

## 新技術等実証計画の認定に関する調査審議の視点（案）

平成 30 年 8 月 31 日  
革新的事業活動評価委員会

### 1. 革新的事業活動評価委員会の職務等

生産性向上特別措置法（平成 30 年法律第 25 号。以下「法」という。）に基づき創設された新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）に関して、革新的事業活動評価委員会が担うこととされている主要な役割としては、

- 主務大臣が、申請された新技術等実証計画の認定をするか否かを判断しようとする場合（法第 11 条第 4 項）において、主務大臣に対して意見を述べること
- また、主務大臣が新技術等実証計画の認定の判断に際し、革新的事業活動評価委員会の意見を踏まえて検討を行っていない場合、必要以上に検討に時間を要している場合などにおいて、内閣総理大臣を通じて主務大臣に対し、必要な勧告をすること
- 認定した新技術等実証計画に関して、主務大臣又は新技術等実証計画を提出した者に対して、報告又は資料の提出を求めること  
がある。

なお、主務大臣は、新技術等実証計画が法第 11 条第 4 項各号（下記）のいずれにも適合するものであると認めるとき、すなわち、

- 革新的事業活動実行計画及び基本方針に照らし適切なものであること
- 新技術等実証（参加者等の同意の取得を含む）が円滑かつ確実に実施されると見込まれること
- 法及び法に基づく命令並びに新技術等関係規定に違反するものでないこと

が認められるときは、その認定をするものとされている。

### 2. 革新的事業活動評価委員会の調査審議に当たっての基本的な視点

革新的事業活動評価委員会は、1 の職務を遂行するに関して、「規制のサンドボックス制度」や基本方針の策定において明らかにされた以下の背景や経緯を念頭に置いて、主務大臣の見解を聴取し、調査審議を行うことを基本とする。

また、主務大臣や新技術等社会実装推進チームに対しても、以下の背景や経緯を念頭に置いた検討を行うことを求める。

#### (1) 実証による政策形成

Society5.0 に向けたイノベーションが世界中で予測困難なスピードと経路で進化する中であって、硬直的一律の制度設計では世界に後れを取り、我が国の国際競争力が大きく低下してしまうおそれがある。イノベーションの成果を新たな付加価値の創出につなげていくためには、リスクの適切な管理を行いながら、試行錯誤のための社会を巻き込んだ社会実証を積み重ねていくプロセスが有効かつ不可欠である。このため、「まずはやってみる」という「実証による政策形成」に舵を切るものである。

#### (2) ハンズオン支援と事後的な検証

事業者の立案する実証計画を円滑に進めるため、政府においても、事業者に対するハンズオン支援を丁寧に行うとともに、実証の成果をその後のルール整備や政策立案に活かしていく。また、実証が上手くいかなかった場合におけるデータも貴重な資産である旨を踏まえ、今後の政策立案に活かしていくことが肝要である。

#### (3) 各省庁における推進部門の役割強化

各省庁においては、規制の執行部門とは異なるイノベーションを推進する部門が各省庁における判断に主導的な役割を果たすものとする。

### 3. 申請された新事業等実証計画の内容に関する調査審議の視点

当委員会は、申請された個別の新技術等実証計画に関し、「規制のサンドボックス制度」に関する以下の特質を踏まえて、主務大臣の見解を聴取し、調査審議を行うことを基本とするとともに、主務大臣に対しても、これらの特質を踏まえた検討等を求める。

#### (1) 新技術等の性格

申請された個別の新技術等実証計画に係る新技術等は、必ずしも既存の法令の制定時に前提としていたものではないことが想定され、

- 主務大臣が持つ情報は必ずしも十分ではなく、既存の法令や基準における位置づけは明確となっていないこと
- 既存の法令や基準、あるいは主務大臣が定める通達等が定められてい

る場合であっても、これらの内容は、新技術等について検討した上で策定されたものではないことがあり得る。

規制のサンドボックス制度は、このように主務大臣における情報や検討が十分ではないことを前提として、実証を通じて実用化の可能性や規制の在り方を検討するための貴重なデータやケースを収集するものである。

こうしたことを踏まえれば、主務大臣が申請された個別の新技術等実証計画が新技術等関係規定に違反すると判断する場合には、当委員会としては、この判断が既存の基準等を形式的に適用したものではないことを確認するため、新技術等実証によって新技術等関係規定で保護されている法益が侵害されると判断した根拠となる事実（具体的な実証データ等）の提出を主務大臣に求めることとする。

## (2) 個別性を考慮した認定による実証

主務大臣は、個別の新技術等実証計画における参加者等の限定、同意の取得等の内容を確認した上で当該新技術等実証計画についての認定の可否を判断するものである。

従って、当該新技術等実証計画が認定を受けた場合においても、類似の内容を事業として行うことが、直ちにかつ一般的に認められるものではないこと、法の認定を受けずに他の事業者が行う類似の実証が当該新技術等関係規定に違反する可能性が否定されるものではないこと等に配慮する。

## (3) 新技術等関係規定の適用の在り方

新技術等実証計画が、事業化に先立って新技術等の実用化の可能性について行う実証であって、限定された期間において、限定された参加者等に対して、実証を適切に実施するために必要な措置を講じた上で、認定証を提示し、同意を得て実施することに配慮（基本方針第三2.（2））すれば、例えば、下記の方法により、個別の新技術等実証計画が新技術等関係規定に違反しないものとして構成することができるとの認識に立ちつつ、主務大臣の見解を聴き、調査審議を行う。

また、必要に応じて、政省令や法律の改正により特例規定を創設することも念頭に置くものとする。

例 1 当該実証計画の内容が、新技術等関係規定の定める事業の定義や要件に該当せず、規制の対象とならないものとして構成する方法

例 2 期間や参加者が限定されており対公衆性を有しない等、新技術等実証の特性に配慮して、事業等（「業として行う」、「業とする」、「営業」、「事業」等）として行うことを規制する法律（いわゆる業法）における規制の対象ではない（「業として行うものではない」、「営業ではない」等）ものとして構成する方法

なお、いわゆる業法における規制において「事業等」に該当する要件としては、行為の反復継続性が必要とされるが、反復継続性のみならず、規制の趣旨、社会通念に照らして規制の適用範囲を限定して解されていることが通常である。

この点、基本方針第三 2.（2）にあるとおり「今回の新技術等実証計画が、『新技術等の実用化の可能性について行う実証』（法第 2 条第 2 項）であって、『革新的事業活動』として事業化するのに先立って、事業において実際に使えるかどうかをあらかじめ確かめるものであり、限定された期間において、限定された参加者等に対して認定証（第三 3.(2)）を提示し同意を得て実施することとされているものであることに配慮す」れば、新技術等実証計画は、社会通念上、事業の遂行とみられるものではないことが通常であると考えられる。

例 3 当該実証の内容が、法令またはそれらの解釈の適用除外の要件（人数、金額等）、例外規定（個別の許認可、要件や基準の緩和等）に実質的に該当するものとして構成する方法

例 4 規制法における新技術等の位置付けが確定していない中において、実証の内容が規制の対象となるかについて個別具体の事例に応じた柔軟な判断をすることができるものとして構成する方法

例5 従来の指針や通達には合致するものではないものの、新技術等の性格、当該実証の内容等を踏まえれば、法律の規定には必ずしも違反するものではないものとして構成する方法

例6 当該実証の内容に対して、業務の範囲や期間、事業の内容等について限定した条件を付けた許可、免許等を受けるものとして構成する方法

例7 主務大臣が特別に規制の適用を除外することができる旨の規定がある場合において、当該規定に該当するものとして構成する方法

例8 試験・研究開発に関する規定又は試験・研究開発に該当する場合には規制の対象とならないとする解釈論に該当するものとして構成する方法

#### **4. 秘密保持の徹底**

認定される前の新技術等実証計画の内容は、営業上の秘密を含むものであり、公正な調査審議を行うためにも、その情報が事前に外部に漏えいすることがあってはならず、委員（非常勤の一般職の国家公務員）、主務官庁や新技術等社会実装推進チームの職員においては、その守秘義務を遵守し、厳格な情報管理を行う必要がある。