

スタートアップの成長に向けた 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 －

本ガイドンスの狙い

スタートアップは、新しい事業に果敢に取り組み、機動的に事業展開を図る、イノベーションの担い手です。その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。社会課題の解決と経済活性化を目指す「新しい資本主義」の推進には、スタートアップの活躍が不可欠です。

<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、スタートアップ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。創業時から、規制を意識し、確認し、対応する必要があります。
- 政府は、スタートアップの規制対応に関する相談窓口の設置、各種照会制度により、スタートアップの規制対応を支援しています。

<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、企業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」と以下標記します。）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、規制側が追いついておらず、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企業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。

本ガイドンスは、スタートアップのみなさまや、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。本ガイドンスの活用で、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。

目次

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
スタートアップ新市場創出タスクフォース	13
内閣官房一元窓口（新技術等社会実装推進チーム）	14
特定分野における各省庁への問い合わせ窓口の例	15
グレーゾーン解消制度	16
ノーアクションレター（法令適用事前確認手続）	19
3. 既存の特例措置の活用 / 新規の特例措置の創設	20
新事業特例制度	21
国家戦略特区	24
4. 規制改革に必要なデータの収集と実証	27
規制のサンドボックス制度	28
Opinion .Luupが取り組んだ「規制改革を通じた事業化」の軌跡	31
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	32

5. 規制改革に関する要望提出	34
規制改革推進会議	35
規制改革ホットライン	37
6. 規制対応・規制改革参画ツール活用の留意点	39
規制対応・規制改革参画ツールの利用フロー	40
規制が作られるプロセスの理解	41
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	42
Column.テクノロジーベースの規制改革推進に向けて	44
7. 自治体の支援施策等	45
地方版規制改革推進会議	46
規制改革を含む相談窓口・規制改革に係るアイデアの提案	49
Column.地方版規制改革推進会議の取組事例	48
Column.「ひろしまサンドボックス」とは	50
8. ルールメイキング・コミュニティの形成	51
ルールメイキング・コミュニティの形成	52
サポートコミュニティ参加団体からのコメント	53
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」	55
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	56
巻末. おわりに	57
本書の作成にご協力いただいた方々	57

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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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/サービス法/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
【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

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

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、スタートアップにとって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



- 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ことが必要です。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	- 規制に関する一般的な問い合わせ - 法的論点の整理 - 規制対応・規制改革参画ツールの紹介等	スタートアップ新市場創出 タスクフォース	P.13
		内閣官房一元窓口 (新技術等社会実装推進チーム)	P.14
		各省庁への問い合わせ窓口	P.15
公式照会	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.16
		ノーアクションレター (法令適用事前確認手続)	P.19

既存の特例措置の活用

特例措置の活用	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.21
		国家戦略特区 (特区における個別の事業認定)	P.24
		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	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.28
----	--	--------------	------

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	新しい特例措置を創設を要望し、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	P.21 P.24
要望提出	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.35
		規制改革ホットライン	P.37

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。

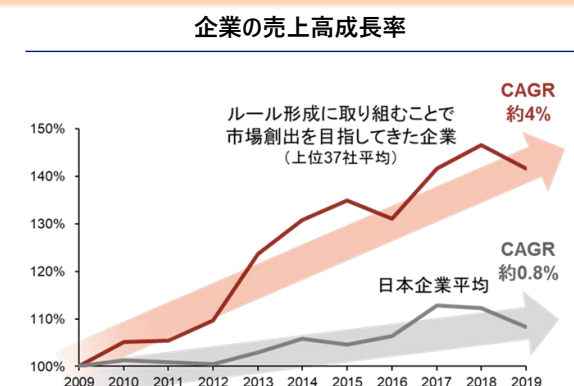
規制改革推進会議は、規制改革を進める中核的な取組ですが、自社に限らない多数の関係者等に益する提案を行うことが求められます。この点、規制のサンドボックス制度は、個社の事業に益する規制改革も許容されるため、規制改革の端緒を作りやすい場合があります。また、個社の具体的事業をベースに規制所管官庁の解釈が示されるため、グレーゾーン解消制度より個社の事業の適法性を示しやすいこともあります。

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。本冊子は政府が公刊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

「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



【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 新規事業創造推進室

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



- ✓ 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（新規事業創造推進室）：【Mail】 bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

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



問い合わせ

- ✓ 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

内閣官房

Cabinet Secretariat

規制のサンドボックス制度に関するお問い合わせ・案件相談申込フォーム / Inquiry Form for Regulatory Sandbox

新しい資本主義実現本部事務局 新技術等社会実装推進チーム / Regulatory Sandbox Team

必要事項記入の上、お問合せください。

Step 2

個別
相談の
実施

- ✓ 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

【Tel】 03-3581-0769



規制対応・規制改革参画ツール≫

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≫
グリーゾーン解消制度

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！

「グリーゾーン解消制度」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



事前相談

- ✓ まずは、経済産業省（新規事業創造推進室）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

照会書
の提出

- ✓ 主務大臣へ照会書を正式に提出します。

Step 3

主務大臣
による
確認/回答

- ✓ 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。

問い合わせ先

経済産業省（新規事業創造推進室）：【Mail】

bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

活用事例

- これまで243件に対して回答済み（2022年12月末時点）

分野	事例
農業・漁業・林業	・ 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	・ 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	・ 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	・ 原動機を有しないキックボードの取扱い ・ リムジン又はハイアーを利用した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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 地域での労働マッチングプラットフォームにおける賃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	・ 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

※令和5年1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



事前相談

2018年11月
～
2020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。
- ✓ 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。



照会書の提出

2020年11月

- ✓ 正式に照会書を提出。



主務大臣による確認/回答

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）との一貫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との一貫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貫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

照会書の
提出

- ✓ 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

規制所
管省庁
による回答

- ✓ 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（新規事業創造推進室）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（新規事業創造推進室）：【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（新規事業創造推進室）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/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（2022年12月末時点）

分野	事例
移動・モビリティ・物流	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 債権譲渡の第三者対抗要件の特例

※令和5年1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



事前相談

- 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。



申請① (特例措置)

- 2014年
1月
- ✓ 正式に要望書を提出。



要望に 対する 回答

- 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。



特例 措置の 創設

- 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。



申請② (新事業 活動計画)

- 2014年8月
- ✓ 新事業活動計画を策定し、申請。



計画の 認定 (事業実施)

- 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。

「国家戦略特区」とは

- ・ “世界で一番ビジネスをしやすい環境”を作することを目的に、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。

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して事業化を進める場合） >

Step 1



- ✓ 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



- ✓ 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



- ✓ 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。

実績

- 国家戦略特区の中で120件以上の特例措置が実現（2023年1月時点）。

分野	事例
都市再生	- 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	- 一般社団法人等への信用保証制度の適用 - 外国人を含めた企業・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】
外国人材	- 外国人家事支援人材の受入解禁 - 創業外国人材の特例（スタートアップビザ）の創設 - 外国人美容師の育成
観 光	- 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
医 療	- 外国医師の業務解禁 - 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	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

※ 令和5年1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

エリアマネジメントの民間開放 【全国措置化済み】

背景

- 日本一のユニークベニューの開発を目的とし、MICE主催者のニーズに応じた更なるメニュー開発を図るため、各管理者（道路・公園・文化施設・警察等）との連携・調整により可能な限りの規制緩和を行うこととした。
- MICEの式典や宴会等を実施する際、公道を活用しようとしても、道路の敷地外に余地がある場合、原則として利用することができないことが支障となっていた。

経緯



提案

- ✓ 日本一のユニークベニューの開発を目的とし、MICE主催者のニーズに応じた更なるメニュー開発を図るため、各管理者（道路・公園・文化施設・警察等）との連携・調整により可能な限りの規制緩和を行うこととした。
- ✓ 余地の有無に関わらず、一定の要件の下で、道路上に看板・オープンカフェ等を設置できるような特例措置の創設。



特例措置の創設

規制改革の概要

通常

道路の敷地外に余地がある場合、
道路上（歩道含む）に看板等の設置不可



緩和後

余地要件の緩和により設置可能に



路上イベントの開催（東京都、福岡市等）

多言語観光案内版の設置（沖縄県）

成果

- 敷地外の余地の有無に関わらず、一定の要件の下で、道路上に看板・オープンカフェ等を設置できるような特例を措置した。
- 令和2年5月の道路法改正により、新たに「歩行者利便増進道路（通称：ほこみち）制度」が創設されたことをもって本特例は全国展開された。



公道を活用したイベントの様子

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、規制の見直しに参画することができます。

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

【Tel】03-3581-0769



活用事例

- 29計画148社認定済み（2022年11月時点）。

分野	事例
金融・保険	- 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	- 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	- 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	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	ロボットを用いた無人カフェの営業の実証
法務・契約	- 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	道路交通法の改正
ショートメッセージサービス	産業競争力強化法における特例措置の創設

※令和5年1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ヘルメットの使用義務あり、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、機体を見せるなど、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が実現した。
- 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「特定小型電動機付自転車」が創設された。

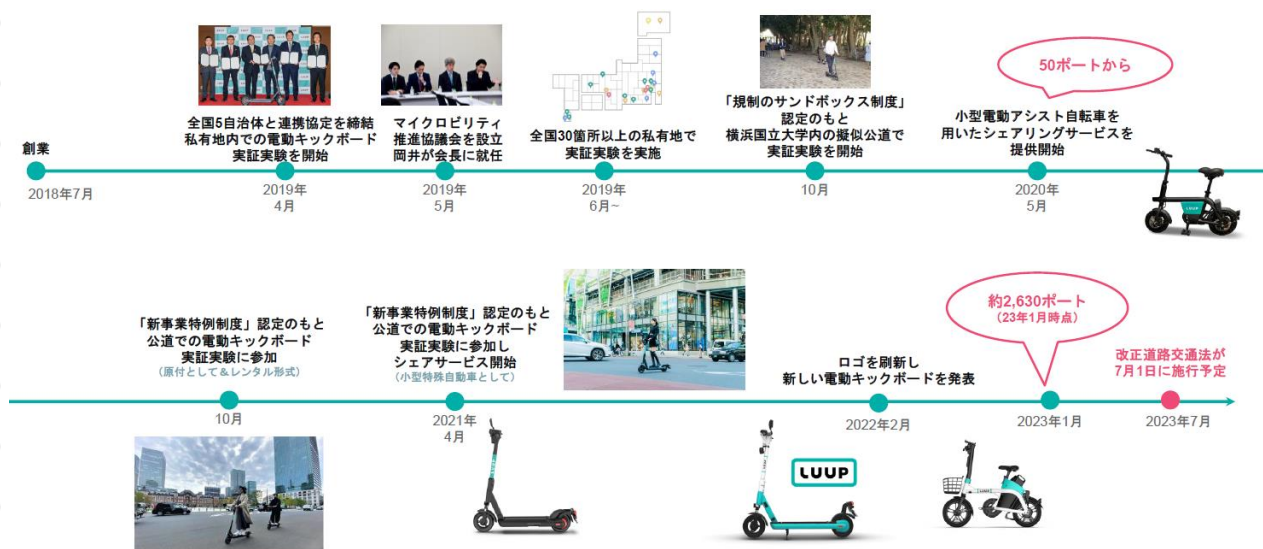


出所）内閣官房HP

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る契機となった。
- ・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の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。

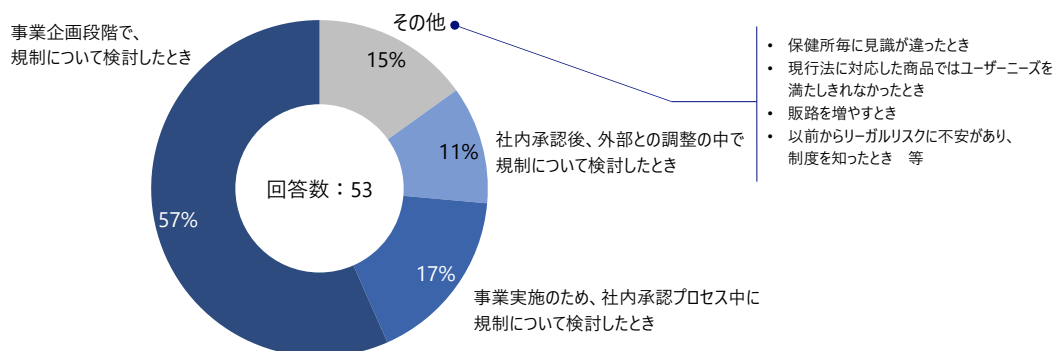
A 経済産業省は、「スタートアップ新市場創出タスクフォース」という法務支援を行う専門家チームを設置しています。スタートアップ支援を専門とする弁護士が1時間の相談を2回まで無料で対応し、スタートアップの新事業が抵触する法令の特定や法的論点整理、制度の紹介等のサポートを行っています。また、規制対応・規制改革参画ツールの事前相談にあたっては、事業を応援する省庁が伴走して、申請書・照会書の作成や規制所管省庁との調整をサポートします。

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。



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が必要です。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ー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

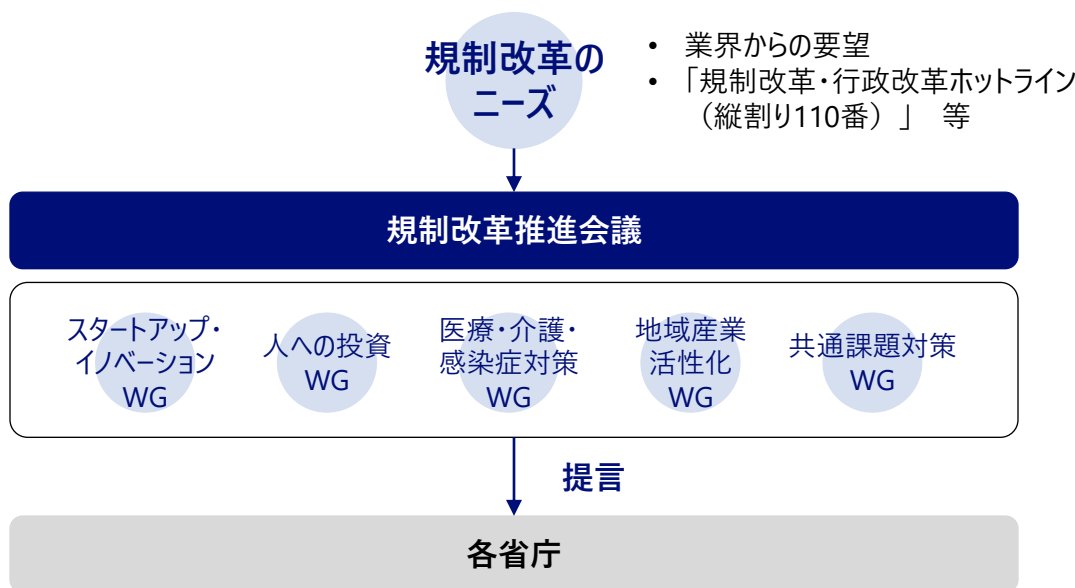
規制対応・規制改革参画ツール≫ 規制改革推進会議

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・イノベーション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、規制改革推進会議の議題に上げられるよう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。

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

- 政府調達制度の整備
- イノベーション促進に向けた日本の技術基準適合証明の見直し
- デジタル時代におけるコンテンツの円滑な流通に向けた制度整備
- 地方経済の課題解決や地方創生に資する民泊サービスの推進
- 電力データ活用による新たな付加価値創造
- 建設用3Dプリンターの活用に資する環境整備

等

実績

- 規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）計189件のうち、101件について措置済みです。

テーマ	事例
デジタルガバメントの推進	- 書面・押印・対面の見直し - その他の行政手続の見直し等
デジタル時代に向けた規制の見直し	- 民間における書面・押印・対面規制等の見直し - デジタル社会の基盤整備 - デジタル時代における刑事法の在り方 - 船荷証券の電子化 - 金融分野における書面・押印・対面手続の見直し - 専任・常駐義務等の見直し - 自動運転の実装に向けた環境整備 - 宿泊施設の非対面手続の促進 - 医療分野におけるDX化の促進 - 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化 - 医療・介護分野における生産性向上 - 健康保険証の直接交付
成長の加速化や地方を含めた経済活性化に資する規制改革	- 飲食店等の道路占用許可基準の緩和等 - 生産性向上に向けた物流改革 - 民泊サービスの推進に向けた取組 - 会社設立時の定款認証に係る公証手数料の引下げ - 改正漁業法の制度運用 - 漁業者の所得向上に向けたコンプライアンスとガバナンスの強化
グリーン（再生可能エネルギー等）	3E+Sの大前提の下での、再生可能エネルギーの主力電源化の徹底及び最大限導入に向けた3つの原則 - 再生可能エネルギーの導入拡大に向けた農地の有効活用 - 風力発電、地熱発電等の導入拡大に向けた森林の有効活用 - 地熱発電等の導入拡大に向けた自然公園法、温泉法等の在り方 - 風力発電等の導入拡大に向けた環境影響評価制度の見直し - 所有者不明土地や生産緑地等の有効活用 - 再生可能エネルギーの最大限の導入に向けた系統制約の解消 - 再生可能エネルギー利用に係る需要家の選択肢の拡大 - 公正で競争的な電力市場に向けた制度改革 - 建築基準法や電気事業法等に係る保安・安全規制等の見直し - バイオマスに係る安全規制等の見直し - 洋上風力の導入拡大に向けた規制・制度の在り方 - 水循環政策における再生可能エネルギーの導入促進に向けた規制・制度の在り方 - 固定価格買取制度関連の見直し - 住宅・建築物におけるエネルギー性能の向上に向けた規制・制度の在り方 - 海底下CCSに関する規制の見直し
雇用・教育等	- テレワークの普及・促進に資する取組 - オンライン教育等に係る規制・制度の見直し - 居住地以外のハローワークでの失業中の手続
その他横断的課題	各府省所管法令に基づく立入検査証統合

※令和5年1月時点で公表されている事例のうち、一部を掲載

規制対応・規制改革参画ツール≫ 規制改革ホットライン

規制改革に関する
アイデアを提案したい

「規制改革ホットライン」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、規制所管省庁に検討要請を行い、その回答をホームページ上で公表しております。
- 規制改革推進会議等では、提案や回答を踏まえて、規制改革の議論を行っております。

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）】

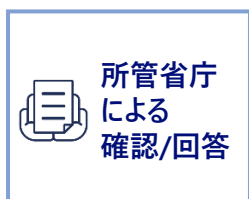
- 個人の権利を侵害するご意見や誹謗中傷、政治関連のもの、内容が曖昧又は抽象的で検討が困難な提案等は検討対象としない場合がある
- 提案者への個別回答はしない 等

【記載事項】

- 提案者の氏名、連絡先(※)
- 企業概要(※)
- 提案事項、具体的内容、提案理由
- 規制の根拠法令

(※)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、規制改革に関するものは、内閣府ホームページに掲載します。
- ✓ 規制改革推進会議では、提案内容や所管省庁からの回答を踏まえ、規制改革の議論を行っております。

実績

- 平成25年～令和4年度の間に、規制改革に関するものだけで7,500件近くの提案を受け付けています。

提案状況

年度	提案	主な事例
平成25年度 (平成25年3月～平成26年2月受付)	1,091	- 教育ローン、リフォームローンの割賦販売法の規制対象からの除外 - 訪日外国人観光客に対する査証発給要件の緩和・見直し
平成26年度 (平成25年9月～平成26年12月受付)	581	- 非常用エレベーターへの機械室を有しないエレベーターの適用 - 都市再生特別地区における容積率の最高限度の下限の緩和
平成27年度 (平成25年3月～平成28年2月受付)	774	- 共済代理店の範囲の見直し - 介護分野における外国人留学生の在留資格の緩和
平成28年度 (平成27年10月～平成29年3月受付)	750	- 加工食品の原料原産地表示拡大の見直し - 建設業法における経營業務の管理責任者資格要件の緩和
平成29年度 (平成29年4月～平成30年3月受付)	556	- 民泊サービスを提供する仲介事業者に関する法制度を整備すること - 多様な運転手が旅客運送サービスを提供する新たなタクシー事業の実現
平成30年度 (平成30年4月～平成31年3月受付)	570	- 銀行および銀行の子会社・兄弟会社の業務範囲規制の見直し - 不動産仲介業務の解禁
令和元年度 (平成31年4月～令和2年3月受付)	479	- 中小事業主掛金納付制度（iDeCo+）における従業員数の要件緩和 - リスク対応掛金の規約変更の手続きの緩和
令和2年度	1,660	- 定期借家契約の電子契約の容認 - インターネット回線の縛り契約緩和
令和3年度	791	- 高速道路の深夜割引のさらなる拡充・見直し - 過去の医療機関の受診履歴をオンラインで確認
令和4年度	279	- 水素製造の規制緩和 - 学術振興のための、著作権法第31条第1項第1号（図書館等における複製等）の規制緩和

※令和5年1月時点で公表されている事例のうち、一部を掲載

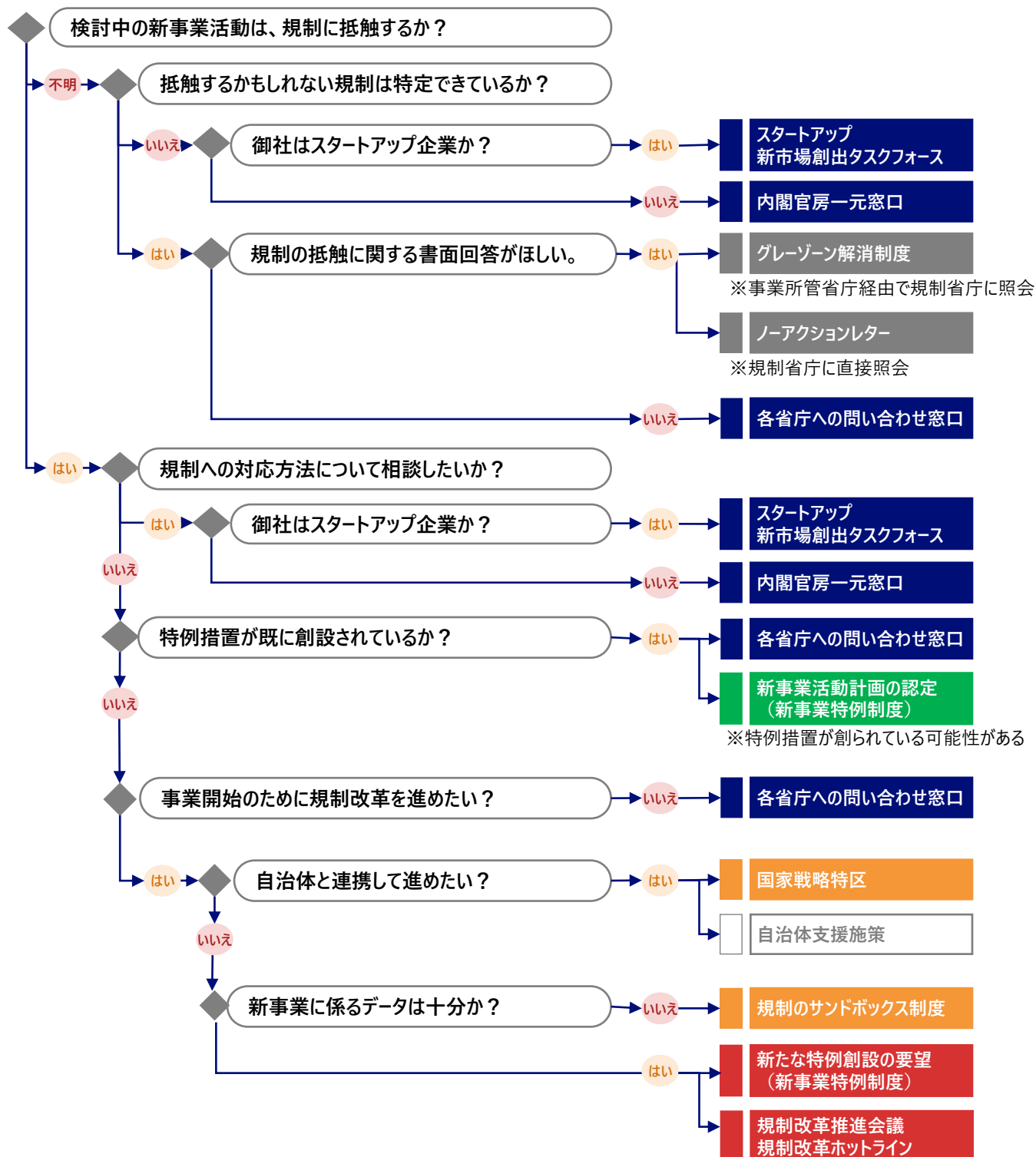
第6章

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を検討にあたっての参考フローです。

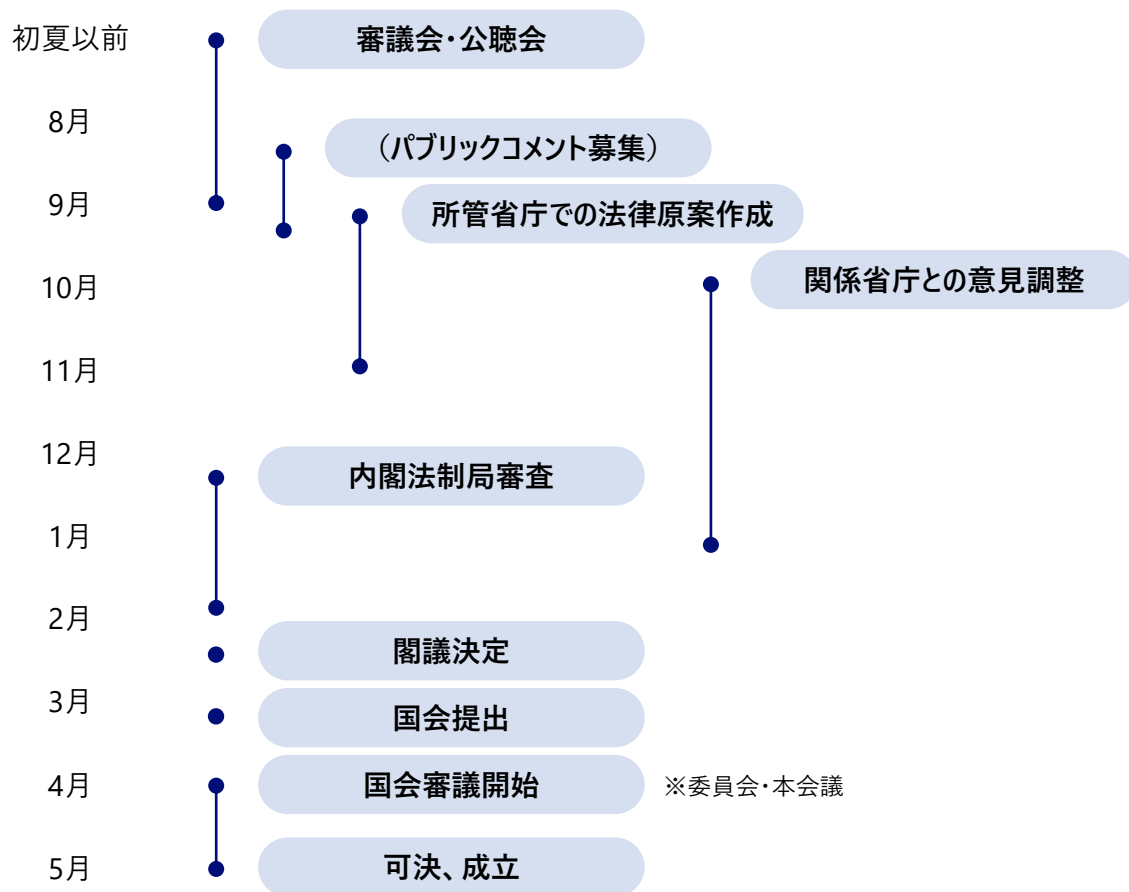
規制対応・規制改革参画ツールの利用フロー



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

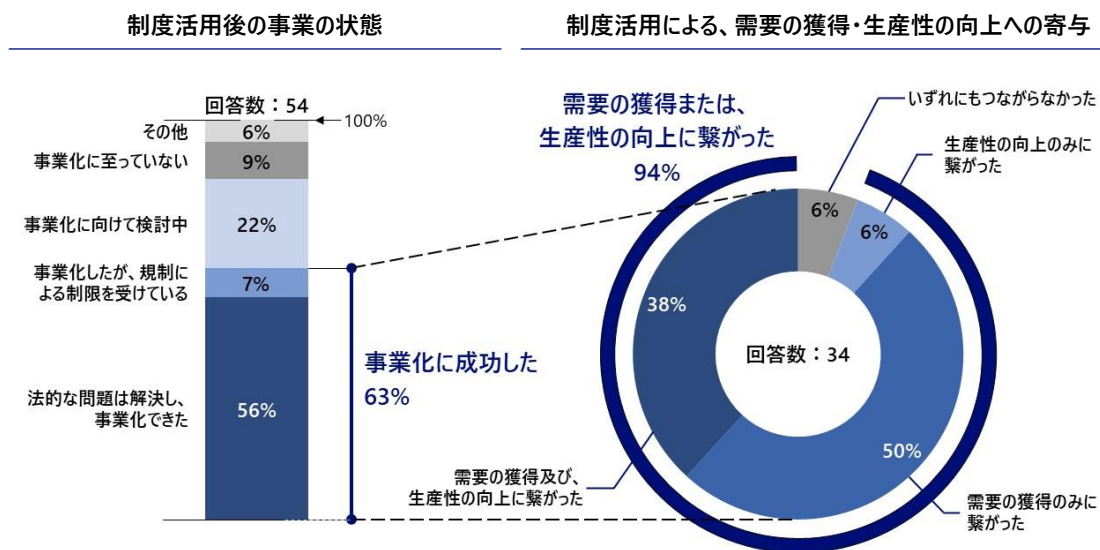


出所) 別所直哉(紀尾井町戦略研究所代表取締役)『ビジネスパーソンのための法律を変える教科書』、ディスカヴァー・トゥエンティワン出版、2017、P.41,71,72

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

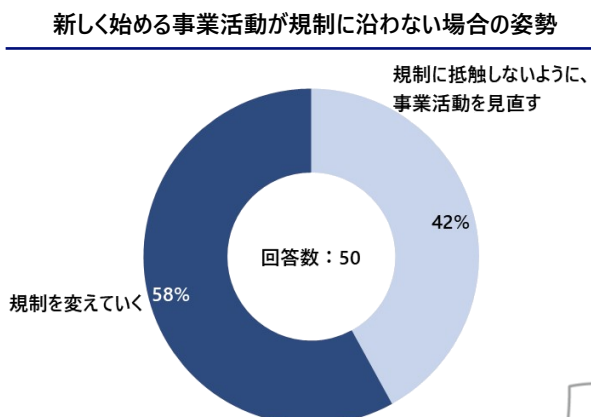
- 経済産業省は、規制対応・規制改革参画ツールであるグレーゾーン解消制度・規制のサンドボックス制度・新事業特例制度を活用した事業者の一部に対し、令和4年度にアンケート調査を実施しました。令和4年12月から令和5年1月にかけてアンケート調査を実施し、約50社（案件数としては、54件）から回答を得ました。
- この調査で、**アンケートに回答した事業者の約6割が既に事業化に成功し、そのうち約9割が、制度活用により、「需要の獲得または、生産性の向上に繋がった」と回答しています。**



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。



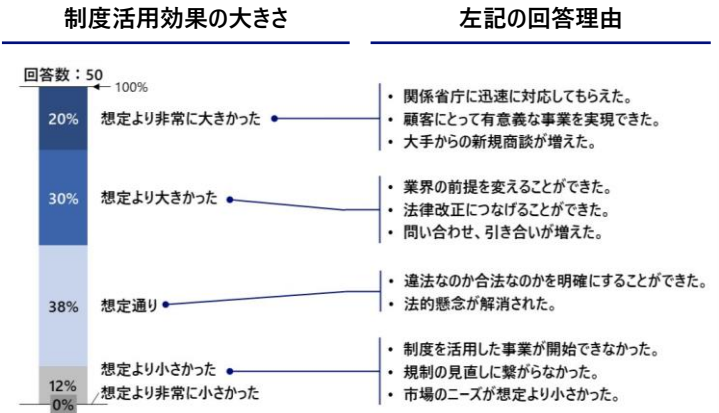
出所）経済産業省「令和4年度産業経済研究委託事業（規制改革による新規事業創造に向けた実態把握調査）」

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

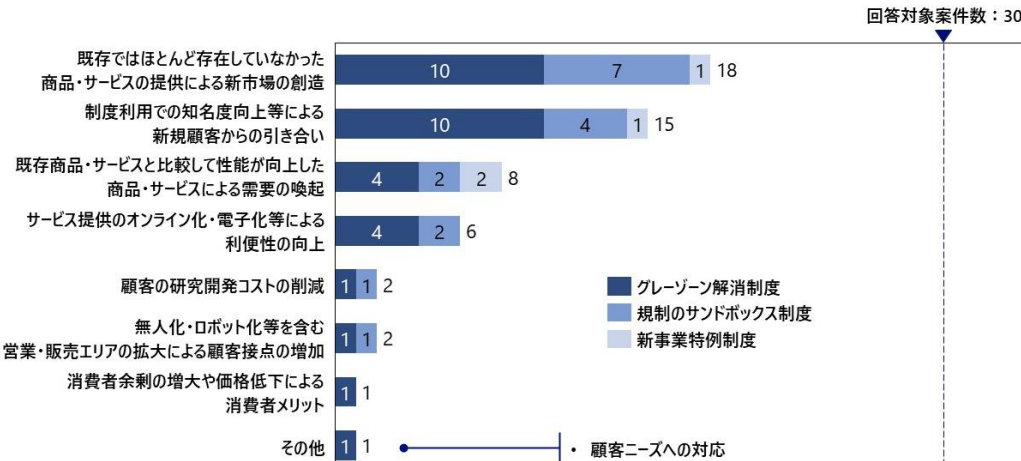
- アンケートに回答した事業者の約半数は、制度活用効果が「想定より大きかった・非常に大きかった」と回答した。
- 上記の回答理由としては、制度活用の主目的である「法律改正につなげることができた」という回答に加えて、「大手からの新規商談が増えた」等の副次的な効果を示す回答もあった。



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）が挙がった。
 - ▶ 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

- ・目視……………2927条項
- ・実地監査……………74条項
- ・対面講習……………217条項
- ・往訪閲覧・縦覧……………1446条項
- ・その他の規制……………42条項

- ・定期検査・点検……………1034条項
- ・常駐・専任……………1062条項
- ・書面掲示……………772条項
- ・FD等記録媒体……………2095条項

合計 9669条項（100%）全ての方針及び工程表確定

《工程表のイメージ》

○方針確定している約1万条項の一覧（抜粋）

法令名	所管省庁名	条項	規制等の内容概要	規制等の類型	現在 Phase	見直し Phase	見直し完了時期	工程表	見直しの概要
河川法施行令	国土交通省	第9条の3第1項第2号	河川管理施設等の維持又は修繕に関する技術的基準等	目視規制	1-②	3	令和4年度1月～3月	目視・共通1	告示、通知、通達等の発出又は改正
指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準	厚生労働省	第6条第1項	指定訪問介護事業所に於ける管理職の資格	常駐専任	1-3	2-3	令和5年度4月～9月	常駐専任・厚生労働省2	告示、通知、通達等の発出又は改正

○工程表の類型

	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	1月～3月	4月～9月	10月～3月
目視・共通1	法令改正・点検		
常駐専任・厚生労働省2	実地監査（外部委託調査等）		
	対面講習等		
	法令等改正手続		

見直しに向けた工程表

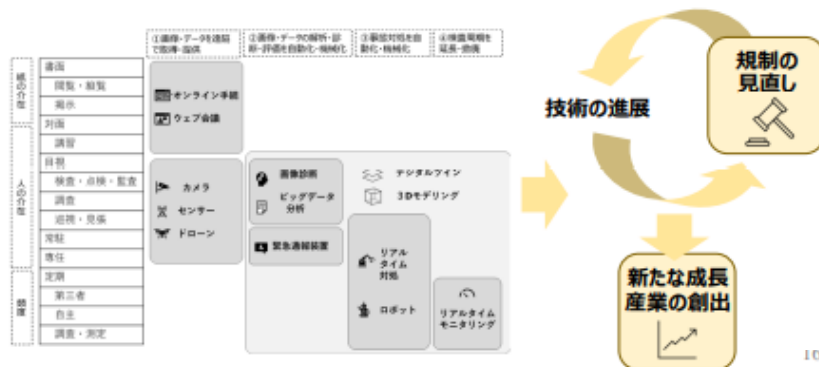
※ 経理部からの更新の要する項目についても工程表を管理し、地方自治体（福岡県）からの更新についても工程表を管理する。

見直しに向けた工程表

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

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	- 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） - 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	- 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。 （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。 - 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

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

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	「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。 (1) 「とっとり電子申請サービス」：https://s-kantan.jp/pref-tottori-u/offer/userLoginDispNon.action?tempSeq=5633&accessFrom= (2) 電子メール：minkanteian@pref.tottori.lg.jp (3) 郵送：総務部デジタル・行財政改革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5階）宛 (4) 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15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5年1月時点） - 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） - 農家民宿等における自動火災報知設備設置に係る規制緩和（平成29年） 等
連絡先	鳥取県 総務部デジタル・行財政改革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	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	- 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。 (1) 電子メール：企画部広域調整課（koikichose@pref.hyogo.lg.jp） (2) 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。 - 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 の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

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を行い、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 総務企画局企画調整部（mirai@担当）
TEL：092-711-4959 Mail：mirai@city.fukuoka.lg.jp

規制改革に係るアイデアの提案 / 特定の自治体

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	・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	・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	・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	・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	・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	・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	・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	・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2日、渋谷QWSにてスタートアップが規制対応・規制改革への参画に取り組むための方策、団体間の連携促進によるサポート体制構築等について意見交換を実施しました。
- ・2023年2月8日、本ガイダンスやスタートアップ新市場創出タスクフォースについて意見交換を行うとともに、各省庁の取組について紹介しました。
- ・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
- 日本ディープラーニング協会
- 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

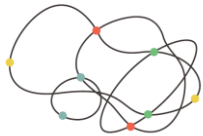


2023年2月8日



サポートコミュニティ参加団体からのコメント

- 本ガイドン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ンスは、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

一般社団法人 Public Meets Innovation

**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ン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キングや、業界内における活動の進化にも注力していますので、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ダ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ダ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

本ガイダ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ダンスです。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、非常に有用なガイダンスであると思います。AI医療機器協議会においても、本ガイダンスでカバーできない相談や支援なども行っていきたいと思います。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/>

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
制度原案作成	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
規格化・標準化	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）

密室型陳情

官僚主導

特定の業界・産業の利益

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

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とスキームを利用し、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

【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
- ・ 大段徹次 一般社団法人Legal Initiative for Startups 弁護士
- ・ 小笠原匡隆 法律事務所ZeLo・外国法共同事業 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
- ・ 殿村桂司 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
- ・ 藤井康次郎 西村あさひ法律事務所 弁護士
- ・ 堀天子 森・濱田松本法律事務所 弁護士

This page is intentionally left blank