

## 付録

- 付録1 ロボットの開発フェーズの様々な分類方法
- 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
- 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
- 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）
- 付録5 リスクアセスメントひな形シート
- 付録6 安全要求事項のマトリクス
- 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）
- 付録8 効果・効能の検証
- 付録9 研究者倫理の基準を与える考え方

# 付録1. ロボットの開発フェーズの様々な分類方法

## 付録1.1 TRL

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。本付録では、これを紹介する。

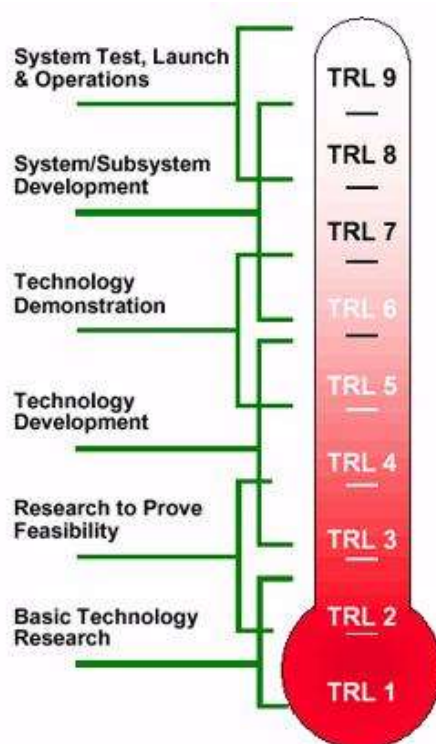


図 A1-1 NASA Technology Readiness Levels

TRL (Technology Readness Level) という指標が、技術の進捗段階を示す指標として使われることが多い。よく使われるのは、NASA での開発や軍のシステム開発に使われることが多く、目的とプロセスが明確である高信頼なシステム開発には TRL プロセス図は当てはまることが多いものの、ロボットの様にアジャイル型の開発も共用しなければいけない開発プロセスの場合には、完全に対応がしにくいこともありえるが、大まかな対応を考えると以下の様になる。

### a) 「設計プロセス」

- TRL1: コンセプト原理 開発コンセプトシート等
- TRL2: コンセプト検証 開発コンセプトシート等
- TRL3: コンセプト検証 開発コンセプトシート等 「コンセプト認証」

### b) 「実証プロセス」 :

- TRL4: 要素検証 in-lab 要素動作での検証
- TRL5: 要素検証 out-lab 要素動作での検証 「実証機器認証/倫理審査」 “最低限の安全”
- TRL6: 要素検証 out-lab 要素動作での検証 「製品認証」

### c) 「実装プロセス」

- TRL7: 製品検証 daily env. できる活動（能力）<sup>30</sup>での検証  
 TRL8: 製品検証 daily env. している活動（実行状況）<sup>31</sup>での検証  
 TRL9: 製品検証 daily env. している活動（実行状況）での検証/製品化

## 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

厚生労働省「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(2011～2013年)」において定義づけられ、こに基づいて、第2相から第3相の段階にある機器を対象として、実証試験の支援が行われた。

本区分の考え方によると、第0相は、本文でいう in-lab の段階である。第1相から第3相が、本文で述べる実証試験段階である。第1相から、すでに安全性検証が規範として記述されている点に注意が必要である。本文では、この段階ですでに安全性確保のための第三者認証やコンサルティングを求めている。第4相から第5相は、本文で解説しているところの社会実装段階である。

表 A1-1 実証試験のフェーズ区分

フェーズ	大区分	小区分	概要
第0相試験	着想・開発段階	開発準備段階	利用者の特性データやニーズに基づいて、開発する機器の機能や開発計画を検討する段階
		開発段階	プロトタイプ機の開発を開始し、要求機能や開発計画を見直しながら開発を進める段階
第1相試験	プロトタイプ機の開発・実証段階	安全性評価段階	プロトタイプ機が完成し、その安全性を確認する段階 健康成人を対象とした安全性の検証
第2相試験		有効性評価段階	安全性が確認されたプロトタイプ機(あるいは改良機)について、有効性を確認、適応・適用要件を確認する段階
第3相試験		実用性評価段階	安全性およびメインターゲットとする利用者層に対する有効性が確認されたプロトタイプ機(あるいは改良機)について、より幅広い層や実際の利用環境に即した実用性を評価する段階
第4相試験	市場投入段階	上市段階	ひと通りの評価と改良を終え、製品として市場に投入、販売を開始した段階
		普及段階	製品が量産され、広く一般に普及する段階

<sup>30</sup> 訓練や評価などの場面で能力発揮することができる状況。

<sup>31</sup> 毎日の実生活の中で実行・使用している状況。

## 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

以下ではまず、社会実装プロセスの中でロボット/ロボット技術の普及に関わる主なサブプロセスとアクターに対する社会的効果の検証のガイドラインを、現在の社会制度における普及と社会システムを変革することまでを含んだ普及に分けて要点を述べる。

### 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

主たるサブプロセスは「ビジネスモデル」（ビジネスモデルとビジネスプランの構築）と「市場展開」（顧客との価値共創）である（図 A2-1 参照）。

現在では、企業が競争優位を維持するためには、顧客による製品・サービスの使用経験を通じた、顧客と企業間の継続的な価値の共創が必要である。そのためには、ビジネスエコシステムを前提としたビジネスモデルとビジネスプランを構築すべきである。多くの製造業に見られるモノ（ハード）づくりだけに注目し、技術開発ばかりに終始するアプローチでは顧客価値につなげ、持続的な競争優位を築くことが困難な時代になっている。モノ（ここではロボット/ロボット技術）の開発・製造・販売といった従来からのビジネスモデルを前提として事業化を進めるのではなく、モノを作り出す前に、顧客（顧客には製品・サービスの利用者だけではなく、購入者、購入の意思決定者といったすべての関与者を含む）にとっての価値の観点から、それを実現しうるハード/サービス/インフラを組み合わせたビジネスモデルを描き、自社だけでは不足する部分を企業間連携/産学連携を組んで価値提供をはかることが望ましい。このようなビジネスエコシステムという観点でビジネスをとらえると図 A2-2 のようにロボットのビジネスに関わるアクターならびにステイクホルダーはかなり広範にわたるため、自社がどこに位置しており、どのような連携を組むことが顧客価値を最大化し、かつ競争優位を維持できるかを考えなければならない。その際に、顧客の製品・サービス経験の新たなアプローチによるフィードバックを、仮説としてのビジネスモデルとビジネスプラン（この中には当然、製品・サービスの仕様も含まれる）に反映し、継続的な改良・変革のサイクルを回す必要がある。

この顧客価値共創のためのフィードバックのアプローチとしては、進化した IoT の一形態としてとらえることができる顧客接点のロボット/ロボット技術を介した顧客経験情報のフィードバックや、サービスを通じた継続的な顧客との関係構築による共創がある。後者のアプローチは製造業の場合、サービス化(Servitization)をはかるか、サービス事業者との連携によって実現される。

また、顧客と一言で言っても、前述のとおり顧客には役割の異なる、主に製品・サービスの「使用者」、「購入者」、「導入の意思決定者」がおり、それぞれが期待するものを満たす必要がある。「使用者」は主に製品・サービスの機能と使い勝手に対し、「購入者」は主に製品・サービス仕様と価格に対し、「導入の意思決定者」は主に投資/費用対効果に対してある期待を持っている。

最終的には顧客が製品・サービスを継続的に購入するようになるためには、顧客の不満足を生む「製品・サービスに対する顧客の期待価値」と「製品・サービスの顧客経験価値」との間に生じるギャップを最小化し、顧客が製品・サービスを通して知覚する価値が期待価値を上まわること

による顧客満足につなげる必要がある。この顧客のニーズや期待と知覚された製品・サービス経験価値の間に生ずるギャップには主に以下のようなものがある。顧客ニーズと企業が想定するニーズ間のギャップ、企業が想定するニーズを製品・サービスのデザインに変換する際に生じているギャップ、デザインし開発した製品・サービスを顧客に伝える際に正しく伝えることができていないことによるギャップ、顧客が提供される製品・サービスを正しく理解していないことによるギャップ、である。これらのどのギャップが生じていて、それが顧客のどのような不満足につながっているのかを明らかにし改善をはかる必要がある。

## 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

社会システム全体の見直しを図る主たるサブプロセスは「研究」、「グランドデザイン」、「社会システム」サブプロセス（図 A2-1 参照）で、国・自治体の法規制を作り、執行し、管理することに関わる人が主たるアクターとなる。

「研究」的側面から社会システムデザインの方法論を作り上げ、その方法論を身に付けた人材（社会システムデザイナーあるいはアーキテクト）をアクターの中に生み出し、「グランドデザイン」を描き、特区を活用するなどして社会実装プロセスの循環を回しながら「社会システム」の構築を行っていくことによってロボット／ロボット技術を前提とした新たな社会システムへの変革が実現可能になる。

社会システムデザインの方法論は、たとえば、社会的な課題が持つ悪循環を生み出す中核課題の発見と悪循環を良循環転換可能な施策の創出（その施策として法規制の緩和と強化、社会性の高いニーズに対する一過性でない公共による負担、社会変革を前提とした機会創出など）が含まれる。

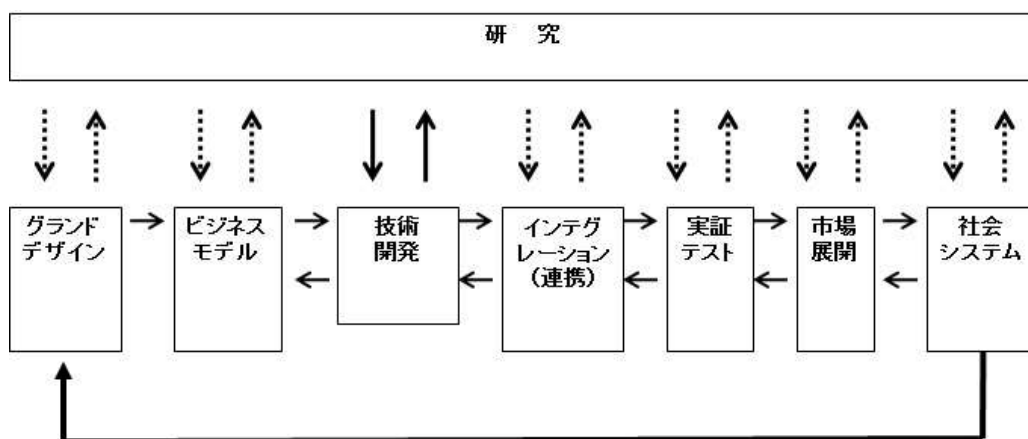


図 A2-1 社会実装のプロセス

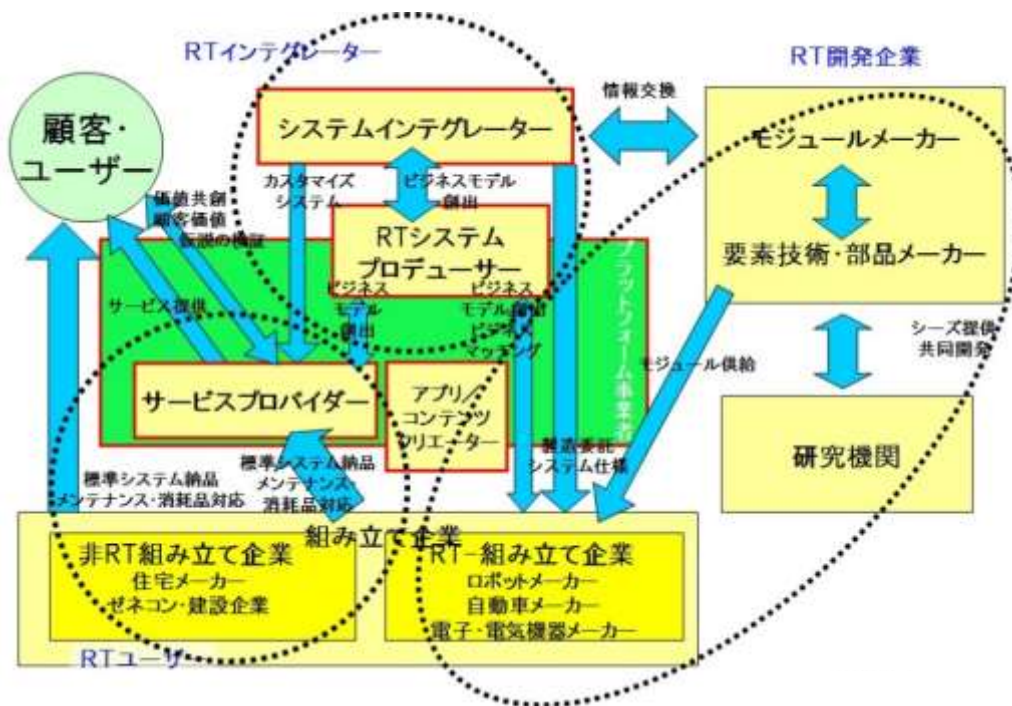


図 A2-2 ロボットビジネスのステイクホルダー関係図

## 付録 2.3 業務分析不足

過去に第二次産業で成功してきたモノづくりをベースとした効率化のためのシステムデザインは、現状のシステムの業務分析として、人や物の流れを徹底的に「量」として分析し、無駄を洗い出し、その無駄をなくすことによってシステムの再構築を行うのが基本とされてきた。

この場合、評価指標は非常に明快な数値であることが多く、モノを作るためのシステムに係る費用や人件費「入力量」対して、作られたモノとし売られた価格や利益「出力量」、また入力量と出力量の比「効率」を算出し、それぞれのサブシステムでの効率から、無駄をなくすことで効率の良いモノづくりシステムをデザインするシステム設計論であったといえる。

しかしながら、第一次産業や第三次産業では、そもそも、業務分析データが多くは存在していないこと。また、例え業務分析データが存在したとしても、業務分析データ取得方法が第二次産業をベースとした、「量」と「効率」という評価指標をベースに分析されており、特に第三次産業において重要な、人の感覚による「質」を見落とした議論を行うために、得られた業務分析に基づいたシステム改善が成功することは少なかったのではないかと考える。

## 付録 2.4 価値観の多様性

さらには、昨今のモノづくり産業にも言えることであるが、単一製品を大量に作れば売れた大量消費社会から、価値観の多様化による多品種変量生産が求められ、単に「量」や「効率」だけを評価指標としてきたモノ主体の社会形態から、モノではないところに価値を見出すことによるサービス

ビジネスを考えなければいけない世の中になり、その中でどのようにモノづくりシステムを構築するのか、という新しい側面も考慮しなければいけなくなっているのはなかろうか。

この新たな価値観は、モノではないサービス（コト）を基盤とすることが多く、目に見えないコトを対象とすることから、その評価指標は難しく、特に人の満足度・幸福度などになると、その価値観は個人差が多く、一つの尺度では測りきれない指標を用いると同時に、個人の多様性をも許容したシステムデザイン論を展開する必要性が出てきている気がする。そういう意味では、工学の領域と芸術の領域を融合した「工芸品的システムデザイン理論」が必要となってきたのかもしれない。

このような「工芸品的システムデザイン理論」や「共創システムデザイン」は、欧米の特に北欧では、ドナルド・ノーマンに代表される「使用者中心デザイン」、「参加型デザイン」として重要視されており、社会科学の領域での“アクションリサーチ”や“社会工学設計(Sociotechnical Design)”とも概念を共有している。

「質・価値」  
による評価基準

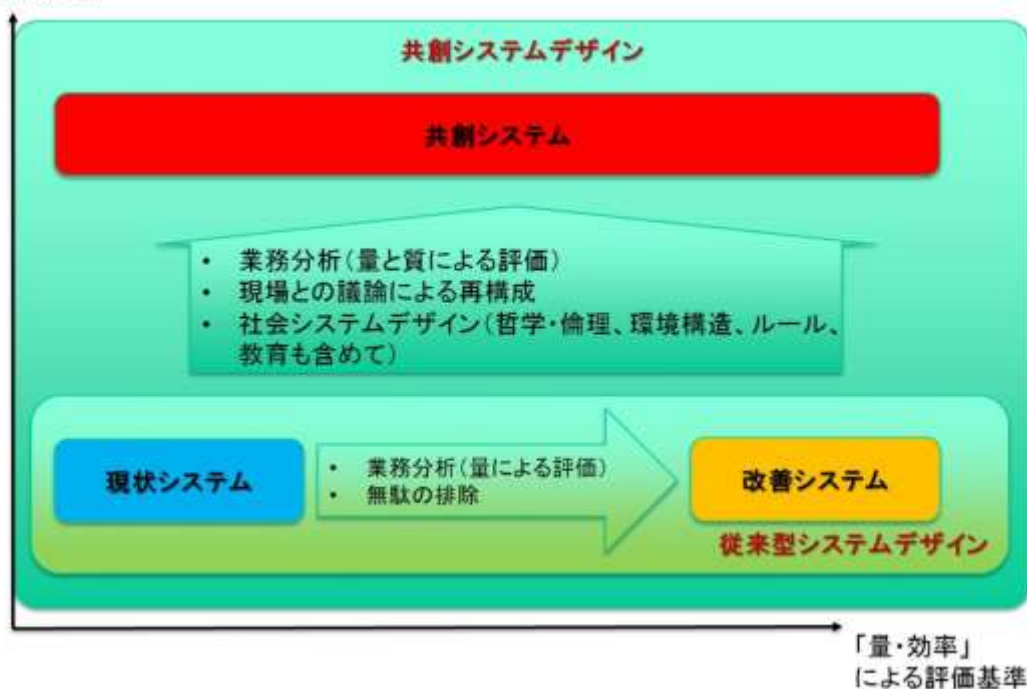


図 A2-3 共創システムデザイン

この社会実装プロセスを議論する際に、モノづくりの工学を主軸とするのではなく、最終的な利害を享受する社会、もしくは人間中心デザインをモノではなくコト、さらには社会を対象に考えなければ、社会実装することは困難であると言える。その際に重要なのは、“人を含んだ社会をシステムとして捉え「社会システム」、その中でロボットの様な狭義の「システム」を用いた「サービスシステム」をビジネスモデルとして構築すること”である。社会システムデザインには、法律、経済、文化までも含むことから、前述のように工学主導では困難で、社会科学、法学、経済学などとも議論を密に行わないと社会実装は困難である。

## 付録 2.5 「俯瞰的システムデザイン」の重要性

つぎに、そもそも、何のためのロボットか？という疑問について考える際に重要な視点は、「**使用者はロボットというモノが欲しいのではなく、ロボットが提供するサービスが欲しい**」ということである。サービスを提供してくれるのであれば、手段的にロボットであっても人間であっても、はたまた、仮想空間の情報操作で実現しても、使用者は手段を意識はしていないということである。昨今の若者の車離れと同じで、昔は自動車に憧れ、特定の自動車がステータスシンボルとして保有することが自己満足につながったが、そのような時代は終わり、公共交通機関が十分に発達している場合には、自動車を持つよりも公共交通機関を利用したほうが“安価”、“快適”、“便利”、“高速”、“安全”であるということに気づき始めたのではなかろうか。そうすると自動車の設計手法も、今までのようにモノとしての視点から、コトを提供する道具としての視点からの設計を余儀なくされているようである。

前述のように“モノとしてのシステム”、さらには“サービスシステム”、人を含んだ社会をマクロに考えると、社会自体が一つのシステム“社会システム”であるという考えも可能である。つまり、社会の中でモノとしてのシステムが果たすべき役割、人の役割、サービスの役割を明確にして、社会制度の中にモノを取り組むことで、各ステイクホルダーがどのような利益とデメリットを得る可能性があるのかを、俯瞰的に社会をシステムとして捉えたデザインを行い、法制度や社会インフラ、さらにはモノとしてのシステムはどうあるべきかを総合的にデザインすることが重要なのではなかろうか。

## 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

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。本節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。

### 付録3.1 生活支援ロボットに関連する国内外の規制

#### 付録3.1.1 日本

我が国においては、生活支援ロボットの機器構成によって、電気用品安全法、電波法の求める要件を満たす必要がある。これに加え、販売先や使用環境によっては、労働安全衛生法、道路交通法及び道路運送車両法等に対応することが必要となる場合がある。また、生活支援ロボットとして開発したものの、例えば、疾病の治療等に用いられる機器として使用される場合には、医療機器として薬機法の対象となる。

#### 付録3.1.2 米国

連邦レベルでは、機器の構成や用途によっては、米国労働省安全衛生局（OSHA）が定める業務用電気製品についての安全基準や、米国連邦通信委員会（FCC）の認証等が必要となる。電気製品についての連邦規制は存在しないが、州によって独自の安全基準を規定している。

米国においては、製品の安全性を求める販売店や消費者が、安全審査機関の認証ラベルを要求するケースが多く、アメリカ保険業者安全試験所（UL）、カナダ規格協会（CSA）などの機関によるラベル制度がある。

医療・介護向けの生活支援ロボットについては、医療機器として判断される可能性があり、その場合は 510(k)に基づく FDA の審査が必要となる。当該審査は、リスクに応じてクラス分けされ、リスクの低い Class I では届出は不要、医療機器 Class II（電動式車椅子等）では 510(k)、Class III（人体損傷、健康面などのリスクが大きい製品）では FDA において「市販前承認」（Premarket Approval: PMA）の手続きが必要となる。また、先端機器の場合は、まず最もリスクの高いクラス III と判断され、安全性の立証に応じてクラス I や II に引き下げられる。

なお、生活支援ロボットが医療機器として取り扱われるかは明確化されておらず、個別製品に応じた判断が下されるものと考えられる。

#### 付録3.1.3 欧州

機器の構成や用途によって、機械指令（Machinery Directive）、低電圧指令（Low Voltage Directive）、EMC 指令（Electromagnetic Compatibility Directive）への適合が求められる。また、生活支援ロボットは、用途によっては医療機器として判断される可能性があり、その場合、市場

で流通する機器は、医療機器指令 (Medical Device Directive) に基づく CE マーキングの表示が求められる。医療機器指令においては、当該機器が機械的要素を含む場合、機械指令の要求事項(基本安全要求事項及び当該機器に関連する事項)を併せて満たすことが要求される場合もある。

医療機器指令に従う場合には、機器のリスクに応じて行われるクラス分けによって、求められる適合性評価が異なる。概ね自己宣言が可能なクラス I と、第三者による適合性評価が求められるクラス II 以上に大別される(滅菌品、測定機能を有するクラス I の機器は認証機関による評価が必要なものがある)。

また、医療・介護向け以外の生活支援ロボットについては、通常の工業製品と同等と扱われると考えられることから、適合性評価手続きをとる必要がある。

なお、ISO 13482 は EN ISO 13482 として発行されているが、どのような生活支援ロボットが医療機器として判断されるかは明確化されておらず、個別製品に応じた判断が下されると考えられる。

### 付録3.1.4 ASEAN 諸国

ASEAN 諸国においても同様に、現状においては国別、用途別で規制への対応が必要となる。ただし、直近の動きとして、ASEAN 域内で利用される規格の整合化を図ろうとする動きがあり、この一環として、ASEAN 医療機器指令 (AMDD)が 2015 年に発行される予定である。AMDD 発行後は、各国における医療機器の該当判断も、整合が取られていくと考えられる。

#### 【AADD の概要】

- 医療機器に関連する規制を整合化させる包括的な規制である ASEAN 医療機器指令 (AMDD) が 2015 年発行
- 全体論として、CSDT (Common Submission Dossier Template)と、PMAS(Post market alert system)の運用が統一的に始まる見込み

✓ CSDT :製品登録を標準化するために作成された ASEAN 統一昔式

✓ PMAS :不良品などの情報"を ASEAN 内で共有し、リコールなどが生じた際は迅速に規制当局に通知するシステム

### 付録3.1.5 その他 (タイのサービスロボットへの取り組み)

一部のサービスロボットは、高い性能は不要で価格や使い勝手といったロボット技術以外の要素が重要になると考えられる。このようなローエンド型サービスロボット開発では、学生を中心としたロボット競技会 (ロボコン) で技術力を向上させている東南アジア諸国の活躍が期待される。東南アジア諸国のサービスロボットは、国際市場での認知度は今のところは高くはないが、今後それらのロボットが国際安全規格に基づく安全認証を取得すれば、安全性に関する国際市場参入の障壁は下がると考えられる。本節ではタイの事例を取り上げ、東南アジアでのサービスロボット開発の一端を紹介する。タイは各種ロボコン (例 : ABU (アジア太平洋放送局連合) ロボコン、ロボカップ世界大会) で活躍しており、さらに LiPo バッテリーや ROS の普及などでロボコンロボットの性能向上は近年著しい。このようなロボコンロボット技術を基盤とした製品化を目指したサービス

ロボット開発への取り組みがタイでは開始されている。例えば文献 1 では、タイでの次の特徴をもつレストランサービスロボット開発の事例が報告されている。

- ロボコンで培われた技術と人材をもとに、タイの大学でレストランサービスロボットが開発された。
- ロボットはライントレースにより注文受付と給仕をし、2機種計 5 台が開発された。
- 2009 年から 2012 年の間に 5 つのレストランでロボットの実証試験が行われ、合計 14,280 回のサービスが実際の顧客（子供含む）に対して提供された。
- 安全設計では ISO 12100 と ISO 13854 が参考にされた。

またタイは今後、日本以上のペースで社会の高齢化が進むとされ、タイのロボット開発・国家プロジェクト「Center for Advanced Medical Robotics（高度医療ロボット工学センター）」を開始している。同プロジェクトは医療ロボットの開発と実証を目的とし、2013 年～2017 年の 5 年間に総額 20 億バーツ（約 70 億円）規模で実施されている。このプロジェクトに日本の企業が参加し、ロボットの実証試験、認証に関する技術的支援を通じ、アジア発のサービスロボット規格の提案を目指している（文献 2）。

文献 1 : A.Eksiri and T.Kimura, "Restaurant Service Robots Development in Thailand and Their Real Environment Evaluation," *Journal of Robotics and Mechatronics*, Vol.27 No.1, 91/102, 2015

文献 2 : パナソニックがタイのロボット開発・国家プロジェクト「Center for Advanced Medical Robotics」に参画、

<http://news.panasonic.com/jp/topics/2015/43507.html>、2015 年 3 月 12 日、(2016.3.3 アクセス)

## 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

表 A3-1 日本

法律名	内容	必要な認証のプロセス
薬機法	<p>人体へのリスクに応じて、クラスが分類される。クラス毎に必要な手続きが定められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般医療機器(クラスⅠ:人体へのリスクが極めて低いと考えられる体外診断用機器、メス・ピンセット等)、</li> <li>● 管理医療機器(クラスⅡ:人体へのリスクが比較的低いと考えられる超音波診断装置、電子血圧計等)、</li> <li>● 高度管理医療機器(クラスⅢ:人体へのリスクがより高いと考えられる透析器、ペースメーカー等)の分類に従って、必要な手続きを取る必要がある。</li> </ul>	<p>一般医療機器(クラスⅠ)であれば自己認証に基づき厚労省へ届出が必要。</p> <p>管理医療機器(クラスⅡ)であれば第三者認証機関による認証が必要 [74]</p>
電気用品安全法	<p>電安法別表第1、第2で規定された製品が含まれていれば、基準適合および事業届出が必要 [3]</p>	<p>電気用品の製造事業、輸入事業を行う場合、事業開始の日から30日以内に各地域経済産業局に届け出が必要。</p> <p>届出事業者は、電気用品の製造、輸入において、国の技術基準への適合が必要。</p> <p>電気用品が特定電気用品(115品目)に該当する場合、販売までに登録検査機関による適合性検査と適合性証明書の交付が必要 [75]</p>
労働安全衛生法	<p>特定の危険な作業を必要とする機器を設置するためには、必要な規格を満たす、安全装置を具備する、といった対策が必要 [4]</p>	<p>同法律は、産業用ロボットを対象として明記している [76]が、生活支援ロボットについては取扱いが明示されていない。ただし、労働者の近傍で稼働するロボットの場合は、対応が求められる可能性がある。</p>
食品衛生法	<p>食品に触れる生活支援ロボットの場合、定められた材質に適合しているかの確認と届出が必要 [5]</p>	<p>器具、容器包装は、食品衛生法の第18条に基づく規格への適合が必要 [79]</p>
電波法	<p>生活支援ロボットが取得した音声や映像を無線によって送信したり、ロボットを制御したりする場合には対応が必要 [35][36]</p>	<p>無線局を開設するためには免許手続を経て総務大臣の免許を受けることが必要。</p> <p>小規模な無線局といった特定無線設備は技術基準適合証明制度において技術基準への適合性を確認・証明する [81]</p>
道路交通法・道路運送車両法	<p>公道を走行する生活支援ロボットであれば対応が必要。</p>	<p>道路運送車両法上、モータの定格出力によって小型特殊自動車と原動機付き自転車の2種に区分けされ、ナンバープレート取得が必要となる [85]</p>

表 A3-2 米国

法律名	内容	必要な認証のプロセス
米国食品医薬品局 (FDA)	連邦食品医薬品化粧品法および医療機器修正法にもとづき、市販前届出 (Premarket Notification, 510(k)) が必要 [5]	比較的低リスクの低い包帯、手袋といったものが分類される Class I では届出は不要、医療機器 Class II (電動式車椅子、輸液ポンプといった比較的低リスクが低い機器) では 510(k), Class III (人体損傷、健康面などのリスクが大きい人工関節や人工呼吸器といった機器) では FDA において「市販前承認」(Premarket Approval: PMA)の手続きが必要 [5]
電気製品	電気製品については全米での規制は存在しないが、州によっては独自の安全基準を規定 [17]	家電製品は販売地域(州)の安全基準の確認が必要。製品の安全性を求める販売店や消費者が安全検査機関の認証ラベルを要求するケースが多く、アメリカ保険業者安全試験所 (UL)、カナダ規格協会 (CSA) などの OSHA 認定の国家認定試験機関 (NRTL) による認定制度がある。UL 規格は任意規格だが、電気製品に関する最も社会的信頼が高い規格で、販売店や利用者が製品に UL 認証ラベルを要求するケースが多い [6]
米国労働省安全衛生局 (OSHA)	業務用電気製品について安全基準を定めている[7]	Subpart S において、電気要件に関する規則が定められており、OSHA 認定の NRTL (国家認定試験所)による試験・認証が求められるケースもあり [86][87]
米国労働省安全衛生局 (OSHA)	業務用電気製品について安全基準を定めている[18]	Subpart S において、電気要件に関する規則が定められており、OSHA 認定の NRTL (国家認定試験所)による試験・認証が求められるケースもあり [86][87]
食品に触れる機器	食品に触れる機器については FDA への事前通知や認証は必要ない。医療機器と判断されるならば FDA のルールに従う[19]	—
米国連邦通信委員会 (FCC)	米国内で全ての電波を送受信する機器、および電源コードを使用する機器については FCC の認証を受ける必要がある [40]	米国内で無線機器を含む通信機器を販売するには、連邦規則 47CFR を満たしている事を証明し、FCC 認定を受ける必要がある。微弱電波発信機器の場合、FCC 標準に準拠している事の試験・認証を FCC が認定した民間の第三者機関 (Telecommunication Certified Body : TCB) が行い、結果の報告書を保管しておく義務がある [88]
各州車両法	ロボットの明確な定義は存在しないが、州によっては Google ロボットカーのような自動運転車を認める判例も出ている [68]	(電動自転車 E-bike の例) 最高速度 時速20マイル以下、出力750W 以下の E-bike は自転車として取り扱われ、各州が各々定めている Electric bicycle laws にもとづいて規制される [98]

表 A3-3 欧州

法律名	内容	必要な認証のプロセス
医療機器指令	EU加盟国内で流通する全ての医療機器はMDDに準拠し、パッケージにCEマーキングが必要[8]	医療機器指令(MDD)に規定する適合性認証手順に従って、製品にCEマーキングを貼付する必要。医療機器のクラス分類に応じ、クラスI(滅菌品、測定機能を有する機器を除き、極めてリスクが低いメス・ピンセット等の製品)なら基本要件への適合試験を行い、適合宣言(自己宣言)をしてCEマーキングをパッケージに貼付。それよりも上位のクラス(クラスIIa:リスクが低~中程度であり、人体に接触もしくは相互作用のあるコンタクトレンズ等の機器、クラスIIb:リスクが低~中程度であり、人体に接触もしくは大きな相互作用のある結石破碎装置等の機器、クラスIII:臓器と接触する、あるいは生物学的な効果を持つカテーテル、ステント等の機器)では、求められる適合性評価モジュールに従い、必要な第三者機関の評価を受けた上で、技術文書を事業者自らがまとめ、CEマーキングをパッケージに貼付[8][91] また医療機器として判断された場合であっても、当該機器に機械的要素が含まれる場合には、機械指令の要求事項(基本安全要求事項および当該機器に関連する事項)を併せて満たすことが要求される場合がある
機械指令	少なくとも一部が稼働する部品を組み合わせた製品については、安全確保のためMDに準拠し、CEマーキングが必要[9]	製造者は、適合評価手続きを義務付けられており、必須健康安全要求事項の充足、テクニカルファイルの作成、必要に応じて認証機関(Notified Bodies)の認証、EC適合宣言書の作成、CEマーキングの貼付が必要[9][92]
低電圧指令	特定の電圧限度内での使用のために設計された電気機器については、安全確保のためLVDに準拠し、CEマーキングが必要[10]	電圧定格50-1000V ACおよび75-1500V DCの電気機器は、低電圧指令で規定される要求事項について、電気機器の種類に応じたCENELEC発行の整合規格への適合が必要。低電圧指令適合に必要な技術文書を作成し、適合宣言(自己宣言)し、CEマーキングを製品へ貼付する[10][93]
安全衛生関係指令	業務用医療機器を労働者が取り扱う場合には、EU安全衛生関係指令において安全基準を定めている[11]	電磁場からの労働者保護へのEU指令の場合、事業主は、電磁場への労働者のばく露を低減するための適切な予防措置を確保する事などが規定されている[94]
EMC指令	電磁波を発生し、また外部からの電磁波によって影響を受ける製品については、電磁干渉の防止の為に基準に準拠し、CEマーキングが必要[12]	電気・電子製品の電磁波による障害を防ぐ目的で定められた要求事項について、CENELEC発行の整合規格への準拠適合が必要。EMC指令適合に必要な技術文書を作成し、適合宣言(自己宣言)し、CEマーキングを製品へ貼付する。[95][96]
交通法規	欧州各国の交通法規では、モビリティロボットの歩道及び自転車道での走行が認められている[73]	(電動自転車E-bikeの例)2009年4月に欧州標準化委員会30ヶ国において、EPAC(Electronically Power Assisted Cycles)に関する標準規格EN15194が制定され、これにもとづき適合宣言(自己宣言)し、CEマーキングを製品へ貼付する。対象は最高速度25kmh以下、出力250W以下のE-bikeで。アシスト比率の制限はなし[98]

### 付録3.3 欧州におけるリスクアセスメントの実施状況

参考 2 では生産現場における機械のリスクアセスメントに関する欧州の実態調査が、英国、ドイツ、フランス、スイス（以下欧州 4 ヶ国と略記）を対象として行われた。同調査では各国の労働安全衛生関係機関にリスクアセスメント結果の妥当性確認に関して対してヒヤリングを実施し、欧州 4 ヶ国ではリスクアセスメントがその利用を支援する社会制度とともに実行力のある形で実施されていることを示している。調査で示された主な知見を以下に示す。

- リスクアセスメント結果の判断の根拠としての安全規格が、その作成も含め社会制度上明確に位置づけられており（例：CE マーク制度）、規格作成も含めた安全規格の活用法が欧州 4 ヶ国では社会制度として確立している（例：ドイツでは多くの BG 職員が主査・委員として規格作成に直接関与している）。
- 欧州 4 ヶ国ではリスクアセスメントの実施に関して、妥当性確認を担う組織からリスク評価の考え方やリスク低減方策の手本を示す具体的な情報などが提供されており（例：英国では HSE がホームページ上で小規模事業場向けのリスクアセスメント結果の文書化支援ツールを公開している）、事業場がリスクアセスメントを自主的に進める際に参考にできるようになっている。

これらの調査を踏まえると、我が国ではリスクアセスメントの妥当性確認結果のフィードバックを強化し、リスクアセスメントに基づく社会全体でのリスク低減の実行力を向上させるため、①機械安全に関わる法・規則と安全規格の関係の明確化、②成功情報の収集と展開、が重要と同調査では論じている。

参考 2：「機械安全規制における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究」（H26-28 厚生労働省科研費、研究代表者 梅崎重夫 独立行政法人労働安全衛生総合研究所）

## 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）

2.2.1 節で紹介した ISO 12100 では機械設備の安全設計原則が述べられ、リスクアセスメントが重要な設計手順とされた。この手順は産業用ロボットのみならず、あらゆる機械に対する標準の規定であり、サービスロボット等非産業用ロボットにも適用される。ただし、ISO 12100 はリスクアセスメントの具体的な方法やポイントまでは規定されていないため、参考となる資料として、「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）を掲載する。この指針は中小企業が理解しやすいように記述されており、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、エンドユーザー(機械の使用者)の安全を確保する仕組みである。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、製造者側、使用者側ともに ISO 12100 の原則に従っており、いずれもほぼ同じ手順で進める。ここでは、1 に本指針の製造者等が実施すべき項目部分と製造者等が行うべきリスク低減方策を掲げるので参考されたい。併せて、主にロボットで想定される代表的な重要危険源も追加で例示する。

機械の包括的な安全基準に関する指針（平成 19 年 7 月 31 日改正、厚労省基発第 0731001）

（注：下線部は追記した文言又は留意点）

### 付録4.1 趣旨等

#### 付録4.1.1 趣旨

機械による労働災害の一層の防止を図るには、機械を労働者に使用させる事業者において、その使用させる機械に関して、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号。以下「法」という。）第 28 条の 2 第 1 項の規定に基づく危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づく労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置が適切かつ有効に実施されるようにする必要がある。

また、法第 3 条第 2 項において、機械その他の設備を設計し、製造し、若しくは輸入する者は、機械が使用されることによる労働災害の発生の防止に資するよう努めなければならないとされているところであり、機械の設計・製造段階においても危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づく措置（以下「調査等」という。）が実施されること並びに機械を使用する段階において調査等を適切に実施するため必要な情報が適切に提供されることが重要である。

このため、機械の設計・製造段階及び使用段階において、機械の安全化を図るため、すべての機械に適用できる包括的な安全確保の方策に関する基準として本指針を定め、機械の製造等を行う者が実施に努めるべき事項を第 2 に、機械を労働者に使用させる事業者において法第 28 条の 2 の調査等が適切かつ有効に実施されるよう、「危険性又は有害性等の調査等に関する指針」（平成 18 年危険性又は有害性等の調査等に関する指針公示第 1 号。以下「調査等指針」という。）の 1 の「機械安全に関して厚生労働省労働基準局長の定める」詳細な指針を第 3 に示すものである。

## 付録4.1.2 適用

本指針は、機械による危険性又は有害性（機械の危険源をいい、以下単に「危険性又は有害性」という。）を対象とし、機械の設計、製造、改造等又は輸入（以下「製造等」という。）を行う者及び機械を労働者に使用させる事業者の実施事項を示す。

## 付録4.1.3 用語の定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 機械連結された構成品又は部品の組合せで、そのうちの少なくとも一つは機械的な作動機構、制御部及び動力部を備えて動くものであって、特に材料の加工、処理、移動、梱包等の特定の用途に合うように統合されたものをいう。
- (2) 保護方策 機械のリスク（危険性又は有害性によって生ずるおそれのある負傷又は疾病の重篤度及び発生する可能性の度合をいう。以下同じ。）の低減（危険性又は有害性の除去を含む。以下同じ。）のための措置をいう。これには、本質的安全設計方策、安全防護、付加保護方策、使用上の情報の提供及び作業の実施体制の整備、作業手順の整備、労働者に対する教育訓練の実施等及び保護具の使用を含む。
- (3) 本質的安全設計方策 ガード又は保護装置（機械に取り付けることにより、単独で、又はガードと組み合わせて使用する光線式安全装置、両手操作制御装置等のリスクの低減のための装置をいう。）を使用しないで、機械の設計又は運転特性を変更することによる保護方策をいう。
- (4) 安全防護 ガード又は保護装置の使用による保護方策をいう。
- (5) 付加保護方策 労働災害に至る緊急事態からの回避等のために行う保護方策（本質的安全設計方策、安全防護及び使用上の情報以外のものに限る。）をいう。
- (6) 使用上の情報 安全で、かつ正しい機械の使用を確実にするために、製造等を行う者が、標識、警告表示の貼付、信号装置又は警報装置の設置、取扱説明書等の交付等により提供する指示事項等の情報をいう。
- (7) 残留リスク 保護方策を講じた後に残るリスクをいう。
- (8) 機械の意図する使用 使用上の情報により示される、製造等を行う者が予定している機械の使用をいい、設定、教示、工程の切替え、運転、掃除、保守点検等を含むものであること。
- (9) 合理的に予見可能な誤使用 製造等を行う者が意図していない機械の使用であって、容易に予見できる人間の挙動から行われるものをいう。

## 付録4.2 機械の製造等を行う者の実施事項

### 付録4.2.1 製造等を行う機械の調査等の実施

機械の製造等を行う者は、製造等を行う機械に係る危険性又は有害性等の調査（以下単に「調査」という。）及びその結果に基づく措置として、次に掲げる事項を実施するものとする。

- (1) 機械の制限（使用上、空間上及び時間上の限度・範囲をいう。）に関する仕様の指定
- (2) 機械に労働者が関わる作業等における危険性又は有害性（危険源）の同定（機械による危険性又は有害性として例示されている事項の中から同じものを見い出して定めることをいう。）
- (3) (2)により同定された危険性又は有害性（危険源）ごとのリスクの見積り及び適切なリスクの低減が達成されているかどうかの検討
- (4) 保護方策の検討及び実施によるリスクの低減

(1) から (4) までの実施に当たっては、同定されたすべての危険性又は有害性（危険源）に対して、**別図**に示すように反復的に実施するものとする。

#### 付録4.2.2 実施時期

機械の製造等を行う者は、次の時期に調査等を行うものとする。

- ア 機械の設計、製造、改造等を行うとき
- イ 機械を輸入し譲渡又は貸与を行うとき
- ウ 製造等を行った機械による労働災害が発生したとき
- エ 新たな安全衛生に係る知見の集積等があったとき

#### 付録4.2.3 機械の制限に関する仕様の指定

機械の製造等を行う者は、次に掲げる機械の制限に関する仕様の指定を行うものとする。

- ア 機械の意図する使用、合理的に予見可能な誤使用、労働者の経験、能力等の使用上の制限
- イ 機械の動作、設置、保守点検等に必要とする範囲等の空間上の制限
- ウ 機械、その構成品及び部品の寿命等の時間上の制限

#### 付録4.2.4 危険性又は有害性（危険源）の同定

機械の製造等を行う者は、次に掲げる機械に労働者が関わる作業等における危険性又は有害性（危険源）を、**別表第1**に例示されている事項を参照する等して同定するものとする。

- ア 機械の製造の作業（機械の輸入を行う場合を除く。）
- イ 機械の意図する使用が行われる作業
- ウ 運搬、設置、試運転等の機械の使用の開始に関する作業
- エ 解体、廃棄等の機械の使用の停止に関する作業
- オ 機械に故障、異常等が発生している状況における作業
- カ 機械の合理的に予見可能な誤使用が行われる作業
- キ 機械を使用する労働者以外の者（合理的に予見可能な者に限る。）が機械の危険性又は有害性（危険源）に接近すること

#### 付録4.2.5 リスクの見積り等

- (1) 機械の製造等を行う者は、4で同定されたそれぞれの危険性又は有害性(危険源)ごとに、発生するおそれのある負傷又は疾病の重篤度及びそれらの発生の可能性の度合いをそれぞれ考慮して、リスクを見積もり、適切なリスクの低減が達成されているかどうか検討するものとする。
- (2) リスクの見積りに当たっては、それぞれの危険性又は有害性(危険源)により最も発生するおそれのある負傷又は疾病の重篤度によってリスクを見積もるものとするが、発生の可能性が低くても予見される最も重篤な負傷又は疾病も配慮するよう留意すること。

#### 付録4.2.6 保護方策の検討及び実施

- (1) 機械の製造等を行う者は、3から5までの結果に基づき、法令に定められた事項がある場合はそれを必ず実施するとともに、適切なリスクの低減が達成されていないと判断した危険性又は有害性について、次に掲げる優先順位により、機械に係る保護方策を検討し実施するものとする。
  - ア **別表第2**に定める方法その他適切な方法により本質的安全設計方策を行うこと。
  - イ **別表第3**に定める方法その他適切な方法による安全防護及び**別表第4**に定める方法その他適切な方法による付加保護方策を行うこと。
  - ウ **別表第5**に定める方法その他適切な方法により、機械を譲渡又は貸与される者に対し、使用上の情報を提供すること。
- (2) (1)の検討に当たっては、本質的安全設計方策、安全防護又は付加保護方策を適切に適用すべきところを使用上の情報で代替してはならないものとする。

また、保護方策を行うときは、新たな危険性又は有害性(危険源)の発生及びリスクの増加が生じないように留意し、保護方策を行った結果これらが生じたときは、当該リスクの低減を行うものとする。

#### 付録4.2.7 記録

機械の製造等を行う者は、実施した機械に係る調査等の結果について次の事項を記録し、保管するものとする。

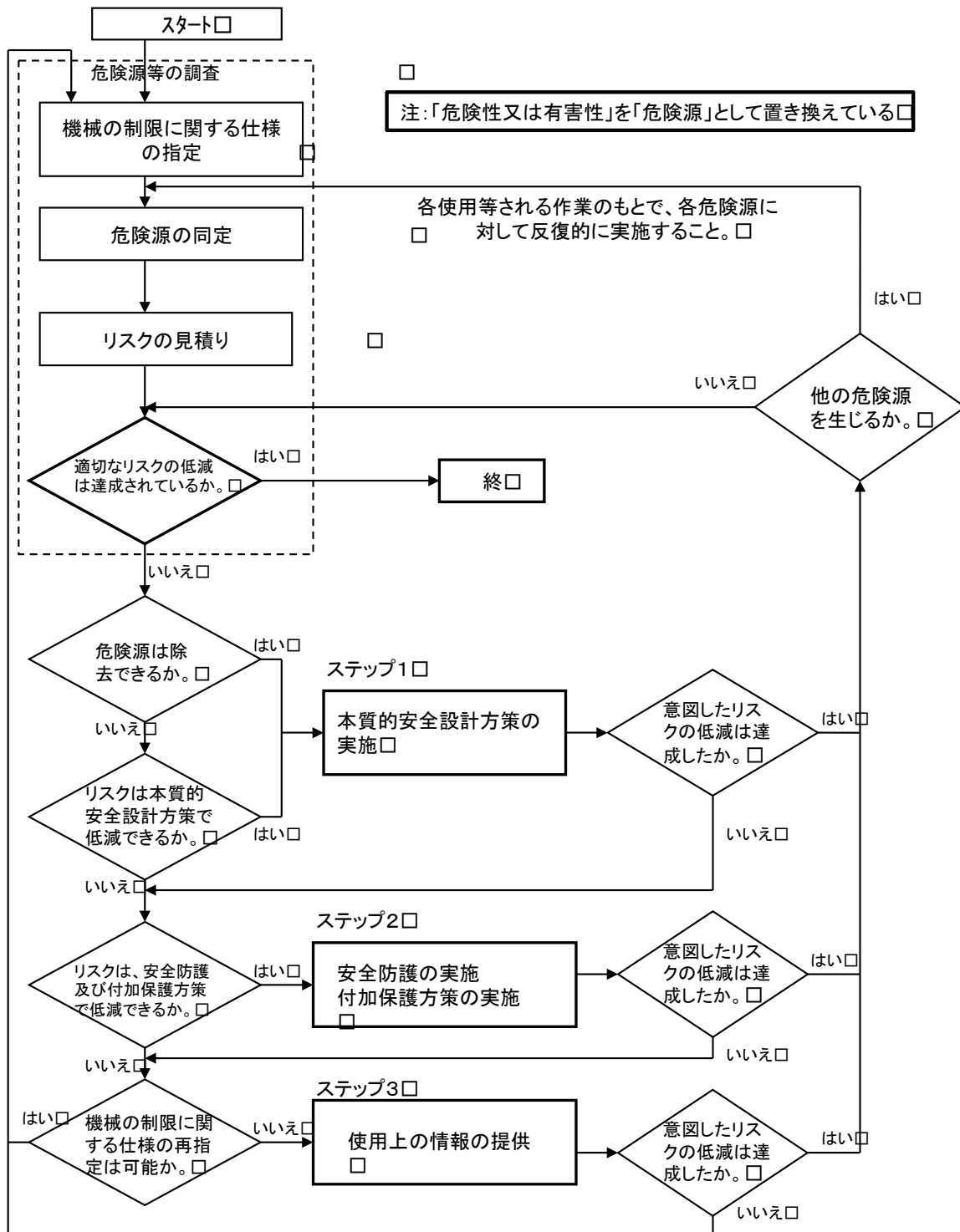
仕様や構成品の変更等によって実際の機械の条件又は状況と記録の内容との間に相異が生じた場合は、速やかに記録を更新すること。

- ア 同定した危険性又は有害性(危険源)
- イ 見積もったリスク
- ウ 実施した保護方策及び残留リスク

#### 付録4.3 機械を労働者に使用させる事業者の実施事項

(省略)

別図 機械の製造等を行う者による危険性又は有害性（危険源）等の調査及びリスクの低減の手順



## 別表第1 機械の危険性又は有害性 (危険源)

(注：□部はロボットの代表的な重要危険源例として追記)

### 1 機械的な危険性又は有害性

潜在的結果:押しつぶし、せん断、切傷(切断)、巻き込み、引き込み、衝撃、突き刺し、こすれ  
原因:可動部の移動、可動部と固定物との間、材料の放出、エッジ部の動作、蓄積エネルギー放出

### 2 電氣的な危険性又は有害性

潜在的結果:感電、やけど、有毒ガス吸引、ペースメーカーへの影響  
原因:充電部への接触、電圧取り違え、高電圧使用の処理

### 3 熱的な危険性又は有害性

潜在的結果:やけど、火災・爆発、熱源放射、有毒ガス吸引  
原因:表面の高温、爆発雰囲気(粉塵、可燃性溶剤等)

### 4 騒音による危険性又は有害性

潜在的結果:聴覚の影響や喪失、平衡感覚の影響  
原因:高騒音レベル(の暴露)、バランスの喪失

### 5 振動による危険性又は有害性

潜在的結果:疲労、神経・血管障害  
原因:接続部や構成品の緩み(による予期せぬ停止や部品脱落)

### 6 放射による危険性又は有害性

潜在的結果:やけど、疾患  
原因:EMF 妨害、レーザー放射等への暴露

### 7 材料及び物質による危険性又は有害性

潜在的結果:中毒、腐食性有害物の吸引、やけど  
原因:流体部品の保守(注油、交換)、故障

### 8 機械の設計時における人間工学原則の無視による危険性又は有害性

潜在的結果:疲労、ストレス、ヒューマンエラーの結果、注意散漫、衝撃、落下  
原因:設計不適切なHMI、不適切な器具の配置と操作、不十分な照明

### 9 滑り、つまずき及び墜落の危険性又は有害性

潜在的結果:転倒や墜落による衝撃、切傷等機械的と同様  
原因:床面の低摩擦(濡れ)、床面上の段差やケーブル等、高所作業

## 10 危険性又は有害性の組合せ

潜在的結果: 中断後のエネルギー供給、動力源の外部影響、予期せぬ起動

原因: 制御機能不全による残留力の開放、種々の原因による予期せぬ挙動、保護装置故障

### 11 機械が使用される環境に関連する危険性又は有害性

潜在的結果: 不可抗力(天災など)、誘引される故障、不安全反射行動

原因: 地震多発場所への設置、誤り等による誤認、危害の酷さを増大させる行為

## 別表第2 本質的安全設計方策

- 1 労働者が触れるおそれのある箇所に鋭利な端部、角、突起物等がないようにすること。
- 2 労働者の身体の一部がはさまれることを防止するため、機械の形状、寸法等及び機械の駆動力等を次に定めるところによるものとする。
  - (1) はさまれるおそれのある部分については、身体の一部が進入できない程度に狭くするか、又ははさまれることがない程度に広くすること。
  - (2) はさまれたときに、身体に被害が生じない程度に駆動力を小さくすること。
  - (3) 激突されたときに、身体に被害が生じない程度に運動エネルギーを小さくすること。
- 3 機械の運動部分が動作する領域に進入せず又は危険性又は有害性に接近せずに、当該領域の外又は危険性又は有害性から離れた位置で作業が行えるようにすること。例えば、機械への加工物の搬入(供給)・搬出(取出し)又は加工等の作業を自動化又は機械化すること。
- 4 機械の損壊等を防止するため、機械の強度等については、次に定めるところによること。
  - (1) 適切な強度計算等により、機械各部に生じる応力を制限すること。
  - (2) 安全弁等の過負荷防止機構により、機械各部に生じる応力を制限すること。
  - (3) 機械に生じる腐食、経年劣化、摩耗等を考慮して材料を選択すること。
- 5 機械の転倒等を防止するため、機械自体の運動エネルギー、外部からの力等を考慮し安定性を確保すること。
- 6 感電を防止するため、機械の電気設備には、直接接触及び間接接触に対する感電保護手段を採用すること。
- 7 騒音、振動、過度の熱の発生がない方法又はこれらを発生源で低減する方法を採用すること。
- 8 電離放射線、レーザー光線等(以下「放射線等」という。)の放射出力を機械が機能を果たす最低レベルに制限すること。
- 9 火災又は爆発のおそれのある物質は使用せず又は少量の使用にとどめること。また、可燃性のガス、液体等による火災又は爆発のおそれのあるときは、機械の過熱を防止すること、爆発の可能性のある濃度となることを防止すること、防爆構造電気機械器具を使用すること等の措置を講じること。
- 10 有害性のない又は少ない物質を使用すること。
- 11 労働者の身体的負担の軽減、誤操作等の発生の抑止等を図るため、人間工学に基づく配慮を次に定めるところにより行うこと。

- (1) 労働者の身体の大きさ等に応じて機械を調整できるようにし、作業姿勢及び作業動作を労働者に大きな負担のないものとする。
  - (2) 機械の作動の周期及び作業の頻度については、労働者に大きな負担を与えないものとする。
  - (3) 通常の作業環境の照度では十分でないときは、照明設備を設けることにより作業に必要な照度を確保すること。
- 12 制御システムの不適切な設計等による危害を防止するため、制御システムについては次に定めるところによるものとする。
- (1) 起動は、制御信号のエネルギーの低い状態から高い状態への移行によること。また、停止は、制御信号のエネルギーの高い状態から低い状態への移行によること。
  - (2) 内部動力源の起動又は外部動力源からの動力供給の開始によって運転を開始しないこと。
  - (3) 機械の動力源からの動力供給の中断又は保護装置の作動等によって停止したときは、当該機械は、運転可能な状態に復帰した後においても再起動の操作をしなければ運転を開始しないこと。
  - (4) プログラム可能な制御装置にあっては、故意又は過失によるプログラムの変更が容易にできないこと。
  - (5) 電磁ノイズ等の電磁妨害による機械の誤動作の防止及び他の機械の誤動作を引き起こすおそれのある不要な電磁エネルギーの放射の防止のための措置が講じられていること。
- 13 安全上重要な機構や制御システムの故障等による危害を防止するため、当該機構や制御システムの部品及び構成品には信頼性の高いものを使用するとともに、当該機構や制御システムの設計において、非対称故障モードの構成品の使用、構成品の冗長化、自動監視の使用等の方策を考慮すること。
- 14 誤操作による危害を防止するため、操作装置等については、次に定める措置を講じること。
- (1) 操作部分等については、次に定めるものとする。
    - ア 起動、停止、運転制御モードの選択等が容易にできること。
    - イ 明瞭に識別可能であり、誤認のおそれがある場合等必要に応じて適切な表示が付されていること。
    - ウ 操作の方向とそれによる機械の運動部分の動作の方向とが一致していること。
    - エ 操作の量及び操作の抵抗力が、操作により実行される動作の量に対応していること。
    - オ 危険性又は有害性となる機械の運動部分については、意図的な操作を行わない限り操作できないこと。
    - カ 操作部分を操作しているときのみ機械の運動部分が動作する機能を有する操作装置については、操作部分から手を放すこと等により操作をやめたときは、機械の運動部分が停止するとともに、当該操作部分が直ちに中立位置に戻る。

- キ キーボードで行う操作のように操作部分と動作との間に一対一の対応がない操作については、実行される動作がディスプレイ等に明確に表示され、必要に応じ、動作が実行される前に操作を解除できること。
  - ク 保護手袋又は保護靴等の個人用保護具の使用が必要な場合又はその使用が予見可能な場合には、その使用による操作上の制約が考慮されていること。
  - ケ 非常停止装置等の操作部分は、操作の際に予想される負荷に耐える強度を有すること。
  - コ 操作が適正に行われるために必要な表示装置が操作位置から明確に視認できる位置に設けられていること。
  - サ 迅速かつ確実で、安全に操作できる位置に配置されていること。
  - シ 安全防護を行うべき領域(以下「安全防護領域」という。)内に設けることが必要な非常停止装置、教示ペンダント等の操作装置を除き、当該領域の外に設けられていること。
- (2) 起動装置については、次に定めるところによるものとする。
- ア 起動装置を意図的に操作したときに限り、機械の起動が可能であること。
  - イ 複数の起動装置を有する機械で、複数の労働者が作業に従事したときにいずれかの起動装置の操作により他の労働者に危害が生ずるおそれのあるものについては、一つの起動装置の操作により起動する部分を限定すること等当該危害を防止するための措置が講じられていること。
  - ウ 安全防護領域に労働者が進入していないことを視認できる位置に設けられていること。視認性が不足する場合には、死角を減らすよう機械の形状を工夫する又は鏡等の間接的に当該領域を視認する手段を設ける等の措置が講じられていること。
- (3) 機械の運転制御モードについては、次に定めるところによるものとする。
- ア 保護方策又は作業手順の異なる複数の運転制御モードで使用される機械については、個々の運転制御モードの位置で固定でき、キースイッチ、パスワード等によって意図しない切換えを防止できるモード切替え装置を備えていること。
  - イ 設定、教示、工程の切替え、そうじ、保守点検等のために、ガードを取り外し、又は保護装置を解除して機械を運転するときに使用するモードには、次のすべての機能を備えていること。
    - (ア) 選択したモード以外の運転モードが作動しないこと。
    - (イ) 危険性又は有害性となる運動部分は、イネーブル装置、ホールド・トゥ・ラン制御装置又は両手操作制御装置の操作を続けることによってのみ動作できること。
    - (ウ) 動作を連続して行う必要がある場合、危険性又は有害性となる運動部分の動作は、低速度動作、低駆動力動作、寸動動作又は段階的操作による動作とされていること。
- (4) 通常の停止のための装置については、次に定めるところによるものとする。
- ア 停止命令は、運転命令より優先されること。

- イ 複数の機械を組み合せ、これらを連動して運転する機械にあっては、いずれかの機械を停止させたときに、運転を継続するとリスクの増加を生じるおそれのある他の機械も同時に停止する構造であること。
  - ウ 各操作部分に機械の一部又は全部を停止させるためのスイッチが設けられていること。
- 15 保守点検作業における危害を防止するため次の措置を行うこと。
- (1) 機械の部品及び構成品のうち、安全上適切な周期での点検が必要なもの、作業内容に応じて交換しなければならないもの又は摩耗若しくは劣化しやすいものについては、安全かつ容易に保守点検作業が行えるようにすること。
  - (2) 保守点検作業は、次に定める優先順位により行うことができるようにすること。
    - ア ガードの取外し、保護装置の解除及び安全防護領域への進入をせずに行えるようにすること。
    - イ ガードの取外し若しくは保護装置の解除又は安全防護領域への進入を行う必要があるときは、機械を停止させた状態で行えるようにすること。
    - ウ 機械を停止させた状態で行うことができないときは、14の(3)イに定める措置を講じること。

### 別表第3 安全防護の方法

- 1 安全防護は、安全防護領域について、固定式ガード、インターロック付き可動式ガード等のガード又は光線式安全装置、両手操作制御装置等の保護装置を設けることにより行うこと。
- 2 安全防護領域は次に定める領域を考慮して定めること。
  - (1) 機械的な危険性又は有害性となる運動部分が動作する最大の領域（以下「最大動作領域」という。）
  - (2) 機械的な危険性又は有害性について、労働者の身体の一部が最大動作領域に進入する場合には、進入する身体の部分に応じ、はさまれ等の危険が生じることを防止するために必要な空間を確保するための領域
  - (3) 設置するガードの形状又は保護装置の種類に応じ、当該ガード又は保護装置が有効に機能するために必要な距離を確保するための領域
  - (4) その他、危険性又は有害性に暴露されるような機械周辺の領域
- 3 ガード又は保護装置の設置は、機械に労働者が関わる作業に応じ、次に定めるところにより行うこと。
  - (1) 動力伝導部分に安全防護を行う場合は、固定式ガード又はインターロック付き可動式ガードを設けること。
  - (2) 動力伝導部分以外の運動部分に安全防護を行う場合は、次に定めるところによること。
    - ア 定常作業（本文第1の3(8)の「機械の意図する使用」のうち、そうじ、保守点検等の非定常作業を除いたものをいう。以下同じ。）中、安全防護領域に進入する必要がない場合は、当該安全防護領域の全周囲を固定式ガード、インターロック付き可動式ガ

ード等のガード又は光線式安全装置、圧力検知マット等の身体の一部の進入を検知して機械を停止させる保護装置で囲むこと。

イ 定常作業中、安全防護領域に進入する必要がある、かつ、危険性又は有害性となる運動部分の動作を停止させることにより安全防護を行う場合は、次に定めるところにより行うこと。

(ア) 安全防護領域の周囲のうち労働者の身体の一部が進入するために必要な開口部以外には、固定式ガード、インターロック付き可動式ガード等のガード又は光線式安全装置、圧力検知マット等の身体の一部の進入を検知して機械を停止させる保護装置を設けること。

(イ) 開口部には、インターロック付き可動式ガード、自己閉鎖式ガード等のガード又は光線式安全装置、両手操作制御装置等の保護装置を設けること。

(ウ) 開口部を通過して労働者が安全防護領域に全身を進入させることが可能であるときは、当該安全防護領域内の労働者を検知する装置等を設けること。

ウ 定常作業中、安全防護領域に進入する必要がある、かつ、危険性又は有害性となる運動部分の動作を停止させることにより安全防護を行うことが作業遂行上適切でない場合は、調整式ガード（全体が調整できるか、又は調整可能な部分を組み込んだガードをいう。）等の当該運動部分の露出を最小限とする手段を設けること。

(3) 油、空気等の流体を使用する場合において、ホース内の高圧の流体の噴出等による危害が生ずるおそれのあるときは、ホースの損傷を受けるおそれのある部分にガードを設けること。

(4) 感電のおそれのあるときは、充電部分に囲い又は絶縁覆いを設けること。  
囲いは、キー若しくは工具を用いなければ又は充電部分を断路しなければ開けることができないものとする。

(5) 機械の高温又は低温の部分への接触による危害が生ずるおそれのあるときは、当該高温又は低温の部分にガードを設けること。

(6) 騒音又は振動による危害が生ずるおそれのあるときは、音響吸収性の遮蔽板、消音器、弾力性のあるシート等を使用すること等により発生する騒音又は振動を低減すること。

(7) 放射線等による危害が生ずるおそれのあるときは、放射線等が発生する部分を遮へいすること、外部に漏洩する放射線等の量を低減すること等の措置を講じること。

(8) 有害物質及び粉じん（以下「有害物質等」という。）による危害が生ずるおそれのあるときは、有害物質等の発散源を密閉すること、発散する有害物質等を排気すること等当該有害物質等へのばく露低減化の措置を講じること。

(9) 機械から加工物等が落下又は放出されるおそれのあるときは、当該加工物等を封じ込め又は捕捉する措置を講じること。

4 ガードについては、次によること。

(1) ガードは、次に定めるところによるものとする。

ア 労働者が触れるおそれのある箇所に鋭利な端部、角、突起物等がないこと。

イ 十分な強度を有し、かつ、容易に腐食、劣化等しない材料を使用すること。

- ウ 開閉の繰返し等に耐えられるようヒンジ部、スライド部等の可動部品及びそれらの取付部は、十分な強度を有し、緩み止め又は脱落防止措置が施されていること。
  - エ 溶接等により取り付けるか又は工具を使用しなければ取外しできないようボルト等で固定されていること。
- (2) ガードに製品の通過等のための開口部を設ける場合は、次に定めるところによるものとする。
- ア 開口部は最小限の大きさとする。
  - イ 開口部を通して労働者の身体の一部が最大動作領域に達するおそれがあるときは、トンネルガード等の構造物を設けることによって当該労働者の身体の一部が最大動作領域に達することを防止し、又は3(2)イ(イ)若しくは(ウ)に定めるところによること。
- (3) 可動式ガードについては、次に定めるところによるものとする。
- ア 可動式ガードが完全に閉じていないときは、危険性又は有害性となる運動部分を動作させることができないこと。
  - イ 可動式ガードを閉じたときに、危険性又は有害性となる運動部分が自動的に動作を開始しないこと。
  - ウ ロック機構（危険性又は有害性となる運動部分の動作中はガードが開かないように固定する機構をいう。以下同じ。）のない可動式ガードは、当該可動ガードを開けたときに危険性又は有害性となる運動部分が直ちに動作を停止すること。
  - エ ロック機構付きの可動式ガードは、危険性又は有害性となる運動部分が完全に動作を停止した後でなければガードを開けることができないこと。
  - オ 危険性又は有害性となる運動部分の動作を停止する操作が行われた後一定時間を経過しなければガードを開くことができない構造とした可動式ガードにおいては、当該一定時間が当該運動部分の動作が停止するまでに要する時間より長く設定されていること。
  - カ ロック機構等を容易に無効とすることができないこと。
- (4) 調整式ガードは、特殊な工具等を使用することなく調整でき、かつ、特定の運転中は安全防護領域を覆うか又は当該安全防護領域を可能な限り囲うことができるものとする。
- 5 保護装置については、次に定めるところによるものとする。
- (1) 使用の条件に応じた十分な強度及び耐久性を有すること。
  - (2) 信頼性が高いこと。
  - (3) 容易に無効とすることができないこと。
  - (4) 取外すことなしに、工具の交換、そうじ、給油及び調整等の作業が行えるよう設けられること。
- 6 機械に蓄積されたエネルギー、位置エネルギー、機械の故障若しくは誤動作又は誤操作等により機械の運動部分の動作を停止させた状態が維持できないとリスクの増加を生じるおそれがあるときは、当該運動部分の停止状態を確実に保持できる機械的拘束装置を備えること。

- 7 固定式ガードを除くガード及び保護装置の制御システムについては、次に定めるところによるものとする。
- (1) 別表第2の12及び13に定めるところによること。
  - (2) 労働者の安全が確認されている場合に限り機械の運転が可能となるものであること。
  - (3) 危険性又は有害性等の調査の結果に基づき、当該制御システムに要求されるリスクの低減の効果に応じて、適切な設計方策及び構成品が使用されていること。

#### 別表第4 付加保護方策の方法

- 1 非常停止の機能を付加すること。非常停止装置については、次に定めるところによるものとする。
  - ア 明瞭に視認でき、かつ、直ちに操作可能な位置に必要な個数設けられていること。
  - イ 操作されたときに、機械のすべての運転モードで他の機能よりも優先して実行され、リスクの増加を生じることなく、かつ、可能な限り速やかに機械を停止できること。また、必要に応じ、保護装置等を始動するか又は始動を可能とすること。
  - ウ 解除されるまで停止命令を維持すること。
  - エ 定められた解除操作が行われたときに限り、解除が可能であること。
  - オ 解除されても、それにより直ちに再起動することがないこと。
- 2 機械へのはさまれ・巻き込まれ等により拘束された労働者の脱出又は救助のための措置を可能とすること。
- 3 機械の動力源を遮断するための措置及び機械に蓄積又は残留したエネルギーを除去するための措置を可能とすること。動力源の遮断については、次に定めるところによるものとする。
  - ア すべての動力源を遮断できること。
  - イ 動力源の遮断装置は、明確に識別できること。
  - ウ 動力源の遮断装置の位置から作業を行う労働者が視認できないもの等必要な場合は、遮断装置は動力源を遮断した状態で施錠できること。
  - エ 動力源の遮断後においても機械にエネルギーが蓄積又は残留するものにおいては、当該エネルギーを労働者に危害が生じることなく除去できること。
- 4 機械の運搬等における危害の防止のため、つり上げのためのフック等の附属用具を設けると等の措置を講じること。
- 5 墜落、滑り、つまずき等の防止については、次によること。
  - (1) 高所での作業等墜落等のおそれのあるときは、作業床を設け、かつ、当該作業床の端に手すりを設けること。
  - (2) 移動時に転落等のおそれのあるときは、安全な通路及び階段を設けること。
  - (3) 作業床における滑り、つまずき等のおそれのあるときは、床面を滑りにくいもの等とすること。

#### 別表第5 使用上の情報の内容及び提供方法

1 使用上の情報の内容には、次に定める事項その他機械を安全に使用するために通知又は警告すべき事項を含めること。

- (1) 製造等を行う者の名称及び住所
- (2) 型式又は製造番号等の機械を特定するための情報
- (3) 機械の仕様及び構造に関する情報
- (4) 機械の使用等に関する情報
  - ア 意図する使用の目的及び方法（機械の保守点検等に関する情報を含む。）
  - イ 運搬、設置、試運転等の使用の開始に関する情報
  - ウ 解体、廃棄等の使用の停止に関する情報
  - エ 機械の故障、異常等に関する情報（修理等の後の再起動に関する情報を含む。）
  - オ 合理的に予見可能な誤使用及び禁止する使用方法
- (5) 安全防護及び付加保護方策に関する情報
  - ア 目的（対象となる危険性又は有害性）
  - イ 設置位置
  - ウ 安全機能及びその構成
- (6) 機械の残留リスク等に関する情報
  - ア 製造等を行う者による保護方策で除去又は低減できなかったリスク
  - イ 特定の用途又は特定の付属品の使用によって生じるおそれのあるリスク
  - ウ 機械を使用する事業者が実施すべき安全防護、付加保護方策、労働者教育、個人用保護具の使用等の保護方策の内容
  - エ 意図する使用において取り扱われ又は放出される化学物質の化学物質等安全データシート

2 使用上の情報の提供の方法は、次に定める方法その他適切な方法とすること。

- (1) 標識、警告表示等の貼付を、次に定めるところによるものとする。こと。
  - ア 危害が発生するおそれのある箇所の近傍の機械の内部、側面、上部等の適切な場所に貼り付けられていること。
  - イ 機械の寿命を通じて明瞭に判読可能であること。
  - ウ 容易にはく離しないこと。
  - エ 標識又は警告表示は、次に定めるところによるものとする。こと。
    - (ア) 危害の種類及び内容が説明されていること。
    - (イ) 禁止事項又は行うべき事項が指示されていること。
    - (ウ) 明確かつ直ちに理解できるものであること。
    - (エ) 再提供することが可能であること。
- (2) 警報装置を、次に定めるところによるものとする。こと。
  - ア 聴覚信号又は視覚信号による警報が必要に応じ使用されていること。
  - イ 機械の内部、側面、上部等の適切な場所に設置されていること。
  - ウ 機械の起動、速度超過等重要な警告を発するために使用する警報装置は、次に定めるところによるものとする。こと。

- (ア) 危険事象を予測して、危険事象が発生する前に発せられること。
  - (イ) 曖昧でないこと。
  - (ウ) 確実に感知又は認識でき、かつ、他のすべての信号と識別できること。
  - (エ) 感覚の慣れが生じにくい警告とすること。
  - (オ) 信号を発する箇所は、点検が容易なものとする事。
- (3) 取扱説明書等の文書の交付を、次に定めるところによるものとする事。
- ア 機械本体の納入時又はそれ以前の適切な時期に提供されること。
  - イ 機械が廃棄される時まで判読が可能な耐久性のあるものとする事。
  - ウ 可能な限り簡潔で、理解しやすい表現で記述されていること。
  - エ 再提供することが可能であること。

## 付録5. リスクアセスメントひな形シート

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紹介する。このひな形シートも、付録4と同じく ISO 12100 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ー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る場合が多く、再リスク評価後になお残るリスクに対してもなるべく使用者（オペレータ等）による運用段階での分担までを記述する。また、このひな形シートを作成するに当たってのポイントを併せて述べる。

リスクアセスメントの評価ルールや分析の方法はアセッサー（製造者等の設計者）が自由に選択でき、分析・評価結果はアセッサーの自己責任で導出されるものである。ただし、製造者等の方策ができるのに使用者（オペレータ等）運用時のリスク低減に委ねてしまうことは、ISO 12100 の原則に反することになるため、アセッサーは十分注意して分析を実施しなければならない。

なお、サービスロボット用ひな形シートは「生活支援ロボット安全情報センター」のリスクアセスメント資料 <http://www.rtnet-biz.jp/rtsic/resources/pjout3.html> で、ロボット介護機器用ひな形シートは「介護ロボットポータルサイト」の参考資料 [http://robotcare.jp/?page\\_id=1579](http://robotcare.jp/?page_id=1579) で公開されているので参考にされたい。

## リスクアセスメントひな形シートの紹介

生活支援ロボットの安全設計の支援のため 設計者のため

② ③ → 安全仕様(安全方策の選定、安全性能の決定)

シート構成: 表紙、初期分析・評価シート、方策後再分析シート、基本仕様



注: ひな形であるため、シート構成、記述方法、分析手法、見積ルールはあくまでも一例

図 A5-1 リスクアセスメントひな形シートの紹介

## RAひな形シートで採用したリスク見積もり方法

リスク  
(R)

は 危害の酷さ  
(C)

と 暴露の頻度及び時間(F)  
災害回避または制限の可能性(P)  
危険事象の発生確率(Q)

の組み合わせ  
(関数)

### ひな形シートの算出式:ハイブリッド法

$$R = C \times (F + A + Ps)$$

設計者が負う  
責任の重さ

$Ph$ (危害の発生確率)

注: あくまでも危害の起こりやすさのランク

あくまでも一  
例であるが、S  
の重み付けを  
重視した

図 A5-2 リスク見積もり方法

## RAひな形シートのリスク見積り基準一覧

$$\text{リスク見積り値} : R = S \times (F + P_s + A)$$

		危害の発生確率: $F + P_s + A$									
危害の酷さ: $S$		3	4	5	6	7	8	9	10	11	
重大傷害(長期間治療)	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	
医療措置(短期間治療)	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	
応急手当て回復	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
無傷/一時的痛み	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

晒される頻度又は時間: $F$		危険事象の発生確率: $P_s$		危害を回避又は <sup>②</sup> 制限できる可能性: $A$	
連続的/常時	4	高い	4	困難	3
頻繁/長時間	3	起こり得る	3	可能	1
時々/短時間	2	起こり難い	2		
まれ/瞬間的	1	低い(まれ)	1		

注: このひな形では、A以外の要素の点数の重み付けはしていない。<sup>②</sup>  
 保護装置の適用による効果を重視する場合( $P_s$ )など、各要素間での重み付けを考慮することもある。<sup>③</sup>

図 A5-3 リスク見積り基準一覧

### リスク評価基準

		危害の発生確率: $F + P_s + A$									
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	
危害の酷さ: $S$	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	
	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	
	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	


見積り値 $R$	評価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須、技術的方策が不可欠
7~14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる <sup>②</sup> * ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い。	不要

\* ALARP(合理的に実施可能な限りリスクを下げる)

図 A5-4 リスク評価基準

# リスクアセスメントひな形シート

## (1) 搭乗型ロボットの記入例(基本シート)

対象ロボット名称	型式	基本仕様
車いす型ロボット	XXX-XXXX	ロボットタイプ: 高齢者及び身体障がい者向け搭乗型移動ロボット(自律移動機能有り) 外寸: 700W×800D×1200H、質量: 90kg(バッテリー含む) 駆動源: DC24V/バッテリー(プラグイン充電又は充電済みバッテリーと交換) 走行機構: 2輪駆動輪(独立駆動200WACサーボモータ×2、専用ドライバ)+2輪自由輪、保持用メカブレーキ有り 走行機能: 前後進、左右旋回、速度調整 走行能力: 最高速度6km/h、登坂最大5度、段差乗り越え最大20mm、旋回半径最小0.5m 走行モード: 搭乗者による操縦/自律走行の自動切り替え、ブレーキ解除 自律走行機能: 限定通路のみプログラム走行+超音波ビーコンによる位置補正 他のアクチュエータ: シートクリーニング用100WACサーボモータ アクチュエータ駆動方式: 専用ドライバ 操縦インタフェース: ジョイスティックによる操縦と速度調整(ホールドトゥラン操作)、ホールドトゥボタンによるリクライニング調整、緊急停止ボタン、電源ボタン 安全機能: レーザースキャナセンサ(前後)で障害物検出後減速、全周囲バンパセンサで接触検知後停止、赤外線センサ(前後)で走行路段差検出後停止 表示機能: 走行モード、速度、バッテリー残量、緊急停止、異常、後退時警報 その他の機能: 跳ね上げ式肘掛け(手動) 想定使用者: 自力歩行に支障のある高齢者及び身体障がい者
		合目的的安全
		無条件安全

注: 動作機能、構造、想定使用環境(最悪条件)、想定使用者(属性、操作形態等)はもれなく抽出して記述する。  
 意図される安全機能は「合目的的安全」と「無条件安全」の目的を明確にしておく。

図 A5-5 リスクアセスメントひな型シート(基本シート)

# リスクアセスメントひな形シート

## (1) 搭乗型ロボットの記入例(初期分析シート)

段階	No.	危険源	危険源同定			リスク見積					備考	
			危険状態/危険事象	危険区域	対象者	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph 頻度 F   確率 Ps   回避 A	リスク点数 R				
設定	1	経路設定ミス	自律走行路の設定誤りにより、スロープ上で急旋回をして、搭乗者が転落して腕を骨折	周辺・乗車部	搭乗者	4	6	1	2	3	24	
	2		自律走行路の設定誤りにより、屋外の路上へ経路を逸脱し、自動車と衝突して死亡	周辺・乗車部	搭乗者							
運転(手動操縦)	5	本体と壁間での身体押しつぶし	誤操作または脇見により、壁の前にいる人を押しつぶし打撲	周辺	第三者	2	5	2	2	1	10	
	6	障害物乗り上げによる転倒(ロボットの重心)	障害物乗り上げによる転倒で周囲の人を押しつぶし骨折	周辺	第三者							
	7	車輪に轢かれる、踏まれる	旋回時の内輪差により、旋回内側にいる人の足を轢き骨折	周辺	第三者							
	8	車輪に衣服が巻き込まれる	回転する車輪に搭乗者または周囲にいる人または搭乗者の衣服が巻き込まれ窒息	周辺・乗車部	搭乗者 第三者							
運転(自律走行)	9	スイッチ類の非人間工学的設計	介護者が誤ってジョイスティックに触れて、急加速したため衝突して打撲	周辺	第三者							
	12	制御システムの故障により暴走	障害物を検知せず、減速しないまま周囲の人へ衝突し打撲	周辺(経路上)	第三者	2	6	1	2	3	12	
	13	制御システムの故障により不意起動	位置補正に失敗し、自律走行路外で急進して周囲の人の足を轢き骨折	周辺(経路上)	第三者							
	14	外部からの電磁波等によるセンサの誤動作	電磁ノイズによる段差検出の失敗で、階段から転落して搭乗者および階下の人が骨折	周辺・乗車部	搭乗者 第三者							
	15	ソフトウェアのバグによる暴走	ソフトウェアのバグによる暴走で、走行経路から逸脱し、階段から転落し、搭乗者および階下の人が骨折	周辺	第三者							

注: 危険状態/危険事象の項目は、危険源が危害に至るまでのシナリオを記述するが、危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくとも、危害に至る理由と経緯が説明できればよい。

図 A5-6 リスクアセスメントひな型シート(初期分析シート)

# リスクアセスメントひな形シート

(1) 搭乗型ロボットの記入例(初期分析シートの続き)

危険源同定					リスク見積				
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	危険区域	対象者	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph (頻度 F 確率 Ps 回避 A)	リスク 点数 R	備考
運転 (乗降・移乗)	18	搭乗者の落下	ベッドへの移乗時に搭乗者が浅く腰掛けて滑り、落下して骨折 	乗車部	搭乗者	4	7 2 2 3	28	
	19	アーム/ステップの破損	搭乗者が荷重を掛けた際、アームおよびステップが破損により転倒して骨折	乗車部	搭乗者				
	20	転倒	移乗時保持能力不足でロボット本体が動き、搭乗者が足を払われて転倒し打撲	乗車部	搭乗者				
保守等	23	充電部分への直接接触	充電器の通電部分へ直接接触し、感電	周辺または内部	搭乗者 第三者 要員	4	6 1 2 3	24	
	24	内部回転部品への巻き込み	動作確認時に、ギヤ部に手指を巻き込み骨折	内部	保守要員				
	25	内部熱源への接触	モータードライバ筐体へ接触して火傷	内部	保守要員				
	26	突起部による突き刺し	制御部筐体のバリによる手指の裂傷	内部	保守要員				

図や写真が有効

注:Fは、通常運転時(8回/日あるいは30分/回)F=2、設定、故障(1回/日以下)F=1とした。  
Psは、非常時又は散漫な作業Ps=2、安全関連部の独立設計(内部はチェック不完全として)Ps=2とした。

図 A5-7 リスクアセスメントひな型シート (初期分析シートの続き)

# リスクアセスメントひな形シート

(1) 搭乗型ロボットの記入例(再分析シート)

初期リスク分析結果			リスク低減			再リスク見積					
段階	No.	危険源	リスク 点数 R	優先 順位	保護方策(メカによる工学的手段)	危害の 酷さ S	危害の発生確率 Ph (頻度 F 確率 Ps 回避 A)	リスク 点数 R	保護方策 組合せ時 の R	残留リスク 方策(ユー ザに依存)	備考(参照規格等)
設定	1	経路設定ミス	24	3	経路自己診断機能の付加	4	5 1 1 3	20	12	取説書教育	診断の安全性は別途検討 経路確認運転時の注意喚起
				4	傾斜センサによる警告音・表示	4	4 1 2 1	16			
運転	18	搭乗者の落下	28	1	ロボット本体又はベッドにスライド式補助板の装備	2	7 2 2 3	14	8	取説書教育	補助板の仕様説明 着座確認機能の安全性は別途検討
				3	ロボット本体又はベッドに着座確認機能を付加	3	6 2 1 3	18			
				4	ロボット本体とベッド間隔監視による警告	3	5 2 2 1	15			
保守	23	充電部分への直接接触	24	1	充電可能性部位の内蔵/カバーの付加	1	6 1 2 3	6	5	警告ラベル 取説書	カバー仕様の説明
				3	充電ケーブル接続確認による通電	4	5 1 1 3	20			

高リスク危険源の引き継ぎ

警告ラベル、取説書明記、教育・管理、保護具等のように細分化

図 A5-8 リスクアセスメントひな型シート (再分析シート)

## リスクアセスメントひな形シート

### (2) 方策後再分析シートの作成ポイント

- 1) 保護方策の適用の優先順位は「危害に至るプロセス」の通りに、1番目は危険源除去又は酷さの低減、2番目は暴露排除又は頻度低減、3番目は事象発生確率低減、4番目は回避又は危害の制限を行う。→ 優先順位番号は適用する保護方策の種類によって定まる。
- 2) 複数の方策の適用時はそれらの方策が同時に(重複して)機能するとして、各リスク要素の最低値をとるとしている。
- 3) 安全機能の安全性能については、別紙で安全性能目標と妥当性確認(検証)を記述する。
- 4) 追加された方策により発生した危険源は、初期分析・評価シートに新危険源として追加して独立して評価する(元危険源との関連が分かるようにする)。
- 5) 再リスク評価の結果、条件付き許容(R=7~12)の場合は残留リスク方策としてユーザによるリスク低減に委ねるための準備(情報提供等)を記入する。
- 6) ユーザによるリスク低減は、「警告ラベル」、「取説書への明記」、「訓練・管理」、「保護具他」に細分化して記述し、保険、制度等のその他の配慮は備考に記す。  
\* 基本的に残留リスクが大きいほど、ユーザ依存の方策が充実(複数の方策の組み合わせ、または単一方策の高レベル化)していなければならない。

6

図 A5-9 リスクアセスメントひな形シート (方策後再分析シートの作成ポイント)



※ 写真の出典

【人間装着型】

トレーニング：[http://www.cyberdyne.jp/products/LowerLimb\\_nonmedical.html](http://www.cyberdyne.jp/products/LowerLimb_nonmedical.html)

健康増進：<http://www.honda.co.jp/robotics/rhythm/>

作業支援：[http://www.cyberdyne.jp/products/Lumbar\\_LaborSupport.html](http://www.cyberdyne.jp/products/Lumbar_LaborSupport.html)

【移動作業型】

警備：<http://www.alsok.co.jp/corporate/robot/>

清掃：<http://www.cyberdyne.jp/products/cleanrobot.html>

案内：<http://fellowrobots.com/navii/>

搬送：<http://www.cyberdyne.jp/products/transportrobot.html>

電動アシスト：<http://www.rtwoorks.co.jp/>

【搭乗型】

モビリティ：[https://www.toyota.co.jp/jp/news/08/Aug/nt08\\_045.html](https://www.toyota.co.jp/jp/news/08/Aug/nt08_045.html)

電動車いす：<https://whill.jp/features>

【農林水産業】

無人トラクター：[http://www.maff.go.jp/j/pr/aff/1306/spe1\\_04.html](http://www.maff.go.jp/j/pr/aff/1306/spe1_04.html)

【医療分野】

手術支援：<http://hospinfo.tokyo-med.ac.jp/davinci/function/patient.html>

## 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）

表 A7-1 類似機器の規格等による確認内容－移動支援(屋内)(抜粋)  
(経済産業省・AMED「ロボット介護機器開発・導入促進事業」より引用)

番号	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	備考	実施件数
	規格番号	章番号	掲載内容			
1	JIS T 09265: 2012	5	リスクマネジメントによる設計	文書確認		3
2	福祉用具－歩行補助具－歩行車	6	外観及び構造	目視確認	構造については寸法計測等の試験	3
3		8.2	安定性試験	試験		2
4		8.3	静的強度試験	試験		1
5		8.4	耐久性試験	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	3
6		8.5	ブレーキ試験	試験		1
7		8.6	休息用いすの強度試験	試験		0
8		10	表示	目視確認		3
9		11	取扱説明書	文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	3
10		SG基準 CPSA0120 歩行車(ロータ及びウォーキングテーブル)の認定基準及び基準確認方法	4.1	外観及び構造	目視確認	
11	4.2		寸法	試験		0
12	4.3		安定性	試験		1
13	4.4		座面の強度	試験		0
14	4.5		静的強度	試験		1
15	4.6		疲労強度	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	1
16	4.7		材料	目視確認		0
17	4.8		付属品(目視及び触感)	目視確認		0
18	5		表示及び取扱説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0
19	SG基準 CPSA0075 シルバーカーの認定基準及び基準確認方法	3.1	外観及び構造	目視確認		0
20		3.2	寸法	試験		0
21		3.3	安定性	試験		0
22		3.4	ストップの保持力	試験		0
23		3.5	ハンドブレーキの制動力	試験		0
24		3.6	強度	試験		0
25		3.7	走行耐久性	試験	実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	0
26		3.8	材料	目視確認		0
27		3.9	付属品	目視確認		0
28	4	表示及び取扱説明書	目視確認, 文書確認	最低限として操作方法、日常点検方法、使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	0	

注：平成27年度 委託研究開発成果報告書（（一財）日本自動車研究所）からの抜粋

表 A7-2 電磁両立性の確認内容－移動支援(屋内)

(経済産業省・AMED「ロボット介護機器開発・導入促進事業」より引用)

				最低限の安全	製品時のレベル	実施 件数
		対象	規格	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う	
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	5
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A またはB ※注記	CLASS B	3
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B	0
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う	0
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ± 4kV 気中放電 ± 8kV	接触放電 ± 2kV, ± 4kV 気中放電 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV	5
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←	4
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	± 1kV	←	2
		通信線他	IEC61000-4-4	± 0.5kV	←	0
	SS	電源線	IEC61000-4-5	± 1kV ± 2kV	←	2
		通信線他	IEC61000-4-5	± 0.5kV	←	0
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	2
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←	0
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←	1
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←	2
人体暴露	筐体	EN62311,EN62233等	ICNIRPガイドラインの一般公衆暴露以下であること。かつ、合理的に安全性を説明できる場合を除き、ペースメーカーを使用する人を実証試験の対象外とすること	←	4	
※注記 EMIのクラス						
病院内など医療機器を扱う場所での実証試験を実施する場合はクラスBを求める						
RE:放射電界		ESD:静電気放電		CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害		
CE:電源端子電圧		RS:放射無線周波電磁界		MS:磁気感受性の高い素子を使用の場合、電源周波数磁界		
HM:電源高調波		FTB:ファストトランジェント/バースト		Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停		
フリッカ:フリッカ		SS:AC利用の場合、サージ				

注：平成27年度 委託研究開発成果報告書（（一財）日本自動車研究所）からの抜粋

表 A7-3 電気安全の確認内容－移動支援(屋内)

(経済産業省・AMED「ロボット介護機器開発・導入促進事業」より引用)

		最低限の安全	製品時のレベル	実施 件数
対象	規格	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び低 圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41 準拠で行うが、一部緩和している。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1及び低 圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42 準拠で行う。	
感電	JIS C 60364-4-41及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充電可能性 のある金属部等)に直径12mmテストフィンガー B(JIS C0922)を1N以下の力で接触させて、絶縁 状態であるか、接地状態(システムアースの場 合)であるか、もしくはAC25V(実効値)又は DC60V(リップルなし)以下であること(人体接触 面積が50×50mm以上が湿潤環境下ではAC6V 又はDC15V)を検査する。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1:エンクロージャー、バリア等の上面のみ 直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査 する。 追加2:露出導電部が保護インピーダンス接続 の場合、漏えい電流測定を実施(IEC60990)	5
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内	0
耐電圧	JIS C9335-1	要求しない	絶縁方式による	0
漏えい電流	JIS C9335-1	要求しない	感電保護クラスによる	0
耐湿性	JIS C9335-1	要求しない	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)	0
過負荷	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値(対象部品 による) * 電子回路の単一故障はFMEA等の解析結果も 可 * EMC関連試験は別紙3による	0

注：平成27年度 委託研究開発成果報告書（（一財）日本自動車研究所）からの抜粋

表 A7-4 独自手法による確認内容－移動支援(屋内)(抜粋)  
 (経済産業省・AMED「ロボット介護機器開発・導入促進事業」より引用)

分類	番号	危険事例	対象者例	保護方策例	確認内容例	参考規格例/資料例	最低限の安全確認例	実施件数
機械的 危険源	1	故障またはコネクタの外れ による動力の喪失	媒介介護者	・ショートブレーキ、スカブレーキ ・高信頼化、冗長化 ・はずれ止めのあるコネクタ	・意図的にコネクタを外しても、危険状態に陥らないこと ・高信頼化、冗長化設計がなされていること ・はずれ止めなどの対策がなされていること		動作確認 設計確認	3
	2	【重要危険源No.17】 バッテリー切れによる動力の 喪失 電源喪失による予期せぬ 急停止・転倒	媒介介護者	・ショートブレーキ、スカブレーキ ・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを outputs	・意図的にバッテリーを外しても、危険状態に陥らないこと ・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		動作確認 設計確認	3
	3	【重要危険源No.15】 レバースイッチ故障(によ り誤上昇)	媒介介護者	・電流の減少 ・容量の大きいスイッチに変更 ・監視回路(接点容量検知) ・非常停止装置の最適設置	・回路図の確認		設計確認	4
	4	【重要危険源No.16】 制御システムの故障(によ り速度超過)	媒介介護者	・故障診断によるショートブレーキ、スカブレーキ ・高信頼化、冗長化	・回路図の確認		設計確認	2
	5	制御システムの故障(によ る制動不能)	媒介介護者	・故障診断によるショートブレーキ、スカブレーキ ・高信頼化、冗長化	・回路図の確認		設計確認	1
	6	【重要危険源No.22】 保持ブレーキ劣化故障によ る転倒	媒介介護者	・取扱説明書への記載(使用前点検の実施)	・取扱説明書の確認		文書確認	0
	7	【重要危険源No.19】 溝のはまり込みにより発生 した急停止による転倒	媒介介護者	・車輪幅の増大 ・ダブルキャスタの採用	・JIS9265:車輪幅29mm以上		設計確認	2
	8	屋内の段差	媒介介護者	・車輪幅の増大	・想定する段差を容易に乗り越えられること		試験	4

注：平成27年度 委託研究開発成果報告書（（一財）日本自動車研究所）からの抜粋

## 付録8. 効果・効能の検証

この付録では、ロボットの実証試験にあたって、有用性の検証における基本的な事項をまとめる。サービスロボットの「有用性」というとき、それは特定の利用者にとっての有用性である場合もあれば組織に対する有用性である場合もある。いずれにせよ、社会にとっての有用性が問題である。一般に、有用性の評価には比較試験の手法が用いられる。実際の利用の場における有用性の測定のためには、人間や組織に対する効果を測定し、検証する必要がある。このとき、参照するロボットの有用性パラメータと、対象とするロボットの有用性パラメータを比較することによって評価する。比較法によるのは有用性に対する絶対的な尺度がないためである。比較法によれば、設定した複数の条件の下で、有用性を代表するパラメータを量として計測することが可能となり、特定のロボットの有用性について相対的な優劣を判定することができる<sup>32</sup>。

比較法はこのように同じ尺度による計測を可能とするが、一方では、異なった条件下で測定されたロボットとの比較は困難である。これを可能とするためには有用性に関する尺度の標準化が必要となる。しかし、それが可能となるのは開発されたロボットがある程度普及し、利用者が製品についての性能を比較するようになってからである。これから開発するロボットについてそのようなパラメータを決めるのは困難である。

ところで、ロボットに対する人々の反応は必ずしも一様ではない。たとえば、案内ロボットを考えてみる。案内の仕方は利用者によって想定する内容が異なっている。利用者の想定に合致した仕方では案内すれば戸惑うことはないが、想定外の順序や表現によって案内したとすれば、利用者は戸惑うかもしれない。結局は平均的な利用者を想定し、可能な限り多数の利用者にとって解りやすい案内法を採用することになる。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。

ここで、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。現代的な推測統計学は20世紀前半に R. A. Fischer らが中心となって確立した。それを基礎として発展してきたのが医療統計であり、EBM は医療統計を主要なツールとして医療環境におけるエビデンスに基づいた医療とそのための研究手法として発展してきた。

EBM では、推測統計学の仮説検定の手法を適用できるための研究デザインを類型化する。それらは、概略以下のようなになる。

### 付録 8.1 観察研究（外乱なしに事実の観察をする）

- (1) 記述的観察研究（観察した事実を記述する）
- (2) 分析的観察研究（観察した事実を分析して原因・結果を考察する）
  - ①横断研究（ある時点における観察結果を分析する）
  - ②縦断研究（対照群の時間的経過を観察して減員・結果を分析する）

<sup>32</sup> 参考書として、山内繁：エンジニアのための人を対象とする研究計画入門－科学的合理性と倫理的妥当性、丸善、2015

- 1)コホート研究（ある時点からのパラメータの変化を記録して、原因・結果を分析する）
- 2)ケース・コントロール研究（着目した特性を有する群と有しない対照群について、過去からの記録に基づいて分析する）

## 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）

（1）比較対照試験（外乱に対する複数の群の反応を比較する）

①群内比較研究（特定の被験者群の異なる外乱に対する応答を比較し、外乱の効果の差を検定する）

（a）自己対照試験（異なる外乱に対する応答を比較する）

（b）クロスオーバー試験（2群に分け、2つの外乱の順序を交換して与える）

②群間比較研究（異なる群に異なる外乱を与えて応答の差を検定する）

（2）対照のない介入試験（対照群のない場合）

研究デザインのうち、ロボットの有用性の検証に有効なのは自己対照試験と群間比較試験と呼ばれるものである。

自己対照試験の研究デザインは前後比較試験とも呼ばれ、**図 A8-1**に示すように、同じ被験者に対して2つのロボットに対するアウトカムを測定する。アウトカムというのは医薬品などの「効能」を表すことを強調するために用いられる用語で、有用性を表現できるパラメータであると考えておけばよい。自己対照試験においては2つのアウトカムの差を統計量として、その平均値の正負を仮説検定によって検証する。帰無仮説が棄却でき、統計学的に有意に正であれば片方のロボットの有用性が高いが、棄却できなければ有用性が高いとは言えない。（有用性が低いのではないことに注意。）

群間比較試験のデザインのうち、最もよく使われるのがランダム化比較対照試験（RCT: Randomized Clinical Test）と呼ばれるもので、**図 A8-2**に示すように被験者を介入群と対照群とにランダムに割り付け、それぞれ着目しているロボット、対照とするロボットについてアウトカムを測定する。両者の平均値を比較し、帰無仮説が棄却できればロボット1がロボット2よりも優れていると結論する。

医薬品の治験においては、同じ被験者について効能を比較するのは困難なことが多く、RCTが最も優れた研究デザインとされる。しかし、ロボットや支援機器の場合は同じ被験者による試用のアウトカムの比較が可能であるため、自己対照のデザインの方が有利である。このことは、2つのデザインに適用すべき統計が、RCTについては対応のない母平均の差の統計を、自己対照においては対応のある母平均の差の統計を使う点にある。対応のない母平均の差の統計においては、必要な被験者数（サンプルサイズ）が対応のある場合の約4倍必要であるためである。

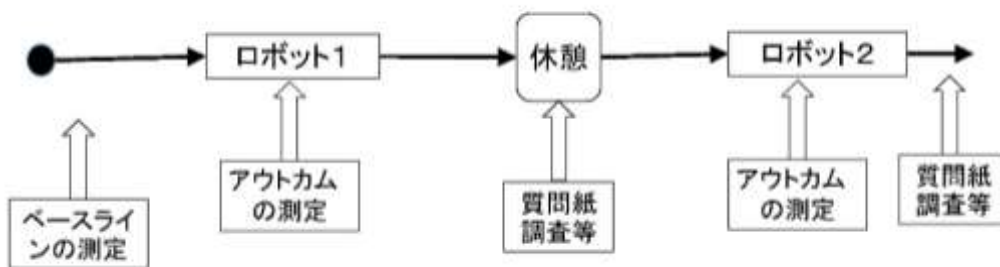


図 A8-1 自己対照試験のデザイン

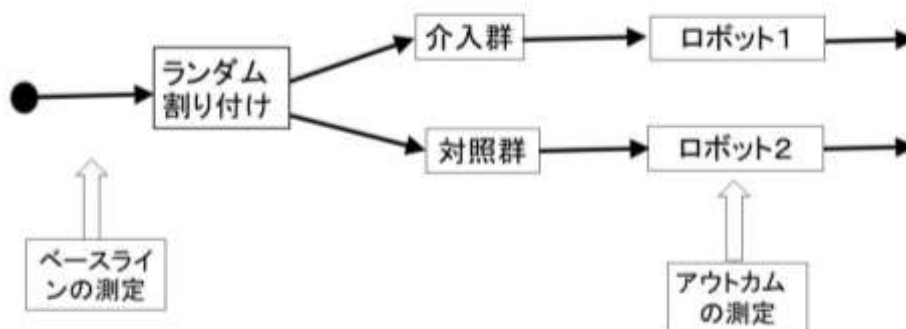


図 A8-2 ランダム化比較対照試験

アウトカムとしては、有用性を表現でき、客観的に定量化できるパラメータから選ぶべきである。主観的評価が必要なときも客観的に計測できるパラメータと測定方法とを選ぶべきである。アウトカムの設定には、様々な視点が存在するためにその選択には迷うことが多い。

アウトカムの設定においては ISO 9241-11:1998 で定義されたユーザビリティが良い手がかりになる。ここで、ユーザビリティは「ある製品が指定された利用者によって、指定された利用の状況下で、指定された目的を達成するために用いられる際の、有効性、効率および利用者の満足の度合い」と定義される。

ここで、有効性は「利用者が、指定された目標を達成するうえでの正確さ、および完全さ」、効率は「目標を性格克つ完全に達成する際に費やされる資源」、満足度は「不快さのないこと、および製品の使用に対しての肯定的な態度」と定義される。これらの中からアウトカムを選択するにあたっては、ロボットの機能、使用者の特性、使用条件、試用環境などを勘案して、最も重要と思われるパラメータを主要なアウトカムとして選択し、他のものは副次的アウトカムとして計測する。

なお、我が国における実証試験においては被験者数（サンプルサイズ）の検討のなされていない事が多い。特定の障害者を被験者とする場合は統計評価に耐える数の被験者を用意することが困難な場合があるが、ロボットのようにそのような制約の小さい場合には可能であれば十分な数の被験者数をそろえる必要がある。

## 付録9. 研究者倫理の基準を与える考え方

この付録では、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。広辞苑によれば、倫理とは「実際道徳の規範となる原理、道徳」とある。実際道徳とはモーゼの十戒や論語の徳目のような一般的な道徳規範ではなく特定の問題や文脈に適用する意味が含まれる。このことは、ロボットに関わる倫理が伝統的な道徳との関わりを問題とするのではなく、ロボットの倫理の関わる文脈を明確にしておくことが必要であることを意味している。近年研究開発と倫理の問題が取り上げられている。ここにはさまざまな文脈が関わるために、それらの区別を明確にするとともに、ロボットの関わる倫理の文脈を「倫理的観点」としてまとめておく。

具体的には、20世紀後半になって生命科学の進歩によって従来の道徳観に違背する医療技術が出現した。これに対する取り組みとして形成されたのが生命倫理である。研究者によるデータのねつ造や改ざんなどの不正に対する社会規範として形成されたのが研究者倫理である。人を対象とする実験において被験者の安全や人権を保護する必要に対して形成されたのが研究倫理である。

ロボットが工場から一般社会に入り込み、広く使われることに対しては、その利用に対する関心とともにある種の不安あるいはおそれが語られる。これは、新規な事物の出現一般に見受けられる不安であるとも考えられるが、欧米ではロボットの起源がフランケンシュタインであり R.U.R である。最近ではターミネーターであって一般の人々にとっては「悪魔」の先入観がある。「鉄腕アトム」を連想する我が国の風土とは社会規範が異なっていることを理解しておく必要がある。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。現代倫理学における主要な立場としては、功利主義、自由主義的個人主義、コミュニタリアニズムなどがある。方法論的にも、原理主義や決疑論と呼ばれる方法がある。

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。倫理学として様々に異なった立場が存在することもあって、この調停は容易でないこともある。

倫理上の規則は上に述べた性格をもつために、個人や学派の意見として表明されることが多い。デジュール規則として制定されるのは社会的問題として解決が迫られる場合である。実際、ロボットに関わる国家レベルの倫理上の規則としては、デンマーク国家生命倫理委員会の「ソーシャルロボットに関する勧告」が存在するだけである。この勧告は2007年にデンマークにパロを導入するに際してその条件の検討のためにまとめられたもので、パロについては「倫理審査委員会によって承認された臨床試験の結果に基づくこと」が条件とされた。

サービスロボット一般についての規則化は民間レベルでのデファクト規則として成文化を図るのが最初の段階である。アシモフのロボット三原則はその最初のものであった。社会的に問題とされることがなければ、倫理面に関する国家レベルでの一般的指針の策定や標準化、法制化は問題とはならないかもしれない。韓国の産業資源部は2007年にロボット倫理憲章を制定することを発表し、草案の一部が報道されてはいるが、その後公式発表はなされていない。