

基礎研 レポート

EU の AI 規則(4/4ー最終回) ーイノベーション支援、ガバナンス、市販後モニタリング等

保険研究部 専務取締役 研究理事 松澤 登
(03)3512-1866 matuzawa@nli-research.co.jp

1——はじめに

前回までのレポートで述べた通り、2024 年 8 月 1 日に EU の AI 規則（(EU) 2024/1689、以下本規則）が発効した。

前回までで、本規則のうち、①禁止される AI システム、②高リスク AI システムの要件、③高リスク AI システムの提供者、輸入業者、販売者の義務、④適合性認証等について述べた。

今回のレポートでは主に 1)イノベーション支援、2)EU レベルのガバナンス、3)市販後モニタリング、4)違反行為の是正及び罰則等について述べる（図表 1）。

【図表 1】本稿で取り扱う部分(色付き部分)

総論・定義	←	適用範囲や定義
禁止されるAIの行為	←	許容できないリスクをもつAI
高リスクAIシステム	←	許容される高リスクAIシステムの果たすべき要件
適合性審査	←	EUの基準に合致しているか審査
透明義務・汎用AIモデル	←	汎用AIモデルのシステミック・リスクの防止
イノベーション支援	←	AIの革新を推進
EU及び域内国のガバナンス	←	AIシステムに係るEUレベルのガバナンス
市販後モニタリング	←	市場投入後の監視・是正
法律の執行・罰則	←	行動規範の作成・違反行為に対する罰則

2——これまでの振り返り

さて、今回のレポートでも前回同様に、過去レポートの振り返りをしておきたい。

[1 回目のレポート](#)では AI システムの定義や禁止される AI の行為を解説した。AI の定義のカギとなるのは推論能力であり、入力に対して推論し、出力をする人の脳の働きに似た機械システムを AI システムと呼ぶとされている。そして適用対象は主には AI システムを EU 域内に市場投入するか、稼働さ

せる提供者と、EU 域内で事業上 AI システムを利用する配備者である。

また、禁止される AI の行為が定められていた。これには、人の意識や感情に干渉するシステム（サブプリミナル技術を使用するシステムなど）や、人を監視し、分類するシステム（生体データを無差別収集するシステムなど）があった。

[2 回目のレポート](#)では高リスク AI システムに関する規律を解説した。人権や安全性に重大な影響を及ぼす可能性のある AI システムは、リスク管理措置、データガバナンス、技術文書の作成・ログの保管、使用説明書の作成、人的監視措置を可能とするシステムの構成、正確性および堅牢性をシステムに備えさせるなどの要件が課せられる。

そして高リスク AI システムの提供者・配備者・輸入業者・販売業者はそれぞれ所定の義務が課せられる。

[3 回目のレポート](#)では「適合性の審査」「透明義務」「汎用 AI モデル」を解説した。高リスク AI システムは市場投入および流通する前に第三者である適合性評価機関（被通知団体）による審査を受けなければならないとされている。また透明義務として、AI システムの作成した写真などについて、作成したのが AI であることがわかるようにするという規制が存在する。さらに汎用 AI モデルとして、人と同じようにさまざまなタスクをこなせる AI モデルについては、システムック・リスク（安全や基本的な権利に対する大規模な悪影響）を抑制するために提供者には追加的な義務が課せられる。

3——イノベーション支援策

本項 3 ではイノベーション支援策を解説する（図表 2）。

【図表 2】本項の解説部分（色付き部分）

総論・定義	←	適用範囲や定義
禁止される行為	←	許容できないリスク
高リスクの AI システム	←	許容できないリスクをもたらさないことを保証
適合性審査	←	EU の基準に合致しているか審査
透明義務・汎用 AI モデル	←	偽情報などのリスクを防止
イノベーション支援	←	AI の革新を推進
EU 及び域内国のガバナンス	←	AI システムに係る EU レベルのガバナンス
市販後モニタリング	←	市場投入後の監視・是正
罰則	←	違反行為に対する罰則

1 | AI 規制のサンドボックス

加盟国は、管轄当局が国内レベルで少なくとも 1 つの AI 規制のサンドボックス（AI regulatory sandbox）¹を設置することを保証するものとし、そのサンドボックスは 2026 年 8 月 2 日までに運用を

¹ 規制のサンドボックス制度とは、日本においては、IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術の実用化や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新たなビジネスモデルの実施が、現行規制との関係で困難である場合に、新しい技術やビジネスモデルの社会実装に向け、事業者の申請に基づき、規制官庁の認定を受けた実証を行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しに繋げていく制度（内閣官房 HP）と説明されている。

開始するものとする。このサンドボックスは、他の加盟国の管轄当局と共同で設置することもできる。欧州委員会は、AI 規制のサンドボックスの設置・運営に関する技術的支援、助言、ツールを提供することができる(57 条 1 項)。

AI 規制サンドボックスの設立は、以下の目的に貢献することを目的とする（同条 9 項. 図表 3）。

【図表 3】 AI 規制サンドボックスの目的

(a) 本規則、または関連する場合に適用される他の EU 法および国内法への規制を遵守していることの法的確実性を向上させること
(b) AI 規制のサンドボックスに関わる当局との協力を通じて、ベストプラクティスを共有するための支援をすること
(c) イノベーションと競争力を育成し、AI エコシステムの発展を促進すること
(d) エビデンスに基づく規制の向上に貢献すること
(e) 特に新興企業を含む中小企業が AI システムを提供する場合、EU 市場へのアクセスを促進・加速すること

（注記）規制のサンドボックスの設置は「AI は急速に発展している技術群であり、責任あるイノベーションと適切な保護措置およびリスク軽減措置の統合を確保しつつ、規制による監督と、実験のための安全かつ管理された空間を必要とする」（前文 138）という背景を有し、「AI 規制のサンドボックスの目的は、革新的な AI システムの本規則およびその他の関連する EU 法および国内法への準拠を確保することを目的として、開発および市販前の段階において、管理された実験・試験環境を確立することにより、AI のイノベーションを促進すること」（前文 139）を目的とする。規制のサンドボックス自体は日本にも存在し、必ずしも AI に限定されないが、いくつかのプロジェクトが認定されている²。

2 | AI 規制のサンドボックスの取り決め

欧州連合全体での分断を避けるため、欧州委員会は、AI 規制のサンドボックスの設置、開発、実施、運用、監督に関する詳細な取り決めを明記した施行法を採択する。施行法には、以下の問題に関する共通原則を盛り込むものとする(58 条 1 項. 図表 4)。

【図表 4】 施行法の共通原則

(a) AI 規制のサンドボックスへの参加資格と選考基準
(b) サンドボックス計画および終了報告書を含む、AI 規制サンドボックスの申請、参加、監視、終了および中止の手順
(c) 参加者に適用される条件

（注記）本規則は欧州レベルで AI 規制を行うものであることから、前文で「EU 内の整合性を図るため、「欧州連合全体で統一された実施と規模の経済を確保するため、AI 規制サンドボックスの実施に関する共通ルールと、サンドボックスの監督に関わる関係当局間の協力の枠組みを確立することが適切である」（前文 139）とされている。

² https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/regulatorysandbox_pi.html 参照

3 | AI 規制のサンドボックスの個人情報の処理

AI 規制のサンドボックスにおいて、以下の条件がすべて満たされる場合、他の目的のために合法的に収集された個人データは、サンドボックス内で特定の AI システムを開発、学習、テストする目的でのみ処理することができる(59 条 1 項)。

そして、他の目的で収集された個人データを処理することのできる AI システムは、公的機関またはその他の自然人もしくは法人が、実質的な公益を守るために開発するもので、以下図表 5 の公益分野の 1 つ以上でなければならない(同項 (a))。

【図表 5】 個人データを処理することのできる AI システム

(i) 疾病の検出、診断など、公共の安全と公衆衛生、予防、管理、治療、医療システムの改善
(ii) 高レベルの環境保護と質の向上、生物多様性の保護、汚染防止、グリーン・トランジション対策、気候変動の緩和と適応対策
(iii) エネルギーの持続可能性
(iv) 交通システム、モビリティ、重要インフラ、ネットワークの安全性と回復力
(v) 行政および公共サービスの効率性と質

上記 (a) のほか、同項では(b)匿名化データで対応できない場合であること、(c)効果的な監視メカニズムがあること、(d)権限者のみがアクセスできること、(e)サンドボックス外で共有されないこと、(f)データ主体に影響を及ぼす措置や決定につながらないことなどの 10 個の条件を定めている。

(注記) 本条文は他の目的で収集された個人情報を規制のサンドボックスで認定された AI システムに利用できるとするもので、前文では「AI 規制のサンドボックス内の提供者および提供者候補が、特定条件下においてのみ、AI 規制のサンドボックス内で公益を目的とした特定の AI システムを開発するために、他の目的で収集された個人データを使用するための法的根拠を提供すべきである」とされ、「AI 規制のサンドボックスにいる提供者は、適切なセーフガードを確保し、管轄当局と協力すべきである。これには、管轄当局のガイダンスに従うこと、サンドボックスでの開発、試験、実験中に発生する可能性のある、安全、健康、基本的権利に対する特定された重大なリスクを適切に軽減するために、迅速かつ誠実に行動することが含まれる」(前文 140)とされている。

4 | AI 規制のサンドボックス外での実環境でのテスト

(1)AI 規制のサンドボックス外の実環境における高リスク AI システムの試験は、付属書Ⅲ(第 1 回レポート参照)に記載された高リスク AI システムの提供者又は提供予定者が、本条及び本条にいう実環境試験計画に従っている場合、第 5 条の禁止事項にかかわらず、実施することができる(60 条 1 項)。

欧州委員会は、施行法(implementing acts)によって、実地試験計画の詳細な要素を規定する。これらの施行法は、第 98 条(2)で言及されている審査手続きに従って採択されなければならない(同項)。

(注記) 前文では「本規則の付属書に記載された高リスクの AI システムの開発および市場投入のプロセスを加速させるためには、当該システムの提供者または提供予定者が、AI 規制のサンドボックスに参加することなく、当該システムを実世界の条件下でテストするための特定の制度の恩恵を受ける

ことも重要である」とし、「しかし、そのような場合、そのようなテストが個人に及ぼす可能性のある影響を考慮し、本規則によって、提供者または提供者候補に対して、適切かつ十分な保証と条件が導入されることが保証されるべきである」（前文 141）とする。

(2)60 条に基づく実環境における試験のために、試験への参加に先立って、また、被験者に対し、簡潔、明瞭、適切かつ理解しやすい以下のような情報を適切に提供した上で、被験者から自由意思に基づくインフォームド・コンセントを得なければならない(61 条 1 項。図表 6)。

【図表 6】 インフォームド・コンセントの際に与えられるべき情報

(a) 実環境の条件における試験の性質と目的、および参加に関連する可能性のある不都合
(b) 被験者または被験者の参加予定期間を含め、実環境での試験が実施される条件
(c) 特に、不利益を被ることなく、また正当な理由を提示することなく、いつでも実環境での試験への参加を拒否し、また参加を取りやめる権利があること
(d) AI システムによる予測、推奨、決定について、取消しまたは廃棄を要請する手続
(e) 実環境下での試験について AI システムに付与された ID ナンバーと、更なる情報を得ることのできる提供者又は認定代理人に接触するための情報

（注記）前文では実環境下の AI システムの試験に関して、「そのような場合、個人に対するそのようなテストの影響の可能性を考慮し、適切かつ十分な保証と条件が、提供者または提供者候補のために、本規則によって導入されることが保証されるべきである。このような保証には、特に、インフォームド・コンセントを求めると AI システムの試験ができなくなるような法執行機関を除き、実社会における試験への参加について、自然人のインフォームド・コンセントを求めることが含まれるべきである」（前文 141）とする。

4——ガバナンスとデータベース

本項 4 では主に EU レベルと国家レベルのガバナンスを解説する。

【図表 7】 本項で解説する部分(色付き部分)

総論・定義	←	適用範囲や定義
禁止されるAIの行為	←	許容できないリスクをもつAI
高リスクAIシステム	←	許容される高リスクAIシステムの果たすべき要件
適合性審査	←	EUの基準に合致しているか審査
透明義務・汎用AIモデル	←	汎用AIモデルのシステミック・リスクの防止
イノベーション支援	←	AIの革新を推進
EU及び域内国のガバナンス	←	AIシステムに係るEUレベルのガバナンス
市販後モニタリング	←	市場投入後の監視・是正
法律の執行・罰則	←	行動規範の作成・違反行為に対する罰則

1 | AI オフィス

AI オフィスとは、2024 年 1 月 24 日の欧州委員会決定で規定された、AI システムおよび汎用 AI モデルの導入、監視および監督、ならびに AI ガバナンスに寄与する欧州委員会の機能を意味する。本規則における AI オフィスへの言及は、欧州委員会への言及と解釈されるものとする(3 条(47))と定義されている。その実際の役割として定められているのは以下の 2 点(図表 8)である(64 条)。

【図表 8】

(1) 欧州委員会は、AI オフィスを通じて、AI 分野における EU の専門知識と能力を開発する(64 条 1 項)。
(2) 加盟国は、本規則に定められている通り、AI オフィスに委託された業務を促進・支援するものとする(64 条 2 項)。

(注記) 前文では「本規則は、国レベルで本規則の適用を調整し支援することを可能にすると同時に、EU レベルで能力を構築し、AI 分野の利害関係者を統合することを可能にするガバナンスの枠組みを確立すべきである。本規則の効果的な実施には、EU レベルで中心となる専門知識の調整と構築を可能にするガバナンスの枠組みが必要である。AI オフィスは、欧州委員会の決定により設立され、AI 分野における欧州連合の専門知識と能力を開発し、AI に関する欧州連合法の実施に貢献することを使命としている」(前文 148)とされている。つまり AI オフィス(すなわち欧州委員会)は、加盟国で実施されるガバナンスとは別途、EU レベルの AI 分野における監督を実施する機関とされる。監督実施にあたって、AI オフィスは各国の所管官庁(70 条、後述)から支援を受けることとされている。

2 | 欧州人工知能理事会

(1) 欧州人工知能理事会(以下、理事会)は本規則により設立される(65 条 1 項)。

(2) 理事会は、各加盟国の代表 1 名で構成される。欧州データ保護監督機関はオブザーバーとして参加する。AI オフィスも理事会の会合に出席するものとするが、投票には参加しない。その他の国および欧州連合の当局、機関または専門家は、議論される問題がそれらと関連性がある場合、理事会がケースバイケースで会議に招待することができる(同条 2 項)。

(3) 理事会は、本規則の一貫した効果的な適用を促進するため、欧州委員会および加盟国に助言し、これを支援する(66 条)。具体的に(a)各国の所管官庁間の調整、(b)技術・規制に関する専門知識やベストプラクティスの共有、(c)汎用 AI モデルに関する規則の施行に関して助言を提供するなど 15 個の権限が 66 条に規定されている。

(注記) 前文では「理事会は、施行事項、技術仕様、本規則に定められた要求事項に関する既存の基準など、本規則の施行に関連する事項について、意見、勧告、助言を出したり、ガイダンスに貢献したりすること、また、AI に関連する特定の質問について、欧州委員会、加盟国およびその国の管轄当局に助言を提供することなど、多くの助言業務を担当すべきである」(前文 149)とする。上記の通り、理事会は各国一名の代表により構成され、欧州委員会や各国への支援・助言を行う。国家間で意見が異なる場合の調整機能も有する。

3 | アドバイザリー・フォーラム

(1) 技術的な専門知識を提供し、理事会および欧州委員会に助言を与え、本規則に基づく両者の業務に貢献するため、アドバイザリー・フォーラムを設置するものとする(67条1項)。

(2) アドバイザリー・フォーラムのメンバーは、産業界、新興企業、中小企業、市民社会、学界を含む利害関係者から、バランスの取れた代表者を選任するものとする。アドバイザリー・フォーラムのメンバーは、商業的利益と非商業的利益、また商業的利益の中でも中小企業やその他の事業に関してバランスのとれたものとする(67条2項)。

(3) 欧州委員会は、第2項に定める基準に従い、AI分野の専門知識を有する関係者の中から、アドバイザリー・フォーラムの委員を任命する(67条3項)。

(注記) 前文では「本規則の実施および適用における利害関係者の関与を確保する観点から、理事会および欧州委員会に助言を与え、技術的な専門知識を提供するためのアドバイザリー・フォーラムを設置すべきである」(前文150)とある。アドバイザリー・フォーラムは国家の所管機関とは別に、主に利害関係者、産業人や市民、学者の意見を取りまとめる機能を有する。この取りまとめた意見は理事会、欧州委員会(AIオフィス)に提出され、その業務に貢献することとなる。

4 | 科学パネル

(1) 欧州委員会は、施行法によって、本規則に基づく施行活動を支援するための、独立した専門家からなる科学パネルの設置に関する規定を設けるものとする(68条1項)。

(2) 科学パネル、特に以下の業務に関してAIオフィスに助言し、支援する(68条3項。図表9)。

【図表9】科学パネルの業務

(a) 汎用 AI モデルおよびシステムに関する本規則の実施および執行を支援すること
(b) 市場監視当局の要請に応じて、その業務を支援すること
(c) 国境を越えた市場監視活動を支援すること
(d) EU セーフガード手続(81条、後述)において、AI オフィスとその職務を遂行するのを支援すること

(3) 加盟国は、本規則に基づく執行活動を支援するため、科学パネルの専門家の支援を要請することができる(69条1項)。

(注記) 前文では「本規則の実施及び執行、特に汎用 AI モデルに関する AI オフィスの監視活動を支援するため、独立した専門家からなる科学パネルを設置すべきである。科学パネルを構成する独立した専門家は、AI の分野における最新の科学的または技術的な専門知識に基づいて選出されるべきであり、公平性、客観性をもってその任務を遂行し、その任務および活動を遂行する際に得られた情報およびデータの機密性を確保すべきである」(前文151)とする。本条は専門家の意見をガバナンスに反映するための仕組みである科学パネルを設置することを定めている。科学パネルは主に欧州委員会(AI オフィス)に情報を提供し、支援を行うものであるが、加盟国から支援を求められれば要請に応じる必要がある。

5 | 各国の所管官庁

各加盟国は、本規則の目的のために、少なくとも1つの通知当局および少なくとも1つの市場監視当局を、国内管轄当局として設置または指定しなければならない。これらの国内管轄当局は、その活動および業務の客観性を保証し、本規則の適用および実施を確保するため、独立、公平かつ偏見なくその権限を行使しなければならない。これらの当局の構成員は、その職務と両立しないいかなる行動も慎まなければならない(70条1項)。

(注記) 前文では「加盟国は、本規則の適用と施行において重要な役割を担う。その意味で、各加盟国は、少なくとも1つの通知当局と少なくとも1つの市場監視当局を、本規則の適用と実施を監督するための国内管轄当局として指定しなければならない」(前文 153)とする。上述した EU レベルの監視とは別に、加盟国は AI システムの監視をはじめとする本規則の規定を遵守する責任を負う。なお、通知当局は前回レポートで解説した(3条(19))通りだが、市場監視当局は後述 74 条に関する解説を参照願いたい。

6 | 高リスク AI システムのデータベース

(1) 欧州委員会は、加盟国と協力して、49 条及び 60 条に従って登録された 6 条 2 項にいう高リスクの AI システム、並びに 6 条 3 項に従って高リスクとはみなされず、6 条 4 項及び 49 条に従って登録された AI システムに関する本条 2 項及び 3 項にいう情報を含む EU データベースを構築し、維持する(71 条 1 項)。

(2) 付属書 VIII のセクション A および B に記載されたデータは、提供者または該当する場合は認定代理人が EU データベースに入力するものとする(71 条 2 項)。

(3) 付属書 VIII のセクション C に記載されたデータは、第 49 条 3 項および 4 項に従い、公的機関、代理店または団体である、あるいはその代理を務める配備者が EU データベースに入力する(71 条 3 項)。

以下では付属書 VIII のセクション A の概要のみを記載し、セクション B と C は省略する (図表 10)。

【図表 10】 付属書 VIII セクション A の概要

1. 提供者の氏名、住所、連絡先
2. 提供者に代わって情報を提出する者の氏名、住所、連絡先
3. 該当する場合は、正式な代理人の氏名、住所、連絡先
4. AI システムの商品名、および AI システムの識別とトレーサビリティ (追跡可能性) を可能とする曖昧でない追加的な参照項目
5. AI システムの意図された目的、AI システムを通じてサポートされる部品 (要素) と機能の説明
6. システムが使用する情報 (データ、入力) とその動作ロジックの基本的かつ簡潔な記述
7. AI システムのステータス (市販中または使用中、市販/使用中止、リコール)
8. 被通知団体 (= 適合性判定機関) が発行した証明書の種類、番号、有効期限、および該当する場

合はその被通知団体の名称または識別番号
9. 該当する場合は、上記 8 で言及されている証明書をスキャンしたコピー
10. AI システムが市場投入され、使用開始され、または利用可能となった加盟国
11. 第 47 条に定める EU 適合宣言書の写し
12. 電子的な使用方法書
13. 追加情報の URL（オプション）

（注記）データベースは国民に対する透明性を高める目的で構築され、AI システムが登録される。前文では「AI 分野における欧州委員会および加盟国の作業を容易にし、国民に対する透明性を高めるため、（中略）提供者は、欧州委員会が設置・管理する EU のデータベースに、自らとその AI システムに関する情報を登録することを義務付けられるべきである」とされる。そして「EU データベースのこのセクションは、無料で一般に公開されるべきであり、情報は容易に閲覧可能で、理解しやすく、機械可読であるべきである」とされる（前文 131）。

5——市販後モニタリング、情報共有、市場監視

本項 5 では市販後モニタリング制度などを解説する。

【図表 11】 本稿で解説する部分（色付き部分）

総論・定義	←	適用範囲や定義
禁止されるAIの行為	←	許容できないリスクをもつAI
高リスクAIシステム	←	許容される高リスクAIシステムの果たすべき要件
適合性審査	←	EUの基準に合致しているか審査
透明義務・汎用AIモデル	←	汎用AIモデルのシステミック・リスクの防止
イノベーション支援	←	AIの革新を推進
EU及び域内国のガバナンス	←	AIシステムに係るEUレベルのガバナンス
市販後モニタリング	←	市場投入後の監視・是正
法律の執行・罰則	←	行動規範の作成・違反行為に対する罰則

1 | 市販後モニタリング

提供者は、AI 技術の性質と高リスク AI システムのリスクに見合った方法で、市販後モニタリングシステムを確立し、文書化する（72 条 1 項）。

市販後モニタリングシステムは、配備者から提供されるか、又は他の情報源を通じて収集される、高リスク AI システムの性能に関する関連データを、その耐用期間を通じて、積極的かつ体系的に収集、文書化及び分析しなければならない。そしてこれにより、提供者は、AI システムがⅢ章 2 節（高リスク AI システムの要件）に定める要件に継続的に適合していることを評価できるようにしなければならない（72 条 2 項）。

欧州委員会は、市販後モニタリング計画のひな形および計画に含めるべき要素のリストを定める詳細な規定を定めた施行法を 2026 年 2 月 2 日までに採択しなければならない（72 条 3 項）。

(注記) 前文では「高リスクの AI システムの提供者が、高リスクの AI システムの使用経験を、システムおよび設計・開発プロセスの改善のために考慮できること、あるいは、可能な是正措置を適時に講じることができることを確保するため、すべての提供者は、市販後モニタリングシステムを導入すべきである」(前文 155) とされている。すなわち市販後モニタリングシステムは AI システムの継続的な改善、および重大インシデントがあった場合の適切な抑止措置および是正措置のために公開のデータベースとして構築される。

2 | 重大インシデントに関する情報の共有

EU 市場に投入された高リスク AI システムの提供者は、重大な事故が発生した場合、その事故が発生した加盟国の市場監視当局に報告しなければならない(73 条 1 項)。

上記 1 項の報告は、提供者が AI システムと重大な事故との間の因果関係又はそのような相当な可能性を立証した後、直ちに行われるものとし、いかなる場合においても、提供者又は場合によっては配置者が重大な事故を認識した後 15 日以内に行われるものとする。1 項の報告期間は、重大事故の重大性を考慮しなければならない(同条 2 項)。

(注記) 本項は重大事故が発生した場合の報告義務を定めたものである。前文では「提供者は、AI システムの使用に起因する重大な事故、すなわち、死亡や健康への深刻な損害につながる事故や誤動作、重要インフラの管理・運用の深刻かつ不可逆的な混乱、基本的権利の保護を目的とする EU 法に基づく義務の侵害、財産や環境への深刻な損害などを、関連当局に報告するシステムを整備することも求められるべきである」(前文 155) とされている。

3 | 市場監視当局の市場監視

(1) EU2019/1020 (市場調査と商品の規制遵守規則。下記注記³参照) は本規則により規制されるすべての AI システムに適用される(74 条 1 項)。

(2) 市場監視当局は、市場監視活動の過程で確認された、競争規則に関する EU 法の適用に潜在的な関係がありうる情報を、欧州委員会および関連する各国競争当局に毎年報告しなければならない。また、毎年、その年に発生した禁止された行為の実施および講じられた措置についても、欧州委員会に報告しなければならない(74 条 2 項)。

(3) AI システムが汎用 AI モデルに基づいており、当該モデルと当該システムが同一の提供者によって開発されている場合、AI オフィスは、当該 AI システムが本規則に基づく義務を遵守していることを監視及び監督する権限を有する。監視・監督業務を遂行するため、AI オフィスは、本条項および規則 (EU) 2019/1020 (市場調査と商品の規制遵守規則) に規定される市場監視当局のすべての権限を有するものとする(75 条 1 項)。

(4) 市場監視当局は、実環境における試験が本規則に従っていることを確認する権限と権限を有する(76 条 1 項)。

(5) 付属書Ⅲ (前々回のレポートに掲載) で指定される高リスク AI システムの使用に関連して、基

³ EU 域内の消費者が、一般的な安全衛生、消費者の保護、環境の保護、公共の安全等の公共の利益を高水準で保護する要件を満たす適合製品のみを入手できるようにすることを目的とした市場の監視を実施するとして規則

本的権利を保証する EU 法上の義務の尊重を監視または監督する国の公的機関または団体は、管轄権の範囲内でその任務を効果的に遂行する目的で文書へのアクセスが必要な場合においては、本規則に基づいて作成・保持される文書について、アクセスしやすい言語および形式でアクセスすることを要請し、かつアクセスする権限を有するものとする。当該公的機関または団体は、そのような要請があるときには、当該加盟国の市場監視当局に通知するものとする（77 条 1 項）。

(6) 欧州委員会、市場監視当局、被通知団体（適合性審査期間）、およびこの規則の適用に関与するその他の自然人または法人は、EU 法または国内法に従い、その任務と活動を遂行する上で得た情報およびデータの機密性を尊重しなければならない（78 条 1 項）。

（注記）規則（EU）2019/1020 は、EU 域内で提供される様々な製品を包括的に規制するもので、事業者には EU 適合宣言書と技術文書作成などの義務が課せられ、市場監視当局が各製品を監視することが定められている。同規則（規則 EU2019/1020）には、EU 域内で商品を市場投入する際に、EU の調和法（Union harmonization legislation）に商品が準拠していることを確保するための運営者（本規則では提供者や認定代理人など）を設置しなければならないことが定められている。AI システムであって本規則の下にあるものは、同規則の適用を受ける。そして同規則によって AI システムの提供者などは各国に設置された市場監視当局の監視を受けることとなる。この点、前文では「本規則に従って指定された市場監視当局は、本規則および規則 EU2019/1020 に規定されたすべての執行権限を有し、独立、公平かつ偏見なくその権限を行使し、義務を遂行すべきである。大半の AI システムは、本規則に基づく特定の要件および義務の対象とはならないが、市場監視当局は、AI システムが本規則に基づくリスクを提示している場合、すべての当該 AI システムに関して措置を講じることができる」（前文 156）とされている。

4 | リスクをもたらす AI システム

(1) リスクをもたらす AI システムは、人の健康もしくは安全、または基本的権利に対するリスクを示す限りにおいて、規則（EU）2019/1020（市場調査と商品の規制遵守規則）の 3 条 19 項に定義される「リスクをもたらす製品」と理解されるものとする（79 条 1 項）。

(2) 加盟国の市場監視当局が、AI システムが本条 1 項にいう「リスクをもたらす」とみなす十分な根拠を有する場合、当該 AI システムについて、本規則に規定されるすべての要件及び義務の遵守に関する評価を実施しなければならない。特に、社会的弱者にリスクをもたらす AI システムに注意を払うものとする（同条 2 項）。

当該評価の過程において、市場監視当局が、AI システムが本規則に規定される要件及び義務に適合していないと判断した場合、市場監視当局は、関連する事業者に対し、AI システムを適合させるために適切な是正措置をすべて講じること、AI システムを市場から撤去すること、又は市場監視当局が定める期間内に当該 AI システムを回収することを、過度の遅滞なく、市場監視当局が定める期間内に、かつ、いかなる場合においても、15 営業日以内、または、関連する EU 調整法に規定される期間内のいずれか短い方の期間内に行うよう、要求しなければならない（同項）。

(3) AI システムの事業者が本条 2 項で言及された期間内に適切な是正措置を講じない場合、市場監視当局は、当該 AI システムが自国の市場で入手可能になること、または使用開始されることを禁止ま

たは制限し、当該製品または単体の AI システムを当該市場から撤去し、または回収するためのあらゆる適切な暫定措置を講じなければならない。当該当局は、過度の遅滞なく、欧州委員会および他の加盟国にこれらの措置を通知しなければならない。(同条 5 項)。

(注記) 規則 (EU) 2019/1020 で定義される「リスクをもたらす」製品に該当すると加盟国の市場監視当局が判断した場合、本規則 (=AI 規則) で定められた義務を果たしているかどうか確認し、その結果をもって本文にあるような措置を取ることとされている。これは、AI システムの提供者等が本規則の規定に違反する AI システムを、故意または過失の有無にかかわらず、市場投入した場合の、各加盟国の市場監視当局の権限を定めた規定である。なお、リスクをもたらす AI システムが「高リスク AI システム」あるいは「禁止される AI リスク」に該当することとなる場合は次条(80 条)以降が適用される。

5 | 高リスクと評価される AI システム

(1) 市場監視当局が、第 6 条第 3 項に従って提供者が非高リスクと分類した AI システムが実際に高リスクであると考え十分な理由がある場合、市場監視当局は、6 条 3 項に定める条件及び欧州委員会のガイドラインに基づき、高リスク AI システムとして分類することに関する当該 AI システムの評価を実施しなければならない(80 条 1 項)。

(2) 1 項の評価の過程において、市場監視当局が当該 AI システムは高リスクであると判断した場合、市場監視当局は、当該 AI システムを本規則に定める要件及び義務に適合させるために必要な全ての措置を講じるとともに、市場監視当局が定める期間内に適切な是正措置を講じるよう、当該提供者に対し、過度の遅滞なく要求するものとする(80 条 2 項)。

(注記) 本条は提供者が高リスクでないとして市場投入された AI システムが高リスク AI システムに該当する場合の手続を定めたものである。

(3) 79 条 5 項に定める加盟国 (A 国) の市場監視当局からの通知を受け取ってから 3 ヶ月以内、または、第 5 条に定める禁止される AI の行為の禁止を遵守していない場合には 30 日以内に、他の加盟国 (B 国) の市場監視当局が、A 国の市場監視当局が講じた措置に対して異議を申し立てた場合、または、欧州委員会がその措置を EU 法に反すると見なした場合、欧州委員会は、不当に遅延することなく、A 国の市場監視当局および事業者と協議を行い、国内措置を評価する。その評価結果に基づき、欧州委員会は、79 条 5 項にいう通知から 6 ヶ月以内 (第 5 条にいう AI の行為の禁止が遵守されていない場合は 60 日以内) に、A 国の国内措置が正当であるかどうかを決定し、その決定を A 国の市場監視当局に通知しなければならない。欧州委員会はまた、その決定を他のすべての市場監視当局に通知しなければならない(81 条 1 項)。

(注記) 本条は、ある国の市場監視当局が是正措置を要求した場合、あるいは禁止される AI システムであると判断した場合において、①他国が異議を述べた場合、②欧州委員会がある国が求めた措置が EU 法に反するとみなした場合の意見調整の手続を定めた規定である。なお、A 国、B 国は文意が明らかになるように筆者が付したものである。

(4)79 条に基づく評価（リスクをもたらす AI システム）を実施した結果、ある加盟国（A 国）の市場監視当局が、高リスク AI システムが本規則に適合したと認定した場合であっても、他の国（B 国）の市場監視当局が人の健康又は安全に対するリスクをもたらしていると認める場合、あるいは基本的権利、又は公益保護の他の側面に対するリスクがあると判断した場合において、B 国の市場監視当局は、当該 AI システムが市場に投入され、又は使用開始されたときに、不当に遅延することなく、当該リスクをもたらさないようにするためのあらゆる適切な措置を、当該事業者（operator）が、所定の期間内に講じるよう求めるものとする（82 条 1 項）。

（注記）本条は、A 国において、高リスク AI システムとしての規定を遵守していると判断された AI システムについて、B 国の市場監視当局がリスク抑止として不十分であると判断した場合の規定である。国の市場監視当局はリスクをもたらさないように事業者には是正を要求することができる。ここでも A 国、B 国は文意が明らかになるように筆者が付したものである。

6 | 違反の是正

加盟国の市場監視当局が以下のいずれかの判断を示した場合、同当局は、当該提供者に対し、同当局が定める期間内に、当該コンプライアンス違反を是正するよう求めるものとする（83 条 1 項。図表 12）。

【図表 12】是正されるべき行為

(a) CE マーキングが 48 条に違反して貼付されている
(b) CE マーキングが貼付されていない
(c) 47 条で言及されている EU 適合宣言が作成されていない
(d) 47 条で言及されている EU 適合宣言が正しく作成されていない
(e) 71 条で言及されている EU データベースへの登録が実施されていない
(f) 該当する場合、委任された代理人が任命されていない
(g) 技術文書が保管されていない

（注記）市場投入にあたっての規則違反行為の是正を市場監視当局が求めるとした規定である。

7 | 苦情の処理

(1) 本規則の規定の侵害があったと考える根拠を有する自然人または法人は、関連する市場監視当局に苦情を提出することができる（85 条 1 項）。

(2) 付属書Ⅲ（前々回のレポートに掲載）に列举されたシステム（同第 2 項に列举されたシステム（重要インフラの AI システムを除く））であって、その者の健康、安全又は基本的権利に悪影響を及ぼすと考えられる方法で法的効果を生じさせ、又は同様にその者に重大な影響を及ぼすものは、配備者から、意思決定手続における AI システムの役割及び下された決定の主要要素に関する明確かつ有意義な説明を受ける権利を有する（86 条 1 項）。

（注記）前文では「EU 法および国内法はすでに、AI システムの使用によって権利と自由が悪影響を受ける自然人および法人に対して、効果的な救済手段を提供している。これらの救済措置を損なうこ

となく、本規則の侵害があったと考える根拠を有する自然人または法人は、関連する市場監視当局に苦情を申し立てる権利を有するべきである」(前文 170) とする。市場監視当局による効果的な事務執行にあたって、市場監視当局に対する苦情申し立ての権利を認める条文である。

また、86 条は配備者に対して、権利侵害を受ける可能性のある者が説明を受ける権利を保証するものである。

8 | 汎用 AI モデルの提供者に関する監督、調査、執行、監視

(1) 欧州委員会は、94 条 (= 汎用 AI モデル提供者の権利) に基づく手続保障を考慮しつつ、V 章 (51 条～56 条。汎用 AI モデルに関する規定) を監督し執行する独占的権限を有する。欧州委員会は、条約に基づく欧州委員会の組織権限および加盟国と同盟国との間の権限分担を損なうことなく、これら (= V 章) の任務の実施を AI オフィスに委ねるものとする (88 条 1 項)。

市場監視当局は、本規則に基づく任務の遂行を支援するために必要かつ適切な場合には、欧州委員会に対し、本項に定める権限の行使を要請することができる (同条 2 項)。

(注記) 前文では汎用 AI モデルの監視権限について「AI オフィスは、規則 (EU) 2019/1020 (市場調査と商品の規制遵守規則) の意味における市場監視当局の権限を有するべきである。それ以外の場合は、各国の市場監視当局が引き続き AI システムの監督に責任を負う。ただし、高リスクに分類される少なくとも 1 つの目的のために提供者が直接使用できる汎用 AI システムについては、市場監視当局は AI オフィスと協力してコンプライアンス評価を実施し、理事会および他の市場監視当局に適宜報告すべきである。」(前文 161) とする。すなわち、汎用 AI モデルの監視権限は AI オフィスにあり、高リスク AI システムである汎用 AI モデルについては加盟国の市場監視当局と AI オフィスが共同で監視にあたり、理事会等へ報告することとされている。

(2) AI オフィスは、本条に基づき割り当てられた業務を遂行するため、承認された実践規範の遵守を含め、汎用 AI モデルの提供者による本規則の効果的な実施及び遵守を監視するために必要な措置をとることができる (89 条 1 項)。

(注記) 前文では「中央集権化された欧州連合の専門知識と欧州連合レベルでのシナジーを最大限に活用するため、監督と規制の権限は EU に属する」とし、そして AI オフィスは、「汎用 AI モデルに関して、本規則の効果的な実施を監視するために必要なすべての行動を実施できるべきである。汎用 AI モデルの提供者に関する規則違反の可能性については、監視活動の結果に基づき、または本規則に定める条件に従い、市場監視当局からの要請に基づき、AI 事務局が自発的に調査できるようにすべきである」(前文 162) とする。是正措置要求権限は AI オフィスが主導することが規定されている。

(3) 川下供給者は、本規則の侵害を主張する苦情を申し立てる権利を有する (同条 2 項)。

(注記) 前文では「AI オフィスの効果的な監視を支援するため、汎用 AI モデル・システムの提供者に対する規則違反の可能性について、川下の提供者 (= 汎用 AI モデルを組み込んだ AI システムの提供者) が苦情を申し立てる可能性を規定すべきである」(前文 162) とある。汎川下事業者から汎用 AI モデルの提供者への苦情は AI オフィスの効率的運用に資するとされている。

(4) 科学パネルは、AI オフィスに対し、以下 (図表 13) のような疑いを抱く理由がある場合、適格

な警告を行うことができる(90 条 1 項。図表 13)。

【図表 13】警告対象事由

(a) 汎用 AI モデルは、EU レベルで具体的に特定可能なリスクをもたらす
(b) 汎用 AI モデルは、51 条の条件（システミックリスクを有する条件）を満たす

（注記）前文では「汎用 AI モデルのガバナンスシステムを補完する観点から、科学パネルは AI オフィスの監視活動を支援すべきであり、場合によっては、調査などのフォローアップのきっかけとなる適格な警告を AI オフィスに提供することができる」（前文 163）とある。AI システムは最先端の技術の塊であることから、専門家で構成される科学パネルが AI オフィスを支援することとされている。

(5) 欧州委員会は、当該汎用 AI モデルの提供者に対し、当該提供者が 53 条（技術文書）および 55 条（テスト結果を記した文書等）に従って作成した文書、または当該提供者が本規則を遵守しているかどうかを評価するために必要な追加情報の提供を求めることができる(91 条 1 項)。汎用 AI モデルの提供者又はその代理人は、要求された情報を提供しなければならない(91 条 5 項)。

（注記）前文では 欧州委員会の権限を果たす AI オフィスが、「本規則に規定された汎用 AI モデルの提供者に対する義務の効果的な実施と遵守を監視するために必要な措置をとることができるべきである」とし、さらに「汎用 AI モデルの提供者に対する措置の要求だけでなく、文書や情報の要求、評価の実施など、本規則に規定された権限に従って、違反の可能性を調査することができるべきである」（前文 164）とする。欧州委員会の汎用 AI モデルの監視・是正権限を定めた条文である。

(6) AI オフィスは、理事会に諮った上で、汎用 AI モデルについて以下の評価を実施することができる(92 条 1 項。図表 14)。

【図表 14】汎用 AI モデルの評価事項

(a) 91 条に従って収集された情報が不十分である場合に、提供者が本規則に基づく義務を遵守しているかどうかの評価
(b) 90 条 1 項(a)に従った科学パネルからの適格な警告に基づき、システミック・リスクを有する汎用 AI モデルの EU レベルでのシステミック・リスクの調査

必要かつ適切な場合、欧州委員会は提供者に対し、以下を要請することができる(93 条 1 項。図表 15)。

【図表 15】提供者に対する要請事項

(a) 53 条および 54 条に定める義務（汎用 AI モデル提供者又は認定代理人の義務）を遵守するための適切な措置を講じること
(b) 92 条に従って実施された評価により、EU レベルでのシステミック・リスクが深刻かつ実質的に懸念される場合、緩和措置を実施すること
(c) 市場販売を制限し、そのモデルを撤回または回収すること

(注記)前文では「評価の実施に際しては、独立した専門知識を活用するため、AI 事務局は、AI オフィスに代わって評価を実施する独立した専門家を関与させることができるべきである。義務の遵守は、特に、特定されたシステミック・リスクの場合のリスク軽減措置や、モデルの市場流通の制限、撤回またはリコールを含む適切な措置の要請を通じて、強制可能であるべきである。」(前文 164) とある。汎用 AI モデルに関する欧州委員会・AI オフィスの是正権限を規定した条文である。欧州委員会は AI モデルの撤回・回収命令まで行えることに注目したい。

6——法律の執行

本項 6 で解説する部分は法律の執行および罰則等である。最後の部分である。

【図表 16】 本項解説部分(色付き部分)

総論・定義	←	適用範囲や定義
禁止されるAIの行為	←	許容できないリスクをもつAI
高リスクAIシステム	←	許容される高リスクAIシステムの果たすべき要件
適合性審査	←	EUの基準に合致しているか審査
透明義務・汎用AIモデル	←	汎用AIモデルのシステミック・リスクの防止
イノベーション支援	←	AIの革新を推進
EU及び域内国のガバナンス	←	AIシステムに係るEUレベルのガバナンス
市販後モニタリング	←	市場投入後の監視・是正
法律の執行・罰則	←	行動規範の作成・違反行為に対する罰則

1 | 行動規範とガイドライン

(1)AI オフィス及び加盟国は、利用可能な技術的解決策及び当該要件の適用を可能にする業界のベストプラクティスを考慮した上で、高リスク AI システム以外の AI システムに、Ⅲ章 2 節(高リスク AI システムの満たすべき要件)に定める要件の一部又は全部を自主的に適用することを促進することを意図した、関連するガバナンス機構を含む行動規範の作成を奨励及び促進する(95 条 1 項)。

(注記) 前文では「本規則の要件に従った高リスク AI システム以外の AI システムの開発は、EU における倫理的で信頼できる AI の普及につながる可能性がある。高リスクでない AI システムの提供者は、関連するガバナンス・メカニズムを含め、高リスクの AI システムに適用される義務的要件の一部または全部の自発的な適用を促進することを意図した業務方針を作成するよう奨励されるべきである」(前文 165) とある。非高リスク AI システムについては規則(法令)によらず、自主的な取り組みであるソフトローでの規律付けを行うことが規定されている。

(2)AI オフィスおよび加盟国は、明確な目標およびその目標の達成度を測る主要業績評価指標に基づき、配備者を含むすべての AI システムに対する特定の要件の自主的な適用に関する行動規範の策定を促進する(同条 2 項)。

(注記)前文では「高リスクか否かを問わず、すべての AI システムおよび AI モデルの提供者、およ

び必要に応じて導入者は、例えば、信頼できる AI のための EU の倫理ガイドラインの要素、環境の持続可能性、AI リテラシー対策、AI システムの包括的で多様な設計・開発などに関連する追加要件を自主的に適用するよう奨励されるべきである」(前文 165) とある。これは高リスクかどうかを問わず、本規則に付随するソフトローとして追加的なベストプラクティスを設けることを意図している。

(3) 欧州委員会は、本規則の実施に関するガイドラインを作成する(96 条 1 項。図表 17)。

【図表 17】 作成されるガイドライン

(a) 8 条から 15 条(高リスク AI システムの満たすべき要件)および 25 条(バリューチェーンにおける責任)で言及されている要件と義務の適用；
(b) 5 条(禁止される AI の行為)の禁止行為
(c) 実質的な変更に関する規定の実質的な実施；
(d) 50 条で規定された透明性義務を実際に実施すること；
(e) 本規則と付属書 I に記載されている EU 調和法およびその他の関連する EU 法との関係について、その施行における整合性を含め、詳細な情報を提供すること；
(f) 3 条(1)に定める AI システムの定義の適用。

(注記) 本規則の各条文の射程範囲を明確にするためのガイドラインの作成を行うこととされている。

2 | 権限の委譲と委員会の手続

6 条 6 項および 7 項、7 条 1 項および 3 項、11 条 3 項、43 条 5 項および 6 項、47 条 5 項、51 条 3 項、52 条 4 項ならびに 53 条 5 項および 6 項に規定されている施行法を採択する権限は、2024 年 8 月 1 日から 5 年間、欧州委員会に与えられる。欧州委員会は、5 年間の期間が終了する 9 カ月前までに、権限の委譲に関する報告書を作成しなければならない。欧州議会または理事会が各期間の終了の 3 カ月前までに延長に反対しない限り、権限委譲は黙示的に同じ期間延長されるものとする(97 条 2 項)。

(注記) 本条は欧州委員会に施行法の立法を行う権限が付与されることを規定した条文である。

3 | 罰則

(1) 本規則に定める条件に従い、加盟国は、事業者による本規則違反に適用される罰則およびその他の強制措置(警告および非金銭的措置も含む)に関する規則を定め、それらが適切かつ効果的に実施されることを確保するために必要なあらゆる措置を講じるものとする。規定される罰則は、効果的、比例的かつ抑止力のあるものでなければならない。また、新興企業を含む中小企業の利益とその経済的存続可能性を考慮しなければならない(99 条 1 項)。

(2) 5 条の AI の禁止される行為規定に違反した場合、35,000,000 ユーロ以下の制裁金、または違反者が事業者である場合は、前会計年度の全世界の年間総売上高の 7%以下のいずれか高い方の制裁金が科される(99 条 3 項)。

(3) 5 条に規定されている以外の、事業者または届出団体に関連する以下の規定(図表 18)のいずれかに違反した場合、15,000,000 ユーロまたは、違反者が事業者である場合、前会計年度の全世界の年

間総売上高の 3%以下のいずれか高い方の制裁金の対象となる(99 条 4 項)。

【図表 18】 違反によって罰則の課される義務

- (a) 16 条に基づく提供者の義務
- (b) 22 条に基づく委任代理人の義務
- (c) 23 条に基づく輸入業者の義務
- (d) 24 条に基づく販売業者の義務
- (e) 26 条に基づく配備者の義務
- (f) 31 条、33 条 1 項、3 項、4 項または 34 条に基づく届出機関の要件および義務
- (g) 50 条に基づく提供者と配備者の透明性義務

(4) 欧州データ保護監督機関は、本規則の適用範囲に含まれる EU の機関、団体、事務所および機関に対し、行政制裁金を課することができる。行政制裁金を課すか否かを決定する際、および個々のケースにおける行政制裁金の額を決定する際には、具体的な状況に関連するすべての状況を考慮する(100 条 1 項)。

(5) 欧州委員会は、以下の違反行為(図表 19) について汎用 AI モデルの提供者に故意または過失があると判断した場合、前会計年度における全世界の年間総売上高の 3%または 15,000,000 ユーロのいずれか高い方を上限とする制裁金を科すことができる(101 条 1 項)。

【図表 19】 制裁金の課される行為

- (a) 本規則の汎用 AI モデル関連規定の違反行為
- (b) 91 条に基づく文書または情報の要求に応じず、または不正確、不完全もしくは誤解を招く情報を提供する行為
- (c) 93 条に基づき要求された措置に応じない行為
- (d) 92 条に基づく評価を実施する目的で、汎用 AI モデルまたはシステミック・リスクを含む汎用 AI モデルへのアクセスを欧州委員会に提供しない行為

(注記) これらの規定は本規則違反に関する罰則を定めたものである。前文では「本規則の遵守は、罰則の賦課およびその他の強制措置によって強制可能であるべきである。加盟国は、違反に対する効果的、比例的かつ抑止的な罰則を定め、ne bis in idem (一事不再理) の原則を尊重することを含め、本規則の規定が確実に実施されるよう、あらゆる必要な措置を講じるべきである。本規則の違反に対する行政処罰を強化し調和させるため、特定の違反に対する行政罰の上限を定めるべきである。制裁金の額を評価する際、加盟国は個々のケースにおいて、特に侵害の性質、重大性、期間、その結果、および提供者の規模(特に提供者が新興企業を含む中小企業である場合)を考慮して、特定の状況に関連するすべての状況を考慮すべきである。欧州データ保護監督機関は、本規則の適用範囲に含まれる欧州連合の機関、機関および団体に対して制裁金を課す権限を有するべきである」(前文 168) とある。罰則の中でも 5 条(禁止される AI) 違反は罰金が多額に上り、具体的には 35,000,000 ユーロ(約 58 億円) または全世界売り上げの 7%の高い方が上限となる。

7—おわりに

今回は本シリーズの中でも項目が多かった。「AI 規制のサンドボックス」「EU レベル、加盟国レベルのガバナンス」「市販後モニタリング」「ガイドライン・罰則」などを述べた。

さて、本シリーズも最後なので本規則の内容をざっくりとまとめておきたい。まず、本規則は人の権利や安全を確保することと、革新を促進するために立法された。人権や安全にとってリスクの高すぎる AI の行為は禁止されている。

そして、禁止されるほどではないが、リスクの高い AI システムについては、システムの提供者がリスク管理システムを構築し、システムがサービス終了するまで提供者や配備者が監視を行う義務を負うこととされている。

高リスク AI システムの市場投入にあたっては、適合性評価機関による審査が行われる。また、市場で稼働し、流通するにあたっては、各国の市場監視当局が監視を行っている。

また、汎用 AI モデルについては、各国の市場監視当局と欧州委員会の一組織である AI オフィスが監督を行い、特に影響の大きい重大事故（システムック・リスク）が生じないように実践規範が作成されることとなっている。

高リスク AI システムやシステムック・リスクのある汎用 AI モデルは EU レベルと国家レベルで監視されるために、必要な組織を立ち上げることとされている。

最後に本規則に違反したときには、前会計年度全世界売上高の 7%を上限とする罰金が科されるなどのペナルティが科される。

このように俯瞰してみると、AI システムの開発・提供にあたって、重たい義務が提供者等に課せられ、また、EU・加盟国ともに重厚な監視機関が構築されることが分かる。他方で、技術革新を進めるために規制のサンドボックスが設置されることにもなっている。この規制とイノベーションの支援のバランスはどうであろうか。イノベーションの支援よりも規制の負荷が重すぎるという意見もあるかと思う。しかし、生成 AI の進化状況を取り上げるまでもなく、AI の進歩は目覚ましい。また、システムック・リスクが発生する可能性も低いとは言えない。本規則の内容をどう評価すべきかについては、いまだ時間を要すると言えるだろう。