



ロボット介護機器安全試験・検証

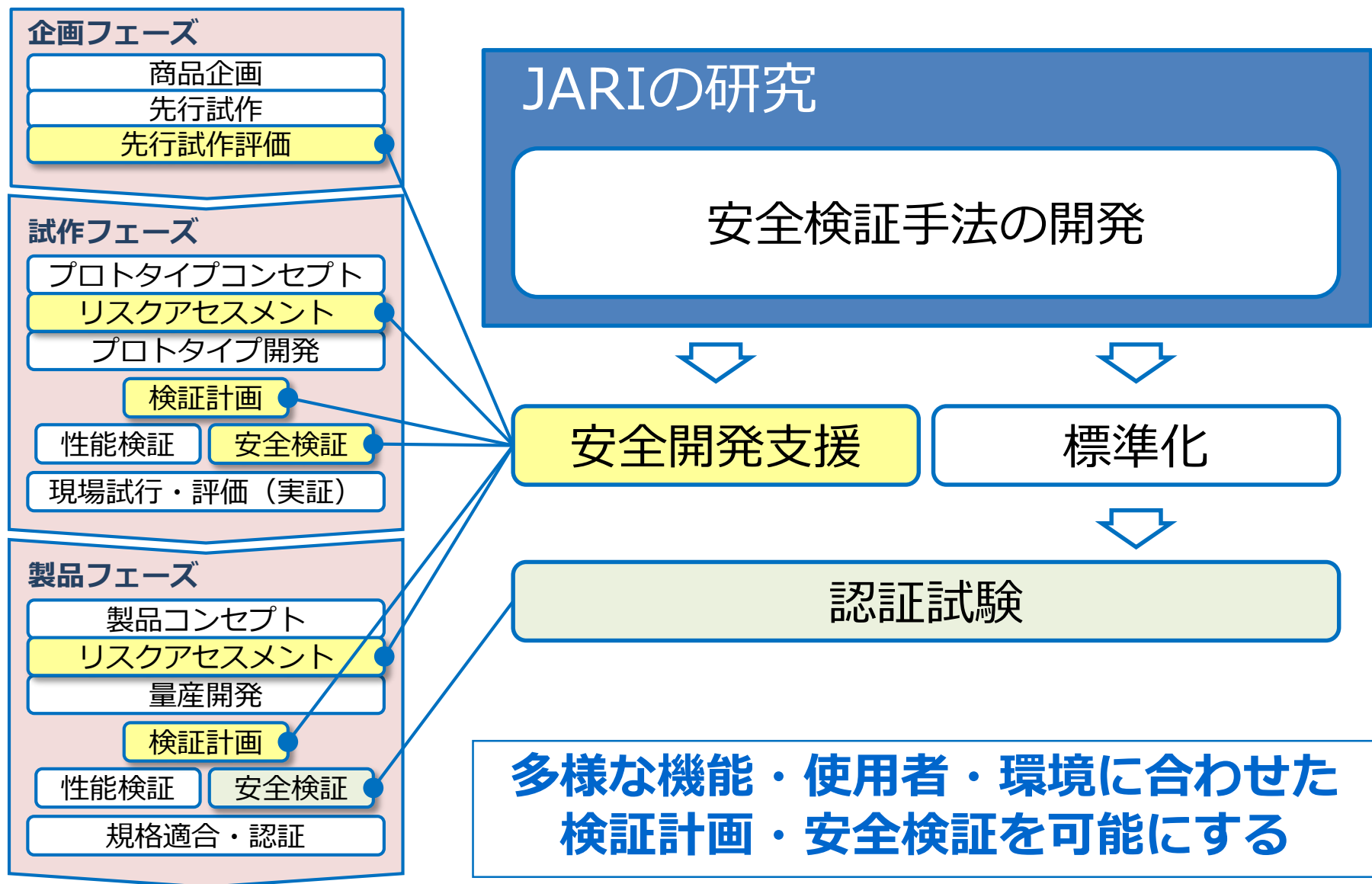
浅野 陽一

一般財団法人 日本自動車研究所

目次

1. 目的
2. 実証試験までの流れ
3. リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法
4. 安全検証計画のための安全性評価項目
5. 既存規格を適応した安全試験方法
6. ロボット介護機器特有の安全試験方法
7. まとめ

目的



実証試験までの流れ

開発コンセプト
(適応と禁忌, 起こりうるマイナスを含む)

リスクアセスメント & 保護方策

安全検証の項目と方法

- ①重要危険源を含む危険源の保護方策の検証
- ②既存の規格による検証
- ③参考となる規格のない場合の検証

安全検証の実施

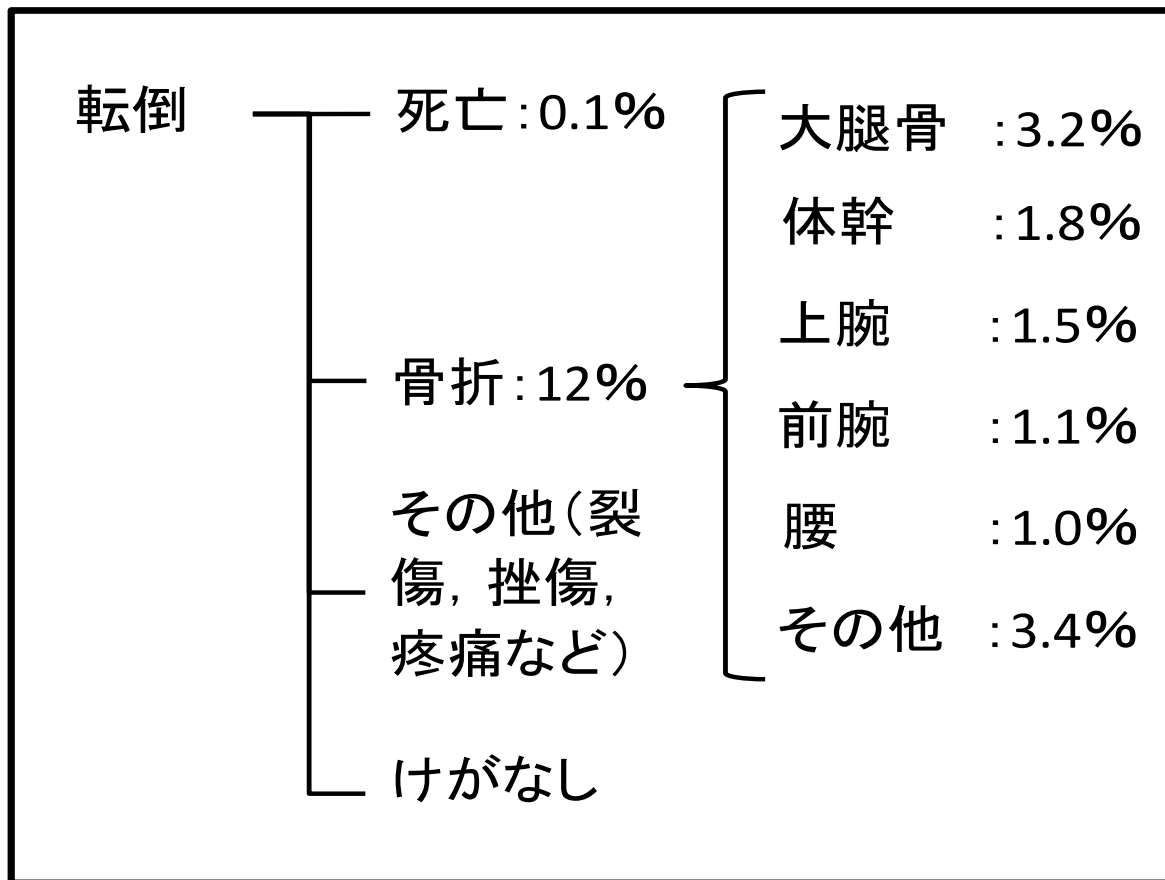
実証試験実施計画書

倫理審査

実証試験

リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法例

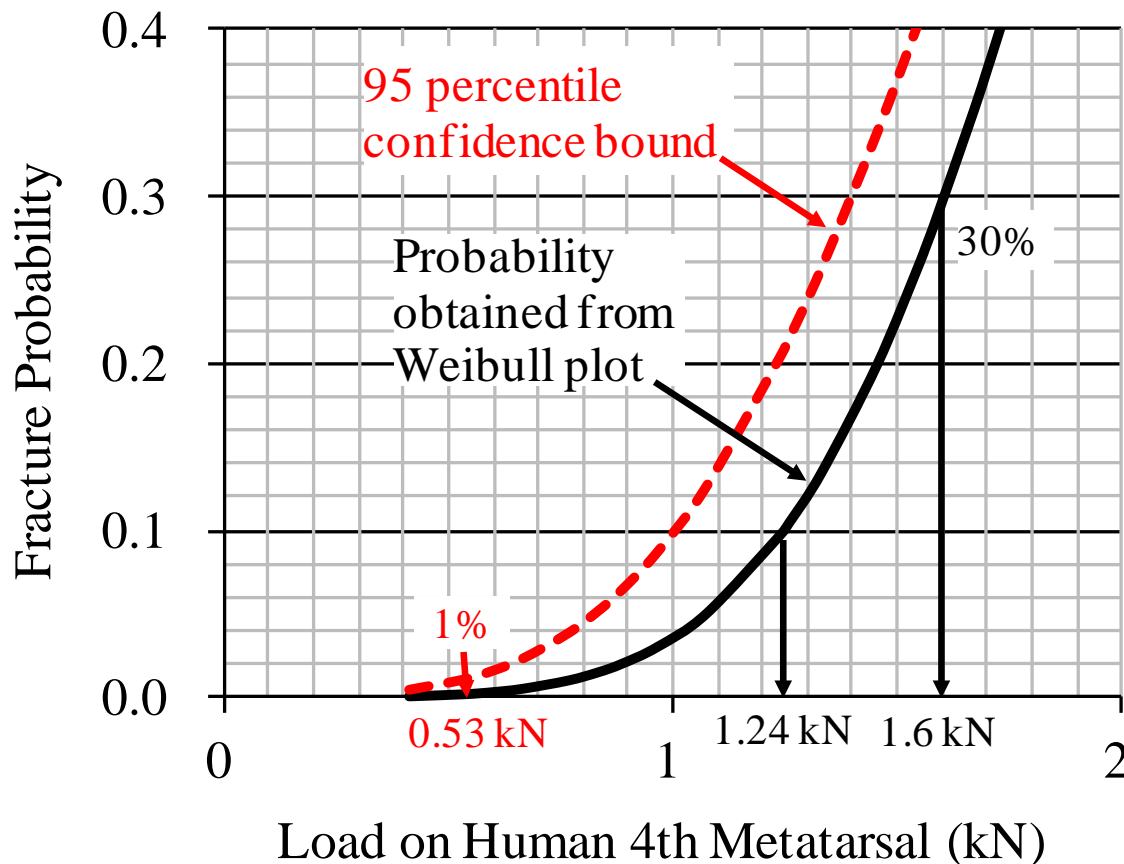
◆転倒による傷害



リスクアセスメントでリスクを算定して低減する.

リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法例

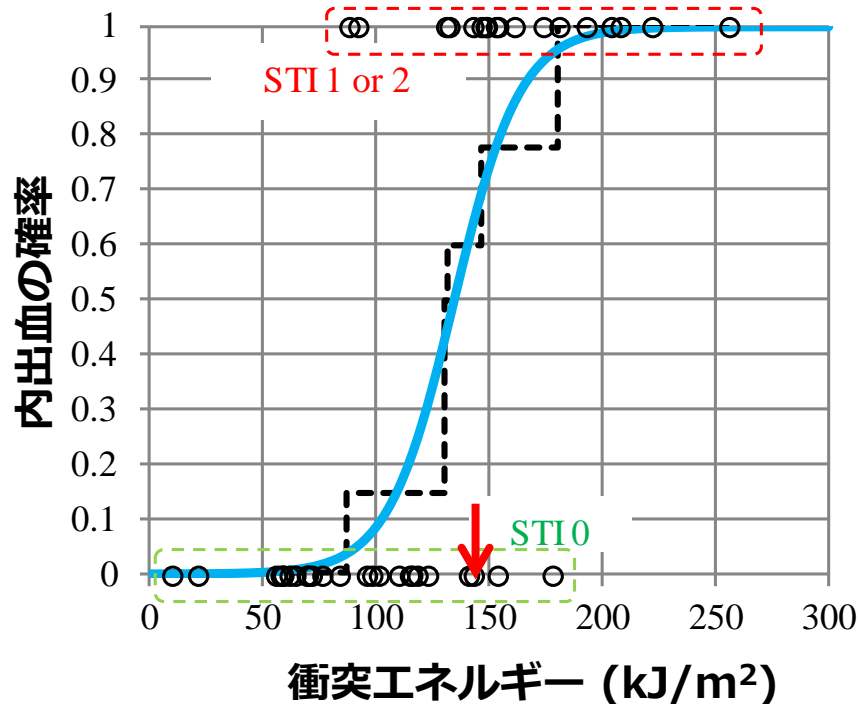
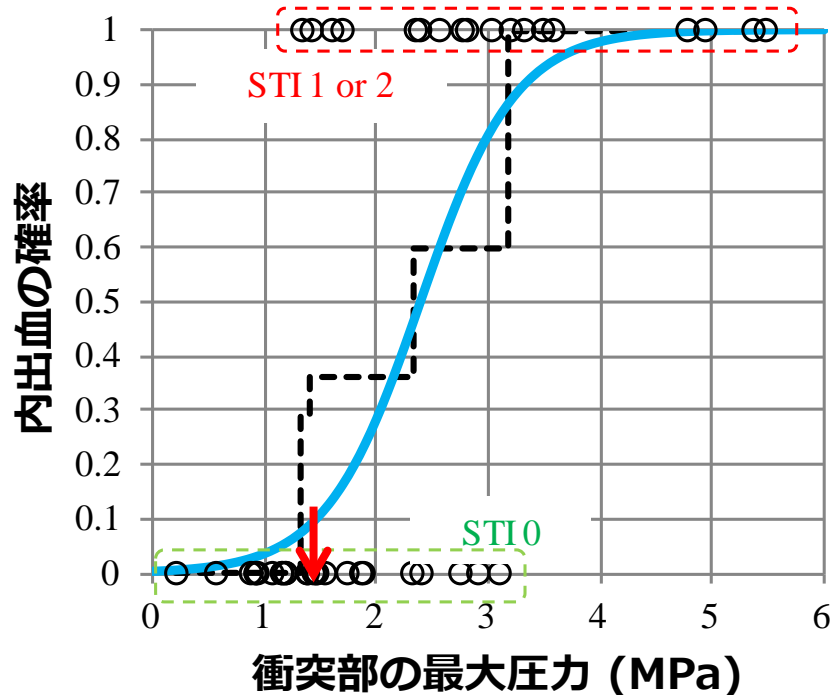
◆ 支援機器による足踏み



機器で足を踏んだ際に、0.5 kN を超える荷重では骨折の可能性あり。

リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法例

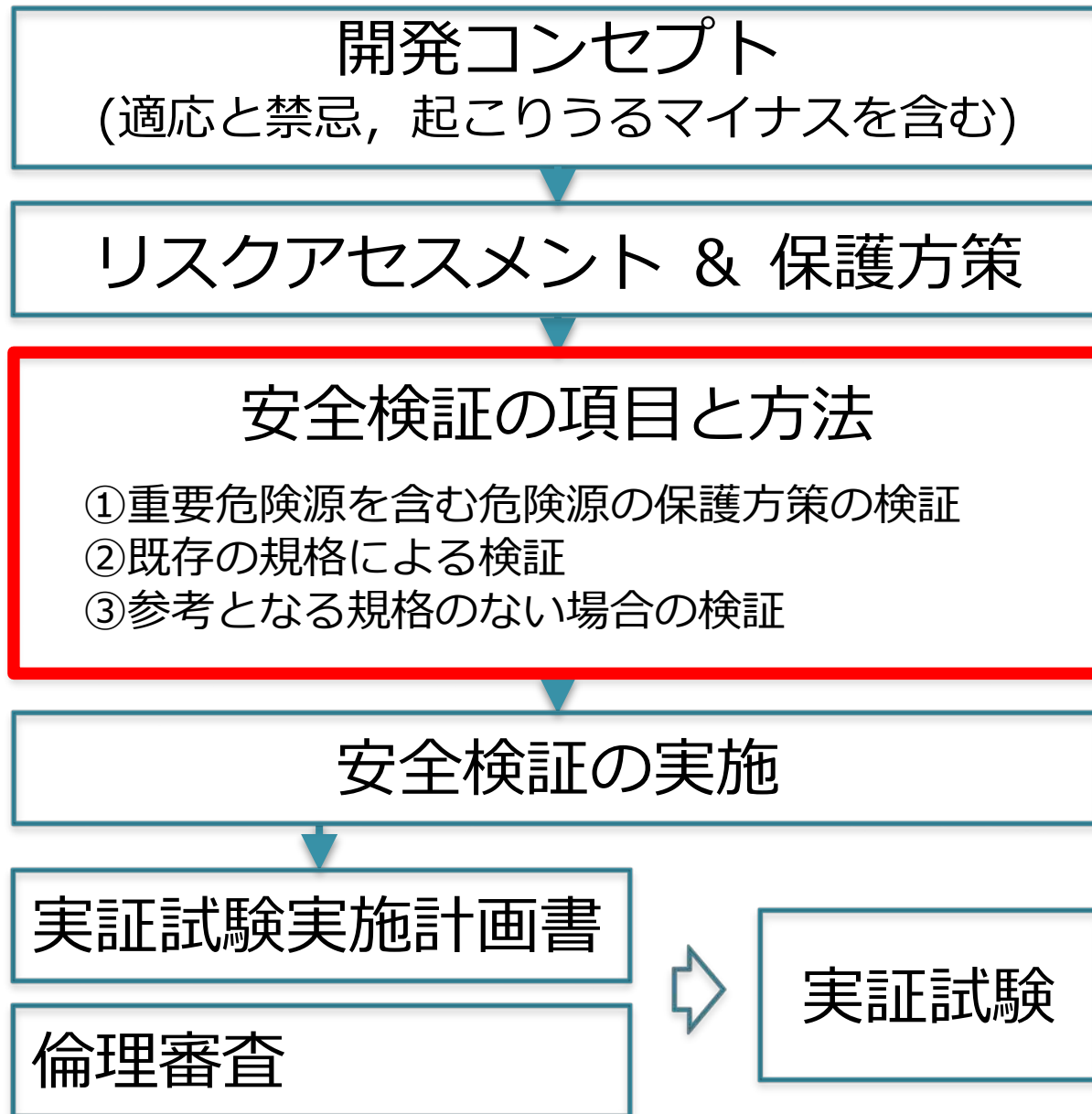
◆ 支援機器との衝突による傷害



機器と衝突した際に、1.4 MPa または 100 kJ/m² を超える衝突では、内出血の可能性あり。

ブタによる実験結果をヒトに換算

安全検証計画（安全性評価項目例）



安全検証計画（安全性評価項目例）

◆ 機器に特有な検証方法を検討するためのリスト

危険源例	危険状態例/危険事象例	保護方策例	検証例
故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	故障または予期せずコネクタが外れ, 急に動力が喪失し, 被介護者または介護者が転倒し頭部を打撲	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・コネクタを外しても, 危険状態に陥らないこと・高信頼化, 冗長化設計がなされていること・はずれ止めなどの対策がなされていること (動作確認, 設計確認)

安全検証計画（安全性評価項目例）

◆機器に特有な検証方法を検討するためのリスト

<p>バッテリー切れによる動力の喪失 電源喪失による予期せぬ急停止・転倒</p>	<p>バッテリー切れにより、動力が喪失し、被介護者または介護者が転倒し頭部を打撲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・バッテリーを外しても、危険状態に陥らないこと ・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)
<p>制御システムの故障(により速度超過)</p>	<p>歩行中に制御システムが故障して急な速度変化によりバランスを崩して転倒し頭部を打撲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・故障診断によるショートブレーキ, メカブレーキ ・高信頼化, 冗長化 	<ul style="list-style-type: none"> ・回路図の確認
<p>装置と壁, その他機具との接触</p>	<p>装置を移動した際に、装置と壁とが接触しその</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・移動速度の低減 ・モーターの低出力化 	<ul style="list-style-type: none"> ・十分に軽量, またはモーターの低出力化

安全検証計画（安全性評価項目例）

◆参考となる既存規格を選択するためのリスト

規格番号	掲載内容	検証手法
JIS T 09265: 2012 福祉用具 - 歩 行補助具 - 歩 行車	リスクマネジメントによる設計	文書確認
	外観及び構造	目視確認
	安定性試験	試験
	静的強度試験	試験
	耐久性試験	試験
	ブレーキ試験	試験
	休息用いすの強度試験	試験
	表示	目視確認
	取扱説明書	文書確認
SG基準 CPSA0120 歩行車(ローレ ータ及びウォーキ ングテーブル) の認定基準及 び基準確認方 法	外観及び構造	目視確認
	寸法	試験
	安定性	試験
	座面の強度	試験
	静的強度	試験
	疲労強度	試験
	材料	目視確認
	付属品(目視及び触感)	目視確認
	表示及び取扱説明書	目視確認, 文書確認
SG基準 CPSA0075 シルバーカーの 認定基準及びバ ランスの保持上 の試験	外観及び構造	目視確認
	寸法	試験
	安定性	試験

安全検証計画（安全性評価項目例）

◆参考となる既存規格を選択するためのリスト

		対象	規格	検証手法
エミッ ション (EMI)	放射妨害波	筐体	IEC 61000-6-3, 4	試験
	伝導妨害波	電源線	IEC 61000-6-3, 4	試験
		通信線	IEC 61000-6-3, 4	試験
	高調波	電源線	IEC61000-3-2	試験
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	試験
イミュ ニティ (EMS)	静電気	筐体	IEC61000-4-2	試験
	放射妨害	筐体	IEC61000-4-3	試験
	バースト	電源線	IEC61000-4-4	試験
		通信線他	IEC61000-4-4	試験
	サージ	電源線	IEC61000-4-5	試験
		通信線他	IEC61000-4-5	試験
	伝導妨害	電源線	IEC61000-4-6	試験
		通信線他	IEC61000-4-6	試験
	電源 周波数磁界	筐体	IEC61000-4-8	試験
人体暴露	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	試験
		筐体	EN62311, EN62233	試験

安全検証計画（安全性評価項目例）

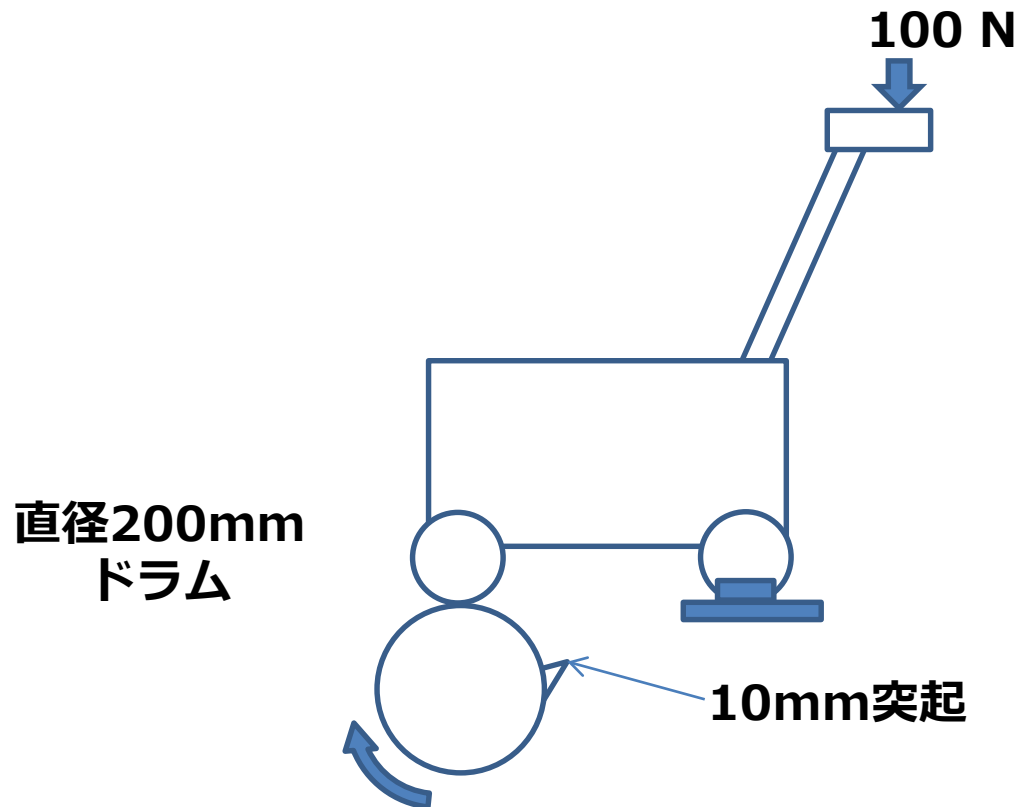
◆参考となる既存規格を選択するためのリスト

対象	規格	検証手法
感電	JIS C 60364-4-41及び C9335-1	試験
温度上昇	JIS C9335-1	試験
耐電圧	JIS C9335-1	試験
漏えい電流	JIS C9335-1	試験
耐湿性	JIS C9335-1	試験
過負荷	JIS C9335-1	試験

該当する規格がない場合，家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び
低圧電気設備（感電保護）規格 JIS C60634-4-41への準拠が考えられ
る。

安全試験方法例（既存規格の適応）

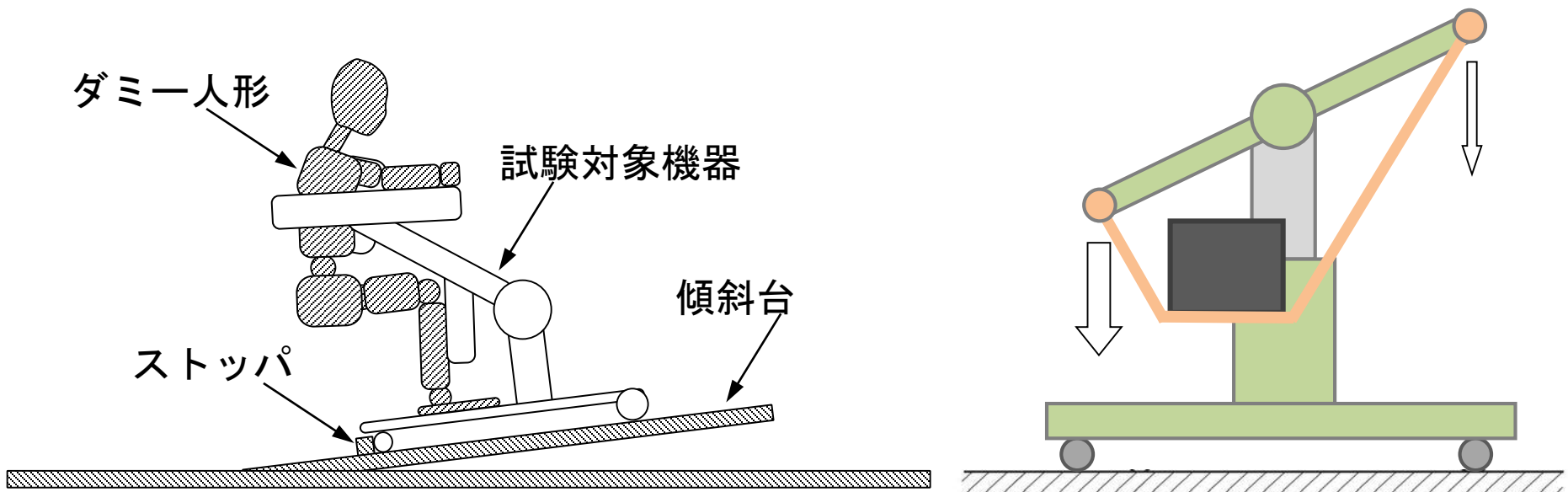
◆移動支援(屋外)の走行耐久性試験



シルバーカーの規格を適用するが、
機器の固定方法に工夫が必要。

安全試験方法例（既存規格の適応）

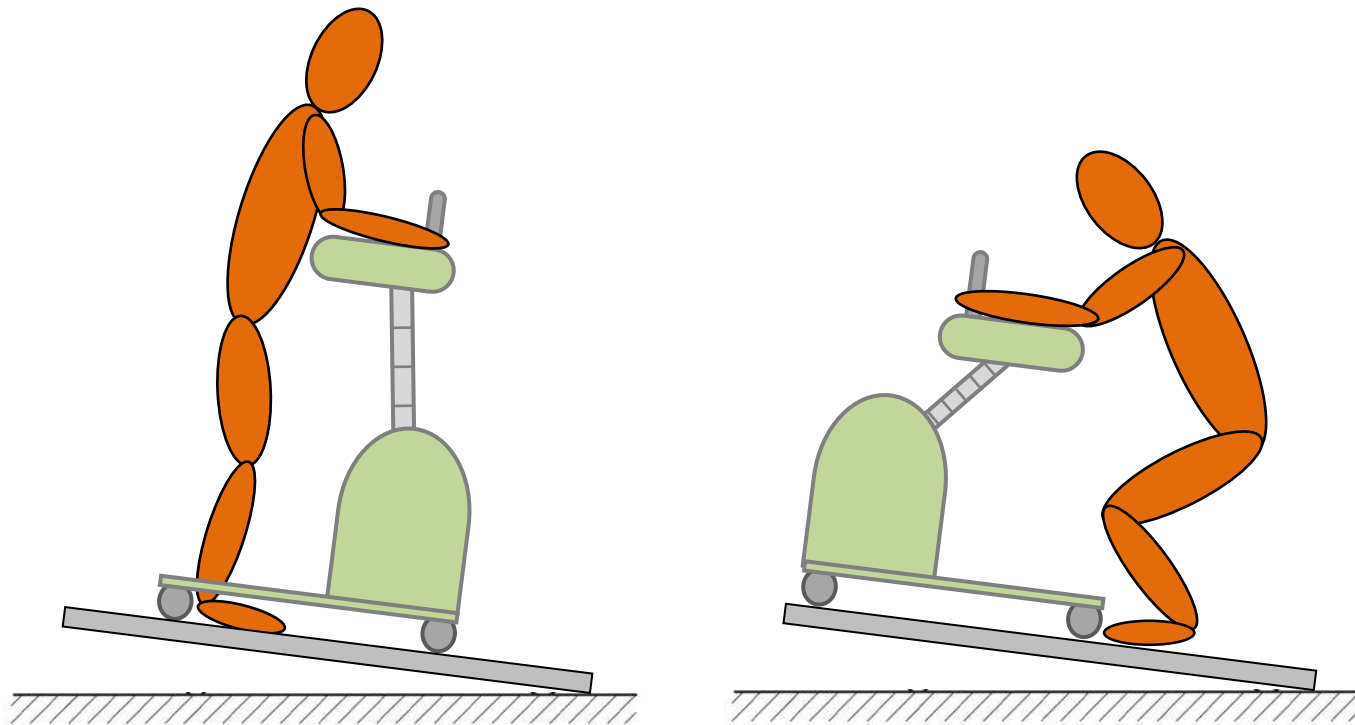
◆ 移乗（非装着） 支援機器の静的強度試験



移動式リフトの静的安定性試験を適用するが、動作中の各部への負荷の変化を考慮した設定で試験する。

安全試験方法例（既存規格の適応）

◆ 移乗支援（非装着）の静的安定性試験



移動式リフトの静的安定性試験を適用するが、最も不安定となる荷重を負荷する。

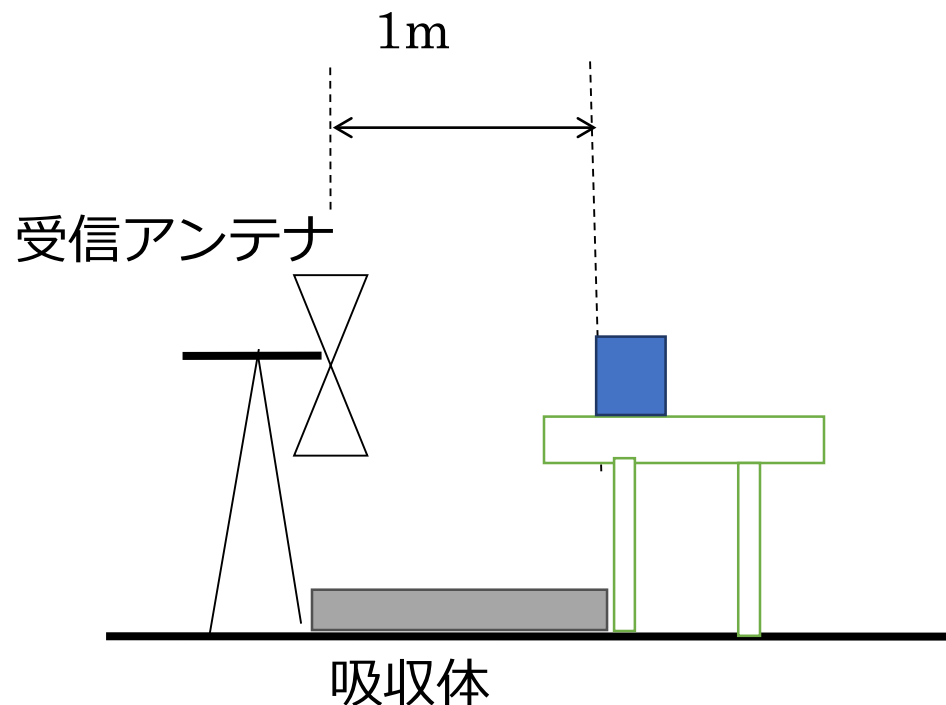
安全試験方法例（既存規格の適応）

◆ 部品のEMC試験

低コストで実施可能な 1m法の放射エミッション試験で部品を評価。10m法での放射エミッション試験の結果を推測。部品段階でEMC対策する。



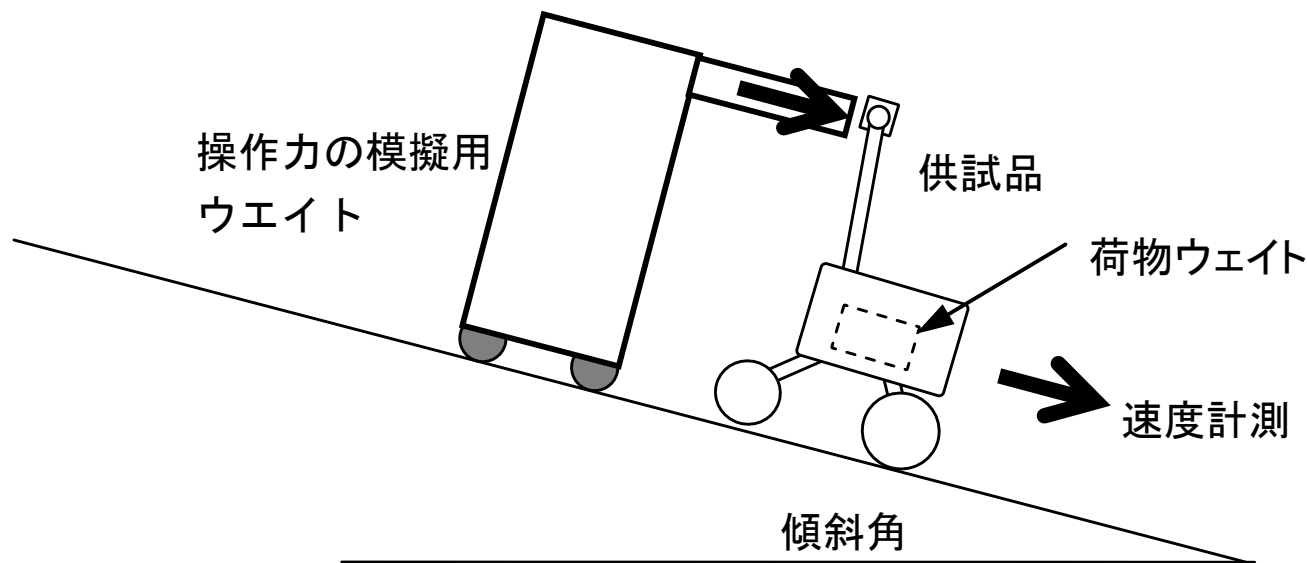
対策済みの部品で機器を構成することにより，ロボット完成後の10m法試験不合格を避ける。



点発信源および点受信を仮定した1m法と10m法の理論換算との誤差を考慮して部品を評価する。

安全試験方法例（ロボット介護機器特有）

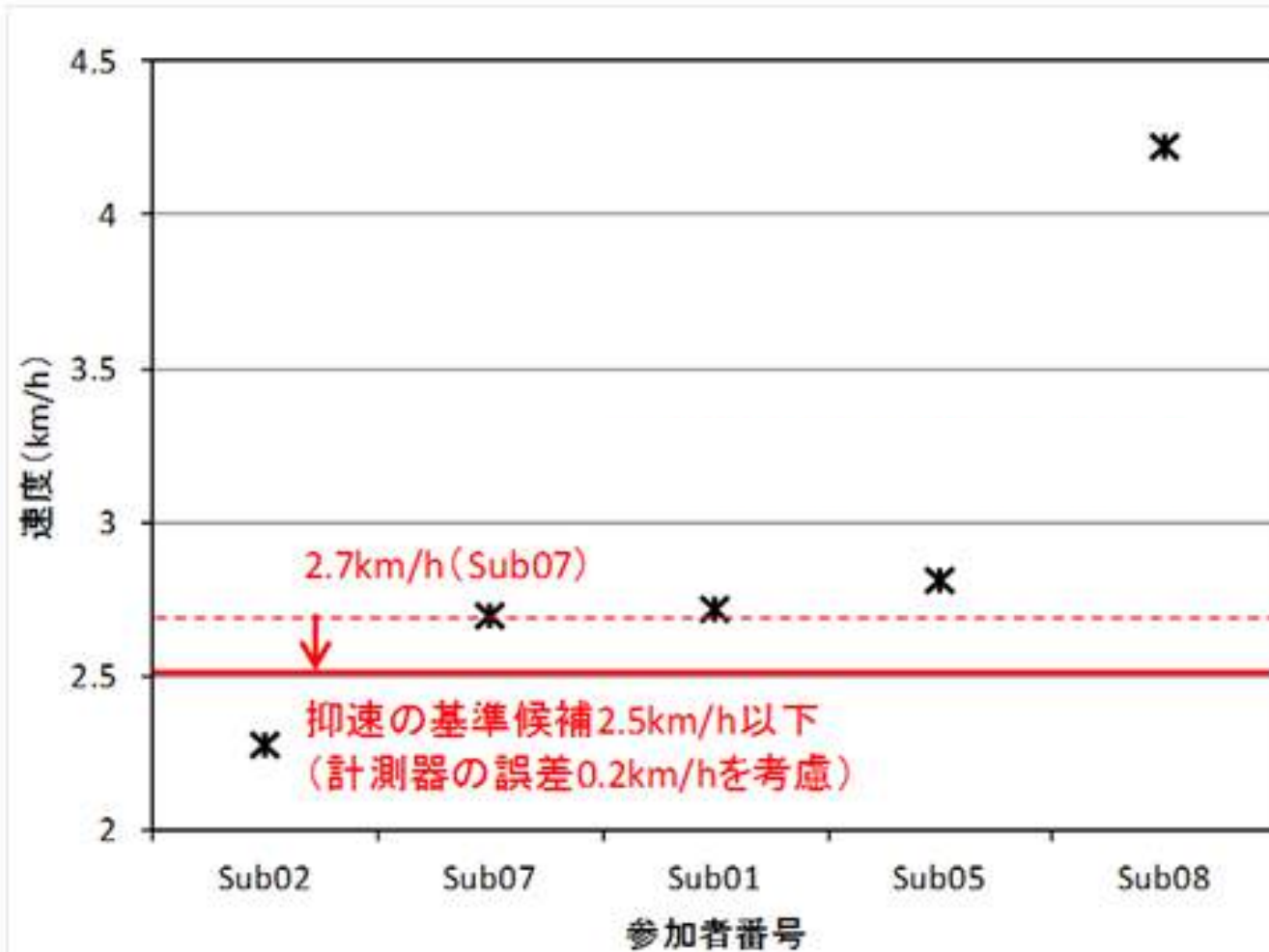
◆移動支援機器（屋外）の速度抑制機能評価案



最大傾斜において、適切な速度を超えないかを測定する。

安全試験方法例（参考規格がない場合）

◆移動支援機器（屋外）の速度抑制機能評価案

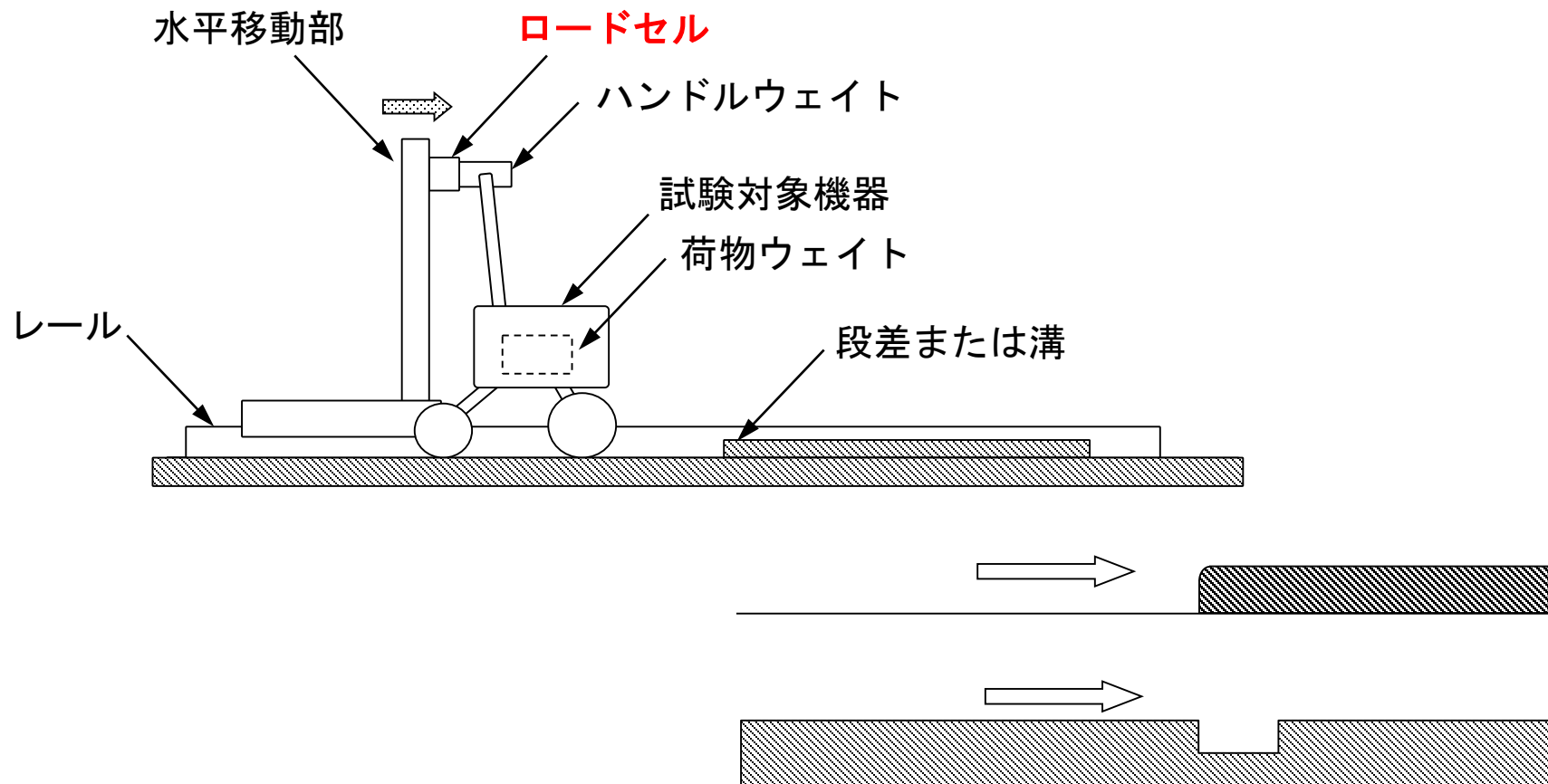


◆移動支援機器（屋外）の片流れ試験案



安全試験方法例（ロボット介護機器特有）

◆移動支援機器（屋外）の段差乗り越え試験案



単に通過できるかでなく、適切な操作力で安定に通過できるかを測定する。

安全試験方法例（ロボット介護機器特有）

◆ 移乗支援機器（装着）の動力喪失

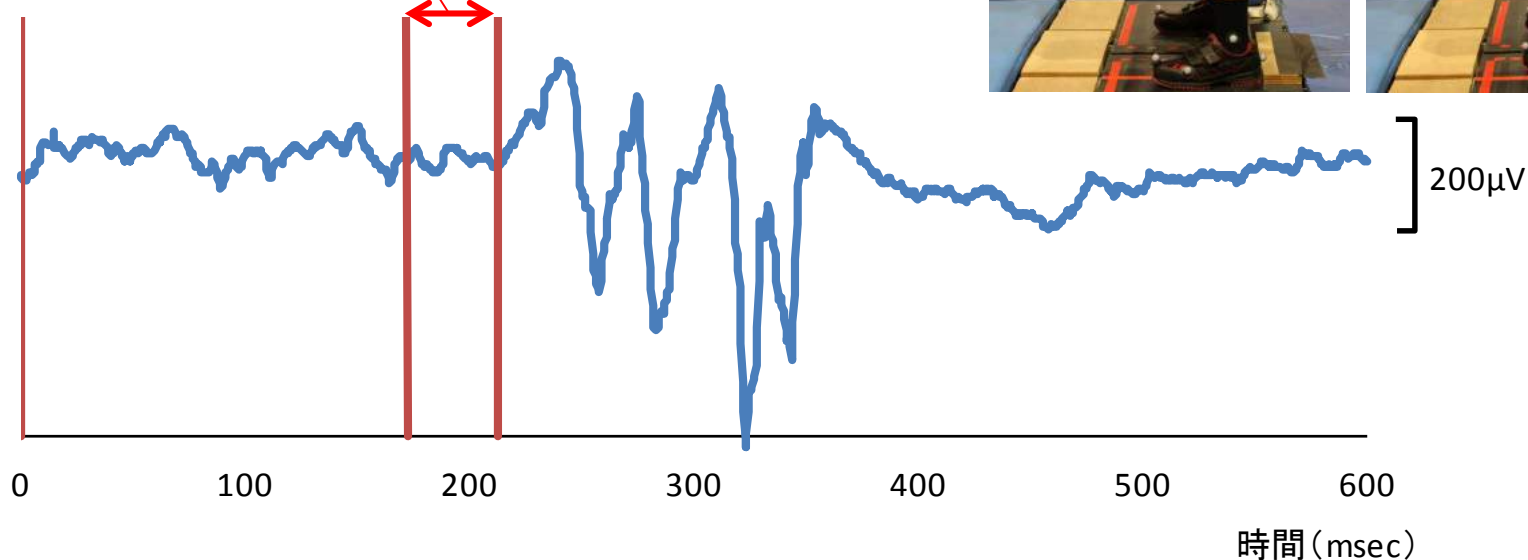
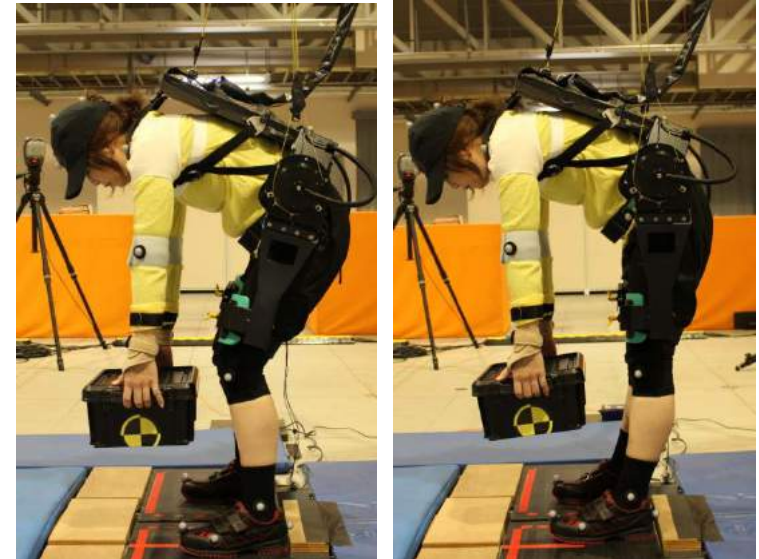
筋活動電位の潜時

EMD

筋肉の
トルク発生

$$\begin{array}{l} \text{平均 } 79 \text{ ms (スクワット)} \\ 68 \text{ ms (スクート)} \end{array} + 83 \text{ ms}^* = \begin{array}{l} 162 \text{ ms} \\ 151 \text{ ms} \end{array}$$

筋活動電位

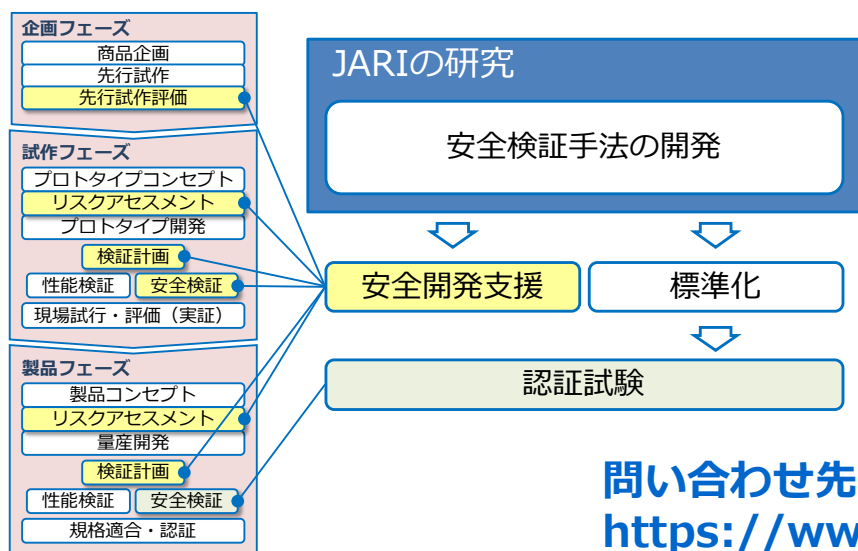


*Szpala 2010

まとめ

ロボット介護機器の安全検証を可能にするための研究を実施して、以下の成果を得た。

- リスク要素の見積もり判断指標とリスク評価方法
- 安全検証計画のための安全性評価項目
- 既存規格を適応した安全試験方法
- ロボット介護機器特有の安全試験方法



ロボット介護機器開発
安全ハンドブックとして公開

国際標準の原案として提供

問い合わせ先：日本自動車研究所

<https://www.jari.jp/tabid/191/Default.aspx>