

## シミック株式会社 AI 基本方針

当社は、医薬品等の開発を支える CRO として、AI を積極的に活用し、臨床試験等の業務の品質・迅速性・信頼性の向上と新たな価値創出を推進します。同時に、AI の誤用や不適切な運用に伴うリスクを認識し、責任あるガバナンスのもとで、医療・健康の発展に貢献することを目指します。

### ■ 目的

本方針は、AI 利用に関する基本的な考え方と行動指針を定め、安全性・公平性・信頼性を確保しつつ、社会的責任を果たすことを目的とします。

### ■ 適用範囲

本方針は、当社のすべての役職員に適用されます。当社の業務に関連して AI を利用する委託先・パートナーに対しても、本方針の趣旨に沿った対応を求めます。

本方針は、AI の企画（導入に向けた検討および計画を含む）・導入・開発・提供から運用・利用にいたるすべてのプロセスに適用されます。また、本方針における AI は、特定の技術や製品に限定されず、関連するモデルやシステムを含む広い概念として捉えます。

### ■ 基本原則

#### 1. 人間中心・安全性

- ✓ AI は人間の能力を拡張し、社会的価値の向上に資する形で活用します。
- ✓ AI の利用に伴うリスク（誤情報の生成、誤判断、社会的影響等）を適切に認識し、必要な対策を講じます。
- ✓ 特に、試験参加者・患者の安全や医療・医薬品の品質に影響を及ぼす可能性がある場合には、関連法規および業界ガイドラインを遵守し、人間による最終判断を必須とします。
- ✓ 科学的根拠、再現性およびデータ・記録の完全性を重視し、品質および信頼性の確保に努めます。

#### 2. 公平性

- ✓ AI の利用にあたっては、特定の属性に基づく不当な差別や偏見を生じさせないように配慮します。
- ✓ AI の出力結果における潜在的なバイアスの存在を認識し、必要に応じて人間の判断を介在させることで、公平性を確保します。



### 3. ガバナンス・説明責任

- ✓ AI を活用する場合であっても、業務結果および意思決定に関する最終責任は当社が負うものとし、AI に委ねることはありません。
- ✓ AI の導入および利用にあたっては、リスクに応じた適切な管理および統制のもとで実施します。
- ✓ AI の利用目的、範囲、潜在的リスクについて、ステークホルダーに対して合理的な説明が可能な体制を整備します。
- ✓ AI 利用に起因する問題が発生した場合には、速やかに報告し、適切な是正および予防措置を講じます。
- ✓ AI に関連する業務を第三者と協働して実施する場合においても、本方針の趣旨に基づき、同等の水準で適正な利用および管理が確保されるよう求めます。
- ✓ AI の利用が成果物や意思決定に影響を及ぼす場合には、必要に応じて AI 活用の事実を適切に開示します。

### 4. データ保護・セキュリティ

- ✓ 個人情報の保護に関する法令を遵守し、プライバシーに配慮した AI 利用を行います。
- ✓ 不適切な情報開示や個人の特定につながるリスクを防止し、システムの機密性・完全性・可用性を維持します。
- ✓ データの取得・利用・管理は適切な目的に基づき実施し、データの特性やリスクに応じた保護および統制を行います。

### 5. 法令遵守・知的財産

- ✓ AI の利用にあたり、関連する法令および社会規範を遵守します。
- ✓ GxP および関連規制に基づき、品質保証の観点から適切な評価および管理を行います。
- ✓ 著作権を含む他者の知的財産権を尊重し、生成物が第三者の権利を侵害しないよう適切に留意します。

### 6. 人材育成とリテラシー

- ✓ AI の適切な活用を推進するため、関係者が必要な知識およびリテラシーを習得できるよう、教育および啓発活動を継続的に実施します。

#### ■ 継続的改善

当社は、AI に関する知見、技術動向、規制および社会的要請の変化を踏まえ、本方針および運用について継続的な見直しを行います。

