

## 新技術等実証の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針

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。）第 8 条第 1 項の規定に基づき、新技術等実証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、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」）が創設された。本制度は、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、規制改革を推進するものである。

### 第二 新技術等実証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

「生産性革命・集中投資期間」である 2020 年までの 3 年間に、革新的な事業活動を行う事業者の取組を促進し、短期間に生産性を向上させるため、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。

#### 2. 新技術等実証の趣旨

法第 2 条第 2 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。

- 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。

### 第三 新技術等実証計画の認定に関する基本的な事項

#### 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 11 条第 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革新的事業活動に係る事業を所管する行政機関の長（以下「事業所管大臣」という。）並びに新技術等実証計画に記載された新技術等関係規定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「規制所管大臣」という。））に提出<sup>1</sup>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 11 条第 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、新技術等実証の後に行おうとする革新的事業活動を踏まえて記載する。

#### イ 新技術等実証の内容

##### (ア) 新技術等及び革新的事業活動の内容

「新技術等」については、法第 2 条第 2 項第 1 号に基づき、革新的事業活動において用いようとする技術又は手法であって、当該革新的事業活動の属する事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該革新的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・ブロックチェーンなどに関連した技術や手法は、これに該当する。

「革新的事業活動」については、法第 2 条第 1 項に基づき、当該新技術等を用いて行うことを予定している革新的事業活動の内容を記載する。

##### (イ) 法第 2 条第 2 項第 1 号に規定する実証の内容及びその実施方法

---

<sup>1</sup> 一定の要件を満たす電子的な提出を含む。

「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2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2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。

#### **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2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<sup>2)</sup>」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12条第3項に基づき、新技術等実証計画の

---

<sup>2)</sup> 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、新技術等関係規定の趣旨等を踏まえて、当該実証によって当該新技術等関係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、新技術等関係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じることにより、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。

認定を受けた場合に交付される認定証を提示して<sup>3</sup>実証の趣旨や意義、新技術等関係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。

#### **カ 法第2条第2項第2号に規定する規制についての新技術等関係規定**

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係る新技術等関係規定として、当該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<sup>4</sup>する。

#### **キ 法第15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新技術等関係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11条第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がある場合は、記載する。

## **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、革新的事業活動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革新的事業活動に関する実行計画（法第6条、第7条）及

<sup>3</sup> 一定の要件を満たす電子的な提示を含む。

<sup>4</sup> 新技術等関係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新技術等関係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、当該新技術等関係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。

び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 11 条第 3 項第 4 号に規定する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（告示を含む。）並びに法第 11 条第 3 項第 6 号に掲げる新技術等関係規定に違反するものでないこと。

## **（２）新技術等関係規定に違反するものでないことへの考え方**

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。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 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。

## **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、革新的事業活動評価委員会に送付し、意見を聴くものとする。

主務大臣が、革新的事業活動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、革新的事業活動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、革新的事業活動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 11 条第 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<sup>5</sup>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。

#### 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、主務大臣は革新的事業活動評価委員会の意見を聴いた上で、法第 11 条第 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、当該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、主務大臣は革新的事業活動評価委員会の意見を聴くものとする。

#### 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

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。

---

<sup>5</sup> 一定の要件を満たす電子的な提示を含む。

- 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 14 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 20 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、諸外国における同様の規制の状況、技術の進歩の状況等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、革新的事業活動評価委員会は、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、新技術等実証の終了後、当初の評価どおりに当該実証が革新的事業活動の実施につながったかどうかを確認する。その後、必要に応じ、法第 34 条に基づき主務大臣に対して報告を求めるものとする。

## **第四 その他新技術等実証に関する重要事項**

### **1. 規制の特例措置に関する事項**

新技術等実証を実施しようとする際に、現行の規制が当該実証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。

新技術等実証を実施しようとする者は、法第 9 条に基づき、新技術等実証の実施に先立って、主務大臣に対し、当該規制に係る新たな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、事業所管大臣は、革新的事業活動を推進する観点から、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、革新的事業活動評価委員会の意見も踏まえて、当該特例措置を講ずる必要があるかを判断する。

### **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**

新技術等実証を実施しようとする者は、法第 10 条に基づき、その実施しようとする新技術等実証に係る新技術等関係規定の解釈及び当該新技術等実証に対する当該新技術等関係規定の適用の有無について、規制所管大臣に対し、その確認を求めることができる。

新技術等実証の実施に当たり、新技術等関係規定の解釈及び適用の有無について確認を求めようとする者は、当該新技術等関係規定に係る法令を所管する規制所管大臣に対して申請し、申請を受けた当該規制所管大臣は、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**

法第 51 条（関係行政機関の協力体制の整備等）の趣旨を踏まえ、事業者の利便性確保の観点から、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、一元的窓口において、事業者からの提案のうち、国家戦略特区、産業競争力強化法（平成 25 年法律第 98 号）に基づくグレーゾーン解消制度や新事業特例制度、規制改革推進会議の規制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定期的を開催するものとする。また、新技術等実証制度が新技術等実証を実施しようとする者に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) 革新的事業活動評価委員会**

革新的事業活動評価委員会は、主務大臣による、新技術等実証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、新技術等実証に関する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31条の規定に基づき、内閣府に設置されたものである。

革新的事業活動評価委員会が行う新技術等実証に関する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**

革新的事業活動評価委員会は、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9条第4項)
- ② 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)
- ③ 主務大臣が、認定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13条第3項)

### **(イ) 勧告**

革新的事業活動評価委員会は、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革新的事業活動評価委員会に通知する。

革新的事業活動評価委員会が勧告する場合は、例えば、主務大臣が新技術等実証に関する規制の特例措置や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**

革新的事業活動評価委員会は、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革新的データ産業活用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**

革新的事業活動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、革新的事業活動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

革新的事業活動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、革新的事業活動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、革新的事業活動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し、透明性を確保する。

## 4. 支援措置

革新的な技術等を有するが資金調達等の制約により新技術等実証を実施することが困難な事業者を支援するため、法第 16 条から第 18 条において、下記の支援措置が設けられている。

- ①中小企業信用保険法（昭和 25 年法律第 264 号）の特例
- ②中小企業投資育成株式会社法（昭和 38 年法律第 101 号）の特例
- ③独立行政法人中小企業基盤整備機構による債務保証

## 5. 文書管理

革新的事業活動評価委員会の審議、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。

## 6. 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。

## 7. 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。

## 8. 基本方針の見直し

法第8条第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。