

## EU AI 法：2025 年秋以降のアップデートと、2026 年に発行が予定されているガイドライン類の動向を踏まえた実務対応

ヨーロッパニュースレター

2026 年 1 月 20 日号

執筆者：

石川 智也

[n.ishikawa@nishimura.com](mailto:n.ishikawa@nishimura.com)

服部 啓

[k.hattori@nishimura.com](mailto:k.hattori@nishimura.com)

EU AI 法は、2024 年 8 月 1 日に発効し、段階的に適用が開始されている。2025 年 11 月 19 日には Digital Omnibus 法案が公表され、EU AI 法についてもハイリスク AI システムに係る規律の適用延期が提案されたことが大きく報じられたが、全体としてはそれほど大きな変更はなされていないため、引き続き着実な準備が必要といえるだろう。同法案の公表前後も、円滑な実務対応を支援し、ステークホルダーから示された要望に応えるため、ガイドラインやフォーマットの策定に向けた取り組みが継続的に進んでいる。また、2025 年 12 月 4 日には、欧州委員会から 2026 年に策定を予定しているガイドライン類の一覧が公表された。本稿では、これらの動向について概観する。

なお、Digital Omnibus 法案については、近いうちに別稿にて改めて論じることしたい。また、実務対応全般については、石川智也「EU の AI 法の実務対応と今後の展望」を含め、AI に関する国内外の動向やセクター・AI ガバナンスの動向についての論文から成る「特集：AI 利活用の方向性」が掲載されているジュリスト 1616 号（2025 年 11 月号）を、2025 年 8 月から秋までのアップデートについては、[当事務所ヨーロッパニュースレター 2025 年 11 月 17 日号](#)を、それぞれ参照いただければと思う。

### 1. 品質管理体制の構築義務に係る標準規格のドラフト公表

2025 年 10 月 30 日、ハイリスク AI システムの提供者が備えるべき品質管理体制の構築義務（EU AI 法 17 条 1 項）を遵守するためにデザインされた標準規格のドラフトが、欧州標準化委員会（CEN）及び欧州電気標準化委員会（CENELEC）より公表され、加盟国の標準化機関の検討に付されている<sup>1</sup>。ドラフトであるため今後内容に変更はあり得るもの、以下の 3 点を意識して取り組むことが重要であるように思われる。

- ① 品質管理体制の構築に要する時間（更には、他の要件の対応に要する時間）を考慮すると、ハイリスク AI システムの提供者として EU AI 法の規律に服する企業においては、体制の構築に向けて準備を開始すべき段階にある。特に、研究開発サイクルの長い製品・サービスを提供する企業においては、このことはより顕著であるといえる（実際、いつ対応を開始すべきかという論点は、Digital Omnibus 法案による適用開始時期の延期が公表されて以降、セミナー等において多く質問を受けるようになっている）。
- ② 上記検討の前提として、自社グループが提供している製品・サービスがハイリスク AI システムの分類に含まれ得るのか、含まれ得るとしてハイリスク AI システムの提供者として EU AI 法の規律に服する

<sup>1</sup> European Commission, *Standardisation of the AI Act*, available at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-act-standardisation>.

可能性があるのかについては、早急に確定する必要がある（この点は、実際に確認を進めている企業が次第に多くなってきているように感じる）。

- ③ この AI システムの品質管理体制の構築は、IT やエンジニアリングに関する技術的なものとして矮小化されるべきものではなく、経営トップが主導する全社的な AI ガバナンス体制の構築の一環として取り組むべきである（実際、そのように取り組まれている公表事例に多く接している）。

そして、法的にガバナンス体制を構築するという話である以上は、外部専門家に書類だけを整えてもらえば良いということにはならず、法務を所管する部署においても EU AI 法についての理解を更に高めるとともに、社内に十分な知見がないという場合には、ガバナンス体制の構築に向けた外部カウンセルとの協働が必要になってくるだろう。なお、欧州標準化委員会（CEN）及び欧州電気標準化委員会（CENELEC）では、2025 年 10 月中旬に、2026 年第 4 四半期までに各標準規格を利用可能とすべく、その策定に向けたプロセスを加速させる旨の決議を行っている<sup>2</sup>。

## 2. その他の 2025 年秋以降のアップデート

欧州委員会は、2025 年 11 月 24 日、EU AI 法への違反を欧州委員会に匿名で通報するためのツールを公表した<sup>3</sup>。企業としては、競争法等の違反のリスクへの対応と同様に、当局にいきなり通報がなされることのないよう、欧州内部通報指令と各加盟国での実施法の要件を備えた、通報従業員の権利を適切に保護できる内部通報体制を整備することが重要である。

また、欧州委員会は、2025 年 12 月 2 日、EU AI 法の下での規制のサンドボックス制度の実施法のドラフトを公表し、2026 年 1 月 13 日まで、フィードバックを募るパブリックコンサルテーションを実施した<sup>4</sup>。

更に、EU AI 法を遵守するために役立つ各種 Code of Practice の動向にも進展がある。具体的には、欧州委員会は、2025 年 12 月 1 日、汎用目的 AI モデルの Code of Practice<sup>5</sup>との関係で、デジタル単一市場における著作権指令の下でのテキストマイニング及びデータマイニングの例外を遵守するためのプロトコルについての意見募集を開始している（2026 年 1 月 23 日まで）<sup>6</sup>。また、コンテンツを生成する AI システムの提供者及び導入者に課される透明性義務（EU AI 法 50 条 2 項、4 項）に関して、AI 生成コンテンツのマーキング及び検出、ディープフェイク等のラベリングに関する義務を遵守するのに役立つ Code of Practice についても、2025 年 12 月 17 日にドラフトを公表し、2026 年 5 乃至 6 月の最終版の策定を目指して検討が進

<sup>2</sup> CEN & CENELEC, *Update on CEN and CENELEC's Decision to Accelerate the Development of Standards for Artificial Intelligence*, available at <https://www.cencenelec.eu/news-events/news/2025/brief-news/2025-10-23-ai-standardization/>.

<sup>3</sup> European Commission, *Commission Launches Whistleblower Tool for AI Act*, available at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/commission-launches-whistleblower-tool-ai-act>.

<sup>4</sup> European Commission, *Commission Seeks Feedback on Draft Implementing Act to Establish AI Regulatory Sandboxes under the AI Act*, available at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/consultations/commission-seeks-feedback-draft-implementing-act-establish-ai-regulatory-sandboxes-under-ai-act>.

<sup>5</sup> 汎用目的 AI モデルの Code of Practice については、[当事務所ヨーロッパニュースレター 2025 年 7 月 30 日号](#)を参照いただきたい。

<sup>6</sup> European Commission, *Commission Launches Consultation on Protocols for Reserving Rights from Text and Data Mining under the AI Act and the GPAI Code of Practice*, available at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/consultations/commission-launches-consultation-protocols-reserving-rights-text-and-data-mining-under-ai-act-and>.

められている<sup>7</sup>。

### 3. 2026年に発行が予定されているガイドライン類

欧州委員会が2025年11月19日に公表したEU AI法の改正案（Digital Omnibus on AI）<sup>8</sup>においては、EU AI法の円滑な実務運用を促進するため、ガイドラインやフォーマット等の策定・公表を進める予定であることが説明されている。そして、同年12月4日、欧州委員会は、2026年に以下のガイドライン・ガイダンス・フォーマットを策定する予定である旨を公表した<sup>9</sup>。

- ① ハイリスク分類の実務的な適用に関するガイドライン
- ② EU AI法50条に基づく透明性要件の実務的な適用に関するガイドライン
- ③ ハイリスクAIシステムの提供者による重大インシデント報告に関するガイダンス
- ④ ハイリスク要件の実務的な適用に関するガイドライン
- ⑤ ハイリスクAIシステムの提供者及び導入者に対する義務の実務的な適用に関するガイドライン
- ⑥ 基本権影響評価のためのガイドライン（テンプレートを含む）
- ⑦ AIのバリューチェーンにおける責任に関するルールの実務的な適用に関するガイドライン
- ⑧ 大幅な変更に関する規定の実務的な適用に関するガイドライン
- ⑨ ハイリスクAIシステムの上市後モニタリングのための任意テンプレートを提供するガイドライン
- ⑩ SME及びSMCが簡易な方法で準拠できる品質マネジメントシステムの要素に関するガイドライン
- ⑪ EU AI法とその他のEU法との相互関係に関するガイドライン（例：AI法とGDPRの相互関係に関する欧州委員会及び欧州データ保護評議会の共同ガイドライン）

Digital Omnibus on AIにおいては、その他にも準備が進められているガイドライン類として、EU AI法に基づき指定される適合性評価機関の能力及び指定手続に関するガイドライン、EU AI法とサイバーレジリエンス法との相互関係に関するガイドライン、及びEU AI法と機械規則との相互関係に関するガイドラインも挙げられていたところ、これらの動向にも注視が必要である（2027年以降に策定されるという趣旨なのか、変更があったということなのかは、必ずしも明確でない）。

また、EU AI法は、科学研究及び開発のみを目的として開発及び運用されるAIシステム及びAIモデルや、EU域内への上市又はサービス供給前のAIシステム又はAIモデルに関する研究、試験又は開発活動には適用されない（EU AI法2条6項、8項）。欧州委員会は、関係者からの要請を受けて、医薬品や医療機器の臨床前研究や製品開発等の特定の分野で、これらの適用除外規定がどのように実務的に適用されるかについてのより明確なガイダンスを優先的に検討するとしている<sup>10</sup>。

<sup>7</sup> European Commission, *Code of Practice on Marking and Labelling of AI-generated Content*, available at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/code-practice-ai-generated-content>.

<sup>8</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Amending Regulations (EU) 2024/1689 and (EU) 2018/1139 as Regards the Simplification of the Implementation of Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Digital Omnibus on AI), COM(2025) 836 final (Nov. 19, 2025).

<sup>9</sup> European Commission, *Supporting the Implementation of the AI Act with Clear Guidelines* (Dec. 4, 2025), available at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/supporting-implementation-ai-act-clear-guidelines>.

<sup>10</sup> *Id.*

## 4. 実務対応に向けて

上記のとおり、ガイドライン、テンプレート等の実務文書は続々と策定が進められており、適用開始が迫る各義務への対応は実務文書の内容も踏まえながら着実に進めていく必要がある。

ハイリスク AI システムに該当する場合に、（Digital Omnibus 法案で適用開始時期の延期が提案されていることを考慮しても）対応に相応の時間を要することや、そもそも自社グループで使用している AI システムを今一度確認することも必要となり得ると思われることに照らせば、自社で使用している AI システムの中にハイリスク AI システムに該当するものがあるかの判断は、早急に実施すべきである。また、ハイリスク AI システムに係る品質管理体制の構築を含む、ハイリスク AI システムの提供者におけるガバナンス体制の構築に向けた検討についても、前記 2 のとおり、開始すべき段階にあるだろう。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニューズレター 購読をご希望の方は [N&A ニューズレター 配信申込・変更フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 [newsletter@nishimura.com](mailto:newsletter@nishimura.com)