

ロボット活用に係る安全基準・ルールサブWG 報告書

平成 28 年 6 月 15 日

ロボット革命イニシアティブ協議会

ロボットイノベーションWG ロボット活用に係る安全基準・ルールサブWG

目次

1.	はじめに	1
1.1.	安全確保のための基準／ルール	2
1.2.	Vモデルの拡張.....	4
1.2.1	社会実装までの3段階.....	5
1.2.2	諸段階スパイラルアップの最適化.....	7
1.2.3	本報告書とガイドラインについて.....	9
1.2.4	基準／ルールの設定目的である安全性確保以外の重要な視点	9
2.	設計段階	10
2.1.	ステイクホルダーとタスク	10
2.1.1	ステイクホルダー	10
2.1.2	タスク	10
2.1.3	有用なサービスの創成	11
2.2.	ベース規格.....	11
2.2.1	ISO 12100 とリスクアセスメント	11
2.2.2	ISO 13482 の考え方	14
2.2.3	安全要求事項	15
2.2.4	課題と対策.....	16
2.3.	ロボット・タイプ別の規格などの当てはめ	17
2.3.1	ISO 13482 の適用範囲.....	17
2.3.2	適用範囲外のロボットへの規格の当てはめ方 (ISO/TR22100-1)	18
2.3.3	空港や日常空間で使われるロボット・タイプと適用規格など	19
2.3.4	2.3.以外のロボット・タイプと適用規格など	21
2.4.	安全コンセプトの構築と第三者認証.....	25
2.5.	品質管理体制と文書化の必要性.....	26
3.	実証実験段階	28
3.1.	ステイクホルダーとタスク	29
3.1.1	ステイクホルダー	29
3.1.2	タスク	29
3.1.3	サービスの有用性検証プロセス	31
3.2.	実証時の倫理的配慮.....	31
3.2.1	被験者保護.....	31

3.2.2	実証実験プロトコル.....	33
3.2.3	実例	34
3.3.	実証実験段階における安全技術の認証	37
3.3.1	実証実験段階の認証スキーム（プロトタイプ認証）	37
3.3.2	実証実験に必要な安全技術の認証.....	38
3.4.	講習・資格認定.....	38
3.4.1	講習・資格認定の必要性.....	38
3.4.2	講習・認定の方法	39
3.4.3	資格の段階的付与	39
3.4.4	資格の継続.....	39
3.5.	保険	40
3.5.1	実証実験段階における留意点.....	40
3.5.2	実証実験段階における事故に備える保険.....	40
3.5.3	実証実験段階において想定される保険事故例.....	41
3.6.	特区	41
3.6.1	特区の概要.....	42
3.6.2	安全基準	42
3.6.3	保険	44
4.	社会実装段階	45
4.1.	ステイクホルダーとタスク	45
4.2.	製品認証	46
4.2.1	認証の基本概念.....	46
4.2.2	国内外の認証制度（既存の製品認証制度）と ISO 13482 認証制度（新しい製 品分野の安全要求）	47
4.3.	免許・資格制	50
4.3.1	社会実装段階で注意すべき点.....	50
4.3.2	トレーナの育成.....	50
4.3.3	使用者負担の軽減、インセンティブ	50
4.3.4	共通資格化、免許制度	51
4.4.	保険	51
4.4.1	社会実装段階における保険手配のポイント	51
4.4.2	保険手配上の留意点.....	51

4.4.3 「介護ロボット」の導入に伴い想定される事故例と損害賠償リスクに備える 保険の概要	51
4.5. 法規制・倫理	54
4.5.1 法的責任の観点.....	54
4.5.2 法制度設計の観点	62
4.5.3 倫理観点	64
4.6. 使用者や第三者への教育・啓蒙	65
5. おわりに	68
付録	72
付録 1. ロボットの開発フェーズの様々な分類方法	73
付録 1.1 TRL.....	73
付録 1.2 厚生労働省「支援事業」における実証試験のフェーズ区分	74
付録 2. ロボットの社会実装をサービスによって達成するための分析とデザイン論	75
付録 2.1 現在の社会の枠組みにおける普及に関わる主たるサブプロセスとアクター による社会的効果検証.....	75
付録 2.2 ロボット／ロボット技術の普及の障害となる現行社会制度の見直しまでを 含んだ社会システム変革に関わる主たるサブプロセスとアクターによる社 会的効果検証.....	76
付録 2.3 業務分析不足.....	77
付録 2.4 価値観の多様性	77
付録 2.5 「俯瞰的システムデザイン」の重要性	79
付録 3. 生活支援ロボットに関連する国際的規制の現状とリスクアセスメント動向..	80
付録 3.1 生活支援ロボットに関連する国内外の規制	80
付録 3.2 生活支援ロボットに関連すると考えられる国内外の規制比較表	83
付録 3.3 欧州におけるリスクアセスメントの実施状況.....	86
付録 4. リスクアセスメントに関する指針（ロボットを一部含む）	87
付録 4.1 趣旨等.....	87
付録 4.2 機械の製造等を行う者の実施事項	88
付録 4.3 機械を労働者に使用させる事業者の実施事項.....	90
付録 5. リスクアセスメントひな形シート.....	102

付録 6. 安全要求事項のマトリクス	108
付録 7. 実証実験に必須な機械的安全性確保のための方策（屋内移動支援ロボット）	110
付録 8. 効果・効能の検証	114
付録 8.1 観察研究（外乱なしに事実の観察をする）	114
付録 8.2 介入研究（非日常的な外乱に対する反応を記録して分析する）	115
付録 9. 研究者倫理の基準を与える考え方.....	117

1. はじめに

日本は、他国に類例を見ないスピードで少子高齢化が進展し、生産年齢人口の減少と人手不足や社会保障費の増大に世界でいち早く直面する課題先進国である。わが国の経済を支える製造業においても、今や国際競争力低下は否めず、付加価値生産額の低下が続いており、過去 20 年間で少なくとも 20 兆円近くが失われているとされる。今後長きにわたり、国際競争力を維持・強化していくためには、技術立国としてイノベーションを継続的に推進し、とくに自動車産業への依存度が高い製造業にパラダイムシフトをもたらす必要がある。

このような超高齢社会の問題解消と技術革新による成長戦略を同時に満たす担い手として、ロボット技術開発に、大きな期待が寄せられつつある。たとえば、2009 年～2013 年度の NEDO「生活支援ロボット実用化プロジェクト」や、2013 年度から始まり現在も進行中である経済産業省・AMED「ロボット介護機器開発・導入促進プロジェクト」は、安全技術や高度のメカトロニクス、さらに IT を導入することによって、新たなモビリティ空間の創成によるパーソナルな移動支援や物品の自律搬送支援、高齢者の自立支援や、あるいは障がい者の介護支援という社会的な課題の解消に貢献することがすでに期待されるようになってきている。同分野の技術革新は、これまでの産業用ロボットの活躍の場とは異なる、より広範な分野において、サービスソリューションを供給する主役となることが期待されている。これは、同時に、社会的な需要に合わせて、自動車等成果物を製造する担い手としての産業用ロボットから、製造業を支える製造対象としてのロボットへと技術の変革が求められているとも言える。

安全技術はしばしば、使い古されるまでに高信頼な技術の集積であるとみなされてきているが、上記のロボット分野の技術革新に対する業界の強いニーズと呼応して、今後は、変革を遂げなければならないテクノロジーと位置づけることを余儀なくされる。安全柵で囲われた労働安全の枠組みにおける安全確保からサービス対象である人間の（製品安全としての）安全確保へ、つまり、訓練・教育を受けた製造現場における作業者の安全確保から、およそ年齢に制約がなくロボットに関する知識も与えられていないような一般のユーザやそれ以外の第三者が対象となり得る場合の安全確保へと技術の変革がもたらされなければならない。さらに、この技術要件を満たすために、先端技術が導入され続けるロボット・テクノロジーの安全性は、必然的に、実績の高い使い古し技術の集積の枠組みを超えるものになる。上記の人間共存型ロボットの開発プロジェクトにおける技術開発ターゲットにおいても、安全技術が開発技術の中心に位置づけられてきたのは、この理由による。

もう一点。安全技術は、いうまでもなく責任や賠償問題と関わりが大きいことから、製品化のための企画から製造、販売、サービス拡販、そして廃棄に至るまで、逐次文書化が求められ、ルール化、規範化がなされてきている。現在、人間共存型ロボットは、諸分野にサービスの担い手として展開されるための様々な試みがなされ、これまでわが国においても上記のこれまで大規模に推進されてきたプロジェクトを足掛かりとして構築されてきた開発スキームが徐々に定番化しつつある。そこで、今後もより広い分野にこの開発スキームを水平展開できるように、その要旨をまとめ、わかりやすくしておくことは極めて重要である。

以上の、ロボット安全に関する技術背景および発展の経緯に基づいて、本サブ WG は活動を展開してきた。その成果物は、本報告書に加え、「生活支援ロボット及びロボットシステムの安全性確保

に関するガイドライン（第一版）」としてまとめられた。このガイドラインは、これまでの人間共存型ロボットあるいはロボットシステムの開発に必要とされた安全確保のための技術開発方法や手順を理解したうえで、ロボットシステムに関わる種々の立場の者が、それぞれいかにふるまうべきかを責務の形でまとめたものである。そして、報告書はガイドラインを深く理解するために情報を補い、さらに課題も含めて発展的に議論する形でまとめられた。

以下の本報告書の中で、「ロボット」としては第一義的に生活支援ロボットとして社会実装実績を持ち始めている「移動作業型、搭乗型、装着型身体アシストロボット」を意味する。これはすなわち、移動作業型、搭乗型、装着型身体アシストロボットやこれに類するタイプで、人の生活の質（QOL）の向上に直接寄与するサービスを行うロボットのことである。あるいは、ロボットを中心として、サービスを提供するために、ロボット以外に周辺機器や環境を含むロボットシステムまでを報告書における議論の対象とする。

そして、サービス提供の場と位置づけられる直近のターゲットは、経済産業省等により行われる事業「ロボット社会実装プロジェクト」にある。このプロジェクトは、今後日本全体を「世界のロボット利活用社会と化するために2020年のショーケース化を目指して、自律移動型ロボット、空港ロボットの2テーマで構成されることになっている。市街地や空港等、人々が日常的に行き交う公共空間のいたるところで、コミュニケーションロボット（翻訳・道案内サービス）、清掃ロボット、警備ロボット等の多様なロボットが活躍し、これらがビジターに対するサービスを常時提供する姿が世界に向けて発信されることになっている。しかしながら、これらのタイプのロボットは、人の生活の質の改善に直接寄与するサービスを行うロボットとして共通する技術要件や開発スキームを備えている特徴がある。本報告書にまとめられている議論や提供されている情報は、いずれも人間と共存し彼らに直接サービスを提供する次世代ロボット全体の安全に基盤的に関わるものであり、ロボット社会実装プロジェクトにおける国際的なブレイクをはずみとして、将来的にはより広い範囲のタイプのロボットにも当てはめていくことができるものであると考えている。

1.1. 安全確保のための基準／ルール

はじめに、われわれが対象とする安全技術構築のための活動において、基準／ルールとは何を意味するのかを明らかにしておく。まず基準とは、物事において基礎となる、あるいは模範・標準となるもの、規範のことである。ロボットの安全性確保に照らして考えれば、仕様上の定性的・项目的な要因と、定量的・数値的な達成目標で構成される。たとえば、搭乗型の移動ロボットが歩道を走る場合の速度の達成目標を、最大で6km/hに制限すると定めた場合、「歩道走行時の速度」が「定性的・项目的な要因」となり、「6km/h」が「定量的・数値的な達成目標」となる。設計段階（後述、1.2節）においては、移動ロボットが6km/h以上の速度が出ないように設計することが求められる。他方、移動ロボットの性能仕様向上を目的として、6km/h以上の速度が出るように設計してある場合は、実証実験段階・社会実装段階（これらも後述、1.2節）においては、6km/h以上の速度を出させないように搭乗者の運転上の規範として与える。これらの場合について目標とされる値=6km/hが基準とされる。

つぎにルールとは、基準を達成するために、人の、あるいは組織における活動が従うように定められたふるまい・手続き上のきまり、決め事のことである。再び先のロボットの制限速度＝6km/hの場合で考えると、設計段階において、この基準を満たす安全技術を構築するために、いかなる手順を踏むか、「十分に小さい出力の電動機を用いてそもそも本質的に6km/hを超える速度で走行できないロボットを設計するのか、あるいは大きな出力の電動機を用いて、6km/hを超える速度を出そうと思えばできてしまうロボットを作るが、コンピュータ制御によって速度の上限が6km/hとなるように設計するのか」という設計方針を決めることそのものも、手続き上は、省いて飛び越すことの決してできない大事な行動上の手順になる。他方、ルールといっても、実証実験段階・社会実装段階においては6km/hの速度が必ずしも安全性確保に十分でない想定される場合～具体例で、移動ロボットに向かって走りこんでくる歩行者を予め認識できないような、歩道上が歩行者で混雑した状況において、衝突直前でブレーキをかけても間に合わない想定される場合～には、「混雑時に走行速度を低減する注意義務を与える」というようなルールが必要になる。

基準／ルールは、それらの適用範囲、適用の仕方などにおいて、幅広く存在するものであるが、これらを、本SWGで利用するとする合目的的な立場から、およそ法令、規格等、倫理の3つに分けることができ、それら相互の関係性は下の図1-1のように表すことができる。

一般に、法令（法律、政省令）、条例、規則のように罰則を伴うハード・ローと呼ばれるものや、通達、告示、ガイドライン、要綱、さらには、規格（強制規格、任意規格）等、直ちに罰則とは結び付かないソフト・ローがある。これらのほか、定款・細則や規格等が業界・会社単位で定められることになる。以上は、デジュール的、デファクト的な観点で文書化された基準／ルールということができる。これに対して倫理は、やはり社会的な常識やマナー等、受容性に関わる概念であるが、人間の行動を内面的に規制するという別の観点をもって人の集団や組織、さらには社会のふるまいに枠組み、指針を与えたり、あるいは基準／ルールに作用したりする形で存在する¹。ただし、その是非の判断には状況依存的な側面があり、倫理的な是非の判断そのものを文書によって恒常的な規範とすることは、一般に困難である。

これらの基準に対し、社会的な背景などを考慮して、関連付けられる基準に適合しているかどうかの妥当性を判断するための手法はそれぞれ以下のように対応する。すなわち、法律を解釈した結果の判例、基準を解釈した結果の認証、倫理を判断するための倫理審査が必要ということである。

¹ これに対し、道徳は、同じく社会生活を営む上でこれに秩序をもたらす目的で、個人が守るべき行為の基準（総体）ということになる。

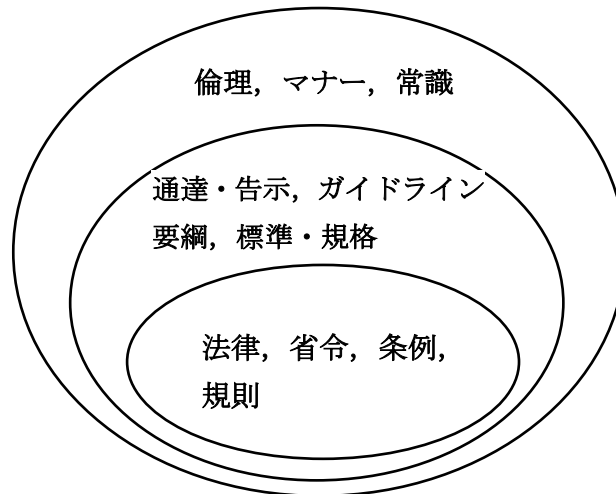


図 1-1 法令、規格、倫理の構造

これらの基準と妥当性判断を考慮しながら、社会に新しい技術を導入するのが「社会実装」であるといえる。冒頭で述べたように、本報告書は、ガイドラインと読み合せ、これを補い発展的に議論する目的で編集したものである。ロボットは、サービスと関連付けてこれを享受する人間やあるいはサービスを直接受けなくても関わらざるを得ない第三者との摩擦や軋轢を必要以上に生じない形で社会実装を果たし、社会に浸透させることが望まれる。そのためには、以下に述べるように段階を踏んで仮説検証型の実験を進めることにより、余計な基準／ルールに基づく規制を徐々に外していく姿勢が肝要である。図 1-1 の静的な構造を理解しつつ、時間的動的な実験スキームをプロセスとして編みこむことにより、効率よく規制を外すことによって投資の無駄をも削減する方策を考えることが、本報告書では主張されるべきであると考えられる。それを果たすには、アウト・ロー、ソフト・ローの外に位置づけられる「倫理」の視点をいかに重視し、取り扱うかがカギとなると考えられる。

1.2. V モデルの拡張

技術構築対象としてわれわれの関心であるロボットは、いわゆる人間共存型、すなわち人間との共存を前提とするのものであり、遅かれ早かれ人間と共存させる状況を開発段階から設けながら、有用性や安全性を含む実用性を評価していく必要がある。したがって、ロボットの安全性だけでなく、事業化によって提供されるサービスに係るロボット単体に加え、周辺の機器や設備も含めたロボットシステム全体としての安全性が確保されなければならない。安全技術は、信頼性向上の意味では経済性にも寄与するものであり、メンテナンスの必要性が低減する、あるいは要素技術の規格共通化でコストの低減が図られる等の便益性が報じられることがある。しかしながら、開発当初の段階から、安全技術をすべてロボットに搭載しようとする方針は、一般に合理的ではない。なぜなら、事故・ヒヤリハットを経験していないロボットの使用想定段階では、リスクを過大に見積もらざるを得ず、安全技術に過大に投資をすることになるからである。万が一、最終的に有用性が検証され

ないままその企画が製品化に結実しないで終わるような場合、その時点までに投資した安全技術に対するコストが無駄になるので、安全技術は段階的に安全性の水準を高めていくことが望まれる。他方、安全技術には、その客観的な安全性が要求されることから、原則的な設計論やその際に安全性を見分ける基準・標準が存在するので、これらを陽に考慮して導入を図っていく必要がある。

以上の設計段階から社会実装段階までにおける、PDCA（Plan-Do-Check-Action）サイクルの繰り返しによるスパイラルアップ形式で設計から検証に向かう開発プロセスは、**図 1-2** のように V モデル（V 字モデル）を応用して表現することができる。V モデルとは、ソフトウェアシステムの仕様を検証する際に利用される V 字状の開発スキームを同図中の **System** 以下の層として表したものである。同図では、V 字左側の直線フローに示される要件定義以下、システムをモジュール、部品に至るまでの階層的プロセスにブレイクダウンして、設計対象を詳細かつ具体化して行き、今度は、逆に V 字右側を駆け上がる直線フローのように、部品レベルからシステム全体の評価へと安全性観点の検証を進めることの重要性が示唆されている。**図 1-2** は、本報告書で述べるような、さらに概念的の高いレベルのサービスの設計・評価段階を包含するように、オリジナルの V モデルをベースとしてその上に、個人生活あるいはコミュニティにおけるサービスのためのシステムレベル、および社会への受容性・浸透性をも考慮したシステムレベルを加える形でより発展的に V モデルを拡張して、それぞれのレベルにおいて、有効性検証を要求するプロセス、およびさらにそのサービスの質の評価を行うプロセスが必要であるとする拡張的な V モデル仮説である。

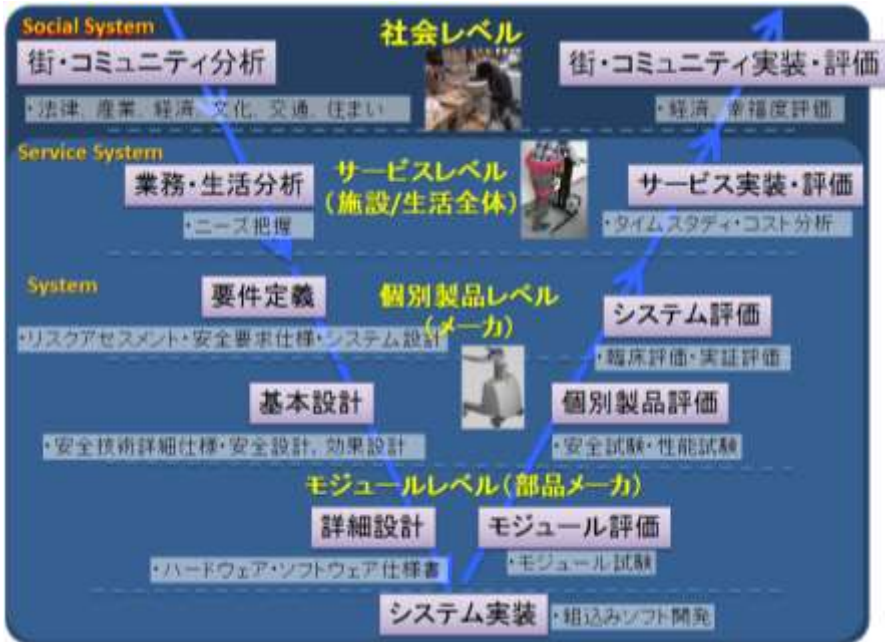


図 1-2 ロボットをベースとするサービスの社会実装を実現するための拡張 V モデル仮説

1.2.1 社会実装までの 3 段階

本報告書では、**図 1-2** の諸フェーズを 3 つの段階に分ける。第 1 段階である設計段階においては、開発機器におけるいわゆる安全要求事項を明らかにする必要がある。後の 2.1 節や 2.3 節で詳細に述べるが、安全技術の設計原則では、まず、ロボットあるいはロボットシステムの使用条件が定まった段階で、危険源を同定する。危険源は、平易に表現すれば、おもにロボット側の要素において見出

され人に危害を加えるメカニズムのことである。たとえば、鋭利な指先で目を突くというのであれば「突き刺し」、電源に触れて感電するのであれば、「感電」がそれぞれ危険源ということになる。そして、それぞれの危険源に関連付けて想定されるリスクを網羅的に列挙し、それぞれのリスクに対して「重篤度」と「頻度」を両者の組み合わせで見積もる。以上の分析結果から、それぞれのリスクが許容できるかどうかの評価を行う。さらに、リスク評価の結果、許容できないとなれば、許容できるレベルまで安全技術を用いて低減できるように、リスク低減方策を設計段階から盛り込む。この間、リスクが顕現化し、リスク低減方策が機能した場合に、いかにしてロボットシステムを使用する人間が安全状態に導かれるかをコンセプトとして定める。このように、安全のコンセプトを定めながら、許容できないリスクについて、具体的に導入すべき事柄を策定していくリスク低減方策のことを安全要求事項と呼んでいる。つまり設計段階では、リスクアセスメントを実施し、その結果に基づいてリスク低減方策の立案を行い、対象ロボットに要求される事項を安全コンセプトの下に定める活動が求められる。通常、リスク低減方策として具体的に構築される技術は、ロボットまたはロボットシステムを含む機械の安全技術として共通の考え方に基づくものが多い。また、安全基準の線引きに必要な情報は、体系的に規格化されていることが多く、これらの体系を拡張して、関心的であるロボットまたはロボットシステムのための要求事項を構築すること、これが設計段階でイメージされる具体的なアクションである。

第2段階である実証実験段階においては、倫理的な被験者保護観点における、使用者（オペレータ）やその周辺に居合わせる第三者の安全確保や個人情報保護に配慮する必要がある。この、被験者に対する倫理的な配慮については、後の3.2で詳しく述べる。また、特区の設計とこれへのロボットの導入もこの実証実験段階に含めて考える。なぜなら、ハード・ローやソフト・ローに加え、コミュニティによって余分に加えられる条件やルールが含まれるからである。実証実験段階ではロボットの導入先フィールドの使用者やこれに関わる第三者の安全性観点で、さらに使用条件を整備しなければ、彼らのリスクが許容できるかどうかやってみなければわからないという段階であるため、彼らへの影響に配慮したさらにルールが加えられることから、社会実装段階より前、と位置づけられるものであると理解できる。

他方、ICF（国際生活機能分類）²観点において、実証実験は、ロボットまたはロボットシステムが日常生活における人間の社会参加レベルの活動をサービス・支援するに足る性能を有することを目指して検証する必要がある。また、たとえば製造者等企業の開発観点においては、特区にはすでに製品としてリリースされることになるので、第2段階の実証実験段階ではなく、つぎの段階とみなす立場もある。このほか、ステイクホルダーの立場によって、段階の捉え方やそれぞれの段階における達成目標は互いに異なると推察される。本報告書では、ロボット分野における先駆的な特区設計の実例を第3章後半において紹介している。

² International Classification of Functioning, Disability and Health（国際生活機能分類）の略。WHO（世界保健機関）で1980年に制定された「ICIDH（International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps・国際障害分類）」の改訂版。ICFでは健康状態でなくなると、「心身機能・構造」「活動」「参加」のそれぞれの区分内で、機能障害、活動制限、参加制約という拘束を受け、またこれを形成する要因として、「環境因子」と「個人因子」がある。しかも、それぞれの階層において、要因が相互に影響し合うという階層的かつ相互作用的な概念を骨子とする人のふるまいの標準的な分類（方法）のことである。

第3段階はいよいよロボットを製品として社会に実装する段階である。安全確保の観点、あるいはその延長線上にある法令順守観点に立てば、日常生活環境における使用を前提とする規制しか存在しない段階といえる。これには、業としてロボット単体や、さらにはロボットシステムとして構成されたものを、運営又は管理する立場の管理者等業としてロボットを販売する場合の輸入業者を含む販売者等が含まれる。売買契約に基づいてロボットやロボットシステムが社会に実装されていく段階であり、この段階においては、ロボット使用上の多くの規制や制約がなく、それらのサービスに関わる様々な立場の者（ステイクホルダー）の責務が相互に明確になる。したがって、責任や賠償の問題が顕在化すると同時に、オペレータに予見される誤使用のスペクトラムがさらに広がりをもつ傾向にある。したがって、資格制度の整備や保険への加入等ロボットの保守観点の比重が大きくなってくる。社会的な受容性を考え、使用者のみならず第三者に対しても啓蒙活動を行う新たな視点も生まれる。

なお、ロボットの開発フェーズの分類に対しては、様々な考え方が存在するため、参考として付録1で紹介する。

1.2.2 諸段階スパイラルアップの最適化

先に述べたように、図1-2の、ロボットが社会実装に向かう上で拡張が必要との仮説に基づくVモデル（以下、適宜拡張Vモデルと呼ぶ）は、必然的にPDCAサイクルをスパイラルアップ状に繰り返すことの重要性を示唆するものである。これを図1-3にスキマティックに描写しておく。このようにイメージすると、ステイクホルダーとしては、PDCAサイクルも可能な限り無駄を省く必要があると考えるのが至極当然である。以下、この観点で論ずるが、これはすなわち本稿の目指す基準／ルールの策定根拠にほかならない。

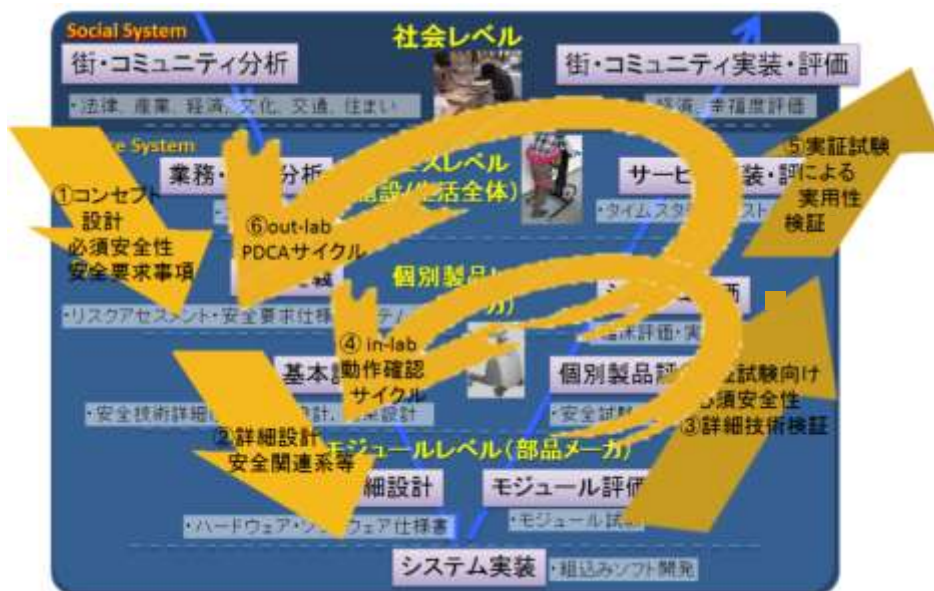


図1-3 仮説VモデルにおけるPDCAサイクルの繰り返し

まず、製造者等企业によってよく聞かれるのが、「安全技術開発プロセスにおいてしばしば発生するムダ」である。これは、ロボット技術のエキスパートの中で、安全技術に精通するエンジニア

³ 製造業におけるいわゆる「システムインテグレーター」がこれにあたる。

の割合が極めて低いという事実的根拠による。たとえばロボットの制御技術には、制御系設計上踏むべき手順があり、エンジニアはこれを最優先する目的で、組込みのプロセッサや PC をベースとして制御系を構築することに終始する。そこに安全関連系がどう関わるのか、あるいはさらに根源的に、部品の故障やソフトウェアの不具合がいかなるリスクに発展するのかを開発中に考えることがない。制御系を構築した後に、必要に応じ、付随的に安全機能をソフトで追加搭載すればよいだろう、という誤った考え方にに基づき開発を進めるので、基板を起こしてしまってからその必要性を知り、リスク低減のためにリスクアセスメントの開始点に戻って再設計、ということになりかねない。実際、このパターンは極めて多く見られるのである。そこで、ロボット機器開発の設計段階から早期に安全技術の構築を意識する必要があるとして、①の安全コンセプトの構築プロセスが終了した時点で、安全技術のコンサルティングを受けることが強く推奨される。リスクの大きさによってはこの段階で、設計プロセス認証を受けることが望ましいと考えている。

つぎが、実証試験段階における被験者保護観点の軽視あるいは欠落である。現時点で、「ヒトを対象とする実験に関する倫理指針は、工学の分野でも様々な学会で整備されるようになってきており、本報告書で対象とする生活支援ロボット等の場合も、その有用性をはじめとする実用性を検証する実証試験を行うために関わりを持たざるを得ない被験者や被験者以外の第三者について、彼らの生命、身体、財産、プライバシー権その他の権利の保護については、十分な配慮がなされなければならない。そして、大学でも一般に倫理委員会の承認を経ることによって、これらの実証試験を行うことがすでに常識的になっている。これは、実証現場となる事業者が、介護現場等福祉の現場における臨床試験の場合には、本来的な理由により、すでに倫理委員会の承認を得ることが慣行されているが、一旦、臨床環境を離れると、これが考慮されない現状にあると推察される。とくに、製造者等企業が実証実験に直接関与する場合に、実験にロボットを提供する上で必須な安全技術が何かについては、議論の余地もあることから、これが直視されることなく社内の品質基準をクリアすることで代替される場合が散見されるのである。そこで、③～④として、実証実験の段階に移行する前に、これに耐える安全技術が整備されているかの確認を第三者から受けるプロセスが用意されている。この段階では、ロボット単体のみならず、システムとしての包括的な安全性が要求されることに注意されたい。これはたとえば、実証実験現場において、階段からロボットが転落しないように、階段にロボットと交信するタグを設けるのであれば、この交信タグにも、ロボット単体と同等の安全性が要求されるということを意味している。

そして最後は、いよいよ社会実装がなされる段階における安全技術の第三者認証である。この段階では、ロボットの製造プロセスも含めて安全性に関する水準が保証されているかを確認する必要があり、認証を受けることが推奨される。

以上の活動は、安全コンセプトの具現化をいかなる手段で実施するかにかかっているが、ロボットの製造者等企業にとっては、明らかに、これまでの開発スキームにおいては発生していなかったプロセスが余分に含まれていることになる。とくに実証実験に向けてのコンサルティングや社会実装段階における製造プロセス認証は、重要であるが、開発手順の増加や開発効率の低下を生じる要因にもなりかねない。これら懸念される要因に対しては、社会的に責任を分担するステイクホルダーが、それぞれの立場でさらに検討を加えていくべきターゲットであり、その解決策は「段階ごとに最適化された安全技術」1点に集約されるものである。本報告書では、この点を主張すべきと考えて

おり、加えてその解決策はグローバルに発信されていくべき国際標準のターゲットであると考えている。

1.2.3 本報告書とガイドラインについて

本報告書は、WG3「ロボットイノベーション」の「ロボット活用に係る安全基準・ルール」サブワーキンググループ（SWG2）における検討事項をまとめたものである。設計・開発から有用性検証のための実証実験、そしてやがて持続性社会に貢献する製品として十分な社会的受容性を獲得するまでのそれぞれの段階において、ロボットシステムとしての安全確保をいかなる方法でどこまで達成していくかという観点に立って、合理的で理解のしやすい段階分けをまず行っている。そして、その主張は、この分類されたそれぞれの段階において、安全性確保のための技術を文字通り段階的に、しかも効率よく構築して行くべきであるとするものである。

他方、その主旨は、「生活支援ロボット又はロボットシステムの安全性確保に関するガイドライン（第一版）」において、各ステイクホルダーが自らの役割を理解しやすい責務としてまとめなおされている。したがって、本報告書は、ステイクホルダーによるガイドラインの理解の助けとなるように編まれている。すなわち、各段階を記述している章節の冒頭において、どのようなステイクホルダーが安全性確保のための技術構築に関わり、それぞれが当該段階においてどのような責務を担っているかをまず述べるようにしている。そしてその後、諸段階で留意すべきポイントについて、可能などころは具体例を含め必要な情報を提供しつつ、平易に記述する形で報告書としての展開を図っている。

1.2.4 基準／ルールの設定目的である安全性確保以外の重要な視点

本報告書は、社会実装を目指すロボットに直接関わる使用者や周囲第三者の安全性確保を目的として編集されている。しかし、安全性確保のための基準／ルールを設ける理由は、ロボットやこれをベースとして構築されるロボットシステムの機能あるいは性能面における有効性や有用性を検証するために、十分に完成された品質ではない段階からロボットを想定使用者に与えたり、あるいはロボットシステムを特定の状況にさらさなければならないからに他ならない。そこで、“安全性だけは十分に備えるものの、役に立たないようなロボットまたはロボットシステム”がやがてできあがってしまうことのないように、有用性観点でロボット、ロボットシステムに求められている重要な設計要件は何かを分析しておく必要がある。これを付録2で述べる。

2. 設計段階

2.1. ステイクホルダーとタスク

2.1.1 ステイクホルダー

ロボットの設計段階において関わるステイクホルダーには、製造者等として、ロボットの設計、製造を行う者、またはこれを輸入する者がいる。また、ロボットの製品としてのコンセプトやビジネスとしてロボットを利活用するサービスプランを考案する企業として、商社、金融機関、自治体なども加わる可能性がある。彼らは、共創システムデザイン観点で設計段階におけるステイクホルダーとしての役割を担う場合がある。

これら製造者等は、次小節で述べるリスクアセスメントやその結果に基づくリスク低減方策の立案結果を文書化せねばならず、文書管理のための組織の整備が設計当初から必要になる。組織の整備は、実は文書管理に限るものではなく、これをもって事業体の構成員の資質そのものが問われることになるため、ロボット製品の製造工程や品質管理体制も含めて規定されている ISO 9000 に対する適合性を検討することが望まれる。

2.1.2 タスク

製造者等は、合理的に想定される運用状況のもとでリスクアセスメントを実施し、リスク低減方策を立案して安全要求事項を策定し、これを設計に反映させることが必要となる。すなわち、この先の実証実験段階や実装段階を想定しながら、ロボット使用上の制限：使用者の制限、使用時間や空間の制限等を定め、重要な危険源を同定し、結果的に生じる危害を含むリスクシナリオを網羅的に想定し作成していく作業を実施していくことになる。網羅的といえども、効率よく網羅性を高めることが肝要である。これは、システムデザインの観点に加え、俯瞰的に全体を捉える必要があることを示唆している。その意味で、想定される使用者や管理者をステイクホルダーに加えることが、リスクアセスメントの精度を向上させる目的では有効である。

ところで、設計段階でロボット使用上の制限をどこまでかけるか、あるいは逆に、社会実装段階にどこまで近づけるかについては、十分検討しておく必要がある。段階的に安全技術を向上させるように努めるとするのであれば、設計段階においてまず、実証実験の場を使用状況として設定することが考えられる。後の第 3 章で述べるように、実証実験段階においては、倫理委員会の承認を得てはじめて、実験を実際に行うことが許されることになる。そこで、段階的に倫理委員会の承認を得られることから、場合によっては安全管理面の強化を図るという安全技術構築の代替策を充てることにより、ロボットを早期に導入して有用性を評価することができるとするメリットが生じる可能性がある。これは、ロボットが役に立つかどうかの推断が極めて困難な場合に有効である。しかしながら、安全技術構築観点では 2 度手間になる、あるいは安全管理を安全技術にやがて置き換えることができない場合がある、などのデメリットが存在する。

製造者等は設計段階において、上記のリスクアセスメントに加え、安全コンセプト構築や安全要求事項の既定の適切性を第三者認証機関にチェックしてもらうことが責務として課される。これは、1.2.2 節で述べた、製造者による設計・開発段階の無駄を極力省くことが目的である。

2.1.3 有用なサービスの創成

ロボットを有用なサービスの担い手とするためには、社会的な需要の調査や、コミュニティレベルのマーケティングを実施し、その結果を製品開発のコンセプト構築に活かす必要がある。加えて、社会的なニーズが固まった段階で、個別の製品の機能・性能を仕様として具体化する製品レベルのマーケティングを実施する。その結果を製品に活かす必要がある。と同時に、4.1 節末および付録 2.1～2.2 で紹介するエコシステムに基づくビジネスモデル／プランの構築を進める。同節および付録 2.3～2.5 ではさらに、社会的効果をシステムティックなサービスとして実現していくためのデザイン論へと展開される。

ロボット介護機器の開発を例にとると、どの分野のロボットに対するニーズが高いか、可能であれば市場規模の統計的な把握を行う。ターゲット分野が決まったら、次は製品レベルのマーケティングを有効に機能させ、並行して製品の仕様決めを行う。ロボット介護機器の屋外移動支援ロボットの例で行けば、社会参加を目的として生活の一部の中に移動支援ロボット及び、これに付随するサービスを位置づける。なお、このユースケースを忠実に多様なシナリオとして再構成することによって、初めてリスクを検討するための危険源の同定プロセスへと移行することができる。

コンセプト認証を取得するためには、設計段階においてさらに、設計指針に適合する規格（体系）を明確化しておく必要がある。以下、その候補となる規格を、機械安全の設計原則となるグループ規格から、個別製品規格へと具体的に紹介する。

2.2. ベース規格

2.2.1 ISO 12100 とリスクアセスメント

安全は全てのサービス・製品に欠かせないものであり、安全規格は多岐にわたる。このため国際安全規格では ISO/IEC Guide 51 を頂点に、アンブレラ規格と呼ばれる階層構造を持つ形で規格の整備が進められている。アンブレラ規格では規格を A 規格（基本安全規格）、B 規格（グループ安全規格）、C 規格（個別安全規格）の 3 つのカテゴリに区分しており、ISO 12100 は A 規格に位置づけられる。A 規格は全ての B、C 規格に影響するため、ISO 12100 の理解は国際安全規格の理解に必須となる。

ISO 12100 では機械類の安全設計のための一般原則が示されており、3 ステップ法によるリスク低減方策とリスクアセスメントがその中心である。3 ステップ法は設計者により実施されるリスク低減方策の基本的考え方であり、ステップ 1：本質的安全設計方策（例：設計変更による危険源）、ステップ 2：安全防護及び付加保護方策（例：ガードの設置、非常停止ボタンの設置）、ステップ 3：使用上の情報（例：残留リスク情報の警告表示）の 3 ステップからなる。3 ステップ法ではステップ 1>2>3 の順番で実施の優先順位が決められており、ステップ 1、2 によるリスク低減方策の実施可能性を十分に考慮せず、ステップ 3 の警告表示だけで安全設計をしてはならない。

サービス・製品のリスクは多様な要素が関連するため、場当たりの手法ではリスクの見落としが懸念される。ISO 12100 ではリスクアセスメントを「機械類に関連するリスク分析及びその評価を系統的方法で実施可能にするための一連の手順」としており、規格に示される手順を踏みリスクアセスメントを実施する事で、リスクの見落としが減ると考えられる。リスクアセスメントの手法

やツールは多数提案されているが、リスクアセスメントの実践の手引きである ISO TR 14121 では「(リスクアセスメント)に使用できる方法及びツールは数多くあるが、(中略)、大部分が業界、企業又は個人的な嗜好の問題である。同定の方法又はツールの選択は、プロセス自体よりも重要ではない。リスクアセスメントの利益は、結果の精度よりはむしろプロセスの正しさからもたらされる：危険源の同定からリスクの低減までを手にするために体系的アプローチを採用する限り、リスクのすべての要素が考慮されることになる。」としている。このことから、リスクアセスメントの手法やツールが確立されていなくても、まずはリスクアセスメントに取り組み、リスク要素を明確化することが重要と考えられる。

国際安全規格は国際的に同一な安全基準を示すものであり、WTO/TBT 協定により各国は国内規格を国際規格に整合させる事が求められている。しかし、製品開発実務としての規格の利用は各国の社会制度と密接に関係しており、国際的な展開が期待される生活支援ロボットでは安全規格に関する国際的な取り組みを理解しておくことが重要である。付録 3 ではリスクアセスメントを中心とした生活支援ロボットに関連すると考えられる国際的状况を紹介し、その一助とする。

サービス・製品が社会の中で広く使われ産業として成熟していくにつれて、リスクアセスメントの手順も具体化されていく。例えば下記の例がある。

- 光カーテン等の工場の中でよく使われる比較的単純な制御安全機器に関する安全規格 ISO 13849 では、怪我の酷さ、事故の発生確率、回避可能性をそれぞれ大小の 2 つに分けるリスクグラフ法と呼ばれるリスク見積もり手法を示している。
- 産業用ロボットの安全規格 ISO 10218 では、ロボットの基本的リスクは PLd/SIL 2 としている。また回避可能な速さを 250mm/s としている。

なお、古い資料ではリスクアセスメント規格を ISO 14121 としているが、同規格は 2010 年に廃止され ISO 12100 に統合されている。規格は数年毎に改定されるため、安全設計で規格を参照する場合は、常に最新版を用いることを心がける必要がある⁴。

一般に、産業用ロボットのようにエンドユーザが近接して危険な作業を行う場合、ロボット製造者等で対応できるリスク低減方策には限界があり、ロボット運用時に使用者側で対応しなければならない残留リスクが多い傾向にある。そのため、「機械の包括適な安全基準に関する指針」(厚労省、平成 13 年 6 月制定、平成 19 年 7 月改正)では、機械製造者等と使用者等の両者が機械製造段階と使用段階において、リスクアセスメントに基づく機械の安全化を実施することを求めている。これは、製造段階で製造者等がリスクアセスメント結果に基づいてリスク低減した後の残留リスクを「使用上の情報」として使用者等(事業主)に提供し、事業主はその情報に基づいて改めてリスクアセスメントとリスク低減を施して、エンドユーザ(機械の使用者)の安全を確保する仕組みである。そのため、使用者側でも製造者等が実施したリスクアセスメントの結果を理解し、必要であればさらなるリスク低減を分担しなければならない。

⁴ ISO 12100:2010 の危険源リストは 10 カテゴリーに分かれ体系的であるが、具体性に欠け初学者にはその利用に経験が必要となる。1999 年発行の ISO 14121 の初版の危険源リストには 37 項目が示され、内最初の 19 項目は生産機械の危険源として具体的にイメージできるものであり、初学者にも理解が容易であった。規格の効果的利用には、その歴史も踏まえた理解も必要である。

この指針で規定しているリスクアセスメント手順とそれに続く保護方策の実施手順は、製造者等側、使用者側ともに ISO12100 の原則に従っており、いずれもほぼ同じ手順を進める。そこで、付録 4 に本指針の製造者等が実施すべき項目部分を掲げるので参考されたい。併せて、主に産業用ロボットで想定される代表的な重要危険源も例示する。

また、サービスロボット（生活支援、介護用途向け）の設計段階で安全仕様を決定するためのツールとして、リスクアセスメントひな形シートが開発されているので、製造者等のための安全設計の一助となるべく概要を付録 5 に紹介する。このひな形シートも、付録 4 と同じく ISO12100 の原則に従っているが、訓練されて知識のあるエンドユーザが工場内等の限定された環境で使用する産業用ロボットと比べて、人間との共存を指向する非産業用ロボットでは、ロボット製造者等で対応できるリスク低減方策には限界があり、ロボット運用時に使用者側で対応しなければならない残留リスクが多い傾向にある。そのため、製造者等が期待する、使用者（オペレータ）による運用段階での残留リスクの分担までを記述する。

ただし、製造者等が期待する残留リスクの低減効果は、使用者側でリスク低減方策が有効に実施されなければ発現しない。製造者等自体がロボット運用時のリスク低減への影響を行使するためには、残留リスク情報の提供だけでなく、使用者がそれらの情報を理解できるようにするか、理解している使用者のみに限定するような仕組みが必要であろう。さらに、これらの仕組みを実現するための制度やインフラ等の周辺整備や、場合によっては残留リスクによって生じた事故に対する事後補償も考慮しておく必要がある。

「残留リスクの使用者分担と製造者等の責任」

ISO12100 及び機械の包括安全指針で述べられているように、製造者等の安全設計の責務は、可能な限りの安全技術（state of the arts）を適用してリスクを低減し、解決できなかった残留リスクは使用者等へ伝達するまでである⁵。そのリスク低減目標は製造者等（設計者）自身が宣言して決めるとされているが、本来、安全か否かの判断（リスクの許容）をするのはロボットを直接扱う使用者（オペレータ）や、ロボットまたはロボットシステムの管理者を含むサービスの事業展開を行う者、さらにはこれらを取り巻くコミュニティである。製造者等は想定使用者等のリスクの許容判断を代弁しているに過ぎない。産業用ロボットのように使用者の属性が限定できる場合は、製造者等と使用者等の許容レベルの差は大きくはないと想定されるが、サービスロボットのように不特定多数の属性の異なる使用者等の許容リスクレベルは様々であり、製造者等が宣言したリスク低減目標との差異は当然生じる。

使用者の属性、すなわち身体的な特性や能力の均質化は製造者等及び使用者等（事業主）の努力である程度可能である。例えば、使用者の資格制度や教育・啓蒙が考えられるが、それらも限界があるので、使用者個別のリスク許容レベルの昇華を検討すべきであろう。これは、個人毎のリスク許容差を埋める方策（リスク認知やリスクベネフィットによる契約など）、当事者以外の他者によるリスク分担（介護者による機能補佐など）、インフラ・制度の整備（保険など）の異なる側面による実効性を検討し、総合的に評価するような方法が望まれる。

⁵ ISO 12100:2010 の中に、リスクの許容水準について論じている箇所はない。

2.2.2 ISO 13482 の考え方

ISO 13482 は安全規格の基本骨子であるところの、リスクアセスメント、およびその結果に基づく 3 ステップ法と呼ばれるリスク低減方策で構成される。ISO 13482 の目次構成は以下のとおりであり、産業用ロボットの安全規格 ISO 10218-1 のそれともほぼ同等である。これは、ISO/IEC GUIDE78 の安全規格策定のためのルールに示される節構成に極力沿った形となっている。

1. 適用範囲
2. 参照規格
3. 用語と定義
4. 危険源の同定とリスクアセスメント
5. 安全要求事項と保護方策
6. 安全関連制御系に対する要求事項
7. 適合性検証と妥当性確認
8. 使用上の情報

ISO 13482⁶は、ISO 12100 に従ってリスクアセスメントを行い、その結果をベースとした安全要求事項を規定している。リスクアセスメントで極めて重要な役割を果たすハザードについては、一般の機械安全に共通するハザードのほか、とくにパーソナルケアロボットに特徴的な、以下のハザードを例として取り上げている。

1. ロボット自体による自律的な判断の不確かさが誤った行動を導き、新たなハザードを生じ得ること。
2. 移動手伝いロボットのマニピュレータが把持する対象物が、不確かなものである場合のあること。
3. 移動ロボットの場合に、予期しない路面状態や環境条件が出現すること。

ハザードは、本規格の付録 A に収められている。それらは、電池充電のハザードのほか、騒音のほか有害な振動、有害物質及び流動体、危険な環境条件、有害な非電離放射、有害な電離放射線、EMI・MEC に関するハザードや極端な温度、耐久性不足によるハザードのように、それぞれ機械安全一般に検討されるハザードに分類されるものに加え、エネルギーの蓄積及び供給のハザード、ロボットの起動によるハザード、形状、ストレス、姿勢及び使用法によるハザード、ロボットの動作、安全関連障害物との衝突、危険な自律行動、可動部との危険な接触によるハザード、位置確認及びナビゲーションの誤差によるハザード等、パーソナルケアロボットに特有のハザードが例示されている。

さらに ISO 13482 では、3 ステップ法に基づいて、対象となるロボットそれぞれのハザードに対する要求事項が記述されている。ISO 13482 には、他の安全規格をふんだんに参照することによって、とくに先の機械安全一般に検討されるハザードに関しては、定量的な基準も与えられている。しかしながら、パーソナルケアロボットは、いずれのタイプについても未だマーケットが確立した分野のロボットでは必ずしもないため、憶測に基づく立ち入った定量化を伴った安全要求事項の規定

⁶ IDT (同一視) とみなされる邦訳版として、JIS B 8445 (ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項) が出版されている。さらに生活支援ロボットの 3 タイプのうち、実用性の高い機種に関する個別の詳細規格として、JIS B 8446-1~3 も同時に出版されている。

を行うと、今後の同分野における技術な進展を阻害する恐れがあることから、概念的な規格として数値や数値を規定した他規格の参照を極力回避した。

当該分野は、国際安全規格の体系に不案内であるような新規参入企業も多く出現すると予想され、概念的な規格の位置付けでも、極めて有用性が高い。また、ISO 13482 で扱うロボットの種類は、パーソナルケアロボットと定義する 3 種類のロボットに限定したものの、移動ロボット、装着型ロボットは、典型的な人間共存型ロボットのタイプであり、それゆえに、ISO 13482 は他の種々のフィールドへの適用が期待できる規範的な安全規格となっている。

2.2.3 安全要求事項

安全要求事項としては、表 2-1 に掲げる項目を掲げた。

表 2-1 主なハザード関連事象

主なハザード関連事象	細項目／備考
バッテリー充電	充電時の感電, 過負荷・過充電時のバッテリーの危険回避
エネルギーの蓄積と供給	高エネルギーへの接触, 蓄積エネルギーの不用意な解放, パワーの供給・遮断時の不具合
ロボットの起動・再起動	
静電気	静電気に触れた瞬間の動作がヒューマンエラーを来す
ロボットの形状	形状による押しつぶし, 切断の回避, 部品落下による傷害
放出物	ノイズ, 振動, 危険な物質, 高温, 光等
電磁障害	EMC試験の対象として, 産業環境のみならず, 住宅環境, 軽産業(light-industrial)環境も含める
ストレス, 姿勢や使用時のハザード	身体面のみならず, 長期使用に伴う精神的なストレス等考慮した設計を求める. 使用者の体格等の考慮(カスタマイズ)の必要性, ヒューマンインターフェイスの取り扱い容易性
ロボットの運動	パーソナルケアロボット一般の機械的な安定性に関する問題に加え, とくに移動ロボットから連想される, 運転時, 物体搬送時, 衝突・衝撃外乱時, そして搭乗時の不安定性
耐久性	機械強度, 電気的な接合部の疲労
不適正な自律動作	移動ロボットのコース選択等
運動する部品との接触	モータ, ギア, 車輪等の運動部品
注意を欠くこと	静粛すぎる走行や, 警報の音の大きさ等
環境条件	砂ぼこりやちり, 水滴
位置同定エラー・誘導エラー	自己位置同定や自動軌道計画のエラー

そして、これらの要求事項に対して、3 ステップ法にしたがった保護方策を可能な限り掲げるようにし、ハザードとして同定されたら、関連するリスクに対して掲げられた低減方策の一つ以上 (one or more) を方策として採用するように要求している。加えて、安全規範に関する適合性検証およびこれらに対する妥当性確認の方法も示されている。同方法は、目視検査、実機テスト、実測、運転中の実機観察等、8 項目にわたって区分されている。

一例として、以下に移動ロボットの機械的な不安定性をハザードとした場合の安全要求事項について説明を行う。これは、本規格の第 5.10 節「ロボットの運動に伴うハザード」に記述されている。まず、機器の故障や予見可能な運転上の誤使用に対しても、最小限にリスクを留めるように設計されていなければならないと要求している。これは、車いすと同じ 10 度の傾斜まで傾けられた状態で、搭載されたマニピュレータの運動があっても、不安定になってはならない。あるいは、仕様に表

わされた環境下における、通常のいかなる運転条件、すなわち、ロボットが運転中に出し得る加減速や旋回の運動条件においても、ロボットが安定性を損ねて搭乗者や周囲の人間に対して危害を及ぼすことがあってはならないとしている。加えて、搭載された荷物や運転者の搭乗時、さらに想定された安全関連の物体との衝突によっても、不安定性を損ねてはならないという要求事項にした。

それらの方策には、まず、本質安全設計として、仕様に表示された最悪の運転条件のもとで、走行環境下、たとえば最も急な坂路、において U ターン等を行っても安定にこれが達成されるように、重心の配置を考慮すること。滑りやすい路面でも、十分なグリップが保たれるように、駆動力を設計すること、などである。また、安全防護および付加保護方策としては、坂路の傾斜の検出やそのような状況での減速、さらに、階段での転落は極めて危害の重篤度が大きくなるため、階段の検出をロボットがするか、これが無理であれば、階段に付設したタグ等の受信機との間で、その存在を検知する通信手段を設ける等の要求事項が掲げられている。加えて、搭乗型ロボットの場合には、シートベルトの設置も義務付けられている。最後に、使用上の情報については、音声や画像を含むメディアで、バッテリー残量も含め、走行条件を必要に応じて知らせるよう求めている。

また、とくに ISO 13482 では、パーソナルケアロボットに特有な安全機能に焦点を当て、非常停止・保護停止機能、可動範囲・速度等ロボットの運動の制限、特異点回避機能等に加えて、走行路・人間等の環境センシング、力制限機能、ヒューマンインターフェイス、運転モード、入力（コマンド）機器等に関する要求事項を掲げている。適用範囲で対象となる 3 種類のロボットに対して、リスク低減のために方策として採用する安全機能を、機械安全の B 規格レベルの要素技術に照らして、表 2-2 にまとめておく。同表からわかるように、ISO 13482 においては、とくに一般の機械安全で要求されている停止機能やセンシング機能、制御機能に対しては、定量的な安全度水準に関する要求も規定されている。すなわち、「PLr（要求 PL、要求パフォーマンスレベル）の規定有」と記された安全機能については、ISO 13849-1^④に示されたリスクグラフに基づいた標準的な安全度水準が要求されている。

表 2-2 ISO 13842 の安全機能

安全機能	PLrの規定	備考
ロボットの停止機能	有	停止カテゴリ2の積極的採用, ソフトウェアによる動作範囲の制限
安全関連の速度制御	有	本規格付録Cに減速規範の例あり
安全関連の環境センシング	有	接触/非接触センシング, 経路の状態検出か幾何学的な制限か, さらに環境にタグ等のマーカを付設するか
安定性制御	有	坂路下降中の急旋回等あらゆる状況で安定化を要求
安全関連の力制御	有	接触力等力学的数値に関する新たな規定なし
特異点回避		産業用ロボットの安全規格と同等のリスク低減方策
ユーザインターフェイス設計		運転状態の表示, ラベル付け, 単一箇所からの運転, 意図しない運転/資格を持たない者による運転に対する保護, 運転モード
手動制御デバイス		接続と切断, 複数ロボットの運転, 複数デバイスによる運転, 無線運転
運転モード		自律・手動・半自律, 保守の各モード

2.2.4 課題と対策

すでに(3)で述べたように、ISO 13482 は、安全技術の設計原則観点に立つ規範的、概念的な規格

となっていることから、本質的安全レベルと見なせる移動ロボットの衝突 および 装着型アシスト力による傷害のリスクの指標が同規格に見いだせない。企業視点からして有用性の高い規格とするためには、新たな安全基準の開発が必要である。そのためには、安全検証と妥当性確認のいずれをも目的とした試験方法が規定されなければならない。ISO/TR として現在開発中の V&V 文書は、これらの試験方法に関する規定を試みており、現在日本の JISC が提案者となって、NWIP (New Work Item Proposal) を提出する段階にきている。

また、ISO 13482 では、使用者レベルがオペレータと使用者の 2 種のみで、設置作業、保守作業等に必要、要求事項がない。パーソナルケアロボットは、使用者等による安全確保、残留リスク対策に頼るところが比較的多いと考えられるため、これを規定する安全規格が今後必要となると考えられる。

3 種類のパーソナルケアロボットは、移動、装着型と互いに隔たりの感じられるロボットのタイプに分類される。安全規格の詳細化を図る上で、それぞれのタイプのロボットに関する安全要求事項を個別に規定することが望ましいと考えられ、JIS B 8446-1~3 として、それぞれマニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット、低出力装着型身体アシストロボット、倒立振り子制御式搭乗型ロボットについて詳細に安全要求事項を規定した個別 JIS 規格が 2016 年 4 月に出版されようとしている。

さらに、他のフィールドの次世代ロボットについても新たな規定が試みられるべきであり、やがて ISO 13482 が、これらを概念的に包含する規格として位置づけられるようになる。これは、電気安全の IEC60335 シリーズのその際、新規フィールドのドメイン知識によるコンセプトの明確化が図られるとよい。より具体的に、当該フィールドのロボットに特有のハザードや、これらから連想されるリスクの低減策に関する安全機能を概念的・手順的にまとめやすいシートを作成すると、新たなフィールドへの安全技術の展開が加速されると期待できる

2.3. ロボット・タイプ別の規格などの当てはめ

2.3.1 ISO 13482 の適用範囲

パーソナルケアロボットは、人間と共存し、その QOL(Quality of Life)に直接貢献するサービスロボットと定義されている。適用範囲に関しては、このほかにたとえば、用途は同じアシスト装置だが、自由度が 1 あるいは 2 しかないような単純な機器も、パーソナルケア用途のロボティックな機器として本規格の適用範囲に含めている。

パーソナルケアロボットには、移動手伝いロボット、身体アシストロボット、搭乗型ロボットの 3 種類がある。医療用のロボットやロボティック機器は含まない。軍事用途は、そもそも旧技術委員会 TC199 のポリシーとして含んでいない。さらに、水中ロボットや飛行ロボットも含まない。

ただし、大型のおもちゃや遊戯施設におけるロボット等を対象として、参照される可能性がある。また、身体アシストロボットとして、IDT の JIS 規格では介護用ロボットが含まれている。その他、農業トラクタや物流・搬送支援ロボット、アミューズメントやホームユース目的等のロボットに適用できる可能性がある。

なお、主なロボットタイプごとの安全要求事項をまとめたマトリクスを付録 6 として紹介する。求められる安全要求事項の項目は、ロボットの形状や機能等で異なってくるため、個々のロボットに対して項目毎に都度判断する必要があることを留意いただきたい。

2.3.2 適用範囲外のロボットへの規格の当てはめ方 (ISO/TR22100-1)

この議論は、ISO で一般原則の意味ではすでに解が与えられている。すなわち、2015 年に出版された ISO/TR 22100-1:2015 「Safety of machinery -- Relationship with ISO 12100 -- Part 1: How ISO 12100 relates to type-B and type-C standards (機械類の安全性－ISO 12100 との関連－第 1 部：ISO 12100 はどのようにタイプ B 及びタイプ C 規格に関連付いているか)」において、図 2-1 として掲げられている。これをまず、本文でも示すことにする。

同図は、機械の設計者や製造者等企業が、対象とする機械（以下、対象機械）に関して、リスク低減方策によってリスクを許容水準まで低減するかの規格順守指針を体系的な流れで示している。まず、ステップ 1 では機械に直接適用できるタイプ C の安全規格があるかどうかを調べる。このステップで、もし適合するタイプ C の規格がなければ、タイプ A およびタイプ B の安全規格にしたがって、機械安全の一般設計原則であるリスクアセスメントを実施し、さらにその結果に基づくリスク低減方策の考案を行う。もしおよそ適合するタイプ C の安全規格があれば、ステップ 2 に進む。

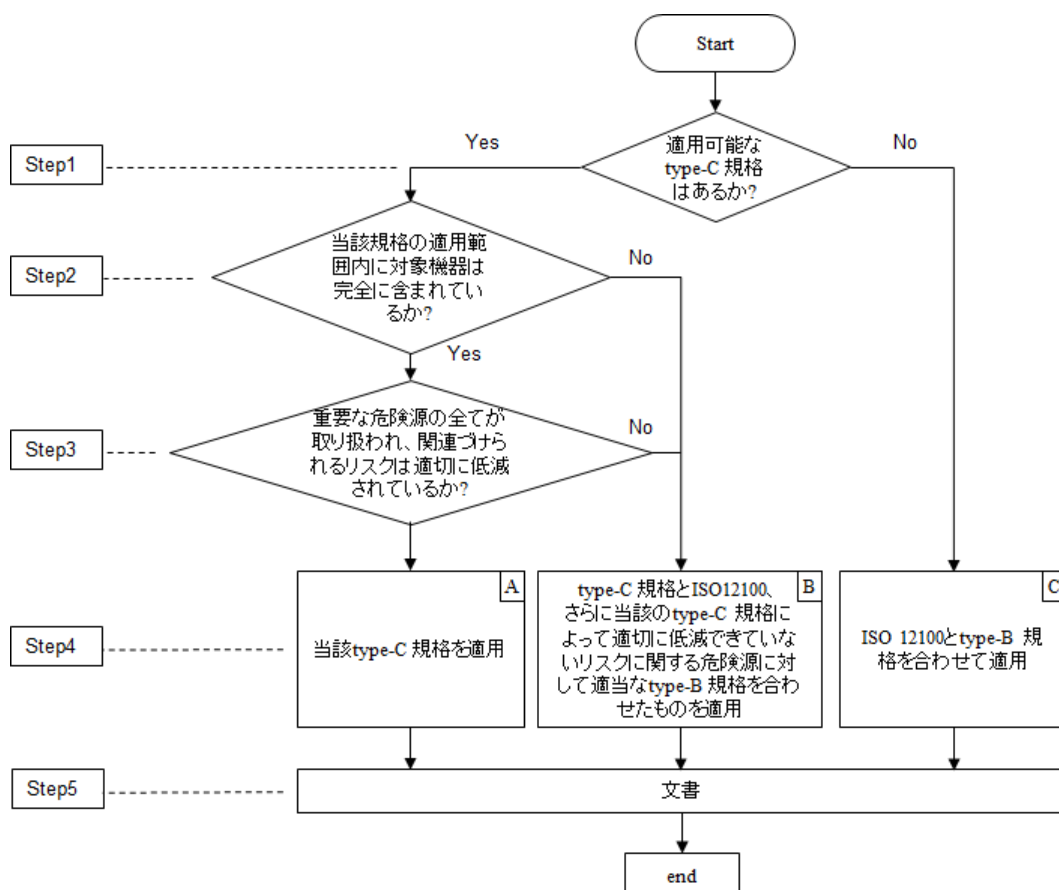


図 2-1 ISO 12100 とタイプ B、タイプ C の規格を使用する際の推奨適用手順

つぎにステップ 2 では、サンプルされたタイプ C の安全規格の適用範囲 (scope) が対象機械の適用範囲を完全に包含しているか否かを検討する。もし、必ずしも完全に包含しているわけではないと判明したら、この、類似するタイプ C の安全規格に見出すことができない危険源、あるいはさらに許容できないリスクに対して、タイプ A およびタイプ B の安全規格を参照して適切なリスク低減方策を施さなければならない。ここで、対象機械の危険源がサンプルされた既存の安全規格のそれらとたとえ同じであっても、関連付けられたリスクのそれぞれが許容できるかどうかの評価は、使用されるコミュニティによって異なる結果をもたらす可能性があるという点に注意する必要がある。もし、対象機械が完全にサンプルしたタイプ C の適用範囲によって包含されているならば、さらにつぎのステップ 3 に進むことができる。

ステップ 3 では、対象機械の重要な危険源と、それぞれに関連付けられたリスクが、このタイプ C の安全規格を参照することによって適切に低減されるかどうかを検討する。もし、適切に低減できると判明すれば、サンプルしたタイプ C の安全規格のみを用いてリスクアセスメントおよびこの結果に基づくリスク低減方策の立案を行う。他方、もしいくらかのリスクについて適切な低減が可能ではないということであれば、再びタイプ A およびタイプ B の安全規格を参照して、適切なリスク低減方策を施さなければならない。

たとえば、新たに稲刈り用の自律移動型農業用トラクタを開発することを考えているとしよう。自律移動型のロボットは、ISO 13482 の適用範囲が概ね包含しているタイプのロボットである。したがって、ISO 13482 をサンプル規格と考え、ステップ 2 まで yes で検討を進めることができる。しかしながら、ステップ 3 を検討すると、ISO 13482 は、稲を刈るためのツール付きの移動ロボットまでは適用範囲としていないので、稲刈りツールに関連する重要な危険源が同定されていない。そこで、ステップ 3 は no と考えて検討を進める。そこで ISO 12100 に従って、稲刈りツールに関する重要な危険源の同定を新たに行い、リスクアセスメントを実施する。リスクアセスメントの際には、タイプ B の人間工学に関する安全規格の参照が有用な場合がある。そして、このリスクアセスメントの結果、許容できないリスクが新たに存在するということが判明したら、そのリスクそれぞれに対して、必要に応じとくに安全関連機器に関する要素技術や制御技術を対象としたタイプ B の安全規格を参照しながら、適切な低減方策を考案する。

2.3.3 空港や日常空間で使われるロボット・タイプと適用規格など

この節では、より具体的に、社会実装が検討されているロボットについて、規格の適用方法について述べ、課題に言及する。

(1) ロボットタイプ・ロボット名：搭乗型自律移動ロボット 「ROPITS」

① 適用規格・当てはめている規格など

ISO 13482 の適用が検討される。

② 規格を当てはめるにあたって留意した点

人間が操作することなく地点間の移動を行う「自律移動型モビリティ」は、大型で長距離移動可能な「自動車」や、大量輸送可能でコスト効率の高い「公共交通機関 (バス、タクシー)」の補助インフラとして、短距離、パーソナル、低ランニングコストといった特徴を持つ。

規格をあてはめる際には、状況によって対象ロボットの考慮すべきリスクが異なることがある。この場合、状況によってリスクアセスメントをすることが示されており、それに従って自発的に設計者は他の類似の製品の規格などを参照して、ハードウェアとしての本質安全を検討するべきである。

自律モビリティは、1)利用範囲が狭い（施設内、特定地域など）ことや、小型、軽量、低出力であり、事故時のダメージを低く抑えることが可能であることは、想定すべき危機状況が少なくなり、リスクアセスメントの工程が減らせる利点がある。また、構造安全性に関しては、自動2輪車やシニアカーなどの既存製品の規格、さらには関連する具体的なデータを参考にすることができる。

技術的には現在進められている自動運転車に近い技術が用いられるために、急速な進歩、認知が進むことが予想される。公道以外で利用するモビリティの交通法規上の定義が急務であり、完全自律移動時の安全確保を促すルール、コミュニティが必要である。

（2）ロボットタイプ・ロボット名：自律移動型サービスロボット 「EMIEW2」

① 適用規格・当てはめている規格など

ISO 13482(適用検討中)

② 規格をあてはめるにあたって留意した点

限定空間における誘導、案内や、移動監視（巡回）、検査などを行う、自律移動型サービスロボットは、人間の行う業務を補助することで、人員不足の解消、情報ネットワークによる質的サービス向上が見込める。

規格をあてはめる際には、シチュエーションによって対象ロボットの考慮すべきリスクが異なることがある。この場合、シチュエーションによってリスクアセスメントをすることが示されており、それに従って自発的に設計者は他の類似の製品の規格などを参照して、ハードウェアとしての本質安全を検討するべきである。

シチュエーションを考える上で、利用範囲を限定（施設内、特定地域等）すること、既定作業に限定することで、リスクアセスメントがより進めやすくなる。

一方、このタイプのロボットは、極めて高密度な人間・ロボット混在環境での運用であり、ほぼ静止状態にあるロボットと比較して、危機状況（対人間、ロボット本体とも）に入るリスクが本質的に高い（例：人が集まってくる、転倒、故障時の動作状況によって人間に被害を及ぼす）

サービスロボットの安全規格の中で、操作者がいない状態での稼動が前提となるため、リスクアセスメントと運用基準の事前検討をしっかりと行う必要がある。同時に周囲の第三者の認識が得やすい仕組み（ルール、コミュニティ、宣伝等）を併せて実施することを計画する必要がある。

（3）ロボットタイプ・ロボット名：自律搬送ロボット 「HOSPI」

① 適用規格・当てはめている規格など

ISO 13482 を適用規格としている。同規格は、ロボットの安全設計に向けて、どのようなプロセスで安全設計を進めていけばよいかの指針となる。具体的には、安全設計において、注意すべきハザードにどのようなものがあるのか、そして、それぞれのハザードに対して、どのような方針で設計を

進めていけばよいかを検討する際に役に立つ。特に従来のロボット規格 ISO 10218 では十分に扱いきれていない人共存に関する内容に関して明確になった。さらに、機能安全に踏み込まれた規格であるため、制御手段によるリスク低減が明示的することができた。

一方で、ISO 13482 は全てタイプを網羅した規格であり、抽象化された項目、内容に関しては、具体的なハザードの状況や対策がわかりにくくなっている。この点に関しては、ISO 13482 の不足分を補足し、個々の個別の対応別ロボットの規格内容が検討され、JIS B 8446-1~3 の JIS 規格として規格化されている。HOSPI の設計においては、ISO 13482 の内容を、上記規格にて具体的なものとして安全設計を進めた。（以下に、具体的な内容を示す）

●ISO 12100 の「機械類の制限」の要素が明記されておらず、使用条件の制限やその管理によるリスク低減ができなかった。特に、外部システム側からの安全への貢献や、保守メンテナンスでの貢献が明示されていないため、これらを安全設計に貢献させることができず、不必要に高い設計要求が必要となる可能性があった。JIS B 8446 の中で具現化された ISO 12100 で書かれている「機械類の制限」を活用し、使用の限定（人、環境、性能が維持される期間の限定）とその管理によって、危険源を除去、又は、リスクを低減できるようにした。

●自律移動ロボットにおいて、重要な安全検討事項である安全関連障害物（人や物）との衝突についてリスク指標が明確でなく、リスクレベルをどのように判断し、対策をどのようにすればよいかが明確ではない。JIS B 8446 の中で、安全関連障害物との衝突に関して、衝突実験データと研究論文等の報告データを基に、衝突ダミーのデータと簡略化傷害基準 AIS に基づく指標が設定されているため活用した。

●電気安全の要求事項が分散、重複しており、また、電気安全規格が IEC60204 しか引用されておらず設計が限定された。JIS B 8446 の中で、感電と電気火災のハザードに対する保護として、各種の電気安全規格（例；IEC 60335、IEC 60950 等）が取り込まれており、それらを適用した。

●危険源が連鎖的に生じる場合の、考え方が明示されておらず、不必要な安全対策が必要となる可能性があった。JIS B 8446 の中で、危険源が連鎖的の考え方を示されており、危険状態になる前にどこかで止めればよいと判断した。

●故障時の通路塞ぎ、足轢き、積載物の積み下ろし等の肉体的ストレスのハザードが考慮されていないため、JIS B 8446 の中で明確にされた、それぞれのハザードおよびその対策を活用した。

●妥当な試験方法が明らかでなく、どのように安全性を確認、検証していくかが明確ではなかった。電気機器の規格（IEC60335）の規格を参考に、実施可能かつ十分な検証性を有する方法を検討し、JIS B 8446 の中で例示された方法を活用した。

このように、特に自律搬送ロボット HOSPI のような「マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」のカテゴリとなるロボットの ISO 13482 の規格適合に関しては、個別ロボットの安全規格である JIS B 8446-1 を当てはめることで、安全設計を実現することができる。

② 規格を当てはめるにあたっての留意した点

特になし。

2.3.4 2.3.以外のロボット・タイプと適用規格など

(1) ロボットタイプ・ロボット名：高出力身体アシストロボット

① 適用規格・当てはめている規格など

高出力身体アシストロボットは、ISO 13482 の適用範囲に該当するため、ISO 13482 のすべての要求事項について評価する必要がある。また、その適用範囲から外れるものの、低出力拘束型身体アシストロボットの安全要求事項を規定する。

JIS B 8446-2 (ISO 13482 の子規格にあたる) に挙げられているハザード及びリスク低減方策は、高出力身体アシストロボットであっても参考になる。

ISO 13482 において、ある身体アシストロボットが、低出力身体アシストロボット、又は、高出力身体アシストロボットのどちらに該当するかは、使用者がアシスト力に抗えるかどうかで分かれるため、製造者等はロボットを使用する使用者等のグループを定め、その使用者が発揮できる力を推定する必要がある。

製造者等は、身体アシストロボットの出力に使用者が抗えないことに付随するリスクを、許容可能な程度まで低減する必要がある。高出力身体アシストロボットの場合、技術的に可能なリスク低減方策を施したあとであっても、リスクが残留する可能性がある。製造者等は、この残留リスクを使用者等に事前に開示する必要がある。

高出力身体アシストロボットは必然的に質量が大きくなるため、アシスト力が作用しない使用者の運動をどの程度阻害するか、及び、その阻害の程度が許容可能かどうかを評価する必要がある。装着型の身体アシストロボットの場合は、使用者がロボットを装着及び（特に非常時に）脱装する場合に、特殊な機能が必要になる場合がある。これらは安全関連部となり、リスク低減における重要性に応じた信頼性（ISO 13849-1 のパフォーマンスレベル）を有さなければならない可能性が高いことに留意する必要がある。

非装着型の身体アシストロボットの場合は、使用目的が近く、既にリスク-ベネフィットのバランスが取られている既存のリフターやクレーンなどを参考にするのがよい。

② 規格を当てはめるにあたっての留意した点

特になし。

(2) ロボットタイプ・ロボット名： 産業用に供するフィールド作業ロボット

① 適用規格・当てはめている規格など

工場敷地内のプラント、工事現場、自然災害現場等の、公共空間ではない限定された環境で使用されるフィールド作業ロボットは、作業者と共存／協調しながら、各種作業（ワーク搬送・組立・加工・計測など）を行う。そのため、移動機構に加え、必要に応じて多自由度のマニピュレータと、作業を行うためのエンドエフェクタを有することを特徴とする。

適用する規格は、基本的には産業用ロボット安全規格 ISO 10218 をベースに、サービスロボット安全規格 ISO 13482 を活用し、対応する作業によっては、必要に応じて土工機械の安全規格等を当てはめる。

また、エネルギー源（エンジン、燃料電池等）、転倒時、遠隔操縦（通信、作業座標系での操縦、バイラテラル制御等）の安全要求事項を検討する必要がある。

② 規格を当てはめるにあたっての留意した点

自ら判断し動作するロボットは、基本動作を教示・再生とする従来の産業用ロボットの定義からは外れるが、マニピュレータ作業の安全の原則は ISO 10218 に基づくものとする。ロボット製造者等は当てはめる安全規格に従ってリスクアセスメントを行うことで、リスク低減方策を立案し、また残留リスクについては、インフラ整備や作業教育、サポート体制の構築などによるリスク低減を使用者側に提案する。

また、移動機能を持つために、固定された協調作業領域の監視ではなく、サービスロボットのように、原則として動作範囲全域に渡っての周辺の作業者の監視が必要と考える。この時、周辺を含めて作業者がロボットの運転状態を認知できるインタフェースを備え、作業フィールド内の全作業者に対して、事前に運用面での安全知識を教育できるようにロボット製造者等は使用者等に情報提供する。これに基づき、監視領域や速度等に関するガイドラインを適切に設けることで、コスト・作業効率面(投資効果の観点)で実用的なロボットシステムを構築することができる。

上記①の適用規格は、適用作業、機能、協調作業の有無、操縦の有無等により、適宜組み合わせて当てはめる。例えば、以下のケースが考えられる。

a) ロボットが人の作業の前後工程の支援を自律的に行う

ISO 10218 と ISO 13482 (作業移動型の該当する安全要求事項) を組み合わせる

b) 作業者の操縦で現場に移動後、作業者の遠隔操作でロボットが作業を行う

ISO 10218 と ISO 13482 (搭乗型の該当部分)、土工機械安全規格、遠隔操縦安全要求事項

c) 作業者と協調して、作業を自律的に補助(人の作業能力を補助)する。

ISO 10218 と ISO 13482 (装着型の該当部分)

(3) ロボットタイプ・ロボット名： ハンドガイドによる人協働産業用ロボットとシステム

① 適用規格・当てはめている規格など

ISO 10218-1:2011 Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots -- Part 1: Robots (およびこれを JIS 化した JIS B 8433-1)

ISO 10218-2:2011 Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots-- Part 2: Robot systems and integration (およびこれを JIS 化した JIS B 8433-2)

労働安全衛生規則 (特に第 150 条の 4 の施行通達)

ISO/TS15066:2016 Robots and robotic devices -- Collaborative robots

② 規格を当てはめるにあたっての留意した点

一般に安全性を高めるためには高いコスト(複数の安全センサを含む安全系の拡充など)や操作性・作業効率の低下(複数のインタロック解除操作など)が必要である。リスクアセスメントとリスクの定量化、設計へのフィードバックを十分に行い、トレードオフを行わなくてはならない。

安全のためにロボットが停止しても、人がそれに気づかず動くことで人が自らロボットに追突する恐れがある。ロボットが停止したこと、あるいはハンドガイド装置(操作装置)を操作してもロボットが動けない状態であることを、運転モードやサーボ状態などの提示という形で認知させる必要がある。

ロボットが把持力の喪失などによりワークを落としたり投げたりして、それが人に当たる可能性がある。ワーク形状や重量、想定される飛来範囲をリスクアセスメントで留意する必要がある。

ロボットのエンドエフェクタ近傍に取り付けたハンドガイド装置(操作装置)によりロボットが動作するため、人の視覚や意識外でロボット・周辺機器・ワーク類に激突される・挟まれる可能性があり、レイアウトや情報提示方法に工夫が必要である。

特にロボット以外で動くもの(コンベアで搬送されるワークなど)は人の操作に依らず動くため、より注意する必要がある。

ハンドガイド装置の操作性が、作業効率と安全性に関係するため、十分な検討と思考が必要である。たとえば片手でハンドガイド装置を操作できると他方の手を挟む頻度が高まる一方、ロボットでワークを操作するのを他方の手で補助し効果的に作業することもできる。

(4) ロボットタイプ・ロボット名： 人の検出(人とロボットの間隔の計測)による人協働産業用ロボットとシステム

① 適用規格・当てはめている規格など

(2.2.4 (1) ①と同じため省略)

② 規格を当てはめるにあたっての留意した点

一般に安全性を高めるためには高いコスト(複数の安全センサを含む安全系の拡充など)や操作性・作業効率の低下(複数のインタロック解除操作など)が必要である。リスクアセスメントとリスクの定量化、設計へのフィードバックを十分に行い、トレードオフを行わなくてはならない。

安全のためにロボットが停止しても、人がそれに気づかず動くことで人が自らロボットに追突する恐れがある。ロボットが停止したことを、運転モードなどの提示という形で認知させる必要がある。

ロボットが把持力の喪失などによりワークを落としたり投げたりして、それが人に当たる可能性がある。ワーク形状や重量、想定される飛来範囲をリスクアセスメントで留意する必要がある。

人とロボットの間隔の計測手段は安全系として適切な機能を有する必要がある。たとえば画像センサやレーザーセンサであれば障害物により計測が遮られる可能性があるため、センサのレイアウト、計測が遮られたときの対処(ロボットの停止)について検討する必要がある。

協働作業空間に存在しうる人数が設計時の想定と異なると、すべての人とロボットの間隔を安全に保つことができない。たとえば作業を行う人以外の通行者などが設計時の想定と異なるロボット近傍の人となり得るため、運用面でも留意が必要である。

(5) ロボットタイプ・ロボット名： 本質的設計または制御による力・動力の制限を行った人協働産業用ロボットとシステム

① 適用規格・当てはめている規格など

(2.2.4 (1) ①と同じため省略)

② 規格を当てはめるにあたっての留意した点

一般に安全性を高めるためには高いコスト(複数の安全センサを含む安全系の拡充など)や操作性・作業効率の低下(複数のインタロック解除操作など)が必要である。リスクアセスメントとリスクの定量化、設計へのフィードバックを十分に行い、トレードオフを行わなくてはならない。

安全のためにロボットが停止しても、人がそれに気づかず動くことで人が自らロボットに追突する恐れがある。ロボットが停止したことを、運転モードなどの提示という形で認知させる必要がある。

ロボットが把持力の喪失などによりワークを落としたり投げたりして、それが人に当たる可能性がある。ワーク形状や重量、想定される飛来範囲をリスクアセスメントで留意する必要がある。

エンドエフェクタの形状と人の追突場所によっては、非常に小さな力でも許容できない傷害を負うことがある(たとえば鋭利な工具で人の目を突くと失明する恐れがある)。リスクアセスメントで保護具着用などの運用も含めた検討が必要である。

回転関節の挟み込み・巻き込みでは、小さな力でも許容できない傷害を負うことがある。ロボット単体では挟み込みにくい形状となっても、エンドエフェクタや周辺装置、ロボット外側の各種配線・配管により挟み込み・巻き込みが起りやすくなるため、留意が必要である。

2.4. 安全コンセプトの構築と第三者認証

ISO 13482 は、特定の生活支援ロボットを設計する主体者が、その設計過程で ISO 12100「機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減（JIS B 9700 規格名より引用）」の全ての要求事項を適用することを求めている。リスクアセスメントの実施において、リスクが許容できるか否かの決定までのプロセスが、生活支援ロボットの安全性を実現するうえで重要である。そのプロセスが要求事項を満たしているかどうか、とくに危険源の同定プロセスにおいて ISO 12100 と ISO 13482 が求める必要な情報が入力されているか、リスクが許容できるかどうかの判断根拠として適正で定量的なデータが活用されているかについてなど客観的な視点で評価することが有益である。

リスクアセスメントに信頼性を与える手段として第三者の認証機関による検証が有効であり、これらの一連のプロセスを対象として安全コンセプト認証することも可能である。生活支援ロボットが安全要求を満たした製品となるまでには、上述のリスクアセスメントを実施してリスクが許容可能なレベルまで低減する設計段階が極めて重要で、この不完全なリスクアセスメントを実施して製造しても安全要求事項を満たした生活支援ロボットとは言えない。ISO 13482 の認証における評価プロセスを図 2-2、設計開発プロセス（フェーズ I）と製造プロセス（フェーズ II）の二つの評価フェーズに分割することで、製造者の無駄な手戻りを回避できる。

設計者はまず ISO 13482 の要求事項を把握することが肝要であるが、実際に規格開発に携わって要求事項の背景を理解出来ている場合を除き、様々な用途の生活支援ロボットを幅広く対象にした規格の性格上明示的な要求事項が少なく、設計しようとするロボットにあてはめて明示的な要求に咀嚼することは難しい現状があることから、認証機関が果たすべき技術的な支援が黎明期に求められる重要な活動であると言える。技術支援の具体事例としては、ISO 13482 の要求事項の解説、これらの要求事項を満たすために設計者がやるべきこと、作るべき文書、残すべき証跡の解説、リスクアセスメントの進め方およびリスクアセスメントの妥当性の確認、それらを含めた証跡の管理、変更管理の方法に関する解説、認証活動に供する文書のフォーマットに関する相談、ISO 13482 の要求事項を実現するために参照される規格（およびその要求事項の）の割り当ておよび関連する試験項目、入手すべき外部情報の種類（とその入手方法）、機能安全技術の解説および実現方法に関すること、信頼性の評価方法や必要なデータの入手方法、設計管理体制の構築に関することなど多岐に亘る。

これらの摺り合わせによって設計者と評価者との間でコンセンサスが形成されるまでにはかなりの時間を要する場合があるが、製品実現と評価の効率的な進捗には欠くことが出来ないプロセスである。

設計管理体制と品質管理体制について

ISO 13482の評価では、フェーズ 1（設計プロセス）およびフェーズ 2（製造プロセス）それぞれの管理体制のもとで実施される活動が対象

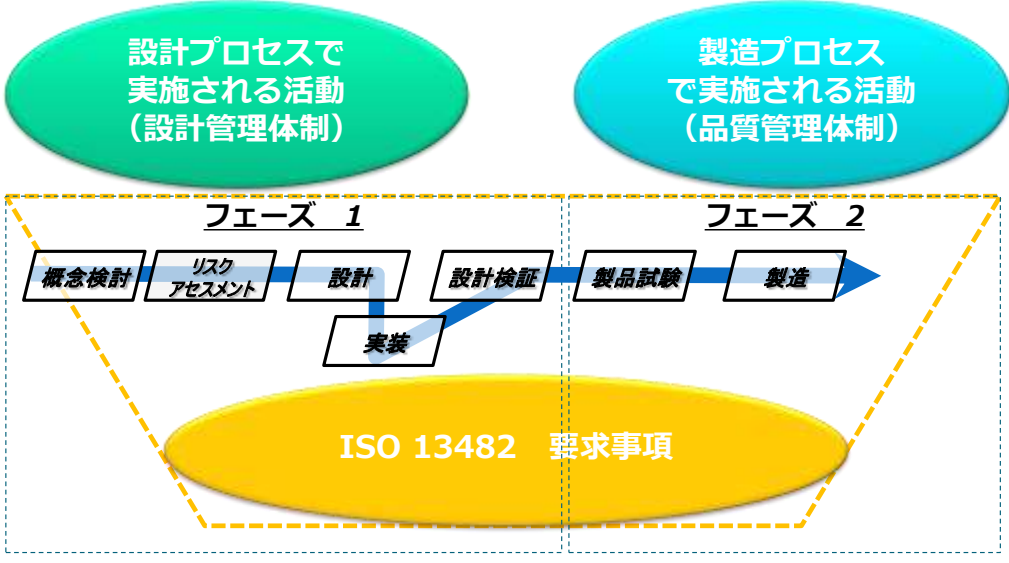


図 2-2 設計管理体制と品質管理体制について

2.5. 品質管理体制と文書化の必要性

リスクアセスメントにおける危険源の同定はとリスク低減のプロセスは重要なプロセスである。ある特定の生活支援ロボットに存在する危険源を同定するために実施しなければならない、可能な限り全ての危険源が網羅されていることにくわえ、固有の設計、意図した使用法又は合理的に予見可能な誤使用の結果として出現する危険源を含んでいなければならない。また、ISO 12100 では、リスクアセスメントに入力すべき情報として次の項目を要求している。

- a) 機械類の説明に関連する事項
 - 1) 使用者の仕様
 - 2) 次を含む、想定される機械類の仕様
 - i) 機械類の全ライフサイクルにおける様々な局面の説明
 - ii) 機械類の性質を示す設計図面又は他の手段
 - iii) 要求される動力源及びそれらの供給方法
 - 3) 適切な場合、以前に設計された類似する機械類の関連書類
 - 4) 利用可能な機械類の使用上の情報

- b) 法規制、規格及び他の適用可能な文書に関連する事項
 - 1) 適用可能な法規制
 - 2) 関連する規格
 - 3) 関連する技術仕様
 - 4) 関連する安全データシート
- c) 使用経験に関する事項
 - 1) 実際の又は類似した機械類のあらゆる事故（accident）、インシデント（incident）、又は機能不良履歴
 - 2) 例えば、エミッション（騒音、振動、粉じん、放射など）、使用されている化学物質、又はその機械で加工する材料による健康障害の履歴
 - 3) 類似する機械の使用者の経験、及び実施可能な場合は使用する可能性のある人との情報交換
- d) 関連する人間工学原則さらに、これ以外の危険源が出現する可能性がある。

さらに ISO 13482 は、危険源の同定プロセスにおいて特に次の点を考慮しなければならないとしている。

- a) ロボットが下す自律的判断の不確かさ及び、誤った判断による考えられる危険源
- b) 使用者及び他の暴露される人が、知識、経験及び身体的条件において異なる水準にあること
- c) 生活支援ロボットの、正常ではあるが予想外の動き
- d) 人、飼育動物及び他の安全関連物体の予想外の動き(例えば、横又は高所からの生活支援ロボット正面への飛び出し)
- e) 生活支援ロボットの意図しない動き
- f) 移動ロボットにおいては、予想外の移動表面及び環境条件
- g) 移動作業型ロボットにおいては、取り扱う安全関連物体の不確かさ
- h) 身体アシストロボット及び搭乗型ロボットにおいては、人体各部寸法の多様性への適合性

リスクアセスメントにおいて要求される項目を的確に把握し、プロセスを実施するには、組織的な管理体制のもとで実施することが望ましい。安全な製品の実現を組織目標に定め、経営トップがその方針をコミットすることで、適切な経営資源の確保、責任と権限の明確化、設計開発プロセス（設計管理体制）を包含する品質管理体制の構築によって、あらゆるプロセスを文書化し記録を管理された状態に維持し証跡管理を可能にしたうえで PDCA サイクルを実践することが可能になるとともに安全実現がスパイラルアップしていく体制が整うことで革新的な技術を駆使した生活支援ロボットの更なる安全実現を図ることが可能になる。そのためには認証機関は、規格の要求事項を確実に生活支援ロボットの設計者が理解出来るようわかりやすく説明する技術支援のプロセスが肝要になる。

3. 実証実験段階

実証実験段階は大きく分けると以下の3フェーズに分かれる。この段階においては、先ず、ロボット単体に関わる構成要素の機能検証から開始される。その後、後述のステイクホルダーがこれをサービスの一部と捉えてシステム化を展開する局面におけるロボット以外の構成要素部品や、システムとしての運用・管理にわたる安全確保を見通す必要がある。

また、実証試験のための実験デザインを作成し、実証現場における倫理的問題を段階的に解消しつつ、PDCA サイクルにしたがって安全に実証試験を繰り返しながらシステムの実用性を徐々に検証していく段階でもある。①と②のフェーズは、適宜 and/or で推進する。

利害関係のない模擬使用者等によるプロトタイプ検証の段階、社会実装段階を想定した安全コンセプトに基づく要件定義とシステム設計の段階

① 実験室内実証フェーズ：

実験室の中(in-lab)で、システムに組み込む安全要素技術やロボット単体の安全技術を開発する時点の実験フェーズ。実験室の中で安全管理に注力しつつ、初期的に有用性を見出す「要素動作」レベルの検証が行われる。

② 模擬環境実証フェーズ：

事業所に係る模擬環境で、安全管理に注力しつつロボットシステムの有用性をはじめとする有用性を見出すための実験フェーズ。ロボットによるサービス局面のみを切り出した基本的な「要素動作」レベルの検証を行う開発の中間フェーズ、実験室の外(out-lab)として位置づけられる。注意したいのは、欧州の機械指令の適用範囲の条文（第1条2(h)）において、適合性評価の対象とならない製品（例外）として、「研究目的で暫定的に実験室で使うために設計構築された機械」を掲げており、この実験段階を通過した製品はみな適合性評価の対象とされる、としていることである。したがって、模擬環境実証フェーズから、すでに製品とみなして相応の安全性が確保されていることが必要となる。

これを考慮して、本報告書では、実証実験の段階で必須となる安全性を評価するための試験方法や試験項目について、経済産業省・AMED「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で検討が進められている「実証実験に必須な機械の安全性確保方策の検証」項目を例として付録に掲げる。これは、この実証実験に必須な安全技術は、ロボットのタイプやロボットの応用フィールドによって異なる部分が見いだされると想定されるが、主要な項目は同等に対象項目として含まれると考えられるものである。詳細は、屋内移動支援用のロボット介護機器の場合を例にとり、付録7に掲げる。同表群から、確認項目は、類似機器の規格、電磁両立性（EMC）、電気安全、そして、独自手法によるもの、の4種類に分かれており、最後の独自手法による確認項目は、およそ機械安全に分類される内容になっている。EMC および電気安全も、すでに規格化された項目群で、さまざまな機器に対して十分な実績をもつ内容である。

7 本報告書が出版される時点では、まだ「ロボット介護機器開発・導入促進事業」は、事業期間中であり、付録7の内容は、同事業の中間報告の一部と位置づけられるものであることに注意されたい。また、表中に散見される「最低限の安全」は、本報告書でいう「実証実験に必須な安全」の意味である。

③ 実環境実証フェーズ：

事業所の外の模擬環境あるいは実環境（daily-env）において、倫理に配慮しつつ、ステイクホルダーの一部である模擬的な使用者に参加してもらい検証を行う実験フェーズ。日常生活の中にロボットを導入したり、あるいはさらにその導入環境を社会生活に拡張した中で、いかにロボットを利活用したサービスが展開されるかを評価するフェーズであり、安全性確保もより普段の状態、被験者の合理的に予見できる誤使用みならず被験者以外のスペクトルの広い第三者によるロボットの印象やロボットに対するリアクションの中で、どのように安全性が確保されるかを評価することになる。

3.1. ステイクホルダーとタスク

3.1.1 ステイクホルダー

実証実験段階においてこの実施に関わるステイクホルダーは、実証実験の実施者のことであり、当該実証実験の実施主体、及び、当該実証実験に参加する者のことである。具体的には、国、地方公共団体、大学等の研究機関、民間企業、当該ロボットの製造者等、ロボットシステムの企画者、構築者（システムインテグレーター）、管理者等が想定される。被験者や被験者以外の第三者は責務を負う立場がなく、実証実験の実施者には含まない。

3.1.2 タスク

製造者等は、ロボットの安全上の仕様および残留リスクが記載された書面を実証実験実施者に提供しなければならない。ロボットの安全上の仕様とは、具体的には使用上の制限を記したものであり、前提としている使用者やロボットの使用時間、あるいは使用を想定している場所や環境さらには、どのようなご使用を製造者としては考慮しているか等の情報が記載されているこれにより、実証実験実施者はロボットの使用条件を製造者等が設定したものとするか、あるいは独自にさらに付帯条件をつけて、実証実験実施の際のリスクの増大を回避する方策を講じる必要がある。残留リスクは、以下に示すように使用者側でさらに低減を図るべきリスクのことである。すなわち、製造者は、技術的にはまず、3ステップ法（2.2.1 参照）のステップ1：本質的安全設計方策およびステップ2：安全防護及び付加保護方策のまでの方法によるリスク低減方策を施すことによって、社会的に許容されるレベルまでリスクを低減させておく必要があり、それでもなおリスクが残ることが、リスクアセスメントによって示されるので、このリスクの残った部分を使用者側に伝えることによって、さらにリスク（通常、発生頻度）を下げてもらおうと意図する中で伝達されるべき情報の内容のことである。

まず、典型的には、民間企業が製造者等から入手したロボットを用いて、大学等の研究機関とコンソーシアムを組んで、実証実験に臨むパターンが考えられる。このような場合、実証実験の実施者としてのタスクは、本節冒頭の製造者による責務と逆で、彼らから安全に関する仕様および残留リスクを入手しなければならない。もちろん、民間企業＝製造者であるパターンも多かろうと思われる。そして、入手した残留リスク情報に基づき、ロボットの使用環境あるいはサービス提供シナリオに

沿って、今度は使用者側のリスクアセスメントを実施し、ロボットのリスク、あるいはロボットを組み込んだロボットシステムとしてのリスクをさらに低減する努力を払わなければならない。ロボットを、たとえば使用環境との融合によるサービス創成の観点でシステム化するような場合には、ロボットの環境との連動を仕組みとして構築する目的で、当該分野のインテグレータがさらにステイクホルダーとして加わることになる。彼らも、構築したロボットシステムの安全技術に対して責任を負っており、使用者からの要請があれば、必要に応じて、第三者認証やあるいは安全技術のコンサルティングを受ける責務が課されることになる。ロボットまたはロボットシステムの管理者は、以上の技術的な背景を知り、やがて社会実装の段階では、同等の責務を負うことを想定して、同様の安全確保プロセスをこの段階の経過から学んでおく必要がある。

公に倫理委員会が開設される場合は、こと安全技術のレベルについて当事者が不案内な場合も多く、「倫理」の言葉に隠れて（被験者保護の観点に立った）安全性確保への配慮が軽視されがちであるが、これは正しい倫理委員会のあり方ではない。実証実験段階で事故等が生じれば、これを承認した倫理委員会としての責任が問われることになるのである。これは、わが国のみならず、欧州においても多くの被験者保護のガイドラインを策定する上で参考としている米国の PUBLIC WELFARE、DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 の PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS にも、§ も、§ ECTI の Criteria for IRB approval of research⁸として、(a)の(6)や(b)に、被験者保護の一環として彼らの安全性を確保することの重要性が説かれていることから、認識されるべきことである。したがって、倫理委員会は、安全性の確保に疑義が持たれるようであれば、対象となる実証実験実施者に対してロボットまたはロボットシステムの安全性を裏付ける試験結果等を求めるか、あるいは、有識者を直接倫理委員会に招聘して詳しく検討する責務を負うのである。

ロボットを使った社会実証を積極的に進めているデンマークにおいては、大規模な実証実験の際には、使われる機器にも製品認証である CE マーキングを求めている。これはたとえ模擬使用者であるとはいえ、使用者等を巻き込む以上、企業はその社会責任を取ることが強く求められているということである。

それに比べると、現時点で、日本において実証実験の対象となる機器は、その安全妥当性確認を行ったものを実験に使用するという文化が定着していない。製造者側からすると、まだ完成した製品ではないという認識が強く、最終的な設計にはないプロトタイプに対して認証行為を要請する負荷は大きいととらえられる。

さらに、実証実験のレベルが高くなり規模が大きくなって、社会的な実験の様相を帯びる場合に、公共団体は、ロボットの導入に関して、必要に応じ規制を設ける等の配慮を行うほかに、社会的な受容性を高めるための啓蒙活動を並行して実施する配慮が必要になる。同時に、特区については、俯瞰的システムデザイン観点での社会的な受容性やいたずら等に対するロボットシステムの頑強性、さらには規制の有効性等が安全性確保のための評価指標として掲げられることになる。これをいかなる手法で評価するかについては、現状課題として掲げる必要がある。

この実証実験段階からは、いよいよロボットの製造者あるいは販売者による事前責任として、設計段階あるいは製造プロセスの安全性に関する適合性のチェックのみではなく、事後責任として、

⁸ <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#46.111>

ロボットがシステムとして危害を被験者等に加えたときの保険加入が求められる。実証実験の段階では、製品としての包括的な妥当性確認を保証しているレベルには至っていないので、事後の責任を云わば併せ技で、可能な限り充実させる必要がある。本節 3.5 では、この段階での保険について、賠償責任がリスク観点でいかなる保険が必要に応え商品として成り立つか、について論じている。

3.1.3 サービスの有用性検証プロセス

別の視点であるが、倫理的な被験者保護の観点では、実証実験段階における「効果・効能の検証」を軽視することはできない。この問題に対しては、以下のことを検証をすることが重要であるが、詳しくは、付録 8 で述べることにする。

- a) 社会にとっての有用性が問題である。
- b) ロボットに対する人々の反応は必ずしも一様ではない。
- c) 有用性が平均的な利用者を対象とすることは、有用性を代表するパラメータについて平均化するということであり、統計学的アプローチを基礎に置くことを意味する。
- d) 統計学的アプローチを可能とする計測の計画のためには、EBM (Evidence Based Medicine) で発展してきた研究デザインの方法に学ぶことが有効である。

3.2. 実証時の倫理的配慮

この節では、人々が社会を構成するための規範における「倫理的基準・規則」の立場からロボットに関わる倫理についてとりあげる。

また、研究者倫理の形成経緯ならびに現状は、付録 9 に示す。

法に違反すれば処罰されるが、倫理は人間の行動を内面的に規制する点で異なっているとするのが一般的理解である。法律やデジュール標準は何らかの手続きによって成文化されているが、倫理上の原理、規則にはそのような手続きがないのが通例である。

倫理上の規則はしばしば互いに衝突し、また、個人の利益とも衝突することがある。これを調停するために指針の策定（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針など）、基準（製品安全など）や法律（臓器の移植に関する法律など）の制定が必要となる場合がある。

3.2.1 被験者保護

この節では、ロボットの実証試験を行うにあたっての研究倫理の立場および基本的な倫理規則について述べる。

被験者保護に関する日本政府の指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」。）はその適用範囲を「医学系研究」に限定しているが、アメリカ、カナダ、オーストラリアなどの指針は人文、社会科学を含むあらゆる分野をカバーしている。ここで、「適用」の意味は指針に示された責務の適用範囲外との意味であって、「研究対象者から取得した情報を用いる等その内容に応じて適正な実施を図る上でこの指針は参考となり得る」⁹ と記載しており、サービスロボットの

⁹ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 1 章・第 3・1 へのガイダンス

実証試験については、この指針の適用外であっても、被験者保護に関する原則は参考にすべきであると解釈できる。

この指針をも含め、被験者保護に関する倫理規則は以下のようにまとめられる。

(1) 被験者の自律性の尊重とインフォームド・コンセント

被験者を実験材料として研究に参加していただくための条件は、自己決定権を尊重すること、そのエビデンスとしてインフォームド・コンセントを取得することが最初に求められる。

インフォームド・コンセントというのは、十分な説明を受けそれを理解した上で研究の参加に同意するという意味で、同意書にサインしていただく行為だけではなく、研究の終了まで同意が継続する事を意味している。説明すべき内容は、指針第5章・第12・3に21項目にわたって記載されている。この中には医療に関連した項目、侵襲を伴う場合、遺伝子関連情報など、サービスロボットには関係のない項目も含まれる。これらについては省略して良い。

(2) 個人情報とプライバシーの保護

個人情報保護法では、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が個人情報を学術研究の用に供する目的の場合には適用除外とされている。それとは別に、指針においては個人情報保護法と同程度の規則が定められている。このため、実効的には個人情報保護法が人を対象とするあらゆる研究に適用されると考えて間違いがない。

個人情報とは個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号、メールアドレスなど）を指す。注意すべきはいくつかの情報を組み合わせると個人を識別できる場合があることである。この場合も個人情報として保護の対象となる。保護の方法については、その匿名化（匿名化しない、連結可能匿名化、連結不可能匿名化など）、保護の方法（データを保管するコンピュータの取り扱い、研究終了後の保管方法、同意書の取り扱いなど）について説明しておく必要がある。

プライバシーとは、個人に関する情報をはじめとする私生活上の事柄を指し、被験者が自分に関する情報を管理することのできる権利を含む。注意すべきは、プライバシーについては個人を特定できない情報であってもプライバシーを侵害することがあり得る点である。個人情報に関する被験者への開示に関する事項は指針第6章・第16・1に列挙されている。

(3) リスクと便益のバランス

被験者に負担を掛けリスクにさらすことを社会規範が許すのは、それによって社会が何らかの便益を得るからである。この際、被験者が便益を得る必要はない。学問的知見を増やし、それによって新しい技術開発の可能性が開けるのであれば、便益として評価することができる。

しかし、研究者が「有用な知見が得られる」と主張しただけでは説得力に欠ける。研究者には自分の仮説に対するバイアスをかけがちだからである。このため、便益の評価は第三者によって行われるべきであり、そのためには倫理審査委員会による審査の中で負担とリスクに見合う便益の評価が必要である。便益を裏付けるのが研究計画の「科学的合理性」である。これには、研究デザインとサンプルサイズが妥当であること、これまでの関連領域における知見から考えて設定した知見の得ら

れる事が合理的に予測できること、観測するアウトカム変数が合理的であること、測定法が客観的で妥当であること等が求められる。

リスクと便益については、「リスクを便益が上回る」という表現をしばしば目にする。しかし、リスクの量と便益の量とを測定できる共通の尺度は存在しないため、①リスクが最小化されていること、②残存リスクが受容可能であること、③得られる知見から見てリスクのレベルが合理的であること、等を基準とすることが多い。

なお、しばしば見過ごされるのが、負担の大きさである。リスクは危害の大きさと発生確率の組み合わせであるが、負担は被験者に発生する好ましくない事象で、身体的・精神的苦痛、健康上の不利益、不快な状態などを指す。すべての被験者が負わなければ実験が成り立たない。負担も最小化されていること、便益から見て受容できることが倫理審査における承認の条件である。

(4) 負担の公平と社会的弱者の保護

負担あるいはリスクは公平でなくてはならないというのが研究倫理の規則の一つである。指針には第1章・第1に総則の一つとして「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」が挙げられている。これは「公平」が形式的公平ではなく、負担の力に応じた公平な負担であることを意味している。

(5) データの保存について

指針は研究終了後のデータの保存期間として「研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日」までを求めている。一方、日本学術会議は文部科学省の審議依頼に対する回答として、「資料(文書、数値データ、画像など)の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。」と定めている。

学術研究として行われ、学術論文として発表されたロボットの実証試験については、論文発表後10年間、実用的なロボットの開発のために行われた実証試験については5年間あるいは発表後3年間のいずれかをデータ保存の目処とするべきであり、その後は必要なデータは連結不可能匿名化データとして保存して良いが、それ以外は完全に破棄すべきである。

3.2.2 実証実験プロトコル

倫理審査のために審査申請書に添付して提出される研究計画書はプロトコルと呼ばれる。WHOやアメリカのNIHはプロトコルの形式を公表している。これらは大いに参考になる。

プロトコルに盛り込むべき項目は指針第3章・第8・(1)【25項目】および(2)【収集・分譲行為のための14項目】に列挙されている。指針のガイダンスには各項目について比較的詳しく解説されている。

通常のロボットの実証試験の場合は、上記25項目の中から主として医療にかかわりのある4項目をのぞいた21項目が関連ある項目である。実際に審査のためにプロトコルを作成、提出するに当たっては審査委員会の作成するプロトコル様式に記入するのが通例である。

様々な機会に（主として共同研究として申請されてきたときの共同申請先）いろいろな研究機関のプロトコル様式を眼にするが、指針において必要項目として掲げられているもののすべてが含まれてはいない場合を見かける。これだけの情報では科学的合理性の判断は不可能であると思われない様式を目にすることもまれではない。倫理審査委員会として指針をきちんと読み込んでいないのではないかと疑うこともある。ガイダンスには具体的に指定してあるにもかかわらず様式に含まれていない場合もある。たとえば、サンプルサイズの計算根拠が「研究の方法」には含まれるとガイダンスには書いてあるが、サンプルサイズについて記載を求めているプロトコルの様式は少ない。

これらの様式を通じて求められることは、プロトコルが科学的に合理的であり、倫理的にも妥当であることについて倫理審査委員会を説得することである。科学的な合理性とは、研究デザインが妥当であり、アウトカム変数が適切に選択されていて、測定法も妥当であることである。倫理的な妥当性とは、主として被験者保護として求められる項目である。

3.2.3 実例

(1) 「さがみロボット産業特区」倫理審査会

「さがみロボット産業特区（以降、特区）」の取組の一環として、神奈川県産業技術センターが事務局となり、区域内で実施される介護ロボット等の実証試験を対象として、「人を対象とするロボット研究開発及び実証試験に関する倫理審査会（以降、本審査会）」を設置し、倫理審査を行っている。本審査会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日公布、以降、倫理指針）」を参考として設置、運営され、試験計画に倫理上の問題がなければ承認を行う。特区の区域内で実施されるロボットの実証試験は、必ずしも医学系の研究に含まれるとは限らないが、倫理指針のガイダンスによれば、「研究対象者から取得した情報を用いる等、その内容に応じて、適正な実施を図る上でこの指針は参考となり得る」ことから、倫理指針に基づいて審査を行っている。

審査会は、倫理指針によれば、「医学・医療の専門家等、自然科学の有識者」、「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」、「一般の立場から意見を述べられる者」が含まれること、設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれること、男女両性で構成されること、5 名以上であることが必要とされ、これを満たすよう医師、弁護士、研究者（ロボット）、一般の方から構成されている。

(2) 審査の進め方

実証試験を実施する事業者は、研究開発計画書として、以下の項目を記載した申請書を事務局長に提出する。

- I. 目的（全体方針、実証項目、評価指標等）
- II. 被験者（被介護者、介護者について疾患、活動等）
- III. 実証試験の方法（被験者選択方法、中止基準等）
- IV. 被験者の人権擁護（同意取得方法、個人情報保護等）
- V. 実施体制（実施分担、体制図、スケジュール等）
- VI. 使用機器の概要（要件定義、基本仕様、機械的安全等）

また、事務局長は、申請書に加えて、インフォームド・コンセントに使用する文書（説明文書、同意書、同意撤回書等）及び利益相反報告書の提出を求める。利益相反報告書は、実証試験事業者、共同研究機関、実証試験実施施設に所属する実証試験関係者の氏名、役職等と、この関係者およびその一親等の家族における経済的な利益関係の有無を報告する書類である。

審査会は、前述の書類が実証試験実施事業者から提出された場合、先ず、審査員長及び予め事務局長から指名された審査員 1 名によって、以下の観点によって提出された案件が審査会での審査が必要である研究開発であるか否かについて事前審査を行う。

- ・人を対象とするロボットであるか否か。
- ・その他、審査会が定めた基準を満たしているか否か。

事前審査で、審査が必要であると判断された場合、審査会を開催し、審査を実施する。審査会による審査は、①申請者による概要説明、②試験計画に対する質疑、③審査の順で進められ、判定は出席する審査員全員の合意を原則とする。承認、不承認の他、条件付き承認の場合は、具体的な修正要件を意見として提示して、結果を実証試験事業者に通知する。

また、研究開発計画の軽微な変更については、改めて審査を受けるまでもない場合があり、そのため、迅速審査という制度を設けている。迅速審査は、審査員長及び予め審査会によって選出された審査員 1 名以上で行われ、結果については他の審査員へ報告を行う。結果の報告を受けた他の審査員は、審査員長への助言や、理由を付して審査会における審査を請求することができる。請求を受けた場合で審査員長が相当の理由と認めるときは、審査会による審査を実施する。

(3) 審査事例

実証試験テーマ：「シルエット見守りセンサの検知動作検証及び課題の抽出」

実証試験事業者：キング通信工業株式会社

機器の名称：シルエット見守りセンサ（3D レーザーセンサ方式を採用した見守りシステム）（図

3-1)

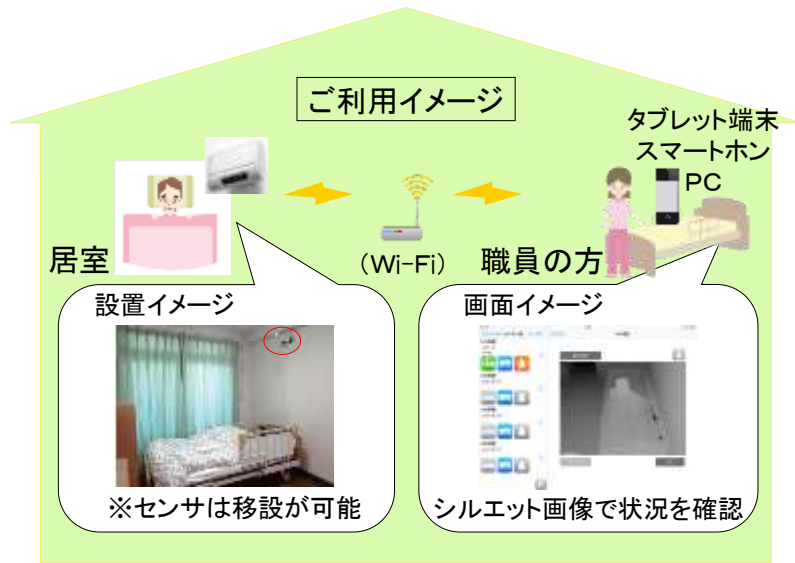


図 3-1 シルエット見守りセンサ

【実験の方針】

「シルエット見守りセンサ」は、就寝した被介護者が、本人の意識/無意識に関わらず起こるベッドからの「起き上がり」、「はみ出し」、「離床」などの危険を検知して通知し、また、指定した居室の被介護者の様子を、表示端末にシルエット画像にて表示する機能を有する。本実証試験では、機器が正確に動作していることを確報の率として測定する。また、誤報、失報の理由を明確化する。ここで、誤報とは、誤った通知が発生した場合を言い、失報とは受けるべき通知を受けられなかった場合を言う。

【実証の概要】

- ・実施施設：介護老人保健施設アゼリア
- ・被験者数：4名
- ・実証期間：3カ月 2週間毎に2日間、夜間帯（21時～9時）に実施
- ・判定方法：居室内を連続録画（シルエット画像）して、確報・誤報および失報確認を行う。

誤報については、介護者に通知結果の時間、状況などをチェックリストに記録してもらい、事業者が見守り開始時に設定した「見守りエリア（検知範囲）」を確認の上、機器の検知アルゴリズム通りに動作しているかで判定する。

失報については、試験中に記録したシルエット画像データを事業者が誤報と同様に確認して判定する。

【審査結果】

承認（条件付き承認）

条件：

1. 同意書におけるシルエット画像に関する訂正
 - ・「公開」という表記を削除し、試験で使用する目的を明記して、シルエット画像の使用について同意を得ること。
 - ・倫理審査申請書Ⅳ-4における個人情報保護の3点目「試験のためにキング通信工業株式会社以外にデータを提供する必要がある場合は改めて同意を得る。」について、「改めて」を削除すること。
2. 誤報、失報の定義を明文化すること。
3. （参考意見）本装置を使用することは「拘束」に該当する。そのため、本装置の使用に際しては、導入する施設に対して、装置の使用の必要性の有無を確認する必要があることを理解して頂くよう考えて欲しい。

【同意書の訂正】

訂正前：

なお、試用中に記録された私のシルエット画像の公開につきましては以下の□の中に入れて示しました。（説明文書 項目④）

中公開に同意しない

開公開に同意する

訂正後：

なお、試用中に記録された私のシルエット画像を試用結果の分析・検証に使用することにつきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目④）

中同意しない

意同意する

3.3. 実証実験段階における安全技術の認証

3.3.1 実証実験段階の認証スキーム（プロトタイプ認証）

生活支援ロボットの開発プロセスにおける機械システムの側面から見た安全性の確認については、これまで説明した認証システムで対応ができる。しかしながら、生活支援ロボットを社会に実装していく上で、必要条件であるが十分条件ではない。すくなくとも基本的な安全要求は満たしているものの、実際に使ってみてどうかという視点からの評価が必要である。

このため、製造者においては、実証実験段階さらには市場投入後に得られた危険事象などの安全情報を確実に捉えて、自らの設計プロセスにフィードバックする設計管理体制が必要となる。このことは、安全情報を確実に捉えるための社会制度の整備（仕組みづくり）もさることながら、生活支援ロボットの社会実装のための認証スキームの評価項目として新たに含めるべきと考えられる。ロボット介護機器の開発プロセスを事例にして実証実験段階そして市場で得られた危険事象などの安全情報を確実に捉え設計開発プロセスにフィードバックする仕組みは図 3-2 に示す。

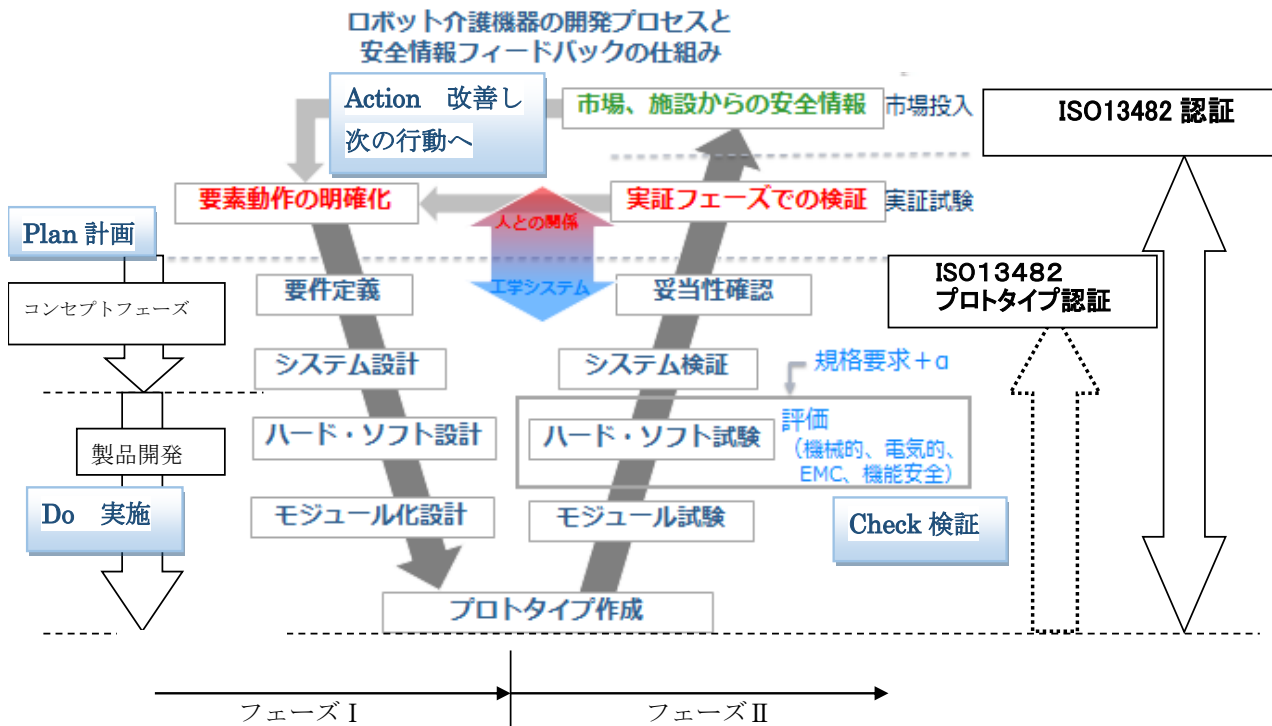


図 3-2 ロボット介護機器の開発プロセスと安全情報フィードバックの仕組み

上図は、安全コンセプトフェーズ（ハザード分析とリスクアセスメントにもとづいた安全設計仕様の確定）から製品開発（プロトタイプ作成）、製品の安全評価（妥当性確認）、実証（実験）フェーズにおける安全検証、さらに製品が市場に投入されてから得られる安全情報がさらに改善の機会としてコンセプトフェーズにインプットされる大きな PDCA サイクルをあらわしている。この PDCA サイクルは平面ではなく立体的にらせん状に巻き上がる（スパイラルアップする）ことで、技術成熟度モデルの成熟度（TRL）が上がっていくことになる。より具体的には、使用上の制約条件を始めは厳しくし、徐々にこれを解いていくことによって、適用範囲の広い安全技術を要求し、これをターゲットとして構築していくことを表している。

3.3.2 実証実験に必須な安全技術の認証

実証実験段階の認証スキーム（プロトタイプ認証）では、このような PDCA サイクルが確実に実施出来るためのプラットフォーム（設計管理体制をハイライトした品質管理体制）を前提に各プロセスが機能していることを評価するとともに、機械安全、電気安全、そして EMC を柱とする実証実験に必須な安全性を試作製品が確保していることを確認することで、さまざまなステイクホルダーが関与する実証実験段階における安全確保の第三者認証として活用が可能となる。

3.4. 講習・資格認定

3.4.1 講習・資格認定の必要性

新しいジャンルのロボットの市場投入リスクとして、万が一の事故が発生した場合に想定しうる、風評被害や大企業で見られる本業への悪影響（ブランド毀損リスク）がある。また近年の SNS 普及に伴う「ネットでの炎上」リスク等も有り得るであろう。これを回避したい場合、特に市場投入の初期段階においては、「より安全側」でロボットを運用した方が良い場合も多い。

※ただし、「より安全側」での運用は、費用や時間などのコストが必要となるため、運用管理者・使用者の両者にとってメリットのある方法ではない。そのため、実証等を進めることにより、社会受容性の見極めができてきた段階で、どの程度の運用が適切かを見直すことが重要である。

製造者・運用管理者は、リスクアセスメントを行った結果として、残留リスクに対する注意事項等を使用者へ提示する必要がある。一般的には、取扱説明書等に記載して注意喚起する方策で十分である場合が多いが、上記に述べた「より安全側」での観点から、注意事項等をフェースツーフエースで伝える、伝えた後の理解度確認を行う等の方策を取った方が良い場合がある。

また、リスクアセスメントの前提条件として、使用者に対してロボットの操作スキルを要求している場合にも同様に、スキル習得を使用者任せにするのではなく、製造者・運用管理者からロボット操作に対する講習や資格認定を行ったほうが良い場合もある。その他、スキルが向上していくと、速度超過などの危険操作の可能性が高まる（リスクテイクへの欲求）ことが指摘されている（リスクホメオスタシス理論）が、この場合も製造者・運用管理者が「より安全側」での運用を目指してマナーに対する講習や、場合によっては理解度の確認をする必要があるだろう。

このような観点から、以下では運用管理者が使用者に対して行う、必要な安全情報・スキル・マナーの習得方法、資格の付与と資格に基づいたロボットの使用制限、および、資格維持の判断等について述べる。

3.4.2 講習・認定の方法

講習プログラムの設計にあたっては、以下のような項目を含める必要がある。

- ・安全情報の説明（残留リスク、使用上の注意、禁止事項など）
- ・操作・手順（起動方法、運転方法、緊急操作など）
- ・日常点検、異常対応（使用者が対応すべきもののみ）

また、講習では座学だけでなく、ロボット実機を用いた操作練習等を交えることにより、使用者が十分に上記項目に習熟できるように配慮することが必要である。

運用管理者は、使用者が有すべき安全情報・スキル・マナーについて基準値を設定し、これをクリアしたものについて、操作資格を付与する。基準値の確認方法の例としては以下がある。

- ・筆記試験により、安全情報の理解度を確認する
- ・実技試験により、操作・手順の理解度・習熟度を確認する
- ・実技による練習時間が規定時間を超えているかを確認する
- ・ケーススタディにより、期待されるマナーを有しているかを確認する

運用管理者は、資格の有無を判別できるようにし、有資格者のみに操作を制限する必要がある。これには例えば以下の方法がある。

- ・認定証の発行と、ロボット操作時の認定証の明示
- ・キー等の判別デバイスの付与による物理的な制限

3.4.3 資格の段階的付与

資格付与前の実技講習は、第3者を排除した練習用の環境下で行うことが多いが、自動車運転での仮免許のように、実環境下での操作に段階的に習熟させたい、という場合もある。このような場合、資格も習熟度合いに応じて段階的に付与することが有効であろう。

段階的付与の例には以下のようなものがある。

- ・運用管理者等による支援・監視レベルを変える方法（常時支援・監視／非支援・監視）
- ・操作可能環境によりレベルを変える方法（人密度や狭隘度によるエリア指定有り／無し）

3.4.4 資格の継続

運用管理者は、ロボットの機能更新、安全情報の追加等の場合に、使用者に追加の講習を行うとともに、必要に応じて操作資格の確認、更新を行う必要がある。追加講習は目的に応じて、ロボット使用前のヒヤリハットの事例提供等の方法でも良い。

また、ロボットの使用頻度が低い、使用者の年齢等による体力・認知力の低下等の要因も考えられるため、資格の有効期限を定め、定期的に更新の判断をすることが望ましい。その他に、危険操作等のマナー違反を繰り返すような使用者に対しては、資格の停止等の方法を取ることも事故防止の抑止力としては有効であると考えられる。なお、マナー向上については、上記の罰則規定だけでなく、

模範的な使用者に対して「優良者資格」等の上位資格を設定することでインセンティブを与える方法も考えられる。

3.5. 保険

3.5.1 実証実験段階における留意点

介護ロボットをはじめ、サービスロボット・生活支援ロボットには、様々な種類や用途があり、また、使用者、使用方法、使用する環境等によって、リスクは大きく異なる。例えば、介護ロボットの中でも、装着型や移動支援型ロボットのように人と接触する場合は、コミュニケーション型や見守り型のロボットよりリスクが高いのが一般的である。よって、介護ロボットでは、まずは基本的な分野と項目、つまり、「どんなタイプか」が、リスク判断のポイントになるのが通常である。

また、保険手配の局面では、介護ロボットを福祉機器・介護機器または一般的な機器等の延長的なものとして取扱い、各種リスクを補償する既存の保険商品（生産物賠償責任保険（PL保険）、施設賠償責任保険等）の組み合わせによって事故に備えることが可能である。

ただし、賠償責任事故の場合には、責任の所在がそれぞれ異なり、被保険者（保険契約により補償を受けられる者）に法律上の損害賠償責任が発生しなければ、原則として保険が有効に発動しないことから、ロボットに携わる当事者は、漏れのないように保険の内容をよく理解した上で、適切な保険を手配することが肝要である。

さらに、「実証試験」の段階では、製造者が「販売商品」の前段階（完成品の使用者等への引き渡し前）である試作品を実証実験に供する場合がある。このような場合には、生産物賠償責任保険（PL保険）では通常はカバーされないことから、専用の保険手配が必要である。「ロボット実証試験中の事故」の中でも、特に重要な「実験参加者等あるいは彼ら以外の第三者への賠償責任リスク」に備える専用の「賠償責任保険」に加入することは不可欠だと考える。損害賠償リスクに備える保険については、次の4章4.4 保険の節を参照されたい。

3.5.2 実証実験段階における事故に備える保険

「販売商品」の前段階、つまり、「試作機（完成品の使用者等への引き渡し前）」の段階では、個々のロボットの単位で見た場合、保険料算出の前提となる「大数（たいすう）の法則」が有効に機能せず、リスクの定量化が困難なことから、保険会社としては賠償責任保険の引受に慎重になることが想定される。

特に、介護ロボットの実証試験では、高齢者・要介護者など身体が不自由な場合が参加者になるケースが多いため、万一事故が起きた場合には、重篤な障害（例えば、参加者が転倒して骨折した結果、筋肉が痩せ衰えて身体機能に様々な悪影響を与える『廃用（はいよう）症候群』を発症し、寝たきり状態やうつ病・認知症に進展するなど）や当該障害と既往症との因果関係を巡りトラブルが発生することが懸念される。

これではロボット製造者等々は安心してロボットの実証試験を行うことが出来ない。このような状況を踏まえ、「ロボット実証試験中に備える賠償責任保険¹⁰」が開発されている。

また、保険事故や事故の予兆である『ヒヤリ・ハット事例』を収集・分析した上で、ロボット製造者等々に適切なリスクアセスメントや事故予防策を促すこと、この専用保険の啓発活動もなされている。

3.5.3 実証実験段階において想定される保険事故例

実証試験の段階では、以下のような保険事故が想定される。

<保険事故例>

- ・移動用ロボットが暴走して実証試験会場を超えてしまい、他人の車と接触し、キズつけてしまった。
- ・製造者等の者が、アシストロボットの操作方法を間違えたため、上手く機能せず 被験者がケガをした。
- ・被験者が見守りロボットに布を被せたところ、布が発火して実証試験用の施設が燃えてしまった。

昨今、「ロボット特区」を中心に、地方自治体がロボット実証試験のフィールドの提供（実証試験に協力してくれる介護・福祉施設の紹介など）やロボットの研究開発や実証試験に関する補助金を支給するケースが増えている。このようなケースにおいて、万一事故が発生した際に適切な保険手配などの対策を講じていなかった場合には、ロボット製造者等々のみならず、自治体サイドにも管理・監督責任が問われ、参加者等とのトラブル発生が懸念される。

「さがみロボット産業特区」で実証試験を展開している神奈川県、同じく「いばらき近未来技術実証推進事業」でロボット実証試験を展開する茨城県など、先行する自治体では、この専用保険への加入を義務付けている。このように実証試験中の「第三者への賠償責任リスク」に備える専用保険（賠償責任保険）については、加入することを義務付けたい。

3.6. 特区

ここでは実証事例として、特区として行われている事例を取り上げる。本来、特区は規制緩和などを目指して、政府が指定された地域主導の制度であるが、各地で進められようとしているロボット関係の特区としての社会実装プロセスについてここでは触れたい。

特区における社会実装プロセスも、ここまで述べている設計プロセス、実証プロセスとまるきり同じであり、敢えて特区としてまとめると以下の様なことになる。

- 地方自治体がロボット特区を行うコンセプトの明確化（どのような社会像を描くのか）

¹⁰ ロボットの製造上・設計上の欠陥または事業遂行者の運営上のミスに起因し、実証試験の参加者等の第三者が身体障害を被った場合や、第三者の財物損壊が発生した場合に、被保険者（保険契約により補償を受けられる方）が法律上の損害賠償責任を負担することによって被る損害に対して保険金（損害賠償金および争訟費用の実費）を支払うもの。<支払限度額：1名1億円、1事故・期間中3億円>

- 実証実験を行う際には最低限の安全性を確保
- 被験者の人権を守るための倫理審査を考慮

設計段階においては、ロボットを実証し、ロボット産業振興だけが目的ではなく、その先にある地域社会の目指す社会システム像を、グランドデザインとして先ず描くことが大事である。実証実験段階においては、最低限の安全性の確保と倫理の考慮が必要不可欠である。

「つくばモビリティロボット実験特区」

3.6.1 特区の概要

搭乗型移動支援ロボットは、日常生活における近距離の移動手段等として開発・普及への期待が高まっている。しかしながら、これまで、法律上の位置づけがないことから、公道を走行することができなかった。

つくば市では、構造改革特区制度を活用し、「つくばモビリティロボット実験特区」（以下「本特区」という。）の認定を受け、平成 23 年 6 月に日本初の公道実証事業を開始し、搭乗型移動支援ロボットの有効性や安全性等の検証を行った。

3 年以上に及ぶ公道実証事業の結果、特段の弊害が認められなかったことから、構造改革特別区域推進本部評価・調査委員会において、規制の特例措置を全国に展開すべきとの評価意見案が政府に報告された。

平成 27 年 7 月、関係法令の改正等が行われ、全国で、本特区と同様の条件で公道実証事業の実施が可能となった。

3.6.2 安全基準

（1）公道実証事業の実施体制に関する安全基準

<制度の概要>

本特区の特例措置として、搭乗型移動支援ロボットは、道路使用許可を受けて、自転車歩行者専用道路又は普通自転車歩道通行可の交通規制が実施されている歩道（以下「自転車歩行者専用道路等」という。）を運行することを義務づけられている。また、道路使用許可の基準として、『「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」に係る特例措置について』が発出され、公道走行実証事業について、詳細な条件等が定められている。

公道実証事業は、国又は地方公共団体が含まれる協議会等の実施主体が実施することを義務づけられている。

<関係者がとるべき手続>

公道走行事業として搭乗型移動支援ロボットを運行する者（以下「管理者」という。）は、責任主体の明確化や安全性の確保等に万全を期するため、国又は地方公共団体が関与する協議会等の実施主体に加入する必要がある。

（2）搭乗型移動支援ロボットに関する安全基準

<制度の概要>

本特区の特例措置として、搭乗型移動支援ロボットは、原動機の定格出力に応じて、小型特殊自動車又は原動機付自転車（以下「小型特殊自動車等」という。）に位置づけ、小型特殊自動車等に係る道路運送車両の保安基準（以下単に「保安基準」という。）への適合を義務づけられている。加えて、保安基準を適用することが困難な項目については、一部緩和措置を講じている。

搭乗型移動支援ロボットは、公道実証事業への導入前に道路外で十分な実験を行うことを義務づけられている。

<関係者がとるべき手続>

管理者又は公道走行事業として搭乗型移動支援ロボットを操作する者（以下「使用者」という。）は、搭乗型移動支援ロボットを公道において運行するときは、道路運送車両としての安全性を確保するため、搭乗型移動支援ロボットごとに、地方運輸局長から保安基準の一部について緩和認定を受けた上で、その他の保安基準への適合について確認を行う必要がある。

公道走行事業に用いる目的で搭乗型移動支援ロボットを製造した者（以下「製造者」という。）又は使用者は、公道において搭乗型移動支援ロボットを運行するときは、誤作動等を生じる恐れがないかどうかを確認するため、道路外で十分な実験を行い、確認を行う必要がある。

（3）操縦者等に関する安全基準

<制度の概要>

① 使用者に関する安全基準

使用者は、小型特殊自動車等の運転免許を有し、かつ、講習及び十分な操縦経験を有する者に限定されている。

② 現場責任者及び保安要員に関する安全基準

公道実証事業の実施場所に現場責任者の常駐及び公道走行実証事業に係る自転車歩行者専用道路等を通行する者（以下「歩行者等」という。）との衝突のおそれのある箇所又は各搭乗型移動支援ロボットの近傍に、歩行者等に危険を及ぼすおそれが生じた場合の安全措置、異常発生時の連絡措置等をとるための保安要員の配置を義務づけられている。

なお、保安要員は、原則として搭乗型移動支援ロボットに搭乗していない者に限定されているが、例外として、公道実証事業において既に使用され、搭乗している者が保安要員としての業務を安全に行えることが確認されたものに限り、搭乗することが認められている。

<関係者がとるべき手続>

管理者は、保安要員を配置するときは、歩行者等及び使用者の安全を確保するため、搭乗型移動支援ロボットの操縦や挙動に精通し、かつ、保安業務についての専用の講習を修了した者を選任することが望ましい。（例：本特区においては、セグウェイジャパン社のインストラクター講習を修了した者による座学及び30分以上の操縦訓練を受けた者に限定している。）

管理者は、保安要員を配置するときは、突発的な歩行者等のい集や使用者の誤操作等の事態に対応するため、搭乗型移動支援ロボットに随行させることが望ましい。

（4）走行場所等（環境）に関する安全基準

<制度概要>

① 走行場所に関する安全基準

公道走行実証事業として搭乗型移動支援ロボットを運行する道路は、自転車歩行者専用道路等に限定するとともに、搭乗型移動支援ロボットの構造や交通量に応じ、様々な条件を付されている。

(例：10 km/h 超で走行可能な構造を有する場合には、幅員 3m 以上、簡易柵、コーンバー等で一般歩行者の侵入を防ぐ等)

② 歩行者等への周知に関する安全基準

公道走行実証事業として搭乗型移動支援ロボットを運行する道路は、実験中であることを表示するための看板を十分な数設置することを義務づけられている。また、公道走行実証事業を行う前に、事前広報を徹底することを義務づけられている。

<関係者がとるべき手続>

管理者は、公道走行実証事業について、道路使用許可を受けようとするときは、当該公道走行実証事業の安全を確保するため、警察庁通達の規定に適合する自転車歩行者専用道路等を選定する必要がある。

管理者は、公道走行実証事業に係る自転車歩行者専用道路等を通行する者に対する注意喚起を行うため、公道走行実証事業を実施する旨を記載した標識、立て看板、バナーフラッグ、横断幕等を数十メートルの間隔で設置することが望ましい。

管理者は、公道走行実証事業について、道路使用許可を受けたときは、公道走行実証事業に係る自転車歩行者専用道路等を通行する者に対する注意喚起を行うため、ホームページ等において、いつ、どこで、何をするかについて、周知する必要がある。

3.6.3 保険

<制度概要>

搭乗型移動支援ロボットは、小型特殊自動車等に位置づけられているため、自動車損害賠償保障法において、自動車損害賠償責任保険又は自動車損害賠償責任共済への加入が義務付けられている。

<関係者がとるべき手続>

所有者は、当該搭乗型移動支援ロボットについて、自動車損害賠償責任保険又は自動車損害賠償責任共済に加入する必要がある。また、事故による被害者等の損害を十分補償できるよう、任意保険に加入することが望ましい。

4. 社会実装段階

社会実装段階は、管理者等がベネフィットを得るために製造者等あるいは販売者等との間に売買契約関係か賃貸契約を有することを前提としている。ロボットまたはロボットシステムの利活用の観点では、第3章の実証実験段階までに設けられていた余計な規制や使用上の制限がなくなる点で、別段階として一線が画される。実質的な規制は法令あるいはこれに準ずるガイドラインや通達のみであり、技術上は規格準拠という意味で、業界の自主的な規制がかかるのみとなる。

4.1. ステイクホルダーとタスク

この段階で新たに登場するステイクホルダーは、管理者等である。彼らは、業としてロボットを運用または管理する者、あるいはさらにロボットシステムを企画し、構築し、運用または管理する者である。管理者等は、ロボットシステムを用いてビジネスの企画を行うのに先立ち、製造者等、あるいは販売者等からロボットの設計段階で実施されたリスクアセスメントの結果から、少なくとも使用上の制限等の安全上の仕様と使用者情報としての残留リスクが記載された文書入手し、理解をしなければならない。そして、ロボットまたはロボットを含むシステムの使用環境や使用状況に即したリスクアセスメントを行い、使用者や使用者以外の第三者の安全性の確保を目的とした基本計画を立案してから同計画を実施し、残留リスクが社会的に許容可能な程度にまで低減されたと判断されるまで、この過程を繰り返す活動を行わなければならない。その際、必要に応じて、利用する者の年齢、身長、体重あるいはさらに技能等の制限を行うことも必要である。技能等の制限とは、ロボットの使用に先駆けて、資格制度を設けておき、使用に係るスキルが備わっていると認定できる場合に限って、使用を許可する等のシステムを検討することが考えられる。

また、重篤な危害や許容できない大きなリスクがユースケース上に浮かび上がった場合には、安全性確保のために、システムインテグレータの立場として安全の専門家にリスクアセスメントやリスク低減方策に関するコンサルティングを受けたり、あるいはさらに安全性が使用者から要請されれば、第三者認証を受ける活動を行わなければならない。

さらに、事後責任の観点では、事故の発生する可能性がある場合に、あらかじめ、事故発生時の対応手順を策定しておく必要がある。その場合には、事故に基づく賠償責任を補償する保険に加入しておくことも必要である。ロボットまたはロボットシステムの運用中、事故もしくは重大な故障が発生し、あるいは新たな危険源が判明した場合には、これらに関する情報を製造者等に通知することも忘れてはならない¹¹。

加えて、ロボットの社会的な受容性の向上に努めるのも、この段階から本格的に始める必要がある。ロボットが社会に晒される時間が、実証実験の段階と比べて圧倒的に長いこと、使用環境の制限が外れること等の理由から、事故を避けるため必要かつ十分な安全上の情報を効果的に広

¹¹ この規定は、2007年7月に制定された経済産業省「次世代ロボット安全性確保ガイドライン」のときから、すでに存在する。

報できる可能性が増すが、逆に、ベネフィットを共有できない第三者も関わる段階になるため、いかなる手段で広報を行うかは、課題であるともいえる。

他方、この社会実装段階においては、管理者等が企業のビジネスとしてロボットまたはロボットシステムがリスクを上回るベネフィットを獲得できる必要があり、設計段階や実証実験段階のように、安全技術だけ構築していればよい、というわけではない。そのプロセスとしては、いかにデザインしてビジネスモデルとして具体化するか、ということになる。本来、事業者等は社会の中で使用者等とロボットを共存させることによりサービスを見出し、顧客を創出していくものであることから、PDCA サイクルに従ってスパイラルアップ的に社会的効果、すなわち顧客の満足度を高めていくかについて、付録 2.1～2.2 でビジネスエコシステムのあり方を論じる。

4.2. 製品認証

強制認証に対峙する任意の認証制度も広く利用されている。その背景には供給者の自己防衛の視点があり、製品の安全性や品質に関わる評価結果に客観性を持たせることで、製品の安全性や品質を購入者にアピールする手段として活用する、或いは万が一の事態に備えて評価結果を信頼できるエビデンスとして求めるケースなどが考えられる。

このように、製品を対象にした認証には特定の要求事項を満たしていることに関心をもつ者のために信頼を与え、供給者が効果的に製品などを販売できるように十分な価値を提供することが期待できることから、特に新しい製品や技術を導入した未知の製品を市場に導入する場合などにおいて、認証のメリットが発揮されることが期待できることから、製造者は第三者の認証を取得することが望ましい場合もある。

4.2.1 認証の基本概念

製造者と利用者の双方で活用が可能

国際規格 ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000「適合性評価-用語及び一般原則」) では、製品、プロセス、組織のマネジメントシステムなどが、標準や規格の要求事項を満たしているかどうかを試験、検査及び認証などの活動によって確認し実証する活動を適合性評価活動と呼んでおり、これら適合性評価に関わる国際規格は ISO/CASCO (ISO 適合性評価委員会) が作成している。国際規格が定める適合性評価活動には次の 3 つの活動を示す。

- ・ 第一者適合性評価活動 (first-party conformity assessment activity)

製品やプロセスなどを提供する人又は組織によって実施される適合性評価活動で、製造者による自己適合宣言が該当する。製造者は適合性評価活動を実施し記録を管理する必要がある。

- ・ 第三者適合性評価活動 (second-party conformity assessment activity)

製品やプロセスなどの使用者側の利害をもつ人又は組織によって実施されるもので、供給者が提供する製品やプロセスが、購入者が決めた特定の要求事項を満たしているかどうかを購入者自らが確認を行うものを言う。購入者 (= 製造者) の部品などの調達活動で適用する場合はそれに該当する。この場合、購入者は特定の要求事項を明確に示すと共に、適合性評価活動を実施し記録を保持する必要がある

・ 第三者適合性評価活動 (third-party conformity assessment activity)

製品やプロセスを提供する人又は組織、及びその対象について使用者側の利害をもつ人又は組織の双方から独立した、人又は機関によって実施されるもので、製品やプロセスの提供者やその利用者の双方と無関係で独立した第三者の立場で、製品やプロセスが、特定の要求事項を満たしているかどうかの確認を行う活動を指しており、なかでも製品やプロセスが特定の要求事項に適合していることを文書で表明（証明）することに限って「認証」と言う。つまり、認証とは製造者が提供する製品やプロセスなどが特定の要求事項に適合していることを第三者（以下認証機関等と付す）が文書によって表明すること（＝認証書を発行）である。

製造者などが認証を必要とするおもな動機は次の通りと考えられる。

- 1) 法令による義務付け
- 2) 購入者からの要求
- 3) 供給者の自己防衛
- 4) 供給者が提供する製品の付加価値

各国では、国民の生命や財産を危険に晒すことのないよう、行政的な措置として、所定の安全基準による認証取得を法令により義務化し、認証を取得したのものだけに市場流通を認めるシステム（強制認証制度と呼ぶ場合があります）を作り上げている。法令によって認証が義務づけられている背景には、粗悪品や低品質製品から消費者を保護するため又は粗悪品のダンピングから国内産業を保護する目的などが考えられる。

4.2.2 国内外の認証制度（既存の製品認証制度）と ISO 13482 認証制度（新しい製品分野の安全要求）

製品を対象にした認証スキームの設計に際しては、国際規格 ISO/IEC 17067（JIS Q 17067「適合性評価-製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針」）を活用し、機能的アプローチと呼ばれる基本プロセスをベースに 6 つの活動要素を組み合わせて設計する(表 4-1)。

表 4-1 製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動(ISO/IEC 17067:2013 より抜粋)

	認証のための機能や活動	概要
1	選択	認証の対象となる特性（安全性、性能など）の選択、評価活動で適用する規格（基準）や評価項目（試験、測定、検査、マネジメントシステム、設計プロセスなど）の選択
2	特性の確定 (評価)	選択した規格（基準）や評価項目などの特定の要求事項を満たしていることを確認するために試験、測定、検査、マネジメントシステム審査、設計プロセス評価などを実施すること
3	レビュー	上記の選択及び特定の確定に関する活動の結果が、適切かつ十分であって、有効性があるかを（特性の確定を実施した者以外の者によって）検証すること
4	認証の決定	レビュー活動の結果、認証（認証書を発行）してよいかどうかを判断すること
5	証明、ライセンスの授与	認証の決定に基づき、特定の要求事項を満たしていることが実証された証として適合の表明を発行すること（認証書を発行すること）
6	サーベイランス	認証状態が維持されているかを確認するために実施する活動のこと

ISO/IEC 17067 では、CASCO が調査した世界主要各国の認証制度をもとにして、さらに上記の機能や活動の組み合わせから 8 つの認証スキームタイプに分類している。これら実際に運用されている認証スキームに共通していることは、対象となる製品は継続的に生産され大量に流通しているもので、評価活動の対象に設計評価（リスクアセスメントの妥当性を評価する）が含まれていないスキームが殆どである。その理由は、製品が市場で流通してある程度時間が経過し、軽微から重篤に至るアクシデントに関わる情報を踏まえながらリスクアセスメントを考慮した具体的な評価手法や数値による具体的な評価基準を明示した安全規格を作成することが出来たこと、これら明示的な規格をもとにして認証スキームが出来上がっていることに他ならない。

つまり、製品自体に長い歴史があり、その流通の過程において事故や危険事象などの蓄積情報を基にして、設計手法にも経験値が活かされたものづくりが実現出来ている状況なので、設計開発段階で評価するのではなく、試作製品が要求事項と評価基準を満足すれば、すなわち、多少の手直しがあつたにせよ設計をやり直さなくてもリスクが許容レベル以内に落ち着く状況にあるからだ。ところが、新しい製品分野であるパーソナルケアロボットについては、まだまだ黎明期にあつて、市場はおろか事故や危険事象などの蓄積情報が極めて少なく、またロボット自体も様々なタイプが開発されているため、要求事項と評価基準の設定については、設計開発段階でのリスクアセスメント（製造者自らが実施しなくてはならない）に基づくしかないと製造者は留意しておく必要がある。このことから、認証における特性の確定（評価）では、リスクアセスメントなど設計段階からの評価が重要かつ必要となっている。

現在提供されている生活支援ロボットの安全要求を定めた国際規格 ISO 13482 の認証スキームは ISO/IEC 17067 スキームタイプ 5 をもとに設計され、設計段階の評価を含んだ製品認証スキームである。

具体的な ISO 13482 の要求事項（図 4-1 ISO 13482 の構成）とこの規格を基準文書として選択した認証スキームにおける評価のフロー（図 4-2 生活支援ロボットの認証スキームについて）は次の通り。

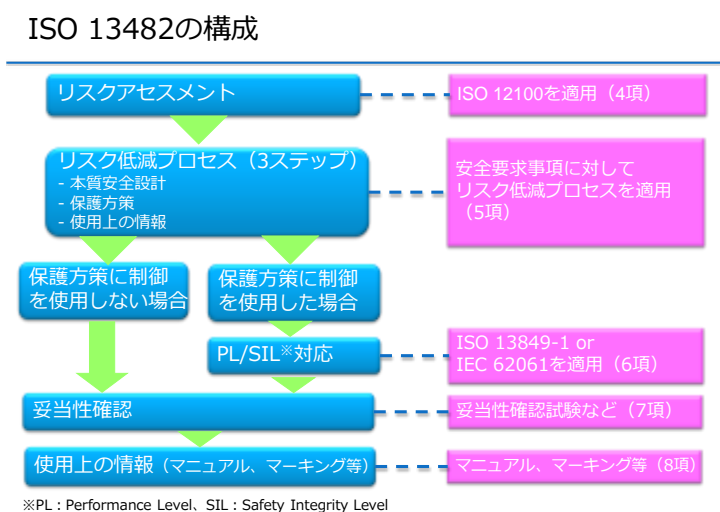


図 4-1 ISO 13482 の構成

生活支援ロボットの認証スキームについて (ISO/IEC 17067 システム5を活用)



図 4-2 認証スキーム (ISO/IEC 17067)

このように認証スキームでリスクアセスメントなど設計開発プロセスを評価対象とする傾向は、新しい技術を駆使して開発された製品を市場に投入する際、技術の詳細を知り得ない利用者に対して安心・安全の信頼を利用者に与えるうえで今後もトレンドになっていくと考えられることから、製造者はこのような認証取得のメリットを活用することも必要だろう。また実証のための場所や施設等の提供に際して、場所や施設の管理者は、実証に供する製品が安全性を満たしていることを認証取得などの情報によって確認しておく必要がある。

今まで、認証についてまとめてきたが、特に高齢社会に向けた介護支援機器を考えた場合、海外の動向に応じた国際戦略を考える必要がある。福祉国家として先行しているのは北欧などがあるが、特にデンマークでは、日本のロボット機器を先行的に導入した社会実証を進めており、参考になる部分が非常に多い。特に社会実装プロセスとして、特筆すべきは、実証を行う前に認証として CE マークを取ることを義務づけている点である。実証として模擬使用者が使うにしても、その安全性は担保しなければいけないということである。

しかしながら、デンマークで実証している日本のロボット企業からすると、CE マークを取り、デンマークで実証することで改良点などが見つかった場合、CE マークを取り直さなければいけなくなり、PDCA サイクルを回すことがかなり困難となっている。このようなことから、日本の認証制度 ISO 13482 と、欧州の CE マークとの国際戦略連携を計り、国際的に PDCA サイクルを回す仕組みづくりを考えることが大事なのではないかと考える。

4.3. 免許・資格制

4.3.1 社会実装段階で注意すべき点

3.4 節でも述べたように、市場投入の初期段階での「より安全側」での運用は、結果的に運用管理者・使用者の両者にとってメリットのある方法ではない。そのため、社会実装段階ではそのときの社会受容性の変化を考慮して、再度リスクアセスメントを行い、どの程度の運用が適切かを見直すことが重要である。例として、注意事項等を記載した取扱説明書を使用者に読んでおいてもらう、操作練習の手順を記載した説明書に基づき使用者が個人で練習する、といった方策で必要十分かどうか、といった観点で見直すと良いであろう。

以下は、見直し後に、再度、講習・資格制度が必要と判断された場合の注意点について述べる。運用管理者が行う講習・資格制度は、実証実験段階のものとは基本は同じであるが、社会実装段階では、以下の点に注意する必要がある。

- ・対象となる使用者数が増加するため、講習・資格認定の実施者（トレーナ）の育成
 - ・資格取得までの使用者負担（費用・時間）軽減の方策、資格取得に対するインセンティブ向上
- 特に、B2C を想定したロボットでは、資格取得までの使用者負担がロボット利用のベネフィットを十分下回るように制度設計を行わないと、ロボットの普及を妨げる一因になる可能性がある。

4.3.2 トレーナの育成

トレーナが有すべき能力として、トレーナは使用者よりも十分長い操作経験を積んでいることが求められるほか、使用者が取得すべき知識・スキルに加え、使用者に正しく分かりやすく教えるためのスキルが必要である。また、資格付与にあたっては、使用者資格認定の方法に加え、ロールプレイング等により疑似講習を行わせ、講習スキルを評価する等の事項を追加することが望ましい。

以下に、トレーナ講習・認定の一例を示す。なお、トレーナに講習・資格を付与する者（トレーナ認定者）が必要となるが、これはトレーナ経験が長く、ある程度の人数の使用者への講習・認定を経験した人に担ってもらうのが良い。

- ・使用者に対して実施される講習を受講し、使用者の資格を取得する。
- ・ロボットの操作を所定時間行い、十分な経験を積む。
- ・使用者に対して実技講習するための、手順、講習ポイント、不適切な操作に対する対処方法等について受講する。
- ・使用者に対しての講習シナリオにそって、トレーナ候補者同士がロールプレイングにて、講習手順を学習する。
- ・トレーナ認定者が監督した環境下で、トレーナ候補者に使用者への講習を行わせ、十分な講習スキルがあると認定した人に対してトレーナ資格を授与する。

4.3.3 使用者負担の軽減、インセンティブ

使用者の資格取得に対する心理的負担を軽減する方策の例として以下のようなものがある。

- ・講習時間の短縮：ビデオや E ラーニング等を活用した講習ツールの工夫等

- ・段階的な資格付与：操作できる環境や使用できる機能を少しずつ増やししながら、都度、講習と資格付与を行う等
- ・講習時の楽しさの向上：観光やゲーム要素を取り入れた練習方法等
- ・資格取得によるベネフィット向上：施設などで使用するロボットの場合は、有資格者は優先的に有益な情報が取得できる等の優遇制度等（施設の空き情報や店舗のクーポン等）

4.3.4 共通資格化、免許制度

運用管理者は、複数のタイプのロボットを扱う場合に、資格をなるべく共通化できるようにすることが、使用者の利便性を高めるために望ましい。ただし、実際にはリスクアセスメントに基づく各ロボットの運用対策やリスクアセスメントの前提条件が異なることから、全く同じ共通資格とするのは困難ではあるが、共通部分の資格要件と、各ロボット特有部分の資格要件を区分した資格体系を設計する等の工夫を行うことも考えられる。

また、将来的には、同一環境で使用するロボットに対しては、各製造者が協力してロボット仕様の一部を合わせることや、必要であれば公的なロボット運転免許化等の検討を行うことも考えられる。

4.4. 保険

4.4.1 社会実装段階における保険手配のポイント

保険手配の局面では、例えば「介護ロボット」の場合、福祉機器・介護機器または一般的な機械等の延長的なものとして取扱い、基本的には、各種リスクを補償する既存の保険商品（生産物賠償責任保険（PL 保険）、施設賠償責任保険、動産総合保険等）の組み合わせによって事故に備えることが可能である。

4.4.2 保険手配上の留意点

「介護ロボット」に備える主な保険における保険契約者または被保険者としては、①製造者等（販売会社・リース会社を含む）、②介護・福祉施設の所有者・管理者（当該施設で業務に従事する者を含む）、③ロボットの使用者（個人使用者等）の3つに大きく分けることができる。また、賠償責任保険の場合には、責任の所在がそれぞれ異なり、被保険者（保険契約により補償を受けられる者）に法律上の損害賠償責任が発生しなければ、原則として保険が有効に発動しないため、ロボットに携わる当事者は、漏れのないように保険の内容をよく理解した上で、適切な保険を手配することが必要である。

4.4.3 「介護ロボット」の導入に伴い想定される事故例と損害賠償リスクに備える保険の概要

（1）想定される事故例（架空の事故例）

加齢に伴い歩行機能が低下した A 氏（使用者）が、B 社（ロボット製造者等）が製造し、C 社（リース会社）がリースする装着型ロボット（パワーアシストスーツ）を付けて、D 介護施設にて同職員 E 氏の指導のもと、手すりをつたいながらトレーニングを受けている最中にバランスを崩して転倒。付近にいた他の施設利用者と接触し、負傷させた。幸いなことに A 氏にはケガはなかった。

（２）上記の事故に対応する保険

- ・先ず、A氏がバランスを崩して転倒したことが、本ロボットの設計上・製造上の欠陥に起因する場合は、ロボット製造者等のB社が法律上の損害賠償責任を負うことになり、それによってB社が被る損害（損害賠償金や争訟費用等）に対しては、B社が手配する「生産物賠償責任保険（PL保険）」で補償することとなる。
- ・同様に、当該事故がリース会社のC社が実施した仕事の欠陥（メンテナンスや運用方法の表示または説明に関する過失など）に起因する場合も、C社が手配する「生産物賠償責任保険（PL保険）」で補償することとなる。
- ・次に、当該事故が、手すりが外れてしまった、床が濡れて滑りやすくなっていたなど、D介護施設が所有、使用もしくは管理している施設・設備・用具等の構造上の欠陥や管理の不備に起因する場合には、D介護施設が手配する「施設所有（管理）者賠償責任保険」で補償することになる。
- ・また、同様に、D介護施設の職員であるE氏が、ロボット運用に係るミスや不注意により、業務活動中に偶然な事故を起こした場合にも、D介護施設が手配する「施設所有（管理）者賠償責任保険」で補償することが可能である。
- ・A氏の損害賠償リスクについては、このような事故例では、法律上の損害賠償責任が発生するリスクは限定的だと考えられるが、もしA氏の損害賠償責任が問われた場合には、A氏やその家族等が手配する「個人賠償責任保険（日常生活賠償責任保険）」で補償することが可能である。

（３）補足説明

先ずは、大きなトラブルの発生が懸念される損害賠償リスクに備える保険に加入することが不可欠である。これらの損害賠償リスクに備える保険では、保険会社が同意した、損害賠償金、損害防止費用、争訟費用（損害賠償に関する争訟について支出した訴訟費用、弁護士報酬等の費用）等が保険金として支払われるのが一般的である。

ただし、被保険者が、法律上の損害賠償責任がないにもかかわらず、任意で被害者に対して支払った見舞金等は、保険金の支払い対象とはならないため、注意が必要である。

他にも、「故意による事故」「地震、噴火、津波、洪水など天災に起因する事故」または「被保険者と生計を共にする同居の親族に対する損害」等に対しては、一般的に保険金は支払われない。

なお、ロボット本体の破損等の損害リスク（財物リスク）については、「動産総合保険」や「機械保険」などで補償される。その他、欠陥生産品の回収等に係る費用を補償する「生産物回収（リコール）費用保険」、「情報漏えい事故に備える保険」、ロボット技術者や介護施設の職員など従業員が労働災害事故を起こした場合は、政府労災保険だけでは補償面で十分と言えないことから、民間保険である「労働災害総合補償保険（法定外労災保険）」や「傷害保険」などを手配することも、リスク対策として有効である。

ロボット市場については、まさに発展途上であり、現状ではロボット分野に参入する企業の業種・規模およびロボットの種類が多種多様であることが特徴である。介護ロボットだけでも、癒し系ロボットのように「人形・玩具」に近いものから、人が装着するパワーアシスト系ロボット、ロボット特区内では、それなりのスピードが出せる電動車椅子など自動車に近い移動系のロボットが走っているなど、まさに多種多様であり、リスクも大きく異なる。

特に大企業では、新たに開発した介護ロボット（産業用以外のサービスロボット・生活支援ロボットを含む）をマスコミ等に華々しくリリースしている割には、安全面（事故が発生した場合、本業に悪影響を及ぼす風評リスク等）で躊躇し、多くは実用化まで至っていない。このため、介護ロボット等の普及台数は、まだまだ少なく、保険業界としても個々の案件の保険引受を慎重に行いながら、保険引受の実績と事故予防を含めた対応ノウハウを蓄積し、ロボット分野の（団体）保険制度化などを鋭意検討している段階である。

介護ロボット等の開発から実用化に向けた段階で事故が多発した場合には、製造者等側の開発意欲や使用者等施設側の導入意欲が削がれてしまうだけでなく、保険業界としても、関連保険の円滑な引受が困難になることが懸念される。ロボットの販売台数が少ない初期の段階では、一般的に、保険会社は保険引受に慎重になり、高めの保険料率で設定せざるを得ないが、JIS等の規格を取得していれば、保険引受の可否等を判断する際の一つの要素になるものと思われる、また、将来的には、ロボットの販売台数と保険引受の実績が増え、JIS等の規格のリスク区分と保険事故の相関関係が明確になれば、これらのリスク区分と保険料率（保険料較差）を連動させることも考えられる。

ロボット介護機器の導入に伴い想定される事故例の検討

**加齢に伴い歩行機能が低下したA氏が、B社（メーカー）が製造し、C社（リース会社）がリースする装着型ロボット（パワーアシストスーツ）を付けて、D介護施設にて同職員Eの指導のもと、手すりをつたいながらトレーニングを受けている最中にバランスを崩して転倒。付近にいた他の施設利用者と接触し、負傷させた。
A氏にはケガはなし。**

※上記は架空の事例です



【参照】「ロボットビジネス推進協議会」保険構築WGの検討資料

図 4-3 ロボット介護機器に想定される事故例

ロボット介護機器に関連する事故に備える主な保険

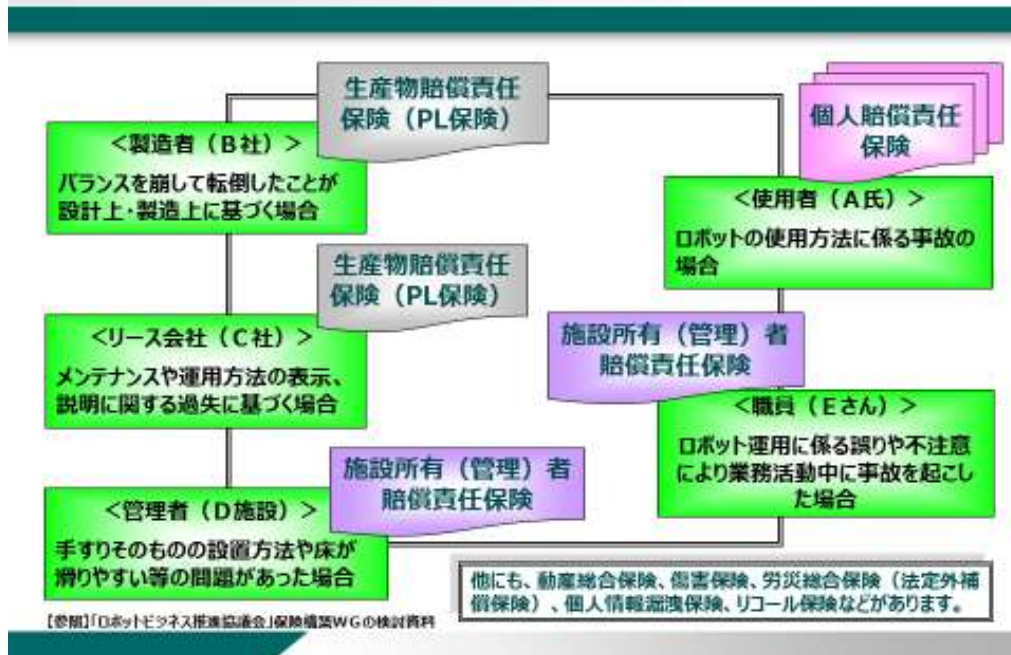


図 4-4 ロボット介護機器の事故に備えるための保険

4.5. 法規制・倫理

4.5.1 法的責任の観点

(1) はじめに

いかに安全基準を遵守してロボットを製造、運用したとしても、事故は必ず起きる。事故が起きれば、法的責任を負うのは誰か、その内容をどうするかが問題となる。設計、実証実験段階のガイドラインを完璧に遵守したからといって、製造者等が当然に責任を免れるとは限らない。

法的責任の内容は、刑事責任、民事責任、行政上の責任に大別されるが、行政上の責任については割愛する。

(2) 刑事責任

犯罪には故意犯と過失犯とがあるが、本報告書で故意犯は検討の対象外とする。ロボットの運用上の事故において想定されるのは、人間を傷つけたり、死亡させたりしたことによる（業務上）過失致死傷罪である（過失で物を毀損しても、過失器物毀損罪なる犯罪類型は存在しないので、刑事責任が問われることはない。なお動物は刑法上、物として取り扱われる）。自動運転自動車の事故におい

ては自動車運転過失致死傷罪も問題になるが、本報告書では自動運転自動車を取り扱わないので、検討の対象外とする。¹²

① 法人の刑事責任

刑罰のうち懲役刑や禁固刑を自由刑というが、これを法人に科すことができないから、法人に科せられる刑罰は、罰金刑に限られる。労働安全衛生法 122 条などでは、法人の代表者などが違法行為を行ったとき、その行為者を罰するほか、その法人に対しても罰金刑を科すと定めている（両罰規定）。

業務上過失致死傷罪には両罰規定の定めがないから、同罪で法人が刑事責任を問われることはない。現在、法人処罰規定制定の是非が議論されている。

② 法人代表者の刑事責任

業務上過失致死傷罪において、当該過失行為に直接関わらなかった法人の代表者が刑事責任を問われることは、わが国ではほとんどない。JR 尼崎脱線事故において、JR 西日本の当時の代表取締役が検察審査会の審査を経て強制起訴されたが、神戸地方裁判所¹³は無罪を言い渡した。

もっとも、当該事故原因に法人代表者が密接に関わっていた場合には、刑事責任を問われる場合もある。昭和 57 年（1982 年）に起きたホテルニュージャパンの火災について、東京地方裁判所は、防災体制や従業員の防災教育があまりに杜撰であり、それが社長の意思に基づいていたとして、ホテルの社長に有罪を言い渡した。

③ 担当者の刑事責任

ロボットに起因する死亡事故や人身傷害事故が発生した場合、直接の操作者は業務上致死傷罪に問われうる。自律的に動作する（＝直接の操作者がいない）ロボットの場合でも、死亡事故や、重大な人身傷害事故が発生した場合には、施設管理者や、製造・輸入・販売者の担当責任者が刑事責任を問われる場合はありうる。

六本木ヒルズ森タワーの大型自動回転ドアで発生した死亡事故について、施設管理責任者 2 名と製造者等の製造担当取締役 1 名が業務上過失致死罪で起訴され、東京地方裁判所¹⁴は執行猶予付有罪判決を言い渡した。この 3 人の罪の軽重について、裁判所は、製造者等から「危険性について十分な説明を受けていなかったこともあって、安全対策への配慮を欠くに至った（施設管理責任者 2 名の）過失に比べ、大型自動回転ドアを開発し、その危険性を容易に認識できた（製造者等の）責任者が十分な安全対策を講じないまま（大型自動回転ドアを）設置して運転させ続けた過失の方が大きく、その刑事責任も重い」と評価している。

¹² ロボットを使った犯罪（故意犯・過失犯を含む）を巡る刑法上の論点として、匿名性があげられる。すなわち、ロボットには個性が乏しく、操作者（犯人）と距離が離れているため、誰が犯人か判明しにくい、という問題である。たとえばドローンや歩行型ロボットを他人の住居に侵入させ内部を撮影した場合、被害法益から考えると住居侵入罪が成立するように見えるが、現行法解釈上は同罪の成立する余地はない。

¹³ 平成 24 年 1 月 11 日判決

¹⁴ 平成 17 年 9 月 30 日判決

(3) 民事責任

ロボットが原因で、人(法人を含む)に身体的、精神的、財産的損害が発生した場合、被害者は、責任者に対して、損害賠償を請求することができる。民事責任の中には、差止請求や謝罪広告の請求もあるが、ロボットの事故の場合、想定できないので、検討対象外とする。

① 損害賠償請求の相手方

被害者が損害賠償を請求できる相手方は、依拠する法律および条項によって異なる。

第1に、契約上の債務不履行責任(民法415条)は、契約の直接の相手方に対して法的責任を問うものである。たとえば、空港などの施設において起きた事故に関しては、被害者は、施設管理者に対して、安全配慮義務違反による損害賠償請求を行うことができる。

購入し、あるいは貸与されたロボットの欠陥により損害を受けた者は、販売者または貸与者に対して、契約上の債務不履行責任を問うことができる。

第2に、不法行為責任(民法709条等)による損害賠償請求の相手方としては、直接の操作者や、運行管理を行っていた者(法人を含む)が想定される。不法行為責任の他の類型としては、使用者の責任(民法715条)、注文者の責任(民法716条)、土地工作物の占有者・所有者の責任(民法717条)がある。

第3に、製造物責任法による損害賠償請求の相手方は、製造者、加工者、輸入者(以下「製造業者等」という)及び、製造業者等と誤認される表示を行った者である。

第4に、公務員が職務執行中に与えた損害や、公の営造物の設置管理に瑕疵があったことによる損害については、国家賠償法に基づき、国又は地方公共団体が相手方となる。

これらの責任が競合する場合、被害者は、複数の責任を追及することができる(請求権競合)。

② 責任主体相互の関係

被害者に対して複数の者が損害賠償債務を負う場合、責任主体相互の関係は不真正連帯債務になる。その意味するところは、各責任主体が被害者に対して全額の賠償責任を負うということである。いいかえれば、被害者は、複数の責任主体全員に対して、損害全額の賠償を請求することもできるし、複数の責任主体から一名を選択し、損害全額の賠償を請求することもできる。請求を受けた者は、他の者にも責任があることを主張して責任を免れたり、軽減したりすることはできない。ただし、賠償金を支払った後は、他の責任主体に対して、応分の負担を請求することができる。これを求償という。

③ 契約上の債務不履行責任

契約上の債務者がその債務の本旨に従った履行をしないときは、他方当事者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる(民法415条)。

ここでいう契約には、ロボットの売買契約や賃貸借契約が含まれる。売主や賃貸人は、当該ロボットが契約上有すべき機能を有しなかったり、欠陥を有していたりして事故を起こしたときは、買主や賃借人に与えた損害を賠償する責任を負う。

この契約関係には、施設の管理者と利用者との関係も含まれる。たとえば老人介護施設の管理者は、入居者の契約関係に基づきその安全に配慮する義務を負うから、介護ロボットが事故を起こして入居者に怪我をさせたときには、入居者またはその家族に対する損害賠償責任を負う。施設管理

者の安全配慮義務は、たとえば空港施設とその利用者のような、直接的には無償の関係であっても発生する。

契約上の債務不履行責任が発生する要件としては、債務者の過失が必要とされる。しかし、損害を受けた者は、契約上の義務とその不履行を主張立証すれば足りるから、施設管理者等は、無過失であったことを証明しない限り責任を免れない。

施設内を移動するロボットが、施設内の地図情報（空間情報データベース）の誤りを原因として事故を起こし、来場者に怪我を負わせた場合、施設管理者は、来場者に対する安全配慮義務違反を原因とする契約上の債務不履行責任、または、土地工作物の占有者・所有者の不法行為責任に基づき、損害賠償義務を負う。

わが国の裁判例において、老人介護施設での事故について介護施設が損害賠償請求を受ける事案は複数みられる。一般的な傾向として、事故が起これば直ちに責任を認めるとは限らないが、過去同種の事故があるのに適切な対応を取っていないとして責任を認める例がある。神戸地方裁判所伊丹支部¹⁵は、指定痴呆対応型共同介護施設における入居者の2度の転倒事故について、1回目の事故前にベッドから転落し骨折しているのに、施設側が何らの対策を取らなかったこと、1回目の事故後も適切な対策を取っていないことを根拠に、慰謝料219万円を含む376万7810円の支払いを命じた。

賠償すべき損害は、被害者が被った損害の範囲内で、当該債務不履行と相当因果関係のある範囲である。損害範囲を超える賠償の一つに懲罰的賠償があるが、わが国では原則として認められていないので、被害者の損害額を超えた賠償責任が発生することはない。この範囲内で、被害者側に過失や落度、既発の障害など、損害額を増幅する要因があった場合には、相当割合の相殺がなされる（これを過失相殺や素因減額という）。また、被害者に当該事故に起因する利益（たとえば保険金）が発生した場合には、その全部又は一部について、賠償責任が軽減される。これを損益相殺という。賠償すべき損害額の明細と金額については後述する。

消滅時効期間は10年である（民法167条1項）。ただし、商行為による債務不履行責任の消滅時効は5年である（商法522条）。

潜在的な危険を有するロボットに関する売買・リースなどの契約において、提供者が使用者から免責同意書を取ることがあるが、同書面をもって直ちに事故の責任を免れるとは限らない。東京地方裁判所¹⁶は、スキューバダイビング講習会主催会社と受講生との間で作成された一切の責任追及を予め放棄するという旨の免責同意書の内容は公序良俗に反し無効とする判決を下した。

④ 不法行為責任

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う（民法709条）。ロボットの操縦者が操作を誤り通行人などに怪我を負わせた場合には、本条に基づく損害賠償責任を負う。

ある事業のために他人を使用する者や、使用者に代わって事業を監督する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う（民法715条）。これにより、ロボットの操縦者のみならず、その雇用主も、監督責任を問われる。

¹⁵ 神戸地方裁判所伊丹支部平成21年12月17日判決

¹⁶ 東京地方裁判所平成13年6月20日判決

土地の工作物の設置又は保存に瑕疵があることによって他人に損害を生じたときは、その工作物の占有者は、被害者に対してその損害を賠償する責任を負う（民法 717 条）。ロボットに関し、建物や街全体、あるいはシステムそのものの欠陥により事故が発生したとして、これらの運用管理者が損害賠償責任を問われることがありうる。その場合には、民法 717 条の土地工作物責任が根拠条文になると解される。

札幌地方裁判所¹⁷ は、プロ野球の試合を観戦中、打者の打ったファウルボールが原告の顔面に直撃し右眼球破裂により失明した事故について、球場に設けられていた安全設備等は、原告席付近で観戦する観客に対するものとしては通常有すべき安全性を欠いていたとして、工作物責任（民法 717 条 1 項）及び営造物責任上の瑕疵（国家賠償法 2 条 1 項）を認定し、原告の被告らに対する損害賠償請求を一部認容した。

不法行為責任は、契約関係のない相手に対しても賠償請求できる点で契約上の債務不履行責任より範囲が広いが、相手方の故意過失を被害者が立証しなければならない点が、契約上の債務不履行責任や製造物責任に比べ、被害者の救済に厳しいとされている。

損害賠償の範囲、過失相殺・素因減額や損益相殺については、契約上の債務不履行責任と同じである。

静岡地方裁判所沼津支部¹⁸ は、新幹線の乗客が、乗車しようとした際、列車のドアに挟まれて線路に落下し死亡した事故につき、「およそ列車が発車しようとしているときに、これに飛び乗ろうとする者が皆無になるとは期待できず、旅客の良心に委ねる駆け込み乗車防止策には限界があり、公共交通機関としての安全配慮義務を負う被告がホーム上のアナウンスに過度に依拠することは許されない」などとして鉄道会社側の不法行為責任を認めつつ、4 割の過失相殺を認めた。

不法行為による損害賠償請求債権の消滅時効期間は 3 年である（民法 724 条）。

⑤ 製造物責任

(a) はじめに

製造業者等は、引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責任を負う（製造物責任法 3 条）。

(b) 製造物とは

製造物とは、製造又は加工された動産をいう。不動産は含まれない。また、動産とは有体物をいう（民法 85 条）。コンピュータープログラムやソフトウェアは有体物ではないから含まれない。しかし、プログラムやソフトウェアが組み込まれた機械は、全体として製造物に該当すると解されている¹⁹。したがって、ロボットの製造業者は、内蔵プログラムの欠陥を主張立証しても、製造物責任を免れることはできない。ただし、プログラムの提供元に対して、不完全なソフトウェアを提供したことに基づく債務不履行責任を追及することができる。

(c) 欠陥とは

欠陥とは、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう（製造物責任法 2 条 2 項）。

¹⁷ 札幌地方裁判所平成 27 年 3 月 26 日判決

¹⁸ 静岡地方裁判所沼津支部平成 13 年 3 月 7 日判決

¹⁹ 東京地方裁判所平成 21 年 8 月 7 日判決（判例タイムズ 1346 号 225 頁）大型熱風乾燥装置による火災発生事件

欠陥には、1)設計上の欠陥、2)製造上の欠陥、3)指示・警告上の欠陥があるとされる。製造物責任法においては、被害者は、製造物の欠陥の存在を立証すれば、損害賠償請求が認められる。この点において、加害者の故意過失を立証しなければ損害賠償請求が認められない不法行為責任に比べ、被害者保護に厚いとされている。

もっとも、わが国におけるPL訴訟は一年間で数十件とされており、米国に比べると非常に少ない。東京海上日動リスクコンサルティング株式会社のレポート²⁰によれば、同社の把握したわが国のPL訴訟件数は平成7年からの約5年間で121件である。一方、銀泉リスクソリューションズ株式会社のレポート²¹によれば、米国におけるPL訴訟定期件数は年間6万件前後で推移しているとのことである。また、賠償金額の比較についてみると、米国におけるPL訴訟で裁判所が支払を命じた賠償金額の中央値は100万ドルから200万ドル（1ドル=120円として1億2000万円から2億4000万円）、平均値は400万ドルから500万ドル（4億8000万円から6億円）とされる。平均値が中央値を大きく上回っているのは、超高額の賠償命令が存在することを示している。日本におけるPL訴訟での賠償金額については、統計資料がないが、東京海上日動リスクコンサルティング株式会社が把握したPL訴訟のうち、最高額の賠償を認めたのは、1億1692円であり、他に1億円以上の賠償を命じた判決例はない。

法制度の違いもあるので、一律に比較することはできないが、ごく大雑把に言うならば、米国におけるPL訴訟リスクは、わが国におけるPL訴訟リスクに比べ、数十倍から数百倍あると言って過言ではない。

(d) 設計上の欠陥

設計上の欠陥は、製造物が設計段階で安全性を欠いていた場合をいう。当該危険を回避する代替設計があり得た場合には設計上の欠陥があったと判断され、具体的な方策が断定的に特定できなくてもよいとされている。2歳10ヶ月の男児が、カプセル入り玩具のカプセルをのどに詰まらせて窒息死した事件に関し、鹿児島地方裁判所²²は、カプセルの形状を球形ではなく多角形等にする、表面をなめらかにしない、気道確保のため複数の通気口をあけておく、という代替設計が可能であったと認定し、設計上の欠陥を肯定した²³。ロボットの場合、設計段階で安全認証を受けるための制度が想定されているが、仮に安全認証を受けたとしても、裁判上直ちに設計上の欠陥が否定されるとは限らない。換言すれば、安全認証を受けた事実は、設計上の欠陥との指摘を退けるための必要条件ではあるが、十分条件ではない。特に米国におけるPL訴訟では、ディスクバリー制度によって、製造者等の手持ち証拠全部の事前開示が義務づけられるため、当該製品について、十分なリスクアセスメントを実施していた証拠をあらかじめ整理し保管しておく必要がある。

(e) 製造上の欠陥

製造上の欠陥とは、当該製造物が設計のとおり製造されなかったため通常有すべき安全性を欠いた場合をいう。設計上の欠陥がなくても、製造過程で欠陥が発生すれば、製造者等が製造物責任を負

²⁰ http://www.jtdna.or.jp/PDF/pl_kanren.pdf

²¹ http://www.ginsen-gr.co.jp/news_pdf/rsr_q_201210_001.pdf

²² 鹿児島地方裁判所平成20年5月20日判決（判例時報2015号116頁）

²³ 他に仙台地方裁判所平成13年4月26日判決（判例時報1754号138頁）自動車のフロントサイドマスク事件、東京高等裁判所平成13年4月12日判決（判例時報1773号45頁）フードパック油圧裁断機事件

う。設計段階で安全認証を得ていたとしても、製造過程で発生した欠陥について免責を得られないのは当然である。東京地方裁判所²⁴ は、輸入自動車のエアバックが停車中突然破裂して運転手に怪我を負わせた事件につき、エアバックに欠陥があったと認めた。これは、設計どおりに製造されていれば破裂しなかったといえることから、製造段階の欠陥と認定されたものと解されている。

(f) 指示警告上の欠陥

指示警告上の欠陥とは、予見しうる危険な用法による事故を防止するため必要な指示警告が十分でないことをいう。指示警告の相手方は、最終消費者である場合もあれば、当該製造物を使用してサービス等を提供する事業者である場合もある。奈良地方裁判所²⁵ は、学校給食器として使用された強化ガラス製の食器が落下時に割れ小学校低学年の児童が怪我を負った事故に関し、製造者は陶磁器に比した割れにくさを強調するだけではなく、割れた場合に陶磁器より危険であることを知らせるべきであったとして、指示警告上の欠陥を認定した。岡山地方裁判所²⁶ は、エステサロンで事業用美容機器を使用した消費者が受傷した事故に関し、製造者はエステサロンの経営者に対し、当該機器が被施術者に火傷を負わせる用法上の危険を知らせていないとして指示警告上の欠陥を認定した。

(g) 免責事由

製品に欠陥が存在するにもかかわらず、製造者等が免責される場合として、製造物責任法は「開発危険の抗弁」と「設計指示の抗弁」の二つを規定している（製造物責任法 4 条）

i) 開発危険の抗弁

開発危険の抗弁とは、製品を流通においた時点における科学・技術知識の水準によっては、内在する危険を発見することが不可能な危険をいう。ロボットに関しては、人工知能の判断ミスを予見できなかった等の抗弁が考えられる。しかし、当該判断ミスを具体的には予見できなくても、何らかの判断ミスを犯すことは予見できる以上、判断ミスによって発生すると想定される危険な事態に対応しうる機構（フェイルセーフなど）やソフトウェアを十分に備えておかない限り、開発危険の抗弁が認められることはないと思われる。

ii) 設計指示の抗弁

当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がない場合には、製造者等は製造物責任を免れる。

（４）国家賠償責任

国又は公共団体の公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によって違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する（国家賠償法 1 条）。また、道路、河川その他の公の営造物の設置又は管理に瑕疵があったために他人に損害を生じたときは、国又は公共団体は、これを賠償する責に任ずる（国家賠償法 2 条）。

²⁴ 東京地方裁判所平成 21 年 9 月 30 日(判例タイムズ 1338 号 126 頁)

²⁵ 奈良地方裁判所平成 15 年 10 月 8 日（判例時報 1840 号 49 頁）

²⁶ 岡山地方裁判所平成 17 年 10 月 26 日

野球場でファールボールが当たり失明した事故に関する札幌地方裁判所²⁷の事案で被告となった札幌市は、札幌ドームを所有していたため、国家賠償法の営造物責任に問われた。

(5) 賠償金額（交通事故の例）

① 治療費

病院・医院での治療費は全額が賠償の対象になる。即死に近い場合の治療費は数万円だが、後遺障害等級 14 級程度の事故でも、半年間の治療費は 200 万円程度かかる場合も多い。

② 死亡・傷害慰謝料

死亡慰謝料は、おおむね 2000 万円から 2800 万円とされている。一家の支柱が死亡したときには慰謝料額が多い。老人が被害者の場合、後述する逸失利益はほとんどない場合が多いが、死亡慰謝料は高齢だからといって直ちに減額されない。大阪地方裁判所平成 16 年 5 月 17 日判決は、道路横断中に自動車に衝突して死亡した 91 歳女性について、死亡慰謝料 2300 万円を認めた。

被害者が死亡しなくても、症状固定²⁸までの入通院の期間に応じて慰謝料の支払い義務が発生する。交通事故においては、1 ヶ月入院、6 ヶ月通院の場合で、おおむね 150 万円程度とされている。

③ 後遺障害慰謝料

被害者に何らかの後遺障害が残存した場合、障害の程度に応じて、慰謝料の支払い義務が発生する。後遺障害等級は 1 級から 14 級まであり、1 級の場合の後遺障害慰謝料は 2800 万円程度、14 級の場合の後遺障害等級は 110 万円程度とされている。

④ 逸失利益

被害者に後遺障害が残存した場合、障害の程度に応じて、将来収入が減少すると見なし、その金額から将来利息を割り戻して現在価格に換算した金額を損害賠償金として支払う。交通事故でむちうちなどの神経症状が残存した場合、5%の将来収入減少が 5 年程度存続するとみなして逸失利益を計算することが多い。例えば年収 500 万円の会社員が交通事故で 12 級の後遺障害を負った場合、逸失利益額は 198 万 2250 円となる。「脊柱に運動障害を残す」などして、8 級の後遺障害を負った場合、労働能力喪失率は 45 パーセントであり、この障害が就労可能年齢である 67 歳まで続くとして計算するので、上記例で被害者が症状固定時 50 歳であったとすれば、逸失利益額は 3294 万 6750 円に達する。

⑤ 過失相殺、損益相殺、保険

交通事故の場合、被害者の症状が固定した後に、上記の基準を参考に損害賠償額を計算する。その後、過失相殺（被害者側にも一定の過失割合がある場合）や素因減額（被害者側の病歴や身体的原因により後遺障害が重くなったような場合）として、一定割合を減額した後、既払額を差し引いた残額が、実際の支払額となる。交通事故の場合、賠償金額の多くは百万円から数百万円だが、死亡事故や後遺障害等級の重い事故の場合で、被害者が高収入の場合、数千万から 1 億円を超える賠償額にな

²⁷ 札幌地方裁判所平成 27 年 3 月 26 日判決

²⁸ 一般的に「医学上一般に承認された治療方法をもってしてもその効果が期待し得ない状態で、かつ、残存する症状が自然的経過によって到達すると認められる最終の状態に達したとき」の状態をいう。要するに、これ以上良くも悪くもならなくなった状態。

ることも希ではない。もっとも、交通事故の場合、加害者が任意保険に加入していれば、賠償金は保険会社から支払われることになる。

4.5.2 法制度設計の観点

(1) 社会実装段階における規制のありかたについて

ロボットの安全な社会実装を裏付ける制度としては、大別して、製品に対する安全規格、使用者等に対する事前規制、事故が起きた場合の事後救済制度があるから、これらを適切に組み合わせていく必要がある。一般論としては、安全規格を厳しくすれば、コスト増につながり、製品の普及と国際競争力の低下につながるし、使用者等に対する事前規制を厳しくすれば、使用者等のコスト（届出や免許取得に要する費用や時間）増を招き、製品の普及を妨げる。他方、安全規格や事前規制をなくした場合、事故が頻発し、当該製品が社会的信用を失って、普及を妨げることがありうる。従って、ロボットの社会実装段階における規制のありかたは、事後救済（安全規格や事前規制のない状態）を原則とし、事後救済だけでは問題がある場合に安全規格を設け、それでも残留するリスクが重大である場合には、使用者等に対する事前規制制度を設けるべきことになる。およそ事故の危険があるというだけで、直ちに安全規格や事前規制制度を設けることは、適切とはいえない。

安全規格や事前規制の要否は、当該製品のもつ本質的危険性（事故発生時における被侵害法益の重要性）と事故発生の頻度、社会的な必要性や、製造者等と使用者等、及び国家が負担するコストを勘案して、決めるべきである。次世代ロボットについても、その重量と速度、身体への侵襲の有無や程度、想定される通常の利用形態等を勘案し、製造と利用を自由放任したのでは社会的に許容できないリスクが発生する場合に、安全規格や事前規制制度の創設が必要となろう。

一例として、幼児用三輪車には、消費生活用製品安全法に基づく民間の安全規格（SG マーク）のみが設けられているのに対して、自転車（電動自転車を含む）は、日本工業規格に基づき主務大臣が制定した安全規格（JIS 規格）に服している。一方、自転車の使用者に対する事前規制制度（免許制など）は存在しないのに対して、原動機付自転車の使用者は免許制度に服している。この違いは、三輪車と自転車と原動機付自転車の持つ本質的危険性の差異を反映したものであり、次世代ロボットに対する安全規格の適用や、事前規制の要否を判断する際に参考となろう。

(2) 規制改革へ向けたわが国の姿勢と経緯

わが国において、次世代ロボットの普及に必要な法制度設計の要点は何かと問われたとき、規制改革を筆頭に掲げるべきことについては、異論の無いところと思われる。

政府の日本経済再生本部は、平成 27 年 2 月 10 日、『ロボット新戦略』を発表した。同書は「アクションプラン—五カ年計画」の一つとして「ロボット規制改革の実行」を掲げ、「2020 年までの 5 年間について、政府による規制改革などの制度環境整備を含めた多角的な政策的呼び水を最大限活用することにより、ロボット開発に関する民間投資の拡大を図り、1000 億円規模のロボットプロジェクトの推進を目指す」ため、「規制緩和、ルール整備の両面の観点から、バランスのとれた規制・制度改革を推進することが必要」としている。

政府の規制改革会議は、平成 27 年 6 月 16 日、『規制改革に関する第 3 次答申～多様で活力ある日本へ～』を公表した。答申は大要、わが国における規制は、創設当時は一定の合理性を有していた

ものの、内外情勢の変化のスピードが一層増す状況下において、豊かで活力ある国であり続けるためには、時代に適合した規制の在り方を模索し、実現していかなければならないと述べ、「ロボット社会」の実現に向けて、ロボットの活用を前提としていない多くの制度についてロボットの先進的な活用を促す方向で改革していくことが肝要であり、新たなルール作りと不必要な規制の撤廃等を同時に進めていくことが重要であるとした。そして、「投資促進等分野」の「具体的な規制改革項目」の一つに「⑤ロボット利活用の促進」を掲げ、次の各点を実現すべきであるとしている。また、平成28年2月現在、イ)をはじめとして、いくつかの施策が実施されつつある。

- ア) 新たな電波利用システムの整備
- イ) 小型無人機にかかる規制制度の整備
- ウ) インフラの維持・保守におけるロボットの活用
- エ) 搭乗型移動支援ロボット及びトラクターの公道走行
- オ) 新医療機器の審査の迅速化
- カ) 介護保険給付対象の迅速な拡大
- キ) 消費者保護の視点から必要となる枠組みの整理

(3) 「ロボット革命イニシアチブ」を実現するための規制改革

「ロボット革命」とは、ロボットに関わる革新的イノベーションの実現に他ならない。革新的イノベーションを励起するためには、第1に、技術力や創造性に秀でた、意欲の高い、才能にあふれた人や組織の力を、革新的イノベーションの実現に向け集中させることが必要である。第2に、かかる人材や組織に対して、リスクを取ってチャレンジする動機を与える必要がある。第3に、安全確保や事故防止など、他の社会的価値を守るための規制は、革新的イノベーションを阻害しないよう、必要最低限のものであることが必要である。たとえば、安全確保の程度が同じであるならば、革新的イノベーションをより励起しやすい方の規制を実施すべきである。また、事前規制制度の創設ではなく、事後救済制度の創設や強化によって、安全確保や事故防止を図ることも検討されるべきである。

政府の司法制度改革審議会意見書²⁹は、平成13年6月12日、「我が国が取り組んできた政治改革、行政改革、地方分権推進、規制緩和等の経済構造改革等の諸改革は、何を企図したものであろうか。それらは、過度の事前規制・調整型社会から事後監視・救済型社会への転換を図り、地方分権を推進する中で、肥大化した行政システムを改め、政治部門(国会、内閣)の統治能力の質(戦略性、総合性、機動性)の向上を目指そうとするものであろう」と述べ、「事前規制社会から事後救済社会への転換」を説いている。

第4に、ロボット革命を実現するための規制改革は、迅速に実行されなければならない。年単位の改革では遅きに失する。

以上を要するに、「ロボット革命イニシアチブ」を実現するための規制改革は、次の条件を満たすことが必要である。

²⁹ <http://www.kantei.go.jp/jp/sihouseido/report/ikensyo/pdfs/cover.pdf>

- a) 才能と意欲を持つ人材と組織の発掘、育成および集中
- b) リスクをとってチャレンジする動機づけ
- c) 必要最小限の規制や、事後救済制度の拡充
- d) 迅速な改革

4.5.3 倫理観点

ロボットを社会に実際に導入するに際して引き起こされるかもしれない倫理上の衝突に備えるための基本的事項について述べる。

工場、農場、商店等における従業員が利用する場合の安全性に関わる問題に関しては、これらの場における労働安全・労働衛生に関する規則が優先される。特に、法によって定められた事項はそれらを遵守することが求められる。

労働環境における倫理規則としては、基本的人権に関わる「国連グローバル・コンパクト」の10原則などがあり、ロボットの導入に際してこれらに違背する事態を引き起こさないための配慮が求められる。

医療施設、介護施設等における倫理要件は生命倫理の諸原則が適用される。生命倫理の方法論にも様々なものがあるが、代表的なものがアメリカの Beauchamp らによる原理主義と呼ばれるもので、

- a) 自律の尊重の原理（インフォームド・コンセント）
- b) 無危害の原理（安全性の確保）
- c) 仁恵の原理（有効な医療やケアの提供）
- d) 正義の原理（公平な分配）

の4つの原理を枠組みとし、倫理原理や規則の衝突、利害の衝突に際しては、問題の関連する原理、規則を明確にし、事例に特有な文脈の中で明確化する特定化のプロセスを通じて原理や規則の有する不確定性を減らし、バランス化によって衝突を管理する方策を追求するものである。

生命倫理は研究倫理と深いかわりがある。医療と福祉の場における利用者の保護に関する生命倫理におけるインフォームド・コンセント、個人情報とプライバシーについては、研究倫理の場合と同様である。

リスクと便益のバランスについては、実証試験の場合は被験者に対して直接的な便益は必ずしも必要ではない。しかし、医療や福祉の場では利用者の受ける便益が実際に存在し、リスクを上回ることが求められる。特別な場合にはリスクの高い手術や医薬品が選択されることもあるが、それは生命の危機が問題とされる場合など便益もそれに見合うだけ大きい場合である。

研究倫理では負担の公平に重点が置かれた正義の原理は臨床の場では分配の公平の規則になる。基本的には、希少資源はそれを必要とする程度に応じて分配されるべきであるとする。たとえば、HIVの特効薬があったとして、あまりに高価であれば、緊急に必要としている貧しい人には配分されず、公平な配分とは言えない。

サービスロボットのサービス提供においてもインフォームド・コンセントが必要であることに変わりはない。その方法としては、医療やケアの場合に比べてリスクは小さい上に、サービスという便益の提供に伴うので、書面による同意は必ずしも必要ではなく、デフォルトで同意があったとす

る opt-out や「参加することによる同意」による簡略化が許される。ただし、日常的に経験する以上のリスクが存在すれば、十分に安全上の配慮をした上で、その内容の告知や安全上の注意を喚起する必要がある。

受付や空港の案内ロボットなどで自律移動しないロボットの場合、通常は見た限りでロボットであると判断できるので、いちいち断る必要はないとも考えられる。しかし、利用者に視覚障害のある場合、話し相手がロボットであることを早いタイミングで知らせておくことが望ましい。

実用の場において個人情報やプライバシーに関わる情報を収集したとすれば、これらの保護は一般の場面における個人情報やプライバシーの保護と同程度の保護が求められる。ロボットに特有の問題として、ネットワークにつながっているコミュニケーションロボットの問題がある。

ネットワークを通じたコミュニケーションにおける通信内容に関しては、通常の ICT に求められると同等のセキュリティが求められる。実装後は個人情報やプライバシーに関しては一般的な社会インフラと同等と考えられるからである。

コミュニケーションロボットあるいはそのシステムに個人情報やプライバシーにかかわる情報を蓄積することに関しては、その必要性和目的、保存期間についてのインフォームド・コンセントが必要である。これらの情報を管理する権利はプライバシー権の基本的要素として保護されなくてはならないからである。その方法は、opt-out、すなわち、利用場所に広告し、参加することによって同意と見なす簡略化によることができる。ここで、プライベートな情報にはたとえば案内ロボットの歩行経路なども含まれる。

4.6. 使用者や第三者への教育・啓蒙

サービスロボットの社会実装に関しては、鉄道や自動車の普及時歴史的な背景（保護方策よりは、安全に関する認知啓蒙が先に行われていた）とは異なり、未だ、サービスロボットの解りやすい社会的な価値が確立されていないこともあり、社会実装にはリスクとベネフィットのバランスを語る以前に、“安全性の確立が最優先されなければならない”という大前提がある。

現状の（ISO 13482 においては、mobile servant にカテゴライズされているタイプの）移動作業ロボットとしては、施設内で不特定の人との共存環境下で自律移動し、物品の搬送する様なロボットや、イベント会場等のショーステージといった限定的な人のみと協働する環境下で運用される様な案内・説明といったコミュニケーション用途のロボットに大別される。

前者の不特定の人との共存環境下で移動する物流支援や案内ロボットの運用については、一般に、万一故障しても転倒しない静的安定な構造や、人に衝突する場合においてもクリティカルな危険の無いレベルの本質安全性（例えば歩行速度以下で衝突しても人に危害を加えない等）が担保されたロボットが稼働している。しかし、製造者の想定を超える様な稀な事象まで安全性が保証出来ない場合もあり、ロボットを運用する施設管理者に運用時の安全が保てる様な恒常的な環境整備が委ねられているのが実情である。

また、後者の様なタイプで、倒立振子制御されているような制御によって自立しているロボットでは、最先端技術を使った信頼性の高いデバイスやソフトウェアを実装しても、（必要なパワーを出すために）本質的安全が担保しきれない重量とせざるを得ず、万一の故障時の転倒等による危険性

が残存しうる場合がある。そのため、事前の安全教育を受けた人のみしかロボットの稼働エリアに立ち入る事が出来ない現実がある。したがって、実際の運用においては、施設安全管理者によって、安全教育を受けていない人と見えない柵で完全に分離された運用管理が行われているのが実態である。

現状の実運用のシーンにおいては、最先端技術を導入しても除去しきれない残存リスクのある中で、ロボットと人が接近するデモンストレーションを行なう場合の安全管理については、ロボットのすぐ近くに安全管理者を配置し、不測の事態が発生した際に、管理者がコントロール可能な人数に限ってロボットとインタラクションを体験してもらう等のリスクコントロールを行っている。また、ロボットの安全にまつわるリテラシーが未だ形成されていない為、不特定多数の人が居る環境下をロボットが移動する場合については、万が一のロボットの転倒に備えて、ロボットの移動エリアに人が立ち入らないように、ロープパーテーションの様な十分な安全距離を保つ物理的な柵の様なものを設けると同時に、安全管理者が目配りを行ない、不用意にロボットの移動エリアに知識を持たない人が侵入しない様にソフト的な安全管理を行なうのが一般的である。このような安全管理者による運用管理を必要としないロボットの安全機能もしくは、ロボット安全のリテラシー形成が不可欠で、自動車が社会に浸透した様に、時間をかけてそのようなロボットの安全に関する社会的な常識が構築されてゆくことが望まれるが、残念ながら、安全機能と社会的な認識のギャップの大きさは未だに乖離している状況であると言わざるを得ない。

これらのリスク管理を行なう以前に、サービスロボットの真の実用化については、ロボット自体の安全対策の前に、ロボットを社会実装する際のベネフィットに関しての社会的な合意形成が必要である。

例えば、不特定多数の人が居る公共環境下での物流を支援するロボットの場合、物流によるメリットを享受する利用者等と比較し、そのロボットのメリットを享受しない第三者においては、単にロボットの移動に伴う残存リスクに暴露されるだけというデメリットだけが生じてしまうことになる。さらにサービスロボットは、一般に親しみやすい外観デザインが施される故に安全である様な誤った認識を与えてしまい、親近感を抱きロボットに触れてしまう等のリスクを増大させる危険性をはらんでいる。それらの様な副次的な要素も相まって、ある程度のリスクが残存するロボットの社会実装においては、製造者は慎重な運用フィールドの選択をせざるを得ないため、容易に実用化の価値を見いだせないのが現実である。

そのような背景もあり、サービスロボットの社会実装の黎明期においては、テーマパークやアミューズメントパークといった、パークルールが適用されることを前提に、それに同意した人のみが入場出来る空間での運用がパイロットケースとなると考えられている。

なぜならば、これらのテーマパーク等においては、物流支援や案内ロボットの存在を観ること自体希少価値となり、パークへの入場者に対するメリット提供となるからである。また、事業者と入場者との間の事前の安全に関する啓蒙（航空機搭乗の際のセーフティーインストラクションの様な情報提供）や、パークへの入場時に事前の契約に準じた合意形成が可能であり、それらの事前の合意形成により、誰もが自由に立ち入る事が可能な場所と異なって、ロボットとサービス提供対象との想定を超えた危険事象に陥る前に、パークルールに基づいてパークの安全管理者が入場者（ロボット

による接遇を受ける対象者)への禁止行為への指導や注意喚起等が可能となり、ロボットの実現機能とバランスされた合理的な運用が可能になるためである。

2020年のオリンピック開催を契機とした国際空港施設内でのロボットの自律移動を伴う搬送支援や案内用途が検討されているが、諸外国から来訪する異なる文化や言語を使う人々をターゲットとする場合は、サービスロボットに関するリテラシーが無いばかりか、事前の安全啓蒙・教育の機会も少なく、かつ、施設管理者による注意喚起する場合も言語の壁により有効とならない場合がある。それらのコミュニケーションギャップの限界があることを前提に、ロボットが提供するタスクの価値に対するリスク情報をサービス提供の対象である第三者を含めた使用者等にどの様に伝えて行くのが最大の課題であると考えられる。

5. おわりに

本報告書では、ロボット活用に係る安全基準／ルールの対象として、生活支援ロボット及びロボットシステムを取り上げた。これらはすなわち、移動作業型、搭乗型、装着型身体アシストロボットやこれに類するタイプで、人の生活の質（QOL）の向上に直接寄与するサービスを行うロボット、あるいはさらに、サービスのための周辺機器や環境を含むロボットシステムである。そして、これらのロボット及びロボットシステム（以下、適宜ロボットシステムと総称する）をサービスの担い手として製品化し、社会に導入してその受容性を高めることを目指し、そこまでに至る段階を、設計段階、実証試験段階、さらに社会実装段階の3段階に分類し、開発を推し進める各段階において、サービスの対象となる人、あるいは彼ら以外に関わる第三者の安全性確保を目的として、安全技術を段階的に構築して行くためのルールや手順について論じた。

ロボットシステムは、有用性をはじめとして実用性観点の諸性能を評価し、また問題点を検証するためには、どうしても人を被験者として、彼らにロボットシステムを使ってもらわなければならない。あるいは、被験者以外の第三者が開発過程で居合わせる場合も想定される。報告書では、このような状況下で、被験者や第三者の安全性をいかに効率よく確保していくべきか、について考察を行ってきた。安全技術には設計原則があり、規格として標準化されている。これを適正に理解し、どの段階にどこまでの水準の安全技術を構築するかについて検討を行った。加えて、ロボットシステムの開発過程において関わるステイクホルダーは多様であり、それぞれの立場で、その段階までに構築された安全技術の水準をいかに保証し、次の段階で誰の手を経てどのように発展させるかを論じた。

さらに、本報告書の編集と並行して、これまでガイドライン策定を実施してきた。ガイドラインでは、ステイクホルダーがそれぞれの立場でいかなる責務を負うか、という観点で書かれており、主文は、製造者等の責務に始まり、その後実証実験実施者、販売者等、ロボット又はロボットシステムの管理者等まで、順を追って条文ごとにまとめている。専門的な知識を持たない人でも読めるように、また明確かつ簡潔な文章となるように配慮されている。

以下、報告書の各章を要約する。

第1章では、その冒頭において、まずわれわれサブワーキンググループ2（以下、本SWG）の発足の経緯について述べている。すなわち、ロボット技術がイノベーションの継続的な推進を担うことと呼応して、安全技術にも変革がもたらされなければならないとした。つぎに、これまでの国家的なロボット技術に関するプロジェクトの成果に基づいて築き上げられてきた安全確保のための基準やルールを他の様々な分野に水平展開できるようにすることが、本SWGの目指すところであることを述べ、ガイドラインと共に本報告書をまとめたことを紹介し、さらに相互の関係を説明した。加えて、本報告書は、対象とするロボット及びロボットシステムが生活支援ロボットであり、2020年のロボット利活用に係るショーケース化に向けた「ロボット社会実装プロジェクト」から利用され、その後より広範なタイプのロボットにも、本論が適用可能であると述べた。その後、第1章の各論では、はじめに、安全確保のための基準／ルールがそれぞれどのようなもので、相互の関係がいかにあるかを述べた。そして、第2章以降で時系列上の区別を行う目的で用いられる段階の定義を詳し

く述べている。これが冒頭で触れた、ロボットやロボットシステムの社会実装に至る設計、実証実験とそれ自身の3段階である。つぎに、この段階分けと関連付けて、ソフトウェアシステムの設計から仕様の検証までを階層的に実施するプロセスとしてよく知られたVモデル（V字モデル）を拡張して、実証実験によるロボットシステムを用いたサービスの有用性等の評価や、さらには社会実装による社会的な受容性の向上までを検証対象として、PDCAサイクルによってロボット技術の向上を推進する開発手順を仮説として掲げた。そして最後に、安全性確保以外の重要な視点として、有用性やユーティリティの高さをいかに求めるかを付録で示すとしている。

第2章では、まず冒頭で設計段階におけるステイクホルダーおよびタスクと責務について整理を行った。とくに、リスクアセスメントに加え、安全コンセプト構築や策定された安全要求事項の適切性について、この段階から第三者機関のチェックを受けることが、その重要性とともに提案の形をもって述べられている。その後、ベース規格として安全技術の設計原則であるリスクアセスメントおよび生活支援ロボットの安全要求事項を規定したISO 13482の概要を説明した。さらに、その他のタイプのロボットに対して、いかに要求事項を規定するかを述べ、より具体的にまず生活支援ロボットでは、自律機能を含む搭乗型移動ロボットや自律式移動作業型の移動ロボット、さらに高出力身体アシストロボットへとタイプの範囲を広げた事例について安全要求事項の整備の方法を記述した。さらに、自動運転中も人間との共存を許す産業用ロボットを対象として、フィールド作業用やハンドガイド式、さらには、人協働型でも人間の存在検知センサを前提とする場合、本質的安全設計を指向する場合、機能安全制御に頼る場合のそれぞれについて説明を加えた。そして最後に、設計認証を想定して、安全コンセプトの構築と第三者によるチェックや認証のあり方について説明と議論を行い、終わりに、認証プロセスで軽視されがちであるが極めて重要なプロセスである品質管理体制の構築と文書化について記述した。

第3章も、その冒頭でまず、実証実験段階におけるステイクホルダーおよびタスクおよび責務について整理を行った。そして、実証実験段階での実施者による重要な責務は、ロボットまたはロボットシステムの構築後に、実証実験の被験者や彼ら以外の第三者の諸権利の保護を目的として、必要に応じて、倫理委員会の承認を得ることと提案している。倫理委員会は、被験者等の権利保護の枠組みの中で、彼らの安全性確保を重視して審査するべきであると述べた上で、その後、被験者に対する倫理的な配慮を行うための技術や、実務としての実験プロトコル作成の概要を解説した。つぎに、実例として「さがみロボット産業特区」倫理審査会の紹介を行っている。第3章後半では、実証段階における認証スキーム開発の可能性について述べ、安全管理面で実証実験実施者が検討を行うべき講習・資格認定制度のあり方や段階的・継続的な資格の与え方を論じた。また、この時点で加入対象として考えられる保険商品のあり方や特徴を記述し、想定される保険事故例について触れた後、この段階においても専用保険（賠償責任保険）への加入が不可欠であることを主張した。最後に、より規模の大きい実証実験として位置づけることのできる特区の具体事例「つくばモビリティロボット実験特区」の紹介を行い、様々に取り決めを行った安全基準の説明を概説した。特区制度において、対象とすべき評価指標のあり方についても論じられた。

第4章では、再び社会実装段階におけるステイクホルダーとタスクについて整理した後、この段階で実施されるべき製品認証について概念的な解説を行い、また、近年の生活支援ロボットを対象とする製品認証の実例として、ISO 13482を選択規格として用いた国内の認証事例についてスキー

ムの説明を行った。つづいて、この段階における新タイプのロボットの使い方に対する資格制度等のあり方について、トレーナー育成の視点やオペレータへのインセンティブの与え方について議論を展開した。さらに、ロボット介護機器に想定される事故例を仮想的に検討し、そのステイクホルダーである製造者等への PL 保険の適用、管理者等への管理者賠償責任保険、そして使用者向けの日常生活賠償責任保険等を紹介し、保全局面の留意点について論じた。そして第 4 章終盤では、社会的な受容性の向上について考察すべく、法規制の現状と問題、法制度設計、さらにはこの段階で配慮すべき倫理上の問題や使用者・第三者への教育・啓蒙のあり方について議論を展開した。法規制観点では、法人・担当者に対する刑事責任、債務不履行責任や不法行為責任、さらに製造者等がとくに重要視すべき製造物責任等の民事責任を中心的に取り上げ、それらに関する情報の提供を行った。倫理観点では、保護すべき被験者の権利の具体的事項のスペクトルが広がる点を論じ、リスクと便益とのバランスのとり方に配慮すべきであると結んでいる。最後に、使用者のみならず第三者への効果的な啓蒙方法として、opt-out 等ロボットまたはロボットシステムの使用環境の特性を利用して安全広報や啓蒙を行う点等のアイデアが指摘された。

以上本報告書では、安全性の確保のための法令、規格、倫理等の様々な基準／ルールを駆使しながら、設計段階、実証実験段階、そして社会実装段階のそれぞれにおいて、安全技術の向上を段階的に進めることによりロボットまたはロボットシステムを社会に導入しこれによる受容性を高めるための道筋が順を追って示された。またそれぞれのステイクホルダーの立場において、どのようにふるまうべきかの観点でそれぞれのタスクを整理・記述し、その内容に関する有用な情報の提供や、実施し得る内容の現状を踏まえた上での課題に対する議論へと展開した。

ロボット開発の早期設計段階において、安全技術に関する設計原則を主体とする、グローバル観点での適正な要求事項が整備されること、そして、実証段階においては、被験者保護の観点で安全性確保のための努力が払われ、倫理委員会によってこれが承認されることがそれぞれ提言されるべき重要な主張となっていた。そしてこれを達成するためには、社会実装段階前における認証スキームや保険商品の開発、さらに講習資格等の教育システムの整備等、今後も引き続き課題として検討していかなければならないことが指摘された。

本 SWG は、「ロボット活用に係る安全基準・ルール」と命名され、およそ 1 年にわたって活動を行ってきた。このワーキンググループ名の中で、「(安全の) ルール」作りについてはガイドラインにその骨子が過不足なく表現され、本報告書においてもより多くの紙面を割いて、ガイドラインを補う詳細の検討内容を展開してきた。

これに対し、「安全基準」の定量的な値については、委員会の中でも報告書においても、積極的に取り上げて議論する機会がほとんどなかった。機械安全に共通する基本的な安全技術構築のための基準だけを問題にするのであれば、典型的には生活支援ロボットを対象とした安全要求事項がまとめられている ISO 13482 (JIS B8445) にその多くが規格参照の形で掲載されている。安全基準は、リスク低減方策の中で真っ先に取り組むべき本質的安全設計に直接関わるものであり、基準の出典や定められた背景・経緯も含めてこれらの値に精通することは有用である。さらに、これらの規格に掲載されていない数値基準も少なからず想定されるが、これは、われわれが業界一丸となって調査や研究を行い明らかにして行くべき技術課題と言える。

しかしまた一方で、定量的な基準は、それぞれ単独で目指されるべき値でしかないというものは必ずしもなく、ロボット使用上の前提を変えれば、これを回避したりこれへの依存度を低くすることも可能であると認識すべきである。たとえば、人間とロボットの衝突時の耐性値はすべてが明らかになっているわけではなく、ロボット側の衝突部の幾何学的な形状や機械的な剛性によって安全性を保証するデータは異なってくる。これがいくらであるかと追及して、その基準以下に収まるように人間・ロボットの接触時の値を制御しようとするのが一方策であるなら、衝突に陥らないように接触前の速度を制御するのも方策なのである。

今日、機械安全では、安全性を脅かすリスクが存在するか、あるいはリスクが許容できるか否かが、リスクアセスメントの見積もりの結果に基づいて評価される。安全技術の設計原則であるリスクアセスメントでは、これを開始する前に使用上の制限を設けることができることになっており、ロボットの利活用上の制限にはかなりの自由度が与えられるようになっており、よい。大切なことは、設計原則をより深く知ることによって、画一的な安全技術のとらえ方をしないようにすることである。新たなサービスの担い手として変革が求められるロボットを対象とするとき、ルールや基準は守るために誰かによって用意されているものではなく、専門的な知識を持つ第三者を交えてステイクホルダー間によく協議をして、ユースケースに合わせて改善したり作り上げていくことができるものであるとの理解を加えたい。その意味で本 SWG で定めたルールは、発展的に詳細な議論が各々のフィールドで展開されるための道筋を与えたに過ぎない。