

規制のサンドボックス制度 (新技術等実証制度) について

内閣官房 新しい資本主義実現本部事務局
(規制のサンドボックス 政府一元的窓口)

“まずやってみる！”



- 目指す新技術・新事業、規制との関係が問題となる場合
- ↓
- 期間や参加者を限定し「実証」を行う
- ↓
- 実証でデータを集め、それを基に規制改革に繋げる

→ 市場との対話・実証による政策形成

制度の必要性、背景

規制当局：必要なデータ等が証明されなければ、規制改革に踏み切ることができない。

規制当局



- ・新しい技術やビジネスモデルが、よくわからない。
- ・適用の前例がなく、担当レベルでは判断できない。
- ・リスクの程度がわからない。
- ・この計画は問題なさそうだが、認めると同様の事業を断れない。 等々

事業者：規制の存在のために試行錯誤できず、規制改革に必要なデータを取得できない。

事業者



- ・どの規制が関係あるかわからない。
- ・規制に反しない方法がわからない。
- ・実証できないのでデータがとれない（提出できない）。 等々

**⇒新しい技術・ビジネスモデルの迅速な社会実装のためには、
「まずやってみる！」ことを許容する仕組みが不可欠。**

規制のサンドボックス制度の意義

近年、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンをはじめとする革新的な技術やビジネスモデルを活用した新たな事業が世界中で次々と生み出されている。

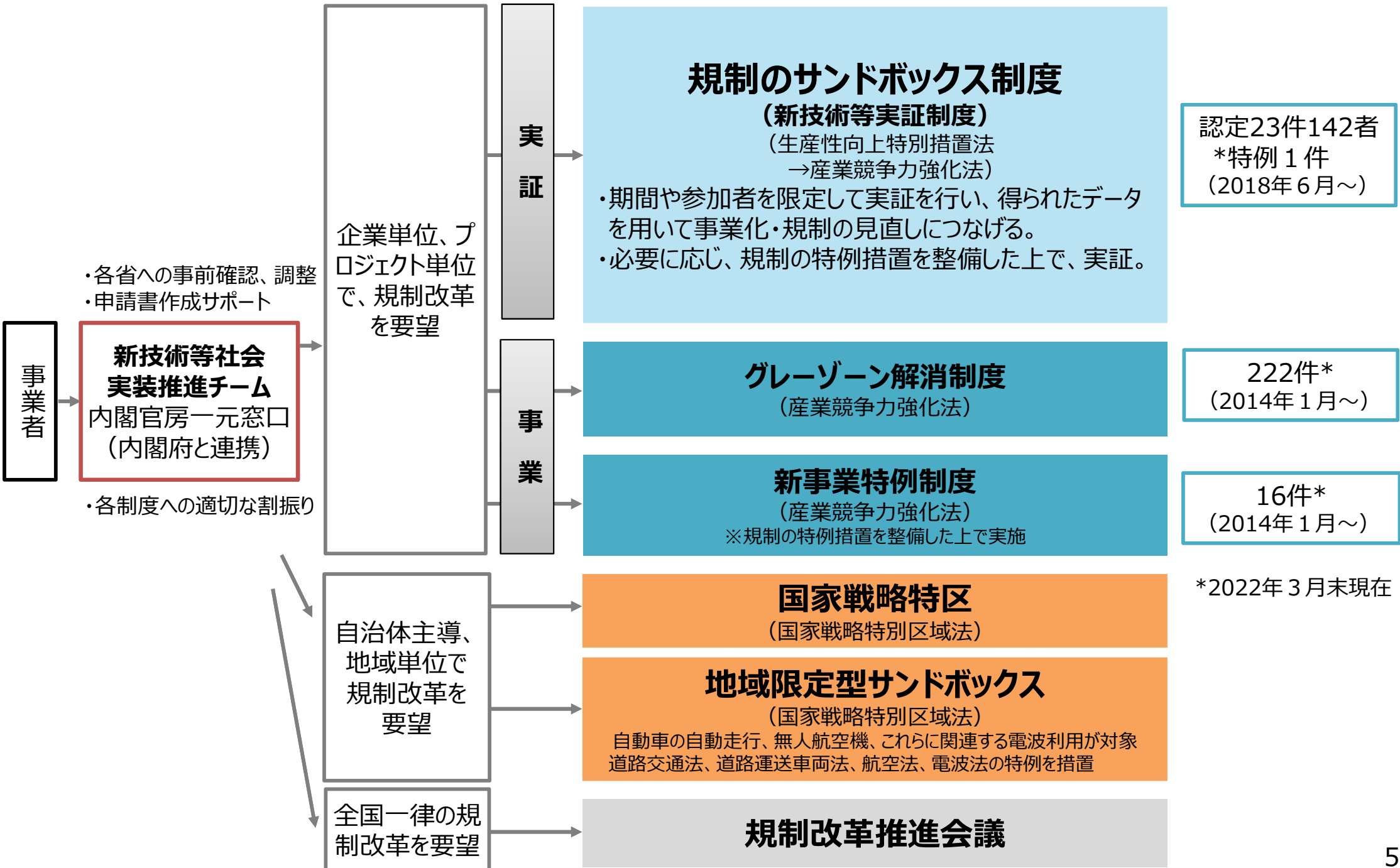
国際的な競争優位を確保しつつ持続的な経済成長を図っていくためには、こうした技術やビジネスモデルの実用化を早期に行い、革新的な商品・サービスを間断なく創出することで、生産性を飛躍的に向上させることが極めて重要である。

こうした新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、いわゆる規制のサンドボックス制度（新技術等実証制度）が創設された。

本制度は、期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、円滑な事業化、規制改革を推進するものである。

*2018年6月、生産性向上特別措置法に基づき制度が創設され、2021年6月、産業競争力強化法に移管・恒久化された。

規制のサンドボックス制度の位置づけ、一元窓口



サンドボックス制度活用の流れ

- まずは、**内閣官房の一元窓口に相談**（リモートも可）。

実証計画の内容を（人数、金額、場所、内容等）を工夫し、
まずは、**既存の規制の適用を受けことなく実証を実施**できる環境をつくる。
必要があれば、規制の特例措置を求めることも可能。

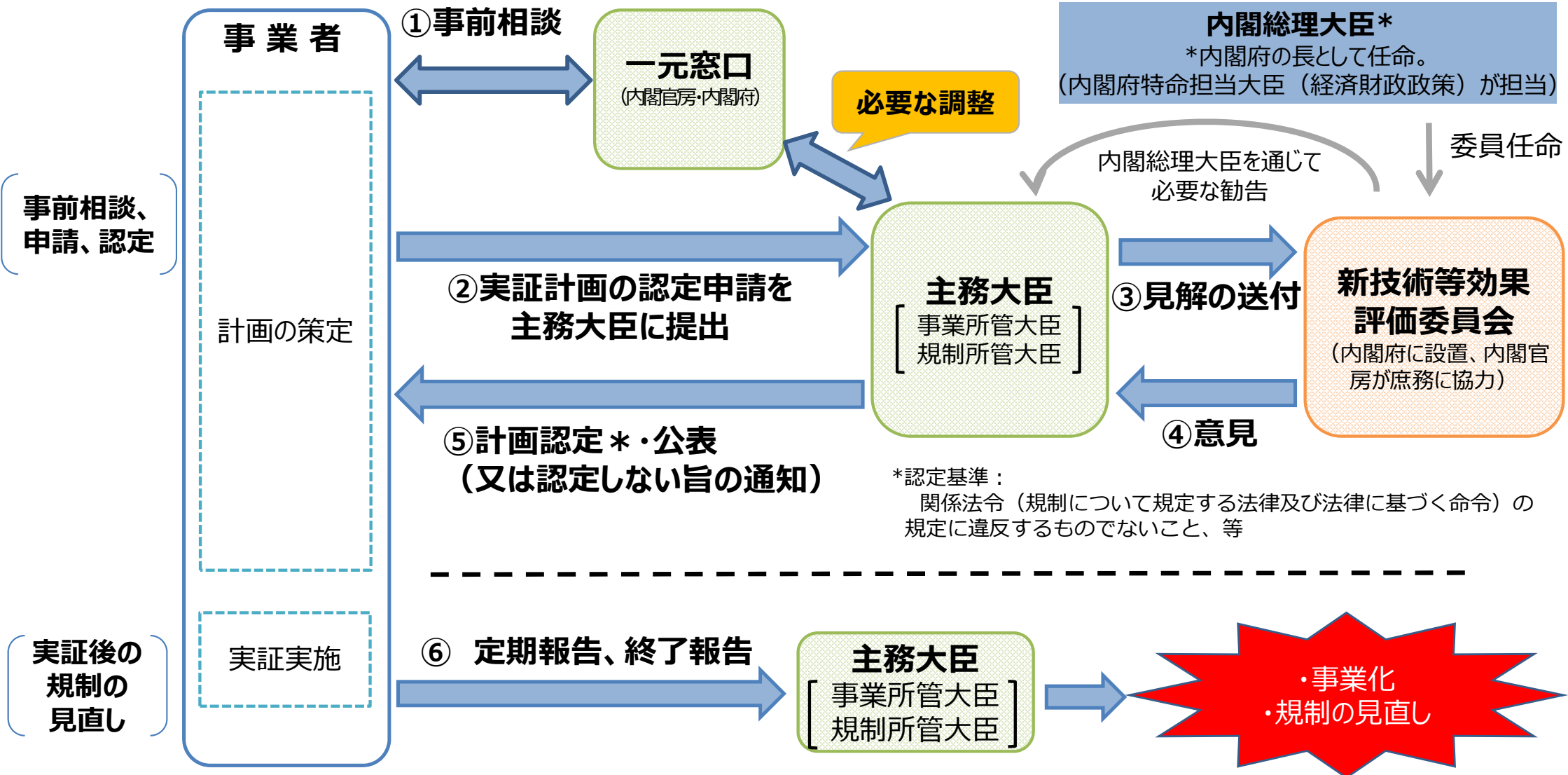
- 実証計画を主務大臣（規制所管省庁、事業所管省庁）へ申請。
内閣官房の一元窓口が、一貫してサポート。

- 主務大臣は、実証計画が、既存の規制法令に違反しない場合には認定。**
主務大臣の見解（認定の可否、しない場合の理由、等）は、内閣府に設置した新技術等効果評価委員会で審議。

- 実証後、規制所管省庁は、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。

規制のサンドボックス制度の仕組み

基本方針（認定に関する基本的な事項、等）：内閣総理大臣（内閣官房）が案を作成、閣議決定



※新たな規制の特例措置を整備する場合には、計画申請前に主務大臣に対して要望（プロセスは計画認定と同様）。
新事業活動に係る規制の特例措置、計画の認定に関しても、主務大臣が必要と認めるときは、評価委員会の意見を聴くことができる。

申請書の記載事項

1. 新技術等**実証の目標**

2. 新技術等**実証の内容**

- (1)新技術等の内容、新技術等を用いて実施しようとする**事業活動の内容**
- (2)新技術等の実用化の可能性について行う**実証の内容及びその実施方法**
- (3)新技術等に関する**規制についての分析の内容及びその実施方法**

3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

4. 参加者等の具体的な範囲及び同意の取得方法

5. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

6. **規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定**

7. 規制の特例措置の内容（適用を受けようとする場合）

8. その他新技術等実証の実施に関し必要な事項

新技術等実証計画の認定の基準

○主務大臣は、新技術等実証計画の認定の申請があった場合において、**その新技術等実証計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。**この場合において、主務大臣は、新技術等効果評価委員会の意見を聴くものとする。

1. 基本方針に照らし適切なものであること。
2. 新技術等実証計画に係る新技術等実証（参加者等の同意の取得を含む。）が**円滑かつ確実に実施されると見込まれること。**
3. 新技術等実証計画の内容が産業競争力強化法及び同法に基づく命令その他**関係法令（規制について規定する法律及び法律に基づく命令）に違反するものでないこと。**

内閣官房 一元窓口へのご相談（Web、電話）

- 入力フォームからお問い合わせされる場合（通常ルート）
下記HPの入力フォームよりお問い合わせください。

成長戦略
ポータルサイト

首相官邸
Prime Minister's Office of Japan

メニュー

[トップページ](#) > 規制のサンドボックス制度

規制のサンドボックス制度

お問い合わせ・案件のご相談

規制のサンドボックス制度に関するお問い合わせや案件のご相談は、[こちらのフォーム](#)よりお申込みください。 ☐

海外企業の方は[日本貿易振興機構（JETRO）](#) 経由でも相談を受け付けています。 ☐



- 直接お電話にてお問い合わせされる場合
内閣官房新しい資本主義実現本部事務局 規制のサンドボックス 政府一元的窓口
電話：03-3581-0769

認定実績

2018年6月施行以降、FinTech、モビリティ、ブロックチェーン、ヘルスケア、AI・IoTなど多様な分野で、**23計画142者が認定**されている。また、**1件の新たな規制の特例措置**を整備。

Fintech

- ・犯罪収益移転防止法 × データ
- ・Insurtech (P2P保険)
- ・少額短期 (P2P保険)



モビリティ

- ・電動キックボードのシェアリング
- ・ハイブリッドバイク
- ・車内空間のシェアリング



ブロックチェーン

- ・暗号資産
- ・治験、臨床研究
- ・第三者対抗要件



ヘルスケア

- ・オンライン受診勧奨 × 診断キット
- ・救急医療 × 生体認証
- ・スポーツ × リアルタイム採血検査
- ・医薬品 × 販売機
- ・野菜POPの自主マニュアル



AI・IoT

- ・IoT × 家電 (PLC)
- ・IoT × リサイクル
- ・IoT × 不動産 (IT重説)
- ・IoT × 債権譲渡通知
- ・IoT × 障害者雇用
- ・IoT × 定期建物賃貸借契約
- ・AI × 無人カフェ



(参考) これまでの認定案件等

No	認定日	件名	事業者	主務大臣	実証期間	主な関係法令
1	平成30年 12月26日	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	パナソニック(株)	経済産業大臣	平成31年4月1 日～6月30日	電気用品安全法
2	平成30年 12月26日	診断キットとビデオ通話を組み合わせたインフルエンザ罹患時のオンライン受診勧奨に関する実証	(株)MICIN	厚生労働大臣	認定日～平成31 年3月15日	医師法、等
3	平成31年 1月18日	仮想通貨と法定通貨を同時決済可能なプロ向けの決済プラットフォームの構築に関する実証	(株)Crypto Garage	内閣総理大臣 (金融庁)	認定日～令和2 年1月18日	資金決済法
4	平成31年 3月6日	なりすましによる不正な口座開設の防止に関する実証	(株)カウリス 関西電力(株)	経済産業大臣 個人情報保護委 員会	平成31年3月18 日～6月30日	電気事業法、個 人情報保護法
5	平成31年 4月8日	IoTを活用した次世代型広域リサイクルの実証	(株)エンビプロ・ ホールディングス、 (株)しんえこ	環境大臣	平成31年4月10 日～令和2年4 月9日	廃棄物処理法
6	平成31年 4月22日	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	サスメド(株)	厚生労働大臣 経済産業大臣	平成31年4月22 日～令和2年9 月30日	医薬品、医療機 器等法
7	令和元年 6月28日	生体認証を用いた本人意思に基づく救急医療の実証	(株)KMSI 医療法人社団KNI	厚生労働大臣、 個人情報保護委 員会	令和元年7月1 日～令和2年6 月30日	医療法、個人情 報保護法

(参考) これまでの認定案件等

No	認定日	件名	事業者	主務大臣	実証期間	主な関係法令
8	令和元年 7月5日	万が一の際には助け合う大規模P2P 特約の実証	(株)JustInCase	内閣総理大臣 (金融庁)	商品販売(令和 元年度下半期) から1年間	保険業法
9	令和元年 9月20日	不動産の賃貸契約時における書面 交付の電子化に関する実証	国土交通省が登録 した宅地建物取引 業者【113者】	国土交通大臣 内閣総理大臣 (消費者庁)	令和元年10月1 日～12月31日	宅地建物取引業 法
10	令和元年 10月17日	キャンピングカーの「空間」の活用 に関する実証	(株)DADA	経済産業大臣 厚生労働大臣	令和元年10月～ 令和2年3月	旅館業法
11	令和元年 10月17日	電動キックボードのシェアリング事業 の実施に向けた走行実証	(株)mobby ride	経済産業大臣 国家公安委員会 国土交通大臣	認定日～令和2 年4月	道路交通法 道路運送車両法
12	令和元年 10月17日	電動キックボードのシェアリング事業 の実施に向けた走行実証	(株)Luup	経済産業大臣 国家公安委員会 国土交通大臣	認定日～令和元 年12月	道路交通法 道路運送車両法
13	令和元年 10月17日	人力と電動モードを切替可能なハイ ブリッドバイクの自転車レーン走行実 証	Glafit(株) 和歌山市長	経済産業大臣 国家公安委員会 国土交通大臣	認定日～令和2 年1月	道路交通法 道路運送車両法
14	令和2年 3月13日	個人が少額を拠出し合って相互扶助 するP2P保険に関する実証 *下記の特例措置を適用	Frich(株)	内閣総理大臣 (金融庁)	サービス提供開 始から1年間	保険業法
関連	令和2年 3月13日 公布・施行	生産性向上特別措置法第1条の追 加(保険業法施行令第1条の7第4号 に関する特例措置の整備)				
15	令和2年 5月19日	ラグビー等の国際的競技力向上を目指 したリアルタイムでの採血検査の実証	(株)マイクロブラッド サイエンス シスメックス(株) (株)ドーム	厚生労働大臣 文部科学大臣	認定日～令和3 年3月31日	医薬品、医療機 器等法 臨床検査技師法

(参考) これまでの認定案件等

No	認定日	件名	事業者	主務大臣	実証期間	主な関係法令
16	令和2年 6月26日	SMSを利用した債権譲渡通知に関する実証	株式会社リンクス	法務大臣 経済産業大臣	実証開始の準備が整ってから6か月後の日が属する月の末日まで	民法
17	令和2年 6月30日	潜在的ITスキルを有する障害者の雇用機会を創出する実証	株式会社ミライジン ラボ 不二熱学工業株式会社	厚生労働大臣	令和2年7月～ 令和3年6月末日	職業安定法
18	令和2年 8月6日	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	gooddaysホールディングス株式会社	法務大臣 経済産業大臣	認定日～令和2年11月末	借地借家法
19	令和2年 10月5日	野菜果物等の一般的な特徴を表示するPOPに関する自主マニュアルの作成に関する実証	一般財団法人日本ヘルスケア協会	内閣総理大臣 (消費者庁) 農林水産大臣	認定日～令和3年8月末日	食品表示法 景品表示法 健康増進法
20	令和3年 4月23日	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	大正製薬株式会社	経済産業大臣 厚生労働大臣	認定後、実証開始の準備が整ってから3か月後の日が属する月の末日まで	医薬品、医療機器等法
21	令和3年 6月3日	ロボットを用いた無人カフェの営業の実証	株式会社New Innovations	経済産業大臣 厚生労働大臣	令和3年6月中旬以降準備が整った日～同年9月30日	食品衛生法

(参考) これまでの認定案件等

No	認定日	件名	事業者	主務大臣	実証期間	主な関係法令
22	令和4年 3月29日	ブロックチェーン技術を活用した電子的取引における第三者対抗要件に関する実証	アクセンチュア株式会社	法務大臣 経済産業大臣	認定後、本実証開始の準備が整ってから1ヶ月後の日が属する月の末日まで	産業競争力強化法 信託法
23	令和4年 3月29日	ブロックチェーン技術を活用した電子的取引における第三者対抗要件に関する実証	三菱UFJ信託銀行株式会社	法務大臣 経済産業大臣	認定後、実証開始の準備が整ってから8週間後の応当日まで	産業競争力強化法 信託法

認定件数 : 23実証計画 (142事業者)

高速PLC(電力線通信)でつながる家庭用機器に関する実証

【申請者】パナソニック(株)

【法令】電気用品安全法

【認定】2018年12月(経産省)

背景

- ✓ 既存の電力線を通信に利用する**高速PLCを搭載した家電**が実用化すれば、より簡単にネット接続できるようになり、**家電のIoT化**が進む。
- ✓ こうした通信環境が実現すると、**家電の動作データ等の収集・解析**を通じて、**購入後の機能のアップデートや最適化が可能**となる。
- ✓ しかし、**技術基準が明確でない**ことが、開発・投資の障壁となっている。

実証

- ✓ 高速PLC装置付の家電の**試作品を住宅等で使用し、通信・放送に影響を与えないか等のデータを収集**。

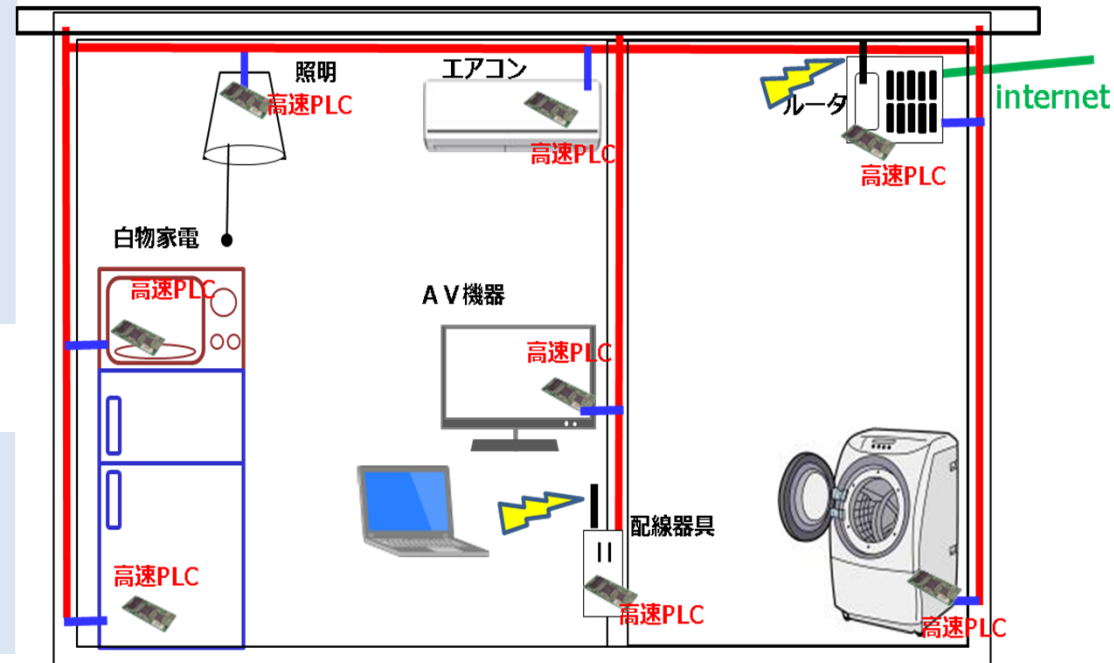
成果

- ✓ **実証で得られたデータを踏まえて**、2019年12月、**技術基準解釈(通達)が改正**され、満たすべき**要件が明確化**された。
- ✓ 今後、各人の個性に応じて機能が最適化される**コネクテッド家電の実現が期待**される。

Panasonic

～ Home X プロジェクトの推進 ～

【PLC家電の接続イメージ】



なりすましによる不正な口座開設の防止に関する実証

【申請者】(株)カウリス
関西電力(株)

【法令】個人情報保護法、電気事業法

【認定】2019年3月
(個情委、経産省)

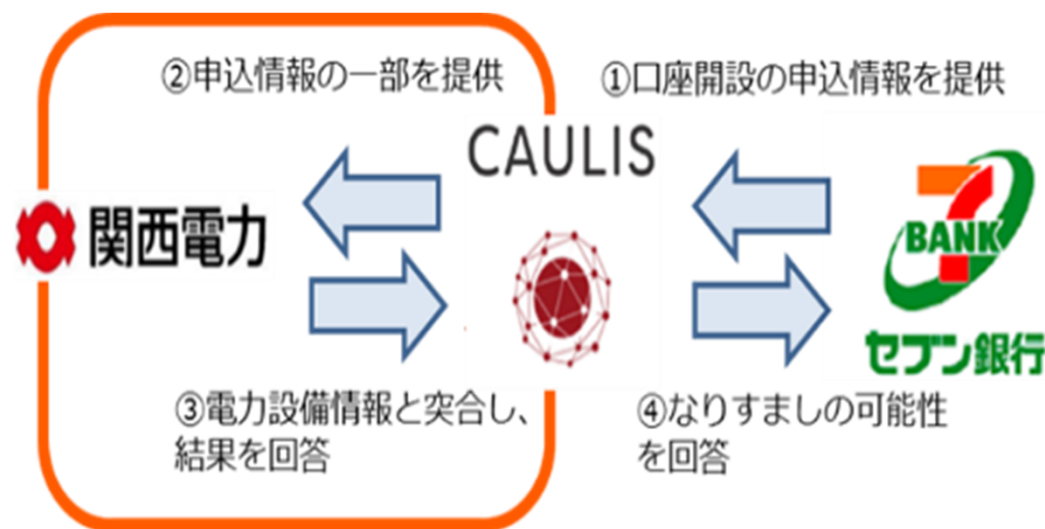
背景

- ✓ 虚偽情報を活用した「なりすまし」で開設される銀行口座、証券口座、クレジットカードの入会を用いた非対面取引の増加。



実証

- ✓ ネットでの口座開設の申請情報について、カウリスの不正検知サービスにおいて、関西電力の保有する電力設備情報の一部と照合、その結果を踏まえて、なりすましの可能性を金融機関に提供する仕組みを実証。
(金融機関の委託を受けたカウリスが犯収法の確認事務の一環として実施。)



成果

- ✓ 適法に事業化が可能なことを確認し、ビジネスとして拡大。3億円の増資も実現。
電力会社 → 関西電力以外の電力会社とも実証が進展。
利用企業 → 複数の企業と実証済。他の銀行、カード、資金移動行者とも調整中。
- ✓ 新規申込時だけでなく、既存の口座・カード(各数億件)の継続的な顧客管理としても有効。
- ✓ JFIA2020 コラボレーション優秀賞を受賞。

P2P型わりかん保険に関する実証

【申請者】 (株) just In Case*

【法令】保険業法

【認定】2019年7月 (金融庁)

背景

*2016年設立のスタートアップ企業、少額短期保険業者

- ✓ 本件の保険は、①加入時には保険料無し、②事故があった時に初めて事後的に加入者で分担して保険料を払い込み、③保険料には上限有り、という簡潔で透明性のある仕組み。
- ✓ 中国ではアリババ傘下の企業が事業化し、1年間で1億人が加入。
- ✓ こうした事後払い型のP2P (Peer to Peer) 保険の仕組みは、日本では前例がない。このため、保険業法上禁止される「過大な危険の引受け」に該当しないかを金融庁が判断、説明するためのデータがない。

実証

- ✓ 少額がん保険「わりかん保険」について、実際のユーザーが加入する1年間の実証を行い、安定的な運営に必要な人数の加入者が集まるか、保険金支払による赤字が拡大しないか、等のデータを収集。

成果

- ✓ 安定的な運営が可能であることを確認できたため、実証後も当該P2P保険の販売を継続。今後は、P2P型保険を適用できる保険種目を拡大させていくことを目指す。
- ✓ なお、認定後、新たに10億円の資金を調達。P2P保険に関心を持つ大手生保もパートナーとして実証に参画。

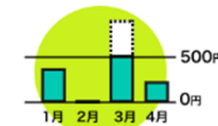
わりかん保険 justincase



助け合い
がんになった人の保険金を
みんなでわりかん



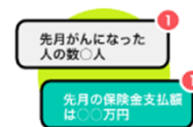
圧倒的コスパ
がんになったら80万円受け取り
みんな元気なら保険料0円



あんしん
毎月の保険料は最大でも
500円 (被保険者: 20~39歳)



みんなでお得
加入者が増えるほど
保険料は安くなる



見える化
保険料の使い道を
毎月お知らせ



海外で大人気
世界で2億人が加入した
シェアエコ保険が日本初上陸

ブロックチェーン上での同時決済(DVP) プラットフォームの構築に関する実証

【申請者】 (株) CryptoGarage*

【法令】資金決済法

【認定】2019年1月 (金融庁)

*2018年設立。デジタルガレージ、東京短資の合併会社。

背景

- ✓ 世界に先駆けて、従来の中央管理型システムに代わり、分散型台帳技術(ブロックチェーン)を用いて、暗号資産の売買の同時決済*を可能とする仕組みの実現を目指す。これにより、取引当事者間で、信用リスクなく、相対取引の決済ができるようになる。
- ✓ こうした決済の仕組みの提供が、現行の資金決済法の規制対象(暗号資産の売買の媒介、等)に該当しないかを金融庁が判断し、説明するためのデータがない。

*代金の支払いがされない限り、暗号資産の交付がなされない仕組み

実証

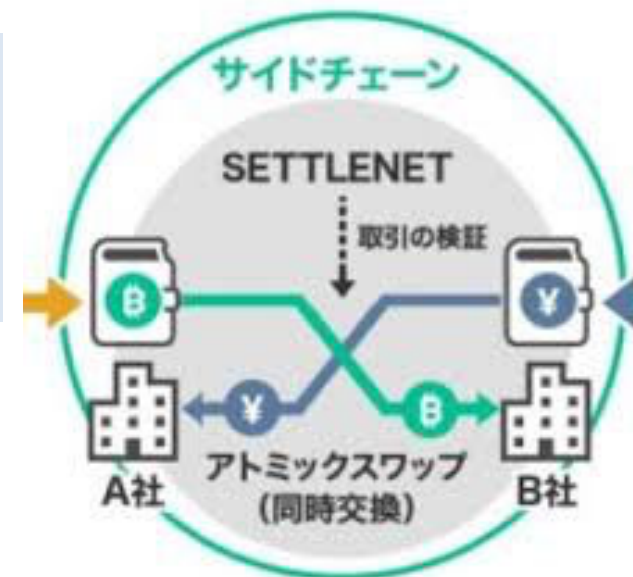
- ✓ 法定通貨と暗号資産をそれぞれトークン化し、プラットフォーム上で同時決済する実証を行う。
- ✓ 参加者を数社の暗号資産交換業者に限定し、1年を期限とした上で、同時決済の機能が実際に機能するか、等のデータを収集。

成果

- ✓ 実証で得られたデータを踏まえて、金融庁と意見交換を重ね、事業化。
- ✓ 将来は、他のデジタルアセットへの応用も期待される。



June 2019, Forbes



電子契約システムを活用した 定期建物賃貸借契約書面の作成に関する実証

【申請者】gooddaysホールディングス（株）

【法令】借地借家法

【認定】2020年8月
（法務省、経産省）

背景

G/D/H

- ✓ 期間の定めのある定期建物賃貸借契約は、書面により契約や事前説明をしなければならない。
- ✓ マンスリーマンションなど短期の定期借家契約では、特に大きな負担。

実証

- ✓ マンスリーマンションの契約において、電子契約システム上で手続きを行い、電子署名した契約データを印刷したものを「契約書面」として、定期借家契約を締結。

成果

- ✓ 実証後、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案に、契約書面の電子化、事前説明書類の電子交付を認める借地借家法の改正措置が盛り込まれた。

書面で契約

事業者

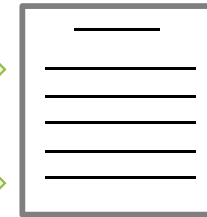
印刷・郵送

押印・郵送

3回の郵送

入居者

押印・郵送



実証の仕組み

事業者

電子契約システム
（電子署名）

印刷・郵送

1回の郵送

入居者



法改正後

事前説明から契約手続きまで、一貫したオンライン化が可能に（郵送不要）。

ブロックチェーン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

【申請者】サスメド株式会社

【法令】薬機法（GCP省令）

【認定】2019年4月（厚労省）

背景

- ✓ 治験のモニタリングでは、モニターが、実施医療機関を訪問し、「報告データ」と「原資料等」の照合を実施すべきとされ、多大な費用がかかっている。

実証

- ✓ 国立がん研究センターと共同で実施する臨床研究において、効率化につながるブロックチェーンを用いたモニタリングの仕組みを検証。

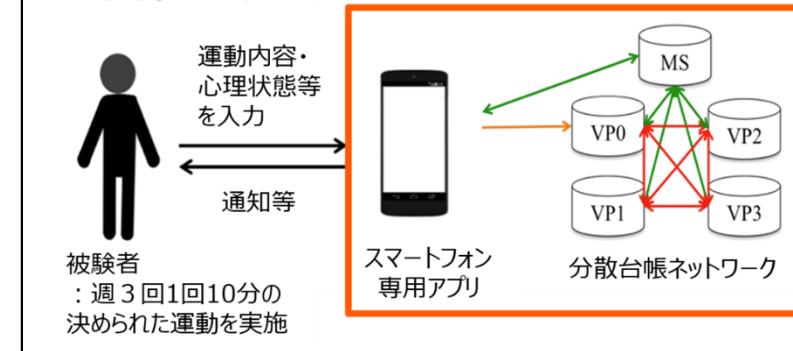
成果

- ✓ 実証結果を踏まえ、原資料に含まれる原データと症例報告書（CRF）のデータを直接連携・同期させ、改ざん検知等の機能を備えたシステムを設計し、適切に運用する場合には、実地での照合による一致性の確認作業は不要、との見解が明確になった。
- ✓ さらに、実証終了後、グレーゾーン解消制度を活用して、「治療」においても実証と同様の手法で実地でのモニタリングが代替可能であることを確認し、事業化につながった。

SUSMED

Sustainable Medicine

<実証計画スキームイメージ>



従来の方法

人手による
データ担保



原資料

症例報告書

新たな方法

BCによる
データ担保



原資料

症例報告書

切替可能な電動モビリティに関する実証

【申請者】Glafit（株）、和歌山市長 【法令】道路交通法、
道路運送車両法

【認定】2019年10月
（警察庁、国土交通省）

背景

- ✓ 走行モードを切替えることができるペダル付き電動モビリティが、「人力のみで走行」する状態であっても、道路交通法「原動機付自転車」として取り扱われ、危険時でも、車道から、自転車レーン等に回避できない。

実証

- ✓ モーターを切断した車体で実際に走行。車道走行に危険を感じるという声が多数あった一方、歩道走行に危険を感じるという回答は少数。

成果

- ✓ モビリティ・カテゴリー・チェンジャー（モビチェン）の機構を取り付けた場合は、電動バイクと自転車の切替を認める通達が警察庁より発出された。（令和3年6月28日付）



<要件>

- ・ 乗車している者が、車が停止していない状態で、EVモードから人力モードに切り替えることができず、かつ、人力モードからEVモードに切り替えることができないこと。
- ・ 人力モードは、地方税法（昭和25年法律第226号）及び市町村（特別区を含む。）の条例に基づいて交付された原動機付自転車の標識を表示することができず原動機付自転車として適法に走行させることができない構造であり、かつ、それが明らかな外観となっていること。

電動キックボードに関する実証

【申請者】 (株) mobby ride
(株) Luup

【法令】道路交通法、
道路運送車両法

【認定】2019年10月
(警察庁、国土交通省)

背景

電動キックボードは、「原動機付自転車」(道路運送車両法、道路交通法)に該当。

- ①最高速度は時速30km以下
- ②車道を走行、歩道や自転車レーンは走行できない
- ③ヘルメットの着用義務
- ④運転免許(以上、道交法)
- ⑤保安基準適合義務(車両法)
- ⑥納税、ナンバープレートの掲示(地方税法等)

※これらに適合しない車両、利用は、法令に違反。



実証

サンドボックス制度：シェアリング事業者が、**大学構内(非公道)**で実証。

実証内容 ⇒ 最高速度は15~20km/h。免許不要。ヘルメットあり。



成果

新事業特例制度：規制の特例措置の適用を受けて、**公道**で事業実施中。

事業内容 ⇒ 普通自転車専用通行帯(自転車レーン)の走行。最高速度20km/h。



新事業特例制度：規制の特例措置の適用を受けて、**公道**で事業実施中。

事業内容 ⇒ ヘルメットの任意化。最高速度15km/h。

改正道交法が成立(R4.4.19、施行は2年以内)：電動キックボードは、新設の「特定小型原付」という車両区分に分類。

改正内容 ⇒ ①最高速度20km/h ②車道に加え、普通自転車専用通行帯、自転車道の走行が可能
③ヘルメットの着用は任意 ④運転免許は不要(16歳以上)

非対面販売・ロボット活用に関する実証

【申請者】大正製薬（株）
【法令】医薬品医療機器等法
【認定】2021年4月（厚労省、経産省）

【申請者】NewInnovations
【法令】食品衛生法
【認定】2021年5月（厚労省、経産省）

✓ 販売機を用いて、非対面で、一般用医薬品（二類、三類）を販売する実証。

✓ カフェロボットを用いて、無人で、飲食店営業を行う実証。



資格者が予め設定した販売条件（年齢、個数、アレルギー、等）を、プログラムで確認



➡ 実証を通じて、規制について検討