

# 成長戦略の実現に向けた規制・標準・認証の一体的改革について

令和 8 年（2026 年）2 月 26 日

内閣府規制改革推進会議

委員 落合孝文<sup>1</sup>

## 1 成長戦略と規制改革の連携強化の必要性

高市政権は、17 の戦略分野と 8 つの分野横断的課題を掲げ、日本成長戦略本部や日本成長戦略会議を設置して国家的な成長戦略を推進している。17 の戦略分野、8 つの分野横断的課題において、必要に応じて講じる施策として規制改革が明確に位置づけられたことや、規制改革推進会議において、成長戦略に資する規制改革について日本成長戦略本部と連携して取り組む方針が示されたことは、規制改革が成長戦略の実効性を左右する重要な政策手段であることを示している<sup>23</sup>。

ここで重要なのは、規制改革の目的を再確認することである。規制は本来、例えば、安全・健康・環境等の法益を保護するために設けられるものであり、この保護機能を維持することは当然の前提である。しかし同時に、適切に設計された規制は、国内で生まれた優れた製品・サービスが国際市場と円滑に接続するための基盤ともなりうる。規制が国際的な技術標準や認証制度と整合的であれば、国内事業者は国内市場での法令遵守をそのまま海外展開の足がかりとすることができる。令和 2 年（2020 年）には、デジタル時代の規制について、性能規定やゴールベース規制への移行といった見直しの方向性が整理された<sup>4</sup>。これを受けてデジタル時代の規制・制度改革として、アナログ規制約 1 万条項の見直しが進められてきた実績<sup>5</sup>も踏まえ、規制改革の手法は着

<sup>1</sup> 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士

<sup>2</sup> 日本成長戦略会議（令和 7 年〔2025 年〕11 月 10 日）「総合経済対策に盛り込むべき重点施策」

<sup>3</sup> 規制改革推進会議「規制・制度改革の今後の検討課題」「日本成長戦略本部と規制改革推進会議の連携」（令和 7 年〔2025 年〕12 月 24 日）

<sup>4</sup> 規制改革推進会議「デジタル時代の規制・制度について」（令和 2 年〔2020 年〕6 月 22 日）。デジタル時代の規制・制度見直しの方向性として、「性能基準への移行」（技術中立的なアプローチ）、「ゴールベース規制への移行」（目的を法的に規定し、手段は柔軟に認める）等を提示。

<sup>5</sup> デジタル臨時行政調査会（令和 3 年（2021 年）11 月設置、令和 5 年（2023 年）10 月廃止）においてアナログ規制約 1 万条項の見直しを決定。令和 6 年（2024 年）6 月までに 97%の見直しが完了。「デジタル規制改革推進の一括法」（令

実に高度化している。

規制改革推進会議は、これまでも個別の規制改革にとどまらず、産業育成の観点から包括的な政策パッケージの形成に関与してきた実績がある。ドローン政策においては、規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）の「無人航空機（ドローン）の事業化に向けた環境整備」において、物資輸送や災害救助等、分野に応じた KGI や KPI の設定と施策への反映を求めるなど規制の見直しそのものだけでなく産業振興を含めた総合的な政策形成に貢献した<sup>6</sup>。このような規制改革の枠を超えて産業育成の計画策定・フォローアップに関与するアプローチは、成長戦略17分野と8つの分野横断的課題とが連携される場面が生じることが期待される。また、規制改革の効果測定にはエビデンスに基づく政策形成（EBPM）の視点が不可欠である<sup>7</sup>。詳細な経緯と、下記2の提案の背景は、別紙「規制・標準・認証の一体的改革の背景」も参照されたい。

## 2 産業戦略を起点とした規制・標準・認証の一体的設計

### (1) 官民の役割分担と性能規定化

成長戦略の重点分野で新たな製品・サービスを市場投入する際、規制対応が律速段階となる場面が多い。この構造的課題を解決するためには、規制当局は守るべき法益と達成すべき性能水準の設定に注力し、その実現手段となる技術的詳細は民間の標準化活動に委ねるというアプローチが有効である場合がある。例えば、ドローンの型式認証制度では、令和4年（2022年）航空法改正により性能規定型のアプローチが採用され、実証飛行試験を安全性の証明活動の主な手段とする米国基準を参考に、リスクに応じた第一種・第二種の区分が設けられた<sup>8</sup>。

---

和5年〔2023年〕法律第63号）により、デジタル技術の進展を踏まえた自律的・継続的な規制の見直しを推進する旨を法定化。

<sup>6</sup>規制改革推進会議「規制改革推進に関する中間答申（案）」（令和8年〔2026年〕2月26日）中、「無人航空機（ドローン）の社会実装の促進」参照。VTOL型ドローンの技能証明制度見直し（滑走路不要・手動操縦不要）、レベル3.5飛行の人口集中地区での実施明確化、5.8GHz帯の特定実験試験局開設区域拡充、非静止衛星との直接通信実現等の措置を検討。

<sup>7</sup>落合孝文ほか「規制改革におけるEBPMの促進に向けたメモ」規制改革推進会議第23回本会議提出資料（令和7年〔2025年〕5月28日）。エビデンスに基づく政策形成（EBPM）の観点から、規制の効果測定と継続的改善のあり方を提言。

<sup>8</sup>国土交通省航空局「レベル4飛行実現に向けた新たな制度整備」

（<https://www.mlit.go.jp/koku/content/001478580.pdf>）。令和4年（2022年）12月施行の改正航空法により、無人航空機の型式認証・機体認証制度を創設。性能規定型アプローチを採用し、登録検査機関の活用がされている。ICAOでの安全管理、耐空性、環境適合性、運航、危険物輸送、遠隔操縦機、空港設計・運用等に関する議論に参画しており、そ

## (2) 規制と標準の関係の再整理

国際競争の観点からは、規制そのものの越境は容易でない場合が多い。医療機器における IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）やマネーロンダリング対策における FATF（金融活動作業部会）のような国際的な規制調和の枠組みを介して実現できる場合もあるが、技術規格・国際標準の方が国際的なルール形成において機動的かつ効果的である場合が多い。

ルール形成をマーケットメイクの観点で捉えた場合には、規制で直接規格等を紐づけない場合であっても、規格・標準等を考慮することは重要である。旧来的な法益保護の観点においても、自主規制や業界ルール、技術規格は法制の有無にかかわらず明示的に又は事実上考慮されてきた。成長戦略と規制改革、国際競争力強化の観点では、規格・標準の戦略的活用についてより一層の評価がなされるべきである。

## (3) 国際標準化と国内制度の連動

日本の強みを持つ分野において、国際標準の策定に主導的に関与することは、国内産業の国際競争力を高める上で極めて重要である。知的財産戦略本部が策定した「新たな国際標準戦略」では、17の重要領域と8つの戦略領域を設定し、産学官連携による国際標準化を推進することとしている<sup>9</sup>。また、「ビジネス展開志向型の国際標準化・知財戦略タスクフォース」も設置され、社会実装・海外展開を意識した標準化推進策の検討が進められている<sup>10</sup>。

規制改革と国際標準化が並行して進行した例として、ドローンは、行政ニーズに対応した汎用性の高いドローンの利活用等に係る技術検討会などで、行政ニーズに対応したドローンの標準的な性能規定化がなされた他、目視外飛行のための技術開発も進められてきた。目視外飛行の展

---

の他にも安全管理に係る SMICG、危険物輸送に関する国際原子力機関（IAEA）や、無人航空機に係る JARUS や FAA-APACUCWG、機材・装備品等への環境新技術の導入に係る Society of Automotive Engineers International（SAE インターナショナル）、European Organization for Civil Aviation Equipment（EUROCAE）等の国際標準化団体といった、基準やマニュアル作成に関する国際的な取組へ積極的に参画している。

<sup>9</sup>知的財産戦略本部「新たな国際標準戦略」（令和7年〔2025年〕6月3日決定）。国際社会の課題解決と市場創出に向けて、17の重要領域と8つの戦略領域を設定し、産学官連携による国際標準化を推進。

<sup>10</sup>「令和7年度（2025年度）国際標準活動に係る専門サービス育成強化等ワーキンググループ」（令和7年〔2025年〕11月25日設置）。内閣府知的財産戦略推進事務局及び「新たな国際標準戦略」に基づく専門サービス育成強化のための調査分析業務を請け負った（公益財団法人）日本適合性認定協会により「試験・認証機関等の見える化・連携促進に向けた調査・分析」や「ニューアプローチ・グローバルアプローチの導入による影響の調査・分析」をより効果的に実施していくべく、専門的な観点から指導・助言やアイデアを得るために設けられており、落合も委員として参加。

開の要素となる技術である無人航空機衝突回避システムに関する国際標準化も進められており、無人航空機の運航手順の規格（ISO 21384-3：2023）が日本主導で改正されたほか、2024年4月には、無人航空機の衝突回避に関する技術報告書（ISO/TR 23267）が日本主導で提案、公開されている。

また、フィジカル AI では日本の製造業等の産業の蓄積を先端分野との組合せで活かすことが期待されているが、日本の伝統的な産業を国際標準化につなげた意外な事例として、抹茶では農研機構が日本代表団長として積極的に活動し、令和2年（2020年）にISO/TC34/SC8にWG13（抹茶）が設立され、日本人がコンビーナに就任した<sup>11</sup>。抹茶の定義に関する技術報告書ISO TR 21380が令和4年（2022年）に発行され、日本で独自に発展してきた抹茶の栽培方法や製造方法、その歴史がまとめられており、日本産抹茶の国際市場での評価の向上にもつながると期待されている<sup>12</sup>。

これらの事例は、国際標準の策定段階から日本が主導的に関与することで、日本の技術・製品の優位性を国際的に確保できることを示している。

さらに昨今の規制改革推進会議でも、人口減少、少子高齢化等日本が課題先進国となる分野の議論も少なくないが、SIP（戦略的イノベーション創造プログラム）「ポストコロナ時代の学び方・働き方を実現するプラットフォームの構築」では、重度運動機能障害者向けの「ジェスチャーインターフェース」について、国際標準化に向けた提案を国際総会にて行い、Preliminary Work Item（PWI）として登録するなど、研究開発と標準化を一体的に進める取組が行われている<sup>13</sup>。同SIPでは知財委員が作成したチェックシートを課題内で共有し、知的財産発掘・創出のための取組について共通認識を図りつつ、データ形式の標準化、国際標準化等を進めている。

---

<sup>11</sup>経済産業省「令和2年（2020年）度産業標準化事業表彰受賞者インタビュー」角川修氏（農研機構茶業研究監）。平成21年（2009年）ロンドン会議でISO11287から抹茶・玉露が外れる危機に対応、平成26年（2014年）にPメンバー取得、令和2年（2020年）にISO/TC34/SC8/WG13（抹茶）設立・コンビーナ就任。

<sup>12</sup>農研機構プレスリリース「(研究成果)抹茶の定義に関する技術報告書がISOより発行」（令和4年（2022年）4月14日公表）[https://www.naro.go.jp/publicity\\_report/press/laboratory/nifts/152224.html](https://www.naro.go.jp/publicity_report/press/laboratory/nifts/152224.html)

<sup>13</sup>内閣府SIP「ポストコロナ時代の学び方・働き方を実現するプラットフォームの構築」令和6年度（2024年度）実施状況（令和7年（2025年）4月10日公表）。重度運動機能障害者向け「ジェスチャーインターフェース」について国際標準化提案を行い、Preliminary Work Item（PWI）として登録。

#### (4) 規制改革と国際ルール形成の連携

フィジカル AI 分野における自動運転については、国連 WP29（自動車基準調和世界フォーラム）における国際基準策定と国内の自動運転 SWG における社会ルール整備が相互に影響し合う関係にある<sup>14</sup>。日本は自動運転レベル 4 のロボットタクシー等の社会実装に向けて、技術基準と運行管理ルールの両面で制度整備を進めており、この経験は他のフィジカル AI 分野にも応用可能である。

### 3 具体的な取組の方向性

#### (1) 戦略分野でのパイロット実施

規制改革推進会議は、成長戦略の 17 の戦略分野、8 つの分野横断的課題の中から、成長戦略等において国際競争力と国内の制度基盤の整備が含まれるものを抽出して、規制・標準・認証の一体的設計について先行的に取り組むべきである。例えば、AI・半導体や、デジタル・サイバーセキュリティは新たな発展が見込まれる分野であるが、画像・音声・動画・各種センサーを統合し現実世界を理解し動くフィジカル AI や、領域に特化して課題を解決するパーティカル AI など、これまで我が国が産業活動を営む中で培ってきた蓄積がある分野での官公庁の調達・規制改革による需要創造（国内）と、国際標準化戦略・海外市場開拓（海外）など、国内外連動した戦略的な「需要・市場の創出・形成」を図ることが期待される。ドローン分野では、今回の規制改革推進に関する中間答申（案）において、VTOL 型ドローンの技能証明制度の見直し、レベル 3.5 飛行の空域明確化、国産ドローン輸出促進のための 5.8GHz 帯周波数の利用拡大等が盛り込まれており、規制改革と産業振興の一体的推進のモデルとなりうる<sup>15</sup>。

また、植物工場分野では、地域活性化・人手不足対応 WG において、特に人工光型植物工場について、名称・定義等の整理が提案されており、今後、国際標準化を推進することを視野に入

---

<sup>14</sup>国連 WP29 自動運転分科会（GRVA）及び国内自動運転 SWG において、自動運転レベル 4 の技術基準・運行管理ルールを策定。ロボットタクシー等の社会実装に向け、国際基準と国内制度の整合的な整備が進行中である。デジタル庁・国土交通省・経済産業省「AI 時代における自動運転車の社会的ルールの在り方検討サブワーキンググループ報告書」では、「国際的な議論の動向等を踏まえながら、保安基準等を数値的に定量化することも検討する必要がある。」（19 頁）が、同 1.3.2 以下では法的責任と保安基準との適合性についても整理がされており、国際基準への整合が規制法のみならず民事・刑事の責任との関係での整理もされつつある。

<sup>15</sup>規制改革推進会議「規制改革推進に関する中間答申（案）」（令和 8 年〔2026 年〕2 月 26 日）参照。

れつつ、検討が期待される。

日本産業標準調査会基本政策部会「新たな基準認証政策の展開－日本型標準加速化モデル2025－」<sup>16</sup>でも、量子、水素アンモニア、バイオものづくり、データ連携基盤、ペロブスカイト太陽電池といった成長戦略の17の戦略分野や、規制改革推進会議のこれまでの検討課題にもリンクするパイロット分野が選定されているところである。

## (2) 認証インフラの整備と省庁間連携

約700の法律に存在する試験・認証に関する規定<sup>17</sup>の全体像を把握し、戦略的な整備も将来的には期待されるが、欧米の大手認証機関（TÜV、SGS、BSI等）が多国籍に事業展開しているのに対し、日本の認証機関は国内中心の活動にとどまる傾向がある。国際相互承認の枠組みを活用し、日本の認証機関が海外でも活動できる環境を整備することは、日本企業の海外展開支援にもつながる。内閣府知的財産戦略推進事務局・経済産業省や、分野ごとの所管省庁等（例えば、AIについての人工知能（AI）戦略本部や、DFFT等のデータ領域でのデジタル庁・経済産業省等）による認証インフラの整備が期待される。このような認証インフラ整備が進む分野では、規制改革推進会議も、規制の性能規定化や標準・認証の連携をしての事業基盤の整備を意識した議論を行うことが求められる。

## (3) KPI設定とフォローアップ

今後、日本成長戦略本部及び日本成長戦略会議において、17の戦略分野について、供給サイドに直接働きかける措置のみならず、戦略的投資促進に繋がる規制改革や国際標準化・海外市場開拓等の需要サイドからの政策も含む官民投資ロードマップを含む成長戦略の検討が進められる予定であるが、そのうち規制・標準・認証の一体的改革に適する戦略や官民投資ロードマップが策定されるパイロット分野については、規制改革推進会議としても、産業育成と規制改革の実効性確保の双方の観点から具体的なKPIの設定を所管省庁に求め、フォローアップすべきである。一

---

<sup>16</sup> 経済産業省ホームページ「日本産業標準調査会基本政策部会「新たな基準認証政策の展開－日本型標準加速化モデル2025－」を公表しました。」

<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/jisho/seisaku2025.html>

<sup>17</sup> 「令和7年度（2025年度）国際標準活動に係る専門サービス育成強化等ワーキンググループ」第2回事務局資料において、「e-GOV検索によれば、検索可能な約9,000の法令のうち、約700の法令において「試験」、「認証」が何らかの形で言及されている」との報告がなされている。

体的改革の効果を、規制改革事項の措置状況だけでなく、当該分野における市場規模、国際認証取得件数、海外展開実績、標準化活動への参画状況等の産業成果指標でも捉えることにより、成長戦略の戦略分野等における規制改革を実効的なものとする事ができる。

#### 4 おわりに

規制改革は、法益保護という本来の機能を堅持しつつ、産業の国際競争力強化に資する形で進められるべきである。規制・標準・認証の一体的設計は、規制当局のリソース制約を克服しながら技術革新に対応し、かつ国際市場との接続を円滑にするための有効なアプローチである。日本成長戦略本部や日本成長戦略会議における成長戦略の議論や、知的財産戦略本部、経済産業省、所管官庁等の認証インフラの整備状況を踏まえ、パイロットとなる分野について、規制改革推進会議としても、規制・標準・認証の一体的改革の視点で議論を進めていくことを期待する。

## 別紙 規制・標準・認証の一体的改革の背景

### 第1部 規制改革と成長戦略の関係（供給制約社会における規制改革の意義）

日本は少子高齢化に伴う労働力人口の減少により、かつての需要制約型経済から供給制約型経済への構造転換が進行している。このような環境下では、限られた人的・物的資源をいかに効率的に活用するかが成長の鍵となる。

規制改革は、供給制約を緩和する有効な手段となりうる。例えば、技術進歩に対応した規制の見直しは、新技術の活用による生産性向上を可能にする。また、規制当局のリソース制約を克服するために、官民の適切な役割分担（規制当局は法益と性能水準の設定に注力し、技術的詳細は民間の標準化活動に委ねる）を図ることで、規制の機動性と実効性を両立させることができる。

### 第2部 規制・標準・認証の一体的設計の理論的基盤

#### 1 官民の役割分担と性能規定化の原理

規制の技術基準には、大きく分けて「仕様規定」と「性能規定」の二つのアプローチがある。仕様規定は特定の技術・材料・手法を指定するのに対し、性能規定は達成すべき結果（安全性能等）を規定し、その実現手段は規定しない。

性能規定の利点は、技術革新への対応の機動性にある。新技術が登場した場合にも法令改正を待たずに市場投入が可能となる。ただし、性能規定は抽象度が高いため、事業者にとっては具体的な適合方法が不明確になるリスクがある。この問題を解決するのが、技術標準との組み合わせである。

標準への適合をもって規制要件への適合を推定する仕組み（「適合推定」）を整備することで、事業者の予見可能性を確保しつつ、技術進歩に応じた標準の更新を通じて規制内容を機動的に改善できる。このアプローチにより、規制当局は法益と性能水準の設定に注力し、技術的詳細は民間の標準化活動に委ねるといった官民の適切な役割分担が実現する。

#### 2 EU New Legislative Framework の分析と課題

EU は 1985 年（昭和 60 年）のニューアプローチ以降、法令で必須要求事項（Essential Requirements）のみを規定し、技術的詳細は整合規格（Harmonised Standards）に委ねるとい

枠組みを発展させてきた。2008年（平成20年）のNew Legislative Framework（NLF）により、この枠組みは更に体系化され、認定・市場監視の制度が整備された。

しかし、EU NLFには構造的な課題も指摘されている。第一に、整合規格の策定に平均6年を要する遅延問題がある。技術進歩の速度に標準化プロセスが追いつかず、新技術分野では適用すべき整合規格が存在しない状況が生じている。第二に、市場監視の実効性への懸念がある。加盟国間で市場監視の執行レベルにばらつきがあり、規制遵守の確保が不十分との指摘がある。第三に、中小企業の適合コスト負担の問題がある。特に医療機器規則（MDR）の施行後、適合性評価コストの高騰と認証機関の不足が深刻な問題となっている。

日本がEU NLFをそのまま導入することは、法体系の違いから困難であり、またこれらの課題を踏まれば単純な模倣は適切でない。日本としては、EU型の事前規制と米国型の事後規制の双方の利点を取り入れた、いわば「第三の道」を模索すべきである。具体的には、法令で性能要件を明確にしつつ、技術標準への適合を通じた安全性確保と、段階的な実証・フォローアップによるエビデンスに基づく改善を組み合わせるアプローチが考えられる。

### 3 適合性評価の戦略的設計

適合性評価は、製品・サービスが規制要件を満たすことを確認するプロセスである。その方式は、事業者による自己適合宣言から、登録検査機関・認証機関による第三者評価まで多様であり、製品リスクに応じた使い分けが重要となる。

高リスク製品に自己適合宣言のみを認めれば安全性が担保されず、低リスク製品に過剰な第三者認証を求めれば事業者負担が増大する。リスクベースの適合性評価制度の設計は、法益保護と事業者負担のバランスを図る上で不可欠である。また、認証機関の国際的な相互承認（IAF/ILAC MRA等）を活用すれば、国内での認証取得がそのまま海外市場へのアクセスにつながり、産業の国際競争力に直結する。

### 4 アジャイル・ガバナンスとの整合

日本政府は、技術革新の速度に対応するガバナンス・モデルとして「アジャイル・ガバナンス」を国際的に提唱してきた。2019年（令和元年）G20大阪サミットでの「ガバナンス・イノベーション」宣言、2023年（令和5年）G7高崎デジタル・技術大臣会合でのアジャイル・ガバナ

ンスの承認、広島 AI プロセスの迅速な成果は、日本の外交的成功である。

アジャイル・ガバナンスの核心は、「規制して忘れる (regulate and forget) 」モデルから「適応し学ぶ (adapt and learn) 」モデルへの転換にある。2021 年 (令和 3 年) 10 月の OECD 理事会勧告「アジャイル規制ガバナンスに関する勧告」(OECD/LEGAL/0464) は、この日本発の概念を国際的な法的文書として確立した。同勧告は、反復的・柔軟な規制影響評価サイクル、ホライズン・スキヤニングによる先見的ガバナンス、アウトカム志向規制、規制監督下での実験・テスト・試行の促進 (サンドボックス) を主要な柱としている。

規制・標準・認証の一体的設計は、アジャイル・ガバナンスの理念と整合的である。性能規定化により規制の機動性を確保しつつ、技術標準への適合推定により予見可能性を維持し、実証・フォローアップによるエビデンスに基づく改善を行うアプローチは、まさに「適応し学ぶ」ガバナンス・モデルの具体化である。

### 第 3 部 規制と標準の関係

#### 1 アジャイル・ガバナンスにおける標準の位置づけ

日本が国際的に提唱するアジャイル・ガバナンスの枠組みにおいても、標準は重要な位置を占める。経済産業省「GOVERNANCE INNOVATION Ver.2」(2021 年〔令和 3 年〕7 月) は、アジャイル・ガバナンスを「様々なステークホルダーが、自らの置かれた社会的状況を継続的に分析し、目標を設定し、ルール・組織・技術等のガバナンスシステムを設計し、結果を対話を通じて継続的に評価・改善するガバナンスモデル」と定義している。

この定義において「ルール」とは、法令だけでなく、標準・ガイドライン・自主規制を含む広い概念である。アジャイル・ガバナンスは、ハードロー (法令) とソフトロー (標準・ガイドライン等) の適切な組み合わせにより、技術革新の速度に対応しつつ法益を保護することを志向している。

2023 年 (令和 5 年) G7 高崎デジタル・技術大臣会合で合意された「アジャイル・ガバナンスの 5 原則」は、法の支配、適正手続、民主主義、人権尊重、イノベーション機会の活用である。これらの原則を実現するためには、法令による性能要件の設定と、標準・ガイドラインによる具体的な適合方法の提示を組み合わせ、重層的なガバナンス構造が有効である。規制・標準・認

証の一体的設計は、このような重層的ガバナンス構造を実現するための具体的方策として位置づけられる。

2025年（令和7年）9月に公表された「GOVERNANCE INNOVATION Ver.4」は、アジャイル・ガバナンスの社会実装に向けた「規制・制裁・責任の一体的改革」を提言しており、認証制度についても重要な方向性を示している<sup>18</sup>。同報告書は、従来の製品・システムの技術的適合性認証に加え、ガバナンスのプロセスに対する認証（プロセス認証）と組織自体に対する認証（組織認証）の制度検討を提案している。これは「応答責任を果たす能力があることを示すことに向けられた認証の仕組み」と位置づけられ、サイバー・フィジカル融合時代における安全規制のあり方そのものの転換を意味する。

特に注目すべきは、第三者認証が法的責任構造に組み込まれる新しいパラダイムの提示である。Ver.4は、リスクの存在自体を認識できなかった場合（unknown unknown）について、第三者認証機関における認証基準に従ったリスク探索・特定活動を行っていたことを立証すれば、厳格責任の適用が免除されうるとする。このような認証制度と責任制度の連動は、認証を単なる技術適合性の確認手段ではなく、法的責任の軽減・免除に直結する制度的インフラとして位置づけるものであり、規制・標準・認証の一体的改革の理論的基盤を提供している。

この「規制・制裁・責任の一体的改革」の具体的応用領域として、自動運転分野における検討が先行している。デジタル庁・国土交通省・経済産業省の3省庁による「AI時代における自動運転車の社会的ルールの在り方検討サブワーキンググループ」（SWG）報告書（2024年〔令和6年〕5月）は、自動運転を題材として民事責任・行政責任・刑事責任の一体的検討を行った先行事例である。同報告書は、保安基準と法的責任の連動について整理し、「国際的な議論の動向等を踏まえながら、保安基準等を数値的に定量化すること」の検討を提言している。認証基準への適合が責任判断において考慮される仕組みは、Ver.4が提示する「応答責任」概念の具体的実装として位置づけられる。

---

<sup>18</sup>経済産業省「アジャイル・ガバナンスの社会実装に向けた『規制・制裁・責任の一体的改革』GOVERNANCE INNOVATION Ver.4」（令和7年〔2025年〕9月30日）。サイバー・フィジカル融合時代の法的インフラを再設計する報告書であり、従来の製品・システムの技術的適合性認証に加え、ガバナンスのプロセスに対する認証（プロセス認証）と組織自体に対する認証（組織認証）の制度検討を提言している。

**(主要参考文献)**

- ・規制改革推進会議「デジタル時代の規制・制度について」(令和2年〔2020年〕6月22日)
- ・OECD 'Recommendation of the Council for Agile Regulatory Governance to Harness Innovation'  
(OECD/LEGAL/0464, October 2021)
- ・WEF 'Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution: A Toolkit for Regulators' (December 2020)
- ・経済産業省「GOVERNANCE INNOVATION Ver.2:アジャイル・ガバナンスのデザインと実装に向けて」(2021年〔令和3年〕7月)
- ・経済産業省「アジャイル・ガバナンスの社会実装に向けた『規制・制裁・責任の一体的改革』GOVERNANCE INNOVATION Ver.4」(2025年〔令和7年〕9月30日)
- ・G7 デジタル・技術大臣会合(高崎)宣言(2023年〔令和5年〕4月30日)
- ・知的財産戦略本部「新たな国際標準戦略」(2025年〔令和7年〕6月3日決定)
- ・経済産業省「日本型標準加速化モデル 2025」