



RIETI Policy Discussion Paper Series 19-P-016

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

飯塚 倫子
政策研究大学院大学



Research Institute of Economy, Trade & Industry, IAA

独立行政法人経済産業研究所

<https://www.rieti.go.jp/jp/>

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¹

池田 陽子（経済産業研究所）
飯塚 倫子（政策研究大学院大学）

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(Institution)、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

JEL classification: O33, F23, I18, L15

RIETI ポリシー・ディスカッション・ペーパーは、RIETI の研究に関連して作成され、政策をめぐる議論にタイムリーに貢献することを目的としています。論文に述べられている見解は執筆者個人の責任で発表するものであり、所属する組織及び（独）経済産業研究所としての見解を示すものではありません。

¹ 本稿は、独立行政法人経済産業研究所（RIETI）における研究の成果の一部である。筆者の研究報告に対して、山海嘉之氏（サイバーダイン社 CEO）、西山圭太氏（経済産業省商務情報政策局長）、RIETI PDP 検討会及び国際シンポジウム学会（2018）の参加者から有益なコメントを頂戴したことをここに感謝したい。

1. 序論

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(Schwab, 2017)。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(Institution)、特に規制ルール(Regulation)との関係が議論となる。すなわち、既存の規制ルールの適用性の判断が困難であったり、そもそも適用される規制ルールが存在せず、新製品・サービスのスムーズな市場への導入が妨げられることが問題となる。さらにグローバル市場を前提とすれば規制ルールは国ごとに異なり、状況は一層複雑となる。他方、企業がマーケットで「シュンペーター・レント」(Schumpeter, 1934)を獲得する前段階に「死の谷」があると言われることから、新製品・サービスについては、その迅速な市場導入、そしてシュンペーター・レント獲得に向けた市場拡大(Dominant design)が追求される(Utterback and Abernathy, 1975)。また、どのような規制ルールが適用されるかによって、イノベーションの発展の方向性も左右されるため、早期にかつ的確に規制ルールに対応することが必須となる。

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、という研究課題をサイバーダイイン社¹が開発した世界初のサイボーグ型ロボット「HAL」(厳密には装着型サイボーグ)の事例から明らかにする。HAL は、医療・福祉用のメディカル・ヘルスケアロボットとして、当初から国内外での迅速な市場導入が目指されてきたが、イノベーション・ライフサイクルの初期にあること、また「世界初」の裏返しとして、安全性評価に関する先例や新医療機器承認取得に伴う臨床評価法、新概念の技術の社会実装に精通した人材が存在していなかったことなどから、市場導入に至る過程は簡単なものではなかった。

そこで事例研究を通じて、まず、安全性を確保して迅速な市場導入を実現するために既存の制度・規制ルールをグローバルに比較した上での最適化戦略(制度のアービトラージ(Institutional arbitration))²がとられた点に着目する。次に、個別の規制ルールが存在しない場合には、海外連携による実証推進、国際戦略総合特区や国家戦略特区での実証を通じて体系的な安全基準作りを進め、企業自ら国際標準(ISO)のルールメーカーとなった、一連のルール形成プロセスに注目する。標準はソフトローアプローチを可能にし、第四次産業革命下でより一層活用されるトレンドが見られている点にも着眼する。その上で、この一連のルール形成プロセスを3つの段階(実証フェーズ、システム設計フェーズ、ルール形成フェーズ)に再構成し、官民の主要ステークホルダーの役割や更なる相互連携の必要性、導き出される政策的インプリケーションについて考察する。結論部では、考察結果を踏まえ、これからの公共政策のあり方を、イノベーション・ライフサイクル理論(Utterback and Abernathy, 1975)に反映する。

¹ 「科学技術は、人の役に立ってこそ意味がある」との理念に基づき、2004年に設立された大学発ベンチャー。2014年に上場し、2017年には、社会的インパクトのある新事業を創造した企業として、内閣総理大臣賞「日本ベンチャー大賞」を受賞。

² Arbitrage:裁定。金融・証券市場では、異なる市場間の価格差を利用して、利益を得る取引方法のことを指す。

2. 先行研究

(1) 規制ルール一般とイノベーションの関係

製品・サービスの市場アクセスを左右する主要因の一つとして、規制ルールの存在が挙げられる(Geels, 2002; Kern, 2012; Rip and Kemp, 1998; Schot, 1998)。規制ルールは市場の失敗に政府が介入するものであり(Nelson, 1959; Arrow, 1962)、情報の非対称性が存在する医療・ヘルスケア分野はその一つの典型例である(Sharp and Pavitt, 1993; Consoli and Mina, 2009)。

規制ルールとイノベーションの関係については、理論的な蓄積が見られる。伝統的には、規制遵守にかかる追加的コストが研究開発投資を鈍らせる(Eads, 1980; Milmo, 2000)、リスク認識を殊更高める(Mansfield *et al.*, 1971)などの理由から、両者は相反し、規制ルールはイノベーションを阻害すると考えられていた。しかし、そうではなく、規制ルールは公共ニーズに応じた新市場創出に貢献するとの主張が生まれ(Ashford and Heaton, 1983; Gerstenfeld, 1977; Howes *et al.*, 1997)、特に環境分野については、「ポーター仮説」を契機に環境規制がむしろ生産性を向上させ、イノベーションを促進するとの肯定的な見解が主流となった(Porter and van der Linde, 1995)。環境以外の分野においてもポーター仮説の適用は進んでいるものの(Amable *et al.*, 2009; Amable *et al.*, 2016)、イノベーションの社会実装を進めるために、規制ルールをいかに設計するのが望ましいかという点については議論の余地があると考えられている(BERR, 2008; Pelkmans and Renda; 2014, Finch and Reid, 2017)³。

(2) イノベーション・ライフサイクル初期の規制ルールのあり方

イノベーション・ライフサイクルは、その発展過程に応じて、初期の「流動期」(Fluid phase)、市場拡大に伴う「移行期」(Transitional phase)、成熟に至る「固定期」(Specific phase)の3段階に分けられる(Freeman and Soete, 1997; Klepper, 1997; Utterback and Abernathy, 1975)

【図表1】。その中で、流動期は、先進技術に基づく製品やサービスへのアプリケーションが多様かつ分散的で、その性能評価軸も明確に定められていないという特徴がある(Klepper, 1997)

【図表2】。

流動期の規制ルールのあり方については、既存の規制ルールがデジタル時代の新しい製品・サービスの市場導入に対応できていない点がすでに指摘されるなど(Borras and Edlar, 2014)、近年さまざまな論考が生まれている。Marchant *et al.* (2009)は、ナノテクノロジー分野を例に、規制ルールのフレームワークに関して考慮すべき5つの観点を明らかにした(①国民からの信頼性を担保すること、②イノベーションを阻害する差別的で厳格な内容を回避すること、③イノベーションのスピードに対応した柔軟で適応可能な内容とすること、④国民の社会的・倫理的な懸念に対処すること、⑤ルールの国際的な調和を意識すること)。また、無人航空機(ドローン)(Nakamura and Kajikawa, 2018; Clarke, 2016)や生活支援ロボット(Stahl *et al.*, 2014)など、新しい規制ルールのあり方について安全性の観点を中心に分析した事例研究も増えつつある。さらに、そもそもインフラや関連する制度・規制ルールが整備されていない新興国におい

³ なお、日本における近年のイノベーションを促進する企業法制設計をめぐるさまざまな議論動向については、「成長戦略と企業法制 成長戦略法制」(成長戦略法制研究会, 2019)において網羅的にまとめられている。

て、そうであるからこそ逆に、新しい製品・サービスが先進国の歩んできた技術発展の段階を飛び越えて広まる現象も見られている(リープフロッグ型発展)(Shapshak, 2017)。このように、まさに様々な現象が見られる現在進行形の領域であり、更なる議論の本格化が待たれるところとなっている。

(3) 標準の果たす役割の広がり

標準⁴は規制ルールの一形態であり(Josanoff, 2004; Blind, 2010)、製品の性能や品質、仕様に関する客観的な参照点(External point of reference)として、社会の工業化や大量生産・大量消費システムの拡大に貢献してきた面がある(Hawkins and Skea, 1995; Blind and Gauch, 2009; Tidd and Bessant, 2013)【図表3】。標準化がさまざまな役割を果たしうる中で、本稿では、医療・ヘルスケア分野における安全性の確保に着目する⁵。

安全性や品質の確保を始めとし、こうした既存の意義は変わらないものの、昨今、先進技術の社会実装にあたり、標準がよりダイナミックな機能を担い、優れた標準が策定されるとさまざまなイノベーション活動が促されるとの理解が広がっている(Choi *et al.*, 2011)。例えば、新しいビジネスの発展に影響を及ぼす、いわば動的な結節点(Dynamic interface)としての役割を果たし(Blind, 2016)、その策定プロセスを通じて国内外の幅広いステークホルダーがオープンに協業する場(Platform)を提供しているとの見方がある(Blind, 2016; Steinmueller, 2016; Hawkins *et al.*, 2017; Tasse, 2017)。また、Featherston *et al.* (2016)では、合成化学、3Dプリンティング、スマートグリッドという先端分野を事例として取り上げ、標準が、幅広いステークホルダー間の仲介役、ひいてはイノベーションの媒介者として重要な役割を果たしていることを示している。

(4) さまざまなメディカル・ヘルスケアロボットに見られる特色

イノベーション・ライフサイクルの初期に位置するメディカル・ヘルスケアロボットには2つの特色が見られており、1点目はその定義の「あいまいさ」(Ambiguity)である。メディカル・ヘルスケアロボットはイノベーション・ライフサイクルの初期、いわゆる産業黎明期にあり、その定義・外縁は明確にされておらず、医療機器に分類されることもあれば、介護機器に分類されることもありうる(MHRA, 2016)⁶。このような不透明な状況下では、あるメディカル・ヘルスケアロボットがいかなる規制ルールの適用を受け、そしてその発展の方向にどのような影響が及ぼされるか予見しにくくなってしまう(Deleamarle, 2017)。

⁴ 標準のタイプには、デジュール標準(de jure standard) (ISOやJISに代表される、公的で明文化され公開された手続きによって作成された標準)、フォーラム標準(関心のある企業等が集まってフォーラムを結成して作成した標準(例:Bluetooth)、デファクト標準(de facto standard) (市場競争・淘汰の結果、支配的となっている標準(例:Windows)の3つの分類があるが、デジュール標準を念頭に置いて議論を進める。

⁵ 標準の種類は、①システム標準(システム全体を規定する標準)、②ハードウェア標準(個々の製品仕様に関する標準)、③ソフトウェア標準(ITインターフェースなどの標準)、④信頼性・安全性に関する標準、⑤製造資格の認定に関する標準など多様であるが(De Vries, 1999)、本稿の事例研究の対象となる国際標準(ISO13482)は、ヘルスケアロボットを含む、パーソナルケアロボット一般の安全性に関する標準となる。

⁶ 本稿では、メディカルロボット(医療機器)とヘルスケアロボット(介護機器(非医療機器))をそれぞれ分けて考える。

2点目の特色は製品の「多様性」(Diversity)である。メディカル・ヘルスケア分野でロボット技術はさまざまな形で活用されており、メディカル・ヘルスケアロボットと一口に言っても多様な製品・サービスが存在する(Lau *et al.*, 2009)【図表4】。図表4は、ロボット技術の高度性(横軸)とロボットの有する知能水準(縦軸)の視点から、さまざまな新しいタイプのメディカル/ヘルスケア/パーソナルケアロボットがマッピングされており、既存の規制ルールではこれらすべてに必ずしも対応しきれない可能性が示唆される。

本稿の分析対象であるHAL(Hybrid Assistive Limb)は、図表4の中央あたりに実際に装着された姿とともにプロットされている。HALは、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であり、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ものである(Sankai, 2010)。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、まさに第四次産業革命を代表する製品として、医療や福祉の現場から、工場での重作業支援、災害時のレスキュー活動支援までさまざまな用途が想定されているが、本稿では、医療・福祉向けのメディカル・ヘルスケアロボットとして着目する。

(5) 制度や国家のあり方をめぐるいくつかの論考

『サピエンス全史-文明の構造と人類の幸福』(Harari, 2014)では、伝説や神話にとどまらず、制度や法律、そして国家そのものなどは「フィクション」であり、現生人類(ホモ・サピエンス)の繁栄の鍵は、このフィクションを作り、信じる力にあったとされる。一般的に制度や規制ルールは国家単位で規定されるものであり、各国の社会的・文化的な背景に根差して経路依存性(Path dependency)を有するといった特徴があるが(Tate, 2001)、『資本主義の多様性-比較優位の制度的基礎』(Hall and Soskice, 2001)では、1990年代の急速なグローバル化を背景に、複数の資本主義経済が併存する中で、特定の活動を有利な制度のある国へ移転するという、制度のアービトレッジを行っている多国籍企業の存在を指摘している⁷。制度のアービトレッジは、更なるグローバル化、そして第四次産業革命の進展する今日にも援用して考えることができ、一層活発化していく可能性がある。

国家のあり方という観点からは、『国家はなぜ衰退するのか-権力・繁栄・貧困の起源』(Acemoglu and Robinson, 2013)において、国家の長期的発展を左右するのは、規制ルールのあり方を含む、政治経済的な制度が包括的(inclusive)であるか否かによるとの見解が示されている。『企業家としての国家-イノベーション力で官は民に劣るという神話』(Mazzucato, 2015)によれば、スマートフォンを実現した基盤技術や再生可能エネルギーを例に、イノベーション主導の経済成長のためには、まずは国がリスクをとり、積極的な役割を果たすことが重要との主張がある。標準策定の分野においても、メディカル・ヘルスケアといった安全性の確保が必要な分野に加えて、技術上の不確実性が高い場合には、ISO(国際標準化機構)での標準策定プロセスに対する政府の前向きな関与(Entrepreneurial government intervention)が奏功するケースに言及されている(Meyer, 2012; Wiegmann *et al.*, 2017)。

⁷ 例えば、企業の租税負担を軽減するために、税制優遇措置のあるタックスヘイブン国に拠点を移すことが典型例として挙げられる(Witt and Lewin, 2007)。

3. 研究課題・研究手法

先行研究を要約すると、規制ルールは、公衆の安全確保といった目的で存在するが、同時に規制対象となる製品・サービスのイノベーションプロセスに影響を与えることにもなるため、規制ルールとイノベーションの両者のバランスを図る観点が重要となる。特に、ベンチャー企業が集結するような、イノベーション・ライフサイクルの初期段階は流動性が高く定義が難しいと同時に多様であるという特徴があり、規制ルールが、先進技術を活用した新しい製品・サービスの発展に与える影響が大きく、第四次産業革命の進展の中で、まさに様々な事例研究が進められている。こういった規制ルールのあり方、広義の意味での制度は国家ごとにそれぞれの成り立ちに依っているが、グローバル化の中で、ベンチャーを含む企業はその企業活動に優位をもたらす制度のある国を選べるのであり(制度のアービトラージ)、議論は国境を超えていく。こうした中、イノベーション主導の経済成長を実現するにあたって国家が果たすべき役割が改めて注目される。また、規制ルールの中でも標準というツールに着目すると、デジタル化の進展の中で、個社や既存の業種の枠を超えてステークホルダー間の相互作用を促す標準化の役割はますます大きくなると考えられる。

以上を踏まえ、①第四次産業革命時代に、ベンチャーを含む企業は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ハード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、の2点を本稿の研究課題とする。研究手法は、既存の統計データ等が十分に存在していない先行的な領域であることから、国内外での官民の幅広い関係者に対する半構造化インタビュー【参考1】と、サイバーダインのHALの事例分析から成る定性的なアプローチをとる。

4. 事例研究

<事例のポイント>

- サイバーダインは、国内のみならず海外の市場も視野に、HALの迅速な市場導入を目指してきた(本稿では、日本とドイツのケースを取り上げる)⁸。
- 特に超高齢社会においては、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してきた。HALはメディカル・ヘルスケアロボットとして、安全性確保の観点から市場導入にあたって何らかの規制ルールが適用されることが当初から想定されたが、日本でも、ドイツでも、HALは新領域のデバイスであり、用途として、薬などと同様に医療効果を提供する場合には医療機器に分類され、介護や作業を支援する場合には介護機器(非医療機器)に分類されることになった。
- 実際、日本国内では医療機器と介護機器(非医療機器)の両方の分類で展開され、ドイツでは、医療機器として展開されてきた。展開にあたっては、各国の制度の違いを考慮し、医療機器

⁸ アメリカでは、FDA(米国食品医薬品局)から医療機器としての承認を取得(2017年12月)。欧米に加え、サウジアラビア、マレーシア、フィリピン、タイでの展開も進められており、海外売上比率は17%(2019年3月期)まで伸長している(サイバーダイン, 2019)。本稿では、その中で、制度の相違及びそれがもたらす影響をより明らかにする観点から、日独を取り出し、両者を対比する形をとっている(Ikeda, 2016)。

(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、保険適用を視野に迅速に市場導入を行うための最適化戦略が立案・実行された(制度のアービトラージ)。

- 具体的には、日本で、医療保険でカバーされる医療機器承認を得るためには、新医療機器に対する治験が必須となるため、まずは介護機器(非医療機器)として展開することで、事業推進とフィージビリティスタディを同時並行で実施した。また、日独の医療機器をめぐる制度の違いを想定し、従来型の各種医療機器の国際標準(IS013485(医療機器 品質マネジメントシステム))(ISO, 2016)を通過できる水準の医療機器バージョンのHALが準備できた段階で、日本では医療保険収載に必須となる治験申請の手順を進め、ドイツでは医療機器のCEマーキングの認証取得のためにIS013485を立ち上げ医療機器申請を行った⁹。
- また、適用される規制ルールが存在していない場合(介護機器(日本))は、サイバーダイン社が自らルールメーカーとなり、実際、国際標準(IS013482(生活支援ロボットの安全性に関する国際規格))(ISO, 2014)の策定をけん引した。その際、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の「生活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・試験基準が開発されるとともに、規格の全体設計や認証体制の早期構築も進められた。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した。

(1)第四次産業革命時代に、ベンチャー企業は、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

HALは、脳神経・筋系などの改善・拡張を行う革新技术であり、用途に応じて、医療機器と介護機器(非医療機器)の両方で、規制ルール上の観点で分類されることになるため、各国の異なる規制ルールがHALの市場導入を大きく左右することが明らかとなった。したがって、各国の規制ルールに対する十分な理解を踏まえた上で、戦略的な対応が講じられることとなった(ロボット関連企業、インタビュー、2016)。

まず、医療機器(日本)と医療機器(ドイツ)の比較の観点では、日本では医薬品医療機器等法における新医療機器として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査に基づき、厚生労働省の承認を得る必要があった。また、実質的な治験のタイミングが異なることから、米国、さらに米国よりも審査期間が一般的に短いとされるドイツと比較すると、審査期間が長くなる傾向にあった(PMDA, 2018)。一方、ドイツを含むEUでは、日本のような新医療機器というカテゴリーは存在せず、欧州医療機器指令(Medical Device Directive)¹⁰の下、既存の医療機器のクラス分類(II)に該当し、MDDが定める整合規格(本件ではIS013485)について民間の第三者認証機関(Notified Bodies)の認証を得ることが求められた。すなわち、同一の新製品をめぐる、日

⁹ 日本では、治験が終わると医療保険収載への道が開かれる。ドイツでは、医療機器になった後に、臨床適用を通して多施設での臨床評価(治験相当)を実施した後に保険適用の申請が可能となる。

¹⁰ なお、MDDに代わり、2020年5月以降は、欧州医療機器規則(Medical Device Regulation)が適用される予定(BSI and AAMI, 2016)。

本の規制ルールのあり方は政府の介入を前提とし、相対的にパターナリスティックであるという特色がみられるのに対して、EU では、製品・サービスの安全性の立証責任を負った事業者が自ら積極的に証明し、またそれを認証する主体も民間の認証機関であるという考え方が社会的に浸透しており¹¹、規制ルール及びそれを取り巻く状況は根本的に異なっていた(民間認証機関、インタビュー、2016)。

次に、介護機器(日本)の観点では、特定の規制法は存在せず、安全性を担保する任意規格(ISO, JIS 等)があれば、民間の登録認証機関からその認証を得ることが一般的となっていた。これを日独両国の医療機器の場合と比較すると、相対的に規制ルールの強度が緩和されており、まずは介護機器として国内市場に参入し、事業や製品を磨き上げた後、海外に進出することが可能と考えられた(毛利、2016)。

以上を踏まえ、市場導入の迅速性の観点から、日本とドイツの規制ルールの在り方を比較考量した結果、市場導入のタイミングが早い順、すなわち介護機器(日本)、医療機器(ドイツ)、医療機器(日本)の順で実績を積みながら社会実装を加速する戦略がとられ、実際そのとおり実現された(介護機器(日本)(2013年2月認証)(日本品質保証機構、2013)、医療機器(ドイツ)(2013年8月認証)(テュフ ラインランド、2013)、医療機器(日本)(2015年11月承認)(厚生労働省、2015)¹²。さらに、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)の策定を主導した。以下、その国際標準の策定プロセスについて詳述する。

(2)特に規制ルールの一形態である標準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

① 実証フェーズ

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構の「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(2009-2013年度)(NEDO, 2014)¹³の一環として、HAL を含む人間装着型のロボットの安全性が実証され、そこで取得したデータに基づく安全基準作りと ISO への提案が進められた。具体的には、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、想定されるリスクをもとに安全性に関する試験方法・試験基準を開発した。

② システム設計フェーズ

ISO13482 は、HAL のような人間装着型だけでなく、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しており、コンポーネントベースで個別製品の仕様を細かく規定するタイプの内容

¹¹ ドイツには、民間の認証機関が日本の5倍以上存在する(江藤、2012)。

¹² その後、ドイツでは、HAL を利用した機能改善治療について、公的労災保険の適用開始(2013年8月)。公的医療保険の適用に向けて InEK(病院医療報酬制度協会)に申請(2015年10月)。日本では、医療用 HAL について公的医療保険の適用開始(2016年9月)。民間保険会社との協業も進められている(サイバーダイン、2019)。

¹³ 本プロジェクトの成果は、2015年度産学官連携功労者表彰(内閣総理大臣賞)の受賞対象となった。

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された。

③ ルール形成フェーズ

ISO13482 を策定する委員会(Technical Committee)には、12 か国から 50 名以上の専門家・オブザーバーが参加した。生活支援ロボット実用化プロジェクトの成果を生かして、議論は日本が主導する形で進み、ISO13482 は 2014 年 2 月に正式発行された(鍋島, 2016; Weng *et al.*, 2015b)。

ルール形成及びそれに基づく認証の結果、これまで対応する規制ルールが存在しなかった領域において、ISO13482 が製品の安全性を証明する客観的なツールとなり、ヘルスケアロボットを含む、パーソナルケアロボットとしての HAL の初めての市場導入が実現された¹⁴。また、規格の中で規定されているのはあくまで一般的かつ最低限の水準であることから、産業黎明期にあるパーソナルケアロボットの新たな製品可能性を妨げたり、負のロックイン効果を生じさせるものではなく、新市場創出の先導者にもなった(Lazarte, 2014)。

以上から、規制ルールのひとつである標準が、萌芽期のビジネスの発展に影響を及ぼす存在として、いわば動的な結節点としての役割を果たし(Blind, 2016)、その策定プロセスを通じて国内外の幅広いステークホルダーが協業する場を提供している点が確認されたと言える。

5. 分析・考察

ここでは、先進技術に対する規制ルールのあり方について政策的インプリケーションを含めた分析・考察を行う。

(1) 実証フェーズ

第四次産業革命の進展の中で、各国は、企業誘致策などを通じて、ロボットに限らず、自動運転や空飛ぶ車など、先進的な製品・サービスの社会実装に一層注力している。さながらグローバルな制度間競争の様相を呈しており、企業家としての国家像(Mazzucatto, 2013)を改めて想起させる¹⁵。それに伴い、企業による制度のアービトラージの動きも活発化していく可能性がある。

先行研究でも述べたとおり、先進技術に対する規制ルールのあり方については理論的にも実践的にもさまざまな試みが進められているところであり、何らかの唯一解が存在しているわけではないが、先進技術の発展するスピードはきわめて速く、適切な規制ルールを事前にかつ包括的に整備することが困難と考えられる中(Shapiro and Glicksman, 2002)、少なくとも、制度設計やガバナンスのあり方として、柔軟性(Flexibility)や変化への適応力(Adaptability)が重要となることは共通認識となっている(Dietz *et al.*, 2003)。また、第四次産業革命が急速な技術変化と社会に対する飛躍的なインパクトをもたらさうの中で、それらに遅れをとることがないよう、ガバナンスの敏捷性(Agility)も訴えられている(WEF, 2018)。この点、日本では、現在、

¹⁴ ヘルスケアロボットの観点からは、ISO13482 で対応できる範囲については意味がある。

¹⁵ 代表例として、スマートシティ間の国際競争が挙げられる。事業主体は、プラットフォーマー&スタートアップ(北米)、国家主導(中国、シンガポール)、オープンシステム(欧州)等さまざまであるが、近年は、個別の ICT 技術の実証ではなく、都市全体で新しいビジネスやサービス、価値の創出が目指される傾向が見られる(内閣府, 2018)。

国家戦略特区制度¹⁶や日本版レギュラトリーサンドボックス制度¹⁷などを通じて、既存の規制ルールの影響を受けない形で、新製品・サービスの社会実装に向けた実証を可能とする場が設定されている(Weng *et al.*, 2015a)。こうした、変化に対する柔軟性や適応性、敏捷性を内包した制度スキーム(Adaptive governance)は、イノベーションの実現において、一層重要な役割を果たしていくのではないだろうか¹⁸。

(2) システム設計フェーズ

イノベーションの進展の中で、単体のモノが価値を生み出す時代から、モノ同士あるいはモノと人とのつながりといった複数の要素が組み合わさってシステム化し¹⁹、新たな価値を生み出す時代を迎えている。こうした中、製品やサービスの設計・運用、またそのためのルール形成についても、コンポーネントベースからシステム全体で考えることが必要とされている(Marchant *et al.*, 2011; Aikman, 2017; 慶応 SDM, 2016; 松本, 2017)。

例えば、標準に関して、そのスコープは個別の製品仕様からそれを取り巻くシステムや社会全体のあり方へとダイナミックな広がりを見せている²⁰。社会システム標準の代表例として、例えば、ISO/TC268/SC1 では、スマートシティを支える都市インフラ(上下水道、交通、エネルギー、情報通信、廃棄物処理等)を、都市を丸ごと総合的に評価する指標の国際標準化が進められている²¹。それに伴い、標準の策定方法も、従来の、単一の製品・技術に関する標準策定(最下層レイヤーの物体の標準策定)ではなく、ビジネスケースやユースケース(使用方法)に基づくシステム構成をまとめた、リファレンス・アーキテクチャ・モデル²²によるシステム全体の設計手法が一般的となってきた。

政策的インプリケーションの観点からは、一例として、近年大幅な見直しが進んだ日本の基準認証制度に言及したい。沿革をたどると、経済産業省が所管する工業標準化法(JIS 法)は、産業の復興、生産力・技術力の増強を進めることが最優先課題であった、第二次世界大戦直後の日本で 1949 年に制定された。鉦工業品の①品質の改善、②生産能率の増進・生産の合理化、③取引の単純公正化、④使用又は消費の合理化を目的としており、工業標準化法に基づく国家標準は、

¹⁶ 世界で一番ビジネスをしやすい環境を作ることを目的に、地域や分野を限定することで、大胆な規制・制度の緩和や税制面の優遇を行う規制改革制度。

¹⁷ 既存の規制にとらわれることなく新しい技術やビジネスモデル等の実証を行うことができる環境を整備することで、迅速な実証及び規制改革につながるデータの収集を可能とする制度。

¹⁸ Adaptive governance の一環として、フレームワークに基づく進化的なアプローチ(Framework convention)(Abott, 2011)や、個別事情に対応した限定的な法規制のあり方(Sui generis rules)(Moses, 2011)などについても研究が行われている。

¹⁹ 「システム」の定義:定義された目的を成し遂げるための、相互に作用する要素(element)を組み合わせたもの。これにはハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、人、情報、技術、設備、サービス及び他の支援要素を含む(Shortell, 2015)。

²⁰ 近年、国際標準化機構(ISO)においても製品のスペック標準ではなく、システム標準の策定が多くなり、約 10%増加している(ISO, 2017)。

²¹ 他にも、情報セキュリティ体制の維持・構築を目的とした情報セキュリティマネジメントシステムに関する国際標準(ISO/IEC27000 シリーズ)や、企業経営の観点から組織の効果的な IT がバナンスの考え方を示した国際標準(ISO/IEC38500 シリーズ)などがある。

²² 「アーキテクチャ」の定義:使用・設計の観点からの、システム全体の概念的構造及び全体組織。システムの共通理解を伝える技術上・ビジネス上の設計、実装、標準を含む。また、システム全体のアプリケーション・設計が満たさなければならない高水準の原則及び要件を具体化したもの。具体的には、データの共通語彙、記述ルール、ファイル形式、品質・精度、通信方式等のデータ標準に加え、主体ごとに共有されるデータの種類・流れ、ハード・ソフトの規格、状況に応じたその変動等を含む、システム設計全体(NIST, 2018)。

JIS(Japanese Industrial Standard)と呼ばれる(Hall *et al.*, 2001)。JISの策定は、業種ごとに組成された業界団体(例:鉄鋼連盟)の活動に支えられてきた面が大きく、戦後復興期、そしてその後の高度経済成長期の経済発展に貢献したと言える(Tate, 2001)。しかし、いわゆるキャッチアップ型の産業発展期を超えて、昨今のグローバル化・デジタル化の急速な進展に直面し、国際標準との整合化も加速する中(WTO, 1995)、日本の基準認証システムを時代に合わせて再定義する必要が出てきた。こうした流れを受けて、JIS法は鉱工業品だけでなくマネジメントシステム、サービス、社会システムを対象にするとともに、迅速な標準策定を後押しすべく、工業標準化法から産業標準化法に改正されるに至った(METI, 2019)²³。基準認証制度に限らず、第四次産業革命の進展の中で、このようなシステム・アーキテクチャを前提とした法制度の見直しの必要性は一層高まると思われる。

(3)ルール形成フェーズ

(1)のAdaptive governanceの議論とも関連するが、標準の有用性に改めて注目すると、規制ルールの中でもより柔軟な性質を持ち、ソフトローとして機能する面が奏功していると言え(池田, 2016)、デジタル化の進展の中で、一企業、さらには既存の業種の枠を超えてステークホルダー間の相互作用を促す標準化の役割はますます大きくなると考えられる(Blind, 2016)。標準を含むこうしたソフトローアプローチの特色としては、①幅広いステークホルダーの共創的な関与に基づくこと、②ルールの採用や改訂が比較的迅速になされること、③複数の異なるソフトローアプローチを同時進行的に進められること、④徐々に、よりハードな規制手法へと移行しうる事が挙げられる(Abbott and Snidel, 2000; Gersen and Posner, 2008)。

また、ルール形成に従事する体制という点では、欧米では、ロビイング会社やローファームに専門人材が結集していたり、あるいは大企業ではRegulatory affairs divisionを内製化しているなど²⁴、グローバルな規制ルールに関する情報収集やルール形成プロセスへのコミット、関係者に対するロビー活動が行われている(民間認証機関, インタビュー, 2016)。サイバーダイイン社はISOのエキスパートメンバーとして国際標準の策定を自ら牽引したが²⁵、一般的には、特にベンチャー企業・中小企業において自前でのそうした体制整備や専門人材の確保・育成は必ずしも容易ではないだろう。加えて、システム思考・アーキテクチャ思考の重要性が高まり、一連のルール形成プロセスに、より多角的・複層的な知見が求められるようになっている。こうした中、経済産業省では、例えば、国際標準化人材育成講座において、国際標準化活動の国際ビジネスにおける意義を十分に理解して日本提案をリードしていける人材や、ビジネスにおける国際標準の有効な活用促進を図ることの出来る人材の育成を図っており、人材育成は一層重要になると考えられる²⁶。同時に、近年、日本においても、主体的なルール形成のための組織化や、ベンチャー企業等のロビー活動を支援する事業者・法律家、企業の公共政策部門が存在感を示すなど、プレイヤーの広がりが見られている点も強調したい²⁷。

²³ 「産業標準化法」は2019年7月より施行、JISは「日本産業標準」に名称変更された。

²⁴ 『女神の見えざる手』(2016)、『House of Cards』(2013-2018)などは、米国のロビイングが描かれた映像作品。

²⁵ ISO13482 策定の功績などから、サイバーダイイン社は工業標準化事業表彰(経済産業大臣表彰)(2018年度)を受賞。

²⁶ 中小・ベンチャー企業などが優れた技術や製品を国内外に売り込む際、市場での信頼性向上や差別化を図れるよう、迅速な標準化を可能とする「新市場創造型標準化制度」も有用なツールと思われる。

²⁷ 多摩大学ルール形成戦略研究所の設立(2016年)(國分他, 2016)、ルール形成戦略議員連盟の発足(2017年)に加え、Public RelationsやPublic Affairs(公共戦略コミュニケーション)の観点からルール形成に関わる事業者が活

6. 結論

前項において、制度のアービトラージに基づき、新たな規制ルールの策定が必要となる場合について、一連の流れを3つの段階(実証フェーズ、システム設計フェーズ、ルール形成フェーズ)に再構成し、官民の主要ステークホルダーの役割や導き出される政策的インプリケーションについて考察を行った。ここでは、考察された新たな公共政策のあり方を、イノベーション・ライフサイクル論(Utterback and Abernathy, 1975)の流動期に融合することを試みている【図表5】。

先行研究でも明らかにされたように、イノベーションのライフサイクルの流動期の特色としては、不確実性やリスクが高く、適用される規制ルールを特定できなかつたり、そもそも存在しない場合もあることが挙げられる。同時に、市場導入を目指して現状を打破するための多様な試行的取組が行われる。こうした流動期に応じる形で、公共政策のあり方を以下のフェーズに分けることができる。第1に柔軟性や適応性を内包した制度スキームを前提とした実証フェーズ、第2にリファレンス・アーキテクチャ・モデルに基づく標準策定に象徴されるようなシステム設計フェーズ、最後にソフトローアプローチの重要性が高まり、また官民の体制整備も必要となるルール形成フェーズである。この3つのフェーズが相互に作用し合うことで、イノベーションの社会実装が達成される。ルール形成に携わるプレイヤーの多角化に顕著であるように、官民の共創領域が拡大する中、イノベーションをけん引する企業が、ルールメーカーあるいは制度のアービトラージの主体として力を発揮するための官民連携のあり方については、今改めて検討が必要と考えられる。

なお、本稿は、サイバーダイン社という日本の一ベンチャー企業のメディカル・ヘルスケアロボットの市場導入に関する事例研究に基づくものであることから、必ずしも単純な一般化にはなじまず、イノベーション・ライフサイクル初期の製品・サービス全般への適応可能性については、自動運転、無人航空機(ドローン)、空飛ぶ車²⁸、シェアリングエコノミー²⁹などの第四次産業革命を代表する国内外のケースについて、更なる事例研究を重ねて検証を行うことが有効と考えられる。また、ルール形成の手法について、ここでは標準、特にデジュール標準かつ安全規格に照準を当てた。イノベーション・ライフサイクルの流動期に着目した場合、確かに、ソフトローアプローチを可能とする点で標準の持つ可能性は一定以上評価されると思うものの、標準の活用が唯一解ということでは決してなく、ケースに応じてさまざまなツールやアプローチが有用となりえ、それこそがまさにルール形成を「戦略」たらしめている点にも留意が必要である。また、イノベーションの市場導入にあたって安全性の確保は国家の介入を惹起する重要な論点であるが、場合によっては、製品・システム間の互換性を確保するインターフェースやデジタルデータの標準化が主眼となることもありえる(Den *et al.*, 2016)。このように、本稿の限界と更なる検証可能性について最後に念のため言及しておきたい。

躍している(児玉, 2019)。

²⁸ 各国で社会実装に向けた取組が進められているが、規制ルールのあり方が共通の課題となっている(Economist, 2019)。

²⁹ 利用者と提供者双方の安全性・信頼性を高めるシェアリングエコノミーのあり方について、日本主導で国際標準化の議論が進められている(日経, 2019)。

参考文献

- Abbott, K. W. (2011). An international framework agreement on scientific and technological innovation and regulation. In *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight* (pp. 127–156). Springer, Dordrecht.
- Abbott, K. W., & Snidal, D. (2000). Hard and soft law in international governance. *International organization*, 54(3), 421–456.
- Acemoglu, D., & Robinson, J. A. (2013). *Why nations fail: The origins of power, prosperity, and poverty*. Crown Books.
- Aikman, D. (2017). The Fourth Industrial Revolution. Available at <<http://www.meti.go.jp/press/2017/12/20171201005/20171201005a.pdf>>(accessed September, 2019).
- Amable, B., Demmou, L., & Ledezma, I. (2009). Product market regulation, innovation, and distance to frontier. *Industrial and Corporate Change*, 19(1), 117–159.
- Amable, B., Ledezma, I., & Robin, S. (2016). Product market regulation, innovation, and productivity. *Research Policy*, 45(10), 2087–2104.
- Ashford, N. A., & Heaton Jr, G. R. (1983). Regulation and technological innovation in the chemical industry. *Law & Contemp. Probs.*, 46, 109.
- Arrow, K. (1962). Economic welfare and the allocation of resources for invention. In *The rate and direction of inventive activity: Economic and social factors* (pp. 609–626). Princeton University Press.
- Blind, K., Gauch, S. (2009). Research and standardization in nanotechnology: evidence from Germany, *Journal of Technological Transfer*, 34: 320–342.
- Blind, K. (2010). The use of the regulatory framework for innovation policy. *Chapters*.
- Blind, K. (2016). The impact of standardisation and standards on innovation. In *Handbook of Innovation Policy Impact*. Edward Elgar Publishing.
- Borras, S., Edler, J., (eds) (2014). *The governance of socio-technical systems: explaining change*, Edward Elgar, Cheltenham, UK.
- British Standards Institution (BSI) & Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). (March, 2016). EU new regulation of medical devices. BSI/AAMI Conference in 2016.
- Choi, D. G., Lee, H., & Sung, T. K. (2011). Research profiling for ‘standardization and innovation’. *Scientometrics*, 88(1), 259–278.

- Clarke, R. (2016). Appropriate regulatory responses to the drone epidemic. *Computer Law & Security Review*, 32(1), 152–155.
- Consoli, D., Mina, A. (2009). An evolutionary perspective on health innovation systems, *Journal of Evolutional Economics*, 19: 297–319.
- Dietz, T., Ostrom, E., & Stern, P. C. (2003). The struggle to govern the commons. *science*, 302(5652), 1907–1912.
- Delemarle, A. (2017). 17. Standardization and market framing: the case of nanotechnology. *Handbook of Innovation and Standards*, 353.
- Den Hartigh, E., Ortt, J. R., Van de Kaa, G., & Stolwijk, C. C. (2016). Platform control during battles for market dominance: The case of Apple versus IBM in the early personal computer industry. *Technovation*, 48, 4–12.
- Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform of the UK Government (BERR). (2008). *Regulation and Innovation: Evidence and Policy Implications*. BERR Economics Paper No. 4.
- De Vries H.J. (1999). Classification of Standards. In *Standardization: A Business Approach to the Role of National Standardization Organizations*. Springer, Boston, MA, pp 159–172.
- Eads, G. C. (1980). “Regulation and technical change: Some largely unexplored influences” , *American Economic Review*, Vol. 70, No. 2, pp. 50–54.
- European Commission (EC). (1993). Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices. *Available at* <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>> (accessed September, 2019).
- Featherston, C. R., Ho, J. Y., Brévignon-Dodin, L., & O’Sullivan, E. (2016). Mediating and catalysing innovation: A framework for anticipating the standardisation needs of emerging technologies. *Technovation*, 48, 25–40.
- Finch, J., Geiger, S., & Reid, E. (2017). Captured by technology? How material agency sustains interaction between regulators and industry actors. *Research Policy*, 46(1), 160–170.
- Fincher, D. (2013–2018). *House of Cards* (『ハウス・オブ・カード 野望の階段』). United States. Media Rights Capital *et al.*.
- Freeman, C., & Soete, L. (1997). *The economics of industrial revolution*. MIT press.
- Geels, F. W. (2002). Technological transitions as evolutionary reconfiguration processes: a multi-level perspective and a case-study. *Research policy*, 31(8–9),

1257-1274.

Gersen, J. E., & Posner, E. A. (2008). Soft law: lessons from congressional practice. *Stan. L. Rev.*, 61, 573.

Gerstenfeld, A. (1977). Government regulation effects on the direction of innovation: A focus on performance standards. *IEEE Transactions on Engineering Management*, (3), 82-86.

Hall, P. A., & Soskice, D. (Eds.). (2001). *Varieties of Capitalism: The Institutional Foundations of Comparative Advantage*. OUP Oxford.

Harari, Y. N. (2014). *Sapiens: A brief history of humankind*. Random House.

Hawkins, R., Mansell, R., & Skea, J. (1995). *Standards, innovation and competitiveness*. Edward Elgar Publishing.

Hawkins, R., Blind, K., & Page, R. (Eds.). (2017). *Handbook of Innovation and Standards*. Edward Elgar Publishing.

Ikeda, Y. (2016). *Ensuring safety while stimulating innovation for emerging industry: The case of healthcare robots in Japan and Germany* (Master dissertation (Supervisor: Prof. Michiko Iizuka, Second reader: Prof. Luc Soete)), Maastricht University/United Nations University-Maastricht Economic and Social Research Institute on Innovation and Technology (UNU-MERIT)).

International Organization for Standardization (ISO). (2014). ISO 13482:2014.

International Organization for Standardization (ISO). (2016). ISO 13485:2016.

International Organization for Standardization (ISO). (2017). Use of ISO management system standards continues to rise.

Josanoff, S. (2004). *States of Knowledge: The Co-Production of Science and the Social Order*, Routledge.

Kern, F. (2012). Using the multi-level perspective on socio-technical transitions to assess innovation policy. *Technological Forecasting and Social Change*, 79(2), 298-310.

Klepper, S. (1997). Industry life cycles. *Industrial and corporate change*, 6(1), 145-182.

Lazarte, M. (2014). Enter the First Cyborg-Type Robot.

Lau, Y. Y. C., van't Hof, C., & van Est, Q. C. (2009). Beyond the surface: an exploration in healthcare robotics in Japan.

- Madden, J. (2016). *Miss Sloane* (『女神の見えざる手』). France & United States. Film Nation Entertainment *et al.*.
- Mansfield, E. J. Rapaport, J. Schnee, S. Wagner and M. Hamburger. (1971). *Research and Innovation in the Modern Corporation*. London: Macmillan.
- Marchant, G. E., Sylvester, D. J., & Abbott, K. W. (2009). What does the history of technology regulation teach us about nano oversight?. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(4), 724-731.
- Marchant, G. E., Allenby, B. R., & Herkert, J. R. (Eds.). (2011). *The growing gap between emerging technologies and legal-ethical oversight: The pacing problem* (Vol. 7). Springer Science & Business Media.
- Mazzucato, M. (2015). *The entrepreneurial state: Debunking public vs. private sector myths* (Vol. 1). Anthem Press.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) of UK government. (2016, May). Guidance on legislation – Borderlines with medical devices. *Available at* <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/521420/Borderlines_between_medical_devices_and_other_products_such_as_personal_protective_equipment_cosmetics_and_biocides_.pdf> (accessed September, 2019).
- Meyer, N. (2012). *Public intervention in private rule-making: the role of the European Commission in industry standardization* (Doctoral dissertation, The London School of Economics and Political Science (LSE)).
- Milmo, S. (2000). “Europe face an innovation lag”, *Chemical Market Reporter*, Mar. 26, Vol 259 No. 13, FR-9.
- Moses, L. B. (2011). Sui generis rules. In *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight* (pp. 77-94). Springer, Dordrecht.
- Nakamura, H., & Kajikawa, Y. (2018). Regulation and innovation: How should small unmanned aerial vehicles be regulated?. *Technological Forecasting and Social Change*, 128, 262-274.
- National Institute of Standards and Technology (NIST). (Updated March 23, 2018). Reference Architecture. *Available at* <<https://www.nist.gov/itl/reference-architecture>> (accessed September, 2019).
- Nelson, R. R. (1959). The simple economics of basic scientific research. *Journal of political economy*, 67(3), 297-306.
- Pelkmans, J., & Renda, A. (2014). How Can EU Legislation Enable and/or Disable

- Innovation. Report for the European Commission DG Research and Innovation. Available at https://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/expert-groups/eriab_final_policy_brief_EU_legislation_enabling_or_disabling_innovation.pdf (accessed September, 2019).
- Porter, M. E., & Van der Linde, C. (1995). Toward a new conception of the environment-competitiveness relationship. *Journal of economic perspectives*, 9(4), 97-118.
- Rip, A., & Kemp, R. (1998). Technological change. *Human choice and climate change*, 2(2), 327-399.
- Sankai, Y. (2010). HAL: Hybrid assistive limb based on cybernics. In *Robotics research* (pp. 25-34). Springer, Berlin, Heidelberg.
- Schot, J. (1998). The usefulness of evolutionary models for explaining innovation. The case of the Netherlands in the nineteenth century. *History and Technology, an International Journal*, 14(3), 173-200.
- Schumpeter, J. A. (1934). *The theory of economic development: An inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle* (Vol. 55). Transaction publishers.
- Schwab, Klaus. (2017). *The Fourth Industrial Revolution*. Crown Business.
- Shapiro, S., & Glicksman, R. (2002). *Risk regulation at risk: restoring a pragmatic approach*. Stanford University Press.
- Shapshak, Toby. (2017). How Africa is Leapfrogging the World -- Using Drone Medical Deliveries By Zipline. *Forbes*. Available at <https://www.forbes.com/sites/tobyschapshak/2017/08/29/how-africa-is-leapfrogging-the-world-using-drone-medical-deliveries-by-zipline/#71fd07781b56> (accessed September, 2019).
- Shortell, T. M. (Ed.). (2015). *INCOSE Systems Engineering Handbook: A Guide for System Life Cycle Processes and Activities*. John Wiley & Sons.
- Stahl, B. C., McBride, N., Wakunuma, K., & Flick, C. (2014). The empathic care robot: A prototype of responsible research and innovation. *Technological Forecasting and Social Change*, 84, 74-85.
- Steinmueller, E. (2016). Platforms and Standards: An Historical Perspective, a paper presented at SPRU 50th Anniversary Conference 7-9 September, 2016, Brighton, UK.
- Tasse, G. (2017). 7. Standards and expansion paths in high-tech industries. *Handbook of Innovation and Standards*, 135.
- Tate, J. (2001). National varieties of Standardization, in Hall, P and Soskice, D

- (eds.) *Varieties of Capitalism: The institutional Foundations of Comparative advantage*, Oxford University Press: Oxford: 442-473.
- Tidd, J. and Bessant, J. (2013). *Managing Innovation: Integrating Technological, Market and Organizational Change*, 5th Edition. London: John Wiley & Sons Ltd.
- Utterback, James M. and Abernathy, William J. (1975). A Dynamic Model of Product and Process Innovation, *Omega* 3(6): 639-656.
- Weng, Y. H., Sugahara, Y., Hashimoto, K., & Takanishi, A. (2015a). Intersection of “Tokku” special zone, robots, and the law: a case study on legal impacts to humanoid robots. *International Journal of Social Robotics*, 7(5), 841-857.
- Weng, Y. H., Virk, G and Yang, S. (2015b). The Safety for Human-Robot Co-Existing: On New ISO 13482 Safety Standard for Service Robots. *Internet Law Review* Vol. 17.
- Wiegmann, P. M., de Vries, H. J., & Blind, K. (2017). Multi-mode standardisation: A critical review and a research agenda. *Research Policy*, 46(8), 1370-1386.
- Witt, M. A., Lewin A.Y. (2007). Outward Foreign Direct Investment as Escape Response to Home Country Institutional Constraints, *Journal of International Business Studies*, 38 (4); 579-594.
- World Economic Forum (WEF). (2018). Agile Governance Reimagining Policy-making in the Fourth Industrial Revolution. *Available at* <http://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Governance_Reimagining_Policy-making_4IR_report.pdf> (accessed September, 2019).
- World Trade Organization (WTO). (1995). Agreement on Technical Barriers to Trade. *Available at* <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm> (accessed September, 2019).
- N/A. (September 12th, 2019). Flying taxis are taking off to whisk people around cities. *The Economist*. *Available at* <<https://www.economist.com/science-and-technology/2019/09/12/flying-taxis-are-taking-off-to-whisk-people-around-cities>> (accessed September, 2019).
- 池田陽子 (2016) 『ソフトローとしての国際標準の可能性』 New Business Law No.1070 商事法務.
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA) (2018) 『平成29年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて<審査・安全対策等業務>』<<https://www.pmda.go.jp/files/000222042.pdf>> <2019年9月参照>.
- 江藤学(2012) 『欧州認証機関を上手に使うには』 日本貿易振興機構(JETRO) リポート.
<https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07001046/Europe_certification.pdf><2019年9月参照>.

慶應義塾大学大学院システムデザイン・マネジメント研究科(SDM) (2016) 『システムデザイン・マネジメントとは何か』 慶應義塾大学出版会.

経済産業省ホームページ(2019年9月19日更新) 『JIS法改正(産業標準化法)』
<<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/JISho.html>><2019年9月参照>.

厚生労働省(2015) 『【プレスリリース】 HAL 医療用下肢タイプを承認しました』
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000105014.html>><2019年9月参照>.

國分俊史・福田峰之・角南篤(2016) 『世界市場で勝つルールメイキング戦略 技術で勝る日本企業がなぜ負けるのか』 朝日新聞出版.

児玉小百合(2019年4月22日) 「スタートアップもルールづくり 政府に自ら働きかけ 自主認証など幅広く活用」 『日本経済新聞』
<<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ043943000Z10C19A4TCJ000/>><2019年9月参照>.

サイバーダイネ株式会社(2019) 『2019年3月期決算説明資料』
<https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/05/20190515_kessanhosokusetsumei_jp1.pdf><2019年9月参照>.

新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) (2014年6月26日更新) 『生活支援ロボット実用化プロジェクト』 <https://www.nedo.go.jp/activities/EP_00270.html> <2019年9月参照>.

成長戦略法制研究会(2019) 『成長戦略と企業法制 成長戦略法制- イノベーションを促進する企業法制設計』 商事法務.

テュフ ラインランド(TÜV Rheinland) (2013) 『【プレスリリース】 CYBERDYNE株式会社のロボットスーツHAL®に 欧州における医療機器の認証を発行』
<https://www.tuv.com/jp/japan/about_us_jp/press_2/news_1/newscontentjp_168000.html> <2019年9月参照>.

内閣府(2018) 『スマートシティの構築を通じた Society 5.0の実現』
<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/supercity/dai2/shiryoul.pdf>>
<2019年9月参照>.

鍋島厚太(2016) 『国際標準化活動の実際』 日本ロボット学会誌, 34(6), 386-389.

日本品質保証機構(2013) 『【プレスリリース】 世界初、ISO/DIS 13482に基づくパーソナルケアロボットの認証-CYBERDYNE 株式会社へ認証書を発行-』
<https://www.jqa.jp/service_list/fs/topics/topics_fs_04.html><2019年9月参照>.

松本隆明(2017) 『IoT時代に向けたシステム思考のアプローチ～IoTシステムのデザインに求められるものとは』 独立行政法人情報処理推進機構ソフトウェア高信頼化センター.
<<https://www.ipa.go.jp/files/000060919.pdf>> <2019年9月参照>.

毛利光伸(2016)『医療用ロボット開発に有利な日本』旭リサーチセンター

<<https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/service/pdf/1002.pdf>><2019年9月参照>.

著者名不明 (2019年6月13日)「シェアサービス、安全利用へ国際規格 トラブル相次ぎ」『日本経済新聞』

<<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ046058330T10C19A6TJ1000/>><2019年9月参照>.

【参考1】半構造化インタビューの概要

(1) 主なインタビュー項目

- 日独における医療機器・介護機器、メディカル・ヘルスケアロボットの現状
- 日独における医療機器・介護機器、メディカル・ヘルスケアロボットに関する具体的な定義・分類
- 日独における承認・認証スキームとそれを取り巻く主要ステークホルダー
- 日独における承認・認証スキームの背景にある思想
- 日独におけるルール形成プロセスとそれを取り巻く主要ステークホルダー
- 先進技術の市場導入と規制ルールのバランスのあり方
- 必要と思われる支援施策、今後の官民連携のあり方

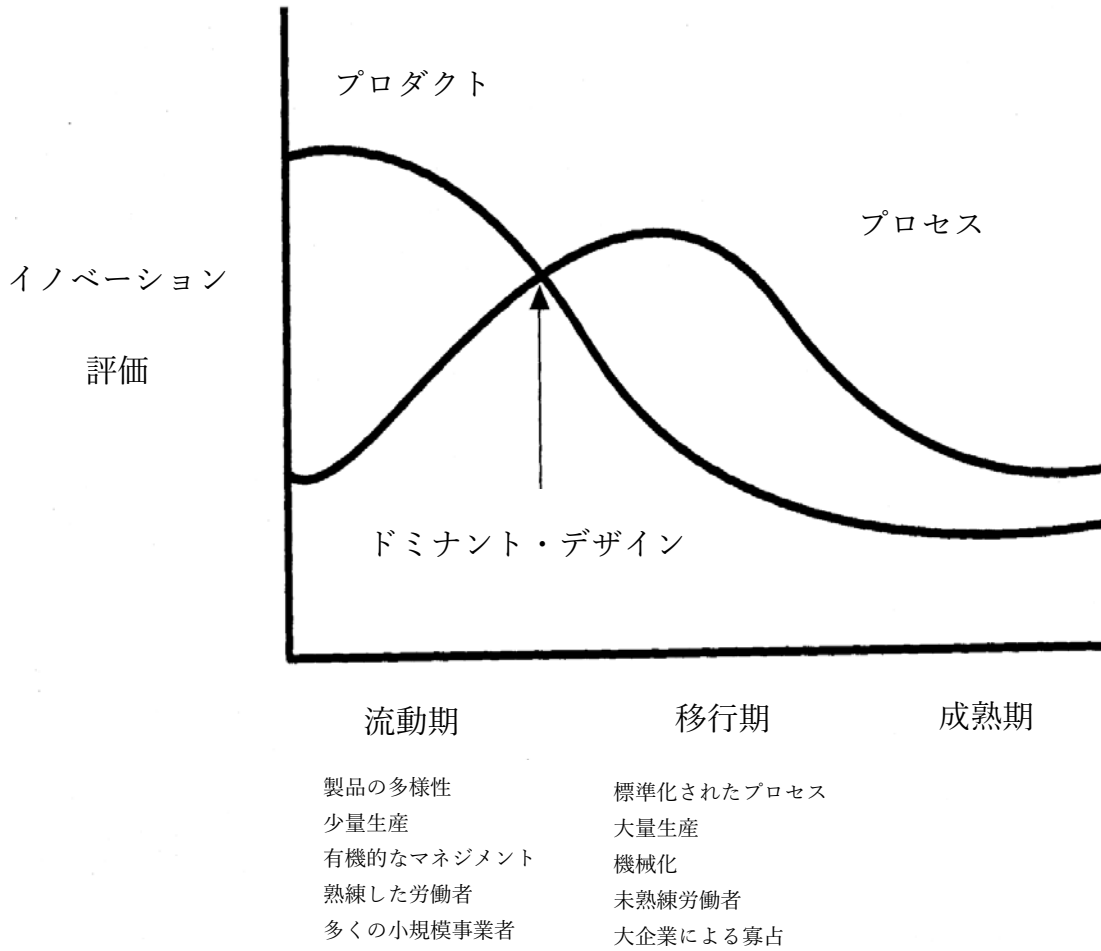
(2) インタビュー先と実施年月日

保秘の観点から、個人や所属機関が特定されない形での記載となっている。

インタビュー先	実施年月日
政府関係者	2016/2/16 2016/5/11
標準化団体	2016/3/9-10
審査機関	2016/5/15
認証機関	2016/4/28
ロボット関連企業	2016/4/18
病院関係者(ユーザー)	2016/3/22
アカデミア	2016/3/23
シンクタンク	2016/5/12

【参考2】図表一覧

【図表1】イノベーション・ライフサイクル



<出典>Utterback and Abernathy (1975)

【図表 2】イノベーション・ライフサイクルに応じたイノベーションの特徴

イノベーション の特徴	流動期 (Fluid phase)	移行期 (Transitional phase)	成熟期 (Specific phase)
重要因子	プロダクトの性能	プロダクトのバリエーション	コストの削減
イノベーション の誘発要因	ユーザーニーズに 関する情報、技術 的变化	生産増加を可能とする 技術面での能力向上	品質向上を伴うコス ト削減の圧力
イノベーション のタイプ	破壊的なプロダク トイノベーション	大量生産を可能とする プロセスイノベーション	漸増的なプロダクト 及びプロセスイノベ ーション
プロダクトライ ン	不確定、多様、個 別設計のプロダク トが含まれること が多い	少なくとも 1 つの安定 的あるいは支配的な設 計を含む	統一化・標準化され たプロダクト
製造プロセス	柔軟性がある、頻 繁な変更で非効率 的	より固定的、確定的に	効率的、システム化、 標準化、資本集約的、 固定化
リスク・不確実 性の度合い	高い	中程度	低い
イノベーション のスピード	速い(プロダクト イノベーション) 遅い(プロセスイ ノベーション)	速い(プロセスイノベ ーション) 遅い(プロダクトイノベ ーション)	速い(応用) 遅い(プロダクト及 びプロセスイノベ ーション)

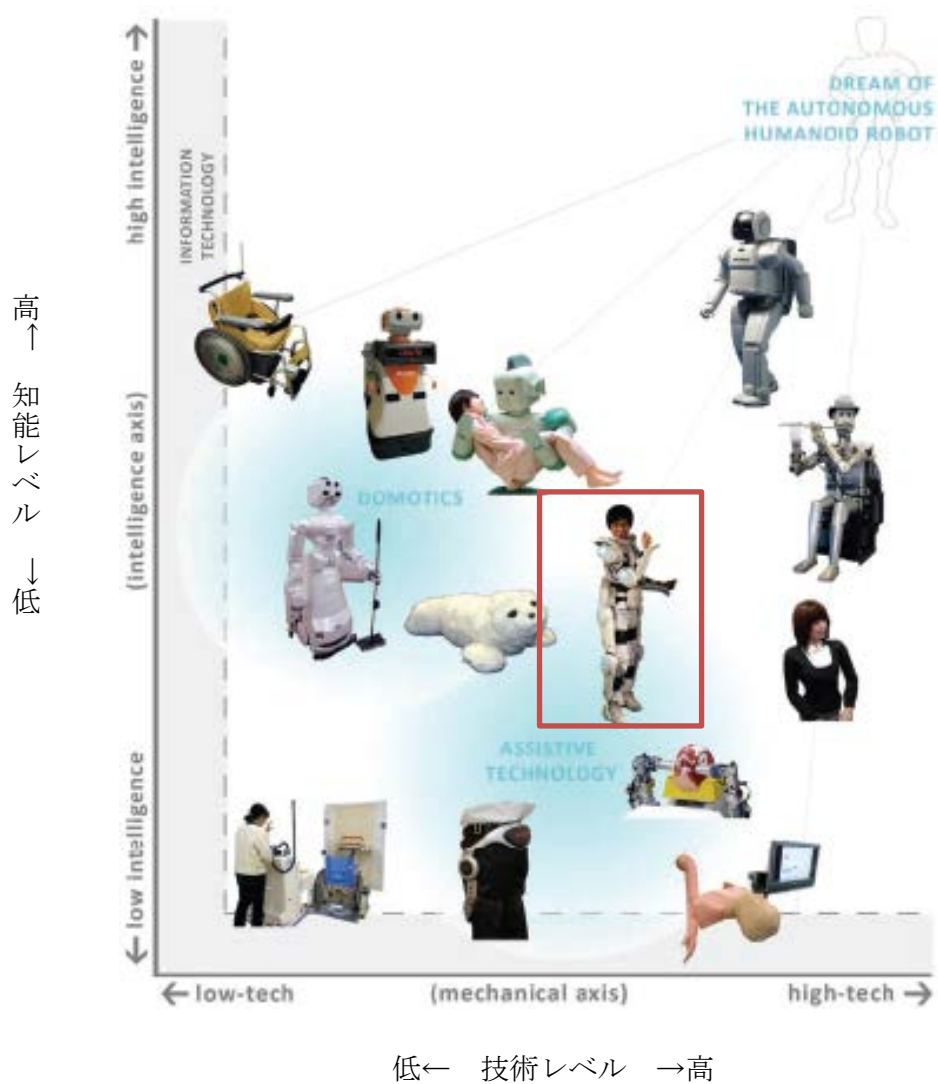
<出典>Tidd and Bessant (2013)

【図表 3】標準の果たす既存の役割

標準化のもたらす機能	正の効果(Positive effects)	負の効果(Negative effects)
互換性の確保	● ネットワーク外部性の発揮 ● 古い技術のロックインの回避 ● システム上の製品の多様化 ● バリューチェーンの効率化	● 独占化・寡占化 ● 古い技術のロックイン(ネットワーク外部性が強力な場合)
品質・安全性の確保	● 逆選択の淘汰 ● 信頼醸成による取引コストの削減 ● 負の外部性の是正	● ライバル企業の参入コストを高めることによって生じる「規制の虜」(Regulatory capture)
選択肢の統一 (Variety reduction)	● 規模の経済 ● 萌芽期の技術や産業の発展を可能にする最小必要量(Critical mass)の確保	● 品種削減 ● 市場集中(Market concentration) ● 早まった技術の選択
情報の提供	● 形式知(Codified knowledge)の提供 ● 取引コストの削減	● 「規制の虜」

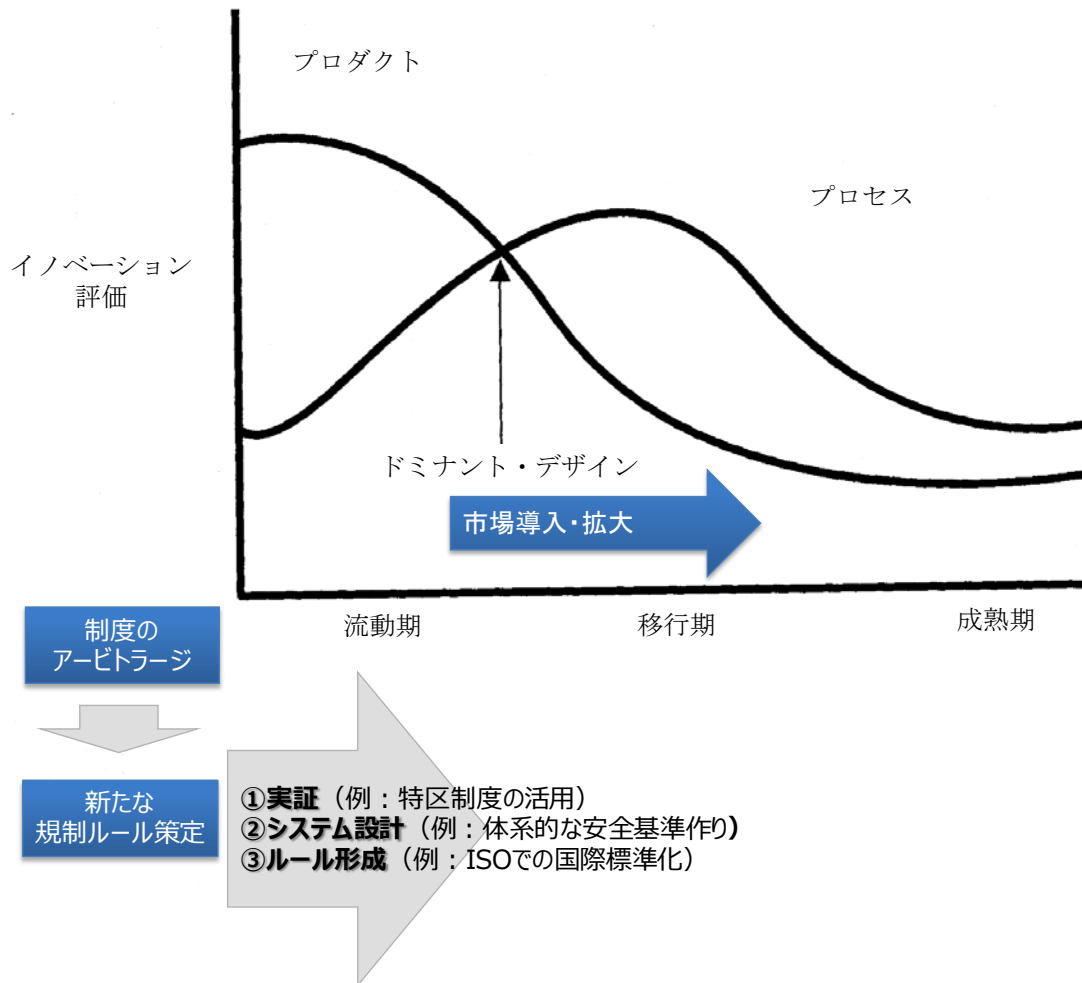
<出典>Blind (2016)

【図表 4】 メディカル/ヘルスケア/パーソナルケアロボットの多様性



<出典>Lau *et al.* (2009)

【図表 5】イノベーション・ライフサイクル論におけるこれからの公共政策のあり方



<出典>筆者(2019)