



大阪経済記者クラブ会員各位

「レギュラトリー・サンドボックスによる 大都市での実証実験推進に関する要望」 建議について

【問合せ先】

大阪商工会議所 経済産業部（竹中・玉川・楠本）

TEL：06-6944-6300

【趣 旨】

- 大阪商工会議所は、「レギュラトリー・サンドボックスによる大都市での実証実験推進に関する要望」を取りまとめ、本日付で内閣総理大臣はじめ政府関係機関・与党幹部などに建議した。
- AI、ビッグデータ、ロボットテクノロジー（ドローン含む）、IoT等の第4次産業革命分野、ソサエティー5.0関連分野を実用段階まで成熟させるためには、実際の社会の中で試用（実証実験）し、トライアル・アンド・エラーにより得られた成果を研究開発にフィードバックすることが不可欠。
- こうした中、6月に閣議決定された「未来投資戦略2017」においては、イノベーションの成果を実証する機会を確保するため、規制を一時的に緩和・停止する「レギュラトリー・サンドボックス」制度が提案された。政府は同制度に必要な法案を次期通常国会までに提出する予定。
- 同制度を実効あるものにするためには、様々な実証実験がスピーディーに展開できる環境整備が望まれる。
- そこで要望では、多種多様な実証実験を実施するのに最適な環境にある大都市に同制度を先行導入するため、柔軟な制度設計による大都市へのレギュラトリー・サンドボックスの早急な導入、具体的な実証事業分野・テーマを有する民間事業者への先行適用、民間事業者の実証実験実施の呼び水となる補助制度の創設を求めている。

【主な要望項目】

1 柔軟な制度設計による大都市へのレギュラトリー・サンドボックスの早急な導入

- スマート社会の実現を急ぐため、レギュラトリー・サンドボックスを、早急に導入すべき。企業の挑戦を後押しするため、適用分野をできるだけ広く取るとともに、大都市で先行して導入、展開すべき。
- 民間事業者からの実証実験と関連規制緩和の提案を受け付ける、国の一元的な窓口を設置し、同窓口で当該実証実験に関連する法案、規制を調査し、関係省庁と折衝する体制を整備すべき。



2 レギュラトリー・サンドボックスを導入すべき分野・テーマ

- 大阪市は西日本最大の都市であり、大阪市と大阪商工会議所による包括提携に基づき、民間事業者からの提案を受け付け、実証事業を推進している。そのため、大阪は、実証実験が集まりやすく、実施しやすい環境にあり、レギュラトリー・サンドボックスについても、それが生かされる制度設計にすべき。
- レギュラトリー・サンドボックスの導入については、具体的な実証事業分野・テーマを有する民間事業者を先行すべき。
- 実証実験と関連規制緩和の提案を受け付ける国の一元的な窓口は、先行して導入する地域に立地すべき。

3 民間事業者の実証実験の呼び水となる補助制度の創設

- 民間事業者がレギュラトリー・サンドボックスを導入して実証を実施する際の呼び水となる補助制度を創設し、費用や保険に関する補助や、プロポーザル加点制度を設けるべき。

以 上

<添付資料>

- 資料1：「レギュラトリー・サンドボックスによる大都市での実証実験推進に関する要望」

レギュラトリー・サンドボックスによる大都市での実証実験推進に関する要望

大阪商工会議所

わが国が今後も成長を遂げ、主要先進国として世界をリードするには、AI、ビッグデータ、ロボットテクノロジー（ドローン含む）、IoT等の第4次産業革命分野、ソサエティー5.0関連分野の研究開発、および当該分野の技術の社会実装、同技術を活用したビジネスの普及が不可欠である。

とくに、こうした技術は研究室での研究開発だけでは実用段階まで成熟しないといわれ、実際の事業や社会の中で試用（実証実験）し、トライアル・アンド・エラーにより得られた成果を研究開発にフィードバックしていくことが重要である。

こうした認識のもと、「未来投資戦略2017」においては、規制を一時的に緩和・停止する制度（レギュラトリー・サンドボックス）が提案され、①プロジェクト単位の規制の「サンドボックス」制度の創設、②国家戦略特区における自動走行、小型無人機等の「近未来技術」の実証を促進する取組——が盛り込まれた。

第4次産業革命分野、ソサエティー5.0関連分野の技術や事業は多岐に渡っており、また、発展のスピードが急速であるため、様々な実証実験が必要となる。

そこで、様々な実証実験がスピーディに展開できる環境を早急に整備するため、柔軟な制度設計による大都市へのレギュラトリー・サンドボックスの早急な導入、具体的な実証事業分野・テーマを有する民間事業者への先行適用、民間事業者の実証実験実施の呼び水となる補助制度の創設を下記の通り要望する。

【実証実験とは】

- ① 新技術を活用して、今までできなかったことをやってみせる。
- ② 今まで別の方法で実施し、結果も分かっていることについて、新技術を活用した新しい方法でやってみて、結果を検証する。

記

1. 柔軟な制度設計による大都市へのレギュラトリー・サンドボックスの早急な導入

（1）大都市における早急な導入

スマート社会の実現を急ぐため、規制を一時棚上げして実証実験を実施する新制度レギュラトリー・サンドボックスを、早急に導入されたい。

とくに、多くの人口や事業所、インフラが集積する大都市では、大規模で多様な行政サービスや様々な民間ビジネスが存在し、多種多様な実証実験を実施するのに最適の環境にある。また、都市部で実証実験を行うことによる課題・改善点の克服はビジネス展開に直結する。企業の挑戦を後押しするため、レギュラトリー・サンドボックスの適用分野をできるだけ広く取るとともに、大都市で先行して導入、展開されたい。

(2) 実証実験の関連法案調査、関係省庁との折衝を担う国の一元的な窓口の設置

レギュラトリー・サンドボックスを導入する際、規制を一時的に緩和・停止する関連法案を民間事業者の側で全て洗い出し、関係省庁と交渉するのは、現実的ではない。国は、民間事業者からの実証実験と関連規制緩和の提案を受け付ける一元的な窓口を設置し、同窓口で当該実証実験に関連する法案、規制を調査し、関係省庁と折衝する体制を整備されたい。

なお、民間事業者からの提案については、受付期間を限定せず、同窓口においても、実験手法などを常時相談できることが望ましい。

2. レギュラトリー・サンドボックスを導入すべき分野・テーマ

大阪市は、西日本最大の都市であり、様々な産業集積も厚いことから、大規模で多様な行政サービスやインフラ、様々な民間ビジネスが存在し、1の(1)で述べた多種多様な実証実験ニーズに対応できるフィールドがある。

大阪市は大阪商工会議所と第4次産業革命分野、ソサエティ5.0関連分野の実証事業を推進する包括提携を今年2月に結び、大阪市は市が管理する建物、土地を実証実験に提供すること、大阪商工会議所は実証実験を希望する民間事業者の受付窓口になることで合意した。

包括提携に基づき大阪市が管理する重要文化財「大阪城・六番櫓」の保存状況をドローンで点検する実証実験を6月に実施した。また、大阪商工会議所には、これに続く民間事業者からの実証実験の提案が8件寄せられているなど、新制度を展開するのに相応しい条件を備えている。

さらに、大阪府は7月末に産学官組織「大阪府電池駆動ロボット社会実装推進協議会」を発足し、府の施設等でサービスロボットの実用化に向けた実証実験を進めようとしており、大阪商工会議所も本協議会に参画する。

このように大阪は、様々な実証実験案件が集まりやすく、そうした実証実験を実施しやすい環境にあり、それが生かされる制度設計が望まれる。

こうした観点から、民間事業者の意向を踏まえて、以下の実証実験を実施する際に、レギュラトリー・サンドボックスの導入を要望する(各項目の詳細は、別添資料参照)。

- ① 自律飛行するドローンによる a. 港湾、海上交通の監視、b. 橋梁、線路、トンネル、送電線、パイプライン等インフラ点検、c. 文化財点検、d. D I D (人口集中地区)でのマンション、オフィスビル、商業施設等の建物点検、e. 農林業での成育状況点検、f. 水産業での魚群探知、g. 災害時、緊急時の医薬品物流
- ② 公園、商業施設等で緩速走行するバスの自動運転
- ③ 地下街、商店街等でのパーソナルモビリティの走行
- ④ 医療分野への活用を目的とした医療情報への個人情報保護法の適用除外
- ⑤ I o T 技術を活用した健康機器の効果訴求における薬機法等の適用除外
- ⑥ 都市型農業振興に向けた a. 機能性農作物の表示簡易化、b. 植物工場の立地規制撤廃

なお、1の(2)で述べた国の一元的な窓口については、レギュラトリー・サンドボックスを導入した実証事業がよりスピーディに実施できるよう、その立地に配慮されたい。

3. 民間事業者の実証実験の呼び水となる補助制度の創設

ゼロ金利下でも企業の投資が盛り上がり欠ける状況を踏まえ、民間投資の誘い水として、レギュラトリー・サンドボックスを導入して民間事業者が実施する実証実験を対象に、関連省庁が新たな補助制度を設けられたい。

(1) 実証実験費用補助

- 対象：レギュラトリー・サンドボックスの対象分野となる実証実験を実施する民間事業者
- 補助額・率：1／2（あるいは2／3）補助、上限3億円

(2) 実証実験の事故保険費用補助

- 対象：レギュラトリー・サンドボックスの対象分野となる実証実験を実施する民間事業者
- 補助額・率：1／2（あるいは2／3）補助、上限3億円

(3) プロポーザル加点制度の導入

- 規制緩和の結果が国や自治体の事業に反映され、当該事業が公募される場合、国や自治体はプロポーザル加点制度を設ける

以 上

民間事業者から寄せられたレギュラトリー・サンドボックスの導入希望

- ① 自律飛行するドローンによる a. 港湾、海上交通の監視、b. 橋梁、線路、トンネル、送電線、パイプライン等インフラ点検、c. 文化財点検、d. D I D（人口集中地区）でのマンション、オフィスビル、商業施設等の建物点検、e. 農林業での成育状況点検、f. 水産業での魚群探知、g. 災害時、緊急時の医薬品物流
- 航空法の規制により、ドローンを飛行させる場合は、飛行させる場所に関わらず、日没時の飛行やD I Dでの飛行が禁止されている（下記参照）。
 - ・日中（日出から日没まで）に飛行させること
 - ・目視（直接肉眼による）範囲内で無人航空機とその周囲を常時監視して飛行させること
 - ・人（第三者）又は物件（第三者の建物、自動車など）との間に30m以上の距離を保って飛行させること
 - ・祭礼、縁日など多数の人が集まる催しの上空で飛行させないこと
 - ・爆発物など危険物を輸送しないこと
 - ・無人航空機から物を投下しないこと
 - 国土交通省の承認が得られれば、禁止されている条件下においても飛行可能ではあるものの、申請手続きが煩雑であるうえ、承認されるまでに時間を要する。
 - ドローンには、インフラ点検等への活用による人手不足の解消や、災害時の救助活動への活用による人命救助への貢献等が期待されているため、その実用化を進めるよう、申請手続きを簡略化するとともに、飛行ルールを緩和されたい。
- ② 公園、商業施設等で緩速走行するバスの自動運転
- 少子高齢化社会において、高齢者の移動手段として自動運転バスが期待されており、早急な実用化が求められている。
 - 日本における自動運転の水準は、官民ITS構想・ロードマップ2016において、4段階（下記参照）に定義されており、国内でも、「完全自動運転（レベル4）」を見据えた実証実験を行ってきた。昨年11月には、株式会社ディー・エヌ・エーが仙北市にて、全国初の公道での無人バス走行の「実証実験」を実施した。
 - ・レベル1：加速・操舵・制御のいずれかを自動車が行う状態
 - ・レベル2：加速・操舵・制御の複数の操作を自動車が行う状態
 - ・レベル3：加速・操舵・制御を全て自動車がを行い、緊急時のみ運転手が対応する状態
 - ・レベル4：加速・操舵・制御を全て運転手以外が行い、運転者が全く関与しないシステム
 - ただし、自動運転の実証実験の実施にあたっては、国家戦略特区を活用している場合でも、十分安全性を配慮し、かつ、数百メートルの実証実験であるにも関わらず、多方面との事前協議や手続きが必要である。
 - バスの自動運転の実証実験を実施する際に、実証実績が豊富で、安全走行体制のノウハウを蓄積している場合は、事前協議や手続きを簡略化されたい。

③ 地下街、商店街等でのパーソナルモビリティの走行

- 歩行者や自転車の通行する公道を走行する目的で製作され、地域住民の手軽な移動の足となる小型特殊車両、原動機付自転車は、高齢者の移動手段、観光・地域振興および公共交通を補完する新たな移動手段として期待されている。
- ただ、こうした車両は、道路交通法では「道路運送車両」に位置付けられ、走行する際に、「道路運送車両の保安基準」に適合している必要があるが、車両の特殊性から基準に適合することが困難な状況にある。
- そこで、国土交通省では、一定の条件（下記A、B）を満たす小型特殊車両、原動機付自転車を「搭乗型移動支援ロボット」と位置付け、認定を経たうえで、公道走行を可能とする制度を平成27年7月からスタートさせた。
 - A：自転車及び歩行者の一般交通の用に供する道路の上を移動させることを目的として製作された原動機付自転車、もしくは小型特殊自動車であり、車両の大きさ、性能等に関する以下の条件を満たしていること。
 - ・全長：1.5メートル以下
 - ・全幅：0.7メートル以下
 - ・乗車定員：1人
 - ・最高速度：10キロメートル以下
 - B：自転車及び歩行者の一般交通の用に供するいわゆる歩道等の公道で走行すること。
- 「搭乗型移動支援ロボット」として認定を受けるためには、公道実証実験に関する手続きが必要。具体的には、地方公共団体や関係者による協議会を設立し、実施計画書（運行地域、運行計画、運転者の教育、地域住民への周知方法等）を作成しなければいけない。
- 公道以外での実証実績が豊富で、安全走行体制のノウハウを蓄積している場合は、「搭乗型移動支援ロボット」の認定手続きを簡略化されたい。

④ 医療分野への活用を目的とした医療情報への個人情報保護法の適用除外

- 現在、各医療機関、薬局などが保持している患者のデータは受診した機関ごとに保持されており、特定の研究目的で収集されたデータ以外は医療機関同士でも共有されることはない。
- 政府は、こうしたデータの解析、利活用を進めることが効率的な保健医療、政策立案に不可欠との観点から、治療歴を含む個人の医療情報について、個人を特定できない「匿名加工」することで、医療機関以外での研究開発にも活用できるようにする「次世代医療基盤法」を平成29年4月28日に成立させた（公布後1年以内に施行）。
- 法律では、医療機関が持つ医療情報を、別途定める個人情報保護の安全基準を満たす「認定事業者」が匿名加工を行なうことで、医療機関以外の製薬会社などに事業者を通して提供できると定めた。認定事業者の要件、匿名加工の方法については政令で別途定めることになっている。
- 同法の政令の定めにも拠るところが大きいが、服薬アドヒアランス（患者自身が病気を受容し、治療方針の決定に参加し、積極的に治療を行おうとする態度）や、治療成績の向上を確認するために、医療従事者と患者とのコミュニケーション

方法としてデバイスによる服薬管理を用いる実証実験においては、電子カルテなどの医療情報や、スマートフォン・ウェアラブル端末等から収集した個人の健康情報を統合できるよう、個人情報保護法の適用を停止されたい。

⑤ I o T 技術を活用した健康機器の効果訴求における薬機法等の適用除外

- 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」においては、「①人や動物の病気の診断、治療や予防に使用されるもの、②人や動物の身体構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする機械器具等」は、医療機器と定義され、販売手続きや広告可能表現が規制の対象となる。
- 家電などの一般家庭用機器において、I o T 技術を応用してスマホアプリなどでバイタルデータを取得・利用し、健康面における効果を訴求したスムーズな製品化に結び付けるための実証事業にあたっては、薬機法の適用停止または柔軟な運用を検討されたい。

⑥ 都市型農業振興に向けた a. 機能性農作物の表示簡易化、b. 植物工場の立地規制撤廃

a. 機能性農作物の表示簡易化

- 機能性表示食品制度は、サプリメントや加工品など工業的に生産された食品と、生鮮食品やその一次加工品を共通の基準で扱っている。
- 一方、工業的に生産された食品に比べ、生鮮食品のパッケージでは簡易包装が求められており、共通の基準であることは馴染まない。
- そのため、表示義務文字数の低減やマーク等による補完的な表示など、生鮮食品の流通の実態に合わせて表示を簡易化されたい。

b. 植物工場の立地規制撤廃

- 現状、植物工場は、「工場」とみなされるため、都市計画法における住居系・商業系の用途地域での立地が制限されている。
- 植物工場は、輸送コストや雇用などの経済的側面と、植物が二酸化炭素を吸収し酸素を放出するといった機能的側面から、消費地に近い都市部に立地してこそ、その機能が最大限に発揮される。
- そのため、一定基準を満たす植物工場は用途地域に関係なく立地できるよう、用途規制を緩和されたい。

以 上