S&K Brusselsウェビナー
「欧州委員会によるAI（人工知能）のための欧州のアプローチに関する規則の提案（EUのAI規則案）の解説」
（2021年5月25日）

S&K Brussels 法律事務所
事務所代表・弁護士　杉本 武重
T+81 3 6429 8040
takeshige.sugimoto@sandkbrussels.com

S&K Brussels

目次

S&K Brussels

I. EUのAI規則案の概要

EU新体制（2019年12月から）

欧州委員会
〔構成員の過半数〕

(The European Commission)
- 26人の欧州委員。任期5年（フォンデアライエン委員長（2019年12月1日就任））
- EUの行政執行機関として、法令の立案、政策の施行、法の執行、国際条約の交渉などを行う。「EUの政府、内閣」ともいわれる。
- 法案提出権は、特別の場合を除いて、欧州委員会が独占している。

提案

監督

指名

提案

見直し要請

提案送付

国内議会
（補完性原則）

欧州議会
〔構成員/投票数の過半数〕

(The European Parliament)
- 705人の欧州議員（サッソーリ議長）
- 5年ごとの直接選挙で選ばれる議員で構成。欧州市民の利益を代表する機関で、EUの活動を監督するほか、法令を制定する権限をEU理事会と共有する。

法案を承認

EU理事会（閣僚理事会）
〔特定多数決制〕

(The Council of the European Union)
- 加盟27か国の首脳、欧州委員長、EU理事会常任議長で構成され、常任議長はEU大統領とも呼ばれ任期は2年半（ミシェル議長の任期は2019年12月から2022年5月末まで）。
- 主たる役割はEUの法律を成立させること。通常はこの立法権限を欧州議会と共有する。

EU理事会での決定は、全会一致を必要とする少数の案件を除いて、多くが各加盟国に割り振られた加重票を用いた特定多数決で行われる。

S&K Brussels

EUにおけるAIを巡るこれまでの議論の経緯

年月	出来事
2018年4月	欧州委員会が「AIに関する戦略方針」を発表。人間中心のAIルールを検討
2018年6月	欧州委員会が、専門家グループ（**AI HLEG**: High-Level Expert Group on AI）を設置。AI倫理ガイドラインドラフトに向けた検討を開始
2019年4月	欧州委員会の専門家グループ（AI HLEG）が、AI倫理ガイドラインを策定。AI倫理原則、同原則を遵守するための7要件、具体的なチェックリストを規定
2020年2月	欧州委員会がAI白書とAI・IoT・ロボットに関する安全・賠償責任レポートを公表し、パブリックコメントを実施。人間中心のAIルールに向け、6要件や認証制度、賠償責任について提案
2020年7月	欧州委員会がAI関連法案提出に当たっての初期影響評価を実施し、具体的なオプションを提示 ■ Option 1：産業界主導のソフトロー・アプローチ（non-legislative） ■ Option 2：任意のラベリング制度 ■ Option 3：全てまたは一部のAIアプリケーションに対する義務 a. 特定のAIアプリケーション（生体認証等）に限定 b. 高リスクAIアプリケーションに限定 c. 全てのAIアプリケーションを対象 ■ Option 4：リスクに応じて、Option 1-3の組合せ ✓ 本規則提案は欧州委員会によるものであるが、欧州議会における同様の論点に関する検討も進んでおり、また、EUにとって戦略的に重要な規制であることもあり、スピーディな検討がなされる可能性は高いと考えられる。
2020年10月	欧州議会がAIに関する3つの文書（①AI・ロボット・関連技術に関する倫理フレームワーク、②AI民事責任レジーム、③AI知的財産）を採択
2021年4月	欧州委員会がAI（人工知能）のための欧州のアプローチに関する規則（本規則）を提案。今後、欧州議会およびEU理事会で審議されることになる。

なぜAI技術の使用を規制する必要があるか？

- AIに関する規制の枠組みに関する欧州委員会の提案は、基本的な権利と利用事業者の安全の保護、およびAIの開発と取り組みへの信頼を確保することを目的とする。
  - 我々の社会にとってのAIの潜在的なメリットは、医療の改善から教育の改善まで多岐にわたる。AIの急速な技術開発に直面して、EUはこれらの機会を利用するために一体として行動する。
  - ほとんどのAIシステムはリスクが低いかまったくないが、特定のAIシステムは、望ましくない結果を回避するために対処する必要のあるリスクを生み出す。
    - たとえば、多くのアルゴリズムの不透明性は不確実性を生み出し、安全性と基本的権利に関する既存の法律の効果的な執行を妨げる可能性がある。
  - これは、企業の法的な不確実性につながり、信頼の欠如により、企業や市民によるAI技術の採用を遅延させる可能性がある。EU加盟国の各国当局による異なる規制対応は域内市場を断片化するリスクがある。
  - これらの課題に対応するために、利益とリスクの両方に適切に対処するAIシステムの十分に機能するEU域内市場を確保するための立法措置が必要。これには、人材採用、教育、医療、法執行の分野など、重要な個人的利益に触れる生体認証システムやAI決定などのアプリケーションが含まれる。

✓ 本規則提案は、AIシステムとの関係での、基本的人権の保護と利用事業者の安全の保護、そしてAIの開発と取組みへの信頼の確保と目的とすると説明されているが、AIシステムがEUにとって大きな発展が見込まれる重要な産業分野であるため、EU加盟国バラバラの規制ではなく、EUで一つの規制を導入したいという思惑があることも欧州委員会によって説明されている。

S&K Brussels

EUのAI規制案は誰に適用されるか？

- EUのAI規制案は、
  - AIシステムがEU市場に上市されているか、当該AIシステムの使用がEU内に所在する人に影響を与える限り、EU内外の公的機関および民間企業の両方に適用される。
  - 供給事業者（provider）（例えば、CVスクリーニングツールの開発者等）と高リスクAIシステムの利用事業者（user）（当該CVスクリーニングツールを購入する銀行等）の両方に関係する可能性がある。
  - 私的な非専門的な使用には適用されない。
- ➢ 日本の様々な民間企業（欧州で事業を行う日本企業グループの日本本社および欧州子会社）、独立行政法人等が本規則の影響を受ける可能性がある。

S&K Brussels

「望ましくない結果を回避するために対処する必要のあるリスク」の種類ーリスクベースアプローチ

- 4つのレベルのリスクを伴うリスクベースのアプローチを採用
  - 容認できないリスク（unacceptable risk）：基本的権利を侵害しているためにEUの価値観に違反する、非常に限られたAIの特に有害な使用は禁止される。
    - 例：政府による社会的採点、子供の脆弱性の悪用、サブリミナル技術の使用、法執行目的で公的にアクセス可能なスペースで使用される「リアルタイム」遠隔生体認証システム（例外有り））
  - 高リスク（high risk）：EU基本権憲章で保護されている人々の安全や基本的権利に悪影響を及ぼすAIシステムを、本規則で高リスクAIシステムとしてリストアップし定義している。
    - このリストは、AIのユースケースの進展に合わせて見直しすることが可能なもの。
    - 高リスクAIシステムには、分野別のEU法によって規制される製品の安全部品を含む。当該分野別のEU法の下で第三者適合性評価を義務付けられる場合、常に高リスクとなる。
    - 信頼を確保し安全性と基本的権利を一貫して高レベルで保護するために、全ての高リスクAIシステムに必須要件が規定されている。
  - 限定的リスク（Limited risk）：特定のAIシステムでは、特定の透明性要件が課せられる。
    - 例：操作の明らかなリスクがある場合（チャットボットの使用など）。
    - 利用事業者は自分が機械と対話していることに気が付く必要がある。
  - 最小限リスク（Minimal risk）：上記3種類以外の他のすべてのAIシステムは、追加の法的義務なしに、既存の法律に従って開発および使用できる。現在EUで使用されているAIシステムの大部分は、この種類に分類される。これらのシステムの供給事業者は、自発的に、信頼できるAIの要件を適用し、任意の行動規範を順守することを選択できる。

➢ 開発、製造・販売中のAIシステムが本規則の適用範囲内にある場合、容認できないリスク、高リスクまたは限定的リスクのいずれに分類されるかを検討することが望ましい。GDPRは欧州委員会による提案（2012年）から欧州議会・EU理事会による採択（2016年）・適用開始（2018年）まで4-6年間かかったが、本規則は適用開始までよりスピーディに手続きが進む可能性もある。

S&K Brussels

スタンドアロン高リスクAIシステムをどのように選択したか？リストを更新するか？

- 欧州委員会は、「高リスク」の明確な定義とともに、法的枠組みにおいて高リスクAIシステムの特定に役立つ確かな方法論を提案し、事業者に法的確実性を提供することを目指す
- 欧州委員会は、既存のEUの製品安全法令に沿い、AIシステムの意図された目的に基づいてリスク分類を行った。
  - リスク分類がAIシステムによって実行される機能および当該システムが使用される特定の目的と様式に依存することを意味する。
  - リスク分類の基準は、AIアプリケーションの使用範囲と、その意図された目的、影響を受ける可能性のある人の数、結果への依存と危害の不可逆性、当該リスクを防止または実質的に最小化する効果的な方策として既存のEU法令が規定する程度を含む
- 本規則の附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】は、欧州委員会が現在高リスクであると考えているユースケースのリストである。
  - 特定の重要な分野のリストは、生体認証と生体分類化、重要なインフラ、教育、採用と雇用、重要な公的および私的サービスの提供、法執行、亡命、入国管理および司法の分野におけるAIアプリケーションを特定することで分類を明確化するのに役立つ
  - 欧州委員会は、上記の基準、証拠および利害関係者との幅広い協議における専門家の意見に基づきこのリストが最新かつ関連性あるものに保たれることを確保する。
- ➢ 高リスクAIシステムは、既存のEU法令の対象となる製品の一部に含まれることから本規則の対象になるものと、上記スタンドアロン高リスクAIシステムのリストに含まれることで本規則の対象となるものとがある。

S&K Brussels

遠隔生体認証をどのように規制するか？

- 本規則の下では、個人の遠隔生体認証に使用することを目的としたすべてのAIシステムはリスクが高いと見なされ、設計による文書化や人間による監視要件を含む事前の第三者適合性評価の対象となる。
- 高品質のデータセットとテストは、当該遠隔生体認証システムが正確であり、影響を受ける人々に差別的な影響がないことを確保するのに役立つ。
- 厳密に定義され、制限され、規制されている幾つかの狭い例外（行方不明の子供を含む、犯罪の特定の潜在的な犠牲者を対象とした捜査、テロ攻撃の差し迫った脅威への対応、または重大な犯罪の加害者の検出と特定のための法執行目的での使用を含む。）を除いて、原則として「リアルタイム」遠隔生体認証システムは禁止される。
  - 法執行の目的で公的にアクセス可能なスペースで「リアルタイム」遠隔生体認証システムを使用すると、基本的権利、特に人間の尊厳、私生活と家族生活の尊重、個人データの保護、および無差別について、特定のリスクが生じる。
- すべての感情認識および生体認証分類システムは、常に特定の透明性要件の対象となる。また、雇用、教育、法執行、移住、国境管理などの分野で特定されたユースケースに該当する場合も、高リスクAIシステムと見なされる。

S&K Brussels

遠隔生体認証に特定のルールが必要なのはなぜか？

- 生体認証はさまざまな形をとることができる。
  - 生体認証により、利用事業者認証、つまりスマートフォンのロックを解除するため、または入国管理における検証/認証に使用して、個人の身元を渡航文書と照合することができる（1対1の照合）。
  - 生体認証は、群衆の中の人を識別するために遠隔で使用することもできる。例：人の画像をデータベースと照合（1対多のマッチング）。
- 顔認証システムの精度は、カメラの品質、光、距離、データベース、アルゴリズム、対象の民族、年齢、性別など、さまざまな要因によって大幅に異なる可能性がある。同じことが、歩行および音声認識ならびにその他の生体認証システムにも当てはまる。
  - 高度なシステムは誤った認識をする率を継続的に減らしている。99%の正解率は一般的には良いが、結果が無実の人の疑いにつながるのであれば、それは十分な危険となる。何万人もの人々に関係する場合0.1%の誤答率でさえ高いといえる。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

- 高リスクAIシステムをEU市場に上市する前、またはその他の方法でサービス開始する前に、供給事業者は、当該システムを適合性評価にかける必要がある。
- これにより、当該システムが信頼できるAIの必須要件（データ品質、文書化とトレーサビリティ、透明性、人間による監視、正確性、堅牢性など）に準拠していることを実証できる。
- 当該システム自体またはその意図した目的が大幅に変更された場合は、当該適合性評価を再度行う必要がある。
- 特定のAIシステムでは、独立した第三者認証機関もこのプロセスに関与する必要がある。分野別のEU法令の対象となる製品の安全部品であるAIシステムは、当該分野別のEU法令に基づく第三者による適合性評価の対象となる場合、常に高リスクと見なされる。また、生体認証システムの場合、第三者適合性評価が常に必要。
- 高リスクAIシステムの供給事業者は、製品が上市された後でも、新しい要件への準拠を確保し、利用事業者と影響を受ける人のリスクを最小限に抑えるために、品質およびリスク管理システムを実装する必要がある。
- 市場監視当局は、監査を通じて、また供給事業者が認識している重大な事件または基本的権利義務の違反について報告する可能性を提供することにより、上市後の監視をサポートする。

S&K Brussels

本規則のコンプライアンスの執行

- 本規則の適用と執行においてはEU加盟国が重要な役割を果たす。
- 各加盟国は、本規則の適用と執行を監督し、市場監視活動を実施するために、1つまたは複数の加盟国管轄当局を指定する必要がある。
  - 各加盟国は、加盟国管轄当局の中から加盟国監督当局を指名する。
    - 加盟国管轄当局（national competent authority）：加盟国監督当局、通知当局及び市場監視当局
  - 加盟国に複数の権限を指定する組織的及び管理上の理由がない限り、加盟国監督当局は、第三者認証機関及び市場監視当局として行動しなければならない。
    - 加盟国監督当局（national supervisory authority）：加盟国に委託された活動を調整し、欧州委員会の単一の窓口として機能させるために、また、欧州AI会議において加盟国を代表するために、加盟国が本規則の実施及び適用の責任を負う権限を委託した機関
    - 第三者認証機関（notified body）：本規則及びその他の関連EU整合法令に従って指定された適合性評価機関
    - 市場監視当局（market surveillance authority）：規則（EU）2019/1020【製品の市場監視に関するEU規則】に従い活動し措置を講じる加盟国当局
  - 加盟国の市場監視当局が、AIシステムの評価の過程で、AIシステムが本規則に定められた要件及び義務を遵守していないことを発見した場合、関連する事業者に、AIシステムを遵守させるため適切なすべての是正措置を講じる、市場からAIシステムを撤回する、又は合理的な期間内に回収するように、リスクの性質に応じて規定されるとおり、遅滞なく要求するものとする。
  - 事業者（operator）は、自らがEU全体の市場で利用可能にした関連するすべてのAIシステムについて、すべての適切な是正措置を講じることを確保するものとする。
    - 事業者（operator）：供給事業者（provider）、利用事業者（user）、認定代理人（authorized representative）、輸入事業者（importer）及び販売事業者（distributor）
- 各加盟国は、効率を高め、一般市民や他のカウンターパートとの公式な連絡窓口を設定するために、欧州AI会議で各加盟国を代表する1つの加盟国監督当局を指定する必要がある。

✓ 本規則提案では、市場監視当局が行うAIシステムの評価の過程で、AIシステムの本規則上の要件および義務の不遵守が発見された場合、同当局による是正措置命令の名宛人として、事業者（operator）が挙げられており、事業者は、供給事業者、利用事業者、認定代理人、輸入事業者、及び販売事業者と定義されている。

S&K Brussels

本規則違反の制裁

✓ 本規則に基づきEU加盟国は加盟国法で制裁を定め、加盟国監督当局がこれを執行する。例えば、加盟国監督当局が制裁金決定を下した場合、被決定者である高リスクAIシステムの供給事業者は加盟国裁判所において同決定を争うことになるものと考えられる。

- 本規制の要件を尊重しないAIシステムが上市されたり使用されたりした場合、加盟国は、侵害に関連して、行政制裁金を含む効果的で比例的かつ抑止力のある制裁を定め、欧州委員会に伝達する必要がある。
- 行政制裁金を設定する際の加盟国のルールと慣行を調和させるために、欧州委員会は欧州AI会議の助言を頼りにガイドラインを作成する。
- 上記それぞれの場合において行政制裁金の額を決定する際には、特定の状況に関連するすべての事情を考慮し、以下について十分に配慮するものとする。
  - 違反の性質、重さおよび期間ならびにその結果
  - 他の市場監視当局が、同一の違反に対して同一の事業者に行政制裁金をすでに適用しているかどうか
  - 違反を行った事業者の規模および市場占有率

違反の場合の行政制裁金の金額	違反条項
3000万ユーロ以下、または違反者が会社の場合は前会計年度の全世界年間総売上高の6%以下の行政制裁金のいずれか高い方	第5条に規定する人工知能慣行禁止の不遵守 第10条【データおよびデータガバナンス】に規定する要件に対するAIシステムの不適合
2000万ユーロ以下、または違反者が会社の場合は前会計年度の全世界年間総売上高の4%以下の行政制裁金のいずれか高い方	本規則に基づく要件または義務に対するAIシステムの不適合（第5条および第10条【データおよびデータガバナンス】に定めるものを除く）
1000万ユーロ以下、または違反者が会社の場合は前会計年度の全世界年間総売上高の2%以下の行政制裁金のいずれか高い方	誤った、不完全なまたは誤解を招く情報を要請に応じて第三者認証機関および加盟国管轄当局に提供した場合

- EUの機関、局または団体が模範を示す必要があるため、それらも本規則の対象となり、制裁金が科せられる可能性がある。欧州データ保護監督官（European Data Protection Supervisor）はそれらに制裁金を科す権限を持つ。

S&K Brussels

欧州AI会議とは？

- 欧州AI会議（European Artificial Intelligence Board）は、管轄の加盟国監督当局、欧州データ保護監督官、および欧州委員会の高レベルの代表者で構成される。
- 欧州AI会議の主な役割は以下の通り。
  - 本規則の円滑で効果的かつ調和のとれた実施を促進すること
  - 高リスクAIシステム、および新しいルールの効果的かつ均一な実施に関連するその他の側面に関して、欧州委員会に対する勧告（Recommendation）と意見（Opinion）を発行すること
  - 専門知識の構築を支援し、加盟国監督当局が相談できる能力センターとして機能するとともに、AI分野における標準化活動を支援すること

➢ GDPRにおける欧州データ保護会議（European Data Protection Board）の役割に似た役割を果たすことになると考えられる。

➢ 本規則の執行自体は加盟国監督当局が行う。

→本規則の解釈・適用・執行において不均一や矛盾が生じやすい。EUとしての方針を示す機関が必要となる。

S&K Brussels

本規則による基本的権利の保護の方法

- EUおよび加盟国レベルでは、基本的権利と無差別（non-discrimination）に対する強力な保護がすでに存在する。
- しかし、特定のAIアプリケーションの複雑さと不透明性（「ブラックボックス」）が問題を引き起こす。
- AIに対する人間中心のアプローチとは、AIアプリケーションが基本的権利の法に準拠していることを確保することを意味する。
- 高リスクAIシステムを使用するための説明責任と透明性の要件は、執行能力の向上と相まって、開発段階で法令遵守が検討されることを確保する。
- 違反が発生した場合、当該要件により、加盟国監督当局はAIの使用がEU法に準拠しているかどうかを調査するために必要な情報にアクセスできるようになる。
- ➢ 本規則の狙いの一つは、高リスクAIシステムの製造事業者を中心とする関連当事者に対し説明責任と透明性の義務を課すことで、AIシステムの開発段階で法令遵守対応を取ることを不可避とし、当該対応が取られなかった場合には当局として説明責任と透明性の義務に依拠して説明と情報提供を求め、本規則を効果的に執行することにある。

S&K Brussels

本規則による人種・性別のバイアスへの対処方法

- AIシステムがバイアスを生成または再現しないことが非常に重要
- AIシステムは、適切に設計および使用された場合、バイアスや既存の構造的差別を減少させることに貢献し、より公平で差別のない決定につながる可能性がある（例：人材採用）。
- 全ての高リスクAIシステムの新しい必須要件は、この目的の達成のために役立つ
- AIシステムは、AIシステムの技術が目的に適合し、偽陽性/陰性の結果が、保護された集団（人種または民族、性別、年齢など）に不釣り合いに影響を与えないことを確保するために技術的に堅牢である必要がある。
- 高リスクAIシステムは、モデルに埋め込まれた不公平なバイアスのリスクを最小限に抑え、適切なバイアスの検出、修正、およびその他の緩和策を通じてこれらに対処できるように、十分に代表データセットを使用してトレーニングおよびテストする必要がある。
- 事後調査で重要となるアルゴリズムのトレーニングに使用されるデータを含め、適切な文書が保持されていることを確保し、追跡可能で監査可能である必要がある。
- 上市前後のコンプライアンスシステムは、これらのシステムが定期的に監視され、潜在的なリスクに迅速に対処されることを確保する必要がある。

S&K Brussels

自主的な行動規範とは？

- 非高リスクAIシステムのアプリケーションの供給事業者は、独自の自主的な行動規範を作成するか、他の代表的な協会によって採択された行動規範を順守することにより、AIシステムが信頼できるものであることを確保することができる。
  - 容認できないリスク、高リスク、限定的なリスクのAIシステム以外のAIシステムの供給事業者であっても、AIシステムの信頼性確保のための自主的な行動規範または業界団体によって採択された行動規範に従うことが期待されている。
- これらは特定のAIシステムの透明性の義務と同時に適用される。
- 欧州委員会は、業界団体やその他の代表的な組織が自主的な行動規範を採用することを奨励する。

S&K Brussels

AIシステムおよびアプリケーションの輸入品は本規則に準拠する必要があるか？

- AIシステムの輸入事業者は、EU域外の供給事業者が適切な適合性評価手順をすでに実行しており、本規則で要求される技術文書を持っていることを確認する必要がある。
- さらに、輸入事業者は、当該AIシステムに欧州CE適合マーキングが付いており、必要文書と取扱説明書が添付されていることを確認する必要がある。

S&K Brussels

本規則がAIシステムの技術革新をサポートする仕組み

- 本規則の枠組みは、2つの方法でAIの取り込みを強化することができる。
  - 一方では、利用事業者の信頼が高まると、企業や公的機関が使用するAIの需要が高まる。
  - 他方、法的確実性を高め、ルールを調和させることで、AIの供給事業者は、利用事業者と消費者が高く評価して購入する製品でより大きな市場にアクセスできるようになる。
- ルールは厳密に必要な場合にのみ、軽いガバナンス構造で事業者の負担を最小限に抑える方法で適用される。
- 革新的な技術を期間限定でテストするための制御された環境を確立する規制サンドボックス、デジタルイノベーションハブへのアクセス、テストおよび実験施設へのアクセスなど、卓越したエコシステムは、革新的な企業、中小企業、新興企業が、本規則およびその他の適用法令への遵守において技術革新を継続するのに役立つ。
  - これらは、AIエクセレンスセンターの追加ネットワークや人工知能、データ、ロボット工学に関する官民パートナーシップなどの他の手段とともに、企業がAIを開発および展開するための適切な枠組み条件を構築するのに役立つ。

S&K Brussels

EUのアプローチの国際的側面

- 本規制の枠組みの提案とAIに関する調整計画は、国際レベルで信頼できるAIの推進におけるグローバルリーダーとなるためのEUの取り組みの一部
- AIは、地政学、商業的利害関係、およびセキュリティ上の懸念の岐路に立つ戦略的に重要な分野である。
- 世界中の国々は、その有用性と可能性のために、技術の進歩に対する彼らの願望を示す方法としてAIを使用することを選択している。
- AI規制はまだ始まったばかりであり、EUは、ルールベースの多国間システムとそれが支持する価値観に沿って、国際的なパートナーと緊密に協力してグローバルAI基準の設定を促進するための行動を起こす。
- EUは、EUパートナー（日本、米国、インドなど）、多国間機関（OECD、G20など）、地域組織（欧州評議会など）とのパートナーシップ、連合、提携を深める予定

✓ 欧州委員会による発表において、AI規制に関するEUパートナーの第一順位に米国ではなく我が国が挙げられていることは、EUにとっての我が国の戦略的な重要性を示すものであるといえる。その分、我が国としては、本規則提案を受け、AIシステムに関して分野横断的な義務を含む規制を立法化するか否かについて、迅速な検討が求められることになると考えられる。

S&K Brussels

II.　EUのAI規則案の適用範囲

S&K Brussels

適用範囲－原則（第2条第1項）

✓ 本規則提案は、GDPR型の規制というより、EUの製品安全規制に位置づける方が適当と考えられる。「上市」や「サービス開始」に関しても欧州委員会はThe‘Blue Guide’on the implementation of EU products rules 2016’において基本的な考え方を提示している。

■ 本規則は次の1から3の場合に適用される。

1. EUまたは第三国で設立されたか否かにかかわらず、AIシステムをEU内で上市するかサービス開始している供給事業者
   - 上市（placing on the market）：EU市場で最初にAIシステムを利用可能にすること
     - ✓ 同じ製品であっても、個別の製品ごとに認識される。
     - ✓ 製造が終わり、かつ、売買あるいはリースの条件提示が行われるか、契約が成立した時点で「上市」と認識される。
   - サービス開始（putting into service）：第一に利用事業者に直接使用するため、またはEU市場で自身が意図する目的のために自身で使用するため、AIシステムを供給すること
   - 供給事業者（provider）：有償か無償かにかかわらず、自身の名称または商標の下でAIシステムを上市するためまたはサービス開始するため、AIシステムを開発したまたは所有する、自然人または法人、公的機関、部局またはその他の組織
     - ✓ 供給事業者には非営利団体も含まれると考えられる。
2. EU内に位置するAIシステムの利用事業者
   - 利用事業者（user）：その権限の下でAIシステムを使用する、自然人または法人、公的機関、部局またはその他の組織を意味する。但し、個人的非専門的な活動の過程でAIシステムが使用される場合を除く。
     - 利用事業者は、供給事業者、認定代理人、輸入事業者及び販売事業者とともに、事業者（operator）に含まれる。
3. 第三国に位置しAIシステムが生成するアウトプットがEU内で使用されるAIシステムの供給事業者および利用事業者
   - ✓ 上記1および2のようにAIシステムがEU域内で上市、サービス開始または設置された場合でなくとも、AIシステムが生成するアウトプットがEU内で使用される場合には、本規則の適用範囲に含まれる。この要件は、特に、本規則の適用範囲の外縁を拡げることになるものと考えられる。

✓ 本規則上の”user”に関しては、個人的専門的な活動の過程でのAIシステムの利用者が除外されており、”operator”の一つと位置付けられているため、消費者を想起させる「利用者」より「利用事業者」がしっくりくるように思われる。

S&K Brussels

適用範囲－原則（第2条第1項）
AIシステムの定義（第3条第1号、第4条）

- AIシステム：附属書I【第3条1記載の人工知能技術および手法】に記載されている一つ以上の技術および手法で開発され、人間が定義した所定の目標について、それ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、意思決定などのアウトプットを作成することができるソフトウェア
  - 附属書I【第3条1記載の人工知能技術および手法】
    - (a) ディープラーニングを含む多様な方法を用いた、教師あり学習（supervised learning）、教師なし学習（unsupervised learning）および強化学習（reinforcement learning）を含む、機械学習の手法
    - (b) 知識表現、帰納（論理）プログラミング、知識ベース、推論および演繹エンジン、（シンボリック）推論およびエキスパートシステムを含む、論理ベースおよび知識ベースの手法
    - (c) 統計的手法、ベイズ推定、検索および最適化方法
- 欧州委員会は、附属書I【第3条1記載の人工知能技術および手法】のリストに記載されている技術や方法に類似した特性に基づき、市場や技術開発をこのリストに反映するため、修正する権限がある。
  - ✓ AIシステムの定義は、市場や技術開発の進展に伴い、見直しがなされることが予定されている。

S&K Brussels

適用範囲ー例外1（第2条第2項）

✓「製品又はシステムの安全部品（safety component of a product or system）」とは、その製品又はシステムの安全機能を満たしている、又はその故障や不具合が人若しくは財産の安全衛生を危険にさらす製品又はシステムの部品を意味する。

- 以下の法の適用範囲内にある、**製品またはシステムの安全部品**もしくは**それ自体が製品またはシステム**である高リスクAIシステムについては、本規則第84条【評価とレビュー】のみが適用される。
  - (a) 規則（EC）300/2008【民間航空機安全分野における共通ルールに関するEU規則】
  - (b) 規則（EU）No.167/2013【農業および林業自動車の承認ならびに市場監視に関するEU規則】
  - (c) 規則（EU）No.168/2013【二輪または三輪自動車および四輪自動車の承認ならびに市場監視に関するEU規則】
  - (d) 指令（EU）2014/90【海洋設備に関するEU指令】
  - (e) 指令（EU）2016/797【EU内での鉄道システムの相互運用性に関するEU指令】
  - (f) 規則（EU）2018/858【車両、システム、構成部品および単体技術ユニットの認可および市場監視に関するEU規則】
  - (g) 規則（EU）2018/1139【民間航空機分野における共通ルールおよびEU航空機安全局創設に関するEU規則】
  - (h) 規則（EU）2019/2144【一般安全ならびに車両乗員および交通弱者の保護に関する型式認可要件に関するEU規則】
    - ✓ 上記各EU法令の適用範囲内にある一定の高リスクAIシステムについて本規則が原則として適用されず、現行の各EU法令の枠内で対処がなされるという考え方。
- 上記に関連する第84条【評価とレビュー】の内容は以下の通りである。
  - 欧州委員会は、[第85条【発効および適用】(2)記載の本規則の適用の日から3年後]までに、およびその後4年ごとに、本規則の評価および検討に関する報告書を欧州議会および理事会に提出する。報告書は公開する。報告書は、以下の事項に特に留意する。
    - (a) 本規則に基づき与えられた業務を効果的に遂行するため、加盟国管轄当局の財政的および人的資源の状態
    - (b) 加盟国が本規則の規定への違反に適用する制裁の状態、特に第71条(1)に規定する行政制裁金
  - 上記の目的で理事会、加盟国および加盟国管轄当局は、要請に応じて欧州委員会に情報を提供する。
  - 上記の評価および検討を実施する際には、欧州委員会は、欧州AI会議、欧州議会、理事会およびその他の関連する組織または情報源の位置および所見を考慮する。
  - 欧州委員会は、必要に応じて、特に技術の発展を考慮し情報社会における進歩に照らして、本規則を改正するための適切な提案を提出する。

S&K Brussels

適用範囲ー例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（1）

✓ AIシステムが既存のEUの製品安全規制の適用となる製品の安全部品であるか当該AIシステム自体が当該製品であって、その中でも第三者適合性評価を義務付けられた高い安全性が求められるものについては、本規則上も高リスクという考え方といえる。

1. AIシステムが、(a)および(b)に記載されている製品とは独立して上市されているかまたはサービス開始しているかにかかわらず、そのAIシステムは、以下の条件の両方が満たされている場合、高リスクと見なされるものとする。
   - (a) AIシステムが、製品の安全部品として使用されることを意図しているか、またはそれ自体が附属書II【EU整合法令のリスト】に記載されているEU整合法令の対象となる製品である。
   - (b) 安全部品がAIシステムである製品であるか、またはAIシステム自体を製品として使用する場合、附属書II【EU整合法令のリスト】に記載されているEU整合法令に従って、その製品の上市またはサービス開始を視野に入れた第三者（third-party）適合性評価を受けることを求められる。
2. 本条第1項に記載された高リスクAIシステムに加え、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】に記載されたAIシステムも高リスクとみなすものとする。

S&K Brussels

適用範囲ー例外1（第2条第2項）

✓ 高リスクAIシステムの範囲の一部は、既存のEU整合法令によって比較的明確に定義されている。

高リスクAIシステムの分類ルール（2）（第6条第1項）

1. AIシステムが、(a)および(b)に記載されている製品とは独立して上市されているかまたはサービス開始しているかにかかわらず、以下の条件の両方が満たされている場合、高リスクと見なされる。
   - (a) AIシステムが、製品の安全部品として使用されることを意図しているか、またはそれ自体が附属書II【EU整合法令のリスト】に記載されているEU整合法令の対象となる製品である。
   - (b) 安全部品がAIシステムである製品であるか、またはAIシステム自体を製品として使用する場合、附属書II【EU整合法令のリスト】に記載されているEU整合法令に従って、その製品の上市またはサービス開始を視野に入れた第三者適合性評価を受けることを求められる。

附属書II EU整合法令のリスト

第A条ー新法枠組みに基づくEU整合法令のリスト	第B条ー他のEU整合法令のリスト
1. 指令（EC）2006/42【機械・機械部品EU指令】 2. 指令（EC）2009/48【玩具安全性EU指令】 3. 指令（EU）2013/53【レジャー用船舶EU指令】 4. 指令（EU）2014/33【昇降機EU指令】 5. 指令（EU）2014/34【防爆機器（ATEX）EU指令】 6. 指令（EU）2014/53【ラジオ通信端末設備EU指令】 7. 指令（EU）2014/68【圧力機器EU指令】 8. 規則（EU）2016/424【旅客用ロープウェイ設備EU規則】 9. 規則（EU）2016/425【身体保護用具EU規則】 10. 規則（EU）2016/426【ガス燃焼器具EU規則】 11. 規則（EU）2017/745【医療機器に関するEU規則】 12. 規則（EU）2017/746【体外診断用医療機器に関するEU規則】	1. 規則（EC）300/2008【民間航空機安全分野における共通ルールに関するEU規則】 2. 規則（EU）No.168/2013【二輪または三輪自動車および四輪自動車の承認ならびに市場監視に関するEU規則】 3. 規則（EU）No.167/2013【農業および林業自動車の承認ならびに市場監視に関するEU規則】 4. 指令（EU）2014/90【海洋設備に関するEU指令】 5. 指令（EU）2016/797【EU内での鉄道システムの相互運用性に関するEU指令】 6. 規則（EU）2018/858【車両、システム、構成部品および単体技術ユニットの認可および市場監視に関するEU規則】 7. 規則（EU）2018/1139【民間航空機分野における共通ルールおよびEU航空機安全局創設に関するEU規則】

✓ 第A条1の機械指令には改正案が公表されており、安全機能向けのAIシステム、およびAIシステムを組み入れた機械は、高リスク機械部品として第三者適合性評価の対象となる。

適用範囲ー例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（3）（第6条第2項）（1）

✓ 既存のEU整合法令の適用範囲外であっても、本規則において高リスクとみなされるAIシステムのリストの詳細をスライド28−32で示している。

2. 第6条第1項に記載された高リスクAIシステムに加え、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】に記載されたAIシステムも高リスクとみなされる。

附属書III 第6条(2)記載の高リスクAIシステム
✓ スタンドアロン高リスクAIシステムのリストである附属書III

1. 自然人の生体認証と生体分類
- (a) 自然人の「リアルタイム」遠隔生体認証および「ポスト」遠隔生体認証に使用することを意図したAIシステム
  - 遠隔生体認証システム：個人の生体データと、参照データベースに含まれる生体データを比較することにより、また、AIシステムの利用事業者がその個人が存在し特定可能であるかどうか事前に知らずに、遠隔地にいる自然人を識別するためのAIシステム
  - 「リアルタイム」遠隔生体認証システム：生体データの取得、比較、および識別が大きな遅滞なく実行される遠隔生体認証システム（瞬時識別だけでなく、回避を避けるための短い遅延の制限も含まれる）
  - 「ポスト」遠隔生体認証システム：「リアルタイム」遠隔生体認証システム以外の遠隔生体認証システム

2. 重要なインフラストラクチャの管理および運用
- (a) 道路交通の管理および運用、ならびに水、ガス、暖房および電気の供給における安全部品として使用することを意図したAIシステム

適用範囲－例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（3）（第6条第2項）（2）

2. 第6条第1項に記載された高リスクAIシステムに加え、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】に記載されたAIシステムも高リスクとみなされる。

附属書III 第6条(2)記載の高リスクAIシステム

3. 教育および職業訓練
- (a) 教育機関および職業訓練機関への自然人のアクセスを決定しまたは割り当てる目的で使用することを意図したAIシステム
- (b) 教育機関および職業訓練機関の学生を評価し、教育機関への入学に通常要求される試験の参加者を評価する目的で使用することを意図したAIシステム

4. 雇用、労働者管理および自営業へのアクセス
- (a) 自然人の募集または選択、特に求人広告、応募のスクリーニングまたはフィルタリング、面接または試験の過程で候補者を評価するために使用することを意図したAIシステム
- (b) 昇進および業務関連の契約関係の終了に関する意思決定のため、業務の割り当てのため、ならびに当該業務関連の契約関係にある自然人の実績および行動の監視のために使用することを意図したAIシステム

適用範囲－例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（3）（第6条第2項）（3）

2. 第6条第1項に記載された高リスクAIシステムに加え、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】に記載されたAIシステムも高リスクとみなされる。

附属書III 第6条(2)記載の高リスクAIシステム

5. 不可欠な民間サービスおよび公共サービスへのアクセスおよび利益享受

- (a) 自然人が公的支援の利益およびサービスを受ける、ならびに当該利益およびサービスを付与、削減、取り消し、または回復するための適格性を評価することを目的として、公的機関または公的機関の代理が使用することを意図したAIシステム
- (b) 自然人の信用度を評価するまたは信用スコアを確立するため使用することを意図したAIシステム。但し、小規模供給事業者が自身が使用するためにサービス開始するAIシステムを除く
  - 小規模供給事業者（small-scale provider）：欧州委員会勧告2003/361/EC【マイクロ企業、小企業および中規模企業の定義に関する欧州委員会勧告】の意味の範囲内におけるマイクロ企業または小規模企業である供給事業者
    - マイクロ企業：10名未満の従業員を雇用し、かつ年間売上高および/または年間貸借対照表の合計が200万ユーロを超えない企業と定義される。
    - 小規模企業：50名未満の従業員を雇用し、年間売上高および/または年間貸借対照表の合計が1,000万ユーロを超えない企業と定義される。
- (c) 消防士および医療援助を含む、緊急一次対応サービスの派遣、または派遣の優先順位を定めるために使用することを意図したAIシステム

適用範囲－例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（3）（第6条第2項）（4）

2. 第6条第1項に記載された高リスクAIシステムに加え、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】に記載されたAIシステムも高リスクとみなされる。

附属書III 第6条(2)記載の高リスクAIシステム

6. 法執行
   - 法執行（law enforcement）：犯罪行為の防止、調査、検出もしくは訴追、または刑事罰の執行のために法執行当局が実施した活動（公共の安全保障の脅威に対する保護および防止も含まれる）
   - 法執行当局（law enforcement authority）：(a) 犯罪行為の防止、調査、検出もしくは訴追、または公共の安全保障に対する脅威の保護および防止を含む刑事罰の執行の権限を有する公の機関、もしくは(b)加盟国の法律により、犯罪行為の防止、調査、検出もしくは訴追、または刑事罰の執行の目的で、公的機関および公の権限を行使することを委託されたその他の団体または団体（公共の安全保障の脅威に対する保護および防止も含まれる。）
- (a) 法執行当局が自然人が罪を犯すリスクもしくは再犯するリスクまたは犯罪の潜在的な犠牲者となるリスクを評価する目的で、自然人の個別リスク評価を行うため使用することを意図したAIシステム
- (b) 法執行当局がポリグラフおよび類似のツールとしてまたは自然人の感情状態を検出するために使用することを意図したAIシステム。
- (c) 法執行当局が第52条【特定のAIシステムの透明性に関する義務】(3)記載のディープフェイクを検出することを目的として使用することを意図したAIシステム。
  - ディープフェイク（deep fake）：既存の人物、物体、場所またはその他の物やイベントに非常に似た画像、オーディオまたはビデオコンテンツを生成または操作し、本物であるか真実であるように見せかけること
- (d) 法執行当局が犯罪の捜査または訴追の過程で証拠の信頼性を評価するために使用することを意図したAIシステム
- (e) 法執行当局が指令（EU）2016/680【犯罪行為の防止、捜査、探知もしくは訴追または刑罰の執行のための管轄当局による個人データの取扱いと関連する自然人の保護、および、そのデータの自由な移動に関するEU指令】第3条(4)記載の自然人のプロファイリングに基づき、実際の犯罪または潜在的犯罪の発生または再発を予測する、もしくは自然人またはグループの人格特性および特徴または過去の犯罪行為を評価するため使用することを意図したAIシステム
- (f) 法執行当局が、刑事犯罪の探知、捜査または訴追の過程において、指令（EU）2016/680第3条(4)記載の自然人のプロファイリングを目的として使用することを意図したAIシステム
- (g) 法執行当局が、異なるデータソースまたは異なるデータ形式で利用可能な複雑に関連するおよび関連性のない大規模なデータセットを検索して、未知のパターンを特定するまたはデータ内の隠れた関係を発見することができる、自然人に関する犯罪分析を目的として使用することを意図したAIシステム

適用範囲－例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（3）（第6条第2項）（5）

2. 第6条第1項に記載された高リスクAIシステムに加え、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】に記載されたAIシステムも高リスクとみなされる。

附属書III 第6条(2)記載の高リスクAIシステム

7. 移住、亡命および出入国管理
- (a) 管轄公的機関が、ポリグラフおよび類似のツールとしてまたは自然人の感情状態を検出するため使用することを意図したAIシステム
- (b) 管轄公的機関が、加盟国の領域に入国しようとするまたは入国した自然人によってもたらされる安全保障上のリスク、非正規滞在のリスク、また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を意図したAIシステム
- (c) 管轄公的機関が、セキュリティ上の特徴を確認することにより、自然人の渡航書類の真正性および補助書類の検証、ならびに不正文書を検出するために使用することを意図したAIシステム
- (d) 亡命、ビザおよび居住許可ならびにそれに付随する資格を申請する自然人の適格性に関する苦情の申請の審査のため、管轄公的機関を支援することを意図したAIシステム

8. 司法および民主的プロセスの管理
- (a) 事実および法律を調査および解釈し法律を具体的な一連の事実に適用する際に、司法機関を支援することを意図したAIシステム

S&K Brussels

適用範囲－例外1（第2条第2項）
高リスクAIシステムの分類ルール（4）（第7条）

✓ 欧州委員会は、状況変化を踏まえて、一定範囲内で柔軟にスタンドアロンの高リスクAIシステムのリストに変更を加えることができる。

- 附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】の改正
  - 【附属書IIIのリストの改正が許容される場合】欧州委員会は、以下の条件の両方が満たされている場合、高リスクAIシステムを追加するため附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】のリストを更新することができる。
    - (a) AIシステムが、附属書IIIの1から8に記載されている領域のいずれかで使用することを意図する目的とする場合
    - (b) AIシステムが、健康と安全に害を及ぼすリスクまたは基本的権利に悪影響を及ぼすリスク、すなわち、その重大性と発生確率に関して、既に附属書IIIに記載の高リスクAIシステムによってもたらされる損害または悪影響のリスクと同等またはそれ以上のものをもたらす場合
  - 【評価基準】本条第1項の目的のためにAIシステムが健康と安全に害を及ぼすリスクをもたらすかどうか、またはすでに附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】記載の高リスクAIシステムがもたらす損害のリスクと同等またはそれ以上の悪影響を基本的権利に及ぼすリスクをもたらすかどうかを評価する場合、欧州委員会は以下の基準を考慮する。
    - (a) AIシステムの意図する目的
      - 意図する目的（intended purpose）：供給事業者から提供された取扱説明書、販促資料、販売資料、および売上明細書ならびに技術文書に記載されている情報に規定されているとおりの特定の文脈および使用の条件を含む、供給事業者が意図したAIシステムの使用
    - (b) AIシステムが使用されている、または使用される可能性がある範囲
    - (c) AIシステムの使用が、加盟国管轄当局に提出された報告書または申立書によって証明されるとおり、既に健康および安全に害を及ぼしている、基本的権利に悪影響を及ぼしている、もしくは当該害または悪影響の具体化に関連して重大な懸念が生じる範囲
    - (d) 当該害または当該悪影響の可能性、特に個人の多様性に影響を及ぼす強度および能力
    - (e) 害を受ける可能性のある者または悪影響を受ける可能性のある者が、特に現実的または法的な理由から、その結果からオプトアウトすることが合理的に不可能であるため、AIシステムから生じる結果に依存する程度
    - (f) 害を受ける者または悪影響を受ける可能性がある者が、特に権力、知識、経済的もしくは社会的状況、または年齢の不均衡に理由から、AIシステムの利用事業者に関して脆弱な立場にある程度
    - (g) AIシステムにより作成された結果が容易に回復可能であり、人の健康または安全に影響を及ぼす結果を容易に回復可能とみなすことができない程度
    - (h) 既存のEU法が規定する範囲
      - (i) 損害賠償請求を除く、AIシステムがもたらすリスクに関連した効果的な是正措置
      - (ii) これらのリスクを予防または実質的に最小化するための効果的な措置

S&K Brussels

適用範囲ー例外2（第2条第3項ないし第5項）

- 軍事目的でのみ開発または使用されるAIシステムには適用されない。
- 加盟国公的機関および本規則第1項の範囲内にある国際機関には、これらの機関または組織が、EUまたは一つ以上の加盟国との法執行および司法協力のための国際協定の枠組み内でAIシステムを使用している場合には適用されない。
- 欧州議会および理事会指令2000/31/EC【電子商取引指令】第2章第4条に規定される、中間サービス供給事業者の責任に関する条項[デジタルサービス法の対応する条項に置き替えられる予定]の適用に影響を与えない。

S&K Brussels

III.　禁止される人工知能（AI）慣行（容認できないリスク）

S&K Brussels

禁止される人工知能（AI）慣行

✓ 今後の欧州議会およびEU理事会における検討によって、現状高リスクAIシステムと定義されているものの一部が禁止されるAI慣行に位置づけられる可能性も残っている。

次の（a）から（d）のAI慣行は容認できないリスクがあるものとして禁止される。

(a) 個人もしくは別の個人の身体的または心理的なダメージを引き起こす、または引き起こす可能性のある方法で、**個人の行動を実質的に歪曲するために、個人の意識を超えて、サブリミナル（潜在意識に作用する）な技術を導入する**AIシステムの上市、サービス開始または利用

(b) 個人もしくは別の個人の物理的または心理的なダメージを引き起こす、または引き起こす可能性のある方法で、**特定のグループに関係する個人の行動を実質的に歪曲するために、年齢、身体的または精神的障害に起因するそのグループの脆弱性を悪用する**AIシステムの上市、サービス開始または利用

(c) 社会的行動、または既知もしくは予測された個人的もしくは人格的特性に基づいて、特定の期間、自然人の信頼性の評価または分類のため、公的機関またはその代理によるAIシステムの上市、サービス開始または利用で、以下のいずれかまたは両方につながる社会信用スコアを有するもの

(i) データが最初に作成または収集された文脈とは無関係な社会的文脈において、特定の自然人またはそのグループ全体の有害または不利益な待遇。

(ii) 特定の自然人またはそのグループ全体の社会的行動またはその重要性に対し不当または不均衡な有害または不利益な待遇

(d) 公的にアクセス可能な場所において、法執行のために「リアルタイム」遠隔生体認証システムを使用すること。

- 「リアルタイム」遠隔生体認証システム（'real-time' remote biometric identification system）：生体データの取得、比較、および識別が大きな遅滞なく実行される遠隔生体認証システム（瞬時識別だけでなく、回避を避けるための短い遅延の制限も含まれる）。
- 生体データ（biometric data）：自然人の身体的、生理学的、または行動的特性に関する特定の技術的処理から得られ、顔画像や指紋データなど、その自然人の一意識別または確認を可能にする個人データ
- 遠隔生体認証システム（remote biometric identification system）：個人の生体データと、参照データベースに含まれる生体データを比較することにより、また、AIシステムの利用事業者がその個人が存在し特定可能であるかどうか事前に知らずに、遠隔地にいる自然人を識別するためのAIシステム

(d) 但し、以下の目的のいずれかで当該使用が厳密に必要な場合を除く

(i) 行方不明の子供を含む犯罪の特定の潜在的被害者を対象とした捜索

(ii) 自然人の生命もしくは身体的安全に対する特定の実質的かつ切迫した危険またはテロ攻撃の防止

(iii) 理事会枠組み決定2002/584/JHA【欧州の逮捕状と加盟国間の自首手続に関する理事会枠組決定】第2条(2)に規定され、および加盟国においてその加盟国の法により決定される通り、少なくとも最長3年の禁固刑または収容命令の処罰が可能である犯罪行為の加害者または容疑者の検出、位置特定、識別または起訴

✓ 影響の即時性、修正またはチェックの機会の限定性が問題視され「リアルタイム」のものに限って禁止慣行としているものと考えられる。

✓ （d）の例外事由への該当性には慎重な判断が必要になるが、本規則は公的機関も名宛人となっているため、当該事由のためのAIシステムの提供事業者としては納入先である法執行当局等と事前に協議することが必要となるものと考えられる。

S&K Brussels

IV.　高リスクAIシステムの供給事業者の義務

高リスクAIシステムの供給事業者の義務（第16条）

■ 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。

(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
(b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
(c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
(d) 管理下にある場合は高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
(f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
(g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
(h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
(i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
(j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

✓ 上に列挙したものが、高リスクAIシステムの供給事業者の義務であるが、その義務の内容を理解するためには、本規則上のその他の関連する規定を合わせて読む必要があるため、本講演資料では、次のスライドから順に(a)から(j)の義務内容について、関連する条文と附属書を引用の上、解説する。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。

- 高リスクAIシステムは、第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている以下の要件を遵守しなければならない。
  - 第9条　リスク管理システム
  - 第10条　データおよびデータガバナンス
  - 第11条　技術文書【スライド54-57】
  - 第12条　記録保持【スライド58-59】
  - 第13条　透明性と利用事業者への情報提供
  - 第14条　人間による監視
  - 第15条　正確性、堅牢性およびサイバーセキュリティ
- これらの要件の遵守を確保する場合は、第9条【リスク管理システム】に規定する高リスクAIシステムおよびリスク管理システムの意図する目的を考慮しなければならない。

✓ 高リスクAIシステムの要件はAIシステムの開発段階での遵守が必要ではあるものの、視点を変えれば、開発段階に要件を詳細に把握し対応のための十分なリードタイムを確保できれば、対応が難しいものではないとも言いうる。重要なのは、研究開発部門に早い段階で、これらの要件の情報を共有しておくこととともいえる。

✓ 上記義務はいずれも高リスクAIシステムの開発段階で遵守しなければ、開発完了後に遵守することが困難と考えられるものばかりである。そのため、本規則が欧州議会・EU理事会において採択される前の段階から、本規則が高リスクAIシステムに求める要件を見据えて、AIシステムの開発を進めることが必要となってくるものと考えられる。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること

✓ リスク管理システムについては詳細な定めがあるが、特殊な要件は一見すると見当たらない。現状の貴社のプラクティスとのギャップがないかという観点から所管部門にチェックしてもらっておくことが望ましい。

第9条 リスク管理システム

- リスク管理システムは、高リスクAIシステムに関連して確立、実装、文書化、および保守を行う。
- リスク管理システムは、高リスクAIシステムの寿命全体にわたって継続的に反復する定期的体系的な更新が必要なプロセスで構成されるものとする。

リスク管理システムの構成

(a) 各高リスクAIシステムに付随する既知のリスクおよび予測可能なリスクの特定と分析

(b) 高リスクAIシステムがその意図する目的に従いかつ合理的に予測可能な誤用の条件下で使用された場合に発生する可能性のあるリスクの推定および評価

- 意図する目的（intended purpose）：供給事業者から提供された取扱説明書、販促資料、販売資料、および売上明細書ならびに技術文書に記載されている情報に規定されているとおりの特定の文脈および使用の条件を含む、供給事業者が意図したAIシステムの使用
- 合理的に予測可能な誤用（reasonably foreseeable misuse）：意図する目的に沿ってはいないが、合理的に予測可能な人間行動または他のシステムとの相互作用に起因する目的で、AIシステムを使用すること

(c) 第61条【供給事業者による上市後監視と、高リスクAIシステムの上市後監視計画】に記載した上市後監視システムから収集したデータの分析に基づくその他の潜在的リスクの評価

- 上市後監視（post-market monitoring）：上市したまたはサービス開始したAIシステムの使用から得た経験を積極的に収集して見直し、必要な是正または予防措置を直ちに適用する必要性を特定するために、AIシステムの供給事業者が実施したすべての活動

(d) 以下の各項の規定に基づく適切なリスク管理措置の採用

✓ スライド42から44の記載を御参照

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第9条 リスク管理システム

✓ 第2章【高リスクAIシステムの要件】を遵守したうえで生じる影響および相互作用の可能性を踏まえたリスク管理措置であることが求められる。

■ 適切なリスク管理措置

- ■ リスク管理措置は、第2章に定める要件を組み合わせて適用した結果生じる影響および相互作用の可能性を十分に考慮しなければならないものとする。
- ■ それらは、関連する整合規格または共通仕様に反映されているものを含め、一般に認められている最先端技術を考慮するものとする。
  - □ 整合規格（harmonized standard）：規則（EU）No.1025/2012【EU標準化規則】第2条(1)(c)に定義されている欧州規格
  - □ 共通仕様（common specifications）：本規則に定める特定の要件および義務を遵守するための手段を提供する技術的ソリューションを含む、標準以外の文書
- ■ リスク管理措置は、各危険に付随する残存リスクおよび高リスクAIシステムの全体的な残存リスクが、許容できると判断されるようにするものとするが、高リスクAIシステムがその意図する目的に応じてまたは合理的に予測可能な誤用の条件で使用されていることを条件とする。
- ■ これらの残存リスクは利用事業者に通知するものとする。

✓利用事業者（ユーザー）との関係で、残存リスクに関する透明性を確保する、すなわち残存リスクを通知することを確保することが求められている。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第9条 リスク管理システム

- 適切なリスク管理措置
  - 最も適切なリスク管理措置を特定する場合は、以下を確保するものとする。
    (a) 正しい設計および開発を行うことにより、可能な限りリスクを排除または低減すること
    (b) 必要な場合、排除できないリスクに関連する正しい軽減および管理措置を実施すること
    (c) 第13条【透明性と利用事業者への情報提供】の規定に基づく正しい情報、特に第2項(b)のリスク（高リスクAIシステムがその意図する目的に従いかつ合理的に予測可能な誤用の条件下で使用された場合に発生する可能性のあるリスク）、および必要な場合、利用事業者へのトレーニングに関する情報を提供すること
    - 利用事業者（user）：その権限の下でAIシステムを使用する、自然人または法人、公的機関、部局またはその他の組織を意味する（但し、個人的・非専門的な活動の過程でAIシステムが使用される場合を除く。）。
  - 高リスクAIシステムの使用に関連するリスクを排除または低減する場合、利用事業者が期待する技術的知識、経験、教育、トレーニングおよびシステムの使用を意図する環境を十分に考慮するものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第9条 リスク管理システム

- 適切なリスク管理措置
  - 高リスクAIシステムは、最も適切なリスク管理対策を特定する目的でテストするものとする。
  - テストでは、高リスクAIシステムが意図する目的どおりに一貫して機能し、本章に規定する要件を遵守していることを確認するものとする
  - テスト手続は、AIシステムが意図する目的を達成するのに適しているものとし、その目的を達成するために必要な範囲を超える必要はない。
  - 高リスクAIシステムのテストは、開発プロセス全体の任意の時点で、またいかなる場合でも、上市またはサービス開始の前に、必要に応じて実施するものとする。
  - テストは、高リスクAIシステムが意図する目的に適した、事前定義された測定の閾値および確率の閾値に対して行うものとする。
  - 上記リスク管理システムを実施する際には、高リスクAIシステムが子供によってアクセスされる可能性がある、または子供に影響を与える可能性があることについて、具体的な検討を行うものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること

第10条 データおよびデータガバナンス

✓ データに関する要件はAIシステムの利用目的に照らして健康、安全および基本的権利に対するリスクを効果的に軽減するとともに、AIシステムが差別の原因となることを防止することで安全性を確保するため重要

- データを用いたモデルのトレーニングに関する技術を活用した高リスクAIシステムは、以下の品質基準を満たすトレーニングデータ、検証データ、テストデータのセットに基づいて開発するものとする。
- トレーニングデータ、検証データ、テストデータのセットは、適切なデータガバナンスおよび管理慣行に従うものとする。
  - トレーニングデータ（training data）：ニューラルネットワークの重みなどを含む学習可能なパラメータをフィッティングすることによるAIシステムのトレーニングに使用されるデータ
  - 検証データ（validation data）：過剰フィッティングを避けるため、トレーニングを受けたAIシステムの評価を提供し、学習不可能なパラメータや学習プロセスを調整するために使用されるデータ、その他（検証データセットは、個別のデータセット又はトレーニングデータセットの一部で、固定又は変数分割とすることができる）
  - テストデータ（testing data）：トレーニングを受けた検証済みのAIシステムを個別に評価して、システムを上市する前、又はサービス開始する前にそのシステムの期待される性能を確認するために使用するデータ

適切なデータガバナンスおよび管理慣行において考慮すべきもの

(a) 関連する設計の選択
(b) データ収集
(c) アノテーション、ラベリング、クリーニング、エンリッチ化およびアグリゲーション等の関連するデータ準備処理操作
(d) 主としてデータが測定および表示されるはずの情報に関する、関連する仮定の作成
(e) 必要なデータセットの可用性、数量、適合性の事前評価
(f) 可能性のあるバイアスを視野に入れた試験
(g) 可能性のあるデータのギャップや欠点の特定、およびそれらのギャップや欠点への対処方法

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第10条 データおよびデータガバナンス

- トレーニングデータ、検証データ、テストデータのセットは、関連性があり、代表的であり、エラーがなく、完全であるものとする。
- また、それらは、高リスクAIシステムを使用することを意図した個人または個人のグループに関する統計的特性（該当する場合）を有するものとする。
  - これらのデータセットの特性は、個々のデータセットまたはその組み合わせのレベルにおいて満たすことができる。
- 高リスクAIシステムに関連したバイアス監視、検出および補正を確保するために必要な限りにおいて、当該システムの供給事業者は、GDPR等における特別な種類の個人データを処理することができる。
  - 但し、匿名化することが求める目的に大幅に影響する場合、仮名化または暗号化等の最新のセキュリティおよびプライバシー保護対策の再利用および使用の技術的限界を含む、自然人の基本的権利および自由の適切な保護措置を条件とする。
- トレーニングデータ、検証データ、テストデータのセットは、意図する目的により求められる限りにおいて、高リスクAIシステムを使用することを意図する特定の地理的、行動的、または機能的な設定に特有の特性または要素を考慮するものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること

✓ 高リスクAIシステムに関して利用事業者に提供すべき情報のリストについても早い段階で研究開発部門に共有しておき、今後のAIシステムの開発において念頭においてもらうことを確保することが望ましいと考えられる。

第13条 透明性と利用事業者への情報提供

- 高リスクAIシステムは、利用事業者がシステムのアウトプットを解釈して適切に使用できるようにするため、その業務の透明性が十分にあることを確保するように設計および開発されるものとする。本巻第3章【高リスクAIシステムの供給事業者および利用事業者の義務、ならびにその他の関係者の義務】に規定された利用事業者および供給事業者の関連する義務を遵守するため、適切な種類と程度の透明性を確保するものとする
- 高リスクAIシステムには、適切なデジタル形式の取扱説明書または利用事業者に関連しアクセスしやすく、理解しやすい、簡潔、完全、正確かつ明確な情報を含む別の方法を付随させるものとする。この情報は以下を特定するものとする。

利用事業者に提供すべき情報

(a) 供給事業者の特定ならびに連絡先の詳細、および該当する場合には、認定代理人の識別および連絡先の詳細
(b) 高リスクAIシステムの特性、能力、および性能の制限。これには以下が含まれる
  (i) その意図する目的
  (ii) テストされおよび検証され予測可能である、第15条【正確性、堅牢性およびサイバーセキュリティ】に記載されている高リスクAIシステムの精度、堅牢性およびサイバーセキュリティのレベル、および精度、堅牢性、サイバーセキュリティに影響を与える可能性のある既知の予測可能な状況
  (iii) その意図する目的に従うまたは合理的に予測可能な誤用の条件下での高リスクAIシステムの使用に関する、健康および安全または基本的権利のリスクにつながる可能性がある、既知または予測可能な状況
  (iv) 当該AIシステムを使用することを意図している個人または個人のグループに関する当該AIシステムの性能
  (v) 必要に応じて、AIシステムの意図する目的を考慮して、使用されるトレーニングデータ、検証データ、テストデータのセットに関する入力データまたはその他の関連情報の仕様
  ❑ 入力データ(input data):システムがアウトプットを生成する際にAIシステムが提供又は直接取得するデータ
(c) 最初の適合性評価の時点で、供給事業者により事前に決定された高リスクAIシステムおよび当該AIシステムの性能の変更(もしあれば)
(d) 利用事業者によるAIシステムのアウトプットの解釈を容易にするため使用される技術的措置を含む、第14条【人間による監視】に規定される人間による監視措置
(e) 高リスクAIシステムの予想寿命およびソフトウェアの更新を含む、AIシステムが正常に機能するために必要な保守および注意措置

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第14条 人間による監視

- 高リスクAIシステムは、適切なヒューマン・マシン・インターフェイスツールを含み、AIシステムの使用期間中に自然人に効果的に監督されるように、設計および開発されるものとする。
- 人間による監視は、高リスクAIシステムがその意図する目的に応じて使用された場合、または合理的に予測可能な誤用の条件の下で使用された場合、発生する可能性のある健康、安全、または基本的権利に対するリスク、特に本章で説明した他の要件を適用しても当該リスクが持続する場合、これを防止または最小限に抑えることを目的とするものとする。
  - 意図する目的（intended purpose）：供給事業者から提供された取扱説明書、販促資料、販売資料、および売上明細書ならびに技術文書に記載されている情報に規定されているとおりの特定の文脈および使用の条件を含む、供給事業者が意図したAIシステムの使用
  - 合理的に予測可能な誤用（reasonably foreseeable misuse）：意図する目的に沿ってはいないが、合理的に予測可能な人間行動または他のシステムとの相互作用に起因する目的で、AIシステムを使用すること
- 人間による監視は、以下のいずれかまたは全ての措置により確保されるものとする。
  (a) 高リスクAIシステムを上市する前またはサービス開始する前に供給事業者が特定し、技術的に可能な場合、高リスクAIシステム内に構築すること
  (b) 高リスクAIシステムを上市する前またはサービス開始する前に供給事業者が特定し、利用事業者が実装することが適切であること

✓ 人間による監視の要件は、スライド49にある通り、高リスクAIシステムの監視者ができることが列記されており、AIシステムの設計段階でその仕様に大きく影響することが考えられる。また、開発済みのAIシステムについては、人間による監視の要件を充足するための追加の作業が必要となることが考えられる。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第14条 人間による監視

人間による監視を割り当てられた者が状況に応じて行うことができる必要があること

(a) 高リスクAIシステムの能力と限度を十分に理解し、その動作を適切に監視して、異常、機能不全および予期しない性能の兆候を検出して、可能な限り迅速に対処できるようにすること
(b) 高リスクAIシステムがアウトプットに自動的に依存または過剰依存する傾向（「**自動バイアス**」）があることを、特に自然人が取るべき意思決定に関する情報や推奨事項を提供するために使用される高リスクAIシステムの場合、常に認識すること
(c) 高リスクAIシステムのアウトプット、特にシステムの特性、利用可能な解釈ツールおよび方法を考慮し、正しく解釈することができること
(d) 高リスクAIシステムを使用しないまたは高リスクAIシステムのアウトプットを無視、上書き、または反転することを、特定の状況で決定できること
(e) 「停止」ボタンもしくは同様の手続を使用して、高リスクAIシステムの作動に介入する、またはシステムを中断することができること

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第15条 正確性、堅牢性およびサイバーセキュリティ

- 高リスクAIシステムは、意図する目的に照らして、適切なレベルの精度、堅牢性およびサイバーセキュリティを実現し、その寿命を通じて一貫した性能を発揮できるように設計および開発されるものとする。
- 高リスクAIシステムの精度レベルおよび関連する精度測定は、付属の取扱説明書に記載されるものとする。
  - 取扱説明書（instructions for use）：供給事業者が提供する情報、特にAIシステムの意図する目的と正しい使用を利用事業者に通知するためのもの（高リスクAIシステムの使用が意図される特定の地理的、行動的、又は機能的な設定が含まれる）
- 高リスクAIシステムは、システム内またはシステムが動作する環境内で発生する可能性のあるエラー、障害、または不整合、特に自然人やその他のシステムとの相互作用が原因の場合に関して、耐障害性を備えるものとする。
- 高リスクAIシステムの堅牢性は、バックアップやフェイルセーフ計画等を含む技術的冗長ソリューションによって実現できる。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること
第15条 正確性、堅牢性およびサイバーセキュリティ

- 上市した後またはサービス開始した後も継続的に学習する高リスクAIシステムは、将来の業務でインプットとして使用されるアウトプットに起因するバイアス可能性アウトプット（以下「フィードバックループ」という）が適切な緩和策で適切に対処されるように、開発されるものとする。
- 高リスクAIシステムは、システムの脆弱性を悪用して権限のない第三者が使用するまたは性能を変更しようとする試みに関して、耐障害性を備えるものとする。
- 高リスクAIシステムのサイバーセキュリティを確保するための技術ソリューションは、関連する状況とリスクに適しているものとする。
- AIに固有の脆弱性に対処するための技術ソリューションには、必要に応じて、トレーニングデータセットを操作しようとする攻撃（「データポイズニング」）、モデルに間違いをさせるために設計された入力（「攻撃例」）、またはモデルの欠陥等を、防止および制御するための措置が含まれるものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - **(b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。**
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、本規則への遵守を確保する品質管理システムを導入するものとする。そのシステムは、方針書、手続書、および指示書の形式で系統的かつ秩序ある方法で文書化され、少なくとも以下の側面を含む。
- 上記の品質管理システムの導入の実施は、供給事業者の組織の規模に比例する。

品質管理システムの文書化において含むべき内容

(a) 適合性評価手続の遵守および高リスクAIシステムの変更管理手続を含む、法令遵守のための戦略。
(b) 高リスクAIシステムの設計、設計管理および設計検証に使用する技術、手続および系統的な行動。
(c) 高リスクAIシステムの開発、品質管理および品質確保に使用される技術、手続および系統的な行動。
(d) 高リスクAIシステムの開発前、開発中および開発後に実施する試験、テストならびに検証手続およびそれらを実施すべき頻度。
(e) 適用される規格を含む技術仕様、および関連する整合規格が完全には適用されていない場合、高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件に適合することを確保するため使用する手段。
(f) 高リスクAIを上市する前および上市する目的で実行されるデータ収集、データ分析、データラベリング、データ保管、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、データ保持およびその他のデータ管理のためのシステムならびに手続。
(g) 第9条【リスク管理システム】に規定するリスク管理システム。
(h) 第61条【供給事業者による上市後監視と、高リスクAIシステムの上市後監視計画】の規定に従って、上市後監視システムの設置、実施および維持。
(i) 第62条【重大事故および故障の報告】の規定による重大事故および故障の報告に関する手続。
(j) データへのアクセスを提供または支援する加盟国管轄当局、分野別の機関を含む管轄当局、第三者認証機関、その他の事業者、顧客またはその他の利害関係者との通信の取り扱い。
(k) 関連するすべての文書および情報を記録するためのシステムおよび手続。
(l) 供給関連措置の安全性を含む資源管理。
(m) 本段落に記載されているすべての側面について、経営者およびその他の職員の責任を設定する説明責任の枠組み。✓ 品質管理システムの要件充足性について経営者等の説明責任が求められていることが特徴的

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - **(c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。**
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

✓ スライド56-57に記載の技術文書の要素についてAIシステムの研究開発部門に情報共有しておくことが望ましい。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること

第18条 技術文書を作成する義務

高リスクAIシステムの供給事業者は、附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】に従い第11条に記載された技術文書を作成するものとする。

第11条 技術文書

- 高リスクAIシステムの技術文書は、そのシステムが上市される前、またはサービス開始する前に作成し、最新の状態に保つものとする。
- この技術文書は、高リスクAIシステムが本章で規定されている要件に適合していることを実証し、AIシステムがこ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すべての情報を、加盟国管轄当局および第三者認証機関に提供するような方法で、作成されるものとする。これは、少なくとも附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】に規定されている要素が含まれるものとする。
- 附属書II【EU整合法令のリスト】第A条【新法枠組みに基づくEU整合法令のリスト】に記載されている法的行為が適用される、製品が関連する高リスクAIシステムが、上市されるかまたはサービス開始する場合、附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】に規定されたすべての情報およびその法的行為に必要な情報を含む単一の技術文書を作成するものとする。
- 欧州委員会は、技術進歩を考慮して、本章で設定した要件にシステムが適合しているかどうかを評価するために必要なすべての情報が技術文書に記載されていることを確保することを目的とし、必要に応じて附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】を修正するため、第73条に従い委任法令を採択する権限を与えられている。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること

技術文書（附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】に規定される要素）
技術文書には、関連するAIシステムが該当する場合、少なくとも以下の情報が含まれるものとする。

1. AIシステムの一般的な説明。これには以下が含まれる。

(a) その意図する目的、システムを開発している者、およびそのシステムの日付およびバージョン。
(b) AIシステムが、それ自体の一部ではないハードウェアまたはソフトウェアと、相互作用する方法または相互作用のために使用できる方法（該当する場合）。
(c) 関連するソフトウェアまたはファームウェアのバージョン、およびバージョン更新に関連する要件。
(d) AIシステムを上市するまたはサービス開始する、すべての形態の説明。
(e) AIシステムを実行することを意図するためのハードウェアの説明。
(f) AIシステムが製品の部品である場合、それらの製品の外部形体、マーキングおよび内部レイアウトを示す写真または図解
(g) 利用事業者のための取扱説明書、および該当する場合は設置説明書

2. AIシステムの要素およびその開発プロセスの詳細な説明。これには以下が含まれる。

(a) AIシステムの開発のために行った方法および手続。これには関係する場合、第三者が提供した事前訓練済みシステムまたはツールの利用、および供給事業者がこれらを使用、統合または改変した方法が含まれる。
(b) システムの設計仕様、すなわちAIシステムおよびアルゴリズムの一般的論理。行った論理的根拠や仮定を含む主要な設計選択、およびシステムを使用することを意図した個人または個人のグループに関するもの。主な分類選択肢。システムの設計が最適化された目的および種々のパラメーターの重要性。第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定された要件を遵守するために採用された技術的なソリューションについて行われる可能性のあるトレードオフに関する決定。
(c) ソフトウェア部品が相互に構築または繰り込まれ、全体的な処理に統合されるかを説明するシステム構造の説明。AIシステムの開発、トレーニング、テスト、および検証に使用される計算リソース
(d) 関係する場合、使用されたトレーニングの方法および技術ならびに訓練データセットを説明するデータシートに関するデータ要件。これには、これらのデータセットの起源、範囲および主な特徴に関する情報が含まれる。データの取得方法および選択方法。ラベリング手続（例えば、教師あり学習のため）、データクリーニング方法（例えば、異常検出）。
(e) 第13条【透明性と利用事業者への情報提供】(3)(d)に基づき、利用事業者によるAIシステムのアウトプットの解釈を容易にするために必要とされる技術的措置の評価を含む、第14条【人間による監視】に基づき必要とされる人間の監督措置の評価
(f) 該当する場合、AIシステムとその性能に対する事前定義済みの変更の詳細な説明、および第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定される関連要件に対するAIシステムの継続的遵守を確保するため採用された技術的なソリューションに関連するすべての関連情報
(g) 使用された検証およびテストの手続。これには以下が含まれる。使用された検証およびテストデータならびにその主な特徴に関する情報。正確性、堅牢性、サイバーセキュリティの測定に用いたメトリックス、および第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されたその他の関連要件の遵守、ならびに潜在的に差別的な影響。責任者が日付を入れて署名したテストログおよびすべてのテスト報告書。これには、項目(f)記載の事前決定済みの変更に関するものも含まれる。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること

技術文書（附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】に規定される要素）
3. AIシステムの監視、機能および制御に関する詳細情報
特に以下に関するもの。 システムの使用が意図される特定の者または者のグループに対する正確性の度合い、およびその意図する目的に関連した正確性の全体的な予測レベルを含む、その能力および性能の制限。AIシステムの意図する目的の観点から、安全衛生、基本的権利および差別に対するリスクの予測可能な意図しない結果および発生源。利用事業者がAIシステムのアウトプットを解釈しやすくする所定の技術的措置を含む、第14条【人間による監視】に従い必要とされる人間による監視措置。必要に応じて入力データの仕様。
4. 第9条【リスク管理システム】に基づくリスク管理システムの詳細説明
5. システムの寿命を通してそれに加えられた変更の説明
6. EU官報にその参考文献が掲載された、全部または一部が適用される整合規格のリスト。当該整合規格が適用されていない場合は、第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定された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説明（これには適用されたその他の関連規格および技術仕様のリストが含まれる。）
7. EU適合宣言書のコピー
8. 第61条【供給事業者による上市後監視と、高リスクAIシステムの上市後監視計画】に基づく上市後段階におけるAIシステムの性能を評価するための所定のシステムの詳細な説明。それには第61条【供給事業者による上市後監視と、高リスクAIシステムの上市後監視計画】(3)記載の上市後監視計画が含まれる。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - **(d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。**
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること

✓ 高リスクAIシステムの動作ログについても、以下の各義務の遵守のためには、設計段階で記録の機能を組み込んでおく必要があるため、研究開発部門に情報共有しておくことが望ましい。

第20条　自動的に作成されたログ

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、利用事業者との契約上の取り決めまたは法律によってログを管理している限りにおいて、その高リスクAIシステムによって自動的に作成されるログを保持するものとする。
- ログは、高リスクAIシステムの意図する目的およびEUまたは国内法に基づき適用される法的義務に照らして、適切な期間保管するものとする。

第12条　記録保持

- 高リスクAIシステムは、高リスクAIシステムの動作中にイベントの自動記録（以下「ログ」という）を可能にする機能を備えるように設計および開発されるものとする。これらのログ機能は、認められた標準または共通仕様に適合するものとする。
- ログ機能は、AIシステムが寿命全体を通じて機能していることのトレーサビリティの程度が、システムの意図する目的に適していることを確保するものとする。
- 特に、ログ機能は、AIシステムが第65条【加盟国レベルでリスクをもたらすAIシステムへの対応手続】(1)の意味の範囲内でリスクをもたらす可能性のある状況の発生または実質的な変更につながる可能性に関して、高リスクAIシステムの動作を監視できるものとし、また、第61条【供給事業者による上市後監視と、高リスクAIシステムの上市後監視計画】に規定されている上市後監視を容易にするものとする。
- 附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】第1項(a)に記載されている高リスクAIシステム【(a) 自然人の「リアルタイム」遠隔生体認証および「ポスト」遠隔生体認証に使用することを意図したAIシステム】の場合、ログ機能は少なくとも以下を提供するものとする。
  - (a) システムの各使用期間の記録（各使用の開始日時および終了日時）。
  - (b) 入力データがシステムによって点検された参照データベース。
  - (c) 検索が合致した入力データ。
  - (d) 第14条【人間による監視】(5)に規定するとおり、結果の検証に関与する自然人の特定。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - **(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。**
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

■ 既存の他のEU規制法における適合性評価手続

- ✓ EUでは80年代半ばまで、製品の技術的要件や手続き上の要件を製品別の指令で詳細に定めていた。
- ✓ 1985年に技術的貿易障壁撤廃を目指すニューアプローチ指令が採択された。これにより、各指令の内容はそれぞれの製品が遵守すべき必要最低限の基準（必須要求事項）にとどめ、製品の技術的要件の詳細はEU統一規格であるEN規格（整合規格）に定められている。
- ✓ 現在では具体的な製品の特性ごとに機械指令、低電圧指令、医療機器指令、玩具安全指令などの指令・規則が規定され、それぞれの必須要求事項を満たした製品にCEマーキングを表示する制度となっている。
- ✓ 該当製品の製造事業者（輸入事業者）または代理の第三者認証機関が所定の適合性評価を行い、CEマーキングを製品、包装、添付文書に付与する。正しいCEマーキングのある製品は、EU域内の自由な販売・流通が保証される。
- ✓ 整合規格の一覧は、指令ごとにEU官報（Official Journal）で公表される。製品によっては複数の指令に該当する場合もある。

✓ EUの製品安全規制については、EU事業を行っている事業者においては、適合性評価手続をAIシステム以外について行った実績がある会社も多いと考えられる。そうした実績のある会社では本規則への対応において社内の適合性評価手続やCEマーキングの貼付等の実務について社内の知見を活かせると考えられる。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

■ 既存の他のEU規制法におけるCEマーキングの手続

- ✓ 当該製品に適用されるEU指令・規則の確認
- ✓ 必須要求事項の確認と適合性評価基準の選択
- ✓ 第三者認証機関による適合性評価が必要かどうかの判断
- ✓ 製品試験・適合性評価（必要であれば第三者認証機関による検査）
- ✓ 技術文書の作成
- ✓ 適合宣言書の作成
- ✓ CEマーキングの表示

S&K Brussels

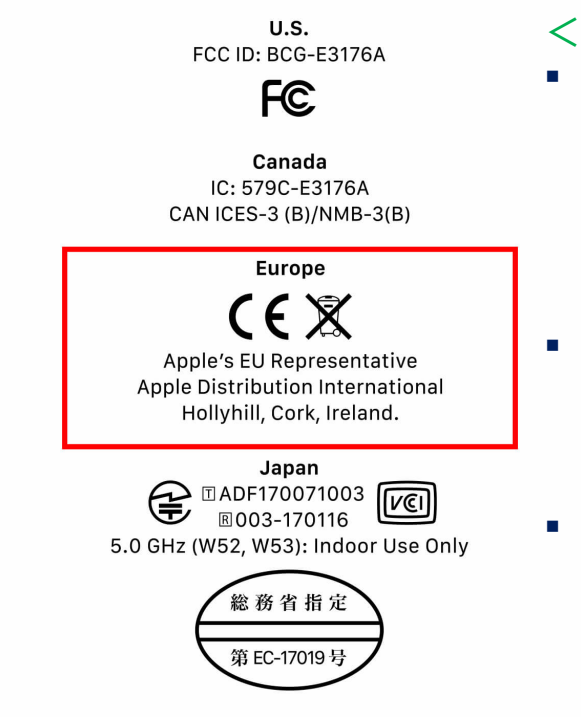
高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

- 既存の他のEU規制法における適合性評価と適合宣言
  - ✓ 加盟国の認定を受けた第三者認証機関の認証を受ける場合と、自己宣言が認められる場合の2通りがある。これは製品によって異なり、製造事業者が選択することができる場合と、第三者認証機関の関与が義務付けられている場合がある。
    - ✓ 製品設計のEU型式審査（関連法規との適合性の確認）が必要な場合は、第三者認証機関に製品と技術文書等を提出して認証を依頼。生産段階では、製造品質保証や製品品質保証の承認、品質制度の監視の実施、製品の特定の側面に関する試験などで、第三者認証機関が関与する場合（義務または製造事業者による選択）がある。
    - ✓ 自己宣言の場合には、製造者自身が規格への適合、技術文書の整備等を評価して、製造事業者自身がEU適合宣言書（EU Declaration of Conformity）を作成し、自己宣言を行う

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

- CEマーキング：AIシステムが、製品のマーケティング条件を整合する本規則第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】およびその他の適用EU法の要件（EU整合法令）に適合していることを供給事業者が示し貼付するためのマーキング
- 「CE」はフランス語の「Conformité Européenne（英語：European Conformity）」の略
- iPhoneのCEマーキングの例（「設定＞一般＞認証」の項目に電磁的表示されているもの）



＜既存のEU規制法に基づく市場監視＞

- EU加盟各国では管轄当局が以下の項目を含む市場監視を実施しており、罰則規定もある。
  - 製品に正しくCEマーキングが表示されているか
  - 適合宣言書に関係情報がすべて含まれているか
  - 製品に関して誤解を招く情報がないか
  - 製品が本当に関係技術基準に適合しているか
- EU域外から輸入される場合も、製品に重大なリスクがあるとみなされた場合やCEマーキングの要件を満たしていない場合などで、通関が保留されたり、調査の結果、EU市場での自由流通が禁止され、製品が廃棄処分されたりするケースもある。
- さらに、製品が設計上の欠陥によって人体への障害や物損等が生じた場合には、その製品にCEマークが表示されているか否かに関わらず、製造物責任法の問題が発生する可能性もある。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

第19条　適合性評価

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、自社のシステムが上市される前またはサービス開始される前に、第43条【適合性評価】に従い、そのシステムについて関連する適合性評価手続を実施するものとする。
- その適合性評価により、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に記載される要件をAIシステムが遵守していることが実証されている場合、供給事業者は第48条【EU適合宣言書】に従いEU適合宣言書を作成し、第49条【CE適合性マーキング】に従いCE適合性マーキングを貼付するものとする。
  - 供給事業者は、AIシステムごとにEU適合宣言書を作成し、AIシステムが上市された後またはサービス開始された後10年間、各加盟国管轄当局が自由に使えるように保持するものとする。EU適合宣言書は、それが作成されたAIシステムを特定するものとする。EU適合宣言書のコピーを、要請に応じて関係加盟国管轄当局に提出するものとする。
  - EU適合宣言書は、当該高リスクAIシステムが本巻第2章に規定された要件を満たすことを表明するものとする。EU適合宣言書には、附属書V【EU適合宣言書】に記載された情報が含まれるものとし、EUの公式言語または高リスクAIシステムが利用可能となった加盟国が要求する言語に翻訳されるものとする。
  - 高リスクAIシステムがEU適合宣言書を必要とする他のEU整合法令の対象となる場合、その高リスクAIシステムに適用されるすべてのEU法について、EU適合宣言書を一通作成するものとする。宣言には、宣言に関連するEU整合法令の特定に必要なすべての情報が含まれるものとする。
  - EU適合宣言書を作成することにより、供給事業者は、本巻第2章に規定された要件を遵守する責任を負うものとする。供給事業者は、EU適合宣言書を適宜最新の状態に保つものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

附属書V EU適合宣言書

第48条【EU適合宣言書】記載のEU適合宣言書には、以下の情報がすべて含まれるものとする。
1. AIシステムの名称と種類、およびAIシステムの識別およびトレーサビリティを可能にする追加の明確な参照。
2. 供給事業者の名称と住所、または該当する場合はその認定代理人。
3. EU適合宣言書が供給事業者の単独責任の下で発行されたことを述べる声明書。
4. 該当するAIシステムが、本規則および、該当する場合はEU適合宣言書の発行を規定する関連する他のEU法に、適合していることを述べる声明書。
5. 適合性を宣言したことに関連して使用した関連する整合規格またはその他の共通仕様への参照。
6. 該当する場合、第三者認証機関の名前および識別番号、実施された適合性評価手続の説明、ならびに発行された証明書の識別。
7. 宣言書の発行場所および日付、署名者の名前および職務、ならびに当該署名者の代理として署名した者の表示。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

EU Declaration of Conformity (DoC)

We

Company name:	Name of manufacturer or authorised representative
Postal address:	Any street
Postcode:	Postcode
City:	Any City
Telephone number:	Telephone number
E-Mail address:	E-Mail@anyway.com

declare that the DoC is issued under our sole responsibility and belongs to the following product:

Apparatus model/Product:	Apparatus
Type:	Type or
Batch:	Batch or
Serial number:	Serial number

Object of the declaration (identification of apparatus allowing traceability; it may include a colour image of sufficient clarity where necessary for the identification of the apparatus):

Identification of the apparatus

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

EMC Directive 2014/30/EU	
e.g. Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU	...
...	...
...	...
...	...

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Title, Date of standard/specification:	
e.g. EN 55014, aregearg + A1:2009 + A2:2011	...
...	...
...	...
...	...
...	...
...	...

Notified body (where applicable):	**4 digit notified body number:**
Name of notified body	1234

Reference number of the certificate of notified body

Additional information:

Additional information

Signed for and on behalf of:

Place of issue	yyyy-mm-dd	
Place of issue	Date of issue	Name, function, signature

他のEU法令におけるEU適合宣言書の例

ec.europa.eu › translations › renditions › native

EMC ADCO example of an EU DoC for products covered by the EMC-Directive 2014/30/EU

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

✓ 附属書IIIの1は自然人の生体認証と生体分類に関するAIシステム

第43条　適合性評価

- **附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】**の1に記載されている高リスク**AIシステム**については、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に記載されている要件を高リスク**AIシステム**が遵守していることを実証する場合、**供給事業者**は第40条【整合規格】に規定されている**整合規格**を適用する、または第41条【共通仕様】に規定される**共通仕様**が適用される場合、**供給事業者**は以下のいずれかの手続に従うものとする。
- (a)　**附属書VI【内部統制に基づく適合性評価手続】**に記載されている内部統制に基づく**適合性評価手続**。
- (b)　**附属書VII【品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性】**に記載される品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく**適合性評価手続**ならびに**第三者認証機関**の関与。
  - 整合規格（harmonized standard）：規則（EU）No.1025/2012【EU標準化規則】第2条(1)(c)に定義されている欧州規格
    - 第40条　整合規格：EU官報に参考文献が掲載されている整合規格またはその一部に適合した高リスクAIシステムは、これらの規格がこれらの要件を対象とする限りにおいて、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件に適合しているものとみなされる
  - 共通仕様（common specifications）：本規則に定める特定の要件および義務を遵守するための手段を提供する技術的ソリューションを含む、標準以外の文書
    - 第41条　共通仕様：第40条【整合規格】に規定されている整合規格が存在しない場合、欧州委員会が関連する整合規格が不十分であると判断した場合、もしくは特定の安全または基本的権利に関する懸念に対処する必要がある場合、欧州委員会は、実装行為により、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に記載されている要件に合わせて採択するもの。共通仕様に適合する高リスクAIシステムは、共通仕様がこれらの要件の対象である限り、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件に適合していると推定される

✓ 上記の（a）は第三者認証機関の関与なし、（b）は第三者認証機関の関与あり

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

附属書VI 内部統制に基づく適合性評価手続

1. 内部統制に基づく適合性評価手続は、項目2から4に基づく適合性評価手続である。
2. 供給事業者は、確立された品質管理システムが第17条【品質管理システム】の要件を遵守することを検証する。
3. 供給事業者は、AIシステムが第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定された関連必須要件を遵守することを評価するため、技術文書に含まれる情報を検討する。
4. 供給事業者は、AIシステムの設計および開発プロセスならびに第61条【供給事業者による上市後監視と、高リスクAIシステムの上市後監視計画】記載の上市後監視が技術文書と一致していることも検証する。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

附属書VII 品質管理システムの評価およ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および技術文書の評価に基づく適合性は、項目2から5に基づく**適合性評価手続**である。
2. 概要
第17条【品質管理システム】に基づく**AIシステム**の設計、開発、およびテストのための承認された品質管理システムは、項目3に従い検討し、項目5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、項目4に従い検討するものとする。
3. 品質管理システム
3.1. **供給事業者**の申請には、以下が含まれるものとする。
(a) **供給事業者**の名称および所在地、ならびに**認定代理人**によって申請が提出された場合は、その名前と住所。
(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【品質管理システム】記載のすべ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十分かつ効果的であることを確保するための所定の手続の説明。
(f) 同一の申請が他の**第三者認証機関**から提出されていないことを宣言する書面。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

附属書VII 品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性

3. 品質管理システム

3.2. 品質管理システムは、第17条【品質管理システム】記載の要件を満たしているか否かを決定する**第三者認証機関**により評価されるものとする。
決定は、**供給事業者**または**認定代理人**に通知されるものとする。
この通知には、品質管理システムの評価の結論および根拠のある評価決定が含まれるものとする。

3.3. 承認された品質管理システムは、十分かつ効果的な状態を保つため、引き続き**供給事業者**により実施および維持されるものとする。

3.4. 承認された品質管理システムまたはその対象となる**AIシステム**のリストに対する意図的な変更は、**供給事業者**が**第三者認証機関**の注意を喚起するものとする。
提案された変更は、**第三者認証機関**によって検討されるものとし、変更された品質管理システムが項目3.2記載の要件を継続的に満たしているかまた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**供給事業者**に通知するものとする。通知には、変更の調査の結論および根拠のある評価決定が含まれるものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務

(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

✓ 4.5において第三者認証機関にAIシステムのソースコードへのアクセスの付与が求められている

附属書VII 品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性

4. 技術文書の管理

4.1. 項目3で述べた申請に加えて、希望の**第三者認証機関**の申請は、**供給事業者**が**上市**または**サービス開始**を意図するおよび項目3で述べた品質管理システムの対象となる**AIシステム**に関連する技術文書を評価するために、**供給事業者**が提出するものとする。

4.2. 申請には、以下が含まれるものとする。

(a) **供給事業者**の名前および住所。

(b) 同一の申請が他の**第三者認証機関**から提出されていないことを宣言する書面。

(c) **附属書IV【第11条【技術文書】(1)記載の技術文書】**記載の技術文書。

4.3. 技術文書は、**第三者認証機関**によって検討されるものとする。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）または遠隔アクセスを可能にするその他の適切な手段およびツールを含む、**供給事業者**が使用するトレーニングおよび**テストデータ**セットへの完全なアクセス権が付与されるものとする。

4.4. 技術文書を検討する際には、**第三者認証機関**は、第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定する要件への**AIシステム**の適合性を適切に評価できるように、**供給事業者**がさらなる証拠を提供するかまたはさらなるテスト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**が**供給事業者**の実施したテストに満足しない場合はいつでも、**第三者認証機関**が適宜、適切なテストを直接実施するものとする。

4.5. 第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定された要件への高リスク**AIシステム**の適合性を評価する必要がある場合および合理的要求に応じて、**第三者認証機関**は、**AIシステム**のソースコードへのアクセスも付与されるものとする。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

附属書VII 品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性

4. 技術文書の管理

4.6. 決定は、**供給事業者**または**認定代理人**に通知されるものとする。この通知には、技術文書の評価の結論および根拠のある評価決定が含まれるものとする。

AIシステムが第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件に適合している場合、EU技術文書評価証明書が**第三者認証機関**によって発行されるものとする。証明書には、**供給事業者**の名称および所在地、試験の結論、有効性の条件（もしあれば）および**AIシステム**の識別に必要なデータを表示するものとする。

この証明書およびその附属書には、**AIシステム**の適合性を評価することを可能にし、使用中に**AIシステム**の制御を可能にするすべての関連情報が含まれているものとする（該当する場合）。

AIシステムが第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】の要件に適合していない場合、**第三者認証機関**はEU技術文書評価証明書の発行を拒否し、申請者にその旨を通知し、拒否の詳細な理由を提示するものとする。

AIシステムがトレーニングに使用されるデータに関する要件を満たしていない場合、新しい**適合性評価**の申請前に**AIシステム**の再トレーニングが必要になる。この場合、EU技術文書評価証明書の発行を拒否した**第三者認証機関**の根拠に基づいた評価決定には、**AIシステム**のトレーニングに使用される品質データ、特に不遵守の理由に関する具体的な考慮事項が含まれるものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

附属書VII 品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性

4. 技術文書の管理

4.7. **AIシステム**の要件またはその**意図する目的**の遵守に影響を与える可能性のある**AIシステム**の変更は、EU技術文書評価証明書を発行した**第三者認証機関**によって承認されるものとする。**供給事業者**は、上記の変更を導入する意図について、または別途当該変更が発生したことを認識している場合には、当該**第三者認証機関**に通知するものとする。意図された変更は**第三者認証機関**によって評価され、その変更には第43条【適合性評価】(4)に基づく新しい**適合性評価**が必要か、またはEU技術文書評価証明書の補足によって対応できるかどうかを決定するものとする。後者の場合、**第三者認証機関**は変更を評価し、その決定を**供給事業者**に通知し、変更が承認された場合、EU技術文書評価証明書の補足を**供給事業者**に発行するものとする。

5. 承認された品質管理システムの監視

5.1. 項目3記載の**第三者認証機関**が実施する監視の目的は、**供給事業者**が承認された品質管理システムの条件を正しく満たしていることを確認することである。

5.2. 評価の目的のため、**供給事業者**は、**AIシステム**の設計、開発、テストが行われている施設へのアクセスを**第三者認証機関**に許可するものとする。**供給事業者**は、必要な情報をすべて**第三者認証機関**とさらに共有するものとする。

5.3. **第三者認証機関**は定期的に監査を実施し、**供給事業者**が品質管理システムを維持および適用していることを確認し、**供給事業者**に監査報告書を提出するものとする。これらの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を発行した**AIシステム**に対し追加テストを実施することができる。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること

第43条　適合性評価

■本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定される要件を高リスク**AIシステム**が遵守していることを実証する時に、**供給事業者**が第40条【整合規格】に規定されている部分的な**整合規格**を適用しなかったかまたは部分的にしか適用しなかった場合、もしくは、当該**整合規格**が存在せず第41条【共通仕様】に規定されている**共通仕様**が利用できない場合、**供給事業者**は**附属書VII【品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性】**に規定される**適合性評価手続**に従うものとする。

- ■**附属書VII【品質管理システムの評価および技術文書の評価に基づく適合性】**に記載される**適合性評価手続**の目的において、**供給事業者**は**第三者認証機関**のいずれかを選択することができる。
- ■但し、**法執行当局**、入国管理当局、亡命当局、EU機関、機構または部局によりシステムが**サービス開始する**ことを意図している場合には、該当する場合、第63条【EU市場におけるAIシステムの市場調査および管理】(5)または(6)に記載されている**市場監視当局**が**第三者認証機関**として機能するものとする。

■**附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】**の2から8に記載される高リスク**AIシステム**の場合、**供給事業者**は、**附属書VI【内部統制に基づく適合性評価手続】** に記載されているとおり内部統制に基づく**適合性評価手続**に従うものとし、**第三者認証機関**の関与を規定していない。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - **(f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。**
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。

✓ 下のEUデータベースは一般に公開されることになる。

第51条　登録

供給事業者または該当する場合には**認定代理人**は、第6条【高リスクAIシステムの分類ルール】(2)に規定された高リスク**AIシステム**を**上市**する前、または**サービス開始する**前に第60条【スタンドアロン高リスクAIシステム用EUデータベース】に規定されているEUデータベースにそのシステムを登録するものとする。

□ スタンドアロン高リスクAIシステム用EUデータベース（第60条）に登録される情報

1. 供給事業者の名前、住所、および連絡先の詳細。
2. 情報の提出を別の者が供給事業者の代理で行う場合、その者の名前、住所、および連絡先の詳細。
3. 認定代理人の氏名、住所、および連絡先の詳細（該当する場合）。
4. AIシステムの商号、およびAIシステムの識別およびトレーサビリティを可能にする追加の明確な参照。
5. AIシステムの意図する目的の説明。
6. AIシステムの状態（上市されている、またはサービスが行われている。上市されていない/サービスが行われていない、リコールされた）。
7. 第三者認証機関が発行した証明書の種類、番号、および有効期限ならびに当該第三者認証機関の名前または識別番号（該当する場合）。
8. 項目7記載の証明書のスキャン済みコピー（該当する場合）。
9. AIシステムが上市されているまたは販売されていた、サービスを行っている、またはEUで利用可能となっている加盟国。
10. 第48条【EU適合宣言書】記載のEU適合宣言書のコピー。
11. 電子的な取扱説明書。この情報は、附属書III【第6条(2)記載の高リスクAIシステム】項目1、6および7記載の法執行および移住、亡命および出入国管理の分野の高リスクAIシステムについては提供されないものとする。
12. 追加情報のURL（任意）。

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - **(g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。**
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。

第21条 是正措置

- **上市**されたまたは**サービス開始**した高リスク**AIシステム**が本規則に準拠していないと考えるまたは考える理由のある高リスク**AIシステム**の**供給事業者**は、必要に応じて、直ちにそのシステムを適合させる、撤回する、またはリコールするために必要な是正措置を講じるものとする。
  - AIシステムの撤回（withdrawal of an AI system）：AIシステムの流通、表示及び提供の防止を目的としたすべての措置
  - AIシステムのリコール（recall of an AI system）：利用事業者に利用可能となったAIシステムを供給事業者へ返品することを目的としたすべての措置
- それらは、当該高リスク**AIシステム**の**販売事業者**に通知するとともに、該当する場合には、**認定代理人**および**輸入事業者**に通知するものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - **(h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。**
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。

第22条 情報の義務

- 高リスクAIシステムが第65条【加盟国レベルでリスクをもたらすAIシステムへの対応手続】(1)の意味の範囲内でリスクを示し、そのリスクがシステムの供給事業者に知られている場合、その供給事業者は、システムを利用可能にした加盟国管轄当局および、該当する場合には、高リスクAIシステムの証明書を発行した第三者認証機関に、特に遵守違反および是正措置について通知するものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - **(i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。**
  - (j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。

第49条 CE適合性マーキング

- CEマーキングは、高リスクAIシステムの場合、目に見える形で、読みやすく、消えないように貼付するものとする。高リスクAIシステムの性質上、それが不可能または確保されていない場合は、必要に応じて梱包または付属文書に添付するものとする。
  - CE適合性マーキング：AIシステムが、製品のマーケティング条件を整合する本規則第III巻【高リスクAIシステム】第2章【高リスクAIシステムの要件】およびその他の適用EU法の要件（EU整合法令）に適合していることを供給事業者が示し貼付するためのマーキング
- 上記CEマーキングは、規則（EC) No.765/2008【製品のマーケティングに関連する認定および市場監視の要件に関するEU規則】第30条に規定された一般原則に従うものとする。
- 該当する場合には、CEマーキングの後に、第43条【適合性評価】に規定された適合性評価手続を担当する第三者認証機関の識別番号を付けるものとする。また、この識別番号は、高リスクAIシステムがCEマーキングの要件を満たしていることを示す販促資料にも記載するものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、以下の(a)から(j)の義務を負うものとする。
  - (a) 高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件を遵守していることを確保すること。
  - (b) 第17条【品質管理システム】の規定に適合する品質管理システムを有すること。
  - (c) 高リスクAIシステムの技術文書を作成すること。
  - (d) その管理下にある場合は、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログを保持すること。
  - (e) 高リスクAIシステムが上市される前またはサービス開始する前に、関連する適合性評価手続を実施していることを確保すること。
  - (f) 第51条【登録】の登録義務を遵守すること。
  - (g) 高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に定める要件を遵守していない場合、必要な是正措置をとること。
  - (h) AIシステムを利用可能にしたまたはサービス開始した加盟国を加盟国管轄当局に通知する、および該当する場合には、不遵守および実施した是正措置について第三者認証機関に通知すること。
  - (i) 第49条【CE適合性マーキング】に従い本規則に適合していることを示すため、高リスクAIシステムにCEマーキングを貼付すること。
  - **(j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。**

S&K Brussels

高リスクAIシステムの供給事業者の義務
(j) 加盟国管轄当局の要請がある場合には、本巻第2章に規定されている要件に高リスクAIシステムが適合していることを実証すること。

第23条　管轄当局（competent authorities）との協力

- 高リスクAIシステムの供給事業者は、加盟国管轄当局からの要請に応じて、高リスクAIシステムの本巻第2章に規定されている要件への適合を示すために必要なすべての情報と文書を、関係加盟国が定めた公式のEU言語で提供するものとする。
- 加盟国管轄当局からの合理的な要請があれば、供給事業者は、利用事業者との契約上の取り決めまたは法律によってそのログがそれらにより管理されている限り、高リスクAIシステムによって自動的に作成されたログへのアクセスを許可するものとする。

S&K Brussels

V.　高リスクAIシステムの関連当事者の義務

S&K Brussels

高リスクAIシステムの関連当事者の義務

製品製造事業者（product manufacturers）の義務（第24条）

附属書II【EU整合法令のリスト】第A条【新法枠組みに基づくEU整合法令のリスト】に記載されている法令が適用される製品に関連する高リスクAIシステムが、これらの法令に従い製品の製造事業者の名前のもとで、製造された製品とともに上市されているまたはサービス開始されている場合、その製品の製造事業者は、本規則によるAIシステムの遵守の責任を負うものとし、AIシステムが関わる限りにおいて、本規則によって供給事業者に課せられた義務と同じ義務を負うものとする。

S&K Brussels

高リスクAIシステムの関連当事者の義務

EU以外で設立された供給事業者の義務と、認定代理人（authorized representatives）の詳細（第25条）

- EU以外で設立された供給事業者は、輸入事業者を特定できない場合、EU市場でシステムを利用可能にする前に、指示書によりEU内に設立された認定代理人を選任するものとする。
- 認定代理人は、供給事業者から受け取った指示書に指定された業務を実行するものとする。認定代理人は、以下の業務を実行する権限を指示書により与えられるものとする。

(a) EU適合宣言書および技術文書のコピーを保管し、第63条【EU市場におけるAIシステムの市場調査および管理】(7)に規定する加盟国管轄当局および加盟国当局が自由に使えるようにすること。
(b) 高リスクAIシステムが本巻第2章に定める要件を遵守していることを実証するために必要なすべての情報および文書は、高リスクAIシステムにより自動的に作成されたログへのアクセスを含め、当該ログを利用事業者との契約上の取り決めまたは法律によって供給事業者が管理する限りにおいて、合理的な要請に応じて、加盟国管轄当局に提供すること。
(c) 高リスクAIシステムに関連して加盟国管轄当局が行う措置について、合理的要求がある場合は、それと協力すること。

高リスクAIシステムの関連当事者の義務

輸入事業者（importers）の義務（第26条）

- 高リスクAIシステムを上市する前に、当該システムの輸入事業者は以下を確保するものとする。

(a) そのAIシステムの供給事業者が適切な適合性評価手続を実施したこと。
(b) 供給事業者は附属書IV【第11条(1)記載の技術文書】に従い技術文書を作成したこと。
(c) システムには必要な適合性マーキングがついており、必要な文書および取扱説明書が添付されていること。

- 輸入事業者が、高リスクAIシステムが本規則に適合していないと判断した場合またはそう考える理由がある場合、そのAIシステムが適合するまで、そのシステムを上市しないものとする。輸入事業者は、高リスクAIシステムが第65条【加盟国レベルでリスクをもたらすAIシステムへの対応手続】(1)の規定の意味の範囲内でリスクをもたらす場合、その旨をAIシステムの供給事業者および市場監視当局に通知するものとする。
- 輸入事業者は、その氏名、登記商号または登録商標、および連絡できる住所を高リスクAIシステム、またはそれが可能でない場合には、その梱包または付属書類に記載されている住所を適宜記載するものとする。
- 輸入事業者は、高リスクAIシステムがその責任のもとにある間、該当する場合、保管または輸送条件により本巻第2章に規定される要件の遵守が脅かされないことを確保するものとする。
- 輸入事業者は、合理的な要請に応じて、高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定された要件に適合していることを示すために必要なすべての情報および文書を、高リスクAIシステムにより自動的に作成されたログへのアクセスを含め、当該ログが利用事業者との契約上の取り決めまたは法律によって供給事業者が管理している限りにおいて、その加盟国管轄当局が容易に理解できる言語で、各加盟国管轄当局に提出するものとする。また、このシステムに関連して、加盟国管轄当局が行うあらゆる行動について、これらの機関と協力するものとする。

高リスクAIシステムの関連当事者の義務

販売事業者（distributors）の義務（第27条）

- 販売事業者は、高リスクAIシステムを市場で入手可能にする前に、高リスクAIシステムに必要なCE適合性マーキングが付いていること、ならびに必要な文書および取扱説明書が添付されていること、および該当する場合、供給事業者およびシステムの輸入事業者は本規則に定める義務を遵守していることを検証するものとする。
- 販売事業者が高リスクAIシステムが本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定されている要件に適合していないと考えた場合またはそう考える理由がある場合、販売事業者は、そのシステムがこれらの要件に適合するようになるまで、高リスクAIシステムを市場で利用可能にしないものとする。さらに、第65条【加盟国レベルでリスクをもたらすAIシステムへの対応手続】(1)の規定の意味の範囲内でシステムがリスクをもたらす場合、販売事業者はその旨を供給事業者または輸入事業者に通知するものとする。
- 販売事業者は、高リスクAIシステムがその責任のもとにある間、該当する場合、保管または輸送条件により本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定される要件の遵守が脅かされないことを確保するものとする。
- 販売事業者は市場で入手可能とされている高リスクAIシステムが、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定される要件に適合していないと考えるまたはそう考える理由がある場合、そのシステムを、当該要件に適合させる、撤回する、また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、必要に応じて、供給事業者、輸入事業者、または関連事業者が是正措置を講じることを確保するものとする。高リスクAIシステムが第65条【加盟国レベルでリスクをもたらすAIシステムへの対応手続】(1)の規定の意味の範囲内でリスクをもたらす場合、販売事業者は、その旨を直ちに製品を利用可能にした加盟国の加盟国管轄当局に、特に遵守違反および是正措置の実施の詳細について通知するものとする。
- 高リスクAIシステムの販売事業者は、加盟国管轄当局からの合理的な要請を受けた場合、本巻第2章【高リスクAIシステムの要件】に規定される要件に対する高リスクシステムの適合性を示すために必要なすべての情報と文書をその機関に提供するものとする。また、販売事業者はその機関が行うあらゆる措置について、その加盟国管轄当局と協力するものとする。

高リスクAIシステムの関連当事者の義務

販売事業者、輸入事業者、利用事業者、またはその他の第三者の義務（第28条）

- 本規則の目的では、販売事業者、輸入事業者、利用事業者またはその他の第三者は、以下のいずれかの状況においては、供給事業者であると見なされ、第16条【高リスクAIシステムの供給事業者の義務】に基づく供給事業者の義務の対象となるものとする。

(a) それらが、高リスクAIシステムをその名称または商標の下で上市するまたはサービス開始する場合。
(b) それらが、すでに上市しているまたはサービス開始している高リスクAIシステムの意図する目的を変更する場合。
(c) それらが、高リスクAIシステムを実質的に変更する場合。

- 最初に高リスクAIシステムを上市したまたはサービス開始した供給事業者は、上記第1項(b)または(c)に記載されている状況が発生した場合、本規則の意図する目的では供給事業者と見なされなくなるものとする。

❑ 事業者（operator）：供給事業者、利用事業者、認定代理人、輸入事業者及び販売事業者

S&K Brussels

高リスクAIシステムの関連当事者の義務

高リスクAIシステムの利用事業者（users）の義務（第29条）

- 高リスクAIシステムの利用事業者は、以下に従い、システムに添付された取扱説明書により当該システムを使用するものとする。
  - 上記義務は、EUまたは国内法に基づく他の利用事業者の義務および供給事業者が指定する人間による監視措置を実施する目的で独自の資源および活動を組織する利用事業者の裁量に影響を与えることはない。
  - 高リスクAIシステムの利用事業者は、その高リスクAIシステムによって自動的に作成されるログを、そのログがそれらの管理下にある限りにおいて、維持するものとする。ログは、高リスクAIシステムの意図する目的およびEUまたは国内法に基づく適用法の義務に照らして、適切な期間保管するものとする。利用事業者は、利用事業者が入力データを管理する限りにおいて、高リスクAIシステムの意図する目的の観点から入力データが妥当であることを確保するものとする。
- 利用事業者は、取扱説明書に基づいて高リスクAIシステムの動作を監視するものとする。利用事業者は、取扱説明書に従った使用が第65条【加盟国レベルでリスクをもたらすAIシステムへの対応手続】(1)の規定の意味の範囲内でAIシステムがリスクをもたらす可能性があるとそれらが考える理由がある場合、供給事業者または販売事業者に通知し、システムの使用を一時停止するものとする。また、利用事業者は、第62条【重大事故および故障の報告】の規定の意味の範囲内で重大な事故または故障を特定した場合も、供給事業者または販売事業者に通知し、AIシステムの使用を中断するものとする。利用事業者が供給事業者に連絡できない場合には、第62条【重大事故および故障の報告】を準用するものとする。
- 高リスクAIシステムの利用事業者は、第13条【透明性と利用事業者への情報提供】に規定する情報を用いて、該当する場合、規則(EU)2016/679【一般データ保護規則】第35条または指令（EU）2016/680【犯罪行為の防止、捜査、探知もしくは訴追または刑罰の執行のための管轄当局による個人データの取扱いと関連する自然人の保護、および、そのデータの自由な移動に関するEU指令】第27条に基づくデータ保護影響評価を実施する義務を遵守するものとする。

VI. AI規制のFuture proofingのすすめ

S&K Brussels

本規則案との向き合い方（1）

- ✓ EUの強力な規制法（事業者グループの前事業年度の全世界売上高1%～10%以下の行政制裁金制度を持つ規制法）は、ベルギーのブリュッセルを震源地として世界中で模倣され、伝播していく可能性が高い。
  - ✓ EU競争法（全世界売上高10%以下の行政制裁金制度）：
    - ✓ 2000年代後半から2010年代前半の約10年間で世界的に伝播
    - ✓ 単なる立法内容の伝播のみならず、世界中の競争当局間での執行協力も進み、連携された執行が行われた。
    - ✓ 日本企業はカルテル規制違反の分野で世界的に罰金・制裁金を科され、日本企業の役員・幹部の中には米国反トラスト法違反で投獄された方も少なからずいた。
  - ✓ EU一般データ保護規則（GDPR）（全世界売上高4%以下の行政制裁金制度）：
    - ✓ 2012年に欧州委員会がGDPRを提案、2016年に採択。2018年に適用開始。
    - ✓ 米国カリフォルニア州（2018年）、タイ（2019年）、ブラジル（2020年）、米国バージニア州（2021年）においてGDPR型のデータ保護法が立法化。中国、インド、米国連邦レベルをはじめ世界中の国々でGDPRと同等かそれ以上に厳しい制裁制度を持ったデータ保護法が立法化される流れ
    - ✓ 我が国でも2019年に欧州委員会によるデータ保護の十分性決定を含むEUとの相互認証を合意。それに前後して、2017年、2020年、2021年の三度の個人情報保護法の改正を経てGDPRと名実ともにほぼ同等のデータ保護規制を整備。現在のわが国のデータ保護規制・監督当局は、DFFTイニシアティブをはじめとするデータ保護の議論において世界をリードする存在と考えられる。
- ✓ 日本企業・日本の組織・団体は、本AI規則案にどのように向き合うべきなのか？

S&K Brussels

本規則案との向き合い方（2）

- ✓ 本規則の規制は、基本的人権保護を目的としたAI規制である。
- ✓ 本規則案が、最終的に、欧州議会およびEU理事会において採択されるまでには、1-3年要するのではないかと考えられるが、本規則案は欧州委員会の戦略のうち最も重要なものの一つであり、現フォンデアライエン政権の任期中（2019年から2024年）に採択される可能性は高い。
- ✓ 2021年に欧州委員会によって提案されたAI規則によって、2030年に世界中のAI規制とそれに基づく監督当局の執行がどのようになっているのかを見通し（Future-proofing：9年後の未来を見通す）、それに基づいて、今から行動を起こしていくことが経営戦略上は有効と考えられる。
  - ✓ GDPRの経験から学ぶことが重要なのではないか（2012年に欧州委員会によって提案されたGDPRが、2021年の今日に世界にどのような影響を与えているのかを考えてみる→9年後の未来を見通す）
- ✓ 本規則の規制は広範な域外適用規定を含んでおり、また既存のEUの製品安全規制に組み込まれる形の規制となっているため、GDPRに輪をかけて、域外適用に抗うことが非常に難しい（本規則の適用を受けたくなければ、EU市場やEU市民に影響を与えるAIシステムを開発・製造・販売するなというルール）。
- ✓ 万が一、EUが本規則の規制を採択できなかったとしても、米国や中国、あるいは我が国が類似のAI規制の立法に早急に動き、AI規制におけるルールメイキングにおいて主導権を握ろうとすることが予想される。

S&K Brussels

本規則案との向き合い方(3)

- ✓ 我が国でのAIシステムに対する横断的な義務規定の要否に関する検討例:AI社会実装アーキテクチャー検討会2021年1月15日付「我が国の AI ガバナンスの在り方 ver. 1.0　AI 社会実装アーキテクチャー検討会 中間報告書」https://www.meti.go.jp/press/2020/01/20210115003/20210115003-1.pdf
  - ✓ 29ページ:「産業界の意見や「AI 利活用ハンドブック」によるリテラシー向上の方向性を踏まえると、AI システムに対する横断的な義務規定は現段階では不要であると考えられる。将来、横断的な義務規定が議論される場合でも、リスクだけではなく潜在的な利益も考慮したリスクアセスメントを実施すべきである。そして、その際には、技術の発展によって特定のリスクが解消される可能性も考慮すべきである。また、AI を用いた特定の技術自体を義務的規制の対象とすべきではない。義務的な規制が必要な場合でも、意図しない領域にまで規制が及ばないように、AI の応用分野や用途について慎重に範囲を定めるべきである。なぜなら、技術の具体的な使われ方等(利用分野、利用目的、利用規模、利用場面、影響を及ぼす対象が不特定か否か、事前周知が可能か否か、オプトアウト可能か否か等)によって、社会に与える利益や損害の可能性は異なるからである。たとえば、スマートフォンなどで AI を用いた顔認証技術が活用されているが、第三者による端末の不正ログインを防止できる効果がある上に、利用者本人は AI を利用していることを理解している場合も多く、性能が悪ければ利用しないことも可能である。それに対して、市街地のいたるところに設置されたカメラによって不特定多数の行動を監視する場合には、防犯という正当な目的であっても、プライバシーの保護の観点から制限を加える必要があるかもしれない。」
  - ✓ 32ページ:「現時点では、特定の分野を除き、AI 原則の尊重とイノベーション促進の両立の観点から、AI 原則を尊重しようとする企業を支援するソフトローを中心としたガバナンスが望ましいと考えられる。しかし、AIガバナンスの具体的な議論は、国際的に見ても始まったばかりであるとともに、今後さらに議論が活発化すると考えられるため、引き続き国内での議論を継続していく必要がある。」
- ✓ 経済産業省「第1回AI原則の実践の在り方に関する検討会」が2021年5月11日に開催され、本提案を踏まえた検討がなされる模様である。最近のデータ保護法分野やデジタルトランスフォーマー規制分野の政策形成・立法化の例を見ても日本政府による検討は今後スピーディに行われると考えられる。

S&K Brussels

経済産業省「第1回AI原則の実践の在り方に関する検討会」資料5

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/pdf/2021_001_05_00.pdf

EUのAIに関するフレームワーク

＊2021年4月23日のCEPによるセミナー「A European approach to the regulation of artificial intelligence」の資料に基づいて経産省が作成

資料5

AI規制のFuture proofingのすすめ

- ✓ AI規制のFuture proofing（本規則案に関する社内勉強会＋簡易的な社内アンケート調査の実施）のすすめ
  - ✓ 自社が開発・企画・製造・販売・使用するAIシステムに関して、世界中で立法化される規制に個別対応するのではなく、世界市場で本規則のレベルの義務を遵守するために必要となる時間・工数を念頭におくことを、自社内の共通認識とする。
  - ✓ 今後世界で次々と立法化されるAI規制に右往左往するのではなく、本規則のレベルの義務は今後数年以内に課され得ることを社内の常識としておくことで世界をリードする事業活動が可能となる。
  - ✓ AI規制の突然の立法化が事業計画に大きな影響を与えることを防ぐ
  - ✓ 競合他社よりも事業計画が規制の影響を受けにくく競争力強化につながる。
  - ✓ 高額の制裁金リスクを回避するための後ろ向きなコンプライアンス対応との決別
- ✓ 本規則案に関する社内勉強会のすすめ
  - ✓ 参加者：AIシステムを開発・企画・製造・販売する立場（研究開発、経営企画、営業、マーケティング、人事、IT、セキュリティ）、規制への法令遵守を推進する立場（法務、コンプライアンス、輸出管理）
  - ✓ 本規則の適用を受けるAIシステムを自社が扱っているかどうかのイメージを持つ
  - ✓ 本規則上の義務に対応するにはどの程度の時間・工数を要するかイメージを持つ
  - ✓ 本規則の適用範囲は一旦忘れることが望ましい。EUのみならず全世界で本規則に類似した規制が導入される現実的な可能性がある。
  - ✓ 半年に一回程度、状況のアップデートの場を設ける。
- ✓ 簡易的AIシステムマッピングのすすめ
  - ✓ 本規則案の内容を踏まえたアンケート表の作成と、簡単な社内アンケート調査の実施
  - ✓ 回答には長めの期間を設定し時間を与えて現場に過度な負荷が掛からないように留意する。
  - ✓ 本規則の適用を受けるAIシステムを自社が扱っているかのチェック
  - ✓ 洗い出した規制対象AIシステムの開発・企画・製造・販売・使用の現状と、本規則上の義務（リスク管理システム、データおよびデータガバナンス、技術文書、記録保持、透明性と利用事業者への情報提供、人間による監視、正確性、堅牢性およびサイバーセキュリティの各義務）との簡単なギャップの調査
  - ✓ 今からできる取組みの検討
    - ✓ AIシステムに関する社内規則の制定
    - ✓ EUの製品規制に対応している部署での本規則案の詳細な検討

S&K Brussels

S&K Brussels

S&K Brusselsは2019年にベルギーのブリュッセルで開業したEUと米国のデータ関連法を主な取扱分野とする弁護士・外国弁護士によって構成される日本の法律事務所です。EU・米国の立法機関におけるデータ関連法の立法動向を踏まえたFuture proofingと規制監督当局との交渉の経験に裏打ちされたEU法・米国法の法的サービスを、世界で活躍する日本企業・組織の皆様に日本語と英語で御提供します。

S&K Brussels Website: https://www.sandkbrussels.com/

S&K Brussels

S&K Brussels法律事務所
事務所代表　弁護士　杉本　武重

杉本 武重
Takeshige Sugimoto
takeshige.sugimoto@sandkbrussels.com
www.sandkbrussels.com
直通 +81-3-6429-8040; 携帯 +81-80-8051-4848; +32 494 67 33 51
S&K Brussels法律事務所
Tokyo Office (HQ): 〒143-0023 東京都大田区山王2-5-6山王ブリッジB1F
New York Office: 1330 6th Avenue, Suite 23, New York, NY 10019 US
Brussels Office: Bastion Tower Level 20, box 14, Place du Champ de Mars 5, 1050 Brussels, Belgium

2006年　弁護士登録（59期）
同年　第一東京弁護士会所属
2013年　ニューヨーク州弁護士登録
同年　ニューヨーク州弁護士会所属
同年　ブリュッセル弁護士会登録（B-List）
同年　同会所属

経歴

2000年　駒場東邦高等学校卒業
2004年　慶應義塾大学法学部法律学科卒業
2006年-2013年　長島・大野・常松法律事務所アソシエイト
2012年　シカゴ大学ロースクール法学修士課程卒業(LL.M)
2013年　オックスフォード大学法学部法学修士課程卒業(Magister Juris)
2013年-2014年　WilmerHale法律事務所ブリュッセルオフィスアソシエイト、2015年-2017年同オフィスシニアアソシエイト
2015年-2021年　デュッセルドルフ日本商工会議所法務委員会専門委員
2016年-2017年　公正取引欧州委員会競争政策研究センター客員研究員
2017年-2018年　Gibson Dunn & Crutcher法律事務所ブリュッセルオフィス・オブカウンセル
2018年-2019年　Bird & Bird法律事務所ブリュッセルオフィス・パートナー
2018年-現在　一般財団法人情報法制研究所上席研究員
2019年-現在　当事務所開設・事務所代表、ニューヨークオフィス・マネージングパートナー、ブリュッセルオフィス・パートナー
2019年-現在　一般社団法人日本DPO協会理事
2020年-現在　当事務所東京オフィス・マネージングパートナー
2020年-現在　（一社）次世代基盤政策研究所上席研究員

主要な取扱分野

- カリフォルニア州消費者プライバシー法（CCPA）、カリフォルニアプライバシー権利法（CPRA)，米国連邦データプライバシー法案、EUの一般データ保護規則（GDPR）、電子プライバシー規制、タイ、中国およびブラジルのデータ保護法をはじめとするグローバルデータ保護コンプライアンス
- EU競争法、特に国際カルテル調査対応、ガンジャンピング規制対応を含む企業結合規制対応
- AI・データ関連の規制法

最近の主要著作

- 「ホット・イシュー　欧州委員会が2020年11月25日に公表　EUデータガバナンス法案の概要と日本企業への影響」（2021年2月、経理情報2021.2.1（No. 1601）24-27頁（中央経済社））
- 「カリフォルニア州消費者プライバシー法(CCPA)実務ハンドブック」（2019年12月、日本貿易振興機構（ジェトロ）サンフランシスコ事務所・イノベーション・知的財産部　スタートアップ支援課）

最近の主要講演

- CPRA解説オンラインセミナー～ BtoB企業が求められる実務対応を分かりやすく解説～（2021年1月13日、主催：ジェトロ・サンフランシスコ/ロサンゼルス様、協力：北加日本商工会議所様、南カリフォルニア日系企業協会様）
- 第2弾CCPA解説ウェビナー（法務編）（2020年9月29日、主催：ジェトロ・サンフランシスコ/ロサンゼルス様、協力：北加日本商工会議所様、南カリフォルニア日系企業協会様）
- CCPA最新動向解説ウェビナー（2020年7月31日、Keidanren USA）

最近の受賞実績

- 2019年12月16日付日本経済新聞朝刊11面（法務）の「企業が選ぶ弁護士ランキング」の「データ関連」の部門で第4位に、同月15日付日本経済新聞電子版「2019年第15回企業法務・弁護士調査」で「ライジングスター」部門に、それぞれ選出
- EUデータ保護法：Legal 500 EMEA 2019 & 2020: Belgium: EU Regulatory: Privacy and Data Protection
- EU競争法：Legal 500 EMEA 2018 & 2019: Belgium: Competition: EU and global

オンライン名刺交換は下のQRコードを御利用下さい

S&K Brussels