

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブックの概要と使い方

研究開発代表者

研究開発分担者

産業技術総合研究所

信州大学繊維学部

産業技術総合研究所

日本福祉用具・生活支援用具協会

日本自動車研究所

日本ロボット工業会

日本ロボット工業会

梶谷 勇 (PL)

秋山 靖博 (SPL)

藤原 清司

清水 壮一

松本 光司

矢内 重章

三浦 敏道



プロジェクトの目的



屋外移動支援



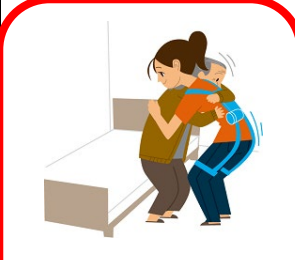





非装着型移乗介助



装着型移乗介助

- 移乗介助（装着型、非装着型）、屋外移動支援の各分野のロボット介護機器について、定量化された安全基準値および安全性確認試験方法を開発し、**ロボット介護機器分野に新たに参入する事業者向けに、ロボット介護機器開発のための安全ガイド（仮）を作成する**
- 同時に、JIS化を目的とした安全規格素案を策定する

ロボット介護機器（介護テクノロジー）の重点分野

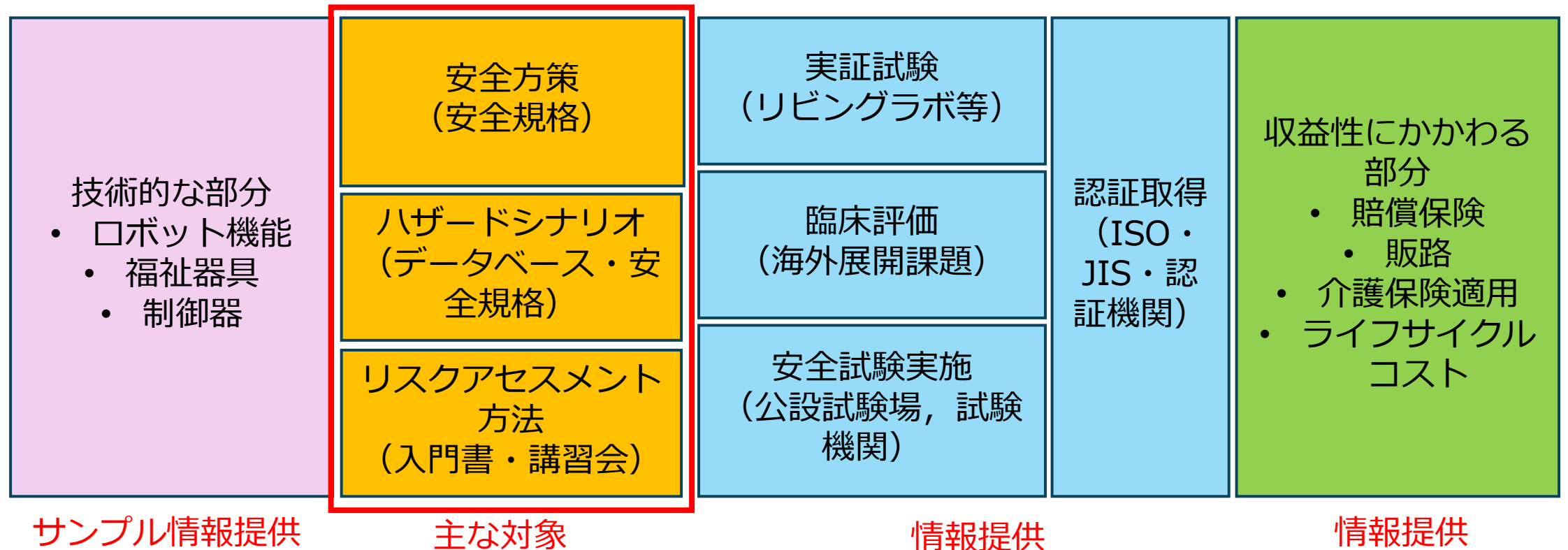
移乗支援	移動支援	排泄支援	見守り / コミュニケーション	業務支援	入浴支援	
 <p>装着</p>	 <p>屋外</p>	 <p>排泄物処理</p>	 <p>施設</p>	 <p>介護業務支援</p>  <p>機能訓練支援</p>  <p>食事・栄養管理支援</p>  <p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p>		
 <p>非装着</p>	 <p>屋内</p>	 <p>排泄予測</p>	 <p>在宅</p>		 <p>装着</p>	 <p>動作支援</p>

- 厚労省，経産省の指定する重点分野
- その中から特に3分野を解説対象として選択

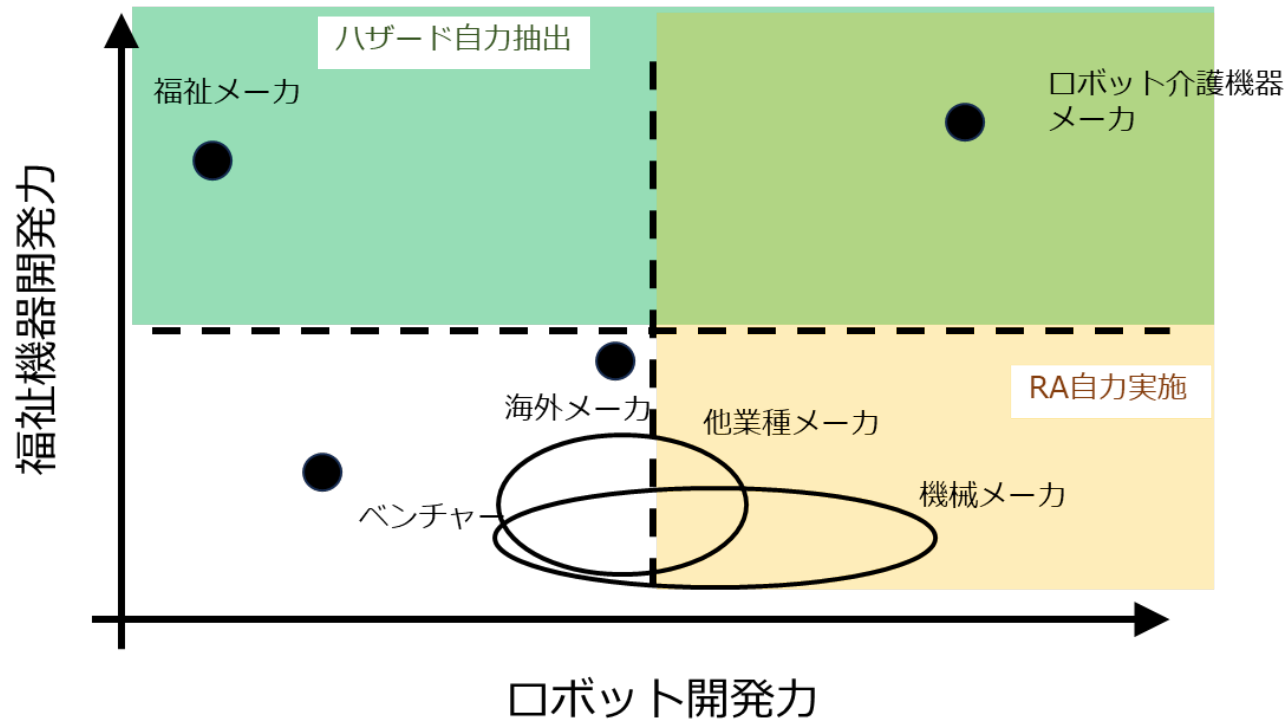
* 重点分野は2024年に一部追加された

安全ガイド（仮） の位置づけとカバー範囲

- 「ロボット」「介護」のいずれかもしくは両方について手がかりがない事業者に一通りの安全上の注意事項を理解してもらうことができる資料
- 他教材との相互カバー



想定利用者



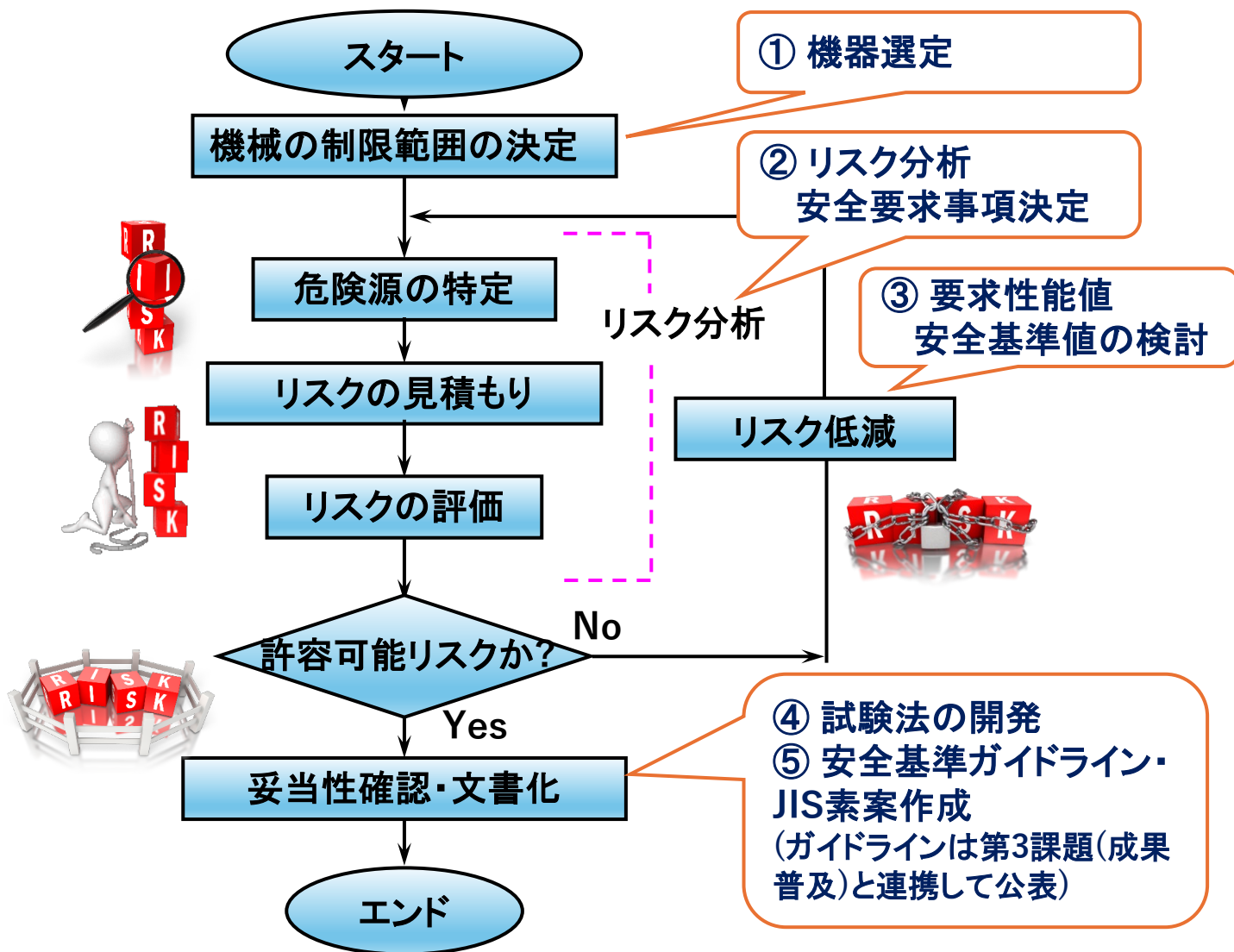
- 安全ガイドの対象読者は新たにロボット介護機器を製作しようとする事業者です
- ロボット介護機器の開発には、主に福祉機器の典型的なハザードに関する知見と、ロボットを始めとした機械類のリスクアセスメントについての知見の両方が求められます
- 事業者のバックグラウンドにより前提知識には大きなばらつきがあるので、必要なところを拾い読みできるようにしています

安全ガイド構成

安全性について注意すべきポイントは対象製品群ごとに大きく異なるため、ロボット等の活用が進む3つの介護分野（「屋外移動支援」「移乗介助（非装着型）」「移乗介助（装着型）」）についてそれぞれ分冊として作成

1. はじめに
 - 各分冊が対象とする読者と使用方法，章立てについての説明
2. 対象とする機器および具体的な製品群
 - 各分冊で扱う機器の定義，仕様，および代表的な機器を説明
3. 安全基準及び試験・評価方法の基本的な考え方
 - 本ガイドで扱う安全項目の抽出にも使用した，安全についての基本的な考え方および安全設計の一般的な手法であるリスクアセスメントについての最低限の説明
4. 安全項目
 - 基本的な性能を有するロボット介護機器が直面する具体的なリスク項目と，対応する安全試験方法および満たすべき基準について項目ごとに説明
5. 製品化に向けての留意事項
 - 屋外移動支援機器の製品化にあたり必要となる内容のうち，本ガイドで扱わない発展的な内容および安全以外の内容についての概説および参考となる情報源を紹介

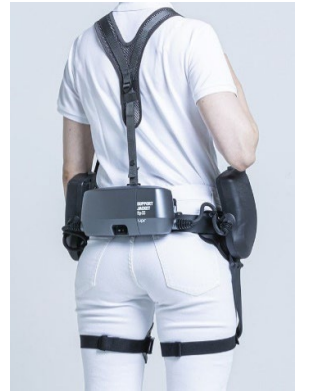
安全ガイド作成までの流れ



リスクアセスメントの方法を重視した過去事業に対し、本課題では、**具体的な製品を例とした定量的基準の例示を重視**

- すでに市場化された機器のヒヤリハット情報や過去事業の成果(安全ハンドブック等)を活用する。
- 関連規格の基準値を参照し、妥当性を検証する。
 - 国内規格(JIS)の基準値
 - 国際規格(ISO, IEC, etc.)の基準値
 - 海外規格(EN, UL, etc.)の基準値

3分野の代表的機種を選定



- 3分野で事業化された製品のうち、分野で代表的な機能を持つ製品を複数選定した
- 制御機能を持つ製品が対象

リスク抽出：屋外移動支援

- 以下の出典により218項目のリスクを抽出
 - 安全ハンドブック(128)
 - NITE事故事例(15)
 - テクノエイド事例(TAヒヤリ)(38)
 - JARIでのリスクアセスメント(37)
- 重複項目等を整理
- リスクアセスメントによる初期リスクの重みづけを実施
- 危険源を集計
- 保護方策をリストアップ

ロボットアシスト歩行車 リスクアセスメントシート														
1	2	3	危険源の同定					初期リスク見積もり					保護方策	
			ライツイクル	番号	ISO 13482 区分	危険源	危険状態/事象	危害	対象者	Se	CI	Fr		Pr
29	歩行	ひな形 (#26)	5.10.9人とロボットとの相互作用中の危険な物理的接触	走行時の操作ミス、不適切行為 (過酷な路面・走行環境による)	歩道走行中、車の進入のため、横方向の傾斜がある所で意図せぬ方向にハンドルが取られて車道側にカートが流れ、車と衝突する	死亡	ユーザー	4	7	2	2	3	28	<ul style="list-style-type: none"> ○取り回しのしやすい製品構造 ◇片流れ警告機能 ◇片流れ抑制機能
30	収納(折り畳み/展開)	ひな形 (#27)	5.10.3移動中の不安定性	収納時の操作ミス・不適切使用	折り畳みのロックが不十分であったため、歩行中に折り畳み機構のロックが外れ、折り畳まれることでカートと共に転倒して頭を打つ	脳震盪	ユーザー	3	6	3	2	1	18	<ul style="list-style-type: none"> ○転倒を伴わない折り畳み機構 ○折り畳みラッチ機構の最適設計・寸法管理 ○状態視認性の高い折り畳みラッチ機構 ◇折り畳み状態警告機能
31	設置、調整(試運転)	ひな形 (#28)	5.6ロボットの形状による危険源	保守/調節時の操作ミス・不適切行為	ハンドル部高さ調整のロックが甘かったため、歩行中に高さが変わり、バランスを崩して転倒して頭を打つ	脳震盪	ユーザー	3	6	3	1	2	18	<ul style="list-style-type: none"> ○ハンドルステイのラッチ設計(掛り量パネ性の確保など) ○調整時のフクションの最適化 ○(手動の)固定ピン追加
32	歩行	ひな形 (#29)	5.12誤った自律的判断及び動作による危険	制御システムの故障	傾斜センサが故障し、下り坂で制動力がかからず、カートが加速して転倒して頭を打つ	脳震盪	ユーザー	3	9	2	4	3	27	<ul style="list-style-type: none"> ○取り回しのしやすい製品構造 ○操作し易いブレーキ ◇傾斜センサの冗長化 ◇故障検出機能 ◇非常停止機能の追加
33	歩行	ひな形 (#30)	5.12誤った自律的判断及び動作による危険	制御システムの故障	※使用者距離検知機能が実装されている場合 カートと使用者間の距離センサの故障により、急な制動力が発生して停止したため、本機ごと転倒して頭を打つ	脳震盪	ユーザー	3	8	3	4	1	24	<ul style="list-style-type: none"> ○距離センサの検知領域の最適化 ◇距離センサの冗長化 ◇故障検出機能 ○ブレーキ量設定の最適化

リスク抽出：非装着移乗支援

- 以下の出典により219項目のリスクを抽出
 - 安全ハンドブック(112)
 - NITE事故事例(18)
 - テクノエイド事例(TAヒヤリ)(26)
 - 標準化委員会(48)
 - リスクアセスメント(15)
- 重複項目等を整理
- リスクアセスメントによる初期リスクの重みづけを実施
- 危険源を集計
- 保護方策をリストアップ

非装着移乗介助機器 抽出リスクリスト【リスクアセスメントシート】							対象製品群：Hug、SASUKE					
ライフサイクル	番号	危険源の同定		危険状態/事象	危害	対象者	初期リスク見積もり					
		ISO 13482 区分	対象製品群の危険事象				Se	Cl	Fr	Pr	Av	RI
介助・移乗	JASP A #20	5.6ロボットの形状による危険源	過度な速度、応力によるリフト動作	持ち上げ時に脇下に局所的に圧力がかかり、皮膚を擦傷	擦過	被介護者	1	8	3	2	3	8
介助・移乗	JASP A #21	5.11耐久不足による危険源	強度不足による破損	持ち上げ機構の破損による転落	脳震盪	被介護者	3	7	3	1	3	21
介助・移乗	JASP A #22	5.6ロボットの形状による危険源	介助・移乗（搭乗）時の操作ミス・不適切行為	不適切な操作により持ち上げ部から搭乗者が転落	脳震盪	被介護者	3	6	2	2	2	18
移動	JASP A #23	5.15危険な環境条件	走行安定性の不足	段差のある床を通過する際に転倒し搭乗者が骨折	骨折	被介護者	3	8	3	2	3	24
移動	JASP A #24	5.12誤った自立的判断及び動作による危険	被介護者の離脱・転落	速度過剰により搭乗者が転落し怪我	脳震盪	被介護者	3	6	2	1	3	18
移動	JASP A #25	5.6ロボットの形状による危険源	機器による衝突・擦過	キャスターが足の指に乗り上げ搭乗者または介助者が打撲、骨折	骨折	介護者、被介護者	3	7	2	2	3	21
介助・移乗	JASP A #26	5.10.2機械的な不安定性	被介護者の離脱・転落	移動時に搭乗者の姿勢が不安定になり搭乗者が落下し怪我	脳震盪	被介護者	3	7	2	2	3	21
移動	JASP A #27	5.10.8安全関連障害物との衝突	機器による衝突・押し潰し・擦過	移動時に周囲にある物体や壁と衝突し搭乗者・介助者が怪我	打撲	介護者、被介護者	2	6	2	1	3	12

リスク抽出：装着移乗支援

- 以下の出典により80項目のリスクを抽出
 - 安全ハンドブック(59)
 - リスクアセスメント(21)
- 重複項目等を整理
- リスクアセスメントによる初期リスクの重みづけを実施
- 危険源を集計
- 保護方策をリストアップ

装着移乗介助機器 抽出リスクリスト【リスクアセスメントシート】

ライフサイクル	番号	危険源の同定					初期リスク見積もり						
		ISO 13482 区分	対象製品群の危険事象	リスクシナリオ	危害	対象者	Se	CI	Fr	Pr	Av	RL	
介助・移乗	付表(#28)	5.10.9人とロボットとの相互作用中の危険な物理的接触	身体・認知機能など装置への適合性ミスマッチや未熟な操作による事象	人体の自由度を超えた状態でアシスト力が発生した	捻挫	介護者	2	9	4	2	3	18	○
介助・移乗	付表(#30)	5.9.2肉体的ストレス及び姿勢の危険源	身体・認知機能など装置への適合性ミスマッチや未熟な操作による事象	ロボットの動きが限定され、被介護者の動作を阻害した	心理的ストレス	被介護者	1	7	3	2	2	7	○
装着／着脱	付表(#32)	5.6ロボットの形状による危険源	装着・調整時の操作ミス・不適切行為	固定具により圧迫された	皮膚炎症	介護者	1	6	4	1	1	6	○
装着／着脱	付表(#33)	5.6ロボットの形状による危険源	装着・調整時の操作ミス・不適切行為	本体装着部が身体とこすれた	擦過	介護者	1	7	4	2	1	7	○
装着／着脱	付表(#34)	5.6ロボットの形状による危険源	装着・調整時の操作ミス・不適切行為	ロボットのサイズが合わない →結果として腰痛に至る	腰痛	介護者	2	6	4	1	1	12	○
装着／着脱	方策(#3)	5.3.1危険なエネルギー部との接触	危険電位	皮膚発汗時での感電	感電	介護者	3	8	4	1	3	24	○
設置、調整(試運転)	方策(#4)	5.3.1危険なエネルギー部との接触	危険電位	濡れた手でバッテリーの端子に触り感電	感電	介護者	3	5	1	1	3	15	○
介助・移乗	方策(#7)	5.6ロボットの形状による危険源	危険な形状(鋭い形状のエッジ、突起形状など)	被介護者がエッジに接触しけが	切傷	被介護者	2	8	4	2	2	16	○

リスク分析リストのブラッシュアップ

◆ リスク分析リストのブラッシュアップ

昨年度オリジナル版
リスク分析リスト

① シナリオ精査

- ・重複シナリオの統合
- ・妥当性の低いシナリオの修正
- ・ユースケース具体化

② 製品評価による追加

- ・調達製品の評価
 - ・製品の重点リスク分析
- 屋外移動支援・・・制御に起因する転倒,
移乗介助(非装着)
・・・制御に起因する挟まれ・押し潰し

ブラッシュアップ版
リスク分析リスト

・・・シナリオ件数が多いが、安全要求導出のため、内容、精度のブラッシュアップが必要。

◆ リスク分析リストのシナリオ数

	屋外移動支援	移乗介助(非装着)	移乗介助(装着)
オリジナル版	223件 [Ver.06]	220件 [Ver.03]	80件 [Ver.03]
①シナリオ精査・統合	76件削除	105件削除	10件削除
②製品評価による追加	28件追加	26件追加	0件追加
ブラッシュアップ版	175件 [Ver.07]	141件 [Ver.05]	70件 [Ver.05]

具体的な「安全性能」の調査・検討

保護方策候補リスト

各製品群の既存機器に関するハザード

既存規格に要求有り

- JIS T 9265 (歩行車)
- JIS T 9241-2, -6 (リフト)
- JIS B 8446-2 (装着型ロボ)

機械安全要素毎のハザード

メカニカルハザード

電気的ハザード

その他のハザード

関連規格の参照 (充電器, 防水等)

ロボット・自律機能要素毎のハザード

関連規格の参照 (制御 関連等)

安全ガイドのレビュー

- 安全ガイドの記載内容や具体的な安全項目について各分野の有識者にレビューを受けた
 - 福祉機器, 医療介護, 機械安全, 開発事業者
- 介護ロボットポータルサイトを通じて開発事業者を始めとしたステークホルダーを対象としたアンケート調査を行った

設問 1. 説明動画 1 をご覧いただき、以下の各ポイントについてご意見がございましたら、該当欄にご入力下さい。

説明動画 1 を見る

保護方針	検証方法
危険な形状 (シャープエッジ) ↓ 人体の侵入を後援	目視検査する ・ (必要に依り) テストフィンガー ⇒ JIS C 0922 の検査フローB
1. 可触部にシャープエッジが無いこと	シャープエッジテスト ⇒ UL 1439の方法
OR	
2. 危険度合い(鋭さ)を評価する	

1-1 「機械的ハザード：動く部分への巻き込み・挟み込まれへの保護方針」について

「機械的ハザード：動く部分への巻き込み・挟み込まれへの保護方針」について

1-2. 「機械的ハザード：シャープエッジに関する保護方針」について

安全ガイド個別説明



安全基準策定についての情報発信



<https://robotcare.jp/jp/home/index>



- 介護ロボットポータルサイト等を通じて2025年度頭より安全ガイドを公開予定

@robotcare_jp