

参議院常任委員会調査室・特別調査室

論題	「企業単位」の規制改革スキームの活用概況と課題 ～グレーゾーン解消制度、新事業特例制度、プロジェクト型「規制のサンドボックス制度」はイノベーション創出に寄与しているのか～
著者 / 所属	上谷田 卓 / 経済産業委員会調査室
雑誌名 / ISSN	経済のプリズム / 1882-062X
編集・発行	参議院事務局 企画調整室（調査情報担当室）
通号	197号
刊行日	2021-3-5
頁	1-22
URL	https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/keizai_prism/backnumber/r03pdf/202119701.pdf

※ 本文中の意見にわたる部分は、執筆者個人の見解です。

※ 本稿を転載する場合には、事前に参議院事務局企画調整室までご連絡ください（TEL 03-3581-3111（内線 75044）／ 03-5521-7683（直通））。

「企業単位」の規制改革スキームの活用概況と課題

～グレーゾーン解消制度、新事業特例制度、プロジェクト型「規制のサンドボックス制度」はイノベーション創出に寄与しているのか～

経済産業委員会調査室 上谷田 卓

《要旨》

産業競争力強化法に基づく①「グレーゾーン解消制度」及び②「新事業特例制度」、並びに生産性向上特別措置法に基づく③プロジェクト型「規制のサンドボックス制度」は、いずれも「企業単位」の規制改革スキームに位置付けられる。それぞれ異なるアプローチの下、イノベーションの創出を妨げる規制の見直しを模索する手段として活用され、様々な分野における規制改革の実現及び新規ビジネスの展開等に貢献してきている。

本稿では、まず、各スキームがそれぞれどのような考え方にに基づき整備されてきたのかを創設当時の政府答弁等を振り返りながら概説するとともに、これらの活用実績を紹介する。次いで、制度活用企業に対する各種の実態調査や規制改革関連のKPIの推移等を参考に、その効果や運用上の課題等を整理し、最後により多くのイノベーション創出を促す仕組みとしていくための改善点等について、若干の考察を加える。

そうした中で、第204回国会に提出された「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律案」では、プロジェクト型「規制のサンドボックス制度」について、根拠法である生産性向上特別措置法を廃止し、産業競争力強化法に移管・恒久化することとされているが、これまでの活用実績、課題、規制の見直しニーズ等をどのように評価した上での対応であるのか十分な説明が求められる。また、この法改正により、全ての「企業単位」の規制改革スキームが同じ根拠法の下に整備されることとなるが、更なるイノベーションの創出に向け、今後政府として「企業単位」の各スキームをどのように活用し、いかなる成果を得るためのツールとしていこうと考えているのか、明確なビジョンを示していくことも重要となる。

1. 我が国の規制改革スキーム

1-1. 規制改革の必要性

一般的に各種の「規制¹」は、経済的・社会的利益の保護を目的に講じられている。しかし、過剰又は不透明な規制は企業活動に対し、規制遵守に要するコストの増加、新規参入・新分野進出等の新陳代謝の阻害、規制の解釈・執行上の不確実性の増大等といったビジネス上のリスクを生じさせる可能性を有するため、企業のイノベーション促進、ひいては国全体の生産性向上にネガティブな影響を与える懸念がある²。他方、規制改革には破壊が付き物であり、国民の利便性が一時的に損なわれることが避けられないことから、革新的なイノベーション創出の可能性を高める規制改革の実現に向けては、既存の仕組みではない他の補完的な仕組みによって国民の利便性を維持する方法を模索していくことが重要とされる³。

こうした観点から、規制改革は各国において民需主導の持続的な経済成長の実現に不可欠な政策手段に位置付けられており、我が国においても例えば、世耕経済産業大臣（当時。以下答弁者の肩書はいずれも当時のものを指す。）が「日本が豊かで活力ある国であり続けるためには規制改革は不断に続けていかなければいけない、時代に適合した規制の在り方を常に模索していかなければならない」旨の認識⁴を示したように、生産性向上に向けた政策課題となっている。

1-2. 我が国の規制改革スキームの類型

我が国における規制改革の必要性を検討するスキームは、規制改革推進会議等における「全国単位」、特区制度⁵を通じた「地域単位」、本稿で論じる「企業単位」の三層構造の仕組みが整備されている（図表1）。このうち、「企業単位」

¹ 「規制」は多義的な意味を持つが、例えば、第2次臨時行政改革推進審議会による「公的規制の緩和等に関する答申」（1988年12月公表）では、「一般に国や地方公共団体が企業・国民活動に対して特定の政策目的のために関与・介入するものを指す」としつつ、許認可等の手段による規制を典型とし、その他にも許認可に付随する規制的な行政指導や価格支持等の制度的関与等があるとされている（<<https://www.meti.go.jp/policy/tsutatsutou/>>（2021.2.1最終アクセス、以下URLの最終アクセスの日付はいずれも同日である。））。

² 森川正之「エビデンスに基づく規制改革」『RIETI 新春特別コラム』（2019.12.20）

³ 保志泰「規制改革を成長戦略につなげるために必要なことは？」『大和総研コラム』（2020.10.15）

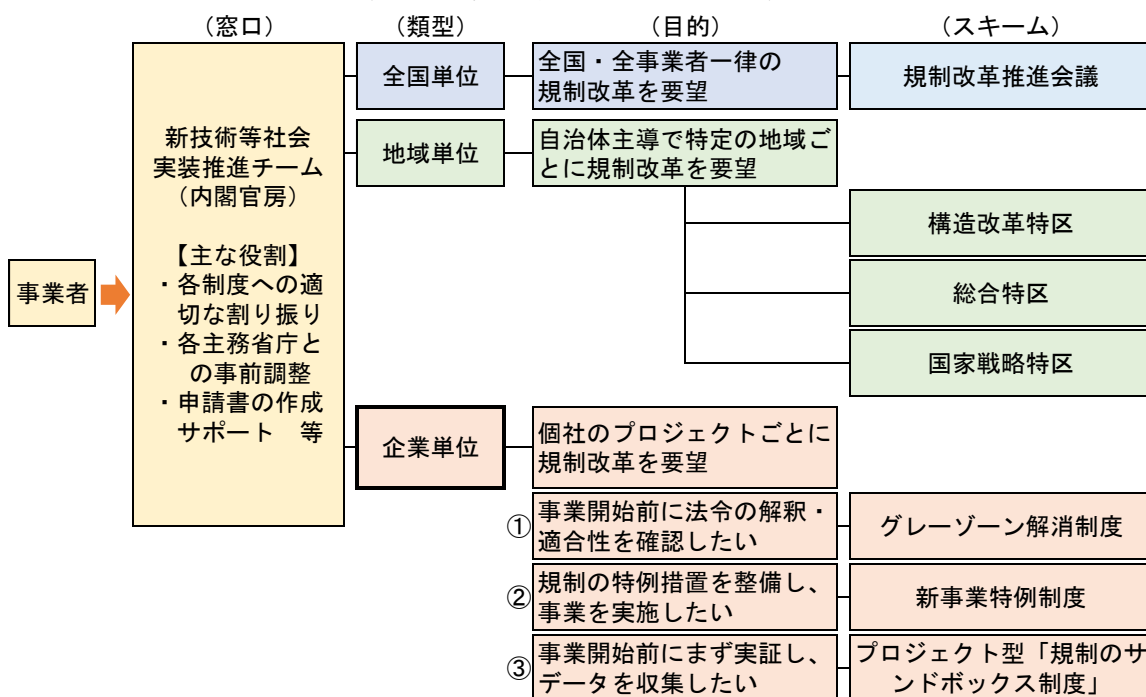
⁴ 第196回国会参議院経済産業委員会会議録第5号4頁（2018.5.10）

⁵ 本稿では詳述しないが、①構造改革特区（特定の地域の要望や特性に応じた規制の特例措置を導入する制度）、②総合特区（地域の特定テーマの包括的取組に対して規制の特例措置に加え、財政支援も含めて総合的に支援する制度）、③国家戦略特区（地域や分野を限定することで、大胆な規制・制度の緩和や税制面の優遇を行う制度）の3つの特区制度がある。

の規制改革スキームとしては、①グレーゾーン解消制度、②新事業特例制度、及び③プロジェクト型の規制のサンドボックス制度⁶（以下「規制のサンドボックス制度」という。）の3つの制度が設けられている。

これらを含む各スキームの活用については、内閣官房に設置された「新技術等社会実装推進チーム」を一元的な窓口とし、企業の事業ニーズや規制改革の在り方等に応じて調整されている。

図表1 規制改革スキームの類型



(出所) 経済産業省資料及び内閣官房資料に基づき作成

2. グレーゾーン解消制度及び新事業特例制度の概要

グレーゾーン解消制度及び新事業特例制度⁷は、産業競争力強化法（2014年1月施行、2018年7月改正法施行）（以下「産競法」という。）に基づき、我が国において初めて法整備された「企業単位」の規制改革スキームである。企業単位のスキームを創設した狙いについて政府は、「全国・全事業者を対象として規制改革を行う場合、規制当局としては極端なケースも挙げてリスク評価を行わ

⁶ 本稿では詳述しないが、プロジェクト型とは別の仕組みとして、国家戦略特別区域法に基づく「地域限定型」の規制のサンドボックス制度も整備されている（<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/topic01.html>>）。

⁷ 創設当時は「企業実証特例制度」との名称であったが、制度の位置付けをより明確にする観点から、2018年7月の産業競争力強化法の改正により「新事業特例制度」に改められた。

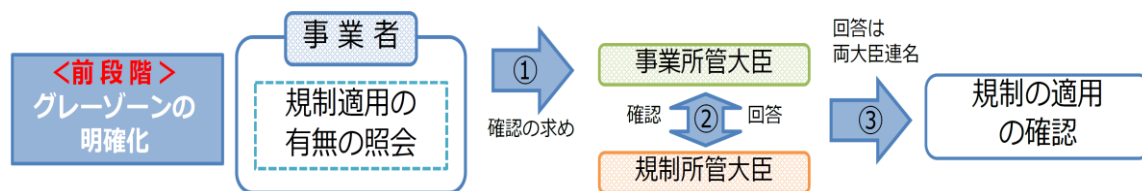
なければならず時間を要してしまうことから、まずは個別具体的なビジネスモデルを前提に個別にトライしてもらい問題点を解決していくことが次のステップに進めるという意味で規制改革の新しい手法になると考えた」旨答弁した⁸。

2-1. グレーゾーン解消制度

グレーゾーン解消制度は、事業者が現行の規制の適用範囲が不明確な分野においても、安心して新事業活動を行い得るよう、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る制度である(産競法第7条等、図表2)。

同制度は規制の適用確認を行うもので規制の特例措置の整備を求めるものではないが、茂木経済産業大臣は、「経済社会情勢が日々変化する中で生まれる新しいビジネスは、一定の時点で制定された法令との関係で規制の適用対象となるか否かが不明確となる場合が出てくる」旨の実態に鑑み、同制度は「企業の具体的な事業計画に即して規制の適用有無を明らかにすることを通じ、企業がちゅうちょなく新たな挑戦を行えるよう後押しをするものである」旨述べた⁹。

図表2 グレーゾーン解消制度のイメージ



【制度の流れ】※下記説明は上図の番号に対応している。

- ①新事業活動を実施しようとする事業者は、その新事業活動に対する規制適用の有無について、事業所管大臣に確認を求める。
- ②確認の求めを受けた事業所管大臣は、規制所管大臣に規制の適用の有無を確認する。規制所管大臣は、事業者の具体的な事業計画に即して規制の適用の有無を判断し、事業所管大臣に回答する(原則1か月以内、1か月以内に回答が出来ない場合は1か月毎にその理由を申請者に通知)。なお、新事業活動内容の確認の中で事業所管大臣は事業者からの相談に応じ必要な情報の提供・助言を行う。
- ③規制所管大臣の回答は、事業所管大臣から事業者に両大臣連名で理由を付して通知する。回答後、規制所管省庁は回答内容を公表する(照会者の同意を前提に照会書も公表可)

(出所) 経済産業省資料に基づき作成

他方、制度趣旨や仕組みが類似する「法令適用事前確認手続」(いわゆる「ノーアクションレター制度」)¹⁰との違いが問われたが、政府は、ノーアクションレ

⁸ 第185回国会衆議院経済産業委員会議録第4号26頁(2013.11.8)

⁹ 第185回国会衆議院本会議録第5号9～10頁(2013.10.29)

¹⁰ 「行政機関による法令適用事前確認手続の導入について」(2001年3月閣議決定)に基づき

ター制度は、「具体的な法令の条文に違反しているかを確認する制度である」のに対し、グレーゾーン解消制度は、「個別具体的な事業計画に基づいて判断を迫るもの」、すなわち「ビジネスプラン全体に着目して複数の法令との関係で適法関係を確認することができる制度である」旨答弁した¹¹。

なお、図表2に示した仕組みのうち、③の事業者への回答時の理由の開示と回答の公表については、2018年7月の産競法の改正によって義務化されたものである¹²。その改正経緯について政府は、「これまで規制が適用される場合の回答の際、規制所管大臣が理由を提示する法律上の義務がなかったことから、事業者は何か改善すれば適用されない方法があるのか、工夫の余地があるのかがわからず、その結果、行政的なリスク等を考慮し事業を縮小する、あるいは諦めてしまうことがあった」旨の反省に基づいたものであると説明した¹³。

2-2. 新事業特例制度

新事業特例制度は、新たな事業活動を行おうとする事業者がその支障となる規制の特例措置の整備を提案し、安全性等を確保する措置の実施を条件としながら、「企業単位」で規制の特例措置の適用を認める制度であり、そのプロセスは3段階に分けられる（産競法第6条等、図表3）。

茂木経済産業大臣は同制度の仕組みについて、「最先端の技術を有し新事業に進出しようとする企業から直面する課題解決の提案を受け、企業単位で規制を緩和する新たな仕組みであり、意欲あふれる民間企業の新たなチャレンジを支援するものである」旨の制度趣旨に言及するとともに、「先行して技術開発、製品開発を行う企業に対し先行的に規制の特例措置を講じた上で、最終的に全国単位の規制改革につなげることにより産業競争力の強化を図っていくものである」旨の同制度を通じた規制改革の方向性も示した¹⁴。また、その適用対象に関して田中経済産業大臣政務官からは、「事前に対象分野を限定するという考え方はとっておらず、企業は具体的な事業計画において新たな事業の支障とな

整備された仕組みである。具体的には、民間企業等の事業活動に係る「具体的行為」に関し、「特定の法令の規定」の適用可否について、当該規定を所管する行政機関に確認等を行える制度である（https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/kakunin/index.html）。

¹¹ 第185回国会衆議院経済産業委員会議録第4号18、27頁（2013.11.8）

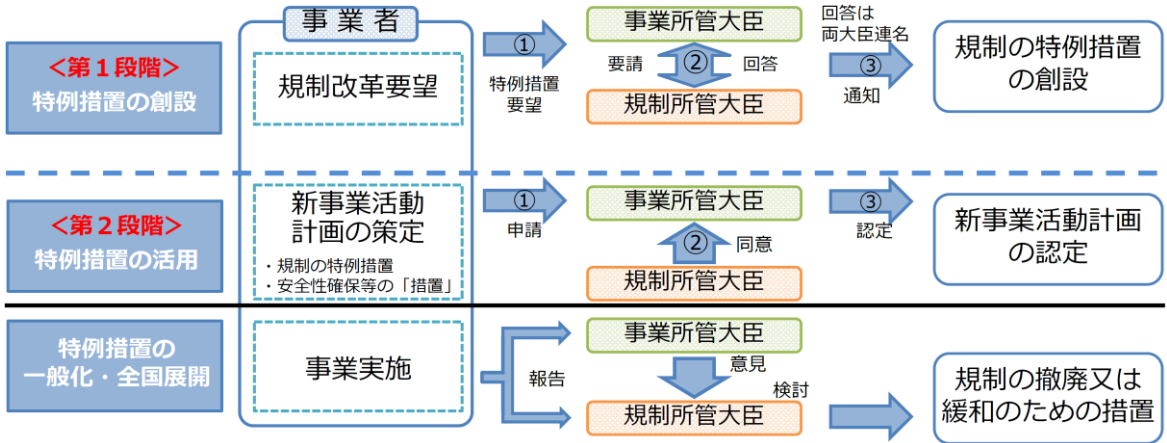
¹² この他、2018年の改正では、事業者側の利便性向上を図るため、グレーゾーン解消制度及び新事業特例制度を利用する者に対して、関係規制法令の特定、照会書の作成等に必要な情報提供等を行政機関が能動的に行う旨の規定（産競法第8条）も新たに追加されている。

¹³ 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第7号15～16頁（2018.4.11）

¹⁴ 第185回国会衆議院本会議録第5号13～14頁（2013.10.29）

る規制があればどのような規制であっても特例措置を提案することが可能となる」旨が述べられる一方¹⁵、「実際に提案が実現するためには代替措置が妥当なものであって、それを確実に実施できることが条件となる」旨も説明された¹⁶。

図表3 新事業特例制度のイメージ



【制度の流れ】 ※下記説明は上図の番号等に対応している。

■第1段階：規制の特例措置の整備

①新事業活動を実施しようとする事業者は規制の特例措置の要望を事業所管大臣に提案する。

②事業所管大臣は規制の特例措置について規制所管大臣に要請し、規制所管大臣は特例措置の必要性を検討し事業所管大臣に回答する（原則1か月以内に回答、1か月以内に回答できない場合は1か月毎にその理由を申請者に通知）。事業所管大臣は回答を事業者に通知する。

③規制の特例措置を講ずる旨の回答をした場合、規制所管大臣は規制の特例措置を創設する。

■第2段階：規制の特例措置の活用

事業者は①新事業活動計画を策定し、事業所管大臣に申請する。事業所管大臣は②規制所管大臣の同意を得て、③同計画を認定する。

■第3段階：規制の特例措置の一般化・全国展開

事業者は事業の実施結果を事業所管大臣及び規制所管大臣に報告する。当該報告を受け、事業所管大臣と規制所管大臣は規制をめぐる技術進歩の状況や諸外国の現状等も勘案しながら協議を行い、規制の特例措置の継続の必要性や規制の撤廃・緩和の必要性等を検討する。

(出所) 経済産業省資料に基づき作成

他方、新事業特例制度（企業実証特例制度）とグレーゾーン解消制度との併用可否を問われた茂木経済産業大臣は、「グレーゾーン解消制度を活用した結果、企業の事業計画が規制の適用を受けると判断され、企業がその規制の緩和を求める意向を示した場合には企業実証特例制度を活用することが可能となる」

¹⁵ この点について茂木経済産業大臣は、「分野を特定することなく、例えば新たな商品、サービスの開発、生産だけではなく、生産性向上に資する新たなビジネスモデルの採用や生産工程の高度化などシステム面で新規性のある取り組みも含める」旨も説明した（第185回国会衆議院経済産業委員会議録第4号15頁（2013.11.8））。

¹⁶ 第185回国会衆議院経済産業委員会議録第4号25頁（2013.11.8）

旨説明した¹⁷。また、事業所管大臣と規制所管大臣の意見が異なった場合の対応を問う質問に対しては「総合調整を行う権限を有する内閣官房が各省庁の意見調整を行うことで解決を目指し、最終的には総理がリーダーシップを最大限発揮して結論を出すことを想定している」旨応じた¹⁸。さらに全国単位及び地域単位の各規制改革スキームとの関係性も問われたが、茂木経済産業大臣は「全国単位、地域単位の改革との連携を図り、政府全体として規制改革を強力に推進していく」旨答弁した¹⁹。この点、松島経済産業副大臣は「多くの企業が同じような申請をするような重要案件については、規制改革推進会議等の場において各省庁の対応状況や結果等を検証することも考えている」旨の見解を示した²⁰。

3. 規制のサンドボックス制度の概要

規制のサンドボックス制度は、「生産性向上特別措置法」（2018年6月施行）（以下「特措法」という。）により整備された規制改革スキームである。

3-1. 規制のサンドボックス制度の仕組みと創設背景

規制のサンドボックス制度は、AI（人工知能）、IoT（モノのインターネット）等の新技術の実用化や新しいビジネスモデルの実施が、現行規制との関係で困難である場合にそれらの社会実装に向け、事業者の申請に基づき規制官庁の認定を受けた実証を行い、実証により得られたデータを用いて規制の見直しにつなげることを目的とした制度である（特措法第8条～第20条等、図表4）。すなわち、同制度は企業による新たな試みを「事業」としてではなく、「実証」として行うことを国が認めるもので、企業と国が協力してイノベーション促進と規制改革に向けたエビデンスの蓄積を両立するために構築されたものである。

具体的には、「期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進する」仕組みを通じ、「生産性革命・集中投資期間である2020年までの3年間に、革新的な事業活動を行う事業者の取組を促進し、短期間に生産性を向上させる」ことを目指し、「これまでにない革新的なアイデ

¹⁷ 第185回国会衆議院本会議録第5号6頁（2013.10.29）

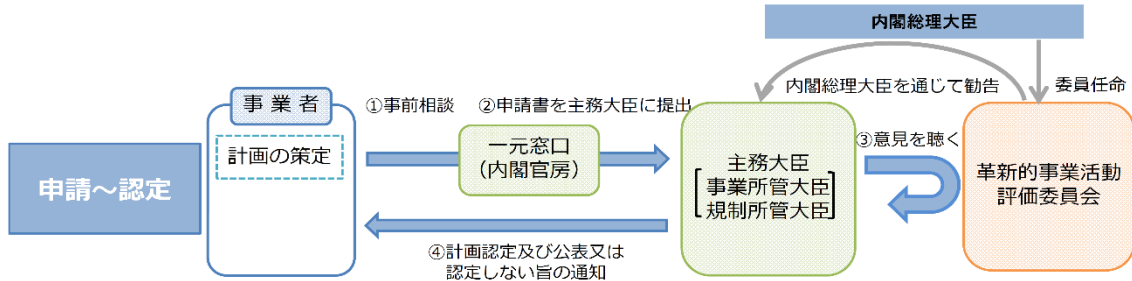
¹⁸ 同上

¹⁹ 第185回国会衆議院本会議録第5号9頁（2013.10.29）

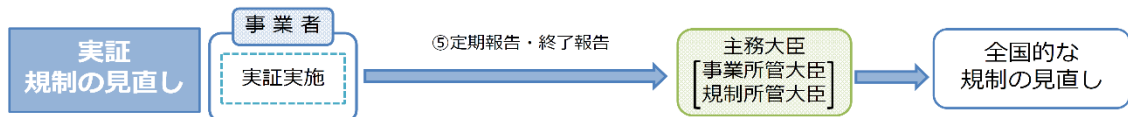
²⁰ 第185回国会衆議院経済産業委員会議録第4号3頁（2013.11.8）

アについて、まずやってみることを許容することで、迅速な実証と社会実装の実現を図る」ことを基本理念としている²¹。

図表4 規制のサンドボックス制度のイメージ



注) ②から③までに1か月以内、意見受領後から④まで1か月以内



【制度の流れ】※下記説明は上図の番号等に対応している。

- ◆①～②：事業者は、一元的窓口（内閣官房（新技術等社会実装推進チーム））に相談するとともに、申請書（新技術等実証計画）の記載事項を調整し、主務大臣（事業所管大臣、規制所管大臣）に正式に申請する。
（新技術等実証計画の記載事項）
 - ・実証内容：革新的な技術又は手法等（例：AIを使った〇という事業）、実証内容（収集するデータの内容）と実施方法（データの収集方法及びその活用方法）
 - ・参加者等の範囲（例：サービスの利用者等）
 - ・参加者の同意の取得方法：参加者に対し、実証計画の認定証を掲示し実証に参加することの同意を取得する（例：電子上で認定証を掲示し、同意ボタンを押させる等）。
 - ・実証の期間・場所（例：期間3か月、場所：〇県〇市の～の範囲等）
 - ・実証に関する規制法令（例：〇法の〇条）
 - ・実証に必要な規制の特例措置の内容（特例措置を受け実証を行う場合）
 - ・実証を適切に実施するための措置（例：関係者以外が立ち入らないようにフェンスを設ける、補助員を配置する等）
- ◆③～④：主務大臣は、1か月以内に革新的事業活動評価委員会（3-2.（3）を参照）に見解を送付する。また、同委員会の意見を受領後、1か月以内に認定の可否を事業者に通知する。
- ◆⑤：実証期間中、事業者は定期的に状況を主務大臣に報告する。実証期間終了後は、規制所管大臣が実証結果に基づき規制の見直しを検討する。

（出所）経済産業省資料及び内閣官房資料に基づき作成

規制のサンドボックス制度を創設した理由について世耕経済産業大臣は、「法

²¹ 「新技術等実証の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針」（2018年6月策定）
 <<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/basicpolicy.pdf>>

律成立後、長期間が経過している規制法令の中には従来の手法ではなく、革新的な技術を利用することで規制の目的を一層適切に達成することが可能なものもある」旨の実態に言及し、その上で「新しい技術と規制の関係が時代に適合しているかどうかを検証するためには実社会において実証することが必要である」旨の認識²²から、「規制の見直しにつながるデータを取得する仕組みを作った」旨述べている²³。

なお、同制度は、施行後3年以内に廃止する旨規定（附則第2条）した特措法に基づく時限的措置の位置付けにあったが、第204回国会提出の「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律案」においては、同制度を産競法に移管・恒久化した上で特措法を廃止することが盛り込まれている。

3-2. 規制のサンドボックスをめぐる主な論点

（1）企業単位の各規制改革スキームの相互関係

国会においては、グリーゾーン解消制度及び新事業特例制度に加え、規制のサンドボックス制度を新設した経緯や狙いに注目が集まった。この点に関し、世耕経済産業大臣は、グリーゾーン解消制度については、「継続的な事業の実施を前提として規制法令の適用関係を確認する制度であり、規制所管部局は個別案件への回答に慎重²⁴になりがちであった」旨の問題が、新事業特例制度については、「規制の特例措置の整備を求める場合、規制を緩和しても安全性等の規制の目的を達成することが可能となる規制の代替措置が必要であるが、当該代替措置の検証のための実証ができないケース²⁵があった」旨の問題が、それぞれ見られていたことを挙げ、こうした課題を克服する観点から規制のサンドボックス制度を創設した旨説明した²⁶。

²² この点、先端的な技術やビジネスモデルの開発・社会実装をめぐるグローバル競争に後れをとってしまうとの危機感もあった旨指摘される（宇賀克也「生産性向上特別措置法の制定と産業競争力強化法の改正」『行政法研究 第30号』（2019.5）iii頁）。

²³ 第196回国会衆議院本会議録第15号5頁（2018.4.3）

²⁴ 例えば、新事業等の適法性について照会を受けても、先例がないために回答に時間を要してしまう、規制の適法性を判断しきれない等といった要因があった旨指摘される（宇賀克也「生産性向上特別措置法の制定と産業競争力強化法の改正」『行政法研究 第30号』（2019.5）iii頁）。

²⁵ 具体的には、代替措置により安全性を確保できることの実証データを収集する必要があるが、当該代替措置の実証自体の規制の適法性を判断しきれない、又は規制の適用を受けてしまうために事業者側は実証データを収集することができず、規制当局側においても実証データがないために規制の特例を認める判断をし得ないとの事情があった旨指摘される（宇賀克也「生産性向上特別措置法の制定と産業競争力強化法の改正」『行政法研究 第30号』（2019.5）iii頁）。

²⁶ 第196回国会参議院本会議録第15号5～6頁（2018.4.18）

(2) 適用対象と安全性等の確保の仕組み

世耕経済産業大臣は、規制のサンドボックス制度の適用対象について、「特定の分野に限定せず、第四次産業革命に代表されるような新技術やビジネスモデルの実用化に向けた社会実証を広く対象とする」旨説明したが²⁷、企業による新事業等の実現に向けた「実証」の実施に当たっては、生命の安全性の確保、社会秩序の維持、自然環境等の保護等が不可欠となる。

こうした点に鑑み、世耕経済産業大臣は、①実証の認定段階において、実証期間、実証場所、実証方法を限定し、参加者の同意を得ること、実証実験の管理監督を行うことなど、実証を適切に実施するために必要となる措置を求めている、②実証の実施段階においても、主務大臣が実証の実施状況等について報告を求め、必要な対応を指導するとともに、実証が認定計画に基づいて実施されていない等の場合には、認定計画を取り消すこともあり得るなどの安全確保策を設けている旨答弁した²⁸。その上で、特措法第50条（報告の徴収）等を活用し、「事業者が主務大臣に対して実証中の定期的な報告、実証終了後の報告、実証中にトラブルが生じた場合の速やかな報告を定期的にモニタリングしていきたい」旨の姿勢を示した²⁹。ただし、実証により生じたトラブルや事故に起因する被害に関する責任や補償等の在り方については、「個別の事案に応じて、既存の法令に基づいて判断される」旨の見解を示した³⁰。

(3) 革新的事業活動評価委員会の役割・権限

規制のサンドボックス制度では、実証の申請から認定に至る各プロセスの間に、「革新的事業活動評価委員会」（以下、「評価委員会」という。）が設置されている。評価委員会は、事業者、学識者、弁護士等で構成される第三者委員会であり、①主務大臣が新技術等実証計画の認定を判断するに際して「意見」を述べること、②主務大臣が新技術等実証計画の認定の判断に際して評価委員会の意見を踏まえて検討を行っていない場合等に内閣総理大臣を通じて必要な「勧告」を行うこと、③認定した新技術等実証計画に関して主務大臣等に対し、「報告」又は「資料の提出」を求めることを主な任務としている³¹。

²⁷ 第196回国会衆議院本会議録第15号17頁（2018.4.3）

²⁸ 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第6号26頁（2018.4.10）

²⁹ 第196回国会参議院経済産業委員会議録第5号7頁（2018.5.10）

³⁰ 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第7号45頁（2018.4.11）

³¹ 「新技術等実証計画の認定に関する調査審議の視点」（2018年8月策定）〈<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/shiten.pdf>〉

政府は、評価委員会の役割について、「実証しようとする新たな技術やビジネスモデルについて、その革新性や実用可能性を踏まえ、新たな規制の特例措置を講じて行うことによる経済社会へのインパクトなど、日本経済の様々な側面に及ぼす影響を評価する」旨述べるとともに³²、「主務大臣は、勧告に基づき講じた措置を評価委員会に通知義務がある」旨説明した³³。

ただし、世耕経済産業大臣は、評価委員会による規制所管大臣に対する意見や勧告の効果については、「あくまで専門的かつ客観的な見地から行う評価に関するものであり、規制所管大臣を法的に制約するものではない」旨の答弁を行った³⁴。

4. 企業単位の規制改革スキームの活用状況

4-1. 活用実績の推移

企業単位のスキームの活用実績（申請件数及び回答・認定件数）は四半期ごとに公表されている。経済産業大臣が事業所管大臣又は主務大臣となる案件数で見た場合、累計でグレーゾーン解消制度は173件（うち中小企業109件）の申請に対する回答が、新事業特例制度は14件（うち中小企業5件）の申請に対する回答及び31件の新事業活動計画の認定が、規制のサンドボックス制度は9件（うち中小企業7件）の申請に対する新技術等実証計画の認定が、それぞれ行われている（図表5）。

このうち、グレーゾーン解消制度及び新事業特例制度について茂木経済産業大臣は、「年間何件といった件数にとらわれることなく、全国の中小企業も含めできるだけ多くの企業に活用していただきたい」旨の期待を示していた³⁵。この点、両者の制度趣旨は異なるものの、申請件数の推移を見る限り、グレーゾーン解消制度は様々な分野において中小企業を中心に堅調に活用されている一方、新事業特例制度は活用実績が伸びていない。他方、規制のサンドボックス制度について、政府は、「3年のうちに次々と新しいアイデアを実証し、新しい政策形成に進めていきたい」旨述べていたが³⁶、その狙い通りに活用が進んできたのかについては検証が求められる（企業単位の各スキームの効果等は5.を参照）。

³² 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第8号24頁（2018.4.13）

³³ 第196回国会参議院経済産業委員会議録第4号24頁（2018.4.19）

³⁴ 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第8号15頁（2018.4.13）

³⁵ 第185回国会衆議院本会議録第5号6頁（2013.10.29）

³⁶ 第196回国会参議院経済産業委員会議録第4号25頁（2018.4.19）

図表5 各規制改革スキームの活用実績（経済産業省関連）の推移

	件数	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	法施行後 累計
グレーゾーン 解消制度 (2014年1月-)	申請	6 (2)	26 (18)	40 (25)	24 (12)	21 (16)	25 (12)	19 (15)	13 (10)	174 (110)
	回答	4 (2)	22 (13)	40 (27)	28 (14)	19 (14)	29 (15)	17 (13)	14 (11)	173 (109)
新事業特例制度 (2014年1月-)	申請	4 (2)	4 (2)	2 (0)	1 (0)	0	0	2 (0)	1 (1)	14 (5)
	回答	3 (1)	4 (2)	2 (1)	2 (0)	0	0	2 (0)	1 (1)	14 (5)
	認定	0	3	13	2	4	1	2	6	31
規制のサンドボ ックス制度 (2018年6月-)	申請	-	-	-	-	-	2 (1)	5 (5)	2 (1)	9 (7)
	認定	-	-	-	-	-	2 (1)	5 (5)	2 (1)	9 (7)

【備考】

○各年度4月～翌年3月末（2013年度は2014年1月～同年3月末、2020年度は2020年4月～同年12月末）における案件数であり、グレーゾーン解消制度及び新事業特例制度は経済産業省が事業所管大臣となる案件、規制のサンドボックス制度の件数は経済産業大臣が主務大臣となる案件をそれぞれ示す（いずれも括弧内は中小企業の活用件数）。

○グレーゾーン解消制度の回答は、事業者から確認の求めがあった法令の規定に係る適法性の確認を行ったものであり、その他法令の規定の適法性を確認したものではない。

（参考）適法性の確認があった主な分野・法律（複数の省庁による共管案件を含む、2020年12月末時点）

- ・ヘルスケア（医師法（13件）、医療法（11件）、薬機法（16件）、健康保険法（4件）等）
- ・モビリティ（道路交通法（9件）、道路運送法（8件）、道路運送車両法（5件）等）
- ・建築（宅建業法（6件）、建築基準法（4件）、下水道法（2件）、建設業法（7件）等）
- ・製造（高圧ガス保安法（4件）、化審法（2件）、アルコール事業法（1件）等）
- ・金融（保険業法（4件）、銀行法（4件）、貸金業法（3件）金融商品取引法（1件）等）
- ・労働（職業安定法（6件）、労働基準法（5件）、労働安全衛生法（3件）等）
- ・生活（旅館業法（8件）、風営法（6件）、景品表示法（5件）、個人情報保護法（3件）等）
- ・その他：廃掃法（3件）、電波法（2件）、酒税法（2件）、計量法（2件）等）

○新事業特例制度の回答は産競法第6条（新たな規制の特例措置の求め）に基づくもの（図表3の第1段階のプロセスを完了）、認定は同法第9条（新事業活動計画の認定）に基づくもの（図表3の第2段階のプロセスを完了）の案件数をそれぞれ示す。

（参考）規制の特例措置の整備の要望のあった主な法令（複数の省庁による共管案件を含む、2020年12月末時点）

高圧ガス保安法（4件）、道路交通法（3件）、道路運送車両法（2件）、火薬類取締法（1件）、資金決済法（2件）、電事法（2件）、消費生活用製品安全法（1件）、質屋営業法（1件）

（出所）経済産業省資料及び内閣官房資料に基づき作成

4-2. 新規ビジネスの展開等に寄与した主な案件

（1）グレーゾーン解消制度

グレーゾーン解消制度は、ヘルスケアを始め様々な分野において活用実績が

積み上げられており、同制度の活用を通じて規制に抵触しないことが確認されたことで、新規ビジネスの拡大等に寄与した案件が多数見られている。

その代表例として政府は、診療施設以外における自己採血及び事業者による血液検査の結果通知等が医師法に抵触しない旨が確認された「血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供」³⁷に係る照会を挙げ、簡易血液検査サービスの全国的普及に貢献した案件として紹介している³⁸。また、コンサルティング等を通じた睡眠環境改善アドバイス等を行うサービスが医師法や医薬品医療機器等法に抵触しない旨が確認された「睡眠環境の総合コンサルティングを行うサービス」³⁹に係る照会も当該事業の拡大につながった案件として例示している⁴⁰。

（２）新事業特例制度

新事業特例制度について、規制の特例措置の整備について2020年12月までに要望がなされた14件の申請のうち、9件は特例措置を講ずる旨の回答が、その他5件は特例措置としての対応ではなく全国規模で規制緩和を行う旨の回答がそれぞれ行われている（図表6）。また、新事業活動計画の認定に至った案件は31件に上るが、その大半はプレミアム商品券の発行拡大に係る案件である。

同制度を通じ、規制の特例措置が整備され、その後の全国的な規制緩和につながった案件としては、例えば、アシスト力の上限を踏力の3倍（当時の道路交通法施行規則上は2倍まで）とする電動アシスト自転車の活用を可能とする規制の特例措置を講じた「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」⁴¹が挙げられる（図表6）。当該事業について政府は、複数の地域における様々な条件下での走行時の安全性等に係る十分な結果が得られたことを受け、2017年10月に道路交通法施行規則の改正⁴²がなされており、全国的な規制緩和につながった代表的な案件として紹介している⁴³。

³⁷ 経済産業省ウェブサイト<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/140226_shinjigyokaitaku_1_2.pdf>

³⁸ 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第8号33～34頁（2018.4.13）

³⁹ 経済産業省ウェブサイト<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/170414_press.pdf>

⁴⁰ 「産業競争力強化法に基づく企業単位の規制改革制度について」<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/210128_gaiyou.pdf>

⁴¹ 経済産業省ウェブサイト<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/140918_press.pdf>

⁴² 警察庁ウェブサイト<<https://www.npa.go.jp/laws/notification/koutuu/kouki/291030/1.pdf>>

⁴³ 第196回国会衆議院経済産業委員会議録第8号33～34頁（2018.4.13）

図表6 新事業特例制度の回答案件（経済産業省関連、2020年12月末時点）

(1) 規制の特例措置を創設するとの回答

	規制の特例措置の整備		規制の特例措置の整備	
	上段：事業名【回答日】 下段：規制の特例措置の概要	認定 案件数	上段：事業名【回答日】 下段：規制の特例措置の概要	認定 案件数
①	半導体製造に用いるガス容器の先進的検査手法の導入【回答日：2014年2月25日】	2件 (※)	搭乗型移動支援ロボットの公道実証【回答日：2015年4月24日】	1件（セグウェイジャパン、東京急行電鉄の各(株)からの共同申請）
	ガス容器の検査において超音波検査等の手法を活用可能とする高圧ガス保安法容器保安規則の特例措置を創設する。		搭乗型移動支援ロボットの公道走行を可能とする規制の特例措置を創設する。	
②	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【回答日：2014年2月25日】	1件 (株)豊田自動織機からの申請)	水素ステーションの遠隔監視型セルフ運転【回答日：2019年11月29日】	1件（日本エア・リキード合同会社からの申請）
	燃料電池フォークリフトに用いられる水素タンクについて新しいタイプのタンクを活用可能とする高圧ガス保安法容器保安規則の特例措置を創設する。		水素ステーションに従業員が常駐しない「遠隔監視型セルフ運転」を許容する規制の特例措置を創設する。	
③	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【回答日：2014年2月25日】	1件（ヤマト運輸及びヤマハ発動機の各(株)からの共同申請）	オンライン質屋【回答日：2020年3月25日】	0件
	現行法令（道路交通法施行規則）による規制よりもアシスト力の大きいリヤカー付電動アシスト自転車（物流用途のみ）を活用できる特例措置を創設する。		オンライン・郵送での手続で一気通貫の質契約・返還ができる「オンライン質屋」を許容する規制の特例措置を創設する。	
④ ⑤	プレミアム商品券発行の拡大【回答日：2014年8月25日】、商工会によるプレミアム商品券発行の拡大【回答日：2014年10月17日】	22件（小清水商工会、筑後商工会議所等からの申請）	電動キックボードの走行場所の拡大【回答日：2020年8月3日】	3件（Luup、mobbyride、EXxの各(株)からの申請）
	有効期限が一定期間内のプレミアム付商品券について、資金決済法の発行保証金の供託に関する規制の適用除外とする特例措置を創設する。		電動キックボードの普通自転車専用レーンを通行可能とする規制の特例措置を創設する。	

※ ①東芝、カンサン、エーテック及び日本フィジカルアコースティクスの各(株)からの共同申請、
②ソニーセミコンダクタ、カンサンの各(株)からの共同申請

(2) 全国規模で規制緩和を行うとの回答

	全国規模での規制緩和の実施		全国規模での規制緩和の実施	
	上段：事業名【回答日】 下段：規制緩和の概要		上段：事業名【回答日】 下段：規制緩和の概要	
①	雪崩被害を防ぐスキー用エアバッグの普及拡大【回答日：2014年4月25日】		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【回答日：2016年4月8日】	④
	起動装置に火薬類を用いるスキー用エアバッグ（雪崩に被災した際に埋もれてしまうことを防ぐもの）について、火薬類取締法の規制の適用除外とする。		経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令について、新規格に基づくレーザー方式の表示デバイス等を使用可能とするため、当該装置に係る技術基準を見直す。	
②	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【回答日：2015年1月9日】		環境負荷が低い不活性ガスを使用した製品の製造販売【回答日：2016年6月30日】	⑤
	農地用排水路に設置する水力発電設備において一般用電気工作物の最大使用水量を緩和する。		燃焼性が低くかつ温暖化係数が低い噴射剤を使用した製品の製造販売に関して、適切な製品表示が可能となるよう規制を緩和する。	
③	電気自動車用普通充電器の設置促進【回答日：2015年11月27日】			
	電気自動車専用急速充電器用に設置された受電設備から併設する普通充電器への給電を可能とする。			

(出所) 経済産業省ウェブサイト掲載の各案件の公表資料に基づき作成

(3) 規制のサンドボックス制度

規制のサンドボックス制度は、これまでに 19 件の新技術等実証計画が認定されており、経済産業大臣が主務大臣となる案件が全省庁最大の 9 件（他省庁との共管案件を含む）を占めている（図表 7）。

図表 7 規制のサンドボックス制度の認定案件（経済産業省関連、2020 年 12 月末時点）

	上段：申請実証名 下段：主務省庁/ 活用企業	実証概要		上段：申請実証名 下段：主務省庁/ 活用企業	実証概要
①	通信を高速 PLC で 行う家庭用機器の実 証【認定日：2018年 12月26日】 経済産業省／（株） パナソニック	高速 PLC（電力線通信） を組み込んだ電気用品につ いて、放送受信及び電気通 信の機能等に障害を及ぼす 雑音を発生するおそれがない こと等を確認する。	⑥	電動キックボードの シェアリング事業に関 する実証【認定日： 2019年10月17日】 経済産業省、国土交通 省、国家公安委員会/ （株）Luup	道路交通の安全が考慮され た上での電動キックボード の手軽な交通手段としての 社会実装を図るべく、電動 キックボードの性能等を踏 まえた適切なルール設定に 向けた提案のための知見を 取得する。
②	なりすましによる不正な オンライン口座開設の防止に 関する実証【認定日：2019 年3月6日】 経済産業省、個人情報 保護委員会/ （株）カウリス、 （株）関西電力	（株）カリウスが「なりす まし」による不正な口座開 設に係る検知サービスを提供 するにあたり、（株）関 西電力が保有する電力設備 情報の一部を活用すること により、同サービスの実効 性が向上することを検証等 する。	⑦	人力モードへ切替可能 な電動バイクの自転車 レーン等の走行実証 【認定日：2019年10月 17日】 経済産業省、国土交通 省、国家公安委員会/ （株）glafit	ハイブリッドバイクの乗り 手や歩行者も含めた交通に おける安全性が勘案された 上で、その小型で多様な移 動手段の一つとしての更なる 社会実装を図るべく、同 車両のペダル走行時の安全 性や利用者ニーズ等に関す る情報を取得し、同車両が 普通自転車に劣後しないこ とを検証する。
③	ブロックチェーンを用 いて臨床データのモニタ リングを行う実証【認定日： 2019年4月22日】 経済産業省、厚生労働 省／（株）サスメド	（株）サスメド及び国立が ん研究センターが行う臨床 研究において、同社のブ ロックチェーン技術を用 いた臨床データ改竄防止シ ステムによるモニタリング を実施し、モニターが訪問 して原資料と報告データとの 照合を行わなくともデータ の信頼性が確保されている ことを検証等する。	⑧	SMSを利用した債権 譲渡通知に関する実証 【認定日：2020年6月 26日】 経済産業省、法務省/ （株）リンクス	SMSによる債権譲渡の通 知が、既存の確定日付のあ る証書による債権譲渡通知 と比較して、第三者対抗要 件としての機能を担う点に おいて遜色がなく、利便 性、事業性があることを検 証する。
④	キャンピングカーを 車でなく宿泊等の空 間として貸し出す実 証【認定日：2019年 10月17日】 経済産業省、厚生労働 省／（株）DADA	観光客を始めとした運転免 許を保有しない者等にキャン ピングカーを貸し出す場 合に、適切な利用がなされ ること、旅館業法の保護す る公衆衛生に問題を生じさ せないこと、旅館業法の定 める許可を要しないこと等 を確認する。	⑨	電子契約システムを用 いたマンスリーマン 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【認 定日：2020年8月6 日】 経済産業省、法務省/ （株）goodday sホールディングス	借地借家法において、書 面によつてしなければならない こととされている定期建 物賃貸借契約を、電子的な 手段を用いて作成し印刷 した書面を用いて行った場 合でも、借地借家法により 保護される賃借人の利益が 損なわれることがないかを 確認する。
⑤	電動キックボードの シェアリング事業に 関する実証【認定 日：2019年10月17 日】 経済産業省、国土交通 省、国家公安委員会/ （株）mobby ride	道路交通における安全性が 勘案された上での電動キ ックボードの手軽な交通手 段としての社会実装を図る べく、電動キックボードの 性能等を踏まえた適切なル ール設定に向けた提案のた めの知見を取得する。	（参考）他省が主務大臣となる案件数（経済産業省との 共管案件を含む） →法務省：2、文部科学省：1、厚生労働省：6、 農林水産省：1、国土交通省：4、環境省：1、 金融庁：4、消費者庁：2、国家公安委員会：3、 個人情報保護委員会：2		

（出所）経済産業省ウェブサイト公表の各案件の「認定新技術等実証計画の内容」等に基づき作成

なお、同制度は創業10年未満のベンチャー企業を中心に活用されており、実証を終了した案件の中には、実証結果を踏まえて主務大臣が規制の見直しを行った事例や、実証で現行の規制を遵守できることが確認できたために事業化された事例も含まれている⁴⁴。

このうち、例えば、①「通信を高速PLCで行う家庭用機器の実証」⁴⁵は実証結果を踏まえて主務大臣が規制の見直しを行った好例として評価されている⁴⁶。当該実証を通じ、高速PLC装置を組み込んだ電気用品により発信される通信信号がその他の通信や放送に障害を及ぼすおそれがなく電気用品安全法上の安全性が守られる旨が確認されたことを受け、当該内容に係る省令改正⁴⁷が行われることとなった。また、⑦「人力モードへ切替可能な電動バイクの自転車レーン等の走行実証」⁴⁸は、実証で現行規制を遵守できることが確認できたために事業化された事例に挙げられる。当該実証を通じ、原動機付バイク（電動モード）と自転車（人力モード）の切り替えが可能なハイブリットバイクについて、自転車用レーン等を通行しても安全性に問題がない旨が確認されたことを受け、原動機付バイクの自転車用レーン等の走行を禁止する道路交通法上の運用が見直されることとなり、一定の条件の下で自転車と同等に取り扱い自転車用レーン等の走行が許容されることとなった⁴⁹。

5. 企業単位の規制改革スキームの効果と運用上の課題

5-1. 制度活用企業に対する実態調査

上記に述べた、①グレーゾーン解消制度、②新事業特例制度、及び③規制のサンドボックス制度の創設後、その効果や運用上の課題等を確認するため、「産業経済研究委託事業」⁵⁰の中で、制度活用企業に対する実態調査が行われている

⁴⁴ 「成長戦略フォローアップ」（2020年7月閣議決定）93～94頁<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf>>

⁴⁵ 経済産業省ウェブサイト<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/181226_kouhyou.pdf>

⁴⁶ 大江秀明「イノベーション促進を見据えた規制改革支援制度とルールメイキングエコシステムの形成」『NRI Public Management Review Vol.207』（2020.10）6頁

⁴⁷ 「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈についての一部改正について」（2019年12月25日）<https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/file/04_cn/ts/20130605_3/amendment/kaiseibun191225_b10.pdf>

⁴⁸ 経済産業省ウェブサイト<https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/191017_kouhyou-4.pdf>

⁴⁹ 『日本経済新聞』（2020.11.4）

⁵⁰ 我が国の経済・産業の発展等に必要施策の遂行に向け、専門的知見を有するシンクタンク等へ委託を行い、経済状況の分析及び経済産業政策の課題抽出を行う事業。

(平成 27 (2015) 年度、平成 29 (2017) 年度及び令和元 (2019) 年度に実施)。これらの実態調査は、各年度において、調査目的・対象や調査手法・時点等の前提が異なるものの、制度活用企業に対するヒアリングに基づくものであることから、その効果や運用上の課題等を検証し得る有用な材料となっている。

企業単位の規制改革スキームの効果として、例えば、2019 年度調査 (規制改革による新規事業創造に係る調査)⁵¹においては、各制度に共通し、事業利益への寄与 (例: 資金調達成功、売上げ増)、業界内での広告宣伝効果や協業進展等の信用補完効果等のメリットが見られているとの報告がなされている。加えて、特に規制のサンドボックス制度については、業界内での反響を得やすく、イノベーションに対するブランディング効果をもたらしているとの評価が紹介されている。さらに、2017 年度調査 (グリーゾーン解消制度、企業実証特例制度の活用等における規制改革の取り組みに関する調査研究)⁵²では、「今後の事業拡大を安心して行うことができる」、「新規事業を企画しやすくなった」等といったメリットが見られていることが、また、2015 年度調査 (企業主体の規制改革制度に関する調査研究)⁵³では、「顧客やパートナー企業等の獲得に役立った」、「顧客に正しい説明ができるようになった」等といったメリットが見られていることが、それぞれ報告されている。

他方、企業単位の規制改革スキームの課題としては、各年度調査のいずれにおいても、①制度の認知度の低さ (活用企業に加え、自治体や関係者等を含む)、②制度の仕組みに対する理解の不足、③手続やプロセス等の長期化・複雑さ等が挙げられている (図表 8)。また、2017 年度調査や 2015 年度調査においては、制度活用の活性化に向けたインセンティブの付与等の先行者利益を保証する仕組み、制度活用に起因する業界内や競合他社等との軋轢を緩和する仕組み、制度活用企業に対する資金面のサポート等を整備・拡充する必要性も指摘されている。

⁵¹ (株) 野村総合研究所「規制改革による新規事業創造に係る調査」(2020 年 3 月) <https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2019FY/000120.pdf>

⁵² (株) 富士通総研「グリーゾーン解消制度、企業実証特例制度の活用等における規制改革の取り組みに関する調査研究」(2018 年 3 月) <https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H29FY/000290.pdf>

⁵³ (株) 野村総合研究所「企業主体の規制改革制度に関する調査研究」(2016 年 3 月) <https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000416.pdf>

図表8 「企業単位」の各スキームに対する主な指摘

調査	運用上の課題と指摘事項
<p>2019 年度調査【全てのスキームが対象】</p>	<p>○各制度に共通する課題として、①制度の認知度の低さ、②制度の仕組みの理解不足、③手続の長期化が挙げられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・①について、制度活用企業の多くが中央省庁による紹介が制度認知のきっかけであるなど、制度の認知度の拡大の余地がある。このため、弁護士や金融機関等のステークホルダーを利用した広報活動を検討する必要がある。 ・②について、制度の仕組みが難しいことから、その利点や機能が十分に理解されていない場合があった。このため、具体的な事例等で手続を可視化する、事業所管省庁の具体的なサポート機能を周知する等の仕組みを検討する必要がある。 ・③について、長時間に及ぶ手続・プロセスが事業性を圧迫し、資金的な体力に欠ける企業の制度利用を困難にしている場合があった。このため、時間を要する可能性の高い工程に留意した制度運用・設計が必要である。 <p>○その他、申請に際して社内又は社外の弁護士を利用していない企業について、企業側や法的論点整理を行う担当者の負担が増す傾向にあるとの実態に鑑み、今後制度の認知度が改善し申請件数が増加した場合に、人的リソース等を勘案し制度の運用方法を検討する余地がある旨の指摘も見られた。</p>
<p>2017 年度調査【グレーゾーン解消制度・新事業特例制度が対象】</p>	<p>○事業所管省庁・規制所管省庁側の主な課題として、以下の内容が挙げられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前相談から申請・回答に係る手続につき、関連する規制についての整理、事業所管省庁への資料提出・事業説明等が負担となっている場合や規制所管省庁との調整・交渉に時間を要している場合があった。このため、省庁側において所管する新事業・業界に関する知見を高めるとともに、事業者が予め用意すべき資料等を整理する必要がある。 ・事業者の申請に係る負担が大きいこと、また、そうした中で類似の申請を許容していること等により、制度活用のインセンティブが生まれにくい状況となっている。このため、制度活用の活性化に向け、企業に積極的な申請を促すインセンティブの付与等の先行者利益を保証する仕組みを検討する必要がある。 ・制度活用後に業界内や同業他社との間に軋轢が生じ調整が必要となる場合が見られた（例：事業化のために業界団体や関連機関の理解が必要となる、競合他社に申請内容が伝わってしまう）。このため、申請事業に関わる業界団体等に対し、制度や申請内容への理解に向けた働きかけを検討する必要がある。 <p>○事業者側の主な課題として、以下の内容が挙げられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業化の前例がないため、適法という回答を得ても、取引先、パートナー企業、業界団体等の理解がないと事業を進めることができない場合が見られた。このため、制度を活用する前に予め新規事業のニーズを調査し事業化の可能性を確認する必要があるほか、関係先への制度の認知度を高めていく必要がある。 ・規制に抵触しないと前提の下に申請を行うなど違法と回答される際のリスクを考慮していない場合も見られた。このため、違法回答を得るリスクも踏まえ、事業化が遅れないよう事業の検討段階で制度の活用を検討する必要がある。
<p>2015 年度調査【グレーゾーン解消制度・新事業特例制度が対象】</p>	<p>○主な課題として、以下の内容が挙げられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請に係る手間やコストが負担となっているとの声や、申請に対する回答内容が専門的であり理解が困難であった等といった声があった。このため、制度活用の際に専門家等によるサポート体制の整備を検討する必要がある。 ・制度活用後に規制所管省庁や業界内での軋轢が生じたとの声や、制度活用後に示された回答について、必要に応じて規制所管省庁から自治体や関係者に通知する仕組みの構築が求める声があった。このため、制度活用企業のみならず、自治体等の関係者も含めた制度周知の方法、制度利用の段階からの関係者の特定・巻き込み方法等を検討する必要がある。 ・制度活用の活性化に向け、先行して制度を活用する企業に対するインセンティブの付与等の先行者利益を保証する仕組みの導入を求める声があった。このため、事業者がより効果的に制度を活用できる仕組みを検討する必要がある。 ・制度活用企業に対する運転資金等の優遇貸付・助成、出資等の資金面のサポートを望む声があった。このため、新事業活動への事業化支援の検討が求められる。

(出所) 2019 年度調査、2017 年度調査及び 2015 年度調査に基づき作成

5-2. 規制改革関連の成果目標（K P I）の推移

第2次安倍政権発足後の成長戦略である「日本再興戦略」や「未来投資戦略」等の進捗状況は、政策群ごとに設定された成果目標（K P I：Key Performance Indicator）により評価されている⁵⁴。K P Iの進展又は停滞については、諸施策に基づく総合的な結果によるものであり、特定の施策による直接的な結果によるものではないが、K P Iは各種施策の意義を判断するための重要な指標になり得ると指摘される⁵⁵。各種K P Iのうち、企業単位を含む規制改革スキームの政策効果を検証する際に有用と思われるK P Iとしては、例えば、「ビジネス環境ランキング」⁵⁶、「都市総合力ランキング」⁵⁷、「国際競争力ランキング」⁵⁸等における目標順位がある。なお、創業10年未満のベンチャー企業の多くに活用されている規制のサンドボックス制度については、企業価値又は時価総額が10億ドル以上となる未上場ベンチャー企業（いわゆる「ユニコーン」）等の創出に係るK P Iの達成に資する取組の一つに位置付けられている（図表9）。

図表9に示したとおり、都市総合力ランキングの目標（3位以内）については目標を達成している。また、目標達成が見込まれるユニコーン等の創出に係る目標（20社）については、上方修正する形で新たなK P Iが設定されている。

一方、ビジネス環境ランキングの目標（先進国3位以内）については、2013年の15位から2017年には26位まで順位を下げ、その後も伸び悩み2020年には2013年を下回る18位に低下している⁵⁹。また、国際競争力ランキングの目標（3位以内）についても、目標未達の順位で横ばいに推移する状況にとどまっ

⁵⁴ 第2次安倍政権の発足後の成長戦略及びその進捗に係る報告書等は「日本経済再生本部」ウェブサイトに掲載されている（<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>>）。

⁵⁵ 神田慶司「成長戦略の成果ははげ見えないのか」『大和総研 経済・社会構造分析レポート』（2016.3.16）1～3頁

⁵⁶ 世界銀行が世界190か国を対象にビジネスに係る規制や手続等の事業環境を10分野（①法人設立、②建設許可、③電力、④不動産登記、⑤信用供与（資金調達）、⑥投資家保護、⑦納税、⑧輸出入、⑨契約執行、⑩破綻処理）で総合評価し順位付けしたものである。

⁵⁷ 森記念財団都市戦略研究所が世界主要都市の総合力を6分野（①経済、②研究・開発、③文化・交流、④居住、⑤環境、⑥交通・アクセス）で複眼的に評価し順位付けしたものである。

⁵⁸ 世界経済フォーラムが主要国を対象に11の指標（①イノベーション、②労働力の多様性、③企業活動の展開状況、④国をまたがる共同発明、⑤複数主体による共同研究、⑥科学論文発表数・引用数、⑦特許出願件数、⑧研究開発投資額、⑨研究機関の質、⑩消費者の洗練度、⑪商標出願件数）に基づき総合評価し順位付けしたものである。

⁵⁹ ビジネス環境ランキングをめぐっては、建設許可及び破綻処理以外の順位は米国等の主要国との比較で著しく劣後する状況にある旨に加え、特に法人設立を始め各種手続が煩雑で時間を要すること、各種契約面での法的保護が不十分であること等が足かせとなっている旨が指摘されている（牧田健「国際比較からみた新政権の課題」『日本総研 Viewpoint』（2020.9.17）7頁）。

ている⁶⁰。これら目標未達成のK P Iについては、その達成時期や内容の在り方等が見直され、新たなK P I が設定されるに至っている⁶¹。

図表 9 規制改革関連のK P I の推移

K P I	順位推移 (上段: 先進国順位、下段: (参考) 全体順位)								
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
2020年までに世界銀行のビジネス環境ランキングにおいて日本が先進国3位以内に入る【2013年6月設定】	15	15	15	19	24	26	24	25	18
	20	24	27	30	34	34	34	39	29
	進捗評価								
	<ul style="list-style-type: none"> ・目標達成時期が2020年で目標達成期間が7年であるところ、2019年の時点で6年半が経過し、現在の順位は18位。K P I 達成に向けて順調に推移しているとは言えず、施策の更なる推進が必要である。 ・本K P I は「令和2年度革新的事業活動に関する実行計画」(2020年7月閣議決定)において見直すこととなり、「2030年までに世界銀行のビジネス環境ランキングにおいて日本がG20で1位になる」(2020年8位)との新たなK P I が設定された。 								
K P I	順位推移								
2020年までに世界の都市総合ランキングにおいて東京が3位以内に入る【2013年6月設定】	4	4	4	4	3	3	3	3	3
	進捗評価								
	<ul style="list-style-type: none"> ・東京の都市総合ランキングは2016年に3位を達成し、2019年も2016年、2017年、2018年に引き続き3位であることから、本K P I は終了とする。 								
K P I	順位推移 (※)								
2020年までに世界経済フォーラムの国際競争力ランキングにおいて日本が3位以内に入る【2016年6月設定】	10	9	6	6	8	9	5	6	5
	進捗評価								
	<ul style="list-style-type: none"> ・目標達成時期が2020年で目標達成期間が4年であるところ、2019年の時点での順位は6位となっており、K P I 達成に向けて進捗しているとは言えず、施策の更なる推進が必要である。 ・本K P I は「令和2年度革新的事業活動に関する実行計画」において見直すこととなり、「2030年までに、世界経済フォーラムの国際競争力ランキングにおいて日本が1位になる」との新たなK P I が設定された。 								
K P I	進捗評価								
企業価値又は時価総額が10億ドル以上となる未上場ベンチャー(ユニコーン)又は上場ベンチャー企業を2023年までに20社創出【2018年6月設定】	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年3月末までに、未上場ベンチャー企業又は上場ベンチャー企業は16社創出されている。 ・本K P I は「令和2年度革新的事業活動に関する実行計画」において見直すこととなり、「企業価値又は時価総額が10億ドル以上となる未上場ベンチャー企業(ユニコーン)又は上場ベンチャー企業を2025年までに50社創出」との新たなK P I が設定された。 								

(※) 2018年から現行の評価手法に変更されている。

(出所) 「令和元年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書」(2020年7月閣議決定)及び「令和2年度革新的事業活動に関する実行計画」(2020年7月閣議決定)等に基づき作成

⁶⁰ 当該ランキングは2018年に現行の評価手法に変更されているため、その連続性を評価する際には注意を要する。

⁶¹ K P I に基づく政策効果の分析に当たっては目標達成に至るプロセスの明確性・実行可能性、K P I 自体の妥当性・正当性等を検証することの重要性も指摘されている(溝端幹雄「成長戦略の通信簿: 歩みの遅い構造改革」『大和総研調査季報 2020年新春号 Vol. 37』(2020. 1) 48頁)。

6. おわりに

グレーゾーン解消制度、新事業特例制度、及び規制のサンドボックス制度は、それぞれ異なるアプローチの下、イノベーションの創出を妨げ得る規制の見直しを模索する手段として活用され、様々な分野における規制改革の実現及び新規ビジネスの展開等に貢献してきている。他方、制度活用企業に対する実態調査で確認したとおり、継続的に改善が求められている、①制度の認知度の低さ、②制度の仕組みに対する理解の不足、③手続やプロセス等の長期化・複雑さ等といった運用上の課題に丁寧に対応していくことが必要となる⁶²。加えて、制度を活用する企業側により使いやすい制度としていくため、制度活用に際するインセンティブの付与等の先行者利益を保証する仕組み⁶³の構築、制度の活用起因する業界内や競合他社等との軋轢を緩和する仕組み⁶⁴の整備、制度を活用する企業に対する資金的サポートの充実⁶⁵等のニーズに対して、政府としてこれまでどのように応じ、取り組んできたのかを検証することが求められる。

また、規制改革関連のKPIを含め「企業単位」の規制改革スキームの政策効果を測る明確な材料がない現状の下、その成果や課題をどのように評価し、今後の運用改善につなげていくかが課題となる。とりわけ、第204回国会に提出された「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律案」では、規制のサンドボックス制度について、根拠法である特措法を廃止し、産競法に移管・恒久化することとされているが、これまでの活用実績⁶⁶、課題、規制の見直しニー

⁶² なお、衆議院経済産業委員会の「生産性向上特別措置法案に対する附帯決議」（2018年4月13日）では、規制のサンドボックス制度の運用に当たり、「新事業特例制度やグレーゾーン解消制度など既存の制度との連携を図り、全国一律の規制改革につなげるよう努める」ことが付されていた。この点、一元的窓口である「新技術等社会実装推進チーム」が各スキームの活用調整・連携を十分にサポートし得る体制を確保できていたか、また、事業所管大臣及び規制所管大臣の双方が効率的に制度関与・意見調整を行えていたか等についても検証が求められる。

⁶³ 例えば新事業特例制度に関し、①先行企業に認定を与えた案件について、その計画の実施期間中は同種の新規申請を受け付けない、②先行企業に対し地域を限定して認めてきた規制の特例措置を全国展開する場合、まず先行企業にのみ全国展開を認める等のインセンティブが提案されている（上村未緒「企業単位の規制改革は進むか」『みずほインサイト』（2015.4.27）6頁）。

⁶⁴ この点、新規ビジネスに挑むスタートアップの間で、規制緩和の機運を逃さず各種規制をめぐる議論に関与していく観点から、官公庁への能動的な情報提供、業種の垣根を越えた仲間作り等を推進する、「ロビイング」の動きが広がっているとされる（『日経産業新聞』（2021.1.6））。

⁶⁵ この点、参議院経済産業委員会の「生産性向上特別措置法案に対する附帯決議」（2018年5月15日）においても、「革新的な技術等のアイデアを有するが資金調達等の不足により実証が困難なベンチャー・中小企業者の支援にも積極的に取り組む」ことが付されていたが、当該留意事項に対する政府のこれまでの取組の検証も求められる。

⁶⁶ この点、参議院経済産業委員会の「生産性向上特別措置法案に対する附帯決議」（2018年5月15日）では、「海外の事業者の革新的な技術やビジネスモデルの実証実験を誘致するため、外国での広報活動にも積極的に取り組むこと」が付されていたが、当該留意事項に対する政府

ズ等をどのように評価⁶⁷した上での対応であるのか十分な説明が求められる。

また、この改正により、全ての「企業単位」の規制改革スキームが同じ根拠法の下に整備されることとなるが、更なるイノベーションの創出に向け、今後政府として、「企業単位」の規制改革スキームをどのように活用し、いかなる成果を得るためのツールとしていこうと考えているのか、明確なビジョンを示していくことも重要となる。この点、諸外国における規制改革に係る最新の取組状況やその特徴・成果等を継続的に調査⁶⁸することにより、不断に制度をブラッシュアップし、産業競争力の強化に資するツールとしていくことが期待される。

【参考文献】

- 上村未緒「企業単位の規制改革は進むか」『みずほインサイト』（2015. 4. 27）
宇賀克也「生産性向上特別措置法の制定と産業競争力強化法の改正」『行政法研究 第30号』（2019. 5）
大江秀明「イノベーション促進を見据えた規制改革支援制度とルールメイキングエコシステムの形成」『NRI Public Management Review Vol.207』（2010.10）
神田慶司「成長戦略の成果はなぜ見えないのか」『大和総研 経済・社会構造分析レポート』（2016. 3. 16）
牧田健「国際比較からみた新政権の課題」『日本総研 Viewpoint』（2020. 9. 17）
溝端幹雄「成長戦略の通信簿：歩みの遅い構造改革」『大和総研調査季報 2020年新春号 Vol. 37』（2020. 1）

(内線 75263)

のこれまでの取組の検証も求められる。

⁶⁷ 「成長戦略フォローアップ」（2020年7月閣議決定）には、規制のサンドボックス制度について、「活用実績、課題、規制の見直しニーズ等を踏まえ、制度の継続や拡充を含めた検討を行い、その結果に基づき必要な措置を講ずる」との方向性が明記されていた。

⁶⁸ なお、既述の2019年度調査（規制改革による新規事業創造に係る調査）においては、米国、英国等の主要国における規制改革に係る取組状況等の調査が行われている。