

ロボット介護機器開発のための  
安全ハンドブック  
(附属書)

AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業  
基準策定評価コンソーシアム

2021 年 3 月

## 目次

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研） .....	3
附属書 2 事故情報に基づく危害算定手法の開発（JARI） .....	29
附属書 3 再現実験に基づく危害算定手法の開発（JARI） .....	36
附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JARI） .....	44
附属書 5 幅広い年代の腰椎圧縮基準（名大） .....	55
附属書 6 人間工学的不整合（皮膚へのストレス）に関する安全検証手法の開発（名大） .....	59
附属書 7 部品レベルの EMC 確認手法の開発（JARI） .....	69
附属書 8 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法の開発（JARI） .....	74
附属書 9 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の開発（JARI） .....	85
附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC） .....	98
添付資料：①評価表取扱説明書 .....	100
添付資料：②安全検証項目一覧 .....	103
添付資料：③-1 製造者用評価シート（装着型） .....	109
添付資料：③-2 製造者用評価シート（非装着型） .....	115
添付資料：③-3 製造者用評価シート（屋外移動） .....	122
添付資料：③-4 製造者用評価シート（屋内移動） .....	128
添付資料：③-5 製造者用評価シート（排泄支援） .....	134
添付資料：③-6 製造者用評価シート（介護施設見守り） .....	139
添付資料：③-7 製造者用評価シート（在宅介護見守り） .....	144
添付資料：③-8 製造者用評価シート（入浴支援） .....	149
添付資料：④-1 使用者用評価シート（装着型） .....	156
添付資料：④-2 使用者用評価シート（非装着型） .....	162
添付資料：④-3 使用者用評価シート（屋外移動） .....	169
添付資料：④-4 使用者用評価シート（屋内移動） .....	178
添付資料：④-5 使用者用評価シート（排泄支援） .....	186
添付資料：④-6 使用者用評価シート（介護施設見守り） .....	191
添付資料：④-7 使用者用評価シート（在宅介護見守り） .....	197
添付資料：④-8 使用者用評価シート（入浴支援） .....	206
附属書 11 自立式ダミー（自立型人体ダミー J A S P E C モデル）（JASPEC） .....	214
附属書 12 慣性計測ユニットを用いた歩行安定性評価方法の開発（名古屋大） .....	219

産総研：国立研究開発法人 産業技術総合研究所

JARI：一般社団法人 日本自動車研究所

安衛研：独立行政法人 労働安全衛生総合研究所

名大：国立大学法人 名古屋大学

JQA：一般財団法人 日本品質保証機構

JASPEC：一般社団法人 日本福祉用具評価センター

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

1 機器タイプ別リスクアセスメントひな形シート

本ハンドブック第2-1節で示した非装着型移乗介助機器のリスクアセスメントひな形シートの体裁とリスク見積もりルールを踏襲して、他の機器タイプ別ひな形シートを紹介する。なお、掲載している各シートの内容はあくまでも例であり、使用される場合は実際の対象機器の仕様や関与する人の属性等を勘案して内容を作成いただきたい。

1-1 装着型移乗介助機器のひな形シート

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																						
パワーアシストスーツ		(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	装着(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>[装着]</p> <p>①アシスト量の設定、着脱装着は介助者自らが行う。</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(基本仕様で想定する)がベッド、車いす、便器間の移乗の際に、介助者が装着して使用する。</p> <p>④ベッド上の体位や座位から立位状態の間、要介護者の体重を支える分のみアシストされ、歩行支援や腕で抱き上げるようなアシストはしない。</p> <p>[保守]</p> <p>⑤バッテリー充電/交換・保守等は、介助者が習得して行う。</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こと。)</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: <math>R = S \times (F + P_s + A)</math></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>曝される頻度又は時間: <math>F</math></th> <th>危険事象の発生確率: <math>P_s</math></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: <math>A</math></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>高い</td> <td>困難</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>起こり得る</td> <td>可能</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>起こり難い</td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>低い(まれ)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		曝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	高い	困難	頻繁/長時間	起こり得る	可能	時々/短時間	起こり難い		まれ/瞬間的	低い(まれ)																																								
		曝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	高い	困難																																																					
		頻繁/長時間	起こり得る	可能																																																					
時々/短時間	起こり難い																																																								
まれ/瞬間的	低い(まれ)																																																								
使用上の制限	<p>[装着]</p> <p>①装着不完全又は不適切な寸法のまま装着して介助を行う。</p> <p>②介助者が誤ったアシスト量を設定して介助を行う。</p> <p>[介助]</p> <p>③アシストがない状態であると思い込み、無理に動作を続ける。</p> <p>④アシストが急に喪失した際にバランスを失う。</p> <p>⑤介助者以外の第三者が装着して介助する。</p> <p>⑥身長、体重等想定外の要介護者の介助を行う。</p> <p>⑦介助手順に慣れて要介護者の状態確認を怠る。</p> <p>⑧脱衣室で水がかかる。</p> <p>[保守]</p> <p>⑨空気圧コネクタの接続緩み確認を怠る。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>危害の発生確率: <math>F + P_s + A</math></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> </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> </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> </tbody> </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																																															
時間制限 / 空間制限	<p>①病院、介護施設内の介護者のベッド回り、トイレ、脱衣室でのみ使用し、他所でしないように保管、管理される。</p> <p>②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>③1日あたりの使用は1時間を超えない。</p> <p>④バッテリー充電は1日1回充電済みバッテリーと交換する。</p> <p>⑤オーバーホールまでの使用期間は20,000時間とする。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 <math>R</math></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																																																							

図 1-1-1 表紙（装着型移乗介助機器）



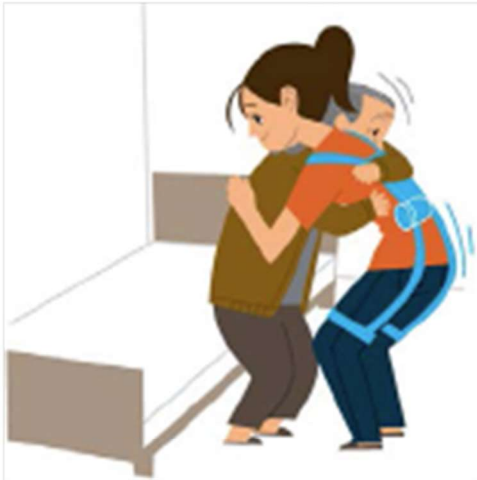
対象ロボット名称	型式	基本仕様
パワーアシストスーツ		<p>ロボットタイプ: 介助者のパワーアシストを行う装着型ロボット(移乗介助)</p> <p>外寸: 質量:</p> <p>駆動源: 0.5MPaコンプレッサ(別置き)又は圧縮タンク(椅子に付帯)、DC24Vバッテリー(電磁弁、制御用)</p> <p>関節機構: 腰部リンク式</p> <p>アクチュエータ: ゴム人工筋(マッキベン型)の拮抗配置 アクチュエータ駆動方式: 小型電磁弁によるPWM駆動</p> <p>想定する要介護者: 自力歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下</p> <p>アシスト能力: 腰部屈曲軸伸張側30Nm, 90deg</p> <p>アシストモード: アシスト力のプリセット、トルク監視量に応じたアシスト量可変</p> <p>制御方式: 力制御モード、ハイブリッド制御モード</p> <p>装着方法: ベルト(腰部、大腿部、肩部)</p> <p>安全機能: トルクセンサ+エンコーダによる腰部関節角度とトルク監視、接触センサによる抱き上げ対象保持の確認</p>
		

図 1-1-2 基本仕様書（装着型移乗介助機器）

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

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 Ph			リスク 点数 R	備考	
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
装着	1	不適切な長さで装着	人体寸法にフィットせずに装着して、動作確認中に関節に過負荷がかかる	膝のねん挫	介護者	3	7	2	2	3	21	
	2	アシスト量の誤入力	介助者がアシスト量を過大設定して、動作確認中に急に立ち上がり転倒して手を着く	手首の骨折	介護者	4	7	2	2	3	28	
	3											
	4											
	5											
介助	6	本体装着部のこすれ	立ち上がり繰り返し動作中に脚部固定具がずれて、大腿部にこすれる	大腿部の擦過傷	介護者	2	6	3	2	1	12	
	7	制御システムの故障 (により過大アシスト)	制御装置の異常により、アシスト力が過大となり、要介護者を急に立たせて腰部に過負荷がかかる	急性腰痛	要介護者	3	8	3	2	3	24	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	8	結露あるいは水がかかることによる制御システムの故障(アシスト不足)	結露で(水がかかって)制御回路が短絡してアシスト力が不足し、バランスを崩して壁に肩をぶつける	肩の挫創	介護者	2	6	2	3	1	12	
	9	断線による制御システムの故障(アシスト喪失)	動力線が捻れて断線、または配管の抜けにより、急にアシスト力を失って要介護者が落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者 介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮 (ここでSは要介護者想定)
	10	不適切な使用による (不自然な姿勢)	アシスト力に対して上肢の筋力が不足したため、上まで抱きかかえることができず、肘が伸びる	肩・肘の捻挫・筋損傷	介護者							
	11	不適切な使用による (引っかかり)	介護者が抱き上げる途中、要介護者の腕がベッドの柵に引っかかる	上肢部骨折	要介護者							
	12	不適切な使用による (切れ)	介護者が抱きかかえる途中、要介護者が手を出して本機の先端部に触れ、指が切れる	手指の切創	要介護者							
	13	介護者の不適切な使用による(アシスト喪失)	介護者が抱きかかえる途中、要介護者が本機の空気圧弁あるいは空気圧チューブに手を出して、弁の誤操作した(チューブを引き抜いた)ためアシスト力を失って要介護者が介護者と共に転倒して頭部を打つ	腎部挫創、頭部挫創、脳しんとう	要介護者、介護者							(ここでSは要介護者想定)
	14	不適切な使用による (無理な動作)	アシストがない状態であると思い込み、無理に動作を続けて、腰部に過負荷がかかる	急性腰痛	要介護者							
	15	不適切な使用による (破損)	想定外体重の要介護者を抱きかかえる際に、支持部品が破損して、要介護者が落下して腰を打つ	腰部挫創	要介護者							
	16	不適切な使用による (過負荷)	想定外身長 of 要介護者を抱き下ろしの際に、頭部が後方に下がったまま作業したため頭部を適切に支持できず、過負荷がかかる	頭部捻挫	要介護者							
	17	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							
	18	リンク部隙間への挟まれ	腰部リンクの隙間に指を差し込んだ状態に気付かず移乗させようとしたところ、指が挟まる	指の骨折	要介護者							
	19	ノイズ発生(によるペースメーカー誤動作)	動作中の電磁弁から発生する放射電磁ノイズにより、要介護者の内蔵するペースメーカーを誤動作させて脈拍が乱れる	心悸亢進、死亡	要介護者							要介護者の条件(禁忌)による
	20											
保守	21	バッテリー充電部(への直接接点)	新品バッテリー交換時に濡れた手で充電端子間に触れて感電	手のしびれ	介護者	2	4	1	2	1	8	
	22	腰部固定具への挟まれ	腰部固定具を外して長さ調整中、指が固定具内に挟まれる	指の挫創	介護者	2	6	1	2	3	12	
	23	空気圧コネクタの接続緩み(によるチューブの衝撃)	空気圧コネクタの接続緩み確認の怠りにより、保守後の試運転時にチューブがコネクタから急に外れて、目に当たる	失明	介護者							
	24											
	25											

は重要危険源

＊（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。

図 1-1-3 初期分析とリスク評価書（装着型移乗介助機器）

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（メーカーによる工学的 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	警報、警 告ラベル			取説書 への明 記	訓練・管 理	保護 具他		
装着	2	アシスト 量の誤 入力	21	3	IDコードによる適正値の読み 取り	4	6	2	1	3	24	4		設定注 意事項	介護者 への教 育		※安全帯の効果は介助者 使用時にのみ評価可
				4	安全帯の併用	1※	5	2	2	1	5						
運転	6	本体装 着部のこ すれ	12	1	テンションベルトの使用	1	6	3	2	1	6	5	装着注 意ラベル の貼付	装着方 法の注 意事項	介護者 への教 育		過大なテンションに対する 制限が必要  トルク監視の安全性能は別 途検討
				3	適切な安全制御性能を持つ 関節のトルク監視	2	5	3	1	1	10						
保守	21	배터리 充電部 （への直 接接触）	8	1	充電端子の内蔵化（スリット カバー）	1	4	1	2	1	4	—	充電部ラ ベル貼付	充電手 順の注 意事項 スリットカ バーの 仕様（例 えばIP コード） 説明			

\* 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は曝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、取説書）と、ユーザの運用（管理、保護具）に分類して記述する。

図 1-1-4 リスク低減とその低減効果の再評価書（装着型移乗介助機器）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

1-2 屋外型移動支援機器のひな形シート

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																	
買い物カートロボット		(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	設定(試用)、移動(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>[設定]</p> <p>①カートのアシスト量の設定は介護者又は要介護者自らが行う。</p> <p>②試用時の移動訓練はメーカーによる指導のもとに実施される。</p> <p>[通常使用]</p> <p>③要介護者(基本仕様で想定)が買い物などの荷物を搭載したカートのグリップを握った状態で押す。</p> <p>④後退する場合は、Uターンあるいはその場旋回して向きを変えて前進する。</p> <p>⑤緊急時には手動ブレーキ使用時はグリップを握っていても制動して停止する。</p> <p>⑥介護者は手動ブレーキをかけてカートカバーシート上に腰掛ける。</p> <p>[保守]</p> <p>⑦バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。</p> <p>⑧要介護者使用時に走行不能等のトラブルが発生したときは、通報装置により介護者の援助を要請する。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: <math>R = S \times (F + P_s + A)</math></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>曝される頻度又は時間: <math>F</math></th> <th>危険事象の発生確率: <math>P_s</math></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: <math>A</math></th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危害の酷さ: <math>S</math></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> </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> </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> </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> </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> </tr> </tbody> </table>		曝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)	危害の酷さ: $S$	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	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	応急手当てで回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10
曝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)																																																																		
危害の酷さ: $S$	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																																																											
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30																																																											
応急手当てで回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20																																																											
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10																																																											
使用上の制限	<p>[設定]</p> <p>①介護者が誤ったアシスト量を設定して過度の速度が生じる。</p> <p>[通常使用]</p> <p>②グリップに買い物袋をぶら下げて歩行を行う。</p> <p>③坂道歩行中により見をしてグリップから片手を離す。</p> <p>④歩行中に落としたりものを拾おうとして片手を離す。</p> <p>⑤要介護者が段差手前で方向転換時に行き過ぎてバランスを失う。</p> <p>⑥停止中のカートグリップ部に寄りかかる。</p> <p>⑦要介護者以外の第三者が使用する。</p> <p>⑧想定搭載質量以上の荷物を載せて歩行する。</p> <p>⑨要介護者がシートカバー上に腰掛けているとき、介護者がカートを押す。</p> <p>⑩カートが段差に脱輪して後方に引き上げる。</p> <p>[保守]</p> <p>⑪バッテリー交換が遅れて、劣化状態のまま使用する。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 <math>R</math></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																																																																		
時間制限/空間制限	<p>①屋外の歩行者用道路や公共施設、スーパーの屋内平坦路、屋内の玄関内までは使用する。</p> <p>②屋外の階段、エスカレーターでは使用しないが、エレベータは搭乗する。</p> <p>③屋外では雨に濡れたまま使用する可能性ある。</p> <p>④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>⑤1日あたりの使用は1回あたり30分を超えない連続使用を、2回/日程度行う。</p> <p>⑥バッテリー充電は特定場所で専用ケーブルを接続して行い、2年に1回バッテリー交換する。</p> <p>⑦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>																																																																			

図 1-2-1 表紙（屋外型移動支援機器）


対象ロボット名称	型式	基本仕様
買い物カートロボット		<p>ロボットタイプ: 荷物を運搬でき歩行支援のアシストを行う手押し車型ロボット(移動支援)</p> <p>外寸: 質量:</p> <p>駆動源: DC24Vリチウムバッテリー5Ah</p> <p>機構: 2駆動後輪(保持ブレーキ付き)、2自由前輪、手動ブレーキ付き</p> <p>アクチュエータ: 100WDCギア付きサーボモータ2個、DCソレノイド2個(保持ブレーキ用)</p> <p>モータ駆動方式: PWM制御</p> <p>想定する要介護者: 補助付きの座位、立位保持は可能だが、補助なし歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下</p> <p>アシスト能力(可搬質量、登坂能力): 最大搭載5kg、7度勾配を最大50mm/sで登坂可</p> <p>アシストモード: グリップ押し・引き力に応じた前進推力・制動(左右独立、後退なし)</p> <p>制御方式: グリップ内蔵荷重センサによる駆動トルク制御、速度制限</p> <p>操作方法: 電源スイッチON→グリップを保持して手動ブレーキ解除→グリップを押して前進(左右押し力の差で操舵)→グリップから手を離すと自動停止→グリップを引いて(傾斜路下降時)制動</p> <p>安全機能: 負作動型保持ブレーキ、傾斜センサによるトルク・速度監視、手動機械式ブレーキ、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン</p> <p>その他の機能: 防水構造(荷物搭載部、駆動・制御部)</p>
		

図 1-2-2 基本仕様書（屋外型移動支援機器）



附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

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 Ph				リスク 点数 R	備考
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
設定	1	誤操作による(急旋回・転倒で押しつぶし)	歩行練習中に急旋回してカートがバランスを崩して転倒し、足を押しつぶす	足の甲の挫創	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	アシスト量の誤入力	介護者がアシスト量を過大設定したため、練習中の要介護者からカートが先行して手がハンドルから離れて転倒して手をつく	手首の骨折	要介護者	4	7	2	2	3	28	
	3											
	4											
移動	5	誤操作による(予期せぬ方向転換で轢かれ)	歩行中に後ろを振り向いたため、ハンドル片側を引いてしまい、カートが急に旋回して足を轢かれる	足指の骨折	要介護者	4	9	3	3	3	36	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	6	誤操作による(過大アシストで転倒)	旋回しようとしてグリップを押しすぎてしまい、カートが先行したためバランスを崩して転倒し、頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者	4	9	3	3	3	36	
	7	不安定な状態での停止	傾斜路中で石に乗り上げたので停止しようとしたが、カートが足の上に転倒して足にぶつかる	足の甲の挫創	要介護者	3	8	3	2	3	24	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	8	誤操作による(予期せぬ起動で転倒)	グリップにぶら下げた買い物袋による荷重に反応して、カートが予期せぬ速度で前進したため転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	9	誤操作による(予期せぬ方向転換で衝突)	前進中に落とし物を拾おうとして腰を落として片手を離したため、カートが急旋回して頭に衝突する	頭部挫創	要介護者							
	10	予期せぬ起動(による転倒)	グリップを離して一時停止中に、腰でグリップを押してしまい、カートが急に前進したため転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	11	不適切な操作による制御不調	荷物の過積載により、傾斜路下降中の制動が遅れてカートが先行したためバランスを崩して転倒し、頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	12	不適切な操作による挟み込み	操作方法を知らない第三者がカートを高速前進させて止まりきれずに、要介護者を壁との間に挟む	大腿部挫創	要介護者							
	13	不適切な操作による転倒	前進中にカートが段差に溝にはまり、抜け出せなくなったため、無理に後方へ引き上げようとしてバランスを崩して転倒し、頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	14	荷重センサ故障(により予期せぬ方向転換で転倒)	前進中にグリップ片方の荷重センサが故障(ON側故障)したため、カート片輪が先行してバランスを崩して転倒し、頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	15	濡れた路面によるスリップ(急旋回・転倒で押しつぶし)	濡れた傾斜路下降中(あるいは濡れた落ち葉上で)旋回しようとして片輪が滑り、カートが急旋回したためバランスを崩して転倒し、足を押しつぶす	足の甲の挫創	要介護者							
	16	電源喪失による予期せぬ急停止・転倒	バッテリー未交換で使用を続けていたところ、歩行中に電源が落ちて保持ブレーキが機能したため、予期せぬ急停止によりバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	17	不適切な使用による(下り段差での転落)	下り階段・段差、畦道、駅のホーム等において、よそ見をしながら使用中、カートごと転落し頭を打つ	死亡	要介護者							
	18	電源喪失による予期せぬ急加速・転倒	下り坂で制動力を受けながら使用中にバッテリーが切れ、制動力の喪失により機器が前方に加速し、速度について行けず転倒する	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	19	電源スイッチ誤操作による予期せぬ急加速・転倒	下り坂で制動力を受けながら使用中に電源ボタンに触れてOFFにしてしまい、制動力の喪失により機器が前方に加速し、速度について行けず転倒する	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	20	踏切内でののはまりこみによる電車との衝突	踏切横断中にカートの前輪が線路の溝にはまり、抜け出せなくなったため、その場で立ち往生し、電車に轢かれる	死亡	要介護者							
	21	濡れた路面での水はねによる発火(バッテリーショート)	濡れた路面上、小雨時などで使用中、水が浸入することによりバッテリー端子がショートして発火する	足部やけど	要介護者							



附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

移動	22	過充電による発火（回生電圧）	カートが規定速度以上で使用中、回生電圧が発生し過充電状態になってバッテリーが発火する	足部やけど	要介護者														
	23	予期せぬ起動（による転倒）	買い物中にカートを支えにして商品を取ろうとし、グリップ部に手をかけた所、カートが動き出して転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	24	不適切な使用による予期せぬ動作・転倒	砂利道・砂地走行、段差踏破など、不整地走行時にカートが上下左右に動くことで、意図せぬアシスト力が発生してカートが急に振れて、手が離れて転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	25	予期せぬ停止（バッテリー切れなど）による衝突	バッテリー切れなどにより横断歩道横断中にカートが動かなくなり、その場で立ち往生し、車に轢かれる	死亡	要介護者														
	26	誤操作（意図せぬ操舵）による衝突	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	要介護者														
	27	不適切な使用（折り畳み機構のロック不十分）による転倒	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	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	28	不適切な使用（ハンドル部ロック不十分）による転倒	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	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	29	センサ故障により発生した制動力消失による転倒	傾斜センサが故障し、下り坂で制動力がかからず、カートが加速し転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	30	センサ故障により急停止で転倒	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	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	31	溝のはまり込みにより発生した急停止による転倒	グレーチングなどの溝に前輪キャスターがはまり込み、カートが急停止することでバランスを崩し転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	32	坂道での急旋回時の予期せぬ動作による転倒	坂道での急旋回の際、アシスト力と制動力の切り替わり時の反応遅れによる予期せぬ動作が発生し、転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	33	巻き込みによる転倒	前進中にコート、スカートなどの衣服が車輪部に巻き込まれて、転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	34	制動性能不具合による衝突	制動の制御機能が故障により制動をかけるタイミングが遅れて、人などの前方飛び出し時にカートを止めることができず、衝突して腹部を打つ	腹部挫創	要介護者、第三者														（ここでSは要介護者想定）
	35	不適切な使用による（部品破損）	想定外体重の要介護者がグリップに体重をかけて前進していたところ、キャスター部の破損でカートのバランスが崩れ転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
（休憩）	36	不適切な使用による（予期せぬ起動で転倒）	第三者が要介護者がシートに座っているときに、通知なしにグリップを押してカートを前進させたため、要介護者がバランスを崩して手をつく	手首ねんざ、臀部ねんざ	要介護者														
	37	不適切な使用による（立ちあがり時のカート動きだしによる転倒）	着座状態から立ちあがろうとグリップ部に力をかけた所、カートが動き出してしまい転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	38	機器の誤使用による転倒	座面上に立って高い所にあるものを取ろうとした際、足がグリップに触れてカートが動き出し、転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者														
	39																		
保守	40	濡れた充電部（への直接接触）	雨中で電源回路のトラブル処理中、充電端子間に手が触れて感電	手のしびれ	介護者	2	4	1	2	1	8								
	41	急作動により壁との間で挟まれ	停止時にトラブル処理中、復旧して急に作動し、壁との間に腰を挟まれる	腰の挫創	介護者	2	6	1	2	3	12								
	42	バッテリー端子のショート	バッテリーの端子が金属片によりショートし発火する	やけど	介護者														
	43																		

は重要危険源

＊（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。



図 1-2-3 初期分析とリスク評価書（屋外型移動支援機器）

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(メーカーによる工学的的手段)	危害の酷さ S	危害の発生確率 F				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	警報、警告ラベル			取説書への明記	訓練・管理	保護具他		
設定	1	誤操作による(急旋回・転倒)	21	1	本体の軽量化、低重心化	2	5	2	2	1	10	8		制限値設定注意事項	介護者への教育	(要介護者使用時に習熟度に応じて保護具装着)	
				3	操舵角度/速度の監視機能	3	4	2	1	1	12						
移動	6	誤操作による(動作モード無視による不適切動作)	36	1	本体の軽量化、低重心化	2	7	3	3	1	14	6	操作注意ラベル貼付	操作方法手順・注意事項	要介護者の練習・教育		カバーの仕様(隙間)を説明  トルク監視、バランス監視の安全性能は別途検討
				2	足の巻き込みを防止するカバー	4	7	1	3	3	28						
				3	適切な安全制御性能を持つモータートルク監視、ハンドル間バランス監視	2	5	3	1	1	10						
保守	41	急作動により壁との間で挟まれ	12	3	再起動防止機能	2	3	1	1	1	6	—		トラブル処理手順の注意事項	介護者への教育		再起動防止の安全性能は別途検討

\* 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は曝露排除又は頻度低減、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、取説書)と、ユーザの運用(管理、保護具)に分類して記述する。

図 1-2-4 リスク低減とその低減効果の再評価書（屋外型移動支援機器）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

1-3 屋内型移動支援機器のひな形シート

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																	
トイレサポートロボット		(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	設定(試用)、立ち上がり(下がり)・移動(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><b>[設定]</b></p> <p>①介護者は要介護者(基本仕様で想定)の属性に応じて、上昇限度と最大走行速度制限を設定する。</p> <p><b>[通常使用]</b></p> <p>②要介護者がトイレで排泄するために、ベッド上の座位状態から本機のアシストにより立ち上がり、本機に体重を預けながら歩行する。</p> <p>③要介護者はトイレやベッド前で歩行しながら方向転換し、脱衣後に腰をアシストにより下ろす。</p> <p>④歩行時は自由な方向に進めるが、走行のアシストはなく、手動ブレーキにより速度抑制のみ出来る。</p> <p>⑤介護者が動作モード切替や脱衣・清拭・便座カバー上げ下げをする場合がある。</p> <p><b>[保守]</b></p> <p>⑥バッテリー充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。</p> <p>⑦要介護者使用時に走行不能等のトラブルが発生したときは、通報装置により介護者の援助を要請する。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: <math>R = S \times (F + P_s + A)</math></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>晒される頻度又は時間: <math>F</math></th> <th>危険事象の発生確率: <math>P_s</math></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: <math>A</math></th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危害の発生確率: <math>F + P_s + A</math></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> </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>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>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>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>11</td> </tr> </tbody> </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)	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	44	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	33	応急手当てで回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	22	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	11
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)																																																																		
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	44																																																											
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	33																																																											
応急手当てで回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	22																																																											
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	11																																																											
使用上の制限	<p><b>[設定]</b></p> <p>①介護者が誤った上昇限度を設定して操作する。</p> <p><b>[通常使用]</b></p> <p>②要介護者が片手手すりで行く。</p> <p>③要介護者が方向転換時に行き過ぎてバランスを失う。</p> <p>④要介護者が手動ブレーキをかけながら歩行しようとする。</p> <p>⑤要介護者が手すりレバーから手を離すのが遅れて上昇しすぎる。</p> <p>⑥介護者以外の第三者がモード切替をする。</p> <p>⑧要介護者が屋外まで歩行してしまう。</p> <p>⑨要介護者が排泄後に着衣が完全でない状態で歩行し始める。</p> <p><b>[保守]</b></p> <p>⑩バッテリー交換が遅れて、劣化状態のまま使用する。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 <math>R</math></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の方策を講じる * 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の方策を講じる * 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の方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる																																																																		
6以下	リスクは十分低い。	不要																																																																		
時間図制限空間	<p>①病院、介護施設、自宅内のベッドとトイレ間の通路のみで使用する。階段や屋外では使用しない。</p> <p>②本機保管とバッテリー充電は施設内の使用部屋内、またはベッド近傍で行う。</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>④1日あたりの使用は1回あたり30分を超えない連続使用を、5回/日程度行う。</p> <p>⑤バッテリー充電は専用ケーブルを接続して行い、2年に1回バッテリー交換する。</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>																																																																			

図 1-3-1 表紙（屋内型移動支援機器）

対象ロボット名称	型式	基本仕様
トイレサポートロボット		<p>ロボットタイプ: 屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット歩行支援機器</p> <p>外寸: 質量:</p> <p>駆動源: DC24Vリチウムバッテリー5Ah</p> <p>機構: ボールねじ式昇降、4自由輪(内、2輪は保持ブレーキ付き)、手動ブレーキ付き</p> <p>アクチュエータ: 100WDCサーボモータ1個、DCソレノイド2個(保持ブレーキ用)</p> <p>モータ駆動方式: PWM制御</p> <p>想定する要介護者: 補助付きの座位、立位保持は可能だが、補助なし歩行が困難な人、身長140～180cm、体重100kg以下</p> <p>手すり昇降能力: 最大荷重1500Nを最大20mm/sで昇降可能</p> <p>動作モード: 手すり上昇・下降(ブレーキ保持)、歩行(ブレーキ解除)</p> <p>制御方式: 手すりのレバーによる手動制御(速度制御、上昇・下降・歩行切替スイッチ)</p> <p>操作方法: 座位状態で上昇スイッチを入れ両手すりレバーを握る→レバー握り量に応じた速度で上昇→歩行モードにして手すりに体重を預けながら歩行→トイレ前で方向転換、脱衣→下降スイッチを入れ両手すりレバーを握る→レバー握り量に応じた速度で下降→便座に着座後手を離して排泄→(その後は逆動作)</p> <p>安全機能: レバーは両手操作のホールドダウン式、負作動型保持ブレーキ、自由輪内蔵の速度抑制用ガバナ、手動ブレーキ、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン</p> <p>その他の機能:</p>



図 1-3-2 基本仕様書（屋内型移動支援機器）

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

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 Ph				リスク 点数 R	備考
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
設定 (試用)	1	誤操作による(予期せぬ上昇・転倒)	下降動作練習中に動作モード切替を誤って上昇にしてしまい、予期せぬ上昇に驚いてバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	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
	2	上昇制限値の誤設定	介護者が上昇限界量を過大設定したため、想定よりも高く手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者	2	6	1	2	3	12	
	3											
	4											
立ち上がり (下がり・移動) (通常使用)	5	片手歩行による急旋回	歩行中に後ろを振り向いたため、手すり片側を引いてしまい、急に旋回して自由輪に足を引かれる	足指の内出血	要介護者	2	7	2	2	3	14	要介護者の疾患の程度によりSを考慮  要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮
	6	誤操作による(動作モード無視による不適切動作)	歩行中に下降モードに切り替えたとき、トイレ便座に腰掛けようとしてバランスを崩して、便器縁に頭部をぶつける	頭部挫創、脳しんとう	要介護者	3	7	2	2	3	21	
	7	歩行速度の調速ずれ(不安定な歩行)	歩行速度を上げようとしたが、ガバナで急減速したため、上半身が前のめり状態になり手すりに顔面をぶつける	顔面切傷	要介護者	2	5	2	2	1	10	
	8	歩行速度の調速ずれ(不適切な姿勢)	歩行中に足がもつれて上半身が前のめりになり、手すりに顔面をぶつける	顔面切傷	要介護者							
	9	誤操作による(不安定な歩行)	歩行中に旋回しすぎてバランスを崩し、側壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	10	誤操作による(予期せぬ急停止・転倒)	歩行中に手動ブレーキをかけてしまい、予期せぬ急停止によりバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	11	誤操作による(予期せぬ過上昇)	上昇時にレバーを離すのが遅れて、想定よりも高く手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者							
	12	予期せぬ上昇による転倒	第三者が要介護者下降時に上昇スイッチを入れたため、急に手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者							
	13	誤操作による(不安定な歩行)	歩行練習のつもりでトイレ以外に向かおうとして、玄関自動ドア外の段差に気付かずバランスを崩して転倒し、頭を打つする	頭部挫創	要介護者							
	14	不適切な動作姿勢による転倒	介護者が要介護者排泄後に着衣させている途中に、要介護者が歩行を始めてバランスを崩して転倒して手をつく	手首ねんざ	要介護者							
	15	レバースイッチ故障(により過上昇)	上昇中にレバースイッチ接点の溶着故障により、レバーを離しても上昇停止せず、驚いて手を離れたところ転倒して頭をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	16	ガバナ故障(により過速度)	歩行中にガバナが固着故障して速度抑制効果が半減し、予期せぬ速度上昇に歩行が追いつかず転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	17	電源喪失による予期せぬ急停止・転倒	バッテリー未交換で使用を続けていたところ、歩行中に電源が落ちて保持ブレーキが機能したため、予期せぬ急停止によりバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	18	路面でスリップによる(転倒)	畳の部屋から廊下に出た時、本機前輪が滑って急加速したため、レバーにつかまっただまま前方へ転倒してして頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう、失明	要介護者							
	19	溝のはまり込みにより発生した急停止による転倒	部屋への出入り時、引き戸のレールの溝に前輪キャスターがはまり込み、カートが急停止することでバランスを崩し転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	20	不自然な姿勢による(急上昇で転倒)	本機を体に寄せきれずに前傾状態で立ち上がろうとしてレバーを握ったところ、急に上昇し始めたため、より前傾が深くなって前方へ倒れ、ロボットの後輪部へ顔をぶつける	頭部挫創、脳しんとう、失明	要介護者							
	21	不自然な姿勢による(バランスを崩して転倒)	排泄後に立ち上がろうとしたところ、本機が近すぎたため、立ち上がる途中で前のめりとなって本機と共に前方へ転倒し、顔をロボットのレバー部で打つ	頭部挫創、失明	要介護者							
	22	保持ブレーキ劣化故障による転倒	保持ブレーキの摩擦板が摩耗したために、体重を本機に預けた際に動きだしてしまい、バランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創、脳しんとう	要介護者							
	23	トイレ内で挟まれ	狭いトイレで立ち上がるときに、ペーパーホルダーに気づかず手すり上の手が挟まれる	手首骨折	要介護者							
	24											
保守	25	バッテリー落下	バッテリー交換中に手が滑って足に落とす	足指の内出血	介護者	2	4	1	2	1	8	
	26	急作動により手すりが衝突	停止時にトラブル処理中、復旧して急に手すりが上昇したため、顎に衝突する	顎の挫創	介護者	2	6	1	2	3	12	
	27											
	28											

は重要危険源

\* (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。

\* 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癒期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

図 1-3-3 初期分析とリスク評価書（屋内型移動支援機器）

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（メーカー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	警報、警告ラベル			取説書への明記	訓練・管理	保護具他		
設定（試用）	2	上昇制限値の誤設定	12	3	要介護者属性情報IDの自動書き込み化	2	5	1	1	3	10	6		制限値設定注意事項	介護者への教育	（要介護者使用時に習熟度に応じて保護具装着）	
				4	上昇速度の低速度化（設定時のみ）	2	4	1	2	1	8						
立ち上がり（下がり）・移動（通常使用）	6	誤操作による（動作モード無視による不適切動作）	28	3	手すりにかかるモーメント監視（過大時に警告音発生）	4	4	2	1	1	16	12	異常時アラーム・ランプ表示	動作モード切替注意事項	要介助者の練習・教育		カバーの範囲と緩衝性能は別途検討
				4	歩行モード時にレバーを握ると警告音発生	4	5	2	2	1	20						
				4	便器カバーの緩衝化	3	7	2	2	3	21						
保守	26	急作動により手すりが衝突	12	3	速度の段階的上昇（再起動時）	2	4	1	2	1	8	6		トラブル処理手順の注意事項			再起動防止の安全性能は別途検討
				3	再起動防止機能（インタロック）	2	5	1	1	3	10						

\* 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、取説書）と、ユーザの運用（管理、保護具）に分類して記述する。

図 1-3-4 リスク低減とその低減効果の再評価書（屋内型移動支援機器）



附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

1-4 入浴支援機器のひな形シート

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																																
入浴サポートロボット		(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	設置・設定、入浴(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><b>【設置時】</b></p> <p>①介護者は浴室内保管場所から本機を運んで、浴槽の縁に挟んでロックする。使用後は逆の手順で保管する。</p> <p>②介護者(設置者)は浴槽寸法や要介護者の属性に応じて、動作範囲と最大速度の制限を設定する。</p> <p><b>【入浴時】</b></p> <p>③介護者は本機設置後に浴槽にお湯を張り、使用後に排水してから本機を取り外す。</p> <p>④要介護者(基本仕様で想定)が入浴のために、自分でシート着座後にシートを昇降及び旋回の手動操作をして使用する。</p> <p>⑤介護者が操作ペダントを操作して、要介護者を入浴させることもある。シートへの移乗は介護者を脱衣後、抱きかかえあるいは車いすにより行う。</p> <p><b>【保守】</b></p> <p>⑥本機の使用・取り外し後、浴室内で本機のACコードを外して清掃、乾燥を行う。</p> <p>⑦要介護者が使用時に緊急停止やトラブル発生時には、通報装置により介護者の援助を要請する。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: <math>R = S \times (F + P_s + A)</math></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>曝される頻度又は時間: <math>F</math></th> <th>危険事象の発生確率: <math>P_s</math></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: <math>A</math></th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">危害の酷さ: <math>S</math></th> <th colspan="11">危害の発生確率: <math>F + P_s + A</math></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> </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> </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> </tbody> </table>		曝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)	危害の酷さ: $S$	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
曝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)																																																																																	
危害の酷さ: $S$	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																																																																									
使用上の制限	<p><b>【設置時】</b></p> <p>①介護者が本機を完全にロックせずに設置する。</p> <p>②介護者が想定外の要介護者をシートに載せる、あるいは誤った速度を設定して操作する。</p> <p><b>【入浴時】</b></p> <p>③(要)介護者がフットレストを出さずにシートを旋回させる。</p> <p>④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要介護者がシートに完全に乗り切らないうちに操作する。</p> <p>⑥介護者以外の第三者が介助操作する。</p> <p>⑦要介護者が入湯時にシートから外れて戻れなくなる。</p> <p>⑧介護者が操作中に要介護者を入湯させたまま長時間放置する。</p> <p><b>【保守】</b></p> <p>⑨介護者が清掃を怠り、濡れた状態で長時間使用する。</p> <p>⑩介護者がACコードを抜かず本機を水洗いする</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 <math>R</math></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																																																																																	
時間図制した空間	<p>①病院、介護施設、自宅内の浴槽に設置し、未使用時は浴室内に保管する。</p> <p>②長期間使用しないときは取り外して他所で保管、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浴槽内にお湯を張らずにシャワーのみで使用する場合がある。</p> <p>⑤浴室内には防水型ACコンセントがある。</p> <p>⑥入浴1回につき30分以内の使用で、自宅使用では1日当たり2回まで、自宅以外では1日当たりは5回まで使用できる。</p> <p>⑦本機の清掃と乾燥は毎日使用後に実施し、1週間毎に消毒する。</p> <p>⑧メーカーによるオーバーホールを4年毎に行う。</p>																																																																																		

図 1-4-1 表紙（入浴支援機器）

対象ロボット名称	型式	基本仕様
入浴サポートロボット		<p>ロボットタイプ: ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器</p> <p>外寸: 質量: 〇〇kg</p> <p>対応浴槽: (寸法、深さなど)</p> <p>駆動源: AC100V</p> <p>関節機構: ボールねじ式昇降、ギヤ旋回</p> <p>アクチュエータ: ACサーボモータ2個(昇降用200W、旋回用150W)</p> <p>アクチュエータ駆動方式: PWM制御</p> <p>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</p> <p>シートの仕様: 抗菌樹脂製、可動手すり(片側)、収納式フットレスト</p> <p>動作速度、範囲: 昇降ストローク800mm、昇降速度25mm/s以下、旋回180度、旋回速度10度/s以下</p> <p>設置方法: 使用時に介護者が浴槽縁を挟む形で固定し、ACコード接続</p> <p>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(速度制御)</p> <p>操作方法: シートに着座後、フットレストを出して下肢を伸ばす→旋回用レバーを倒して浴槽側へ旋回→昇降用レバーを下げて入水→出湯は逆の操作</p> <p>安全機能: レバー式スイッチはホールドトウラン式、浴槽底面検知による下降停止、位置保持用負作動型ブレーキ(昇降用)、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン</p> <p>その他の機能: 防水性能IP67</p>

図 1-4-2 基本仕様書（入浴支援機器）

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

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 Ph				リスク 点数 R	備考
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			
設置・ 設定	1	設置の不安定(シート傾斜)	本体の固定が不十分のため、使用中にシートが傾いて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
	2	速度制限値の誤入力	介護者が速度制限を過大設定して、操作中の要介護者が最高速度でシート下降させている途中にバランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者	2	6	1	2	3	12	
	3	設置の不安定(固定外れ)	本体の固定が不十分のため、浴槽内に移動中に本体が外れて要介護者が滑り落ちて、おぼれる	肺、気管支の損傷、手・頭部挫創	要介護者							
	4											
入浴	5	不適切な作業位置(姿勢)	シートの位置が少し高くて奥まっているため、シート移乗の際に、介護者が中腰で要介護者を抱きかかえる時に腰を痛める	急性腰痛	介護者	3	7	3	1	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	6	浴槽縁による下肢の押され	フットレストを出さないでシートを旋回して、下肢が浴槽縁に押されることにより、浴槽内へ転落する	頭部挫傷、溺死	要介護者	4	8	2	3	3	32	
	7	制御システムの故障(により速度超過)	制御装置の異常により、制限速度を超えて上昇して可動範囲上限に当たって急停止し、操作中の要介護者がバランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	8	緊急通報装置の不適切な配置	入湯時に体位をかえようとしてシートから外れて戻れなくなり、緊急通報装置に手が届かなくて長時間湯につかったままとする	めまい、皮膚疾患	要介護者	2	5	2	2	1	10	
	9	不適切な動作姿勢による転倒	介護者が操作中、足が床に着いていない状態の要介護者をシートから下ろそうとして転倒して頭を打つ	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
	10	シートからの転落	要介護者がシートに乗り切る前に旋回させて、滑り落ちて浴室床に頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	11	予期せぬ動作によるシートと浴槽間での挟まれ	第三者がシート上の要介護者に知らずに急旋回させて、驚いてシート縁をつかんだ要介護者の手が浴槽縁の間に挟まれる	手指骨折	要介護者							
	12	体位ずれによる水没(窒息)	入湯時に介護者が離れているときに、要介護者がシートから外れて水没して溺れる	溺死	要介護者							
	13	滑りによりフレームへの激突	出湯時に濡れた床で滑って本機フレームに額をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	14	発生したカビ(の吸い込み)	清掃を怠っていたためにカビが発生し、動作時に飛散して長期間吸い込む	気管支喘息	要介護者							
	15	レバースイッチ故障(により旋回非停止)	旋回用レバースイッチ接点の溶着故障により、旋回停止せず可動範囲上限に当たって急停止し、バランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	16	不適切な使用による(座面部のロック不十分で転落)	座面部と機器本体とを結合するロックのかかりが不十分のため、機器を動かしたはずみで座面部が本体から分離して、要介護者が座面ごと落下して胸を強打する	肋骨骨折	要介護者							
	17	錆による固着(で転落)	本体昇降駆動部に水が入り、内部のギヤやボールねじが錆びたため固着し、動作中に急停止したので要介護者が浴槽に転落し、頭を打つ	頭部挫創、手首捻挫	要介護者							
	18	火災(絶縁劣化、短絡による過熱)	本体昇降駆動部に水が入り、モータが絶縁劣化して過熱し発火する	火傷	介護者、要介護者							
	19	漏電による感電	本体昇降駆動部に水が入り、AC電源部が漏電したため、要介護者が金属部に触れて感電する	手の一時麻痺、火傷	介護者、要介護者							
	20	防水耐久性の不足(による毒性)	本体昇降駆動部の防水処理が不十分のため、潤滑剤が浴槽にしみ出し、要介護者の皮膚に付着してアレルギーを起こす	皮膚のかぶれ、湿疹	要介護者							
	21	機器と浴槽の間での挟まれ	浴槽内へ下降中の要介護者が体位を変えようとして溺れそうになり、介護者があわてて機器の隙間に腕を入れて挟まれる	上肢挫創	介護者							
	22	シートと浴槽の間での挟まれ(転倒との組み合わせ)	別の危険源により転倒した結果、シートフレームと浴槽の隙間に首が挟まれる	頭部挫創、窒息死亡	要介護者							
	23											
保守	24	シートと浴槽間での挟まれ	シート裏清掃時にシートを下降操作して、シートと浴槽縁の間に頭部を挟まれる	頭部挫創	介護者	2	4	1	2	1	8	
	25	間接触による感電	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	
	26	シート部分の落下(による衝突)	シートを取り外し時に保持できずに足の上に落とす	足指挫創	介護者							
	27											

は重要危険源

\*（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。

\* 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。



図 1-4-3 初期分析とリスク評価書（入浴支援機器）

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（メーカーによる工 学的手段）	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	警報、警 告ラベル			取説書 への明 記	訓練・管 理	保護具 他		
設置・ 設定	1	設置の不安定	18	1	設置足の追加と剛性強化、低重心化	—	—	—	—	—	—	—		設置注意 事項	設置者 への教 育		（危険源自体の削除により再分析は不要）
入出 浴	6	浴槽縁による下肢の押され	32	2	フットレスト収納時にストップバーが出る仕組み	4	6	1	2	3	24	12	動作中 警告音・ ランプ表 示	フットレスト使用時 注意			センサの安全性能は別途検討
				3	シート下面の距離と下肢の存在検出用レーザーセンサの追加	4	6	2	1	3	24						
				4	可動手すりによる上体の保持	4	5	2	2	1	20						
保守	25	間接接触による感電	18	3	漏電電流検出器による遮断	1	3	1	1	1	3	3	充電警告ラベル貼付	清掃手順の注意			（絶縁故障発生時に充電部が解消される） 検出器の安全性能は別途検討

\* 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、取説書）と、ユーザの運用（管理、保護具）に分類して記述する。

図 1-4-4 リスク低減とその低減効果の再評価書（入浴支援機器）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

1-5 排泄支援機器のひな形シート

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																	
圧送式ポータブルトイレロボット		(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)がベッド脇に移動させた便器に移乗して使用する。</p> <p>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(着脱座時は手すり不使用)。</p> <p>③手すり高さは予め介護者が適切な高さで固定しておく。</p> <p>④排泄物圧送配管と給水配管は可換性があり、常時壁面に接続されて本機とともに移動する。</p> <p>⑤使用部屋内で本機未使用時は配管接続口近傍に固定し、使用時に移動時は手でベッド脇に移動させる。</p> <p>[保守]</p> <p>①保守や清掃作業は介助者が定期的に行う。</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: <math>R = S \times (F + P_s + A)</math></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>曝される頻度又は時間: <math>F</math></th> <th>危険事象の発生確率: <math>P_s</math></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: <math>A</math></th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危害の酷さ: <math>S</math></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> </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>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>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>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>11</td> </tr> </tbody> </table>		曝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)	危害の酷さ: $S$	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	44	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	33	応急手当てで回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	22	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	11
曝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)																																																																		
危害の酷さ: $S$	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	44																																																											
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	33																																																											
応急手当てで回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	22																																																											
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	11																																																											
使用上の制限	<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。</p> <p>②便座カバー上に腰掛ける。</p> <p>③突起や段差の箇所に本機を固定する。</p> <p>④着衣が不完全なまま移乗する。</p> <p>⑤便座カバー開閉スイッチを押して忘れて便器内に排泄物が堆積する。</p> <p>⑥便座に不完全に着座して、排泄物がトイレ本体から漏れる。</p> <p>⑦ACコードを足で引っかけて、抜けたまま操作する。</p> <p>⑧介護者以外の第三者がロックを外して移動させる。</p> <p>[保守]</p> <p>①清掃を怠り、排泄飛沫が残ったまま長時間使用する。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>見積値 <math>R</math></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																																																																		
時間図限空間	<p>①病院、介護施設内の室内でのみ使用・保管し(最大移動5m以内)、他所への移動は専用接続口から給排水配管を外して行う。</p> <p>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。</p> <p>③1日あたりの使用は20回程度であり、1回10分程度要する。</p> <p>④使用する室内は換気設備を標準で有する。</p> <p>⑤圧送機構は1年ごとにメーカーによる分解清掃と調整を行う。</p>																																																																			

図 1-5-1 表紙(排泄支援機器)


対象ロボット名称	型式	基本仕様
<p>圧送式ポータブルトイレロボット</p> 		ロボットタイプ: 排泄物を圧送処理を行うことができる可搬式トイレ（排泄支援）
	外寸:	質量:
	電源:	AC100V
	トイレ本体の可搬性:	キャスターのロックを外して手動移動可（持ち上げなし）
	可動部の有無:	便座カバー開閉、便座昇降（傾斜動作あり）
	アクチュエータ・機構概要（可動部ありのとき）:	便座カバー開閉用ACサーボモータ100W1個・ウォームギア駆動、便座昇降用ACサーボモータ200W1個・ボールネジ+カム駆動
	想定する要介護者:	座位保持は可能だが、自力歩行は困難な人、身長140～180cm、体重100kg以下
	排泄物の処理方法:	トイレ内臓ポンプによる圧送により施設排水管に接続
	排泄物処理能力:	3L/min（連続使用時、圧送配管5m以内）
	操作方法:	（キャスターロック、手すり高さ固定、脱衣）→便座カバー開スイッチONで便座上昇→手すりを握りながら便座に着座検知後に自動下降→排泄→便座上昇ボタンONで立ち上がり、もしくは手すりを持って清拭→便座カバー閉スイッチON（便座上昇時は自動下降）→便座カバー閉後に自動圧送+脱臭換気
	安全機能:	着座センサ（荷重検知量に応じて便座昇降速度を自動制御）、キャスター手動ロック、手動圧送ボタン
	必要なインフラ設備等:	使用部屋内に給水管と圧送排水管接続口、ACコンセント
	便器・便座仕様:	温水洗浄機能付抗菌仕様

図 1-5-2 基本仕様書（排泄支援機器）

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

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	頻度 F	発生確率 Ph	回避 A	リスク点数 R	備考
通常使用	1	室内配管に頭を打ち（転倒）	給水管と圧送排水管に気付かず足が引っかかり、転倒して手をつく	手首の捻挫	要介護者（介護者）	3	9	4	2	3	27 介護者の転倒の場合はSを2とする
	2	不適切使用による（転倒）	移乗時に手すりや腰掛けてバランスを崩し、トイレ本体とともに転倒して本機の下敷きになる	脚部の捻挫、挫創	要介護者	3	9	4	2	3	27 要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	3	残留排泄物からの臭気	便着座位置がずれて排泄したために、こぼれた排泄物の臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害、吐き気	要介護者・介護者・第三者	2	9	4	2	3	18
	4	誤操作による（残留排泄物からの臭気）	便座閉スイッチを押さずにいたため、便器内排泄物からの臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害、吐き気	要介護者・介護者・第三者						
	5	便座カバーの強度不足（による転倒）	便座カバー上に座ってしまい、カバーが破損してバランスを崩して転倒する	頭部挫創	要介護者						
	6	不安定位置（からの転倒）	本機のキャスターの一部が突起に乗り上げたまま固定し、着座時に本機ごと転倒して本機の下敷きになる	脚部の捻挫、挫創	要介護者						
	7	不適切な服装（による転倒）	着衣が不完全であったため、衣服の一部が手すりに引っかかり転倒して手をつく	手首の捻挫	要介護者						
	8	予期せぬ電源喪失による（残留排泄物からの臭気）	便座カバー閉途中に第三者がACコードに足を引っかけてため電源が落ちて、排泄物が圧送されないまま残り、臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害、吐き気	要介護者・介護者・第三者						
	9	不適切な移動による（転倒）	第三者がキャスターロックを外して室外へ移動させようとしたところ、限界まで伸張した配管の戻り反動によりバランスを崩し、トイレ本体とともに転倒して本機の下敷きになる	脚部の捻挫、挫創	第三者						
	10	不適切な移動による（臭気漏れ）	第三者がキャスターロックを外して室外へ無理に移動させようとし、伸張した配管をさらに伸ばしたため、配管の一部が裂けて臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害、吐き気	要介護者・介護者・第三者						
	11	乾燥残留物の吸い込み	清掃を行っていたために残留物飛沫が乾燥して、動作時に飛散して長期間吸い込む	気管支喘息	要介護者						
	12	圧送ポンプ故障（により残留排泄物からの臭気）	ポンプが故障して排泄物を圧送できず、便器内に堆積した排泄物の臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害、吐き気	要介護者・介護者・第三者						
	13	便座上昇ボタン故障（により予期せぬ過上昇）	便座上昇ボタン操作中に接点の溶着故障により、便座の上昇が止まらずに機械的ストッパーに当たって急停止し、バランスを崩して転倒して頭をうつ	頭部挫創	要介護者						
	14	着座センサ故障（により便座昇降速度超過）	着座センサの感度低下故障により、便座上にかかる負荷が軽いと誤判断して、急に上昇速度が上がったため、バランスを崩して転倒して頭をうつ	頭部挫創	要介護者						
	15	不適切な設計（配管内のつまりで臭気漏れ）	圧送排水管の接続口先（建物の排水管）が他の排水との合流があるとトイレ側へ逆流し、汚水がトイレ配管に残り臭気が室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害、吐き気	要介護者・介護者・第三者						
	16	不適切な使用による（キャスターロック不備）	キャスターロックをしないまま排泄後に立ち上がりようとしたところ、本機が動いてバランスを崩し、転倒して頭をうつ	頭部挫創	要介護者						
	17	手すりによるせん断	排泄後に便座を上昇させる途中、手すりから手を外したため、手すり下部と便座間で腕がせん断される	前腕骨折	要介護者						
	18	手すりによる挟まれ（転倒との組み合わせ）	別の危険源により転倒した結果、手すりや便座カバー（背もたれ）の間の隙間に首が挟まれる	頭部挫創、窒息死亡	要介護者						
	19	不適切な使用による（高温部への接触）	排泄時に便座に長時間座った際に、感覚障害のある人が低温火傷を生じる	火傷	要介護者						感覚障害のある要介護者を想定してSを見積もる
	20	便座による挟まれ	便座に腰を下ろして下降中、バランスを崩したため便座を掴んだところ、便器と便座間に指を挟まれる	手指骨折	要介護者						
	21	火災（絶縁劣化、短絡による過熱）	便座昇降駆動部内に水や尿が入り、モータが絶縁劣化して過熱し発火する	火傷	介護者、要介護者						
	22	漏電による感電	本体内に水や尿が入り、AC電源部が漏電したため、金属部に触れて感電する	手の一時麻痺、火傷	介護者、要介護者						
	23										
保守・清掃	24	圧送部配管からの排泄物放出	配管つまりの点検中に配管を外したところ、詰まっていた排泄物が放出され浴びる	目の細菌感染、結膜炎	介護者	3	7	2	2	3	21
	25	圧送機構部に巻き込まれ	主電源をいれたまま圧送機構部を分解点検中に、急に動作した内部ギヤに指を巻き込まれる	指の骨折	介護者	4	5	2	2	1	20
	26										

は重要危険源

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。

図 1-5-3 初期分析とリスク評価書（排泄支援機器）

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（メーカーによる工 学的手段）	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				警報、警 告ラベル	取説書 への明 記	訓練・管 理	保護具 他	
通常 使用	1	圧送配管 に踏み （転倒）	18	2	可撓配管上にスロープ状 のカバー付加	2	7	2	2	3	14	10	配管に 踏み警告 表示	配管レイ アウト時 の注意			
				4	配管にカラーテープとマー カの付加	2	7	4	2	1	14						
保守	25	圧送機構 部に巻き 込まれ	20	1	ギヤ露出箇所と機構開口 部の距離を離して配置	1	4	1	2	1	4	3	巻き込ま れ部警 告ラベル 貼付	分解清 掃手順 の注意			
				3	機構部アプローチ時に電 源オフを保持するインタ ロック機能	4	4	2	1	1	16						

\* 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、ユーザー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、取説書）と、ユーザーの運用（管理、保護具）に分類して記述する。

図 1-5-4 リスク低減とその低減効果の再評価書（排泄支援機器）



附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

1-6 見守り（在宅・施設介護型）機器のひな形シート

本ハンドブック 2-1-5 項で述べたように、見守り機器の危険源により見積ルールが変わることに注意が必要である（図 1-6-1 は一部反映している）。また、本ひな形シートは機器単体を分析対象としているため、機器出力信号を用いたシステムまで想定する場合や介護者対応まで含めてリスクアセスメントを行う場合は、さらに総合的な分析が必要となることに留意されたい。

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																							
<b>転倒監視センサシステム</b>		(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	設置(調整)、監視・通報(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール)	危険事象の発生確率のランク評価																																																							
意図した使用	<b>[設置]</b> ①床面に荷物を置いてレイアウトが変わる際は、介護者が監視エリアをマスクするプログラム変更を行う。 <b>[監視・通報]</b> ②要介護者(基本仕様で想定する)はセンサが設置された監視部屋に主として在室している。 ③要介護者が床で10s以上臥位となったことを検知して、その情報と監視部屋情報を介護者に電話通報する。 ④要介護者の服装は限定されないが、布団やシーツなどが身体から外れている。 ⑤一旦通報されると、介護者が要介護者の安否を確認した後リセットする。 <b>[保守]</b> ⑥介護者は本機の動作履歴を定期的に取得して、健全性を確認する。	リスクの見積/評価基準 $R = P_s$	<table border="1"> <thead> <tr> <th>P<sub>s</sub></th> <th>発生確率</th> <th>技術的要因の例</th> <th>人的要因の例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>高い</td> <td>安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない</td> <td>類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>有り得る</td> <td>安全関連部に非安全関連部要素が混じっている</td> <td>類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>起こりにくい</td> <td>安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している</td> <td>非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>低い(まれ)</td> <td>安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される</td> <td>日常ではミスはほとんど起こりにくい</td> </tr> </tbody> </table>	P <sub>s</sub>	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例	4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある	3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある	2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい	1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい																																			
P <sub>s</sub>	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例																																																							
4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある/ヒヤリハットが度々ある																																																							
3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある																																																							
2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して、多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において、注意が行き渡らない/散漫になりやすい																																																							
1	低い(まれ)	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい																																																							
使用上の制限	<b>[設置]</b> ①介護者が監視エリア設定を誤る。 <b>[監視・通報]</b> ②要介護者が監視部屋以外に長時間滞在する。 ③要介護者が床で昼寝をする。 ④要介護者あるいは第三者が床に一時的に荷物を置く。 ⑤要介護者が家具等につまづき倒れてしまう。 ⑥要介護者が監視再開のためのリセットを忘れる。 <b>[保守]</b> ⑦センサレンズ面の清掃を怠る。	判定基準 $R = 1$ リスクは十分低く、これ以上のリスク低減は必ずしも必要ない $R = 2$ リスクは低い、リスク低減を推奨(実現困難な場合は条件付きで許可) $R > 3$ リスクは高く、リスク低減が必須 ただし、人体への直接的危害が想定される危険源では、以下の評価基準に従って全リスク要素について査定、評価を行う。 $R = S \times (F + P_s + A)$	<table border="1"> <thead> <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<sub>s</sub></th> <th>危害を回避又は制限できる可能性:A</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	晒される頻度又は時間:F	危険事象の発生確率:P <sub>s</sub>	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 <sub>s</sub>	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)																																																								
時意図制し限空間	①一人暮らしの住宅内の部屋(特に滞在時間の長い、浴室を含む)の天井にセンサは設置され、床全面をカバーする。 ②監視部屋は暗闇から太陽光までの照度変化がある。 ③住宅内には介護者及びそれ以外の第三者が存在する可能性がある。 ④センサは常時監視しており、有人時のみ通報機能がキャンセルされる。 ⑤センサの点検は半年ごとに行い、その際に性能確認する。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>危害の酷さ:S</th> <th colspan="11">危害の発生確率:F+ P<sub>s</sub> + A</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> </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> </tbody> </table>	危害の酷さ:S	危害の発生確率:F+ P <sub>s</sub> + A											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 <sub>s</sub> + A																																																									
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"> <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																																																								

図 1-6-1 表紙（見守り機器）

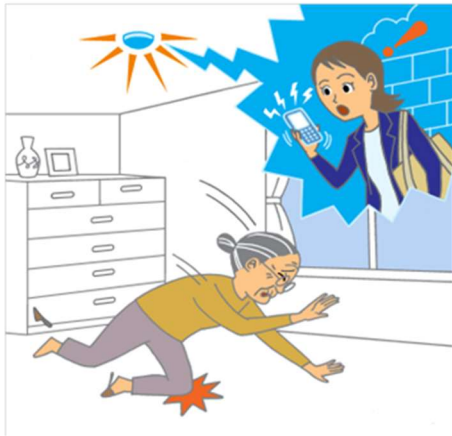
対象ロボット名称	型式	基本仕様
転倒監視センサシステム		<p>ロボットタイプ:在宅介護用転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボットプラットフォーム(見守り)</p> <p>外寸: 質量:</p> <p>電源:AC100V</p> <p>可動部の有無(あれば仕様):なし</p> <p>想定する要介護者:一人暮らしの人、自立あるいは補助機器の使用で歩行が可能な人、介助なしに入浴が可能な人、身長140～200cm</p> <p>監視手段(仕様):3Dレーザースキャナ(垂直スキャン角度60°、水平スキャン角度40°、監視距離1～10m、クラス2レーザ、Time of flight方式、監視エリアはプログラマブル)を監視が必要な部屋毎に天井配置(浴室も含む)</p> <p>通知手段(仕様):床面より50cm高さの複数監視エリアに、10s以上連続して物体検知したときに転倒と判断して通報</p> <p>通信方式(仕様):指定電話番号へ部屋番号を含めて転倒状態を自動通報</p> <p>操作方法:電源投入後自動監視開始</p> <p>安全機能(故障対策):自己診断機能、故障通報機能、行動トレンドレポート機能、停電時のバックアップ電源、有人時の通報キャンセル機能、転倒時の対象者への呼びかけ機能</p>
		

図 1-6-2 基本仕様書（見守り機器）

附属書 1 リスクアセスメントひな形シート（安衛研）

危険源同定					リスク点数 R	備考
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	センサ出力	危険事象の発生確率 P <sub>s</sub>	
設置 (調整)	1	センサ感度の不適切調整(誤設定)	要介護者の身体情報(身長)を大きく見積もり、複数監視エリアの検知ができない	失報	2	
	2	センサ感度の不適切調整(センサ不調)	感度調整時にセンサ不感帯が一時的に変動し、誤った感度に設定されて適切な床面高さで検知できない	失報	3	
	3	センサの監視エリア設定の誤り	介護者がセンサの監視エリア設定を誤り、要介護者の活動範囲を検知できない。	失報	3	
	4	不適切な設置(によるセンサの落下)	天井に取り付けたセンサが、取付ネジが緩んで落下し、要介護者の頭部に当たって怪我をした	要介護者が頭部挫創となるとして、危害の酷さS=3、危害の発生確率Ph=5(頻度F=2、確率Ps=2、A=1)より、R=15と評価		
	5					
監視・通報 (通常使用)	6	センサの断線故障	センサコネクタが緩んで接触不良が起こり、検出情報を出力できない	失報	2	
	7	一時的荷物の誤検出	一時的に置かれた要介護者と同等の長さの荷物を検出して通報してしまう	誤報	—	(危険事象とはならないため対象外。ただし、誤報多発による影響は別途検討)
	8	電磁ノイズ(による通信エラー)	各センサからの出力信号を統合判断して外部電話に発信するときに、外部ノイズにより混信して電話にかからない	失報	2	
	9	不適切な使用(要介護者の不在)	要介護者が監視部屋以外の部屋に長時間滞在し、そこでの転倒を検知できない	失報	3	
	10	転倒未確認(による誤検出)	要介護者が床で昼寝をしたため、転倒状態と判断して通報する	誤報	—	
	11	人の未確認(による誤検出)	要介護者が家具を倒してしまったことを、転倒動作と判断して通報する	誤報	—	
	12	不適切な使用(監視再開のリセット忘れ)	介護者が、機器からの通報が誤報であったことを確認した後、監視を再開するためのリセット操作を忘れて検知できない	失報	2	
	13	振動によるセンサの位置ずれ	振動でセンサの取付位置がずれ、要介護者の活動範囲を監視できない	失報	3	
	14	湯気によるセンサ感度低下	浴室の湯気によって視程が低下し、センサが要介護者を検知できない。	失報	4	
	15	外乱によるセンサ感度低下	センサレンズ面にハエが止まり、検知エリアが減少して要介護者を検知できない	失報	3	
	16	直射日光の反射光によるセンサ光学系への光干渉	窓からの直射日光が鏡に反射してセンサ受光器に直接入射し、センサの受光素子の許容量を超えたため、要介護者を検知できない。	失報	3	
	17	直射日光が対象に照射することによるセンサ感度低下	窓からの直射日光により、床面の照度がセンサの許容値を超えたため、要介護者を検知できない。	失報	4	
	18	レーザー光線の放射	センサから放射されるレーザー光線が転倒した対象への目に連続照射される	要介護者が視力低下、網膜損傷となるとして、危害の酷さS=3、危害の発生確率Ph=5(頻度F=2、確率Ps=2、A=1)より、R=15と評価		
	19	火災(トラッキングによる過熱)	浴室内でセンサに水がかかり、基板上でトラッキングが起こって過熱し発火する	要介護者がやけどを負うとして、危害の酷さS=3、危害の発生確率Ph=5(頻度F=2、確率Ps=2、A=1)より、R=16と評価		
	20					
保守 (調整)	21	不適切な保守(によるセンサ感度低下)	保守担当者がセンサレンズ面の清掃を怠り、センサ感度が低下して、要介護者を検知できない	失報	2	
	22					

は重要危険源

＊(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。

＊危険源から至る危険事象は、センサ出力形態により定義する。危険通報型センサの場合、一般に失報は危険側事象、誤報は安全側事象)となる。

＊直接人への危害が想定される場合は、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。

＊このひな形では、センサシステムのための危険源を対象とし、電話回線や電話を受ける監視者に関する危険源は含まない。

図 1-6-3 初期分析とリスク評価書（見守り機器）



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	保護方策（メカによる工学的手段）	リスク点数 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）
					危険事象の発生確率 $P_s$	警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理 保護具他	
設置（調整）	1	センサ感度の不適切調整（誤設定）	2	IDコードによる適正値の読み取り	1		感度調整方法の注意事項	介護者の教育	
監視・通報（通常使用）	6	センサの断線故障	2	断線故障診断回路/故障通報手段の追加	1		故障情報への対応方法事項		センサの安全性能は別途検討
	18	レーザー光線の放射	15	出力低減（クラス1の採用）	S=3→1により、R=51に低減	警告ラベル貼付	レーザー光直視への注意事項		

\* 基本的に $R \geq 2$  ( $R = P_s$ の場合)、もしくは $R \geq 7$  (全リスク要素考慮の場合)の危険源に対してリスク低減を検討する

\* 直接人への危害が想定される場合のリスク低減は、危険源除去又は酷さの低減、晒され排除又は頻度低減、事象発生確率低減、回避又は危害の制限の順に適用する。

\* 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。

図 1-6-4 リスク低減とその低減効果の再評価書（見守り機器）

## 附属書 2 事故情報に基づく危害算定手法の開発（JARI）

### 1 高齢者の転倒による危害発生確率の推定

ロボット介護機器の開発においてリスクアセスメントは重要な開発プロセスの一つだが、リスクの最適な見積もりができないことにより、過度な見積もりによる過剰な保護方策や過小な見積もりによる危険事象の発生が懸念される。そのため機器が原因となる危害として重要と考えられる高齢者の転倒による危害のうち、危害レベルの高い死亡と骨折の発生確率をまとめ、転倒直前の姿勢と危害の関係について調査した。

#### 1-1 高齢者の転倒による死亡

##### 1-1-1 転倒による死亡

転倒による危害として最も危害レベルの高い死亡について分析した。高齢者の転倒による死亡者数は、厚生労働省が行っている人口動態調査の「不慮の事故の種類別にみた年齢別死亡数」で明らかにされている。平成26年の調査結果[1]から、「転倒・転落」による高齢者の死者数は、6,853人である。このうち、本研究の対象となる「スリップ、つまづき及びよろめきによる同一平面上での転倒」は5,146人である。

転倒による死亡率は式(1)により求めることができる。しかし、高齢者の転倒人数を調べることは難しい。そこで、分母を式(2)のように変更し、転倒率を用いて死亡率を推定することとした。

$$\text{転倒による死亡率} = \frac{\text{転倒による死者数}}{\text{高齢者の転倒人数}} \quad (1)$$

$$\text{転倒による死亡率} = \frac{\text{転倒による死者数}}{\text{高齢者人口} \times \text{転倒率}} \quad (2)$$

##### 1-1-2 転倒率

転倒率を推定するために、転倒に関する調査結果をもとに分析した。分析には、内閣府が行った「高齢社会対策に関する調査」[2]の中で、平成12、17、22年に行った「高齢者の住宅と生活環境に関する調査」の結果を用いた。この調査では、全国の60歳以上の男女を対象に、調査員による面接聴取法により、住宅や生活環境について調査を行っている。本研究では、その調査結果のうち、屋内・屋外での転倒について行った調査結果を用いた。また、本研究では高齢者を対象としているため、65歳以上のデータを用いて分析した。

この調査では、転倒に関する回答項目が、「1年間に一度も転んだことはない」「1年間に1度転んだ」「1年間に何度も転んだ」の3つある。「1年間に何度も転んだ」と回答した人が何回転んだかは不明である。そこで、その人数を「1年間に1度転んだ」と回答した人数と合計して、年間に少なくとも1回転倒した人数を求めた。そのため、求めた転倒率は式(3)に示すように、年間に少なくとも1回転倒した割合となる。

$$\text{転倒率} = \frac{\text{1年間に1度以上転倒した人数}}{\text{調査人数}}$$

(3)

表 2-1 屋内での転倒人数

	回答数	転倒人数
平成22年	1488	164
平成17年	1404	167
平成12年	1691	241
合計	4,583	572

### 1-1-3 転倒率および死亡率

屋内での転倒について、3年分のデータを表 2-1に示す。このデータから屋内の転倒率は12.5%と推定される。

さらに平成26年度の人口統計によれば高齢者人口は、3,286万人である。また前述のとおり、平面上での転倒による死亡者数は5,146人である。

これらの値を式(2)に代入することで、転倒による死亡率は0.1%と推定される。

### 1-2 転倒による骨折

次に転倒による骨折について調査した。骨折率についても、1-1-2と同様に「高齢者の住宅と生活環境に関する調査」を用いて分析した。この調査では、1年間に1度以上転倒した人を対象に、けがの有無やどのような怪我をしたかを複数回答で調査している。この調査の回答項目のうち、平成12年の調査では、「骨を折った」と回答した数を、平成17、22年の調査では、「上半身の骨を折った」または「下半身（腰の骨を含む）の骨を折った」に回答した数を合計した回答数を、骨折した人数として用いた。また、1-1-2で述べたように、1年間に複数回転倒した回数は不明である。そこで、式(4)に示すように、1年間に1回以上転倒した人数を用いて骨折率を推定した。各年度の調査結果をもとに、集計したものを表 2-2に示す。この結果から骨折率は13.3%と推定される。

$$\text{骨折率} = \frac{\text{骨折した人数}}{\text{1年間に1回以上転倒した人数}} \quad (4)$$

表 2-2 転倒人数と骨折人数

	転倒人数	骨折人数
平成22年	164	17
平成17年	167	22
平成12年	241	37
合計	572	76

### 1-3 部位別の骨折率

以上の分析により骨折率が推定されたが、骨折する箇所では危害レベルは異なる。また頭部の怪我も

附属書 2 事故情報に基づく危害算定手法の開発（JARI）

症状により危害レベルは異なる。そのため、部位ごとの骨折率および頭部外傷確率について調査し、分析した。

### 1-3-1 分析方法

この調査では、本研究で対象としている平面での転倒による骨折事例について調査するために、高齢者の事故情報データベースとして、NEISS（全米電子傷病サーベイランスシステム）を利用した。このデータベースは、全米に 5000 ある病院の中から 96 病院を抽出し、消費者製品由来の傷病患者データを収集している。記載内容は、年齢、性別、体重、負傷部位、治療状況、事故場所、診断、関連製品、事故状況である。

調査対象は、2014年に起きた転倒・転落事故事例から高齢者（65歳以上）が対象となった事例35,929件を抽出し、その中から事故状況について記載された事例925件について詳細分析した。分析方法は、データにある負傷部位の項目から、部位ごとに分類し、事故状況の記載内容から危害の種類別に集計した。また、階段・梯子などからの転落事例は除いた。

負傷部位は頭部、顔、頸部、肩、上腕、前腕、手、体幹、腰、大腿部、膝、下腿、足首、足の 14 項目に分類して集計した。事故状況の記述に記載されていた負傷部位を示す言葉には幅があり、統一した記載にはなっていないため以下のように分類した。

また、転倒による頭部外傷を受けた件数を表 2-3 に示す。

- ・頭部 : 頭
- ・顔 : 眉、目、鼻、頬、上顎、唇、顎
- ・頸部 : 頸部
- ・肩 : 上腕骨頸部
- ・上腕 : 上腕、肘
- ・前腕 : 橈骨、尺骨、手首
- ・手 : 手、指
- ・体幹 : 肋骨、胸椎
- ・腰 : 骨盤、仙骨、尾骨、腰椎
- ・大腿部 : 大腿骨、大腿骨頸部、股関節
- ・膝 : 膝
- ・下腿 : 脛骨、下腿
- ・足首 : 足首
- ・足 : 足

表 2-3 転倒による頭部外傷を受けた件数

頭部外傷	入院	99
	転院	6
	非入院	233

表 2-4 各部位の骨折割合（頭部を除く）

	骨折件数	割合
頭部	0	0.0%
顔	13	6.2%
頸部	7	3.3%
肩	15	7.1%
上腕	26	12.3%
前腕	19	9.0%
手	4	1.9%
体幹	31	14.7%
腰	18	8.5%
大腿部	56	26.5%
膝	5	2.4%
下腿	10	4.7%
足首	1	0.5%
足	6	2.8%
合計	211	100.0%

表 2-5 同一平面上の転倒により傷害を受けた 65 歳以上の入院患者の頭部外傷全体に占める各症状の比率, National Inpatient Sample の 2014 年データより導出

頭蓋円蓋部骨折	13	0.4%
頭蓋底骨折	109	3.6%
顔面骨の骨折		0.0%
その他/非分類の頭蓋骨骨折	15	0.5%
頭蓋骨/顔面骨骨折を含む多発骨折	1	0.0%
顎の脱臼	1	0.0%
脳震盪	172	5.7%
脳裂傷および脳挫傷	86	2.9%
外傷性くも膜下/硬膜下/硬膜外出血	912	30.4%
その他/詳細不明の外傷性頭蓋内出血	124	4.1%
その他/詳細不明の頭蓋内損傷	10	0.3%
眼球付属器の開放創	10	0.3%
眼球の開放創	12	0.4%
耳の開放創	15	0.5%
その他の頭部の開放創	694	23.1%
頭部および頸部の血管損傷	7	0.2%
眼を除く顔面、頸部、頭皮の表在損傷	171	5.7%
眼/付属器の表在損傷	8	0.3%
眼を除く顔面、頸部、頭皮の挫傷/打撲傷	581	19.4%
眼/付属器の挫傷/打撲傷	59	2.0%
顔面/頭部/頸部の熱傷	1	0.0%
視神経と視神経路の損傷	1	0.0%
脳神経	0	0.0%

附属書 2 事故情報に基づく危害算定手法の開発（JARI）

1-3-2 分析方法（頭部外傷）

頭部外傷（head injury）は、頭蓋骨骨折、脳挫傷、脳振盪、外傷性くも膜下出血などに分類される。骨折の調査に用いたデータベース NEISS では、「頭部外傷」とのみ記述されているため詳細な分類ができないデータが多数みられた（表 2-3）。そこで別のデータベース、NIS（National Inpatient Sample）を利用した。NIS は全米の入院患者を対象としたデータベースである。記載されている項目は、年齢、性別、重症度、受傷原因、傷病名である。NIS は入院患者を対象としている事が NEISS（患者すべてを対象としている）とは異なる。このため、NIS による詳細分析は、入院を要する傷害（e. g. 外傷性くも膜下出血、頭蓋骨骨折など）には適用できるが、入院を要さない傷害には適用できない。

2014 年のデータから 65 歳以上の高齢者が対象となる事例を抽出し、その中から受傷原因が同一平面上の転倒のもの 3002 件を詳細分析した（表 2-5）。

1-3-3 調査結果

表 2-3 の NEISS の分析結果から頭部以外の骨折の比率を求める。さらに、表 2-5 の NIS の分析結果から、頭部骨折の比率を求める。表 2-5 において、頭蓋底骨折（N=109、3.6%）、その他非分類の頭蓋骨骨折（N=15、0.5%）頭蓋円蓋部骨折（N=13、0.4%）を頭蓋骨骨折として合計すると、入院患者の頭部外傷に占める頭部骨折の比率は 4.5%と求められる。一方、表 2-3 の NEISS の頭部外傷データで“入院”または“転院”と記載されている頭部外傷事例数は 105 件である。ここで、NEISS の入院、転院患者データと NIS のデータが近似的に同等性があると仮定する。また、頭蓋骨骨折の患者はすべて入院すると仮定する。その結果、105 件のうち 4.5%を頭蓋骨骨折が占めることから、「頭蓋骨骨折」の件数は 5 件と推定される。

これらを反映した各部位の骨折件数とその割合を表 2-6 に示す。

表 2-6 同一平面上の転倒により傷害を受けた 65 歳以上の患者の骨折に占める各部位の比率（頭部は NIS のデータを用いた推定値）

頭部	5	2.3%
顔	13	6.0%
頸部	7	3.2%
肩	15	6.9%
上腕	26	12.0%
前腕	19	8.8%
手	4	1.9%
体幹	31	14.4%
腰	18	8.3%
大腿部	56	25.9%
膝	5	2.3%
下腿	10	4.6%
足首	1	0.5%
足	6	2.8%
合計	216	100%

ここで、1-2 節で日本のデータから求めた骨折確率と NEISS のデータにおける骨折確率は近似的同等性があると仮定する。1-2 節によれば、同一平面上の転倒によって 65 歳以上の高齢者が骨折する確率は 13.3%である。この値に NEISS のデータ分析結果（表 2-6）の各部位の比率をかければ、転倒によって各部位が骨折する確率が近似的に推定される。例えば、大腿部の骨折確率は、 $13.3\% \times 25.9\% = 3.5\%$ と推定される。推定の結果を図 2-1 に示す。

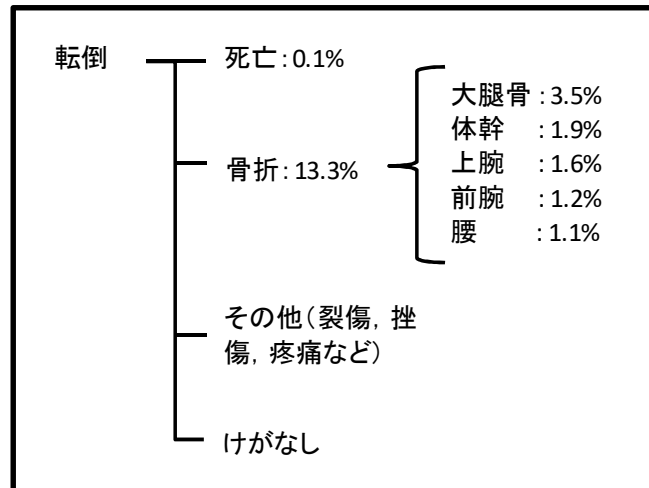


図 2-1 死亡、骨折および各部の骨折確率

#### 1-4 頭部外傷

1-3 節で用いた日本の調査は、骨折以外の頭部外傷を対象としていない。ここで、1-2 節で日本のデータから求めた骨折確率と NEISS のデータにおける骨折件数に加えて、日本における頭部傷害確率と骨折確率の比は、NEISS のデータにおけるそれと近似的に同等性があると仮定する。表 2-3 において、頭部外傷の件数は 338 件であった。ここから 1-3 節で推定した頭蓋骨骨折の 5 件を差し引くと 333 件となる。一方、骨折 216 件との比率 1.54 倍である。したがって、仮定に基づき、骨折確率  $13.3\% \times 1.54 = 20.5\%$ が、同一平面上の転倒によって 65 歳以上の高齢者が頭部外傷を受ける確率と推定される（図 2-2）。

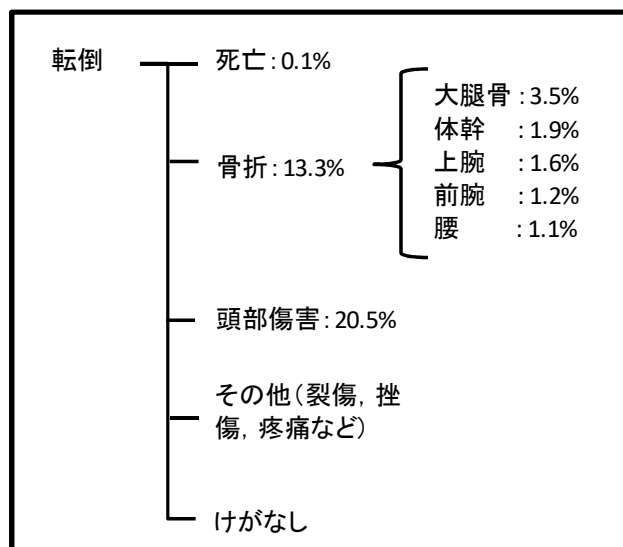


図 2-2 死亡、骨折、各部の骨折および頭部傷害確率

附属書 2 事故情報に基づく危害算定手法の開発（JARI）

また、表 2-3 によれば、頭部外傷に伴う入院・転院の件数は 105、また非入院の件数は 233 である。頭蓋骨骨折が全て入院を伴うと仮定すると、頭蓋骨骨折を除いた頭部外傷に伴う入院・転院の件数は 100 となる。この比率を頭部外傷を受ける確率 20.5%にかけると、同一平面上の転倒によって 65 歳以上の高齢者が頭部傷害により入院する確率は、 $100/333 \times 20.5\% = 6.2\%$ と導かれる。また、非入院の確率は、 $233/333 \times 20.5\% = 14.3\%$ と導かれる。入院件数は、入院、転院を含み、非入院件数は、治療完了、観察中、処置なしが含まれる。

さらに、入院確率 6.2%に、NIS のデータ分析結果（表 2-6）の代表的な傷害の比率をかけて発生確率を求める。例えば、頭部外傷による入院に占める外傷性くも膜下/硬膜下/硬膜外出血の発生確率は  $30.4\% \times 6.2\% = 1.9\%$ と導かれる。また、その他の頭部開放創は  $23.1\% \times 6.2\% = 1.4\%$ である。結果を図 2-3 に示す。

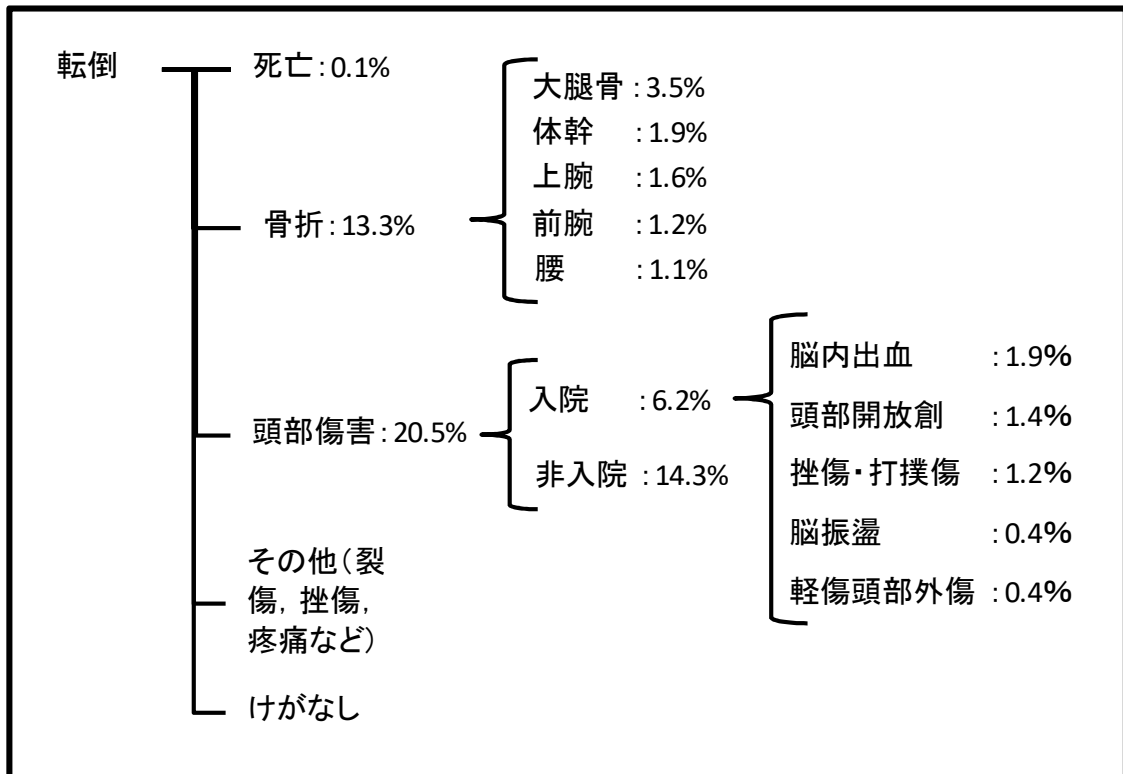


図 2-3 転倒による危害とその発生確率

#### 1-5 転倒による危害まとめ

転倒による死亡、骨折および部位別骨折の発生確率、頭部外傷と症状別の発生確率を図 2-3にまとめた。部位別の骨折率は、前述の式(4)で求めた骨折率と、表 2-6で示した部位別の骨折割合を掛けあわせて求めた。転倒による骨折は、全体の約1割で発生していて、その多くが大腿骨骨折である。高齢者の大腿骨骨折は、その後の健康状態や生活状況に与える影響が大きいと、リスクとして考慮する必要がある。なお、転倒による危害として、死亡、骨折以外に裂傷、挫傷、疼痛、けがなし等が考えられるが、これらの発生確率については、データがないため、その推定は今後の課題とした。

#### 参考文献



[1] “人口動態調査”，厚生労働省，平成26年，

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei14/>

[2] “高齢者の住宅と生活環境に関する意識調査”，高齢社会対策に関する調査，平成12，17，22年，内

閣府：<http://www8.cao.go.jp/kourei/ishiki/kenkyu.html>

### 附属書 3 再現実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

#### 1 目的

危害算定リストを作成するにあたり国内外の高齢者の転倒事故情報を調査し、転倒に伴う傷害の発生確率について明らかにした。しかし、事故情報の多くは、高齢者が転倒したときの詳細な状況が分からないため、転倒直前の姿勢と傷害の関係は分からない。しかし、転倒直前の姿勢により転倒したときに受傷する部位は異なり、その傷害の酷さも異なる。

そこで転倒直前の姿勢と傷害の関係を明らかにすることを目的とする。本実験では、転倒する方向に合わせて異なる実験を行った。

#### 2 前方および後方転倒再現実験

##### 2-1 実験方法

実験は立位、座位姿勢から転倒した場合の衝撃について、人体ダミーを用いて行った。使用した人体ダミーは自動車衝突実験用のHYBRID-III/AM50である。この人体ダミーは米国人男性の50%タイルの体格を再現して作成された人体ダミーである。計測した物理量は、頭部加速度である。

##### 2-2 実験条件

実験を行った人体ダミーの姿勢は、以下の4つである。

- ・条件1：直立姿勢から前方に転倒
- ・条件2：直立姿勢から前方に膝折れ転倒
- ・条件3：座位姿勢から前方に転倒
- ・条件4：座位姿勢から後方に転倒

条件1～4の実験時の状態を図 3-1～図 3-4に示す。条件1は、直立状態から前方に転倒した場合を想定した姿勢、条件2は直立状態から前方に膝折れした場合を想定した姿勢、条件3は座位姿勢から前方に立ち上がる途中で転倒した場合を想定した姿勢、条件4は座位姿勢から後方に転倒した場合を想定した姿勢を再現した。また、これまでの実験により転倒時の床の硬さにより危害レベルが異なることがわかっている。本実験では条件1～4で、より厳しい環境条件として鉄板を用いて行い、条件1、2では柔らかい床条件として、コンクリート製の床に直接貼るタイプの衝撃緩和シート（図 3-5）を用いた。衝撃緩和シートの硬さは、60G（JIS A 6519）である。実験の試行回数は各条件3回とした。

附属書 3 再現実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）



側方



前方

図 3-1 条件 1 のダミー姿勢



側方

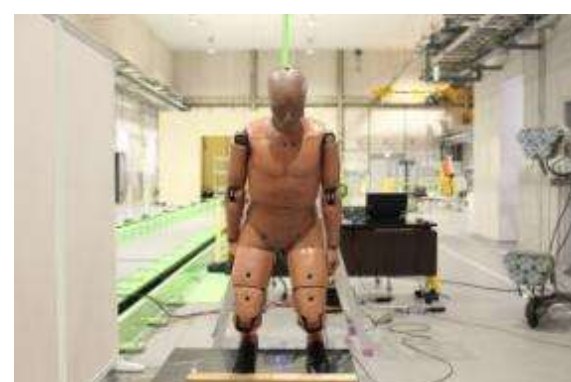


前方

図 3-2 条件 2 のダミー姿勢



側方

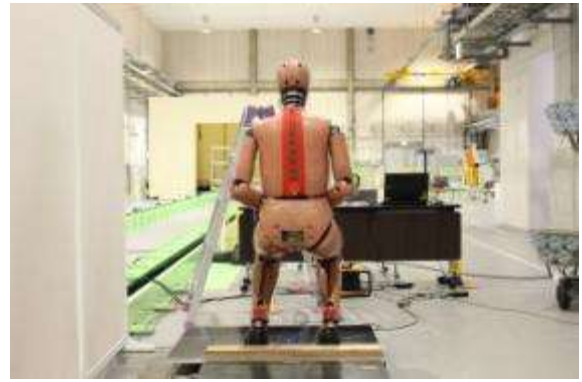


前方

図 3-3 条件 3 のダミー姿勢



側方



前方

図 3-4 条件4のダミー姿勢



図 3-5 衝撃緩和シート

## 2-3 実験結果

表 3-1に各転倒時の姿勢ごとの頭部傷害基準値(HIC値)を示す。また、図 3-6には、米国NHTSAが提案している頭部傷害の発生確率の関数（リスクカーブ）を示す[1]。頭部傷害については、多くのリスクカーブが提案されており、どれを用いるかは今後の課題であるが、本報では6歳児および成人を対象とした図 3-6のリスクカーブを用いた。条件1の衝撃緩和シートなしでHIC値は平均4260と高く、リスクカーブから死亡確率は極めて高いことが分かる。また、衝撃緩和シートがある場合では、平均2033と衝撃緩和シートがない場合と比べて半分以下に低減されているが死亡確率は十分に高いことが分かる。条件2では衝撃緩和シートありで平均685、なしで382であった。条件1と比べると大きく減少したが、衝撃緩和シートなしでAIS3以上の怪我を受傷する可能性がある。条件3は、1、2回目とも低い値だが3回目とはとても高い値が出ている。そのため、この姿勢で転倒する場合はHIC値が高くなることを考慮する必要がある。

附属書 3 再現実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

表 3-1 各転倒形態の HIC 値

	条件1		条件2		条件3	条件4
	シートなし	シートあり	シートなし	シートあり	シートなし	シートなし
1回目	4272	1935	644	416	305	2182
2回目	3963	2163	717	425	133	2718
3回目	4546	2002	695	306	1126	2142
平均	4260	2033	685	382	521	2347

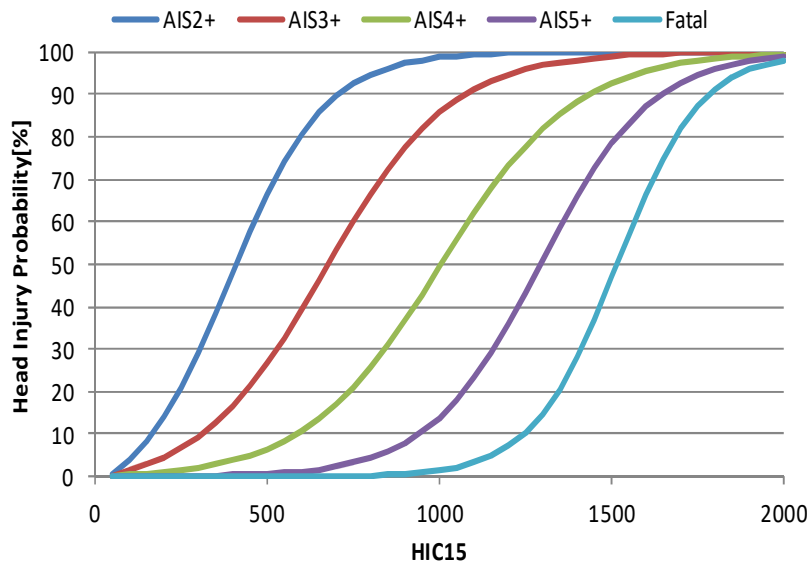


図 3-6 6 歳から成人を対象とした頭部傷害確率

### 3 側方転倒再現実験

#### 3-1 実験方法

本実験では人体ダミーを用いて側方転倒した時の頭部加速度および荷重を計測した。使用した人体ダミーは側面衝突試験用人体ダミーES-2である。この人体ダミーは標準的な米国男性の身体を再現している。人体ダミーでは頭部加速度および恥骨荷重を計測した。

また、腰部への荷重を計測するために荷重計を床に設置し、その上に転倒させた。

#### 3-2 実験条件

側方転倒する前の姿勢として立位および座位が想定される。この2つの姿勢にした人体ダミーを荷重計の上に側方転倒させた。使用した人体ダミーは自動車の運転席に座らせて使用することを前提としているため、立位姿勢になることはできない。そのため、図 3-7のように立位姿勢となった時と同じ高さ、重量、重心位置となるようにした。この時参考としたのは前面衝突試験用人体ダミーHYBRID-III/AM50である。

使用したフォースプレートは図 3-9のように配置した。100mm×400mmのフォースプレートを18枚組み合わせ、腰部が衝突した部分の荷重のみを計測した。

また、実験回数は立位姿勢と座位姿勢でそれぞれ2回行った。





図 3-7 側方転倒（立位）に使用した人体ダミー



図 3-8 側方転倒（座位）に使用した人体ダミー



図 3-9 使用したフォースプレート

### 3-3 実験結果

座位および立位の頭部傷害基準値（HIC）を図 3-10に示す。座位では、HICが最大503となり、図 3-6で示したリスクカーブから死亡の確率は低いことが推察される。立位では、HICが最大713となり、同様に死亡の確率は低いことが推察される。フォースプレートは十分に硬い素材であるため、2-2節で行ったフォースプレート上に立位姿勢で前方転倒した値と比較すると、十分に低いことがわかる。これは頭部より先に肩が床に衝突すること、また頭部が床に衝突するのを肩や腕が阻害することにより頭部への衝撃が緩和されたためと考えられる。

座位および立位の腰部にかかる荷重を図 3-11、図 3-12に示す。座位では、最大2200Nとなり、立位では最大7300Nとなった。高齢者の大腿骨頸部骨折にかかる荷重は3500Nと言われている[2]ため、

附属書 3 再現実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

立位時は十分に骨折の確率が高いと言える。

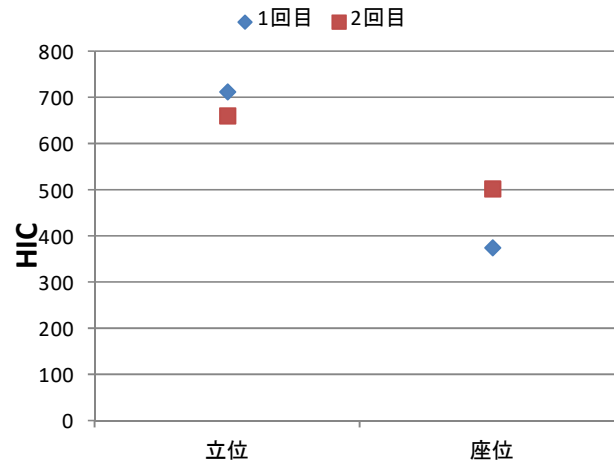


図 3-10 側方転倒時の頭部傷害値

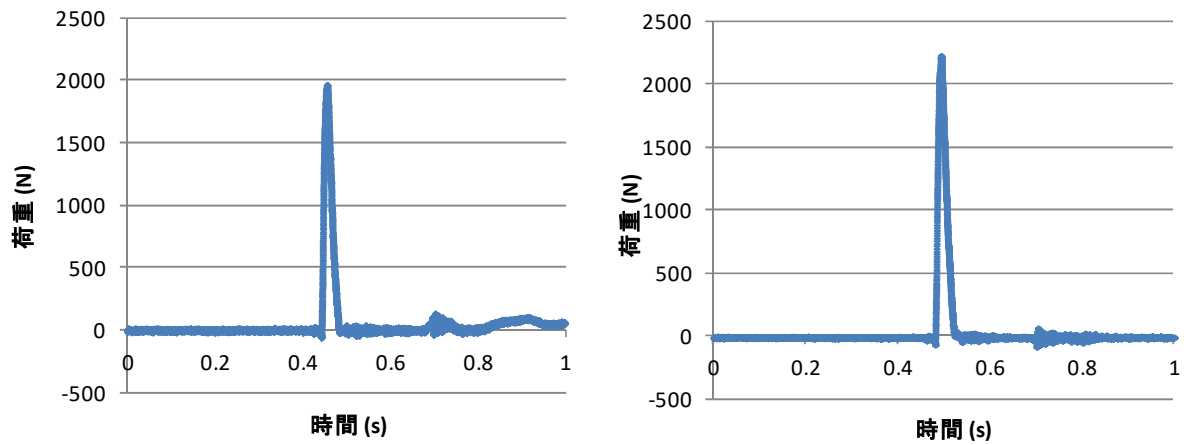


図 3-11 側方転倒時（座位）の腰部荷重

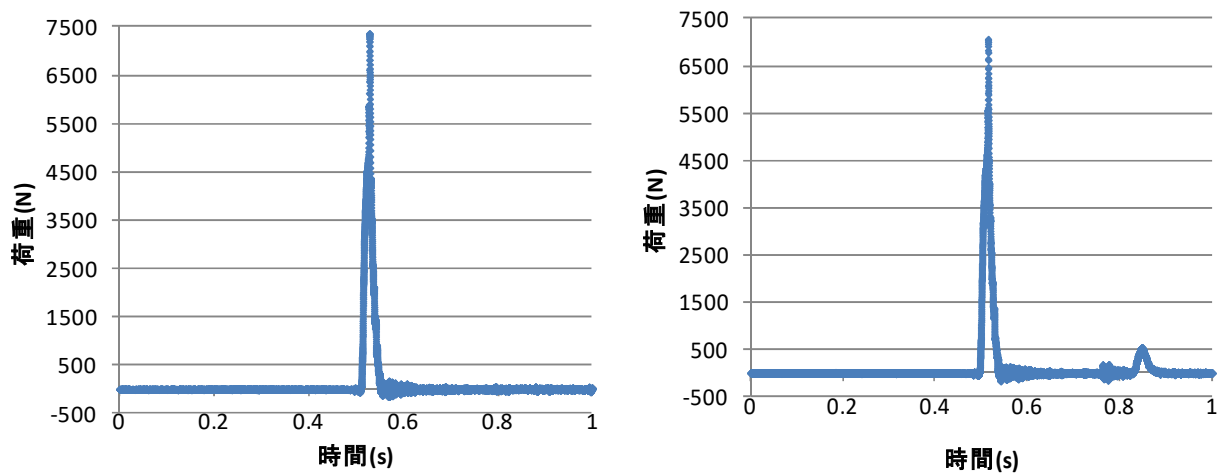


図 3-12 側方転倒時（立位）の腰部荷重



#### 参考文献

- [1] National Highway Traffic Safety Administration, PROPOSED AMENDMENT TO FMVSS No 213 FRONTAL TEST PROCEDURE.
- [2] Courtney AC, Wachtel EF, Myers ER, Hayes WC : Age-Related Reductions in the Strength of the Femur Tested in a Fall-Loading Configuration. J Bone Joint Surg Am 1995; 77:387—395.

附属書 3 再現実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

## 附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

### 1 はじめに

リスクアセスメントにおいて人とロボット介護機器との接触による危害を算定するには、接触の条件を示す物理量（力、圧力、エネルギー等）と危害の関係に関する情報が必要である。自動車分野を中心とした従来の傷害研究<sup>[1]</sup>により、頭部、頸部、胸部、腰部、大腿、頸骨、膝の骨折等の障害についてのデータが報告されているものの、自動車事故の視点から優先度の低い足部の傷害、また、骨折に至らない軽度の傷害についての情報は不足している。本研究では、不足しているデータのうち、ロボット介護機器が人の足を踏んだ場合の骨折およびロボット介護機器が人に動的に接触した場合の内出血について、生体を用いた実験により、データを提供する。

### 2 足部骨折に関する傷害評価指標の導出

ロボット介護機器を人の近くで移動させた場合には、ロボットが人の足を踏むというリスクが想定される。NEDO の生活支援ロボット実用化プロジェクト等<sup>[2, 3]</sup>の研究により、クマの足を用いた足骨折実験から、ヒトの足部骨折の発生条件が推定されているが、以下の課題が残されていた。これらの課題のうち、本研究では、b) および c) に取り組むとともに、足の軟組織の影響および土踏まずの影響を考慮した換算を実施した。

#### a) ヒトの中足骨の引張り強度

これまでの本研究<sup>[2, 3]</sup>では、クマとヒトの中足骨の皮質骨の引張り強度が同等と仮定して、ヒトの骨折荷重を推定している。これらが同等であるかについて確認することが必要である。

#### b) 代表的なヒト足寸法

代表的なヒトの足の骨折荷重を求めるには、代表的な寸法が必要である。足の外形寸法に関しては、統計的なデータが公表されているが、骨の寸法については十分なデータが存在しない。計測する必要がある。

#### c) 骨折荷重のバラツキに関する統計処理

骨折荷重は、皮質骨の引張り強度や弾性支持条件等の変動の影響を受けて変動する。これらの変動により、これまでの本研究<sup>[2, 3]</sup>の推定値より低い荷重で骨折が発生する可能性がある。推定値をロボットの安全設計に活用するには、この可能性を統計的に表現する方法が必要である。

#### 2-1 中足骨骨折荷重の寸法換算モデル

本研究の骨折実験は、ヒトに似た構造を有するクマの足の中足骨を供試体としている。このため、実験の結果をヒトの中足骨の骨折荷重に換算する必要がある。これまでの研究<sup>[2, 3]</sup>では、中足骨を支えている軟組織の影響は、クマの足でもヒトの足でも同一であると仮定してきた。しかし、ヒトの足はクマの足に比べて軟組織が薄いことおよびクマにはない土踏まずがあることから、これらの影響を考慮した換算が望ましい。そこで、本研究では、図 4-1 の様に、中足骨が軟組織により弾性支持されているモデルを仮定して、寸法因子  $Z/\beta_s l$  を導出して、その比として次式の寸法換算係数を導出した。

附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JAR1）

$$\frac{Z_1/\beta_{s1}l_1}{Z_0/\beta_{s0}l_0} \quad \text{式 4-1}$$

$$\beta_s = \frac{4h_2}{h_1 + 4h_2 + h_3} \quad : \text{中足骨下に土踏まずが無い場合、}$$

$$\beta_s = 1 \quad : \text{中足骨下に土踏まずが有る場合。}$$

ここに、 $Z$  は骨の断面係数、 $l$  は骨の長さ、 $h_1$ 、 $h_2$ 、 $h_3$  は、図 4-1 に示す軟組織厚さである。

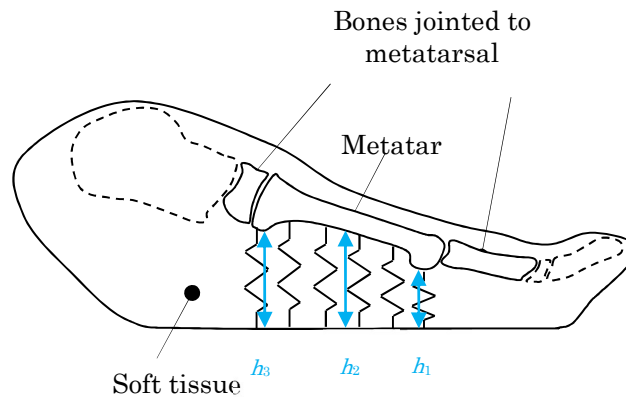


図 4-1 中足骨の弾性支持モデル

## 2-2 クマ足部のデータ

クマ中足骨の骨折荷重は、図 4-2 のソリッドタイヤに足を踏まれた場合を想定して、図 4-3 の実験装置を用いて測定した。寸法データは、供試体（クマ足）の CT 画像から測定した。6 個のクマ足から 23 本の中足骨に関する有効データを取得した。



図 4-2 想定したロボット介護機器のソリッドタイヤ  
（直径 200 mm、総幅 45 mm、トレッド幅 30 mm、ゴム硬度 A80）

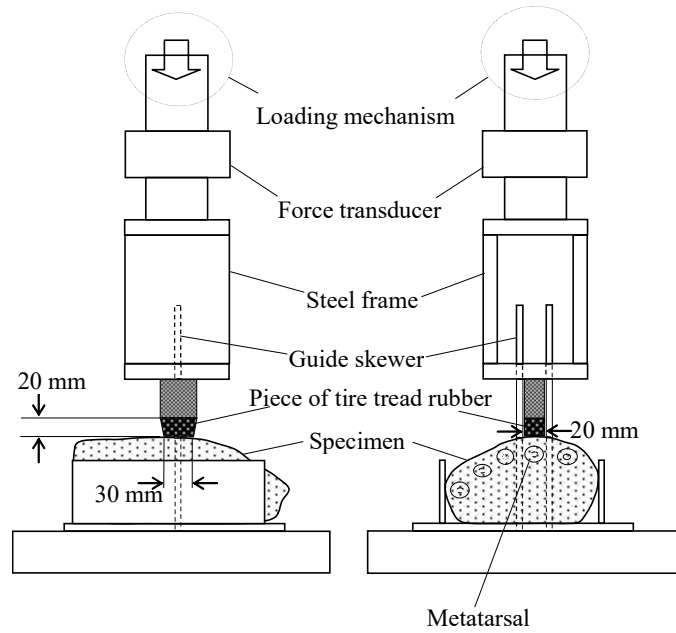


図 4-3 クマ中足骨骨折の実験装置

### 2-3 ヒト足部のデータ

ヒト足部の寸法データは、福島県立医科大学倫理委員会の許可（No. 1939）を受けて撮影した CT 画像より測定した。撮影対象は、日本の成人女性の平均的寸法を有する女性 6 名とした。産業技術総合研究所の統計データ（<https://www.dh.aist.go.jp/database/91-92/>）における日本の成人女性の足長さの平均は 232 mm、足幅の平均は 95 mm、本研究の撮影対象の足長さは 226 ～ 235 mm、足幅は 92 ～ 102 mm である。

### 2-4 クマの中足骨の骨折荷重の統計処理

実験により取得した 23 本のクマ中足骨に関する有効データの寸法因子  $Z/\beta_S l$  の平均 2.44 を、クマの標準中足骨の寸法因子  $Z_0/\beta_{S0} l_0$  と定義した。さらに、23 本のクマ中足骨の骨折荷重を、寸法換算係数を用いて標準中足骨の骨折荷重に換算することで、標準骨折荷重のバラツキをワイブル分布で表現した（図 4-4 および図 4-5）。その結果、クマの標準中足骨が 10% の確率で骨折する荷重を、2.9 kN と推定した。

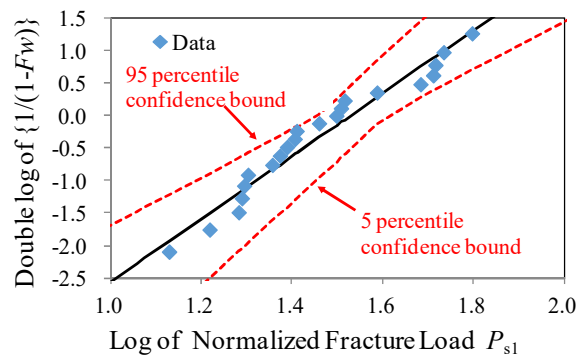


図 4-4 クマの中足骨骨折荷重のワイブルプロット

（ $F_w$  は累積破壊確率、 $P_{sl}$  は寸法換算因子 1 に換算した骨折荷重）

附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JAR1）

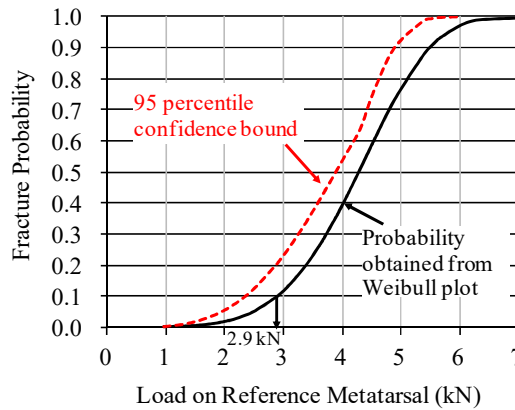


図 4-5 クマの中足骨に加わる荷重と骨折確率の関係

つぎに、以下の手順で、ロボット介護機器の安全設計の暫定的指標として、ヒトの中足骨が 10% の確率で骨折する荷重を推定した。

## 2-5 ヒトの中足骨の骨折荷重の推定

以下の手順で、ヒトの中足骨が 10% の確率で骨折する荷重を推定した。

a) クマの標準中足骨の寸法因子  $Z_0/\beta_{s0}I_0$  に対するヒトの中足骨 30 本の寸法換算係数を算出した。

b) クマの標準中足骨が 10% の確率で骨折する荷重の推定値 2.9 kN にヒトの中足骨の寸法換算係数を乗じて、ヒトの中足骨が 10% の確率で骨折する荷重の推定値とした。

結果を図 4-6 に示す。第 4 中足骨が最も小さな荷重で骨折すると推定された。このため、ヒトの中足骨の骨折耐性として、第 4 中足骨の骨折確率を用いることとした。

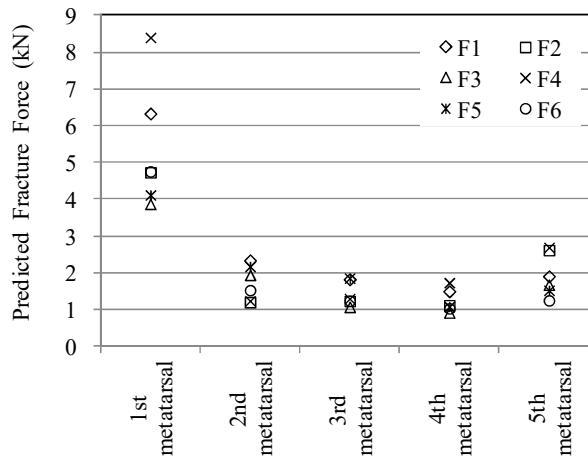


図 4-6 ヒトの中足骨が 10% の確率で骨折する荷重の推定結果  
（日本の成人女性の平均的寸法を有する女性 6 名 F1～F6 に関する値）

## 2-6 ヒトの中足骨の骨折に関する傷害指標の検討

測定した 6 名の女性の中足骨の寸法換算因子の平均値を用いて、クマの中足骨荷重と骨折確率の関係



（図 4-5）を、ヒトの値に変換した（図 4-7）。

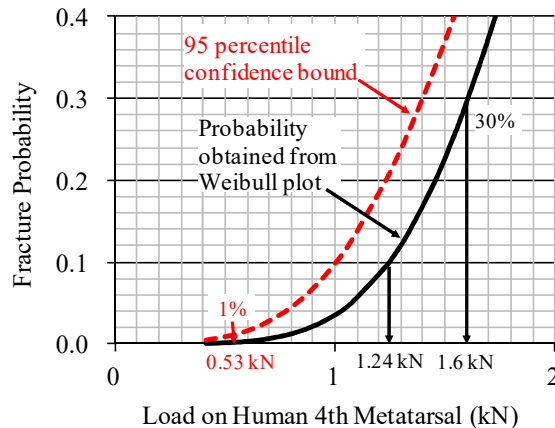


図 4-7 ヒト（女性）の第 4 中足骨に加わる荷重と骨折確率の関係

図 4-7 より、ヒトの中足骨が 10% の確率で骨折する荷重は、1.24 kN と推定される。リスクアセスメントにおいては、ロボット介護機器に足を踏まれた場合の荷重が 1.24 kN に達する場合には、骨折が発生すると考える必要がある。

さらに、本研究では、より安全側に基準値を設定する考え方を検討した。航空機の材料強度に関する基準<sup>[4]</sup>では、材料試験データの 95% 信頼域において 1% の破壊確率における破壊強度を用いることを求めている。この考え方を参考にすると、本研究の結果から、設定すべき基準は 0.53 kN となる。リスクアセスメントにおいては、ロボット介護機器に足を踏まれた場合の荷重が 0.53 kN を超える場合には、骨折の可能性があると考えを提案する。

### 3 動的な接触による内出血に関する傷害評価指標の導出

ロボット介護機器と身体との動的な接触（衝撃）によって内出血などの軟組織の軽度傷害のリスクが想定される。その評価指標を求めるために、本研究では、Randeberg 等<sup>[5]</sup>の研究を参考にして、衝撃の物理指標（応力、加速度など）と傷害のレベルの関係について実験し、衝撃時の最大圧力および衝撃のエネルギーと傷害レベルの関係を把握した。実験および結果の観察は、日本大学工学部が、日本大学動物実験委員会の承認（承認番号第 AP15EN001 号および AP15EN001-1 号）を得て実施した。

#### 3-1 衝撃の発生方法

インパクトにより軟組織（供試体）に衝撃を与えて、傷害の状況を観察する。衝撃を負荷するインパクトの形状は、本事業で過去に試行した図 4-8 の 3 種から、衝撃部分の単位面積当たりのエネルギーを求めやすい円筒方の形状を採用した。

本研究では、衝突速度の影響を調査するために、衝撃エネルギーが一定で衝突速度を変化させた条件で実験を行った。重錘の位置エネルギーで衝撃を発生する方法（図 4-9）およびバネの弾性エネルギーを用いた実験装置（図 4-10）を用いた。

#### 3-2 試体の選択

附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

皮膚および皮下組織がヒトに近いとされている「メキシカン・ヘアレス・ピッグ」について検討した結果、その皮膚（表皮および真皮）はヒトより厚いものの通常の食用ブタに比べると薄いこと、また、皮下脂肪は外見（色）がヒトと異なるものの厚さが通常の食用ブタに比べると薄いことが確認されたので、この種を供試体として用いることとした。

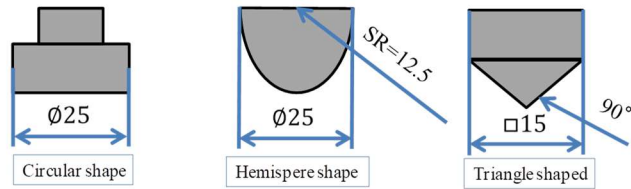


図 4-8 インパクトの形状

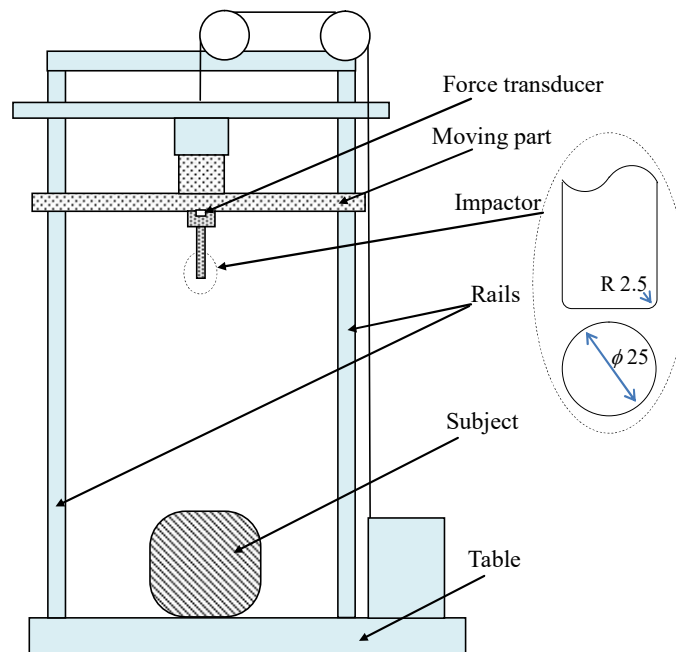


図 4-9 重錘の位置エネルギーによる衝撃装置

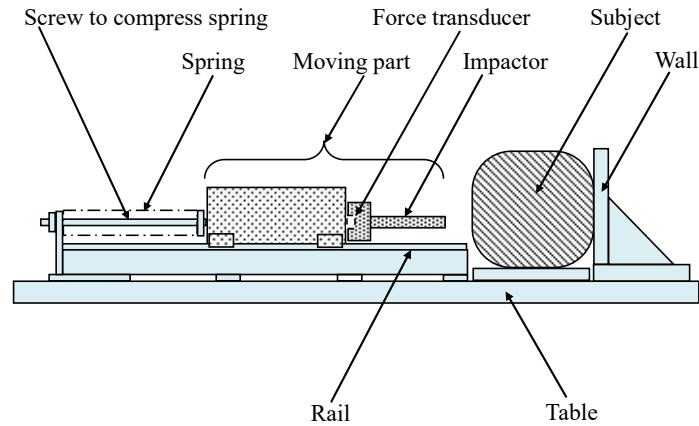


図 4-10 バネのポテンシャルによる水平打撃装置

### 3-3 実験条件

重錘とその支持部およびインパクトを含めた質量は、15.4 kg、35.6 kg、55.8 kg の 3 水準とし、図 4-9 では落下高さを変化させることで、図 4-10 ではバネの圧縮量を変化させることで、衝撃時の圧力、衝撃エネルギーおよび速度を変化させて実験を実施した。

供試体に発生する変形量と表皮に垂直に発生する力から、次式により、衝撃エネルギーを計算した。変形量と表皮に垂直に発生する力は、実験装置に装着した変位センサーとロードセルにより測定した。

$$U = \int_0^{x_1} f dx \quad \text{式 4-2}$$

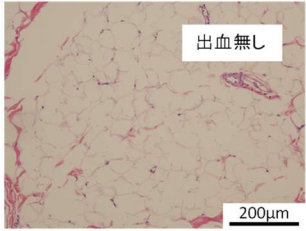
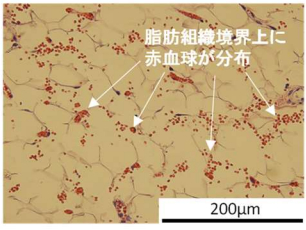
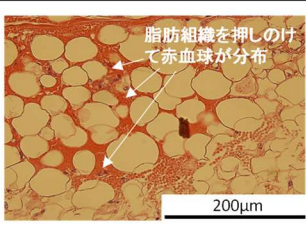
ここに、 $f$  は供試体の表皮に垂直に発生する力、 $x$  は供試体の表皮に垂直な変形量、 $x_1$  は  $x$  の最大値。

### 3-4 傷害の観察

衝撃を与えた部位の皮膚および皮下組織をメスで採取して、ホルマリン固定し後に染色することで観察試料を作成した。観察試料の断面を顕微鏡観察することで、傷害のレベルを決定した（表 4-1）。

表 4-1 衝撃部観察結果のレベル定義

附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JARI）

STI	染色観察における出血の有無と程度
0	
1	
2	

### 3-5 実験結果

表単位面積当たりの衝撃エネルギーおよび衝突速度と観察された軟組織傷害レベルの関係を、図 4-10 に示す。

#### 3-5-1 衝撃時の最大圧力の影響

図 4-11 において、衝撃時の最大圧力が約 1.2 MPa 以上の実験結果では、圧力が高いほど軟組織傷害の発生が頻繁に認められ、それ未満の実験結果では、軟組織傷害の発生が認められない。これらの結果をロジスティック回帰して、傷害の発生確率と最大圧力の関係を求めたところ、1.24 MPa において軟組織傷害の発生確率が 10% になると推定された（図 4-12）。

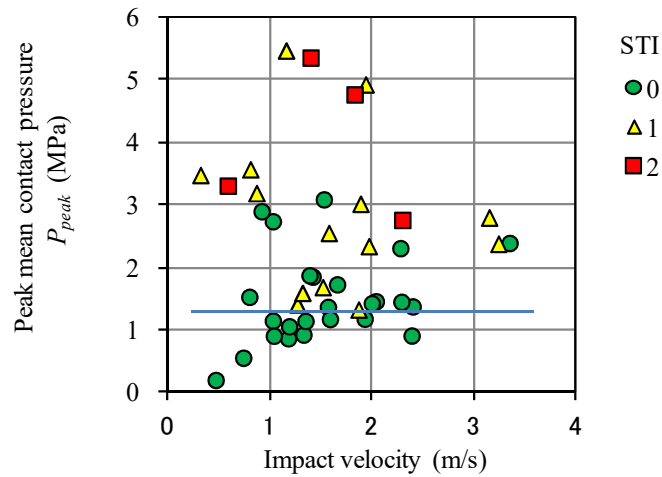


図 4-11 衝撃実験の結果（衝撃時の最大圧力と軟組織傷害レベルの関係）

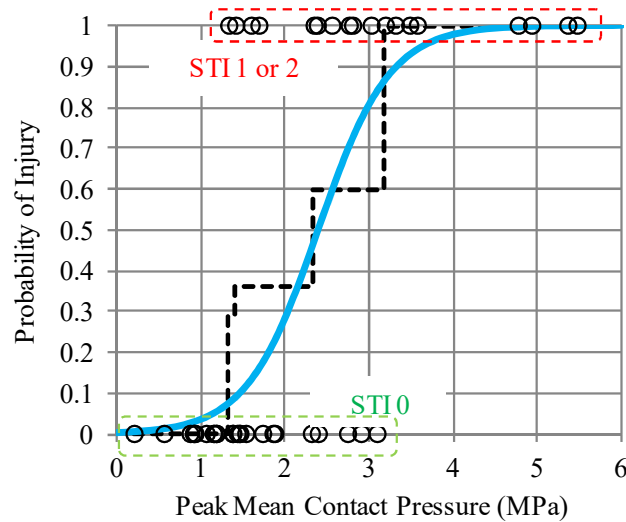


図 4-12 傷害の発生確率と単位面積当たりの衝撃時の最大圧力の関係

### 3-5-2 衝撃エネルギーの影響

図 4-13 において、単位面積当たりの衝撃エネルギーが約  $80 \text{ kJ/m}^2$  以上の実験結果では、エネルギーが高いほど軟組織傷害の発生が頻繁に認められ、それ未満の実験結果では、軟組織傷害の発生が認められない。これらの結果をロジスティック回帰して、傷害の発生確率と単位面積当たりの衝撃エネルギーの関係を求めたところ、 $103 \text{ kJ/m}^2$  において軟組織傷害の発生確率が 10% になると推定された（図 4-14）。

附属書 4 生体を用いた実験に基づく危害算定手法の開発（JAR1）

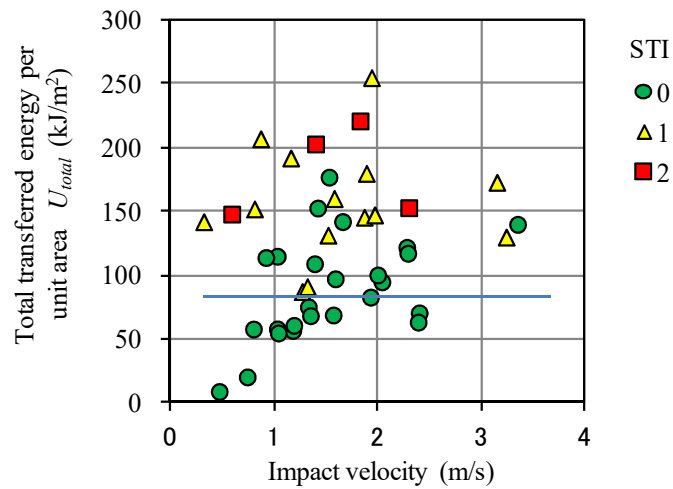


図 4-13 衝撃実験の結果（単位面積当たりの衝撃エネルギーと軟組織傷害レベルの関係）

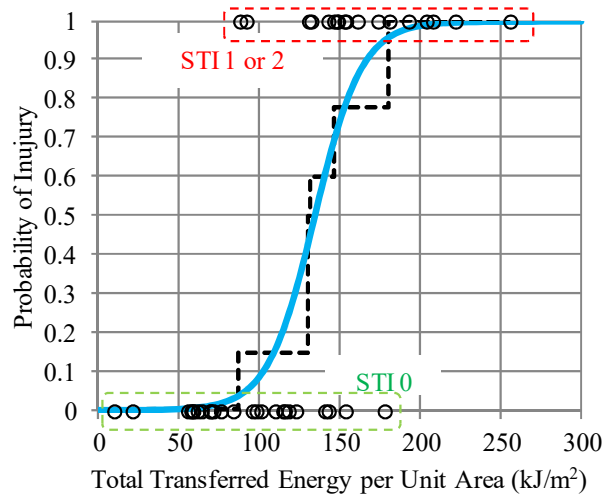


図 4-14 傷害の発生確率と単位面積当たりの衝撃エネルギーの関係



- [1] National Highway Traffic Safety Administration, Proposed Amendment to FMVSS No. 213 Frontal Test Procedure, U.S. Department of Transportation, 2002.
- [2] M. Kubota et. al., Empirical Approach to Assessing Foot Injury Level Resulting from being Run Over by a Mobile Robotn, Proceedings of SIAS 2012, 2012.
- [3] NEDO 成果報告書, 生活支援ロボット実用化プロジェクト, 生活支援ロボットの安全検証手法の研究開発, 2014.
- [4] US department of transportation, Federal Aviation Regulations, 14 CFR 25.613 – Material strength properties and design values.
- [5] Randeberg, et al., Skin Changes Following Minor Trauma, Lasers in Surgery and Medicine Vol. 39 (2007), pp. 403–413.

## 附属書 5 幅広い年代の腰椎圧縮基準（名大）

### 1 CS 値の相関関係

リスク推定の精度を向上させることを目的として、いくつかのパラメータとの相関関係について考える。CS 値との相関が非常に高いことが明らかとなっているパラメータは、BMD（Bone Mineral Density: 骨密度）と腰椎終板の断面積（Endplate Area）である[1]。しかしながら、生体における BMD や腰椎断面積の計測には、X 線などを用いる必要があり、非常に手間がかかる上に被爆のリスクもある。これらを基準の指標として用いることは、支援機器の開発者や使用者に負担が大きいと言える。一方、計測が容易なパラメータとしては年齢や性別、体重などとの相関から CS 値やその損傷リスクを推定する方法が Genaidy ら[2]によって提案されている。しかしながら、損傷リスク（確率）に対して線形な回帰分析を行っていることから、特に我々が対象としたい低リスク領域における非線形性を無視していると考えられる。

ここで、表 5-1 に CS 値に対する年齢、性別、体重の寄与率 $R^2$ を示す。また、最も相関の高い、CS 値と年齢の回帰分析結果を図 5-1 に示す。これは、Genaidy らが使用した CS 計測データ、Hutton and Adams. (1982) [3]、Hansson ら (1980) [4] [5]、Adams and Hutton. (1982) [6]を元に、我々が再分析したものである。さて、表の寄与率 $R^2$ から、性別や体重は CS 値との相関が低く、回帰式のパラメータとして適さないことがわかる。

したがって、運用の容易さを念頭に相関の高さを考慮し、年齢を一つの指標とした、CS の実際値に対してより尤度の高いリスクカーブで表現することが適当と考えた。これを基に CS と年齢に関する文献の調査を行った。図 5-1 に得られた CS と年齢（20-79 歳）の散布図を示し、以後ここに示したデータを用いて分析を行う。

表 5-1 CS 値に対する年齢、性別、体重の寄与率

	年齢	性別	体重
$R^2$	0.32548	0.17225	0.12136

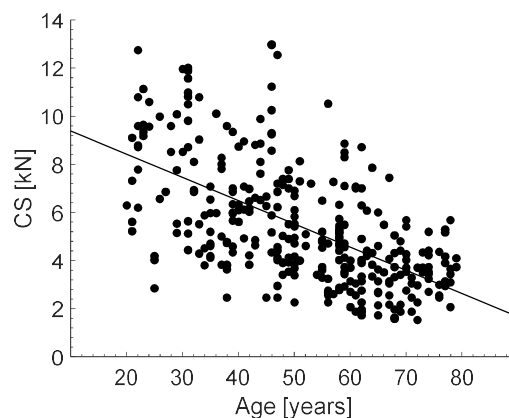


図 5-1 CS と Age (20-79 歳) の散布図. Eie(1966) [7]; Hansson et al. (1980) [4] [5]; Hutton and Adams(1982) [3]; Adams and Hutton(1982) [6]; Brinckmann et al. (1983) [8]; Brinckmann et al. (1988) [[1]; Ebbesen et al. (1988) [9]の計測データを使用。N=320.

## 2 リスクカーブ

### 2-1 三年齢層のリスクカーブ

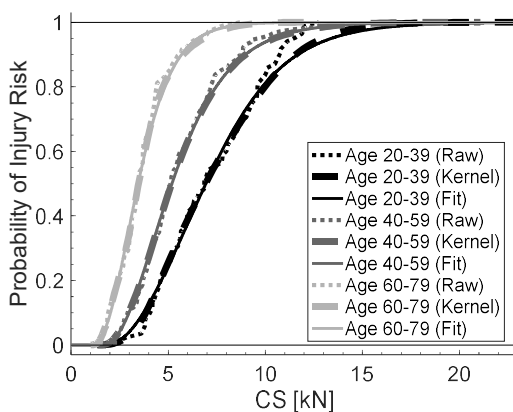
CS 値データ（図 5-1）を 3 つの年齢層（20-39 歳，40-59 歳，60-79 歳）に分類してそれぞれに対してリスクカーブを求める。分類したそれぞれのデータに対してカーネル密度推定法を用い、各年齢層での分布密度  $f_h(x)$  の推定を行う。本研究では、実測値への当てはまりの良さを考慮し、次に示す対数変換したカーネル密度推定法を用いた [10]。

$$\hat{f}_h(x) = \frac{1}{n x h} \sum_{i=1}^n K\left(\frac{\ln x - \ln X_i}{h}\right) \quad (1)$$

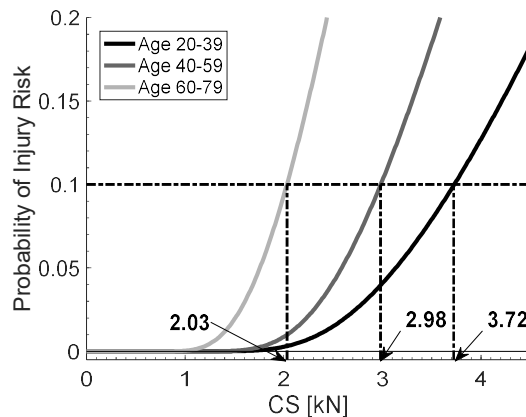
ここで、 $x$  は CS [kN]、 $K$  はカーネル関数を示し、標準正規分布とした。推定した分布密度  $\hat{f}_h(x)$  を累積積分することで累積分布関数、すなわちリスクカーブを求める。しかしながら、この方法によって推定されたリスクカーブを機器の開発者や使用者が利用することを考慮すると、このリスクカーブを再現するために図 5-1 に示すデータを必要とすることになり、手間がかかることから有用性が低いと言える。そこで、このカーネル密度推定法で推定したリスクカーブに対し、次の関数 (2) へのフィッティングを行う。

$$r(x) = \frac{1}{1 + \exp\left(\frac{a_0 + a_1 x^2 + a_2 x^3}{x^2}\right)} \quad (2)$$

ただし、フィッティングには MATLAB (Mathworks 社) の `fminunc` 関数を用い、二乗誤差を最小とするように評価関数を設定した。以上により求めたリスクカーブを図 5-2 (a) に、フィッティングにより求めた係数を表 5-2 に示す。



(a) 各年代について実測値，カーネル密度推定値，フィッティングした関数値



(b) 10%水準付近の拡大図

図 5-2 三年齢層のリスクカーブ

表 5-2 三年齢層のリスクカーブの関数 (2) の係数

$a_0$	$a_1$	$a_2$
-------	-------	-------

附属書 5 幅広い年代の腰椎圧縮基準（名大）

20-39 歳	16.77	2.544	-0.4166
30-59 歳	15.00	1.953	-0.4831
60-79 歳	6.388	2.338	-0.8312

リスクカーブの年齢層 20-39 歳について、実測値と推定値に差が見られるが、これはデータ数の不足が原因であると考えられる。安全上の観点から考えると、実測値との乖離があり、基準設定において重要である低リスク領域（0～20%）においては、実測値と比較してリスクが高く算出されるため、問題はないと考えている。

また、図 5-2 (b) にはリスクカーブの拡大図を示し、表 5-3 に 10%リスク水準での CS 値を示した。このとき、NIOSH の定めた基準 3.4 kN は、年齢層 20-39 歳と 40-59 歳の間に位置付けられ、従来基準は若年層のみに適した基準であることが明らかである。

表 5-3 各年代のリスク 10%水準での CS 値

20-39 歳	40-59 歳	60-79 歳
3.72 kN	2.98 kN	2.03 kN

## 2-2 各年齢のリスクカーブ

三年齢層のリスクカーブには各年齢層間で算出されるリスクに大きな差がある。そこで、年齢を層に分類せずにリスクカーブを求めることを考える。対数変換した二次元カーネル密度推定法を用いて、年齢を一つの軸とした二次元の分布密度  $f_h(x, y)$  を推定する。

$$\hat{f}_h(x, y) = \frac{1}{n x h_x h_y} \sum_{i=1}^n \left[ K \left( \frac{\ln x - \ln X_i}{h_x} \right) K \left( \frac{y - Y_i}{h_y} \right) \right] \quad (3)$$

$x$  は CS [kN]、 $y$  は Age [years]（年齢）を示す。 $x$  方向に正規化を行った後に、 $x$  方向に累積積分を行い、年齢を一つの軸とした二次元のリスクカーブを求める。三年齢層リスクカーブの場合と同様、有用性を考慮して次の関数 (4) へのフィッティングを行う。フィッティング結果の係数は、表 5-4 に示した。

$$r(x, y) = \frac{1}{1 + \exp \left\{ \frac{(A_0 + A_1 y + A_2 y^2) + (A_3 + A_4 y + A_5 y^2) x^2 + (A_6 + A_7 y + A_8 y^2) x^3}{x^2} \right\}} \quad (4)$$

表 5-4 フィッティングによって得られた各年齢の二次元リスクカーブの関数 (4) の係数

$A_0$	$A_1$	$A_2$	$A_3$	$A_4$	$A_5$	$A_6$	$A_7$	$A_8$
6.580	0.5793	-0.007871	7.486	-0.2254	0.002175	-0.9376	0.02866	-0.0003792

得られた各年齢の二次元リスクカーブの妥当性を確かめるため、三年齢層のリスクカーブとの比較を行う。図 5-3 に三年齢層のリスクカーブと二次元リスクカーブの比較（20-80 歳の 10 歳幅の等高線図）を示す（ただし厳密には、二次元リスクカーブの適用範囲は 20-79 歳であるが、79 歳と 80 歳では大きく違いはないと考える）。本研究で注目したい低リスク領域（0～20%）では、各三年齢層のリスクカーブが二次元リスクカーブの年齢の範囲内に位置付けられており、二次元リスクカーブが妥当であると考えら

れる。

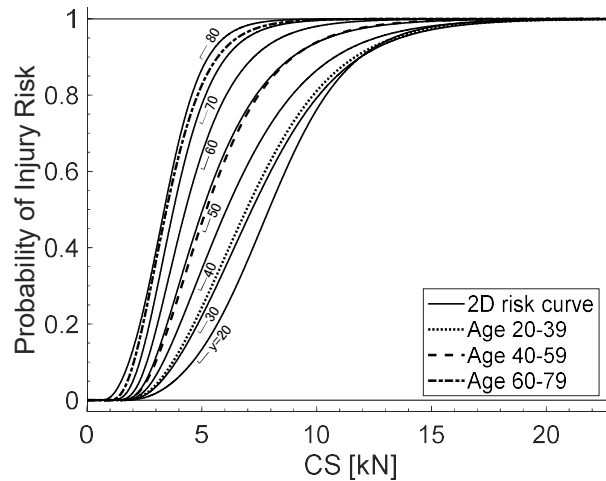


図 5-3 年齢層ごとのリスクカーブと各年齢の二次元リスクカーブの比較。点線は年齢層 20-39 歳、破線は 40-59 歳、一点鎖線は 60-79 歳のリスクカーブを示す。実線は二次元リスクカーブの式 (4) について、年齢 20 歳から 80 歳までの 10 歳幅の等高線図を示す。

安全上の観点から両者の比較を行う。三年齢層のリスクカーブと年齢層の中間にあたる、30、50、70 歳の等高線図と比較すると、二次元リスクカーブは高齢層ではリスクが低めに、中年層から若年層ではリスクが高めに算出されることが読み取れる。これは二次元カーネル密度推定法によって、低年齢層領域と高年齢層領域が相互に影響を受けたことによるが、高齢層で二次元リスクカーブを用いる場合にはリスク水準を低めに設定することが推奨される。

#### 参考文献

- [1] P. Brinckmann, M. Biggemann, and D. Hilweg: "Fatigue fracture of human lumbar vertebrae", Clinical Biomechanics, vol.3, pp.i-S23, 1988.
- [2] A. Genaidy, S. Waly, T. Khalil, and J. Hidalgo: "Spinal compression tolerance limits for the design of manual material handling operations in the workplace", Ergonomics, vol.36, no.4, pp.415-434, 1993.
- [3] W. Hutton and M. Adams: "Can the lumbar spine be crushed in heavy lifting?.", Spine, vol.7, no.6, pp.586-590, 1982.
- [4] T. Hansson and B. Roos: "The influence of age, height, and weight on the bone mineral content of lumbar vertebrae.", Spine, vol.5, no.6, pp.545-551, 1980.
- [5] T. Hansson, B. Roos, and A. Nachemson: "The bone mineral content and ultimate compressive strength of lumbar vertebrae", Spine, vol.5, no.1, pp.46-55, 1980.
- [6] M. Adams and W. Hutton: "Prolapsed intervertebral disc: A hyperflexion injury.", Spine, vol.7, no.3, pp.184-191, 1982.
- [7] N. Eie: "Load capacity of the low back.", Journal of the Oslo city hospitals, vol.16, no.4, pp.73-98, 1966.
- [8] P. Brinckmann, W. Frobin, E. Hierholzer, and M. Horst: "Deformation of the vertebral end-plate under axial loading of the spine", Spine, vol.8, no.8, pp.851-856, 1983.
- [9] E.N. Ebbesen, J.S. Thomsen, H. Beck-Nielsen, H.J. Nepper-Rasmussen, and L. Mosekilde: "Age-and gender-related differences in vertebral bone mass, density, and strength", Journal of Bone and Mineral Research, vol.14, no.8, pp.1394-1403, 1999.

[10] A.W. Bowman and A. Azzalini: Applied smoothing techniques for data analysis: the kernel approach with S-Plus illustrations, Oxford University Press, 1997.

## 附属書 6 人間工学的不整合（皮膚へのストレス）に関する安全検証手法の開発（名大）

### 1 はじめに

装着型ロボットは、装着者と密着して使用するという特性上高い安全性が要求されるばかりでなく、装着者との不整合に伴う継続的なせん断力及び摩擦力が発生し易い状態にあり[1, 2]、それが装着者のリスクとなることが懸念される[3]。本稿では、装着型ロボットに特有のリスクの中から、リスクアセスメントを経て、装着型ロボットと装着者の人間工学的な不整合により発生するせん断力によるリスクに注目した。

ISO 13482:2014 (Robots and robotic devices — Safety requirements for personal care robots) [3]において、装着型アシストロボットについては安全性検証のため、装着者に対する物理的負荷の計測が求められている。これまで、主観的・客観的指標に基づき人間に対する物理的接触の快適性および痛覚に対する研究が行われてきた([4-8])が、既存の安全規格にも存在する垂直方向押し込み力に対する危害[8]が多く対象とされており、生体工学的視点から行われたせん断力に対する危害深刻度の報告はいまだ存在しない。摩擦により生ずる不快感[9]および皮膚での水泡や剥離といった創傷[10]に関する報告は行われているが、これらは普遍的な耐性値として捉えられるものではない。特に、糖尿病や肝硬変は創傷を容易に生じさせることが明らかにされており[11]、既存の安全性評価方法では対象とされない装着者とロボットの接触面におけるせん断力の影響を評価することが求められている。

皮膚に対する摩擦の実験的な研究は人体[12]および動物[13]を対象に行われた例があり、有限要素モデルを用いた水泡の再現も試みられている[14]。また、複数層からなる皮膚の構造を再現したモデルによる水泡発生シミュレーションも行われている[15, 16]。しかし、安全性評価の視点に基づくと、こうした研究では例えば摩擦力といった代表的な指標について網羅的な見当が行われておらず、安全性検証試験方法および耐性値として用いることは困難である。

本稿では、皮膚および皮下組織を対象とする限りにおいて人体の代替動物として広く用いられる[17, 18]豚の皮膚を用いることで、装着型ロボット使用時に想定される条件の網羅的な試験を行った。水泡発生に寄与する因子としては、負荷条件[19]、表皮の状態[10, 19]、皮膚の個体差[10]などが知られているが、安全性検証試験としては試験方法の信頼性確保の観点から再現性が求められるため[20]、これまで行われてきた異なる環境条件における実験結果を直接用いることはできない。そのため、今回はレオメータを用いることで再現性の高い繰り返し負荷条件を実現し、これを用いて豚皮膚に対して十分な試行数の実験を行った。

### 2 実験方法

水泡が主に発生するのは、表皮と真皮の境界面である[10, 19]。豚皮膚の表皮の厚さおよび表皮と真皮の厚さの比は人間のものと近いことが知られており[18, 21]、水泡発生に寄与する真皮の角質の割合[22]、角質遷移の密度や皮膚細胞同士の重複面積[23]、真皮中のコラーゲン繊維構造[21]についても類似性が報告されている。また、表皮-真皮の界面の結合も人体のものと類似している[23]。これらにより、豚皮膚を人体における水泡発生条件検証に用いることが適当であると考えられている[24]。今回の



実験では、豚皮膚は 4℃の状態を維持したまま 16 時間以内に実験に供された。また、人体に近い状態を再現するため、体毛および皮脂は実験前に除去された。

水泡発生の主要な要因である繰り返しせん断力を安定して与えるため、レオメータ (DHR-2-NA, TA Instruments, US) が用いられた。豚皮膚は、底面でのすべりを防止するためにサンドペーパー (40 番) が取り付けられたフレームを治具で挟み込むことで試験台に固定された。垂直抗力は 5N とし、円形のステンレスの接触端子によってせん断力を繰り返し負荷された。装置の概要を図 6-1 に示す。

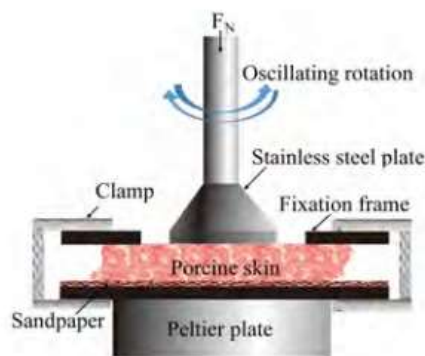


図 6-1 豚皮膚摩擦試験装置

実験後、試験片はホルマリン溶液に 8 時間浸され、短冊状に切断された後 OCT 溶液で処理された。その後、クライオスタット (CM 3050 S, Leica Biosystems, Germany) 内で 10 μm の厚みで切断された試験片は、顕微鏡観察のため、H&E 法によって固定され、脱水・染色処理を施された。

### 3 実験結果

#### 3-1 豚皮膚における水泡の様態

接触端子外縁部付近では外縁への応力集中により試験片の損傷が激しいため、端子半径の 1/2 の半径となる円周上の点を観察した。結果の一例を図に示す。図 6-2 は、摩擦未実施の状態の豚皮膚の断面であり、真皮、表皮が安定的に接合されていることが分かる。体表にせん断応力が負荷された際、応力は角質を通して真皮に伝達され、負荷が過大となると界面に剥離が生じる。観察部のせん断力が 32kPa とする条件において 1200s 摩擦した際の結果を図 6-3 に示す。界面において空隙が発生していることがわかる。このような剥離は人体の水泡発生時にも観察される現象であり [10]、生態であれば速やかに発生する組織液の充填が試験片においては発生しないことから水泡の発展過程を再現することはできないが、発生の有無を判定することは十分に可能である。

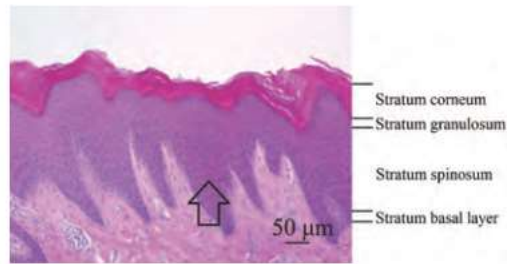


図 6-2 豚皮膚断面(試験前)

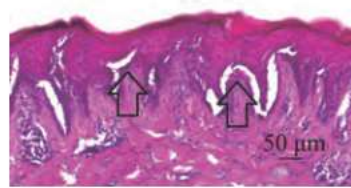


図 6-3 豚皮膚断面(水泡発生時)

### 3-2 セン断応力ー負荷時間関係図における水泡発生条件

せん断応力および負荷時間を同一とした条件で複数回の実験を行い、その条件における水泡発生率を求めた。さらに、負荷時間が異なる条件における水泡発生率を比較し、生存率分析[25]を適用することで、水泡発生確率を負荷時間の関数として定義し、水泡発生確率が後述する閾値を越える時間を求めた。最後に、せん断応力が異なる条件において求められた閾値から近似曲線を求めることで、せん断応力ー負荷時間関係図上において安全領域を定義した。

本実験においては試験片を切断することで水泡発生の有無が明らかとなるため、事前に設定した一定時間の負荷後に観察を行う方法をとった。そのため、水泡発生の正確な時間を知ることはできない。こうした特性のため、3 サンプルに対して同一条件で実験を行い水泡発生割合を求め、それをその条件における水泡発生率として定義した。また、生存率曲線上で負荷時間に対して感度が高い時間領域において実験を行うため、負荷時間の調整を行った。このように、生存率分析において定められた方法に従い[25]計測を行い、水泡発生時間の平均および標準偏差を求めた。また、先行研究[10]において報告された、摩擦力の低下に伴い摩擦回数が漸近する傾向と同様の傾向が本実験においても観察された。そのため、結果を冪関数で近似した水泡発生曲線を図 6-4 に示す

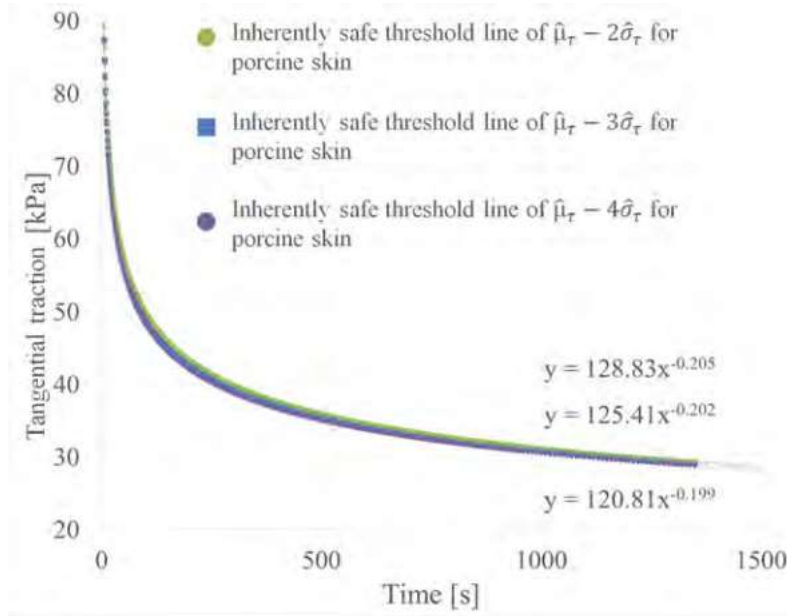


図 6-4 豚皮膚を用いたせん断応力に対する本質安全曲線

#### 4 人体を対象とした水泡発生実験との複合による安全性水準の修正

今回実験を行ったせん断応力は 30–42kPa の範囲であるが、実用上はより広範囲での実験に基づく本質安全曲線の策定が求められる。そのため、先行して人体を対象としてより大きなせん断力によって行われた Naylor の貴重な水泡発生実験の結果[19]を加えることで本質安全曲線の修正を行った。両実験における接触端子の形状および負荷方法の違いを接触力学において用いられる方法[26]に基づいて同一指標に換算し、人体皮膚の物理特性[27]を反映することで、せん断応力–負荷時間関係図を作成した。

Naylor の実験はせん断力の異なる条件で多数の試行を実施し、各試行における水泡発生までの時間を記録する方式であったため、豚皮膚を用いた実験にあわせて 2kPa ごとに集計し、生存率分析によって負荷時間に対する水泡発生確率を求めた。人体および豚皮膚を用いた実験により求めた水泡発生確率曲線に基づいた本質安全曲線を図 6-5 に示す。人体の実験結果も用いることで、曲線の形状が若干変化している。

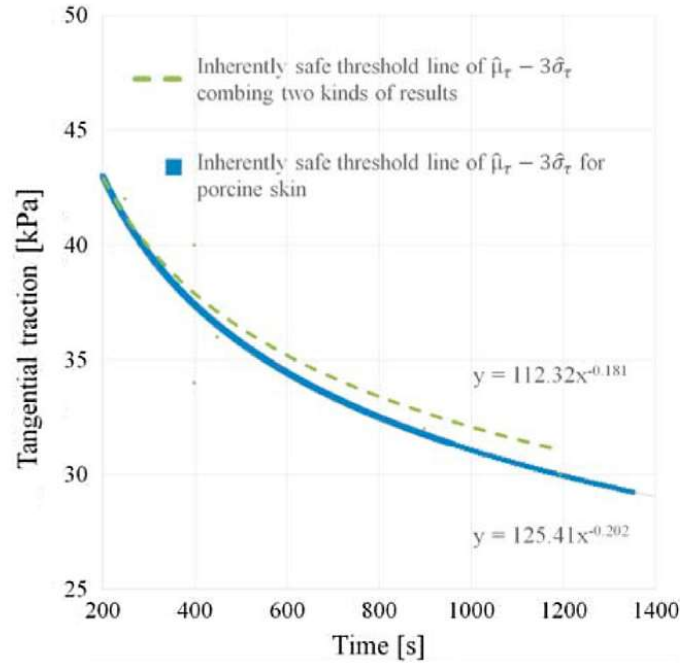


図 6-5 豚皮膚と人間の結果を用いてせん断応力計測範囲を拡張した本質安全曲線

## 5 豚皮膚を用いた安全性検証試験

装着型ロボットを使用時の起立・着座動作時に生じる大腿カフ部における負荷を対象として、安全性検証試験を行った。その際、本質安全曲線の検証を行うため、安全領域となる実際の装着状態での負荷データおよびせん断力を 1.3 倍とした 2.5 秒間の負荷データを用いて繰り返し負荷実験を行い、両者の比較を行った。

### 5-1 実験装置

装着部接触安全性試験は、力覚・変位センサを搭載したカフを用いて実際の装着型ロボット使用時にカフに生じる作用力および変位を計測し、それをマニピュレータを用いて人体ダミー上で再現することで実施した[28]。ダミー上での動作再現に際しては、人体とダミーの形状および物理特性の差により生じる変位・作用力の不一致を保障するため、iterative feedback tuning (IFT)を用いた。図 6-6 に、実験装置の概要を示す。人体ダミーはアクリル樹脂で整形した外形の上にポリウレタンゲル(アスカーC 硬度 0)を接着し、表面に豚皮膚を固定して製作した。カフはエンドエフェクタ先端に固定され、6 軸力覚センサにより作用力が計測された。



図 6-6 ダミー摩擦実験装置

## 5-2 実験方法

実測値に基づいた負荷試験では、同一条件で3試行を行った。一般的な起立着座リハビリにおいては、患者は最大で100回程度の繰り返し動作を毎日行うことが求められる[29, 30]。そのため、実験においては200回の繰り返し負荷を1800sかけて行った。接触部分の面積は最小で12cm<sup>2</sup>程度であり、せん断力は最大で27.7Nであった。これは、23kPaのせん断応力に相当する。これは、前述の実験の結果によれば、水泡発生リスクのない安全な領域である。

次に、危険域の条件として、作用力を1.3倍として実験を行った。これはせん断応力に換算すると30kPaに相当する。このせん断応力では、1000s、1800s、2600sの条件において比較を行った。

## 5-3 実験結果

断面を観察した豚皮膚の位置を図6-7に示す。カフ接触位置は赤枠の領域であり、試験片は接触位置の上部、中央部、下部から採取した。観察された領域は紫で示された領域であり、対照点として緑丸の部位の断面も観察された。

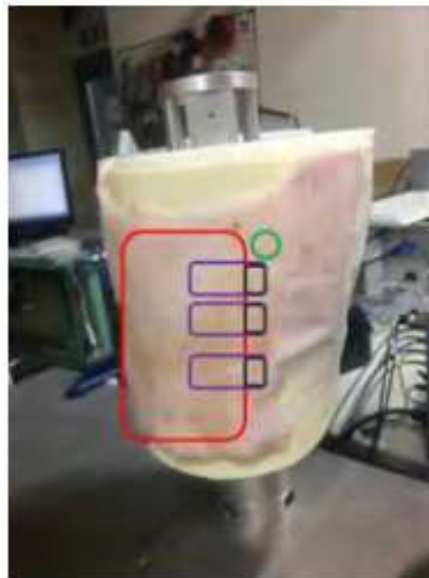


図 6-7 豚皮膚断面観察位置（紫の囲み箇所）

安全領域の試験においては、図6-8のように、いずれの試験片および部位においても水泡の発生は確認されなかった。

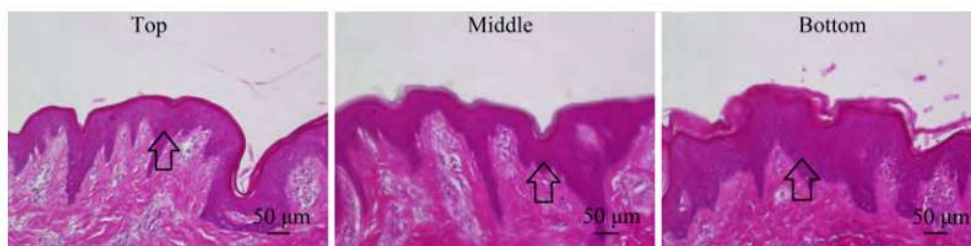




図 6-8 豚皮膚断面写真(安全条件)

一方、危険領域の試験においては、図 6-9 に示すように、1000s の負荷においては水泡の発生は見られなかったものの、1800s の負荷においては水泡が確認され、2600s の負荷後には表皮は深刻な剥離あるいは離脱が生じていた。

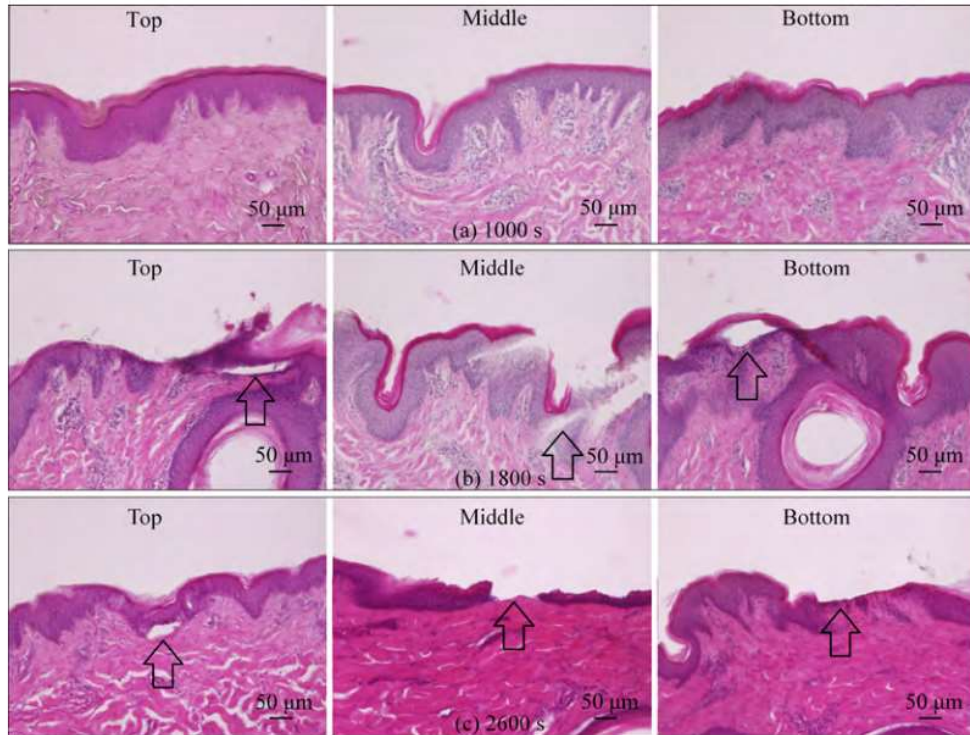


図 6-9 豚皮膚断面写真(危険条件)

このように、実験においては、4 章において定義された安全領域、危険領域においてそれぞれ領域に合致した水泡の発生状況が見られた。

## 6 結論

装着型ロボットの接触安全性評価試験において創傷リスクの判定に用いることを想定した、水泡発生確率の分布を定量的に明らかにした。代替動物として用いられる豚皮膚を用いることで再現性の高いせん断応力負荷実験を実施でき、負荷時間を変化させて多数の試行を行うことで生存率分析によって水泡発生確率を負荷時間の関数として求めることができた。さらに、せん断応力の異なる条件での豚皮膚および人体皮膚に対する水泡発生確率を関数に近似することで、せん断応力ー負荷時間関係図を作成した。また、実際のロボット装着時の起立・着座動作時の作用力および変位を用いた接触安全性評価試験を実施し、提案された安全領域、危険領域における負荷条件のそれぞれにおいて、水泡発生確率について妥当な結果が得られることを確認した。

## 7 参考文献

- [1] Akiyama Y, Yamada Y, Okamoto S. Interaction forces beneath cuffs of physical assistant robots and their motion-based estimation. *Adv Robot.* 2015;29(20): 1315-1329.
- [2] Zanotto D, Akiyama Y, Stegall P, et al. Knee joint misalignment in exoskeletons for the lower extremities: Effects on user's gait. *IEEE Trans Robot.* 2015;31(4): 978-987.
- [3] International Standards Organization (ISO). Robots and robotics devices – safety requirements for personal care robot. Geneva: ISO; 2014. Standard No. ISO 13482: 2014.
- [4] Yamada Y, Suita K, Ikeda H, et al. Evaluation of pain tolerance based on a biomechanical method for human-robot coexistence. *Trans Jpn Soc Mech Eng.* 1997;63:2814-1819. Japanese.
- [5] Yamada Y, Hirasawa Y, Huang S, et al. Human-robot contact in the safeguarding space. *IEEE/ASME Trans Mechatron.* 1997;2(4):230-236.
- [6] Saito T, Ikeda T. Measuring system and analytical method of pain tolerance to mechanical stimulus for safe design of human-collaborative robots. *Specif Res Rep Natl Inst Ind Saf.* 2005;33:15-23.
- [7] ISO. Robots and robotic devices – safety requirements for industrial robots – collaborative operation. Geneva: ISO; 2013. Standard No. ISO/CDTS 15066.
- [8] Haddadin S, Haddadin S, Khoury A, et al. On making robots understand safety: Embedding injury knowledge into control. *Int J Robot Res.* 2012;31(13):1578-1602.
- [9] Schmalz T, Knopf E, Drewitz H, et al. Analysis of biomechanical effectiveness of valgus-inducing knee brace for osteoarthritis of knee. *J Rehabil Res Dev.* 2010;47(5):419-430.
- [10] Knapik JJ, Reynolds KL, Duplantier KL, et al. Friction blisters. *Sports Med.* 1995;20(3):136-147.
- [11] Kyouko O. Current status of the introduction of lower extremity functional training with the robot suit HAL in our hospital. *Jpn J Press Ulcers.* 2014;16(3):289. Japanese.
- [12] Hashmi F, Richards BS, Forghany S, et al. The formation of friction blisters on the foot: the development of a laboratory-based blister creation model. *Skin Res Technol.* 2013;19(1):e479-e489.
- [13] Goldstein B, Sanders J. Skin response to repetitive mechanical stress: a new experimental model in pig. *Arch Phys Med Rehabil.* 1998;79(3):265-272.
- [14] Xing M, Pan N, Zhong W, et al. Skin friction blistering: computer model. *Skin Res Technol.* 2007;13(3):310-316.



- [15] Guerra C, Schwartz C. Investigation of the influence of textiles and surface treatments on blistering using a novel simulant. *Skin Res Technol*. 2012;18(1):94-100.
- [16] Guerra C, Schwartz C. Development of a synthetic skin simulant platform for the investigation of dermal blistering mechanics. *Tribol Lett*. 2011;44(2):223-228.
- [17] Meyer W. [comments on the suitability of swine skin as a biological model for human skin]. *Der Hautarzt; Zeitschrift fur Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete*. 1996;47(3):178-182. German.
- [18] Swindle M. Porcine integumentary system models: part 1- dermal toxicology. *Sinclair Res*. 2008. [cited 2016 Dec 10]; [7p.]. Available from: <http://www.sinclairresearch.com/assets/Porcine-Integumentary-System-Model-Part-1.locked.pdf>.
- [19] Naylor P. Experimental friction blisters. *Br J Dermatol*. 1955;67(10):327-342.
- [20] Akiyama Y, Okamoto S, Yamada Y, et al. Measurement of contact behavior including slippage of cuff when using wearable physical assistant robot. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2016;24:784-793.
- [21] Vardaxis NJ, Brans TA, Boon ME, et al. Confocal laser scanning microscopy of porcine skin: implications for human wound healing studies. *J Anat*. 1997;190(04): 601-611.
- [22] Sullivan TP, Eaglstein WH, Davis SC, et al. The pig as a model for human wound healing. *Wound Repair Regen*. 2001;9(2):66-76.
- [23] Monteiro-Riviere N. Ultrastructural evaluation of the porcine integument. New York (NY): Plenum Press; 1986.
- [24] Lim J, Hong J, Chen WW, et al. Mechanical response of pig skin under dynamic tensile loading. *Int J Impact Eng*. 2011;38(2):130-135.
- [25] Klein JP, Moeschberger ML. Survival analysis: techniques for censored and truncated data. New York (NY): Springer; 2003.
- [26] Johnson KL, Johnson KL. Contact mechanics. New York (NY): Cambridge University Press; 1987.
- [27] Mak AF, Liu GH, Lee S. Biomechanical assessment of below-knee residual limb tissue. *J Rehabil Res Dev*. 1994;31(3):188-198.
- [28] Yoshida K, Yamada Y, Akiyama Y, et al. 20th robotics symposia, Nagano, Japan; 2015 Mar 15-16.
- [29] Monger C, Carr JH, Fowler V. Evaluation of a homebased exercise and training programme to improve sit-to-stand in patients with chronic stroke. *Clin Rehabil*. 2002;16(4):361-367.
- [30] Canning CG, Shepherd RB, Carr JH, et al. A randomized controlled trial of the effects of intensive sit-to-stand training after recent traumatic brain injury on sit-to-stand performance. *Clin Rehabil*. 2003;17(4):355-362.



## 附属書 7 部品レベルの EMC 確認手法の開発（JARI）

### 1 研究開発内容

H27 年度研究で、簡易な電波暗室での、測定距離 1m での試験結果から、最終の検証試験を行う検証センター暗室での測定距離 10m での試験結果を推測するための研究を行なった。しかし、20MHz のノイズ発生器を用いての測定のため、20MHz ステップの周波数限定の条件での研究結果となった。さらに、送信レベルが変更出来ないため、測定距離 10m ではノイズ発生器の出力レベルが低いため 800MHz 以上の水平偏波はノイズフロアに近い電界強度となり、測定データの確度が低かった。本年度は受信アンテナと同型のアンテナを用意し、ネットワークアナライザを用いての測定を行なった。ネットワークアナライザを使用する事により、20MHz の中間の周波数の測定も可能となり、さらに出力レベルも十分取れるため、より精度の高い研究結果を導く事が出来た。

### 2 吸収体無しの条件での H27 年度研究結果の検証

H27 年度研究結果では、測定距離 1m の時、吸収体を受信アンテナ下から送信アンテナの間に設置する事により自由空間理論値との差を改善する事が出来た。本年は送受信をアンテナとネットワークアナライザで行い、まずは確認のため吸収体無しでの前年度研究結果を検証した。測定の条件は、吸収体を設置しない事を除き、前年度研究のまとめの測定条件とした。測定方法概略を（図 7-1）に示す。

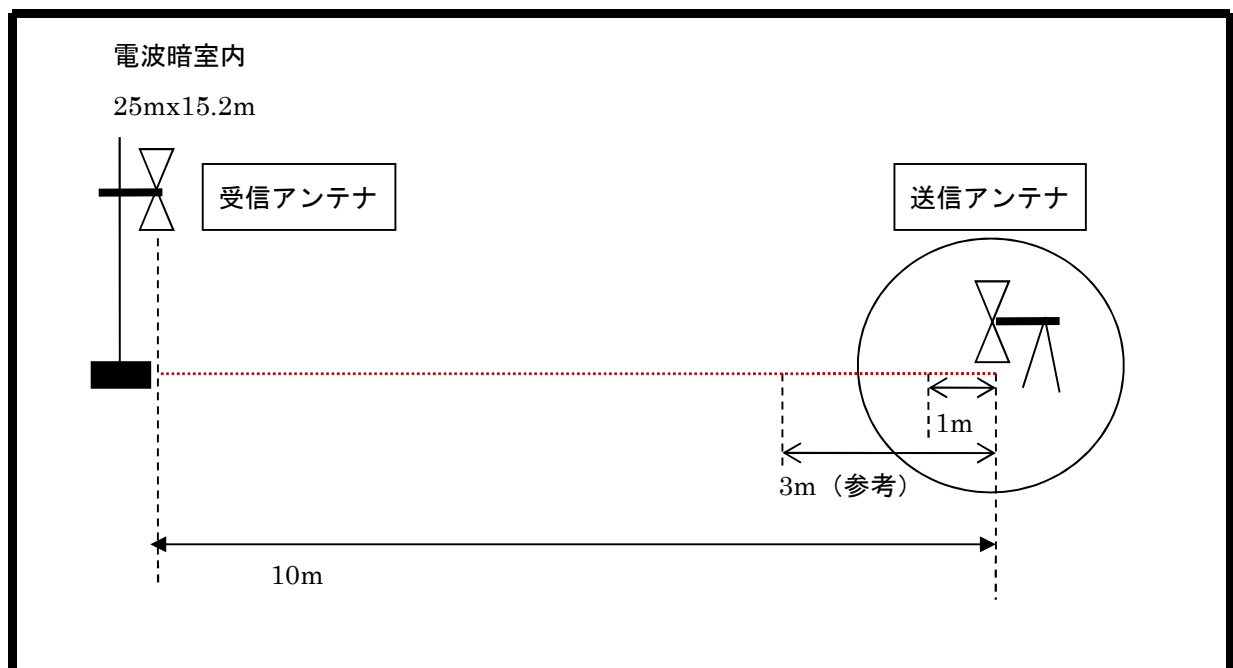


図 7-1 測定方法概略図 送受信アンテナと測定距離

## 2-1 詳細の測定条件

- ・送信アンテナをターンテーブル中心に置き、受信アンテナとの距離を可変し測定を行う。
- ・測定距離：10m、3m(参考)、1m
- ・送信：バイコニカルアンテナ（30MHz - 300MHz）
  - ：ログペリオディックアンテナ（300MHz - 1GHz）
  - ：アンテナ高さ 0.9m（バイコニカルアンテナを使用時、垂直偏波で吸収体にエレメント下部が接触しない高さとした。）
  - ：偏波 水平、垂直
- ・受信：バイコニカルアンテナ（30MHz - 300MHz）
  - ：ログペリオディックアンテナ（300MHz - 1GHz）
  - ：アンテナ高さ 測定距離 10m と 3m の場合 1m - 4m 可変
    - 測定距離 1m の場合、水平偏波でアンテナ高さ 1m、アンテナ位置 正面と左右±0.5m に置き最大の電界強度を測定。垂直偏波ではアンテナ高さ 1m、1.5m で測定。
    - アンテナ位置は正面のみ測定
- ・送受信：ネットワークアナライザ 0dBm でのピーク検波 MAX HOLD

## 2-2 測定結果

測定時写真及び測定結果を以下に示す（図 7-2、図 7-3、図 7-4、図 7-5）。

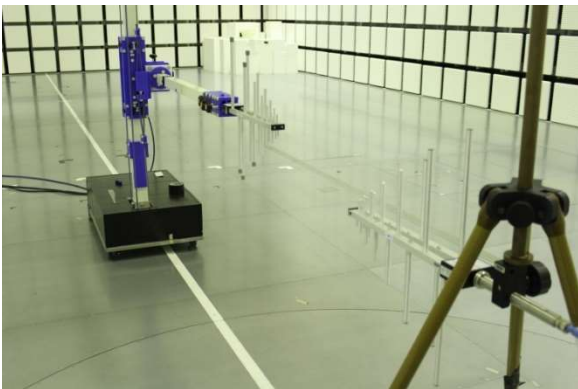


図 7-2 測定状況の例 測定距離 1m

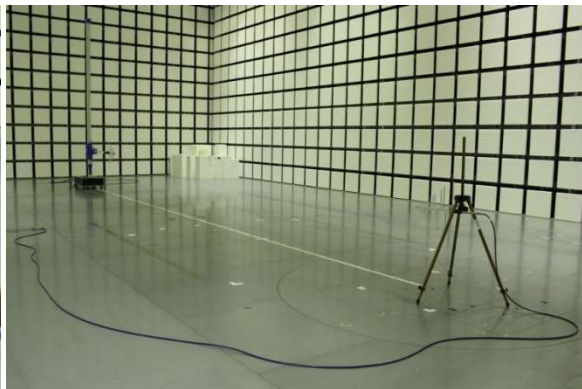


図 7-3 測定状況の例 測定距離 10m

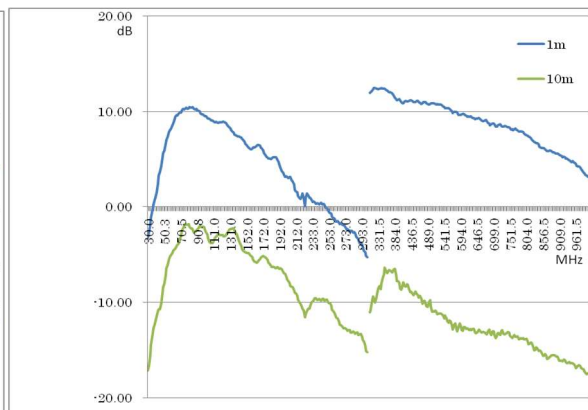
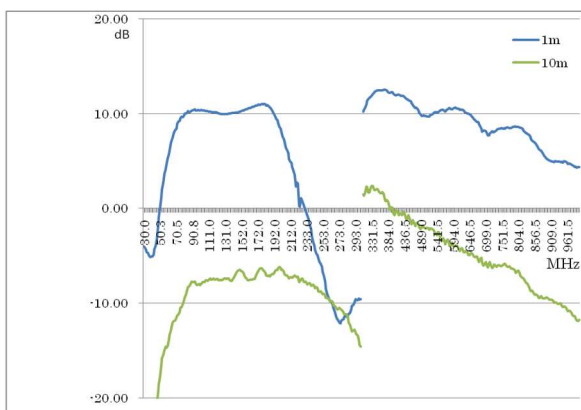


図 7-4 測定結果 水平偏波 吸収帯無

図 7-5 測定結果 垂直偏波 吸収体無

### 2-3 考察

H27 年度測定結果は、2-1 項の測定条件で（ただし、H27 年度は送信はアンテナではなく、ノイズ発生器 (20MHz Comb Generator) を使用した）測定距離 10m を基準にしての測定距離 1m の電界強度の増加分の最小値は、水平偏波では 280MHz において +3.2dB、垂直偏波では 920MHz において +4.8dB の結果であった。（自由空間での理論値の増加分は 20dB のため、増加分が 20dB 以下では 10m で測定した場合理論値を上回る電界強度となってしまう。そのため、増加分が 20dB を下回る程相関が取れなくなる）本年度の送信のノイズ発生器をアンテナに置き換えての同条件（2-1 項の測定条件）での測定結果は、水平偏波では 274MHz において -1.76dB、垂直偏波では 292MHz において +9.41dB の結果であった。

水平偏波では 280MHz 付近での測定距離 1m での傾向は前年度結果に類似しており、260MHz と 280MHz の間の 274 MHz でヌルポイントが顕著に現れた結果測定値がマイナスとなったと推測される。また、垂直偏波では、前年度の 920MHz の結果はノイズ発生器の 10m での受信レベルがノイズフロアに近かったため精度が低く、本年度の結果が正しいと推測される。何れにせよ、吸収帯を敷かない測定では自由空間理論値の 20dB に対しての誤差は大きい事は確認されているため、本研究でのこの結果に対する詳細の解析は必要ないと判断し、これ以上の解析は行わない。

### 3 H27 年度成果に基く測定

H27 年度研究成果のまとめの条件である、2-1 項の測定条件に加え吸収体をアンテナ下から試験用測定台の間に設置しての条件で測定を行った。ネットワークアナライザを使用し 20MHz の間の周波数を補完する形で測定となる。

#### 3-1 測定結果

測定時写真を図 7-6 に、測定結果を図 7-8、図 7-7 に示す。

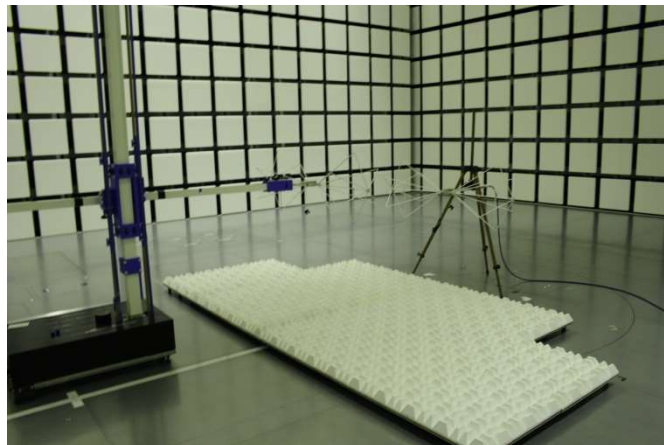


図 7-6 測定状況の例 測定距離 1m

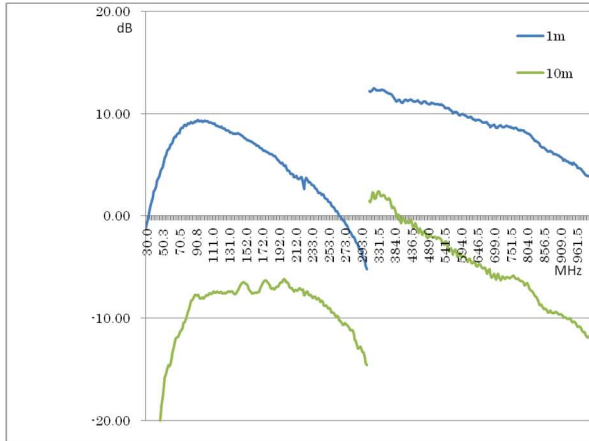


図 7-8 測定結果 水平偏波 吸収体有

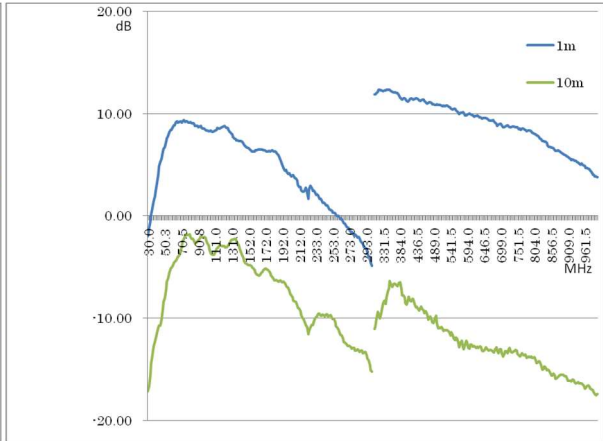


図 7-7 測定結果 垂直偏波 吸収帯有

### 3-2 考察

H27 年度測定結果に対して H28 年度測定結果の考察は以下の通りとなる。2-1 項の測定条件で、測定距離 10m を基準として測定距離 1m の電界強度の増加分の最小値を、H27 年度と H28 年度で比較した。

水平偏波では、電界強度の増加分の最小値は、H27 年度結果は 280MHz で +10.3dB であったが、H28 年度では 296MHz で +9.13dB となり、理論値 (+20dB) との乖離は本年度の結果の方が 1.17dB 増加した。H27 年度の結果に対して 1.17dB の増加は測定誤差の範囲と考察され、最小値の周波数も一致しているため H27 年度研究結果を裏付ける結果となった。

垂直偏波では、電界強度の増加分の最小値は、H27 年度結果は 300MHz で +11.2dB であったが、H28 年度では 135MHz で +9.76dB となり、理論値 (+20dB) との乖離は本年度の結果の方が 1.44dB 増加した。最小値の周波数に相違があるが、1.44dB の増加は 20MHz の中間の周波数を補完した結果と考えると想定出来る増加であった。また、H28 年度測定の垂直偏波 300MHz のデータに注目すると 10.38dB となり、H26 年度データとの差は 0.82dB となるため、最小値のピークが数箇所あり、レベル差が近接しているためピークの周波数が変わった事が確認出来、H27 年度研究結果と同等の結果で有ると結論付ける。

よって、測定距離 10m を基準として、測定距離 1m で測定した場合の電界強度の自由空間理論値 20dB の増加に対しての差は、水平偏波 10.9dB、垂直偏波 10.3dB となった。

## 4 結論

平成 28 年度では、20MHz のノイズ発生器を用いての測定のため、20MHz の中間の周波数の測定が出来ない事や、送信レベルが変更出来ないため、測定距離 10m で高域でノイズフロアに近い電界強度となり、測定データの確度が低かった。本年度は受信アンテナと同型のアンテナを用意し、ネットワークアナライザを使用する事により、20MHz の中間の周波数の測定も可能となり、より精度の高い研究結果を導く事が出来た。

H27 年度、28 年度研究で得た測定距離 1m での測定結果から測定距離 10m での測定結果を推測するための条件は下記の通りとなった。

- 高さ 80cm の非伝導性測定台を使用する。
- 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

附属書 7 部品レベルの EMC 確認手法の開発（JARI）

設置する。

- c) 水平偏波：アンテナ高さ 1m、アンテナ位置 正面と左右±0.5m に置き最大の電界強度を測定する。
- d) 垂直偏波：アンテナ高さ 1m、1.5m で測定。アンテナ位置は正面のみとする。
- e) 水平偏波では 10.9dB、垂直偏波では 10.3dB 以上のマージンを取る。

参考文献

- [1] CISPR11(Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement)
- [2] IEC61000-6-3 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-3: Generic standards – Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments
- [3] ISO 11452-5(Road vehicles -- Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy -- Part 5: Stripline



## 附属書 8 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法の開発（JARI）

### 1 研究開発内容

ロボット介護機器は産業用ロボットとは違い、移乗ロボット、装着型ロボットなど人体に密着するロボットが多く存在する。総務省などで無線機器による植込み型心臓治療デバイス（以下本年度研究ではペースメーカーとする）への影響に関する指針は出ているが、無線機器の周波数に限定されるため、30MHz以下の周波数全般についての指針は発行されていない。また、人体に密着して使用される機器は想定されていないと考えられる。ロボット介護機器で被介護者を移乗する場合など、放射ノイズが発生しやすいアームのモータの上に、直接ペースメーカーを使用する人を乗せる可能性も有り、さらに、装着型のロボットではペースメーカーを使用する介護者も直近で放射ノイズを受ける可能性も有る。このため、近接でのロボット介護機器からの放射ノイズによるペースメーカーへの影響について調査する必要があると考えた。特に、ロボット介護機器はモータ、スイッチング電源、電磁バルブなど30MHz以下の低域での放射ノイズを発生する部品を多く使用する。開発補助事業者のロボット試験を多数行った結果、ロボット本体の近接電磁界を確認する人体曝露試験時にも、規定のノイズレベルを超える電磁界を放射する機器が確認出来た。

この点を考慮して、ロボット介護機器近接での放射ノイズを調査し、ペースメーカーへの影響を評価し、必要に応じて試験方法を確立する。具体的な方法としては、ロボット介護機器から出る近接での放射ノイズを簡易的に調査し、調査結果に基き放射ノイズを想定した電磁波をペースメーカーに照射し誤動作の有無を確認した。試験は影響の解析も可能なペースメーカー販売会社に外注し3機種を選択し、最終年度で1機種を追加し計4機種での研究を行った。

### 2 ロボット介護機器から出る近接電磁界ノイズの調査

#### 2-1 生活支援ロボット安全検証センターで保有しているロボット介護機器の近接電磁界ノイズの調査

生活支援ロボット安全検証センターで保有しているロボット介護機器 6 種類の 1Hz-30MHz の近接電磁界ノイズを調査した。この調査結果を元にペースメーカーに照射する近接電磁界ノイズの強度を決定した。調査の対象として、モータ駆動の稼働部・スイッチング電源・充電器などを装備する、移乗支援、移動支援の機器を選択した。調査方法は開発補助事業者のロボット介護機器の安全検証で使用している人体曝露試験の機材を使用し、測定距離 0cm での近接電磁界を調査した。

#### 2-2 詳細の測定条件

- a) 対象機器のモータ駆動の稼働部などを稼働させ調査を行った
- b) 測定距離：人体に接触して使用する可能性を考慮し 0cm とした
- c) 試験機器及び周波数

磁界測定器：ELT400+10cm プローブ 1Hz-400kHz

：NBM520+HF3061 300kHz-30MHz

電界測定器：NBM520+ EF0391 100kHz-3GHz

附属書 8 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法の開発（JAR1）

調査時の測定状況の例を以下に示す（図 8-2 エラー！ 参照元が見つかりません。）（図 8-1）。



図 8-2 測定状況の例 磁界測定



図 8-1 測定状況の例 電界測定

2-3 測定結果

2-3-1 測定データ

移乗支援機器及び移動支援機器の測定距離 0cm の時のデータのまとめを図 8-3 に示す。

ロボット介護機器 電界/磁界強度測定結果

試験距離：0cm

			ELT400 10cm プローブ 1Hz-400kHz		NBM520 HF3061 300kHz-30MHz	NBM520 EF0391 100kHz-3GHz
	製造 会社	機器機能	ICNIRP %	磁界強度 $\mu\text{T}$	磁界強度 A/m	電界強度 V/m
1	A	移乗支援	128.00	20.60	0.05	55.88
2	B	移乗支援	340.80	52.70	0.02	10.86
3	C	移乗支援	4.17	1.12	0.02	0.35
4	D	移動支援	52.58	11.38	0.02	0.71
5	E	移乗支援	384.40	267.50	0.04	0.17
6	F	移乗支援	376.80	229.70	0.03	0.18

図 8-3 測定データのまとめ

2-4 考察

2-4-1 試験レベルの確定

測定距離 0cm で D 社の移乗支援機器が放射する放射ノイズの磁界強度（図 8-3、ICNIRP%）は、磁界プローブ ELT400 の 10cm プローブで ICNIRP 公衆曝露基準の 100%に対して 384.4%を計測した。また、A 社の移乗支援機器が放射する放射ノイズの電界強度（図 8-3、電界強度 V/m）は、電界プローブ EF0391 で ICNIRP 公衆曝露基準の 27.5V/mに対して 55.88V/mを計測した。このため今回照射する試験レベルは、磁界波は公衆曝露基準の 100%と磁界最大値 400%を、電界波は公衆曝露基準の 27.5V/m と電界最大値 56.0V/m を今回照射する試験レベルとした。

### 3 試験レベルの反映

3-1 一般の医用電気機器はイミュニティ試験が行われており、80MHz-2.5GHz 位までの放射イミュニティ試験の試験方法は確立されている。しかし、30MHz 以下の放射イミュニティは一般に行われていない。このため、今回は以下の方法でロボット介護機器から放射される放射ノイズをシミュレートして、ペースメーカーに放射する事とした。

#### 3-2 試験レベル反映時の測定条件

- a) 1Hz-400kHz：調査で使用した磁界プローブ（ELT400）を高さ 0.8m の非導電性の測定台に置き、手動で磁界強度を校正した。100kHz-30MHz：調査で使用した電界プローブ（EF0391）を高さ 0.8m の非導電性の測定台に置き、手動で磁界強度を校正した。
- b) 試験距離：0cm
- c) 送信アンテナ：磁界コイル FESP5132（1Hz-400kHz）  
：モノポールアンテナ VPMP9241（100kHz - 30MHz）

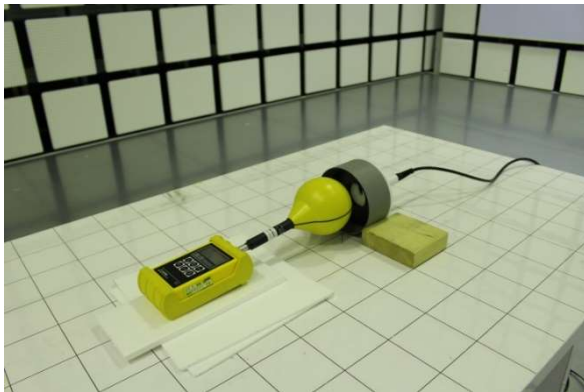


図 8-5 測定状況の例 磁界測定

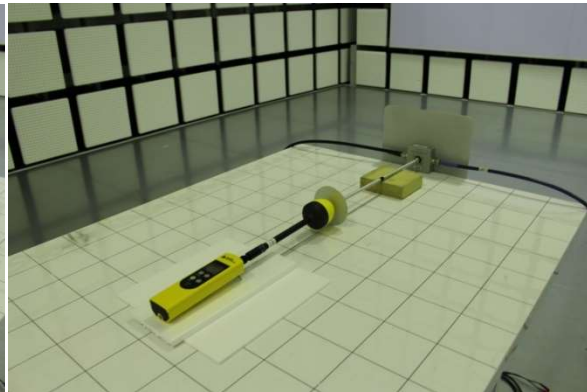


図 8-4 測定状況の例 電界測定

### 4 ペースメーカーへの影響の調査

ペースメーカーのシミュレーターの影響の解析を、総務省の実験で実績の有る M 社に外注し、3 機種を選択し調査を行った。

#### 4-1 試験方法

##### 4-1-1 測定回路

Irnichの人体モデル（Irnichによって考案された生態モデル（ファントム）、総務省実験などもこのフ

附属書 8 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法の開発（JARI）

ファントムで行われている）を使用しペースメーカーを取り付けたファントムに放射ノイズを照射し、そのノイズでペースメーカーに影響が出るか確認をする。下記にファントムの構造（図 8-6）を示す。

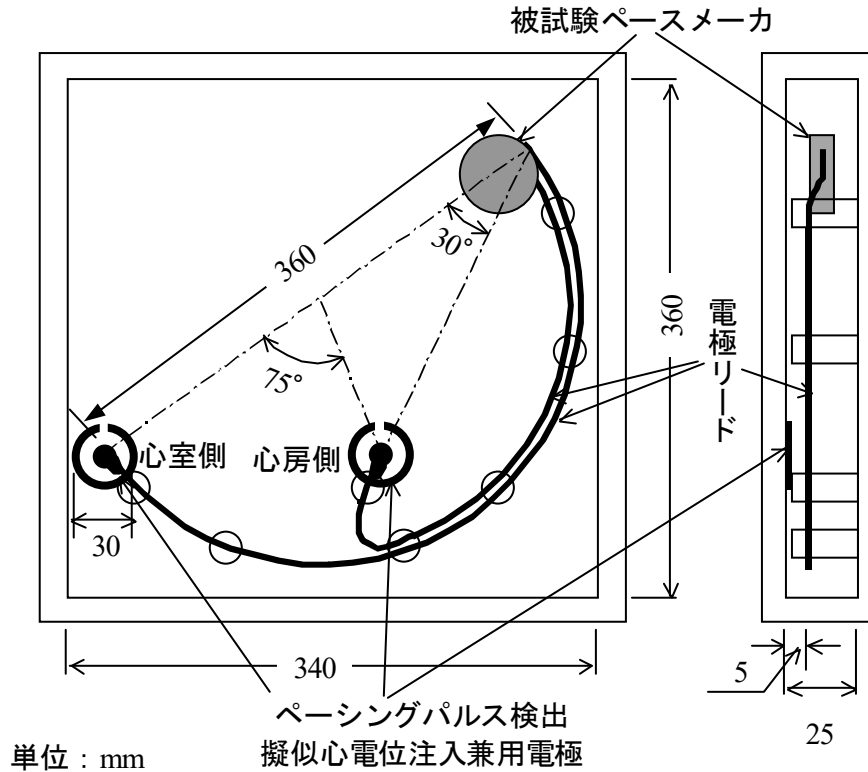


図 8-6 人体ファントムの構造

#### 4-1-2 試験条件

- 試験にはメドトロニック製58cmのリード長の双極電極を使用する。
- 人体モデルは電磁障害が最も起こる可能性が高い、58cmリードで最大面積を構成出来るように配置する。
- ペースメーカー設定は基本レートを60ppmとし、ブランキング、リフラクトリーは最短（機種により違う為、設定値は機種に依存する）に設定する。
- ペースメーカーの設定モードはAAIモードとし、ペースメーカーにとって電磁干渉の最悪条件とする。
- 計測出力は人体モデルからの擬似心電図波形とペースメーカーからのペーシング波形を取り出す。
- 照射磁界：ICNIRP公衆曝露基準 100%と最大値400%  
：1Hz-400kHz 測定距離0cm
- 照射電界：ICNIRP公衆曝露基準 27.5V/mと最大値56V/m  
：100kHz-30MHz 測定距離0cm
- 試験時変調：無変調、2Hzパルス変調
- 照射時間：10秒

#### 4-1-3 試験方法

- 試験のパラメータはペースメーカーの設定感度、電極極性（単極、双極）と想定される患者のペースメーカー依存度を考慮し自脈がある場合と無い場合の4種類のパラメータで測定する。

- ・ 単極設定-自脈がある場合
- ・ 単極設定-自脈がない場合
- ・ 双極設定-自脈がある場合
- ・ 双極設定-自脈がない場合

- b) ペースメーカーの設定感度は、最高感度（最も敏感）とし、そこで影響がない場合は測定を終了する。
- c) 最高感度において影響がある場合、人体モデルと被検物の距離を徐々に離してゆき、影響の出なくなる距離を確認する。
- d) 最高感度と影響の出なくなる感度の間に設定感度が存在しない場合、測定を終了する。
- e) 最高感度と影響の出なくなる感度の間に設定感度が存在する場合、その中間値の感度に関し、上記 c) の試験を繰り返し試験を終了する。

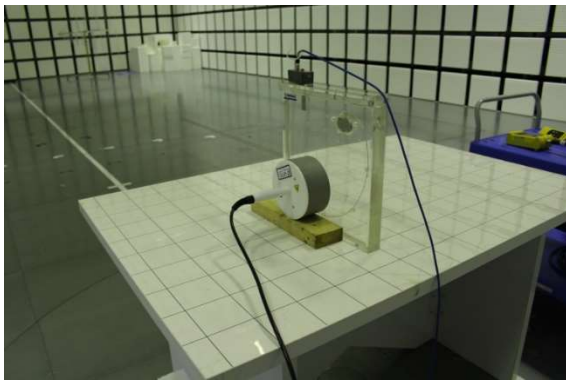


図 8-7 試験状況の例 磁界試験

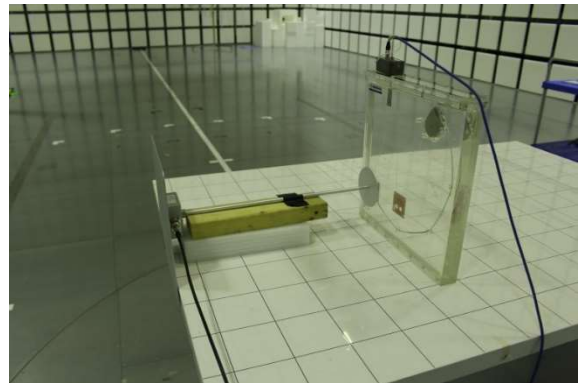


図 8-8 試験状況の例 電界試験

## 4-2 試験結果

### 4-2-1 試験結果まとめ

試験の結果を図 8-9 に示す。

試験機種と設定：感度は、各機種での最高感度で実施した

- ・ 機種a 単極 感度0.5mV、双極 感度 0.18mV
- ・ 機種b 単極 感度0.15mV、双極 感度 0.15mV
- ・ 機種c Integrated Bi 感度0.15mV、True Bi 0.15mV

※Uni=単極、Bi=双極、Int=Integrated Bi、T=True BiP=ペーシング、S=センシング

Low=1Hz-400Hz、High=400Hz-400KHz

○=影響なし、×=影響あり、- =割愛

機種	極性	作動	磁界：100%				磁界 400%				電界 56V/m	
			無変調		2Hz 変調		無変調		2Hz 変調		無変調	2Hz
			Low	High	Low	High	Low	High	Low	High	100kHz-30MHz	
a	Uni	P	×	○	×	×	×	○	×	○	-	○
		S	×	×	○	○	×	○	○	×	○	○
	Bi	P	○	-	○	-	×	○	×	○	-	-
		S	○	-	○	-	×	○	×	○	-	-
b	Uni	P	×	-	×	-	×	-	×	×	○	○
		S	×	-	○	-	×	-	×	×	○	○
	Bi	P	○	-	○	-	○	-	○	-	-	-
		S	○	-	○	-	○	-	○	-	-	-
c	Int	P	○	-	○	-	×		×		-	○
		S	○	-	○	-	○		×		-	○
	TRUE	P	○	-	○	-	○	-	○	-	-	-
		S	○	-	○	-	○	-	○	-	-	-

図 8-9 試験結果のまとめ

#### 4-2-2 試験結果の詳細

##### 機種 a

単極設定の磁界では、下記において影響を認めた。

・ ICNIRP 100%

無変調 30 to 150Hz、

2Hz変調 30 to 100Hz

・ ICNIRP 400%

無変調 30 to 225Hz

2Hz変調 30 to 225Hz

双極設定の磁界では、100%では影響を認めず、400%では下記にて影響を認めた。

・ ICNIRP 100% 影響なし

・ ICNIRP 400% (Fig. 9, 10)

無変調 50 to 100Hz

2Hz変調 50 to 100Hz

電界においては、単極にて無変調、2Hz変調共に影響を認めなかった。

また、InSyncのみ電界27.5V/mでも確認を実施しており、影響は認めなかった。

単極感度の違いによる、70Hz無変調での影響のない距離は以下の表である。

影響消失距離のまとめのグラフを図 8-10に示す。

	感度	影響消失距離
ICNIRP 100%	0.5mV	12cm
	1.0mV	7cm
	1.4mV	3cm
ICNIRP 400%	0.5mV	23cm
	1.0mV	15cm
	1.4mV	12cm

機種 b

単極設定の磁界では、下記において影響を認めた。

・ ICNIRP 100%

無変調 30 to 50Hz

2Hz変調 30 to 225Hz

・ ICNIRP 400%

無変調 30 to 60Hz、338Hz

2Hz変調 30 to 338Hz、400-760Hz

双極設定の磁界では、100%と400%の両方において影響を認めなかった。

電界においては、単極にて無変調、2Hz変調共に影響を認めなかった。

単極感度の違いによる、70Hz 2Hz変調での影響のない距離は以下の表である。

	感度	影響消失距離
ICNIRP 100%	0.15mV	14cm
	0.3mV	6cm



附属書 8 高周波電磁界によるペースメーカーへの影響の確認手法の開発（JAR1）

	0.45mV	1cm
ICNIRP 400%	0.15mV	25cm
	0.3mV	17cm
	0.45mV	12cm

機種 c

Integrated Bipolar設定の磁界では、下記となった。

・ ICNIRP 100%

無変調、2Hz変調ともに影響を認めなかった。

・ ICNIRP 400% 単発の影響を認めた。

無変調 50Hz

2Hz変調 50Hz

電界 2Hz変調にて影響を認めなかった。

True Bipolar設定では、100%と400%の両方において影響を認めなかった。

影響を認めたIntegrated Bipolar 50Hz、ICNIRP 400%での影響確認。

	感度	影響消失距離
ICNIRP 400%	0.15mV	2cm

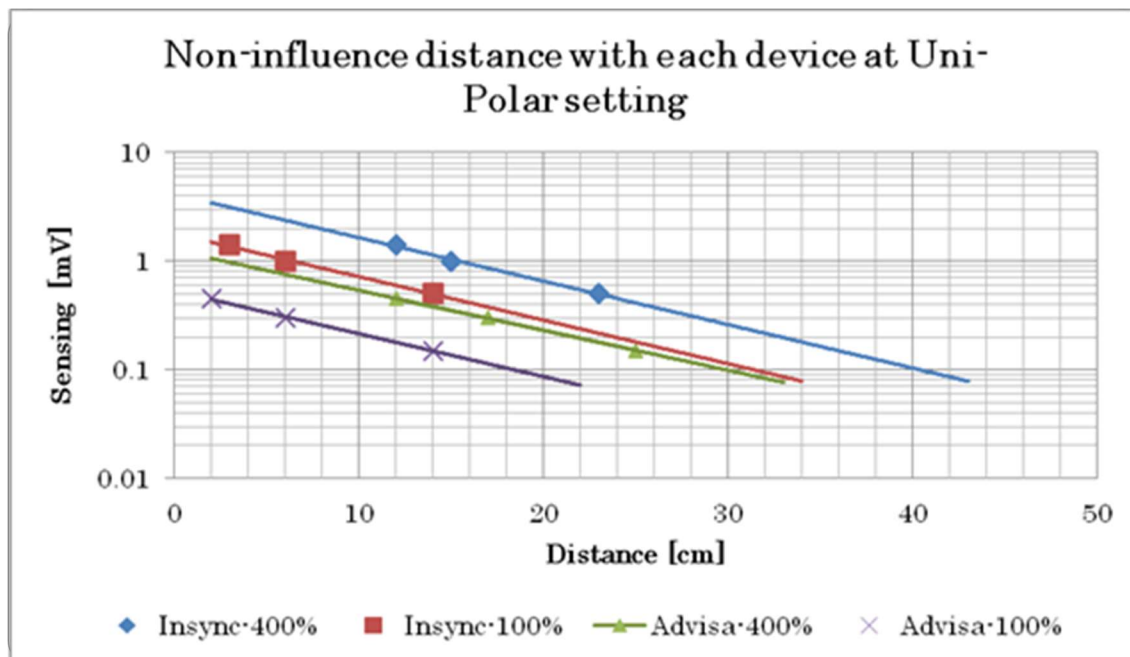


図 8-10 影響消失距離のまとめ

5 追加実験 その1

磁界プローブでの確認試験では周波数を特定出来ない。このため、ICNIRP 公衆曝露基準 100%オー

バーした場合、対象 3 機種のパースメーカーに影響を及ぼさないかを確認するため、1. 14kHz 以下の周波数のノイズ成分が有るか確認する必要がある。H28 年度研究のロボット介護機器から放射する 30MHz 以下の放射ノイズの周辺機器への影響で、レベル確定に使用したロボット介護機器（本研究での調査機器を包括している。）について、確認を行った。

確認した最低周波数を図 8-11 に示す。

	製造会社	機器機能	確認された最低周波数 kHz
1	A	移乗支援	2
2	B	移乗支援	5
3	C	移乗支援	10
4	D	移動支援	5
5	E	移乗支援	7
6	F	移乗支援	11
7	G	移乗支援	11
8	H1	移乗支援	5
9	H2	移乗支援	5
10	I	移動支援	12

図 8-11 最低周波数の確認

上記結果により、安全検証センター所有の上記 10 機種では、現研究の範囲においては、ペースメーカーに影響を与えない事が確認出来た。

## 6 追加実験 その 2

H28 年度と同様の試験方法で、ペースメーカーをもう 1 機種追加実験を行った。

### 機種d

実験機種と設定：感度は、当該機種での最高感度Integrated-Bipolarの0.15mVで実施した。

磁界0.03～400kHz 電界100～30000kHz ○=影響なし、×=影響あり、

作動	磁界：100%		磁界400%		電界27.5V/m		電界56V/m	
	無変調	2Hz変調	無変調	2Hz変調	無変調	2Hz変調	無変調	2Hz変調
Pace	○	○	○	○	○	○	○	○
Sense	○	○	○	○	○	○	○	○

追加試験を行った機種dでは、すべての試験において影響を認めなかった。

## 7 まとめ

本研究では、一般的な試験所で所有している人体曝露試験で、ロボット介護機器から放射する電磁ノイズのペースメーカーへの影響を確認出来ないかと考え試験を実施した。この結果、ICNIRP 公衆曝露基準 100%と最大値 400%（試験周波数範囲 1Hz-400kHz）、測定距離 0cm で 2Hz のパルス変調で試験した場合、ペースメーカーの設定、単極最高感度では 760Hz 位まで影響が出る可能性を確認した。また、単極感度 0.15mV の場合 ICNIRP 公衆曝露基準 400%の磁界波を照射した場合、最大 25cm まで影響が出る可能性を確認した。今回使用した試験機器は磁界プローブで有り、1Hz-400kHz の周波数範囲での磁界強度を確認出来るが、周波数解析は出来ないため、測定対象の周波数範囲での総合的な磁界強度となる。もし、500Hz 程度の周波数の磁界が支配的な場合、ペースメーカーに影響を及ぼす事となる。ELT400 などの磁界プローブを用いて人体曝露試験を行った結果 ICNIRP 公衆曝露基準 100%を超える試験結果が出た場合は、ペースメーカーに影響を及ぼす可能性が有ると考えられる。その場合は放射している周波数の解析が必要で有り、1.14kHz（影響の出た 760Hz の次の照射周波数の 1.14kHz 以上では影響は確認出来なかった）以上の周波数成分で有る事を確認する必要がある。逆に、電界波では 100kHz-30MHz までの周波数に置いてペースメーカーへの影響は見られなかった。この結果は試験対照とした 4 機種の結果で有るが代表的な機種を選択したため、電界での誤動作の可能性は低いと考えられる。スイッチング電源の高調波のようなクロック性の電界は影響が少ないと推測される。

## 参考文献

- [1] ICNIRP Guidelines. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric magnetic and electromagnetic fields (UP TO 300 GHz)
- [2] EN 62311 Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz - 300 GHz)
- [3] ISO 11452-5 Road vehicles -- Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy -- Part 5: Stripline
- [4] CISPR11 Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement)
- [5] IEC61000-6-3 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments
- [6] IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests



## 附属書 9 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の開発（JARI）

### 1 ロボット介護機器から放射する 30MHz 以下の放射ノイズの周辺機器への影響

#### 1-1 研究開発内容

ロボット介護機器はモータ、スイッチング電源、電磁バルブなど30MHz以下の低域での放射ノイズを発生する部品を多く使用する。開発補助事業者のロボット試験を多数行った結果、ロボット本体のEMC試験時にも30MHz以下の放射ノイズの確認が必要で有ると認識するようになった。これは、本体試験時に30MHz付近に強力な広帯域の高調波を発している機器が多数存在したため、30MHz付近の帯域での妨害波を解析すると、多くは低域での放射ノイズ発生部品の高調波ノイズで有る事が確認出来たためである。このため、30MHz以上の放射ノイズレベルが規格に合致しているが、高域から30MHzへ向けて広帯域ノイズが盛り上がって行く場合など、30MHz以下の放射ノイズによる周辺機器への影響が懸念される。この点を考慮して、ロボット介護機器の30MHz以下の放射ノイズを調査し、周辺機器への影響を評価し、必要に応じて試験方法を確立する事とし、ロボット介護機器から出る30MHz以下の放射ノイズを簡易的に調査し、調査結果に基き放射ノイズを想定した電磁波を周辺機器に照射し誤動作の有無を確認した。対象となる周辺機器は、ロボット介護機器が医療現場での使用が想定されるため、一般の病棟で使用する可能性の高い医用電気機器にターゲットを絞り、ベッドサイドモニター1機種及び超音波診断装置1機種を選択し、最終年度で輸液ポンプ1機種、長時間心電図記録器1機種、無線式心電図モニターを選択し、計5機種の医用電気機器での研究を行った。

#### 1-2 ロボット介護機器から出る 30MHz 以下の放射ノイズ調査

##### 1-2-1 生活支援ロボット安全検証センターで保有しているロボット介護機器の放射ノイズ調査

生活支援ロボット安全検証センターで保有しているロボット介護機器 9 種類の 10kHz-30MHz の放射ノイズを調査した。この調査結果を元に周辺機器に照射する電磁波の強度を決定した。調査の対象として、モータ駆動の稼働部・スイッチング電源・充電器などを装備する、移乗支援、移動支援の機器を選択した。調査方法は CISPR11 や国内の電波法で試験に使用しているループアンテナを使用し、測定距離 3m で 9kHz-30MHz までの予備測定を行った。予備測定の結果、放射ノイズの電界強度が強い 2 機種について測定距離 1m での測定を行った。これは、ロボット介護機器の近くで周辺機器が使用される可能性が有る距離を 1m と想定したためで有る。しかし一般にループアンテナでの測定距離 1m での測定は行わないため、他の測定距離（10m、5m、0.5m）でも測定して 1m での磁界強度を推測した一番厳しい値と、電界センサーで測定した値を比較し、一番厳しい値を採用した結果 1V/m を選択した。調査した測定方法概略図（図 9-1）及び、測定状況の例（図 9-2）（図 9-3 図 9-3）を示す。

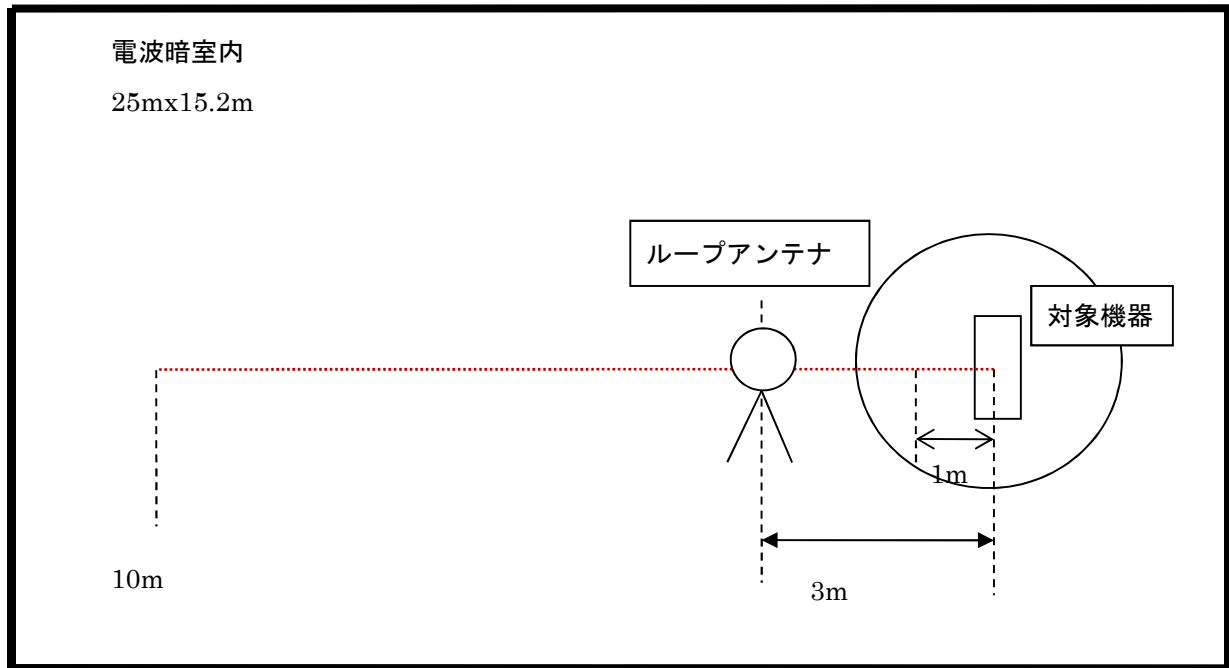


図 9-1 測定方法概略図 アンテナと対象機器

#### 1-2-2 詳細の測定条件

- 対象機器をターンテーブル上に置き 360 度回転させて試験を行う。
- 測定距離：3m、1m（10m、5m、0.5m）
- 受信：ループアンテナ HLA6120（9kHz - 30MHz）
  - ：アンテナ高さ 1m
  - ：アンテナ角度 0 度、90 度
  - ：受信機 ピーク検波 QP 検波



図 9-2 測定状況の例 測定距離 3m



図 9-3 測定状況の例 測定距離 10m

#### 1-2-3 測定結果

##### 1-2-3-1 測定データ

移乗支援機器及び移動支援機器の測定距離 3m の時の参考データを図 9-4、図 9-5 に示す。

附属書 9 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の開発（JARI）

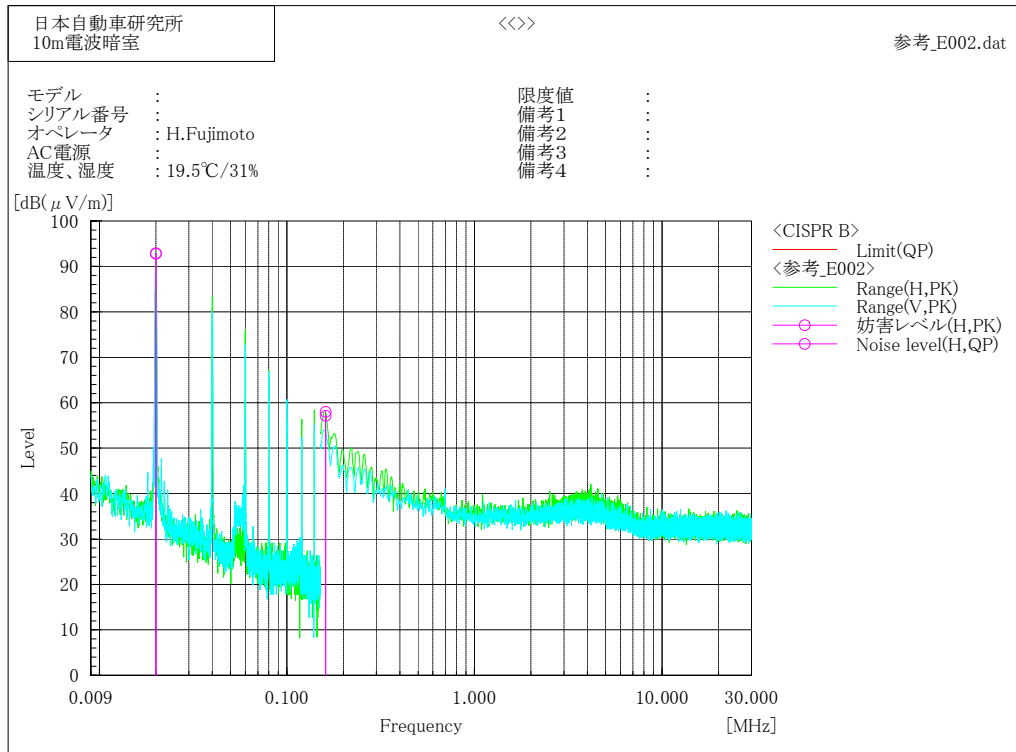


図 9-4 測定データ実例（D 社）

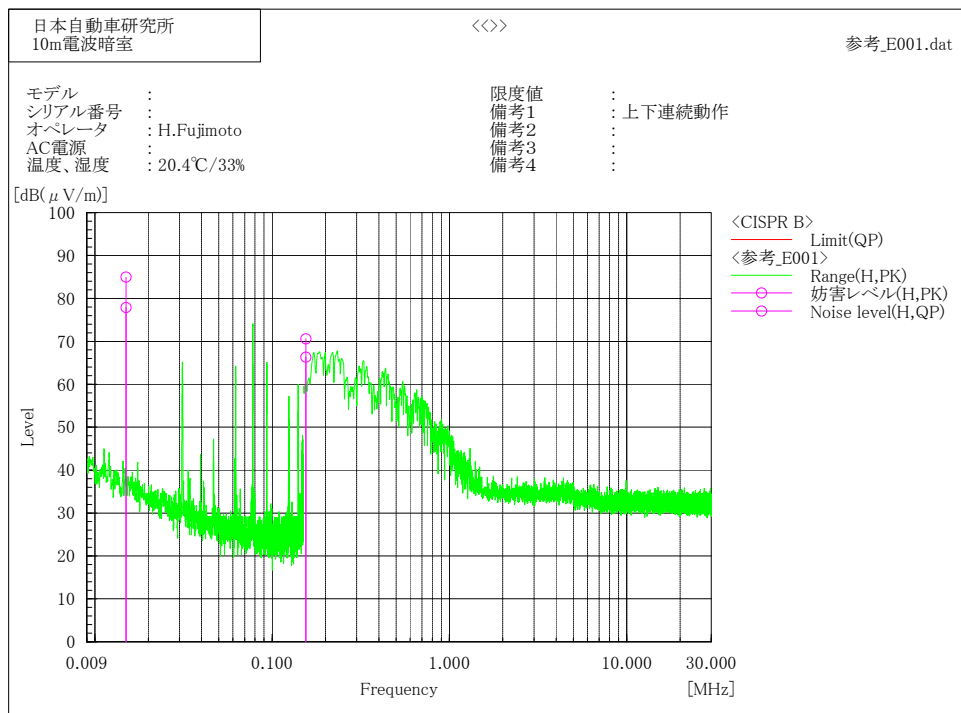




図 9-5 測定データ事例（H 社）

#### 1-2-3-2 ロボット介護機器 10kHz-30MHz 電界強度測定結果

移乗支援機器及び移動支援機器のデータのまとめを図 9-6 に示す。

アンテナ：HLA6120 試験距離：3m

	製造会社	機器機能	周波数 kHz	電界強度 dB $\mu$ V
1	A	移乗支援	16	73.3
2	B	移乗支援	17	76.5
3	C	移乗支援	-(注 1)	-
4	D	移動支援	20	92.9
5	E	移乗支援	-	-
6	F	移乗支援	-	-
7	G	移乗支援	-	-
8	H1	移乗支援	15	85.0
9	H2	移乗支援	156	70.3
10	I	移動支援	-	-

（注 1）測定せず スペクトラムアナライザでの予備測定の結果他の機器よりノイズレベルが低いので、レシーバでの測定は行っていない。

図 9-6 測定データのまとめ

#### 1-2-4 考察

##### 1-2-4-1 試験レベルの確定

測定距離 3m で D 社の移動支援機器が放射する放射ノイズ（図 9-4）は、周波数 20kHz で 92.9dB  $\mu$  V を計測した。20kHz 付近では他社の機器も強い放射ノイズを放射している。また、H 社は周波数 150kHz 付近でも広帯域のノイズ（図 9-5）を発生し 70.3dB  $\mu$  V を計測した。これらの機種について測定距離 1m での最終測定を行った結果、最大で 120dB  $\mu$  V（1V/m）を計測したためこのレベルを今回照射する試験レベルとした。

#### 1-3 試験レベルの反映

##### 1-3-1 原理

一般の医用電気機器はイミュニティ試験が行われており、80MHz-2.5GHz 位までの放射イミュニティ試験の試験方法は確立されている。しかし、30MHz 以下の放射イミュニティは一般に行われていない。このため、今回は以下の方法でロボット介護機器から放射される放射ノイズをシミュレートして、医用電気機器に放射する事とした。

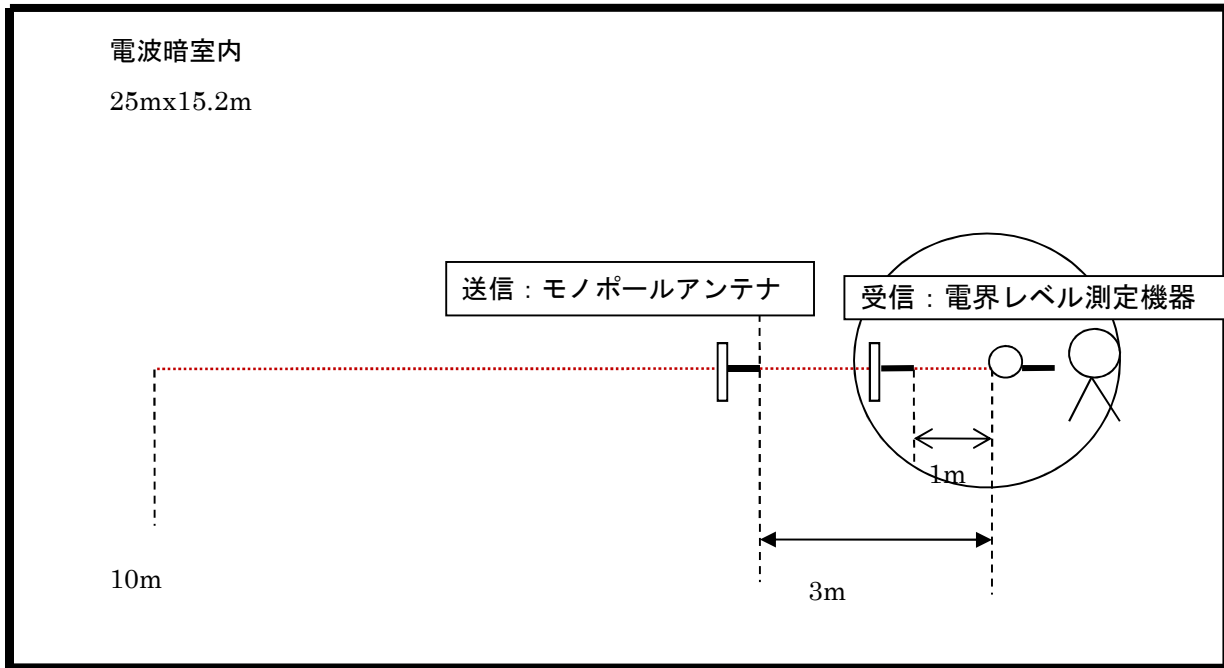


図 9-7 測定方法概略図 アンテナと対象機器

#### 1-3-2 試験条件

- 対象機器を高さ 0.8m の非導電性の測定台に置き試験を行う
- 試験距離：3m、1m（100kHz-30MHz は 3m で試験を行うが、10kHz-100kHz までは試験距離 3m では目的の試験レベルに達しないため、1m での試験とした。）
- 送信アンテナ：モノポールアンテナ VPMP9241（10kHz - 30MHz）
- 電界測定：電界レベル測定機器 EP600、MBM-520、HLA6120

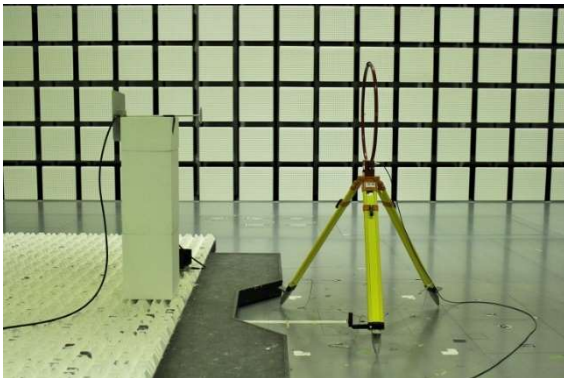


図 9-8 試験レベル調整の例 1

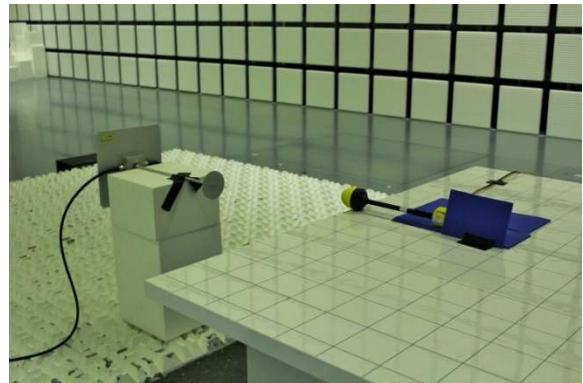


図 9-9 試験レベル調整の例 2

#### 1-4 周辺機器への影響の調査

##### 1-4-1 ベッドサイドモニター

医療現場で使用する医用電気機器としてベッドサイドモニターを購入し試験を行った。選択理由は一般の病棟で使用する機器であり、ECG、SpO2、RESP など多彩な測定項目があり、一般に使われる医用電気機器を網羅していると考えられるためである。今回は患者と接続しての試験は出来ないため、医療機器チェッカを接続し各測定項目をシミュレートしての試験とした。

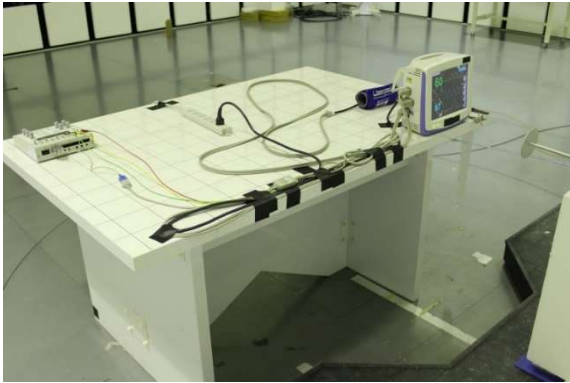


図 9-10 測定状況の例（セットアップの例）



図 9-11 測定状況の例（モニター画面）

#### 1-4-1-1 試験条件

- a) 監視項目：ECG（心電図、心拍数）、SpO2（動脈血酸素飽和度）、RESP（インピーダンス呼吸）
- b) 監視ポイント：試験中アラームが出ない事及び波形・数値・画面の目視確認
- c) 照射ポイント：モニター部、ケーブル、センサー部
- d) 照射電界：1V/m 10kHz-100kHz 試験距離 1m
- e) 試験距離：10kHz-100kHz\_1m、100kHz-30MHz\_3m
- f) 試験時変調：無変調、AM80%変調

#### 1-4-1-2 試験結果

1V/m の電界を上記条件で照射して試験を行ったが、誤動作は無かった。

#### 1-4-2 汎用超音波診断装置

今期はもう一機種、本事業別テーマで行われている「危害算定開発」で使用される汎用超音波診断装置を選択して試験を行った。この装置はポータブル超音波診断装置で有り、一般病棟でも使用される機器で有り、試験対象機器として妥当で有ると判断した。

以下に測定状況の例(図 9-12、図 9-13)を示す。



図 9-12 測定状況の例

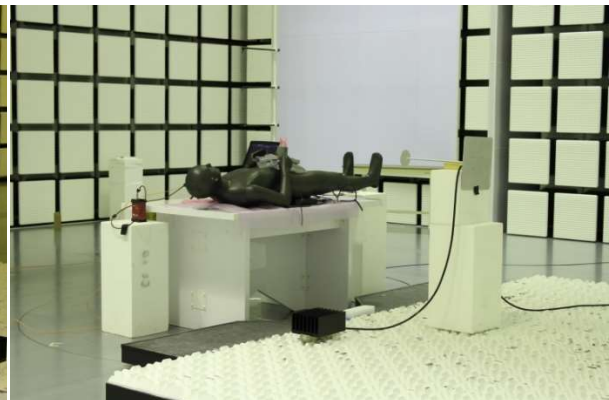


図 9-13 測定状況の例 2

#### 1-4-2-1 試験条件

- a) 監視項目：超音波診断装置の監視画面画像の乱れ
- b) 監視ポイント：試験中のモニター画像の乱れの目視
- c) 照射ポイント：プローブ部、ケーブル部
- d) 照射電界：1V/m 10kHz-100kHz 試験距離 1m
- e) 試験距離：10kHz-100kHz\_1m、100kHz-30MHz\_3m
- f) 試験時変調：無変調、PM 2Hz 変調
- g) 試験時使用付属機器：人体への影響を模試し、人体ファントムを使用  
人体骨などシミュレートのため直径 10mm の樹脂製パイプを使用  
皮下組織シミュレートのため水の入った袋を使用

#### 1-4-2-2 試験結果

5.46MHz、12.79MHz、29.39MHz 付近でモニター画像の乱れを確認した。その他、以下に正常時の画像（図 9-14）と映像が乱れたときの画像（図 9-15）の画面のキャプチャを示す。

（図 9-15）の画像は、放射ノイズにより画像全体が紗が掛かったようになり、正確な診断を行う上で、不都合な事象で有ると予想される。しかし、画像の乱れは電波を停止すると正常に戻るため、診断時の回避は可能と判断出来る。



図 9-14 正常動作時の画面のキャプチャ

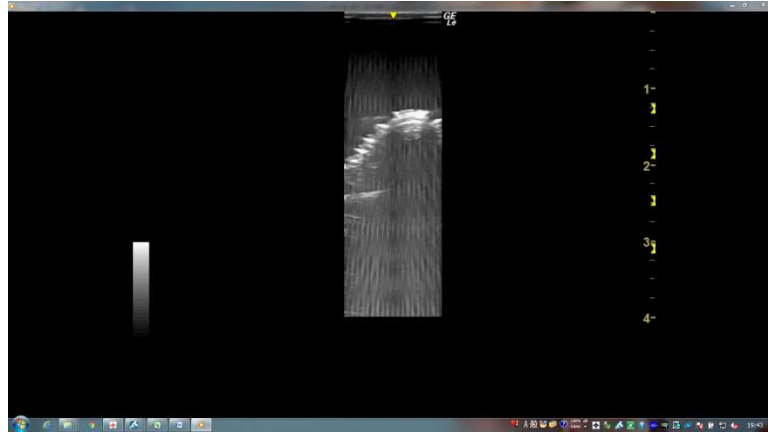


図 9-15 画像が乱れた時の画面のキャプチャ

#### 1-4-3 追加実験 その1 輸液ポンプ

追加実験その1として医療現場で使用する医用電気機器として輸液ポンプを動作解析を含め専門業者に外注し試験を行った。選択理由は一般の病棟で使用する機器であり、ベッドサイドでの使用が考えられるためである。今回は滴数制御モードによる流量確認試験及び、重要なアラームで有る閉塞アラームが正常に発生するかの確認試験を行った。

##### 1-4-3-1 流量確認試験の試験条件

- a) 監視項目：流量精度 滴数制御モードにて、汎用20滴≒1mLの輸液セット  
水道水にて試験を行う
- b) 監視ポイント：滴数の確認 電子天秤にて流量を実測し、規定値との誤差を測定する  
流量精度は設定値の±10%が正常範囲
- c) 照射ポイント：輸液ポンプ本体 正面、左右側面、背面の4面に照射
- d) 照射電界：1V/m 10kHz-30MHz
- e) 試験距離：1m 10kHz-30MHz
- f) 試験時変調：無変調、PM 2Hz 変調

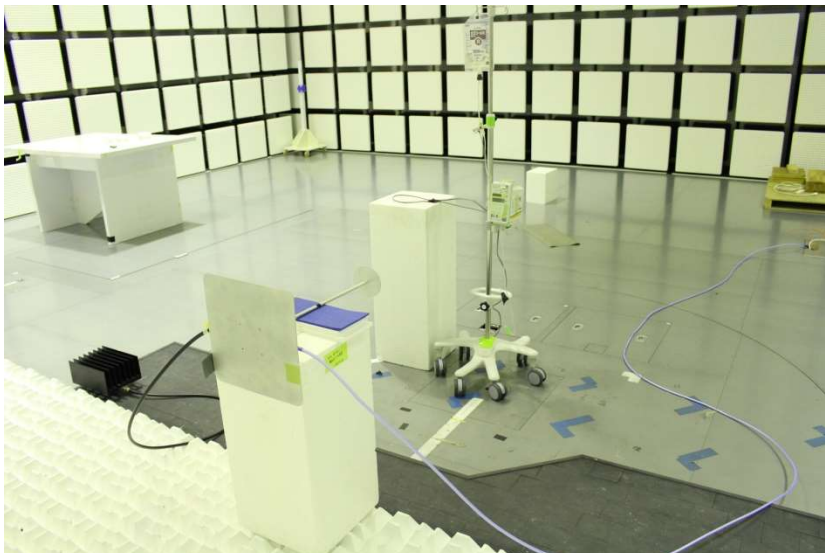


図 9-16 測定状況の例

#### 1-4-3-2 試験結果

		照射面	流量設定	計測時間	規定値	実測値	誤差
1	無変調	正面	50mL/h	13min	10.79mL	10.8mL	+0.1%
2	2Hz変調	正面	50mL/h	14min	11.62mL	11.60mL	-0.2%
3	2Hz変調	正面	15mL/h	13min	3.25mL	2.97mL	-8.7%
4	照射無し		15mL/h	13min	3.25mL	2.96mL	-9.0%
5	2Hz変調	左側面	50mL/h	13min	10.79mL	10.61mL	-1.7%
6	2Hz変調	背面	50mL/h	13min	10.79mL	10.57mL	-2.1%
7	2Hz変調	右側面	50mL/h	13min	10.79mL	10.64mL	-1.4%
8	2Hz変調	正面	150mL/h	13min	32.50mL	32.59mL	+0.2%
9	無変調	正面	150mL/h	13min	32.50mL	32.28mL	-0.8%

図 9-17 流量確認試験結果

図 9-18 流量確認試験結果 項目 3 で他と比較して誤差が大きく出たが、計測時間が短時間の為に流量設定が小さいと誤差が大きくなる事が推測された。 検証のため、項目 4 にて電磁波照射なしで計測した結果、同様に誤差が大きく出た為に放射ノイズによる影響では無いと判断出来る。

以降の試験は、50mL/h の設定で行う事とした。

上記の試験結果から、流量精度において本試験レベルでの放射ノイズの影響は無いと推測される。

#### 1-4-3-3 閉塞アラーム発生確認試験の試験条件

- 監視項目：閉塞アラームが発生するまでの時間を計測
- 監視ポイント：電磁波照射のない環境では、本機に装着した輸液セットのクレンメを閉じて閉塞状態をつくと、輸液開始から 30～50 秒で閉塞アラームが発生する。  
電磁波照射下でもこの範囲内で閉塞アラームが発生するかを確認する。
- 照射ポイント：輸液ポンプ本体 正面、左右側面、背面の 4 面に照射
- 照射電界：1V/m 10kHz-30MHz
- 試験距離：1m 10kHz-30MHz
- 試験時変調：無変調、PM 2Hz 変調

#### 1-4-3-4 試験結果

電界照射の結果、すべての試験条件に置いて閉塞アラームの誤動作は認められなかった。  
閉塞アラームの本試験レベルでの電磁波の影響が無い事が推測される。

#### 1-4-4 追加実験 その 2 長時間心電図記録器

追加実験その 2 として、日常生活時において、活動中の心電図を記録する医療機器である長時間心



電図記録器を選択した。2 チャンネル、3 チャンネル 24 時間記録のほか、2 チャンネル、3 チャンネル・最大 7 日間の心電図をデジタル記録出来る。 選択理由は、こちらも一般の病棟で使用する機器であり、ベッドサイドでの使用が考えられるためである。今回は長時間心電図記録器にジェネレータを繋ぎ、疑似波形を出力した状態で試験を行った。

#### 1-4-4-1 長時間心電図記録器の試験条件

- a) 監視項目：入力した疑義波形の確認。（試験後に確認）
- b) 監視ポイント：試験終了後に解析プログラムにより波形解析を行う。
- c) 照射ポイント：長時間心電図記録器本体 4 面及び電極リードに照射
- d) 照射電界：1V/m 10kHz-30MHz 試験距離：1m
- e) 照射電界：27.5V/m、56V/m 試験距離 0cm
- f) 照射磁界：ICNIRP 100%、400% 試験距離 0cm
- g) 試験時変調：無変調、PM 2Hz 変調

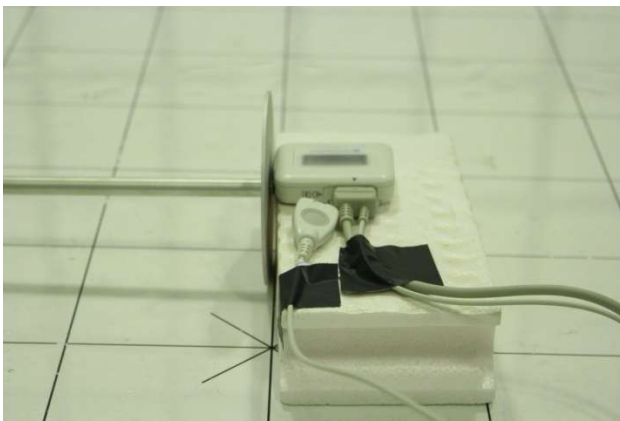


図 9-19 測定状況の例 長時間心電図記録器

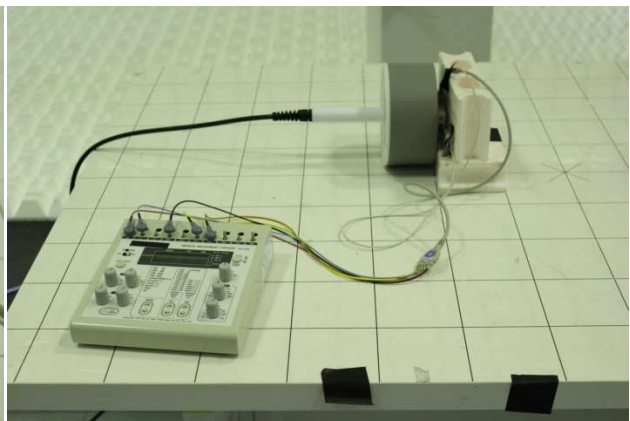


図 9-20 測定状況の例 長時間心電図記録器、ジェネレータ

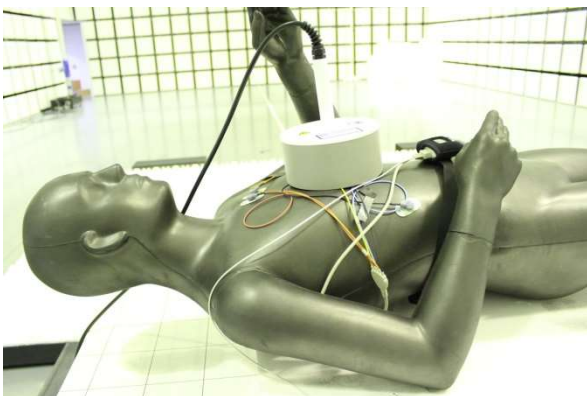


図 9-20 測定状況の例 電極リード

#### 1-4-4-2 試験結果



附属書 9 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の開発（JAR1）

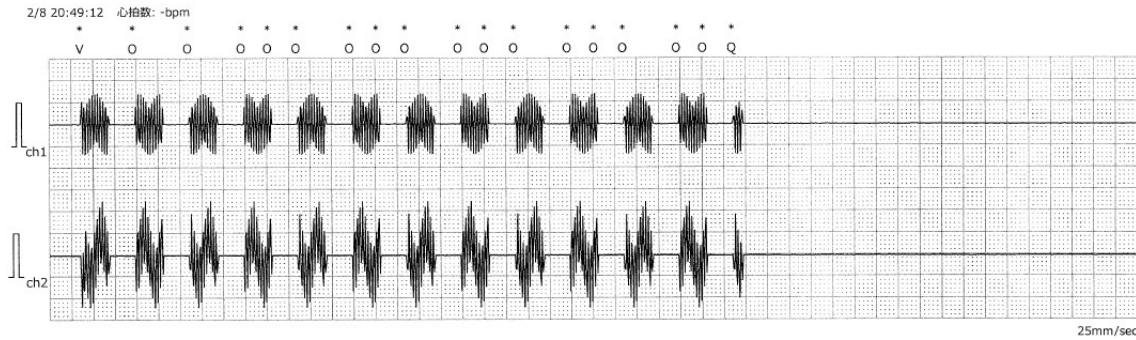


図 9-21 試験結果の例 ICNIRP 400% 2Hz パルス変調 周波数 30Hz

長時間心電図記録器本体では放射ノイズによる影響を認められなかった。電極リード線に直接磁界コイルを近接し試験した場合、ICNIRP 100%の 30Hz,40Hz、及び 400%の 30Hz,40Hz で基線にノイズが発生する事を確認した。（図 9-21 試験結果の例参照）この結果 ICNIRP 100% 30Hz、400% 30Hz,40Hz にてノイズの影響で解析に影響を及ぼす可能性が高い事が確認された。

#### 1-4-5 追加実験 その 3 無線式心電図モニタ

追加試験その 3 として、無線心電図モニタを選択した。この装置は、無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図（ECG）、の生体情報を多用途テレメータ等に伝送することを目的とした送信機である。患者に装着された状態でロボット介護機器を使用する可能性が有り、モータなど電磁ノイズを発生する部品に近接する可能性も高い。

##### 1-4-5-1 無線式心電図モニタの試験条件

- a) 監視項目：入力した疑義波形の確認。（試験後に確認）
- b) 監視ポイント：試験終了後に解析プログラムにより波形解析を行う。
- c) 照射ポイント：長時間心電図記録器本体 4 面及び電極リードに照射
- d) 照射電界：1V/m 10kHz-30MHz 試験距離：1m
- e) 照射電界：27.5V/m、56V/m 試験距離 0cm
- f) 照射磁界：ICNIRP 100%、400% 試験距離 0cm
- g) 試験時変調：無変調、PM 2Hz 変調



図 9-22 測定状況の例 送信機

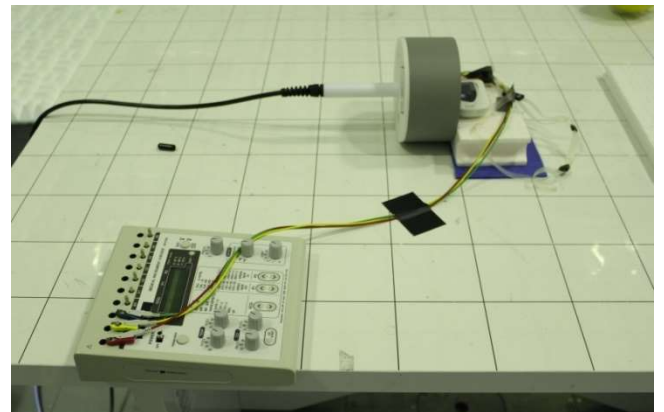


図 9-23 測定状況の例 送信機、ジェネレータ

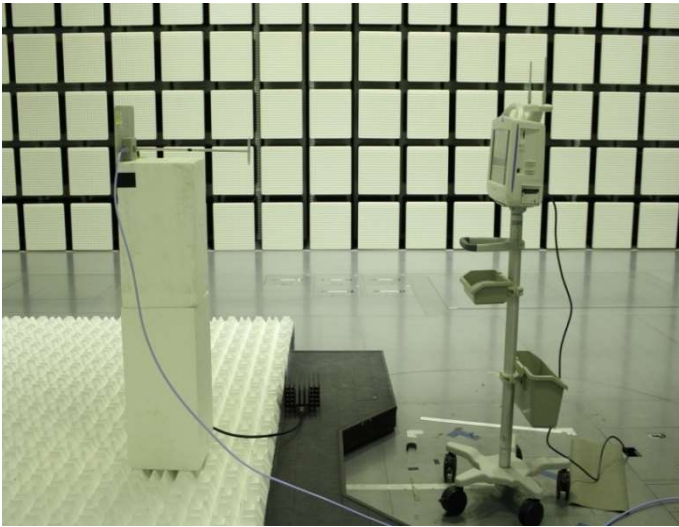


図 9-24 測定状況の例 ベッドサイドモニタ

#### 1-4-5-2 試験結果

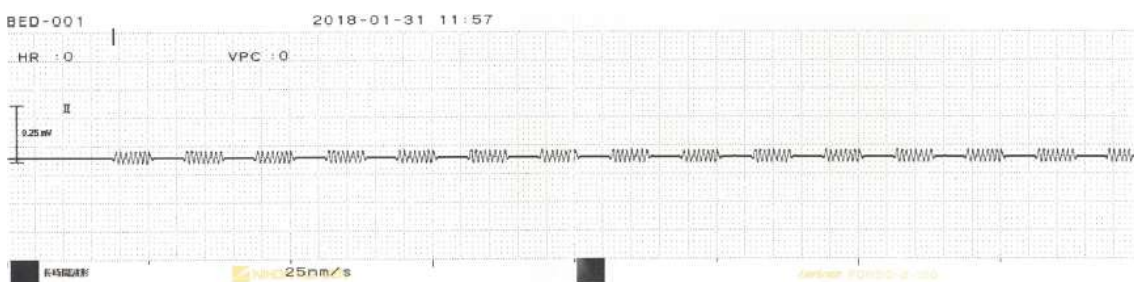


図 9-25 試験結果の例 ICNIRP 400% 2Hz パルス変調 周波数 30Hz

測定距離 0cm ICNIRP 400% 2Hz パルス変調 周波数 30Hz, 40Hz で基線にノイズを拾ったが（図 9-25 試験結果の例参照）、測定結果に影響を及ぼすレベルではなかった。他の測定条件では影響は認められなかった。

#### 1-5 まとめ

本研究で対象とした医用電気機器の試験結果は以下の通りとなる。この結果は試験対照とした機器固有の結果で有り、誤動作の危険度の解析なども行われていない。しかし、本研究の目的はロボット介護機器が発する 30MHz 以下の周波数の放射ノイズによる周辺機器への影響の調査であり、医用電気機器に影響が及ぶ事を確認出来た事は大きな成果であり、今まで規制が無かった周波数領域への啓発が出来る事も大きな成果である。

試験結果のまとめは下記の通りとなる。

- a) 30MHz 以下の周波数でも、ロボット介護機器から強い電磁波が放射されている事を確認出来た。測定

距離 3m での最大の電磁波は 92.9dB $\mu$ V を計測した。（30MHz 以上の周波数での医療現場での電界強度の限度値 30dB $\mu$ V と比較して強力な電磁波で有ると推測される。）

b) 介護現場で使用される可能性の高いベッドサイドモニター、超音波診断装置、輸液ポンプ、長時間心電図、無線式心電図モニターについて実験を行った。その結果として、本研究で確認を行ったロボット介護機器から発する電磁波では、医用電気機器による診断結果に重大な影響を及ぼす誤動作を発生させる可能性は低いと推測される。しかし、低周波の磁界波の放射では無線式心電図モニターは、100Hz 位までの周波数で影響が出ていた。また、ペースメーカーでは付属書 8 より、1.14kHz 以下に影響が出る可能性が有る参考周波数としているため、1.14kHz 以下の周波数成分を発信するロボット介護機器の場合は留意する事が必要で有る。

c) 電界波（測定距離 1m）周波数 10kHz-30MHz 測定距離 1m 参考限度値 120dB $\mu$ V

d) 磁界波（測定距離 0cm）1Hz-400kHz

ICNIRP 1998 電磁界暴露ガイドライン Gen. Pub（一般公衆曝露）参照レベル比 100%以下

かつ、周波数を解析し 1.14kHz 以上の周波数のノイズで有る事。

100%を超えた場合は電磁界曝露の推奨基準を上回るが、周波数を解析し 1.14kHz 以上の周波数のノイズで有れば、患者に装着する医用電気機器やペースメーカーに影響を及ぼす可能性は低いと推測する。

e) 電界波（測定距離 0cm）10kHz-30MHz 参考限度値 56V/m 以下 測定距離 0cm

#### 参考文献

- [1] ICNIRP Guidelines. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric magnetic and electromagnetic fields(UP TO 300 GHz)
- [2] EN 62311 Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz - 300 GHz)
- [3] ISO 11452-5(Road vehicles -- Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy -- Part5:Stripline
- [4] CISPR11(Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement)
- [5] IEC61000-6-3 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments
- [6] IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

福祉用具並びに介護機器は、一般的な言い方として、「有効的に使用されている商品」とそうでない商品がある。

商品自体が異なるだけでなく、同じ商品であるにも関わらず、「有効的に使用されている」場合と、倉庫に眠っているケースがある。

これは、その機器の導入時に、機器の一つの機能だけの有効性に注目して導入に至ったか、その機器を使用する環境や関連して使用する他の福祉用具を考慮して導入に至ったかといった差異によることが多い。

本来、福祉用具並びに介護機器の導入検討を行う際には、実際に使用する環境や使用者のレベル、被介護者の身体状況など、様々な要因を考慮しなければ、本当に有効的に使用できるか否かの判断は難しい。

同じ機器の評価であっても、使用する環境や対象者の体格の違いによって、良い評価になる場合もあれば悪い評価になる場合もある。使用する際の条件を詳細に設定の上、評価を行うことが重要だが、施設等不特定多数の利用者に対して使用する機器であることを前提にロボット介護機器を評価する場合、個人の体格の詳細条件が異なるため、使用する対象者の身体状況等の禁忌対象条件を明確にすることで、事故の低減につながることも留意しなければならない。

機器の機能の有効性評価と、使用時の有用性評価においても、結果が異なることが往々にして起こり得る。

例えば、被介護者を移乗させるという行為において、機器に求める要件は、「持ち上げる」ということが、真っ先に思い浮かぶと考えられるが、「持ち上げる」という要求事項が機器に求める機能は、求める重量を超える持ち上げる力と、その負荷に対する耐久性と、持ち上げた際の安定性の三点がクリアされていれば、その機器の機能として「有効的」であるという言い方ができる。

しかし、実際に使用する場面を想定すると、持ち上げるまでのセッティング（機器の移乗開始場所までの移動、被介護者に対する姿勢や衣類やスリングシート装着等の準備）、移乗後のセッティング（被介護者に行った準備の解除、機器の撤去）、使用していない時の保管（充電頻度、清拭や増し締め等の保守、故障時のアフターフォロー体制）、使用者への使用並びに点検方法の研修といった、諸々の内容について、何か不備が生じていると、その機器はとたんに使用されなくなってしまう。

これは、「持ち上げるための機能としては有効的な機器ではあるが、日常動作（業務含む）のために使用するという、使い勝手の観点からすると『有用的』に使用しにくい機器である」という言い方が出来る。

ロボット介護機器を含む、福祉用具並びに介護機器を導入する場合、イニシャル並びにランニングコストに対して、費用対効果として有効であることを望むのは当然のことであるが、その機器が導入者あるいは使用者自身にとって、有用的であるか否かは、その対象機器で行う行為（動作、並びに介助）に対して、どんな評価項目を求めておくべきかという点を明確にしておく必要がある。

しかし、エンジニアの観点からは「使い勝手」の評価項目を明確化することは難しい。機器の使用者（被介護者含む）の観点からであれば、本来明確化することは可能であると考えがちであるが、機器の保守や緊急時対応や使用者の使用技術研修等、項目として抜けがちな部分が多いことも事実である。

では、使用者であれば評価項目を明確に列記できるかというと、機器を使用した介護技術を修得しているケースが非常に少ないため、使ってみて初めて問題点に気付くということが多く、同じく導入前に「評価項目を提示すること」は難しい。

上記を踏まえ、ロボット介護機器の「使い勝手」を主体とした評価項目を本事業の 8 分野に対して作成した。

評価シートの意図を理解しやすくするために、使用者（被介護者、施設職員）目線でのシートと、機器の機能や要求事項に変換しやすいエンジニア目線でのシートに分けているが、求める評価の意図は同じである。

製造者は使用者に使い勝手が良いと判断される機器の開発のために、使用者側は使い勝手が良く費用対効果の良いロボット介護機器の導入のために、是非この評価シートを活用して頂きたい。

添付資料：①評価表取扱説明書

②安全検証項目一覧

- ③-1 製造者用評価シート（装着型）
- ③-2 製造者用評価シート（非装着型）
- ③-3 製造者用評価シート（屋外移動）
- ③-4 製造者用評価シート（屋内移動）
- ③-5 製造者用評価シート（排泄支援）
- ③-6 製造者用評価シート（介護施設見守り）
- ③-7 製造者用評価シート（在宅介護見守り）
- ③-8 製造者用評価シート（入浴支援）
- ④-1 使用者用評価シート（装着型）
- ④-2 使用者用評価シート（非装着型）
- ④-3 使用者用評価シート（屋外移動）
- ④-4 使用者用評価シート（屋内移動）
- ④-5 使用者用評価シート（排泄支援）
- ④-6 使用者用評価シート（介護施設見守り）
- ④-7 使用者用評価シート（在宅介護見守り）
- ④-8 使用者用評価シート（入浴支援）

添付資料：①評価表取扱説明書



# 本評価表を使用するにあたって

評価表は全部で以下の8種類あります。（経済産業省が開発支援事業として定めた分野が8種類であるため）

- ・装着型移乗介助機器：ロボット技術を用いて**介助者のパワーアシスト**を行う装着型の機器
- ・非装着型移乗介助機器：ロボット技術を用いて介助者による**抱え上げ動作**のパワーアシストを行う非装着型の機器
- ・屋外型移動支援機器：高齢者等の**外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる**ロボット技術を用いた**歩行支援機器**
- ・屋内型移動支援機器：高齢者等の**屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持**を支援する、ロボット技術を用いた**歩行支援機器**
- ・排泄支援機器：**排泄物の処理**にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ
- ・施設介護型見守り機器：介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
- ・在宅介護型見守り機器：在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
- ・入浴支援機器：ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の連続の動作を支援する機器

## 評価表（評価シート、チェックシート）の構成と利用時の**注意点**について

※大前提として、評価する対象介護機器は、機械的安全性において想定できるISOやJIS等の工学的安全性に関わる試験を全てクリアしていること。  
耐久性（反復動作等）、強度（衝撃等）、復元性（衝撃・繰返し）、安定性（静的動的含む）、防水性、電磁波等

基本構成として、①使い勝手から観る内容、②機械的要因（安全性や設計等）から観る内容、③使い勝手と機械的要因が混在する内容の3つの視点で作成された安全検証項目から、各分野ごとに該当する項目を適用して評価表を構成しています。

★ エクセルの機能を利用して、本評価表を使用した場合、採点が**最終合計によって自動計算**されます（使用者用評価シートのみ）。なお、評価項目の中に「**必須項目**」が存在しており、その**必須項目を満足していない場合**、他項目が高評価であったとしても、介護機器として使用する上で、**危険性が高い、または有効性が無いという評価結果**になります。

★ **同じ商品**を評価した場合であっても、**使用する環境、使用する操作者や、その介護機器を利用する対象者等の条件の違いによって、異なる評価結果**が出る可能性があります。一つのシチュエーションで行った評価が、その対象介護機器を**全面的に**高評価若しくは低評価と**位置付ける結果とはならない**事に、留意して下さい。あくまでも、想定する環境と使用方法と対象者に対してのその介護機器の評価となります。

★ 評価表の中で使用する「使用者」「被介護者」「介護者」の語句は、以下の定義で使用しています。

\*「**使用者**」：年齢や立場に関係なく、実際に機器を使用し、操作する人。

\*「**被介護者**」：機器を実際に操作するかどうかに関係なく、ロボット介護機器による介護・介助・支援の対象となる人。  
なお、「被介護者」の使用のみを想定している場合については、「使用者」の語を使わずに「被介護者」と表記します。

\*「**介護者**」：機器を実際に操作するかどうかに関係なく、「被介護者」を介護する人（家族を含む）。  
なお、「介護者」の使用のみを想定している場合については、「使用者」の語を使わずに「介護者」と表記します。

## 本評価表の利用目的

本評価表は、**製造者用と使用者用**の2つのバージョンがあり、製造者用は機器開発者（製造者）がリスクアセスメントを実施する際に補助的に使用するチェックリストとして、使用者用は使用者全般（介護者、被介護者、ケアマネージャー、施設管理者、施設経営者など）の方々が機器比較・選定のために活用することを想定して作成したものである。

具体的には、製造者用チェックシートについては、リスクアセスメントにおいて危険源の洗い出しを行う際、製造者視点のみならず機器使用が想定される臨床現場視点からの確認を行うためのチェックリストとしての活用を意図している。点数計算よりも表の中の「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」に記載されている内容がリスクアセスメントを実施する際に十分に考慮されているかどうかをご確認いただきたい。製造者が本シートを活用することによるメリットは以下である。

- 1) 従来の機器開発では検討が不十分であった**臨床的視点からの危険源**について、検討漏れを軽減することができる。
- 2) 製造者が安全性を意識し過ぎることにより、その一方で**有用性が損なわれることについての問題の洗い出しやその解決策を検討**することができる。
- 3) 2)の効果により、**コスト面を含めた実用性と安全性のバランスの取れた機器開発**が行える。

一方、使用者用評価シートについては、使用者が機器を選定する際、本チェックシートに導入検討中の機器を当てはめて点数計算することで、機器の有用性や安全性に関する一定の評価が行えるものであり、**機器導入前の事前検討時**にご活用いただきたい。



### ＜チェックシート（製造者用）の記入手順＞

- ① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、こういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。
- ② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。
- ③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。
  - ※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。
  - ※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。
  - 片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。
  - ※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。
- ④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。
  - ※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。
  - ※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。
- ⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。
  - ※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。
- ⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

### ＜評価シート（使用者用）の記入手順＞

- ① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者 氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、こういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。
- ② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。
- ③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。
  - ※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。
  - ※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。
  - 片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。
  - ※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。
- ④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。
  - ※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。
  - ※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。
  - ※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。
- ⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。
  - ※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。
- ⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）
  - ※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。
  - ・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    ・屋内型移動支援：26点
  - ・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点
- ⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

添付資料：②安全検証項目一覧

番号	必須	安全検証項目 (利用者に起こりえる危険)	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点数	備考	移動補助 (前肢型)	移動補助 (併設型)	移動支援 (脚外型)	移動支援 (脚内型)	床面支援	見守り (施設型)	見守り (在宅型)	入浴支援
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	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。	○	○	○	○	○	○	○	○
			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	必須 ×		○	○	○	○	○	○	○	×
			1-②	入浴支援機器の使用に適していない使用環境（浴槽・入浴方法など）を明示しているか。 (例) 適さない使用環境として「湯温」や「浴槽の大きさ」、「浴槽の形状」を表示している	A 使用に適していない使用環境を明示している (Aに該当する場合は1-②-1)へ B 使用に適していない使用環境を明示していない	必須 ×		×	×	×	×	×	×	×	○
			1-②-1	(加点項目) 使用に適していない使用環境の表示だけでなく、入浴時には介護者がチェックすることを推奨しているか。	A 推奨している B 推奨していない	加点 加点なし		×	×	×	×	×	×	×	○
2	必須	誤操作による被害	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致しているようにしている B スwitch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 ×	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。	○	○	○	○	○	○	○	○
			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 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	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 (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	必須 ×		○	○	○	○	○	○	○	○
			2-③-1	(加点項目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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 B 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ない	加点 加点なし		○	○	○	○	○	○	○	○
			2-④	(加点項目) 機器の利用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある B 誤操作を知らせる仕組みが無い	加点 加点なし		○	○	○	○	○	○	○	○
			3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。 (突発的な事象の例) 電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる (Aに該当する場合は3-①-1)へ B ロックできない	必須 ×	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などが起こった際に安定したポジション・姿勢で固定されない場合、転倒、転落やケガに繋がる恐れがあります。	○	○	○	○	○	×	×	○
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	3-①-1	(加点項目) ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる B できない	加点 加点なし		○	○	○	○	○	×	×	○
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体損傷・障害	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 (コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの前肢で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。) B 動作補助機能の調整が不可	必須 ×	人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えば、ケガの原因となります。	○	○	○	○	○	×	×	○
5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない B ある	必須 ×	機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。	○	○	○	○	○	×	×	○
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。)	必須 ×	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。	○	○	○	○	○	○	○	○

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

番号	必須	安全検証項目 （利用者に起こりえる危険）	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点數	備考	移動補助 (前駆型)	移動補助 (併設型)	移動支援 (外部型)	移動支援 (内部型)	障害支援	見守り (機器型)	見守り (在宅型)	入浴支援
7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）へ）	必須	使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまい事故に繋がる恐れがあります。	X	X	X	X	○	○	○	○
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）へ）	必須						○	X	X	X
					C 仕組みがない	×									
			7-②	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-②-1）、-2）、-3）、-4）へ）	必須		○	○	○	○	X	X	X	X
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-②-3）、-4）へ）	必須									
					C 仕組みがない	×									
			7-③-1	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	加減		○	○	○	○	○	○	○	○
					B ない	加減なし									
			7-③-2	（加点点目） 異常状態の発生、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	加減		○	○	○	○	○	○	○	○
					B ない	加減なし									
			7-③-3	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	加減		○	○	○	○	○	○	○	○
					B なっていない	加減なし									
8	必須	機器の保清潔、清掃が困難であることによるリスク	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	必須	機器を使用するにあたり、日常の清掃や掃除が難しい構造の場合、臭いが発生したり、病気の感染に繋がる恐れがあります。	○	○	X	X	○	X	X	○
					B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×									
9		目的場所移動時の不自然な足のひねりによる被介護者の骨折、捻挫など	9-①	介護者の動きを拘束しないか。（介護者の意図する行動が自由になるか）	A 介護者の意図する行動が自由になれる	1点	移動の際に動作補助機能の力や速度が適切でなかった場合、介護者の意図する動作の妨げとなり、移動する被介護者の足を無理にひねってしまう恐れがあります。	○	X	X	X	X	X	X	X
					B 介護者の動きを拘束してしまう （Bに該当する場合は9-①-1）へ）	0点									
			9-③-1	対策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		○	X	X	X	X	X	X	X
					B ない	0点									
10		電磁波による影響	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点	ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。	○	○	○	○	○	○	○	○
					B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ）	0点									
			10-③-1	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		○	○	○	○	○	○	○	○
					B ない	0点									
11		準備に時間がかかる	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。）	1点	機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。	○	○	○	○	X	X	○	○
					B 10分以上	0点									
			11-②	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。Aに該当する場合は11-②-1）へ）	1点		X	X	X	X	X	○	X	X
					B 10分以上	0点									
			11-③-1	（加点点目） ペースコールなどの既存機器との連動・統合が容易に行えるか。	A 可能	加減		X	X	X	X	X	○	X	X
					B 不可	加減なし									
12		動作中に装着型の機器が外れて、転倒あるいは介護者に危害を与える	12-①	装着型の機器が外れないように工夫されているか。	A 動作中でも外れない仕組みがある	1点	装着型の機器が外れてしまった場合には、転倒や転落などの原因となります。	○	X	X	X	X	X	X	X
					B 動作中に容易に外れないための仕組みがない （Bに該当する場合は12-①-1）へ）	0点									
			12-③-1	使用中に装着型の機器が外れることに対する対策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		○	X	X	X	X	X	X	X
					B ない	0点									

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

安全検証項目 (利用者に起こりえる危険)			番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点数	備考	移乗介助 (前肢型)	移乗介助 (併装装置型)	移動支援 (側外型)	移動支援 (側内型)	歩行支援	見守り (監視型)	見守り (在宅型)	入浴支援
13		介護者の身体的負担（不自然な姿勢による腰痛、関節の負担）	⇒ 13-①	介助の際に介護者が不自然（特異）な姿勢（負担のかかる姿勢）を取らないで済むように、操作用装置の高さや角度などを適切に設定できるか。	A 適切な設定が可能 B 適切な設定が不可 (Bに該当する場合は13-①-1へ)	1点 0点	操作用装置の高さや角度等を介護者や作業内容に合わせて調整することができない場合、介護者に不自然な姿勢を強いることになり、腰痛等の原因となります。	○	○	X	X	X	X	X	X
			13-①-1	移乗介助時、介護者が不自然な姿勢になることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		○	○	X	X	X	X	X	X
14		介護者の身体寸法に合わないことによる身体障害（高さや幅など）	⇒ 14-①	介護者の身体寸法に合わせて調整可能か。	A 調整可能 B 調整や変更ができない	1点 0点	介護者の身体寸法に合わない機器を使用した場合、無理な姿勢や関節への負担等の原因となります。	○	X	X	X	X	X	X	X
15		ロボット技術を使った移乗（座位で抱える、仰臥位で抱える）において、移乗を始める前の動作で被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わることによる、不良姿勢や苦痛	⇒ 15-①	被介護者の身体状況や、仰臥位から長座位、長座位から端座位、端座位から立位、立位から移動（体位転換）などの一連の動作に際して、介護者が動作補助機能を調整することが可能か。	A 調整可能 B 調整不可 (Bに該当する場合は15-①-1へ)	1点 0点	ロボット技術を使った移乗において、移乗を始める前の体位転換において、被介護者の身体に大きな力が加わってしまうと、痛みを与えてしまったり不良姿勢を誘発する恐れがあります。	X	○	X	X	X	X	X	X
			15-①-1	動作補助機能を介護者が調整できないことに対して、対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	○	X	X	X	X	X	X
16		ロボット技術を使った移乗（座位で抱える、仰臥位で抱える）において、移乗動作中に被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わることによる、不良姿勢や苦痛	⇒ 16-①	移乗動作中に、被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わらないか。	A 移乗動作中でも大きな力が加わらず、不良姿勢にならない B 移乗動作中に苦痛を与えるような大きな力が加わり不良姿勢になる場合がある (Bに該当する場合は16-①-1へ)	1点 0点	ロボット技術を使った移乗において、移乗動作中に被介護者の身体に大きな力が加わってしまうと、痛みを与えてしまったり不良姿勢を誘発する恐れがあります。	X	○	X	X	X	X	X	X
			16-①-1	移乗中に大きな力が加わったり、不良姿勢となることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	○	X	X	X	X	X	X
			16-②	移乗中に大きな力が加わったり不良姿勢になることが無いように、適切に体を支えるための位置・向き・サイズの目安を表示しているか。	A 表示している B 表示していない	1点 0点		X	○	X	X	X	X	X	X
			17-①	被介護者が転落や落下しないように、身体を安定させる仕組みはあるか。	A 仕組みがある B 仕組みがない (Bに該当する場合は17-①-1へ)	1点 0点		X	○	X	X	X	X	X	○
17		機器に被介護者の身体を安定させることができないことによる転倒・転落	17-①-1	身体を安定させる仕組みが無いことに対して、何らかの転落・落下防止策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点	機器が被介護者の身体を支える場合、被介護者の身体を安定させることができないと、転倒・転落に繋がります。	X	○	X	X	X	X	X	○
			18-①	機器を被介護者の身体下に滑り込ませる際に、身体の一部を巻き込まないか。	A 身体を巻き込まない B 身体または身体の一部を巻き込む恐れがある (Bに該当する場合は18-①-1へ)	1点 0点	被介護者への機器の装着や、移乗動作の際の接触による皮膚障害	X	○	X	X	X	X	X	X
18			⇒ 18-①-1	被介護者の身体を巻き込むことに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	○	X	X	X	X	X	X
18		被介護者への機器の装着や、移乗動作の際の接触による皮膚障害	⇒ 18-②	使用環境の違いによる摩擦等の変化について、取扱説明書等で注意点を表示を行っているか。 (例) 浴室内で使用すると、スリッパ部分が濡れて摩擦が大きくなり、皮膚が割れやすい	A 表示されている、または、使用環境による変化がない B 表示されていない	1点 0点	被介護者への機器の装着や、移乗動作の際の接触による皮膚障害	X	○	X	X	X	X	X	X
			19-①	機器を操作している介護者が、被介護者に手が届かない位置まで離れることがないか。	A 機器操作中も、介護者は被介護者に手が届く位置にいる B 機器操作中、介護者は被介護者に手が届かない位置まで離れることがある	1点 0点		X	○	X	X	X	X	X	X
19		移乗動作中に、被介護者へ手が届かない位置まで介護者が離れることによる昇昇	⇒ 19-①	機器を操作している介護者が、被介護者に手が届かない位置まで離れることがないか。	A 機器操作中も、介護者は被介護者に手が届く位置にいる B 機器操作中、介護者は被介護者に手が届かない位置まで離れることがある	1点 0点	機器操作中に介護者が被介護者に手を添えたり体を支えたりすることができない場合、事故を防ぐための介護者の動作が阻害される恐れがあります。	X	○	X	X	X	X	X	X
20		機器の設置不安定による機器の破損や脱落による被害	⇒ 20-①	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置できる B 機器を安定して固定・設置させることが困難	1点 0点	床面や浴槽に設置する機器の場合、固定が不十分であれば、荷重をかけた際に転倒・転落などに繋がる恐れがあります。	X	○	X	X	○	X	X	○
			21-①	機器の持ち手は使用者にとって握りやすい形状か。 (握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか)	A 想定上の使用者にとって、握りやすい形状である B 想定上の使用者にとって、握るために大きな力が必要となったり、体を支えにくい形状である (Bに該当する場合は21-①-1へ)	1点 0点		X	○	○	○	X	X	X	X
21		機器の静止時における安定性不足による機器の転倒	21-①-1	持ち手（グリップ・ハンドル）部分の交換で対応可能か。	A 対応できる (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B 対応できない	1点 0点	移動可能な機器に関して、静止時における安定性が不足していると、転倒の恐れがあります。	X	○	○	○	X	X	X	X
			⇒ 21-②	停止時の機器が安定して静止しているか。（安定した静止、重心バランス）	A 安定しており、静止することができる B 安定せず、ぐらつきがある	1点 0点		X	○	○	○	X	X	X	X
			⇒ 21-③	静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体重を保持できているか。	A 可能 B 不可	1点 0点		X	○	○	○	X	X	X	X

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

番号	必須	安全検証項目 （利用者に起こりえる危険）	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点數	備考	移動補助 (前駆型)	移動補助 (非接触型)	移動支援 (外部型)	移動支援 (内部型)	障害支援	見守り (監視型)	見守り (在宅型)	入浴支援
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	⇒22-①	被介護者が下方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点	歩行中に転倒しそうな状態に、被介護者が不意に力を加えても安定して支持することができれば、転倒等の恐れがあります。	X	X	○	○	X	X	X	X
					B 安定して支持することが困難	0点									
			⇒22-②	被介護者が前方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		X	X	○	○	X	X	X	X
					B 安定して支持することが困難	0点									
			⇒22-③	被介護者が後方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		X	X	○	○	X	X	X	X
					B 安定して支持することが困難	0点									
			⇒22-④	被介護者が横方向に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		X	X	○	○	X	X	X	X
					B 安定して支持することが困難	0点									
23		段差、坂道、左右傾斜、点字ブロックや石畳などの路面・床面形状による被介護者の転倒	⇒23-①	段差がある路面・床面でも転倒せずに走行できるか。 （段差：5センチメートル、段差に対して直交して走行）	A 可能	1点	段差、坂道、左右傾斜、点字ブロック、石畳といった路面でも安定して走行できない場合、転倒や転落の恐れがあります。	X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒23-①	段差がある路面・床面でも転倒せずに走行できるか。	A 可能	1点		X	X	X	○	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒23-②	坂道や屋内のスロープで安定して走行できるか。	A 可能	1点		X	X	○	○	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒23-③	左右傾斜がある路面・床面でも安定して走行できるか。	A 可能	1点		X	X	○	○	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒23-④	点字ブロックがある路面を安定して走行できるか。	A 点字ブロックの横断程度であれば可能	1点		X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可	0点									
24		路面・床面状況の影響による被介護者の転倒	⇒23-④-1	（加点点目） 石畳でも安定して走行できるか。	A 石畳の道でも安定して走行可能	加減	砂利道や雪道、濡れた路面でも安定して走行できない場合、転倒や転落の恐れがあります。	X	X	○	X	X	X	X	X
					B 石畳の道では安定走行ができない	加減なし									
			⇒24-①	砂利道で安定して走行できるか。	A 可能	1点		X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒24-②	土（非舗装路）で安定して走行できるか。	A 可能	1点		X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒24-③	雪道で安定して走行できるか。	A 可能	1点		X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可	0点									
			⇒24-④	濡れた路面・床面や大理石で安定して走行できるか。	A 可能	1点		X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可	0点									
25		積んでいる荷物の落下、および落下による被介護者のクガ	⇒25-①	積載物を安定して収納するための仕組み・工夫があるか。 （取扱説明書への積載可能重量の記載をきむ）	A 仕組みがある	1点	歩行中に積んでいた物などの荷物が落下すると、荷物を巻き込んでしまったり転倒したり、荷物が破損する恐れがあります。	X	X	○	X	X	X	X	X
					B 仕組みがない	0点									
26		障害物や歩行者との接触による、被介護者の転倒	⇒26-①	人や物を回避できる程度に操作しやすいか。	A 人や物の回避が容易である （Aに該当する場合は26-①-1へ）	1点	被介護者の意図する移動・操作ができない場合、障害物等を回避できずに衝突する恐れがあります。	X	X	○	X	X	X	X	X
					B 人や物の回避に困難をともなう	0点									
			⇒26-①-1	（加点点目） 未然に衝突を防ぐ機能があるか。	A ある	加減		X	X	○	X	X	X	X	X
					B ない	加減なし									
27		上り坂において物を積載した状態で減速することによる被介護者の転倒、下り坂において物を積載した状態で加速することによる被介護者の転倒	⇒27-①	上り坂、下り坂で適切なスピードを維持できるか。	A 可能	1点	坂道でも適切な範囲のスピードを維持できない場合、被介護者の転倒や衝突の原因となります。	X	X	○	X	X	X	X	X
					B 不可 （Bに該当する場合は27-①-1へ）	0点									
			⇒27-①-1	上り坂、下り坂で適切なスピードを維持できない場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		X	X	○	X	X	X	X	X
					B ない	0点									

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

番号	必須	安全検証項目 (利用者に起こりえる危険)	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点数	備考	移動補助 (前向き)	移動補助 (非前向き)	移動支援 (側内型)	移動支援 (側内型)	移動支援 (側内型)	見守り (監視型)	見守り (在宅型)	見守り (在宅型)	入浴支援
28		車輪・キャスターによる、被介護者の歩行への干渉	⇒ 28-①	車輪・キャスターが被介護者の歩行を妨げる形状になっていないか。	A なっていない	1点	歩行する際に、直進や右左折しようとする被介護者の足に車輪等が接触すると、転倒やケガの原因となります。	X	X	○	○	X	X	X	X	X
					B なっている (Bに該当する場合は28-①-1)へ)	0点										
			28-①-1	歩行の妨げになる場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	○	○	X	X	X	X	X
					B ない	0点										
29		座位不安定による被介護者の転落	⇒ 29-①	座位安定を確保する為の座面の工夫や手すりなどの仕組みがあるか。	A 仕組みがある	1点	被介護者の身体をしっかりと支えて座位を保持することができないと座面からの転落に繋がります。	X	X	X	X	○	X	X	○	○
					B 仕組みがない (Bに該当する場合は29-①-1)へ)	0点										
			29-①-1	座面の工夫や手すり等の仕組みがないことに対して対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	X	○	X	X	○	○
					B ない	0点										
30		排泄物処理機構への身体や衣服などの巻き込み	⇒ 30-①	排泄物を処理する機構部分は、身体や衣服の巻き込みによる事故を防ぐ仕組みを持っているか。	A 身体や衣服が巻き込まれにくい機構、構造を有している	1点	被介護者の身体をしっかりと支えて座位を保持することができないと座面からの転落に繋がります。	X	X	X	X	○	X	X	X	X
					B 身体や衣服が巻き込まれやすい機構、構造になっている (Bに該当する場合は30-①-1)へ)	0点										
			30-①-1	身体や衣服の巻き込みに対して対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	X	○	X	X	X	X
					B ない	0点										
31		衛生上の問題	⇒ 31-①	ホースが外れたり、詰まってしまうこと等により、排泄物が漏洩しないか。	A 排泄物の漏洩を防ぐ装置・仕組みがある	1点	排泄物を適切に下水に流したり、格納しておくことができれば、排泄物が漏れ出てくる恐れがあります。	X	X	X	X	○	X	X	X	X
					B 排泄物の漏洩を防ぐ特別な装置・仕組みがない (Bに該当する場合は31-①-1)へ)	0点										
			31-①-1	排泄物の漏洩した場合の対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	X	○	X	X	X	X
					B ない	0点										
32		機器自体が被介護者・介護者の動線を妨げることによる転倒	⇒ 32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-①-1)へ)	1点	機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。	X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-①-2)へ)	0点										
			32-①-1	(加減項目) 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	加減		X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B ない	加減なし										
			32-①-2	動線に干渉する場合の対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B ない	0点										
			⇒ 32-②	機器を使用していない時に、機器が被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-②-1)、-2)へ)	1点		X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-②-3)へ)	0点										
			32-②-1	(加減項目) 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	加減		X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B ない	加減なし										
			32-②-2	(加減項目) 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	A できる	加減		X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B できない	加減なし										
			32-②-3	動線に干渉する場合の対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	X	○	○	○	○	○
					B ない	0点										
33		移乗時の被介護者の転落リスク	⇒ 33-①	被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A ある	1点	使用前後に移乗が必要となる機器については、被介護者の移乗が容易にできれば、転落等の原因となります。	X	X	X	○	○	X	X	○	○
					B ない (Bに該当する場合は33-①-1)へ)	0点										
			33-①-1	移乗時の転落リスクに対して、手すりの設置の代わりとなる対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	○	○	X	X	○	○
					B ない	0点										
34		機器の仕様(重量)に起因した介護者の筋骨格系障害(腰痛等)の発生	⇒ 34-①	機器が重すぎて介護者が容易に移動させることができないことにより、筋骨格系障害(腰痛等)が発生しないか。	A ない	1点	機器が重すぎる場合、介護者の腰痛等の原因となります。	X	X	X	X	○	X	X	○	○
					B ある (Bに該当する場合は34-①-1)へ)	0点										
			34-①-1	筋骨格系障害(腰痛等)の発生に対する対策があるか。 (例) 重量があったとしても移動させやすい仕組み	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		X	X	X	X	○	X	X	○	○
					B ない	0点										

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

番号	必須	安全検証項目 (利用者に起こりえる危険)	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点数	備考	移動補助 (前駆型)	移動補助 (非前駆型)	移動支援 (外部型)	移動支援 (内部型)	移動支援	見守り (前駆型)	見守り (非前駆型)	入浴支援
35		被介護者によるセンサー等の誤読	⇒ 35-①	被介護者の誤読に対する構造上の対策があるか。	A 誤読を防ぐ構造もしくは誤読しにくい構造である B 容易に分解・取り外しができるとき、誤読しやすい構造である (Bに該当する場合は35-①-1)へ	1点 0点	取外しの出来る部品が飲み込みやすい大きさや構造である場合、誤読のある被介護者が誤読する可能性があります。	X	X	X	X	X	○	○	X
			35-①-1	誤読に関して、構造以外で何らかの対策が用意されているか。 (例) 被介護者の手の届かない位置へ設置する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
36		コード類が体に巻きつくことによるケガや窒息	⇒ 36-①	被介護者への巻き付きや窒息の原因となる機器の構造はないか。	A コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がない B コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がある (Bに該当する場合は36-①-1)へ	1点 0点	電源コード等が身体に絡まると、窒息や転倒の原因になります。	X	X	X	X	X	○	○	X
			36-①-1	巻き付きや窒息の原因となる構造に関して、何らかの対策が用意されているか。 (例) 設置時にコード類を壁面に固定する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
37		危険度に関する情報不足による、通報への対応遅延とそれによる被介護者の危険状態	⇒ 37-①	機器からの警告に、危険度に応じたレベルが設定されているか。 (例) 浴槽内で溺れている状態など	A 設定されている (Aに該当する場合は37-①-1)へ B 設定されていない	1点 0点	機器から発せられる通報の危険度が介護者の認識と異なる場合、介護者の対応の遅れなどに繋がります。	X	X	X	X	X	○	○	X
			37-①-1	(加点点目) 介護者が警告レベルを設定することが可能であり、必要に応じて設定を変更・選択できるか。	A 可能 B 不可	加 点 なし		X	X	X	X	X	○	○	X
			⇒ 37-②	各警告レベルが意味する被介護者の状態・危険度について、介護者が理解できるように表示されているか。	A 表示している B 表示していない	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
			⇒ 38-①	見守り支援機器とスマホ・タブレットへの接続が可能で、それらの機器へ通報することができるか。	A 可能 (Aに該当する場合は38-①-1)へ B 不可	1点 0点		X	X	X	X	X	X	○	X
38		見守り支援機器から介護者への連絡機能が無いことによる通報の遅延と、それによる被介護者の危険状態	38-①-1	(加点点目) 被介護者が危険状態に陥った時に、自ら通報することができるか。	A 可能 B 不可	加 点 なし	見守り機器から介護者への連絡手段が無かった場合、機器が異常を感知したとしても対応ができない場合があります。	X	X	X	X	X	X	○	X
			⇒ 39-①	機器を使用するにあたり、被介護者が自ら適切な位置・向きに機器をセッティングすることができるか。	A 可能 B 不可	1点 0点		X	X	○	○	X	X	X	X
39		機器を適切な位置・向きにセッティングできないことによる、無理な移動とそれによる転倒・転落など	⇒ 39-①	機器に被介護者を載せた状態で、介護者が容易に移動等に導いた位置・向きへ機器をセッティングすることができるか。	A 容易にできる B 容易ではない	1点 0点	移動する際に、ベッドなどに対して適切な向き・位置へセッティングすることが難しい場合、無理な移動に繋がる可能性があります。	X	○	X	X	X	X	X	X
			⇒ 40-①	介護者には個人を特定できる情報等の取得について被介護者へ説明が必要であることを、取扱説明書等に記載しているか。	A 記載している B 記載していない	1点 0点	カメラ等の機器により見守りを行う場合には、事前に説明を行った上で、取得する情報が漏洩しないような対策が必要です。	X	X	X	X	X	○	○	X
40		プライバシー情報の漏えい（機器で取得した被介護者の情報の漏えい）	⇒ 40-②	暗号化や、個人情報を含まない情報への変換等、個人情報に対する配慮がされているか。	A 配慮がなされている B 配慮がされていない (Bに該当する場合は40-②-1)へ	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
			40-②-1	個人情報の漏えいに対する対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
41		カメラ監視による被介護者のプライバシーの侵害（精神的不快感）	⇒ 41-①	映像・音声など、見守りの中で情報を取得することにより、被介護者のプライバシーの侵害を引き起こさないか。	A 侵害のおそれがない B 侵害のおそれがある (Bに該当する場合は41-①-1)へ	1点 0点	カメラ等の機器により見守りを行う場合、監視されているという圧迫感を与えたり、不必要な情報まで収集していると、被介護者に不快感を与えてしまいます。	X	X	X	X	X	○	○	X
			41-①-1	対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
			⇒ 41-②	カメラで見られていることによる圧迫感、被介護者に与えないような仕組みがあるか。	A ある B ない	1点 0点		X	X	X	X	X	○	○	X
								X	X	X	X	X	○	○	X



附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

添付資料：③-1 製造者用評価シート（装着型）

## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

### 「移乗介助（装着型）」機器 チェック項目



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（移乗介助（装着型））＞

（定義）

- 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
- 介助者が一人で着脱可能であること。
- ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。
- つり下げ式移動用リフトは除く。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、どういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「移乗介助（装着型）」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に○を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	移乗介助（装着型）	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的な使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明	

＜評価表＞

番号	必須	安全検証項目 （利用者に起こりえる危険）	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	必須	誤操作による被害	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	○	
					B スwitch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	×	
			2-③-1	（加点点目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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	◎	
					B 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ない	△	
			2-④	（加点点目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	◎	
					B 誤操作を知らせる仕組みが無い	△	
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  （突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる （Aに該当する場合は3-①-1へ）	○	
					B ロックできない	×	
			3-①-1	（加点点目） ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	◎	
					B できない	△	
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体損傷・障害	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 （コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。）	○	
					B 動作補助機能の調整が不可	×	
5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	○	
					B ある	×	
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	○	
					B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	×	

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）、-4）へ	○		
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）、-4）へ	○		
					C 仕組みがない	×		
					（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	◎		
						△		
7-①-1					A ある	◎		
					B ない	△		
7-①-2					A ある	◎		
					B ない	△		
7-①-3					A なっている	◎		
					B なっていない	△		
7-①-4					A 可視化されている	◎		
					B 可視化されていない	△		
8	必須	機器の保清、清拭が困難であることによるリスク	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	○		
					B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×		
9		目的場所移乗時の不自然な脚のひねりによる被介護者の骨折、捻挫など	9-①	介護者の動きを拘束しないか。（介護者の意図する行動が自由に行えるか）	A 介護者の意図する行動が自由に行える	◎		
					B 介護者の動きを拘束してしまう （Bに該当する場合は9-①-1）へ	△		
9-①-1				対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
10		電磁波による影響	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	◎		
					B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ	△		
10-①-1				電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
11		準備に時間がかかる	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B 10分以上	△		
12		動作中に装着型の機器が外れて、転倒あるいは介護者に危害を与える	12-①	装着型の機器が外れないように工夫されているか。	A 動作中でも外れない仕組みがある	◎		
					B 動作中に容易に外れないための仕組みがない （Bに該当する場合は12-①-1）へ	△		
12-①-1				使用中に装着型の機器が外れることに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
13		介護者の身体的負担（不自然な姿勢による腰痛、関節の負担）	13-①	介助の際に介護者が不自然（特異）な姿勢（負担のかかる姿勢）を取らないで済むように、操作用装置の高さや角度などを適切に設定できるか。	A 適切な設定が可能	◎		
					B 適切な設定が不可 （Bに該当する場合は13-①-1）へ	△		
13-①-1				移乗介助時に、介護者が不自然な姿勢になることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
14		介護者の身体寸法に合わないことによる身体障害（高さや幅など）	14-①	介護者の身体寸法に合わせて調整可能か。	A 調整可能	◎		
					B 調整や変更ができない	△		

必須項目のうち評価を満足した項目数

必須項目以外で評価を満足した項目数

・自由記入欄

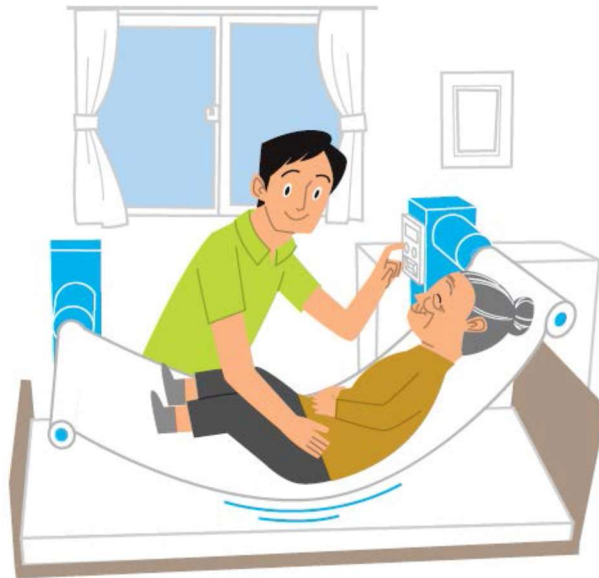
附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

添付資料：③-2 製造者用評価シート（非装着型）



## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

「移乗介助（非装着型）」機器 チェック項目



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価をできることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（移乗介助（非装着型））＞

（定義）

- 移乗開始から終了まで、介助者まで一人で使用することができる。
- ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。（※ベッドと車いすの間の移乗における使い勝手は、ステージゲート審査での評価対象となる点に留意すること。）
- 要介護者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。
- つり下げ式移動用リフトは除く。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、こういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「移乗介助（非装着型）」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に○を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	移乗介助（非装着型）	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明	

#### ＜評価表＞

番号	必須	安全検証項目 （利用者に起こりえる危険）	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	機器の利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	機器に適合しない利用者・対象者を明示しているか。	A 機器に適合しない利用者・対象者を明示している	○	
					B 機器に適合しない利用者・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	必須	誤操作による被害	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、利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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	○	
					B スwitch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	利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	×	
			2-③-1	（加点項目） 利用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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	◎	
					B 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ない	△	
			2-④	（加点項目） 機器の利用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	◎	
					B 誤操作を知らせる仕組みが無い	△	
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。	A 安定したポジションでロックできる （Aに該当する場合は3-①-1へ）	○	
				（突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	B ロックできない	×	
			3-①-1	（加点項目） ロックされた際に第三者が機器を取り外すことができるか。	A できる	◎	
					B できない	△	
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体損傷・障害	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 （コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。）	○	
					B 動作補助機能の調整が不可	×	
5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	○	
					B ある	×	
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	○	
					B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	×	

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 (複数選択可)	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Aに該当する場合は7-①-1)、-2)、-3)、-4)へ)	○		
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Bに該当する場合は7-①-3)、-4)へ)	○		
					C 仕組みがない	×		
			7-①-1)	(加点項目) 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。(異常を知らせる手段が2つ以上あるか)	A ある	◎		
					B ない	△		
			7-①-2)	(加点項目) 異常状態の場合、第三者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	◎		
					B ない	△		
			7-①-3)	(加点項目) 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	◎		
					B なっていない	△		
			7-①-4)	(加点項目) 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	◎		
					B 可視化されていない	△		
8	必須	機器の保清潔、清掃が困難であることによるリスク	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	○		
					B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×		
10		電磁波による影響	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	◎		
					B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある (Bに該当する場合は10-①-1)へ)	△		
			10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		
11		準備に時間がかかる	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 (準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B 10分以上	△		
13		介護者の身体的負担(不自然な姿勢による腰痛、関節の負担)	13-①	介護の際に介護者が不自然(特異)な姿勢(負担のかかる姿勢)を取らないで済むように、操作装置の高さや角度などを適切に設定できるか。	A 適切な設定が可能	◎		
					B 適切な設定が不可 (Bに該当する場合は13-①-1)へ)	△		
			13-①-1)	移乗介助時に、介護者が不自然な姿勢になることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		
15		ロボット技術を使った移乗(座位で抱える、仰臥位で抱える)において、移乗を始める前の動作で被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わることによる、不良姿勢や苦痛	15-①	被介護者の身体状況や、仰臥位から長座位、長座位から端座位、端座位から立位、立位から移動(体位転換)などの一連の動作に応じて、介護者が動作補助機能を調整することが可能か。	A 調整可能	◎		
					B 調整不可 (Bに該当する場合は15-①-1)へ)	△		
			15-①-1)	動作補助機能を介護者が調整できないことに対して、対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		
16		ロボット技術を使った移乗(座位で抱える、仰臥位で抱える)において、移乗動作中に被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わることによる、不良姿勢や苦痛	16-①	移乗動作中に、被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わらないか。	A 移乗動作中でも大きな力が加わらず、不良姿勢にならない	◎		
					B 移乗動作中に苦痛を与えるような大きな力が加わり不良姿勢になる場合がある (Bに該当する場合は16-①-1)へ)	△		
			16-①-1)	移乗中に大きな力が加わったり、不良姿勢となることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		
			16-②	移乗中に大きな力が加わったり不良姿勢になることが無いように、適切に体を支えるための位置・向き・サイズの目安を表示しているか。	A 表示している	◎		
					B 表示していない	△		
17		機器に被介護者の身体を安定させることができないことによる転倒・転落	17-①	被介護者が転落や落下しないように、身体を安定させる仕組みはあるか。	A 仕組みがある	◎		
					B 仕組みがない (Bに該当する場合は17-①-1)へ)	△		
			17-①-1)	身体を安定させる仕組みが無いことに対して、何らかの転落・落下防止策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

被介護者への機器の装着や、移乗動作の際の接触による皮膚障害	⇒ 18-①	機器を被介護者の身体下に滑り込ませる際に、身体の一部を巻き込まないか。	A 身体を巻き込まない B 身体または身体の一部を巻き込む恐れがある (Bに該当する場合は18-①-1)へ)	◎ △		
	18-①-1	被介護者の身体の巻き込みに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
	⇒ 18-②	使用環境の違いによる摩擦等の変化について、取扱説明書等で注意点の表示を行っているか。 (例) 浴室内で使用すると、スリングシート部分が濡れて摩擦が大きくなり、皮膚が擦れやすい	A 表示されている、または、使用環境による変化がない B 表示されていない	◎ △		
	⇒ 19-①	機器を操作している介護者が、被介護者に手が届かない位置まで離れることがないか。	A 機器操作中も、介護者は被介護者に手が届く位置にいる B 機器操作中、介護者は被介護者に手が届かない位置まで離れることがある	◎ △		
機器の設置不安定による機器の破損や脱落による被害	⇒ 20-①	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置ができる B 機器を安定して固定・設置させることが困難	◎ △		
	⇒ 21-①	機器の持ち手は使用者にとって握りやすい形状か。(握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか)	A 想定上の使用者にとって、握りやすい形状である B 想定上の使用者にとって、握るために大きな握力が必要となったり、体を支えにくい形状である (Bに該当する場合は21-①-1)へ)	◎ △		
機器の静止時における安定性不足による機器の転倒	21-①-1	持ち手（グリップ・ハンドル）部分の交換で対応可能か。	A 対応できる (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B 対応できない	◎ △		
	⇒ 21-②	停止時の機器が安定して静止しているか。(安定した静止、重心バランス)	A 安定しており、静止することができる B 安定せず、ぐらつきがある	◎ △		
	⇒ 21-③	静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体幹を保持できているか。	A 可能 B 不可	◎ △		
	⇒ 39-①	機器に被介護者を載せた状態で、介護者が容易に移乗等に適した位置・向きへ機器をセッティングすることができるか。	A 容易にできる B 容易ではない	◎ △		

必須項目のうち評価を満足した項目数	
必須項目以外で評価を満足した項目数	

・自由記入欄

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

添付資料：③-3 製造者用評価シート（屋外移動）



## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

### 「屋外移動」機器 チェック項目



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（屋外移動）＞

（定義）

- 使用者が一人で用いる手押し車型（歩行車、シルバーカー等）の機器。
- 高齢者等が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- 荷物を載せて移動することができる。
- モーター等により、移動をアシストする。（上り坂では推進し、かつ下り坂ではブレーキをかける駆動力がはたらくもの。）
- 4つ以上の車輪を有する。
- 不整地を安定的に移動できる車輪径である。（※砂利道、歩道の段差を通行する際の安定性は、ステージゲート審査での評価対象となる点に留意すること。）
- 通常の状態又は折りたたむことで、普通自動車の車内やトランクに搭載することができる大きさである。
- マニュアルのブレーキがついている。
- 雨天時に屋外に放置しても機能に支障がないよう、防水対策がなされている。
- 介助者が持ち上げられる重量（30kg以下）である。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。  
片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「屋外移動」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に○を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	屋外移動	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明	

＜評価表＞

番号	必須	安全検証項目 （利用者に起こりうる危険）	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようにしている B スwitch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	必須	誤操作による被害	⇒ 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） 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	○ ×	
			⇒ 2-③-1	（加点点目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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 B 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ない	◎ △	
			⇒ 2-④	（加点点目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある B 誤操作を知らせる仕組みが無い	◎ △	
			⇒ 3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。 （突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる （Aに該当する場合は3-①-1） B ロックできない	○ ×	
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	⇒ 3-①-1	（加点点目） ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる B できない	◎ △	
			⇒ 4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 （コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。） B 動作補助機能の調整が不可	○ ×	
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体損傷・障害	⇒ 5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない B ある	○ ×	
5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	⇒ 6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	○ ×	
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦					

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）、-4）へ）	○		
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）、-4）へ）	○		
					C 仕組みがない	×		
			7-①-1)	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	◎		
					B ない	△		
10		電磁波による影響	7-①-2)	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	◎		
					B ない	△		
11		準備に時間がかかる	7-①-3)	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	◎		
					B なっていない	△		
21		機器の静止時における安定性不足による機器の転倒	7-①-4)	（加点点目） 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	◎		
					B 可視化されていない	△		
10		電磁波による影響	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	◎		
					B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ）	△		
11		準備に時間がかかる	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
21		機器の静止時における安定性不足による機器の転倒	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B 10分以上	△		
21		機器の静止時における安定性不足による機器の転倒	21-①	機器の持ち手は使用者にとって握りやすい形状か。（握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか）	A 想定上の使用者にとって、握りやすい形状である	◎		
					B 想定上の使用者にとって、握るために大きな握力が必要となったり、体を支えにくい形状である （Bに該当する場合は21-①-1）へ）	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	21-①-1)	持ち手（グリップ・ハンドル）部分の交換で対応可能か。	A 対応できる （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B 対応できない	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	21-②	停止時の機器が安定して静止しているか。（安定した静止、重心バランス）	A 安定しており、静止することができる	◎		
					B 安定せず、ぐらつきがある	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	21-③	静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体幹を保持できているか。	A 可能	◎		
					B 不可	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	22-①	被介護者が下方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	22-②	被介護者が前方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	22-③	被介護者が後方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	22-④	被介護者が横方向に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

23	段差、坂道、左右傾斜、点字ブロックや石畳などの路面・床面形状による被介護者の転倒	⇒ 23-①	段差がある路面・床面でも転倒せずに走行できるか。 （段差：5センチメートル、段差に対して直交して走行）	A 可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 23-②	坂道や屋内のスロープで安定して走行できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 23-③	左右傾斜がある路面・床面でも安定して走行できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 23-④	点字ブロックがある路面を安定して走行できるか。	A 点字ブロックの横断程度であれば可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 23-④-1)	(加点項目) 石畳でも安定して走行できるか。	A 石畳の道でも安定して走行可能 B 石畳の道では安定走行ができない	◎ △		
24	路面・床面状況の影響による被介護者の転倒	⇒ 24-①	砂利道で安定して走行できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 24-②	土（非舗装路）で安定して走行できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 24-③	雪道で安定して走行できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
		⇒ 24-④	濡れた路面・床面や大理石で安定して走行できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
25	積んでいる荷物の落下、および落下による被介護者のケガ	⇒ 25-①	積載物を安定して収納するための仕組み・工夫があるか。 （取扱説明書への積載可能重量の記載を含む）	A 仕組みがある B 仕組みがない	◎ △		
26	障害物や歩行者との接触による、被介護者の転倒	⇒ 26-①	人や物を回避できる程度に操作しやすいか。	A 人や物の回避が容易である （Aに該当する場合は26-①-1）へ B 人や物の回避に困難をともなう	◎ △		
		⇒ 26-①-1)	(加点項目) 未然に衝突を防ぐ機能があるか。	A ある B ない	◎ △		
27	上り坂において物を積載した状態で減速することによる被介護者の転倒、下り坂において物を積載した状態で加速することによる被介護者の転倒	⇒ 27-①	上り坂、下り坂で適切なスピードを維持できるか。	A 可能 B 不可 （Bに該当する場合は27-①-1）へ	◎ △		
		⇒ 27-①-1)	上り坂、下り坂で適切なスピードを維持できない場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。） B ない	◎ △		
28	車輪・キャスターによる、被介護者の歩行への干渉	⇒ 28-①	車輪・キャスターが被介護者の歩行を妨げる形状になっていないか。	A なっていない B なっている （Bに該当する場合は28-①-1）へ	◎ △		
		⇒ 28-①-1)	歩行の妨げになる場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。） B ない	◎ △		
39	機器を適切な位置・向きにセッティングできないことによる、無理な移乗とそれによる転倒・転落など	⇒ 39-①	機器を使用するにあたり、被介護者が自ら適切な位置・向きに機器をセッティングすることができるか。	A 可能 B 不可	◎ △		

必須項目のうち評価を満足した項目数

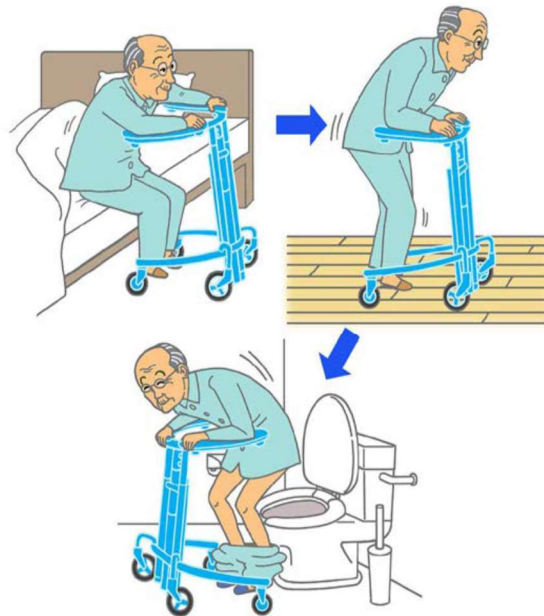
必須項目以外で評価を満足した項目数

・自由記入欄

添付資料：③-4 製造者用評価シート（屋内移動）

## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

「屋内移動」機器 チェック項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）



## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（屋内移動）＞

（定義）

- 一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- 食堂や居間での椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が椅座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。
- 従来の歩行補助具等を併用してもよい。
- 標準的な家庭のトイレの中でも、特別な操作を必要とせずに使用でき、トイレの中での一連の動作（便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換）の際の転倒を防ぐため、姿勢の安定化が可能であれば、加点評価する。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、こういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「屋内移動」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	屋内移動	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明	

＜評価表＞

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	必須	誤操作による被害	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている B スwitch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） 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	○ ×	
			2-③-1	（加点点目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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 B 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ない	◎ △	
			2-④	（加点点目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある B 誤操作を知らせる仕組みが無い	◎ △	
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  （突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる（Aに該当する場合は3-①-1） B ロックできない	○ ×	
			3-①-1	（加点点目） ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる B できない	◎ △	
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体の損傷・障害	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能（コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。） B 動作補助機能の調整が不可	○ ×	
5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない B ある	○ ×	

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	⇒ 6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	○		
					B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するかコメント記入欄に記入してください。）	×		
7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	⇒ 7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）、-4）へ）	○		
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）、-4）へ）	○		
					C 仕組みがない	×		
			7-①-1)	（加点項目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	◎		
					B ない	△		
			7-①-2)	（加点項目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	◎		
					B ない	△		
			7-①-3)	（加点項目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	◎		
					B なっていない	△		
			7-①-4)	（加点項目） 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	◎		
					B 可視化されていない	△		
10		電磁波による影響	⇒ 10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	◎		
					B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ）	△		
			⇒ 10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
11		準備に時間がかかる	⇒ 11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B 10分以上	△		
21		機器の静止時における安定性不足による機器の転倒	⇒ 21-①	機器の持ち手は使用者にとって握りやすい形状か。（握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか）	A 想定上の使用者にとって、握りやすい形状である	◎		
					B 想定上の使用者にとって、握るために大きな握力が必要となったり、体を支えにくい形状である （Bに該当する場合は21-①-1）へ）	△		
			⇒ 21-①-1)	持ち手（グリップ・ハンドル）部分の交換で対応可能か。	A 対応できる （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B 対応できない	△		
			⇒ 21-②	停止時の機器が安定して静止しているか。（安定した静止、重心バランス）	A 安定しており、静止することができる	◎		
					B 安定せず、ぐらつきがある	△		
22		機器を使った移動の際の不安定性による被介護者の転倒	⇒ 21-③	静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体幹を保持できているか。	A 可能	◎		
					B 不可	△		
			⇒ 22-①	被介護者が下方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		
			⇒ 22-②	被介護者が前方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		
			⇒ 22-③	被介護者が後方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		
			⇒ 22-④	被介護者が横方向に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	◎		
					B 安定して支持することが困難	△		

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

23	段差、坂道、左右傾斜、点字ブロックや石畳などの路面・床面形状による被介護者の転倒	⇒ 23-①	段差がある路面・床面でも転倒せずに走行できるか。	A 可能	◎		
				B 不可	△		
		⇒ 23-②	坂道や屋内のスロープで安定して走行できるか。	A 可能	◎		
				B 不可	△		
		⇒ 23-③	左右傾斜がある路面・床面でも安定して走行できるか。	A 可能	◎		
				B 不可	△		
28	車輪・キャスターによる、被介護者の歩行への干渉	⇒ 28-①	車輪・キャスターが被介護者の歩行を妨げる形状になっていないか。	A なっていない	◎		
				B なっている （Bに該当する場合は28-①-1）へ	△		
		28-①-1	歩行の妨げになる場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
				B ない	△		
33	移乗時の被介護者の転落リスク	⇒ 33-①	被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A ある	◎		
				B ない （Bに該当する場合は33-①-1）へ	△		
		33-①-1	移乗時の転落リスクに対して、手すりの設置の代わりとなる対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
				B ない	△		
39	機器を適切な位置・向きにセッティングできないことによる、無理な移乗とそれによる転倒・転落など	⇒ 39-①	機器を使用するにあたり、被介護者が自ら適切な位置・向きに機器をセッティングすることができるか。	A 可能	◎		
				B 不可	△		

必須項目のうち評価を満足した項目数

必須項目以外で評価を満足した項目数

・自由記入欄

添付資料：③-5 製造者用評価シート（排泄支援）

## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

「排泄支援」機器 チェック項目



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（排泄支援）＞

（定義）

- 使用者が、居室で便座に腰掛けて用いる便器。
- 排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。
- 室内での設置位置を調整可能であること。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「排泄支援」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	排泄支援	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認	

#### ＜評価表＞

番号	必須	安全検証項目 （利用者等により起こりえる危険）	番号	リスクに対するチェック項目	判定の目安	点数	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	必須	誤操作による被害	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	○		
					B スwitch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	×		
			2-③-1	（加点点目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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	◎		
					B 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ない	△		
			2-④	（加点点目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	◎		
					B 誤操作を知らせる仕組みが無い	△		
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。	A 安定したポジションでロックできる（Aに該当する場合は3-①-1）へ	○		
				（突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	B ロックできない	×		
			3-①-1	（加点点目） ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	◎		
					B できない	△		
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体損傷・障害	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能（コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。）	○		
					B 動作補助機能の調整が不可	×		
5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	○		
					B ある	×		



附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	⇒ 6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するかコメント記入欄に記入してください。)	○ ×		
7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	⇒ 7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 (複数選択可)	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Aに該当する場合は7-①-1)、 -2)、-3)へ) B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Bに該当する場合は7-①-3)へ) C 仕組みがない	○ ○ ×		
			7-①-1)	(加点項目) 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。(異常を知らせる手段が2つ以上あるか)	A ある B ない	◎ △		
			7-①-2)	(加点項目) 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある B ない	◎ △		
			7-①-3)	(加点項目) 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている B なっていない	◎ △		
8	必須	機器の保清、清拭が困難であることによるリスク	⇒ 8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	○ ×		
10		電磁波による影響	⇒ 10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある (Bに該当する場合は10-①-1)へ)	◎ △		
			10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
20		機器の設置不安定による機器の破損や脱落による被害	⇒ 20-①	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置ができる B 機器を安定して固定・設置させることが困難	◎ △		
29		座位不安定による被介護者の転落	⇒ 29-①	座位安定を確保する為の座面の工夫や手すりなどの仕組みがあるか。	A 仕組みがある B 仕組みがない (Bに該当する場合は29-①-1)へ)	◎ △		
			29-①-1)	座面の工夫や手すり等の仕組みがないことに対して対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
30		排泄物処理機構への身体や衣服などの巻き込み	⇒ 30-①	排泄物を処理する機構部分は、身体や衣服の巻き込みによる事故を防ぐ仕組みを持っているか。	A 身体や衣服が巻き込まれにくい機構、構造を有している B 身体や衣服が巻き込まれやすい機構・構造になっている (Bに該当する場合は30-①-1)へ)	◎ △		
			30-①-1)	身体や衣服の巻き込みに対して対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
31		衛生上の問題	⇒ 31-①	ホースが外れたり、詰まってしまうこと等により、排泄物が漏洩しないか。	A 排泄物の漏洩を防ぐ装置・仕組みがある B 排泄物の漏洩を防ぐ特別な装置・仕組みがない (Bに該当する場合は31-①-1)へ)	◎ △		
			31-①-1)	排泄物の漏洩した場合の対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		

32	機器自体が被介護者・介護者の動線を妨げることによる転倒	⇒ 32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-①-1)へ)	◎		
				B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-①-2)へ)	△		
		32-①-1)	(加点点目) 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	◎		
				B ない	△		
		32-①-2)	動線に干渉する場合の対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
		⇒ 32-②	機器を使用していない時に、機器が被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-②-1)、-2)へ)	◎		
				B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-②-3)へ)	△		
		32-②-1)	(加点点目) 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	◎		
				B ない	△		
33	移乗時の被介護者の転落リスク	⇒ 33-①	被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A ある	◎		
				B ない (Bに該当する場合は33-①-1)へ)	△		
		33-①-1)	移乗時の転落リスクに対して、手すりの設置の代わりとなる対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
34	機器の仕様（重量）に起因した介護者の筋骨格系障害（腰痛等）の発生	⇒ 34-①	機器が重すぎて介護者が容易に移動させることができないことにより、筋骨格系障害（腰痛等）が発生しないか。	A ない	◎		
				B ある (Bに該当する場合は34-①-1)へ)	△		
		34-①-1)	筋骨格系障害（腰痛等）の発生に対する対応策があるか。  (例) 重量があつたとしても移動しやすい仕組み	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		

必須項目のうち評価を満足した項目数	
必須項目以外で評価を満足した項目数	

・自由記入欄
--------

添付資料：③-6 製造者用評価シート（介護施設見守り）

## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

「介護施設見守り」機器 チェック項目



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（介護施設見守り）＞

（定義）

- 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。
- 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。
- 昼夜問わず使用できる。
- 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- 要介護者がベッドから離れようとしている状態又は離れたことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するのか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「介護施設見守り」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	介護施設見守り	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認	

＜評価表＞

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	必須	誤操作による被害	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている B スwitch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） 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	○ ×	
			2-③-1	（加点点項） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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 B 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ない	◎ △	
			2-④	（加点点項） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある B 誤操作を知らせる仕組みが無い	◎ △	
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない B ある（Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	○ ×	

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）へ	○		
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）へ	○		
					C 仕組みがない	×		
			7-①-1)	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	◎		
10		電磁波による影響	7-①-2)	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	B ない	△		
			7-①-3)	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なるている	◎		
					B ならない	△		
			10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	◎		
11		準備に時間がかかる	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ	△		
			11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		
			11-①-1)	（加点点目） ブースコールなどの既存機器との連動・統合が容易に行えるか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。Aに該当する場合は11-①-1）へ	◎		
32		機器自体が被介護者・介護者の動線を妨げることによる転倒	32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	B 10分以上	△		
			32-①-1)	（加点点目） 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A 可能	◎		
			32-①-2)	動線に干渉する場合の対応策があるか。	B 不可	△		
			32-②	機器を使用していない時に、機器が被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-①-1）へ	◎		
					B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-①-2）へ	△		
			32-②-1)	（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
			32-②-2)	（加点点目） 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	B ない	△		
			32-②-3)	動線に干渉する場合の対応策があるか。	A できる	◎		
					B できない	△		
					A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	◎		
					B ない	△		

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

35	被介護者によるセンサー等の誤飲	⇒37-①	被介護者の誤飲に対する構造上の対策があるか。	A 誤飲を防ぐ構造もしくは誤飲しにくい構造である	◎		
				B 容易に分解・取り外しができる等、誤飲しやすい構造である (Bに該当する場合は35-①-1)へ)	△		
		37-①-1)	誤飲に関して、構造以外で何らかの対策が用意されているか。 (例) 被介護者の手の届かない位置へ設置する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
36	コード類が体に巻きつくことによるケガや窒息	⇒38-①	被介護者への巻き付きや窒息の原因となる機器の構造はないか。	A コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がない	◎		
				B コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がある (Bに該当する場合は36-①-1)へ)	△		
		38-①-1)	巻き付きや窒息の原因となる構造に関して、何らかの対策が用意されているか。 (例) 設置時にコード類を壁面に固定する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
37	危険度に関する情報不足による、通報への対応遅延とそれによる被介護者の危険状態	⇒39-①	機器からの警告に、危険度に応じたレベルが設定されているか。 (例) 浴槽内で溺れている状態など	A 設定されている (Aに該当する場合は37-①-1)へ)	◎		
				B 設定されていない	△		
		39-①-1)	(加点項目) 介護者が警告レベルを設定することが可能であり、必要に応じて設定を変更・選択できるか。	A 可能	◎		
				B 不可	△		
		⇒39-②	各警告レベルが意味する被介護者の状態・危険度について、介護者が理解できるように表示されているか。	A 表示している	◎		
				B 表示していない	△		
40	プライバシー情報の漏えい(機器で取得した被介護者の情報の漏えい)	⇒40-①	介護者には個人を特定できる情報等の取得について被介護者へ説明する必要があることを、取扱説明書等に記載しているか。	A 記載している	◎		
				B 記載していない	△		
		⇒40-②	暗号化や、個人情報を含まない情報への変換等、個人情報に対する配慮がされているか。	A 配慮がなされている	◎		
				B 配慮がされていない (Bに該当する場合は40-②-1)へ)	△		
		40-②-1)	個人情報の漏えいに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
41	カメラ監視による被介護者のプライバシーの侵害(精神的不快感)	⇒41-①	映像・音声など、見守りの中で情報を取得することにより、被介護者のプライバシーの侵害を引き起こさないか。	A 侵害のおそれがない	◎		
				B 侵害のおそれがある (Bに該当する場合は41-①-1)へ)	△		
		41-①-1)	対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
		⇒41-②	カメラで見られていることによる圧迫感を、被介護者に与えないような仕組みがあるか。	A ある	◎		
				B ない	△		

必須項目のうち評価を満足した項目数

必須項目以外で評価を満足した項目数

・自由記入欄



添付資料：③-7 製造者用評価シート（在宅介護見守り）

## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート

「在宅介護見守り」機器 チェック項目



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器を評価するために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断することが難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側視点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（在宅介護見守り）＞

（定義）

- 複数の部屋を同時に見守ることが可能。
- 浴室での見守りが可能。
- 暗所でも使用できる。
- 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- 要介護者が端末を持ち歩く又は身に付けることを必須としない。
- 要介護者が転倒したことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- 要介護者の生活や体調の変化に関する指標を、開発者が少なくとも1つ設定・検知し、介護従事者へ情報共有できる。
- 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

## ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「在宅介護見守り」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行い、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	在宅介護見守り	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者に行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認	

#### ＜評価表＞

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	必須	誤操作による被害	→ 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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	○	
					B スwitch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	×	
			2-③-1	（加点点目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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	◎	
					B 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ない	△	
→ 2-④	（加点点目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	◎				
		B 誤操作を知らせる仕組みが無い	△				
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	→ 6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	○	
					B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	×	

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 (複数選択可)	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Aに該当する場合は7-①-1)、-2)、-3)へ)	○		
					B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Bに該当する場合は7-①-3)へ)	○		
					C 仕組みがない	×		
			7-①-1)	(加点項目) 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。(異常を知らせる手段が2つ以上あるか)	A ある	◎		
					B ない	△		
			7-①-2)	(加点項目) 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	◎		
					B ない	△		
10		電磁波による影響	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	◎		
					B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある (Bに該当する場合は10-①-1)へ)	△		
			10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		
11		準備に時間がかかる	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 (準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B 10分以上	△		
32		機器自体が被介護者・介護者の動線を妨げることによる転倒	32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-①-1)へ)	◎		
					B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-①-2)へ)	△		
			32-①-1)	(加点項目) 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	◎		
					B ない	△		
			32-①-2)	動線に干渉する場合の対策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		
			32-②	機器を使用していない時に、機器が被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-②-1)、-2)へ)	◎		
					B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-②-3)へ)	△		
			32-②-1)	(加点項目) 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	◎		
					B ない	△		
35		被介護者によるセンサー等の誤飲	37-①	被介護者の誤飲に対する構造上の対策があるか。	A 誤飲を防ぐ構造もしくは誤飲しにくい構造である	◎		
					B 容易に分解・取り外しができる等、誤飲しやすい構造である (Bに該当する場合は35-①-1)へ)	△		
			37-①-1)	誤飲に関して、構造以外で何らかの対策が用意されているか。  (例) 被介護者の手の届かない位置へ設置する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
					B ない	△		

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

36	コード類が体に巻きつくことによるケガや窒息	→ 38-①	被介護者への巻き付きや窒息の原因となる機器の構造はないか。	A コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がない B コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がある (Bに該当する場合は36-①-1)へ	◎ △		
		38-①-1	巻き付きや窒息の原因となる構造に関して、何らかの対策が用意されているか。 (例) 設置時にコード類を壁面に固定する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
37	危険度に関する情報不足による、通報への対応遅延とそれによる被介護者の危険状態	→ 39-①	機器からの警告に、危険度に応じたレベルが設定されているか。 (例) 浴槽内で溺れている状態など	A 設定されている (Aに該当する場合は37-①-1)へ B 設定されていない	◎ △		
		39-①-1	(加点点目) 介護者が警告レベルを設定することが可能であり、必要に応じて設定を変更・選択できるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
		→ 39-②	各警告レベルが意味する被介護者の状態・危険度について、介護者が理解できるように表示されているか。	A 表示している B 表示していない	◎ △		
38	見守り支援機器から介護者への連絡機能が無いことによる通報の遅延と、それによる被介護者の危険状態	→ 38-①	見守り支援機器とスマホ・タブレットへの接続が可能で、それらの機器へ通報することができるか。	A 可能 (Aに該当する場合は38-①-1)へ B 不可	◎ △		
		38-①-1	(加点点目) 被介護者が危険状態に陥った時に、自ら通報することができるか。	A 可能 B 不可	◎ △		
40	プライバシー情報の漏えい（機器で取得した被介護者の情報の漏えい）	→ 40-①	介護者には個人を特定できる情報等の取得について被介護者へ説明する必要があることを、取扱説明書等に記載しているか。	A 記載している B 記載していない	◎ △		
		→ 40-②	暗号化や、個人情報を含まない情報への変換等、個人情報に対する配慮がされているか。	A 配慮がなされている B 配慮がされていない (Bに該当する場合は40-②-1)へ	◎ △		
		40-②-1	個人情報の漏えいに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
41	カメラ監視による被介護者のプライバシーの侵害（精神的不快感）	→ 41-①	映像・音声など、見守りの中で情報を取得することにより、被介護者のプライバシーの侵害を引き起こさないか。	A 侵害のおそれがない B 侵害のおそれがある (Bに該当する場合は41-①-1)へ	◎ △		
		41-①-1	対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。) B ない	◎ △		
		→ 41-②	カメラで見られていることによる圧迫感を、被介護者に与えないような仕組みがあるか。	A ある B ない	◎ △		

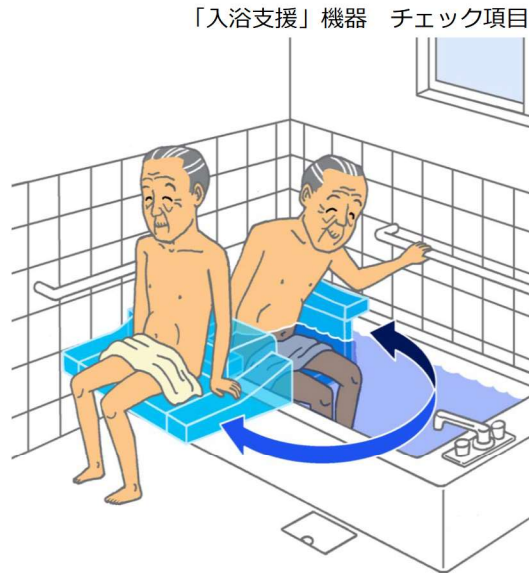
必須項目のうち評価を満足した項目数

必須項目以外で評価を満足した項目数

・自由記入欄

添付資料：③-8 製造者用評価シート（入浴支援）

## 臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート



### ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器をチェックするために

機器を開発するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器が有効利用されないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### チェックシートを機器の開発時の検討項目にすることのメリット

「ロボット技術を活用した福祉用具・介護機器」導入側観点からの評価ができることによるメリット

- 「求められる機器となる」
  - ・少数派ではなく、多数派のニーズに対応する項目の検討ができる。
  - ・新規開発時・次機種開発時に、使用者（導入側）が求める観点での検討ができる。

※機械的安全性に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

### ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（入浴支援）＞

（定義）

- 要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- 要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。
- 機器を使用しても、少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。
- 要介護者の家族が入浴する際に邪魔にならないよう、介助者が一人で取り外し又は収納・片付けをすることができる。
- 特別な工事なしに設置できる。

### ＜評価シートの記入手順＞

① チェックシート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。「想定される使用環境」欄には、機器の使用環境や、こういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。また、使用者に対してどのような講習などを実施するか想定しているものを選択してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、＜評価表＞を使用して機器を評価します。

③ ＜評価表＞には「安全検証項目」、「リスクに対するチェック項目」（チェック項目）が記載されています。安全検証項目に記載されているリスクに関して、チェック項目に記載されている事項を満たしているかどうか、機器を確認してください。

※ 安全検証項目には番号が付いています。全体で41項目ある安全検証項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「安全検証項目の番号－チェック項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加のチェック項目ですので、直前のチェック項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 安全検証項目・チェック項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、安全検証項目欄の左側に「必須」と表示され、チェック項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各チェック項目には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ チェック項目が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

⑤ 全てのチェック項目の評価が終わりましたら、「判定」欄にある選択肢のチェック（✓）をもとに、評価を満足（○または◎）した項目数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「必須項目以外で評価を満足した項目数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。





附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における使用に向けた開発指針を示すための評価表 チェックシート（「入浴支援」機器）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

チェック実施日（または期間）			
チェック対象の機器	種類	入浴支援	機器名・型番
チェック実施者	氏名		
	職種		
	実務経験		
想定される使用環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	
	使用者を行う訓練や講習	（該当するものに○を付けてください） ・定期的に使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用方法についての講習等を実施 ・使用者が取扱説明書で使用方法を確認 ・納品時に直接、使用方法についての講習等を実施 ・納品時に小売業者などを通じて使用上の注意点を説明	

＜評価表＞

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	点数	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	入浴支援機器の使用に適していない使用環境（浴槽・入浴方法など）を明示しているか。  （例）適さない使用環境として「湯温」や「浴槽の大きさ」、「浴槽の形状」を表示している	A 使用に適していない使用環境を明示している （Aに該当する場合は1-②-1）へ	○		
					B 使用に適していない使用環境を明示していない	×		
			1-②-1	（加点項目） 使用に適していない使用環境の表示だけでなく、入浴時には介護者がチェックすることを推奨しているか。	A 推奨している	◎		
					B 推奨していない	△		
2	必須	誤操作による被害	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	○		
					B スwitch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	×		
			2-③-1	（加点項目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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	◎		
					B 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ない	△		
			2-④	（加点項目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	◎		
					B 誤操作を知らせる仕組みが無い	△		
3	必須	電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などによる転倒・転落や、身体損傷・障害	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  （突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる （Aに該当する場合は3-①-1）へ	○		
					B ロックできない	×		
			3-①-1	（加点項目） ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	◎		
					B できない	△		
4	必須	動作補助機能の異常による被介護者の身体の損傷・障害	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 （コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。）	○		
					B 動作補助機能の調整が不可	×		

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

5	必須	構造・形状・表面素材による損傷	⇒ 5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない B ある	○ ×		
6	必須	発熱、振動、感電、ショート、摩擦	⇒ 6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのコメント記入欄に記入してください。）	○ ×		
7	必須	機器が正常でない状態のまま使用してしまう危険	⇒ 7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）へ B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）へ C 仕組みがない	○ ○ ×		
			7-①-1	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある B ない	◎ △		
			7-①-2	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある B ない	◎ △		
			7-①-3	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている B なっていない	◎ △		
8	必須	機器の保清、清拭が困難であることによるリスク	⇒ 8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	○ ×		
10		電磁波による影響	⇒ 10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ	◎ △		
			10-①-1	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。） B ない	◎ △		
11		準備に時間がかかる	⇒ 11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。） B 10分以上	◎ △		
17		機器に被介護者の身体を安定させることができないことによる転倒・転落	⇒ 17-①	被介護者が転落や落下しないように、身体を安定させる仕組みはあるか。	A 仕組みがある B 仕組みがない （Bに該当する場合は17-①-1）へ	◎ △		
			17-①-1	身体を安定させる仕組みが無いことに対して、何らかの転落・落下防止策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。） B ない	◎ △		
20		機器の設置不安定による機器の破損や脱落による被害	⇒ 20-①	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置ができる B 機器を安定して固定・設置させることが困難	◎ △		
29		座位不安定による被介護者の転落	⇒ 29-①	座位安定を確保する為の座面の工夫や手すりなどの仕組みがあるか。	A 仕組みがある B 仕組みがない （Bに該当する場合は29-①-1）へ	◎ △		
			29-①-1	座面の工夫や手すり等の仕組みがないことに対して対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。） B ない	◎ △		

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

32	機器自体が被介護者・介護者の動線を妨げることによる転倒	⇒ 32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-①-1)へ)	◎		
				B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-①-2)へ)	△		
		32-①-1)	(加点点目) 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	◎		
				B ない	△		
		32-①-2)	動線に干渉する場合の対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
		⇒ 32-②	機器を使用していない時に、機器が被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-②-1)、-2)へ)	◎		
				B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-②-3)へ)	△		
		32-②-1)	(加点点目) 被介護者・介護者にとっての収縮しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	◎		
				B ない	△		
33	移乗時の被介護者の転落リスク	⇒ 33-①	被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A ある	◎		
				B ない (Bに該当する場合は33-①-1)へ)	△		
		33-①-1)	移乗時の転落リスクに対して、手すりの設置の代わりとなる対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		
34	機器の仕様（重量）に起因した介護者の筋骨格系障害（腰痛等）の発生	⇒ 34-①	機器が重すぎて介護者が容易に移動させることができないことにより、筋骨格系障害（腰痛等）が発生しないか。	A ない	◎		
				B ある (Bに該当する場合は34-①-1)へ)	△		
		34-①-1)	筋骨格系障害（腰痛等）の発生に対する対応策があるか。  (例) 重量があったとしても移動しやすい仕組み	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	◎		
				B ない	△		

必須項目のうち評価を満足した項目数	
必須項目以外で評価を満足した項目数	

・自由記入欄

添付資料：④-1 使用者用評価シート（装着型）

## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「移乗介助（装着型）」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・ 求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・ 確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・ 導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・ 機器の対象が明確になる。
  - ・ 機器の使用法の注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（移乗介助（装着型））＞

（定義）

- 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
- 介助者が一人で着脱可能であること。
- ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。
- つり下げ式移動用リフトは除く。

## ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）

※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。

・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点  
 ・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点



⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEG)

### 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「移乗介助（装着型）」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

<b>評価実施日</b> （または期間）			
<b>評価する機器</b>	<b>種類</b>	移乗介助（装着型）	<b>機器名・型番</b>
<b>評価者</b> （※複数人による評価が望ましい）	<b>氏名</b>		
	<b>職種</b>		
	<b>実務経験</b>		
<b>使用者としての適合</b> （該当するものに○を付けてください）	<b>マニュアル類の保管</b>	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない	
	<b>使用者への教育態勢</b>	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない	
<b>使用する環境</b>	<b>誰に</b>	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	<b>どこで</b>	（使用される場所、時間などを記入してください。）	

#### ＜評価表＞

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するようになっている	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		×				
	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
			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2-④-1)へ)	必須			
			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	×			
2-③-1)	(加点点目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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				
2-④	(加点点目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	B 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ない	0点				
		A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点				
必須	3-①	(突発的な事象の例) 電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる (Aに該当する場合は3-①-1)へ)	必須			電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などが起こった際に安定したポジション・姿勢で固定されない場合、転倒、転落やケガに繋がる恐れがあります。
	B ロックできない		×				
必須	3-①-1)	(加点点目) ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	1点			
	B できない		0点				
必須	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 (コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。)	必須			人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。 また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えなければ、ケガの原因となります。
			B 動作補助機能の調整が不可	×			
必須	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	必須			機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。
			B ある	×			

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

必須	8-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須			人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。)	×			
必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 (複数選択可)	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Aに該当する場合は7-①-1)、-2)、-3)、-4)へ)	必須			使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまい事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Bに該当する場合は7-①-3)、-4)へ)	必須			
			C 仕組みがない	×			
	7-①-1)	(加点項目) 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。(異常を知らせる手段が2つ以上あるか)	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-2)	(加点項目) 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-3)	(加点項目) 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点			
			B なっていない	0点			
	7-①-4)	(加点項目) 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	1点			
			B 可視化されていない	0点			
必須	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	必須			機器を使用するにあたり、日常の清拭や掃除が難しい構造の場合、臭いが発生したり、病気の感染に繋がる恐れがあります。
			B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×			
	9-①	介護者の動きを拘束しないか。(介護者の意図する行動が自由に行えるか)	A 介護者の意図する行動が自由にできる	1点			移乗の際に動作補助機能の力や速度が適切でなかった場合、介護者の意図する動作の妨げとなり、移乗する被介護者の脚を無理にひねってしまう恐れがあります。
			B 介護者の動きを拘束してしまう (Bに該当する場合は9-①-1)へ)	0点			
	9-①-1)	対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
			B ない	0点			
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある (Bに該当する場合は10-①-1)へ)	0点			
	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
			B ない	0点			
	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 (準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。)	1点			機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 10分以上	0点			
	12-①	装着型の機器が外れないように工夫されているか。	A 動作中でも外れない仕組みがある	1点			装着型の機器が外れてしまった場合には、転倒や転落などの原因となります。
			B 動作中に容易に外れないための仕組みがない (Bに該当する場合は12-①-1)へ)	0点			
	12-①-1)	使用中に装着型の機器が外れることに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
			B ない	0点			
	13-①	介助の際に介護者が不自然(特異)な姿勢(負担のかかる姿勢)を取らないで済むように、操作用装置の高さや角度などを適切に設定できるか。	A 適切な設定が可能	1点			操作用装置の高さや角度等を介護者や作業内容に合わせて調整することができない場合、介護者に不自然な姿勢を強いることになり、腰痛等の原因となります。
			B 適切な設定が不可 (Bに該当する場合は13-①-1)へ)	0点			
	13-①-1)	移乗時に、介護者が不自然な姿勢になることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
			B ない	0点			

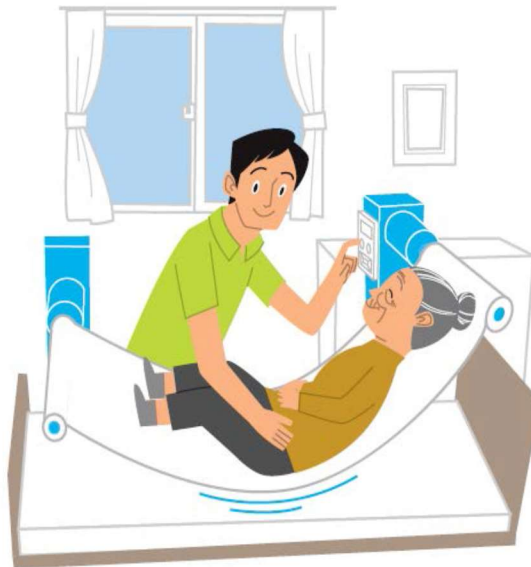
附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

14-①	介護者の身体寸法に合わせて調整可能か。	A 調整可能	1点			介護者の身体寸法に合わない機器を使用した場合、無理な姿勢や関節への負担等の原因となります。
		B 調整や変更ができない	0点			
		必須項目のうち評価を満足した項目数				
		点数				
		基本評価（A～F）				
・自由記入欄           						

添付資料：④-2 使用者用評価シート（非装着型）

## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「移乗介助（非装着型）」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・機器の対象が明確になる。
  - ・機器の使用法の注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（移乗介助（非装着型））＞

（定義）

- 移乗開始から終了まで、介助者まで一人で使うことができる。
- ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。（※ベッドと車いすの間の移乗における使い勝手は、ステージゲート審査での評価対象となる点に留意すること。）
- 要介護者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。
- つり下げ式移動用リフトは除く。

## ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）

※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。

・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点

・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点



附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「移乗介助（非装着型）」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

<b>評価実施日</b> （または評価実施期間）			
<b>評価する機器</b> （機器の種類・名称）	移乗介助（非装着型）		
<b>評価者</b> （※複数人による評価が望ましい）	氏名		
	職種		
	実務経験		
<b>使用者としての適合</b>	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない	
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない	
<b>使用する環境</b>	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	

#### ＜評価表＞

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	×			
	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に配慮がなされているか。		A スwitchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	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witch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			×				
	2-②	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
				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2-④-1)へ)	必須			
				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	×			
	2-③-1)	(加点点目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。		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			
				B 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ない	0点			
	2-④	(加点点目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。		A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点			
				B 誤操作を知らせる仕組みが無い	0点			
必須	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  (突発的な事象の例) 電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作		A 安定したポジションでロックできる (Aに該当する場合は3-①-1)へ)	必須		電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などが起こった際に安定したポジション・姿勢で固定されない場合、転倒、転落やケガに繋がる恐れがあります。	
				B ロックできない	×			
	3-①-1)	(加点点目) ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。		A できる	1点			
				B できない	0点			
必須	4-①	動作補助機能を調整できるか。		A 動作補助機能の調整が可能 (コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。)	必須		人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。 また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えば、ケガの原因となります。	
				B 動作補助機能の調整が不可	×			
必須	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。		A ない	必須		機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。	
				B ある	×			

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEG）

必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須			人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	×			
必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）、-4）へ	必須			使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまう事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）、-4）へ	必須			
			C 仕組みがない	×			
	7-①-1	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-2	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-3	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点			
			B なっていない	0点			
	7-①-4	（加点点目） 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	1点			
			B 可視化されていない	0点			
必須	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	必須			機器を使用するにあたり、日常の清掃や掃除が難しい構造の場合、臭いが発生したり、病気の感染に繋がる恐れがあります。
			B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×			
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ	0点			
	10-①-1	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			
	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。）	1点			機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 10分以上	0点			
	13-①	介助の際に介護者が不自然（特異）な姿勢（負担のかかる姿勢）を取らないで済むように、操作装置の高さや角度などを適切に設定できるか。	A 適切な設定が可能	1点			操作装置の高さや角度等を介護者や作業内容に合わせて調整することができない場合、介護者に不自然な姿勢を強いることになり、腰痛等の原因となります。
			B 適切な設定が不可 （Bに該当する場合は13-①-1）へ	0点			
	13-①-1	移乗時に、介護者が不自然な姿勢になることに対して、何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			
	15-①	被介護者の身体状況や、仰臥位から長座位、長座位から端座位、端座位から立位、立位から移動（体位転換）などの一連の動作に応じて、介護者が動作補助機能を調整することが可能か。	A 調整可能	1点			ロボット技術を使った移乗において、移乗を始める前の体位転換において、被介護者の身体に大きな力が加えてしまうと、痛みを与えてしまったり不良姿勢を誘発する恐れがあります。
			B 調整不可 （Bに該当する場合は15-①-1）へ	0点			
	15-①-1	動作補助機能を介護者が調整できないことに対して、対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

16-①	16-①-1	移乗動作中に、被介護者の身体や身体の一部に大きな力が加わらないか。	A 移乗動作中でも大きな力が加わらず、不良姿勢にならない	1点			ロボット技術を使った移乗において、移乗動作中に被介護者の身体に大きな力が加えてしまうと、痛みを与えてしまったり不良姿勢を誘発する恐れがあります。
			B 移乗動作中に苦痛を与えるような大きな力が加わり不良姿勢になる場合がある (Bに該当する場合は16-①-1)へ)	0点			
			A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
16-②	16-②-1	移乗中に大きな力が加わったり、不良姿勢となることに対して、何らかの対策が用意されているか。	B ない	0点			
			A 表示している	1点			
			B 表示していない	0点			
17-①	17-①-1	被介護者が転落や落下しないように、身体を安定させる仕組みはあるか。	A 仕組みがある	1点			機器が被介護者の身体を支える場合、被介護者の身体を安定させることができないと、転倒・転落に繋がります。
			B 仕組みがない (Bに該当する場合は17-①-1)へ)	0点			
			A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
18-①	18-①-1	機器を被介護者の身体下に滑り込ませる際に、身体の一部を巻き込まないか。	B ない	0点			被介護者への機器の装着や、移乗動作中の機器との接触によって、摩擦や皮膚を巻き込むことによる皮膚障害を起こす恐れがあります。
			A 身体を巻き込まない	1点			
			B 身体または身体の一部を巻き込む恐れがある (Bに該当する場合は18-①-1)へ)	0点			
18-②	18-②-1	被介護者の身体を巻き込みに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
			B ない	0点			
			A 表示されている、または、使用環境による変化がない	1点			
19-①	19-①-1	使用環境の違いによる摩擦等の変化について、取扱説明書等で注意点の表示を行っているか。 (例) 浴室内で使用すると、スリングシート部分が濡れて摩擦が大きくなり、皮膚が擦れやすい	B 表示されていない	0点			
			A 機器操作中でも、介護者は被介護者に手が届く位置にいる	1点			
			B 機器操作中、介護者は被介護者に手が届かない位置まで寝ることがある	0点			
20-①	20-①-1	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置ができる	1点			床面や浴槽に設置する機器の場合、固定が不十分であれば、荷重をかけた際に転倒・転落などに繋がる恐れがあります。
			B 機器を安定して固定・設置させることが困難	0点			
			A 想定上の使用者にとって、握りやすいデザイン・形状である	1点			
21-①	21-①-1	機器の持ち手は使用者にとって握りやすいデザインか。(握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか)	B 想定上の使用者にとって、握るために大きな握力が必要となったり、体を支えにくい形状である (Bに該当する場合は21-①-1)へ)	0点			移動可能な機器に関して、静止時における安定性が不足していると、転倒の恐れがあります。
			A 対応できる (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
			B 対応できない	0点			
21-②	21-②-1	持ち手(グリップ・ハンドル)部分の交換で対応可能か。	A 安定しており、静止することができる	1点			
			B 安定せず、ぐらつきがある	0点			
			A 可能	1点			
21-③	21-③-1	静止時の機器が安定して静止しているか。(安定した静止、重心バランス)	B 不可	0点			移乗する際に、ベッドなどに対して適切な向き・位置へセッティングすることが難しい場合、無理な移乗に繋がる可能性があります。
			A 静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体幹を保持できているか。	1点			
			A 容易にできる	1点			
39-①	39-①-1	機器に被介護者を載せた状態で、介護者が容易に移乗等に適した位置・向きへ機器をセッティングすることができるか。	B 容易ではない	0点			
			A 容易にできる	1点			
			B 容易ではない	0点			

必須項目のうち評価を満足した項目数

点数

基本評価 (A ~ F)

・自由記入欄

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

添付資料：④-3 使用者用評価シート（屋外移動）

## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「屋外移動」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・機器の対象が明確になる。
  - ・機器の使用方法的注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。





## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（屋外移動）＞

（定義）

- 使用者が一人で用いる手押し車型（歩行車、シルバーカー等）の機器。
- 高齢者等が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- 荷物を載せて移動することができる。
- モーター等により、移動をアシストする。（上り坂では推進し、かつ下り坂ではブレーキをかける駆動力がはたらくもの。）
- 4つ以上の車輪を有する。
- 不整地を安定的に移動できる車輪径である。（※砂利道、歩道の段差を通行する際の安定性は、ステージ審査での評価対象となる点に留意すること。）
- 通常の状態又は折りたたむことで、普通自動車の車内やトランクに搭載することができる大きさである。
- マニュアルのブレーキがついている。
- 雨天時に屋外に放置しても機能に支障がないよう、防水対策がなされている。
- 介助者が持ち上げられる重量（30kg以下）である。

## ＜評価シートの記入手順＞

- ① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、こういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。
- ② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。
- ③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。
  - ※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。
  - ※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。
  - 片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。
  - ※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。
- ④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。
  - ※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。
  - ※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。
  - ※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。
- ⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。
  - ※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。
- ⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）
  - ※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。
  - ・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点
  - ・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点

⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「屋外移動」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

評価実施日（または評価実施期間）			
評価する機器（機器の種類・名称）		屋外移動	
評価者 （※複数人による評価が望ましい）	氏名		
	職種		
	実務経験		
使用者としての適合	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない	
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない	
使用する環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	

#### ＜評価表＞

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に配慮がなされているか。	A スwitch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witch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		×				
	2-②	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
			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2-④-1)へ	必須			
			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	×			
	2-③-1)	(加点項目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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			
			B 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ない	0点			
	2-④	(加点項目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点			
			B 誤操作を知らせる仕組みが無い	0点			
必須	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  (突発的な事象の例) 電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる (Aに該当する場合は3-①-1)へ	必須			電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などが起こった際に安定したポジション・姿勢で固定されない場合、転倒、転落やケガに繋がる恐れがあります。
	B ロックできない		×				
必須	3-①-1)	(加点項目) ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	1点			
	B できない		0点				
必須	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 (コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。)	必須			人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。 また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えなければ、ケガの原因となります。
	B 動作補助機能の調整が不可		×				
必須	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	必須			機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。
	B ある		×				

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEG)

必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須		人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。)	×		
必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 (複数選択可)	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Aに該当する場合は7-①-1)、-2)、-3)、-4)へ)	必須		使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまう事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Bに該当する場合は7-①-3)、-4)へ)	必須		
			C 仕組みがない	×		
	7-①-1)	(加点点目) 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。(異常を知らせる手段が2つ以上あるか)	A ある	1点		
			B ない	0点		
	7-①-2)	(加点点目) 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点		
			B ない	0点		
	7-①-3)	(加点点目) 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点		
			B なっていない	0点		
	7-①-4)	(加点点目) 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	1点		
			B 可視化されていない	0点		
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点		ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある (Bに該当する場合は10-①-1)へ)	0点		
	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 (準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。)	1点		機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 10分以上	0点		
	21-①	機器の持ち手は使用者にとって握りやすい形状か。(握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか)	A 想定上の使用者にとって、握りやすい形状である	1点		移動可能な機器に関して、静止時における安定性が不足していると、転倒の恐れがあります。
			B 想定上の使用者にとって、握るために大きな握力が必要となったり、体を支えにくい形状である (Bに該当する場合は21-①-1)へ)	0点		
	21-①-1)	持ち手(グリップ・ハンドル)部分の交換で対応可能か。	A 対応できる (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B 対応できない	0点		
	21-②	停止時の機器が安定して静止しているか。(安定した静止、重心バランス)	A 安定しており、静止することができる	1点		
			B 安定せず、ぐらつきがある	0点		
	21-③	静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体幹を保持できているか。	A 可能	1点		
			B 不可	0点		

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

	22-①	被介護者が下方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		歩行中に転倒しそうな時に、被介護者が不意に力を加えても安定して支持することができなければ、転倒等の恐れがあります。
			B 安定して支持することが困難	0点		
	22-②	被介護者が前方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		
			B 安定して支持することが困難	0点		
	22-③	被介護者が後方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		
			B 安定して支持することが困難	0点		
	22-④	被介護者が横方向に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		
			B 安定して支持することが困難	0点		
	23-①	段差がある路面・床面でも転倒せずに走行できるか。 (段差：5センチメートル、段差に対して直交して走行)	A 可能	1点		段差、坂道、左右傾斜、点字ブロック、石畳といった路面でも安定して走行できない場合、転倒や転落の恐れがあります。
			B 不可	0点		
	23-②	坂道や屋内のスロープで安定して走行できるか。	A 可能	1点		
			B 不可	0点		
	23-③	左右傾斜がある路面・床面でも安定して走行できるか。	A 可能	1点		
			B 不可	0点		
	23-④	点字ブロックがある路面を安定して走行できるか。	A 点字ブロックの横断程度であれば可能	1点		
			B 不可	0点		
	23-④-1)	(加点項目) 石畳でも安定して走行できるか。	A 石畳の道でも安定して走行可能	1点		
			B 石畳の道では安定走行ができない	0点		
	24-①	砂利道で安定して走行できるか。	A 可能	1点		砂利道や雪道、濡れた路面でも安定して走行できない場合、転倒や転落の恐れがあります。
			B 不可	0点		
	24-②	土（非舗装路）で安定して走行できるか。	A 可能	1点		
			B 不可	0点		
	24-③	雪道で安定して走行できるか。	A 可能	1点		
			B 不可	0点		
	24-④	濡れた路面・床面や大理石で安定して走行できるか。	A 可能	1点		
			B 不可	0点		
	25-①	積載物を安定して収納するための仕組み・工夫があるか。 (取扱説明書への積載可能重量の記載を含む)	A 仕組みがある	1点		歩行中に積んでいた靴などの荷物が落下すると、荷物を巻き込んでしまったり、荷物が破損する恐れがあります。
			B 仕組みがない	0点		
	26-①	人や物を回避できる程度に操作しやすいか。	A 人や物の回避が容易である (Aに該当する場合は26-①-1)へ)	1点		被介護者の意図する移動・操作ができない場合、障害物等を回避できずに衝突する恐れがあります。
			B 人や物の回避に困難をともなう	0点		
	26-①-1)	(加点項目) 未然に衝突を防ぐ機能があるか。	A ある	1点		
			B ない	0点		
	27-①	上り坂、下り坂で適切なスピードを維持できるか。	A 可能	1点		坂道でも適切な範囲のスピードを維持できない場合、被介護者の転倒や衝突の原因となります。
			B 不可 (Bに該当する場合は27-①-1)へ)	0点		
	27-①-1)	上り坂、下り坂で適切なスピードを維持できない場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

28-①	車輪・キャスターが被介護者の歩行を妨げる形状になっていないか。	A なっていない	1点			
		B なっている （Bに該当する場合は28-①-1）へ）	0点			
28-①-1)	歩行の妨げになる場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
		B ない	0点			
39-①	機器を使用するにあたり、被介護者が自ら適切な位置・向きに機器をセッティングすることができるか。	A 可能	1点			
		B 不可	0点			

歩行する際に、直進や右左折しようとする被介護者の足に車輪等が接触すると、転倒やケガの原因となります。

機器を使用するにあたり、収納場所からベッドや椅子まで容易に引き寄せることができない場合、無理な移乗に繋がる可能性があります。

必須項目のうち評価を満足した項目数

点数

基本評価（A～F）

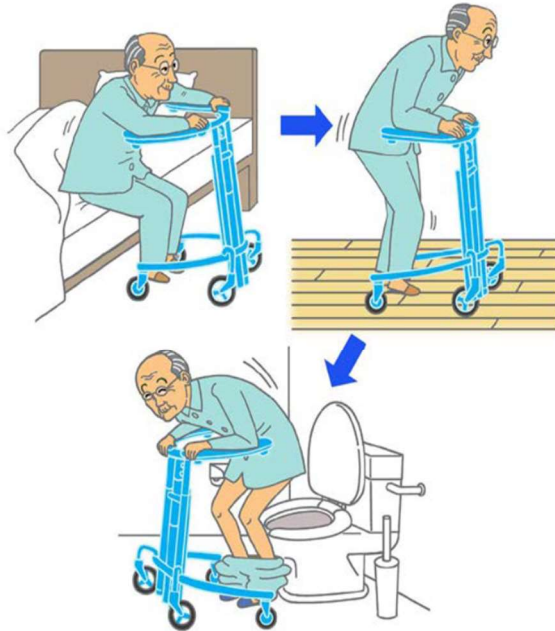
・自由記入欄

添付資料：④-4 使用者用評価シート（屋内移動）



## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「屋内移動」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・機器の対象が明確になる。
  - ・機器の使用法の注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（屋内移動）＞

（定義）

- 一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。搭乗するものは対象としない。
- 食堂や居間での椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が椅座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。
- 従来の歩行補助具等を併用してもよい。
- 標準的な家庭のトイレの中でも、特別な操作を必要とせずに使用でき、トイレの中での一連の動作（便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換）の際の転倒を防ぐため、姿勢の安定化が可能であれば、加点评価する。

## ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）

※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。

・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点  
・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点

⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「屋内移動」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

<b>評価実施日</b> （または評価実施期間）		
<b>評価する機器</b> （機器の種類・名称）	屋内移動	
<b>評価者</b> （※複数人による評価が望ましい）	氏名	
	職種	
	実務経験	
<b>使用者としての適合</b>	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない
<b>使用する環境</b>	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）

＜評価表＞

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	×			
	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	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。
	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
			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2-④-1)へ	必須			
			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	×			
	2-③-1	(加点点目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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			
			B 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ない	0点			
	2-④	(加点点目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点			
			B 誤操作を知らせる仕組みが無い	0点			
	必須	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  (突発的な事象の例) 電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる (Aに該当する場合は3-①-1)へ	必須		
B ロックできない				×			
3-①-1		(加点点目) ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	1点			
			B できない	0点			
必須	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 (コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。)	必須		人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。 また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えば、ケガの原因となります。	
			B 動作補助機能の調整が不可	×			
必須	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	必須		機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。	
			B ある	×			

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須			人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのコメント記入欄に記入してください。）	×			
必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）、-4）へ	必須			使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまう事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）、-4）へ	必須			
			C 仕組みがない	×			
	7-①-1	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-2	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-3	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点			
			B なっていない	0点			
	7-①-4	（加点点目） 動作補助機能の力の大きさや速度が可視化されているか。	A 可視化されている	1点			
			B 可視化されていない	0点			
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ	0点			
	10-①-1	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			
	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。）	1点			機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 10分以上	0点			
	21-①	機器の持ち手は使用者にとって握りやすい形状か。（握力の小さい老人、リウマチの方にも適しているか）	A 想定上の使用者にとって、握りやすい形状である	1点			移動可能な機器に関して、静止時における安定性が不足していると、転倒の恐れがあります。
			B 想定上の使用者にとって、握るために大きな握力が必要となったり、体を支えにくい形状である （Bに該当する場合は21-①-1）へ	0点			
	21-①-1	持ち手（グリップ・ハンドル）部分の交換で対応可能か。	A 対応できる （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B 対応できない	0点			
	21-②	停止時の機器が安定して静止しているか。（安定した静止、重心バランス）	A 安定しており、静止することができる	1点			
			B 安定せず、ぐらつきがある	0点			
	21-③	静止時に、使用者等の荷重を考慮して、機器が安全に体幹を保持できているか。	A 可能	1点			
			B 不可	0点			

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

	22-①	被介護者が下方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		歩行中に転倒しそうになった際に、被介護者が不意に力を加えても安定して支持することができなければ、転倒等の恐れがあります。
			B 安定して支持することが困難	0点		
	22-②	被介護者が前方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		
			B 安定して支持することが困難	0点		
	22-③	被介護者が後方に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		
			B 安定して支持することが困難	0点		
	22-④	被介護者が横方向に向かって不意に力を加えても安定して支持できるか。	A 安定して支持できる	1点		
			B 安定して支持することが困難	0点		
23-①	段差がある路面・床面でも転倒せずに走行できるか。 (段差：5センチメートル、段差に対して直交して走行)	A 可能	1点	段差、坂道、左右傾斜、点字ブロック、石畳といった路面でも安定して走行できない場合、転倒や転落の恐れがあります。		
		B 不可	0点			
	23-②	坂道や屋内のスロープで安定して走行できるか。	A 可能		1点	
			B 不可		0点	
	23-③	左右傾斜がある路面・床面でも安定して走行できるか。	A 可能		1点	
			B 不可		0点	
28-①	車輪・キャスターが被介護者の歩行を妨げる形状になっていないか。	A なっていない	1点	歩行する際に、直進や右左折しようとする被介護者の足に車輪等が接触すると、転倒やケガの原因となります。		
		B なっている (Bに該当する場合は28-①-1)へ)	0点			
	28-①-1)	歩行の妨げになる場合、それに対して何らかの対策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)		1点	
			B ない		0点	
33-①	被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A ある	1点	使用前後に移乗が必要となる機器については、被介護者の移乗が容易にできない場合は、転落等の原因となります。		
		B ない (Bに該当する場合は33-①-1)へ)	0点			
	33-①-1)	移乗時の転落リスクに対して、手すりの設置の代わりとなる対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)		1点	
			B ない		0点	
39-①	機器を使用するにあたり、被介護者が自ら適切な位置・向きに機器をセッティングすることができるか。	A 可能	1点	機器を使用するにあたり、収納場所からベッドや椅子まで容易に引き寄せることができない場合、無理な移乗に繋がる可能性があります。		
		B 不可	0点			

必須項目のうち評価を満足した項目数

点数

基本評価（A～F）

・自由記入欄



添付資料：④-5 使用者用評価シート（排泄支援）

### ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（排泄支援）＞

（定義）

- 使用者が、居室で便座に腰掛けて用いる便器。
- 排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。
- 室内での設置位置を調整可能であること。

### ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEG）

⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「・自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「排泄支援」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

評価実施日（または評価実施期間）			
評価する機器（機器の種類・名称）	排泄支援		
評価者 （※複数人による評価が望ましい）	氏名		
	職種		
	実務経験		
使用者としての適合	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない	
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない	
使用する環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	

＜評価表＞

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			×				
	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	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witch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			×				
	2-②	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
	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2-④-1)へ	必須			
	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			×				
2-③-1		(加点点目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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				
			B 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ない	0点				
	2-④	(加点点目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。		A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点			
	B 誤操作を知らせる仕組みが無い			0点				
必須	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。  (突発的な事象の例) 電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作		A 安定したポジションでロックできる (Aに該当する場合は3-①-1)へ	必須			電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などが起こった際に安定したポジション・姿勢で固定されない場合、転倒、転落やケガに繋がる恐れがあります。
				B ロックできない	×			
	3-①-1		(加点点目) ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	1点			人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。 また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えなければ、ケガの原因となります。
				B できない	0点			
必須	4-①	動作補助機能を調整できるか。		A 動作補助機能の調整が可能 (コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。)	必須			機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。
	B 動作補助機能の調整が不可			×				
必須	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。		A ない	必須			機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。
	B ある			×				

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須		人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある （Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。）	×		
必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）へ）	必須		使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまい事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）へ）	必須		
			C 仕組みがない	×		
	7-①-1)	（加点項目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	1点		
			B ない	0点		
	7-①-2)	（加点項目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点		
			B ない	0点		
	7-①-3)	（加点項目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点		
			B なっていない	0点		
	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	必須		
			B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×		
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点		ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じる恐れがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ）	0点		
	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		
			B ない	0点		
	20-①	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置ができる	1点		床面や浴槽に設置する機器の場合、固定が不十分であれば、荷重をかけた際に転倒・転落などに繋がる恐れがあります。
			B 機器を安定して固定・設置させることが困難	0点		
	29-①	座位安定を確保するための座面の工夫や手すりなどの仕組みがあるか。	A 仕組みがある	1点		被介護者の身体をしっかりと支えて座位を保持することができないと座面からの転落に繋がります。
			B 仕組みがない （Bに該当する場合は29-①-1）へ）	0点		
	29-①-1)	座面の工夫や手すり等の仕組みがないことに対して対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		
			B ない	0点		
	30-①	排泄物を処理する機構部分は、身体や衣服の巻き込みによる事故を防ぐ仕組みを持っているか。	A 身体や衣服が巻き込まれにくい機構、構造を有している	1点		被介護者の身体をしっかりと支えて座位を保持することができないと座面からの転落に繋がります。
			B 身体や衣服が巻き込まれやすい機構・構造になっている （Bに該当する場合は30-①-1）へ）	0点		
	30-①-1)	身体や衣服の巻き込みに対して対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		
			B ない	0点		
	31-①	ホースが外れたり、詰まってしまうこと等により、排泄物が漏洩しないか。	A 排泄物の漏洩を防ぐ装置・仕組みがある	1点		排泄物を適切に下水に流したり、格納しておくことができれば、排泄物が漏れ出てくる恐れがあります。
			B 排泄物の漏洩を防ぐ特別な装置・仕組みがない （Bに該当する場合は31-①-1）へ）	0点		
	31-①-1)	排泄物の漏洩した場合の対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点		
			B ない	0点		

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。		A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-①-1)へ)	1点		機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-①-2)へ)	0点		
32-①-1)		(加点項目) 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	1点		
			B ない	0点		
32-①-2)		動線に干渉する場合の対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
32-②	機器を使用していない時に、設置された状態の機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。		A 動線に干渉しない (Aに該当する場合は32-②-1)、-2)へ)	1点		
			B 動線に干渉する場合がある (Bに該当する場合は32-②-3)へ)	0点		
32-②-1)		(加点項目) 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	1点		
			B ない	0点		
32-②-2)		(加点項目) 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	A できる	1点		
			B できない	0点		
32-②-3)		動線に干渉する場合の対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
33-①		被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A ある	1点		
			B ない (Bに該当する場合は33-①-1)へ)	0点		
33-①-1)	移乗時の転落リスクに対して、手すりの設置の代わりとなる対応策があるか。		A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
34-①	機器が重すぎて介護者が容易に移動させることができないことにより、筋骨格系障害（腰痛等）が発生しないか。	A ない	1点			
		B ある (Bに該当する場合は34-①-1)へ)	0点			
34-①-1)		筋骨格系障害（腰痛等）の発生に対する対応策があるか。  (例) 重量があっても移動させやすい仕組み	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
						使用前後に移乗が必要となる機器については、被介護者の移乗が容易にできなければ、転落等の原因となります。
						機器が重すぎる場合、介護者の腰痛等の原因となります。

必須項目のうち評価を満足した項目数

点数

基本評価（A～F）

・自由記入欄

添付資料：④-6 使用者用評価シート（介護施設見守り）

## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「介護施設見守り」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・機器の対象が明確になる。
  - ・機器の使用方法的注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（介護施設見守り）＞

（定義）

- 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。
- 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。
- 昼夜問わず使用できる。
- 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- 要介護者がベッドから離れようとしている状態又は離れたことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

## ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）

※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。

・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点

・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点



附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「・自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「介護施設見守り」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

＜評価に関する情報記入欄＞

<b>評価実施日</b> （または評価実施期間）			
<b>評価する機器</b> （機器の種類・名称）		介護施設見守り	
<b>評価者</b> （※複数人による評価が望ましい）	氏名		
	職種		
	実務経験		
<b>使用者としての適合</b>	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない	
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない	
<b>使用する環境</b>	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	

＜評価表＞

必須	番号	評価項目	判定の目安	点数	判定 (当てはまるものに✓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	×			
	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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	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witch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	×			
	2-②	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
			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2-④-1へ)	必須			
			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	×			
	2-③-1)	(加点点目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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			
			B 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ない	0点			
2-④	(加点点目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点				
		B 誤操作を知らせる仕組みが無い	0点				
必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須			人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するのかコメント記入欄に記入してください。)	×			

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）へ）	必須			使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまう事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）へ）	必須			
			C 仕組みがない	×			
	7-①-1)	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-2)	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
	7-①-3)	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点			
			B なっていない	0点			
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ）	0点			
	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			
	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。Aに該当する場合は11-①-1）へ）	1点			機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 10分以上	0点			
	11-①-1)	（加点点目） ナースコールなどの既存機器との連動・統合が容易に行えるか。	A 可能	1点			
			B 不可	0点			
	32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-①-1）へ）	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-①-2）へ）	0点			
	32-①-1)	（加点点目） 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
	32-①-2)	動線に干渉する場合の対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			
	32-②	機器を使用していない時に、設置された状態の機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			
			B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-②-3）へ）	0点			
	32-②-1)	（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
	32-②-2)	（加点点目） 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	A できる	1点			
			B できない	0点			
	32-②-3)	動線に干渉する場合の対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

35-①	被介護者の誤飲に対する構造上の対策があるか。		A 誤飲を防ぐ構造もしくは誤飲しにくい構造である	1点		取外しの出来る部品が飲み込みやすい大きさや構造である場合、認知症のある被介護者が誤飲する可能性があります。
			B 容易に分解・取り外しができる等、誤飲しやすい構造である (Bに該当する場合は35-①-1)へ)	0点		
35-①-1)	誤飲に関して、構造以外で何らかの対策が用意されているか。  (例) 被介護者の手の届かない位置へ設置する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
36-①	被介護者への巻き付きや窒息の原因となる機器の構造はないか。		A コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がない	1点		電源コード等が身体に絡まると、窒息や転倒の原因になります。
		B コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がある (Bに該当する場合は38-①-1)へ)	0点			
36-①-1)	巻き付きや窒息の原因となる構造に関して、何らかの対策が用意されているか。  (例) 設置時にコード類を壁面に固定する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
37-①	機器からの警告に、危険度に応じたレベルが設定されているか。  (例) 浴槽内で溺れている状態など		A 設定されている (Aに該当する場合は39-①-1)へ)	1点		機器から発せられる通報の危険度が介護者の認識と異なる場合、介護者の対処の遅れなどに繋がります。
		B 設定されていない	0点			
37-①-1)	(加点項目) 介護者が警告レベルを設定することが可能であり、必要に応じて設定を変更・選択できるか。	A 可能	1点			
		B 不可	0点			
37-②	各警告レベルが意味する被介護者の状態・危険度について、介護者が理解できるように表示されているか。	A 表示している	1点			
		B 表示していない	0点			
40-①	介護者には個人を特定できる情報等の取得について被介護者へ説明が必要であることを、取扱説明書等に記載しているか。	A 記載している	1点			カメラ等の機器により見守りを行う場合には、事前に説明を行った上で、取得する情報が漏洩しないような対策が必要です。
B 記載していない		0点				
40-②	暗号化や、個人情報を含まない情報への変換等、個人情報に対する配慮がされているか。	A 配慮がなされている	1点			
		B 配慮がされていない (Bに該当する場合は35-②-1)へ)	0点			
40-②-1)	個人情報の漏えいに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
41-①	映像・音声など、見守りの中で情報を取得することにより、被介護者のプライバシーの侵害を引き起こさないか。	A 侵害のおそれがない	1点			カメラ等の機器により見守りを行う場合、監視されているという圧迫感を与えたり、不必要な情報まで収集していると、被介護者に不快感を与えてしまいます。
B 侵害のおそれがある (Bに該当する場合は36-①-1)へ)		0点				
41-①-1)	対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
41-②	カメラで見られていることによる圧迫感を、被介護者に与えないような仕組みがあるか。	A ある	1点			
		B ない	0点			

必須項目のうち評価を満足した項目数	
-------------------	--

点数	
基本評価 (A ~ F)	

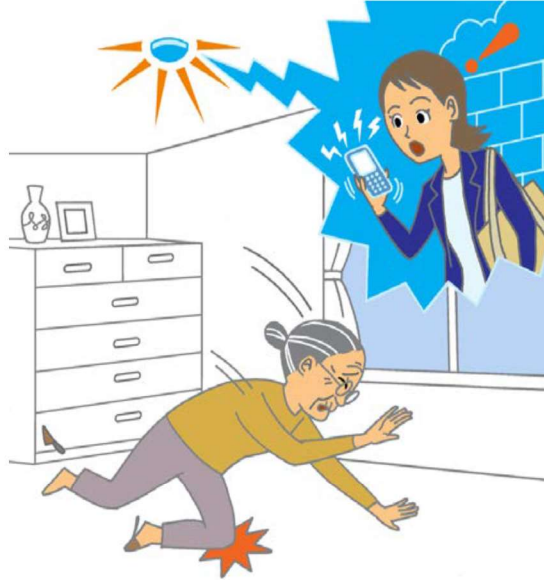
・自由記入欄
--------

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

添付資料：④-7 使用者用評価シート（在宅介護見守り）

## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「在宅介護見守り」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・機器の対象が明確になる。
  - ・機器の使用法の注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（在宅介護見守り）＞

（定義）

- 複数の部屋を同時に見守ることが可能。
- 浴室での見守りが可能。
- 暗所でも使用できる。
- 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- 要介護者が端末を持ち歩く又は身に付けることを必須としない。
- 要介護者が転倒したことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- 要介護者の生活や体調の変化に関する指標を、開発者が少なくとも1つ設定・検知し、介護従事者へ情報共有できる。
- 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

## ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）

※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。

・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点  
 ・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点



⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「・自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「在宅介護見守り」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

評価実施日（または評価実施期間）		
評価する機器（機器の種類・名称）		
評価者 （※複数人による評価が望ましい）	氏名	
	職種	
	実務経験	
使用者としての適合	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない
使用する環境	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）

#### ＜評価表＞

必須	番号	評価項目	判定の目安	点数	判定 (当てはまるものに○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	×			
	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witch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witch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	×			
	2-②	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
			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2-④-1)へ	必須			
			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	×			
	2-③-1)	(加点点目) 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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			
			B 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ない	0点			
2-④	(加点点目) 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点				
		B 誤操作を知らせる仕組みが無い	0点				
必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須			人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するかコメント記入欄に記入してください。)	×			

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。 （複数選択可）	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Aに該当する場合は7-①-1）、-2）、-3）へ）	必須			使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまい事故に繋がる恐れがあります。
	7-①-1)		B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある （Bに該当する場合は7-①-3）へ）	必須			
	7-①-2)		C 仕組みがない	×			
	7-①-3)						
10-①	10-①-1)	（加点点目） 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。（異常を知らせる手段が2つ以上あるか）	A ある	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B ない	0点			
	10-①-2)	（加点点目） 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
11-①	11-①-1)	（加点点目） 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B なっていない	0点			
	11-①-2)	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点			
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある （Bに該当する場合は10-①-1）へ）	0点			
11-②	11-②-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B ない	0点			
	11-②-2)	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 （準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。Aに該当する場合は11-①-1）へ）	1点			
			B 10分以上	0点			
32-①	32-①-1)	（加点点目） ナースコールなどの既存機器との連動・統合が容易に行えるか。	A 可能	1点			機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要になってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 不可	0点			
	32-①-2)	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-①-1）へ）	1点			
			B 動線に干渉する場面がある （Bに該当する場合は32-①-2）へ）	0点			
32-②	32-②-1)	（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			B ない	0点			
	32-②-2)	動線に干渉する場面の対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			
32-③	32-③-1)	機器を使用していない時に、設置された状態の機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			B 動線に干渉する場面がある （Bに該当する場合は32-②-3）へ）	0点			
	32-③-2)	（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	A ある	1点			
			B ない	0点			
32-④	32-④-1)	（加点点目） 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	A できる	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			B できない	0点			
	32-④-2)	動線に干渉する場面の対応策があるか。	A ある （Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。）	1点			
			B ない	0点			

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法(ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点) (JASPEC)

35-①	被介護者の誤飲に対する構造上の対策があるか。	A 誤飲を防ぐ構造もしくは誤飲しにくい構造である	1点			取外しの出来る部品が飲み込みやすい大きさや構造である場合、認知症のある被介護者が誤飲する可能性があります。
		B 容易に分解・取り外しができる等、誤飲しやすい構造である (Bに該当する場合は35-①-1)へ)	0点			
35-①-1)	誤飲に関して、構造以外で何らかの対策が用意されているか。  (例) 被介護者の手の届かない位置へ設置する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
36-①	被介護者への巻き付きや窒息の原因となる機器の構造はないか。	A コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がない	1点			電源コード等が身体に絡まると、窒息や転倒の原因になります。
		B コードなど、巻き付きや窒息の原因となる構造がある (Bに該当する場合は36-①-1)へ)	0点			
36-①-1)	巻き付きや窒息の原因となる構造に関して、何らかの対策が用意されているか。  (例) 設置時にコード類を壁面に固定する	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
37-①	機器からの警告に、危険度に応じたレベルが設定されているか。  (例) 浴槽内で溺れている状態など	A 設定されている (Aに該当する場合は39-①-1)へ)	1点			機器から発せられる通報の危険度が介護者の認識と異なる場合、介護者の対応の遅れなどに繋がります。
		B 設定されていない	0点			
37-①-1)	(加点点目) 介護者が警告レベルを設定することが可能であり、必要に応じて設定を変更・選択できるか。	A 可能	1点			
		B 不可	0点			
37-②	各警告レベルが意味する被介護者の状態・危険度について、介護者が理解できるように表示されているか。	A 表示している	1点			
		B 表示していない	0点			
38-①	見守り支援機器とスマホ・タブレットへの接続が可能で、それらの機器へ通報することができるか。	A 可能 (Aに該当する場合は40-①-1)へ)	1点			見守り機器から介護者への連絡手段が無かった場合、機器が異常を感知したとしても対応ができない場合があります。
		B 不可	0点			
38-①-1)	(加点点目) 被介護者が危険状態に陥った時に、自ら通報することができるか。	A 可能	1点			
		B 不可	0点			
40-①	介護者には個人を特定できる情報等の取得について被介護者へ説明する必要があることを、取扱説明書等に記載しているか。	A 記載している	1点			カメラ等の機器により見守りを行う場合には、事前に説明を行った上で、取得する情報が漏洩しないような対策が必要です。
		B 記載していない	0点			
40-②	暗号化や、個人情報を含まない情報への変換等、個人情報に対する配慮がされているか。	A 配慮がなされている	1点			
		B 配慮がされていない (Bに該当する場合は35-②-1)へ)	0点			
40-②-1)	個人情報の漏えいに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
41-①	映像・音声など、見守りの中で情報を取得することにより、被介護者のプライバシーの侵害を引き起こさないか。	A 侵害のおそれがない	1点			カメラ等の機器により見守りを行う場合、監視されているという圧迫感を与えたり、不必要な情報まで収集していると、被介護者に不快感を与えてしまいます。
		B 侵害のおそれがある (Bに該当する場合は36-①-1)へ)	0点			
41-①-1)	対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点			
		B ない	0点			
41-②	カメラで見られていることによる圧迫感を、被介護者に与えないような仕組みがあるか。	A ある	1点			
		B ない	0点			

必須項目のうち評価を満足した項目数

点数	
基本評価 (A ~ F)	

<ul style="list-style-type: none"> <li>自由記入欄</li> </ul>
---



添付資料：④-8 使用者用評価シート（入浴支援）



## 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート

「入浴支援」機器 評価項目



### ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器を評価するために

実際に使用(導入)するにあたって、明確なチェック項目による評価を行わなければ、導入後の問題点や、ニーズと機器との相違によって、機器を有効利用しないままになってしまう可能性や、ヒューマンエラーなのかマシンエラーなのかを判断する事が難しい可能性があります。

#### 機器の導入検討時に、評価シートを使って評価するメリット

「ロボット技術を応用した福祉用具・介護機器」導入検討、または所有機器の評価をすることによるメリット

- 「機器の有効利用を行う」
  - ・求めるニーズに対して、機器使用時における最低限の確認項目を明確にできる。
  - ・確認項目による評価を行う事で、使用する機器のメリット・デメリットを明確にする事ができる。
  - ・導入後の未使用継続を防ぐ。
- 「適切な使用を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」
  - ・機器の対象が明確になる。
  - ・機器の使用法の注意点が明確にできる。
- 「適切な保守を行う事で、ヒューマンエラーを防ぐ」

※機械的安全に関しては、製造者が対象規格の第三者試験データを提示できる事が前提です。

## ＜「ロボット技術の介護利用における重点分野」の定義（入浴支援）＞

（定義）

- 要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- 要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。
- 機器を使用しても、少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。
- 要介護者の家族が入浴する際に邪魔にならないよう、介助者が一人で取り外し又は収納・片付けをすることができる。
- 特別な工事なしに設置できる。

## ＜評価シートの記入手順＞

① 評価シート上部にある＜評価に関する情報記入欄＞を記入してください。評価者が複数の場合は、「評価者氏名」「評価者 職種」「評価者 実務経験」欄に各評価者の情報を記入してください。「使用する環境」欄には、機器を使用する環境や、どういった身体状況の人に使用するのかを分かりやすく記入してください。

② ＜評価に関する情報記入欄＞の記入後に、実際に機器の使用を行います。

③ ＜評価表＞に「評価項目」が記載されています。機器を使用しながら「評価項目」に記載されている事項を確認してください。

※ 評価項目には番号が付いています。全体で41項目ある評価項目の中から、機器の種類ごとに該当する項目を抽出して番号を記載しているため、一連の番号になっていない場合があります。

※ 番号は「2-①-1）」のように「大分類の番号－評価項目の番号（丸付き番号）－追加の評価項目の番号（片カッコ付番号）」の順に表示しています。

片カッコ付番号の項目は追加の評価項目ですので、直前の評価項目の選択肢によっては記入不要になる場合があります。

※ 評価項目の中で機器の安全性にとって重要な項目を「必須項目」としています。「必須項目」は、表の左端に「必須」と表示され、評価項目の番号が白抜きで表示されています。

④ 各「評価項目」には2つ以上の「判定の目安」（選択肢）がありますので、こちらを基準に評価判定を行ってください。当てはまる選択肢の「判定」欄にチェック（✓）を記入してください。

※ 判定に迷った場合などは「コメント記入欄」にその詳細を記入してください。

※ 「評価項目」が対象機器に該当しない内容の場合は評価不要ですので、「判定」欄は記入せず、コメント記入欄にその旨を記入してください。

※ ＜評価表＞右端の列、「備考」欄に評価項目を満たさない場合のリスクを記載しています。該当する評価項目のチェックを行う目的が知りたい時はここを確認してください。

⑤ 全ての「評価項目」の評価が終わりましたら、「判定」欄にチェック（✓）にある選択肢の必須項目数・点数を集計し（Microsoft Excelの場合は自動計算されます）、＜評価表＞下部の「必須項目のうち評価を満足した項目数」「点数」欄に記入します。

※ 必須項目については、選択肢が「×」となっている場合は、強調表示されます。

⑥ 集計された「点数」を元に、基本評価（A～Eの5段階）を行います。Aは満点の80%以上、Bは60%以上80%未満、Cは40%以上60%未満、Dは20%以上40%未満、Eは20%未満とします。（Microsoft Excelの場合は自動的に基本評価が表示されます）

※ ロボット介護機器8分野の各評価シートの満点は以下のとおりです。

・装着型移乗介助：17点    ・非装着型移乗介助：29点    ・屋外型移動支援：35点    屋内型移動支援：26点  
 ・排泄支援：26点    ・施設介護型見守り：29点    ・在宅介護型見守り：31点    ・入浴支援：26点

⑦ 最後に、各評価項目のコメント記入欄に記入できなかった事項や、評価シートに対する意見などを「自由記入欄」に記入してください。

※ 機器に対する検証・評価ですので、使用者が自主的に行っている追加の安全対策等は評価に含めず、備考欄にご記入願います。

※ この評価シートは、実際の介護動作や生活状況の中で安全性を評価するものです。機器としては可能であっても実介護動作の中では困難なことについては、達成できていないと評価してください。

※ 評価シートに記載されていない事項であっても、機器使用者や高齢者へのリスクとして検証が必要と思われる点が評価作業中に出てきましたら、評価事項変更のための御意見を頂戴しますので、担当者にお伝えください。

# ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

## 附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

### 臨床・生活場面における安全に使用するための指標 評価シート（「入浴支援」機器評価項目）

＜評価に関する情報記入欄＞に、評価実施日、評価する機器の種類や名称、評価者の氏名や職種、機器を使用する環境等について記入してください。  
その後、＜評価表＞にある「評価項目」について判定の目安に基づき評価を行ない、判定欄に✓を記入してください。  
※該当しない項目のチェック欄は記入不要です。

#### ＜評価に関する情報記入欄＞

<b>評価実施日</b> （または評価実施期間）			
<b>評価する機器</b> （機器の種類・名称）		入浴支援	
<b>評価者</b> （※複数人による評価が望ましい）	氏名		
	職種		
	実務経験		
<b>使用者としての適合</b>	マニュアル類の保管	使用場所に常備 ・ 施設内で保管 ・ 特に保管方法を決めていない	
	使用者への教育態勢	自主的に使用方法の研修等を実施 ・ メーカーによる講習を受講 ・ 機器に関する教育方法を定めていない	
<b>使用する環境</b>	誰に	（身体状況など分かるように記入してください。 例：介助があれば立位可能、端座位からの移乗することができる）	
	どこで	（使用される場所、時間などを記入してください。）	

#### ＜評価表＞

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	×			
	1-②	入浴支援機器の使用に適していない使用環境（浴槽・入浴方法など）を明示しているか。 （例）適さない使用環境として「湯温」や「浴槽の大きさ」、 「浴槽の形状」を表示している	A 使用に適していない使用環境を明示している （Aに該当する場合は1-②-1）へ	必須			
			B 使用に適していない使用環境を明示していない	×			
	1-②-1	（加点点目） 使用に適していない使用環境の表示だけでなく、 入浴時には介護者がチェックすることを推奨しているか。	A 推奨している	1点			
			B 推奨していない	0点			
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witchの操作方向・配置と、機器の動きが感覚的に一致するようになっている	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witch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	×			
	2-②	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 操作するスイッチが、他と識別しやすい	必須			
			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2-④-1）へ	必須			
			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	×			
	2-③-1	（加点点目） 使用者にとって実際の日常動作・介護動作に適した位置に、操作装置があるか。	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			
			B 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ない	0点			
	2-④	（加点点目） 機器の使用者に誤操作を知らせる仕組みがあるか。	A 誤操作を知らせる仕組みがある	1点			
			B 誤操作を知らせる仕組みが無い	0点			
必須	3-①	目的とする動作中に突発的な事象が発生した場合に、安定したポジションで機器をロックできるか。 （突発的な事象の例）電源トラブル、機器の動作停止、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作	A 安定したポジションでロックできる （Aに該当する場合は3-①-1）へ	必須			電源トラブル、動作補助機能の異常、被介護者の予期せぬ動作などが起こった際に安定したポジション・姿勢で固定されない場合、転倒、転落やケガに繋がる恐れがあります。
			B ロックできない	×			
	3-①-1	（加点点目） ロックされた際に第3者が機器を取り外すことができるか。	A できる	1点			
			B できない	0点			
必須	4-①	動作補助機能を調整できるか。	A 動作補助機能の調整が可能 （コメント記入欄に、補助する力・速度がどれくらいの範囲で調整できるのか、どのようにして調整を行うのかを記入してください。）	必須			人力の補助として過剰な力を加えてしまうと、被介護者にケガを負わせる恐れがあります。 また、使用者が被介護者の場合、被介護者自らで調整を行えなければ、ケガの原因となります。
			B 動作補助機能の調整が不可	×			

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

必須	5-①	人体に損傷を与える構造、形状、表面素材があるか。	A ない	必須		機器の構造や形状、表面素材が不適切な物であった場合、事故に繋がる恐れがあります。
			B ある	×		
必須	6-①	人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分がないか。	A ない	必須		人体が接触する部分に、発熱、振動、感電、ショート、摩擦を引き起こす部分があると、ケガに繋がります。
			B ある (Bに該当する場合は、発熱、振動、感電、ショート、摩擦のうち、どれに該当するかコメント記入欄に記入してください。)	×		
必須	7-①	使用者に対して機器の状態を常に表示し、正常・異常の確認ができる仕組みがあるか。  (複数選択可)	A 異常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Aに該当する場合は7-①-1)、-2)、-3)へ)	必須		使用中の機器が、正常な状態か、異常な状態かを判別できない場合、不具合のある状態の機器を使用してしまう事故に繋がる恐れがあります。
			B 正常状態であることを表示・通知する仕組みがある (Bに該当する場合は7-①-3)へ)	必須		
			C 仕組みがない	×		
	7-①-1)	(加点点目) 異常を知らせる装置に代替となる手段・装置があるか。(異常を知らせる手段が2つ以上あるか)	A ある	1点		
			B ない	0点		
	7-①-2)	(加点点目) 異常状態の場合、第3者に知らせる仕組みがあるか。	A ある	1点		
			B ない	0点		
	7-①-3)	(加点点目) 機器の状態についての表示は、使用者が視覚と聴覚の両方で感知できる方法となっているか。	A なっている	1点		
			B なっていない	0点		
必須	8-①	使用者や介護者が容易に除菌することができるか、また、汚れを容易に取り除くことができるか。	A 容易に除菌でき、汚れも容易に取り除くことができる	必須		機器を使用するにあたり、日常の清掃や掃除が難しい構造の場合、臭いが発生したり、病気の感染に繋がる恐れがあります。
			B 除菌や汚れを取り除くことが難しい	×		
	10-①	ペースメーカー等に悪影響を及ぼすような電磁波が発生していないか、または、他からの電磁波により誤作動を起こさないか。	A 悪影響を及ぼす電磁波の発生、または電磁波による誤作動が容易に起きない	1点		ペースメーカー等、他の機器を誤作動させる恐れがあります。また、他の機器からの電磁波により誤作動が生じるおそれがあります。
			B 電磁波の発生、または電磁波による誤作動が起きる恐れがある (Bに該当する場合は10-①-1)へ)	0点		
	10-①-1)	電磁波の発生、電磁波による誤作動の恐れに対する対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
	11-①	準備にかかる時間はどのくらいか。	A 10分未満 (準備にかかる手順のステップ数が分かる場合はコメント記入欄に記入してください。)	1点		機器を使用するにあたり、長時間の準備作業が必要となってしまう場合、他の活動に使う時間が減少してしまいます。
			B 10分以上	0点		
	17-①	被介護者が転落や落下しないように、身体を安定させる仕組みはあるか。	A 仕組みがある	1点		機器が被介護者の身体を支える場合、被介護者の身体を安定させることができないと、転倒・転落に繋がります。
			B 仕組みがない (Bに該当する場合は17-①-1)へ)	0点		
	17-①-1)	身体を安定させる仕組みが無いことに対して、何らかの転落・落下防止策が用意されているか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		
	20-①	機器が、ベッドや床面、浴槽などの対象物に対して安定して固定・設置されているか。	A 機器を安定して固定・設置ができる	1点		床面や浴槽に設置する機器の場合、固定が不十分であれば、荷重をかけた際に転倒・転落などに繋がる恐れがあります。
			B 機器を安定して固定・設置させることが困難	0点		
	29-①	座位安定を確保する為の座面の工夫や手すりなどの仕組みがあるか。	A 仕組みがある	1点		被介護者の身体をしっかり支えて座位を保持することができないと座面からの転落に繋がります。
			B 仕組みがない (Bに該当する場合は29-①-1)へ)	0点		
	29-①-1)	座面の工夫や手すり等の仕組みがないことに対して対応策があるか。	A ある (Aに該当する場合は詳細をコメント記入欄に記入してください。)	1点		
			B ない	0点		

ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック（附属書）

附属書 10 有用性を考慮した安全検証方法（ロボット介護機器導入時並びに導入後における対象機器の留意点）（JASPEC）

32-①	機器使用時に、設置された機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-①-1）へ）	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			0点			
		B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-①-2）へ）	1点			
			0点			
		（加点点目） 移乗しやすさに配慮した機能等があるか。	1点			
			0点			
		動線に干渉する場合の対応策があるか。	1点			
			0点			
		A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			
			0点			
		B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-②-3）へ）	1点			
			0点			
32-②	機器を使用していない時に、設置された状態の機器が、被介護者・介護者の動線に干渉しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			0点			
		B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-②-3）へ）	1点			
			0点			
		（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	1点			
			0点			
		（加点点目） 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	1点			
			0点			
		動線に干渉する場合の対応策があるか。	1点			
			0点			
		A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			
			0点			
33-①	被介護者の移乗のために必要な位置に手すりがあるか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			機器が被介護者・介護者の動線上に置かれている場合、つまづいて転倒したり、介護動作の妨げとなります。
			0点			
		B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-②-3）へ）	1点			
			0点			
		（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	1点			
			0点			
		（加点点目） 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	1点			
			0点			
		動線に干渉する場合の対応策があるか。	1点			
			0点			
		A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			
			0点			
34-①	機器が重すぎて介護者が容易に移動させることができないことにより、筋骨格系障害（腰痛等）が発生しないか。	A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			機器が重すぎる場合、介護者の腰痛等の原因となります。
			0点			
		B 動線に干渉する場合がある （Bに該当する場合は32-②-3）へ）	1点			
			0点			
		（加点点目） 被介護者・介護者にとっての収納しやすさに配慮した機能等があるか。	1点			
			0点			
		（加点点目） 被介護者・介護者が機器を容易に移動できるか。	1点			
			0点			
		動線に干渉する場合の対応策があるか。	1点			
			0点			
		A 動線に干渉しない （Aに該当する場合は32-②-1）、-2）へ）	1点			
			0点			

必須項目のうち評価を満足した項目数

点数

基本評価（A～F）

・自由記入欄

## 附属書 11 自立式ダミー（自立型人体ダミー J A S P E Cモデル）（JASPEC）

単純重量ではなく、人体を模したダミーを使用することによって、人体の重心バランスを踏まえた試験が行える。さらに、当該ダミーは高齢者特有姿勢の再現を模することが可能であり、高齢者が実際に使用する状況の再現を踏まえた試験が行える。

この試験によって、実際に想定する身体状況の機器使用者の転倒リスクが明確になるため、機器の安定性を求めるために必要な、支持基底面や重量分布を踏まえた構造設計に対するアプローチができる。

一定の姿勢で固定した状態だけでなく、任意の可動部の固定解除をした状態で、機器の動作確認に使用することもできる。人体の形状をしていない錘では、機器の動作中の人体姿勢の変形による負荷位置や重心位置が人体と異なる事が想定できる。しかし人体形状の錘によって、人体との差異は低減される。

ロボット介護機器を実際に使用あるいは利用する際の対象者は、介護が必要な高齢者である。

既存する福祉用具並びに介護機器の機械的安全性確保である既存規格の方法規格に規程されている負荷方法や動作確認方法では、円背を主とした高齢者特有姿勢を前提とした工学試験を行っているとは言い難い。

なぜなら、従来の既存規格の試験方法開発時において、

- 1) 開発した工学的試験方法の妥当性を確認する際に、実際の高齢者を被験者として使用することができなかったこと
  - 2) 高齢者特有姿勢を再現できる自立型人体型ダミーが存在しなかったこと
  - 3) 仮に人体実験的な妥当性確認試験が行えたとしても、人体で行う事によって再現性がないこと
- の三点の理由により、妥当性の根拠を提示するために必要な要件が提示できなかったためである。

既存の人体型ダミー自体が存在していたにも関わらず、前述の「存在しなかった」と言う根拠は、既存のダミーでは、

- 1) 「高齢者特有姿勢である骨盤後傾（前傾）並びに円背姿勢がとれないもの」
  - 2) 「その姿勢は可能だが再現性が無いもの」
  - 3) 「当該姿勢による立位が確保できないもの」
- であったことによる。

本事業によって開発した人体型ダミーにより、前述の「高齢者特有姿勢」、「再現性」、「高齢者特有姿勢での自立の保持」といった、対象を高齢者としている機器に求めるべき試験方法を開発するための人体型ダミーとしての必要要件の仕様が満たされたため、実際の使用者である骨盤後傾円背の高齢者特有姿勢を模した、再現性のある人体型ダミーを予備試験である数値計測試験で使用することによって、多くの試験手順内の負荷数値の根拠に使用する事の妥当性が説明できるようになった。

同じ身長体重で、同じ機器を使用しているにもかかわらず、姿勢が異なることで安定性に関する判断が異なるため、実使用時の負荷や安定性は、実際の高齢者の姿勢を想定して測定あるいは試験を行うべきであることを明確に理解するために、例として、歩行器（車）にかかる負荷の方向を示した写真を見てもらいたい。

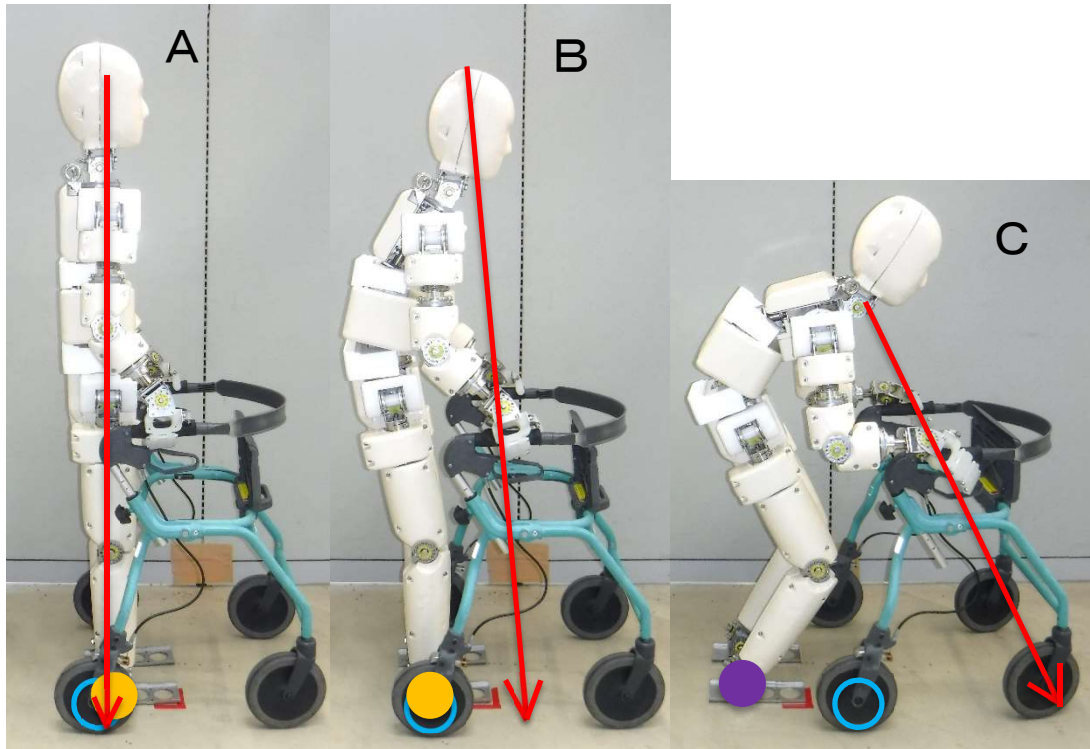


附属書 11 自立式ダミー（自立型人体ダミー J A S P E Cモデル）（JASPEC）

次の写真の歩行器と人体ダミーは、3 パターン共に同じものを使用しているが、人体ダミーの姿勢だけを変更した写真である。

歩行器の把持部分の高さ調節だけは、姿勢に適した持ち手高さに変更している。

- ・ Aは、健常者の姿勢であり、円背や骨盤傾斜が無い状態の姿勢を模している。
- ・ Bは、100 人の高齢者サンプルからの円背骨盤後傾平均角度の姿勢を模している。
- ・ Cは、当該ダミーで再現できる、最も円背並びに骨盤後傾させた姿勢である。



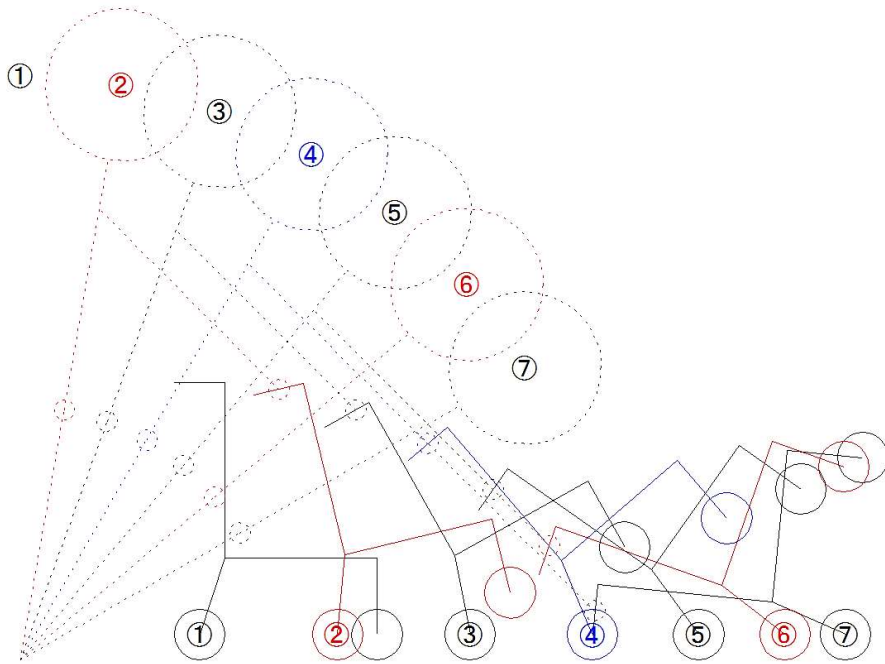
A 屈曲の無い姿勢

C 極端な骨盤後傾円背姿勢

B 日本人高齢者平均骨盤後傾円背姿勢

既存規格において、安定性試験では、地面を傾けて（写真タイプのローレータ型歩行器の場合、最大値：前方 15° ・ 後方 7° ・ 側方 3.5° 以上）、グリップから鉛直方向に負荷をかけるが、高齢者特有姿勢であれば、鉛直方向ではなく、より前方へのベクトルであるはず。

この状態で、前輪の位置が段差乗越え等の何らかの理由により跳ね上がった場合、後輪が前方へ押し出される方向に力が働くことで移動し、上半身の荷重がかかることにより、把持した部分の前後位置が手前に留まりあるいはさらに前方に押し出した状態になることで、前方転倒しやすい姿勢は、Cの姿勢であることがわかる。



異なる観点で観ると、頭部の地面からの高さ位置が異なるため、使用している歩行器の4輪を繋ぐ面積は同じであるが、Aの場合は頭部位置が高いため支持基底面が狭く、Cの場合は頭部位置が低いいため支持基底面が広いことになる。

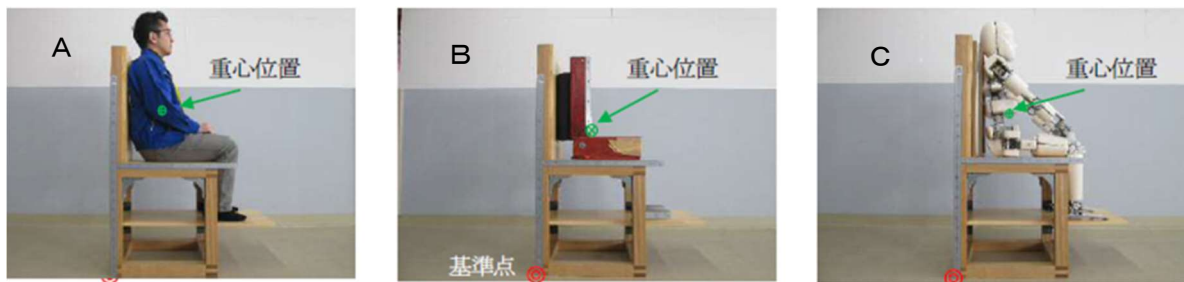
把持している部分に対してかかっている負荷は、Aの場合は軽く、Cの場合は重い。

このことから、Aは側方転倒しやすく、Cは側方転倒しにくい状態になっている。

同じ歩行器を使用し、同じ重量の体格であるにもかかわらず、前方並びに側方転倒しやすい、あるいはしにくい状態の差異が存在する。

座位姿勢においては、ISO(JIS)規格にあるダミーの形状では、重量の再現は行われているが、人体の重心位置と比較すると低い位置にあるため、前後左右方向に対する傾きや揺れによるバランスの喪失が再現できない。

当該ダミーの場合、人体と同じ重心位置並びに頭部の位置と重量があるため、斜面で行う静的安定性試験や、斜路で行う制動力試験のような試験の場合、実際に人が使用している状態で機器にどのような負荷がかかっているのかを再現することができる。



A : 成人男性の重心位置

B : ISO ダミーの重心位置

C : 人体ダミーの重心位置

また、骨盤後傾における座位の場合、車椅子等の機器と人体をあわせた重心位置は、健常者の重心位置より膝側に寄っている。

既存の座位用ダミーはL字タイプであり、屈曲点も人体の大腿骨と骨盤の屈曲点を想定した位置にしないため、骨盤後傾による俗に言う「滑り座り」の高齢者の座位による静的安定性を計測するには、要件が不足していると言える。

本事業によって、日本人高齢者でサンプルをとり屈曲点の平均角度を抽出した人体の数値を、身体寸法並びに各人体部位を再現した本ダミーの屈曲角度に算出したことによって、日本人高齢者の重心バランスを再現することができるようになった。

このダミーを使用することによって、実際の高齢者特有姿勢の日本人が、福祉用具並びに介護機器を使用するにあたっての、転倒に至る試験方法に寄与することができる。

さらに、一定の重量だけを模したダミーに観られる立方体とは異なる、人体型の錘であることから、移乗時の人体のズレによる安定性の確認等にも寄与することができる。

実際の使用を想定した機器に対する負荷のベクトルは、使用者の体重だけではなく、姿勢によって異なることと、対象とする機器の設計寸法や使用時にあわせた高さ等の適合調整によっても異なるため、本来は使用する状況の再現を踏まえた安定性を確認すべきである。

#### 自立型人体ダミー仕様

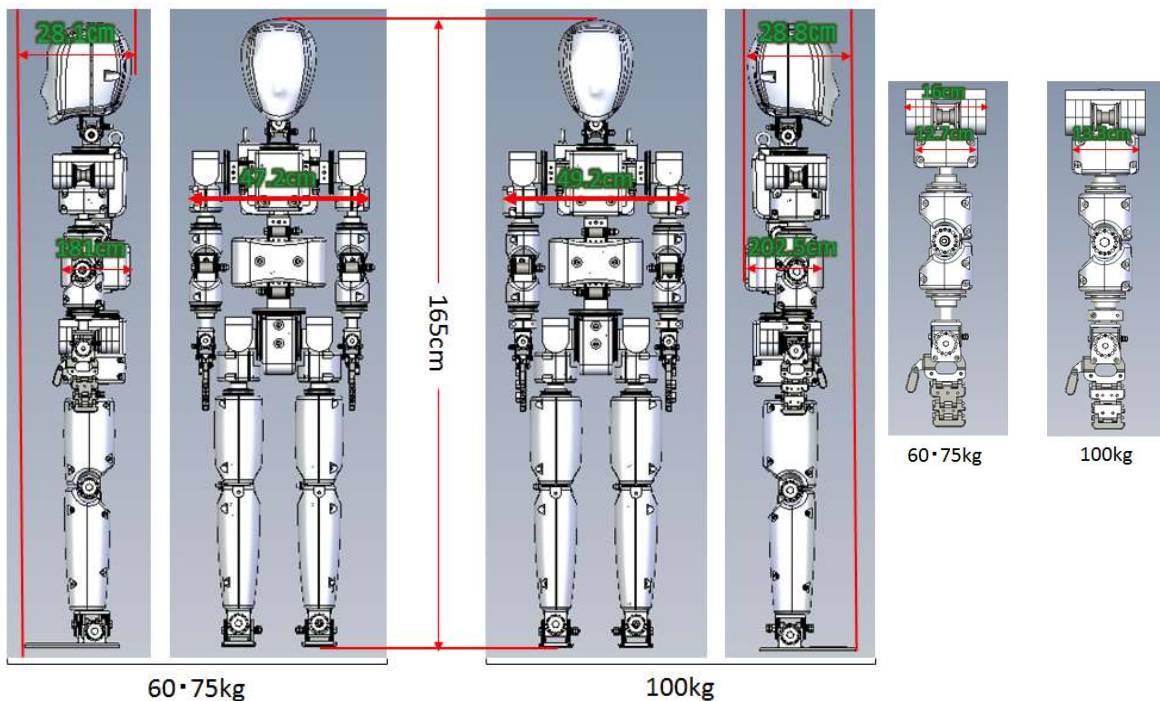
##### ①可動部位（動作）

- ・頭を左右に傾ける
- ・頭を上下に振る（頷く）
- ・顔を左右に振る
- ・胸部での屈曲
- ・骨盤上部での屈曲・伸展
- ・骨盤上部での旋回
- ・腕の屈曲・伸展
- ・腋の開閉
- ・腕の旋回（上腕での疑似旋回）
- ・肘の屈曲・伸展
- ・手首での疑似旋回
- ・手首の屈曲・伸展
- ・掌を左右に振る
- ・脚の屈曲・伸展
- ・脚の開閉
- ・脚の旋回（大腿部での疑似旋回）
- ・膝の屈曲・伸展
- ・足首の屈曲・伸展

- ・足首の内転・外転
- ・肩を竦める・胸を張る
- ② 5度刻みで角度変更並びに固定できる  
体幹（頭含む）6箇所、四肢合計28箇所、計34ヶ所の角度調整箇所
- ③ 骨盤後傾姿勢と円背（胸骨部位屈曲）姿勢（＝高齢者変形姿勢）で固定可能
- ④ パーツ交換によって、人体を模した体重の変更が可能  
Type-I : 140cm40kg・50kg (50kg は設計数値)    Type-II : 160cm60kg・75kg・100kg
- ⑤ 動力を使用せず、32ヶ所の可動箇所がありながら、自立可能（骨盤前後傾円背含む）
- ⑥ 身長と身体部位の重量比率が人体の比率とシンクロしている

## 自立型人体ダミー 二号機概要仕様

身長：165cm 重量：ベース60kg（軽変更により75kg・100kgへ変更可能）  
材質：骨格部：SUS材・アルミ材・POM材他 外皮部：EPS材（軟質ウレタン塗装）



以上

## 附属書 12 慣性計測ユニットを用いた歩行安定性評価方法の開発（名古屋大）

### 1. 目的

小型の慣性計測ユニット（IMU: inertial measurement unit）を体幹部に装着して歩行することで歩行時の加速度、速度波形を計測できる。得られた波形を以下に示す方法で適切に処理することで歩容の差異が定量化される。歩行安定性指標により歩容を定量化し、歩行支援機器使用時の歩容改善を評価する方法を開発検証することが、本研究の目的である。本附属書では、主動作分析を用いた方法[1]および非線形時系列解析を用いた方法[2]を紹介する。

[1] Tomoyuki Iwasaki, Shogo Okamoto, Yasuhiro Akiyama, Takashi Inagaki, and Yoji Yamada, "Kinematic gait stability index highly correlated with the margin of stability: Concept and interim report," Proceedings of IEEE/SICE International Symposium on System Integration (SII'21), pp. 347–350, Iwaki, 2021, Jan.

[2] Wan, Xianglong, and Yoji Yamada. "Changes in the Determinism of the Gait Dynamics with the Intervention of a Robotic Walker." Applied Sciences 10.14 (2020): 4939.

### 2. 主動作分析を用いた方法

#### 1. データ取得

本研究では、AIST 歩行データベース[1]を用いた。本データセットより、10 人の歩行に障害のない成人被験者（年齢： $67.8 \pm 2.5$  歳，身長： $160.1 \pm 8.1$  cm，体重： $59.3 \pm 7.7$  kg）を対象とした。計測は 10 メートルの直線コースを快適な速度で歩行した際に行われ、光学式モーションキャプチャーシステムを用いて動作を計測した。測定方法の詳細は[1]に記載されている。

#### 2. データ処理

53 回のストライドを分析した。ストライドは、歩行中に片足の踵が接地してから次に同じ踵が接地するまでの動作である。データはストライドごとに正規化し、0–100%の 1%ごとに離散化した。安定性指標は重心（CoM: center of mass）の 3 軸速度パターンを用いて求めた。図 2-1 に、ストライドのイメージを表す。

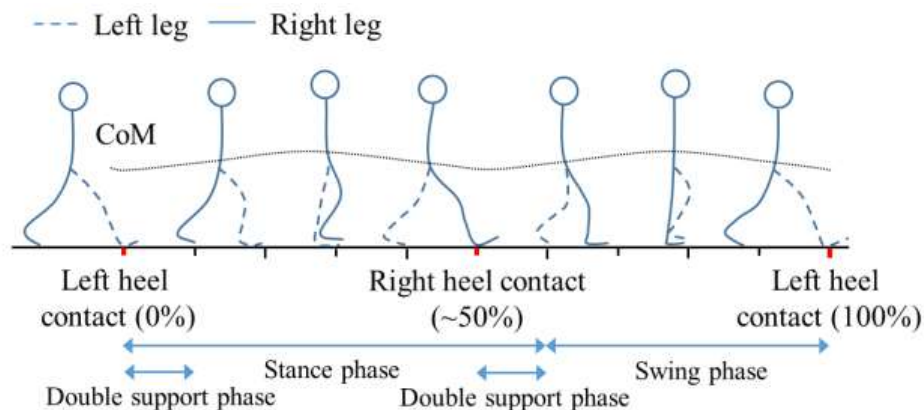


図 2-1 ストライドの定義



### 3. 計算方法

運動学的データを用いて、力学的な安定性を表す安定性余裕（MoS: Margin of stability）と相関性が高い歩行安定性指標を構築する。これには多変量解析の一種である PLS（partial least squares regression）を用いた[2]。PLS は、量と目的変数の間の相関係数が最大となるような量を説明変数の線形結合によって構成する手法である。このような量は複数存在し、互いに独立である。今回は、離散化された CoM 速度の時系列データを説明変数としてまず主動作分析[3], [4]を行い、抽出された主動作に PLS を適用した。目的変数は MoS の最小値とすることで、力学的安定性と相関の高い指標を構築した。

CoM 速度の軸方向を  $j$  ( $j = x, y, z$ ) とし、試行回数番号を  $k$  ( $k = 1, \dots, k'$ ) とする。  $\mathbf{v}_{com,j,k}$  を CoM 速度の時系列ベクトルとすると、  $\mathbf{v}_{com,j,k}$  は離散化された 101 個のデータ点（歩行周期の 1% ごとに 1 つの値）を持ち、以下のようにあらわされる。

$$\mathbf{v}_{com,j,k} = (v_{com,j,k,1}, v_{com,j,k,2}, \dots, v_{com,j,k,101})^T. \quad (1)$$

$k'$  は歩行サンプルの数であり、本研究では 53 であった。これを用いて、拡張列ベクトル  $\mathbf{a}_k (\in R^{303 \times 1})$  を以下のように構築した。

$$\mathbf{a}_k = (v_{com,x,k}, v_{com,y,k}, v_{com,z,k})^T. \quad (2)$$

これを用いて、すべての試行の時系列データは行列  $\mathbf{A}_{obs} (\in R^{k' \times 303})$  で表される。

$$\mathbf{A}_{obs} = (\mathbf{a}_1, \dots, \mathbf{a}_k, \dots, \mathbf{a}_{k'})^T. \quad (3)$$

次に、PLS の計算式を以下に示す。

$$\mathbf{A}_{obs} = \sum_{i=1}^n \mathbf{t}_i \mathbf{p}_i^T + \mathbf{E}_A \quad (4)$$

$$\mathbf{m}_{os,min} = \sum_{i=1}^n q_i \mathbf{t}_i + \mathbf{e}_b \quad (5)$$

ここで、  $\mathbf{m}_{os,min} (\in R^{k' \times 1})$  は、各試行で得られた MoS の最小値のベクトルを表す。  $n$  は主動作の数であり、  $\mathbf{t}_i (\in R^{k' \times 1})$  は  $i$  番目の主動作のスコアベクトルである。  $\mathbf{p}_i (\in R^{303 \times 1})$  は、  $i$  番目の主動作の負荷値、  $q_i$  は  $i$  番目の主動作の回帰係数である。  $\mathbf{E}_A$  と  $\mathbf{e}_b$  はそれぞれ、  $\mathbf{A}_{obs}$  と  $\mathbf{m}_{os,min}$  の残差である。これらの式に基づいて、まず、  $\mathbf{t}_1$  と  $\mathbf{m}_{os,min}$  の共分散を最大にする  $\mathbf{t}_1$  を決定する。そして、(4) と (5) の残差を最小化するように  $\mathbf{p}_1$  と  $q_1$  を計算する。次に、  $\mathbf{t}_2$  は  $\mathbf{m}_{os,min} - q_1 \mathbf{t}_1$  の共分散が最大になるよう決定する。第 3、第 4 以降の主動作は同様に決定する。次に、各主動作の負荷値と係数を算出した。適切な数の主動作を抽出し、目的変数を次のように推定した。

$$\bar{m}_{os,min} = \sum_{i=1}^n q_i t_i. \quad (6)$$

#### 4. 安定性指標

主動作の値を図 2-2 に示す． $m_{os,min}$ と主動作スコアの相関係数の大きさから，第 3 主動作までを用いて PLS を適用した．主動作スコアと最小 MoS の相関値は 0.71～0.19 という強～中程度の相関であった．

$$\bar{m}_{os,min} = 0.10t_1 + 0.05t_2 + 0.03t_3. \quad (7)$$

構築された指標と $m_{os,min}$ の相関は 0.82 であり，力学的な安定性を強く反映している．

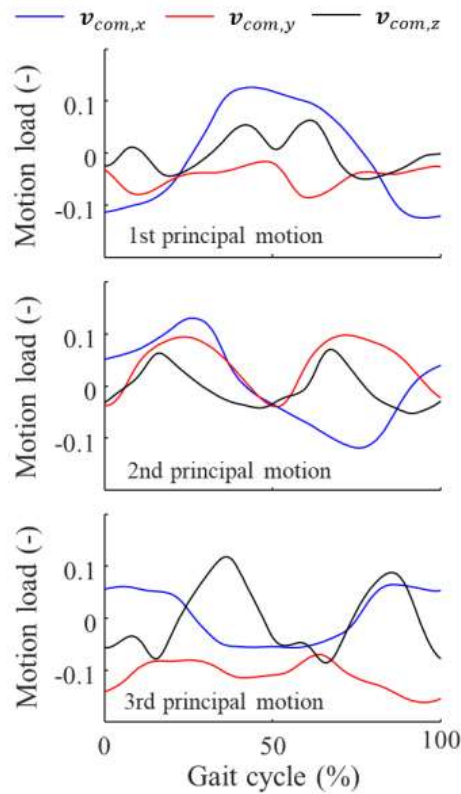


図 2-2 各主動作における CoM 速度の平均パターンからの乖離

#### 5. 参考文献

- [1] Y. Kobayashi, N. Hida, K. Nakajima, M. Fujimoto, and M. Mochimaru, “2019: Aist gait database,” 2019.
- [2] S. Wold, M. Sjöström, and L. Eriksson, “PLS-regression: a basic tool of chemometrics,” Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems, vol. 58, no. 2, pp. 109-130, 2001.
- [3] T. Iwasaki, S. Okamoto, Y. Akiyama, and Y. Yamada, “Principal motion ellipsoids: Gait variability index based on principal motion analysis,” in Proceedings of IEEE/SICE International Symposium on System Integration, 2020, pp. 489-494.
- [4] T. Iwasaki, S. Okamoto, Y. Akiyama, and Y. Yamada, “Generalized principal motion analysis: classification of sit-to-stand motions,” in Proceedings of IEEE Global Conference on Consumer Electronics, 2019, pp. 679-681.

### 3. 非線形時系列解析を用いた方法

#### 1. 計測方法

実験ではアシスト歩行器[1]を用いた。歩行器の持ち手部には 6 軸力覚センサを取り付け、被験者とロボット歩行器の相互作用力を測定した。アシストは、モータにより相互作用力に一定の倍率をかけた推力を発生することで与えた。図 3-1 に示すように被験者背部に IMU を装着し、歩行中の 3 軸加速度データを記録した。IMU の取り付け位置は、右下腿後方と T9 椎骨位置の背面とした。



図 3-1 アシスト歩行器使用時の歩行計測

計測は 11 人の健常若年男性（年齢：28.57±3.3 歳，身長：1.70±0.01 m，体重：70.0±0.02 kg）について行った。実験は名古屋大学工学部倫理部会の許可を得て行った。被験者は、屋内の廊下（幅 4 m，長さ 80 m）に沿って、快適な歩行速度で 1 分間歩行した。

試行は以下に示す 3 つの条件で行った。通常の歩行（NW，条件 1）では、アシスト歩行器を用いずに歩行した。歩行器歩行（RW，条件 2）では、アシストを行わずに歩行器を用いて歩行した。アシスト歩行（RRW，条件 3）では、歩行時にモータによるアシストを行った。各条件で 3 試行を計測した。

#### 2. データ処理

MATLAB を用いて、収集したデータを解析した。体幹の前後（AP: Anterior-Posterior），左右（ML: Medial-Lateral），上下（V: Vertical）の各軸の加速度を 30 ストライド分収集し、各ストライドを正規化し、0-100%の 100 点に離散化した。

#### 3. 計算方法

非線形時系列解析の手法[2, 3]を用いて、T9 の加速度データの埋め込み空間を構築した。埋め込みベクトルを  $X(t) = \{x(t), x(t + \tau), \dots, x(t + (m - 1)\tau)\}$  と表す。時間遅延  $\tau$  は、平均化され



た相互情報量[4]に基づいて決定され、また、埋め込み次元 $m$ は false nearest neighbor アルゴリズム [5] で決定した。

RQA 分析 [6]では、力学系の周期性を可視化するためにリカレンスプロットを用いる。埋め込み空間における加速度データのリカレンスプロットを描くために、リカレンス行列 $R$ の成分 $R(i, j)$ は以下のようにヘビサイドステップ関数で示される。

$$R(i, j) = \begin{cases} 1 & \|\mathbf{X}(i) - \mathbf{X}(j)\| \leq \epsilon \\ 0 & \text{otherwise} \end{cases} \\ = H(\epsilon - \|\mathbf{X}(i) - \mathbf{X}(j)\|), \quad (1)$$

ここで、閾値 $\epsilon$ 以下の値を持つ成分をリカレントポイントとして定義した。ノルムは[7]のようにユークリッド距離とし、閾値は[8]のように最大距離の 10%を用いた。%DET は、RQA 尺度の 1 つ[9]として、少なくとも長さ $l_{min}$ の対角線構造を形成する再帰点の全再帰点に対する比率として次のように表す。

$$\%DET = \frac{\sum_{l=l_{min}}^N IP_l}{\sum_{l=1}^N IP_l} \quad (2)$$

ここで、 $l$ は対角線の長さ、 $P_l$ は対応するヒストグラムである。本研究では、パラメータ $l_{min}$ を 2 とした。

次に相関積分 $C$ は、2 つの異なる時点における埋め込み空間の 2 点が接近している平均確率を示す[10, 11]。

$$C(m, \epsilon) = \frac{2}{N(N-1)} \sum_{i=1}^N \sum_{j=i+1}^N H(\epsilon - \|\mathbf{X}(i) - \mathbf{X}(j)\|) \quad (3)$$

ここで、 $m$ は埋め込み次元も表しており、この関数はリカレンスプロットとの関連性が高い。相関積分の局所的な傾きは、局所的なスケーリング指数（LSE: Local scaling exponent）とも呼ばれ [12, 13]、以下の方法で求められる。

$$D(m, \epsilon) = \frac{\partial \log C(\epsilon)}{\partial \log \epsilon} \approx \frac{\log C(\epsilon_2) - \log C(\epsilon_1)}{\log \epsilon_2 - \log \epsilon_1} \quad (4)$$

異なるスケール $\epsilon$ における LSE は、時系列の局所的なスケーリング構造を明らかにする[14]。

相関次元は、時系列のデータの特徴づける尺度であり、スケールが小さくなり LSE がプラトーに達したときに推定できる。プラトーは LSE が一定である領域であり、すべての埋め込み次元で同じ値となる領域をスケーリングレンジと呼ぶ。[11]で提案されているように、ガウスホ

ホワイトノイズでは LSE は互いに離れていて、単調に増加している。

図 3-2(a) では、スケール  $\varepsilon$  が小さくなるにつれて埋め込み次元に対して単調に増加している。このような領域をノイズ領域と呼ぶ。このようなデータでは、スケーリング領域はほとんど見分けがつかない。図 3-2(b) は、エノン・アトラクタ ( $x_{i+1} = 1 - 1.4x_i^2 + 0.3x_{i-1}$ ) の LSE を示す。このアトラクターは相関次元が 1.26 であり、加法性ガウスホワイトノイズがある場合とない場合では、異なる埋め込み次元を持つ。  $\log \varepsilon < -4$  のときのノイズフリーデータのプラトー（実線）に従って近似することができる。大きな  $\varepsilon$ （図では  $\log \varepsilon < -1$  など）では、LSE はこの領域（巨視的領域）ではスケーリングを示さず、巨視的な構造にのみ対応する。ノイズが存在し（点線）、  $\log \varepsilon < -1.5$  の場合、LSE は各埋め込みでプラトー（スケーリング領域）に達する。

しかし、これらの埋め込み ( $m = 2, 3, 4$ ) におけるプラトーに関連する LSE の値は互いに異なり、1.26 よりも大きい。これは、[13]によると、生理学的時系列のようにデータにノイズがある場合にはそのようなデータの真の次元を抽出できないことを意味する。ノイズ領域は  $\log \varepsilon < -3$  のときに現れ、LSE は埋め込み次元に対して単調に増加する。

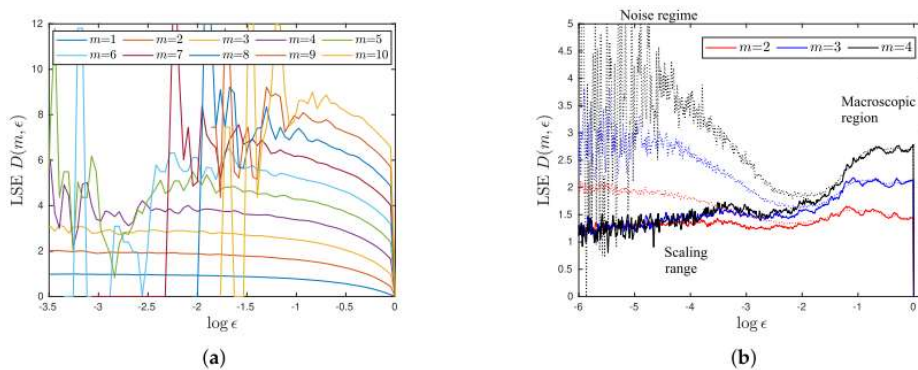


図 3-2 (a) ガウスノイズの LSE (b) エノン・アトラクタの LSE

#### 4. 安定性指標

表 3-1 は、3 つの条件下でのすべての被験者の歩幅と歩行速度の中央値を示す。Kruskal-Wallis ANOVA による検定では、これらの条件間ではストライド時間に有意差がなかった ( $p=0.964$ )。ただし、3 つの条件すべての間で歩行速度に差がないという帰無仮説は棄却された ( $p=0.018$ )。さらに、多重比較検定では、条件 1 と 2 の間に有意差が示された ( $p=0.016$ )。

表 3-1 計測された歩容パラメータ（中央値  $\pm$  中央絶対偏差）

Parameter	Condition 1 NW	Condition 2 RW	Condition 3 RWW
Stride time s	1.15 $\pm$ 0.02	1.15 $\pm$ 0.03	1.16 $\pm$ 0.02
Walking speed m·s <sup>-1</sup>	1.18 $\pm$ 0.04 *	1.13 $\pm$ 0.06 *	1.16 $\pm$ 0.04

%DET の計算には埋め込み次元  $m=5$  を選択し、タイムラグ  $\tau$  は 10 とした。表 2 に、AP, ML, V 方向のすべての被験者の %DET の中央値を示す。AP 方向ではロボット歩行器を使用すると %DET が減少する。Kruskal-Wallis ANOVA により、3 条件の AP 方向のデータに差がないという帰無

仮説は棄却された ( $p=0.011$ ) が, ML 方向および V 方向では%DET の有意差はなかった. (ML 方向 :  $p=0.69$ , V 方向 :  $p=0.84$ ). さらに, 多重比較検定では条件 1 と 3 の間で%DET (AP 方向) の中央値に有意差があることが示された ( $p<0.01$ ).

## 5. 参考文献

- [1] Yamada, K.; Yokoya, M.; Yamada, Y. Proposal of walking assistant robot for the elderly which is intended for use in home [in Japanese]. IEICE Tech. Rep. 2016, 116, 25-30.
- [2] Packard, N.H.; Crutchfield, J.P.; Farmer, J.D.; Shaw, R.S. Geometry from a time series. Phys. Rev. Lett. 1980, 45, 712-716. [CrossRef]
- [3] Takens, F. Detecting strange attractors in turbulence. In Dynamical Systems and Turbulence, Warwick 1980; Springer: Berlin, Germany, 1981; pp. 366-381.
- [4] Fraser, A.M.; Swinney, H.L. Independent coordinates for strange attractors from mutual information. Phys. Rev. A 1986, 33, 1134-1140. [CrossRef] [PubMed]
- [5] Kennel, M.B.; Brown, R.; Abarbanel, H.D. Determining embedding dimension for phase-space reconstruction using a geometrical construction. Phys. Rev. A 1992, 45, 3403-3411. [CrossRef]
- [6] Eckmann, J.; Kamphorst, S.O.; Ruelle, D. Recurrence plots of dynamical systems. World Sci. Ser. Nonlinear Sci. Ser. A 1995, 16, 441-446.
- [7] Riva, F.; Toebe, M.; Pijnappels, M.; Stagni, R.; Van Dieen, J. Estimating fall risk with inertial sensors using gait stability measures that do not require step detection. Gait Posture 2013, 38, 170-174. [CrossRef]
- [8] Riley, M.; Balasubramanian, R.; Turvey, M. Recurrence quantification analysis of postural fluctuations. Gait Posture 1999, 9, 65-78. [CrossRef]
- [9] Webber, C.L., Jr.; Zbilut, J.P. Dynamical assessment of physiological systems and states using recurrence plot strategies. J. Appl. Physiol. 1994, 76, 965-973. [CrossRef]
- [10] Grassberger, P.; Procaccia, I. Characterization of strange attractors. Phys. Rev. Lett. 1983, 50, 346-349.
- [11] Kantz, H.; Schreiber, T. Nonlinear Time Series Anal.; Cambridge University Press: Cambridge, UK, 2004; pp. 77-78.
- [12] Dingwell, J.B.; Cusumano, J.P. Nonlinear time series analysis of normal and pathological human walking. CHAOS 2000, 10, 848-863. [CrossRef]
- [13] Kantz, H.; Schreiber, T. Dimension estimates and physiological data. CHAOS 1995, 5, 143-154. [CrossRef]
- [14] Casaleggio, A.; Corana, A.; Ridella, S. Correlation dimension estimation from electrocardiograms. Chaos Solitons Fractals 1995, 5, 713-726. [CrossRef]