

2020.06.01

PLレポート(製品安全) <2020 No.2>

■今年度のPLレポートは隔月で国内外の製品安全、PLリスクに関連するニュースを紹介するとともに、昨今の技術革新や市場の変化等を踏まえた製品安全に関わる旬のトピックスを連載します。今号からは、「ロボット介護機器の開発における安全上の留意点」をテーマとして、3回にわたって解説します。

国内外のトピックス

○欧州委員会がデジタル技術の安全性と法的責任に関するレポートを公表

(2020年2月19日 欧州委員会)

欧州委員会 (European Committee ; EC) は2020年2月19日、「AI、IoTおよびロボット工学の安全性と責任の意味に関するレポート」(原題: Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics) と題した、デジタル技術の安全と法的責任に関するレポートを公表しました。

本レポートは、欧州連合 (EU) がデジタル技術やデータ経済のリーダーとなること等を目標として同日発表された、新しいデジタル戦略に併せて公開されたものです。

本レポートにおいては、AI、IoT、ロボットといったデジタル技術は、経済や社会に様々な便益をもたらす一方、現在法的に保護されている有形無形の権益に対して損害を生じさせるリスクがあるとしています。また、製品安全指令や機械指令といった既存の製品安全に関する法的枠組みは、基本的には新興技術にも対応しているとしながらも、新しく発生する個別リスクの全てに明確に対処する規定は必ずしも含まれているわけではないとしています。

そこで、現在の法的枠組みの中で消費者保護を実現するために、これら新興技術の開発・発展によって生じ得る安全 (人体や財物に対する安全) 上のリスクと、それに伴って発生する責任 (法的責任) について分析し、課題を抽出しています。

まず安全については、デジタル技術の特徴を踏まえ、主な課題として次の事項を挙げています。

- ・サイバーリスクやネットとの接続不具合に起因するリスクなども包含した安全性の概念についての明確化
- ・AIの自己学習機能を踏まえた、製品の市場流通後のリスクアセスメントの必要性
- ・AIの設計や稼働後に用いられるデータの品質確保の仕組み
- ・AIのアルゴリズムの透明性や堅牢性、説明責任を担保するための仕組み
- ・さまざまなデバイスや製品が相互に接続され作用することから生じるリスクを回避するための仕組み
- ・バリューチェーンに多数の関係者が存在するために生じる安全上のリスクや、安全を担保する責任の所在の曖昧さに対処する仕組み

新興技術を用いた製品・システムで事故が生じた際の責任に関する法的枠組みについては、被害者の保護・救済と、企業がイノベーションを可能にするためのバランスを取らなければならないとし、主な課題として次の事項を述べています。

- ・ソフトウェアやAIを念頭においた、PL法制度下での対象となる製品の定義
- ・AIの運用によって生じた損害に対しての立証責任の所在
- ・セキュリティの欠陥に起因する損害についての、現在の法的枠組みの下での救済方法
- ・AIの自己学習機能により製品が変化することを踏まえた、製品の欠陥を判断するタイミング

そして今後は、製品安全に関わる現行の法的枠組みにおける義務や責任の曖昧さなどに対処すべく、EUがイニシアチブを取って何らかの調整を行うことになるだろうと結論づけています。

今回のレポートは、明確な結論を示したわけではありませんが、現在の欧州委員会の議論の動向が伺えるものであり、今後の具体的な展開に注目していく必要があると思われま

出所：欧州委員会のレポート

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/report-safety-liability-artificial-intelligence-feb2020_en_1.pdf

○新型コロナウイルス対策製品に関する損害賠償責任の免責について、米保険福祉省が公式発表 (2020年3月10日および4月14日 米保健福祉省)

米保健福祉長官は3月10日、新型コロナウイルス対策に用いられる特定の医療用製品の製造、供給、使用等に関わる個人または法人に対し、公衆緊急事態準備法（Public Readiness and Emergency Preparedness、以下「PREP法」）に基づき、裁判上で損害賠償責任を追及されないという免責を付与する宣言を出しました。これは公衆衛生上の緊急事態に際し、感染症等の対策に必要な医療用製品の迅速な供給や開発を促進するための措置です。

この宣言に基づき、「特定の医療用製品」（covered countermeasure）の開発から使用の過程で、生命、身体、財産等への損害が発生した場合において、「免責対象者」（covered person）はこれらの損害を受けた者からの賠償請求に関し、訴訟を提起されないこととなります。ただし、意図的にこれらの損害を発生させた場合は免責を受けることができません。

上記宣言を受けて、保健福祉省は4月14日、PREP法上の「特定の医療用製品」および「免責対象者」などの範囲について同省の解釈を示した文書（Advisory Opinion、以下「勧告的意見」）を公表しました。

この勧告的意見において、「特定の医療用製品」とは、「食品医薬品局から認証等を受けたあらゆる医薬品、機器、またはバイオ製品で、新型コロナウイルスの診断、抑制、予防、治療、治癒または被害を限定させるために用いられるもの」等とされています。

また、「免責対象者」には、製造業者、流通業者に加え、公的資格に基づき「特定の医療用製品」を処方する者などが含まれると記されています。

これに加えて、「特定の医療用製品」または「免責対象者」の要件に該当していなかった場合でも、相応な理由があり、かつ他の要件を満たす場合は、免責を受けられるとしています。

ただし、上記内容はPREP法上の明文の規定ではなく、保健福祉省の解釈を示したものです。勧告的意見は法的効力を有せず、裁判所および保険福祉省の判断を拘束するものではないことが文中に明記されているため、解釈にあたっては弁護士等の専門家の見解を確認するなど留意が必要です。

PREP法は比較的新しい法律であることから、同法に関して裁判所が判断を示した事例は限られます。PREP法の解釈や運用に関して公的機関が文書を発行する可能性が今後も考えられるので、同法の運用に関する米国内の動向については引き続き注視していく必要があるといえます。

出所：米保健福祉省長官の宣言

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>

米保健福祉省の勸告的意見

<https://www.hhs.gov/sites/default/files/prep-act-advisory-opinion-april-14-2020.pdf>

解説コーナー：ロボット介護機器の開発における安全上の留意点

第1回 ロボット介護機器を巡る安全規制

はじめに

日本は平成17（2005）年に先進諸国の中で高齢化率が最も高い水準となり、国として様々な高齢化対策が行われています。その一つとしてロボット介護機器の開発支援が行われており、当該分野への新規参入事業者も増加しています。

一方で、ロボット介護機器は様々な環境で介護対象者に使用されることから、安全性確保のために多様な視点が必要になります。そのため新規参入をためらう事業者も存在します。

本稿では、3回にわたりロボット介護機器の設計開発時における安全性確保の進め方に関してご紹介します。1回目は、ロボット介護機器の定義と、安全性を確保するうえで参照すべき規格やガイドライン等について紹介します。

1. ロボット介護機器とは

社会一般では「介護ロボット」と言われていますが、経済産業省では「ロボット介護機器」、厚生労働省では「介護ロボット」と称され、名称が統一されていません。本稿では以後「ロボット介護機器」として紹介します。

また、定義についても統一的には整理されていないのが現状ですが、後述する「ロボット介護機器開発ガイドブック」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）においては、「高齢者の自立支援、介護者の負担軽減のために、ロボット技術の導入により有用性・安全性を高めた介護支援機器」と定義されています。

ロボット介護機器の分類についても、その用途は多岐にわたるため明確ではありませんが、経済産業省と厚生労働省が、開発支援重点分野として6分野13項目を示しており、分類を俯瞰した一つの参考になると思われます。

経済産業省と厚生労働省が示しているロボット介護機器の6分野13項目の重点分野

(1) 移乗介助

- ・ ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器
- ・ ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

(2) 移動支援

- ・ 高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器

- ・ 高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器
 - ・ 高齢者等の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器
- (3) 排泄支援
- ・ 排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ
 - ・ ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器
 - ・ ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器
- (4) 見守り・コミュニケーション
- ・ 介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
 - ・ 在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム
 - ・ 高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器
- (5) 入浴支援
- ・ ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器
- (6) 介護業務支援
- ・ ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

出所：経済産業省「ロボット技術の介護利用における重点分野」を改訂しました
～自立支援に資するロボット介護機器の開発を後押し！～

<https://www.meti.go.jp/press/2017/10/20171012001/20171012001.html>

2. ロボット介護機器の安全性を確保するための法規制等

ロボット介護機器を設計開発するためには、まず安全性確保のために該当する法令や規格、ガイドラインなどの調査が必要になります。自社内で適合性確認を実施できない場合は、外部試験機関に依頼する方法もあります。

ロボット介護機器を開発するにあたっての安全性が、どのように法令や規格等で規制されているのかを紹介します。

(1) 法令

ロボット介護機器の設計開発にあたり、安全性について規制した法令はありません。ただし、開発したロボット介護機器の機能が、リハビリ用途で使用される場合は、医療機器として分類されるため「薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）」に基づく規制に留意が必要となります。

(2) 規格

ロボット介護機器の安全性について網羅した規格はありません。そのため、開発するロボット介護機器の機能や構造等で該当する規格を洗い出し、そこでの要求事項を反映させる必要があります。参考までに、多くのロボット介護機器に共通する規格例をカテゴリー別に以下に紹介します。

カテゴリ別対象規格例

カテゴリ	参照規格	
リスクアセスメント関連	国際規格	ISO12100:2010 機械類の安全性－設計の一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減
	国内規格	JISB9700:2013 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
製品安全（電気、機械、電磁両立性その他）関連	国際規格	ISO13482:2014 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
		IEC60204-1 Ed. 6.0:2016 (b) 機械の安全性－機械の電気機器－第1部：一般要求事項
	国内規格	JISB8445:2016 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
		JISB8446-1:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第1部：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
		JISB8446-2:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット
		JISB8446-3:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第3部：倒立振子制御式搭乗型ロボット
		JISB8456-1:2017 生活支援ロボット－第1部：腰補助用装着型身体アシストロボット
JISY1001:2019 サービスロボットを活用したロボットサービスの安全マネジメントシステムに関する要求事項		
生体への有害物質等関連	国際規格	ISO14123-1:1998 機械の安全性－機械が放出する有害物質からの健康リスクの防止－第1部：機械製造業者の原則及び仕様
	国内規格	JISB9709-1:2001 機械類の安全性－機械類から放出される危険物質による健康へのリスクの低減－第1部：機械類製造者のための原則及び仕様
		JISB9709-2:2001 機械類の安全性－機械類から放出される危険物質による健康へのリスクの低減－第2部：検証手順に関する方法論
ソフトウェア・機能安全	国際規格	ISO13849-1:2015 機械類の安全性－制御システムの安全関連部－第1部：設計のための一般原則
		IEC62601 Ed. 2.0:2015 (b)工業ネットワーク－無線通信ネットワーク及び通信プロフィール
ユーザビリティ	国際規格	ISO13482:2014 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
	国内規格	JISB8445:2016 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
		JISB8446-1:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第1部：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
		JISB8446-2:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット

カテゴリー	参照規格	
		JISB8446-3:2016 生活支援ロボットの安全要求事項－第3部：倒立振子制御式搭乗型ロボット
品質マネジメントシステム (QMS)	国際規格	IEC61508 電気/電子/プログラマブル電子安全関連システムの機能安全 (相当の設計監理)
	国内規格	JISC0508 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全 (相当の設計監理)

(3) ガイドライン

国は本分野を成長分野と位置付けており、経済産業省がロボット介護機器開発・実用化および導入を支援促進しています。その一環で、「ロボット介護機器開発ガイドブック」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)が発行されています。本ガイドブックは、ロボット介護機器の開発者を主たる対象としてロボット介護機器を開発するための安全設計・試験法、被介護者や介護者の生活機能の目標を含めた設計方法などを体系的にまとめたものです。ガイドブック本体に加えて、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」、「倫理審査申請ガイドライン」、「ロボット介護機器開発導入指針」の関連文書もあります。これらのガイドブック等は、多くの事業者が開発にあたって活用していることから、開発時の事実上のスタンダードになっています。

おわりに

ロボット介護機器の開発時には、自社が開発するロボット介護機器に該当する規格の要求事項に適合していることが重要になります。そのためには、自社が開発するロボットのコンセプトを明確化し、開発するロボット介護機器の搭載機能や位置づけを、介護機器の設計開発メンバー全員が正しく認識することが重要になります。

また、要求事項の適合性評価ができる社内体制や試験機器、人員の手当て、自社で試験できない場合の委託先、試験に協力可能な介護現場の確保なども必要になります。次回以降は、このような視点も含め、ロボット介護機器の設計開発にあたっての安全確保のポイントを具体的に紹介します。

以上

文責：リスクマネジメント第三部 製品安全グループ

MS & ADインターリスク総研の製品安全・PL関連サービス

【製品安全/PL・リコール対策関連サービスのご案内】

- ・市場のグローバル化の進展・消費者の期待の変化に伴いしかるべき PL・リコール対策、そして、製品安全の実現は企業の皆様にとってはますます重要かつ喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、製品安全に関する態勢構築・整備、新製品等個別製品のリスクアセスメントや取扱説明書の診断、PL・リコール対策など、多くの企業へのコンサルティング実績があります。さらに、経済産業省発行の「製品安全に関する事業者ハンドブック」「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」などの策定を受託するなど、当該分野に関し、豊富な調査実績もあります。
- ・弊社では、このような実績のもと、製品安全実現のための態勢整備、個々の製品の安全性評価、製品事故発生時の対応に関するコンサルティング、情報提供、セミナー等のサービスメニュー「PL MASTER」をご用意しております。
- ・製品安全/PL・リコール関連の課題解決に向けて、ぜひ、「PL MASTER」をご活用ください。

PL Masterメニュー

- | |
|--|
| I. マネジメントシステム構築・運営 |
| 1. 製品安全管理態勢の構築支援
2. リスクアセスメント態勢の導入支援 |
| II. 製造物責任予防(PLP)対策 |
| 1. 製品安全診断
2. 取扱説明書診断 |
| III. 製造物責任防衛(PLD)対策 |
| 1. PL事故対応マニュアルの策定
2. リコールに関する緊急時対応計画の策定 |
| IV. 教育・研修 |
| 1. 製品安全セミナー(講義型)
2. リスクアセスメント導入研修(ケーススタディ型)
3. PL事故・リコール対応シミュレーショントレーニング |
| V. 調査研究・情報提供 |
| 1. 判例・事故例の調査分析
2. 各国の生産物賠償法一覧の提供
3. 各種リスクマネジメント情報の提供 |

「PL MASTER」をはじめ、弊社の製品安全・PL関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、MS & ADインターリスク総研 リスクマネジメント第三部製品安全グループ (TEL. 03-5296-8974)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本誌は、マスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本誌は、読者の方々に対して企業のRM活動等に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製/Copyright MS & ADインターリスク総研 2020