

規制対応・規制改革参画ツールの 活用に関するガイダンス

－ みんなの規制対応・規制改革 －

本ガイドスの狙い

新規事業の取組みは、新しい事業に果敢に取り組み、機動的に事業展開を図る、イノベーションです。挑戦によりさまざまな課題解決が進み、新しい市場や産業が切り拓かれ、人々の暮らしが豊かになります。

<規制対応は企業にとってトッププライオリティ事項>

- 一方、事業者が新しい事業やサービスに取り組む際には、様々な規制やルールへの対応が不可欠です。規制対応ができていないと、事業の実施、資金調達、顧客獲得の面でのリスクとなります。そのため、規制を意識し、確認し、対応する必要があります。

<これからは企業も規制改革に参画する時代>

- また、規制については、固定された所与のものとするのではなく、事業者として積極的に制度を明確にしたり、規制改革に参画したりするための制度（「規制対応・規制改革参画ツール」と以下表記します。）を活用して、制度の見直しに参加することもできます。
- 日本においては多くの規制が存在しますが、その中には、新技術や新サービス、社会ニーズの変化・多様化に、規制側が追い付いておらず、イノベーションの社会実装の妨げになっているケースもあります。
- このような状況を見直すため、政府や地方自治体は、事業者の規制改革への参画を支援する制度を各種取り揃えてきました。今後、これらの制度が広く事業者と規制改革をサポートするプレイヤーに認知され、活用されることが期待されます。

本ガイドスは、事業者のみならず、規制改革をサポートするみなさまが、規制対応や規制改革へ参画する際の一助となることを願い、関係有識者のご助力により作成しました。本ガイドスの活用で、イノベーションの創出と社会実装が進むことを期待しています。

| | |
|---|-----------|
| 1. 規制とは何か、どう向き合うか | 4 |
| 規制とは何か..... | 5 |
| 規制の具体例..... | 6 |
| 規制に向き合う必要性、規制改革への参画のメリット..... | 7 |
| 規制とどう向き合うか..... | 8 |
| 規制対応・規制改革参画ツールの紹介..... | 9 |
| Opinion .規制対応・規制改革参画ツール活用のすすめ..... | 10 |
| Opinion .イノベーションと規制 Responsible Innovation..... | 11 |
| 2. 規制の特定 / 規制の理解・確認 | 12 |
| 内閣官房一元窓口（新技術等社会実装推進チーム）..... | 13 |
| スタートアップ新市場創出タスクフォース..... | 14 |
| スタートアップ挑戦支援事業..... | 15 |
| 特定分野における各省庁への問い合わせ窓口の例..... | 16 |
| グレーゾーン解消制度..... | 17 |
| ノーアクションレター（法令適用事前確認手続）..... | 20 |
| 3. 既存の特例措置の活用 / 新規の特例措置の創設 | 21 |
| 新事業特例制度..... | 22 |
| 国家戦略特区・構造改革特区..... | 25 |
| 4. 規制改革に必要なデータの収集と実証 | 30 |
| 規制のサンドボックス制度..... | 31 |
| Opinion .Luupが取り組んだ「規制改革を通じた事業化」の軌跡..... | 34 |
| Column .グレーゾーン解消制度・規制のサンドボックス制度・新事業特例制度に係るお悩み相談..... | 35 |

| | |
|--|-----------|
| 5. 規制改革に関する要望提出 | 37 |
| 規制改革推進会議 | 38 |
| 規制改革・行政改革ホットライン（縦割り110番） | 40 |
| 6. 規制対応・規制改革参画ツール活用の留意点 | 41 |
| 規制対応・規制改革参画ツールの利用フロー | 42 |
| 規制が作られるプロセスの理解 | 43 |
| 規制改革を提案するときの考え方のフレームワーク | 44 |
| 規制改革と隣接する制度・枠組み | 45 |
| Column .データで見る規制対応・規制改革への参画を行うメリット | 46 |
| Column .テクノロジーベースの規制改革推進に向けて | 48 |
| 7. 自治体の支援施策等 | 49 |
| 地方版規制改革推進会議 | 50 |
| Column .地方版規制改革推進会議の取組事例 | 52 |
| 法令適用事前確認制度 | 53 |
| 特区制度・規制改革を含む相談窓口 | 54 |
| Column .「ひろしまサンドボックス」とは | 56 |
| 8. ルールメイキング・コミュニティの形成 | 57 |
| ルールメイキング・コミュニティの形成 | 58 |
| サポートコミュニティ参加団体からのコメント | 59 |
| Column .ルール形成等によるイノベーションの社会実装を支援する「新市場創出サービス」 | 62 |
| Opinion .企業から働きかける！パブリックアフェアーズの重要性 | 63 |
| 巻末. おわりに | 64 |
| 本書の作成にご協力いただいた方々 | 64 |

第1章

規制とは何か、どう向き合うか

規制とは何か

- 「規制」とは、公益の実現を図るために、国や地方公共団体が企業や個人の権利を制限し、又はこれに義務を課す作用を持つものです。
- 法律・政令・省令・告示などの国のルールや、条例などの地方自治体のルールがあります。

規制のフレームワーク

| | |
|-----------|--|
| 法令 | <ul style="list-style-type: none"> • 法律と法律に基づく命令（政令・省令・告示等）の総称。 • 権利義務の発生・制限等に係る実体や手続を規定する。 • 上位法令が下位法令の根拠となるピラミッド構造となっている。 |
| 法律 | <ul style="list-style-type: none"> • 議員や内閣が案を作成し、国会の議決を経て制定されるもの。 • 詳細を「政令・省令」以下で定めるケースが多い。 |
| 政令・省令 | <ul style="list-style-type: none"> • 内閣又は各省大臣によって制定されるもの。 • 法律の規定を実施するために制定されるものと法律の委任に基づいて制定されるものがある。 |
| 告示 | <ul style="list-style-type: none"> • 各省大臣等が、その機関の所掌事務について、公示を必要とする場合に、発するもの。 • 政令、省令よりも詳細な内容等が定められている。 |
| 通達/ガイドライン | <ul style="list-style-type: none"> • 行政機関が法解釈や制度運用の詳細などを定めるもの。 • 法律によらず、公益の実現のためにあるべき事業の方向性、基準や技術的要件等が定められている。 |
| 条例 | <ul style="list-style-type: none"> • 地方自治体の議会の議決を経て、制定されるもの。 • 条例の下位に規則等をおく場合がある。 |
| 標準・規格 | <ul style="list-style-type: none"> • ビジネスにおける仕様や技術的な要件等について、国家や国際的な標準化団体が定めるもの。（ISO、JIS、CEN等） |

本ガイドランスの主な対象

規制を補完する業界内ルール

- | | | |
|----------|--|--|
| ① 業界自主規制 | ガイドライン | 業界主導で策定する自主的なルール。 |
| | 民間認証 | 民間の認証機関が、製品・サービス等の規格適合性を評価し認証するもの。 |
| | 標準・規格 | 企業間の競争や取り決めを経てルール化されたビジネスにおける仕様。（TCP/IP、VHS、QWERTY配列等） |
| ② 商慣習 | 商取引において繰り返されている「ならわし」又は「しきたり」のこと。それが、規範として承認されるレベルに至ると法規範（商慣習法）となることもある。 | |

規制の具体例

- 規制は、業種別のものと、業種横断的に影響するものがそれぞれ多数存在し、その両方を確認する必要があります。

業種別の規制（例）

金融・保険

銀行法/保険業法/信託業法/金融商品取引法/投資信託法/貸金業法/資金決済法/犯罪収益移転防止法/出資法/利息制限法/サービサー法/兼営法/割賦販売法/外為法等

移動・モビリティ・物流

道路交通法/道路運送法/貨物自動車運送事業法/道路運送車両法/旅行業法/鉄道事業法/道路法/航空法/道路整備特別措置法/自動車運転代行法等

医療・ヘルスケア・福祉

医師法/歯科医師法/歯科衛生士法/医療法/医薬品医療機器等法/薬剤師法/介護保険法/健康保険法/遺伝子組み換え生物等規制法/血液法/児童福祉法/保健師助産師看護師法等

生活・サービス

風俗営業法/古物営業法/学校教育法/クリーニング業法/職業安定法/労働者派遣法/チケット不正転売禁止法/出会い系サイト規制法/警備業法等

建築・不動産

宅建業法/建築基準法/建設業法/農地法/倉庫業法/マンション管理適正化法/浄化槽法/借地借家法/所有者不明土地法等

インフラ

放送法/電気通信事業法/電波法/電気事業法/再生可能エネルギー特別措置法/消防法/水道法/下水道法/都市公園法等

製造関連

製造物責任法/高圧ガス保安法/化学物質審査規制法/化学物質排出把握管理促進法/大気汚染防止法/アルコール事業法/水防法/計量法/毒劇法等

食品・公衆衛生

食品衛生法/食品表示法/酒税法/廃棄物処理法/クリーニング業法/美容師法/旅館業法等

法務・契約

弁理士法/行政書士法/弁護士法/社労士法/土地家屋調査士法/税理士法等

業種横断的に影響する規制（例）

消費者・個人情報保護

個人情報保護法/消費者契約法/特定商取引法/景品表示法等

その他（会社運営）

【人事・労務】
労働基準法/労働者派遣法/労働安全衛生法/雇用保険法/出入国管理及び難民認定法等

環境等

省エネ法/建築物省エネ法/地球温暖化対策法/廃棄物処理法等

【法務・財務】
会社法/独占禁止法/不正競争防止法/下請法/電子署名法/特許法/著作権法/商標法/犯罪収益移転防止法/金融商品取引法等

規制に向き合う必要性、規制改革への参画のメリット

- 規制について創業時からしっかりと向き合うことは、重要な意義があります。

規制リスクを最小化して事業展開をすることができる



- コンプライアンス（法令遵守）は、企業存続の必須の要件であり、現在では積極的なルール適合体制の構築までが、事業継続性の観点から求められています。
- コンプライアンスは、投資家等の支援者や顧客といったステークホルダーから信頼を得るための前提条件となっています。
- 新事業の検討段階から、規制対応及び規制改革への参画の取組を行うことにより、事業モデル確立後に規制対応が発生した場合の手戻りによる時間とコスト増やレピュテーション低下のリスクを回避することができます。

新しい市場を創造することができる



民泊

電動
キックボード

オンライン
手続

バイオテック

セルフ
診断

無人
店舗

ブロック
チェーン

- 規制改革におけるルール作りの段階から参画することにより、新しい市場環境の創出に貢献でき、ファーストムーバーとして迅速に事業化を行うことができます。
- 日本型ルールに対応した実績を踏まえ、海外展開などの事業拡大で、優位に進めることができる場合があります。
- 国や自治体は、企業の規制対応や規制改革への参画等の取組をサポートするようなツール（規制対応・規制改革参画ツール）を用意しているため、是非活用をご検討ください。
- ただし、規制改革への参画には、規制の特定、エビデンス作り、合意形成等の対応が必要となり、時間や手間が発生する場合もある点に留意が必要です。

規制とどう向き合うか

- 規制と向き合うには、まずは事業に係わる規制の存在や仕組みを理解し、規制への対応方針を検討する必要があります。対応方針としては、規制に合わせて事業を進めるほか、企業として積極的に規制を明確にしたり、規制改革に参画したりするための制度（規制対応・規制改革参画ツール）を活用し、規制の明確化、規制の見直しに参画することが考えられます。

Step 1

規制の確認・理解

抵触する可能性がある規制を確認する

- ① 同種の「事業」を参考に自ら確認する
- ② 省庁、弁護士等の専門家に相談する
- ③ 規制対応・規制改革参画ツールを調べる

Step 2

対応方針の決定

規制への対応方針を検討する

対応方針A

規制に沿った事業実施

規制の適用範囲を確認する

- ① 規制を所管している主体（省庁・自治体）等と相談・調整する
- ② 規制対応の措置を講じ、規制の範囲内で事業を実施する

対応方針B

特例制度の活用

規制の特例措置を活用する

- ① 規制を所管している主体（省庁・自治体）等と相談・調整する
- ② 安全性確保のための代替措置など、規制対応の措置を講じて、規制の特例制度を活用する

対応方針C

規制改革への参画

規制の見直しを促す

- ① （抵触する規制が法令の場合）ハードロー・アプローチ
 - ・ 直接アプローチ（省庁・自治体等へ働きかける）
 - ・ 間接アプローチ（業界団体や同業他社、アカデミック等と連携する）
 - ・ 規制対応・規制改革参画ツールを活用する
- ② （抵触する規制が業界の自主規制の場合）ソフトロー・アプローチ
 - ・ 業界団体や同業他社と相談し、自主規制を作る/変える

規制対応・規制改革参画ツールの紹介

- 行政では、規制改革を通じた新事業創出や生産性の向上等を目指し、企業の規制対応・規制改革への参画をサポートする公的なツールを用意しています。

規制の特定 / 規制の理解・確認

| | | | |
|------|--|-----------------------------|------|
| 相談 | <ul style="list-style-type: none"> 規制に関する一般的な問い合わせ 法的論点の整理 ルールメイキングの方向性 規制対応・規制改革参画ツールの紹介等 | 内閣官房一元窓口 (新技術等社会実装推進チーム) | P.13 |
| | | スタートアップ新市場創出 タスクフォース | P.14 |
| | | スタートアップ挑戦支援事業 | P.15 |
| | | 各省庁への問い合わせ窓口 | P.16 |
| 公式照会 | <ul style="list-style-type: none"> 事業が規制に抵触するかどうか確認し、公表される回答を得る | グレーゾーン解消制度 | P.17 |
| | | ノーアクションレター (法令適用事前確認手続) | P.20 |

既存の特例措置の活用

| | | | |
|---------|--|----------------------------------|------|
| 特例措置の活用 | <ul style="list-style-type: none"> 既にある特例措置を活用し、一定の制限の中で事業化 | 新事業特例制度 (新事業活動計画の認定申請) | P.22 |
| | | 国家戦略特区・構造改革特区 (特区における個別の事業認定) | P.25 |
| | | 各省庁の大臣特認制度等 | - |

規制改革に必要なデータの収集と実証

| | | | |
|----|--|--------------|------|
| 実証 | <ul style="list-style-type: none"> 実証を行い、規制改革に必要なデータを取集 | 規制のサンドボックス制度 | P.31 |
|----|--|--------------|------|

新規の特例措置の創設 / 規制改革に関する要望の検討体制

| | | | |
|---------|--|---|--------------|
| 特例措置の創設 | <ul style="list-style-type: none"> 新しい特例措置の創設を要望し、その枠組みの中で事業化 | 各省庁大臣特認制度への働きかけ／新事業特例制度／ 国家戦略特区・構造改革特区 | P.22 P.25 |
| 要望提出 | <ul style="list-style-type: none"> 規制改革に関する要望を出して規制改革の動きをつくる | 規制改革推進会議 | P.38 |
| | | 規制改革・行政改革ホットライン (縦割り110番) | P.40 |

規制対応・規制改革参画ツール活用のすすめ

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 シニアパートナー 落合 孝文 弁護士

尖った新規性を有し新たなマーケットの創造をも想定する事業の開発には、規制の明確化・改革に取り組むことが必要となります。スタートアップが自ら直接関係者に働きかける場合もありますが、リソースに照らして独力で十分な活動ができない場合も多いため、規制対応・規制改革参画ツールの利用を検討し、公によるサポートを得ることも重要となります。事業開発や規制上の整理に密行性が求められる場合でなければ活用の意義があります。



グレーゾーン解消制度は最も活用されています。規制上明確な禁止事項に挑む場合より、単に解釈が不明確であるにすぎない場合が多いためです。経済産業省のサポートを得つつ所管官庁との解釈の確認を行えるため、ノーアクションレターよりも利用しやすい制度だと考えます。

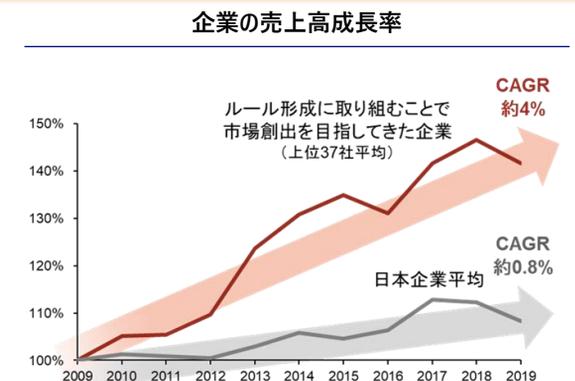
規制改革推進会議は、規制改革を進める中核的な取組ですが、自社に限らない多数の関係者等に益する提案を行うことが求められます。この点、規制のサンドボックス制度は、個社の事業に益する規制改革も許容されるため、規制改革の端緒を作りやすい場合があります。また、個社の具体的事業をベースに規制所管官庁の解釈が示されるため、グレーゾーン解消制度より個社の事業の適法性を示しやすいこともあります。

最後に、区域指定された自治体の支援を得られる場合は国家戦略特区の利用も考えられます。自治体の支援があるため社会的有益性を示しやすく、また、個別地域の具体的事業をベースに議論するため、いきなり全国単位の規制改革を実現することが難しい場合でも、個別地域の事情をベースに規制所管官庁との調整がつく場合があります。

自社の想定する事業内容、展開を踏まえつつ、規制対応・規制改革参画ツールをご利用ください。自社だけで判断ができない場合には経済産業省、内閣官房等の相談窓口にご相談されることも有益です。

ルール形成への積極性と売上高年平均成長率との関係

- 経済産業省が、ルール形成に取り組む企業の現状を把握するため、令和3年度に実施した「社会課題解決型の企業活動に関する意識調査」では、「新たな市場創出を目的としてルール形成に取り組んでいる」と回答した企業の**売上高年平均成長率（CAGR）は、平均的な日本企業と比べて5倍程度**になっていることが示されています。



出所) 経済産業省「市場形成ガイダンス」の経営への導入 - 社会課題解決でビジネスを創る経営の手引き -、2009年度売上=100%として10年間で比較

イノベーションと規制 Responsible Innovation

森・濱田松本法律事務所 パートナー 増島 雅和 弁護士



イノベティブな事業を始めるということは、新たな技術を開発してこれを既存の事業に応用するか（研究開発型）、これまで社会が想定していなかった事業を始める（事業開発型）かいずれかに大別されます。研究開発型では、規制が特定の既存技術を前提としたものとなっているために、新技術を既存事業に応用できないパターン、事業開発型では、規制がその事業モデルを想定したものとなっていないため、新たな事業モデルが適法かどうか不明であるパターンが、典型的に見られます。

このような規制の課題に対する優等生的な対応としては、規制変更にエンゲージして、規制を適正化したうえで適法にそのビジネスを行うという方法で、このようなアプローチをResponsible Innovationと呼びます。これに対して、よりダイナミックな規制対応の方法としては、まずは社会実装してユーザを獲得、これにより議論を巻き起こし、そこから自らの追求する新たな価値を社会に訴えて規制の変更を勝ち取るという方法です。本冊子は政府が公開するものなので前者しか書けない限界があるということは、起業家の基礎素養として理解しておくといでしょう。

後者の手法は、自らの事業と現行の規制のギャップによって生じる法令解釈リスクを起業家自らがとるので、規制変更を待たずにユーザ獲得することができる点で、素早くビジネスを展開可能な手法です。シリコンバレーを中心に競争が激しい地域や領域では、この手法が好まれます。前者と後者では順番が異なるだけで、いずれもでき上がりとしては適法なビジネスを創出して持続可能なビジネスとすることを目指すものですから、後者の手法がコンプライアンスに悖ると非難されるべきものではない点は指摘しておくべきでしょう。政府のお墨付きを得たビジネスだけが適法なビジネスであるなどという規範はなく、何が適法かは一義的にはそれぞれのプレイヤーが自らの責任で判断すべきことだからです。逆にいうと、後者の手法を採用するためには、その前提として、自らの事業が適法であることを社会に説明可能であることが必要です。どう考えても法令に適合しない、真っ黒なサービスを展開することはできません。

近時の起業のテーマは、よりフィジカル空間との接触が大きく、既存の法令が整備済みで、かつ他社と協業しないと事業モデルとならないものが多いです。このようなテーマでは、より多くのステークホルダーを説得的に巻き込む必要がある、Responsible Innovationの手法のほうが優れています。本冊子は、このような手法を選択して日本でビジネスを立ち上げる起業家に、有益な知識と羅針盤を提供してくれるでしょう。

第2章

規制の特定 / 規制の理解・確認

規制対応・規制改革参画ツール

内閣官房一元窓口（新技術等社会実装推進チーム）

「内閣官房一元窓口」とは

- 内閣官房に設置されている一元窓口（新技術等社会実装推進チーム）が、各省への事前確認、調整、適切な制度紹介及び規制のサンドボックス制度等の申請書作成をサポートいたします。
- 規制対応・規制改革参画ツールの活用を検討されている方はお気軽にご相談ください。

活用プロセス

Step 1



- ✓ 内閣官房HPの専用フォームより、必要事項を記入してお問い合わせください。

【記載事項】

- 申込者の会社名、氏名、連絡先
- 相談カテゴリの選択
（規制のサンドボックス制度、個別案件のご相談）
- お問い合わせ内容



Step 2



- ✓ ご相談の内容に応じて、論点整理のご支援、規制対応・規制改革参画ツールの利用サポート等を内閣官房一元窓口（新技術等社会実装推進チーム）が実施いたします。

問い合わせ先

内閣官房（内閣官房一元窓口）：

【専用フォーム】以下のURLまたはQRコードよりアクセスください。

https://www.cas.go.jp/forms_regulatorysandbox.html



規制対応・規制改革参画ツール

スタートアップ新市場創出タスクフォース

弁護士に相談して
新たな事業の
法的論点を整理したい！

「スタートアップ新市場創出タスクフォース」とは

- スタートアップの法務支援を行う弁護士の専門家チームが、規制対応等のご相談に乗ります。
 - 新事業に関する法的論点整理
スタートアップが新たな事業に挑戦する際、障壁となる規制について、法律上の論点を整理します。
 - 規制対応・規制改革参画ツールの活用に向けたアドバイス
グレーゾーン解消制度、新事業特例制度、規制のサンドボックス制度等の活用に向けてアドバイスします。
- 1時間程度×2回まで無料でご相談可能です。

活用プロセス

Step 1



申込書の
提出



【記載事項】

申込者の氏名、連絡先
企業概要
相談目的
新たな事業活動の概要
留意すべきと認識している法令

- ✓ 利用条件を確認し、所定の様式で申込書を作成・提出ください。

【申込書】※以下のURLよりダウンロードください。

<https://www.meti.go.jp/press/2022/04/20220426005/20220426005-a.docx>

【提出先】

経済産業政策局 産業創造課

e-mail : bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

【利用条件】

- ・ 新たな事業活動を行おうとするスタートアップ
(設立前又は設立・創業から概ね10年以内)
 - ・ 反社会的勢力に該当しない 等
- ✓ ご相談に当たっては事業概要と該当する法令が特定できていることが望ましいです。

Step 2



個別
相談の
実施

- ✓ 申込書に記載の内容に沿って、担当の弁護士が1時間程度、新事業の障壁となる可能性のある法令の一定程度の特定や対応方針などの提案、助言を行います。
- ✓ 1時間程度×2回まで無料でご相談可能。

問い合わせ先

経済産業省（産業創造課）：

【Mail】 bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

規制対応・規制改革参画ツール≫
スタートアップ挑戦支援事業

「スタートアップ挑戦支援事業」とは

- スタートアップや起業予定の方の戦略立案・事業計画・資金調達・資本政策・顧客開拓・財務・法務・ルールメイキング等のご相談に無料で対応します。
- 規制改革、ルールメイキングについて、専門家に相談したい方はお気軽にご相談ください。

活用プロセス

Step 1



- ✓ 中小機構HPの専用フォームより、必要事項を記入してお申し込みください。

【対象者】

IPOやM&A等を目指すスタートアップや起業予定者

【記載事項】

- 申込者の氏名、連絡先
- 企業概要、事業概要
- 相談カテゴリの選択
- 相談事項

中小機構

スタートアップ挑戦支援事業

スタートアップや起業予定の方の戦略立案・事業計画・資金調達・資本政策・顧客開拓・財務・法務等のご相談に無料で対応します。

Step 2



- ✓ 1回あたり1時間程度のオンラインミーティングにより、規制改革やルールメイキングに向けた論点整理、戦略策定等のご相談に対して、当該分野の専門家（アドバイザー）が対応いたします。

- ✓ 本事業のアドバイザーは、以下のURLよりご確認できます。
<https://www.smrj.go.jp/venture/bace/reboot/>

問い合わせ先

独立行政法人中小企業基盤整備機構（スタートアップ挑戦支援事業）：

【専用フォーム】以下のURLまたはQRコードよりアクセスください。

<https://www.smrj.go.jp/venture/bace/reboot/>

【Tel】 03-6459-0732



特定分野における各省庁への問い合わせ窓口の例

| | | |
|--------|--|----------------------------------|
| 1 | | 【金融庁】Fintechサポートデスク |
| 概要 | FinTechをはじめとした様々なイノベーションを伴う事業を営む、または新たな事業を検討中の事業者等から、具体的な事業・事業計画等に関連する事項をはじめとした様々な点について、幅広く金融面等に関する相談を受け付けている。 | |
| 問い合わせ先 | 金融庁FinTechサポートデスク担当 (Tel: 03-3506-7080) https://www.fsa.go.jp/news/27/sonota/20151214-2.html | |
| 2 | | 【金融庁】FinTech実証実験ハブ |
| 概要 | フィンテック企業や金融機関等が、実験を通じて整理したいと考えている論点（コンプライアンスや監督対応上のリスク、一般利用者に向けてサービスを提供する際に生じる法令解釈に係る実務上の課題等）について、個々の実験毎に庁内に担当チームを組成して継続的な支援を行っている。 | |
| 問い合わせ先 | 金融庁FinTech実証実験ハブ担当 (Tel: 03-3581-9510) https://www.fsa.go.jp/news/29/sonota/20170921/20170921.html | |
| 3 | | 【個人情報保護委員会】PPCビジネスサポートデスク |
| 概要 | 個社が検討中の新ビジネスモデルにおける個人情報、匿名加工情報等の適正かつ効果的な活用に関する相談窓口。 | |
| 問い合わせ先 | PPCビジネスサポートデスク担当 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/business_support/ | |
| 4 | | 【消費者庁】景品表示法に関する相談窓口 |
| 概要 | 事業者がこれから行う企画についての景品表示法に関するご相談窓口。 ※ご相談の内容によっては、回答までに相当期間を要することがあります。実施直前にご相談いただいても回答できない場合がありますので、時間的余裕をもってご相談下さい。 | |
| 問い合わせ先 | 消費者庁 表示対策課 指導係 03-3507-8800(代表) (平日9:30~18:15 ただし、12:00~13:00を除く。) 消費者庁の代表電話は自動音声によりご案内しております。 以下の該当する項目に示された番号を順番にダイヤル操作してください。 ○事業者(広告代理店含む)の方は、(4→1→1) ○都道府県・団体職員・弁護士など事業者以外の方は、(4→1→2) ○そのほかのお問い合わせについては、(4→1→3) | |
| 5 | | 【消費者庁】食品表示法に関する相談窓口 |
| 概要 | 食品表示法に関する疑問点、ご相談を受け付けるための窓口。以下の項目が対象。 ・ 対象とする食品:酒類を含む食品全般 ・ 対象とする表示:名称、原材料名、原産地、内容量等の品質に関する事項、添加物、アレルゲン、期限表示等の衛生に関する事項、栄養成分表示、機能性表示食品等の保健に関する事項 | |
| 問い合わせ先 | 下記の受付フォームより必要事項を入力しご相談ください。 お問い合わせフォーム: https://form.caa.go.jp/input.php?select=1075 電話番号: 03-3507-8800(代表)(平日9:30~17:30。ただし、12:00~13:00を除く。) 郵送宛先: 〒100-8958 東京都千代田区霞が関3-1-1 中央合同庁舎第4号館7階 | |

規制対応・規制改革参画ツール≫ グリーゾン解消制度

新しく始める事業における
規制の解釈・適用の
有無を確認したい！

「グリーゾン解消制度」とは

- 新たな事業の具体的な事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認できます。
- 事業を応援する省庁（事業所管省庁）が、事業者と規制を所管する省庁（規制所管省庁）との調整を含め、照会までサポートを行います。
- 規制に関する照会であれば、幅広い法令に対応できます。

活用プロセス

Step 1



- ✓ まずは、経済産業省（産業創造課）の窓口にご相談ください。オンライン相談も受け付けております。
- ✓ 制度活用が決まり切っていない段階でもご相談可能です。
- ✓ 事業を応援する省庁が照会書の作成をサポートします。
- ✓ 規制を所管する省庁とも事前に調整を行います。

【照会書】※以下のURLよりダウンロードください。

https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/detail.html

Step 2



- ✓ 主務大臣へ照会書を正式に提出します。

Step 3



- ✓ 主務大臣は、照会書を受理した日から原則 1 か月以内に、事業者に対し回答を行います。

- ✓ グリーゾン解消制度を利用して、事業所管大臣及び規制所管大臣から回答された内容については、「当該回答の照会者」又は「当該回答により影響を受ける可能性のある照会者以外の事業者」からのご意見・ご要望の提出を受け付けるフォームがあります。

問い合わせ先

経済産業省（産業創造課）：

【Mail】 bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

活用事例

- これまで308件に対して回答済み（2024年9月末時点）

| 分野 | 事例 |
|-------------|--|
| 農業・漁業・林業 | <ul style="list-style-type: none"> • 農地転用許可制度を活用した太陽光発電設備の設置事業 • 農業用ドームハウスの開発・販売 |
| 金融・保険 | <ul style="list-style-type: none"> • 銀行代理業者紹介サービス • 貸金立替払いサービス • 給与前払いサービス |
| 製造関連 | <ul style="list-style-type: none"> • 泡シャワーユニット付きバス水栓の販売 • 新たな墜落制止用器具の開発 |
| 移動・モビリティ・物流 | <ul style="list-style-type: none"> • ドライバーマッチングサービス • 原動機を有しないキックボードの取扱い • リムジン又はハイヤーを利用しての旅行希望者へのマッチングサービス |
| 医療・ヘルスケア・福祉 | <ul style="list-style-type: none"> • AIによるインフルエンザ判定サービスの提供 • 保険薬局による服薬サポートアプリのインストールサポート • 自己採血による簡易血液検査サービス等の提供 • ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムの提供 • ジェネリック医薬品等後続医薬品への切替えのためのコンサルティングサービス • 介護職員によるインスリン自己注射サポート |
| 建築・不動産・インフラ | <ul style="list-style-type: none"> • 建設業界への電子契約サービスの提供 • 不動産贈与マッチングサービス • 不動産業者に対する顧客情報提供 • 下水管の新しい更生工法の実施 • 都市計画図等の公共測量の成果を活用した多様な地図情報サービスの提供 |
| エネルギー | <ul style="list-style-type: none"> • EVの充電状態「充電セグメント」に応じた時間帯別割引メニューの創設 • 水素ステーションのコンパクト化の実現 |
| 生活・サービス | <ul style="list-style-type: none"> • コンビニ店舗で受け取るお弁当のモバイルオーダーサービスの提供 • マッチングアプリ事業の海外展開について • ドローンサッカーの屋内練習施設の営業 • 美容師による顔そりサービス |
| 人事・労務 | <ul style="list-style-type: none"> • 地域での労働マッチングプラットフォームにおける貸金支払代行サービスの提供 • 出向者送り出し企業と受け入れ企業のマッチングを行う事業 |
| 法務・契約 | <ul style="list-style-type: none"> • 法曹無資格者による契約書等審査サービスの提供 • AIによる契約書等審査サービスの提供 |

※2024年12月時点で公表されている事例のうち、一部を掲載

活用事例

ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムの提供 (申請者：サスメド株式会社)

背景

- サスメド株式会社は、製薬企業等の治験、特定臨床研究等の実施者からの委託を受け、治験等のモニタリングにおいて、ブロックチェーン技術を活用したシステムを用いて、データの入力・管理、症例報告書の作成等を行うサービスを展開しようとしていた。

経緯



2018年11月
～

✓ 経済産業省（事業所管省庁）が相談窓口となり、法的論点の整理や実証の設計をサポート。

2020年11月

✓ 経済産業省と照会書をブラッシュアップ。

✓ 経済産業省が、厚生労働省（規制所管省庁）と調整し、協議を行う。

✓ 厚生労働省が作成する回答の内容も、経済産業省と一緒に確認。



2020年11月

✓ 正式に照会書を提出。



2020年12月

✓ 事前に確認していた内容にて、正式に回答を受ける。

成果

- 本システムに入力されたデータと症例報告書（CRF）との一致性を確認するために、実地でそれらの照合（実地において入力されたデータとCRFとの一致性に関する確認作業。実地での原資料との照合・検証（SDV））を行わなくとも、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第21条各項に違反するものではないことを確認した。

厚生労働省による回答書（抜粋）

一般的に、ブロックチェーン技術の活用により、データの通信、保存において改ざん検知等が可能となる。…そのシステムを適切に運用することが担保される限りにおいては、原データとCRFのデータの実地での照合による一致性の確認作業は不要と考えられることから、御提案がただちに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第21条第2項に違反するものではないと考える。

規制対応・規制改革参画ツール≫

ノーアクションレター（法令適用事前確認手続）

「ノーアクションレター」とは

- 新事業を行う際に、あらかじめ規制の適用の有無を確認できます。
- 規制を所管する省庁（規制所管省庁）に直接確認することができます。ただし、照会でできる法令が限定されているため、事前に対象となるかのチェックが必要になります。

活用プロセス

Step 1



- ✓ 所定の様式で照会書を規制を所管する省庁へ提出ください。
- ✓ 窓口となる各法令の規定の担当課室は、ホームページにおいて公表されております。

Step 2



- ✓ 規制を所管する省庁は確認に対する回答を行います。
- ✓ 原則として照会を受けてから30日以内に回答します。30日以内に回答できない場合は、その理由と回答時期を通知します。
- ✓ なお、回答結果はホームページ上に公開されます。

各省庁のノーアクションレター制度に関する窓口

- ✓ 以下のe-GOVポータルサイトにて、各省庁の窓口を一覧でまとめております。
<https://www.e-gov.go.jp/laws-and-secure-life/noaction-letter.html>
- ✓ 照会可能な法令も、各省庁のページで確認ができます。

第3章

既存の特例措置の活用 / 新規の特例措置の創設

規制対応・規制改革参画ツール≫
新事業特例制度

「新事業特例制度」とは

- 新事業に関わる規制対応の特例措置を検討し、企業単位で認定を受けることができます。
- 地域や実証テーマに制限はなく、あらゆる分野で申請可能です。
- 中長期的には、得られた情報・資料を活用して、規制の見直しに参画することができます。

規制対応のための
新たな特例措置の要望

特例を
作る

新事業活動計画の認定

特例を
使う

活用プロセス

<新たな特例創設の要望（新しい特例措置を作る場合）>

Step 1



- ✓ まずは、経済産業省（産業創造課）の窓口にご相談ください。オンライン相談も受け付けております。
- ✓ 制度活用が決まり切っていない段階でもご相談可能です。
- ✓ 事業を応援する省庁が要望書の作成をサポートします。
- ✓ 規制を所管する省庁とも事前に調整を行います。

【「新事業活動に関する新たな規制の特例措置の整備に係る要望書（様式第二）」】

※以下のURLよりダウンロードください。

https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/detail.html

Step 2



- ✓ 主務大臣へ要望書を正式に提出します。

Step 3



- ✓ 主務大臣は、要望書を受理した日から原則1ヶ月以内に、事業者に対し回答します。

Step 4



- ✓ 所定の手続きを経て、特例が創設されます。

問い合わせ先

経済産業省（産業創造課）：

【Mail】 bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

活用プロセス（つづき）

< 新事業活動計画の認定申請（既存の特例措置を活用して事業化を進める場合） >

Step 1



- ✓ まずは、経済産業省（産業創造課）の窓口にご相談ください。オンライン相談も受け付けております。
- ✓ 制度活用が決まり切っていない段階でもご相談可能です。
- ✓ 事業を応援する省庁が要望書の作成をサポートします。
- ✓ 規制を所管する省庁とも事前に調整を行います。

【「新事業活動計画の認定申請書（様式第二十八）」】

※以下のURLよりダウンロードください。

https://www.meti.go.jp/policy/jigyou_saisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/detail.html

Step 2



- ✓ 主務大臣へ申請書を正式に提出します。

Step 3



- ✓ 主務大臣は、申請書を受理した日から原則1ヶ月以内に当該計画を認定します。

活用事例

- 16件の「新たな規制の特例措置の整備の求め」に対して回答済み（2024年9月末時点）

| 分野 | 事例 |
|-------------|--|
| 移動・モビリティ・物流 | <ul style="list-style-type: none">• 電動キックボード運転時のヘルメット任意着用等• 電動キックボードの走行場所の拡大• 電気自動車用普通充電器の設置促進• 搭乗型移動支援ロボットの公道実証• 物流に用いるアシスト力の大きいリヤカー付電動アシスト自転車の公道走行• 新しいタイプの水素タンクの導入による燃料電池フォークリフトの実用化 |
| 製造関連 | <ul style="list-style-type: none">• 環境負荷が低い不活性ガスを使用した製品の製造販売• レーザー方式の表示デバイス等に係る技術基準省令の見直し• 半導体製造に用いるガス容器の先進的検査手法の導入 |
| インフラ | <ul style="list-style-type: none">• 水素ステーションの遠隔監視型セルフ運転• 農地用排水施設に設置する水力発電設備に係る特例措置 |
| 生活・サービス | <ul style="list-style-type: none">• オンライン質屋• 商工会によるプレミアム商品券発行の拡大• 雪崩被害を防ぐスキー用エアバッグの普及拡大 |
| 法務・契約 | <ul style="list-style-type: none">• 債権譲渡の第三者対抗要件の特例 |

※2024年12月時点で公表されている事例のうち、一部を掲載

活用事例

アシスト力の大きいリヤカー付電動アシスト自転車の公道走行について (申請者：ヤマハ発動機株式会社、ヤマト運輸株式会社)

背景

- ヤマハ発動機株式会社、ヤマト運輸株式会社では、物流用途のリヤカー付電動アシスト自転車を用いて、物流業で貨物の配送業務に携わる女性や高齢者等の活躍を支援するものとして市場規模の拡大を企図していた。

経緯



- 2013年10月以前～
2014年1月
- ✓ 経済産業省（事業所管省庁）が相談窓口となり、法的論点の整理や実証の設計をサポート。
 - ✓ 経済産業省と要望書をブラッシュアップ
 - ✓ 経済産業省が、国土交通省（規制所管省庁）と調整し、協議を行う。
 - ✓ 国土交通省が作成する回答の内容も、経済産業省と一緒に確認する。



- 2014年1月
- ✓ 正式に要望書を提出。



- 2014年2月
- ✓ 事前に確認していた内容にて、正式に回答を受ける。



- 2014年4月
- ✓ 所定の手続（パブコメの実施、省令の策定）を経て、特例を創設
 - ✓ アシスト力の上限を、踏力の3倍とする電動アシスト自転車の活用が可能となった。



- 2014年8月
- ✓ 新事業活動計画を策定し、申請。



- 2014年9月～
2017年9月
- ✓ 新事業活動計画が認定を受ける。
 - ✓ 従事する運転者への交通安全教育、安全運転に必要な業務を適切に行うための体制整備等の代替措置を講じ、実証を実施。

成果

- 様々な条件下での走行時の安全等について十分な実証結果が得られたことから、規制が緩和（道路交通法施行規則が改正）され、アシスト力の上限を踏力の3倍とするリヤカー付三輪電動アシスト自転車の活用が一般的に可能となった。

規制の特例を設けて
事業化したい！

「国家戦略特区」とは

- “世界で一番ビジネスをしやすい環境”を作ることを目的に、地域や分野を限定し、大胆な規制・制度の緩和や税制面の優遇を行う規制改革制度です。
- 国家戦略特区・構造改革特区で実現した特例措置は、全国で活用できるよう、関係省庁と連携し、積極的に全国展開を進めています。

「構造改革特区」とは

- 地域の特性に応じた規制改革を通じて構造改革を加速させるとともに、地域が自発性をもって規制の特例を活用することで地域活性化を促進する制度。
- 国家戦略特区に指定されていない地域でも活用可能です。

特例措置の創設

特例を作る

個別の事業認定

特例を使う

活用プロセス

< 特例措置の創設（新しい特例措置を作る場合） >

Step 1



提案

- ✓ 地方自治体や民間事業者等から提案を広く募集しています。

Step 2



調査
検討

- ✓ 特区WG（民間有識者主導）等による調査・検討を行います。

Step 3



審議

- ✓ 必要に応じて、特区諮問会議が審議を行い、各所管大臣の同意を得た上で対応方針を決定します。

Step 4



特例措置の
創設

- ✓ 特区法若しくは関係法令等の改正等により、特例措置が実現されます。

問い合わせ先

内閣府（地方創生推進事務局）：【Tel】 03-5510-2151

活用プロセス（つづき）

< 個別の事業認定（既存の特例措置を活用する場合） >

国家戦略特区

Step 1



公募

- ✓ 事業者を公募します。
- ✓ 特例措置の活用をご検討の方は、まずは地方公共団体にご相談ください。

Step 2



計画書の作成

- ✓ 国、自治体、及び公募事業者で構成する区域会議が区域計画案を策定します。

Step 3



計画の認定
（≒事業実施）

- ✓ 特区諮問会議を経て、内閣総理大臣が認定します。
- ✓ 認定の結果、規制の特例措置等を活用することが可能となります。

構造改革特区

Step 1



計画書の作成・申請

- ✓ 特例措置の活用をご検討の方は、まずは地方公共団体にご相談ください。
- ✓ 自治体が区域計画案を策定します。

Step 2



計画の認定
（≒事業実施）

- ✓ 所管省庁の同意を経て、内閣総理大臣が認定します。
- ✓ 認定の結果、規制の特例措置を活用することが可能となります。

実績

- 国家戦略特区で150件以上、構造改革特区で200件以上の特例措置が実現（2024年10月時点）。

| 分野 | 事例 |
|---------|---|
| 都市再生 | <ul style="list-style-type: none"> • 都市計画手続きの迅速化 • エリアマネジメントの民間開放 【全国措置化】 |
| 創 業 | <ul style="list-style-type: none"> • 一般社団法人等への信用保証制度の適用 • 外国人を含めた起業・開業促進のための各種申請ワンストップセンターの設置 • NPO法人の設立手続きの迅速化 【全国措置化】 • 創業者の人材確保の支援に係る国家公務員退職手当法の特例、人材流動化支援施設の設置 • 雇用条件の明確化のための雇用労働相談センターの設置 |
| 外国人材 | <ul style="list-style-type: none"> • 創業外国人材の特例（スタートアップビザ）の創設 • 創業外国人材の事業所確保要件の緩和 • 外国人家事支援人材の受入解禁 |
| 観 光・交 通 | <ul style="list-style-type: none"> • 古民家への旅館業法の適用除外 【全国措置化】 • 特区民泊の創設 • 環境にやさしいレンタカー型カーシェアリングのための無人貸渡システム可能化事業【全国措置化】（構造改革特区） |
| 医 療 | <ul style="list-style-type: none"> • 病床規制の特例 • 遠隔服薬指導の解禁（過疎地・都市部）【全国措置化】 |
| 介 護 | <ul style="list-style-type: none"> • ユニット型指定介護老人福祉施設設備基準に関する特例【全国措置化】 |

※2024年10月時点で公表されている事例のうち、一部を掲載

活用事例（国家戦略特区）

官民の垣根を越えた人材移動の柔軟化

背景

- スタートアップ企業は、質の高い人材の確保が課題となっている。
- 退職した国家公務員が、再び採用された場合、退職手当の算定に係る「勤続年数」は再採用の時点から起算される。

経緯



提案

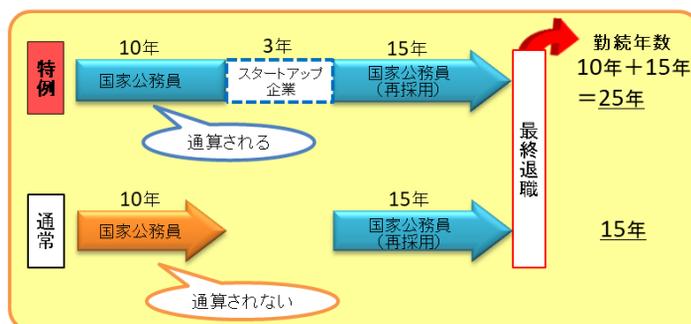
- ✓ スタートアップ企業に採用後、再び国家公務員として採用された場合（3年以内）、「勤続年数」は退職前の国家公務員の期間を通算する特例措置を創設。
- ✓ スタートアップ企業と人材をマッチングする「人材流動化センター」を設置し、労働市場の流動性向上、スタートアップ企業における優秀な人材の確保に資する援助を行う。



特例措置の創設

規制改革の概要

【最終退職時の退職手当の算定に係る勤続年数】



成果

- 「国家公務員・退職特例制度（国家公務員退職手当法の特例）」については、6特区自治体（仙台市、つくば市、広島県、今治市、北九州市、福岡市）が活用しており、令和6年10月時点で44企業を認定している。
- 「人材流動化支援施設（人材流動化センター）」については、6特区自治体（仙台市、神奈川県、愛知県、広島県、北九州市、福岡市）が設置しており、労働市場の流動性向上やスタートアップ企業における人材の確保に向けた支援に貢献している。



< 愛知県人材流動化センター STATION Ai >

活用事例（国家戦略特区）

雇用条件の明確化のための雇用労働相談センターの設置

背景

- 日本の雇用ルールは、グローバル企業や人事部の手薄なスタートアップ企業等にとって、正確に把握することが困難となっている。

経緯



提案

- ✓ 労働関係の裁判例の分析・類型化による「雇用指針」を定め、スタートアップ企業等が労働関係紛争を生じることなく事業展開を容易にする。
- ✓ 特区内に雇用労働相談センターを設置し、「雇用指針」を活用した相談に応じる。



特例措置の創設

規制改革の概要

< 雇用労働相談センターの特徴 >

- ・弁護士等の専門家が、窓口相談や、訪問指導等を実施
- ・幅広い分野のセミナーを開催
- ・日本の労務管理の特徴や裁判事例を解説した「雇用指針」を活用



月1回以上のセミナー実施

< 各区域の設置状況 >

| | |
|---------------|------------------------|
| 平成26年11月29日開所 | 福岡市・北九州市（平成26年9月30日認定） |
| 平成27年1月7日開所 | 関西圏（平成26年12月19日認定） |
| 平成27年1月30日開所 | 東京圏（平成26年12月19日認定） |
| 平成27年10月29日開所 | 新潟市（平成27年6月29日認定） |
| 平成28年4月25日開所 | 愛知県（平成27年11月27日認定） |
| 平成28年6月28日開所 | 仙台市（平成28年2月5日認定） |
| 平成28年10月28日開所 | 広島県・今治市（平成28年4月13日認定） |

成果

- 国家戦略特区の7区域で実施しており、グローバル企業やスタートアップ企業等に対して相談・助言等を総合的に行うことで、個別労働関係紛争の未然防止及び予見可能性の向上による起業・雇用の拡大等に対する支援に貢献している。



< 福岡市雇用労働相談センター Fukuoka Growth Next >

活用事例（構造特区）

環境にやさしいレンタカー型カーシェアリングのための無人貸渡システム可能化事業 【全国措置化済み】

背景

- 地球温暖化防止・自動車排出ガス等削減対策
- 自動車利用に起因する渋滞等の生活環境への影響の低減

経緯

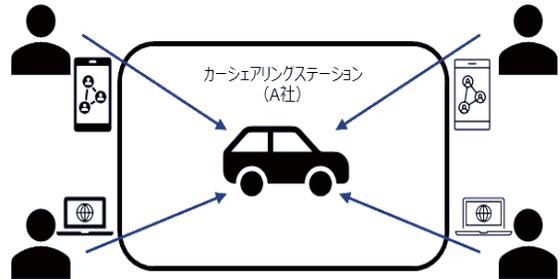


提案

- ✓ 低公害車を用いたレンタカー型カーシェアリングの利用を促進したい。
- ✓ レンタカーの許可を得るには、車両の定期的な点検・整備・管理のための有人事務所で行うことが必要だが、どうにかならないのか。



特例措置の 創設



特例措置

- ✓ 無人の貸し渡しシステムを整備する場合も許可の対象とする。

成果

- レンタカー型カーシェアリングの道路運送法に基づく許可申請について、無人事務所で行われるものであっても一定の代替措置を講じれば、許可を行う特例を措置した。
- 平成18年3月に発出された通達「貸渡人を自動車の使用者として行う自家用自動車の貸渡し（レンタカー）の取扱いについて（平成18年3月30日国自旅第286号）」により、本特例は全国展開された。



第4章

規制改革に必要なデータの収集と実証 (規制のサンドボックス制度の活用)

規制対応・規制改革参画ツール≫ 規制のサンドボックス制度

まず事業の「実証」を行い
規制改革・事業化
につなげたい！

「規制のサンドボックス制度」とは

- 省庁のサポートを受けながら、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、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動や新技術の実証を行うことができます。
- 地域や実証テーマに制限はなく、モビリティ（電動キックボード等）、Fintech（ブロックチェーン、P2P保険等）、ヘルスケア（オンライン診療、OTC販売機、移動薬局等）をはじめ、あらゆる分野で実証可能です。
- 実証後は、得られた情報・データを活用して、規制の見直しにつなげることができます。

活用プロセス

Step 1



- ✓ まずは、内閣官房が設置している専用フォームからご相談ください。
【専用フォーム】
https://www.cas.go.jp/forms_regulatorysandbox.html
- ✓ 申請書の作成から規制を所管する省庁との調整まで、内閣官房の一元窓口が一貫してサポートします。
【申請書：「新技術等実証計画の認定申請書」】
※以下のURLよりダウンロードください。
<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku/kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/detail.html>

Step 2



- ✓ 主務大臣へ申請書を正式に提出します。

Step 3



- ✓ 主務大臣は、申請書を受理した日から1ヶ月以内に、内閣府に設置した新技術等効果評価委員会の意見を聴取します。
- ✓ 主務大臣は、意見を聴取後1ヶ月以内に、当該計画を認定します。

Step 4



- ✓ 実証計画に基づき、実証を実施します。実証後、規制を所管する省庁は、検討結果に基づき、必要な規制の撤廃又は緩和のための法制上の措置その他の措置を講じることとなっております。

問い合わせ先

内閣官房（内閣官房一元窓口）：
【専用フォーム】以下のURLまたはQRコードよりアクセスください。
https://www.cas.go.jp/forms_regulatorysandbox.html



活用事例

- 31計画150者認定済み（2024年10月時点）。

| 分野 | 事例 |
|-------------|--|
| 金融・保険 | <ul style="list-style-type: none"> 前払式支払手段と交換可能なポイントを労働者へ付与することに関する実証 なりすましによる不正な口座開設の防止に関する実証 |
| 移動・モビリティ・物流 | <ul style="list-style-type: none"> 電動キックボード運転時のヘルメット任意着用等 ハイブリッドバイクの公道走行実証 電動キックボードのシェアリング実証 キャンピングカーの「空間」の活用に関するシェアリング実証 |
| 医療・ヘルスケア・福祉 | <ul style="list-style-type: none"> 駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証 ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムに関する実証 |
| インフラ | <ul style="list-style-type: none"> IoT社会の実現に向けた高速PLC（電力線通信）でつながる家庭用機器に関する実証 |
| 飲食・公衆衛生 | <ul style="list-style-type: none"> ロボットを用いた無人カフェの営業の実証 |
| 法務・契約 | <ul style="list-style-type: none"> ブロックチェーン技術を活用した電子的取引に係る第三者対抗要件に関する実証 電子契約システムを用いたマンション事業に係る定期建物賃貸借契約書面の作成に関する実証 SMSを利用した債権譲渡通知に関する実証 |

- さらに、実証結果を踏まえ、法改正に至った事例もあります。

| 事業概要 | 法律名と改正内容 |
|---------------|---|
| 電動キックボード | <ul style="list-style-type: none"> 道路交通法の改正 |
| ショートメッセージサービス | <ul style="list-style-type: none"> 産業競争力強化法における特例措置の創設 |

※2024年10月時点で公表されている事例のうち、一部を掲載

活用事例

電動キックボード (申請者：Luup)

背景

- 電動キックボード事業は、「原動機付自転車」(道路運送車両法、道路交通法)に該当。
- 具体的には、①30km/h以下の走行、②車道のみ走行可、③ヘルメットの着用義務あり、④要運転免許等の規制がかけられていた。

経緯



事前相談

- 2019年 1月～10月
- ✓ 内閣官房一元窓口、規制を所管する省庁(規制所管省庁)である警察庁・国土交通省、事業を応援する省庁(事業所管省庁)である経済産業省と協議を進めながら、申請書をブラッシュアップ



申請

- 2019年 10月
- ✓ 主務大臣に申請書を正式に提出



実証

- 2019年 10月～12月
- ✓ サンドボックスの計画認定を受けて、大学構内の一部を非公道と整理して、電動キックボードを走らせる実証を実施



特例措置の
創設

- 2020年 5月～8月
- ✓ 警察庁・国土交通省と再度協議(上記実証のデータや、車体を見せるなど、安全性をアピール)
 - ✓ 新事業特例制度を活用して規制の特例措置を創設

成果

- 実証を通じて電動キックボードの安全性に関するデータや実証参加者の声を収集することで、ルール整備の必要性についての対話を実現した。
- その後、新事業特例制度の活用等により、2022年の改正道路交通法において、電動キックボードなどの公道での走行について最高速度等に応じた新たな車両区分として「特定小型原動機付自転車」が創設された。

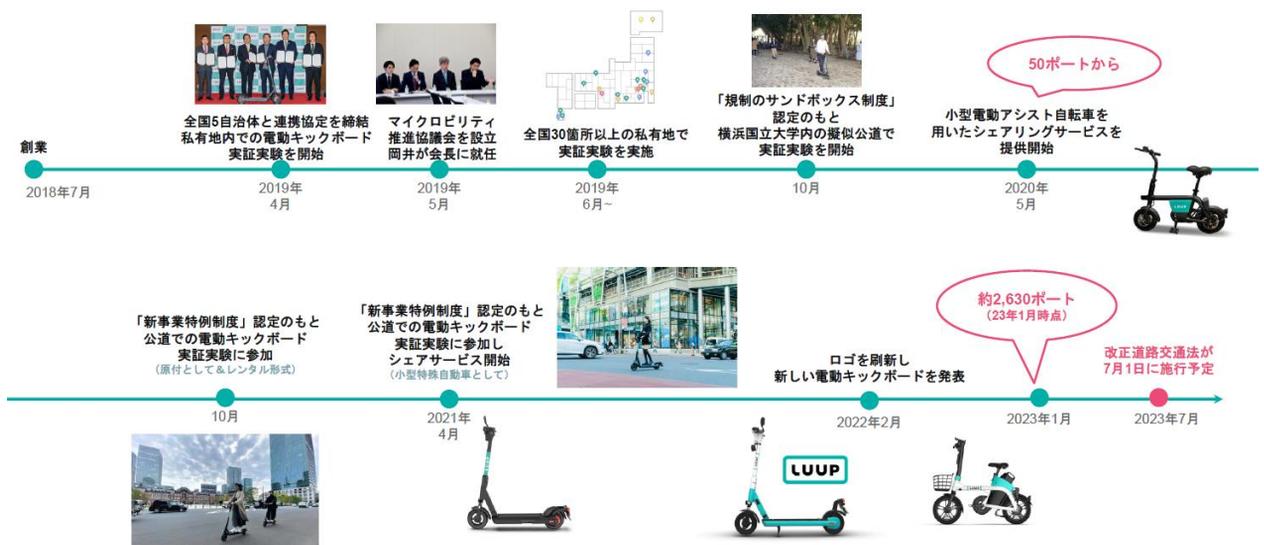


出所) 内閣官房HP

Luupが取り組んだ「規制改革を通じた事業化」の軌跡

- 電動キックボードは、当初、世界的に新しく登場したモビリティであったこともあり、道路交通法において、原動機付自転車と同じ扱いとして自動的に位置付けられていた。この整理は、諸外国のルール整備と大きく異なっていたため、日本にあったルール整備が必要であると考えた。
- 第一歩として、5つの自治体（浜松市、奈良市、四日市市、多摩市、横瀬町）の首長と意見交換し、電動キックボードを含む電動マイクロモビリティの有効性を伝え、連携協定を結んだ。
- 自治体と組んだことにより、一企業の個別の取組ではなく、国民の公益に繋がることだと政府に認識してもらえ、契機となった。
- 政府との対話に合わせて、電動キックボードのサービス展開を考えている企業を集め、業界団体（マイクロモビリティ推進協議会）を設立した。関連企業が各々ばらばらな主張をしてしまうと、政府の検討が遅くなってしまうと考えられたため、業界団体として意見を集約することが目的であった。
- 実証実験を進める土台が固まった後は、安全性の検証のため、日本全国の私有地や公有地で30～40回程度実証を行った。
- 規制対応・規制改革参画ツールを活用した実証は三段階（2019年：規制のサンドボックス制度、2020年及び2021年以降：新事業特例制度）に分けて行われた。条件を少しずつ変えて三段階の実証を行った。
- 2022年には道路交通法が改正され、正式に原付と自転車に間に新しい区分が創設される形で電動キックボードのシェアリングサービスの事業化が可能になった。
- その他、自治体の抱える課題（既存公共交通の補完、違法駐輪対策等）と電動キックボードを紐づけながら自治体と協業し、実証実験やサービス展開を行ってきた。（例：大阪市北区、渋谷区、杉並区、横浜市、京都市）
- 今後は、引き続き自治体との連携を強め、安全で便利なインフラの提供に向けて事業を拡大していきたいと考えている。スタートアップだからこそスピード感を持った交通課題の解決を進められてきたが、今後の拡大に向けては行政の一体的支援が必要である。

Luupのこれまでの官民連携の歩み



出所) 株式会社Luup提供資料

グレーゾーン解消制度・規制のサンドボックス制度・新事業特例制度に係るお悩み相談①

Q 省庁に相談することによって、規制所管省庁から目を付けられたりしないか心配になります。

A グレーゾーン解消制度などの規制対応・規制改革参画ツールでは、事業者の事業活動を応援する省庁が事業者と規制を所管する省庁との間に入って調整します。取締りをする目的ではありませんので、まずは制度の担当に気軽にご相談ください。また、グレーゾーン解消制度においては、規制を所管する省庁に対して匿名で事前相談を行うことも可能です。

Q 省庁に相談に行こうと思いますが、まだどの法律が論点となるのか分かりません。申請や照会に当たってサポートしてもらえるのでしょうか。

A 経済産業省は、「スタートアップ新市場創出タスクフォース」という法務支援を行う専門家チームを設置しています。スタートアップ支援を専門とする弁護士が1時間の相談を2回まで無料で対応し、スタートアップの新事業が抵触する法令の特定や法的論点整理、制度の紹介等のサポートを行っています。また、規制対応・規制改革参画ツールの事前相談にあたっては、事業を応援する省庁が伴走して、申請書・照会書の作成や規制所管省庁との調整をサポートします。

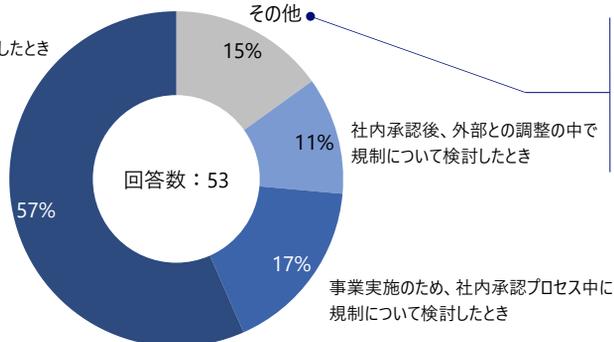
Q 規制対応・規制改革参画ツールの活用を検討していますが、どのタイミングで相談に行けばいいでしょうか。事業内容がまだ固まっていないと明確な回答を得られなさそうですし、逆に社内プロセスが進んだ後だと、事業内容の変更が難しくなってしまうのでタイミングが難しいです。

A 事業の企画段階でご相談いただいても差し支えありません。規制に対応した事業内容に変更することが適切だとご判断される場合もありますので、事業の概要が明らかになった段階でご相談ください。ご参考に、これまで制度を利用した事業者のアンケート結果を掲載します。

制度を活用したタイミング

Q.制度を活用したタイミングとして当てはまるものを教えてください。

事業企画段階で、
規制について検討したとき



- ・ 保健所毎に見識が違ったとき
- ・ 現行法に対応した商品ではユーザーニーズを満たしきれなかったとき
- ・ 販路を増やすとき
- ・ 以前からリーガルリスクに不安があり、制度を知ったとき 等

出所) 経済産業省「令和4年度産業経済研究委託事業(規制改革による新規事業創造に向けた実態把握調査)」

グリーゾーン解消制度・規制のサンドボックス制度・新事業特例制度に係るお悩み相談②

Q 事前相談とは何ですか。

A 事前相談とは、正式申請の前に事業を応援する省庁等に相談を行う任意の手続です。具体的には、照会書・申請書の内容をブラッシュアップし、規制を所管する省庁に対して事前に見解を聞くこと等を行います。仮に事前相談を経ないまま、正式申請を行うと、規制を所管する省庁からの回答を事前にチェックすることができないため、予期せぬ回答が出されることがありますので、ご留意いただけますと幸いです。

Q 実際に事前相談する場合、申請内容や照会内容について、細かく質問されるのでしょうか。

A 規制の適用の有無の確認や特例を作るためには、事業内容の正確な理解とロジックの構築が不可欠です。そのため、省庁から事業内容を聞かれることもあります。それは検討を前に進めるために正確な理解に努めているものです。決して事業を邪魔しようとしているわけではないので、ご協力いただけますと幸いです。

Q どのような照会書・申請書だと事前相談がスムーズにいきやすいですか。

A 一番重要なのは、事業内容の記載と法的なロジックがしっかりしていることです。

まず事業内容については、分かりやすく、かつ、必要な情報が記載されていることが求められます。必要な情報とは、法律の要件に照らして判断されますが、例えば、「業」該当性が問題になっている場合には、反復継続性や不特定多数への行為に当たるかに関する情報を詳細に記載することなどが重要です。また、分かりやすい写真や図表があると伝わりやすいです。

法的なロジックについては、確認事項の対象が事業内容のどの部分に当たるのかを具体的に書いていただくとともに、その主張を支えるロジックを組み立てていただくことが必要です。例えば、「【規制対象】は〇〇をいうところ、当社の行為は△△であり、××という点で〇〇には当たらないため、当社の行為は【規制対象】に当たらない。」といった形で論じることが考えられます。

Q 照会書・申請書の作成が難しいです。どのような文献・資料を確認すればいいですか。

A グリーゾーン解消制度などの規制対応・規制改革参画ツールについては、様式及び記入例と過去の事案の照会書・申請書が経済産業省ホームページに掲載されているので、参考にしてください。
(https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyoukaitakuseidosuishin/index.html)

なお、法令によっては、所管省庁のホームページにガイドラインや関連資料を公表していることがあります。また、法令に関する解説書である逐条解説やコンメンタルが出版されていることもあります。まずは、一案作成された段階で制度の担当にご相談ください。

第5章

規制改革に関する要望提出

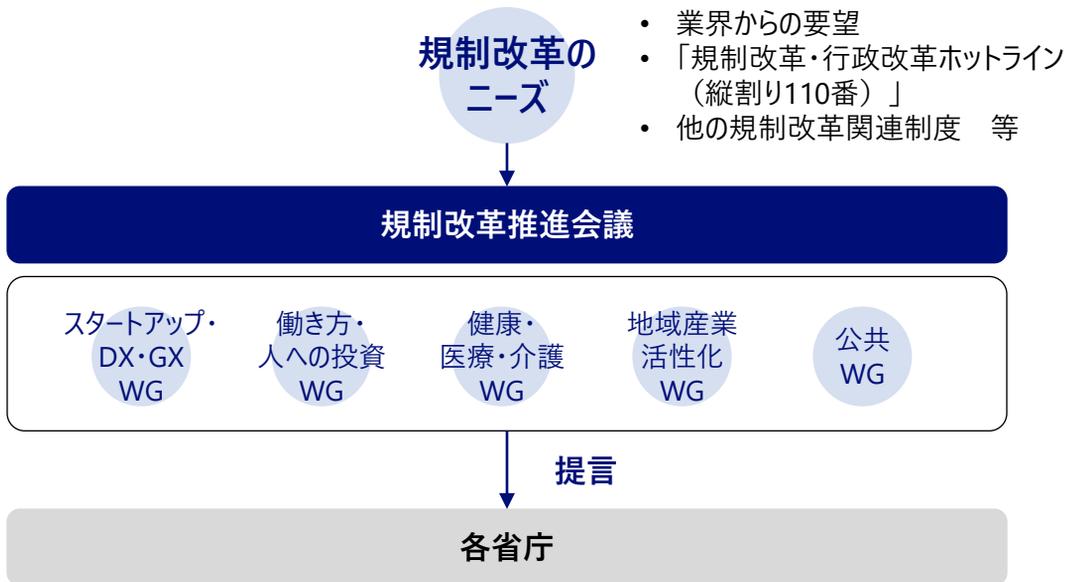
規制対応・規制改革参画ツール≫
規制改革推進会議

迅速に規制改革を
進めてほしい

「規制改革推進会議」とは

- 「規制改革推進会議」は、内閣総理大臣の諮問に応じ、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の改革に向けて、調査・審議し、その結果をまとめ各省庁に対して提言する役割を担っています。
- スタートアップに関する事項などの重点テーマについては、スタートアップ・DX・GXワーキンググループを設置し、詳細な議論を展開しています。
- 省庁に対して公式に規制改革を促していきたい場合は、業界の連携や関係者と調整を図り、規制改革推進会議に要望を提出する方法や、規制改革・行政改革ホットラインで提案する方法があります。また、サンドボックス、新事業特例、特区など他の規制改革関連制度による特例措置の全国展開に向け、必要に応じて検討を行います。

規制改革推進会議の役割（イメージ）



（参考）スタートアップに関する規制・制度見直し事項

- 公証人制度及び定款認証制度の見直し
- 非上場株式の発行・流通の活性化
- 従業員等に対する株式の無償交付の実現
- スタートアップの柔軟な働き方（労働時間規制等）
- 株式を対価とするM&Aの手法の活用範囲拡大
- ベンチャーキャピタルのガバナンス強化等によるスタートアップ育成力の強化

これまでの取組と成果

革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○地域の移動の不足解消 <ul style="list-style-type: none"> ・自家用車活用事業を開始。自家用有償旅客運送制度も改善。【6年度】 ○ドローンの事業化 <ul style="list-style-type: none"> ・立入管理措置なく鉄道等の上空横断が可能な「レベル3.5飛行」の実現【6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・全国21地域で自家用車活用事業を開始。例えば、札幌・仙台では配車アプリ・マッチング率90%未満の時間帯枠は消滅。 ・レベル3,5飛行に係る承認実績は13社。飛行回数320回以上の実績（食料、医薬品等の中山間部への運搬） |
| <ul style="list-style-type: none"> ○インハウンドの受け皿としての古民家、別荘等の有効活用 <ul style="list-style-type: none"> ・簡易宿所（古民家、別荘等）の設置要件の緩和【6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・コールセンターなど遠隔対応を可能にすることを検討 |
| <ul style="list-style-type: none"> ○デジタルヘルスの推進等 <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療の諸制約の撤廃、診療報酬見直し等【4~6年度】 ・オンライン服薬指導の諸制約の撤廃【4,5年度】 ・プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進（二段階承認制度の導入等）【4~6年度】 ・NDBの利活用の容易化等【5年度】 ・医師偏在の緩和のための在宅医療を提供する環境の整備【5,6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療がコロナ前からの4年で400倍以上に増加 ・オンライン服薬指導が2年で200倍以上に増加 ・SaMDの開発が2年で2.8倍に増加 ・薬の開発、副作用防止のための医療等データの利用数が1.5倍に増加 ・へき地等の診療所の管理者を兼務可能であることを明確化 |
| <ul style="list-style-type: none"> ○新型コロナウイルス感染症に係る在宅での検査等の円滑化 <ul style="list-style-type: none"> ・コロナ抗原検査キットの一般販売（OTC化）【4年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・一般用抗原検査キット(OTC)として16製品が承認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ○介護の質確保及び介護職員の負担軽減 <ul style="list-style-type: none"> ・介護ロボット等を活用する高齢者施設の人員配置基準の特例的な柔軟化【4,6年度】 ・デジタル、AI等を活用した要介護認定の迅速化等【6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・該当施設の人員配置基準を最大10%緩和(要介護者:看護・介護職員=3:1から3:最小0.9に) |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ローカルルール原則廃止 <ul style="list-style-type: none"> ・自治体に提出する「就労証明書」や介護に係る手続様式等を全国統一し、新設・改正時のローカルルールを原則廃止【4~6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・令和5年度に法令改正等により様式を全国統一さらに令和6年度に全省庁のローカルルール新規発生防止を決定 |
| <ul style="list-style-type: none"> ○遠隔教育の活用促進(オンライン教育) <ul style="list-style-type: none"> ・高等学校等における遠隔教育の受信側教員の配置要件の緩和【6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨時免許状や特別非常勤講師等の活用による受信側の教員不足に係る制約を解消し、令和6年度中に活用状況を確認 |
| <ul style="list-style-type: none"> ○特別免許状制度の透明化 <ul style="list-style-type: none"> ・特別免許状授与基準の策定・公開【4年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・小中高で英会話学校講師など外部人材の活用数が約1.5倍に |
| <ul style="list-style-type: none"> ○農地所有適格法人の要件緩和 <ul style="list-style-type: none"> ・農地を所有できる法人について、議決権要件を緩和【6年度】 ○農業用施設の建設に係る農地転用許可の迅速化 <ul style="list-style-type: none"> ・地域計画に定められた農業用施設について農地転用許可不要（面積要件撤廃）【6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・議決権要件について、農業関係者のみではなく、食品事業者等とあわせて過半でも可能に ・農畜産物の加工・販売施設等を迅速・円滑に建設することを可能に |
| <ul style="list-style-type: none"> ○改正漁業法の運用改善 <ul style="list-style-type: none"> ・漁業権の有効活用、漁協の組合員資格要件の柔軟な運用【4,5年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・新規の漁業権として延べ約830件を免許(暫定値) |

スタートアップの成長基盤整備

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○起業家の負担軽減 <ul style="list-style-type: none"> ・定款認証制度の見直し、迅速化【4~6年度】 ○外国人材の受け入れ・活躍促進 <ul style="list-style-type: none"> ・海外起業人材の活躍に資する在留資格の見直し【4~6年度】 ○AIによる契約書レビュー <ul style="list-style-type: none"> ・契約書の自動レビューサービスの利活用に向けたガイドライン制定【5年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・令和6年度にスタートアップ設立を72時間で完了（「モデル定款」システム構築後に24時間に短縮）、手数料引下げを検討 ・海外のスタートアップ起業人材の在留期間を2年に延長 ・「AI契約書レビュー」導入企業数が1年で約4割増 |
|---|---|

良質な雇用の確保

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○「自爆営業」の根絶 <ul style="list-style-type: none"> ・労働政策審議会においてパワハラ防止指針改正を検討【6年度】 ○「偽装フリーランス」防止 <ul style="list-style-type: none"> ・AI等による指示の扱いも含め、労働者と自営業者の線引きを明確化【6年度】 ○副業・兼業の円滑化（「競業禁止契約」の適正化） <ul style="list-style-type: none"> ・ノウハウ流出のおそれがない場合の副業・兼業の制限の是非など考え方を明確化【6年度】 | <ul style="list-style-type: none"> ・自爆営業の類型等を明確化 ・令和6年度中にフリーランス・ギグワーカーの保護の在り方に関する議論を深め、最低賃金法や労働基準法への適用を目指す ・令和6年度中に「副業・兼業の促進に関するガイドライン」及びモデル就業規則にて明確化し、副業・兼業の更なる促進を目指す |
|---|---|

規制対応・規制改革参画ツール

規制改革・行政改革ホットライン（縦割り110番）

「規制改革・行政改革ホットライン（縦割り110番）」とは

- 規制・制度の見直しや行政組織・運営の改善に関する提案を行うことができます。
- 専用フォームに入力することで、いつでも誰でも提案ができる仕組みです。
- 提案内容については、所管省庁に確認・検討の要請を行い、その回答をホームページ上で公表しております。
- 提案内容及び回答については、規制改革推進会議等に報告されます。

活用プロセス

Step 1



- ✓ 内閣府ホームページに設置されている専用の受付フォームより、提案内容、提案理由等を入力ください。

【受付フォーム】

※以下のURLよりアクセスください。

https://form.cao.go.jp/kokumin_koe/opinion-0016.html

- ✓ 提案に当たっては以下の点に留意する必要があります。

【提案にあたっての留意事項（一部）】

- 個人の権利を侵害するご意見や誹謗中傷、政治関連のもの、内容が曖昧又は抽象的で検討が困難な提案等は検討対象としない場合があります。
- 提案者への個別回答はいたしません。 等

【記載事項】

- 提案事項、具体的内容、提案理由
- 規制の根拠法令
- 提案者の氏名又は企業名等、連絡先(※)

(※)公表の際の匿名可

Step 2



- ✓ 所管省庁に提案内容の確認・検討を要請します。
- ✓ 所管省庁からの回答については、内閣府ホームページに掲載します。
- ✓ 提案内容及び回答については、規制改革推進会議等に報告されます。

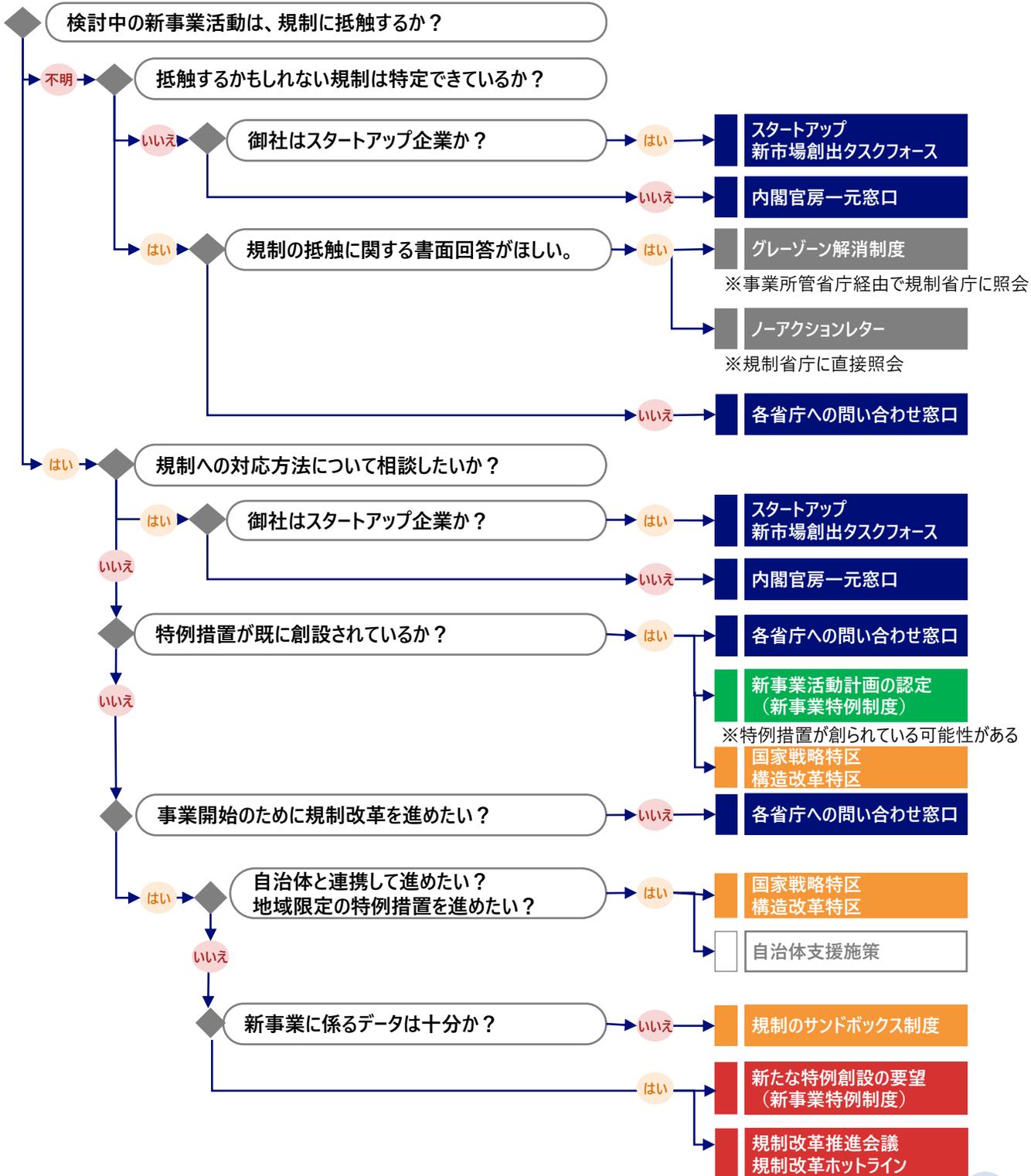
第6章

規制対応・規制改革参画ツール活用の留意点

規制対応・規制改革参画ツールの利用フロー

- 多様な規制対応・規制改革参画ツールの活用の検討にあたっての参考フローです。

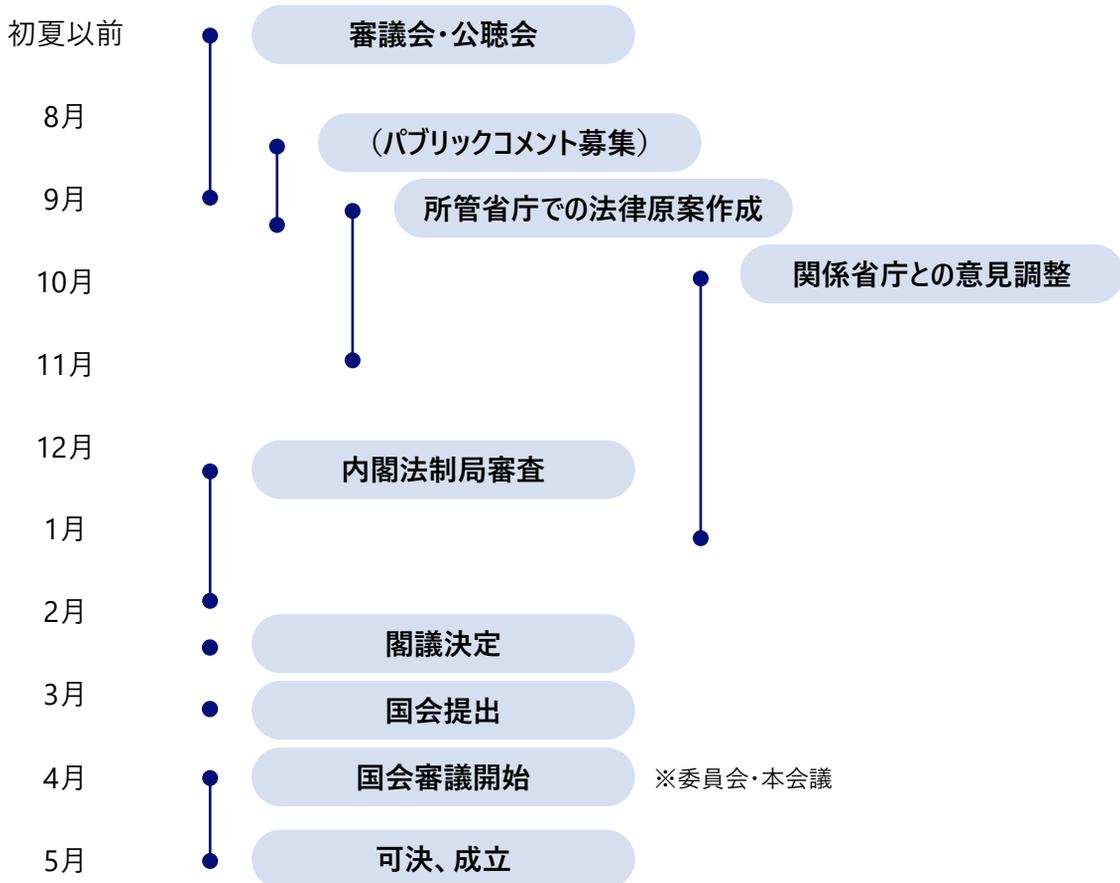
規制対応・規制改革参画ツールの利用フロー



規制が作られるプロセスの理解

- 規制改革への参画に当たり、各省庁等に話を持ち込む際には、法律が作られるプロセスを考慮することも重要です。持ち込む時期によっては、検討時期を逸してしまう場合も考えられるため、逆にタイミング良く検討過程に参入すると、検討が早く進む場合があります。
- 法律が制定されるスケジュールは個別の状況によって異なりますが、一例としては、春から夏にかけて各省庁は次の年の国会に向けてどういう法案を出していくかを考え始め、準備として審議会、委員会、研究会などが開催されます。このタイミングでの要望が一般には効果的です。そして秋口までにどの法案を提出していくかを省内で決めていくことになります。
- 法案作成の時間を考えると、年末には内閣法制局との条文調整ができるくらいのスケジュール感で準備を進めています。
- また、法律によっては見直しの時期が決められています。規制のサンドボックス制度などで法改正を見据えている場合、改正直後に実証結果を持ち込んでも、次の法改正まで待つことになるので、見直しの時期を確認することも重要です。

法律制定スケジュール例



出所) 別所直哉 (紀尾井町戦略研究所代表取締役) 『ビジネスパーソンのための法律を変える教科書』、ディスカヴァー・トゥエンティワン出版、2017、P.41,71,72

規制改革を提案するときの考え方のフレームワーク

- 規制改革を提案しようとする場合、以下のような「考え方のフレームワーク」に沿って、考えを深めたり、裏付けとなる事実を集めることが有効です。もちろん改革の対象となる規制によって、考え方や裏付けとなる事実は異なりますが、「考え方のフレームワーク」を大枠として押さえておくと、提案内容の検討や関係機関等とのやりとりの円滑化に資するでしょう。
- ただし、あくまで「考え方のフレームワーク」ですので、対応する事項を完全に網羅していないといけないうわけではなく、関係機関等とのやりとりを通じて、考えを深めたり、事実を集めていくことが考えられます。

<実現したい理想の姿の明確化>

- ① 規制改革に参画することによって、実現したいビジネス・社会などの理想の姿
 - ・ 理想の姿に、社会的意義や公益性は存在するか
 - ・ 現状と理想の姿とのギャップはどこにあるのか 等

<変えるべき規制の特定>

- ② 変えるべき規制への理解
 - ・ 現状と理想の姿とのギャップを埋めるために、変えるべき規制は何か
 - ・ 変えるべき規制は、どのレベルの法令か（法律・政省令・告示の区別など）
 - ・ 変えるべき規制の目的・趣旨や保護法益は何か
 - ・ 変えるべき規制の要件（規制されている対象）・効果（規制されることによる影響）は何か 等

<規制改革の要望内容の具体化>

- ③ 改正の必要性 = 現行法令の改正が必要な事情
 - ・ 解消される課題は今現在解決すべき緊急性をもっているか
 - ・ 理想の姿の社会的意義や公益性は、十分な説得力を持っているものか
 - ・ 変えるべき規制が改革されることにより、本当に理想の姿は実現するか
 - ・ 理想の姿を実現する方法として、「規制を変える」以外の手段はないか 等
- ④ 改正の許容性・相当性 = 現行法令を改正しても良い理由
 - ・ 特定された規制を変えることにより、その規制の目的・趣旨や保護法益を損ねないか
 - ・ 規制の目的・趣旨や保護法益を損ねるおそれがある場合、保護法益を確保するための適切な措置が執られているか、あるいは、保護法益が損なわれる範囲を適切に限定しているか
 - ・ 当該法令の目的・趣旨や当該条項の保護法益以外に、予期せぬ悪影響が出てこないか
 - ・ 国際的に類似の仕組みは導入されているか 等

規制改革と隣接する制度・取組み

新製品・新サービスによる市場の創出・獲得を実現していくための手段として、規制対応・規制改革に参画する際に、産業財産権制度や標準化等をあわせて活用することが有効であると考えられるため、紹介いたします。

「産業財産権制度」との関係

- 産業財産権制度とは、特許権、実用新案権、意匠権及び商標権の4つを指し、新しい技術、新しいデザイン、ネーミングなどについて一定期間独占権を与える制度です。
- 新製品・新サービスによる市場の創出・獲得に繋げるためには、規制対応・規制改革に参画しようとする際、あわせて特許権等の産業財産権を取得することも一つの手段として考えられます。
- INPIT（工業所有権情報・研修館）では、スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業（IP Acceleration program for Startups、通称IPAS（アイパス））において、創業期（シード、アーリー）のスタートアップを対象に、ビジネスを専門とする者と、知的財産を専門とする者からなる知財戦略プロデューサーのチームが、自らのビジネスに対応した適切なビジネスモデルの構築とビジネス戦略に連動した知的財産戦略の構築を支援する取組みを行っています。また、全国47都道府県に相談窓口を設置しています。

| | | |
|---|--|--|
| 1 | 【INPIT】知財総合支援窓口 | |
| | 問い合わせ先 | 電話：0570-082100 ※全国47都道府県に設置されたお近くの窓口におつなぎいたします。 |
| 2 | 【INPIT】知財戦略部 スタートアップ支援担当（IPASについてのお問い合わせ） | |
| | 問い合わせ先 | 電話：03-3581-1101 内線3841 E-MAIL： ip-sr06@inpit.go.jp |

「標準化」との関係

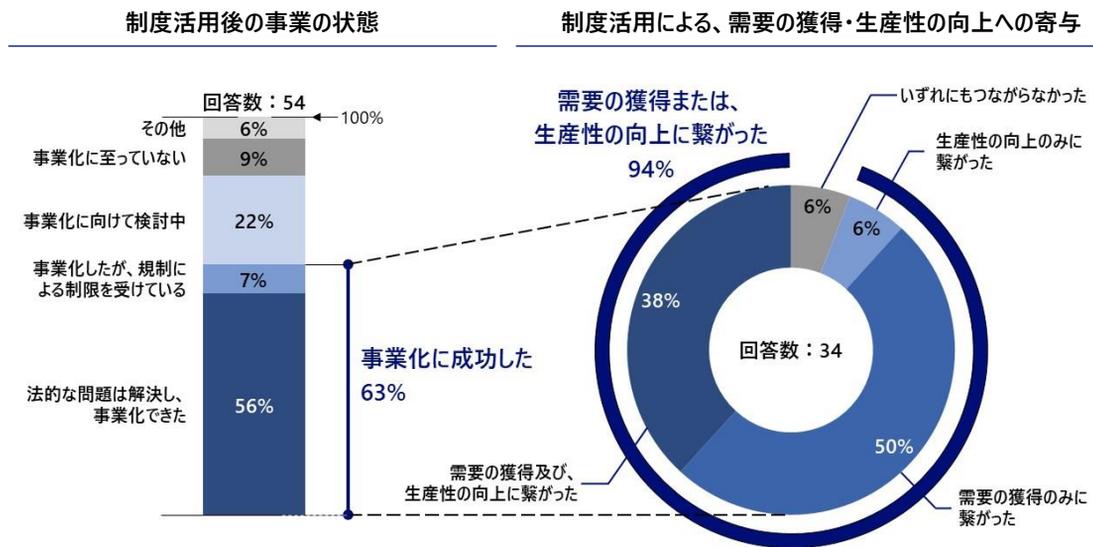
- 標準化とは、「もの」や「事柄」の単純化、秩序化、試験・評価方法の統一により、製品やサービスの互換性・品質・性能・安全性の確保、利便性を向上するものです。市場に低品質品等が混在している場合の粗悪品の排除、自社製品の技術優位性のPR、新しいコンセプトを提案する場合の新たな価値の提案や自社製品の性能の客観的証明に用いることが考えられます。
- 標準化を製品やサービスの優位性のPRや新たな価値の提案などに戦略的に活用することは、新製品・新サービスによる市場の創出・獲得に向けた一つの有効な手段として考えられます。

| | | |
|---|----------------------|---|
| 3 | 【JSA】総合標準化相談室 | |
| | 概要 | 標準化を通じて市場での信頼性確保や技術の差別化等、有効な手段として活用をお考えの企業の皆様からの相談を幅広く受け付けている。 |
| | 問い合わせ先 | 一般財団法人日本規格協会 スタンダード・コンサルティングセンター 総合標準化相談室 https://webdesk.jisa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/iso_partner?dev/iso_partner E-mail： stad@jisa.or.jp TEL：050-1742-6025 |

データで見る規制対応・規制改革への参画を行うメリット

グレーゾーン解消制度・規制のサンドボックス制度・新事業特例制度を活用した効果

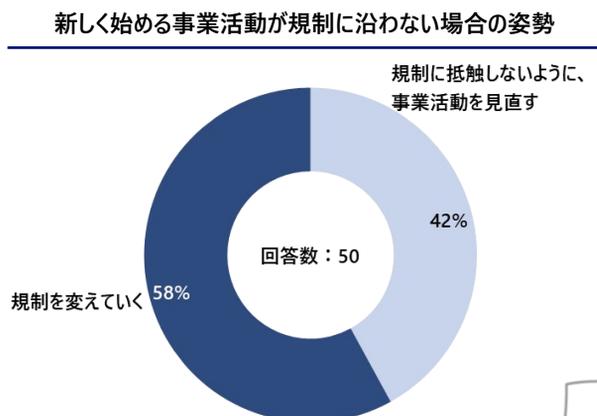
- 経済産業省は、規制対応・規制改革参画ツールであるグレーゾーン解消制度・規制のサンドボックス制度・新事業特例制度を活用した事業者の一部に対し、令和4年度にアンケート調査を実施しました。令和4年12月から令和5年1月にかけてアンケート調査を実施し、約50社（案件数としては、54件）から回答を得ました。
- この調査で、アンケートに回答した事業者の約6割が既に事業化に成功し、そのうち約9割が、制度活用により、「**需要の獲得または、生産性の向上に繋がった**」と回答しています。



制度を活用した事業者の規制改革に対する意識

- 回答した事業者の約6割は、新しく始めようとした事業活動が、規制に沿わない場合、「規制を変えていく」と回答した。令和3年度に実施した「社会課題解決型の企業活動に関する意識調査」※で、「事業活動はルールに適合していかなければならない」と回答した事業者の割合が約6割であったことを踏まえると、三制度を活用した事業者の規制改革に対する意識が高いことがうかがえる。

※：令和3年10月末時点での日本国内上場企業、および従業員50人以上の非上場企業を対象に実施された。



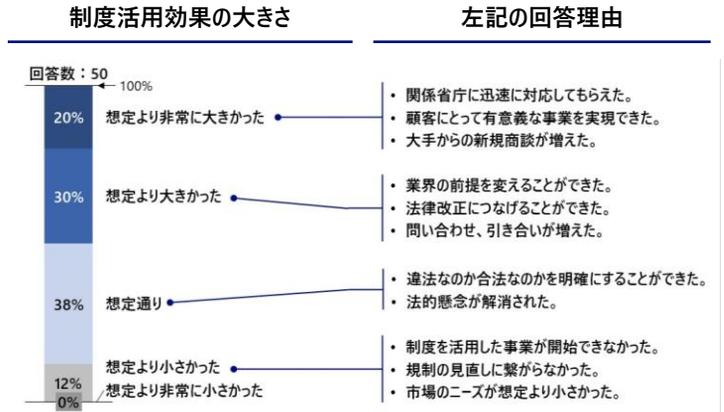
出所) 経済産業省「令和4年度産業経済研究委託事業（規制改革による新規事業創造に向けた実態把握調査）」

事前相談から要した期間

- 事前相談から回答までの期間について、グレーゾーン解消制度を活用した事業者の約8割が1年未満であったと回答。

制度活用前の期待と比較した、制度活用効果の大きさ

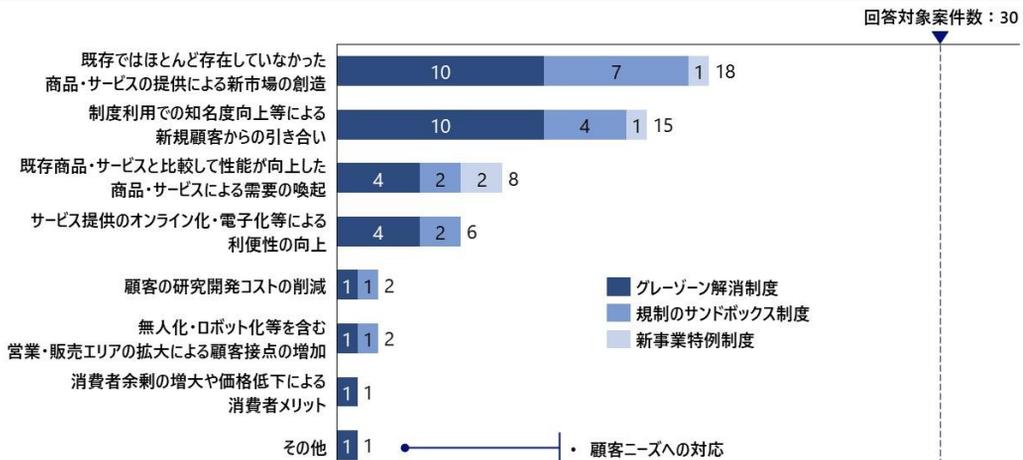
- アンケートに回答した事業者の約半数は、制度活用効果が「想定より大きかった・非常に大きかった」と回答した。
- 上記の回答理由としては、制度活用の主目的である「法律改正につなげることができた」という回答に加えて、「大手からの新規商談が増えた」等の副次的な効果を示す回答もあった。



需要の獲得を示す効果と、需要の獲得に至ったパターン

- 事業化に成功し、制度の活用により、「需要の獲得に繋がった」と回答した事業者に「どのような需要獲得を示す効果があったか」を聞いたところ、以下のような回答（一部抜粋）が挙げられた。
 - ▶ 制度を活用して販売した製品が、新たなソリューションとして認知された。
 - ▶ 非対面での対応が可能となり、消費者の待ち時間の削減をサポートすることができた。
 - ▶ 顧客のコスト削減に成功し、年平均の売上高も上がった。
- また、「どのように需要を獲得したか」を聞いたところ、「新市場の創造」という回答が最も多くなった。P.7の記載の通り、規制について検討することが、「新市場の創造」に結びついていることがうかがえる。次に多かった回答は、「新規顧客からの引き合い」であった。制度を活用することが、信用の獲得や知名度の向上にも繋がり、結果として新規顧客獲得にも繋がるということが示された。

需要獲得のパターン



出所) 経済産業省「令和4年度産業経済研究委託事業(規制改革による新規事業創造に向けた実態把握調査)」

テクノロジーベースの規制改革推進に向けて

- デジタル臨時行政調査会（事務局：デジタル庁）は、令和3年11月に発足し、「デジタル原則」に基づくデジタル改革、規制改革及び行政改革を推進しています。具体的な取組としては、令和4年12月に目視規制、実地監査規制等のアナログ規制を定める約1万条項の法令について、見直し工程表を確定し、令和6年6月までに見直しを実施することとしています。

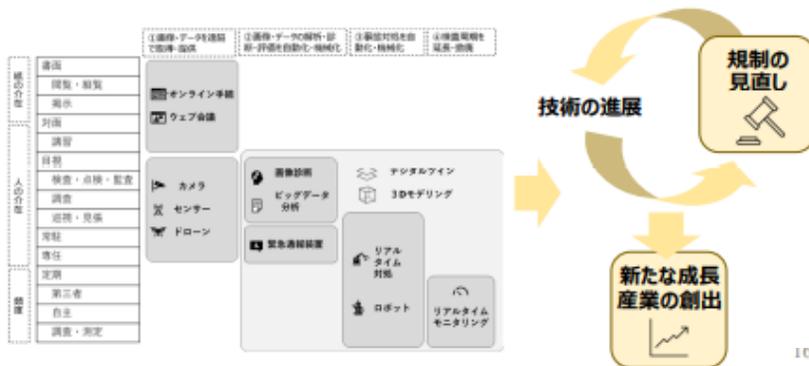
アナログ規制に関する点検・見直しの現状



出所) 令和4年12月21日 デジタル臨時行政調査会（第6回）資料1

- また、デジタル技術の進展等を踏まえた自律的・継続的な規制の見直しを推進するため、アナログ規制の類型と、その見直しに活用可能な技術の対応関係を整理、可視化した「テクノロジーマップ」、特定の技術群についての詳細や具体的な製品・サービス情報をまとめた「技術カタログ」の整備を進める方針としています。

テクノロジーマップのイメージと狙い



出所) 令和4年12月21日 デジタル臨時行政調査会（第6回）資料1

- 「テクノロジーマップ」や「技術カタログ」は、技術の進展に応じて随時アップデートしていきます。規制の見直しに活用可能な技術、また技術を実装した製品・サービスに関する情報を提供いただくことで、横断的な規制の見直しや、規制領域における製品・サービスの活用につなげることができるようになります。ぜひ、今後の取り組みに注目いただき、新たな技術や製品・サービスの情報をお寄せください。

※ 上記は検討段階の取り組みについて、令和5年2月時点の情報を記載したものです。今後の検討により変更される場合があります。最新情報はデジタル庁ホームページでご確認ください。
<https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee/>

第7章

自治体の支援施策等

地方版規制改革推進会議 / 特定の自治体

徳島県規制改革会議 / 徳島県

| | |
|------|---|
| 概要 | 一般県民や県内団体からの提案等に基づく地域ニーズを把握し、徳島県に対して必要な規制緩和等に関する効果的な助言を行っています。 |
| 提案方法 | <ul style="list-style-type: none">提案方法等については、随時ホームページ上に公開されます。現在は募集を行っておりません。（令和5年3月時点） |
| 実績 | 平成28年に発足以降、これまで計21回の規制改革会議を開催し、知事に対し7次の提言を実施。主な提案事項は以下の通り。（令和5年3月時点） <ul style="list-style-type: none">旅館業法施行令等の改正に伴う徳島県旅館業法施行条例の改正（平成28年）「子ども食堂」の普及促進（平成30年）県の裁量で見直し可能な「押印」について、合理的な理由があるものを除き、原則廃止することとし、関係条例、規則、要綱の改正（令和2年）等 |
| 連絡先 | 徳島県 政策創造部 地方創生局とくしまぐらし応援課 学び・働き創造室 TEL：088-621-2083 Mail： tokushimagurashioenka@pref.tokushima.jp |
| URL | https://www.pref.tokushima.lg.jp/ippannokata/kurashi/chihososei/7214987/ |

“ふじのくに”規制改革会議 / 静岡県

| | |
|------|--|
| 概要 | 地方創生に向けた魅力ある地域づくりを進めるため、阻害要因となり得る規制・制度の検証等を行っています。 |
| 提案方法 | <ul style="list-style-type: none">はじめに以下のURLより提案書フォーマットを取得。 https://www.pref.shizuoka.jp/soumu/so-410a/kiseikaikaku.html以下の3つの方法で、事業者等の提案を受け付けています。<ul style="list-style-type: none">(1) 「ふじのくに電子申請サービス」：https://s-kantan.jp/pref-shizuoka-u/offer/userLoginDispNon.action?tempSeq=64&accessFrom=(2) メール：地域振興課 (chiiki-shinko@pref.shizuoka.lg.jp)(3) 郵送：地域振興課（〒420-8601 静岡県静岡市葵区追手町9-6） |
| 実績 | 平成28年の発足以降に実現した主な提案事項は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none">介護保険サービスの管理者を変更する際に一部様式の提出を撤廃農地法の許可申請時における農業委員への事前説明を撤廃 |
| 連絡先 | 静岡県 経営管理部地域振興局地域振興課 TEL：054-221-2054 Mail： chiiki-shinko@pref.shizuoka.lg.jp |
| URL | http://www.pref.shizuoka.jp/soumu/so-410a/kiseikaikaku.html |

地方版規制改革推進会議 / 特定の自治体

鳥取県協働連携会議 / 鳥取県

| | |
|------|---|
| 概要 | 地域活性化等につながる鳥取県の行政手続・規制の見直しの取組及び民間事業者等（企業、NPO、大学等）が県と協働して行う地域活性化や県の課題解決につながる取組を推進しています。 |
| 提案方法 | <ul style="list-style-type: none">「手続見直し提案ポスト」を通じて、以下の4つの方法で、事業者等の提案を受け付けています。<ol style="list-style-type: none">「とっとり電子申請サービス」：https://apply.e-tumo.jp/pref-tottori-u/offer/userLoginDispNon.action?tempSeq=5633&accessFrom=電子メール：minkanteian@pref.tottori.lg.jp郵送：総務部行政体制整備局行財政改革推進課（鳥取市東町一丁目220 鳥取県庁本庁舎3階）宛ファクシミリ：0857-26-7616 ※詳細については、以下のURLからご確認ください https://www.pref.tottori.lg.jp/265530.htm |
| 実績 | 平成29年に本会議の前身となる「規制改革会議」を発足以降、これまで計16回の会議にて議論された主な提案事項は以下の通り。（令和6年11月時点） <ul style="list-style-type: none">道路占用料の減免に係る市町村推薦状の取扱い（平成29年）鳥取県職員採用試験（知的障がい者対象）の受験対象者の見直し（令和4年）等 |
| 連絡先 | 鳥取県 総務部行政体制整備局行財政改革推進課 TEL：0857-26-7071 Mail： minkanteian@pref.tottori.lg.jp |
| URL | https://www.pref.tottori.lg.jp/298172.htm |

兵庫県規制改革推進会議 / 兵庫県

| | |
|------|---|
| 概要 | <ul style="list-style-type: none">県や県内市町が条例等で独自に規定している規制の見直しや行政手続の簡素化等について検討を行い、必要に応じて条例等所管団体への助言を行っています。 |
| 提案方法 | <ul style="list-style-type: none">はじめに以下のURLより提案書フォーマットを取得。 https://web.pref.hyogo.lg.jp/kk06/kiseikaikaku.html以下の2つの方法で、事業者等の提案を受け付けている。<ol style="list-style-type: none">電子メール：企画部広域調整課（koikichose@pref.hyogo.lg.jp）電子申請サービス：https://web.pref.hyogo.lg.jp/kk06/kiseigoiken.html |
| 実績 | 平成30年に発足以降、業界団体や民間事業者等からの提案を受けて議論された主な事項は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none">地域イベントにおける飲食店等の臨時出店の取扱範囲の見直し（平成30年）製品を包装する際の容積の基準緩和（令和元年）高速道路サービスエリアにおける屋外広告物規制の見直し（平成30年）等 |
| 連絡先 | 兵庫県 企画部広域調整課 地方分権班 TEL：078-362-9034 Mail： koikichose@pref.hyogo.lg.jp |
| URL | https://web.pref.hyogo.lg.jp/kk06/kiseikaigi1.html |

地方版規制改革推進会議の取組事例

徳島県規制改革会議（第一次提言）

テーマ：民泊やとくしまならではのシームレス民泊推進について

- 徳島県では、徳島県規制改革会議の一環で、平成28年より民泊事業の効率的な運営の実現に向けた規制改革に関する議論が行われました。
- 検討の結果、平成28年10月に徳島県旅館業法施行条例が改正され、フロント設置要件の緩和、1室あたり延べ面積要件の撤廃が実現しました。



平常時は 民泊

四国霊場 第22番札所 平等寺 がある阿南市新野町は
1年をとおして、多くの「お遍路さん」が訪れる町です

【シームレス民泊】は
空き家を、活用・再生した民泊を運営し
お遍路さんをはじめとした方々に宿泊場所を提供することで、定
住・交流・関係人口の促進に寄与する取り組みです。



災害時は 避難所

南海トラフ巨大地震の発生による
甚大な被害が予測されている徳島県南部。

そのエリアのなかで
「津波の心配のない」とされている新野町は
防災拠点としての役割が期待される町でもあります。

【シームレス民泊】は
災害時に「避難所」として機能し
配慮が必要な方々の受け入れ場所になります。

規制改革に関する取り組みの時系列

| 時期 | | 実施事項 |
|-------|-----|--|
| 平成28年 | 4月 | 徳島県規制改革会議の設置 |
| | 5月 | 第1回徳島県規制改革会議の開催 |
| | 7月 | 徳島県規制改革会議から徳島県知事に「第1次提言」を実施 |
| | 10月 | 旅館業法施行令等の改正に呼応し、徳島県旅館業法施行条例を改正 |
| | 11月 | とくしま民泊推進会議を設置（H 28.11）し、民泊の普及を推進 |
| 平成29年 | 1月 | 「シームレス民泊取扱要綱」を制定し、シームレス民泊を推進 |
| 平成30年 | 4月 | 「とくしま農林漁家民泊確認要綱」を改正し、「分散型民泊」を制度化（H 30.4） |

出所）徳島県HP、新野シームレス民泊推進協議会HP等

法令適用事前確認制度 / 特定の自治体

北海道法令適用事前確認手続 / 北海道

| | |
|------|---|
| 照会対象 | 知事が処理する事務の根拠となる法令のうち、申請に対する処分の根拠を定め、かつ、当該条項に違反する行為が罰則の対象となる場合に該当する法令（条項）等。 |
| 照会方法 | <ul style="list-style-type: none">照会書を、総務部イノベーション推進局改革推進課に持参、もしくは郵送、ファクシミリ、E-mail、電子申請のいずれかの方法により提出。<ul style="list-style-type: none">(1) 持参又は郵送：総務部イノベーション推進局改革推進課 (札幌市中央区北3条西6丁目 北海道庁本庁舎 5階) 宛(2) ファクシミリ：011-232-1257(3) E-mail：somu.gyokaku1@pref.hokkaido.lg.jp(4) 電子申請：https://www.har.p.lg.jp/SksJuminWeb/EntryForm?id=9cUdPT6P <p>※詳細については、以下のURLからご確認ください https://www.pref.hokkaido.lg.jp/sm/gkk/no-action/no-actiontop.html</p> |
| 実績 | これまで計 1 回の回答実績あり。（令和 6 年10月時点） <ul style="list-style-type: none">液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律（令和 5 年度） |
| 連絡先 | 北海道総務部イノベーション推進局改革推進課 TEL：011-204-5002 Mail： somu.gyokaku1@pref.hokkaido.lg.jp |
| URL | https://www.pref.hokkaido.lg.jp/sm/gkk/no-action/no-actiontop.html |

青森県における法令適用事前確認手続制度 / 青森県

| | |
|------|--|
| 照会対象 | 自己の事業活動等に係る具体的行為に関し、当該行為が知事の権限に属する事務に係る特定の法令の条項の適用を受けるかどうかの確認。 |
| 照会方法 | <ul style="list-style-type: none">照会書を、確認したい法令の条項を所管する本庁の課等（https://www.pref.aomori.lg.jp/kensei/jyourei/2008-0704-0904-697.html）に書面又はメールにより提出。なお、同一の事実について確認したい法令の条項が複数あり、これらを所管する本庁の課等が複数にまたがる場合には、総務部総務文書課に提出。書面を郵送により送付する場合には、県庁専用の郵便番号（030-8570）を利用可。（県庁の所在地の記載は不要） <p>※詳細については、以下のURLからご確認ください https://www.pref.aomori.lg.jp/kensei/jyourei/2008-0626-2017-697.html</p> |
| 実績 | 実績なし。（令和6年11月時点） |
| 連絡先 | 青森県総務部総務文書課法規グループ TEL：017-734-9080 Mail： bunshyo@pref.aomori.lg.jp |
| URL | https://www.pref.aomori.lg.jp/kensei/jyourei/2008-0626-2017-697.html |

自治体の支援施策等

特区制度 / 特定の自治体

しまね版特区 / 島根県

| | |
|------|--|
| 目的 | <ul style="list-style-type: none">地域で取り組まれている活性化を図るための構想や事業について、従来の財政的な支援ではなく県の各種規制等を見直したり、一部地域で緩和するなどの「特例措置」を設けることにより、地域のニーズに沿った支援を行う。 |
| 申請方法 | <ul style="list-style-type: none">提案書を、地域振興部しまね暮らし推進課に直接、もしくは郵送にて提出。<ul style="list-style-type: none">郵送：島根県地域振興部しまね暮らし推進課（島根県松江市殿町1番地 島根県庁本庁舎4階）宛 |
| 実績 | これまで計14回の認定実績あり。（令和6年10月時点） <ul style="list-style-type: none">道路使用許可（定例イベント等）の包括一括申請温泉利用許可（足湯イベント）の包括一括申請 |
| 連絡先 | 島根県地域振興部しまね暮らし推進課 TEL：0852-22-6502 Mail： shimanegurashi@pref.shimane.lg.jp |
| URL | https://www.pref.shimane.lg.jp/admin/region/chiiki/tokku/shimane_tokku.html |

規制改革を含む相談窓口 / 特定の自治体

規制緩和の総合窓口 / 長崎県

| | |
|-----|--|
| 概要 | <ul style="list-style-type: none">長崎県内で取り組まれている事業や、活性化を図るための構想について、法律や、県が定める条例・規則などによる規制を見直すことで、地域の多様な取組を支援する。 |
| 連絡先 | 長崎県政策企画課 TEL：095-895-2073 Mail： s15200@pref.nagasaki.lg.jp |

規制に関する提案窓口 / 栃木県

| | |
|-----|--|
| 概要 | <ul style="list-style-type: none">条例、規則、要綱等に基づく手続や基準等のうち知事の権限で対応が可能なものについて、県内に居住又は勤務している方、若しくは県内で事業を行う法人等から、現行規制の問題点の指摘や提案などを受け付けます。 |
| 連絡先 | 栃木県 経営管理部行政改革ICT推進課 行政改革担当 TEL：028-623-2225 Mail： gyokaku-ict@pref.tochigi.lg.jp |

自治体の支援施策等

規制改革を含む相談窓口 / 特定の自治体

官民連携・規制緩和推進デスク / 富山県

概要

- ・ 官民連携・規制緩和推進デスクとは、事業創出を目的とした、民間事業者向けのワンストップ相談窓口であり、規制緩和等に向けた各種団体からの要望や意見等の聴取等を行っています。
- ・ 同窓口は、民間事業者等からのご相談などを適切に県庁内の担当部署につなぐ（コンシェルジュ機能）とともに、県庁内からの提案を民間事業者等と調整（コーディネート機能）を行う機能を有しています。

連絡先

富山県 知事政策局成長戦略室民間活力導入・規制緩和推進課
TEL：076-444-8904

mirai@ / 福岡市

概要

- ・ 「mirai@」（ミライアット）とは、民間事業者のみならず福岡市をつなぐワンストップ窓口です。公民連携のハブとして、提案受付、サポート、情報提供・情報発信等を一元的に行い、関係部局等と連携しながら、民間提案の実現をサポートしています。
- ・ 対話を通して、最適なサポート（関係者・地元調整、実証フィールド提供、行政データ提供、規制緩和検討、広報支援）を行っています。

連絡先

福岡市 経済観光文化局企業連携課
TEL：092-711-4959 Mail：mirai@city.fukuoka.lg.jp

規制改革提案ボックス / 長野県

概要

- ・ 規制改革提案ボックスとは、地域の活性化や、生活の利便性の向上に資する規制改革に関するアイデアを、県民や事業者等の皆様から随時募集する窓口です。
- ・ 提案者は電子申請または電子メールを通じて提案を行うことができます。

連絡先

長野県 企画振興部総合政策課
TEL：026-235-7018

規制改革等に関する提案 / 岡山県

概要

- ・ 岡山県では、おかやま創生を実現するため、県民や企業・団体等から、現行制度における支障事例や規制改革に関する具体的な提案を受け付けるためのページを設置しています。
- ・ 条例、規則、告示等に基づく許認可等の規制のうち、要件や基準の緩和など県が所管する規制（知事の権限で対応可能なもの）全般を広く対象としています。
- ・ 提案者は電子申請を通じて提案を行うことができます。

連絡先

岡山県 政策推進課連携班
TEL：086-226-7085

「ひろしまサンドボックス」とは

- ひろしまサンドボックスとは、広島県内の企業が新たな付加価値の創出や生産効率化に取り組めるよう、技術やノウハウを保有する県内外の企業や人材を呼び込み、様々な産業・地域課題の解決をテーマとして共創で試行錯誤できるオープンな実証実験の場です。
- 具体的な支援内容としては、技術やノウハウを保有する企業と県内事業者や実証フィールドとのマッチング、専門家によるメンタリングや伴走支援、開発実証に係る資金支援などがあります。平成30年度以降、5年間で、延べ153件を採択しました。



支援施策

| | 項目 | 内容 |
|---|--------|--|
| 1 | マッチング | <ul style="list-style-type: none"> • 県や市町の有する敷地や公営施設（学校、病院、公園等） • 県内事業者の有するリソース（設備、技術、人材等） • 県内大学や高専との共同研究（エンジニア系学生等） |
| 2 | メンタリング | <ul style="list-style-type: none"> • ベンチャーキャピタル等による事業計画のブラッシュアップ • 多様な人材が集まるコミュニティ • 県内企業や市町等の現場担当者へのヒアリング調査協力 |
| 3 | 資金支援 | <ul style="list-style-type: none"> • 事業アイデアの実証（R2~R4:1,300万円×30件） • 規制対応による新市場創出に向けた実証（R4~:500万円×5件） • 県内実装に向けた導入補助金（R4~:1,000万円×20件） |

規制対応に関するプロジェクト事例

| | プロジェクト名 | 概要 |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | 小型EV船の自律航行と海上交通DX | <ul style="list-style-type: none"> • 船員不足の対応や安全性の確保、生活航路の維持に向けて、自律航行技術の事業化や無人航行の実現を目指す事業。 |
| 2 | 商用目的の自動配送ロボットの公道走行 | <ul style="list-style-type: none"> • 配送業の課題解決に向け、自動配送ロボットの低コスト化・効率化を進め、新たなビジネスモデルの構築を目指す事業。 |
| 3 | スマホ接続型デバイスによる眼科オンライン診療 | <ul style="list-style-type: none"> • 眼科医が不在で受診が遅れがちな僻地での受診コストを改善し、失明や視機能障害の予防や早期治療を目指す事業。 |
| 4 | スマホアプリでAI健康診断する尿検査キット | <ul style="list-style-type: none"> • 手軽で高精度な尿検査キットによるオンライン検査で、通院コストの軽減及び受診タイミングの適正化を目指す事業。 |
| 5 | 衛星データ×AIの農地情報管理システムによる農地流動化 | <ul style="list-style-type: none"> • 農地の状況や利用意向を見える化した農地マッチングにより、農地の流動化による耕作放棄地の有効活用を目指す事業。 |

出所）広島県

第8章

ルールメイキング・コミュニティの形成

新市場創出サポートコミュニティ

- ・ 新市場創出サポートコミュニティとは、「スタートアップ新市場創出タスクフォース」と連携する形で、スタートアップによる新市場創出のための規制改革や新しいルール作りを志向するオープンなコミュニティです。
- ・ このサポートコミュニティでは、交流イベント、調査事業、広報活動等の取組を実施しています。

サポートコミュニティの取組例

- ・ 2022年8月より、不定期にスタートアップ関係団体、タスクフォース構成員等による懇談会を開催しています（22年8月、23年2月・10月、24年3月・12月に実施）。
- ・ ①規制改革関係省庁からの施策説明、②サポコミュWGの取組み紹介、③規制改革に取り組んでいる個社の事例紹介、④規制改革・ルールメイキングに取り組むための方策・要望に関する参加者同士の意見交換等を行っています。
- ・ 多くのスタートアップ関連団体、スタートアップ新市場創出タスクフォース構成員、規制改革関連府省庁も参加し、事業者からの規制改革要望や新しい規制改革施策の紹介をしました。

【サポートコミュニティへの参加団体】

- Fintech協会
- 日本ディーラーニング協会
- シェアリングエコノミー協会
- マイクロモビリティ推進協議会
- AI医療機器協議会
- 日本ベンチャーキャピタル協会
- スタートアップエコシステム協会
- Public Meets Innovation 他

※今後随時追加予定

【サポートコミュニティの活動イメージ】

- 規制改革のツール（規制のサンドボックス、グレーゾーン解消制度、新事業特例制度）に関する個別案件の紹介
- スタートアップを支援する規制改革等の論点を検討し要望を作成、関係各所に説明
- 交流イベント、調査事業、インターンシップ等人材育成事業、メディア発信。

【サポートコミュニティ懇談会】

2022年8月2日



2023年2月8日



サポートコミュニティ参加団体からのコメント

- 本ガイドスの作成に当たって、多くの新市場創出サポートコミュニティ参加団体の方々からコメントをいただきましたので、掲載いたします。コメントいただいている団体の多くでは、スタートアップに対する支援メニューを取り揃えておりますので適宜お問い合わせをご検討ください。



**SHARING
ECONOMY**
ASSOCIATION JAPAN

一般社団法人 シェアリングエコノミー協会

シェアリングエコノミーでは、サービス提供者側（ホスト側）に対する業法規制やプラットフォームに対する仲介規制への対応を要する場面が多くあります。多くのスタートアップがこのような規制対応に悩む中で、規制対応等の方法がまとまった本ガイドスは、それらのスタートアップがまず参照すべき参考資料の一つとなることと思います。当協会では、持続可能な社会の実現及びシェアリングエコノミーの普及推進に向け、リスクの程度に応じた規制改革に向けた提言活動も行っておりますので、シェアリングエコノミーにおける規制改革にご関心がおありの事業者様は、ぜひお問い合わせください。

【HP】 <https://sharing-economy.jp/ja/> 【連絡先】 info@sharing-economy.jp

**Public
Meets
Innovation**

一般社団法人 Public Meets Innovation

スタートアップ業界において規制対応可能な専門人材がまだまだ十分ではない中、初心者でも何から始めれば良いのか、体系的に知ることのできる本ガイドスの普及は日本のイノベーションが加速していくと期待しています。Public Meets Innovationではイノベーション領域におけるルールメイキングの基礎知識から応用、実践を学ぶことのできるスクール事業と、官僚、弁護士、企業担当などがフラットにつながり相談することのできる官民コミュニティを運営しています。ご関心がおありの方は、ぜひお問い合わせください。

【HP】 <https://pmi.or.jp/>

F FINTECH ASSOCIATION
OF JAPAN

一般社団法人 Fintech協会

当協会は2015年に発足し、現在は「イノベーションが生まれ続ける豊かな社会を実現するべく、新しい金融サービスが生まれ育つエコシステムを創ること」をミッションに掲げ活動しています。正会員であるスタートアップを中心に、当協会のミッションを推進するための政策提言に取り組んでおり、また、政策・規制動向についての会員向け情報発信や、オープンイノベーションのためのネットワークングや、業界内における活動の進化にも注力しておりますので、ご入会検討、連携相談などは、HPまたは下記メールアドレスへご連絡ください。

【HP】 <https://fintechjapan.org> 【連絡先】 staff@fintechjapan.org

スタートアップを支援する仕組みは沢山ありますが、必要なものを必要なタイミングで見つけるのは難しいものです。そのためにこのガイドンスを活用いただき、私たちのような支援団体も含めてどんどん使い倒していくことをお勧めします。スタートアップエコシステム協会では、様々なイベントや勉強会などを行っています。直接いきなりは聞きづらい、という場合にはイベントなど”知る”きっかけもたくさんあるので、ぜひ参加してみてください！
【HP】 <https://startupecosystem.org/>

一般社団法人
スタートアップ
協会

一般社団法人 スタートアップ協会

一般社団法人スタートアップ協会は、スタートアップによるスタートアップのための非営利団体として、スタートアップの互助により日本を「スタートアップのための世界最高の環境」に進化させるため、実態調査、情報共有、政策提言をしております。こうした中、法律や規制についてどのように行政と対話したらいいかという相談を受けることもあり、その出発点として本ガイドンスはとても有益だと思います。素晴らしい取り組みをありがとうございます。当協会の活動にご興味がある方は以下サイトからご連絡ください。
【HP】 <https://www.startup-kyokai.org/top>



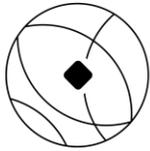
AI医療機器協議会

本ガイドンスはスタートアップ企業が規制に対応する意義、規制が障壁になる場合に使用できる施策が具体例とともに明示的にまとめられており、入門書として必携となるガイドンスです。特にAI医療機器は規制産業であるため、これからAI医療機器開発を目指すスタートアップにとっては、非常に有用なガイドンスであると思います。AI医療機器協議会においても、本ガイドンスでカバーできない相談や支援なども行ってきたいと思っています。こうした取り組みを契機に、日本の次世代産業を担うようなスタートアップが多く成長することを願っております。
【HP】 <https://aimd.jp/>

公益社団法人 日本ニュービジネス協議会連合会



JNBは経済・社会構造の変化と技術革新に対応しつつ、全国各地域のニュービジネス協議会の意見を代表し、新規事業に挑戦している各種の事業関係者相互の啓発、連携及び国際交流を促進しています。また、官・学等との連携を深め、ベンチャービジネスを含むニュービジネスについて調査、研究、育成、及び政策提言等を行うことにより、国民経済の健全な発展に寄与することを目的とし、わが国のベンチャービジネス・ニュービジネスを代表する全国団体として活動している公益社団法人です。ご希望がある場合は、地域の4,000社以上の法人・個人が入会している各ニュービジネス協議会をご紹介します。
【HP】 <http://www.nbc-japan.net/>



Impact
Startup
Association

一般社団法人 インパクトスタートアップ協会

一般社団法人インパクトスタートアップ協会は、社会課題の解決と持続可能な成長を両立しポジティブな影響を社会にもたらす「インパクトスタートアップ」のエコシステム構築を目指し「共有」「形成」「提言」「発信」の活動を行っています。2024年11月20日現在、正会員企業138社、賛同会員企業11社が加入しています。今後も定期的に正会員企業を募集しておりますので、ご興味のあるスタートアップ経営者のみなさまはぜひHPをご一読ください。

【HP】 <https://impact-startup.or.jp/join>

一般社団法人
日本医療ベンチャー協会



一般社団法人

日本医療ベンチャー協会

医療・ヘルスケア領域は、他の業界以上に配慮すべきステークホルダーが多く存在するといった特徴から、ビジネス化が大変難しいと言われています。その状況を踏まえ、当協会では、正確な情報を迅速に企業間で共有し、共通の問題意識を持って関係省庁等とのコミュニケーションを図ることで、日本の医療・ヘルスケア市場の活性化やオープンイノベーションの促進を図っていきたいと考えております。当協会では新技術やベンチャー企業の事業展開などテーマごとに勉強会なども実施しておりますので、関心がおありの事業者様はぜひお問合せください。

【HP】 <https://jmva.or.jp/> 【連絡先】 info@jmva.or.jp



JDLA

一般社団法人 日本ディープラーニング協会

日本ディープラーニング協会（JDLA）はAI技術による日本の産業競争力向上を目指し、AIの産業・社会実装に取り組む一般社団法人です。JDLAでは利活用促進をはじめ、人材育成、スタートアップ支援にも注力しています。新興企業の多いAIビジネスの発展には、あらゆる外部環境の整備と、産学官民、多様なステークホルダーが垣根をこえて議論し、サポートする仕組みが重要と考えております。“コミュニティ”がもつパワーは絶大です。JDLAとしても最大限のサポートをいたします。

【HP】 <https://www.jdla.org/> 【連絡先】 info@jdla.org

ルール形成等によるイノベーションの社会実装を支援する「新市場創出サービス」

- 本ガイドンスで、これまで紹介されてきた公的制度の他にも、規制対応・規制改革を含め、幅広くルール形成等を支援する民間サービスが存在します。自社だけではルール形成等を実現するのは難しいと考えるスタートアップは少なくないと思われます。そんなスタートアップのサポーターになり得るのが、民間サービスとしての「新市場創出サービス」です。
- 「新市場創出サービス」とは、ルール形成等によって自社の新商品・新サービスなどを社会実装しようとする企業の支援を行うサービスをいい、主に戦略コンサルやパブリック・リレーションズ会社、政策コンサル、法律事務所などが提供しています。
- 経済産業省では、2022年5月に新市場創出サービスに関する調査報告書を公表しています。同調査報告書では、新市場創出サービスのそれぞれの機能領域に、どのようなサービス提供者が存在しているかを産業マップで整理しています。また、同調査報告書では、新市場創出サービスの国内市場規模（2021年時点）を133.8億円程度と試算しており、今後、さらなるサービス拡大が期待されます。

新市場創出サービス産業を担う主体とその提供するサービス

| 機能 | 主体 | 提供するサービス |
|------------|-------------------|---|
| 戦略立案 | 戦略コンサルティング | 外部環境を構築する取り組みに関する戦略だけでなく、当該戦略を1要素とした事業戦略全体の立案を行う |
| | パブリック・リレーションズ(PR) | 世論全体との関係構築を通じて、外部環境の構築を行う |
| 世論形成 | メディア・リレーションズ(MR) | メディアとの関係構築を通じて、外部環境の構築を行う |
| | ガバメント・リレーションズ(GR) | 政治・行政との関係構築を通じて、外部環境の構築を行う |
| 政策提言・ロビイング | 政策コンサルティング | シンクタンクとして政策研究・立案を行うことで、外部環境の構築を行う |
| | 法律事務所 | 法令の解釈や改正法案作成など、法令に関するサポートを通じて、外部環境の構築を行う |
| 制度原案作成 | 規格策定機関 | デジュール規格、フォーラム規格の開発やコンセンサスプロセスのサポートを通じて、外部環境の構築を行う |

出所) 経済産業省「社会実装を支援するサポート産業の実態とその振興に関する調査」、2022年3月

企業から働きかける！パブリックアフェアーズの重要性



一般社団法人Public Meets Innovation代表理事 /
一般社団法人シェアリングエコノミー協会 代表理事
石山アンジュ

2016年、350社が加盟するシェアリングエコノミー協会の立上げに参画以降、公共政策部長として業界の規制課題へのロビイングや社会課題と紐付けた政策の推進に取り組んできた。2018年ミレニアル世代のイノベーションに特化した政策提言や弁護士・官僚向けの新たなルールメイカーを育てるスクール事業の運営を行うシンクタンクPublic Meets Innovationを設立。

- 行政の各種ツールを活用するほかに、企業側から働きかけるパブリックアフェアーズの役割も重要です。

パブリックアフェアーズとは

企業・団体が戦略目的を実現するために、ルール形成・緩和や、社会からの支持獲得を目指して公共セクターや社会・世論に対して行う働きかけのこと

- では具体的にどのように企業がパブリックアフェアーズに取り組んだら良いのでしょうか？
- 特にスタートアップのような新産業は、既存産業と比べ政治に対する集票力や資金力、発言力などの影響力が乏しいケースも少なくありません。その中で私はロビイング2.0という考え方を提唱しています。集票力や資金力、政治政策への影響力に欠けるスタートアップでも、そのサービスがもたらす社会意義（公益）を提示し、ビジョンをしっかりと示した上でメディアやSNS、研究者、自治体、企業などあらゆるステークホルダーを巻き込んで社会全体に働きかけ政治家や国家公務員、そして社会にファンをつくっていく手法です。

新しいルールメイキングとしてのパブリックアフェアーズ

従来型のロビイングから (ロビイング1.0)

自分たちの業界の利益獲得のために、
政治と行政へ働きかける(陳情)

新しいルールメイキングへ (ロビイング2.0)

公益を掲げ、あらゆるステークホルダーを
巻き込んで社会全体に働きかける

密室型陳情

官僚主導

特定の業界・産業の利益

オープンプロセス

マルチステークホルダー型

公益的な大義

企業からルールメイキングを働きかけるための具体的なアプローチ例

①：業界団体・協議会の設立

共通課題を抱える事業者同士で業界団体や協議会を設立し、政府関係者や有識者等の関与を得ながら、業界ガイドラインの策定や、規制緩和に向けた政策提言活動などを展開する。

(例) 一般社団法人シェアリングエコノミー協会は、設立3ヶ月前から事業者への呼びかけや協力者を募り、業界の健全な発展を目的に2016年1月に設立。設立時32社、2023年時点で企業360社、110自治体、個人1万人が入会。

②：規制改革参画ツールの活用

本ガイドンスの活用など規制緩和スキームを利用し、法解釈の明確化や実証実験につなげることも有効な手段。

③：シンポジウム・有識者会議の開催

特定の政策課題について行政・アカデミア・NPOなど様々なステークホルダーと対話する場としてシンポジウムや有識者会議を開催する。(取組のアピールや自主ルール策定などを目的とした)メディアの招待も有効。

④：政府審議会における発信

政府審議会に有識者委員として参画し、またはヒアリングを受け、意見を述べることで、適切な政策形成を図る。当該分野のオピニオンリーダーとしての認知を得ておく必要がある。

⑤：議員向け勉強会の開催

関心を持つ国会議員を集めて勉強会を企画し、意見交換を行う。その成果物として政策提言・要望をとりまとめる。

⑥：議員連盟の立ち上げ

成し遂げたい成果の大きさとタイミングが明確かつ公益にかなう場合に限り、業界やビジョンに賛同する国会議員と連携し政策の実現を目指すために、議員連盟を立ち上げる選択肢もある。中・長期の信頼関係構築が大事。

⑦：世論への働きかけ

メディアでの発信を通じて世論の関心を高め、政策アジェンダ化を狙ったり社会的な合意形成を進める。

本書の作成にご協力いただいた方々

- 本書の作成に当たっては以下の方々のご意見を頂戴しました。
- ご協力いただいた皆様には深く感謝申し上げます。

本書の作成にご協力いただいた方々（順不同）

- ・ 増島 雅和 弁護士（森・濱田松本法律事務所 パートナー）
- ・ 落合 孝文 弁護士（渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 シニアパートナー）
- ・ 石山アンジュ 氏（一般社団法人 Public Meets Innovation 代表理事 / 一般社団法人シェアリングエコノミー協会 代表理事）
- ・ 公益社団法人 日本ニュービジネス協議会連合会
- ・ AI医療機器協議会
- ・ 一般社団法人 Fintech協会
- ・ 一般社団法人 シェアリングエコノミー協会
- ・ 一般社団法人 Public Meets Innovation
- ・ 一般社団法人 スタートアップエコシステム協会
- ・ 一般社団法人 スタートアップ協会
- ・ 一般社団法人 インパクトスタートアップ協会
- ・ 一般社団法人 日本医療ベンチャー協会
- ・ 一般社団法人 日本ディープラーニング協会

【スタートアップ新市場創出タスクフォース構成員】

- ・ 顧問 武井一浩 西村あさひ法律事務所 弁護士
- ・ 顧問 増島雅和 森・濱田松本法律事務所 弁護士
- ・ 雨宮美季 AZX総合法律事務所 弁護士
- ・ 稲垣弘則 西村あさひ法律事務所 弁護士
- ・ 落合孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 弁護士
- ・ 金山藍子 三浦法律事務所 弁護士
- ・ 河合健 アンダーソン・毛利・友常法律事務所 外国法共同事業 弁護士
- ・ 官澤康平 法律事務所ZeLo・外国法共同事業 弁護士
- ・ 坂下大貴 光和総合法律事務所 弁護士
- ・ 殿村桂司 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
- ・ 堀天子 森・濱田松本法律事務所 弁護士
- ・ 毛阪大佑 一般社団法人Legal Initiative for Startups 弁護士

This page is intentionally left blank