

# 見守り型リスクアセスメントシートひな形

対象機器名称	実施者	実施日																																																																																																	
<b>離床監視センサシステム</b>	(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)	初回: (改訂履歴)																																																																																																	
ライフサイクル該当段階	設置(調整)、監視(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール) 積算+加算のハイブリッド法、 <b>危険事象の発生確率のランク評価</b>																																																																																																	
使用上の制限	意図した使用	<p>①要介護者(基本仕様で想定する)がベッドから離床、着地したことを検知して、その情報を介助者に通報する。</p> <p>②介助者がベッドから離れるときに監視モードに入れ、離床の情報は介助者の携帯電話と監視ステーションに同報される。</p> <p>③要介護者の服装は限定されないが、離床時には布団やシーツなどが身体から外れる。</p> <p>④一度離床通報されると、介助者が確認してリセットする。</p> <p>⑤センサコントローラと通報(通信)装置はベッド近傍に設置されて、有資格者以外はアプローチできないよう施錠される。</p>																																																																																																	
	合理的に予見できる誤使用	<p>①介助者が監視モードのセットを忘れる。</p> <p>②要介護者がセンサを飛び越して、あるいは監視場所以外に着地する。</p> <p>③要介護者が失禁してセンサが濡れる。</p> <p>④ベッドから食器等が落下してセンサを発報させる。</p> <p>⑤監視モード中に介助者以外の第三者がベッドに近づき、センサが検知する。</p>																																																																																																	
	時間制限した空間	<p>①病院、介護施設内の要介護者のベッド回りに容易に移動できないように設置される。</p> <p>②センサはベッド周囲の手すり以外の離床可能な床面をカバーする。</p> <p>③ベッド周りには介助者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④1日あたりの監視時間は12時間程度である。</p> <p>⑤センサの点検は半年ごとに行い、その際に性能確認する。</p>																																																																																																	
		<p>リスクの見積/評価基準 <math>R = S \times (F + P_s + A)</math> ただし、検出・通報機能に関しては基本的に <math>R = P_s</math></p> <p>判定基準:</p> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th>晒される頻度又は時間: F</th> <th>危険事象の発生確率: P<sub>s</sub></th> <th>危害を回避又は! 制限できる可能性: A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>4</td> <td>困難 3</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>3</td> <td>可能 1</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th>連続的/常時</th> <th>頻繁/長時間</th> <th>時々/短時間</th> <th>まれ/瞬間的</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th>高い</th> <th>起こり得る</th> <th>起こり難い</th> <th>低い(まれ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th>危害の発生確率: F + P<sub>s</sub> + A</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>16</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>28</td> <td>32</td> <td>36</td> <td>40</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>回復に医療措置を要す</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>12</td> <td>15</td> <td>18</td> <td>21</td> <td>24</td> <td>27</td> <td>30</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>応急手当で回復可能</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>18</td> <td>20</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>対処不要(一時的な痛み等)</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。</td> <td>必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる! *"#"\$%として考慮もありえる</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い。</td> <td>不要</td> </tr> </tbody> </table> <p style="color: red; font-size: small;">検出・通報機能のない場合: <math>R (= P_s) \geq 2</math>はリスク(危険事象の発生確率)低減が必要</p>	晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P <sub>s</sub>	危害を回避又は! 制限できる可能性: A	連続的/常時	4	困難 3	頻繁/長時間	3	可能 1	時々/短時間	2		まれ/瞬間的	1		連続的/常時	頻繁/長時間	時々/短時間	まれ/瞬間的	4	3	2	1	高い	起こり得る	起こり難い	低い(まれ)	4	3	2	1	危害の発生確率: F + P <sub>s</sub> + A	3	4	5	6	7	8	9	10	11	回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	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! *"#"\$%として考慮もありえる	6以下	リスクは十分低い。	不要
晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P <sub>s</sub>	危害を回避又は! 制限できる可能性: A																																																																																																	
連続的/常時	4	困難 3																																																																																																	
頻繁/長時間	3	可能 1																																																																																																	
時々/短時間	2																																																																																																		
まれ/瞬間的	1																																																																																																		
連続的/常時	頻繁/長時間	時々/短時間	まれ/瞬間的																																																																																																
4	3	2	1																																																																																																
高い	起こり得る	起こり難い	低い(まれ)																																																																																																
4	3	2	1																																																																																																
危害の発生確率: F + P <sub>s</sub> + A	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																																																										
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44																																																																																									
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33																																																																																									
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22																																																																																									
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																																																									
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! *"#"\$%として考慮もありえる																																																																																																	
6以下	リスクは十分低い。	不要																																																																																																	

# 初期リスクアセスメントシート

危険源同定					スク見積 ↓ 表紙の分析方法により変わります(変更、修正は自由)							
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			
監視 (通常 使用)	1	レーザー光線の放射	背臥位の被介護者の顔面にセンサからレーザー光線が照射され、1ヶ月後に視力が弱る。	視力障害	被介護者	3	9	3	3	27	全リスク要素を見積	
	2	センサ筐体のエッジ	ベッド上のセンサ筐体にあくびをした際に手指がエッジに触れる。	切傷	被介護者	2	5	2	2	1		10
	3	センサ電極の直接接触(感電)	シートセンサの電極部のコネクタに被介護者触れた際に緩んで露出した電極部に汗で濡れた指が触れる。	感電	被介護者	3	6	1	2	3		18
	4	センサの電源遮断	被介護者が寝返りを打ってセンサの電源ケーブルを引っかけたまま離床しようとして、センサ電源が消失したので検出できない。	/	/			1	3		3	未検出、誤検出、非通報、誤通報は危険事象であり、その後のプロセスは考慮しない。Psのみの評価とする。
	5	電磁ノイズ(による通信エラー)	被介護者離床時に隣室の電気掃除機が動作したため、離床検出の信号が外部に通報されない。	/	/			1	2		2	
	6	センサトランスデューサの短絡故障	トランスデューサの短絡故障により、被介護者が臥位のままであるのに誤って離床の通報をする。	/	/				2		2	

## 注:

- ・No.1～3は被介護者へセンサのエネルギーが直接影響する場合 → 全リスク要素でリスクを総合的に判断
- ・No.4～6はセンサの危険事象が発現するまで → 基本的に危険事象の発生確率のみでリスクを見積もり(センサの失報、誤報は危険事象であり、それが介護者へ伝達された後、被介護者の危害に至る過程は考慮しない)
- ・No.4～6のセンサ関連の危険源については、基本的にR(=Ps)を1に提言することを目標とする

## リスク低減後の再リスクアセスメントシート

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積 ↓ 表紙の分析方法により変わります(変更、修正は自由)							
段階	No.	危険源	リスク 点数 R	優先 順位	保護方策(メーカーによる工学的手段)	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク 点数 R	保護方策 組み合わせ時のR	残留リスク 方策(ユーザに依存)	備考(参照規格類等)
							頻度 F	確率 Ps	回避 A				
監視 (通常 使用)	1	レーザー光線 の放射	27	2	顔面の照射範囲分のみマスクする ようなカバーを放射器レンズ面に貼 る。	3	7	1	3	3	21	9	レーザーのエネルギークラス を下げられなければ、他の 方策との併用を考慮する。
					3	顔面の照射を避けるように放射器の 操作軌跡を制御する。	3	5	3	1	1		
	6	センサトラ ンスデュー サの短絡 故障	2	3	自己診断機能により故障状態の抽 出と介護者への通知						1		介護者による故障 への対応 (リセット操 作も含む)

注:

・No.4~6のセンサの危険事象についてはが発現するまで → 基本的に危険事象の発生確率のみでリスクを見積もり(センサの失報、誤報は危険事象であり、それが介護者へ伝達された後、被介護者の危害に至る過程は考慮しない)

## 見守り型リスクアセスメントシートひな形

対象ロボット名称	型式	基本仕様
離床監視センサシステム		ロボットタイプ: 複数要介護者の離床等を検知して通報できるロボットプラットフォーム(見守り)
	外寸:	質量:
	電源:	
	可動部の有無(あれば仕様):	
	想定する要介護者:	
	監視手段(仕様):	
	通知手段(仕様):	
	通信方式(仕様):	
	操作方法:	
	安全機能(故障対策):	
		(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)