



2026年5月25日

**ヒロファーマコンサルティングとスターズフィア、AI-PV 導入前の POC/FS 支援で協業開始
PV・Clinical・GxP/CSV・DX の知見を組み合わせ、ライフサイエンス企業の AI 活用検討を支援**

スターズフィア株式会社 (Starsphere K.K.) (所在地：神奈川県川崎市、代表取締役：Steve van Maanen) と、株式会社ヒロファーマコンサルティング® (HiroPharmaConsulting Co., Ltd.) (所在地：大阪府大阪市、代表取締役：集 弘就) は、ライフサイエンス領域における共同マーケティング契約を締結し、両社の専門領域を活かした協業を開始いたします。

本協業は、両社がそれぞれの専門性を活かし、ライフサイエンス企業に対する GxP/CSV、DX、AI 活用、ファーマコビジランス (PV) 領域の支援機会を相互に紹介し、共同で情報提供・マーケティング活動を行うことを目的とするものです。両社は、共同セミナー、共同資料、Web 掲載、見込み顧客の相互紹介等を含む非独占的な協力関係のもと、各案件の内容に応じて個別に連携を検討します。

最初の協業テーマとして、両社は「AI 活用 PV 業務 POC/FS 支援サービス (AI-PV POC/FS Consulting Service)」における協力を予定しています。本サービスは、AI を活用した PV 業務の本格導入前に、POC (Proof of Concept) および FS (Feasibility Study) 段階で、対象業務の適用可能性、GVP/CSV/CSA 上のリスク、Human Oversight 設計、AI 出力と人間評価の比較方法、POC 計画および POC 報告書作成を支援するものです。

当面の主な対象領域は、**ICSR Intake & Triage** および **Literature Screening** です。具体的には、有害事象症例の受入れ、分類、優先度判定、重篤性候補判定、文献スクリーニング、症例該当性判断、関連性評価支援等における AI 活用の検討を想定しています。

スターズフィア株式会社は、ライフサイエンス領域における Clinical Data Management、EDC、GxP/CSV、業務 DX 支援に関する知見を有し、クラウド型臨床試験・治験支援サービス「どこでもフォーム® EDC」の開発運営や、ライフサイエンス企業向けの DX・CSV 支援サービスを提供しています。

株式会社ヒロファーマコンサルティング®は、GxP GVP/CSV コンサルティング、AI-PV バリデーション、規制対応支援を専門とし、AI 機能を搭載した PV システムに対する信頼性保証フレームワークである HPVM (HiroPharma Validation Method) を開発しています。

両社は、Clinical 領域におけるデータマネジメント・DX・CSV の実務知見と、PV 領域における Human Oversight・AI-Human 比較評価・GVP/CSV 対応の知見を組み合わせることで、AI 活用を検討するライフサイエンス企業に対し、より実務的で説明可能な POC/FS 支援の提供を目指します。



スターズフィア株式会社 代表取締役 Steve van Maanen は、次のように述べています。

「ライフサイエンス領域では、AI やデジタル技術の活用が急速に広がる一方で、現場業務、GxP/CSV、データ品質、監査対応を踏まえた実務的な導入検討が重要になっています。ヒロファーマコンサルティングとの協業により、Clinical 領域で培った DX・CSV 支援の知見を、AI-PV 導入検討支援にも活かしていきたいと考えています。」

株式会社ヒロファーマコンサルティング® 代表取締役 集 弘就は、次のように述べています。

「AI-PV の導入検討では、AI が何をできるかだけでなく、実際の PV 業務の中でどの範囲に適用し、どの判断を人間が確認し、どのように POC/FS 結果を説明可能な形で整理するかが重要です。Starsphere 社との協業により、Clinical・DX・CSV 領域の実務知見と、PV・Human Oversight・HPVM の考え方を組み合わせ、ライフサイエンス企業の AI 活用検討をより実務的に支援してまいります。」

なお、本協業は、共同マーケティングおよび相互紹介を目的とする非独占的な協力関係であり、両社間に代理店、販売代理、合併事業、または相互に相手方を拘束する関係を生じさせるものではありません。個別案件における具体的な支援内容、契約条件、役割分担は、案件ごとに別途協議のうえ決定します。

会社概要

スターズフィア株式会社

代表者：代表取締役 Steve van Maanen

所在地：神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1

設立：2012 年

事業内容：Clinical Data Management、どこでもフォーム®EDC、ライフサイエンス業界向け DX・GxP/CSV 支援、Professional Services

Website：<https://www.starsphere.jp/>

E-mail：support@starsphere.jp

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 / Hirotsugu 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：GxP 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

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

E-mail：hiro_atsumaru@hiropharmaconsulting.com