



HiroPharmaConsulting® Co., Ltd.

**AI 機能搭載 PV システム GVP 対応バリデーション手法 特許を正式登録**

株式会社ヒロファーマコンサルティング®（所在地：大阪府、代表取締役：集 弘就）は、AI-PV HiroPharma Validation Method（HPVM）が特許庁により正式に特許登録され、特許番号 [7778327]、登録日 [令和7年11月21日] が付与されたことをお知らせいたします。HPVM は AI 搭載 PV システム向けに設計されたプロセスとしての信頼性保証フレームワークであり、「AI の評価は AI に任せない」という基本原則に基づき、医師および PV スペシャリストによる人間系評価システムを参照基準として AI 性能を検証します。

HPVM 特許は、AI 特有のリスクに対し体系的かつ継続的な検証を実現するため、以下の 7 つの構成要素を統合した仕組みを保護しています：

1. ICSR テンプレート症例（専門家確認済）
2.  $\sqrt{N+1}$  母集団比例サンプリング
3. 本番凍結バリデーション環境
4. 性能基準（100%一致または信頼区間）
5. 継続的再バリデーションサイクル
6. アラートメカニズム
7. 差分評価と完全なトレーサビリティ

**■ 今後の展望（特許ライセンス、PCT 国際特許出願について）**

当社は本特許技術を GVP CSV Services に組み込むとともに、以下の 2 点を進めます。

- GxP コンサルティング会社向けライセンス契約・協業提案
- 医薬品メーカ向けの条件付き無償ライセンス提供

また、国際的な権利保護および海外 PV システムベンダー等との協業を目的として、2025 年内に PCT 国際特許出願を開始します。代表取締役の集 弘就は次のように述べています：

「本特許の適用により、AI を活用した医薬品安全性監視において、信頼性、透明性および規制適合性を確保するための新しい実装モデルを提示できたと考えております。本特許技術を通じ、より持続的で効率的な PV 業務の支援に貢献してまいります。」

**■ 会社概要**

会社名：株式会社ヒロファーマコンサルティング®

代表者：代表取締役 CEO 集 弘就 / Hirosugu Atsumaru

所在地：大阪府大阪市淀川区木川東二丁目 16-12-703

事業内容：GVP/CSV コンサルティング、AI-PV バリデーション、規制対応支援

**■ 本件に関するお問い合わせ**

株式会社ヒロファーマコンサルティング® 集 弘就（あつまる ひろつぐ）

[E-mail] : [hiro\\_atsumaru@hiropharmaconsulting.com](mailto:hiro_atsumaru@hiropharmaconsulting.com)

[Website] : <https://hiropharmaconsulting.com/>

[YouTube] : [https://www.youtube.com/watch?v=q47d\\_7sxHvg](https://www.youtube.com/watch?v=q47d_7sxHvg)