

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）

1. 目的

本ガイドライン¹は、生活支援ロボット²のうち、移動作業型、搭乗型、及び装着型身体アシストロボット（以下「ロボット」という）の設計、実証実験、販売及び運用等の各段階において遵守すべき事項を定め、もってロボット及びロボットシステムの安全性を確保することを目的とする。

2. 定義

本ガイドラインで用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- 2.1 「移動作業型ロボット」とは、人と物又は情報の授受を行い、移動する生活支援ロボットをいう³。
- 2.2 「搭乗型ロボット」とは、人を輸送する生活支援ロボットをいう⁴。
- 2.3 「装着型身体アシストロボット」とは、人の身体に装着されて、身体能力の補助又は増強を行う生活支援ロボットをいう⁵。
- 2.4 「危険源」とは、人の生命、身体、財産、又は自然環境に対し危害を引き起こす潜在的根源をいう⁶。
- 2.5 「リスク」とは、危害のひどさ及び危害の発生確率の組合せをいう。
- 2.6 「リスク見積り」とは、起こりうるリスクを推定することをいう。
- 2.7 「リスク分析」とは、ロボットが使用等される状況、危険源及び危険状態の同定、並びにリスク見積りの組合せをいう。
- 2.8 「リスク評価」とは、リスク低減の必要性の有無を判断することをいう。
- 2.9 「リスクアセスメント」とは、リスク分析及びリスク評価を含む総合的プロセスをいう。

- 2.10 「実証実験」とは、ロボットを実際の場面で使用し、実用化に向けての問題点を検証することをいう。
- 2.11 「製造者等」とは、ロボットの設計、製造又は輸入を行う者をいう。
- 2.12 「販売者等」とは、業として⁷ロボットを販売又は賃貸する者をいう。
- 2.13 「ロボットシステム」とは、施設⁸の利用者に対し継続して役務⁹を提供するロボット、その操縦、管制機器及びこれらの周辺機器等が一体となったものをいう。
- 2.14 「管理者等」とは、業としてロボットを運用又は管理する者、及びロボットシステムを企画し、構築¹⁰し、運用又は管理する者をいう。

3. 製造者等の責務

製造者等は、次の事項を実施又は遵守するよう努めなければならない。

- 3.1 設計段階において、合理的に想定される運用状況¹¹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とともに、残留するリスク（以下「残留リスク」という）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こと¹²。
- 3.2 設計段階において、安全性を確保するための基本的な設計内容について、専門的な知見を有する第三者¹³の意見を聴取すること。
- 3.3 設計段階において、リスクアセスメント及びリスク低減方策立案の全作業を記録し、ロボットの安全上の仕様及び残留リスクが記載された書面を作成すること。
- 3.4 一定の年齢、身長、体重又は技能¹⁴等を備えた者に利用を制限する場合には、その旨をロボット本体やマニュアル等に明記すること。

3.5 実証実験以後新たに危険源が判明した場合には、リスク分析及びリスク評価を行い、必要に応じて、設計に反映させること。

3.6 実証実験又は販売等に際し、製造物責任保険に加入すること。

4. 実証実験実施者の責務

実証実験の実施者¹⁵は、次の事項を実施又は遵守するよう努めなければならない¹⁶。

4.1 実証実験に先立ち、製造者等より、ロボットの安全上の仕様及び残留リスクが記載された書面を取得すること。

4.2 被験者及び被験者以外の第三者の生命、身体、財産、プライバシー権その他の権利が侵害されないよう、細心の注意を払うこと。
特に実証実験を実施する施設や場所の状況に即したリスクアセスメントを行い、安全性の確保を目的とした基本的な計画を立案し、必要に応じて倫理委員会等¹⁷の意見を聴取したうえ、同計画を実施すること¹⁸。

4.3 安全確保上の必要があるときは、一定の年齢、身長、体重又は技能等を備えた者を被験者とする。

4.4 実証実験中に事故の発生する可能性がある場合には、あらかじめ、事故発生時の対応手順を策定すること。

4.5 事故を避けるため必要かつ十分な安全上の情報を広報すること。

4.6 実証実験を実施した結果、新たに判明した危険源や、リスクの内容について得た知見を記録し、これを製造者等に通知すること。

4.7 実証実験実施上の事故に基づく賠償責任を補償する保険¹⁹に加入すること。

5. 販売者等の責務

販売者等は、次の事項を実施又は遵守するよう努めなければならない。

- 5.1 必要に応じて、わが国の安全認証機関による安全認証を受けること。
- 5.2 ロボットの安全上の仕様及び残留リスクが記載された書面を、販売等の相手方に手交すること。
- 5.3 ロボット又はロボットシステムに関する事故や、重大な故障等があった場合に、製造者等に通知すること²⁰。

6. ロボット又はロボットシステムの管理者等の責務

ロボット又はロボットシステムの管理者等は、次の事項を実施又は遵守するよう努めなければならない。

- 6.1 ロボットシステムの企画に先立ち、ロボットの安全上の仕様及び残留リスクが記載された書面を入手すること。
- 6.2 施設や場所の状況に即したリスクアセスメントを行い、安全性の確保を目的とした基本計画を立案し、同計画を実施する。最終的に、ロボットシステムの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こと。また、必要に応じて専門的な知見を有する第三者²¹の意見を聴取すること。
- 6.3 事故の発生する可能性がある場合には、あらかじめ、事故発生時の対応手順を策定すること。
- 6.4 事故の発生する可能性がある場合には、事故に基づく賠償責任を補償する保険に加入すること。
- 6.5 安全確保上の必要がある場合には、利用する者の年齢、身長、体重又は技能等を制限すること。
- 6.6 事故を避けるため必要かつ十分な安全上の情報を広報すること。
- 6.7 ロボット又はロボットシステムの運用中、事故若しくは重大な故障が発生し、又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。

¹ 本ガイドラインに先立つものとして 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」（以下 2007 年ガイドラインという）がある。本ガイドラインは、ロボットシステムが設計段階から社会実装されるまでの各段階における安全性確保に関する留意点を検討の上まとめたものであり、2007 年ガイドラインをあわせて参照されたい。

² IS013482 は「生活支援ロボット」を「医療用を除く、人の生活の質の改善に直接寄与する行為を実施するサービスロボット」と定義し、「サービスロボット」を「産業オートメーションの用途を除き、人又は機器のために有用なタスクを実行するロボット」と定義している。本ガイドラインは、対象とする 3 種のロボットが、管理者（定義は後述）以外の第三者が接触することを予定し、又は、接触する可能性がある場合に適用される。管理者以外の第三者とは、当該ロボット又はロボットシステムによるサービスを受ける利用者や、当該ロボットの周辺にいる管理者等以外の人を意味し、管理者及び管理者の指揮命令を受ける従業員等を含まない。たとえば、空港ターミナルビルで一般客を乗せる搭乗型ロボットは本ガイドラインの対象になり、管理者の従業員が搭乗する場合であっても、公共の場所で運用する場合には本ガイドラインの対象になる。

³ IS013482 には「物体の取扱い又は情報交換のような、人と相互作用しながら支援タスクを実行する、移動能力をもつ生活支援ロボット」と定義されているが、これと同趣旨である。

⁴ IS013482 には「意図した目的地まで人を輸送する目的を持った生活支援ロボット」と定義されており、注記に「輸送には、人に加えて、例えば、ペット及び家財などの他の物体が含まれることがある」と記載されているが、本ガイドライン上は、人を輸送するものに限定した。もとより、輸送される人がペットや家財等を保持している場合も含まれる。また IS013482 には「意図した目的地まで」とあるが、目的地がない場合を除外する理由はないと考える。

⁵ IS013482 の定義と同趣旨である。但し IS013482 では「人間が装着するタイプの身体アシストロボット」と「人間の身体を拘束しないタイプの装着型身体アシストロボット」には別の定義が与えられているので、これを統合した。

⁶ 「危険源」から「リスクアセスメント」までは、2007 年ガイドラインと同旨である。但し、「危険源」については、「人の生命、身体、財産又は自然環境に対し」を付加した。

⁷ 「業として」とは、社会生活上の地位に基づき反復継続して行うことをいう。

⁸ 「施設」とは、ある目的又は用途のため人工的に作られた建造物をいう。具体的には空港ターミナルビル、駅ビル、ショッピングモール、百貨店、ホテル等の宿泊施設等が想定される。屋内外は問わない。

⁹ 「役務」とはサービスのこと。

¹⁰ いわゆる「システムインテグレーター」がこれにあたる。

¹¹ 「合理的に想定される運用状況」には、①管理、販売又は使用が行われる状況、②故障、異常等が発生している状況、③合理的に予見可能な誤使用が行われている状況、④人又は物が接近若しくは接触している状況、⑤予見可能な気象、路面等施設との接触面若しくは周辺電磁波の異常、塵芥との接触、又は、人若しくは動物による攻撃が含まれる。なお、①から④までは 2007 年ガイドライン 2.2.3 に対応するものである。

¹² 全体として「安全要求事項の策定」と呼ばれる段階である。その中で安全確保の方針を定める安全コンセプトの策定には、チェックシートの利用が推奨さ

れる場合がある。たとえば、介護機器の設計段階では、「コンセプト検証自己チェックシート <http://www.rtnet-biz.jp/rtsic/resources/pjout2.html>」や、「開発コンセプトチェックシート http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2014/01/SG-1-2_development_help.pdf、<http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2015/05/SG-1-1-v2.pdf>」がある。

¹³ 「専門的な知見を有する第三者」とは、たとえば安全認証機関や、厚生労働省が通達「設計技術者、生産技術管理者に対する機械安全に係わる教育について」（平成26年4月15日付基安発0415第3号）に示す、機械安全に関する知識を有すると見なされる者（システム安全エンジニア、セーフティアセッサ（部分）、労働安全衛生コンサルタント（部分））（平成26年4月15日付基安安発0415第1号）が考えられる。

¹⁴ いわゆる資格制度もこれに含まれる。

¹⁵ 実証実験の実施者とは、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をいう。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。

¹⁶ 安全関連システムを中心としたロボット又はロボットシステムを開発し、実証実験に必須な安全性確保方策（機械安全・電気安全・EMC（Electromagnetic Compatibility））を搭載する段階である。加えて、実証実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実験を繰り返しながらロボット又はロボットシステムの実用性を検証する段階でもある。また、周辺機器の安全技術を開発する必要が発生することもある。

¹⁷ 大学や企業内の第三者委員会、倫理委員会等を想定している。第三者委員会や倫理委員会等は、実証実験の適法性のみならず、安全面も考慮して審査を行うべきである

¹⁸ 欧州機械指令では、『機械』に適用されると明記しており、実証実験に供する機械を除外していない。

¹⁹ 一般の賠償責任保険は、実証実験実施上の事故による賠償責任を補償しないことがあるので注意する必要がある。なお、賠償責任保険は施設賠償責任保険を含む（以下同じ）。

²⁰ 2007年ガイドラインと同旨。

²¹ 「専門的な知見を有する第三者」については、脚注13参照。