

AI-PV HiroPharma Validation Method (HPVM)

— HPVM Core Concept —

(株) ヒロファーマコンサルティング®
集 弘就
18-Dec-2025



Copyright and Patent

Copyright © 2025 HiroPharmaConsulting® Co., Ltd. All rights reserved.

HPVM (HiroPharma Validation Method) is protected by Japanese Patent:
Patent Number: Japan Patent No. 7778327/ Grant date: 21 November 2025

This document contains proprietary information. Unauthorized reproduction or disclosure is strictly prohibited.

【特許番号】 特許第7778327号 (P7778327)
【登録日】 令和7年11月21日 (2025.11.21)
【発行日】 令和7年12月2日 (2025.12.2)
【発明の名称】 A I 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

国際出願番号 : PCT/JP2025/042095
(特願2024-213393を優先権主張する国際出願)
国際出願日 : 2025年12月3日

Copyright© 2025 HiroPharmaConsulting® Co., Ltd. All rights reserved. HPVM (HiroPharma Validation Method) is protected by Japanese Patent: Patent Number: Japan Patent No. 7778327/ Grant date: 21 November 2025.
This document contains proprietary information. Unauthorized reproduction or disclosure is strictly prohibited.

HPVM Core Concept（特許の本質）

詳細・お問い合わせ：プレスリリース（2025/12/15）

<https://hiropharmaconsulting.com/contact/>

https://hiropharmaconsulting.com/wp-content/uploads/2025/12/02_HPC_PressRelease_JP_v2.0_20251215.pdf

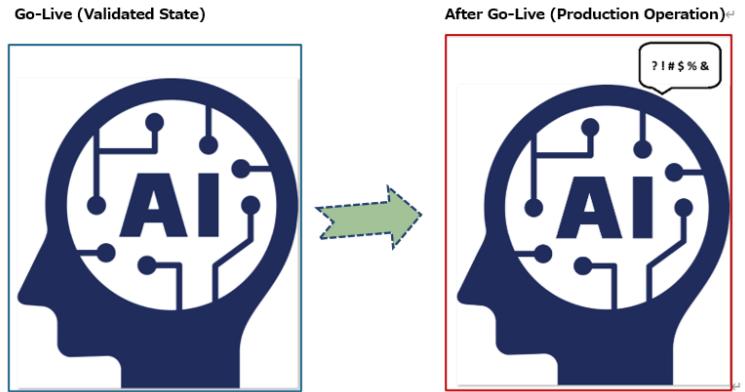
1-1. HPVMの核となるコンセプト（特許の本質）

AI-PVは“運用後にも”「賢くなる？」・「Validatedされた性能が維持されている？」は、誰にも明確な答えが出せていない。。。

👉 だから“本番稼働後も継続的信頼性保証”が必要になる

HPVM（HiroPharma Validation Method）の本質は：

1. AIは本番稼働後に変動（Shift）する前提に立つ
2. 一定頻度で人間系（Human-based Evaluation : HBES）がAIを監査する
3. 誤差やShiftを可視化し、“一定基準以上の性能が維持されている”ことを確認する
4. 評価対象は、症例種別ごとにランダムに抽出（ \sqrt{N} サンプリング方式の応用思想を含む）
5. 技術的枠組み（方法）が特許第7778327号で“独占的に保護”されている



1-2. HPVM特許 (AI-PV HiroPharma Validation Method) の概要と価値

■ 日本特許（登録済）：特許第7778327号 ■ PCT国際特許出願：PCT/JP2025/042095 (2025/12/3)

HPVMの核心となる3つの原理

1. AIはAI自身で評価してはならない

自家撞着 (self-referential validation) の回避

2. Human-based Evaluation System の採用

人間系基準を軸に AI 性能を校正

3. 統計的保証 ($\sqrt{N+1}$ 、95–99% CI)

本番稼働後の AI 性能劣化（ドリフト）にも対応可能

HPVMのビジネス価値

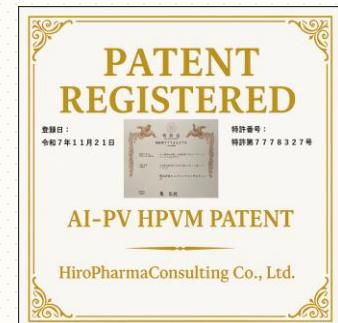
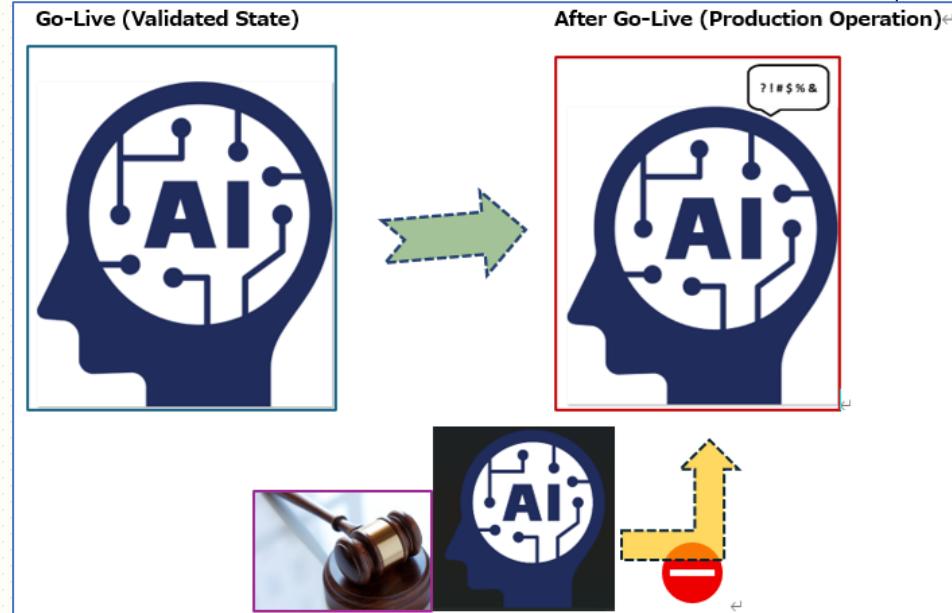
Safety-J/Safety-Cloud 時代の 新しい GVP CSV

ベンダQA と MAH Validation の境界を明確化

CIOMS、FDA、PMDA の方向性と高い整合性

“AI品質保証の標準プロトコル”として実装可能

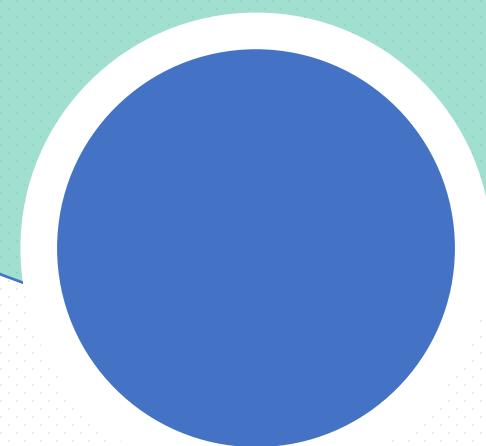
HPVMは、PV領域における AI信頼性保証の規格化 に最も近い方式



<https://hiropharmaconsulting.com/>

<https://hiropharmaconsulting.com/top-english/>

email : hiro_atsumaru@hiropharmaconsulting.com



Thank You