



分散型臨床研究の実施

スマート・コンシューマ・テクノロジー InterSystems IRIS for Health、HL7 FHIR を利用したユースケース

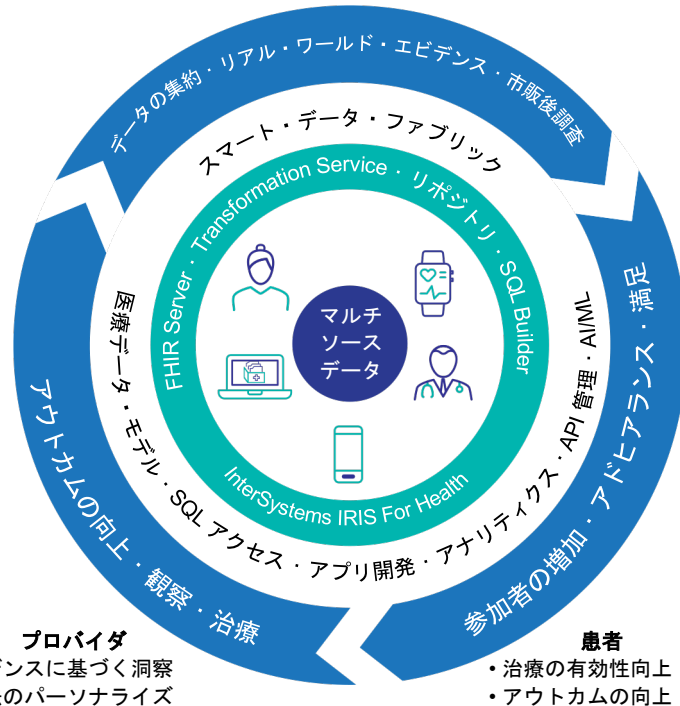
臨床研究では、十分な数の被験者を登録して最後まで参加してもらうことが大きな課題になっています。ほとんどの研究では、開始時にさえ十分な数の被験者を登録できません。十分な数の被験者を登録できなければ、十分なデータを収集できず、統計的に妥当な結果を保証できないことは明らかです。

今日では、研究者は研究を分散化することでこうした課題に対処しています。つまり、参加者に研究実施施設まで出向くことを求める代わりに、研究の各要素を患者に在宅で提供するという方式です。2021年現在、研究実施施設の48%～95%が、分散型テクノロジー形態を1つ以上使用していると答えています¹。

InterSystems IRIS for Health™ データプラットフォームは、分散型およびハイブリッドの研究モデルをサポートしており、研究者は治験参加者、リモート/ウェアラブル/埋め込み型の接続医療機器、電子医療記録、医療情報交換などのソースからデータを収集できます。このデータはInterSystems IRIS for Healthによって結合され、HL7® FHIR® (FHIR) などの1つの一貫した形式に変換されます。このデータが基盤となって、患者の健康状態と治療の有効性を分析して包括的に見通すことができます。製薬、ライフサイエンス、MedTechといった組織の研究者は、フィードバックの好循環を生み出し、研究、治療、アウトカムの継続的な改善を促進することができます。

¹ McKinsey and Company, "No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials." <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>

MedTech/ライフサイエンス
研究の改善・価値実現時間の短縮



インターシステムズによって集約、変換、提供された機器データや他のリアルワールド・データにより、研究、アナリティクス、患者の治療とアウトカムの継続的改善が促進される好循環が生まれます。

お客様のユース・ケース: 医療機器メーカー

ある大手医療機器メーカーが、治療法の有効性を多次元にわたって完全に把握するために、InterSystems IRIS for Health データプラットフォームのサポートの下で分散型研究を実施しました。InterSystems IRIS for Health で機器、パフォーマンス、時系列、患者報告アウトカム、電子医療記録のデータを集約して FHIR 形式に変換し、データサイエンティストがすでに扱い慣れている SQL を使用してアクセスできるように準備しました。データサイエンティストは、InterSystems IRIS for Health を使用して、生の機器データから必要なコンテキストを把握し、予測分析と運用分析を使用して重要な質問の答えを得ることができました。このプラットフォームとスマートなコンシューマ・テクノロジーにより、お客様は以下を実現できました。

- 分散型臨床研究を効率的に実施して、機器のパフォーマンスを検証および改善
- 患者間での疾病経過の差に影響する要因を解明
- 患者の治療法のパーソナライズについて臨床医にガイダンスを提供
- 患者監視プログラムの価値を向上

詳細について

InterSystems IRIS for Health を使用すれば、機器や病院、クリニックからだけでなく在宅の被験者からもデータを収集して臨床研究を多様化し、被験者が参加しやすい環境を用意することができます。さまざまなタイプのデータを集約して、アナリティクス、機械学習、AI システム用に正規化することにより、研究者は治療成績と効用に関する質問の答えを得ることができるほか、患者の治療の進展を追跡し、問題になる前に治験の問題点を特定できます。このプラットフォームがお客様の組織で発揮できる能力について詳しくは、[InterSystems.com/jp/IRISforHealth](https://www.intersystems.com/jp/IRISforHealth) をご覧ください。インターシステムズの最寄りのオフィスをお探しの場合は、[InterSystems.com/jp/contact-us](https://www.intersystems.com/jp/contact-us) をご覧ください。