

規制のサンドボックス制度に関する基本資料集

1. 産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）（抄）	1
第一章 総則（第一条—第五条）	1
第二章 新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進	2
第一節 新技術等実証及び新事業活動の促進	2
第二節 新技術等効果評価委員会	7
第六章 雑則	8
第七章 罰則	10
附 則（令和三年法律第七十号）抄	10
2. 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）	13
3. 新技術等効果評価委員会令（令和三年政令第百七十一号）	14
4. 産業競争力強化法に基づく新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進に関する命令（令和三年内閣府令、公正取引委員会規則、個人情報保護委員会規則、総務省令、法務省令、財務省令、文部科学省令、厚生労働省令、農林水産省令、経済産業省令、国土交通省令、環境省令、原子力規制委員会規則第二号）	16
様式（抜粋）	24
様式第一（第3条関係）	24
様式第三（第3条関係）	26
様式第四（第3条関係）	27
様式第五（第3条関係）	28
様式第六（第3条関係）	29
様式第八（第4条関係）	30
様式第十（第4条関係）	32
様式第十二（第4条関係）	33
様式第十四（第5条関係）	34
様式第十五（第6条関係）	36
様式第十六（第6条関係）	38
様式第十七（第6条関係）	39
様式第十八（第7条関係）	40
様式第十九（第7条関係）	41
様式第二十（第7条関係）	42
様式第二十一（第8条関係）	43
様式第二十二（第8条関係）	44
様式第二十三（第8条関係）	46
様式第二十四（第8条関係）	47

様式第二十五（第9条関係）	48
様式第二十六（第10条関係）	49
様式第二十七（第10条関係）	50
様式第四十一（第16条関係）	51
様式第四十二（第16条関係）	52
5. 新技術等実証及び新事業活動の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針（令和3年6月22日閣議決定）	53
6. 未来投資戦略2017・2018、成長戦略フォローアップ2019・2020・2021	66
未来投資戦略2017（平成29年6月9日閣議決定）（抄）	66
未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）（抄）	67
成長戦略フォローアップ（令和元年6月21日閣議決定）（抄）	69
成長戦略フォローアップ（令和2年7月17日閣議決定）（抄）	70
成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）（抄）	72

1. 産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）（抄）

目次

第一章 総則（第一条—第五条）

第二章 新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進

第一節 新技術等実証及び新事業活動の促進（第五条の二—第十四条）

第二節 新技術等効果評価委員会（第十四条の二—第十四条の六）

第三章 ～ 第五章 （略）

第六章 雑則（第四百四十一条—第四百五十条）

第七章 罰則（第四百五十一条—第四百六十二条）

附則

第一章 総則（第一条—第五条）

（目的）

第一条 この法律は、我が国経済を再興すべく、我が国の産業を中長期にわたる低迷の状態から脱却させ、持続的発展の軌道に乗せるためには、経済社会情勢の変化に対応して、産業競争力を強化することが重要であることに鑑み、産業競争力の強化に関し、基本理念、国及び事業者の責務を定めるとともに、規制の特例措置の整備等及びこれを通じた規制改革を推進し、併せて、産業活動における新陳代謝の活性化を促進するための措置、株式会社産業革新投資機構に特定事業活動の支援等に関する業務を行わせるための措置及び中小企業の活力の再生を円滑化するための措置を講じ、もって国民生活の向上及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「産業競争力」とは、産業活動において、高い生産性及び十分な需要を確保することにより、高い収益性を実現する能力をいう。

2 この法律において「規制の特例措置」とは、法律により規定された規制についての別に法律で定める法律の特例に関する措置及び政令又は主務省令（以下この項において「政令等」という。）により規定された規制についての政令等で規定する政令等の特例に関する措置であって、第八条の四第二項に規定する認定新技術等実証計画に従って実施する新技術等実証又は第十条第二項に規定する認定新事業活動計画に従って実施する新事業活動について適用されるものをいう。

3 この法律において「新技術等実証」とは、次の各号のいずれにも該当するものをいう。

一 新技術等（我が国において産業競争力を特に強化すべき事業分野に属する事業活動において用いようとする革新的な技術又は手法であって、当該事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出す

る可能性があるものをいう。以下同じ。)の実用化の可能性について行う実証であって、その実施期間及び当該実証に参加する者(当該実証により権利利益を害されるおそれがある者があるときは、その者を含む。以下この号、第八条の二第三項第四号及び第八条の三第三項において「参加者等」という。)の範囲を特定し、当該参加者等の同意を得ることその他当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講じて行うものであること。

二 新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合にあっては、当該新技術等を実用化するための規制の在り方を含めた課題についての分析及びその結果の検討を行うものであること。

4 この法律において「新事業活動」とは、新商品の開発又は生産、新たな役務の開発又は提供、商品の新たな生産又は販売の方式の導入、役務の新たな提供の方式の導入その他の新たな事業活動であって、産業競争力の強化に資するものとして主務省令で定めるものをいう。

5～35 (略)

第二章 新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進

第一節 新技術等実証及び新事業活動の促進

(基本方針)

第五条の二 政府は、新技術等実証及び新事業活動の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針(以下この条、第八条の二第四項第一号及び第九条第四項第一号において「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針には、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 新技術等実証及び新事業活動の意義に関する事項

二 新技術等実証及び新事業活動の推進のために政府が実施すべき施策に関する基本的な方針

三 第八条の二第一項に規定する新技術等実証計画及び第九条第一項に規定する新事業活動計画の認定に関する基本的な事項

四 その他新技術等実証及び新事業活動に関する重要事項

3 内閣総理大臣は、基本方針の案を作成し、閣議の決定を求めるものとする。

4 政府は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。

5 政府は、経済事情の変動その他の情勢の推移により必要が生じたときは、基本方針を変更するものとする。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の規定による基本方針の変更について準用する。

(新たな規制の特例措置の求め)

第六条 新たな規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証又は新事業活動を実施しようと

する者は、主務省令で定めるところにより、主務大臣に対し、当該新たな規制の特例措置の整備を求めることができる。

- 2 前項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置を講ずることが必要かつ適当であると認めるときは、遅滞なく、その旨及び講ずることとする新たな規制の特例措置の内容を当該求めをした者に通知するとともに、講ずることとする新たな規制の特例措置の内容を公表するものとする。
- 3 第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置を講ずることが必要でないとき、又は適当でないとき、遅滞なく、その旨及びその理由を当該求めをした者に通知するものとする。
- 4 第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置（新技術等実証に係るものに限る。）を講ずるか否かを判断するに当たっては、新技術等効果評価委員会（第十四条の二の新技術等効果評価委員会をいう。以下この節において同じ。）の意見を聴くものとする。
- 5 第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置（新事業活動に係るものに限る。）を講ずるか否かを判断するに当たって必要があると認めるときは、新技術等効果評価委員会の意見を聴くことができる。

（解釈及び適用の確認）

第七条 新技術等実証又は新事業活動を実施しようとする者は、主務省令で定めるところにより、主務大臣に対し、その実施しようとする新技術等実証又は新事業活動及びこれに関連する事業活動（以下この項及び第十四条において「新事業活動等」という。）に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。以下この節及び第四百七条第一項において同じ。）の規定の解釈並びに当該新技術等実証又は新事業活動等に対するこれらの規定の適用の有無について、その確認を求めることができる。

- 2 前項の規定による求めを受けた主務大臣は、遅滞なく、当該求めをした者に理由を付して回答するとともに、その回答の内容を公表するものとする。

（情報の提供等）

第八条 主務大臣は、第六条第一項又は前条第一項の規定による求めをしようとする者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言を行うものとする。

（新技術等実証計画の認定）

第八条の二 新技術等実証を実施しようとする者は、その実施しようとする新技術等実証に関する計画（以下「新技術等実証計画」という。）を作成し、主務省令で定めるところにより、これを主務大臣に提出して、その認定を受けることができる。

- 2 二以上の者が新技術等実証を共同して実施しようとする場合にあっては、当該二以上の者は共同して新技術等実証計画を作成し、前項の認定を受けることができる。
- 3 新技術等実証計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 一 新技術等実証の目標
 - 二 次に掲げる新技術等実証の内容

- イ 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容
 - ロ 第二条第三項第一号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - ハ 第二条第三項第二号に規定する分析の内容及びその実施方法
 - 三 新技術等実証の実施期間及び実施場所
 - 四 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法
 - 五 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法
 - 六 第二条第三項第二号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定
 - 七 第十二条の規定による政令又は主務省令で規定された規制の特例措置（新技術等実証に係るものに限る。）の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容
 - 八 その他新技術等実証の実施に関し必要な事項
- 4 主務大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その新技術等実証計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。この場合において、主務大臣は、新技術等効果評価委員会の意見を聴くものとする。
- 一 基本方針に照らし適切なものであること。
 - 二 当該新技術等実証計画に係る新技術等実証（前項第四号に規定する同意の取得を含む。）が円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。
 - 三 当該新技術等実証計画の内容がこの法律及びこの法律に基づく命令その他関係法令に違反するものでないこと。
- 5 主務大臣は、第一項の認定をしたときは、主務省令で定めるところにより、当該認定に係る新技術等実証計画の内容を公表するものとする。
- （認定証の交付等）
- 第八条の三 主務大臣は、前条第一項の認定をしたときは、主務省令で定めるところにより、速やかに、同項の認定を受けた者（以下「認定新技術等実証実施者」という。）に対し、認定証を交付するものとする。
- 2 前項の認定証には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
- 一 認定の年月日
 - 二 認定新技術等実証実施者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 三 当該認定に係る新技術等実証計画の内容及び実施期間
 - 四 当該認定に係る新技術等実証計画が前条第四項各号のいずれにも適合する旨
- 3 認定新技術等実証実施者は、参加者等の同意を求める場合には、第一項の認定証を提示しなければならない。
- 4 認定新技術等実証実施者は、前条第三項第四号に規定する同意を取得したときは、その旨を主務大臣に報告しなければならない。
- （新技術等実証計画の変更等）

第八条の四 認定新技術等実証実施者は、当該認定に係る新技術等実証計画を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、当該認定に係る認定証を提出して、主務大臣の認定を受けなければならない。

2 主務大臣は、認定新技術等実証実施者が当該認定に係る新技術等実証計画（前項の規定による変更の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定新技術等実証計画」という。）に従って新技術等実証を実施していないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

3 主務大臣は、認定新技術等実証計画が第八条の二第四項各号のいずれかに適合しないものとなったと認めるときは、認定新技術等実証実施者に対して、当該認定新技術等実証計画の変更を指示し、又はその認定を取り消すことができる。この場合において、主務大臣は、新技術等効果評価委員会の意見を聴くものとする。

4 主務大臣は、前二項の規定により第八条の二第一項の認定を取り消したときは、その旨を、当該認定新技術等実証実施者に通知するとともに、公表するものとする。

5 認定新技術等実証実施者は、第二項又は第三項の規定により第八条の二第一項の認定を取り消されたときは、速やかに、認定証を主務大臣に返納しなければならない。

6 第八条の二第四項及び第五項並びに前条の規定は、第一項の認定について準用する。

（新事業活動計画の認定）

第九条 新事業活動を実施しようとする者は、その実施しようとする新事業活動に関する計画（以下「新事業活動計画」という。）を作成し、主務省令で定めるところにより、これを主務大臣に提出して、その認定を受けることができる。

2 二以上の者が新事業活動を共同して実施しようとする場合にあっては、当該二以上の者は共同して新事業活動計画を作成し、前項の認定を受けることができる。

3 新事業活動計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 新事業活動の目標

二 新事業活動の内容及び実施時期

三 新事業活動の実施に必要な資金の額及びその調達方法

四 第十二条の規定による政令又は主務省令で規定された規制の特例措置（新事業活動に係るものに限る。）の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容

五 その他新事業活動の実施に関し必要な事項

4 主務大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その新事業活動計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。この場合において、主務大臣は、必要があると認めるときは、新技術等効果評価委員会の意見を聴くことができる。

一 基本方針に照らし適切なものであること。

二 当該新事業活動計画に係る新事業活動が円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。

三 当該新事業活動計画の内容がこの法律及びこの法律に基づく命令その他関係法令に違

反するものでないこと。

- 5 主務大臣は、第一項の認定をしたときは、主務省令で定めるところにより、当該認定に係る新事業活動計画の内容を公表するものとする。

(新事業活動計画の変更等)

第十条 前条第一項の認定を受けた者（以下「認定新事業活動実施者」という。）は、当該認定に係る新事業活動計画を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。

- 2 主務大臣は、認定新事業活動実施者が当該認定に係る新事業活動計画（前項の規定による変更の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定新事業活動計画」という。）に従って新事業活動を実施していないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。
- 3 主務大臣は、認定新事業活動計画が前条第四項各号のいずれかに適合しないものとなったと認めるときは、認定新事業活動実施者に対して、当該認定新事業活動計画の変更を指示し、又はその認定を取り消すことができる。この場合において、主務大臣は、必要があると認めるときは、新技術等効果評価委員会の意見を聴くことができる。
- 4 主務大臣は、前二項の規定により前条第一項の認定を取り消したときは、その旨を、当該認定新事業活動実施者に通知するとともに、公表するものとする。
- 5 前条第四項及び第五項の規定は、第一項の認定について準用する。

(情報の提供等)

第十一条 主務大臣は、認定新技術等実証実施者が新技術等実証を実施している間又は認定新事業活動実施者が新事業活動を実施している間、必要に応じ、当該認定新技術等実証実施者又は当該認定新事業活動実施者に対し必要な情報の提供及び助言を行うものとする。

(債権譲渡の通知等に関する特例)

第十一条の二 債権の譲渡（現に発生していない債権の譲渡を含む。）の通知又は承諾（以下この項において「債権譲渡通知等」という。）が認定新事業活動実施者が認定新事業活動計画（次条第一項又は第三項の規定による公示に係るものに限る。）に従って提供する情報システム（次の各号のいずれにも該当するものに限る。）を利用してされたときは、当該債権譲渡通知等は、民法第四百六十七条第二項に規定する確定日付のある証書による通知又は承諾とみなす。この場合においては、当該債権譲渡通知等がされた日付をもって確定日付とする。

- 一 債権譲渡通知等をした者及びこれを受けた者が当該債権譲渡通知等がされた日時及びその内容を容易に確認することができること。
 - 二 債権譲渡通知等がされた日時及びその内容の記録を保存し、及びその改変を防止するために必要な措置として主務省令で定める措置が講じられていること。
- 2 前項の規定は、債権を目的とする質権の設定（現に発生していない債権を目的とするものを含む。）の通知又は承諾について準用する。
 - 3 第一項の規定は、民法第五百条において準用する同法第四百六十七条第一項の弁済による代位の通知又は承諾について準用する。この場合において、第一項中「第四百六十七条

第二項」とあるのは、「第五百条において準用する同法第四百六十七条第二項」と読み替えるものとする。

- 4 第一項の規定は、信託法（平成十八年法律第八号）第二条第七項に規定する受益権の譲渡の通知又は承諾について準用する。この場合において、第一項中「民法第四百六十七条第二項」とあるのは、「信託法（平成十八年法律第八号）第九十四条第二項」と読み替えるものとする。

（政令等で規定された規制の特例措置）

第十二条 認定新技術等実証実施者が認定新技術等実証計画に従って実施する新技術等実証又は認定新事業活動実施者が認定新事業活動計画に従って実施する新事業活動については、政令により規定された規制に係るものにあつては政令で、主務省令により規定された規制に係るものにあつては主務省令で、それぞれ定めるところにより、規制の特例措置を適用する。

（規制の特例措置の見直し）

第十三条 主務大臣（第六条第一項の規定による求めに係る新たな規制の特例措置に係る法律及び法律に基づく命令を所管する大臣に限る。）は、第四百四十四条第一項の報告を踏まえ、当該報告に係る規制の特例措置について、必要があると認めるときは、その見直しその他必要な措置を講ずるものとする。

（規制改革の推進）

第十四条 主務大臣（第六条第一項の規定による求めに係る新たな規制の特例措置若しくは第七条第一項の規定による求めに係る法律及び法律に基づく命令又は第八条の二第三項第六号に規定する法律及び法律に基づく命令を所管する大臣に限る。）は、新技術等又は新事業活動等に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に基づく規制の在り方について、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における規制の状況、技術の進歩の状況その他の事情を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、規制の撤廃又は緩和のために必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

第二節 新技術等効果評価委員会

（新技術等効果評価委員会）

第十四条の二 次に掲げるものを行うため、内閣府に、新技術等効果評価委員会（以下この節において「委員会」という。）を置く。

- 一 新技術等実証及び新事業活動に係る新たな規制の特例措置が及ぼす経済全般への効果に関する評価
- 二 新技術等実証計画及び新事業活動計画が及ぼす経済全般への効果に関する評価
- 三 前二号に掲げる評価を行うために必要な調査その他の政令で定める事項

第十四条の三 委員会は、この法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

- 2 委員会は、前項の規定によりその権限に属させられた事項に関し、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ができる。
- 3 委員会は、前項の勧告をしたときは、遅滞なく、その勧告の内容を公表しなければならない

ない。

4 主務大臣は、第二項の勧告に基づき講じた措置について委員会に通知しなければならない。

(委員)

第十四条の四 委員会の委員は、内外の経済社会情勢及び新技術等を用いて行う事業活動の動向に関して優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

(報告の徴収等)

第十四条の五 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要な限度において、主務大臣又は新技術等実証計画若しくは新事業活動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できる。

(政令への委任)

第十四条の六 この法律に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第六章 雑則

(資金の確保)

第四百四十一条 国は、認定事業再編事業者等若しくは認定特別事業再編事業者等が認定事業再編計画若しくは認定特別事業再編計画に従って事業再編若しくは特別事業再編のための措置を行い、又は認定新技術等実証実施者、認定新事業活動実施者、認定特定新事業開拓投資事業組合、認定特定研究成果活用支援事業者、認定市町村若しくは認定連携創業支援等事業者が認定新技術等実証計画、認定新事業活動計画、認定特定新事業開拓投資事業計画、認定特定研究成果活用支援事業計画若しくは認定創業支援等事業計画に従って新技術等実証、新事業活動、特定新事業開拓投資事業、特定研究成果活用支援事業若しくは創業支援等事業を実施するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

2 (略)

(報告の徴収)

第四百四十四条 主務大臣は、認定新技術等実証実施者、認定新事業活動実施者、認定特定研究成果活用支援事業者（当該認定特定研究成果活用支援事業者が投資事業有限責任組合である場合にあっては、当該投資事業有限責任組合の無限責任組合員）、認定事業再編事業者又は認定特別事業再編事業者に対し、認定新技術等実証計画、認定新事業活動計画、認定特定研究成果活用支援事業計画、認定事業再編計画又は認定特別事業再編計画の実施状況について報告を求めることができる。

2～5 (略)

(主務大臣等)

第四百四十七条 この法律における主務大臣は、次の各号に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める大臣とする。

- 一 第六条第一項の規定による求めに関する事項 当該求めに係る新技術等又は新事業活動に係る事業を所管する大臣並びに当該求めに係る新たな規制の特例措置に係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長
- 二 第七条第一項の規定による求めに関する事項 当該求めに係る新技術等又は新事業活動に係る事業を所管する大臣並びに当該求めに係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長
- 三 新技術等実証計画に関する事項 新技術等実証計画に記載された新技術等に係る事業を所管する大臣並びに新技術等実証計画に記載された第八条の二第三項第六号に規定する法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長
- 四 新事業活動計画に関する事項 新事業活動計画に記載された新事業活動に係る事業を所管する大臣並びに新事業活動計画に記載された第九条第三項第四号に規定する規制の特例措置に係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長
- 五 ～ 十一 (略)

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

3 前項の規定にかかわらず、第二条第二項、第八条の二第三項、第九条第三項及び第十二条における主務省令は、規制について規定する法律及び法律に基づく命令（人事院規則、公正取引委員会規則、国家公安委員会規則、個人情報保護委員会規則、カジノ管理委員会規則、公害等調整委員会規則、公安審査委員会規則、中央労働委員会規則、運輸安全委員会規則及び原子力規制委員会規則を除く。）を所管する内閣官房、内閣府又は各省の内閣官房令（告示を含む。）、内閣府令（告示を含む。）又は省令（告示を含む。）とする。ただし、人事院、公正取引委員会、国家公安委員会、個人情報保護委員会、カジノ管理委員会、公害等調整委員会、公安審査委員会、中央労働委員会、運輸安全委員会又は原子力規制委員会の所管に係る規制については、それぞれ人事院規則、公正取引委員会規則、国家公安委員会規則、個人情報保護委員会規則、カジノ管理委員会規則、公害等調整委員会規則、公安審査委員会規則、中央労働委員会規則、運輸安全委員会規則又は原子力規制委員会規則とする。

(権限の委任)

第四百四十八条 この法律による主務大臣の権限は、主務省令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

(機構と事業活動の計画の認定等との関係)

第四百四十九条 機構は、特定事業活動支援をするに当たっては、必要に応じ、対象事業者に対し、第八条の二第一項の新技術等実証計画の認定、第九条第一項の新事業活動計画の認定、第十六条第一項の特定新事業開拓投資事業計画の認定、第二十三条第一項の事業再編計画の認定又は第二十五条第一項の特別事業再編計画の認定の申請を促すことその他の措置を講ずることにより、これらの施策と相まって、効果的にこれを行うよう努めなければならない。

(経過措置)

第百五十条 この法律に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第七章 罰則

第百五十六条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

一・二 （略）

三 第百四十四条第一項又は第三項から第五項までの規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

四 （略）

第百五十七条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同条の刑を科する。

附 則（令和三年法律第七十号）抄

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 （略）

二 第一条の規定（前号に掲げる改正規定を除く。）、第三条の規定、第八条の規定（次号に掲げる改正規定を除く。）及び第十条の規定並びに附則第四条から第六条まで、第十二条から第十八条まで、第二十三条、第二十四条、第二十六条、第二十八条、第三十条、第三十二条、第三十三条及び第三十五条の規定 令和三年六月五日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

三・四 （略）

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、経済社会情勢の変化を勘案しつつ、この法律による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（生産性向上特別措置法の廃止に伴う経過措置）

第十二条 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の際に第十条の規定による廃止前の生産性向上特別措置法（以下「旧生産性特措法」という。）第六条第九項の報告書（令和二年度の重点施策の進捗及び実施の状況並びに評価の結果に関するものに限る。）が国会に提出されていない場合における当該報告書の国会への提出については、なお従前の例による。

第十三条 第二号施行日前にされた旧生産性特措法第九条第一項の規定による求めであって、

附則第一条第二号に掲げる規定の施行の際、新たな規制の特例措置（旧生産性特措法第二条第三項に規定する規制の特例措置をいう。）を講ずることが必要かつ適切であるかどうかの判断がされていないものについては、第一条の規定（附則第一条第一号に掲げる改正規定を除く。）による改正後の産業競争力強化法（第十六条において「新産競法」という。）第六条第一項の規定による求めとみなして、同条の規定を適用する。

第十四条 第二号施行日前にされた旧生産性特措法第十条第一項の規定による求めであつて、附則第一条第二号に掲げる規定の施行の際、その回答がされていないものについての回答については、なお従前の例による。

第十五条 第二号施行日前にされた旧生産性特措法第十一条第一項の認定の申請であつて、附則第一条第二号に掲げる規定の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないものについての認定の処分については、なお従前の例による。この場合において、旧生産性特措法第十一条第四項中「革新的事業活動評価委員会」とあるのは、「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律（令和三年法律第七十号）第一条の規定による改正後の産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第十四条の二に規定する新技術等効果評価委員会」とする。

2 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の際現に旧生産性特措法第十一条第一項の認定を受けている同項に規定する新技術等実証計画（以下この条において「新技術等実証計画」という。）及び前項の規定によりなお従前の例により第二号施行日以後に旧生産性特措法第十一条第一項の認定を受けた新技術等実証計画についての計画の変更の認定、変更の指示及び認定の取消し、主務大臣による情報の提供等、政令等で規定された規制の特例措置、中小企業信用保険法の特例、中小企業投資育成株式会社法の特例並びに報告の徴収については、なお従前の例による。この場合において、旧生産性特措法第十三条第三項中「革新的事業活動評価委員会」とあるのは、「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律（令和三年法律第七十号）第一条の規定による改正後の産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第十四条の二に規定する新技術等効果評価委員会」とする。

3 附則第一条第二号に掲げる規定の施行の際現に旧生産性特措法第十一条第一項の認定を受けている新技術等実証計画及び第一項の規定によりなお従前の例により第二号施行日以後に同条第一項の認定を受けた新技術等実証計画に従って実施される旧生産性特措法第二条第二項に規定する新技術等実証については、旧生産性特措法第十八条の規定は、第二号施行日以後も、なおその効力を有する。

第十六条 新技術等効果評価委員会は、新産競法第十四条の三第一項に規定するもののほか、前条第一項の規定により読み替えて適用する旧生産性特措法第十一条第四項及び前条第二項の規定により読み替えて適用する旧生産性特措法第十三条第三項の規定によりその権限に属せられた事項を処理する。

第十七条・第十八条 （略）

（罰則に関する経過措置）

第十九条 この法律（附則第一条第二号から第四号までに掲げる規定にあつては、当該規定。

以下この条及び次条において同じ。)の施行前にした行為並びにこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合及びこの附則の規定によりなおその効力を有することとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(その他の経過措置の政令への委任)

第二十条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

(業務の特例)

第四条の二 機構は、当分の間、第五十一条に規定する業務のほか、産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律(令和三年法律第七十号)附則第十七条第二項(同条第四項において準用する場合を含む。)及び第五項の規定によりなおその効力を有するものとされる同法第十条の規定による廃止前の生産性向上特別措置法(平成三十年法律第二十五号)第二十八条第一項から第四項までに規定する業務を行う。この場合において、第六十三条第一号中「第二項」とあるのは、「第二項並びに附則第四条の二」とする。

(内閣府設置法の一部改正)

第二十四条 内閣府設置法(平成十一年法律第八十九号)の一部を次のように改正する。

第四条第三項第五十四号の五の次に次の一号を加える。

五十四の六 産業競争力強化法(平成二十五年法律第九十八号)第十四条の三第一項に規定する事務

第三十七条第三項の表退職手当審査会の項の次に次のように加える。

新技術等効果評価委員会	産業競争力強化法
-------------	----------

附則第二条第三項を削り、同条第四項中「前三項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とする。

附則第二条の二第二項中「前条第四項」を「前条第三項」に改める。

附則第四条第二項を削る。

2. 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）

※産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律（令和三年法律第七十号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行による改正後

（所掌事務）

第四条（略）

2（略）

3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一～五十四の五（略）

五十四の六 産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第十四条の三第一項に規定する事務

（設置）

第三十七条（略）

2（略）

3 第一項に定めるもののほか、別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる審議会等で本府に置かれるものは、次の表の上欄に掲げるものとし、それぞれ同表の下欄に掲げる法律（これらに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

（略）	（略）
退職手当審査会	国家公務員退職手当法
新技術等効果評価委員会	産業競争力強化法
消費者委員会	消費者庁及び消費者委員会設置法

3. 新技術等効果評価委員会令（令和三年政令第百七十一号）

内閣は、産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第十四条の二第三号及び第十四条の六の規定に基づき、この政令を制定する。

（法第十四条の二第三号の政令で定める事項）

第一条 産業競争力強化法第十四条の二第三号の政令で定める事項は、同条第一号及び第二号に掲げる評価を行うために必要な調査（情報及び資料の分析を含む。）とする。

（組織）

第二条 新技術等効果評価委員会（以下「委員会」という。）は、委員十五人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（臨時委員等の任命）

第三条 臨時委員は、学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

（委員の任期等）

第四条 委員の任期は、一年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（委員長）

第五条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（部会）

第六条 委員会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、委員長が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員のうちから委員長が指名する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 委員会は、その定めるところにより、部会の議決をもって委員会の議決とすることができる。

（議事）

第七条 委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

- 3 前二項の規定は、部会の議事について準用する。
- 4 委員、臨時委員及び専門委員は、自己の利害に関係する議事に参与することができない。
(資料の提出等の要求)

第八条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 委員会の庶務は、内閣府大臣官房企画調整課において、内閣官房組織令（昭和三十二年政令第二百十九号）第八条第一項の規定により内閣官房に置かれる内閣参事官のうち同令第九条第一項の規定により命を受けて委員会の庶務への協力に関する事務をつかさどるものの協力を得て処理する。

(委員会の運営)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この政令は、公布の日から施行する。
(内閣府本府組織令の一部改正)
- 2 内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。
第二条中第五十号を第五十一号とし、第四十九号を第五十号とし、第四十八号の次に次の一号を加える。
四十九 新技術等効果評価委員会の庶務に関すること。
第十四条中第二十二号を第二十三号とし、第二十一号を第二十二号とし、第二十号を第二十一号とし、第十九号の次に次の一号を加える。
二十 新技術等効果評価委員会の庶務に関すること。

4. 産業競争力強化法に基づく新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進に関する命令（令和三年内閣府令、公正取引委員会規則、個人情報保護委員会規則、総務省令、法務省令、財務省令、文部科学省令、厚生労働省令、農林水産省令、経済産業省令、国土交通省令、環境省令、原子力規制委員会規則第二号）

（用語の定義）

第一条 この命令において使用する用語は、産業競争力強化法（以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（主務省令で定める新たな事業活動）

第二条 法第二条第四項の主務省令で定める新たな事業活動は、新商品の開発又は生産、新たな役務の開発又は提供、商品の新たな生産又は販売の方式の導入、役務の新たな提供の方式の導入その他の新たな事業活動のうち、当該新たな事業活動を通じて、生産性（資源生産性（エネルギーの使用又は鉱物資源の使用（エネルギーとしての使用を除く。）が新たな事業活動を実施しようとする者の経済活動に貢献する程度をいう。）を含む。）の向上又は新たな需要の開拓が見込まれるものであって、公の秩序又は善良の風俗を害するおそれがないものをいう。

（新たな規制の特例措置の求めに係る手続）

第三条 新たな規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証又は新事業活動を実施しようとする者は、法第六条第一項の規定により当該新たな規制の特例措置の整備を求める場合は、当該新たな規制の特例措置が新技術等実証に係るものであるときは様式第一により、当該新たな規制の特例措置が新事業活動に係るものであるときは様式第二により、当該新たな規制の特例措置の内容その他の事項を記載した要望書（以下この条において「要望書」という。）を主務大臣に提出しなければならない。

2 二以上の主務大臣に要望書を提出する場合には、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該要望書は、当該一の主務大臣が受理した日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。

3 法第六条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、同条第四項又は第五項の意見を聴く場合は、要望書を受理した日から原則として一月以内に、当該要望書に、当該要望書に対する主務大臣の見解を記載した様式第三による見解書を添えて、新技術等効果評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。

4 前項の場合において、法第六条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、前項の意見を踏まえ、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置を講ずることが必要かつ適当であると認めるときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、講ずることとする新たな規制の特例措置の内容その他の事項を記載した様式第四による通知書を当該求めをした者に交付するとともに、様式第五により、当該新たな規制の特例措置の内容を公表するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新たな規制の特例措置の内容を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

- 5 第三項の場合において、法第六条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、第三項の意見を踏まえ、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置を講ずることが必要でないとき、又は適当でないとき認めるときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、当該新たな規制の特例措置が新技術等実証に係るものであるときは様式第六により、当該新たな規制の特例措置が新事業活動に係るものであるときは様式第七により、その旨及びその理由を記載した通知書を当該求めをした者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、新たな規制の特例措置を講じないこととする旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。
- 6 第三項の場合において、法第六条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置の整備についての検討の状況に照らし、第三項に規定する期間内に同項の意見を聴くことができないこと又は前二項に規定する期間内に各項の通知書を交付することができないことについてやむを得ない理由がある場合には、当該意見を聴くまでの間又は通知書を交付するまでの間一月を超えない期間ごとに、その旨及びその理由を当該求めをした者及び新技術等効果評価委員会に通知するものとする。
- 7 法第六条第一項の規定による求め（新事業活動に係るものに限る。）を受けた主務大臣は、同条第五項の意見を聴かない場合において、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置を講ずることが必要かつ適当であると認めるときは、要望書を受理した日から原則として一月以内に、講ずることとする新たな規制の特例措置の内容その他の事項を記載した様式第四による通知書を当該求めをした者に交付するとともに、様式第五により、当該新たな規制の特例措置の内容を公表するものとする。
- 8 前項の場合において、法第六条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置を講ずることが必要でないとき認めるとき、又は適当でないとき認めるときは、要望書を受理した日から原則として一月以内に、その旨及びその理由を記載した様式第七による通知書を当該求めをした者に交付するものとする。
- 9 第七項の場合において、法第六条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めを踏まえた新たな規制の特例措置の整備についての検討の状況に照らし、前二項に規定する期間内に各項の通知書を交付することができないことについてやむを得ない理由がある場合には、当該通知書を交付するまでの間一月を超えない期間ごとに、その旨及びその理由を当該求めをした者に通知するものとする。

(解釈及び適用の確認に係る手続)

第四条 新技術等実証又は新事業活動を実施しようとする者は、法第七条第一項の規定によりその実施しようとする新技術等実証又は新事業活動及びこれに関連する事業活動（以下この条において「新事業活動等」という。）に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）の規定の解釈並びに当該新技術等実証又は新事業活動等に対するこれらの規定の適用の有無について、その確認を求める場合は、当該規定が新技術等実証に係るものであるときは様式第八により、当該規定が新事業活動等に係るものであるときは様式第九により、当該規定の内容その他の事項を記載した照会書（以下この条において「照会書」とい

う。)を主務大臣に提出しなければならない。

- 2 二以上の主務大臣に照会書を提出する場合には、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該照会書は、当該一の主務大臣が受理した日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。
- 3 法第七条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、照会書を受理した日から原則として一月以内に、当該求めに係る規定が新技術等実証に係るものであるときは様式第十により、当該規定が新事業活動等に係るものであるときは様式第十一により、当該求めに係る解釈及び適用の有無並びにその理由について記載した回答書を当該求めをした者に交付するとともに、当該求めに係る規定が新技術等実証に係るものであるときは様式第十二により、当該規定が新事業活動等に係るものであるときは様式第十三により、その回答の内容を公表するものとする。
- 4 法第七条第一項の規定による求めを受けた主務大臣は、当該求めに係る解釈及び適用の有無についての検討の状況に照らし、前項に規定する期間内に同項の回答書を交付することができないことについてやむを得ない理由がある場合には、当該回答書を交付するまでの間一月を超えない期間ごとに、その旨及びその理由を当該求めをした者に通知するものとする。

(新技術等実証計画の認定の申請)

第五条 法第八条の二第一項の規定により新技術等実証計画の認定を受けようとする者(次条において「申請者」という。)は、様式第十四による申請書(以下この条及び次条において「申請書」という。)を、主務大臣に提出しなければならない。

- 2 主務大臣は、申請書のほか、新技術等実証計画が法第八条の二第四項に規定する要件に適合することを確認するために必要と認める書類の提出を求めることができる。
- 3 二以上の主務大臣に申請書を提出する場合には、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該申請書は、当該一の主務大臣が受理した日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。

(新技術等実証計画の認定)

第六条 法第八条の二第一項の規定により新技術等実証計画の提出を受けた主務大臣は、その提出を受けた日から原則として一月以内に、当該新技術等実証計画に係る申請書に当該新技術等実証計画に対する主務大臣の見解を記載した様式第十五による見解書を添えて、新技術等効果評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。

- 2 主務大臣は、前項の意見を踏まえ、速やかに法第八条の二第四項の定めを照らしてその内容を審査し、前項の新技術等実証計画の認定をするときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、申請者に法第八条の三第一項の認定証を交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新技術等実証計画の認定をする旨を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。
- 3 主務大臣は、前項の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第十六による通知書を当該申請者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新技術等実証計画の認定をしない旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

4 主務大臣は、第二項の認定をしたときは、様式第十七により、当該認定の日付、当該認定に係る認定新技術等実証実施者の名称及び認定新技術等実証計画の内容を公表するものとする。

(認定証の交付等)

第七条 法第八条の三第一項の認定証の様式は、様式第十八のとおりとする。

2 法第八条の三第四項の規定による報告は、様式第十九により行うものとする。

3 認定新技術等実証実施者は、法第八条の四第一項の規定による新技術等実証計画の変更をしようとする場合には、遅滞なく、主務大臣に当該認定新技術等実証計画に係る認定証を返納しなければならない。

4 認定新技術等実証実施者は、認定証を破り、汚し、又は失ったときは、当該認定証に記載された新技術等実証の実施期間内に限り、様式第二十による申請書（以下この項において「申請書」という。）を主務大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定新技術等実証実施者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

5 認定新技術等実証実施者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、主務大臣にこれを返納しなければならない。

(認定新技術等実証計画の変更に係る認定の申請及び認定)

第八条 法第八条の四第一項の規定により新技術等実証計画の変更の認定を受けようとする認定新技術等実証実施者（第五項及び第六項において「申請者」という。）は、様式第二十一による申請書（以下この条において「申請書」という。）を主務大臣に提出しなければならない。

2 前項の申請書の提出は、認定新技術等実証計画の写しを添付して行わなければならない。

3 二以上の主務大臣に申請書を提出する場合には、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該申請書は、当該一の主務大臣が受理した日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。

4 主務大臣は、第一項の変更の認定の申請を受けた場合において、その提出を受けた日から原則として一月以内に、申請書に、当該申請による変更後の新技術等実証計画に対する主務大臣の見解を記載した様式第二十二による見解書を添えて、新技術等効果評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。

5 第一項の変更の認定の申請を受けた主務大臣は、前項の意見を踏まえ、速やかに法第八条の四第六項において準用する法第八条の二第四項の定めを照らしてその内容を審査し、当該申請による変更後の新技術等実証計画の認定をするときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、申請者に法第八条の四第六項において準用する法第八条の三第一項の認定証を交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該変更の認定をする旨を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

6 主務大臣は、前項の変更の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第二十三による通知書を申請者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該変更の認定をしない旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

7 主務大臣は、第五項の変更の認定をしたときは、様式第二十四により、当該変更の認定の日付、

当該変更後の認定新技術等実証実施者の名称及び変更後の当該認定新技術等実証計画の内容を公表するものとする。

(認定新技術等実証計画の変更の指示)

第九条 主務大臣は、法第八条の四第三項の規定により認定新技術等実証計画の変更を指示しようとするときは、新技術等効果評価委員会に当該変更の指示の内容及びその理由を記載した書面を送付し、意見を聴くものとする。

2 主務大臣は、前項の意見を踏まえ、認定新技術等実証計画の変更を指示するときは、当該変更の指示の内容及びその理由を記載した様式第二十五による通知書を当該変更の指示を受ける認定新技術等実証実施者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該変更の指示の内容及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

(認定新技術等実証計画の認定の取消し)

第十条 主務大臣は、法第八条の四第二項の規定により認定新技術等実証計画の認定を取り消すときは、その旨及びその理由を記載した様式第二十六による通知書を当該認定が取り消される認定新技術等実証実施者に交付するものとする。

2 主務大臣は、法第八条の四第三項の規定により認定新技術等実証計画の認定を取り消そうとするときは、新技術等効果評価委員会に当該認定の取消しを行う旨及びその理由を記載した書面を送付し、意見を聴くものとする。

3 主務大臣は、前項の意見を踏まえ、認定新技術等実証計画の認定を取り消すときは、その旨及びその理由を記載した様式第二十六による通知書を当該認定が取り消される認定新技術等実証実施者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該認定を取り消す旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

4 主務大臣は、認定新技術等実証計画の認定を取り消したときは、様式第二十七により、当該取消しの日付、当該認定を取り消された者の名称及び当該取消しの理由を公表するものとする。

(新事業活動計画の認定の申請)

第十一条 法第九条第一項の規定により新事業活動計画の認定を受けようとする者（次条において「申請者」という。）は、様式第二十八による申請書（以下この条及び次条において「申請書」という。）を、主務大臣に提出しなければならない。

2 主務大臣は、申請書のほか、新事業活動計画が法第九条第四項に規定する要件に適合することを確認するために必要と認める書類の提出を求めることができる。

3 二以上の主務大臣に申請書を提出する場合には、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該申請書は、当該一の主務大臣が受理した日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。

(新事業活動計画の認定)

第十二条 法第九条第一項の規定による新事業活動計画の提出を受けた主務大臣は、同条第四項の意見を聴かない場合において、速やかに同項の定めにも照らしてその内容を審査し、当該新事業活動計画の認定をするときは、その提出を受けた日から原則として一月以内に、様式第二十九によ

る認定書を申請者に交付するものとする。

- 2 前項の新事業活動計画の提出を受けた主務大臣は、法第九条第四項の意見を聴く場合は、その提出を受けた日から原則として一月以内に、当該新事業活動計画に係る申請書に当該新事業活動計画に対する主務大臣の見解を記載した様式第三十による見解書を添えて、新技術等効果評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。この場合において、主務大臣は、当該新事業活動計画の認定をするときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、様式第二十九による認定書を申請者に交付するものとする。
- 3 主務大臣は、前二項の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第三十一による通知書を当該申請者に交付するものとする。
- 4 第二項の場合において、主務大臣は、同項の認定書を交付するときは当該新事業活動計画を認定する旨を、前項の通知書を交付するときは当該新事業活動計画を認定しない旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。
- 5 主務大臣は、第一項又は第二項の認定をしたときは、様式第三十二により、当該認定の日付、当該認定に係る認定新事業活動実施者の名称及び認定新事業活動計画の内容を公表するものとする。

(認定新事業活動計画の変更に係る認定の申請及び認定)

第十三条 法第十条第一項の規定により新事業活動計画の変更の認定を受けようとする認定新事業活動実施者（以下この条において「申請者」という。）は、様式第三十三による申請書（以下この条において「申請書」という。）を主務大臣に提出しなければならない。

- 2 申請書の提出は、認定新事業活動計画の写しを添付して行わなければならない。
- 3 二以上の主務大臣に申請書を提出する場合には、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該申請書は、当該一の主務大臣が受理した日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。
- 4 第一項の変更の認定の申請を受けた主務大臣は、法第十条第五項において準用する法第九条第四項の意見を聴かない場合において、速やかに同項の定めにもとづいてその内容を審査し、当該申請による変更後の新事業活動計画の認定をするときは、その提出を受けた日から原則として一月以内に、様式第三十四による認定書を申請者に交付するものとする。
- 5 第一項の変更の認定の申請の提出を受けた主務大臣は、法第十条第五項において準用する法第九条第四項の意見を聴く場合は、その提出を受けた日から原則として一月以内に、申請書に、当該申請による変更後の新事業活動計画に対する主務大臣の見解を記載した様式第三十五による見解書を添えて、新技術等効果評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。この場合において、主務大臣は、当該新事業活動計画の変更の認定をするときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、様式第三十四による認定書を申請者に交付するものとする。
- 6 主務大臣は、前二項の変更の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第三十六による通知書を申請者に交付するものとする。
- 7 第五項の場合において、主務大臣は、同項の認定書を交付するときは当該新事業活動計画の変

更の認定をする旨を、前項の通知書を交付するときは当該新事業活動計画の変更の認定をしない旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

- 8 主務大臣は、第四項又は第五項の変更の認定をしたときは、様式第三十七により、当該変更の認定の日付、当該変更後の認定新事業活動実施者の名称及び当該変更後の認定新事業活動計画の内容を公表するものとする。

(認定新事業活動計画の変更の指示)

第十四条 主務大臣は、法第十条第三項の規定により認定新事業活動計画の変更を指示するときは、当該変更の指示の内容及びその理由を記載した様式第三十八による通知書を当該変更の指示を受ける認定新事業活動実施者に交付するものとする。

- 2 主務大臣は、法第十条第三項の規定により認定新事業活動計画の変更を指示しようとする場合において、同項の意見を聴くときは、新技術等効果評価委員会に当該変更の指示の内容及びその理由を記載した書面を送付し、意見を聴くものとする。

- 3 主務大臣は、前項の意見を踏まえ、認定新事業活動計画の変更を指示するときは、当該変更の指示の内容及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

(認定新事業活動計画の認定の取消し)

第十五条 主務大臣は、法第十条第二項の規定により認定新事業活動計画の認定を取り消すときは、その旨及びその理由を記載した様式第三十九による通知書を当該認定が取り消される認定新事業活動実施者に交付するものとする。

- 2 主務大臣は、法第十条第三項の規定により認定新事業活動計画の認定を取り消すときは、その旨及びその理由を記載した様式第三十九による通知書を当該認定が取り消される認定新事業活動実施者に交付するものとする。

- 3 主務大臣は、法第十条第三項の規定により認定新事業活動計画の認定を取り消そうとする場合において、同項の意見を聴くときは、新技術等効果評価委員会に当該認定の取消しを行う旨及びその理由を記載した書面を送付し、意見を聴くものとする。

- 4 主務大臣は、前項の意見を踏まえ、認定新事業活動計画の認定を取り消すときは、当該認定を取り消す旨及びその理由を、新技術等効果評価委員会に通知するものとする。

- 5 主務大臣は、認定新事業活動計画の認定を取り消したときは、様式第四十により、当該取消しの日付、当該認定を取り消された者の名称及び当該取消しの理由を公表するものとする。

(実施状況の報告)

第十六条 認定新技術等実証実施者は、主務大臣の求めに応じて、新技術等実証の実施状況を、定期的に、様式第四十一により主務大臣に報告しなければならない。

- 2 認定新技術等実証実施者は、新技術等実証の実施に関し事故等があったときは、その状況を遅滞なく、主務大臣に報告しなければならない。

- 3 認定新技術等実証実施者は、認定新技術等実証計画に基づく新技術等実証の終了時における実施状況について、原則として終了後三月以内に、様式第四十二により、主務大臣に報告をしなければならない。

- 4 認定新事業活動実施者は、認定新事業活動計画の実施期間の各事業年度における実施

状況について、原則として当該事業年度終了後三月以内に、様式第四十三により、主務大臣に報告をしなければならない。

附則

この命令は、公布の日から施行する。

様式（抜粋）

様式第一（第3条関係）

新技術等実証に関する新たな規制の特例措置の整備に係る要望書

年 月 日

主務大臣 名 殿

住 所
名 称
代表者の氏名

産業競争力強化法（以下「法」という。）第6条第1項の規定に基づき、新たな規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施したいので、下記のとおり新たな規制の特例措置の整備を求めます。

記

1. 新技術等実証の目標
2. 次に掲げる新技術等実証の内容
 - (1) 新技術等及び新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容
 - (2) 法第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - (3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法
3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所
4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法
5. 新技術等実証を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置に係る新技術等実証に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定
6. 新技術等実証を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置の内容
7. その他

(備考)

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(記載要領)

1. 新技術等実証の目標
新技術等実証の目標（新技術等実証を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す実証の方向性）を、新技術等を用いて実施しようとする事業活動を踏まえて要約的に記載する。
2. 新技術等実証の内容
 - (1) 「(2)」には、実証を適切に実施するために必要となる措置についても記載する。
 - (2) 「(3)」には、新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合に記載する。「分析の内容」には、規制が成立した時点で想定されていなかったような革新的な技術を利用することで、規制の目的を一層適切に達成することが可能である等の仮説を、「実施方法」には、分析に使用する情報・資料をそれぞれ記載する。
3. 実施場所には、新技術等実証を行う場所の住所を記載する。インターネット上で完結するサービスに関する実証など、実証を行う住所が性質上特定できない場合は、可能な限り

場所が判別できるように記載する。

4. 新技術等実証を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置の内容
 - (1) 整備を求める規制の特例措置の内容（現行規制が目的としている安全性等の確保を、現行規制とは異なる方法により担保するための措置等の提案を含むものとする。）を要約的に記載する。
 - (2) 新たな規制の特例措置を整備することにより実施が可能となる新技術等実証の内容を要約的に記載する。
 - (3) 現行規制の範囲において、既に実証の一部を実施している場合はその内容を記載する。

様式第三（第3条関係）

新たな規制の特例措置の求めに対する見解書

年 月 日

新技術等効果評価委員会

主務大臣 名

年 月 日付けで提出された新たな規制の特例措置の整備に係る要望書（以下「要望書」という。）について、産業競争力強化法第6条第4項又は第5項の規定に基づき、意見を求めます。

記

1. 当該要望書を提出した者
2. 当該要望書が提出された日
3. 新たな規制の特例措置を講ずるか否かに関する見解
4. その他新技術等効果評価委員会の調査審議に参考となる事項

(備考)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(記載要領)

3. 新たな規制の特例措置を講ずるか否かに関する見解

【新たな規制の特例措置を講ずる見込みである場合】

講ずることとする新たな規制の特例措置の内容及び新たな規制の特例措置の整備の見通しを示し、新たな規制の特例措置を講ずる見込みである旨を記載する。

【新たな規制の特例措置を講じない見込みである場合】

新たな規制の特例措置を講ずることが必要でない又は適当でないと認められる理由を示し、新たな規制の特例措置を講じない見込みである旨を記載する。

様式第四（第3条関係）

新たな規制の特例措置を講ずることとする旨の通知書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで整備の求めのあった新たな規制の特例措置については、下記のとおり整備することとしましたので、通知します。

記

1. 講ずることとする新たな規制の特例措置の内容
2. 新たな規制の特例措置の整備の見通し
3. その他

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

様式第五（第3条関係）

講ずることとする新たな規制の特例措置の内容の公表

1. 講ずることとする新たな規制の特例措置の内容
2. 新たな規制の特例措置の整備の見通し
3. その他

（記載要領）

「1. 講ずることとする新たな規制の特例措置の内容」中、新たな規制の特例措置の整備の求めを行った者の事業上の秘密に該当する部分については、これを公表の対象として記載しない。

様式第六（第3条関係）

新技術等実証に関する新たな規制の特例措置を講じないこととする旨の通知書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで整備の求めのあった新たな規制の特例措置については、下記のとおり講じないこととすると判断しましたので、通知します。

記

1. 特例措置を講ずることが必要でない又は適当でない判断する理由
2. 規制の特例措置の整備によらず、新技術等実証の一部の実施が可能となる場合にはその範囲若しくは実施が可能となるための方策又は規制の緩和若しくは撤廃の見通しがある場合はその内容
3. 新技術等効果評価委員会からの意見の概要
4. その他

(備考)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(記載要領)

「2.」には、整備を求められた新たな規制の特例措置の内容の改善点、現行規制下において対応が可能な新技術等実証の実施内容若しくはそのための方策又は規制の特例措置の整備によらず規制の緩和若しくは撤廃が行われる見通し等を具体的に記載するよう努めること。

様式第八（第4条関係）

新技術等実証に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に係る照会書

年 月 日

主務大臣 名 殿

住 所
名 称
代表者の氏名

産業競争力強化法（以下「法」という。）第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新技術等実証に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び当該新技術等実証に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

記

1. 新技術等実証の目標
2. 次に掲げる新技術等実証の内容
 - (1) 新技術等及び新技術等実証を用いて実施しようとする事業活動の内容
 - (2) 法第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - (3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法
3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所
4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法
5. 解釈及び適用の有無の確認を求める規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定
6. 具体的な確認事項並びに規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び当該規定の適用の有無についての見解
7. その他

(備考)

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(記載要領)

1. 新技術等実証の目標
新技術等実証の目標（新技術等実証を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す実証の方向性）を、新技術等実証の後に行おうとする事業活動を踏まえて要約的に記載する。
2. 新技術等実証の内容
 - (1) 「(2)」には、実証を適切に実施するために必要となる措置についても記載する。
 - (2) 「(3)」には、新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合に記載する。「分析の内容」には、規制が成立した時点で想定されていなかったような革新的な技術を利用することで、規制の目的を一層適切に達成することが可能である等の仮説を、「実施方法」には、分析に使用する情報・資料をそれぞれ記載する。
3. 実施場所には、新技術等実証を行う場所の住所を記載する。インターネット上で完結するサービスに関する実証など、実証を行う住所が性質上特定できない場合は、可能な限り

場所が判別できるように記載する。

4. 具体的な確認事項並びに規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び当該規定の適用の有無についての見解には、新技術等関係規定の適用関係についての自己の見解を記載する。

様式第十（第4条関係）

新技術等実証に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈等に係る
回答書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで確認の求めのあった件について、下記のとおり回答します。

記

1. 新技術等実証に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び新技術等実証に対する当該規定の適用関係並びにその理由
2. 現行規定において、新技術等実証の一部の実施が可能である場合にはその範囲又は実施が可能となるための方策がある場合はその内容
3. その他

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（注）本回答は、確認を求める対象となる法令（条項）を所管する立場から、照会者から提示された事実のみを前提として、現時点における見解を示したものであり、もとより、捜査機関の判断や罰則の適用を含めた司法判断を拘束するものではありません。

様式第十二（第4条関係）

新技術等実証に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日
2. 回答を行った年月日
3. 新技術等実証に係る実証の概要
4. 確認の求めの内容
5. 確認の求めに対する回答の内容

（記載要領）

「3. 新技術等実証に係る実証の概要」、「4. 確認の求めの内容」及び「5. 確認の求めに対する回答の内容」中、事業者の営業上の秘密に該当する部分については、これを公表の対象として記載しない。

様式第十四（第5条関係）

新技術等実証計画の認定申請書

年 月 日

主務大臣 名 殿

住 所
名 称
代表者の氏名

産業競争力強化法（以下「法」という。）第8条の2第1項の規定に基づき、下記の計画について認定を受けたいので申請します。

記

1. 新技術等実証の目標
2. 次に掲げる新技術等実証の内容
 - (1) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容
 - (2) 法第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - (3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法
3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所
4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法
5. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法
6. 法第2条第3項第2号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定
7. 規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容
8. 連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス
9. その他

(備考)

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(記載要領)

1. 新技術等実証の目標
新技術等実証の目標（新技術等実証を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す実証の方向性）を、新技術等を用いて実施しようとする事業活動を踏まえて要約的に記載する。
2. 新技術等実証の内容
 - (1) 「(2)」には、実証を適切に実施するために必要となる措置についても記載する。
 - (2) 「(3)」には、新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合に記載する。「分析の内容」には、規制が成立した時点で想定されていなかったような革新的な技術を利用することで、規制の目的を一層適切に達成することが可能である等の仮説を、「実施方法」には、分析に使用する情報・資料をそれぞれ記載する。
3. 実施場所には、新技術等実証を行う場所の住所を記載する。インターネット上で完結するサービスに関する実証など、実証を行う住所が性質上特定できない場合は、可能な限り場所が判別できるように記載する。
4. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法には、円滑な実施が可能か否かについて判断する材料として、実施に必要な資金の額及び想定される資金調達方法について

て記載する。

5. 新技術等実証計画に記載された新技術等実証に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定を記載した上で、当該規定に違反するものでないことの方を記載する。
6. 規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施する場合であって、新技術等実証の実施と併せて講ずる必要のある措置が政令又は主務省令により規定されている場合には、当該措置の内容を要約的に記載する。
7. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法
当該実証により権利利益を害されるおそれがある者があるときは、その範囲を記載するとともに、当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講ずることなどにより、参加者等以外に権利利益を害されるおそれがある者が存在しないことがわかるように記載する。

様式第十五（第6条関係）

新技術等実証計画に対する見解書

年 月 日

新技術等効果評価委員会

主務大臣 名

年 月 日付けで提出された新技術等実証計画について、産業競争力強化法（以下「法」という。）第8条の2第4項の規定に基づき、意見を求めます。

記

1. 当該新技術等実証計画を提出した者
2. 当該新技術等実証計画が提出された日
3. 認定の可否に関する見解
4. その他新技術等効果評価委員会の調査審議に参考となる事項

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

3. 認定の可否に関する見解
認定の可否に関し、法第8条の2第4項各号との関係を明確にした上で、認定の可否を記載する。

【認定見込みである場合】

法第8条の2第4項各号のいずれにも適合するものであると認められるため、認定をする見込みである旨を記載する。

【不認定見込みである場合】

法第8条の2第4項各号のいずれに適合しないものであるかを明確にした上で、以下（1）から（3）までの項目に従って適合しないと判断した理由・根拠を示し、認定をしない見込みである旨を記載する。

（1）同項第1号に適合するものでないとの判断について

新技術等実証計画に記載されたもののうち、同項第1号に適合しないと判断した事実関係を特定した上で、当該事実関係が、同号に適合しないと判断した理由・根拠を記載する。

（2）同項第2号に適合するものでないとの判断について

新技術等実証計画に記載されたもののうち、同項第2号に適合しないと判断した事実関係を特定した上で、当該事実関係が、同号に適合しないと判断した理由・根拠を記載する。

（3）同項第3号に適合するものでないとの判断について

①違反となる法令の条項並びにその趣旨及び保護法益

違反することとなる法令の条項を特定するため、認定できない根拠となる法令の名称

及びその法令の条、項、号等を記載し、並びに、当該条項が規定されている趣旨や保護法益等を記載する。

また、当該条項の条文（抜粋したもの）を添付し、及び逐条解説や制度立案時の説明資料、質問主意書に対する答弁書等国会答弁のうち、当該条項の趣旨、保護法益等を理解するのに参考となるものを添付する。

②当該条項に違反することとなる事実関係

新技術等実証計画に記載されたもののうち、同項第3号に適合しないと判断した事実関係を特定する。

③法令の適用関係

保護法益の侵害等を含め、②に対する当該条項の適用関係に関する判断を記載し、及び、その判断の合理性を裏付けるエビデンスとして、定量的なデータ等を添付する。

①が許認可等に係る規定である場合には、新技術等実証計画に関する許認可等を行うことが法令違反となるか否かにより判断する。

④参考となる指針、通達等

主務大臣が上記判断を行う際の検討に用いた通達等（法令の解釈や運用方針等に関する通達、訓令、運用を定める通達、事業者等を対象とした指針、ガイドライン等をいう。以下同じ。）があれば、その名称及び関係する条、項等を記載し、あわせて通達等の位置づけ（例．地方支分部局に対する事務実施方針、法令解釈等）を記載し、当該通達等の関係する箇所を抜粋したものを添付する。

※新技術等効果評価委員会における調査審議のため、論点が複数ある場合には、論点ごとに、上記3（3）①から④を整理した上で、記載する。

様式第十六（第6条関係）

新技術等実証計画の不認定通知書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで認定申請のあった新技術等実証計画については、下記の理由により認定をしないものとします。

記

1. 不認定の理由
2. 新技術等効果評価委員会からの意見の概要

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

産業競争力強化法第8条の2第4項のうち、認定をしない理由を具体的に記載する。

様式第十七（第6条関係）

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日
2. 認定新技術等実証実施者の名称
3. 認定新技術等実証計画の目標
4. 認定新技術等実証計画の内容
 - (1) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容
 - (2) 産業競争力強化法（以下「法」という。）第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - (3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法
5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所
6. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法
7. 法第2条第3項第2号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定
8. 規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容

（記載要領）

「4. 認定新技術等実証計画の内容」中、認定新技術等実証実施者の営業上の秘密に該当する部分については、これを公表の対象として記載しない。

様式第十八（第7条関係）

新技術等実証計画の認定証

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで認定申請のあった新技術等実証計画は、次に記載する産業競争力強化法（以下「法」という。）第8条の2第4項各号のいずれにも適合することが認められました。

- 1 当該新技術等実証計画が基本方針に照らし適切なものであること。
- 2 当該新技術等実証計画に係る新技術等実証（法第8条の2第3項第4号に規定する同意の取得を含む。）が円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。
- 3 当該新技術等実証計画の内容がこの法律及びこの法律に基づく命令その他関係法令に違反するものでないこと。

そのため、法第8条の2第1項の規定により当該新技術等実証計画を認定します。

記

1. 認定の年月日
2. 認定新技術等実証実施者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
3. 当該認定に係る新技術等実証計画の内容
 - (1) 新技術等実証計画の概要
 - (2) 法第2条第3項第2号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定
 - (3) 実証を適切に実施するために必要となる措置
4. 当該認定に係る新技術等実証計画の実施期間

(備考)

1. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
2. 認定新技術等実証計画の写しを添付する。

様式第十九（第7条関係）

参加者等の同意の取得状況報告書

主務大臣 名 殿

年 月 日

住 所
名 称
代表者の氏名

年 月 日付けで認定を受けた新技術等実証計画について、以下のとおり認定新技術等実証計画に記載した参加者等から同意を取得したので報告します。

記

1. 同意を取得した参加者等
2. 同意の取得方法

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

様式第二十（第7条関係）

新技術等実証計画の認定証の再交付申請書

主務大臣 名 殿

年 月 日

住 所
名 称
代表者の氏名

年 月 日付けで認定を受けた新技術等実証計画の認定証の再交付を申請します。

記

1. 連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス
2. 申請の理由

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

様式第二十一（第8条関係）

認定新技術等実証計画の変更認定申請書

主務大臣 名 殿

年 月 日

住 所
名 称
代表者の氏名

年 月 日付で認定を受けた新技術等実証計画について下記のとおり変更したいので、産業競争力強化法第8条の4第1項の規定に基づき認定を申請します。

記

1. 変更事項
2. 変更事項の内容

(備考)

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(記載要領)

変更事項の内容については、変更前と変更後を対比して記載する。

様式第二十二（第8条関係）

変更後の新技術等実証計画に対する見解書

年 月 日

新技術等効果評価委員会

主務大臣 名

年 月 日付けの変更認定申請による変更後の新技術等実証計画について、産業競争力強化法（以下「法」という。）第8条の4第6項において準用する法第8条の2第4項の規定に基づき、意見を求めます。

記

1. 当該新技術等実証計画を提出した者
2. 当該新技術等実証計画が提出された日
3. 認定の可否に関する見解
4. その他新技術等効果評価委員会の調査審議に参考となる事項

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

3. 認定の可否に関する見解
認定の可否に関し、法第8条の2第4項各号との関係を明確にした上で、認定の可否を記載する。

【認定見込みである場合】

法第8条の2第4項各号のいずれにも適合するものであると認められるため、認定をする見込みである旨を記載する。

【不認定見込みである場合】

法第8条の2第4項各号のいずれに適合しないものであるかを明確にした上で、以下（1）から（3）までの項目に従って適合しないと判断した理由・根拠を示し、認定をしない見込みである旨を記載する。

（1）同項第1号に適合するものでないとの判断について

新技術等実証計画に記載されたもののうち、同項第1号に適合しないと判断した事実関係を特定した上で、当該事実関係が、同号に適合しないと判断した理由・根拠を記載する。

（2）同項第2号に適合するものでないとの判断について

新技術等実証計画に記載されたもののうち、同項第2号に適合しないと判断した事実関係を特定した上で、当該事実関係が、同号に適合しないと判断した理由・根拠を記載する。

（3）同項第3号に適合するものでないとの判断について

①違反となる法令の条項並びにその趣旨及び保護法益

違反することとなる法令の条項を特定するため、認定できない根拠となる法令の名称

及びその法令の条、項、号等を記載し、並びに、当該条項が規定されている趣旨や保護法益等を記載する。

また、当該条項の条文（抜粋したもの）を添付し、及び逐条解説や制度立案時の説明資料、質問主意書に対する答弁書等国会答弁のうち、当該条項の趣旨、保護法益等を理解するのに参考となるものを添付する。

②当該条項に違反することとなる事実関係

新技術等実証計画に記載されたもののうち、同項第3号に適合しないと判断した事実関係を特定する。

③法令の適用関係

保護法益の侵害等を含め、②に対する当該条項の適用関係に関する判断を記載し、及び、その判断の合理性を裏付けるエビデンスとして、定量的なデータ等を添付する。

①が許認可等に係る規定である場合には、新技術等実証計画に関する許認可等を行うことが法令違反となるか否かにより判断する。

④参考となる指針、通達等

主務大臣が上記判断を行う際の検討に用いた通達等（法令の解釈や運用方針等に関する通達、訓令、運用を定める通達、事業者等を対象とした指針、ガイドライン等をいう。以下同じ。）があれば、その名称及び関係する条、項等を記載し、あわせて通達等の位置づけ（例．地方支分部局に対する事務実施方針、法令解釈等）を記載し、当該通達等の関係する箇所を抜粋したものを添付する。

※新技術等効果評価委員会における調査審議のため、論点が複数ある場合には、論点ごとに、上記3（3）①から④を整理した上で、記載する。

様式第二十三（第8条関係）

認定新技術等実証計画の変更不認定通知書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けの変更認定申請による変更後の新技術等実証計画については、下記の理由により認定をしないものとします。

記

1. 不認定の理由
2. 新技術等効果評価委員会からの意見の概要

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

産業競争力強化法第8条の2第4項のうち、認定しない理由を具体的に記載する。

様式第二十四（第8条関係）

変更後の認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 変更認定をした年月日
2. 変更後の認定新技術等実証実施者の名称
3. 変更後の認定新技術等実証計画の目標
4. 変更後の認定新技術等実証計画の内容
 - (1) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容
 - (2) 産業競争力強化法（以下「法」という。）第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法
 - (3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法
5. 変更後の新技術等実証の実施期間及び実施場所

（記載要領）

「4. 変更後の認定新技術等実証計画の内容」中、認定新技術等実証実施者の営業上の秘密に該当する部分については、これを公表の対象として記載しない。

様式第二十五（第9条関係）

認定新技術等実証計画の変更指示の通知書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで認定をした新技術等実証計画については、下記のとおり変更を指示します。

記

1. 変更の指示の内容
2. 変更を指示する理由
3. 新技術等効果評価委員会からの意見の概要

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

産業競争力強化法第8条の2第4項のうち、変更を指示する理由を具体的に記載する。

様式第二十六（第10条関係）

認定新技術等実証計画の認定取消し通知書

年 月 日

殿

主務大臣 名

年 月 日付けで認定をした新技術等実証計画については、下記の理由により認定を取り消します。

記

1. 認定を取り消す理由
2. 新技術等効果評価委員会からの意見の概要

（備考）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

産業競争力強化法第8条の4第2項又は第3項のうち、認定の取消しの理由となっているものを具体的に記載する。

様式第二十七（第10条関係）

認定新技術等実証計画の認定取消しの公表

1. 認定の取消しをした年月日
2. 認定を取り消した新技術等実証実施者の名称
3. 認定を取り消した新技術等実証計画の内容
4. 認定取消しの理由

（記載要領）

認定を取り消された新技術等実証実施者の営業上の秘密に該当する部分については、これを公表の対象として記載しない。

様式第四十一（第16条関係）

認定新技術等実証計画の実施状況定期報告書

主務大臣 名 殿

年 月 日

住 所
名 称
代表者の氏名

年 月 日付けで認定を受けた新技術等実証計画の実施状況を下記のとおり報告します。

記

1. 新技術等実証の目標の達成状況
2. 実施した新技術等実証の内容及び進捗の状況

（備考）

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出すること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

1. 新技術等実証の目標の達成状況は簡潔に記載する。また、報告を予定しているデータ及び報告時期を記載する。
2. 「2.」には新技術等実証の実施開始からの進捗状況を簡潔に記載する。

様式第四十二（第16条関係）

認定新技術等実証計画の実施状況報告書

年 月 日

主務大臣 名 殿

住 所
名 称
代表者の氏名

年 月 日付けで認定を受けた新技術等実証計画の実施状況を下記のとおり報告します。

記

1. 新技術等実証の目標の達成状況
2. 実施した新技術等実証の内容及び規制の特例措置の適用状況
3. 産業競争力強化法第13条の規制の特例措置の見直し及び第14条の規制改革の推進に資する事項

（備考）

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出すること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

（記載要領）

1. 新技術等実証の目標の達成状況
新技術等実証に係る目標の達成状況を要約的に記載する。
2. 実施した新技術等実証の内容については、別表により、認定新技術等実証実施者が実施した措置等について、計画と実績を対比させてそれぞれ記載する。
※規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施した場合には、その内容を要約的に記載する。

別表

実施した新技術等実証の内容及び規制の特例措置の適用状況

区 分	計 画	実 績
実施内容等		

5. 新技術等実証及び新事業活動の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針（令和3年6月22日閣議決定）

産業競争力強化法（平成25年法律第98号。以下「法」という。）第5条の2第1項の規定に基づき、新技術等実証及び新事業活動の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定める。

第一 新技術等実証及び新事業活動の意義

近年、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンをはじめとする革新的な技術やビジネスモデルを活用した新たな事業が世界中で次々と生み出されている。国際的な競争優位を確保しつつ持続的な経済成長を図っていくためには、こうした技術やビジネスモデルの実用化を早期に行い、革新的な商品・サービスを間断なく創出することで、生産性を飛躍的に向上させることが極めて重要である。

このため、生産性向上特別措置法（平成30年法律第25号。以下「特措法」という。）に基づき、こうした新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）が創設された。同制度に基づき、Fintech、ヘルスケア、モビリティ、IoT、不動産テックなど幅広い分野において、新技術等実証計画が認定され、実証後の事業化や規制改革につながっている。革新的な事業活動による生産性の向上は引き続き我が国の経済にとって重要かつ継続的に取り組むべき課題であることから、廃止される特措法の下でのこうした実績を踏まえ、恒久法である産業競争力強化法に本制度を規定し、引き続き、期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、事業化や規制改革を推進するものである。

また、革新的な技術やビジネスモデルを活用した新事業活動をはじめとした新事業活動を更に促進するため、

- ・実施しようとする新たな事業活動が現行制度に照らして実施可能かどうか、あらかじめ適法性を確認する制度（いわゆる「グレーゾーン解消制度」）
- ・新たな事業活動を実施しようとする者に規制の特例措置を認める制度（いわゆる「新事業特例制度」）

を通じた早期の事業化や規制改革を推進するものである。

第二 新技術等実証及び新事業活動の推進のために政府が実施すべき施策に関する基本的な方針

1. 基本理念

革新的な事業活動を行う事業者の取組を促進し、産業競争力を強化するため、これまでにない革新的なアイデアについて、期間や参加者を限定し、参加者の同意を得ること等により「まずやってみる」ことを許容し、情報・資料を収集・分析することで、迅速な実証と社会実装の実現を図る。

あわせて、企業単位での規制の特例措置を講ずることにより、事業者の新分野進出等を支援するとともに、現行の規制の適用範囲が不明確な分野において、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できるようにすることで、安心して新分野進出等を行い得るよう支援する。

2. 新技術等実証及び新事業活動の趣旨

法第2条第3項に規定する「新技術等実証」とは、次のいずれにも該当するものである。

- ① 新技術等（我が国において産業競争力を特に強化すべき事業分野に属する事業活動において用いようとする革新的な技術又は手法であって、当該事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出する可能性があるものをいう。以下同じ。）の実用化の可能性について行う実証であって、その実施期間及び当該実証に参加する者（当該実証により権利利益を害されるおそれがある者があるときは、その者を含む。以下「参加者等」という。）の範囲を特定し、当該参加者等の同意を得ることその他当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講じて行うものであること。
- ② 新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合にあっては、当該新技術等を実用化するための規制の在り方を含めた課題についての分析及びその結果の検討を行うものであること。

また、法第2条第4項に規定する「新事業活動」とは、新商品の開発又は生産、新たな役務の開発又は提供、商品の新たな生産又は販売の方式の導入、役務の新たな提供の方式の導入その他の新たな事業活動であって、産業競争力の強化に資するものとして主務省令で定めるものである。

第三 新技術等実証計画及び新事業活動計画の認定に関する基本的な事項

1-1. 新技術等実証計画

(1) 概要

新技術等実証を実施しようとする者は、法第8条の2第1項に基づき、新技術等実証計画を作成し、主務大臣（新技術等実証計画に記載された新技術等に係る事業を所管する大臣並びに新技術等実証計画に記載された法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長。以下第三1.において同じ。）に提出

¹し、その認定を受けることができる。

(2) 新技術等実証計画の記載事項

新技術等実証計画には、法第8条の2第3項各号に基づき、以下の事項を記載する。

ア 新技術等実証の目標

新技術等実証計画において実施しようとする「新技術等実証の目標」を、新技術等を用いて実施しようとする事業活動を踏まえて記載する。

イ 新技術等実証の内容

(ア) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容

「新技術等」については、法第2条第3項第1号に基づき、我が国において産業競争力を特に強化すべき事業分野に属する事業活動において用いようとする革新的な技術又は手法であって、当該事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出する可能性があるものを記載する。なお、「著しい新規性を有する」新技術等とは、当該分野において通常用いられている技術や手法（ビジネスモデル）と比して新規性を有し、実用化や事業化の議論が生じている技術や手法のことであり、例えば、AI、IoT、ビッグデータ、ブロックチェーン、デジタル化、自動化・自律化、遠隔化、デジタルプラットフォームの提供などに関連した技術や手法は、これに該当する。

「当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動」については、当該新技術等を用いて行うことを予定している事業活動の内容を記載する。

(イ) 法第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

「新技術等実証の内容及びその実施方法」として、どのような情報・資料を収集するのか、そのために何を行うのか、得た情報・資料を用いてどのように実用可能性を検証しようとしているか等を記載する。

また、法第2条第3項第1号に基づき「当該実証を適切に実施するために必要となる措置」を記載する。例えば、参加者等の安全を確保するための適切な措置や、主務大臣に対する定期的な状況報告など、実証内容に照らして柔軟に設定する。

(ウ) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

「分析の内容」は、規制が成立した時点で想定されていなかったような革新的な技術や手法を利用することで、規制の目的を一層適切に達成することが可能であるなどの仮説を記載する。「実施方法」は、分析に使用する情報・資料を記載する。

¹ 一定の要件を満たす電子的な提出を含む。

ウ 新技術等実証の実施期間及び実施場所

「実施期間」は、情報・資料を取得するために必要な期間を設定することを原則とし、例えば3か月や半年など、実証内容に照らして適切な期間を設定する。

「実施場所」は、範囲を特定して行うという新技術等実証の趣旨を踏まえて、実証内容に照らして適切に設定する。なお、インターネット上で完結するサービスに関する実証など、実証が行われる住所が性質上特定できないものについては、可能な限り場所が判別できるように記載する。

エ 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

「参加者等の具体的な範囲」については、法第2条第3項第1号に基づき、新技術等実証を行う事業者、需要者などの参加者に加え、当該実証により権利利益を害されるおそれがある者があるときは、その者も含め、記載する。

「当該実証により権利利益を害されるおそれがある者²」としては、当該実証に係る新技術等に関する規制に係る新技術等関係規定により保護された権利利益を侵害され、または社会通念上必然的に侵害されるおそれがある者について記載する。

「同意の取得方法」については、法第8条の3第3項に基づき、新技術等実証計画の認定を受けた場合に交付される認定証を提示して³実証の趣旨や意義、新技術等実証計画に記載された法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令の規定やリスクの内容等を理解した上で実証に参加することについて同意を取得すること、電子的方法で同意を取得する場合にはその具体的方法などを記載する。

オ 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

認定新技術等実証計画（以下「認定計画」という。）に基づき新技術等実証を実施するに当たり、円滑な実施が可能か否かについて判断する材料として、実施に必要なとなる資金の額及び想定される資金調達方法について記載する。

² 当該実証により権利利益を害されるおそれがある者については、個別の実証内容に応じ様々な場合が想定されるが、基本的には、当該実証の内容、新技術等実証計画に記載された法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令の規定の趣旨等を踏まえて、当該実証によって当該規定によって保護されている権利利益が侵害されるおそれが想定される者をいう。

他方、当該規定により保護された権利利益とはいえない反射的利益又は事実上の利益を有するに過ぎない者については、当該実証により権利利益を害されるおそれがある者には、該当しないものと考えられる。

また、当該実証の内容について、これを幅広く事前に告知すること、説明会を実施すること、実証が行われる地域について立入禁止にすることなどの措置を講ずることにより、当該実証により影響を受け得る者が、当該実証がもたらし得る不利益を合理的な方法で避けることができるようにされている場合には、こうした者は参加者等に該当しないものと考えられる。

³ 一定の要件を満たす電子的な提示を含む。

カ 法第2条第3項第2号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

新技術等実証計画に記載された新技術等実証に係る新技術等に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）の規定を記載⁴する。

キ 法第12条の規定による政令又は主務省令で規定された規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容

新技術等実証を実施するために規制の特例措置の適用を受けようとする場合は、どの規制の特例措置を受けようとしているのか具体的に記載する。その際、規制の特例措置を規定する法令において規定されている代替措置等をどのように講ずることとしているのかについても記載する。主務大臣は、規制の特例措置を記載した当該新技術等実証計画について、当該新技術等実証に係る法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令の規定の違反の有無については特例措置を前提に審査を行い、法第8条の2第4項各号に規定する要件に適合するかを確認し、当該新技術等実証計画の認定を行うものとする。

ク その他新技術等実証の実施に関し必要な事項

上記の項目以外にも、実施に関して必要な事項（例えば、デジタル化に関連する新技術等実証の実施に関して必要となるサイバーセキュリティの確保、情報通信技術を用いた犯罪の防止など）がある場合は、記載する。

1-2. 新技術等実証計画の認定基準

(1) 基本的考え方

主務大臣は、新技術等実証計画の提出を受けた場合、下記の要件のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定を行うものとする。この場合において、主務大臣は、新技術等効果評価委員会の意見を聴くものとする。

- ① 当該新技術等実証計画が基本方針に照らし適切なものであること。
- ② 当該新技術等実証計画に係る新技術等実証（法第8条の2第3項第4号に規定する同意の取得を含む。）が円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。
- ③ 当該新技術等実証計画の内容が法及び法に基づく命令その他関係法令に違反するものでないこと。

(2) その他関係法令に違反するものでないことの考え方

⁴ 新技術等実証計画に記載された法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令の規定の記載に当たっては、新技術等実証計画に記載された当該規定に違反するものでないことを主務大臣が確認の上で認定するものであり、仮に事業者が認定された新技術等実証計画を実施する場合であっても、当該規定として記載されていない規制法令については法令違反となり得る場合があることに留意する必要がある。

法第8条の2第4項第3号の「その他関係法令」とは、新技術等実証計画に記載された法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令（の規定）のことであり、新技術等実証の実施にあたり分析することとして実証計画に記載した規制の規定である（以下「新技術等関係規定」という。）。

新技術等実証を実施するに当たって、新技術等関係規定により保護されている法益を確保することは重要である。一方で、新技術等関係規定に関する既存の法令や基準、指針や通達等は、必ずしも、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場合がある。こうした中で、新技術等実証の実施において当該新技術等関係規定により保護されている法益が確保されるかどうかを検討するに当たっては、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3項）であって、新技術等を用いた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 1－3.（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る。

また、特に人の生命や身体の安全に関わる新技術等実証計画を申請する場合、新技術等実証が円滑かつ確実に実施されるためには、当該新技術等実証計画に記載された新技術等関係規定により保護されている生命や身体の安全の確保を図ることは必須である。

新技術等実証を実施する事業者は、当該実証に当たって参加者等の安全を確保するとともに、人の生命等の保護法益を侵害しないことが担保される中で、実証が適切に実施されるよう、当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講ずることが必要である。

1－3. 新技術等実証計画の認定手続

（1）認定の流れ

事業者から、一元的窓口（第四 3.（1））を経由して新技術等実証計画の申請を受けた主務大臣は、新技術等実証計画の提出を受けた日から原則として1か月以内に、申請書に新技術等実証計画に対する主務大臣の見解を記載した見解書を添えて、新技術等効果評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。

新技術等効果評価委員会は、必要な調査、審議を行い、主務大臣に対して、意見を述べる。

主務大臣が、新技術等効果評価委員会の意見を踏まえ、当該新技術等実証計画の認定の可否を審査し、認定すると判断した場合は、新技術等効果評価委員会からの意見が述べられた日から原則として1か月以内に、申請した事業者に対して認定証を交付するとともに、新技術等効果評価委員会に通知する。

（2）認定証の交付

主務大臣は、新技術等実証計画の認定を行ったときは、主務省令で定めるところにより、認定を受けた新技術等実証計画の実施者（以下「認定新技術等実証実施者」という。）

に対して、以下の事項を記載した認定証を交付するものとする。

- ① 認定の年月日
- ② 認定新技術等実証実施者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ③ 当該認定に係る新技術等実証計画の内容及び実施期間
- ④ 当該認定に係る新技術等実証計画が法第8条の2第4項各号のいずれにも適合する旨

認定新技術等実証実施者は、参加者等の同意を求める場合には、認定証を提示⁵しなければならない。また、同実施者は、参加者等の同意を取得したときは、その旨を主務大臣に報告することが必要である。

1-4. 計画の認定の変更及び取消し

(1) 新技術等実証計画の変更手続

認定新技術等実証実施者は、当該認定に係る新技術等実証計画を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、当該認定に係る認定証を提出して主務大臣の認定を受けなければならない。その際の手続は、認定時と同様、主務大臣は新技術等効果評価委員会の意見を聴いた上で、法第8条の2第4項各号に掲げる要件に適合しているかを審査し、認定の可否を判断する。

(2) 認定計画に従って新技術等実証を実施していないと認める場合の認定の取消し

主務大臣は、認定新技術等実証実施者が、当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講じていない、実証を円滑かつ確実に実施するのに十分な参加者等の同意が取得できないなど、当該認定に係る新技術等実証計画に従って新技術等実証を実施していないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

(3) 認定計画が認定要件のいずれかに適合しないものとなったと認める場合の計画変更の指示又は認定の取消し

主務大臣は、認定新技術等実証実施者が、認定計画に記載されたとおりに同意を取得することができず、認定計画に係る新技術等実証が円滑かつ確実に実施することが困難となった場合など、認定要件に適合しないこととなったと認めるときは、認定新技術等実証実施者に対して、計画の変更を指示し、又はその認定を取り消すことができる。この場合、主務大臣は新技術等効果評価委員会の意見を聴くものとする。

1-5. 新技術等実証計画の認定及び実証に基づく総合的な施策の推進

(1) 実証のモニタリング、助言

⁵ 一定の要件を満たす電子的な提示を含む。

主務大臣は、新技術等実証を継続的にモニタリングする観点から、事業者負担にも配慮しながら、以下の事項について対応する。

- ① 認定新技術等実証実施者は、認定計画の実施状況について、実証中の定期的な報告及び実証終了後の報告に加えて、実証中にトラブルが生じた場合には速やかに、主務大臣に報告する。

また、上記の報告のほか、主務大臣は、認定新技術等実証実施者と密接に連絡を取りつつ、新技術等実証計画の実施状況の把握に努める。

- ② 主務大臣は実証の実施状況を適切に把握した上で、必要に応じ、法第 11 条に基づき、実証の円滑かつ確実な実施のために必要な情報提供や助言を行う。また、設定要件に適合しなくなったと認められる場合や、認定計画に従って実証が実施されていないと認められるときは、主務大臣は認定を取り消すことができる。

(2) 実証終了後の規制改革の推進、フォローアップ

新技術等実証計画に基づく新技術等実証の終了後は、法第 14 条に基づき、当該新技術等実証計画に規定された新技術等関係規定を所管する大臣は、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における規制の状況、技術の進歩の状況その他の事情を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、規制の撤廃又は緩和のために必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

また、新技術等効果評価委員会は、新技術等実証計画等が及ぼす経済全般への効果について評価することが役割であるところ、新技術等実証計画の認定後、その実施状況を確認するとともに、新技術等実証の終了後、当初の評価どおりに当該実証が新技術等を用いた事業活動の実施につながったかどうかを確認する。このため、必要に応じ、法第 14 条の 5 に基づき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を求めるものとする。

2. 新事業活動計画

(1) 認定手続に関する事項

新事業活動を実施しようとする者は、法第 9 条第 1 項に基づき、新事業活動計画を作成し、主務大臣（新事業活動計画に記載された新事業活動に係る事業を所管する大臣並びに新事業活動計画に記載された法第 9 条第 3 項第 4 号に規定する規制の特例措置に係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長。以下第三 2. において同じ。）に提出し、その認定を受けることができる。

当該新事業活動計画の認定を受けようとする者は、主務大臣に対して申請し、主務大臣は、法第 9 条第 4 項各号の規定に照らしてその内容を審査し、当該新事業活動計画の認定をするときは、提出を受けた日から原則 1 か月以内に認定証を申請をした者に対して交付する。

新事業活動計画の記載事項、認定基準、認定手続、計画の認定の変更及び取消し等に

については、法及び産業競争力強化法に基づく新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進に関する命令（様式含む）に基づき行う。

（２）債権譲渡通知等に関する特例の適用を受ける新事業活動に関する事項

法第 11 条の 2 に規定する情報システムを利用した債権の譲渡の通知又は承諾（以下「債権譲渡通知等」という。）に関する特例措置の適用を受けて新事業活動を実施しようとする事業者は、当該情報システムについて、債権譲渡通知等がされた日時及びその内容を容易に確認することができ、当該日時及びその内容の記録を保存し、改変を防止するために必要な措置を講ずるとともに、二重払いの防止や過誤払い発生時の返金の確保に向けた対策を講ずるなど消費者の利益に十分配慮することが必要である。

さらに、主務大臣は、当該特例措置の十分な周知及び注意喚起を行うとともに、その他の悪用事例などに対処するため関係府省庁等と連携し、適切な消費者保護を図るものとする。

第四 その他新技術等実証及び新事業活動に関する重要事項

1. 規制の特例措置に関する事項

新技術等実証又は新事業活動を実施しようとする際に、現行の規制が当該実証又は当該事業活動を実施することを制限又は禁止する内容を定めており、こうした規制に従って新技術等実証又は新事業活動を実施することが困難、あるいは実施したとしても当初の実証又は事業活動の目的を達成することが実質的に困難な場合が想定される。

新技術等実証又は新事業活動を実施しようとする者は、法第 6 条に基づき、新技術等実証又は新事業活動の実施に先立って、主務大臣（当該新技術等又は新事業活動に係る事業を所管する大臣並びに当該法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長。以下第四において同じ。）に対し、当該規制に係る新たな規制の特例措置の整備を求めることができる。新たな規制の特例措置の整備の求めを受けた主務大臣のうち、当該求めに係る新技術等又は新事業活動に係る事業を所管する大臣（事業所管大臣）は、新技術等を用いた事業活動又は新事業活動を推進する観点から、当該求めに係る新たな規制の特例措置に係る法律及び法律に基づく命令を所管する行政機関の長（規制所管大臣）は、当該特例措置が従来の規制手法に代替され得るものとして、規制の目的や趣旨を踏まえたものとなっているかを確認する観点から、当該特例措置を講ずる必要があるかを判断する。

その際、新技術等実証に係る新たな規制の特例措置の整備の求めがあった場合には、主務大臣は、新技術等効果評価委員会の意見を聴き、当該意見を踏まえて判断を行う。

新事業活動に係る新たな規制の特例措置の整備の求めがあった場合には、主務大臣は、当該特例措置を講ずるか否かを判断するに当たって必要があると認めるときは、新技術等効果評価委員会の意見を聴き、当該意見を踏まえて判断を行う。例えば、新技術等を用いた新事業活動に係る新たな規制の特例措置の整備の求めがあった場合など、新技術等実証と同様に、専門的かつ客観的な観点から、経済全般への効果に関する評価等を行うことが必要な場合には、新技術等効果評価委員会の意見を聴くことが想定される。複数の主務大

臣が存在する場合には、いずれかの主務大臣が意見を聴く必要があると判断した場合には、新技術等効果評価委員会に意見聴取を行うことができる。

2. 新技術等関係規定の適用の有無等の確認に関する事項

新技術等実証又は新事業活動を実施しようとする者は、法第7条に基づき、その実施しようとする新技術等実証又は新事業活動等に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）の規定の解釈並びに新技術等実証又は新事業活動等に対するこれらの規定の適用の有無について、主務大臣に対し、その確認を求めることができる。

当該確認を求めようとする者は、主務大臣に対して申請し、申請を受けた主務大臣は、原則1か月以内に求めをした者に対して回答する。

3. 新技術等実証及び新事業活動の推進体制

(1) 内閣官房、内閣府及び関係府省庁等の役割及び連携

ア 一元的窓口の整備、他の規制改革制度との連携

基本方針に基づき、新技術等実証及び新事業活動の総合的かつ効果的な推進を図るため、事業者の利便性確保の観点から、新技術等実証及び新技術等を用いた新事業活動を行おうとする事業者の提案を広く一元的に受け付ける窓口を、内閣官房は、内閣府と連携して、設ける。

一元的窓口においては、民間事業者に対する事前相談をきめ細かく行うものとし、新技術等の革新性の確認、新技術等関係規定の確認・整理、主務大臣の確認等について助言を行う。また、事業者の申請、実証後のフォローアップ等に関して、関係府省庁等との間で必要となる総合調整を行う。

また、一元的窓口において、事業者からの提案について、法に基づく規制のサンドボックス制度、グレーゾーン解消制度、新事業特例制度の活用について助言を行うほか、国家戦略特区、規制改革・行政改革ホットライン等の活用の可能性についても確認し、他の制度を活用する方が適切な場合には適切な制度を紹介するなど、事業者の取組を政府横断的に応援する体制を整備する。

イ 関係府省庁等における推進体制の整備

関係府省庁等は、あらかじめ、新技術等実証の推進部局を、規制所管部局以外に設け、一元的窓口を経由して申請された新技術等実証計画及び新事業活動計画を迅速に審査する体制を構築する。

また、関係府省庁等は、その所管分野において新しい技術又は手法の社会実装に係る施策を実施するに当たっては、新技術等実証計画及び新事業活動計画の促進も有力な政策手段としてその活用を検討する。

ウ 関係府省庁等の連携体制の強化

基本的な取組の方針、関係府省庁等における新事業等実証及び新事業活動の進捗等を確認するため、内閣官房が主催して関係府省庁等が参加する連絡会議を必要に応じ開催するものとする。また、新技術等実証制度等が幅広く利用されることとなるよう制度の周知・普及に努める。

(2) 新技術等効果評価委員会

新技術等効果評価委員会は、主務大臣による、新技術等実証又は新事業活動についての新たな規制の特例措置を講ずるか否かの判断や、新技術等実証計画又は新事業活動計画の認定に際し、専門的かつ客観的な観点から、新技術等実証計画及び新事業活動計画が及ぼす経済全般への効果に関する評価等を行い、主務大臣に対して意見を述べ、主務大臣の適切な判断に資することを主な役割として、法第 14 条の 2 の規定に基づき、内閣府に設置されたものである。

新技術等効果評価委員会が行う新技術等実証計画及び新事業活動計画が及ぼす経済全般への効果に関する評価とは、個別の新技術等実証計画において実証しようとする新技術等や新事業活動計画において用いる新技術等について、その革新性や実用化の可能性を踏まえ、当該新技術等実証が経済、産業、イノベーションといった日本の経済の様々な側面に及ぼす影響及びインパクトについての評価である。

ア 役割及び所掌事務

(ア) 意見

新技術等効果評価委員会は、以下の場合に、主務大臣に対して意見を述べる。

- ① 主務大臣が、新技術等実証又は新事業活動について新たな規制の特例措置を講ずるか否かを判断しようとする場合（法第 6 条第 4 項、同条第 5 項において主務大臣が必要があると認めるとき）
- ② 主務大臣が、申請された新技術等実証計画又は新事業活動計画の認定をするか否かを判断しようとする場合（法第 8 条の 2 条第 4 項、第 9 条第 4 項において主務大臣が必要があると認めるとき）
- ③ 主務大臣が、認定計画又は認定新事業活動計画の変更を指示し、又は認定を取り消そうとする場合（法第 8 条の 4 第 3 項、第 10 条第 3 項において主務大臣が必要があると認めるとき）

(イ) 勧告

新技術等効果評価委員会は、その権限に属させられた事項に関し、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ができる。当該勧告に対し、主務大臣は、勧告に基づき講じた措置について新技術等効果評価委員会に通知する。

新技術等効果評価委員会が勧告する場合は、例えば、主務大臣が規制の特例措

置の整備や計画の認定の判断に際し、新技術等効果評価委員会の意見を踏まえて検討を行っていない場合や、必要以上に検討に時間を要している場合などが考えられる。

(ウ) 報告の徴収等

新技術等効果評価委員会は、その所掌事務を遂行するため必要な限度において、主務大臣又は新技術等実証計画若しくは新事業活動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できる。

イ 組織

新技術等効果評価委員会の人選は、委員により代表される意見、学識、経験等が公正かつ均衡のとれた構成となるよう留意する。また、新技術等実証計画などを迅速かつ専門的に調査・審議するため、必要に応じ、新技術等効果評価委員会の下に部会を置く。必要に応じ、臨時委員や専門委員を任命し、各分野の専門的知見を反映するとともに、スピーディーな新技術等実証の実施を図る。

ウ 運営

新技術等効果評価委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。一方で、新技術等効果評価委員会に付される調査・審議事項について直接の利害関係を有する委員は、当該事項の審議及び議決に参加させないこととするなど、調査・審議を公平かつ中立的に行う。

あわせて、新技術等効果評価委員会における議事の記録及び資料は、営業上の秘密等を除き、原則として公表することとし、透明性を確保する。

4. 文書管理

新技術等効果評価委員会の審議、主務大臣の委員会に対する意見聴取や事業者の申請など、新技術等実証制度の計画認定の各プロセスにおいては、現在及び将来の国民に説明する責務が全うされるよう、公文書等の管理に関する法律（平成 21 年法律第 66 号）に基づき、行政文書の管理を適切に行う。

5. 情報公開

規制改革の検討プロセスの透明性・公平性やエビデンスに基づく政策形成の観点から、事業者の営業上の秘密に配慮しつつ、新技術等実証で得られた資料や情報は公開を原則とし、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）などのルールに基づき公開する。

6. 周知

国内のみならず、海外の事業者による新技術等実証制度の活用を支援するため、国内外における当該制度の周知徹底に取り組む。

7. 基本方針の見直し

法第5条の2第5項に基づき、経済事情の変動その他の情勢の推移により必要が生じたときは、基本方針を変更するものとする。

6. 未来投資戦略 2017・2018、成長戦略フォローアップ 2019・2020・2021

未来投資戦略 2017（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）（抄）

第 1 ポイント 基本的考え方（具体的な進め方）

第 3 に、「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。Society 5.0 に向けたイノベーションは、世界中で予測困難なスピードと経路で進化する中、社会を巻き込んで試行錯誤をしながら、失敗しても再び挑戦できるプロセスが有効となる。完全なデータと証明がないと導入できない従来の硬直的一律の制度設計では世界に後れを取ってしまい、日本は先行企業の下請け化するかガラパゴス化するしかなくなってしまう。このため、参加者や期間を限定することにより試行錯誤を許容する、規制の「サンドボックス」制度を導入する。

また、行政手続の在り方についても、事業者目線により徹底的に洗い直すことにより、規制改革・行政手続簡素化・オンライン化を一体的に推進し、重点分野の行政手続コストを原則 20%以上削減することを目指す。

第 2 具体的施策

II Society 5.0 に向けた横割課題

B. 価値の最大化を後押しする仕組み

1. 規制の「サンドボックス」制度の創設

(1) 新たに講ずべき具体的施策

急速に進展しているAI・ビッグデータ・分散台帳技術・自動飛行・自動走行をはじめとするイノベーションの成果を大胆に実証する機会を確保することにより、新たな商品・サービスに関するイノベーションを喚起し我が国経済を活性化する必要がある。

このため、具体的な社会実証を通じてイノベーションを促進する仕組みとして2つのアプローチから成る規制の「サンドボックス」制度を創設する。

第 1 に、プロジェクト単位の取組として、参加者や期間を限定することにより、「まずやってみる」ことを許容する枠組みを、既存の枠組みにとらわれない白地の形で創設する。

第 2 に、国家戦略特区において、事前規制・手続の抜本的見直し等により実証実験を迅速かつ円滑に実施するための枠組みを創設する。

i) プロジェクト単位の規制の「サンドボックス」制度の創設

- ・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、試行錯誤のための社会実証を積み重ねることが不可欠である。試行錯誤のための社会実証がなされなければ、必要なデータ等を取得することができず、規制当局に対して「このようにやればうまくいく」という具体的なニーズを十分に証明することができないという悪循環を招来する。こうしたイノベーションは想定外のスピードで進展するため、従来の政策手法では国際的にも大きく立ち遅れ、ガラパゴス化してしまう懸念がある。参加者や期間を限定して、実証内容とリスクを説明した上での参加の同意を前提に、試行錯誤によるビジネスモデルの発展を促す規制の「サンドボックス」制度について、必要な

法制上の措置を講じる。

- ・その際、こうした取組の実行に当たり関係省庁との間で、効果的な調整権限を発揮でき、イノベーションの社会実装による成長戦略を政府横断的に強力で推進する一元的な体制を構築する。
- ・実証を前に進めるための柔軟な対応を行うとともに、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ことも踏まえ、実証により得られるデータを確保する等、ハンズオン支援を丁寧に行い、実証の成果をその後のルール整備や政策立案にいかす。
- ・各省庁の担当部門は、規制の執行部門とは異なる部門とし、イノベーションを推進する観点からの推進に責任を有するトップ直轄の部局とする。
- ・年内を目途として早急に検討を行い、その結果に基づき、次期通常国会までに関連する法案を提出するなど必要な措置を講ずることとする。

未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）（抄）

第 1 基本的視座と重点施策

3. 「Society 5.0」の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

「Society 5.0」の実現に向けた改革において、この数年が我が国にとって勝負どころであり、「物事が目に見えて変わり始めること」が実感できるスピード感が重要である。

このため、これからの成長戦略においては、幅広い取組について総花的に施策を展開し、リソースを投入するのではなく、第 4 次産業革命の社会実装によって大きな可能性とチャンスを生む新たな展開が期待される重点分野について、

- ・新たなイノベーションの社会実装やデータ活用によって国民生活が変わる姿を、実際に「現場」を変える具体的かつ先導的なプロジェクトとして推進する、
- ・プロジェクトの推進に当たっては、様々なプレーヤーの参画を得つつ、産学官の壁、既存の組織や業界間、省庁間の壁を越えてルールを共有し、人材・資金面での資源を重点投入する、
- ・現状を打破する「尖った」取組を推進する際に直面する制度的な課題については、「サンドボックス」制度の活用など新たな仕組みによって直ちに解決の道筋をつけ、「Society 5.0」にふさわしい新たなルール整備につなげる、

これらの視点から、日本の成長戦略を牽引する新たな「フラッグシップ（旗艦）・プロジェクト」（FP）を推進する。

4. 経済構造革新への基盤づくり

(2) 大胆な規制・制度改革

① サンドボックス制度の活用と、縦割り規制からの転換

- ・生産性向上特別措置法において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」）を政府横断的・一元的な体制の下で推進することにより、革新的な技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進する。
- ・従来の産業分類にとらわれない革新的なビジネスが次々と登場してくる中で、規制の「サンドボッ

クス」制度の運用から導かれる制度見直しニーズへの対応も含め、いわゆる業法のような既存の縦割りの業規制から、サービスや機能に着目した発想で捉え直した横断的な制度への改革を推進する。

第2 具体的施策

[2]大胆な規制・制度改革

1. サンドボックス制度の活用と縦割規制からの転換／プラットフォーム型ビジネスの台頭に対応したルール整備／競争政策の在り方

(1) KPIの主な進捗状況

《KPI》（新）企業価値又は時価総額が10億ドル以上となる、未上場ベンチャー企業（ユニコーン）又は上場ベンチャー企業を2023年までに20社創出＜再掲＞

(2) 政策課題と施策の目標

AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンをはじめとする革新的な技術やビジネスモデルの実用化を早期に行い、革新的な商品・サービスを間断なく創出することで、生産性を飛躍的に向上させる。

このため、生産性向上特別措置法に基づき、こうした新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）の円滑な導入を図る。

また、規制の「サンドボックス」制度の活用を視野に入れつつ、従来の産業分類にとらわれない革新的なビジネスが次々と登場してくる中で、いわゆる業法のような縦割りの発想に基づく仕組みにつき、サービスや機能に着目した発想で捉え直した横断的な制度改革を推進する。

さらに、第4次産業革命の進展の中で大きな役割を果たしているいわゆるプラットフォーム事業者が公正かつ自由な競争をゆがめることのないようその在り方について検討を進める。

(3) 新たに講ずべき具体的施策

i) 新技術等の社会実装に向けた政府横断・一元的体制の整備

- ・内閣官房は、内閣府と連携して、「新技術等実証」を実施すべく規制の「サンドボックス」制度を活用しようとする者の申請を幅広く一元的に受け付けるための窓口（新技術等社会実装推進チーム（仮称））を設け、民間事業者からの申請に対する事前相談（新技術等の革新性の確認、新技術等関係規定の確認・整理、主務大臣の確認等）をきめ細かく行うものとする。
- ・関係府省庁等は、あらかじめ、一元的窓口を経由して申請された新技術等実証計画を迅速に審査する体制を構築する。また、各府省庁等は、新技術等実証の推進部局を、規制所管部局以外に、設置するものとする。

成長戦略フォローアップ（令和元年6月21日閣議決定）（抄）

Ⅲ. 人口減少下での地方施策の強化

5. サンドボックス制度の活用

（1）KPIの主な進捗状況

《KPI》企業価値又は時価総額が10億ドル以上となる、未上場ベンチャー企業（ユニコーン）又は上場ベンチャー企業を2023年までに20社創出<再掲>

（2）新たに講ずべき具体的施策

AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンをはじめとする革新的な技術やビジネスモデルの実用化を早期に行い、革新的な商品・サービスを間断なく創出することで、生産性を飛躍的に向上させるため、生産性向上特別措置法に基づき、新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）を導入した。これまでに、FinTechのみならず、IoT、ブロックチェーン等を医療、環境などの分野で活用するものなど、6件の実証計画が主務大臣の認定を受けている。

引き続き同制度を活用し、革新的なアイデアについて、期間や参加者を限定し、参加者の同意を得ること等により、既存の規制の適用を受けることなく、「まずやってみる」ことを許容し、より多くの実証をより迅速に実施し、蓄積した経験やデータを活用し、速やかな社会実装の実現を図る。このため、新技術等の社会実装に向けた政府横断・一元的体制を強化する。

- ・内閣官房は、内閣府と連携して設置した新技術等社会実装推進チーム（一元的窓口）において、申請に向けた事前相談や助言のみならず、関係省庁との総合調整を行い、「規制のサンドボックス制度」を活用する事業者を支援していく。認定事例の紹介等を通じて、国内外への本制度の周知徹底に取り組む。
- ・関係府省庁等は、規制所管部局以外に設けた新技術等実証の推進部局を中心とした体制の下で、申請を迅速に審査するとともに、所管分野において「規制のサンドボックス制度」を積極的に活用していく。また、実証の実施に当たり特例措置を講ずることが必要かつ適当なときは、事業者からの求めに応じ、迅速に特例措置を整備していく。加えて、実証の終了後は、新技術等に関する規制の在り方について検討を行い、その結果に基づいて、必要な規制の撤廃又は緩和のために法制上の措置その他の措置を講じていく。

成長戦略フォローアップ（令和2年7月17日閣議決定）（抄）

6. 個別分野の取組

viii) サンドボックス制度の活用

生産性向上特別措置法に基づく新技術等実証制度（規制のサンドボックス制度）は、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンなど革新的な技術やビジネスモデルの実証について、期間や参加者を限定し、参加者の同意を得ること等により、既存の規制の適用を受けることなく、「まずやってみる」ことを許容し、実証で得られた情報を活用して、規制改革や新技術等の迅速な社会実装を実現するものである。

2018年6月から2020年5月までに、Fintech、ヘルスケア、モビリティ、IoT、不動産などの分野で、15件133者が認定を受けている。

（認定を受けた実証計画）

- ・通信を高速PLC（コンセント等の電力線）で行う家庭用機器の実証
- ・診断キットとビデオ通話を組み合わせたインフルエンザのオンライン受診勧奨に関する実証
- ・仮想通貨と法定通貨の交換の同時履行を行うシステムの実証
- ・なりすましによる不正なオンライン口座開設の防止に関する実証
- ・IoTセンサーで堆積状況を把握し、効率的に広域回収する資源リサイクルの実証
- ・ブロックチェーンを用いて臨床データのモニタリングを行う実証
- ・あらかじめ登録した救急医療行為への同意を生体認証で確認する実証
- ・事故があった後に加入者で分担して保険料を払うP2P保険の実証
- ・不動産の賃貸契約時における書面交付の電子化に関する実証
- ・キャンピングカーを車でなく宿泊等の空間として貸し出す実証
- ・電動キックボードのシェアリング事業に関する実証（2件）
- ・人力モードへ切替可能な電動バイクの自転車レーン等の走行実証
- ・個人が友人等と少額のリスクに対して備えるP2P保険に関する実証（保険業法施行令の特例措置を整備して実施）
- ・ラグビー選手等の筋疲労度を測定する自己採血検査の実証

① 運用の改善、実証後のフォローアップ

- ・実証の多くは、創業10年未満のベンチャー企業が中心で、実証計画の認定を契機として、大企業との業務提携や大規模な資金調達も実現している。一方、法務面での知見の不足や認定の可否に関する懸念が課題となり、実証計画の申請に至らない事業者も多い。このため、事前相談等により実証実施・規制見直しのニーズが確認された分野で、あらかじめ実証を行うための法的論点等を整理した上で、実証を行う事業者を募るなどの方策を検討し、措置を講ずる。
- ・これまでに10件の実証計画が終了し、実証で現行の規制を遵守できることが確認できたために事業化された事例や、実証結果を踏まえて主務大臣が規制の見直しを行った事例がある。その他の実証についても、主務大臣は、生産性向上特別措置法の規定に基づき、実証の状況及び結果に関する報告を受け、新技術等に関する規制の在り方を検討し、その結果に基づいて必要な規制の撤廃又は緩和のた

めの法制上の措置等を講ずることとされている。革新的事業活動評価委員会は、必要に応じ、実証実施者及び主務大臣に対して報告を求め、フォローアップを行う。

(今後、規制の在り方を検討する主な実証)

- ・現在「原動機付自転車」と分類されている、いわゆる電動キックボードに関し、将来の移動を担う新たな交通手段として、2019年度に実施した規制のサンドボックス制度に基づく実証実験や国際的な動向等を踏まえ、歩行者を含む様々な交通主体の安全性及び快適性を十分に確保することに留意しつつ、走行場所や車両保安基準について検証するための新事業を行う。さらに、新事業の結果を踏まえ、運転者の要件や、安全確保措置、車両の区分等の交通ルールの在り方について、制度見直しの可否を含め検討する。特に、国家戦略特別区域法に基づく運転者の要件等の特例措置について、2021年前半目途に結論を得る。
- ・治験データ等と原資料との一致性が確保できるようブロックチェーン技術を活用するときは、その一致性を確認するための実地でのSDV (Source Document Verification) が求められないことが治験依頼者等にあらかじめ明らかとなるよう、解釈の明確化その他必要な措置を講ずる。

② 制度の継続、拡充の検討

- ・生産性向上特別措置法は、「生産性革命・集中投資期間」である2020年度末までの3年間、革新的な事業活動等を促進し、短期間での生産性向上を目指すもので、施行の日（2018年6月6日）から3年以内に廃止するものとされている。今後、規制のサンドボックス制度の活用実績、課題、規制の見直しニーズ等を踏まえ、制度の継続や拡充を含めた検討を行い、その結果に基づき必要な措置を講ずる。

成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

8. 新たな成長に向けた競争政策等の在り方

（1）規制改革の推進

ii) サンドボックス制度の活用

（制度の恒久化）

新技術等実証制度（規制のサンドボックス制度）は、AI、IoT、ビッグデータ、ブロックチェーン、デジタル化、自動化・自律化、遠隔化、デジタルプラットフォームの提供など革新的な技術やビジネスモデルの実証について、期間や参加者を限定し、参加者の同意を得ること等により、既存の規制の適用を受けることなく、「まずやってみる」ことを許容し、実証で得られた情報を活用して、規制改革や新技術等の迅速な社会実装を実現するものである。生産性向上特別措置法に基づき、2018年6月から2021年4月までに、フィンテック、ヘルスケア、モビリティ、IoT、不動産等の分野で、20件139者が認定を受け、その後の法令の見直し、特例措置の整備、解釈の明確化、円滑な事業化等につながっている。

こうした実績を踏まえ、新技術等実証制度の恒久化に向けた所要の措置を講じつつ、引き続き、当該制度の積極的な活用を図る。

（今後、規制の在り方を検討する主な実証）

主務大臣は、実証を踏まえて、規制の在り方を検討し、その結果に基づいて必要な法制上の措置等を講ずる。また、法に定める評価委員会において、フォローアップを行う。

- ・実証の結果等を踏まえ、構造や外観に関する一定の要件を満たすペダル付「原動機付自転車」が、原動機の手を使うことなく自転車と同様にペダルを用いて人の力により運転する状態に切り替えたときは、道路交通法上の「自転車」として取り扱うこととされた。製品の製造・販売の状況を踏まえつつ、当該解釈を、通知の発出により明らかにする。
- ・販売機を用いて非対面で一般用医薬品を販売する実証の結果を踏まえて、規制の在り方について検討を加え、その結果に基づき、必要な法制上の措置その他の措置を講ずる。