

参考

「人工知能に関する調和の取れたルールを定める規則の提案」

(欧州委員会 (2021 年 4 月 21 日))

本文・付属書 (仮訳)



欧州委員会

ブリュッセル、2021年4月21日
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

人工知能に関する調和の取れたルール（人工知能法）を定め、
一定の連合の法令を改正する

欧州議会及び理事会の規則

の提案

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

本書は、欧州委員会が2021年4月21日に公表した“Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS”の英語版（Legislative Financial Statement及びAnnexを除く。）を翻訳したものである。

本書は、「諸外国における人工知能（AI）への規制の動向に関する調査研究」によるものであり、当該調査研究を請け負った三部裕幸氏（総務省AIネットワーク社会推進会議AIガバナンス検討会構成員）が作成したものである。ただし、あくまで参考のための仮日本語訳であって、その利用について同推進会議、同推進会議又はその検討会等の構成員、及び総務省は責任を負わないものとする。正確な内容については原文を参照されたい。また、翻訳の内容について、必要な場合には随時修正することがある点についてもご留意いただきたい。

本書では、①記載を意識し、又は語順や能動態・受動態を入れ替えるなどした箇所がある。②原文の表現とは異なる訳を充てた用語や文章がある。例えば、the Unionを原則として「連合」ではなく「EU」と、the Commissionを原則として「欧州」を付けた「欧州委員会」と、the Member Stateを原則として「EU」を付けた「EU加盟国」と表現した。③【 】で囲んだ箇所は翻訳者の注又は翻訳者が補足した表現を示す。④原文の明白な誤りの一部は、修正して訳した（【 】に記載した点に限られない。）。

説明文書

1. 本提案の背景

1.1. 本提案の理由及び目的

本説明文書は、人工知能に関する調和の取れたルール（人工知能法）を定める規則案に伴うものである。人工知能（AI）は、産業及び社会活動の全般にわたり多様な経済的及び社会的利益をもたらす得る、急速に進化しつつある技術の集合体である。人工知能の利用は、予測を向上させ、業務及び資源配分を最適化し、並びにパーソナライズされたサービスを届けることによって、社会的及び環境的に有益な結果を得る助けとなり得、また、企業及び欧州経済にとって重要な競争上の優位性をもたらす得る。このような動きは、気候変動、環境と健康、公共セクター、金融、モビリティ、内務、農業など、影響の大きい分野で特に必要である。しかし、AI の社会経済的な利益を推進するのと同じ要素及び技術が、個人や社会に新たなリスクや負の影響をもたらし得る可能性がある。技術の変化の速さと生じ得る課題に鑑み、EU は、バランスの取れたアプローチを目指して取り組むことにコミットする。技術における EU のリーダーシップを維持すること、並びに EU の価値、基本権及び原則に従って開発されかつ機能する新しい技術によって欧州の人々が得られる利益を確保することが、EU の利益となる。

フォン・デア・ライエン委員長は、自らの欧州委員会（2019～2024 年）政策指針“*A Union that strives for more*”（より多くのために取り組む EU）¹において、欧州委員会は、人間及び倫理に対する AI の影響について欧州の調整されたアプローチに関する立法を提案すると発表しており、本提案は、同委員長の政治的コミットメントを果たすものである。その発表に続いて、2020 年 2 月 19 日、欧州委員会は、「AI に関する白書——卓越性と信頼性に向けた欧州のアプローチ」²を公表した。白書は、AI 導入の促進及び当該技術の一定の利用に関連するリスクへの対処という二つの目的をどのように達成するかについて、政策の選択肢を定める。本提案は、信頼できる AI のための法的枠組みを提案することによって、信頼のエコシステムを構築するために、第 2 の目的を実行することを目指すものである。本提案は、AI ベースのソリューションの開発を企業に奨励する一方で、EU の価値及び基本権に基づくものであり、また、人々及び他の利用者に対し、AI ベースのソリューションを進んで取り入れる自信をもたらすことを目指している。AI は、人々のためのツールであるとともに、人間の幸福を増進することを究極の目的として、社会に貢献する力であるべきである。したがって、EU の市場でその保護を受けることができ又は他の方法で EU の人々に影響を及ぼす AI に関するルールは、人間中心であるべきである。人々が、安全でかつ基本権の尊重を含む法令を遵守した方法で技術が利用されていると

¹ https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_en.pdf

【訳者注：リンク切れになっている。また、別の箇所では、アーカイブのウェブページに遷移するリンクや、リンクがありそうに見えるが実はリンクが張られていないものがある（以下個別に記載しない）。】

² 欧州委員会「人工知能に関する白書——卓越性と信頼性に向けた欧州のアプローチ」, COM(2020) 65 final, 2020。

信頼できるようにするためである。白書の公表に続き、欧州委員会は、広範なステークホルダーとの対話を開始し、多くのステークホルダーが大きな関心をもってこれに対応した。その大部分は、AIの利用が増えることによって発生する課題及び懸念に対処するための規制による介入を支持した。

本提案は、欧州議会（EP）及び欧州理事会からの明示的な要請に応じるものでもある。欧州議会及び欧州理事会は、人工知能システム（「AI システム」）のための十分に機能する域内市場であって、AIの利益とリスクの双方についてEUレベルで適切に対処される市場を確保するために、立法措置を求める要請を繰り返し表明してきた。これは、セキュアで、信頼でき、かつ倫理的なAIの開発におけるグローバルリーダーになるという欧州理事会が述べたEUの目的を支えるとともに³、欧州議会が特に要請した倫理原則の保護を確保するものである⁴。

2017年、欧州理事会は、「高い水準のデータ保護、デジタルの権利及び倫理基準【**翻訳者注：本提案において使われている“standard”には、「基準」と訳したほうがよいと思われるものと、「規格」又は「標準」と訳したほうがよいと思われるもの（文脈によってはさらに「水準」と訳したほうがよいと思われるもの）が混在している。明確に規格や標準化に関係するものは「規格」「標準」とし、それ以外の箇所については「基準」（又は「水準」）と訳した。】を同時に確保しながら、人工知能……などの問題」を含む「現れつつある傾向に対処するために、切迫感」を求めた⁵。理事会は、その2019年の、欧州において製造される人工知能の開発及び利用に関する調整計画の結論⁶において、欧州の市民の権利が十分に尊重されることの確保の重要性を更に強調し、また、AIによって発生する新たな機会及び課題に対応するという目的に適合させるため、既存の関連法令の見直しを求めた。欧州理事会は、ハイリスクと判断されるべきAIアプリケーションを明確に定めることをも求めていた⁷。**

2020年10月21日以降の最新の結論は更に、基本権との適合性を確保しかつ法的ルールの執行を促進するために、一定のAIシステムの不透明性、複雑さ、バイアス、一定程度の予測不可能性及び不十分な自律的動作への対処を求めた⁸。

³ 欧州理事会、[欧州理事会特別会合（2020年10月1日及び2日）——結論](#)、EUCO 13/20, 2020, p. 6。

⁴ 人工知能、ロボット及び関連技術の倫理的側面の枠組みに関する欧州委員会に対する勧告を付した欧州議会の2020年10月20日の決議、2020/2012(INL)。

⁵ 欧州理事会、[欧州理事会会合（2017年10月19日）——結論](#)、EUCO 14/17, 2017, p. 8。

⁶ 欧州連合の理事会、[「人工知能 b\) 人工知能に関する調整計画に係る結論——採択」](#)、6177/19, 2019。

⁷ 欧州理事会、[欧州理事会特別会合（2020年10月1日及び2日）——結論](#)、EUCO 13/20, 2020。

⁸ 欧州連合の理事会、[議長総括——人工知能及びデジタルの変化を背景とした基本権憲章](#)、11481/20, 2020。

欧州議会も、AIの分野において多くの労力を費やしてきた。2020年10月、欧州議会は、倫理⁹、法的責任¹⁰及び著作権¹¹に関するものを含むAI関連の多くの決議を採択した。2021年には、これらに続けて、刑事の事項についてのAIに関する決議¹²、並びに教育、文化及び視聴覚セクターにおけるAIに関する決議¹³がされた。人工知能、ロボット及び関連技術の倫理的側面の枠組みに関するEPの決議は、欧州委員会に対し、特に、AIの機会及び利益を活用するための立法措置のみならず、倫理原則の保護を確保するための立法措置をも提案するよう勧告している。決議には、AI、ロボット及び関連技術の開発、展開及び利用に関する倫理原則についての規則の立法提案の文言が含まれている。TFEU【翻訳者注：欧州連合の機能に関する条約】第225条に基づき欧州議会が採択した決議に関してフォン・デア・ライエン委員長が自らの政策指針において行った政治的コミットメントに従って、本提案は、比例性、補完性及びよりよい法の形成（better law making）の原則を十分に尊重して、欧州議会の上記の決議を考慮している。

この政治的な背景のもとで、欧州委員会は、次の**特定の目的**をもって、人工知能に関する規制の枠組みの案を提案する。

- EU市場に置かれ利用されるAIシステムが、安全で、かつ基本権及びEUの価値に関する既存の法を尊重したものとなることを確保する。
- AIへの投資及びイノベーションを促進するため法的安定性を確保する。
- ガバナンス、並びに基本権及びAIシステムに適用される安全性の要件に関する既存の法の効果的な執行を強化する。
- 適法で、安全でかつ信頼できるAIアプリケーションのための単一市場の発展を促進し、かつ市場の細分化を防止する。

これらの目的を達成するために、本提案は、技術開発を不当に制限し若しくは妨げ、又は他にAIソリューションを市場に置くコストを比例性が欠けるほどに増大させることなく、AIに関連するリスク及び問題に対処するために必要最小限の要件に限定された、バランスが取れた、比例的で、かつ横断的なAIに対する規制アプローチを提示する。本提案は、頑健かつ柔軟な法的枠組みを定める。一方においては、

⁹ 人工知能、ロボット及び関連技術の倫理的側面の枠組みに関する欧州議会の2020年10月20日の決議、[2020/2012\(INL\)](#)。

¹⁰ 人工知能に関する民事責任制度についての欧州議会の2020年10月20日の決議、[2020/2014\(INL\)](#)。

¹¹ 人工知能技術の開発に関する知的財産権についての欧州議会の2020年10月20日の決議、[2020/2015\(INI\)](#)。

¹² 欧州議会報告書案「刑事法における人工知能並びに刑事の事項における警察及び司法機関によるその利用」、[2020/2016\(INI\)](#)。

¹³ 欧州議会報告書案「教育、文化及び視聴覚セクターにおける人工知能」、[2020/2017\(INI\)](#)。[この点に関して、欧州委員会は、「デジタル教育アクションプラン（2021～2027年）：デジタル時代の教育及び訓練の再設定」を採択した。これは、教育におけるAI及びデータの利用に係る倫理ガイドラインの発達を予測したものである——欧州委員会政策文書、COM\(2020\) 624 final。](#)

これは、AI システムが遵守すべきプリンシプルベースの要件を含むその基本的な規制の選択において、包括的かつ将来も使い続けることができるものである。他方においては、取引に対する不必要な制約とならない、適切に定義されたリスクベースの規制アプローチを中心とした比例的な規制制度を導入し、これによって、法的な介入は、正当な懸念の原因があり、又は近い将来においてその懸念を合理的に予測することができる具体的な状況に合わせて設えられている。【翻訳者注：法的な介入は、そのような状況がある場合に限定され、それ以外の状況では行われぬように設定されている、という趣旨であると考えられる。】同時に、その法的枠組みは、技術が進化し、新たな懸念を起す状況が発生するのに応じてダイナミックに適応することが可能な、柔軟な仕組みを含んでいる。

本提案は、比例性のあるリスクベースアプローチに従って、EU における AI システムの開発、AI システムを市場に置くこと及び AI システムの利用に係る調和の取れたルールを定める。本提案は、AI の定義として将来も使い続けることができる単一の定義を提案する。特に有害な一定の AI の実務は EU の価値に反するものとして禁止される一方で、法執行を目的とした遠隔生体識別システムの一定の利用について特定の制約及びセーフガードを提案している。本提案は、人々の健康及び安全又は基本権に対して重大なリスクを生じさせる「ハイリスク」AI システムを定義するために、リスクに関する確固たる方法論を定める。これらの AI システムは、信頼できる AI のための一連の横断的な強制的要件を遵守するとともに、EU の市場に置かれ得る前に適合性評価手続に従わなければならない。AI システムのライフサイクル全体を通じて、安全を確保し、かつ基本権を保護する既存の法令の尊重を確保するために、これらのシステムの提供者及び利用者にも、予測可能で、比例的かつ明確な義務が課される。ある特定の AI システムについて、特にチャットボットや「ディープフェイク」を利用する場合には、最低限の透明性の義務のみが提案されている。

提案されているルールは、既に存在している構造の上に築かれた EU 加盟国レベルにおけるガバナンスシステムと、欧州人工知能会議の設置による EU レベルにおける協力のメカニズムを通じて執行される。イノベーションを支援するための追加の措置も、特に、AI の規制のサンドボックス、並びに規制の負担を軽減しかつ中小企業（「SMEs」）及びスタートアップを支援するためのその他の措置を通じて提案されている。

1.2. 政策分野における既存の政策の規定との整合性

本提案には横断的な性質があり、ハイリスク AI システムが既に利用され又は近い将来において利用される可能性が高いセクターに適用される既存の EU の法令との完全な整合性を必要とする。

整合性は、EU 基本権憲章、並びにデータ保護、消費者保護、非差別及びジェンダー平等に関する既存の二次 EU 法令との間においても確保する。本提案は、一般データ保護規則（規則(EU) 2016/679）及び法執行指令（指令(EU) 2016/680）を妨げるものではなく、一定のハイリスク AI システムの設計、開発及び利用に適用される一連の調和の取れたルール、並びに遠隔生体識別システムの一定の利用に対する制

約をもって、これらの規則及び指令を補完するものである。更に、本提案は、アルゴリズムによる差別のリスクを最小化することを目的とする一定の要件をもって、非差別についての既存の EU 法を補完する。これは、AI システムの開発に使用されるデータセットの設計及び品質が、AI システムのライフサイクル全体を通じた試験、リスク管理、文書化及び人間による監視の義務によって補完されることに特に関連する。本提案は、EU 競争法の適用を妨げるものではない。

製品のセーフティコンポーネントであるハイリスク AI システムに関しては、【既存の法令との】整合性を確保し、【規制の】重複を回避し、かつ追加の負担を最小化するために、本提案をセクターごとの既存の安全法令に組み込む。特に、新たな法的枠組み（NLF）の法令の対象となる製品（例えば、機械、医療機器、玩具）に関連するハイリスク AI システムに関しては、本提案に定める AI システムの要件は、関連する NLF 法令に基づく既存の適合性評価手続の一部としてチェックされる。要件の相互作用に関しては、AI システムに固有の安全性リスクは本提案の要件の対象となることが意図されているが、NLF 法令は最終製品の全体的な安全性の確保を目指しているため、AI システムを最終製品に安全に組み込むことに関する特定の要件を含む場合がある。本提案と同じ日に採択される機械規則の提案は、このアプローチを完全に反映している。関連する古いアプローチの法令の対象製品（例えば、航空機、自動車）に関するハイリスク AI システムに関しては、本提案は直接適用されない。しかし、これらの法律に基づき関連する実施法令又は委任法令を採択する場合には、本提案に定めるハイリスク AI システムの事前の不可欠な要件が考慮されなければならない。

規制を受ける信用機関によって提供され又は利用される AI システムに関しては、AI システムが信用機関の内部ガバナンスシステムに関連して黙示的な規制を受ける何らかの範囲にある場合には、本提案及び EU の金融サービス法令に基づく義務の一貫した執行を確保するために、EU の金融サービス法令について監督の責任を負う機関が、本提案における要件を監督する所管機関として指定されるべきである。整合性を更に高めるために、本提案に基づく適合性評価手続及び提供者の手続の義務の一部は、信用機関の活動への参入及び健全性監督に関する指令 2013/36/EU¹⁴に基づく手続に組み込まれる。

本提案は、電子商取引指令 2000/31/EC¹⁵ の規制を受ける媒介サービスに関する法令を含む、サービスについての適用のある EU 法令、及びデジタルサービス法（DSA）¹⁶ に関する欧州委員会の最近の提案とも整合している。

¹⁴ 信用機関の活動への参入並びに信用機関及び投資会社の健全性監督に関する、指令 2002/87/EC を改正する、並びに指令 2006/48/EC 及び 2006/49/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2013 年 6 月 26 日の指令 2013/36/EU（欧州経済地域関連文書）OJ L 176, 27.6.2013, p. 338–436。

¹⁵ 域内市場における情報社会サービス、特に電子商取引の一定の法的側面に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 6 月 8 日の指令 2000/31/EC（「電子商取引指令」）OJ L 178, 17.7.2000, p. 1–16。

¹⁶ デジタルサービスのための単一市場に関する（デジタルサービス法）、及び指令 2000/31/EC を改正する欧州議会及び理事会の規則の提案 COM/2020/825 final 参照。

大規模 IT システムの運用管理のための欧州連合局 (eu-LISA) が管理する自由、安全及び正義の領域における大規模 IT システムのコンポーネントである AI システムに関しては、法令の改廃が当該 AI システム又は関係する AI システムの設計又は意図された目的の重大な変更に至る場合を除き、本提案は、本規則の適用の日から1年が経過する前に市場に置かれ又はサービスが提供された AI システムには適用されない。

1.3. 他の EU 政策との整合性

本提案は、AI に関する白書において検討された、AI の開発及び利用によって生じる問題に対処する措置からなる、より広範な包括的パッケージの一部である。したがって、欧州委員会の、これらの問題に対処することをも目指している進行中の又は計画段階にある、セクターごとの製品に関する法令（例えば、機械指令、一般製品安全性指令）の改正を含む他のイニシアティブ、及び AI システムを含む新たな技術に関する法的責任の問題に対応するイニシアティブとの間においても、整合性及び補完性が確保されている。これらのイニシアティブは、欧州において AI に法的明確性を与え、また欧州における AI への信頼のエコシステムの構築を促進するために、本提案に基づいて構築され、かつ本提案を補完する。

本提案は、政策文書「欧州のデジタルな未来の形成」(‘Shaping Europe's digital future’) ¹⁷において発表された政策の志向及び目的の主要な 3 本柱の一つである、人々のために働く技術、の促進への寄与に関する欧州委員会の全体的なデジタル戦略とも一貫している。本提案は、欧州をデジタル時代に適合させかつ次の 10 年を**デジタルの 10 年 (Digital Decade)** ¹⁸に転換しながら、AI が人々の権利を尊重しその信頼を獲得できるような方法で開発されることを確保するための、一貫した、効果的でかつ比例性がある枠組みを規定している。

更に、AI 駆動型のイノベーションの促進は、**データガバナンス法** ¹⁹、**オープンデータ指令** ²⁰、及び **EU のデータ戦略**に基づくその他のイニシアティブ ²¹ と密接な関連があり、それらは、高品質のデータ駆動型の AI モデルの開発に不可欠であるデータの再利用、共有及びプールに関する信頼できるメカニズム及びサービスを構築する。

本提案は、グローバルの規範及び基準の形成、並びに EU の価値及び利益と整合した信頼できる AI の促進を助ける EU の役割を、著しく強化するものでもある。本提案は、第三国を含む EU の外部のパートナーとともに、また、AI に関連する問題に関する国際的なフォーラムにおいて、更なる取組みをする強力な根拠を EU に与えるものである。

¹⁷ 欧州委員会政策文書「欧州のデジタルな未来の形成」COM/2020/67 final。

¹⁸ [「2030 デジタルコンパス：デジタルの 10 年のための欧州の道筋」](#)。

¹⁹ 欧州データガバナンスに関する規則（データガバナンス法）の提案 [COM/2020/767](#)。

²⁰ オープンデータ及び公的セクターの情報の再利用に関する欧州議会及び理事会の 2019 年 6 月 20 日の指令(EU) 2019/1024、PE/28/2019/REV/1, OJ L 172, 26.6.2019, p. 56–83。

²¹ [欧州委員会政策文書「欧州データ戦略」COM/2020/66 final](#)。

2. 法的根拠、補完性及び比例性

2.1. 法的根拠

本提案の法的根拠は、第 1 に、欧州連合の機能に関する条約（TFEU、「EU 機能条約」）第 114 条である。同条は、域内市場の設置及び機能を確保する措置の採用を規定している。

本提案は、EU デジタル単一市場戦略の中核的な部分を構成する。本提案の主たる目的は、特に、AI 技術を利用し又はスタンドアロンの AI システムとして提供される製品及びサービスの開発、EU 市場に置くこと及び利用に関する調和の取れたルールを定めることによって、域内市場の適切な機能を確保することである。一部の EU 加盟国は、AI が安全であること、並びに AI の開発及び利用が基本権に係る義務を遵守したものとなることを確保するための国内ルールを既に検討中である。これによって主な問題が二つ発生すると思われる。i) 特に AI 製品及びサービス、これらのマーケティング、これらの利用、法的責任及び公的機関による監督に係る要件に関する重要な要素について域内市場が細分化されること、及び ii) EU における既存のルール及び新規のルールをこれらのシステムにどのように適用するかに関して、AI システムの提供者及び利用者双方にとっての法的安定性が実質的に減殺されること、である。製品及びサービスが国境を越えて広く流通することを考えれば、これら二つの問題は、EU の調和の取れた法令を通じて最善の解決をすることができる。

実際、本提案は、一定の AI システムが市場に置かれる前にそれらの設計及び開発に適用される共通の強制的な要件であり、これは、整合した技術規格【翻訳者注：本書では“harmonized”は原則として「調和の取れた」と訳したが、“harmonized standard”には「整合規格」という定訳があるため、これを用い、この箇所では“technical”が入っているので「整合した技術規格」と訳した。】によって更に運用可能なものとなる。本提案は、事後の制御を行う方法を調和させることによって、AI システムが市場に置かれた後の状況にも対処する。

これに加え、本提案が、個人データの取扱いについての個人の保護に関する一定の具体的なルール、特に、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」の遠隔生体識別のための AI システムの利用の制約を定めることに鑑み、これらの具体的なルールに関わる限りにおいては、本規則の根拠を EU 機能条約第 16 条とすることが適切である。

2.2. 補完性（非独占的な権限に関して）

AI の性質は、大規模かつ多種多様なデータセットに依存することが多く、また、国内市場の中を自由に流通する何らかの製品又はサービスに組み込まれることがあるというものであり、そのため必然的に、EU 加盟国だけでは、本提案の目的を効果的に達成することができない。更に、潜在的に異なる各国のルールのパッチワークが出現すると、AI システムに関連する製品及びサービスの EU 全域にわたるシームレスな流通が損なわれ、また、異なる EU 加盟国にまたがる安全並びに基本権及び EU の価値の保護を確保する際に実効性がなくなるであろう。各国のアプローチに

よって問題に対処することは、更なる法的不確実性及び障壁を生むのみであり、市場が AI を取り込むことを遅らせる。

単一市場が、潜在的に矛盾し合い AI を組み込んだ物品及びサービスの自由な流通を妨げる各国の枠組みへと更に細分化されることを防止するためには、EU レベルの方が、本提案の目的をよりよく達成することができる。また、信頼できる AI のための確固たる欧州の規制枠組みは、AI における欧州の競争力及び産業基盤を強化しながら、公平な競争の場を確保し、全ての人々を保護する。グローバルのルール及び基準を形成するために、EU のデジタル主権を保護しかつそのツール及び規制の権限を活用することができるのも、EU レベルにおける共通の対応のみである。

2.3. 比例性

本提案は、既存の法的枠組みを基礎としており、また、提案の目的と比例的でありかつその目的を達成するために必要なものである。なぜなら、本提案はリスクベースアプローチに従っており、AI システムが基本権及び安全に高いリスクを生じさせる可能性が高い場合に限って規制上の負担を課すからである。他の、ハイリスクではない AI システムについては、例えば、AI システムが人間と相互作用する際に AI システムの利用であると注意喚起するための情報の提供に関するものなど、非常に限定的な透明性の義務のみが課される。ハイリスクの AI システムについては、AI によって引き起こされる基本権及び安全に対するリスクであって他の既存の法的枠組みの対象ではないものを低減するために、高品質のデータ、書面化及びトレサビリティ、透明性、人間による監視、正確性及び頑健性の要件が厳格に必要となる。整合規格、並びにサポートのためのガイダンス及びコンプライアンスツールは、提供者及び利用者が本提案に規定する要件を遵守することを助けるとともに、これらの者のコストを最小限に抑える。事業者が発生するコストは、達成される目的、並びに事業者が本提案から期待することができる経済的な利益及びレピュテーションの向上と比例したものである。

2.4. 文書の選択

法的文書として規則を選択することは、AI の定義、AI によって可能となる一定の有害な実務の禁止、及び一定の AI システムの分類などの新たなルールを統一的に適用する必要性があることによって正当化される。EU 機能条約第 288 条に従って、規則を直接適用することは、法的な細分化を抑制し、適法で、安全でかつ信頼できる AI システムのための単一市場の発展を促進する。規則は、これを、基本権の保護を向上しながら、かつ事業者及び消費者双方のために法的安定性を確保しながら、特に、ハイリスクとして分類される AI システムに関する中核的な要件並びにこれらのシステムの提供者及び利用者の義務として調和の取れた一連のものを導入することによって行う。

同時に、当該規則の規定は過度に詳細な要件を定めたものではなく、イニシアティブの目的を損なわない要素、特に、市場監視システムの国内の仕組み及びイノベーションを促進する措置の導入については、EU 加盟国が異なる水準で対応する余地を残すものである。

3. 事後評価、ステークホルダーの意見聴取及び影響評価の結果

3.1. ステークホルダーの意見聴取

本提案は、全ての主要なステークホルダーから広範な意見聴取を行った成果である。そこでは、欧州委員会による利害関係のある主体からの意見聴取に係る基本原則及び最低限の基準が適用された。

オンラインによる公開の意見聴取は、人工知能に関する白書の公表とともに、2020年2月19日に開始され、2020年6月14日まで行われた。当該意見聴取の目的は、白書についての見解及び意見を収集することであった。意見聴取は、政府、地方の機関、営利及び非営利の団体、社会的パートナー、専門家、学者及び市民を含む、公共セクターと民間セクターの利害関係のある全てのステークホルダーを対象とした。欧州委員会は、受け取った全ての回答を分析した後、結果の要旨及び個々の回答をそのウェブサイトにおいて公表した²²。

総数で1,215件の回答を受け取り、そのうち352件が会社又は事業上の組織／団体から、406件が個人（その92%がEU域内の個人）から、152件が学術／研究機関を代表して、及び73件が公的機関から寄せられた。市民社会の声は160の回答者（内訳は、9の消費者団体、129の非政府組織及び22の労働組合）によって代表され、72名の回答者が「その他」として投稿した。企業及び産業の代表者352名のうち、222名が会社及び企業の代表者であり、そのうち41.5%が零細企業及び中小企業であった。残りは企業団体であった。全体的に、企業及び産業の回答の84%は、EU加盟国27か国からのものであった。質問によって、回答者の81～598名がコメントを記入するために自由記載の選択肢を使用した。450を超えるポジションペーパーが、質問事項への回答に追加して（400件超）、又は単独の提出物として（50件超）、EU Surveyのウェブサイトを通じて提出された。

全体的に見て、ステークホルダーの間で、対応の必要性について一般的な同意がある。ステークホルダーの大多数は、法令に穴があること、又は新たな法令が必要であることについて同意している。しかしながら、複数のステークホルダーは、欧州委員会に対し、重複、矛盾する義務及び過剰規制を回避するよう警告した。テクノロジー中立的かつ比例的な規制の枠組みの重要性を強調する多くのコメントがあった。

ステークホルダーは、ほとんどが、範囲が狭く、明確でかつ正確なAIの定義を要請した。更に、ステークホルダーは、AIの用語の明確化に加えて、「リスク」、「ハイリスク」、「ローリスク」、「遠隔生体識別」及び「害」を定義することが重要であると強調した。

回答者の大半は、リスクベースアプローチに明示的に賛成している。リスクベースの枠組みを使うことは、全てのAIシステムの包括的な規制よりもよい選択肢であると考えられていた。リスク及び脅威の種類は、セクターごとの、またケースバイケースのアプローチを基礎とすべきである。リスクも、権利及び安全に対する影響を考慮して見積もるべきである。

²² [全ての意見聴取の結果は、こちらから確認することができる。](#)

規制のサンドボックスは、AI の促進に非常に有用なものとなる可能性があり、一定のステークホルダー、特に事業団体から歓迎されている。

執行モデルについて意見を述べた者のうち 50%超、特に、事業団体は、ハイリスク AI システムについて事前のリスク自己評価と事後の執行を組み合わせることに賛成した。

3.2. 専門知識の収集及び利用

本提案は、2 年間にわたる、学者、企業、社会的パートナー、非政府組織、EU 加盟国及び市民を含むステークホルダーの分析及び緊密な関与に基づいて作成されている。準備作業は、2018 年に、欧州委員会にその人工知能に関する戦略の実施について助言する任務を負う包括的かつ広範な 52 名の著名な専門家によって構成される、AI ハイレベル専門家グループ (HLEG) の設置をもって開始した。2019 年 4 月、欧州委員会は²³、HLEG の「信頼できる AI のための倫理ガイドライン」²⁴ に定められた重要な要件を支持した。当該ガイドラインは、ステークホルダーからの 500 を超える意見を考慮するために改訂されたものであった。当該重要な要件は、AI の開発及び利用が一定の不可欠な価値を中心とした原則を指針とすべきであるという広範でかつ共通のアプローチを反映しており、このことは、欧州内外の多くの民間団体及び公的団体が策定した数多くの倫理規範及び原則によって証明されている。「信頼できる人工知能のための評価リスト (ALTAI)」²⁵ は、350 を超える団体の試験的プロセスにおいて、これらの要件を運用できるようにした。

これに加え、約 4,000 のステークホルダーが AI の技術的及び社会的な影響について議論するためのプラットフォームとして、AI 連合²⁶ が設立され、各年の AI 会議に結実した。

AI に関する白書は、この包括的なアプローチを更に発展させ、これに対して、450 を超える追加のポジションペーパーを含む、1,250 を超えるステークホルダーからのコメントが寄せられた。その結果、欧州委員会は開始影響評価を公表し、これに対して 130 を超えるコメントが寄せられた²⁷。追加のステークホルダーのワークショップ及びイベントも行われ、その結果は、影響評価における分析及び本提案で行われた政策の選択を支持するものである²⁸。影響評価に対して成果を提供するために、外部における研究も調達された。

3.3. 影響評価

欧州委員会は、その「よりよい規制」の方針に従って、欧州委員会の規制精査委員会が検討した本提案の影響評価を行った。規制精査委員会との会議は 2020 年 12 月

²³ 欧州委員会「[人間中心の人工知能への信頼の構築](#)」、COM(2019) 168。

²⁴ HLEG「[信頼できる AI のための倫理ガイドライン](#)」、2019。

²⁵ HLEG「[自己評価のための信頼できる人工知能のための評価リスト \(ALTAI\)](#)」、2020。

²⁶ AI 連合は、2018 年 6 月に発足したマルチステークホルダーのフォーラムである。AI 連合 <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-ai-alliance>

²⁷ 欧州委員会「[人工知能に関する要件を定める欧州議会及び理事会の法令の提案に関する開始影響評価](#)」。

²⁸ 行われた全ての意見聴取の詳細については、影響評価の付属書 2 を参照。

16 日に開催され、そこでは消極的な意見が示された。コメントに対処するために影響評価の実質的な改訂をした上で影響評価を再提出した後、規制精査委員会は、2021 年 3 月 21 日に積極的な意見を示した。規制精査委員会の意見、勧告事項、及びこれらがどのように考慮されたかについての説明は、影響評価の付属書 1 に示されている。

欧州委員会は、本提案の一般的な目的、すなわち、EU における信頼できる AI の開発及び利用の条件を定めることによって**単一市場の適切な機能を確保する**という目的を達成するための、様々な政策の選択肢を検討した。

異なる水準の規制上の介入に係る四つの政策の選択肢が評価された。

- **選択肢 1 :** 任意のラベリングスキームを定める EU 法令文書
- **選択肢 2 :** セクターごとの「アドホック」のアプローチ
- **選択肢 3 :** 比例的なリスクベースアプローチに従った横断的な EU 法令文書
- **選択肢 3+ :** 比例的なリスクベースアプローチに従った横断的な EU 法令文書+ハイリスクではない AI システムについての行動規範
- **選択肢 4 :** AI システムが引き起こすリスクにかかわらず、全ての AI システムに強制的な要件を定める横断的な EU 法令文書

欧州委員会が設定した方法論によれば、個々の政策の選択肢は、経済的及び社会的な影響に照らして、特に基本権に対する影響に焦点を当てて評価された。好ましい選択肢は**選択肢 3+**、つまり、ハイリスク AI システムのみの規制の枠組みに、ハイリスクではない AI システムの全ての提供者が行動規範を遵守する可能性を伴ったものである。要件は、データ、書面化及びトレサビリティ、情報の提供及び透明性、人間による監視、並びに頑健性及び正確性に関わるものとなり、ハイリスク AI システムには強制的なものとなろう。他の AI システムに関して行動規範を導入する会社は、任意にそうすることになる。

この好ましい選択肢は、最も効果的な方法で本提案の目的に対処するのに適していると判断された。この好ましい選択肢は、制約とはなるが効果的である一連の行動を AI の開発者及び利用者に対し要求することによって、人々の基本権及び安全に対する侵害のリスクを限定し、かつ、要件が課される対象を当該侵害が発生し得るハイリスクがあるシステムのみとすることによって、効果的な監督及び執行を促進する。その結果、当該選択肢は、コンプライアンスのコストを最低限に抑え、したがって、価格及びコンプライアンスのコストがより高額になることによる不必要な**【AI の】**導入の遅れを回避することができる。SME に生じ得る不利益に対処するために、この選択肢は、SME のコンプライアンスを支援しかつそのコストを抑制するための、規制のサンドボックスの創出、及び適合性評価に関する手数料の設定の際に SME の利益を考慮する義務を含む、いくつかの規定を含んでいる。

好ましい選択肢は人々の AI に対する信頼を高め、会社は法的安定性を獲得し、また、EU 加盟国は単一市場を細分化するおそれのある一方的な対応を取る根拠が存在しないと考えるであろう。より信頼が高まることによってより需要が増え、法的安

定性によってより多くのオファーが得られるようになり、更に AI システムの国境を越える移動に対する障害がなくなることによって、AI の単一市場が繁栄しやすくなる。欧州連合は、AI 技術を搭載した革新的なサービス及び製品又はスタンドアロンの AI システムに係る急速に成長する AI のエコシステムを発展させ続けるであろう。それは、デジタルの自律性の増進をもたらす。

市民の安全又は基本権にとってハイリスクとなる AI アプリケーションを開発し又は利用する企業又は公的機関は、特定の要件及び義務を遵守しなければならないであろう。これらの要件を遵守することは、その結果、170,000 ユーロ程度の平均的なハイリスク AI システムの供給に関するコストが、2025 年までに、約 6,000 ユーロから 7,000 ユーロとなることを含意するであろう。また、AI の利用者にも、利用の事例に応じて、人間による監視をするのが適切な場合において当該監視を確保することに費やされる時間にわたり、毎年のコストが発生するであろう。これは、年間約 5,000 ユーロから 8,000 ユーロであると見積もられている。ハイリスク AI の供給者には、検証の費用が別途 3,000 ユーロから 7,500 ユーロ発生する可能性がある。ハイリスクと分類されない AI アプリケーションを開発し又は利用する企業又は公的機関は、最低限の情報提供の義務のみを負うことになるだろう。しかしながら、当該企業又は公的機関は、他の者と共同して、適切な要件に従った行動規範を共同で採択することを選択することができ、また、自らの AI システムが信頼できるものとなるよう確保することを選択することができる。そのような場合にかかるコストは、せいぜいハイリスク AI システムと同等であり、これよりも低い額になる可能性が高い。

様々なカテゴリーのステークホルダー（経済的な事業者／企業、適合性評価機関、標準化団体及びその他の公的団体、個人／市民、研究者）に対する政策の選択肢の影響については、本提案を補足する影響評価の付属書 3 において詳細に説明されている。

3.4. 規制の適合性及び簡略化

本提案は、ハイリスク AI システムの提供者及び利用者に適用される義務を定める。そのようなシステムを開発して EU 市場に置く提供者にとっては、本提案によって、法的安定性が生まれ、また、AI に関連するサービス及び製品の国境を越えた提供に障害が生じないことが確保される。AI を利用する会社にとっては、本提案は、その会社の顧客の信頼を高める。各国の行政機関にとっては、本提案は、（欧州における調整の仕組みを導入し、適切な能力を与え、並びに書面化、トレーサビリティ及び透明性に係る新たな要件を伴う AI システムの監査を促進することによって）AI の利用に対する一般公衆の信頼を高め、また、執行の仕組みを強化する。更に、その枠組みは、規制のサンドボックスを含むイノベーションを支援する特定の措置、並びにハイリスク AI システムの小規模の利用者及び提供者が新たなルールを遵守することを支援する特定の措置を想定している。

本提案は、特に、AI における欧州の競争力及び産業基盤の強化をも目指している。AI システムに適用される既存のセクターごとの EU の法令（例えば、製品及びサービスの法令）との間の完全な整合性を確保し、これによって、明確性を更に高め、新たなルールの執行を容易にする。

3.5. 基本権

特定の特徴（例えば、不透明性、複雑さ、データへの依存、自律的動作など）を持った AI を利用することは、EU 基本権憲章（「憲章」）に規定された多くの基本権に悪影響を及ぼし得る。本提案は、これらの基本権について高い水準の保護を確保しようとし、また、明確に定義されたリスクベースアプローチを通じて様々なリスクの発生源に対処することを目指している。一連の信頼できる AI のための要件及び全てのバリューチェーンの参加者に対する比例的な義務を備えることによって、本提案は、憲章によって保護される次の権利の保護を強化し及び促進する。その権利とは、人間の尊厳に係る権利（第 1 条）、私生活の尊重及び個人データの保護（第 7 条及び第 8 条）、非差別（第 21 条）、並びに女性及び男性の平等（第 23 条）である。本提案は、表現の自由に係る権利（第 11 条）及び集会の自由（第 12 条）に対する萎縮効果を防ぐことや、実効的な救済及び公正な裁判を受ける権利、防御の権利並びに無罪の推定（第 47 条及び第 48 条）の保護、並びに健全な行政の一般原則を確保することを目指している。更に、一定の領域において、公正かつ公平な労働条件を得る労働者の権利（第 31 条）、高い水準の消費者保護（第 38 条）【翻訳者注：原文では「第 28 条」と記載されていたが、誤記と思われる。】、子どもの権利（第 24 条）、及び社会への障害者の統合（第 26 条）など、多くの特別なグループの権利が関係する場合には、本提案は、これらの権利にも積極的影響を及ぼす。高い水準の環境保護及び環境の質の向上に係る権利（第 37 条）も、人々の健康及び安全に関するものを含めて、関連がある。事前の試験、リスク管理及び人間による監視の義務は、教育訓練、雇用、重要なサービス、法執行及び司法など決定的な重要な分野における AI の支援による誤った又はバイアスが入った決定のリスクを最小限に抑えることによって、その他の基本権の尊重をも促進する。それでも基本権の侵害が発生する場合には、強力な事後の管理と合わせて AI システムの透明性及びトレーサビリティを確保することによって、影響を受けた人々のための効果的な救済を行うことができる。

本提案は、ハイリスク AI 技術の開発及び利用をする場合には、健康、安全、消費者保護及びその他の基本権の保護などの公共の利益に係る優越的な理由の遵守（「責任あるイノベーション」）を確保するために、営業の自由（第 16 条）、並びに芸術及び科学の自由（第 13 条）に対して、いくつかの制約を課す。これらの制約は、比例性があり、また、安全に対する深刻なリスク及び発生する可能性が高い基本権の侵害を防止し及び低減するために必要な最小限のものに限定される。

更に、強められた透明性の義務を課しても、知的財産の保護の権利（第 17 条第(2)項）に比例性を欠くような影響を及ぼさない。なぜなら、当該義務は、個人が自らの実効的な救済を受ける権利を行使するために必要な最小限の情報、並びに監督機関及び執行機関の責務に即して、これらの機関に対する必要な透明性、のみに限定されるからである。情報の開示は、非開示のノウハウ及び事業上の情報（営業秘密）の違法な取得、使用及び開示に対する保護に関する指令 2016/943 を含む、当該分野の関連する法令を遵守して行われる。実質的な義務の遵守を検討するために、公的機関及び第三者認証機関【翻訳者注：“notifying authority”及び“notified body”の“notify”を「通知する」と訳して「通知機関」「通知された機関」とすると、一般の方

にはわかりづらいかもしれない。そのため、①“notifying authority”に関する文脈では「認定する」と意識して「認定機関」とし（ただし、その「認定」の手続のうち、ある EU 加盟国が電子通信ツールを用いて欧州委員会及び他の EU 加盟国に通知することについては、「通知」と訳した。）、②“notified body”については、その活動内容や他の EU 法令上の“notified body”についての日本の官庁の翻訳例に鑑み「第三者認証機関」と意識した。】に対して秘密情報又はソースコードに対するアクセスを付与する必要がある場合には、これらの機関及び団体は、拘束力のある秘密保持義務を負う。

4. 予算上の影響

EU 加盟国は、法令上の要件を実施する責任を負う監督機関を指定しなければならない。これらの機関の監督の機能については、例えば、適合性評価機関又は市場監視に関する既存の取決めを基礎とすることができるが、十分な技術的専門知識、並びに人的及び財政的資源を要するだろう。これは、各 EU 加盟国の従前からの体制に応じて、EU 加盟国ごとに 1 から 25 までのフルタイム当量となる可能性がある。

関係するコストの詳細な概要は、本提案に関連する「財務報告書」【翻訳者注：本提案の原文に付属されているが、省略する。】に定められる。

5. 他の要素

5.1. 実施計画並びにモニタリング、評価及び報告に関する取決め

本提案の具体的な目的を達成する上で本提案が効果的であることを確保するためには、頑健なモニタリング及び評価の仕組みを規定することが不可欠である。欧州委員会は、本提案の効果をモニタリングする任務を負う。欧州委員会は、EU 全域にわたる公的なデータベースに、スタンドアロンのハイリスクの AI アプリケーションを登録するためのシステムを設置する。この登録によって、所管機関、利用者及び利害を有する他の人々も、ハイリスク AI システムが本提案に規定された要件を遵守しているかどうかを検証すること、及び基本権にハイリスクを生じさせる AI システムに対して監視を強めることができるようになる。このデータベースを強化するために、AI の提供者は、自らのシステム及びそれらのシステムについて実行された適合性評価に関する意味のある情報を提供する義務を負う。

更に、AI 提供者は、基本権についての義務の違反を構成する重大な事象又は機能不全を知った場合に速やかにこれを加盟国所管機関に通知する義務、並びに市場から AI システムをリコールし又は取り下げる義務を負う。加盟国所管機関は、その後、事象又は機能不全を調査し、必要な全ての情報を収集し、かつ定期的にこれを十分なメタデータとともに欧州委員会に送信する。欧州委員会は、事象に関するこの情報を、AI の市場全体を包括的に分析することによって補完する。

欧州委員会は、AI に係る提案された枠組みを評価し及び精査した報告書を、その枠組みが適用される日から 5 年後に公表する。

5.2. 本提案の具体的な規定に係る詳細な説明

5.2.1. 範囲及び定義（第 I 編）

第 I 編は、本規則の対象事項、並びに AI システムを市場に置くこと、同システムのサービス提供及び利用を対象とする新たなルールの適用範囲を定める。また、第 I 編は、この法的文書全体にわたって使用される定義を定める。この法的枠組みにおける AI システムの定義は、AI に関する急速な技術及び市場の発展を考慮した上で、できる限りテクノロジー中立的で将来にわたって使用することができるものとすることを目指している。必要な法的安定性を提供するために、第 I 編は付属書 I によって補完されるが、付属書 I は、AI の開発に係るアプローチ及び技術に係る詳細なリストから成り、それは新たな技術の発展に即して欧州委員会によって適応される予定である。公平な競争の場を確保するために公共及び民間双方の事業者を対象として、AI システムの提供者及び利用者など、AI バリューチェーン全体にわたる主要な参加者についても明確に定義される。

5.2.2. 禁止される人工知能の実務 (第 II 編)

第 II 編は、禁止される AI のリストを定める。規則は、AI の利用を、(i)許容できないリスク、(ii)ハイリスク、及び(iii)ローリスク又は最小リスクを発生させるものに区別するリスクベースアプローチに従っている。第 II 編において禁止される実務のリストは、例えば基本権に違反することによって、EU の価値に反するものとしてその利用が許容できないと判断される全ての AI システムで構成される。この禁止は、ある者又は別の者に精神的又は身体的な害を生じさせるおそれのある態様でその者の行動を実質的に歪めるために、人々の意識を超えたサブリミナルな手法を用いて人を操作し、又は子どもや障害者など特定の脆弱なグループの脆弱性を利用する相当な可能性がある実務を対象とする。成人した者に影響を及ぼす他の操作又は利用の実務であって、AI システムによって促進されるおそれのあるものは、自然人が適切に情報提供を受け、プロファイリング又は自らの行動に影響を及ぼすおそれのあるその他の実務に服さないことを自由に選択できることを保障する、既存のデータ保護、消費者保護及びデジタルサービス法令の対象となり得る。本提案は、公的機関が行う一般的な目的による AI ベースのソーシャルスコアリングも禁止する。最後に、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」の遠隔生体識別システムの利用も、一定の限られた例外が適用される場合を除き禁止される。

5.2.3. ハイリスク AI システム (第 III 編)

第 III 編は、自然人の健康及び安全又は基本権に対して高いリスクを生じさせる AI システムについての具体的なルールを定める。これらのハイリスク AI システムは、リスクベースアプローチに即して、一定の強制的な要件の遵守及び事前の適合性評価を条件として、欧州市場へ置くことが許容される。AI システムをハイリスクと分類することは、製品の安全性に関する既存の法令に則して、AI システムの意図された目的に基づくものである。したがって、ハイリスクという分類は、AI システムが果たす機能だけに依拠するものではなく、当該システムが利用される具体的な目的及び方法にも依拠するものである。

第 III 編第 1 章は、分類のルールを定め、また、ハイリスク AI システムの二つの主なカテゴリーを特定している。

- ・ 第三者の事前適合性評価の対象となる、製品のセーフティコンポーネントとしての使用が意図された AI システム。
- ・ 他のスタンドアロンの AI システムであって、付属書 III に明示的に列挙された、主に基本権への影響があるもの。

この、付属書 III のハイリスク AI システムのリストは、そのリスクが既に具体化し又は近い将来具体化する可能性が高い限られた数の AI システムから成る。今後現れる AI の利用及び用途に応じて規則を調整できることを確保するために、欧州委員会は、一連の基準及びリスク評価の方法論を適用することによって、事前に定義した一定の分野の範囲内で利用されるハイリスク AI システムのリストを拡張することができる。

第2章は、データ及びデータガバナンス、書面化、記録の保存、透明性及び利用者に対する情報提供、人間による監視、頑健性、正確性及びセキュリティに関するハイリスク AI システムの法的要件を定める。提案された最小限の要件は、多くの勤勉な事業者にとっては、既に最先端のものであり、また、HLEG 倫理ガイドライン²⁹に由来し、350 を超える団体によって実験的な試行が行われた、2 年間にわたる準備作業の成果である³⁰。これらは、他の国際的な勧告及び原則とも概ね整合しており、そのことは、AI の枠組みの提案が EU の国際的な取引パートナーによって採用されているものと適合することを確保するものである。これらの要件の遵守を達成するための正確な技術ソリューションについては、規格若しくはその他の技術仕様によって提供すること、又は AI システムの提供者の裁量によって一般的な工学又は科学の知見に従って他の方法で開発することもできる。この柔軟性は特に重要である。なぜなら、これによって、AI システムの提供者に、この分野における最先端のもの並びに技術及び科学の進歩を考慮した上で自らの要件を満たす方法を選択することを許容するからである。

第3章は、ハイリスク AI システムの提供者に対し、明確な一連の横断的な義務を課している。利用者及び AI バリューチェーン全体にわたるその他の参加者（例えば、輸入者、販売者、授権された代理人）に対しても、比例性のある義務が課される。

第4章は、独立した第三者として適合性評価手続に関与する第三者認証機関に関する枠組みを定め、一方、第5章は、ハイリスク AI システムの種類ごとに従うべき適合性評価手続について詳細に説明する。適合性評価のアプローチは、経済的な事業者及び第三者認証機関の負担を最小限に抑えることを目指しており、これらの者の処理能力が時間の経過とともに徐々に大きくなる必要がある。新たな法的枠組みの法令に基づく規制を受ける製品（例えば、機械、玩具、医療機器）のセーフティコンポーネントとして使用することが意図された AI システムは、当該 AI システムをコンポーネントとする製品と同じ事前及び事後のコンプライアンス及び執行の仕組みに服する。大きな違いは、事前及び事後の仕組みは、セクターごとの法令が

²⁹ 人工知能ハイレベル専門家グループ [「信頼できる AI のための倫理ガイドライン」](#)、2019 年。

³⁰ これは、AI に対する人間中心のアプローチに関する欧州委員会の 2019 年の政策文書において、欧州委員会からも承認された。

設定した要件の遵守を確保するのみならず、この規則によって設定された要件の遵守をも確保することである。

付属書 III に定めるスタンドアロンのハイリスク AI システムについては、新たなコンプライアンス及び執行の制度が定められる。これは、第三者の適合性評価を受ける遠隔生体識別システムを例外として、提供者による内部コントロール【訳者注：“internal control”については、日本の会社法上の内部統制システムや金商法上の内部統制報告書からイメージされるものと区別するため、「内部コントロール」と訳した。以下同様である。】のチェックを通じて実施される新たな法的枠組みの法令のモデルに従っている。規制による介入の早期の段階であること、及び AI のセクターが非常に革新的であり、また監査の専門知識が今になってようやく蓄積されつつあるという事実に照らし、強力な事後の執行と組み合わせられた、内部チェックによる包括的な事前の適合性評価は、これらのシステムに関する効果的かつ合理的なソリューションとなり得る。「スタンドアロン」ハイリスク AI システムについて、内部チェックによる評価をすることは、本規則の全ての要件についての完全で、効果的かつ適切に書面化された事前のコンプライアンス、並びに頑健な品質及びリスク管理システムのコンプライアンス、並びに市販後モニタリングを必要とする。スタンドアロンのハイリスク AI システムの提供者は、関連する適合性評価を行った後、公的な透明性を高め、監視を強め、かつ所管機関による事後の監督を強化するために、欧州委員会が管理する EU データベースに当該 AI システムを登録すべきである。これに対し、製品のセーフティコンポーネントである AI システムの適合性評価は、既存の製品の安全性に関する法令との整合性を理由として、関連するセクターごとの製品の安全性に関する法令に基づき既に確立された第三者の適合性評価手続のある制度に従う。AI システムに実質的な修正を加える場合（であって、特に、提供者が自らの技術書面においてあらかじめ決定し、事前の適合性評価の時点でチェックされたものを超える変更が行われるとき）には、新たな事前の適合性評価を再度行うことが必要となる。

5.2.4. 一定の AI システムに関する透明性の義務（第 IV 編）

第 IV 編は、一定の AI システムから発生する特定の操作のリスクを考慮するため、当該 AI システムに関係する。透明性の義務は、(i) 人間と相互作用するシステム、(ii) 感情を検知し又は生体データに基づき（社会的）カテゴリーとの関係を判断するために使用されるシステム、(iii) コンテンツを生成し又は操作するシステム（「ディープフェイク」）に適用される。人々が自動的な手段を通じて AI システムと相互作用し又は人間の感情若しくは性格が認識される場合には、人間に当該状況を知らせなければならない。AI システムが真正のコンテンツとかなりよく似た画像、音声又は映像のコンテンツを生成し又は操作するために使用される場合には、正当な目的による例外（法執行、表現の自由）を除き、当該コンテンツが自動的な手段を通じて生成されたものであることを開示する義務を負わせるべきである。これは、自然人が通知された上で選択を行うこと、又は一定の状況から戻ることができるようにするものである。

5.2.5. イノベーション支援措置（第 V 編）

第 V 編は、イノベーションに親和性があり、将来にわたって使い続けることができ、かつ、破壊的な状態からの回復力がある法的枠組みを構築する目的に貢献するものである。この目的のために、第 V 編は、加盟国所管機関に規制のサンドボックスの設置を促し、また、ガバナンス、監督及び法的責任に関する基本的な枠組みを定めている。AI の規制のサンドボックスは、所管機関と合意した試験計画に基づき、限られた期間にわたり革新的な技術を試験する統制された環境を設けるものである。第 V 編は、SME 及びスタートアップに対する規制による負担を軽減するための措置をも定める。

5.2.6. ガバナンス及び実施 (第 VI、VII 及び VIII 編)

第 VI 編は、EU レベル及び国レベルのガバナンスシステムを定める。EU レベルにおいては、本提案は、EU 加盟国及び欧州委員会の代表者によって構成される欧州人工知能会議（「会議」）を設置する。会議は、加盟国監督機関と欧州委員会の効果的な協力に貢献すること、及び欧州委員会に助言と専門知識を提供することによって、本規則の、円滑で、効果的でかつ調和の取れた実施を促進する。また、会議は、EU 加盟国におけるベストプラクティスを収集し、これを EU 加盟国に共有する。

国レベルにおいては、EU 加盟国は、本規則の適用及び実施を監督することを目的として、一つの又は複数の加盟国所管機関と、その中から加盟国監督機関を指定しなければならない。EU の機関、専門機関及び組織が本規則の範囲内に入った場合には、欧州データ保護監察機関がこれらに対する監督の所管機関を務める。

第 VII 編は、主に基本権への影響があるスタンドアロンのハイリスク AI システムに関する EU 全体のデータベースを設置することによって、欧州委員会及び EU 加盟国の機関のモニタリング業務を促進することを目指している。データベースは、欧州委員会が運営し、AI システムの提供者がデータを提供する。提供者は、市場に当該システムを置き、又は他の方法で当該システムのサービスを提供する前に、提供者のシステムを登録しなければならない。

第 VIII 編は、市販後モニタリング、並びに AI に関連する事象及び機能不全の報告及び調査に関する AI システムの提供者のモニタリング及び報告の義務を定める。また、市場監視機関は、市場を管理し、また、既に市場に置かれた全てのハイリスク AI システムに関する義務及び要件が遵守されているかどうかを調査する。市場監視機関は、市場監視に関する規則(EU) 2019/1020 に基づく全ての権限を有する。AI システムが市場に置かれた場合であって AI システムが予期せぬリスクを発生させたときに公的機関が介入する権限及びリソースを持つことを、事後の執行によって確保すべきであり、これによって迅速な対応が保障される。当該機関は、本規則に基づく事業者の関連する義務の遵守についてもモニタリングする。本提案は、EU 加盟国レベルにおいて追加の組織又は機関を自動的に創設することを予定していない。したがって、EU 加盟国は、既存のセクターごとの機関を任命する（及び当該機関の専門性を利用する）ことができる。当該機関に対しては、モニタリングし及び本規則の規定を執行する権限も委任される。

これは全て、EU 加盟国における基本権に関する義務の事後の執行に係る、既存の制度及び権限の分配を妨げるものではない。既存の監督及び執行の機関は、当該機関の任務のために必要な場合には、本規則に従って維持される書面を要請しかつ閲覧し、また、必要な場合には、技術的な手段によってハイリスク AI システムの試験を執り行うよう市場監視機関に要請する権限をも有する。

5.2.7. 行動規範 (第IX編)

第 IX 編は、行動規範作成の枠組みを設ける。これは、ハイリスクではない AI システムの提供者が (第 III 編に定める) ハイリスク AI システムに係る強制的な要件を任意に適用するよう奨励することを目指している。ハイリスクではない AI システムの提供者は、自らの行動規範を作成し及び実施することができる。これらの行動規範には、例えば、環境の持続可能性、障害がある人のアクセスの可能性、AI システムの設計及び開発へのステークホルダーの参加、並びに開発チームの多様性に関する自発的なコミットメントをも含めることができる。

5.2.8. 最終規定 (第X編、第XI編及び第XII編)

第 X 編は、情報及びデータの秘密保持を尊重する全ての者の義務を強調し、また、本規則の実施の際に取得した情報の授受に関するルールを定める。また、第 X 編は、規定の違反に対する効果的で比例性がありかつ抑止力を持つ制裁によって本規則の効果的な実施を確保する措置をも含む。

第 XI 編は、委任及び実施権限の行使に関するルールを定める。本提案は、欧州委員会に対し、本規則の統一的な適用を確保するための実施法令を、又は付属書 I から VII までのリストを更新し若しくは補完するための委任法令を、適切な場合に採択する権限を付与する。

第 XII 編は、欧州委員会の、定期的に付属書 III の更新の必要性を評価する義務並びに本規則の評価及び見直しに関する定期的な報告書を作成する義務を定める。また、第 XII 編は、関係する全ての当事者について円滑な実施を促進するために、本規則が適用される最初の日を区別した各種の移行期間を含む、最終規定を定める。

人工知能に関する調和の取れたルール（人工知能法）を定め、
一定の連合の法令を改正する
欧州議会及び理事会の規則

の提案

欧州議会及び理事会は、
欧州連合の機能に関する条約、並びに、特に、同条約第 16 条及び第 114 条に鑑み、
欧州委員会からの提案に鑑み、
立法案を加盟国の議会に送付した後、
欧州経済社会評議会の意見に鑑み³¹、
地域委員会の意見に鑑み³²、
通常立法手続に従って審議し、
以下のとおりであるので、本規則を採択する。

- (1) 本規則の目的は、特に、EU の価値に適合する人工知能の開発、マーケティング及び利用に関する統一的な法的枠組みを規定することによって、域内市場の機能を高めることである。本規則は、健康、安全及び基本権の高い水準における保護など公共の利益に係る多くの優越的な理由を追求するとともに、AI ベースの物品及びサービスが国境を越えて自由に移動することを確保する。そのため、本規則によって明示的に承認された場合を除き、EU 加盟国が、AI システムの開発、マーケティング及び利用に関する制約を課すことは妨げられる。
- (2) 人工知能システム（AI システム）は、クロスボーダーを含む経済及び社会の多くのセクターで容易に展開され得るものであり、また、EU 全体にわたって流通し得る。一定の EU 加盟国は、人工知能が安全であり、かつ、それが基本権に係る義務を遵守して開発され及び利用されることを確保するために、既に国内ルールの採択を検討している。国内ルールが異なれば、域内市場の細分化を招き、AI システムの開発又は利用を行う事業者にとっての法的安定性を損なうおそれがある。したがって、域内市場における AI システム並びに関連する製品及びサービスの自由な流通を妨げる分岐を回避しつつ、欧州連合の機能に関する条約（TFEU、EU 機能条約）第 114 条に基づき、域内市場全域において、事業者の統一的な義務を規定するとともに、公共の利益及び個人の権利に係る優越的な理由の統一的な保護を保障することによって、EU 全域にわたり整合性がある高い水準の保護を確保すべきである。本規則が、

³¹ OJ C [...], [...], p. [...].

³² OJ C [...], [...], p. [...].

法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」の遠隔生体認証のための AI システムを利用することの制約についての個人データの取扱いに関係する、個人の保護についての具体的なルールを含む範囲においては、当該具体的なルールが関係する限り、本規則の根拠を EU 機能条約第 16 条とすることが適切である。これらの具体的なルールに照らし、かつ EU 機能条約第 16 条に依拠した場合、欧州データ保護会議と協議することが適切である。

- (3) 人工知能は、産業及び社会活動の全範囲にわたり多様な経済的及び社会的な利益に貢献することができる、急速に進化しつつある技術の集合である。人工知能を利用すると、予測を向上させ、業務及び資源の配分を最適化し、かつ個人及び団体が利用できるデジタルソリューションをパーソナライズすることによって、重要な競争上のアドバンテージを企業に提供することができ、また、例えば、ヘルスケア、耕作、教育及び訓練、インフラ管理、エネルギー、輸送及び物流、公的サービス、セキュリティ、司法、資源及びエネルギーの効率、並びに気候変動の軽減及び適合における、社会的及び環境的に有益な成果を得る助けになる。
- (4) 同時に、その具体的な適用及び利用に関する状況に応じて、人工知能は、リスクを生み出し、また、EU 法によって保護される公共の利益及び権利に害を生じさせることがあり得る。そのような害には、有形のものでも無形のものでもあり得る。
- (5) したがって、EU 法が認識しかつ保護する健康及び安全並びに基本権の保護などの公共の利益を高い水準で域内市場において保護しながら、それと同時に、域内市場における人工知能の開発、利用及び導入を後押しするためには、人工知能についての調和の取れたルールを規定した EU の法的枠組みが必要である。その目的を達成するために、一定の AI システムを市場に置くこと及び当該 AI システムのサービスを提供することを規制するルールを定めるべきである。これにより、域内市場が円滑に機能することを確保し、また、物品及びサービスの自由な移動に係る原則からこれらのシステムが利益を得られるようになる。それらのルールを規定することによって、本規則は、欧州理事会が述べたとおり³³、セキュアで信頼できかつ倫理的な人工知能の開発において EU がグローバルリーダーであるという EU の目的を支え、また、欧州議会が特に要請したとおり³⁴、倫理原則の保護を確保する。
- (6) AI システムの概念については、将来の技術的な発展に対応することができる柔軟性を与えつつも、法的安定性を確保するために明確に定義すべきである。定義は、ソフトウェアの重要な機能的な特徴、特に、人間が定めて与えられた一連の目的のために、物理的な又はデジタルの側面において、コンテンツ、予測、推奨又は決定などのアウトプットであってシステムが相互作用

³³ 欧州理事会、欧州理事会特別会合（2020 年 10 月 1 日及び 2 日）——結論、EUCO 13/20, 2020, p. 6。

³⁴ 人工知能、ロボット及び関連技術の倫理的側面の枠組みに関する欧州委員会に対する勧告を付した欧州議会の 2020 年 10 月 20 日の決議、2020/2012(INL)。

をする環境に影響を及ぼすものを生成する能力に基づいたものにすべきである。AI システムは、システムが物理的に製品に組み込まれている（搭載）か、製品に組み込まれることなく製品の機能に奉仕するものである（非搭載）かにかかわらず、多様な水準の自律性をもって動作するように設計することができ、また、スタンドアロン型で、又は製品のコンポーネントとして使用することができる。AI システムの定義は、その開発に利用される具体的な技法及びアプローチのリストによって補完すべきであり、このリストは、市場及び技術の発展に鑑みて、欧州委員会が当該リストを改正する委任法令を採択することによって、最新の状態に維持すべきである。

- (7) 本規則において使用される生体データの問題は、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/679 第 4 条第(14)項³⁵、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725 第 3 条第(18)項³⁶、及び欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016/680 第 3 条(13)項³⁷で定義された生体データの問題に即したものであり、これと整合する解釈をすべきである。
- (8) 本規則において使用される遠隔生体認証システムの問題は、特定の技術、取扱い又は使用される生体データの種類にかかわらず、遠隔地にいる自然人の生体データと参照データベースに登録された生体データとを比較することを通じて、また、対象となる者が存在しているかどうか及び識別できるかどうかを事前に知ることなく、その自然人を識別することを意図した AI システムとして、機能的に定義すべきである。「リアルタイム」と「事後」の遠隔生体認証システムとの間には、これらの特徴及び利用される方法が異なること、並びに発生するリスクが異なることに鑑み、区別を設けるべきである。「リアルタイム」のシステムの場合、生体データの取込み、比較及び識別は、全て瞬間的に、ほぼ瞬間的に又はいずれにせよ著しく遅滞することなく行われる。この点に関しては、軽微な遅れを含めることによって当該 AI システムの「リアルタイム」の利用に関する本規則のルールを回避することができる範囲を設けるべきではない。「リアルタイム」のシステムは、カメラ又はその他類似の機能を有する装置によって生成された、ビデオ映像などの「ライブ」又は「ほぼライブ」の資料の利用を伴う。「事後」のシステムの場合には、対照的に、生体データは既に取り込み済みであり、比較及び認証は大幅に遅れた後で初めて行われる。これには、閉回路テレビカメラ又は私

³⁵ 個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679（一般データ保護規則）(OJ L 119, 4.5.2016, p. 1)。

³⁶ 欧州連合の機関、組織、部局及び専門機関による個人データの取扱いと関連する自然人の保護並びに個人データの自由な移転に関する、並びに規則(EC) No 45/2001 及び決定 No 1247/2002/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 10 月 23 日の規則(EU) 2018/1725 (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39)。

³⁷ 犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴又は刑罰の執行の目的のための所轄機関による個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及びそのデータの自由な移転に関する、並びに EU 理事会枠組決定 2008/977/JHA を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の指令(EU) 2016/680（法執行指令）(OJ L 119, 4.5.2016, p. 89)。

的な装置によって生成された画像又はビデオ映像などの資料を伴い、これは、当該自然人に関するシステムの利用の前に生成済みである。

- (9) 本規則において、公にアクセスできる場所の概念は、当該空間が私的に所有されているか公的に所有されているかにかかわらず、一般公衆がアクセスすることができる物理的空間を指すものとして理解すべきである。したがって、当該概念には、住居、私的なクラブ、事務所、倉庫及び工場などといった、特に招待を受け又は承認された者を除き法執行機関を含む第三者が自由にアクセスすることが通常できない私的な性質の場所は含まれない。オンラインの空間も、物理的な空間ではないため含まれない。しかしながら、具体的な空間へのアクセスに入場券又は年齢制限など一定の条件が適用され得るという事実が単にあったとしても、その空間が本規則の意味における公にアクセスできる場所に該当しないということを意味しない。その結果、道路、政府の建物の関連する部分及び多くの交通インフラなどの公的な空間に加え、映画館、劇場、店舗及びショッピングセンターなどの空間も、通常は公にアクセスできる。しかしながら、一定の空間が一般公衆がアクセスすることができるものであるかどうかは、実際の個々の状況の特徴に鑑みて、ケースバイケースで決定すべきである。
- (10) 公平な競争の場並びに EU 全域における個人の権利及び自由の効果的な保護を確保するために、本規則が定めるルールは、AI システムの提供者に、差別のない方法で、当該提供者が EU 域内と第三国のいずれにおいて設立されたかにかかわらず適用すべきであり、また、EU 域内において設立された AI システムの利用者に適用すべきである。【翻訳者注：「提供者」及び「利用者」には「自然人」も含まれるため（3条2号及び4号）、「設立された」とだけ記載するのは不自然であるが、原文に“established”としか記載されていないため、そのまま訳した。以下、本文を含め、原文で同様の表現がされている箇所についてもそのまま訳した。】
- (11) 一定の AI システムは、そのデジタルの性質に照らし、EU において市場に置かれず、サービスが提供されず又は利用されていない場合であっても、本規則の範囲に入れるべきである。これは、例えば、あるハイリスクに該当する AI システムによって行われる活動に関連して、EU 域内で設立された事業者が、EU 域外で設立された事業者と契約して一定のサービスを提供させる場合であって、その AI システムの影響が EU 域内に所在する自然人に及ぶときである。このような状況においては、当該 AI システムが EU において市場に置かれず、また EU においてサービスの提供又は利用がされなくても、EU 域外の事業者が利用する AI システムは、EU 域内で適法に収集され EU から移転されたデータを取り扱い、その取扱いの結果として生じるその AI システムのアウトプットを EU 域内の契約先の事業者に提供することがあり得る。本規則の潜脱を防ぎ、かつ EU 域内の自然人の効果的な保護を確保するために、本規則は、第三国で設立された AI システムの提供者及び利用者にも、これらのシステムによって生み出されたアウトプットが EU 域内において利用される場合には適用されるべきである。それでもなお、本規則は、第三国の公的機関及び国際機関が、法執行及び EU 又はその加盟国との司法協力のために

国又は EU レベルで締結された国際的な合意の枠組みの中で行為する場合には、それらの機関には、情報及び証拠の交換を行う外国のパートナーとの既存の合意及び当該外国のパートナーと協力する特別な必要性を考慮すると、本規則を適用すべきではない。そのような合意は、EU加盟国と第三国の間、又は欧州連合、欧州刑事警察機構及び他の EU 専門機関と第三国及び国際機関の間の二当事者間で締結されている。

- (12) 本規則は、EU の機関、部局、組織及び専門機関が AI システムの提供者又は利用者として行為する場合には、それらにも適用すべきである。専ら軍事目的のために開発され又は利用される AI システムは、当該利用が欧州連合に関する条約 (TEU、EU 条約) 第 V 編に基づき規制される共通外交安全保障政策の独占的な責任範囲に該当する場合には、本規則の範囲から除外すべきである。本規則は、欧州議会及び理事会の指令 2000/31/EC に定める中間介在サービス提供者の法的責任に関する規定 [デジタルサービス法による改正後のもの] を妨げるものではない。
- (13) 健康、安全及び基本権に関する公共の利益に対する一貫した高い水準における保護を確保するために、全てのハイリスク AI システム向けに共通の規範的な基準を定めるべきである。この基準は、欧州連合基本権憲章 (憲章) と整合したものとすべきであり、また、非差別的なものであるべきであり、かつ、EU の国際通商上のコミットメントに則したものとすべきである。
- (14) AI システムに関して比例性のある効果的な一連の拘束力あるルールを導入するためには、明確に定義されたリスクベースアプローチに従うべきである。そのアプローチによって、ルールの種類及び内容を、AI システムが発生させ得るリスクの強度及び範囲に合わせて設えるべきである。したがって、一定の人工知能の実務を禁止すること、ハイリスク AI システムに関する要件及び当該事業者の義務を規定すること、並びに一定の AI システムに係る透明性の義務を規定することが必要である。
- (15) 人工知能の多くの有益な利用は別として、当該技術は、不正使用され得るものでもあり、また、何かを操作し、搾取し及び社会統制を行う実務のための新奇の強力なツールを提供することにもなり得る。このような実務は特に有害であり、禁止すべきである。なぜなら、このような行為は、人間の尊厳、自由、平等、民主主義及び法の支配、並びに非差別、データ保護及びプライバシーに係る権利並びに子どもの権利を含む EU の基本権の尊重という EU の価値に相反するからである。
- (16) 人間の行動を歪ませることを意図した一定の AI システムを市場に置き、そのサービスを提供し、又は利用することによって、身体的又は精神的な害が発生するおそれがある場合には、これを禁止すべきである。このような AI システムは、個人が知覚できないサブリミナルのコンポーネントを展開し、又はその年齢、身体的障害若しくは精神的障害による子ども及び人々の脆弱性を利用する。このような AI システムは、人の行動を実質的に歪める意図をもって、かつ、その人又は別の人に害を生じさせ又は生じさせるおそれのある態様でそのような行為を行う。提供者又は利用者の支配の及ばない AI シス

テムの外部的な要因が人間の行動を歪める結果となる場合には、その意図を推定してはならない。このような AI システムに関する正当な目的のための研究は、当該研究が人間と機械の関係において自然人に害をもたらず AI システムの利用に当たらず、かつ当該研究が科学研究に関する認知された倫理基準に従って実行される場合には、禁止によって抑止すべきではない。

- (17) 公的機関によって又は公的機関のために、一般的な目的で自然人のソーシャルスコアリングを提供する AI システムは、差別的な結果及び一定のグループの排除を招くおそれがある。このような AI システムは、尊厳及び非差別に係る権利、並びに平等及び正義という価値を侵害するおそれがある。このような AI システムは、複数の文脈における自然人の社会的行動、又は知れている若しくは予測された個人的な若しくは人格の特徴に基づいて、自然人の信頼性を評価し又は分類する。このような AI システムによって得られたソーシャルスコアは、社会的な文脈において、自然人又はそのグループ全体に対する有害な又は不利な取扱いを招くおそれがある。これは、当該データがもともと生成され又は収集された文脈とも、これらの人の社会的行動の重大さと比べて比例しておらず又は正当化されない有害な取扱いとも、関係がないものである。したがって、このような AI システムは禁止すべきである。
- (18) 法執行を目的とした公にアクセスできる場所における自然人の「リアルタイム」遠隔生体識別のための AI システムの利用は、それが大部分の人の私生活に影響を及ぼし、絶え間なく監視されているという感覚を喚起し、並びに間接的に集会の自由及びその他の基本権の行使を思いとどまらせるおそれがある範囲においては、影響を受ける人々の権利及び自由を特に侵害するものと判断される。これに加え、「リアルタイム」で動作するこのようなシステムの利用に関しては、影響が直ちに生じること、及び更なるチェックや訂正の機会が限られていることから、法執行活動の影響を受ける人々の権利及び自由へのリスクが高まる。
- (19) したがって、法執行を目的としてこれらのシステムを利用することは、禁止されるべきである。ただし、限定列举されかつ狭く定義された三つの状況においては、この限りでない。そのような状況では、当該利用が実質的な公共の利益の達成に厳密に必要であり、そこでは当該公共の利益の重要性がリスクを上回る。これらの状況には、次のものが含まれる。**【1】** 行方不明の子どもを含む潜在的な犯罪被害者の捜索、**【2】** 自然人の生命若しくは身体の安全に対する特定の脅威、又はテロリストの攻撃の脅威、並びに **【3】** 理事会枠組決定 2002/584/JHA³⁸ に定める犯罪行為が、関係する EU 加盟国の法律に定められたところに従って、当該 EU 加盟国において、刑期の上限が最低でも 3 年である拘禁刑又は留置命令による刑罰の対象となる犯罪である場合における、当該犯罪行為の加害者又は被疑者の発見、居場所の特定、識別又は起訴、である。国内法に従った拘禁刑又は留置命令に係るこの基準値は、当該犯罪が「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用を潜在的に正当化する

³⁸ 欧州逮捕状及び加盟国間の引渡手続に関する 2002 年 6 月 13 日理事会枠組決定 2002/584/JHA (OJ L 190, 18.7.2002, p. 1)。

に足りる重大なものであるべきことの確保に貢献するものである。更に、理事會枠組決定 2002/584/JHA に列挙される 32 の犯罪行為のうち、一部のものは、実務上他のものよりも関連性が高いかもしれない。それは、列挙された様々な犯罪の加害者又は被疑者の発見、居場所の特定、識別又は起訴を実務的に遂行するために、また、害又は生じる可能性がある消極的な結果の重大性、可能性及び規模に違いがあるであろうことを考慮したときに、「リアルタイム」遠隔生体識別を利用することは、非常に様々な点で、必要であり、かつ比例性があることが予想できる、という点においてである。

- (20) システムが責任ある比例的な態様で利用されることを確保するためには、これらの三つの限定列挙及び狭い定義がされた状況のそれぞれにおいて、一定の要素、特に、使用を要請させた状況の性質、影響を受ける全ての人々の権利及び自由に関する当該利用の結果、並びに当該利用に関して規定されるセーフガード及び条件の内容、に関する要素を考慮すべきであると定めることも重要である。加えて、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、脅威、被害者又は加害者に関する証拠又は兆候を特に考慮した上で、適切な時間的及び場所的制限に服するものとすべきである。人々についての参照データベースは、上記三つの状況のそれぞれにおいて、利用される各事例に適したものとすべきである。
- (21) 法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、それぞれ、EU加盟国の司法機関又は独立行政機関による明示のかつ特別な承認を要件とすべきである。この承認は、原則として利用の前に受けるべきである。ただし、適正に正当化される緊急の状況、すなわち、利用開始前に承認を受けることが事実上客観的に見て不可能であるほど当該システムを利用する必要性がある状況を除く。このような緊急の状況においては、利用は、絶対に必要な最小限に制約されるべきであり、かつ、国内法で決定され、個々の緊急時において利用される事案の文脈において法執行機関自身が指定した適切なセーフガード及び条件に服させるべきである。加えて、法執行機関は、このような状況においては、より早く承認を求めることができなかつた理由を示しつつ、できる限り速やかに承認を求めるべきである。
- (22) 更に、本規則が定める包括的な枠組みの範囲内において、本規則に従ってEU加盟国の領域内におけるそのような利用は、当該 EU 加盟国がその国内法の詳細なルールにおいて当該利用を承認する可能性があることを明示的に規定することを決定した場合に、その範囲においてのみすることができると定めることが適切である。したがって、EU加盟国は、本規則のもとにおいても、依然として、本規則で特定された承認される利用を正当化することができる目的について、そのような可能性を全く規定しない自由、又はそれらの目的の一部についてのみそのような可能性を規定する自由を有する。
- (23) 法執行を目的とした公にアクセスできる場所における自然人の「リアルタイム」遠隔生体識別のための AI システムの利用は、必ず生体データの取扱いを

伴う。一定の例外を除き、EU 機能条約第 16 条を根拠として、このような利用を禁じる本規則のルールは、指令(EU)2016/680 第 10 条に定める生体データの取扱いについてのルールの特別法として適用すべきであり、これによって、そのような利用及び対象となる生体データの取扱いを包括的な方法によって規制する。したがって、そのような利用及び取扱いは、本規則の定める枠組みと矛盾しない限りにおいてのみできるものとするべきであり、当該枠組みの外では、所管機関が法執行を目的として行為する場合に、指令(EU)2016/680 第 10 条に列挙される根拠に基づき、所管機関がこれに関連してそのようなシステムを利用し、及びそのようなデータを取り扱う余地は存在しない。この文脈においては、本規則は、指令 2016/680 第 8 条に基づく個人データの取扱いの法的根拠を提供することを意図していない。しかしながら、所管機関による利用の場合を含む、法執行以外の目的による公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、本規則が定める法執行の目的によるそのような利用に関する具体的な枠組みの対象とすべきではない。したがって、法執行以外の目的によるそのような利用については、本規則及び本規則に影響する適用される国内法の詳細なルールに基づく承認を要件としてはならない。

- (24) 法執行以外の目的のために公にアクセスできる場所において所管機関がこのシステムを利用する場合など、本規則の規定によって規制される法執行の目的による公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用に関連する場合以外の場合であって、生体識別のための AI システムの利用に用いられる生体データ及びその他の個人データを取り扱うときは、適用される規則(EU)2016/679 第 9 条第(1)項、規則(EU)2018/1725 第 10 条第(1)項、及び指令(EU)2016/680 第 10 条に起因する全ての要件を遵守し続けるべきである。
- (25) EU 条約及び EU 機能条約に付加された、自由、安全と司法の領域に関する英国とアイルランドの地位に関する議定書第 21 号第 6a 条に従って、アイルランドは、EU 機能条約第 16 条に基づき定められた規定の遵守を求める犯罪の司法協力又は警察協力の形態を定めるルールにアイルランドが拘束されないことを定める EU 機能条約第 3 部第 V 編第 4 章又は第 5 章に規定する範囲の活動を行う場合には、EU 加盟国による個人データの取扱いに関する EU 機能条約第 16 条に基づき採択された本規則第 5 条第(1)項第(d)号並びに同条第(2)項及び第(3)項に定めるルールに拘束されない。
- (26) EU 条約及び EU 機能条約に付加された、デンマークの地位に関する議定書第 22 号第 2 条及び第 2a 条に従って、デンマークは、EU 機能条約第 3 部第 V 編第 4 章又は第 5 章に規定する範囲の活動を行う場合における EU 加盟国による個人データの取扱いに関して、EU 機能条約第 16 条に基づき採択された本規則第 5 条第(1)項第(d)号並びに同条第(2)項及び第(3)項に定めるルールに拘束されず、また、その適用を受けない。
- (27) ハイリスク AI システムは、一定の強制的な要件を遵守している場合に限り、EU 市場へ置き、又はサービスを提供すべきである。これらの要件は、EU に

において利用することができ、又は他の方法でそのアウトプットが EU において利用されるハイリスク AI システムが、EU 法によって認められかつ保護されている重要な EU の公共の利益に許容できないリスクを生じさせないことを確保すべきである。ハイリスクと認められた AI システムは、EU における人々の健康、安全及び基本権に著しく有害な影響を及ぼすものに限定すべきであり、この限定によって、国際通商に生じ得る制約があったとしても、これを最小限にする。

- (28) AI システムは、特に当該システムが製品のコンポーネントとして動作する場合には、人々の健康及び安全に悪い結果をもたらすおそれがある。域内市場における製品の自由な移動を促進し、また、安全でありかつその他適合する製品のみが市場に参入することを確保するための EU の調和の取れた法令の目的と一貫させるべく、AI システムを含む製品のデジタルコンポーネントによって製品全体が生じさせ得る安全性に対するリスクが適正に防止され及び低減されることが重要である。例えば、ますます自律化したロボットは、製造の文脈においても個人の支援及びケアの文脈においても、複雑な環境において安全に動作しその機能を果たすことができるものであるべきである。同様に、生命及び健康に関する利害が特に大きい健康のセクターにおいては、ますます洗練された診断システム及び人間の決定を支援するシステムは、信頼性のある正確なものであるべきである。AI システムが憲章によって保護される基本権に対して引き起こす悪影響の範囲は、AI システムをハイリスクに分類する場合に、特に関連がある。これらの権利には、人間の尊厳に係る権利、私生活及び家族生活の尊重、個人データの保護、表現及び情報の自由、集会及び結社の自由、並びに非差別、消費者保護、労働者の権利、障害者の権利、実効的な救済及び公正な裁判を受ける権利、防御の権利及び無罪の推定、健全な行政を享受する権利が含まれる。これらの権利に加え、子どもは、EU 憲章第 24 条及び国際連合の児童の権利に関する条約に規定された特定の権利（デジタル環境に関する UNCRC【翻訳者注：国際連合児童の権利に関する委員会（子どもの権利委員会）】の一般的意見第 25 号において更に具体化されている。）を有することを強調することが重要である。これらは両方とも、子どもの脆弱性に配慮すること、並びに子どもの幸福に必要な保護及びケアを提供することを要求している。憲章に規定され、かつ EU の政策において実施される高い水準の環境保護に係る基本権も、人の健康及び安全に関する害を含む AI システムが引き起こし得る害の重大性を評価する際に考慮されるべきである。
- (29) 製品若しくはシステムのセーフティコンポーネントであり、又はそれ自体が製品若しくはシステムであって、欧州議会及び理事会の規則(EC) 300/2008³⁹、欧州議会及び理事会の規則(EU) 167/2013⁴⁰、欧州議会及び理事会

³⁹ 民間航空安全の分野における共通ルールに関する、及び規則(EC) 2320/2002 を廃止する欧州議会及び理事会の 2008 年 3 月 11 日の規則(EC) 300/2008 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72)。

⁴⁰ 農業用及び林業用車両の認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の 2013 年 2 月 5 日の規則(EU) 167/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1)。

の規則(EU) 168/2013⁴¹、欧州議会及び理事会の指令 2014/90/EU⁴²、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016/797⁴³、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858⁴⁴、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1139⁴⁵ 並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/2144⁴⁶ の範囲に該当するハイリスク AI システムに関しては、将来においてそのような法律に基づく関連する委任又は実施法令を採択する場合には、各セクターの技術及び規制の特徴に基づいて、かつ、既存のガバナンス、適合性評価並びにそれらの規則又は指令において定められた執行の仕組み及び執行機関を妨げることなく、本規則に定めるハイリスク AI システムに係る強制的要件を欧州委員会が考慮することを確保するために、これらの法律の改正をするのが適切である。

- (30) 製品のセーフティコンポーネントである AI システム又はそれ自体が製品である AI システムであって、一定の EU の調和の取れた法令の範囲に入るものについては、当該製品が関連する EU の調和の取れた法令に従って第三者適合性評価機関の適合性評価手続を経た場合には、これを本規則に基づくハイリスクと分類することが適切である。特に、この製品は、機械、玩具、昇降機、爆発性雰囲気中での使用を意図した装置及び保護システム、無線機器、圧力機器、娯楽用船舶機器、旅客用ロープウェイ設備、ガス状燃料を燃焼する機器、医療機器、並びに体外診断用医療機器である。
- (31) 本規則に従って AI システムがハイリスクと分類されても、必ずしも、そのセーフティコンポーネントが当該 AI システムである製品又はそれ自体が製品である当該 AI システムが、当該製品に適用される関連する EU の調和の取れ

⁴¹ 二輪車、三輪車及びクアドリサイクルの認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の 2013 年 1 月 15 日の規則(EU) 168/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52)。

⁴² 船舶用機器に関する、及び EU 理事会指令 96/98/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2014 年 7 月 23 日の指令 2014/90/EU (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146)。

⁴³ 欧州連合域内における鉄道システムの相互運用性に関する欧州議会及び理事会の 2016 年 5 月 11 日の指令(EU) 2016/797 (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44)。

⁴⁴ 自動車及びそのトレーラー、並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの認証及び市場監視に関する、規則(EC) No 715/2007 及び規則(EC) No 595/2009 を改正する、並びに指令 2007/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 5 月 30 日の規則(EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1)。

⁴⁵ 民間航空の分野における共通ルールに関し及び欧州航空安全機関を設置する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014 並びに指令 2014/30/EU 及び 2014/53/EU を改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 552/2004 及び(EC) No 216/2008 並びに理事会規則(EEC) No 3922/91 を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 7 月 4 日の規則(EU) 2018/1139 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1)。

⁴⁶ 一般安全並びに車両乗員及び脆弱な道路利用者の保護に関し自動車及びそのトレーラー並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの型式認証要件に関する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858 を改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 78/2009、(EC) No 79/2009 及び(EC) No 661/2009 並びに委員会規則(EC) No 631/2009、(EU) No 406/2010、(EU) No 672/2010、(EU) No 1003/2010、(EU) No 1005/2010、(EU) No 1008/2010、(EU) No 1009/2010、(EU) No 19/2011、(EU) No 109/2011、(EU) No 458/2011、(EU) No 65/2012、(EU) No 130/2012、(EU) No 347/2012、(EU) No 351/2012、(EU) No 1230/2012 及び(EU) 2015/166 を廃止する欧州議会及び理事会の 2019 年 11 月 27 日の規則(EU) 2019/2144 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1)。

た法令で定められた基準に基づき「ハイリスク」とみなされることを意味しない。特にこれに当てはまるものとして、中程度のリスク及びハイリスクの製品に係る第三者の適合性評価を規定する欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/745⁴⁷並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/746⁴⁸がある。

- (32) スタンドアロンの AI システム、すなわち、製品のセーフティコンポーネントである AI システム又はそれ自体が製品である AI システム以外のハイリスク AI システムについては、その意図された目的に鑑みて、人々の健康及び安全又は基本権に害を生じさせる高いリスクがある場合には、発生し得る害の重大性及び発生の可能性の双方、並びにこれらのシステムが本規則において特定する既に特別な定めがある多くの分野で利用されていることに鑑み、これをハイリスクと分類することが適切である。これらのシステムの識別は、ハイリスク AI システムのリストを将来改正する場合にも想定される同じ方法及び基準に基づいて行う。
- (33) 自然人の遠隔生体識別を意図する AI システムに技術的に不正確な点があると、バイアスのある結果を招き、差別的な効果を生じさせる可能性がある。このことは、それが年齢、民族、性別又は障害に関する場合には特に当てはまる。したがって、「リアルタイム」及び「事後」遠隔生体識別システムは、ハイリスクと分類すべきである。これらが発生させるリスクに鑑み、両方のタイプの遠隔生体識別システムは、ログ記録の機能及び人間による監視に関する一定の要件に服するものとすべきである。
- (34) 重要なインフラの管理及び運営については、道路交通の管理及び運営、並びに水道、ガス、熱及び電気の供給におけるセーフティコンポーネントとして使用することが意図された AI システムをハイリスクとして分類することが適切である。なぜなら、これらの故障又は機能不全は、人々の生命及び健康を大規模な危険にさらし、社会経済活動の通常の遂行に大きな混乱を引き起こす可能性があるからである。
- (35) 教育又は職業訓練において、特に、教育機関及び職業訓練機関への人々の入学若しくは割当てを決定し、又は教育の一環若しくは前提条件として試験で人々を評価するために利用される AI システムは、ハイリスクと考えるべきである。なぜなら、人間の人生における教育及び職業の進路を決定し、結果として、生活の安定を得る能力に影響を与える可能性があるからである。そのようなシステムは、不適切に設計され及び利用された場合、教育及び訓練を受ける権利並びに差別されない権利を侵害し、差別の歴史的パターンを永続させる可能性がある。
- (36) 雇用、労働者管理、自営業へのアクセスにおいて利用される AI システム、特に、人々の採用及び選考、昇進及び【労務に関連する契約関係の】終了の決

⁴⁷ 医療機器に関する、指令 2001/83/EC、規則(EC) No 178/2002 及び規則(EC) No 1223/2009 を改正する、並びに理事会指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 4 月 5 日の規則(EU) 2017/745 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)。

⁴⁸ 体外診断用医療機器に関する、並びに指令 98/79/EC 及び委員会決定 2010/227/EU を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 4 月 5 日の規則(EU) 2017/746 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176)。

定、並びに労務に関連する契約関係にある人々への仕事の割当て、その人々のモニタリング又は評価のために利用される AI システムも、ハイリスクに分類されるべきである。なぜなら、これらの人々の将来のキャリアの見通し及び生活に大きな影響を与える可能性があるからである。この労務に関連する契約関係には、従業員、及び欧州委員会 2021 年度ワークプログラムに定めるプラットフォームを通じてサービスを提供する人々が含まれるべきである。そのような人々を、原則として、本規則の意味における利用者とみなすべきではない。そのようなシステムは、採用プロセス全体において、及び労務に関連する契約関係にある人々の評価、昇進又は定着において、例えば女性、特定の年齢層、障害者、特定の人種的若しくは民族的出身の人々又は性的指向の人々に対する、差別の歴史的パターンを永続させる可能性がある。また、これらの人々のパフォーマンス及び行動をモニタリングするために利用される AI システムは、データ保護及びプライバシーに係るこれらの人々の権利に影響を与える可能性がある。

- (37) AI システムの利用に特別な考慮をすることが相当であるもう一つの分野は、人々が社会に完全に参加し又は生活水準を向上させるために必要な、一定の非常に重要な民間及び公共のサービス及び給付へのアクセス及びその享受である。特に、自然人のクレジットスコア又は信用力を評価するために利用される AI システムは、ハイリスクの AI システムに分類されるべきである。なぜなら、それらの AI システムは、当該自然人の金融のリソース又は住宅、電気及び通信サービスなどの非常に重要なサービスへのアクセスを決定するからである。このような目的のために利用される AI システムは、人々又はグループの差別につながり、例えば、人種的又は民族的出身、障害、年齢、性的指向に基づく差別の歴史的パターンを永続させ、又は新たな形態の差別的な影響を生み出す可能性がある。信用力評価及びクレジットスコアリングを目的とした AI システムは、小規模提供者によってその自己利用のためにサービスを提供する場合、影響の規模が非常に限定的であること、及び市場において利用することができる代替手段を考慮すると、【要件を】免除することが適切である。公的機関からの公的扶助の給付及びサービスを申請し又は受ける自然人は、典型的にはこれらの給付及びサービスに依存しており、責任を負う機関との関係において脆弱な立場にある。そのような給付及びサービスを機関が拒否し、削減し、取り消し、又は返還を求めるべきかどうかを決定するために AI システムが利用される場合、この AI システムは、人々の生活に大きな影響を与える可能性があり、また、社会的な保障、非差別、人間の尊厳又は実効的な救済を受ける権利などこれらの人々の基本権を侵害する可能性がある。したがって、これらのシステムは、ハイリスクに分類されるべきである。それでもなお、本規則は、行政における革新的なアプローチの開発及び利用を妨げるべきではなく、行政は、適合した安全な AI システムの幅広い利用によって利益を享受することができるであろう。ただし、それは、これらのシステムが法人及び自然人にハイリスクをもたらさないことが条件となる。最後に、緊急時の初動対応サービスの派遣又は派遣の優先順位の設定に利用される AI システムも、ハイリスクに分類されるべきである。な

ぜなら、人々の生命及び健康並びにそれらの財産にとって非常に決定的な状況で決定をするからである。

- (38) AI システムの一定の利用を伴う法執行機関による行為は、著しく力に不均衡があることを特徴としており、監視、逮捕又は自然人の自由の剥奪、並びに憲章によって保障されている基本権に対するその他の悪影響をもたらす可能性がある。特に、AI システムが高品質のデータによってトレーニングされていない場合、その正確性や頑健性の点で十分な要件を満たしていない場合、又は市場に置く前若しくは他の方法でサービスを提供する前に適切に設計されかつ試験されていない場合には、当該 AI システムは、差別的な、又はその他の不正確な若しくは不当な方法で、人々を選び出す可能性がある。更に、特にそのような AI システムの透明性、説明可能性及び書面化が十分でない場合には、実効的な救済を受ける権利、公正な裁判を受ける権利、防御の権利及び無罪の推定など、重要な手続上の基本権の行使が妨げられる可能性がある。したがって、悪影響を回避し、一般公衆の信頼を維持し、かつアカウントビリティ及び効果的な救済を確保するために、正確性、信頼性及び透明性が特に重要である法執行の文脈における利用を意図した多くの AI システムは、ハイリスクに分類することが適切である。対象となる活動の性質及びそれに関連するリスクを考慮すると、これらのハイリスク AI システムには、特に、法執行機関が個々のリスク評価をするために、ポリグラフ及び類似のツールとして使用するために、【翻訳者注：本提案の他の記載と照らし合わせた結果、個々のリスク評価「をするために」と、また、ポリグラフ及び類似のツール「として使用する」ためにと、それぞれ加筆して意識するのが適切と判断した。】自然人の感情の状態を検出するために、「ディープフェイク」を検出するために、刑事手続における証拠の信頼性を評価するために、自然人のプロファイリングに基づく実際の又は潜在的な犯罪行為の発生又は再発を予測するために、自然人の又はグループの人格の特性及び特徴又は過去の犯罪行動を評価するために、犯罪行為の発見、捜査又は起訴の過程においてプロファイリングをするために、並びに自然人に関する犯罪分析をするために、法執行機関が利用することが意図された AI システムを含むべきである。税務当局及び関税当局による行政手続のための利用が特に意図された AI システムは、犯罪行為の予防、発見、捜査及び起訴の目的のために法執行機関が利用するハイリスク AI システムであると考えられるべきではない。
- (39) 移民、難民等の庇護【翻訳者注：“asylum”という用語は、迫害を逃れてきた外国人を国が受け入れ迫害から守る「庇護」という意味であるが、「庇護」だけではわかりづらいと思われる箇所については「難民等の庇護」と記載した。以下同様である。】及び国境管理に係るマネジメントにおいて利用される AI システムは、通常特に脆弱な立場にある人々及び所管の公的機関の行為の結果に依存する人々に影響を及ぼす。したがって、これらの文脈において利用される AI システムの正確性、非差別性及び透明性は、影響を受ける人々の基本権、特に、自由な移動、非差別、私生活及び個人データの保護、国際的な保護及び健全な行政に係るこれらの人々の権利の尊重を保障するために特に重要である。したがって、移民、難民等の庇護及び国境管理に係るマネ

ジメントの分野の任務を担う所管の公的機関が、【1】ポリグラフ及び類似のツールとしての、若しくは自然人の感情の状態を検出するための使用、【2】EU加盟国の領域に入国し若しくは査証若しくは庇護の申請をする自然人によって生じる一定のリスクを評価するための使用、【3】自然人の関連文書の真正性を検証するための使用、又は【4】ある地位を申請する自然人の適格性を証明する目的において庇護、査証及び居住許可の申請並びに関連する不服の検討を行う所管の公的機関を支援するための使用が意図されたAIシステムは、ハイリスクとして分類することが適切である。移民、難民等の庇護及び国境管理に係るマネジメントの分野における本規則の対象となるAIシステムは、欧州議会及び理事会の指令2013/32/EU⁴⁹、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 810/2009⁵⁰、及びその他の関連する法令が定める関連する手続上の要件を遵守すべきである。

- (40) 司法の運営及び民主的なプロセスのための一定のAIシステムは、民主主義、法の支配、個人の自由並びに実効的な救済及び公正な裁判を受ける権利に対する当該AIシステムの潜在的な重大な影響に鑑み、ハイリスクと分類すべきである。特に、潜在的なバイアス、誤り及び不透明性のリスクに対処するためには、司法機関が事実及び法律を調査し及び解釈し、並びに一連の具体的な事実に法律を適用することを支援することが意図されたAIシステムは、ハイリスクと分類するのが適切である。しかしながら、この分類は、司法の決定、文書又はデータの匿名化又は仮名化、職員間の連絡、行政上の業務、資源の分配など、個別の事件における実際の司法の運営に影響を及ぼさない純粋に付随的な運営活動を意図したAIシステムには、及ばないものとすべきである。司法機関が事実及び法律を調査し及び解釈し、また、具体的な事実に法律を適用することを支援することを目的としたAIシステム
- (41) あるAIシステムが本規則に基づきハイリスクと分類された事実をもって、個人データの保護、ポリグラフ及び類似のツール又はその他の自然人の感情の状態を検出するシステムの利用などについてのEU法における他の法律又はEU法に適合する国内法に基づき、当該システムの利用が必然的に適法であることを指し示すものであると解釈されるべきではない。そのような利用は、憲章、並びにEUの二次法及び国内法において適用される法律に基づく、適用される要件に従う場合にのみ継続すべきである。本規則は、当てはまる場合における特別な種類の個人データを含む個人データの取扱いに係る法的根拠を規定したものと理解されるべきではない。
- (42) EU市場に置かれ又は他の方法で同市場においてサービスを提供したハイリスクAIシステムによる利用者及び影響を受ける人々のリスクを低減するために、システムの利用に係る意図された目的を考慮して、また、提供者が確立

⁴⁹ 国際的保護の付与及び撤回のための共通手続に関する欧州議会及び理事会の2013年6月26日の指令2013/32/EU (OJ L 180, 29.6.2013, p. 60)。

⁵⁰ 査証に関するコミュニティコード（ビザコード）を定める欧州議会及び理事会の2009年7月13日の規則(EC) No 810/2009 (OJ L 243, 15.9.2009, p. 1)。

すべきリスク管理システムに従って、一定の強制的な要件を適用すべきである。

- (43) ハイリスク AI システムには、使用するデータセットの品質、技術文書及び記録保持、透明性、並びに利用者への情報の提供、人間による監視、並びに頑健性、正確性及びサイバーセキュリティに関する要件を適用すべきである。これらの要件は、当該システムの意図された目的に鑑み当てはまる健康、安全及び基本権に係るリスクを効果的に低減するために必要であり、また、これよりも軽微な他の取引上の制約措置は合理的に利用することができないため、取引に対する正当化できない制約は回避される。
- (44) ハイリスク AI システムが意図したとおりにかつ安全に機能を果たすこと、及び同システムが EU 法によって禁止される差別の原因とならないことを確保するためには、データが高品質であることが、特にモデルの学習を含む技法を利用する場合において、多くの AI システムのパフォーマンスにとって不可欠である。高品質の学習用、検証用及び試験用データセットには、適切なデータガバナンス及び管理実務が要求される。学習用、検証用及び試験用データセットは、システムの意図された目的に鑑み、十分に関連性があり、代表的であり、誤りがなく、かつ完全であるべきである。これらのデータセットは、適切な統計的特性をも有するべきであり、それには、ハイリスク AI システムの使用が意図された対象となる人々又は人々のグループに関する統計的特性を含む。特に、学習用、検証用及び試験用データセットは、その意図された目的に鑑み要求される限りにおいて、当該 AI システムの利用が意図されている特定の地理的、行動的又は機能的な状況又は文脈に特有の特質、特徴又は要素を考慮するべきである。AI システムのバイアスの結果として生じる差別から他者の権利を保護するために、提供者は、ハイリスク AI システムに関するバイアスのモニタリング、発見及び訂正を確保するために、実質的な公共の利益に係る問題として、特別な種類の個人データも取り扱うことができるようにすべきである。
- (45) ハイリスク AI システムの開発のために、提供者、第三者認証機関その他の一定の行為者、及びデジタルイノベーションハブ、試験・実験ファシリティ、研究者その他の関連する者は、本規則に係る各自の活動分野において、高品質のデータセットにアクセスすること及びこれを利用することができるようにすべきである。欧州委員会が設置した欧州共通データスペース、並びに公共の利益のための企業間の及び政府とのデータ共有の促進は、AI システムの学習用、検証用及び試験用の高品質のデータへの、信頼性があり、説明などの責任が果たされ【翻訳者注：本推進会議においては、“accountability”を「説明責任」ではなく「アカウントビリティ」と表現している。それは、特に海外の指針等においては、説明責任にとどまらず、事故が発生した場合における事後的な対応や救済などを含めたより広い意味で用いられているものがあることによる。その趣旨を踏まえ、“accountable”については、責任を負う者によってその責任が果たされる状態であることを意味する用語である（説明は責任の果たし方の一形態と位置付けられる）という観点から、「説明などの責任が果たされ」と意識した。】、かつ差別のないアクセスを提供す

ることに奉仕する。例えば、健康については、欧州健康データスペースは、プライバシーが保護され、セキュアな、適時の、透明性がありかつ信頼性がある態様で、かつ、適切な組織的ガバナンスを伴って、健康データへの差別のないアクセス及びこれらのデータセットに基づく人工知能アルゴリズムの学習を促進する。セクターごとの所管機関を含む、データへのアクセスを付与し又は支援する関連する所管機関は、AI システムの学習用、検証用及び試験用の高品質のデータの提供をも支援することができる。

- (46) ハイリスク AI システムがどのように開発されてきたか、及びハイリスク AI システムがそのライフサイクル全体を通じてどのように機能を果たすのかに関する情報を持つことは、本規則に基づく要件の遵守を検証するために不可欠である。これには、記録を残すこと、及びAI システムが関連する要件を遵守しているかどうかを評価するために必要な情報が記載された技術文書を取得することができる必要がある。この情報には、システムの一般的な特徴、能力及び限界、アルゴリズム、データ、学習、試験及び使用される検証のプロセス、並びに関連するリスク管理システムに関する文書を含めるべきである。技術文書は、最新の状態に維持すべきである。
- (47) 一定の AI システムを自然人にとって理解できず又は複雑すぎるものとし得る不透明性に対処するためには、ハイリスク AI システムに関して一定程度の透明性を要求すべきである。利用者が、システムのアウトプットを解釈し、これを適切に利用することができるようにすべきである。したがって、ハイリスク AI システムには、関連する文書及び使用上の指示を伴わせ、また、該当する場合には、生じ得る基本権に対する及び差別のリスクに関する情報があればそれを含む、簡潔かつ明確な情報を含めるべきである。
- (48) ハイリスク AI システムは、自然人がその機能を監視することができる方法で設計し及び開発すべきである。この目的のために、当該システムの提供者は、市場に置き、又はサービスを提供する前に、適切な人間による監視の措置を定めるべきである。特に、システムが、それ自体によって無効にすることのできない内蔵された動作上の制約に服しかつ人間の事業者に応答するものであること、及び人間による監視を行うものとされた自然人が必要な能力を有し、訓練を受け、かつその役割を実行する権限を有すること、が適切な場合には、当該措置によって、それらを保障すべきである。
- (49) ハイリスク AI システムは、そのライフサイクル全体を通じて一貫して機能を果たすとともに、一般的に認められた最新の技術に従って適切な正確性、頑健性及びサイバーセキュリティの水準に適うものであるべきである。正確性の水準及び正確性の指標は、利用者に伝達すべきである。
- (50) 技術的頑健性は、ハイリスク AI システムに係る重要な要件である。ハイリスク AI システムは、システムの限界に関連するリスク（例えば、誤り、障害、不整合、予期しない状況）、及び AI システムのセキュリティを危険にさらし、有害な又はその他の望ましくない動作を生じさせる悪意のある行為に対する回復力を有するべきである。これらのリスクからの保護を怠ると、例えば、AI システムが生成した誤った決定又は誤った若しくはバイアスのあるア

ウトプットによって、安全に対する影響を招き、又は基本権に悪影響を及ぼしたりするおそれがある。

- (51) サイバーセキュリティは、システムの脆弱性を利用する悪意のある第三者による、AI システムの使用、動作、パフォーマンスを改変し、又は AI システムのセキュリティ特性を危険にさらす試みからの回復力を AI システムが持つことを確保するために、決定的な役割を担う。AI システムに対するサイバー攻撃は、学習用データセット（例えば、データポイズニング）若しくは学習済みモデル（例えば、敵対的攻撃）などの AI 固有の資産を活用し、又は AI システムのデジタルアセットやその基礎にある ICT インフラの脆弱性を利用する可能性がある。したがって、リスクに見合った水準のサイバーセキュリティを確保するためには、ハイリスク AI システムの提供者は、基礎にある ICT インフラをも考慮することが適切であればそのようにしつつ、適切な措置を講じるべきである。
- (52) EU の調和の取れた法令の一部として、ハイリスク AI システムを市場に置き、サービスを提供し及び利用することに適用されるルールは、製品の認証及び市場監視の要件を規定する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 765/2008⁵¹、製品の市販に関する共通枠組みに関する欧州議会及び理事会の決定 No 768/2008/EC⁵²、並びに製品の市場監視及びコンプライアンスに関する欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1020（「製品の販売に関する新たな法的枠組み」）⁵³ と整合するように規定すべきである。
- (53) 提供者と定義される特定の自然人又は法人は、その自然人又は法人がハイリスク AI システムを設計し又は開発した者であるかどうかにかかわらず、そのハイリスク AI システムを市場に置き又はサービスを提供することについての責任を負うことが適切である。
- (54) 提供者は、健全な品質管理システムを確立し、要求された適合性評価手続の達成を確保し、関連する書類を作成し、かつ頑健性のある市販後モニタリングシステムを確立すべきである。自己利用のためのハイリスク AI システムについてサービスを提供する公的機関は、当該セクターの特性並びに当該公的機関の権限及び組織を考慮して、国レベル又は地域レベルで採択される品質管理システムの一部として品質管理システムに関するルールを採択し及び実施することが適切な場合にはそのようにすることができる。
- (55) 製品のセーフティコンポーネントであるハイリスク AI システムであって、関連する新たな法的枠組みに係るセクターごとの法令の対象であるものが、製品から独立して市場に置かれることもサービスが提供されることもない場合

⁵¹ 製品の市販に関する認証及び市場監視の要件を定める、並びに規則(EEC) No 339/93 を廃止する欧州議会及び理事会の 2008 年 7 月 9 日の規則(EC) No 765/2008 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30)。

⁵² 製品の市販に関する共通枠組みに関する、及び理事会決定 93/465/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2008 年 7 月 9 日の決定 No 768/2008/EC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82)。

⁵³ 製品の市場監視及びコンプライアンスに関する、並びに指令 2004/42/EC 並びに規則(EC) No 765/2008 及び(EU) No 305/2011 を改正する欧州議会及び理事会の 2019 年 6 月 20 日の規則(EU) 2019/1020（欧州経済地域関連文書）(OJ L 169, 25.6.2019, p. 1-44)。

には、当該新たな法的枠組みに係る法令に基づき定義される最終製品の製造者は、本規則に定める提供者の義務を遵守するとともに、特に、最終製品に組み込まれた AI システムが本規則の要件を遵守することを確保すべきである。

- (56) 本規則の執行を可能にし、事業者の公平な競争の場を創出するために、また、デジタル製品を利用することができるようにする様々な形態を考慮して、あらゆる状況において、EU 域内で設立された者は、AI システムのコンプライアンスについての必要な情報全てを各機関に提供することができることを確保することが必要である。したがって、EU 域外で設立された提供者は、自らの AI システムを EU において利用することができるようにする前に輸入者を特定することができない場合には、書面による委任によって、EU 域内で設立された授権された代理人を任命するものとする。
- (57) 新たな法的枠組みの原則に即して、法的安定性を確保しかつ輸入者、販売者など関連する経済的な事業者による規制の遵守を促進するために、関連する事業者の特定の義務を定めるべきである。
- (58) AI システムの性質、並びに、現実生活の場面における AI システムのパフォーマンスに対する適切なモニタリングを確保する必要性に関するリスクを含む、AI システムの利用に関連して生じる可能性がある安全及び基本権に対するリスクを考慮すると、利用者の特定の責任を定めるのが適切である。利用者は、ハイリスク AI システムを特に使用上の指示に従って利用すべきであり、また、AI システムの機能のモニタリング及び記録保持に関して他にも一定の義務を規定することが適切であればそのように規定すべきである。
- (59) AI システムの利用者は、個人的な専門的でない活動において利用される場合を除き、AI システムの運用に係る権限を有する自然人若しくは法人、公的機関、専門機関又は他の組織とすることを想定するのが適切である。
- (60) 人工知能バリューチェーンの複雑さに鑑み、関連する第三者、特に、ソフトウェア、ソフトウェアのツール及びコンポーネント、学習前のモデル並びにデータの販売及び供給に関わる者、又はネットワークサービスの提供者は、提供者及び利用者が本規則に基づく義務を遵守できるようにするために当該提供者及び利用者として、並びに本規則に基づき定められた所管機関と、協力することが適切な場合には、そのようにすべきである。
- (61) 本規則の遵守を確保するために、提供者に技術的ソリューションを提供する重要な役割を、標準化が果たすべきである。提供者が本規則の要件の適合性を証明するための方法は、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 1025/2012⁵⁴ に定める整合規格の遵守であるべきである。しかしながら、欧州委員会は、整

⁵⁴ 欧州標準化に関する、理事会指令 89/686/EEC 及び 93/15/EEC 並びに欧州議会及び理事会の指令 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/EC 及び 2009/105/EC を改正する、並びに理事会決定 87/95/EEC 並びに欧州議会及び理事会の決定 No 1673/2006/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2012 年 10 月 25 日の規則(EU) No 1025/2012 (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12)。

合規格がない領域又は整合規格が不十分である領域においては、共通の技術仕様を採択する可能性がある。

- (62) ハイリスク AI システムの高い水準の信頼性を確保するために、これらのシステムを、それらが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、適合性評価に服させるべきである。
- (63) 新たな法的枠組みのアプローチに従った既存の EU の調和の取れた法令の対象である製品に関するハイリスク AI システムに関して、事業者の負担を最小限に抑えるとともに、生じる可能性がある重複を回避するために、この AI システムが本規則の要件を遵守していることを、当該法令に基づき既に予定されている適合性評価の一環として評価すべきであるとするのが適切である。したがって、本規則の要件が適用され得るとしても、関連する特定の新たな法的枠組みの法令に基づく適合性評価の特定のロジック、方法又は基本構造に影響を及ぼすべきではない。このアプローチは、本規則と [機械規則] との間の相互作用に十分に反映されている。機械の安全機能を確保する AI システムの安全性のリスクには本規則の要件が対処する一方で、[機械規則] における一定の具体的な要件は、機械全体の安全性を危うくしないようにするために、機械全体に対する AI システムの安全な組込みを確保する。[機械規則] は、本規則と同じ AI システムの定義を適用する。
- (64) 製品安全の分野における専門的な市販前認証機関のより幅広い経験、及び関係するリスクの様々な性質を考慮すると、少なくとも本規則の適用の最初の段階においては、製品に関するもの以外のハイリスク AI システムについては、第三者の適合性評価の適用範囲を限定することが適切である。したがって、そのようなシステムの適合性評価は、原則として提供者が自己責任で行うべきであり、その唯一の例外は、人々の遠隔生体識別のために利用することが意図された AI システムとし、これについては、関与が禁止されていない範囲で、第三者認証機関が適合性評価に関与することを想定すべきである。
- (65) 人々の遠隔生体識別のために利用することが意図された AI システムの第三者適合性評価を行うために、第三者認証機関は、本規則に基づき加盟国所管機関が指定すべきである。ただし、第三者認証機関が、一連の要件、特に、独立性、能力及び利益相反の不存在に関する要件を遵守していることを条件とする。
- (66) EU の調和の取れた法令の規制を受ける製品に関する一般的に定められた実質的な修正の概念に従って、AI システムの本規則への適合性に影響を及ぼす変更があった場合にはいつでも、又は AI システムの意図された目的が変わった場合には、当該 AI システムに対して新たに適合性評価を行うのが適切である。これに加え、市場に置かれ又はサービスが提供した後も「学習」し続ける AI システム（すなわち、自動的に機能の実行方法を適応させる AI システム）については、アルゴリズム及びそのパフォーマンスに対する変更であって、提供者によってあらかじめ定められておりかつ適合性評価の時点で評価を受けたものは、実質的な修正には当たらないと規定するルールを定めることが必要である。

- (67) ハイリスク AI システムには、これが域内市場を自由に移動することができるよう、これが本規則に適合していることを表示する CE マーキングを付すべきである。EU 加盟国は、本規則に定める要件を遵守し、かつ、CE マーキングが付されたハイリスク AI システムについては、これを市場に置き又はサービスを提供することに対して正当化されない障害を設定すべきではない。
- (68) 一定の条件下においては、革新的な技術を迅速に利用することができるようになることが人々の健康及び安全並びに社会全体のために不可欠な場合もある。したがって、EU加盟国は、公共の安全又は自然人の生命及び健康の保護並びに産業財産及び商業財産の保護という例外的な理由に基づき、適合性評価を受けていない AI システムを市場に置き又はサービスを提供することを承認することができることとするのが適切である。
- (69) 人工知能分野における欧州委員会及び EU 加盟国の業務を促進するとともに、公衆に対する透明性を高めるために、既存の関連する EU の調和の取れた法令の範囲に含まれる製品に関連するもの以外のハイリスク AI システムの提供者は、欧州委員会が設置し及び管理する EU データベースに自らのハイリスク AI システムを登録する義務を負うべきである。欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725⁵⁵ に従って、欧州委員会は、当該データベースの管理者となるべきである。データベースを展開する場合、その完全な機能性を確保するために、データベースを設定する手続に、欧州委員会による機能仕様の詳細及び独立した監査人の報告を含めるべきである。
- (70) 自然人と相互作用し又はコンテンツを生成することが意図された一定の AI システムは、これがハイリスクと分類されるか否かにかかわらず、なりすまし又は偽装という特定のリスクを発生させる可能性がある。したがって、一定の状況においては、これらのシステムの利用に対しては、ハイリスク AI システムの要件及び義務を妨げることなく、特定の透明性に関する義務を課すべきである。特に、自然人に対しては、当該者が AI システムと相互作用していることを通知すべきである。ただし、このことが状況及び利用の文脈から明らかであるときは、この限りでない。更に、自然人が感情認識システム又は生体分類システムにさらされている場合には、そのことを当該自然人に通知すべきである。この情報及び通知は、障害者にとってアクセスできるフォーマットで提供すべきである。更に、利用者は、実在の人々、場所又は出来事にかなり似ており、真正なものであるかのように人に見える可能性のある画像、音声又は動画コンテンツを生成し又は操作するために AI システムを利用する場合には、これに応じて人工知能のアウトプットのラベリングを行い、かつそれが人工的に生成されたものであることを開示することによって、コ

⁵⁵ 個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679 (一般データ保護規則) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1)。【翻訳者注：本文が規則(EU) 2018/1725 (脚注 36 に記載されているもの) に言及している点と食い違っているが、原文のまま訳した。】

コンテンツが人工的に生成され又は操作されたものであることを開示すべきである。

- (71) 人工知能は、責任あるイノベーション並びに適切なセーフガード及びリスク軽減措置の組み込みを確保しながら、新しい形態の規制による監視及び実験用の安全なスペースを必要とする、急速に発展しつつある技術の集合体である。イノベーションに親和性があり、将来にわたって使い続けることができ、かつ、破壊的な状態からの回復力がある法的枠組みを確保するため、一つの又は複数の EU 加盟国の加盟国所管機関に対し、このシステムが市場に置かれ又は他の方法でサービスを提供する前に厳格な規制上の監視のもとで革新的な AI システムの開発及び試験を促進するために、人工知能の規制のサンドボックスを設置することを促すべきである。
- (72) 規制のサンドボックスの目的は、【1】革新的な AI システムが本規則並びにその他関連する EU 及び EU 加盟国の法令を遵守することの確保を目指して、開発及び市販前の段階において、制御された実験及び試験の環境を設置することによって AI のイノベーションを促進すること、【2】イノベーターのための法的安定性を高め、また、所管機関による監視を強化し、並びに AI 利用によって生じる機会、出現しつつあるリスク及び影響に対する所管機関の理解を向上させること、並びに【3】中小企業（「SME」）及びスタートアップにとっての障壁を除去することを含む、市場への参入を加速させること、であるべきである。EU 全体にわたる規制のサンドボックスの統一的な実施及び規模の経済を確保するために、規制のサンドボックスの実施に関する共通ルール及びサンドボックスの監督に關与する関連機関の間の協力の枠組みを定めることが適切である。本規則は、AI の規制のサンドボックスにおいて公共の利益のための一定の AI システムを開発するために、他の目的のために収集した個人データの利用について、規則(EU) 2016/679 第 6 条第(4)項及び規則(EU) 2018/1725 第 6 条に即して、かつ指令(EU) 2016/680 第 4 条第(2)項を妨げずに、法的根拠を提供すべきである。サンドボックスへの参加者は、所管機関の指導に従うこと、並びにサンドボックスにおける開発及び実験の間に発生する安全及び基本権に対するハイリスクを低減するために迅速かつ誠実に行為することなどによって、適切なセーフガードを確保し、かつ所管機関と協力すべきである。所管機関が規則 2016/679 第 83 条第(2)項及び指令 2016/680 第 57 条に基づく行政上の制裁金を課するかどうかを決定する場合には、サンドボックスへの参加者の行為を考慮すべきである。
- (73) イノベーションを促進し及び保護するためには、AI システムの小規模提供者及び利用者の利益に特に配慮することが重要である。この目的のために、EU 加盟国は、これらの事業者を対象として、意識の向上及び情報のコミュニケーションについてのイニシアティブを含むイニシアティブを策定すべきである。更に、第三者認証機関が適合性評価の手数料を定める場合には、小規模提供者の特別な利益及びニーズに配慮するものとする。必要書類及び各機関とのコミュニケーションに関する翻訳費用は、提供者及びその他の事業者、特に小規模の者にとって、著しく高額な費用となる可能性がある。EU 加盟国は、関連する提供者の書類作成及び事業者との連絡のための言語として

自らが指定して受け入れることとするものの一つが、クロスボーダーの利用者となる最大数の者が広く理解できるものであることを、できる限り確保すべきである。

- (74) 市場における知識及び専門性の欠落に起因する実施のリスクを最小限に抑えるため、並びに提供者及び第三者認証機関が本規則に基づく自らの義務を遵守するのを促進するためには、欧州委員会及び EU 加盟国が国レベル又は EU レベルで設置する AI オンデマンドプラットフォーム、欧州デジタルイノベーションハブ並びに試験・実験ファシリティが、本規則の実施にできる限り貢献すべきである。これらは、各自の任務及び権限の領域の範囲内で、提供者及び第三者認証機関に対して特に技術的及び科学的な支援を提供することができる。
- (75) 欧州委員会は、試験・実験ファシリティへのアクセス、及び【翻訳者注：“access to Testing and Experimentation Facilities to bodies, groups or laboratories”の“Facilities”の直後には、“and”と記載されるべきであったのではないかと推測される。そのため、「試験・実験ファシリティへのアクセス、」の直後に「及び」を補った。】関連する EU の調和の取れた法令に従って設置され又は認定され、当該 EU の調和の取れた法令の対象である製品又は装置の適合性評価の文脈において任務を遂行する組織、グループ又は研究所へのアクセスを、可能な範囲で促進することが適切である。このことは、規則(EU) 2017/745 及び規則(EU) 2017/746 に基づく医療機器の分野における専門家による第三者委員会、専門試験機関及び参照試験所の場合には特に当てはまる。
- (76) 本規則の円滑で、効果的かつ調和の取れた実施を促進するために、欧州人工知能会議を設置すべきである。会議は、本規則で定められた要件に関する技術仕様又は既存の規格を含む本規則の実施に関する事項について、意見、勧告、助言又は指導を示すこと、並びに人工知能に関する特定の問題について欧州委員会に助言し及び支援することを含む、多くの助言の任務に責任を負うべきである。
- (77) EU加盟国は、本規則の適用及び執行において重要な役割を担う。この点について、各 EU 加盟国は、本規則の適用及び実施を監督することを目的として、一つの又は複数の加盟国所管機関を指定すべきである。各 EU 加盟国においては、EU加盟国の側での組織の効率性を高めるために、また、一般公衆との、並びに【他の】EU加盟国レベル及びEUレベルの他の対応する機関との公式の連絡窓口を設置するために、加盟国の一つの機関を加盟国監督機関として指定すべきである。
- (78) ハイリスク AI システムの提供者が、自らのシステム並びに設計及び開発のプロセスを改善するためにハイリスク AI システムの利用についての経験を考慮することができること、又は適時に講じ得る是正措置を講じることができることを確保するために、全ての提供者は、市販後モニタリングシステムを整備すべきである。このシステムは、市場に置かれ又はサービスを提供した後も「学習」し続ける AI システムから生じる可能性があるリスクに対して、より効果的にかつ適時に対処できることを確保するためにも重要である。この

文脈において、提供者には、その AI システムの利用に起因して重大な事象又は基本権を保護する国内法及び EU 法の違反が発生した場合にこれを関連する機関に対して報告するシステムを整備することをも要求すべきである。

- (79) EUの調和の取れた法令である本規則に定める要件及び義務の適切かつ効果的な執行を確保するために、規則(EU) 2019/1020 によって定められた市場監視及び製品のコンプライアンスのシステムを全体的に適用すべきである。国内の公的機関又は組織であって、平等機関を含む、基本権を保護する EU 法の適用を監督するものは、その任務に必要な場合には、本規則に基づき作成された書類へのアクセスをも有すべきである。
- (80) 金融サービスに関する EU 法令には、規制を受ける金融機関が AI システムを利用する場合を含む、サービスを提供する過程において、それらの金融機関に適用される内部ガバナンス及びリスク管理に係るルール及び要件が含まれる。本規則に基づく義務、並びに EU の金融サービスに係る法令の関連するルール及び要件の一貫した適用及び執行を確保するために、規制及び監督を受ける金融機関が提供し又は利用する AI システムについて、市場監視活動に関するものを含む本規則の実施の監督の目的のために、関連する場合における欧州中央銀行を含む金融サービスに係る法令の監督及び執行に関して責任を負う機関を所管機関として指定すべきである。本規則と、欧州議会及び理事会の指令 2013/36/EU⁵⁶ に基づく規制を受ける信用機関に適用されるルールの間の整合性を更に高めるために、適合性評価手続及び提供者のリスク管理、市販後モニタリング及び書面化に関する手続的義務の一部を、指令 2013/36/EU に基づく既存の義務及び手続に組み込むことも適切である。重複を避けるために、これらが指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関に適用される範囲においては、提供者の品質管理システム及びハイリスク AI システムの利用者に課されるモニタリング義務に関する限定的な適用除外をも想定すべきである。
- (81) ハイリスク AI システム以外の AI システムの開発を本規則の要件に従って行うことは、信頼できる人工知能の EU における大規模な導入につながる可能性がある。ハイリスクではない AI システムの提供者には、ハイリスク AI システムに適用される強制的な要件の任意の適用を促すことを意図した行動規範の作成を奨励すべきである。提供者には、例えば、環境の持続可能性、障害者のアクセスの可能性、AI システムの設計及び開発に対するステークホルダーの参加、並びに開発チームの多様性に関する追加の要件を任意に適用することをも奨励すべきである。欧州委員会は、データアクセスのインフラ、異なる種類のデータの意味的及び技術的な相互運用性に関する障壁を含むクロスボーダーの AI 開発用データの交換を妨げる技術的な障壁の引下げを促進するための、セクターごとのイニシアティブを含むイニシアティブを策定することができる。

⁵⁶ 信用機関の活動への参入並びに信用機関及び投資会社の健全性監督に関する、指令 2002/87/EC を改正する、並びに指令 2006/48/EC 及び 2006/49/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2013 年 6 月 26 日の指令 2013/36/EU (OJ L 176, 27.6.2013, p. 338)。

- (82) 製品に関する AI システムであって、本規則に基づくハイリスクではないものの、したがって、本規則に定める要件を遵守することが要求されないものであっても、市場に置かれ又はサービスが提供される場合には、安全であることが重要である。この目的に資するために、欧州議会及び理事会の指令 2001/95/EC⁵⁷ がセーフティネットとして適用されるであろう。
- (83) EU レベル及び国レベルの所管機関の信頼できる建設的な協力を確保するために、本規則の適用に関与する全ての者は、自らの任務遂行において取得した情報及びデータの秘密を守るべきである。
- (84) EU加盟国は、本規則の規定の実施を確保するために、違反に対する効果的で比例性がありかつ抑止力を持つ制裁を規定することを含む、必要な措置を全て講じるべきである。特定の具体的な違反については、EU加盟国は、本規則に定める許される範囲及び基準を考慮するべきである。欧州データ保護監察機関は、本規則の範囲内にある EU の機関、専門機関及び組織に対して、制裁金を課する権限を有すべきである。
- (85) 必要な場合に規制枠組みを採択することができることを確保するために、欧州委員会に対し、AI システムを定義する付属書 I に定める技法及びアプローチ、付属書 II に列挙される EU の調和の取れた法令、付属書 III に列挙されるハイリスク AI システム、付属書 IV に列挙される技術文書に関する規定、付属書 V における EU 適合宣言書の内容、付属書 VI 及び VII における適合性評価手続に関する規定、並びに品質管理システム及び技術文書の評価に基づく適合性評価手続の適用を受けるべきハイリスク AI システムを定める規定を改正する法律を EU 機能条約第 290 条に従って採択する権限を委任すべきである。特に重要なのは、欧州委員会は、自らが準備作業の際に、専門家レベルへの意見聴取を含む適切な意見聴取をすること、及びこれらの意見聴取をよりよい法の形成に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間協定⁵⁸ に定められた原則に従って実施することである。特に、委任法令の準備への平等な参加を確保するために、欧州議会及び理事会は、EU加盟国の専門家と同時に全ての文書を受領し、また、これらの専門家は、委任法令の準備を取り扱う欧州委員会の専門家グループの会合に組織的にアクセスすることができる。
- (86) 本規則の実施に係る統一的な条件を確保するために、実施権限を欧州委員会に付与すべきである。この権限は、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 182/2011⁵⁹ に従って行使すべきである。
- (87) 本規則の目的は EU 加盟国では十分に達成することができず、行為の規模又は効果の理由によって、むしろ EU レベルにおいてよりよく達成することができるため、EU は、EU 条約第 5 条に定める補完性の原則に従って措置を採

⁵⁷ 一般製品の安全性に関する欧州議会及び理事会の 2001 年 12 月 3 日の指令 2001/95/EC (OJ L 11, 15.1.2002, p. 4)。

⁵⁸ OJ L 123, 12.5.2016, p. 1。

⁵⁹ EU 加盟国が欧州委員会の実施権限の行使を統制する仕組みに関する規定及び一般原則を定める欧州議会及び理事会の 2011 年 2 月 16 日の規則(EU) No 182/2011 (OJ L 55, 28.2.2011, p.13)。

採することができる。同条に定める比例性の原則に従って、本規則は、当該目的を達成するために必要なものを超えることは行わない。

- (88) 本規則は、…… [EU 出版局——第85条に定める日付を挿入して下さい。] から適用されるべきである。しかしながら、ガバナンス及び適合性評価制度に関するインフラは、その日の前において運用できる状態にあるべきであり、したがって、第三者認証機関及びガバナンス体制に関する規定は、…… [EU 出版局——日付を記入して下さい——本規則の効力発生から3か月後] から適用されるべきである。加えて、EU加盟国は、行政上の制裁金を含む制裁についてのルールを定めて欧州委員会に通知し、また、本規則が適用される日までにそのルールが適切にかつ効果的に導入されることを確保すべきである。したがって、制裁についての規定は、…… [EU 出版局——日付を記入して下さい——本規則の効力発生から12か月後] から適用されるべきである。
- (89) 欧州データ保護監察機関及び欧州データ保護会議は、規則(EU) 2018/1725 第42条第(2)項に従って諮問を受け、[……] に関する意見を提出した。

この規則を採択した：

第 I 編

一般規定

第1条

対象事項

本規則は、次の事項を定める。

- (a) EUにおいて人工知能システム（「AI システム」）を市場に置き、サービスを提供し及び利用することに関する調和の取れたルール
- (b) 一定の人工知能の実務の禁止
- (c) ハイリスク AI システムに関する特定の要件及び当該システムの事業者の義務
- (d) 自然人と相互作用することが意図された AI システム、感情認識システム及び生体分類システム、並びに画像、音声又は動画コンテンツを生成し又は操作するために利用される AI システムに関する調和の取れた透明性に関するルール
- (e) 市場モニタリング及び監視に関するルール

第2条

範囲

1. 本規則は、次の者に適用される。

- (a) 設立されたのが EU 域内であるか第三国であるかにかかわらず、EU において AI システムを市場に置き又はサービスを提供する提供者
 - (b) EU 域内に所在する AI システムの利用者
 - (c) AI システムが生み出すアウトプットが EU 域内で利用される場合における、第三国に所在する当該システムの提供者及び利用者
2. 製品若しくはシステムのセーフティコンポーネントであり、又はそれ自体が製品若しくはシステムであるハイリスク AI システムのうち、次の法律の範囲に該当するものについては、本規則第 84 条のみが適用されるものとする。
- (a) 規則(EC) 300/2008
 - (b) 規則(EU) No 167/2013
 - (c) 規則(EU) No 168/2013
 - (d) 指令 2014/90/EU
 - (e) 指令(EU) 2016/797
 - (f) 規則(EU) 2018/858
 - (g) 規則(EU) 2018/1139
 - (h) 規則(EU) 2019/2144
3. 本規則は、専ら軍事目的のために開発され又は利用される AI システムには適用されないものとする。
4. 本規則は、第 1 項の規定に従って本規則の範囲に該当する第三国の公的機関及び国際機関には、これらの機関又は組織が、EU 又は一つ若しくは複数の EU 加盟国との法執行及び司法協力に関する国際的な合意の枠組みにおいて AI システムを利用する場合には、適用されないものとする。
5. 本規則は、欧州議会及び理事会の指令 2000/31/EC⁶⁰ 第 II 章第 IV 節に定める中間介在サービス提供者の法的責任に関する規定 [デジタルサービス法の対応する規定に置き換えられる予定] の適用には影響を及ぼさないものとする。

第3条 定義

本規則においては、次の定義を適用する。

- (1) 「人工知能システム」(AI システム) とは、付属書 I に列挙された技法及びアプローチの一つ又は複数をもって開発されたソフトウェアであって、人間が定めた一定の一連の目的のために、これらが相互作用する環境に影響を与えるコンテンツ、予測、推奨又は決定などのアウトプットを生成することができるものをいう。

⁶⁰ 域内市場における情報社会サービス、特に電子商取引の一定の法的側面に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 6 月 8 日の指令 2000/31/EC (「電子商取引指令」) (OJ L 178, 17.7.2000, p. 1)。

- (2) 「提供者」とは、有償か無償かを問わず、自己の名称又は商標でこれを市場に置き又はサービスを提供する目的のために、AIシステムを開発し又はAIシステムを開発させる自然人若しくは法人、公的機関、専門機関又は他の組織をいう。
- (3) 「小規模提供者」とは、欧州委員会勧告 2003/361/EC⁶¹ の意味における零細企業又は小企業である提供者をいう。
- (4) 「利用者」とは、自己の権限に基づき AIシステムを利用する自然人若しくは法人、公的機関、専門機関又は他の組織をいう。ただし、AI システムが個人的な専門的でない活動において利用される場合を除く。
- (5) 「授権された代理人」とは、EU において設立され、AI システムの提供者から書面により委任を受け、本規則によって定められた義務及び手続を当該提供者のためにそれぞれ遂行し及び実行する自然人又は法人をいう。
- (6) 「輸入者」とは、EU 域外で設立された自然人又は法人の氏名若しくは名称又は商標が付された AI システムを市場に置き又はサービスを提供する、EU において設立された自然人又は法人をいう。
- (7) 「販売者」とは、自らの財産に影響を及ぼすことなく、AI システムを EU 市場において利用できるようにする、サプライチェーンにおける自然人又は法人であって、提供者又は輸入者を除くものをいう。
- (8) 「事業者」とは、提供者、利用者、授権された代理人、輸入者及び販売者をいう。
- (9) 「市場に置く」とは、AI システムを最初に EU 市場において利用することができるようにすることをいう。
- (10) 「市場において利用できるようにする」とは、有償か無償かを問わず、商業活動の過程において、EU 市場において販売又は利用のために AI システムを供給することをいう。
- (11) 「サービスを提供する」とは、その意図された目的のために、EU 市場において利用者に対して直接に初めて利用するために、又は自己利用のために、AI システムを供給することをいう。
- (12) 「意図された目的」とは、使用上の指示、プロモーション又は販売用の資料及び説明書、並びに技術文書において提供者が提供した情報において特定された、AI システムに関して提供者が意図した利用をいい、利用に係る特定の文脈及び条件を含む。
- (13) 「合理的に予見し得る誤用」とは、その意図された目的に従わない方法による AI システムの利用であって、合理的に予見し得る人間の行動又は他のシステムとの相互作用によって発生する可能性があるものをいう。

⁶¹ 零細、小規模及び中規模の企業の定義に関する 2003 年 5 月 6 日の欧州委員会勧告(OJ L 124, 20.5.2003, p. 36)。

- (14) 「製品又はシステムのセーフティコンポーネント」とは、製品又はシステムのコンポーネントであって、当該製品若しくはシステムの安全機能を果たし、又はこれに故障若しくは機能不全があると人々の健康及び安全若しくは財産が危険にさらされるものをいう。
- (15) 「使用上の指示」とは、ハイリスク AI システムの利用が意図されている特定の地理的、行動的又は機能的な状況を含む、特に AI システムの意図された目的及び適切な利用を利用者に知らせるために提供者が提供した情報をいう。
- (16) 「AI システムのリコール」とは、利用者が利用できるようになった AI システムについて、提供者への返還を達成することを目的とした措置をいう。
- (17) 「AI システムの取下げ」とは、AI システムの販売、表示及び申込みを妨げることを目的とした措置をいう。
- (18) 「AI システムのパフォーマンス」とは、その意図された目的を達成する AI システムの能力をいう。
- (19) 「認定機関」とは、適合性評価機関の評価、指定及び認定に必要な手続を策定し及び実施し、並びに当該機関をモニタリングする責任を負う EU 加盟国の機関をいう。
- (20) 「適合性評価」とは、AI システムに関する本規則第 III 編第 2 章に定める要件が履行されたかを検証するプロセスをいう。
- (21) 「適合性評価機関」とは、試験、認証及び検査を含む第三者適合性評価に係る活動を行う団体をいう。
- (22) 「第三者認証機関」とは、本規則及びその他関連する EU の調和の取れた法令に従って指定された適合性評価機関をいう。
- (23) 「実質的な修正」とは、市場に置かれ又はサービスを提供した後に行われる AI システムへの変更であって、本規則第 III 編第 2 章に定める要件に係る AI システムのコンプライアンスに影響を及ぼし、又は AI システムに対して行われた評価の対象であった意図された目的の修正を招くものをいう。
- (24) 「適合性の CE マーキング」(CE マーキング) とは、その貼付を規定する、本規則第 III 編第 2 章及び製品の市販に係る条件の調和を取るその他の適用される EU の法令(「EU の調和の取れた法令」)に定める要件に AI システムが適合していることを提供者が指し示すマーキングをいう。
- (25) 「市販後モニタリング」とは、何らかの必要な是正又は予防措置を直ちに適用する必要性を特定する目的のために、AI システムの提供者が、自らが市場に置き又はサービスを提供した AI システムの利用によって得られた経験を積極的に収集し及び精査するために実行する全ての活動をいう。
- (26) 「市場監視機関」とは、規則(EU) 2019/1020 に従って活動を行い、及び措置を講じる EU 加盟国の機関をいう。
- (27) 「整合規格」とは、規則(EU) No 1025/2012 第 2 条第(1)項第(c)号において定義される欧州の規格をいう。

- (28) 「共通仕様」とは、本規則に基づき設定された一定の要件及び義務を遵守するための手段を提供する技術ソリューションを定めた、規格以外の文書をいう。
- (29) 「学習用データ」とは、ニューラルネットワークの重みを含む学習することができるパラメータを適合させることによって AI システムの学習に使用されるデータをいう。
- (30) 「検証用データ」とは、学習済みの AI システムの評価を行うために、及び特に過剰適合を避けるため AI システムの学習できないパラメータとその学習プロセスとを調整するために、使用されるデータをいう。別々のデータセットであっても、学習用データセットの一部であっても該当し、分割が固定と変動のいずれであっても該当する。
- (31) 「試験用データ」とは、AI システムを市場に置き又はサービスを提供する前に、当該システムの予想されるパフォーマンスを確認するために、学習済み及び検証済みの AI システムに対して独立した評価を行うために使用されるデータをいう。
- (32) 「入力データ」とは、AI システムに提供され又は AI システムが直接取得したデータであって、システムがアウトプットを生み出す基礎となるものをいう。
- (33) 「生体データ」とは、自然人の身体的、生理的又は行動的な特性に関連する特定の技術的取扱いから得られる個人データであって、顔画像や指紋データなど、当該自然人を一意に識別できるようにするもの、又はその識別を確認するものをいう。
- (34) 「感情認識システム」とは、自然人の生体データに基づき、自然人の感情又は意思を識別し又は推測することを目的とした AI システムをいう。
- (35) 「生体分類システム」とは、自然人の生体データに基づき、性別、年齢、髪の色、目の色、タトゥー、民族的出身、性的又は政治的指向などの特定のカテゴリーに自然人を割り当てることを目的とした AI システムをいう。
- (36) 「遠隔生体識別システム」とは、遠隔地にいる自然人を、その人が存在するかどうか及び識別できるかどうかを AI システムの利用者が事前に知らずして、その自然人の生体データと参照データベースに登録された生体データとを比較することによって識別することを目的とした AI システムをいう。
- (37) 「『リアルタイム』遠隔生体識別システム」とは、生体データの取込み、比較及び識別が、全て著しく遅滞することなく行われる遠隔生体識別システムをいう。これには、瞬間的な識別のみならず、潜脱を防ぐために、限られた軽微な遅れも含まれる。
- (38) 「『事後』遠隔生体識別システム」とは、「リアルタイム」遠隔生体識別システム以外の遠隔生体識別システムをいう。

- (39) 「公にアクセスできる場所」とは、一定のアクセスの条件が適用され得るかどうにかかわらず、一般公衆がアクセスすることができる物理的な場所をいう。
- (40) 「法執行機関」とは、次のものをいう。
- (a) 治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む、犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行を所管する公的機関、又は
 - (b) 治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む、犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行のために公的権限及び公権力の行使を EU 加盟国の法によって委任された他の組織又は法人
- (41) 「法執行」とは、治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む、犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行のために法執行機関が行う活動をいう。
- (42) 「加盟国監督機関」とは、当該 EU 加盟国に委任された活動を調整し、欧州委員会との唯一の連絡窓口を務め、及び欧州人工知能会議において当該 EU 加盟国を代理するために、当該 EU 加盟国から本規則の実施及び適用の責任を割り当てられた機関をいう。
- (43) 「加盟国所管機関」とは、加盟国監督機関、認定機関及び市場監視機関をいう。
- (44) 「重大な事象」とは、直接又は間接的に次のいずれかを引き起こし、引き起こした可能性があり、又は引き起こす可能性がある、あらゆる事象をいう。
- (a) 人の死又は人の健康、財産若しくは環境に対する重大な危害
 - (b) 重要なインフラの管理及び運営の重大かつ不可逆的な途絶

第4条

付属書Iの改正

欧州委員会は、付属書Iに定める技法及びアプローチのリストを、これに列挙された技法及びアプローチに類似する特徴に基づき市場及び技術の進展に合わせて更新するために、第73条に従って、当該リストを改正する委任法令を採択する権限を有する。

第II編

禁止される人工知能の実務

第5条

1. 次の人工知能の実務は、禁止されるものとする。
 - (a) その者又は別の者に精神的な又は身体的な害を生じさせ又は生じさせるおそれのある態様でその者の行動を実質的に歪めるために、その者

の意識を超えたサブリミナルな技法を展開する AI システムを市場に置き、サービスを提供し又は利用すること。

- (b) その者又は別の者に精神的な又は身体的な害を生じさせ又は生じさせるおそれのある態様で、その年齢、身体的障害又は精神的障害による脆弱性のある特定の人々のグループに属するその者の行動を実質的に歪めるために、当該グループの人々の脆弱性を利用する AI システムを市場に置き、サービスを提供し又は利用すること。
- (c) 次のいずれか又は双方を招くソーシャルスコアを伴う、自然人の社会的行動又は知れている若しくは予測された個人的な若しくは人格の特徴に基づいて、一定の期間にわたり自然人の信頼性を評価し又は分類するために、公的機関が、又は公的機関のために、AI システムを市場に置き、サービスを提供し又は利用すること。
 - (i) 当該データがもともと生成され又は収集された文脈と関係がない社会的な文脈における、一定の自然人又はそのグループ全体に対する有害な又は不利な取扱い
 - (ii) 一定の自然人又はそのグループに対する有害な又は不利な取扱いであって、正当化されず、又はこれらの人々の社会的行動若しくはその重大さと比べて比例していないもの
- (d) 法執行を目的として、公にアクセスできる場所において、「リアルタイム」遠隔生体識別システムを利用すること。ただし、当該利用が次の目的のいずれかのために厳密に必要な場合であって、その範囲において行われるときを除く。
 - (i) 行方不明の子どもを含む、特定の潜在的な犯罪被害者を対象とした捜索
 - (ii) 自然人の生命若しくは身体の安全に対する、又はテロリストの攻撃の、特定の実質的でかつ差し迫った脅威の防止
 - (iii) 理事会枠組決定 2002/584/JHA⁶² 第 2 条第(2)項に定める犯罪行為の加害者又は被疑者の発見、居場所の特定、識別又は起訴であって、当該犯罪行為が、関係する EU 加盟国の法律によって定められたところに従って、当該 EU 加盟国において、刑期の上限が最低でも 3 年である拘禁刑又は留置命令による刑罰の対象となるもの

2. 第 1 項第(d)号に定める目的のいずれかのために、法執行を目的として公にアクセスできる場所において「リアルタイム」遠隔生体識別システムを利用する場合、次の要素を考慮するものとする。

⁶² 欧州逮捕状及び加盟国間の引渡手続に関する 2002 年 6 月 13 日 EU 理事会枠組決定 2002/584/JHA (OJ L 190, 18.7.2002, p. 1)。

- (a) 行われる可能性のある利用の原因である状況の性質。特に、当該システムの利用がなければ引き起こされる害の重大性、可能性及び規模。
- (b) 影響を受ける全ての人々の権利及び自由に関する当該システムの利用の結果。特に、その結果の重大性、可能性及び規模。

これに加え、第1項第(d)号に定める目的のいずれかのために、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、必要でかつ比例性のあるセーフガード及び利用に関する条件、特に時間的、地理的及び人的制限に関する条件を遵守するものとする。

- 3. 第1項第(d)号及び第2項に関しては、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、それぞれ、当該利用が行われる EU 加盟国の司法機関又は独立行政機関が、根拠を示した合理的な要請を受けて第4項に定める国内法の詳細なルールに従って付与する事前の承認を要件とするものとする。しかしながら、適正に正当化される緊急の状況においては、承認を受けずに当該システムの利用を開始することができ、利用中又は利用後に初めて承認を要求することができる。

所管の司法機関又は行政機関は、問題になっている「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用が、第1項第(d)号に定める目的のうち、要求において特定された一つの目的の達成に必要であり、かつ、その目的と比例していることを、自らに提示された客観的な証拠又は明らかな兆候に基づいて確かめた場合にのみ、承認を与えるものとする。その要求に基づき決定する場合には、所管の司法機関又は行政機関は、第2項に定める要素を考慮するものとする。

- 4. EU 加盟国は、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用について、第1項第(d)号、第2項及び第3項に挙げた制限の範囲内及び条件の下で、その全部又は一部を承認する可能性がある旨を規定することを決定することができる。当該 EU 加盟国は、第3項に定める承認の要求、発出及び行使、並びに当該承認に係る監督について、必要な詳細なルールを自国の国内法において定めるものとする。このルールは、第1項第(d)号(iii)に定める犯罪のうちどれであるかを含む、同号に定める目的のいずれに関して所管機関が法執行の目的のためにこのシステムを利用することを承認され得るのかについても特定するものとする。

第 III 編

ハイリスク AI システム

第 1 章

AI システムのハイリスクとしての分類

第6条

ハイリスク AI システムの分類のルール

1. AI システムは、第(a)号及び第(b)号に定める製品から独立して市場に置かれ又はサービスを提供したか否かにかかわらず、次に掲げる条件の双方が満たされた場合に、ハイリスクとみなされるものとする。
 - (a) AI システムが、付属書 II に定める EU の調和の取れた法令の対象となる製品のセーフティコンポーネントとして使用されることを意図されている、又はそれ自体が当該法令の対象となる製品であること。
 - (b) AI システムをセーフティコンポーネントとして使用する製品、又は製品としての AI システム自体が、付属書 II に定める EU の調和の取れた法令に従って、当該製品を市場に置き又は当該製品がサービスを提供する目的のために第三者適合性評価を受ける必要があること。
2. 第1項に定めるハイリスク AI システムに加えて、付属書 III に定める AI システムも、ハイリスクとみなされるものとする。

第7条

付属書 III の改正

1. 欧州委員会は、次に掲げる要件の双方が満たされた場合には、ハイリスク AI システムを追加して付属書 III のリストを更新するために、第 73 条に従って、委任法令を採択する権限を有する。
 - (a) AI システムが、付属書 III 第 1 号から第 8 号までに定める分野で使用されることが意図されていること。
 - (b) AI システムが、付属書 III において既に定めるハイリスク AI システムによってもたらされる健康及び安全への危害のリスク又は基本権への悪影響のリスクと、その重大性及び発生可能性に関して同等又はそれ以上の、健康及び安全への危害のリスク又は基本権への悪影響のリスクをもたらすこと。
2. 第1項において、AI システムが付属書 III において既に定めるハイリスク AI システムによってもたらされる危害のリスクと同等又はそれ以上の健康及び安全への危害のリスク又は基本権への悪影響のリスクをもたらすか否かを評価する場合には、欧州委員会は、次に掲げる基準を考慮するものとする。
 - (a) AI システムの意図された目的
 - (b) AI システムが使用されている又は使用される可能性が高い範囲
 - (c) AI システムの使用が既に健康及び安全への危害若しくは基本権への悪影響を引き起こしている、又はそのような危害若しくは悪影響の現実化に関する重大な懸念を生じさせている範囲。これは、加盟国所管機関に対して提出された報告書又は申立書によって証明する。

- (d) そのような危害又は悪影響が、特にその強さ及び影響が及び得る人数という観点から、及ぶ可能性のある範囲
- (e) 潜在的に危害又は悪影響を受ける人々が、特に実際上の又は法的な理由によって AI システムによって生成される結果をオプトアウトすることが合理的にできないために、当該結果に左右される範囲
- (f) 潜在的に危害又は悪影響を受ける人々が、特に力、知識、経済的若しくは社会的状況の不均衡又は年齢のために、AI システムの利用者との関係において脆弱な立場に置かれている範囲
- (g) AI システムによって生成された結果を容易に覆することができる範囲。ここで、人々の健康又は安全に影響を与える結果は、容易に覆することができるとはみなされないものとする。
- (h) 既存の EU 法令が、次に掲げる事項について規定している範囲
 - (i) AI システムがもたらすリスクに関する効果的な救済措置。ただし、損害賠償請求を除く。
 - (ii) それらのリスクを防止し又は実質的に最小化するための効果的な措置

第 2 章

ハイリスク AI システムの要件

第 8 条

要件の遵守

1. ハイリスク AI システムは、この章に規定する要件を遵守するものとする。
2. それらの要件の遵守の確保に当たっては、ハイリスク AI システムの意図された目的及び第 9 条に定めるリスク管理システムを考慮するものとする。

第 9 条

リスク管理システム

1. ハイリスク AI システムに関して、リスク管理システムを構築し、導入し、文書化し及び維持するものとする。
2. リスク管理システムは、ハイリスク AI システムのライフサイクル全体を通じて実行される継続的な反復プロセスから成るものとし、それは定期的なシステムの更新を要求するものとする。リスク管理システムは、次に掲げるステップから成るものとする。
 - (a) 各ハイリスク AI システムに関連する、知っている及び予見し得るリスクの特定及び分析

- (b) ハイリスク AI システムが、その意図された目的に従って、かつ合理的に予見し得る誤用を前提として使用される場合に、生じる可能性のあるリスクの推定及び評価
 - (c) 第 61 条に定める市販後モニタリングシステムから収集したデータの分析に基づく、他の生じ得るリスクの評価
 - (d) 次の各項の規定に従った適切なリスク管理の措置の採用
3. 第 2 項第(d)号におけるリスク管理の措置は、この第 2 章に定める要件を組み合わせ適用することから生じる効果及び可能性のある相互作用を十分に考慮するものとする。リスク管理の措置は、関係する整合規格や共通仕様に反映されているものを含む、一般に認められた技術水準を考慮するものとする。
4. 第 2 項第(d)号におけるリスク管理の措置は、【その措置を講じた後でなお残った、】各危険に関連する残留リスク及びハイリスク AI システムの全体的な残留リスクが、許容することができるものであると判断される措置であるものとする。ただし、【この措置は、】ハイリスク AI システムがその意図された目的に従って又は合理的に予見し得る誤用を前提として使用されることを前提とする。これらの残留リスクは、これを利用者に伝達するものとする。最も適切なリスク管理の措置を特定する場合には、次に掲げる事項を確保するものとする。
- (a) 適切な設計及び開発によって、できる限りリスクを排除し又は低減すること。
 - (b) 排除することができないリスクに関する適切な緩和及び制御の方策を導入することが適切な場合には、そのようにすること。
 - (c) 特にこの条第 2 項第(b)号に定めるリスクに関して、第 13 条に従って適切な情報を提供すること、及び利用者に研修を提供することが適切な場合にはそのようにすること。

ハイリスク AI システムの使用に関するリスクを排除し又は低減する場合には、利用者が予期する技術的知識、経験、教育、研修、及びシステムの使用が意図されている環境を、十分に考慮するものとする。

5. ハイリスク AI システムは、最も適切なリスク管理の措置を特定する目的のために、試験されるものとする。試験は、ハイリスク AI システムが、その意図された目的のために一貫した機能を果たすこと、及びこの章に定める要件を遵守することを確保するものとする。
6. 試験の手続は、AI システムの意図された目的を達成するために適したものとし、当該目的を達成するために必要な範囲を超えたものとする必要はない。
7. ハイリスク AI システムの試験は、適宜、開発プロセス全体におけるいずれかの時点で、かついかなる場合も市場に置き又はサービスを提供する前に、これを実施するものとする。試験は、ハイリスク AI システムの意図された

目的に適した、事前に定められた測定基準及び確率的閾値と対照して行うものとする。

8. 第1項から第7項までに定めるリスク管理システムを導入する場合には、ハイリスク AI システムが子どもによってアクセスされる可能性又は子どもに影響を及ぼす可能性がありそうであるか否かに、特別な考慮を払うものとする。
9. 指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関については、第1項から第8項までに定める点を、同指令第 74 条に従ってこれらの機関が構築するリスク管理手続の一部とするものとする。

第10条

データ及びデータガバナンス

1. データによるモデルの学習を伴った技法を利用するハイリスク AI システムは、第2項から第5項までに定める品質基準を満たす学習用、検証用及び試験用データセットに基づいて、これを開発するものとする。
2. 学習用、検証用及び試験用データセットは、適切なデータガバナンス及び管理実務に従うものとする。その実務は、特に、次に掲げる事項に関係するものとする。
 - (a) 関係する設計上の選択
 - (b) データの収集
 - (c) アノテーション、ラベリング、クリーニング、エンリッチメント、アグリゲーションなど、関係するデータ準備処理作業
 - (d) 特にデータが測定し及び代表することになる情報に関する、関係する前提の設定
 - (e) 必要とされるデータセットの利用可能性、数量及び適合性についての事前評価
 - (f) あり得るバイアスを考慮した検討
 - (g) あり得るデータの欠落又は欠点の特定、並びにこれらの欠落及び欠点にどのように対処することができるか。
3. 学習用、検証用及び試験用データセットは、関連性があり、代表的であり、誤りがなく、かつ完全であるものとする。これらのデータセットは、適切な統計的特性を有するものとし、それは、該当する場合には、ハイリスク AI システムの使用が意図された対象となる人々又は人々のグループに関する統計的特性を含むものとする。データセットのこれらの特徴は、個々のデータセットのレベル又はその組合せのレベルにおいて満たすことができる。
4. 学習用、検証用及び試験用データセットは、意図された目的によって要求される限りにおいて、ハイリスク AI システムの使用が意図されている特定の

地理的、行動的又は機能的な状況に特有の特徴又は要素を考慮するものとする。

5. ハイリスク AI システムに関するバイアスのモニタリング、発見及び訂正を確保する目的のために厳密に必要な範囲内において、当該システムの提供者は、規則(EU) 2016/679 第 9 条第(1)項、指令(EU) 2016/680 第 10 条及び規則(EU) 2018/1725 第 10 条第(1)項に定める特別な種類の個人データを取り扱うことができる。ただし、再使用に関する技術的制限、並びに仮名化、又は匿名化が求める目的に著しく影響する可能性がある場合における暗号化などの最新のセキュリティ及びプライバシー保護措置の使用を含む、自然人の基本権及び自由に対する適切なセーフガードを講じる場合に限る。
6. モデルの学習を伴った技法を利用するもの以外のハイリスク AI システムの開発には、そのハイリスク AI システムの第 2 項の遵守を確保するために、適切なデータガバナンス及び管理実務を適用するものとする。

第 11 条 技術文書

1. ハイリスク AI システムの技術文書は、システムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に作成するものとし、また、最新に維持するものとする。
技術文書は、ハイリスク AI システムがこの章に定める要件を遵守していることを証明し、並びに AI システムがそれらの要件を遵守していることを評価するために必要な全ての情報を加盟国所管機関及び第三者認証機関に提供する方法で、これを作成するものとする。技術文書には、最低限、付属書 IV に定める要素を含めるものとする。
2. 付属書 II 第 A 節に定める法令が適用される製品に関するハイリスク AI システムが市場に置かれ又はサービスを提供する場合、付属書 IV に定める全ての情報に加え、それらの法令に基づいて必要とされる情報を含む、1 通の技術文書を作成するものとする。
3. 欧州委員会は、技術の進歩を踏まえて、システムがこの章に定める要件を遵守していることを評価するために必要な全ての情報を技術文書が提供することを確保するために必要な場合、付属書 IV を改正するために、第 73 条に従って、委任法令を採択する権限を有する。

第 12 条 記録保持

1. ハイリスク AI システムは、その動作中に出来事の自動的な記録（「ログ」）を可能にする機能を備えるように、これを設計し及び開発するものとする。そのログ記録機能は、一般に認められた規格又は共通仕様に一致するものとする。

2. ログ記録機能は、システムの意図された目的に適した、ライフサイクルを通じての AI システムの機能の一定レベルのトレーサビリティを確保するものとする。
3. 特に、ログ記録機能は、AI システムが第 65 条第 1 項にいうリスクを示す結果となる可能性又は実質的な修正につながる可能性のある状況の発生に関する、ハイリスク AI システムの動作のモニタリングを可能にするものとし、また、第 61 条に定める市販後モニタリングを容易にするものとする。
4. 付属書 III 第 1(a)号に定めるハイリスク AI システムについては、ログ記録機能は、最低限、次に掲げる情報を提供するものとする。
 - (a) システムの各使用期間の記録（各使用の開始日時及び終了日時）
 - (b) システムが入力データをチェックする際に対照した参照データベース
 - (c) 検索の結果一致した入力データ
 - (d) 第 14 条第(5)項に定める、結果の検証に関与した自然人を識別できる情報

第 13 条

透明性及び利用者への情報の提供

1. ハイリスク AI システムは、利用者が当該システムのアウトプットを解釈し、かつそれを適切に使用することができるようにするため、当該システムの動作が十分に透明であることを確保する方法で、これを設計し及び開発するものとする。この編第 3 章に定める利用者及び提供者の関係する義務の遵守を達成するために、適切な種類及び程度の透明性を確保するものとする。
2. ハイリスク AI システムには、利用者にとって関連性があり、アクセスすることができかつ理解しやすい、簡潔、完全、正確かつ明確な情報を含む、適切なデジタル形式又はその他の方法による使用上の指示を伴わせるものとする。
3. 第 2 項に定める情報においては、次に掲げる事項を明示するものとする。
 - (a) 提供者、及び授権された代理人がいる場合には当該代理人の、身元及び連絡先の詳細
 - (b) ハイリスク AI システムの特徴、機能及びパフォーマンスの限界。これには次に掲げるものが含まれる。
 - (i) ハイリスク AI システムの意図された目的
 - (ii) ハイリスク AI システムがそれに照らして試験及び検証され、かつ予期され得る、第 15 条に定める正確性、頑健性及びサイバーセキュリティの水準、並びに当該予期されるレベルの正確性、頑健性及びサイバーセキュリティに影響を及ぼす可能性がある、知れている及び予見し得る状況

- (iii) 意図された目的に従った又は合理的に予見し得る誤用を前提としたハイリスク AI システムの使用に関する、健康及び安全又は基本権に対するリスクにつながる可能性のある、知っている又は予見し得る状況
 - (iv) システムの使用が意図された対象となる人々又は人々のグループに関するハイリスク AI システムのパフォーマンス
 - (v) 適切な場合には、AI システムの意図された目的を考慮して、入力データの仕様、並びに学習用、検証用及び試験用データセットに関するその他の関連情報
- (c) 最初の適合性評価の時点で提供者によって事前に決定されたハイリスク AI システム及びそのパフォーマンスに対する変更がある場合における当該変更
 - (d) 利用者が AI システムのアウトプットを解釈しやすくするために導入される技術的措置を含む、第 14 条に定める人間による監視措置
 - (e) ハイリスク AI システムの耐用年数、並びに当該 AI システムが適切に機能することを確保するために必要な、ソフトウェアアップデートに関する措置を含む保守及び整備の措置

第 14 条

人間による監視

1. ハイリスク AI システムは、適切なヒューマン・マシン・インターフェース・ツールを伴うことを含む、AI システムの使用期間中に自然人によって効果的に監視され得る方法で、これを設計し及び開発するものとする。
2. 人間による監視は、ハイリスク AI システムがその意図された目的に従って又は合理的に予見し得る誤用を前提として使用されている場合であって、特に、この章に定める他の要件を適用したにもかかわらずリスクが持続するときに生じる可能性のある、健康、安全又は基本権に対するリスクを防止し又は最小化することを目的とするものとする。
3. 人間による監視は、次に掲げるいずれか又は双方の措置を通じて、これを確保するものとする。
 - (a) ハイリスク AI システムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、提供者によって特定され、技術的に可能な場合にはハイリスク AI システムに組み込まれる措置
 - (b) ハイリスク AI システムを市場に置き又はそのサービスが提供される前に提供者によって特定され、利用者によって導入されることが適切である措置
4. 第 3 項に定める措置は、人間による監視を任された個人が、状況に適している場合に、次に掲げる事項を行うことを可能にするものとする。

- (a) ハイリスク AI システムの能力及び限界を十分に理解すること、並びに異常、機能障害及び予期せぬパフォーマンスの兆候を検知し、できる限り早急にこれに対処することができるように、ハイリスク AI システムの動作を適切にモニタリングすることができること。
 - (b) 特に自然人によって行われる決定のための情報又は推奨の提供に使用されるハイリスク AI システムについて、ハイリスク AI システムによって生成されたアウトプットに自動的に依存し又は過度に依存するというあり得る傾向（「自動化バイアス」）を、常に意識すること。
 - (c) 特にシステム並びに利用することができる解釈ツール及び解釈方法の特徴を考慮して、ハイリスク AI システムのアウトプットを正確に解釈することができること。
 - (d) 特定の状況においてハイリスク AI システムを使用しない決定をし、又は他の方法によってハイリスク AI システムのアウトプットを無視し、無効化し又は覆すことができること。
 - (e) ハイリスク AI システムの動作に介入し、又は「停止」ボタン若しくは同様の手続によってシステムを中断することができること。
5. 付属書 III 第 1(a)号に定めるハイリスク AI システムについては、【この条】第 3 項に定める措置は、更に、少なくとも 2 名の自然人によって検証され及び確認されない限り、システムによる識別に基づいて利用者による行動又は決定が行われないことを、確保するものとする。

第 15 条

正確性、頑健性及びサイバーセキュリティ

1. ハイリスク AI システムは、その意図された目的に照らし適切なレベルの正確性、頑健性及びサイバーセキュリティを達成し、かつ、そのライフサイクルを通じてこれらの点において一貫した機能を果たす方法で、これを設計し及び開発するものとする。
2. ハイリスク AI システムの正確性の水準及び関係する正確性指標は、同システムに伴う使用上の指示において宣言するものとする。
3. ハイリスク AI システムは、特に自然人又は他のシステムとの相互作用を理由としてシステム又はシステムが動作する環境内で発生する可能性のある誤り、障害又は不整合に関して、回復力を有するものとする。

ハイリスク AI システムの頑健性は、技術的な冗長性ソリューションを通じて達成することができ、それはバックアップやフェイルセーフ計画を含み得る。

市場に置かれ又はサービスを提供した後も学習し続けるハイリスク AI システムは、将来の動作のためのインプットとして使用するアウトプット（「フィードバックループ」）によるバイアスが入っている可能性のあるアウ

トプットが、適切な緩和措置によって適正に対処される方法で、これを開発するものとする。

4. ハイリスク AI システムは、承認されていない第三者によるシステムの脆弱性を悪用した当該システムの使用又はパフォーマンスの改変の試みに関して、回復力を有するものとする。

ハイリスク AI システムのサイバーセキュリティの確保を目的とした技術的ソリューションは、関係する状況及びリスクに対して適切であるものとする。学習用データセットの操作を試みる攻撃（「データポイズニング」）、モデルに誤りを起こさせることを目的としたインプット（「敵対的サンプル」）又はモデルの欠陥を防止し及び制御する措置を、AI特有の脆弱性に対処するための技術的ソリューションに含めることが適切な場合には、そのように含めるものとする。

第3章

ハイリスク AI システムの提供者及び利用者並びにその他の者の義務

第16条

ハイリスク AI システムの提供者の義務

ハイリスク AI システムの提供者は、次に掲げる事項を行うものとする。

- (a) ハイリスク AI システムが、この編第2章に定める要件を遵守することを確保すること。
- (b) 第17条の規定を遵守した品質管理システムを整備すること。
- (c) ハイリスク AI システムの技術文書を作成すること。
- (d) ハイリスク AI システムによって自動的に生成されたログが提供者の管理下にある場合には、これを維持すること。
- (e) ハイリスク AI システムが、市場に置かれ又はサービスを提供する前に、関係する適合性評価手続を経るよう確保すること。
- (f) 第51条に定める登録義務を遵守すること。
- (g) ハイリスク AI システムがこの編第2章に定める要件に適合していない場合には、必要な是正措置を講じること。
- (h) 提供者が AI システムを利用できるようにし又は AI システムにサービスを提供させた国である EU 加盟国の加盟国所管機関、及び第三者認証機関が関係する場合にはその第三者認証機関に、不遵守及び講じた是正措置について知らせること。
- (i) 本規則に適合していることを示すために、第49条の規定に従って、ハイリスク AI システムに CE マーキングを付すること。

- (j) 加盟国所管機関の要請に応じて、ハイリスク AI システムがこの編第 2 章に定める要件に適合していることを証明すること。

第 17 条 品質管理システム

1. ハイリスク AI システムの提供者は、本規則の遵守を確保する品質管理システムを整備するものとする。当該システムは、書面化された方針、手続及び指示の形式で、体系的でかつ秩序ある方法によって文書化するものとし、また、少なくとも次に掲げる点を含めるものとする。
 - (a) 適合性評価手続及びハイリスク AI システムの修正の管理手続の遵守を含む、規制遵守のための戦略
 - (b) ハイリスク AI システムの設計、設計管理及び設計検証に用いられる技法、手続及びシステム上の行為
 - (c) ハイリスク AI システムの開発、品質管理及び品質保証に用いられる技法、手続及びシステム上の行為
 - (d) ハイリスク AI システムの開発前後及び最中に実施する検査、試験及び検証の手続、並びにそれらを実施する頻度
 - (e) 適用される規格を含む技術仕様、並びに関係する整合規格が完全に適用されない場合には、ハイリスク AI システムがこの編第 2 章に定める要件を遵守するよう確保するために使用される手段
 - (f) ハイリスク AI システムを市場に置き又はそのサービスを提供する目的のために、これらの前に実施される、データ収集、データ分析、データラベリング、データ保存、データフィルトレーション、データマイニング、データアグリゲーション、データ保持及びその他のデータに関する操作を含む、データ管理のためのシステム及び手続
 - (g) 第 9 条に定めるリスク管理システム
 - (h) 第 61 条に従った市販後モニタリングシステムの構築、導入及び維持
 - (i) 第 62 条に従った重大な事象及び機能不全の報告に関する手続
 - (j) 加盟国所管機関、データへのアクセスを提供し又はサポートする所管機関であってセクター別機関を含むもの、第三者認証機関、他の事業者、顧客又はその他の利害関係者とのコミュニケーションの取扱い
 - (k) 関係する全ての文書及び情報の記録保持のためのシステム及び手続
 - (l) 供給保証に関連する措置を含むリソース管理
 - (m) この項に定める全ての点に関する経営陣及びその他のスタッフの責任を定めたアカウンタビリティの枠組み
2. 第 1 項に定める事項の実施は、提供者の組織の規模と比例性のあるものとする。

3. 指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である提供者については、品質管理システムを整備する義務は、同指令第 74 条に基づく内部ガバナンスの取決め、プロセス及び仕組みに関するルールを遵守することによって履行されたとみなされるものとする。この文脈においては、本規則第 40 条に定める整合規格を考慮するものとする。

第 18 条

技術文書の作成義務

1. ハイリスク AI システムの提供者は、付属書 IV に従って、第 11 条に定める技術文書を作成するものとする。
2. 指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である提供者は、技術文書を、同指令第 74 条に基づく内部ガバナンスの取決め、プロセス及び仕組みに関する文書の一部として維持するものとする。

第 19 条

適合性評価

1. ハイリスク AI システムの提供者は、システムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、第 43 条に従って関係する適合性評価手続を経ることを確保するものとする。当該適合性評価後に AI システムがこの編第 2 章に定める要件を遵守していることが証明された場合、提供者は、第 48 条に従って EU 適合宣言書を作成し、また、第 49 条に従って適合性の CE マーキングを付するものとする。
2. 指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である提供者によって市場に置かれ又はサービスが提供される、付属書 III 第 5(b)号に定めるハイリスク AI システムについては、適合性評価は、同指令第 97 条から第 101 条までに定める手続の一部として実施するものとする。

第 20 条

自動生成ログ

1. ハイリスク AI システムの提供者は、ハイリスク AI システムによって自動生成されたログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって自らの管理下にある限りにおいて、これを維持するものとする。ログは、ハイリスク AI システムの意図された目的、及び EU 法又は国内法に基づき適用される法的義務を踏まえて適切な期間、維持するものとする。
2. 指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である提供者は、自らのハイリスク AI システムによって自動生成されたログを、同指令第 74 条に基づく文書の一部として維持するものとする。

第 21 条

是正措置

ハイリスク AI システムの提供者は、自らが市場に置き又はサービスを提供させたハイリスク AI システムが本規則に適合していないと考えた場合又はそのように考える理由のある場合には、当該システムを適合させ、取り下げ、又はリコールすることのうち適切なもののために必要な是正措置を直ちに講じるものとする。当該提供者は、その旨を、当該ハイリスク AI システムの販売者、及び授権された代理人及び輸入者がいる場合にはこれらの者に知らせるものとする。

第22条 情報の義務

ハイリスク AI システムが第 65 条第(1)項にいうリスクを示した場合であって、当該リスクがシステムの提供者に知れているときは、当該提供者は、自らがシステムを利用できるようにした国である EU 加盟国の加盟国所管機関、及び当該ハイリスク AI システムの証明書を発行した第三者認証機関がある場合には当該第三者認証機関に、【その旨、並びに】特に不遵守及び講じた是正措置について直ちに知らせるものとする。

第23条 所管機関との協力

ハイリスク AI システムの提供者は、加盟国所管機関の要請に応じて、ハイリスク AI システムがこの編第2章に定める要件に適合していることを証明するために必要な全ての情報及び文書を、関係する EU 加盟国によって決定された EU 公用語によって、当該機関に提供するものとする。また、提供者は、加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、ハイリスク AI システムによって自動生成されたログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって自らの管理下にある限りにおいて、当該ログへのアクセスを当該機関に提供するものとする。

第24条 製品の製造者の義務

付属書 II 第 A 節に定める法令が適用される製品に関するハイリスク AI システムが、それらの法令に従いかつ当該製品の製造者の名義で製造された製品とともに、市場に置かれ又はサービスを提供する場合、当該製品の製造者は、当該 AI システムが本規則を遵守することに責任を負い、また、当該 AI システムに関係する限りにおいて、本規則によって提供者に課されるものと同じ義務を負うものとする。

第25条 授権された代理人

1. EU 域外で設立された提供者は、自らのシステムを EU 市場において利用できるようにすることを確保する前に輸入者を特定することができない場合、書面による委任によって、EU 域内で設立された授権された代理人を任命するものとする。

2. 授権された代理人は、提供者から受領した委任によって特定された業務を遂行するものとする。委任状は、授権された代理人に、次に掲げる業務を遂行する権限を付与するものとする。
 - (a) EU 適合宣言書の写し及び技術文書を、加盟国所管機関及び第 63 条第(7)項に定める加盟国の機関が自由に使うことができるように維持すること。
 - (b) 加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、ハイリスク AI システムがこの編第 2 章に定める要件に適合していることを証明するために必要な全ての情報及び文書を、当該機関に提供すること。これには、ハイリスク AI システムによって自動生成されたログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって提供者の管理下にある場合における、当該ログへのアクセスも含まれる。
 - (c) 加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、ハイリスク AI システムに関して当該機関が講じた措置に関して、当該機関と協力すること。

第 26 条 輸入者の義務

1. ハイリスク AI システムの輸入者は、当該システムを市場に置く前に、次に掲げることを確保するものとする。
 - (a) 当該 AI システムの提供者によって、適切な適合性評価手続が実施されていること。
 - (b) 提供者が、付属書 IV に従って技術文書を作成していること。
 - (c) システムに、要求された適合性マーキングが付され、要求された文書及び使用上の指示が添付されていること。
2. 輸入者は、ハイリスク AI システムが本規則に適合していないと考えた場合又はそのように考える理由のある場合には、当該 AI システムが適合するようになるまで、当該システムを市場に置いてはならないものとする。ハイリスク AI システムが第 65 条第(1)項にいうリスクを示している場合、輸入者は、その旨を AI システムの提供者及び市場監視機関に知らせるものとする。
3. 輸入者は、ハイリスク AI システム上に、又はシステム上に表示することができない場合には該当するそのパッケージ若しくは添付される文書上に、自らの名称、登録された商号又は登録商標、及び連絡を受けることができる住所を表示するものとする。
4. 輸入者は、ハイリスク AI システムが自らの責任の下にある間であって、保管又は輸送中にあるときに、その状態が、この編第 2 章に定める要件の遵守を危うくしないことを確保するものとする。
5. 輸入者は、加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、当該機関に対して、ハイリスク AI システムがこの編第 2 章に定める要件に適合していることを証明するために必要な全ての情報及び文書を、当該加盟国所管機関が容

易に理解することができる言語で提供するものとする。これには、ハイリスク AI システムによって自動生成されたログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって提供者の管理下にある場合における、当該ログへのアクセスも含まれる。また、輸入者は、当該システムに関して加盟国所管機関が講じた措置に関して、それらの機関と協力を行うものとする。

第27条

販売者の義務

1. 販売者は、ハイリスク AI システムを市場において利用できるようにすることを確保する前に、ハイリスク AI システムに、要求される適合性の CE マーキングが付されていること、必要な文書及び使用上の指示を伴っていること、並びにシステムの提供者及び輸入者がそれらに適用される本規則に定める義務を遵守していることを確認するものとする。
2. 販売者は、ハイリスク AI システムがこの編第2章に定める要件に適合していないと考えた場合又はそのように考える理由のある場合には、当該システムがそれらの要件に適合するようになるまで、ハイリスク AI システムを市場に置いて利用できるようにしてはならないものとする。更に、システムが第65条第(1)項にいうリスクを示している場合、販売者は、その旨を該当するシステムの提供者又は輸入者に知らせるものとする。
3. 販売者は、ハイリスク AI システムが自らの責任の下にある間であって、保管又は輸送中にあるときに、その保管又は輸送状態が、システムによるこの編第2章に定める要件の遵守を危うくしないようにするものとする。
4. 販売者は、自らが市場において利用できるようにしたハイリスク AI システムがこの編第2章に定める要件に適合していないと考えた場合又はそのように考える理由のある場合、当該システムをそれらの要件に適用させ、取り下げ、若しくはリコールするために必要な是正措置を講じるものとし、又は提供者、輸入者若しくは関係する事業者であって適切な者がそれらの是正措置を講じることを確保するものとする。ハイリスク AI システムが第65条第(1)項にいうリスクを示している場合、販売者は、自らが製品を利用できるようにした国である EU 加盟国の加盟国所管機関に、その旨を直ちに知らせ、特に不遵守及び講じた是正措置の詳細を伝えるものとする。
5. ハイリスク AI システムの販売者は、加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、当該機関に対して、ハイリスク AI システムがこの編第2章に定める要件に適合していることを証明するために必要な全ての情報及び文書を提供するものとする。また、販売者は、加盟国所管機関が講じた措置に関して、当該機関に協力を行うものとする。

第28条

販売者、輸入者、利用者又は他の第三者の義務

1. 販売者、輸入者、利用者又は他の第三者は、次に掲げるいずれの状況においても、本規則における提供者とみなされるものとし、また、第 16 条に基づく提供者の義務に服するものとする。
 - (a) これらの者が、自己の名称又は商標で、ハイリスク AI システムを市場に置き又はサービスを提供した場合
 - (b) これらの者が、既に市場に置かれ又はサービスを提供したハイリスク AI システムの意図された目的を修正した場合
 - (c) これらの者が、ハイリスク AI システムに実質的な修正をした場合
2. 第 1 項第(b)号又は第(c)号に定める状況が生じた場合、最初にハイリスク AI システムを市場に置き又はサービスを提供した提供者は、本規則における提供者とみなされないものとする。

第 29 条

ハイリスク AI システムの利用者の義務

1. ハイリスク AI システムの利用者は、第 2 項及び第 5 項に定めるところにより、システムに伴う使用上の指示に従って当該システムを使用するものとする。
2. 第 1 項の義務は、EU 法又は国内法に基づく他の利用者の義務、並びに提供者から示された人間による監視措置を導入することを目的として自らのリソース及び活動を計画する場合における利用者の裁量を、妨げるものではない。
3. 利用者は、自ら入力データの管理を行う場合には、入力データがハイリスク AI システムの意図された目的の点から見て関連性を有するものであることを確保するものとする。これは、第 1 項の規定を妨げるものではない。
4. 利用者は、使用上の指示に基づいてハイリスク AI システムの動作をモニタリングするものとする。利用者は、使用上の指示に従って使用した場合に AI システムが第 65 条第(1)項にいうリスクを示すことになる可能性があると考えられる理由がある場合には、提供者又は販売者に知らせるとともに、当該システムの使用を中止するものとする。利用者は、第 62 条にいう重大な事象又は機能不全を特定した場合にも、提供者又は販売者に知らせるとともに、AI システムの使用を中断するものとする。利用者が提供者に連絡することができない場合には、第 62 条の規定を準用するものとする。

指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である利用者については、【この項】第 1 段落に定めるモニタリングの義務は、同指令第 74 条に基づく内部ガバナンスの取決め、プロセス及び仕組みに関するルールを遵守することによって、履行されたとみなされるものとする。
5. ハイリスク AI システムの利用者は、ハイリスク AI システムによって自動生成されたログが自らの管理下にある限りにおいて、これを維持するものとする。

る。ログは、ハイリスク AI システムの意図された目的、及び EU 法又は国内法に基づき適用される法的義務を踏まえて適切な期間、維持するものとする。指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である利用者は、同指令第 74 条に基づく内部ガバナンスの取決め、プロセス及び仕組みに関する文書の一部としてログを維持するものとする。

6. ハイリスク AI システムの利用者は、第 13 条に基づいて提供された情報を、規則(EU) 2016/679 第 35 条又は指令(EU) 2016/680 第 27 条が適用される場合において、それらの規定に基づいてデータ保護影響評価を実行する自らの義務を遵守するために使用するものとする。

第 4 章

認定機関及び第三者認証機関

第 30 条

認定機関

1. 各 EU 加盟国は、適合性評価機関の評価、指定及び認定に必要な手続を策定し及び実施し、並びに当該機関をモニタリングする責任を負う認定機関を、指定し又は設置するものとする。
2. EU 加盟国は、規則(EC) No 765/2008 に定める国内認定機関を、認定機関として指定することができる。
3. 認定機関は、適合性評価機関との利益相反が生じず、かつ活動の客観性及び公平性が守られる方法で、これを設置し、組織し及び運営するものとする。
4. 認定機関は、適合性評価機関の認定に関する決定が、それらの機関の評価を実施する者とは別の適格者によって行われる方法で、これを組織するものとする。
5. 認定機関は、適合性評価機関が実施する活動、又は営利若しくは競争ベースのコンサルタント業務を、募集し又は提供してはならないものとする。
6. 認定機関は、取得した情報の秘密を保護するものとする。
7. 認定機関は、業務の適切な遂行のために、自由に使役することができる十分な数の適格な人員を確保するものとする。
8. 認定機関は、適合性評価が提供者に不必要な負担をかけずに比例性のある方法によって実施されること、並びに第三者認証機関が、事業を行う者の規模、運営されるセクター、その構造、及び対象となる AI システムの複雑さの程度を十分に考慮して活動を実施することを確保するものとする。

第 31 条

適合性評価機関の認定の申請

1. 適合性評価機関は、その設立国である EU 加盟国の認定機関に、認定申請書を提出するものとする。
2. 認定申請書においては、適合性評価活動、一つの又は複数の適合性評価モジュール、及び適合性評価機関が自らに適格性があると主張する人工知能技術の説明を行い、更に、適合性評価機関が第 33 条に定める要件を満たすことを証明する国内認定機関が発行した認定証明書があればこれを添付するものとする。第三者認証機関となることを申請する団体の、他の EU の調和の取れた法令に基づく既存の指定に関する有効な文書があれば、その文書をも添付するものとする。
3. 関係する適合性評価機関は、認定証明書を提供することができない場合には、第 33 条に定める要件を遵守していることの検証、認識及び定期的モニタリングのために必要な証拠書類を、認定機関に提供するものとする。他の EU の調和の取れた法令に基づいて指定された第三者認証機関の場合、適切であれば、それらの指定に関係する全ての文書及び証明書を、本規則に基づくその認定手続を支えるために使用することができる。

第 32 条 認定手続

1. 認定機関は、第 33 条に定める要件を満たしている適合性評価機関のみを認定することができる。
2. 認定機関は、欧州委員会によって開発されかつ管理されている電子通信ツールを用いて、欧州委員会及び他の EU 加盟国に通知を行うものとする。
3. その通知には、適合性評価活動、一つの又は複数の適合性評価モジュール及び関係する人工知能技術の完全な詳細を含めるものとする。
4. 当該適合性評価機関は、通知から 1 箇月以内に欧州委員会又は他の EU 加盟国から異議が述べられなかった場合に限り、第三者認証機関の活動を実施することができる。
5. 認定機関は、その後通知に関係する変更が生じた場合には、欧州委員会及び他の EU 加盟国に通知するものとする。

第 33 条 第三者認証機関

1. 第三者認証機関は、第 43 条に定める適合性評価手続に従ってハイリスク AI システムの適合性を検証するものとする。
2. 第三者認証機関は、業務を遂行するために必要な組織、品質管理、リソース及びプロセスの要件を満たすものとする。
3. 第三者認証機関の組織構成、責任の配分、報告系統及び運営は、第三者認証機関が実施する適合性評価活動による成果及びその結果が信頼できることを確保することができるものとする。

4. 第三者認証機関は、適合性評価活動の実施に関係するハイリスク AI システムの提供者から独立しているものとする。また、第三者認証機関は、評価の対象となるハイリスク AI システムに経済的利益を有する他の事業者、及び提供者と競争する者からも、独立しているものとする。
5. 第三者認証機関は、活動の独立性、客観性及び公平性を守るように組織され及び運営されるものとする。第三者認証機関は、組織、人員及び評価活動全体にわたって公平性を守りかつ公平性の原則を推進し及び適用するための仕組み及び手続を文書化し及び実施するものとする。
6. 第三者認証機関は、開示が法律によって義務付けられている場合を除き、自らの人員、委員会、下部団体、下請業者及び関連団体又は外部団体の人員が、適合性評価活動の実施中に取得した情報の秘密保持を遵守することを確保する、文書化された手続を整備するものとする。第三者認証機関のスタッフは、活動が実施される EU 加盟国の認定機関に関する情報を除き、本規則に基づく自らの業務を遂行する際に取得した全ての情報に関して、職業上の秘密を守る義務を負うものとする。
7. 第三者認証機関は、事業を行う者の規模、運営されるセクター、その構造、対象となる AI システムの複雑さの程度を十分に考慮した、活動の実施手続を整備するものとする。
8. 第三者認証機関は、その適合性評価活動に適切な責任保険を付保するものとする。ただし、関係する EU 加盟国が国内の法律に従って責任を引き受けるとき、又は当該 EU 加盟国が適合性評価に関し直接責任を負うときは、この限りでない。
9. 第三者認証機関は、最高度の職業上の高潔さ及び特定分野における必要な適性をもって、本規則に基づき自らに属する全ての業務を遂行する能力を保持するものとする。それらの業務が、第三者認証機関自体によって実施されるか、当該機関の責任のもとで当該機関のために実施されるかを問わない。
10. 第三者認証機関は、自らのために外部者によって遂行された業務を効果的に評価することができる十分な内部的な能力を備えるものとする。そのために、第三者認証機関は、常に、適合性評価手続ごとに及び自らが指定を受けたハイリスク AI システムの種類ごとに、関係する人工知能技術、データ及びデータコンピューティング並びにこの編第 2 章に定める要件に関する経験及び知識を有する、十分な行政的、技術的及び科学的人員を持続的に対応可能な状態にするものとする。
11. 第三者認証機関は、第 38 条に定める調整の活動に参加するものとする。また、第三者認証機関は欧州標準化組織において直接若しくは代理人を通じて役割を果たし、又は関係する規格に関して理解し最新情報を得ることを確保するものとする。
12. 第三者認証機関は、第 30 条に定める認定機関が評価、指定、通知、モニタリング及び監視活動を実施することができるようにするために、また、この章に概要を示す評価を促進するために、当該機関に対して、提供者の文書を

含む関係する全ての文書を利用することができるようにし、要請に応じて提出するものとする。

第34条

第三者認証機関の下部団体及び第三者認証機関による下請契約

1. 第三者認証機関は、適合性評価に関連する特定の業務を下請業者に請け負わせ又は下部団体を利用する場合には、下請業者又は下部団体が第33条に定める要件を満たすことを確保するものとし、また、その旨を認定機関に知らせるものとする。
2. 第三者認証機関は、下請業者又は下部団体が実施した業務について、当該業者又は団体が設立された場所を問わず、全責任を負うものとする。
3. 【第三者認証機関の】活動は、提供者と合意した場合に限り、下請業者に請け負わせ又は下部団体によって実施させることができる。
4. 第三者認証機関は、下請業者又は下部団体の資格の評価、及び本規則に基づいて下請業者又は下部団体によって実施された業務に関する関係文書を、認定機関が自由に利用できるように維持するものとする。

第35条

本規則に基づいて指定された、第三者認証機関の識別番号及びリスト

1. 欧州委員会は、第三者認証機関に識別番号を割り当てるものとする。欧州委員会は、機関が複数のEU法に基づいて認定された場合であっても、単一の番号を割り当てるものとする。
2. 欧州委員会は、本規則に基づく第三者認証機関のリストであって、これらの機関に割り当てられた識別番号及びこれらの機関が認定を受けた活動を含むものを公表するものとする。欧州委員会は、リストが最新に維持されることを確保するものとする。

第36条

認定の変更

1. 第三者認証機関が第33条に定める要件をほぼ満たしておらず又は当該機関の義務を履行していないと認定機関が疑い又は知らされた場合、当該認定機関は、遅滞なく、最大限の注意を払って当該事項の調査を行うものとする。この場合、認定機関は、当該第三者認証機関に、述べられた異議について知らせ、第三者認証機関の意見を述べる機会を与えるものとする。認定機関は、第三者認証機関がほぼ第33条に定める要件を満たしておらず又は第三者認証機関がその義務を履行していないという結論に達した場合、不履行の重大さに応じて適切に、認定を制約し、停止し又は取り消すものとする。また、認定機関は直ちにその旨を欧州委員会及び他のEU加盟国に知らせるものとする。

2. 認定の制約、停止若しくは取消しの場合、又は第三者認証機関が活動を停止した場合、認定機関は、その第三者認証機関のファイルが別の第三者認証機関によって引き継がれること、又は責任を負う【他の】認定機関が要請した場合にはその認定機関利用できることを確保するための、適切な措置を講ずるものとする。

第37条

第三者認証機関の適格性に対する異議

1. 欧州委員会は、必要に応じて、第三者認証機関が第33条に定める要件を遵守しているか否かについて疑う理由がある全ての事案を調査するものとする。
2. 認定機関は、当該第三者認証機関の認定に関する全ての関連情報を、欧州委員会の要請がある場合にはこれに応じて欧州委員会に提供するものとする。
3. 欧州委員会は、この条に従った調査の過程で取得した全ての秘密情報が、秘密として取り扱われることを確保するものとする。
4. 欧州委員会は、第三者認証機関が第33条に定める要件を満たさず又はもはや満たすことがないことを確認した場合、認定の取消しが必要な場合における当該取消しを含む必要な是正措置を講じることを、認定したEU加盟国に要請する内容の、根拠を示した決定を採択するものとする。当該実施法令は、第74条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。

第38条

第三者認証機関【間】の調整

1. 欧州委員会は、本規則の対象分野に関して、本規則に従ってAIシステムの適合性評価手続に携わっている第三者認証機関の間における適切な調整及び協力が、第三者認証機関のセクター別のグループの形で整備されかつ適切に運用されることを確保するものとする。
2. EU加盟国は、そのEU加盟国によって認定された第三者認証機関が、直接又は指定された代理人によって、当該グループの任務に参加することを確保するものとする。

第39条

第三国の適合性評価機関

EUが協定を結んでいる第三国の法律に基づいて設立された適合性評価機関は、本規則に基づく第三者認証機関の活動を実施することを承認され得る。

第5章

規格、適合性評価、証明書、登録

第40条 整合規格

欧州連合官報で参照情報が公表されている整合規格又はその一部に適合しているハイリスク AI システムは、それらの規格がこの編第2章に定める要件を対象としている範囲において、それらの要件に適合していると推定されるものとする。

第41条 共通仕様

1. 第40条に定める整合規格が存在しない場合、又は欧州委員会が、関係する整合規格が不十分であると判断し、若しくは特定の安全若しくは基本権についての懸念に対処する必要があると判断した場合、欧州委員会は、この編第2章に定める要件に関して、実施法令の手段によって、共通仕様を採用することができる。その実施法令は、第74条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。
2. 欧州委員会は、第1項に定める共通仕様を作成する場合には、関係するセクターのEU法に基づいて設置された関係団体又は専門家グループの意見を聴取するものとする。
3. 第1項に定める共通仕様に適合しているハイリスク AI システムは、それらの共通仕様がこの編第2章に定める要件を対象としている範囲において、それらの要件に適合していると推定されるものとする。
4. 提供者は、第1項に定める共通仕様を遵守していない場合、少なくともそれらと同等の技術的ソリューションを採用していることの正当性を適正に示すものとする。

第42条 一定の要件への適合性の推定

1. 意図された目的を考慮して、使用が意図されている特定の地理的、行動的及び機能的な設定に関するデータによって学習及び試験が行われたハイリスク AI システムは、第10条第(4)項に定める要件を遵守していると推定されるものとする。
2. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/881⁶³に従ったサイバーセキュリティ認証制度に基づいて証明され又は適合報告書が発行されているハイリスク AI システムであって、その参照情報が欧州連合官報で公表されているものは、それらのサイバーセキュリティ証明書若しくは適合報告書又はその一部が本

⁶³ ENISA (欧州連合サイバーセキュリティ機関)【翻訳者注：ENISA は「欧州ネットワーク情報セキュリティ機関」などと訳される場合があるが、原文が“the European Union Agency for Cybersecurity”であるため、「欧州連合サイバーセキュリティ機関」と訳した。】及び情報通信技術のサイバーセキュリティ認証に関する、並びに規則(EU) No 526/2013を廃止する2019年4月17日の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/881 (サイバーセキュリティ法) (OJ L 151, 7.6.2019, p. 1)。

規則第 15 条に定めるサイバーセキュリティの要件を対象としている範囲において、それらの要件を遵守していると推定されるものとする。

第 43 条 適合性評価

1. 付属書 III 第 1 号に定めるハイリスク AI システムについては、提供者は、ハイリスク AI システムがこの編第 2 章に定める要件を遵守していることを証明する場合において、第 40 条に定める整合規格を適用したとき、又は第 41 条に定める共通仕様がありこれを適用したときは、次に掲げる手続のいずれかに従うものとする。

(a) 付属書 VI に定める内部コントロールに基づく適合性評価手続

(b) 付属書 VII に定める、第三者認証機関の関与を伴う、品質管理システムの評価及び技術文書の評価に基づく適合性評価手続

ハイリスク AI システムがこの編第 2 章に定める要件を遵守していることを証明する際に提供者が第 40 条に定める整合規格を適用せず若しくは一部のみを適用した場合、又は当該整合規格が存在せずかつ第 41 条に定める共通仕様を利用することができない場合には、提供者は、付属書 VII に定める適合性評価手続に従うものとする。

付属書 VII に定める適合性評価手続の目的のために、提供者は、第三者認証機関のいずれかを選択することができる。ただし、そのシステムをもって、法執行、入国管理又は難民等の庇護機関及び EU の機関、組織又は専門機関がサービスを提供することが意図されている場合には、第 63 条第(5)項又は第(6)項のうちいずれか適用される規定に定める市場監視機関が、第三者認証機関として行為するものとする。

2. 付属書 III 第 2 号から第 8 号までに定めるハイリスク AI システムについては、提供者は、第三者認証機関の関与を定めていない、付属書 VI に定める内部コントロールに基づく適合性評価手続に従うものとする。指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関によって市場に置かれ又はサービスを提供された付属書 III 第 5 号(b)に定めるハイリスク AI システムについては、適合性評価は、同指令第 97 条から第 101 条までに定める手続の一部として実施されるものとする。

3. 付属書 II 第 A 節に定める法令が適用されるハイリスク AI システムについては、提供者は、それらの法令に基づいて求められる関係する適合性評価に従うものとする。この編第 2 章に定める要件は、それらのハイリスク AI システムに適用されるものとし、また、当該評価の一部となるものとする。付属書 VII 第 4.3 号、第 4.4 号、第 4.5 号及び第 4.6 号の第 5 段落も適用されるものとする。

当該評価において、それらの法令に基づき認定された第三者認証機関は、ハイリスク AI システムの、この編第 2 章に定める要件への適合性を統制する権限を有するものとする。ただし、それらの第三者認証機関による第 33 条

第(4)項、第(9)項及び第(10)項に定める要件の遵守が、それらの法令に基づく認定手続の文脈において評価済みである場合に限る。

付属書 II 第 A 節に定める法令によって、製品の製造者が、関係する全ての要件を網羅する全ての整合規格を適用していることを条件として第三者適合性評価を免除される場合、当該製造者は、整合規格又は第 41 条に定める共通仕様があるときはその共通仕様であって、この編第 2 章に定める要件を網羅するものをも適用しているときに限り、その選択肢を利用することができる。

4. ハイリスク AI システムは、実質的な修正がされた場合にはいつでも、修正されたシステムが更なる販売を意図されているか、現在の利用者によって使用され続けるかにかかわらず、新たな適合性評価手続を経るものとする。

市場に置かれ又はサービスを提供した後も学習し続けるハイリスク AI システムについては、当該ハイリスク AI システム及びそのパフォーマンスの変更であって、最初の適合性評価の時点で提供者によってあらかじめ定められ、付属書 IV 第 2 項第(f)号に定める技術文書に含まれる情報の一部であるものは、実質的な修正に当たらないものとする。

5. 欧州委員会は、技術の進歩の観点から必要となる適合性評価手続の要素を導入するために、付属書 VI 及び付属書 VII を更新する目的で、第 73 条に従って、委任法令を採択する権限を有する。
6. 欧州委員会は、付属書 III 第 2 号から第 8 号までに定めるハイリスク AI システムを付属書 VII に定める適合性評価手続又はその一部の対象とするために、【この条】第 1 項及び第 2 項を改正する委任法令を採択する権限を有する。欧州委員会は、当該システムによってもたらされる健康及び安全並びに基本権の保護に対するリスクを防止し又は最小化するための付属書 VI に定める内部コントロールに基づく適合性評価手続の効果、並びに複数の第三者認証機関の中での適切な能力及びリソースの利用可能性を考慮して、その委任法令を採択するものとする。

第44条 証明書

1. 第三者認証機関が付属書 VII に従って発行する証明書は、第三者認証機関の設立国である EU 加盟国が決定する EU 公用語、又は第三者認証機関が受け入れることができる他の EU 公用語で作成するものとする。
2. 証明書は、証明書に示す期間有効であるものとし、その期間は 5 年を超えないものとする。提供者の申請によって、証明書の有効期間は、適用される適合性評価手続に従った再評価に基づき、5 年を超えない期間ごとに延長することができる。
3. 第三者認証機関は、AI システムがもはやこの編第 2 章に定める要件を満たさないと判断した場合、比例原則を考慮して、発行した証明書の効力停止若しくは取消しを行い、又は証明書に制約を課すものとする。ただし、第三者認証機関が設定した適切な期限までに、システムの提供者が講じた適切な是正

措置によってそれらの要件の遵守が確保されたときは、この限りでない。第三者認証機関は、自らの決定の理由を述べるものとする。

第45条

第三者認証機関の決定に対する不服申立て

EU加盟国は、第三者認証機関の決定に正当な利益を有する者が、当該決定に対する不服申立ての手続を利用できることを確保するものとする。

第46条

第三者認証機関の情報提供義務

1. 第三者認証機関は、次に掲げる事項について、認定機関に情報を提供するものとする。
 - (a) 付属書 VII の要件に従って発行された、EU 技術文書評価証明書、当該証明書の補足文書、品質管理システム承認書
 - (b) 付属書 VII の要件に従って発行された EU 技術文書評価証明書又は品質管理システム承認書の拒否、制約、効力停止又は取消し
 - (c) 認定の範囲又は条件に影響を与える状況
 - (d) 適合性評価活動に関して市場監視機関から受けた情報提供の要請
 - (e) 【認定機関から】要請があった場合には、認定の範囲内で実施した適合性評価活動、並びにクロスボーダーの活動及び下請けを含む他に実施した活動
2. 第三者認証機関は、それぞれ、次に掲げる事項について、他の第三者認証機関に情報を提供するものとする。
 - (a) 拒否、効力停止又は取消しを行った品質管理システム承認書、及び要請された場合には発行した品質管理システム承認書
 - (b) 第三者認証機関が拒否し、撤回し、効力を停止し又はその他制約を加えた EU 技術文書評価証明書又はその補足文書、並びに【他の第三者認証機関から】要請された場合には第三者認証機関が発行した証明書及び／又はその補足文書
3. 第三者認証機関は、それぞれ、同じ人工知能技術を対象とする類似の適合性評価活動を行っている他の第三者認証機関に、適合性評価の否定的な結果、及び要請された場合には肯定的な結果に関する事項について、関連情報を提供する。

第47条

適合性評価手続の適用除外

1. 公共の安全、又は人々の生命及び健康の保護、環境保護、並びに主要な産業及びインフラ資産の保護という例外的な理由がある場合、市場監視機関は、

第43条の適用を除外して、関係するEU加盟国の領域内で、特定のハイリスクAIシステムを市場に置くこと又はサービスを提供することを承認することができる。当該承認は、必要な適合性評価手続が実施されている期間に限定されるものとし、当該手続が完了した時点で終了するものとする。当該手続は、不当に遅滞することなく完了することを確保するものとする。

2. 第1項に定める承認は、ハイリスクAIシステムがこの編第2章の要件を遵守しているとの結論に市場監視機関が至った場合に限り発せられるものとする。市場監視機関は、第1項に従って発した承認について、欧州委員会及び他のEU加盟国に情報を提供するものとする。
3. 第1項に従ってEU加盟国の市場監視機関が発した承認に関して、EU加盟国又は欧州委員会が、第2項に定める情報の受領から15暦日以内に異議を述べなかった場合、当該承認は、正当であるとみなされるものとする。
4. 第2項に定める通知の受領から15暦日以内に、あるEU加盟国が、別のEU加盟国の市場監視機関が発した承認に対して異議を述べた場合、又は欧州委員会が、当該承認がEU法に反すると判断し、若しくは第2項に定めるシステムの遵守に関するEU加盟国の結論に根拠がないと判断した場合、欧州委員会は、遅滞なく、関係するEU加盟国との協議を開始するものとする。関係する事業者は、協議を受け、意見を述べる機会を与えられるものとする。これを踏まえて、欧州委員会は、承認が正当であるか否かを決定するものとする。欧州委員会は、関係するEU加盟国及び関係する一つの又は複数の事業者に対して、欧州委員会の決定を述べるものとする。
5. 承認が正当ではなかったと判断された場合、関係するEU加盟国の市場監視機関は、当該承認を取り消すものとする。
6. 規則(EU)2017/745及び規則(EU)2017/746の対象となる機器のセーフティコンポーネントとして使用されることが意図されている、又はそれ自体がそのような機器であるハイリスクAIシステムについては、第1項から第5項までの適用を除外して、規則(EU)2017/745第59条及び規則(EU)2017/746第54条が、この編第2章に定める要件の遵守についての適合性評価の適用除外に関しても適用されるものとする。

第48条

EU適合宣言書

1. 提供者は、各AIシステムについてEU適合宣言書を作成し、また、これを、AIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供してから10年間、加盟国所管機関が自由に利用できるように維持するものとする。EU適合宣言書においては、当該宣言書作成の対象となったAIシステムを特定するものとする。EU適合宣言書の写しは、要請に応じて、関係する加盟国所管機関に提供されるものとする。
2. EU適合宣言書には、対象となるハイリスクAIシステムが、この編第2章に定める要件を満たしていることを明記するものとする。EU適合宣言書には、

付属書 V に定める情報を記載するものとし、また、EU 適合宣言書を、当該ハイリスク AI システムが利用できるようにされた EU 加盟国が要求する一つの又は複数の EU 公用語に翻訳するものとする。

3. ハイリスク AI システムが、同様に EU 適合宣言書を要求する他の EU の調和の取れた法令の対象となる場合、当該ハイリスク AI システムに適用される全ての EU の調和の取れた法令に関して、単一の EU 適合宣言書を作成するものとする。宣言書には、宣言書が関係する EU の調和の取れた法令を特定するために必要な、全ての情報を含めるものとする。
4. EU 適合宣言書を作成することによって、提供者は、この編第 2 章に定める要件を遵守する責任を引き受けるものとする。提供者は、EU 適合宣言書を適宜最新に維持するものとする。
5. 欧州委員会は、技術の進歩の観点から必要となる要素を導入するために、付属書 V に定める EU 適合宣言書の内容を更新する目的で、第 73 条に従って、委任法令を採択する権限を有するものとする。

第 49 条

適合性の CE マーキング

1. ハイリスク AI システムには、CE マーキングを、見えるように、読みやすく、かつ消えないように付するものとする。ハイリスク AI システムの性質のためにそのようにすることが不可能な場合又は保証されない場合には、CE マーキングを適宜パッケージ又は添付文書に付するものとする。
2. この条第 1 項に定める CE マーキングは、規則(EC) No 765/2008 第 30 条に定める一般原則に服するものとする。
3. 第 43 条に定める適合性評価手続について責任を負う第三者認証機関がある場合には、CE マーキングの後には、当該第三者認証機関の識別番号を付するものとする。ハイリスク AI システムが CE マーキングの要件を満たしていると言及するプロモーション資料があれば、これにも当該識別番号を表示するものとする。

第 50 条

文書保持

提供者は、AI システムが市場に置かれ又はサービスを提供してから 10 年間、次に掲げる文書を、加盟国所管機関が自由に利用することができるように維持するものとする。

- (a) 第 11 条に定める技術文書
- (b) 第 17 条に定める品質管理システムに関する文書
- (c) 第三者認証機関によって承認された変更に関する文書があればその文書

- (d) 第三者認証機関によって発行された決定及びその他の文書があればその決定及び文書
- (e) 第 48 条に定める EU 適合宣言書

第 51 条 登録

第 6 条第(2)項に定めるハイリスク AI システムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、提供者又は授権された代理人がいる場合におけるその代理人は、当該システムを第 60 条に定める EU データベースに登録するものとする。

第 IV 編

一定の AI システムに関する透明性の義務

第 52 条 一定の AI システムに関する透明性の義務

1. 提供者は、自然人と相互作用することを意図された AI システムが、当該自然人に AI システムと相互作用していることを知らせる方法で設計及び開発されることを確保するものとする。ただし、使用の状況及び文脈から AI システムと相互作用していることが明らかなきときは、この限りでない。この義務は、犯罪行為を発見し、予防し、捜査し及び起訴するために法律によって認められている AI システムには、当該システムが犯罪行為の一般人による通報に利用されない限り、適用されないものとする。
2. 感情認識システム又は生体分類システムの利用者は、これが適用される自然人に、システムの動作についての情報を提供するものとする。この義務は、犯罪行為を発見し、予防し及び捜査するために【翻訳者注：第 1 項と異なり「起訴する」が含まれていないが、原文のまま訳した。】法律によって認められている生体分類に使用される AI システムには、適用されないものとする。
3. 実在の人々、物、場所又は他の団体又は出来事にかなり似ており、真正又は真実のものであるかのように人に見える可能性のある画像、音声又は動画コンテンツ（「ディープフェイク」）を生成し又は操作する AI システムの利用者は、コンテンツが人工的に生成され又は操作されたものであることを明らかにするものとする。

ただし、第 1 段落は、犯罪行為を発見し、予防し、捜査し及び起訴するために法律によって使用が承認されている場合、又は EU 基本権憲章によって保障されている表現の自由の権利並びに芸術及び科学の自由の権利の行使に必要な場合には、適用されず、第三者の権利及び自由についての適切なセーフガードに服するものとする。

4. 第1項、第2項及び第3項は、本規則第III編に定める要件及び義務には影響を与えないものとする。

第V編

イノベーション支援措置

第53条

AIの規制のサンドボックス

1. 一つの又は複数のEU加盟国の加盟国所管機関又は欧州データ保護監察機関によって設置されるAIの規制のサンドボックスは、具体的な計画に従って、革新的なAIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供する前の限定的な期間、当該システムの開発、試験及び検証を促進するための制御された環境を提供するものとする。これは、本規則、並びに関係するEU及びEU加盟国の他の法令の要件の遵守がサンドボックス内で監督されることを確保することを目的として、所管機関による直接の監督及び指導のもとで行われるものとする。
2. EU加盟国は、革新的なAIシステムが個人データの取扱いを伴う場合、又は他の態様で革新的なAIシステムがデータへのアクセスを提供し若しくは支援する他の加盟国の機関若しくは所管機関の監督権限内にある場合には、加盟国データ保護機関及び他の加盟国の機関が、AIの規制のサンドボックスの運営に関与することを確保するものとする。
3. AIの規制のサンドボックスは、所管機関の監督及び是正権限に影響を与えてはならない。当該システムの開発及び試験中に特定された、健康及び安全並びに基本権に対する重大なリスクは、直ちに低減されるものとし、低減できない場合には、低減されるまで、開発及び試験プロセスを停止するものとする。
4. AIの規制のサンドボックスへの参加者は、サンドボックスにおいて行われた実験の結果として第三者に危害が生じた場合には、EU及びEU加盟国の適用される法的責任についての法令に基づく責任を依然として負うものとする。
5. AIの規制のサンドボックスを設置したEU加盟国の所管機関は、欧州人工知能会議の枠組みにおいて活動を調整し協力を行うものとする。所管機関は、それらのスキームの実施の結果に関する年次報告書を会議及び欧州委員会に提出するものとする。これには、グッドプラクティス、得られた教訓、並びに、サンドボックスの設置に関する提案並びにサンドボックス内で監督される本規則及びその他のEU法令の適用が関連する場合にはその適用に関する提案が含まれる。
6. AIの規制のサンドボックスの資格基準並びに申請、選定、参加及び退出についての手続を含む運用の手続及び条件、並びに参加者の権利及び義務は、実

施法令に定められるものとする。当該実施法令は、第 74 条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。

第 54 条

AI の規制のサンドボックスにおいて公共の利益のために
一定の AI システムを開発するための個人データの更なる取扱い

1. AI の規制のサンドボックスにおいて、他の目的のために適法に収集された個人データは、サンドボックスにおける一定の革新的な AI システムを開発し及び試験する目的のためには、次の要件の下で取り扱うものとする。
 - (a) 革新的な AI システムが、次に掲げる一つの又は複数の分野における実質的な公共の利益を保護するために開発されるものとする。
 - (i) 犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行。これには、所管機関の統制及び責任の下における、治安に対する脅威からの保護及びその予防が含まれる。取扱いは、EU 加盟国又は EU の法律に基づいて行うものとする。
 - (ii) 公共の安全及び公衆衛生。これには、疾病の予防、管理及び治療が含まれる。
 - (iii) 環境の質の高い水準の保護及び改善。
 - (b) 取り扱われるデータが、第 III 編第 2 章に定める一つの又は複数の要件を遵守するために必要であり、匿名化データ、合成データ又は他の非個人データを取り扱うことによって、それらの要件を効果的に満たすことができないこと。
 - (c) サンドボックスの実験中にデータ主体の基本権に対するリスクが生じたことを特定する効果的なモニタリングの仕組み、及びそれらのリスクを速やかに低減しかつ必要があれば取扱いを停止するための対応の仕組みがあること。
 - (d) サンドボックスという状況において取り扱われる個人データが、参加者の管理の下で、機能的に独立し、分離されかつ保護されたデータ取扱環境にあり、また、承認された者のみが当該データにアクセスすることができること。
 - (e) 取り扱われる個人データが、他者によって伝送され、移転され又は他の方法でアクセスされないこと。
 - (f) サンドボックスという状況における個人データの取扱いが、データ主体に影響を与える措置又は決定につながらないこと。
 - (g) サンドボックスへの参加が終了し又は個人データの保持期間が終了した時点で、サンドボックスという状況において取り扱われる個人データが削除されること。

- (h) サンドボックスという状況における個人データの取扱いのログが、サンドボックスへの参加の期間中及びその終了後1年間、保持されること。ただし、この条又は他に適用される EU 若しくは EU 加盟国の法令に基づくアカウントビリティ及び文書化の義務を果たす目的に限り、かつそれらのために必要な場合に限る。
 - (i) AI システムの取扱いの完全かつ詳細な説明並びに学習、試験及び検証の合理的な根拠が、付属書 IV における技術文書の一部として、試験結果とともに維持されること。
 - (j) サンドボックス内で開発される AI プロジェクトの概略、その目的、及び予測される結果が、所管機関のウェブサイトにおいて公表されること。
2. 第1項の規定は、EU 又は EU 加盟国の法令が、当該法令において明示的に定める目的以外の目的による取扱いを排除している場合には、当該法令を妨げるものではない。

第55条

小規模提供者及び利用者のための措置

1. EU 加盟国は、次に掲げる措置を講じるものとする。
- (a) 小規模提供者及びスタートアップ企業に対して、それらが適格条件を満たしている限り、AI の規制のサンドボックスへの優先的なアクセスを提供すること。
 - (b) 小規模提供者及び利用者のニーズに合わせて設えられた、本規則の適用についての具体的な意識を向上させるための活動を計画すること。
 - (c) 本規則の実施についての指導を行いかつ問合せに応じるために、小規模提供者及び利用者並びに他のイノベーターとの連絡のための専用チャンネルを設けることが適切であれば、そのようにすること。
2. 第43条に基づく適合性評価の料金を設定する場合には、小規模提供者の具体的な利益及びニーズを考慮し、当該事業者の規模及び市場規模に比例して料金を減額するものとする。

第VI編

ガバナンス

第1章

欧州人工知能会議

第56条

欧州人工知能会議の設置

1. 「欧州人工知能会議」（「会議」）を設置する。
2. 会議は、次に掲げることを目的として、欧州委員会に助言及び支援を提供するものとする。
 - (a) 本規則の対象となる事項に関する加盟国監督機関及び欧州委員会の効果的な協力に貢献すること。
 - (b) 本規則の対象となる事項に関して域内市場で新たに生じた問題に関する欧州委員会及び加盟国監督機関並びにその他の所管機関による指導及び分析について、調整し及び貢献すること。
 - (c) 加盟国監督機関及び欧州委員会が本規則の一貫性のある適用を確保することについて、支援を行うこと。

第57条 会議の構成

1. 会議は、加盟国監督機関及び欧州データ保護監察機関で構成するものとし、加盟国監督機関はその長又はその長と同等の上級の公務員が代表するものとする。他の加盟国の機関に関する議題の協議が行われる場合には、当該加盟国の機関に会合への参加を求めることができる。
2. 会議は、欧州委員会の同意を得た後に、構成員の単純多数決によって手続のルールを採択するものとする。手続のルールには、第58条に定める会議の任務の遂行に係る運営面をも含めるものとする。会議は、特定の問題を検討するために適切な場合には、サブグループを設置することができる。
3. 会議は欧州委員会によって主宰されるものとする。欧州委員会は、本規則に基づく会議の任務及び会議の手続規定に従って、会合を招集し、議題を準備するものとする。欧州委員会は、本規則に基づく会議の活動に対して、行政上及び分析上の支援を提供するものとする。
4. 会議は、外部の専門家及びオブザーバーに会合への出席を求めることができ、適切な範囲で会議の活動を知らせるために、関心を有する第三者と意見を交換することができる。この目的のために、欧州委員会は、会議と、他のEUの組織、部局、専門機関及び諮問グループとの間の、意見交換を促進することができる。

第58条 会議の任務

会議は、第56条第(2)項の文脈において欧州委員会に助言及び支援を提供する場合には、特に次に掲げる事項を行うものとする。

- (a) EU加盟国の間で、専門知識及びベストプラクティスを収集し及び共有すること。

- (b) 第 53 条に定める規制のサンドボックスを機能させることに関するものを含む、EU 加盟国間の統一された管理実務に貢献すること。
- (c) 本規則の実施に関する事項、特に次に掲げる事項について意見を提出し、勧告を行い又は書面による貢献を行うこと。
 - (i) 第 III 編第 2 章に定める要件に関する、技術仕様又は既存の規格
 - (ii) 第 40 条及び第 41 条に定める整合規格又は共通仕様の使用
 - (iii) 第 71 条に定める行政上の制裁金の設定に関する指針を含む、指導文書の作成

第 2 章

加盟国所管機関

第 59 条

加盟国所管機関の指定

1. 各 EU 加盟国は、本規則の適用及び実施を確保する目的のために、加盟国所管機関を設置し又は指定するものとする。加盟国所管機関は、その活動及び業務の客観性及び公平性を守るように組織されるものとする。
2. 各 EU 加盟国は、加盟国所管機関の中から、加盟国監督機関を指定するものとする。加盟国監督機関は、認定機関及び市場監視機関として行為するものとする。ただし、EU 加盟国が複数の機関を指定する組織上及び行政上の理由を有するときは、この限りでない。
3. EU 加盟国は、自らの一つの又は複数の機関の指定について、及び複数の機関を指定した場合にはその理由について、欧州委員会に知らせるものとする。
4. EU 加盟国は、加盟国所管機関が、本規則に基づく業務を遂行するために十分な資金及び人材の提供を受けることを確保するものとする。特に、加盟国所管機関は、人工知能技術、データ及びデータコンピューティング、基本権、健康及び安全性に対するリスクについての深い理解に加え、既存の規格及び法的要件についての知識を含む、能力及び専門知識を有する十分な数の人員を、持続的に対応可能な状態にするものとする。
5. EU 加盟国は、毎年、加盟国所管機関の資金及び人材の状況について、その妥当性の評価とともに、欧州委員会に報告するものとする。欧州委員会は、当該情報を、協議及び行い得る勧告のために会議に伝達するものとする。
6. 欧州委員会は、加盟国所管機関の間の経験の交換を促進するものとする。
7. 加盟国所管機関は、小規模提供者に対する指導及び助言を含む、本規則の実施に関する指導及び助言を提供することができる。加盟国所管機関は、他の EU 法令の対象となる分野における AI システムに関する指導及び助言の提供を意図する場合にはいつでも、当該 EU 法令に基づく所管の加盟国の機関

と、適宜協議するものとする。また、EU 加盟国は、事業者との連絡のために、中央連絡窓口 1 箇所を設置することができる。

8. EU の機関、専門機関又は組織が本規則の対象範囲に該当する場合には、欧州データ保護監察機関が、これらの監督のための所管機関として行為するものとする。

第 VII 編

スタンドアロンのハイリスク AI システムに関する EU データベース

第 60 条

スタンドアロンのハイリスク AI システムに関する EU データベース

1. 欧州委員会は、第 51 条に従って登録される第 6 条第(2)項に定めるハイリスク AI システムに関する、【この条】第 2 項に定める情報が掲載された EU データベースを、EU 加盟国と共同して設置し及び維持するものとする。
2. 提供者は、付属書 VIII に列挙するデータを EU データベースに入力するものとする。欧州委員会は、提供者に技術的な及び行政上の支援を提供するものとする。
3. EU データベースに掲載された情報は、一般公衆がアクセスすることができるものとする。
4. EU データベースには、本規則に従って情報を収集し及び取り扱うために必要な場合に限り、個人データを掲載するものとする。当該情報には、システムの登録に責任を負い、かつ提供者を代表する法的権限を有する自然人の、氏名及び連絡先情報を含めるものとする。
5. 欧州委員会は、EU データベースの管理者となるものとする。また、欧州委員会は提供者に適切な技術的な及び行政上の支援を確保するものとする。

第 VIII 編

市販後モニタリング、情報共有、市場監視

第 1 章

市販後モニタリング

第 61 条

ハイリスク AI システムに関する提供者による 市販後モニタリング及び市販後モニタリング計画

1. 提供者は、人工知能技術の性質及びハイリスク AI システムのリスクに比例した方法で、市販後モニタリングシステムを構築し及び文書化するものとする。

2. 市販後モニタリングシステムは、ハイリスク AI システムの耐用期間を通じて、ハイリスク AI システムのパフォーマンスに関して利用者から提供され又は他の情報源から収集した関連データを、積極的かつ体系的に収集し、文書化し及び分析するものとし、また、AI システムが第 III 編第 2 章に定める要件を継続的に遵守していることを、提供者が評価できるようにするものとする。
3. 市販後モニタリングシステムは、市販後モニタリング計画に基づくものとする。市販後モニタリング計画は、付属書 IV に定める技術文書の一部となるものとする。欧州委員会は、市販後モニタリング計画の様式及び計画に含まれる要素のリストを規定する詳細な規定を定める、実施法令を採択するものとする。
4. 付属書 II に定める法令の対象となるハイリスク AI システムについては、市販後モニタリングシステム及び計画が当該法令に基づいて既に構築されている場合には、第 1 項、第 2 項及び第 3 項に定める要素は、適宜当該システム及び計画に統合されるものとする。

第 1 段落は、指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関によって市場に置かれ又はサービスを提供される、付属書 III 第 5 項第(b)号に定めるハイリスク AI システムにも適用されるものとする。

第 2 章

事象及び機能不全についての情報の共有

第 62 条

重大な事象及び機能不全についての報告

1. EU 市場に置かれたハイリスク AI システムの提供者は、基本権を保護することを意図する EU 法上の義務の違反に該当する、当該システムの重大な事象又は機能不全があれば、これを、当該事象又は違反が生じた EU 加盟国の市場監視機関に報告するものとする。

当該通知は、提供者が AI システムと当該事象若しくは機能不全との因果関係又はそのような因果関係の合理的なおそれを認めた後直ちに、かつ、いかなる場合も提供者が重大な事象又は機能不全を知ってから 15 日以内に、これを行うものとする。
2. 基本権を保護することを意図する EU 法に基づく義務の違反に関する通知を受領した場合、市場監視機関は、第 64 条第(3)項に定める加盟国の公的機関又は組織に通知するものとする。欧州委員会は、第 1 項に定める義務の遵守を促進するために、専用の指導文書を策定するものとする。当該指導文書は、遅くとも、本規則の効力発生の 12 か月後までに発行するものとする。
3. 指令 2013/36/EU の規制を受ける信用機関である提供者によって市場に置かれ又はサービスが提供された、付属書 III 第 5 項第(b)号に定めるハイリスク AI

システム、並びに規則(EU) 2017/745 及び規則(EU) 2017/746 の対象となる機器のセーフティコンポーネントであり又はそれ自体が当該機器であるハイリスク AI システムについては、重大な事象又は機能不全の通知は、基本権を保護することを意図する EU 法に基づく義務の違反に当たる事象又は機能不全に限定されるものとする。

第 3 章

執行

第 63 条

EU 市場における AI システムの市場監視及び統制

1. 規則(EU) 2019/1020 は、本規則の対象となる AI システムに適用されるものとする。ただし、本規則の効果的な執行の目的のため、
 - (a) 規則(EU) 2019/1020 における経済的な事業者への言及は、本規則第 III 編第 3 章において特定する全ての事業者を含むと理解されるものとする。
 - (b) 規則(EU) 2019/1020 における製品への言及は、本規則の対象範囲に該当する全ての AI システムを含むと理解されるものとする。
2. 加盟国監督機関は、関係する市場監視活動の結果を、定期的に欧州委員会に報告するものとする。加盟国監督機関は、市場監視活動の過程で特定された情報であって、競争ルールについての EU 法の適用に関し潜在的な利害があり得るものがあれば、遅滞なく、欧州委員会及び関係する加盟国の競争当局に報告するものとする。
3. 付属書 II 第 A 節に定める法令が適用される製品に関係するハイリスク AI システムについては、本規則における市場監視機関は、当該法令で指定する市場監視活動に責任を負う機関とするものとする。
4. 金融サービスに関する EU 法令による規制を受ける金融機関によって市場に置かれ、サービスを提供され又は使用される AI システムについては、本規則における市場監視機関は、当該法令に基づく当該機関の金融監督に責任を負う関係機関とするものとする。
5. 法執行目的のために使用される場合における付属書 III 第 1(a)号に定める AI システム、並びに第 6 号及び第 7 号に定める AI システムについては、EU 加盟国は、本規則における市場監視機関として、指令(EU) 2016/680 若しくは規則 2016/679 に基づく所管のデータ保護監督機関、又は当該システムのサービスを提供し若しくはこれを使用する法執行、入国管理若しくは難民等の庇護機関の活動を監督する加盟国所管機関の、いずれかを指定するものとする。
6. EU の機関、専門機関又は組織が本規則の対象範囲に該当する場合には、欧州データ保護監察機関が、これらの市場監視機関として行為するものとする。
7. EU 加盟国は、本規則に基づき指定された市場監視機関と、付属書 II に列挙した EU の調和の取れた法令又は付属書 III に定めるハイリスク AI システム

に関係する可能性のある他の EU 法令の適用を監督する他の関係する加盟国の機関又は組織との間の、調整を促進するものとする。

第64条

データ及び文書へのアクセス

1. 市場監視機関の活動という文脈におけるデータ及び文書へのアクセスについて、市場監視機関は、提供者が使用する学習用、検証用及び試験用データセットへの完全なアクセスを与えられるものとする。これには、アプリケーション・プログラミング・インターフェース（「API」）又はその他のリモートアクセスを可能にする適切な技術手段及びツールによる場合が含まれる。
2. ハイリスク AI システムが第 III 編第 2 章に定める要件に適合していることを評価するために必要な場合であって、根拠を示した要請をしたときは、市場監視機関は、AI システムのソースコードへのアクセスを与えられるものとする。
3. 付属書 III に定めるハイリスク AI システムの使用に関して、基本権を保護する EU 法に基づく義務の遵守を監督し又は執行する加盟国の公的機関又は組織は、自らの所管の範囲内で自らへの委任に基づく職権を行使するために本規則に基づき作成され又は維持される文書へのアクセスが必要な場合には、当該文書を要請しかつこれにアクセスする権限を有するものとする。その公的機関又は組織は、当該要請について、関係する EU 加盟国の市場監視機関に知らせるものとする。
4. 本規則の施行後 3 か月以内に、各 EU 加盟国は、第 3 項に定める公的機関又は組織を特定し、加盟国監督機関のウェブサイトにおいてそのリストを公表するものとする。EU 加盟国は、欧州委員会及び他の全ての EU 加盟国にリストを通知し、また、リストを最新に維持するものとする。
5. 第 3 項に定める文書が、基本権を保護することを意図する EU 法に基づく義務の違反が生じたか否かを確認するには不十分な場合には、第 3 項に定める公的機関又は組織は、市場監視機関に対し、根拠を示して、技術的な手段によるハイリスク AI システムの試験を計画することを要請することができる。市場監視機関は、要請後合理的な期間内に、要請した公的機関又は組織の緊密な関与を伴う試験を計画するものとする。
6. この条の規定に従って第 3 項に定める加盟国の公的機関又は組織が取得した情報及び文書は、第 70 条に定める秘密保持義務を遵守してこれを取り扱うものとする。

第65条

EU 加盟国レベルにおいてリスクを示す AI システムの取扱手続

1. リスクを示している AI システムは、健康若しくは安全又は人々の基本権の保護に対するリスクに関係する限りにおいて、規則(EU) 2019/1020 第 3 条第 19 号に定めるリスクを示す製品と理解されるものとする。

2. EU 加盟国の市場監視機関は、AI システムが第 1 項に定めるリスクを示していると考え十分な理由がある場合、関係する AI システムによる本規則に定める全ての要件及び義務の遵守に関して、当該 AI システムの評価を実施するものとする。基本権の保護に対するリスクが示された場合、市場監視機関は、第 64 条第(3)項に定める関係する加盟国の公的機関又は組織にも知らせるものとする。関係する事業者は、必要に応じて、市場監視機関及び第 64 条第(3)項に定める加盟国の他の公的機関若しくは組織と協力するものとする。

市場監視機関が、当該評価の過程で、AI システムが本規則に定める要件及び義務を遵守していないことを発見した場合、その市場監視機関は、AI システムをして当該要件及び義務を遵守させるために、AI システムを市場から取り下げるために、又は AI システムをリコールするために、リスクの性質に比例した当該市場監視機関が定め得る合理的な期間内に、適切な全ての是正措置を講じるよう、遅滞なく関係する事業者に要求するものとする。

市場監視機関は、その旨を、関係する第三者認証機関に通知するものとする。規則(EU) 2019/1020 第 18 条は、第 2 段落に定める要求に適用されるものとする。
3. 市場監視機関は、不遵守がその加盟国の領域内に限られないと考える場合には、評価の結果及び事業者に講じるよう要求した措置について、欧州委員会及び他の EU 加盟国に知らせるものとする。
4. 事業者は、EU 全体にわたり自らが市場において利用できるようにした全ての関係する AI システムに関して、全ての適切な是正措置が講じられることを確保するものとする。
5. 第 2 項に定める期間内に AI システムの事業者が適切な是正措置を講じない場合には、市場監視機関は、その加盟国の市場において AI システムを利用することができるようにすることを禁止し若しくは制限するための、製品を当該市場から取り下げるための、又は製品をリコールするための、全ての適切な暫定措置を講じるものとする。当該機関は、当該措置について、遅滞なく欧州委員会及び他の EU 加盟国に知らせるものとする。
6. 第 5 項に定める情報【EU 加盟国に知らせるもの】には、取得可能な全ての詳細、特に、不遵守の AI システムの特定に必要なデータ、AI システムの原産地、主張する不遵守の性質及び関係するリスク、講じられる加盟国の措置の性質及び期間、並びに関係する事業者が述べた反論を含めるものとする。特に、市場監視機関は、不遵守が、次に掲げるいずれか又は双方の原因によるものか否かを示すものとする。
 - (a) AI システムが、第 III 編第 2 章に定める要件を満たしていないこと。
 - (b) 適合性を推定させる第 40 条及び第 41 条に定める整合規格又は共通仕様における欠陥
7. 手続を開始した EU 加盟国の市場監視機関以外の EU 加盟国の市場監視機関は、採用された措置及び関係する AI システムの不遵守に関して自ら自由に

扱える追加情報、並びに通知された加盟国の措置に同意できない場合における自らの異議について、遅滞なく欧州委員会及び他の EU 加盟国に知らせるものとする。

8. 第 5 項に定める情報【EU 加盟国に知らせるもの】の受領後 3 か月以内に、EU 加盟国によって講じられた暫定措置に関して、EU 加盟国又は欧州委員会のいずれからも異議が述べられなかった場合には、当該措置は正当であるとみなされるものとする。これは、規則(EU) 2019/1020 第 18 条に基づく関係する事業者の事務上の権利を妨げるものではない。
9. 全ての EU 加盟国の市場監視機関は、市場からの製品の取下げなど、関係する製品に関して適切な制約措置が遅滞なく講じられることを確保するものとする。

第 66 条

EU の保護手続

1. 第 65 条第(5)項に定める通知の受領後 3 か月以内に、ある EU 加盟国から別の EU 加盟国によって講じられた措置に対する異議が述べられた場合、又は欧州委員会が当該措置を EU 法に反するものとする場合には、欧州委員会は、遅滞なく関係する EU 加盟国及び一つの又は複数の事業者との協議を開始し、加盟国の措置を評価するものとする。当該評価の結果に基づき、欧州委員会は、第 65 条第(5)項に定める通知から 9 か月以内に、加盟国の措置が正当か否かを決定し、当該決定を関係する EU 加盟国に通知するものとする。
2. 加盟国の措置が正当とみなされた場合、全ての EU 加盟国は、不遵守の AI システムが市場から取り下げられることを確保するために必要な措置を講じるものとし、また、その旨を欧州委員会に知らせるものとする。加盟国の措置が正当とみなされない場合には、関係する EU 加盟国は、当該措置を撤回するものとする。
3. 加盟国の措置が正当とみなされ、かつ、AI システムの不遵守が本規則第 40 条及び第 41 条に定める整合規格又は共通仕様における欠陥によるものである場合には、欧州委員会は、規則(EU) No 1025/2012 第 11 条に定める手続を適用するものとする。

第 67 条

遵守していながらリスクを示す AI システム

1. EU 加盟国の市場監視機関が、第 65 条に基づく評価を行った上で、AI システムが本規則を遵守しているが、人々の健康若しくは安全に対するリスク、基本権の保護を意図する EU 法若しくは国内法に基づく義務の遵守に対するリスク、又は公共の利益の保護についての他の側面に対するリスクを示していることを発見した場合には、当該市場監視機関は、関係する AI システムが市場に置かれ若しくはサービスを提供したときにそのリスクをもはや示さないように確保するために、AI システムを市場から取り下げるために、又は

AIシステムをリコールすることを確保するために、リスクの性質に比例した当該市場監視機関が定め得る合理的な期間内に、適切な全ての措置を講じるよう、関係する事業者に要求するものとする。

2. 提供者又は他の関係する事業者は、第1項に定めるEU加盟国の市場監視機関によって定められた期間内に、EU全体にわたり自らが市場において利用できるようにした全ての関係するAIシステムに関して是正措置が講じられることを確保するものとする。
3. EU加盟国は、欧州委員会及び他のEU加盟国に、直ちに情報を提供するものとする。当該情報には、取得可能な全ての詳細、特に、関係するAIシステムの特定に必要なデータ、AIシステムの原産地及びサプライチェーン、関係するリスクの性質、並びに講じられる加盟国の措置の性質及び期間を含めるものとする。
4. 欧州委員会は、遅滞なく、EU加盟国及び関係する事業者との協議を開始するものとし、また、講じられる加盟国の措置を評価するものとする。当該評価の結果に基づき、欧州委員会は、当該措置が正当か否かを決定するものとし、また、必要に応じて、適切な措置を提案するものとする。
5. 欧州委員会は、自らの決定をEU加盟国に伝達するものとする。

第68条

正式な不遵守

1. EU加盟国の市場監視機関は、次に掲げるいずれかを発見した場合には、関係する提供者に、関係する不遵守を終わらせるよう要求するものとする。
 - (a) 適合性マーキングが、第49条に違反して付されていること。
 - (b) 適合性マーキングが付されていないこと。
 - (c) EU適合宣言書が作成されていないこと。
 - (d) EU適合宣言書が正しく作成されていないこと。
 - (e) 適合性評価手続に含まれる第三者認証機関の識別番号が付されるべき場合において、付されていないこと。
2. 第1項に定める不遵守が持続する場合には、関係するEU加盟国は、ハイリスクAIシステムが市場において利用できるようにされることを制約し若しくは禁止するために適切な全ての措置を講じ、又はハイリスクAIシステムが市場からリコールされ若しくは取り下げられることを確保するものとする。

第IX編

行動規範

第69条

行動規範

1. 欧州委員会及びEU加盟国は、第III編第2章に規定する要件のハイリスク AI システム以外の AI システムへの任意の適用を促すことを目的とした行動規範について、当該 AI システムの意図された目的を考慮して、当該要件の遵守を確保する適切な手段である技術上の仕様及びソリューションを基礎として作成することを奨励し及び促進するものとする。
2. 欧州委員会及び会議は、例えば、環境上の持続可能性、障害者によるアクセスの可能性、AI システムの設計及び開発へのステークホルダーの参加、並びに開発チームの多様性などに関する要件の AI システムへの任意の適用を促すことを意図した行動規範について、明確な目的とその目的達成測定のための重要なパフォーマンス指標を基礎として作成することを奨励し及び促進するものとする。
3. 行動規範は、AI システムの個々の提供者、若しくはこれを代表する団体、又はその両者が作成することができる。これには、利用者及び利害関係を持つステークホルダー並びにそれらを代表する団体が参加することも含まれる。行動規範の対象には、関連するシステムの意図された目的が類似することを考慮して、一つの又はそれよりも多くの AI システムを含めることができる。
4. 欧州委員会及び会議は、行動規範の作成を奨励し及び促進するに当たり、小規模提供者及びスタートアップの具体的な利益及びニーズを考慮するものとする。

第 X 編

秘密保持及び制裁

第 70 条

秘密保持

1. 本規則の適用に関与する加盟国所管機関及び第三者認証機関は、自己の任務及び活動の遂行において取得した情報及びデータの秘密を、特に次を保護する態様で守るものとする。
 - (a) 自然人又は法人の、知的財産権及び秘密の事業上の情報、又はソースコードを含む営業秘密。ただし、非開示のノウハウ及び事業上の情報（営業秘密）の違法な取得、使用及び開示に対する保護に関する指令 2016/943 第 5 条に規定する場合を除く。
 - (b) 特に検査、調査又は監査のための、本規則の効果的な実施。(c) 公共の安全及び加盟国の安全保障上の利益【翻訳者注：原文のとおり、(b) の中に記載されている(c)と、その後に記載されている(c)をそのまま訳した。】
 - (c) 刑事手続又は行政手続の誠実性
2. 第 1 項の規定を妨げることなく、加盟国所管機関の間並びに加盟国所管機関及び欧州委員会の間で秘密として交換された情報は、これを開示することに

よって公共の安全上及び加盟国の安全保障上の利益が危険にさらされる場合には、その情報を開示した加盟国所管機関との、並びに付属書 III 第 1 号、第 6 号及び第 7 号に規定するハイリスク AI システムを法執行、入国管理又は難民等の庇護機関が利用しているときにおける利用者との、事前の協議を行わずに開示してはならないものとする。

法執行、入国管理又は難民等の庇護機関が付属書 III 第 1 号、第 6 号及び第 7 号に規定するハイリスク AI システムの提供者である場合には、付属書 IV に規定する技術文書は、当該機関の施設内に留めるものとする。当該機関は、第 63 条第(5)項及び第(6)項のうち適用される規定に定める市場監視機関が、要請を受け次第直ちに当該文書にアクセスし、又はその写しを取得することができることを確保するものとする。市場監視機関のスタッフであって、適切な水準のセキュリティクリアランスの資格を持つ者のみ、当該文書又はその写しへのアクセスが認められるものとする。

3. 第 1 項及び第 2 項の規定は、情報交換及び警告の拡散に関する欧州委員会、EU 加盟国及び第三者認証機関の権利及び義務にも、EU 加盟国の刑事法に基づく関係者の情報提供義務にも影響を与えないものとする。
4. 欧州委員会及び EU 加盟国は、必要な場合には、適切なレベルの秘密保持を保障する二国間の又は多国間の秘密保持協定を締結した相手方である第三国の規制当局との間で、秘密情報を交換することができる。

第 71 条 制裁

1. 本規則に規定する条件に従って、EU 加盟国は、本規則の違反に適用される行政上の制裁金を含む制裁に関するルールを制定するものとし、また、当該ルールが適切にかつ効果的に実施されることを確保するために必要な全ての措置を講ずるものとする。規定される制裁は、実効性があり、比例性があり、かつ抑止力があるものとする。当該制裁は、小規模提供者及びスタートアップの利益並びにその経済的な継続可能性を特に考慮するものとする。
2. EU 加盟国は、当該ルール及び当該措置について欧州委員会に通知するものとし、また、これに影響するその後の改正についても遅滞なく通知するものとする。
3. 次の違反の場合には、30,000,000 ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとし、又は違反者が会社である場合には、前会計年度の世界全体における売上総額の 6%以下の金額のうち、いずれか高い金額の行政上の制裁金に服するものとする。
 - (a) 第 5 条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守
 - (b) 第 10 条に規定する要件の AI システムによる不遵守
4. 第 5 条及び第 10 条に規定する要件又は義務を除く本規則に規定する要件又は義務を AI システムが遵守しなかった場合には、20,000,000 ユーロ以下の行政

上の制裁金に服するものとし、又は違反者が会社である場合には、前会計年度の世界全体における売上総額の 4%以下の金額のうち、いずれか高い金額の行政上の制裁金に服するものとする。

5. 要請に対し、不正確な、不完全な又は誤解を招く情報を第三者認証機関及び加盟国所管機関に提供した場合には、10,000,000 ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとし、又は違反者が会社である場合には、前会計年度の世界全体における売上総額の 2%以下の金額のうち、いずれか高い金額の行政上の制裁金に服するものとする。
6. 個別の事案において行政上の制裁金の金額を決定する場合には、具体的な状況における全ての関連事情を考慮するものとし、また、次の事情を適切に考慮するものとする。
 - (a) 違反及びその影響の性質、重大性及び持続期間
 - (b) 同じ事業者が同じ違反を理由として他の市場監視機関によって既に行政上の制裁金を課されているかどうか
 - (c) 違反した事業者の規模及び市場占有率
7. 各 EU 加盟国は、その EU 加盟国において設立された公的機関及び公的組織に対し行政上の制裁金を課することができるかどうか、及びどの程度課することができるかに関するルールを制定するものとする。
8. EU 加盟国では、その法制度に応じ、行政上の制裁金に関するルールを、当該 EU 加盟国において適用されるのと同様に、加盟国の管轄裁判所又は他の組織によって制裁金が課されるという態様で適用することができる。当該 EU 加盟国における当該ルールの適用は、【本規則に基づく制裁金のルールの適用と】同等の効力を有するものとする。

第 72 条

EU の機関、専門機関及び組織に関する行政上の制裁金

1. 欧州データ保護監察機関は、本規則の対象に含まれる EU の機関、専門機関及び組織に行政上の制裁金を課することができる。個別の事案において行政上の制裁金を課するかどうかの決定及び行政上の制裁金の金額の決定に当たっては、具体的な状況における全ての関連事情を考慮するものとし、また、次の事情を適切に考慮するものとする。
 - (a) 違反及びその影響の性質、重大性及び持続期間
 - (b) 違反を是正し、かつ違反によってあり得る悪影響を低減するために行われた欧州データ保護監察機関への協力。欧州データ保護監察機関が同一の対象事項に関して関係する EU の機関、専門機関及び組織に既に命令していた措置の遵守を含む。
 - (c) EU の機関、専門機関及び組織によるそれまでの類似の違反

2. 次の違反の場合には、500,000 ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとする。
 - (a) 第 5 条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守
 - (b) 第 10 条に規定する要件の AI システムによる不遵守
3. 第 5 条及び第 10 条に規定する要件又は義務を除く本規則に規定する要件又は義務を AI システムが遵守しなかった場合には、250,000 ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとする。
4. この条に基づく決定を行うに先立ち、欧州データ保護監察機関は、その行う手続の対象である EU の機関、専門機関及び組織に対し、あり得る違反に関する事項について聴聞を受ける機会を与えるものとする。欧州データ保護監察機関は、その決定の基礎を、関係する当事者に意見を述べる機会があった要素及び状況のみに限定するものとする。手続を申し立てた者がもしあれば、これを法的手続に密接に関与させるものとする。
5. 関係者の防御の権利は、法的手続において全面的に尊重されるものとする。関係者は、欧州データ保護監察機関の記録にアクセスする権利を有するものとする。ただし、個人又は企業の、その個人データ又は事業上の秘密の保護についての正当な利益に服する。
6. この条における制裁金を課したことによって徴収した金員は、EU の一般会計予算の収入とするものとする。

第 XI 編

権限の委任及び委員会の手続

第 73 条

委任の実行

1. 委任法令を採択する権限は、この条の規定する条件に従って欧州委員会に与える。
2. 第 4 条、第 7 条第(1)項、第 11 条第(3)項、第 43 条第(5)項及び第(6)項、並びに第 48 条第(5)項に規定する権限の委任は、[本規則の効力発生] から期限の定めなく、欧州委員会に与えるものとする。
3. 第 4 条、第 7 条第(1)項、第 11 条第(3)項、第 43 条第(5)項及び第(6)項、並びに第 48 条第(5)項に規定する権限の委任は、欧州議会又は理事会がいつでもこれを取り消すことができる。取消しの決定によって、当該決定に定める権限の委任は終了するものとする。その効力は、*欧州連合官報*における告示の日の翌日、又は告示に定めるこれより遅い日に生じるものとする。当該取消しは、既に効力を生じた委任法令の有効性に影響を及ぼさないものとする。
4. 欧州委員会は、委任法令を採択し次第速やかに、同時に欧州議会及び理事会に通知するものとする。

5. 第4条、第7条第(1)項、第11条第(3)項、第43条第(5)項及び第(6)項、並びに第48条第(5)項に基づき採択された委任法令は、これが欧州議会及び理事会に通知されてから3か月以内に欧州議会からも理事会からも異議の表明がなかった場合、又は当該期間の満了前に欧州委員会に対し欧州議会及び理事会の双方から異議がないとの通知があった場合にのみ、効力を生じるものとする。当該期間は、欧州議会又は理事会が主導するところによって3か月延長されるものとする。

第74条 委員会の手続

1. 欧州委員会は、委員会がこれを補助するものとする。当該委員会は、規則(EU) 182/2011号の意味における委員会であるものとする。
2. この項が参照される場合には、規則(EU) No 182/2011 第5条が適用されるものとする。

第 XII 編

最終規定

第75条 規則(EC) No 300/2008 の改正

規則(EC) No 300/2008 第4条第(3)項に、次の段落を追加する。

「欧州議会及び理事会の〔人工智能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味における人工智能システムに関するセキュリティ機器の承認及び使用のための技術上の仕様及び手続に関連する詳細な措置を採択する場合には、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

* 〔人工智能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第76条 規則(EU) No 167/2013 の改正

規則(EU) No 167/2013 第17条第(5)項に、次の段落を追加する。

「欧州議会及び理事会の〔人工智能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工智能システムに関する第1段落に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

* 〔人工智能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第77条

規則(EU) No 168/2013 の改正

規則(EU) No 168/2013 第 22 条第(5)項に、次の段落を追加する。

「欧州議会及び理事会の〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工能システムに関する第1段落に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第78条

指令 2014/90/EU の改正

指令 2014/90/EU 第 8 条に、次の項を追加する。

「4. 欧州議会及び理事会の〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工能システムに関し、第1項に基づく活動を遂行する場合、並びに第2項及び第3項に従って技術仕様及び試験標準を採択する場合には、欧州委員会は、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第79条

指令(EU) 2016/797 の改正

指令(EU) 2016/797 第 5 条に、次の項を追加する。

「12. 欧州議会及び理事会の〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工能システムに関し、第 1 項に基づき委任法令及び第 11 項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第80条

規則(EU) 2018/858 の改正

規則(EU) 2018/858 第 5 条に、次の項を追加する。

「4. 欧州議会及び理事会の〔人工能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工能システムに関し、第3項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

* [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX (OJ …)]

第81条

規則(EU) 2018/1139 の改正

規則(EU) 2018/1139 を、次のとおり改正する。

(1) 第17条に、次の項を追加する。

「3. 第2項を妨げることなく、欧州議会及び理事会の [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関し、第1項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

* [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX (OJ …)]

(2) 第19条に、次の項を追加する。

「4. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関し、第1項及び第2項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(3) 第43条に、次の項を追加する。

「4. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関し、第1項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(4) 第47条に、次の項を追加する。

「3. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関し、第1項及び第2項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(5) 第57条に、次の項を追加する。

「[人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関する当該実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(6) 第58条に、次の項を追加する。

「3. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関し、第1項及び第2項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

第82条

規則(EU) 2019/2144 の改正

規則(EU) 2019/2144 第 11 条に、次の項を追加する。

「3. 欧州議会及び理事会の〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関し、第2項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第 III 編第 2 章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第83条

既に市場に置かれ、又はサービスを提供している AI システム

1. 本規則は、付属書 IX に列挙した法令によって設立された大規模 IT システムのコンポーネントである AI システムであって、〔第 85 条第(2)項に規定する本規則の適用の日の 12 か月後〕より前に市場に置かれ、又はサービスを提供したものに適用しないものとする。ただし、当該法令の置換え又は改正によって、当該一つの又は複数の関係する AI システムの設計又は意図された目的が著しく変更されたときは、この限りでない。

本規則に規定された要件は、該当する場合、付属書 IX に規定する法令によって設立された各大規模 IT システムについて、それぞれの法令の定めに従って行われる評価においてこれを考慮するものとする。

2. 本規則は、〔第 85 条第(2)項に規定する本規則の適用の日〕より前に市場に置かれ、又はサービスを提供していたハイリスク AI システムであって、第 1 項に規定するハイリスク AI システムを除くものに対して、その日以降に当該システムがその設計又は意図された目的の著しい変更を受けた場合に限り、適用するものとする。

第84条

評価及び見直し

1. 欧州委員会は、本規則の効力発生後、1年に一度、付属書 III のリストを改正する必要について評価するものとする。
2. 欧州委員会は、〔第 85 条第(2)項に規定する本規則の適用の日の 3 年後〕までに、及びその後 4 年ごとに、本規則の評価及び見直しに関する報告書を欧州議会及び理事会に提出するものとする。この報告書は、公開するものとする。
3. 第 2 項に規定する報告書では、次の事項に特に留意するものとする。
 - (a) 加盟国所管機関において、本規則に基づき割り当てられた任務を効果的に遂行するための財源及び人的資源の状況
 - (b) EU 加盟国が本規則の規定の違反に適用した制裁の状況、及び特に、第 71 条第(1)項に規定する行政上の制裁金の状況

4. 欧州委員会は、[第 85 条第(2)項に規定する本規則の適用の日から 3 年] 間、及びその後 4 年ごとに、第 III 編第 2 章に規定する要件及びハイリスク AI システムでない AI システムに追加する可能性のある他の要件について、その適用を促す行動規範の効果及び有効性を評価するものとする。
5. 第 1 項から第 4 項までの規定のため、会議、EU 加盟国及び加盟国所管機関は、欧州委員会からの要請に応じて情報を提供するものとする。
6. 第 1 項から第 4 項までに規定する評価及び見直しを行う場合には、欧州委員会は、会議、欧州議会、理事会及び他の関連する組織又は情報提供者の見解及び発見した事項を考慮するものとする。
7. 欧州委員会は、必要があれば、特に技術の発展を考慮し、かつ情報社会の発展の状況に鑑みて、本規則の適切な改正案を提出するものとする。

第 85 条 効力の発生及び適用

1. 本規則は、*欧州連合官報*による公布の日の後 21 日目の日に効力を生ずるものとする。
2. 本規則は、[本規則の効力発生から 24 か月後] から適用するものとする。
3. 第 2 項の適用を除外して、
 - (a) 第 III 編第 4 章及び第 VI 編は、[本規則の効力発生から 3 か月後] から適用するものとする。
 - (b) 第 71 条は、[本規則の効力発生から 12 か月後] から適用するものとする。

本規則は、完全に拘束力を有するものとし、また、全ての EU 加盟国に直接適用されるものとする。

ブリュッセルにて

欧州議会を代表して
議会議長

理事会を代表して
理事会議長



欧州委員会

ブリュッセル、2021年4月21日
COM(2021) 206 final

付属書1から9まで

人工知能に関する調和の取れたルール（人工知能法）を定め、
一定の連合の法令を改正する

欧州議会及び理事会の規則

の提案

付属書

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

本書は、欧州委員会が2021年4月21日に公表した“Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS”の英語版のAnnexを翻訳したものである。

本書は、「諸外国における人工知能（AI）への規制の動向に関する調査研究」によるものであり、当該調査研究を請け負った三部裕幸氏（総務省AIネットワーク社会推進会議AIガバナンス検討会構成員）が作成したものである。ただし、あくまで参考のための仮日本語訳であって、その利用について同推進会議、同推進会議又はその検討会等の構成員、及び総務省は責任を負わないものとする。正確な内容については原文を参照されたい。また、翻訳の内容について、必要な場合には随時修正することがある点についてもご留意いただきたい。

本書では、①記載を意識し、又は語順や能動態・受動態を入れ替えるなどした箇所がある。また、②原文の表現とは異なる訳を充てた用語や文章がある。例えば、the Unionを原則として「連合」ではなく「EU」と、the Member Stateを「EU」を付けた「EU加盟国」と表現した。ただし、the Councilについては原文のとおり「理事会」と訳した。③【 】で囲んだ箇所は翻訳者の注又は翻訳者が補足した表現を示す。④原文の明白な誤りの一部は、修正して訳した（【 】に記載した点に限られない。）。

付属書 I

第 3 条第 1 号に定める AI の技法及びアプローチ

- (a) ディープラーニングを含む様々な方法を用いた教師あり、教師なし及び強化学習を含む機械学習によるアプローチ
- (b) 知識表現、帰納（論理）プログラミング、知識ベース、推論及び演繹エンジン、（記号）推論及びエキスパートシステムを含む論理ベース及び知識ベースのアプローチ
- (c) 統計的アプローチ、ベイズ推定、検索及び最適化手法

付属書 II

EU の調和の取れた法令リスト

第 A 節——新たな法的の枠組みに基づく EU の調和の取れた法令リスト

1. 機械に関する、及び指令95/16/ECを改正する欧州議会及び理事会の2006年5月17日の指令2006/42/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24) [機械規則によって廃止]
2. 玩具の安全性に関する欧州議会及び理事会の2009年6月18日の指令2009/48/EC (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1)
3. 娯楽用船舶及び個人用ウォータークラフトに関する、並びに指令94/25/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2013年11月20日の指令2013/53/EU (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90)
4. 昇降機及び昇降機のセーフティコンポーネントに関する加盟国の法律の調和に関する欧州議会及び理事会の2014年2月26日の指令2014/33/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251)
5. 爆発性雰囲気中での使用を意図した装置及び保護システムに関する加盟国の法律の調和に関する欧州議会及び理事会の2014年2月26日の指令2014/34/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309)
6. 無線機器を市場において入手できるようにすることについての加盟国の法律の調和に関する、及び指令1999/5/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2014年4月16日の指令2014/53/EU (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62)
7. 圧力機器を市場において入手できるようにすることについての加盟国の法律の調和に関する欧州議会及び理事会の2014年5月15日の指令2014/68/EU (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164)
8. 旅客用ロープウェイ設備に関する、及び指令2000/9/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年3月9日の規則(EU) 2016/424 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1)
9. 個人用保護具に関する、及び理事会指令89/686/EECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年3月9日の規則 (EU) 2016/425 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51)
10. ガス状燃料を燃焼する機器に関する、及び指令2009/142/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年3月9日の規則(EU) 2016/426 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99)
11. 医療機器に関する、指令2001/83/EC、規則(EC) No 178/2002及び規則(EC) No 1223/2009を改正する、並びに理事会指令90/385/EEC及び93/42/EECを廃止する欧州議会及び理事会の2017年4月5日の規則 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)
12. 体外診断用医療機器に関する、並びに指令98/79/EC及び委員会決定2010/227/EUを廃止する欧州議会及び理事会の2017年4月5日の規則(EU) 2017/746 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176)

第B節 他のEUの調和の取れた法令リスト

1. 民間航空安全の分野における共通ルールに関する、及び規則(EC) 2320/2002を廃止する欧州議会及び理事会の2008年3月11日の規則(EC) 300/2008 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72)
2. 二輪車、三輪車及びクアドリサイクルの認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の2013年1月15日の規則(EU) No 168/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52)
3. 農業用及び林業用車両の認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の2013年2月5日の規則(EU) No 167/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1)
4. 船舶用機器に関する、及びEU理事会指令96/98/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2014年7月23日の指令2014/90/EU (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146)
5. 欧州連合域内における鉄道システムの相互運用性に関する欧州議会及び理事会の2016年5月11日の指令(EU) 2016/797 (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44)
6. 自動車及びそのトレーラー、並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの認証及び市場監視に関する、規則(EC) No 715/2007及び規則(EC) No 595/2009を改正する、並びに指令2007/46/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2018年5月30日の規則(EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1)、【翻訳者注：この部分の後に、原文では“3. Regulation……”という形で続けてこの注の後の記載がある。おそらくはこの箇所を項目を分ける予定だったものが誤って続けて記載されたものと思われるが、“3.”だけを削除して、原文のまま訳した。】一般安全並びに車両乗員及び脆弱な道路利用者の保護に関し自動車及びそのトレーラー並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの型式認証要件に関する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858を改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 78/2009、(EC) No 79/2009及び(EC) No 661/2009並びに委員会規則(EC) No 631/2009、(EU) No 406/2010、(EU) No 672/2010、(EU) No 1003/2010、(EU) No 1005/2010、(EU) No 1008/2010、(EU) No 1009/2010、(EU) No 19/2011、(EU) No 109/2011、(EU) No 458/2011、(EU) No 65/2012、(EU) No 130/2012、(EU) No 347/2012、(EU) No 351/2012、(EU) No 1230/2012及び(EU) 2015/166を廃止する欧州議会及び理事会の2019年11月27日の規則(EU) 2019/2144 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1)
7. 民間航空の分野における共通ルールに関し及び欧州航空安全機関を設置する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014並びに指令2014/30/EU及び2014/53/EUを改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 552/2004及び(EC) No 216/2008並びに理事会規則(EEC) No 3922/91を廃止する欧州議会及び理事会の2018年7月4日の規則(EU) 2018/1139 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1)。ただし、【規則(EU) 2018/1139】第2条第(1)項第(a)号及び第(b)号に定める航空機の設計、製造及びこれを市場に置くことに関する場合であって、それが無人航空機及びその発動機、プロペラ、部品及びこれらを遠隔操作するための装置に係るときに限る。

付属書 III

第 6 条第(2)項に定めるハイリスク AI システム

第 6 条第(2)項に規定するハイリスク AI システムとは、次のいずれかの分野に掲げる AI システムをいう。

1. 自然人の生体識別及び分類
 - (a) 自然人の「リアルタイム」及び「事後」の遠隔生体識別のために使用することが意図されたAIシステム
2. 重要なインフラの管理及び運営
 - (a) 道路交通の管理及び運営、並びに水道、ガス、熱及び電気の供給におけるセーフティコンポーネントとして使用することが意図されたAIシステム
3. 教育及び職業訓練
 - (a) 教育機関及び職業訓練機関への入学を決定し、又は自然人の割当てを行う目的のために使用することが意図されたAIシステム
 - (b) 教育機関及び職業訓練機関における学生の評価及び教育機関への入学に通常必要とされる試験の参加者の評価の目的のために使用することが意図されたAIシステム
4. 雇用、労働者管理、及び自営業へのアクセス
 - (a) 自然人の採用又は選考のために使用することが意図されたAIシステムであって、特に、求人広告、応募書類の審査又は選別、面接又は試験の過程における候補者の評価のために使用することが意図されたもの
 - (b) 昇進及び労務に関連する契約関係の終了に関する決定、業務の割当て、並びに当該関係にある者のパフォーマンス及び行動のモニタリング及び評価に使用することが意図されたAI【システム】
5. 重要な民間及び公共のサービス及び給付へのアクセス及びその享受
 - (a) 公的機関が、又は公的機関のために、公的扶助の給付及びサービスを受ける自然人の適格性を評価し、並びに当該給付及びサービスを提供し、削減し、取り消し又は返還を求めるために使用することが意図されたAIシステム
 - (b) 自然人の信用力を評価し、又はそのクレジットスコアを確立するために使用することが意図されたAIシステム。ただし、小規模提供者が自己利用するためにサービスを提供する場合におけるAIシステムは除く。
 - (c) 消防士及び医療従事者によるものを含む、緊急時の初動対応サービスを派遣し、又は派遣の優先順位を設定することが意図されたAIシステム

6. 法執行

- (a) 自然人が犯罪を行い若しくは再犯するリスク又は犯罪の潜在的な被害者のリスクを評価するために、法執行機関が自然人の個別のリスク評価を行うために用いることが意図されたAIシステム
- (b) 法執行機関がポリグラフ及び類似のツールとして使用すること、又は自然人の感情の状態を検出することが意図されたAIシステム
- (c) 第52条第(3)項に定めるディープフェイクを検出するために法執行機関によって使用することが意図されたAIシステム
- (d) 法執行機関が犯罪行為の捜査又は起訴の過程で証拠の信頼性を評価するために使用することが意図されたAIシステム
- (e) 指令(EU) 2016/680第3条第(4)項に定める自然人のプロファイリングに基づき実際の又は潜在的な犯罪行為の発生又は再発を予測するために、又は自然人の若しくはグループの人格の特性及び特徴又は過去の犯罪行為を評価するために、法執行機関が使用することが意図されたAIシステム
- (f) 指令(EU) 2016/680第3条第(4)項に定める自然人のプロファイリングのために、法執行機関が犯罪行為の発見、捜査又は起訴の過程において使用することが意図されたAIシステム
- (g) 自然人に関する犯罪分析のために使用することが意図されたAIシステムであって、法執行機関が未知のパターンを特定し又はデータ内の隠れた関係を検見するために、様々なデータソース又は様々なデータ形式で利用することができる関連性のある又はない複雑な大規模データセットの検索を可能とするもの

7. 移民、難民等の庇護及び国境管理

- (a) 所管の公的機関がポリグラフ及び類似のツールとして使用すること又は自然人の感情の状態を検出することが意図されたAIシステム
- (b) 所管の公的機関が、EU加盟国の領域に入国しようとし又は入国した自然人がもたらす安全保障上のリスク、非正規の移民のリスク又は健康上のリスクを含むリスクを評価するために使用することが意図されたAIシステム
- (c) 所管の公的機関が自然人の渡航書類及び補助書類の真正性を検証するために使用することが意図されたAIシステムであって、それらのセキュリティ機能を確認することにより非真正書類を検出するもの
- (d) ある地位を申請する自然人の適格性に関する、庇護、査証及び居住許可の申請並びに関連する不服の検討について所管の公的機関を支援することが意図されたAIシステム

8. 司法の運営及び民主的なプロセス

- (a) 司法機関が事実及び法律を調査し及び解釈し、また、具体的な事実に法律を適用することを支援することが意図されたAIシステム

付属書 IV

第 11 条第(1)項に定める技術文書

第 11 条第(1)項に定める技術文書には、関連する AI システムについて該当する、少なくとも次の情報を記載するものとする。

1. 次の事項を含む AI システムの一般的な説明
 - (a) システムの意図された目的、システムの開発者、システムの日付及びバージョン
 - (b) 該当する場合、AI システム自体の一部ではないハードウェア又はソフトウェアと AI システムがどのように相互作用するか、又は AI システムを相互作用に使用することができるか
 - (c) 関連するソフトウェア又はファームウェアのバージョン、及びバージョンアップデートに関連する要求事項
 - (d) AI システムが市場に置かれ又はサービスが開始される際の全ての形態の説明
 - (e) AI システムの実行を予定しているハードウェアの説明
 - (f) AI システムが製品のコンポーネントである場合、当該製品の外観、マーク及び内部レイアウトを示す写真又はイラスト
 - (g) 利用者向けの使用上の指示、及び該当する場合にはインストール上の指示
2. 次の事項を含む、AI システムの要素及びその開発プロセスの詳細な説明
 - (a) AI システムの開発のために実施された方法及び手続。事前に学習が行われたシステム又は第三者によって提供されたツールを利用した場合には、そのこと、及びこれらが提供者によってどのように使用され、統合され又は修正されたかを含む。
 - (b) 【1】 システムの設計仕様、すなわち AI システム及びアルゴリズムの一般的なロジック、【2】 システムの使用が意図されている者又はそのグループに関して行われた理論的根拠及び仮定をも含む主要な設計上の選択、【3】 主な分類の選択、【4】 システムが最適化するように設計されている対象及び異なるパラメータの関連性、【5】 第 III 編第 2 章に定める要件を遵守するために採用された技術的ソリューションに関して行われる可能性のあるトレードオフに関する決定
 - (c) 【1】 【複数の】 ソフトウェアコンポーネントが相互の上に構築され又は相互に入力され、及び全体的な処理に統合される方法を説明するシステムアーキテクチャの記述、【2】 AI システムの開発、学習、試験及び検証に使用される計算リソース
 - (d) 【1】 関連する場合、学習方法及び技法を記述したデータシート並びに使用した学習用データセットに関するデータの要件であって、こ

これらのデータセットの出所、範囲及び主な特徴に関する情報を含むもの、【2】データがどのように取得され及び選択されたか、【3】ラベリング手順（例えば、教師あり学習）、データクリーニング方法（例えば、外れ値検出）

- (e) 第14条に従って必要となる人間による監督の措置の評価。第13条第(3)項第(d)号に従って、利用者によるAIシステムのアウトプットの解釈をしやすくするために必要となる技術的措置の評価を含む。
 - (f) AIシステム及びそのパフォーマンスの変更をあらかじめ定めた場合における、その変更の詳細な説明、並びにAIシステムが第III編第2章に規定された関連要件の継続的な遵守を確保するために採用された技術的ソリューションに関連する全ての関連情報
 - (g) 【1】 使用した検証用及び試験用データ並びにそれらの主な特性に関する情報を含む使用した検証及び試験手順、【2】 正確性、頑健性、サイバーセキュリティ及び第III編第2章に定めるその他の関連する要件の遵守並びにおそれのある差別的影響を測定するために使用される測定基準、【3】 第(f)号に定めるあらかじめ定められた変更に関するものを含む、責任者が日付を記入し及び署名した全ての試験ログ及び全ての試験レポート
3. AIシステムのモニタリング、機能及び制御に関する詳細な情報であって、特に、次の事項に関するもの。【1】 システムの使用が意図された対象となる特定の者又はそのグループの正確性の程度、及び意図された目的に関連して全体的に期待される正確性のレベルを含む、AIシステムの能力及びパフォーマンスの限界、【2】 AIシステムの意図された目的を考慮した場合に予測できるが意図せざる健康及び安全、基本権及び差別へのリスクの結果及びその発生源、【3】 利用者によるAIシステムのアウトプットの解釈を容易にするために実施される技術的措置を含む、第14条に従って必要とされる人間による監視の措置、【4】 適切な場合には、入力データの仕様
 4. 第9条に従ったリスク管理システムの詳細な記述
 5. システムのライフサイクルを通じてそのシステムに加えられた変更の記述
 6. 【1】 その全部又は一部が適用される整合規格のリストであって、その参照情報が欧州連合官報に掲載されているもの、【2】 このような整合規格が適用されていない場合には、適用された他の関連規格及び技術仕様のリストを含む、第III編第2章に定める要件を満たすために採用されたソリューションの詳細な記述
 7. EU適合宣言書の写し
 8. 第61条に基づき市販後の段階におけるAIシステムのパフォーマンスを評価するために実施されているシステムの詳細な記述。これには、第61条第(3)項に定める市販後モニタリング計画を含む。

付属書 V

EU 適合宣言書

第 48 条に定める EU 適合宣言書には、次の情報を全て記載するものとする。

1. AIシステムの名称及び種類、並びに当該AIシステムの識別及びトレーサビリティを可能とする追加の不明瞭ではない参照情報
2. 提供者の、又はその授権された代理人がある場合には当該代理人の、【氏名又は】名称及び住所
3. 提供者が全責任を負う下でEU適合宣言書が発行される旨の供述
4. 当該AIシステムが、本規則、及びEU適合宣言書の発行について規定する他の関連するEU法令の適用を受ける場合には当該法令に適合している旨の供述
5. 使用される関連する整合規格又は他の共通仕様であって、それに関連して適合性が宣言されているものへの参照情報
6. 第三者認証機関が関与した場合における当該第三者認証機関の名称及び識別番号、実施した適合性評価手続の記述、並びに発行された証明書の識別情報
7. 宣言書の発行場所及び発行日、宣言書に署名した者の氏名及び職務、並びに署名したその者の表示及び署名したその者がある者のために署名した場合にはそのある者の表示

付属書 VI

内部コントロールに基づく適合性評価手続

1. 内部コントロールに基づく適合性評価手続は、第2号から第4号までに基づく適合性評価手続である。
2. 提供者は、構築された品質管理システムが第17条の要件に適合していることを検証する。
3. 提供者は、第III編第2章に規定された関連する不可欠な要件へのAIシステムの適合性を評価するために、技術文書に含まれる情報を検討する。
4. また、提供者は、AIシステムの設計及び開発プロセス並びに第61条に定めるその市販後モニタリングが技術文書と整合していることについても検証する。

付属書 VII

品質管理システムの評価及び技術文書の評価に基づく適合性

1. はじめに
品質管理システムの評価及び技術文書の評価に基づく適合性は、第2号から第5号までに基づく適合性評価手続である。
2. 概要
第17条に基づくAIシステムの設計、開発及び試験のための承認された品質管理システムは、【この付属書】第3号に従って検討されるものとし、第5号に定める監視の対象とするものとする。AIシステムの技術文書は、第4号に従って検討するものとする。
3. 品質管理システム
 - 3.1. 提供者の申請には、次の事項を含めるものとする。
 - (a) 提供者の【氏名又は】名称及び住所、並びに授権された代理人によって申請が提出される場合には、その【氏名又は】名称及び住所
 - (b) 同一の品質管理システムの対象となるAIシステムのリスト
 - (c) 同一の品質管理システムの対象となる各AIシステムの技術文書
 - (d) 第17条に列挙する全ての側面を対象とする品質管理システムに関する文書
 - (e) 品質管理システムが適切かつ効果的であることを確保するために実施された手続の記述
 - (f) 同一の申請が他の第三者認証機関に提出されていない旨の書面による宣言
 - 3.2. 品質管理システムは、第三者認証機関が評価するものとし、第三者認証機関は、第17条に定める要件を満たしているか否かを決定するものとする。
当該決定は、提供者又はその授権された代理人に通知するものとする。
当該通知には、品質管理システムの評価の結論及び根拠を示した評価の決定を含めるものとする。
 - 3.3. 承認された品質管理システムが適切かつ効果的であるように、提供者は、これを実施し及び維持し続けるものとする。
 - 3.4. 承認された品質管理システム又は当該システムが対象とするAIシステムのリスト【翻訳者注：“covered by the latter”は、“covered by the approved quality management system”という趣旨であると解釈し、そのように訳した。】に意図的な変更があった場合、提供者は、第三者認証機関の注意を喚起するものとする。

変更案は、第三者認証機関が検討するものとし、第三者認証機関は、変更された品質管理システムが第3.2号に定める要件を引き続き満たすかどうか、又は再評価が必要かどうかを決定するものとする。

第三者認証機関は、その決定を、提供者に通知するものとする。当該通知には、変更の検討の結論及び根拠を示した評価の決定を含めるものとする。

4. 技術文書の管理

4.1. 第3号に定める申請に加えて、提供者は、提供者が市場に置き又はサービスを提供しようとするAIシステムであって、第3号に定める品質管理システムの対象となるものに関する技術文書の評価のために、自ら選択した第三者認証機関に申請を提出するものとする。

4.2. 申請書には、次の事項を含めるものとする。

(a) 提供者の【氏名又は】名称及び住所

(b) 同一の申請が他の第三者認証機関に提出されていない旨の書面による宣言

(c) 付属書IVに定める技術文書

4.3. 技術文書は、第三者認証機関が検討するものとする。この目的のために、第三者認証機関には、アプリケーション・プログラミング・インターフェイス（API）又はリモートアクセスを可能とするその他の適切な手段及びツールによるものを含む、提供者が使用した学習用及び試験用データセットへの完全なアクセスが与えられるものとする。

4.4. 第三者認証機関は、技術文書を検討する際に、当該AIシステムが第III編第2章に定める要件への適合性について適切な評価を可能とするために、提供者に対して、追加の証拠を提出し、又は追加の試験を実施することを要求することができる。第三者認証機関は、提供者が実施した試験に満足しない場合には、適宜、適切な試験を直接実施するものとする。

4.5. 第三者認証機関は、第III編第2章に定める要件へのハイリスクAIシステムの適合性を評価するために必要な場合であって、根拠を示した要請をしたときは、AIシステムのソースコードへのアクセスをも与えられるものとする。

4.6. 決定は、提供者又はその授権された代理人に通知するものとする。当該通知には、技術文書の評価の結論及び根拠を示した評価の決定を含めるものとする。

AIシステムが第III編第2章に定める要件に適合する場合には、第三者認証機関は、EU技術文書評価証明書を発行するものとする。証明書においては、提供者の【氏名又は】名称及び住所、検討の結論、有効性の条件（もしあれば）及びAIシステムの識別に必要なデータを示すものとする。

証明書及びその付属書に、AIシステムの適合性の評価及び使用中のAIシステムの制御を可能とするための全ての関連情報を含めることが適切な場合には、そのように含めるものとする。

第三者認証機関は、当該AIシステムが第III編第2章に定める要件に適合していない場合には、EU技術文書評価証明書の発行を拒否するものとし、その旨を、拒否の理由を詳細に示して申請者に知らせるものとする。

AIシステムが学習に使用するデータに関する要件を満たしていない場合、新たな適合性評価の申請の前に、AIシステムの再学習が必要となる。この場合には、EU技術文書評価証明書の発行を拒否するとの第三者認証機関による根拠を示した評価の決定には、AIシステムの学習に使用される品質のデータ、特に不遵守【との評価】の理由に関する具体的な考慮事項を含めるものとする。

- 4.7. AIシステムの要件の遵守又はその意図された目的に影響を及ぼし得るAIシステムの変更をする場合には、EU技術文書評価証明書を発行した第三者認証機関の承認を受けるものとする。

提供者は、当該第三者認証機関に対し、上記の変更のいずれかを行う意図を通知し、又は当該変更の発生を認識した場合に通知するものとする。意図した変更については、第三者認証機関の評価を受けるものとし、第三者認証機関は、当該変更が第43条第(4)項に従った新たな適合性評価を必要とするか否か、又はEU技術文書評価証明書を補足することによって対処することができるか否かを決定するものとする。後者の場合には、第三者認証機関は変更を評価し、その決定を提供者に通知し、変更が承認された場合には、提供者にEU技術文書評価証明書の補足文書を交付するものとする。

5. 承認された品質管理システムの監視
 - 5.1. 第3号に定める第三者認証機関によって実施される監視の目的は、承認された品質管理システムの条件を提供者が適正に満たすことを確保することにある。
 - 5.2. 評価の目的のために、提供者は、第三者認証機関に、AIシステムの設計、開発、試験が行われている施設へのアクセスを認めるものとする。さらに、提供者は、必要な全ての情報を第三者認証機関に共有するものとする。
 - 5.3. 第三者認証機関は、提供者が品質管理システムを維持しかつ適用していることを確認するために定期的な監査を実施するものとし、また、提供者に監査報告書を提供するものとする。当該監査の文脈において、第三者認証機関は、EU技術文書評価証明書が発行されたAIシステムの追加の試験を実施することができる。

付属書 VIII

第 51 条に従ったハイリスク AI システムの登録の時に提出すべき情報

第 51 条に従って登録されるハイリスク AI システムに関して、次の情報を提供し、その後最新の状態に保つものとする。

1. 提供者の【氏名又は】名称、住所及び連絡先
2. 提供者に代わって他の者が情報を提出する場合には、その者の【氏名又は】名称、住所及び連絡先
3. 授権された代理人がいる場合における当該代理人の【氏名又は】名称、住所及び連絡先
4. AI システムの商品名並びに AI システムの識別及びトレーサビリティを可能とする追加の不明瞭ではない参照情報
5. AI システムの意図された目的の記述
6. AI システムの状況（市場に置かれ又はサービスが提供されている、もはや市場に置かれていない／サービスが提供されていない、リコールされた）
7. 第三者認証機関によって発行された証明書がある場合における、当該証明書の種類、番号及び有効期限並びに当該第三者認証機関の名称又は識別番号
8. 第7号に定める証明書がある場合、当該証明書をスキャンした写し
9. AI システムが市場に置かれている若しくは置かれた、サービスが提供されている、又は AI システムを EU 域内において利用することができる、EU 加盟国
10. 第48条に定める EU 適合宣言書の写し
11. 電子的な使用上の指示。この情報は、付属書 III 第1号、第6号及び第7号に定める法執行及び移民、難民等の庇護及び国境管理の分野におけるハイリスク AI システムに関しては提供しないものとする。
12. 追加情報の URL（任意）

付属書 IX

自由、安全及び司法の分野における大規模 IT システムに関する EU 法令

1. シェンゲン情報システム
 - (a) 違法に滞在している第三国の国民の帰還のためのシェンゲン情報システムの使用に関する欧州議会及び理事会の2018年11月28日の規則(EU) 2018/1860 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1)
 - (b) 国境検問の分野におけるシェンゲン情報システム (SIS) の設置、運用及び利用に関する、並びにシェンゲン協定を実施する協定を改正する、並びに規則(EC) 1987/2006を改正し及び廃止する欧州議会及び理事会の2018年11月28日の規則(EU) 2018/1861 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14)
 - (c) 刑事における警察協力及び司法協力の分野におけるシェンゲン情報システム (SIS) の設置、運用及び利用に関する、並びに理事会決定2007/533/JHAを改正し及び廃止する並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1986/2006及び委員会決定2010/261/EUを廃止する欧州議会及び理事会の2018年11月28日の規則(EU) 2018/1862 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56)
2. 査証情報システム
 - (a) 規則(EC) No 767/2008、規則(EC) No 810/2009、規則(EU) 2017/2226、規則(EU) 2016/399、規則XX/2018 [相互運用性規則] 及び決定2004/512/ECを改正し、並びに理事会決定2008/633/JHA - COM(2018) 302 finalを廃止する欧州議会及び理事会の規則の提案。当該規則が共同立法者により (2021年4月/5月に) 採択された後に更新予定
3. ユーロダック
 - (a) 規則(EU) XXX/XXX [庇護及び移民管理に関する規則] 及び規則(EU) XXX/XXX [第三国定住規則] の効果的な適用のため、【及び】違法に滞在している第三国の国民又は無国籍者の特定のために生体データを比較するための「ユーロダック」の設置に関する、並びに法執行の目的のためのEU加盟国の法執行機関及びユーロポールによるユーロダックデータとの比較の要請に関する、並びに規則(EU) 2018/1240及び(EU) 2019/818 - COM(2020) 614 finalを改正する欧州議会及び理事会の規則の改正された提案
4. 出入域システム
 - (a) EU加盟国の対外的な国境を通過する第三国の国民の出入国データ及び入国拒否データを登録するための出入域システム (EES) を創設し、並びに法執行の目的のためのEESへのアクセスの条件を決定し、並びにシェンゲン協定を実施する協定及び規則(EC) No 767/2008及び(EU) No 1077/2011を改正する欧州議会及び理事会の2017年11月30日の規則(EU) 2017/2226 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20)

5. 欧州渡航情報認証制度
 - (a) 欧州渡航情報認証制度（ETIAS）を創設し、並びに規則(EU) No 1077/2011、規則(EU) No 515/2014、規則(EU) 2016/399、規則(EU) 2016/1624及び規則(EU) 2017/2226を改正する欧州議会及び理事会の2018年9月12日の規則(EU) 2018/1240 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 1)
 - (b) 欧州渡航情報認証制度（ETIAS）を創設する目的のために規則(EU) 2016/794を改正する欧州議会及び理事会の2018年9月12日の規則(EU) 2018/1241 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72)
6. 第三国の国民及び無国籍者に関する欧州犯罪記録情報システム
 - (a) 欧州犯罪記録情報システムを補完するために、第三国の国民及び無国籍者に関する有罪判決の情報を保有するEU加盟国を識別するための集中システム（ECRIS-TCN）を創設し、並びに規則(EU) 2018/1726を改正する欧州議会及び理事会の2019年4月17日の規則(EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1)
7. 相互運用性
 - (a) 国境及び査証の分野におけるEU情報システム間の相互運用性のための枠組みの創設に関する欧州議会及び理事会の2019年5月20日の規則(EU) 2019/817 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27)
 - (b) 警察協力及び司法協力、庇護並びに移民の分野におけるEU情報システム間の相互運用性のための枠組みの創設に関する欧州議会及び理事会の2019年5月20日の規則(EU) 2019/818 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85)