

原 著

ケアロボットのもたらす法的問題点とその検討

辻上佳輝¹⁾, 安原由子²⁾, 飯藤大和²⁾, 谷岡龍一³⁾, 谷岡哲也²⁾

¹⁾香川大学法学研究科

²⁾徳島大学大学院医歯薬学研究部

³⁾同 保健科学教育部

(令和元年10月21日受付) (令和元年10月30日受理)

われわれの研究グループは、ケアロボットを用いたケアやリハビリテーション等について研究をしている。このケアロボットから生じる法的問題点は多岐にわたるが、本稿ではケアロボットの製造、加工、設置、使用、劣化、廃棄の各段階に分けて考えうる法的問題点、特に医療機器としてのケアロボットが患者に対して損害を与える場合を検討した。そこで、製造段階では主に製造物責任法、副次的に一般不法行為、加工段階では契約不適合責任、設置段階では一般不法行為、使用段階では安全配慮義務又は債務不履行責任(不完全履行)、廃棄段階では個人情報保護法が問題となることを指摘し、それぞれについて検討すべき問題点の指摘と考え方の方向性を示した。本稿はケアロボットを今後使っていく上での安全性ガイドラインの作成に役立つものと思われる。

1. はじめに

われわれの研究グループは、看護等の現場で用いられるケアロボットの臨床導入の可能性、およびそれがもたらす法的・倫理的課題について検討を重ねている¹⁻⁴⁾。ここでいう「ケアロボット」とは、看護や介護、運動機能療法などの現場で用いられる、医療従事者の業務の補助をする装置を言う。

種々あるヒューマノイド(人型)ロボットの中でも、われわれの研究グループが主に用いているのは、ソフトバンクロボティクス(株)製の Pepper であり、介護予防プログラム(エクシング(株)製)が搭載されている特別仕様である⁵⁾。

Pepper が認知症患者や、デイサービスに通っている高齢者に対して、医療者に代わりレクリエーションや体

操の司会進行を行ったり、脳トレクイズや口腔体操等を実施する。Pepper が動作の見本を示し、外部ディスプレイに映像を映し出すことで多くの患者や利用者が同時に関節可動域の維持・拡大と筋力低下を予防する体操を行うことも可能である⁶⁾。このように、アプリケーションプログラムがインストールされた人型ロボット「Pepper」は装置といえる(このような機器がいかに進歩しても、現在の法体系上法人格は認められないであろう⁷⁾)。このような装置は、医療従事者の労働負担を大いに軽減すること、反復する動作等を正確に再現できること、自然人にはない動きを容易に発現できること、など医療補助の面での大きな利点が認められる。

しかし、いくつかの危険性や法的問題点も存在する。本稿において検討したいのは、まさにこの側面である。

2. 問題提起(問題の所在と検討方法)

そもそもケアロボットに限らず全ての医療従事者の業務の補助をする装置は、メーカーにおいて製造され、医療従事者または製造者によって加工(カスタマイズ)され、設置(ここでの文脈では臨床に導入されること)され、医療従事者により使用されていく間に劣化し、最終的に廃棄される。その各段階でケアロボットは法的リスクを増していく。

たとえば、製造・加工段階で瑕疵が生じれば、実際に使用しているうちに爆発、発火などの危険を生じることもありうる。加工段階で瑕疵あるアプリケーションがインストールされた場合には、そもそも医療看護の目的を果たさない機器となり果ててしまったり、場合によっては危険な動きによって患者等に物理的危険を生じること

もありうる。また、使用・廃棄段階で機器の中に保存された情報・クラウドに蓄積された情報が流出した場合には、個人情報の漏洩、プライバシーの侵害を引き起こす危険もある。

このような中で、本稿は、これらの諸危険を、それぞれに適用される法令、条文から整理し、将来ケアロボットの安全性に関するガイドラインの役目を果たす自主規律・行政規律が策定される際に参照されるべき法的問題点を明示することを目的とする。

現在、いわゆるAIの登場を前提に、情報機器が収集したいわゆるビッグデータを大量に迅速に処理することが可能になったとして、AIの行為に誰が責任を持つのかを議論する諸論考が存在する⁸⁾。しかし、本稿では、自己学習し、成長するAIに関する議論に踏み込むことは避けて、インストールされた一定のプログラムを自然言語と上肢・体幹・頭部の動作で表現する、限定的な機能を持つケアロボットに限って検討を進めていく。

そこで、次の項目では、ケアロボットが持つ危険が発現する事例を、製造、加工、設置、使用、劣化、廃棄の各段階で整理し、それぞれの問題に対して現行の法令や判例がどのように対処しているか、また対処すべきかを整理することとする。

3. 考察

(1) 製造段階での瑕疵

一般的に、訴訟等において医療機関の法的責任を民事上追及するには、不法行為構成（民法709条）と債務不履行構成（主に民法415条）の2つがある⁹⁾。この法律構成の差は、時効期間の違い、証明責任の差異等に現れる。以下では、大枠としてはこの2つの法律構成に属する特別法も取り込んで論じていく。

ケアロボットがメーカーにおいて製造される際、なんらかの製造ミスによって安全性が損なわれ、使用段階で患者に危険が生じる場合がありうる。たとえば、通電すると暴発するとか、暴走する（自走機能を持つ場合）、身体に害悪をもたらす物質を排出する、などである。

このような場合、危険性の発現によって損害を受けた患者は、製造物責任法第3条による救済、一般不法行為による救済（民法第709条）を申し立てることが考えられる。

まずは一般不法行為による救済を取り上げる。患者は医療・看護者との間で診療契約を締結する。この間にお

いては、診療契約の違反による債務不履行責任（安全配慮義務違反）の追及が考えられる。

医療者が患者に対して安全配慮義務を負うことは、福岡地方裁判所大牟田支部判決平成24年4月24日¹⁰⁾も認めている。メーカーの製造の責任を追及したい場合、患者とメーカーは直接の契約関係にはないから、契約責任を追及することはできない。そこで、①メーカーの過失、②損害、③損害と過失との間の因果関係、④違法性があることを要件とする一般不法行為による損害賠償を請求することが考えられる。

なお、ケアロボットは少なくとも現状では建物に一体化するなど、強く備え付けられて不動産と同視され民法第717条の工作物責任を問われるような形状にない。仮に同条が適用されると、医療・看護者は無過失責任を負う危険性があるが、現状では同条を問題にするような機器はないようである。

医療事故に際して同条が問題となった事例につき東京地方裁判所判決平成15年11月19日¹¹⁾が参考になる。ただし、この事例（脳梗塞治療の入院中に、窓から転落した例）では、717条による損害賠償は結果的には肯定されなかった。

ただ、この請求は、実務上、①過失の証明、③因果関係の証明に難がある。メーカーの過失を証明するためには、正しい製造工程とその逸脱、損害が生じることをメーカーが予見できたこと、その過失がなければ損害が発生しなかったことを、ともに原告側（患者側）が証明しなければならない。

従って、メーカーと患者の間には、著しい情報格差があるので、一般不法行為による損害賠償を請求することは實際上困難である^{12,13)}。そこで、原告としてはより容易に損害賠償請求が可能である製造物責任法第3条による請求を選択することとなる。同条は、「製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三項第二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であつて、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる」と定めている。すなわち、①製造業者が、製造、加工、輸入又は氏名等の表示をした物であること、②引渡されたものであること、③欠陥があること、④生命、身体、財産を侵害したこと、を要件に、損害賠償責任を認めるものである。

ケアロボットはメーカーが製造したものであるし、製造社名をロゴ等によって表示されているので①の要件は

容易に満たすし、②③の要件も問題なく満たす。従って、同条による救済は一般不法行為に比べて非常に容易である。ただし、④生命、身体、財産を侵害したことを必要とするので、冒頭に掲げた機器自体の暴発、暴走には対処可能である反面、メーカーの製造不具合によって間違ったプログラムが進行してしまい、治療効果が得られなかった場合などには同条は用いることができない。このような場合には、次に検討する契約不適合責任や一般不法行為による責任追及しか残されていないことになる。

なお、ここで強調しておきたいのは、製造の瑕疵については、医療・看護者は責任を負う者ではない、ということである。製造の責任はメーカーのみが負うべきと考えられるし、その枠組みは今後も維持されるべきである。

(2) 加工、カスタマイズの不具合

製造された汎用機器を、医療看護用にカスタマイズするため、プログラムの開発、インストールが行われる。そのプログラムに不具合があるために機器が暴走するなどして患者に損害を与えることが考えられる。ただ、このような場合は、前出①で検討した製造物責任法の「加工」の責任が問われるべきであり、ここでの検討対象とはしない。ここで検討したいのは、プログラムが劣悪であったために患者に無理な運動を強いたり、却って回復を妨げた場合である。

このような事象に関しては、問題となる当事者を分けて検討せねばならない。まず検討すべきは、「医療・看護者はメーカーに対して責任追及できるか」である。ここでは、売主の責任である契約不適合責任（改正民法第562条以下）が問題となる。すなわち、医療・看護者が契約内容としていたような製品をメーカーが売ってくれなかったことに対する責任追及である。

民法第562条は、「引き渡された目的物が種類、品質又は数量に関して契約の内容に適合しないものであるとき」には、追完請求ができる旨を定め、さらには代金減額（同第563条）、損害賠償および解除（同第564条）の請求ができることもそれぞれの条文で認められている。患者にとって有用なプログラムへの書き換え等を志向するのであれば、追完請求をし、有用なプログラムを完成させることが中心となる。

とはいえ、契約不適合責任の追及は、医療・看護者自らが主体となってプログラムを開発し、インストールした場合（われわれの研究グループもそのような運用をしている）には意味がない。むしろ「患者は、瑕疵あるプ

ログラムを開発した医療・看護者に対して責任追及できるか」のほうが問題となるであろう。

このような場合には、主に患者と医療者間に結ばれている診療契約の違反が問題となる。ケアロボットを用いた治療は、そもそもケアロボットを用いることを許諾する旨の診療契約を前提とする。その治療効果のほとんどはケアロボットの物理的側面からもたらされるのではなく、プログラムによる制御によりもたらされるものと評価できる。ケアロボットを用いることを内容とする診療契約には、それを用いることによって患者の症状の改善や運動能力喪失を食い止めることが包含されているであろうから、プログラムの異常は診療契約そのものの違反となる。

この問題は、診療契約から派生する安全配慮義務違反の問題にもかかわるが、その問題に関しては後述する。

(3) 設置の瑕疵

ケアロボットを製造業者が納入した際に、何らかのミスによって安定性を損ね、後に使用した際に転倒するなどして患者に損害を及ぼすような事故が想定されうる。医療・看護者が設置を行う場合もあるだろう。

このような事例で問題となるのは、設置行為自体が不法行為となるか否かである。当然ながら、転倒・倒壊したことの一事をもって医療・看護者の責任を認めるべきではない。多少事案を異にするが、設置者の責めに帰すべきでない自然災害などもあるからである¹⁴⁾。一般不法行為については前述したので繰り返さないが、ケアロボットは重量の大きいものなので、より慎重な設置行為が要請される。ここでもやはり設置行為と損害の間の因果関係の証明困難が問題となりうる。

(4) 患者による使用に伴う危険

ケアロボットは、患者の運動能力および認知機能の維持に資する機器であるため、患者個人による使用が想定されうる。特に、ケアロボットと会話することによる認知能力の維持等に用いられる場面においては、特にPepperが人型であるが故に患者はロボットと接触し（撫でる、など）、自然人を相手とするようなコミュニケーションを試みるのが必然的に生じうる。

ケアロボットが、「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」（昭和35年法律第145号。以下、「薬機法」という）上どのような機器と位置付けられるか、検討する。

薬機法第2条第4項は、医療機器を定義して、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるもの」と定める。

少なくともケアロボットは人の身体機能の維持改善を目的としており、機能への影響が認められるので、医療機器性は容易に認定できる。

では、同法同条第5ないし7項に定める「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」であろうか。少なくとも現在において、どの項でも要求されている厚生労働大臣の指定は未だ受けられていないので、ケアロボットはどれにも当たらない、ということができる。

どの分類に近いかを検討するならば、接触を前提とする場合には、「副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある」ものに近いと考えられるので、「管理医療機器」の分類に類似するものと言えらる（一般に、この分類には、CT、MRI、血圧計などが含まれると解されている¹⁵⁾）。他方で、接触を前提としない場合には、「一般医療機器」に類似するものにすぎない、と評価できる。

患者による使用の場面で、あるいは患者の誤った操作等によって、あるいは接触によって、患者が身体に損害を生じることが一応想定しうる。患者による使用で生じる問題には、①患者が正しい使用をしていた場合と、②患者が誤った使用をしていた場合、がありえ、法律上の責任を考える際には、これを分けて検討することが有用である。以下、個別に検討する。

①患者が正しい使用をしていた場合：機器の利用は診療契約の枠内にあり、仮に副作用や危険が生じた場合には、それは診療契約そのものの問題と考えられる。患者が正しい利用をしていたにも拘わらず危険を生じた、ないしは症状がかえって悪化したなどの問題が生じる場合には、それは診療契約そのものが患者の症状の改善に適していないことを示唆している。従って、この場合には、診療契約自体の債務不履行（不完全履行）を問えば足ることになるだろう。具体的には、当該患者にケアロボットを用いた治療を施すことが適切であったか、が直接に問われることになる債務不履行責任を問題としている¹⁶⁾。

②患者が誤った使用をしていた場合：患者の行為は診療契約の内容そのものではない。とはいえ、ケアロボットが薬機法上「管理医療機器」に類似する性質を有する

ことを勘案すれば、医療・看護者の安全配慮義務違反が問われる余地はあるものと思われる。

この点につき、福岡地方裁判所大牟田支部判決平成24年4月24日¹⁷⁾を参照したい。事案は、介護老人保健施設の入所者が自立歩行の補助として「シルバーカー」なる歩行補助具を利用していたところ、約50分にわたり放置され、転倒して傷害を負った事例である。

判決は、「入所者に対して安全配慮義務を負う被告が、認知症かつ転倒の危険がある原告を預かってその自立的な歩行を認めるという前提に立つ以上は、常時原告を見守り原告の歩行に必ず付き添うことまでは要求されないとしても、定期的に原告の動静を確認し、その安全を確認すべき義務が被告にはあるということができ、50分にわたり原告を放置してしまった被告には、動静確認を怠った過失がある」と述べる。

まさに安全配慮義務を認めた事例であるが、「シルバーカー」はケアロボットよりもいっそう安全な機器にすぎないにも拘わらず、このような責任が認められたことには注目すべきである。さらに、ここから学ぶべきは、機器の利用に際して問題となっているのは、純粋な機器の使用に対する責任ではなく、「管理・監視の責任」である、という点である。

これを参照するならば、医療・看護者にはケアロボットの患者による誤った使用をさせないように、管理・監視する責任がありうる、ということになる。ただし、あくまで患者による誤った使用であるという点に鑑みれば、過失相殺（民法第418条）の余地はある。

(5) 劣化、廃棄等による情報流出

最後に、機器の劣化、さらに進んで廃棄がなされる段階では、機器内部、またはクラウド上に蓄積されている情報が流出する危険がありうる。もちろん、このような危険は機器の使用中也生じえるが、典型的には管理者を失った場合に最も危険性が高くなる。

このような事例には、プライバシー権の侵害による損害賠償および個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）上の情報保管義務違反が問われるだろう。

(6) 刑事責任、行政上の処分について

以上の各違反事例が、あまりに大きな過失に基づく場合や故意に基づく場合には、刑事責任が問われる場合もある。また、医師法（昭和23年法律第201号）、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）に基づく行政処

分等にも配慮が必要であるが、ここでは深く論じることはしない。一点指摘しておくべきは、ケアロボットが現状では薬機法上第2条第5項ないし7項による厚生労働省認可が得られていない状況で使用される場合、その扱いにはより慎重であるべきである、という点である。

4. 結論

以上、ケアロボットが使用されるに際して問題となりうる法的諸問題について大まかな考え方と指針を示した。

ケアロボットは基本的に比較的 안전한 機器であり、大きな危険を内包しないが、他方で以上に示したような不測の事態も想定しうる。また、ケアロボットは、それにかかわる人々の労働を軽減してくれるが、他方で監視・管理の労務はより増え、医療・看護者の仕事内容の本質的变化をもたらす。

ケアロボットを用いる際には、使用実績を積むだけではなく、その安全性を確保するための使用ガイドラインのようなものを策定することが必須である。その策定のために、本稿の導入的な検討は大いに役立つであろう。

謝 辞

本研究は、ファイザーヘルスリサーチ振興財団2018、JSPS 科研費 JP17H01609、P19K10735の助成を受け行いました。

文 献

- 1) Yasuhara, Y., Tanioka, R., Tanioka, T., Ito, H., *et al.*: Ethico-Legal Issues with Humanoid Caring Robots and Older Adults in Japan, *International Journal for Human Caring*, Vol. 23, No. 2., 141-148, 2019 (DOI: 10.20467/1091-5710.23.2.141)
- 2) Tanioka, R., Locsin, R., Yasuhara, Y., Tanioka, T.: Potential Legal Issues and Care Implications during Care-Prevention Gymnastic Exercises for the Elderly Using Pepper in Long Term Health Care Facilities, *Intelligent Control and Automation*, Vol. 9, No. 3., 85-93, 2018 (DOI: 10.4236/ica.2018.93007)
- 3) Locsin, R., Ito, H., Tanioka, T., Yasuhara, Y., *et al.*: Humanoid Nurse Robots as Caring Entities: A Revolutionary Probability?, *International Journal of Studies in Nursing*, Vol. 3, No. 2., 146-154, 2018
- 4) Fuji, S., Ito, H., Yasuhara, Y., Huang, S., *et al.*: Discussion of Nursing Robot's Capability and Ethical Issues, *Information*, Vol. 17, No. 1., 349-354, 2014
- 5) 人型ロボット「Pepper」向け JOYSOUND の「介護予防プログラム」アプリ <http://www.xing.co.jp/news/archives/6028> (2019年10月13日アクセス)
- 6) Tanioka, R., Sugimoto, H., Yasuhara, Y., Ito, H., *et al.*: Characteristics of Transactive Relationship Phenomena among Older Adults, Care Workers as Intermediaries, and the Pepper Robot with Care Prevention Gymnastics Exercises. *The Journal of Medical Investigation*, 66: 46-49, 2019
- 7) 栗田昌裕:「AI と人格」(山本龍彦編著『AI と憲法』所収) 208~210頁, 日本経済新聞出版社, 2018年
- 8) 福岡慎之介編著: 桑田寛史, 料屋恵美:『IoT・AI の法律と戦略(第2版)』204~214頁, 商事法務, 2019年
- 9) 甲斐克則:『ブリッジブック医事法(第2版)』84頁, 信山社, 2018年
- 10) 福岡地方裁判所大牟田支部判決平成24年4月24日 LEX/DB25501606. 控訴審福岡高等裁判所平成24年12月18日 LEX/DB25501607.
- 11) 「医療訴訟ケースファイル1」390頁, 判例タイムズ社, 2004年
- 12) 川嶋四郎:『民事訴訟法』587~602頁, 日本評論社, 2013年
- 13) 手嶋豊:『医事法入門(第5版)』240~241頁, 有斐閣, 2018年
- 14) 神戸地方裁判所尼崎支部判決平成15年1月28日判例タイムズ1140号, 110頁
- 15) 八幡勝也, 木村憲洋:『医療機器と検査・治療の仕組み』31頁, 日本実業出版, 2019年
- 16) 東京地方裁判所判決平成14年6月28日, 判例タイムズ1139号, 148頁, 2004年
- 17) 賃金と社会保障1591・1592合併号101頁, 旬報社, 2013年

Legal Issues Arising from Care Robots and its Examination

Yoshiteru Tsujigami¹⁾, Yuko Yasuhara²⁾, Hirokazu Ito²⁾, Ryuichi Tanioka³⁾, and Tetsuya Tanioka²⁾

¹⁾Graduate School of Law, Kagawa University, Kagawa, Japan

²⁾Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University, Graduate School, Tokushima, Japan

³⁾Graduate School of Health Sciences, Tokushima University, Tokushima, Japan

SUMMARY

Our research group studies on care and rehabilitation using Care Robots (CRs). Legal issues arising from these CRs are diverse. In this paper, we examined legal issues that should be considered in each stage ; manufacturing, processing, installation, use, deterioration, and disposal of CRs, and especially the cases where CRs as medical devices cause damage to patients. Thus, this paper pointed out the subjects as below : “*Product Liability Act* mainly and secondary general tort law in the manufacturing stage”, “Defect liability in the processing stage”, “General tort law in the installation stage”, “Obligation of security or faulty performance responsibility in the use stage” and “*Personal Information Protection Law* at the disposal stage”. In addition, we suggested the presumed issues that should be examined and indicated the direction of the way of thinking. This study will contribute to creating safety guidelines for the future use of CRs.

Key words : Safety guidelines, Legal issues, Claim for damages derived, Care robots, Older adults