



HiroPharmaConsulting® Co., Ltd.

HPC_HPVM ホワイトペーパー v2.0（日本語版）**AI-PV HiroPharma Validation Method (HPVM)****— PV 業務における AI 信頼性保証のための人間系バリデーションフレームワーク —****Version 2.0 | 更新日：2025 年 12 月 5 日**

■ エグゼクティブサマリー

AI はファーマコビジランス（PV）業務を大きく変革しつつありますが、AI が生成する判断の「医学的妥当性」「説明可能性」「規制整合性」をどのように保証するかが、今後の国際的な焦点となっています。

HiroPharmaConsulting が開発した **AI-PV HiroPharma Validation Method (HPVM)** は、

特許第 7778327 号として正式に特許登録され（2025 年 11 月 21 日）、2025 年 12 月 2 日に J-PlatPat で公開され、さらに PCT/JP2025/042095 として国際出願済 です。

HPVM の本質は極めて明確です。

「AI は AI 自身を評価してはならない（AI must not validate itself）」

AI の評価は必ず **医師（M.D.）と PV スペシャリストによる“人間系の医学的判断”** を基準とし、継続的バリデーションを通じて信頼性を維持します。

■ 1. HPVM 特許の概要

【特許番号】特許第 7778327 号

【発明の名称】AI 機能を搭載した適正基準対応バリデーションシステム及び方法

【登録日】2025 年 11 月 21 日

【発行日】2025 年 12 月 2 日

【国際出願番号】PCT/JP2025/042095（2025 年 12 月 3 日出願）

特許は、AI 搭載 PV システムに対するプロセスベースの信頼性保証方式として、
テンプレート症例、√N+1 サンプルング、本番凍結環境、継続的再バリデーション、アラート機能、差分評価、完全トレーサビリティの仕組みを保護します。

■ 2. HPVM の基本原則

AI は自らを評価してはならない。人間系を基準とする。

この原則は、以下の国際動向と完全に整合します：

- FDA「AI 活用に関するガイダンス（2025 年）」
- EMA GVP Module I / Annex I
- PMDA（透明性・説明性・監査可能性）
- ISPE GAMP Artificial Intelligence Guide（2025）



■ 3. HPVM を構成する 7 つの要素

- 1) テンプレート症例（専門家ゴールドスタンダード）
 - 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
-

■ 4. バリデーション方法論

4.1 テンプレート症例

専門家が確定した判断を保持し、AI 性能を比較する基準とする。

4.2 $\sqrt{N+1}$ サンプリング

業務量に比例した合理的な評価負荷を実現。

4.3 凍結環境でのバリデーション

再現性・監査対応力を保証。

4.4 性能指標

- 単純一致率
- Cohen's Kappa
- 信頼区間（例：99%CI）

4.5 継続的再バリデーション

モデル更新・AI ドリフトを常時監視。

4.6 アラート通知

再検証漏れを防止。

4.7 完全トレーサビリティ

すべてのバリデーション履歴を保存し、規制査察に対応。

■ 5. 規制当局との整合性

HPVM は、世界的な AI ガバナンスの要点である：

- 透明性
- 説明責任
- ライフサイクル管理
- 人間の介在
- 継続的モニタリング



HiroPharmaConsulting® Co., Ltd.

と完全調和するフレームワークです。

■ 6. 事例シナリオ（例）

年間 12,000 件の ICSR の重篤性判定を AI が担当する場合：

- 月次 1,000 件 → $\sqrt{N+1} \approx 32$ 件
（運用要件に応じて 110 件などに拡張可能）

継続的に人間系基準と照合することで、医療上の妥当性と規制当局への説明可能性を確保できます。

■ 7. まとめ

HPVM は、AI 搭載 PV システムの信頼性保証として：

- 人間系基準による非自己評価
- $\sqrt{N+1}$ による合理的サンプリング
- 監査可能なライフサイクル証跡
- 継続的な性能監視
- 国際的規制動向との整合
- 特許による独自保護と再現性

を一体化した、実務的かつ科学的な標準フレームワークです。