

第46回SciREXセミナー

「科学技術ガバナンスとELSI/RRI：加速するルール・規範形成と日本の課題」

新技術を社会実装するための国際ルール戦略： サイボーグ型ロボットHALの事例研究から

令和5年10月

池田 陽子

経済産業研究所 コンサルティングフェロー
内閣官房新しい資本主義実現本部事務局 企画官

自己紹介

経歴

- 2007年 経済産業省入省
- 2009年 商務情報政策局メディア・コンテンツ課（クールジャパン）
- 2011年 産業技術環境局技術振興課、研究開発課（R&D）
- 2013年 人事院長期在外研究員（アメリカ・NY、オランダ・マーストリヒト）
- 2015年 産業技術環境局国際標準課（国際標準化）
- 2017年 製造産業局総務課（外国人材、製造業のDX）
- 2019年 特許庁国際政策課（国際選挙）
- 2020年 内閣官房デジタル市場競争本部事務局（対GAFA規制）
- 2022年 内閣官房新しい資本主義実現本部事務局（スタートアップ）

関心領域

イノベーション、ルール形成、グローバルガバナンス

主な論文

- ✓ “Regulation and innovation under the 4th industrial revolution: The case of a healthcare robot, HAL by Cyberdyne,” (with Dr. Michiko Iizuka), *Technovation*, Vol.108, 2021.
- ✓ 「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」（飯塚倫子氏との共著）, *RIETI Policy Discussion Paper* (19-P-016), 2019
(<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/summary/19100005.html>)

サイバーダイン社のケーススタディ

(出典)

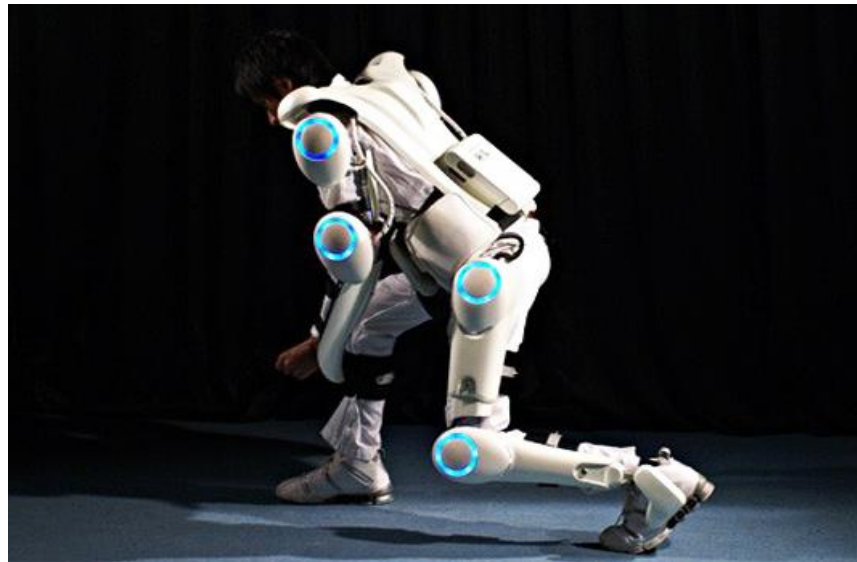
Iizuka, M., & Ikeda, Y. (2021). Regulation and innovation under the 4th industrial revolution: The case of a healthcare robot, HAL by Cyberdyne. *Technovation*, *108*, 102335.

問題意識：ルールがイノベーションのスピードに追いつかない？

- 現在、人工知能、ロボティクス、ブロックチェーンといった**新興技術（Emerging technology）**に基づく**新しい製品・サービスが、次々と生み出されている。**
- 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、**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、結果として、イノベーションの産物である新製品・サービスのスムーズな市場への導入が妨げられる**ことが課題となる。
- 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。
- このように、既存の規制ルールが、第四次産業革命時代の新しい製品・サービスの市場導入に対応できていない点について議論が高まり、**世界各地で理論的・実践的にさまざまな試み**が進められている。

世界初のサイボーグ型医療・ヘルスケアロボットHALとは

- Cyberdyne社の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医療・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。**
- 脳神経科学、ロボット工学、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。
- Cyberdyne社は、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、事業を推進。



HALの市場導入を決定づけたポイント（①制度のアービトラージ）

①制度のアービトラージ

- 各国における制度・規制ルールの違いを前提として、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）**を立案・実行。
- 実際、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)

※本研究では、日独比較に焦点をあてたが、Cyberdyne社は海外展開を加速しており、その後現在に至るまで、米国、サウジアラビア、マレーシア、インドネシア、タイ、台湾、豪州で医療機器承認を次々と取得。

HALの市場導入を決定づけたポイント（②官民共創、企業主導のルール形成）

②企業主導のルール形成（国際標準化）

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して国際標準（ISO13482）の策定に貢献。

- Step 1：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」でデータ収集を行い、試験方法・試験基準を開発。
- Step 2：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、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構築。
- Step 3：ISOの国際標準の策定プロセスに、サイバーダイン社としても積極参加。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。

さまざまなインプリケーション

①政策のガバナンスのあり方

- 柔軟性（Flexibility）、変化への適応力（Adaptability）、敏捷性（Agility）
（例）新興技術のもたらすイノベーションに対して「実験」を許容する場の設定
 - ✓ 特区制度（“世界で一番ビジネスをしやすい環境”を作ることを中心に、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）
 - ✓ 規制のサンドボックス制度（AIやブロックチェーン等の革新的な技術やビジネスモデルの実用化の可能性を検証し、実証により得られたデータを用いて規制の見直しに繋げる）

②システム思考

- コンポーネントベースからシステム・アーキテクチャベースへ（製品やサービスの設計・運用のみならず、ルール形成においても）

③官民共創

- ルール形成に携わるプレイヤーの拡大、Rule “taker”からRule “maker”へ

スタートアップ政策の視点から

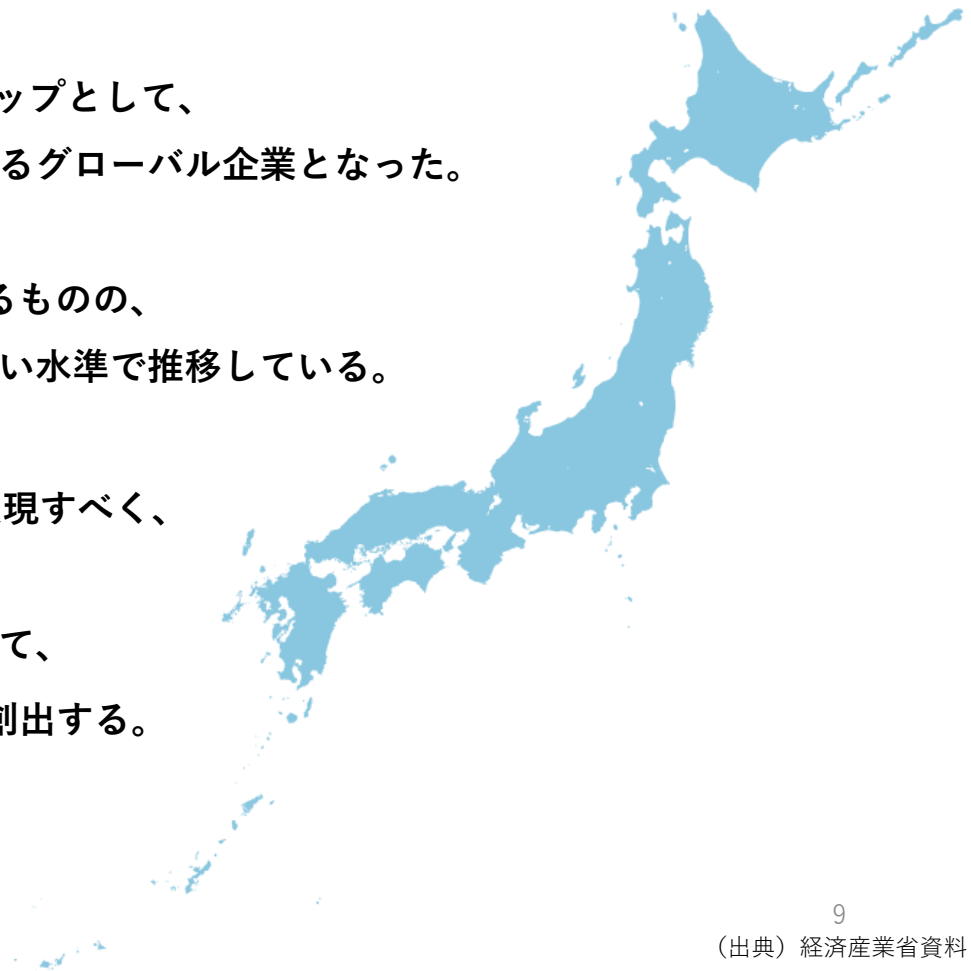
スタートアップ育成5か年計画①

スタートアップこそ、
課題解決と経済成長を担うキープレイヤーである。

我が国を代表する電機メーカーや自動車メーカーも、
戦後直後に、20代、30代の若者が創業したスタートアップとして、
その歴史をスタートさせ、その後、日本経済をけん引するグローバル企業となった。

しかし、2023年現在、多様な挑戦者は生まれてきているものの、
開業率やユニコーン企業の本数は、米国や欧州に比べ、低い水準で推移している。

そこで、戦後の創業期に次ぐ、**第二の創業ブーム**を実現すべく、
スタートアップの起業や規模拡大・成長の加速、
既存大企業によるオープンイノベーションの推進を通じて、
日本に**スタートアップを生き育むエコシステム**を創出する。



スタートアップ育成5か年計画②

官民によるスタートアップ育成策の全体像をまとめ、
人材、資金、ビジネス環境などの様々な支援展開を発表。

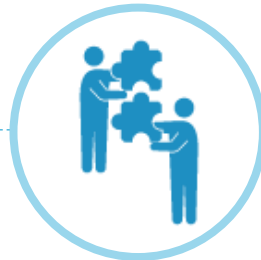
スタートアップへの
投資額を
5年で10倍に



人材・ネットワークの構築



資金供給の強化 と 出口戦略の多様化



オープンイノベーションの推進

スタートアップ育成5か年計画③

スタートアップの起業数増加、規模の拡大を大きな目標にして、ステージ毎の支援を展開。

