



# 扩展生命科学领域的安全专业能力

药物警戒学科的转折点

IBM 商业价值研究院

## 执行报告

生命科学

### IBM 如何提供帮助

认知计算的发展正在改变医疗保健和生命科学企业使用数据和洞察的方式。IBM Watson 健康解决方案提供认知计算、大数据和高级分析技术，帮助这些企业加快创新步伐，做出更明智的决策，并支持他们根据特定情况采取相应的医护管理措施。IBM Watson 健康解决方案能够分析各种数据，通过获得的洞察帮助临床医生和研究人员确定新的研究目标，评估试验可行性，找到可行的试验地点并测试药物配制报告。欲了解更多信息，请访问 [ibm.com/watsonhealth](http://ibm.com/watsonhealth)

---

## 提高药物和设备安全性的综合方法

药物警戒 (PV) 学科的使命就是“检测、评估、理解和预防不良事件 (AE)”。<sup>1</sup> 药物警戒学科不断发展，变得越来越复杂，部分原因是不良事件、监测渠道以及日益严苛的监管要求的数量不断攀升。由于安全操作的时效性和高质量一如既往地至关重要，认知计算可以提供新的能力，提升整个药物警戒流程的速度、规模和一致性，覆盖从不良事件接收、分诊（划分事件优先顺序）、评估和报告、信号检测及评估等各个环节。

---

## 执行摘要

50 多年来，生命科学企业一直致力于通过检测、报告和控制不良事件 (AE) 来保护患者的健康。但是，每年仍有超过 10 万个死亡病例和 200 万个入院病例与药物或设备不良事件相关。<sup>2</sup> 企业必须快速评估和报告不良事件，确定新的严重安全隐患信号。

当前，药物警戒 (PV) 流程严重依赖于人工操作。随着不良事件数量的日渐增多，发展内部团队或流程外包等传统的人工手段已经难以为继。

人工药物警戒方法需要大量团队协作，需要进行无休止的训练，反复介绍评估可变性，而且还会受到人类速度和精力的限制。现在，行业领导者正在努力探究如何应用技术来提高药物警戒流程的速度和一致性，整个流程包括：病例接收、分诊（划分事件优先顺序）、医疗审查以及向监管机构进行报告一系列环节。

认知计算可以提供各种能力，帮助处理海量的信息，包括结构化的和非结构化的信息。它可以提高人类理解海量数据的能力，而单凭人类一己之力根本无法处理或分析如此多的数据。认知解决方案可以揭示洞察和关系，同时找出支持证据，这样人们就可以满怀自信地得出结论。认知计算、云计算和高级分析技术协同发力，可以帮助转变患者安全保护方式，从被动反应式的人工流程转变为半自动的主动式安全洞察发掘方式。



## 超过一半

的受访生命科学高管表示，他们计划在未来 3 年内采用认知计算进行药物警戒。<sup>3</sup>



## 实时洞察

来自主动监测的实时安全洞察可能超越当今被动式方法，促成变革性飞跃。



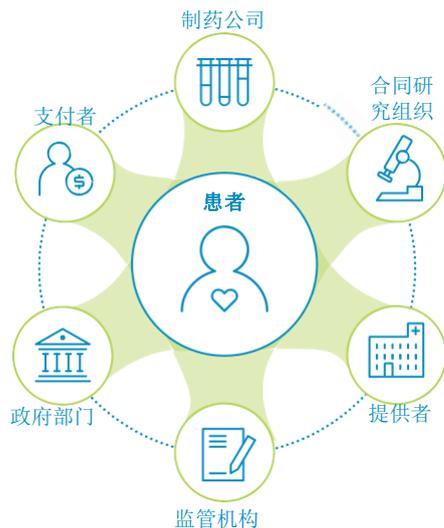
## 无限希望

更多安全数据意味着更多的洞察，进而带来无限希望；但倘若分析不当，就可能会产生错误的洞察，危害患者的健康。

为了扩展未来药物警戒的规模，生命科学企业将需要利用认知计算的强大威力。借助于此，他们可以改进人们发现相关安全信息的方式；利用这些信息制定决策；通过全新的有意义的方式参与安全生态系统，提高药物和设备安全水平（见图 1）。

图 1

药物警戒生态系统中的参与方



来源：IBM 商业价值研究院分析报告。

---

## 传统的药物警戒即将迎来转折点

不良事件数量仍然以每年约 10% 的速度快速增长。<sup>4</sup> 不管规模如何，各个企业必须快速将这些事件报告给监管机构，并根据安全信号快速采取行动。面对不良事件数量的不断攀升，预算压力不断增大，预算规模预计将从 2017 年估计的 40 亿美元增加到 2020 年的 60 亿美元以上。<sup>5</sup>

在临床研究完成后，对随后出现的自发报告或被动监测结果进行分析便能发现许多安全信号。主动监测提供的实时安全洞察可能超越当今被动式方法，促成变革性飞跃。监测真实数据可以支持企业通过充分了解患者发生不良事件的风险，提前检测到信号并据此采取行动。

但是现在，广大企业显得力不从心，只能处理通过自发报告了解到的海量事件，而且大多数情况下是通过外包和“东拼西凑”的自动化技术来执行这项工作。举例来说，一些企业使用“自动编码器”来帮助对药事管理标准医学术语集 (MedDRA) 进行编码，但是这仅是其中一个独立的环节，整个流程中需要针对不良事件报告的详细信息进行大量评估和判定。为了提高整体速度、一致性、质量和洞察水平，广大企业需要在整个药物警戒流程中应用认知技术，还要借助健康平台提供的其他自动化支持，帮助在安全、私密且稳定的环境中提取和转换数据。

除了企业自己的数据，其他数据源也可以提供安全洞察。举例而言，电子病历 (EMR) 和社交媒体渠道都是最新的洞察来源渠道，企业可以对其加以监测，但是这些渠道往往非常“嘈杂”，也就是说数据可能不完整，会包含相互混淆或矛盾的信息，而且呈现多种格式，此外，数据通常都保存在相互独立的存储库中。

社交媒体是一种不断壮大的渠道，患者可以借此来传达他们的治疗体验。调研显示，**30%** 的成年人表示他们可能会在社交网站上与其他患者分享有关自身健康情况的信息，**47%** 会与医生分享，**43%** 会与医院分享，**32%** 会与制药公司分享。<sup>6</sup> 为了有效地利用这一渠道，企业必须从口语化、非标准的语言中发现不良事件，这种语言通常包括不完整的句子或缩写，例如用“感觉就像一只大象坐在我的胸口”来描述心绞痛。<sup>7</sup>

更多的数据意味着更多的洞察。但是如果分析不当，就可能会产生错误的洞察，危害患者的健康。制药公司必须找到新方法来获取和分析数据，同时适应持续变化的国际监管形势，满足不断推出的各种严苛的报告要求。

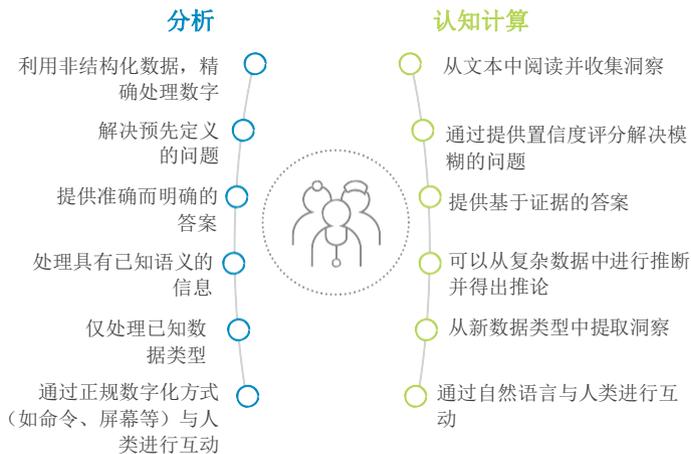
## 认知计算对药物警戒的承诺

认知计算的发展可以帮助应对数据的数量、速度、多样性和准确性方面的挑战。认知系统可以理解自然语言，从数据中学习，基于证据进行推理，并提供置信度加权的答案（见侧边栏，“认知计算是什么”）。这些机器学习系统可以帮助在数据海洋中快速锁定目标，发现潜在的安全信号或其他重要的安全洞察。<sup>8</sup>

数据驱动的分析方法和知识驱动的认知计算方法可以从不同方面帮助解决业务难题。因此，二者的结合可以揭示出更卓越的洞察，而单凭任何一种方法都无法达到这样的效果。请思考量化的事件率示例，以及来自文献和社交媒体的非结构化洞察（见图 2）

**图 2**

认知解决方案如何在药物安全性方面助人一臂之力



来源：IBM 分析报告。

### 认知计算是什么？

认知计算解决方案可提供各种能力，包括：

- 从各种结构化和非结构化信息中学习和构建知识
- 理解自然语言并更自然地与人类互动
- 捕获优秀员工的专业知识并通过分享促进其他员工专业知识的增长
- 改善专业人士的认知过程，从而改善决策
- 提升组织内的决策质量和一致性

这种认知计算模式具备三种能力，可专门用于满足行业需求，帮助从以下方面提高药物警戒水平：发现、决策和互动。

**发现能力**可以帮助人们识别模式，发现并建立联系。这种能力可以支持企业理解海量的不良事件数据，揭示有关不良反应的洞察。发现安全洞察对于检测信号和了解药物事件关系至关重要。

**决策能力**可以提供有理有据的建议。这种能力可以从各种不同的数据类型中发现事件，并根据置信度评分对事件进行分类和编码。认知计算还可以通过评估可报告性、严重性和因果关系，提供基于证据的建议，帮助审计人员进行审计追踪。

**互动能力**能够通过识别源数据、报告规则以及必须向其报告事件的国家机构，从而帮助满足各种机构要求。这些规则要求不断变化。而互动能力可以推动制药公司和监管机构开展更有效的协作。

认知技术可以加快不良事件的提取和评估过程。事实上，这些技术可以帮助扩展安全团队的专业知识。无需阅读厚厚的资料和输入安全数据，人们即可查看技术所提取的内容，将更多的时间用于考虑此类洞察的重要意

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_38861](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_38861)

