解説

国際標準化活動の実際

The Reality of International Standardization

鍋 寫 厚 太* *CYBERDYNE 株式会社

Cota Nabeshima* *CYBERDYNE Inc.

1. はじめに

CYBERDYNE 株式会社 (以下 CD 社) は、ロボットスーツ HAL[®] シリーズ (以下 HAL) の研究開発、製造、販売 (リース・レンタル) を行っている。筆者は、CD 社に入社した 2009 年以降、HAL の研究開発に携わっており、そこで得られた知識と経験をもとに、ISO、IEC の以下の WG に Expert として参加し、国際標準化活動に積極的に取り組んでいる:

- **ISO/TC299/WG2** (以下 WG2): 生活支援ロボットの安全規格 (ISO 13482 等) を策定,
- **IEC/TC62/SC62A/JWG9** (以下 JWG9): 自律度を有する電気医療機器の技術報告 IEC/TR 60601-4-1 を策定,
- **IEC/TC62/SC62D/JWG36** (以下 JWG36): 運動機能の治療、補償、評価のために用いられる電気医療機器の安全規格 IEC 80601-2-78 を策定.

本稿では、これらの WG に参加した経験から、国際規格がどのように策定されていくかについて、その実態を書き綴りたい。本稿から、読者が国際標準化の現場の雰囲気を感じ取っていただければ幸いである。

2. 標準化と規格

標準化というのは、ざっくり言うと「これが標準だ!」という文書、すなわち規格を作成し、特定の権威の元に発行する作業である。そのため、規格はどのような権威の下に発行されるかによって、その性質が異なる。

業界団体が発行する規格は団体規格とよばれ、その業界内での「これを標準としましょう」という合意の結果と言える。UL、MIL、IEEE、VDE、OMG などの団体規格が有名で、主に表示やインタフェースの標準化や、性能評価方法の標準化が規定されることが多い。

国が発行する規格は国家規格、地域が発行する規格は地

域規格とよばれ、JIS、DIN、ANSI、BSI、EN などがそれに当たる。国内・地域内のステークホルダーの間で、「これを標準としましょう」と合意したもので、規制や調達要件などに利用されることが多い。

国際規格は、国家規格・地域規格の間の整合を取り、非関税障壁をできるだけ減らすために発行される。最終的には各国の規制や調達要件に使われることになるため、安全要求事項を定める安全規格が、特に重要視される傾向にある。ロボットを含む機械製品の国際標準化は ISO で行われるのが常であり、電気用品の国際標準化は IEC で行われるのが常である。

標準化活動は特定の仕様が標準であることについて合意を形成していく作業であるため、ステークホルダーの数や、策定にかかわる人の文化的バックグラウンドの広さに応じて難易度が高くなっていく。つまり、団体規格、国家規格、地域規格、国際規格の順に困難さが増すことになり、策定に必要な時間も長くなっていく。筆者の感覚では、新しく規格を策定しようと誰かが発議してから、議論を経て、規格が発行されるまで、団体規格で 1~3 年、国家規格で 3~5 年、国際規格で 5~10 年程度かかる印象である。

一度団体規格や国家規格・地域規格が発行されれば、国際標準化の過程でそれらを参照・引用できるので、国際規格はやや早く発行できる傾向がある。一方で、いったん国際規格が発行されれば、これを国家・地域規格として輸入することで、国家規格・地域規格間の整合性を容易に取ることができる。

かつては国家規格・地域規格を作ったのちに、国際規格を策定するのが主流だったが、最近では、経済のグローバル化に伴って、二度手間を避けるべく、国際規格を先に作るのが主流となっている。しかしながら、生活支援ロボットにおける日本のように、ある国がその分野で先行している場合は、国際的な合意を取り付けるのが難しい場合があり、その場合には、より合意を形成しやすい国家規格・地域規格を先に策定するケースも依然としてある。

例えば、WG2 に対応する日本の国内委員会では、ISO 13482 に盛り込めなかった要求事項を次の改訂時に日本主導で反映させるために、まず JIS B 8446 シリーズを策定

原稿受付 2016 年 4 月 18 日

キーワード: Personal Care Robot, Medical Robot, International Standardization

*〒305-0818 つくば市学園南 2-2-1

*Tsukuba-shi, Ibaraki

(2016年4月発行)し、これを材料にWG2に国際規格化を提案している。JIS B 8446 シリーズの策定の経緯は、文献[1]に詳しい。

3. 標準化活動に参加した経緯

筆者は元々認知ロボティクスの分野で学位を得ており、標準化や安全技術は専門ではなかった。そのような筆者がどのように標準化活動にかかわることになったかを語ることで、標準化活動のリアリティを伝えられることと思う。

筆者は博士課程を修了した2009年にCD社に入社し、同年に始まったNEDO生活支援ロボット実用化プロジェクト(以下、生活支援PJ)において、CD社が受託した研究開発項目の業務管理者となった。生活支援PJでは、移動作業型ロボット、身体アシストロボット、搭乗型ロボットを含む生活支援ロボットの安全技術を研究開発し、その結果を国際安全規格として成立させ、さらに、実用化ひいては産業化に必須の要件である第三者認証まで達成することが目標であった。同2009年にはWG2(当時はISO/TC184/SC2/WG7という名称だった)が発足しており、生活支援PJは、WG2と歩調を合わせたプロジェクトであった。

生活支援PJでは、最初の1年に、参加各社の教育が盛んに行われた。例えば、標準化の意義や規格の体系、規制権者の考え方、規格の位置付けに関する教育だけでなく、主に機械安全の文脈で、リスクアセスメントの方法、機能安全の考え方や信頼性レベルであるPLおよびSILの達成の仕方など、生活支援ロボットの安全技術の研究開発をするうえで必要な教育が施された。筆者もこのとき教育を受けており、標準化や安全技術に関して理解を深められた。

一方、生活支援PJと並行して、CD社ではHAL医療用下肢タイプの開発が進められており、その開発を通じて、筆者は医療機器に関連する法令(薬事法や欧州医療機器指令)や安全規格(IEC 60601-1シリーズ)についても、知識と経験を得ることができた。筆者は、医療機器と非医療機器の双方の法令と規格を学べたことで、互いの知識を相対化し、安全規格の本質についての理解を深めることができた。このことが、その後の標準化活動において、積極的に意見を言えるようになった礎となっている。

2010年には、生活支援PJ参加各社から人員をWG2に派遣し、その人数に任せて議論を日本に優勢に進めようという試みが始められた。筆者もその派遣された中の一人であった。当初は規格策定の仕組みもよく分からず、日本の代表であった名古屋大学の山田陽滋先生をはじめ、諸先輩方が議論されているのを聞いて、少しでも理解しようとするので精一杯であった。もちろん議論は英語で進められるため、語学力の問題もあった。

筆者も段々と慣れ、発言もできるようになってきたころ、WG2の議長がロボット医療機器についてもカバーしたいと

言い始めた。医療機器の安全規格は以前よりIEC 60601-1シリーズとして策定されており、さらにIEC 60601-1シリーズは策定され次第、各国の規制に取り込まれるという事情から、ISO 13482でカバーすべきでないと結論が出たため事なきを得たが、これが契機となって、2011年にIECとISOのジョイントでJWG9が発足した。

JWG9はロボット技術を用いた医療機器に特有の安全規格を作るという名目で始まった。筆者は、ISO 13482とIEC 60601-1シリーズの双方の知識を有していたこともあり、ExpertとしてJWG9に参加することとなった。JWG9では何度かの議論を経て、ロボットの形態、目的、機能は様々であることから、規格は策定できないという結論に至ったが、その代わり、ロボットを特徴付ける“自律度”の概念に注目し、自律度を有する医療機器のリスクマネジメントに関するガイダンス文書を技術報告(TR)として作成することとなった。

筆者はこのJWG9での議論の過程で、ロボット医療機器一般の安全規格の策定は困難であるが、市場に製品が増え始めた手術ロボットや装着型ロボットの範囲であれば、形態、目的、機能を絞るため、個別的な規格として策定可能だろうと一貫して主張した。JWG9の各国Expertも同様の考えに至っており、JWG9でTRを作成するかたわら、手術ロボットの安全規格IEC 80601-2-77を策定するJWG35、運動機能を治療・補償・評価するロボットの安全規格IEC 80601-2-78を策定するJWG36が新たに設立されることになった。筆者はJWG36にもExpertとして参加し、現在も規格の策定に積極的にかかわっている。

このように筆者の場合は、生活支援PJに参加していたことをきっかけに、なし崩し的に標準化活動に携わり、複数のWGに参加するまでに至っている。本稿の読者ももし標準化活動に参加を希望するのであれば、事務局である日本ロボット工業会に問い合わせいただければと思う。

4. 規格発行までの流れ

ISOでは、規格の策定開始から発行までに、New work item Proposal (NP), Working Draft (WD), Committee Draft (CD), Draft of International Standard (DIS), Final DIS (FDIS), International Standard (IS)というステージが期限とともに設定されている。IECでも同様のステージが設定されている。次のステージに進むためには、参加国の代表機関で投票を行い、その結果が特定の条件を満たさなければならない。規格発行までの流れの詳細は、日本工業標準調査会(JISC)のホームページ[2][3]に詳しい。

各ステージにおいて、WGで規格案を作成し、合意形成できれば、投票に諮ることができる。おおむね、WGで合意が得られれば投票は通過するが、WGにExpertを派遣していない国は、投票のタイミングで初めて規格案を見るた

め、却下される可能性もある。WG に Expert を派遣している国であっても、Expert はあくまで個人であって、各国のステークホルダーの意見を代表できているわけではないため、Expert の意見と異なる投票結果となる場合もある。

投票開始から終了までは3ヶ月程度であり、各国は、その間にドラフトを評価し、コメントをまとめ、投票とともに寄せることができる。WG は真摯にそのコメントへ対応し、次のドラフトに反映させなければならない。ISO 13482 の策定では、各段階の投票で得られたコメントが多すぎて、大きい修正を余儀なくされることが多かった。そのため、コメント対応に多大な時間が割かれ、発行までに長い時間を要することになった。

5. 議論と合意形成

本章では、筆者が参加する WG において、議論や合意形成がどのようになされているかを述べる。標準化活動が非常に政治的な営みであることが分かっていたことと思う。

規格策定の初期は、Brain storming のように進められる。各国 Expert の前提知識や背景が違うので、資料を作りあって持ち寄り、勉強会ようになる。もちろん、規格策定の提案が最初になされたときに適用範囲はある程度決まっているが、この段階でより具体的に議論される。

ISO 13482 の策定では、サービスロボットのどこまでを対象とするか、どのようなタイプのロボットを対象とするかが激しく議論された。すでに市場にある製品や、既存の関連する規格について調査が行われ、規格の構成案、要求事項案も議論された。この段階で決められた規格の方向性は、後からひっくり返すのが容易ではないため、かなり重要な段階と言える。

WG での調査は、WG での議論の流れから、Expert に宿題として割り当てられ、次の会議のときに発表・説明することが求められる。この宿題のきによって、規格の策定にどれだけ貢献できる Expert なのかが、WG に参加する他の Expert から評価されることになる。つまり、ここで頑張ることで、WG における発言力が高まり、主導権も握りやすくなる。

WG 内で用語を統一することは、Expert 間での議論を噛み合わせるために重要であり、また、Expert 達が意図していない意味で要求事項が解釈されるのを防ぐために重要であることから、用語の定義にはかなりの時間と努力が費やされる。本稿の読者であれば、“ロボット”の定義でもめるのは容易に想像できると思うが、ISO 13482 の策定ではほかにも、“ワーキングスペース”の定義や、“最大速度”の定義でも長い議論を要した。

Expert 達は国や言語、文化が異なることもあり、用語の定義を一つ決めるのも容易ではない。さらに、WG には

いつも同じ Expert が参加するわけではないので、ある会議で合意できる定義にやっと到達しても、次の会議で新しく、または久しぶりに来た Expert が疑義を出し、また議論のやりなおしになることがよくあった。国際会議は年に3回で会議の間に4ヶ月空くため、前回の議論を忘れている Expert もおり、そのために、何度も何度も同じ議論の繰り返しになることもあった。

合意形成については、どれだけロジカルに説明できるかが勝負となる。実績をもっている場合は、かなり優勢に議論を進められる。メーカーとしてすでに製品を世に出していることは、かなり強い実績となる。また、既存の規格は、すでに過去の Expert 達が合意したものであり、実績としてかなり尊重される。特に国家規格になっている場合には、その国において、ステークホルダーの間で合意が得られていることを意味しており、効果が高い。

例えば、筆者が JWG36 で主張していた内容は、一人の Expert の意見という扱われ方をしていたが、2016 年に筆者の主張の内容を含めた JIS B 8446-2 が発行されると、各国の Expert は“この規格は良い reference だ”と認識するようになり、その後の議論を優位に進めることが可能になった。同様に、JIS B 8446 シリーズが発行されたことで、WG2 における ISO 13482 の改訂と再構成の議論についても、日本が優位に進められると期待している。

6. コメント処理

投票時の各国からのコメントや、WG 内での意見収集には、表形式のコメントシートが用いられる。コメントシートには、どの国または Expert からのコメントか、規格案のどの部分へのコメントか、コメントの種類 (Editorial, General, Technical)、指摘の内容、修正案、WG からの回答といった内容が並んでいる。筆者は、コメントシートの形式は提出されたコメントに対して漏らさず議論するために適していると考えている。

コメントは WG で一つ一つ処理される。Editorial なコメントは対応が簡単なので WG でわざわざ議論されないこともあるが、Editorial と見せかけて Technical または General に相当するコメントだったりすることもあり、意外に気が抜けない作業になる。

ISO 13482 の策定では、日本から出したコメントについて、WG の場できっちり説明したとしても、議長に強権を振るわれて却下されてしまうこともあった。また、修正案がないコメントは無視される傾向にあった。ISO 13482 へのコメントは各ステージで600件ほどあり、長い作文が必要になるものは、特定の Expert の宿題となったりすることがあった。

ある編集担当の Expert がこっそり原案に入れた要求事項がいい加減で、それに対するコメントが殺到することもある

た、原案から要求事項を削除するには、それ相応のロジックを並べて、だから削除せよとコメントし、さらに WG の場で他の Expert を説得する作業が発生するため、非常に苦勞を伴う。削除せよというコメントではなく、Normative な要求 (shall) ではなく Informative な文 (should や may) にせよしたり、NOTE や Annex に移せ、という提案のほうがりやすい傾向にあった。

7. 欧州の強さ

ISO, IEC は、欧州が非常に強い仕組みになっている。欧州は機械指令や医療機器指令のように共同体として各国が法令を共有しており、さらに ISO, IEC の規格をほぼそのまま規制に取り込んでいるため、欧州の法令との整合性を ISO, IEC の場にも持ち込まれてしまう。もちろん筆者は、それは国や地域の問題だから、規格の策定の場において陽に考慮にいれるべきでないと主張するのだが、議論の端々で、「機械指令ではこうなっているから」や「医療機器指令ではこうなっているから」と言われることがあった。

筆者は、このような欧州のある種の傲慢さの理由には、ISO, IEC が、欧州主導で設立されたこと（本部はどちらもスイスのジュネーブ）、規格は発行直前に、欧州の地域標準化機関である CEN, CENELEC のレビューを受けなければ発行できない仕組みになっていること、ISO, IEC が各国 1 票というルールを採用していることに起因していると考えている。規格策定の各ステージの投票は、各国 1 票なので公平に見えるが、実質的に欧州だけで必要な票数がまかなえてしまうことから、結局は欧州が強引に可決・否決できることになる。

とはいえ、筆者がこれまでに経験した限りでは、欧州かどうかよりも、実際に該当する産業をもっているかどうか、各国の投票行動を左右しているように感じられた。特に産業を持っていない国や、標準化されることで技術開発が束縛を受ける側面を気にしない国は、強い意見を言わずに Yes を投票したり、棄権することが多かった。一方で、日本、ドイツ、アメリカなどの国は、まじめに考えてコメントを作り、No を投票することもあった。

8. おわりに

規格はできてしまえば効果を発揮するが、その策定には、非常に時間と手間がかかり、年単位で時間遅れがある地道かつ面倒な仕事であって、決して天下りにできるものでは

ないことが、本稿を通して分かっていただけたかと思う。

もし読者が標準化活動に携わるようになった場合、最も心掛けて欲しいことは、誰がその規格を欲しがっているのか、という原点を忘れないことである。この原点を忘れた標準化活動は悲劇である。どういう規格を作るべきかも定まらず、多大な時間と労力を浪費してなんとか規格として発行したとしても、誰にも使われずに忘れ去られてしまう（実際にそのような規格も存在する）。

逆に言えば、原点を忘れなければそれがモチベーションとなり、標準化活動を続けられるように思う。筆者がこれほど面倒な標準化活動にこれまでかかわってこれたのも、この仕事は、時間と手間がかかっても、それが社会的に必要であり、翻って自分の属する組織・集団の利益になると信じられたから、というのが大きいと思っている。

標準化活動には忍耐も必要である。規格は人間が協力しあって作り上げるものであるため、必ずしも自分たちの思いどおりの規格を作るわけではないことを理解しておく必要がある。標準化活動では、自分たちが譲れないところをいかに他の Expert にのんでもらえるか、という交渉が非常に重要になるため、この交渉を円滑に行うためにも、常に業界全体、WG 全体への貢献を考えて行動していることを WG の場で示していくことが肝要である。

本稿では、筆者のこれまでの標準化活動で得られた知識と経験から、国際標準化の実況について紹介した。本稿が少しでも標準化活動に対する興味を持つきっかけとなれば幸いである。

参考文献

- [1] 鍋島厚太：“JIS B 8446 シリーズ（生活支援ロボットの安全要求事項）の制定”，標準化と品質管理，vol.69, no.4, pp.37-42, 2016.
- [2] JISC: ISO 規格の制定手順，<https://www.jisc.go.jp/international/iso-prcs.html>.
- [3] JISC: IEC 規格の制定手順，<https://www.jisc.go.jp/international/iec-prcs.html>.

鍋島厚太 (Kota Nabeshima)

2009 年東京大学大学院情報理工学系研究科修士（情報理工学）。日本学振特別研究員を経て、CYBERDYNE 研究員。道具に適應する知能、装着型ロボットの安全技術をテーマに、HAL 福祉用／医療用／作業支援用の開発に従事。NEDO 生活支援ロボット PJ 業務管理者、ISO/TC299/WG2, IEC/TC62/SC62D/JWG36 Expert, RSJ 研究奨励賞, IROS Conference Best Reviewer Award, 国際標準化奨励者表彰等受賞。（日本ロボット学会正会員）