解 説

実証試験のための必須安全検証

Safety Verification and Validation Requisite for Field Test

藤 川 達 夫* 浅 野 陽 一* *日本自動車研究所

Tatsuo Fujikawa* and Yoichi Asano* *Japan Automobile Research Institute

1. は じ め に

本稿では、ロボット介護機器の実証試験での安全を確保するための安全検証の考え方について紹介する。

安全に関する規格等（例えば ISO 13849 [1]）では、安全検証は、製品の開発プロセスの下流で実施される。このため、製品化の最終段階では、安全検証が必ず実施される。しかし、新たな機器は、いきなり製品化されるわけではなく、プロトタイプの試作と試験の繰り返しにより開発されていく。その重要な要素として実証試験がある。ロボット介護機器の実証試験は人を対象とした試験となるため、安全の確保は製造者と実証試験実施者の重要な責務である。そこで、製品化の最終段階での安全検証に加えて、実証試験に先立つリスクアセスメントと、それに基づく安全検証を実施することが必須となる。

2. 安全検証において留意すべき点

安全検証においては、以下の点に留意すべきである。

(1) 規格・基準に準拠するだけでは不十分である

ロボット介護機器が、既存の介護機器の発展型として開発される場合には、後述のように、既存の規格・基準を参考とした安全検証が可能な場合がある。しかし、規格・基準は、その製品分野に共通なリスクをカバーしているだけで、個々の機器に特有なリスクについては製造者が方策を講じて検証する責任を負う。特に新しい機器の場合には、注意が必要である。

(2) 安全検証は製造者が自主的に実施する

法規に定められていない項目であっても、実証試験前の安全検証は、被験者等を事故から守るために製造者が自主的に実施するべきである。

(3) リスクはゼロにならない

製造者が最大限の努力をしても、リスクはゼロにならず残留リスクが存在する。ロボット介護機器では、操作者の

スキルによりリスクを低減せざるを得ない場合もある。また、被介護者の行動によってリスクが増大する場合もある。製造者は、これを確実に実証試験実施者に伝達し、実証試験にかかわる者すべてが許容することを確認しなくてはならない。リスクが操作者のスキルに依存する場合には、訓練の実施や使用許可手順の明確化等の方策が必要となる。

(4) 責任の所在を明確にする

リスクアセスメントおよび安全検証について、製造者は責任を負わねばならないが、実証試験の安全には、実施者による取り組みも不可欠である。製造者からの情報に確実に対応する（訓練を受けた者のみに機器を使用させる等）責任の所在を明確する必要がある。

3. 安全検証の流れ

3.1 検証項目の決定

(1) リスクアセスメントに基づく検討

リスク低減が必要と判断して保護法策を適用した項目を抽出する。安全検証では、これらの保護法策が設計どおり実現されたことを検証する。

(2) 法規への適合

機器の仕様によっては、電気用品安全法や電波法などの法規への適合が必要となる場合もある。この場合には、法規への適合を確認したうえで、必要に応じて、リスクアセスメントに基づく安全検証も実施する。なお、法規への適合には、特定の手続きや試験機関、認証機関のかかわりが必要な場合がある。

3.2 検証計画の策定

検証すべき項目が決定されたら、検証計画を策定する。ここでは、検証方法に加えて、検証結果の判定基準を明確にする。

(1) 既存規格が参考となる場合

対象となるロボット介護機器の機能、構造および使用環境が既存の介護機器と類似している場合には、介護機器に関する既存の規格に記載された検証方法と判定基準を参考とすることができる。検証手法には、文書の確認、機器の目視確認、試験等がある。表 1 に、主に機械的危険源に対する保護法策の検証手法の例を示す。安全にかかわる強度・

原稿受付 2016 年 4 月 4 日

キーワード: Robotic Care Device, Safety, Field Test

*〒 305-0822 つくば市荊間 2530

*Tsukuba-shi, Ibaraki

表 1 既存規格を参考にした安全検証手法の例（機械的危険源に対する保護方策の検証）

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

表 2 既存の規格を参考にした安全検証手法の例（電気的危険源に対する保護方策の検証）

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

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

耐久性や安定性が十分かの検証手法の参考となる。

ロボット介護機器は、電気回路を有するため、既存の介護機器の規格に加えて、電気安全に関する規格も参照する必要がある。表 2 に、その例を示す。

さらに、ロボット介護機器から放射される電磁波が、周囲の機器に悪影響を及ぼさないか、また、周辺の電磁波によりロボット介護機器に不具合が生じないかを検証するために、既存の電磁両立性 (EMC) 規格を参照する必要がある。表 3 に、その例を示す。

(2) 独自の検証手法および判定基準を策定する場合

対象となるロボット介護機器の機能、構造または使用環境が既存の介護機器と異なる場合には、独自の検証手法および判定基準を策定する必要がある。移動支援ロボット介

表 3 既存の規格を参考にした安全検証手法の例（電磁両立性の検証）

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

表 4 機器に特有な安全検証手法の例

危険源例	危険状態例/危険事象例	保護方策例	検証例
故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	故障または予期せずコネクタが外れ、急に動力が喪失し、被介護者または介護者が転倒し頭部を打撲	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・コネクタを外しても、危険状態に陥らないこと ・高信頼化、冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること（動作確認、設計確認）
バッテリー切れによる動力の喪失 電源喪失による予期せぬ急停止・転倒	バッテリー切れにより、動力が喪失し、被介護者または介護者が転倒し頭部を打撲	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・バッテリーを外しても、危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること（動作確認、設計確認）
制御システムの故障(により速度超過)	歩行中に制御システムが故障して急な速度変化によりバランスを崩して転倒し頭部を打撲	・故障診断によるショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化、冗長化	・回路図の確認
装置と壁、その他機器との挟まれ(例:トイレ内で挟まれ)	装置を移動した際に、装置と壁またはその他装置との間に挟み込み、手足を骨折	・移動速度の低減 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量、またはモータの低出力化、トルク監視による停止などの対策が考慮されていること（試験、設計確認）

護機器に関する例を、表 4 に示す。検証結果の判定基準は、リスクアセスメントで定義した許容リスクレベルが実現されているかが確認できるように設定する。

図 1 に、屋内移動支援ロボット介護機器のために策定された静的安定性試験の具体例を示す。この機器では、被介護者は機器のパッド部に体を預け、アームの上昇により立ち上がる動作をする。立ち上がった後、目的の移乗先にキャ

図 1 安定性試験方法の例

図 2 動的安定性

スタで移動し、機器による逆の動作により座位へと姿勢を変更させる。従来の移動式リフトとは異なり、被介護者の立ち上がり・座り動作に伴う重心位置の移動が静的安定性に影響を与える。このため、荷重点が一定であることを前提とした従来の移動式リフトの試験方法（JIS T 9241-2:2008）をそのまま適用することができない。そこで、人体の質量分布を再現した人体ダミーを負荷として用いて試験を実施する。

3.3 検証の実施

検証手法と判定基準を決定した後に、検証を実施する。客観的検証のために、開発者以外の第三者による検証が望まれるが、開発者による検証に第三者が立ち会うことで客観性を担保できる場合もある。

(1) 機械的危険源への方策の試験

屋外移動支援機器の動的安定性試験の例を、図 2 に示す。対象機器の仕様で定義する最大の傾斜面上で、不安定にならないかを検証する。

屋外移動支援機器の走行耐久性試験の例を、図 3 に示す。シルバーカーの規格を参考に、突起付きのローラー上を走行させて、実証期間中の耐久性が十分かを検証する。

図 3 走行耐久性試験

図 4 感電試験

図 5 水に対する保護等級の試験

(2) 電氣的危険源への方策の試験の例

ロボット介護機器は、前述のとおり、電気安全に関する検証の必要がある。その一例として、感電試験の様子を、図 4 に示す。通電部のカバーの隙間等、人の体が触れる可能性のある部位を精査し、指を模したプローブを押し当てて電圧を測定する。

水のかかる環境でロボット介護機器を使用する場合に実施する水に対する保護等級の試験の様子を、図 5 に示す。規定の水量を散水し、通電部カバー等からの水の浸入を確認する。

図6 EMC 試験

(3) 電磁両立性 (EMC) 試験

ロボット介護機器からの電磁放射の周囲への影響および周辺の電磁波によるロボット介護機器の不具合を検証する EMC 試験の様子を、図 6 に示す。電波暗室内で、試験対象機器からの放射を測定するとともに、規定の電磁波を照射した試験を実施する。

3.4 検証結果の文書化

検証の結果は、文書化する。この文書は、リスクアセス

メントの文書とともに、製造者が実証試験の安全を確保するために実施したプロセスの記録であり、実証試験実施の可否を判断する根拠の一つとなる。

4. おわりに

以上、実証試験に先立って実施すべき安全検証について紹介した。ここで述べた内容は、必要な事項の例の一部であり、実際の安全検証においては、機器ごとに実施すべき項目を決定することが必要である。

最後に、これらの検証は、実証試験の安全を確保することが目的であり、法規による項目を除けば、外部の強制により実施するものではなく、製造者が主体的に実施すべきものである点を強調しておきたい。

謝 辞 本稿は、日本医療研究開発機構「ロボット介護機器開発・導入促進事業」の研究開発の成果に基づいている。

参 考 文 献

- [1] ISO 13849-1: 2006 Safety of machinery- Safety related parts of control systems- Part 1: General principles for design.

藤川達夫 (Tatsuo Fujikawa)

1982 年東京農工大学大学院修士課程修了。博士 (工学)。日本自動車研究所勤務。2009 年より生活支援ロボットの安全検証手法に関する研究に参画し、主に傷害耐性の検討を行っている。日本機械学会会員。

(日本ロボット学会正会員)

浅野陽一 (Yoichi Asano)

2001 年東京農工大学大学院修士課程修了。博士 (工学)。日本自動車研究所勤務。2010 年より生活支援ロボットの試験方法の開発を行っている。日本機械学会会員。

(日本ロボット学会正会員)