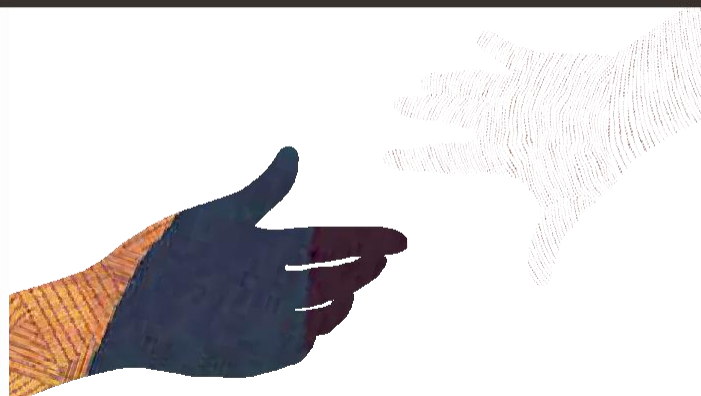


# Empirica

## よりスマートな安全性シグナルマネジメント



ライフサイエンス企業の90%以上は、安全性シグナルの監視を複数のビッグデータセット上で行っています。そのため、管理が難しくなっています。仮に、安全性チームやファーマコビジランスチームが、リスクインサイトをより早期に収集しつつ、それらの全データをより効率的に処理できるとすればどうでしょうか。

### 患者と企業を保護する

安全性シグナルマネジメントは、患者や被験者の安全を確保するうえで最も優先すべき活動です。しかし同時に、企業を保護するうえでも重要なものです。Oracle Health SciencesのEmpirica Cloud Service (Empirica) は、安全でない製品の開発への不要な投資を中止したり、賠償金の支払い、製品のリコール、批判的な報道などを企業が回避したりすることができるように支援します。また、安全性シグナルの管理に関する各国での規制の遵守や、規制当局による査察での指摘事項削減をサポートします。Empiricaは複数の規制当局において利用されており、それらの機関とのコラボレーションを通じて開発されているため、ユーザー企業はEmpiricaを使うことにより、規制当局がみている内容を把握することができます。

### エンドツーエンドのシグナルマネジメント

Empiricaは、シグナルの検出、検証、優先順位付け、評価、確認、反論、リスク軽減や最小化のためのアクションの追跡など、シグナル管理のプロセスを完全にサポートします。

シグナルは、新しい証拠が収集されるとその重要性が増すなど、そのステータスが変化することもあります。

時間の経過とともに、Empiricaはナレッジベースになります。つまり、製品リスク情報の中心的なリポジトリとなり、より多くの情報を集めれば集めるほどスマートになります。

「医薬品のベネフィット・リスクプロファイルに関して十分な情報に基づいた判断を下すうえで、分析する必要があるデータの量と種類は増加しています。そのため、製薬業界と規制当局はビッグデータソリューションにますます依存していくと考えられます」

ファーマコビジランスにおけるデータの課題への対処  
インフォーマ・ビジネス・インテリジェンス調査レポート

Empiricaは、治験薬や承認された薬の安全性シグナルを検出・分析・管理する、市場をリードするソリューションです。

## 対象範囲の拡張

安全性シグナルの検出については、自社の安全性データベースに含まれる自発報告のみを対象とするのが通例でした。しかし近年では、シグナル検出の対象は公開されている自発報告データ（WHO、FDA、PMDA等）、臨床試験データ、電子健康記録、行政上の申し立て、ソーシャルメディア等にまで広がっています。

このような対象データの拡大により、有益なインサイトがもたらされるわけですが、同時にシグナルの評価担当者を疲弊させることにもつながっています。Empiricaには、個々のデータ種別に最適化された特別なアルゴリズムが備えられており、複数のソースから検出されたシグナルの集約と解析をサポートすることで、より適切な判断が行えるようにします。

## より詳細で正確な情報を効率的に提供

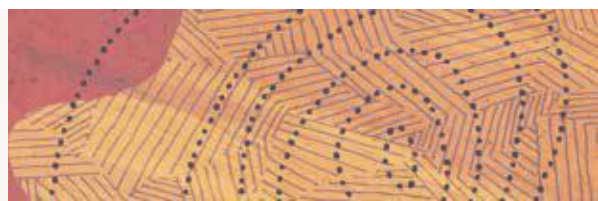
Empiricaは、シグナル検出をより長いリードタイムで行うことで、リスクインサイトを早期に提供します。また、グラフや色などの視覚表現を活用することでユーザーが注意を払うべき作業についてすばやく注意喚起し、安全性の評価担当者がデータの詳細を精査してより効率的に安全性の問題を管理できるようにします。さらに、洗練されたアルゴリズムによって偽陽性の発生数を減らし、評価担当者の作業を軽減します。このように、これらの強力な機能を組み合わせることで、チームの時間と予算の最適化を図ります。Empiricaは、よりスマートなシグナル検出と管理を実現することで、現代世界における安全性の確保に貢献します。

## Oracle Health Sciencesについて

Oracle Health SciencesのClinical OneとSafety Oneは、ライフサイエンス業界でクラウドテクノロジーのリーダーとして臨床試験やファーマコビジネスに携わる大企業やバイオベンチャーの専門家から世界的な信用を得ています。Oracle Health Sciencesは20年以上の経験を持ち、臨床開発をサポートし、イノベーションを提供して進歩を加速させ、ライフサイエンス業界を支援して患者の転帰を改善することに尽力しています。Oracle Health Sciences. For Life.

Copyright ©2020, Oracle and/or its affiliates. All rights reserved.

前述の内容は、弊社製品の方向性全般を示したものです。情報提供のみを目的とし、いかなる契約にも組み込むことはできません。いかなる素材、コード、機能の提供を約束するものではなく、購入を判断する際の根拠にすべきものではありません。Oracleの製品に記載されている開発、リリース、および時期についての事項および製品の機能は、Oracleが単独で判断する権利を有しています。



「Oracleは、安全性に関する科学の進展に貢献し、その調査による便益を、Empiricaを利用するお客様に提供できるよう取り組んでいます。開発の当初から現在に至るまで、世界水準の統計学者とデータサイエンティストが継続的にEmpiricaのシグナル検出メソッドの向上に携わっており、現在広く使用されている業界最先端のアルゴリズムにまで進化させました。」

BRUCE PALSULICH  
Oracle Health Sciences製品戦略担当副社長


お問い合わせ

+1 800 633 0643

healthsciences\_ww\_grp@oracle.com

www.oracle.com/healthsciences

公式アカウント

 [blogs.oracle.com/health-sciences](https://blogs.oracle.com/health-sciences)  
 [facebook.com/oraclehealthsciences](https://facebook.com/oraclehealthsciences)  
 [twitter.com/oraclehealthsci](https://twitter.com/oraclehealthsci)  
 [linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences](https://linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences)

