考え方

安全の基本的な考え方	17
安全と安全規格	18
非装着型移乗支援機器の安全規格と関連安全規格類	20
リスクシナリオ	22
リスクアセスメント	23
試験方法と安全基準	26

第4章 安全項目

装着型移乗支援機器の安全項目	29
----------------	----

第5章 製品化に向けての留意事項

機器のライフサイクルを考える	78
その他の検討事項	86
高度な機能を実装する場合	90
参考資料等のアプローチ先リスト	94

第1章

はじめに

CONTENTS

- 序文
- 対象とする読者と使用方法
- 本分冊の構成

序文

本ガイドを手にとってくださったみなさまへ

「介護ロボットシステムの安全性向上ガイド」に関心を持っていただき、ありがとうございます。本ガイドは、介護分野において活用が期待されるロボット等の先端技術を活用した製品群について、その開発プロセスにおける安全性の向上について扱っています。介護分野でのロボット等の活用は、高齢者の自立を支援したり介護職員の負担を軽減することが期待されています。ロボットが有効に機能するには安全に活用できることが必要ですが、その大前提として、ロボット自体の機械的、あるいは電氣的な安全が確保されている必要があります。

製品の安全性向上には、機械安全、電気安全などの安全に関する基礎的な知識が必要であるだけでなく、ロボット介護機器であれば、機器を使用する介護現場において、どのようなリスクが想定されるのか、使用場面側の知識も必要です。

本ガイドでは、既に安全に関する基礎知識を持った機械等製造事業者が、新たに介護領域に参入する場合だけでなく、既存の福祉用具や介護機器などを製造販売する事業者が、新たにロボットなどの先端技術を活用した製品を開発する場合なども想定し、それぞれの開発プロセスにおいて安全性を向上するために必要な情報を整理してあります。

本ガイドを読んでいただくことで、効率よく開発プロセスを進めていただき、介護現場の課題解決に資するロボット等の製品化を進めていただければ幸いです。

本ガイドの構成

安全性について注意すべきポイントは、対象製品群ごとに大きく異なるため、本ガイドでは、ロボット等の活用が進む3つの介護分野（「屋外移動支援」「非装着型移乗支援」「装着型移乗支援」）について、それぞれ分冊として分けて作成しています。この分冊では「装着型移乗支援」におけるロボットシステムの安全性向上に資する情報を取りまとめてあります。

本ガイドの中では、個別の介護分野における安全性だけでなく、機械システムの安全性に関する基本的な考え方も併せて概説してありますが、機械の安全性についての詳細を学びたい場合は良書が多くありますので、末尾に記載の参考文献などを確認していただきたいと思います。

本分冊では「装着型移乗支援」分野におけるロボット介護機器の安全性について扱っています。装着した人の身体の動きを支援したり、抑制したりする機器類は、物流、建設・土木、製造、農林業、リハビリテーション等の分野で既に製品化されて活用が始まっています。介護分野では、例えばベッドから車いす、車いすから便座等への乗り移り（移乗）が独力だけでは困難な人に対して介護者らが支援する場合においても、介護者らの身体負担を軽減することで、腰痛等のリスクを低減することが必要です。このため、身体に装着して負担を軽減することのできる「装着型移乗支援」分野のロボットシステムが期待されています。

ノート①

「ロボット技術の介護利用における重点分野」は、2012年11月に厚生労働省と経済産業省の連名で策定された後、2014年、2017年の改定を経て、2024年の改定では、名称を「介護テクノロジー利用の重点分野」に変更するとともに、いくつかの重点分野の見直しと追加を行い、次に示す9分野16項目となりました。（※改訂版は2025年4月から運用予定）

- ・ 移乗支援分野：装着、非装着
- ・ 移動支援分野：屋外、屋内、装着
- ・ 排泄支援分野：排泄予測・検知、排泄物処理、動作支援
- ・ 入浴支援分野
- ・ 見守り・コミュニケーション分野：施設、在宅、コミュニケーション
- ・ 介護業務支援分野
- ・ 機能訓練支援
- ・ 食事・栄養管理支援
- ・ 認知症生活支援・認知症ケア支援

ノート②

このガイドの作成は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）」のテーマ「安全基準ガイドライン策定」の一環として令和3年～6年度にかけて実施しています。

AMEDでは平成25年～29年度までの「ロボット介護機器開発・導入促進事業」と、それに続く平成30年～令和2年度までの「ロボット介護機器開発・標準化事業」において継続的に、高齢者の自立した生活維持と、介護の質や介護現場における生産性の向上に資するロボット等の開発を企図した事業として、開発事業者の補助と、さらに開発事業者を支援する各種基準等の策定事業を推進してきました。

令和3年度からの本事業「ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）」では、これらの先行事業の中で開発された安全基準などを基に、具体的な製品群と、具体的な開発事業者らを想定し、より使いやすいガイドラインを作成しています。

さらに、ロボット介護機器の製品を評価する際に開発事業者を導く評価ガイドンスも、国内、海外展開それぞれのケースについて作成し、介護ロボットポータルサイトにて公開しています。

対象とする読者と使用方法

本ガイドはさまざまな事業者を想定しています

本ガイドは、新たにロボット介護機器を製作しようとする事業者を対象としています。ロボット介護機器の開発には、主に福祉機器の典型的なハザードに関する知見と、ロボットを始めとした機械類のリスクアセスメントについての知見の両方が求められます。しかしながら、新たに参入する事業者のバックグラウンドにより、それらの前提知識には大きなばらつきがあるでしょう。例えば、主に以下のような事業者を想定しています。

- 既存の福祉機器にロボット機能を追加しようとする福祉機器メーカー

歩行器のような福祉機器の開発実績があり、福祉機器の典型的なハザードについては十分な経験を有するが、制御機器を有する製品の開発経験がないケース。

- 介護分野に進出しようとする一般機械メーカー

一般産業用機器の開発実績があり、新たにロボット介護機器の事業化を行うケース。リスクアセスメントの経験を有するが、福祉機器や介護現場におけるハザードの知識がない場合。

- 他業種のメーカー

機械メーカーや福祉機器メーカー以外の業種の、例えば生活用品メーカーやその他の消費財メーカーがロボット介護機器開発に参入するケース。利用可能なシーズ技術を有するもののロボット開発におけるリスクアセスメントや福祉機器特有のリスクについて知見がない場合。

- 大学発、メーカー発のベンチャー

大学等の研究機関で開発された技術をもとにロボット介護機器を開発するケースや、メーカーからスピンアウトしたベンチャーがロボット介護機器を開発するケース。この場合、背景となる研究や事業により、ロボットや福祉機器についての理解度は様々と考えられます。

- 海外製品の輸入事業者

欧米をはじめとした海外でも装着型移乗支援機器は販売されています。それらの機器を輸入販売するケースでは、当該機器の国内の安全規制への適合を確認しなくてはなりません。

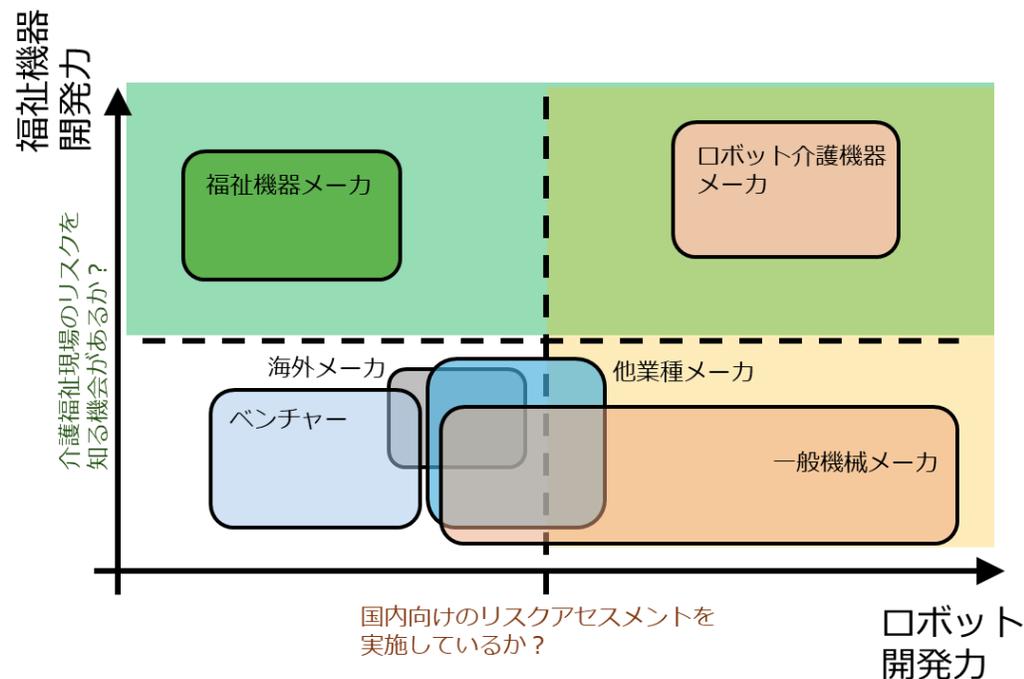
対象とする読者と使用方法

参入事業者の理解度のばらつきと目指す目標

想定される参入事業者のロボット介護機器の理解度をあらわしたものが右の図です。実際の参入事業者の理解度はさらにばらばらであるためあくまで参考ですが、ロボットの開発力と福祉機器の開発力という軸で整理しました。

ロボット開発において安全上の一つの区切りとなるのはリスクアセスメントの実施です。ロボット開発に限らず、製品を使用する上で生じる危害を事前に分析し、完成品の安全性を高めるプロセスとしてリスクアセスメントは欠かせません。一般機械メーカーであればそうした作業を実施している可能性は高いですが、労働安全衛生法においては化学物質以外のリスクアセスメントは2024年時点では努力義務であるため、経験のない事業者も多いでしょう。本ガイドにおいてはリスクアセスメントの詳細については扱いませんが、扱っている試験項目はすべてリスクアセスメントによって抽出されたものです。

福祉機器を使用するのは介護者や介護を要する高齢者ですが、それらの方は一般にはロボット介護機器を使用するための訓練を受けていない現状があります。そのため、研修を受けた労働者を対象とする産業機械類とは想定すべきリスクが異なります。介護機器の開発実績のあるメーカーであればある程度現場のリスクを知る機会がありますが、異業種からの参入では介護現場特有のリスクを把握することが課題となります。本ガイドでは、業界団体のヒヤリハット事例等をもとにしたリスクアセスメントを行い、必要な安全項目を定めています。



対象とする読者と使用方法

本ガイドの利用方法

本分冊では、装着型移乗支援機器としての基本的な仕様を有する機器を対象として、そうした機器が有するべき安全機能を紹介しています。通読いただくと一通りの安全機能について確認することができます。また、安全機能は、対応するハザード（危害を起こす原因）を表示しており、特定分野の項目のみを確認したい読者のために、個別項目には以下の分類を表示しています。

-  機 …… 機械的ハザードです。挟み込みや巻き込みなど、装置の形状や動作に関する項目です。
-  電 …… 電氣的ハザードです。バッテリーやモータに関する項目や、感電に関する項目です。
-  物 …… その他の物理的なハザードです。騒音などが対象です。
-  人 …… 人間工学原則の無視によるハザードです。使用者の操作や動作に関する項目です。

本ガイドで扱わない内容

本分冊は、ロボット介護機器開発者向けに、基本的な機能を持つ装着型移乗支援機器の開発における安全上の課題について解説したものです。事業化に当たり、本分冊にない高度な機能を実装する場合は、独自にリスクアセスメントを行い、必要な安全対策を行う必要があります。それには、各種専門書および相談窓口をご利用ください。

また、ロボット介護機器の事業化に当たっては、介護保険適用の有無、リース等の提供形態など、多角的な検討が必要になります。本ガイドは、それらについて専門的に扱ったものではありません。本ガイドの5章で介護保険適用条件の解説をしていますが、より詳しい内容は「ロボット介護機器臨床評価ガイダンス（国内展開企業向け）」をご参照いただくか、個別に専門機関や相談窓口にご相談ください。

本分冊の構成

本分冊の構成

安全ガイドの本分冊は、以下の内容で構成されます。

まず、「第1章 はじめに」では、本分冊が対象とする読者と使用方法、本分冊の構成について説明しています。「第2章 対象とする機器および具体的な製品群」では、本分冊で扱う装着型移乗支援機器の定義、仕様、および代表的な機器を説明しています。「第3章 安全基準及び試験・評価方法の基本的な考え方」では、本ガイドで扱う安全項目の抽出にも使用した、安全についての基本的な考え方および安全設計の一般的な手法であるリスクアセスメントについて最低限の説明をしています。本章はリスクアセスメントについて網羅的な記述をしたものではなく、独自にリスクアセスメントを実施するために必要な専門知識を得るための手がかりとなることを意図したものです。「第4章 安全項目」では、第2章で定義した基本的な性能を有する装着型移乗支援機器が直面する具体的なリスク項目と、対応する安全試験方法および満たすべき基準について項目ごとに説明しています。実際の安全評価を新規事業者単独で行うことは難しいため、本ガイドを参考に開発を進め、公的な相談窓口や試験機関の助言を受けて評価を実施することを想定しています。「第5章 製品化に向けての留意事項」では、装着型移乗支援機器の製品化にあたり必要となる内容のうち、本ガイドで扱っていない発展的な内容および安全以外の内容についての概説および参考となる情報源を紹介しています。具体的には、機能を追加する場合にリスクアセスメントを独自に実施する際や、製品ライフサイクル全体で考慮すべき事項などを紹介しています。

なお、本ガイド中で示すリンク先のURLは発行時点（2025年3月）のものであります。

分冊の章構成
<p>第1章：はじめに 分冊の構成、想定読者、利用法を説明している。</p>
<p>第2章：対象とする機器および具体的な製品群 分冊ごとの対象機器の説明。機器の代表的な用途・構造・使用方法を解説している。</p>
<p>第3章：安全基準及び試験・評価方法の基本的な考え方 安全性評価の入門的な説明。安全ガイドは安全工学の知識がなくても個別の安全項目について理解できるように構成しているが、本章を割いて安全項目の選定や安全基準の設定の根拠について簡単に触れてある。</p>
<p>第4章：安全項目 個別の安全項目の解説。ロボット介護機器の元となる福祉用具、介護機器にはそれぞれ安全規格が存在するが、本ガイドではロボット機能を付加することで新たに生じた安全項目を中心に解説する。</p>
<p>第5章：製品化に向けての留意事項 本ガイドで扱う安全性評価を超える部分の解説。本ガイドで想定しない発展的な機能の追加や、ロボット介護機器の事業化に際して安全以外に考慮すべき内容を紹介している。</p>

第2章

対象とする機器および具体的な製品群

CONTENTS

- 装着型移乗支援機器とは
- 装着型移乗支援機器の製品例
- 装着型移乗支援機器の代表的な機能
- 装着型移乗支援機器の主な用途
- 装着型移乗支援機器の利用者と利用シーン

装着型移乗支援機器とは

本書では、ロボット介護機器のうち、モータなどの動力源を用いて、ベッドや車いす、トイレ等の間の移乗をアシストする機能を持つ機器のことを移乗支援機器と呼んでいます。移乗支援機器は、介護者が身体に装着して移乗介助動作を行い、その際に必要な力をアシストする装着型移乗支援機器と、介護者が一人で機器を操作して移乗介助動作を行う非装着型移乗支援機器に区分されます。本書では、装着型移乗支援機器を取り扱います。



装着型移乗支援機器



非装着型移乗支援機器

装着型移乗支援機器と類似の機能を持つ既存の機器は、介護機器の分野にはありません。介護以外では、以下のような分野で用いられているパワーアシストスーツと呼ばれる機器があります。

- 物流
- 建設・土木
- 製造
- 農林業
- リハビリテーション

装着型移乗支援機器は、モータなどを制御することによって、機器を装着した介護者の動きに合わせたアシスト動作を行うことが期待されます。（モータ以外に空気圧や繊維の弾性力などを利用する機器もありますが、本書では電動の機器を主な対象とします。）

参考資料：

JIS B 8446-2:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット
JIS B 8456-1:2023 サービスロボット－第1部：腰補助ロボット

装着型移乗支援機器の製品例

これまでに販売された主な装着型移乗支援機器を紹介します。（製造や販売が終了しているものもあります）

- HAL 腰タイプ介護・自立支援用
（CYBERDYNE株式会社）



- パワーアシストスーツ J-PAS Fleairy
（株式会社ジェイテクト）



- モーター式パワーアシストスーツ PAIS-M100（左）、PAIS-N100（右）
（パワーアシストインターナショナル株式会社）



装着型移乗支援機器の代表的な機能

「移乗」とは、「ベッドから車いすへ」、「車いすからトイレへ」というように、あるところから別のところに乗り移ることです。装着型移乗支援機器の主な機能は、自力での移乗が困難な人の乗り移りを支援する際に、介護者の上体と下肢に力を加えることで、移乗支援動作中に介護者が発揮する力を補助することです。



装着型移乗支援機器の主な用途

装着型移乗支援機器の主な用途を以下に示します。

- 自力での移乗が困難な人の抱き上げや保持する際の、介護者の腰部の保護

装着型移乗支援機器の利用者と利用シーン

装着型移乗支援機器の利用者および利用シーンの例を以下に示します。

なお、使用者を具体的に想定しようとするときには、専門家の協力を仰ぐことが望ましいです（詳細は、「ロボット介護機器臨床評価ガイドンス（国内展開企業向け）」等の資料を参考にしてください）。

使用者の例

介護者

- 移乗介護においてアシスト力を必要とする人
- 非装着型移乗支援機器を使用するのに適切な環境が得られない人
（例：狭い場所で移乗を行う必要がある等）

（参考：装着型移乗支援機器を用いた介護を受ける高齢者の例）

- 身体機能の低下や制限により、自力での移乗や、人力のみの支援を受けての移乗が困難な人

利用シーンの例

- 車いすに座っている高齢者に対して、車いす上から抱え上げ、向きを変えてトイレに座るまでの動作を、装着型移乗支援機器を装着した介護者が介助した。当該高齢者は自力で車いすから降りて体の向きを変え、トイレに移乗することは困難だが、座位の保持や尿意・便意の訴えは可能である。また、自身が介護されて移乗していることを理解し、介護者に協力できる。トイレが狭くて非装着型移乗支援機器を入れることが困難なこともあり、装着型移乗支援機器を介護者が装着して介助を行った。

第3章

安全基準及び試験・評価方法の 基本的な考え方

CONTENTS

- 安全の基本的な考え方
- 安全と安全規格
- 非装着型移乗支援機器の安全規格と関連安全規格類
- リスクシナリオ
- リスクアセスメント
- 試験方法と安全基準

本章の位置づけ

本ガイドの「第4章 安全項目」で扱う各項目は、安全工学の基本的な手法であるリスクアセスメントに基づいて選定されました。また、各項目に対して示した試験方法や基準値は、既存の安全規格をベースに作成しました。

リスクアセスメントや保護方策などの安全工学の具体的な手法について詳細に説明することは本ガイドの範囲を超えるため、それらは関連の入門書および専門書に譲ります。本章では、安全工学に触れたことのない読者が安全項目および試験方法の選定方法の大枠を理解できるよう、リスクアセスメントおよび安全規格について概要のみ説明します。

機器開発にあたり独自にリスクアセスメント等を実施する場合のための発展的な知識および参考情報は「第5章 製品化に向けての留意事項」に掲載しましたので、より実際的な内容のためにはそちらも確認してください。

安全の基本的な考え方

「安全」の定義

日常会話で「安全」というと危険がないと理解することも多いですが、実際には事故の可能性が完全になくなることはありません。例えば、事故が全く起きない乗り物はありませんが、「安全性が高い自動車」などと言うことはできます。安全工学では、事故の危険性を「リスク」と呼び、リスクが十分に低減された状態を安全と定義します。そして、リスクを定性化または定量化により見積もり、評価するプロセスをリスクアセスメントといいます。リスクアセスメントの結果、ある製品やサービスに伴うリスクが許容可能なレベルまで低減されたことを「安全」と言っています。

国際安全規格であるISO/IEC Guide51:2014および国内規格JIS Z 8051:2015では、「安全」は消費者に誤解を与えやすいため安易に使わず、「保護」などの用語を使うように推奨しています。「安全装置」から「保護装置」への言い換えなどがそれにあたります。

ノート③

本ガイドで用いる用語は、日本産業規格のJIS Z 8051:2015では以下のように定義されています。

「安全」… 許容不可能なリスクがないこと

「リスク」… 危害の発生確率およびその危害の度合いの組み合わせ

「ハザード」… 危害の潜在的な源

「リスクアセスメント」… リスク分析及びリスク評価からなる全てのプロセス

参考規格

- ・ ISO/IEC Guide51:2014 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- ・ JIS Z 8051:2015 安全側面－規格への導入指針

安全と安全規格

安全規格についての考え方

機械安全の規格は日本では機械系のISO規格、電気系のIEC規格、国内規格であるJIS規格が主に用いられています。JIS規格は日本国内の規格で、国際規格であるISO規格を翻訳したものや国内独自の規格があります。本ガイドでもこれらを多く参照しています。

これらの安全規格は、対象とする機器ごとに想定されるハザード、試験方法、基準値を示しています。これらは標準的な方法を定めたもので、各事業者のリスクアセスメントによってこれとは異なる方法、数値を用いることは可能です。例えば、使用者、使用法、使用目的等によって想定されるリスクや求められる安全性は異なる場合があります。

JIS規格が法令の技術基準に引用されると義務付けられる場合がありますが、ほとんどのJIS規格は任意規格です。本ガイドで扱う安全方策は法令で義務付けられたものではなく、これに従うかどうかは事業者の任意です。しかし、製品が原因の事故に際しては製造物責任法（PL法）により事業者の責任が問われ、特に、（既知の情報等により）被害が予測できたにもかかわらず可能な措置を取らなかった場合にはそれが重くなることに注意が必要です。

ノート④

ISO規格は、国際標準化機構（International organization for standardization）が発行する規格のことです。ISO 9001 などのマネジメント規格がよく知られていますが、安全規格も多く発行しています。ISO規格は学識者、企業、試験機関、認証機関などから選出された委員の合議によって定められています。

IEC規格は、国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission）の発行する規格です。ISOが機械系の内容を扱うのに対し、IECは電気系の規格です。また、ISOとIECが合同で制定した規格も多くあります。

JIS規格（日本産業規格：Japanese Industrial Standards）は日本国内で発行されている規格です。協定によりISO規格を和訳したものや、日本独自に定めたものがあります。輸出入をする際には国際規格との整合性に注意する必要があります。



安全と安全規格

安全基準は社会が許容できるリスクの指標です

安全規格には基準値が記載されているものがありますが、これは現在の社会の価値観や（安全の）技術レベルなどを総合的に勘案して検討されたものです。安全規格の基準値は、評価されたリスクをもとに原案作成委員会等が定めています。これは、「安全」か否かの判断となる「許容不可能なリスク」を決めるための目安の一つです。

この安全基準を採用するか、またその基準をどうクリアするかは、事業者の安全に対する考え方を宣言することであり、それが製品に反映されることとなります。

ノート ⑤

20世紀後半以降、自動車の排気ガス中の有毒物質規制は各国で段階的に厳格化されてきました。また、2013年に締結された「水銀に関する水俣条約」によって水銀温度計、水銀灯などは姿を消しつつあります。我が国では度重なる災害を経て建造物の耐震基準は幾度も見直されています。この間、科学的知見の拡大や技術的な進歩に加え、社会の安全意識の高まりがありました。社会が受け入れるリスクは時代とともに変わり、安全基準もそれと共に変化していきます。

非装着型移乗支援機器の安全規格と関連安全規格類

規格のピラミッド構造

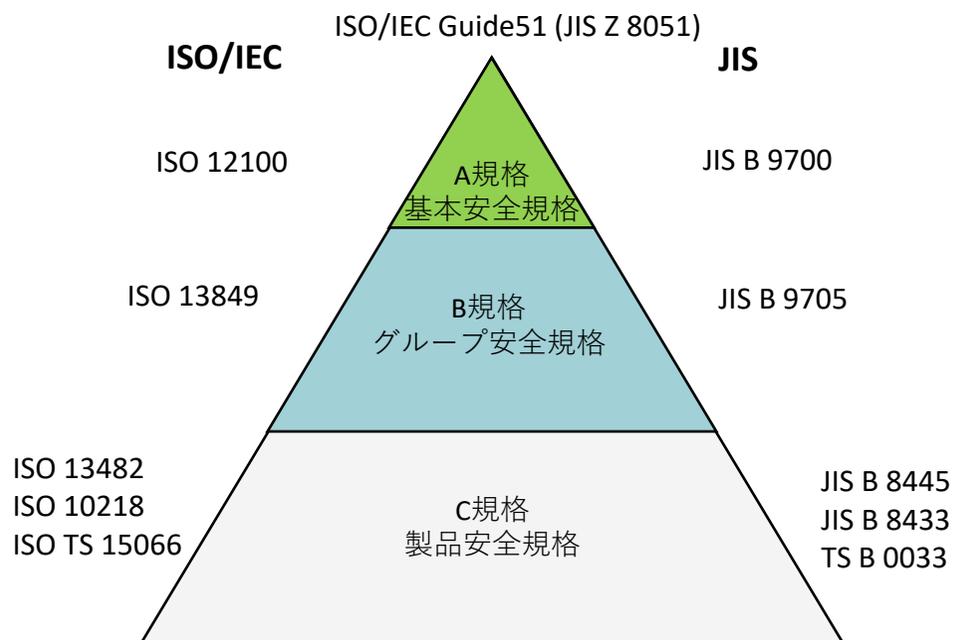
現在の機械の国際安全規格はピラミッド構造になっており、ISO/IEC Guide51により基本安全規格（A規格）、グループ安全規格（B規格）、製品安全規格（C規格）の3種類の規格階層となっています。Aの要求に基づきBが規定され、さらにA、Bの要求に基づいてCが個別の製品の安全要求事項を具体的に規定します。

基本安全規格は最も上位の規格です。ここに属するISO 12100は安全の基本概念と設計原則、リスクアセスメントの基本的な考え方をまとめたもので、すべての工業製品の安全規格の基本となっています。

グループ安全規格は広い範囲の機械類に共通するコンポーネントを扱う規格類です。例えば、ISO 13849は機能安全を含む安全制御方策を扱う規格で、それを使用する一般機械類で参照されています。

製品安全規格は個別の製品を扱う安全規格です。例えば、ISO 13482は生活支援ロボットを対象とした規格で、装着型、搭乗型、移動作業型などが対象となっています。一方、ISO 10218は人間と接触する可能性のある環境で使用する協働ロボットを含む産業用ロボットを対象としています。

これらの規格は他の規格を参照する関係にあり、製品に含まれるコンポーネント等については上位の規格を参照しています。そのため、まずは開発しようとする製品のC規格を探すことが重要です。装着型移乗支援機器の規格は、前述のISO 13482です。これ以外にも、本ガイドでも紹介している関連規格や、搭載する機能に関わる規格を探すとよいでしょう。



非装着型移乗支援機器の安全規格と関連安全規格類

国際安全規格とJIS規格

JIS規格は日本国内の安全規格ですが、1995年に締結されたTBT協定（Technical Barriers to Trade協定）により、国際安全規格であるISO/IEC規格に準拠することが求められています。そのため、前ページの図にあるように、原則国際安全規格と対応するJIS規格は同じ内容となっています。一方、国内事情を反映した独自規格も多数存在します。

リスクシナリオ

事故につながる可能性のあるモノやコトをハザード(危険源)と言い、危険源から事故につながるメカニズムを例示したものをリスクシナリオといいます。例えば、「充電器の電流制御回路の不具合（または充電過電流）」をハザードとすると、「過充電により発熱したバッテリーに触ることでやけどをする」ことがリスクシナリオとなります。本分冊で扱う装着型移乗支援機器についても、まずは安全規格、安全ハンドブック、業界団体のヒヤリハット事例報告等をもとにリスクシナリオのリストを作成しました。

装着型移乗支援機器のリスクシナリオ

装着型移乗支援機器のハザードの例をまとめます。このように、様々な利用シーンで起こりうるハザードをリスト化することがリスク評価の第一歩です。ここで漏れたシナリオ（ハザード）はリスク評価の対象にならないため、慎重な検討が必要です。本分冊では、ここに示した8件をはじめ、70件のハザードを対象として検討を行い、ロボット機能に関わる安全項目を選定しました。

No.	種類	使用状況	リスクシナリオ	危害	対象者
1	人間	調整	介護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、前方によろけて柱などにぶつかり痛みを生じる	打撲	介護者
2	制御	移乗	水の侵入により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	打撲	介護者
3	人間	移乗	介護者が抱き上げる途中、被介護者の腕がベッドの柵に引っかかっていることが視認できず、転倒する	骨折	被介護者
4	電気	移乗	使用中にバッテリーが切れてしまい、アシスト力が無くなったため、自力で移乗させた	腰痛	介護者、 被介護者
5	機械	移乗	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	骨折	被介護者
6	制御	休憩	停止して装着中、意図せず起動して転倒し、頭をぶつけて失神	脳震盪	介護者
7	機械	移乗	バッテリー収納部の蓋を閉めずに使用したため、使用中にバッテリーが落下し、介護者や被介護者にあたる	打撲	介護者、 被介護者
8	人間	移乗	ベルトのバンドがゆるんだ状態で移乗介助したため、被介護者と一緒にバランスを崩しそうになり、支えようとして足をひねった	捻挫	介護者、 被介護者

リスクアセスメント

一般に、リスクの大きなハザードに対しては、その措置を優先的に講じなければなりません。リスクアセスメントはその措置の優先度と内容の選択をするための手段となり、リスクの大きさがその選択の目安となります。本ガイドではリスクアセスメントの詳細については扱いませんが、本ガイドの4章で扱う安全項目は、リスクアセスメントを行って選択したものです。

危害の程度

軽い打撲が予想されるハザードよりも、骨折が予想されるハザードの方がリスクは高くなります。予想される負傷の程度はリスクの重要な要素です。

危害の頻度

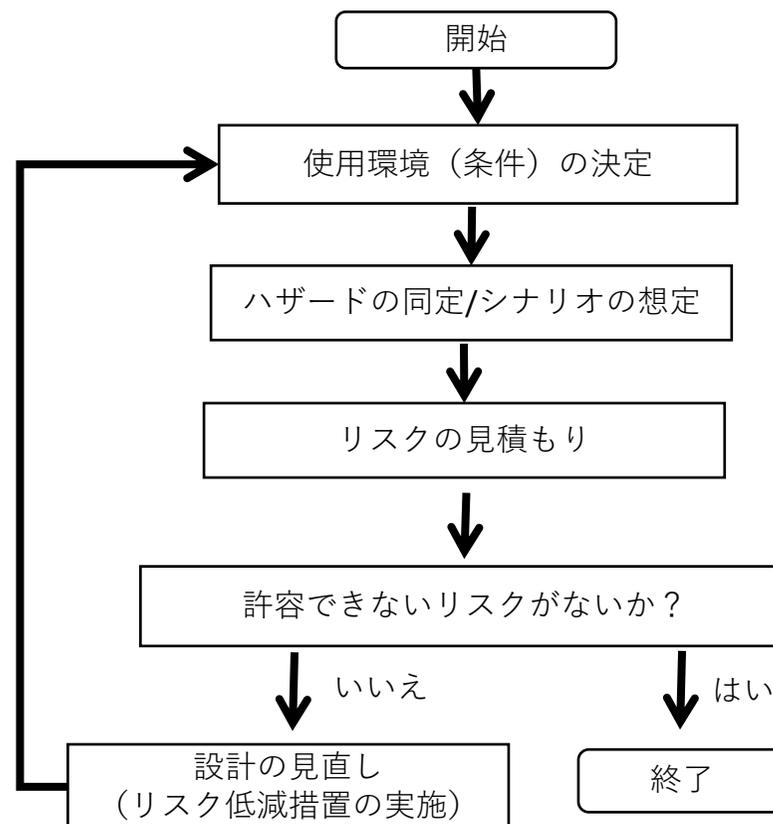
同じ危害が想定されるハザードであっても、定期メンテナンスの際にのみ発生する可能性があるハザードよりも、装置の使用中は常に発生する可能性のあるハザードの方がリスクは高くなります。発生頻度もリスクの重要な要素です。

リスクの見積もり

危害の程度と頻度を組み合わせてリスクを定性化または定量化します。定量化には程度と頻度を掛け合わせる方法、足し合わせる方法などがあります。

リスクアセスメントの簡単な流れ

リスクアセスメントは、考えられるリスクについて許容できないものがないかを確認するプロセスです。安全方策（リスク低減措置）を講じたうえでリスク評価をする流れを、十分にリスクが低減できるまで繰り返します。なお、このリスク低減レベルは事業者が宣言して設定する必要があります。



リスクアセスメント

リスクの構成要素

本ガイドでは、以下のように危害の程度と頻度を数値化しています。リスクを定量化したリストは次ページに掲載しました。

S (severity) ... 予想される危害の程度です。軽い順に1（微傷）から4（致命傷）の4段階にしました。

F (frequency)... ハザードにさらされる頻度です。軽い順に1（稀）から4（頻繁）の4段階にしました。

Ps (probability of scenario)... ハザードにさらされた時に危害事象が発生する確率です。小さい順に1（可能性はほとんどない）から4（確実である）の4段階にしました。

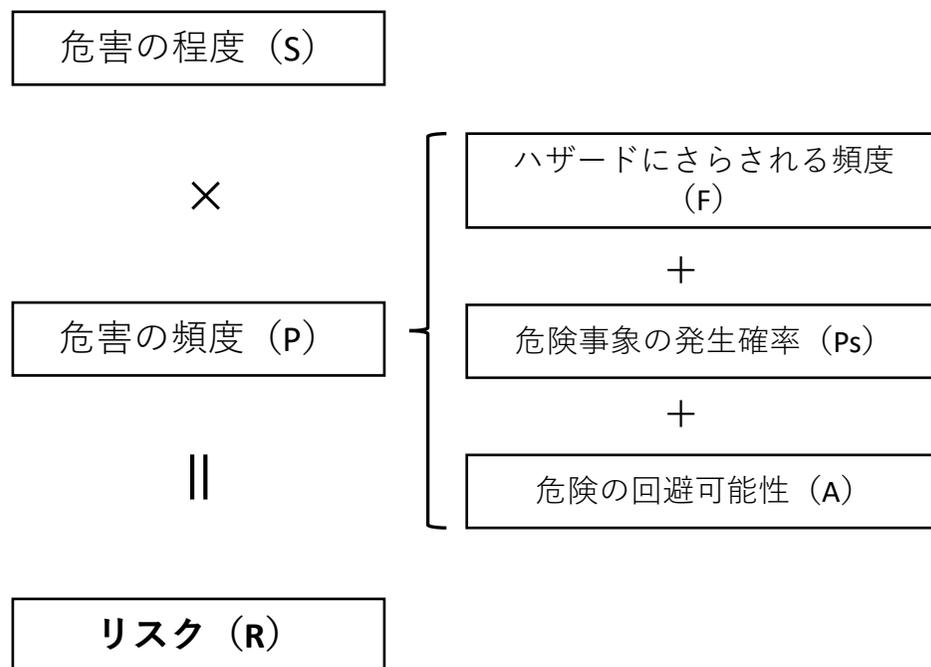
A (avoidability)... 危害事象が発生した時に、危害を回避できる可能性です。可能性の大きい順に1（回避可能性が大きい）から3（回避が困難）の3段階にしました。

P (Probability)... 危害の頻度です。本ガイドではF,Ps,Aの和で表します。

R (risk score)... 定量化されたリスクです。本ガイドではSとPの積で表します。

リスクの見積もり

以下は、リスクの構成要素に点数をふってリスクを数値化する方法の一例です。



リスクアセスメント

装着型移乗支援機器のリスクの定量化

リスクシナリオの項目で示した装着型移乗支援機器の代表的なハザードについて、リスクを定量化したものをまとめます。危害の程度が高いもの、危害の頻度が高いものについて高いリスク得点がついています。これを見ると、大きなリスクと見積もられたハザードに対して挟み込みなどの基本的なハザードに対する安全対策の徹底や急激なアシスト力変動の抑制などがリスクの低減には重要であることが分かります。リスクを定量化することで、リスク低減の優先度の検討やリスク低減適用後に残留する許容できないリスクの点検ができます。

必要なリスク低減を施したうえで再度リスクの見積もりを行い、予め設定した許容できないリスクがなくなるまで（例えば事業者が設定したRが10なら $R \leq 10$ に下がるまで）このサイクルを繰り返します。

No.	リスクシナリオ	危害	S	P (F+Ps+A)	F	Ps	A	R (S×P)
1	介護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、前方によろけて柱などにぶつかり痛みを生じる	打撲	2	5	2	2	1	10
2	水の侵入により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	打撲	2	5	1	1	3	10
3	介護者が抱き上げる途中、被介護者の腕がベッドの柵に引っかかっていることが視認できず、転倒する	骨折	3	6	2	3	1	18
4	使用中にバッテリーが切れてしまい、アシスト力が無くなったため、自力で移乗させた	腰痛	2	8	3	2	3	16
5	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	骨折	3	6	3	2	1	18
6	停止して装着中、意図せず起動して転倒し、頭をぶつけて失神	脳震盪	3	4	1	1	2	12
7	バッテリー収納部の蓋を閉めずに使用したため、使用中にバッテリーが落下し、介護者や被介護者にあたる	打撲	2	6	2	1	3	12
8	ベルトのバンドがゆるんだ状態で移乗介助したため、利用者と一緒にバランスを崩しそうになり、支えようとして足をひねった	捻挫	2	6	2	2	2	12

試験方法と安全基準

想定されるハザードに対して必要なリスク低減の内容を規定したものが安全要求事項であり、それを満足するかを検証するために安全性試験が行われます。この場合の試験は、必ずしも実機を用いて計測を行うことを意味しません。規格を満たした部品を使用することなどで省略することができる場合などもあります。

また、多くの安全規格は、試験の結果が一定水準を満たすことを求めています。この水準というのが、安全基準です。安全基準は、発火や漏電等の危険な物理現象や、人体の寸法や耐性を基に定められます。

試験方法

想定されるハザードが多岐にわたることから、安全試験の方法も多様です。例えば、指の挟みこみであれば挟圧部の隙間幅の計測、急激なアシスト力の変動であれば電気系統の耐久試験や機能安全の対応を行います。また、すでに安全規格に沿った性能を有する部品や製品を組み込む場合は、性能が保証されているものとして関連する試験を省略することもできます。

既存の製品類にはすでに安全規格が定められたものも多く、本分冊で対象とするロボット介護機器についても既存の方法をそのまま使用できるものも多数あります。例えば、一般の介護機器や一般機械の試験方法は、ロボット介護機器の類似のハザードに対して用いる場合もあります。

本分冊では主に関連する安全規格をもとに、装着型移乗支援機器のハザードに対応した試験方法のみを紹介しています。

安全基準

試験の結果を評価するための指標が安全基準です。安全基準は試験方法に対応して定められていますが、場合によっては複数の基準が設けられているものもあります。例えば、指の挟みこみに対する隙間幅の基準は使用者が成人か幼児を含むかで異なります。また、防水の基準も使用環境が屋内なのか、あるいは屋外で雨天も含むのかで異なってきます。

これらの基準は試験方法と共に既存の安全規格に定められています。そのため、開発中の機器に適した安全基準を試験方法と共に安全規格から参照できれば安全性の検証が可能です。ただ、安全規格は機器の種類に対応して多岐にわたりますので、適切な基準を探すにはある程度の専門性が必要です。本分冊では、対象とするロボット介護機器に対応した試験方法および基準を既存規格から選定する形で紹介しています。そのため、現時点では特定のJIS規格に対応する試験方法、基準とはなっておりません。

第4章

安全項目

CONTENTS

- 装着型移乗支援機器の安全項目

本章の位置づけ

本章では装着型移乗支援機器の開発において多く見られるハザードを種類ごとに整理し、各リスクシナリオに対応する安全要求事項とその検証手段について具体的に述べます。

装着型移乗支援機器の安全な設計を行うには、本分冊の「第3章 安全基準及び試験・評価方法の基本的な考え方」に記された通り、リスクアセスメントを行い、リスクが高く受け入れられない場合は、リスクを低減するための設計の見直しが必要になります。このリスクを低減するための具体的な設計方法は多岐に渡り、製品の仕様や基本設計、想定される使用状況などに応じて設計者が選択することになります。

装着型移乗支援機器は既存規格で「安全要求事項」（リスクをどこまで下げればよいの？）や「保護方策」（安全要求事項で求められる要件を達成するための対策）は記載されていますが、「検証方法」は記載されていないものもあるため具体的な試験方法が分からないことがあります。

そこで、本章では装着型移乗支援機器で多く見られるリスクシナリオとその対応手段を整理し、各項目に対応する安全要求事項、およびその検証手段としての「試験方法」、「評価基準」を具体的に述べます。

また、各安全項目で示される試験方法や評価基準は、基本的に既存の安全規格を参考にしました。参照した規格は「参考規格」に明示しましたので、詳細な情報を必要とする場合はそちらも参照することができます。

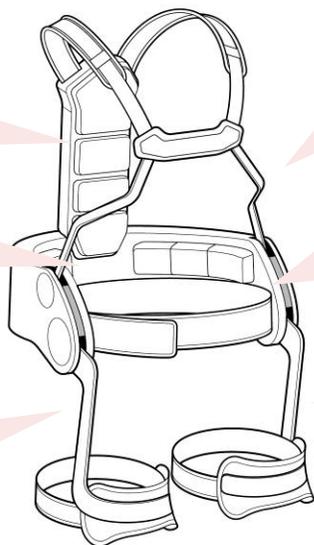
なお、本書では既存規格に記載されている安全要求事項をすべて網羅していないため、必要に応じて既存規格を確認してください。

装着型移乗支援機器に内在する典型的なハザードへの安全要求

機械的ハザード
・巻き込まれ

電氣的ハザード
・バッテリー過充電による発火
・モータ過負荷(高温)によるやけど
・使用中のバッテリー切れ

制御的ハザード
・センサ故障による予期せぬ動作によりバランスを崩す
・ソフトウェア障害によるアシストタイミングがずれる



装着型機器のハザード
・騒音によるストレス
・強度不足

環境的ハザード
・外来電磁ノイズによる誤動作
・水などの浸入
・導電性固体物の侵入

誤使用によるハザード
・濡れた手で触り感電
・アシスト力の設定ミス
・装着方法の間違い

安全項目ごとに

安全要求事項

『リスクをどこまで下げればよいの?』

検証手段（試験方法、評価基準）

『安全要求事項を満足していることを、どのような方法で検証するの?』

装着型移乗支援機器の安全項目

装着型移乗支援機器には、さまざまなハザードが内在する

- 電気エネルギーを用い、一定以上の自律動作を電子制御システムによって実現する装着型移乗支援機器には、「機械的ハザード」、「電氣的ハザード」、「制御的ハザード」、「使用環境に起因するハザード」など、さまざまなハザードが内在します。
- 本章では、装着型移乗支援機器で多く見られるリスクシナリオとその対応手段として右表のように整理し、次頁より各安全項目に対応する安全要求事項とその安全性を検証するために参考にできる試験方法、評価基準を具体的に述べます。
- なお、この章で挙げたハザード以外にも関連規格のJIS B 8445 ロボット及びロボティックデバイスー生活支援ロボットの安全要求事項に記載されているハザードも同定できるでしょう。これらのハザードへの対応は、既存規格であるJIS B 8446-2 生活支援ロボットの安全要求事項ー第2部：低出力装着型身体アシストロボット、JIS B 8456-1 サービスロボットー第1部：腰補助ロボットの要求が参考になります。この規格では、例として以下のようなハザードについて扱っています。
 - 誤ったアシスト力による危険源
 - 関節可動域を超えたアシスト
 - 装着型機器を使用したときの肉体的・精神的ストレス

#	安全項目
1	動く部分の挟まれへの対応
2	シャープエッジで切傷を負うハザードへの対応
3	充電部への接触による感電への対応
4	導電性の固体物侵入のハザードへの対応
5	水の浸入による絶縁不良への対応
6	高温部分への接触による熱傷への対応
7	モータの拘束による火災ハザードへの対応
8	モータ過負荷による火災ハザードへの対応
9	電子回路の故障によるハザードへの対応
10	電流ヒューズの不作動への対応
11	過熱状態の樹脂部品などが溶融や発火することへの対応
12	過充電に伴うバッテリーの発火への対応
13	外来障害物が衝突するハザードへの対応
14	機械的ストレスを受けるワイヤーからの火災ハザードへの対応
15	使用部品の選定ミスによる制御回路の障害ハザードへの対応
16	異常動作をもたらす電磁波のハザードへの対応
17	機器の動作音（騒音）によるストレスへの対応
18	機器の静的強度不足による感電への対応
19	過大なアシスト力による傷害への対応

注：あくまでもハザードの一例であり、これらに限りません。

用語の説明

本章で使用する用語を説明します。

単一故障状態：

一つの故障が起きている状態を示し、例として、機構部品では1本のネジのゆるみ、機械部品ではモーターシャフトの固着、電気部品では抵抗の開放やコンデンサや半導体の短絡などがあります。家電製品の安全規格JIS C 9335-1では、回路内の部品を一度に1つの故障をシミュレーションする要求があり、本章で参考にしています。

沿面距離及び空間距離：

装着型移乗支援機器の感電や火災を抑制するためには、電気回路の異極間に十分な絶縁距離が必要になります。絶縁距離は2種の距離があり、沿面距離とは、電気絶縁体の表面を沿って伝わる絶縁距離を指します。一方の空間距離とは、アークなどが2つの導体間の空間を飛ぶことを想定した最短の距離を指します。一般的な電気安全規格では、2極間の動作電圧などの要素によって、沿面距離と空間距離の要求寸法が規定されます。

通常接近が許される部分：

工具を用いずに取外す、または開放することができる部分を最も不利な状態にし、疑似試験指（JIS C 0922の検査プローブB）で触れることができる部分を指します。この通常接近が許される部分は、人体が接近したときに機械的ストレス（挟まれ）や感電などからの保護が要求されます。

充電部：

通常使用時に充電する導体又は導電部分で、一定以上の電圧を有する部分（安全項目#3参照）。

A特性（騒音）：

A特性は騒音を測定するときに使用する音圧レベルに人間の特性を考慮した重みづけをしたものです。人間の耳は20～20,000 Hzが可聴域と言われ、1,000 Hz前後の周波数でもっとも感度が高くなると言われています。一方で周波数の低いところや、1,000 Hzよりも更に高い周波数では感度が悪くなるという特徴があります。このような感覚を考慮し、重みづけがされています。A特性以外にも、C特性、Z特性等があります。

難燃性材料：

難燃性材料とは、燃えにくく、燃えても自己消火性を持つ材質を言います。プラスチックは金属材質と異なり燃えることがあるため、高温環境や火の気の周辺で使用される製品や部品は、燃え広がると火災の原因になることがあります。安全性を高めるためにも燃えにくさは重要な項目です。

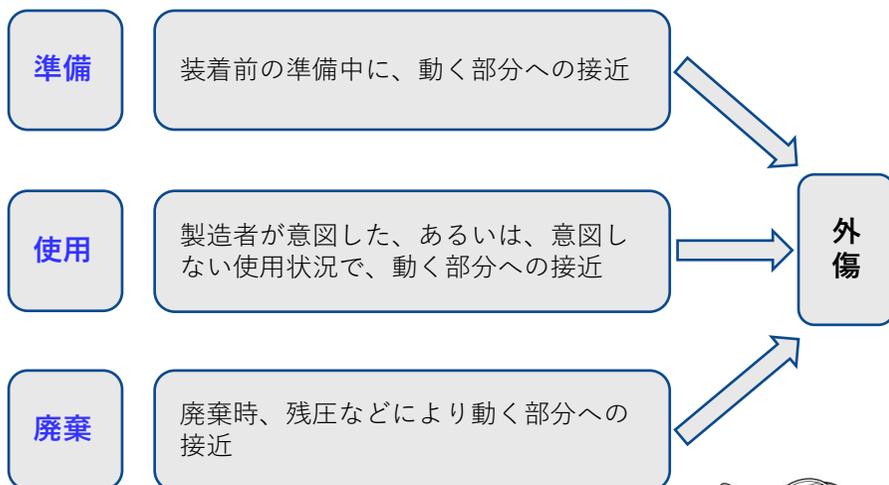
材料の難燃性を確認する試験は、水平燃焼試験と垂直燃焼試験があり、その結果に応じていくつかのグレードに分類されます。燃えにくい順にV-0, V-1, V-2, HB40などのグレードに分けられます。

【# 1 動く部分への挟まれへの対応（1 / 2）】

リスクシナリオ

機器の動く部分に身体もしくは身体の一部が挟まれて危害を被る。

注：機器の設置から廃棄までのライフサイクルを通じ、製造者が意図した、あるいは、意図しない方法で機器が使用される場合を含む。



≪対象箇所为例≫

- ・可動する拘束部とフレーム間



安全要求事項

1. 正常状態及び故障状態において、可動する拘束部とフレームの間の挟圧部分に、その部分が動いている間、身体部位（指など）が接触できてはならない。

注：通常接近が許されるか、否かで各要求に対応する。「通常接近が許される」の定義は4章の「用語の説明」を参照してください。

開発者へのアドバイス

- リスクアセスメントの結果、動く部分の形状や動く方向、材質などが、挟圧部分を生じないが確実な場合は、対象としない。
- 機器がその動作機能を果たすために露出する必要がある機器の部分には適用しない。その場合、リスクアセスメントを実施し、そのリスクを記録する。

2. 通常接近が許されない部分を保護する保護外郭、ガードなどは、工具を用いないと着脱できない構造とし、十分な機械的強度をもっていなければならない。
3. 通常接近が許され、身体の一部が挿入できる可動部の隙間は；
 - ①十分な距離を有し身体を押しつぶさないようにする。
 - あるいは、
 - ②その挟み込み力を50 N以下にしなければならない。

注：挟み込み力の基準はJIS T 9241-2 移動・移乗支援用リフトー第2部；移動式リフトより

【 # 1 動く部分の挟まれへの対応（2 / 2）】

検証手順

1. 挟圧部分への挟まれは、表1に示す、各身体部分の押し潰し防止のための最小距離を確認する。

2. 保護外郭、ガードなどの取り付け及び強度を確認する。

参考：目視での検査の他、各機械強度試験を満たす強度としてもよい

判定基準

1. 可動する拘束部とフレームの間の挟圧部分に；

- ・ 距離が、規定値以上であること、もしくは、
- ・ 規定の距離を満たさない場合は、挟み込みの力を測定し、50 N以下であること。

2. 保護外郭やガードは十分な強度を有し工具無しで外れないこと。

3. 通常接近が許される部分間の；

- ・ 距離が、規定値以上であること、もしくは、
- ・ 規定の距離を満たさない場合は、挟み込みの力を測定し、50 N以下であること。

参考規格

- ・ JIS T 9241-2:2015 移動・移乗支援用リフトー第2部：移動式リフト
- ・ JIS C 1010-1:2019 測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性
 - － 第1部：一般要求事項、表13
- ・ JIS B 9711:2002 機械類の安全性－人体部位が押しつぶされることを回避する最小すきま、表1

表1 押し潰し防止のために維持する身体部分別の最小すきま

人体部位	最小すきま a	図示
人体	500	
頭（最悪の位置）	300	
脚	180	
足	120	
足指	50	
腕	120	
手、手首、こぶし	100	
指	25	

【# 2 シャープエッジで切傷を負うハザードへの対応（1 / 2）】

リスクシナリオ

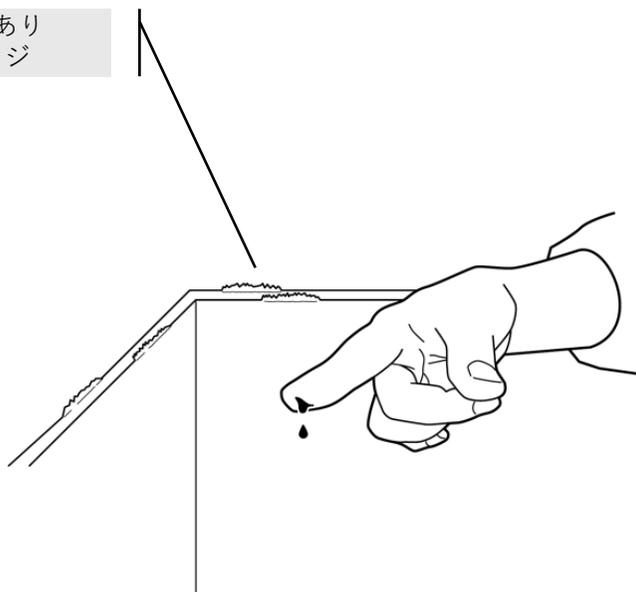
- 身体もしくは身体の一部が機器のシャープエッジや先端に接触して危害を被る。

《対象箇所为例》

フレーム板金のバリ面

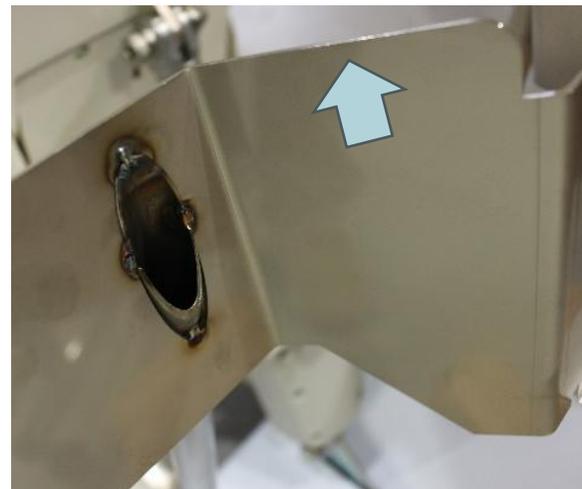
タッピングビスの先端部分

板金にバリがあり
シャープエッジ



安全要求事項

- 機能として必要な場合を除き、人の体もしくはその一部が届く全てのエッジ、角及び表面は滑らかで、バリ及び鋭いエッジならびに先端があってはならない。
- 外部に現れるボルト・ナットなどの先端は丸みがあるか、もしエッジがあれば突出しないか、又は先端に身体を損傷させないような保護外郭、ガード、カバー、クッションなど適切な保護部分を取り付けなければならない。保護部分は、工具なしで取り外すことができてはならない。



【# 2 シャープエッジで切傷を負うハザードへの対応（2 / 2）】

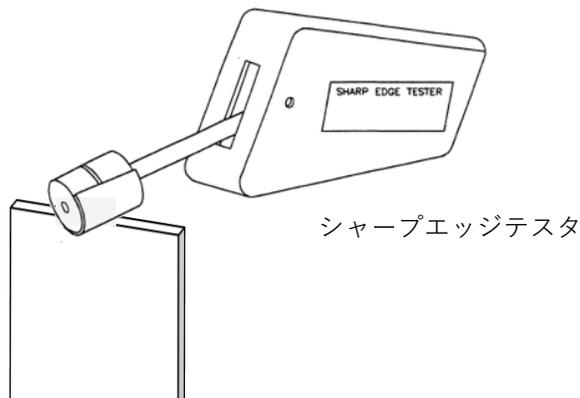
検証手順

1. JIS C 0922 に規定の検査プローブBが接触可能な部分における、接触面の滑らかさ、シャープエッジや尖端の有無を確認する。

注：シャープエッジの判断で、疑義がある場合は、UL 1439 に従って判断してもよい。

UL規格（UL 1439）の試験法

シャープエッジ部に試験片を押し当て、摺動させてエッジの危険度を判定する。



2. ボルトやナットの突出や、保護外郭の有効性や取り付けの堅牢性を確認する。

判定基準

1. 検査プローブBが接触可能な部分は滑らかで、シャープエッジや尖端が無いこと。
2. ボルトやナットの突出が無く、保護外郭は適切かつ堅牢に取り付けられ、工具無しでは取り外せないこと。

開発者へのアドバイス

- 製品の製造工程では、樹脂成形、旋盤加工における切削バリ、プレス加工におけるせん断バリなどによるシャープエッジが出来る場合があります。エッジの鋭さの度合いや固さによっては皮膚を裂傷させる危険性があります。一般消費者向け電気製品ではユーザが接触可能な箇所については、エッジをなくす（追加工で削る）、又はカバーを施すもしくは丸みを付ける等の方法を施すべきです。
- 参考として、JIS A 8323規格では、部品の端部への丸みを以下のように要求しています。
「最小半径0.3mmの丸みを付けるか、最小0.3mmの面取りをするか、又は防護板を取り付ける。端部の厚さが1mm以下の場合には、防護板を取り付けるものとする。」
- エッジの危険性は目視や指で官能的に判定する場合もあるが、属人性を伴うため、判断に迷う場合はUL 1439規格を使うことによって客観的な判定を得ることができる。

参考規格

- ・ UL 1439:2015 機器の縁の鋭さに対する試験
- ・ JIS A 8323:2001 土工機械－運転席及び整備領域－端部の丸み、箇条3.1

【 # 3 充電部への接触による感電への対応（1 / 5）】

はじめに 『機器の構成を考慮する』

- 家電向けのJIS規格を始め、多くの国内外の規格では、低い電圧（例、42V以下）であれば充電部とはみなさないとしています。
- 装着型移乗支援機器の多くは機器本体と充電器から構成されます。充電器側の出力電圧が42V以下で、規格に適合する充電器を用いた場合、機器本体側は42V以下の電圧のバッテリーを充電器から切り離して用い、内部で昇圧しなければ、機器本体側の感電の心配はなくなり、感電ハザードに対する検証は不要になります。
- 一方で、上記の条件に該当しない場合、次ページの構成2に示すように機器全体に感電の恐れが生じることから機器本体側も感電ハザードを検証する必要があり、電気安全規格の全要求を考慮することになります。
- このように、機器の構成における電圧分布の違いにより、要求の厳しさは異なります。本安全項目（# 3）では、2つの構成に分け、各構成ごとの安全要求事項を述べます。

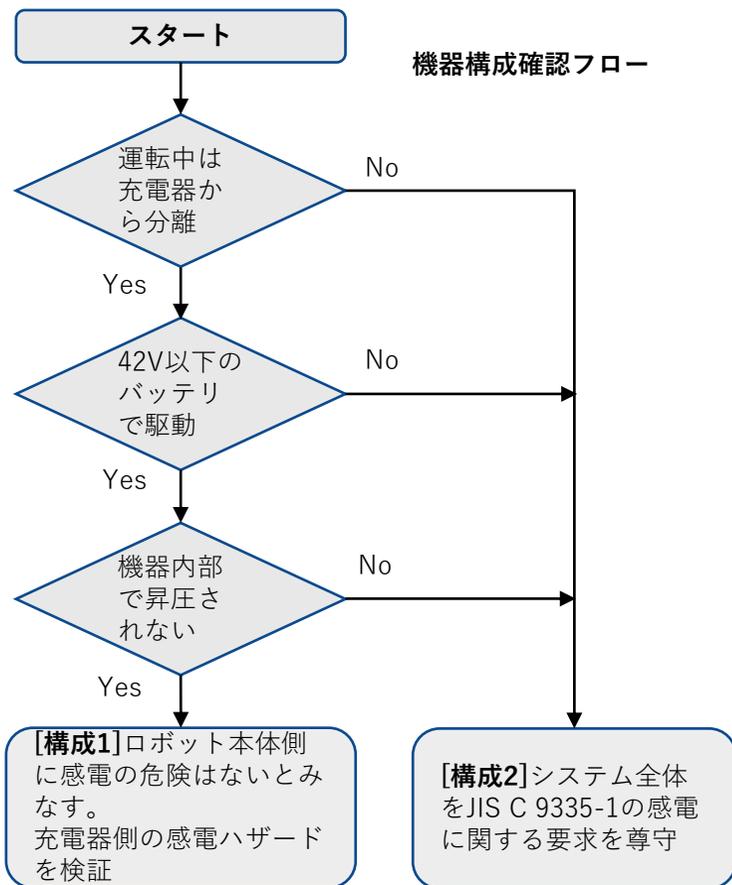
開発者へのアドバイス

- 本章では、家電向けのJIS規格を参照し、交流のピーク電圧42 V 又は直流42 V 以下であれば感電しない部分とみなしています。これは通常乾燥している環境で使用されることを想定しています。
- 工業製品の JIS B 9960-1やJIS C 1010-1など一部の規格では、湿った場所で使用される機器では、更に厳しい条件（低い電圧閾値）で判断する場合もあり、環境における雨や汗の影響をリスクとして考慮する場合は、これらの規格の詳細な条件を参考してください。

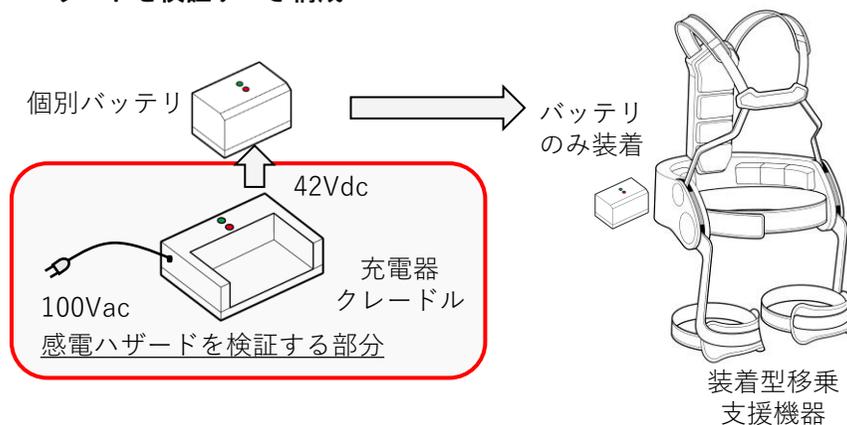
【 # 3 充電部への接触による感電への対応（2 / 5）】

機器構成の切り分け

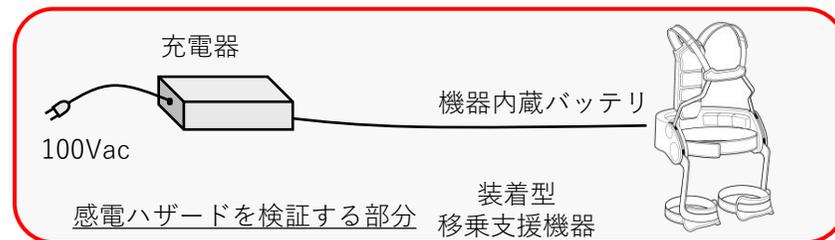
- ・ 機器は、運転中は充電器から切り離され、42V以下のバッテリーで駆動される。
- ・ 機器内部で昇圧されてはならない。



【構成1】 ロボット本体側に感電の危険性が無く、充電器側のみ感電ハザードを検証すべき構成



【構成2】 ロボット本体側、および充電器側にも感電の危険性がある構成



【 # 3 充電部への接触による感電への対応（3 / 5）】

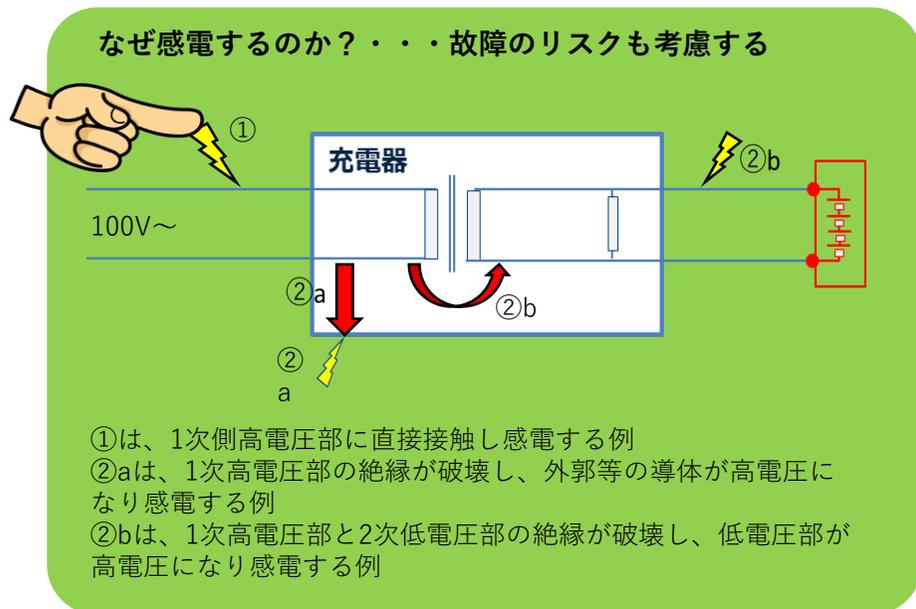
[構成1] ロボット本体側に感電の危険性が無く、充電器側ののみ感電ハザードを検証すべき構成

リスクシナリオ

- ・機器の充電器の1次側高電圧部に人が接触して感電する。
- ・機器の充電器の1次側高電圧部の絶縁が破壊したため、通常であれば感電しない部分が高電圧になり、人が接触して感電する。

≪対象箇所の例≫

- ・ ACコード被覆にダメージがあり高電圧部に触れる。
- ・ 充電器回路の絶縁耐力が劣化し、2次側導体が高電圧になる。
- ・ 故障により充電器の出力電圧が上昇した。

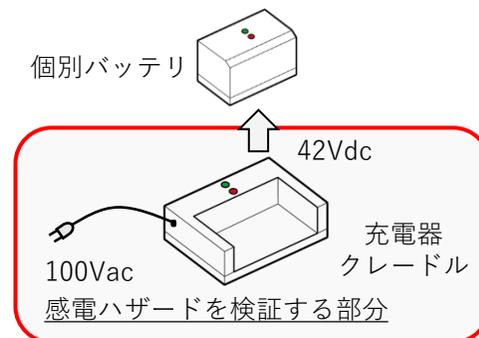


安全要求事項

1. 充電器およびそのACコードセットは、該当するJIS規格に適合するか、又はこれらと同等以上の性能をもたなければならない。
2. 充電器の対地電圧又は他の接触可能な部分との電圧は、通常使用状態又は単一故障状態で交流のピーク電圧42 V 又は直流42 V を超えてはならない。

参考：白物家電向けのJIS規格では交流のピーク電圧42 V 又は直流42 V 以下であれば感電しない部分とみなしています。

参考：単一故障状態とは、一つの故障が起きている状態をいい、機構部品では1本のネジのゆるみ、機械部品ではモーターシャフトの固着、電気部品では抵抗の開放やコンデンサや半導体の短絡などがある。



充電器やACコードセットなどの高圧部品における感電ハザードを考慮する。

【 # 3 充電部への接触による感電への対応（4 / 5）】

検証手順

1. 充電器およびそのACコードセットの適切な規格への適合、または仕様（電圧、絶縁性能など）を確認する。

- ① 電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）に適合する部品を使用する。
- ② 適切な部品のためのJIS規格に適合する。

参考1：電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈とは、電気用品安全法（いわゆるPSEマーク）の技術基準と呼ばれるものです。この中では充電器、ACアダプターは特定電気用品名『直流電源装置』になります。

ACコードセットは差し込みプラグ、電源コード、場合によっては機器用コネクタで構成されますが、それぞれ適合した部品の組み合わせを確認する必要があります。ご注意ください。

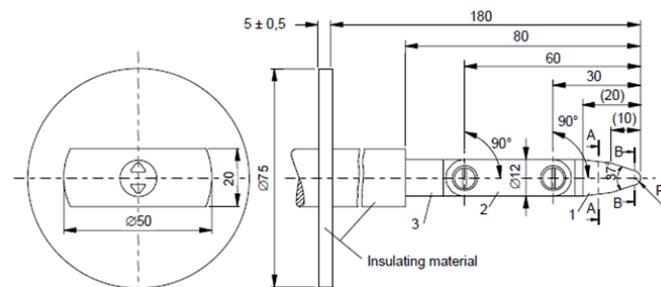
参考2：ここでの適切な部品のための規格とは、充電器は、JIS C 9335-2-29 家庭用電気機器の安全性：バッテリーチャージャの個別要求事項
ACコードセットは、その構成によりますので、部品メーカーにご確認ください。

2. JIS C 0922 の検査プローブBを5N未満の力で押しつけ、接触可能な部分を特定する。

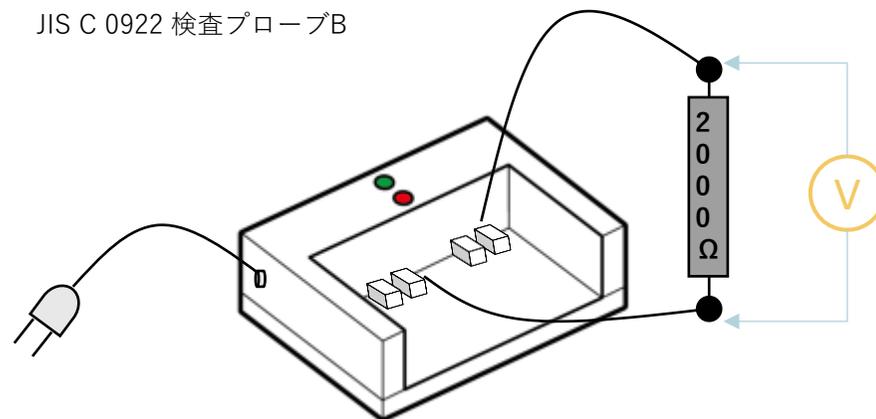
通常使用状態及び故障状態における各接触可能部分間の電圧を測定する。電圧の測定をする場合は、公称2000 Ω の無誘導抵抗をもつ抵抗器を当該部分間に接続し、その両端の電圧を測定する。

判定基準

1. 充電器およびそのACコードセットは、該当するJIS若しくはIEC規格の安全性に関わる要求事項に適合するか、又はこれらと同等以上の性能を有する。
2. 充電器出力の対地電圧又は他の接触可能部分との電圧は、通常使用状態又は単一故障状態で交流のピーク電圧42 V 又は直流42 V を超えていない。



JIS C 0922 検査プローブB



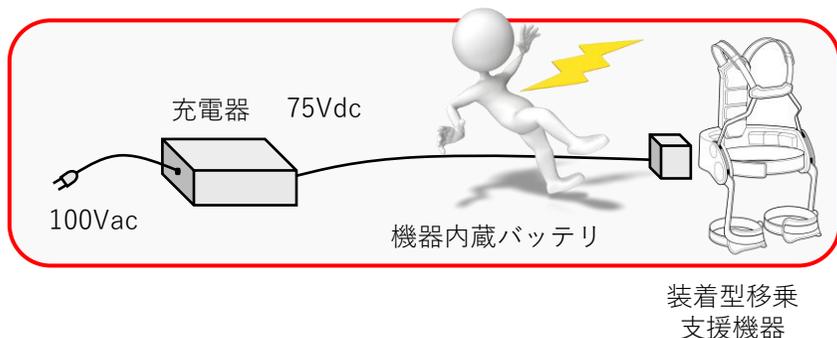
【 # 3 充電部への接触による感電への対応（5 / 5）】

[構成2] ロボット本体側にも感電の危険性がある構成

リスクシナリオ

- ・装着型移乗支援機器の外郭カバーが破損し、2次側高電圧部に人が接触して感電する。
- ・装着型移乗支援機器内の絶縁が破壊し、通常であれば感電しない部分が高電圧になり、人が接触して感電する。

[構成2] ロボット本体側にも感電の危険性がある構成



安全要求事項

システム全体の感電ハザードを検証する場合、JIS C 9335-1の関連要求を全て確認する。

開発者へのアドバイス

[構成2]の場合、多岐にわたる安全要求が求められます。（以下はその検証の一例）

- 充電部への接近に対する保護
- 漏れ電流
- 耐電圧
- 変圧器及びその関連回路の過負荷保護
- 異常下における動作（異常時のリスク）
- 機械的強度（充電部の外郭など）
- 構造、内部配線、部品（特に高圧部品、保護アースなどへの要求）
- 絶縁距離要求、固体絶縁要求

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性
－第1部：通則
- ・ JIS C 9335-2-29:2019 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性
－第2-29部：バッテリーチャージャの個別要求事項
- ・ 電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）
- ・ JIS B 9960-1:2019 機械類の安全性－機械の電気装置－第1部：一般要求事項、箇条6.4
- ・ JIS C 1010-1:2019 測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性－第1部：一般要求事項、箇条6.3
- ・ JIS C 0922:2002 電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）

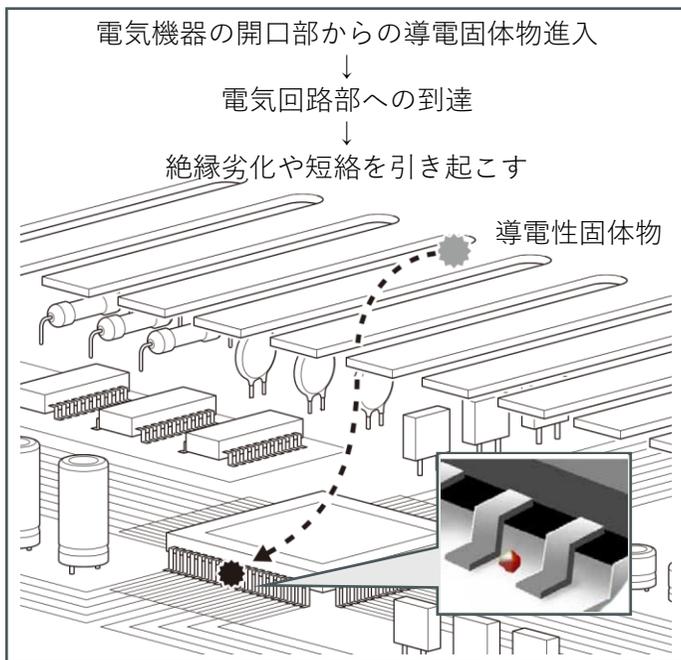
【 # 4 導電性の固体物侵入のハザードへの対応（1 / 3）】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の外部から導電性固体物（金属片、塵埃など）が浸入し絶縁劣化により、火災もしくは制御回路の障害が発生し、使用者または周辺の人が傷害を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・人が所持する工具、ヘアピンやネックレス、その他金属片などが機器の隙間から内部に入り電源回路を短絡し、火災が発生する。



安全要求事項

1. 機器の外部からの導電性固体物の侵入に対する保護は、機器を使用する場所における外部からの影響（すなわち、設置場所、物理的環境条件）を考慮して適切な保護能力をもつものでなければならない。適切な保護能力は、リスクアセスメントで決定し、JIS C 0920に定めるIPコード（防塵・防水保護等級）で表す。
2. 機器が、リスクアセスメントで決定した保護等級の要求を満足すること。
3. 機器には、決定したIPコードを表示しなければならない。ただし、IP0Xと分類した機器は、そのIP分類表示をする必要はない。

開発者へのアドバイス

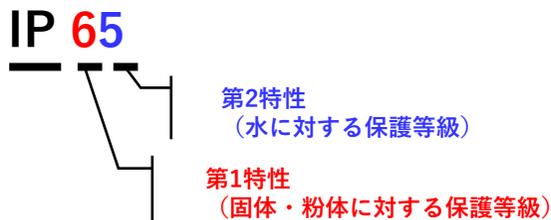
- 導電性の固体物が機器の回路内に侵入すると、例えば、以下のようなリスクが想定されます。
 - 導電性の固体物による電力回路の短絡で発火が発生する。電気・電子製品の分野では、電力消費が15 Wを超えると発火が起こりやすくなると想定しています。（JIS C 60695-1-10参照）
 - 導電性の固体物による制御回路の短絡で信号が途絶する。回路図を調べることによって、リスクの高い部分が導出できる。代表的な手法としては、設計時にFMEA（故障モード影響度解析）などが活用できます。
- リスクアセスメントを行うことでこの安全項目の適用要否が判断できます。また、実際に短絡が発生した場合の評価方法は、安全項目 # 9 を参照してください。

【 # 4 導電性の固体物侵入のハザードへの対応（ 2 / 3 ） 】

検証手順

1. 保護能力の決定に用いた、リスクアセスメントレポートを確認する。
2. 装着型移乗支援機器が、リスクアセスメントで求めた保護能力を有することを確認する。
適合性は、通常使用時の最も不利な位置に置いた装着型支援機器を用いて、JIS C 0920 の試験及び検査によって確認する。
参考：次ページに、IPコードの保護能力（第1特性）の説明があります。
3. IP0X と分類した装着型移乗支援機器以外は、機器に表示したIPコードを確認する。

IPコードの表示方法



「IP」の文字の後に、固形物の侵入に対する保護と、液体の侵入に対する保護の数字の組み合わせで表します。例えば、IP65というのは、固形物の侵入に対して6の保護を有し、液体の侵入に対して5の保護を有することを表します。0という数字は、保護がないことを示し、検証（保証）していない場合は、Xで示します。

判定基準

1. リスクアセスメントレポートに保護能力決定に関する記載があること。
2. JIS C 0920 の試験及び検査の結果、機器が必要な保護能力を有すること。例えば、機器の電気回路（動力回路および制御回路）部分に固体物侵入の痕跡がないこと。
3. 装着型移乗支援機器に、必要なIPコードの表示があること。

開発者へのアドバイス

機器の構造設計：

原則として外郭の開口を、保護能力に示す外来物が入らない大きさにします。それが難しい場合は、外来物の侵入が問題になる部分を保護するための隔壁（ガードやシート）を機器内部に設けて対処することもできます。

JIS C 0920 の試験：

実際には、専用の接近度検査用プローブやダストチャンバーなどを持つ試験所に依頼することが多いようです。「〇〇の寸法・仕様の製品で、JIS C 0920の「IP 2X」の試験は実施可能ですか？」のように問い合わせしてみるのが近道かもしれません。

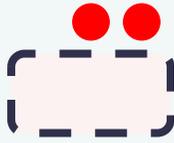
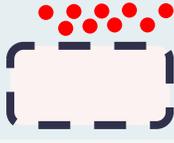
（JIS C 0920は、国際規格 IEC 60529でも同様です。）

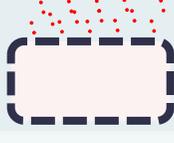


【 # 4 導電性の固体物侵入のハザードへの対応（ 3 / 3 ） 】

IPコード（第1特性）の保護能力

表2 IPコード（第1特性）

IPコード	保護能力	
IP 0X	無保護	
IP 1X	直径50mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している	
IP 2X	直径12.5mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している	
IP 3X	直径2.5mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している	

IPコード	保護能力	
IP 4X	直径1mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している	
IP 5X	電気機器の所定の動作および安全性を阻害する量のじんあいの侵入があってはならない	
IP 6X	じんあいの侵入があってはならない	

参考：JIS C 0920では、IP 5Xの適合条件を以下のように規定しています。

検査したときタルク粉以外のじんあいであるとしても、内部機器の動作及び安全を阻害するような量のたい（堆）積があってはならない。なお、個別製品規格で特に規定がない場合、トラッキングを生じるおそれがあり、意図的に沿面距離を確保している場所にはじんあいのたい積があってはならない。

参考規格

- ・ JIS C 0920:2003 電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）
- ・ JIS C 9335-1:2023 箇条22 構造
- ・ JIS B 9960-1:2019 箇条11.3 保護等級
- ・ JIS B 8445:2016 箇条5.15 危険な環境条件
- ・ JIS C 60695-1-10:2020 付属書A 発火源の出力

【# 5 水の浸入による絶縁不良への対応（1 / 3）】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の外部から水が浸入し絶縁劣化により、火災もしくは制御回路の障害が発生し、使用者または周辺の人が傷害を負う。

《対象箇所为例》

- ・室内で使用中にテーブルに置かれたコップの水が装着型移乗支援機器の隙間から内部に入り電源回路を短絡し、火災が発生する。
- ・温湿度の高い浴室から温度の低い部屋に移動し、機器のケース内部に結露が発生し、制御回路を短絡し、移乗作業中に動作しなくなり自力で移乗させる。

安全要求事項

1. 機器は、通常操作時に水のかかる可能性のある全ての電気部品は、少なくともJIS C 0920のIPX4レベルの性能をもっていなければならない。また、通常操作時、水中に浸される可能性のある全ての電気部品は、少なくともJIS C 0920のIPX7レベルの性能をもっていなければならない。

参考：次ページに、IPコードの保護能力（第2特性）の説明があります。

2. 機器が、リスクアセスメントで決定した保護等級の要求を満足することを試験で確認する。
3. 機器はJIS C 0920に定めるIPコードを表示しなければならない。ただし、IPX0 と分類した機器は、そのIP分類表示をする必要はない。

開発者へのアドバイス

- 水（導電性液体）が機器の回路内に侵入すると、例えば、以下のような危険事象が想定されます。
 - 水（導電性液体）による電力回路の短絡で発火が発生する。
電気・電子製品の分野では、電力消費が15 Wを超えると発火が起りやすくなると想定しています。（JIS C 60695-1-10参照）
 - 水（導電性液体）による制御回路の短絡で信号が途絶する。
回路図を調べることによって、リスクの高い部分が導出できる。代表的な手法としては、設計時にFMEA（故障モード影響度解析）などが活用できます。
- リスクアセスメントを行うことでこの安全項目の適用可否が判断できます。また、実際に短絡が発生した場合の評価方法は、安全項目 # 9 を参照してください。

【# 5 水の浸入による絶縁不良への対応（2 / 3）】

検証手順

1. 保護能力の決定に用いた、リスクアセスメントレポートを確認する。
2. 装着型移乗支援機器が、リスクアセスメントで求めた保護能力を有することを確認する。
適合性は、通常使用時の最も不利な位置に置いた機器を用いて、JIS C 0920 の試験及び検査によって確認する。
3. IP0X と分類した装着型移乗支援機器以外は、機器に表示したIPコードを確認する。

開発者へのアドバイス

機器の構造設計：

原則として外郭の開口を、保護能力に示す示す状態で水が入らないようにします。それが難しい場合は、外来物の浸入が問題になる部分を保護するための隔壁を装着型移乗支援機器の内部に設けて対処することもできます。

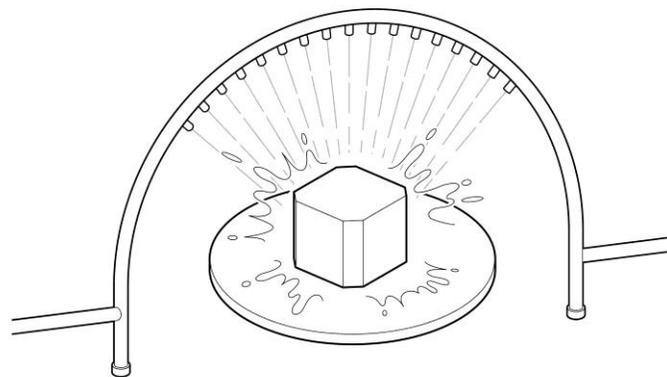
JIS C 0920 の試験：

実際には、専用の防滴・防水試験設備を持つ試験所に依頼することが多いようです。「〇〇の寸法・仕様の製品で、JIS C 0920の「IP X3」の試験は実施可能ですか？」のように問い合わせしてみるのが近道かもしれません。

（JIS C 0920は、国際規格 IEC 60529でも同様です。）

判定基準

1. リスクアセスメントの記述から保護能力が適切であること。
2. JIS C 0920 の試験及び検査の結果、装着型移乗支援機器が必要な保護能力を有すること。例えば、機器の電気回路（動力回路および制御回路）部分に液体進入の痕跡がないこと。
3. 装着型移乗支援機器に、必要なIPコードの表示があること。

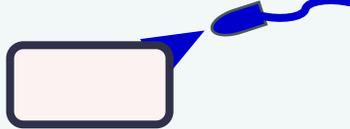
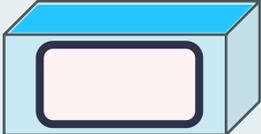
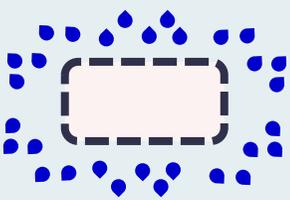


IP試験で利用する設備（オシレーティングチューブ）のイメージ

【# 5 水の浸入による絶縁不良への対応（3 / 3）】

IPコード（第2特性）の保護能力

表3 IPコード（第2特性）

IPコード	保護能力		IPコード	保護能力	
IP X0	無保護		IP X5	直径6.3mmの放水ノズルにてあらゆる方向から屋外移動支援機器の全面に放水する	
IP X1	回転する台の上に屋外移動支援機器を固定し、水滴を真上から雨のように垂らす		IP X6	直径12.5mmの放水ノズルにてあらゆる方向から屋外移動支援機器の全面に放水する	
IP X2	屋外移動支援機器を15度傾けて固定し、向きを4方向に変えながら、水滴を雨のように垂らす		IP X7	屋外移動支援機器の上端が水面下15cmになるように水没させる	
IP X3	鉛直方向に対して±60度から散水する		IP X8	屋外移動支援機器をIP X7より厳しい条件で水没させる	
IP X4	鉛直方向に対して±180度から散水する				

参考規格

- ・ JIS C 0920:2003 電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）
- ・ JIS B 9960-1:2019 箇条11.3 保護等級
- ・ JIS C 9335-1:2023 箇条15 耐湿性等

- ・ JIS C 9335-2-77:2005 手押し式制御芝刈り機
- ・ JIS T 9203:2016 電動車椅子
- ・ JIS D 9115:2018 電動アシスト自転車
- ・ JIS C 60695-1-10:2020 付属書A 発火源の出力

【 # 6 高温部分への接触による熱傷への対応（1 / 3） 】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の接触可能な高温部分に人が接触することにより熱傷を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・ 連続使用で温度が上がったバッテリー、電源ユニットに触る。
- ・ 故障した機器を修理しようと、運転直後で温度が上がったままの機器内部の放熱器に触る。

安全要求事項

装着型移乗支援機器の通常使用状態において、人体もしくは人体の一部が熱傷を負ってはならない。

注記： 単一故障状態において発生する過度な熱エネルギーが使用者に直接作用する構造の装着型移乗支援機器については、（着脱性など）回避可能性を考慮し、許容できないリスクが生じる場合は、単一故障状態を模擬し本試験を実施する必要があります。



【# 6 高温部分への接触による熱傷への対応（2 / 3）】

検証手順

装着型移乗支援機器の接触可能な部分を確認し、その部分の温度を測定する。

温度上昇試験手順

1.1 準備

試験にあたり、バッテリーカバーなどは取り外す、もしくは取り外さないかのどちらか対象部分の温度が上昇する方にする。

それらを取り外すのに工具が必要な場合、取り外す必要はない。通常使用で装着が必要なバッテリーなどは装着した状態とする。

JIS C 0922 の検査プローブBを用いて、1 N以下の力で当てて接触するかどうかを確認する。疑義がある場合は、JIS C 0922 の検査プローブ11を50 Nで押し付けて確認する。

1.2 運転

機器は、充電状態及び通常使用状態で作動させる。

モータ駆動機器においては、最も負荷のかかる状態で動作させる。

開発者へのアドバイス

- モータトルクを発生する機器は、製造者が規定する最大トルクで連続動作を行うためのソフトウェアを用意する方法があります。

1.3 測定

接触可能な部分の温度上昇を、熱電対やサーモグラフィー、その他の適切な方法を用いて継続的に監視しを行う。

試験中、温度上昇は次頁に規定する値を超えてはならない。

1.4 温度換算

次頁に規定の温度は、室温25°Cにおける温度上昇(Δt)です。測定した温度から周囲温度を差しひくことが必要になります。

周囲温度は、機器側面の中央部分から約5 cm離れた部分で測定します。

温度上昇(Δt) = 測定温度 - 周囲温度

1.5 試験時間

充電時の温度測定は、事前に機器が停止するまで十分に放電したバッテリーに充電しながら、満充電になるまでの最高温度を記録する。

運転時の温度測定は、満充電のバッテリーを用いて運転し、温度上昇が飽和した時点の温度、あるいは、電池が放電して動作しなくなるまでの最高温度を記録する。

ただし、予備のバッテリーを用いて連続運転する機器の場合は、バッテリーを交換し温度上昇が飽和するまで運転する。

【# 6 高温部分への接触による熱傷への対応（3 / 3）】

判定基準

各部の温度上昇（ Δt 、ここではKで示す）が以下を超えないことを確認する。

表4 - 最大通常温度上昇値 単位 K

箇所	温度上昇値
モータ駆動装着型移乗支援機器の外郭	
- 裸の金属製	48
- コーティングした金属製	59
- ガラス及び磁器製	65
- 0.4 mmを超える樹脂製	74
通常使用時に継続して手で保持する、ハンドル、ノブ、グリップ及び同等の部分	
- 裸の金属製	30
- コーティングした金属製	34
- セラミック又はガラス製	40
- 厚さ0.4 mmを超えるゴム又は樹脂製	50
- 木製	50
通常使用時に短時間だけ保持する、ハンドル、ノブ、グリップ及び同等の部分	
- 裸の金属製	35
- コーティングした金属製	39
- セラミック又はガラス製	45
- 厚さ0.4 mmを超えるゴム又は樹脂製	60
- 木製	65

(出典：JIS C 9335-1:2023 表3)

注記 温度上昇(Δt)は、測定値から周囲温度を引いた値とする。

この表に記載した以外の材料を用いる場合、その材料の耐熱試験で測定した温度特性を超える温度で使用することはできない。

開発者へのアドバイス

温度上昇の判定方法

左記の規定の許容温度上昇値は、室温25°Cにおける温度上昇値であることを注意します。

仮に試験時室温25°Cで行い、装着型移乗支援機器の動力部外郭（金属）の温度上昇値が50° Kと測定された場合、そのロボットの到達温度は75°Cなのですが、もしロボットの仕様として実際には周囲環境温度が40°Cで使用される場合、外郭（金属）の到達温度は50+40=90°Cとなってしまいます。この試験時室温と仕様としての周囲環境温度の差を考える必要があります。

参考規格

・ JIS C 9335-1:2023 箇条11 温度上昇

【# 7 モータの拘束による火災ハザードへの対応（1 / 3）】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の不具合や障害物の回転子への干渉などによりモータが拘束され、巻き線の過熱から被覆や周囲の可燃物が発火に至り、使用者または周辺の人が熱傷を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・ 機器の拘束部とフレームの間に異物が挟まり、モータ回転子拘束により過大電流が流れ巻き線から発火し熱傷を負う。

安全要求事項

機器の故障や劣化、および予見される誤使用によりモータが拘束され、その発熱で絶縁劣化の恐れがあってはならない。



【# 7 モータの拘束による火災ハザードへの対応（2 / 3）】

検証手順

モータを過負荷もしくは拘束状態にして、装着型移乗支援機器を運転する。
このガイドの# 6の検証手順の「1.3 測定」、「1.5 試験時間」を参照し、
モータ巻線の温度を測定する。

試験条件

- ①. 複数のモータをもつ装着型移乗支援機器の場合には、個々のモータを別々に試験する。
- ②. タイマ又はプログラムをもつ機器は、各試験を行う場合、タイマ又はプログラム制御装置で調整することができる最大時間に等しい時間、定格電圧で運転する。
その他の機器は、定格電圧を加えて、5分間の連続運転をする。
- ③. JIS C 9335-1、箇条11(温度上昇)の試験を行っている最中に温度を制限する制御装置をもつ機器に対しては、短絡しておく。
複数の制御装置をもつ機器の場合には、制御装置を一つずつ順次短絡する。必要な安全性能（SILやPL）を有する場合は短絡する必要はない。
(注：ここでいう「短絡」とは制御装置の機能を停止することを言う。)
- ④. 機器は、JIS C 9335-1、箇条11(温度上昇)の条件の下で運転する。
ただし、温度上昇試験の条件下で動作する接触器又はリレーは、短絡する。
複数の接点をもつリレー又は接触器を用いる場合、全ての接点は同時に短絡する。
(注：ここでいう「短絡」とはリレーや接触器の接点の短絡を指します。)

【# 7 モータの拘束による火災ハザードへの対応（3 / 3）】

判定基準

試験中、巻線の温度は、表5の許容巻線温度(JIS C 9335-1)に規定する値を超えてはならない。

参考：ここに示す温度限度は、各絶縁クラスの温度限度になり、この温度を越えると絶縁が機能しないことを示している。

表5 - 許容巻線温度

単位 °C

機器の種類	温度限度							
	耐熱クラスによる分類							
	105(A)	120(E)	130(B)	155(F)	130(H)	200(N)	220(R)	250
定常状態に達するまで運転しない機器	200	215	225	240	260	280	300	330
定常状態に達するまで運転する次の機器								
－ インピーダンスで保護する機器 (本質的に安全であるもの)	150	165	175	190	210	230	250	280
－ 保護装置で保護する機器								
・ 運転開始後1時間以内の最高値	200	215	225	240	260	280	300	330
・ 1時間経過後の最高値	175	190	200	210	235	255	275	305
・ 1時間経過後の算術平均値	150	165	175	190	210	230	250	280

(出典：JIS C 9335-1:2023 表8)

参考規格

JIS C 9335-1:2023、箇条19.7 モータ拘束運転試験

【 # 8 モータ過負荷による火災ハザードへの対応（1 / 2） 】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の誤使用、不具合や劣化などによるモータの過負荷で巻き線が過熱し発火に至り、使用者または周辺の人が熱傷を負う。

≪対象箇所为例≫

- ・回転するシャフトに塵埃が付着する。

安全要求事項

機器の故障や劣化、および予見される誤使用によるモータ回転時の負荷が増大する恐れがある場合は、モータの通常動作および異常動作（過負荷運転時）において、モータの発熱による発火の恐れがあってはならない。

開発者へのアドバイス

駆動部への異物の混入、又は過積載の恐れがある機器についてはモータ回転時の過負荷についてリスクアセスメントを行うことが望ましい。

- この試験は、リスクアセスメントの結果、又は設計検証の結果、過負荷が生じるおそれがあると判断できる場合に行う。例えば、電子駆動回路によって駆動電流を実質的に一定にしている場合には、この試験を免除できる場合があります。
- 巻線温度を直接感知する適切な規格に適合する過昇温度保護デバイス（例：温度ヒューズ）にてモータ巻線を保護するものは、この試験を免除できる場合があります。

【# 8 モータ過負荷による火災ハザードへの対応（2 / 2）】

検証手順

1. 装着型移乗支援機器を定常状態に達するまで、通常動作で定格電圧を加えて運転し、観察・温度測定を行う。
温度測定は、このガイドの# 6の検証手順の「1.3 測定」、
「1.5 試験時間」を参照し、温度を測定する。
次に、モータ巻線を通る電流が10%増加するように負荷を増加させ、電源電圧を元の値に保ったまま、定常状態になるまで機器を再び運転する。負荷を更に10%ずつ増加させ、保護装置が作動するまで又はモータの回転が止まるまで試験を繰り返す。
注記1：負荷を段階的に増加させることができない場合は、モータを機器から取り外し、モータ単体で試験を行ってもよい。
注記2：モータ周辺の構造がモータ巻線の温度に与える影響を考慮する必要があるかもしれない。留意されたい。
2. 巻線温度を直接感知する適切な規格に適合する過昇温度保護デバイス（例：温度ヒューズ）にてモータ巻線を保護する場合は、その旨報告書に記載する。
3. 駆動部への異物の混入、又は過積載の恐れがある機器についてはモータ回転時の過負荷についてリスクアセスメントの結果を確認する。
4. リスクアセスメントの結果、試験を免除する場合は、その旨を報告書に記載する。

判定基準

試験中、モータ周辺の非金属構造物は変形してはならず、かつ、その引火温度を超えてはならない。また、モータ巻線の温度は、耐熱クラスに応じて次の値を超えてはならない。

- － 耐熱クラスが105(A)の場合、140 °C
- － 耐熱クラスが120(E)の場合、155 °C
- － 耐熱クラスが130(B)の場合、165 °C
- － 耐熱クラスが155(F)の場合、180 °C
- － 耐熱クラスが180(H)の場合、200 °C
- － 耐熱クラスが200(N)の場合、220 °C
- － 耐熱クラスが220(R)の場合、240 °C
- － 耐熱クラスが250 の場合、270 °C

試験を免除した場合は、その旨の記載を確認する。

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023 箇条19.9 モータ過負荷運転試験

【# 9 電子回路の故障によるハザードへの対応（1 / 3）】

リスクシナリオ

電子回路を構成する部品の故障により、火災が発生し、使用者または周辺の人が傷害を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・リレーの接点が、溶着して、停止できなくなり、外傷を負う。

安全要求事項

電子回路は、故障状態になっても、装着型移乗支援機器が火災、傷害を起こしてはならない。

開発者へのアドバイス

- 「部品は必ず壊れる」の考えに基づき、故障が起きても危険な状態にならないことが大事です。危険な状態とは、故障により温度上昇や火災だけでなく、動作異常を引き起こす可能性のある制御の不具合も含まれます。
 - 電力回路の短絡で発火が発生する。
電気・電子製品の分野では、電力消費が15 Wを超えると発火が起こりやすくなると想定しています。（JIS C 60695-1-10参照）
 - 制御回路の短絡で信号が途絶し、抑速ブレーキが作動しない。
- 一般的には、部品の短絡や開放を考慮しますが、故障が重篤な結果をもたらす場合は、それ以外の故障モードを考えることもあります。
- 通常は一つの故障を考えればよく、独立した二つの故障が同時起こる確率は低いので無視できると、リスク分析する場合も多くあります。
- 電波妨害やソフトウェアの不具合のように、一つの原因でいくつかの不具合が起きる場合は、一つの故障と考えます。
- 一つの部品故障の影響で、他の部品が影響を受けて故障する場合も、一つの故障と考えます。
- 良く実施される模擬故障の例は、以下の通りです。
 - 劣化部品の短絡と開放（コンデンサ、ダイオードなど）
 - 巻線使用部品の短絡（トランス、モータなど）
 - サーモスタット等の制御部品の劣化による不動作
 - ファン、フィルタ、通気口等の不動作・目詰まり

【# 9 電子回路の故障によるハザードへの対応（2 / 3）】

検証手順

回路全体又は回路の一部について、単一故障状態（一度に1つの故障）をシミュレーションする。

試験条件

- ①. 次の故障を想定するが、必要に応じて、これに限らない。
尚、単一故障に起因して引き続いて起きる故障（従属故障）は、一つの故障とみなす。
 - a) 沿面距離及び空間距離がJIS C 9335-1、箇条29 に規定する値に満たない場合の機能絶縁の短絡
 - b) 各部品端子部の開放
 - c) JIS C 5101-14 に適合しないコンデンサの短絡
 - d) 集積回路を除き、電子部品における任意の2 端子間の短絡。この故障状態は、二つの回路間のオプトカップラには適用しない。
 - e) ダイオードモードになるトライアックの故障
(以下省略、JIS C 9335-1、箇条19.11.2参照)
- ②. JIS C 6575 の規格群に適合するミニチュアヒューズを作動させることによって、故障状態の下での装着型移乗支援機器の安全性を確保する場合は、次項目（# 10）の試験を行う。

開発者へのアドバイス

- 機器の他の部分の火災、機械的危険に対する保護が、電子回路が正しく機能することに依存していない場合は、その電子部品は除外する場合があります。
- 通常、機器及びその回路図を調べることによって、起こす必要がある故障状態が分かります。それによって、最も不利な結果になると思われる場合だけに限定して試験を行うことができます。
- 代表的な手法としては、設計時にFMEA（故障モード影響度解析）などが活用できます。

【# 9 電子回路の故障によるハザードへの対応（3 / 3）】

判定基準

1. 試験中に、炎、溶融金属又は危険な量の有毒性若しくは可燃性のガスが装着型移乗支援機器から漏れず、かつ、温度上昇は表6に規定する値を超えてはならない。

試験後に各部の温度がほぼ室温と同じ温度になるまで機器を自然冷却したとき、機器が依然運転可能な場合は、機械的危険が生じてはならない。

試験中及び試験後、巻線の温度は表5（モータ拘束時の巻き線温度上限）に規定する値を超えてはならない。

表6 - 異常時における温度上昇許容値

単位 K

測定箇所	温度上昇
木製支持台, 試験枠の壁, 天井及び床並びに木製キャビネット a)	150
Tマークがない又は75℃以下のTマークのある電源コードの絶縁物 a)	150
75℃を超えるTマークのある電源コードの絶縁物 a)	T + 75
熱可塑性樹脂以外の付加絶縁及び強化絶縁 b)	表4の関連規定値の1.5倍の値
注 a) モータ駆動機器の場合には、これらの温度上昇は測定しない。 b) 熱可塑性樹脂の付加絶縁及び強化絶縁に対する特定の限度値はない。 ただし、30.1の試験を行うことができるようにするために、 温度上昇値を測定する必要がある。	

(出典：JIS C 9335-1:2023 表9)

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023 箇条19.11

開発者へのアドバイス

- 不適合の場合、設計による典型的な対策としては以下の例があります。
 - 絶縁距離を広げる。
 - ヒューズやブレーカなどの過電流保護部品で遮断する。
 - 温度上昇を温度ヒューズやサーモスタット等の過昇温度保護デバイスにより保護する。
 - 金属や難燃性材料（安全項目 # 11参照）で類焼を抑制する。

【# 10 電流ヒューズの不作動への対応（1 / 2）】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の部品故障や意図しない運転により、過電流が生じたにも関わらず、ミニチュアヒューズがうまく作動せず、火災や発熱などの危険事象が生じ、使用者または周辺の人が熱傷を負う。（不適切な保護方策による許容できないリスクとなる。）

《対象箇所の例》

- ・設計段階で試験に用いたミニチュアヒューズが、規格に規定の溶断電流内ではあるものの、たまたま溶断しやすい方に偏っており、設計段階の試験では溶断して装着型移乗支援機器を保護したが、試験所で他メーカーのミニチュアヒューズを用いて試験したら溶断までに時間がかかり、その間に発火した。

安全要求事項

機器の安全性が、JIS C 6575 の規格群に適合するミニチュアヒューズ又は電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）の別表第三に適合するヒューズの作動に依存する場合は、その溶断特性の上限においても、危険を生じないこと。

開発者へのアドバイス

ミニチュアヒューズの規格では、製造上のばらつきなども考慮し、その溶断特性にある程度の範囲が認められています。このため、たとえ規格に適合していても、試験に用いた特定のミニチュアヒューズが溶断するからといって、他のミニチュアヒューズが溶断するとは限りません。そのため故障時の過電流値とヒューズ仕様の最悪値を考慮して、確実に保護できるヒューズを選択することが重要となります。

【# 10 電流ヒューズの不作動への対応（2 / 2）】

検証手順

機器内の対象ミニチュアヒューズの代わりに電流計を用いて、故障状態のシミュレーションを繰り返す。

故障状態の間、測定した電流値に応じて次のようにする。

- － ヒューズの定格電流の2.1倍以下の場合、その回路は保護が十分であるとみなさず、ヒューズを短絡して試験を行う。
- － ヒューズの定格電流の2.75倍以上の場合、その回路は保護が十分であるとみなす。
- － ヒューズの定格電流の2.1倍を超え、2.75倍未満の場合、ヒューズを短絡して次の時間試験を行う。
 - ・ 速動形ヒューズの場合、関連する時間又は30分間のいずれか短い方の時間。
 - ・ タイムラグヒューズの場合、関連する時間又は2分間のいずれか短い方の時間。
 - ・ 速動形又はタイムラグである旨の表示がないヒューズの場合、関連する時間又は4分間のいずれか短い方の時間。

注記1: 疑義を生じた場合、ヒューズの最大抵抗値を加味して電流の測定を行うことが望ましい。

注記2: JIS C 6575の規格群に規定する溶断特性に基づいて、ヒューズが保護装置としての役目を果たしているか否かを調べる。JIS C 6575の規格群には、ヒューズの最大抵抗値を算出するのに必要な事項も盛り込んでいます。

注記3: 特殊な特性をもつヒューズは、その特性を考慮するのがよい。

判定基準

機器は以下に述べる、危険な状態になってはならない。

- ① 試験中に、炎、熔融金属又は危険な量の有毒性若しくは可燃性のガスが装着型移乗支援機器から漏れず、かつ、温度上昇は表6に規定する値を超えてはならない。
- ② 試験後に各部の温度がほぼ室温と同じ温度になるまで装着型移乗支援機器を自然冷却したとき、装着型移乗支援機器が依然運転可能な場合は、機械的危険が生じてはならない。
- ③ 試験中及び試験後、巻線の温度は、表4に規定する値を超えてはならない。

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023 箇条19.12
- ・ JIS C 6575(規格群)：ミニチュアヒューズ

【 # 1 1 過熱状態の樹脂部品などが溶融や発火することへの対応（1 / 2） 】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器の通常動作あるいは異常動作時の発熱・発火により、非金属性材料が軟化して危険な状態になったり発火したりし、使用者または周辺の人が傷害を負う。

◀対象箇所の例▶

- ・動作中に温度が上がり、溶けた外郭のプラスチック材に触れて熱傷を負う。
- ・動作中に部品故障が起こり、過熱によりクッション材から可燃ガスが発生する。

開発者へのアドバイス

樹脂部品の耐熱性と難燃性

装着型移乗支援機器の外郭が樹脂などの非金属性材料の場合、耐熱性が低いと機器の動作熱などで変形が発生し、そのことで機器内部の危険な部分（可動部や充電部）に触れることが懸念されます。また、非金属製の部分は、十分な耐着火性及び耐延焼性も要求されます。なぜなら、電気回路の短絡やレアシートなどでアークや発火があった場合、その近傍や外郭のプラスチックが難燃性を持っていれば、機器外への延焼のリスクを低減することができるからです。

これらの耐熱性及び難燃性を確認するには、専用の“耐火性試験規格”があり、そのやり方に応じた試験を行うか、あらかじめ所定のグレードの部品を調達する方法があります。

安全要求事項

1. 非金属性の外郭の耐熱性は、装着型移乗支援機器がこの規格に適合しなくなるおそれがないように、十分な耐熱性をもっていなければならない。
75℃又は温度試験での測定値から25℃引いた値に40℃を加えた値（すなわち、温度試験の測定値より15℃高い温度）のうち、いずれか高い温度でのボールプレッシャー試験を満足すること。
2. 非金属製の部分は、十分な耐着火性及び耐延焼性をもっていなければならない。電気接続部を保持する非金属性材料及びその接続部から3 mm 以内の距離にある非金属性材料は、V-1以上の耐火性を有すること。
3. 外殻等、上記に該当しない部分の非金属性材料は、HB40 又はHBF以上の耐火性を有すること。
4. これらの証明ができない場合は、JIS C 9335-1の箇条30に従って試験を行なう。
5. この要求事項は、重さが0.5 g 以下の部分には適用しない。ただし、互いが3 mm 以内に集積することによって、機器の内部で生じた炎が次から次へ伝播し、拡がるおそれがない場合に限る。
6. 装飾用飾り部分、ノブその他機器の内部で発生した炎によって着火したり、その炎を広げたりするおそれがない部分には、この要求事項を適用しない。ガラスや陶磁器にも適用しない。

【# 1 1 過熱状態の樹脂部品などが溶融や発火することへの対応（2 / 2）】

検証手順

1. (試験) 通常使用状態における温度上昇に基づき、ボールプレッシャー試験を行う。
2. (構造確認) 機器の構造を確認し、電気接続部を保持する非金属性材料及びその接続部から3 mm 以内の距離にある非金属性材料を特定する。
3. (構造確認) 外殻等、上記に該当しない部分の非金属性材料を特定する。
4. (試験) 必要に応じ、JIS C 9335-1の箇条30に従って試験を行なう。
5. (構造確認) 電気接続部を保持する非金属性材料及びその接続部から3 mm 以内の距離にある非金属性材料に関する要求事項の非該当適用の可否を確認する。
6. (構造確認) 装飾用飾り部分、ノブその他で、機器の内部で発生した炎によって着火したり、その炎を広げたりするおそれがない部分、あるいは、ガラスや陶磁器など要求事項の非該当適用の可否を確認する。

判定基準

1. 規定のボールプレッシャー試験を満足する。
2. V-1以上の耐火性を有する。
3. 外殻等、上記に該当しない部分の非金属性材料は、HB40 又はHBF以上の耐火性を有する。
4. JIS C 9335-1の箇条30の試験を満足する。
5. 炎がひろ（拡）がらない部分の、非適用のケースに該当する。
6. 装飾用飾り部分、ノブ、ガラスや陶磁器などの、非適用のケースに該当する。

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023、箇条30 耐熱性及び耐火性
- ・ JIS C 60695-10-2:2018、耐火性試験－電気・電子
－ 第10-2部：異常発生熱－ボールプレッシャー試験方法
- ・ JIS C 60695-11-5:2018、耐火性試験－電気・電子
－ 第11-5部：試験炎－ニードルフレーム（注射針バーナ）試験方法－
- ・ JIS C 60695-2-12:2023、耐火性試験－電気・電子
－ 第2-12部：グローワイヤ／ホットワイヤ試験方法－

【 # 1 2 過充電に伴うバッテリーの発火への対応（1 / 2） 】

リスクシナリオ

バッテリーの充電中に、不適切な充電状態（過充電、過電圧印加など）によりバッテリーから発火し、使用者または周辺の人が熱傷を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・ バッテリーセルが破損しているにもかかわらず充電を続け、発熱から発火に至る。
- ・ 充電器の故障で充電電圧が上がったものの、そのまま充電を続け、発火に至る。

安全要求事項

1. バッテリーは該当するJIS規格の安全性に関わる要求事項に適合するか、又はこれらと同等以上の性能を持たなければならない。
電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）（以下、技術基準の解釈という。）に適合するコンポーネントは、同等以上の性能を持つとみなされている。
2. バッテリーコンパートメントは、V-1以上の難燃性を有し、バッテリーのガス排出弁の働きを妨害してはならない。バッテリー自体がV-1以上の難燃性を有する外殻で覆われ炎や溶融物の漏れを防いでいる場合、バッテリーコンパートメントには、このガイドの#11で規定する耐熱性と耐火性を要求する。
3. 充電端子やバッテリー端子、および、それらの中間に位置する接続部分の端子を保持するあるいは端子から3mm以内の非金属材料は、V-1以上の難燃性を有しなければならない。
4. バッテリーは、充電器の故障状態を含み、バッテリーの仕様を超える充電が起きてはならず、バッテリーの温度が電池製造者が示す最高充電温度を超えているときは、充電を停止しなければならない。

【# 1 2 過充電に伴うバッテリーの発火への対応（2 / 2）】

検証手順

1. バッテリーが該当規格に適合していることを確認する。
2. バッテリーコンパートメントの構造とその材料を確認する。
3. 充電端子やバッテリー端子、および、それらの中間に位置する接続部分の端子を保持するあるいは端子から3mm以内の非金属材料の難燃度を確認する。
4. 以下に述べるバッテリーの試験を行う。
 - ①機器が動作しなくなるまで十分に放電したバッテリー及び十分に充電したバッテリーを用意する。
 - ②各々のバッテリーを充電電圧や充電電流が安定するまで充電し、充電電圧、充電電流及びバッテリー本体の温度を測定する。
 - ③十分に充電したバッテリーを更に168時間連続して充電する。

判定基準

1. バッテリーは適切な関連規格に適合していること。
2. 機器のバッテリーコンパートメントは、バッテリーのガス排出弁の動作を妨げない構造で、用いる非金属材料はV-1以上の難燃性を有すること。ただし、バッテリー自体がこのガイドの# 11に規定の難燃性を有する場合を除く。
3. 充電端子やバッテリー端子、および、それらの中間に位置する接続部分の端子を保持するあるいは端子から3mm以内の非金属材料は、V-1以上の難燃性を有すること。
4. バッテリー試験の結果：
測定した、電圧、電流、並びに、温度はバッテリーの仕様を満たすこと。
168時間の充電で過熱、発火など危険な状態を生じないこと。
細い直線状の棒による短絡で過熱、発火など危険な状態を生じないこと。

参考規格

- ・ JIS C 62368-1:2021：オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器
－ 第1部：安全性要求事項

【 # 1 3 外来障害物が衝突するハザードへの対応（1 / 2） 】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器に外来物が衝突し、外郭の破損による充電部の暴露や、バッテリーの落下などにより火災などが発生し、熱傷を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・ 装着型移乗支援機器を装着した状態で作業中に周囲の家具等に当たり、電源ユニットの外郭が破損し、充電部が暴露して、そこから導電性物体が侵入し、回路短絡で発火してやけどを負う。

安全要求事項

機器は予期される衝撃から保護されなければならない。

以下について述べるがこれがすべてとは限らない。

- ① 充電部や動く部分など、危険な部分が暴露しないこと。
- ② バッテリーは、通常予見される衝撃により落下してはならない。
- ③ 瞬断などにより、意図しない停止もしくは再起動をしてはならない。（危険な状態にならない場合はこの限りではない。）
- ④ バッテリーカバーは、衝撃により容易に外れてはならない。

参考：ここでは、耐衝撃性の不足による機器破損に伴う、発火、熱傷、機械的ハザードからの保護を要求しています。

【# 1 3 外来障害物が衝突するハザードへの対応（2 / 2）】

検証手順

以下のように保護カバーの耐衝撃性試験を行う。

機器を通常の位置に支持する。直径が 50 ± 1 mm で、質量が 500 ± 25 g の固くて表面が滑らかな鋼球を用いて、次の試験を行う。

- － 水平面に対しては、鋼球を鉛直距離 $1\,300 \pm 10$ mm の高さから機器の対象部位の上に自由落下させる（JIS C 62368-1、図T.1参照）。
- － 鉛直面に対しては、水平方向の衝撃を加えるために、鋼球をコードでつるして、それを鉛直距離 $1\,300 \pm 10$ mm の高さから機器の対象部位に振り状に落下させる（図参照）。

鉛直面の振り試験の代わりに、機器の対象部位を通常の位置から 90° 回転させて支持し、自由落下試験を適用して、水平方向の衝撃を鉛直又は傾斜面で模擬してもよい。

判定基準

試験の結果：

- ① 充電部や動く部分など、危険な部分が暴露しない。
- ② バッテリーが、落下しない。
- ③ 停止や再起動が、危険な状態を起こさない。
- ④ バッテリーコンパートメントやバッテリーカバーが、破損したり外れたりしない。

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023、 箇条22.11 構造
- ・ JIS C 62368-1:2021、 G.15.3.4、 T.6 振動試験
- ・ JIS C 9335-2-29:2019、 箇条21 機械的強度 21.102

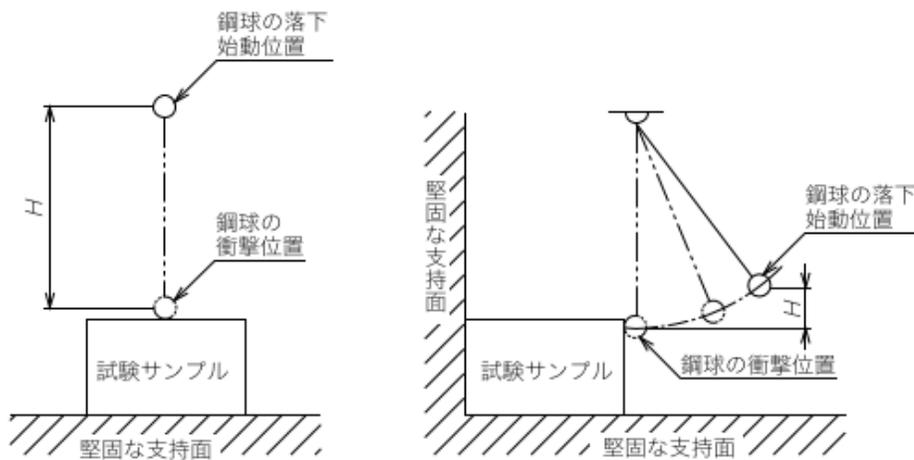


図 T.1－鋼球を用いた衝撃試験

【# 1 4 機械的ストレスを受けるワイヤーからの火災ハザードへの対応（1 / 2）

リスクシナリオ

ワイヤーの接触不良や断線による発熱やスパークにより、周囲の材料が燃え出し、使用者または周辺の人が熱傷を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・振動によりコネクタが接触不良（レアショート状態）となり、発熱から発火に至る。
- ・動く部分への接続に適さない配線材を動く部分に接続したため、配線が切断し、短絡から発熱・発火に至る。

安全要求事項

1. 内部配線材には、機械的ストレスがかかってはならず、その接続部は、動かないよう固定されなければならない。
2. 電力を取り扱う内部配線材は、難燃性でなければならない。それがつながるコネクタはV-1以上の難燃性がなければならない。コネクタと線材の接続部にチューブを用いる場合は、チューブに対しても難燃性を要求する。
3. 動く部分に接続される線材は、線材あるいはワイヤーの仕様書に示す曲げ半径より大きな曲率で使用しなければならない。
4. 仕様書に提示されない場合は、適切な試験に適合しなければならない。

開発者へのアドバイス

ワイヤーからの火災ハザードとその対応

モータやアクチュエータなどの動力線のワイヤーが可動する場合、周辺部品との干渉・擦れや屈曲による異極間短絡やカバー、シャーシなどとの短絡のリスクがあります。

最適な配線ルートでワイヤーを固定するのはもちろん。繰り返し動く部分については適切な仕様の線材を選択するか、ここで述べる検証手段で試験を行います。

なお、制御回路のワイヤーが損傷する場合については、# 9を参照してください。

【# 1 4 機械的ストレスを受けるワイヤーからの火災ハザードへの対応（2 / 2）】

検証手順

1. 機器の内部配線材が、固定されていることを確認する。
2. 線材やワイヤーの仕様書を参照し、線材、コネクタ、チューブなどが必要な難燃性を有することを確認する。線材やチューブは、部品表面の表示で確認してもよい。
3. 線材やワイヤーの仕様書を参照し、曲げ半径が仕様以上であることを確認する。
4. 仕様を確認できない場合は、以下の手順で屈曲試験を行う。
機器を通常使用時の姿勢にし、定格電圧を加え、通常動作状態で動作させる。
構造上許される最大角度まで導体が曲がるよう1分間に30回の割合で可動部を前後に動かす。その回数は、次による。
 - － 通常使用時に折れ曲がる導体の場合、10,000回
 - － 使用者による保守時に折れ曲がる導体の場合、100回注記：折曲げは、後方向又は前方向への1動作を1回と数える。

判定基準

1. 内部配線材は、固定され、その接続部には機械的ストレスがかからないこと。
2. コネクタなどプラスチック材は、V-1以上、線材やチューブは、VW-1以上の難燃性を有すること。
3. 線材やワイヤーの仕様を越える、小さな半径で曲げていないこと。
4. 屈曲試験の結果、配線材は、導体の切断、被覆の破損などの損傷を受けてはならず、かつ、その後引き続いて使用できなければならない。さらに、機器の主要部と動く部分との間の内部配線のあらゆる導体における素線の断線は10%以下でなければならない。ただし、信号線の場合、素線の断線は30%以下でなければならない。

参考規格

- ・ JIS C 9335-1:2023、箇条23.3（内部配線）、30.2.2、30.2.3.2（耐熱性及び耐火性）

【# 15 使用部品の選定ミスによる制御回路の障害ハザードへの対応（1 / 2）】

リスクシナリオ

部品の定格を超えた使用により故障確率が高くなり、装着型移乗支援機器が危険な状態に陥り、使用者または周辺の人が傷害を負う。

≪対象箇所の例≫

- ・インラッシュ電流が流れる部分の抵抗が、電流で劣化して機器が異常な動作をおこす。
- ・近傍の半導体の輻射熱で電解コンデンサの温度が上がり、経年変化で容量抜けをおこし、リップルの増加により、誤動作をおこす。
- ・近傍の抵抗からの輻射熱でコンデンサの温度が上昇し容量抜けが起こることで回路上の時定数が変動し、信号のタイミングがずれて正しく動作しない。
- ・半導体をその定格を超えて使用し寿命が短くなり、動作不良となる。
- ・ワイヤーの許容容量を超えて使用し、被覆が溶けて短絡する。
- ・スイッチやコネクタなど接点部品の定格を超えた使用により、溶着し動作不良となる。

安全要求事項

1. 部品が故障した場合、機器が許容できないリスクを生む可能性があり、配線を含む全ての部品は、その定格に従って使用しなければならない。
2. 保護手段として使用する部品は、関連規格に規定する安全性に関する要求事項に適合しなければならない。
3. （除外例）電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）に適合する部品を、その部品定格に従って用いる場合は、関連規格の要求を満たすものとみなす。

開発者へのアドバイス

- ここでは、使用部品の選定ミス（粗悪品や不適切な定格など）による電気回路故障に伴う、発火、熱傷、機械的ハザードなど、許容できないリスクを生じる可能性からの保護を要求しています。
- 通常であれば、設計レビュー等で検証されることが一般的であり、定格を超えた状態で部品を使用することは無いはずですが。

【# 15 使用部品の選定ミスによる制御回路の障害ハザードへの対応（2 / 2）】

検証手順

1. 関連する部品を特定し、該当部品の仕様書と照らし合わせ、その部品が定格以下で使用されていることを確認する。温度に関しては、他の部品からの輻射熱などが影響し温度が上がることがあるので、通常使用状態で運転して、該当部分の温度を測定する。
電気部品に関しては、回路図で確認することもできるが、必要があれば電圧や電流の測定を行い確認する。
通常使用状態は、JIS C 9335-1、箇条11による。
2. 保護手段として用いる部品が、該当するJIS規格に適合することを確認する。
3. 又は、保護手段として用いる部品が、電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）に適合することを確認する。

判定基準

1. 部品の仕様書を参照し、定格内での使用を確認する。ただし、絶縁物や、接触できる部分で、部品の温度定格より低い温度が要求される場合は、いずれか低い方の温度を適用する。
2. 保護手段として用いる部品が、該当するJIS規格に適合する。
3. 又は、保護手段として用いる部品が、電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈（20130605 商局第3号）に適合する。

参考規格

- ・ JIS T 0601-1:2023、箇条4.8 *ME 機器の部品
- ・ JIS C 62368-1:2021、箇条4.1.2 コンポーネントの使用

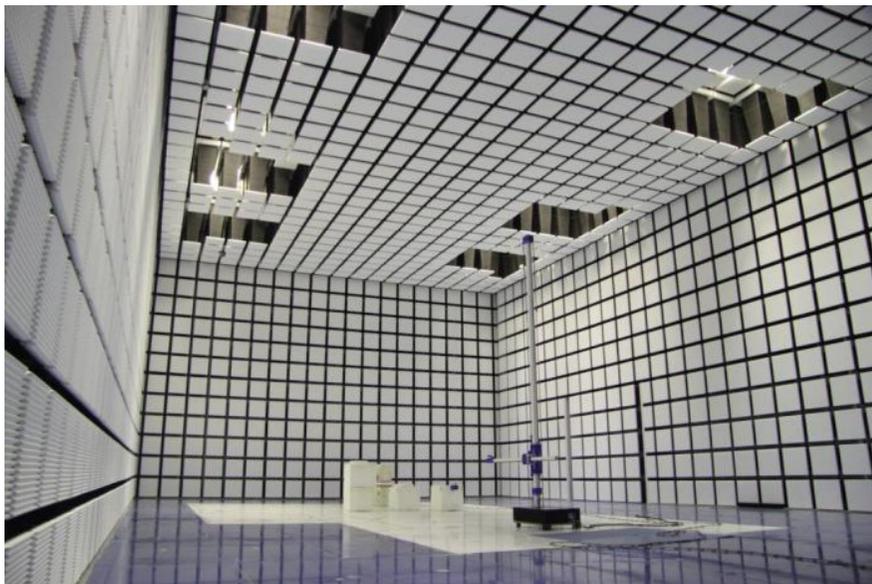
【# 16 異常動作をもたらす電磁波のハザードへの対応（1 / 2）】

リスクシナリオ

電磁ノイズの到来による装着型移乗支援機器の予期しない動作が、危害をもたらす。

≪対象箇所の例≫

- ・ 外来ノイズでCPUが誤動作を起こし、装着型移乗支援機器が急に動き出す。



電磁波による異常動作の検証を行う電波暗室

安全要求事項

電磁両立性は、IEC 61326-3-2の規定を満足しなければならない。



開発者へのアドバイス

電磁波による異常動作とその対応とは

電子機器である装着型移乗支援機器が動くと、おのずと電波（電磁波）を放出します。また、周囲の電子機器からも電波が放出されていますので、それらの影響を受ける場合があります。

装着型移乗支援機器の電波が、他の電子機器に影響を与える現象をEMI（電磁妨害）といいます。例えば、国内では自主規制であるVCCIの規定に適合するかを測定により確認したりします。

一方で、他の機器からの電波による妨害、干渉を機器が受けても障害を起こさない能力、耐性をEMS（電磁感受性）といいます。電波によるシステム障害は危険な動作などを引き起こす場合があるので、この安全ガイドでは、電磁波による制御系誤動作による機器の不安全な動作への対応として、参考にできるEMS規格を取り上げます。

【# 16 異常動作をもたらす電磁波のハザードへの対応（2 / 2）】

検証手順

該当する試験規格にて規定する電磁イミュニティ試験で、装着型移乗支援機器の動作やシステム状態を確認する。

表7に装着型移乗支援機器に関する電磁イミュニティ要求（EMS）の試験規格群を示す。

判定基準

対象とする試験項目が引用する規格の判定基準に従う。

注記：ただし、個別製品の性能判定基準は、製造業者がリスク分析に伴い、個別に指定することとなっている。

参考規格

・ JIS T 8446-2 生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット

表7 電磁両立性の確認内容－移乗支援(装着)

試験種類	対象	規格	IEC 61326-3-2 安全関連システム
ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±6kV 気中放電 ±2kV, ±4kV, ±8kV
RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz10V/m,1.4GHz-2GHz 10V/m,2GHz-6GHz3V/m
FTB	電源線	IEC61000-4-4	±2kV
	通信線他	IEC61000-4-4	±1kV
SS	電源線	IEC61000-4-5	対地間 ±0.5kV, ±1kV 線間 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV
	通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV, ±1kV
CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 10V
	通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 10V
MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 100A/m
Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (1周期) 40% UT (10/12周期:50/60Hz) 70% UT (25/30周期:50/60Hz) 0% UT (250/300周 期:50/60Hz)

※注記1 EMIのクラス：病院内など医療機器を扱う場所で使用する場合は、基本クラスBを推奨する

※注記2 詳細は規格要確認

RE:放射電界 CE:電源端子電圧 HM:電源高調波 フリッカ:フリッカ ESD:静電気放電

RS:放射無線周波電磁界 FTB:ファストトランジェント/バースト SS:サージ

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

MS:電源周波数磁界 磁気に感受性の高い素子を使用の場合 Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

【# 17 機器の動作音（騒音）によるストレスへの対応（1 / 2）】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器が発する騒音により、周囲の人が難聴、精神的ストレス、コミュニケーション不足による事故などの危害にいたる。

≪対象箇所の例≫

- ・機器の騒音が大きく、日常的に使用している介護士が難聴になった。
- ・モータ動作音が大きく、使用者が精神的ストレスを受ける。

安全要求事項

機器近傍のあらゆる人は、機器の運転によって、不快感、ストレス、難聴、ユーザの失調若しくは意識低下、又は類似の体調不良を直接的に引き起こし得る騒音（超音波騒音を含む）から保護されなければならない。必要に応じ、防音手段を設けること。

ただし、聴覚アラーム信号はこの限りではない。

ノート ⑥

騒音の程度

60dB程度から、うるさく聞こえますが、声を大きくすれば会話ができるほどです。

70dB程度の騒音は、かなりうるさく感じます。大声で話さないと会話できない状態です。80dBになると、走行中の電車の車内程度で、うるさくて長時間は我慢できなくなってきました。



【# 17 機器の動作音（騒音）によるストレスへの対応（2 / 2）】

検証手順

適合性は、通常動作における音響エネルギー源から最短距離離れた使用者及びその他の人がいる位置で、A特性の最大音圧レベルを測定して確認する。必要な場合は、装着型移乗支援機器の発生するA特性の音圧レベルをISO 3746、JIS Z 8736-1 又はJIS C 1509-1 に従って計算して確認する。

次の条件を適用する。

- ① 機器は、通常使用状態の最悪な条件で作動させる。
- ② 測定には、JIS C 1509-1 及びJIS C 1509-2 に適合する騒音計を用いる。
- ③ 試験室は硬い反射性の床によって半反響状態にする。壁又は他の物体と機器の表面との距離は、3m以上とする。
- ④ 試験室での音響測定を実施できない正当な理由がある場合（例えば、大きな機器の場合）は、測定を現場で行ってもよい。
- ⑤ 騒音計の位置は、装着者の頭を中心から横方向は20cm±2cm に設置する。

注記：音響エネルギー源から暴露される人体までの最短距離は、リスクアセスメントを実施し、決定する。その記録は検証されることが望ましい。

判定基準

騒音による音圧レベルは、機器ごとの限度値を超えてはならない。

装着型移乗支援機器：A特性音圧レベルは65 dB(A) 以下

参考規格

- ・ ISO 3746:2010、音響－音圧を使用した騒音源の音響出力レベル及び音響エネルギーレベルの測定－反射面の上に包囲測定面を設ける測定法
- ・ JIS Z 8736-1:1999、音響
－音響インテンシティによる騒音源の音響パワーレベルの測定方法－第1部：離散点による測定
- ・ JIS C 1509-1:2017、電気音響－サウンドレベルメータ（騒音計）
－第1部：仕様
- ・ JIS C 1509-2:2018、電気音響－サウンドレベルメータ（騒音計）
－第2部：型式評価試験
- ・ ISO 7176-14:2022、箇条10.6 Audible noise
- ・ JIS T 0601-1, 箇条9.6.2.1 可聴域の音響エネルギー
- ・ JIS B 8445, 箇条5.7.1 有害な騒音

【# 18 静的強度不足による感電への対応】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器を使用中に、使用者が機器に荷重を掛けるなどにより、外郭が破損して、充電部や可動部などの危険な部位が暴露する。

≪対象箇所为例≫

- ・装着型移乗支援機器を装着した状態で椅子に座ったときに背もたれに衝突したことで、電源ユニットの外郭が破損し、充電部が暴露して、そこから導電性物体が侵入し、回路短絡で発火してやけどを負う。

安全要求事項

機器は、適切な強度の外郭にて予期される機械的ストレスから保護しなければならない。

静荷重を加えたとき、危険な部位が暴露するなど、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。

検証手順

次の条件を適用する。

- ① リスクアセスメントにより、静荷重による危険部位の暴露、バッテリーへのダメージによる火災のリスクなどを考慮の上、対象部位を特定する。バッテリー収納部の扉または保護カバーは必ず対象とする。
- ② 機器を、通常の位置に支持する。
- ③ 直径 30 mm の円形の接触部をもつ試験用器具を用いて、外郭の外側に $250 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$ の一定な力を 5 秒間加える。
- ④ 試験後に、以下のような受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。

判定基準

1. 活電部や可動部などの危険部位が暴露してはならない。
2. バッテリーは指定位置に留まっており、かつ、破損してはならない。
3. 機器は、危険な状態にならない場合を除き、意図しない停止もしくは再起動をしてはならない。

参考規格

- ・ JIS C 62368-1 : 2018、箇条4.4.4.2 外力試験、T.5 250 N の外力試験
- ・ JIS T 0601-1:2017、箇条15.3.2 押付け試験

【 # 19 過大なアシスト力による傷害への対応（1 / 2） 】

リスクシナリオ

装着型移乗支援機器のアシスト力が強すぎることで、使用者が腰痛などの危害にいたる。

≪対象箇所の例≫

- ・強いアシスト力が継続的に使用者に加わることで、腰痛を発症する。
- ・アシスト力により急激に姿勢が変わることでバランスを崩して転倒する。

安全要求事項

1. 検証手順に従って評価したロボットの最大アシスト力は、表8の規定を満たさなければならない。
2. 使用者が設定可能なアシスト力の制限機能を備えなければならない。また、使用開始直後の初期設定におけるアシスト力の最大値は、表8の規定を満たさなければならない。

表8 ロボットの設計に対する最大アシスト力

ロボットの設計	最大アシスト力
左右の股関節へのアシスト力が均等となる設計の場合	≤ 144 ^{a), b)}
左右の股関節へのアシスト力が均等とならない設計の場合	$\leq (a1+a2)/a1 \times 72$ ^{a), c)}
注 a) JIS B 8446-2の表1の、股関節の最大発揮力が72 N・mであることから、股関節当たりの最大アシスト力が72 N・mを超えない場合は、JIS B 8446-2の5.16.1及びJIS B 8446-2の5.16.2において、ユーザのグループを定めない場合であっても、本質的安全設計がなされているとみなせる（JIS B 8446-2の5.16.1.2及びJIS B 8446-2の5.16.2.2、並びにこの規格の附属書Eを参照）。	
b) 股関節へのアシスト力が左右で均等となる場合は、72 N・m×2=144 N・mが基準値となる。	
c) a1及びa2は、左右それぞれの股関節への設計上の最大アシスト力を意味している。ただし、a1>a2とする。	

【 # 19 過大なアシスト力による傷害への対応（2 / 2） 】

検証手順

内部動力源式の機器の場合、エネルギーを通常使用における最大まで充填した動力源と、エネルギー残量が通常使用における最小まで低下した動力源とのそれぞれを用いて評価する。外部動力源式の機器の場合、標準の外部動力源を用いて評価する。

機器の軸を静止させた状態で、機器に最大アシスト力を2 s間連続して出力させる。計測は、フォースゲージを用いて出力開始から1 s後に行う。これを3回行い、最大値を評価値として用いる。

測定に重力の影響がある場合には、ゼロ点補正などによってこれを取り除く。

さらに最大アシスト力を出力できるよう、次に規定する事項を考慮する。

- －アシスト力制限の設定が可能であれば、あらかじめアシスト力制限を最も緩和する設定を行う。
- －ロボットの軸の角度によって最大アシスト力が異なる場合は、最大アシスト力を出力可能な角度で実施する。
- －最大アシスト力を連続して出力可能な試験用のモードを用いる。

判定基準

機器の最大アシスト力は、機器の質量、及び機器の偏心距離を用いて、次に規定する下限値を超えなければならない。

最大アシスト力の下限値 (N・m) =

$$\text{偏心距離 (m)} \times 0.766\ 044 \times \text{質量 (kg)} \times 9.806\ 65 \text{ (m/s}^2\text{)}$$

ノート ⑦

偏心距離

機器の重心位置と、製造業者が想定する代表的な使用者の重心位置との3次元的な距離を指します。機器の重心位置は、通常使用するときに取り付ける付属品を含めて算出します。

外部の動力源を使って動作する機器の場合、本体の出口付近に電源ケーブル等を巻き取った状態で重心位置を算出しなければなりません。

参考規格

- ・ JIS B 8446-2 : 20016、生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット
- ・ JIS B 8456-1:2017、生活支援ロボット－第1部：腰補助用装着型身体アシストロボット

第5章

製品化に向けての留意事項

CONTENTS

- 機器のライフサイクルを考える
- その他の検討事項
- 高度な機能を実装する場合に考慮すべきこと
- 参考資料等のアプローチ先リスト

本章の位置づけ

本ガイドでは装着型移乗支援機器の基本的な仕様を想定して安全項目を選定し、ハザードおよびその安全評価方法を解説してきました。しかし、製品化にあたっての差別化のために機能を追加した場合などは新たなハザードを同定してリスクアセスメントおよびリスク低減を実施しなくてはなりません。本章では、リスクアセスメントおよび安全評価を実施するための、安全工学の発展的な内容および情報源を説明しています。

また、本分冊の対象は装着型移乗支援機器の安全面ですが、事業化にあたっては製品ライフサイクル全体での運用を考慮する必要があります。例えば、機器が介護保険の対象となるかどうかによって販路や利用者の費用負担は異なります。さらに、安全対策をとったとしても製品事故が発生する可能性はあり、法的な賠償責任を負うことも考えられます。その際の対応方法や賠償保険については事前に検討しておくことが望ましいです。本章では、このような装着型移乗支援機器の多様な側面について基本的な内容を説明しています。

機器のライフサイクルを考える

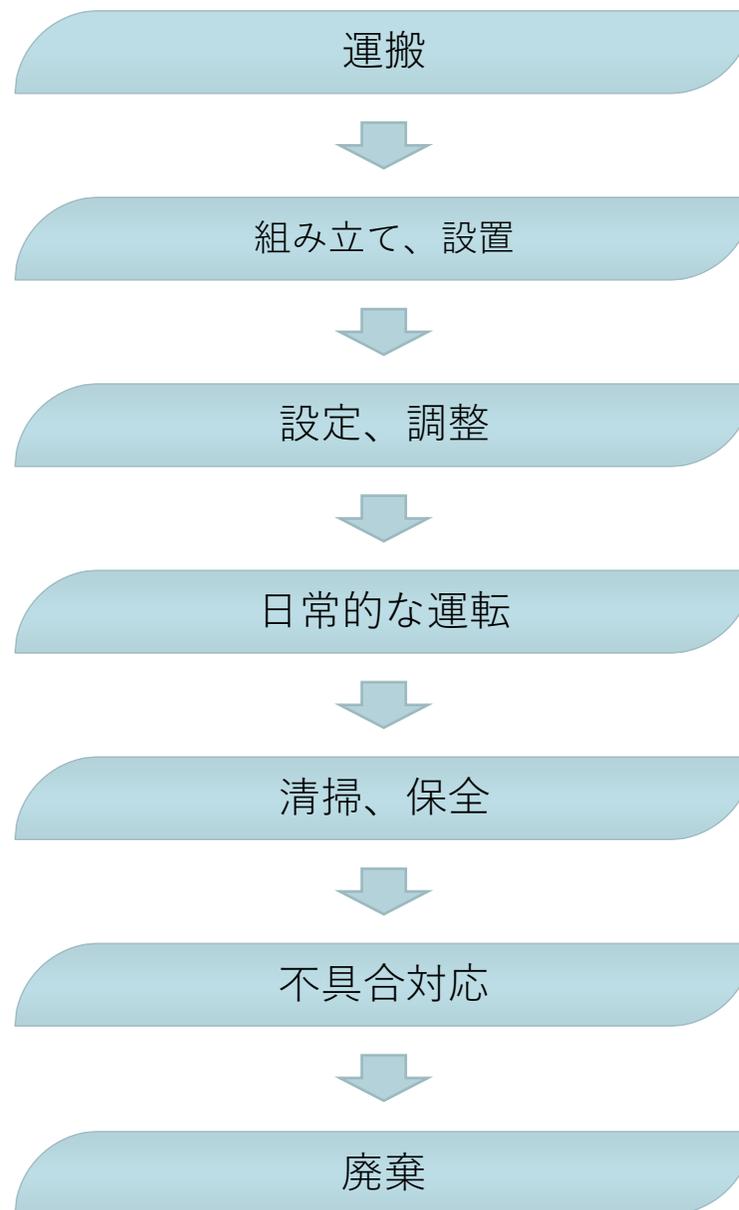
機器のライフサイクルの全局面

リスクアセスメントの危険源の同定作業では、どのような状況、どのような条件下で、どのように人や機器がふるまい、そして事故につながるかを予想する必要があります。このため、設計者が安全仕様を定めるうえでも、取扱説明書を充実させるうえでも、機器の使用状況を幅広く、見落としと少なく予想できれば、分析精度が向上し、安全性に貢献することになります。

製品が企画立案されてから廃棄されるまでの全ライフサイクルそれぞれに安全のための活動がありますが、生活支援ロボットの安全要求事項についての規格である ISO 13482 (JIS B 8445)や、その基盤となっている機械類の安全性に関する国際標準ISO 12100 (JIS B 9700)では、右図に示す一連の運用各フェーズに注目することで、リスクアセスメントにおける利用状況想定への助けとなる考え方が示されています。

ここで注意したいのは、単に利用者が機器を使用している「運転」の局面だけでなく、その前後の輸送搬入や廃棄まで視野に入れて検討することです。

次頁からは運用フェーズのライフサイクルの各局面について、典型的なタスクの例を示してゆきます（参考としているISO 12100では工場などで用いる設置型機械を念頭に用語が選択されていますが、ここでは介護機器を想定した表現としています）。



運搬の局面

介護機器にもベッドサイズの大型のものから、片手で持てる小型のものまでありますが、いずれにしても運搬はつきものです。工場から出荷されて、運送業者や納入業者の手を経て利用者に届くまでの段階、あるいは日々の利用で車に載せ利用者とともに移動する場面、転居や旅行の際に飛行機の預け手荷物として、あるいは宅配荷物として預託する場面。どのように梱包するか、どのように開梱するか。その作業には無理のある持ち上げや、挟み込みや、鋭利な端点があるかもしれません。放置された梱包材が思わぬ結果につながるかもしれません。

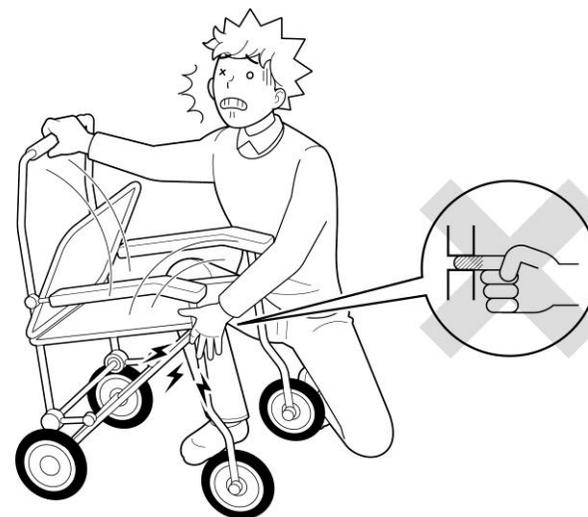


運搬

- 持ち上げ
- 梱包
- 運び出し
- 輸送
- 運び入れ
- 開封

組み立て、設置の局面

開梱した機器、あるいは収納場所から取り出した機器を使える状態にするため、組み立てたり、コンセントや水道管に繋いだり、電池を入れたりする際の状況を考えます。動作確認をすることもあるでしょう。そんな時、手順を間違えたり、指を挟んだり、取り落としたり、ぶついたり、動きを止められなかったりするかもしれません。

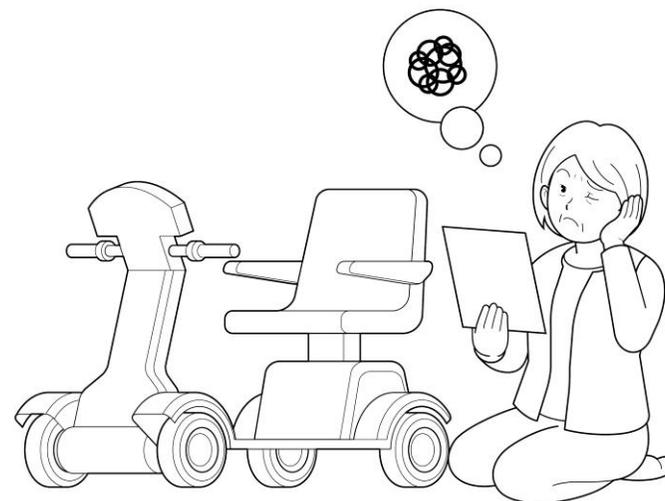


組み立て、設置

- 設置の準備
- 囲いや保管具の設置
- 組み立て
- 固定や据付
- 電源など供給源への接続
- 廃棄システムへの接続
- 補助液など消耗部材の供給
- 動作確認
- 負荷をかけての動作確認

設定、調整の局面

機器を組み立てたあと、実際に使うためには調整が必要かもしれません。寸法や締付けの調整など機械的な要素だけでなく、インターネット接続の設定や、スマートフォンとの連携なども考えられます。扱いの複雑な機器であれば、利用者に使用法を伝えるために説明の場を設けたり、トレーニングを受けていただくこともあるでしょう。危険につながる誤った調整や難しすぎる操作、トレーニング段階での事故、付属品の付け忘れや選択ミスなどといった困難が生じるかもしれません。



設定、調整

- 利用情報の提供
- 寸法や機構の調整
- 身体との適合の確認
- 保護装置などの調整や設定
- 機能の調整や設定
- 情報機能の設定や登録
- 動作確認、試運転

日常的な運転の局面

日常的な使用には様々なトラブルがつきものです。普段はうまく扱えていても、うっかりして違うことをしてしまう日もあるかもしれません。機器のほうでうまく状況が判断できないこともあるでしょう。通常は問題ないようなことが、条件の組み合わせによって、環境によって、タイミングによって異なる様相を示すこともあるものです。手順や段取りを飛ばしてしまったり、その順序やタイミングが早すぎたり、遅すぎたり。本来とは逆の手順や操作があったり、扱いや機器のふるまいが過大だったり、あるいは不足していたり。ひとつひとつはささいな出来事が、思わぬ結果につながるかもしれません。



日常的な運転

- 取り出しや使用位置への移送
- 複数機能の切り替えや同時利用
- 日常的な寸法や機能の調整
- 環境や利用者身体の変化
- 動作中の介入
- 異常検知と制動、情報伝達
- 停止後の始動や随時の再起動
- 保護機能を回避する操作
- 利用状況の監視や支援
- 保管位置への移送や収納
- バッテリー、充電器の付け外し

清掃、保全の局面

清潔さを維持できれば長持ちするでしょうし、使用感も良くなります。トラブルを未然に防ぐ意味でも、日々のメンテナンスは有意義です。起動時や終了時にちょっと動きを確かめるだけでも何かがわかるかもしれませんし、定期的な部品交換や消耗品交換を必要とする場合もあるかもしれません。一方で、通常の運用にはない状況を考えておく必要があります。電気コネクタを不完全に繋いでしまったら？ホコリが入り込んだら？可動部に挟んでしまったら？部品の取り付けが不十分だったら？設定が変わってしまったら？こうしたメンテナンスの過程にも、事故の原因が潜んでいる可能性があります。



清掃、保全

- 清掃、消毒
- 圧力や電力を止め、逃がす
- 注油や消耗品の補充、交換
- 調整や再設定
- ソフトウェア更新やバックアップ
- データの分析や提示
- デコレーションやカスタマイズ
- 動作の検証

不具合対応の局面

安全のための機能も機器が正常に動作していればこそです。機器が故障したり、異常なモードに入ってしまったたり、設定がおかしくなったり、何かが挟まって動かなくなったり。通常の動作を続けられない状態になっていることを速やかに知覚できる必要があります、どのようにそれを回復するか判断ができることが望ましいでしょう。

工場での専門家の対応が必要な不具合もあれば、ユーザが自ら回復できるささやかな不具合の場合もあります。しかしその不具合解消の過程にも危険が伴う可能性があることを考慮しなくてはなりません。

不具合対応

- 不具合の発見
- 圧力や電力を止め、逃がす
- 動けなくなった人の救出
- 部分品の取りしや分解
- 詰りや引っ掛かりの除去
- 制御装置や保護装置の回復
- 修理、動作確認
- データの分析、検証
- 設定の復元や再設定

廃棄の局面

もう使われなくなった機器はどのように処分されるのでしょうか。処分を請け負うのは誰で、そこにどのように送り出し、届けるのでしょうか。機器は適切に分解でき、分別でき、あるいは再利用できるでしょうか。その過程に安全上の可能性は潜んでいないでしょうか。素材に起因する危険、充填されたままのエネルギーに起因する危険、構造や過程に起因する危険はないでしょうか。



廃棄

- 廃棄の判断
- 圧力や電力を止め、逃がす
- 分解
- 分別
- 持ち上げや梱包
- 運び出し

その他の検討事項

介護保険適用について(1)

介護保険はロボット介護機器の安全に直接は関係しませんが、介護保険適用を望むか否かが機器の設計に影響することがあるため、ここで取り上げます。

ロボット介護機器の中には、介護保険の福祉用具貸与・販売の対象品目に認められる可能性があるものがあります。

介護保険の福祉用具貸与・販売は、福祉用具の利用により日常生活上の便宜を図り、家族の介護の負担を軽減することなどが目的とされます。貸与・販売の対象は、定められた品目に限られます。貸与が原則で、購入の対象となる品目は、貸与になじまない一部の品目に限定されます。

福祉用具の貸与・販売は、福祉用具専門相談員が作成する福祉用具サービス計画に基づき、指定を受けた事業者によって行われます。

現時点では、以下の品目が福祉用具貸与・販売の対象となっています。

- 福祉用具貸与
 - 車いす、車いす付属品
 - 特殊寝台、特殊寝台付属品
 - 床ずれ防止用具
 - 体位変換器
 - 手すり
 - スロープ（一部種類は貸与／販売の選択が可能）
 - 歩行器（一部種類は貸与／販売の選択が可能）
 - 歩行補助つえ（一部種類は貸与／販売の選択が可能）

- 認知症老人徘徊感知機器
- 移動用リフト（つり具の部分を除く）
- 自動排泄処理装置
- 特定福祉用具販売
 - 腰掛便座
 - 自動排泄処理装置の交換可能部品
 - 排泄予測支援機器
 - 入浴補助用具
 - 簡易浴槽
 - 移動用リフトのつり具の部分
 - スロープ（一部種類は販売が選択可能）
 - 歩行器（一部種類は販売が選択可能）
 - 歩行補助つえ（一部種類は販売が選択可能）

なお、要介護度が低い人では、介護保険給付の対象となる品目が限定されます。また一部の用具は貸与と販売の選択が可能になりました。

具体的にどのような製品が介護保険の福祉用具貸与・販売の対象になっているかは、例えばテクノエイド協会の福祉用具情報システム（TAIS）で確認することができますので参考にしてください。（なお、個別の製品が給付対象品目に該当するか否かは、保険者である市町村の判断によります。）

ある機器について利用者が介護保険の給付を受ける場合、貸与・購入費用の1割～3割（所得による）を利用者が負担し、残りは介護保険から給付されます。また、要介護度ごとに、他のサービスと合わせた月々の支給限度額が決まっています。

関連リンク

※ 福祉用具情報システム（TAIS）

<https://www.techno-aids.or.jp/ServiceWelfareGoodsList.php#>

その他の検討事項

介護保険適用について(2)

介護保険の給付対象となる機器を開発したいと考える場合、その機器がどの品目に該当するかを見極め、その品目の定義に沿った製品となるよう注意する必要があります。

装着型移乗支援機器の場合、類似の機器で介護保険の給付対象品目に含まれるものではありませんが、参考として非装着型移乗支援機器の場合を示します。非装着型移乗支援機器の場合は、類似した機器として移動用リフトがありますが、介護保険の福祉用具貸与の対象となる移動用リフトは右のノートに記した規定を満たしている必要があります。

また、介護保険の福祉用具貸与・販売の種目に該当しない機能が含まれる場合、原則として機器全体が介護保険給付の対象外となるため、注意が必要です。

さらに、機器の価格を想定する際に、介護保険給付は他のサービスと合わせて要介護度ごとに上限が定められていることを考慮に入れておくとい良いでしょう。

介護保険の適用を目指す場合、計画を具体化する前に、該当すると考えられる品目に関する通知等を確認したり、テクノエイド協会や機器開発支援の相談窓口等に相談することをおすすめします。

ノート 8

厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目（平成11年3月31日厚生省告示第93号）

12 移動用リフト(つり具の部分を除く。)

床走行式、固定式又は据置式であり、かつ、身体をつり上げ又は体重を支える構造を有するものであって、その構造により、自力での移動が困難な者の移動を補助する機能を有するもの(取付けに住宅の改修を伴うものを除く。)

介護保険の給付対象となる福祉用具及び住宅改修の取扱いについて（平成12年1月31日老企34号厚生省老人保健福祉局企画課長通知）（抄）より

(12) 移動用リフト(つり具の部分を除く。)

貸与告示第十二項に掲げる「移動用リフト」とは、次の各号に掲げる型式に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりであり(つり具の部分を除く。)、住宅の改修を伴うものは除かれる。

① 床走行式

つり具又はいす等の台座を使用して人を持ち上げ、キャスタ等で床又は階段等を移動し、目的の場所に人を移動させるもの。

② 固定式

居室、浴室、浴槽等に固定設置し、その機器の可動範囲内で、つり具又はいす等の台座を使用して人を持ち上げるもの又は持ち上げ、移動させるもの。

③ 据置式

床又は地面に置いて、その機器の可動範囲内で、つり具又はいす等の台座を使用して人を持ち上げるもの又は持ち上げ、移動させるもの(エレベーター及び階段昇降機は除く。)

その他の検討事項

ロボットの事故と賠償責任保険について

安全に十分に配慮して設計、製造したロボット介護機器であっても、何らかの理由で使用時に事故が起きる可能性は残ります。

ロボット介護機器の使用時に事故が発生して人がケガをしたり物に損害が生じたりした場合、製造者の民事責任や刑事責任が問われる可能性があります。具体的な対応については、法律の専門家にご相談ください。参考情報として、ロボットと法律に関する書籍が何冊か出版されています。また、過去に日本ロボット学会誌に解説記事が掲載されています。

リスクアセスメントを網羅的に行い、適切なリスク低減を図ること、またそれらのエビデンスをきちんと残しておくことは重要です。

民事責任に関しては、損害保険を利用することで損害賠償責任に対応することができます。製品の場合は、生産物賠償責任保険（PL保険）などを検討する必要があるかもしれません。また、開発中の実証実験においても適切な損害保険を利用する必要がありますが、実証実験が対象になっているかの確認が必要かもしれません。損害保険会社（または代理店）に相談することをお勧めします。

その他の検討事項

医療機器該当性について

本ガイドで対象とするロボット介護機器は、ノート①記載の重点分野においてロボット技術を用いて介護行為を支援したり代替する機器です。このため、医療機器に該当する機器は対象としていない点にご注意下さい。

なお、国内では医療機器に該当しないロボット介護機器であっても、国外では医療機器に該当し、医療機器としての開発プロセス、承認プロセスが必要な場合があります。国ごとに規制類が異なるため、国外への展開を目指す際は、事前に確認しておく必要があります。

ノート 9

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）」では、本ガイドを作成する「安全基準ガイドライン策定」と並行して、海外展開を目指す開発事業者向けに臨床評価ガイダンスを作成するテーマも令和3～5年度にかけて実施しました。

その成果である「海外展開企業向け臨床評価ガイダンス」と解説書は介護ロボットポータルサイトの「事業成果」からダウンロードすることができ、その中で、医療機器の該当性の判断や、ロボット介護機器の臨床評価の進め方について説明があります。

併せて同事業の中では、国内の介護現場で評価を実施する際の手引きと解説も介護ロボットポータルサイトからダウンロード可能です。

介護ロボットポータルサイト「事業成果」ページへのリンク：

<https://robotcare.jp/jp/home/index>

高度な機能を実装する場合に考慮すべきこと

リスクアセスメントの実施

本分冊の第4章で扱った個別のリスクは、あくまで装着型移乗支援機器の基本的な機能に関係するものであり、実際の製品開発では、その製品が持つ全てのリスクを考慮することが必要となります。例えば、メーカー独自で付加価値を高めるため新規の機能を追加した場合、その追加した機能に関係するリスクも分析した上で、適切な保護方策を講じる必要があります。

本章では、多様なリスクを考慮したり、高度な保護方策を検討する場合において、参考になる情報を紹介します。

機能安全の考慮

装着型移乗支援機器において、出力の高いモータを使用して積極的に使用者をサポートする機器を開発した場合、装着者の動きを妨げる動作やバランスを失うような強すぎる力の作用が発生するなど危険な状態にならないように複数のセンサを使った制御を行うなど、制御回路を用いて安全機能を実現することで保護方策とすることがあります。このように安全に関わる制御回路を実装する場合、その制御回路の安全性を向上させるためには機能安全の技術を用いることも一つの手段となります。

機能安全では、制御回路による安全機能を用いて危害に対するリスク低減を行う場合、リスク分析の結果として要求される安全目標レベルを制御回路で実現することを要求します。

非接触検知

例えば、人や障害物を光学センサで検知時、安全関連速度制御や保護停止や回避行動をするなど。
(人との衝突のリスク低減)

接触検知

例えば、ホイール部分の異常な動作角度やタイミングの異常をエンコーダで検出して転倒予測を行う。
(異常な動作による危害リスク低減)

安定性制御

異常な傾きや動きなどをIMUで検出し転倒の予兆を検出する。
(転倒のリスク低減)



屋外移動支援機器の例

安全関連速度制御

転倒防止の為、ソフトウェア制御などにより、一定以上の速度が出ないように制限を掛ける。
(転倒のリスク低減)

保護停止機能

例えば、
・装置の故障（安全機能の喪失）を検知したら保護停止させる。
・転倒などの危険状態を予測した時に、安全状態に移行させた後、保護停止する。
(異常検知の安全機能との組合せによるリスク低減)

安全関連力制御

例えば、過剰なトルク出力を電流値により検出したときに保護停止を行う。
(過剰なアシストのリスク低減)

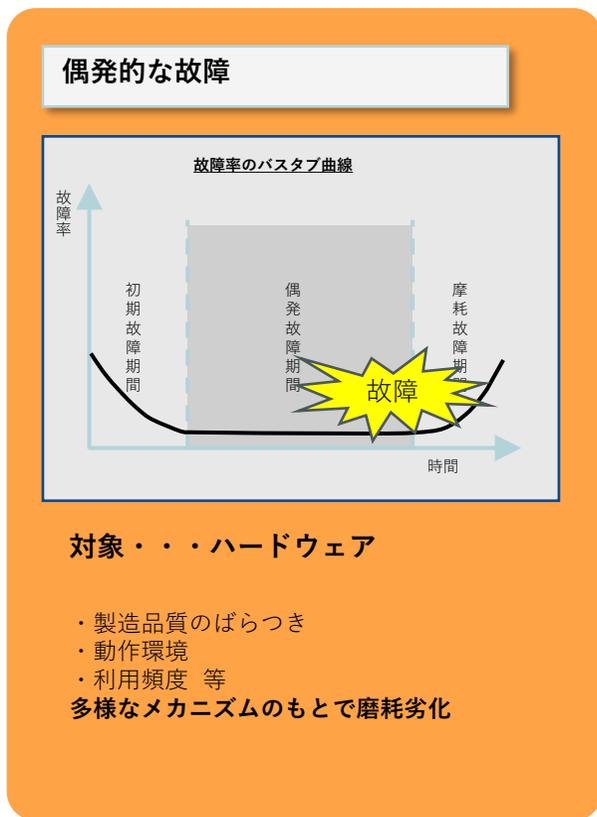
信頼性を有した制御回路を設計する

機能安全では制御回路が設計した通りに動作しない要因として、偶発的な故障と系統的な故障を考慮します。これらの故障に対して、システムが安全目標に応じた信頼性を有するような構造や管理方法を用いて安全性を維持します。

●偶発的な故障

時間に関して無秩序に発生し、ハードウェアの多様な劣化メカニズムから生じる故障のこと。

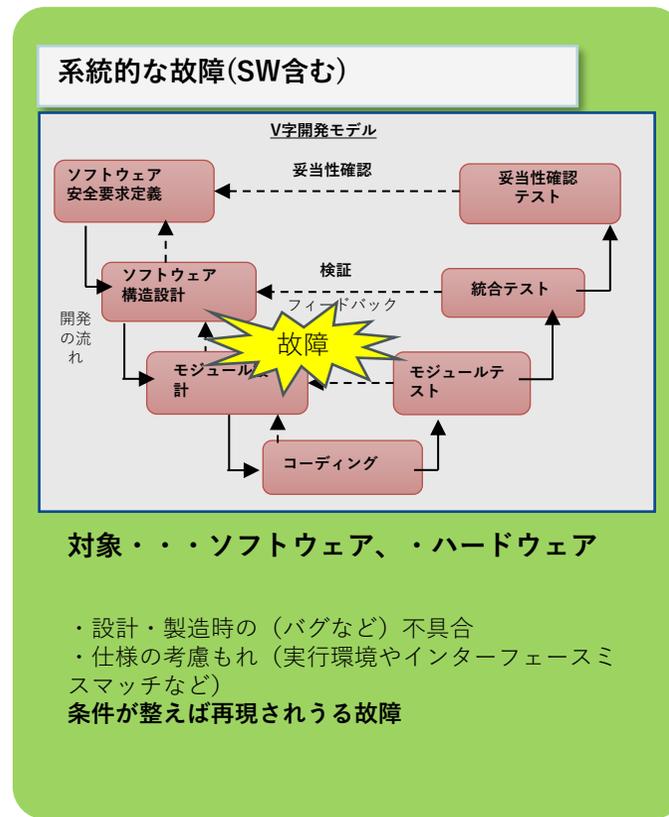
例えば、信頼性の高い部品の採用や冗長化などの対策を講じることで、システムが危険側故障を起こす確率を低減させます。



●系統的な故障

何らかの原因に確定的に関係する故障であって、設計、製造プロセス、運転手順、文書又は他の関連要因を変更しなければ除去できない故障のこと。

主に開発プロセスの技法や管理によって故障を抑制します。

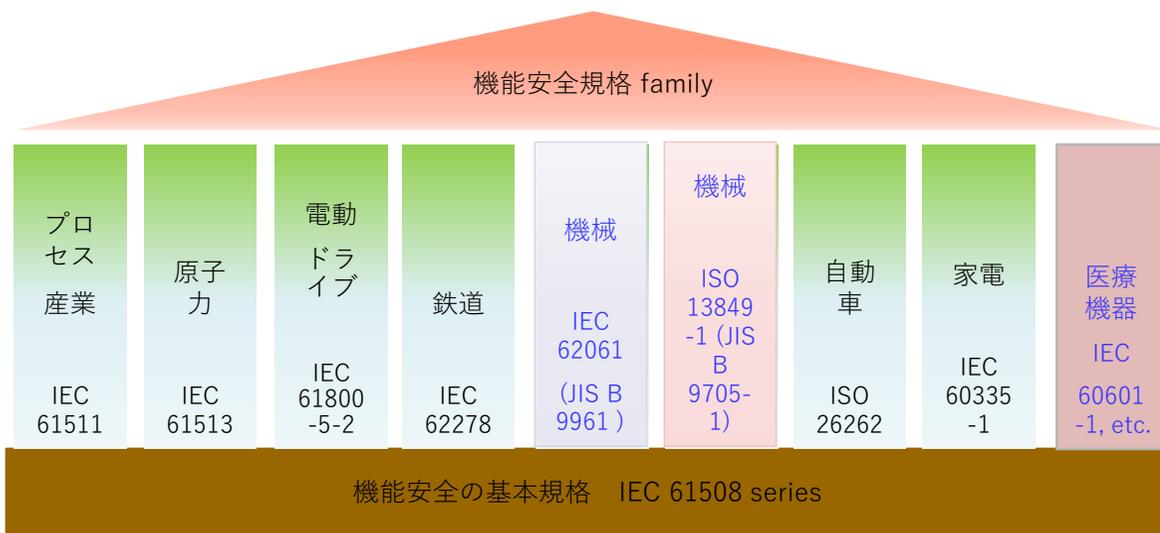


機能安全要求を満足すること

ロボット介護機器を生活支援ロボットとみなし機能安全要求を適用する場合、JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイスー生活支援ロボットの安全要求事項」では、機能安全要求として JIS B 9705-1 又は JIS B 9961 のどちらかの規格要求への準拠を求めます。

一方で、海外では福祉機器は医療機器の一部とみなされるケースが多く、国際規格 ISO 21856「Assistive products - General requirements and test methods -」を適用する場合、機能安全要求は医用電気機器の PEMSの要求が適用され、IEC 60601-1「医用電気機器ー第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などの規格で具体的な要求が参照できます。

具体的な要求を言及する機能安全規格は、工業分野ごとに発行されており、ロボット介護機器を医療機器とみなすか否かにより、適用する規格が異なるため開発上流で十分な検討が必要となります。



機能安全に関連する規格の例



医療機器とみなす場合の機能安全相当要求

参考資料等のアプローチ先リスト

(1) リスクマネジメントとは

- ・ リスクマネジメントの初歩を知りたい方は

[図解ひとめでわかるリスクマネジメント](#)
(仁木一彦 東洋経済新報社)



- ・ 詳細に知りたい方には

[ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック](#)
(介護ロボットポータルサイト)



- ・ 研修等を受けてみたい方は

[マネジメントシステムリーダー研修](#)
(中災防：中央労働災害防止協会)



(2) リスクとハザード

- ・ 用語集

[ディペンダビリティ\(総合信頼性\)用語](#)
(JIS Z 8115)



- ・ 教材集

[論理的な安全衛生管理の推進・定着](#)
(厚生労働省 愛知労働局)



(3) 福祉用具・福祉サービスの観点から

- ・ 福祉用具の安全な利用

[福祉用具の安全利用推進マニュアル](#)
(日本福祉用具供給協会)



- ・ 事例集

[福祉用具ヒヤリハット事例集](#)
(テクノエイド協会)



- ・ 指針

[「福祉サービスにおける危機管理
\(リスクマネジメント\)に関する取り組み指針
～利用者の笑顔と満足を求めて～」について](#)
(厚生労働省)



参考資料等のアプローチ先リスト

(4) リスクアセスメントについて

- ・ 概要

[よくわかる！安全知識ガイド](#)
(IDEC)



- ・ 教材集

[リスクアセスメント等関連資料・教材一覧](#)
(厚生労働省)



- ・ ガイドライン

[メーカーのための機械工業界
リスクアセスメントガイドライン](#)
(日機連：日本機械工業連合会)



- ・ 入門書

[向殿正男：入門テキスト 安全学](#)
(向殿正雄 東洋経済新報社)

[機械・設備のリスクアセスメント
セーフティ・エンジニアがつなぐ、
メーカーとユーザのリスク情報](#)
(向殿正雄:監修 日本機械工業連合会:編
川池襄・宮崎浩一:著 日本規格協会)



- ・ 上級者向け

[SYSTEMS ENGINEERING HANDBOOK
A Guide for System Life Cycle Processes and Activities](#)
(INCOSE)



(5) 製造業におけるリスクマネジメント

- ・ リスクマネジメント手順書

[リスクマネジメント規定・手順書・様式](#)
(イーコンプライアンス)



(6) ロボット介護機器使用現場での実証試験

- ・ 実証試験ガイドライン

[ロボット介護機器実証試験ガイドライン](#)
(介護ロボットポータルサイト)



(7) 医用電気機器の機能安全

- ・ 安全制御回路の開発ガイド

[ロボット介護機器の安全制御回路ガイダンス](#)
(介護ロボットポータルサイト)



作成者（五十音順）

秋山靖博（信州大学）

梶谷勇（産業技術総合研究所）

勝田智也（日本自動車研究所）

松本光司（日本自動車研究所）

坂東哲郎（日本福祉用具・生活支援用具協会）

本間敬子（産業技術総合研究所／早稲田大学）

藤原清司（産業技術総合研究所）

矢内重章（日本ロボット工業会）

本資料はCC BY-ND 4.0ライセンスによって許諾されています。ライセンスの内容を知りたい方は <http://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/deed.ja> でご確認ください。

