

ロボット介護機器における 事故リスク管理

AMEDロボット介護機器開発等推進事業

第5回オンラインセミナー

2020.11.8

大阪弁護士会 弁護士 小林正啓



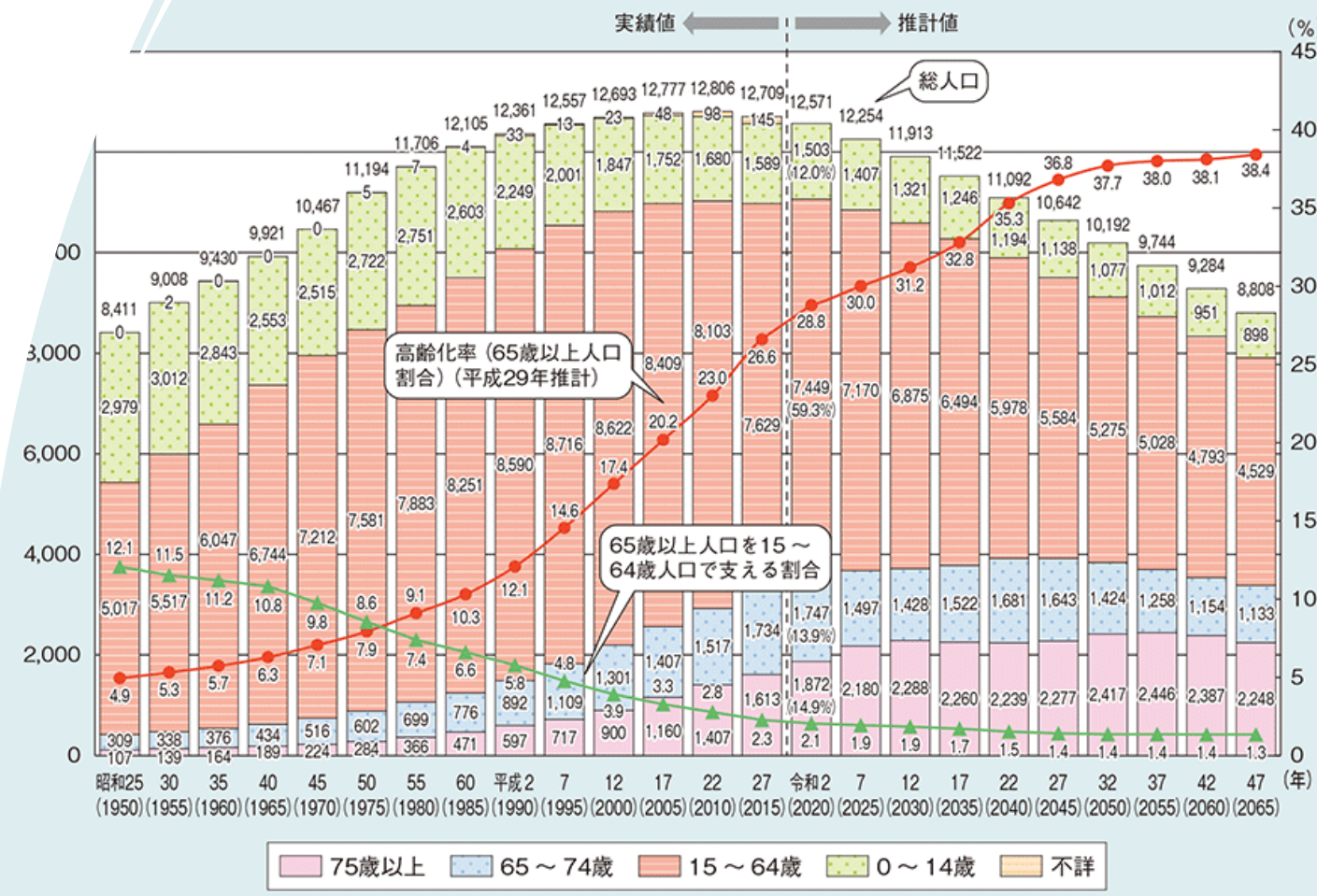
アジェンダ

- ロボット介護機器の必要性
- ロボット介護機器の事故リスク
- ロボット介護機器の安全基準
- ロボット介護機器の事故と責任

ロボット介護 機器の必要性

ロボット介護 機器の必要性

- 超高齢化社会
→ 要介護者の増加
- 若年人口の減少
→ 介護労働者の不足



資料：棒グラフと実線の高齢化率については、2015年までは総務省「国勢調査」、2020年は総務省「人口推計」（令和2年10月1日現在（平成27年国勢調査を基準とする推計））、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果。

(注1) 2020年以降の年齢階級別人口は、総務省統計局「平成27年国勢調査 年齢・国籍不詳をあん分した人口（参考表）」による年齢不詳をあん分した人口に基づいて算出されていることから、年齢不詳は存在しない。なお、1950年～2015年の高齢化率の算出には分母から年齢不詳を除いている。ただし、1950年及び1955年において割合を算出する際には、(注2)における沖縄県の一部の人口を不詳には含めないものとする。

(注2) 沖縄県の昭和25年70歳以上の外国人136人（男55人、女81人）及び昭和30年70歳以上23,328人（男8,090人、女15,238人）は65～74歳、75歳以上の人口から除き、不詳に含めている。

(注3) 将来人口推計とは、基準時点までに得られた人口学的データに基づき、それまでの傾向、趨勢を将来に向けて投影するものである。基準時点以降の構造的な変化等により、推計以降に得られる実績や新たな将来推計との間には乖離が生じ得るものであり、将来推計人口は必ずしもそのような実績等を踏まえて定期的に見直すこととしている。

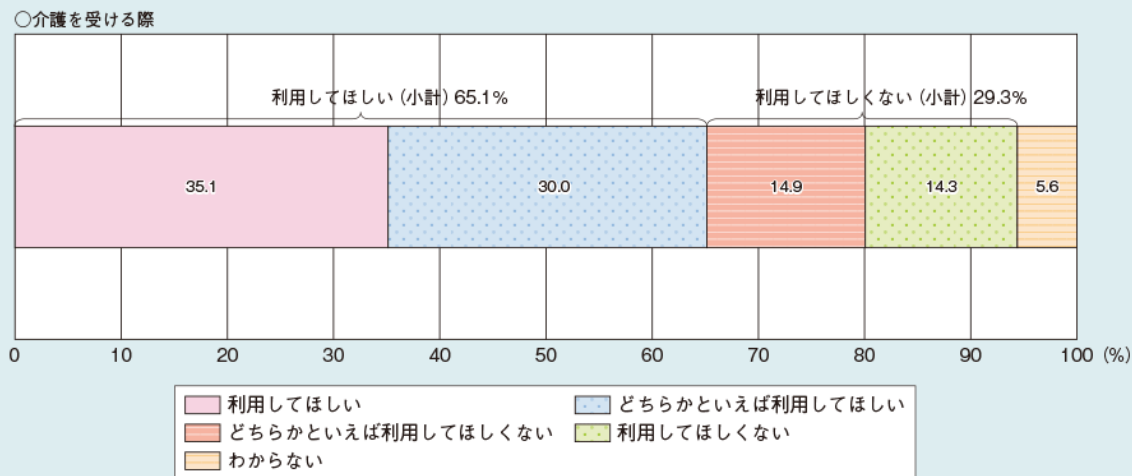
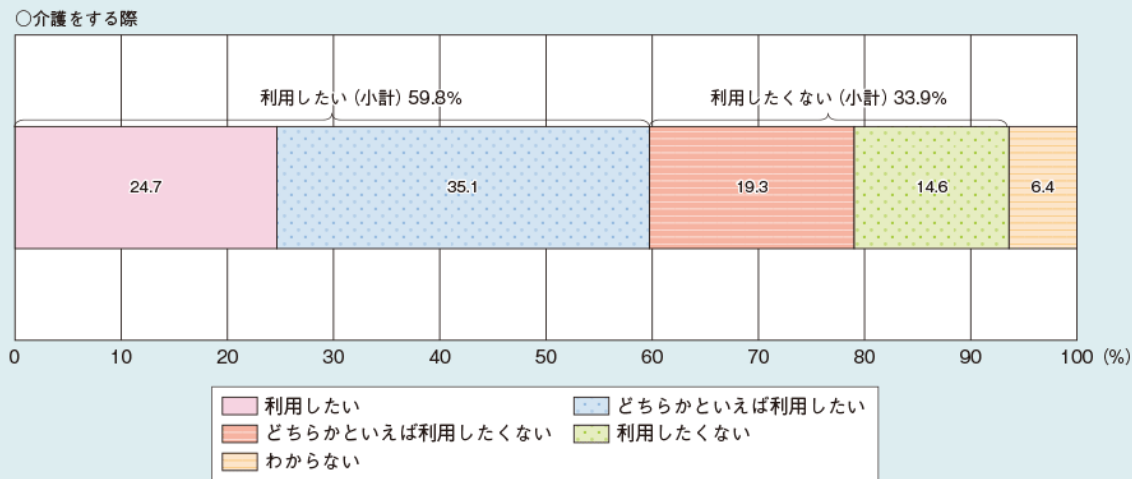
(注4) 四捨五入の関係で、足し合わせても100%にならない場合がある。

ロボット介護 機器の国内需要

- 介護をする際に介護ロボットを利用したい人は59.8%
- 介護を受ける際に介護ロボットを利用してほしい人は65.1%

洗濯する際に洗濯機
を利用したい人は？

図1-2-52 介護をする際・受ける際の介護ロボット利用意向



資料：内閣府「介護ロボットに関する特別世論調査」(平成25年)
(注) 調査対象は、全国20歳以上の日本国籍を有する者。

ロボット介護機器 の事故リスク

ロボット介護機器の事故リスク

- 介護機器が身体に密着する
- 被介護者に事故回避能力がなく、容易に重傷を負う



消費者安全法等 による重大事故 等の一覧

テーマ別メニュー

消費者庁について

お知らせ

政策

法令

刊行物

消費者庁ホーム > 政策 > 政策一覧(消費者庁のしごと) > 消費者安全 > 事故情報の集約等 > 消費者安全法等に基づく重大事故等の一覧表(年間)

消費者安全法等に基づく重大事故等の一覧表(年間)

令和3年度 (令和3年4月1日～令和4年3月31日) (令和4年6月28日公表)

- ▶ 消費者安全法に基づき通知された重大事故等[Excel:403KB]
- ▶ 消費生活用製品安全法に基づき報告された重大製品事故[Excel:267KB]

令和2年度 (令和2年4月1日～令和3年3月31日) (令和3年7月12日公表)

- ▶ 消費者安全法に基づき通知された重大事故等[Excel:382KB]
- ▶ 消費生活用製品安全法に基づき報告された重大製品事故[Excel:264KB]

令和元年度 (平成31年4月1日～令和2年3月31日) (令和2年7月13日公表)

- ▶ 消費者安全法に基づき通知された重大事故等[Excel:1.0MB]

▶ 消費者安全

▶ 子どもを事故から守る!事故防止ポータル

▶ 消費者への注意喚起

▶ 公表資料

▶ 会議・研究会等

▶ 事故情報の集約等

▶ 食品安全に関する取組

▶ 製造物責任法の概要Q&A

ロボット介護機器の事故リスク（例）

- 介護ベッド用手すり

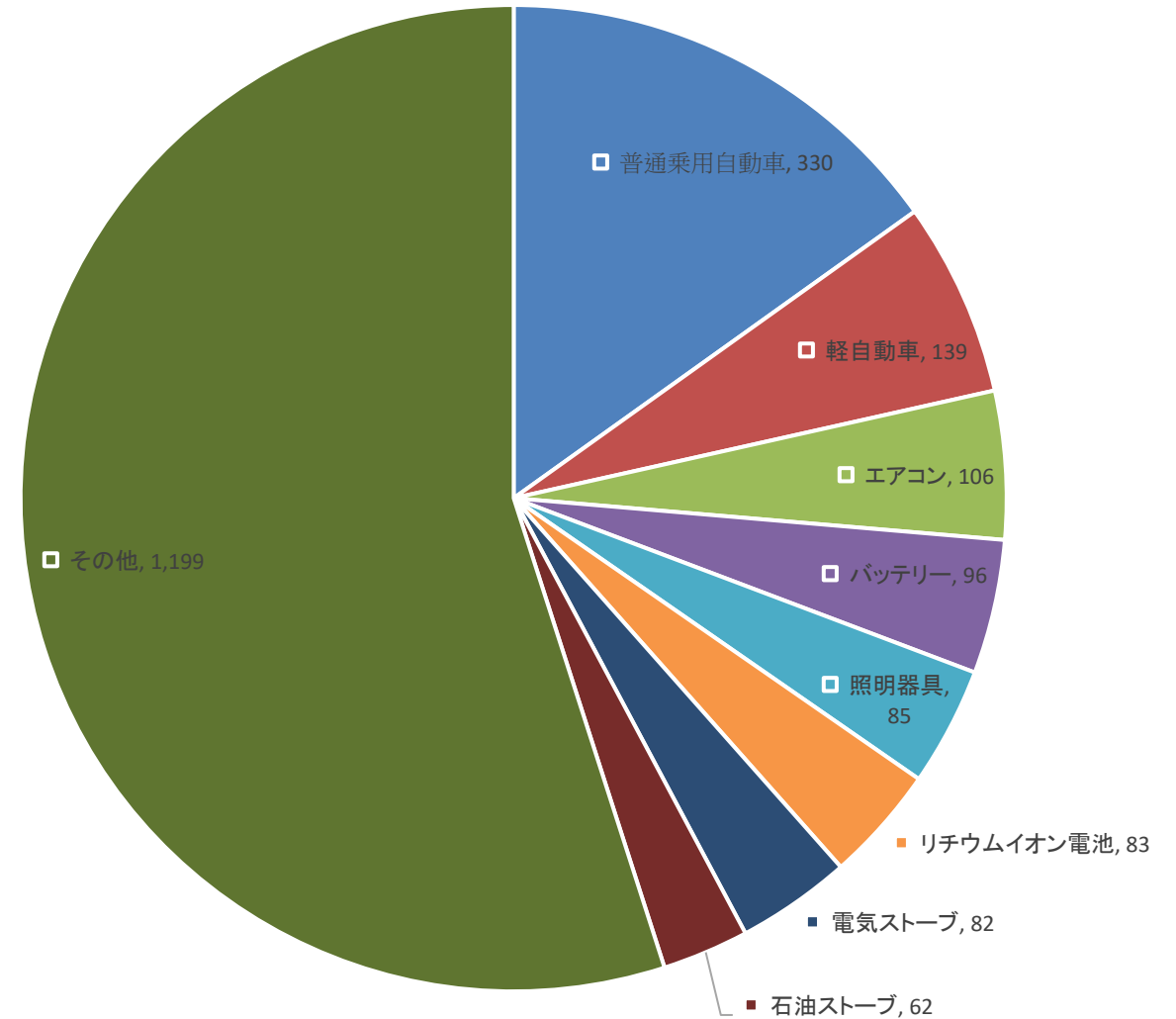
「一般住宅において、介護ベッドの手すりの隙間に腕が挟まり、動けない状態になり、その後、病院に救急搬送されたが、右上腕動脈損傷による出血性ショックにより死亡」(R4.2.26)

- 電動車椅子

「集合住宅の玄関前において、当該電動車椅子ごと利用者が階段下で倒れているところを発見され、転倒による急性硬膜下血腫により死亡」(R3.5.15)

消費者安全法等に基づく重大事故等の一覧
(令和3年度・関係行政機関)

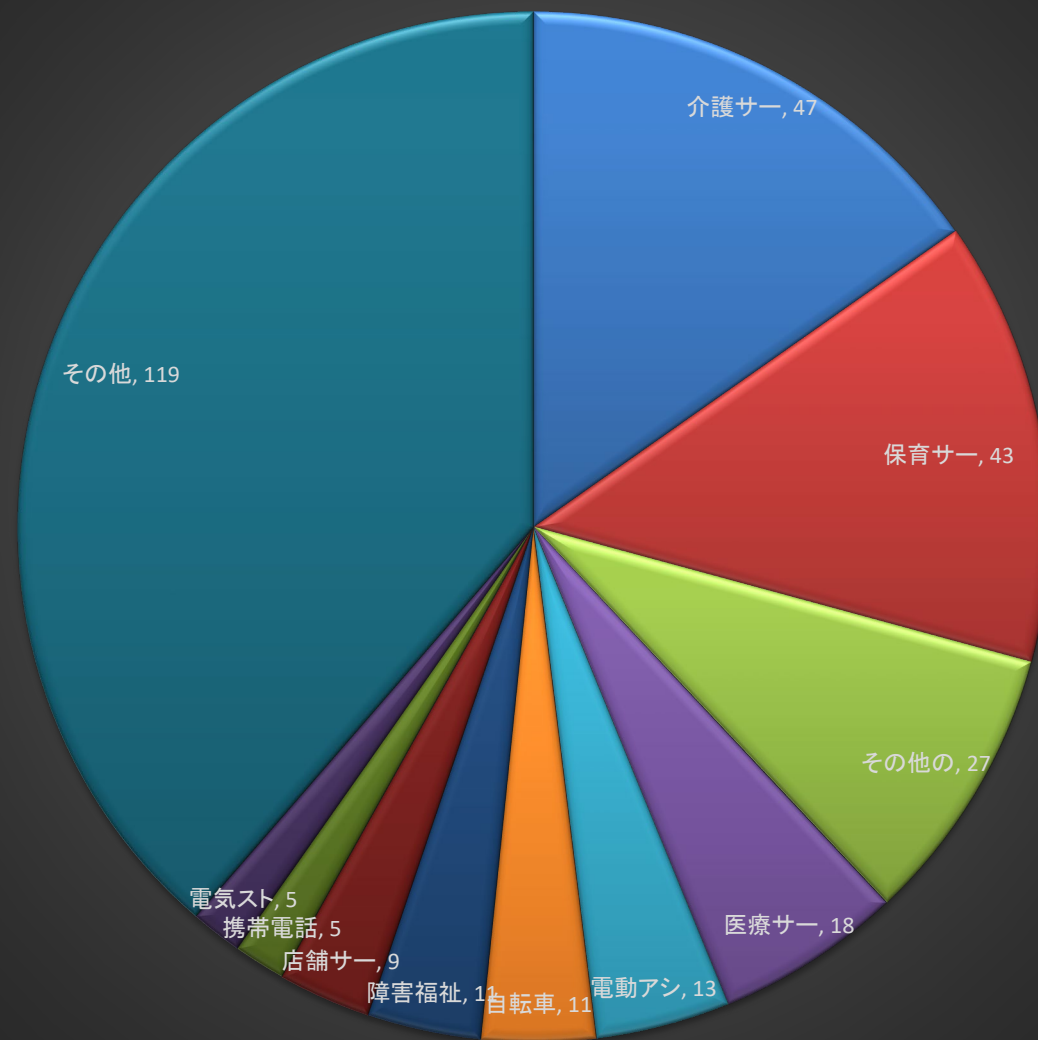
消費者安全法等 による重大事故 等の一覧



令和3年度関係行政機関宛件数2,182件中介護ベッド2件電動車椅子1件

消費者安全法等による重大事故等の一覧

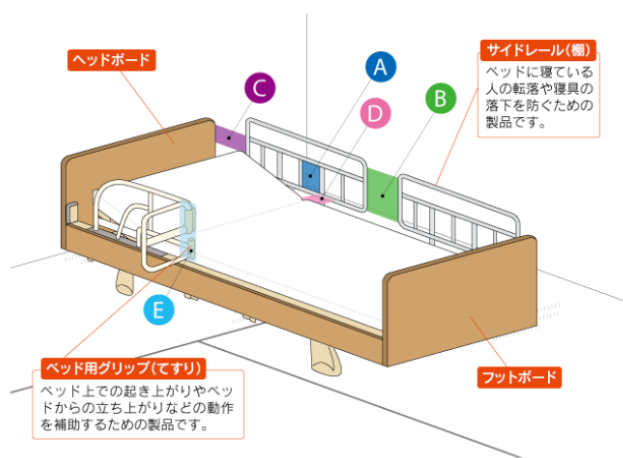
消費者安全法等に基づく重大事故等の一覧表
(令和3年・地方自治体)



■ 介護サー ■ 保育サー ■ その他の ■ 医療サー ■ 電動アシ ■ 自転車 ■ 障害福祉 ■ 店舗サー ■ 携帯電話 ■ 電気スト ■ その他

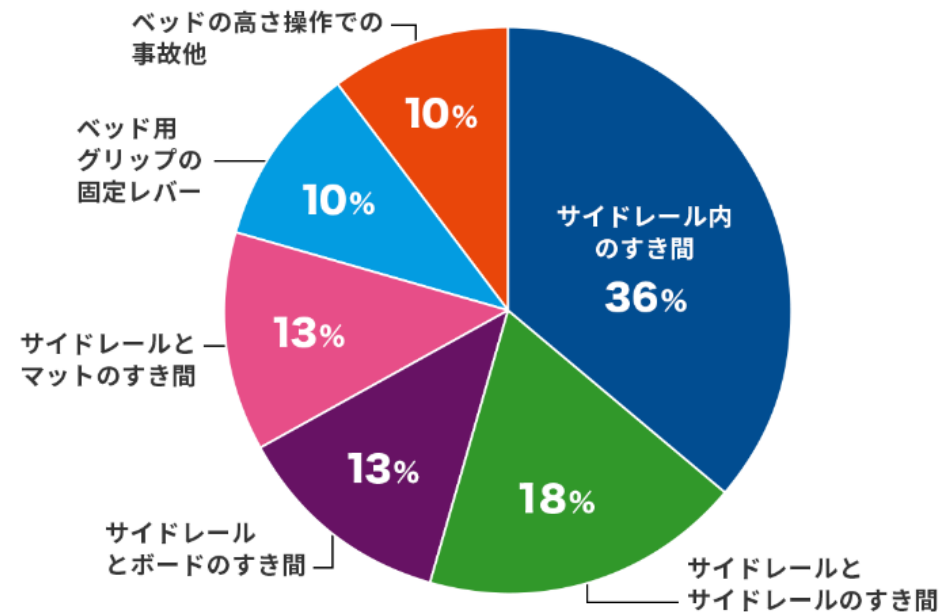
介護ベッドまわりの事故件数・割合

最新介護ベッドまわりの事故件数



A	サイドレール内のすき間	32件
B	サイドレールとサイドレールのすき間	16件
C	サイドレールとボードのすき間	11件
D	サイドレールとマットのすき間	11件
E	ベッド用グリップの固定レバー	9件
他	ベッドでの高さ操作での事故他	9件

最新介護ベッドまわりの事故件数の割合グラフ



電動車椅子の事故分析

平成20年6月26日経産省製品安全課のレポートより

NITEで収集する事故情報は、自損事故を含む製品事故であって、交通事故を含まない

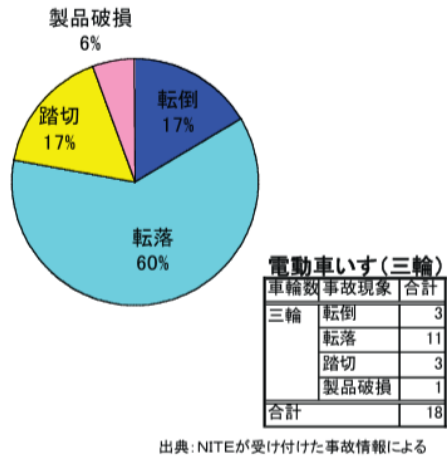


図5.2-7 三輪車の事故分類

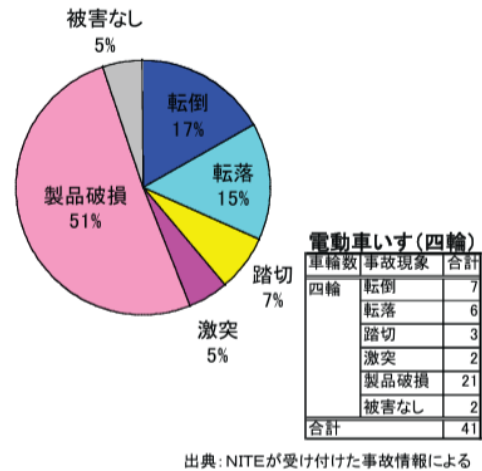


図5.2-8 四輪車の事故分類

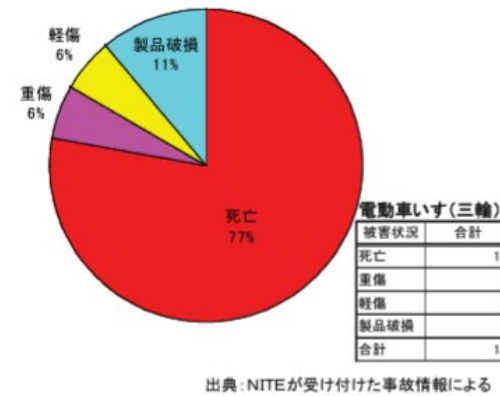


図5.2-4 三輪車被害分類

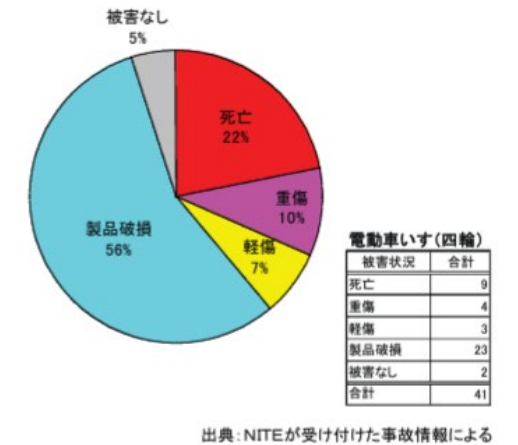


図5.2-5 四輪車被害分類

事故事象をハンドル型電動車椅子の三輪車、四輪車別に分類

事故による被害状況をハンドル型電動車椅子の三輪車、四輪車別に分類

ロボット介護機器の事故リスク (介護サービス)

- 介護サービス

「介護施設において、入浴介助中に職員が目を離した際に、利用者がストレッチャーから転落し、病院に救急搬送したが、骨盤骨折による出血により死亡。」
(R3.2.5)

- 介護サービス

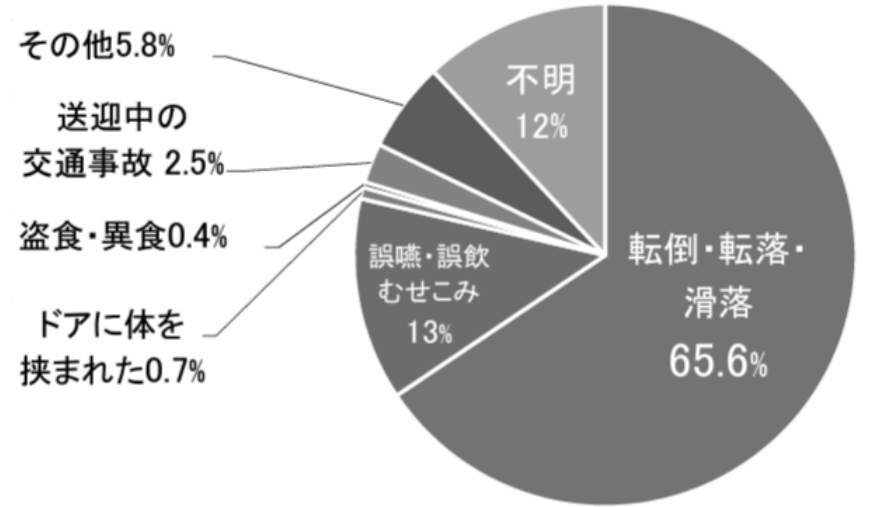
「介護施設において、機械浴で入浴する際に、利用者の右手中指が機械のレールに挟まり、右中指末節骨開放骨折等の重傷。」
(R2.12.11)

介護施設における 事故分析

平成30年3月介護労働安定センター 報告書より

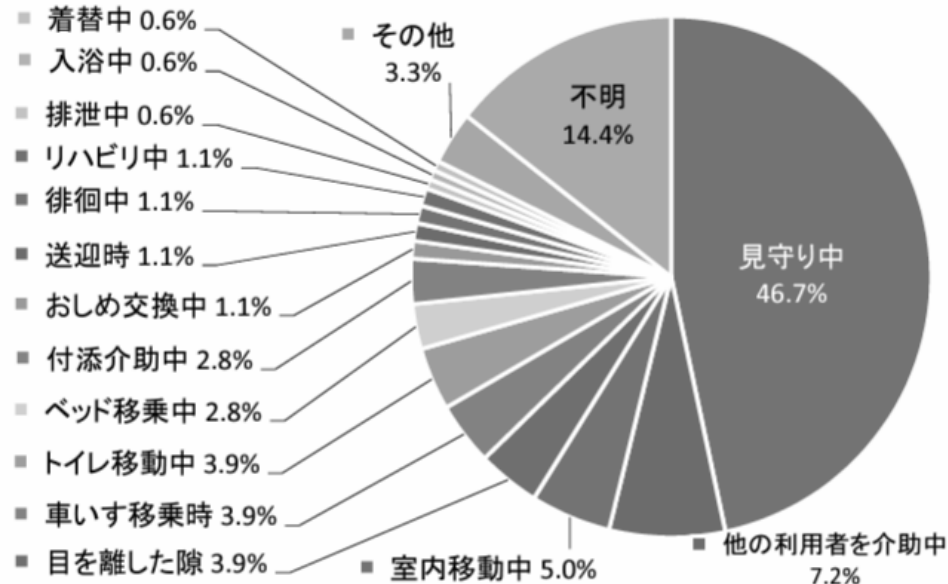
資料1

厚生労働省報告276事例 事故状況分類



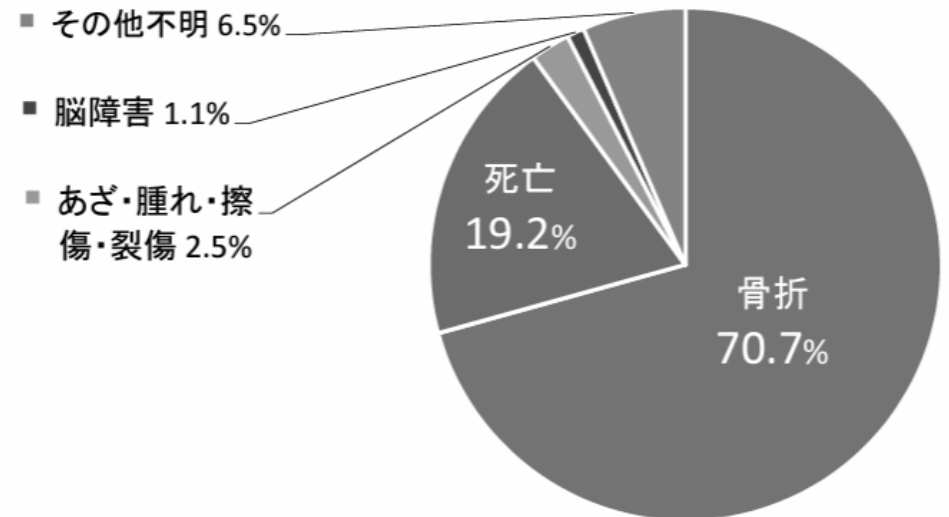
資料3

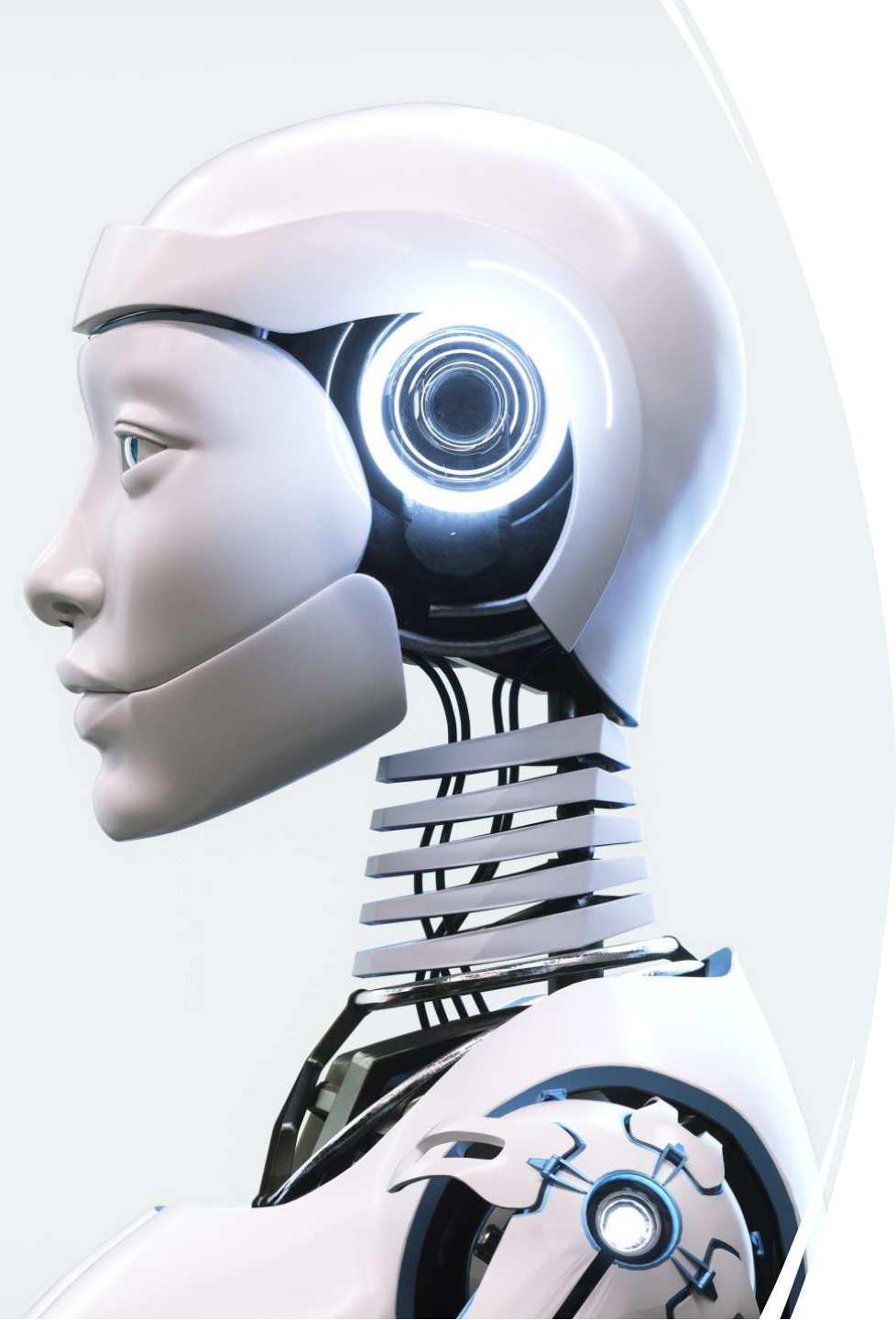
転倒・転落時の業務詳細分類



資料2

事故傷病分類





ロボット介護機器 の安全基準

介護ベッドの 安全基準

- H23.3.20 JIS改正（経産省）
- 手すりの形状や隙間のサイズ等
数十項目が規定される

最新のベッドはどうなっているの？

2009年3月に介護ベッドのJIS規格が改定され、サイドレールとサイドレールのすき間だけでなく、安全に関わる数十項目が厳しく規定されました。

代表例（JIS規格文を要約しています）



衣服が絡みつくような形状でないこと。

サイドレールとサイドレール、サイドレールとボードのすき間は直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上であること。

注1：詳しくは本パンフレット中面のチェック①をご覧ください。

ベッド用グリップの開閉テストで1万回をクリアすること。

サイドレール内の空間は直径12cmの物が通らないこと。

ベッドとサイドレール、ベッド用グリップの適合する組み合わせを明確にすること。

最新のJISマーク付きのベッドでは事故は起きないの？

JISマーク付きの製品は、その製品が一定の品質や性能を確保していることを証明するものですが、使い方を誤ると重傷や死亡に至る事故は発生します。取扱説明書をよく読んで正しくお使い下さい。

電動車椅子の 安全基準

- 2016年にJIST9203制定

≡

文字の大きさ変更 ▶



体障害者用の車いすの型式認定基準

性能の基準	試験の方法
次に掲げる きを超えない mm mm mm ポートを除い さ)	1. 車体の大きさ 車体の大きさの測定は、次のとおりとする。 ア、長さ 車椅子の最前点と最後点の間の水平距離を測定する。 イ、幅 車椅子の左右方向の最大距離を測定する。 ウ、高さ 路面からヘッドサポートを除いた車椅子の最高点まで の垂直距離を測定する。

電動車椅子の安全利用に関するマニュアル (警察庁)



ロボット介護機器の安全基準

- 2014年2月 ISO13482制定
- 2018年3月 AMED「ロボット機器開発のための安全ハンドブック」
- 2021年3月 AMED「安全ハンドブック 第2版」
- 今後の目標としては、製品化された商品が登場している「屋外移動支援」「装着型移乗支援」「非装着型移乗支援」の3種類に絞りJIS化を想定した安全ガイドラインを策定する予定

ロボット介護機器の安全基準

屋外移動支援



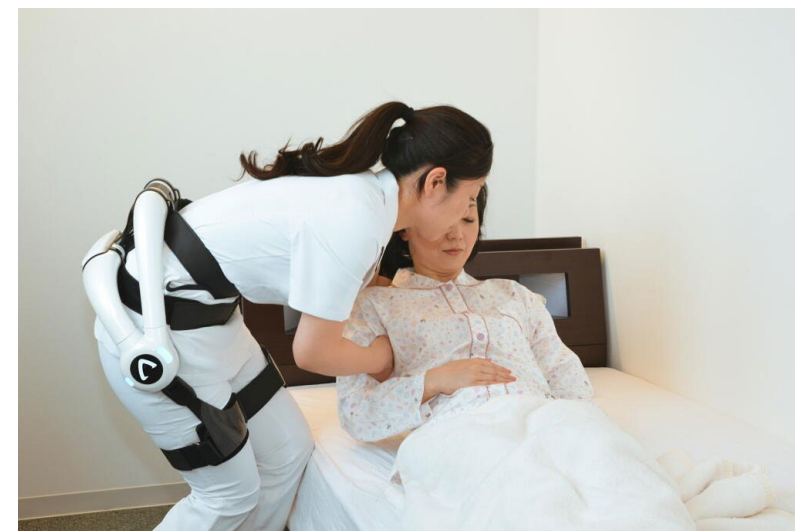
(株)シンテックホズミ

非装着型移乗支援



マッスル(株)

装着型移乗支援



CYBERDYNE(株)

ロボット介護機器の安全基準（海外）

- ISO 13482は国際規格だが、その認証を得たから直ちに海外で販売できるわけではない
- 例えばEUの場合、CEマーキング（欧州医療機器規則（MDR）の安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPR））を満たす必要
- 米国の場合、食品医薬品局(FDA)の承認が必要
- AMEDは海外展開を企図する事業者向け臨床評価ガイダンスを策定予定

ロボット介護機器の事故と 法的責任

責 任

法的責任

政治的責任

社会的責任

道義的責任

法的責任には 3 種類ある

法的責任

刑事責任

身体刑・罰金刑

民事責任

損害賠償

行政責任

行政指導

民事責任を 負う者と 責任の根拠

メーカー・販売；製造物責任

製造物の欠陥によって生じた損害を賠償する

施設；使用者責任 or 契約責任

従業員が事業執行中に行った不法行為によって生じた損害を賠償する

操作者；不法行為責任

自らの不法行為によって生じた損害を賠償する

製造物責任

設計上の欠陥

- **設計上の欠陥**
- 製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、安全性に欠ける結果となった場合

製造上の欠陥

- **製造上の欠陥**
- 製造物が設計・仕様どおりに作られず安全性を欠く場合

指示警告上の欠陥

- **指示・警告上の欠陥**
- 危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合

メーカーは介護施設に責任があると主張して 製造物責任を免れることはできるか？

A； できない（請求権競合）

（責任分担割合は賠償後の求償で調整する）



メーカー



施設



操作者

公的な安全基準を満たせば 製造物責任を免れるか？

A; 免れない

- 安全認証を得た製品でも、製造上の欠陥や指示・警告上の欠陥があれば責任を負う
- 安全認証を得たことは、設計上最低ラインの安全性を満たすことにすぎない

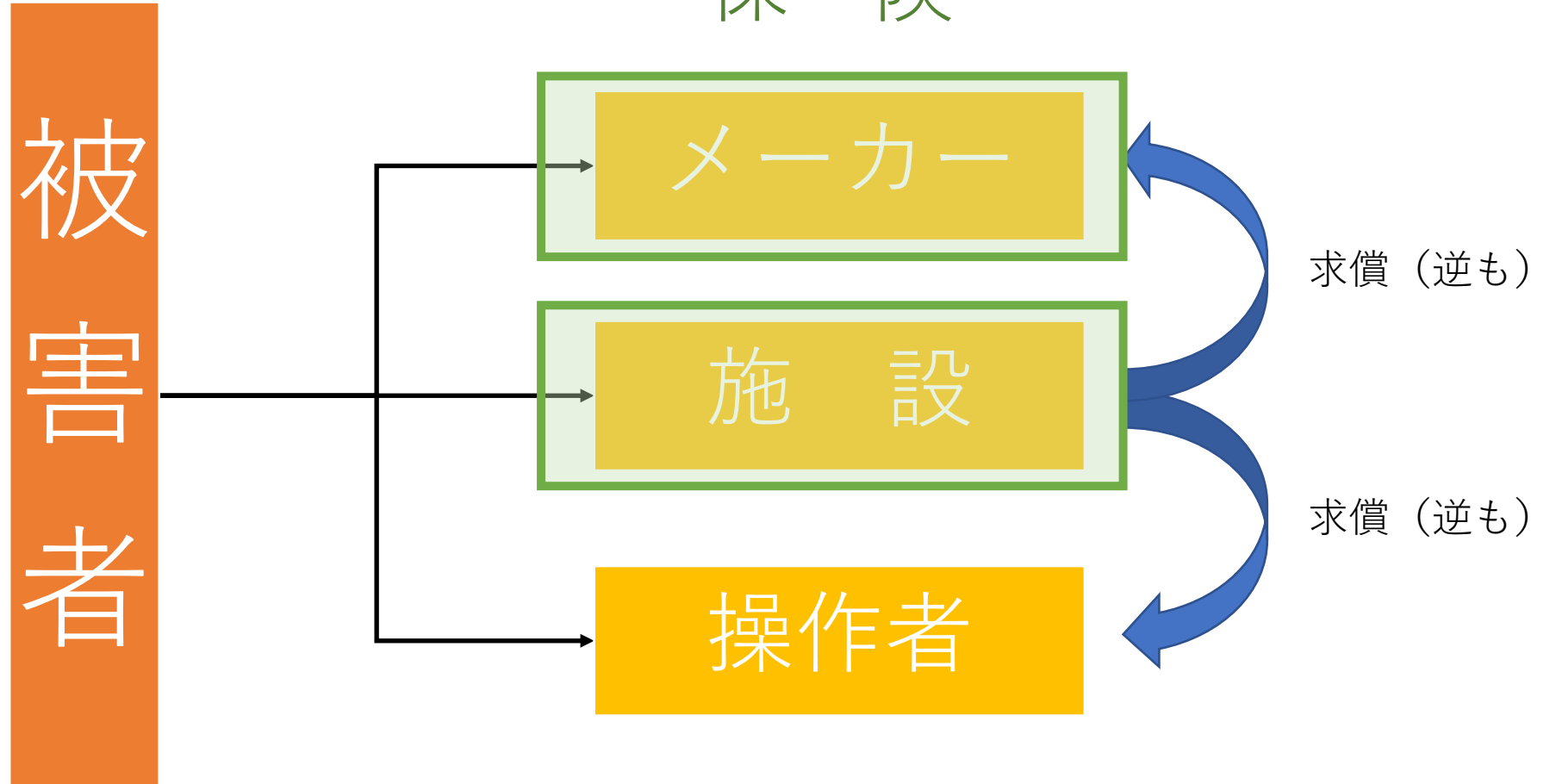
民事(損害賠償)責任リスクの回避手段は？

A; 保険

将来は、公的安全認証
を得ることが保険適用
の条件になると予想

責任分担は保険と求償で行う

保 険



日本のPL訴訟リスクはどの程度か？

提訴年・裁判所	原告	被告	訴えの内容	判決等・結果
平成16年 京都	事故当時91歳の女性の遺族	製造業者、居宅サービス事業者、レンタル事業者	腹部圧迫に関する指示・警告上の欠陥等	平成19年2月13日請求棄却→控訴→9月12日和解
平成21年 名古屋	事故当時64歳の男性の遺族	製造・販売業者、病院	入院中マットレスとサイドレールに挟まれ死亡したのは安全管理義務違反等	和解？
平成24年 名古屋	死亡女性の遺族	製造業者、医療法人	サイドレールの隙間に首を挟まれ窒息死した責任	和解？

介護ロボットメーカーのPL責任リスク？

介護機器に関する製造物責任追及訴訟はほとんど無い

安全認証を受けた機器が「設計上の欠陥」を指摘されるリスクは少ない

施設利用にかかる介護ロボット事故の責任の多くは、操作ミスにより施設（の保険会社が引き受ける）

PL賠償責任保険加入によりリスクを回避できる

但し在宅介護用製品については操作ミスを防ぐ本質安全が求められる

老老介護・認認介護と介護機器の安全保証

