



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

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)”。¹ 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。² 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。³



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。



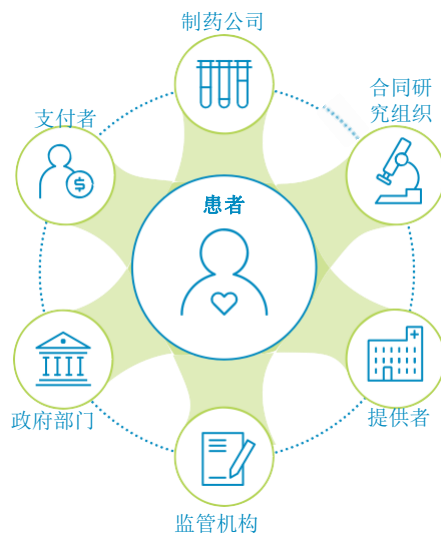
无限希望

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。⁴ 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。⁵

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。⁶ 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。⁷

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。

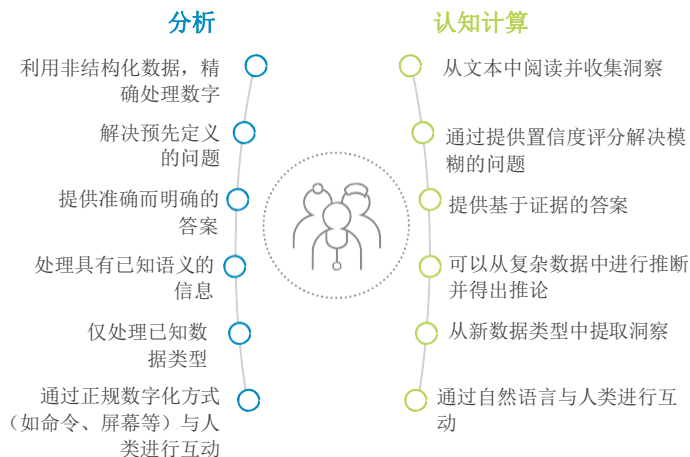
认知计算对药物警戒的承诺

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。⁸

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义，以及更早地利用这些洞察采取行动。利用单一的解决方案，根据单一的训练内容对每个事件进行审查、分类和编码，可以降低事件评估的可变性，并提高新信号的可视性。

利用认知计算改善药物安全性

现在，药物安全性工作主要依靠人力，技术只被用于存储数据以及传递和提交事件。大部分工作都是由成百上千人的团队完成，他们需要手动阅读、输入和评估安全性数据。由于严重依赖人力，整个过程充满着可扩展性和一致性挑战。

增加安全性工作人员数量以处理海量数据会引发若干问题。人类团队的速度和生产率是有限的；成本会随团队规模的壮大而直线攀升；数据量激增可能会导致延误问题。团队规模的壮大会引发可变性挑战，比如个人对数据的理解各不相同，事件评估结果可能出现不一致情况。这种潜在的可变性需要进行更加频繁的质量控制检查，从而会延长病例处理时间。

认知解决方案不但可以帮助应对海量数据，还可以确保事件评估一致性（见“个例安全性报告 (ICSR) 和 MedDRA 编码试验”）。由于评估一致性有助于提高问题的可视性，人们可以更快速地报告事件，更早地检测到安全问题，并获得更高的置信度。

人类团队的速度和生产率是有限的；成本会随团队规模的壮大而直线攀升；数据量激增可能会导致延误问题。

个例安全性报告 (ICSR) 和 MedDRA 编码试验

为了评估认知计算是否有利于药物安全团队的工作，多家大型制药公司进行了 ICSR 检测和 MedDRA 编码试验。这些试验的目的就是要评估认知技术精确阅读复杂文本的能力，以便帮助检测可报告事件的四大要素，提供 MedDRA 编码建议，同时找出支持语句。在每个病例中，这些解决方案都经过了主题专家 (SME) 标记和分类的数千个事件的训练，专家已在自己的组织内检验了 ICSR 要素和 MedDRA 编码。

认知模式专门用于寻找特定文本的特征，比如药物名称、事件和连接动词等，在将这些数据提供给认知模式之后，认知模式就可以对不良事件样本数据进行测试。认知结果由主题专家进行审查，以确定准确性和调整模式。在每个小试验中，认知解决方案在短时间内进行的 ICSR 检测和 MedDRA 编码都能达到大约 80% 的准确度。这些结果表明，认知能力威力巨大，能够带来诸多益处。

将许多认知模块串在一起可以加快不良事件审查速度。检测 ICSR 可以帮助企业解析可报告事件，从而减少需要进一步审查和报告给监管机构的事件的数量。增加认知服务的数量，例如严重性和预期性评估服务，可以为安全团队带来极大的便利，帮助他们将时间用在评估计算认知系统所提取的数据上，集中精力处理严重复杂的病例，而不是阅读数不清的资料来查找相关语句。

除了处理病例，认知解决方案还可以利用外部真实数据源开展主动监测。医疗保险数据、EMR 数据以及社交媒体都是关于患者治疗体验的丰富信息源。如果一家企业可以将报告给他们的事件与这些其他数据源结合起来，他们就可能提前检测和验证信号，并根据信号采取行动，从而保护患者的健康。这些数据源还可以提供诸如患者特征、风险因素或事件特性等其他洞察，进而帮助更准确地确定信号。

为了从这些各种各样的新数据类型中提取重要的药物警戒洞察，生命科学企业需要能够摄取、跟踪、解释、规范和分析数据的技术，提供随时间而变化的关于干预措施风险和益处剖析的单一整合视图。整个行业需要全新、灵活且可配置的功能，提取每个机构需要的信息，以每个监管机构要求的指定格式提交报告。

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。以更快的速度将更丰富的安全数据转变为更一致信息，各个企业或许能够更早地采取行动，更加自信地解决安全问题（见图 3）。

图 3 举例说明了认知解决方案如何加快不良事件病例处理速度。认知解决方案可以从数以百万计的材料中提取关键的病例要素，这样团队就能够集中精力开展审查和评估工作，而无需“手动”阅读和提取信息。

以更快的速度将更丰富的安全数据转变为更一致信息，各个企业或许能够更早地采取行动，更加自信地解决安全问题。

图 3

对比目前典型的药物警戒工作流程与利用认知能力加以增强的可能的端到端流程

目前

例证

数百人的团队手动阅读、解释、输入和评估安全数据



未来

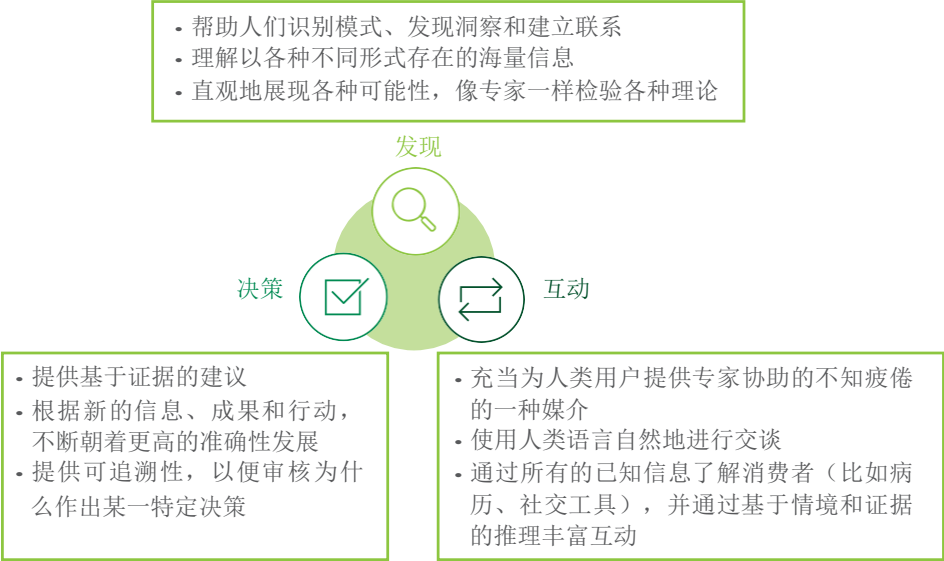
认知解决方案可以帮助提高不良事件的处理速度，扩大处理规模，并提高一致性。



来源：图表由 IBM 创建，显示对 IBM Watson 健康药物警戒创新委员会采访的内容。

如例证所示，认知解决方案可以帮助提高不良事件的处理速度，扩大处理规模，并提高一致性。不同于人类，认知解决方案可以无限扩展。利用单一的解决方案对事件进行分类、编码和评估，可以提高数据评估的速度和一致性（见图 4）。

图 4
认知计算可以为药物警戒带来新价值

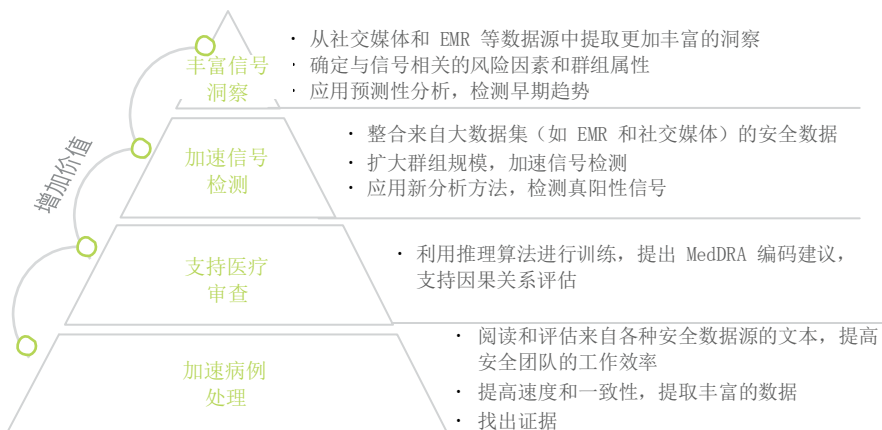


来源：IBM 商业价值研究院分析报告。

认知技术可以为人类的能力提供补充，帮助人们从安全数据中获得新发现，基于证据制定关于安全数据意义的决策，通过监管机构要求的方式和时间与之进行互动（见图 5）。

图 5

随着认知解决方案的实施，最早显现的益处在于速度方面。随后，在信号分析过程中，数据审查、分类和编码方面的一致性益处便会凸显出来。



来源：IBM 商业价值研究院分析报告。

建议

了解业务指标，评估认知技术的影响

- 评估目前和未来病例处理的人工和技术成本。
- 确定构成业务案例基础的成功标准。绘制认知能力应用路线图。
- 制定组织的认知计算计划。对价值实现保持务实的态度，在收获回报之前可能需要初期投资。

在企业内部创造转型推动力

- 向您的利益相关方阐述认知能力的力量，获得他们对目前工作难以为继的认同。预测事件的增长和人员成本的增加。
- 创建认知业务案例。理解初期实施需要一定的前期成本，以便采用务实的态度对待 ROI 预期时间。在获得利益相关的认可后，与用户一同测试和检验用例方案。
- 开发和训练系统。计划提取数量适当、质量优良的数据。

采用可控方式规划和实施变革，支持用户监视认知解决方案

- 让高管们参与到整个认知之旅当中。部署基础的解决方案。
- 在各个层面说明认知愿景。监测学习和绩效情况。衡量成败，纠正、调整并重新测试。
- 通过定期沟通进度，持续提高组织的“认知智商”。确定下一个实施阶段。

相关出版物

Fraser Heather、Lauren E. O'Donnell、Louisa Roberts 和 Sandipan Sarkar 博士合著。“规划生命科学行业数字化转型：生命科学行业的认知未来”。IBM 商业价值研究院。2016 年 3 月。

ibm.biz/cognitivelts

Fraser Heather、Sandipan Sarkar 和 Dave Zaharchuk 合著，“医疗保健的‘强心针’：医疗保健行业的认知未来”。IBM 商业价值研究院。2015 年 9 月。

ibm.biz/cognitivehealth

Fraser Heather、Anthony Marshall 和 Teri Melese 合著。“重塑生命科学：新兴生态系统如何推动创新”。IBM 商业价值研究院。2015 年 4 月。

ibm.biz/reinventingsls

您是否准备好通过认知能力提高不良事件管理水平？

- 您的不良事件预计将以何种速度增长，您用于管理这种增长的计划是什么？
- 当前依赖人工完成病例接收和处理工作的成本是多少？您预计总体成本会增加多少？
- 您使用什么技术来处理病例？这些技术是否支持一致性、高速度和合规性？
- 您将如何在药物开发阶段整合来自多个渠道的数据？您会以何种方式从外部数据源提取整合的安全洞察？
- 您使用什么工具和数据源进行信号检测、验证和洞察？要达到要求水平的信号检测、验证和调查需要花费多少时间和成本？

关于作者

Elenee Argentinis 是一名法务代理人，十二年来在生命制药行业担任过多个商业领导职位。2014 年，她开始在 IBM 任职，主要负责为 Watson for Drug Discovery 开展学术合作项目。其中一些合作项目取得了新的发现，并在蛋白质组和药物研发领域发表了相关出版物。她目前是 Watson for Patient Safety 的产品负责人。Elenee 的联系方式为 eargent@us.ibm.com

Louisa Roberts 是 IBM Watson 健康生命科学团队的一名主管，她与客户开展认知合作，确保职能单位或组织实现预先定义的价值。她曾任职于世界排名前 20 的制药公司和生物技术公司，主要负责战略开发、设计和执行，在结果优化方面成绩斐然。Louisa 拥有英国爱丁堡大学化学硕士学位以及达特茅斯学院塔克商学院工商管理硕士学位，她的联系方式是 louisa.roberts@us.ibm.com

Fraser Heather 是一位在医药研发、咨询和社区药学领域拥有 30 年行业经验的药剂师。她在 IBM 商业价值研究院领导医疗保健和生命科学团队，并在医疗保健和生命科学产业的未来以及新出现的医疗保健生态系统等多个领域发表了多篇文章。Heather 拥有英国华威大学 MBA 学位，她的联系方式是 hfraser@uk.ibm.com

合作者

Nancy Hinckley, IBM Watson Health 生命科学产品管理总监

Neha Aggarwal, IBM 全球企业咨询服务部战略和分析高级咨询顾问

致谢

作者还要感谢 Kristin Biron、Brian Goehring、Joni McDonald 和 Van Willis 在编制本执行报告时给予帮助。

了解更多信息

欲获取 IBM 研究报告的完整目录，或者订阅我们的每月新闻稿，请访问：ibm.com/iibv

从应用商店下载免费“IBM IBV”应用，即可在手机或平板电脑上访问 IBM 商业价值研究院执行报告。

访问 IBM 商业价值研究院中国网站，免费下载研究报告：<http://www-935.ibm.com/services/cn/gbs/ibv/>

选对合作伙伴，驾驭多变的世界

在 IBM，我们积极与客户协作，运用业务洞察和先进的研究方法与技术，帮助他们在瞬息万变的商业环境中保持独特的竞争优势。

IBM 商业价值研究院

IBM 商业价值研究院 (IBV) 隶属于 IBM 全球企业咨询服务部，致力于为全球高管级业务主管就公共和私营领域的关键问题提出基于事实的战略洞察。

备注和参考资料

- 1 “Essential medicines and health products.”Definition of pharmacovigilance.World Health Organization.http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/.Accessed on March 21, 2017.
- 2 “Adverse Drug Reactions and Drug-Drug Interactions:Consequences and Costs.”American Medical Forensic Specialists:AMFS Pharmacology Expert.<http://www.amfs.com/news/articles-from-our-experts/adverse-drug-reactions-and-drug-drug-interactions-consequences-and-costs/>.Accessed on April 13, 2017.
- 3 Fraser Heather, Lauren E. O'Donnell, Louisa Roberts and Dr. Sandipan Sarkar.“Prescribing a digital transformation for life sciences:Your cognitive future in the life sciences industry.”IBM Institute for Business Value.March 2016.ibm.biz/cognitivels
- 4 “Reports Received and Reports Entered into FAERS by Year.”U.S. Food and Drug Administration.November 2015. <https://www.fda.gov/DrugsGuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm070434.htm>.Accessed on April 13, 2017.
- 5 Future Market Insights.“Global Pharmacovigilance Market:Increased regulatory convergence and stringent reporting measures to define pharmacovigilance activities globally.”December 4, 2015.<http://www.futuremarketinsights.com/reports/pharmacovigilance-market>.Accessed on April 13, 2017.
- 6 Brennan, Wenda.“Industry Trends Shaping the Future of Pharmacovigilance.”C3i Healthcare Connections.November 18, 2015.<http://www.c3ihc.com/blog/future-of-pharmacovigilance/>.Accessed on April 13, 2017.
- 7 Patient Education Materials:Angina.UPMC website.<http://www.upmc.com/patients-visitors/education/cardiology/Pages/angina.aspx>.Accessed on April 18, 2017.
- 8 Fraser Heather, Lauren E. O'Donnell, Louisa Roberts and Dr. Sandipan Sarkar.“Prescribing a digital transformation for life sciences:Your cognitive future in the life sciences industry.”IBM Institute for Business Value.March 2016.ibm.biz/cognitivels

© Copyright IBM Corporation 2017

IBM Corporation
Route 100
Somers, NY 10589

美国出品
2017年4月

IBM、IBM 徽标、ibm.com 和 Watson 是 International Business Machines Corp. 在世界各地司法辖区的注册商标。其他产品和服务名称可能是 IBM 或其他公司的注册商标。Web 站点 ibm.com/legal/copytrade.shtml 上的“Copyright and trademark information”部分中包含了 IBM 商标的最新列表。

本文档是首次发布日期之最新版本，IBM 可能会随时对其进行更改。IBM 并不一定在开展业务的所有国家或地区提供所有产品或服务。

本文档内的信息“按现状”提供，不附有任何种类（无论是明示还是默示）的保证，包括不附有关于适销性、适用于某种特定目的和非侵权的任何保证或条件。IBM 产品根据其提供时所依据协议条款和条件获得保证。

本报告的目的仅为提供通用指南。它并不旨在代替详尽的研究或专业判断依据。由于使用本出版物对任何组织或个人所造成的损失，IBM 概不负责。

本报告中使用的数据可能源自第三方，IBM 并未对其进行独立核实、验证或审查。此类数据使用的结果均为“按现状”提供，IBM 不作出任何明示或默示的声明或保证。

国际商业机器中国有限公司
北京市朝阳区北四环中路 27 号
盘古大观写字楼 25 层
邮编：100101

GBE03829CNZH-01

