

シートリフトロボットの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0: 2014.12.01

SG-3-1-2-v2

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																						
シートリフトロボット		(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	セッティング(試用)、介助(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	<p>[セッティング]</p> <p>①持ち上げアシスト量は機械的にリミットを設定し、昇降速度は介護者のハンドル操作によりブレーキの摩擦力可変で調整する。</p> <p>②試用時の移乗介助は有資格者による指導のもとに実施される。</p> <p>[介助]</p> <p>③要介護者(基本仕様で想定)がベッド、車いす間の移乗の際に、介護者が本機を操作して使用する。</p> <p>④ベッド、車いすシートと要介護者背面の間に抱きかかえ用シートを挿入し、シート両端のロール軸をアームで保持してアーム自体の昇降及び本機キャスターによる移動により移乗させる。</p> <p>⑤要介護者の抱きかかえと体重保持分のみアシストされ、歩行支援や立位への補助アシストはしない。</p> <p>⑥抱きかかえ用シートはロール軸を持つ専用用品である。</p> <p>[保守]</p> <p>⑦介護者はシートの汚れやほつれを適時チェックし、機械的性能はメーカーが定期点検する。</p> <p>(ライフサイクル各段階でタスクシナリオを作成しておくといよい。)</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>4</td> <td>高い</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>3</td> <td>起こり得る</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>2</td> <td>起こり難い</td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> </tr> </table>	晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A	連続的/常時	4	高い	頻繁/長時間	3	起こり得る	時々/短時間	2	起こり難い	まれ/瞬間的	1	低い(まれ)																																								
		晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A																																																					
		連続的/常時	4	高い																																																					
		頻繁/長時間	3	起こり得る																																																					
時々/短時間	2	起こり難い																																																							
まれ/瞬間的	1	低い(まれ)																																																							
使用上の制限	<p>[セッティング]</p> <p>①介護者が誤ったアシストリミット量を設定して介助を行う。</p> <p>[介助]</p> <p>②要介護者がシートに完全に乗り切らないうちにシートを巻き取る。</p> <p>③シート上に要介護者を乗せた後、シートを巻き取りすぎる。</p> <p>④シート上の要介護者が体位を変えようとしてシートからはみ出る。</p> <p>⑤シートのロール軸芯にアームが合わない状態でアームを伸張させる。</p> <p>⑥車いすのシート上に臀部が浅くかかる状態で下ろす。</p> <p>⑦介護者以外の第三者が介助操作する。</p> <p>⑧操作に慣れて、シート巻き上げとアーム上昇を同時に行う。</p> <p>⑨要介護者をシート上に長時間保持したままにする。</p> <p>⑩身長、体重等想定外の要介護者の介助を行う。</p> <p>⑪介助手順に慣れて要介護者の状態確認を怠る。</p> <p>[保守]</p> <p>⑫シート縁のほつれを放置して使用を続ける。</p> <p>(基本的に意図した使用や空間の逆を想定して+αの誤使用を検討する。)</p>	<table border="1"> <tr> <th>危害の発生確率: $F + P_s + A$</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> </tr> <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>応急手当てで回復可能</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> </table>	危害の発生確率: $F + P_s + A$	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	応急手当てで回復可能	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	
		危害の発生確率: $F + P_s + A$	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																																															
応急手当てで回復可能	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																																															
<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																																																							
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、トイレ、脱衣室でのみ使用する。</p> <p>②未使用時は他所で使用できないように保管、管理される。</p> <p>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。</p> <p>④移乗1回当たり5分以内の使用で、1日当たりの通算使用は1時間を超えない。</p> <p>⑤介護者が1週間毎にシートの清掃と損傷をチェックする。</p> <p>⑥メーカーによるオーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p> <p>(時間制限によりアセスメントの責任期限を宣言する。)</p>																																																								

シートリフトロボットの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-2-v2

段階	No.	危険源同定				リスク見積						
		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 頻度 F 確率 Ps	回避 A	リスク 点数 R	備考		
セッ ティ ン グ	1	支持バーの衝突	シートを要介護者の背面に挿入する際に、支持バー端部が頭部にぶつかる	頭部挫創	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	アシストリミットの誤入力(による不自然な姿勢)	介助者がリミット量を過大設定して、左右支持バーの段差が生じて要介護者が極端な前傾姿勢となる	急性腰痛	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	3											
	4											
	5											
介助	6	シートからはみ出した手の挟まれ	シート上の要介護者が体位を変えた際に、シートからはみ出した手が下降するアームとベッドの間に挟まれる	尺骨骨折	要介護者	4	8	3	2	3	32	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	7	アシストリミットの故障(により過大アシスト)	昇降アシスト用パネのリミットが滑る側に故障し、片側のアシスト力が過大となり、左右アーム高さアンバランスとなってシートから転落して頭を打つ	頭部挫創	要介護者	3	8	3	2	3	24	
	9	シートの擦れ	シートから及びシートへの移乗時にシートが擦れることが続き、やがて臀部が床ずれを起こす	臀部褥瘡	要介護者	3	6	3	2	1	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	10	不適切な作業(によるシートからの転落)	要介護者がシートに乗り切る前にシートを巻き取ったため、姿勢がずれて滑り落ちて浴室床に頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	11	誤操作(による不自然な姿勢)	要介護者が乗ったシートを巻き取りすぎたため、頭がアームから外れてむち打ち状態となる	頸椎捻挫	要介護者							
	12	アームとの衝突	シートのロール軸芯にアームが合わない状態でアームを伸張させたため、アームがロール軸腹はずれて要介護者の頭部にぶつかる	頭部挫創	要介護者							
	13	不適切な使用(による車いすからの転落)	車いす移乗後にシートを抜き取る際、要介護者が車いすに浅く腰掛けていたため、腰が車いすのシートから外れてとっさに手をつく	手首ねんざ	要介護者							
	14	予期せぬ動作によるシートからの転落	第三者がシート上の要介護者に知らずアームを上昇させたため、驚いた要介護者が体位を変えてシートから転落して頭を打つ	頭部挫創、頸椎損傷	要介護者							
	15	不適切な使用(による不快感)	アーム上昇とシート巻き取りを同時に行ったため、要介護者がその過程で一時的に不自然な姿勢を強いられる不快感を感じる	めまい	要介護者							
	16	不適切な使用(による不自然な姿勢)	シート上の要介護者をリフトしたまま介護者が離れたため、前傾姿勢を長時間強いられる	急性腰痛	要介護者							
	17	誤操作による不自然な姿勢	要介護者が自分でシート高さを変えようとして手を伸ばしてアームを上昇させたため、肘を伸ばす	肘部の捻挫	要介護者							
	18	誤操作による押しつぶし	シートに要介護者を乗せたまま本機を移動させる際に本機キャストに足を踏まれる	足指挫創	介護者							
	19	シート破断による転落	シートほつれに気付かず使用し続けたところ、要介護者をリフト中に突然シートが裂けて転落し頭を打つ	頭部挫創、頸椎損傷	要介護者							
	20	不適切な使用によるシートからの転落	シート上で要介護者が姿勢を変えたところ、シートから滑り落ちて頭を打つ	頭部挫創、頸椎損傷	要介護者							
	21	誤操作によるシートからの転落	要介護者をシートに乗せ移乗中に、アーム収納スイッチに触れてアームが縮んだために、シートが外れて要介護者が落下して頭を打つ	頭部挫創、頸椎損傷	要介護者							
	22	シート巻き取り部の故障(による転落)	シートの巻き取り部が故障し、シートが巻き戻され緩んだため要介護者が腰を床にうつ	臀部挫創	要介護者							
	23	可動部隙間への挟まれ	リフト支柱可動部の隙間に要介護者が指を差し込んだ状態で作動させたため、指が挟まれる	指の骨折	要介護者							
	24	不適切な使用による(破損)	想定外体重の要介護者をリフト中、アーム支持部品が破損して片アームが傾き、要介護者が落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者							
	25	不適切な使用による(過負荷)	想定外身長 of 要介護者をシートに乗せた状態で下ろそうとして、頭部が後方に下がったまま急に下げたため頭部を適切に支持できず、過負荷がかかる	頸部捻挫	要介護者							
	26	不適切な使用による(不安定な移乗)	介助手順への慣れによる要介護者の状態確認の怠りにより、要介護者が精神的に不安定な状態で移乗させたため、移乗中に暴れて落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者							
	27	シートからはみ出した首の挟まれ	シート巻き取り中に、シート上の要介護者が体位を変えた際に頭がシートから外れて、首部分がアームと巻き取られるシーツの間に挟まれる	気道圧迫、窒息死亡	要介護者							
	28											
	保守	29	シートロール取り替え時の落下	新しいシートロールを交換するために、アームから取り外そうとして手が滑って足の上に落下する	足の甲の挫創	介助者	2	6	1	2	3	12
30												

は重要危険源
* 基本的に「予見できる誤使用」は危険源として考慮する

(参考)シートを参照して、重要危険源をリストアップする。機器分野別に該当すると思われる危険源には○を付けてある。

なお、危険源の記述は同シートにおける原因と結果のいずれでも構わない。類似機器の規格等で危険源リストがあればそこから引用する(参考シートにそのリストを追加するのが望ましい。)

* 危険状態/危険事象には、危害の起因に至るシナリオを記述し、誰が(対象者が自明であれば不要)、どうして(理由)、どうなるか(どの部位が)が分かるようにする。
* 想定危害は危険事象の結果想定される具体的な傷害・疾病名称を記入し、危害対象者の属性に応じて治療期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

シートリフトロボットのリスク低減後の再リスクアセスメントシート

Version 2.0:2014.12.01


SG-3-1-2-v2

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(メーカによる工学的的手段)	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(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	
セッティング	2	アシストリミット量の誤入力(による不自然な姿勢)	14	1	セッティング時は低速モード指定	1	4	2	1	1	4	4		設定注意事項	介護者への教育		
				3	IDコードによる適正值の読み取り	2	6	2	1	3	12						
介助	6	シートからはみ出した手足の挟まれ	32	1	要介護者リフト中にシート側部にネットが立ち上がる	2	6	1	2	3	12	10	警告ラベルの貼付	操作時の要介護者観察への注意	介護者への教育	ネットの仕様により人体はみ出し可能部位の検討が必要 センサの安全性能は別途検討	
				3	適切な安全性能を持つはみ出し検出用レーザーセンサ	4	7	3	1	3	28						
保守	22	シートロール取り替え時の落下	12	1	ロール取り替え専用治具(落下防止用フック付き)の使用	1	6	1	2	3	6	—	交換時注意ラベル貼付	交換手順の注意			

保護方策は例(推奨ではない)

* 基本的にR≥7の危険源に対してリスク低減を検討する。

- * リスク低減の優先順位は、1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う。
- * 複数の保護方策がある場合、同時に(重複して)機能するとして各リスク要素の最低値を採用して保護方策組合せ時のRを算出する。
- * ユーザによる残留リスク方策は、ユーザに残留リスクを伝達するために機器側に準備する方策(警告ラベル、取説書)と、ユーザの運用(管理、保護具)に分類して記述する。
- * 基本的に残留リスクが大きい(特にRが15点以上)ほど、ユーザ依存の方策が充実していなければならない。

対象ロボット名称	型式	基本仕様
シートリフトロボット		ロボットタイプ:介助者の抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型ロボット(移乗介助)
	外寸:	質量:
	駆動源:	DC24Vリチウムバッテリー12Ah
	関節機構:	リフトアーム電動伸縮2軸、アーム手動昇降2軸(自動ロック付き)
	アクチュエータ:	DCサーボモータ100W2個、150W1個、DCソレノイド2個(保持ブレーキ)
	アクチュエータ駆動方式:	ボールネジ式伸縮×2、ギヤ式シート巻き取り×1
	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
	アシスト能力:	持ち上げ荷重1500Nを最大20mm/sで昇降可(ばねバランスによる)、水平移動はアシストなし(手動)
	シートの仕様と設置方法:	幅600mmのシート状(ポリエステルメッシュ生地)、3000mm長をアーム1軸側で電動巻き取り
	制御方式:	PWM式ドライブ、シート巻き取りはテンション制御
	操作方法:	要介護者の下にシートを敷く→リフトアームの高さを手動でシート端に合わせる→アームをシート両端のロール軸に差し込み→アーム伸張スイッチONでアーム伸張→シート巻き取りスイッチによりシートを緩める側に巻き戻す→アーム高さをハンドル操作により上げる(必要に応じてシート巻き取り)→手動で本機を車いす脇に移動→アーム高さを手動で車いす座面に合わせる→シートを巻き戻し→アームを収縮スイッチONで引き抜く→シートを取り外し
安全機能:	操作スイッチはホールド・トゥラン式、昇降自動ロックは負作動型保持ブレーキ、昇降速度は摩擦ブレーキにより調整、シート過巻き防止用リミッタ	
(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。)		
(図または写真)		