

# BBLセミナー プレゼンテーション資料

2020年1月9日

「『サピエンス全史』から考える  
ルールとイノベーション」

池田陽子

**イノベーションを社会実装するための国際ルール戦略：  
メディカル・ヘルスケアロボット「HAL」の事例研究から**

**池田 陽子**

**(経済産業研究所コンサルティングフェロー)**

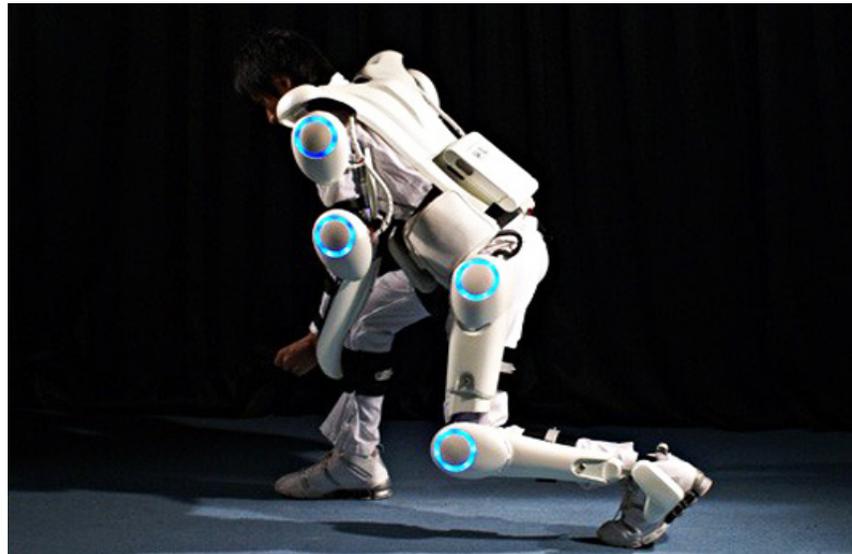
# 要旨

- 第四次産業革命が進展する中、人工知能、ロボット、IoT、3Dプリンター、ナノテクノロジーといった先進技術（Emerging technology）に基づく新しい製品・サービスが、ベンチャー企業などから次々と生み出されている。これらの製品・サービスの普及は従来の産業のあり方や我々の生活をより良く変える可能性がある一方、新規性が高いほどこれまでとは異なる安全リスクや不確実性が課題となりえ、社会実装にあたって既存の制度（Institutions）、特に規制ルール（Regulation）との関係が議論となる。
- 本稿では、①第四次産業革命時代に、ベンチャーを含む企業が、どのように規制ルールと関わり、新しい製品・サービスの迅速な社会実装を進めることができるか、②特に規制ルールの一形態である標準（Standard）はどのようなフェーズを経て策定され、いかなる点で有用と考えられるのか、という観点から、サイバーダイン社が開発した世界初の装着型サイボーグ「HAL」が、メディカル・ヘルスケアロボットとしての安全性を担保し、日本とドイツでそれぞれ市場導入を行った事例のケーススタディ及び政策的インプリケーションの検討を行う。

【キーワード】第四次産業革命、イノベーションの社会実装、メディカル・ヘルスケア、規制ルール、国際標準、制度のアービトラージ、ルール形成

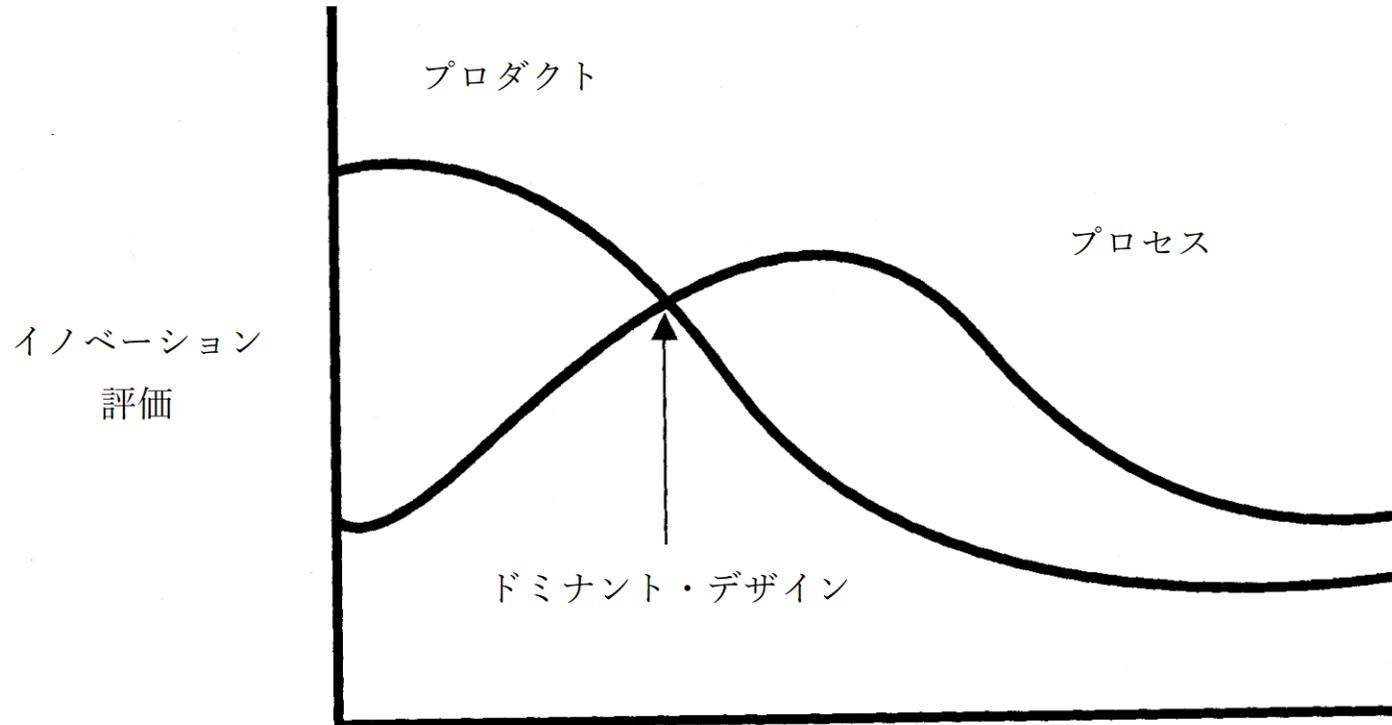
## (参考) HAL(Hybrid Assistive Limb)

- 身体機能を改善・拡張することができる、世界初のサイボーグ型のメディカル・ヘルスケアロボット。装着者の脳神経活動に由来した「生体電位信号」をセンサーで検出し、運動意思に従った動作を実現する。
- 脳・神経科学、ロボット工学、IT、システム統合技術などを融合した新しい学術領域(「サイバニクス」)から生まれた、まさに第四次産業革命を代表する製品。
- サイバーダイン社は、特に超高齢社会において、医療と非医療という明確な境界線が徐々にあいまいになりグレーゾーン化していくことを想定して、サイバニクス技術による「サイバニクス産業」の創出に向けて事業を推進。



# (参考) イノベーション・ライフサイクル

## ● Utterback and Abernathy (1975)



流動期

製品の多様性  
少量生産  
有機的なマネジメント  
熟練した労働者  
多くの小規模事業者

移行期

標準化されたプロセス  
大量生産  
機械化  
未熟練労働者  
大企業による寡占

成熟期

【出典】Utterback and Abernathy (1975)

## 事例研究のポイント①

- **「制度のアービトラージ」**：各国の制度の違いが影響するため、当初は、医療機器(日本)、医療機器(ドイツ)、介護機器(日本)の3つのケースについて適用される規制ルールを比較し、最も迅速に市場導入を行うための最適化戦略（実績を積みながら社会実装を加速する戦略）が立案・実行された。

【参考】介護機器(日本)(2013年2月認証)、医療機器(ドイツ)(2013年8月認証)、医療機器(日本)(2015年11月承認)

## 事例研究のポイント②

- **「企業主導の国際ルールメイキング」**：世界初のサイボーグ型のメディカル・ヘルスケアロボットというHALの持つ新規性から、既存の制度を比較するだけでなく、該当する規制ルールが存在しない場合は、自らがルールメーカーとなり、実際、国際標準(ISO13482(生活支援ロボットの安全性に関する国際規格))の策定を主導。
  - ✓ 実証フェーズ：「支援ロボット実用化プロジェクト」の一環として、つくば国際戦略総合特区にある世界初となる「生活支援ロボット安全検証センター」で試験方法・試験基準を開発、規格の全体設計や認証体制を早期構築。
  - ✓ システム設計フェーズ：生活支援ロボットの代表的なタイプである移動操縦型(移動中心)、移動操縦型(自律中心)、搭乗型についてもその一般的な安全性基準を体系的に整備（個別製品の仕様を細かく規定するタイプの内容ではない）。また、ISO13482の認証体制の構築を視野に、認証手法や第三者認証機関・試験機関を含めた適合性検証体制も平行して検討。
  - ✓ ルール形成フェーズ：ISOでの国際標準の策定には、サイバーダイン社のみならず、12か国から50名以上の様々なステークホルダーが参加し、策定プロセス自体がオープンな形でルールメイキングが進められる協業の場として機能。