

コンセプト導入検証ハンドブック

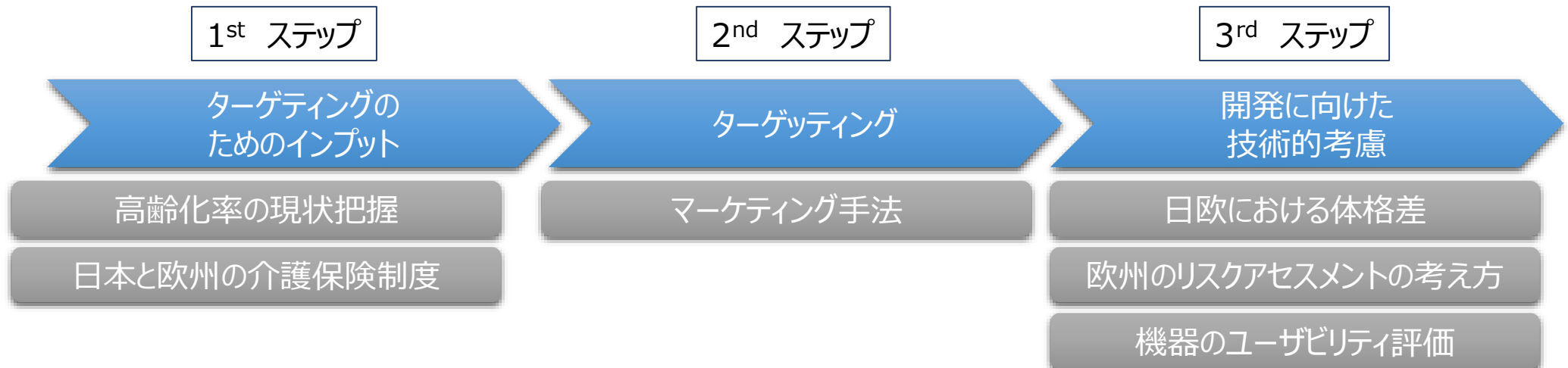
目的

開発しようとしているロボット介護機器のコンセプトが、市場のニーズに合ったものになっているか、また、どのような機能やどのような安全性が求められるかなど、必要となる情報を提供すると共に、手法をとりまとめ、開発を支援することを目的としている。

コンセプトチェック概要

コンセプト段階においてロボット介護機器に必要な開発要素を評価するために必要と考えられるフローを提案する。

- 1stステップ：ターゲティングするためのインプット
ターゲットとする国の状況や制度を理解する
- 2ndステップ：ターゲティング
ターゲティングするためにマーケティング手法を活用する
- 3rdステップ：開発に向けた技術的考慮
体格差などから生じる事項および欧州のリスクアセスメントの考え方の考慮
開発したプロトタイプ製品などにおけるユーザビリティ評価



高齢化率の現状把握：世界の高齢化率の推移

高齢者人口の割合（上位 10 か国）（2020 年）

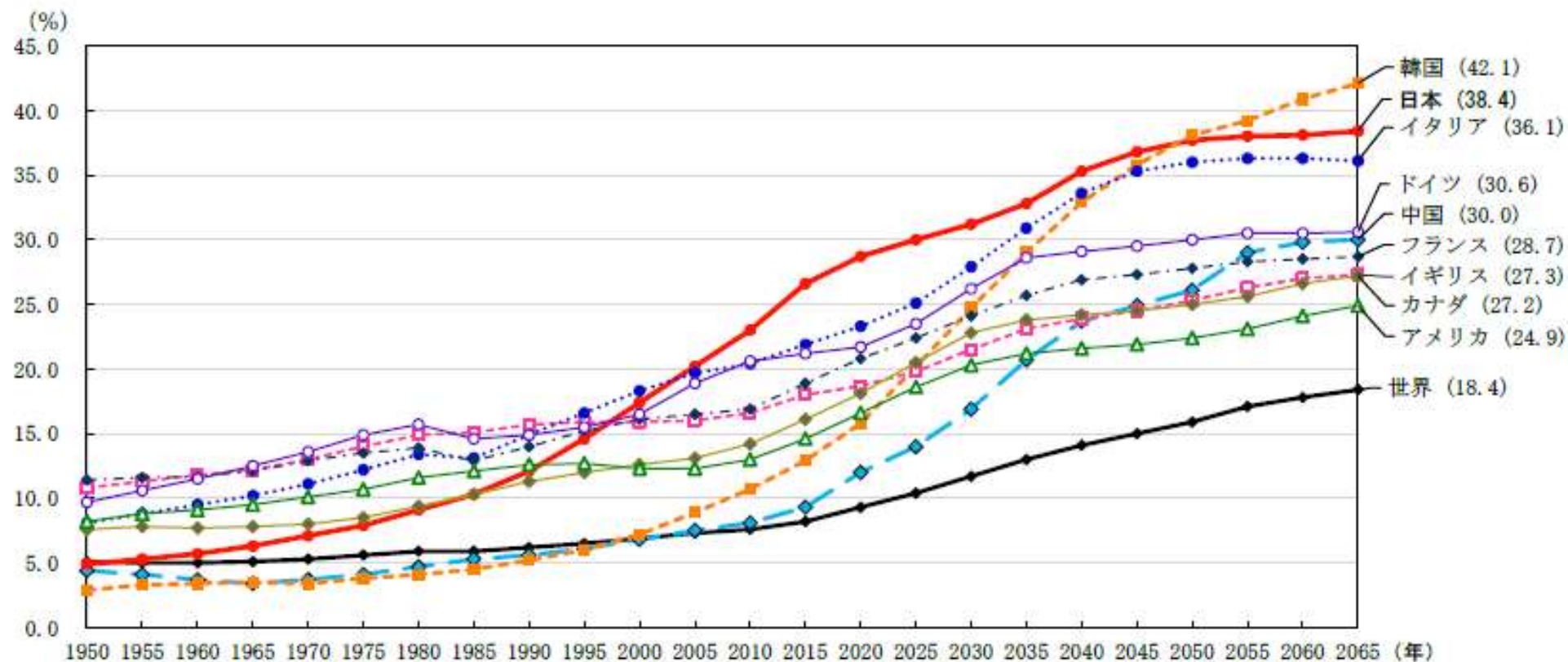
順位	国・地域	総人口 (万人)	65歳以上人口 (万人)	総人口に占める 65歳以上人口の割合 (%)
1	日本	12586	3617	28.7
2	イタリア	6046	1409	23.3
3	ポルトガル	1020	232	22.8
4	フィンランド	554	125	22.6
5	ギリシャ	1042	232	22.3
6	マルティニーク	38	8	21.7
7	ドイツ	8378	1817	21.7
8	ブルガリア	695	149	21.5
9	マルタ共和国	44	9	21.3
10	クロアチア	411	87	21.3

資料：日本の値は、「人口推計」の2020年9月15日現在、

他国は、*World Population Prospects: The 2019 Revision* (United Nations) (201の国及び地域を掲載)における将来推計から、2020年7月1日現在の推計値を使用

高齢化率の現状把握：世界の高齢化率の推移

主要国における高齢者人口の割合の推移（1950年～2065年）

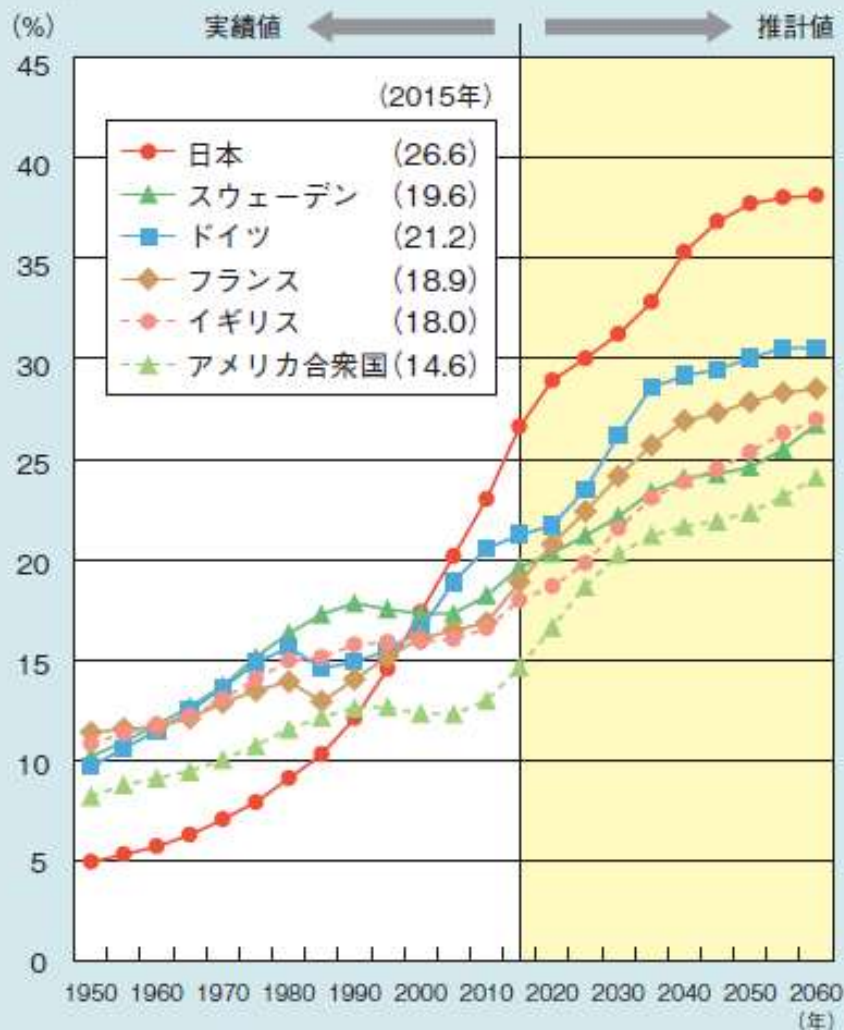


資料：日本の値は、2015年までは「国勢調査」の10月1日現在、2020年は「人口推計」の9月15日現在、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」（出生（中位）死亡（中位）推計）における将来推計から各年10月1日現在の推計値を使用

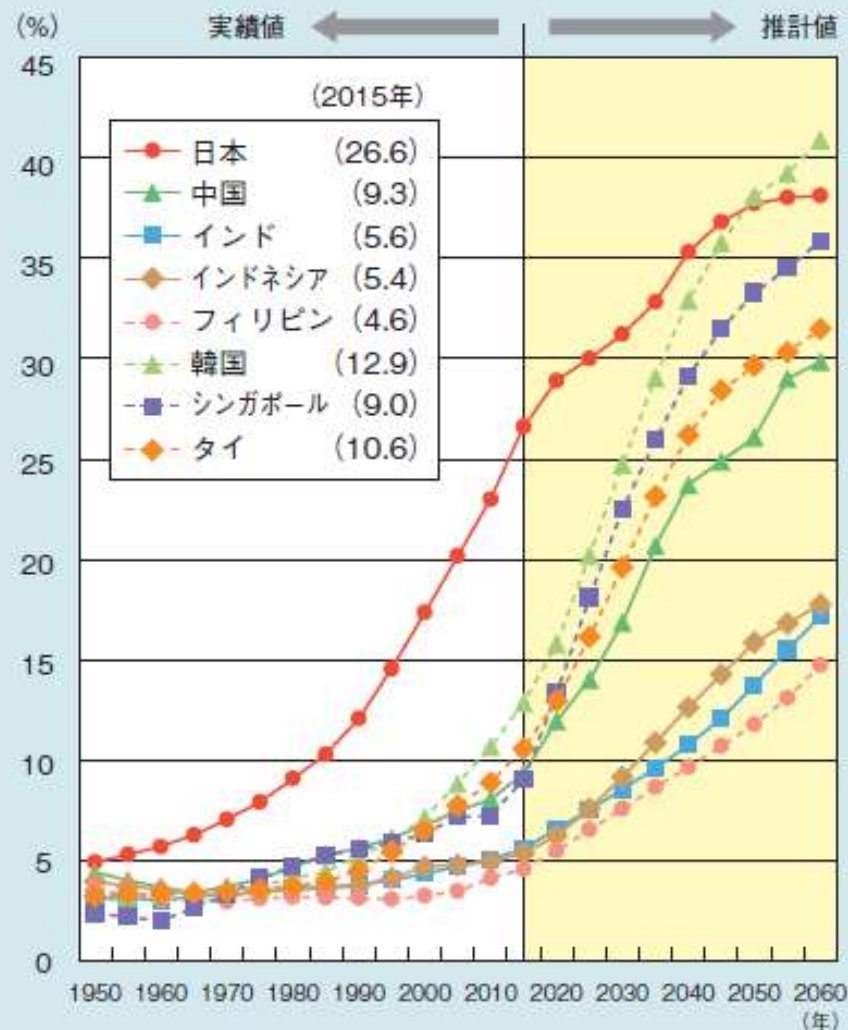
他国は、*World Population Prospects: The 2019 Revision* (United Nations) の各年7月1日現在

高齢化率の現状把握：世界の高齢化率の推移

1. 欧米



2. アジア



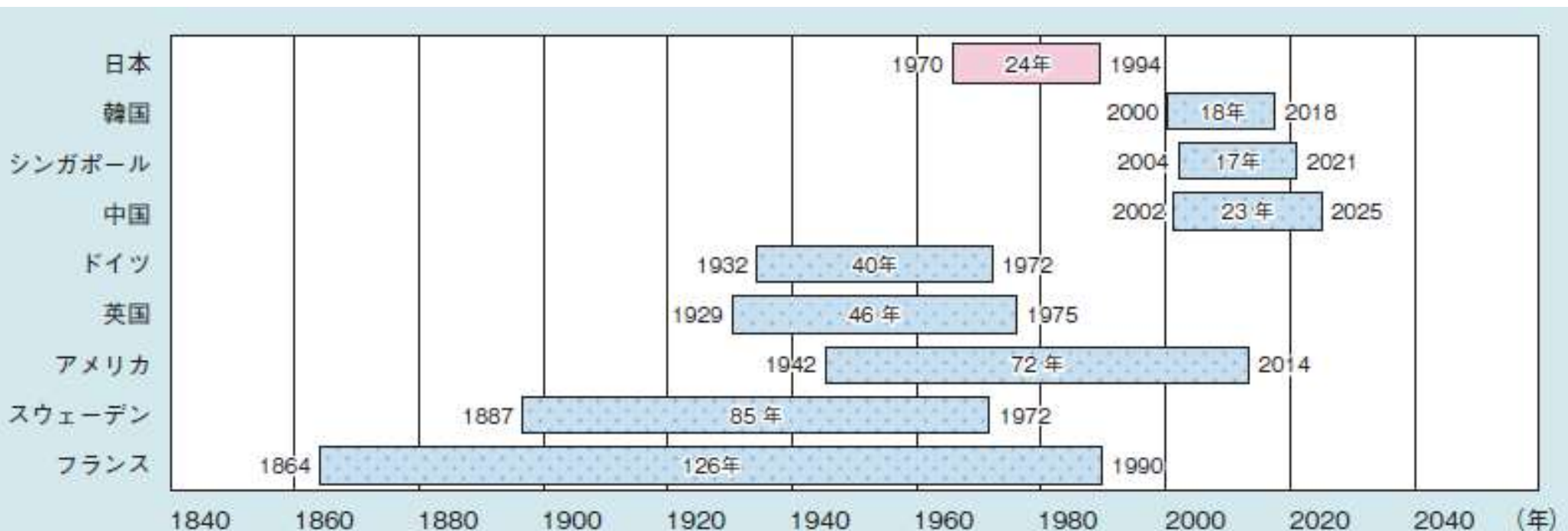
資料：UN、World Population Prospects：The 2019 Revision

ただし日本は、2015年までは総務省「国勢調査」

2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。

高齢化率の現状把握：世界の高齢化率の推移

主要国における高齢化率が7%から14%へ要した期間



資料：国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集」(2020年)

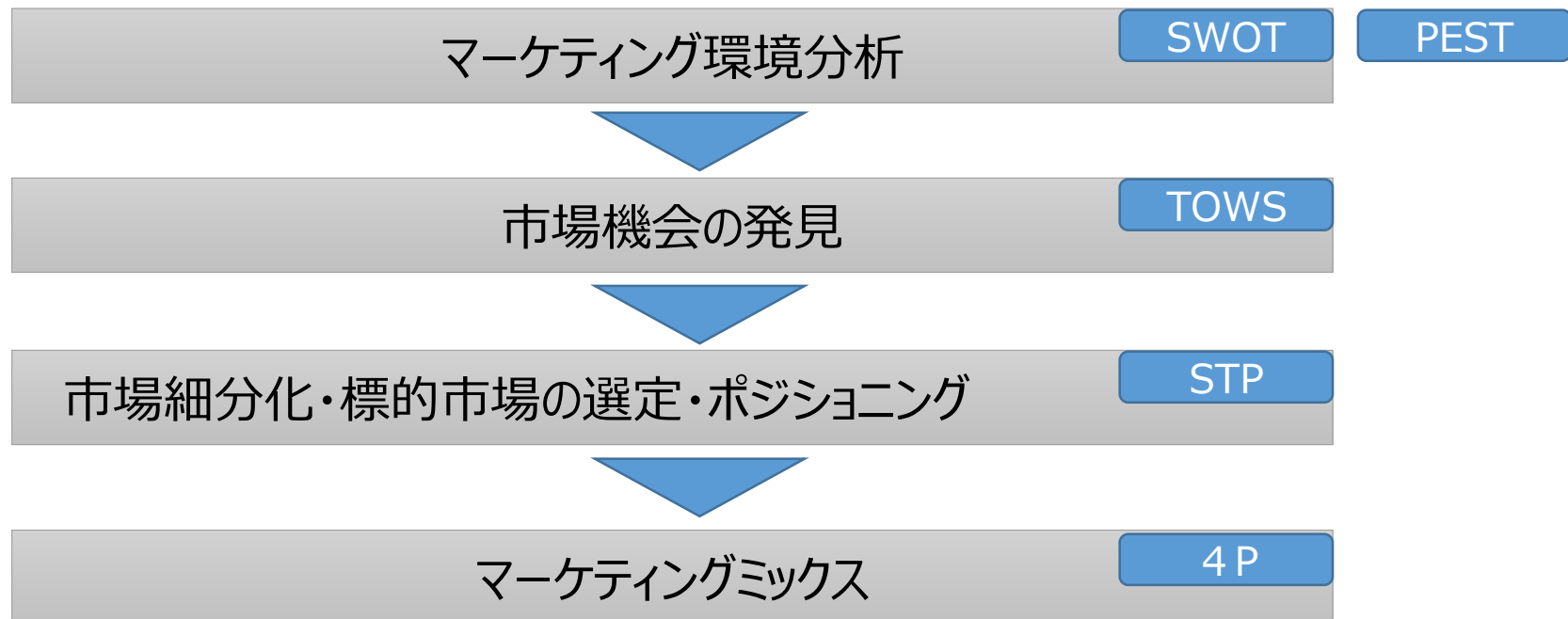
(注) 1950年以前はUN, The Aging of Population and Its Economic and Social Implications (Population Studies, No.26, 1956) 及び Demographic Yearbook、1950年以降はUN, World Population Prospects: The 2019 Revision (中位推計) による。ただし、日本は総務省統計局「国勢調査」、「人口推計」による。1950年以前は既知年次のデータを基に補間推計したものによる。

欧州の介護保険制度

国	制度概要
ドイツ	ドイツの介護保険制度として社会介護保険制度（SPV : sozialen Pflegeversicherung）が存在する。この制度は1994年に施行された社会法典第11編に基づいており、1995年に公的介護保険制度として導入された。この介護保険制度の保険者は介護金庫（Pflegekasse）であり、公的医療保険（GKV : gesetzlichen Krankenversicherung）の保険者である疾病金庫に設けられた公法上の法人である。なお、介護金庫は連邦、州および地方自治体とは独立した関係にある。2017年時点では公的医療保険の加入者が約7,280万人、要介護者が341万人となっている。
フランス	フランスにおいては高齢者への手当として個人自律給付制度（APA : Allocation Personnalisée D'Autonomie）が導入されており、日本の介護保険制度に近い制度となっている。この制度は2002年に導入され、2013年時点での受給者は約124万人となっている。この制度は全て公費で賄われており、全国自律連帯金庫（CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie）が管理している。
英国	イギリスにおいては国民保健サービス（National Health Service : NHS）がSocial care and supportを行っている。この制度において、看護ケアはNHSが費用を負担しているが、介護に関わるケアについては地方自治体（日本における都道府県）が負担している。
スウェーデン	スウェーデンにおける高齢者介護に関わる制度は社会サービス法（Socialtjänstlag）で定められている。この制度では、児童手当や障害に対する保障等、社会保障に関わる制度が定められており、そのうちの一つとして高齢者に関わる保障も含まれている。高齢者の介護サービスについては社会サービス法に基づき、コムーネ（地方自治体で市町村に相当）が提供することとなっている。
デンマーク	デンマークにおける高齢者介護に関わる制度は社会サービス法（Serviceloven）に定められている。この法律ではスウェーデンと同様に、児童や障害に対する制度も含まれている。高齢者介護についてはコムーネ（地方自治体で市に相当）が管理している。

マーケティング手法：マーケティング戦略立案フロー

マーケティング戦略の策定は、まずSWOT分析（PEST分析）によりマーケティング環境を分析する。次にSWOT分析で得た自社の強みや弱み、市場の機会や脅威を踏まえ、TOWS分析により自社が事業を行うべき市場機会を発見する。そして、その市場機会に対してSTP分析(Segmentation(市場細分化)、Targeting(標的市場の選定)、Positioning(自社の位置取り))を行い、最後にどういう製品をどういう値段で、どの場所で、どういう広告をして売るかというマーケティングミックス（4P(Product, Price, Place, Promotion)）を決定するという流れとなる。



マーケティング手法：マーケティング環境分析の流れ

PEST分析は、Political(政治的)、Economical(経済的)、Sociological(社会的)、Technological(技術的)の頭文字をとったものであり、それぞれの観点からマクロな市場の分析を行うものである。

介護・福祉機器においては、各国で安全性能などに関する法規制が定められている。いくら素晴らしい製品であっても、法で定められる基準をクリアしなければ販売することができず、また、設計の最終段階で法律を満たさないことが判明した場合は設計変更など大幅な追加工数がかかる為、設計の初期段階から法規制について十分調査し、それを踏まえた設計を行う必要がある。そのため、介護・福祉機器分野においてPEST分析を行う際はP(政治的)の部分について十分に調査をおこない、最新の情報を入手することが重要である。

また、国によっては第三者による認証の取得が義務付けられている場合もある。その場合、認証取得までに想定を超える時間がかかる場合や、製品内部で使用される部品に対する認証も求められる場合がある為、法規制と同様十分に調査しておくことが重要である。

項目例

政治 (Politics)

- ✓ 法律（規制・認証制度・税制・補助金など）
- ✓ 政府や官公庁の動向、公正取引委員会の動向
- ✓ 訴訟問題のトレンド
- ✓ 外圧、海外政府、国連の動向など

経済 (Economy)

- ✓ 需要の増減、物価、失業率の動向
- ✓ 為替、金利、株価の動向、
- ✓ 産業構造の変化など
- ✓ 個人消費、輸出入の動向など

社会 (Society)

- ✓ 社会問題、事件、事前災害など
- ✓ 人口構成、出生率の動向など
- ✓ ライフスタイル、価値観の変化など
- ✓ トレンドの動向など

技術 (Technology)

- ✓ 技術革新の動向
- ✓ 特許の動向
- ✓ 大学、研究機関の研究テーマのトレンドなど
- ✓ 自社関連技術、代替技術の動向

マーケティング手法：TOWS分析の概要

TOWS分析は、SWOT分析で出した「機会」と「脅威」一つ一つに、「強み」と「弱み」を掛け合わせることで市場機会や打つべき策の案を出していくものである。例えば、先ほどの例のように安全制御技術が自社の「強み」であり、ある国で新しい安全規制が開始されるという「機会」があれば、それぞれを掛け合わせて「ある国の規制に対応した（自社の強みを生かした）製品の開発・販売」が市場機会となり得る。

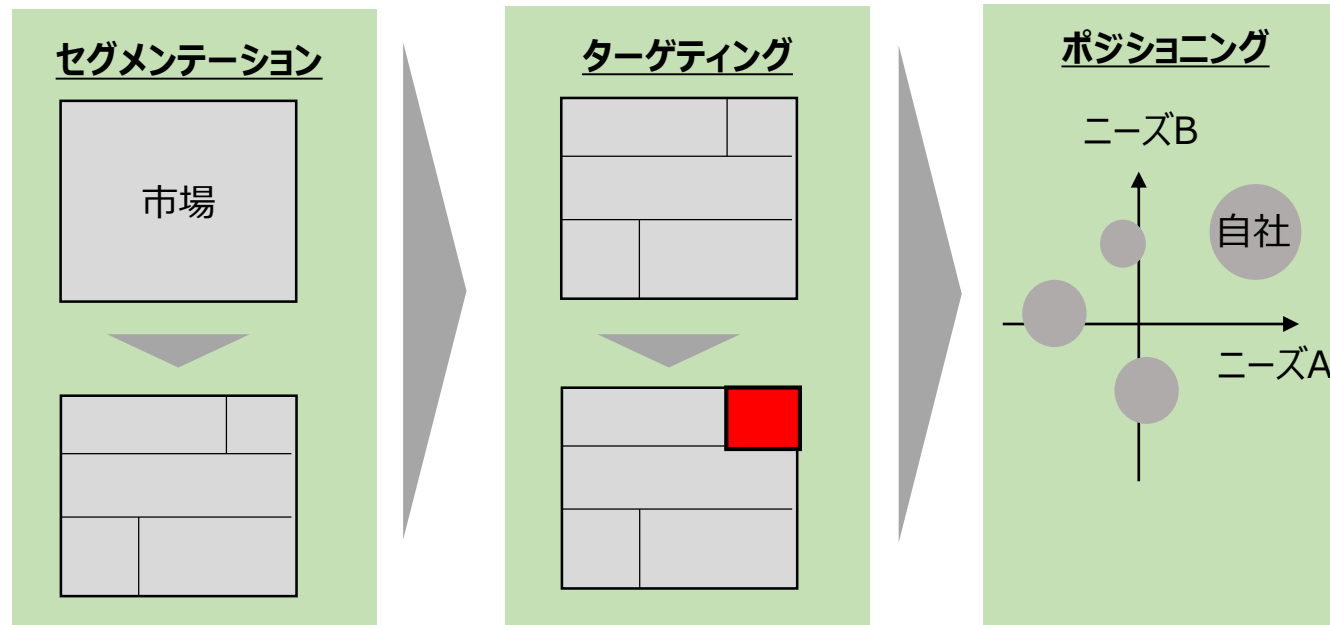
	強み	弱み
機会	強み × 機会 積極攻勢	弱み × 機会 弱点強化
脅威	強み × 脅威 差別化	弱み × 脅威 防衛/撤退

マーケティング手法：STP分析の流れ

ポジショニングとは、ターゲット顧客に自社の製品と競合他社の製品の違いを理解してもらい、自社の製品を選んでもらうための工夫である。

違いを理解してもらうには、自社製品の訴求ポイントを明確にしなければならない。加えて、その訴求ポイントはターゲット顧客のニーズに応えるものでなければならない。そのため、ポジショニングはセグメンテーションとターゲティングが完了し、ターゲット顧客のニーズが明らかになった段階で行う。

ポジショニングの大まかな方針は既に行っているTOWS分析で明らかになっているが、ここでは対象顧客のニーズを踏まえてさらに具体的な製品像を明確にしていくことになる。もし、ここで競合他社と比較して有効なポジショニングが取れないことが分かれば、改めてTOWS分析に戻り、他の市場機会の選択を行う必要がある。



マーケティングミックス（4P）の概要

マーケティングミックスは、STP分析を行っていれば自ずと決まっていくことになる。

「どのような製品を」という点については、ポジショニングによりターゲット顧客に対する訴求ポイントは決まっているため、その訴求ポイントを実現する製品(Product)を決定することができる。

次に「価格」については、製品が決まれば、製品原価が確定し、また、ターゲット顧客は決まっているため、上限許容価格も想定できる。よって、製品原価と上限許容価格から製品価格（Price）が決定する。

「販売経路」については、ターゲット顧客が決まっていることから、彼らに製品を届けるための販売経路（Place）も明らかになる。そして、ポジショニングにより訴求ポイントも明らかになっているので、どのような媒体（テレビ・インターネット・広告など）でどのような内容を訴えるのかといった訴求方法（Promotion）も決定する。

内容

Product	✓ ポジショニングの軸＝顧客ニーズに応える自社の強みを実現する製品を開発する
Price	✓ 開発する製品により、原価が決まる ✓ ターゲット顧客により、上限許容価格が決まる
Place	✓ ターゲット顧客により、最適なチャネルが決まる
Promotion	✓ ターゲット顧客により、広告媒体が決まる ✓ ポジショニングの軸が訴求ポイントなる

日本と欧州の身長、体重の比較

体格差から考えられるロボット介護機器設計時に考慮すべき事項

想定するユーザの身長及び体重を設計時のコンセプトの一つとして考慮することは、様々な分野の製品に共通することである。特に介護機器の場合は、使用者が介護者、被介護者又は両方というようにユーザの年齢層の幅が広く、身長及び体重の差が製品に与える影響も大きくなる。

平均身長データ（55～75歳以上）

平均身長										
性別	男性					女性				
年齢	55-60	60-65	65-70	70-75	75-	55-60	60-65	65-70	70-75	75-
日本	170	168	166	164	163	157	155	153	152	150
ドイツ	179	178	176	176	174	166	165	164	164	162
フランス	171					159				
イギリス	174		173		170	161		160		156
スウェーデン	179		178		177	166		165		163
デンマーク	178		174			166		162		

平均体重データ（55～75歳以上）

平均体重										
性別	男性					女性				
年齢	55-60	60-65	65-70	70-75	75-	55-60	60-65	65-70	70-75	75-
日本	68.2	65.8	64.4	62.4	61.4	53.2	53.0	52.3	51.0	50.1
ドイツ	87.7	87.3	86.5	84.8	81.2	70.4	70.9	71.3	70.6	68.5
フランス	80.7					67.7				
イギリス	88.6		86.1		81.1	74.1		73.1		67.5
スウェーデン	87.5		84.4		81.8	72.5		71.1		68.8
デンマーク	83.2		79.2			67		65.2		

日欧における体格差：人体の体格に関する情報

日本

一般社団法人 人間生活工学研究センター(HQL)
日本人の人体寸法データベース 2004-2006
<https://www.hql.jp/publications/book/databook.html>

2004-2006の男女年齢層別の人体寸法の統計値
(平均値、最小値、最大値、標準偏差、パーセンタイル
値) を算出してまとめたもの。



日本の人体寸法の参考

欧州

ISO 15534-3: 2000 ;
機械の安全性のための人間工学的デザイン - 第3
部：人間工学的データ

欧州内の人口群を代表する人口統計調査の情報
を基にした男性と女性の人体寸法測定値を
記載したもの。
測定値は、ヨーロッパ内の関連する人口グループの
5%、95%及び99%の値が示されている。



欧州の人体寸法の参考

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEX (Rapid Information System) システム

2001/95/EC（一般製品安全指令）において、EUの消費者の健康と安全に関して重大なリスクをもたらす製品に対して取られた措置（製品の販売と利用を防止・制限など）の情報を加盟国間および加盟国とEU委員会との間で、迅速に交換することを目的としたもの



RAPEXシステムの機能を有効にするため、通知の手順とともに、加盟国の領域を超えられないリスクの基準をガイドラインとして作成

2001/95/ECの適用範囲

消費者のために意図された、あるいは合理的に予見可能な状況で消費者が使用しそうな製品で、関係するリスクが他の共同体規則でカバーされない場合に適用

欧州のリスクアセスメントの考え方

消費者に提供する製品には、使用時に危害を発生させるリスクを皆無にすることはできない。例えば高温となるアイロンには火傷のリスクが存在するし、はさみやナイフはその性質上、誤って切り傷を発生させることがある。家庭用洗剤を使用して皮膚がアレルギーを起こすこともある。消費者に提供する製品には、安全に使用する上での一般的な知識があるし、取扱説明で注意事項を記載しているので、注意して使用する分には、通常では危害は発生しない。しかしながら、リスクが存在しない訳ではない。

製品に存在するリスクについては、さまざまな方法で評価することができる。ノモグラフ法、マトリックス法、EUのRAPEX高速警報システムで推奨されている方法などが、製品に存在するリスクを定量化するために用いられている。リスクアセスメントの一般原則は常に理解されており、リスクを定量化する方法はこれまでも継続して開発されてきた。こうして、最良な手段を検討していくうえで議論につながってきた。

欧州のガイドラインの目的は、状況を改善し、一般製品安全に関する指令の枠組みの中で、加盟国の所管官庁が食品以外の製品のリスクを適切に評価する際に、透明性のある実用的な方法を提供することにある。このガイドラインは、一般的な製品のために開発された手法であり、食品以外の製品の特定の要求に適合したリスクアセスメント方法に基づいている。

欧州のガイドラインは、化学物質、化粧品、医薬品、医療機器の分野などの非常に特定の製品に適応することもできるが、これらの製品に対するリスクアセスメントの実施方法が法律で具体的に規定されている場合には、これに取って代わるものではない。この特定のガイダンスはカスタマイズされているため、使用することを強く推奨するが、リスク評価者が製品のリスクを評価する最善の方法を決定する必要がある。

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおける消費者の基準

消費者	内容
非常に脆弱な消費者	非常に幼い子供： 0～36か月 その他： 広範囲で、かつさまざまな障害を持つ人
脆弱な消費者	幼児： 36か月以上8歳未満の子供 年長の子供： 8から14歳の子供 その他： 身体的、感覚的に健常者よりは劣っている人、 あるいは精神的な障害を持つ人（例：部分的に身体障害者、 65歳以上の高齢者、身体的及び精神的能力に若干の障害を 持つ人）、または経験と知識が欠如している人
その他の消費者	非常に脆弱な消費者及び脆弱な消費者以外の消費者

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
サイズ、形状、表面	製品が障害物となる	人が商品につまずいて転倒する、あるいは人が製品にぶつかる	あざ、骨折、脳震盪
	軌道がふさがれる	製品が、人（通常は子供）の口や鼻、または気道を覆てしまう	窒息
	製品に小さな部品がある	人（子供）が小さな部分を飲み込み、喉に詰まり、気道を塞ぐ	窒息、気道閉塞
	飲み込んでしまう可能性がある 小さな部品がある	人（子供）が小さな部分を飲み込み、喉に詰まり、気道を塞ぐ	消化管閉塞
	鋭利な角、端部がある	人が鋭利な角にぶつかる、あるいは物体が鋭利な端部に接触し、刺し傷、貫通する等の損傷を負う	刺さる；目がくらむ、目の異物；聴覚、耳の異物
	鋭利な端部	人が鋭利な端部に触れ、皮膚に切傷を負う	裂傷、カット；切傷
	滑り易い表面	人が水が存在する面を歩き、滑って転倒する	あざ、骨折、脳震盪

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
サイズ、形状、表面	粗い表面	人が粗い表面に触れ、摩擦（による火傷）や摩耗（による切傷）を負う	摩耗
	可動部の隙間、開口部	製品の開口部に指、腕、首、頭、体、または衣服が引き込まれ、圧迫、裂傷等を負う	押潰し、骨折、切傷（切断）、首の絞まり
位置エネルギー	機械的安定性が低い	製品として；人の落下、製品への衝突、電気製品としては、破損、活電端子への接触、または過熱した部位近傍での継続作業	あざ；変形；捻挫；骨折、脳震とう；破壊；感電 やけど
	機械的強度が低い	機械的過負荷による破壊：製品の上にいる人が高さから落ちる、または製品の近くの人が製品にぶつかる。電気製品のヒート、破損、通電部品へのアクセスの提供、または近くの表面の加熱作業の継続	あざ；変形；捻挫；骨折、脳震とう；押し潰し；感電 やけど
	ユーザの高い姿勢	製品の高い位置にいる人はバランスを失い、高所につかまって落下するサポートがありません	あざ；変形；捻挫；骨折、脳震とう；押し潰し；

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
位置エネルギー	弾性要素またはばね	弾性要素または張力下のばねが突然解放されます。動線の人々が製品にぶつかる	あざ; 変形; 捻挫; 骨折、脳震とう; 押し潰し
	加圧された液体、気体、または真空	圧力下の液体または気体が突然放出されます。近くの人々が殴られた。または製品の爆縮により飛行物体が生成される	変形; 骨折、脳震とう; 押し潰し; 裂傷 (火災、爆発を参照)
慣性エネルギー	動きのある製品	製品の動線上に人がいることで製品が衝突してくる	あざ; 捻挫; 骨折、脳震とう; 押し潰し
	互いに動く部品	可動部に身体の一部が挟まれ、押し潰される	あざ; 変形; 骨折、脳震とう; 押し潰し
	互いに移動し合う部品	可動部に身体の一部が挟まれ、閉じ込められて、圧迫を受ける	裂傷、切傷、切断
	回転部品	身体の一部、髪の毛、あるいは衣服が回転体に巻き込まれ、引っ張られる	あざ; 骨折; (頭皮に対する) 裂傷; 首の拘束
	部品が互いに近づく回転部品	身体の一部、髪の毛、あるいは衣服が回転体に巻き込まれ、引っ張られる	押し潰し、骨折、切断、首の拘束

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
慣性エネルギー	加速度	加速する製品に搭乗している際に、つかまる箇所がないためにバランスを崩し、ある程度の速度が出ている製品から落下する	変形； 骨折、脳震とう； 押し潰し
	飛翔体	飛翔体に衝突し、飛翔体が有するエネルギーによっては危害を被る	あざ； 変形； 骨折、脳震とう、押し潰し
	振動	振動している機器を掴んでいるとバランスを崩して転倒する 振動している状態が長時間続くと、神経障害、骨関節障害、脊椎の外傷、血管障害を引き起こす	あざ； 変形； 骨折、脳震とう、押し潰し
	騒音	騒音に曝されていると、騒音のレベルと距離によっては耳鳴り、難聴を引き起こす	難聴

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
電氣的エネルギー	高電圧／低電圧	高電圧部への接触により、感電する	感電
	発熱	発熱部に接触し、火傷を負う熱によって溶融した粒子に触れる、あるいは蒸気を吸い込む	発熱部への接触による火傷 高温蒸気による火傷
	曝露した活電部	活電部で火花が発生する この火花によって、火災が発生する可能性がある	目の損傷、火傷
極端な温度	直火	衣服などに燃え移った火により火傷を負う	発熱部接触火傷、 高温蒸気接触火傷
	高温表面	高温の表面に気付かずに接触し火傷を負	発熱部接触火傷
	高温液体	化学物質を扱っているときに一部をこぼし、液体が皮膚について火傷を負う	高温蒸気接触火傷
	高温ガス	放出された高温ガスを吸い込み肺に火傷を負う 熱風に長時間曝され、脱水症を起こす	発熱部接触火傷
	低温表面	低温の表面に気付かずに接触し、凍傷を負う	低温部接触火傷

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
放射線	紫外線、 レーザー	放射線の放射を受けて、皮膚や 目を損傷する	火傷； 神経障害 目への障害； 皮膚がん、突然 変異
	高強度電磁界（EMF） 低周波／高周波（マイクロ波）	電磁界の発生源近傍にいて、 身体（中枢神経）が電磁界の 影響を受ける	神経障（脳） 白血病（子供）
火災・爆発	可燃性物質	可燃性物質の近傍で、着火源 が可燃性物質を発火させ、人が 火傷を負う	火傷
	爆発性混合物	爆発性混合物の近傍で、着火 源が爆発を起こし、衝撃波、燃 焼物、炎によって、人が火傷を 負う	火傷、目への危害、目に異物、 聴覚障害、耳に異物
	着火源	着火源が基で火災を起こし、人 が火傷を負う 家が火事となり、ガスを吸う	火傷； 中毒
	加過熱	加過熱、火災、爆発	火傷、目への危害、目に異物、 聴覚障害、耳に異物

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
毒性	毒性物質あるいは 毒性液体	製品が持つ毒性物質を口から 摂取、あるいは皮膚に触れる	急性中毒； 刺激、皮膚炎
		例えば嘔吐した物質など、固体 や液体物質を吸い込む	肺の急性中毒（誤飲性肺 炎）；感染症
	毒性ガス、蒸気、粉塵	製品の毒性物質を吸い込む、 皮膚に付着する	肺の急性中毒； 刺激、皮膚炎
	刺激性物質	例えば口から製品が有する毒性 物質を取り込む、皮膚に付着す る、蒸気、ガスを吸い込む	感作 アレルギー反応
	刺激性／腐食性物質 刺激性／腐食性液体	製品が有する毒性物質を口に入 れる、皮膚や目に付着する	刺激、皮膚炎； 皮膚火傷； 目への障害、目への異物
	刺激性／腐食性ガス 刺激性／腐食性蒸気	製品が有する毒性物質を吸い 込む、皮膚や目に付着する	刺激、皮膚炎； 皮膚火傷； 肺または眼への急性中毒または 腐食作用
	CMR 物質	製品が有する毒性物質を口に入 れる、皮膚や目に付着する 蒸気、ガスを吸い込む	癌、突然変異、 生殖毒性

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
部生物汚染	部生物汚染	汚染された製品からの摂取、吸入あるいは汚染された製品との皮膚接触	局所感染 全身感染
操作上の危険源	不健康な姿勢	無理な姿勢をとる設計	捻挫； 筋骨格障害
	過労	かなりな力を要する操作を要求する設計	捻挫または引き伸ばし筋骨格障害
	身体的構造上の不適合	身体構造上不適切な操作姿勢	捻挫または引き伸ばし
	保護策無視	保護具着用時の操作の困難	何らかの障害
	不注意な起動	意図しない起動が起こり易い	何らかの障害
	操作上の不備	ご操作を起こしやすい リスクに対する低減策になっていない	何らかの障害
	故障による停止	停止させたい時に停止が困難	何らかの障害
	意図しない起動	危険状態で起動	何らかの障害
	意図しない停止	緊急時でも動作を停止できない	何らかの障害

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるハザード、典型的な危害シナリオ、典型的な危害

危険源群	危険源 (製品特性)	典型的な危害へのシナリオ	典型的な危害
操作上の危険源	不適合部品	部品がきつくて、あるいは緩くて、 きちんと取りつかない	捻挫または引延ばし；裂傷、切傷、あざ；拘束
	低減策の不備、不適切な取付け	危険な部位に接触できる	何らかの障害
	不十分な警告指示、標識、記号	警告指示に気が付かない、指示が理解できない	何らかの障害
	警告信号不十分	警告信号（光／音声）が見えない／聞こえないために動作を 継	何らかの障害

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさのレベル

レベル	内容
1	基本的な治療（応急処置、通常は医師によるものではない）の後、機能を実質的に妨げたり、過度の痛みを引き起こしたりすることがない危害または結果。通常、結果は完全に可逆的。
2	A & E（Accident and Emergency：救急外来）への訪問が必要となる危害または結果。ただし、一般的に入院は必要はなく、機能は、約6か月以内に回復する。
3	通常は6か月以上の入院を必要とし、機能の回復に影響を与えるか、永久に失われる危害または結果。
4	脳死を含む致命的または致命的となる可能性のある危害または結果。生殖または子孫に影響を与える結果；手足及び/または機能の重度の喪失により、約10%以上の障害が残る。

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさの例

危害のタイプ	危害のひどさ			
	1	2	3	4
裂傷、切傷	表面	外表面（深い） 体表面上長さが10cm 超える 顔面上での長さが 5 cmを超える 腱または関節、白目へま たは角膜への傷	視神経頸動脈気管内臓	気管支食道大動脈脊髄 （低） 内臓の裂傷 重度の病気／機能不全
あざ（擦り傷／挫傷、腫 れ、浮腫）	表面 顔面で25cm ² 以下 体表面で50cm ² 以下	重大 顔面で25cm ² 超え 体表面で50cm ² 超え	気管 内臓（小）心臓脳 肺、胸部に血または空気	脳幹 麻痺を引起こす脊髄
脳震とう	－	短い時間の気絶	長時間の気絶	昏睡
挟み込み	軽い挟み込み	－	（現象により）あざ、潰 れ、骨折、脱臼、切断	窒息／絞首
捻挫、緊張、筋骨格障 害	四肢関節脊椎（脱臼や 骨折なし）	膝靱帯ひねり	靱帯または腱の断裂/む ち打ち症	－

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさの例

危害のタイプ	危害のひどさ			
	1	2	3	4
変形	—	四肢（指、つま先、手、足）、肘、顎、歯のゆるみ	足首、手首、肩、臀部、膝、脊椎	脊柱
骨折	—	四肢（指、つま先、手、足）、手首、腕、あばら骨、胸骨、鼻、歯、あご、目の周りの骨	足首の脚（大腿骨と下腿）、臀部、大腿、頭蓋骨、脊椎（軽度の圧迫骨折）、あご（重症）、喉頭、複数の肋骨骨折、胸部頸部脊柱の血液または空気	首、脊柱
押潰し	—	—	四肢（指、つま先、手、足）、肘、足首、手首、前腕部、脚、肩、気管	喉頭骨盤 脊髓中低首胸部 （大量破碎）脳幹
切断	—	—	指足指手足（の一部） 腕脚目	両手足
突き刺し	深さは制限され、皮膚のみが関係	皮膚より深い腹壁（臓器障害なし）	眼 内臓 胸壁	心臓大動脈 気管支 臓器（肝臓、腎臓、腸など）への深い損傷

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさの例

危害のタイプ	危害のひどさ			
	1	2	3	4
経口摂取	—	—	内蔵損傷 (経口摂取した物体が 食道の上部に詰まり気道 閉塞)	内蔵の永久的な損傷
内部気道閉鎖	—	—	脳への酸素流路閉鎖 (脳への恒久的な影響 はない)	脳への酸素流路閉鎖 (脳への恒久的な影響 あり)
窒息／絞首	—	—	脳への酸素流路閉鎖 (脳への恒久的な影響 はない)	致命的な窒息/絞首
窒息／溺死	—	—	—	致命的溺死
火傷/熱傷（熱、冷気、 または化学物質による）	1°体表面の最大100% 2°体表面の6%未満	2°体表面の6-15%	2°体表面の16-35% 3°体表面の最大35% 吸入火傷	2°または3°体表面の 35%以上 呼吸補助を必要とする吸 入火傷
感電	（電流は火傷を引き起こ す可能性があるため、火 傷の項も参照のこと）	局所的な影響 (一時的なけいれんまた は筋肉麻痺)	—	感電

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさの例

危害のタイプ	危害のひどさ			
	1	2	3	4
神経障害	－	－	てんかん誘発	－
目への障害 目に異物	治療を必要としない一時的な目の痛み	一時的な視覚障害	部分的な失明 永久的な（片目の）失明	永久的な（両目の）失明
聴覚障害 耳の中に異物	治療を必要としない一時的な耳の痛み	一時的な聴覚障害	部分的な聴覚障害 永久的な（片耳の）聴覚障害	永久的な（両耳の）聴覚障害
物質による中毒（摂取、吸入、皮膚からの吸収）	下痢、嘔吐、局所的な症状	内臓への回復可能な損傷（肝臓、腎臓、溶血性貧血等）	内臓への恒久的な損傷（食道、胃、肝臓、腎臓、溶血性貧血、神経系への可逆的損傷）	神経系への恒久的な損傷
物質による刺激、皮膚炎、炎症または腐食作用（吸入、皮膚からの吸収）	局所的な軽微な刺激	回復可能な目の損傷 回復可能な全身症状 炎症	肺、呼吸不全、肺炎 恒久的な全身作用 部分的な失明 腐食性作用	肺、呼吸補助が必要 窒息
アレルギー反応 または感作	軽度な、あるいは局所的なアレルギー反応	アレルギー反応、広範囲なアレルギー性接触皮膚炎	強度感作、複数の物質に対するアレルギー誘発	アナフィラキシー反応、ショック

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさの例

危害のタイプ	危害のひどさ			
	1	2	3	4
物質との接触、または放射性物質の長期的な曝露による損傷	下痢、嘔吐、局所症状	内臓への回復可能な損傷（肝臓、腎臓、軽度な溶血性貧血）	神経系損傷（器質性精神病：OPS別名「中毒症」） 内臓への恒久的な損傷（食道、胃、肝臓、腎臓、溶血性貧血、回復可能な神経系損傷）	がん（白血病） 生殖への影響 子孫の影響 うつ病
微生物感染	—	回復可能な損傷	恒久的な損傷	長期入院を必要とする感染症 抗生物質耐性菌

欧州のリスクアセスメントの考え方

RAPEXガイドにおけるリスク基準

危害のひどさと発生確率の組合せによるリスクレベル

製品の予測可能な寿命期間中の 損傷の発生確率		危害のひどさレベル			
		1	2	3	4
 High	> 50%	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1,000	L	H	S	S
	> 1/10,000	L	M	H	S
	> 1/100,000	L	L	M	H
	> 1/1,000,000	L	L	L	M
	< 1/1,000,000	L	L	L	L

S: Serious Risk

H: High Risk

M: Medium Risk

L: Low Risk

SUS (System Usability Scale) とは、イギリスDECのJohn Brookがビデオ端末VT100の開発にあたってユーザの満足度を測定するために作成した心理的尺度で10項目からなる質問

<SUSの特徴>

- ・ジョン・ブルックにより1986年に開発。
- ・ユーザビリティの受け止められ方を測定 & 指標化。
- ・10の質問に対して、5段階で評価する。
- ・最終的に0-100 でスコアリング。
- ・幅広いユーザーから聞くことができる。
- ・少ないサンプル数でも信用できる。
- ・NPS : Net Promoter Score (ネットプロモータースコア) と高い相関関係がある。
(NPS : 顧客ロイヤルティ (企業やブランドに対する愛着・信頼の度合い) を数値化する指標)

機器のユーザビリティ評価

SUSについて

【集計方法】

各項目への評価点を x とする。

奇数番号の質問へのスコアは $x - 1$ 、偶数番号の質問へのスコアは $5 - x$ とする。

未回答の項目は $x = 3$ とする。

スコアの総計を2.5倍して100点満点のスコアとする。

まったく
そうは思わない

まったく
そう思う

1	この支援機器をちよくちよく使いたいと思う。	1	2	3	4	5
2	この支援機器は必要以上に複雑であると思った。	1	2	3	4	5
3	この支援機器は使いやすいと思った。	1	2	3	4	5
4	この支援機器を利用するには、専門家のサポートが必要だと思う。	1	2	3	4	5
5	この支援機器のいろんな機能がうまく統合されていると思う。	1	2	3	4	5
6	この支援機器にはちぐはぐな点が多々あったと思った。	1	2	3	4	5
7	ほとんどの人は、この支援機器をすぐに使えるようになると思う。	1	2	3	4	5
8	この支援機器はとても使いにくいと思った。	1	2	3	4	5
9	この支援機器を使うことに不安はなかった。	1	2	3	4	5
10	この支援機器を使う前に、たくさんのことを学ばなければならなかった。	1	2	3	4	5

SUS スコア	グレード (Grade)	形容的評語 (Adjective Rating)
80.3を超える	A	すばらしい (Excellent)
68～80.3	B	良 (Good)
68	C	OK (Okay)
51～67	D	不良 (Poor)
51未満	E	ひどい (Awful)

機器のユーザビリティ評価

SUSのメリット・デメリット

No.	メリット	デメリット
1	質問のテンプレートが公開されている	評価対象のユーザビリティが、どれだけ優れているかを図ることしかできない。
2	幅広いユーザーから聞くことができる	評価対象が求めるタスク（達成すべき作業・要求）を成功させることができたか、失敗したかの理由を特定できない。
3	少ないサンプル数でも信用できる	評価者の思いと現実には、食い違いがある。 （使い慣れている対象物が、別にあれば、そちらを使いやすいと回答すること考えられ、他人にすすめると回答しても、実際には、しないかもしれない。）

機器のユーザビリティ評価

SUSへの他のユーザビリティ手法の追加

SUSの欠点のうち、評価対象が求めるタスク（達成すべき作業・要求）の成否の理由を把握するために次の「タスク指標」を採用することが、有益である。

【重要なタスクのユーザビリティを測定する方法】

メリット・デメリットを考慮するとSUSだけに依存せず、対象物の重要なタスクをどのように達成するかも測定する必要がある。

つまり、タスクの達成を測定するといった、特定のアクションを測定するには、SUSは効果的ではない。

異なるユーザビリティの指標（タスク指標）を必要とする。例えば、

- ・ユーザーがアクションを完了するまでの時間
- ・タスクを完了できなかったユーザーの数
- ・ユーザーがタスクを完了するまでに犯したミスの数
- ・評価対象以外に、使いやすいものがあるかどうか

以上の設問も追加評価することで、よりユーザビリティ評価の制度が充実する。

機器のユーザビリティ評価

SUSへの他のユーザビリティ手法の追加

SUSの評価に、NPS（顧客ロイヤリティを数値化する指標）を加味することで、「評価者の思いと現実のギャップ」をいくらか縮めることが、期待される。

NPSを計測するためには、「あなたは〇〇を友人にすすめたいと思いますか？」と質問し、0～10点で評価してもらう。

その中で0～6点を付けた人を「批判者」、7・8点を付けた人を「中立者」、9・10点を付けた人を「推奨者」と分類します。

NPSは「推奨者」の割合（仮に50%）から「批判者」の割合（仮に30%）を引いた数値（ $50\% - 30\% = 20\%$ ）のことを指す。（つまり、推奨者が増えるほど数値が高くなり、批判者が減るほど数値が高くなるように設計されています。）実際には、統計的な観点から、400サンプル以上を確保することが望ましく、この場合の誤差は±5%となる。もし誤差を±2%に抑えたい場合は、2000サンプル以上が必要。

以上