

ロボット介護機器開発のための 安全ハンドブック

AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム

2021年3月

目次

1 序章（産総研）	3
1-1 本ハンドブックの策定の意図	3
1-2 本ハンドブックの概要	4
1-3 対象とするロボット介護機器	6
1-4 本ハンドブックの具体的な活用方法	12
2 リスクアセスメント	13
2-1 リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明（安衛研）	13
2-2 リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法（JARI）	24
2-3 ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）	29
2-4 リスクアセスメントシート作成支援（産総研）	44
3 安全検証事項と検証計画	50
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項	50
3-1-1 ロボット介護機器のタイプ別安全検証事項（JQA、JARI）	52
3-1-2 ロボット介護機器への生活支援ロボットの安全要求（ISO 13482）の適用事例（JQA） ..	80
3-2 安全性評価項目（JARI）	96
4 安全試験方法	257
4-1 電気安全、EMC に関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）	257
4-2 電気安全、EMC に関する検証手法（ペースメーカ誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）（安衛研）	265
4-3 部品レベルの EMC 確認手法（JARI）	270
4-4 高周波電磁界によるペースメーカへの影響の確認手法（JARI）	272
4-5 30MHz 以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法（JARI）	274
4-6 国際規格に適合するためのロボット介護機器に適用できる安全制御回路の開発ガイダンス（JARI）	277
4-7 装着型移乗支援機器の動力喪失の基準（JARI）	282
4-8 人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証	285
4-9 総合停止性能試験手法（安衛研）	300
4-10 人間工学的整合（姿勢）に関する指標と試験方法（名大）	304
4-11 非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法（JARI）	306
4-12 非装着型移乗支援機器の耐久性の試験方法（JARI）	308
4-13 非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法（JARI）	310
4-14 非装着型移乗支援機器の安定性試験（JARI）	313
4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗越え試験方法（JARI）	315
4-16 屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験（JASPEC）	317
4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法（JARI）	321
4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法（JARI）	325
4-19 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験法（JARI）	328

4-20	屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法 (JARI)	330
4-21	屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法 (JARI)	332
4-22	屋内用・移動支援機器における安定性試験 (JASPEC)	334
4-23	排泄支援機器における安定性試験 (JASPEC)	341
4-24	装着型移動支援機器の耐久性試験装置及び方法 (JARI)	351
4-25	装着型移動支援機器の EMC 試験方法及び装置 (JARI)	356
4-26	装着型移動支援機器の転倒予兆検知機能の試験方法 (安衛研)	359

産総研：国立研究開発法人 産業技術総合研究所

JARI：一般社団法人 日本自動車研究所

安衛研：独立行政法人 労働安全衛生総合研究所

名大：国立大学法人 名古屋大学

JQA：一般財団法人 日本品質保証機構

JASPEC：一般社団法人 日本福祉用具評価センター

1. 序章（産総研）
 - 本ハンドブックの策定の意図

1 序章（産総研）

1-1 本ハンドブックの策定の意図

我が国は本格的な高齢社会に突入し介護を必要とする高齢者が増加する一方で、介護現場における肉体的負担などから、介護従事者不足等の問題が顕在化してきている。それらの課題に対する1つの解決策として、我が国が得意とするロボット技術を生かした介護機器（以下、ロボット介護機器と呼ぶ。）が民間企業を中心に近年盛んに開発されている。このような状況を踏まえ、それらの機器開発や実証試験等を促進・支援する取り組みとして、経産省、厚労省との連携による国家プロジェクト「AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業（FY. 2013-2017）」（以下、本事業と呼ぶ。）が推進された。その取り組みの中で、公的機関等により構成された「基準策定評価コンソーシアム」により、各種ロボット介護機器を対象とした安全基準策定等の研究開発が行われた。本ハンドブックはこの取り組みの中で開発したリスクアセスメント手法、安全基準、安全試験法などの安全に関する成果をまとめることで、本事業の中で開発が進められた重点5分野8項目のロボット介護機器開発を行う製造者にとっての参考資料となることを意図して作成したものである。

なお、1-3において詳述するが、上記重点5分野8項目のロボット介護機器は、既存福祉用具にロボット機能を付加したタイプ（例えば、移動支援機器（屋外型））、類似福祉用具がなく新たなロボット介護機器として開発されたタイプ（例えば、移乗介助機器（装着型））など、さまざまである。さらに、現段階においては、各重点分野のロボット介護機器に対してそのまま適用可能な規格が未整備であるため、ロボット介護機器開発者にとって機器の安全設計・検証などを行うための指標がないのが現状である。本ハンドブックがロボット介護機器の安全性向上の一助になることを期待したい。

1-2 本ハンドブックの概要

本ハンドブックは主としてロボット介護機器開発者を読者対象として想定しており、特に、本事業で開発対象とした重点5分野8項目のロボット介護機器を開発しようとする事業者が、ロボットの安全設計から安全検証計画立案、安全試験までの一連の流れにおいて参考となる内容になっている。本事業では、ロボット介護機器開発を行う際の一連の流れとして、図 1-2-1 に示す「ロボット介護機器の開発のV字モデル」を提案しており、本ハンドブックはこのV字モデルの赤枠で示すプロセスにおいて、特に安全性に関して参考になるものである。

本事業では、介護機器にロボット技術が導入されたことによって生じる新たなリスクに関する安全基準や試験法に関して研究開発を実施し、さらに施設等における実証試験実施前の安全性検証を実施し、開発補助事業者から提供された機器に関する各種試験等を行った。さらに、想定可能な重要危険源に関して、関連安全規格等の調査も行った。本ハンドブックはそれらの成果をV字モデルの流れに沿ってまとめたものである。

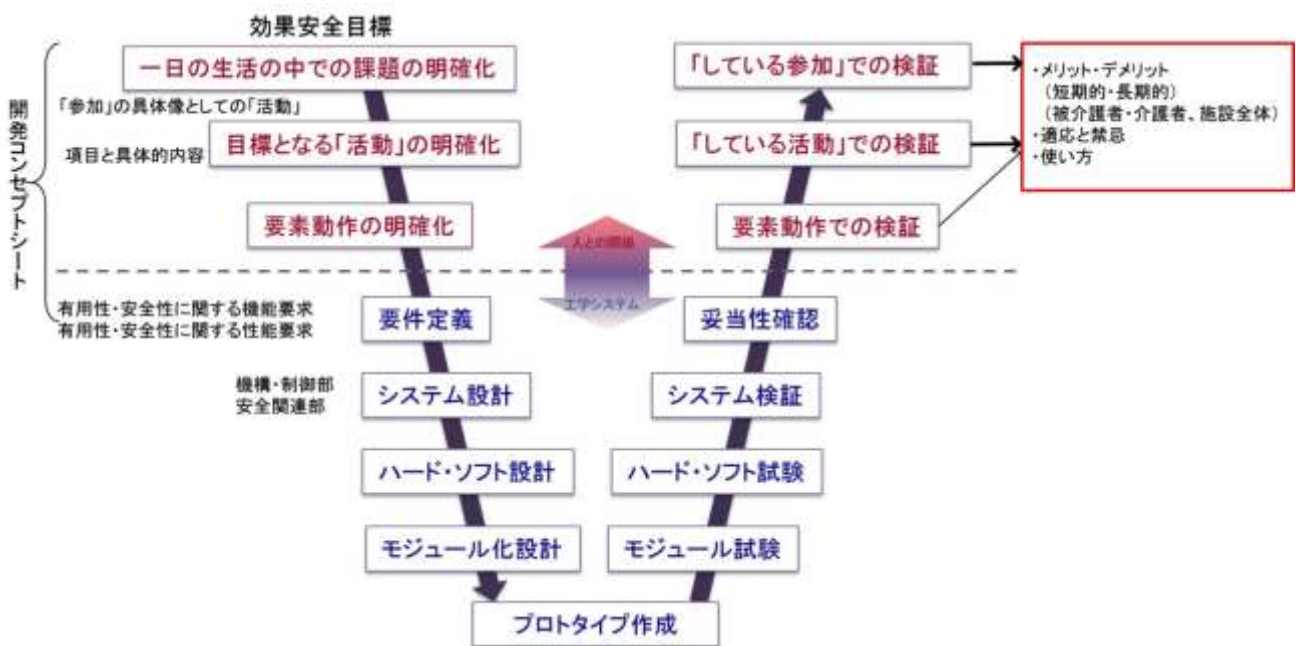


図 1-2-1 ロボット介護機器の開発のV字モデル

以下に、各章の概要について簡単に触れておく。

- 2章 安全設計の基本となるリスクアセスメント手法について、ひな形やリスク見積もり指標なども含めた紹介。参考資料としてリスクアセスメントシート作成を支援するためのツールや保護方策事例についても掲載。
- 3章 安全検証事項一覧や安全検証計画を立案する際に参考となる安全検証事例、ロボット介護機器の分野ごとの危険源やそれに対応した保護方策の検証方法（含、既存参照規格）についての具体的な紹介。

1. 序章（産総研）

本ハンドブックの概要

4章 特に試験により確認が必要な検証項目について、本プロジェクトで新たに開発した試験方法を具体的に紹介。

附属書 4章で紹介する試験方法のエビデンスとなる基礎データ、臨床現場の視点によるロボット介護機器の安全性や利便性に関する確認リスト、一部の試験で使用する試験用人型ダミーなどの参考資料。

1-3 対象とするロボット介護機器

本事業において機器開発の対象とした重点5分野8項目の定義（<http://robotcare.jp/>）について、以下に示す。本ハンドブックは以下のロボット介護機器開発を想定して作成したものである。

【移乗介助機器（装着型）】



図 1-3-1 移乗介助機器（装着型）

ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器で、以下の特徴を持つもの。

- ・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
- ・ 介助者が一人で着脱可能であること。
- ・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。

1. 序章（産総研）
対象とするロボット介護機器

【移乗介助機器（非装着型）】



図 1-3-2 移乗介助機器（非装着型）

ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う以下の特徴を持つ非装着型の機器。

- ・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。
- ・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。
- ・ 要介護者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- ・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。
- ・ つり下げ式移動用リフトは除く。

【移動支援機器（屋外型）】



図 1-3-3 移動支援機器（屋外型）

高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた以下の特徴を持つ歩行支援機器。

- ・使用者が一人で用いる手押し車型（歩行車、シルバーカー等）の機器。
- ・高齢者等が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- ・荷物を載せて移動することができる。
- ・モーター等により、移動をアシストする。（上り坂では推進し、かつ下り坂ではブレーキをかける駆動力がはたらくもの。）
- ・4つ以上の車輪を有する。
- ・不整地を安定的に移動できる車輪径である。
- ・通常の状態又は折りたたむことで、普通自動車の車内やトランクに搭載することができる大きさである。
- ・マニュアルのブレーキがついている。
- ・雨天時に屋外に放置しても機能に支障がないよう、防水対策がなされている。
- ・介助者が持ち上げられる重量（30kg以下）である。

【移動支援機器（屋内型）】

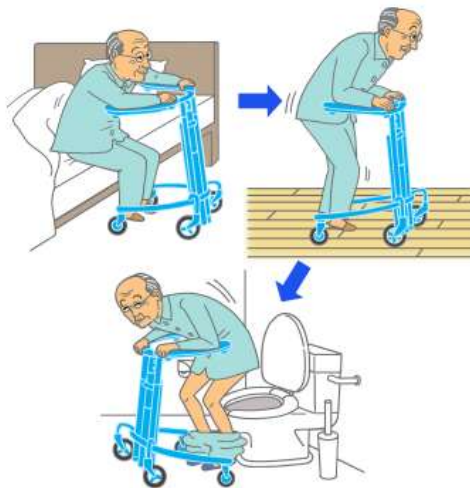


図 1-3-4 移動支援機器（屋内型）

高齢者等の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技術を用いた歩行支援機器。

- ・一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- ・使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- ・食堂や居間での椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が椅座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。
- ・従来の歩行補助具等を併用してもよい。
- ・標準的な家庭のトイレの中でも、特別な操作を必要とせずに利用できる。

1. 序章（産総研）
対象とするロボット介護機器

【排泄支援機器】



図 1-3-5 排泄支援機器

排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能な以下の様な特徴を持つトイレ。

- ・排泄物のおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。
- ・室内での設置位置を調整可能であること。

【入浴支援機器】

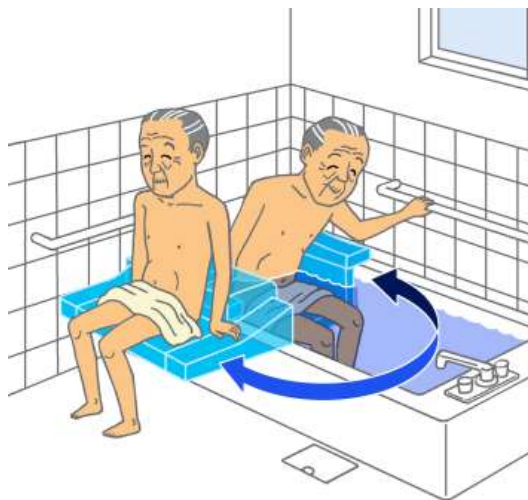


図 1-3-6 入浴支援機器

ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器。

- ・要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- ・要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。

- ・機器を使用しても、少なくとも胸部まで湯に浸ることができる。
- ・要介護者の家族が入浴する際に邪魔にならないよう、介助者が一人で取り外し又は収納・片付けをすることができる。
- ・特別な工事なしに設置できる。

【見守り支援機器（介護施設型）】



図 1-3-7 見守り支援機器（介護施設型）

介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた以下の様な特徴を持つ機器およびプラットフォーム。

- ・複数の要介護者を同時に見守ることが可能。
- ・施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。
- ・昼夜問わず使用できる。
- ・要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- ・要介護者がベッドから離れようとしている状態又は離れたことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- ・認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

1. 序章（産総研）
対象とするロボット介護機器

【見守り支援機器（在宅介護型）】



図 1-3-8 見守り支援機器（在宅介護型）

在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム。

- ・複数の部屋を同時に見守ることが可能。
- ・浴室での見守りが可能。
- ・暗所でも使用できる。
- ・要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- ・要介護者が端末を持ち歩く又は身に付けることを必須としない。
- ・要介護者が転倒したことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- ・要介護者の生活や体調の変化に関する指標を、開発者が少なくとも1つ設定・検知し、介護従事者へ情報共有できる。
- ・認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

なお、基本的には以上の重点5分野8項目のロボット介護機器を開発対象として本ハンドブックの内容は構成されているものの、これらの機器に機能が類似する機器であれば、機能をピックアップして当てはめることが可能な参考資料になっている。

1-4 本ハンドブックの具体的な活用方法

本ハンドブックはロボット介護機器開発の前段階の読者については、「2章 リスクアセスメント」から順番に読んでいただくことで、機器開発を行う上での安全設計・検証に関する一連の流れをつかんでいただけるように構成されている。また、既にリスクアセスメントや機器設計が終了している読者については、今一度安全要求事項の確認や安全検証の仕方などについて、「3章 安全検証事項と検証計画」の該当する機器の所をお読みいただき、開発の参考にさせていただきたい。機器設計・製作が終了し、EMC や電気安全、ロボット介護機器固有のリスクに関する安全性試験に関して知りたい読者は「4章 安全試験方法」のご関心のある箇所をお読みいただきたい。機器開発のフェーズに合わせて必要な箇所をお読みいただくことで、本書を柔軟にご活用いただけることを期待している。

なお、安全な機器の開発においては、本ハンドブックの内容に加えて、介護施設に蓄積されたリスク情報などの現場の情報も重要である。初期のリスクアセスメントの段階で、施設の関係者を含む全てのステークホルダーからの情報を活用することを推奨する。特に見守り支援機器の場合、機器単体の安全性に関しては本ハンドブックの対象としているが、通報や巡回を含む運用システムの安全性、誤報・失報等の認識性能については対象外としている。別途ステークホルダーによる委員会等における議論を実施し、今後何らかの基準を策定する必要がある。

2. リスクアセスメント
 リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明 (安衛研)

2 リスクアセスメント

2-1 リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明 (安衛研)

2-1-1 リスクアセスメント手順とリスク低減の概要

ロボット介護機器開発者が行うべきリスクアセスメントの手順は、対象機器の条件（制限）を決めた上で、個々の危険源に対して分析とリスクの評価を行う。JIS B 9700（機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減）では、このリスクアセスメント後に続くリスク低減プロセスを含めて安全設計手順として示している。図 2-1-1 のリスクアセスメントプロセスにおける「リスクは適切に低減されたか？」という最後の判断結果が YES であれば、それまでの分析・評価過程を文書化して終了するが、判断結果が NO ならば

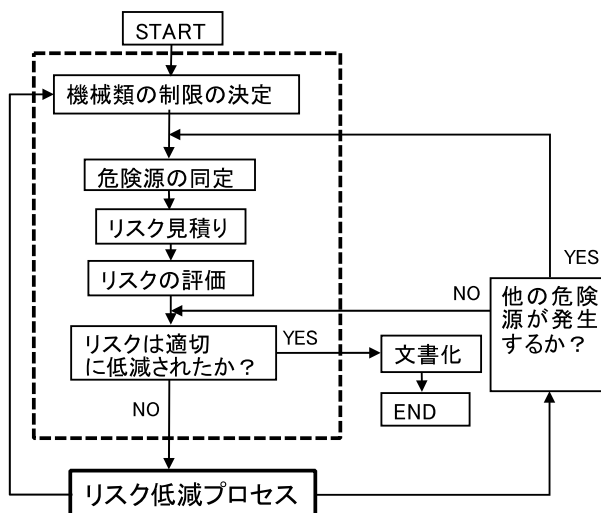


図 2-1-1 機器開発者によるリスクアセスメントプロセス

リスク低減を施して、そのリスク低減効果を改めて評価した結果が目標に到達（適切な低減の実施）したかを判断する。このようなリスク低減手段の適用とその低減効果の確認は、リスク低減目標に到達するまで繰り返されるという回帰的なプロセスとなる。

図 2-1-2 はリスクアセスメントに続くリスク低減プロセスを示しており、3つの保護方策を上から順に実施することを求めている（3ステップメソッドと呼ばれる）。これらの内、本質的安全設計（ステップ 1）と安全防护・補足的方策（ステップ 2）は

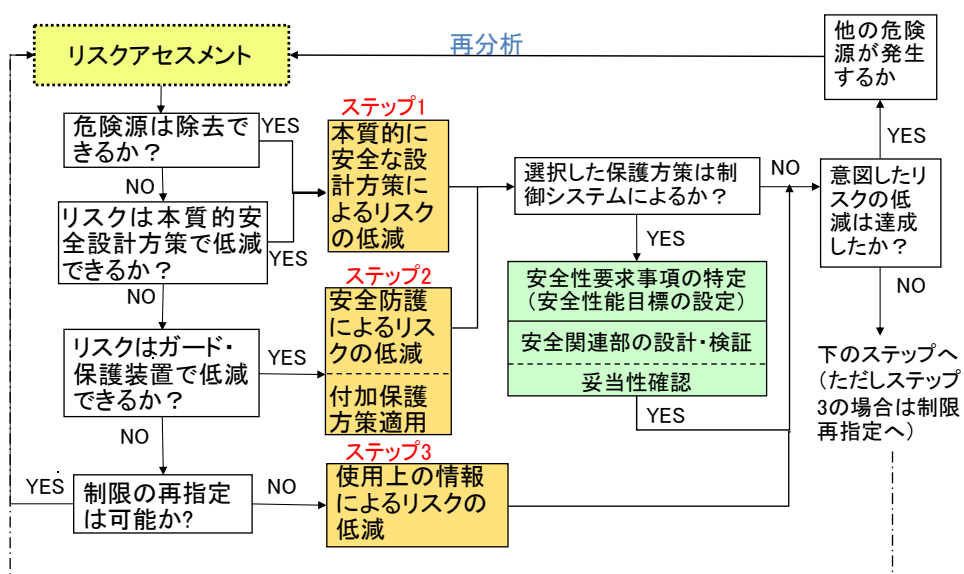


図 2-1-2 機器開発者によるリスク低減プロセス

主に工学的手段であり、産業用ロボットの安全規格（JIS B 8433-1、ロボット及びロボティックデバイス—産業用ロボットのための安全要求事項—第1部：ロボット）等で具体的な要求事項が規定されているので参照されたい。特に、選択した保護方策が安全関連部の制御に関わる場合は、リスクの大きさに応じた安全性能を設計目標に設定し、その妥当性を確認するプロセスが含まれる。ステップ3の使用上の情報については、開発者自身による工学的なリスク低減の適用後に残るリスク対応であるため、上位の2つのステップをショートカットして実施してはならない。

なお、以上のリスク低減プロセスを実行する場合、①対象機器の能力の損失や②使用性への影響、さらには③実現するためのコストが問題となることがある。その場合は①→③の順に各々の影響を考慮して実行を図る。

2-1-2 リスクアセスメントひな形シートの構成

ロボット介護機器の開発に当たり、安全仕様を決定するための事前評価手段としてリスクアセスメントが用いられ、機器開発者がリスクアセスメントを実施するための支援手段としてリスクアセスメントひな形シートが開発された。

ひな形シートは4シートから構成され、使用条件や環境等の制限の規定事項や評価ルールを記載する「表紙」、対象機器の「基本仕様書」、初期リスクアセスメント結果を記す「初期分析とリスク評価書」、初期リスクアセスメント結果に基づくリスク低減の適用と残留リスクの評価を行う「リスク低減方策とその低減効果の再評価書」の4部構成となっている。このシートは機器開発者が安全の仕様を決めることを支援するツールであり、安全仕様書の根拠となる文書に該当する。したがって、第三者が見ても理解できるような書式、作成文書管理が求められるため、これらに留意したひな形となっている。

なお、リスクアセスメントシートはあくまでも安全の事前評価書であるため、基本的に設計時に安全仕様を確立する段階で用いる。そのため、対象機器の基本機能（動作、構造等）の仕様が決定しており、安全機能がない（基本機能のみ装備された）状態でひな形シートを使用することが前提である。特に、本質的安全設計を施す場合、基本機能と安全機能は相反する場合が多くなるため、基本機能の確定は必須である。

また、機器開発者によるリスクアセスメントの実施は安全仕様決定時が最初であるが、これだけで終了するわけではなく、機器試作中や試作後の実証段階での安全性や効果検証後に仕様変更が必要となり、改めてリスクアセスメントを実施する場合もある。場合によっては、最終製品市販後に機器使用者からのフィードバックを反映して仕様変更することも想定される。したがって、リスクアセスメントシートには改訂履歴が分かるように記述しておく必要がある。

なお、ひな形シートに記載の分析手法や見積もり・評価のルール、さらにシート構成や記述方法については、あくまでも一例であるのでこの書式に限定する必要はない。

2-1-3 リスクアセスメントひな形シートの内容と使用方法

a) 表紙（図 2-1-3）

ひな形シートの表紙には、先ず左段落に対象機器のライフサイクル（リスクアセスメントの範囲）を宣言した上で、使用上の制限（意図した使用、予見できる誤使用、意図した空間/時間制限）を簡潔に記

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明 (安衛研)

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																																	
トイレ用サポートロボット		(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	通常使用、保守・清掃(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)																																																																																	
使用上の制限	<p>意図した使用</p> <p>[通常使用] ①要介護者(基本仕様で想定する)が車椅子上の介護者を使器に移乗して使用する。 ②要介護者自身で移乗が困難な場合、本機の移動・固定と操作、要介護者の移乗と脱着衣は介護者が行う。 ③手すり高さは予め介護者が適切な高さで調整しておく。 ④要介護者は前手すりにつかまるが、必要に応じて脱着防止の保持具を併用する。 ⑤介護者が本機未使用時は手すりは収納され、トイレは通常仕様可能となる。</p> <p>[保守] ①保守や清掃作業は介助者が定期的に行う。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$</p> <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 3</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>起こり得る</td> <td>可能 1</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 3	頻繁/長時間	起こり得る	可能 1	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 3																																																																																	
頻繁/長時間	起こり得る	可能 1																																																																																		
時々/短時間	起こり難い																																																																																			
まれ/瞬間的	低い(まれ)																																																																																			
合理的に予見できる誤使用	<p>[通常使用] ①手すりの片側に体重をかける、または腰掛ける。 ②前手すりから手が滑る。 ③横手すりが完全に出る前に体重をかける。 ④着衣が不完全なまま移乗する。 ⑤便座カバーを開かずに着座する。 ⑥便座に不完全に着座して、手すりから滑り落ちる。 ⑦介護者以外の第三者が操作する。</p> <p>[保守] ①清掃を怠り、排泄飛沫が残ったまま長時間使用する。</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="12">危害の発生確率: F + P_s + A</th> </tr> <tr> <th>危害の酷さ:S</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> <th>3</th><th>4</th><th>5</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> <td>4</td><td>12</td><td>16</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> <td>3</td><td>9</td><td>12</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> <td>2</td><td>6</td><td>8</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> <td>1</td><td>3</td><td>4</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	3	4	5	回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	4	12	16	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	3	9	12	応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	2	6	8	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	3	4
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	3	4	5																																																																								
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	4	12	16																																																																							
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	3	9	12																																																																							
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	2	6	8																																																																							
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	3	4																																																																							
意図した空間/時間制限	<p>①病院、介護施設内の室内でのみ設置、使用する。 ②使用場所には要介護者、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5回程度であり、1回10分程度要する。 ④使用する室内は換気設備を標準で有する。 ⑤機構部は2年ごとにメカによる分解清掃と調整を行う。</p>	<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																																																																																		

図 2-1-3 リスクアセスメントひな形シート表紙(排泄動作支援タイプ機器の例)

入する。ここの内容を充実させれば危険源の抽出(同定)が容易となるため、「意図した使用」の項には、「目標とする活動」及び「実現する要素動作」を明確にした上で、正しい機器の使用手順を記述する。ここでの対象者は、機器により、被介護者、介護者ともに想定する場合があります。また、通常使用時以外の保守・点検やトラブル処理等も含むことに注意が必要である。特に、被介護者の禁忌については十分確認しておく。「合理的に予見できる誤使用」には、上記の正しい使用手順からの逸脱、第三者の関与を考慮する。さらに、念頭に右段落には、アセスメント実施者(複数名)、作成日と改訂履歴、分析方法とリスク見積のルール(ここではハイブリッド法による算出ルールとし、該当するリスク要素とパラメータ及びその目盛り、総合リスク評価基準)を記入する。なお、図 2-1-3 の分析方法やリスク見積のルールは、前述のように例示であるため、作成者が自由に設定できる。このページの内容が以降のアセスメントの出来を左右するため、ページ分量にこだわらずに丁寧に作成することが望ましい。

【見積ルールと見積基準例】

ひな形シートは基本の4リスク要素(図 2-1-4)を用いて、加算と積算を組み合わせた $R = S \times (F + P_s + A)$ という数値計算としている。積算は「危害の酷さ」と「危害の発生確率」で行い、後者を分解した「暴露頻度」、「危険事象の発生確率」、「回避可能性」の3要素は加算で見積もっている。「危害の酷さ」を単

一の積算項としたのは、本質的安全方策の適用を重要と考えてその効果を反映しやすくする意図がある。

図 2-1-4 における「危害の酷さ」の見積もり目盛りは 4 段階であるが、一般産業機械設備のリスクアセスメントで使用される多くの目盛りよりは厳しくして S=1 を新たに設定している。この 4 段階の目盛りの具体例を表 2-1-1 に示す。その他、障害等級（労働損失日数）、AIS（略式障害尺度）、ISO TS 15066 (Robots and robotic devices – Collaborative robots.) などが参考となる。

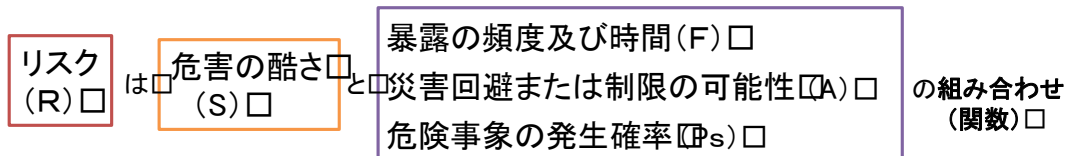


図 2-1-4 リスクの基本 4 要素

表 2-1-1 危害の酷さの見積基準例

S	酷さ	例
4	重大傷害（長期間治療）	死亡、手足切断、骨折、永久傷害、入院が必要、全治 1 週間以上 など
3	医療措置（短期間治療）	要診察、縫合伴う切傷、完治可能、通院、全治 1 週間未満 など
2	応急手当で回復	通院不要の切傷・打撲など
1	無傷／一時的痛み	痣の残らない圧迫・打撲 など

表 2-1-2 危険源への暴露頻度/時間の見積基準例

F	頻度／時間	例
4	連続的／常時	1 回超/時の頻度で晒される 1 回に晒される時間が 60 分超
3	頻繁／長時間	1 回以下/時の頻度で晒される 1 回に晒される時間が 60 分以下
2	時々／短時間	10 回以下/日の頻度で晒される 1 回に晒される時間が 30 分以下
1	まれ／瞬時的	1 回以下/日の頻度で晒される 1 回に晒される時間が 10 分以下

「危険源への暴露頻度/時間」も 4 段階の目盛りであるが、定性的表現は頻度や時間の判断が曖昧となる傾向にあるため、可能な限り具体的な数値で示した方が理解しやすい。例えば、機械的危険源（押しつぶし等）の場合は一般に想定タスクの 1 サイクル（あるいは 1 日当たりのタスク）における対象

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明 (安衛研)

機器の使用回数や使用時間から設定する。例えば、表 2-1-2 に示すような目盛りが想定できる。装着型機器の場合は、例えば危険源が装着時常時存在するならば装着時間で、動作時のみ存在するならば稼働時間で考える。

「危険事象の発生確率」も 4 段階で目盛りを振っているが、危険事象の要因となるのは機器側と使用者側の両面が考えられる。両者はまとめて一つの目盛りで見積もられる場合が多いが、リスク低減方を適用する対象は明らかに異なるため、見積もり結果としてはまとめていても機器側の技術的要因（機器の不具合や危険側故障など）と使用者側要因別に見積もっておくことが望ましい。ただし、人間が要因となる危険事象は、その発生確率（例えばヒューマンエラーの生起確率）を定量的に見積もることは難しいため、人間が携わるタスクの内容（複雑、煩雑さ）や過去の類似事故件数あるいは類似のヒヤリハット件数を目安として判断することができる（表 2-1-3）。

表 2-1-3 危険事象の発生確率の見積基準例

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

「危害の回避可能性」はできるかできないかの 2 択とし、確率的評価とはしていない。一般に人間による危害の回避あるいは制限は、その人の能力や知識、経験、リスク認知度などの人側の主要因と、対象機器の動作速度などの機器側の副要因の両面から影響を受ける。表 2-1-4 に目盛り例を示すが、低速度 250mm/s はあくまでも熟練教示者がロボットアーム動作を認識したという限定条件のため、この数値の他用途への引用には注意を要する。

表 2-1-4 危害の回避可能性の見積基準例

A	回避又は制限の可能性	例	加味条件
3	困難	動作速度が高速 死角が多い	非常停止装置が設置されていない又は操作できない 保護具が装備されていない
1	可能	可動部が 250 [mm/s] 以下で動作し、かつ、可動部を認識でき、回避のための十分な空間がある	非常停止装置が操作可能位置に設置されている 指定された保護具の着用が遵守される

最終的なリスク査定結果は、図 2-1-3 に記載の査定ルールに従い、R=6 以下はリスク低減不要、R=7 以上はリスク低減が必要 (ただし、 $7 \leq R \leq 14$ は ALARP (合理的に実行可能な低いレベル) として条件付き許容) としている。

b) 基本仕様書 (図 2-1-5)

対象ロボット名称	型式	基本仕様
トイレ用サポートロボット		ロボットタイプ: ロボット技術を用いて脱着衣動作と排泄の際の一連の動作を支援する機器
		外寸: 質量: ○○kg
		対応トイレ: 固定式 (寸法、深さなど)
		駆動源: AC100V
		関節機構: ボールねじ式昇降 (前手すり)、ギヤ旋回 (横手すり)
		アクチュエータ: ACサーボモータ2個 (昇降用200W、旋回用150W)
		アクチュエータ駆動方式: PWM制御
		想定する要介護者: 座位保持は可能だが歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下
		手すり仕様: 抗菌樹脂製、折りたたみ収納可 (前)
		動作速度、範囲: 昇降ストローク800mm、昇降速度25mm/s以下、旋回90度、旋回速度10度/s以下
		設置方法: 壁に固定 (前手すり)、トイレタンクを挟む形で固定 (横手すり)
		制御方式: 操作ペンダント上のレバー式スイッチによる手動制御 (方向・速度制御)、前手すり荷重検知による速度調整、前手すりと横手すりの連動
		操作方法: 前手すり保持で移乗後、前手すり上昇→介助者による脱衣→横手すりを出して前手すり降下しながら便座シートに着座→排泄後は逆の操作
		必須安全機能: 前手すりの荷重検知と速度監視、位置保持用負作動型ブレーキ (昇降用)、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン
	その他の機能: 防水性能IP67	

図 2-1-5 リスクアセスメントひな形シート基本仕様書 (排泄動作支援タイプ機器の例)

対象機器の名称と型式、外観図又は写真、基本仕様を記述する。基本仕様の項目は例示であるが、通常取説書に記載される基本仕様の項目をそのまま記載すればよい。特に留意すべき項目は、リスクアセスメントの最初の段階である使用上の制限の決定に関連する仕様であり、動作機能、構造、想定使用環境 (最悪条件)、想定使用者 (属性、操作形態等) はもれなく抽出して記述する。初期分析とリスク評価シートでの想定危害の推定に必要なため、対象機器の能力 (速度等の動作性能、アクチュエータ仕様、アシスト力等) を定量的に記述する。なお、安全機能は本来リスクアセスメントの結果としてその仕様 (安全性能等) が決定されるべきものであるが、例えば、ナビゲーションのための障害物検知センサが周囲の人検知も兼用する場合、詳細仕様は記入せずに機能の目的を追記する。

c) 初期分析とリスク評価書 (図 2-1-6)

表紙に記載のリスク見積のルールに従って、宣言したライフサイクル毎に危険源一つ一つに対して分

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明（安衛研）

析と評価を行ってゆく。危険状態/危険事象の項目は、危険源が危害に至るまでのシナリオとして、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。危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくとも、危害に至る理由と経緯が説明できればよい。また、危害の程度の見積もり対象と危害の起因物を明確化するために、危険区域と対象者を記述しておく。危害を被る可能性のある対象者（の属性）を明らかにし、想定危害は危険事象の結果想定される具体的な傷害・疾病名称を記入する。これにより、危害対象者の属性に応じて治癒期間を考慮して危害の酷さ S を見積もる。

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の酷さ S	危害の発生頻度 F	確率 Ps	回避 A	リスク点数 R	備考	
設置・設定	1	設置の不備（前手すり高さ異常）	前手すり高さ上限を誤って設定したため、昇降中要介護者が滑り落ちて手をつく	手首ねんざ	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
脱着衣	6	前手すりへの下肢衝突・挟まれ	前手すり下降中に介護者の腰部が便座にかかり、膝が固定された状態で手すりにぶつかり、下肢が挟まれる	下肢骨折、挫傷	要介護者	4	8	2	3	3	32	
保守	25	間接接触による感電	本機がACコード接続のまま水洗い中、水が内部に侵入して漏電を起こした金属部に触れて感電する	手指の神経傷害	介護者	3	6	1	2	3	18	

図 2-1-6 リスクアセスメントひな形シート初期分析とリスク評価書（抜粋）
（排泄動作支援タイプ機器の例）

d) リスク低減方策とその低減効果の再評価書（図 2-1-7）

初期分析結果で原則リスク低減が必要と判定された危険源に対して、工学的手段による保護方策の適用とそのリスク低減効果を記述する。左の列から、初期リスクアセスメント結果のコピー、リスク低減のための方策と適用の優先順位、方策適用後の再リスクアセスメント（見積もりと評価結果）、残留リスク方策、備考の項目を記述する。

保護方策の適用順位は、1 番目は危険源除去又は酷さの低減、2 番目は暴露排除又は頻度低減、3 番目は事象発生確率低減、4 番目は回避又は危害の制限を行う。また、リスク低減効果の再見積りに当たっては、原則、適用の優先順位に対応したリスク要素のパラメータに作用するが、複数の方策の適用時はそれらの方策が同時に（重複して）機能するとして、各リスク要素の最低値をとるとしている。例えば、における No. 6 の危険源に対するリスク低減方策は、3 つの方策は最低でも R=6 までしか低減できていないが、これら 3 つの各々のリスク要素の最も低い値（A=1、Ps=1）を採用すると Ph=4、すなわち R=4 となる。

また、No. 6 の危険源に適用したレーザースキャナーと接触センサはともに優先順位 3 の保護装置であるが、各々は独立して機能するとして評価している。すなわち、各センサの検知範囲は重複せず階層化配置されるとして、次のようにリスク低減効果を評価した。

レーザセンサの要求安全機能：手すり接触前に減速・停止（S と Ps の低減量（中：R=32 → 14））

接触センサの要求安全機能：低速で手すり接触検知して停止（S と Ps の低減量（大：R=32 → 6））

再リスク評価の結果、条件付き許容 (R=7~12) の場合は残留リスク方策として機器使用者によるリスク低減に委ねるための準備 (残留リスク情報提供等) を記入する。使用者によるリスク低減は、「警告ラベル」、「取説書への明記」、「訓練・管理」、「保護具他」に細分化して記述し、保険、制度等のその他の配慮は備考に記す。これらの情報伝達を確実に、かつ使用者が理解しやすくするために、残留リスクリストや残留リスクマップの作成を行う。開発者が工学的手法で低減しきれなかったリスクの情報を使用者に提示し、使用者がそれに対応して初めてリスク低減効果が生じるものである。残留リスクマップとは、対象機器を図示して残留リスク個所と具体的なリスクの程度を図中に追記するものであり、機器の取扱説明書の一部として有効な残留リスク伝達手段である。リスクの程度は、例えば、使用者による方策を実施しなかった場合に被る可能性のある危害の程度により、危険：S=4、警告：S=3、注意：S=2 以下とランク付けることができる。

初期リスク分析結果				リスク低減 保護方策(開発者による工学的手段)	再リスク見積											
段階	No.	危険源	リスク点 数 R 優先順位		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	保護 方策 組み 合わせ 時の R	残留リスク方策(使用者に 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)		
										警告ラ ベル	取説 書への 明記	訓練・ 管理	保護 具他			
脱着衣	6	前手すりへの 下肢衝突・ 挟まれ	32	3	前手すり下方の下肢の存在検出用レーザーセンサの追加	2	7	2	2	3	14	警告ラ ベル 貼付	フット レスト 使用 時注 意		レーザーセンサは衝突防止、接触センサは挟まれ防止の防護階層(各センサの安全性能は別途検討)	
				3	前手すりに接触センサ追加	1	6	2	1	3	6					4
				4	可動手すりによる上体の保持・動作中にアラームとランプ表示	4	5	2	2	1	20					
保守	25	間接接触による感電	18	3	漏電電流検出器による遮断	1	3	1	1	1	3	3	充電 警告ラ ベル 貼付	清掃 手順 の注 意		(絶縁故障発生時に充電部が解消される)検出器の安全性能は別途検討

図 2-1-7 リスクアセスメントひな形シートリスク低減方策とその低減効果の再評価書 (抜粋)
(排泄動作支援タイプ機器の例)

2-1-4 機器使用者による残留リスク対応

ロボット介護機器では関連するステークホルダーの属性や機器の使用環境、技術レベルが多岐にわたるため、開発者によるリスク低減後に残留するリスクは一般的に無視できない。このような残留リスクをどのように対処、低減させるかは、従来の産業用ロボット以上に重要な課題となっている。リスクアセスメントひな形シートでは、開発者が対応できない残留リスクについて、機器使用 (運用) 時に使用者側の人々がリスク対応してもらうためのリスク情報の提供を求めている。当然ながら、必要とされる安全仕様に満たない機器で発生した事故については、「残留リスク文書」の提供によって開発者が免責とはならない。これは、PL (製造物責任) 法、民法 415 条等で規定されている上、我が国では社会通念上、

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明（安衛研）

開発者の責任範囲が厳しく見られるという背景もある。

機器開発者が機器使用者に向けて提供する「使用上の情報」は、機械安全規格（JIS B 9700）によれば次の内容である。

①情報の配置

機器上での警報、信号、表示、標識等

②付属文書

リスクアセスメント関連情報、妥当性確認情報等

③取扱説明書

運搬、取扱い、機器自体の情報、使用に関する情報（残留リスク、適用と禁忌、追加措置、（必要に応じて）訓練や保護具、保全、使用の停止・廃棄、非常事態対応等

以上の項目の一部はの残留リスク 4 方策として分類している。特に、取扱説明書には機器使用者が直接的に実施するリスク低減方策（非常停止操作など）が含まれるため、情報提供によるリスク低減効果が得られるような配慮が必要である。機器開発者が機器設計時に期待する残留リスク低減効果は、この情報を適切に分かり易く（誤解を生じにくく）提供するかにかかっている。そのため、提供する情報には適切性、明確化、正確性も求められる。特にロボット介護機器の場合、安全設計コンセプトとして、機器の使用時（準備段階も含む）の安全確保の主体が、機器自体か介護者あるいは被介護者なのかを大局的に判断して宣言しておくことが重要である。この宣言により、残留リスクのボリュームが予測されるとともに、使用者属性に応じた情報の細分化の必要性が明確となる。

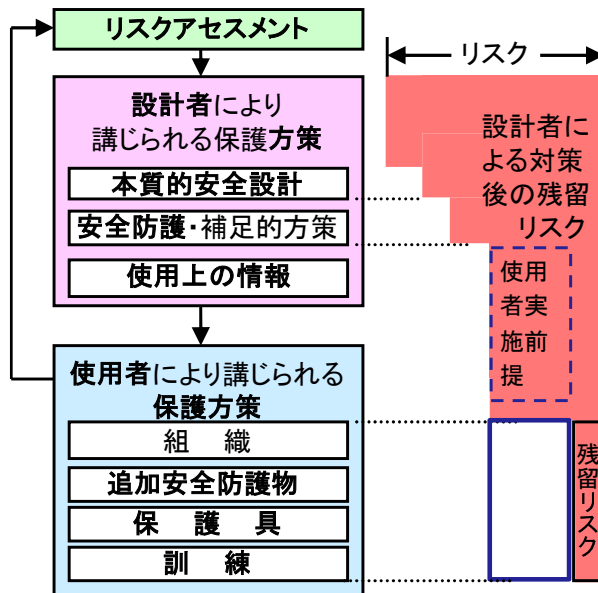
機器使用者が、機器開発者から伝達される「使用上の情報」に基づいて如何に行為となすかについては、使用者個人だけでなく、運用体制や組織まで関係する。すなわち、直接的なリスク低減方策の効果に関しては、使用者の注意力、タスクや機器機能の理解度、タスクや危機回避の習熟度、使用環境（照度、雰囲気）などの維持、改善が必要であり、これらの直接的な効果の促進のためには、使用者への教育・訓練を実施できる体制（間接的効果）が必要である。間接的効果としては、使用者による残留リスク低減後に起こる事故に対する結果責任への対応（事後補償や救済）も考えられ、これら責任の分担を開発者と使用者側で取り決めておくことが重要である。

また、実際の機器使用時には残留リスクに対するトレードオフを考慮しなければならない場合がある。例えば、リスク低減の機能と引き替えに機器の有用性を損う、安全機能実現のためのコストが過大となるなど、安全性と相反する関係性が生じる場合がある。これらのトレードオフは基本的に機器設計者が考慮することが可能であるが、一方で、リスクベネフィットの観点からは、使用者の属性によりそのリスク低減効果は異なる。人・機械システムの基本構成に基づき、利益享受者とリスク低減者を明確にしておく必要がある。

2-1-5 残留リスク対応を含む包括的リスクアセスメント

機器設計時のリスクアセスメントとリスク低減プロセス、機器使用者による残留リスク対応プロセスは、別々に評価されることが多く、両者の間での残留リスクの引き渡しはあまり考慮されていない。産業用機械では、使用者側での方策適用後に「意図する使用」に関する情報を設計者側へフィードバックすることを求めているが、現実には難しい。

そこで、機器設計者によるリスク低減後の再リスク評価の段階で、設計者が記述した残留リスク方策に対して使用者による確認を同一シート上で行う。加えて、使用者視点からのリスク評価結果の見直しを行う。以上の使用者の残留リスク対応結果を含めることにより、図 2-1-8 における使用者実施の効果を確認されて、最終的なリスク評価結果とすることができる。



No.	危険源	保護方策(設計者による工学的手段)	危害の酷さ S	頻度 F	確率 Ps	回避 A	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(使用者依存)				使用者 Rの見直し結果	設計者/使用者 Rのトレードオフ	設計者/使用者 事後補償	使用者 使用者の受容
									警報、警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具 他				
1	設置の不備(前手摺高さ以上)	非常停止装置	■	□	□	□	□		○	○			☑			
						☐	☐	使用者による方策	○	○(手順書)	○		☑			◎

図 2-1-9 リスクアセスメントひな形シートリスク低減方策とその低減効果の再評価書 (抜粋)
(排泄動作支援タイプ機器の例)

この最終評価結果でなお残留リスクが目標まで低減されていない場合は、機器使用者による残留リスクの分担受容を検討する。これはリスク評価結果には直接関与しないが、別の指標として設計者が想定した残留リスクとのトレードオフの確認とリスクベネフィット(使用者の受益によるリスク受け入れ)、及び損害保険等(事故発生に対する事後補償)を最後のリスク受益の判断因子とする。

なお、このような最終評価は、機器設計時には想定使用者を設計者が指定して、あるいは設計者自身が代行して行うしかない。ロボット介護機器の場合は、想定使用環境の介助者や類似機器使用者をその立場として活用することは考えられる。

図 2-1-9 は、図 2-1-6 における危険源 No. 1 について機器設計者が優先順位 4 のリスク低減方策として非常停止装置を設置し、R=12 と再評価した残留リスク対応として使用者への情報提供(○が対応)により設計者入力終了している。一方、残留リスク方策の下の行に使用者確認を設けて、設計者による残留リスク対応の確認を行っている。対応している方策は○としているが、取扱説明書への情報明記に対しては、使用者側で操作手順書等に反映されること(予定)をもって確認したとする。さらに、使用者がその非常停止装置を確実に操作するために残留リスク情報を理解し、訓練することによって最終的に

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントの基礎と RA シートひな形説明 (安衛研)

R=9 と評価して、総合的にこの見直し結果を条件付きで受容する(◎)としている。ここでは、非常停止操作の手順を作成して確実かつ迅速な操作を期待できるとして、Ps を1段階下げている。また、使用性の低下は使用者で問題なしと判断した。その他、もし、見直し結果後も高リスクであったとしても、事後補償を勘案して、受容すると判断できる場合もある。

以上のようなひな形シートへの使用者確認の併記は、使用者(あるいは使用者立場の代行者)がこのシートを理解していなければ記述は難しい。機器開発段階や実証段階において、想定使用者の立場で評価できればよいが、一般には、機器使用者がその製品に対して改めてリスクアセスメントを行うよりは、安全性のチェックリストで評価することが容易とされるため、使用者によるチェック結果をリスクアセスメントシートに反映することも考えられる。

2-1-6 開発者による安全仕様確認書の作成

図2-1-9における機器使用者側のリスク分担(確認)は、実際には様々な形態となるが、少なくとも、使用者による残留リスク低減後に起こる事故に対する結果責任(事後補償や救済)の分担を開発者と使用者側で取り決めておくべきである。そのため、使用段階ではなく、事前あるいは事後に施す対応も含めて、これらの要素を抜き出して関係性を整理するために、安全設計仕様確認書(表2-1-5)を作成しておくことよい。これは、開発者が安全設計の基本コンセプトを宣言し、リスクアセスメントの結果に基づいて選定されたリスク低減方策を整理し、さらに開発者のみで低減できない残留リスクを把握し、対象機器の使用者側でこれらのリスクに対応する方法をまとめるものである。

特に、「安全性と有用性とのトレードオフ」については、開発者がリスク低減方策を選定する際に考慮すべきことを前述したが、リスク低減方策による安全化が機器の有用性に影響を及ぼす関係を記述し、その解消(トレードオフ最適化)の方法を明確にしておくことが望ましい。ロボット介護機器の場合は、リスク・ベネフィットとして、使用者が残留リスクを理解したうえで機器使用による利益を優先できる場合は、その残留リスクを相殺することができる。これは、開発者が対処できない残留リスクを使用段階で低減する行為

表 2-1-5 安全設計仕様確認書(装着型移乗介助タイプ機器の例)

対象: 移乗ロボット(リフト型)			作成者:	
No.	大項目	中項目	小項目	内容(例)
1	安全設計コンセプト	人と機器との役割		(安全確保の主体)
		安全状態の定義		(合目的安全状態と無条件安全状態を記述)
		詳細設計前の安全機能の構想	危険状態への機器対応	(危険源、危険状態(事象)への機器の主な対応)
			危険状態への利用者対応	(危険源、危険状態(事象)への利用者の主な対応) (操作者への通知)
危険状態への操作者対応	(危険源、危険状態(事象)への操作者の主な対応)非常停止装置操作			
2	機器の安全機能	既装備の機能		(規則等で必須の機能、付随する機能)
		RA分析後の付加		(付加される機能)
		安全機能の正常性確認方法		(故障・異常への対応、点検)
3	残留リスク対応	残留リスクの程度(全般)		(残留するリスクの程度と傾向)
		使用時対応	操作者対応	(①監視、②注意喚起、③訓練、④保護具)
			利用護者対応	(①監視、②注意喚起)
			第三者対応	(①注意喚起)
他の方法		(保険)		
4	安全性と有用性の関係	トレードオフとなる関係		(安全性対有用性、実現可能性、コスト)
		トレードオフに対する最適化の方法		(両者の関係の落としどころとその方法)、懸念されるリスク

であり、使用者の属性によりそのリスク低減効果は異なる。人・機械システムの基本構成に基づき、利益享受者とリスク低減者を明確にしておく。このトレードオフは開発者が使用者との個別契約により要請されることが原則である。

2-1-7 機器タイプ別ひな形シートの構成

図 2-1-3、図 2-1-5、図 2-1-6、図 2-1-7 の排泄動作支援タイプ機器用シート構成を踏襲して、他のロボット介護機器についても同様にタイプ別にひな形シートを作成することができる。現在ひな形シートが提供されている他のタイプは装着型歩行支援機器、装着型移乗介助機器、屋内外型移動支援機器、入浴支援機器、排泄支援機器、見守り（在宅・施設介護型）機器である。これらの機器向けに作成したひな形シートを付属書に掲載しているので参照されたい。

ただし、見守り機器については、人体への直接的危害が想定される危険源（レーザー光線など）がある場合は図 2-1-3 の右段落のリスク見積ルールが適用可能であるが、単にセンサシステムとして扱う場合は、センサ出力による危険事象（誤報又は失報）の発生確率をリスク点数として扱う。したがって、リスクの見積値 $R=Ps$ となる。なお、センサ出力による介護者の対応まで含めてリスクアセスメントを実施するならば、人間を含むシステムとして総合的な分析が必要になる。

2-2 リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法（JARI）

ロボット介護機器のリスクアセスメントは機器設計時に実施するため、発生していない危害の程度を推定して見積もることは難しい。特に、人体への機械的刺激（機器による圧迫や衝突、人体転倒による床面との衝突など）に対する危害の想定は、機器の仕様（形状、重量、出力等）や使用環境、さらには人体の部位、人自身の属性などによって多岐にわたる。そのため、これまでこのような人体の危害の程度の見積の指標は少なく、また、実際に適用できる条件に合致する資料は極めて少なかった。そこで、ここでは人体に対する危害の程度の目安となる情報として、人体圧迫時の痛みに基づく耐性限界と骨折限界、転倒時の人体部位毎の傷害レベルについて述べる。なお、掲載している値はあくまでも限定された測定条件のもとに得られたものであることに注意を要する。

2-2-1 「危害の酷さ」に関する判断指標

a) 人体の挟圧に対する痛み

ロボット介護機器の可動部が人体の一部を挟み込んで圧迫する場合に、可動部が人体へ伝達する力出力の許容限界をこれまで調査しており、静的及び動的な圧迫に対して人体に危害が及ばないという閾値はほとんど人間の痛覚耐性に依拠した限界値が提案されていることが分かっている。ISO TS 15066 付属書 A では、人体 29 部位に対して限界値として力と圧力で目安を示している。ただし、ここに掲出されている値は「痛みの入口レベル」として、人間が痛みを感じ始めた時の圧迫力を示しており、100 人の健康な成人に対する 75 パーセンタイル値としている。

一方、国内の計測データとして労働安全衛生総合研究所の報告によれば、9 人の健康な成人男性に対して直径 10mm の半球状金属圧迫子を用いて、痛み能耐えられなくなるまでの限界値の 5 パーセンタイル値を採用している。これら両者の限界値を比較した結果を表 2-2-1 に示すが、痛みの申告レベルや

2. リスクアセスメント

リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法（JARI）

圧迫子が異なるため、一概に傾向を表現することはできない。ただ、いずれの限界値もある特定の条件下での目安であり、リスクアセスメントのための「危害の酷さ」の判断指標の一つとしての活用が期待されている。しかし、表 2-1-1 の S=1 のレベルの判断のみに適用されるため、実際にロボット介護機器のアクチュエータや駆動機構の設計に本質的安全条件として用いることは難しく、人間を直接扱う機器にとってはこれらの値を遵守することはハードルが高い。したがって、これらの判断指標を扱う場合は機器の出力制御を含めて検討する必要がある。

仮に、痛みに基づく機械的圧迫条件が機器側の設計要件として採用可能であっても、生体力学的な限界値を機器側アクチュエータの実際の力出力に比較検証する場合、その力の測定方法にも留意しなければならない。すなわち、荷重測定装置には人体皮下の筋肉等の組成に基づく非線形なバネ特性を有する必要がある。

その他、人体における負荷限界値の測定に関する資料を調査した結果、異なる試験方法で特定された限界値間の相互比較が不可能であることが確認された。比較的危害の程度の大きな調査はなされているが、これらのデータをロボット介護機器のような特定の使用者に対して適用するには別途検証が必要となる。

表 2-2-1 痛覚に基づく人体耐性値の比較

人体圧迫部位	ISO TS15066 の付属書 A		国内データ（労働安全衛生総合研究所 SRR-No. 33）	
	最大許容力 (N)	最大許容圧力 (N/cm ²)	最大許容力 (N)	最大許容圧力 (N/cm ²)
額中央	130	130	97.6	62
胸(胸骨上)	120	140	83	53
背中(肩甲骨中央)	210	160	169.7	108
上腕中央(筋)	150	190	57.7	37
前腕中央(筋)	160	180	66.7	43
手甲中央	140	200	122.5	78
大腿中央(筋)	220	250	171.6	109
膝中央(膝蓋骨)	220	220	125.1	80
臍中央	130	220	74.5	60

2-2-2 高齢者の転倒に伴う危害とその確率

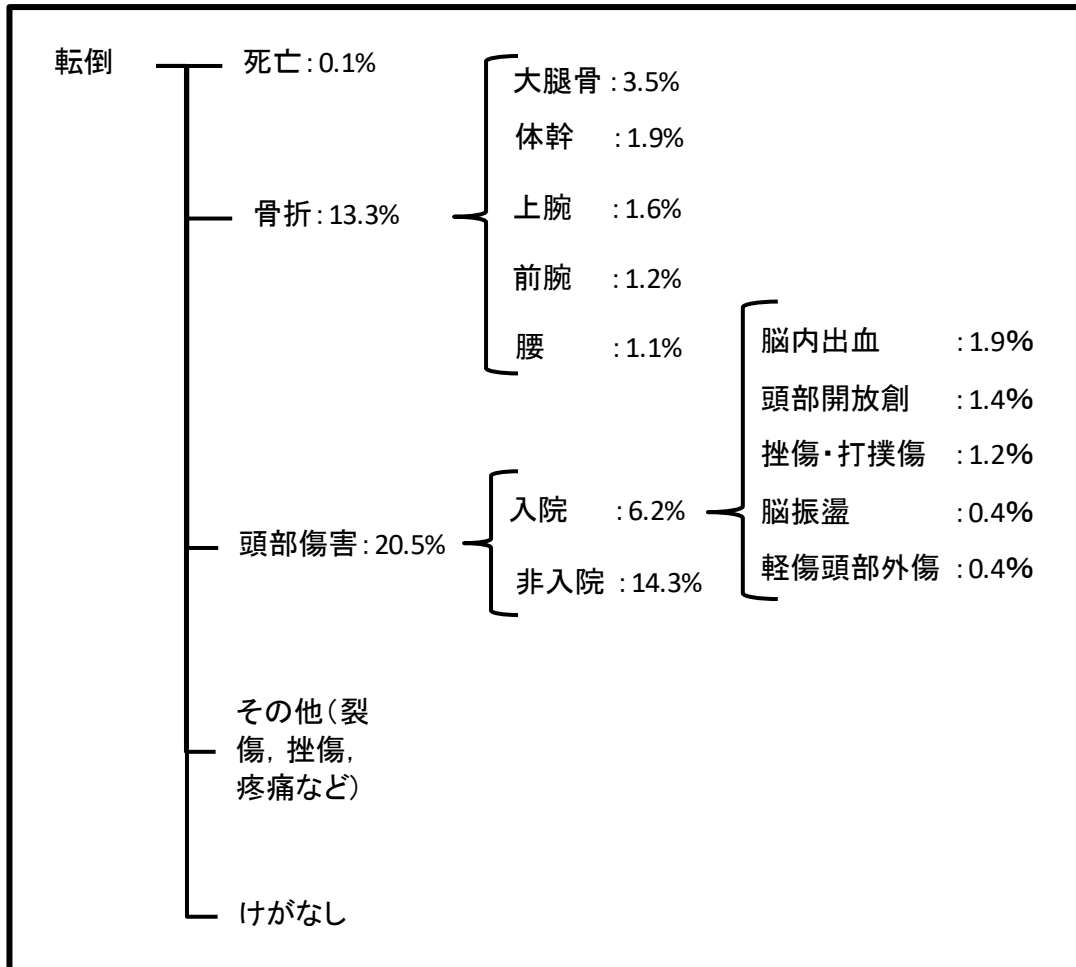
高齢者に起こる代表的な危険事象である転倒における危害とその発生確率について、国内外の事故情報を調査し表 2-2-2 にまとめた。高齢者が転倒した場合、それに伴う怪我をする確率は以下の通りである。

○表 2-2-2 の使い方

リスクアセスメントを行い、危険事象として転倒が考えられる場合、以下の表を用いてリスクレベ

ルを算定する。危害の横に記載してある数値が1年間に転倒により生じる危害の確率となる。これを参考に危害とその発生確率を計算する。また、必要に応じて危害部位や危害内容により、危害の酷さの重みを変えて算定する。

表 2-2-2 転倒とそれに伴う危害の発生確率



2-2-3 転倒時の危害に及ぼす床の影響

転倒する直前の姿勢や転倒した床の状態により、危害箇所・危害の酷さは異なるため、それらを自動車衝突用人体ダミーを用いた実験により明らかにした。

2-2-4 転倒以外の危険事象による危害

また転倒以外の代表的な危険事象についても、代替動物を用いた実験により物理指標と傷害レベルの関係について明らかにした。これらの結果を表 2-2-3 にまとめた。

また、人が機器に足部を踏まれた場合に骨折する可能性について、表 2-2-3 に記載する。本研究では、ロボットのソリッドタイヤに踏まれた場合に、中足骨が骨折する荷重について、実験と計算により閾値を求めた。なお、表 2-2-3 の閾値は、代表的な寸法の成人女性の閾値であり、高齢者の場合に

2. リスクアセスメント

リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法（JARI）

はより低い荷重で骨折する可能性を考慮する必要がある。研究の詳細は、附属書 4 に記載する。

さらに、人の体幹部が機器と衝突した場合の傷害についても、表 2-2-3 に記載する。本研究では、鈍器状の部分との衝突に関する実験から、衝突時に皮膚に加わる圧力および単位面積当たりの衝突エネルギーについて、内出血の発生する閾値を求めた。研究の詳細は、附属書 4 に記載する。

○表 2-2-3 の使い方

表 2-2-3 では転倒直前の姿勢と床の状態による、転倒時の身体部位ごとの傷害指標と傷害レベルを記載している。

表 2-2-3 からコンクリート製の床に直立姿勢から前方に転倒した場合は、傷害指標の頭部傷害基準値（HIC）が 4200 である。この時の傷害レベルは、HIC 値と傷害の関係についてまとめた図 2-2-1[1] のリスクカーブより、死亡確率は高いことが分かる。また、コンクリート製の床に直立姿勢から側方に転倒した場合、腰部にかかる力が 7.2kN である。この時の傷害レベルは、[2] の文献から高齢者の大腿骨頸部骨折が 3.5kN で発生することから、骨折の可能性が高いことが分かる。

なお、床の状態で「衝撃緩和シート」とは、コンクリート製の床に衝撃緩和シートを貼り付けた状態の床を指す。

表 2-2-3 危害算定リスト

事象	条件			頭部	体幹	腰部	足部
	姿勢	床					
転倒	直立(前方転倒)	コンクリート	傷害指標	HIC4200	-	-	-
			傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-
		衝撃緩和シート	傷害指標	HIC2033	-	-	-
			傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-
	直立(前方膝折れ転倒)	コンクリート	傷害指標	HIC685	-	-	-
			傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-
		衝撃緩和シート	傷害指標	HIC382	-	-	-
			傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-
	直立(側方転倒)	コンクリート	傷害指標	HIC690	-	7.2kN	-
			傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	骨折[2]	-
	座位(前方転倒)	コンクリート	傷害指標	HIC520	-	-	-
			傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-
座位(後方転倒)	コンクリート	傷害指標	HIC2350	-	-	-	
		傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-	
座位(側方転倒)	コンクリート	傷害指標	HIC440	-	2.1kN	-	
		傷害レベル	図 2-2-1 [1]参照	-	-	-	
足踏まれ	ソリッドタイヤで足を踏まれた		-	-	-	-	荷重 0.53 kN で中足骨骨折の可能性. 荷重 1.24 kN で中足骨骨折.
衝突	鈍器状の部分が人に衝突した		-	-	圧力 1.46 MPa または、衝突エネルギー 103 kJ/m ² で内出血.	-	-

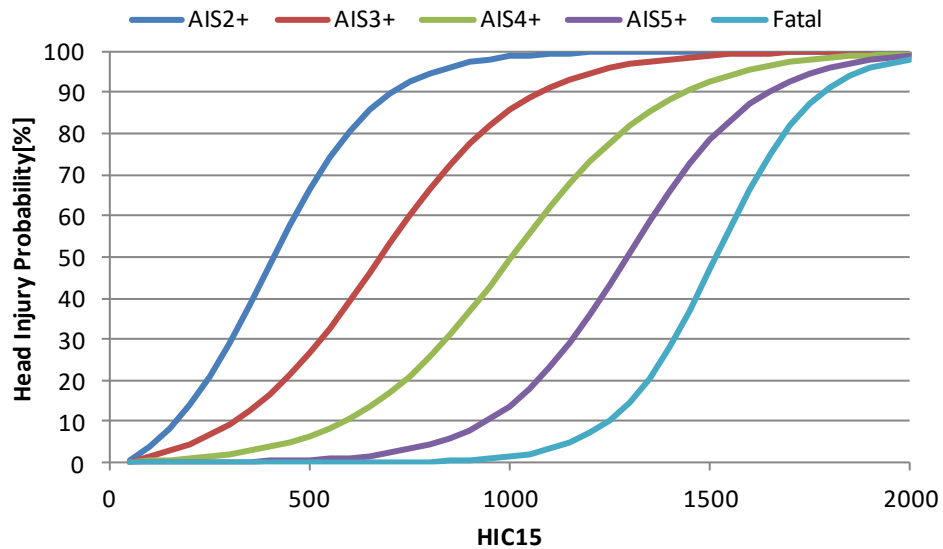


図 2-2-1 6歳から成人を対象とした頭部傷害確率[1]

参考文献

[1] National Highway Traffic Safety Administration, PROPOSED AMENDMENT TO FMVSS No 213 FRONTAL TEST PROCEDURE.

[2] Courtney AC, Wachtel EF, Myers ER, Hayes WC : Age-Related Reductions in the Strength of the Femur Tested in a Fall-Loading Configuration. J Bone Joint Surg Am 1995; 77:387—395.

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

2-3 ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

リスクアセスメントを行う際には、2-1 において紹介したように、まずは初期リスク分析を行い、その後保護方策が講じられ、再リスク見積もりを行うという流れになる。ここで施される保護方策には、前述のように本質的安全設計(ステップ1)と安全防護・補足的方策(ステップ2)があるが、前者の本質的安全設計方策を中心に（一部安全防護が含まれる）代表的な保護方策を重点分野ごとにまとめた。この内、移乗介助（非装着型）分野と移動支援（屋外）分野の例を以下に挙げる（表 2-3-1、表 2-3-2）。重点5分野8項目の保護方策については、2-4 で紹介する「本質的安全設計支援ツール」のコンテンツとして含まれており、リスクアセスメントを行う際の助けになれば幸いである。

表 2-3-1 移乗介助（非装着型）分野の保護方策事例

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
設置	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	機器の重さ	対象者が機器移動中に車輪の下敷きになる。身体の一部が押しつぶされる。	脚の指の骨折等	本質的安全設計方策	機器の重量を軽くする	酷さ
設置	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	可動部の可動性による運動エネルギー	機器移動時に固定できていない可動部にぶつかる	衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策	可動部の固定機構の導入	確率
設置	メンテナンススタッフ	全体	電氣的危険源	通電部	皮膚発汗時での感電	強い苦痛	安全防護(ガード)	通電部に触れないように絶縁物で囲う。	確率
設置	メンテナンススタッフ	全体	電氣的危険源	通電部	皮膚発汗時での感電	強い苦痛	使用上の情報(残留リスク)注意	濡れた手で触らないようにするメッセージを貼る	確率
設置	介護者	ハンドル	材料及び物質による危険源	(長時間の使用による)カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避
設置	介護者	ハンドル	材料及び物質による危険源	(長時間の使用による)カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	角や先端への突き刺しによる外傷や失明	本質的安全設計方策	角や先端を丸める	酷さ
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	止まれない駆動系の運動エネルギー	停止装置の不具合：介護者を保持したまま、動作時に壁に激突	壁に激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策 【安全防護(機能安全)】	制御システムの本質的安全設計リスクレベルにあった停止制御システムの止まらない危険側故障確率の低減。(ブレーキシステムも考慮した停止システムの対応要)	確率

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	姿勢を保てない転倒による対象者の位置エネルギー	姿勢制御装置の不具合：持ち上げ、保持等の動作切り替え時にバランスが保てず転倒	ユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒し、対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策	ユーザーが前後左右に傾いても機械が倒れないようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	姿勢を保てない転倒による対象者の位置エネルギー	姿勢制御装置の不具合：段差を乗り越える時にバランスを保てず転倒	ユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒し、対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策	床面の段差を検知するセンサを導入し、段差の手前で停止できるようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	対象者落下による対象者の位置エネルギー	使用中にバッテリーが切れてしまい、操作できなくなる	保持中の対象者の落下を招き、外傷、骨折	本質的安全設計方策	バッテリーが切れてもユーザが自立して移動できるようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	人間工学原則の無視による危険源	対象者落下による対象者の位置エネルギー	操作方法が複雑なためユーザが扱えないことによる操作誤りによる対象者を落下させる	誤動作を招き、対象者の落下による外傷、骨折	本質的安全設計方策	操作方法をわかりやすくする	確率
通常使用	被介護者	全体	人間工学原則の無視による危険源	対象者を圧迫する駆動力	操作方法が複雑なためユーザが扱えないことによる操作誤りによる対象者を圧迫させる	誤動作を招き、対象者の圧迫による外傷、骨折	本質的安全設計方策	操作方法をわかりやすくする	確率
通常使用	被介護者	全体	人間工学原則の無視による危険源	操作の複雑性	操作方法が複雑なためユーザが扱えない	誤動作の繰り返しによる操作者のストレス障害（精神的傷害の発生）	本質的安全設計方策	操作方法をわかりやすくする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	機械部の露出回転部	動作時に駆動部が対象者に接触	身体との接触部分による外傷又は圧迫	安全防護(ガード)	機械部をガード(保護具)で覆い、対象者が駆動部に接触出来ないように対策を取る	確率
通常使用	被介護者	モーター	騒音による危険源	60dB以上の騒音を発生するモーター	対象者が使用時にモーターの騒音を聴き続けた	異常音によるストレス障害及び生理的不調	安全防護(ガード)	モーター部をガードで覆い、駆動音が対象者に届かないような対策を取る	確率
通常使用	被介護者	モーター	熱的危険源	露出しているモーター部	動作時にモーター部に対象者が接触	高温状態のモーターに人が接触することによる火傷などの傷害	安全防護(ガード)	モーター部をガードで覆い、対象者が直接モーターと接触出来ないような対策を取る	確率

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者	モーター	熱的危険源	モーター（付近含む）の排熱接触可能な高温部	極度の負荷をかけた場合にモーター部に熱がこもる	高温状態のモーター付近に触れることにより火傷する。（機器の故障又は火災を引き起こす）	本質的安全設計方策	排熱機構を採用し、人が触れても大丈夫な温度に維持する	酷さ
通常使用	被介護者	車輪部	振動による危険源	動作の振動を直接伝える車輪部	車輪の稼働時に、対象者に衝撃を与える	振動によるストレス障害及び生理的不調（振動により走行上の支障が発生する）	本質的安全設計方策	車輪をゴムなどの衝撃を吸収する物にする	酷さ
通常使用	被介護者	車輪部	振動による危険源	走行時の振動を直接伝える車輪部	凹凸のある床を走行した際に、対象者に衝撃を与える	振動によるストレス障害及び生理的不調（振動により走行上の支障が発生する）	本質的安全設計方策	車輪をゴムなどの衝撃を吸収する物にする	酷さ
通常使用	被介護者	車輪部	（振動による）機械的危険源	対象者落下による対象者の位置エネルギー	車輪部の強度不足で走行の衝撃により、車輪が外れて転倒する	転倒により対象者も外傷、骨折など	本質的安全設計方策	ライフサイクルと通じて車輪部とフレーム部の接合部の強度を高める	確率
通常使用	被介護者	全体	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がハンドルに接触	王柵なので	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避
通常使用	被介護者	全体	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避
通常使用	被介護者	制御装置	材料及び物質による危険源	制御装置の取付部に存在する可燃性材料の着火による熱的危険源	制御装置の熱により、可燃性材料に引火し、対象者が火傷する。	引火による火災	本質的安全設計方策	難燃性の材料を用いる	確率
通常使用	被介護者	制御装置	騒音による危険源	制御装置が発する60dB以上の騒音	長期間操作をしていたことによる聴力障害	機械音による頭痛、聴力喪失、不眠など	安全防護(ガード)	制御装置をガードで覆い、対象者に制御装置の稼働音が届かないような対策を取る	確率

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者			アーム・ハンドルのたわみによる対象者落下の位置エネルギー	持ち上げ、保持等の動作切り替え時にバランスが保てず転倒	ユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒し、対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策	ユーザーが前後左右に傾いても機械が倒れないようにする	確率
通常使用	被介護者			アーム・ハンドルのたわみによる	対象者が使用による不快感	長時間の接触による不快感、ストレス障害	本質的安全設計方策	使用による不快感排除のための破損や変形がないよう、強度を考慮する	酷さ
通常使用	被介護者			人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系による運動エネルギー	対象者が使用による機械の転倒	ユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒し、対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策	使用者の体格に応じた装着位置、装着負荷を設定する	確率
通常使用	被介護者	リフト		スリングのほつれ、ほころび	対象者が使用中にスリングのほつれ、ほころびにより落下する	保持中の対象者の落下を招き、外傷、骨折	本質的安全設計方策	ライフサイクルを通じての破損や変形がないよう、強度を考慮する	確率
通常使用	被介護者	シート	機械的危険源	シートの粗い表面による摩擦	ハンドル部に皮膚が擦れる	皮膚の擦りむきを引き起こす	本質的安全設計方策	皮膚に接触する部分を柔らかいものにする	酷さ
通常使用	被介護者	シート	材料及び物質による危険源	(長時間の使用による)カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がシートに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避
通常使用	被介護者	シート	材料及び物質による危険源	(長時間の使用による)カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がシートに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者	ベッド	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がベッドに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避
通常使用	被介護者	ベッド	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がベッドに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	段階的な動作を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働したことによる対象者の落下	段階的動作でユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒・落下することによる対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策【安全防護（機能安全）】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	段階的な動作を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働したことによる対象者の壁等への衝突	激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護（機能安全）】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	予期しない始動を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働したことによる対象者の落下	予期しない起動でユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒・落下することによる対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策【安全防護（機能安全）】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	予期しない始動を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働したことによる対象者の壁等への衝突	予期しない起動で壁などに激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護（機能安全）】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	段階的な動作を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働したことによる対象者の落下	段階的動作でユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒・落下することによる対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策【安全防護（機能安全）】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	段階的な動作を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働たことによる対象者の壁等への衝突	激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	予期しない始動を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働たことによる対象者の落下	予期しない起動でユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒・落下することによる対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	予期しない始動を起こした駆動系の運動エネルギー	エラーを含むソフトウェアを使用し、制御装置を稼働たことによる対象者の壁等への衝突	予期しない起動で壁などに激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	起動回路の故障による可動部の可動性による運動エネルギー	起動回路が故障している状態での機械の稼働不良による対象者の落下	ユーザーの身体を支えきれず機械ごと転倒・落下することによる対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	制御信号のエネルギーを低いものから高い方へ移行するようにする 高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	起動回路の故障による可動部の可動性による運動エネルギー	起動回路が故障している状態での機械の稼働不良による対象者の壁等への衝突	ユーザーの身体を支えきれず機械ごと壁などに激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	制御信号のエネルギーを低いものから高い方へ移行するようにする 高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	制御装置	機械的危険源	停止回路の故障による可動部の可動性による運動エネルギー	危険な状態で停止回路が故障している状態で、機器を停止しようとしたが停止しないで機械による対象者の壁等への衝突	停止時の制御システムの故障による人体への衝撃 機械ごと壁などに激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	制御信号のエネルギーを低いものから高い方へ移行するようにする 高信頼化技術又はフェールセーフ技術を適用する	確率
保守	メンテナンススタッフ	ハンドル	材料及び物質による危険源	(長時間の使用による)カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
保守	メンテナンススタッフ	ハンドル	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避
保守	メンテナンススタッフ	ベッド	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がベッドに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避
保守	メンテナンススタッフ	ベッド	材料及び物質による危険源	（長時間の使用による）カビや細菌が異常繁殖した状態による微生物的な作用物質	長期間対象者がベッドに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避
廃棄	メンテナンススタッフ	モーター	材料及び物質による危険源	モーターのオイル引火時の熱エネルギー	作業者が作業時/廃棄時に誤ってモーターオイルに引火	火災による火傷	使用上の情報(残留リスク)情報	可燃性のオイルが使われていることを明記	回避

表 2-3-2 移動支援（屋外）分野の保護方策事例

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
設置	被介護者	ハンドル部	人間工学原則の無視による危険源	ハンドルの接合部による挟まれ（押し潰し）	ハンドルの高さ調節の際にハンドルに指が挟まれる	ハンドル部の高さを調節した際にハンドルが外れ、指が挟まれるなどの怪我をする	本質的安全設計方策	ハンドル部が外れないようにする	酷さ 確率
設置	被介護者	ハンドル部	人間工学原則の無視による危険源	ハンドルの高さ調節機能による接合部による挟まれ（押し潰し）	ハンドルの高さ調節の際にハンドルに指が挟まれる	ハンドル部の高さを調節した際にハンドルが外れ、指が挟まれるなどの怪我をする	本質的安全設計方策	ハンドル部の高さ調節装置に安全限界を示す警告を表示する	確率
設置	被介護者	ハンドル部	人間工学原則の無視による危険源	ハンドルのグリップの大きさによる不安定さ	手の形に合わないハンドルを操作したことにより、手を滑らせて操作を誤る	ハンドルのグリップ部の大きさが適切でなく、握りにくいことにより転倒し打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	ハンドルのグリップ部の直径を20mm以上50mm以下とする	確率
設置	被介護者	ハンドル部	人間工学原則の無視による危険源	ハンドルの形状による不安定さ	手の形に合わないハンドルを操作したことにより、手を滑らせて操作を誤る	ハンドルのグリップ部の大きさが適切でなく、握りにくいことにより転倒し打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	手の形状に合わせたアナトミックハンドルにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	角や先端への突き刺しによる外傷や失明	本質的安全設計方策	角や先端を丸める	酷さ
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	止まらない駆動系の運動エネルギー	停止装置の不具合：介護者を保持したまま、動作時に壁に激突	壁に激突した衝撃による打撲や骨折など	本質的安全設計方策【安全防護（機能安全）】	制御システムの本質的安全設計リスクレベルにあった停止制御システムの止まらない危険側故障確率の低減。（ブレーキシステムも考慮した停止システムの対応要）	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	車輪の幅	車輪の間の幅が狭いため足がぶつかり転倒する	足がぶつかり転倒することによる外傷や骨折	付加保護方策	車輪間の距離を調整できるようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	車輪の幅	車輪の間の幅が狭いため足がぶつかり転倒する	足がぶつかり転倒することによる外傷や骨折	本質的安全設計方策	車輪間の距離を広くする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	手動停止装置の欠如（機器の運動エネルギー）	傾斜地で使用者の意図に合わない速度の超過、逆行	速度の超過、逆行により、転倒、衝突を引き起こし、対象者の外傷、骨折	本質的安全設計方策	ブレーキレバーを設置し、ブレーキが車輪部にかかるようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	移動性の自立化（機器の運動エネルギー）	使用中にバッテリーが切れてしまい、操作できなくなってしまう	上り坂での逆行による転倒、衝突により打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	バッテリーが切れても上り・下りでの適切なブレーキトルクを働かせユーザが自立して移動できるようにする	確率

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	機器の大きさ	全体の幅が大きいことによる、人や車との接触	全体の幅が大きいために、狭い道で人や物と接触し、転倒により打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	最大幅は650mm以下とする	確率
通常使用	被介護者	モーター	騒音による危険源	60dB以上の騒音を発するモーター	対象者が歩行時にモーターの騒音を聴き続けた	異常音によるストレス障害及び生理的不調	安全防護(ガード)	ガードで覆い、対象者にモーターの駆動音を届かないような対策を取る	確率
通常使用	被介護者	モーター	熱的危険源	露出しているモーターの接触可能な高温部	動作時にモーター部に対象者が接触	高温状態のモーターに人が接触することによる火傷などの傷害	安全防護(ガード)	ガードで覆い、露出しているモーター部に対象者が直接触れできないようにする	確率
通常使用	被介護者	モーター	熱的危険源	モーター(付近含む)の接触可能な高温部	極度の負荷をかけた場合にモーター部に熱がこもる	高温状態のモーター付近に触れることにより火傷する。(機器の故障又は火災を引き起こす)	本質的安全設計方策	排熱機構を採用し、人が触れても大丈夫な温度に維持する	酷さ
通常使用	被介護者	モーター	熱的危険源	モーター装着部の強度	極度の負荷をかけた場合にモーター部に熱がこもる	高温状態のモーターにより機器の故障又は火災を引き起こし使用者が火傷する。	本質的安全設計方策	モーター周辺には熱に強い素材を用いる	確率
通常使用	被介護者	車輪部	振動による危険源	動作の振動を直接伝える車輪部	車輪の稼働時に、対象者に衝撃を与える	振動によるストレス障害及び生理的不調(振動により走行上の支障が発生する)	本質的安全設計方策	車輪をゴムなどの衝撃を吸収する物にする	酷さ
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	走行時の振動を直接伝える車輪部	凹凸のある床を走行した際に、対象者に衝撃を与える	振動によるストレス障害及び生理的不調(振動により走行上の支障が発生する)	本質的安全設計方策	車輪をゴムなどの衝撃を吸収する物にする	酷さ
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	車輪の駆動位置	スカート等の長い丈の服装で歩行した際に、車輪が衣類や足を巻き込む	車輪が足やズボン巻き込み転倒を引き起こすことにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	車輪を足から十分離れた位置に配置する	確率
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	車輪部の強度	走行の衝撃により車輪が外れて転倒する	運転中に車輪が外れて転倒することにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	車輪部とフレーム部の接合部の強度を高める	確率
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	車輪の大きさ	凹凸のある床を走行した際に、車輪が凹凸に挟まる	車輪が小さいため安定性がなく転倒を引き起こすことにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	屋内用の前輪の直径は75mm以上とする	確率
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	車輪の大きさ	凹凸のある路面を走行した際に、車輪が凹凸に挟まる	車輪が小さいため安定性がなく転倒を引き起こすことにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	室外用の前輪の直径は180mm以上とする	確率
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	車輪の大きさ	凹凸のある路面を走行した際に、車輪が凹凸に挟まる	車輪が小さいため安定性がなく転倒を引き起こすことにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	室外用の前輪の幅は28mm以上とする	確率

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者	車輪部	機械的危険源	車輪の数	凹凸のある路面を走行した際に、車輪が凹凸に挟まる	車輪が小さいため安定性がなく転倒を引き起こすことにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	前輪をダブルにする	確率
通常使用	被介護者	フレーム部	機械的危険源	フレームの狭い可動域	坂を登った際に、フレームが大きく傾き、支持するのが困難になる	段差で、車輪部が傾くと、転倒して怪我をする	本質的安全設計方策	異常な傾きがあっても、ハンドル部は水平を保つ	確率
通常使用	被介護者	ハンドル部	機械的危険源	ハンドルの持ち手による摩擦	走行の操作中にハンドル部に皮膚が擦れる	皮膚の擦りむきを引き起こす	本質的安全設計方策	皮膚に接触する部分を柔らかいものにする	酷さ
通常使用	被介護者	ハンドル部	機械的危険源	ハンドルの鋭いエッジ	走行の操作中にハンドル部で皮膚に外傷を負う	ハンドル部の先端の皮膚などへの突き刺し	本質的安全設計方策	先端部が使用者に当たらない向きにする	頻度
通常使用	被介護者	ハンドル部	人間工学原則の無視による危険源	ハンドルの高さ	ハンドルが遠いため、余裕を持った操作が行えないことによる不快感	身長によって長時間の使用による不快感、ストレス障害	本質的安全設計方策	ハンドル部の高さを調整できるようにする	確率
通常使用	被介護者	ハンドル部	材料及び物質による危険源	感染	対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	洗浄を容易に行えるようにする	回避
通常使用	被介護者	ハンドル部	材料及び物質による危険源	感染	対象者がハンドルに接触	かびや細菌の異常繁殖による皮膚炎や肺炎など	本質的安全設計方策	取り外しができるようにする	回避
通常使用	被介護者	ハンドル部	人間工学原則の無視による危険源	ハンドルの取り外しスイッチ	稼働中にハンドルが外れ、操作が不可能になる	ハンドルが外れて安全に使用できなくなり、転倒などの危害が発生する	本質的安全設計方策	ハンドルは使用中に外れないようにする	確率
通常使用	被介護者	ブレーキ部	人間工学原則の無視による危険源	制動力調節機能不足から生じる運動エネルギー（逆行位置エネルギー）	傾斜地の速度超過、逆行に対してブレーキを使用することによる外傷、骨折	ユーザーの握力で十分な制動力が得られず、転倒又は衝突することによる外傷、骨折	本質的安全設計方策	傾斜地でも軽い力でブレーキの制動力が十分得られるようにする	確率
通常使用	被介護者	ブレーキ部	人間工学原則の無視による危険源	ブレーキのグリップ位置	走行中にブレーキを使用するが、手が十分に届かない	使用中にブレーキに手が十分に届かず、転倒などを引き起こすことによる外傷、骨折	本質的安全設計方策	ハンドル部のグリップからブレーキまでの距離を小さくする	確率

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
通常使用	被介護者	ブレーキ部	人間工学原則の無視による危険源	制動力調節の比率	走行中にブレーキを使用するが、静止することが出来ない	ユーザーの握力で十分な制動力が得られず、転倒又は衝突してしまうことにより打撲・骨折などの災害の発生	本質的安全設計方策	傾斜地でも軽い力でブレーキの制動力が十分得られるようにする	確率
通常使用	被介護者	ブレーキ部	人間工学原則の無視による危険源	制動力調節機能が影響を受ける周囲の環境	ハンドルを引き伸ばし、ブレーキを使用するが、静止することが出来ない	折畳み又は引伸ばし又は調節操作によって、ブレーキ性能が悪影響を受け、十分な制動力が得られず、転倒又は衝突してしまう	本質的安全設計方策	折畳み又は引伸ばし又は調節操作によって、ブレーキ性能が悪影響を受けないようにする	確率
通常使用	被介護者	赤外線センサ	人間工学原則の無視による危険源	センサの威圧的なデザイン	対象者がセンサを意識し続けた	センサで監視されていることを意識することによるストレス障害	本質的安全設計方策	センサであることを意識させないデザインにする	確率
通常使用	被介護者	無線通信機器	機械的危険源	鋭い形状のエッジ	対象者がアンテナに触れる	手や足など身体の一部が角やエッジに引っかかり、外傷を負う	本質的安全設計方策	角やエッジを丸くする	酷さ
通常使用	被介護者	無線通信機器	機械的危険源	鋭い形状のアンテナ	対象者がアンテナに触れる	アンテナの先端部による目への突き刺し	本質的安全設計方策	先端を丸くする	酷さ
通常使用	被介護者	無線通信機器	機械的危険源	鋭い形状のアンテナ	対象者がアンテナに触れる	アンテナの先端部による目への突き刺し	本質的安全設計方策	機器にアンテナを内蔵する	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	収納作業の安定性	収納時に機器を折りたたんだ際に、機器が倒れて怪我をする	押しつぶしによる打撲、骨折	本質的安全設計方策	折りたたむ際に機器の重心を考慮し、倒れないようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	収納作業の安定性	収納時に機器を折りたたんだ際に、機器が倒れて怪我をする	押しつぶしによる打撲、骨折	本質的安全設計方策 【安全防護(機能安全)】	自動で折りたたむ機能を付ける	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	収納機能の安全性	使用時に折りたたまれてしまい機器に巻き込まれる	巻き込みによる打撲、骨折	本質的安全設計方策	使用中折りたたまれないようにする	確率
通常使用	被介護者	全体	機械的危険源	収納機能の安全性	折りたたみ時に服や髪の毛が引き込まれ怪我をする	巻き込みによる打撲、骨折	本質的安全設計方策	可動部が極端に狭くならないようにする	確率
保守	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	角や先端への突き刺しによる外傷や失明	本質的安全設計方策	角や先端を丸める	酷さ
保守	メンテナンススタッフ	モーター	熱的危険源	露出しているモーターの高温部	動作時にモーター部に対象者が接触	高温状態のモーターに人が接触することによる火傷などの傷害	安全防護(ガード)	ガードで覆い、露出しているモーター部に対象者が直接触れないようにする	確率

2. リスクアセスメント

ロボット介護機器設計のための保護方策事例（産総研）

段階	対象者	部位	危険源の種類	危険源	危険事象	想定危害	方策の種類	本質安全設計方策	方策の効果
保守	メンテナンススタッフ	ハンドル部	機械的危険源	ハンドルの持ち手による摩擦	走行の操作中にハンドル部に皮膚が擦れる	皮膚の擦りむきを引き起こす	本質的安全設計方策	皮膚に接触する部分を柔らかいものにする	酷さ
保守	メンテナンススタッフ	ハンドル部	機械的危険源	ハンドルの鋭いエッジ	走行の操作中にハンドル部で皮膚に外傷を負う	ハンドル部の先端の皮膚などへの突き刺し	本質的安全設計方策	先端部が使用者に当たらない向きにする	確率
保守	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	収納作業の安定性	収納時に機器を折りたたんだ際に、機器が倒れて怪我をする	押しつぶしによる打撲、骨折	本質的安全設計方策	折りたたむ際に機器の重心を考慮し、倒れないようにする	確率
保守	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	収納作業の安定性	収納時に機器を折りたたんだ際に、機器が倒れて怪我をする	押しつぶしによる打撲、骨折	本質的安全設計方策【安全防護(機能安全)】	自動で折りたたむ機能を付ける	確率
保守	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	収納機能の安全性	使用時に折りたたまれてしまい機器に巻き込まれる	巻き込みによる打撲、骨折	本質的安全設計方策	使用中折りたたまれないようにする	確率
保守	メンテナンススタッフ	全体	機械的危険源	収納機能の安全性	折りたたみ時に服や髪が引き込まれ怪我をする	巻き込みによる打撲、骨折	本質的安全設計方策	可動部が極端に狭くならないようにする	確率
廃棄	メンテナンススタッフ	全体	材料及び物質による危険源	駆動部のオイル引火時の熱エネルギー	作業者が作業時/廃棄時に誤ってモータオイルに引火	火災による火傷	使用上の情報(残留リスク)情報	可燃性のオイルが使われていることを明記	回避

2-4 リスクアセスメントシート作成支援（産総研）

2-4-1 はじめに

本質的安全設計の実施のためには、適切なリスクアセスメントの実施が必要であるが、十分な経験のない開発者がリスクアセスメントや本質的安全設計を適切に実施するには困難が伴う。そこで、リスクアセスメントおよび本質的安全設計の実施を容易にすることを目標として、事例を参照しながらこれらを実施できるような本質的安全設計支援ツールを開発した。

機器の開発に当たっては、まずリスクアセスメントを実施し、本質的安全設計／安全防護／使用上の情報の順に保護方を適用してリスク低減を行う必要があるが、ロボット介護機器という新たな分野に参入しようとする開発者にとって、どのようなリスクが想定され、どのように保護方の適用を進めればよいかの手がかりは十分でないことが多い。そこで、本ツールは、特にロボット介護機器の開発に的を絞り、リスクアセスメントおよび保護方適用の助けになるツールを目指して開発を進めた。本ツールを用いることで、リスクアセスメントおよび保護方適用の実施が容易になると期待される。

2-4-2 本質的安全設計支援ツールの基本機能

本質的安全設計支援ツールは、以下の基本機能を有する。

(1) リスクアセスメントの実施に関する機能

i) リスクアセスメントの実施と記録

開発するロボット介護機器の重点分野や危険源などに応じたリスクアセスメントを実施し、その内容を記録する。具体的には下記のような手順で行う。

- a. リスク見積もり手法の選択（iv）に後述）
- b. リスク評価基準の設定
- c. 危険源の特定
- d. 危険状態の同定・危険事象の想定
- e. リスクの見積もり
- f. リスクの評価
- g. 保護方策の検討
- h. 再リスクアセスメント（リスクの見積もり、リスクの評価、残留リスクの取り扱い）

ii) 記録したリスクアセスメント結果の閲覧

記録したリスクアセスメントの内容を閲覧する。

iii) リスクアセスメント結果の印刷

リスクアセスメントを実施した結果を印刷する。

iv) 様々なリスク見積もり手法によるリスクアセスメント

リスク見積もり手法を設定してリスクアセスメントを実施する。ツールが提供するリスク見積もり手法は、下記の3種類である。

- a. 加算法
- b. 積算法

2. リスクアセスメント

リスクアセスメントシート作成支援（産総研）

c. ハイブリッド法

また、ユーザが独自に手法を設定し、記録することも可能である。

(2) 基本データの編集に関する機能

基本データとは、本質的安全設計支援ツールにおいて、リスクアセスメントの事例を蓄積するデータである。基本データは以下の機能を使ってカスタマイズ可能である。

i) 基本データの追加・編集・削除

基本データの各項目の選択肢を変更する。

ii) 基本データ間の関係の作成・削除

重点分野や危険源、保護方策などの基本データ間の関係を、作成または削除する。

iii) 事例データの記録と、基本データへの追加・編集による利用

保護方策の選定に使用したデータを事例データとして記録する。記録した事例データは、他の設計に基本データとして利用できる。

(3) データの管理に関する機能

i) アカウント管理機能

ツールの各機能の使用、特にデータを管理する本ツール内のデータベースの編集には、管理者権限を持ったアカウントを用いる必要がある。これらをアカウント管理機能によって管理する。

ii) インポート、エクスポート機能

リスクアセスメントに使用したプロジェクト及び基本データを、他の PC 環境で使用できるよう、エクスポートおよびインポートする。

iii) バックアップ機能

本ツールのデータを管理するデータベースをバックアップする。

(4) 基本仕様の編集に関する機能

i) 基本仕様の編集

ロボット介護機器の基本仕様の各項目を編集する。

なお、これらの機能を達成するために、本ツールでは「プロジェクト」によって個別の機器に対するリスクアセスメントデータを管理する。

2-4-3 実施事例

開発した本質的安全設計支援ツールを用いてリスクアセスメントを行った事例を以下に示す。事例では架空のロボット介護機器を対象とし、リスクアセスメントの手順に沿って説明する。

(1) プロジェクトの新規作成

プロジェクトの新規作成を選択し、必要な情報を設定する。この段階で入力する項目は以下の通りである。

- ・プロジェクト名
- ・機器名
- ・リスク見積もり手法
- ・保存先

- ・ 段階の順序
- ・ リスク見積もり手法の基準値



(a) 機器名、該当重点分野、リスク見積もり手法等の設定



(b) リスク見積もり基準値の設定

図 2-4-1 プロジェクトの新規作成

(2) 初期リスクアセスメントの実施

初期リスクアセスメントでは、ロボット介護機器に対し、各使用状況において予見される危険源の同定と、その危険源に対応する危険状態の同定、危険事象の想定、リスク見積もり、リスクの評価を順次行っていく。

2. リスクアセスメント

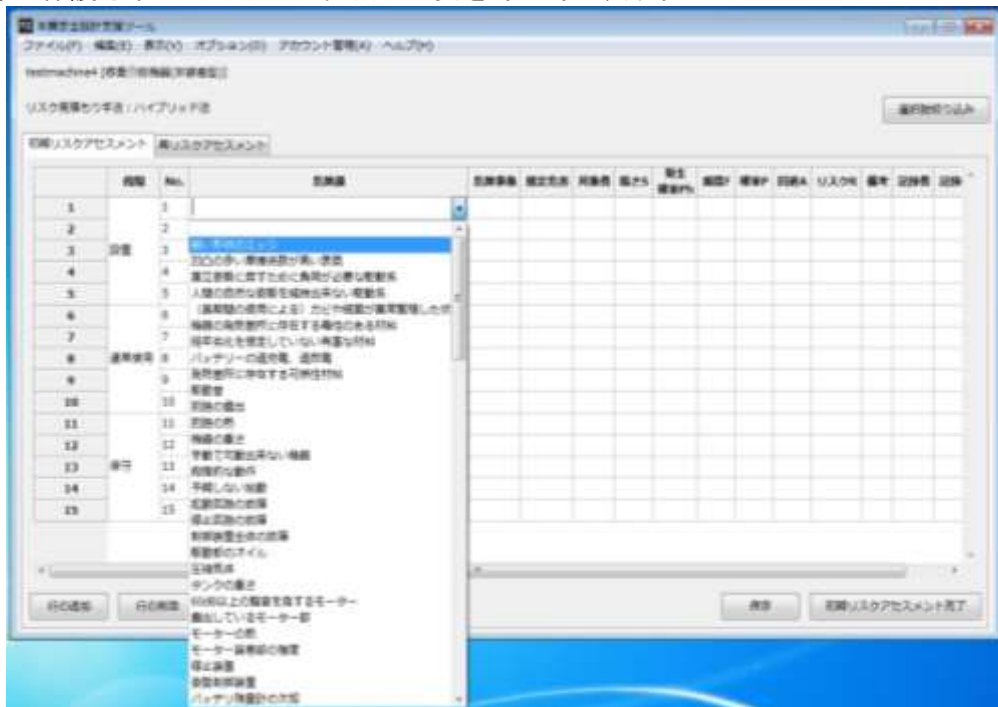
リスクアセスメントシート作成支援（産総研）

危険源、危険事象、想定危害については事例データが用意されており、ドロップダウンリストの選択肢から選択することが可能である。ユーザが直接入力して設定することも可能である。

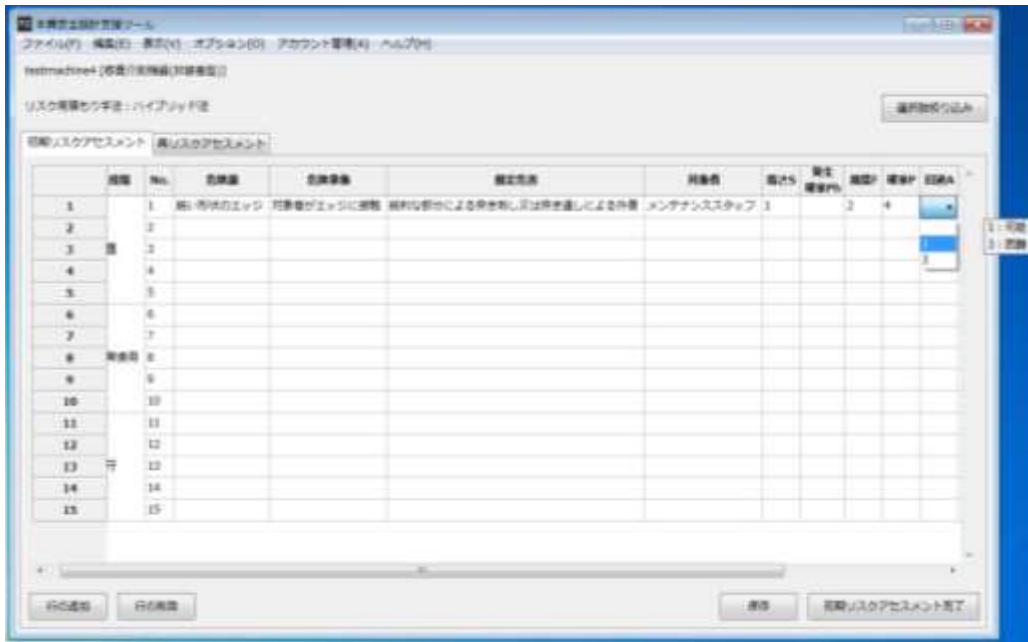
リスクの見積もりについては、以下に示す各リスク要素の大きさを、(1)であらかじめ設定した基準値から選択して入力する。

- ・ 危害の酷さ (S)
- ・ 人の危険源への暴露の頻度及び時間 (F)
- ・ 危険事象の発生確率 (P)
- ・ 危害の回避又は制限の可能性 (A)

ツールに用意されたリスク見積もり手法を使用した場合、リスク要素の大きさを入力すると、リスク点数 (R) が自動的に計算され、その評価がセルの色で示される。青は許容可能、黄は条件付許容、赤は保護方策によるリスク低減が必要をそれぞれ表す。



(a) 危険源の同定



(b) リスク要素の見積もり

図 2-4-2 初期リスクアセスメント

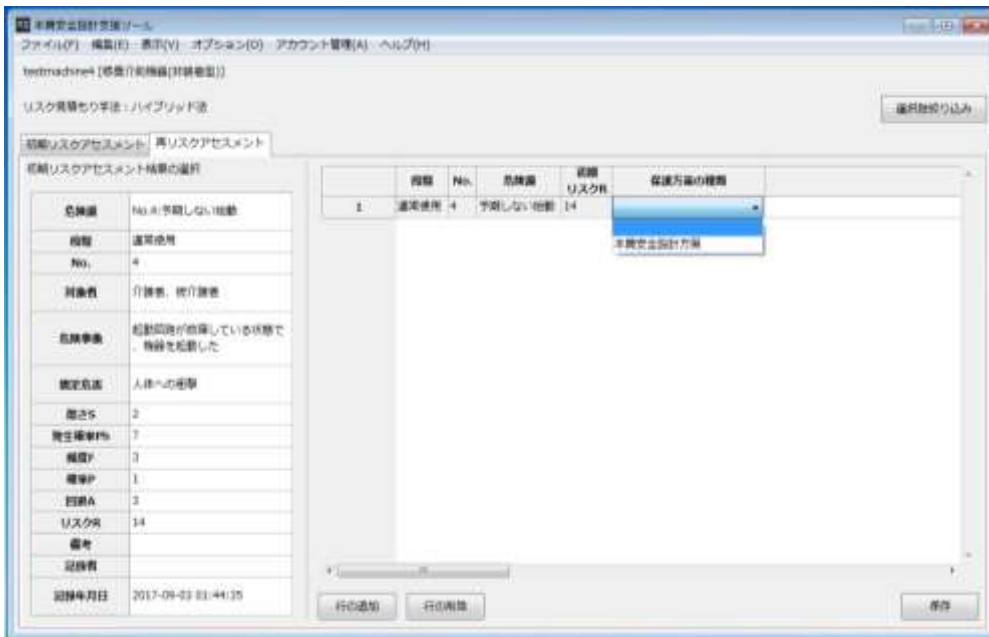
(3) 再リスクアセスメントの実施

再リスクアセスメントでは、開発者が初期リスクアセスメントで同定したそれぞれの危険源に対する保護方策を選定し、保護方策適用時のリスク見積もりと、保護方策の実施に必要なコストの見積もりを行う。

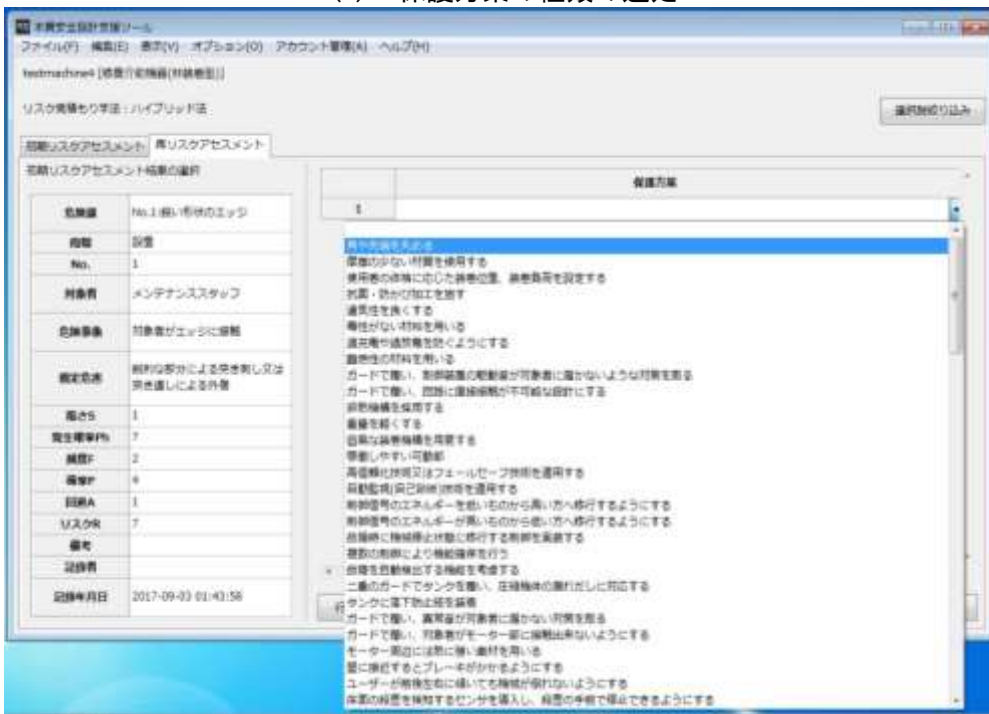
本ツールを用いた保護方策の選定においては、3ステップメソッドのルールに従う。保護方策には事例データが用意されており、ドロップダウンリストの選択肢から選択することが可能である。ユーザが直接入力して設定することも可能である。保護方策を入力した後、各リスク要素の大きさの再見積もりを行い、リスク点数(R)の再計算を行う。

保護方策適用後のリスク点数について、再度評価を行う。初期リスクアセスメントのときと同様に、評価はセルの色で示される。許容可能でないリスクが残る場合は、再度保護方策の検討を行う。リスクが許容可能な範囲であれば、残留リスクをユーザに伝達する手段について検討する。

2. リスクアセスメント
 リスクアセスメントシート作成支援（産総研）



(a) 保護方策の種類の設定



(b) 保護方策の設定

図 2-4-3 再リスクアセスメント

3 安全検証事項と検証計画

3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

1、2章で触れたように、本ハンドブックで対象とするロボット介護機器は、既存福祉用具にロボット機能を付加したタイプ（例えば、移動支援機器（屋外型））、類似福祉用具がなく新たなロボット介護機器として開発されたタイプ（例えば、移乗介助機器（装着型））などさまざまである。さらに現段階においては、ロボット介護機器開発者が機器の安全設計・検証などを行う際に、そのまま適用可能な安全規格が未整備である。

そこで、直接適用可能な安全規格が存在しない機器に対する既存関連規格のあてはめ方については、「ロボット革命イニシアティブ協議会ロボットイノベーションWG ロボット活用に係る安全基準／ルール サブWG（SWG2）」報告書において具体的な適用手順が示されているため、本ハンドブックではこの考え方を採用する。つまり、2015年に出版されたISO/TR 22100-1:2015

「Safety of machinery — Relationship with ISO 12100 — Part 1: How ISO 12100 relates to type-B and type-C standards（機械類の安全性—ISO 12100との関連—第1部：ISO 12100はどのようにタイプB及びタイプC規格に関連しているか）」において、フローチャート（図3-1-1）として掲げられている手順である。

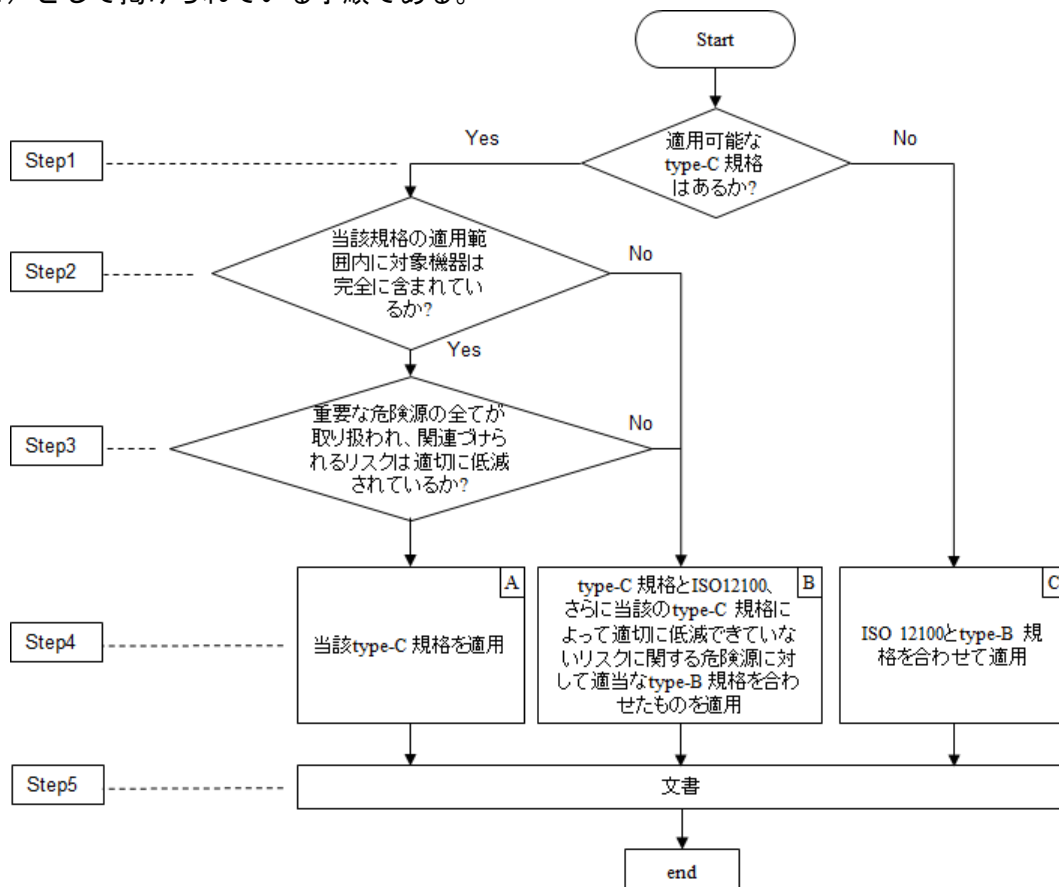


図 3-1-1 ISO12100 とタイプB、タイプC の規格を使用する際の推奨適用手順
（ロボット革命イニシアティブ協議会ロボットイノベーションWG ロボット活用に係る安全基準／ルール サブWG（SWG2）報告書および ISO/TR 22100-1:2015 「Safety of machinery — Relationship with ISO 12100 — Part 1: How ISO 12100 relates to type-B and type-C

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

standards からの引用)

この報告書では、「稲刈り用の自律移動型農業用トラクタ」が例として挙げられており、これは生活支援ロボットの国際安全規格である ISO 13482 の適用範囲が概ね包含しているタイプのロボットであるため、ISO 13482 をサンプル規格と考えている。そして、ステップ2まで Yes で検討を進め、ステップ3を検討する際に、ISO 13482 は、稲を刈るためのツール付きの移動ロボットまでは適用範囲としておらず、稲刈りツールに関連する重要な危険源が同定されていないため、ステップ3は No と考えて検討を進めている。

ロボット介護機器の場合も ISO 13482 の適用範囲が概ね包含している機器であると考えられるが、ステップ2の「適用範囲内に完全に含まれているか？」の所で Yes になる機器もあるが、No となる機器もある。しかし、Yes になる機器についても、ステップ3の所では No となり、何れにしてもステップ4のBにおいて「ISO13482 と ISO12100、さらに ISO13482 によって適切に軽減できていないリスクに関する危険源に対して適当な B 規格を合わせたものを適用」という手順となる。そのため、本ハンドブックではこの手順に沿った形で保護方策の検討を実施することを提案する。

3-1-1 ロボット介護機器のタイプ別安全検証事項（JQA、JARI）

本事業では、1-2 で述べたように、介護機器にロボット技術が導入されたことによって生じる新たなリスクに関する安全基準や試験法に関して研究開発を実施した。また、プロジェクト期間中において、施設等における実証試験実施前の安全性検証を実施し、ロボット介護機器の各種試験等を行った。さらに、想定可能な重要危険源に関して、関連安全規格等の調査も行った。これらの取り組みにおける成果を整理したものとして、ISO13482 の危険源リストに照らして、各重点分野のロボット介護機器に必要と考えられる安全基準等をまとめたものを表 3-1-1 に示す。位置づけとしては、図 3-1-1 のステップ 4 の B を実施する際に参考となるリストである。一部の項目については、現在国際標準化に向けて具体的な提案をしている所であり、あくまでも暫定的な参考資料であることに注意いただきたい。各項目については、①本プロジェクトで策定した安全基準、②本プロジェクトで策定した安全試験法、③類似福祉機器等の既存参照規格により構成されている。なお、①、②については概要であり、その詳細については「第 4 章 安全試験方法」の該当項目を参照されたい。

3. 安全検証事項と検証計画
 ロボット介護機器の安全検証事項

表 3-1-1 ロボット介護機器重点分野別安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		本プロジェクトで研究開発を実施		参考となる既存規格、文献など		開発機器の危害に該当しない	
		移動介助支援	移動・立ち座り支援	人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り
ISO13482の危険源リスト							
危険源の大分類	危険源の小分類	ISO13482の対応する節番号	危険源に対する保護方策	安全ハンドブック(2巻リスクアセスメント)に、リスクアセスメントひな形シート、リスクアセスメント解説、リスク要			
全体	アセスメント	5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	<p>JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS B 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」等が参考になる。</p>	<p>JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p>	<p>JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p>	<p>JIS B 9700「機械類の安全性-設計のための一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS B 8446「ロボット及びロボティックデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p>
		5.2	電池の充電に関する方策(過充電及び過電の防止)	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p> <p>ISO 17946「個人衛生用補助機器」においては、バッテリーの接続を防止する構造を求める記載がある。</p> <p>バッテリーの安全性に関しては、JIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p> <p>JIS T 9203「電動車いす」には充電部や充電に関する記載がある。</p> <p>バッテリーの安全性に関しては、JIS C 8712「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p> <p>ISO 17946「個人衛生用補助機器」においては、バッテリーの接続を防止する構造を求める記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p> <p>ISO 17946「個人衛生用補助機器」においては、バッテリーの接続を防止する構造を求める記載がある。</p>
		5.3.1	危険なエネルギー部(熱源)との接触に対する防護	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>ISO 17946「個人衛生用補助機器」などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に至る上層部の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>ISO 17946「個人衛生用補助機器」などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に至る上層部の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」</p> <p>ISO 17946「個人衛生用補助機器」などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に至る上層部の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上限値の記載がある。</p>

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移動介助支援		移動・立ち降り支援		
		人間従車型	非人間従車型	屋外移動	屋内移動・立ち降り	誤作
ISO13482の危険源リスト						
エネルギー 稼働に 関する 項目	5.3.2	蓄積エネルギー(電源部)の開放に対する防護	JIS C 9325-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部 一般要求事項」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	JIS C 9325-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部 一般要求事項」 JIS T 9003「電動車いす」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	JIS C 9325-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部 一般要求事項」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	
	5.3.3	動力故障・遮断に対する防護	安全ハンドブック「4-7 装着型移動支援機器の動力喪失の基準」に、アシスト力喪失時の保護方針に対する評価方法の記載がある。 JIS B 8456-1:2017「生活支援ロボット-第1部 移動型ロボット」に記載がある。	JIS T 9241-6「移動・移動支援用リフト-第6部 立ち上がり用リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。	安全ハンドブック「4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法」に、下り斜面走行時の制動性能に対する評価方法の記載がある。	危害に該当せず
	5.4	通常運転時の起動・再起動に関する方針	JIS B 8445「ロボット及びロボティクスデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 JIS B 9960-1「機械部の安全性-機械の電気装置-第1部 一般要求事項」 JIS B 9714「機械部の安全性-予期しない起動の防止」 などには起動・再起動時に安全でなければならぬと記載されている。	JIS B 8445「ロボット及びロボティクスデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 JIS B 9960-1「機械部の安全性-機械の電気装置-第1部 一般要求事項」 JIS B 9714「機械部の安全性-予期しない起動の防止」 などには起動・再起動時に安全でなければならぬと記載されている。	JIS B 8445「ロボット及びロボティクスデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 JIS B 9960-1「機械部の安全性-機械の電気装置-第1部 一般要求事項」 JIS B 9714「機械部の安全性-予期しない起動の防止」 などには起動・再起動時に安全でなければならぬと記載されている。	
	5.5	静電気に対する防護	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	
	5.6	形状に関する方針	JIS C 9325-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部 一般要求事項」 JIS C 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」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1429「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。	JIS T 9241-6「移動・移動支援用リフト-第6部 立ち上がり用リフト」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1429「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。	JIS C 9325-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部 一般要求事項」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1429「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。	JIS C 9325-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部 一般要求事項」 JIS C 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」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 UL 1429「機器の縁の鋭さの判定」では縁の鋭さを判定する方法の記載がある。

3. 安全検証事項と検証計画
ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移乗介護支援		移動・立ち座り支援		
		人間型支援	非人間型支援	屋外移動	屋内移動・立ち座り	装置
ISO13482の危険源リスト						
ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.7.1 騒音に対する防護	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。 JIS B9446-2「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」にはユーザーを騒音から保護する記載がある。	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。 JIS T 9241-4「移動・移乗支援用リフト-第4部-立ち上がり用リフト」には動作時の騒音に関する記載がある。	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。 JIS B9446-2「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」にはユーザーを騒音から保護する記載がある。
		5.7.2 有害な振動に対する防護	JIS B 7760-2「全身振動-第2部-測定方法及び評価に関する基本的要求」 ISO 2631-4「振動及び衝撃-人体の全身振動暴露の評価-第4部-固定室内走行路線システムにおいて振動及び回転運動が乗客並びに乗員の快適性に与える作用の評価に関する指針」 JIS B 7761-2「手振系振動-第2部-作業場における実務的測定方法」 JIS B 7761-3「手振系振動-第3部-測定及び評価に関する一般要求事項」 などには有害な振動に対する防護に関連した記載がある。	JIS B 7760-2「全身振動-第2部-測定方法及び評価に関する基本的要求」 ISO 2631-4「振動及び衝撃-人体の全身振動暴露の評価-第4部-固定室内走行路線システムにおいて振動及び回転運動が乗客並びに乗員の快適性に与える作用の評価に関する指針」	JIS B 7760-2「全身振動-第2部-測定方法及び評価に関する基本的要求」 ISO 2631-4「振動及び衝撃-人体の全身振動暴露の評価-第4部-固定室内走行路線システムにおいて振動及び回転運動が乗客並びに乗員の快適性に与える作用の評価に関する指針」	JIS B 7760-2「全身振動-第2部-測定方法及び評価に関する基本的要求」 ISO 2631-4「振動及び衝撃-人体の全身振動暴露の評価-第4部-固定室内走行路線システムにおいて振動及び回転運動が乗客並びに乗員の快適性に与える作用の評価に関する指針」
	5.7.3 有害物質・液体に対する防護	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部-液種設置式リフト」などには毒性、アレルギー-誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。 JIS B9446-2「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」にはユーザーが有害もしくは有害な物質から保護されなければならない記載がある。	ISO 17996「個人衛生用補助機器」 JIS T 9241-8「移動・移乗支援用リフト-第8部-立ち上がり用リフト」などには毒性、アレルギー-誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部-液種設置式リフト」などには毒性、アレルギー-誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。	JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部-液種設置式リフト」などには毒性、アレルギー-誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。 JIS B9446-2「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」にはユーザーが有害もしくは有害な物質から保護されなければならない記載がある。	
	5.7.4 極端な温度に対する防護	ISO 13732-1「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:高温」 ISO 13732-3「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:低温」 などでは人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷/凍傷に対する関係について記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」には人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷に対する関係について記載がある。	ISO 13732-1「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:高温」 ISO 13732-3「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:低温」 などでは人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷/凍傷に対する関係について記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」には人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷に対する関係について記載がある。	ISO 13732-1「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:高温」 ISO 13732-3「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:低温」 などでは人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷/凍傷に対する関係について記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」には人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷に対する関係について記載がある。	ISO 13732-1「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:高温」 ISO 13732-3「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:低温」 などでは人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷/凍傷に対する関係について記載がある。 JIS T 9601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」には人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷に対する関係について記載がある。	
		危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移乗・移動支援		移動・立ち座り支援		
		人間型	非人間型	屋外移動	屋内移動・立ち座り	装置
ISO13482の危険源リスト						
ISO13482-2 014) Robots and robots devices - Safety requirements for personal care robots	5.7.5	有害な非電離放射(光・レーザー放射など)に対する防護				
	5.11	<p>JIS B 9446-2「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」では設計寿命の間、危険源を生じることなく耐久性が保証されるように設計・製作し、また清掃、消毒などによる耐久性を考慮することの記載がある。</p> <p>JIS B 9456「看護補助用装着型身体アシストロボット」使用環境に応じて、環境及び洗浄液に対する耐性に関する記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p>	<p>JIS T 9241-8「移動・移乗支援用リフト」第6部「立ち上がり用リフト」には最大質量負荷時に変形、破損又は摩耗が生じてはならないとの記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p> <p>安全ハンドブック「4-12 非装着型移乗支援機器の耐久性の試験方法」多自由度の昇降動作が可能な機器に対する耐久性の評価方法の記載がある。</p> <p>安全ハンドブック「4-13 非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法」利用者の体重の一部、または全てを機器に預ける機器の静的強度の評価方法の記載がある。</p>	<p>JIS T 9203「電動車いす」などには耐久性に関する記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p> <p>安全ハンドブック「4-20 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法」多自由度の昇降動作が可能な機器に対する耐久性の評価方法の記載がある。</p> <p>安全ハンドブック「4-21 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法」非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法」利用者の体重の一部、または全てを機器に預ける機器の静的強度の評価方法の記載がある。</p>	<p>JIS B 9446-2「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」では設計寿命の間、危険源を生じることなく耐久性が保証されるように設計・製作し、また清掃、消毒などによる耐久性を考慮することの記載がある。</p> <p>JIS B 9456「看護補助用装着型身体アシストロボット」使用環境に応じて、環境及び洗浄液に対する耐性に関する記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p> <p>JIS T 9001-1には機械的強度に関する要求の記載がある。</p> <p>安全ハンドブック「4-20 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法」多自由度の昇降動作が可能な機器に対する耐久性の評価方法の記載がある。</p> <p>安全ハンドブック「4-21 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法」非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法」利用者の体重の一部、</p>	
	5.12	危険に該当せず	危険に該当せず	JIS B 9446-1:2016「生活支援ロボットの安全要求事項」第1部「マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」障害物、人の検知機能等に関する記載がある。	危険に該当せず	危険に該当せず
	5.13	動作部品との接触に対する防護	<p>JIS B 9718「機械器具の安全性-危険区域に上肢及び下肢が到達することを防止するための安全距離」</p> <p>JIS C 0922「電気機械器具の外殻による人体及び内部機器の保護-検査プロブ」</p> <p>JIS T 9241-8「移動・移乗支援用リフト」第6部「立ち上がり用リフト」-非装着型のみのC規格(人間型から外す)-車輪について既存規格を調査</p> <p>などには動作部品との接触に関する記載がある。</p>	<p>安全ハンドブック「4-11 非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法」に、多自由度の昇降動作が可能な機器に対する昇降速度の評価方法の記載がある。</p>	<p>安全ハンドブック「4-19 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験方法」に、多自由度の昇降動作が可能な機器に対する昇降速度の評価方法の記載がある。</p>	<p>JIS B 9718「機械器具の安全性-危険区域に上肢及び下肢が到達することを防止するための安全距離」</p> <p>JIS C 0922「電気機械器具の外殻による人体及び内部機器の保護-検査プロブ」</p>

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移動・介助支援		移動・立ち座り支援					
		人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り	装着			
ISO13482の危険源リスト									
5.10.2	機械的不安定性に対する防護	JIS B 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」などには安定性に関する防護の記載がある。	JIS T 9241-4「移動・移動支援用リフト」第6部「立ち上がり用リフト」 JIS T 9241-2「移動・移動支援用リフト」第2部「移動式リフト」 JIS T 9241-3「移動・移動支援用リフト」第3部「設置式リフト」 ISO 17968「個人衛生用補助機器」などに静的安定性の記載がある。	JIS T 9265「福祉用具—歩行補助具—歩行車」には膝間の手及び足の指が伏せるリスクについての記載がある。	JIS B 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」などには安定性に関する防護の記載がある。 JIS T 9265「福祉用具—歩行補助具—歩行車」には膝間の手及び足の指が伏せるリスクについての記載がある。	安全ハンドブック「4-14 非装着型移動支援機器の安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-16 屋外用移動支援機器における前輪踏上時安定性試験」に、段差踏破時の前輪跳ね上げ動作における安定性に関する評価方法の記載がある。	安全ハンドブック「4-22 屋内用移動支援機器における安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。	

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移動・介助支援		移動・立ち座り支援			
		人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内移動・立ち座り	装着	
ISO13482の危険源リスト							
安定性に関する項目	5.10.3	移動中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項 第一節 第一項 マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」にはロボットの走行時の不安定の原因及びそれによって生じる不安定性の発生事象の例の記載がある。	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項 第一節 第一項 マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」にはロボットの走行時の不安定の原因及びそれによって生じる不安定性の発生事象の例の記載がある。	安全ハンドブック附属書「12 慣性計測ユニットを用いた歩行安定性評価方法の開発」に、利用者の歩行中の安定性評価方法の記載がある。	
	5.10.4	荷重運搬中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	ISO10523「Hosts for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods」に安全装置の例が出てはいるが、実際には機種ごとの個別検討が必要。	危害に該当せず	危害に該当せず	
	5.10.5	衝突時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項 第一節 第一項 マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」には衝突によりロボット及び衝突物体が危険を引き起こしてはならない記載がある。	危害に該当せず	危害に該当せず (2次危害は対象外)	
	5.10.6	装着型身体アシストロボットの装着・取り外し時の不安定性に対する防護	JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項 第二節 低出力装着型身体アシストロボット」には安全な装着及び脱着に関する記載がある。 JIS B8456「膝補助用装着型身体アシストロボット」には安全に装着及び着脱でき、ユーザの動作を過度に妨げてはならないと記載がある。	危害に該当せず	4項あり	JIS B 8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項 第二節 低出力装着型身体アシストロボット」には安全な装着及び脱着に関する記載がある。 JIS B8456「膝補助用装着型身体アシストロボット」には安全に装着及び着脱でき、ユーザの動作を過度に妨げてはならないと記載がある。	
	5.10.7	携帯型ロボットの乗降時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS B 8446-3「生活支援ロボットの安全要求事項 第三節 側立型制御式携帯型ロボット」には機器へ乗降する際に傾斜や暴走に関する記載がある。	一危害に該当せず	
	制御性に関する項目	6.2	ロボットの停止に関する機能	安全関連制御回路のHW/SWの評価方法の検討 (ISO13482のPL適用ではなく、TC173での受容性から新規策定安全ハンドブック「4-6 安全関連制御回路 (Robotic Devices for Nursing Care - Electrical safety-related control c安全ハンドブック「4-9 総合停止性能試験手法」において、停止性能試験装置、総合的停止特性の測定方法と			
		6.3	運転空間の制限に関する機能	(人間装着型の場合)JISB8456-1、JISB8446-2) 6.2 バックドライバビリティに関する規定が必要(JISB 8456-1 7.5) 動力源の遮断された状態において(非制御時、制御時ともに、バックドライバビリティをもたなければならない。 ・制御時のバックドライバビリティは、ロボットの軸を静止させた状態で、ロボットに最大アシスト力より大きい力を ・非制御時のバックドライバビリティは、例としてアシスト力が均等となる設計の場合、片側関節あたり高々72			
6.4		安全関連速度制御に関する機能	6.3 可動域・運動状態空間制限に関する規定が必要(JISB 8446-2 5.16.2.2) ユーザの受動的な関節可動域内にアシストを制限する以下のいずれかの制限をもたらす必要がある ・最大アシスト力に対して十分な強度をもつ機械的な制限 ・ユーザの受動的な関節可動域を超えるようにロボットのアシスト力が出力される場合でも、ユーザの関節に加				
6.5		安全関連環境認識に関する機能	6.4 安全関連速度制御に規定が必要(JISB 8446-2 6.4) リスクアセスメント結果にしたがって、拘束部を除いた、上肢の動作アシストを意図したロボットと、これを装着し				
6.6		安定性制御に関する機能	6.5 該当なし				
6.7		安全関連力制御に関する機能	6.6 該当なし				
6.8		特異点保護に関する機能	6.7 パフォーマンスレベルの規定が必要(JISB 8446-2 6.1.3) 低出力型であれば、概ねPL=bと考えられる。				
6.9		ユーザインタフェースの設計に関する機能	6.8 該当なし				
6.1		運転モードに関する機能	6.9 注意喚起の方法に関する規定が必要(視野、音圧レベル、触覚パターン等)(JISB 8456-1 7.7) ユーザ、オペレータ、安全管理者及び第三者に知らせるリスク低減手段としてアラートを利用する場合、JIS B 84				
			6.1 外部との通信に関する規定が必要 ロボット本体が有線又は無線の手段によって、外部との通信が可能な場合、通信の喪失・劣化、および通信を				

3. 安全検証事項と検証計画
 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移乗介助支援		移動・立ち座り支援		
		人間型支援	歩人間型支援	屋外移動	屋内移動・立ち座り	設置
ISO13482の危険源リスト						
人に対する項目	5.11 手動制御装置に関する機能	ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の制限値と推奨しない姿勢の記載がある。厚生省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。				
	5.9.2 肉体的ストレス・姿勢に対する防護	安全ハンドブック「4-10 人間工学的整合(姿勢)に関する指標」に、指き上げ動作時等の腰部負荷に関する評価試験方法等の記載がある。(腰部負荷評価シミュレータによる試験方法。— NIOSH の Navid Arjmandらから提案されている、静的な重量物持ち上げによるCS(compressive strength)の妥当性確認がとれたシミュレータを用いる。— ロボットを装着しない場合と装着した場合で、CSを計算し、CSが指標以下に抑えられないようならば、介護姿勢が改善されるように介護作業のシナリオをみなおす。)	ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の制限値と推奨しない姿勢の記載がある。厚生省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。	JIS T 9041-2「移動・移乗支援用リフト—第2部、移動式リフト」にリモコン以外の手動制御装置の設置高さの記載がある。	ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の制限値と推奨しない姿勢の記載がある。厚生省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。	
	5.9.3 精神的ストレス・使用法に対する防護	JISec07「人間工学—精神的作業負荷に関する原則—般原則」に作業及び設置の適切な設計への指針が記載されている。				
	5.10.5 人とロボットの相互作用中の危険な物理的接触に対する防護	装着型ロボットをカフで支持する場合、20N/10cm以下の締め付け圧力であれば、押る回数によらず、本質的に安全。せん断方向の圧力の押る回数に対する水忠レベルの傷害に対する耐性の詳細は、ISO/TR/WD 23482-1のAnnexBにある。	ISO TS15066「ロボットとロボット装置—協働ロボットの技術仕様書」に可動部が健康な労働者に押しつけられた場合の力の「痛みを感じ始めるレベル」の参考基準が記載されている。	安全ハンドブック「2-2 リスク要素の受検もり判断指標とリスク評価方法」に、可動部と人の衝突による内出血の耐性について記載されている。	装着型ロボットをカフで支持する場合、20N/10cm以下の締め付け圧力であれば、押る回数によらず、本質的に安全。せん断方向の圧力の押る回数に対する水忠レベルの傷害に対する耐性の詳細は、ISO/TR/WD 23482-1のAnnexBにある。	
	5.14 ロボットの存在の人への認知不足に関する対策	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS S 0012「高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の認知性」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針—視覚表示物—年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組み合わせ」	JIS S 0013「高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の認知性」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針—視覚表示物—年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組み合わせ」	
5.14 人の予見できる誤使用への防護	ダンパーリスト、フールプルーフの考慮 製品、機械、システムの設計において、ユーザが誤った操作をしないように配慮し、誤った操作をした場合でも故障したり危険な状態には合理的な条件可能な誤使用についてもリスクアセスメントにて考慮するよう記載がある。 JIS S 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」					
5.8 電磁障害に対する防護	安全ハンドブック「4-1 電気安全、EMCに関する検証手法(心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング等)」「安全ハンドブック「4-2 電気安全、EMCに関する検証手法(ペースメーカー—誤動作原因となる電磁界測定手法と安全ハンドブック「4-3 部品レベルのEMC確認手法」に、低コストの1m法試験により高コストの10m法試験を代替安全ハンドブック「4-4 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法」に、高周波電磁界によるペースメーカー安全ハンドブック「4-5 30MHz以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法」に、30MHz以下の電磁界					
5.10.8 安全関連障害物との衝突に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		移乗介助支援		移動・立ち寄り支援		
		人間証書型	非人間証書型	屋外移動	屋内移動・立ち寄り	監督
ISO13482の危険源リスト						
外部環境要因に関する項目	5.15 危険な環境条件(温度湿度など)に関する方策	<p>安全ハンドブック「4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗り越え試験方法」に、車輪駆動のアシストがある機器で、段差、溝を乗り越える際の評価方法の記載がある。</p> <p>安全ハンドブック「4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法」に、降坂時に自動的に速度を抑制する機能についての評価方法の記載がある。</p> <p>安全ハンドブック「4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法」に、傾斜を横断する際の片流れを抑制する機能についての評価方法の記載がある。</p>		<p>JIS C 0920「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 JIS C 0920:2013「電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)」 JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 40068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部: 温度湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。</p> <p>JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 40068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部: 温度湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。</p>		
5.16 位置確認・ナビゲーション誤差に関する方策	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず

3. 安全検証事項と検証計画
 ロボット介護機器の安全検証事項

ISO13482の危険源リスト				排他支援			入浴支援		
				排他物理	排他手動	動作支援			
ISO13482の危険源リスト	危険源の大分類	危険源の小分類	ISO13482の対応する節番号	<p>（の見積もり判断指標、リスク評価方法、保護方策事例、リスクアセスメント作成支援ツール）</p>					
				5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	<p>JIS B 9700「機械種の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」</p> <p>JIS T 0601-2-37「医用電気機器—第2-37部 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」等が参考になる。</p>	<p>JIS B 9700「機械種の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」</p> <p>JIS T 0601-2-37「医用電気機器—第2-37部 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」等が参考になる。</p>	<p>JIS B 9700「機械種の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p>	<p>JIS B 9700「機械種の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」</p> <p>JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 9241-7「移動・轉搬支援用リフト—第7部 浴槽設置式リフト」</p> <p>JIS B 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p>
				5.2	電池の充電に関する方策（過充電及び漏電の防止）	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS C 9335-2-29「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性—第2-29部 バッテリチャージャの個別要求事項」</p> <p>JIS T 0601-1-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS C 9335-2-29「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性—第2-29部 バッテリチャージャの個別要求事項」</p> <p>JIS T 0601-1-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>などには充電部への接近に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷による上層部の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上昇後の記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上昇後の記載がある。</p>
5.3.1	危険なエネルギー部（熱源）との接触に対する防護	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性—第2-84部 トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上昇後の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-2-37「医用電気機器—第2-37部 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」では超音波プローブの過度の温度上昇に関する記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷による上層部の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上昇後の記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷による上層部の記載がある。</p> <p>また、JIS T 0601-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上昇後の記載がある。</p>	<p>JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部 一般要求事項」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上昇後の記載がある。</p>				

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		繰越支援			入浴支援	
		排泄物処理	繰越予測	動作支援		
ISO13482の危険源リスト						
エネルギー 稼働に 関する 項目	5.3.2	蓄積エネルギー(電源部)の開放に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-84部 トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 JIS A 5207「衛生器具-便器・洗面器類」には便器に関する試験や検査項目の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。 また、JIS T 0601-2-37で「医用電気機器-第2-37部 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」は超音波プローブの患者漏れ電流に関する記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-84部 トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには通常使用時および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には浴槽設置・空圧装置に関する記載がある。
	5.3.3	動力故障・遮断に対する防護	JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-84部 トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。	危害に該当せず	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも利用者が安全に移乗可能であることが記載されている。 JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト-第6部:立ち上がり用リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。
	5.4	通常運転時の起動・再起動に関する方策	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。	危害に該当せず	JIS B 9445「ロボット及びロボティクスデバイス-生活支援ロボットの安全要求事項」 JIS B 9900-1「機械類の安全性-機械の電気装置-第1部:一般要求事項」 JIS B 9714「機械類の安全性-予期しない起動の防止」 などには起動・再起動時に安全でなければならぬと記載されている。	ISO 17966「個人衛生用補助機器」には単一故障や電源を喪失した際にも安全であることが記載されている。 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」には緊急時に電源を遮断できる構造であることや単一故障状態が起きても使用者が落下しないように安全装置を備えることが記載されている。
	5.5	静電気に対する防護	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。
	5.6	形状に関する方策	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9255「電動立上り補助機」 JIS T 9261「福祉用具-ポータブルトイレ」などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 UL 1439「機器の線の鋭さの判定」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9255「電動立上り補助機」	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9255「電動立上り補助機」	ISO 17966「個人衛生用補助機器」 JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト-第7部:浴槽設置式リフト」などには通常使用又は保守の際に危険を及ぼすような恐れがある形状又は鋭い角から保護をする記載がある。

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ISO13482の危険源リスト		検査支援			人的支援	
		検査物処理	検査予測	動作支援		
ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.7.1 騒音に対する防護	ISO 17968「個人衛生用補助機器」などには騒音に関する記載がある。 JIS Z 8733「音響-音圧法による騒音量の音響パワーレベルの測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。	ISO Z 8733「環境騒音の表示-測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 1010-1「測定用、試験用及び試験室用電気機器の安全性-第1部:一般要求事項」 などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。 また、JIS T 0601-2-27「医用電気機器-第2-27部:医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」では超音波の危険な出力に関する記載がある。	JIS Z 8733「環境騒音の表示-測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。 ISO 17968「個人衛生用補助機器」などには騒音に関する記載がある。 JIS Z 8733「音響-音圧法による騒音量の音響パワーレベルの測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。	JIS T 9241-7「移動・作業支援用リフト-第7部:液圧設置式リフト」には動作時の騒音に関する記載がある。
		5.7.2 有害な振動に対する防護	ISO 17968「個人衛生用補助機器」などには振動に関する記載がある。 JIS B 7760-2「全身振動-第2部:測定方法及び評価に関する基本的要求」 JIS B 7761-3「手動系振動-第3部:測定及び評価に関する一般要求事項」 JIS B 7761-2「手動系振動-第2部:作業場における実務的測定方法」 などには有害な振動に対する防護に関連した記載がある。	危害に該当せず	ISO B 7760-2「全身振動-第2部:測定方法及び評価に関する基本的要求」 ISO 2631-4「加速度及び衝撃-人体の全身振動基準の評価-第4部:指定域内走行経路シミュレーションにおいて振動及び回転運動が乗客並びに乗員の快適性に与える作用の評価に関する概算」 JIS B 7761-2「手動系振動-第2部:作業場における実務的測定方法」 JIS B 7761-3「手動系	ISO 17968「個人衛生用補助機器」などには振動に関する記載がある。 JIS B 7760-2「全身振動-第2部:測定方法及び評価に関する基本的要求」 JIS B 7761-3「手動系振動-第3部:測定及び評価に関する一般要求事項」 JIS B 7761-2「手動系振動-第2部:作業場における実務的測定方法」 などには有害な振動に対する防護に関連した記載がある。
		5.7.3 有害物質・液体に対する防護	ISO 17968「個人衛生用補助機器」 JIS T 9261「福祉用具-ポータブルトイレ」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRnH2S指令やREACH規制などが存在する。	ISO 17968「個人衛生用補助機器」 JIS T 0601-1は水の有害な浸入や滅菌に関する要求を設けている。 JIS T 9261「福祉用具-ポータブルトイレ」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRnH2S指令やREACH規制などが存在する。	ISO 17968「個人衛生用補助機器」 JIS T 9241-6「移動・作業支援用リフト-第6部:立ち上がり用リフト」 JIS T 9241-7「移動・作業支援用リフト-第7部:液圧設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRnH2S指令やREACH規制などが存在する。	ISO 17968「個人衛生用補助機器」 JIS T 9241-7「移動・作業支援用リフト-第7部:液圧設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRnH2S指令やREACH規制などが存在する。
		5.7.4 極端な温度に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性-第2-84部:トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 ISO 17968「個人衛生用補助機器」 などには機器と皮膚が接触する場合の材質等の温度上昇値の記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 ISO 17968「個人衛生用補助機器」 などには機器と皮膚が接触する場合の材質等の温度上昇値の記載がある。 また、JIS T 0601-2-27「医用電気機器-第2-27部:医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」では超音波プローブの過熱の温度上昇に関する記載がある。	ISO 13732-1「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:高温」 ISO 13732-3「熱環境の人間工学-表面との接触に対する人体反応の審査方法-パート1:低温」 などでは人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷・凍傷に対する関係について記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」には人間の皮膚が表面に接触した時の熱傷に対する関係について記載がある。 JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS C 9335-2-84「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性-第2-84	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 ISO 17968「個人衛生用補助機器」 などには機器と皮膚が接触する場合の材質等の温度上昇値の記載がある。
		危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		排液支援			入浴支援	
		排液処理	排液予測	動作支援		
ISO13482の危険源リスト						
ISO13482-2 (14/Robotics and robots) 安全要求事項 (Safety requirements for personal care robots)	9.7.5	有害な非電離放射(光・レーザー放射など)に対する防護				
	5.11	耐久性不足に対する防護	<p>JIS T 9261「福祉用具－ポータブルトイレ」</p> <p>JIS T 9255「電動立ち上がり補助椅子」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには耐久性に関する記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p>	<p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>JIS T 9801-1には機械的強度に関する要求の記載がある。</p>	<p>JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト－第6部：立ち上がり用リフト」には最大質量負荷時に変動、破壊又は摩耗があつてはならないとの記載がある。</p> <p>JIS T 9261「福祉用具－ポータブルトイレ」</p> <p>JIS T 9255「電動立ち上がり補助椅子」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」などには耐久性に関する記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p>	<p>JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト－第7部：吊钩設置式リフト」にはリフトの昇降部、着脱式身体支持具の着脱試験などの耐久性に関する記載がある。</p> <p>その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。</p>
	5.12	誤った自律判断・動作に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS S 9446-1:2016「生活支援ロボットの安全要求事項－第1部：マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」	危害に該当せず
	5.13	動作部品との接触に対する防護	<p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>JIS T 9255「電動立ち上がり補助椅子」</p> <p>などには指や髪が押しつぶされることを回避するための隙間の大きさの記載がある。</p>	危害に該当せず	<p>JIS S9718「機械類の安全性－危険区域に上肢及び下肢が到達することを防止するための安全距離」</p> <p>JIS C0922「電気機械器具の外殻による人体及び内部機器の保護－検査フローブ」</p> <p>JIS T 9241-6「移動・移乗支援用リフト－第6部：立ち上がり用リフト」</p> <p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>JIS T 9255「電動立ち上り</p>	<p>ISO 17966「個人衛生用補助機器」</p> <p>などには指や髪が押しつぶされることを回避するための隙間の大きさの記載がある。</p> <p>JIS T 9241-7「移動・移乗支援用リフト－第7部：吊钩設置式リフト」には昇降アームがリフト下降時に使用者に接触した場合に使用者に加わる負荷に関する記載がある。</p>

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野				移送支援			入浴支援
				移送物処理	移送予測	動作支援	
ISO13482の危険源リスト							
			5.10.2 機械的不安定性に対する防護	<p>安全ハンドブック「4-22 屋内用移動支援機器における安定性試験」に、利用者の姿勢が安定性に影響を与える機器の静的安定性に関する評価方法の記載がある。</p>	<p>危害に該当せず</p>	<p>JIS T 9241-6「移動・移送支援用リフト—第3部: 立ち上がり用リフト」 JIS T 9241-2「移動・移送支援用リフト—第2部: 移動式リフト」 JIS T 9241-3「移動・移送支援用リフト—第3部: 設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などに静的安定性の記載がある。</p>	<p>JIS T 9241-7「移動・移送支援用リフト—第7部: 浴槽設置式リフト」 JIS T 9241-8「移動・移送支援用リフト—第8部: 移動式リフト」 JIS T 9241-9「移動・移送支援用リフト—第9部: 設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」などに安定性に関する記載がある。</p>

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野				介護支援			入浴支援
				運送物処理	排泄支援	動作支援	
ISO13482の危険源リスト							
安定性に関する項目	5.10.3	移動中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項—第1部: マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」にはロボットの走行時の不安定の要因及びそれによって生じる不安定性の発生事象の例の記載がある。	危害に該当せず	
	5.10.4	荷重運搬中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	ISO10533「Hoists for the transfer of disabled persons—Requirements and test methods」に安全装置の例が出ているが、実際には機器ごとの個別検討が必要。	ISO10533「Hoists for the transfer of disabled persons—Requirements and test methods」に安全装置の例が出ているが、実際には機器ごとの個別検討が必要。	
	5.10.5	衝突時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS B 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項—第1部: マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」には衝突によりロボット及び衝突物体が危険を引き起こしてはならない記載がある。	危害に該当せず	
	5.10.6	装着型身体アシストロボットの装着・取り外し時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	
	5.10.7	搭載型ロボットの乗降時の不安定性に対する防護	JIS B 8446-3「生活支援ロボットの安全要求事項—第3部: 独立駆動式搭載型ロボット」には機器へ乗降りする際に傾斜や暴走に関する記載がある。	危害に該当せず	危害に該当せず	JIS B 8446-3「生活支援ロボットの安全要求事項—第3部: 独立駆動式搭載型ロボット」には機器へ乗降りする際に傾斜や暴走に関する記載がある。	
制御性に関する項目	0.2	ロボットの停止に関する機能	が必要と判断したため)を実施。 (rcuit design guide)」に記述予定。 停止規範、非常停止装置の最適配置条件に関する記述あり。				
	0.3	運転空間の制限に関する機能					
	0.4	安全関連速度制御に関する機能	と逆方向に与えて動かし得ること Nmを与えたときに動かし得ること				
	0.5	安全関連速度超過に関する機能					
	0.6	安定性制御に関する機能	わる負荷がその関節の強度を超えないような制限				
	0.7	安全関連力制御に関する機能	たユーザとの接触に関わるリスクを低減する				
	0.8	特異点保護に関する機能					
	0.9	ユーザインタフェースの設計に関する機能					
	0.1	運転モードに関する機能	46-2 8.6に記載された最低一つの方策を導入する。これは、視覚的信号、聴覚的信号および音声による攻撃によるリスクを受容可能なレベルまで低減しなければならない。				

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		排液支援			入浴支援	
		排液物処理	排液予測	動作支援		
ISO13482の危険源リスト						
人に対する項目	5.11	手動制御装置に関する機能	危険に該当せず			ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」にて静的な作業姿勢の評価方法の記載がある。
	5.9.2	肉体的ストレス・姿勢に対する防護	ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の刺激量と推奨しない姿勢の記載がある。 厚生省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフト—第2部:移動式リフト」にリモコン以外の手動制御装置の設置高さの記載がある。	危険に該当せず	ISO 11226「人間工学—静的作業姿勢の評価」には作業姿勢(首の角度、上体傾斜角度等)の刺激量と推奨しない姿勢の記載がある。 厚生省の職場における腰痛予防対策指針も上記ISOに準拠した姿勢の制限がある。 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフト—第2部:移動式リフト」にリモコン以外の手動制御装置の設置高さの記載がある。	ISO 11226「Ergonomics—Evaluation of static working postures」にて静的な作業姿勢の評価方法の記載がある。 JIS T 9241-2「移動・移乗支援用リフト—第2部:移動式リフト」 JIS T 9241-1「移動・移乗支援用リフト—第7部:吊桶設置式リフト」などには手指示手による操作力や移動に必要な移動力の上限値の記載がある。
	5.9.3	精神的ストレス・使用法に対する防護	危険に該当せず			
	5.10.9	人とロボットの相互作用中の危険な物理的接触に対する防護	ISO 151066「ロボットとロボット装置—協働ロボットの技術仕様書」に可動部が健康な労働者に押しつけられた場合の力の「痛みを感じ始めるレベル」の参考基準が記載されている。 安全ハンドブック「2-2 リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法」に、可動部と人の衝突による内出血の耐性について記載されている。	危険に該当せず	ISO 151066「ロボットとロボット装置—協働ロボットの技術仕様書」に可動部が健康な労働者に押しつけられた場合の力の「痛みを感じ始めるレベル」の参考基準が記載されている。 安全ハンドブック「2-2 リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法」に、可動部と人の衝突による内出血の耐性について記載されている。	ISO 151066「ロボットとロボット装置—協働ロボットの技術仕様書」に可動部が健康な労働者に押しつけられた場合の力の「痛みを感じ始めるレベル」の参考基準が記載されている。
	5.14	ロボットの存在の人への認知不足に関する対策 人の手見できる誤使用への防護	JIS S 0013「高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の認知書」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針—視覚表示物—年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組合せ方法」 にならないように設計することが推奨される。	危険に該当せず	JIS S 0013「高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の認知書」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針—視覚表示物—年齢を考慮した基本色領域に基づく色の組合せ方法」	JIS S 0013「高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の認知書」 JIS S 0033「高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の認知書」 など高齢者・障害者への配慮
5.8	電磁障害に対する防護	法」に、ファントムを用いる心電計測妨害評価方法などに関する記載がある。 法」に、ペースメーカー誤動作可能性の評価方法、近傍電磁界分布測定法などの記載する手法に関する記載がある。 力への影響調査に関する記載がある。 等の医用電気機器への影響調査結果や電磁界の基準に関する記載がある。				
5.10.8	安全関連障害物との衝突に対する防護	危険に該当せず	危険に該当せず	危険に該当せず	危険に該当せず	

3. 安全検証事項と検証計画
 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野 ISO13482の危険源リスト				排洩支援			入浴支援
				排泄物処理	排泄予測	動作支援	
外部環境 要因に関する項目	5.15	危険な環境条件(湿度など)に関する対策	危険に該当せず	危険に該当せず	危険に該当せず	危険に該当せず	
			<p>JIS C 9335-1-2-64「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性-第2-64部 トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには操作時に水のかかる可能性のある全ての電気的構成要素や操作時、水中に浸される可能性のある全ての電気部品に必要な保護等級の記載がある。</p>	<p>JIS C 0920「電気機械器具の外殻による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 40068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部 湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。 また、JIS T 0601-2-37では超音波診断装置の防護要求と試験方法に関する記載がある。</p>	<p>JIS C 0920「電気機械器具の外殻による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 40068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2-30部 湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。 <排泄物処理> JIS C 9335-1-2-64「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性-第2-64部 トイレとともに使用する電気機器の個別要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには操作時に水のかかる可能性のある全ての電気的構成要素や</p>	<p>JIS T 9241-7「移動・昇降支援用リフト-第7部 浴槽設置式リフト」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには操作時に水のかかる可能性のある全ての電気的構成要素や操作時、水中に浸される可能性のある全ての電気部品の必要な保護等級の記載がある。</p>	
外部環境 要因に関する項目	5.16	位置確認・ナビゲーション誤差に関する対策	危険に該当せず	危険に該当せず	危険に該当せず	危険に該当せず	

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野				見守り支援			介護業務支援
				介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション	
ISO13482の危険源リスト							
危険源の大分類	危険源の小分類	ISO13482の対応する節番号	危険源に対する保護方策				
全体	アセスメント	5.1	リスクアセスメントに基づくリスク低減原則	<p>などの記載がある。</p> <p>JIS S 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS S 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p> <p>JIS S 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS S 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p> <p>JIS S 9700「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」 JIS T14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS S 8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。</p>			
		5.2	電池の充電に関する方策(過充電及び過電の防止)	<p>JIS C 9325-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS C 9325-2-29「家庭用及びこれに関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」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部—一般要求事項」 などには充電部への挿込に対する保護、単一故障状態での安全性確保に関する記載がある。 バッテリーの安全性に関しては「ポータブル機器用二次電池(密閉型小型二次電池)の安全性」などの規格が参考になる。</p> <p>危害に該当せず</p>			
		5.3.1	危険なエネルギー部(熱源)との接触に対する防護	<p>JIS C 9325-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS T 0901-1「医用電気機器—第1部—基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部—一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に关する上照値/上照値の記載がある。 また、JIS T 0901-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上照値の記載がある。</p> <p>JIS C 9325-1「家庭用及びこれに関する電気機器の安全性」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部—一般要求事項」 JIS T 0901-1「医用電気機器—第1部—基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6950-1「情報技術機器—安全性—第1部—一般要求事項」 ISO 17966「個人衛生用補助機器」 などには通常使用時および単一故障状態での高温部との接触による高温火傷に关する上照値/上照値の記載がある。 また、JIS T 0901-1では長時間接触による低温やけど、機器と皮膚が接触する場合の材質毎の温度上照値の記載がある。</p>			

本プロジェクトで研究開発を実施
参考となる既存規格、文献など
開発機器の危害に該当しない

本プロジェクトで研究開発を実施
参考となる既存規格、文献など
開発機器の危害に該当しない

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		見守り支援			
		介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション	介護業務支援
ISO13482の危険源リスト					
エネルギー 種別に関する 項目	5.3.2 蓄積エネルギー(電源 部)の開放に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6050-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには過剰使用および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 6050-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」 などには過剰使用および単一故障状態での活電部との接触による感電、機器へ接触した際の漏えい電流などの記載がある。	JIS C 6050-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」	JIS C 6050-1「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」
	5.3.3 動力故障・遮断に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
	5.4 通常運転時の起動・再起動に関する方策	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
	5.5 静電気に対する防護	統一測定方法「材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」 電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散の測定方法が記載されている。	統一測定方法「材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」 電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法」 には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」 には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。	JIS C 61340-2-1「静電気-測定方法-材料及び製品の静電気電荷拡散性能の測定方法」 には絶縁性材料及び導電性繊維を混入した高抵抗材料の静電気電荷拡散性能の測定方法が記載されている。
	5.8 形状に関する方策	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項


ロボット介護機器重点8分野		遵守支援			介護業務支援	
		介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション		
ISO13482の危険源リスト						
ロボット本体	形状・スペック等に関する項目	5.7.1 騒音に対する防護	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 1010-1「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」 などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 1010-1「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」 などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。	JIS Z 8731「環境騒音の表示・測定方法」では騒音の表示及び測定方法の記載がある。 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 1010-1「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」 などには可聴域の音響エネルギーレベルに関する記載がある。	
		5.7.2 有害な振動に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
		5.7.3 有害物質・液体に対する防護	JIS T 9241-1「移動・作業支援用リフト-第7部-吊钩設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。	JIS T 9241-1「移動・作業支援用リフト-第7部-吊钩設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。	JIS T 9241-1「移動・作業支援用リフト-第7部-吊钩設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。	JIS T 9241-1「移動・作業支援用リフト-第7部-吊钩設置式リフト」などには毒性、アレルギー誘発性、衛生上の安全を維持できないなどの項目をハザードとして取り扱っている。また海外では法的規制として例えばRoHS指令やREACH規制などが存在する。
		5.7.4 極端な温度に対する防護	JIS C 9335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」 JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部-基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS C 9190-1「情報技術機器-安全性-第1部-一般要求事項」 などには接触温度に対する限度値が記載がある。	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
		JIS C 6802「レーザー製品の安全基準」には波長範囲180 nm～1 mmのレーザー放射を放出するレーザー製品の安全基準について記載がある。	JIS C 6802「レーザー製品の安全基準」には波長範囲180 nm～1	JIS C 6802「レーザー製品の安全基準」には波長範囲180 nm～1	JIS C 6802「レーザー製品の安全基準」には波長範囲180 nm～1	

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野		見守り支援			
		介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション	介護業務支援
ISO13482の危険源リスト					
ISO13482.2 014(Robots and robots in devices) - Safety requirements for personal care robots	5.7.5 有害な非電離放射(光・レーザー放射など)に対する防護	JIS C 7500「ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」にてレーザーを除くLEDを含むランプ、照明器具などのランプシステムにおける光生物学的安全性の試験項目及び試験方法について記載がある。	mmのレーザー放射を放出するレーザー製品の安全基準について記載がある。	JIS C 7500「ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」にてレーザーを除くLEDを含むランプ、照明器具などのランプシステムにおける光生物学的安全性の試験項目及び試験方法について記載がある。	1mmのレーザー放射を放出するレーザー製品の安全基準について記載がある。
	5.11 耐久性不足に対する防護	JIS S6711-17「機械類の安全性-圧力機械保護装置-第1部(圧力機械マット及び圧力機械フロア)の設計及び試験のための一般原則」にて繰り返し動作に関する記載がある。 その他使用条件、使用環境によって適切な耐久性の確保する。			
	5.12 断った自律判断・動作に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
	5.13 動作部品との接触に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野					見守り支援			介護業務支援
					介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション	
ISO13482の危険源リスト								
				<p>JIS C 8950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」</p> <p>JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」など安定性に関する記載がある。</p>	<p>JIS C 8950-1「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」</p> <p>JIS C 8950-1「情報技術機器—安全性—第1部：情報機器—安全性—第1部：一般要求事項」</p>			
		5.10.2	機械的不安定性に対する防護					

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野					見守り支援			介護業務支援
					介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション	
ISO13482の危険源リスト								
安定性に関する項目	5.10.3	移動中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	
	5.10.4	荷重運搬中の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	
	5.10.5	衝突時の不安定性に対する防護	JIS S 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項 第1部: マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」には衝突によりロボット及び衝突物体が危険を引き起こしてはならない記載がある。				JIS S 8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項 第1部: マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」には衝突によりロボット及び衝突物体が危険を引き起こしてはならない記載がある。	危害に該当せず
	5.10.6	装着型身体アシストロボットの装着・取り外し時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	
	5.10.7	搭載型ロボットの乗降時の不安定性に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	
	制御性に関する項目	6.2	ロボットの停止に関する機能	危害に該当せず				
6.3		運転空間の制限に関する機能						
6.4		安全関連速度制御に関する機能						
6.5		安全関連環境認識に関する機能						
6.6		安定性制御に関する機能						
6.7		安全関連力制御に関する機能						
6.8		特異点保護に関する機能						
6.9		ユーザインタフェースの設計に関する機能						
6.1	運転モードに関する機能	び触覚的信号のうち、一つ以上の信号でアラートを発しなければならない。						

3. 安全検証事項と検証計画
3-1 ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野			見守り支援			
			介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション	介護業務支援
ISO13482の危険源リスト						
人に対する項目	5.11	手動制御装置に関する機能				
	5.9.2	肉体的ストレス・姿勢に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
	5.9.3	精神的ストレス・使用方法に対する防護				
	5.10.9	人とロボットの相互作用中の危険な物理的接触に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず
	5.14	ロボットの存在の人への認知不足に関する対策	<small>「高齢者配慮設計指針—消費生活製品の報知音」 「障害者配慮設計指針—視覚表示物—年齢を考慮した」 「煩雑に基づく色の組合せ方法」 「障害者配慮に関する設計指針の記載がある。」</small>			
	5.14	人の予見できる誤使用への防護				
	5.8	電磁障害に対する防護	がある。			
5.10.8	安全関連障害物との衝突に対する防護	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ロボット介護機器重点8分野				見守り支援			介護業務支援	
				介護施設型	在宅介護型	コミュニケーション		
ISO13482の危険源リスト								
5.15	外部環境要因に関する項目	危険な環境条件(温度湿度など)に関する対策	JIS C 0920「電気機械器具の外部による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 90068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2—30部: 温度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。				危害に該当せず	危害に該当せず
			JIS C 0920「電気機械器具の外部による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 90068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2—30部: 温度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C 0920「電気機械器具の外部による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2—30部: 温度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C 0920「電気機械器具の外部による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2—30部: 温度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。	JIS C 0920「電気機械器具の外部による保護等級(IPコード)」 外來固形物の侵入及び水の侵入に対する保護等級の記載がある。 JIS C 40068シリーズには様々な環境試験方法の記載がある。参考として JIS C 60068-2-30「環境試験方法—電気・電子—第2—30部: 温度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法」がある。		
5.16		位置確認・ナビゲーション誤差に関する対策	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	危害に該当せず	

3-1-2 ロボット介護機器への生活支援ロボットの安全要求（ISO 13482）の適用事例（JQA）

(1) 生活支援ロボットの安全要求制定の経緯

重労働を軽減させ、あるいは労働安全を確保するなど、生活の質を改善するために、ロボット技術の活用が期待されている。その一方で、生活支援ロボットは、その使用の意図から、人の近傍で動作し、あるいは人との接触を前提としているため、ロボットの使用者のみならず、周囲の人に対しても、危険を及ぼすことがないように、基準の整備と、基準との適合性及び安全対策を証明する制度を準備していく必要がある。

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構は、平成 21 年度に「生活支援ロボット実用化プロジェクト」を立上げ、生活支援ロボットの 4 つの代表的なタイプ（「移動作業型（操縦中心）」、「移動作業型（自律中心）」、「搭乗型」、「装着型」）を念頭に安全性基準を整備し、この成果を国際標準化機構（ISO）に提案し、日本の主導により、生活支援ロボットの国際安全規格“Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots”（ISO13482）が 2014 年 2 月に制定、発行された。同時に、プロジェクトで開発されたロボットが国際安全規格（ISO 13482）に適合していることを第三者が認証する制度を整え、一般財団法人日本品質保証機構（JQA）より世界初の事例として 2 件の認証を発行した。

(2) 安全要求制定の意図（使い方）

この安全規格には、定量的な基準値が記載されていない。ISO13482 が要求している安全要求事項は、使用者、周囲の人、ペットあるいは財産（これらを「安全関連物体」と言う）に危害を加える可能性のある危険源が存在する場合であっても、危害が顕在化することがあってはならない、と言った定性的な表現が記載されている。

生活支援ロボットは、新しい分野の製品であり、制定した安全規格が、ロボットによって起こり得るすべての危険事象をカバーした要求であると考えすることはできない。この安全要求規格さえ満足する製品を作れば、ロボットによる危険な事象は起こり得ないと考えるのではなく、この安全要求規格を参考としつつも、本ハンドブック 2 章で紹介する「リスクアセスメント」など参考にして、開発するロボットに対するリスクアセスメント活動を実施し、識別された危険状況、危険事象、あるいは発生が予測される危害に対して適切な対策をとることが重要となる。

(3) 生活支援ロボットの安全要求の構成及び要求内容

ISO13482 は 1 章から 8 章及び A から E の付属書で構成されている。以下に各章の記載内容を紹介する。

1 章：適用範囲

この規格を適用する範囲及び本規格を適用しない範囲が記載されている。

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

2章： 引用規格

この規格に引用され、本規格の一部として適用される規格が示されている。

3章： 用語及び定義

この規格で用いる用語及び定義は、JIS B 0134 「ロボット及びロボティックデバイス—用語」及び JIS B 9700 「機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減」をそのまま適用しているが、一部この規格の中の用語及び定義を記載している。

4章： リスクアセスメント

リスクアセスメントのプロセスは JIS B 9700 を適用することとしているが、リスクアセスメントの実施において、リスクが十分に低くなっているかどうかは、対象としている生活支援ロボットの使用目的などによって決定するよう要求している。

5章： 安全要求事項及び保護方策

リスクが許容可能なレベルよりも大きいと見積もった場合には、リスク原因の発生を防止するか、発生した場合でもその影響を極力小さく抑えるかの対策を実施することで、リスクの低減策を検討しなければならない。5.1項「一般」は、以下に識別したロボットによる危険源から安全関連物体を防護するよう要求している。

- 5. 2 電池の充電に関連する危険源
- 5. 3 エネルギーの蓄積及び供給による危険源
- 5. 4 ロボットの通常運転における起動及び再起動
- 5. 5 静電電位
- 5. 6 ロボットの形状による危険源
- 5. 7 放出による危険源
- 5. 8 電磁障害による危険源
- 5. 9 ストレス、姿勢及び使用法による危険源
- 5.10 ロボットの動作による危険源
- 5.11 耐久性不足による危険源
- 5.12 誤った自律的判断及び動作による危険源
- 5.13 動いている部品との接触による危険源
- 5.14 人がロボットに気付かないことによる危険源
- 5.15 危険な環境条件
- 5.16 位置確認及びナビゲーションの誤差による危険源

6章： 安全関連制御システムに対する要求事項

リスクに対する低減策として、入力した信号に応答してロボットを安全な状態に制御するシステム（安全制御システム）を用いて保護方策を実現する場合には、この章で規定する要求事項に

適合したシステムにするよう 6.1「要求安全性能」で要求し、以降には各機能に対する要求事項が規定されている。

- 6.2 ロボットの停止
- 6.3 運転空間の制限
- 6.4 安全関連速度制御
- 6.5 安全関連環境認識
- 6.6 安定性制御
- 6.7 安全関連力制御
- 6.8 特異点保護
- 6.9 ユーザインタフェースの設計
- 6.10 運転モード
- 6.11 手動制御装置

7章： 検証及び妥当性確認

リスクに対する低減策は、すべて健全で、所定の性能を発揮することを、以下の方法、あるいはその組み合わせによって検証することを要求している。

- A（検査）：特殊な点検機器を使用せずに人間の五感を用いて、生活支援ロボット又は機器及び構造物の状態を点検する。
- B（実地試験）：通常及び異常条件下で、生活支援ロボット又はその機器の試験を行う。
- C（測定）：生活支援ロボット各部の実測値と仕様限度値とを比較する。
- D（運転中観察）：通常条件及び異常条件、例えば定格荷重、過負荷状態、衝撃条件下などの条件下で、運転中に、生活支援ロボット又はその機器の機能を（方法 A と同様に）点検する。
- E（回路図精査）：回路の設計（例えば電気、空圧、油圧）及び関連仕様を組織的にレビュー又は実地検証する。
- F（ソフトウェア精査）：ソフトウェアコード及び関連仕様を組織的にレビュー又は実地検証する。
- G（リスクアセスメントのレビュー）：リスク分析、リスク見積り及び関連書類を組織的にレビュー又は実地検証する。
- H（配置図及び関連文書の精査）：配置図の設計及び関連書類をレビュー又は実地検証

8章： 使用上の情報

リスクに対する低減策は、設計での対応がその基本であるが、設計のみでは対応しきれない場合が発生する。その場合には、ロボットの使用者、あるいは周囲の人にリスク低減対策を担ってもらう必要がある。そのためには、リスク低減対策を担う関係者に、何のために、何を、どのように実施してもらうのかを明確に文書化し、必要によっては教育する必要がある。

この章では、リスク低減対策を担う関係者に、役割を正しく実行するための情報を明確に伝えるための要求事項が記載されている。

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

Annex A：（参考）生活支援ロボットの重要危険源のリスト

この規格で対象とする全ての生活支援ロボットについて、最低限の推奨として、危険源の例をリストで示している。これと比較する等して、危険源を網羅的に識別するための参考として活用されることを意図している。

Annex B：（参考）生活支援ロボットの運転空間の例

ロボットと安全関連物体との衝突を避けるために、最大空間、制限空間、監視空間、保護停止空間等を定義して、定義した空間へ侵入した場合、安全関連物体に危害を及ぼさないための対応を要求している。

Annex C：（参考）安全防護空間の実施例

ここでは、人とロボットとの共存を考慮した上で、ロボットシステムの目標を達成するための、典型的な安全防護策の施された生活支援ロボットの用例を紹介している。

Annex D：（参考）生活支援ロボットの機能的タスクの例

生活支援ロボットを3つの代表的なタイプ（「移動型」、「搭乗型」、「装着型」）をごとに、機能的タスク例を記載している。

Annex E：（参考）生活支援ロボットのマーキングの例

生活支援ロボットに存在する注意を要する部位に貼付する安全及びその他のマーキングの例を紹介している。

(4) ISO 13482（生活支援ロボットの安全性要求）の概要

図 3-1-1 に ISO 13482 の要求事項の概要を紹介する。

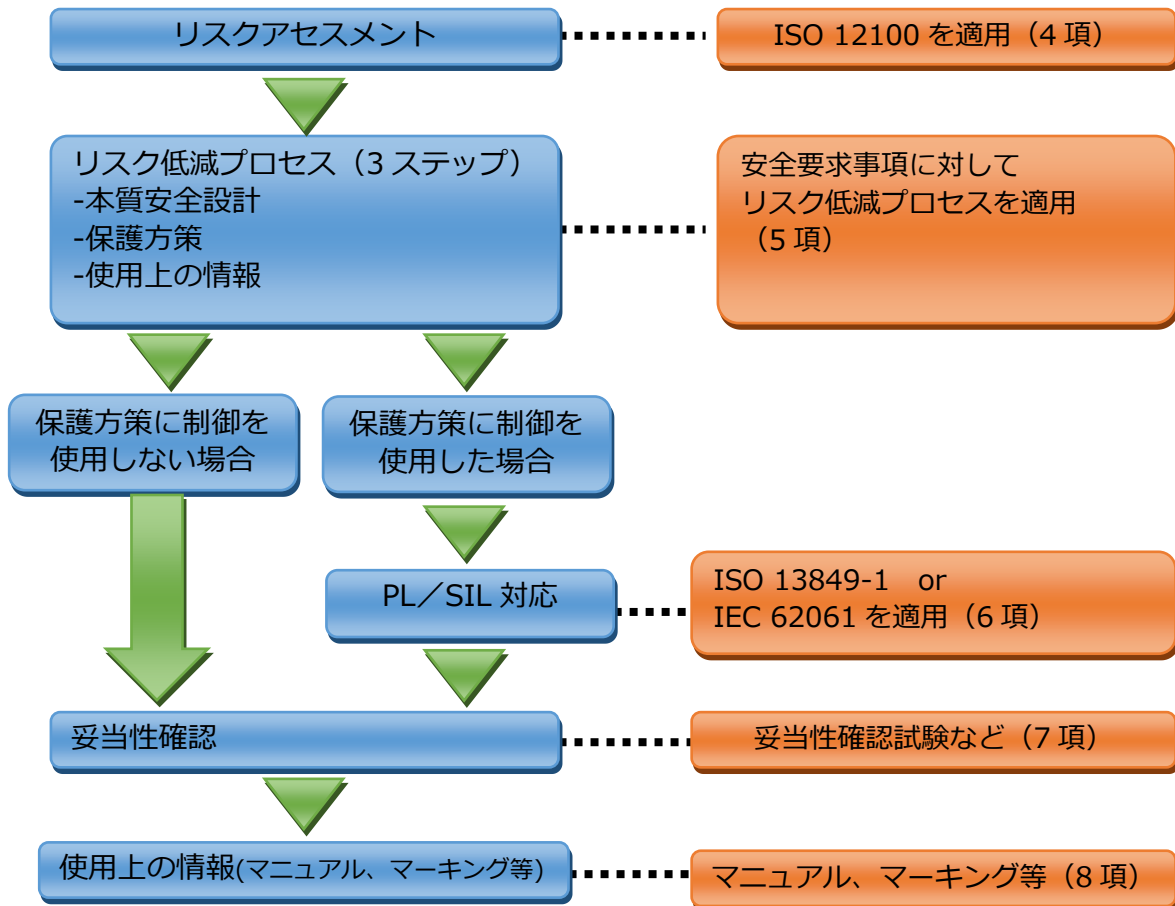


図 3-1-1 JQA 作成による ISO 13482 の概要

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

(5) ISO 13482（生活支援ロボットの安全性要求）の適用事例紹介

表 3-1-2 に、ロボット介護機器への ISO 13482 の適用事例として、移乗介助機器（装着型）について、ISO 13482 の要求事項との関連性を示す。

なお、関連性はすべての移乗介助機器（装着型）について示したものではなく、代表的なタイプのロボットを想定したものであり、リスクアセスメントの結果により、この結果と異なることがあることを注意されたい。

<概要>

ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

<重点分野における定義>

- ・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する
 - ・ 介助者が一人で着脱可能であること
 - ・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる

表 3-1-2 移乗介助機器（装着型）の ISO 13482 の適用事例（JQA 作成による）

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	との関連性
5.2	電池の充電に関連する危険源	電池充電の危険源、エネルギーの蓄積及び供給の危険源	電池の過負荷	火災、危険な煙又は物質の放出	○
			過放電した電池の充電	火災、危険な煙又は物質の放出	
			電池活端子との接触	感電	
			電池の短絡	火災、危険な煙又は物質の放出	
5.3.1	危険なエネルギー部との接触	エネルギーの蓄積及び供給の危険源	高い電気エネルギー源との危険な接触	感電、やけど	○
			障害（不具合）条件下で電気構成部品・部品が帯電部となること	感電	
			高い機械的エネルギー源との危険な接触	押し潰し、切断、閉じ込み、やけど	
			高い空圧エネルギー源との危険な接触	押し潰し、切断、閉じ込み、やけど	
5.3.2	貯蔵エネルギーの制御されていない解放		貯蔵エネルギーの制御されない解放	火災、やけど、押し潰し、突き刺し、切断	○
5.3.3	動力故障又は遮断		動力故障	押し潰し、閉じ込み、負荷の落下、暴走	○
			意図しない運転停止	押し潰し、閉じ込み、負荷の落下	
			電力過負荷	火災	
			部分的動力故障（部分停電）	その他の危険源	

○：関連性がある（要求事項をそのまま適用できる）

△：一部関連性がある（要求事項を適用するには一部改変等が必要）

N/A：適用外

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	との関連性
5.4	ロボットの通常運転における起動及び再起動	ロボットの起動による危険源	意図しない・予期しない起動	その他の危険源	○
5.5	静電電位	エネルギーの蓄積及び供給の危険源	危険な静電放電	感電	○
5.6	ロボットの形状による危険源	ロボットの形状による危険源	鋭利な端部	切断、断裂、突き刺し、擦過	○
			可動部間の穴又は隙間	押し潰し、閉じ込み、挟まれ、切断、断裂、擦過	
			部品の危険な脱離・落下	押し潰し、閉じ込み	
			衝突時に危険なロボット外形形状	衝撃傷害、押し潰し、閉じ込み、切断	
5.7.1	有害な騒音	騒音による危険源	有害な音響レベル	難聴、ストレス、不快感、失調、意識低下	○
			ロボットの有害な超音波放射	難聴、ストレス、不快感、失調、意識低下	
5.7.2	有害な振動	有害な振動	有害な振動レベル	けん（腱）の炎症、腰痛、不快感、神経症、関節炎、乗り物酔い、及びその他の振動関連の傷害	○
			振動による、ディスプレイの読み取りやすさ低下	ユーザの正しくない行動、又はユーザが制御を失うことで生じる有害な事象	
5.7.3	有害な物質及び流体	有害物質及び流体	生活支援ロボットから放出された有害物質、流動体（作業油など）との接触	やけど、炎症、感作	○
			生活支援ロボットの放出する揮発性溶媒、煙	感作、炎症、窒息、失明	
			ロボット表面との接触によるアレルギー	炎症、感作	

			反応		
--	--	--	----	--	--

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482 との関連性
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	
5.7.4	極端な温度	極端な温度	高温表面	やけど、ストレス、不快感	○
			低温表面	やけど、凍そう（瘡）、ストレス、不快感	
			ディスプレイの読みやすさの低下	正しくないユーザの行動又はユーザが制御を失うことによって生じる有害事象	
5.7.5	有害な非電離放射	有害な非電離放射	ロボットが有害な非コヒーレント光線を発する	やけど、眼の外傷	○
			ロボットが有害なコヒーレント光線を発する	眼の外傷（盲点、全盲）	
5.7.6	有害な電離放射	有害な電離放射線	ロボットが有害なレベルの電離放射線を発する	放射線病、生殖機能への影響、突然変異	○
5.8	電磁障害による危険源	EMI・EMCの危険源	外部からのEMIによる安全機能の喪失	機能ごとに定義	○
			外部からのEMIに誘発された機能の偶発的な作動	機能ごとに定義	
			外部からのEMIに誘発された生活支援ロボットの危険な動作（例えば、暴走、意図しないアームの動き）	押し潰し、閉じ込み、衝撃、衝突、切断、断裂	
			外部からのEMIに誘発された安全ではないロボットの状態	押し潰し、閉じ込み、衝撃、切断、断裂、火災、やけど	
5.9	ストレス、姿勢及び使用法による危険源	ストレス、姿勢及び使用法による危険源	ユーザの身体サイズに対する正しくない思いこみ	無理な姿勢、ユーザの疲労、筋肉傷害・不調	○
5.9.2	肉体的ストレス及び姿勢の危険源	危険源	ロボットの運転に要求される無理な姿勢	筋骨格の不調	○
			身体的不快感の原因となる運転環境	疲労、筋肉硬直	
			生活支援ロボットの貧弱な視認性	ヒューマンエラーの結果として、その他の危険源が発生	

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	との関連性
5.9.3	精神的ストレス及び使用法による危険源	ストレス、姿勢及び使用法による危険源	貧弱なユーザインタフェース設計、表示器及び画像指示器の位置	ユーザの生活支援ロボットへの誤解による不快感	○
				危険な状況でのユーザの反応遅れ	
				誤検知によってアラームが多すぎて、ユーザにアラームの無視、スイッチオフの行動を引き起こし、そのためにアラーム信号への対応不履行へつながる	
5.10.2	機械的な不安定性	ロボットの動作による危険源	機械的な不安定性(転倒、転落、過度の傾き)	押し潰し、閉じ込み、負荷の落下	○
			機械的な不安定性-荷重取扱中の転倒	押し潰し、閉じ込み、負荷の落下	
5.10.3	移動中の不安定性		移動の不安定性-基本の行動パターンでの横転	押し潰し、閉じ込み、切断・断裂、負荷の落下	○
			移動の不安定性-基本の行動パターンでの暴走	衝突、負荷の落下、環境の損傷	
			移動の不安定性-搭乗者の位置が悪いことによる横転	押し潰し、閉じ込み、切断・断裂、負荷の落下	
5.10.4	過重量運搬中の不安定性		負荷運搬中の不安定性-タスク実行中に安全関連物体が転落又は落下	環境の損傷、有害物質の放出、やけど(高温流体の場合)、切断・断裂(鋭利な物体の場合)	○
5.10.5	衝突時の不安定性		衝突時の不安定性-衝突後の横転又は転倒	押し潰し、閉じ込み、切断断裂、負荷の落下	○
			衝突時の不安定性-衝突後の暴走	衝突、負荷の落下、環境の損傷	
			衝突後の本体部品の脱落	押し潰し、閉じ込み	

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	との関連性
5.10.6	人間装着型身体アシストロボットの装着又は取り外し時の不安定性	ロボットの動作による危険源	人間装着型身体アシストロボット装着中の不安定性	押し潰し、閉じ込み、衝撃、傷害	○
			人間装着型身体アシストロボット取り外し中の不安定性	押し潰し、閉じ込み	
5.10.7	搭乗型ロボットの乗降時の不安定性		搭乗者乗降時の横転	搭乗者が転落し、傷害、押し潰し、閉じ込みを被る	N/A
			搭乗者乗降時の暴走	搭乗者が転落し、傷害、押し潰し、閉じ込みを被る	
5.10.8	安全関連障害物との衝突	安全関連障害物との衝突	安全関連物体との衝突	鈍的外傷、切断・断裂	N/A
			飼育動物との衝突	動物の死傷 パニック状態に陥った動物が人を傷付け、又は環境に損害を与える	
			他のロボットとの衝突	押し潰し、閉じ込み、負荷の落下	
			壊れやすい安全関連物体との衝突	環境の損傷、負荷の落下、有害物質の放出、やけど（高温流体の場合）、切断・断裂（鋭利な安全関連物体の場合）	
			壁、恒久的・動かさない障壁との衝突	環境の損傷、負荷の落下、有害物質の放出、やけど（高温流体の場合）、切断・断裂（鋭利な安全関連物体の場合）	
5.10.9	人とロボットとの相互作用中の危険な物理的接触		活動空間内での安全関連物体の検知失敗	安全関連物体との衝突	○
			触覚インタラクション中の有害な身体反応レベル	切断・断裂、押し潰し、閉じ込み	
			触覚インタラクションが意図されていないロボット部分との触覚インタラクション	鈍的外傷、閉じ込み、押し潰し	

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482 との関連性
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	
5.11	耐久不足による危険源	耐久性不足	耐久性不足によるロボット部品の故障	その他の危険源	○
5.12	誤った自律的判断及び動作による危険	危険な自律行為	タスク実行時の危険な行動	その他の危険源	N/A
5.13	動いている部品との接触による危険源	運動部との危険な接触	運動中の機械部品との危険な接触	巻き込み、閉じ込み、押し潰し、切断	○
5.14	人がロボットに気付かないことによる危険源	認知不足による危険源	騒音が小さい又は無音の運転	人との衝突（衝撃傷害を引き起こす）、又はその他の安全関連障害物との衝突	○
5.15	危険な環境条件	危険な環境条件	高いレベルのじんあい（塵埃）	火災、その他の危険源	○
			砂	鋭利な端部を形成するすりそ（剥）がれた表面、不安全な姿勢・配置の原因となる可動部のジャミング、衝突の原因となる制動性能の低下	
			生活支援ロボットの雪、氷などへの暴露	可動部のジャミング、短絡危険源、センサの干渉による正しくない動作、その他の危険源	
			生活支援ロボットの水、水蒸気への暴露	機能不良、火災、出力低下の原因となる短絡	
			ロボットの塩水環境又は塩水噴霧（例えば、海洋又は海岸環境）への暴露	構造故障、その他、腐食誘起機能故障を原因とする危険源、電池・動力装置の故障、短絡の危険源	

3. 安全検証事項と検証計画

ロボット介護機器の安全検証事項

ISO 13482		ISO 13482 附属書 A			ISO 13482
項番	タイトル	危険源の種別	危険源	潜在的結果	との関連性
5.16	位置確認及びナビゲーションの誤差による危険源	位置確認及びナビゲーションの誤差による危険源	生活支援ロボットの予期せぬ動きの原因となる位置確認誤差	押し潰し、閉じ込み、衝撃傷害、負荷の落下	N/A
			禁止区域への侵入の原因となる位置確認誤差	衝突、押し潰し、閉じ込み、衝撃傷害、負荷の落下	
			機械的な不安定の原因となる位置確認誤差	横転、押し潰し、閉じ込み、負荷の落下	
			目的地への到達又は安全関連障害物の回避を妨げるナビゲーション誤差	衝突、押し潰し、閉じ込み、衝撃傷害、環境の損傷	

以上

3-2 安全性評価項目（JARI）

1. 概要

ロボット介護機器の使用にあたっては、機器の強度や安定性の不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある。そのため、リスクが十分に低い事を事前に検証する必要があるが、どのようなリスクが発生するかの情報が不足しており、検証すべき項目が特定できていない。そこで、13項目について、参考となる類似機器の規格、電磁両立性、電気安全、及び考慮すべき危険源により、安全性評価項目候補のリストを作成した。なお、移動支援（屋内）及び見守り支援（在宅）は従来の移動支援（屋外）及び見守り支援（施設）と共通の安全性評価項目候補のリストとした。

2. 安全性評価項目候補のリスト

付表1から付表48に、13項目の安全性評価項目候補のリストを示す。なお、屋内及び屋外の移動支援、在宅及び施設の見守り支援については共通のリストとしている。排泄支援については、陰部にカップ状の器具を装着し排泄物を吸引するタイプを特殊尿器とし、従来の便座に座る排泄支援の機器とは分けてリスト化している。なお、各分野に対応する付表は表3-2-1のとおりである。

表 3-2-1 各重点分野に対応する安全性評価項目候補のリストの対応表

13項目	開始年度			付表番号
	平成25年度 (既存5分野)	平成26年度 (新規3分野)	令和2年度 (新規5分野)	
移乗支援（装着）	○			付表1から付表4
移乗支援（非装着）	○			付表5から付表8
移動支援（屋外）	○			付表9から付表12
移動支援（屋内）		○		
移動支援（装着）			○	付表13から付表16
排泄支援	排泄支援	○		付表17から付表20
	特殊尿器			付表21から付表24
	排泄予測		○	付表25から付表28
	動作支援		○	付表29から付表32
見守り支援（施設）	○			付表33から付表36
見守り支援（在宅）		○		
見守り支援（コミュニケーション）			○	付表37から付表40
入浴支援		○		付表41から付表44
介護業務支援			○	付表45から付表48

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付録 安全性評価項目候補のリスト及び実証試験に必須な機械としての安全性確保方策の検証実績

本事業では、開発補助事業者による実証試験の実施前に、開発機器に対して実証試験に必須な機械としての安全性確保方策の検証が求められ、検証項目については同表を元に実施された。なお当初、実証試験の際の電気安全の確認内容は感電だけであったが、最終的にはリスクが許容できない場合、実証試験であってもその他の項目も確認することとした。同表の最右列には、各試験項目について生活支援ロボット安全検証センターで実施した機器の件数を記載した。なお同センター以外で実施されたものについては実施件数に含まれない。また、令和2年追加の新規5分野については検証は行われていない。

付表1 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(装着型)(その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09241-1: 2008 移動・移乗支援用リフト－第1部: 種類及び一般要求事項	5	設計及び構造	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	1
2	JIS T 9241-2: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	1
3	移動・移乗支援用リフト－第2部:	6.2	昇降速度	試験		1
4	移動式リフト	6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	1
5		6.5	静的強度	試験		1
6		6.6	静的安定性	試験		1
7		6.7	リフトのブレーキ	試験		1
8		6.9	騒音	試験		2
9		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	2
10	JIS T 09241-2: 2015 移動・移乗支援用リフト－第2部:	5	一般要求事項(リスクマネジメント, 外観, 構造)	文書確認, 目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
11	移動式リフト	6.2	ハンガー	試験		0
12		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
13		6.4	昇降速度	試験		0
14		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
15		6.7	静的強度	試験		0
16		6.8	静的安定性	試験		0
17		6.9	ブレーキ	試験		0
18		6.11	騒音	試験		0
19		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0

付表1 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(装着型)(その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
20	JIS T 09241-5: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
21	移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	6.2	洗濯乾燥試験	試験	染色染色堅ろう度を除く	0
22		6.3	静的負荷試験	試験		0
23		6.4	難燃性試験	試験	難燃性を謳う場合JIS等適合済み素材の使用を確認	0
24		8	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
25	JIS T 09241-5: 2015	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
26	移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	6.1	静的強度	試験		0
27		6.2	難燃性に関する要求事項	試験		0
28		6.3	洗濯及び乾燥	試験		0
29		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
30	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」、「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認	2
31	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認	0

※欄外備考 実証試験における耐久性
類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。
類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

例: 装具(上・下肢)の場合、法定耐用年数3年、想定タスクはリフトと同様として昇降動作サイクル10,000回/4年 (=6.85回/日)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表2 電磁両立性の確認内容—移乗支援(装着型)

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

付表 3 電気安全の確認内容－移乗支援(装着型)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 4 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(装着型)(その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	断線による制御システムの故障 (アシスト喪失)	①被介護者 ②介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化	・意図的に断線させても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化設計がなされていること		動作確認 設計確認	0
	2	介護者の不適切な使用による (アシスト喪失)	①被介護者 ②介護者	・メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化 ・逆止弁による圧力の保持 ・被介護者の手がチューブに届かない配置	・意図的に空気圧チューブを引き抜いても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化設計がなされていること ・逆止弁による圧力の保持ができること ・被介護者の手がチューブに届かない配置であること		動作確認 設計確認	0
	3	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	①被介護者 ②介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	2
	4	バッテリー切れによる動力の喪失	①被介護者 ②介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・意図的にバッテリーを外しても, 危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ, アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	1
	5	制御システムの故障 (により過大アシスト)	①被介護者 ②介護者	・低出力のモータの採用 ・機械的なリミッター ・高信頼性, 冗長化	保護法策により過大なアシスト力による危険事象を考慮していること		設計確認	0
	6	重量物の落下	介護者	・重量物の軽量化 ・取っ手の形状を持ちやすくする ・取っ手の素材を滑りにくいものにする ・滑りにくい材質の使用	・構造の確認		目視確認	0
	7	介護者とのロボットをつないでいる部分 (ベルトやパッド) の外れ	被介護者	・固定ベルトが外れてもアシストを維持できる構造 ・外れにくい形状	・ベルトやパッドが外れてもアシストが失われないこと ・ベルトやパッドが外れにくい構造であること		設計確認	0
	8	挟み込み (リンク部隙間, 腰部固定具等)	①介護者, 被介護者 ②被介護者 ③介護者, 被介護者	・本質安全設計 (不要な隙間を作らない, 挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合, 簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級 (IP コード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件 (頭部, 頸部)	試験	2

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表4 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(装着型)(その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	9	他の機器との互換性の考慮の不足	被介護者	他の機器への要件が明確に規定	寸法等, 他の機器への要件が明確に規定されている		設計確認	1
	10	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	角を丸める 柔軟材質	構造確認		目視確認	0
	11	ケーブルの不適切な取り直し	被介護者	ケーブルカバー等による壁面への固定	カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	0
	12	空気圧コネクタの接続緩み(によるチューブの衝撃)	介護者	ワンタッチ式のコネクタの採用など緩みが発生しない機構の採用	コネクタ接続部の緩みが発生しない機構であること		設計確認	0
	13	強度の不足による破損	被介護者	安全率を考慮した強度の設計	設計荷重を加えても破損しないこと		試験	0
	14	可動部の急な動き	被介護者	モーター制御をトルク管理し, 過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) 偏差量の上限管理を行う, 指令に対して動かない意状況を検出して動力を切断する	モータ過負荷保護がある または, その他の方策がある	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	0
電氣的危険源	15	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者, 介護者, 周囲	バッテリーを衝撃保護する. 割れにくいバッテリーケースの採用	バッテリー種類に該当する規格に適合していること かつ, バッテリーが保護されていること		設計確認	2
	16	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	隙間を狭く設計 電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 過電流保護回路(ヒューズ, プレーカ等)を設ける	保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) 筐体内部構造	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	0

付表 4 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(装着型)(その3)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
熱的危険源	17	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	2
	18	モータ過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	1
騒音、振動による危険源	19	機構部、駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー	・65dB(A以下)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	1
材料及び物質による危険源	20	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		目視確認	2
	21	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリブロモビフェニル), PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	2
	22	機構部の錆びによる急停止	被介護者, 介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371: 2000	目視確認	2

付表 4 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(装着型)(その4)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	23	意図しない電源遮断による動力の喪失	①被介護者 ②介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・アシストの中断前にアラームを出す	・電源を遮断しても、危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくいインターフェイス ・または、アシスト中断の前にアラームが鳴る		動作確認 設計確認	2
	24	不適切な使用による(切れ)	被介護者	先端部にRを設ける。	鋭利な箇所が無いこと		目視確認	0
	25	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示	・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	0
	26	予期せぬ起動	被介護者	対応可能な低速度の選定 触れた程度では起動しないSW ボタンのガード 両手操作(MS)	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		設計確認	0
	27	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	設計確認	0
	28	人体の自由度と異なる無理な姿勢	介護者	関節の自由度を考慮	・介護者又は非介護者の関節の自由度を考慮された設計であること		設計確認	2
	29	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	介護者	関節の可動範囲を考慮	・装置の可動領域は、人体の可動領域の範囲内であること		設計確認	2
	30	人体の動作の阻害	被介護者	想定する使用者の動作の規定	・介護作業以外に想定される使用者の動作を妨げないこと		設計確認	2
	31	過大な発生力	①被介護者 ②介護者	・低出力のモータの採用 ・出力の調整機能 ・訓練、ライセンス、使用上の情報など	・機械的な保護法策により過大なアシスト力による危害を考慮していること ・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		設計確認 文書確認	2
	32	固定具による圧迫	介護者、被介護者	素材、固定方法について圧迫を考慮	・不快な圧迫がないこと		動作確認	2
	33	本体装着部のこすれ	介護者	・完全な固定が不要な構造 ・伸縮性のあるベルトの使用	・機器の使用により皮膚のこすれないこと		動作確認	0

付表 4 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(装着型) (その5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	34	不適切なサイズ	介護者	・サイズ調整機能, サイズ展開	・サイズ調整, サイズ展開がなされていること		設計確認	2
	35	不適切な使用による(破損)	被介護者	・想定重量に対して設計の安全率を上げる ・重量センサ等により想定重量を超える場合は作動させない	同左の保護法策など, 想定外の体重による危害を考慮していること		設計確認 試験	0
機械が使用される環境に関連する危険源	36	水の浸入, 温湿度または結露による故障で動力の喪失	①被介護者 ②介護者	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断	・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部:温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部:高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部:温度試験槽の性能確認の指針	試験	1

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表5 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(非装着型)(その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09241-1: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第1部: 種類及び一般要求事項	5	設計及び構造	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
2	JIS T 9241-2: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	5
3	移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.2	昇降速度	試験		4
4		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	5
5		6.5	静的強度	試験		6
6		6.6	静的安定性	試験		6
7		6.7	リフトのブレーキ力	試験		5
8		6.9	騒音	試験		3
9		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	5
10	JIS T 09241-2: 2015 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
11		6.2	ハンガー	試験		0
12		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
13		6.4	昇降速度	試験		0
14		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
15		6.7	静的強度	試験		0
16		6.8	静的安定性	試験		0
17		6.9	ブレーキ	試験		0
18		6.11	騒音	試験		0
19		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
20	JIS T 09241-5: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	3
21	移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	6.2	洗濯乾燥試験	試験	染色染色堅ろう度を除く	1
22		6.3	静的負荷試験	試験		1
23		6.4	難燃性試験	試験	難燃性を認う場合JIS等適合済み素材の使用を確認	2
24		8	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	2
25	JIS T 09241-5: 2015 移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
26		6.1	静的強度	試験		0
27		6.2	難燃性に関する要求事項	試験		0
28		6.3	洗濯及び乾燥	試験		0
29		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
30	JIS T 09241-6: 2015 移動・移乗支援用リフト - 第6部: 立ち上がり用リフト	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
31		6.2	ハンガー	試験		0
32		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
33		6.4	昇降速度	試験		0
34		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
35		6.7	静的強度	試験		0
36		6.8	静的安定性	試験		0
37		6.9	ブレーキ	試験		0
38		6.11	騒音	試験		0
39	9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 5 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(非装着型)(その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
30	JIS T 09241-6:2015 移動・移乗支援用リフト - 第6部: 立ち上がり用リフト	5	一般要求事項(リスクマネジメント, 外観, 構造)	文書確認, 目視確認	リスクマネジメントは文書確認, それ以外は目視確認	0
31		6.2	ハンガー	試験		0
32		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
33		6.4	昇降速度	試験		0
34		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
35		6.7	静的強度	試験		0
36		6.8	静的安定性	試験		0
37		6.9	ブレーキ	試験		0
38		6.11	騒音	試験		0
39		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
40		JIS T 9205:2009 病院用ベッド	6	リスクマネジメントによる設計	文書確認	
41	7		構造及び形状・寸法	目視確認		0
42	10.2		静荷重試験	試験		0
43	10.3		安定性試験	試験		1
44	10.4		水平荷重試験	試験		0
45	10.5		衝突試験	試験		0
46	10.6		敷居試験	試験		0
47	10.7		耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
48	10.8		耐衝撃性試験	試験		0
49	10.9		たわみ試験	試験		0
50	10.10		高さ調節機構の繰返し耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
51	10.11		騒音試験	試験		0
52	10.13		サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法試験	試験		0
53	10.14		外観試験	目視確認		0
54	12	表示	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
55	13	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
56	A3.1	(ベッド用グリップ)静的強度試験方法	試験		0	
57	A3.2	水平耐衝撃試験	試験		0	
58	A3.3	耐久性試験方法	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
59	JIS T 9254:2009 在宅用ベッド	6	リスクマネジメントによる設計	文書確認		0
60		7	構造及び形状・寸法	目視確認		1
61		9.2	静荷重試験	試験		0
62		9.3	安定性試験	試験		1
63		9.4	水平荷重試験	試験		1
64		9.5	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
65		9.6	耐衝撃性試験	試験		0
66		9.7	たわみ試験	試験		0
67		9.8	高さ調節機構の繰返し耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
68		9.9	騒音試験	試験		0
69		9.11	サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法試験	試験		0
70		9.12	外観試験	目視確認		0
71		11	表示	目視確認		0
72		12	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0

付表5 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(非装着型)(その3)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
73		A3.1	(ベッド用グリップ)静的強度試験方法	試験		1
74		A3.2	水平耐衝撃試験	試験		0
75		A3.3	耐久性試験方法	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	1
76	SG基準	1	概観及び構造	目視確認		0
77	CPSA0121	2	寸法	試験		0
78	電動介護用ベッドの認定基準及び基準確認方法	3	安定性	試験		0
79		4	強度	試験		0
80		5	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
81		6	衝撃性	試験		0
82		7	たわみ性	試験		0
83		8	繰り返し昇降性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
84		10	付属品	目視確認		0
85		4.1	表示	文書確認		0
86		4.2	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
87		JIS T 9201: 2006	6.1	構造: 身体支持部	設計確認	
88	手動車いす	6.2	構造: フレーム	設計確認		0
89		6.3	構造: 駆動部	設計確認		0
90		6.4	構造: 車輪	設計確認		0
91		6.5	構造: ねじ	設計確認		0
92		6.6	構造: 付属品	設計確認		0
93		7.	寸法及び形状	設計確認		0
94		8.	外観	目視確認		0
95		10.1.1	静止力試験	試験		1
96		10.1.2	静的安定性試験	試験		1
97		10.1.3	直進走行性試験	試験		0
98		10.1.4	駆動輪・主輪の振れ試験	試験		0
99		10.1.5	ハンドリムの振れ試験	試験		0
100		10.2.1	シート耐荷重試験	試験		1
101		10.2.2	アームサポート下方耐荷重試験	試験		0
102		10.2.3	アームサポート上方耐荷重試験	試験		0
103		10.2.4	フットサポート上方耐荷重試験	試験		0
104		10.2.5	ティッピングレバー耐荷重試験	試験		0
105		10.2.6	手押しハンドル上方耐荷重試験	試験		1
106		10.2.7	グリップ耐離脱性試験	試験		1
107		10.2.8	キャスタ耐荷重試験	試験		0
108		10.2.9	バックサポート斜め耐衝撃性試験	試験		1
109		10.2.10	フットサポート耐衝撃性試験	試験		1
110		10.2.11	ハンドリム耐衝撃性試験	試験		0
111		10.2.12	キャスタ耐衝撃性試験	試験		1
112		10.2.13	駐車用ブレーキの耐久試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
113		10.2.14	走行耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
114		10.2.15	車いす落下試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	1
115	13.	表示	目視確認		0	
116	14.	取扱説明書	文書確認		0	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表5 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(非装着型)(その4)

番号	福祉用具既存規格番号		掲載内容	確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号				
117	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.1	構造: 身体支持部	設計確認		0
118		7.2	構造: 駆動部	設計確認		0
119		7.3	構造: 制御部(保護回路等)	設計確認		0
120		7.4	構造: 充電部(保護回路等)	設計確認		0
121		7.5	構造: ブレーキ	設計確認		0
122		7.6	構造: ねじ	設計確認		0
123		7.7	構造: 付属品(反射器, 警報機, ヘッドサポ-	設計確認		0
124		8	寸法及び角度	試験		0
125		9	外観	目視確認		0
126		11.1.1	最高速度試験	試験		0
127		11.1.2	登坂性能試験	試験		0
128		11.1.3	降坂性能試験	試験		0
129		11.1.4	制動性能試験	試験		0
130		11.1.5	傾斜停止力試験	試験		0
131		11.1.6	静的安定性試験	試験		0
132		11.1.7	段差乗越試験	試験		0
133		11.1.8	溝踏破走行性試験	試験		0
134		11.1.9	坂道走行性試験	試験		0
135		11.1.10	斜面直進走行性試験	試験		0
136		11.1.11	回転性能試験	試験		0
137		11.1.12	強制停止試験	試験		0
138		11.1.13	連続走行距離試験	試験		0
139		11.1.14	駆動輪・主輪の振れ試験	試験		0
140		11.1.15	ハンドリムの振れ試験	試験		0
141		11.1.16	動的安定性試験	試験		0
142		11.1.17	放電後のバッテリーに対する安全性試験	試験		0
143		11.2.1	垂直静荷重試験	試験		0
144		11.2.2	アームサポート下方耐荷重試験	試験		0
145		11.2.3	アームサポート上方耐荷重試験	試験		0
146		11.2.4	フットサポート上方耐荷重試験	試験		0
147		11.2.5	ティッピングレバー耐荷重試験	試験		0
148	11.2.6	手押しハンドル上方耐荷重試験	試験		0	
149	11.2.7	グリップ耐離脱性試験	試験		0	
150	11.2.8	バックサポート斜め耐衝撃性試験	試験		0	
151	11.2.9	フットサポート耐衝撃性試験	試験		0	
152	11.2.10	ハンドリム耐衝撃性試験	試験		0	
153	11.2.11	キャスタ耐衝撃性試験	試験		0	
154	11.2.12	駐车用ブレーキの耐久試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
155	11.2.13	走行耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
156	11.2.14	落下性能	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
157	11.3	耐水性能試験	試験		0	
158	14	表示	目視確認		0	
159	15	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	

付表5 類似機器の規格等による確認内容－移乗支援(非装着型)(その5)

番号	福祉用具既存規格番号		掲載内容	確認方法例	備考	実施 件数
	規格番号	章番 号				
160	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」、「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認。	5
161	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	0

※欄外備考 実証試験における耐久性

類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。

類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

例: 移動式リフトの場合、昇降動作サイクル10,000回、耐用年数4年

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 6 電磁両立性の確認内容－移乗支援(装着型)

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN6223 3等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

付表 7 電気安全の確認内容－移乗支援(非装着型)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例—移乗支援(非装着型)(その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても、危険状態に陥らないこと ・高信頼化、冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	4
	2	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・意図的にバッテリーを外しても、危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	1
	3	制御システムの故障(により速度超過)	被介護者	・最高速度の低いモータの使用 ・速度監視回路 ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	1
	4	制御システムの故障(による制動不能)	被介護者	・故障診断によるショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化	・回路図の確認		設計確認	0
	5	上昇ボタン故障(により予期せぬ過上昇)	被介護者	・電流の減少 ・容量の大きいスイッチに変更 ・監視回路(接点溶着検知) ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認 ・使用上の注意の確認		設計確認	1
	6	アシストカリミッタの故障(により過大アシスト)	被介護者	リミッタをフェイルセーフ側の機構とする	リミッタのフェイルセーフを確認		設計確認	0
	7	被介護者支持部が可動の場合の可動部の故障(池田さんの例を一般化しました) 例:シート巻き取り部の故障(による落下)	被介護者	・ボールねじの採用による落下防止 ・支持部の動きを、機械的に一方に制限する(新たなリスクについて算定が必要)	動力を失った場合でも緩まない巻き取り機構であること		設計確認	0

付表8 主要危険源に対する確認方法の例—移乗支援(非装着型)(その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数	
機械的危険源	8	(誤操作による) 挟み込み (手、首、足)	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・本質安全設計(不要な隙間を作らない、挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間、JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部、頸部)	試験	3	
	9	装置と壁、その他機器との挟まれ 例:シートからはみ出した手の挟まれ	介護者、被介護者、その他	・移動速度の低減 ・モータの低出力化 ・軽量化 ・モータトルク監視による停止 ・被介護者リフト中にシート側部にネットが立ち上がる ・適切な安全性能を持つはみ出し検出用レーザーセンサ	・十分に軽量、ネットなどによる手足のカバー、またはモータの低出力化、トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		設計確認	1	
	10	重量物の落下	介護者	・重量物の軽量化 ・取っ手の形状を持ちやすくする ・取っ手の素材を滑りにくいものにする ・滑りにくい材質の使用	・構造の確認			目視確認	1
	11	可動部分との衝突	被介護者	・柔らかい素材の採用	・クッション素材を採用するなど、衝突の危害を考慮していること			設計確認	0
	12	着脱型アームとの衝突	被介護者	・柔らかい表面素材	・同左の方策など、衝突の危害を考慮していること			設計確認	0
	13	環境との物理的な干渉	介護者	・便座の形状を考慮したロボットの機構部設計 ・トイレの室内寸法、作業スペースを考慮したロボットの寸法、旋回方法の設計	・使用可能な環境(便器の形状、トイレのドア/室内寸法等)			文書確認	2
	14	ひじ掛けからのひじの外れによる転倒	被介護者	・ひじが落ちない様なクッション形状にする ・捉まることができるハンドルを設ける	・ひじが落ちない様なクッション形状、捉まることができるハンドルなど、非介護者の落下防止を考慮していること			設計確認	2

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(非装着型)(その3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	15	他の機器との互換性の考慮の不足	被介護者	他の機器への要件が明確に規定	・寸法等、他の機器への要件がマニュアル等に明確に規定されている		文書確認	2
	16	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	・角を丸める ・柔軟材質	・構造確認		目視確認	0
	17	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	・ケーブルカバー等による壁面への固定	・カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	0
	18	急ブレーキによる転倒	被介護者	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急減速による転倒がないこと)		試験	1
	19	急加速による転倒	被介護者	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急加速による転倒がないこと)		試験	1
	20	段差・傾斜での機械的不安定	被介護者	・重心を下げる ・想定範囲外では電源が入らない機構	・静的安定性試験		試験	1
	21	シート破断による落下	被介護者	強度, 耐久性を考慮した素材の採用	・強度, 耐久性が適切であること	JIS T 09241-5: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	試験	0
	22	強度の不足による破損	被介護者	・安全率を考慮した強度の設計	・設計荷重を加えても破損しないこと		試験	0
	23	可動部の急な動き	被介護者	・モーター制御をトルク管理し、過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない意状況を検出して動力を切断する	・モータ過負荷保護がある ・または、その他の方策がある	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	3

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(非装着型)(その4)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
電氣的危険源	24	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者, 介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・バッテリーを衝撃保護する. ・割れにくいバッテリーケースの採用 	<ul style="list-style-type: none"> ・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ, バッテリーが保護されていること 		設計確認	4
	25	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	<ul style="list-style-type: none"> ・隙間を狭く設計 ・電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ, プレーカ等)を設ける 	<ul style="list-style-type: none"> ・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造 	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	1
熱的危険源	26	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等) 	<ul style="list-style-type: none"> ①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間$1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間$10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること) 	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	3
	27	モータ過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	<ul style="list-style-type: none"> ・過負荷保護回路の有無 		設計確認	3
騒音, 振動による危険源	28	機構部, 駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー 	<ul style="list-style-type: none"> ・65dB(A以下)であること 	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	1

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(非装着型) (その 5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
材料及び物質による危険源	29	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認 		目視確認	3
	30	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記 	<ul style="list-style-type: none"> ・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル) 	RoHS指令	設計確認	2
	31	機構部の錆びによる急停止	被介護者	防錆部品の使用	<ul style="list-style-type: none"> ・機構部にさびが発生していないこと 	JIS Z 2371:2000	目視確認	3
人間工学原則の無視による危険源	32	意図しない電源遮断による動力の喪失	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ショートブレーキ, メカブレーキ ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・アシストの中断前にアラームを出す 	<ul style="list-style-type: none"> ・電源を遮断しても, 危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくいインターフェイス ・または, アシスト中断の前にアラームが鳴る 		動作確認 設計確認	1
	33	人体の自由度と異なる無理な姿勢	被介護者	関節の自由度を考慮	<ul style="list-style-type: none"> ・介護者又は非介護者の関節の自由度を考慮された設計であること 		設計確認	3
	34	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	被介護者	関節の可動範囲を考慮	<ul style="list-style-type: none"> ・装置の可動領域は, 人体の可動領域の範囲内であること ・適応を考慮したスリングシートの形状であること 		設計確認	3
	35	不適切な使用(による不自然な姿勢)	被介護者	無操作の状態が一定時間経過したら警報音を鳴らす	同さの保護法策が作動すること		試験	1
	36	誤操作による不自然な姿勢	被介護者	被介護者が届かない位置にコントローラを設置する	被介護者による操作を禁止している場合, 操作が出来ないようにコントローラの設置位置などが考慮されていること		設計確認	1
37	不適切な使用による(過負荷)	被介護者	昇降の加減速度を小さくする	昇降時の加減速度の低減など, 昇降時の衝撃による危害を考慮していること		動作確認	1	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(非装着型) (その 6)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	38	不適切な使用による(不安定な移乗)	被介護者	・保持可能なシートの形状 ・身体の固定バンド	同左の保護法策など、被介護者が暴れて落下することを考慮していること		設計確認	1
	39	固定具による圧迫	被介護者	素材、固定方法について圧迫を考慮	・不快な圧迫がないこと		動作確認	2
	40	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・落下しないシートの傾斜角に制限 ・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示	・落下しないシートの傾斜角であること ・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	3
	41	予期せぬ起動	被介護者	対応可能な低速度の選定 触れた程度では起動しないSW ボタンのガード 両手操作(MS)	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		設計確認	1
	42	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	設計確認	1
	43	設定ミスによる装置からの転倒	被介護者	・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・ 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	3
	44	調整ミスによる保持不足で転倒	被介護者	・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・ 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	1
	45	不適切な使用(による車いすからの落下	被介護者	・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・ 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	1

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例－移乗支援(非装着型)(その7)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	46	不適切な使用による被介護者を支える部分(シート等)からの落下	被介護者	十分なシート幅、固定ベルト、形状、摩擦等	・十分なシート幅、固定ベルト、形状、摩擦等により落下のリスク考慮していること		設計確認	1
	47	誤操作による被介護者支持部(シート等)からの落下	被介護者	・アームとシートの摩擦を上げ、シートが意図せず外れないようにする ・アームにシートを引っ掛ける構造とし、シートが意図せずに外れないようにする	同左の保護法策など、アームからシートが容易に抜けない構造であること		設計確認	0
	48	操作の知識不足による禁忌姿勢	被介護者	・禁忌姿勢の少ない設計が最優先 ・【導入教育】操作手順と注意ポイント ・操作手順と注意ポイントを明記	・禁忌の姿勢が明確である ・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	2
	49	不適切な使用による(破損)	被介護者	・想定重量に対して設計の安全率を上げる ・重量センサ等により想定重量を超える場合は作動させない	同左の保護法策など、想定外の体重による危害を考慮していること		動作確認	1
	50	不適切な使用による(キャスターロック不備)	被介護者	・自動ロック構造(ブレーキ)の採用 ・移動後のロックに対する注意ラベル	・構造または機能の確認 ・ラベル内容の確認		動作確認 文書確認	1

付表 8 主要危険源に対する確認方法の例—移乗支援(非装着型)(その8)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	51	水の浸入、温湿度または結露による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 漏電による遮断 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級(IPコード)試験 温湿度チャンバ試験 	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部:温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部:高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部:温度試験槽の性能確認の指針	試験	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 9 類似機器の規格等による確認内容－移動支援（屋内、屋外）（その 1）

3. 安全検証事項と検証計画
3-2 安全性評価項目 (JAR1)

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09265: 2012 福祉用具 - 歩行補助具 - 歩行車	5	リスクマネジメントによる設計	文書確認		8
2		6	外観及び構造	目視確認	構造については寸法計測等の試験	8
3		8.2	安定性試験	試験		6
4		8.3	静的強度試験	試験		3
5		8.4	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	5
6		8.5	ブレーキ試験	試験		3
7		8.6	休息用いすの強度試験	試験		3
8		10	表示	目視確認		8
9		11	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	8
10	SG基準 CPSA0120 歩行車(ローター及びウォーキングテーブル)の認定基準及び基準確認方法	4.1	外観及び構造	目視確認		2
11		4.2	寸法	試験		2
12		4.3	安定性	試験		2
13		4.4	座面の強度	試験		1
14		4.5	静的強度	試験		3
15		4.6	疲労強度	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	2
16		4.7	材料	目視確認		2
17		4.8	付属品(目視及び触感)	目視確認		2
18		5	表示及び取扱説明書	目視確認 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	2
19	SG基準 CPSA0075 シルバーカーの認定基準及び基準確認方法	3.1	外観及び構造	目視確認		3
20		3.2	寸法	試験		3
21		3.3	安定性	試験		3
22		3.4	ストップの保持力	試験		3
23		3.5	ハンドブレーキの制動力	試験		3
24		3.6	強度	試験		3
25		3.7	走行耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	5
26		3.8	材料	目視確認		2
27		3.9	付属品	目視確認		3
28	4	表示及び取扱説明書	目視確認 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	2	
29	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.1	構造: 身体支持部	設計確認		0
30		7.2	構造: 駆動部	設計確認		3
31		7.3	構造: 制御部(保護回路等)	設計確認		2
32		7.4	構造: 充電部(保護回路等)	設計確認		2
33		7.5	構造: ブレーキ	設計確認		1
34		7.6	構造: ねじ	設計確認		1
35		7.7	構造: 付属品(反射器、警報機、ヘッドサ)	設計確認		0
36		8	寸法及び角度	試験		0
37		9	外観	目視確認		0
38		11.1.1	最高速度試験	試験		1
39		11.1.2	登坂性能試験	試験		0
40		11.1.3	降坂性能試験	試験		0
41		11.1.4	制動性能試験	試験		0
42		11.1.5	傾斜停止力試験	試験		0
43		11.1.6	静的安定性試験	試験		1
44		11.1.7	段差乗越試験	試験		3
45		11.1.8	溝踏破走行性試験	試験		1
46		11.1.9	坂道走行性試験	試験		0
47		11.1.10	斜面直進走行性試験	試験		0
48		11.1.11	回転性能試験	試験		2
49		11.1.12	強制停止試験	試験		0
50		11.1.13	連続走行距離試験	試験		0
51		11.1.14	駆動輪・主輪の振れ試験	試験		0
52		11.1.15	ハンドリムの振れ試験	試験		0
53		11.1.16	動的安定性試験	試験		3
54		11.1.17	放電後のバッテリーに対する安全性試験	試験		0
55		11.2.1	垂直静荷重試験	試験		0
56	11.2.2	アームサポート下方耐荷重試験	試験		0	
57	11.2.3	アームサポート上方耐荷重試験	試験		0	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 9 類似機器の規格等による確認内容－移動支援（屋内、屋外）（その 2）

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施 件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
58	JIS T 9203: 2010 電動車いす	11.2.4	フットサポート上方耐荷重試験	試験		0
59		11.2.5	ティッピングレバー耐荷重試験	試験		1
60		11.2.6	手押しハンドル上方耐荷重試験	試験		0
61		11.2.7	グリップ耐離脱性試験	試験		1
62		11.2.8	バックサポート斜め耐衝撃性試験	試験		0
63		11.2.9	フットサポート耐衝撃性試験	試験		0
64		11.2.10	ハンドリム耐衝撃性試験	試験		0
65		11.2.11	キャスト耐衝撃性試験	試験		1
66		11.2.12	駐車用ブレーキの耐久試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
67		11.2.13	走行耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
68		11.2.14	落下性能	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
69		11.3	耐水性能試験	試験		0
70		14	表示	目視確認		0
71		15	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
72	JIS T 09241-1: 2008 移動・移乗支援 用リフト - 第1部: 種類及び一般要 求事項	5	設計及び構造	文書確認、 目視確認	リスク分析は文書確認、それ 以外は目視確認	1
73	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援 用リフト - 第2部: 移動式リフト	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、 目視確認	リスク分析は文書確認、それ 以外は目視確認	3
74		6.2	昇降速度	試験		4
75		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	4
76		6.5	静的強度	試験		4
77		6.6	静的安定性	試験		3
78		6.7	リフトのブレーキ力	試験		0
79		6.9	騒音	試験		5
80		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	2
81	JIS T 09241-2: 2015 移動・移乗支援 用リフト - 第2部: 移動式リフト	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、 目視確認	リスクマネジメントは文書確認、 それ以外は目視確認	0
82		6.2	ハンガー	試験		0
83		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
84		6.4	昇降速度	試験		0
85		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
86		6.7	静的強度	試験		1
87		6.8	静的安定性	試験		0
88		6.9	ブレーキ	試験		0
89		6.11	騒音	試験		0
90	9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	1	
91	JIS T 09241-3: 2008 移動・移乗支援 用リフト - 第3部: 設置式リフト	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、 目視確認	リスク分析は文書確認、それ 以外は目視確認	0
92		6.2	昇降速度	試験		0
93		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
94		6.5	静的強度	試験		0
95		6.6	騒音	試験		0
96		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表9 類似機器の規格等による確認内容－移動支援（屋内、屋外）（その3）

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
97	JIS T 09241-3: 2015 移動・移乗支援	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	1
98	用リフト－第3部： 設置式リフト	6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
99		6.4	昇降速度	試験		0
100		6.4	昇降速度	試験		1
101		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
102		6.7	静的強度	試験		0
103		6.8	据置式の静的安定性	試験		0
104		6.9	安全性	試験		1
105		6.6	騒音	試験		1
106	9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載		1
107	JIS T 09241-4: 2008 移動・移乗支援	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
108	用リフト－第4部： レール走行式リフト	6.2	昇降速度	試験		0
109		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
110		6.5	静的強度	試験		0
111		6.6	静的安定性	試験		0
112		6.7	騒音	試験		0
113		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	
114	JIS T 09241-5: 2008 移動・移乗支援	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
115	用リフト－第5部： リフト用スリング	6.2	洗濯乾燥試験	試験	染色染色堅ろう度を除く	0
116		6.3	静的負荷試験	試験		0
117		6.4	難燃性試験	試験	難燃性を謳う場合JIS等適合済み素材の使用を確認	0
118		8	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	
119	JIS T 09241-5: 2015 移動・移乗支援	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	1
120	用リフト－第5部： リフト用スリング	6.1	静的強度	試験		0
121		6.2	難燃性に関する要求事項	試験		0
122		6.3	洗濯及び乾燥	試験		0
123		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	
124	JIS T 09241-6: 2015 移動・移乗支援	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
125	用リフト－第6部： 立ち上がり用リフト	6.2	ハンガー	試験		0
126		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
127		6.4	昇降速度	試験		1
128		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	1
129		6.7	静的強度	試験		0
130		6.8	静的安定性	試験		1
131		6.9	ブレーキ	試験		1
132	6.11	騒音	試験		1	
133	9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載		0

付表9 類似機器の規格等による確認内容—移動支援(屋内、屋外)(その4)

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施件数	
	規格番号	章番号	掲載内容				
134	JIS T 9255: 2007 電動立ち上がり 補助椅子	6	要求事項(リスク分析、人間工学的要素、外観及び構造、材料)	文書確認、 目視確認	リスク分析及び材料は文書 確認、それ以外は目視確認	0	
135		8.1.1	ひじ部と背もたれとのすき間	試験		0	
136		8.1.2	身体の挟み込みの可能性	試験		1	
137		8.2.1	異物停止装置の停止性能試験	試験		0	
138		8.2.2	カバーの固定性能	試験		0	
139		8.2.3	摩擦係数	試験		0	
140		8.2.4	静的強度	試験		2	
141		8.2.5	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	2	
142		8.2.6	衝撃性	試験		2	
143		8.2.7	安定性	試験		0	
144		8.2.8	昇降速度	試験		0	
145		9	表示及び取扱説明書	目視確認、 文書確認	最低限として操作方法、日常 点検方法、使用上の注意(適 用と禁忌を含む)を記載	0	
146		JIS T 9268: 2013 補高便座	6	一般要求事項(リスクマネジメントによる設計、外観及び構造)	文書確認、 目視確認	リスク分析は文書確認、それ 以外は目視確認	0
147			9.1.1	上置き形—保持力試験	試験		0
148	9.1.2		上置き形—静的強度試験	試験		0	
149	9.1.3		上置き形—耐衝撃試験	試験		0	
150	9.1.4		上置き形—耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0	
151	9.2.1		挟み込み形—保持力試験	試験		0	
152	9.2.2		挟み込み形—静的強度試験	試験		0	
153	9.2.3		挟み込み形—耐衝撃試験	試験		0	
154	9.2.4		挟み込み形—耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0	
155	9.3.1		昇降形—保持力試験	試験		0	
156	9.3.2		昇降形—静的強度試験	試験		0	
157	9.3.3		昇降形—耐衝撃試験	試験		0	
158	9.3.4		昇降形—耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0	
159	11		表示	目視確認		0	
160	12	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法、日常 点検方法、使用上の注意(適 用と禁忌を含む)を記載	0		
161	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」、「特定電気 用品以外の電気用品」を部 品として用いる場合、適合状 況を確認	13	
162	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を 適正に使用していることを確 認	0	

※欄外備考 実証試験における耐久性

類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。

類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

例: 電動車いすの場合、段差乗り越え動作サイクル200,000回、駐車用ブレーキ動作サイクル60,000回、耐用年数6年

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 10 電磁両立性の確認内容—移動支援(屋内、屋外)

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6- 1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6- 1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わ ない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わ ない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わ ない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬 停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN6223 3等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴 露以下であること。かつ、合理的に 安全性を説明できる場合を除き、 ペースメーカーを使用する人を実証 試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を
実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

付表 11 電気安全の確認内容－移動支援(屋内、屋外)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 12 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(屋内、屋外)(その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械的危険源	1	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	6
	2	バッテリー切れによる動力の喪失 電源喪失による予期せぬ急停止・転倒	被介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・意図的にバッテリーを外しても, 危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ, アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	9
	3	レバースイッチ故障(により過上昇)	被介護者	・電流の減少 ・容量の大きいスイッチに変更 ・監視回路(接点溶着検知) ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	5
	4	制御システムの故障(により速度超過)	被介護者	・最高速度の低いモータの使用 ・速度監視回路 ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	0
	5	制御システムの故障(により速度超過)	被介護者	・故障診断によるショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化	・回路図の確認		設計確認	5
	6	制御システムの故障(により制動不能)	被介護者	・故障診断によるショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化	・回路図の確認		設計確認	1
	7	保持ブレーキ劣化故障による転倒	被介護者	・取扱説明書への記載(使用)	・取扱説明書の確認		文書確認	0
	8	溝のはまり込みにより発生した急停止による転倒	被介護者	・車輪幅の増大 ・ダブルキャスタの採用	・JIS9265: 車輪幅22mm以上		設計確認	3
	9	屋内の段差	被介護者	・車輪幅の増大	・想定する段差を容易に乗り越えられること		試験	4

付表 12 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(屋内、屋外)(その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械的危険源	10	挟み込み	①介護者, 被介護者 ②被介護者 ③介護者, 被介護者	・本質安全設計(不要な隙間を作らない、挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部, 頸部)	試験	10
	11	装置と壁, その他機器との挟まれ(例:トイレ内で挟まれ)	介護者, 被介護者, その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量, またはモータの低出力化, トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		設計確認	9
	12	重量物の落下	介護者	・重量物の軽量化 ・取っ手の形状を持ちやすくする ・取っ手の素材を滑りにくいものにする ・滑りにくい材質の使用	・構造の確認		目視確認	3
	13	ひじ掛けからのひじの外れによる転倒	被介護者	ひじが落ちない様なクッション形状にする ・捉まることができるハンドルを設ける	・ひじが落ちない様なクッション形状, 捉まることができるハンドルなど, 非介護者の落下防止を考慮していること		設計確認	3
	14	他の機器との互換性の考慮の不足	被介護者	他の機器への要件が明確に規定	・寸法等, 他の機器への要件が明確に規定されている		設計確認	1
	15	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	・角を丸める ・柔軟材質	・構造確認		目視確認	0
	16	急ブレーキによる転倒	被介護者	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急減速による転倒がないこと)		試験	0
	17	急加速による転倒	被介護者	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急加速による転倒がないこと)		試験	0
18	静的な安定性の欠如(つかまり立ち)	被介護者	・機器の脚の接地間隔を広げる ・重心高さの低減	・静的安定性試(立ち上がり際の安定性)		試験	0	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 12 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(屋内、屋外)(その3)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械的危険源	19	静的な安定性の欠如(ドアの開閉時)	被介護者	・機器の脚の接地間隔を広げる ・低重心化	・静的安定性試験(ドアの開閉)		試験	0
	20	強度の不足による破損	被介護者	・安全率を考慮した強度の設計	・設計荷重を加えても破損しないこと		試験	1
	21	センサの非検知による衝突	被介護者	・取扱説明書への記載(使用環境)	・取扱説明書の確認	生活支援ロボット試験(障害物検知対応試験)	文書確認	1
	22	可動部の急な動き	被介護者	・モーター制御をトルク管理し、過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない意状況を検出して動力を切断する	・モータ過負荷保護がある ・または、その他の方策がある	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	5
電氣的危険源	23	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者, 介護者, 周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ、バッテリーが保護されていること		設計確認	10
	24	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	・隙間を狭く設計 ・電源部、回路部をエンクロージャー内に格納、またはオプスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ, ブレーカ等)を設ける	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	6
熱的危険源	25	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること。対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は、体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	11

付表 12 主要危険源に対する確認方法の例—移動支援(屋内、屋外)(その4)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
	26	モータ過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	11
騒音、振動に	27	機構部, 駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー	・65dB(A以下)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	6
材料及び物質による危険源	28	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		目視確認	4
	29	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	10
	30	機構部の錆びによる急停止	被介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371: 2000	目視確認	8
人間工学原則の無視による危険源	31	意図しない電源遮断による動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・アシストの中断前にアラームを出す	・電源を遮断しても, 危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくいインターフェイス ・または, アシスト中断の前にアラームが鳴る		動作確認 設計確認	3
	32	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示	・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	5
	33	予期せぬ起動	被介護者	対応可能な低速度の選定 触れた程度では起動しないSW ボタンのガード 両手操作(MS)	同左の保護法策など, 意図しない操作がなされないこと		設計確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 12 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(屋内、屋外)(その5)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	34	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	設計確認	5
	35	不適切なブレーキのインターフェイス	被介護者	・ブレーキのインターフェイスをすばやく操作しやすいように設計 ・装置の最大速度を制限	・ブレーキの操作性が考慮されている ・速度を抑制する機能を備えている		設計確認	5
	36	ブレーキのかけ忘れによる転倒	被介護者	・立ち上がりモード時に自動フ	・ブレーキのかけ忘れによる危険事象を考慮していること		設計確認	1
	37	歩行速度と機器の速度制御とのずれ	被介護者	・走行のためのモータ出力を低減 ・最高速度の制限 ・走行速度の制御の最適化	機器の速度制御が歩行の妨げにならないこと		動作確認	0
	38	機器の速すぎる旋回	被介護者	・旋回速度の制限	機器による旋回制御が利用者の旋回を妨げないこと		動作確認	0
	39	誤操作による(予期せぬ過上昇)	被介護者	・上昇高さ制限	・個別に上昇高さを設定する機能がある		設計確認	3
	40	予期せぬ上昇による転倒	被介護者	・ボタン操作の割り込みをさせない	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		目視確認	2
	41	不自然な姿勢による(急上昇で転倒)	被介護者	・適切な姿勢に誘導するような位置にスイッチまたはレバーを配置する	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		設計確認	1
	42	不自然な姿勢による(バランスを崩して転倒)	被介護者	・取扱説明書への記載(適切な機器の位置)	・取扱説明書の確認		設計確認	1
	43	不適切な使用による(キャスターロック不備)	被介護者	・自動ロック構造(ブレーキ)の採用 ・移動後のロックに対する注意ラベル	・構造または機能の確認 ・ラベル内容の確認		目視確認	2
44	装置の被視認性の不足	被介護者, その他	反射材	・反射材、塗装色が夜間の使用を考慮されていること	JISD9452(「自転車リフレックスリフレクタ」)	設計確認	2	

付表 12 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(屋内、屋外)(その6)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	45	水の浸入、温湿度または結露による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断	・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	試験	4
	46	路面でスリップによる(転倒)	被介護者	・取扱説明書への記載(滑りやすい環境での使用を制限など)	・取扱説明書の確認		文書確認	3

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 13 類似機器の規格等による確認内容－移動支援（装着）（その1）

番号	福祉用具既存規格番号		掲載内容	確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号				
1	JIS B 8446-2-2016	4	リスクアセスメント	設計確認, 目視確認		-
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	5	安全要求事項及び保護方策	—		-
3		5.1	一般	試験, 目視確認, 設計確認, 文書確認		-
4		5.2	電池の充電に関連する危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
5		5.3	エネルギーの蓄積及び供給による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
6		5.4	ロボットの通常運転における起動及び再起動	試験, 目視確認, 設計確認		-
7		5.5	静電電位	試験, 目視確認, 設計確認		-
8		5.6	ロボットの形状による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
9		5.7	放射による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
10		5.8	電磁障害による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
11		5.9	ストレス, 姿勢及び使用法による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
12		5.1	ロボットの動作による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
13		5.11	耐久性不足による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
14		5.12	動いている部品との接触による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
15		5.13	人がロボットに気付かないことによる危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
16		5.14	危険な環境条件	試験, 目視確認, 設計確認		-
17		5.15	電気火災による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
18		5.16	アシスト力による危険源	試験, 目視確認, 設計確認		-
19	6	安全関連制御システムに対する要求事項	—		-	
20	6.1	要求安全性能	—		-	
21	6.2	ロボットの停止	試験, 設計確認		-	
22	6.3	運転空間の制限	試験, 設計確認		-	
23	6.4	安全関連速度制御	試験, 設計確認		-	
24	6.5	安全関連環境認識	試験, 設計確認		-	
25	6.6	安全関連力制御	試験, 設計確認		-	
26	6.7	特異点保護	試験, 設計確認		-	
27	6.8	ユーザインタフェースの設計	試験, 設計確認		-	
28	6.9	運転モード	試験, 設計確認		-	
29	6.1	手動制御装置	試験, 設計確認		-	
30	7	検証及び妥当性確認	—		-	
31	8	使用上の情報	—		-	
32	8.1	一般	目視確認, 文書確認		-	
33	8.2	マーキング又は表示	目視確認		-	
34	8.3	ユーザマニュアル	文書確認		-	

付表 13 類似機器の規格等による確認内容－移動支援（装着）（その2）

番号	福祉用具既存規格番号		確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号 掲載内容			
35	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	8.4	サービスマニュアル	文書確認	-
36		8.5	インストールマニュアル	文書確認	-
37		8.6	エラー及びアラート	動作確認	-
38		9	使用の限定及び管理	-	-
39		9.1	一般	文書確認	-
40		9.2	教育及び訓練	文書確認	-
41		9.3	環境整備	文書確認	-
42		9.4	定期検査及び保守	文書確認	-
43		10	保護具	文書確認	-
44		11	外部システム	設計確認	-
45		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	5	リスクアセスメント	設計確認, 目視確認
46	6	構造・形状・寸法・質量	設計確認, 目視確認	-	
47	6.1	一般	設計確認, 目視確認	-	
48	6.2	拘束部	設計確認, 目視確認	-	
49	6.3	外転運動を許容する構造	設計確認, 目視確認	-	
50	6.4	質量	試験	-	
51	6.5	最大突出半径及び外形寸法	試験	-	
52	6.6	外部動力伝導線	目視確認	-	
53	7	安全要求事項	設計確認	-	
54	7.1	一般	設計確認	-	
55	7.2	危険なアシスト力からの保護	設計確認	-	
56	7.3	動力源の喪失又は遮断からの保護	設計確認	-	
57	7.4	アクチュエータへの動力供給の遮断からの保護	設計確認	-	
58	7.5	バックドライバビリティ	設計確認	-	
59	7.6	環境及び洗浄液に対する耐性	設計確認	-	
60	7.7	アラート	設計確認	-	
61	7.8	感電からの保護	設計確認	-	
62	7.9	入力遮断に対する保護	設計確認	-	
63	7.1	情報セキュリティ	設計確認	-	
64	8	性能要求事項	設計確認	-	
65	8.1	一般	設計確認	-	
66	8.2	最大アシスト力	設計確認	-	
67	8.3	アシスト力指標	設計確認	-	
68	8.4	腰部圧縮力低減指標	設計確認	-	
69	9	ユーザマニュアル及び宣伝用の文書	文書確認	-	
70	9.1	一般	文書確認	-	
71	9.2	用途	文書確認	-	
72	9.3	種類及び方式	文書確認	-	
73	9.4	最大アシスト力	文書確認	-	
74	9.5	アシスト力指標	文書確認	-	
75	9.6	腰部圧縮力低減指標	文書確認	-	
76	9.7	定格使用回数又は定格使用時間	文書確認	-	
77	9.8	質量	文書確認	-	
78	9.9	偏心距離	文書確認	-	
79	9.1	最大突出半径及び外形寸法	文書確認	-	
80	9.11	可動範囲	文書確認	-	
81	9.12	安全関連部のパフォーマンスレベル	文書確認	-	
82	9.13	使用上の情報	文書確認	-	
83	9.14	特別な資格及び法令上の手続	文書確認	-	
84	10	本体上の表示	目視確認	-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 13 類似機器の規格等による確認内容－移動支援（装着）（その3）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数	
	規格番号	章番号	掲載内容				
85	JIS T 9216-1991 金属製下肢装具用膝継手	4	(1)一般条件	目視確認		-	
86			(2)継手部の初期遊び(がた)量	試験		-	
87			(3)静的強度	試験		-	
88			(4)耐久性	試験		-	
89		6	外観	目視確認		-	
90		7	材料	文書確認, 目視確認		-	
91	JIS T 09214-1991 金属製下肢装具用足継手	4.1	静的強度	試験		-	
92			4.2.1	可動域内耐久性	試験		-
93			4.2.2	可動制限部耐久性	試験		-
94			4.3	異常音	試験		-
95		6	外観	目視確認, 文書確認		-	
96		7	材料	目視確認, 文書確認		-	
97	JIS T 9213-1997 義足ひざ(膝)部	4.1	静的強度	試験		-	
98			4.2.1	立脚相耐久性	試験		-
99			4.2.2	遊脚相耐久性	試験		-
100			4.2.3	ひざ軸遊び量	試験		-
101			4.2.4	異常音	目視確認		-
102			6	外観	文書確認, 目視確認		-
103		7	材料	文書確認, 目視確認		-	
104	JIS T 9212-1997 義足足部	4.1	かかと及びつま先の硬さ	試験		-	
105			4.2	足部の性能	試験		-
106			4.3	かかと高調整装置及びパイプ接続金具		JIS T 0111-1~8を参照	-
107			6	外観	文書確認, 目視確認		-
108		7	材料	文書確認, 目視確認		-	
109	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」,「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合, 適合状況を確認	-	
110	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認.	-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 14 電磁両立性の確認内容－移動支援(装着)

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記1	CLASS B	-
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記1	CLASS B	-
		通信線	CISPR 32	CLASS A またはB ※注記1	CLASS B	-
	HM	電源線	IEC61000-3-2	対象となる場合は基本規格に従う	対象となる場合は基本規格に従う	-
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	対象となる場合は基本規格に従う	対象となる場合は基本規格に従う	-
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV, ±4kV 気中放電 ±2kV, ±4kV, ±8kV	-
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-6GHz 3V/m	←	-
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	-
	SS	電源線	IEC61000-4-5	対地間±1kV 線間 ±2kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-5	±1kV	←	-
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	-
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	-
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	-
	Dip/瞬 停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25/30周期:50/60Hz) 0% UT (250/300周期:50/60Hz)	←	-
人体暴露	筐体	EN62311, EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴 露以下であること。かつ、合理的に 安全性を説明できる場合を除き、 ペースメーカーを使用する人を実証 試験の対象外とすること	←	-	

※注記1 EMIのクラス: 病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを定める

※注記2 ポート条件による

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用する場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストトランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

付表 15 電気安全の確認内容－移動支援(装着)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41準拠で行うが、一部緩和 している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充 電可能性のある金属部等)に直径12mm テストフィンガーB(JIS C0922)および子 供がアクセスする機器についてはチャイ ルドテストフィンガーなどを20Nまでの力 で接触させて、絶縁状態であるか、接地 状態(システムアースの場合)であるか、 もしくはAC25V(実効値)又はDC60V(リッ プルなし)以下のSELV回路であることを 検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダン ス接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や沿面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込 みこむことにより妨げる構造の場合は規 定の構造条件を満たすことの確認。	-
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	-
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	-
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	-
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	-
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2- 78の高温高湿(定常)試験を相対湿度 (93±3%)、20℃から30℃の間の湿度の 恒温湿槽のなかで48時間行う。その 後、通常環境に戻し絶縁耐力試験と漏 洩電流試験を行い、これに耐えることを 確認する。	-
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	-

※注記1 感電における SELV 閾値 AC25V(実効値)又は DC60V(リップルなし)は JIS C 60364-4-41 から抜粋。
JIS C 9335-1 を適用する場合は AC42.4 V(ピーク) 又は DC42.4 V などと異なるため注意すること。

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 16 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(装着) (その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数	
機械的危険	1	断線による制御システムの故障 (アシスト喪失)	被介護者	・高信頼化, 冗長化, 故障検出	・意図的に断線させても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化, フェールセーフ設計がなされていること	JIS B 9705-1, JIS B 9961	動作確認 設計確認	-	
	2	使用者の不適切な使用による (アシスト喪失)	被介護者	・高信頼化, 冗長化, 故障検出 ・使用者の手が作用部分に届かない配置 ・訓練, ライセンス, 使用上の情報など	・高信頼化, 冗長化, フェールセーフ設計がなされていること ・被介護者の手が作用部分に届かない配置であること ・導入教育がある ・かつ, マニュアルに仕様, 操作方法, 注意について十分に記載されている	JIS B 9705-1, JIS B 9961	動作確認 設計確認	-	
	3	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・高信頼化, 冗長化, 故障検出 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化, フェールセーフ設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること	JIS B 9705-1, JIS B 9961	動作確認 設計確認	-	
	4	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・適切なバッテリー容量選定 ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す ・補助バッテリーの搭載 ・訓練, ライセンス, 使用上の情報など	・想定使用に応じた十分な容量のバッテリーの採用 ・意図的にバッテリーを外しても, 危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ, アシスト中断前にアラーム等で知らせること ・導入教育がある ・かつ, マニュアルに仕様, 操作方法, 注意について十分に記載されている		動作確認 設計確認	-	
	5	制御システムの故障 (により過大アシスト)	被介護者	・低出力のモータの採用 ・可動域の規制を行うバリア ・高信頼性, 冗長化, 故障検出	・保護方策により過大なアシスト力による危険事象を考慮していること ・高信頼化, 冗長化, フェールセーフ設計がなされていること	JIS B 9705-1, JIS B 9961	設計確認	-	
	6	動力伝達ワイヤーの破断	被介護者	・ワイヤーの耐久性 ・2重化					-
	7	ワイヤー巻取り部への引き込み	被介護者, 介護者	・本質安全設計 (不要な隙間を作らない, 挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS C 0920 保護等級 (IP コード)		-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 16 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(装着) (その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数	
機械的危険源	8	挟み込み(リンク部隙間, 腰部固定具等)	被介護者, 介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・本質安全設計(不要な隙間を作らない, 挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 <p>上記が困難の場合, 簡易カバーと機器への表示がなされていること</p>	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部, 頸部)	試験	-	
	9	鋭利な箇所	被介護者, 介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・角を丸める ・柔軟材質の使用もしくはガード 	・構造確認	UL 1439	目視確認	-	
	10	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者, 介護者	・ケーブルカバー等による筐体内部への固定	・クランプ等によりケーブルが固定されること			設計確認	-
	11	強度の不足による破損	被介護者, 介護者	・安全率を考慮した強度の設計	・設計荷重を加えても破損しないこと	JIS T 9212, JIS T 9213, JIS T 9214, JIS T 9216	試験	-	
	12	可動部の急な動き	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・モーター制御をトルク管理し, 過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。 ・異常状態を検出して動力を切断する 	<ul style="list-style-type: none"> ・モータ過負荷保護がある ・または, その他の方策がある 		設計確認	-	

付表 16 主要危険源に対する確認方法の例ー移動支援(装着) (その 3)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
電氣的危険源	13	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者, 介護者, 周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリーパックの強度に言及する規格に適合していること ・かつ, バッテリーケース・カバーによりバッテリーが保護されていること	IEC 62133, JIS C 9335-1:2010	設計確認	-
	14	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	・隙間を狭く設計 ・電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ, ブレーカ等)を設ける	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造	JIS C 0920: 2003, JIS B 9960-1: 2008	設計確認	-
	15	高電圧部への人体の接触	介護者, 被介護者	・SELV電圧源の使用 ・高電圧部に対するエンクロージャ	・AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし)以下の高電圧部から絶縁された電圧源であることの確認。 ・充電部及び露出導電部(故障により充電可能性のある金属部等)にテストフィンガーが接触できない事の確認。	JIS C 9335-1	試験, 設計確認	-
熱的危険源	16	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するエンクロージャ ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	-
	17	モータ過負荷による発熱・発火	介護者, 被介護者, その他	・過昇温度防止装置(温度ヒューズ, バイメタルなどのハードウェア)を設ける ・過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過昇温度防止装置の確認 ・過負荷保護回路の検証(単一故障試験, 設計検証) ・発火源の温度上昇の確認(過負荷試験)	JIS C 6691, JIS C 9730-2-9 JIS B 9705-1, JIS B 9961 JIS C 9335-1	試験, 設計確認	-

付表 16 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(装着) (その 4)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数	
騒音、振動による危険源	18	機構部、駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー 	・65dB(A以下)であること	JIS T 9241-2: 2008 騒音, など	試験	-	
	材料及び物質による危険源	19	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認 		目視確認	-
		20	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・使用者と触れる部分の材料の明記 	<ul style="list-style-type: none"> ・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル) 	RoHS指令	設計確認	-
	21	機構部の錆びによる急停止	被介護者, 介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・防錆部品の使用 ・コーティング剤の使用 	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371: 2000	目視確認	-	
人間工学原則の無視による危険源	22	意図しない電源遮断による動力の喪失	①被介護者 ②介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・誤操作しにくい構造 ・遮断前にアラームを出す。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電源を遮断しても、危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくい構造(ガードや段差を設けるなど)もしくは操作仕様 ・または、遮断の前にアラームが鳴る 		動作確認 設計確認	-	
	23	不適切な使用による(切れ)	被介護者	・先端部にRを設ける.	<ul style="list-style-type: none"> ・鋭利な箇所が無いこと ・せん断構造部分が無いこと 		目視確認	-	
	24	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示 	・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	-	

付表 16 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(装着) (その5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	25	予期せぬ起動	被介護者	・対応可能な低速度の選定 ・触れた程度では起動しないSW押力 ・ボタンのガードや構造 ・両手操作(MS)	同左の保護方策など, 意図しない操作がなされないこと		設計確認	-
	26	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置, 形状, 色	・容易に目視及び操作できること	JIS B 9960-1: 2008	設計確認	-
	27	人体の自由度と異なる無理な姿勢	介護者	関節の自由度を考慮	・介護者又は非介護者の関節の自由度を考慮された設計であること		設計確認	-
	28	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	介護者	関節の可動範囲を考慮	・装置の可動領域は, 人体の可動領域の範囲内であること		設計確認	-
	29	人体の動作の阻害	被介護者	想定する使用者の動作の規定	・介護作業以外に想定される使用者の動作を妨げないこと		設計確認	-
	30	固定具による圧迫	介護者, 被介護者	素材, 固定方法について圧迫を考慮	・不快な圧迫がないこと		動作確認	-
	31	本体装着部のこすれ	介護者	・完全な固定が不要な構造 ・伸縮性のあるベルトの使用	・機器の使用により皮膚のこすれがないこと		動作確認	-
	32	不適切なサイズ	介護者	・サイズ調整機能, サイズ展開	・サイズ調整, サイズ展開がなされていること		設計確認	-
	33	不適切な使用による(破損)	被介護者	・想定重量に対して設計の安全率を上げる	同左の保護方策など, 想定外の体重による危害を考慮していること		設計確認 試験	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 16 主要危険源に対する確認方法の例－移動支援(装着) (その 6)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	34	水の浸入, 温湿度または結露による故障で動力の喪失	①被介護者 ②介護者	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断	・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	試験	-

付表 17 類似機器の規格等による確認内容－排泄支援(その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数	
	規格番号	章番号	掲載内容				
1	JIS T 09261: 2011	5	リスクマネジメントによる設計、外観及び構造	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	3	
2	福祉用具－ポータブルトイレ	8.2	安定性試験	試験		1	
3		8.3	静的強度試験	試験		2	
4		8.4	耐衝撃試験	試験		1	
5		8.5	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	2	
6		8.6	耐落下衝撃試験	試験		1	
7		8.7	滑り抵抗試験	試験		1	
8		8.8	けい(頸)部の引き込まれ回避確認試験(背もたれ及びひじ掛けがある場合)	試験		0	
9		10	表示		目視確認		4
10		11	取扱説明書		文書確認		3
11		JIS T 9268: 2013 補高便座	6	一般要求事項(リスクマネジメントによる設計、外観及び構造)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
12		9.1.1	上置き形－保持力試験	試験		0	
13		9.1.2	上置き形－静的強度試験	試験		0	
14		9.1.3	上置き形－耐衝撃試験	試験		0	
15		9.1.4	上置き形－耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
16		9.2.1	挟み込み形－保持力試験	試験		0	
17		9.2.2	挟み込み形－静的強度試験	試験		0	
18		9.2.3	挟み込み形－耐衝撃試験	試験		0	
19		9.2.4	挟み込み形－耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
20		9.3.1	昇降形－保持力試験	試験		0	
21		9.3.2	昇降形－静的強度試験	試験		0	
22		9.3.3	昇降形－耐衝撃試験	試験		0	
23		9.3.4	昇降形－耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
24		11	表示	目視確認		0	
25		12	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
26	JIS T 9255: 2007 電動立ち上がり補助椅子	6	要求事項(リスク分析、人間工学的要素、外観及び構造、材料)	文書確認、目視確認	リスク分析及び材料は文書確認、それ以外は目視確認	0	
27		8.1.1	ひじ部と背もたれとのすき間	試験		0	
28		8.1.2	身体の挟み込みの可能性	試験		0	
29		8.2.1	異物停止装置の停止性能試験	試験		0	
30		8.2.2	カバーの固定性能	試験		0	
31		8.2.3	摩擦力	試験		0	
32		8.2.4	静的強度	試験		0	
33		8.2.5	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
34		8.2.6	衝撃性	試験		0	
35		8.2.7	安定性	試験		0	
36		8.2.8	昇降速度	試験		0	
37		9	表示及び取扱説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 17 類似機器の規格等による確認内容－排泄支援（その2）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
38	JIS A 4422: 2011 温水洗浄便座	7	構造	設計確認		1
39		8	材料	設計確認		1
40		9.2	構造試験	目視確認		1
41		9.3	洗浄性能試験	試験		0
42		9.4	温風乾燥性能試験	試験		0
43		9.5	便座温度性能試験	試験		0
44		9.6	耐圧性能試験	試験		1
45		9.7	水撃限界性能試験	試験		0
46		9.8	逆流防止性能試験	試験		0
47		9.9	負圧破壊性能試験	試験		0
48		9.10	機械的強度試験	試験		0
49		9.11	耐久性能試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	1
50		12	表示	目視確認		1
51	13	取扱説明書	文書確認		1	
52	SG基準 CPSA0074 簡易腰掛け便座 の認定基準及び 基準確認方法	4.1	外観及び構造	目視確認		0
53		4.2	安定性	試験		0
54		4.3	強度	試験		0
55		4.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
56		4.5	耐落下衝撃	試験		0
57		4.6	電気部品(電機用品安全法)	設計確認	適合部品の使用を確認	0
58		4.7	付属品(目視及び触感)	目視確認		0
59		5	表示及び取扱説明書	目視確認、 文書確認	最低限として操作方法、日常 点検方法、使用上の注意(適 用と禁忌を含む)を記載	0
60	BLFT PWC: 2013 圧送便器	2	便器の騒音試験	試験		1
61		9	ホース強度試験	試験		1
62		10	引張強度試験	試験		1
63		11	耐水圧試験	試験		0
64		12	漏水試験	試験		0
65		13	漏気試験	試験		0
66		14	便器の洗浄時における水の飛散試験	試験		0
67		15	洗浄操作部及び止水機能の耐久性試験(洗 浄操作の繰り返し)	試験		0
68		17	肘掛けの耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0
69		18	温水洗浄便座の便座表面温度試験	試験		0
70		19	温水洗浄便座の逆流防止機能試験	試験		0
71		20	洗浄面及び見え掛かり面の外観	目視確認	突起、表面粗さによる危害が ないことを確認	0
72		22	便座強度試験	試験		0
73		23	便ふた強度試験	試験		0
74		24	静的強度試験	試験		0
75		25	静的水平力試験	試験		0
76		26	静的垂直力試験	試験		0
77		27	前方安定性試験	試験		0
78		28	肘掛なし側方安定性試験	試験		0
79	29	肘掛付き側方安定性試験	試験		0	
80	30	背もたれなし後方安定性試験	試験		0	
81	31	背もたれ付き後方安定性試験	試験		0	
82	32	すべり安定性	試験		0	
83	33	絶縁抵抗試験	試験		0	
84	34	絶縁耐力試験	試験		0	
85	35	耐湿絶縁試験	試験		0	
86	37	便座及び便ふた落下性能試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0	
87	38	便座面の耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0	
88	39	背もたれの耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久 性を試験 ※欄外備考	0	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 17 類似機器の規格等による確認内容－排泄支援（その3）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施 件数
	規格番号	章番 号	掲載内容			
89	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」、「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認	3
90	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	0

※欄外備考 実証試験における耐久性

類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終（製品レベル）段階で適用されることが前提。

類似機器の耐用年数（補装具費支給制度で規定）期間にマージン（安全率）を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

例：電動立ち上がり補助いすを想定するが、耐用年数のリストにないため、移動式リフトを適用、昇降動作サイクル10,000回、耐用年数4年

付表 18 電磁両立性の確認内容－排泄支援

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 19 電気安全の確認内容－排泄支援

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙31による	0

付表 20 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても、危険状態に陥らないこと ・高信頼化、冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	1
	2	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・意図的にバッテリーを外しても、危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	2
	3	便座上昇ボタン故障(により予期せぬ過上昇)	被介護者	・監視回路(接点溶着検知) ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	0
	4	着座センサ故障(により便座昇降速度超過)	被介護者	・最高速度の低いモータの使用 ・速度監視回路 ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	0
	5	挟み込み 例1: 手すりによるせん断 例2: 手すりによる挟まれ(転倒との組み合わせ) 例3: 便座による挟まれ	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・本質安全設計(不要な隙間を作らない、挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間、JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頸部、頸部)	試験	4
	6	装置と壁、その他機器との挟まれ	介護者、被介護者、その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量、またはモータの低出力化、トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		設計確認	0
	7	重量物の落下	介護者	・使用可能回数を制限し、汚物受けの最大重量を低減する ・容器の取っ手の形状を持ちやすくする ・容器の取っ手の素材を滑りにくいものにする ・汚物受けに車輪をつけて持ち上げずに運搬する	・構造の確認		設計確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 20 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	8	圧送機構部に巻き込まれ	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ギヤ露出箇所と機構開口部の距離を離して配置またはカバーオブスタクルの設置 機構部アプローチ時に電源オフを保持するインタロック機能 点検時の低速度動作 	<ul style="list-style-type: none"> 安全な到達距離の確認 インタロックの動作確認 テストフィンガー等による挟まれ個所の確認 	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離	試験	0
	9	他の機器との互換性の考慮の不足	被介護者	他の機器への要件が明確に規定	寸法等, 他の機器への要件が明確に規定されている		設計確認	0
	10	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 角を丸める 柔軟材質 	構造確認		目視確認	0
	11	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	ケーブルカバー等による壁面への固定	カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	1
	12	静的な安定性の欠如	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 機器の脚の接地間隔を広げる 重心高さの低減 	静的安定性試		試験	0
	13	強度の不足による破損	被介護者	安全率を考慮した強度の設計	設計荷重を加えても破損しないこと		試験	0
	14	可動部の急な動き	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> モーター制御をトルク管理し, 過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) 偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない意状況を検出して動力を切断する 	<ul style="list-style-type: none"> モータ過負荷保護がある または, その他の方策がある 	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	0
電氣的危険源	15	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	<ul style="list-style-type: none"> 隙間を狭く設計 電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオブスタクルの追加 過電流保護回路(ヒューズ, プレーカ等)を設ける 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) 筐体内部構造 	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	0

付表 20 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(その3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
熱的危険源	16	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	2
	17	モータ過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	2
騒音、振動に	18	機構部, 駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー	・65dB(A以下)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	0
材料及び物質による危険源	19	清掃性の考慮不足による汚れ例: 乾燥残留物の(の吸い込み)	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		目視確認	4
	20	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接接触する部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	2
	21	機構部の錆びによる急停止	被介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371: 2000	目視確認	3

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 20 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(その 4)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	22	意図しない電源遮断による動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・アシストの中断前にアラームを出す	・電源を遮断しても、危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくいインターフェイス ・または、アシスト中断の前にアラームが鳴る		動作確認 設計確認	0
	23	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示	・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	0
	24	予期せぬ起動	被介護者	対応可能な低速度の選定 触れた程度では起動しないSW ボタンのガード 両手操作(MS)	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		設計確認	0
	25	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	設計確認	0
	26	人間の可搬重量オーバー	介護者	想定する使用者の動作の規定	・持ち上げやすい形状、重心位置、軽量、キャスタなどが考慮されていること		設計確認	2
	27	重量物着脱時の	介護者	・容器の収納位置をできるだけ高くする ・容器の出し入れを自動化・半自動化する ・着脱用治具の使用	・容器の収納位置 ・容器の出し入れの方法		設計確認	0
	28	装置部品の被視認性の不足例:室内配管に躓き(転倒)	介護者, 被介護者, その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・可換配管上にスロープ状のカバー付加 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・可換配管上にスロープ状のカバー付加がある ・または、夜光塗料などの視認性を考慮している		設計確認	2
	29	不適切使用による(転倒)	被介護者	・重心の偏りを考慮した設計 ・偏重心時の自動ストップ(アウトリガ)張り出し機能 ・偏重心時の転倒警告	・荷重が手すり、便座の片側に集中しても転倒しないこと ・偏重心状態での機能確認	JIS T 9261 8.2b) 側方安定性試験(ひじ掛けがない場合) 8.2c) 側方安定性試験(ひじ掛けがある場合) 8.3a) 便座への鉛直荷重試験 8.3b) 座面(蓋部)への鉛直荷重試験(座面がある場合又は蓋部に座れる場合) 8.3e) ひじ掛けへの鉛直荷重試験(ひじ掛けがある場合) ただしいずれも改変が必要	試験	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 20 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(その5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
	30	便座カバーの強度不足(による転倒)	被介護者	・カバーの強度確保 ・腰掛け禁止のラベル付加	・衝撃に対して使用上支障のある破損、変形、緩み及び外れがないこと(JIS T 9261 表1) ・ラベル内容の確認	JIS T 9261 8.4b) 座面(蓋部)の耐衝撃性試験(座面がある場合又は蓋部に座れる場合)	試験	0
	31	不安定位置(からの転倒)	被介護者	・偏重心時の自動ストップ(アウトリガ)張り出し機能 ・偏重心時の転倒警告	・偏重心状態での機能確認		試験	0
	32	不適切な服装(による転倒)	被介護者	・衣類を引っ掛けにくい構造および形状	・構造および形状の確認		設計確認	0
	33	不適切な移動による(転倒)	第三者 介護者	・偏重心時の自動ストップ(アウトリガ)張り出し機能 ・偏重心時の転倒警告 ・移動時の注意ラベル付加	・偏重心状態での機能確認 ・ラベル内容の確認		試験	0
	34	不適切な使用による(キャスターロック不備)	被介護者	・自動ロック構造(ブレーキ)の採用 ・移動後のロックに対する注意ラベル	・構造または機能の確認 ・ラベル内容の確認		試験	0
機械が使用される環境に関連する危険源	35	火災(絶縁劣化、短絡による過熱)	介護者、被介護者	・駆動部を防水構造にする ・過電流制限(検知)機能の追加	・駆動部の構造(浸水部分についてはIP7以上、その他の部分はIP6上)		試験	0
	36	水の浸入、温湿度または結露による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断	・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第2-38部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第3-4部:高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第3-5部:温度試験槽の性能確認の指針	試験	1
	37	漏電による感電	被介護者	・カバーの防滴処理 ・排泄物のタンクと本体との絶縁 ・漏電による遮断	・水に対する適切な保護等級に対応していること ・タンクと本体との絶縁がされていること ・漏電による遮断ができること	JIS C 0920 保護等級(IPコード)	試験	1

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 21 類似機器の規格等による確認内容－排泄支援（特殊尿器）（その 1）

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施 件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS A 4422: 2011 温水洗浄便座	7	構造	設計確認		0
2		8	材料	設計確認		0
3		9.2	構造試験	目視確認		0
4		9.3	洗浄性能試験	試験		0
5		9.4	温風乾燥性能試験	試験		0
6		9.5	便座温度性能試験	試験		0
7		9.6	耐圧性能試験	試験		0
8		9.7	水撃限界性能試験	試験		0
9		9.8	逆流防止性能試験	試験		0
10		9.9	負圧破壊性能試験	試験		0
11		9.10	機械的強度試験	試験		0
12	9.11	耐久性能試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0	
13	BLFT PWC: 2013 圧送便器	12	表示	目視確認		0
14		13	取扱説明書	文書確認		0
15		2	便器の騒音試験	試験		0
16		9	ホース強度試験	試験		0
17		10	引張強度試験	試験		0
18		11	耐水圧試験	試験		0
19		12	漏水試験	試験		0
20		13	漏気試験	試験		0
21		14	便器の洗浄時における水の飛散試験	試験		0
22		15	洗浄操作部及び止水機能の耐久性試験（洗浄操作の繰り返し）	試験		0
23		17	肘掛けの耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
24	18	温水洗浄便座の便座表面温度試験	試験		0	
25	19	温水洗浄便座の逆流防止機能試験	試験		0	
26	20	洗浄面及び見え掛かり面の外観	目視確認	突起、表面粗さによる危害がないことを確認	0	
27	22	便座強度試験	試験		0	
28	23	便ふた強度試験	試験		0	
29	24	静的強度試験	試験		0	
30	25	静的水平力試験	試験		0	
31	26	静的垂直力試験	試験		0	
32	27	前方安定性試験	試験		0	
33	28	肘掛なし側方安定性試験	試験		0	
34	29	肘掛付き側方安定性試験	試験		0	
35	30	背もたれなし後方安定性試験	試験		0	
36	31	背もたれ付き後方安定性試験	試験		0	
37	32	すべり安定性	試験		0	
38	33	絶縁抵抗試験	試験		0	
39	34	絶縁耐力試験	試験		0	
40	35	耐湿絶縁試験	試験		0	
41	BLFT PWC: 2013 圧送便器	37	便座及び便ふた落下性能試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
42		38	便座面の耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
43		39	背もたれの耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0

付表 21 類似機器の規格等による確認内容－排泄支援(特殊尿器) (その 2)

番号	福祉用具既存規格番号		掲載内容	最低限の安全確認	備考	実施 件数
	規格番号	章番号				
44	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」、「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認	1
45	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	0

※欄外備考 実証試験における耐久性

類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。

類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

例: 電動立ち上がり補助いすを想定するが、耐用年数のリストにないため、移動式リフトを適用、昇降動作サイクル10,000回、耐用年数4年

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 22 電磁両立性の確認内容－排泄支援 (特殊尿器)

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6- 1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6- 1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わ ない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わ ない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わ ない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬 停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN6223 3等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴 露以下であること。かつ、合理的に 安全性を説明できる場合を除き、 ペースメーカーを使用する人を実証 試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を
実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

付表 23 電気安全の確認内容－排泄支援(特殊尿器)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 24 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(特殊尿器)(その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械的危険源	1	挟み込み	①介護者, 被介護者 ②被介護者 ③介護者, 被介護者	・本質安全設計(不要な隙間を作らない, 挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合, 簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部, 頸部)	試験	1
	2	装置と壁, その他機器との挟まれ	介護者, 被介護者, その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量, またはモータの低出力化, トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		設計確認	0
	3	重量物の落下	介護者	・使用可能回数を制限し, 汚物受けの最大重量を低減する ・容器の取っ手の形状を持ちやすくする ・容器の取っ手の素材を滑りにくいものにする ・汚物受けに車輪をつけて持ち上げずに運搬する	・構造の確認		目視確認	1
	4	圧送機構部に巻き込まれ	介護者	・ギヤ露出箇所と機構開口部の距離を離して配置 ・機構部アプローチ時に電源オフを保持するインタロック機能	・安全な到達距離の確認 ・インタロックの動作確認	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離	設計確認	0
	5	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	・角を丸める ・柔軟材質	・構造確認		目視確認	0
	6	排泄物及び高湿度	被介護者	・洗浄, 乾燥の機能を設ける, または容易に取り外して陰部を清掃できる構造 ・通気性を保つ構造	・同左の構造を有すること		設計確認	0
	7	過剰な吸引力	被介護者	・許容可能な吸引力となるポンプのモータ出力を選定	・許容可能な吸引力となるように設計が考慮されている		設計確認	0

付表 24 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(特殊尿器)(その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械的危険源	8	空気穴を塞ぐことによる負圧の増大	被介護者	・モータ負荷の監視による停止 ・同上、逃がし弁による負圧の開放	・許容可能な吸引力となるように設計が考慮されている		設計確認	0
	9	カップの接触圧力	被介護者	・カップの接触面積を増やす ・接触部分にクッション素材を貼り付ける	・接触圧力の分散を考慮した設計であること		設計確認	0
	10	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	・ケーブルカバー等による壁面への固定	・カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	1
	11	配管の首への巻きつき	被介護者	・機器の設置位置を足元側に制限する旨、警告として取扱説明書に記載	・取扱説明書の記載状況を確認		文書確認	0
	12	ホースの外れによる汚物の飛散	介護者、被介護者	ホースの引張りに対する強度を向上	意図せずホースが抜けないこと	BLFT PWC:2013 圧送便器	試験	1
電氣的危険源	13	バッテリー、電源供給部の短絡	被介護者、介護者、周囲	・隙間を狭く設計 ・電源部、回路部をエンクロージャー内に格納、またはオプスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ、ブレーカ等)を設ける	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	0
熱的危険源	14	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して、 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること。対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、 接触する可能性がある場合(ハンドル等)、 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属)、65°C(ガラス、磁気)、71°C(プラスチック、ゴム、木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合、 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属)、43°C(ガラス、磁気)、43°C(プラスチック、ゴム、木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は、体表面、患者の成熟度、実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 24 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(特殊尿器)(その3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
熱的危険源	15	モータ過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	0
	16	温度センサの故障による高温の洗浄水	被介護者	・温度ヒューズ, サーモスタットによる冗長化	・温度ヒューズ, サーモスタットによる冗長化がなされていること		設計確認	0
	17	乾燥風のタイマーの故障による常時の温風	被介護者	・二重化系などの冗長化	・二重系などの冗長化がなされていること		設計確認	0
騒音、振動による危険源	18	機構部、駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー	・65dB(A以下)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	0
材料及び物質による危険源	19	清掃性の考慮不足による汚れ例:乾燥残留物の吸い込み)	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		目視確認	1
	20	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	1

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 24 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(特殊尿器)(その4)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
人間工学原則の無視による危険	21	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・判りやすい位置と表示による停止ボタンの配置	・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	0
	22	予期せぬ起動	被介護者	対応可能な低速度の選定 触れた程度では起動しないSW ボタンのガード 両手操作(MS)	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		設計確認	0
	23	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	設計確認	0
	24	人間の可搬重量オーバー	介護者	想定する使用者の動作の規定	・持ち上げやすい形状、重心位置、軽量、キャスタなどが考慮されていること		設計確認	0
	25	重量物着脱時の	介護者	・容器の収納位置をできるだけ高くする ・容器の出し入れを自動化・半自動化する	・容器の収納位置 ・容器の出し入れの方法		設計確認	0
	26	装置部品の被視認性の不足例:室内配管に躓き(転倒)	介護者、被介護者、その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・可携配管上にスロープ状のカバー付加 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・可携配管上にスロープ状のカバー付加がある ・または、夜光塗料などの視認性を考慮している		設計確認	1
	27	可動部の急な動き	被介護者	・モーター制御をトルク管理し、過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない意状況を検出して動力を切断する	・モータ過負荷保護がある ・または、その他の方策がある	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	0
	28	機器による体位変換の制限	被介護者	・カップが身体から外れにくい構造 ・フレキシブルな配管の採用	・カップが身体から外れにくい構造であること ・フレキシブルな配管の採用していること		設計確認	0
	29	ホースの引張りによる転倒	被介護者	取扱説明書への記載(適応)	・取扱説明書の確認		文書確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 24 主要危険源に対する確認方法の例－排泄支援(特殊尿器)(その5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	30	火災(絶縁劣化、短絡による過熱)	介護者、被介護者	・駆動部を防水構造にする	・駆動部が防水構造になっていること		設計確認	0

付表 25 類似機器の規格等による確認内容－排泄予測 (その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS C 62368-1:2018 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	4	一般般要求事項	－		－
2		4.1	一般事項	設計確認,目視確認,文書確認		－
3		4.2	エネルギー源の分類	設計確認		－
4		4.3	エネルギー源に対する保護	設計確認		－
5		4.4	セーフガード	試験,設計確認		－
6		4.5	爆発	試験,設計確認		－
7		4.6	導体の固定	試験,設計確認,目視確認		－
8		4.7	主電源コンセントに直接差し込む機器	試験		－
9		4.8	リチウム コイン(ボタン) 電池を含む機器	試験,設計確認,目視確認,文書確認		－
10		4.9	導電物が混入することによる火災又は感電の可能性	試験,設計確認,目視確認		－
11		5	電氣的要因による傷害	－		－
12		5.1	一般事項	設計確認		－
13		5.2	電気エネルギー源の分類及び限度値	試験,設計確認		－
14		5.3	電気エネルギー源に対する保護	試験,設計確認		－
15		5.4	絶縁材料及び要求事項	試験,設計確認,目視確認		－
16		5.5	セーフガードとしてのコンポーネント	試験,設計確認		－
17		5.6	保護導体	試験,設計確認,目視確認		－
18		5.7	予想接触電圧, タッチカレント及び保護導体電流	試験,文書確認		－
19		6	電氣的要因による火災	－		－
20		6.1	一般事項	設計確認		－
21		6.2	電力源(PS)及び潜在的発火源(PIS)の分類	試験,設計確認		－
22		6.3	通常動作状態及び異常動作状態における火災に対するセーフガード	試験,設計確認		－
23		6.4	単一故障状態における火災に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		－
24		6.5	内部及び外部の電線	試験,設計確認		－
25		6.6	追加接続する機器の火災に対するセーフガード	試験,設計確認		－
26		7	有害物質による傷害	－		－
27		7.1	一般事項	設計確認		－
28		7.2	有害物質へのばく露の減少	試験,設計確認		－
29		7.3	オゾンへのばく露	設計確認,文書確認		－
30		7.4	個人用セーフガード(PPE)の使用	設計確認,文書確認		－
31		7.5	指示セーフガード及び説明文の使用	目視確認,文書確認		－
32		7.6	電池及びその保護回路	試験,設計確認,目視確認,文書確認		－
33		8	機械的的要因による傷害	－		－
34		8.1	一般事項	設計確認		－
35		8.2	機械的エネルギー源の分類	設計確認		－
36		8.3	機械的エネルギー源に対するセーフガード	設計確認,目視確認		－
37		8.4	鋭利な縁及び角をもつ部分に対するセーフガード	試験,目視確認		－
38		8.5	運動部分に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		－
39		8.6	機器の安定性	試験,設計確認		－
40		8.7	壁又は天井に取り付ける機器	試験,設計確認		－

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 25 類似機器の規格等による確認内容－排泄予測 (その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
41	JIS C 62368-1:2018 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	8.8	ハンドル強度	試験		-
42		8.9	車輪又はキャスト取付けの要求事項	試験		-
43		8.1	カート、スタンド及び類似の運搬装置	試験、設計確認		-
44		8.11	ラックマウント機器の取付手段	試験、設計確認		-
45		8.12	伸縮式アンテナ又はロッドアンテナ	試験、目視確認		-
46		9	熱エネルギーによる熱傷	-		-
47		9.1	一般事項	設計確認		-
48		9.2	熱エネルギー源の分類	設計確認		-
49		9.3	熱エネルギー源に対するセーフガード	設計確認		-
50		9.4	セーフガードの要求事項	試験、目視確認		-
51		10	放射	-		-
52		10.1	一般事項	設計確認		-
53		10.2	放射エネルギー源の分類	設計確認		-
54		10.3	レーザ放射に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認		-
55		10.4	可視光、赤外線及び紫外線の放射に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認		-
56		10.5	X線に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認		-
57		10.6	音響(acoustic)エネルギー源に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認、文書確認		-
58	JIS T 0601-1:2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	4	般要求事項	-		-
59		4.1	ME 機器又はME システムへの適用のための条件	設計確認		-
60		4.2	ME 機器又はME システムのためのリスクマネジメントプロセス	設計確認		-
61		4.3	基本性能	設計確認		-
62		4.4	予測耐用期間	設計確認		-
63		4.5	ME 機器・ME システムのための代替のリスクコントロール手段又は試験方法	設計確認		-
64		4.6	患者が接触するME 機器又はME システムの部分	設計確認		-
65		4.7	ME 機器の単一故障状態	試験、設計確認		-
66		4.8	ME 機器の部品	試験、設計確認		-
67		4.9	ME 機器における高信頼性部品の使用	設計確認		-
68		4.1	電源	設計確認		-
69		4.11	電源入力	試験、設計確認		-
70		5	ME 機器の試験に対する一般要求事項	-		-
71	5.1	形式試験	試験		-	
72	5.2	サンプルの数	試験		-	
73	5.3	周囲温度、湿度及び気圧	試験		-	
74	5.4	その他の条件	試験		-	
75	5.5	供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数	試験		-	
76	5.6	修理及び改良	試験		-	
77	5.7	湿度前処理	試験		-	
78	5.8	試験の順序	試験		-	
79	5.9	装着部及び接触可能部分の決定	試験		-	
80	6	ME 機器及びME システムの分類	-		-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 25 類似機器の規格等による確認内容－排泄予測（その3）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
81	JIS T 0601-1: 2017 医用電気機器－ 第1部：基礎安 全及び 基本性能に関する 一般要求事項	6.1	一般	設計確認		-
82		6.2	電撃に対する保護	設計確認		-
83		6.3	水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護	設計確認		-
84		6.4	滅菌の方法	設計確認		-
85		6.5	高酸素濃度雰囲気での使用の適性	設計確認		-
86		6.6	作動モード	設計確認		-
87		7	ME機器の標識、表示及び文書	－		-
88		7.1	一般	試験、目視確認		-
89		7.2	ME 機器又はME 機器の部分の外側の表示	目視確認、文書確認		-
90		7.3	ME 機器又はME 機器の部分の内側の表示	目視確認、文書確認		-
91		7.4	制御及び計器の表示	目視確認		-
92		7.5	安全標識	目視確認、文書確認		-
93		7.6	記号	目視確認、文書確認		-
94		7.7	導線の絶縁被覆の色	目視確認		-
95		7.8	表示光及び制御	目視確認		-
96		7.9	附属文書	文書確認		-
97		8	ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	－		-
98		8.1	電撃に対する保護の基本規則	設計確認、文書確認		-
99		8.2	電源に対する要求事項	試験、設計確認、文書確認		-
100		8.3	装着部の分類	設計確認		-
101	8.4	電圧、電流又はエネルギーの制限	試験、文書確認		-	
102	8.5	分離	試験、設計確認		-	
103	8.6	ME 機器の保護接地、機能接地及び等電位化	試験、設計確認		-	
104	8.7	漏れ電流及び患者測定電流	試験、設計確認、文書確認		-	
105	8.8	絶縁	試験、設計確認		-	
106	8.9	沿面距離及び空間距離	試験、設計確認		-	
107	8.1	部品及び配線	試験、設計確認		-	
108	8.11	電源部、部品及び配置	設計確認、目視確認		-	
109	9	ME 機器及びME システムの機械的ハザードに関する保護	－		-	
110	9.1	ME 機器の機械的ハザード	設計確認		-	
111	9.2	動く部分に関わる機械的ハザード	試験、設計確認		-	
112	9.3	表面、角及び縁に関わる機械的ハザード	試験、目視確認		-	
113	9.4	不安定性に関わるハザード	試験、設計確認、目視確認、文書確認		-	
114	9.5	飛散物に関わるハザード	試験、設計確認		-	
115	9.6	音響エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動	試験、設計確認		-	
116	9.7	圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分	試験、設計確認		-	
117	9.8	支持機構に関わる機械的なハザード	試験、設計確認		-	
118	10	不要又は過度の放射のハザードに関する保護	－		-	
119	10.1	X線放射	試験、設計確認		-	
120	10.2	アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線	設計確認		-	

付表 25 類似機器の規格等による確認内容－排泄予測 (その4)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
121	JIS T 0601-1: 2017 医用電気機器－ 第1部:基礎安全及び 基本性能に関する 一般要求事項	10.3	マイクロ波放射線	試験, 設計確認		-
122		10.4	レーザ	試験, 設計確認		-
123		10.5	他の可視の電磁放射線	設計確認		-
124		10.6	赤外線	設計確認		-
125		10.7	紫外線	設計確認		-
126		11	過度の温度及び他のハザードに関する保護	-		-
127		11.1	ME 機器の過度の温度	試験, 設計確認, 目視確認, 文書確認		-
128		11.2	火事の防止	試験, 設計確認, 目視確認, 文書確認		-
129		11.3	ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項	試験, 設計確認,		-
130		11.4	可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図するME 機器及びME システム	設計確認		-
131		11.5	可燃性の薬品とともに使用することを意図するME 機器及びME システム	設計確認		-
132		11.6	あふれ, こぼれ, 漏れ, 水の浸入又は微粒子状物質の侵入, 清掃, 消毒, 滅菌, 及びME機器とともに使用する物質との適合性	試験, 設計確認, 文書確認		-
133		11.7	ME 機器及びME システムの生体適合性	設計確認		-
134		11.8	ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断	試験, 設計確認		-
135		12	制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	-		-
136		12.1	制御及び計器の精度	設計確認		-
137	12.2	ME 機器のユーザビリティ	設計確認	IEC 60601-1-6に従い確認する。	-	
138	12.3	アラームシステム	設計確認	IEC 60601-1-8に従い確認する。	-	
139	12.4	危険な出力に対する保護	設計確認		-	
140	13	ME 機器の危険状態及び故障状態	-		-	
141	13.1	特定の危険状態	試験, 設計確認		-	
142	13.2	単一故障状態	試験, 設計確認		-	
143	14	プログラマブル電気医用システム (PEMS)	-		-	
144	14.1	一般	設計確認		-	
145	14.2	文書化	設計確認		-	
146	14.3	リスクマネジメント計画	設計確認		-	
147	14.4	PEMS 開発ライフサイクル	設計確認		-	
148	14.5	問題解決	設計確認		-	
149	14.6	リスクマネジメントプロセス	設計確認		-	
150	14.7	要求仕様	設計確認		-	
151	14.8	アーキテクチャ	設計確認		-	
152	14.9	設計及び実装	設計確認		-	
153	14.1	検証	試験, 設計確認		-	
154	14.1	PEMS 妥当性確認	試験, 設計確認		-	
155	14.1	変更管理	設計確認		-	
156	14.1	IT ネットワークに組み込むことを意図するPEMS	設計確認		-	
157	15	ME機器の構造	-		-	
158	15.1	ME 機器の制御器及び表示器の配置	設計確認, 目視確認	IEC 60601-1-6に従い確認する。	-	
159	15.2	サービス性	目視確認		-	
160	15.3	機械的強度	試験, 設計確認, 文書確認		-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 25 類似機器の規格等による確認内容－排泄予測（その5）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数	
	規格番号	章番号	掲載内容				
161		15.4	ME 機器の部品及び組立一般	試験, 設計確認, 目視確認		-	
162		15.5	ME 機器の電源変圧器及び8.5 に従った分離を備えたその他の変圧器	試験, 設計確認		-	
163		16	ME システム	-		-	
164		16.1	ME システムに対する一般要求事項	設計確認		-	
165		16.2	ME システムの附属文書	文書確認		-	
166		16.3	電源	設計確認		-	
167		16.4	外装	設計確認, 目視確認		-	
168		16.5	分離装置	試験		-	
169		16.6	漏れ電流	試験, 設計確認		-	
170		16.7	機械的ハザードに関する保護	試験, 設計確認		-	
171		16.8	ME システムの部分への電源供給の中断	設計確認, 目視確認		-	
172		16.9	ME システムの接続及び配線	設計確認, 目視確認		-	
173		17	ME 機器及びME システムの電磁両立性	設計確認	IEC 60601-1-2を参照する。	-	
174	JIS T 0601-2-37:2018 医用電気機器— 第2-37 部: 医用超音波診断 装置及びモニタ 機器の 基礎安全及び基本 性能に関する 個別要求事項	201	一般要求事項	設計確認		-	
175		201.4	基本性能	設計確認		-	
176		.3	202	ME 機器の試験に対する一般要求事項	-	JIS T 0601-1から追加 要求無し	-
177		202	202	ME 機器及びME システムの分類	-	JIS T 0601-1から追加 要求無し	-
178		202	202	ME 機器の標識, 表示及び文書	設計確認, 目視確認, 文書確認		-
179		202	202	ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	試験		-
180		202	202	ME 機器及びME システムの機械的ハザードに関する保護	-	JIS T 0601-1から追加 要求無し	-
181		201	201	不要又は過度の放射のハザードに関する保護	設計確認		-
182		201.1	201.1	超音波エネルギー	設計確認		-
183		0.101	201	過度の温度及び他のハザードに関する保護	試験		-
184		201	201	制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	設計確認		-
185		201.1	201.1	制御及び計器の精度	試験, 設計確認, 文書確認		-
186		2.1	201	危険状態及び故障状態	試験, 設計確認, 目視確認, 文書確認		-
187		201	201	プログラマブル電気医用システム (PEMS)	-	JIS T 0601-1から追加 要求無し	-
188		201	201	ME 機器の構造	-	JIS T 0601-1から追加 要求無し	-
189		201	201	ME システム	-	JIS T 0601-1から追加 要求無し	-
190	201	201	*ME 機器及びME システムの電磁両立性	試験		-	
191	203	203	電磁両立性	試験		-	
192	202.6	202.6	イミュニティ	試験		-	
193	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」, 「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合, 適合状況を確認	-	
194	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 26 電磁両立性の確認内容－排泄予測

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数	
			JIS T 60601-1-2 医用電気機器	JIS T 60601-1-2 医用電気機器		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS B 条件によりA	CLASS B	-
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS B 条件によりA	CLASS B	-
		通信線	CISPR 32	CLASS B 条件によりA	CLASS B	-
	HM	電源線	IEC61000-3-2	対象となる場合は基本規格に従う	対象となる場合は基本規格に従う	-
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	対象となる場合は基本規格に従う	対象となる場合は基本規格に従う	-
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±2kV, ±4kV, ±6kV 気中放電 ±2kV, ±4kV, ±8kV	←	-
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-2.5GHz 3V/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	±2kV	←	-
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	-
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	-
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	-
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 40% UT (5周期) 70% UT (25周期) 0% UT (5秒)	←	-
人体暴露	筐体	EN62311, EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	-	

※注記1 EMIのクラス：病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

※注記2 ポート条件による

RE:放射電界 ESD:静電気放電 CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害
 CE:電源端子電圧 RS:放射無線周波電磁界 MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界
 HM:電源高調波 FTB:ファストトランジェント/バースト Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停
 フリッカ:フリッカ SS:AC利用の場合、サージ

付表 27 電気安全の確認内容－排泄予測

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS T 0601-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41 準拠で行うが、一部緩和 している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS T 0601-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41 準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び T 0601-1	充電部及び露出導電部(故障により充 電可能性のある金属部等)に直径12mm テストフィンガーB(JIS C0922)および子 供がアクセスする機器についてはチャイ ルドテストフィンガーなどを30Nの力で接 触させて、絶縁状態であるか、接地状態 (システムアースの場合)であるか、もし くはAC25V(実効値)又はDC60V(リップル なし)以下のSELV回路であることを検査 する。電力は、60 秒よりも長い時間240 VA を超えないか、又は蓄積したエネル ギーは、2 V 以上において20 J を超え てはならない。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1: 左記の限度よりも高い電圧が存 在する場合は、漏えい電流測定を実施 する。 追加2: 電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加3: 直接接触を、空間や沿面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込 みこむことにより妨げる構造の場合は規 定の構造条件を満たすことの確認。	-
温度上昇	JIS T 0601-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	-
耐電圧	JIS T 0601-1	絶縁方式および保護手段による	←	-
漏えい電流	JIS T 0601-1	要求しない	接触可能部分および装着部に応じた漏 れ電流及び患者測定電流の測定を行う	-
接地導通	JIS T 0601-1	感電保護クラスによる	←	-
耐湿性	JIS T 0601-1	水の浸入に対して規定した保護等級を 備えるように設計した機器の外装は、 JIS C 0920 の分類に従った保護を備え る	IP指定が無い場合であっても、湿度前処 理(相対湿度(93±3%)、20℃から30℃の 間の湿度の恒温湿槽のなかで48時間) の後、通常環境に戻し絶縁耐力試験を 行い、これに耐えることを確認する。 追加1: 液体のあふれ、こぼれ、漏れなど に関するリスクがある場合には試験にて 確認を行う。	-
過負荷およ び故障	JIS T 0601-1	要求しない	医用機器規格で規定される単一故障状 態の故障試験を実施する。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	-

※注記1 感電における SELV閾値AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし)はJIS C 60364-4-41から抜粋。
JIS T 0601-1を適用する場合はAC42.4 V(ピーク)又はDC60 V(リップルなし)などと異なるため注意すること。

付表 28 主要危険源に対する確認方法の例－排泄予測（その1）

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	2	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	・角を丸める ・柔軟材質	・構造確認		目視確認	-
電氣的危険源	4	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	・隙間を狭く設計 ・電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ, ブレーカ等)を設ける	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	-
熱的危険源	5	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	-
放射による危険源		超音波による熱的作用	被介護者	・照射時間の短縮		IEC60601-2-37 JIST0601-2-37:2013	設計確認	-
		超音波による非熱的作用	被介護者	・周波数を下げる		IEC60601-2-37 JIST0601-2-37:2013	設計確認	-

付表 28 主要危険源に対する確認方法の例－排泄予測（その2）

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
材料及び物質による危険源	9	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認 		△(目視確認)	-
	10	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記 	<ul style="list-style-type: none"> ・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリブロモビフェニル), PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル) 	RoHS指令	設計確認	-
	11	防水耐久性の不足(による毒性)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・防水性能の向上 ・無潤滑化機能の採用 	<ul style="list-style-type: none"> ・防水性能・構造の確認 			試験 設計確認
人間工学原則の無視による危険源	13	不適切な装着(によるセンサーの落下)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・装着性の向上 ・複数の固定箇所 ・ゆるみ止めの機構 	同左などの保護法策により, 装着部の脱落による危険事象を考慮している		設計確認	-
機械が使用される環境に関連する危険源	14	水の浸入, 温湿度または結露による火災(トラッキングによる過熱)	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断 	<ul style="list-style-type: none"> ・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験 	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル) 試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル) 試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	試験	-
	15	漏電による感電	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・カバーの防滴処理 ・カバーによる内部のAC電源との絶縁 ・漏電による遮断 ・使用上の注意 	<ul style="list-style-type: none"> ・水に対する適切な保護等級に対応していること ・カバーによる内部のAC電源との絶縁がされていること ・漏電による遮断ができること ・使用上の注意に明記されていること 	JIS C 0920 保護等級(IPコード)	設計確認	-

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援（その1）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09241-1: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第1部: 種類及び一般要求事項	5	設計及び構造	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	-
2	JIS T 9241-2: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	-
3	移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.2	昇降速度	試験		-
4		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
5		6.5	静的強度	試験		-
6		6.6	静的安定性	試験		-
7		6.7	リフトのブレーキ力	試験		-
8		6.9	騒音	試験		-
9		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-
10		JIS T 09241-2: 2015	5	一般要求事項(リスクマネジメント, 外観, 構造)	文書確認, 目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認
11	移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.2	ハンガー	試験		-
12		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		-
13		6.4	昇降速度	試験		-
14		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
15		6.7	静的強度	試験		-
16		6.8	静的安定性	試験		-
17		6.9	ブレーキ	試験		-
18		6.11	騒音	試験		-
19		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-
20		JIS T 09241-5: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観)	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認
21	移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	6.2	洗濯乾燥試験	試験	染色染色堅ろう度を除く	-
22		6.3	静的負荷試験	試験		-
23		6.4	難燃性試験	試験	難燃性を謳う場合JIS等適合済み素材の使用を確認	-
24		8	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-
25	JIS T 09241-5: 2015	5	一般要求事項(リスクマネジメント, 外観, 構造)	文書確認, 目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	-
26	移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	6.1	静的強度	試験		-
27		6.2	難燃性に関する要求事項	試験		-
28		6.3	洗濯及び乾燥	試験		-
29		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援 (その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数	
	規格番号	章番号	掲載内容				
30	JIS T 09241-6: 2015 移動・移乗支援 用リフト - 第6 部: 立ち上がり用 リフト	5	一般要求事項(リスクマネジメント, 外観, 構造)	文書確認, 目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	-	
31		6.2	ハンガー	試験		-	
32		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		-	
33		6.4	昇降速度	試験		-	
34		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-	
35		6.7	静的強度	試験		-	
36		6.8	静的安定性	試験		-	
37		6.9	ブレーキ	試験		-	
38		6.11	騒音	試験		-	
39		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-	
40		JIS T 9205: 2009 病院用ベッド	6	リスクマネジメントによる設計	文書確認		-
41			7	構造及び形状・寸法	目視確認		-
42			10.2	静荷重試験	試験		-
43	10.3		安定性試験	試験		-	
44	10.4		水平荷重試験	試験		-	
45	10.5		衝突試験	試験		-	
46	10.6		敷居試験	試験		-	
47	10.7		耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-	
48	10.8		耐衝撃性試験	試験		-	
49	10.9		たわみ試験	試験		-	
50	10.1		高さ調節機構の繰返し耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-	
51	10.1		騒音試験	試験		-	
52	10.1		サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法試験	試験		-	
53	10.1		外観試験	目視確認		-	
54	12		表示	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-	
55	13		取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-	
56	A3.1		(ベッド用グリップ)静的強度試験方法	試験		-	
57	A3.2		水平耐衝撃試験	試験		-	
58	A3.3	耐久性試験方法	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-		

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援（その3）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
59	JIS T 9254: 2009 在宅用ベッド	6	リスクマネジメントによる設計	文書確認		-
60		7	構造及び形状・寸法	目視確認		-
61		9.2	静荷重試験	試験		-
62		9.3	安定性試験	試験		-
63		9.4	水平荷重試験	試験		-
64		9.5	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
65		9.6	耐衝撃性試験	試験		-
66		9.7	たわみ試験	試験		-
67		9.8	高さ調節機構の繰返し耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
68		9.9	騒音試験	試験		-
69		9.11	サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法試験	試験		-
70		9.12	外観試験	目視確認		-
71		11	表示	目視確認		-
72		12	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-
73		A3.1	(ベッド用グリップ)静的強度試験方法	試験		-
74		A3.2	水平耐衝撃試験	試験		-
75		A3.3	耐久性試験方法	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
76		SG基準	1	概観及び構造	目視確認	
77	CPSA0121	2	寸法	試験		-
78	電動介護用ベッドの認定基準及び基準確認方法	3	安定性	試験		-
79		4	強度	試験		-
80		5	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
81		6	衝撃性	試験		-
82		7	たわみ性	試験		-
83		8	繰返し昇降性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
84		10	付属品	目視確認		-
85		4.1	表示	文書確認		-
86		4.2	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援（その4）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
87	JIS T 9201: 2006 手動車いす	6.1	構造: 身体支持部	設計確認		-
88		6.2	構造: フレーム	設計確認		-
89		6.3	構造: 駆動部	設計確認		-
90		6.4	構造: 車輪	設計確認		-
91		6.5	構造: ねじ	設計確認		-
92		6.6	構造: 付属品	設計確認		-
93		7	寸法及び形状	設計確認		-
94		8	外観	目視確認		-
95		10.1.1	静止力試験	試験		-
96		10.1.2	静的安定性試験	試験		-
97		10.1.3	直進走行性試験	試験		-
98		10.1.4	駆動輪・主輪の振れ試験	試験		-
99		10.1.5	ハンドリムの振れ試験	試験		-
100		10.2.1	シート耐荷重試験	試験		-
101		10.2.2	アームサポート下方耐荷重試験	試験		-
102		10.2.3	アームサポート上方耐荷重試験	試験		-
103	10.2.4	フットサポート上方耐荷重試験	試験		-	
104	10.2.5	ティッピングレバー耐荷重試験	試験		-	
105	10.2.6	手押しハンドル上方耐荷重試験	試験		-	
106	10.2.7	グリップ耐離脱性試験	試験		-	
107	10.2.8	キャスタ耐荷重試験	試験		-	
108	10.2.9	バックサポート斜め耐衝撃性試験	試験		-	
109	10.2.10	フットサポート耐衝撃性試験	試験		-	
110	10.2.11	ハンドリム耐衝撃性試験	試験		-	
111	10.2.12	キャスタ耐衝撃性試験	試験		-	
112	10.2.13	駐车用ブレーキの耐久試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-	
113	10.2.14	走行耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-	
114	10.2.15	車いす落下試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-	
115	13	表示	目視確認		-	
116	14	取扱説明書	文書確認		-	

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援（その5）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
117	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.1	構造: 身体支持部	設計確認		-
118		7.2	構造: 駆動部	設計確認		-
119		7.3	構造: 制御部(保護回路等)	設計確認		-
120		7.4	構造: 充電部(保護回路等)	設計確認		-
121		7.5	構造: プレーキ	設計確認		-
122		7.6	構造: ねじ	設計確認		-
123		7.7	構造: 付属品(反射器, 警報機, ヘッドサポート)	設計確認		-
124		8	寸法及び角度	試験		-
125		9	外観	目視確認		-
126		11.1. 1	最高速度試験	試験		-
127		11.1. 2	登坂性能試験	試験		-
128		11.1. 3	降坂性能試験	試験		-
129		11.1. 4	制動性能試験	試験		-
130		11.1. 5	傾斜停止力試験	試験		-
131		11.1. 6	静的安定性試験	試験		-
132		11.1. 7	段差乗越試験	試験		-
133		11.1. 8	溝踏破走行性試験	試験		-
134		11.1. 9	坂道走行性試験	試験		-
135		11.1. 10	斜面直進走行性試験	試験		-
136		11.1. 11	回転性能試験	試験		-
137	11.1. 12	強制停止試験	試験		-	
138	11.1. 13	連続走行距離試験	試験		-	
139	11.1. 14	駆動輪・主輪の振れ試験	試験		-	
140	11.1. 15	ハンドリムの振れ試験	試験		-	
141	11.1. 16	動的安定性試験	試験		-	
142	11.1. 17	放電後のバッテリーに対する安全性試験	試験		-	
143	11.2. 1	垂直静荷重試験	試験		-	
144	11.2. 2	アームサポート下方耐荷重試験	試験		-	
145	11.2. 3	アームサポート上方耐荷重試験	試験		-	
146	11.2. 4	フットサポート上方耐荷重試験	試験		-	
147	11.2. 5	ティッピングレバー耐荷重試験	試験		-	
148	11.2. 6	手押しハンドル上方耐荷重試験	試験		-	
149	11.2. 7	グリップ耐離脱性試験	試験		-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援（その 6）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
150	JIS T 9203: 2010 電動車いす	11.2. 8	バックサポート斜め耐衝撃性試験	試験		-
151		11.2. 9	フットサポート耐衝撃性試験	試験		-
152		11.2. 10	ハンドリム耐衝撃性試験	試験		-
153		11.2. 11	キャスト耐衝撃性試験	試験		-
154		11.2. 12	駐車用ブレーキの耐久試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
155		11.2. 13	走行耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
156		11.2. 14	落下性能	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
157		11.3	耐水性能試験	試験		-
158		14	表示	目視確認		-
159		15	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-
160	JIS T 09261: 2011	5	リスクマネジメントによる設計, 外観及び構造	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	-
161	福祉用具 - ポータブルトイレ	8.2	安定性試験	試験		-
162		8.3	静的強度試験	試験		-
163		8.4	耐衝撃試験	試験		-
164		8.5	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
165		8.6	耐落下衝撃試験	試験		-
166		8.7	滑り抵抗試験	試験		-
167		8.8	けい(頸)部の引き込まれ回避確認試験(背もたれ及びひじ掛けがある場合)	試験		-
168		10	表示	目視確認		-
169		11	取扱説明書	文書確認		-
170		JIS T 9268: 2013	6	一般要求事項(リスクマネジメントによる設計, 外観及び構造)	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認
171	補高便座	9.1.1	上置き形—保持力試験	試験		-
172		9.1.2	上置き形—静的強度試験	試験		-
173		9.1.3	上置き形—耐衝撃試験	試験		-
174		9.1.4	上置き形—耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
175		9.2.1	挟み込み形—保持力試験	試験		-
176		9.2.2	挟み込み形—静的強度試験	試験		-
177		9.2.3	挟み込み形—耐衝撃試験	試験		-
178		9.2.4	挟み込み形—耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
179		9.3.1	昇降形—保持力試験	試験		-
180		9.3.2	昇降形—静的強度試験	試験		-
181		9.3.3	昇降形—耐衝撃試験	試験		-
182		9.3.4	昇降形—耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
183		11	表示	目視確認		-
184		12	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援 (その 7)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
185	JIS A 4422:	7	構造	設計確認		-
186	2011	8	材料	設計確認		-
187	温水洗浄便座	9.2	構造試験	目視確認		-
188		9.3	洗浄性能試験	試験		-
189		9.4	温風乾燥性能試験	試験		-
190		9.5	便座温度性能試験	試験		-
191		9.6	耐圧性能試験	試験		-
192		9.7	水撃限界性能試験	試験		-
193		9.8	逆流防止性能試験	試験		-
194		9.9	負圧破壊性能試験	試験		-
195		9.10	機械的強度試験	試験		-
196		9.11	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
197			12	表示	目視確認	
198		13	取扱説明書	文書確認		-
199	SG基準	4.1	外観及び構造	目視確認		-
200	CPSA0074	4.2	安定性	試験		-
201	簡易腰掛け便座 の認定基準及び 基準確認方法	4.3	強度	試験		-
202		4.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
203		4.5	耐落下衝撃	試験		-
204		4.6	電気部品(電機用品安全法)	設計確認	適合部品の使用を確認	-
205		4.7	付属品(目視及び触感)	目視確認		-
206		5	表示及び取扱説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法, 日常 点検方法, 使用上の注意(適 用と禁忌を含む)を記載	-
207	BLFT PWC:	2	便器の騒音試験	試験		-
208	2013	9	ホース強度試験	試験		-
209	圧送便器	10	引張強度試験	試験		-
210		11	耐水圧試験	試験		-
211		12	漏水試験	試験		-
212		13	漏気試験	試験		-
213		14	便器の洗浄時における水の飛散試験	試験		-
214		15	洗浄操作部及び止水機能の耐久性試験 (洗浄操作の繰り返し)	試験		-
215		17	肘掛けの耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-

付表 29 類似機器の規格等による確認内容－排泄動作支援（その8）

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
216	BLFT PWC : 2013 圧送便器	18	温水洗浄便座の便座表面温度試験	試験		-
217		19	温水洗浄便座の逆流防止機能試験	試験		-
218		20	洗浄面及び見え掛かり面の外観	目視確認	突起, 表面粗さによる危害がないことを確認	-
219		22	便座強度試験	試験		-
220		23	便ふた強度試験	試験		-
221		24	静的強度試験	試験		-
222		25	静的水平力試験	試験		-
223		26	静的垂直力試験	試験		-
224		27	前方安定性試験	試験		-
225		28	肘掛なし側方安定性試験	試験		-
226		29	肘掛付き側方安定性試験	試験		-
227		30	背もたれなし後方安定性試験	試験		-
228		31	背もたれ付き後方安定性試験	試験		-
229		32	すべり安定性	試験		-
230		33	絶縁抵抗試験	試験		-
231		34	絶縁耐力試験	試験		-
232		35	耐湿絶縁試験	試験		-
233		37	便座及び便ふた落下性能試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
234		38	便座面の耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
235		39	背もたれの耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	-
236	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」, 「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合, 適合状況を確認	-
237	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認.	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 30 電磁両立性の確認内容－排泄動作支援

試験種類	対象	規格	実証試験	製品時のレベル	実施件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記1	CLASS B	-
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記1	CLASS B	-
		通信線	CISPR 32	CLASS A またはB ※注記1	CLASS B	-
	HM	電源線	IEC61000-3-2	対象となる場合は基本規格に従う	対象となる場合は基本規格に従う	-
フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	対象となる場合は基本規格に従う	対象となる場合は基本規格に従う	-	
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV, ±4kV 気中放電 ±2kV, ±4kV, ±8kV	-
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-6GHz 3V/m	←	-
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	-
	SS	電源線	IEC61000-4-5	対地間±1kV 線間 ±2kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-5	±1kV	←	-
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	-
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	-
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	-
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25/30周期:50/60Hz) 0% UT (250/300周期:50/60Hz)	←	-
人体暴露	筐体	EN62311, EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	-	

※注記1 EMIのクラス: 病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

※注記2 ポート条件による

RE:放射電界 ESD:静電気放電 CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害
 CE:電源端子電圧 RS:放射無線周波電磁界 MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界
 HM:電源高調波 FTB:ファストランジェント/バースト Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停
 フリッカ:フリッカ SS:AC利用の場合、サージ

付表 31 電気安全の確認内容－排泄動作支援

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41準拠で行うが、一部緩和 している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60364-4-41準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電可能性のある金属部等)に直径12mmテストフィンガーB(JIS C0922)および子供がアクセスする機器についてはチャイルドテストフィンガーなどを20Nまでの力で接触させて、絶縁状態であるか、接地状態(システムアースの場合)であるか、もしくはAC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし)以下のSELV回路であることを検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス接続の場合、漏えい電流測定を実施(IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電荷による電撃ショック無き事を残留電圧試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や沿面などの距離によって、もしくは不導体を挟み込みこむことにより妨げる構造の場合は規定の構造条件を満たすことの確認。	-
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	-
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	-
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	-
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	-
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。IP指定が無い場合であっても、リスクが許容できない場合は、JIS C 60068-2-78の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93±3%)、20℃から30℃の間の湿度の恒温湿槽のなかで48時間行う。その後、通常環境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験を行い、これに耐えることを確認する。	-
過負荷および故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値(対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解析結果も可 * EMC関連試験は別紙31による	-

※注記1 感電におけるSELV閾値AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし)はJIS C 60364-4-41から抜粋。
JIS C 9335-1を適用する場合はAC42.4 V(ピーク)又はDC42.4 Vなどと異なるため注意すること。

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排泄動作支援（その1）

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	アームの衝突	被介護者	・力制御 ・位置センシング			動作確認 設計確認	-
	2	2つのアームに挟まれ	被介護者	・力制御 ・位置センシング ・アーム稼働範囲の制限			動作確認 設計確認	-
	3	制御システムの故障（により速度超過）	被介護者	・最高速度の低いモータの使用 ・速度監視回路 ・高信頼化, 冗長化 ・非常停止装置の最適設置	・部品仕様書, 回路図の確認	JIS B 9705-1, JIS B 9961	設計確認	-
	4	制御システムの故障（による制動不能）	被介護者	・故障診断によるショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化	・回路図の確認	JIS B 9705-1, JIS B 9961	設計確認	-
	5	上昇ボタン故障（により予期せぬ過上昇）	被介護者	・電流の減少 ・容量の大きいスイッチに変更 ・監視回路（接点溶着検知） ・高信頼化, 冗長化 ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認 ・使用上の注意の確認	JIS B 9705-1, JIS B 9961	設計確認	-
	6	アシストカリミッタの故障（により過大アシスト）	被介護者	リミッタをフェイルセーフ側の機構とする	リミッタのフェイルセーフを確認		設計確認	-

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排泄動作支援 (その 2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数	
機械的危険源	8	誤操作による挟み込み (手, 首, 足)	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・本質安全設計 (不要な隙間を作らない, 挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 <p>上記が困難の場合, 簡易カバーと機器への表示がなされていること</p>	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級 (IP コード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件 (頭部, 頸部)	試験	-	
	9	装置と壁, その他機器との挟まれ	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・移動速度の低減 ・モータの低出力化 ・軽量化 ・モータトルク監視による停止 ・適切な安全性能を持つはみ出し検出用レーザーセンサ 	<ul style="list-style-type: none"> ・十分に軽量, モータの低出力化, トルク監視による停止などの対策が考慮されていること 	JIS B 9705-1, JIS B 9961	設計確認	-	
	10	重量物の落下	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・重量物の軽量化 ・取っ手の形状を持ちやすくする ・取っ手の素材を滑りにくいものにする ・滑りにくい材質の使用 	<ul style="list-style-type: none"> ・構造の確認 			目視確認	-
	11	可動部分との衝突	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・柔らかい素材の採用 	<ul style="list-style-type: none"> ・クッション素材を採用するなど, 衝突の危害を考慮していること 			設計確認	-
	12	着脱型アームとの衝突	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・柔らかい表面素材 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左の方策など, 衝突の危害を考慮していること 			設計確認	-
	13	環境との物理的な干渉	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・便座の形状を考慮したロボットの機構部設計 ・トイレの室内寸法, 作業スペースを考慮したロボットの寸法, 旋回方法の設計 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用可能な環境 (便器の形状, トイレのドア/室内寸法等) 			文書確認	-
	14	ひじ掛けからのひじの外れによる転倒	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ひじが落ちない様なクッション形状にする ・捉まることができるハンドルを設ける 	<ul style="list-style-type: none"> ・ひじが落ちない様なクッション形状, 捉まることができるハンドルなど, 非介護者の落下防止を考慮していること 			設計確認	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排泄動作支援 (その 3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	15	他の機器との互換性の考慮の不足	被介護者	他の機器への要件が明確に規定	・寸法等、他の機器への要件がマニュアル等に明確に規定されている		文書確認	-
	16	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	・角を丸める ・柔軟材質	・構造確認	UL 1439	目視確認	-
	17	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	・ケーブルカバー等による壁面への固定	・カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	-
	19	急加速による転倒	被介護者	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急加速による転倒がないこと)		試験	-
	20	段差・傾斜での機械的不安定	被介護者	・重心を下げる ・想定範囲外では電源が入らない機構	・静的安定性試験		試験	-
	21	スリング破断による落下	被介護者	強度, 耐久性を考慮した素材の採用	・強度, 耐久性が適切であること	JIS T 09241-5: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	試験	-
	22	強度の不足による破損	被介護者	・安全率を考慮した強度の設計	・設計荷重を加えても破損しないこと	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	試験	-
	23	可動部の急な動き	被介護者	・モーター制御をトルク管理し, 過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない状況を検出して動力を切断する	・モータ過負荷保護がある ・または, その他の物理的なリスク低減方策がある	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	-
電氣的危険源	24	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者, 介護者, その他	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリーパックの強度に言及する規格に適合していること ・かつ, バッテリーケース・カバーによりバッテリーが保護されていること	IEC 62133, JIS C 9335-1:2010	設計確認	-
	25	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	・隙間を狭く設計 ・電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオブスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ, ブレーカ等)を設ける	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	-

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排せ動作支援 (その 4)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
熱的危険源	26	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減 (温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合 (ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C (金属), 65°C (ガラス, 磁気), 71°C (プラスチック, ゴム, 木) を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C (金属), 43°C (ガラス, 磁気), 43°C (プラスチック, ゴム, 木) を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級 (IP コード) JIS T0601-1	試験	-
	27	モータ過負荷による発熱・発火	介護者, 被介護者, その他	・過昇温度防止装置 (温度ヒューズ, バイメタルなどのハードウェア) を設ける ・過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路 (ソフトウェア) を設ける	・過昇温度防止装置の確認 ・過負荷保護回路の検証 (単一故障試験, 設計検証) ・発火源の温度上昇の確認 (過負荷試験)	JIS C 6691, JIS C 9730-2-9 JIS B 9705-1, JIS B 9961 JIS C 9335-1	試験, 設計確認	-
騒音、振動による危険源	28	機構部、駆動部の騒音 (振動) への暴露	介護者, 被介護者	・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー	・65dB (A以下) であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排泄動作支援 (その 5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
材料及び物質による危険源	29	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認 		目視確認	-
	30	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・肌が直接触れる部分に低アレルギ－素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記 	<ul style="list-style-type: none"> ・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリブロモビフェニル), PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル) 	RoHS指令	設計確認	-
	31	機構部の錆びによる急停止	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・防錆部品の使用 ・コーティング剤の使用 	<ul style="list-style-type: none"> ・機構部にさびが発生していないこと 	JIS Z 2371:2000	目視確認	-
人間工学原則の無視による危険源	32	意図しない電源遮断による動力の喪失	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・誤操作しにくい構造 ・遮断前にアラームを出す。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電源を遮断しても, 危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくい構造(ガードや段差を設けるなど)もしくは操作仕様 ・または, 遮断の前にアラームが鳴る 		動作確認 設計確認	-
	33	人体の自由度と異なる無理な姿勢	被介護者	関節の自由度を考慮	<ul style="list-style-type: none"> ・介護者又は非介護者の関節の自由度を考慮された設計であること 		設計確認	-
	34	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	被介護者	関節の可動範囲を考慮	<ul style="list-style-type: none"> ・装置の可動領域は, 人体の可動領域の範囲内であること ・適応を考慮したスリングシートの形状であること 		設計確認	-
	35	不適切な使用(による不自然な姿勢)	被介護者	無操作の状態が一定時間経過したら警報音を鳴らす	左欄の保護方策が作動すること		試験	-
	36	誤操作による不自然な姿勢	被介護者	被介護者が届かない位置にコントローラを設置する	被介護者による操作を禁止している場合, 操作が出来ないようにコントローラの設置位置などが考慮されていること		設計確認	-
37	不適切な使用による(過負荷)	被介護者	昇降の加減速度を小さくする	昇降時の加減速度の低減など, 昇降時の衝撃による危害を考慮していること		動作確認	-	

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排泄動作支援 (その 6)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	38	不適切な使用による(不安定な移乗)	被介護者	・保持可能なシートの形状 ・身体の固定バンド	同左の保護法策など、被介護者が暴れて落下することを考慮していること		設計確認	-
	39	固定具による圧迫	被介護者	素材、固定方法について圧迫を考慮	・不快な圧迫がないこと		動作確認	-
	40	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示	・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	-
	41	予期せぬ起動	被介護者	対応可能な低速度の選定 触れた程度では起動しないSW ボタンのガード 両手操作(MS)	同左の保護法策など、意図しない操作がなされないこと		設計確認	-
	42	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	JIS B 9960-1: 2008	設計確認	-
	43	設定ミスによる装置からの転倒	被介護者	・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・ 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	-
	44	調整ミスによる保持不足で転倒	被介護者	・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・ 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	-
	48	操作の知識不足による禁忌姿勢	被介護者	・禁忌姿勢の少ない設計が最優先 ・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・ 操作手順と注意ポイントを明記	・禁忌の姿勢が明確である ・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 32 主要危険源に対する確認方法の例－排泄動作支援（その 7）

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	51	水の浸入、温湿度または結露による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断	・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験	JIS C 0920 保護等級(IP コード) JISC60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	試験	-

付表 33 類似機器の規格等による確認内容－見守り支援(在宅介護、介護施設)

番号	福祉用具既存規格番号		掲載内容	確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号				
1	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」、「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認	9
2	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	5

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 34 電磁両立性の確認内容—見守り支援(在宅介護、介護施設)

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6- 1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6- 1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わ ない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わ ない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わ ない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬 停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN6223 3等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴 露以下であること。かつ、合理的に 安全性を説明できる場合を除き、 ペースメーカーを使用する人を実証 試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を
実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

付表 35 電気安全の確認内容－見守り支援(在宅介護、介護施設)

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙31による	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 36 主要危険源に対する確認方法の例－見守り支援(在宅介護、介護施設) (その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	重量物の落下	介護者	<ul style="list-style-type: none"> 重量物の軽量化 取っ手の形状を持ちやすくする 取っ手の素材を滑りにくいものにする 滑りにくい材質の使用 	・構造の確認		目視確認	5
	2	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 角を丸める 柔軟材質 	・構造確認		目視確認	6
	3	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	・ケーブルカバー等による壁面への固定	・カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	4
電氣的危険源	4	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	<ul style="list-style-type: none"> 隙間を狭く設計 電源部、回路部をエンクロージャー内に格納、またはオプスタクルの追加 過電流保護回路(ヒューズ、ブレーカ等)を設ける 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) 筐体内部構造 	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	4
熱的危険源	5	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等) 	<ul style="list-style-type: none"> ①に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること。対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、接触する可能性がある場合(ハンドル等)、接触時間$1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合、接触時間$10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は、体表面、患者の成熟度、実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること) 	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	11
	6	過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し、動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	1

付表 36 主要危険源に対する確認方法の例－見守り支援(在宅介護、介護施設) (その 2)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
放射による危険源	7	非コヒーレント光	介護者, 被介護者, その他	光線の強度と波長の見直し (免除グループの採用)	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC 62471 (JIS C 7550) JIS Z 9125	設計確認	1
	8	コヒーレント光	介護者, 被介護者, その他	光線の強度と波長の見直し (クラス1の採用)	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC60825-1 (JIS C 6802) JIS Z 9125	設計確認	3
材料及び物質による危険源	9	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		△(目視確認)	4
	10	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリブロモビフェニル), PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	5
	11	防水耐久性の不足(による毒性)	被介護者	・防水性能の向上 ・無潤滑化機能の採用	・防水性能・構造の確認		試験 設計確認	0
人間工学原則の無視による危険源	12	装置部品の被視認性の不足	介護者, 被介護者, その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・または, 夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	3
	13	不適切な設置(によるセンサーの落下)	被介護者	・装置の軽量化 ・就寝時の頭部位置からずらした設置 ・複数のねじの使用 ・ねじのゆるみ止め	同左などの保護法策により, 機器の落下による危険事象を考慮している		設計確認	2

付表 36 主要危険源に対する確認方法の例－見守り支援(在宅介護、介護施設) (その 3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	14	水の浸入、温湿度または結露による火災(トラッキングによる過熱)	介護者、被介護者、その他	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 漏電による遮断 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級(IPコード)試験 温湿度チャンバ試験 	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	試験	1
	15	漏電による感電	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 カバーによる内部のAC電源との絶縁 漏電による遮断 使用上の注意 	<ul style="list-style-type: none"> 水に対する適切な保護等級に対応していること カバーによる内部のAC電源との絶縁がされていること 漏電による遮断ができること 使用上の注意に明記されていること 	JIS C 0920 保護等級(IPコード)	設計確認	1

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 37 類似機器の規格等による確認内容ーコミュニケーション (その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS C 62368-1:2018 オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器ー第1部:安全性要求事項	4	一般般要求事項	ー		ー
2		4.1	一般事項	設計確認,目視確認,文書確認		ー
3		4.2	エネルギー源の分類	設計確認		ー
4		4.3	エネルギー源に対する保護	設計確認		ー
5		4.4	セーフガード	試験,設計確認		ー
6		4.5	爆発	試験,設計確認		ー
7		4.6	導体の固定	試験,設計確認,目視確認		ー
8		4.7	主電源コンセントに直接差し込む機器	試験		ー
9		4.8	リチウム コイン(ボタン) 電池を含む機器	試験,設計確認,目視確認,文書確認		ー
10		4.9	導電物が混入することによる火災又は感電の可能性	試験,設計確認,目視確認		ー
11		5	電気的要因による傷害	ー		ー
12		5.1	一般事項	設計確認		ー
13		5.2	電気エネルギー源の分類及び限度値	試験,設計確認		ー
14		5.3	電気エネルギー源に対する保護	試験,設計確認		ー
15		5.4	絶縁材料及び要求事項	試験,設計確認,目視確認		ー
16		5.5	セーフガードとしてのコンポーネント	試験,設計確認		ー
17		5.6	保護導体	試験,設計確認,目視確認		ー
18		5.7	予想接触電圧, タッチカレント及び保護導体電流	試験,文書確認		ー
19		6	電気的要因による火災	ー		ー
20		6.1	一般事項	設計確認		ー
21		6.2	電力源 (PS) 及び潜在的発火源 (PIS) の分類	試験,設計確認		ー
22		6.3	通常動作状態及び異常動作状態における火災に対するセーフガード	試験,設計確認		ー
23		6.4	単一故障状態における火災に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		ー
24		6.5	内部及び外部の電線	試験,設計確認		ー
25		6.6	追加接続する機器の火災に対するセーフガード	試験,設計確認		ー
26		7	有害物質による傷害	ー		ー
27		7.1	一般事項	設計確認		ー
28		7.2	有害物質へのばく露の減少	試験,設計確認		ー
29		7.3	オゾンへのばく露	設計確認,文書確認		ー
30		7.4	個人用セーフガード (PPE) の使用	設計確認,文書確認		ー
31		7.5	指示セーフガード及び説明文の使用	目視確認,文書確認		ー
32		7.6	電池及びその保護回路	試験,設計確認,目視確認,文書確認		ー
33		8	機械的要因による傷害	ー		ー
34		8.1	一般事項	設計確認		ー
35		8.2	機械的エネルギー源の分類	設計確認		ー
36		8.3	機械的エネルギー源に対するセーフガード	設計確認,目視確認		ー
37		8.4	鋭利な縁及び角をもつ部分に対するセーフガード	試験,目視確認		ー
38		8.5	運動部分に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		ー
39		8.6	機器の安定性	試験,設計確認		ー
40		8.7	壁又は天井に取り付ける機器	試験,設計確認		ー

付表 37 類似機器の規格等による確認内容－コミュニケーション (その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
41	JIS C 62368-1:2018 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	8.8	ハンドル強度	試験		-
42		8.9	車輪又はキャスト取付けの要求事項	試験		-
43		8.1	カート、スタンド及び類似の運搬装置	試験,設計確認		-
44		8.11	ラックマウント機器の取付手段	試験,設計確認		-
45		8.12	伸縮式アンテナ又はロッドアンテナ	試験,目視確認		-
46		9	熱エネルギーによる熱傷	-		-
47		9.1	一般事項	設計確認		-
48		9.2	熱エネルギー源の分類	設計確認		-
49		9.3	熱エネルギー源に対するセーフガード	設計確認		-
50		9.4	セーフガードの要求事項	試験,目視確認		-
51		10	放射	-		-
52		10.1	一般事項	設計確認		-
53		10.2	放射エネルギー源の分類	設計確認		-
54		10.3	レーザ放射に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		-
55		10.4	可視光、赤外線及び紫外線の放射に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		-
56		10.5	X線に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認,文書確認		-
57	10.6	音響(acoustic)エネルギー源に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認,文書確認		-	
58	電気用品安全法	全章	設計確認	「特定電気用品」,「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認	-	
59	電波法	全章	設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	-	

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 38 電磁両立性の確認内容—コミュニケーション

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数	
			CISPR32/35 マルチメディア機器	CISPR32/35 マルチメディア機器		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS B	CLASS B	-
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS B	CLASS B	-
		通信線	CISPR 32	CLASS B	CLASS B	-
	HM	電源線	IEC61000-3-2	対象となる場合は基本規格に従う	←	-
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	対象となる場合は基本規格に従う	←	-
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±2kV, ±4kV 気中放電 ±2kV, ±4kV, ±8kV	←	-
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m	←	-
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	-
	SS	電源線	IEC61000-4-5	対地間±1kV 線間 ±2kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-5	±1.4kV, 1kV, 0.5kV※注記2	←	-
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-10MHz 3V/m 10MHz-30MHz 3V/m-1V/m 30MHz-80MHz 1V/m	←	-
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-10MHz 3V/m 10MHz-30MHz 3V/m-1V/m 30MHz-80MHz 1V/m	←	-
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 1A/m	←	-
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 70% UT (25/30周期:50/60Hz) 0% UT (250/300周期:50/60Hz)	←	-
人体暴露	筐体	EN62311, EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	-	

※注記1 EMIのクラス: 病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

※注記2 ポート条件による

RE:放射電界 ESD:静電気放電 CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害
 CE:電源端子電圧 RS:放射無線周波電磁界 MS:磁気に感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界
 HM:電源高調波 FTB:ファストランジェント/バースト Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停
 フリッカ:フリッカ SS:AC利用の場合、サージ

付表 39 電気安全の確認内容ーコミュニケーション

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C 62368-1及び低圧電気設備(感電保護) 規格 JIS C60364-4-41準拠で行うが、 一部緩和している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C 62368-1及び低圧電気設備(感電保護) 規格 JIS C60364-4-41準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C 62368-1	充電部及び露出導電部(故障により充 電可能性のある金属部等)に直径12mm テストフィンガーB(JIS C0922)および子 供がアクセスする機器についてはチャイ ルドテストフィンガーを30Nの力で接触さ せて、絶縁状態であるか、接地状態(シ ステムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下のSELV回路であることを検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1: 露出導電部が保護インピーダン ス接続の場合、制限電流回路の試験を 実施 追加2: 電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加3: 直接接触を、空間や沿面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込 みこむことにより妨げる構造の場合は規 定の構造条件を満たすことの確認。	-
温度上昇	JIS C 62368-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	-
耐電圧	JIS C 62368-1	絶縁方式による	←	-
漏えい電流	JIS C 62368-1	感電保護クラスによる	←	-
接地導通	JIS C 62368-1	感電保護クラスによる	←	-
耐湿性	JIS C 62368-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2- 78の高温高湿(定常)試験を相対湿度 (93±2%)、20℃から30℃の間の湿度の 恒温湿槽のなかで48時間行う。その 後、通常環境に戻し絶縁耐力試験を行 い、これに耐えることを確認する。	-
過負荷およ び故障	JIS C 62368-1	要求しない	機械的若しくは電気的な過負荷、故障、 異常動作又は不注意な使用を想定した 異常動作試験・故障状態試験を実施。 充電部の露出や発火源の発生無きこと を確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	-

※注記1 感電における SELV 閾値 AC25V(実効値)又は DC60V(リップルなし)は JIS C 60364-4-41 から抜粋。
JIS C 62368-1 を適用する場合は AC42.4V(ピーク)又は DC60V(リップルなし)などと異なるため注意すること。

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 40 主要危険源に対する確認方法の例ーコミュニケーション（その1）

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	重量物の落下	介護者	<ul style="list-style-type: none"> 重量物の軽量化 取っ手の形状を持ちやすくする 取っ手の素材を滑りにくいものにする 滑りにくい材質の使用 	・構造の確認		目視確認	-
	2	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 角を丸める 柔軟材質 	・構造確認		目視確認	-
	3	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	・ケーブルカバー等による壁面への固定	・カバー等によりケーブルが固定されること		設計確認	-
電氣的危険源	4	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	<ul style="list-style-type: none"> 隙間を狭く設計 電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 過電流保護回路(ヒューズ, プレーカ等)を設ける 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) 筐体内部構造 	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	-
熱的危険源	5	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	-
	6	過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	-

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 40 主要危険源に対する確認方法の例ーコミュニケーション (その 2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
放射による危険源	7	非コヒーレント光	介護者, 被介護者, その他	光線の強度と波長の見直し (免除グループの採用)	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC 62471 (JIS C 7550) JIS Z 9125	設計確認	-
	8	コヒーレント光	介護者, 被介護者, その他	光線の強度と波長の見直し (クラス1の採用)	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC60825-1 (JIS C 6802) JIS Z 9125	設計確認	-
材料及び物質による危険源	9	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		△(目視確認)	-
	10	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリブロモビフェニル), PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	-
	11	防水耐久性の不足(による毒性)	被介護者	・防水性能の向上 ・無潤滑化機能の採用	・防水性能・構造の確認		試験 設計確認	-

付表 40 主要危険源に対する確認方法の例ーコミュニケーション (その 3)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	12	装置部品の被視認性の不足	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> 歩行を邪魔しない取り回し経路 夜光塗料の利用 	<ul style="list-style-type: none"> 歩行を邪魔しない取り回し経路である または, 夜光塗料などの視認性を考慮している 		△(設計確認)	-
	13	不適切な設置(によるセンサーの落下)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 装置の軽量化 就寝時の頭部位置からずらした設置 複数のねじの使用 ねじのゆるみ止め 	同左などの保護法策により, 機器の落下による危険事象を考慮している		設計確認	-
機械が使用される環境に関連する危険源	14	水の浸入, 温湿度または結露による火災(トラッキングによる過熱)	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 漏電による遮断 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級(IPコード)試験 温湿度チャンバ試験 	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部: 温湿度サイクル(12+12 時間サイクル) 試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部: 温湿度組合せ(サイクル) 試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部: 高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部: 温度試験槽の性能確認の指針	試験	-
	15	漏電による感電	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 カバーによる内部のAC電源との絶縁 漏電による遮断 使用上の注意 	<ul style="list-style-type: none"> 水に対する適切な保護等級に対応していること カバーによる内部のAC電源との絶縁がされていること 漏電による遮断ができること 使用上の注意に明記されていること 	JIS C 0920 保護等級(IPコード)	設計確認	-

付表 41 類似機器の規格等による確認内容－入浴支援(その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09241-1: 2008 移動・移乗支援用リフト－第1部: 種類及び一般要求事項	5	設計及び構造	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
2	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト－第2部:	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
3	移動式リフト	6.2	昇降速度	試験		0
4		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
5		6.5	静的強度	試験		0
6		6.6	静的安定性	試験		0
7		6.7	リフトのブレーキ力	試験		0
8		6.9	騒音	試験		0
9		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
10	JIS T 09241-2: 2015 移動・移乗支援用リフト－第2部:	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
11	移動式リフト	6.2	ハンガー	試験		0
12		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
13		6.4	昇降速度	試験		0
14		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
15		6.7	静的強度	試験		0
16		6.8	静的安定性	試験		0
17		6.9	ブレーキ	試験		0
18		6.11	騒音	試験		0
19		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
20	JIS T 09241-3: 2008 移動・移乗支援用リフト－第3部:	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
21	設置式リフト	6.2	昇降速度	試験		0
22		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
23		6.5	静的強度	試験		0
24		6.6	騒音	試験		0
25		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
26		JIS T 09241-3: 2015 移動・移乗支援用リフト－第3部:	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認
27	設置式リフト	6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
28		6.4	昇降速度	試験		0
29		6.4	昇降速度	試験		0
30		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
31		6.7	静的強度	試験		0
32		6.8	据置式の静的安定性	試験		0
33		6.9	安全性	試験		0
34		6.6	騒音	試験		0
35		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 41 類似機器の規格等による確認内容－入浴支援(その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
36	JIS T 09241-4: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
37	移動・移乗支援用リフト－第4部：レール走行式リフト	6.2	昇降速度	試験		0
38		6.4	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
39		6.5	静的強度	試験		0
40		6.6	静的安定性	試験		0
41		6.7	騒音	試験		0
42		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
43		JIS T 09241-5: 2008	5	設計、性能及び外観(リスク分析、人間工学的要素、外観)	文書確認、目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認
44	移動・移乗支援用リフト－第5部：リフト用スリング	6.2	洗濯乾燥試験	試験	染色染色堅ろう度を除く	0
45		6.3	静的負荷試験	試験		0
46		6.4	難燃性試験	試験	難燃性を謳う場合JIS等適合済み素材の使用を確認	0
47		8	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
48	JIS T 09241-5: 2008	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
49	移動・移乗支援用リフト－第5部：リフト用スリング	6.1	静的強度	試験		0
50		6.2	難燃性に関する要求事項	試験		0
51		6.3	洗濯及び乾燥	試験		0
52		9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
53	JIS T 09241-6: 2015	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
54	移動・移乗支援用リフト－第6部：立ち上がり用リフト	6.2	ハンガー	試験		0
55		6.3	中央懸ちよう点の停止距離	試験		0
56		6.4	昇降速度	試験		0
57		6.6	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
58		6.7	静的強度	試験		0
59		6.8	静的安定性	試験		0
60		6.9	ブレーキ	試験		0
61		6.11	騒音	試験		0
62	9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
63	JIS T 09241-7: 2015	5	一般要求事項(リスクマネジメント、外観、構造)	文書確認、目視確認	リスクマネジメントは文書確認、それ以外は目視確認	0
64	移動・移乗支援用リフト－第7部：浴槽設置式リフト	6.2	参照点の停止距離	試験		0
65		6.3	昇降速度	試験		0
66		6.5	耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
67		6.6	静的強度・静的安定性	試験		0
68		6.7	騒音	試験		0
69	9	表示及び取り扱い説明書	目視確認、文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	

付表 41 類似機器の規格等による確認内容－入浴支援(その3)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数	
	規格番号	章番号	掲載内容				
70	JIS T 9257: 2010 入浴台	5	設計, 外観及び構造	設計確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0	
71		7	材料	設計確認		0	
72		9.2	安定性試験	試験		0	
73		9.3	静的強度試験及び耐久性試験	試験		0	
74		9.4	落下試験	試験		0	
75		9.5	バスボードの耐熱性試験	試験		0	
76		9.6	バスボードの滑り抵抗試験	試験		0	
77		11	表示	目視確認		0	
78		12	取扱説明書	文書確認		0	
79		JIS T 9259: 2010 浴槽内いす	5	設計, 外観及び構造	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
80	7		材料	設計確認		0	
81	9.2		安定性試験	試験		0	
82	9.3		静的強度試験及び耐久性試験	試験		0	
83	9.4		落下試験	試験		0	
84	9.3		耐温水性試験	試験		0	
85	11		表示	目視確認		0	
86	12		取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
87	JIS T 9260: 2011 入浴用いす		5	設計, 外観及び構造	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0
88			8.2	安定性試験	試験		0
89		8.3	静的強度試験	試験		0	
90		8.4	耐衝撃性試験	試験		0	
91		8.5	耐久性試験	試験		0	
92		8.6	耐落下衝撃試験	試験		0	
93		8.7	滑り抵抗試験	試験		0	
94		8.8	けい(頸)部の引き込まれ回避確認試験(背もたれ及びひじ掛けがある場合)	試験		0	
95		10	表示	目視確認		0	
96		11	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
97	JIS T 9258: 2010 浴室内及び浴槽内すのこ	5	設計, 外観及び構造	文書確認, 目視確認	リスク分析は文書確認、それ以外は目視確認	0	
98		7	材料	設計確認		0	
99		9.2	安定性試験	試験		0	
100		9.3	静的強度試験及び耐久性試験	試験		0	
101		9.4	衝撃試験	試験		0	
102		9.5	浴槽内すのこの耐温水性試験	試験		0	
103		11	表示	目視確認		0	
104		12	取扱説明書	設計確認	最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	
105	電気用品安全法	全章		設計確認	「特定電気用品」, 「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合, 適合状況を確認	0	
106	電波法	全章		設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認	0	

※欄外備考 実証試験における耐久性

類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。
類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

例: 移動式リフトの場合、昇降動作サイクル10,000回、耐用年数4年

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目（JARI）

付表 42 電磁両立性の確認内容－入浴支援

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数	
			該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している CLASS A またはB ※注記	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う CLASS B		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	2
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	0
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV	2
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	2
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←	0
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	0
人体暴露	筐体	EN62311,EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	1	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める

- RE:放射電界 ESD:静電気放電 CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害
- CE:電源端子電圧 RS:放射無線周波電磁界 MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界
- HM:電源高調波 FTB:ファストランジェント/バースト Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停
- フリッカ:フリッカ SS:AC利用の場合、サージ

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 43 電気安全の確認内容－入浴支援

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電 可能性のある金属部等)に直径12mmテ ストフィンガーB(JIS C0922)および子供が アクセスする機器についてはチャイルドテ ストフィンガーを1N以下の力で接触させ て、絶縁状態であるか、接地状態(システ ムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下であること(人体接触面積が50× 50mm以上か湿潤環境下ではAC6V又は DC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス 接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990) 追加3:電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加4:直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込み こむことにより妨げる構造の場合は規定 の構造条件を満たすことの確認。	1
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	絶縁方式による	←	0
漏えい電流	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
接地導通	JIS C9335-1	感電保護クラスによる	←	0
耐湿性	JIS C9335-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2-78 の高温高湿(定常)試験を相対湿度(93± 3%)、20°Cから30°Cの間の湿度の恒温湿 槽のなかで48時間行う。その後、通常環 境に戻し絶縁耐力試験と漏洩電流試験 を行い、これに耐えることを確認する。	0
過負荷およ び故障	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による)を確認 メカニカルストレス試験による充電部の 露出や発火源の発生無きことを確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙31による	0

付表 44 主要危険源に対する確認方法の例－入浴支援(その1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても, 危険状態に陥らないこと ・高信頼化, 冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	0
	2	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ, メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・意図的にバッテリーを外しても, 危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ, アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	0
	3	制御システムの故障(により速度超過)	被介護者	・最高速度の低いモータの使用 ・速度監視回路 ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	0
	4	レバースイッチ故障(により旋回非停止)	被介護者	・電流の減少 ・容量の大きいスイッチに変更 ・監視回路(接点溶着検知) ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	0
	5	挟み込み	①介護者, 被介護者 ②被介護者 ③介護者, 被介護者	・本質安全設計(不要な隙間を作らない, 挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加	・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 上記が困難の場合, 簡易カバーと機器への表示がなされ	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部, 頸部)	試験	0
	6	装置と壁, その他機器との挟まれ	介護者, 被介護者, その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止 ・挟まれ可能性部位への緩衝材の付加	・十分に軽量, またはモータの低出力化, トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		△(設計確認)	0
	7	重量物の落下	介護者	・重量物の軽量化 ・取っ手の形状を持ちやすくする ・取っ手の素材を滑りにくいものにする ・滑りにくい材質の使用	・構造の確認		目視確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 44 主要危険源に対する確認方法の例－入浴支援(その2)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	8	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	<ul style="list-style-type: none"> ・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル, マニュアル等の内容確認 		目視確認	0
	9	他の機器との互換性の考慮の不足	被介護者	他の機器への要件が明確に規定	・寸法等, 他の機器への要件が明確に規定されている		設計確認	0
	10	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・角を丸める ・柔軟材質 	・構造確認		目視確認	0
	11	設置の不安定(シート傾斜)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・設置足の追加と剛性強化、低重心化 ・ネジ等の締具の適切な把持力の指示・明示・視覚化 ・偏重心時の自動ストップ(アウトリガ)張り出し機能 ・偏重心時の転倒警告 	<ul style="list-style-type: none"> ・設置足の追加と剛性強化、低重心化により安定性が確保されている ・偏重心状態での機能確認 	JIS T 9259: 2010 浴槽内いす	試験	0
	12	設置の不安定(固定外れ)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・設置足の追加と剛性強化、低重心化 ・ネジ等の締具の適切な把持力の指示・明示・視覚化 	・構造の確認		試験	0
	13	強度の不足による破損	被介護者	・安全率を考慮した強度の設計	・設計荷重を加えても破損しないこと		試験	0
	14	可動部の急な動き	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・モーター制御をトルク管理し, 過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない意状況を検出して動力を切断する 	<ul style="list-style-type: none"> ・モータ過負荷保護がある ・または, その他の方策がある 	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	設計確認	0
	15	可動部の急な動き(駆動部をもたない)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・可動部のロック機構設置 ・可動部の移動最大速度抑制(ダンパーなど) 	構造または機能の確認		設計確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

付表 44 主要危険源に対する確認方法の例－入浴支援(その3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
電氣的危険源	16	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者, 介護者, 周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ, バッテリーが保護されていること		設計確認	0
	17	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	・隙間を狭く設計 ・電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 ・過電流保護回路(ヒューズ, ブレーカ等)を設ける	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) ・筐体内部構造	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	0
熱的危険源	18	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること. ②に対して, 常時接触の可能性がある場合は43°Cを超えないこと.	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	0
	19	モータ過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無		設計確認	0
騒音、振動による危険源	20	機構部, 駆動部の騒音(振動)への暴露	介護者, 被介護者	・低騒音のモーター ・低い回転数の使用 ・斜歯歯車の使用 ・空気弁の流速低減 ・騒音発生部のカバー	・65dB(A以下)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音, など	試験	0
材料及び物質による危険源	21	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	0
	22	機構部の錆びによる急停止	被介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371: 2000	目視確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 44 主要危険源に対する確認方法の例－入浴支援(その4)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	23	意図しない電源遮断による動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・アシストの中断前にアラームを出す	・電源を遮断しても、危険状態に陥らないこと ・誤操作しにくいインターフェイス ・または、アシスト中断の前にアラームが鳴る		動作確認 設計確認	0
	24	不適切な操作ボタンの配置による誤操作	被介護者	・落下防止の柵を設置 ・機器の動作方向とボタンの方向を一致させる ・ボタン部分に動作方向の矢印を表示	・柵などによる転落防止を備えること ・誤操作しにくいインターフェイスが考慮されていること		設計確認	0
	25	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること(被介護者が入湯時にどのような姿勢でも操作できるか)	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	設計確認	0
	26	緊急通報装置の不適切な配置	被介護者	・被介護者の状態監視機能の追加 ・緊急通報装置の位置、形状を見直し	・監視機能の確認 ・緊急通報装置は容易に目視及び操作できること(被介護者が入湯時にどのような姿勢でも操作できるか)		設計確認	0
	27	不適切な作業位置(姿勢)	介護者	・人間工学に配慮した構造設計	・構造の確認		設計確認	0
	28	浴槽縁による下肢の押され	被介護者	①フットレスト収納時にストップバーが出る仕組み ②シート下面の距離と下肢の存在検出用レーザーセンサの追加 ③可動手すりによる上体の保持・動作中にアラームとランプ表示	①、②: 正常に作動すること ③: 可動手すりがあること、アラーム及びランプが正常に作動すること		動作確認	0
	29	不適切な動作姿勢による転倒	被介護者	・人間工学に配慮した構造設計	・構造の確認		設計確認	0
	30	シートからの転落	被介護者	・操作注意ラベルの付加	・ラベル内容、マニュアルの確認		文書確認	0

付表 44 主要危険源に対する確認方法の例－入浴支援(その5)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	31	予期せぬ動作によるシートと浴槽間での挟まれ	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・本質安全設計(不要な隙間を作らない、挟み込みが生じにくい隙間の大きさにする) ・カバーによる挟まれ防止 ・挟まれ検知機能の追加 ・危険箇所へのラベルの付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間, JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離による本質安全設計による確認 ・保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策の確認 ・JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ・テストフィンガー等による模擬挟まれ時の停止の確認 <p>上記が困難の場合, 簡易カバーと機器への表示がなされていること</p>	JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部, 頸部)	試験	0
	32	体位ずれによる水没(窒息)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・人間工学設計(入湯時の被介護者の姿勢確認) ・水位センサーの設置 	<ul style="list-style-type: none"> ・センサ機能の確認 		動作確認	0
	33	滑りによりフレームへの激突	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・緩衝材の付加 	<ul style="list-style-type: none"> ・構造の確認 		目視確認	0
	34	不適切な使用による(座面部等の着脱可能部のロック不十分で転落)	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・ロックが適切にかからなければ機器が動かないインタロック機構 ・ロックが適切にかかっているかを介護者が確認できるインジケータ ・自動ロック構造の採用 	<ul style="list-style-type: none"> ・構造または機能の確認 		動作確認	0
	35	不適切な速度設定	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・昇降等の機器の移動速度の制限 ・移動条件のインタロック構成(荷重ありで移動など) ・機器の移動速度の設定値表示 ・移動前の移動速度の通知 	<ul style="list-style-type: none"> ・構造または機能の確認 		試験 動作確認 文書確認	0
	36	不適切な作業姿勢・挟まれ・巻き込まれ	介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・不自然な姿勢となる作業内容の解消(シート着脱式に変更) ・隙間の解消 ・移動条件のインタロック構成(荷重ありで移動など) ・清掃道具の提供 			動作確認	0
	37	予見可能な誤使用・適応外の使用者・制限体重超過	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ・座面等で体重測定し想定体重を超えた場合には作動させない 	<ul style="list-style-type: none"> ・構造または機能の確認 		動作確認	0

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 44 主要危険源に対する確認方法の例－入浴支援(その 6)

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
人間工学原則の無視による危険源	38	不適切な使用による(破損)	被介護者	・設計体重を超える場合は作動しない仕組み ・体重制限の表示	・設計体重を超える場合に作動しないことを動作確認 ・表示の確認		動作確認	0
	39	不自然な姿勢		・人間工学設計(機器動作時の被介護者の体勢確認)			動作確認	0
	40	操作の知識不足による禁忌姿勢	被介護者	・禁忌姿勢の少ない設計が最優先 ・【導入教育】 操作手順と注意ポイント ・操作手順と注意ポイントを明記	・禁忌の姿勢が明確である ・導入教育がある ・かつ、マニュアルに仕様、操作方法、注意について十分に記載されている		文書確認	0
機械が使用される環境に関連する危険源	41	火災(絶縁劣化、短絡による過熱)	介護者、被介護者		・駆動部からモータの隔離 ・駆動部を防水構造にする ・過電流制限(検知)機能の追加	・駆動部の構造(浸水部分についてはIP7以上、その他の部分はIP6上) ・過電流制限機能の確認	試験	0
	42	水の浸入、温湿度または結露による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断	・保護等級(IPコード)試験 ・温湿度チャンバ試験	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第2-38部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第3-4部:高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第3-5部:温度試験槽の性能確認の指針	試験	0
	43	漏電による感電	被介護者	・カバーの防滴処理 ・排泄物のタンクと本体との絶縁 ・漏電による遮断	・水に対する適切な保護等級に対応していること ・タンクと本体との絶縁がされていること ・漏電による遮断ができること	JIS C 0920 保護等級(IPコード)	試験	0
	44	防水耐久性の不足(による毒性)	被介護者	・防水性能の向上 ・無潤滑化機能の採用	・防水性能・構造の確認		試験 設計確認	0

付表 45 類似機器の規格等による確認内容－業務支援 (その1)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS C 62368-1:2018 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	4	一般般要求事項	—		—
2		4.1	一般事項	設計確認,目視確認,文書確認		—
3		4.2	エネルギー源の分類	設計確認		—
4		4.3	エネルギー源に対する保護	設計確認		—
5		4.4	セーフガード	試験,設計確認		—
6		4.5	爆発	試験,設計確認		—
7		4.6	導体の固定	試験,設計確認,目視確認		—
8		4.7	主電源コンセントに直接差し込む機器	試験		—
9		4.8	リチウム コイン(ボタン) 電池を含む機器	試験,設計確認,目視確認,文書確認		—
10		4.9	導電物が混入することによる火災又は感電の可能性	試験,設計確認,目視確認		—
11		5	電氣的要因による傷害	—		—
12		5.1	一般事項	設計確認		—
13		5.2	電気エネルギー源の分類及び限度値	試験,設計確認		—
14		5.3	電気エネルギー源に対する保護	試験,設計確認		—
15		5.4	絶縁材料及び要求事項	試験,設計確認,目視確認		—
16		5.5	セーフガードとしてのコンポーネント	試験,設計確認		—
17		5.6	保護導体	試験,設計確認,目視確認		—
18		5.7	予想接触電圧, タッチカレント及び保護導体電流	試験,文書確認		—
19		6	電氣的要因による火災	—		—
20		6.1	一般事項	設計確認		—
21		6.2	電力源(PS)及び潜在的発火源(PIS)の分類	試験,設計確認		—
22		6.3	通常動作状態及び異常動作状態における火災に対するセーフガード	試験,設計確認		—
23		6.4	単一故障状態における火災に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		—
24		6.5	内部及び外部の電線	試験,設計確認		—
25		6.6	追加接続する機器の火災に対するセーフガード	試験,設計確認		—
26		7	有害物質による傷害	—		—
27		7.1	一般事項	設計確認		—
28		7.2	有害物質へのばく露の減少	試験,設計確認		—
29		7.3	オゾンへのばく露	設計確認,文書確認		—
30		7.4	個人用セーフガード(PPE)の使用	設計確認,文書確認		—
31		7.5	指示セーフガード及び説明文の使用	目視確認,文書確認		—
32		7.6	電池及びその保護回路	試験,設計確認,目視確認,文書確認		—
33		8	機械的的要因による傷害	—		—
34		8.1	一般事項	設計確認		—
35		8.2	機械的エネルギー源の分類	設計確認		—
36		8.3	機械的エネルギー源に対するセーフガード	設計確認,目視確認		—
37		8.4	鋭利な縁及び角をもつ部分に対するセーフガード	試験,目視確認		—
38		8.5	運動部分に対するセーフガード	試験,設計確認,目視確認		—
39		8.6	機器の安定性	試験,設計確認		—
40		8.7	壁又は天井に取り付ける機器	試験,設計確認		—

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 45 類似機器の規格等による確認内容－業務支援 (その2)

番号	福祉用具既存規格番号			確認方法例	備考	実施 件数
	規格番号	章 番 号	掲載内容			
41	JIS C 62368-1:2018 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	8.8	ハンドル強度	試験		-
42		8.9	車輪又はキャスト取付けの要求事項	試験		-
43		8.1	カート、スタンド及び類似の運搬装置	試験、設計確認		-
44		8.11	ラックマウント機器の取付手段	試験、設計確認		-
45		8.12	伸縮式アンテナ又はロッドアンテナ	試験、目視確認		-
46		9	熱エネルギーによる熱傷	-		-
47		9.1	一般事項	設計確認		-
48		9.2	熱エネルギー源の分類	設計確認		-
49		9.3	熱エネルギー源に対するセーフガード	設計確認		-
50		9.4	セーフガードの要求事項	試験、目視確認		-
51		10	放射	-		-
52		10.1	一般事項	設計確認		-
53		10.2	放射エネルギー源の分類	設計確認		-
54		10.3	レーザ放射に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認		-
55		10.4	可視光、赤外線及び紫外線の放射に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認		-
56		10.5	X線に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認、文書確認		-
57		10.6	音響(acoustic)エネルギー源に対するセーフガード	試験、設計確認、目視確認、文書確認		-
58	電気用品安全法	全章	設計確認	「特定電気用品」、「特定電気用品以外の電気用品」を部品として用いる場合、適合状況を確認	-	
59	電波法	全章	設計確認	電波法に適合した部品等を適正に使用していることを確認。	-	

付表 46 電磁両立性の確認内容－業務支援

試験種類	対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数	
			CISPR32/35 マルチメディア機器	CISPR32/35 マルチメディア機器		
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS B	CLASS B	-
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS B	CLASS B	-
		通信線	CISPR 32	CLASS B	CLASS B	-
	HM	電源線	IEC61000-3-2	対象となる場合は基本規格に従う	←	-
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	対象となる場合は基本規格に従う	←	-
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±2kV, ±4kV 気中放電 ±2kV, ±4kV, ±8kV	←	-
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m	←	-
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←	-
	SS	電源線	IEC61000-4-5	対地間±1kV 線間 ±2kV	←	-
		通信線他	IEC61000-4-5	±1.4kV, 1kV, 0.5kV※注記2	←	-
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-10MHz 3V/m 10MHz-30MHz 3V/m-1V/m 30MHz-80MHz 1V/m	←	-
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-10MHz 3V/m 10MHz-30MHz 3V/m-1V/m 30MHz-80MHz 1V/m	←	-
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 1A/m	←	-
	Dip/瞬 停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 70% UT (25/30周期:50/60Hz) 0% UT (250/300周期:50/60Hz)	←	-
人体暴露	筐体	EN62311, EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴 露以下であること。かつ、合理的に 安全性を説明できる場合を除き、 ペースメーカーを使用する人を実証 試験の対象外とすること	←	-	

※注記 EMIのクラス

病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を
実施する場合はクラスBを求める

RE:放射電界

ESD:静電気放電

CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害

CE:電源端子電圧

RS:放射無線周波電磁界

MS:磁気に感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界

HM:電源高調波

FTB:ファストランジェント/バースト

Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

フリッカ:フリッカ

SS:AC利用の場合、サージ

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JARI)

付表 47 電気安全の確認内容－業務支援

対象	規格	実証試験時	製品時のレベル	実施 件数
		該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C 62368-1及び低圧電気設備(感電保護) 規格 JIS C 60364-4-41準拠で行うが、 一部緩和している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C 62368-1及び低圧電気設備(感電保護) 規格 JIS C 60364-4-41準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41 及び C 62368-1	充電部及び露出導電部(故障により充 電可能性のある金属部等)に直径12mm テストフィンガーB(JIS C0922)および子 供がアクセスする機器についてはチャイ ルドテストフィンガーを30Nの力で接触さ せて、絶縁状態であるか、接地状態(シ ステムアースの場合)であるか、もしくは AC25V(実効値)又はDC60V(リップルなし) 以下のSELV回路であることを検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1: 露出導電部が保護インピーダン ス接続の場合、制限電流回路の試験を 実施 追加2: 電源プラグに触れた時の残留電 荷による電撃ショック無き事を残留電圧 試験にて確認 追加3: 直接接触を、空間や浴面などの 距離によって、もしくは不導体を挟み込 みこむことにより妨げる構造の場合は規 定の構造条件を満たすことの確認。	-
温度上昇	JIS C 62368-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	-
耐電圧	JIS C 62368-1	絶縁方式による	←	-
漏えい電流	JIS C 62368-1	感電保護クラスによる	←	-
接地導通	JIS C 62368-1	感電保護クラスによる	←	-
耐湿性	JIS C 62368-1	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	IP指定製品の場合は左欄の通りとする。 IP指定が無い場合であっても、リスクが 許容できない場合は、JIS C 60068-2- 78の高温高湿(定常)試験を相対湿度 (93±2%)、20℃から30℃の間の湿度の 恒温湿槽のなかで48時間行う。その 後、通常環境に戻し絶縁耐力試験を行 い、これに耐えることを確認する。	-
過負荷およ び故障	JIS C 62368-1	要求しない	機械的若しくは電気的な過負荷、故障、 異常動作又は不注意な使用を想定した 異常動作試験・故障状態試験を実施。 充電部の露出や発火源の発生無きこと を確認。 * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙3による	-

※注記1 感電における SELV 閾値 AC25V(実効値)又は DC60V(リップルなし)は JIS C 60364-4-41 から抜粋。
JIS C 62368-1 を適用する場合は AC42.4V(ピーク)又は DC60V(リップルなし)などと異なるため注意すること。

付表 48 主要危険源に対する確認方法の例－業務支援（その1）

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械的危険源	1	重量物の落下	介護者	<ul style="list-style-type: none"> 重量物の軽量化 取っ手の形状を持ちやすくする 取っ手の素材を滑りにくいものにする 滑りにくい材質の使用 	<ul style="list-style-type: none"> 構造の確認 		目視確認	-
	2	鋭利な箇所	介護者, 被介護者	<ul style="list-style-type: none"> 角を丸める 柔軟材質 	<ul style="list-style-type: none"> 構造確認 		目視確認	-
	3	ケーブルの不適切な取り回し	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> ケーブルカバー等による壁面への固定 	<ul style="list-style-type: none"> カバー等によりケーブルが固定されること 		設計確認	-
電氣的危険源	4	バッテリー, 電源供給部の短絡	被介護者, 介護者, 周囲	<ul style="list-style-type: none"> 隙間を狭く設計 電源部, 回路部をエンクロージャー内に格納, またはオプスタクルの追加 過電流保護回路(ヒューズ, プレーカ等)を設ける 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上) 筐体内部構造 	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	設計確認	-
熱的危険源	5	装置高温部への接触	介護者, 被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減(温度制限または温度制御機能の追加等)	①に対して, 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること. 対策が困難な場合は, 簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して, 接触する可能性がある場合(ハンドル等), 接触時間 $1s \leq t < 10s$ 55°C(金属), 65°C(ガラス, 磁気), 71°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと 皮膚に接触する装着部の場合, 接触時間 $10min \leq t$ 43°C(金属), 43°C(ガラス, 磁気), 43°C(プラスチック, ゴム, 木)を超えないこと (上記の温度以内であっても41°Cを超える場合は, 体表面, 患者の成熟度, 実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性を勘案すること)	JIS B 9718 上肢及び下肢の到達距離 JIS C 0920 保護等級(IPコード) JIS T0601-1	試験	-
	6	過負荷による発熱	介護者, 被介護者, その他	過負荷状態を検知し, 動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	<ul style="list-style-type: none"> 過負荷保護回路の有無 		設計確認	-

付表 48 主要危険源に対する確認方法の例－業務支援（その2）

3. 安全検証事項と検証計画
安全性評価項目 (JAR1)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
放射による危険源	7	非コヒーレント光	介護者, 被介護者, その他	光線の強度と波長の見直し (免除グループの採用)	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC 62471 (JIS C 7550) JIS Z 9125	設計確認	-
	8	コヒーレント光	介護者, 被介護者, その他	光線の強度と波長の見直し (クラス1の採用)	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC60825-1 (JIS C 6802) JIS Z 9125	設計確認	-
材料及び物質による危険源	9	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者, 被介護者, その他	・清掃可能な形状に設計 ・抗菌材質の使用 ・隙間の覆い ・ひび割れにくい材質・形状 ・保守・清掃用注意ラベルの付加	・汚れやすい箇所が清掃できること ・注意ラベル記載内容確認		△(目視確認)	-
	10	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	設計確認	-
	11	防水耐久性の不足(による毒性)	被介護者	・防水性能の向上 ・無潤滑化機能の採用	・防水性能・構造の確認		試験 設計確認	-
人間工学原則の無視による危険源	12	装置部品の被視認性の不足	介護者, 被介護者, その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・または, 夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	-
	13	不適切な設置(によるセンサーの落下)	被介護者	・装置の軽量化 ・就寝時の頭部位置からずらした設置 ・複数のねじの使用 ・ねじのゆるみ止め	同左などの保護法策により, 機器の落下による危険事象を考慮している		設計確認	-

付表 48 主要危険源に対する確認方法の例－業務支援 (その3)

分類	番号	危険源例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	確認方法例	実施件数
機械が使用される環境に関連する危険源	14	水の浸入、温湿度または結露による火災(トラッキングによる過熱)	介護者、被介護者、その他	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 漏電による遮断 	<ul style="list-style-type: none"> 保護等級(IPコード)試験 温湿度チャンバ試験 	JIS C 0920 保護等級(IPコード) JISC60068-2-30 第 2-30 部:温湿度サイクル(12+12 時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第 2-38 部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第 3-4 部:高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第 3-5 部:温度試験槽の性能確認の指針	試験	-
	15	漏電による感電	被介護者	<ul style="list-style-type: none"> カバーの防滴処理 カバーによる内部のAC電源との絶縁 漏電による遮断 使用上の注意 	<ul style="list-style-type: none"> 水に対する適切な保護等級に対応していること カバーによる内部のAC電源との絶縁がされていること 漏電による遮断ができること 使用上の注意に明記されていること 	JIS C 0920 保護等級(IPコード)	設計確認	-

4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）

4安全試験方法

4-1 電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

人体と共に共存する介護ロボットや介護機器では、人体や医療用テレメータ（生体モニタ）等の無線通信が機器と接近した状態で使用される。このため、無線通信機器等の誤動作リスクの評価や両立性の検討には、機器の発生する電磁界雑音が近傍空間においてどのように分布しているかの把握を行う必要がある。そのための評価手法の必要がある。

電磁界の分布の測定装置としては、電子機器の基板等を測定するための小型の装置は市販されている。しかし、これらの装置では最大で数十 cm 平方の2次元範囲の測定しかできない。このため、介護機器等の評価に使用できる測定方法は、今までは存在していなかった。

そこで、介護ロボット等の近接空間の大きさのレベルで、電磁界分布測定を3次元空間において、実用的な時間で行う方法を示す。また、測定された電磁界を把握するための、電磁界分布の表示方法についても示す。

4-1-1 はじめに

機器の発生する電磁雑音の分布情報は、雑音を発生する機器が無線機器等に与える妨害の目安となり、無線通信機器の両立性の確立のために重要な特性となっている。介護機器等は、無線通信機器である医療用テレメータ等と共に使用される可能性が高いため、機器近傍の空間における電磁雑音の分布を評価する方法が必要となる。この評価に使用できる機器近傍電磁界分布測定方法を示す。

4-1-2 測定方法

介護機器等の近傍電磁界の空間分布測定、評価方法には以下に述べる特徴が必要となる。

三次元空間内の電磁界分布測定は、測定点が多くなる。例えば1 m立方の空間を5cm毎に測定すると、9261点の地点の電磁界分布が必要となる。この様な多点空間の測定を、なるべく短い時間で測定できる必要がある。

測定センサと測定機を接続するケーブルが、金属を使用した同軸ケーブルであると、その同軸ケーブルが電磁界の影響を受け、測定値が不正確となる。このため、センサと測定機間の金属製同軸ケーブルを使用しない測定が必要になる。

三次元空間の測定結果を把握する場合、すべてのデータを一度に可視化して把握することは難しい。例えば、立方体の空間の内部のデータは、他の空間表面データが邪魔となり、可視化による把握が困難であ

る。これを防ぐための方法として、電磁界の位相情報も大きさと共に測定し、測定データのある位相範囲のみ表示を行う事で、波面の可視化を行い、測定結果の可視化を行う方法を使用する。この可視化をPCディスプレイ上で行うため、可視化ソフトウェアを使用する。

上述の要求特性を満足するために、雑音の位相測定が可能な雑音位相測定装置、モーションキャプチャを用いて電磁界の分布を高速に測定するソフトウェア、光ケーブルを用いた電界センサ、センサ走査装置、を使用する。この近傍電磁界分布測定する装置の概要を図 4-1-1 に示す。測定結果を可視化し把握するために、可視化ソフトウェアを使用する。

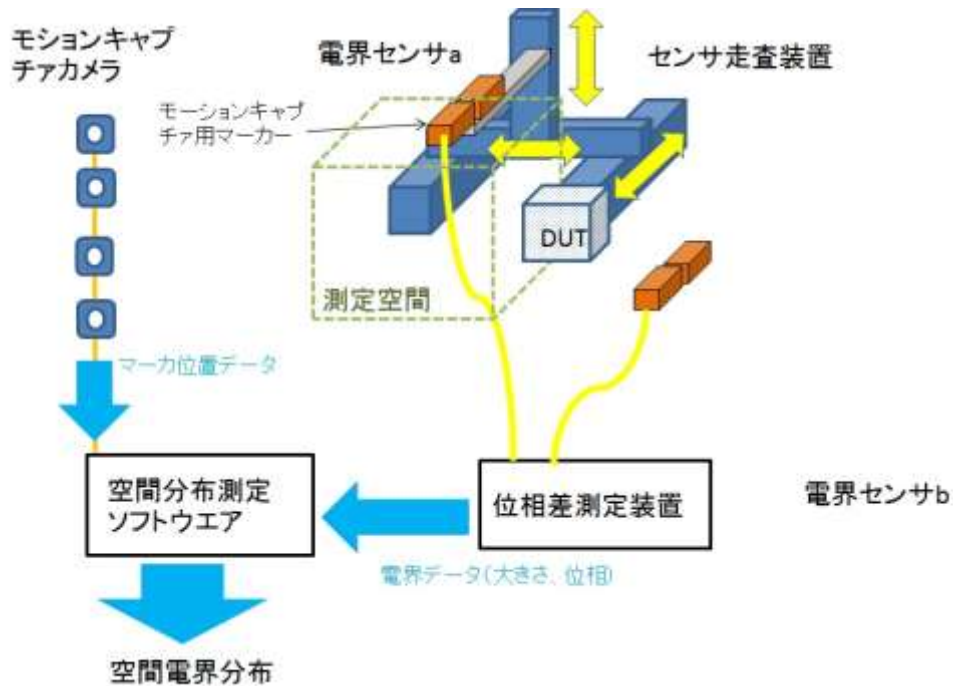
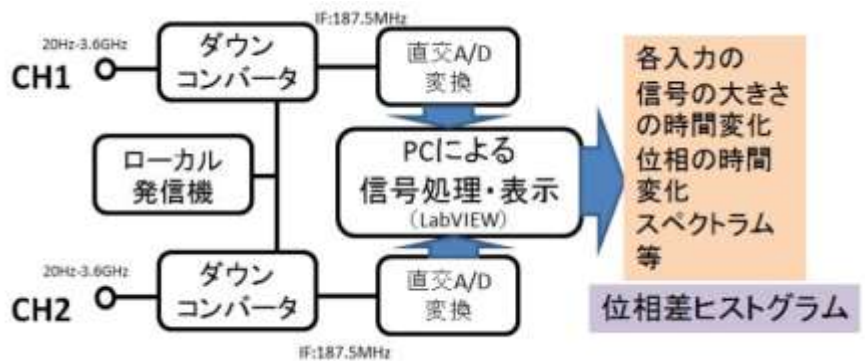


図 4-1-1 電磁界分布測定装置

a) 雑音位相測定装置



4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）

介護機器等の近傍電磁界の空間分布測定、評価のために必要となる雑音の位相測定装置は、2入力間の信号位相差を測定するための装置である。装置の構成は図 4-1-2 に示すように、ベクトルシグナルアナライザを2台並列で動作させる構成となっている。この測定機の各入力に入力された信号は、ダウンコンバータで IF 周波数に周波数変換され、それを直行復調して、直行

図 4-1-2 雑音位相測定装置

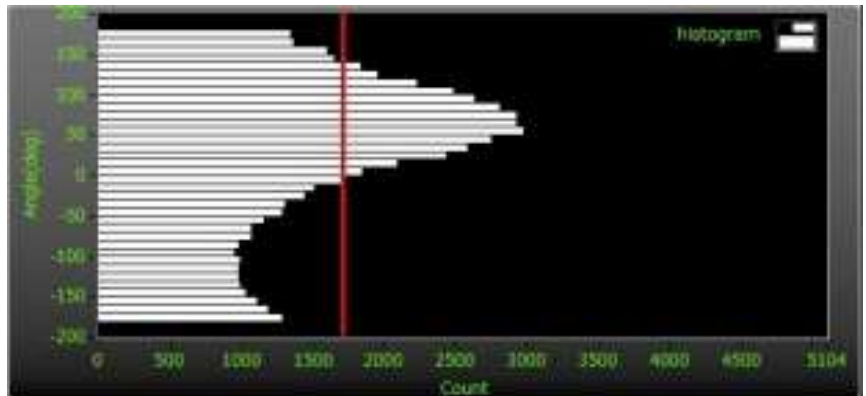


図 4-1-3 位相差のヒストグラム

する I 成分、Q 成分からなるデータとしてデジタイズされる。このデータは、信号の大きさの情報と共に位相の情報を含む。この測定装置では、ダウンコンバートを行うローカル信号を共通とすることで、2入力間の相対的な位相情報は保持した測定が可能である装置となっている。

具体的には、RF ベクトルシグナルアナライザ（NI 社製）を2台用い、ローカル発信機を共通なものとして動作するように構成し、この測定のためのソフトウェアを LabVIEW で作製し測定機を構成している。この装置は、周波数範囲（周波数、帯域幅）と測定時間を指定し測定を行う。この装置では、サンプリング間隔毎に測定された2入力間の位相の差分を演算して、測定時間内の位相の値をヒストグラムとして表示させている（図 4-1-3）。このヒストグラムの最大値を位相差の値として測定している。例えば、位相を求めるヒストグラムの分割数を 72 とすると、5° 幅毎のヒストグラムとなり、位相の確度は $\pm 2.5^\circ$ となる。ヒストグラムを用いるのは、測定機の熱雑音や測定したくない外来雑音による測定値の擾乱を防ぎ、微弱な信号や振幅変動が大きな信号でも安定した位相測定を可能にする為である。信号の大きさは、測定周波数範囲の電力の測定時間内の時間平均を用いている。この方法は、医療用テレメータ通信信号の様な変動がかかっている信号についても、位相差の測定を行うことができる。

この測定装置は、中心周波数 400MHz、帯域幅 2MHz、測定時間 50ms の場合、約 200ms の間隔で位相差の測定値を更新する。

b) 空間分布測定ソフトウェア

このソフトウェアは、位相雑音測定装置の測定値（位相、大きさ）が更新される毎に、三次元のモーションキャプチャ装置（ノビテク社：Motive）で、電磁界測定センサ付近に設けられたマーカの位置情報（X、Y、Z）を読み取り、測定値と共に記録するものである。

モーションキャプチャのカメラは 120FPS である為、約 8ms の更新間隔となっている。このモーションキャプチャ装置の測定分解能は、設置条件にも依存するが、X、Y、Z 各 1mm 以下となっている。しかし、分布の測定データ数が不必要に増加するのを防ぐため、空間分解能（例えば 50mm）の定義を行う。この場合測定データの位置情報（X、Y、Z）を 50mm 毎に丸めて（例： $0 < A \leq 50$ $A=25$ 、 $50 < A \leq 100$ $A=75$ ）位置

データとして取り扱う。同じ位置データの測定値があった場合は、電界の値の大きいものをその位置の電界値として使用する。

ここで、電磁界センサを所望の空間で操作することで、指定された空間分解能の空間電磁界分布測定が得られる。センサの走査が最適な場合、電磁界分布の測定速度（時間／ポイント数）は、ほぼ位相雑音測定機の更新速度となるため、高速な空間電磁界分布測定を行う事が可能となる。

4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）

c) 電磁界センサ

小型の電気-光変換装置を用い、その装置自体をエレメントとした疑似ダイポールを作製し、電界センサとして用いる電界センサを作製した（図 4-1-4）。これは、エレメント以外の金属がセンサ周辺には存在しない、金属製同軸ケーブルを使用しない、構成になっている。このため、センサまでのケーブルの取回しに測定値の依存が非常に少ない測定が可能となっている。具体的には、電気-光変換装置として精工技研の光ファイバリンクを用いて構成している（図 4-1-5）。この装置は Tx 部の入力端子の RF 信号(40MHz~3GHz)を光信号に変換し、それを光ファイバを介して Rx 部に送り、Rx 部で RF 信号に変換し出力を行うものである。Tx 部の寸法は、約 4.5cm×5cm×9cm となっており、バッテリーで駆動可能となっている。それと同じ大きさの金属製エレメント（木材に銅箔を貼ったもの）を RF 信号入力部に対称に接続することで電界センサを構成している。このセンサの全体長は、約 20cm であり、400MHz の波長 75cm に比べて小さくなっている。

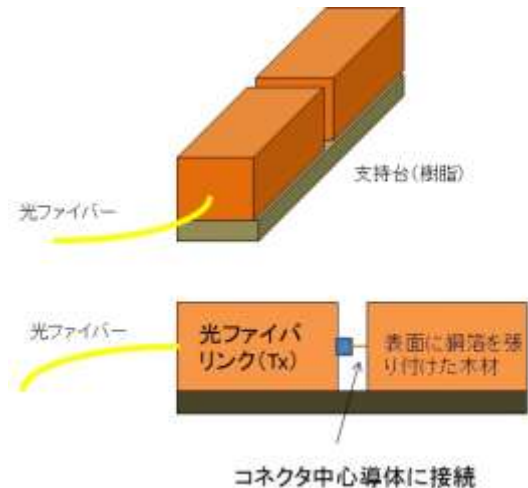


図 4-1-4 電界センサ

400MHz の周波数では、波長の $1/(2\pi)$ である約 12cm 以上放射源から離れた空間が遠方界とみなせる。この遠方界の空間では E/H が約 377Ω となるため、電界か磁界何れか一方の測定で良いと考えられる。このため今回、電界センサのみを、近傍電磁界の測定に使用する。

このセンサを 2 個作成し、前述の雑音位相差測定装置の 2 つの入力に接続し測定することで、センサ間の位相差を測定することができる。一方のセンサを固定した状態で位相の基準として使い、他方のセンサを空間走査することで位相の空間分布を測定することができる。



図 4-1-5 光ファイバリンク

d) センサ走査装置

電動アクチュエータを X、Y、Z 3 軸組み合わせ、1m×1m×1m の空間を操作する装置を、センサ走査装置として作製した。（図 4-1-6）センサは樹脂でできている支持具上に設置され、走査装置の先端に X、Y、Z 各軸方向に向けて取り付けできるようになっている。走査装置の先端も樹脂でできており、センサ周辺 30cm の空間には金属部の無い構造としている。走査装置先端には、モーションキャプチャ用のマーカが設置されており、これによりセンサ位置を測定できる。

この装置は、加速度、速度、操作空間範囲、操作間隔、等を指定することで、空間内にセンサを自動走査する。例えば、 $1\text{m} \times 1\text{m} \times 1\text{m}$ の空間内を走査する場合、X、Yを50mm間隔、Z軸速度120mm/sの条件では、約160分で走査が完了する。Z軸を一定間隔で停止させず、連続で移動させるのは、測定時間をなるべく短くするためである。



図 4-1-6 センサ走査装置

4-1-3 測定事例と測定結果の可視化

本測定装置を使った測定事例を示す。

所持の介護機器に400MHz近傍の雑音を放射する対象として、デスクトップPCを雑音発生機器として使用し測定事例を示す（図4-1-7）。図4-1-1、

図4-1-7に示すように、DUTとしてPC、モーションキャプチャ装置、センサ操作装置、電界センサ（a、b）を配置して、PC前面の $1\text{m} \times 1\text{m} \times 1\text{m}$ 空間の電界分布を測定した。センサは雑音位相測定装置に接続されている。電界センサaは、センサ走査装置に取り付けられ、走査することにより、その位置とその位置の電界の大きさ（測定時間中の時間平均）と電界センサaとbの間の位相差を測定する。電界センサbはPCの近傍に配置され、測定中は動かさず、位相の基準として用いることで、電界センサaとbの位相差は、センサaの位置の電界の位相値となる。

測定は、中心342MHz帯域幅2MHz、ヒストグラムの作製の為の測定時間50msで行った。この時、測定機は約200ms毎に電界の大きさと位相を更新する。（1測定サイクル）測定時には、この測定サイクルごとに、モーションキャプチャで読み取ったマーカの位置と電界の値を記録し、これを繰り返す。

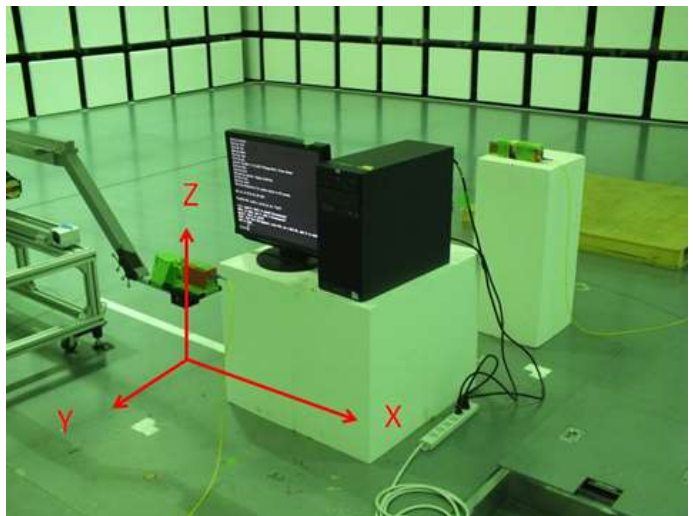


図 4-1-7 電磁界分布の測定事例

X方向50mm、Y方向50mm、Z方向25mm、毎の間隔で分布データの測定を行うために、空間分解能（マーカ位置分解能）を、25mmに設定する。センサ走査装置は、測定開始点から（Xmm、Ymm）

（ $X=50 \times N$ 、 $Y=25 \times N$ ：Nは0～21の整数、Mは0～41の整数）のすべての地点でZ方向に0mm～1000mmの間を連続移動させる。走査の速度は、加減速度は $100\text{mm}/\text{s}^2$ で最高速度は120mm/sで行う。速度120mm/sの場合、25mmの移動は208msかかり、これは雑音位相測定装置の測定サイクルとほぼ等しくなるため、25mm毎のデータをほぼ最大速度で収集できる値としている。この方法は、測定点毎にセンサを停止させて測定する方法と比べて、加減速が無いいため、高速な分布データ測定が可能になっている。

4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）

上記のセンサの走査時間には、およそ 320 分間かかる。この測定により、およそ 36000 ポイントの電磁界分布測定データが得られる。センサの向きを図 4-1-1 に示す方向にした場合の、電界分布測定結果を図 4-1-8 に示す。この図は、測定データの大きさを色で表して分布を示しているが、

すべての測定点がどのようになっているかを 2次元で表示し把握することは難しい。これを解消するために測定結果の位相情報を用いた可視化ソフトウェアを製作して使用している。

ある位相の値の測定値のみを選択して表示すれば、等位相面がどのようになっているか把握できる。表示点が少ない場合は結果を面として把握するのが難しいため、ある位相幅のデータを同時表示すること

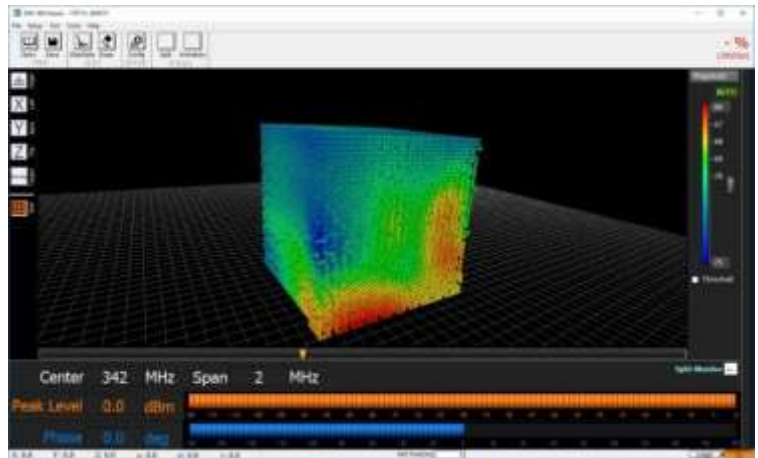


図 4-1-8 電磁界分布測定結果（全体）

で、表示データ点数を増やして表示してもよい。この表示事例を図 4-1-9 に示す。（ $-180\sim-165^\circ$ 、 $-120\sim-105^\circ$ 、 $-60\sim-45^\circ$ 、 $0\sim15^\circ$ 、 $60\sim75^\circ$ 、 $120\sim135^\circ$ ）各位相における等位相面がどのようになっているか把握できる。位相が進むごとに、位相面が機器から離れた方向（手前から奥）へ移動し、強度が弱まっていくこともわかる。これは、電界の伝播の様子を表していると考えられる。また、位相面が2つに分かれて表示されるのは、1波長前後した、別の等位相面が同じ空間内に表示されているためである。この表示の位相値を連続して変化させることで、位相面の変化をアニメーション表示が可能にできる。これにより、より明確に磁界分布の把握が可能になる。

4-1 電気安全、EMC に関する検証手法（心電計測、無線通信誤動作リスクのスクリーニング手法）（安衛研）

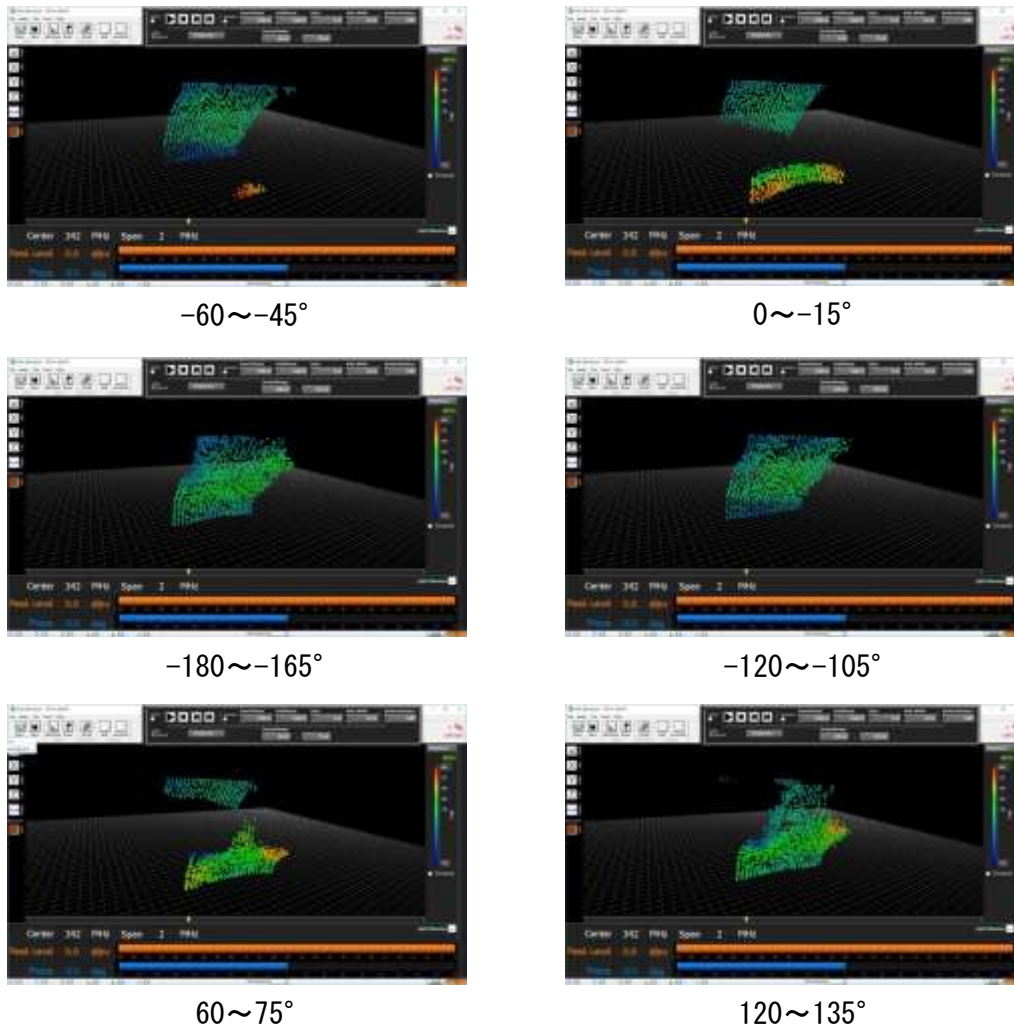


図 4-1-9 電界分布の可視化事例

4-1-4 まとめ

3次元空間内の電磁界分布を位相情報も含め測定する装置・方法を示し、機器の発生する342MHzの電磁妨害波を、1m×1m×1mの空間内において5cm、2.5cm、2.5cmの分解能で、位相情報も含む傍電磁界分布の測定事例を示した。位相情報を持つ近傍電磁界分布測定結果は、等位相面の表示等が可能であるため、従来に比べて三次元空間の電磁界分布の把握が行いやすい。

4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（ペースメーカー誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）（安衛研）

4-2 電気安全、EMCに関する検証手法（ペースメーカー誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）（安衛研）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

介護ロボット等、介護に係る機器について検証を行う必要性の有る安全性の一つとして、機器の発生する電磁雑音がある。その電磁雑音の最もセンシティブなリスクとして、機器使用時のペースメーカー装着者のペースメーカーの誤動作がある。しかし、このリスクについての明確化された検証手法はなかった。

このリスクの検証方法を、ISO-14708-3で示されているペースメーカーの電磁雑音耐性特性に基づき明確化を行った。ペースメーカーは非常に低い周波数の心拍の電圧を測定しているため、1kHz以下の周波数で雑音耐性が低くなっている。このため、1kHz以下の低い周波数の電磁雑音の測定が必要になる。この周波数の電磁雑音については、今までのEMCで使用されている測定装置では測定できないため、この周波数の電磁雑音の評価が可能な測定装置も新たに開発した。

ペースメーカーの電磁雑音耐性はISO-14708-3で10MHzまで規定されているため、この検証手法は10MHzまでの電磁雑音に適用される。

4-2-1はじめに

埋め込み式ペースメーカーの誤動作の事例として、自動麻雀卓や車のイグニッションノイズ等の電磁界によるものが知られている。しかし、この電磁界がどれくらいあると誤動作の可能性があるのか、のリスク評価方法が明確でないため、機器の発生する電磁界雑音の直性測定によるリスク評価は行われていなかった。従来行われてきた、機器の発生する電磁雑音をペースメーカーに印加しリスク検証を行う方法を今後開発される機器すべてに適用することは、検証のコスト等のハードルが非常に高いため、難しい。

この方法では、機器の発生する電磁界雑音とペースメーカーの誤動作リスクを明確化し、電磁界雑音を測定する装置を開発することで、ペースメーカーの誤動作リスクの評価を行う。

4-2-2 ペースメーカーに誤動作を引き起こす電磁界

ペースメーカーの雑音に対する耐性は、ISO-14708-3において図4-2-1のレベルで要求されている。この耐性は、10MHz以下の周波数について述べられたものであり、今回の評価はこの耐性値に基づくため、10MHz以下の周波数の電磁雑音の評価方法となる。それ以上の周波数の電磁雑音については、別の方法での評価となる。この耐性値は、ペースメーカー単体において、信号入力端子に加わる電圧と周波数で、ペースメーカーが誤動作しない範囲を示している。例えば、1kHz以下の周波数では、2mVpp以下の電圧がペースメーカーの信号入力端子に加わっても誤動作は発生しない。

それを超えると誤動作の可能性があるということを示している。これに基づき、人体に埋め込まれたペースメーカーと、人体外部の電磁界の関係を示す。

10MHz以下の周波数では、機器と人体の距離はその波長に比べて非常に短く、発生源の近傍電磁界となる。近傍電磁界では、放射電磁界と異なり電界と磁界の比は一定でないため、電界・磁界夫々別なものとして考える必要がある。

人体内部の電界は、人体が導体（比誘電率：80、導電率：0.3 S/m程度）であるため、人体周辺の空気（比誘電率：1、導電率： 3×10^{-15} S/m程度）中の電界に比べて極端に小さくなる。このため、空気の静電破壊電界の大きさの電界が空気中にあったとしても、人体内のペースメーカーの信号入力端子に生ずる起電圧は2mVppと比べて十分小さい値となるため、機器の発生する電界雑音による誤動作リスクは無いと考えられる。このため、機器の発生する電界雑音についての評価は不要である。

人体内部の磁界は、人体の比透磁率がほぼ1であるため、人体周辺の空気中の磁界とほぼ同じと考えられる。体内のペースメーカーは、電極ケーブルと導電体である人体とで構成されるループと考えることができる。このループと交差した磁界が発生する起電力が、信号入力端子に起電圧となる（図4-2-2）。このループの形状は、電極ケーブルの標準的な長さ（58cm）から、半径18cmの半円のループが最良感度となると考えられる。このため、これと同じ大きさの磁界ループを、ペースメーカーに影響を与える磁界センサとして使用できる。この磁界ループを、機器の近傍の測定したい範囲に置いた場合、起電圧が図4-2-1に示される値と比べて、十分に小さい場合には、この磁界によるペースメーカーの誤動作リスクは十分に小さいと評価できる。

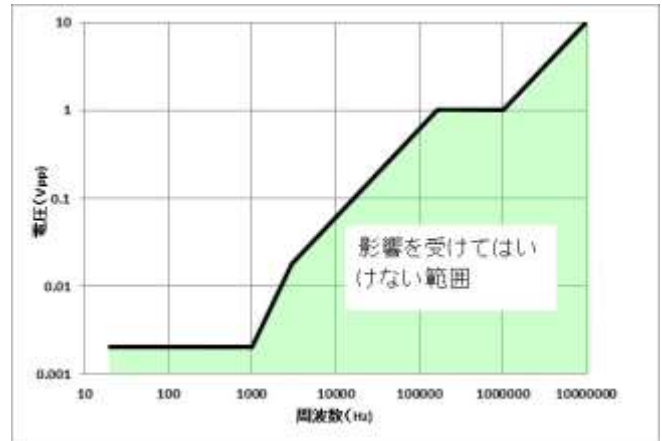


図 4-2-1 ペースメーカーの雑音耐性値

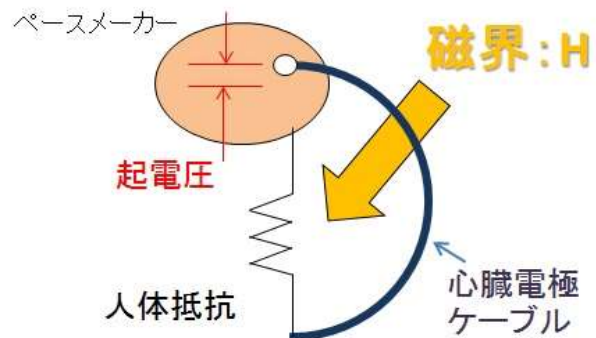


図 4-2-2 磁界によるペースメーカーの誤動作モデル

4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（ペースメーカー誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）（安衛研）

4-2-3 磁界雑音評価装置

磁界ループに起電する電圧は非常に小さく、また電界雑音成分による磁界測定値への影響を防ぐために、図 4-2-3 に示す磁界雑音評価装置を用いる。その構成は、半円形状の磁界検出部の出力電圧を、差動回路、フィルタ回路、アンプを通して、オシロスコープでその電圧を測定するものとなっている。実用性向上のために、差動回路、フィルタ回路、アンプは一つの筐体にまとめられている。

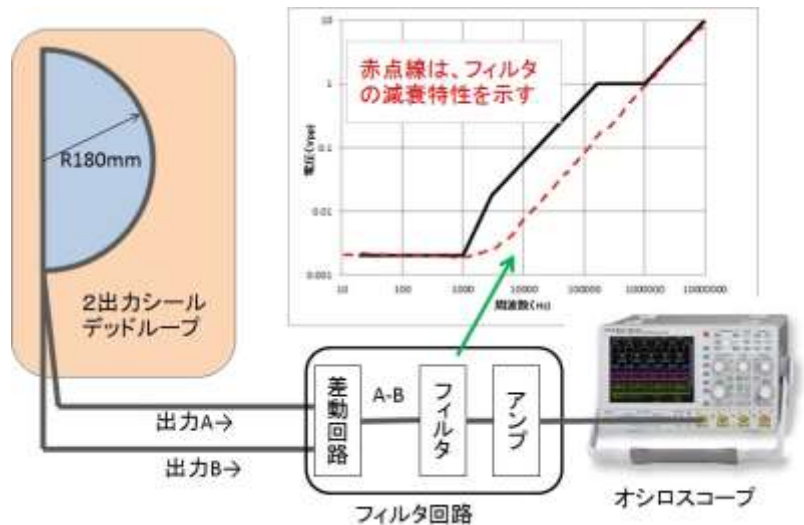


図 4-2-3 磁界雑音測定装置

磁界検出部は半径 18cm の半円形状をした 2 出力のシールドデッドループであり、ループは発泡スチロール等の樹脂で保持された 50Ω 同軸ケーブルを用いて作製されている。シールドデッドループの 2 つの出力は、差動回路によりその差分をとることで、電界成分による出力の影響はキャンセルされているため、磁界成分のみの測定を可能としている。この磁界検出部の構成を図 4-2-4 に示す。

ループ起電圧の測定では、オシロスコープでの測定を考慮し、ISO-14708-3 に示されるペースメーカーの耐性値の周波数特性をなるべく平坦にする特性のフィルタを使用している。このフィルタ後で、オシロスコープで 10MHz 以下の周波数のループ起電圧を測定して、その振幅のピーク値が 2mVpp 以下であれば、ペースメーカーの耐性値を超える大きさの起電圧を超える磁界雑音は無いと判断できる。実際は、安全マージンを考えて、オシロスコープの振幅のピーク値が 0.2mVpp 以下であれば、磁界によるペースメーカーの誤動作のリスクは無いと考えられる。

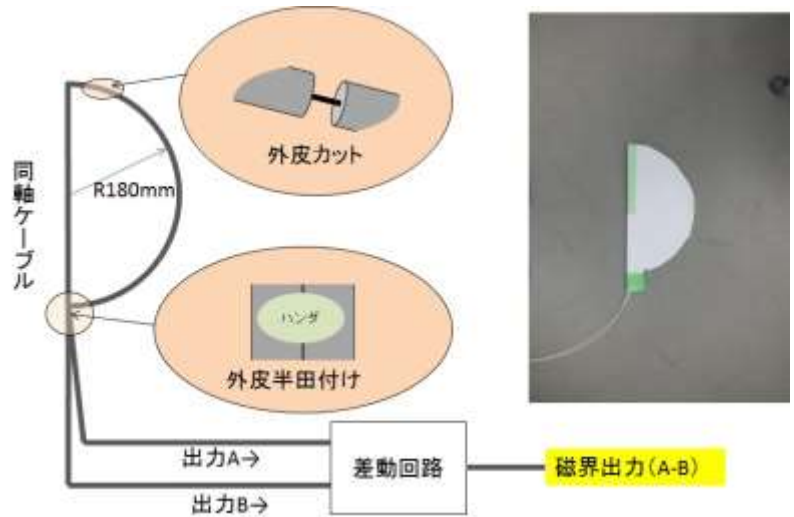


図 4-2-4 磁界検出部

市販で廉価なオシロスコープでは、最少測定目盛が 1mV となっている。これを用いて 0.2mVpp の値の判断は難しいため、10 倍振幅のアンプを用いてループ出力を増幅することで、最少測定目盛が 0.1mV となるようにして、測定に使用している。この装置で、シールドルームではない実験室の環

境で測定された、測定機のノイズフロアを、図 4-2-5 に示す。この測定値は 0.1mVpp 以下のノイズフロアを通常の環境で実現しており、高感度の磁界雑音の測定が可能である。

この装置を用いた、ペースメーカーの誤動作事例として報告されている機器の発生する磁界の評価値を示す。図 4-2-6 は、自動麻雀卓を模した装置の磁界雑音、図 4-2-7 は自動車のイグニッションノイズである。どちらも 2mVpp に近い大きさの値を示しており、この測定装置で誤動作リスクが評価できていることがわかる。

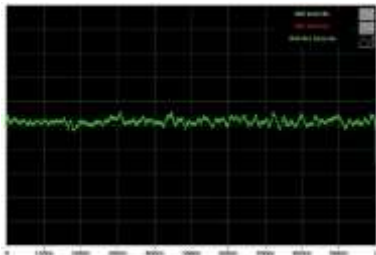


図 4-2-5 測定機ノイズフロア

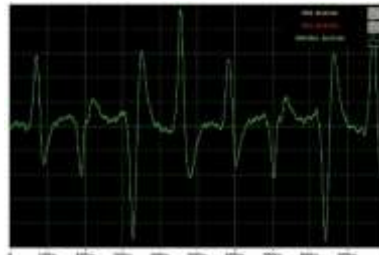


図 4-2-6 自動麻雀卓モデル
(すべて 0.1mV/div)

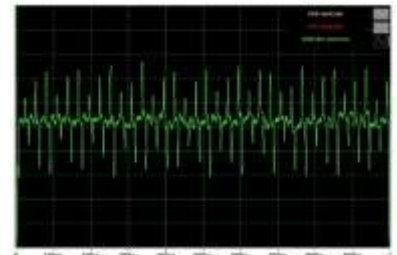


図 4-2-7 イグニッションノイズ

4-2-4 磁界雑音評価装置による測定評価事例

介護用リフトを評価機器として用いた、評価事例を示す。この介護用リフトの動作時、モータ部の直近にループを配置した場合、図 4-2-8 のモータ直近に示す電圧が磁界雑音評価装置で測定される。これは、およそ 0.2mVpp となり、ペースメーカーの誤動作リスクが無視できるレベルではないと考える。この様にモータを使用した介護機器については、ペースメーカーへの誤動作リスクの評価が必要であることがわかる。

この機器においては、このモータ直近が最大値を示している。またこの場所は人体胸部が近づく可能性がない場所である。人体が存在する可能性のある範囲内をこの測定装置のループを走査して得られた測定値は、全てほぼノイズフロアレベルの値（参考：人体吊下げ部のグラフ）となっており、0.2mVpp 以下となっている。このため、この装置が発生する 10MHz 以下の電磁界によるペースメーカーの誤動作リスクは無いと判断できる。

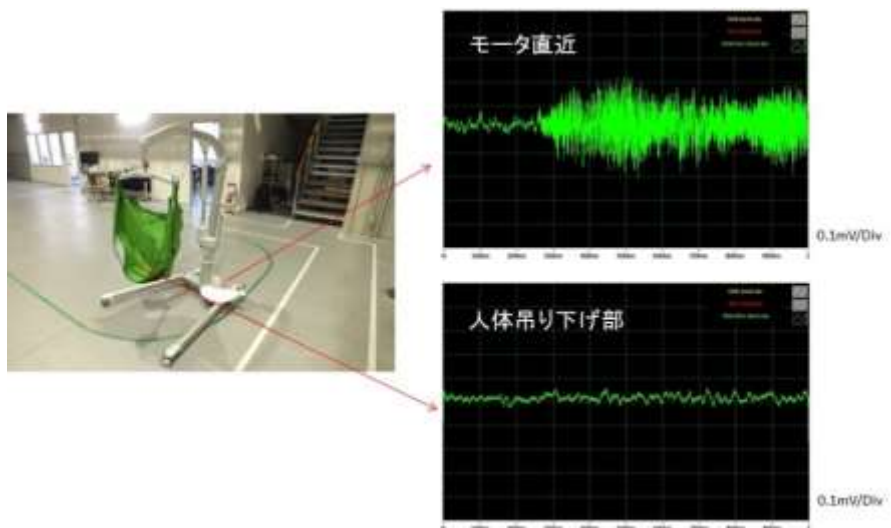


図 4-2-8 評価事例

4. 安全試験方法

電気安全、EMCに関する検証手法（ペースメーカー誤動作原因となる電磁界測定手法と装置）（安衛研）

4-2-5 まとめ

10MHz以下の周波数の電磁雑音が、埋め込み式ペースメーカーの誤動作を引き起こすリスク評価方法を、ISO-14708-3に示される耐性値を基に示す。その方法は、ペースメーカーを模した磁界ループの起電力を測定し、その値を耐性値と比較することによりリスクを評価する方法である。この評価のための、実用的な磁界雑音測定装置の構成方法も示した。

この評価方法により、機器の発生する10MHz以下の電磁界雑音を直接的に評価することで、ペースメーカーの誤動作リスクの判断が可能となる。

4-3 部品レベルの EMC 確認手法 (JARI)

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

ロボットが使用される環境に応じて、電磁両立性（以降、EMC）の既存規格（IEC61000-6-1、IEC 61000-6-2、IEC 61000-6-3、IEC 61000-6-4）の要求事項に準拠することが求められる。しかし、予備試験や何らかの対策なしに合格することは極めて困難であり、対策には大幅な設計の見直しが必要となる場合が多いのが現状である。

試験の合格には、予備試験や事前の対策が有効であるが、ロボットの大きさを考慮すると、放射エミッション試験は大型設備である 10m の電波暗室が必要となるため、費用が高く、頻繁な予備試験を行うことは困難である。一方、部品状態であれば比較的小型の電波暗室を利用でき、費用を抑えられることが期待できる。また、部品状態で試験することで、事前に問題となる部品を把握し対策を講じることが可能となる。

本項では、自動車部品等の EMC 試験を行う小型電波暗室での放射エミッションの試験結果から、10m 暗室での放射エミッションの結果を推測するための試験方法を紹介する。

4-3-1 試験の目的

測定距離 1m での試験が可能な電波暗室において 2 項に示す試験条件で試験を行い、30MHz-1GHz の周波数範囲での放射エミッション試験の 10m 暗室での試験合格の可能性を高める。

4-3-2 使用した装置

- a) バイコニカルアンテナ (30MHz - 300MHz)
- b) ログペリオディックアンテナ (300MHz - 1GHz)
- c) 放射エミッション 10kHz-30MHz 試験設備

4-3-3 試験条件

- a) 受信アンテナはバイコニカルアンテナとログペリオディックアンテナとする。
(バイログアンテナは不可)
- b) 高さ 80cm の非伝導性測定台を使用
- c) 30MHz-1GHz での減衰量 15dB 以上の吸収体をアンテナ下から試験用測定台の間に設置する参照となる配置を、図 4-3-1 受信アンテナと距離の例として示す。

4-3-4 試験方法

- a) 水平偏波：アンテナ高さは 1m で固定。アンテナの位置を供試装置の中心に置き測定、さらに右 0.5m、左 0.5m 置き測定し、最大の電界強度を記録する。

4. 安全試験方法
 部品レベルの EMC 確認手法 (JARI)

b) 垂直偏波：アンテナを供試装置の中心に置き高さ 1m で測定、さらにアンテナ高さを 1.5m で測定し最大の電界強度を記録する。

4-3-5 参照限度値

試験の限度値は 10m 暗室限度値に 20dB 加えた値で有るが、相関試験の結果約 11dB のマージンを取る必要があるため 39dB μV となる。

(IEC61000-6-3 の場合の限度値は、30dB μV に対して 50dB μV となる。)

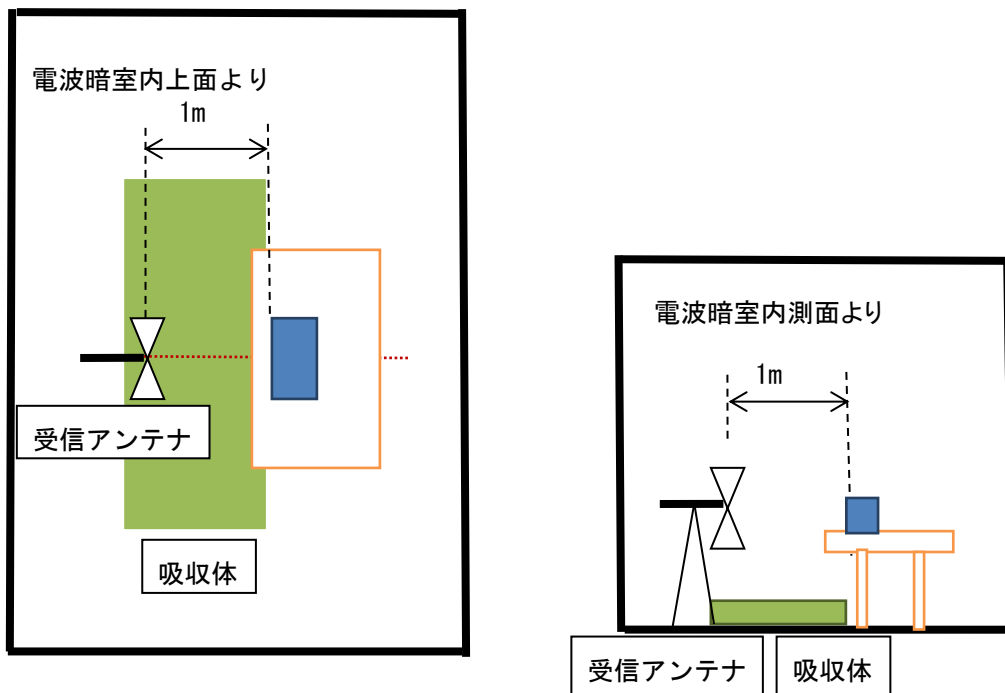


図 4-3-1 受信アンテナと測定距離の例

附属書 7 部品レベルの EMC 確認手法の開発項に、研究の詳細を示す。

4-4 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

ロボット介護機器は産業用ロボットとは違い、移乗ロボット、装着型ロボットなど人体に密着するロボットが多く存在する。総務省などで無線機器による植込み型心臓治療デバイス（以下ペースメーカーとする）への影響に関する指針は出ているが、無線機器の周波数に限定されるため、30MHz以下の周波数全般についての指針は発行されていない。本項では、開発補助事業者のロボット試験を多数行った結果、ロボット本体の近接電磁界を確認する人体曝露試験時にも、規定のノイズレベルを超える電磁界を放射する機器が確認出来たため、人体曝露試験機器を使用してペースメーカーに影響を与えるノイズが無いか確認する手法の一例を示す。

4-4-1 試験の目的

ロボット介護機器の放射する電磁波がペースメーカーに影響を与える可能性が有るか試験する。

4-4-2 使用した装置

- a) 磁界測定器：ELT400+10cm プローブ 1Hz-400kHz
 : NBM520+HF3061 300kHz-30MHz
- b) 電界測定器：NBM520+ EF0391 100kHz-3GHz

4-4-3 試験条件

- a) 対象機器のモータ駆動の稼働部などをすべて稼働させ測定する。
- b) 測定距離：人体に接触して使用する可能性を考慮し 0cm とする。

4-4-4 試験方法

- a) 試験対象機器の電源を OFF し、付近の AMBIENT NOISE を測定する。
もしこの時点で限度値をオーバーしている場合は、原因を確認し限度値以下になるように原因となる要因を排除する。（蛍光灯など低周波数帯域で磁界波が出ている場合が多い）
- b) 最大放射ポイントの探索
プローブの先端を試験対象機器（EUT）に接触した状態（試験距離 0 cm）で全体を移動させ、最大放射ポイントを見つける。プローブは指向性が有るので、プローブを回転させたり、プローブの真横を当てて見るなど、最大の放射の条件を探す。

4-4-5 参考限度値

- a) 磁界 1Hz-400kHz ELT400 使用

4. 安全試験方法

高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法（JARI）

ICNIRP 1998 電磁界暴露ガイドライン Gen. Pub（一般公衆曝露）参照レベル比 100%以下
かつ、周波数を解析し 1.14kHz 以上の周波数のノイズで有る事。

100%を超えた場合は電磁界曝露の推奨基準を上回るが、周波数を解析し 1.14kHz 以上の周波数のノイズで有れば、ペースメーカーに影響を及ぼす可能性は低いと推測する。

b) 電界 100kHz-3GHz EF0391 使用 56V/m 以下

参考限度値の推測根拠については、付属書 8 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法の開発を参照

測定状況の例を以下に示す（図 4-4-1）（図 4-4-2）。



図 4-4-1 測定状況の例 磁界測定



図 4-4-2 測定状況の例 電界測定

4-5 30MHz 以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法 (JARI)

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

ロボット介護機器はモータ、スイッチング電源、電磁バルブなど30MHz以下の低域での放射ノイズを発生する部品を多く使用する。開発補助事業者のロボット試験を多数行った結果、ロボット本体のEMC試験時にも30MHz以下の放射ノイズの確認が必要であると認識するようになった。特に、本体試験時に30MHz付近に強力な広帯域の高調波を発生しているなど、多くは低域での放射ノイズ発生部品の高調波ノイズで有る事が確認出来ている。このため、30MHz以上の放射ノイズレベルが規格に合致しているが、高域から30MHzへ向けて広帯域ノイズが盛り上がり行く場合など、30MHz以下の放射ノイズによる周辺機器への影響が懸念される。

4-5-1 試験の目的

ロボット介護機器の放射する電磁波が、医用電気機器に影響を与える可能性が有るか試験する。

4-5-2 使用した装置

- a) ループアンテナ HLA6120 (9kHz - 30MHz)
- b) 磁界エミッション 10kHz-30MHz 試験設備

4-5-3 試験条件

- a) 対象機器のモータ駆動の稼動部などをすべて稼動させ測定する。
- b) 測定距離：1m。(研究を行った測定距離) 3m (参考)

4-5-4 試験方法

- a) 対象機器をターンテーブル上に置き試験を行う。
EUT は 360 度回転させ最大放射の角度で測定する。(注 1)
- b) 受信 : アンテナ高さ 1m
: アンテナ角度 0 度、90 度
: 受信機 ピーク検波 QP 検波

注 1：ターンテーブルが 2m より大きい場合などは、3m で最大放射位置を確認しアンテナを 1m に近付け測定するなど、工夫が必要となるかもしれない。

4. 安全試験方法

30MHz 以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法（JARI）

測定状況の例を以下に示す（図 4-5-1）（図 4-5-2）。

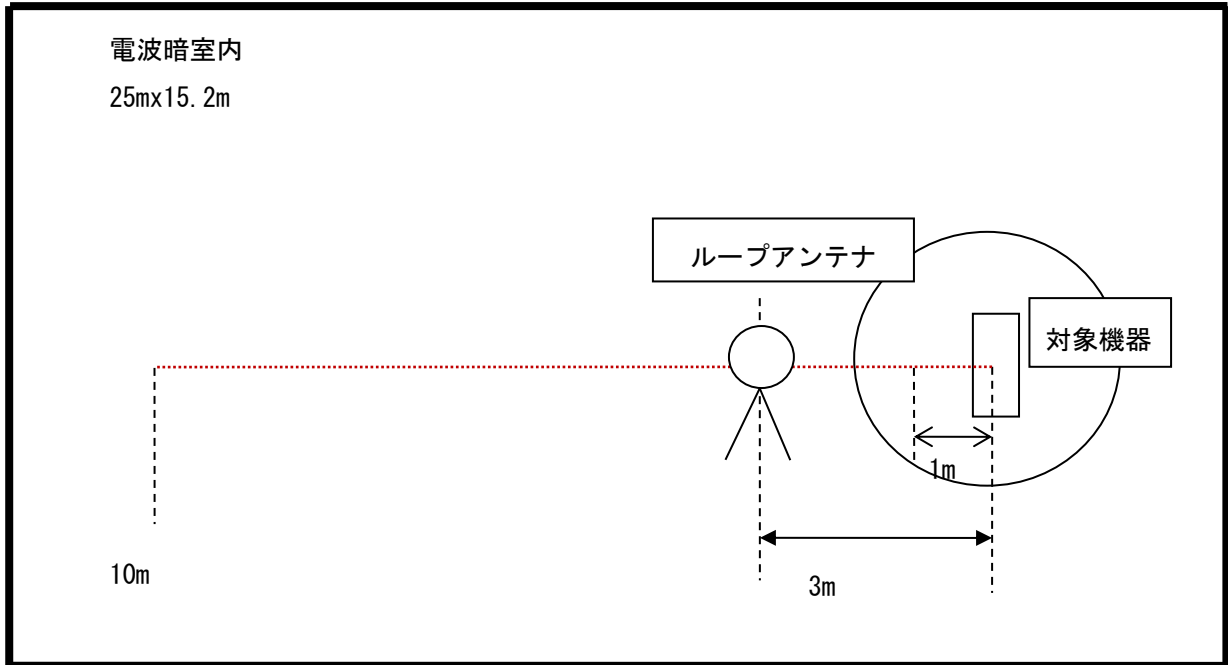


図 4-5-1 測定方法概略図 アンテナと対象機器



図 4-5-2 測定状況の例 測定距離 3m

長時間心電図、無線式心電図モニターなどのロボット介護機器が人体に接触する可能性が有る機種は、4-4 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法と同様に、0cm での磁界波と電界波を照射して実験を行った。

4-5-5 参考限度値

付属書 9 の通り、介護現場で使用される可能性の高いベッドサイドモニター、超音波診断装置、輸液ポ

ンプ、長時間心電図、無線式心電図モニタについて実験を行った。その結果として、本研究で確認を行ったロボット介護機器から発する電磁波では、医用電気機器による診断結果に重大な影響を及ぼす誤動作を発生させる可能性は低いと推測される。しかし、低周波の磁界波の放射では無線式心電図モニタは、100Hz 位までの周波数で影響が出ていた。また、ペースメーカーでは 1.14kHz 以下に影響が出る可能性が有る参考周波数としているため、1.14kHz 以下の周波数成分を発信するロボット介護機器の場合は留意する事。

a) 電界波の場合 10kHz-30MHz の周波数範囲で、測定距離 1m で 120dB μ V を参考限度値とした。

b) 磁界 1Hz-400kHz ELT400 使用 測定距離 0cm

ICNIRP 1998 電磁界暴露ガイドライン Gen. Pub (一般公衆曝露) 参照レベル比 100%以下

かつ、周波数を解析し 1.14kHz 以上の周波数のノイズで有る事。

100%を超えた場合は電磁界曝露の推奨基準を上回るが、周波数を解析し 1.14kHz 以上の周波数のノイズで有れば、ペースメーカーに影響を及ぼす可能性は低いと推測する。

c) 電界 100kHz-3GHz EF0391 使用 56V/m 以下 測定距離 0cm

付属書 9 30MHz 以下の電磁界による医用電気機器への影響の確認手法の開発を参照

4. 安全試験方法

国際規格に適合するためのロボット介護機器に適用できる安全制御回路の開発ガイダンス（JARI）

4-6 国際規格に適合するためのロボット介護機器に適用できる安全制御回路の開発ガイダンス（JARI）

※本章は、国際規格の草案発行に伴い、旧版（ロボット介護機器に適用できる安全制御回路の具体的な評価ガイド）を差し替え、安全試験の方法以外に、設計・検証段階の開発ガイドを加えたものである。

4-6-1 概要

本ガイダンスでは、本年度発行が予定される、国際規格 ISO 21856「Assistive products- General Requirements and test methods」の機能安全要求に適合する開発方法を解説する。

ロボット技術により、自律的に動作するロボット介護機器の場合、介護者の関わりの程度が軽減し、機器の制御回路への高い安全性が期待される。しかし、我が国の介護機器の JIS 規格では、制御回路の安全性の程度に関わる要求は、ほとんど言及されておらず、安全なロボット介護機器を開発する上で課題になると考えられる。一方で、国際標準化では、ISO TC173-WG12 にて、ロボット技術を含む介護機器の全般的な安全規格 ISO 21856 が開発中である。（2021 年 2 月現在、DIS 段階）この国際規格は、制御回路の安全性に関しては医療機器の規格群を引用する方針で開発が進められている。我が国の介護機器は、法令上、医療機器とは見なされない事情から、医療機器規格に馴染みのないロボット介護機器開発者にとっては、このギャップは今後の海外展開を狙う際の障害になり得る。この課題に対し、このガイダンスでは、ロボット介護機器の開発の規格適用の要件と流れを示し、続いて、適用する各医療機器規格の制御安全に関する要求とその考え方について解説を行うことで、導入の一助となることを目的とする。ロボット介護機器を想定した具体例や参考情報などを盛り込むことにより、初めて医療機器系規格の制御安全に取り組む、ロボット介護機器の開発者にも分かりやすいよう配慮する。

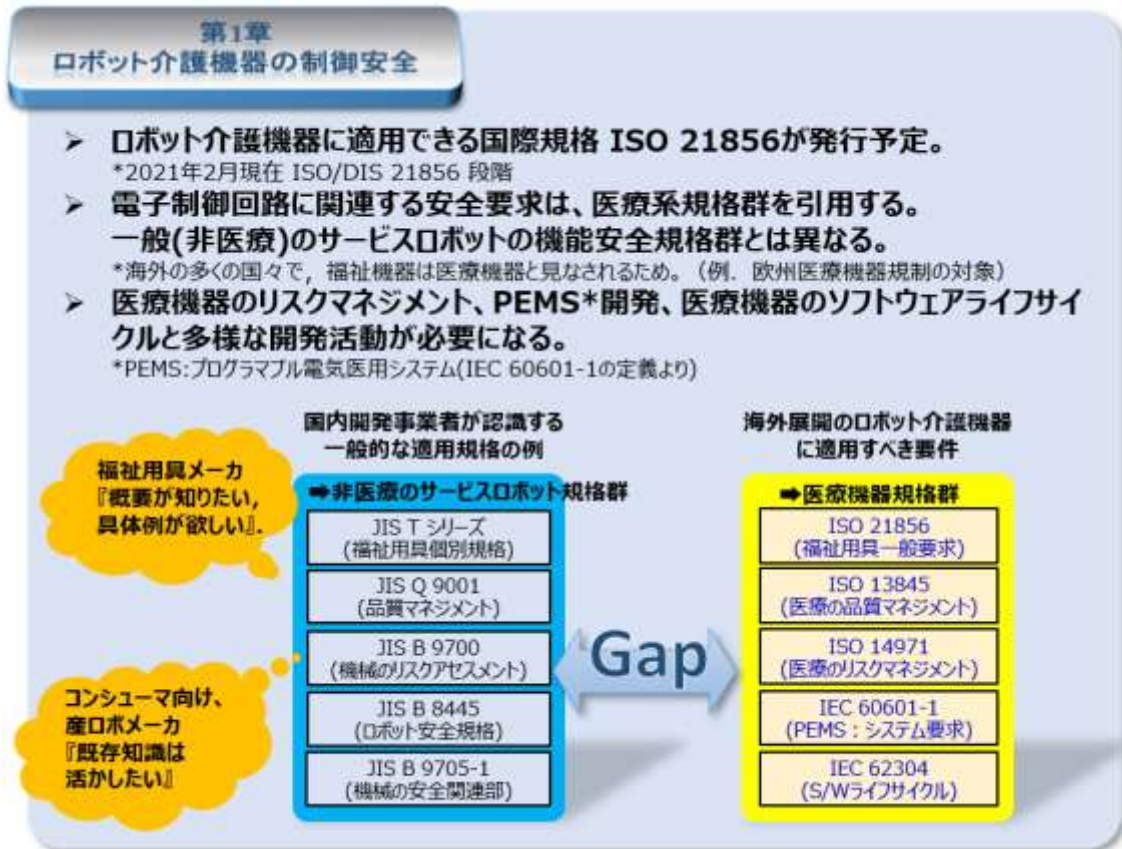


図 4-6-1 ガイダンス第1章 国際規格が要求する医療機器系の機能安全

◇ 想定する読者とこのガイダンスの活用方法

このガイダンスは、医療機器規格に馴染みのない開発者が、海外展開を前提としたロボット介護機器の安全制御回路を開発するケースをメインに想定する。したがって、基本的には、一般の生活支援ロボットに適用する機能安全については理解済みであることを前提としている。ただし、機能安全の基礎的なイメージがつかめるよう、平易な表現と具体的な事例を多用している。

※国内仕向けのロボット介護機器の制御安全に対応する場合、本ガイダンスの適用規格とは要求が異なるため、JIS規格など国内の適用規格の要求を確認する。ただし、本ガイダンスの開発アプローチは国際的に主流になりつつあり、様々な制御回路の開発で参考になる。

◇ このガイダンスの構成について

このガイダンスでは、まず第1章にて、ロボット介護機器の安全性と電子制御の関係について概要に触れ、国際規格の発行に伴う我が国の状況について解説する。続く、第2章では、現在開発中の国際規格 ISO 21856 が要求する機能安全のフレームワークを概説し、詳細を言及している各医療系規格との関係を説明する。

4. 安全試験方法

国際規格に適合するためのロボット介護機器に適用できる安全制御回路の開発ガイダンス (JARI)

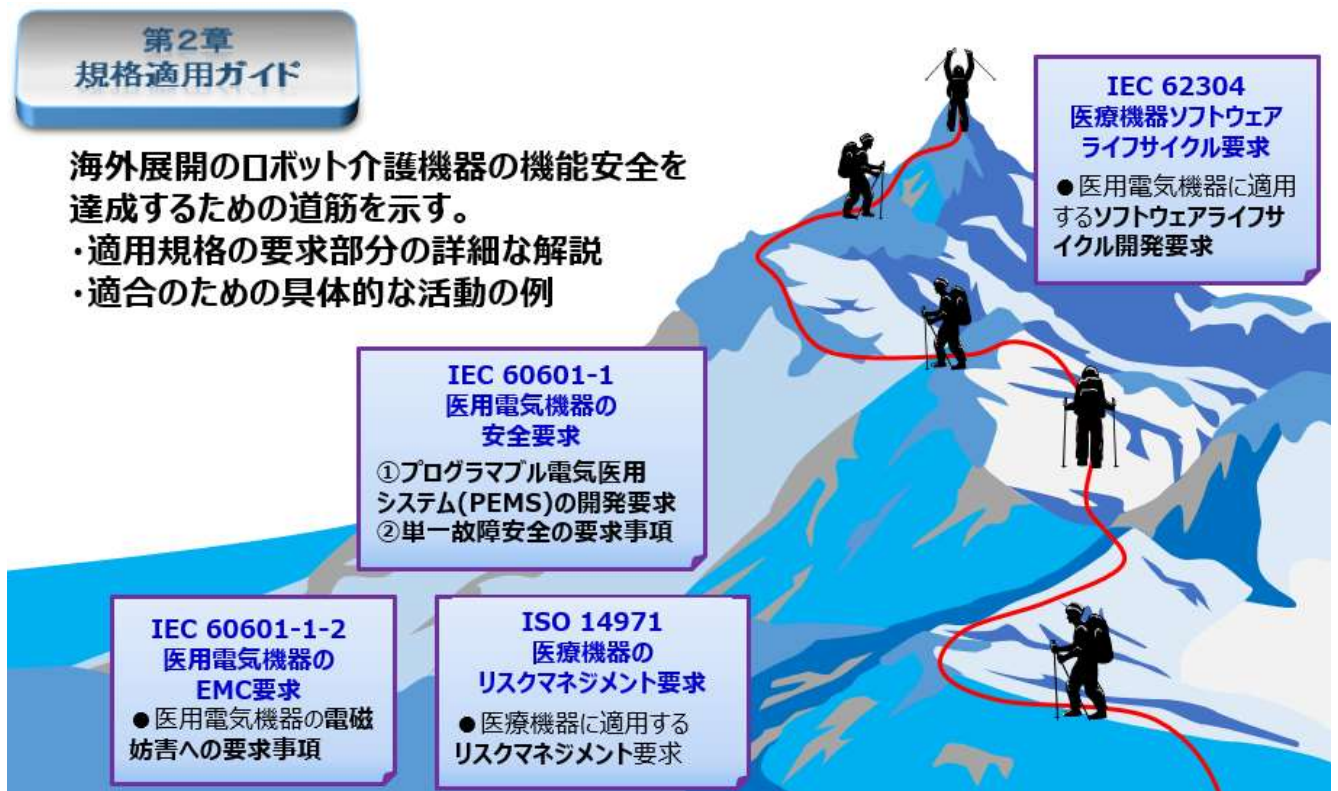


図 4-6-2 ガイダンス第2章 国際規格が要求する機能安全のフレームワークの概説

このガイダンスの第3章から第5章は、ロボット介護機器の機能安全に適用する各医療系規格の要求を解説する。第3章は、医療機器の機能安全プロセスの前半となるリスクマネジメントプロセスについて、ISO 14971 「Medical devices -- Application of risk management to medical devices」の規格要求から、特に機械のリスクアセスメントとの差分を中心に、医療機器リスクマネジメント規格の特徴を説明している。尚、機械のリスクアセスメントについては、本書を読む前に安全ハンドブック『2-1 リスクアセスメントの基礎とRAシートひな形説明』を参照されたい。



図 4-6-3 ガイダンス第3章 ロボット介護機器に適用するリスクマネジメントガイド

第4章は、医療機器の電子制御回路の開発要求について、IEC 60601-1 「Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance」規格の安全要求をロボット介護機器に適用できるように解説する。PEMS 開発要求とは、リスク分析を行った結果、電子制御回路の故障により受容できないリスクが生じる場合、又は、リスク低減に制御を用いる場合の電子制御システムに適用される。いわゆる安全関連の電子制御システムの開発プロセスへの要求やハードウェアの不具合に対して、どのような取り組みをするのか、開発経験者の事例を含め、具体的に解説している。

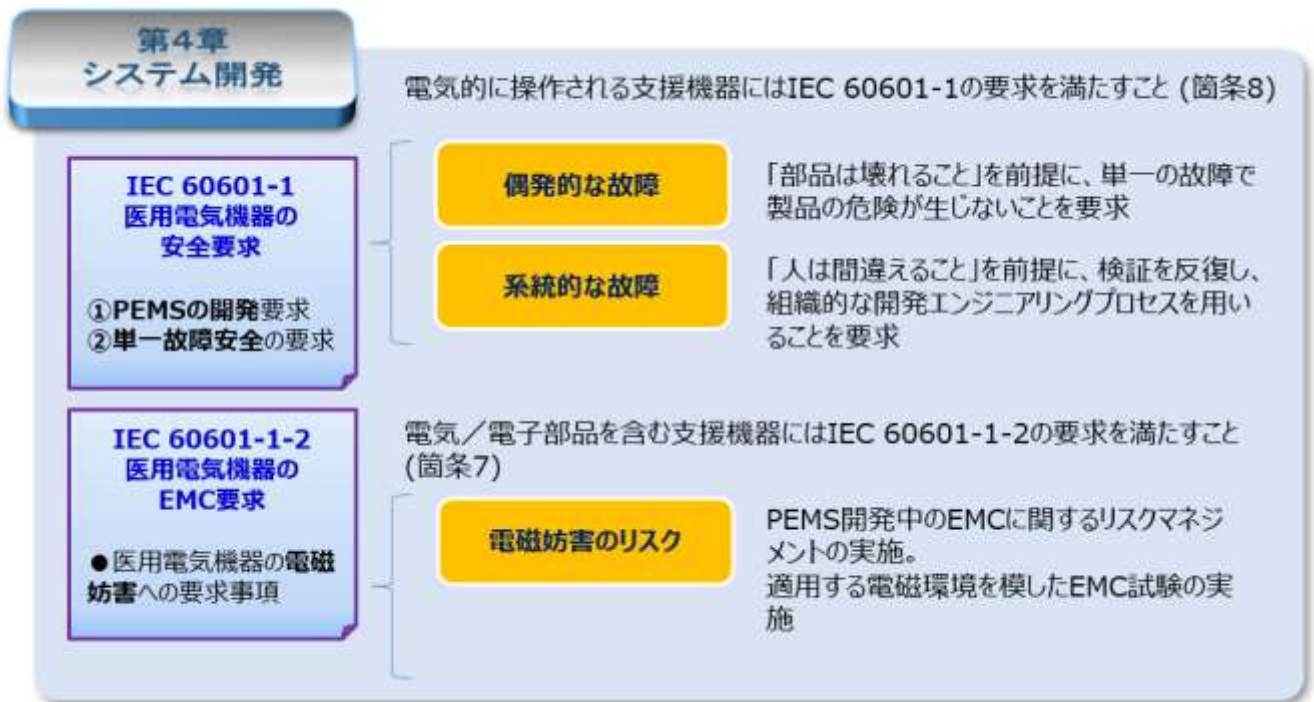


図 4-6-4 ガイダンス第4章 ロボット介護機器のシステム開発(ハード設計を含む)ガイド

第5章は、医療機器のソフトウェア開発・保守プロセスの要求について、IEC 62304 「Medical device software—Software life cycle processes」の規格要求に従い解説する。ここではソフトウェアの安全性についての考え方や、規格が要求するソフトウェア開発プロセスについて、なぜ開発プロセス要求をするのか、かみ砕いた解説を行う。

4. 安全試験方法

国際規格に適合するためのロボット介護機器に適用できる安全制御回路の開発ガイダンス（JARI）

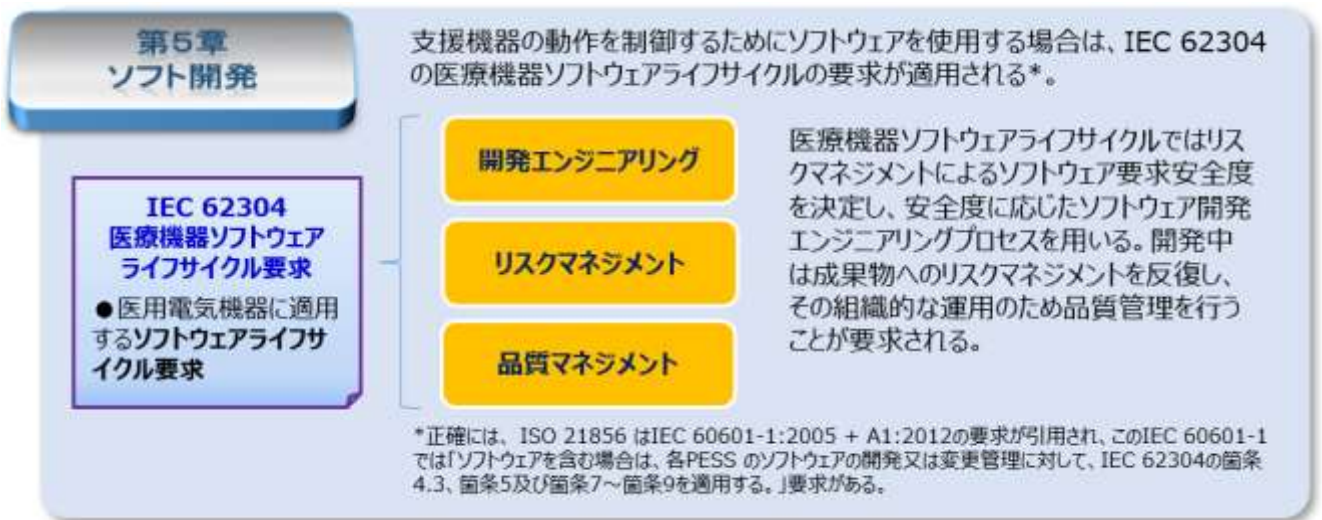


図 4-6-5 ガイダンス第 5 章 ロボット介護機器のソフトウェア設計ガイド

第 6 章は、ロボット介護機器の一つのモデルをベースに、リスクマネジメント、PEMS 開発、ソフトウェア開発と一連の開発の流れを開発経験者への取材をもとにしたスタディケースを説明する。

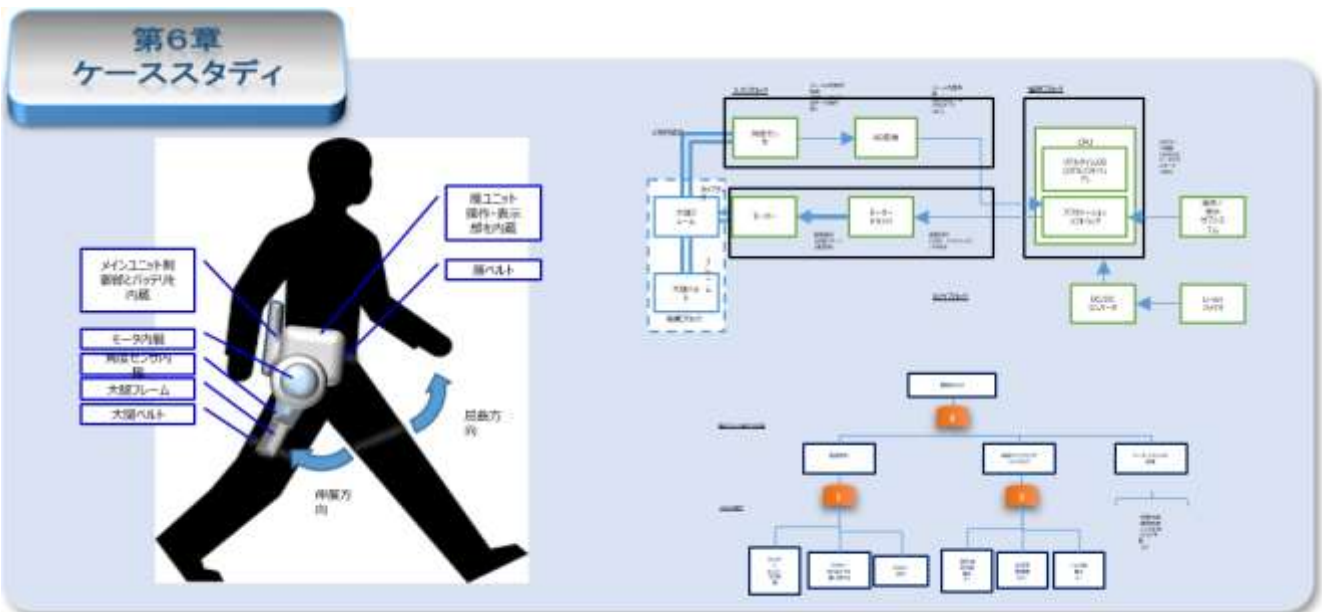


図 4-6-6 ガイダンス第 6 章 装着型歩行支援ロボットの開発事例

付録では、本文の理解を助ける情報を記載する。医療機器と非医療機器の分野にまたがるロボット介護機器について、区分を確認するための情報（付録 A）、機能安全の具体的な技法（付録 B）、このガイダンスで使用される専門用語集（付録 C）、参考となる規格の一覧表（付録 D）を記載する。医療機器規格の言及内容は、機械安全規格と比較し抽象度が高く、機能安全自体に馴染みがない開発者にとって具体的な内容は、基礎を理解するために参考になると考える。

尚、ガイダンス文書は、別冊にて閲覧可能とする。

4-7 装着型移乗支援機器の動力喪失の基準（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-7-1 試験の目的

腰部の負担軽減を目的とした装着型ロボットにおいて、何らかの要因でそのアシストトルクが喪失した場合の保護方策のひとつとして、腰部の可動部をロックさせる方式が検討されている。つまりアシストトルクが喪失した際、即座に可動部をロックさせることで、持上げている荷物の荷重をロボットのフレームで支え、使用者への負担を防止する仕組みである。しかし、可動部のロックが時間的に遅いと、使用者の身体的負担だけでなく、被介護者や荷物を落下させたり、使用者本人がバランスを崩して転倒したりすることが懸念される。

ここでは、アシストトルクが喪失した時点から、可動部がロックするまでの遅れ時間の評価方法を説明する。なお、この試験は、可動部をロックさせる機構があり、ロックの作動時間の遅延により介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-7-2 試験装置

図 4-7-1 に試験のセットアップを示す。構成は以下の通りである。

- 装着部
装着型ロボット（以降、供試品）を装着する人体の体幹部と大腿部、及び股関節部を模擬した回転要素から構成される。
- ワイヤー
供試品が発生するアシストトルクに対して、地上からワイヤーによって体幹部を引っ張り、初期姿勢で静止させる。
- リレー
供試品の故障、バッテリー供給遮断など、アシストトルクが喪失する可能性のある回路をリレーにより遮断する。
- ポテンシオメータ
可動部のブレーキの作動状況を確認するため、股関節の回転をポテンシオメータの電圧として測定する。
- メモリハイコーダ
アシストトルクの喪失タイミングとして、リレーにかかる電圧を測定する。また、可動部のブレーキタイミングとして、ポテンシオメータの電圧値も併せて測定する。

4. 安全試験方法

装着型移乗支援機器の動力喪失の基準（JARI）

4-7-3 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法によりアシストトルクが最大となるように設定し実施する。

4-7-4 試験方法

- イ) 体幹部、大腿部に供試品を装着する
- ロ) 供試品のバッテリー供給遮断など、アシストトルクが喪失する可能性のある回路を切断しリレーを挿入する
- ハ) 体幹部の初期姿勢が垂直軸から前方 50 度となるようにワイヤー長さを調整する
- ニ) 供試品のアシストトルクを最大にする
- ホ) メモリハイロガーによりリレー、ポテンシオメータの電圧値の記録を開始する
- ヘ) リレーを操作し、アシストトルクを喪失させる
- ト) メモリハイロガーで記録されたアシストトルク喪失のタイミングから、ポテンシオメータの出力電圧の微分値がゼロとなるまでの時間を解析し、供試品の可動部が停止するまでの遅れ時間とする
- チ) 遅れ時間が許容時間内であることを確認する※

※遅れ時間の許容値

40 歳代女性 8 名による実験結果によると、荷物の保持のアシストを瞬断してから、腰部の筋活動電位が発生するまでの時間は、平均で 68msec であった。また、Szpala らの報告によると、脊柱起立筋の筋活動電位が発生してから実際に筋肉がトルクを発生し始めるまでの時間（Electromechanical delay: EMD）は平均 83msec とある。合計 151msec 以内に供試品の駆動部がロックされた場合、人体への危害を抑えることが期待される。

Szpala らの報告

Agnieszka Szpala, Alicja Rutkowska-kucharska et al., Asymmetry of electromechanical delay (EMD) and torque in the muscles stabilizing spinal column, Acta of Bioengineering and Biomechanics Original paper Vol.12, No.4, 2010

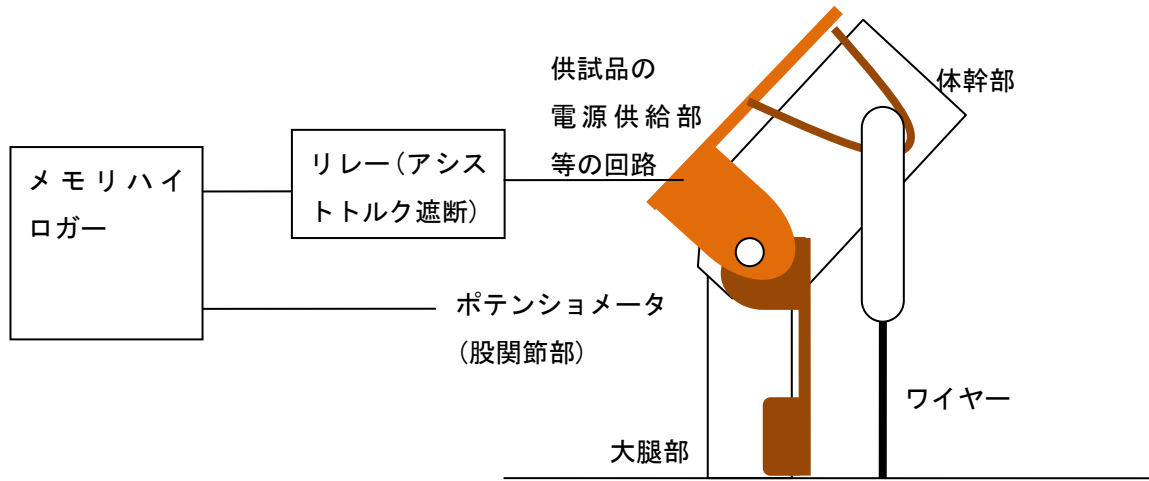


図 4-7-1 装着型移乗支援機器の動力喪失時の可動部ロックまでの遅れ時間の計測

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

4-8 人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

ロボット介護機器の使用者が機器自体から受ける機械的刺激に対して、人体皮膚への刺激としては機器装着時に皮膚へ及ぶ機械的ストレスから、機器の動作に伴う人体への圧迫、衝突などの大きなエネルギー伝達に至る場合が想定される。これらの人体へのリスクに対しては、リスクアセスメントにおける危害の程度の見積りから条件付きで推定できることは2-2節で述べている。しかし、実際の危害の程度は想定し得る傷害を再現する実験で明らかにする必要があり、それが評価基準として確立した上で安全検証が可能となる。

そこで、まず皮膚への創傷危害を対象としたリスク評価基準と試験方法を検討し、次により大きなリスクとなり得る上肢圧迫に対する骨折危害を対象としたリスク評価基準と試験方法を検討する。

4-8-1 繰り返し負荷に対する創傷耐性（名大）

4-8-1-1 試験の指針

本試験は、ロボット装着部位における相互作用力および変位により生じる皮膚の負荷を評価することを目的としている。本試験の手順は、(1)最大負荷となる状況における接触状態および接触部挙動の定義(2)装置の準備(3)実使用時を模した動作時における接触部負荷の計測、からなる。創傷リスクの評価には豚皮膚を用いることができる。試験手順の概要を図 4-8-1 に示す。

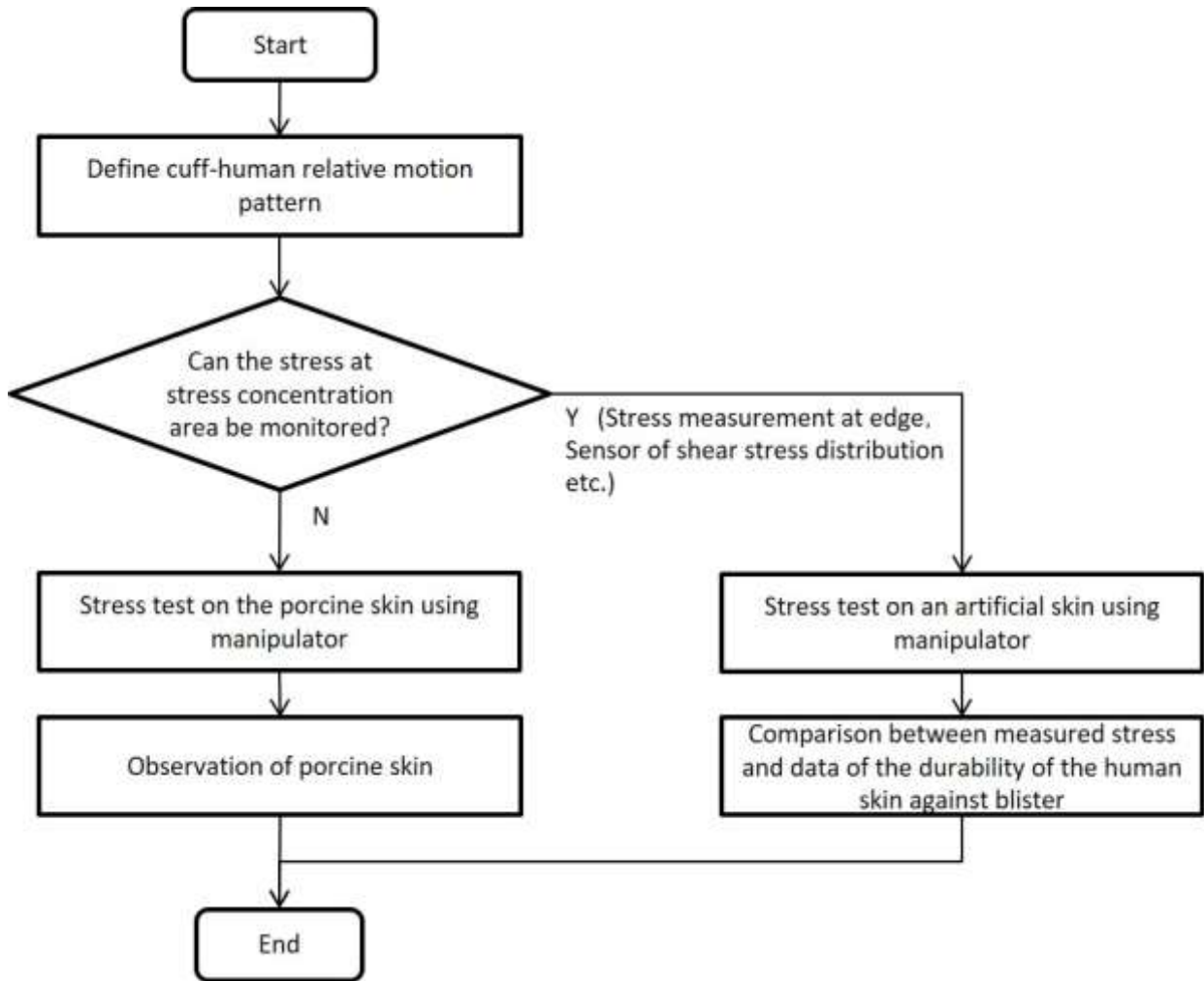


図 4-8-1 試験手順

4-8-1-2 試験装置

(a) 計測用カフ

試験対象となるロボットのカフに皮膚接触部位におけるせん断力を計測するためのセンサを搭載したものを製作する。可能であれば装着部の滑りおよび法線力を計測可能である物が望ましい。

(b) 人工皮膚搭載型ダミー

ダミーの形状はロボットが想定する使用者の体格を元に決定する。カフが大腿のように比較的平滑な箇所に装着される場合、円錐台のような簡略化された形状を用いてもよい。ダミー基部は金属や樹脂といった剛性の高い素材で作成する。

ダミー表面はカフ接触部位における人体皮膚および軟組織の物理特性を再現するように製作し、ダミー基部に固定する。ダミー表面の粘弾性は以下の図 4-8-2 に示された範囲内にあることが望ましい。これらの特性は、ポリウレタンゲルおよび外傷被覆材を用いることで実現できる。また、豚皮膚をダミー表面として用いることもできる。その場合、豚皮膚には剃毛、脱脂等の適切な表面処理を試験前に施さなくてはならない。

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

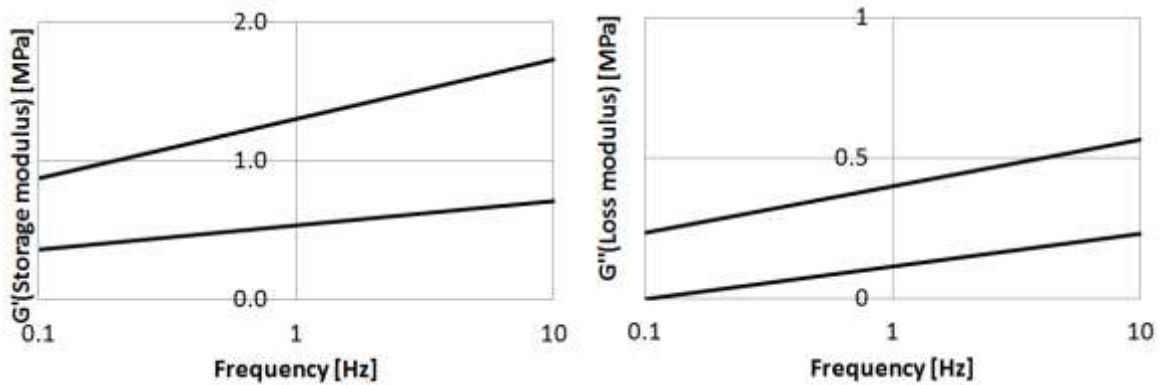


図 4-8-2 ダミー皮膚が再現すべき粘弾性係数

(c) 作用力計測カフの設置

作用力計測センサを搭載したカフを、ロボットが使用するベルト等の適切な方法でダミーに固定する。

(d) マニピュレータを用いた接触部動作の再現

一軸もしくは多軸の駆動ジョイントを持ち、皮膚に対するカフの動作を再現可能なマニピュレータに計測用カフを固定し、装着時に皮膚-カフ間で生じる相対動作を繰り返し行う。相対動作は、人体装着時に想定される最大負荷を再現できるように設計する。作用力および変位を制御することで、カフ装着時の接触挙動を高精度に再現することができる。

(e) カフ動作パターンの設計

カフの人体に対する相対動作は、製造者により定義される。動作時に想定される定型動作を設計、使用できない場合、相対動作は幾何学的あるいは力学的に求められる皮膚およびカフの動作軌跡の差によって推定することができる。動作軌跡の差は、図 4-8-3 に示すような人体とロボットの関節構造の差や装着時の関節中心の誤差等によって生じる。カフにおいて生じる作用力も、この変位モデルを用いて求めることができる。

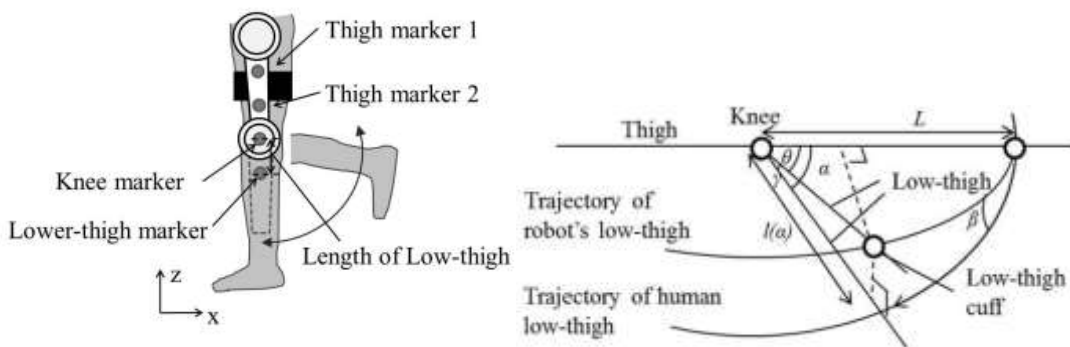


図 4-8-3 装着部不整合の推定(左：下腿動作軌跡の計測、右：不整合の幾何学的モデル)

4-8-1-3 試験方法

(a) 試験条件の定義

(1) 使用者の体格

ロボットが対象とする使用者を代表する身体形状を参照する。仕様により対象者が限定される場合、それを反映する。

(2) ロボット装着状態

本試験は、通常の使用時における装着状態を対象として行う。

(3) 負荷パターン

ロボットの通常の装着および動作状態において想定される動作（起立着座、歩行、持ち上げ等）において発生する装着部挙動の内、最大負荷、変位、動作速度を生じるものを選択する。

(b) 試験の実施

(1) 準備

ダミーの固定：ダミーは試験台に固定される。人工皮膚もしくは豚皮膚をダミー基部に固定する。

装着部の再現：計測用カフを実際の装着状態を模してダミーに装着する。

(2) 計測

ダミー皮膚上に装着された計測用カフに対し、4-7-1-2(d)において定義された動作を同様に定義された時間行い、動作中の負荷パターンを計測する。

(c) データ処理

(1) 計測用カフをダミーより取り外し、ダミー表面を基部より取り外す。

(2) 計測された負荷および動作パターンを時刻同期し、ピーク値、平均値の算出等の必要な統計処理を行う。

(3) 豚皮膚を用いる場合、主要な荷重部位の試験片を以下の図 4-8-4 に示す手順で処理する。試験片を顕微鏡観察し、創傷の発生の有無を観察する。

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

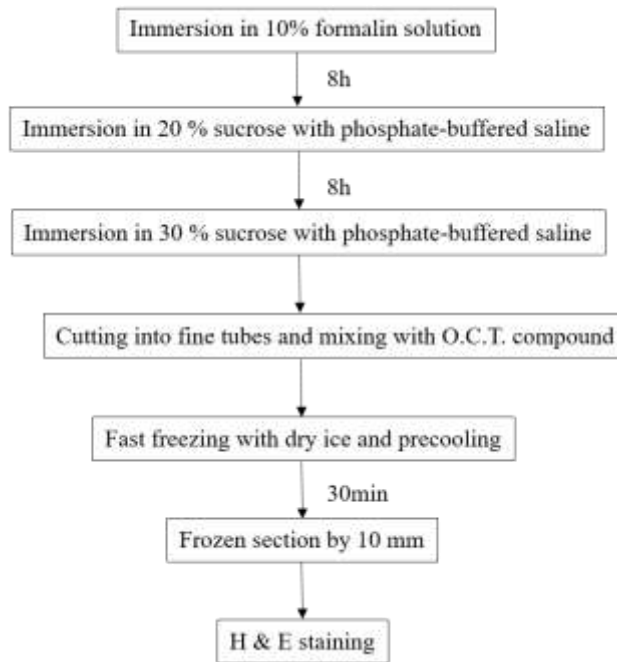


図 4-8-4 豚皮膚の処理手順

4-8-2 人体への圧迫、挟圧に対する評価基準と試験方法（安衛研）

4-8-2-1 はじめに

人体を押し力（挟圧、圧縮、突き刺し等の広義の力）の評価基準として、産業用ロボットの特殊形態である協働ロボットに関する国際規格の技術仕様書（ISO TS 15066:2016）の生体力学的限度値がある。協働ロボットの安全設計では、この限度値を参考としてリスクアセスメントを実施することが求められている。ロボット介護機器においても、この技術仕様書を参照することが望まれる。

この技術仕様書では、生体力学的な限度値を人体の痛覚耐性値と傷害耐性値との2種類で示している。痛覚耐性値は人が押し力（挟圧力）を痛みとして感じ始める圧力（pressure）の閾値（Pain Onset Level）として示されており、傷害耐性値は皮膚や軟組織への侵襲を防ぎ、傷害の程度を AIS（Abbreviated Injury Scale）のスコア1未満にとどめる範囲の力（force）として示されている。痛覚耐性値はドイツのマインツ大学による人間工学実験に基づいており、傷害耐性値は文献調査によるものである。

この技術仕様書の生体力学的限度値は、リスク低減の必要性を示す重要な評価基準値であるが、傷害の程度（重症度）を評価するための基準値ではない。この技術仕様書には、リスクアセスメントにおいて傷害の程度を算定するための評価基準は示されていない。ロボット介護機器の出力が、この技術仕様書に示されている限度値を超える場合は、独自にリスクを評価する必要がある。下記では、この傷害の程度を評価・確認する手段となり、さらに、許容されない傷害に至るような力の限界値の目安を示すことを目的に開発された試験装置と、その開発過程で得られた知見に基づく評

価基準値とを示す。従って、下記に示す評価基準値は、ロボット介護機器の危険性（最低限満たすべき安全性ですら超えること）を把握するための指標であり、安全性を保証するための指標としては利用できないことに留意が必要である。

4-8-2-2 上肢骨折の評価指標

後述する試験装置から得られた知見に基づき、人体接触後の機械的刺激に関する評価基準として提案するのは、ロボット介護機器の出力（動力）を必要最低限に抑制するための指標である。この指標は介護者の上肢骨折を防止するための参考値である。この参考値は、高齢者や子供の指標としては高い値であり、防止には不十分である。また、介護者の手指の骨折を防止する指標としても高い値である。

ロボット介護機器の使用者として想定される介護者を上肢骨折の危険性から守るための指標として、ロボット介護機器の出力（動力）は、最大で 300 [N] 未満とすることが望ましい。介護者の上肢骨折は極めて重篤であり、受け入れ難い傷害である。この出力を超える場合は、介護者の上肢骨折リスクを想定し、適切に骨折リスクの低減を図る必要がある。

この指標は下記の情報に基づき総合的に検討した結果である。

1. 介護施設で働く介護者の特徴
2. 日本人の長骨を用いた曲げ強度試験
3. 人工骨を用いた上肢長骨の曲げ強度試験
4. 有限要素法を用いた上肢長骨の力学解析
5. 捕捉から独力で脱出できる身体能力（腕力）

4-8-2-3 想定される使用者の特徴

介護施設で働く介護者の多くは 40 歳代の日本人女性である。公益財団法人介護労働安定センターの介護労働実態調査によると、平成 29 年度の平均年齢は 46 歳を超えており、訪問介護員は 53 歳を超えている。女性が 7 割以上を占める。ロボット介護機器の使用者（受傷者）として、介護施設の介護者である 40 歳代の日本人女性が主体に想定される。

4-8-2-4 人骨の破壊荷重に基づく強度推定

人骨の強度として献体（死体）の人骨を用いた破壊試験の印加荷重が参考となる。長骨の強度においては曲げ破壊荷重が骨折リスクの高い力として想定される。

4-8-2-5 人工骨を用いた曲げに対する強度の推定

文献によると 20・30 歳台の上肢長骨の曲げ破壊荷重は表 4-8-1 になるとの報告がある。また、女性の破壊荷重は男性よりも小さく、橈骨と尺骨は 4 分の 3 の荷重になるとされる。したがって、女性の橈骨は 45[kgf] すなわち 441[N] の力で破壊され、尺骨は 54[kgf] すなわち、529[N] の力で破壊されることになる。残念ながら、文献から荷重が加えられた骨の部位や向きなどの詳細が確認でき

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

ないため、正確な比較をすることはできないが、大凡の水準としての参考値としてこれらの値で比較することができる。

表 4-8-1 Bending Strength of Human Long Bones

	radius	ulna	humerus
Breaking load (kg)	60	72	151

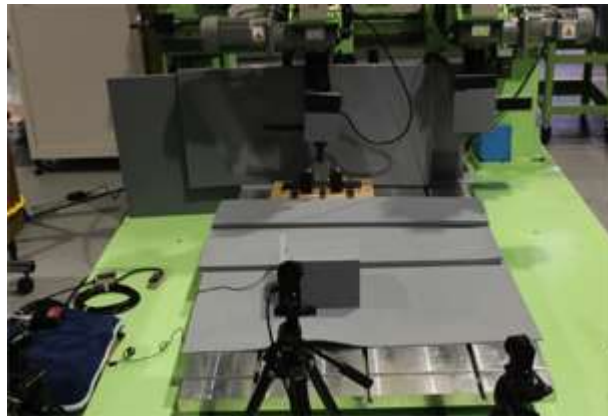


図 4-8-5 A Scene of Bending Load Test

文献の参考値を検証することを目的として、独自に開発・製造した人工橈骨と人工尺骨の三点曲げ荷重試験を、図 4-8-5 に示す大型荷重試験装置等を用いて実施した。人工橈骨は 3 回に分けて試験を実施し、2 回は同図の大型試験装置を用いた。

大型試験装置で実施した人工橈骨の場合、図 4-8-6 に示す 10 試験片のうち 9 片が正常に破壊され、1 片は人工骨が途中で回転して失敗に終わった。9 片の平均値は 472[N]、標準偏差は 28 である。文献の 441[N]と大きく変わらない。



図 4-8-6 The Radius Bones after the Test

人工尺骨の場合では、図 4-8-7 に示す小型荷重試験装置を用いた。

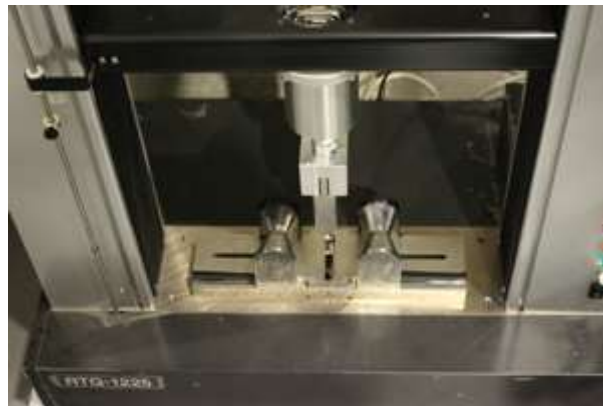


図 4-8-7 The Compact Bending Test Machine

図 4-8-8 に示す 6 試験片が正常に破壊された。平均値は 612 [N]、標準偏差は 62 である。文献の 529N と大きく変わらない。人工橈骨と同様に人工尺骨も再現性があるものと判断される。



図 4-8-8 The Ulna Bones after the Test

人工尺骨の荷重試験の場合、破断面が人工橈骨のそれに比べて歪である。細かな破片に碎けている試験片もあった。三点曲げ試験での破断は、通常、引張強度の限界によるものと想定され、破断は印加点の反対側（骨の下側）から生じるものと考えられる。しかしながら、今回の試験では、挟圧による印加点（骨の上側）から生じている可能性も否定できなかった。そのため、荷重試験を一旦中断し、より詳細に歪み測定を行えるように、複数同時にひずみ計測できる歪み計測システム、ならびに、高速で歪み解析できる解析ソフトウェアを新たに導入して、これまで使用してきたデータロガー装置改修も行った。今後、今回の試験結果が適切であったか検証を行う。

4-8-2-6 力学解析を用いた曲げに対する強度の推定

有限要素解析（FEA: Finit Element Analysis）などの力学解析は、試験体に対して、任意の方向から荷重や強制変位を与えることが可能であり、試験体の変形や破断荷重の推定を行う有効な手段である。人工骨に対する有限要素解析の有効性が示されるのであれば、人工骨を実際に製造して実験的に挟圧力等の荷重試験を実施しなくても、数値解析により、ある程度の人工骨の強度を推定できる可能性が示され

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

る。そこで、有限要素解析を使用して人工橈骨の3点曲げ試験を再現し、3点曲げ試験の試験結果と比較することで、有限要素解析の有効性を検討した。

図 4-8-9 に人工橈骨の FE (Finite Element) モデルを示す。この FE モデルは解剖学的正位の状態で CT スキャンによって得られた 3 次元情報から得ている。なお、海面骨に相当する部分は、皮質骨に比べて体積が小さいこと、機械的特性が著しく低く、人工橈骨の強度に寄与しないことから、FE モデルにおいて考慮していない。

有限要素解析は、幾何学的非線形性を考慮した弾塑性解析で行い、FE コードとして ABAQUS 6.11 を使用した。FE モデルは 3 次元要素 (C3D4) を用いて要素分割しており、節点数は約 150,000、要素数は約 720,000 である。縦弾性係数は 16,000 MPa、ポアソン比は 0.34 とした。図 4-8-10 に示すように、弾塑性解析で使用する加工硬化特性は降伏点と引張強さを直線近似し、引張強さ以降は完全塑性挙動とした。有限要素解析では、人工骨の破断現象は再現できないことから、破断荷重は破損部のひずみが収束しない時点の荷重とした。図 4-8-11 に境界条件を示す。3点曲げ試験と同様に、親指が上方となる向きを基準として、人工骨の中央に負荷する。



図 4-8-9 Finite element model of the artificial radius

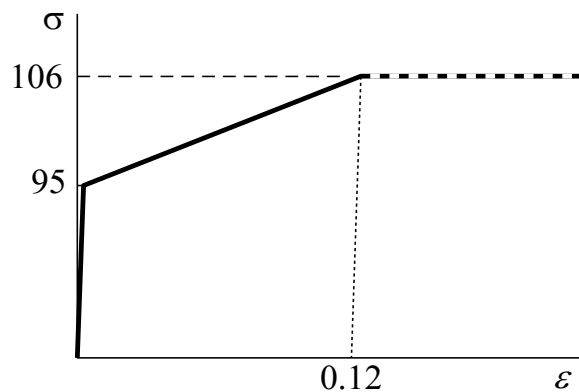


図 4-8-10 True stress-strain relation using FEA

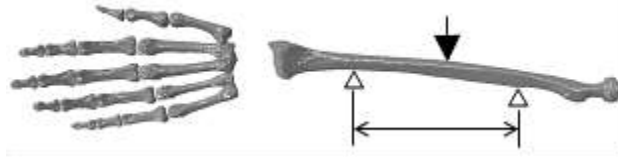


図 4-8-11 A boundary condition for radius FE model

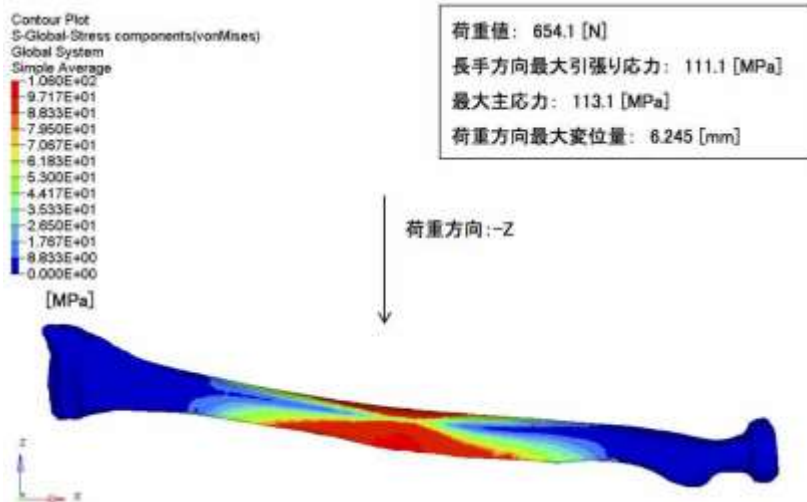


図 4-8-12 A result of radius FEM analyses

人工橈骨 FE モデルの解析結果を図 4-8-12 に示す。力学解析では人工骨の破壊までは再現されないため、破壊（破断）の基準として、引張応力が 106 [MPa] 付近に達した際の荷重を破壊荷重としている。この場合、破壊荷重は 654 [N] となった。破壊実験の平均値 472 [N] よりも大きい。

人工尺骨 FE モデルの解析条件とその結果を図 4-8-13、図 4-8-14 に示す。引張応力が 106 [MPa] 付近に達した際の荷重を破壊荷重としている。この場合、破壊荷重は 605 [N] となった。破壊実験の平均値 612 [N] と合致する。

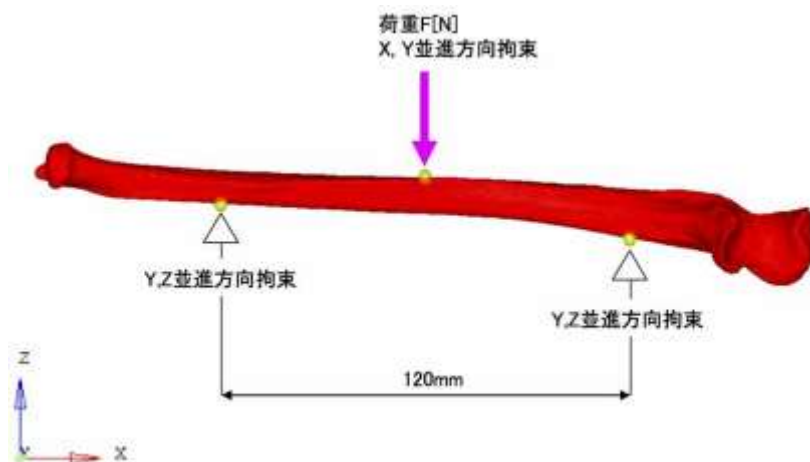


図 4-8-13 A result of radius FEM analyses

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

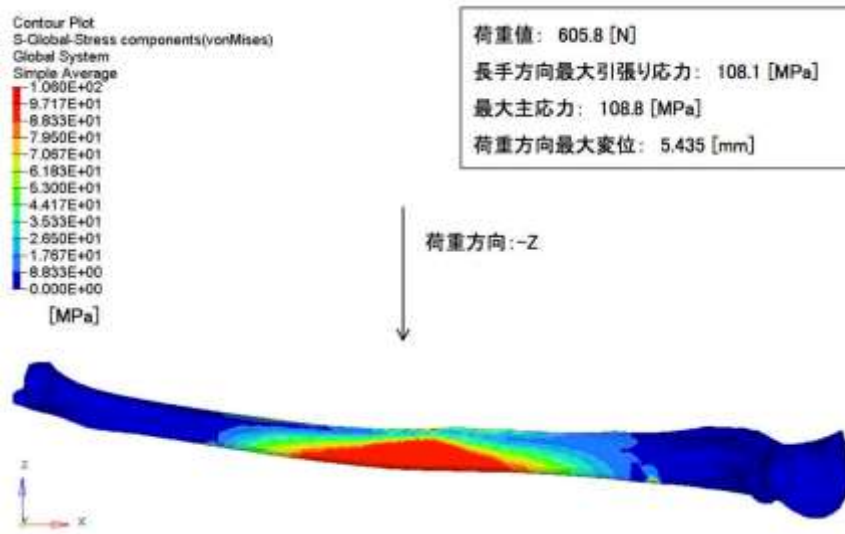


図 4-8-14 A result of ulna FEM analyses

荷重方向によって破壊荷重は変化する。人骨はその組成において異方性と呼ばれる外力に強い方向と弱い方向とがある。今回作成した人工骨、および、FE モデルではこの異方性は再現できていない。力の向きに対して強度は均質な組成である。しかしながら、骨全体の構造として、外力に弱い方向と強い方向とがある。骨の長辺に対して、上下の垂直方向と前後の水平方向との、合計4方向での破壊荷重の解析結果を表 4-8-2 に示す。荷重方向によって破壊荷重が橈骨モデルで 1.5 倍、尺骨モデルで 1.8 倍異なることがわかる。この荷重方向による影響を踏まえると、文献に基づく橈骨

表 4-8-2 Results of FE models radius

FE model	-Z	+Z	-Y	+Y
Radius	654.1	713.1	593.4	462.1
Ulna	605.8	821.8	1010	558.5

の推定値 441 [N] を最小値として捉えることはできない。海外の文献 [2] では、高齢男性の尺骨であるが、365 [N] で骨折したとの報告がある。上肢骨折の基準は 400 [N] よりも低く想定すべきである。

4-8-2-7 捕捉から脱出するための力

ロボット介護機器の使用者である介護者が、自分自身の力だけで、すなわち、独力でロボット介護機器を、いつでも、押しのけたり持ち上げたりすることができれば、介護者らがロボット介護機器に挟まれたり押されたりしても、捕捉（拘束）され続けなければ怪我を負わずに済む場合は多い。そのため、介護者が捕捉から自力で脱出することができる力も、安全性の1つの指標となる。例えば、産業用ロボットでは 150 [N] や 80 [W] が、労働者が捕捉から片手だけで脱出できる力の目

安とされてきた。日本人の緊急避難能力に関する実験報告[4]では、両手両足を使って壁を押した場合での押す力は、40代女性の平均値は50 [kgf]程度、すなわち、490 [N]程度となる。片手だと半分以下になると予想される。したがって、単純に半分の250 [N]を捕捉から脱出するための力の目安に考えると、上肢の骨の破壊荷重400 [N]は、女性1人が片手のみで回避できる力を超えており、骨折に至る力とみなすことができる。ロボット介護機器の出力が300 [N]を超えると骨折のリスクが伴うと言える。実用性を考えると難しい要求となるが、骨折のリスクを低減するためには、ロボット介護機器の出力を300 [N]未満に抑えなければならない。

4-8-2-8 試験装置

本課題の目標である安全性を試験（検証・評価）するための試験片を試作した。通常、試験片は安価で容易に入手することが望ましい。人骨の強度を検証するために開発してきた上肢の人工骨をそのまま試験に使用することは無駄が多い。そのため、これまでの人工骨と同等の性能を有して、より安価で簡便に安全性を試験（検証・評価）するための試験片の試作を行った。

試験片を試作するために、有限要素解析を用いて仮想的に試験片の形状を検討した。検討したFEモデルを試験モデルと呼ぶ。橈骨の試験モデルを図4-8-15に示す。近位端と遠位端（骨の両端）がテーパで簡易化されている。簡略化部分の詳細を図4-8-16に示す。簡略化していない部分はこれまでの骨モデルとほぼ同じである。

簡略化した部位は、形状が複雑で製造工数を要するが、3点曲げの破壊強度には大きく影響しない。有限要素解析で試験モデルを力学解析した条件とその結果を図4-8-17、図4-8-18に示す。同じ条件の橈骨FEモデルの解析結果（図4-8-14）と大きく変わらないことが確認される。よって、この試験モデルを用いて3点曲げ試験用の標準試験片を製造することが可能である。

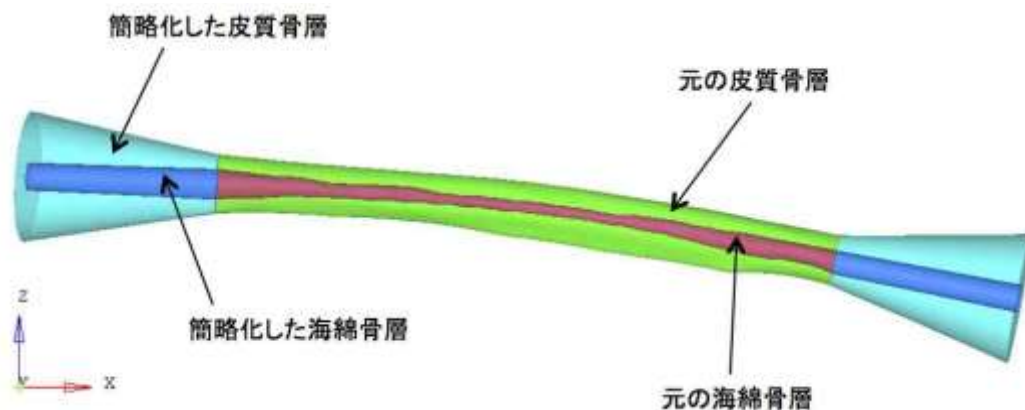


図 4-8-15 The developed test piece model

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証



図 4-8-16 A comparison between radius FE model and test piece model

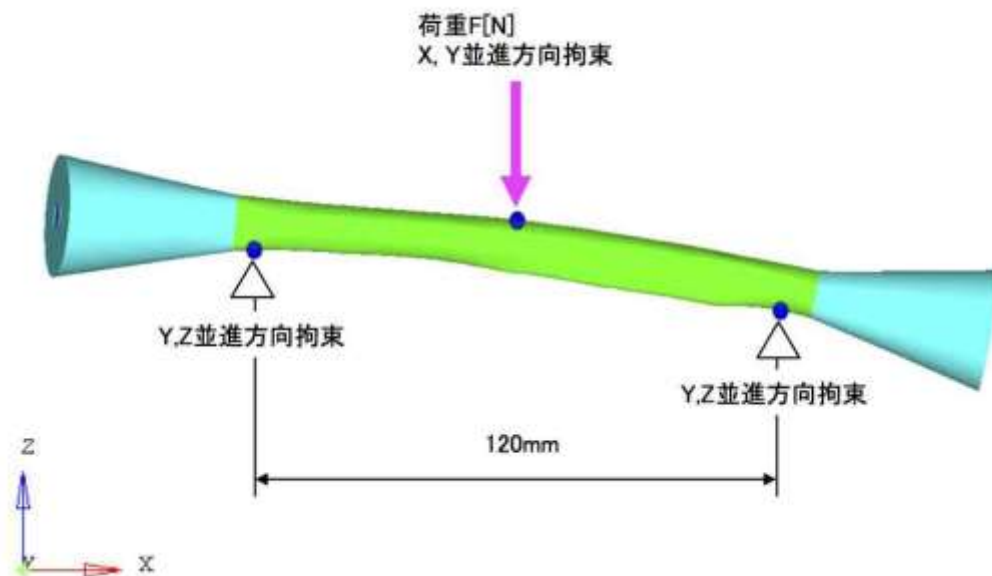


図 4-8-17 The boundary condition for test piece model

国内製造するために材料から新規に開発した。試作した試験片を図 4-8-19 に示す。なお、試作した試験片は製造方法の確認のために試作したものであり、標準体型の骨データを元に製造していないため、厳密には標準の試験片として扱うことはできない。標準体型に合わせた調整が必要であるが、暫定的な試験片としては実用化できることが確認された。実際の強圧部に挟んで、試験片が破壊されないかを実地で確認することで安全性が検証できる。

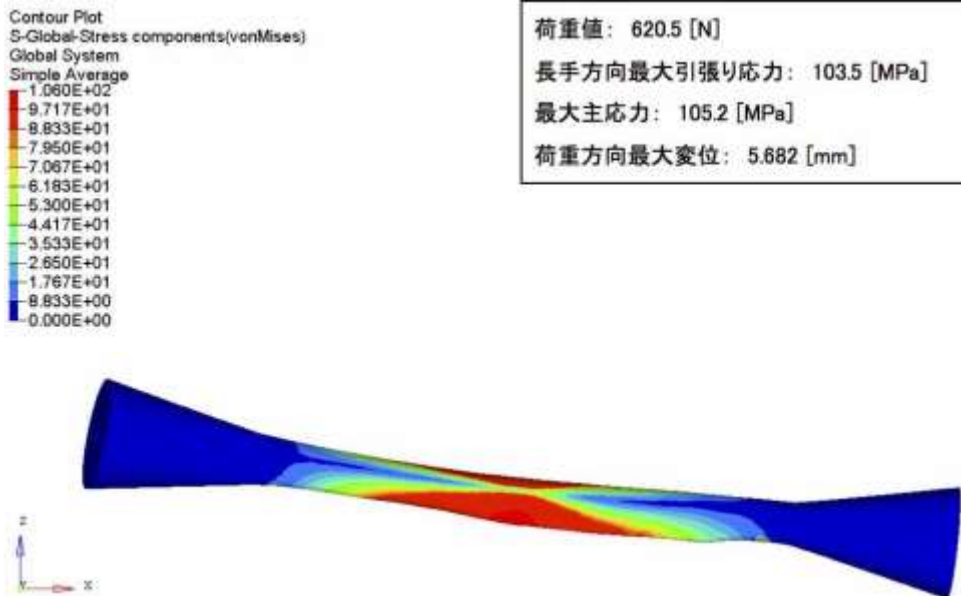


図 4-8-18 A result of test piece model FEM analyses



図 4-8-19 A developed test piece for radius

4-8-2-9 まとめ

ロボット介護機器の使用者として想定される介護者を上肢骨折の危険性から守るための指標として、ロボット介護機器の出力（動力）は、最大で 300 [N] 未満とすることが望ましい。

介護者の特性として 40 代日本人女性が想定され、400 [N] の荷重で上肢を骨折するリスクがある。40 代女性が独力でロボット介護機器を押しつけられる力は 250 [N] 未満であり、300 [N] を超える力で使用者がロボット介護機器に挟まれたり、押し付けられたりすると、押しつけられずに骨折に至る危険性（骨折のリスク）がある。

参考文献

- [1] 山田博 著、人体の強度と老化、日本放送出版協会、pp. 22
- [2] P. C. Begeman et al.: Bending strength of the human cadaveric forearm due to lateral loads, Proc. of 43rd Stapp car crash conference, pp. 343-350 (1999)

4. 安全試験方法

人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証

[3] RIA: Personal Safety Requirements for Intelligent Assist Devices, Draft Standard for Trial Use, BSR/T15.1 (2002)

[4] 万井正人、他：緊急回避能力からみた筋力の加齢に関する基礎的研究、体力科学、Vol. 34、pp. 49-59 (1985)

4-9 総合停止性能試験手法（安衛研）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-9-1 ロボット介護機器の完全停止の判定

人間共存を前提とするロボット介護機器では、人体接触部位に危害が及ぶ前に機器は完全に停止しなければならない。しかし、機器の完全停止は実際には物理的に定義されておらず、現実には速度 0（変位 0）に収斂した時間を決定できない。そこで、完全停止に代えて、「危険な機械機能の終止」により安全な停止状態を定義する。この「危険な機械機能の終止」の判断は、機器が人体皮膚表面に触れている状態（皮膚変位 0）から、保護停止して皮膚を圧迫して変位させる過程の間の安全条件として、

- 1) 皮膚の変位は許容値以内（変位条件）：人体痛覚耐性に基づく皮膚の許容変位より 2.1mm（額部）
- 2) 許容変位を超える前に回避可能（時間条件）：触覚・視覚による危険認知・回避実験データ最悪値より 1s と定義した。ただし、機器は制動過程で十分低速であり、その過程で人間からの機器への圧迫はないとする。機器が停止指令を受けてから制動が始まり、動作が収斂する過程を時間-変位特性として得られるとすると、今回の停止の条件を時間-変位のウインドウ（判定窓）で逐次監視することにより停止判定が可能となり、図 4-9-1 に示すように、時間規範のスパンで変位規範を超えなくなった最初の時刻を特定し、これを停止時刻と得た。

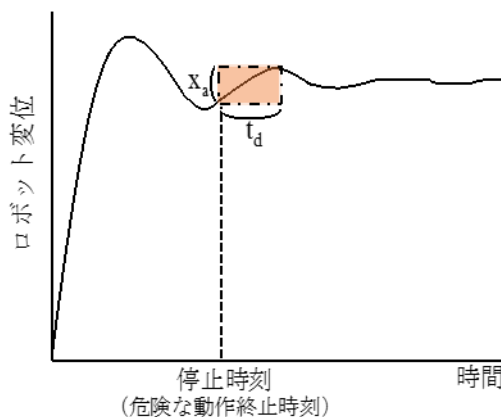


図 4-9-1 停止条件の判定原理

4-9-2 総合停止性能測定システム

ロボット介護機器の操作者が危険事象を認識して非常停止装置を操作後、その信号が機器に伝達されて実際に制動、停止するまでの総合的な停止特性を連続して測定できる装置として、図 4-9-2 に示すように①人の操作動作測定部、②ロボット介護機器の電氣的応答測定部、③ロボットの停止特性測定部、④統合制御部から構成される装置を開発した。これは、2組のステレオカメラをPC内の画像キャプチャーボード経由で接続し、カメラから取り込まれた画像データ（人間の動作、機器の停止過程）は、PC上の3D運動計

4. 安全試験方法
総合停止性能試験手法（安衛研）

測ソフトウェアと統合ソフトウェアにより分析する。前出の機器停止の安全条件を時間-変位の検定窓（1s、2.1mm）としてプリセットし、目的の動作軌跡をこのウインドウにより逐次監視（10ms 毎）すれば、停止判定が可能となる。すなわち、時間規範のスパンで変位規範を超えなくなった最初の時刻を特定し、これを停止時刻として得ることができる。機器可動部の停止過程は 3 次元軌跡となるが、機器停止信号入力時から停止と判定されるまでの変位量（オーバーラン距離）は、あくまでも人体に向かって近づいた距離（あるいは皮膚が結果として変位した量）として最短直線距離とした。

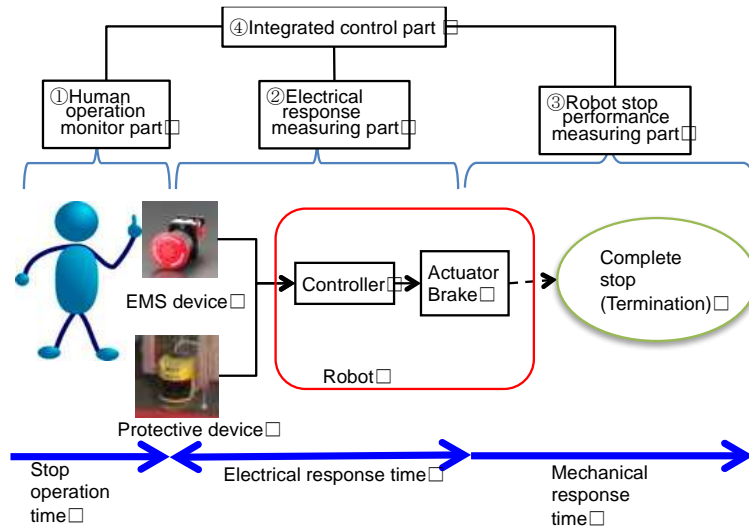


図 4-9-2 総合システム停止性能測定装置の基本構成

測定部①より③の過程の方が低速度の減速・停止の挙動を高精度に記録するために、高速度カメラを用いて、空間分解能 0.1mm としている。一方、人間の挙動は手の停止操作は意外に高速（瞬間最高数 m/s）であり、しかも、非常停止ボタンを押す過程で押し込むストローク変化を記録するため、ステレオカメラインタフェースの改良と統合システムプログラムの改良を実施し、高速かつ高分解能の記録に対応できるようにした。さらに、操作する手の動作軌跡と視線変化の同期を取れるようにしアイマークカメラとの連携を図り、非常停止ボタンが完全に押された時刻をタイムスタンプとして視線重畳の視野画像に記録できる（図 4-9-3）。

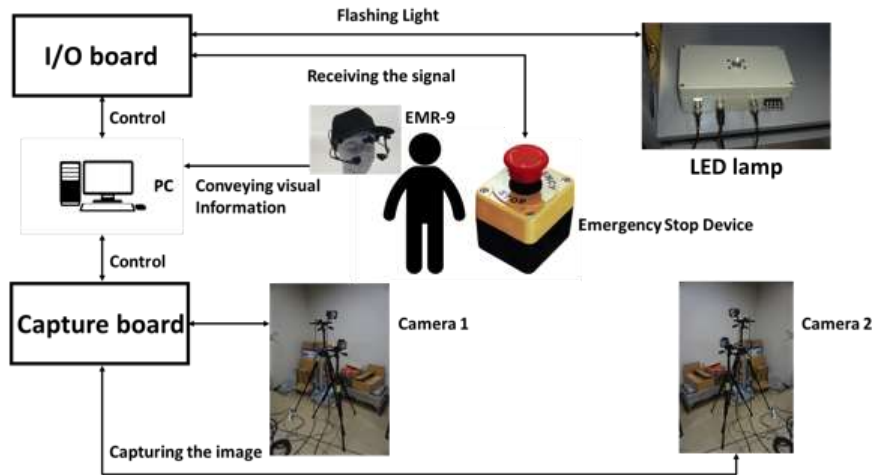


図 4-9-3 人間の非常停止特性の測定システム部

統合ソフトウェアについては、判定プログラムで最大 3 マーカの軌跡を処理することができ、各々人体接触可能点（機器可動部の到達目標座標）までの最短距離変化を算出できるようにし、人間の手動作軌跡分析においても 0.5m 立方の空間内で 0.1mm 以下の分解能を確認できた。加えて、検定窓による判定結果を「完全停止時間」（危険事象発生後、機器可動部の停止軌跡変化が計測時間内で検定窓を超えないと判断された時刻）及び「オーバーラン変位」（完全停止時刻までに移動した最短距離）をレポートフォーマットで出力できる。

4-9-3 人間の非常停止ボタンの操作特性の分析

a) 迅速性と確実性のトレードオフ

代表的な非常停止装置である非常停止ボタンは、人間が誤操作しにくいように形状や色が規定されており、また、人間の最後の危険回避手段のため、重大な危険側故障を生じさせない構造や機能も規定されている。しかし、非常停止ボタンの配置条件は明確でなく、「容易な操作」として操作者が邪魔されることのない自然の姿勢であることを求めている程度である。一般の操作器の配置条件としては、表 4-9-1 に示すような配置条件が規定されているが、これらの条件は非常停止ボタンに求められるべき「迅速性」と「確実性」の観点から考慮されていない。

改めて人間が非常停止ボタンを操作する状態を想定すると、人間が危険状態を認識後に、実行中の作業を中断して同ボタンに手を伸ばして押すという形態である。手の移動と位置決めが必要な動作のため、ボタンを早く押すためには体幹に近いほど有利であるが、近すぎても操作はしにくくなる。また、ボタン位置を目視で認識後に操作すれば押し間違いはないが、急いで位置認識が不完全のまま押す場合は誤り易くなる。

表 4-9-1 関連安全規格における操作装置の配置条件

規格	床面からの高さ	操作者からの距離
JIS 9960-1 10.1.2	0.6m 以上	
SEMI S8-0705	838~1638mm	
SEMI S2-0706		3m 以内

4. 安全試験方法

総合停止性能試験手法（安衛研）

一般に、人間の単純反応作業の操作のヒューマンエラー率は 10^{-3} （人間工学的に正方向動作）とされているが、非常停止ボタンを危険認識後に押す行為が、「迅速性」を求める故にこのエラー率を高めてしまう恐れがある。このように、「迅速性」と「確実性」は相反する要件であるが、これらの関係のトレードオフの目安はないため、非常停止ボタンの機器への配置は設計者の判断に委ねられているのが現状である。機器設計者は、対象機器の構造（寸法）や動作速度、操作者の操作形態等を考慮して、最善のボタン位置を決定しなければならない。機器側の制約や操作形態により、ボタン位置の標準化は難しいが、上記トレードオフを考慮するために、非常停止ボタンと操作者の手の位置関係に対して、「迅速性」が「確実性」に及ぼす影響を調べた。

b) 測定方法と手段

人間が危険状態を認識後に非常停止ボタンを操作する動作過程は、人間とロボットの総合的な停止性能を測定できる総合停止性能測定装置の一部を使用して、人間の手の動作軌跡と停止動作の反応時間を記録できる。さらに、人間の視線の移動に対する影響を観察するため、モバイル型アイマークレコーダ（ナック製 EMR-9）を追加し、人間の危険点からボタンへの視線移動とボタンの動作結果を記録、分析することができ、迅速性の観点からはボタンを確認せずに体が先に動いているかどうか、確実性の観点からは同様にボタンを確認せずに押すことにより空振りなどの失敗があるかを検証する。本測定システムの要素構成は、任意タイミングで発光できる LED ランプと非常停止ボタンの各出力を I/O ボードを介して PC に取り込み、このときの人間のボタン操作過程をステレオカメラ 1 組（2 台）で記録する。

また、このシステムでは、予期しないロボットの動作の発現（危険状態の発生）を LED ランプの手動点灯により表し、点灯開始のトリガにより停止操作時間の計測が開始する。このトリガはカメラの録画開始も兼ねており、人間の動作軌跡を記録する。また、人間が非常停止ボタンを押すことで停止操作時間の計測終了のトリガ及び録画終了のトリガが動作する。またアイマークレコーダ EMR-9 も本測定システムに同期しており、録画開始から終了までの視覚情報を PC に取り込むことができる。

PC 内には、LED 発光時点からボタンが押されてその接点出力が切れるまでの操作者の腕の挙動が画像として記録され、PC にインストールされたソフトウェアにより操作者の腕に貼り付けたマーカ（手の甲、肘、肩）の軌跡を得る。

4-10 人間工学的整合（姿勢）に関する指標と試験方法（名大）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-10-1 腰痛の発症因子と腰椎圧縮破壊荷重

腰痛は慢性腰痛と急性腰痛に分類されるが[1]、慢性腰痛は長期に渡って活動に支障をきたすことから、よりリスクが高く、その軽減が特に必要と考えられる。慢性腰痛の要因として強い関係性が明らかとなっているのは、椎間板変性(Disc degeneration)である。慢性腰痛を抱えている患者の39%が椎間板変性であるとの調査結果があり[2]、これは慢性腰痛発症の因子として知られているもので、最も多くの割合を占めている[3]。椎間板変性は、椎間板部に炎症を引き起こし、椎間板の繊維輪に存在する痛覚受容体を刺激することで、痛みを引き起こすと考えられている。また、椎間板ヘルニアとも関係していることが明らかとなっている[4]。そして、その椎間板の劣化の起点とされるのが、椎体終板の破壊(Endplate fracture)である。すなわち、多くの慢性腰痛を防ぐには、椎体終板の破壊を防ぐことが必要であると言える。

腰椎に圧縮力を加えた際に破壊される荷重値で定義される、腰椎圧縮破壊荷重(Compressive strength: CS)の大きさ(CS値)が椎体終板の破壊の防止、すなわち腰痛予防のための指標として着目される。それは、椎体終板の破壊が腰椎部に過度な圧縮負荷がかかることにより生じると考えられているためである。実際に椎体終板は、腰椎部の圧縮破壊試験によって、荷重に対して最も弱い部位であることが知られている[4]。また、持ち上げ動作時に腰椎部には大きな圧縮力(20 kgの持ち上げで2.0 kN以上)が加わっていることが明らかとなっている[5]。したがって、腰痛リスクを低下させるためには、腰椎部の圧縮力の低減が必要であり、CS値を腰痛リスクの基準として用いることが妥当であると考えられる。

4-10-2 NIOSHの基準

重量物の持ち上げ動作による腰痛を予防するための国際的な指標として、NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health: 米国労働安全衛生研究所)が定めたガイドラインがある。NIOSHはこの中で、生体力学的な腰痛リスクの基準として腰椎L5/S1の部位にかかる圧縮力の上限を3.4 kNとしている。この基準は、従来行われてきた死体から摘出した腰椎部単体の圧縮試験(CS値計測)や統計的な解析を総合的に判断することによって定められており、3.4 kNという数値は腰痛リスクの割合を人口の20~30%として設定されている[6]。

4-10-3 幅広い年代の腰椎圧縮基準

この基準は介護機器によるサポートがない、健康で若い労働者を前提として定めている[7]。しかし、介護機器の活用により負担が軽減され、幅広い年代や体格、人種の人間が介護に携わることが想定される。また、介護機器の未使用時と比較して、より低いリスク水準での運用が期待できる。したがって、これらの点が考慮された新たな基準の検討の必要があると考えられる。

この新たに開発した幅広い年代に対する腰椎圧縮基準を、附属書5に記述する。

4. 安全試験方法

人間工学的整合（姿勢）に関する指標と試験方法（名大）

参考文献

- [1] 山本達郎（編）：腰痛のサイエンス（痛みの Science & Practice），文光堂，2014.
- [2] A. C. Schwarzer, C. N. Aprill, R. Derby, J. Fortin, G. Kine, and N. Bogduk: The prevalence and clinical features of internal disc disruption in patients with chronic low back pain.", Spine, vol. 20, no. 17, pp. 1878-1883, 1995.
- [3] S. Gallagher and A. Mayton: Back injury control measures for manual lifting and seat design", Mining Engineering, vol. 59, no. 12, pp. 41-49, 2007.
- [4] S. Gallagher: Reducing low back pain and disability in mining, NIOSH, 2008.
- [5] A. Nachemson: The load on lumbar disks in different positions of the body", Clinical orthopaedics and related research, vol. 45, pp. 107-122, 1966.
- [6] T. R. Waters, V. Putz-Anderson, A. Garg, and L. J. Fine: Revised NIOSH equation for the design and evaluation of manual lifting tasks", Ergonomics, vol. 36, no. 7, pp. 749-776, 1993.
- [7] NIOSH: Work practices guide for manual lifting, no. 81-122, DHHS (NIOSH), 1981.

4-11 非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-11-1 試験の目的

この試験は、ロボットの被介護者をサポートする動作として昇降動作があり、昇降速度によって介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-11-2 装置

高速度ビデオカメラ（画像解析用）

4-11-3 試験条件

- 負荷は製造者の宣言する値（機器仕様の最大質量）とする。ただし、体重の一部が加わる機器の場合で最大負荷が合理的に説明できる場合は製造者の宣言する値とする。
- 計測点は可動部の最も早い箇所を計測する（図 4-11-1 および図 4-11-2）。
 - 1) 昇降動作の方向は高さ方向
 - 2) 旋回動作は接線方向

4-11-4 試験方法

- イ) 計測点に画像解析用のターゲットを貼り付ける。
 - ロ) 無負荷で昇降させ、高速度ビデオカメラで撮影する。
 - ハ) 最大負荷で下降させ、高速度ビデオカメラで撮影する。
- 二) 撮影した映像を画像解析し次の2点を確認、記録する。
- 1) 無負荷で製造者の宣言する値以内か
 - 2) 最大負荷で製造者の宣言する値以内か

注) 製造者の宣言する値が無い場合は次の値とする。

（JIS T 9241-2 : 2008 移動・移乗支援用リフトー第2部：移動式リフトを参考）

- 1) 無負荷で 0.25m/s 以内か
- 2) 最大負荷で 0.15m/s 以内か

4. 安全試験方法

非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法（JARI）

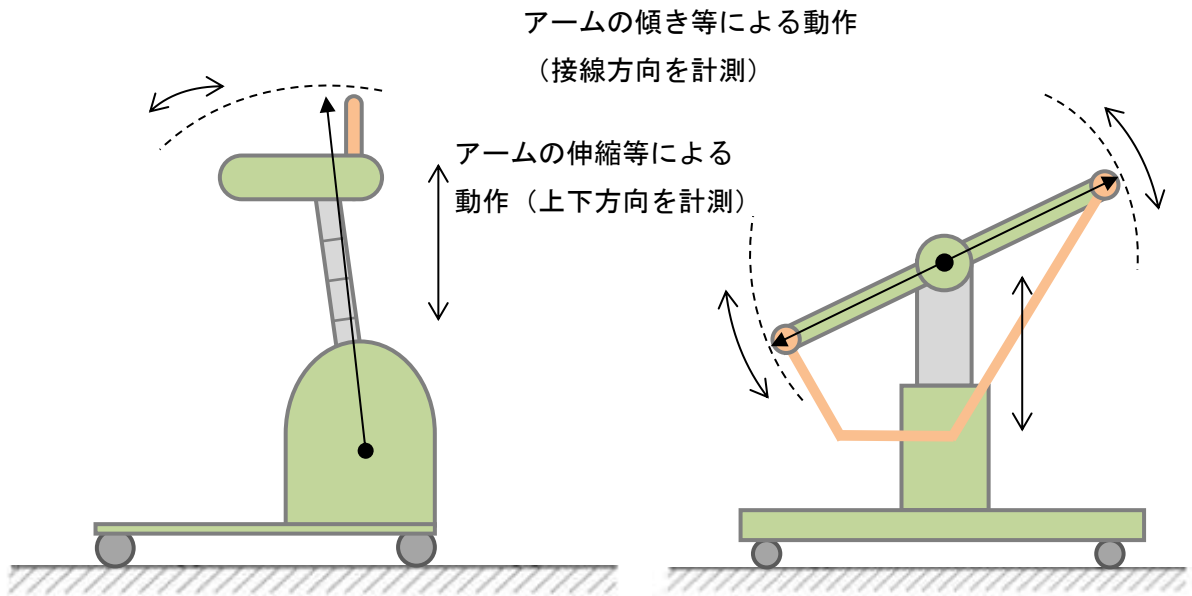


図 4-11-1 非装着型移乗支援機器の昇降速度試験
(旋回動作と併進動作が独立して動作する機器の場合)

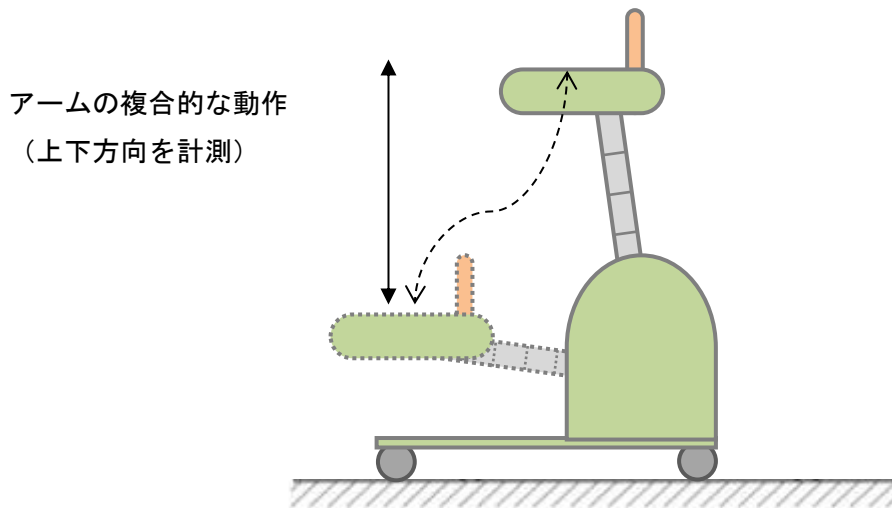


図 4-11-2 非装着型移乗支援機器の昇降速度試験
(旋回動作と併進動作が連動して動作する機器の場合)

4-12 非装着型移乗支援機器の耐久性の試験方法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-12-1 試験の目的

この試験は、ロボットの耐久性不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-12-2 装置

カウンタ

4-12-3 試験条件

- 負荷は製造者の宣言する値（機器仕様の最大質量）とする。ただし、体重の一部が加わる機器の場合で最大負荷が合理的に説明できる場合は製造者の宣言する値とする。
- 必要であれば、バッテリーの代わりに他の電源を用いてもよい。
- 試験中の稼働時と休止時との比率（デューティ・サイクル）は製造者の宣言する比率とする。

注) 製造者の宣言する値が無い場合は（15：85）とする。

（JIS T 9241-2：2008 移動・移乗支援用リフトー第2部：移動式リフトを参考）

4-12-4 試験方法

- イ) リフトを水平面に置き、動きがないように固定して、荷重を負荷する（図 4-12-1）。
- ロ) リフトの昇降サイクル回数は合計 10,000 回とし、昇降動作だけではなく、旋回動作も含めた全動作（最大可動範囲）を1サイクルとする。
- ハ) 試験をしたとき、ロボットの機構に影響を与えるような変形、破損、磨耗を生じているかなどを確認、記録する。

4. 安全試験方法

非装着型移乗支援機器の耐久性の試験方法 (JARI)

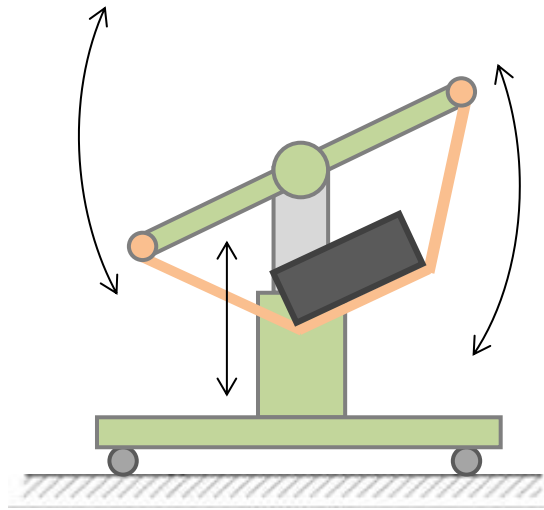


図 4-12-1 非装着型移乗支援機器の耐久性試験

4-13 非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-13-1 試験の目的

この試験は、ロボットの強度不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-13-2 装置

傾斜角度のついた面。

4-13-3 試験条件

- 製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。
- 負荷は製造者の宣言する値（機器仕様の最大質量）とする。
- 体重の一部をサポートする機器の場合は、人体の各部の重量が適切に配分された人体ダミーを負荷として用いる。
- 各方向にて機器の状態（昇降アーム及び昇降装置）を最も過酷な条件にする。人体ダミーを用いた場合の過酷な条件の例を表 4-13-1 に示す。

4-13-4 試験方法

- イ) 水平な試験面に、機器に最大質量の 1.25 倍の負荷を加えた状態で設置する（図 4-13-1 および図 4-13-2）。
- ロ) 試験面を、1) から 3) の各方向に対して、徐々に 1) から 3) の各角度まで傾け、5 分間維持する。
- 1) 水平に対して、10° 前方
 - 2) 水平に対して、10° 後方
 - 3) 水平に対して、5° 横方向は、最も過酷となる方向で行う（左右方向）。
- ハ) 試験面を水平にし、機器に最大質量の 1.5 倍の負荷を 20 分間加える。
- ニ) 試験をしたとき、ロボットの機構に影響を与えるような変形、破損などを確認、記録する。

4. 安全試験方法

非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法 (JARI)

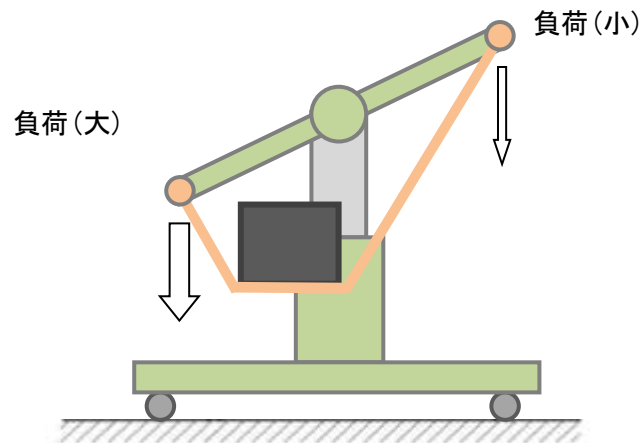


図 4-13-1 非装着型移乗支援機器の静的強度試験
(負荷の配置によって試験の厳しさが異なる機構の場合)

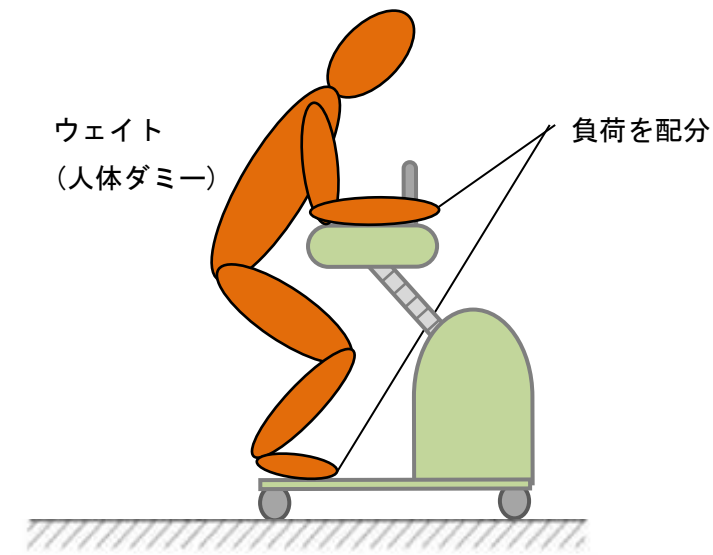


図 4-13-2 非装着型移乗支援機器の静的強度試験
(身体支持部とステップに荷重が分散する機器の場合)

表 4-13-1 人体ダミーを用いた場合の過酷条件の例

試験面	方向	姿勢	備考
傾斜	前	立位	昇降アームの前方への曲げモーメント、前輪キャストへの負荷が大きいと思われる
	後	座位	昇降アームの後方への曲げモーメント、後輪キャスト及びフレームへの負荷が大きいと思われる
	横	座位	昇降アームの後方への曲げモーメントに加え、横方向への曲げモーメントが加わる
水平	—	座位	昇降アームの曲げモーメント、後輪キャスト及びフレームへの負荷が大きいと思われる

4. 安全試験方法

非装着型移乗支援機器の安定性試験（JARI）

4-14 非装着型移乗支援機器の安定性試験（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-14-1 試験の目的

この試験は、ロボットの安定性不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-14-2 装置

- 傾斜角度のついた面。
- 製造者の宣言する機器の仕様（最大負荷）に相当する人体ダミー。

4-14-3 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。

各方向にて機器の状態（昇降アーム及び昇降装置）を最も過酷な条件にする（図 4-14-1）。

4-14-4 試験方法

(1) 無負荷時

イ) 水平な試験面に、機器を無負荷で、ストッパにキャストを当てた状態で設置する。

ロ) 試験面を、1)から3)の各方向に対して、徐々に1)から3)の各角度まで傾ける。

- 1) 水平に対して、10° 前方
- 2) 水平に対して、10° 後方
- 3) 水平に対して、5° 横方向は、最も過酷となる方向で行う（左右方向）

ハ) 試験をしたとき、平衡（バランス）を失わないか確認、記録する

(2) 負荷時

イ) 水平な試験面に、最大負荷の人体ダミーと機器を想定する機器の使用状態、姿勢で設置する。

ロ) 試験面を、1)から3)の各方向に対して、徐々に1)から3)の各角度まで傾ける。

- 1) 水平に対して、10° 前方
- 2) 水平に対して、10° 後方
- 3) 水平に対して、5° 横方向は、最も過酷となる方向で行う（左右方向）

ハ) 試験をしたとき、平衡（バランス）を失わないか確認、記録する。

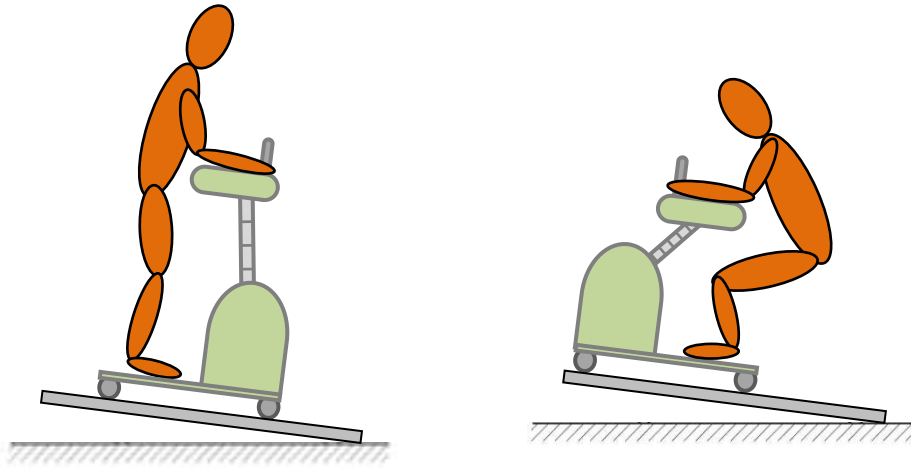


図 4-14-1 非装着型移乗支援機器の安定性試験
(左：前方に過酷な状態の例、 右：後方に過酷な状態の例)

4. 安全試験方法

屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗越え試験方法（JARI）

4-15 屋外移動支援機器・屋内移動支援機器の段差及び溝の乗越え試験方法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-15-1 試験の目的

この試験は、ロボットの使用環境に、段差および溝の乗り越えが想定される場合に行うことができる。

4-15-2 装置

段差および溝路の構造は、図 4-15-1 に示す。段差 h および溝 L は製造者の宣言する値とする。

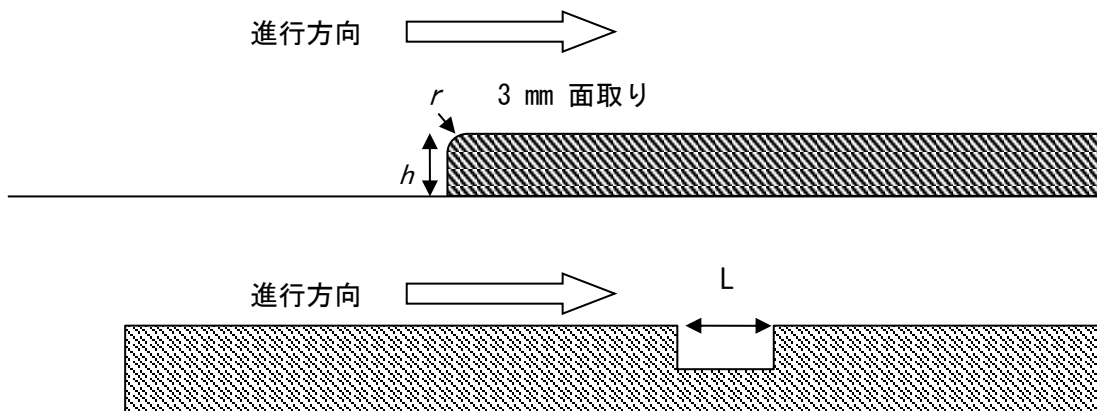


図 4-15-1 屋外移動支援機器の段差乗越試験（上図）、溝踏破試験（下図）

4-15-3 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。

4-15-4 試験方法

(1) 段差乗越試験

- イ) 前進方向にて、機器の前輪を段差面に接触した状態から、助走せずに機器を進行させ段差を登らせる。機器の全ての車輪が段差上に乗るまで進行させる。
- ロ) 前進方向にて、段差面に車輪が接触するとき、使用最高速度になるよう助走し段差を登らせる。機器の全ての車輪が段差上に乗るまで進行させる。
- ハ) イ) 及びロ) の方法にて次の 4 点を確認、記録する。
 - 1) 段差を乗り越えられたか。
 - 2) 機器が転倒しなかったか。

- 3) 機器の破損により危険源が生じなかったか。
- 4) イ)についてはハンドルを水平に押す力が許容できるか。なおこの力は 50N 以下※を適用しても良い。

(2) 溝路踏破走行試験

- イ) 前進方向にて、溝に到達するときに、使用最高速度になるよう助走し溝を乗り越えさせる。機器の全ての車輪が溝を乗り越えるまで進行させる。
- ロ) イ)の方法にて次の3点を確認、記録する。
 - 1) 溝を乗り越えられたか。
 - 2) 機器が転倒しなかったか。
 - 3) 機器の破損により危険源が生じなかったか。

※押す力の許容値の例

参加者 17 名により、シルバーカーを押す力の限界を測定したところ、累積分布が 20%以内となる操作力は 50N 以上、55N 未満であった(図 4-15-2)。

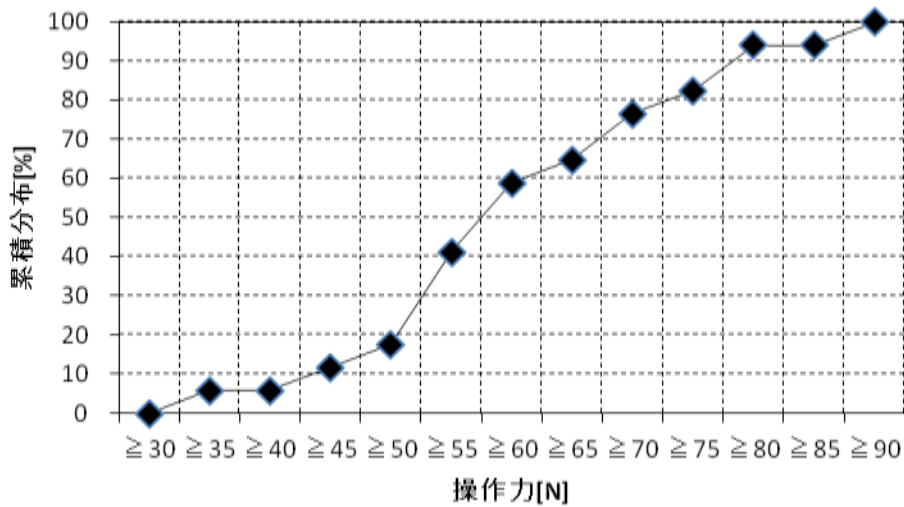


図 4-15-2 シルバーカーを押す力の累積分布（被験者 17 名）

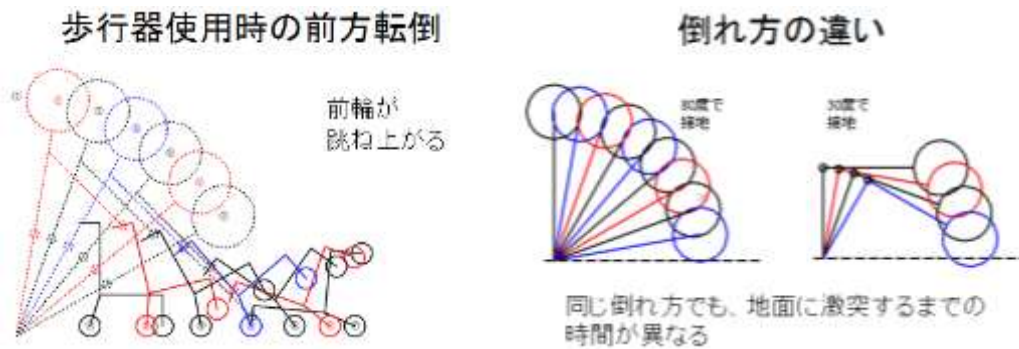
4. 安全試験方法

屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験 (JASPEC)

4-16 屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験 (JASPEC)

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

屋外用移動支援機器利用時には、屋外の生活動線上に存在する、車道と歩道の境界段差等に躓き、転倒する事故が発生している。また、段差乗り上げ時に前輪が跳ね上がったまま機器が前進する場合も利用者が前方転倒し、顔面を強打するという事故も発生している。



これらの転倒は、使用者の高齢化による身体特徴としてみられる反応の鈍化により、上半身の体重を支えるための「一歩」が踏み出しにくくなっていることや、把持しているグリップを咄嗟に離して、地面への衝突を防ぐことが行いにくくなっていることに起因すると考えられる。

さらに顔面からの落下の場合は、身長だけでなく円背等の変形姿勢により地面に落下するまでの時間が短いことなどが、考えられる。

このため、高齢者特有姿勢再現が可能な人体型ダミーを用い、サンプル収集によって得られたデータを基に日本人高齢者の骨盤後傾並びに円背姿勢を再現し、ロボット介護機器に類似する既存用具（歩行車）を把持させ、どのような環境（段差高さ・角度）で利用者が転倒に至るかを計測した。

その数値を踏まえ、一般試験設備で再現できる試験方法に換算した試験方法を開発した。



グリップに加わる荷重値測定状況

	成人男性	人型ダミー
荷重値	84	103

単位:N

左写真は、骨盤後傾並びに円背姿勢での自立状態から、人体大転子の高さへ腕を前方に出し、計測器部分をつかんだ状態であり、歩行車使用時では、移動時ではなく、立位保持をしている際の機器にかかる負荷を計測した状態である。

人体で計測した際は、脚部の筋力による負荷の軽減があることが想定されるため、20N は誤差の範囲であると考えられる。

尚、この際のダミー並びに人体共に、腕と胴体部分との角度は、約 60 度であり、サンプルによる最頻値と同じである。

段差乗越え能力については機器ごとに性能が異なるため、既存規格 (JIS T 9265 : 歩行車) に規定されている安定性試験の数値である 250N の荷重をグリップに鉛直にかけ、100 mm/1min の速度で押し込むという手法を取り入れ、5・10・12・15 mm の 4 種類の段差乗り越え可否を確認した。

さらに、グリップ部分の鉛直方向への負荷を、高齢者特有姿勢にした人体型ダミーがグリップ部分を保持している状況に置き換え、同じ 4 種類の段差での乗り越え可否を確認し、比較を行った。

この試験結果から、実際に歩行車を使用する場合は、当該試験結果では 10 mm を越えての段差を乗り越えての移動が難しいという結果になった。

	段差高さ			
	5mm	10mm	12mm	15mm
試験品①	○	×	—	—
試験品②	○	○	○	×
試験品③	○	○	○	×

表2 JIS規格の荷重方法 段差乗り越え結果

	段差高さ			
	5mm	10mm	12mm	15mm
試験品①	○	×	—	—
試験品②	○	○	×	×
試験品③	○	○	×	×

表3 人型のロボットダミーによる荷重方法 段差乗り越え結果

平成 28 年度成果報告書より抜粋

この結果から、実際に人が歩行車を屋外で使用し、段差を乗り越える際には使用者自身が歩行車を浮かせて進行していると考えられる。

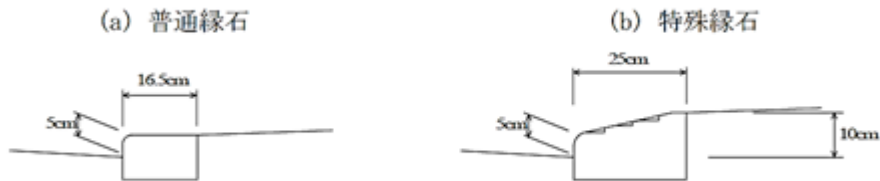
実際に前輪を浮かせている数値の設定の根拠として、道路構造令の「歩道の一般的構造に関する基準」内の「車両乗り入れ部の構造」の項で、「車両乗り入れ部における歩車道境界の段差は 5cm を標準とする」とあるため、屋外における段差を含めた動線確保のためには、5cm を乗り越える必要があると考えられる。

4. 安全試験方法

屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験 (JASPEC)

想定すべき使用環境

※道路構造令「歩道の一般的構造に関する基準」内の「車両乗り入れ部の構造」の項で、「車輛乗り入れ部における歩車道境界の**段差は5cmを標準とする**」 参考図2-5 車両乗り入れ部における縁石の構造



H17/2/3公示:国土交通省道路局企画課

段差を乗り越えていく際に、機器の把持部分に掛かる負荷に関しては、立位保持で計測したダミーの数値 100N を最低限度とし、進行するために押し出す負荷を考慮した数値の検証を行う必要がある。そのため、既存一般福祉用具の歩行車を用い前輪が後輪より 5cm 高い状態で把持部に負荷をかけ、どの時点で前輪が浮き上がるかを検証した。

	測定結果			
	1回目	2回目	3回目	平均値
A	197	174	172	181
B	220	211	208	213
C	280	248	250	259

単位:mm

歩行車転倒荷重結果

結果は、左表の通りである。

試験に使用したABCの各機器は、Aが最もホイールベースが短く且つ軽量であり、以下BからCに向かって、ホイールベースは長くなり、重量が増えている。

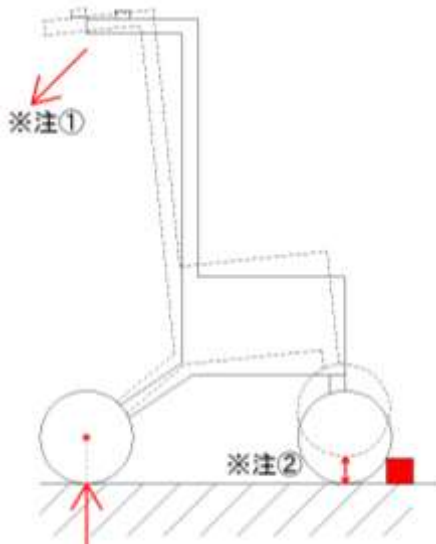
試験結果が示す通り、ホイールベースが短い方が、支持基底面が狭いことと軽量であることにより、前輪が浮き上がるまでに必要な負荷が小さくなる結果として表れている。

屋外用移動支援機器で5cmの段差を乗り越えるために前輪を浮かせた場合、アシスト機能を主とする動力によって、後輪が進行方向に進むことが考えられ、段差で一旦停止している使用者が、機器の前進する動きに合わせて一歩が咄嗟に出ないことで、持ち手高さ位置が下がり、使用者が前方転倒する危険性がある。(冒頭の転倒図参照)

その安全方策として、後輪がアシスト機能を含めて進行方向に進まない、あるいは後輪に抑速機能が働く等の安全性の確認を行う必要がある。

これらを踏まえ、屋外で使用する歩行車タイプの機器に関する安全のために必要な試験方法として、以下を開発した。

試験方法：屋外歩行支援機器に関する、実使用を想定した安定性試験



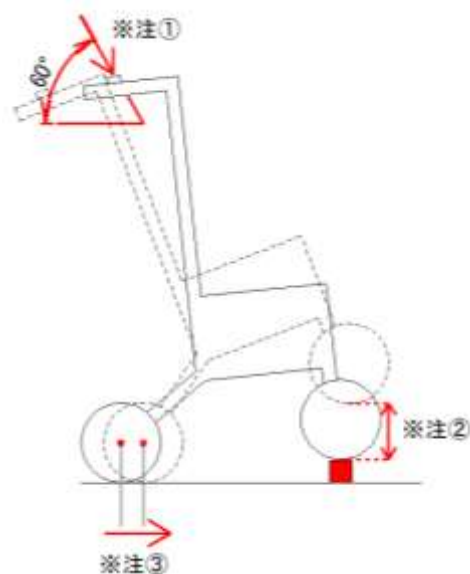
手順, 1

後輪位置を一定箇所に留めた状態で、前輪を高さ 50 mm まで上げる。
(※道路構造令の「歩道の一般的構造に関する基準」内の「車両乗り入れ部の構造」の項で、「車輛乗り入れ部における歩車道境界の段差は 5cm を標準とする」とあるため)

この際の歩行車の前輪はトレーリングポジションとする。

(※左図の注①部分を引き下げる場合、アシスト機能を起動させないように注意すること)

(※左図の注②部分は、空間でも段差に乗せた状態でも構わない)



手順, 2

左図※注①部分に、地面から 60 度の角度で負荷を与え、この負荷を与える時点から、左図※注②の前輪が 5 cm を越えて上昇しないことを確認する。

または、左図※注③部分の様に、後輪車軸位置が前方に移動することによって同じく、前輪が上昇しないことを確認する。

※一旦立ち止まって、段差を乗り越えるために前輪を浮かせた状態で、体幹を支える負荷がかかっている対象機器が意図せずに後輪が進行方向に動くことによって、前方転倒の危険性があるため。

※尚、注①の把持部分にアシスト機能を起動させる要因がある場合は、把持部に負荷をかける時点からは、その機能が起動する状態で試験を行うこと。

※把持部への負荷量に関しては、人体が前方転倒する際の質量を想定すべきと考えられるが、機器の耐荷重設定や高さ等の仕様を踏まえた数値の検討を行う必要があると考えられる。

4. 安全試験方法

屋外移動支援機器の速度抑制試験法（JARI）

4-17 屋外移動支援機器の速度抑制試験法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-17-1 試験の目的

移動支援機器（屋外）について、下り坂での速度を抑える機能（以下、抑速機能）を備えた機器が安全要求の範囲にあるか試験する。この試験は、下り坂での速度の上昇によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-17-2 装置

図 4-17-1 に試験のセットアップを示す。構成は以下の通りである。

- 傾斜路
降坂方向に傾斜のある路面
- 操作力の模擬用ウェイト
重力成分を利用して一定の力で機器を操作するための車輪を備えた台車
- 速度計
供試品の速度を計測する。
- 荷物ウェイト
荷物搭載位置に所定の荷重を付加する。

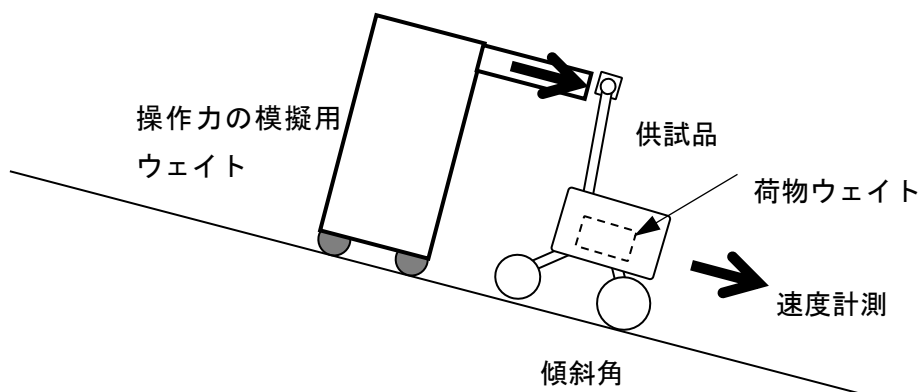


図 4-17-1 屋外移動支援機器の抑速試験の装置例

4-17-3 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。

4-17-4 試験方法

- イ) 路面の降坂方向の傾斜角度を水平に設定する。
- ロ) 試験装置に供試品を直進走行するように固定、調整する。
- ハ) 荷物を運搬できる機器の場合は、その最大積載荷重とする。
- ニ) 路面の降坂方向の傾斜角度を設定する。なおこの角度は7度を適用しても良い※1。
- ホ) 一定の力で機器を操作し、坂下方向に歩行する。なおこの力は路面に対して水平方向に37Nとしても良い。なお、垂直方向には最大204N※2を適用しても良い。
- ヘ) 速度が一定となった際の速度を記録し、許容可能な速度以下であることを確認する。なおこの速度は時速2.5km/h以下※3を適用しても良い。

※1 傾斜角度

傾斜角度7度は、バリアフリー法における高低差が16cm以下の場合の勾配8分の1に相当する。

※2 操作力

図 4-17-2 移動支援機器の試験に適用する操作力の例を示す。女性の高齢者により、7度の傾斜において様々な抑速の力を模擬可能な実験装置を用い、操作力を調査したところ、機器に対して水平方向に37N、垂直方向に204Nの場合に最も体を預け、かつ機器の操作がしやすかった。

※3 速度許容値

図 4-17-3 に速度許容値の例を示す。シルバーカーユーザー5名の歩行速度（延べ歩行距離10km超）を調査した。10mごとの平均速度を算出したところ、5名中4名の最頻値は2.5km/hを超えた。

4. 安全試験方法

屋外移動支援機器の速度抑制試験法 (JARI)

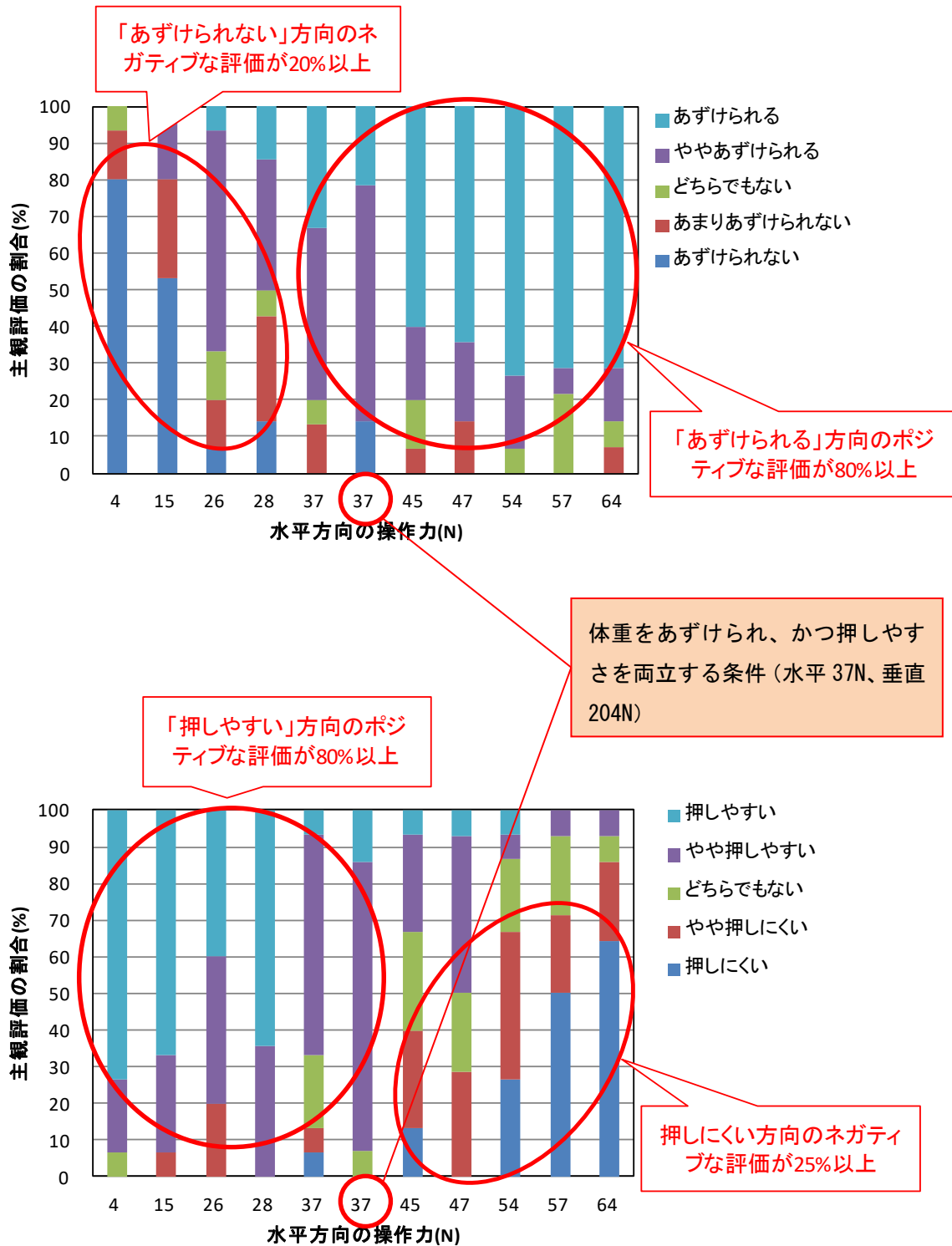


図 4-17-2 移動支援機器の試験に適用する操作力の例

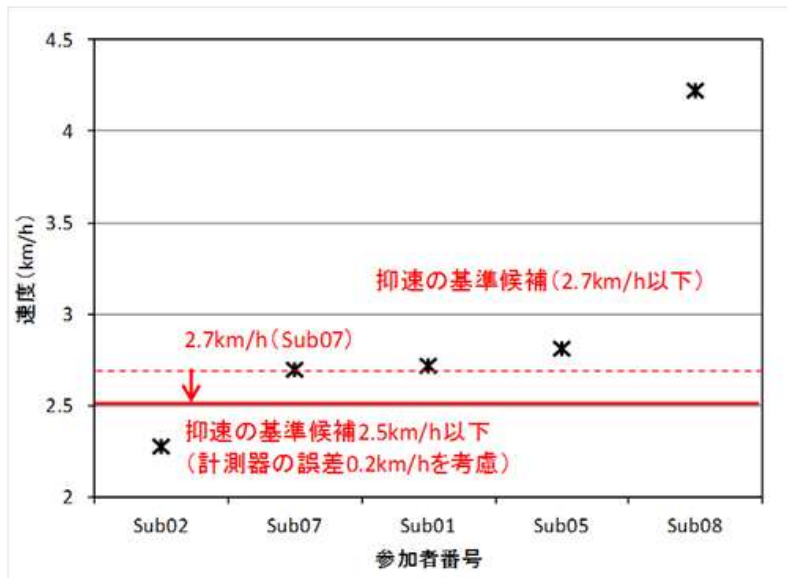


図 4-17-3 屋外移動支援機器の抑速機能の速度許容値の例

4. 安全試験方法

屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法（JARI）

4-18 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-18-1 試験の目的

移動支援機器（屋外）について、歩道の切り欠き部など横断傾斜のある路面を通過する際に発生する片流れを抑える機能を備えた機器が、安全要求の範囲にあるかを試験する。なお、この試験は、片流れによって介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-18-2 装置

図 4-18-1 に試験のセットアップを示す。構成は以下の通りである。

- 傾斜路
横断方向に傾斜のある路面
- トルク計
試験対象機器のハンドルに加えられるトルクを測定する。
- 速度計
一定の速度で機器を操作していることを確認する。
- 荷物ウェイト
荷物搭載位置に所定の荷重を付加する。

4-18-3 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。

4-18-4 試験方法

- イ) 路面の降坂方向の傾斜角度を水平に設定する。
- ロ) 荷物を運搬できる機器の場合は、その最大積載荷重とする。
- ハ) 試験装置に供試品を直進走行するように固定、調整する。
- ニ) 路面の降坂方向の傾斜角度を設定する。なおこの角度は 8.5 度を適用しても良い※1。
- ホ) 一定の速度で機器を操作する。なおこの速度は時速 2.5km/h 以下※2 を適用しても良い。
- ヘ) 計測区間 2m の平均トルクを計測し、ハンドル幅で除すことで操作力に変換し、この値が許容可能な操作力以下であることを確認する。なおこの操作力は 28N 以下※3 を適用しても良い。

※1 傾斜角度

傾斜角度 8.5 度は、歩道の一般的構造に関する基準における歩道面と車道面との高低差が 15cm を超える

等の場合のすりつけ 15%以下に相当する。

※2 速度許容値

図 4-18-2 に速度例を示す。シルバーカーユーザー5名の歩行速度(延べ歩行距離 10km 超)を調査した。10m ごとの平均速度を算出したところ、5名中4名の最頻値は 2.5km/h を超えた。

※3 操作力

図 4-18-3 に移動支援機器の試験に適用する操作力の例を示す。シルバーカーユーザー17名により、シルバーカーの重心位置を進行方向に対して滑車を介した錘によって、横向きに引っ張る実験を実施した。その結果、1.5kg を超える錘で引っ張った場合、直進走行が困難となった。その際の操作トルクは 7Nm であり、ハンドル幅で除した操作力の限界は 28N 以下であった。

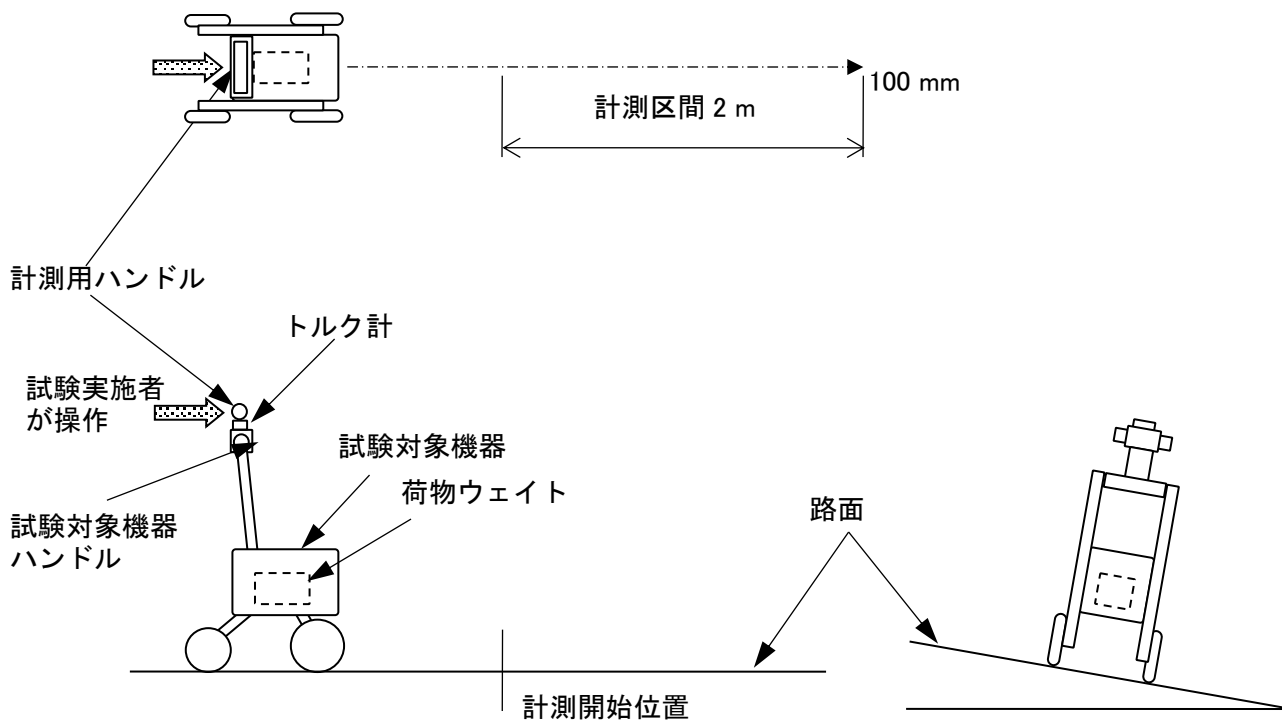


図 4-18-1 屋外移動支援機器の片流れ試験の装置例

4. 安全試験方法
屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法 (JARI)

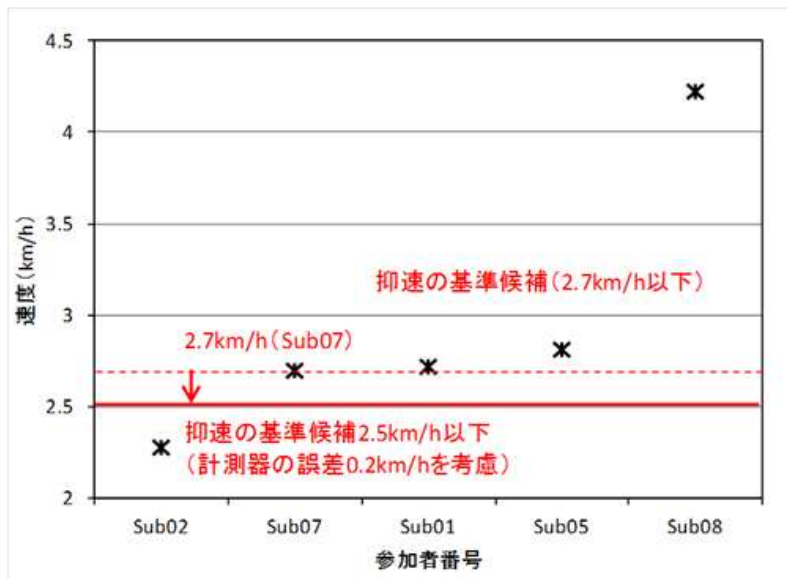


図 4-18-2 屋外移動支援機器の抑速機能の速度許容値の例

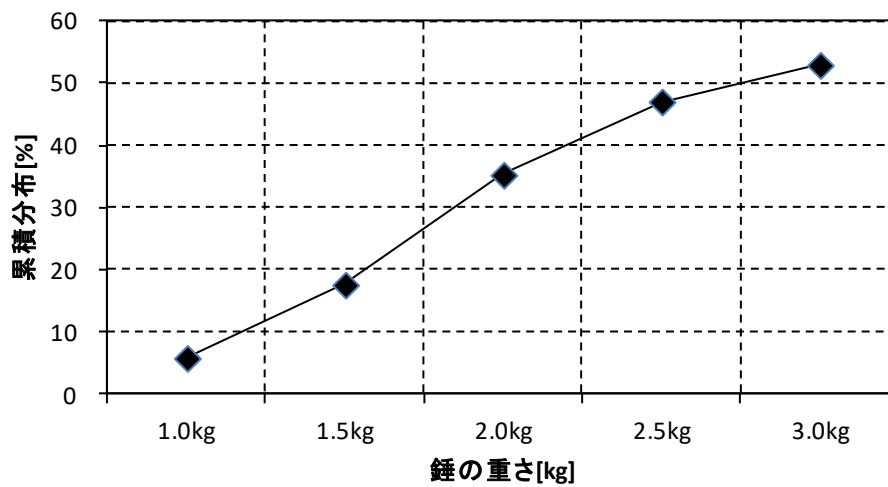


図 4-18-3 移動支援機器の試験に適用する操作力の例

4-19 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-19-1 試験の目的

この試験は、ロボットの被介護者をサポートする動作として昇降動作があり、昇降速度によって介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-19-2 装置

高速度ビデオカメラ（画像解析用）

4-19-3 試験条件

- 負荷は製造者の宣言する値（機器仕様の最大質量）とする。ただし、体重の一部が加わる機器の場合で最大負荷が合理的に説明できる場合は製造者の宣言する値とする。
- 計測点は可動部の最も早い箇所を計測する（図 4-19-1 および図 4-19-2）。
- 速度の計測方向は以下のとおりとする。
 - － 昇降動作の方向は高さ方向
 - － 旋回動作は接線方向

4-19-4 試験方法

- イ) 計測点に画像解析用のターゲットを貼り付ける。
 - ロ) 無負荷で昇降させ、高速度ビデオカメラで撮影する。
 - ハ) 最大負荷で下降させ、高速度ビデオカメラで撮影する。
- 二) 撮影した映像を画像解析し次の2点を確認、記録する。
- 1) 無負荷で製造者の宣言する値以内か
 - 2) 最大負荷で製造者の宣言する値以内か

注) 製造者の宣言する値が無い場合は次の値とする。

（JIS T 9241-2 : 2008 移動・移乗支援用リフトー第2部：移動式リフトを参考）

- 1) 無負荷で 0.25m/s 以内か
- 2) 最大負荷で 0.15m/s 以内か

4. 安全試験方法

屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験法 (JARI)

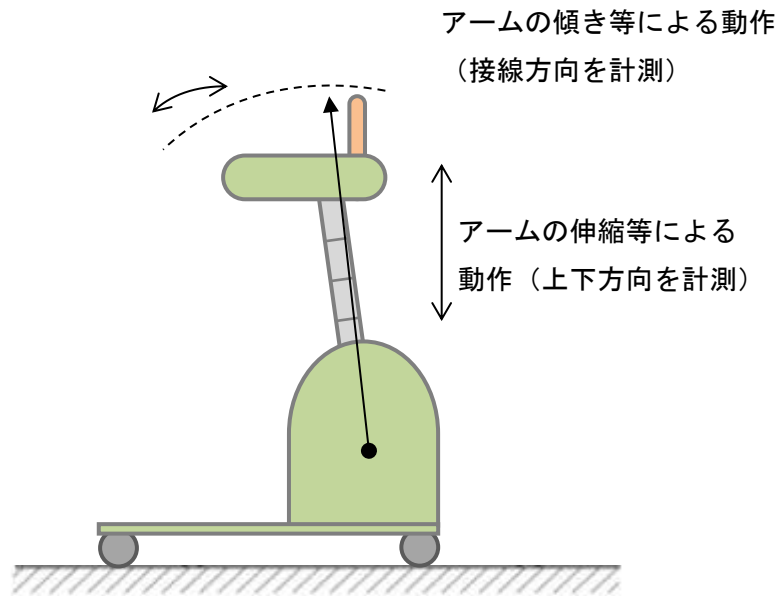


図 4-19-1 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度試験
(旋回動作と併進動作が独立して動作する機器の場合)

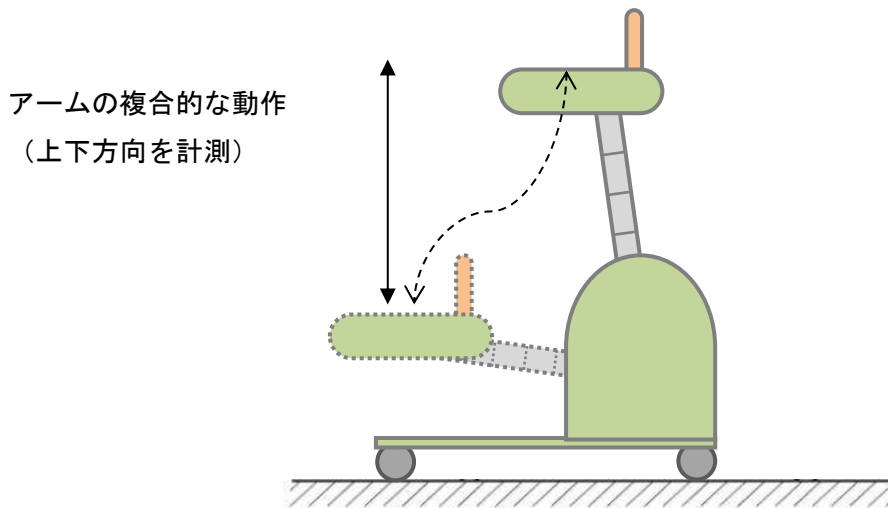


図 4-19-2 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度試験
(旋回動作と併進動作が連動して動作する機器の場合)

4-20 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-20-1 試験の目的

この試験は、ロボットの耐久性不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-20-2 装置

カウンタ

4-20-3 試験条件

- 負荷は製造者の宣言する値（機器仕様の最大質量）とする。ただし、体重の一部が加わる機器の場合で最大負荷が合理的に説明できる場合は製造者の宣言する値とする。
- 必要であれば、バッテリーの代わりに他の電源を用いてもよい。
- 試験中の移動時と休止時との比率（デューティ・サイクル）は製造者の宣言する比率とする。

注）製造者の宣言する値が無い場合は（15：85）とする。

（JIS T 9241-2：2008 移動・移乗支援用リフトー第2部：移動式リフトを参考）

4-20-4 試験方法

- イ）リフトを水平面に置き、動きがないように固定してウェイトを負荷する（図 4-20-1）。
- ロ）リフトの昇降サイクル回数は合計 10,000 回とし、昇降動作だけではなく、旋回動作も含めた全動作（最大可動範囲）を 1 サイクルとする。
- ハ）試験をしたとき、ロボットの機構に影響を与えるような変形、破損、磨耗を生じているかなどを確認、記録する。

4. 安全試験方法

屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法（JARI）

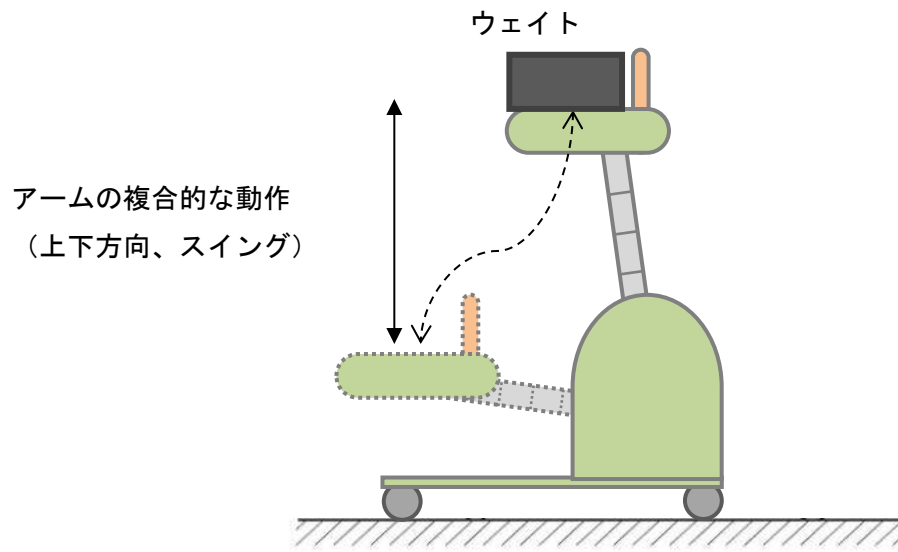


図 4-20-1 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性試験

4-21 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法（JARI）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-21-1 試験の目的

この試験は、ロボットの強度不足によって、介護者や被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。

4-21-2 装置

傾斜角度のついた面。

4-20-3 試験条件

- 製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。
- 人体の各部の重量が適切に配分された人体ダミーを負荷として用いる。
- 最も過酷な条件にする。人体ダミーを用いた場合の過酷な条件の例を表 4-21-1 に示す。

4-21-3 試験方法

イ) 水平な試験面に、機器に最大質量の 1.25 倍の負荷を加えた状態で設置する（図 4-21-1）。

ロ) 試験面を、1) から 3) の各方向に対して、徐々に 1) から 3) の各角度まで傾け、5 分間維持する。

1) 水平に対して、10° 前方

2) 水平に対して、10° 後方

3) 水平に対して、5° 横方向は、最も過酷となる方向で行う（左右方向）

ハ) 試験面を水平にし、機器に最大質量の 1.5 倍の負荷を 20 分間加える。

ニ) 試験をしたとき、ロボットの機構に影響を与えるような変形、破損などを確認、記録する

4. 安全試験方法

屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法（JARI）

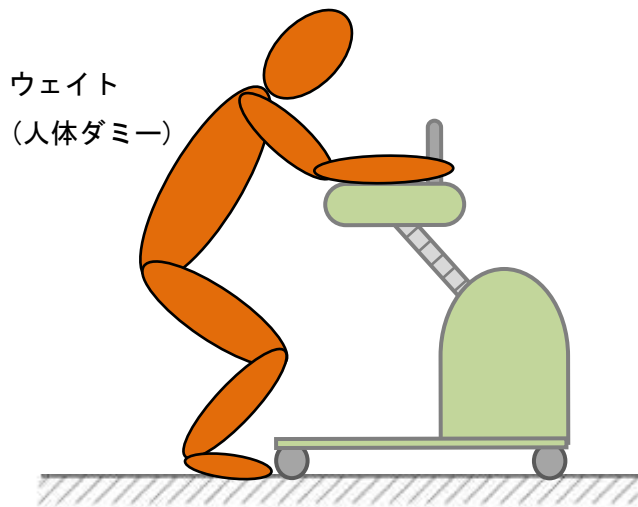


図 4-21-1 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度試験

表 4-21-1 人体ダミーを用いた場合の過酷条件の例

試験面	方向	姿勢	備考
傾斜	前	立位	昇降アームの前方への曲げモーメント, 前輪キャスタへの負荷が大きいと思われる
	後	座位	昇降アームの後方への曲げモーメント, 後輪キャスタ及びフレームへの負荷が大きいと思われる
	横	座位	昇降アームの後方への曲げモーメントに加え, 横方向への曲げモーメントが加わる
水平	—	座位	昇降アームの曲げモーメント, 後輪キャスタ及びフレームへの負荷が大きいと思われる

4-22 屋内用・移動支援機器における安定性試験（JASPEC）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

屋内の移動支援においては、臥位からの移乗移動もあるが、ここでは座位からの移動の機器を対象とした安定性に関わる試験方法を記述する。

ベッドから車椅子に移乗する際、また、その移動支援機器で屋内を移動する際、被介護者の特有姿勢のために生じる安定性欠落による転落事故が想定される。座位から立位に至る過程、特に頭部位置変動による重心バランス変位を考慮し、姿勢再現が可能な人体型ダミーにロボット介護機器に類似する既存用具を把持させ、どのような環境（段差高さ・角度）で利用者が転倒に至るかを計測し、試験方法を開発した。

座位からの移乗支援機器を利用する場合、以下の3状態がある。①特殊寝台や便器等での座位状態から、臀部を少し浮かせ、座位状態を保持したままでの移乗（吊下げ式等）と、②図 4-22-1 のように、上半身をもたれかけた状態まで引き上げる、或いは臀部を少し浮かせた状態での移乗、③図 4-22-2 のように、立ちあがらせた姿勢にしてからの移乗。

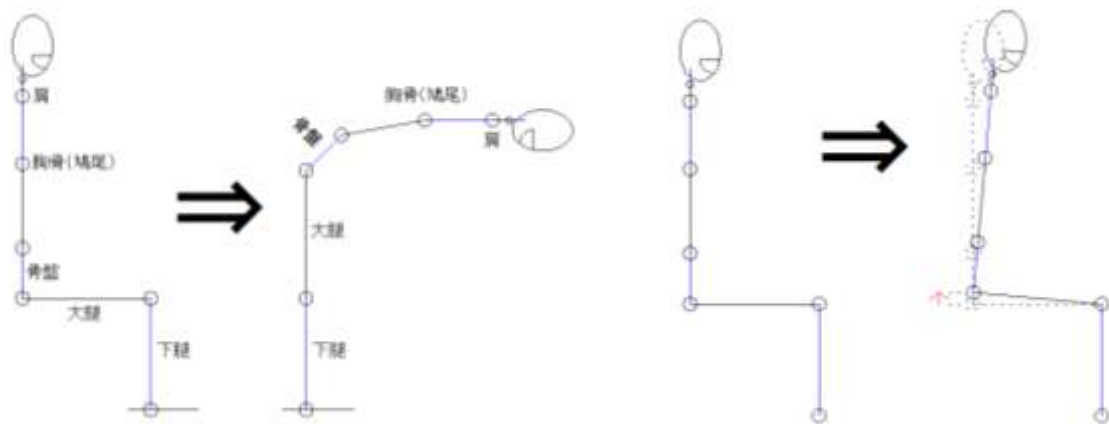


図 4-22-1 上半身重量を機器に預ける仕様(左図)と、臀部を保持して座面が上る仕様(右図)

4. 安全試験方法

屋内用・移動支援機器における安定性試験（JASPEC）

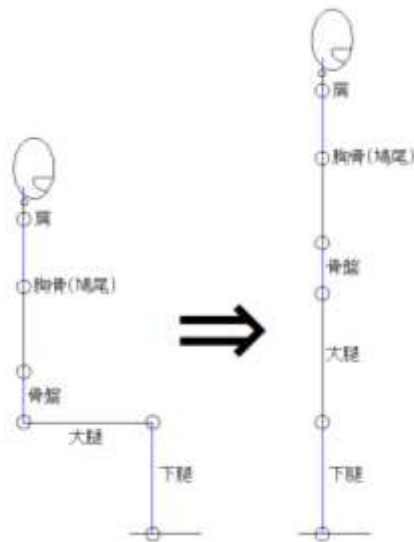


図 4-22-2

この様に被介護者の姿勢を変化させてからの移乗と、その後の移動を行う場合は、変化させた姿勢を維持させなければ、転倒転落の危険性がある。屋内移動支援機器は、被介護者自身がそのような変化した姿勢のまま、歩行を行い、機器の移動によって移乗先へ行き、そこで再度座位姿勢に戻す動作が想定される。

したがって、移乗中の移動支援機器による移動に関しては、方向転換による横方向へのベクトルや、移乗途中での動線移動時に敷居段差数cm程度の落下等、不安定になる要因がある。

この要因を踏まえ、安定性試験に荷重を加える試験方法がなければ、使用時の安定性が確保できているエビデンスがないことになる。そのため、新たな試験方法を開発した。

ただし、①の吊下げた状態での移乗方法については、ロボット介護機器の条件から除外されるため、②および③の移乗方法における試験方法となる。

また、図 4-22-1 の左図の状態では、自立した歩行は考えにくいいため、図 4-22-1 右図の座位姿勢で「足こぎ移動」の屋内移動支援機器での試験方法を想定した試験方法とした。

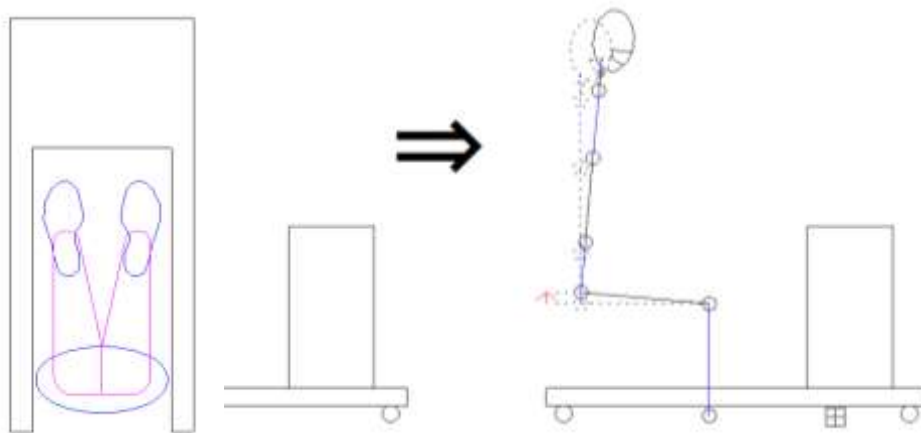


図 4-22-1 の右図で想定する足こぎ移動の状態

試験方法，Ⅰ：臀部を浮かせ、上半身を保持させる機器における安定性試験（②の移乗を想定）

人体を乗せない状態で、移乗中の状態に機器を操作し、上半身の重量を受けの部分に上記人体相対重量比表から導いた両下肢以外の重量に相当する錘(砂袋等で再現)を乗せる。

上半身の重量が上肢や頭部等、機器のパーツ上に収まらない場合は、各人体パーツの重量に錘を細分化し、錘の位置関係を人体に相当する部分にくるように調整する。

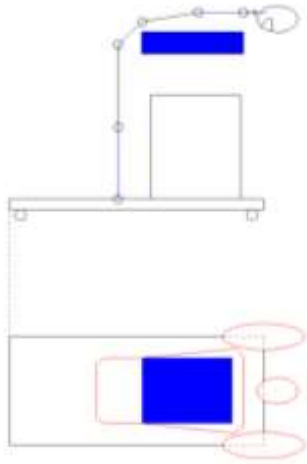


図 4-22-3

上半身の重量を胸部を中心とした面で受けた状態での移動は考えにくい、そのような仕様の場合は、人体の重量を受ける部分が、図 4-22-3 の網掛け部分である場合、胸部・腹部および骨盤部分は接地しているが、頭部と両上肢は網掛け部分には触れていないため、頭部重量用錘と左右の上肢用錘を別に用意し、頭部両上下肢を除く重量に相当する錘に、人体パーツが該当する部分で繋ぎ合わせることで、実使用状態の負荷がかかった状態を模する。

骨格から観る質量		人体相対重量比(kg)								
部位	比率	50	55	60	65	70	75	80	85	90
頭	7.00%	3.5	3.85	4.2	4.55	4.9	5.25	5.6	5.95	6.3
上肢	6.50%	3.25	3.575	3.9	4.225	4.55	4.875	5.2	5.525	5.85
上肢	6.50%	3.25	3.575	3.9	4.225	4.55	4.875	5.2	5.525	5.85
頭部上下肢以外	43.00%	21.5	23.65	25.8	27.95	30.1	32.25	34.4	36.55	38.7
下肢	18.50%	9.25	10.175	11.1	12.025	12.95	13.875	14.8	15.725	16.65
下肢	18.50%	9.25	10.175	11.1	12.025	12.95	13.875	14.8	15.725	16.65

人体パーツ相対重量比表 (一般的とされている重量比を各体重に換算)

※下肢は ISO_FDIS_7176-11 より、大腿部 6 : 下腿部 4 の比率で換算

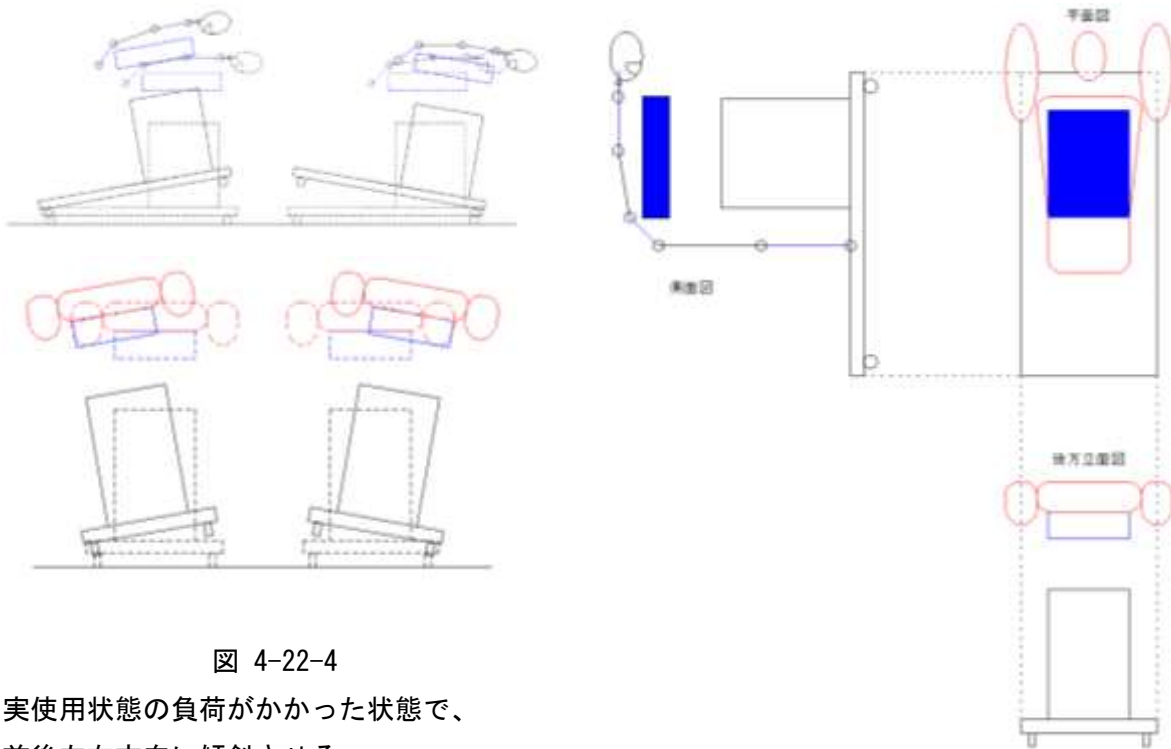


図 4-22-4

実使用状態の負荷がかかった状態で、前後左右方向に傾斜させる。

この安定性試験の際、キャスターのロックがある場合はこれを解除し、車輪の向きはトレーリングポジ

4. 安全試験方法

屋内用・移動支援機器における安定性試験（JASPEC）

ションとする。

参照角度としては、JIS T 9201 手動車椅子の 10.1.2 静的安定性試験にある、10.1.2.2 試験方法に記載されている傾斜角 10 度で行う。

傾斜角度による静的安定性試験は、方向転換時の横方向へのベクトルや敷居段差の様な数cmの車輪落下時の加速を含めた傾きによる転倒を想定している。

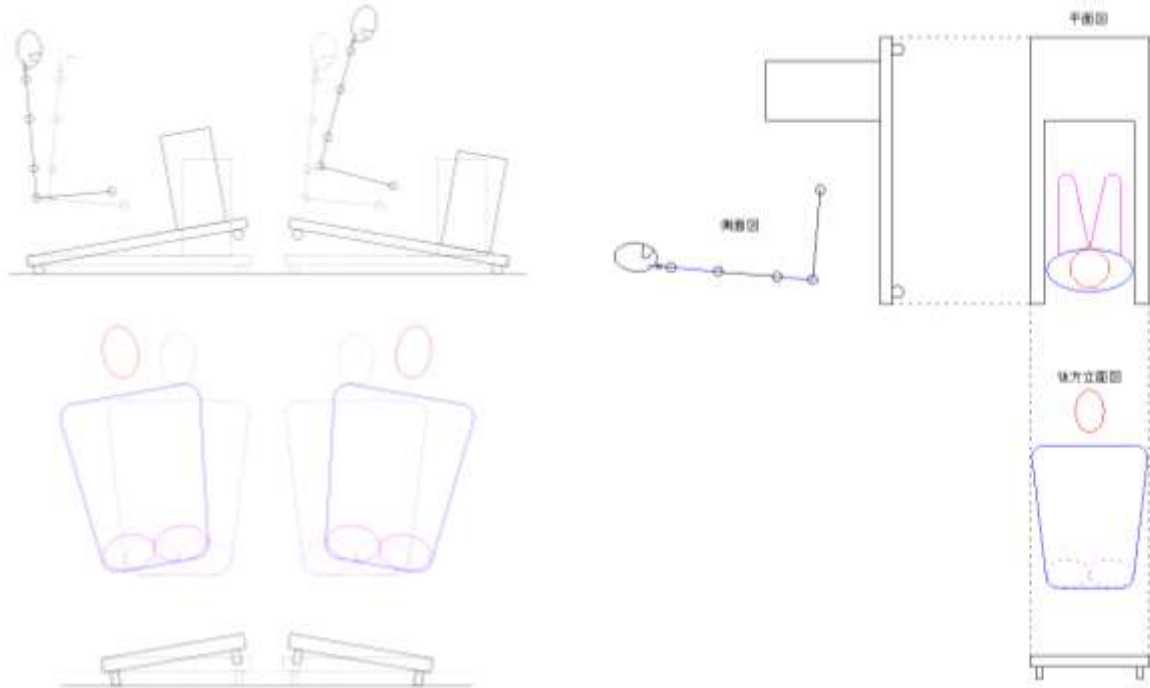


図 4-22-5

図 4-22-5 の場合の試験方法は、図 4-22-4 と同じだが、使用者の足裏が接地していることと、支援機器を使用する必要があるレベルの筋力である事を考慮し、下腿部分(片足全体重量 18.5%の内、下肢(各片足)重量部分に相当する約 40%を除き、大腿部を座面上に乗せ、胴体は人体の坐骨部分に相当する位置に重量がかかるようにし、その胴体の上に頭部重量を接合、上肢(上肢は、機器に把持部分がある場合は肩と把持部を接合、把持部分が無い場合は、肩から吊下げて大腿部の上に乗せる状態)とする。人体型ダミーを使用する際には、下腿部分を取外して座位をとる方法でよい。

更に、人体の骨盤に相当する位置を基準にして、チューブゴム等で機器の座面や背面等に固定する。

この試験方法により、使用実態を想定した、重量の位置が頭部という高い位置にあり、傾きによる安定性がより低い状態での、機器の安定性を確認することができる。

試験方法, I は以上

次に、前述の試験方法, I と同じ、人体の機器への荷重並びに傾斜による転倒に対するアプローチを行

い、図 4-22-2 の立位状態での屋内移動支援機器の試験方法を考察した。

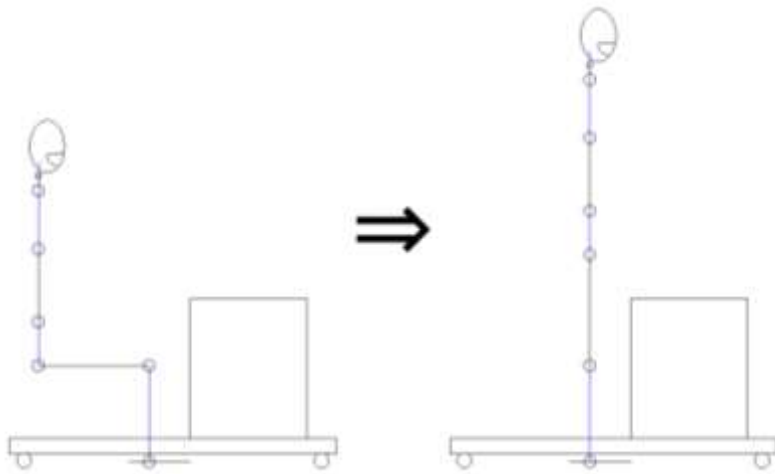


図 4-22-6

図 4-22-2 の手法の機器の場合、図 4-22-6 で示す通り、実使用時は頭部位置が、機器本体の最高位よりも高い位置にくることが一般的と考えられる。

移動時の安定性は、人体のパーツの重量と高さ位置によって、傾きや方向転換時の横方向への力のベクトルの数値が変位することが想定できる。

但し、支援機器の機能を使用して立位の状態になる身体状況である以上、立位の状態を保持しつつ、歩行できる状態にする必要があるため、脚部に上体の重量がかからない配慮がなされていることが想定できる。

人体の支援機器による立位の保持手法としては、上半身を挟み込んで固定するか、座面位置に自転車のサドルに類する座面を設けて、そこに上半身の重量を乗せる方法が考えられるが、物体ではなく人体である以上、挟み込みによる固定は考えにくいいため、試験方法としては、人体脚部に上半身の重量を受けず、座面に上半身の荷重がかかる状態での試験方法とした。

試験方法，Ⅱ：立位を保持させる機器における安定性試験（③の移乗を想定）

身長体重並びに、人体パーツの重量を模したダミーにて立位状態を再現し、前後左右方向への傾斜を行い、安定性を確認する。

但し、ダミーは下肢の重量は機器に掛かっていないこととするため、人体型ダミーを使用する場合は、両下腿を取り外して使用する。

砂袋等で代用する場合も、人体部位の重量を模した状態で機器に設置させる。

ダミー及び錘は座面部分で固定し、把持部がある場合は、肩から把持部が上肢で繋がっている状態にする。

4. 安全試験方法

屋内用・移動支援機器における安定性試験 (JASPEC)

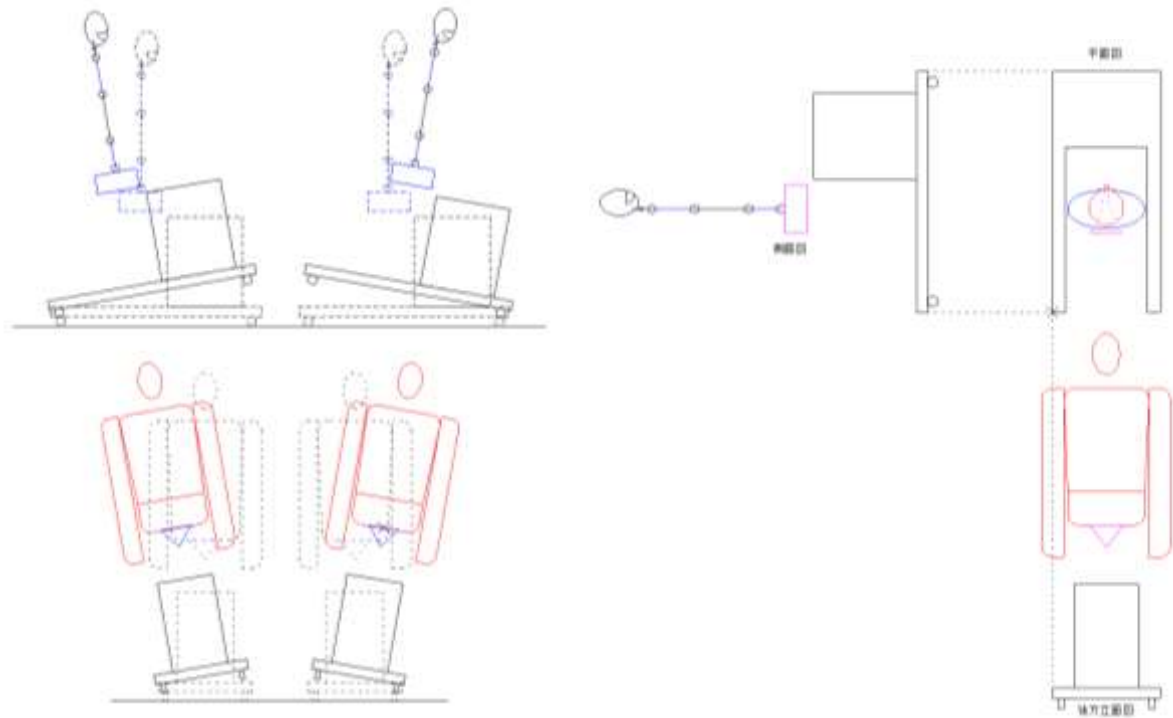


図 4-22-7

人体型のダミーが無い場合は、図 4-22-8 のように、パイプ等で作成した治具に人体パーツ重量にあわせた頭部、両上肢、胴体部分の重量と形状を模した砂袋等の錘を吊下げる方法も考えられる。

この場合も、把持部がある場合はダミーの肩と把持部を繋ぐ。

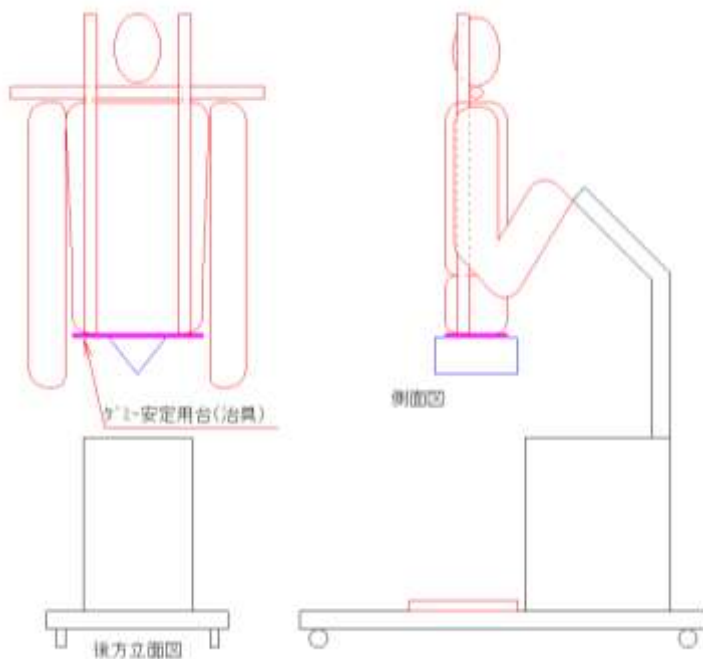


図 4-22-8

機器本体に、立位被介護者が把持する部分がある場合は、掌に近い位置で繋げる方が、実際の使用状況に近づけることができると思われる。

この安定性試験の際、キャスターのロックがある場合はこれを解除し、車輪の向きはトレーリングポジションとする。

参照角度としては、JIS T 9201 手動車椅子の 10.1.2 静的安定性試験にある、10.1.2.2 試験方法に記載されている傾斜角 10 度で行う。

傾斜角度による静的安定性試験は、方向転換時の横方向へのベクトルや敷居段差の様な数cmの車輪落下時の加速を含めた傾きによる転倒を想定している。

4. 安全試験方法

排泄支援機器における安定性試験 (JASPEC)

4-23 排泄支援機器における安定性試験 (JASPEC)

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

この分野で開発されているロボット介護機器は、主に臭気の解決を主体においている。しかし、利用者にとって重要なことは、排泄をスムーズに行えることである。既存のポータブルトイレでも、足引きスペースが無いものが多く、排泄時に必要な力みや立ち座り時の人体の動作姿勢上に課題があるものが多い。

また、トイレへの立ち座り時の対象機器への後方負荷により機器が移動してしまった結果、臀部落下からの腰部圧迫骨折の危険性への配慮が必要であるため、立ち座りという動作における安定性及び負荷移動に際しての安定性を確認しておくことが求められる。

高齢者特有姿勢再現が可能な人体型ダミーを用いて、ロボット介護機器に類似する既存用具を使用して、立ち座り時の機器に対する負荷力の変動を計測し、関連する機器（屋内型移動支援機器等）についての安全性も考慮した試験方法を開発した。

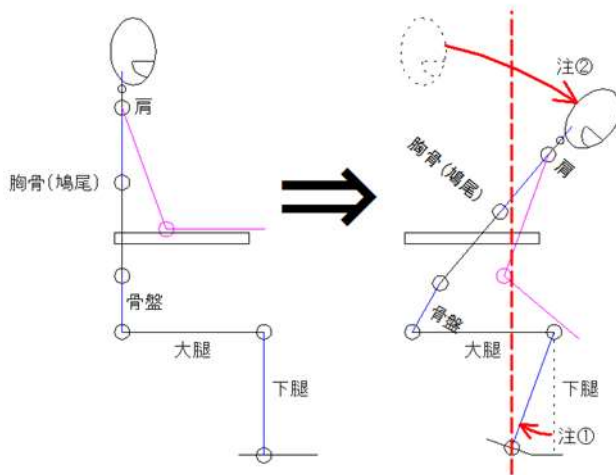


図 4-23-1

図 4-23-1 で示すように、本来の立ち上がり並びに座り込みの際の安定した姿勢としての座位から立位への動作は、下腿を臀部側に引き寄せ（足を人体重心位置に近づけ）、上半身を前傾させることにより、引き下げた踵点の位置に重心が移動するため、臀部にかかる上半身の重量が減少し、臀部の持ち上げが行いやすくなる。

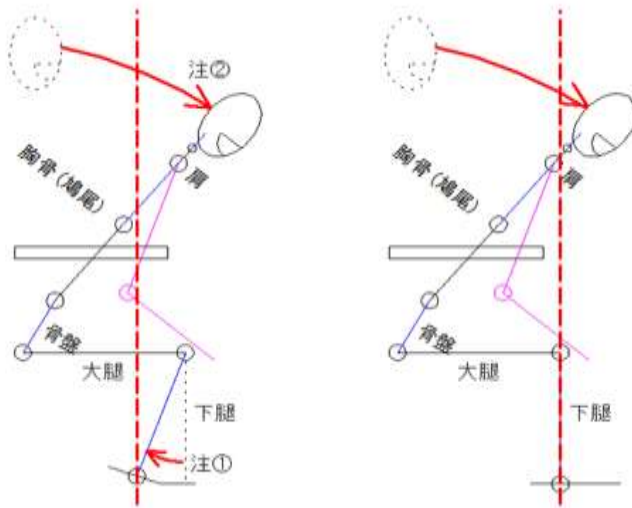


図 4-23-2

しかし、図 4-23-2 の右側のように、車椅子のレッグサポートや、ポータブルトイレの座面下のバケツ部分が存在する場合、足引きスペースが確保できないため、重心が立位の踵点線上に十分に寄っていない状態となり、この姿勢では臀部の重量の軽減にはあまり寄与できていない姿勢のまま、立ち上がろうとする状態にならざるを得ない。

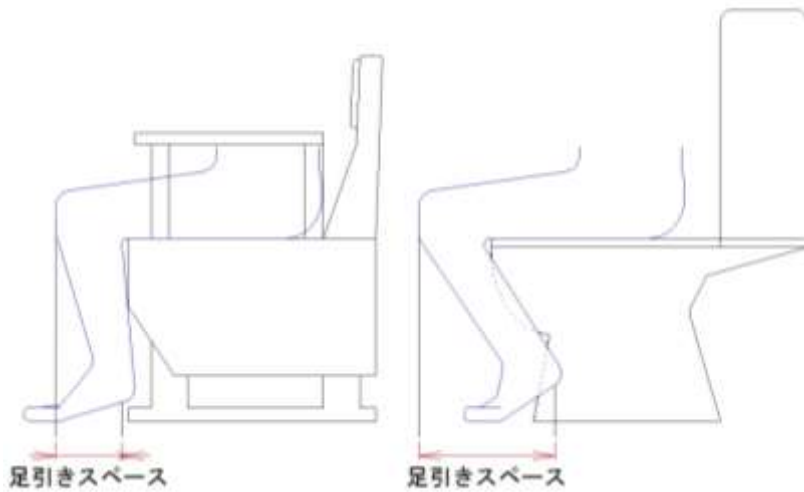


図 4-23-3

脚部の筋力低下の度合いにもよるが、足引きスペースがあっても立ち上がりしにくい対象者がポータブルトイレを使用する場合、立ち上がるための一般的な事前姿勢がとれないままで立ち上がることになる。

4. 安全試験方法

排泄支援機器における安定性試験 (JASPEC)

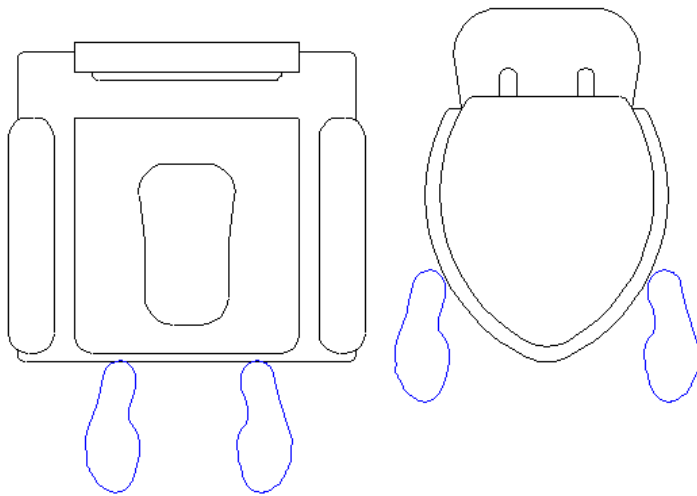


図 4-23-4

バケツが座面下にあるか否かの差異だけではなく、膝窩があたる部分が、住設仕様の便器の場合、円形であり、排泄姿勢として、大腿を外転させることにより、さらに背面への足引きスペースが確保できる。

高齢者の生活において、住環境整備の際、上記図で示した通り、住設仕様の便器の場合は足引きスペースがあるにもかかわらず、筋力低下による立ち上がり並びに座り込みに苦労している例が多い。そのため、手すりを設置する等住環境整備を行うことが、一般的な住環境整備方法である。

そのような対象者が、図 4-23-3 並びに

図 4-23-4 で示したように、一般的なポータブルトイレのように十分な足引きスペースがない機器から立ち上がる、あるいは座込むためには、次の図 4-23-5 で示す負荷を機器にかけながら、立ち上がり並びに座り込みを行っていることになる。

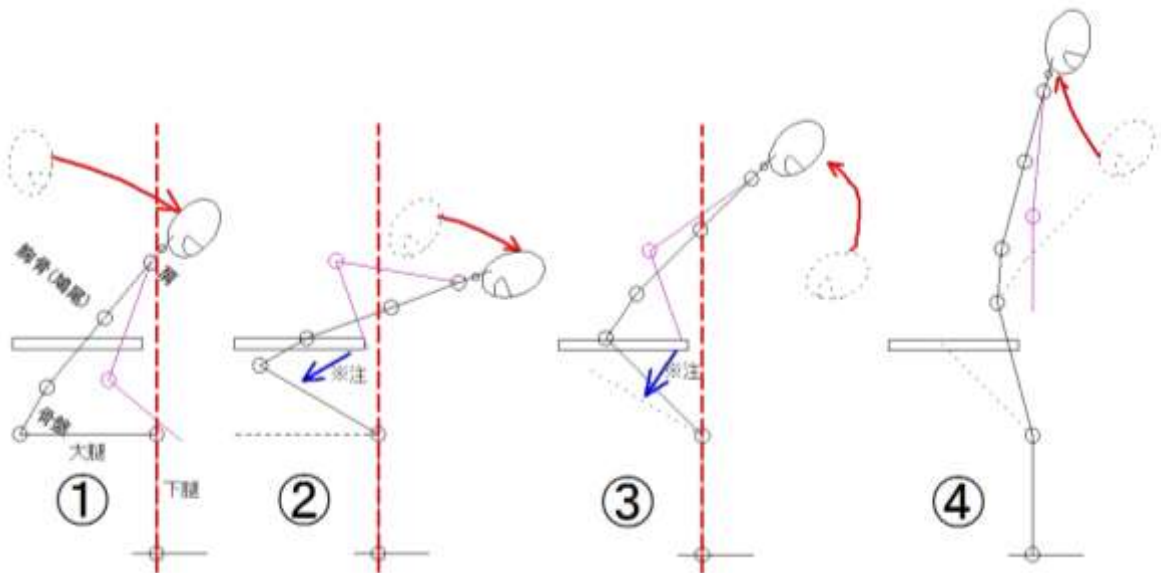


図 4-23-5

脚部の筋力でカバーしきれない臀部にかかる上半身の重量を、腕の力でポータブルトイレの肘置きを鉛直方向に押し下げるだけではなく、図 4-23-5 の②並びに③の※注部分の方向に、斜め下後方に押し出す

ことで立ち上がることになる。

ロボット介護機器の排泄機器は、臭気を抑えるための機能を満足させるために通常のポータブルトイレと比較して、本体重量が非常に重くなっているものが大半である。そこで、ポータブルトイレとしての機能である「簡易的に移動できること」を満足させるために、車輪等によって移動を簡易的にできる仕様になっているものが多い。

図 4-23-5 で示す立位に至る際に、ポータブルトイレに斜め下後方への負荷をかけた場合、簡易的な移動のための車輪、あるいは軽量化したことによって、機器自身が後方へずれることが想定できる。そうなると使用者は支えを失い、臀部からの落下や腰椎の圧迫骨折に至る可能性がある。(図 4-23-6)

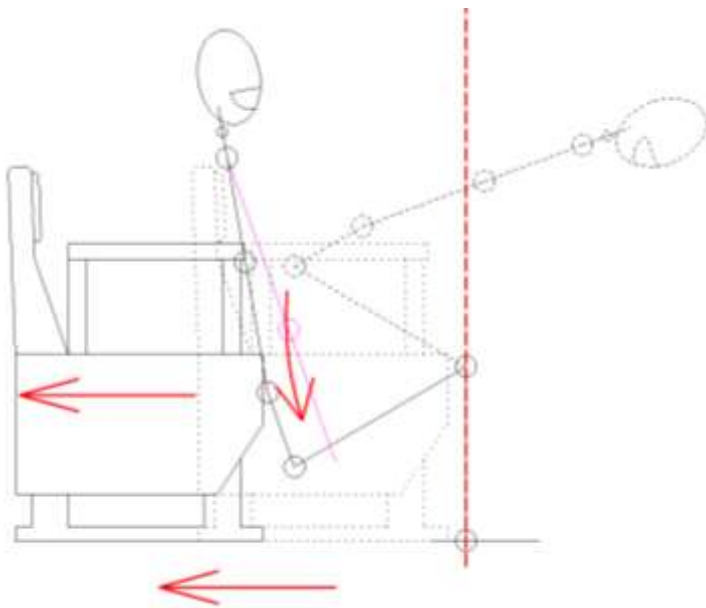


図 4-23-6

移動しやすいためのキャスター機能も、軽量タイプにしても、立ち上がり並びに座り込み時に、機器が後方へ滑ることによって、臀部からの落下事故に繋がるおそれがある。

こうした事故を未然に防ぐためには、斜め下後方への負荷に対して、ストッパーの有無や本体重量の差異等問わず、機器が後方へ移動しないことを満足させる必要がある。

既存規格による、後方へのズレを確認する試験方法は、JIST9261:ポータブルトイレの滑り抵抗試験に規定されている。それによると、ポータブルトイレ本体の座面に60kgの錘を乗せ、脚部の最下部に180Nの負荷を前後左右にかけて、動かないことを確認するという方法がある。

荷を前後左右にかけて、動かないことを確認するという方法がある。

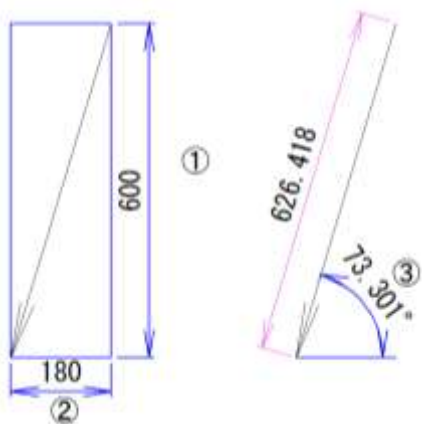


図 4-23-7

この方法を力のベクトルで考えると、図 4-23-7 のように斜め下方向に地面から約 73.3 度の方向で、本体に負荷をかけていることになる。

4. 安全試験方法

排泄支援機器における安定性試験 (JASPEC)

図 4-23-7 の方向と力で機器に負荷がかかっている状態を想定すると、図 4-23-8 の状態であり、立ち上がり初動時並びに座り込み時の着座直前時といった、機器本体を後方に押し下げる最も大きな力が、機器にかかっている時を想定しているものではないことが考えられる。

あるいは、機器に着座した状態で、滑り抵抗を確認するものであると言える。

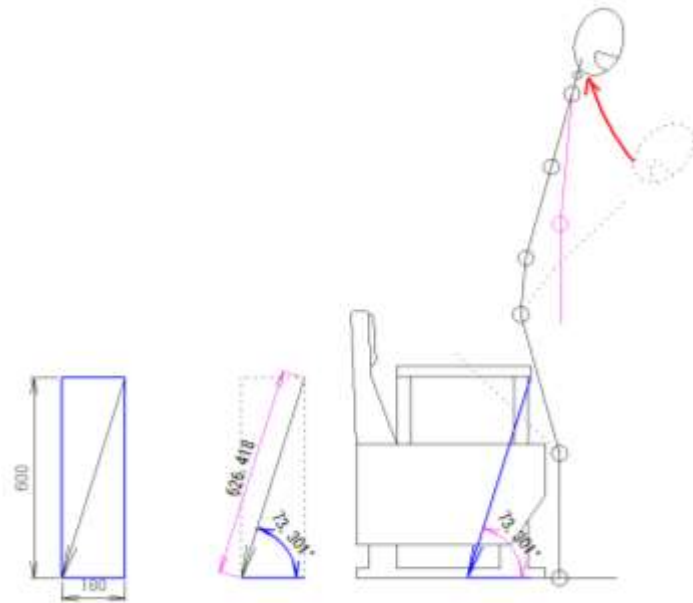


図 4-23-8

しかし、図 4-23-5 で示した、立ち上がり並びに座り込み時は、ポータブル本体の座面から人体が離れている状態で、肘置き部分に斜め後方への負荷がかかる状態になることがわかる。特に、図 4-23-5 の②部分では、後方への負荷がかなり大きいことが見受けられる。

実際の使用を想定した場合、ロボット介護機器としての重量の重い機器は、フローリング等摩擦係数が少ない床面とは言え、ポータブルトイレの条件である簡易的に移動できることのために、キャスター機能等による移動方法をとるものがある。また、一般福祉用具として樹脂製に観られる、軽量タイプの機器もある。

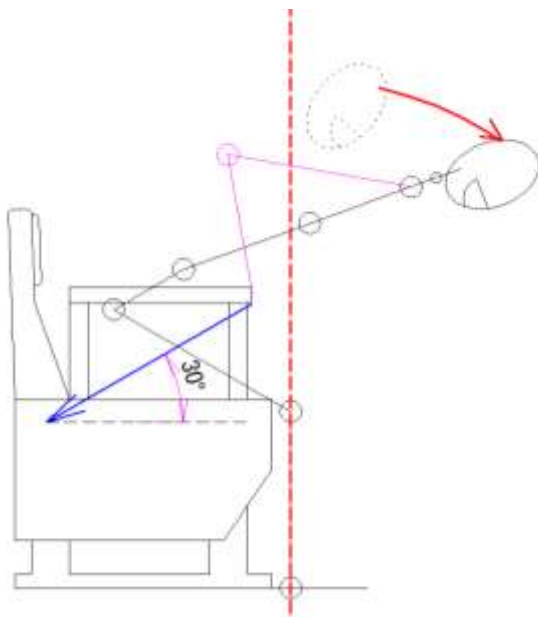


図 4-23-9

この図 4-23-9 は、前述の図 4-23-5 の②にポータブルトイレをあてはめたものであるが、機器を後方に押し出す力は、人体ダミーを使用し、検証した結果、地面から 30 度の角度が最も数値が高く、身体と機器の位置関係は、着座する直前の位置に近いことを確認した。

この角度を境に、座面が更に近づき、角度が鋭角になると、鉛直方向への力に変わっていき、鈍角になっても、同じく鉛直方向への力に変わっていった。

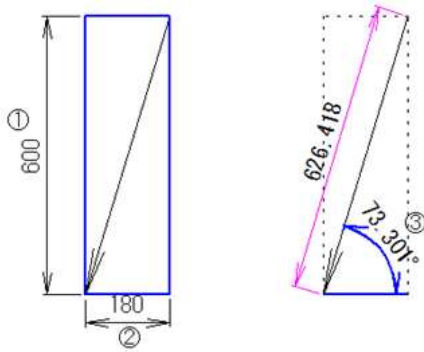


図 4-23-10 は、上の二つが、①60kg の重量をかけ、②水平方向に 180N の負荷をかけた際のベクトルの角度と負荷を、単純化したものである。

この場合、傾斜角度は約 73.3 度となっている。

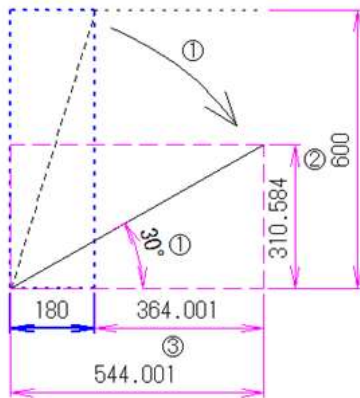


図 4-23-10

下の図は、上図と同じ斜め方向の負荷の力のままで、①傾斜角度を 30 度に変更した場合を示している。

この場合、②60kg であった重量は約 31kg に減少し、③水平方向の負荷は、約 544N にまで増えている。

このことから、使用時における機器からの立ち上がり並びに座り込み時の機器の後方への滑り抵抗試験としては、傾斜角度が鋭角化するほど鉛直方向への負荷が少なくなり、水平方向の負荷の方が、大きくなるのがわかる。

これらを踏まえ、必要と考えられる試験方法は、本体座面に人体重量を模した転倒防止用錘を乗せず、肘置き前端部分から、後脚床接地部分方向への負荷をかけることで、人体の立ち上がり並びに座り込み動作時の、ポータブルトイレへの負荷を再現するというものである。

この負荷をかけることにより、ポータブルトイレ本体が後方へずれ、臀部から床面への落下事故が起きる危険性について、安全性を検証することができる。

床面の試験環境は、JIS T 9261 の 8.7 滑り抵抗試験と同じ条件とする。

開発した試験方法, I

ポータブルトイレの肘置き先端部分に対して、地面に対して 30 度の角度斜め下後方へ負荷(注 1)をかける。図 4-23-11 左図注①参照

前脚等、接地している先端部分を測定点とし、ポータブルトイレ本体がずれない事を測定確認する。図 4-23-11 右図注②参照

尚、床面は JIS T 9261 の 8.7 滑り抵抗試験と同じ条件とする。

4. 安全試験方法

排泄支援機器における安定性試験 (JASPEC)

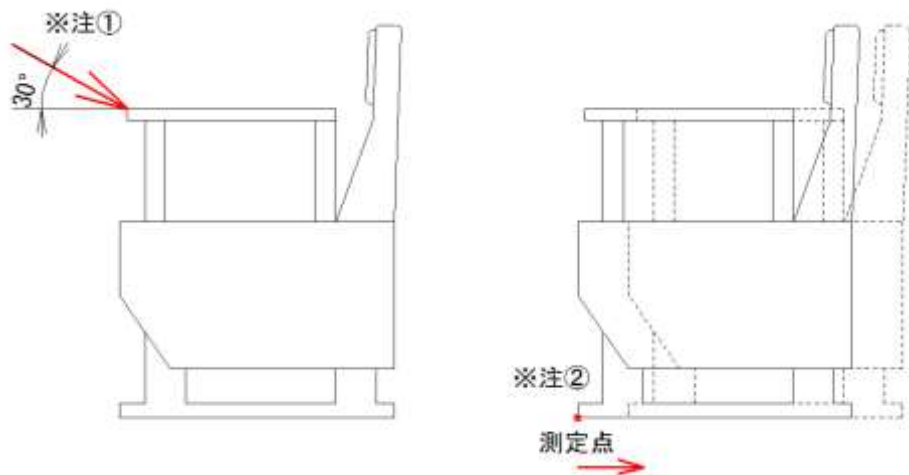


図 4-23-11

※注、本体機器の耐荷重設定を踏まえ、人体型ダミーの姿勢を設定し、足と地面の接地面が移動しない状態で、座位になる寸前での臀部の負荷を計測して、負荷量を決める。

試験方法 I は以上。

次に、軽量化や立ち上がり並びに座り込み時の安定性のために肘置き等の延長など、設計時の工夫による前方転倒の事故発生の可能性について、安定性試験方法の必要性を検討した。

事故事例としては、脚力が弱い状態で、足引きという立ち上がりのための初動姿勢をとれない場合、上半身の傾と腕によるプッシュアップに頼った立ち上がり方になるが、この際にポータブルトイレが前傾することで、前方転倒することが挙げられる。(図 4-23-12 参照)

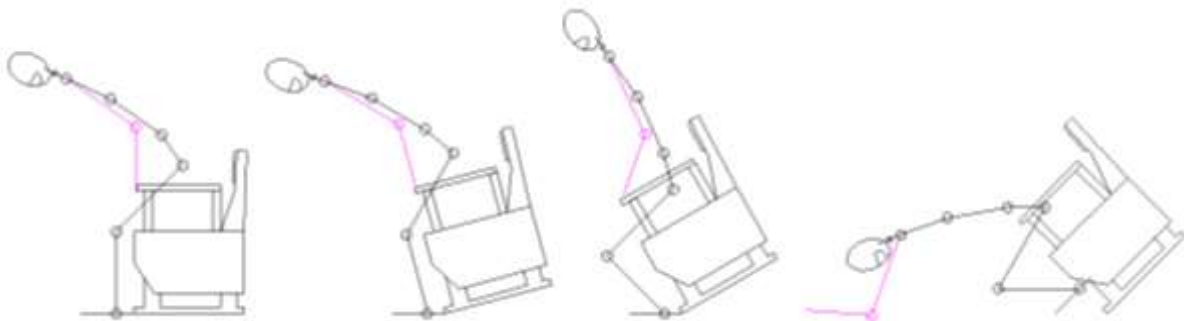


図 4-23-12

ポータブルトイレの肘置き先端部に体重の負荷をかけることで、重心バランスの崩れや本体重量が軽量であることなどの理由で、本体が前傾する可能性が考えられる。

これによって、使用者が前方転倒する場合、ポータブルトイレには図 4-23-13 の注①部分に負荷がかかるが、前方転倒する場合、人体の上半身位置の移動に伴い、負荷の位置が変化する。

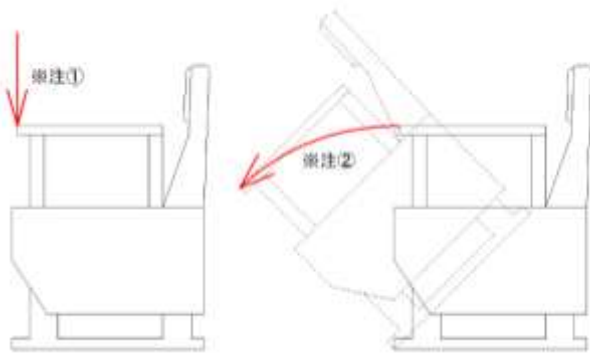


図 4-23-13

一般的な試験設備による鉛直の負荷をかけると、図 4-23-13 の注②のような赤線(円弧)の動きを伴う負荷をかけることが出来ないので破損することはあっても、前方へ転倒させる事はできない。
しかし、人体の前方転倒の場合は、膝の屈曲と上半身のずれによって、注②の円弧方向での負荷のかけかたとなる。

一般的な負荷をかける試験設備で、鉛直にかけた負荷を継続した状態で、図 4-23-13 の注②のように機器との接地点を移動させる事ができないので、図 4-23-13 の把持部の動きを可能とするために治具としての構造を発案した。

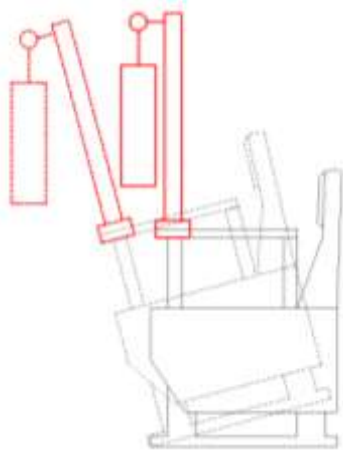


図 4-23-14

負荷を肘置き前方にかけ、前方転倒による人体重量の負荷を継続させる方法として、図 4-23-14 の手法をとることで、円弧の負荷をかけることができる。

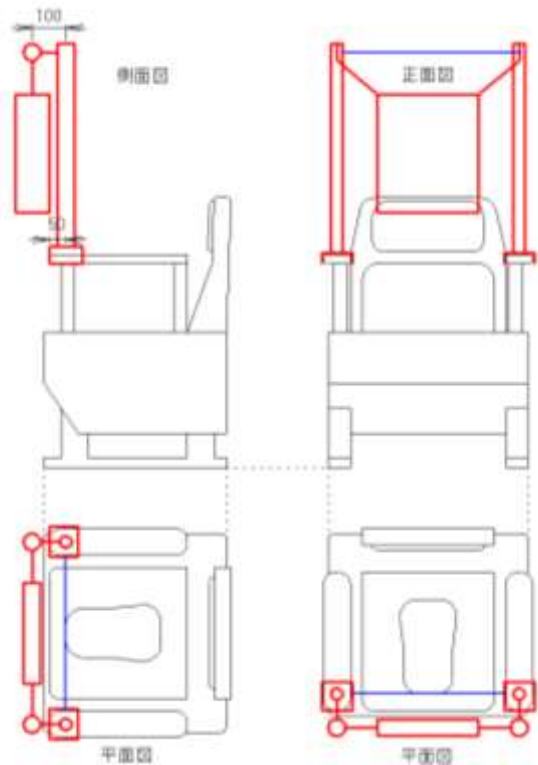


図 4-23-15

図 4-23-14・図 4-23-15 の構造について

左右肘置き先端から 5 cm 部分にクランプ等で固定する。

高さは、座面から 80cm(機器の肘置き高さ含む)の高さを最高位とする。

人体が前傾していく際の重量移動を想定し、肘置きの鉛直位置より、10 cm 前方に固定用金具を水平に伸ばし、その位置から錘を吊下げる。

この錘の重量の指標数値は、吊り下げる錘とその治具の総重量として、車椅子アームサポートの耐荷重試

4. 安全試験方法

排泄支援機器における安定性試験（JASPEC）

験数値として、車椅子耐荷重設定数値に対して76%という数値があるため、本試験方法では、日本人高齢者(男性)平均体重60kgの約76%である45kgとなることが望ましいと考えられる。

また、吊り下げる構造であることを踏まえ、水平距離が縮まないための支柱上先端同士を突っ張る仕様であることが望ましい。

試験方法Ⅱ：ポータブルトイレの前方転倒試験

図4-23-14の状態にしたうえで、ポータブルトイレが前傾しないことを確認することによって、立ち上がり並びに座り込み時の肘置きへの負荷に起因する前方転倒の事故を低減することができる。

試験方法Ⅱは以上。

前記の試験方法Ⅰ並びにⅡは、左右の肘置き部分に均等に負荷をかけることができる身体状況の対象者である事を想定した負荷の方向や大きさである。

試験方法Ⅰは新たな滑り抵抗試験であり、試験方法Ⅱは新たな安定性試験であるが、筋力低下が著しい対象者の場合や体格がかなり小さく座幅が極めて小さい対象者の場合、左右均等ではなく、片側に負荷が偏る使用方法をすることが多い。(下写真参照)

これらの対象者の場合の立ち座りを観察すると、肘置きのいずれか片方にのみ上半身をねじり、両手で片側の肘置きをプッシュアップしながら立ち上がろうとする使用姿勢が確認できた。



こうした姿勢の場合、試験方法Ⅰの負荷の方向と大きさを変更する必要がある。

試験方法Ⅱの左右に均等にかかる負荷を再現する治具の仕様も変更する必要がある。

そのためには、必要な負荷の方向と量を数値化しなければならないが、数値化するために必要な動作解析をするためには、一定数のサンプルが必要となる。

現時点では十分なサンプル数を確保することが難しいため、解析に至っていない。

既存規格にある、片側の肘置きに鉛直方向に 800N を加えるという鉛直荷重試験並びに、肘置きへの外側水平方向に 400N を加えるという水平荷重試験は、破損しないことの確認を目的としており、上記の片側だけに負荷がかかる状態での安定性を確認するものではないことを、問題提起しておく必要があると考えている。

4. 安全試験方法

装着型移動支援機器の耐久性試験装置及び方法 (JARI)

4-24 装着型移動支援機器の耐久性試験装置及び方法 (JARI)

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-24-1 試験の目的

装着型移動支援機器について、耐久性の不足によって被介護者が危害を受ける可能性がある場合に行うことができる。なお耐久性試験は、必要に応じて①外骨格に対する耐久性（断続荷重試験装置）、②靴底の面圧センサに対する耐久性（センサ断続荷試験装置）③ヒトの歩行動作を模擬した供試品の可動部の耐久性（連続駆動試験装置）、の三種類により行う。

4-24-2 装置

図 4-24-1 から図 4-24-3 に試験のセットアップを示す。構成は以下の通りである。

【断続荷重試験装置】

- 人型ダミー
供試品を装着するための天井に固定された人型ダミー
- アクチュエータ
人型ダミーの足裏へ上方に向けて設定された荷重で押付
- 制御用荷重計
設定された荷重にアクチュエータを制御

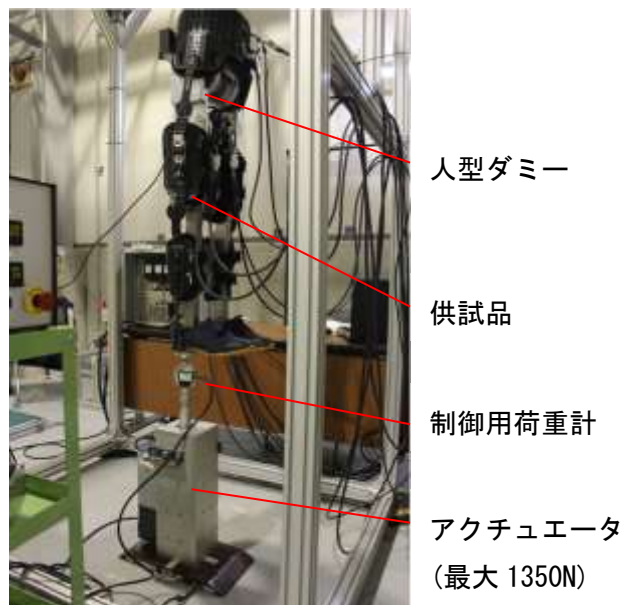


図 4-24-1 断続荷重試験装置

【センサ断続荷重試験装置】

- 足部ダミー
供試品を装着するためのアクチュエータに固定された足部ダミー
- アクチュエータ
足部ダミーを押付ブロックへ下方に向けて設定された荷重で押付
- 押付ブロック
かかとまたは母指球部へ荷重を加えるためのブロック
- 制御用荷重計
設定された荷重にアクチュエータを制御



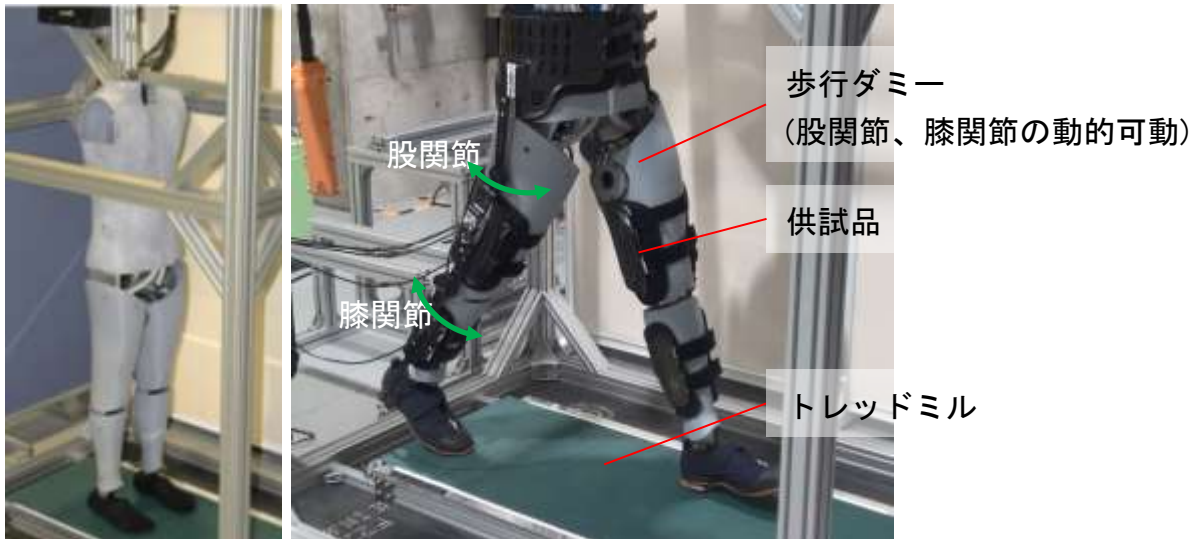
図 4-24-2 センサ断続荷重試験装置

【連続駆動試験装置】

- 歩行ダミー
供試品を装着し能動的な歩行を模擬するためのダミー
 - 股関節、膝関節に備えられたモータにより可動
 - 関節の可動は時系列の歩行データにより制御

4. 安全試験方法

装着型移動支援機器の耐久性試験装置及び方法 (JARI)



	可動角度	最大角速度	最大トルク
大腿部	屈曲70deg、伸展65deg	355.8deg/s	395Nm
下腿部	屈曲80deg、伸展25deg	658.8deg/s	127Nm
身長・体重	身長175cm相当、体重75kg相当の成人男性を模擬		

図 4-24-3 連続駆動試験装置

4-24-3 試験条件

製造者の宣言する機器の仕様に合わせた操作方法により実施する。なお、指定の無い場合は以下の条件を設定して良い。

【断続荷重試験装置】

AIST 歩行データベース 2019 ID208、高齢者 80%ile 相当
 最大押付力 824N、力積 341Ns

【センサ断続荷重試験装置】

AIST 歩行データベース 2019 ID208、高齢者 80%ile 相当
 踵側 : 最大押付力 824N、力積 149Ns
 母指球側 : 最大押付力 729N、力積 192Ns

【連続駆動試験装置】

AIST 歩行データベース 2019 ID319、高齢者大腿部角速度 80%ile 相当
 大腿部 : 最大屈曲 26deg (最大角速度 143deg/s)、最大伸展 25deg (224deg/s)

下腿部 : 最大屈曲 59deg (最大角速度 375deg/s)、最大伸展 0deg (最大角速度 414deg/s)

4-24-4 試験方法

【断続荷重試験装置】

- ト) 試験前に供試品の構造上の破損が無いこと、正常な動作を確認
- チ) 供試品を人型ダミーに装着
- リ) 供試品の仕様に応じた押付力及び力積となるようにアクチュエータにて断続的に付荷
指定の無い場合は前節の試験条件を用いて良い
- ヌ) 供試品の仕様に応じた回数を繰返し付荷
指定の無い場合は JIS T0111-4 : 1997 義肢-義足の構造強度試験の 300 万回として良い
- ル) 試験後に供試品の構造上の破損、正常な動作を確認

【センサ断続荷重試験装置】

- イ) 試験前に供試品の構造上の破損が無いこと、正常な動作を確認
- ロ) 供試品を足部ダミーに装着
- ハ) 踵部にセンサを備える供試品の場合は押付ブロックを踵位置に設置し、母指球部にセンサを備える供試品の場合は押付ブロックを母指球部に設置
- ニ) 供試品の仕様に応じた押付力及び力積となるようにアクチュエータにて断続的に付荷
指定の無い場合は前節の試験条件を用いて良い
- ホ) 供試品の仕様に応じた回数を繰返し付荷
指定の無い場合は JIS T0111-4 : 1997 義肢-義足の構造強度試験の 300 万回として良い
- ヘ) 上記ニ)、ホ) を供試品のセンサ位置に応じて踵部、母指球部、または両方に対して実施
- ト) 試験後に供試品の構造上の破損、正常な動作を確認

【連続駆動試験装置】

- イ) 試験前に供試品の構造上の破損が無いこと、正常な動作を確認
- ロ) 供試品を歩行ダミーに装着
- ハ) 供試品の仕様に応じた大腿部及び下腿部の最大屈曲・伸展角度及び最大角速度にて歩行を模擬
指定の無い場合は前節の試験条件を用いて良い
- ニ) 供試品の仕様に応じた回数を繰返し付荷
指定の無い場合は JIS T0111-4 : 1997 義肢-義足の構造強度試験の 300 万回として良い
- ホ) 試験後に供試品の構造上の破損、正常な動作を確認

4. 安全試験方法

装着型移動支援機器の耐久性試験装置及び方法 (JARI)

4-25 装着型移動支援機器の EMC 試験方法及び装置 (JARI)

4-25-1 試験の目的

供試品を人体に装着した場合、供試品単体での電波放出レベルと比較して特定の周波数においてレベルが増幅することがある（以降、結合加算）。また、EMC 試験では機器を通電させた状態（以降、スタンバイ状態）にした場合と装置を通電かつ動作させた状態（アクティブ状態）の両方について電波放出レベルを測定する。そのため、本章では開発した試験装置によって、人体装着による結合加算を考慮し、かつ供試品をスタンバイ状態及びアクティブ状態での電波放出レベルを測定する方法について説明する。

一般的な EMC 試験では、人体との結合加算を考慮せず、供試品単体での測定を行う。そのため本試験方法は、より現実に近い状況を模擬しノイズレベルを測定したい場合に適用することができる。

ステップ1：結合加算を考慮かつスタンバイ状態での測定

図 4-25-1 に人体の誘電率を模擬したラバーファントムを示す。ラバーファントムに供試品を装着し、電波放出レベルを測定する。測定値は、スタンバイかつ供試品を人体に装着した場合と同様に、電波放出レベルが結合加算した状態を測定することと同等である。ただし、ラバーファントムの場合、700MHz から 1000MHz の帯域で最大 4.9db 程度、それ以外の周波数帯域では最大 2.8dB 程度、人体に装着した場合よりも電波放出レベルが大きくなることを考慮する必要がある。（図 4-25-2）。



重量	52.2 kg
材質	シリコーンゴム
材質硬度	A40 JIS K6253 準拠
比重	1.22
比誘電率※	65.9
誘電正接※	1.67
導電率※	0.62 s/m

※100MHz、資料厚 1mm での値

図 4-25-1 人体の誘電率を模擬したラバーファントム

4. 安全試験方法

4-25 装着型移動支援機器の EMC 試験方法及び装置 (JAR1)

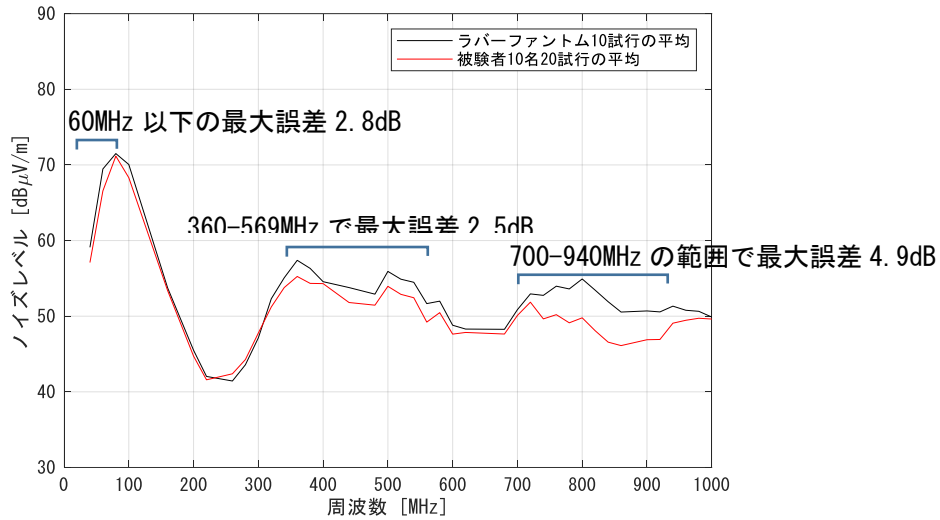


図 4-25-2 人体とラバーファントムとの電波放出レベル測定結果の比較 (垂直偏波)
被験者 10 名かつ試行数各 2 回の平均値、ラバーファントム 2 試行の平均値

ステップ 2 : 結合加算を非考慮かつスタンバイ

状態での測定

図 4-25-3 に開発した試験装置へ供試品を模擬したモックアップを装着した状態を示す。同装置に供試品を装着し、電波放出レベルを測定する。同装置はスチロール及び ABS 樹脂で構成され、電気的に不導体であるため、スタンバイ状態かつ結合加算の無い供試品単体での電波放出レベルを測定することと同等である。



材質	スチロール (表皮) ABS 樹脂 (骨格)
寸法	股関節-膝関節長さ 290mm
	膝関節-足首長さ 300mm
	足長さ 240mm
	大腿部最大周長 540mm
	下腿部最大周長 360mm
	大転子間隔 350mm 臀部位置の前後厚 240mm
可動	股関節 前方 26 度以上、後方 25 度以上 膝関節 前方 0 度、後方 59 度以上
抵抗	最大 85.8Nm

図 4-25-3 開発した試験装置へ供試品を模擬したモックアップを装着した状態

ステップ 3 : 結合加算を非考慮かつアクティブ状態での測定

開発した試験装置に供試品を装着し、かつアクティブ状態で電波放出レベルを測定する。ただし、試験装置の抵抗トルクによって同じアクティブ状態であってもノイズレベルが異なることが予想される。そのため、以下の手順により放出されるノイズが大きくなるように測定する。

- イ) 抵抗トルクを緩めフリーにした状態で測定
- ロ) 供試品が動作可能な最大の抵抗トルクで測定
- ハ) イとロの測定値が 2dB を超えた場合は抵抗トルクを 1/2 に調整し測定
- ニ) イとハの測定値が 2dB を超えた場合はさらに抵抗トルクを半減し測定
- ホ) イとの測定値の差が 2dB 以内になるまで抵抗トルクの半減を繰返し測定
- ヘ) イ) からホ) の測定値のうち、最もノイズレベルが大きい値を採用

ステップ4：電波放出レベルの算出

ステップ1から3で測定された電波放出レベルを用い、結合加算を考慮したスタンバイ状態及びアクティブ状態の電波放出レベルを算出し、CISPR 規格等に定めらる基準値内に収まるかどうかを判定する。

スタンバイ状態＝ステップ1 測定値※

アクティブ状態＝ステップ1 測定値※ － ステップ2 測定値 ＋ ステップ3 測定値

※ただし、人体と比較した場合、ラバーファントムのノイズレベルが大きく測定されるため、740MHz から 940MHz の帯域で最大 4.9db 程度、30MHz-60MHz の帯域で最大 2.8dB 程度、360MHz から 560MHz の帯域で最大 2.5db 程度を差し引き、それ以外の周波数帯域では最大 2.0db 程度を測定値から差し引く

4. 安全試験方法

4-26 装着型移動支援機器の転倒予兆検知機能の試験方法（安衛研）

4-26 装着型移動支援機器の転倒予兆検知機能の試験方法（安衛研）

以下の内容については、本事業において開発した試験法等であり、今後標準化原案として提案される可能性がある。そのため、標準化の過程において内容が大幅に変更される可能性があることにご留意いただきたい。

4-26-1 試験の目的

障がい者や高齢者が使用する装着型移動支援機器について、最も懸念されるリスクの一つが転倒である。転倒防止のためには、転倒の予兆となり得る装着者動作時の歩容のアンバランスや歩行リズム変調などの事象を早期に検出し、転倒回避の対応を準備することが必要である。転倒回避には機器側の保護方策（傾斜センサ、加速度センサ、ジャイロセンサ、床反力などが該当、関節過負荷検知を充てる場合もある）だけでなく、装着者の姿勢復帰動作や転倒回避操作（杖等）、さらには装着者をサポートする介助者や歩行環境のインフラ（手摺や免荷装置等の予防措置）など、多様な対策が考えられるが、装着型移動支援機器の転倒リスクとそれに対する防護は明確に対応付けられていない。特に、機器側に転倒の予兆を検知する手段を持っていたとしても、その検知信号と対応すべき回避機能（歩行アシストの停止による位置保持、安定姿勢への強制推移、あるいは人の回避行為を開始するためのアラート発出など）の関係は明らかではない。

そこで、装着型移動支援機器が有する転倒予兆検知機能がどのような姿勢時にどのタイミングで発出されるかを計測し、その発出をトリガとして機器あるいは人に要求される動作が妥当であるかを判断する（図4-26-1参照）。転倒予兆としてどんな情報が有効であるかの分析を行うことにより、その情報の有意なレベルを検討することができる。それにより、装着型移動支援機器自体の転倒予兆検知手段の選定やその要求性能の目安を得ることができ、これら手段の標準化に反映することが可能となる。また、機器装着者の属性や使用条件等によりこれら手段の適用限界が存在する場合があります、機器運用時を含めた包括的なリスク低減を考慮することができる。

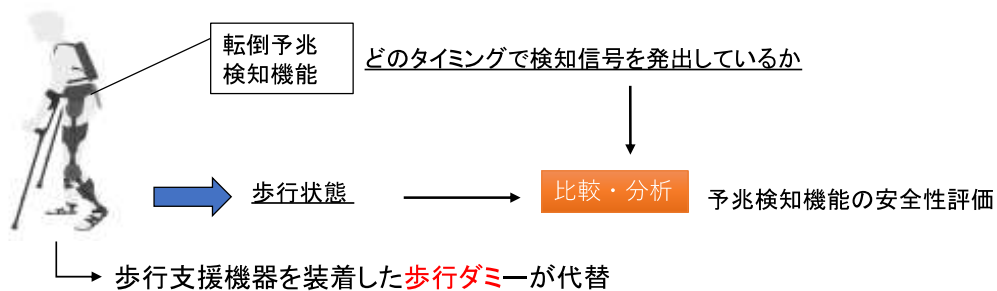


図 4-26-1 転倒予兆検知機能試験の必要性

4-26-2 試験装置の開発

転倒予兆検知機能が転倒前の早期タイミングで検知信号を発出しているかを試験するには、人が装着型歩行支援機器を実際に装着した状態では試験条件の均一化は難しく、被験者試験自体が実施困難であるた

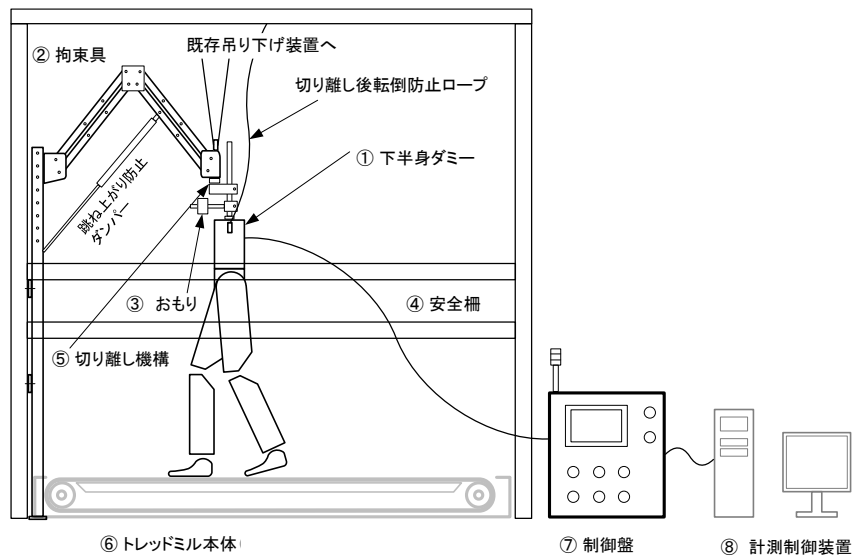


図 4-26-2 転倒予兆検知機能試験装置の構成

め、装着型移動支援機器を装着して歩行状態を実現できる歩行ダミーを導入する。この歩行ダミーが歩行中に転倒に至る状況が生じた際に、ダミーに装着した移動支援機器から発出される転倒予兆検知の信号を記録、分析することにより妥当性検証が可能となる。

転倒予兆検知機能試験装置は、試験対象である装着型移動支援機器を歩行ダミーに装着して、拘束具により立位姿勢保持したこの歩行ダミーをトレッドミル上で歩行させる。このような形態のため、いわゆる二足歩行ロボットの自立歩行制御をせず、シンプルにダミー各関節軌道を予め設定して特定の歩幅と速度の歩行を行う。そのため、この歩行ダミーは60歳代男性の下肢を模した形状のものであり、股関節と膝関節に角度検知機能付きの動力装置を備え、動的歩容をトレッドミル上で足踏み動作を左右交互に行うことで再現できる。そして、ダミー動作中に拘束具を切り離すことにより、歩行中に転倒に至る姿勢等の不安定状態（典型的な転倒予兆パターン）を作り出し、その時発出される移動支援機器の転倒予兆検知の信号を、ダミーの歩容状況とともに記録するものである（図4-26-2参照）。なお、拘束具切り離しとトレッドミル動作停止は連動するようにプログラムされる。

典型的な転倒予兆パターンは、下肢麻痺患者の歩行リハビリ用の外骨格型歩行支援機器（ReWalk）による転倒パターン分析から、次の3パターンを典型的な転倒予兆パターンとして設定した。

- ① 継続歩行の動的状態中に重心移動による体軸傾斜
- ② 接地時の歩幅不足や躓きによる両足揃い停止（動力停止）
- ③ 歩行ダミーでの遊脚時空中停止（機器動力停止）

パターン①は横にふらつく過程（遊脚振り出し中の立脚及び接地後の遊脚を軸として）に該当し、パターン②は遊脚着地後に体軸が回転してふらつく過程に該当する。一方、ReWalkのリスクアセスメント結果から抽出したパターン③については、片足軸での体軸傾斜に至る過程はパターン①に同じであるが、遊脚が固定される点が異なり、3つのパターンの中で発生可能性は低いながらも最も転倒回避が難しく、重大な危害が想定されるために採用した。以上の3パターンはやや前傾気味の歩行姿勢のために、ほとんどが前方への転倒傾向にあったが、他の外骨格型歩行支援機器では遊脚接地時の滑りによる後方転倒も想定されるため、

4. 安全試験方法

4-26 装着型移動支援機器の転倒予兆検知機能の試験方法（安衛研）

滑りによる後方転倒のパターンも追加して設定した。

その他、必要な要件は以下のとおりとした。

- 体軸傾斜は歩行動作中の脚部停止による全体の傾斜と腰部上での重心移動による
- 腰部上での重心移動は固定重りによる偏重心による

各主要構成要素の基本仕様を表 4-26-1 に、歩行ダミー周りの装置を図 4-26-3 に示す。

表 4-26-1 転倒予兆検知機能試験装置の主仕様

下半身歩行ダミー	大腿長：422mm、下腿長：353mm 質量：約 60kg 股・膝関節：100W サーボモータ+ベルトドライブ駆動 足関節：フリー（バネ戻り） 偏心重り：腰部に 5kg
拘束具・切り離し機構	拘束具：ダミー歩行時の立位姿勢保持（空気圧バランス+ダンパ） 切り離し機構：電磁ソレノイドによるダミーと拘束具間結合・解除
トレッドミル	既製品（起動・停止はダミー歩行に連動）
制御盤	PLC による基本歩行動作の実行：左右股関節独立の動作パターン（動作角度域、1 サイクル時間、加減速等の設定）の繰り返し実行 切り離し機構の動作制御

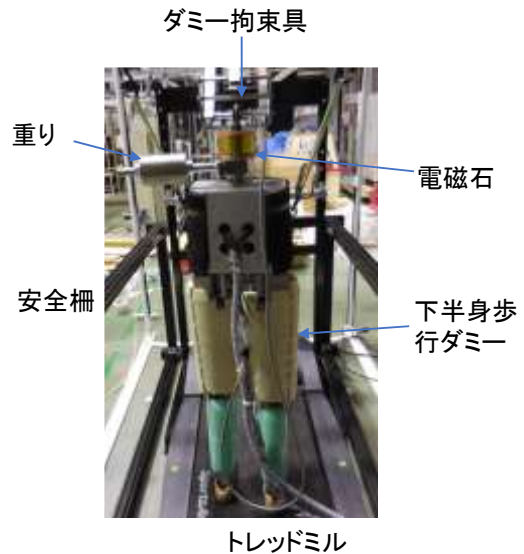


図 4-26-3 転倒予兆検知機能試験装置の主仕様

4-26-3 試験装置による転倒予兆動作の実現と計測

偏心重りをダミー腰部前方に取り付けて、右遊脚が歩幅不足でトレッドミル走行面に接地した時点で歩行停止した過程の観測結果の例を図 4-26-4 に示す。同図における 1s 時点でダミーを拘束具から切り離しており、重りの効果でダミーが前方に傾いていることが分かる。この観測例では、ダミー右股関節軸芯の移動量を示しているが、各関節軸の角度変化は PLC により記録されて読み出し可能である。ちなみに、前出 ReWalk の場合、体軸傾斜が 17 度でアラートが発出する設定がデフォルトであるが、この状態は同図の切り離し 0.5s 後直前に相当し、装着者が杖を適切に突くことによって姿勢を回復することが期待される。一方、切り離し 1s 後では体軸傾斜が約 22 度となっており、このタイミングで姿勢回復は手遅れとなる可能性が高い。

なお、反射マーカ―や小型 IMU をダミー各部に貼付することにより、歩容のダイナミクス特性を計測することも可能であり、他種の転倒予兆検知信号に対しても評価可能である。

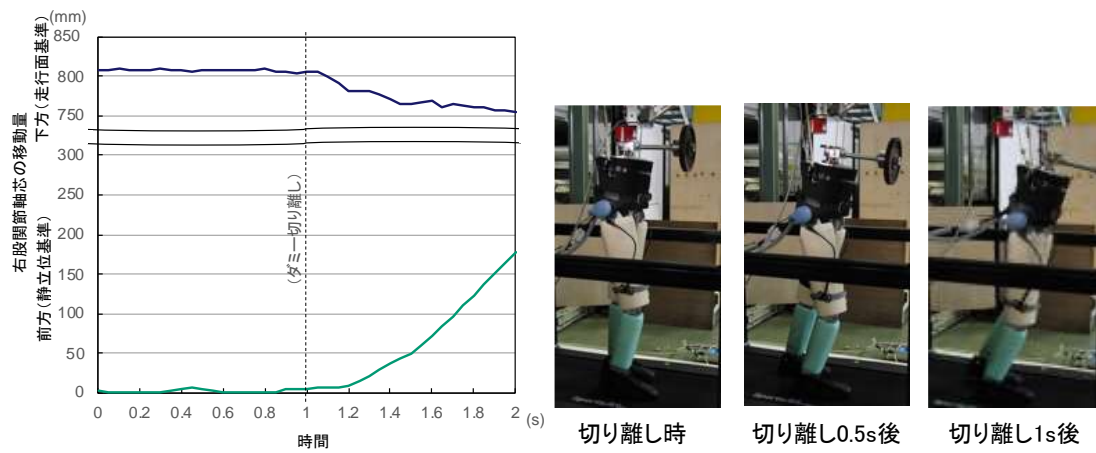


図 4-26-4 試験装置による転倒予兆動作の観測例