

AMED ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）
「開発を加速するガイダンス・マニュアル等の徹底活用」

ロボット介護機器開発安全ハンドブック 活用のすすめ

2022年1月21日

目次

1. 本セミナーの狙い
2. 各種マニュアル・ハンドブックについて
 - マニュアル・ハンドブックの全体像
 - ロボット介護機器の開発と安全
3. 安全ハンドブックについて
 - 安全ハンドブックの構成
 - 各章の概要
 - 介護機器開発プロセスとマニュアル活用法
 - 当領域の製品開発の“常識”

1. 本セミナーの狙い

本セミナーの狙い

マニュアル・ハンドブックの活用を考える 今回のテーマは、“安全性”

ロボット介護機器開発に
すでに取り組んでいる方

自社の開発活動を振り返る機会とし、
次期開発に活かす

ロボット介護機器開発に
これから取り組む方

ロボット介護機器開発の
懸念点・心配点を解消すると共に、
開発の効率化につなげる

2. 各種マニュアル・ハンドブックについて

- マニュアル・ハンドブックの全体像
- ロボット介護機器の開発と安全

Q. どのようなマニュアル・ハンドブックがあるのか？

ロボット介護機器開発のためのマニュアル・ハンドブック集

多数の有益なマニュアル・ハンドブックが整備されている

2013 - 2017

ロボット介護機器開発・導入促進事業

総合	<ul style="list-style-type: none">安全ハンドブック実証試験ガイドラインロボット介護機器開発ガイドブックロボット介護機導入指針
安全評価基準	<ul style="list-style-type: none">安全化設計技術指導書安全化設計事例集被介護状態適合型事故予測モデル など
効果性能基準	<ul style="list-style-type: none">ICFに基づく開発コンセプトシート など
実証試験基準	<ul style="list-style-type: none">審査基準倫理審査申請ガイドライン など
他	<ul style="list-style-type: none">移乗介助、見守り支援 標準化推進機器ニーズに関する調査 など

2018 - 2020

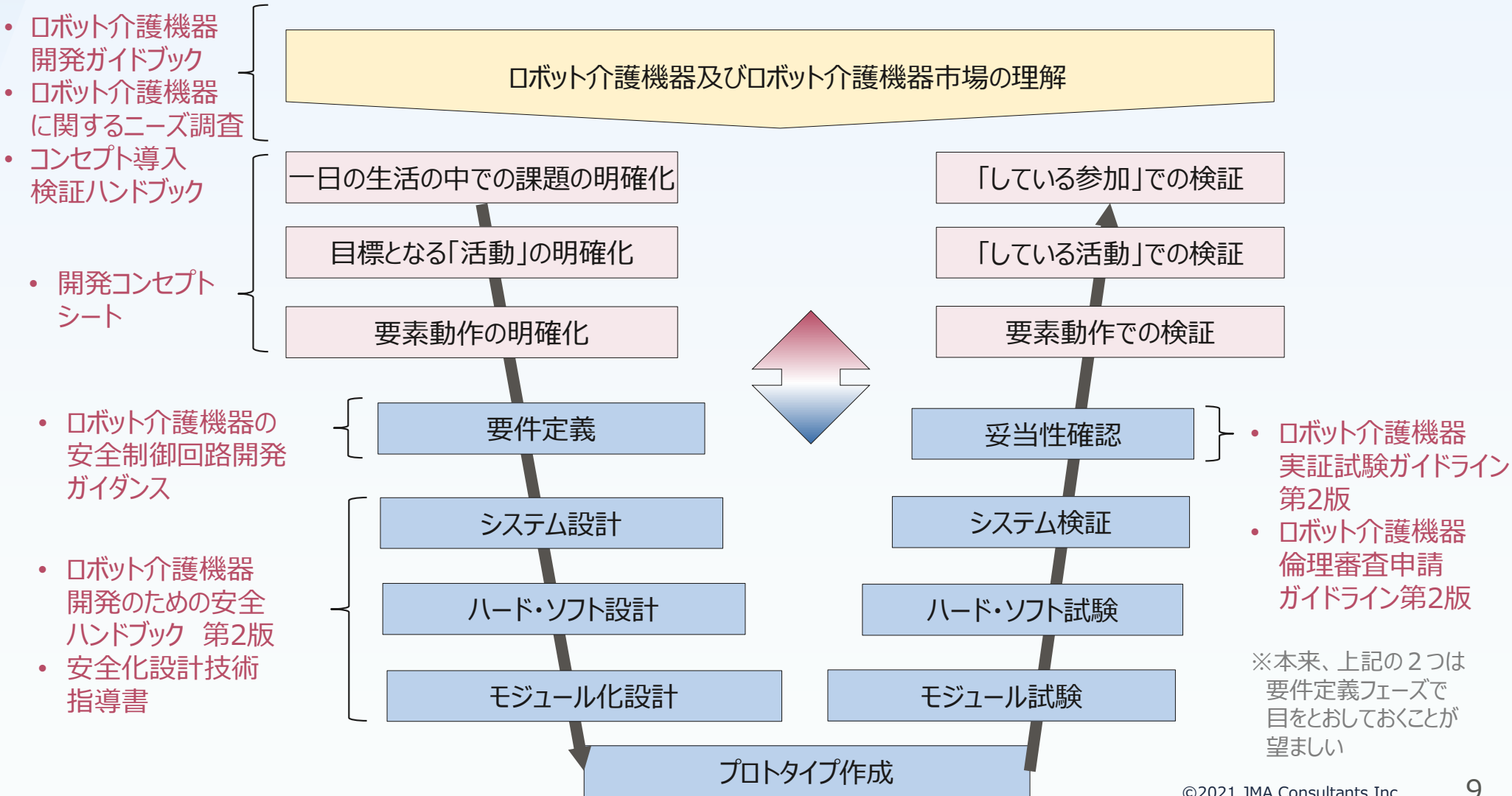
ロボット介護機器開発・標準化事業

	<ul style="list-style-type: none">安全ハンドブック 第2版実証試験ガイドライン 第2版
	<ul style="list-style-type: none">リスクアセスメントシート 第2版安全制御回路ガイダンス など
	<ul style="list-style-type: none">効果評価シート など
	<ul style="list-style-type: none">倫理審査申請ガイドライン 第2版
	<ul style="list-style-type: none">開発導入プロセス評価ツールCEマーキング取得手順書 など海外市場関連資料ISO13482改訂原案 など標準化推進資料

Q. いつ、どのマニュアル・ハンドブックを開くとよいか？

V字モデルと代表的なマニュアル類の位置づけ

このマニュアル類には目をとっておきたい！



Q. 各マニュアル・ハンドブックはどの開発フェーズの話題を取り上げているのか？

マニュアル・ハンドブック掲載内容 2018-2020

複数の開発工程の内容が掲載されている

開発の流れ

V字モデル	開発工程	A	B	C	D	E	F	G	H	I
開発前	ロボット介護機器開発の理解	★	★							
	事業戦略の構築	○	○							
V字モデル 「人との関係」	一日の中での課題の明確化			★						
	目標となる「活動」の明確化			○						
	要素動作の明確化			○						
V字モデル 「工学システム」	要件定義		△	○	★					
	システム設計		△	○	○	★				
	ハード・ソフト設計		△	○	○	○				
	モジュール化設計		△	○	○	○				
	プロトタイプ作成		△	○	△	○				
	モジュール試験		△	○	△	○				
	ハード・ソフト試験		△	○	△	○				
	システム検証		△	○	△	○				
	妥当性確認		△	○	△	○	★	★		
V字モデル 「人との関係」	要素動作での検証		△	○	△	○	○			
	「している活動」での検証		△	○	△	○	○			
	「している参加」での検証		△	○	△	○	○			
開発後	市場投入準備・投入	○	○						★	
その他	その他機器別資料									★

- ★ … 開くと良いと思われるタイミング
- … 対象の業務を推進するにあたり、直接的に関連する話題の記載がある
- △ … 対象の文書において主として取り上げている話題ではないものの、要約した内容などの記載がある

A～Iに含まれるマニュアル類)

- A
 - ロボット介護機器開発・標準化事業に係る海外調査
- B
 - コンセプト導入検証ハンドブック
- C
 - 効果評価シート
- D
 - ロボット介護機器の安全制御回路開発ガイダンス
- E
 - ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック
- F
 - ロボット介護機器実証試験ガイドライン第2版
- G
 - ロボット介護機器倫理審査申請ガイドライン第2版
- H
 - CEマーキング取得手順
- I
 - コミュニケーションロボット標準化骨子

マニュアル・ハンドブック掲載内容 2013-2017

適切なタイミングで内容を確認しておきたい

開発の流れ

V字モデル	開発工程	A	B	C	D	E	F	G	H
開発前	ロボット介護機器開発の理解	★	★						
	事業戦略の構築			★					
V字モデル 「人との関係」	一日の中での課題の明確化				★				
	目標となる「活動」の明確化				○				
	要素動作の明確化				○				
V字モデル 「工学システム」	要件定義				○				
	システム設計				○	★			
	ハード・ソフト設計				○	○			
	モジュール化設計				○	○			
	プロトタイプ作成				○	○			
	モジュール試験				○	○			
	ハード・ソフト試験				○	○			
	システム検証				○	○			
	妥当性確認				○	○	★	★	
V字モデル 「人との関係」	要素動作での検証				○	○	○		△
	「している活動」での検証				○	○	○		△
	「している参加」での検証				○	○	○		△
開発後	市場投入準備・投入								
その他	その他機器別資料								★

★ … 開くと良いと思われるタイミング

○ … 対象の業務を推進するにあたり、直接的に関連する話題の記載がある

△ … 対象の文書において主として取り上げている話題ではないものの、要約した内容などの記載がある

A～Hに含まれるマニュアル類)

A

- ・ ロボット介護機器開発ガイドブック
- ・ ロボット介護機器開発導入指針

B

- ・ ロボット介護機器活用ガイドライン
- ・ ロボット介護機器開発導入促進時用 先進的な介護サービスの調査 報告書

C

- ・ ロボット介護機器評価のための介護事業経営分析
- ・ ロボット介護機器に関するニーズ調査
- ・ 諸外国のロボット介護機器関連技術の調査

D

- ・ 開発コンセプトシート作成のポイント
- ・ 開発コンセプトシート

E

- ・ リスクアセスメントシートの解説
- ・ 安全化設計事例集
- ・ 安全化設計技術指導書
- ・ 被介護者状態適合型事故予測モデル
- ・ ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック

F

- ・ ロボット介護機器実証試験ガイドライン

G

- ・ ロボット介護機器倫理審査申請ガイドライン

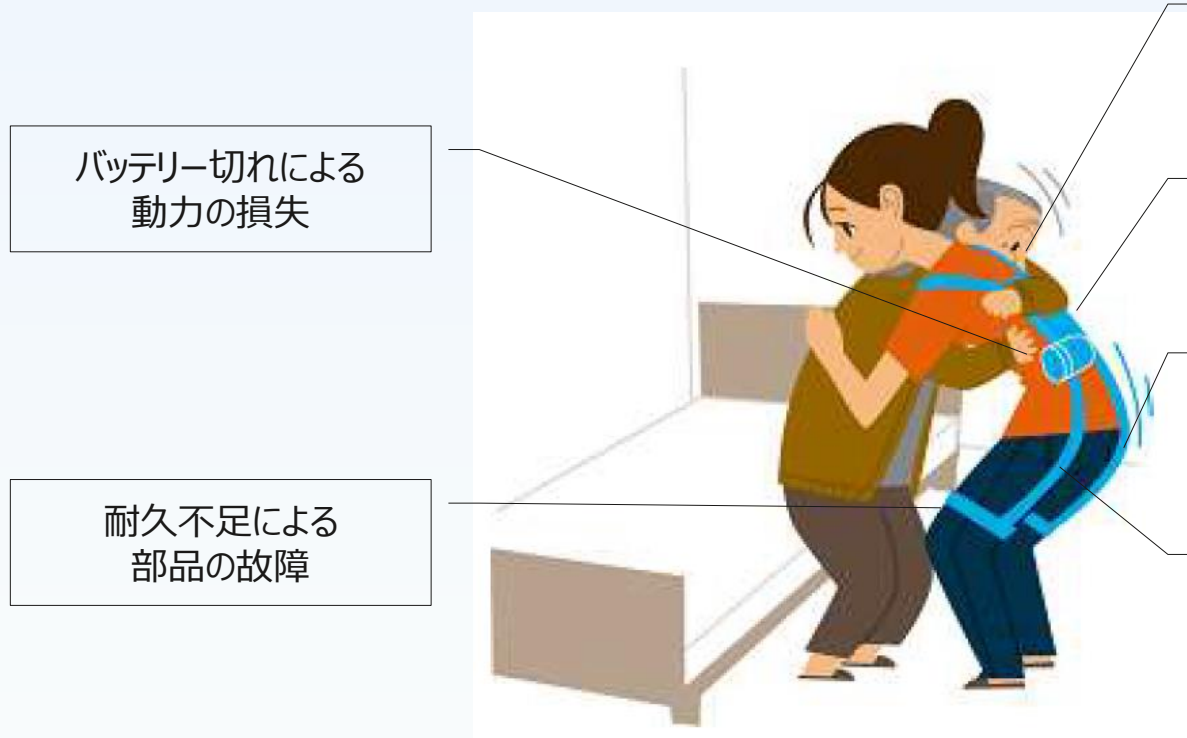
H

- ・ 介護分野におけるコミュニケーションロボットの活用に関する大規模実証事件報告書

Q. どのような話題をとりあげているか？

ロボット介護機器の事故リスク例

移乗介護機器（装着型）



バッテリー切れによる
動力の損失

耐久不足による
部品の故障

危険源の種類
からの
リスク抽出

材料危険源：
アレルギー発症

電氣的危険源：
衝突によるバッテリー損傷

機械的危険源：
断線によるアシスト喪失

人間工学無視 危険源：
過大な発生力

ロボット介護機器の事故リスク例

移動支援機器（屋外型）

荷重バランス

ブレーキ不具合



部位起点の
リスク抽出

ハンドル：
長期使用によるカビの発生

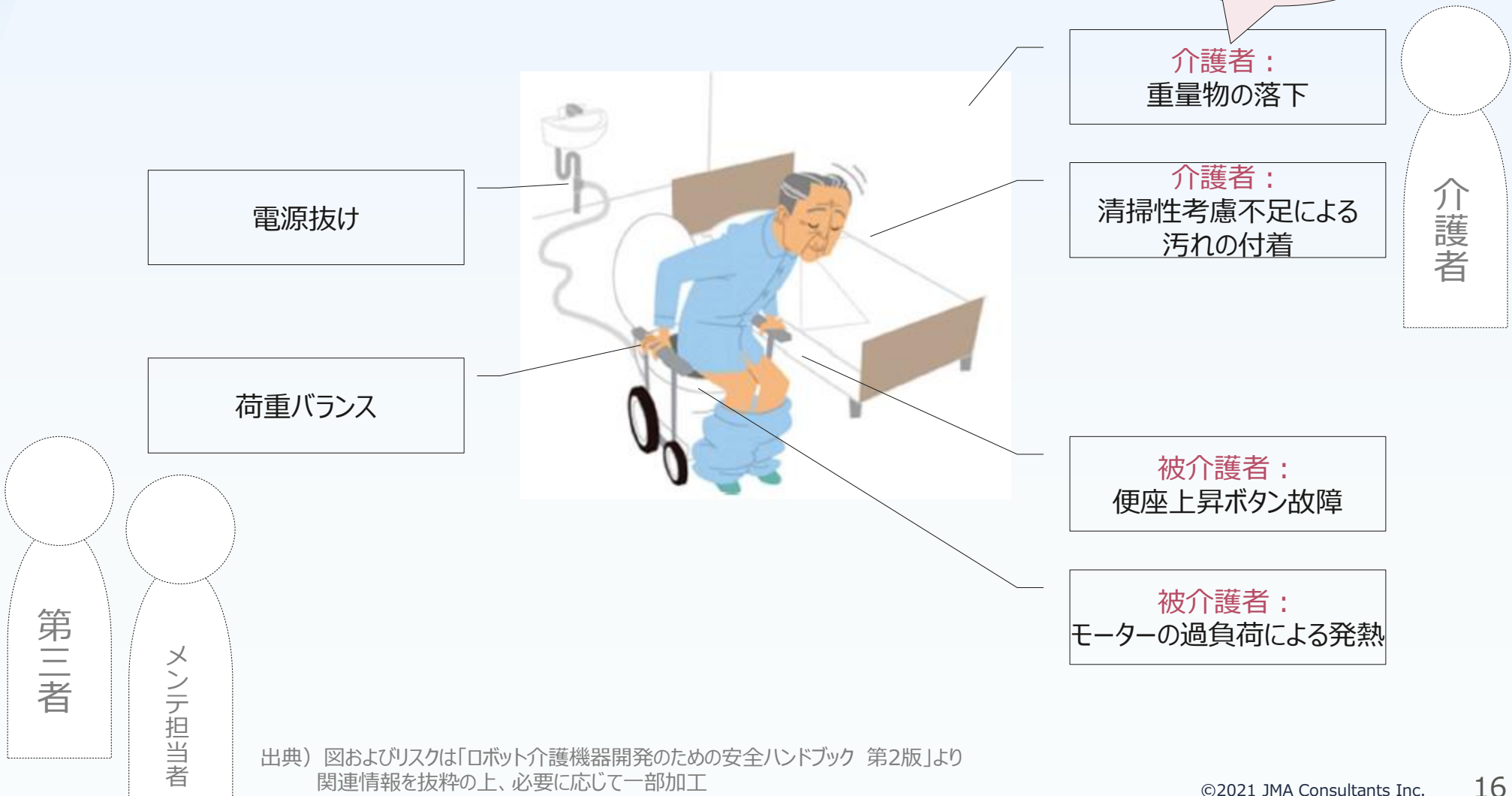
全体：
鋭い形状のエッジ

車輪部：
強度不足

車輪部：
振動によるストレス障害

ロボット介護機器の事故リスク例

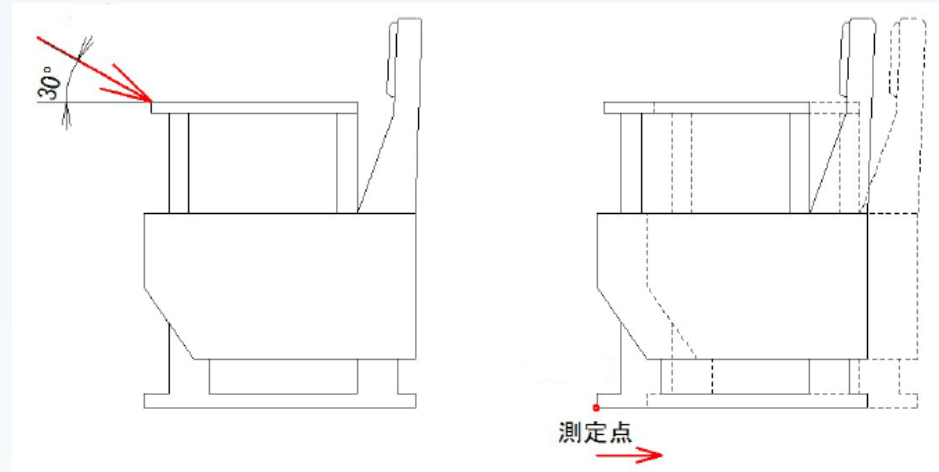
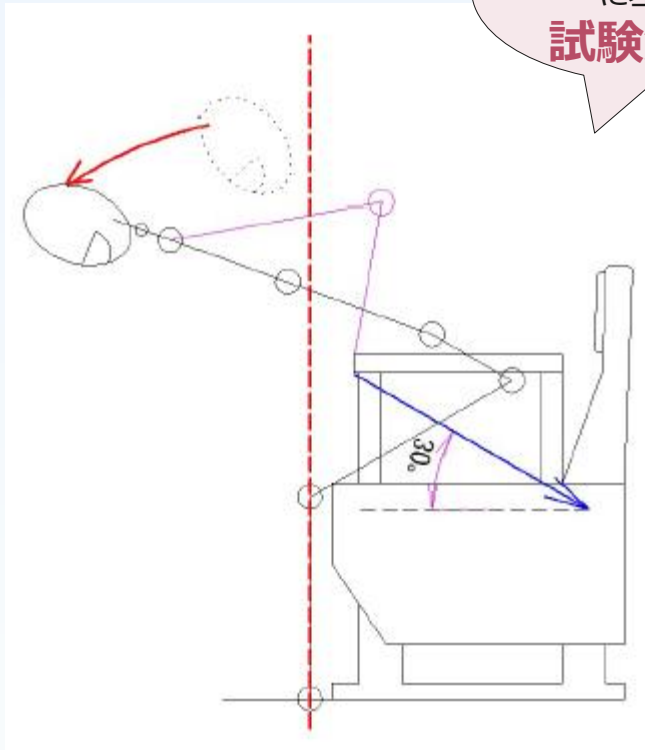
排泄支援機器



ロボット介護機器の安全試験例

排泄支援機器

科学的実証
に基づく
試験法検討



標準化原案

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。

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

安全関連のマニュアル・ハンドブック

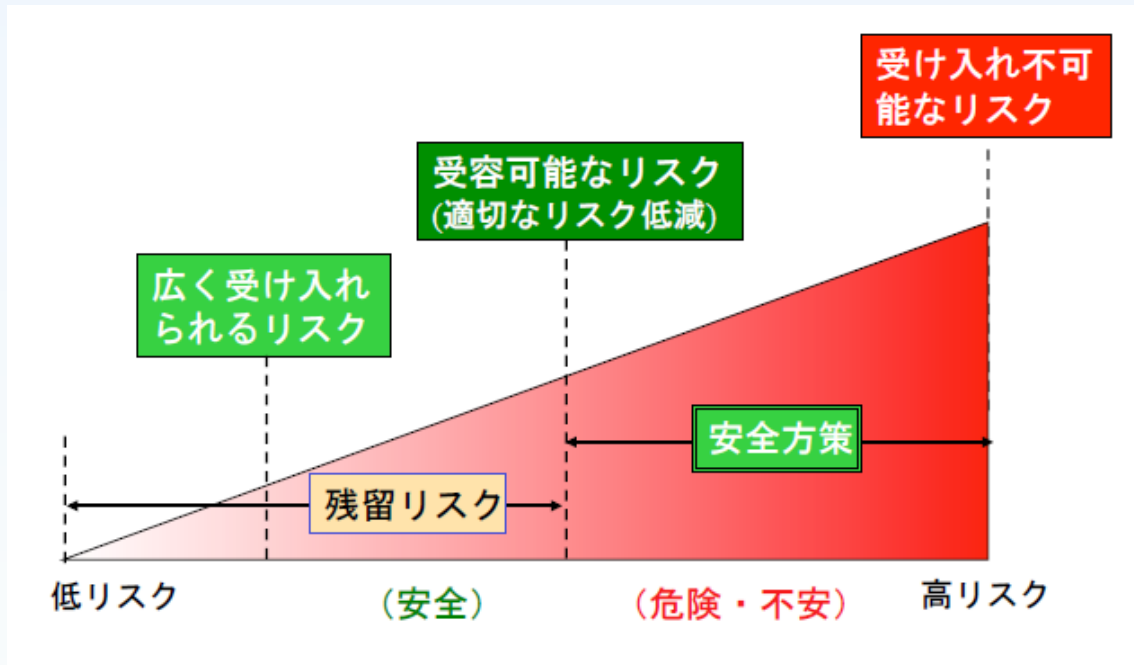
“安全性”に関するマニュアル・ハンドブックが充実

	2013 - 2017	2018 - 2020
総合	5 (内2本が安全テーマ)	4 (内2本が安全テーマ)
安全評価基準	7	3
効果性能基準	7	2
実証試験基準	6	0

- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版 (本文)
- ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版 (付随書)
- リスクアセスメントひな型シート第2版
- リスクアセスメントシート解説
- パワーアシストシートの初期リスクアセスメントシート
- ロボット介護機器のための本質安全設計支援ツール
- ロボット介護機器の安全制御回路ガイダンス
- 安全化設計技術指導書
- 安全化設計事例集
- 被介護状態適合型事故予測モデル
- 腰痛リスク評価方法

【補足】 リスクに基づく安全の概念

一般的な機器開発において、「リスク」は「発生確率」×「影響度」で対応策を検討をするが、ロボット介護機器開発における「リスク」は、「安全」な状態との関係を下記のように考える。



「リスク」とは、相対的な概念で、段階（レベル）で示されるものであり、「安全」な状態との間の「中間的な領域」を含めて表現される



JIS Z 8051 における「安全」の定義
「受容できないリスクのないこと」

受容可能なリスクとは、その時点の条件と価値観に基づいて受容できるリスクである

- 技術水準
- 法律上の問題
- 特定使用者との契約

3. 安全ハンドブックについて

- 安全ハンドブックの構成
- 各章のお役立ちポイント
- 介護機器開発プロセスとマニュアル活用法
- 当領域の製品開発の“常識”

安全ハンドブックの構成と参照するタイミング



	序章	第2章	第3章	第4章
!	開発の流れを知りたい	構想設計をしたい 安全仕様を検討したい	詳細設計をしたい 試験計画を検討したい	具体的な 安全性試験法を知りたい
記載項目	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本ハンドブック概要 ■ 対象とするロボット介護機器 ■ 本ハンドブックの具体的な活用方法 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リスクアセスメントの手順及びシートのひな形やリスク見積もり指標の説明 ■ ロボット介護機器設計のための保護方策の事例 ■ リスクアセスメントシートの作成支援ツールの紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 安全検証事項と検証計画 ■ 安全性評価項目 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 安全性試験方法
概要	ハンドブック概要説明	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の具体例を紹介	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についての具体例	試験により確認が必要な検証項目について、具体的な試験方法を紹介

各章のお役立ちポイント

【序章】

- 本ハンドブックが対象としている5分野8項目の定義が記載されており、**ロボット介護機器にどのような種類があるのか把握することが出来る**

【第2章】

- **リスクアセスメントの目的と流れ**が記載されており、**リスクアセスメントの概要と重要性が把握できる**
- **リスクアセスメントの具体的な方法**が記載されており、**リスクアセスメントシートの活用イメージと、リスクアセスメントを前提にしたシステム設計のイメージアップができる**
- **危険源リスト**が記載されており、**リスク抽出がし易くなる**

【第3章】

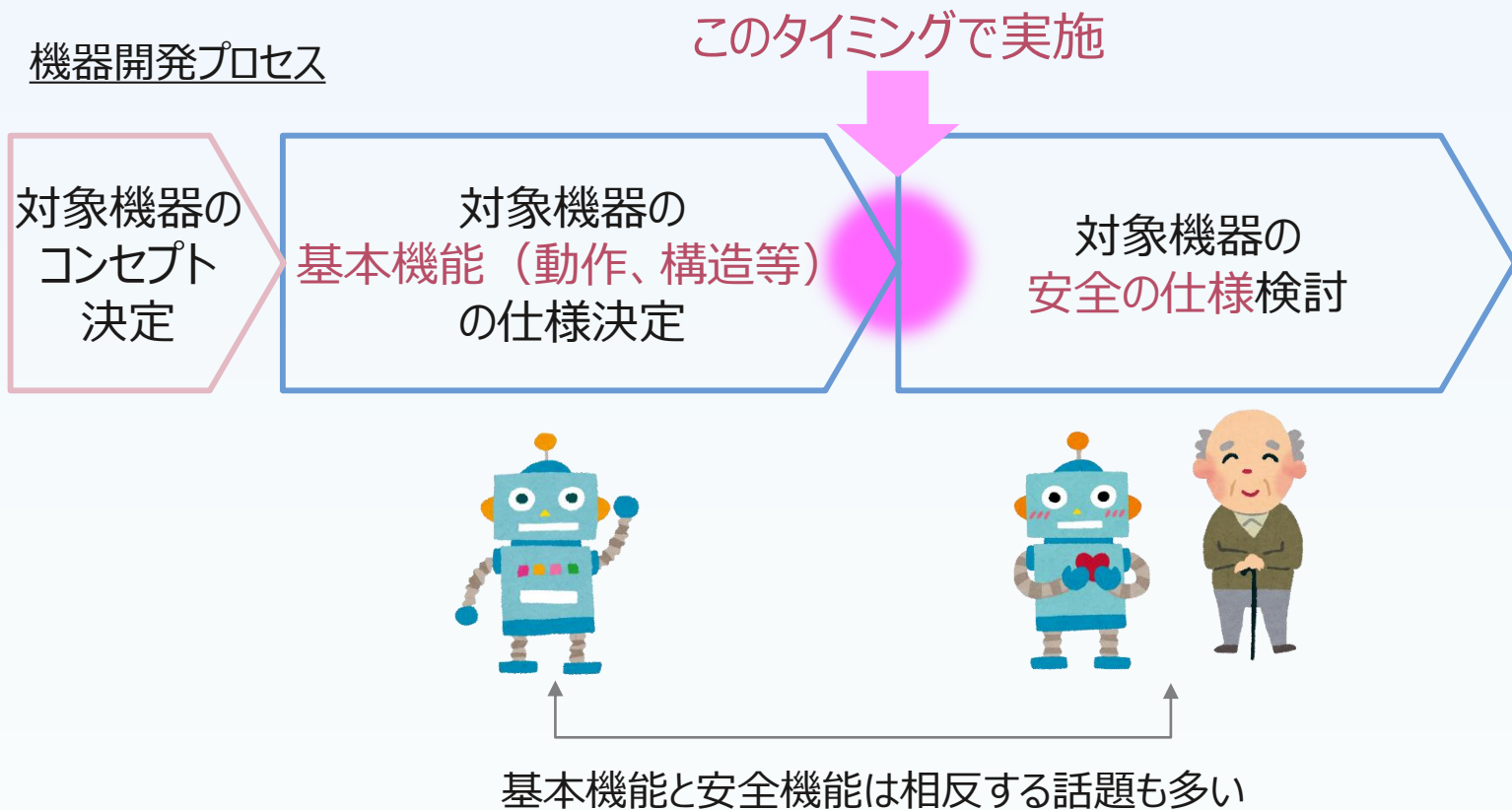
- **ロボット介護機器の安全設計・検証時に必要となる安全基準**が紹介されており、**システムの詳細設計時に安全を考慮した設計をする際の指針となる**
- 実際の**使用シーンでのリスク例**が記載されており、**安全性評価項目候補のリスト**が紹介されているため、**安全性評価項目の設定の手助けとなる**

【第4章】

- 具体的な**安全性試験方法**が記載されており、**安全性試験実施の参考となる**
- システム設計～モジュール化設計段階において、**安全性試験を見据えながら設計する際の参考となる**

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

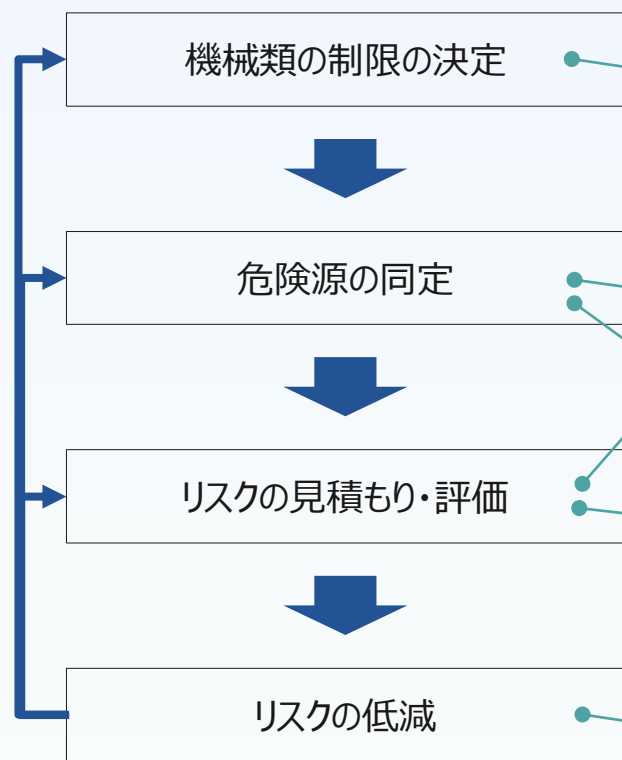
“安全の事前評価”をおこなう



介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

“リスクアセスメントシート”を活用する

リスクアセスメントの流れ



リスクアセスメントシート構成

I.表紙：規定事項（使用条件、環境等）、評価ルール

II.基本仕様書



III.初期分析とリスク評価書

項目	危険源	危険源発生-危険事象	想定被害	発生頻度	危険の発生確率 (%)			リスク	
					発生頻度	発生率	発生率		
歩行	歩行中の不安定	転倒・歩行中の足踏込み	歩行中の転倒	3	8	1	2	3	18
歩行	歩行中の不安定	歩行中の足踏込み	歩行中の転倒	4	8	2	3	3	24
歩行	歩行中の不安定	歩行中の足踏込み	歩行中の転倒	3	8	1	2	3	18

IV.リスク低減方策とその低減効果の再評価書

項目	危険源	危険源発生-危険事象	想定被害	発生頻度	危険の発生確率 (%)			リスク
					発生頻度	発生率	発生率	
歩行	歩行中の不安定	転倒・歩行中の足踏込み	歩行中の転倒	2	7	2	2	14
歩行	歩行中の不安定	歩行中の足踏込み	歩行中の転倒	6	5	2	3	6
歩行	歩行中の不安定	歩行中の足踏込み	歩行中の転倒	4	5	2	2	10

出典)「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版」

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

I.表紙：規定事項（使用条件、環境等）、評価ルール

①
範囲を決める

②
使用される
状態・条件を
決める

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)																																																																						
意図した使用	<p>通常使用</p> <p>①要介護者(基本仕様で想定する)が車椅子上の介護者を便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、必要に応じて脱落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</p> <p>①保守や清掃作業は全助手が定期的に行う。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = S \times (F + P_c + A)$</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_c</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 4</td> <td>高い 4</td> <td>困難 3</td> </tr> <tr> <td>頻繁 長時間 3</td> <td>起こり得る 3</td> <td>可能 1</td> </tr> <tr> <td>時々 短時間 2</td> <td>起こり難い 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ 瞬間的 1</td> <td>低い(まれ) 1</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 _c	危害を回避又は制限できる可能性:A	連続的 常時 4	高い 4	困難 3	頻繁 長時間 3	起こり得る 3	可能 1	時々 短時間 2	起こり難い 2		まれ 瞬間的 1	低い(まれ) 1																																																									
晒される頻度又は時間:F	危険事象の発生確率:P _c	危害を回避又は制限できる可能性:A																																																																							
連続的 常時 4	高い 4	困難 3																																																																							
頻繁 長時間 3	起こり得る 3	可能 1																																																																							
時々 短時間 2	起こり難い 2																																																																								
まれ 瞬間的 1	低い(まれ) 1																																																																								
使用上の制限	<p>基本姿勢:</p> <p>ここでの記載内容を元に危険源の抽出をおこなう</p> <p>通常使用</p> <p>①手すりの片側に体重をかける。または腰掛ける。 ②前手すりにつかまる。 ③前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便器に不完全に着座して、手すりから滑り落ちる。 ⑥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。 ⑦介護者以外の第三者が操作する。</p> <p>保守</p> <p>①清掃を怠り、排塵飛沫が残ったまま長時間使用する。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">危害の酷さ:S</th> <th colspan="11">危害の発生確率:F・P_c・A</th> </tr> <tr> <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></th><th></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><td></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></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><td></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></td> </tr> </tbody> </table>	危害の酷さ:S	危害の発生確率:F・P _c ・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	
危害の酷さ:S	危害の発生確率:F・P _c ・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																																																															
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年ごとにメーカーによる分解清掃と調整を行う。</p>	<table border="1"> <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! *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> </tbody> </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																																																																							

③
評価ルールを
決める

リスクは、
危害の酷さ
×
・暴露頻度及び時間
・回避又は制限の可能性
・事象の発生確率

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

Ⅱ.基本仕様書

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動作を支援する機器
	外寸:	質量:〇〇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、位置保持用制動型ブレーキ(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		

①
概観図を記入する

②
使用上の制限の決定
に関連する
基本仕様を記入する

③
機器の能力を
定量的に記入する

④
安全機能は
目的を記入する
(詳細はアセスメント後に)

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

Ⅲ. 初期分析とリスク評価書

①
ライフサイクル
を記入する

③
誰が、どうして（理由）、
どうなる（どの部位が）
を記入する

⑤
危険源情報と
評価ルールを元に
評価する

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	危害の発生確率 頻度 F	確率 Ps	Ph 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	

②
使用される状態・条件と
基本仕様書を元に
危険源を記入する

④
具体的な傷害・疾病名称と
対象者を記入する

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

“製造者用評価シート”を活用する

製造者用評価シート（附属書内）

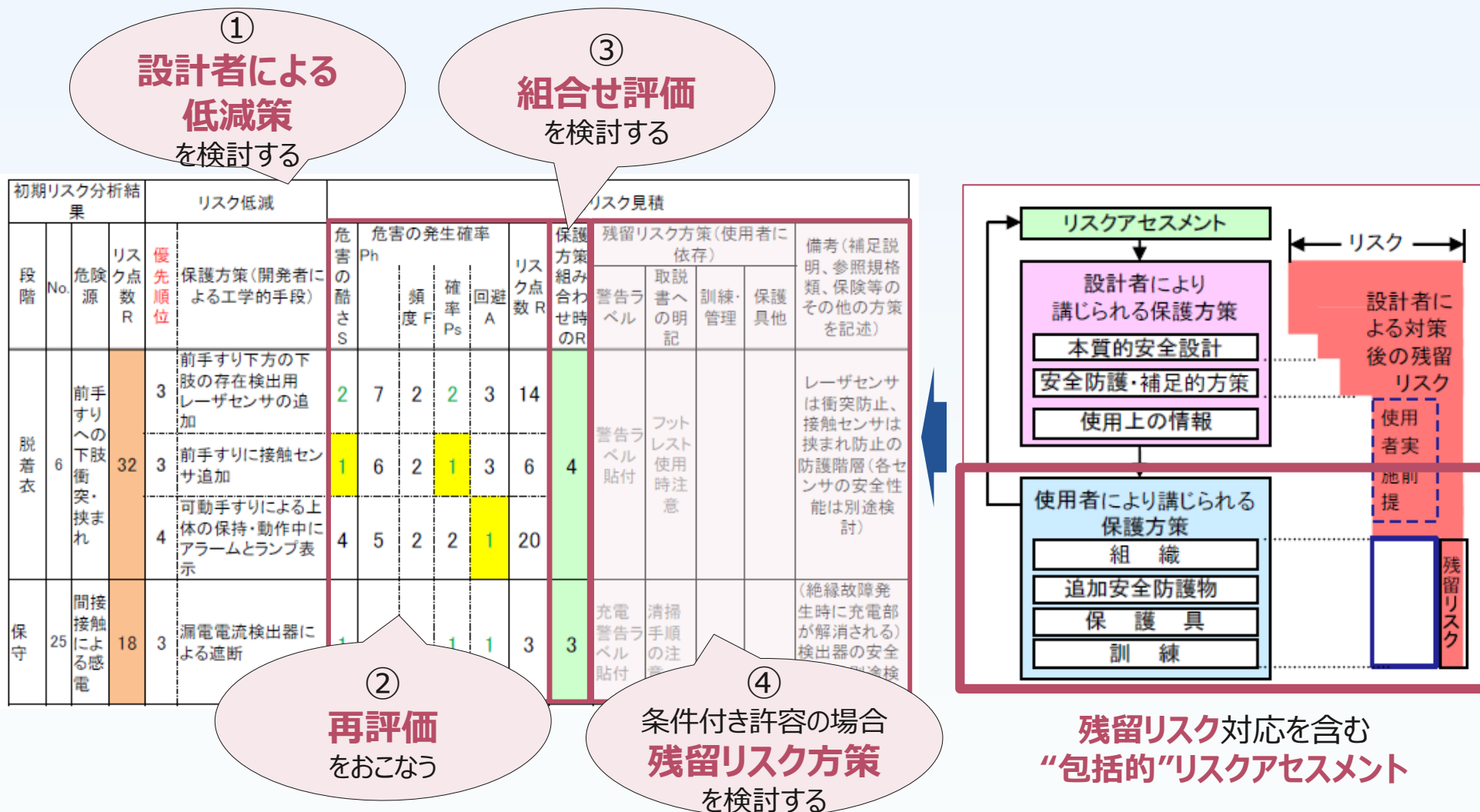
番号	必須	安全検証項目 (利用者等に起こりえる危険)	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	判定 (✓を記入し てください)	コメント記入欄
1	必須	機器の使用者や対象者等が機器に適合しないことによる被害	1-1	機器に適合しない使用者・対象者を明示しているか。	A 機器に適合しない使用者・対象者を明示している	○	
					B 機器に適合しない使用者・対象者を明示していない	×	
			1-2	使用に適していない場所・状況を明示しているか。	A 使用に適していない場所・状況を明示している	○	
					B 使用に適していない場所・状況を明示していない	×	
			2-1	スイッチ等の操作方向から、操作によって起こる動作・変化を、使用者が容易に理解できるような配慮がなされているか。	A スイッチの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致している	○	
					B スイッチの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致していない	×	
			2-3	使用者にとって操作に必要なスイッチが他と識別しやすいか。	A 操作するスイッチが、他と識別しやすい	○	
					B 操作するスイッチが、他と識別しにくい	×	
			2-3	不用意に操作することがない位置にスイッチ類が設置されているか。	A 不用意に操作することがない位置に設置されている (Aに該当する場合は2-3-1へ)	○	
					B 不用意に操作してしまう可能性がある位置に設置されている	×	
			A 日常動作や介護動作の中で操作しやすい				

臨床現場視点で
視点の抜け漏れを
確認する

※対象の介護ロボット機器の内容において、必要な観点を適宜追加ください
出典)「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版」

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 構想設計フェーズ

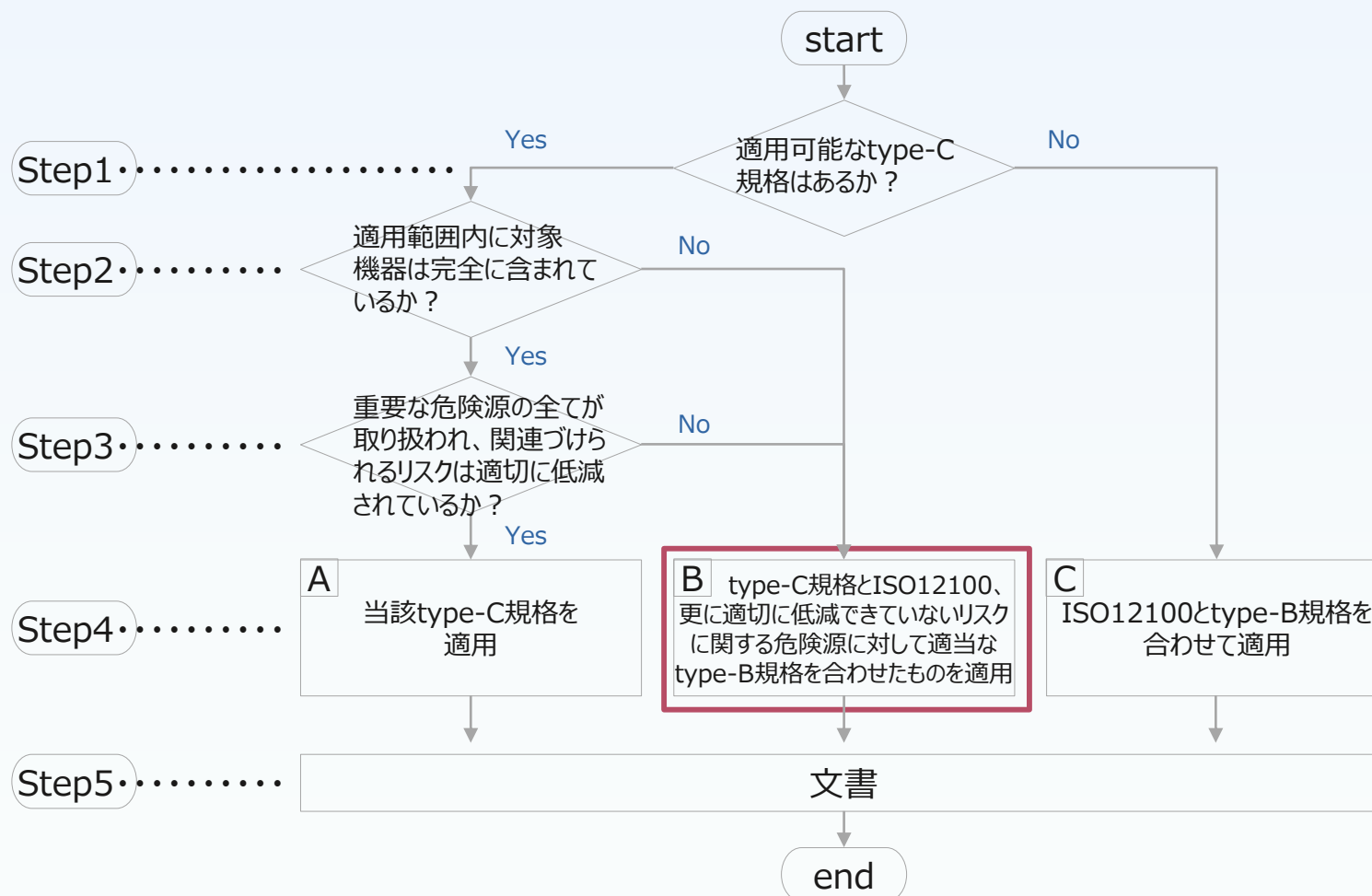
IV. リスク低減方策とその低減効果の再評価書



介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 詳細設計フェーズ

そのまま適用可能な安全規格は“未整備”である

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



介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 詳細設計フェーズ

“安全検証事項”を活用する

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。

- 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実施
- 想定可能な重要危険源に関して、関連安全規格等の調査を実施

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整理

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				移乗介助支援			移動
				人間装着型	非人間装着型	屋外移動	屋内
ISO13482の危険源リスト							
危険源の区分	危険源の小分類	ISO13482の対応する番号	危険源に対する保護方針	安全ハンドブック「2章リスクアセスメント」に、リスクアセスメントひな形シー			
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	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」	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」	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」	JIS T14971「医療機器—リスク管理への適用」
				JIS T14971「医療機器—リスク管理への適用」	JIS T14971「医療機器—リスク管理への適用」	JIS B 8445「ロボット及びロボティクス—生活支援ロボットの安全要求事項」	JIS B 8445「ロボット及びロボティクス—生活支援ロボットの安全要求事項」
				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。	JIS B 8445「ロボット及びロボティクス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。	JIS B 8445「ロボット及びロボティクス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。	JIS B 8445「ロボット及びロボティクス—生活支援ロボットの安全要求事項」等が参考になる。
				JIS G 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」	JIS G 9335-1-1「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」

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 詳細設計フェーズ

安全検証事項

①
関連する
危険源
を確認する

②
**類似の福祉
機器**
を選定する

③
プロジェクトで
策定された
安全基準
を参照する

③'
関連する
既存規格
を参照する

④
プロジェクトで
策定された
試験法
を参照する

ロボット介護機器重点8分野				移動	
ISO13482の危険源リスト				人間装着型	非人間装着型
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	屋外移動	屋内
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	安全ハンドブック「2章リスクアセスメント」	安全ハンドブック「2章リスクアセスメント」
				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」	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」
				JIS T 1497「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 1497「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
				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。	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。
				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 9335-1-1「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 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」

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 詳細設計フェーズ

主要危険源に対する確認方法の例

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	実指件数
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	② リスクアセスメントシートで設定した保護方法に対して確認内容・方法を		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 ・被介護者の手がチャ ・届かない配置			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			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	・意図的にハ ・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	介護者とのロケ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(頸部、頸部)	試験	2

①
関連する危険源を確認する

②
リスクアセスメントシートで設定した保護方法に対して確認内容・方法を

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 評価フェーズ

“安全性試験方法例”を参照し、自社製品の試験方法を検討する

部品レベルのEMC確認手法

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。
- 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 μ V となる。

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

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 評価フェーズ

安全性試験方法一覧

機器共通で参考となる試験方法

- 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）
- 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）
- 部品レベルのEMC 確認手法（JARI）
- 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）
- 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）
- 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）
- 人体接触後の機械的刺激に関する評価基準と安全検証
- 総合停止性能試験手法（安衛研）
- 人間工学的整合（姿勢）に関する指標と試験方法（名大）

機器分類ごとに参考となる試験方法

- 非装着型移乗支援機器の昇降速度の試験方法（JARI）
- 非装着型移乗支援機器の耐久性の試験方法（JARI）
- 非装着型移乗支援機器の静的強度の試験方法（JARI）
- 非装着型移乗支援機器の安定性試験（JARI）
- 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）
- 屋外用移動支援機器における前輪跳上時安定性試験（JASPEC）
- 屋外移動支援機器の速度抑制試験法（JARI）
- 屋外移動支援機器の片流れ抑制試験法（JARI）
- 屋内移動支援機器の移乗機能の昇降速度の試験法（JARI）
- 屋内移動支援機器の移乗機能の耐久性の試験方法（JARI）
- 屋内移動支援機器の移乗機能の静的強度の試験方法（JARI）
- 屋内用・移動支援機器における安定性試験（JASPEC）
- 排泄支援機器における安定性試験（JASPEC）
- 装着型移動支援機器の耐久性試験装置及び方法（JARI）
- 装着型移動支援機器のEMC 試験方法及び装置（JARI）
- 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）
- 装着型移乗支援機器の動力喪失の基準（JARI）

介護機器開発プロセスとマニュアル活用法： 評価フェーズ

“使用者用評価シート”を活用する

使用者用評価シート

必須	番号	評価項目	判定の目安	点数	判定 (✓を記入 してください)	コメント記入欄	備考
必須	1-①	機器に適合しない使用者・対象者を明示しているか。	A 機器に適合しない使用者・対象者を明示している	必須			機器の使用者・対象者や、機器が使用される環境が機器に適合しない場合、事故に繋がる恐れがあります。
			B 機器に適合しない使用者・対象者を明示していない	×			
必須	1-②	使用に適していない場所・状況を明示しているか。	A 禁忌に当てはまる使用環境を明示している	必須			
			B 禁忌に当てはまる使用環境を明示していない	×			
必須	2-①	スイッチ等の操作方向から、操作によって起こる動作・変化を、使用者が容易に理解できるような配慮がなされているか。	A スイッチの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致している	必須			誤操作を招きやすい機器を使用することは、誤動作による事故や作業効率の低下に繋がります。
			B スイッチの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致していない	×			
必須	2-②	使用者にとって操作に必要なスイッチが他と識別しやすいか。	A 他と識別しやすい	必須			
			B 他と識別しにくい	×			
必須	2-③	不用意に操作することがない位置にスイッチ類が設置されているか。	A 不用意に操作することがない位置に設置されている	必須			
			B 不用意に操作することがない位置に設置されていない	×			
		(加点項目) 使用者によって異なる日常動作・介護動作に適した	A 日常動作や介護動作の中で操作しやすい位置に操作装置がある	1点			

使用者視点で
有用性・安全性を
確認する

※対象の介護ロボット機器の内容におうじて、必要な観点を適宜追加ください

当領域の製品開発の“常識”

ロボット介護機器開発は“リスクアセスメント”に力を入れる

- ロボット介護機器の“安全性”の規格は未整備

「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」を参考とする

- ロボット介護機器は多種多様

重点分野については詳細な各種検討シートが整備されており、参考となる点が多いが、実際の検討では、「ロボット介護機器重点8分野」についての整理内容を参照としつつも、機器特性をふまえた個別検討は必須である。

➔ 想定外事象の発生が懸念される分野

