安全化設計技術指導書

2018/2/23

目次

は	じめに	. 1
1	リスクアセスメントを始める前に行うこと	. 2
	1.1 機器のコンセプトの明確化	. 2
	1.2 機器の使用シナリオの明確化	. 3
2	機械類の制限の決定	. 4
	2.1 意図する使用の明確化	. 4
	2.2 予見される誤使用の明確化	. 4
	2.3 空間および時間上の制限の明確化	. 5
	2.3.1 空間上の制限	. 5
	2.3.2 時間上の制限	. 5
	2.3.3 その他の制限	. 5
	2.4 基本仕様シート及び表紙シート	. 6
	2.4.1 基本仕様シート	. 6
	2.4.2 表紙シート	. 8
	2.4.3 本質的安全設計支援ツールにおける基本仕様シート及び表紙シートの入力	. 9
3	リスクアセスメント	10
	3.1 リスク見積もり手法の選択	11
	3.1.1 ハイブリッド法	11
	3.1.2 加算法	12
	3.1.3 積算法	13
	3.1.4 その他	14
	3.2 想定される段階	14
	3.3 危険源の同定	16
	3.4 危険状態の同定・危険事象の想定	18
	3.5 リスクの見積もり	22
	3.6 リスクの評価	23
4	保護方策の検討	24
	4.1 本質的安全設計方策	24
	4.2 安全防護及び付加保護方策	27
	4.2.1 安全防護	27
	4.2.2 付加保護方策	29
	4.3 対象者以外の人のサポート	29
	4.4 使用上の情報	31
5	再リスクアセスメント	32
6	文書化	34

はじめに

本文書は、開発者、特にロボット介護機器の開発者がリスクアセスメント¹に基づいて安全化設計を行う方 法について解説することを目的として作成された指導書である。ロボット介護機器開発おけるリスクアセスメ ントは、次の手順で行う。

(1) 開発コンセプトシートの作成

- (2) リスクアセスメントの実施/リスクアセスメントシートの作成
 - (2-1) 基本仕様シート
 - (2-2) 表紙シート
 - (2-3) 初期リスクアセスメントシート
 - (2-4) 再リスクアセスメントシート
- (3) 文書化

上記の手順について、本文書では次の構成で説明する。

1章でリスクアセスメントを始める前に行うことについて説明し、(1)の「開発コンセプトシートの作成」のポイントについて説明する。

2 章で機器類の使用上の制限の決定の説明、及び、リスクアセスメントひな形シートの紹介をし、(2-1)の 「基本仕様シートの作成」と(2-2)の「表紙シートの作成」の方法について解説する。本文書では、リスクアセ スメントの実施にあたり、ロボット介護機器開発・導入促進事業で開発されたリスクアセスメントシート(2014 年度版)に準拠して説明する²。リスクアセスメントシート(2014年度版)は、対象機器の使用上の制限やリス クの見積・評価基準を記入する「表紙シート」、初期リスク分析を行うための「初期分析・評価シート」、保護 方策の適用と再リスク分析を行うための「方策後再分析シート」、対象機器の仕様を記入する「基本仕様シ ート」から構成されている。ロボット介護機器のタイプ別にひな形シートが用意されている。

3章でリスクアセスメントについて説明し、(2-3)の「初期リスクアセスメントシートの作成」の方法について解説する。

4章で保護方策の検討、及び、5章で再リスクアセスメントについて説明し、(2-4)の「再リスクアセスメント シートの作成」の方法について解説する。

6章でリスクアセスメントにおける(3)の「文書化」について解説する。

本文書では、安全化設計の十分な経験のない開発者がリスクアセスメントを容易に実施できるように支援 することを目的として作られた、本質的安全設計支援ツールの使用方法についても解説している。本質的 安全設計支援ツールでは、ロボット介護機器開発・導入促進事業の中で開発された書式や手法を使用し ている。

¹リスクアセスメントの手順は、JIS B 9700:2013(ISO 12100:2010)に準拠する。

²最新版のリスクアセスメントシート(Version3: 2015.09.10)では、「表紙シート」が使用条件を記入する「表紙 シート」と、リスク分析方法及び評価基準を記入する「分析方法シート」に分割されている。また、新しい 「表紙シート」は、後述する「開発コンセプトシート」を引用する方式に改められている。本文書で説明する リスクアセスメントの手順は、いずれの書式であってもおおむね同様である。

1 リスクアセスメントを始める前に行うこと

1.1 機器のコンセプトの明確化

リスクアセスメントを始める前に図1に示す「開発コンセプトシート」を用いて、開発しようとする機器のコン セプトを明確化する。「開発コンセプトシート」とは、目標指向的なロボット介護機器開発を行うことを目的と して、ロボット介護機器開発・導入促進事業の中で開発されたツールである。詳しくは、「ロボット介護機器 開発ガイドブック³」第1章を参照いただきたい。



³ロボット介護機器開発ガイドブック(公開予定)

1.2 機器の使用シナリオの明確化

開発しようとする機器について、コンセプトの明確化 (1.1節)を行った後、使用シナリオを明確 化する。使用シナリオとは、開発しようとする機器をどのように設置・使用・維持・廃棄するかといった、ライフ サイクルに沿ったシナリオのことである。設置・使用・維持・廃棄等をライフサイクルの「段階」と呼ぶ。リスク アセスメントを実施する前に、*ライフサイクル上の各段階の明確化*⁴を行う。

このとき、ライフサイクルの各場面において、異なる属性の人が機器に関わることに留意することが必要 である。例えば、使用場面によっては被介護者、介護者、第三者(機器に直接かかわらない他の被介護者、 介護者等)が機器に関わることもある。機器に関わる人の属性によって、各リスク要素の見積もり値が異なる 可能性があるため、注意が必要である。

使用シナリオに漏れがあると、危害を引き起こす潜在的根本(危険源)の見落としにつながる恐れがある。 例えば、人が機器に関わる場面を、できるだけ漏れがないように考えるために、以下のような方法を用いる ことができる。

【体制】

シナリオの明確化にあたっては、有効な手段の一つとして、立場が異なる複数人が参加したブレーンストーミングを行うことが考えられる。

【方法】

- より具体的な使用シナリオを想定しやすくするために、典型的ユーザーの具体的な人物像(ペルソナ)を想定し、ペルソナの目標を満足するような設計を行い(ペルソナ手法)、ペルソナが機器を使用するシナリオをまとめるといった方法がある。
- ② 多様なシナリオを想定しやすくするために、例えば、機器に関わる人とライフサイクルの各段階をそれぞれピックアップしてマトリクスを作り、それぞれの交点となる場面でどのようなシナリオが考えられるかを検討する。シナリオは、1種類考えたら完了するというものではないことに注意が必要である。
- ③シナリオは文字で考えるだけでなく、図を用いるなどして、人と機械の空間的関係なども考える。

【確認】

人間工学や医療機器に関する規格の中には、機器に関する具体的な項目を示しているものがある。明確化したシナリオを踏まえて、これらの項目に対する説明を用意してみることで、想定したシナリオに抜け漏れがないかを確認してみることが有効な場合がある。

規格の例:

① JIS T 14971:2012 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用

付属書 C 安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項 ② JIS Z 8521:1999 人間工学―視覚表示装置を用いるオフィス作業―使用性についての手引

② JISZ 8521:1999 人間上学一視見表示装置を用いるオフィス作業一使用性についての 付属書 A 利用の状況の指定例

⁴安全技術応用研究会編著,『安全システム構築総覧』, (日経 BP, 2012), 162.

2 機械類の制限の決定

次に、当該機器に関する機械類の制限を考える。機械類の制限とは、当該機械の使用範囲を決定する こと⁵である。機械類の制限は、使用上の制限、空間上の制限、時間上の制限、その他の制限からなる。機 械類の制限として、「意図した使用」「合理的に予見可能な誤使用」「意図した空間/時間制限」を定める必 要があるため、次の2.1節~2.3節でそれぞれ解説する。これらの内容は、2.4節で解説する「表紙シート」 に記述する。「表紙シート」を作成する際には、機器の能力に注意する必要がある。機器の能力について は、「基本仕様シート」に記述するする必要があるため、2.4節では「基本仕様シート」についても解説して いる。

機械類の制限の具体例は、一般機器の事例として、「メーカのための機械工業界リスクアセスメントガイド ライン⁶」の表 4-1 機械類の制限例などで参照できる。

2.1 意図する使用の明確化

リスクアセスメントを始める前の機器のコンセプトと使用シナリオの明確化(1章)の結果に基づき、機器の意図する使用を明確化する。明確化の際には、次の3点に注意する必要がある⁷。

① 宣言したライフサイクルで想定されるタスク(主として人が関わる動作、機能)を記述する。

② 関係する人の属性が配慮されていること。

③トラブル処理等の非定常のタスク等を見落とさないように抽出する。

以上のように、意図する使用の範囲をできるだけ厳密に定めることで、リスクアセスメントが容易になる可 能性がある。特に人に関しては、開発コンセプトシートの「適応と禁忌」のうち、「適応」の人に使用すること は、意図する使用に相当する。「適応」とは、その機器が、どのような状態の人のどのような状況に適するか ⁸を意味する。

2.2 予見される誤使用の明確化

意図する使用の明確化 (2.1節)の結果に基づき、予見される誤使用を明確化する。誤使用のシナリオ は、合理的に考えられる範囲で、なるべく広く検討しておくことが望ましい。誤使用を考慮する際には、次の 2点に注意する必要がある⁷。

① ユーザにメリットがあるために行う、容易に予測しうる人の挙動であり、明確な違反行為を除いて抽出 しておく必要がある。

②機器のユーザビリティの範囲により誤使用か否かが定まる。

特に人に関して、予見される誤使用に相当することは「禁忌」の人に使用することである。「禁忌」とは、そ の機器を使用してはならないのは、どのような状態の人のどのような状況であるか⁸を意味する。詳細は、 開発コンセプトシートの「適応と禁忌」の項目を参照いただきたい。

⁵宮崎浩一・向殿政男, 『機械安全 ISO 12100-2(JIS B 9700-2)』(安全の国際規格 第2巻), 向殿政男監 修, (日本規格協会, 2007), 19.

⁶ 一般社団法人 日本機械工業連合会、2010、「メーカのための機械工業界リスクアセスメントガイドライン」、 2010年3月31日、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://www.jmf.or.jp/japanese/standard/pdf/hyojun_guideline.pdf</u>

⁷国立研究開発法人日本医療研究開発機構、2017、「リスクアセスメントの基礎とリスクアセスメントシートひな形」、『介護ロボットポータルサイト』、2017年5月、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://robotcare.jp/w</u>p-content/uploads/2017/05/b2266b3070035153d887d2b7aad6c927.pdf

⁸大川弥生・山田陽滋, 2014,「開発コンセプトシート作成のポイント(Version 2.0:2013.12.16)」, 2013 年 12 月 16 日, 最終アクセス 2018 年 2 月 16 日, <u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2014/01/SG-1-2_devel</u> <u>opment_help.pdf</u>

誤使用に関しては、意図する使用だけでなく、設計者が意図していない使用方法も考慮に入れなけれ ばならない。「起こりうるマイナス」を考慮する必要がある。「起こりうるマイナス」とは、*介護機器が当初意図し た効果だけでなく、むしろマイナスの効果を引き起こすこと*⁹を意味する。起こりうるマイナスには、短期的な 影響と長期的な影響がある。例えば、自力歩行可能な人に移動支援機器を適用した場合に、機器が設計 者の意図通りの動作を完全に遂行したとしても、歩く機会が無くなったことで生活不活発病を生じる可能性 がある。これは長期的なマイナスであると考えられる。

2.3 空間および時間上の制限の明確化

機器のコンセプトや使用シナリオから、空間上の制限および時間上の制限の明確化を行う必要がある。 ここでは、空間上の制限(2.3.1 項)、時間上の制限(2.3.2 項)、その他の制限(2.3.3 項)に分けて解説 する。

2.3.1 空間上の制限

空間上の制限は、次の内容等を考慮し、総合的に考える必要がある。 ①機器の可動範囲 ②機器に関わる人に対する空間要求事項(運転時や保全時の作業空間) ③機器と人との間のインターフェース ④機器と人との関わり方 ⑤機器と動力源との間のインターフェース

2.3.2 時間上の制限

時間制限については見落とされがちな項目であり、寿命あるいはメーカが介入してリセットできる稼働時間を明確にしておく必要がある。空間上の制限では、次の内容等を考慮する。

①機器及び/又はそのコンポーネント(工具、消耗品、電気的構成品など)の寿命上限の限界 ②推奨点検修理間隔

2.3.3 その他の制限

機器のコンセプトや使用シナリオから、その他の制限を明確化する。材料の特性や、作業環境面なども 考慮する必要がある。

⁹ 大川弥生・山田陽滋, 2014,「開発コンセプトシート作成のポイント(Version 2.0:2013.12.16)」, 2013 年 12 月 16 日, 最終アクセス 2018 年 2 月 16 日, <u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2014/01/SG-1-</u> 2_development_help.pdf

2.4 基本仕様シート及び表紙シート

まずは開発コンセプトシートの記載事項を踏まえて機器の基本仕様を定めた上で、リスクアセスメントシートの「基本仕様シート」を作成し、次に2.1~2.3 で述べた機械類の制限と、3.1 で記述するリスク見積もり方法を定めた上で「表紙シート」を作成する。詳しくは、介護ロボットポータルサイト¹⁰のリスクアセスメントひな形シート¹¹およびリスクアセスメントシート解説¹²を参照いただきたい。ここで、リスクアセスメントひな形シートとは、リスクアセスメントの考え方・手順をロボット介護機器の設計者に提供するために作成されたツールである。次の2.4.1 項で基本仕様シート作成時のポイントを、2.4.2 項で表紙シート作成時のポイントを、2.4.3 項で本質的安全設計支援ツールにおける基本仕様シート及び表紙シートの入力について説明する。

2.4.1 基本仕様シート

基本仕様シート作成時のポイントは次の通りである13。

- ・動作機能、構造、想定使用者(属性、操作形態等)はもれなく抽出して記述する。なお、想定使用環境 (最悪条件)は表紙シートに記載する。
- 初期リスクアセスメントシートでの想定危害の推定に必要なため、対象の機器の能力(速度等の動作性能、アクチュエータ仕様、アシストカ等)を定量的に記述する。
- ・安全機能は、機器本来の機能実現のために付帯される(例えば、ナビゲーション用障害物検知センサ が対人センサも兼用)か、関連規格等で規定されているものを記述する。
 *可能であれば、記載する安全機能は、機器動作を継続しながら安全を維持する「合目的的安全」目 的か、機器は動作せずとも安全確保する「無条件安全」目的かを明確にしておく。

基本仕様シートの記入例として、図2にリスクアセスメントひな形シートで紹介されている基本仕様シート を示す。

¹²池田博康, 2015,「リスクアセスメントシート解説」,『介護ロボットポータルサイト』,最終アクセス 2018年2 月 22日, <u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2015/05/SG-3-1-1-v2.pdf</u>

¹⁰国立研究開発法人日本医療研究開発機構,2018,『介護ロボットポータルサイト』,2018年1月29日,最 終アクセス2018年2月16日,<u>http://robotcare.jp/</u>

¹¹ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構, 2015,「リスクアセスメントひな形シート」,『介護ロボットポータルサイト』, 2014年12月1日, 最終アクセス 2018年2月16日, <u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2015/05/SG-3-1-1-v2.pdf</u>

¹³国立研究開発法人日本医療研究開発機構,2017,「リスクアセスメントの基礎とリスクアセスメントシートひな形」、『介護ロボットポータルサイト』、2017年5月、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2017/05/b2266b3070035153d887d2b7aad6c927.pdf</u>

対象ロボット名称	型式	基本仕様
パワーアシストスーツ		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)
		外寸: 質量: 駆動源:0.5MPaコンブレッサ(別置き)又は圧縮タンク(椅子に付帯)、DC24Vバッテリー (電磁弁、創御用) 関節機構:腰部リンク式 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:転力、ごの型電磁弁によるPWM駆動 憩定する要介護者:自力歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下 アシスト能力:腰部囲曲釉伸張側30Nm,90dog アシストモード:アシストカのブリセット、トルク整視量に応じたアシスト量可変 制御方式:力制御モード、ハイブリッド制御モード 装着方法:ベルト(腰部、大腿部、肩部) 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 (基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)
(図または写真	t)	

図2 リスクアセスメントひな形シート¹⁴における基本仕様シートの例

¹⁴国立研究開発法人日本医療研究開発機構、2015、「リスクアセスメントひな形シート」、『介護ロボットポータルサイト』、2014年12月1日、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2015/05/SG-3-1-1-v2.pdf</u>

2.4.2 表紙シート

表紙シート作成時のポイントは次の通りである¹⁵。

- ・書式は自由であるが、少なくともひな形シートの項目は網羅する。
- ・リスク分析方法を記載する。方法の選択は自由であるが、初期リスクアセスメント及び再リスクアセスメントの分析結果を第三者がトレースできるように必要な情報を漏れなく記載する。
- ・使用上の制限を記載する。対象機器の基本仕様シートに基づき、想定タスク(適用と禁忌を含む)を網 羅してもれなく記述する。

また、ライフサイクルの該当段階を記載することもポイントの一つである。該当する段階ごとに、リスクアセス メントを実施する。

表紙シートの記入例として、図3にリスクアセスメントひな形シートで紹介されている表紙シートを示す。



図3 リスクアセスメントひな形シート¹⁶における表紙シートの例

¹⁵国立研究開発法人日本医療研究開発機構,2017,「リスクアセスメントの基礎とリスクアセスメントシートひな形」、『介護ロボットポータルサイト』、2017年5月、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2017/05/b2266b3070035153d887d2b7aad6c927.pdf</u>

¹⁶国立研究開発法人日本医療研究開発機構, 2015,「リスクアセスメントひな形シート」,『介護ロボットポー タルサイト』, 2014年12月1日, 最終アクセス 2018年2月16日, <u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/</u> 2015/05/SG-3-1-1-v2.pdf

2.4.3 本質的安全設計支援ツールにおける基本仕様シート及び表紙シートの入力

本質的安全設計支援ツールでは、「基本仕様シート」および「表紙シート」の記載内容を入力することができる。大きな仕様変更がある場合(例えば、それぞれのシートの各項目を変更しなければならない場合)には、リスクアセスメントをやり直す必要がある。本質的安全設計支援ツールにおける基本仕様の入力の例を図4に、表紙シートの入力画面の例を図5に示す。

	内容	
機器の名称 移動介助支援ロボットスーツ		
型式		
外寸		
質量		
機構	関節機構:腰部リンク式	
駆動源(電源など)	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)	
アクチュエータ	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	
出力		
動作モード アシスト能力:腰部屈曲軸伸張側30Nm、90deg、アシストモード:アシストカのプリセット、トルク監視量に応じたアシスト量可変		
制御方式	カ制御モード、ハイブリッド制御モード	
表示機能		
センサ		
通信機能		
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	
その他の機能	想定する要介護者:自力步行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下	
図また は写真		
を選択	Browse 画像を挿入 画像を削除	

図4 本質的安全設計支援ツールにおける基本仕様の編集画面での入力例

	内容	分析手法(ツール):ハイブリ	ッド法			
機器の名称	移動介助支援ロボットスーツ	リスクの見積「評価基準				
実施者	(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)	1177月蒜di-R=S×(F+	Ps+A)			
実施日	初回:					
ライフサイクルの該当段階	装著 (試用) 、介助 (通常使用)		会路主负 办 效件成去, Da	4	A-TANET F	
使用上の制限: 意図した使用	(検奇) のアンスト量の設定、著校検着は介助者自ちが行う。 ②対形時の結果介助は有貞格者による指導のもとに実施される。 (小約) ③果介護者(基本仕様で想定する)がペッド、重いす、便器間の結果の際に、介助者: ③ペッド上の体位や座位から立位状態の間、果介護者の体置を支える分のみアンストさ(※第80分長スCO+fiel-1 連続的/常時4 頻繁/長時間3 時々/短時間2 まれ/瞬間的1	たび事家の光主戦手・F3 高い 4 起こり得る 3 起こり難い 2 低い(まれ) 1	相等の回転204 制限の可能性:A 困難 3 可能 1	正音の02と-3 重大障害(長期間治療) 医療措置(短期間治療) 応急手当で回復 無傷/一時的痛み	4 3 2 1
使用上の制限: 理的に予見できる誤使用	(接着) ○栄養を不完全又は不適切な寸法のまま装着して介助を行う。 ②介護者が踏ったアジスト量を設定して介助を行う。 (介助) ③アジストがない状態であると思い込み、無理に動作を把ける。 ③アジストが含に美史とが違い(ガランを失う。 ③介護者以外の第三者が失着して介助する。	リスク見積値 15 以上	評価 リスクは高く、受け入れられない。 リスクの低減が必要。ただし、	リスク低減の必要性 必須。技術的方策が不可欠。		
使用上の制限: 意図した空間/時間制限	③病院、介護施設内の介護者のベッド回り、トイレ、説衣室でのみ使用し、他所でしない ②使用場所には介護者以外の第二者が存在する可能性がある。 ③「日あたりの使用は特徴をはえない。 ④パッテリー充電は1日1回充電済みバッテリーと交換する。 ⑤オーバーホールまでの使用期間は20000時間とする。 (時間制限によりアセスメントの責任期限を宣言する。)	7 以上 14 以下 6 以下	条件付き(他に方策がない、低減が 実現的でない)で許容可。 リスクは十分低い。	必要。技術的方策が困難な場合は 蓄き表示及び管理的方策を講じる。 不要。		

図5 本質的安全設計支援ツールにおける表紙シートの編集画面での入力例

3 リスクアセスメント

ISO 12100:2010に準拠したリスクアセスメントおよびリスク低減の手順を次の図6に示す。



※保護方策の検討については、4章を参照

手順1は2章で解説した手順である。ここからは、手順2以降に関して解説を行う。手順2は3.2節~ 3.4節、手順3は3.5節、手順4は3.6節、手順5は4章と5章でそれぞれ説明する。上記手順を実施

3.4即、于順3は3.3即、于順4は3.0即、于順3は4早と3早でてれてれ説明93。上記于順を美施 する際には、次の4つの検討要素も含めて考慮することが求められる¹⁹。

① 機械のライフサイクルの全局面にわたる安全性

②機能を果たすための機械の能力

¹⁷ 安全技術応用研究会編著,『安全システム構築総覧』,(日経 BP, 2012), 157.

¹⁸国立研究開発法人日本医療研究開発機構,2017,「リスクアセスメントの基礎とリスクアセスメントシートひな形」、『介護ロボットポータルサイト』、2017年5月、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2017/05/b2266b3070035153d887d2b7aad6c927.pdf</u>

¹⁹安全技術応用研究会編著,『安全システム構築総覧』, (日経 BP, 2012), 157.

③機械の使いやすさ

④ 競争力のある機械の製造、運転および廃却のためのコスト

3.1 リスク見積もり手法の選択

JIS B 9700 によれば、リスクは基本的に、「危害のひどさ」、「暴露の頻度及び時間」、「危険事象の発生 確率」、「危害の回避又は制限の可能性」の4つのリスク要素の組み合わせとして定義できる。本質的安全 設計支援ツールでは、それぞれのリスク要素と対応する点数を表す記号を表1の通り定義している。

表1 リスク要素と対応する点数を表す記号

リスク要素	記号
危害のひどさ	S
暴露の頻度及び時間	F
危険事象の発生確率	Ps
危害の回避又は制限の可能性	А

リスクアセスメントでは、危険源に対して想定されるリスク要素から総合的なリスクの大きさを見積もる必要 があるが、その手法はいくつか考えられている。主なリスク見積もり手法には、加算法、積算法、ハイブリッド 法、リスクマトリクス法、リスクグラフ法がある。ここでは、本質的安全設計支援ツールで使用できる「ハイブリ ッド法」、「加算法」、「積算法」、「その他」について説明する。

本質的安全設計支援ツールでは、「ハイブリッド法」、「加算法」もしくは「積算法」を使うことで、リスクを定量的に見積もることができる。これら3つのリスク見積もり手法の違いは、リスク見積値を算出する際に、4つのリスク要素のうちどのリスク要素を考慮しているかに起因している(表2)。

	危害のひどさ:S	暴露の頻度 及び時間:F	危険事象の 発生確率:Ps	危害の回避又は 制限の可能性:A
加算法	0	0	0	-
積算法	0	-	\bigcirc	-
ハイブリッド法	0	0	\bigcirc	\bigcirc

表2 リスク見積もり手法のリスク要素の適用状況(○…適用、-…適用せず)

「その他」の手法は、上記3つの手法以外(例えばリスクマトリクス法、リスクグラフ法等)でリスク見積もりを 行いたい場合に使用するもので、メーカ独自の見積もり手法および見積もり結果をテキスト入力して記録し ておくものである。次の3.1.1項~3.1.4項で、本質的安全設計支援ツールで使用できる「ハイブリッド 法」、「加算法」、「積算法」のリスク見積値の算出方法および「その他」のリスク見積もりの方法について、そ れぞれ説明する。

3.1.1 ハイブリッド法

「ハイブリッド法」は、「加算法」と「積算法」を組み合わせたリスク見積もり手法である。まずは、それぞれの要素に対して、その状態に応じた点数を考える。その後、それらの点数の和と積を組み合わせてリスク見積値を決定する。「ハイブリッド法」ではリスク見積値Rは次式で算出する。

$$R = S \times (F + P_S + A) = S \times Ph \qquad \cdots (1)$$

$$Ph = F + P_S + A \qquad \cdots (2)$$

ここで、Phは発生確率を表すリスク要素である。本質的安全設計支援ツールでは、F、Ps、Aを入力した時点で発生確率Phが自動的に算出・入力される。

全てのリスク見積手法において、リスクの評価基準、すなわちリスク要素の状態とそれぞれに対応するリ スク要素の点数、算出されたリスク見積値に対する評価とリスク低減の必要性は、リスク見積もりを開始する 前に決定し、一連のアセスメントの間はその基準に従って実施する。

本質的安全設計支援ツールにおけるリスク要素の状態とそれぞれのリスク要素の点数(初期値)は次の 表3の通りである。表中の点数(初期値)はあくまでも参考値であり、ユーザーの基準で点数を変更するこ とができる。

表3 本質的安全設計支援ツールでハイブリッド法を選択時のリスク要素の状態と点数の例

危害のひどさ	:S	暴露の頻度	E及び時間:F
状態	点数(初期値)	状態	点数(初期値)
重大障害(長期間治療)	4	連続的/常時	4
医療措置(短期間治療)	3	頻繁/長時間	3
応急手当で回復	2	時々/短時間	2
無傷/一時的痛み	1	まれ/瞬間的	1
危険事象の発生研	崔率:Ps 危害の回避又は制限の		、制限の可能性:A
状態	点数(初期値)	状態	点数(初期値)
高い	4	困難	3
起こり得る	3	可能	1
起こり難い	2		
低い(まれ)	1		

上記のように決定した各リスク要素に対する点数を使うことで、リスク見積値を①式から算出することができる。本質的安全設計支援ツールでは、算出されたリスク見積値に対して、評価とリスク低減の必要性を表4の通り3段階で定めている。表中の評価およびリスク低減の必要性の文言はあくまでも例であり、基準となるリスク見積値も参考値である。

表4 リスク見積値に対する評価とリスク低減の必要性の文言の例(ハイブリッド法)

リスク見積値(初期値)	評価	リスク低減の必要性
15 以上	リスクは高く、受け入れられない。	必須。技術的方策が不可欠。
7以上14以下	リスクの低減が必要。ただし、 条件付き(他に方策がない、低減が 実現的でない)で許容可。	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。
6以下	リスクは十分低い。	不要。

3.1.2 加算法

「加算法」では、リスク要素の点数の和でリスク見積値を算出する。適用するリスク要素は、表2で定めている。それぞれのリスク要素に対して、その状態に応じた点数を付け、リスク見積値Rを次式で算出する。

$$\mathbf{R} = \mathbf{S} + \mathbf{F} + \mathbf{P}\mathbf{s} \quad \cdots \quad \textcircled{3}$$

本質的安全設計支援ツールにおけるリスク要素の状態と点数(初期値)は次の表5の通りである。表中の点数(初期値)はあくまでも参考値であり、ユーザーの基準で点数を変更することができる。

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
危害のひどさ:S		暴露の頻度及び時間:F		危険事象の発生確率:Ps	
状態	点数(初期值)	状態	点数(初期値)	状態	点数(初期値)
重大障害(長期間治療)	10	連続的/常時	4	高い	6
医療措置(短期間治療)	6	頻繁/長時間	3	起こり得る	4
応急手当で回復	3	時々/短時間	2	起こり難い	2
無傷/一時的痛み	1	まれ/瞬間的	1	低い(まれ)	1

表5 本質的安全設計支援ツールで加算法を選択時のリスク要素の状態と点数の例

上記のように決定した各リスク要素に対する点数を使い、リスク見積値を③式から算出することができる。本 質的安全設計支援ツールでは、算出したリスク見積値に対して、評価とリスク低減の必要性を表6の通り4 段階で定めている。表中の評価およびリスク低減の必要性の文言はあくまでも例であり、基準となるリスク見 積値も参考値である。

表6 リスク見積値に対する評価とリスク低減の必要性の文言の例(加算法)

リスク見積値(初期値)	評価	リスク低減の必要性	
13 12 1-	リスクレベル IV 6除すぎる	機械や設備の改善・作業内容の変更を	
15 妖土		直ちに行う。	
9以上12以下	リスクレベル III。危険。	機械や設備の改善を計画的に行う。	
	リスクレベル II。やや危険。	当面は改善の必要はないが、	
0以下		リスクレベルの維持は監視する。	
5以下	リスクレベル I。許容可能。	安全教育のみで、特段の措置は必要ない。	

3.1.3 積算法

「積算法」では、その名の通りリスク要素の積でリスク見積値を算出する。表2の通り定めた適用するリスク要素に対して、その状態に応じた点数を付け、リスク見積値Rを次式で算出する。

 $R = S \times Ps \cdots (4)$

本質的安全設計支援ツールにおけるリスク要素の状態と点数(初期値)は表7の通りである。表中の点数(初期値)はあくまでも参考値であり、ユーザーの基準で点数を変更することができる。

•						
	危害のひどさ	危険事象の発生確率:Ps				
	状態	点数(初期値)	状態	点数(初期值)		
	重大障害(長期間治療)	4	高い	4		
	医療措置(短期間治療)	3	起こり得る	3		
	応急手当で回復	2	起こり難い	2		
	無傷/一時的痛み	1	低い(まれ)	1		

表7 本質的安全設計支援ツールで積算法を選択時のリスク要素の状態と点数の例

上記のように決定した決定した各リスク要素に対する点数を使い、リスク見積値を④式から算出することができる。本質的安全設計支援ツールでは、算出したリスク見積値に対して、評価とリスク低減の必要性を表 8の通り4段階で定めている。表中の評価およびリスク低減の必要性の文言はあくまでも例であり、基準となるリスク見積値も参考値である。

リスク見積値(初期値)	評価	リスク低減の必要性
	リスクレベル IV。危険すぎる。	機械や設備の改善・作業内容の変更を
49 以上		直ちに行う。
30 以上 48 以下	リスクレベル III。 危険。	機械や設備の改善を計画的に行う。
2011 - 2011 5	リスクレベル II。やや危険。	当面は改善の必要はないが、
20 以上 29 以下		リスクレベルの維持は監視する。
19以下	リスクレベル I。許容可能。	安全教育のみで、特段の措置は必要ない。

表8 リスク見積値に対する評価とリスク低減の必要性の文言の例(積算法)

3.1.4 その他

「その他」の手法を選択することで、本質的安全設計支援ツールでサポートしている「加算法」「積算法」 「ハイブリッド法」以外の方法でリスクの見積もりをすることができる。見積もり手法をテキストで入力して記録 し適宜参照しながら、算出したリスク見積もりRをテキスト入力で記録することができる。例えば、「大」「中」 「小」といった点数以外の文言によるリスク見積もりRの定義が可能である。

3.2 想定される段階

本質的安全設計支援ツールでは、プロジェクトの新規作成時にまず、リスクアセスメントにおいて想定される「段階」とその順序を設定する。「表紙シート」の「ライフサイクルの該当段階」の項目を参考に、当該機器で想定されるライフサイクルの段階を検討し、入力する。「段階」の入力画面の例を図7に示す。「段階」は、プルダウンリストから選択肢を選ぶか、直接入力によって設定する。ただし、プルダウンリストから「段階」を選ぶことにより、次の手順である危険源の同定(3.3節)以降で行えることが変わることに注意が必要である。詳細については、危険源の同定(3.3節)を参照いただきたい。

新規作成時における段階の設定完了後も、段階の変更等は可能である。図8に示す通り、「段階の追加」「段階の削除」「段階の順序の変更」を行うことができる。



図7 本質的安全設計支援ツールにおける「段階」の順序の選択画面の例



図8 本質的安全設計支援ツールにおける段階の順序の編集画面の例

3.3 危険源の同定

使用シナリオの明確化(1.2節)や機器類の制限の決定(2章)の結果に基づき、危険源を列挙する。危険源とは、危害を引き起こす潜在的根源のことである。例えば、頭上の棚に載っている重量物は危険源である。直ちに人に対する危害を引き起こすことはないが、棚が壊れて落ちてくるかもしれない状態を意味する。

危険源を列挙する際は、例えば JIS B 9700:2013 付属書 B の表 B.1 の項目に沿った検討や、機器の使用シナリオに沿った検討をするなど、漏れが生じないようにする。

本質的安全設計支援ツールでは、プルダウンリスト方式で類似のロボット介護機器に想定される危険源 の事例を参照することができる。まず、画面右上の「選択肢絞り込み」ボタンを押すことで、設定した「段階」 でのみ想定される危険源を参照することができる(図9)。「選択肢絞り込み」ボタンを使用しない場合には、 すべての「段階」で想定される危険源の事例を参照することができる(図10)。選択した「段階」の選択肢に 存在しない「段階」を入力した際には、「選択肢絞り込み」をしても参照するデータが存在しないため選択肢 は現れないことになる。「選択肢絞り込み」ボタンを押すことで、ボタンが青色に変化し、選択肢絞り込み ON の状態になる。通常は、「選択肢絞り込み」ボタンは OFF の状態になっている。参照したリストに想定さ れる危険源の事例がない場合は、危険源を直接入力して設定することもできる。選択肢が存在しないという ことが、リスクが存在しないことを意味しているわけではないことに十分注意する必要がある。

A27セスシト 再以スフナセスシト 62 0 0 危険源 危険境際 想定危害 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 2 1 2 </th <th>F) 編9 助支援E (積もり手</th> <th>ミ(E) 表示(V Iボットス−ツ [オ 法:ハイブリッ</th> <th>) A 8乗介 ド法</th> <th>ンヨノ(D) アルソンド管理(A) ヘルン(H) 助機器(装着型)]</th> <th></th> <th></th> <th>瞿択肢絞</th>	F) 編9 助支援E (積もり手	ミ(E) 表示(V Iボットス−ツ [オ 法:ハイブリッ) A 8乗介 ド法	ンヨノ(D) アルソンド管理(A) ヘルン(H) 助機器(装着型)]			瞿択肢絞
役階 No. 危険源 抱定危害 危険快能/危険事象 想定危害 1 2	スクアセス	メント 再リフ	クアセ	۲ ۲ ۲ ۲			
1 2 1		段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	
2 通常使用 2 親い形状のエッジ 山口の多い摩擦係数が高い表面 4 道立姿勢に厚えたかに負荷が必要な動み、 道立姿勢に厚えたかに負荷が必要な動み、 一 5 7 場合の含い摩擦係数が高い表面 6 5 6 (長期間の使用による) カビや細菌が異常発現した状態 7 7 (長期間の使用になる) カビや細菌が異常発現した状態 9 7 (長期間の使用になる) カビや細菌が異常発現した状態 9 7 (長期間の使用になる) カビや細菌が異常発現した状態 9 7 (長期間の使用になる) カビや細菌が異常発現した状態 9 2 を納密形に存在する可能性が利 9 10 駆動音 10 10 10 110 10 10 110 10 10 110 10 10 110 10 10 110 10 10 110 10 10 110 10 10 <td>1</td> <td></td> <td>1</td> <td>✓</td> <td></td> <td></td> <td></td>	1		1	✓			
3 通常使用 (山のの多い環境係数が高い表面 5 3 NU/P(7001/2)/2 4 直立姿勢に厚ちかに負荷が必要な認動系 5 4 直立姿勢に厚ちかに負荷が必要な認動系 5 6 5 校介護金のサポート維持できない駆動系 (長期間の使用による) 力どや油酸が厚雪繁殖した状態 7 人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系 6 6 7 後知の発射電影に存在する車はのある材料 総字余化を想定しない有害な材料 パップリーの過え電、過放電 9 6 6 9 9 9 9 9 10 10 駆動音 口能の整出 目的の熱 手動で可動出来ない機器 圧積気体 6008以上の騒音を発するモーク- 豊出しているモーター部 モーター線者部の強度 止たれない駆動系の強度 止たれない駆動系の強度 止たれない駆動系の強度 したいるモルター部 要な行くない転向による自動の強度 したいるモルター 要数日本ルギー 対象音法下による対象音の位置エネルギー 対象音法下による対象音の位置エネルギー 対象音法下による対象音の位置エネルギー 対象音法下による対象音の位置エネルギー 力象音法下による対象音の位置エネルギー 力象音法下による対象音の位置エネルギー 分子の認識力 1	2		2	ALL TALEDT AL			
4 4 直立姿報に厚たいたかかんのであいたのであいたのであいたのであいたのであいたのであいたのであいたのであいた	3	通常使用	3	気い形状のエッシ 凹凸の多い摩擦係数が高い表面			
S 大小鶏キロッボー/検持できない販勤系 6 人間の含れな感聴時用にない販勤系 7 人間の含れな感聴用に存在する事性にのあれれ 8 7 機能の脱加使用による) カビや細菌が黒素繁殖した状態 7 機能の脱加使用による) カビや細菌が黒素繁殖した状態 7 機能の脱加使用になる) 海ビや在する事性にのあれれ 8 ダ生劣化を想定しない特害なれれ 9 9 発熱菌所に存在する事体にのあれれ 9 9 発熱菌がに存在する可能性材料 10 駆動音 回路の酸出しない機器 回路の酸出 回路の酸出 回路の酸出 年勤で可動出来ない機器 圧縮気体 00回路/ 608以上の皆者を追するモークー 豊比しているモークー 豊比しているモークー 豊比しているモークー 豊比しているモークー 豊比しているモークー 豊比しているモークー 豊比したいきない 単数で可動は来ない機器 ビークーの熱 ビークーの熱 ビークー ビークーの熱 ビークーの熱 ビークー ビークーの熱 ビークーの語 ビークーの語 ビークー ビークー 単数市下にとうり、の場面の出したあり、 日本のの温園 ロージー 単数市下にない場合 ビークー 単数ので調査 ビークー ビークー 単数ので間 ビークー 日本のの出したの 単価 ビ	4		4	直立姿勢に戻すために負荷が必要な駆動系			
6 7 (福辺)(3/3 茶客でかけしたぶり)のどや細部が異常繁殖した状態 8 7 機器の発酵層所に存在する場合のお材料 9 9 発熱層所に存在する周囲が異常繁殖した状態 9 9 発熱層所に存在する同体は材料 10 10 回路の整 10 回路の野 手動で可動出来ない機器 圧縮気体 圧縮気体 00 200日以上の着音を強するモークー 雪出しているモークーの新 モーターの新 モーターの新 モーターの新 モーターの第 モーターの新 モーターの加速 モーターの前 モーターの加速 モーターの加速 モーターの加速 モーターの加速 モーターの加速	5		5	被介護者のサポート維持できない駆動系			
7 8 7 機器の無熱部所に存在する事性のある材料 9 10	6		6	人間の日本な安勢を維持本本ない証明本 (長期間の使用による)カビや細菌が異常繁殖した状態			
8 株年 8 経年名(たを想定しな)有害な材料 (パッワーの)2元電、過放電 9 9 9 9 発熱感所に存在する可燃性材料 9 10 10 取助音 10 10 10 取助音 10 10 10 取助音 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 11 10 10 10 11 10 10 10 11 10 10 10 11 10 10 10 11 10 10 10 11 10 10 10 12 10 10 10 13 10 10 10 14 10 10 1	7		7	機器の発熱箇所に存在する毒性のある材料			1
9 9 ハラワーの週た尾、週間端 9 10 10 駆動音 回路の敷出 回路の敷出 回路の敷出 回路の敷出 可加 東動で可動出来ない機器 正確気体 60dB以上の騒音を発するモーター 要出しているモーター 要出しているモーターの敷 モーター・練帯部の強度 モーター・練帯部の強度 エネルギー 支勢を保てない転向による対象者の位置エネルギー 対象者流下による対象者の位置エネルギー 対象者流下による対象者の位置エネルギー 対象者流下にきる可能動力 操作が復帰性 機械部の露出回転部 モーターく付けをする)の得触可能な高温感	8	装着	8	経年劣化を想定しない有害な材料			
10 10 取動音 目指の数出 目前の数出 正認の熱 手動で可動出来ない機器 圧縮気体 6068以上の騒音を発するモーター 豊出しているモーター 豊出しているモーター 豊出しているモーターの熱 モーターの熱 モーター検書部の強度 止えれない駆動不の運動エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 大・クー 大・クラーの約 モーター モーターの約 モーターの約	9		9	ハッテリーの道光竜、道放竜 発熱筒所に存在する可燃性材料			
回路の勢出 回路の勢出 手動で可動出来ない機器 手動で可動出来ない機器 正確気体 608以上の騒音を発きるモーター 器出しているモーター 器出しているモーターの熱 モーターの熱 モーターの熱 モーターの割の定 出えれない駆動に入りバー 安勢を使てない転倒による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 対象者落下による対象者の位置エネルギー 大・クラーの(村)で着触し 日本の <p日本の< p=""> <p日本の< p=""> <p日本の< p=""> <p日本の< p=""> <p日本の< p=""></p日本の<></p日本の<></p日本の<></p日本の<></p日本の<>	10		10	駆動音			
新たの規範を直接にする実施的。				日回の設立 回路の熟 手動で可動出来ない機器 圧縮気体 6048以上の騒音を発するモーター 器出しているモーター部 モーターの熱 モーターの熱 モーターの熱 モーターの熱 モーターの動 モーターの熱 モーターの 気」による対象者の位置エネルギー 対象者落圧迫する駆動力 操作の検護性 機械印の酸出回転部 モーター (付近含む)の決験可能な高温部 動のの モーターの動 モーターの モーターの たる対象者の位置エネルギー 対象者落圧迫する駆動力 しまれたる たる対象者の位置エネルギー 大ーク 大ークー 大ークー 大ークー 大ークー 大ークー 大ークーの モーターの モークーの モークーの モークーの モーターの モークク モークーの モークーの モーク モークーの モークーの モーク モーク モークーの モーク モーク モーク モーク モーク モーク モーク モーク			
		1 1					

図9 本質的安全設計支援ツールにおける危険源の選択画面の例(選択肢絞り込み ON の時) ※通常使用で想定される危険源が表示される。

12/07Pt3X2V 再J2/07t3X2V	BUADYEAXY BUAYEXXY BUAYEXXY BUAYEXXY	ト助支援ロ7 見積もり手》	ボットスーツ [れ ま:ハイブリッ	多乗介 ド法	助機器(練者型)]				選折	マ肢絞り
段階 No. 危険源 危険源 危険源 想定危害 対象者 OC2 s 確果P 1 2	段階 No. 危険源 危険源 想定在部 対象者 OC28 者 1 2 1 0	リスクアセスン	いト 再リス	クアセ	2×2>				-	24.4
1 2 1	1 2 1		段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	ひどさS	確率P
2 3 2 0	2 通常使用 2 Win形状のエッジ Diago 200 W 算接係数が高い表面 0	1		1				1	1	
3 通常使用 目の2の多い容容係数が高い表面 自立姿勢に異すために負荷が必要な態動系 5 3 励いたがないな少な 自立姿勢に異すために急荷が必要な態動系 5 4 6 10 10 100	3 通常使用 日 3 MUNFXUU122 (回泊の多以摩擦係数が高い表面) 古立金琴に異すために負荷が必要な服動系 板小護者のサポート維持できない駆動系 (長期間の使用による) 力ビや細菌が異常繁殖した状態 1 <th1< th=""></th1<>	2		2	A					
4 直立姿勢に厚すたりに急荷が必要な駆動系 状の復音のガボート進行できない駆動系 (人間の自然な姿勢を使用し来ない駆動系) (人間の自然な姿勢を使用し来ない駆動系) (人間の自然な姿勢を使用し来ない駆動系) (人間の自然な姿勢を使用し来ない駆動系) (人間の自然な姿勢を使用した。) 7 (人間の自然な空か動系) (人間の自然な姿勢を使用した。) 7 (人間の自然な空か動系) (人間の自然な姿勢を使用した。) 7 (人間の自然な空か動系) (人間の自然な多数だ用の使用による) 2000 (人間の自然なない駆動系) (人間の自然な多数だ用の使用による) 2000 (人間の自然なない 振動系) (人口の自然な意味用の使用になる) 2000 (人間の自然なない (人間の自然な) 2000 (人間の自然なない (人間の自然な) 2000 (人間の自然なない (人間の自然な) 2000 (人間の自然なな) 2000 (人間の自然な) 2000 (人間の自然なな) 2000 (人間の自然な) 2000 (人間の自然なな) 2000 (人間の自然なな) 2000 (人間の自然なな) 2000 (人間の自然なな) 2000 (人間の自然な) 2000 (人間の自知なな) 2000 (人間の自然な) 2000 (人間の自知なな) 2000 (人間の自然な) 2000 (人間の自知な) 2000 (人間の自知な) 2000 (人間の自知な) 2000 (人間の自知な) 2000 (人間の自知な) 2000 (人間の自知な) 2000 (人間の自知な) 2000 <th(andacta)< th=""> (Andacta) (Andacta)<</th(andacta)<>	4 直立空射に厚すために魚荷が必要な駆動糸 状の復音のガート地行できない駆動糸 (人間の自然な姿勢を使用に来ない駆動糸 (長期間の使用による) カビや細菌が異常繁殖した状態 7 10 <t< td=""><td>3</td><td>通常使用</td><td>3</td><td>説い形状のエッシー 凹凸の多い摩擦係数が高い表面</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></t<>	3	通常使用	3	説い形状のエッシー 凹凸の多い摩擦係数が高い表面					
S S 体が体育のワバーや使行できない駆動糸 (長別間の使用による) 加ど中細菌が異常繁殖に大体 2 A A A 7 4 4 4 4 8 7 様都の発気が使用による) 加ど中細菌が異常繁殖に大体 2 4 6 6 9 8 7 様都の発気が開かれた 6 6 9 9 発熱感所に存在する可能性材料 6 6 10 9 発熱感防に存在する可能性材料 6 6 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	S S W0/1度第ロジアルード地方でで30kUNBMA- (長期間の使用による) 力ビや細菌が異常繁殖した状態 7 A	4		4	直立姿勢に戻すために負荷が必要な駆動系				-	
6 (長和間の使用による) 力(や細菌が異常繁殖した状態 7 (長和間の使用による) 力(や細菌が異常繁殖した状態 7 8 9 4 8 (天中になる) 不可 9 9 発熱感形に存在する可加性材料 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	6 (長期間の使用による) かどや細菌が異常繁殖した状態 8 後巻の見熱感がに存在する毒化のある材料 9 9 発熱感がに存在する毒化のある材料 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 <t< td=""><td>5</td><td></td><td>5</td><td> 彼介護者のサホート維持できない駆動糸 人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></t<>	5		5	彼介護者のサホート維持できない駆動糸 人間の自然な姿勢を維持出来ない駆動系					
7 機能の供給面所に存在する場性のある材料 8 装着 9 4 9 9 90 9 <	7 機器の単純態面に存在する毒性のあり材料 8 機器の 9 9 9 発熱菌所に存在する可加化材料 10 10 10 10	6		6	(長期間の使用による)力ビや細菌が異常繁殖した状態				_	
8 水ワテリーの遠充電、通放電 1 9 発熱感所に存在する可燃性材料 回路の電出 10 10 10 10	8 株売 8 パッテリーの遠充電、過放電 10	7		7	機器の発熱箇所に存在する毒性のある材料 経年変化を想定しない 有実な材料				-	
9 発熱感所に存在する可然性材料 10 10 超動音 回路の應出 回路の熱・ 機器の運之 等動で可動出来ない機器 基制回路の放進 停止回路の放進 停止回路の放進 目均逆至全位の放進 動均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 目均逆至全位の放進 日均の放進 目均逆至全位の放進 日均の放進 日均の放進 日均の放進 日均の放進 日均の放進 日前の改進 日均の放進 日前の改進 日均の成準 日前の支援 日前の改進 日前の支援 日前の改進 日前の改進 日前の支援 日前の改進 日前の改進 日前の支援 日前の改進 日前の改造 日前の改進 日前の改進 日前の改進 日前の改進 日前の改進 日前の改進 日前の改進 日前の改造 日前の 日前の 日前の 日前の 日前の 日前 日前 日前の 日前 日前の 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前 日前	9 9 発熱感所に存在する可然性材料 10 20 20 20	8	· 表着	8	パッテリーの過充電、過放電					
10 10 10 10 10 10 10	10 10	9	<u>s</u> :	9	発熱箇所に存在する可燃性材料					
	モーター接着部の通道度				回時の第四 回路の熱 機器の置き 手動で可動出来ない機器 起動回路の友達 停止回路の友達 取動部のオイル 圧縮気体 クソクの営入 60dB以上の騒音を発するモーター 費出しているモーター部 モーターの熱					

図10 本質的安全設計支援ツールにおける危険源の選択画面の例(選択肢絞り込み OFF の時) ※全ての危険源が表示される。選択肢絞り込み ON の時にはなかった選択肢「機器の重さ」等 (赤線で示している)が出現している。

3.4 危険状態の同定・危険事象の想定

同定した各危険源に対する、危険状態と想定される危害の内容を記述する。危険状態とは、人が少なく とも一つの危険源に暴露される状況のことである。危険源に人が暴露されることで、危害が発生するおそれ が出てくる。危険源が棚の上の重量物の例では、重量物の載った棚の下に立っている人は、危険源に暴 露されている。

本質的安全設計支援ツールでは、プルダウンリスト方式で類似のロボット介護機器に想定される「危険 状態/危険事象」、「想定危害」、「対象者」の事例を参照することができる。選択した危険状態に応じたそれ ぞれの項目の事例を絞り込み、参照して選択することができる(図 11~図 13)。絞り込みの操作を行うには、 画面右上の「選択肢絞り込み」ボタンを ON にする必要がある。また、「選択肢絞り込み」を OFF にすること で類似のロボット介護機器に想定されるすべての「危険状態/危険事象」、「想定危害」、「対象者」を選択す ることもできる(図 14~図 16)。想定している選択肢がプルダウンリストで表示される選択肢にない場合には、 「危険状態/危険事象」、「想定危害」、「対象者」を直接入力して、設定することができる。

	段階	No.	危険源	危険状態/危険事象		想定危害	対象者	ひどさら	発生 確率Ph
1		1 鋭し	ヽ形状のエッジ		~				(
2		2		+1 A +2 1/T >//-++=					
3	通常使用	3		対象者がエッシに接触 鋭い形状のセンサに接触					
4		4		対象者がアンテナに触れる					
5		5							
6		6							
7	_	7							
8	装着	8						_	
9		9			_				
10		10							

図11 本質的安全設計支援ツールにおける危険状態/危険事象の選択画面の例 (危険状態を入力済みかつ選択肢絞り込み ON の時)

	段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害		対象者	ひどさら	発生 確率Ph	頻度F	確率P
1		1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	•	~					-
2		2			● 金山へ立び 八 に しまのもます 1 マノドの も 第一 に しまん / 伝						
3	通常使用	3			がかしなの方による矢さめしたは矢さ通しによる外傷 角や先端への突き刺しによる外傷や失明			_			
4		4			手や足など身体の一部が角やエッジに引っかかる	_					
5		5				-				2	ļ
6	-	5				-					
0	法美	8				-		-	-		
9	双相	9	3			-				ž	-
10		10				-					



	段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	<mark>対</mark> 象者		ひどさら	発生 確率Ph	頻度F	確率Ps	回過
1		1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷	1	~					
2	_	2				心理主						-
3	通常使用	3				被介護者	_					
4		4					-	-		-		
5		5									1	-
5	-	7	1				-					-
/ 0	法美	8										-
0		9					-					-
10		10					-					-

図13 本質的安全設計支援ツールにおける対象者の選択画面の例 (危険状態、危険状態/危険事象、及び、想定危害を入力済みかつ選択肢絞り込み ON の時)

^E 質的安全 L(F) 寝:	と設計支援ツー 集(F) 表示(V	ルカオコ	プション(O) アカウント管理(A)	ヘルプ(H)	1000		
入日十十年1		/ ///	防御器の生業者的	1923(1)			
川圳又復	U////FX=7[4	多来川	助成奋(表着尘)				
見積もりま	F法:ハイブリッ	ド法				選択肢紡	夜り;
117 7 7 10	7/21				2		
9,79,72.	スメント 再リス	012	XX2F				
	段階	No.	危険源	危険状態/危険事象			
1		1	鋭い形状のエッジ		~		
2		2			^		
3	通常使用	3		対象者がエッジに接触 対象者が表面に接触			
4		4		対象者が直立姿勢に戻すために腰を強く伸ばした			
5		5		Iラーを含むソフトウェア・システムの使用(不具合発動)により、直立姿勢に戻す際に対象者の腰に強い負荷がかかる エニーを含むソフトウェア・システムの使用(不具合発動)により、企業者に急激に急ながかかり増やな難者を落てさせる			
6		6		コノーを目のファイリングラスノムの使用(不具自発動)により、外接者に思想に見向かかがり低小接着を得下させる 対象者が同じ体勢を維持出来ない			
7		7		エラーを含むソフトウェア・システムの使用(不具合発動)により、対象者が姿勢を維持出来ない			
8	装着	8		対象者に機器が接触 機器の発熱により、周辺の有害な材料が溶け出す			
9		9		長期間の使用により、機器が劣化し、有害なオイルが漏れ出す。そのオイルに対象者は接触			
10		10		気温の上昇や負荷のかかり具合に依存して、ハッテリーが高温状態となり、過光電や過放電を51き起こす 過放雷したパッテリーが周辺の物体に引火			
				負荷のかかり具合に依存し、制御装置が高温となり、周辺の機器を溶解			
				制御装置を稼働させると、60db以上の音が発生 鋭い形状のセンサに接触			
				センサ充電部へ接触			
				足元への落下 設置に毎週な体動を求められる			
				設置に無違な体験でありられる メンテナンス中に指を可動部に挟まれる			
				起動回路が故障している状態で、機器を起動した			
				学正回路が故障している状態で、機器を学正しようとした 制御回路が故障しているのに作動しているため、稼働可能だと考え、稼働し、機器に高い負荷を与えた			
				制御回路が故障しているため、全く稼働が出来なくなった			
				廃栗時に誤つ(51火 長期間の使用により、機器が劣化し、圧縮された空気が漏れだし、対象者が吸入			
				脚の上にタンクが落下			>
〒の追加	行の	削除		対象者が歩行時にモーターの騒音を聴き続けた 動作時にモーター部に対象者が接触	10	アセスメント	ト完
				極度の負荷をかけた場合にモーター部に熱がこもる	v		







	段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	02	きS 発生 確率Ph	頻度F	確率Ps	回避
1		1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷		~				
2		2				A 200 TV					
3	通常使用	3			-	21:腰者 被介護者					
4		4				メンテナンススタッフ		_			
5		5				官理者 介護		_	-		_
6	_	6					_	_		1	
7		7									-
8	表着	8	2								-
9		9								-	-

図16 本質的安全設計支援ツールにおける対象者の選択画面の例 (選択肢絞り込み OFF の時)

3.5 リスクの見積もり

同定した危険(3.3節)、危険状態(3.4節)と想定した危険事象(3.4節)に対して、リスク見積手法の選択(3.1節)で説明した通りに、各リスク要素の大きさを見積もる。

本質的安全設計支援ツールでは、プルダウンリスト方式でリスク要素の大きさを入力する(図 17)。リスクの大きさを入力する画面では、記載されているリスク要素の項目名は省略された名称となっている。表9に リスク要素の正確な名称とそれに対応する省略名をまとめた。

	段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	022S	確率Ph	頻度F	確率Ps	回避A	リスクR
1	-	1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷	介護者	~					
2	_	2					1		1:無傷	/一時的病	畜み	í—
3	通常使用	3					2		2:応急	手当で回	復	
4	_	4	-				3		3:医療 4:重士	措置(短期) 一時度(短期)	1間治療)	-
5	-	5					4		4. 主八	(学台)(双角	이비/다/유)	1
6	-	6				-						
7	·+ #	/	2				· · · · · ·					
8	表宕	8										
9		9							-			

図17 本質的安全設計支援ツールにおけるリスク要素の点数選択画面の例(ハイブリッド法)

正確な名称	省略名
危害のひどさ:S	ひどさ S
暴露の頻度及び時間:F	頻度 F
危険事象の発生確率:Ps	確率 Ps
危害の回避又は制限の可能性:A	回避 A
リスク見積値 R	リスク R

表9 初期リスクアセスメント画面におけるリスク要素とその省略名

3.6 リスクの評価

見積もった各リスク要素の大きさ(3.5節)を用いて、選択した見積もり手法によりリスク値を算出し、定めた基準に照らして評価を行う。

本質的安全設計支援ツールでは、「ハイブリッド法」、「加算法」、「積算法」を選択した場合、定めた各リ スク要素の値(3.5節)から、リスク見積値Rが自動計算される。「ハイブリッド法」の場合は表4に示した通 り、3段階の評価を定めているため、リスクが十分に小さい場合は青色、リスク低減が必要な場合には黄色、 リスクが高い場合には赤色で区別して表示されるようになっている(図18)。

	Ter d	NO.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対家者	Očes	確率Ph	頻度F	確率Ps	回避A	リスク
1		1	鋭い形状のエッジ	対象者がエッジに接触	鋭利な部分による突き刺し又は突き通しによる外傷	介護者	2	5	1	3	1	10
3		3	凹凸の多い摩擦係数が高い表面	対象者が表面に接触	皮膚の擦りおきを引き起こす	介護者	1	5	1	1	3	5
4	通常使用	4					1.02	152		100	G	
5		5							1			
6		6						1			1	
7		7										
8		8										
9	装着	9										
10		10										
11		100										

図18 本質的安全設計支援ツールにおけるリスク値の評価後の画面の例(ハイブリッド法)

4 保護方策の検討

それぞれの危険源に対して算出されたリスク値(3.6節)が許容可能でない場合、保護方策を実施する 必要がある。保護方策とは、リスク低減を達成することを意図したメーカによる方策のことであり、工学的なも のが主となる。

保護方策によりリスク低減を行う手順には、「3 ステップメソッド」と呼ばれるものがある。「3 ステップメソッド」 に従ったリスク低減手順を図19に示す。



4.1 本質的安全設計方策

まずは、3ステップメソッドのステップ1に対応する本質的安全設計方策によるリスク低減を行う。本質的 安全設計方策とは、次の(A)または(B)で定義される保護方策である。

(A) 機械の設計又は運転特性を変更することによって危険源を除去する。

(B) 危険源に関連するリスクを低減する。

棚の上の重量物の例では、重量物を棚の上に置かずに床に置くことが(A)の方策にあたり、棚の上におくものの重量を軽くすることが(B)の方策にあたる。

本質的安全設計支援ツールでは、プルダウンリスト方式で類似のロボット介護機器に想定される本質的 安全設計方策の候補から絞り込みを行うことができる。まずは、保護方策の種類から本質的安全設計方策 を選択する(図 20)。次に、画面右上の「選択肢絞り込み」ボタンを ON にし(ボタンが青色に変化する)、保

²⁰安全技術応用研究会編著,『安全システム構築総覧』,(日経 BP, 2012), 170.

²¹国立研究開発法人日本医療研究開発機構,2017,「リスクアセスメントの基礎とリスクアセスメントシートひな形」、『介護ロボットポータルサイト』、2017年5月、最終アクセス2018年2月16日、<u>http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2017/05/b2266b3070035153d887d2b7aad6c927.pdf</u>

護方策の種類を選択する(図 21)。「選択肢絞り込み」ボタンが OFF の状態では、類似のロボット介護機器 に想定されるすべての保護方策を参照することもできる(図 22)。

Dyr/L(F) 編集6 表示(V) オブション(0) オガシション(0) オガシン(F管値(A) A)/2(F) 選択既以2:0 健康人物支援ロボットスーン(修養小教機器(後考型)) 選択既以2:0 DNU207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 初期U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 初期U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加期U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加期U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加期U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V)- 第U207Pt2X2V- 加加U207Pt2X2V- 加204 加205 1 市 1 加205 1 日 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 <	75 本質的安全設計支	援ツール							12		×
8年/h 物支援 U ボットノット (16条 小 前 映義 供 希 型)) 2012 月 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1	ファイル(F) 編集(E) 目	表示(V) オブション(O) アカウント管理(A) ヘルブ(H)								
20.28進約19法: 10/10/15法 第2.07/15/25/1 2010/207102/35/1 第2.07/15/25/1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2010/207102/35/1 1 2011/207102/35/1 </td <td>移乗介助支援ロボットス</td> <td>(-ツ[移乗介助機器(装着型)]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	移乗介助支援ロボットス	(-ツ[移乗介助機器(装着型)]									
timulacorectavis 期Jacorectavis timulacorectavis 期Jacorectavis timulacorectavis timulacorecorectavis timulacorectavis timulacorectavis timu	リスク見積もり手法:ハイ	イブリッド法								選択肢絞	り込み
前別スクアセスゲト編集の選択 前 No. 1: 然い形状のエッジ 危険源 No.1: 然い形状のエッジ 1 2月 1 </td <td>初期リスクアセスメント</td> <td>再リスクアセスメント</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	初期リスクアセスメント	再リスクアセスメント									
危険源 No.11.2017-52-2013-49:19 1 使用 1 使用	初期リスクアセスメント報	吉果の選択		階	No.	危険源	初期 リスクR	保護方策の種類	保護方策		T ^
段階 通常使用 No. 1 対象者 介護音 危険状態/危険事象 対象者がエッジに透照 規定危害 燃利な部分による突き利し又は突き 復生Ph 5 預度F 1 回避A 1 リスクR 10 一個者 1 記録者 2077-12-20 13:49:19	危険源	No.1:鋭い形状のエッジ	1	吏用	1	鋭い形状のエッジ	10	~			1
No. 1 対象者 介護者 危険状態/危険事象 対象者が120%注意 施定危害 総利な部分による突き利し又は突き 超定た客 総利な部分による突き利し又は突き のどさる 2 発生 3 回避A 1 リスクR 10 備考 10 記録者 2017-12-20 13:49:19 ズ 170/追加	段階	通常使用						于最新由本部科主体			
対象者 介護者 危険状態/危険事象 対象者がジンジに接触 撤定危害 燃利な部分による突き刺しズは突き 過しによる外傷 のどさち 2 発生 確率Ph 5 頻度F 1 可避A 1 リスクR 10 「宿車Ps 3 回避A 1 リスクR 10 「宿車 記録年月日 2017-12-20 13:49:19	No.	1						全員的女主認訂方東			
危険状態/危険事象 対象音がエッジに接触 想定危害 燃料な部分による深き刺しては突き 過しによる外傷 のどさち 2 発生 確率Ph 5 頻度F 1 確率Ps 3 回避A 1 リスクR 10 環報 10 ご録者 10 ご録年月日 2017-12-20 13:49:19	対象者	介護者									
想定危害 影村和部分による突き制し又は突き 通しによる外傷 ひどさら 2 発生 6 確率Ph 5 頻度F 1 確率Ps 3 回避A 1 リノスクR 10 備考 1 記録者 1 記録者 2017-12-20 13:49:19	危険状態/危険事象	対象者がエッジに接触									
のどさち 2 発生 5 確率Ph 5 頻度F 1 確率Ps 3 回避A 1 リスクR 10 備考 1 記録者 1 記録者 2017-12-20 13:49:19	想定危害	鋭利な部分による突き刺し又は突き 通しによる外傷									
発生 電単Ph 5 頻度F 1 確単Ps 3 回避A 1 リノスクR 10 備考 10 記録年月日 2017-12-20 13:49:19 く 70適加 行の適加 行の適加	0Ččs	2									
頻度F 1 確率Ps 3 回遊A 1 リスクR 10 備考 1 記録者 1 記録者 2017-12-20 13:49:19	発生 確率Ph	5									
確率Ps 3 回避A 1 リスクR 10 備考 1 記録者 1 記録者 1 記録年月日 2017-12-20 13:49:19 (* 「の適加 行の削除 保存	頻度F	1									
回避A 1 リスクR 10 備考 10 記録者 10 記録年月日 2017-12-20 13:49:19 (1の追加 行の削除 保存	確率Ps	3									
リスクR 10 備考 記録者 記録年月日 2017-12-20 13:49:19 〈 「の追加 行の削除 保存	回避A	1									
備考 記録者 記録年月日 2017-12-20 13:49:19 く > 行の追加 行の追加	リスクR	10									
記録有 記録年月日 2017-12-20 13:49:19 く > 行の追加 行の追加	備考										
記録年月日 2017-12-20 13:49:19 く > 行の追加 行の追加 (保存)	記録者										
< 行の追加 行の削除 保存 	記録年月日	2017-12-20 13:49:19									
「行の追加」											~
行の追加 行の削除 保存			<								>
			行の追加		行の	削除				保存	

図20本質的安全設計支援ツールにおける保護方策の種類の選択画面の例

75 本質的安全設計支	援ツール							3	<u>22</u>		×
ファイル(F) 編集(E)	表示(V) オプション(O) アカウント管理(A	A) ヘルプ(H)									
移乗介助支援ロボットス	ーツ[移乗介助機器(装着型)]										
									_		
リスク見積もり手法:ハ	イブリッド法								選拔	R肢絞(込み
初期リスクアセスメント	再リスクアセスメント										
初期リスクアセスメント網	「果の選択	1		10. I	1	477 20				P9 4	Z (2)
			段階	No.	危険源	リスクR	保護方策の種類	保護方策	ひどさら	753 確率	P
危険源	No.1:鋭い形状のエッジ	1	通常使用	1	鋭い形状のエッジ	10	本質的安全設計方策				
段階	通常使用							魚や失端を力める	1		
No.	1							角やエッジを丸くする			
対象者	介護者										
<mark>危険状態/危険</mark> 事象	対象者がエッジに接触										
想定危害	鋭利な部分による突き刺し又は突き 通しによる外傷										
0Č2S	2										
発生 確率Ph	5										
頻度F	1										
確率Ps	3										
回避A	1										
リスクR	10										
備考											
記録者											
記録年月日	2017-12-20 13:49:19										
											~
		<								,	•
		行の追加	行の	削除						保存	

図 21 本質的安全設計支援ツールにおける保護方策の選択画面の例 (選択肢絞り込み ON の時)





4.2 安全防護及び付加保護方策

ステップ1の本質的安全設計方策によるリスク低減の結果、意図したリスク低減を達成できなかった場合、 図19のステップ2に対応する安全防護によるリスク低減および付加保護方策の実施を行う。本質的安全 設計支援ツールでは、安全防護によるリスク低減と付加保護方策を「安全防護及び付加保護方策」として まとめている。さらに、機能安全によるリスク低減の場合には「安全防護及び付加保護方策(機能安全)」、 それ以外の場合には「安全防護及び付加保護方策(機能安全以外)」として区別して入力するようになって いる。

次の4.2.1 項と4.2.2 項で、安全防護と付加保護方策について、それぞれ解説する。

4.2.1 安全防護

本質的安全設計方策(4.1節)によって合理的に(機械の有用性やコストを著しく損なうことなく)除去で きない危険源や、十分低減できないリスクについて、これらから人を保護するためにガードや保護装置を使 用する。ここで、ガードとは人を保護するために使われる器械部分のことである。ガードには固定式、可動 式、調整式などがある。保護装置には、制御を用いて隔離の原則や停止を実現する装置や、作業者が危 険区域外に存在しないと制御が実行できない装置などがある。

本質的安全設計支援ツールでは、プルダウンリスト方式で、類似のロボット介護機器に想定される安全 防護及び付加保護方策(機能安全)もしくは安全防護及び付加保護方策(機能安全以外)の候補から絞り 込みを行うことができる。ただし、ガードの設置等の保護方策については、保護方策の故障が新たな危険 源となる可能性がある。保護方策の故障については、別途検討をすべきであるが本質的安全設計支援ツ ールでは扱っていないため注意が必要である。まずは、保護方策の種類から安全防護及び付加保護方策 (機能安全)もしくは安全防護及び付加保護方策(機能安全以外)を選択する(図23)。この選択肢は、本 質的安全設計方策を行った上で初めて出現する。次に、右上の選択肢絞り込みを ON にし、保護方策を プルダウンリストから選択する(図24)。選択した危険源に対する安全防護のデータが存在しない場合には、 リストに選択肢は表示されない。また、選択肢絞り込みを OFF にすることで対象となる危険源以外の安全 防護及び付加保護方策の例を参照することもできる(図25)。











図 25 本質的安全設計支援ツールにおける保護方策の選択画面の例 (本質的安全設計方策入力済みかつ選択肢絞り込み OFF の時)

4.2.2 付加保護方策

本質的安全設計方策(4.1節)によって合理的(機械の有用性やコストを著しく損なうことなく)に除去できない危険源や十分低減できないリスクについて、これらから人を保護するためにガードや保護装置以外の保護方策を使用する。付加保護方策とは、例えば以下のようなものである。

- ① 非常停止装置
- ②機器に捕捉された際の脱出・救出の方策
- ③動力供給の遮断および蓄積エネルギー消散の方策
- ④ 機械および重量構成部品の容易かつ安全な取り扱いの手段
- ⑤機械への安全な接近に関する方策

本質的安全設計支援ツールでは、プルダウンリスト方式で類似のロボット介護機器に想定される安全防 護及び付加方策(機能安全)もしくは安全防護及び付加方策(機能安全以外)の候補から絞り込みを行うこ とができる。入力方法は、安全防護「4.2.1項」と同じである。

4.3 対象者以外の人のサポート

ロボット介護機器の安全を機器側だけで実現することは、使用シナリオの多様さや、製造コストの制限等 を考えると困難であることが多い。そのため、被介護者以外の人が、当該機器と分担して安全確保を担うこ とも考慮に入れることが考えられる。ただし、人のサポートによるリスク低減は、介護機器のリスクを取り除くも のではない。したがって、本質的安全設計方策と安全防護及び付加保護方策によるリスク低減を十分検討 した上で行い、安易に選択しないよう注意する。

本質的安全設計支援ツールでは、安全防護及び付加保護方策の検討を行った後に選択可能となる方 策である(図 26)。





4.4 使用上の情報

本質的安全設計方策(4.1節)、安全防護及び付加保護方策(4.2節)、対象者以外のサポート(4.3節) を適用した後に残留するリスクについて、使用者に情報を伝える手段を個別に、又は組み合わせて使用す る。残留リスクの具体的な例を表10に示す。

危険源	本質的安全設計方策	使用上の情報
駆動部のオイル	難燃性可燃性のオイルの使用・ 可燃性オイルを使用しない	可燃性のオイルが使われていることを明記
通電部	通電部に触れないように絶縁物で囲う	濡れた手で触らないようにするメッセージを貼る
センサの落下	衝撃の小さい材質を使用する	落下について注意をうながすメッセージを記載

表10 危険源と使用上の情報の例

本質的安全設計支援ツールでは、再リスクアセスメントの中で入力し記録に残すことができる。残留リスク に対して、次の4種類の方策を設定することができる。

- (1) 警告ラベル 介護ロボット機器への、使用上の情報の記載
- (2) 説明書への明記 説明書への、使用上の情報の記載。
- (3) 訓練・管理 介護ロボット機器を使用する人に対し、あらかじめ訓練などを行うこと。
- (4) 保護具他

介護ロボット機器を使用する人に対し、履物や手袋のような保護具を使用させること。 上記4つの残留リスクの入力画面を図27に示す。

ァイル(F) 編集(E)	表示(V) オプション(O) アカウント管理(A) ヘルプ(H)										area.	
8乗介助支援ロボットス	マーツ [移乗介助機器(装着型)]												
Iスク見積もり手法:ハ·	イブリッド法											選択肢絞	り込る
切期リスクアセスメント	再リスクアセスメント												
初期リスクアセスメント ^編	吉果の選択		S 発 確認	生 類度	F 確率Ps	回避A	リスクR	組み合わせ時のリスク	残留リスク	残留リスク (説明書への明記)	残留リスク (訓練・管理)	残留リスク (保護単他)	Tr
危険源	No.1:鋭い形状のエッジ	1							0		(0444 2 -)	(1100)	Ť
段階	通常使用	2											
No.	1												
対象者	介護者												
危険状態/危険事象	対象者がエッジに接触												
想定危害	鋭利な部分による突き刺し又は突き 通しによる外傷												
0Č2S	2												
発生 確率Ph	5												
頻度F	1												
確率Ps	3												
回避A	1												
リスクR	10												
備考													
記録者													
記録年月日	2017-12-20 13:49:19												
		<										1	>
		17 0 10 40			1							/D ===	_

図27 本質的安全設計支援ツールにおける残留リスクの入力画面の例

5 再リスクアセスメント

保護方策(4章)を適用した後、リスク値について再度評価を行う(再リスクアセスメント)。許容可能でな いリスクが残る場合には、再度保護方策の検討を行う必要がある。

再リスクアセスメントを行った後の手順としては、意図したリスク低減が達成された場合と達成されなかった場合で手順が異なる。それぞれの場合についての具体的な手順を、次に示す。

(A)意図したリスク低減が達成された場合:

他の危険源を生じるかを検討する。

(A-1)他の危険源が生じないと判断した場合:

- リスクが適切に低減されたか判断する。
 - (A-1-1)リスクが適切に低減されたと判断した場合:
 - 文書化を行う(6章)。
 - (A-1-2) リスクが適切に低減されていないと判断した場合:

再度、保護方策の検討を行う(4章)。

(A-2)他の危険源が生じると判断した場合:

危険源を同定し、リスクの評価、及び、リスク低減の検討を行う(3.3節)。

(B)意図したリスク低減が達成されていない場合:

機器類の使用上の制限の決定の再検討を行う(2章)。

本質的安全設計支援ツールにおける再リスクアセスメントでは、初期リスクアセスメントの際と同様の手順(3.6節)で、リスクの見積もりを行う(図28)。

金介助支援ロボットフ	7										
×// a) 2120/////	(一)[修木川助成論(数相至)]										51:
スク見積もり手法:ハ	イブリッド法										選択肢絞!
の期リスクアセスメント	再リスクアセスメント										
の期リスクアセスメント#	吉果の選択		保護方策	ひどさら	発生	頻度F	確率Ps	回避A	リスクR	組み合わせ時のリスク	残留リスク
危険源	No.1:鋭い形状のエッジ	1	角や先端を丸める	~					1	47777	
段階	通堂使用	2	カバーをかける		1:	無傷/—	持的痛み	6			
No.	1			1	2:	応急手当	で回復				
対象者				3	3:	医療措置	2(短期間	治療) 治療)			
危険状態/危険事象	t 対象者がエッジに接触			4	4.	主八洋石	3(343/18)				
想定危害	鋭利な部分による突き刺し又は突き 通しによる外傷										
0Ččs	2										
発生 確率Ph	5										
頻度F	1										
確率Ps	3										
回避A	1										
	10										
リスクR											
リスクR 備考											
リスクR 備考 記録者											
リスクR 備考 記録者 記録年月日	2017-12-20 13:49:19										
リスクR 備考 記録者 記録年月日	2017-12-20 13:49:19										

図28 本質的安全設計支援ツールにおける再リスクアセスメントの画面の例

一つの危険源に対し複数の保護方策を適用することができ、本質的安全設計支援ツールでは、この場合、「組み合わせ時のリスク」でリスクの評価を行う(図 29)。組み合わせ時のリスクとは、各リスク要素に対し、最も低い保護方策の点数を用いて算出したリスク見積値である。図 29を例にした場合、ひどさSの最小値が1、頻度Fの最小値が2、確率Psの最小値が2、回避Aの最小値が1であるので、組み合わせ時のリスクの値は、①式より、1×(1+2+2)=5となる。

	保護方策の種類	保護方策	ひどさら	発生 確率Ph	頻度F	確率Ps	回避A	リスクR	組み合わせ時 のリスク) (11)
1	本質的安全設計方策	角や先端を丸める	2	7	2	2	3	14	-	
2	安全防護及び付加保護方策(機能安全)	カバーをかける	1	6	3	2	1	6	2	

図 29 本質的安全設計支援ツールにおける再リスクアセスメント結果の画面の例 ※組み合わせのリスクが青色で表示されており、リスクが適切に低減されたことを表している。

再リスクアセスメントの実施回数は、本質的安全設計支援ツールでは1回となっている。これは、リスクが 適切に低減されていないと判断した場合の手順(A-1-2)を想定していないことに対応している。再リスクアセ スメントを行ってもリスクが適切に低減できない場合の措置については、ロボット介護機器開発・導入促進 事業の中で、労働安全衛生総合研究所が研究を行っている。

6 文書化

リスクアセスメントおよびリスク低減に関するものを文書化する。*リスクアセスメントに直接関与しなかった* 人たちが後日それを見たときに当時の決定方法や内容検証が容易にできるような文書、すなわち遵守した 手順や達成された結果が論証された文章を残さなければならない。具体的には、下記のような内容を残す 必要がある²²。

- (1) リスクアセスメントが実施された機械の詳細(図、仕様、制限、意図する使用など)
- (2) 関連して実施された想定(負荷、強度、安全係数など)
- (3) 同定した危険源および危険状態、ならびにリスクアセスメントで考察した危険事象
- (4) リスクアセスメントで使用した基礎データ
 使用データとソース(事故履歴、類似機械でのリスク低減経験など)
 使用データの信頼性度合いとリスクアセスメントへの影響
- (5) 保護方策によって達成されるリスク低減目標
- (6) 同定した危険源を除去又はリスク低減するために実施した保護方策、およびその保護方策選択の ために使用した規格や仕様書
- (7) 実施した保護方策が有効であり続けるために必要な方策(保守、定期検査など)
- (8) 残留リスク
- (9) リスクアセスメントの結果
- (10) リスクアセスメントの際に作成したその他の文書

本質的安全設計支援ツールでは、初期リスクアセスメント結果と再リスクアセスメント結果を印刷することができる(図 30)。また、基本仕様と表紙シート、初期リスクアセスメント、再リスクアセスメントの結果を csv ファイルとしてエクスポートできる(図 31)。

					初期	リスクフ	7セス.	メント	シート				2017年12月	」 17日16時27分31 1 /
機器の名称:移動リスク見積もり手? 段階	t介助支 去・ハイブ No.	 	6介助機器(装着型) 危険状態/危険事象	想定危害	対象者	ひどさS	発生確率	頻度F	確率Ps	回避A	リスクR	備考	記録者	記録年月日
** ****	1	競い影状のエッジ	対象者がエッジに 接触	鋭利な部分による 突き刺し又は突き 通しによる外傷	介護者	2	5	1	3	1	10			2017-12-07 16:27:28
通常改用	2	凹凸の多い摩擦係 数が高い表面	対象者が表面に接触	皮膚の擦りむきを引 き起こす	介護者	1	7	1	3	3	7			2017-12-07

図30 本質的安全設計支援ツールにおける初期リスクアセスメント結果の印刷プレビュー画面の例

²² 安全技術応用研究会編著, 『安全システム構築総覧』, (日経 BP, 2012), 176-177.

1 1	1 1 2 3 日本の 1 2 3 日本の 1 2 3 日本の 1 2 3 日本の 1 3 日本の 1 3 日本の 1 3 日本の 1 <	情報 ゴ エクスポートが完了し プロパテイファイル・ property_プロジェク 初期リスクアセスメン risk_assessment_ 国ーファカキマメン	ました。 ドト_20171220_161329.csv トファイル。	×	介護者 被介護者	2	確率Ph 5	1	3	1	10
1 2 3 1 1 1 1 3 四凸の多い摩擦係数が高い表面 4 1 1 1 1 1 1 4 5 1 1 3 5 6 6 7 8 9 2 1 1 3 5 9 8 9 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 11 0 11 0 10 <td>1 2 紀い形状のエッジ 3 通常使用 2 紀い形状のエッジ 4 3 凹凸の多い摩擦係数が高い表面 5 6 5 6 6 7 8 9 10 10 11 11</td> <td>面</td> <td>ました。 *ト_20171220_161329.csv トファイル</td> <td></td> <td>初 企 選 老</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td>	1 2 紀い形状のエッジ 3 通常使用 2 紀い形状のエッジ 4 3 凹凸の多い摩擦係数が高い表面 5 6 5 6 6 7 8 9 10 10 11 11	面	ました。 *ト_20171220_161329.csv トファイル		初 企 選 老	2	0	1			
3 通常使用 3 凹凸の多い摩擦係数が高い表面 1/2 / /// ·// ·// ·// ·// ·// ·// ·// ·//	3 四凸の多い摩擦係数が高い表面 4 4 5 6 6 6 7 8 9 9 10 10 11 11	ID ID プロパティファイル: property_プロジェク 初期リスクアセスメン risk_assessment_ アロノファオットント	ました。 'ト_20171220_161329.csv トファイル		小班 半		0	3	4	1	16
4 通常使用 5 4 0<	通常使用 4 5 5 6 6 7 8 9 8 10 10 11 11	property_プロジェク 初期リスクアセスメン risk_assessment_ 更してクストン	ト_20171220_161329.csv トファイル		月 高支 音	1	5	1	1	3	5
5 5 初期リスクアセスメトファイル。 (http://www.serssment_7Dジェクト_20171220_161329.csv 再リスクアセスメントファイル。 (mik_reassessment_7Dジェクト_20171220_161329.csv 基本仕様アオイル。 cover_sheet_7Dジェクト_20171220_161329.csv 基本位様アオイル。 basic_specification_7Dジェクト_20171220_161329.csv 1 1 1 10 11 0 </td <td>5 5 6 6 7 7 8 9 9 9 10 10 11 11</td> <td>初期リスクアセスメン risk_assessment_</td> <td colspan="2">property_フロジェクト_20171220_161329.csv 初期リスクアヤスメントファイル:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	5 5 6 6 7 7 8 9 9 9 10 10 11 11	初期リスクアセスメン risk_assessment_	property_フロジェクト_20171220_161329.csv 初期リスクアヤスメントファイル:								
6 6 再リスクアセスメトラマル/L 0 0 7 7 7 3	6 6 7 7 8 4 9 9 10 11 11	ー 「ISK_0555555110110」	TEXT / 1 20171220 161329 cov								
7 7 //isk_reasessment_プロジェクト_20171220_161329.csv //isk_reasessment_プロジェクト_20171220_161329.csv 8 8 //isk_reasessment_プロジェクト_20171220_161329.csv //isk 9 9 //isk //isk 10 10 //isk //isk 11 //isk //isk //isk	7 8 9 10 11 11	モリスシアセスメノト.	ファイル:	1							
8 8 COVE(まの)/1020_161329.csv 0 0 0 10 10 10 0	8 9 10 11 11	risk_reassessment 基本仕様ファイル。	_プロジェクト_20171220_161329.csv	· [
9	9 装着 9 10 10 11	空本11家ノバール。 cover_sheet_プロジ	ェクト_20171220_161329.csv	1							
10 10 Dasic_spectrication_/10/51/P_2017122_16152630 11 11 OK	10 10 11 11	表紙シートファイル:	- TRATTAL 20171220 101720								
	11 11	basic_specificatio	n_/U/1220_161329.05	sv							
				OK I							

図31 本質的安全設計支援ツールにおけるプロジェクトのエクスポート完了画面の例