社会的イノベーションの実装に向けて活用される「サンドボックス制度」とは

医療機器政策調査研究所 主任研究員　**中村　努**

1．はじめに

2012年12月の第2次安倍政権の発足以来、我国の国家戦略は「経済財政運営と改革の基本方針」（いわゆる「骨太の方針」）及び「未来投資戦略」（2016年以前は「日本再興戦略」）というタイトルで毎年6月に閣議決定され、社会課題への対処と成長のドライバーとなる主要施策としてきた。

「骨太の方針」では、経済財政運営を主軸に日本経済の現状や課題、今後の指針が示される。この6月に出された2018年版[1]では、「少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現」という副題とともに、潜在成長率引き上げに向けて、人手を確保し、生産効率を上げるための施策が主に述べられている。

我国の成長戦略である「未来投資戦略」の2018年版[2), 3)]では、昨年掲げられた超スマート社会「Society 5.0」の実現に向けた重点分野が継続して示されるとともに、新たに「フラッグシップ・プロジェクト」の名称で分野毎のテーマが示されている。また、各フラッグシップ・プロジェクトを実現するための経済構造革新への基盤づくり（いわゆる横断的施策）が［1］データ駆動型社会の共通インフラの整備、［2］大胆な規制・制度改革の2項目で示されている。

この［1］では、5G（第5世代移動通信システム）の基盤整備やサイバーセキュリティー対策、AI人材の育成などに関する施策などの社会的イノベーションに係わるテーマを取上げ、［2］では2017年版に引き続き「サンドボックス制度」*の活用に注力するとされている。

イノベーションの社会実装を進めるうえでの課題は、第1回「第4次産業革命」会合[4)]（2017年）で分析されている。従来型の取組みでは実施困難とする課題として、既存規制の下では実証試験が出来ないために事業者側としては規制当局が要求するデータの準備が出来ないなどのジレンマや、実証事業として必要な対象、期間、リスク管理体制などの方法論が明確でなく、調整に多大なコスト・時間を要することなどが示された。これらの課題についての対応施策として「サンドボックス制度」が必要であるとされた。

このように「サンドボックス制度」は社会的イノベーションの実装に向けて活用される制度であり、革新的技術を駆使し、Society 5.0をスピーディーかつ効率的に実現していく上で、重要な施策となるであろうと考え、ここで取り上げることにした。本稿が、「サンドボックス制度」を理解する一助となることを期待している。

*「未来投資戦略2018」で取り上げた「サンドボックス制度」は、一般的には「規制のサンドボックス」または、「レギュラトリー・サンドボックス」と呼ばれることも多い。また、海外の取組みと区別する意味で「日本版レギュラトリー・サンドボックス制度」と呼ばれることもある。

2．「サンドボックス制度」の概念

「サンドボックス制度」は社会的イノベーションの実装に向けて活用される制度である。

革新的な事業は、期待されるメリットが大きい半面、予想していないデメリットや新たな規制の必要性など不確実な要素を多く含んでいる。規制当局側は、「新しい技術等がよくわからない」、「リスクの程度がわからない」ことから「事業者側に様々な資料やデータの提出を求める」、「長期間回答を保留する」などの対応になることがあり、事業者側も、「どの規制が関係あるか分からない」、「実証できないのでデータが取れない(提出できない)」ことから、「実証に踏み切れない」、「日本では諦める」などの状況になることがあるという。[5)]

このような状況を解決するために限定的試行的に実用を進める、すなわち、参加者や期間を限定する等を条件に、既存規制による制限を取り除くなどによって社会的に有効なイノベーション技術等の実証環境を整備し、迅速な実証及び規制改革につながるデータの収集を可能とするのが、「サンドボックス制度」の考え方である。[6)]

言葉のごとく「サンドボックス(砂場)制度」とは、子どもが砂場で遊ぶかのように「まずやってみる」ことを優先し、試行錯誤を許容する仕組みである。このようにして得られた結果に基づいて、新たな規制・制度を定め、イノベーション技術による新規事業の早期実用化が進むことになる。

3．諸外国の状況

諸外国においては、金融関係の分野で「サンドボックス制度」活用の検討がすでに始まっている。荻谷が示す資料によれば、英国FCA（金融行為監督機構）は2014年に金融業界におけるイノベーションやサービス向上を促進するために「プロジェクト・イノベート」を立ち上げ、金融機関やフィンテックに対し規制面でのサポートを行い、さらに2016年5月からは、これをベースにした制度として「サンドボックス制度」を本格的に始動させたことが述べられている。

FCAは「サンドボックス制度」の潜在的なメリットとして、低コストでイノベーションを導入し商業化までの時間を短縮できる点、新興企業における資金調達の円滑化、イノベーティブなサービスを商業化しやすくすること、の3点を挙げている。[7)]

フィンテックの分野では既にアジアを中心とした8か国で公的な「サンドボックス制度」が創設され、審査・公表例も出始めている。一方、ルワンダ、カメルーンなどのアフリカ諸国は、観光、保健サービス、電子商取引へのドローンの利用及び実証を推進し、金融以外の分野での取組みを進めている。また、各国間でのサンドボックスに係わる技術・人材確保の競争や、「サンドボックス制度」を持たない国が制度を持つ各国間のハブの役割を果たそうとする事例などもあるという。[8)]

このように、「サンドボックス制度」をめぐっては世界的に動きが活発化している。

4．我国における「サンドボックス制度」取組みの概要

(1) 経緯

これまでの新規性が高い事業を規制緩和によって早期に市場実装する取組みについて、第8回未来投資会議では[9)]

・2013年の国家戦略特区法(地域を限定してエリア内に限り従来の規制を大幅に緩める)

・2014年のグレーゾーン解消制度(あらかじめ規制の適用の有無を照会する)

・2014年の企業実証特例制度(安全性の確保を条件に、企業単位で規制の特例措置の適用を認める)

が施行されてきたことが紹介され、これらの適用にあたっては、膨大な手続きが必要であったこと、事業者にとって代替措置の検討や規制所管省との調整コストが高かったこと等の問題があったことが示された。

「サンドボックス制度」は、このような法規制上の経緯も参照して、導入が検討されたことになる。

(2) 制度の概要

政府から公表されている資料によれば、日本版の「サンドボックス制度」として「プロジェクト型サンドボックス制度」と「地域限定型サンドボックス制度」の2種類が創設される予定である。

前者は、3年間の時限立法として本年6月6日に施行された「生産性向上特別措置法」によって制度化された。後者は国会審議に向けて進行中である「改正国家戦略特区法」に盛込まれている。

「プロジェクト型サンドボックス制度」は事業者が提案した実証試験に対して、期間や参加者等を限定することにより、既存の規制の適用を受けることなく実証を行う環境を整え、実証で得られた情報・資料を活用して、規制改革を推進するものである。[10), 11)]

「地域限定型サンドボックス制度」は国家戦略特区で「サンドボックス制度」を活用するというもので、実証試験の対象分野を国が指定する。「未来投資戦略」では、自動走行と小型無人機(ドローン)及びこれらに対する電波利用が対象分野になるとされている。[12), 13)]

これら2つの「サンドボックス制度」について、表1にまとめた。「プロジェクト型サンドボックス制度」は分野の制限を設けずに事業者が活用できる仕組みであるのに対して、「地域限定型サンドボックス制度」は、既存の国家戦略特区の枠組みを利用し、政府が国策として進める分野を指定して事業者を募る仕組みとなっている。

【表1.「地域型サンドボックス制度」と「プロジェクト型サンドボックス制度」の比較】

	プロジェクト型 サンドボックス制度	地域限定型 サンドボックス制度
根拠法令	生産性向上特別措置法	改正国家戦略特区法
施行時期	2018年6月6日～ 3年間	未定
対象分野	事業者が提案	国が指定 当面は自動走行と小型無人機(ドローン)となる見込み
実施場所	実証内容ごとに適切に設定	特区内

(3)「サンドボックス制度」の5原則

これらの2つの「サンドボックス制度」は、互いに連携して進めるとされており、いずれも以下の5原則を基本的な考え方として設計される。[14)]

Ⅰ 実証優先主義:「事前規制」から「事後チェックルール」とし、「まずやってみる」ことを優先する

Ⅱ リスクの適切な管理:参加者や期間を限定してインフォームドコンセントの下で行う

Ⅲ　高いレイヤーでの政府一元的な体制：政府横断的に推進する一元的な体制を構築する

Ⅳ　ハンズオン支援と事後的な検証：ハンズオン支援とともに実証の成果をその後のルール整備や政策立案に活かしていく

Ⅴ　トップマネジメントの関与：各省庁は、規制執行部門以外のトップ直轄部局を担当部門とする

(4) 対象事業

「プロジェクト型サンドボックス制度」において「対象分野」については規定がないとされているが、「対象事業」と「新技術」については、「生産性向上特別措置法」の中で以下のように定義されている。[10)]

対象事業：当該革新的事業活動の属する事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該革新的事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出する可能性があるもの。

新 技 術：「著しい新規性を有する」新技術等とは、当該分野において通常用いられている技術や手法と比して新規性を有し、実用化や事業化の議論が生じている技術や手法のことであり、例えば、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンなどに関連した技術や手法は、これに該当する。

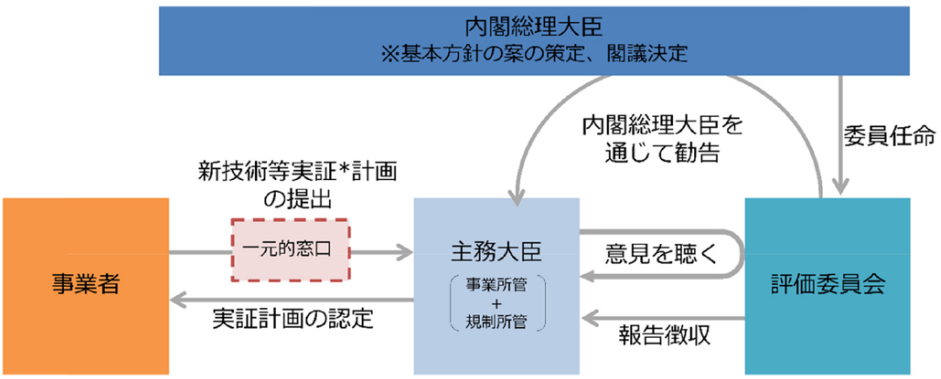
(5) 運用スキーム

「プロジェクト型サンドボックス制度」の実際の運用の流れは、次のようになる。[11), 15)]

・革新的なアイデアを持った事業者が、内閣官房日本経済再生総合事務局内に設置された一元的窓口（新技術等社会実装推進チーム）に実証計画を提出する。
・事業及び規制を所轄する主務大臣が指定される。
・主務大臣は、評価委員会の意見を聴いたうえで実証計画の認定可否を事業者側に通知する。
・実証実験が認定された場合は、事業者は定期的に主務大臣に進捗状況を報告する。
・実証試験終了後、主務大臣は規制の見直しを検討する。

上記の流れを図式化したものが、図1.である。

経済産業省はポイントとして、「一元的窓口」が単なる窓口ではなく、事業者に伴走して支援すること、実証により得られたデータを規制改革に使用できることなどを挙げている。[5)]



【図１.「プロジェクト型サンドボックス制度」のスキーム】[11)]

「地域限定型サンドボックス制度」を医療機器分野で活用する機会は当面ないと思われるため、詳細については割愛するが、以下のような内容で調整中とされている。[16)]

・各区域の実情を反映した「サンドボックス実施計画」を定める。
・計画には、実施事業の内容と安全確保などの基準を設け、認定に必要な調整を一元化し、事前規制の最小化を図る。
・認定後は、「監視・評価委員会」を設置し、計画遵守状況の監視及び成果の評価、必要に応じて計画の変更や認定の取り消しなど、事後チェック体制の強化を図る。

５．「サンドボックス制度」の対象として示されている事業

前述の通り、「地域限定型サンドボックス制度」の対象分野については、自動走行と小型無人機（ドローン）、これらに対する電波利用とされており、この分野に関する事業が対象となる。

一方の「プロジェクト型サンドボックス制度」では、対象とする分野や規制の制限はないとされている。条件としては「著しい新規性を有する」ことだけであるが、具体的にどのような事業が対象となるのか。2017年5月12日に行われた第8回未来投資会議等の中で挙げられた事例を表2.にまとめた。[17)，18)]

【表２．「サンドボックス制度」の対象例として示されている事業】

事業例	概要	対象となる既存の規制
水素タンクの新材料開発	自動車メーカーのテストコース等において、安価な材料を使用した新型水素タンクの試作品について、容器検査を受けることなくテスト走行を実施。	高圧ガス保安法 （水素タンクの試作毎に容器検査が必要）
つながる家電	家電にPLCモデム等の通信機器を組み込み、つながる家電の製品化に向けた実証。（宅内データを活用した新サービス創出に繋げる）	電気用品安全法 （家電に通信器機を組み込む際の電波障害防止）
安価な防犯・見守りサービス	既存の電柱等に高速PLCによりネットワーク接続されたカメラと受信機を設置し、子供・高齢者に発信器（ビーコン）を持たせることにより、映像と位置情報による見守りが可能となる。	電波法 （こうした技術の屋外での利用は制限されている）
生産設備等のIoTによる生産性向上	工場内の既存の電力線に高速PLC（電力線通信技術）を活用することで、低コストで生産設備等の稼働状況の「見える化」が可能。	電波法 （工場内での動力線について高速PLCの利用が制限されている）
ブロックチェーンを利用した中小企業等の資金調達の円滑化・低コスト化	電子記録債権の管理に、利用に大きなコストの掛からないブロックチェーンを用いることにより、中小企業の利用拡大を図る。	明示なし
政府調達等における企業の入札参加に必要な情報のブロックチェーンによる管理	電子的に記録された登記情報には法的効力が無く、入札の際に参加する資格申請に利用できない。分散台帳技術記録に登記情報があれば、資格申請をクリアすることができる。	明示なし

また、現時点でいくつかの団体は既に「サンドボックス制度」の活用を検討している。それらの中から医療・ヘルスケア分野に関係する事例を表3.に示す。[19)，20)]

＊ 各事例とも政府が、「地域限定型」と「プロジェクト型」の違いを明確にする前に公表されたものである。

【表３.「サンドボックス制度」の活用を検討している事例】

公表元 （公表日）	概要	対象となる既存の規制
大阪商工会議所 （2017年7月24日）	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ける、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するための、個人情報保護法の適用停止。	個人情報保護法
大阪商工会議所 （2017年7月24日）	一般家庭用機器において、IoT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おける、薬機法の適用停止または柔軟な運用。	医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（薬機法）
神奈川県 （2017年7月5日）	「最先端遺伝子検査技術の社会システム化」事業 がん治療における個別化医療の保険適用化と、健康保険組合が実施する保健事業での活用。	明示なし

６．最後に

今回取り上げた「サンドボックス制度」は、革新的な技術を早期に事業化する制度として政府やマスコミからの期待は非常に大きい。一方で、「事前規制」から「事後チェックルール」へと論ずるのは簡単であるが、実行に移すにあたっては非常に難しい判断を迫られる場面が多いと想像される。特に人の命に係わる医療の分野においては、従来の規制の考え方を変更することは容易ではないであろう。リスクの管理については、事前に十分確認し、参加者の同意を得ることになっているが、このプロセスで従来と同じ考え方で慎重になり過ぎると、「サンドボックス制度」の概念にそぐわなくなってしまう。このあたりは、事例の積み重ねにより、早く軌道に乗ることを期待したい。そういった面からも今後の動向にも引き続き注目していきたい。

７．参考資料（ウェブサイトの最終閲覧日はすべて2018年7月17日）

1） 内閣府 経済財政運営と改革の基本方針2018について
http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf

2） 首相官邸 未来投資戦略2018
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf

3） 内閣府 平成30年第9回経済財政諮問会議・第18回未来投資会議合同会議 資料3-1
未来投資戦略2018概要
http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2018/0615/shiryo_03-1.pdf

4） 内閣官房日本経済再生総合事務局 未来投資会議構造改革徹底推進会合
「第4次産業革命」会合（第1回）資料1 規制の「サンドボックス」制度について p.4.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/revolution/dai1/siryou1.pdf

5） 経済産業省 生産性向上特別措置法について p.3.
http://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180606001/20180606001-3.pdf

6） 経済産業省 ウェブページ 2-(1)-1
http://www.meti.go.jp/press/2017/02/20180209001/20180209001.html

7） 荻谷亜紀 FinTech 振興を図る英国FCA のレギュラトリー・サンドボックス p.32-33.
野村資本市場クォータリー 2017 Spring
http://www.nicmr.com/nicmr/report/repo/2017/2017spr04.pdf

8） 内閣官房日本経済再生総合事務局　未来投資会議構造改革徹底推進会合
「第4次産業革命」会合（第1回）資料1　規制の「サンドボックス」制度について　p.2-3.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/revolution/dai1/siryou1.pdf
9） 首相官邸　第8回未来投資会議
資料3「レギュラトリー・サンドボックス」の創設について p.1.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou3.pdf
10）首相官邸　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 p.1-4.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/basicpolicy.pdf
11）経済産業省　生産性向上特別措置法について p.4-5.
http://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180606001/20180606001-3.pdf
12）首相官邸　第8回未来投資会議　資料9　国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案 p.2.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai13/siryou9.pdf
13）内閣府　国家戦略特区　平成29年度　関係省庁等からのヒアリング
No.55　国土交通省　配布資料2 p.1.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/h29/shouchou/20171221_shiryou_s_5_2.pdf
14）首相官邸　第8回未来投資会議
資料3「レギュラトリー・サンドボックス」の創設について p.3.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou3.pdf
15）首相官邸　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 p.5-7.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/basicpolicy.pdf
16）内閣府　第32回 国家戦略特区域諮問会議
資料4　国家戦略特区における規制のサンドボックス制度について　P.1-2.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/dai32/shiryou4.pdf
17）首相官邸　第8回未来投資会議
資料8　第4次産業革命の推進に向けた経済産業省の取組　p.1.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou8.pdf
18）首相官邸　第8回未来投資会議
資料3「レギュラトリー・サンドボックス」の創設について 参考資料p.1-4.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou3.pdf
19）大阪商工会議所　大都市での実証実験推進に関する要望」建議について p.5-6.
http://www.osaka.cci.or.jp/Chousa_Kenkyuu_Iken/Iken_Youbou/k290724sndbox.pdf
20）神奈川新聞　2017年7月6日記事
「個別化医療の保険適用を検討　ゲノム医療加速へ県が「特区」制度活用」
http://www.kanaloco.jp/article/262451