

ロボット介護機器 リスクアセスメント

(独)労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所

池田博康

発表内容

1. リスクに基づく安全の考え方
2. リスアセスメント手順
3. リスク低減プロセス
4. リスクアセスメントひな形シート
5. 残留リスク対応

リスクアセスメントの目的

機器の安全性

ライフサイクルの間、リスクが適切に低減された状態で意図する機能を実現する (JIS B 9700)



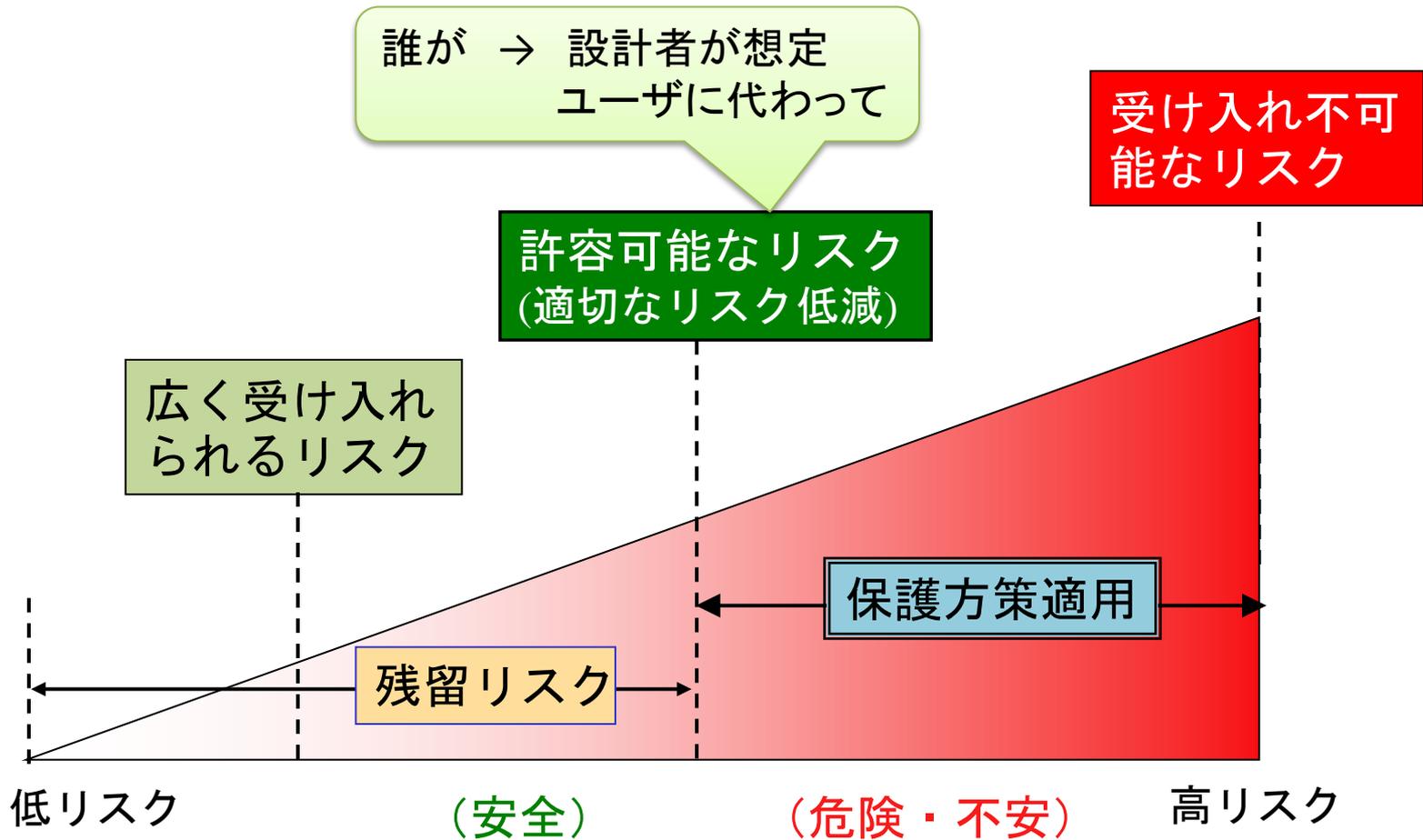
リスクアセスメント

合理的かつ系統的な安全方策の選択を実施するために、リスク低減目標を定める (機器設計者のタスク)

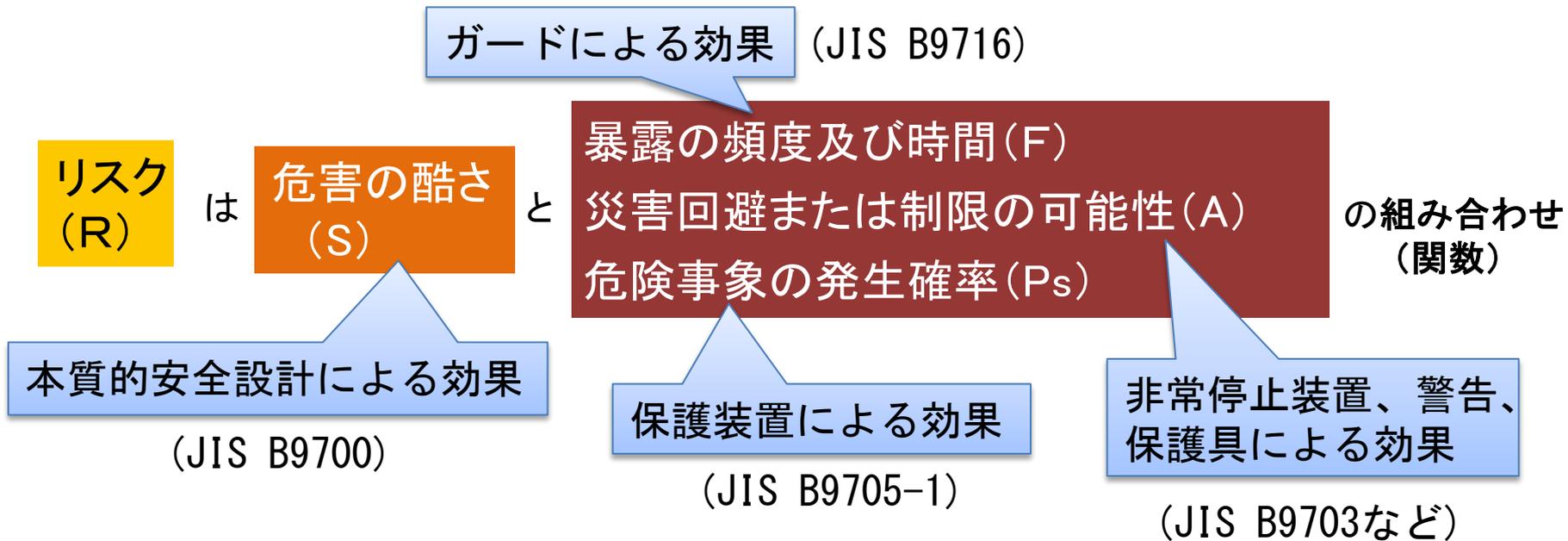
本プロジェクトにおける目的

機器開発事業者へリスクアセスメントの方法と実施のためのツール (ひな形シート) を提供

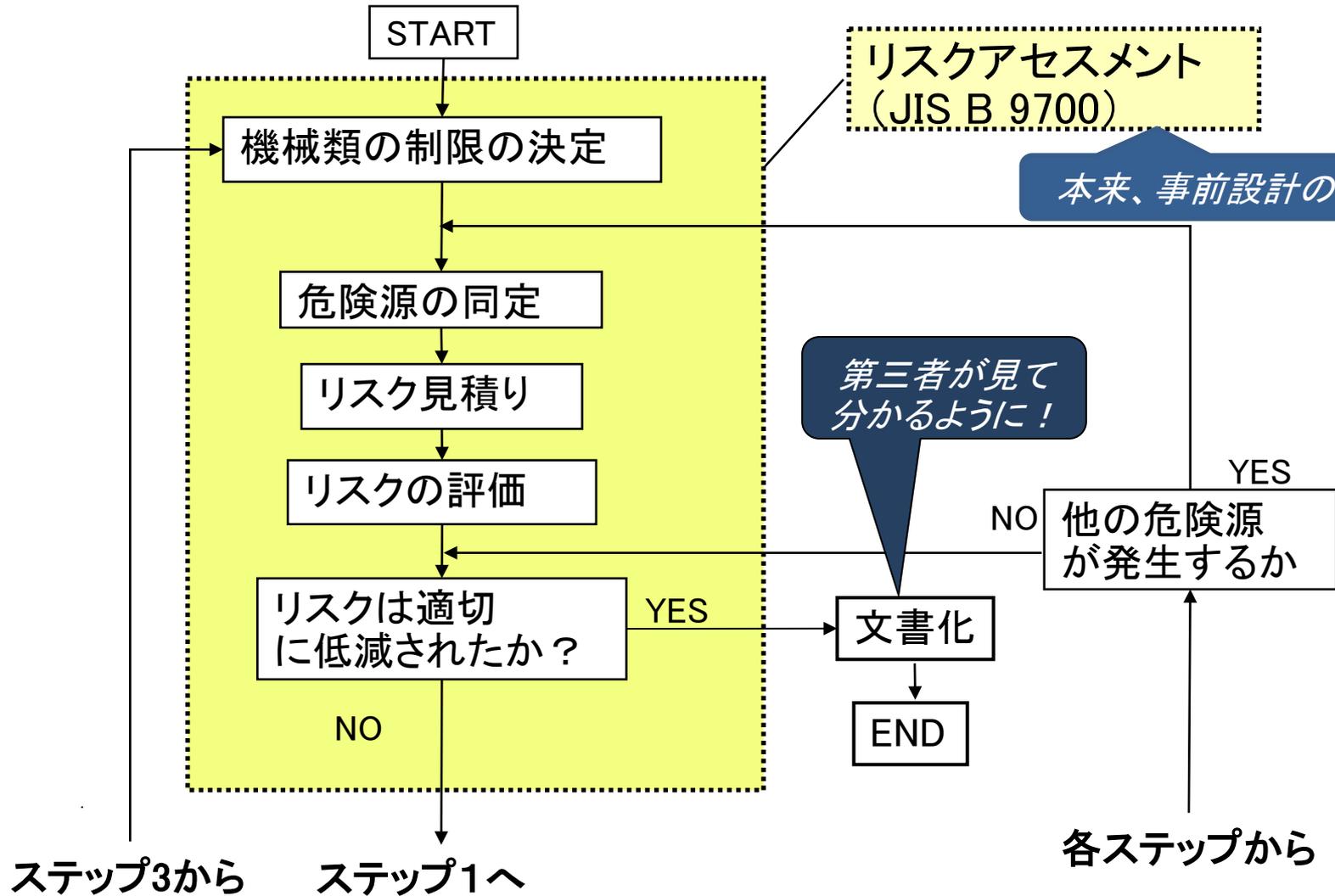
リスクに基づく安全の概念



リスク要素とリスク低減効果との関係

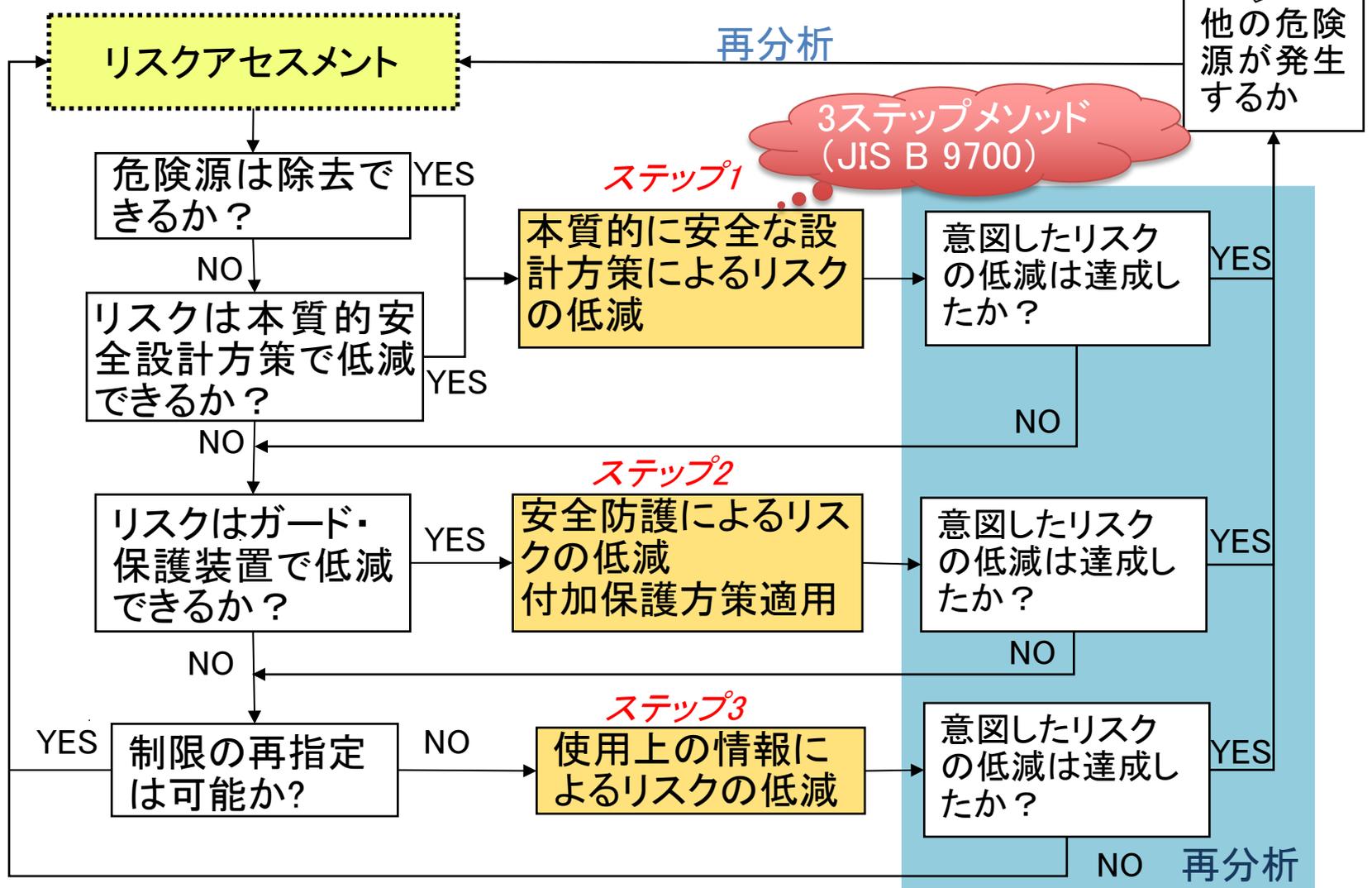


3ステップメソッドに基づくリスク低減の手順 1

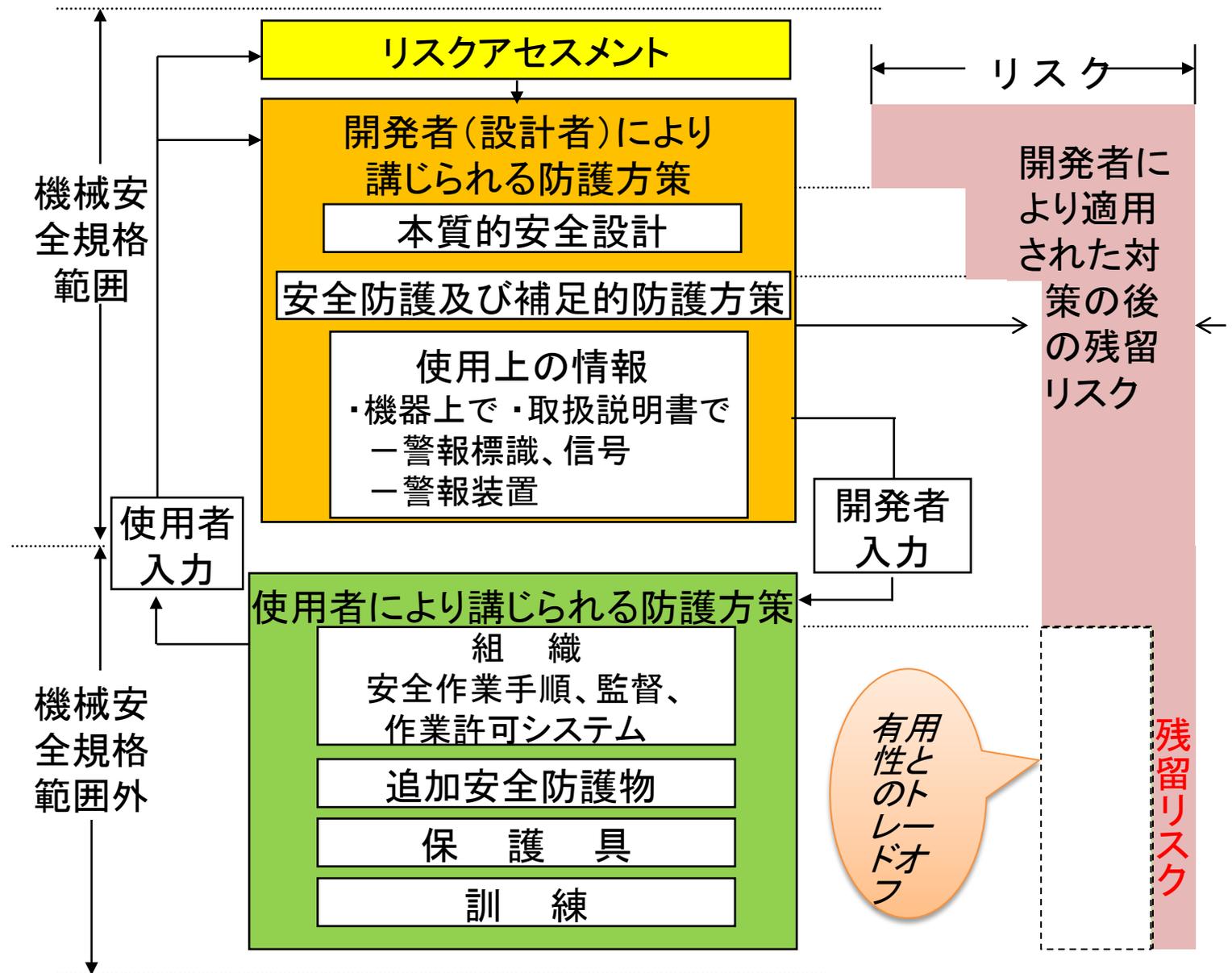


3ステップメソッドに基づくリスク評価

付加した方策により新たに生じる場合



開発者と使用者によるリスク低減プロセス



リスクアセスメントRAで考慮すべき事項(1)

RA1: 機械が使用される状態・条件の明確化

- 定常/非定常の使用状態
- 故障/異常時の状況・状態
- 機器に関与する人の属性(適用と禁忌)
- 合理的に予見可能な誤使用(不注意、集中力の欠如、反射的挙動、近道反応、無効化)

RAの結果(質)
を左右する

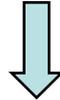
制限の決定

空間上の制限	動作範囲、設置空間の制限、隙間、安全距離
時間的制限	寿命上の制限(ライフサイクル、使用時間)
使用上の制限	意図する使用 合理的に予見可能な誤使用

リスクアセスメントで考慮すべき事項(2)

RA2:危険源の同定

危険源の確実な抽出(重要危険源を漏れなく抽出)



基本危険源リストからの同定(JIS B9700:2013など)

RA3:リスクの見積もり・評価

- ◆見積もりや評価基準に主観差が生じない判定基準
- ◆危険源曝露の蓄積の影響、相乗効果
- ◆人間工学的側面(HMI、心理面、リスク認知)
- ◆安全機能の信頼性
- ◆保護方策の維持能力(新たな危険源の有無)

RAひな形シートのリスク見積り基準一覧

$$\text{リスク見積り値} : R = S \times (F + P_s + A)$$

危害の酷さ: <i>S</i>		危害の発生確率: <i>F + P_s + A</i>								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
重大傷害(長期間治療)	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
医療措置(短期間治療)	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
無傷/一時的痛み	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

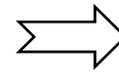
晒される頻度又は時間: <i>F</i>	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率: <i>P_s</i>	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い(まれ)	1

危害を回避又は制限できる可能性: <i>A</i>	
困難	3
可能	1

リスク要素の見積もり基準例(1)

危害の酷さ(1名を対象とした場合)



危害の対象者により傷害耐性が異なる

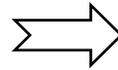
障害等級(労働損失日数)
AIS(略式傷害尺度)
ISO TS15066など

S	酷さ	
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, 赤チン(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

注: 産業機械ではS=2から始まることが多い

リスク要素の見積もり基準例(2)

危険源への暴露頻度/時間



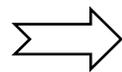
機器使用時間に対する危険源の存在
時間で定義することも可能

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

注: 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)における対象機器の使用回数や使用時間から設定する(対象危険源により選定する)。

リスク要素の見積もり基準例(3)

危険事象の発生確率



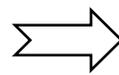
技術的区分は厳しく(設計者として)
人の属性でも区分は変わる

Ps	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

注: 技術的要因は危険側故障発生率等を、人的要因はタスクの内容(複雑、煩雑さ)や過去の類似事故(または類似ヒヤリハット)件数を目安にできる。

リスク要素の見積もり基準例(4)

危害回避の可能性



回避又は制限の説明ができるか否か
(確率的評価とはしていない)

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

注: 低速度250mm/sはあくまでも熟練教示者がロボットアームを動作を認識したという限定条件。

リスク評価基準

		危害の発生確率: $F + P_s + A$								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
危害の酷さ: S	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

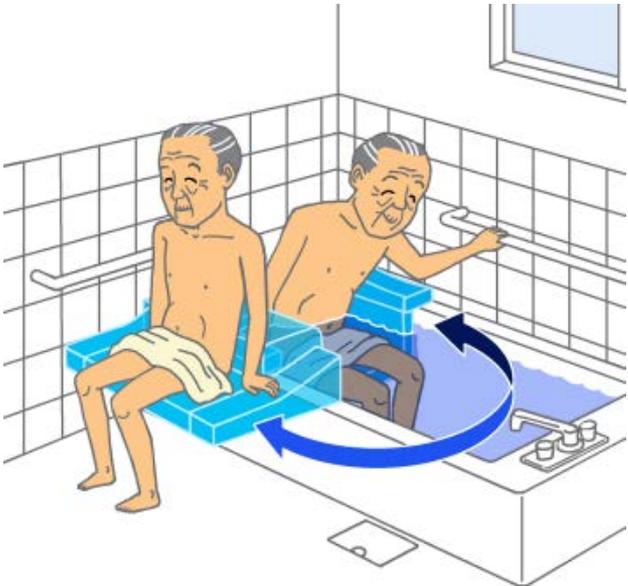
見積値 R	評 価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須, 技術的方策が不可欠
7~14	リスクの低減が必要. ただし, 条件付(他に方策がない, 低減が現実的でない)で許容可能.	必要, 技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い.	不要

リスクとのトレードオフ

* ALARP(合理的に実施可能な限りリスクを下げる)

入浴介助機器を対象としたRAシートの記入例

1. 基本仕様書

対象ロボット名称	型式	基本仕様
入浴サポートロボット		ロボットタイプ: ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器
		外寸: 質量: 〇〇kg
		対応浴槽: (寸法、深さなど)
		駆動源: AC100V
		関節機構: ボールねじ式昇降、ギヤ旋回
		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
		シートの仕様: 抗菌樹脂製、可動手すり(片側)、収納式フットレスト
		動作速度、範囲: 昇降ストローク800mm、昇降速度25mm/s以下、旋回180度、旋回速度10度/s以下
		設置方法: 使用時に介護者が浴槽縁を挟む形で固定し、ACコード接続
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(速度制御)		
操作方法: シートに着座後、フットレストを出して下肢を伸ばす→旋回用レバーを倒して浴槽側へ旋回→昇降用レバーを下げて入水→出湯は逆の操作		
安全機能: レバー式スイッチはホールドトゥラン式、浴槽底面検知による下降停止、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		

原則、安全機能なしから

2. 表紙

開発者として宣言

対象ロボット機器名称	実施者	実施日
入浴サポートロボット	(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)	初回: (改訂履歴)

ライフサイクル該当段階	設置・設定、入浴(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール)	積算法(一部加算法を適用)
-------------	------------------------------	-----------	---------------

意図した使用

[設置時]
 ①介護者は浴室内保管場所から本機を運んで、浴槽の縁に挟んでロックする。使用後は逆の手順で保管する。
 ②介護者(設置者)は浴槽寸法や要介護者の属性に応じて、動作範囲と最大速度の制限を設定する。

[入浴]
 ③介護者は本機設置後に浴槽にお湯を張り、使用後に排水してから本機を取り外す。
 ④要介護者(基本仕様で想定)が入浴のために、自分でシート着座後にシートを昇降及び旋回の手動操作をして使用する。
 ⑤介護者が操作ペダントを操作して、要介護者を入浴させることもある。シートへの移乗は介護者を脱衣後、抱きかかえあるいは車いすにより行う。

[保守]
 ⑥本機の使用・取り外し後、浴室内で本機のACコードを外して清掃、乾燥を行う。
 ⑦要介護者が使用時に緊急停止やトラブル発生時には、通報装置により介護者の援助を要請する。

使用上の制限

[設置時]
 ①介護者が本機を完全にロックせずに設置する。
 ②介護者が想定外の要介護者をシートに載せる、あるいは誤った速度を設定して操作する。

[入浴]
 ③(要)介護者がフットレストを出さずにシートを旋回させる。
 ④要介護者が体位を変えようとしてシートからはみ出る。
 ⑤要介護者がシートに完全に乗り切らないうちに操作する。
 ⑥介護者以外の第三者が介助操作する。
 ⑦要介護者が入湯時にシートから外れて戻れなくなる。
 ⑧介護者が操作中に要介護者を入湯させたまま長時間放置する。

[保守]
 ⑨介護者が清掃を怠り、濡れた状態で長時間使用する。

時間制限した空間 /

①病院、介護施設、自宅内の浴槽に設置し、未使用時は浴室内に保管する。
 ②長期間使用しないときは取り外して他所で保管、管理される。
 ③使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。
 ④浴槽内にお湯を張らずにシャワーのみで使用する場合がある。
 ⑤浴室内には防水型ACコンセントがある。
 ⑥入浴1回につき30分以内の使用で、自宅使用では1日当たり2回まで、自宅以外では1日当たりは5回まで使用できる。
 ⑦本機の清掃と乾燥は毎日使用後に実施し、1週間毎に消毒する。
 ⑧メーカーによるオーバーホールを4年毎に行う。

リスクの見積/評価基準

リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$

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)	

	危害の発生確率: F + P _s + A									
危害の酷さ: S	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当て回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 R	評価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須、技術的方策が不可欠
7~14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる! *ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い。	不要

ここ(使用上の制限)の記述は重要!
 「開発コンセプトシート」の項目から

ひな形シートの記入方法と事例・表紙(使用上の制限)

意図した使用

目標とする活動(具体的内容、想定するタスクから)

[設置時]

- ①介護者は浴室内保管場所から本機を運んで、浴槽の縁に挟んでロックする。
使用後は逆の手順で保管する。
- ②介護者(設置者)は浴槽寸法や要介護者の属性に応じて、動作範囲と最大速度の制限を設定する。

[入出浴]

- ③介護者は本機設置後に浴槽にお湯を張り、使用後に排水してから本機を取り外す。
- ④要介護者(基本仕様で想定)が入出浴のために、自分でシート着座後にシートを昇降及び旋回の手動操作をして使用する。
- ⑤介護者が操作ペダントを操作して、要介護者を入浴させることもある。シートへの移乗は介護者を脱衣後、抱きかかえあるいは車いすにより行う。

[保守]

- ⑥本機の使用・取り外し後、浴室内で本機のACコードを外して清掃、乾燥を行う。
- ⑦要介護者が使用時に緊急停止やトラブル発生時には、通報装置により介護者の援助を要請する。

注:開発コンセプトシートの「実現する要素動作」、「機器の正しい使用手順」、「想定する使用者」から引用

ひな形シートの記入方法と事例・表紙(使用上の制限)

合理的に予見できる誤使用

[設置時]

- ①介護者が本機を完全にロックせずに設置する。
- ②介護者が想定外の要介護者をシートに載せる、あるいは誤った速度を設定して操作する。

[入出浴]

- ③(要)介護者がフットレストを出さずにシートを旋回させる。
- ④要介護者が体位を変えようとしてシートからはみ出る。
- ⑤要介護者がシートに完全に乗り切らないうちに操作する。
- ⑥介護者以外の第三者が介助操作する。
- ⑦要介護者が入湯時にシートから外れて戻れなくなる。
- ⑧介護者が操作中に要介護者を入湯させたまま長時間放置する。

[保守]

- ⑨介護者が清掃を怠り、濡れた状態で長時間使用する。
- ⑩介護者がACコードを抜かずに本機を水洗いする。

**注:開発コンセプトシートの「機器の間違った使用手順」、「目的外使用」から引用
禁忌条件の否定、起こりえるマイナスを考慮する。**

ひな形シートの記入方法と事例・表紙(使用上の制限)

意図した空間/時間制限

- ①病院、介護施設、自宅内の浴槽に設置し、未使用時は浴室内に保管する。
- ②長期間使用しないときは取り外して他所で保管、管理される。
- ③使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。
- ④浴槽内にお湯を張らずにシャワーのみで使用する場合がある。
- ⑤浴室内には防水型ACコンセントがある。
- ⑥入浴1回につき30分以内の使用で、自宅使用では1日当たり2回まで、自宅以外では1日当たりは5回まで使用できる。
- ⑦本機の清掃と乾燥は毎日使用後に実施し、1週間毎に消毒する。
- ⑧開発者(販売者)によるオーバーホールを4年毎に行う。

*注: 時間制限は意外と見落とされがちな項目であり、寿命あるいは開発者が介入してリセットできる稼働時間を決定しておく。
開発コンセプトシートの「使用する環境」から具体的に設定し直す。*

3. 初期分析とリスク評価書

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	危害の発生確率 Ph			リスク点数 R	備考	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
設置・設定	1	設置の不安定(シート傾斜)	本体の固定が不十分のため、使用中にシートが傾いて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
入出浴	6	浴槽縁による下肢の押され	フットレストを出さないでシートを旋回して、下肢が浴槽縁に押されることにより、浴槽内へ転落する	頭部挫傷、溺死	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	

原則7点以上は方策適用後の再分析・評価シートへ引き継ぎ

注: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を記述する。

危害を被る可能性のある対象者(の属性)を明らかにし、想定危害として危険事象の結果想定される具体的な部位と傷害・疾病名称を記入することが望ましい。 → 危害対象者の属性に応じて治療期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

4. リスク低減方策とその低減効果の再評価書

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積										
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策(開発者による工学的手段)	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク点数 R	保護方策組み合わせ時の R	残留リスク方策(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)
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	
設置・設定	1	設置の不安定	18	1	設置足の追加と剛性強化、低重心化	—	—	—	—	—	—		設置注意事項	設置者への教育		(危険源自体の削除により再分析は不要)
入出浴	6	浴槽縁による下肢の押され	32	2	フットレスト収納時にストップバーが出る仕組み	4	6	1	2	3	24	12	警告ラベル貼付	フットレスト使用时注意		センサの安全性性能は別途検討
				3	シート下面の距離と下肢の存在検出用レーザセンサの追加	4	6	2	1	3	24					
				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)検出器の安全性性能は別途検討

保護方策は例(推奨ではない)

4. リスク低減方策とその低減効果の再評価書（続き）

注:

1. 初期分析とリスク評価書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。
2. 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（複数方策の場合）、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。
3. 保護方策の適用の優先順位は「危害に至るプロセス」の通りに、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。 → 優先順位番号は適用する保護方策の種類によって定まる。

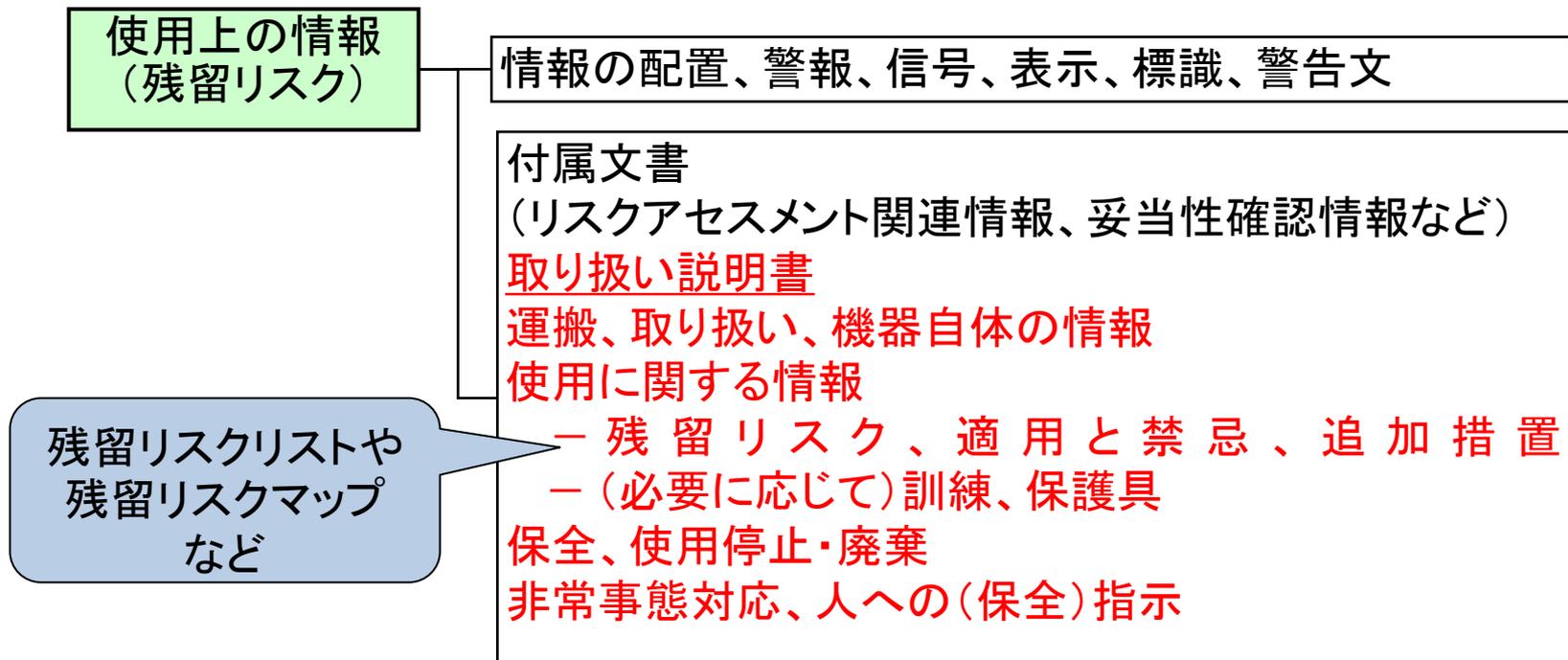
4. リスク低減方策とその低減効果の再評価書（続き）

4. 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。
5. 同一リスク低減効果の複数手段によるシナジー効果は原則表現されないため、別途検討する必要がある。
6. 再リスク評価の結果、条件付き許容（ $R=7\sim 12$ ）の場合は残留リスク方策として**使用者によるリスク低減に委ねるための準備（情報提供等）**を記入する。
*このひな形では使用者依存の効果とは一線を引き、あくまでも開発者の努力を求めている。
7. **安全機能の安全性能については、安全性能目標を定めてその達成が必須**
→「機能喪失状況」まで再評価しない（妥当性確認（検証）は別途記述する）。

機能安全の目標設定と妥当性確認はサブプロセスで！

4. リスク低減方策とその低減効果の再評価書（続き）

- 追加された方策により発生した危険源は、初期分析とリスク評価書に新危険源として追加して独立して評価する（元危険源との関連が分かるようにする）。
- 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。



まとめ

- ◆ リスクアセスメントによって合理的な保護方策を選択することにより、安全仕様が決定する。
- ◆ リスクアセスメント手法には王道はなく、採用する手法はアセスメント実施者の自由である(ひな形シートはあくまでも例)。
- ◆ 使用者の属性(要介護度など)や使用者に対する効能を考慮して、リスク見積基準の修正やリスクの条件付き許容を判断を検討してよい。



介護ロボットポータルサイト(robotocare.jp)にリスクアセスメント
関連資料を掲載
本質的安全設計支援ツールも公開予定