

## 新技術等効果評価委員会における調査審議について（案）

令和3年12月7日  
新技術等効果評価委員会

新技術等効果評価委員会（以下「評価委員会」という。）における調査審議については、次に掲げる関係法令等に定めるもののほか、以下を踏まえて行う。

- 評価委員会に係る関係法令等
  - ・ 産業競争力強化法（以下「産競法」という。）
  - ・ 新技術等効果評価委員会令（以下「委員会令」という。）
  - ・ 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。）
  - ・ 産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律（以下「改正法」という。）
  - ・ 改正法による廃止前の生産性向上特別措置法（以下「旧特措法」という。）
  - ・ 新技術等効果評価委員会運営規則

### 1 評価委員会の主な役割

新技術等実証制度、いわゆる規制のサンドボックス制度は、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、事業者が、主務大臣の認定を受けて実証を行うとともに、実証で得られた情報等を踏まえて、円滑な事業化や規制改革を推進するものである。また、新事業特例制度についても、企業単位での規制の特例措置を講じることにより、事業者の新分野進出を支援するものである。

これらの制度の運用を実効的に行うため、評価委員会は、

- ① 申請された個別の計画（新技術等実証計画、新事業活動計画）の認定や新たな規制の特例措置の求めに関して、主務大臣に対して意見を述べる、
- ② 認定された計画の実施状況や結果、主務大臣における規制の見直しについての検討状況や結果、講じた措置について確認する、
- ③ 必要に応じて、事業者や主務大臣からの報告を求め、また、主務大臣に対して勧告を行う、

などの役割を果たすものである。

なお、内閣官房は、評価委員会の上記役割に資するため、基本方針に基づき、事業者に対する一元窓口の機能を担うとともに、委員会令に基づき、内閣府に協力し、評価委員会の事務局機能の一部を担う。

### 2 評価委員会の基本的な姿勢

評価委員会は、以下の姿勢で調査審議を行うことを基本とし、主務大臣に対しても、評価委員会の基本的な姿勢を念頭に置いた対応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において、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」を実践するものである。

### (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り、今後の政策立案に活かしていく姿勢が重要である。

こうした姿勢に基づき、各省庁においても、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ことが期待される。

### (3) 個別の実証・事業を契機とした制度の見直し

規制のサンドボックス制度は、規制法令の保護法益を、従前の手法とは異なる手法で守りながら、新しい技術やビジネスモデルを社会実装できる適切な規制（スマートレギュレーション）の在り方を検討していくための仕組みである。

こうした観点から、現実の市場に近い環境で行われる個別の実証計画や事業活動（ミクロ）を契機として、より一般化された規制法令の在り方（セミマクロ）の検討を深めていくことが極めて重要となる。このため、規制の在り方について分析するための仮説の設定、検証を行う論点の確認、実証の結果の確認等を行っていく。

## 3 計画の認定

○ 主務大臣が、申請された計画（新技術等実証計画、新事業活動計画\*）の認定等をするか否かの判断をしようとする場合において、主務大臣に対して意見を述べる。（産競法第8条の2第4項、第8条の4第3項及び第6項、第9条第4項\*並びに第10条第3項及び第5項\*）

\* 新事業活動計画については、主務大臣が、必要があると認めるときに、評価委員会の意見を聴くことができる、とされている。

評価委員会は、申請された個別の計画に関して、以下の点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し、主務大臣においても、これらの点を踏まえた検討を求める。

なお、評価委員会は、規制のサンドボックス制度が迅速な社会実装を実現するためのものであることを踏まえ、申請された個別の計画のうち、過去の認定計画と類似した内容や、実証内容の軽微な変更等については、柔軟に調査審議を行う。

#### (1) 保護法益の確保と新技術等の関係

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、こうした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。技術や社会経済活動の実態は、時代とともに変化するのが当然であり、実証に当たっては、このような変化に対応して規制法令の保護法益を確保するための具体的な手法についても検証していくことが必要となる。

このため、申請された個別の計画が産競法第8条の2第4項第3号の関係法令（新技術等実証計画に記載された第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をいう。以下「新技術等関係規定」という。）に違反すると主務大臣が判断する場合には、評価委員会は、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、規制法令の内容や保護法益、申請された計画内容を前提とした法令の適用関係、保護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) 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意（基本方針第三1-2.（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。

なお、地方自治体の自治事務に関連する申請の場合についても、主務大臣は、実証計画に記載された内容（事実関係）を前提とした上で、法の解釈権限を有する主

務大臣の立場で、法の解釈に基づいて産競法に基づく計画の認定の判断を行うものである。

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 1-2. (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』（産競法第 2 条第 3 項第 1 号）であって、事業化するのに先立って、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、法令又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 規制法令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

(3) 仮説と検証

規制法令を所管する主務大臣は、産競法第14条に基づき、規制の在り方について検討を加え、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されている。

このため、調査審議においては、規制法令を所管する主務大臣には規制の在り方を検討するために検証すべき事項を、事業者には規制の在り方の見直しに関する仮説を、それぞれ確認していく。

また、事業を所管する主務大臣には、新技術等の実用化の可能性、事業化した場合の影響度や波及性などについて、確認をしていく。

なお、委員会の事務局機能の一部を担う内閣官房においても、必要に応じ、議論の基礎となる資料や論点を整理した資料を準備する。

**4 新たな規制の特例措置について**

○ 主務大臣が求めのあった新たな規制の特例措置（新技術等実証、新事業活動\*に係るもの）を講ずるか否かの判断をしようとする場合において、主務大臣に対して意見を述べる。（産競法第6条第4項及び第5項\*）

\* 新事業活動計画については、主務大臣が、必要があると認めるときに、評価委員会の意見を聴くことができる、とされている。

評価委員会は、申請された個別の新たな規制の特例措置の求めに関して、以下の点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と基本とし、主務大臣においても、これらの点を踏まえた検討を求める。

(1) 特例措置を講ずることが必要か否か

現在の規制法令の下では新技術等実証又は新事業活動の実施が困難である場合には、新たな規制の特例措置を講ずることが必要となる。

他方、求めのあった新たな規制の特例措置を整備しなくても、現在の規制法令の下で、新技術等実証又は新事業活動を実施することができる場合には、評価委員会における調査審議において、その旨及び内容を確認する。

(2) 特例措置を講ずることが適当か否か

産競法に基づく新たな規制の特例措置は、事業活動一般に対する規制の特例措置ではなく、特例措置の適用対象が限定され、かつ、事前及び事後の監督のための仕組みが十分に講じられたものである。

具体的には、新たな規制の特例措置を整備した場合、その適用を受けるために

は、実証や事業を適切に実施するために必要な措置を計画に記載し主務大臣から計画の認定を受ける必要がある。また、新技術等実証については、参加者等の具体的な範囲を特定し、当該参加者等の同意を得て、実施する必要がある。

加えて、認定後においても、主務大臣は、必要な報告を受け、実施者に対して必要な情報の提供及び助言を行うとともに、仮に、認定された計画に従って実証や新事業活動を実施していないと認めるときや、認定基準に適合しなくなったと認めるときは、認定を取り消すことができる。

こうした仕組みを前提とすれば、従前の手法とは異なる手法で保護法益を確保しながら、規制の特例措置の適用を受けることは十分可能であるとの観点から、主務大臣の見解について調査審議を行う。

## 5 フォローアップについて

- 認定された計画（新技術等実証計画、新事業活動計画）の実施状況、主務大臣における規制の特例措置の見直し、規制法令の規定の見直しの検討状況を確認する。（産競法第 14 の 5 並びに第 13 条及び第 14 条）
- 認定された計画（新技術等実証計画、新事業活動計画）の終了後、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、主務大臣における規制の特例措置や規制法令の規定の見直しの検討の結果及び講じた措置について確認する。（産競法第 14 条の 5 並びに第 13 条及び第 14 条）

評価委員会は、認定された計画について、必要に応じ、主務大臣や事業者の報告又は資料の提出を求め、以下の点についてフォローアップを行う。

### （1）認定された計画の実施状況

新技術等実証は、机上の思考実験ではなく、実際の市場に近い環境で、実際の商品やサービスの実用化の可能性を検証するものであり、当初の想定どおりに実証が進まないことも十分ありうる。

こうした試行錯誤を許容しながら、課題があれば早期の改善を図るため、認定後においても、認定された計画が円滑に実施されているかどうか、主務大臣が産競法第 11 条に基づき必要な情報の提供及び助言を行っているか等について、確認を行う。

### （2）規制の見直しの検討状況、講じた措置

実証が新技術等の社会実装につながるプロセスとして、以下のような例を念頭に置きつつ、その進捗について確認を行う。

例 1 認定を受けた実証のスキームで実証を行った結果、法令に違反しないことが確認できたので、同様のスキームで本格的に事業を行う（グレーゾーン解消制度も活用可能。）。

例2 認定を受けた実証の結果を踏まえて、新たな規制の特例措置を創設し、その適用を受けて本格的に事業を行う（新事業特例制度も活用可能。）。

例3 認定を受けた実証の結果を踏まえて、規制を所管する主務大臣が現在の規制を見直す（必要に応じ、規制改革推進会議などとも連携。）。

## 6 旧特措法関係の事務について

- 評価委員会は、旧特措法に基づき認定を受けている新技術実証計画について、変更の認定、フォローアップなどに関し、旧特措法に基づく革新的事業活動評価委員会が行うべき役割を担う。（改正法附則第15条第2項、第16条）

### （1）実証計画の変更

旧特措法に基づき認定を受けている新技術等実証計画が、計画の変更の申請を行う場合には、改正法附則の規定に基づき、旧特措法が適用された上で、評価委員会が旧特措法に基づく革新的事業活動評価委員会に代わり主務大臣に対して意見を述べる。

### （2）フォローアップ

旧特措法に基づき認定を受けている新技術等実証計画のフォローアップについても、評価委員会が旧特措法に基づく革新的事業活動評価委員会に代わって行う。

## 7 その他報告徴収及び勧告について

- 評価委員会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。（産競法第14の5）
- 評価委員会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。（産競法第14の3第2項）

評価委員会は、2～6に記載した観点で調査審議を行うこととし、必要な場合には、産競法の規定に基づき、主務大臣及び事業者に対して報告を求める。また、必要な場合には、これらの者以外の関係者に評価委員会への出席を要請する。

評価委員会は、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、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、主務大臣が評価委員会の調査審議に応じない場合など、必要な場合には、内閣総理大臣を通じて主務大臣に対して勧告を行う。

## 8 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、評価委員会の委員（非常勤の一般職の国家公務員）、関係省庁や内閣官房の関係職員においては、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。