

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第9巻第5号（通巻第59号・2024年10月）

法と情報研究会 編

（第2分冊）

本号目次

[資料]

夏井高人 規則(EU)2024/1689(人工知能法) [別紙の参考訳]

89～145頁

規則(EU) 2024/1689(人工知能法) [別紙の参考訳]

2024 年 10 月 6 日
明治大学法学部教授
夏井 高人

Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024) のテキスト(英語版)に基づき、その和訳を試みた。

原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>
[2024 年 7 月 12 日確認]

— 解 説 —

1. 規則(EU) 2024/1689(人工知能法)について

規則(EU) 2024/1689 の案(COM/2021/206 final)は、2021 年 4 月 22 日に欧州委員会から提案され、必要な審議が重ねられ(2021.0106 COD)、審議の過程で合意された正文案に関して非常に多数の誤記訂正が行われた上で 2024 年 5 月 21 日(第 3 読会)において理事会の承認を受けた後、2024 年 6 月 13 日に欧州議会の代表及び理事会の代表による署名が行われた。

その後、約 1 か月間にわたるミスタイプ等の原文修正作業を経た後、2024 年 7 月 12 日、EU 官報上で規則(EU) 2024/1689 として公示された。

これらの手続により、規則(EU) 2024/1689 が欧州連合の規則(Regulation)として内部的にも外部的にも成立した。

規則(EU) 2024/1689 の略称は、その表題に明確に示されているとおり、「人工知能法(Artificial Intelligence Act)」である。EU 官報上で公示されている正規の略称であり、EU 官報上で公示されている以上、この略称の指定部分も法規の一部なので、規則(EU) 2024/1689 を示すものとしては、この「人工知能法」以外の略称は認められないが、前文と条文の中では「Artificial Intelligence」の略称として「AI」を用いているので、「AI 法」という略称は認められていると解される。

規則(EU) 2024/1689 の略称としては、現時点では使用が認められない語としては、例えば、「AI 規制法」や「AI 規則」などがある。「AI 規制法」との訳は、意味的にみても完全に誤訳である。

規則(EU) 2024/1689(以下「AI 法」という。)は、同法第 113 条により、2024 年 8 月 1 日に発効した。

AI 法は、以下のとおりに適用される。

第 I 章及び第 II 章の条項は、2025 年 2 月 2 日から。

第 III 章第 4 節、第 V 章、第 VII 章及び(第 101 条を除く)第 XII 章の各条項並びに第 78 条は、2025 年 8 月 2 日から。

第 6 条第 1 項及び対応する各義務は、2027 年 8 月 2 日から。

(第 6 条第 1 項及び対応する各義務、第 4 節を除く)第 III 章、第 IV 章、第 VI 章、第 VIII 章、(第 78 条を除く)第 IX 章、第 X 章、第 XI 章、第 XIII 章の各条項並びに第 101 条は、2024 年 8 月 2 日から。

AI 法の立法提案の理由等は、提案書(COM(2021)206 final)の中で詳述されている。

COM(2021)206 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

[2024 年 8 月 20 日確認]

AI 法の内容を正確に理解するためには、この提案書(COM(2021)206 final)だけではなく、AI 法の前文の中で参照されている幾つかの関連資料等を精読・理解する必要がある。

そのような必須資料の中で、例えば、ハイレベル専門家グループ(HLEG)によって作成された『信頼できる AI に関する倫理指針(Ethics guidelines for trustworthy AI)』は、下記のところにある。

Ethics guidelines for trustworthy AI

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

[2024 年 2 月 14 日確認]

AI 法の前文(77)の中で示されている「デジタルの要素をもつ製品のサイバーセキュリティの横断的な要件に関する欧州議会及び理事会の規則(a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements)」は、AI 法が公示された時点ではまだ審議中であり、未採択の規則案(COM/2022/454 final)のことを指す。

規則案(COM/2022/454 final)は、AI 法と密接な関連性をもつものなので、AI 法の理解と適正な解釈を得るため、同規則案の採択の後には無論のこと、規則案の段階から内容理解に努めるべきものである。規則案(COM/2022/454 final)の正文は、下記のところにある。

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0454>

[2024 年 8 月 19 日確認]

この参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 5 号上で人工知能規則案(COM/2021/206 final)の参考訳を公表した後に更に調査研究を進めた上での現時点における研究成果を反映している。

そのため、この参考訳においては、人工知能規則案の参考訳における訳文及び訳語とは異なっている箇所が多数ある。誤解や誤訳などの箇所は、再検討した上で全て改めた。

そのような再検討を実施する間、人工知能規則案 (COM/2021/206 final) によって公表された正文案を基礎としつつも、2023 年 12 月の三者合意の際の合意内容を示すものとして公表された正文案による修正版の参考訳を作成し、更に、2024 年 3 月 13 日の欧州議会による賛成の立場表明決議の際における正文案とその誤記修正版に基づく参考訳を作成し、2024 年 5 月 21 日の理事会による採択の決議の際における正文案 (ST 10199 2024 INIT) とその誤記修正版に基づく参考訳を作成するという地道な努力を重ねた。

その上で、理事会による採択の決議後における更に多数の修正等を経て EU 官報上で公示された版の正文に基づき、この参考訳を作成した。

そのような累積的な困難を解消するための膨大な作業を経ただけではなく、更に加えて、EU 官報上で公示された版の正文に現存している文法上または論理上 (法解釈上) の大量の誤りを検出し、そのような原文中の明白な誤りを表示するための工夫と努力を費やした上で、この参考訳を作成した。そのような作業を経て作成された参考訳なので、その作業の途中経過において混入した誤記や修正漏れのようなミスが残存している可能性はある。

いずれにしても、AI法の原文 (EU 官報によって公示された版の正文) には誤記及び修正漏れだけではなく、正文の修正業務担当者の錯誤等による誤った修正と疑われる箇所が複数残存している。それゆえ、今後、EU 官報上で公示される正誤表 (Conigendum) により、原文の修正が追加される可能性がある。

そのような公式の修正が公示された後、この参考訳の全体を見直し、この参考訳の改訂版を作成・公表することを予定している。

無論、欧州委員会による将来の EU 官報上の正誤表等の公示により、却って、更に面倒な論理上の誤りが累積的に生じてしまうこともあり得ることだと予想される。

そのような状況にあるので、EU における公式の修正を踏まえたこの参考訳の改訂版の作成にどれだけの時間を要するかは現時点では全く予測できない。

なお、これまでの極めて長時間にわたる作業の途中経過で作成した過去の版の正文の参考訳案は、あくまでも私の作業のためのものであり、最初から公表を予定しておらず、かつ、それらの正文の原文の (その時点における) 内容的な確実性が保証されていないため、公表しない。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、AI 法の前文(recital)、条文(articles)及び別紙(annex)を訳出した。ただし、諸般の事情に鑑み、法と情報雑誌上で分割して公表することにした。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも AI 法の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

この参考訳の訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

この参考訳は AI 法の注釈書ではないので、それらの箇所の全てを指摘することはお避け、必要に応じて合理的に解釈した上で訳文を作成することにした。

訳出の理由に関する個別の説明がなければ当該箇所の訳出の理由がわかりにくいと想定される箇所に関しては、必要に応じて、「参考訳作成において留意した事項」の中で説明を加えることにした。

原文中にある誤記と疑われる箇所に関しては、**赤色字**で示すことにした。

この原文中の誤記と疑われる箇所は、形式的なミスという意味で誤記であるものと意味的な誤りを含むことになるために誤記であるものの両者を含む。ただし、判断を保留した箇所が多数存在する。

原文中に誤りがあると判断した場合、原則として、そのまま直訳とした。そのため、この参考訳中の訳文において、意味不明な箇所または誤りを含む箇所がある。ただし、幾つかの箇所に関しては、後述の「**正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所**」に関しては、特別の対応をすることにした。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 参考訳作成において留意した事項

Critical infrastructures

「critical infrastructures」は、一般に、「重要インフラ」と訳されている。私もこれまではそのように訳してきた。しかし、EU の法制全体を見渡した場合、「critical infrastructures」と「important infrastructures」とを分けて理解する必要が高い。

そこで、この参考訳を含め、今後は、「critical infrastructures」を「不可欠なインフラ」または「不可欠インフラ」と訳し、「important infrastructures」を「重要なインフラ」または「重要インフラ」と訳すことにした。

なお、日本国の関連法制における「重要インフラ」との概念は、基本的には、EU の関連法制における「critical infrastructures」の概念に対応するものなので、この分野における日本国の関連立法中の法概念及び語彙と EU 法の関連立法中の法概念及び語彙とは一致していない。

General-purpose AI system, general-purpose AI Model

「general-purpose AI system」は、「汎用 AI システム」と訳されることが多い。実際、異なる様々な目的のために使用可能なシステムは存在するので、その意味で「汎用」かもしれない。

しかし、一般的な日本語の語彙としての「汎用性」をもたない「general-purpose AI system」も存在し、特殊な目的または専門的な目的のためには使用できないという意味で汎用性の要素を欠くシステムも存在する。それゆえ、この場合における「general-purpose」を「汎用」と訳すと、(消費者保護や製品の安全性の観点からも)問題が生じ得ることを否定できない。

EU 法の中における「general」という語または概念の代表的な用例と比較して検討してみると、例えば、General Data Protection Regulation (GDPR)における「general」は、「汎用」という意味をもたない。

GDPR に定める適用範囲に従い、EU の機関における個人データ処理、構成国の警察活動における個人データ処理、PNR と関連する個人データ処理に関しては、規則(EU) 2018/1725、指令(EU) 2016/680、指令(EU) 2016/681 のような別の法令が適用され、また、国防や国家安全保障等と関連する分野に対してはそもそも GDPR の適用がない。

そのため、GDPR における「general」とは、これら別の法令が適用される分野及びそもそも GDPR の適用のない分野を控除した「残余の分野」という意味しかもたず、「汎用」という意味を全くもたない。

それにもかかわらず、あえて「General Data Protection Regulation」を「汎用データ保護規則」と訳すとすれば、そのような訳は、誰が考えても明らかに誤訳である。

そして、AI 法の中では、EU の AI 法が全ての AI システム及び AI モデルに適用されるのではなく、例えば、医療機器規則(EU) 2017/745、体外診断用医療機器規則(EU) 2017/746 及び機械規則(EU) 2023/1230 のような別の法令が適用され、AI 法が適用されることのない分野が存在することを明示で認めている。

つまり、AI 法における「general-purpose」は、AI 法の適用範囲から判断しても「汎用」ではなく、それらの別の法令が適用される分野を控除した「残余の分野」という意味しかもたない。

そこで、この参考訳においては、とりあえず、「general-purpose AI system」を「一般目的 AI システム」と訳し、また、同様の理由により、「general-purpose AI Model」を「一般目的 AI モデル」と訳すことにした。

なお、直訳を貫き、かつ、長くなることを厭わないときは、「general-purpose AI system」を「一般的な目的な AI システム」と訳し、また、同様の理由により、「general-purpose AI Model」を「一般的な目的の AI モデル」と訳し得る。

Supervised learning, unsupervised learning

人工知能技術(AI 技術)の分野では、一般に、「supervised learning」は「教師あり学習」と訳され、「unsupervised learning」は「教師なし学習」と訳されている。ここで想定されている「教師」とは、生徒の自主的な学習や自力による成長を想定しない機械的な訓練の指導者のことだと思われるが、現在ではそのような教師像に対しては否定的な見解が多い。加えて、技術開発の現場で実際に行われているのは都合の悪いデータセットまたはモデルの除去・整形と一定のバイアスを付与するための調整である。人間の教師が人間の生徒に対して同じことを実行すると、その行為は、「洗脳」または「思想統制」もしくは「思想強制」として理解される。日本国憲法及び国連の児童の権利条約の下において、そのような行為は禁止される。それゆえ、ここで「教師」という語を用いるのは適切ではない。人間の「教師」の役割がそのようなものと誤解される危険性があるからである。

一般に、教師は、調教師ではない。より正確に言えば、動物の調教師の場合であっても、調教の対象とする動物の個性・特徴・能力を 100%把握し、当該動物から信頼されるような態様でその動物の能力が最大限発揮されるように調教を実施するのではなければ、所期の効果をあげることなどできない。「教師あり学習」との訳における「教師」とは、教師ではなく、独裁主義の国における軍事教練のようなものを想定しているのではないかと疑われる。そのような場合の軍事教練の指導者・指揮官は、絶対服従の上官ではあり得ても、教師ではない。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、「supervised learning」を「監督あり学習」と訳し、「unsupervised learning」を「監督なし学習」と訳すことにした。

Notified body

「notified body」は、職務権限のある国内機関(competent national authorities)によって指定を受け、かつ、欧州委員会に対して通知された適合性評価組織である。

「notified body」は、構成国の行政機関の一種であり得るけれども、民間の特殊な能力をもつ評価組織または監査組織が「notified body」となることが想定されている。ただし、企業の会計監査や情報セキュリティ上の監査とはかなり異なり、得意分野とする AI 技術別に区分された指定が行われることが想定されている。

現時点においては、全ての種類の AI 技術及びその応用製品と応用サービスに関して、技術上の要求事項及び法律上の要件と義務の充足の有無を単一の監査法人等が完全に審査・評価・判断することは、ほぼ不可能である。少なくとも、現時点の日本国内において、AI 法の中で示された必須の要件を充足する業務遂行能力と中立性と公平性を満たす民間組織は、1 つも存在しないし、今後もビジネスとして成立する見込みはほとんどない。それゆえ、日本国においては、民間企業ではなく、国の厳格な管理の下にある特別の研究組織等が個人情報保護委員会と協力しながら「notified body」としての役割を果たさざるを得ないのであるかと考えられる。

以上を踏まえた上で、「notified body」は、直訳では「被通知組織」または「通知された組織」と訳すことになる。

しかし、このような訳語を用いる場合、「notified body」に期待されている極めて重要な任務と機能を反映するものではないという意味で適切な訳語ではない。

そこで、この参考訳においては、その意味を反映させるため、「notified body」を「指定組織」と意識することにした。

Work-related contractual relationships

「work-related contractual relationships」として表現される場合の「contractual relationships」は、古典的な使用者と労働者との間の契約関係を規律する雇用契約だけではなく、雇用とは異なる形態による労務の提供や仕事の完成などの給付を契約内容とする請負契約、委任契約、準委任契約のような契約を基礎とする契約関係も含めた表現である。

ただし、ある仕事と関係するという特徴をもつ契約類型であることから「work-related」と表現していると解される。

そこで、この参考訳においては、「work-related contractual relationships」を「仕事関連の契約関係」と訳すことにした。ここでいう「仕事関連」とは、雇用契約の場合を含むが、雇用契約に限定されないという趣旨の表現である。

Democratic processes

「democratic processes」とは、通常は、民主主義という政治思想(政治哲学)を基礎として国家機能の一部とされている選挙制度(election system)により、大統領や首相のような現実の統治担当者を選任するプロセスのことを指す。

ところが、EU の構成国の中には王制を維持している国家があり、元は構成国だった英国も王制を採用している。王制の国家における選挙制度は、共和制国家における選挙制度とは政治学上の位置づけが異なるものであり得る。しかし、どのような国家体制を選択するかは、当該国家の国家主権の本質部分(=どのような集団またはどのような一族が権力を握る資格をもつか?)であり、(実力説を基礎として考えると)国家権力の正当性根拠そのものでもあるので、基本的に他国からの干渉が許されない。また、国家主権の本質部分であるがゆえに、その点に関する他国からの干渉は、直ちに外患を組成するのであり、そのことのゆえに国家間の戦争(武力紛争)へと発展することがある。

それゆえ、AI 法を含め、EU の主要法令の中では、大統領や首相のような現実の統治担当者を選任するプロセスのことを示すために、端的に「election」とは表現せず、「democratic processes」と表現するのが通例となっている。

以上のことを踏まえた上で、この参考訳においては、「democratic processes」を「民主的な過程」と訳すことにした。

Regulatory sandboxes

EU の構成国には様々なタイプの「regulatory sandboxes」が存在し、かつ、適用される制度の相違により、当該サンドボックスの特性や機能が異なっているため、画一的な訳語をあてはめることが許されない語の一つとなっている。

「regulatory sandboxes」の訳語としては、一般に、「規制サンドボックス」が使用されることが多い。しかし、例えば、あるシステムが「適法であること」は、当然の一般要件であって規制法令による義務ではないので(日本国の民法第 1 条及び第 90 条参照)、「適法であること」を適用除外することのできる実験場のような場所は、特定の規制法令の条項を根拠とする「規制」のサンドボックスではないことになる。

AI 法の立法理由を述べる提案書(COM(2021) 206 final)の説明書(Explanatory Memorandum)の 525 は、「第 V 款は、技術革新フレンドリで、将来耐性があり、かつ、混乱に抗する回復力のある法的枠組みをつくり出すという目的のために貢献する。その目的のために、第 V 款は、職務権限のある国内機関が、regulatory sandboxes を設置し、かつ、統治、監督及び法的責任の面における基本的な枠組みを定めることを推進する。AI regulatory sandboxes は、職務権限のある機関との間で合意した試験計画を基礎とする限定された期間内、革新的な技術を試験するための管理された環境を構築する」と述べている。AI 法の中では前文(138)及び前文(139)にその解説がある。

つまり、AI 法における「regulatory sandboxes」は、「特定の規制法令の条項を根拠とする規制を免除する」という機能だけをもつものではなく、個々の事業者と構成国の関係当局との間の個々の合意に従い、閉鎖環境または実世界環境において、(合意に基づいて特定の法令の特定の条項を適用除外とすることのできる)様々な恩典や免除などを含み得る実験を実行することのできる機能をもつ場のことを意味する。それゆえ、AI 法における「regulatory sandboxes」を「規制サンドボックス」と訳すと、AI 法において「regulatory sandboxes」を設けた趣旨を没却しかねない。

そもそも「sandboxes」は、語それ自体として、「免除された場」というニュアンスをもっているので、「規制サンドボックス」では二重に訳していることともなりかねない。

他方において、AI 法における「regulatory sandboxes」の根拠法令が AI 法すなわち規則(EU) 2024/1689 にあることを前提にして考えてみると、「regulatory sandboxes」という表現は、「規則(EU) 2024/1689 を根拠とするサンドボックス」というニュアンスをもつ語としても理解可能である。

ちなみに、EU の法形式の一種である規則(Regulation)を「規制」と訳出している各種文献(報告書、論文等)が存在するが、完全な誤訳である。「regulatory sandboxes」を「規制サンドボックス」と訳している例では、そのような傾向が顕著にあると言える。諸般の事情を考慮し、この点に関する具体的な例示は避けることにする。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、AI 法案の参考訳の時点で採用した「regulatory sandboxes」の訳語である「法定サンドボックス」を変更し、「法制サンドボックス」を用いることにした。ただし、「regulatory sandboxes」に関し、より良い訳語が存在するときは、それによるべきである。

Statement of conformity, declaration of conformity

AI 法第 47 条所定の「EU declaration of conformity」において用いられている「declaration of conformity」の概念と規則(EU) 2019/881 の第 52 条所定の「EU statement of conformity」において用いられている「statement of conformity」の概念とは、規則(EU) 2019/881 の前文(81)を読んで理解できる範囲内では同一の内容をもつ概念であり、表現が異なるだけであると解される。

規則(EU) 2019/881 の参考訳・改訂版においては「statement of conformity」を「適合性宣言書」と訳した。AI 法における「declaration of conformity」もまた、意味的に全く同じ内容をもつ概念を指すものなので、「適合性宣言書」と訳すことにした。

‘Real-time’

AI 法の中には「‘real-time’」と「real-time」が混在して使用されている。しかし、最終的に採択された版の正文の定義条項(第 3 条第 42 号)では「‘real-time’」ではなく「real-time」が使用されているから、この定義条項で使用されている表現が正規の表現となる。その結果、前文及び条文中に残存している「‘real-time’」との表現は全て(修正漏れによる)誤記の一種であることになる。

この参考訳においては、以上のように解した上で、合理的に訳出することにした。

Market monitoring

第 1 条第 2 項(f)の「rules on market monitoring, market surveillance, governance and enforcement」は、明らかに、「rules on post-market monitoring, market surveillance, governance and enforcement」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

AI 法の条文中で「post-market monitoring」ではなく「market monitoring」が用いられているのは、第 1 条第 2 項(f)のみである。なお、ドイツ語版及びフランス語版にも同じ誤りがある。

Sensitive operational data

これまで、「sensitive operational data」を「機微の運用データ」と訳してきた。しかし、EU 官報によって公示された版の AI 法の正文の中における「operational」の用法を全部再検討した結果、より具体的な表現をもつ訳語をあてるのが適切であると判断するに至った。

この参考訳以降、「sensitive operational data」を、「機微の運用データ」ではなく、「機微の業務運営上のデータ」と訳すことにする。

AI 法の前文中にある同じ表現の部分の修正に関しては、近い将来、前文の参考訳の改訂版を作成・公表する際に対応することにする。

Relevant

「relevant」に関しては、これまで公表してきた参考訳では、単に「関連する」等と訳してきた。しかし、これまでの検討結果を踏まえて用例を整理してみたところ、EU 法において「relevant」が用いられる場合、単に「関連している」というのではなく、当該条項の論理構造または文脈の中で示されている前提条件に「合致している」または「該当性のある」または「条件を具備した適格性のある」または「前提条件を満たす資格をもつ」または「前提条件となっている条項が適用されまたは要件を充足している」というようなニュアンスを含む趣旨で「relevant」が使用されている箇所が多いことを理解するに至った。

そこで、従前の参考訳における訳語とは異なり、この AI 法の参考訳においては、文脈上そのように解釈すべき箇所に関しては、「relevant」を「関連する」等ではなく「適格な」等と訳出することにした。同様の理由により、「Text with EEA relevance」の訳に関しても、従前の参考訳とは異なった訳とするように方針を変更している。

以上のことは、EU 法において使用される EU 法律英語に限定されることであり、米国の法律英語及び英国の法律英語並びに旧英連邦諸国の法律英語とは異なるものである。日本国においては、これら全てに関して同一の文法と語彙を想定した架空の法律英語が正しいものとして利用されてきたが、誤りである。それぞれの適用区域毎に異なる法律英語が存在するのであり、統一的な法律英語の文法と語彙が存在するわけではない。そのような明確な認識をもって制定法と判例法の内容理解に努めるべきである。

そのような思考作業を実現するためには、それぞれの法律英語領域毎に異なる部分の差分辞書のようなものを(帰納法による地道な研究努力の蓄積により)各研究者が自前で構築し続ける以外に方法がない。極めて個別的な(= 普遍性及びアルゴリズムが存在しない)意味論の本質を理解した上で、一般教養に基づく価値判断を要する分野なので、AI による自動化は期待できない。

なお、現在のところ、「relevant」に関して他に適切な日本語を見いだせないでいるので「適格」という語を使用しているが、もしより良い訳語が存在するときは、それによるべきである。

Source code

AI システムまたは AI モデルにおいては、在来型のコンピュータプログラムにおけるソースコードに相当するプログラム記述が最初から存在しない場合、または、固定されたソースコードが存在せずに常時継続的に書き換えられているために固定的なものという意味でのソースコードが存在しない場合があり得る。

ところが、AI 法の起草者は、AI システム及び AI モデルを在来型のコンピュータシステム及びコンピュータプログラム的一种と考えており、それゆえに、当局による監視や介入が可能であるとの前提で AI 法の論理構造が構成されている。

しかし、そのような認識は、全ての場合にそうであるというわけではないが、(特に、生成 AI のような)最も肝心の AI システムや AI モデルとの関係においては、事実そのものとは相反する理解や想定以外のものにものでもない。

以上のような意味において、AI法の条項の中で用いられている「source code」は、もともと存在し得ないものであるという意味で空虚または無効であると理解せざるを得ない条項がある。そのような場合、形式的には適用可能な条項が存在しているかのように見えても、実質的には法の欠缺が存在することになる。

この参考訳においては、そのような問題があるということを認識した上で、当該条項が(適用対象が存在しないという意味で)空虚または無効だと法解釈せざるを得ない場合を含む条項であるとしても、原文のまま「ソースコード」と訳出することにした。

Periodic penalty payment

「periodic penalty payment」は、「間接強制金」と訳されることがある。

しかし、AI法を含め、EUの行政法において行政罰の一種として定められている「periodic penalty payment」は、日本国の民法及び民事訴訟法に定める間接強制の制度の下において定められる定期給付金とは全く異なる法的性質をもつものである。

一般に、民法及び民事訴訟法における間接強制は、私人の私法上の債務の履行を強制するための法定の制度の一種であるのに対し、EUの行政法における「periodic penalty payment」は、(私法上の債務の履行を強制するためではなく)公法である行政法上の違法状態を解消するために必要となる一定の作為を強制する際に用いられる法定の制度の一種であり、違法状態を解消しない限り、一定期間の経過毎に繰り返して命ぜられる金銭支払は、行政罰の一種である。

この行政罰としての金銭支払命令は、刑法に定める刑罰としての「科料」とは全く異なるものである。この行政罰としての金銭支払命令は、一般的には、行政法上の「過料」として認識されている法制度とほぼ同じものであるが、1回限りのものではなく、違法状態が解消されるまで繰り返して加えられる回帰的なものである点で、通常の(1回限りの)過料とは異なっている。

それゆえ、AI法を含め、EUの行政法における「periodic penalty payment」を「間接強制金」と訳すことは、誤訳となり得る。

以前は別の参考訳の中で別の訳語を用いたこともあるが、上述の諸点を考慮に入れて再検討した上で、この参考訳においては、「periodic penalty payment」を「回帰的制裁金支払」と訳すことにした。ただし、より良い訳語が存在するときは、それによるべきである。

4. 正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所

この「正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所」における指摘は網羅的なものではないので、それ以外の箇所に関しては、読者各自が自分自身の知識・教養と知的能力を駆使して合理的に判断しなければならぬ。

この「正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所」において提示されている私見に賛成できない読者は、自分自身の価値判断に従い、全ての EU 法との整合性を確保し、かつ、全ての EU 法の法解釈との一貫性を維持するため努力を尽くすことを絶対条件として、各人の価値観や世界観を基礎とする主観的意思決定に基づく自分自身のための訳文(=AI 法の正確な法解釈内容を適法かつ適切な日本語で表現した文)を作成すべきである。この参考訳は、その際の参考となる訳文例を提供するものなので、この参考訳は、「公式訳」ではないことは無論のこと、「翻訳」でも「仮訳」でもなく、あくまでも私訳の一種としての「参考訳」として公表している。

なお、そのような EU 法の法解釈上の判断及びその判断結果の適正な日本語表現という知的作業は、その意思と能力をもつ自然人が自分自身で地道に検討作業を重ね、正しい意思決定に基づく解釈結果の累積を実施して完成するしかない通常の法解釈作業の一種である。そして、それは、いわゆる AI 翻訳のような自動翻訳によってでは実現不可能なことである。

前文(122)の冒頭にある「It is appropriate that,」は、欧州委員会の担当者による修正作業中の削除漏れの箇所であることが明らかなので、存在しない文として理解し、そのように扱った。この冒頭部分の「It is appropriate that, without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications,」は、「Without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications,」と修正されなければならない。存在しない文なので、参考訳中には、灰色字で示される訳文もない。

前文(124)の冒頭にある「It is appropriate that,」は、欧州委員会の担当者による修正作業中の削除漏れの箇所であることが明らかなので、存在しない文として理解し、そのように扱った。この冒頭部分の「It is appropriate that, in order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication,」は、「In order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication,」と修正されなければならない。存在しない文なので、参考訳中には、灰色字で示される訳文もない。

第 10 条に関しては、関連定義条項に反する語の使用が複数混在しており、現在の原文のままでは条項それ自体として破綻している可能性がある。特に、定義されている「データ(data)」及び「データセット(data set)」とは異なる「データ」及び「データセット」が使用されていることから、現在の原文のままでは論理関係の一貫性が失われてしまっている。

立法提案者(欧州委員会)が期待していた方向性としては、「データ」と「データセット」を明確に定義した上で、基本的には「データセット」を適用対象に想定した法令として構成しつつ、個別のデータを適用対象とすべき場合には、しかるべく調整した条項を設けることとすることであったと推定される。

しかしながら、無秩序に改正提案が盛り込まれ、かつ、欧州議会による賛成の立場表明の議決及び理事会の承認の後における正文中の誤記等の修正作業の精度が低いものであったことに起因して EU 官報により公示された版の第 10 条の正文においては、逆に多数の問題を抱えることになってしまっている。

そこで、第 10 条に関しては、全体として合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 27 条第 1 項(d)の中にある「likely to have an impact on the categories」は、「likely to have an impact on the fundamental rights」の明白な誤記である(前文(96)参照)。現在の原文のままでは基本的な権利に関する影響評価を実行できなくなってしまう。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 31 条第 5 項では、「they」の用法に関して、精緻さを欠いているため、普通の英文法の理解に従って単純に訳出するだけで、そのようにして生成される訳文において何も工夫をしなければ、第 31 条第 5 項の内容理解において誤解を与える可能性がかなり高い。このような問題が発生する原因は、第 31 条第 5 項の原文の起案作業それ自体の中にあり、英文法レベルの誤りを含む。

そこで、合理的な法解釈に基づき、「they」が「a conformity assessment body, its top-level management nor the personnel responsible for carrying out its conformity assessment tasks」を指すと解さなければならぬ箇所に関しては、「それらの者」と形式的・抽象的に訳出するのではなく、「その適合性評価組織等」と補って訳すことにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 58 条第 3 項の「in particular SMEs and start-ups」は、明らかに誤記または修正漏れである。「in particular SMEs, including start-ups」が正しい。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 60 条第 4 項(d)の「legal representative」は、明らかに誤記である。「authorised representative」が正しい。当該代理者が当該構成国内において一般的には適法であったとしても、AI 法の第 3 条第 5 号に定義する「authorised representative」に該当するものでなければ、AI 法の第 60 条第 4 項(d)に定める実世界条件下の試験の必須の諸要件の充足性との関係においては明らかに違法となることである。

この点は、主体(subjects)の任意代理人の選任の場合とは全く異なる。主体(subjects)の任意代理人の資格要件は各構成国の一般法令(民法など)によって定められるべきことであり、EU 法によって定められるべきものではない。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 61 条第 1 項(e)の「legal representative」は、明らかに誤記である。「authorised representative」が正しい。

第 60 条第 4 項(d)の場合と同様、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 65 条第 6 項の「The standing sub-group for market surveillance should act」は、明らかに誤記である。「The standing sub-group for market surveillance shall act」が正しい。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 74 条第 12 項には第 10 条と同じ問題が伏在している。

そこで、第 74 条第 12 項に関しては、全体として合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 92 条第 5 項第 1 文の「shall supply the information requested」は、同条第 4 項及び同条第 5 項第 2 文との関係から、明らかに、「shall provide the access requested」の誤記である。

そこで、第 92 条第 5 項第 1 文に関しては、合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 99 条第 2 項の「any subsequent amendment to them」は、「them」が「the rules on penalties」及び「other enforcement measures」を指すと解され得ることから、明らかに、誤りである。「any subsequent amendment to the rules」が正しい。

一般に、制定法の条項(規定)の改正はあり得るので、執行された行政措置の根拠法令の条項の改正もあり得るが、執行された行政措置それ自体の改正はあり得ない。執行された行政措置それ自体に関しては、当該措置の取消しや執行の猶予等があり得るだけである。

ただし、同条同項の「of the rules on penalties and of other enforcement measures referred to in paragraph 1」が誤りであり、「of the rules on penalties and other enforcement measures referred to in paragraph 1」が正しいということも十分にあり得る。このように解する場合には、第 99 条第 2 項の「any subsequent amendment to them」は、正しい文である。

要するに、2 通りの解釈があり得る。

そこで、第 99 条第 2 項に関しては、合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

別紙 III の第 5 号(d)の「AI systems intended to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to be used to dispatch, or to establish」は、明らかに、「AI systems intended to be used to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to dispatch or to establish」または「AI systems intended to be used to evaluate and classify emergency calls by natural persons, or to dispatch or to establish」の誤記である。

そこで、別紙 III の第 5 号(d)に関しては、合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

別紙 IV の第 2 号(d)には第 10 条と同じ問題が伏在している。

そこで、別紙 IV の第 2 号(d)に関しては、全体として合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

別紙 VII の第 43 号には第 10 条と同じ問題が伏在している。

そこで、別紙 VII の第 43 号に関しては、全体として合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

5. 関連参考訳等

規則(EU) 2024/1689(人工知能法)の前文の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 3 号 1～130 頁にある。規則(EU) 2024/1689(人工知能法)の条文(第 1 条～第 63 条)の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 4 号 1～143 頁にある。規則(EU) 2024/1689(人工知能法)の条文(第 64 条～第 113 条)の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 5 号 1～88 頁にある。

人工知能規則案(COM2021/206 final)の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 5 号 320～562 頁にある。

デジタルの権利及び基本原則に関する欧州宣言(2023/C 23/01)の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 1 号 200～229 頁にある。

規則(EU)2022/2065(デジタルサービス法)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 2 号 1～299 頁にある。デジタル単一市場著作権指令(EU)2019/790の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 1 号 1～113 頁にある。

製造物責任に関する理事会指令 85/374/EECの参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 10 号 278～291 頁にある。AI 法的責任指令案の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 1 号 1～80 頁にある。先端デジタル技術の法的責任に関する欧州委員会スタッフ作業文書 SWD (2018) 137 finalの参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 9 号 233～268 頁にある。欧州のための人工知能通知 COM(2018) 237 finalの参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 9 号 198～232 頁にある。

規則(EU) 2016/679(一般データ保護規則)の参考訳・再訂版は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 1～114 頁にある。規則(EU) 2018/1725の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 1 号 1～81 頁にある。指令(EU) 2016/680の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 1 号 41～140 頁にある。指令 2002/58/ECの参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 158～187 頁にある。

規則(EU) 2019/881(Cybersecurity Act)の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 4 巻 8 号 16～86 頁にある。理事会枠組み決定 2002/584/JHAの参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 5 号 185～213 頁にある。

指令(EU)2022/2557の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 4 号 207～303 頁にある。

規則(EU)2018/1860の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 4 号 69～88 頁にある。規則(EU)2018/1861の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 4 号 89～146 頁にある。規則(EU) 2018/1862の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 6 号 1～70 頁にある。規則(EU) 2017/2226の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 3 号 201～300 頁にある。規則(EU) 2018/1240の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 3 号 42～137 頁にある。規則(EU) 2018/1241の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 4 号 1～7 頁にある。規則(EU) 2019/816の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 6 号 176～208 頁にある。規則(EU) 2019/817の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 8 号 79～157 頁にある。規則(EU)2019/818の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 8 号 158～231 頁にある。

この参考訳の校正等に関し, 唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

別紙 I

ANNEX I

欧州連合整合化立法のリスト

List of Union harmonisation legislation

セクション A. 新たな立法枠組みを基礎とする欧州連合整合化立法のリスト

Section A. List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework

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);

Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24);

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);

Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1);

3. 娯楽用船舶及び個人用船舶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);

Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90);

4. 昇降機及び昇降機用安全性コンポーネントと関連する構成国の法律の整合化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);

Directive 2014/33/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251);

5. 潜在的に爆発の危険性のある状態における利用を意図する機器及び防護システムと関連する構成国の法律の整合化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);

Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309);

6. 無線機器を市場において利用できるようにすることと関連する構成国の法律の整合化に関する及び指令 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);

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62);

7. 加圧機器を市場において利用できるようにすることと関連する構成国の法律の整合化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);

Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164);

8. 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);

Regulation (EU) 2016/424 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1);

9. 個人用防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);

Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51);

10. 気化燃料を燃焼する器具に関する及び指令 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);

Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC (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 を改正し、並びに、理事会指令 90/385/EEC 及び理事会指令 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);

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (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(OJL117,5.5.2017,p.176)。

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

セクション B. それ以外の欧州連合整合化立法のリスト

Section B. List of other Union harmonisation legislation

13. 民間航空の安全性の分野における共通規定に関する及び規則(EC) No 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)No 300/2008(OJL97,9.4.2008,p.72);

Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72);

14. 2 輪または 3 輪の車両及び 4 輪自転車の承認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(OJL60,2.3.2013,p.52);

Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52);

15. 農業車両及び林業車両の承認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(OJL60,2.3.2013,p.1);

Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1);

16. 船舶用機器に関する及び理事会指令 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(OJL257,28.8.2014,p.146);

Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146);

17. 欧州連合内の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(OJL138,26.5.2016,p.44);

Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44);

18. 自動車及びその被牽引車, そのような車両向けを意図したシステム, コンポーネント及びセパレート技術ユニットの承認及び市場監視に関する, 規則(EC) No 175/2007 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(OJL 151, 14.6.2018, p. 1);

Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJL 151, 14.6.2018, p. 1);

19. 自動車及びその被牽引車の一般的な安全性並びに車両乗員及び脆弱な道路利用者の保護と関連して, そのような車両, そのような車両向けを意図したシステム, コンポーネント及びセパレート技術ユニットの型式承認の要件に関する, 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858 を改正する, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 78/2009, 規則(EC) No 79/2009 及び規則(EC) No 661/2009 並びに委員会規則(EC) No 631/2009, 委員会規則(EU) No 406/2010, 委員会規則(EU) No 672/2010, 委員会規則(EU) No 1003/2010, 委員会規則(EU) No 1005/2010, 委員会規則(EU) No 1008/2010, 委員会規則(EU) No 1009/2010, 委員会規則(EU) No 19/2011, 委員会規則(EU) No 109/2011, 委員会規則(EU) No 458/2011, 委員会規則(EU) No 65/2012, 委員会規則(EU) No 130/2012, 委員会規則(EU) No 347/2012, 委員会規則(EU) No 351/2012, 委員会規則(EU) No 1230/2012 及び委員会規則(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(OJL 325, 16.12.2019, p. 1);

Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (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 and (EU) 2015/166(OJL 325, 16.12.2019, p. 1);

20. 規則(EU) 2018/1139 の第 2 条第 1 項(a)及び(b)に示す航空機的设计, 製造及びそれを市場に置くことの範囲内において, それが無人航空機並びにそのエンジン, プロペラ, 当該無人航空機をリモートで管理するための部品及び機器が関係するときは, 民間航空の分野における共通規定に関する, 及び, 欧州連合航空安全局を設置する, 並びに, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2111/2005, 規則(EC) No 1008/2008, 規則(EU) No 996/2010, 規則(EU) No 376/2014, 指令 2014/30/EU 及び指令 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, 規則(EC) No 216/2008 及び理事会規則(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(OJL 212, 22.8.2018, p. 1).

Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1), in so far as the design, production and placing on the market of aircrafts referred to in Article 2(1), points (a) and (b) thereof, where it concerns unmanned aircraft and their engines, propellers, parts and equipment to control them remotely, are concerned.

別紙 II
ANNEX II

第 5 条第 1 項第 1 副項(h)(iii)に示す犯罪行為のリスト

List of criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii)

第 5 条第 1 項第 1 副項(h)(iii)に示す犯罪行為:

Criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii):

- テロリスト行為,
terrorism,
- 人身売買,
trafficking in human beings,
- 児童の性的搾取及び児童ポルノ;
sexual exploitation of children, and child pornography,
- 麻薬または向精神薬の違法取引,
illicit trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances,
- 武器, 弾薬または爆薬の違法取引,
illicit trafficking in weapons, munitions or explosives,
- 殺人, 重傷害,
murder, grievous bodily injury,
- 人間の組織または細胞の違法取引,
illicit trade in human organs or tissue,
- 核物質または放射性物質の違法取引,
illicit trafficking in nuclear or radioactive materials,
- 誘拐, 違法な拘束または人質行為,
kidnapping, illegal restraint or hostage-taking,
- 国際刑事裁判所の裁判管轄権の範囲内にある犯罪,
crimes within the jurisdiction of the International Criminal Court,
- 航空機または船舶の違法な捕獲,
unlawful seizure of aircraft or ships,
- 強姦性交,
rape,
- 環境犯罪,
environmental crime,
- 組織化された強盗または武装強盗,
organised or armed robbery,
- 業務妨害行為,
sabotage,
- 上記に列挙された 1 または複数の犯罪行為に関与した犯罪組織への参加。
participation in a criminal organisation involved in one or more of the offences listed above.

別紙 III
ANNEX III

第 6 条第 2 項に示す高リスク AI システム

High-risk AI systems referred to in Article 6(2)

第 6 条第 2 項による高リスク AI システムは、以下のいずれかの分野の中に列挙される AI システムである:

High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas:

1. 適格な欧州連合法または国内法の下でその利用が許容されている範囲内において、生体要素:
 - (a) リモートの生体要素識別システム;
これは、特定の自然人が、彼もしくは彼女がその者であると主張する者であることを確認するという目的のみのための生体要素の検証のために利用されることを意図する AI システムを含め
てはならない;
 - (b) 当該の属性または特性の推論を基礎とする機微のまたは保護された属性または特性に従い、
生体要素類型への振分けのために利用されることを意図する AI システム;
 - (c) 感情認識のために利用されることを意図する AI システム。

Biometrics, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law:

- (a) remote biometric identification systems.
This shall not include AI systems intended to be used for biometric verification the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be;
 - (b) AI systems intended to be used for biometric categorisation, according to sensitive or protected attributes or characteristics based on the inference of those attributes or characteristics;
 - (c) AI systems intended to be used for emotion recognition.
2. 不可欠なインフラ: 不可欠なデジタルインフラ、道路交通の運営管理及び運用における、または、水、ガス、暖房もしくは電気の供給における安全性コンポーネントとして利用されることを意図する AI システム。

Critical infrastructure: AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of critical digital infrastructure, road traffic, or in the supply of water, gas, heating or electricity.

3. 教育及び職業訓練:
 - (a) アクセスもしくは入学の判定のため、または、全てのレベルの教育及び職業訓練の機関へ自然人を振分けのために利用されることを意図する AI システム;
 - (b) 全てのレベルの教育及び職業訓練の機関において自然人の学習過程を操縦するためにその学習結果が採用される場合を含め、学習結果を評価するために利用されることを意図する AI システム;

- (c) 全てのレベルの教育及び職業訓練の機関の過程においてまたはその範囲内において、個人が受けることになるまたはアクセスできることになる適切なレベルの教育を評価する目的のために利用されることを意図する AI システム;
- (d) 全てのレベルの教育及び職業訓練の機関の過程においてまたはその範囲内において、試験の間における生徒の禁止された行動の監視及び検知のために利用されることを意図する AI システム。

Education and vocational training:

- (a) AI systems intended to be used to determine access or admission or to assign **natural persons** to educational and vocational training institutions at all levels;
- (b) AI systems intended to be used to evaluate learning outcomes, including when those outcomes are used to steer the learning process of natural persons in educational and vocational training institutions at all levels;
- (c) AI systems intended to be used for the purpose of assessing the appropriate level of education that an individual will receive or will be able to access, in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels;
- (d) AI systems intended to be used for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels.

4. 雇用, 労働者の管理及び自営へのアクセス:

- (a) 自然人の採用と選抜のため, とりわけ, 的を絞った求人広告をするため, 求人の応募を分析及び振り分けするため, 並びに, 採用候補者を評価するために利用されることを意図する AI システム;
- (b) 仕事と関連する関係をもつ期間, 昇進または仕事と関連する契約関係の終了に影響を与える判断を行うため, 個人の行動, 個人の特性もしくは個性を基礎として仕事を割当てするため, または, そのような契約関係において個人の職務遂行能力及び行動を監視または評価するために利用されることを意図する AI システム。

Employment, workers' management and access to self-employment:

- (a) AI systems intended to be used for the recruitment or selection of natural persons, in particular to place targeted job advertisements, to analyse and filter job applications, and to evaluate candidates;
- (b) AI systems intended to be used to make decisions affecting terms of work-related relationships, the promotion or termination of work-related contractual relationships, to allocate tasks based on individual behaviour or personal traits or characteristics or to monitor and evaluate the performance and behaviour of persons in such relationships.

5. 必須の民間サービス及び必須の公共サービスと受給へのアクセスとその享受:

- (a) 医療サービスを含め, 必須の公共補助の受益及び役務提供を求める自然人の資格性を評価するため, 並びに, そのような受益及び役務提供を認め, 減額し, 取消しまたは返還請求するため, 行政機関によってまたは行政機関の代わりの者によって利用されることを意図する AI システム;
- (b) 粉飾の検出の目的のために利用される AI システムを除き, 自然人の与信限額を評価するた

- めまたは個人の与信スコアを確定するために利用されることを意図する AI システム;
- (c) 生命保険及び健康保険の場合における自然人と関連するリスク評価及び価格設定のために利用されることを意図する AI システム;
 - (d) 自然人からの緊急電話を評価及び分類するため、または、警察、消防及び救急医療による場合を含め、緊急初期対応サービス及び緊急医療患者トリアージシステムの発動において、発動のためもしくは優先順位を定めるために利用されることを意図する AI システム。

Access to and enjoyment of essential private services and essential public services and benefits:

- (a) AI systems intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for essential public assistance benefits and services, including healthcare services, as well as to **grant, reduce, revoke, or reclaim** such benefits and services;
 - (b) AI systems intended to be used to evaluate the creditworthiness of natural persons or establish their credit score, with the exception of AI systems used for the purpose of detecting financial fraud;
 - (c) AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons in the case of life and health insurance;
 - (d) **AI systems intended to** evaluate and classify emergency calls by natural persons **or to be used to** dispatch, **or to** establish priority in the dispatching of, emergency first response services, including by police, firefighters and medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems.
6. 適格な欧州連合法または国内法の下でその利用が許容されている範囲内において、法執行:
- (a) 犯罪行為の被害者となる自然人のリスクの評価のために、法執行機関もしくは法執行機関の代替りの者によって、または、法執行機関もしくは法執行機関の代替りの者を支援する欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (b) ポリグラフまたはそれと類似のツールとして、法執行機関もしくは法執行機関の代替りの者によって、または、法執行機関を支援する欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (c) 犯罪行為の捜査または訴追の過程における証拠の信頼性の評価のために、法執行機関もしくは法執行機関の代替りの者によって、または、法執行機関を支援する欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (d) 指令(EU) 2016/680 の第 3 条第 4 号に示す自然人のプロファイリングのみを基礎とすることなく、犯罪行為を実行するもしくは再犯を実行する自然人のリスクを評価するため、または、自然人もしくはグループの人格特性及び個性もしくは過去の犯罪行為を評価するため、法執行機関もしくは法執行機関の代替りの者によって、または、法執行機関を支援する欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (e) 犯罪行為の検知、捜査もしくは訴追の過程における指令(EU) 2016/680 の第 3 条第 4 号に示す自然人のプロファイリングのため、法執行機関もしくは法執行機関の代替りの者によって、または、法執行機関を支援する欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム。

Law enforcement, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law:

- (a) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities or on their behalf to assess the risk of a natural person becoming the victim of criminal offences;
 - (b) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities as polygraphs or similar tools;
 - (c) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in support of law enforcement authorities to evaluate the reliability of evidence in the course of the investigation or prosecution of criminal offences;
 - (d) AI systems intended to be used by law enforcement authorities or on their behalf or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for assessing the risk of a natural person offending or re-offending not solely on the basis of the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680, or to assess personality traits and characteristics or past criminal behaviour of natural persons or groups;
 - (e) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 in the course of the detection, investigation or prosecution of criminal offences.
7. 適格な欧州連合法または国内法の下でその利用が許容されている範囲内において、移民、難民及び出入国管理:
- (a) ポリグラフまたはそれと類似のツールとして、職務権限のある行政機関もしくはその代わりの者によって、または、欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (b) 防護上のリスク、非正規移民のリスクまたは衛生上のリスクを含め、構成国の領土に入ることを意図する自然人またはその領土に入った自然人によって呈されるリスクを評価するために職務権限のある行政機関もしくはその代わりの者によって、または、欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (c) それと関連する証拠の信頼性の評価を含め、難民、査証または居住許可の申請の審査、及び、地位を求める申請をする自然人の適格性と関係する関連不服申立ての審査に関し職務権限のある行政機関を補助するために職務権限のある行政機関もしくはその代わりの者によって、または、欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム;
 - (d) 渡航文書の検査を除き、移民、難民及び出入国管理の過程において自然人を検知すること、認識することまたは識別することという目的のために職務権限のある行政機関もしくはその代わりの者によって、または、欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局によって利用されることを意図する AI システム。

Migration, asylum and border control management, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law:

- (a) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies,

- offices or agencies as polygraphs or similar tools;
- (b) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assess a risk, including a security risk, a risk of irregular migration, or a health risk, posed by a natural person who intends to enter or who has entered into the territory of a Member State;
 - (c) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assist competent public authorities for the examination of applications for asylum, visa or residence permits and **for associated complaints with regard to the eligibility** of the natural persons applying for a status, including related assessments of the reliability of evidence;
 - (d) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in the context of migration, asylum or border control management, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons, with the exception of the verification of travel documents.
8. 法務及び民主的な過程の運営:
- (a) 事実及び法律の検索及び解釈において並びに具体的な事実のセットへの法律の適用においてにおいて法務当局を補助するため、法務当局によってまたはその代わりの者によって利用されること、または、裁判外紛争解決手続の中において類似の方法により利用されることを意図する AI システム;
 - (b) 選挙もしくは国民投票の結果に対して影響を与えるためまたは選挙もしくは国民投票において当該自然人の投票権を行使する自然人の投票行動に対して影響を与えるために利用されることを意図する AI システム。この AI システムは、運営及び物資管理の観点から政治的なキャンペーンを組織し、最適化しまたは構造化するために利用されるツールのような、そのシステムの出力に対して自然人が直接に晒されることがない AI システムを含まない。

Administration of justice and democratic processes:

- (a) AI systems intended to be used by a judicial authority or on their behalf to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts, or to be used in a similar way in alternative dispute resolution;
- (b) AI systems intended to be used for influencing the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda. This does not include AI systems the output of which natural persons are not directly exposed, such as tools used to organise, optimise or structure political campaigns from an administrative or logistical point of view.

別紙 IV
ANNEX IV

第 11 条第 1 項に示す技術文書

Technical documentation referred to in Article 11(1)

第 11 条第 1 項に示す技術文書は、適格な AI システムに対して適用可能な、少なくとも以下の情報を含める:

The technical documentation referred to in Article 11(1) shall contain at least the following information, as applicable to the relevant AI system:

1. 以下の事項を含むその AI システムの一般的な記述:
 - (a) その AI システムの所期の目的, その提供者の名称及び従前の版とのそのシステムの版との関係を反映するそのシステムの版;
 - (b) それが適用可能なときは, 他の AI システムとの間の場合を含め, その AI システムが, その AI システム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の間で, どのようにやりとりするか, または, やりとりするために利用され得るか;
 - (c) 適格なソフトウェアまたはファームウェアの版, 及び, 版のアップデートと関連する要件;
 - (d) ハードウェア内に組み込まれたソフトウェアパッケージ, ダウンロードまたは API のような, その AI システムが市場に置かれまたはサービスに供される全ての形態の記述;
 - (e) その AI システムが走ることを意図しているハードウェアの記述;
 - (f) その AI システムが製品のコンポーネントであるときは, 当該製品の外形的特徴, 目印及び内部配置を示す写真またはイラスト;
 - (g) 設置者に対して提供されるユーザインタフェイスの基本的な記述;
 - (h) 設置者向けの使用説明書, 及び, それが適用可能なときは, 設置者に対して提供されるユーザインタフェイスの基本的な記述;

A general description of the AI system including:

- (a) its intended purpose, the name of the provider and the version of the system reflecting its relation to previous versions;
- (b) how the AI system interacts with, or can be used to interact with, hardware or software, including with other AI systems, that are not part of the AI system itself, where applicable;
- (c) the versions of relevant software or firmware, and any requirements related to version updates;
- (d) the description of all the forms in which the AI system is placed on the market or put into service, such as **software packages embedded into hardware**, downloads, or APIs;
- (e) the description of the hardware on which the AI system is intended to run;
- (f) where the AI system is a component of products, photographs or illustrations showing external features, the marking and internal layout of those products;

- (g) a basic description of the user-interface provided to the deployer;
- (h) instructions for use for the deployer, and a basic description of the user-interface provided to the deployer, where applicable;

2. 以下の事項を含め、その AI システムの諸要素の詳細な記述及びその AI システムの開発過程の詳細な記述:

- (a) それが適格なときは、事前に訓練されたシステムへの依拠または第三者から提供されたツール、及び、それらの依拠またはツールがその提供者によってどのように使用され、統合されまたは改変されたかを含め、その AI システムの開発のために遂行された手法及び手立て;
- (b) そのシステム的设计仕様、すなわち、その AI システム及びそのアルゴリズムの一般的な論理; そのシステムが利用されることが意図されている者との関係における個人または個人のグループと関連するものを含め、立論された論拠及び仮説を含む設計上の鍵となる選択; 主要な分類の選択; 最適化するためにシステムが設計された点、及び、異なるパラメータの適格性; そのシステムの期待される出力及び出力品質の記述; 第 III 章の第 2 節の中で定められた要件を遵守するために導入された技術ソリューションと関連して行われた、あり得るトレードオフに関する判断;
- (c) ソフトウェアコンポーネントがどのように構築されているかまたはどのように相互にフィードしているか及び処理全体の中でどのように統合されているかを説明するシステムアーキテクチャの記述; その AI システムの開発、訓練、試験及び検証のために使用される計算資源;
- (d) それが適格なときは、そのデータセットの一般的な記述、訓練データの来歴、適用範囲及び主たる特徴に関する情報を含め、訓練手法と訓練技法及び使用された訓練データを記述するデータシートにおけるデータ要件; そのデータがどのようにして入手及び選別されたか; (例えば、監督あり学習のための)ラベリングの手続、データ洗浄手法(例えば、外れ値検出);
- (e) 第 13 条第 3 項(d)に従い、AI システムの出力のその設置者による解釈を容易にするために必要となる技術上の方策の評価を含め、第 14 条に従って必要となる人間による監視の方策の評価;
- (f) それが適用可能なときは、その AI システムの第 III 章の第 2 節の中で定められた適格な要件の継続的な遵守を確保するために導入された技術上の方策と関連する適格な全ての情報と共に、その AI システムに対する事前に決定された変更及びその性能の詳細な記述;
- (g) 使用された検証データ及び試験データ並びにそれらのデータの主たる特徴に関する情報を含め、使用された検証手続及び試験手続; 正確性、堅牢性、及び、第 III 章の第 2 節の中で定められた適格な他の要件の遵守並びに潜在的な差別的影響を測定するために使用される基準; (f) の下において示されたような事前に決定された変更に関するものを含め、試験のログ及び日付が付されかつ責任を負う者によって署名された全ての試験結果報告書;
- (h) 設けられたサイバーセキュリティ上の方策;

A detailed description of the elements of the AI system and of the process for its development, including:

- (a) the methods and steps performed for the development of the AI system, including, where relevant, recourse to pre-trained systems or tools provided by third parties and how those were used, integrated or modified by the provider;

- (b) the design specifications of the system, namely the general logic of the AI system and of the algorithms; the key design choices including the rationale and assumptions made, including with regard to persons or groups of persons in respect of who, the system is intended to be used; the main classification choices; what the system is designed to optimise for, and the relevance of the different parameters; the description of the expected output and output quality of the system; the decisions about any possible trade-off made regarding the technical solutions adopted to comply with the requirements set out in Chapter III, Section 2;
 - (c) the description of the system architecture explaining how software components build on or feed into each other and integrate into the overall processing; the computational resources used to develop, train, test and validate the AI system;
 - (d) where relevant, the data requirements in terms of datasheets describing the training methodologies and techniques and the **training data sets** used, including a general description of **these data sets**, information about their provenance, scope and main characteristics; how the data was obtained and selected; labelling procedures (e.g. for supervised learning), data cleaning methodologies (e.g. outliers detection);
 - (e) assessment of the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including an assessment of the technical measures needed to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers, in accordance with Article 13(3), point (d);
 - (f) where applicable, a detailed description of pre-determined changes to the AI system and its performance, together with all the relevant information related to the technical solutions adopted to ensure continuous compliance of the AI system with the relevant requirements set out in Chapter III, Section 2;
 - (g) the validation and testing procedures used, including information about the **validation and testing data** used and their main characteristics; metrics used to measure accuracy, robustness and compliance with other relevant requirements set out in Chapter III, Section 2, as well as potentially discriminatory impacts; test logs and all test reports dated and signed by the responsible persons, including with regard to pre-determined changes as referred to under point (f);
 - (h) cybersecurity measures put in place;
3. その AI システムの監視、稼働及び管理に関する詳細な情報、とりわけ:それらの者に対してそのシステムが利用されることが意図されている特定の個人または個人のグループに関する正確性の程度及びそのシステムの所期の目的と関連する正確性の全体的に期待されるレベルを含め、そのシステムの性能における実現可能性及び制限;その AI システムの所期の目的を考慮し、健康と安全、基本的な権利に対するリスク及び差別という予想可能な意図しない結果及び発生源;AI システムの出力のその設置者による解釈を容易にするために設けられた技術上の方策を含め、第 14 条に従って必要となる人間による監視の方策;入力データに関する仕様としかるべく関連するもの;

Detailed information about the monitoring, functioning and control of the AI system, **in particular with regard to:** its capabilities and limitations in performance, including the degrees of accuracy for specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used and the overall expected level of accuracy in relation to its intended purpose; the foreseeable unintended outcomes and sources of risks to health and safety, fundamental rights and discrimination in view of the intended purpose of the AI system; the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers;

specifications on input data, as appropriate;

4. 個別の AI システムのための性能計測基準の適切性の記述;

A description of the appropriateness of the performance metrics for the specific AI system;

5. 第 9 条に従ったリスク管理システムの詳細な記述;

A detailed description of the risk management system in accordance with Article 9;

6. そのシステムのライフサイクルを通じて、そのシステムに対して提供者によって行われる適格な変更の記述;

A description of relevant changes made by the provider to the system through its lifecycle;

7. 適用された、その参照の全部または一部が EU 官報上で公示された整合化された技術標準のリスト; そのような整合化された技術標準が適用されなかったときは、適用された別の適格な技術標準及び技術仕様のリストを含め、第 III 章の第 2 節の中で定められた要件に適合するために導入されたソリューションの詳細な記述;

A list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*; where no such harmonised standards have been applied, a detailed description of the solutions adopted to meet the requirements set out in Chapter III, Section 2, including a list of other relevant standards and technical specifications applied;

8. 第 47 条に示す EU 適合性宣言書の複製物;

A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;

9. 第 72 条第 3 項に示す市場化後監視計画を含め、第 72 条に従って市場化後の段階においてその AI システムの性能を評価するために設けられるシステムの詳細な記述。

A detailed description of the system in place to evaluate the AI system performance in the post-market phase in accordance with Article 72, including the post-market monitoring plan referred to in Article 72(3).

別紙 V
ANNEX V

EU 適合性宣言書
EU declaration of conformity

The EU declaration of conformity referred to in Article 47, shall contain all of the following information:

第 47 条に示す EU 適合性宣言書は、以下の全ての情報を含める:

1. AI システムの名称及び型式並びにその AI システムの識別及び追跡可能性を可能にする付加的な紛れの無い参考事項;

AI system name and type and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;

2. 提供者の名称及び住所、または、それが適用可能なときは、その提供者の権限のある代理者;

The name and address of the provider or, where applicable, of their authorised representative;

3. 第 47 条に示す EU 適合性宣言書が提供者のみの責任の下において発行された旨の文言;

A statement that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 is issued under the sole responsibility of the provider;

4. その AI システムがこの規則を、及び、それが適用可能なときは、第 47 条に示す EU 適合性宣言書の発行を定めている別の適格な欧州連合法を遵守している旨の文言;

A statement that the AI system is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union law that provides for the issuing of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;

5. AI システムが個人データの処理を含む場合、当該 AI システムが規則(EU) 2016/679 及び規則(EU) 2018/1725 並びに指令(EU) 2016/680 を遵守している旨の文言;

Where an AI system involves the processing of personal data, a statement that that AI system complies with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680;

6. 適合性が宣言される事柄との関係において使用された適格な整合化された技術標準またはそれ以外の共通仕様;

References to any relevant harmonised standards used or any other common specification in relation to which conformity is declared;

7. それが適用可能なときは、指定組織の名称及び識別番号、遂行された適合性評価手続の記述、及び、発行された証明書の識別名;

Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed, and identification of the certificate issued;

8. その宣言書の発行の場所及び日付、その宣言書に署名をした者の氏名及び肩書、並びに、当該の者が署名を行ったことの表示または当該の者の代わりに署名を行ったことの表示。

The place and date of issue of the declaration, the name and function of the person who signed it, as well as an indication for, or on behalf of whom, that person signed, a signature.

別紙 VI
ANNEX VI

内部統制を基礎とする適合性評価手続

Conformity assessment procedure based on internal control

1. 内部統制を基礎とする適合性評価手続は、第 2 号、第 3 号及び第 4 号を基礎とする適合性評価手続である。

The conformity assessment procedure based on internal control is the conformity assessment procedure based on points 2, 3 and 4.

2. 提供者は、設けられた品質管理システムが第 17 条の要件を遵守していることを検証する。

The provider verifies that the established quality management system is in compliance with the requirements of Article 17.

3. 提供者は、その AI システムの第 III 章の第 2 節の中で定められた適格な必須要件の遵守を評価するために技術文書の中に含まれる情報を吟味する。

The provider examines the information contained in the technical documentation in order to assess the compliance of the AI system with the relevant essential requirements set out in Chapter III, Section 2.

4. 提供者は、その AI システムの設計及び開発の過程並びに第 72 条に示すそのシステムの市場化後監視が技術文書と一貫性があることも検証する。

The provider also verifies that the design and development process of the AI system and its post-market monitoring as referred to in Article 72 is consistent with the technical documentation.

別紙 VII
ANNEX VII

品質管理システムの評価及び技術文書の評価を基礎とする適合性

Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation

1. イントロダクション

Introduction

品質管理システムの評価及び技術文書の評価を基礎とする適合性は、第 2 号ないし第 5 号を基礎とする適合性評価手続である。

Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation is the conformity assessment procedure based on points 2 to 5.

2. 概要

Overview

第 17 条による 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、第 3 号に従って審査され、かつ、第 5 号の中で細目が定められる監視に服する。その AI システムの技術文書は、第 4 号に従って審査される。

The approved quality management system for the design, development and testing of AI systems pursuant to Article 17 shall be examined in accordance with point 3 and shall be subject to surveillance as specified in point 5. The technical documentation of the AI system shall be examined in accordance with point 4.

3. 品質管理システム

Quality management system

3.1. 提供者の申請書は、以下のものを含める:

- (a) その提供者の名称及び住所、その申請書が権限のある代理者によって申立てられた場合には、その代理者の名称及び住所も;
- (b) 同一の品質管理システムの下に包摂される AI システムのリスト;
- (c) 同一の品質管理システムの下に包摂される各 AI システムの技術文書;
- (d) その品質管理システムに関する文書であって、第 17 条の下において列挙される全ての側面を包摂するもの;
- (e) その品質管理システムが適切でありかつ実効的なままであることを確保するために設け

られている手続の記述;

- (f) 同一の申請が他の指定組織には申し立てられていないことの書面による宣言。

The application of the provider shall include:

- (a) the name and address of the provider and, if the application is lodged by an authorised representative, also their name and address;
- (b) the list of AI systems covered under the same quality management system;
- (c) the technical documentation for each AI system covered under the same quality management system;
- (d) the documentation concerning the quality management system which shall cover all the aspects listed under Article 17;
- (e) a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective;
- (f) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body.

- 3.2. 品質管理システムは、指定組織によって評価され、同組織は、その品質管理システムが第 17 条に示す要素を満たしているかどうかを判定する。

The quality management system shall be assessed by the notified body, which shall determine whether it satisfies the requirements referred to in Article 17.

その判定は、提供者またはその権限のある代理人に対して通知される。

The decision shall be notified to the provider or its authorised representative.

その通知は、その品質管理システムの評価の結論及び理由を付した評価判定を含める。

The notification shall contain the conclusions of the assessment of the quality management system and the reasoned assessment decision.

- 3.3. 承認された品質管理システムは、同システムが適切かつ実効的なままであるようにするため、その提供者によって実装されかつ維持管理され続ける。

The quality management system as approved shall continue to be implemented and maintained by the provider so that it remains adequate and efficient.

- 3.4. 承認された品質管理システムへの意図された変更またはその品質管理システムに包摂される AI システムのリストの意図された変更は、その提供者によって、指定組織の注意を惹くようにされる。

Any intended change to the approved quality management system or the list of AI systems covered by the latter

shall be brought to the attention of the notified body by the provider.

提案された変更は、指定組織によって審査され、同組織は、修正された品質管理システムが 3.2 号に示す要件を満たし続けているかどうか、または、再評価が必要かどうかを判断する。

The proposed changes shall be examined by the notified body, which shall decide whether the modified quality management system continues to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a reassessment is necessary.

指定組織は、その提供者に対し、その判定を通知する。その通知は、変更の審査の結論及び理由を付した評価判定を含める。

The notified body shall notify the provider of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination of the changes and the reasoned assessment decision.

4. 技術文書の管理

Control of the technical documentation.

- 4.1. 第 3 号に示す申請に加え、提供者が市場に置きまたはサービスに供することを意図しており、かつ、第 3 号の下において示される品質管理システムに包摂されている AI システムと関連する技術文書の評価を求め、その提供者から、その提供者が選択する指定組織宛に申請書が提出される。

In addition to the application referred to in point 3, an application with a notified body of their choice shall be lodged by the provider for the assessment of the technical documentation relating to the AI system which the provider intends to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to under point 3.

- 4.2. 申請書は、以下の事項を含める：
- (a) その提供者の名称及び住所；
 - (b) 同一の申請が他の指定組織には申し立てられていないことの書面による宣言；
 - (c) 別紙 IV に示す技術文書；

The application shall include:

- (a) the name and address of the provider;
- (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- (c) the technical documentation referred to in Annex IV.

- 4.3. 技術文書は、指定組織により審査される。それが適格なときは、かつ、指定組織の職務を満た

すために必要なところを限度として、その指定組織は、それが適切であるときは、かつ、セキュリティ上の安全確保に服して、リモートのアクセスを実現可能にする API またはそれ以外の適切な技術上の手段及びツールを介して、訓練、検証、及び、使用された訓練データに対する全面的なアクセスを与えられる。

The technical documentation shall be examined by the notified body. Where relevant, and limited to what is necessary to fulfil its tasks, the notified body shall be granted full access to the training, validation, and testing data sets used, including, where appropriate and subject to security safeguards, through API or other relevant technical means and tools enabling remote access.

- 4.4. 技術文書の審査において、指定組織は、その AI システムの第 III 章の第 2 節の中で定められた要件の適合性の適正な評価を実現できるようにするため、提供者に対し、別の証拠を供給することまたは別の試験を実施することを要求できる。指定組織が、提供者によって実施された試験に満足しないときは、その指定組織は、その組織自身で直接に、しかるべく、適切な試験を実施する。

In examining the technical documentation, the notified body may require that the provider supply further evidence or carry out further tests so as to enable a proper assessment of the conformity of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where the notified body is not satisfied with the tests carried out by the provider, the notified body shall itself directly carry out adequate tests, as appropriate.

- 4.5. 高リスク AI システムの第 III 章の第 2 節の中で定められた要件の適合性を評価するために必要なときは、適合性を検証するための他の全ての手段が尽き、かつ、それが不十分だったことが証明された後、かつ、理由を付した要請に応じて、指定組織は、そのモデルの適格なパラメータを含め、その AI システムの訓練中のモデル及び訓練されたモデルへのアクセスが与えられる。そのようなアクセスは、知的財産権及び営業秘密の保護に関する現行の欧州連合法に服する。

Where necessary to assess the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2, after all other reasonable means to verify conformity have been exhausted and have proven to be insufficient, and upon a reasoned request, the notified body shall also be granted access to the training and trained models of the AI system, including its relevant parameters. Such access shall be subject to existing Union law on the protection of intellectual property and trade secrets.

- 4.6. 指定組織の判定は、提供者またはその提供者の権限のある代理者に対して通知される。その通知は、技術文書の評価の結論及び理由を付した評価判定を含める。

The decision of the notified body shall be notified to the provider or its authorised representative. The notification shall contain the conclusions of the assessment of the technical documentation and the reasoned assessment decision.

その AI システムが第 III 章の第 2 節の中で定められた要件に適合しているときは、指定組織は、欧州連合技術文書評価証明書を発行する。その証明書は、提供者の名称及び住所、審査の結論、(もしあるときは)その審査結果の有効性の条件及びその AI システムの識別のために必要となるデータを表示する。

Where the AI system is in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall issue a Union technical documentation assessment certificate. The certificate shall indicate the name and address of the provider, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the data necessary for the identification of the AI system.

証明書及びその附属文書は、その AI システムの適合性が評価されるようにするための、及び、それが適用可能なときは、その AI システムを使用中に管理できるようにするための全ての適切な情報を含める。

The certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity of the AI system to be evaluated, and to allow for control of the AI system while in use, where applicable.

その AI システムが第 III 章の第 2 節の中で定められた要件に適合していないときは、指定組織は、欧州連合技術文書評価証明書を発行することを拒否し、かつ、その申請者に対し、その発行拒否に関する詳細な理由を与えて、しかるべく連絡する。

Where the AI system is not in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall refuse to issue a Union technical documentation assessment certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

AI システムがその AI システムの訓練のために使用されたデータと関連する要件に適合していないときは、新たな適合性評価を求める申請の前に、その AI システムの再訓練が必要となる。この場合、欧州連合技術文書評価証明書を発行することを拒否する指定組織の理由を付した評価判定は、その AI システムを訓練するために使用された品質データに関し、とりわけ、不遵守の理由に関し、個別の判断を含める。

Where the AI system does not meet the requirement relating to the data used to train it, re-training of the AI system will be needed prior to the application for a new conformity assessment. In this case, the reasoned assessment decision of the notified body refusing to issue the Union technical documentation assessment certificate shall contain specific considerations on the quality data used to train the AI system, in particular on the reasons for non-compliance.

- 4.7. その AI システムの諸要件の遵守またはその AI システムの所期の目的の遵守に対して影響を与え得るその AI システムの変更は、欧州連合技術文書評価証明書を発行した指定組織によって評価される。提供者は、そのような指定組織に対し、上述の変更のいずれかを導入するそ

の提供者の意図を連絡し、または、それ以外に、その指定組織がそのような変更の発生に気づいているかどうかを連絡する。意図された変更は、指定組織によって評価され、その指定組織は、当該変更が第 43 条第 4 項に従った新たな適合性評価を要求するかどうか、または、当該変更が欧州連合技術文書評価証明書の補遺という方法によって対処され得るかどうかを判定する。後者の場合、指定組織は、その変更を評価し、その指定組織の判定をその提供者に対して通知し、かつ、その変更が承認されるときは、その提供者に対し、欧州連合技術文書評価証明書の補遺を発行する。

Any change to the AI system that could affect the compliance of the AI system with the requirements or its intended purpose shall be assessed by the notified body which issued the Union technical documentation assessment certificate. The provider shall inform such notified body of its intention to introduce any of the abovementioned changes, or if it otherwise becomes aware of the occurrence of such changes. The intended changes shall be assessed by the notified body, which shall decide whether those changes require a new conformity assessment in accordance with Article 43(4) or whether they could be addressed by means of a supplement to the Union technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the provider of its decision and, where the changes are approved, issue to the provider a supplement to the Union technical documentation assessment certificate.

5. 承認された品質管理システムの監視

Surveillance of the approved quality management system.

- 5.1. 第 3 号に示す指定組織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利用条件を提供者が適正に遵守することを確実にすることにある。

The purpose of the surveillance carried out by the notified body referred to in Point 3 is to make sure that the provider duly complies with the terms and conditions of the approved quality management system.

- 5.2. 評価の目的のために、提供者は、指定組織に対し、その 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できるようにする。その提供者は、全ての必要な情報を、その指定組織との間で更に共有する。

For assessment purposes, the provider shall allow the notified body to access the premises where the design, development, testing of the AI systems is taking place. The provider shall further share with the notified body all necessary information.

- 5.3. 指定組織は、提供者が品質管理システムを維持管理及び適用することを確実にするための定期的な監査を実施し、かつ、その提供者に対し、監査報告書を提供する。当該監査の過程において、指定組織は、欧州連合技術文書評価証明書が発行された AI システムの追加試験を実施できる。

The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the provider maintains and applies the quality management system and shall provide the provider with an audit report. In the context of those audits, the notified body may carry out additional tests of the AI systems for which a Union technical documentation assessment certificate was issued.

別紙 VIII
ANNEX VIII

第 49 条に従って高リスク AI システムの登録において提出される情報

Information to be submitted upon the registration of **high-risk AI systems** in accordance with Article 49

セクション A 第 49 条第 1 項に従って高リスク AI システムの提供者から提出される情報

Section A — Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(1)

以下の情報は、第 49 条第 1 項に従って登録される高リスク AI システムに関して提出され、かつ、その後は最新の状態に維持される:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(1):

1. 提供者の名称、住所及び連絡先;

The name, address and contact details of the provider;

2. 情報の提出が提供者の代わりに別の者によって実施されるときは、当該の者の名称、住所及び連絡先;

Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;

3. それが適用可能なときは、権限のある代理者の名称、住所及び連絡先;

The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;

4. AI システムの商号並びにその AI システムの識別及び追跡可能性を可能にする付加的な紛れの無い参考事項;

The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;

5. その AI システムの所期の目的の記述並びにその AI システムを介して供給されるコンポーネント及び機能の記述;

A description of the intended purpose of **the AI system** and of the components and functions supported through **this AI system**;

6. そのシステムによって使用される情報(データ, 入力)の基本的かつ明快な記述及びそのシステムの運用上の論理;

A basic and concise description of the information used by **the system** (data, inputs) and its operating logic;

7. その AI システムの状態(市場に置かれているまたはサービスに供されている; 市場に置かれていない/サービスに供されていない, リコールされた);

The status of **the AI system** (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);

8. 指定組織から発行された証明書のタイプ, 番号及び有効期限, 並びに, それが適用可能なときは, 当該指定組織の名称または識別番号;

The type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body, where applicable;

9. それが適用可能なときは, 第 8 号に示す証明書のスキャンされた複製物;

A scanned copy of the certificate referred to in point 8, where applicable;

10. その AI システムが市場に置かれ, サービスに供されまたは欧州連合内において利用できるようにされている構成国;

Any Member States in which **the AI system** has been placed on the market, put into service or made available in the Union;

11. 第 47 条に示す EU 適合性宣言書の複製物;

A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;

12. 電子的な使用説明書; この情報は, 別紙 III の第 1 号, 第 6 号及び第 7 号に示す法執行または移民, 難民及び出入国管理の分野における高リスク AI システムに関して提供されてはならない;

Electronic instructions for use; this information **shall not be provided for** high-risk AI systems in the areas of law enforcement or migration, asylum and border control management referred to in Annex III, points 1, 6 and 7;

13. 追加的な情報のための URL (選択的)。

A URL for additional information (optional).

セクション B 第 49 条第 2 項に従って高リスク AI システムの提供者から提出される情報

Section B — Information to be submitted by providers of **high-risk AI systems** in accordance with Article 49(2)

以下の情報は、第 49 条第 2 項に従って登録される AI システムに関して提出され、かつ、その後は最新の状態に維持される:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to AI systems to be registered in accordance with Article 49(2):

1. 提供者の名称、住所及び連絡先;

The name, address and contact details of the provider;

2. 情報の提出が提供者の代わりに別の者によって実施されるときは、当該の者の名称、住所及び連絡先;

Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;

3. それが適用可能なときは、権限のある代理者の名称、住所及び連絡先;

The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;

4. AI システムの商号並びにその AI システムの識別及び追跡可能性を可能にする付加的な紛れの無い参考事項;

The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;

5. その AI システムの所期の目的の記述;

A description of the intended purpose of the AI system;

6. それを基礎としてその AI システムが非高リスクであると判断される第 6 条第 3 項の下における 1 または複数の条件;

The condition or conditions under Article 6(3) based on which the AI system is considered to be not-high-risk;

7. 第 6 条第 3 項の下にある手続の適用においてその AI システムが非高リスクであると判断される根拠の簡略な要旨;

A short summary of the grounds on which the AI system is considered to be not-high-risk in application of the procedure under Article 6(3);

8. その AI システムの状態(市場に置かれているまたはサービスに供されている;市場に置かれていない/サービスに供されていない, リコールされた);

The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);

9. その AI システムが市場に置かれ, サービスに供されまたは欧州連合内において利用できるようにされている構成国。

Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union.

セクション C 第 49 条第 3 項に従って高リスク AI システムの設置者から提出される情報

Section C — Information to be submitted by deployers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(3)

以下の情報は, 第 49 条第 3 項に従って登録される高リスク AI システムに関して提出され, かつ, その後は最新の状態に維持される:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(3):

1. 設置者の名称, 住所及び連絡先;

The name, address and contact details of the deployer;

2. 設置者の代わりに情報を提出する者の名称, 住所及び連絡先;

The name, address and contact details of the person submitting information on behalf of the deployer;

3. その提供者による EU データベース内のその AI システムのエントリの URL;

The URL of the entry of the AI system in the EU database by its provider;

4. 第 27 条に従って実行された基本的な権利の影響評価の判断結果の要旨;

A summary of the findings of the fundamental rights impact assessment conducted in accordance with Article 27;

5. それが適用可能なときは、この規則の第 26 条第 8 項に定めるとおり、規則(EU) 2016/679 の第 35 条または指令(EU)2016/680 の第 27 条に従って実施されたデータ保護影響評価の要旨。

A summary of the data protection impact assessment carried out in accordance with Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680 as specified in Article 26(8) of this Regulation, where applicable.

別紙 IX
ANNEX IX

第 60 条に従った実世界条件下の試験との関係において
別紙 III の中で列挙される高リスク AI システムの登録において提出される情報
Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems listed in Annex III
in relation to testing in real world conditions in accordance with Article 60

以下の情報は、第 60 条に従って登録される実世界条件下の試験と関連して提供され、かつ、その後は最新の状態に維持される:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to testing in real world conditions to be registered in accordance with Article 60:

1. 実世界条件下の試験の欧州連合全域の唯一無二の単一識別番号;

A Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions;

2. 実世界条件下の試験に関与する提供者または見込提供者及び設置者の名称及び連絡先;

The name and contact details of the provider or prospective provider and of the deployers involved in the testing in real world conditions;

3. その AI システムの簡略な記述, その AI システムの所期の目的, 及び, そのシステムの識別のために必要となるその他の情報;

A brief description of **the AI system**, its intended purpose, and other information necessary for the identification of **the system**;

4. 実世界条件下の試験計画の主要な特徴の要旨;

A summary of the main characteristics of the plan for testing in real world conditions;

5. 実世界条件下の試験の停止または終了に関する情報。

Information on the suspension or termination of the testing in real world conditions.

別紙 X
ANNEX X

自由, 保安及び法務の領域における大規模 IT システムに関する欧州連合の立法行為
Union legislative acts on large-scale IT systems in the area of Freedom, Security and Justice

1. シェンゲン情報システム

Schengen Information System

- (a) 不法滞在中の第三国国民の帰国のためのシェンゲン情報システムの利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(OJL 312, 7.12.2018, p. 1).

Regulation (EU) 2018/1860 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the use of the Schengen Information System for the return of illegally staying third-country nationals (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実装条約を改正し及び規則 (EC) No 1987/2006 を改正して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 (OJL 312, 7.12.2018, p. 14).

Regulation (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of border checks, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement, and amending and repealing Regulation (EC) No 1987/2006 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14).

- (c) 刑事における警察協力及び法務上の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, 理事会決定 2007/533/JHA を改正して廃止し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 (OJL 312, 7.12.2018, p. 56).

Regulation (EU) 2018/1862 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, amending and repealing Council Decision 2007/533/JHA, and repealing Regulation (EC) No 1986/2006 of the European Parliament and of the Council and Commission Decision 2010/261/EU (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56).

2. Visa 情報システム

Visa Information System

- (a) Visa 情報システムの目的のための別の EU 情報システムへのアクセスのための条件を定めることと関連して規則(EU) No 603/2013, 規則(EU) 2016/794, 規則(EU) 2018/1862, 規則(EU) 2019/816 及び規則(EU) 2019/818 を改正する欧州議会及び理事会の 2021 年 7 月 7 日の規則 (EU) 2021/1133(OJL248, 13.7.2021, p. 1).

Regulation (EU) 2021/1133 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EU) No 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 and (EU) 2019/818 as regards the establishment of the conditions for accessing other EU information systems for the purposes of the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 1).

- (b) Visa 情報システムの改修の目的のために, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 767/2008, 規則(EC) No 810/2009, 規則(EU) 2016/399, 規則 (EU) 2017/2226, 規則(EU) 2018/1240, 規則(EU) 2018/1860, 規則(EU) 2018/1861, 規則(EU) 2019/817 及び規則(EU) 2019/1896 を改正し並びに理事会決定 2004/512/EC 及び理事会決定 2008/633/JHA を廃止する欧州議会及び理事会の 2021 年 7 月 7 日の規則 (EU) 2021/1134(OJL248, 13.7.2021, p. 11).

Regulation (EU) 2021/1134 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EC) No 767/2008, (EC) No 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 and (EU) 2019/1896 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decisions 2004/512/EC and 2008/633/JHA, for the purpose of reforming the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 11).

3. Eurodac

欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1315 及び規則(EU) 2024/1350 並びに理事会指令 2001/55/EC を実効的に適用するため, 及び, 不法滞在中の第三国国民及び無国籍人を識別するための生体要素データ対照のための「Eurodac」の設置に関する, 並びに, 構成国の法執行機関及び Europol からの法執行の目的のための Eurodac データとの対照を求める要請に関する, 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1240 及び規則(EU) 2019/818 を改正する, 並びに, 欧州議会及び理事会の規則 (EU) No 603/2013 を廃止する欧州議会及び理事会の 2024 年 5 月 14 日の規則(EU) 2024/1358 (OJ L, 2024/1358, 22.5.2024).

Regulation (EU) 2024/1358 of the European Parliament and of the Council of 14 May 2024 on the establishment of ‘Eurodac’ for the comparison of biometric data in order to effectively apply Regulations (EU) 2024/1315 and (EU) 2024/1350 of the European Parliament and of the Council and Council Directive 2001/55/EC and to identify illegally staying third-country nationals and stateless persons and on requests for the comparison with Eurodac data by Member States’ law enforcement authorities and Europol for law enforcement purposes, amending Regulations (EU) 2018/1240 and (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 603/2013 of the European Parliament and of the Council (OJ L, 2024/1358, 22.5.2024, [ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj)).

4. 入国／出国システム

Entry/Exit System

構成国の対外国境を通過する第三国国民の入出国データ及び入国拒否データを登録するための入国／出国システム (EES) を設置し及び法執行の目的のための EES へのアクセスのための条件を定め並びにシェンゲン協定実装条約, 規則(EC) No 767/2008 及び規則(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 (OJL 327, 9.12.2017, p. 20).

Regulation (EU) 2017/2226 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2017 establishing an Entry/Exit System (EES) to register entry and exit data and refusal of entry data of third-country nationals crossing the external borders of the Member States and determining the conditions for access to the EES for law enforcement purposes, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement and Regulations (EC) No 767/2008 and (EU) No 1077/2011 (OJL 327, 9.12.2017, p. 20).

5. 欧州旅行情報及び承認システム

European Travel Information and Authorisation System

- (a) 欧州旅行情報及び承認システム (ETIAS) を設置し並びに規則(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 (OJL 236, 19.9.2018, p. 1).

Regulation (EU) 2018/1240 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) and amending Regulations (EU) No 1077/2011, (EU) No 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 and (EU) 2017/2226 (OJL 236, 19.9.2018, p. 1).

- (b) 欧州旅行情報及び承認システム (ETIAS) を設置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 (OJL 236, 19.9.2018, p. 72).

Regulation (EU) 2018/1241 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 amending Regulation (EU) 2016/794 for the purpose of establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) (OJL 236, 19.9.2018, p. 72).

6. 第三国国民及び無国籍者に関する欧州刑事記録情報システム

European Criminal Records Information System on third-country nationals and stateless persons

欧州刑事記録情報システムを補遺するための第三国国民及び無国籍者に関する拘束情報を保有する構成国の識別のための集中化されたシステム(ECRIS-TCN)を設置し並びに規則(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).

Regulation (EU) 2019/816 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 establishing a centralised system for the identification of Member States holding conviction information on third-country nationals and stateless persons (ECRIS-TCN) to supplement the European Criminal Records Information System and amending Regulation (EU) 2018/1726 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1).

7. 相互運用性

Interoperability

- (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枠組みを設けることに関する並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 767/2008, 規則(EU) 2016/399, 規則(EU) 2017/2226, 規則(EU) 2018/1240, 規則(EU) 2018/1726 及び規則(EU) 2018/1861 並びに理事会決定 2004/512/EC 及び理事会決定 2008/633/JHA を改正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).

Regulation (EU) 2019/817 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of borders and visa and amending Regulations (EC) No 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 and (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council and Council Decisions 2004/512/EC and 2008/633/JHA (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27).

- (b) 警察及び法務上の協力, 難民及び移民の分野における EU 情報システム間の相互運用性の枠組みを設けることに関する並びに規則(EU) 2018/1726, 規則(EU) 2018/1862 及び規則(EU) 2019/816 を改正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).

Regulation (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of police and judicial cooperation, asylum and migration and amending Regulations (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 and (EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).

別紙 XI
ANNEX XI

第 53 条第 1 項(a)に示す技術文書—一般目的 AI モデルの提供者のための技術文書

Technical documentation referred to in Article 53(1), point (a)
— technical documentation for providers of general-purpose AI models

セクション 1

一般目的 AI モデルの全ての提供者から提供される情報

Section 1

Information to be provided by all providers of general-purpose AI models

第 53 条第 1 項(a)に示す技術文書は、そのモデルの規模及びリスクプロファイルにとって適切な、少なくとも以下の情報を含める:

The technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) shall contain at least the following information as appropriate to the size and risk profile of **the model**:

1. 以下の事項を含むその一般目的 AI モデルの一般的な記述:
 - (a) そのモデルが遂行することを意図する仕事及びそのモデルが組み込まれ得る AI システムのタイプと性質;
 - (b) 適用可能な、許容可能な利用の基本方針;
 - (c) リリースの日付及び流通手法;
 - (d) アーキテクチャ及びパラメータ数;
 - (e) モダリティ(例: 文, 画像)及び入力及び出力のフォーマット;
 - (f) 利用許諾。

A general description of the general-purpose AI model including:

- (a) the tasks that **the model** is intended to perform and the type and nature of AI systems in which **it can be integrated**;
 - (b) **the acceptable use policies applicable**;
 - (c) the date of release and methods of distribution;
 - (d) the architecture and number of parameters;
 - (e) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs;
 - (f) the licence.
2. 以下の諸要素を含め、第 1 号に示すモデルの要素の詳細な記述及び開発の過程の適格な情報:
 - (a) AI システムに組み込まれるためにその一般目的 AI モデルに関して要求される技術上の手段(例: 使用説明書, インフラ, ツール);
 - (b) しかるべく、そのモデルの設計仕様、及び、訓練の手法と技法を含む訓練課程、立論された論拠及び反説を含む設計上の鍵となる選択; 最適化するためにモデルが設計された点、及

- び、異なるパラメータの適格性;
- (c) それが適用可能なときは、データのタイプと来歴及びキュレーション手法 (例: 洗浄, フィルタリング等), データポイントの数, それらの要素の適用範囲及び主要な特徴を含め, 訓練, 試験及び検証のために使用されたデータに関する情報; どのようにしてデータが入手され選抜されるか, 並びに, それが適用可能なときは, データ資源の不適合性を検出するための他の全ての手段及び識別可能なバイアスを検出するための手法;
 - (d) そのモデルを訓練するために使用された計算資源 (例: 浮動小数点演算の数), 訓練時間及びその訓練と関連する他の適格な事項の詳細;
 - (e) そのモデルの既知のまたは予測されるエネルギー消費。

A detailed description of the elements of the model referred to in point 1, and relevant information of the process for the development, including the following elements:

- (a) the technical means (e.g. instructions of use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated in AI systems;
- (b) the design specifications of the model and training process, including training methodologies and techniques, the key design choices including the rationale and assumptions made; what the model is designed to optimise for and the relevance of the different parameters, as applicable;
- (c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation methodologies (e.g. cleaning, filtering, etc.), the number of data points, their scope and main characteristics; how the data was obtained and selected as well as all other measures to detect the unsuitability of data sources and methods to detect identifiable biases, where applicable;
- (d) the computational resources used to train **the model** (e.g. number of floating point operations), training time, and other relevant details related to the training;
- (e) known or estimated energy consumption of **the model**.

(e)に関して、そのモデルのエネルギー消費が分からないときは、そのエネルギー消費は、使用された計算資源に関する情報を基礎とし得る。

With regard to point (e), where the energy consumption of **the model** is unknown, the energy consumption may be based on information about computational resources used.

セクション 2

システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者から提供される付加的な情報

Section 2

Additional information to be provided by providers of general-purpose AI models with systemic risk

1. 利用可能な公開の評価手順及びツールを基礎とし、または、さもなければ、それ以外の評価手法を基礎とする、評価結果を含め、評価戦略の詳細な記述。評価戦略は、評価基準、測定基準及び制限の識別に関する手法を含める。

A detailed description of the evaluation strategies, including evaluation results, on the basis of available public evaluation protocols and tools or otherwise of other evaluation methodologies. Evaluation strategies shall include evaluation criteria, metrics and the methodology on the identification of limitations.

2. それが適用可能なときは、内部及びまたは外部の敵対的試験(例:レッドチームング)を実行する目的のために設けられた方策、整列及び微調整を含め、モデルの調整の詳細な記述。

Where applicable, a detailed description of the measures put in place for the purpose of conducting internal and/or external adversarial testing (e.g. red teaming), model adaptations, including alignment and fine-tuning.

3. それが適用可能なときは、ソフトウェアコンポーネントがどのように構築されているかまたはどのように相互にフィードしているか及び処理全体の中でどのように統合されているかを説明するシステムアーキテクチャの詳細な記述。

Where applicable, a detailed description of the system architecture explaining how software components build or feed into each other and integrate into the overall processing.

別紙 XII
ANNEX XII

第 53 条第 1 項(b)に示す透明性情報
—その下流提供者の AI システムの中にそのモデルを組み込む下流提供者に対する
一般目的 AI モデルの提供者の技術文書

Transparency information referred to in Article 53(1), point (b)
— technical documentation for providers of general-purpose AI models
to downstream providers that integrate the model into their AI system

第 53 条第 1 項(b)に示す情報は、少なくとも、以下の情報を含める:

The information referred to in Article 53(1), point (b) shall contain at least the following:

1. 以下の情報を含むその一般目的 AI モデルの一般的な記述:
 - (a) そのモデルが遂行することを意図する仕事及びそのモデルが組み込まれ得る AI システムのタイプと性質;
 - (b) 適用可能な、許容可能な利用の基本方針;
 - (c) リリースの日付及び流通手法;
 - (d) それが適用可能なときは、そのモデルが、そのモデル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の間で、どのようにやりとりするか、または、やりとりするために利用され得るか;
 - (e) それが適用可能なときは、その一般目的 AI モデルの利用と関連する適格なソフトウェアの版;
 - (f) アーキテクチャ及びパラメータ数;
 - (g) モダリティ(例: 文, 画像)及び入力及び出力のフォーマット;
 - (h) そのモデルの利用許諾。

A general description of the general-purpose AI model including:

- (a) the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems into which it can be integrated;
 - (b) the acceptable use policies applicable;
 - (c) the date of release and methods of distribution;
 - (d) how the model interacts, or can be used to interact, with hardware or software that is not part of the model itself, where applicable;
 - (e) the versions of relevant software related to the use of the general-purpose AI model, where applicable;
 - (f) the architecture and number of parameters;
 - (g) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs;
 - (h) the licence for the model.
2. 以下の事項を含め、そのモデルの諸要素の記述及びそのモデルの開発過程の記述:
 - (a) AI システムに組み込まれるためにその一般目的 AI モデルに関して要求される技術上の手段

(例:使用説明書, インフラ, ツール);

- (b) モダリティ(例: 文, 画像等)及び入力及び出力のフォーマット並びにそれらの最大サイズ(例: 文脈ウィンドウの長さ等);
- (c) 適用可能なときは, データのタイプと来歴及びキュレーション手法を含め, 訓練, 試験及び検証のために使用されたデータに関する情報。

A description of the elements of **the model** and of the process for its development, including:

- (a) the technical means (e.g. instructions for use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated into AI systems;
- (b) the modality (e.g. **text, image, etc.**) and format of the inputs and outputs and their maximum size (e.g. context window length, etc.);
- (c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation methodologies.

別紙 XIII
ANNEX XIII

第 51 条に示すシステミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの指定のための基準
Criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk referred to in Article 51

一般目的 AI モデルが、第 51 条第 1 項(a)の中で定められた実現能力または影響と均等な実現能力または影響をもつことを判定する目的のために、欧州委員会は、以下の基準を考慮に入れる:

- (a) そのモデルのパラメータ数;
- (b) 例えば、トークンによって測定された、そのデータセットの品質または規模;
- (c) 浮動小数点演算において測定される、または、予測される訓練費用、訓練のために要する予測時間もしくは訓練のための予測エネルギー消費のような他の変数との組合せによって示される、そのモデルの訓練のために使用される計算量;
- (d) テキストからテキスト(大規模言語モデル)、テキストから画像、マルチモダリティのような、そのモデルの入力と出力のモダリティ、並びに、個々のモダリティにまたは特定のタイプの入力と出力(例:生物学的配列)に対する高い影響力の実現可能性を判定するための最新技術の閾値;
- (e) 追加訓練なしの仕事の数、新たな異なる仕事を学習するための適応能力、そのモデルの自律性と拡張性のレベル、そのモデルがアクセスをもつツールを判断することを含め、そのモデルの実現能力のベンチマークと評価;
- (f) そのモデルが、そのモデルの利用者数のゆえに、域内市場に対して高い影響力をもつかどうか、欧州連合内に拠点をもつ少なくとも 10000 の登録した企業ユーザに対してそのモデルが利用できるようにされているときは、そのことが推定される;
- (g) 登録したエンドユーザの数。

For the purpose of determining that a general-purpose AI model has capabilities or an impact equivalent to those set out in Article 51(1), point (a), the Commission shall take into account the following criteria:

- (a) the number of parameters of the model;
- (b) the quality or size of **the data set**, for example measured through tokens;
- (c) the amount of computation used for training the model, measured in floating point operations or indicated by a combination of other variables such as estimated cost of training, estimated time required for the training, or estimated energy consumption for the training;
- (d) the input and output modalities of **the model**, such as text to text (large language models), text to image, multi-modality, and the state of the art thresholds for determining high-impact capabilities for each modality, and the specific type of inputs and outputs (e.g. biological sequences);
- (e) the benchmarks and evaluations of capabilities of **the model**, including considering the number of tasks without additional training, adaptability to learn new, distinct tasks, its level of autonomy and scalability, the tools it has access to;
- (f) whether it has a high impact on the internal market due to its reach, which shall be presumed when it has been made available to at least 10 000 registered business users established in the Union;
- (g) the number of registered end-users.

2024 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第9巻第5号（通巻第59号）（第2分冊）

The Law and Information Magazine vol.9 no.5 (consecutive no.59) part 2

2024年10月6日発行

発行者 夏井高人

発行所 法と情報研究会（代表 夏井高人）

東京都千代田区神田駿河台1-1

学校法人明治大学研究棟

（非売品）