

経営バイタル
の強化書 KEIEI VITALスタートアップや新規事業展開における
規制等への対応と支援ツールの活用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

新しい事業・サービスを展開する際、規制やルールへの対応が不可欠となります。今回、経済産業省より公開された「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」※1は、スタートアップに限らず、新しい事業・サービスを展開する際にどのように規制と向き合い、どのような支援ツールを活用できるのかが分かりやすくまとめられています。

規制対応・規制改革参画ツールを活用しましょう！

1 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

日本においては多くの規制が存在しますが、その中には、新技术や新サービス、社会ニーズの変化・多様化に規制側が追い付いておらず、スタートアップや新規事業の創設（イノベーションの社会実装）の妨げになっているケースがあります。

スタートアップや新たな取組に挑戦する際、規制への対応が疎かになると、事業の実施、資金調達、顧客獲得の面でリスクとなります。

経済産業省は、新規に事業を開始する際に規制に対する理解を深めるとともに、規制改革に対する各種の支援ツールを利用することで、早期に規制を特定確認・対応し、円滑に事業展開することが可能となるように「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」（以下「ガイダンス」という）を4月26日に公表しました※1。

2 ガイダンスの内容

ガイダンスでは、まず、そもそも規制とは何か、どのように向こうべきかについてまとめられています。

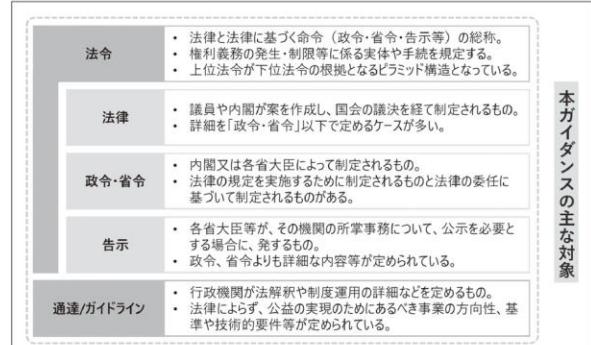
規制について理解をし、その上で規制に対応し、規制改革に参画するための支援ツールについて、「①規制の特定・理解・確認、②既存の特例措置の活用、③データの収集・実証、④新規の特例措置の創設要望」のカテゴリ毎に整理しています。また、経済産業省以外の省庁や地方自治体の取組についても紹介されています。

「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、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は、下記のようになっており、この他に条例・標準・規格や規制を補完する業界内ルールがあります。

[図1] 規制のフレームワーク



規制には業種別のものと、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。

例えば「生活・サービス」には、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／警備業法等があり、業種横断的に影響する規制には人事・労務や法務・財務等会社運営や個人情報保護に関する規制があります。

規制についてその内容を理解することは、規制リスクを最小化して事業展開をするためには不可欠で、また、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。

また、電動キックボード、民泊、オンライン手続、無人店舗、セルフ診断など規制について適切に対応することで、新しい市場を

創造することができます。

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となります。

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。

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は留意が必要です。

具体的には、まず、規制の確認・理解を行い、規制対応として規制の適用範囲を確認し、規制特例措置の活用、規制見直しへの参画という方法を選択・実施します。

規制対応のツールとして「ガイダンス」では、各ページで各ツールの概要、具体的な対応方法（活用プロセス、問い合わせ先）、活用事例が掲載されています※2。

3 規制対応・規制改革参画ツール概要^{※2}

「規制の特定／規制の理解・確認」

「規制の特定／規制の理解・確認」には、相談として規制に関する一般的な問い合わせ、法的論点の整理等のために「スタートアップ新市場創出タスクフォース」「内閣官房一元窓口」「各省庁への問い合わせ窓口」が掲載されています。

「スタートアップ新市場創出タスクフォース」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、規制対応等の相談にのるもので、1時間程度×2回まで無料で相談を行え、下記の対応が行われます。

1. 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。

2. 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。

「内閣官房一元窓口」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します。

特定分野における各省庁への問い合わせ窓口の例としては、【金融庁】Fintechサポートデスク、【個人情報保護委員会】PPCビジネスサポートデスク、【消費者庁】景品表示法に関する相談窓口等があります。

次に、公式照会としては、事業が規制に抵触するかどうかを確認し、公表される回答を得るために「グレーゾーン解消制度」「ノーアクションレター（法令適用事前確認手続）」があります。

「グレーゾーン解消制度」では、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することができ、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、照会までサポートが行われます。

この制度では、2022年12月末時点で243件に対して回答が行われており、例えば法務・契約分野では、法曹無資格者による契約者等審査サービスの提供や、AIによる契約書等審査サービスの提供への回答が行われています。

※1 スタートアップ必見！規制に向き合うためのガイダンスを公開しました（経済産業省）（URL：<https://www.meti.go.jp/press/2023/04/20230426001/20230426001.html>）

※2 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（PDF）：9ページより参照（URL：<https://www.meti.go.jp/press/2023/04/20230426001/20230426001-1-1.pdf>）

「ノーアクションレター（法令適用事前確認手続）」では、新事業を行う際に、あらかじめ規制の適用の有無を確認することができ、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（照会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）。

原則として照会を受けてから30日以内に回答され、回答できない場合は、その理由と回答時期が通知されます。

「既存の特例措置の活用」

既存の特例措置の活用としては、既にある特例措置を活用し、一定の制限の中で事業化を行う「新事業特例制度」「国家戦略特区」「各省庁の大蔵特認制度等」があります。

「新事業特例制度」では、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、地域や実証テーマに制限ではなく、あらゆる分野で申請ができます。また、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。

この制度では、2022年12月末時点で16件の「新たな規制の特例措置の整備の求め」に対して回答済みとなっており、例えば、移動・モビリティ・物流分野では電動キックボードの走行場所の拡大や電気自動車用普通充電器の設置促進等が行われました。

「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、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、積極的に全国展開が進められています。

2023年1月時点で、国家戦略特区の中で120件以上の特例措置が実現しています。

「規制改革に必要なデータの収集と実証」

「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）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术の実証を行うことができる制度で、地域や実証テーマに制限ではなく、モビリティ（電動キックボード等）やFintech（ブロックチェーン、P2P保険等）多くの分野で実証されています。また、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。

この制度では、2022年11月時点で29計画148社が認定済みとなっています。電動キックボードのように、実証結果を踏まえ法改正（道路交通法の改正）に至った事例もあります。

「規制改革に関する要望提出」

規制改革に関する要望を提出して規制改革の動きをつくるためには、「規制改革推進会議」「規制改革ホットライン」の活用があります。

「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おり、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。

「規制改革ホットライン」では、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、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となっています。

提案内容については、規制所管省庁に検討要請を行い、その回答がホームページ上で公表されます。