

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-540316
(P2016-540316A)

(43) 公表日 平成28年12月22日(2016.12.22)

(51) Int.Cl.

G06Q 50/22 (2012.01)

F 1

G 06 Q 50/22

テーマコード(参考)

5 L 0 9 9

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2016-538620 (P2016-538620)
 (86) (22) 出願日 平成26年12月9日 (2014.12.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年8月5日 (2016.8.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/069369
 (87) 国際公開番号 WO2015/089088
 (87) 国際公開日 平成27年6月18日 (2015.6.18)
 (31) 優先権主張番号 61/913,809
 (32) 優先日 平成25年12月9日 (2013.12.9)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 516170875
 トライネットエックス・インコーポレイテッド
 TriNetX, Inc.
 アメリカ合衆国02140マサチューセツ
 ツ州ケンブリッジ、ケンブリッジ・パーク
 ・ドライブ125番、スウィート203
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100125874
 弁理士 川端 純市

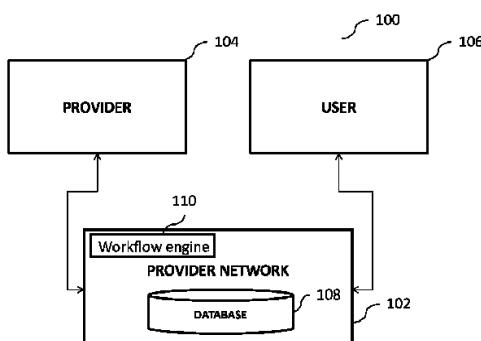
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 臨床試験のための候補の識別

(57) 【要約】

臨床研究のための候補を識別するシステム、方法、及びコンピュータプログラム製品が開示される。研究のための主題クエリが受信される。受信された主題クエリに基づいて、研究に参加する潜在的な候補のグループが確認される。主題クエリは、異種データを格納する連合データレポジトリシステムにおいて受信される。連合データレポジトリシステムは主題クエリを変換し、変換された主題クエリに基づいて、潜在的な候補のグループが確認される。

FIG. 1.



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

コンピュータにより実行される方法であって、
研究のための主題クエリを受信することと、
上記受信された主題クエリを、少なくとも 1 つの目標データレポジトリのために変換することと、

上記変換された主題クエリを、少なくとも 1 つの連合データレポジトリに提供することと、

上記少なくとも 1 つの連合データレポジトリを用いて、上記主題クエリと一致する少なくとも 1 つの主題を識別し、上記少なくとも 1 つの主題に関連付けられた少なくとも 1 つの追加統計情報を取得することとを含み、

上記取得された少なくとも 1 つの追加統計情報は共通用語に変換され、

上記方法は、上記識別された少なくとも 1 つの主題に基づいて、上記研究に参加する潜在的な候補のグループを確認することとを含み、

上記受信すること、上記変換すること、上記提供すること、上記識別すること、及び上記確認することのうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの計算システムの少なくとも 1 つのプロセッサによって実行される方法。

【請求項 2】

上記方法は、

上記主題クエリを生成するための主題を含むプロトコルに基づいて、少なくとも 1 つの場所と、研究を行う上記少なくとも 1 つの場所に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師とを識別することと、

上記識別された少なくとも 1 つの場所及び上記少なくとも 1 人の試験責任医師に基づいて、上記研究に参加する第 1 の候補のグループを選択することとを含み、

上記少なくとも 1 人の試験責任医師は研究を行い、

上記第 1 の候補のグループは上記潜在的な候補のグループから選択される請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

上記研究は臨床研究であり、プロトコルは上記臨床研究のための臨床プロトコルである請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

上記識別することは、第 1 のクエリの受信に応じて第 2 の候補のグループを識別することをさらに含み、

上記第 1 のクエリは、上記臨床研究を特徴づける少なくとも 1 つのパラメータを含み、

上記臨床プロトコルは、上記第 2 の候補のグループと、既存の臨床プロトコルとのうちの少なくとも 1 つに基づいて生成される請求項 3 記載の方法。

【請求項 5】

上記選択された候補のグループは上記第 2 の候補のグループから選択される請求項 4 記載の方法。

【請求項 6】

上記少なくとも 1 つのパラメータは、医学的状態、医薬化合物、医療機器、患者母集団、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを記述するデータを含む請求項 4 記載の方法。

【請求項 7】

上記少なくとも 1 つのパラメータは、人口統計データ、医学的診断、医学的処置、薬物療法、臨床検査結果、ゲノムシーケンスデータ、変異データ、多様体データ、バイオマーカーデータ、及び / 又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 4 記載の方法。

【請求項 8】

上記研究を行う上記少なくとも 1 人の試験責任医師を支援する少なくとも 1 人の専門家

10

20

30

40

50

を識別することをさらに含む請求項 2 記載の方法。

【請求項 9】

上記第 2 の候補のグループを識別することは、上記第 2 の候補のグループのうちの各候補に関連付けられた少なくとも 1 つの医療記録を検索することを含み、

上記選択された候補のグループのうちの候補は、上記検索された少なくとも 1 つの医療記録に基づいて選択される請求項 4 記載の方法。

【請求項 10】

上記少なくとも 1 つの医療記録は、上記第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補に関連付けられた匿名化されたデータと、上記第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補を識別するデータとのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 9 記載の方法

10

。

【請求項 11】

施設は、病院、クリニック、医療施設、製薬会社、研究所、及び診療所のうちの少なくとも 1 つを含む請求項 2 記載の方法。

【請求項 12】

上記施設は、

第 2 の候補のグループのうちの候補の場所及び上記施設の場所の間の距離と、

第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補が上記施設からの医療サービスを要求した時間及び / 又は受けた時間と、

臨床研究に関与している医学的状態のタイプと、

第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の年齢、第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補のジェンダー、第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の人種、及び / 又は第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の他の任意の特性と、

上記施設の医学分野における専門技術と、

上記施設において少なくとも 1 つの医学的状態を治療した経験と、

上記施設における特定の医療機器の利用可能性と、

上記施設によって実施される少なくとも 1 つの治療プロトコルと、

それらの任意の組み合わせとのうちの少なくとも 1 つに基づいて識別される請求項 11 記載の方法。

30

【請求項 13】

上記方法は、

ピアツーピアネットワークを確立して上記研究を共同で行うために複数の施設と通信することと、

上記研究を行うための上記複数の施設のピアツーピアネットワークを確立することとをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 14】

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも 1 つのフィルタを作成することと、

上記作成された少なくとも 1 つのフィルタに基づいて、上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設が上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとももう 1 つの施設のデータにアクセスすることを防止することとをさらに含む請求項 13 記載の方法。

40

【請求項 15】

上記方法は、上記ピアツーピアネットワークにおける各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師を識別することをさらに含み、

上記識別された複数の試験責任医師は上記研究を共同で行う請求項 13 記載の方法。

【請求項 16】

少なくとも 1 つの追加のクエリを実行して、上記第 2 の候補のグループのうちの候補の人数を減少させることをさらに含む請求項 4 記載の方法。

50

【請求項 17】

少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサによって実行されたときに、上記少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサに以下のステップを含む動作を実行させる命令を格納する機械可読媒体を備えるコンピュータプログラム製品であって、

上記動作は、

研究のための主題クエリを受信することと、

上記受信された主題クエリを、少なくとも 1 つの目標データレポジトリのために変換することと、

上記変換された主題クエリを、少なくとも 1 つの連合データレポジトリに提供することと、

上記少なくとも 1 つの連合データレポジトリを用いて、上記主題クエリと一致する少なくとも 1 つの主題を識別し、上記少なくとも 1 つの主題に関連付けられた少なくとも 1 つの追加統計情報を取得することとを含み、

上記取得された少なくとも 1 つの追加統計情報は共通用語に変換され、

上記動作は、上記識別された少なくとも 1 つの主題に基づいて、上記研究に参加する潜在的な候補のグループを確認することを含むコンピュータプログラム製品。

【請求項 18】

上記動作は、

上記主題クエリを生成するための主題を含むプロトコルに基づいて、少なくとも 1 つの場所と、研究を行う上記少なくとも 1 つの場所に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師とを識別することと、

上記識別された少なくとも 1 つの場所及び上記少なくとも 1 人の試験責任医師に基づいて、上記研究に参加する第 1 の候補のグループを選択することとを含み、

上記少なくとも 1 人の試験責任医師は研究を行い、

上記第 1 の候補のグループは上記潜在的な候補のグループから選択される請求項 17 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 19】

上記研究は臨床研究であり、プロトコルは上記臨床研究のための臨床プロトコルである請求項 18 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 20】

上記識別することは、第 1 のクエリの受信に応じて第 2 の候補のグループを識別することをさらに含み、

上記第 1 のクエリは、上記臨床研究を特徴づける少なくとも 1 つのパラメータを含み、

上記臨床プロトコルは、上記第 2 の候補のグループと、既存の臨床プロトコルとのうちの少なくとも 1 つに基づいて生成される請求項 19 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 21】

上記選択された候補のグループは上記第 2 の候補のグループから選択される請求項 20 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 22】

上記少なくとも 1 つのパラメータは、医学的状態、医薬化合物、医療機器、患者母集団、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを記述するデータを含む請求項 20 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 23】

上記少なくとも 1 つのパラメータは、人口統計データ、医学的診断、医学的処置、薬物療法、臨床検査結果、ゲノムシーケンスデータ、変異データ、多様体データ、バイオマーカーデータ、及び / 又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 20 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 24】

上記動作は、上記研究を行う上記少なくとも 1 人の試験責任医師を支援する少なくとも 1 人の専門家を識別することをさらに含む請求項 18 記載のコンピュータプログラム製品

。

【請求項 2 5】

上記第 2 の候補のグループを識別することは、上記第 2 の候補のグループのうちの各候補に関連付けられた少なくとも 1 つの医療記録を検索することを含み、

上記選択された候補のグループのうちの候補は、上記検索された少なくとも 1 つの医療記録に基づいて選択される請求項 2 0 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 2 6】

上記少なくとも 1 つの医療記録は、上記第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補に関連付けられた匿名化されたデータと、上記第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補を識別するデータとのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 2 5 記載のコンピュータプログラム製品。

10

【請求項 2 7】

施設は、病院、クリニック、医療施設、製薬会社、研究所、及び診療所のうちの少なくとも 1 つを含む請求項 1 8 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 2 8】

上記施設は、

第 2 の候補のグループのうちの候補の場所及び上記施設の場所の間の距離と、

第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補が上記施設からの医療サービスを要求した時間及び / 又は受けた時間と、

20

臨床研究に関与している医学的状態のタイプと、

第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の年齢、第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補のジェンダー、第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の人種、及び / 又は第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の他の任意の特性と、

上記施設の医学分野における専門技術と、

上記施設において少なくとも 1 つの医学的状態を治療した経験と、

上記施設における特定の医療機器の利用可能性と、

上記施設によって実施される少なくとも 1 つの治療プロトコルと、

それらの任意の組み合わせとのうちの少なくとも 1 つに基づいて識別される請求項 2 7 記載のコンピュータプログラム製品。

30

【請求項 2 9】

上記動作は、

ピアツーピアネットワークを確立して上記研究を共同で行うために複数の施設と通信することと、

上記研究を行うための上記複数の施設のピアツーピアネットワークを確立することとをさらに含む請求項 1 7 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 3 0】

上記動作は、

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも 1 つのフィルタを作成することと、

40

上記作成された少なくとも 1 つのフィルタに基づいて、上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設が上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとももう 1 つの施設のデータにアクセスすることを防止することとをさらに含む請求項 2 9 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 3 1】

上記動作は、上記ピアツーピアネットワークにおける各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師を識別することをさらに含み、

上記識別された複数の試験責任医師は上記研究を共同で行う請求項 2 9 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 3 2】

50

上記動作は、少なくとも 1 つの追加のクエリを実行して、上記第 2 の候補のグループのうちの候補の人数を減少させることをさらに含む請求項 20 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 3 3】

少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサと、上記少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサによって実行されたときに、上記少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサに以下のステップを含む動作を実行させる命令を格納する機械可読媒体とを備えるシステムであって、

上記動作は、

研究のための主題クエリを受信することと、

上記受信された主題クエリを、少なくとも 1 つの目標データレポジトリのために変換することと、

上記変換された主題クエリを、少なくとも 1 つの連合データレポジトリに提供することと、

上記少なくとも 1 つの連合データレポジトリを用いて、上記主題クエリと一致する少なくとも 1 つの主題を識別し、上記少なくとも 1 つの主題に関連付けられた少なくとも 1 つの追加統計情報を取得することとを含み、

上記取得された少なくとも 1 つの追加統計情報は共通用語に変換され、

上記動作は、上記識別された少なくとも 1 つの主題に基づいて、上記研究に参加する潜在的な候補のグループを確認することを含むシステム。

10

20

30

30

40

50

【請求項 3 4】

上記動作は、

上記主題クエリを生成するための主題を含むプロトコルに基づいて、少なくとも 1 つの場所と、研究を行う上記少なくとも 1 つの場所に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師とを識別することと、

上記識別された少なくとも 1 つの場所及び上記少なくとも 1 人の試験責任医師に基づいて、上記研究に参加する第 1 の候補のグループを選択することとをさらに含み、

上記少なくとも 1 人の試験責任医師は研究を行い、

上記第 1 の候補のグループは上記潜在的な候補のグループから選択される請求項 3 3 記載のシステム。

【請求項 3 5】

上記研究は臨床研究であり、プロトコルは上記臨床研究のための臨床プロトコルである請求項 3 4 記載のシステム。

【請求項 3 6】

上記識別することは、第 1 のクエリの受信に応じて第 2 の候補のグループを識別することとをさらに含み、

上記第 1 のクエリは、上記臨床研究を特徴づける少なくとも 1 つのパラメータを含み、

上記臨床プロトコルは、上記第 2 の候補のグループと、既存の臨床プロトコルとのうちの少なくとも 1 つに基づいて生成される請求項 3 5 記載のシステム。

【請求項 3 7】

上記選択された候補のグループは上記第 2 の候補のグループから選択される請求項 3 6 記載のシステム。

【請求項 3 8】

上記少なくとも 1 つのパラメータは、医学的状態、医薬化合物、医療機器、患者母集団、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを記述するデータを含む請求項 3 6 記載のシステム。

【請求項 3 9】

上記少なくとも 1 つのパラメータは、人口統計データ、医学的診断、医学的処置、薬物療法、臨床検査結果、ゲノムシーケンスデータ、変異データ、多様体データ、バイオマーカーデータ、及び / 又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 3

6 記載のシステム。

【請求項 4 0】

上記動作は、上記研究を行う上記少なくとも 1 人の試験責任医師を支援する少なくとも 1 人の専門家を識別することをさらに含む請求項 3 4 記載のシステム。

【請求項 4 1】

上記第 2 の候補のグループを識別することは、上記第 2 の候補のグループのうちの各候補に関連付けられた少なくとも 1 つの医療記録を検索することを含み、

上記選択された候補のグループのうちの候補は、上記検索された少なくとも 1 つの医療記録に基づいて選択される請求項 3 6 記載のシステム。

【請求項 4 2】

上記少なくとも 1 つの医療記録は、上記第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補に関連付けられた匿名化されたデータと、上記第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補を識別するデータとのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 4 1 記載のシステム。

【請求項 4 3】

施設は、病院、クリニック、医療施設、製薬会社、研究所、及び診療所のうちの少なくとも 1 つを含む請求項 3 4 記載のシステム。

【請求項 4 4】

上記施設は、

第 2 の候補のグループのうちの候補の場所及び上記施設の場所の間の距離と、

第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補が上記施設からの医療サービスを要求した時間及び / 又は受けた時間と、

臨床研究に関与している医学的状態のタイプと、

第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の年齢、第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補のジェンダー、第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の人種、及び / 又は第 2 の候補のグループのうちの少なくとも 1 人の候補の他の任意の特性と、

上記施設の医学分野における専門技術と、

上記施設において少なくとも 1 つの医学的状態を治療した経験と、

上記施設における特定の医療機器の利用可能性と、

上記施設によって実施される少なくとも 1 つの治療プロトコルと、

それらの任意の組み合わせとのうちの少なくとも 1 つに基づいて識別される請求項 4 3 記載のシステム。

【請求項 4 5】

上記動作は、

ピアツーピアネットワークを確立して上記研究を共同で行うために複数の施設と通信することと、

上記研究を行うための上記複数の施設のピアツーピアネットワークを確立することとをさらに含む請求項 3 3 記載のシステム。

【請求項 4 6】

上記動作は、

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも 1 つのフィルタを作成することと、

上記作成された少なくとも 1 つのフィルタに基づいて、上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設が上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとももう 1 つの施設のデータにアクセスすることを防止することとをさらに含む請求項 4 5 記載のシステム。

【請求項 4 7】

上記動作は、上記ピアツーピアネットワークにおける各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師を識別することをさらに含み、

10

20

30

40

50

上記識別された複数の試験責任医師は上記研究を共同で行う請求項 4 5 記載のシステム。
。

【請求項 4 8】

上記動作は、少なくとも 1 つの追加のクエリを実行して、上記第 2 の候補のグループのうちの候補の人数を減少させることをさらに含む請求項 3 6 記載のシステム。

【請求項 4 9】

コンピュータにより実行される方法であって、上記方法は、
ピアツーピアネットワークを確立するために複数の施設と通信することと、
上記複数の施設のうちの各施設が上記ピアツーピアネットワークに参加することを望んでいるか否かを決定し、上記ピアツーピアネットワークに参加する上記複数の施設のうちの第 1 の施設のグループを選択することと、
上記ピアツーピアネットワークを用いて上記第 1 の施設のグループを接続することとを含み、

上記通信すること、上記決定すること、及び上記接続することのうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの計算システムの少なくとも 1 つの処理によって実行される方法。

【請求項 5 0】

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも 1 つのフィルタを作成することと、
上記作成された少なくとも 1 つのフィルタに基づいて、上記第 1 の施設のグループのうちの少なくとも 1 つの施設が上記第 1 の施設のグループのうちの少なくとももう 1 つの施設のデータにアクセスすることを防止することとをさらに含む請求項 4 9 記載の方法。

【請求項 5 1】

上記第 1 の施設のグループのうちの各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師を識別することをさらに含み、

上記識別された複数の試験責任医師は、臨床研究、リサーチプロジェクト、共同研究プロジェクト、合弁事業、及び / 又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを共同で行う請求項 5 0 記載の方法。

【請求項 5 2】

少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサによって実行されたときに、上記少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサに以下のステップを含む動作を実行させる命令を格納する機械可読媒体を備えるコンピュータプログラム製品であって、

ピアツーピアネットワークを確立するために複数の施設と通信することと、
上記複数の施設のうちの各施設が上記ピアツーピアネットワークに参加することを望んでいるか否かを決定し、上記ピアツーピアネットワークに参加する上記複数の施設のうちの第 1 の施設のグループを選択することと、

上記ピアツーピアネットワークを用いて上記第 1 の施設のグループを接続することとを含むコンピュータプログラム製品。

【請求項 5 3】

上記動作は、
上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも 1 つのフィルタを作成することと、

上記作成された少なくとも 1 つのフィルタに基づいて、上記第 1 の施設のグループのうちの少なくとも 1 つの施設が上記第 1 の施設のグループのうちの少なくとももう 1 つの施設のデータにアクセスすることを防止することとをさらに含む請求項 5 2 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 5 4】

上記動作は、上記第 1 の施設のグループのうちの各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師を識別することをさらに含み、

上記識別された複数の試験責任医師は、臨床研究、リサーチプロジェクト、共同研究プロジェクト、合弁事業、及び / 又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを

10

20

30

40

50

共同で行う請求項 5 3 記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 5 5】

少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサと、上記少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサによって実行されたときに、上記少なくとも 1 つのプログラミング可能なプロセッサに以下のステップを含む動作を実行させる命令を格納する機械可読媒体とを備えるシステムであって、

上記動作は、

ピアツーピアネットワークを確立するために複数の施設と通信することと、

上記複数の施設のうちの各施設が上記ピアツーピアネットワークに参加することを望んでいるか否かを決定し、上記ピアツーピアネットワークに参加する上記複数の施設のうちの第 1 の施設のグループを選択することと、

上記ピアツーピアネットワークを用いて上記第 1 の施設のグループを接続することとを含むシステム。

【請求項 5 6】

上記動作は、

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも 1 つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも 1 つのフィルタを作成することと、

上記作成された少なくとも 1 つのフィルタに基づいて、上記第 1 の施設のグループのうちの少なくとも 1 つの施設が上記第 1 の施設のグループのうちの少なくとももう 1 つの施設のデータにアクセスすることを防止することとをさらに含む請求項 5 5 記載のシステム。

【請求項 5 7】

上記動作は、上記第 1 の施設のグループのうちの各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師を識別することを含み、

上記識別された複数の試験責任医師は、臨床研究、リサーチプロジェクト、共同研究プロジェクト、合弁事業、及び / 又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを共同で行う請求項 5 6 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

いくつかの実施例では、本願要旨は、データ処理に関し、特に、臨床試験のための候補の識別に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

関連出願への相互参照。

本願は、2013年12月9日にフサリ(Fusari)により出願された米国仮特許出願第61/913809号への優先権を主張し、その開示内容の全体を参照によって本明細書に組み込む。

【0 0 0 3】

今日、臨床試験のために製薬会社がコホート母集団を識別して募集する処理は、コストがかかり、時間的に非効率であり、非常に断片化している。臨床試験のうち、時間どおりに行われるもの、及び / 又は、本来の提案された目標募集人数を満たすものは、約 30 % ~ 40 % である。大部分の会社は、実現可能性テストを行うために、又は、コホート分割のためのそれらの包含 / 除外基準を設計するために、データを使用しない。代わりに、それらは、文献検索と、内部のキーとなるオピニオンリーダー(key opinion leader: 「KOL」)からの事例入力 / 印象とに依存する。これらは、多くの場合、実際のデータとは一致しない。これらの不正確性は、常に、患者募集における遅延及び失敗をもたらす。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

10

20

30

40

50

実現可能性テスト及びコホート分割のためにデータが使用されている場合であっても、サードパーティのデータプロバイダ（例えば、IMS Health、Wolters Kluwer、Thomson Reutersなど）からデータセットを取得して使用する処理は、コストがかかり、非効率的である。データセットは、予め検証された仮説及び包含／除外基準に基づいてライセンシングされる。その結果、研究医師は、典型的には、彼らの仮定が改善されるにつれて、所定期間にわたって複数のデータセットを要求しなければならない。後続の各要求には、何万から何十万ドルものコストがかかる可能性があり、処理のために数週間から数か月間かかる可能性がある。

【0005】

プロバイダ施設及び患者募集は、典型的には、データの欠如又は非効率的な使用によって等しく悩まされる。今日、データが使用されている場合であっても、大部分のサードパーティのデータセットは非識別化又は匿名化されている。従って、所定の目標を有するコホート分割は、特定の地理的領域における潜在的な試験候補の人数を識別することができるが、実際の患者を具体的に識別することはできない。これは、その匿名の患者の募集を、例外的に時間及び手間がかかるものにする。

10

【0006】

これらの遅延及び非効率性は、施設内審査委員会（Institutional Review Board：「IRB」）の補正で数百万ドルかかり、また、治療のための試験を開始する際に数か月間の遅延を生じさせる可能性があり、あらゆる領域の疾患の患者に対して潜在的に重要な影響を有する。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

いくつかの実施例では、本願要旨は、研究（例えば臨床研究）のための候補を識別するコンピュータにより実行される方法に関する。

30

上記方法は、

研究のための主題クエリを受信することと、

上記受信された主題クエリを、少なくとも1つの目標データレポジトリのために変換することと、

上記変換された主題クエリを、少なくとも1つの連合データレポジトリに提供することと、

30

上記少なくとも1つの連合データレポジトリを用いて、上記主題クエリと一致する少なくとも1つの主題を識別し、上記少なくとも1つの主題に関連付けられた少なくとも1つの追加統計情報を取得することとを含んでもよい。

上記取得された少なくとも1つの追加統計情報は共通用語に変換される。

上記方法は、上記識別された少なくとも1つの主題に基づいて、上記研究に参加する潜在的な候補のグループを確認することを含んでもよい。

上記受信すること、上記変換すること、上記提供すること、上記識別すること、及び上記確認することのうちの少なくとも1つは、少なくとも1つの計算システムの少なくとも1つのプロセッサによって実行されてもよい。

40

【0008】

いくつかの実施例では、本願要旨は、次のオプションの特徴のうちの1つ又は複数を含んでもよい。

上記方法は、

上記主題クエリを生成するための主題を含むプロトコルに基づいて、少なくとも1つの場所と、研究を行う上記少なくとも1つ場所に関連付けられた少なくとも1人の試験責任医師とを識別することと、

上記識別された少なくとも1つの場所及び上記少なくとも1人の試験責任医師に基づいて、上記研究に参加する第1の候補のグループを選択することとをさらに含んでもよい。

上記少なくとも1人の試験責任医師は研究を行う。

50

上記第1の候補のグループは上記潜在的な候補のグループから選択される。

【0009】

いくつかの実施例では、上記研究は臨床研究であってもよく、プロトコルは上記臨床研究のための臨床プロトコルである。

上記識別することは、第1のクエリの受信に応じて第2の候補のグループを識別することを含んでもよい。

上記第1のクエリは、上記臨床研究を特徴づける少なくとも1つのパラメータを含む。

上記臨床プロトコルは、上記第2の候補のグループと、既存の臨床プロトコルとのうちの少なくとも1つに基づいて生成されてもよい。

上記選択された候補のグループは上記第2の候補のグループから選択されてもよい。

上記パラメータは、医学的状態、医薬化合物、医療機器、患者母集団、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを記述するデータを含んでもよい。

さらに、上記パラメータは、人口統計データ、医学的診断、医学的処置、薬物療法、臨床検査結果、ゲノムシーケンスデータ、変異データ、多様体データ、バイオマーカーデータ、及び／又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

【0010】

いくつかの実施例では、上記方法は、上記研究を行う上記少なくとも1人の試験責任医師を支援する少なくとも1人の専門家を識別することをさらに含んでもよい。

【0011】

いくつかの実施例では、上記第2の候補のグループを識別することは、上記第2の候補のグループのうちの各候補に関連付けられた少なくとも1つの医療記録を検索することを含んでもよい。

上記選択された候補のグループのうちの候補は、上記検索された少なくとも1つの医療記録に基づいて選択されてもよい。

上記医療記録は、上記第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補に関連付けられた匿名化されたデータと、上記第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補を識別するデータとのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

【0012】

いくつかの実施例では、上記施設は、病院、クリニック、医療施設、製薬会社、研究所、及び診療所のうちの少なくとも1つを含んでもよい。

上記施設は、

第2の候補のグループのうちの候補の場所及び上記施設の場所の間の距離と、

第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補が上記施設からの医療サービスを要求した時間及び／又は受けた時間と、

臨床研究に関与している医学的状態のタイプと、

第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補の年齢、第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補のジェンダー、第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補の人種、及び／又は第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補の他の任意の特性と、

上記施設の医学分野における専門技術と、

上記施設において少なくとも1つの医学的状態を治療した経験と、

上記施設における特定の医療機器の利用可能性と、

上記施設によって実施される少なくとも1つの治療プロトコルと、

それらの任意の組み合わせとのうちの少なくとも1つに基づいて識別されてもよい。

【0013】

いくつかの実施例では、上記方法は、

ピアツーピアネットワークを確立して上記研究を共同で行うために複数の施設と通信することと、

上記研究を行うための上記複数の施設のピアツーピアネットワークを確立することとを含んでもよい。

上記方法は、

10

20

30

40

50

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも1つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも1つのフィルタを作成することと、

上記作成された少なくとも1つのフィルタに基づいて、上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも1つの施設が上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとももう1つの施設のデータにアクセスすることを防止することとを含んでもよい。

上記方法は、上記ピアツーピアネットワークにおける各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも1人の試験責任医師を識別することをさらに含んでもよい。

上記識別された複数の試験責任医師は上記研究を共同で行ってもよい。

【0014】

いくつかの実施例では、上記方法は、少なくとも1つの追加のクエリを実行して、上記第2の候補のグループのうちの候補の人数を減少させることをさらに含んでもよい。 10

【0015】

いくつかの実施例では、本願要旨は、(例えば、共同リサーチ、臨床研究を共同で行うこと、などのために)ピアツーピアネットワークを確立するコンピュータにより実行される方法に関する。

上記方法は、

ピアツーピアネットワークを確立するために複数の施設と通信することと、

上記複数の施設のうちの各施設が上記ピアツーピアネットワークに参加することを望んでいるか否かを決定し、上記ピアツーピアネットワークに参加する上記複数の施設のうちの第1の施設のグループを選択することと、 20

上記ピアツーピアネットワークを用いて上記第1の施設のグループを接続することとを含んでもよい。

上記通信すること、上記決定すること、及び上記接続することのうちの少なくとも1つは、少なくとも1つの計算システムの少なくとも1つの処理によって実行されてもよい。

【0016】

いくつかの実施例では、本願要旨は、次のオプションの特徴のうちの1つ又は複数を含んでもよい。

上記方法は、

上記ピアツーピアネットワークにおける少なくとも1つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも1つのフィルタを作成することと、 30

上記作成された少なくとも1つのフィルタに基づいて、上記第1の施設のグループのうちの少なくとも1つの施設が上記第1の施設のグループのうちの少なくとももう1つの施設のデータにアクセスすることを防止することとを含んでもよい。

上記方法は、上記第1の施設のグループのうちの各施設について、上記施設に関連付けられた少なくとも1人の試験責任医師を識別することを含んでもよい。

上記複数の識別された試験責任医師は、臨床研究、リサーチプロジェクト、共同研究プロジェクト、合弁事業、及び/又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを共同で行ってもよい。

【0017】

いくつかの実施形態では、本願要旨は、実行されたときに、1つ又は複数のマシン(例えばコンピュータなど)に本明細書で説明した動作を実行させる命令を具体化する、有形的に具体化された機械可読媒体を実装してもよい。

同様に、プロセッサと、プロセッサに接続されたメモリとを含んでもよいコンピュータシステムも説明される。

メモリは、プロセッサに本明細書で説明した動作のうちの1つ又は複数を実行させる1つ又は複数プログラムを含んでもよい。

さらに、コンピュータシステムは、単一の命令を複数のデータポイントに並列に適用することができる追加の専用処理装置を含んでもよい。

そのような装置はいわゆる「グラフィック処理装置」(GPU)を含むが、それに限定されない。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本願要旨のある実施例に係る、臨床試験のための候補を識別する例示的なシステム100を示す。

【図2】本願要旨のある実施例に係る例示的な方法を示す。

【図3】本願要旨のいくつかの実施例に係る、データを処理するもう1つの例示的なシステムを示す。

【図4】本願要旨のいくつかの実施例に係る、データを処理するさらにもう1つの例示的なシステムを示す。

【図5】本願要旨のいくつかの実施例に係る、臨床試験又は研究のための候補を識別する例示的な処理を示す。

【図6】本願要旨のいくつかの実施例に係る、チャートレビューを実行する例示的な処理を示す。

【図7】本願要旨のいくつかの実施例に係る、臨床試験のための患者候補の識別を実行する例示的なシステムアーキテクチャを示す。

【図8】本願要旨のいくつかの実施例に係る、例示的なピアツーピアネットワークを示す。

【図9a】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9b】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9c】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9d】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9e】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9f】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9g】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9h】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図9i】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図5に示す処理のうちのいずれかを実行する間にユーザを支援するために使用可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図10a】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図8に示すピアツーピアネットワークを作成する際にユーザを支援可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図10b】本願要旨のいくつかの実施例に係る、図8に示すピアツーピアネットワークを作成する際にユーザを支援可能である例示的なユーザインターフェースを示す。

【図11】本願要旨のいくつかの実施例に係る、実行中のクエリをユーザが追跡できるようにする例示的なユーザインターフェースを示す。

10

20

30

40

50

【図12】本願要旨のいくつかの実施例に係る例示的なシステムを示す。

【図13】本願要旨のいくつかの実施例に係る例示的な方法を示す。

【図14】本願要旨のいくつかの実施例に係るもう1つの例示的な方法を示す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本明細書で説明した内容の1つ又は複数の変形例に係る詳細事項は、添付の図面及び以下の発明の詳細な説明において説明される。本明細書で説明した内容の他の特徴及び利点は、発明の詳細な説明及び図面、及び特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【0020】

添付の図面は、ここに組み込まれ、本明細書の一部を構成する。添付の図面は、本明細書に開示した内容の所定の態様を示し、発明の詳細な説明とともに、開示した実施例に関連付けられた原理のうちの一部についての説明を支援する。

10

【0021】

いくつかの実施例では、本願要旨は、データを処理する方法及びシステムに関する。本願要旨のいくつかの実施例によれば、複数のプロバイダがプロバイダネットワークに接続されてもよく、これにより、非識別化された患者データからの患者の統計的カウント値へアクセスすることを可能にする。研究者又は他のユーザは、臨床研究の目的及び仮定に基づいたクエリを生成してもよい。クエリはプロバイダネットワークに送信されてもよい。クエリは、包含／除外基準、人口統計データなどに基づいてもよいが、これらに限定されない。プロバイダネットワークにおける1つ又は複数のデータベースの検索を行ってもよい。検索は、ローカルに実行してもよく、又は、複数のデータベースからなるネットワークを介して実行してもよく、非識別化された患者データを検索してもよい。検索は、様々な統計分析を含む1つ又は複数の結果を生成してもよい。ここで、様々なネットワーク施設及び／又はデータベースからの結果を集約してユーザに提供してもよい。

20

【0022】

概して、臨床試験のうちの70%を超える部分は、募集目標に達しない。これは主として複数の要因の組み合わせに起因する。患者データへの限られたツール及びアクセスはデータ駆動型の試験設計の妨げになり、研究を主導する検証された試験実施施設及び試験責任医師(principal investigator:「PI」)を発見することは困難であり、試験実施施設はそれらが募集できる患者の人数をしばしば過大評価する。

30

【0023】

多くの場合、(研究参加者の包含及び除外基準を有する)臨床研究プロトコルの設計はデータ駆動型ではない。臨床試験のスポンサーとなる製薬及びバイオテクノロジー会社における大部分の研究医師は、プロトコル基準を開発するために、患者データではなくリサーチ及び専門家の議論に頼る。現在の現実世界のデータセットは、高価である可能性があり、「スライス」によって注文される必要があり、注文、受け取り、及び最終的なレビューのために長い時間がかかる可能性があり、また、募集可能な患者又は施設に対するプロトコル変化の影響を容易に測定する方法は存在しない。さらに、現時点では、研究プロトコル又は目標として意図された患者母集団の詳細なレビューをサポートする、検証された施設における専門家又はキーとなるオピニオンリーダー又はプロバイダを識別する簡単な方法は存在しない。

40

【0024】

臨床試験施設(本明細書では「施設」又は「プロバイダ」という)として機能することができる医療センター又はヘルスケアプロバイダの選択もまた、通常、データ駆動型ではない。それは、概して、募集可能な患者の事例の証拠に基づき、これにより、施設において研究を主導することができる試験責任医師を識別すること、又は、与えられた研究のために募集可能な患者の人数についての施設の推定値を検証することが困難になる。

【0025】

臨床試験のためのプロトコルは、患者の基準と、実行される必要のある処置の個数及びタイプとの両方に関して、ますます複雑になっている。現在、研究は、各候補について満

50

たされなければならない平均で 50 個の包含 / 除外基準を有する可能性があり、これは 2002 年から 60 % 増大している。施設におけるエンドポイント、処置、及び研究成果も同様にすべて増大した。そのような増大した複雑さと、それらを管理する内部ツールの欠如とは、結果として、プロトコル修正の回数を増大させる、すなわち、研究プロトコルの本質的な変化をもたらし、このことは I R B からの承認のための再提出を必要とする。現在、研究の 59 % は少なくとも 1 回の修正を有し、修正されたプロトコルにおける変化のうちの 1 / 5 は、より良好な候補基準) によって回避できたものである (変化のうちの 16 % は母集団の記述におけるものであり、4 % は医学的な除外におけるものである)。

【 0026 】

追加されたプロトコルの複雑さと、多くの場合において特殊化された患者母集団を必要とすることとは、地域コミュニティに広く配布される従来の募集戦術を用いる場合において施設が患者を募集することを困難にする可能性がある。実際に、最近の調査では、施設は、分析された研究のうちの 32 % においてそれらが募集戦術をまったく用いなかったと報告し、それらが募集戦術を用いた研究では、時間の 45 % において、それらは、医師の紹介、新聞、及びラジオ広告のような伝統的方法を用いて、予期される患者ボランティアに連絡をとろうとした。電子医療記録 (electronic medical record: 「 E M R 」) データベース (それらはヘルスケアプロバイダの患者母集団のレコードを含む) は、研究募集時間の 6 % のみにおいて使用された。

【 0027 】

患者を募集するためのこれら従来の所定の目標を持たない方法を使用することは、募集全体では問題点をもたらす。施設の 11 % は、与えられた研究について単一の患者を登録することに失敗する。また、登録タイムラインは、施設及び試験スポンサーがそれらの募集目標を満たすことを試みるために、時間の 52 % まで延長されなければならない。募集におけるこれらの問題点はプロトコル修正をもたらす可能性がある。プロトコル修正の 9 % は募集の困難さに起因して開始される。

【 0028 】

いくつかの実施例では、本願要旨は、データ処理のためのシステムに関し、特に、臨床試験のための候補を識別するためのシステムに関する。理解可能であるように、本願要旨に係るシステムは、臨床試験のための候補の識別に限定されず、個人、複数の個人からなる 1 つ又は複数のグループ、材料、データ、及び / 又は他の目的を 1 つ又は複数の選択基準に基づいて識別するために使用されてもよい。本願要旨に係るシステムは、製薬産業、医療産業、リサーチ (例えば、医学、科学、など) リサーチ産業、電気通信産業、学術機関などを含む任意の産業において実施可能であるが、これらに限定されない。以下では、(例えば、薬、医療機器などのための) 臨床試験を行う目的で潜在的な候補を識別することに適用される、本願要旨に係るシステムの例示的な実施例について説明する。

【 0029 】

図 1 は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、臨床試験のための候補を識別する例示的なシステム 100 を示す。システム 100 は、1 つ又は複数のデータベース 108 及びワーカフローエンジン 110 を含んでもよいプロバイダネットワーク 102 と、1 つ又は複数のプロバイダ 104 と、1 つ又は複数のユーザ 106 とを含んでもよい。プロバイダ 104 は、病院、クリニック、政府機関、個人機関、学術機関、医療専門家、公開会社、非公開会社、及び / 又は他の任意の個人及び / 又はエンティティ、及び / 又はそれらの任意の組み合わせであってもよい。プロバイダネットワーク 102 は、計算装置、サーバ、データベースなどのネットワークであってもよく、これらは、様々なネットワーク通信能力 (例えば、インターネット、ローカルエリアネットワーク (「 L A N 」) 、メトロポリタンエリアネットワーク (「 M A N 」) 、広域ネットワーク (「 W A N 」) 、及び / 又は有線及び / 又は無線を含む他の任意のネットワーク) を用いることにより互いに接続されてもよい。ネットワーク 102 における一部又はすべてのエンティティは、ネットワーク 102 のユーザが患者に関連するデータを問い合わせて取得できるようにすることができる様々な処理能力を有してもよい。データは、1 つ又は複数のデータベース 108 に格納さ

10

20

30

40

50

れてもよい。データベース 108 は、データを非識別化することができる場合に、患者に関連する様々なデータを格納するために必要なハードウェア及び／又はソフトウェアを含んでもよい。データは、非識別化されたデータから導出された患者の様々な統計的カウント値を含んでもよい。

【0030】

ユーザ 106 は、病院、クリニック、政府機関、個人機関、学術機関、医療専門家、公開会社、非公開会社、及び／又は他の任意の個人及び／又はエンティティ、及び／又はそれらの任意の組み合わせを含むがそれらに限定されない、研究者及び／又は他の任意のユーザであってもよい。いくつかの実施例では、1つ又は複数のユーザ 106 は、単一の個人及び／又は複数の個人（及び／又は計算システム、ソフトウェアアプリケーション、ビジネスプロセスアプリケーション、ビジネスオブジェクトなど）であってもよい。1つ又は複数のユーザ 106 は、製薬会社の一部であるようなプロバイダ 104 とは別個のものであってもよく、及び／又は、プロバイダ 104 の一部（例えば、病院、研究所などにおける個人）であってもよい。そのような各ユーザ 106 は、研究及び／又は分析及び／又はリサーチのためのプロトコルを設計してもよい。研究は、新たな研究、既存の研究、及び／又はそれらの任意の組み合わせを含んでもよい。それは、既存のデータ、取得されるデータ、計画されたデータ、期待されたデータ、仮説、及び／又は他の任意のデータに基づいてもよい。ユーザ 106 は、クエリが1つ又は複数の臨床試験のための候補の識別に関連する可能性がある場合には、1つ又は複数のデータベース 108 に含まれるデータについて問い合わせてもよい。クエリは、任意の既知のコンピュータ言語で書かれてもよく、及び／又は、任意の既知のコンピュータ言語に変換（翻訳）されてもよい。クエリは、ユーザのコンピュータ端末上に表示されたユーザインターフェースに入力されてもよい。いくつかの実施例では、データ、例えば患者データは、データプロバイダの1つ又は複数のデータベースにローカルに格納されてもよい。いくつかの実施例では、本願要旨は、ユーザ及び／又はプロバイダ及び／又は他の任意のサードパーティーが、1つの言語、フォーマットなどでクエリを生成し、このクエリを要求されたデータを含む場所の言語、フォーマットなどに変換（翻訳）し、クエリの発行者への出力を生成できるようにしてよい。これは、ユーザ 106 及び／又はプロバイダ 104 の間の滑らかな相互作用を可能にすることができる。すなわち、プロバイダは、ユーザのクエリに対して、ユーザ自身の言語、フォーマットなどへの任意の種類の変換（翻訳）を実行することを必要としない。いくつかの実施例では、システム 100 は、プロバイダのデータと、それがどのように格納されるか（例えば、場所、言語、フォーマット、構造など）と、どのようにその問い合わせを行うべきかとに関する情報を格納するように構成されてもよい。いくつかの実施例では、プロバイダ及び／又はユーザは、それらがどのようにデータのクエリが送信されるべきであると望むかに関してシステム 100 にそれらの要件及び／又は選好を送信してもよい。この情報は、ユーザ／プロバイダによって手動で及び／又は自動的に提供されてもよい。いくつかの実施例では、システム 100 は、クエリを1つのシステム（例えばユーザシステム）からもう1つのシステム（例えばプロバイダシステム）に、及びその逆に変換（翻訳）するために使用可能である用語の辞書を含んでもよい。辞書は、ユーザ及び／又はプロバイダによって使用されてもよい用語の間の様々な相違を解消することを支援してもよい。上述の機能は、ネットワーク 102 へ統合されてもよく、及び／又はワークフロー・エンジン 110 の一部であってもよい。いくつかの実施例では、検索の結果（それはそのデータに関連する可能性があり、非識別化されている）は、中央で格納されてもよい。

【0031】

システム 100 及びそのネットワークプロバイダ 102 は、プロバイダ間の活動、及び／又は、製薬会社及びプロバイダの間の活動を調整するために使用可能であるワークフロー・エンジン 110 をさらに含んでもよい。ワークフロー・エンジン 110 は、さらにデータ要求が効率的に処理されることを保証するために、データ要求、クエリ、データ分析、及び／又は出力を調整してもよい。例えば、製薬会社における研究者がチャートレビューを開始することを望む場合、ワークフロー・エンジン 110 は、チャートレビューの実行、応

10

20

30

40

50

答の調整、及び要求者への結果の返信を行うことができる1つ又は複数のデータプロバイダへの要求の調整を管理してもよい。いくつかの例示的な実施例において、研究者をプロバイダに接続することは、研究者がチャートレビューを実行できる前に、プロバイダの組織内の複数の承認を必要とする場合がある。

【0032】

システム100は、例えば、異なる組織における臨床研究者が、多数の異なる目的で大量の医療記録及び患者病歴のマイニングを行うことを可能にするように設計されてもよい。製薬会社における研究者は、臨床試験設計を改善するために本システムを使用し、市販のための臨床試験を行う際に試験を修正したり価値のある時間及び金銭を失ったりする可能性を回避することができる。病院の研究者は、所定の疾患と、患者の広い母集団にわたる治療の有効性について、同様にネットワーク102の一部である他の選択された病院と協力してもよい。病院及びプロバイダは、それら自体の患者データベースを検索するためにシステムを使用してもよい。理解されるように、他のユーザは、必要な情報を取得するためにシステムを使用してもよい。

10

【0033】

システム100は、研究目的で大きな患者データセットを含む従来のシステムとは対照的に、データの格納及び管理が可能である連合モデル(federated model)を含んでもよい。現在のところ、臨床リサーチデータを収集するための大部分のアプローチは、単一の集中化されたデータベースにデータが格納されることを必要とする。そのアプローチは、臨床データのコピーを生成し、データを非識別化し、データを単一の統一スキームへ正規化することを必要とする。このアプローチがリサーチの実行を可能にしている間に、それは、重要な管理ポリシーが適切に実施されることと、それらのデータをコピーして施設外に移動することを許可するプロバイダ組織の同意とを要求する。さらに、一定データの統合が必要であるので、データは所定時間にわたって失効してもよい。

20

【0034】

本願要旨に係るシステム100は、患者データがプロバイダのデータセンターから決して離れない複数のプロバイダ組織のネットワークを統合してもよい。クエリは、複数のプロバイダにわたってリアルタイムで連合されてもよく、クエリに基づいた結果の集約されたカウント値及び他の統計特性のみが、ユーザに返信される。簡単な例は、糖尿病と診断された40歳及び50歳の間のすべての人々に対するクエリであってもよい。返信されるものは、その診断を有し、40歳及び50歳の間にいる人々のカウント値であってもよい。他の統計情報からなる組が返信されてもよい(例えば、何人の男性がいるか、何人の女性がいるか、より細かい粒度の年齢分類、患者が受けている異なる薬物療法のカウント値、など)。

30

【0035】

システム100は、ウェブアプリケーションとしてエンドユーザへ配信されてもよく、クラウドでホスティングされてもよい。システムは、クラウドホスティングサービスでホスティングされてもよく、データプロバイダのファイアウォールの背後に展開されてもよいソフトウェアを含んでもよい。いくつかの実施例では、セキュリティが確保された及び/又は専用のネットワークを実装してもよく、それによって、ネットワーク及び/又はそこに含まれていたデータへのアクセスを、ネットワークのメンバーに制限してもよい。いくつかの実施例では、プロバイダのファイアウォールの背後では、特別なソフトウェア及び/又はハードウェア及び/又はそれらの任意の組み合わせが必要とされなくてもよい。いくつかの実施例では、データプロバイダは、病院、学術機関、政府機関、公開会社及び/又は非公開会社、クリニック、医療プロバイダ、臨床データのサードパーティーアグリゲータ、及び/又は他の任意の個人及び/又はエンティティであってもよい。

40

【0036】

図2は、本願要旨のいくつかの実施例に係る1つの例示的な方法200を示す。202において、複数のプロバイダ104がプロバイダネットワーク102に接続されてもよく、これにより、非識別化された患者データからの患者の統計的カウント値へアクセスする

50

ことを可能にする。204において、研究者又は他のユーザ106は、臨床研究の目的及び仮定に基づいたクエリを生成してもよい。206において、クエリはネットワーク102に送信されてもよい。クエリは、包含／除外基準、人口統計データなどに基づいてもよいが、これらに限定されない。208において、1つ又は複数のデータベース108の検索を行ってもよい。検索は、ローカルに実行すること、又は、複数のデータベースからなるネットワークを介して実行することが可能であり、非識別化された患者データを検索することが可能である。210において、検索は、様々な統計分析を含む結果を生成してもよい。ここで、様々なネットワーク施設及び／又はデータベースからの結果を集約してユーザ106に提供してもよい。

【0037】

10

いくつかの実施例では、研究者は、患者の募集実現可能性、試験設計、及び施設選択について協力するために、選択されたネットワーク施設に戻ってもよい。

【0038】

いくつかの実施例では、いくつかの例示的なユーザ106は、臨床試験の設計及び実行をサポートするヘルスケア組織との間でリサーチ及びワークフローの調整を行うために結果として生じるデータを利用可能であるバイオ技術及び製薬組織における個人及び／又はエンティティを含んでもよい。いくつかの実施例では、バイオ技術及び製薬会社のユーザは、非識別化又は識別された患者データにけっしてアクセスすることができず、彼らは、複数のプロバイダにわたる患者母集団に関する統計情報（カウント値）へのアクセスのみを有する可能性がある。

20

【0039】

いくつかの実施例では、いくつかの例示的なユーザ106は、自分のリサーチを開始すること、あるいはワークフロー活動において会社のユーザと協力することに興味を持っているプロバイダ組織における研究者／調査者を含んでもよい。これらのユーザは、個々のプロバイダによって強化されたポリシーの特性へ依存して、非識別化及び／又は識別された患者データにアクセスしてもよい。理解されるように、他のユーザ及び／又は複数のユーザのグループは、データに様々なにアクセスしてもよい。

【0040】

30

図3は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、データを処理するもう1つの例示的なシステム300を示す。システム300は、データユーザ302（図1に示すユーザ106と同様である）に通信可能に接続可能であり、かつ、少なくとも1つデータプロバイダ304（例えば、データプロバイダは、病院、医療クリニック、医療専門家、及び／又は他の任意のエンティティであってもよい）に通信可能に接続可能であるネットワークコネクタ304を含んでもよい。ネットワークコネクタ304は、プロバイダ306、ユーザ302、及び／又は両方からデータを受信するように構成されてもよい。ユーザ302は、クエリを生成してそれを処理のためにネットワークコネクタ304に転送するように構成されてもよい。ネットワークコネクタ304は、クエリの処理を実行し、クエリに応答するデータを取得するようにさらに構成されてもよい。応答は、ユーザ302（例えば、製薬会社、及び／又はデータを要求する他の任意のエンティティ）に提供されてもよい。ネットワークコネクタは、図1及び図2に関して上に議論された構成要素を含み、及び／又は、機能を実行してもよい。

40

【0041】

図4は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、データを処理するもう1つの例示的なシステム400を示す。システム400は、ネットワークコネクタ404（図3に示すネットワークコネクタ302と同様である）を含んでもよい。ネットワークコネクタ404は、少なくとも1つのデータプロバイダ406（図3に示すデータプロバイダ306と同様である）に通信可能に接続可能であるように構成されてもよい。ネットワークメンバー402は、ネットワークコネクタ404と通信する及び／又はネットワークコネクタ404の一部であるように構成されてもよい。ネットワークメンバー402は、データの検索及び／又はデータの分析の提供及び出力の生成のために使用可能である検索プラットフォー

50

ムを含んでもよい。いくつかの実施例では、データは E M R データであってもよい。理解されるように、データは任意のタイプのデータ（例えば、医療、科学、リサーチなど）であってもよい。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施例では、本願要旨に係るシステム（例えば図 1 に示すシステム）は、臨床研究のための候補の選択に関して様々な活動をサポートしてもよい。これらは、探索的リサーチ及び臨床試験の設計、臨床研究を行う施設の決定／選択、試験責任医師（「 P I 」）の決定／選択、患者候補の決定／選択、及び他の任意の活動のうちの少なくとも 1 つを含んでもよい。本願要旨に係るシステムは、様々なデータ（例えば患者データ（それは匿名化、非識別化、及び／又は識別などされていてもよい）、施設データ、科学的資料、医療データ、及び／又は他の任意のデータ）について問い合わせ、問い合わせられたデータを分析し、レポートを生成し、及び／又は、臨床研究を行うことに関連付けられているかもしれない他の任意の活動を実行する能力をユーザ及びプロバイダに提供してもよい。

10

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施例では、ユーザは、臨床試験プロトコルの設計及び／又は施設の決定／選択を行うために本願要旨に係るシステムにアクセスしてもよい。ユーザは、臨床研究についてプロバイダ（ここで、プロバイダは、例えば、様々なデータ、患者候補のデータなどを提供してもよい）と協力してもよい。プロバイダは、本願要旨に係るシステムを用いて、複数のユースケースからなる同じ集合で、調査者によって主導されるリサーチを容易にしてもよく、及び／又は、産業及び／又は調査者がスポンサーである臨床リサーチの両方を刺激してもよい。

20

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施例では、本願要旨は探索的リサーチをサポートしてもよい。探索的リサーチは、母集団における患者の様々な属性（例えば、医学的状態、年齢、場所、プロバイダとの関係、など）を含む、患者候補の母集団をユーザが確認できるようにすることが可能である。例えば、糖尿病患者のための研究を考慮する場合、研究医師は、糖尿病診断を有する患者のコホートを識別し、次に、所定範囲の薬物療法、研究所、併存症、処置、及び／又はコホートの他の任意の特性を探索してもよい。

【 0 0 4 5 】

本願要旨は、研究実現可能性及びコホート分割をサポートしてもよい。この場合、臨床研究が開発されているとき、ユーザは、研究のための特定の包含及び／又は除外基準からコホートサイズへの影響を測定するために様々なデータについて問い合わせてもよい。予め決められた基準がクエリに直接的に入力されてもよく、患者のコホートの特性を探索しながら、追加の基準が実現されて考慮されてもよい。検索結果は保存されてもよく、クエリ基準における変化がどのようにコホート母集団に影響するのかを実証するために、ある研究のためのクエリの異なるバージョンが比較されてもよい（重ね合わせるか、互いに並べて示す）。

30

【 0 0 4 6 】

さらに、本願要旨は、予備的なチャートレビュー手順を実行するために使用されてもよい。この手順は、患者候補の病歴を調査するようにプロバイダに依頼する要求をユーザがプロバイダに対して開始できるようにしてよい。ある場合、特に、基準が複雑である場合及び／又は利用可能な患者の人数が限られている場合、ユーザは、研究のための代表的な患者母集団をさらに理解するために、患者候補の医療記録（電子媒体及び／又は紙のもの）のより深いレビューを行ってもよい。

40

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施例では、本願要旨は、プロトコルレビューのために専門家の識別を実行するために使用されてもよい。ある場合には、ユーザは、プロトコルレビュー処理の一部として、1人又は複数の専門家及び／又はキーとなる1人又は複数のオピニオンリーダー（「 K O L 」）と相談してもよい。本願要旨は、患者候補、研究の施設、及び／又は他の任意のファクターに関する情報に基づいて、そのような専門家及び／又はキーとなるオピ

50

ニオンリーダーを識別してもよい。

【0048】

上述のように、本願要旨は、研究のための施設の決定／選択を実行してもよい。試験が成功する可能性を向上させるために、ユーザは、研究プロトコルにおいて文書化された様々な基準（例えば包含／除外基準）を満たす有意な人数の患者候補が存在する施設（例えば、病院、クリニックなど）を決定／選択してもよい。いくつかの実施例では、本願要旨は、患者候補のカウント値を施設によって低減し、どのプロバイダが研究施設として使用可能出るかについての洞察を提供してもよい。

【0049】

さらに、本願要旨は、ある施設における臨床研究のための試験責任医師の識別／選択を実行してもよい。いくつかの実施例では、いったん臨床研究施設が識別／選択され、試験責任医師が識別／選択されると、研究のための患者候補の識別／選択及び／又は募集を実行してもよい。これは、識別／選択された施設に関連付けられた患者、医学的アドバイス及び／又は治療のための施設を訪れる新たな患者、などに関する情報を含むデータベースを用いて達成されてもよい。本願要旨は、医学的アドバイス／治療のために施設を訪れた新たな患者及び／又は既存の患者のモニタリングを実行して、研究のために識別された基準を彼らが満たすか否かを決定してもよい。基準は、年齢、ジェンダー、場所、病気のタイプ、家族歴、アドバイス／治療が求められている医学的状態のタイプ、及び他の任意の基準を含んでもよいが、これらに限定されない。

10

【0050】

いくつかの実施例では、研究のための患者の識別／選択及び／又は募集は、研究及び／又はそのプロトコルのパラメータの予測的な分析に基づいてもよい。例えば、本願要旨は、研究が行われている施設から患者の地理的場所が遠く離れすぎていることを考慮して、特定の患者が研究のための良い候補ではないかもしれないと決定してもよい。代替として、研究が行われている施設への患者の訪問がめったにない場合、当該患者が良い候補ではないかもしれないと決定してもよい。しかしながら、患者の地理的場所、施設への訪問回数などにかかわらず、患者のユニークな医学的状態、最近の診断などによって、患者を研究のための良い候補としてもよい。いくつかの実施例では、そのような予測的な分析が、研究を行うための施設を決定するために使用されてもよい。本願要旨は、患者の場所、患者の医学的状態、特定の分野における施設の専門技術、特定の試験責任医師の利用可能性、などに基づいて、ある施設が研究のための良い候補であるか否かを決定するために使用されてもよい。

20

【0051】

図5は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、臨床試験又は研究のための候補を識別する例示的な処理500を示す。処理500は、図1に示すシステム100を使用して実行されてもよい。502において、研究に関連するリサーチを行ってもよい。それは、研究に関する情報（例えば、そのパラメータ、包含／除外基準、施設情報など）を収集することを含んでもよい。504において、臨床研究のためのプロトコルを設計してもよい。506において、施設の識別／選択を実行してもよい。508において、識別／選択を実行してもよい。処理500は、患者データがプロバイダのデータセンターから決して離れない複数のプロバイダ組織のネットワークを統合するために使用されてもよい。処理500の一部として実行されたクエリは、複数のプロバイダにわたってリアルタイムで連合されてもよい。クエリ基準に基づいた集約されたカウント値は、人口統計、診断、薬物療法、処置、臨床検査結果などを含む、選択された母集団に関する他の価値のある統計情報とともにユーザに返信されてもよい。追加のワークフローツールは、プロトコル基準の改善、施設及びP.Iの識別及び選択、患者の識別及び募集、及び他の任意の機能を容易にしてもよい。

30

【0052】

502において、リサーチは、研究のための患者候補のコホートの分析を実行することを含んでもよい。患者候補のコホートの分析を実行することに関して、様々な基準を満た

40

50

す患者が識別されてもよい。患者を識別するために、ユーザは、例えば、人口統計データ、診断、処置、血圧及び体重のような生命統計情報、薬物療法、臨床検査結果及び／又は値、ゲノムシーケンス、変異、多様体、バイオマーカー、遺伝子及び／又はタンパク質発言レベル、及び／又は他の任意の情報を含むがそれらに限定されない、臨床データに関連する可能性がある様々な包含及び／又は除外パラメータを用いて検索を実行可能であるクエリを発行してもよい。いくつかの実施例では、ユーザは、広い基準の検索から開始し、その後、ユーザによって入力された基準を患者の特性が満たすことがわかったとき、基準を絞り込んでもよい。ユーザによって生成されたクエリは、ネットワーク（例えば図1に示すネットワーク102）に接続されている可能性があるすべてのプロバイダに送信されてもよい。その返信として、プロバイダは、クエリにおける基準を満たす可能性がある患者（例えば、患者の人数を含む）を返信してもよい。いくつかの実施例では、クエリの基準を満たす患者について、複数のプロバイダにわたる患者の分布を示す地理的マップ、プロバイダの場所から患者の場所までの距離の表示、患者の年齢及び／又はジェンダー（及び／又は他の任意の基準）の分類の表示、追加の診断（例えば併発症など）を有する患者の人数を示すヒストグラム、各患者及び／又はすべての患者に処方されたすべての薬物療法を示すヒストグラム、各患者及び／又はすべての患者に実行されたすべての処置を示すヒストグラム、すべての研究所タイプを示すヒストグラム、及び／又は各研究所タイプについて各患者及び／又はすべての患者のすべての臨床検査結果の分布を含むがこれらに限定されない、追加の臨床データが返信されてもよい。このデータは、患者母集団をユーザが理解すること、及び／又は、潜在的に、研究の包含及び／又は除外基準において考慮される可能性がある他の患者の特性をユーザが発見することを支援してもよい。

【0053】

いくつかの実施例では、クエリに応答するデータは、ユーザフレンドリーで直観的な方法で表されてもよい。いくつかの実施例では、例えば、ICD-9、ICD-10のような標準的な臨床コーディング方式を用いて、及び／又は、診断のための他の任意のタイプのコーディング、臨床検査及び結果のためのLOINCコード、処置のためのCPTコード、及び薬物療法のためのRxNorm（又はある場合SNOMED）を用いて、データを符号化してもよい。理解されるように、クエリに応答するデータを符号化する他の任意の方法が使用されてもよい。クエリを実行するユーザは特定のコードを知る必要はないが、それらが既知であれば、それらは正しい用語を発見するために使用されてもよい。いくつかの実施例では、本願要旨は、ユーザが任意の用語をタイプし始めることを可能にすることができる自動補完機能を含んでもよく、システムは、ヒューリスティックなマッチング論理に基づいてリスト表示することにより、システムの使用を促進し、かつ、必要な基準の指定を簡素化してもよい。各用語について、ユーザは、何百万ものアクセス可能な非識別化された患者記録のネットワーク全体にわたって、何人の患者がその特定の診断、臨床検査、処置、薬物療法の処方箋などを有するのかを認識してもよい。

【0054】

いくつかの実施例では、ユーザによって実行されたクエリ及び／又はそれらの結果は、ユーザが行うことを望む研究に関連づけられたものとして格納されて識別されてもよい。情報はデータベース及び／又は他の任意の記憶場所に格納されてもよい。クエリ及び対応する結果は、様々なパラメータ、例えば、識別された患者、医学的状態、場所などに基づいて比較されてもよい。いくつかの実施例では、クエリ及び／又は研究の結果は、サードパーティーと共に用されてもよく、研究に関連する様々な活動を追跡するために使用されてもよい。

【0055】

いくつかの実施例では、504において、プロトコル設計の一部として、予備的なチャートレビュー処理が実行されてもよい。チャートレビュー処理は、研究基準に関連する患者の1つ又は複数の医療記録を調査する要求をユーザがプロバイダに対して発行できるようにしてよい。これは、研究基準を実際の患者記録と比較することにより、研究基準をさらに吟味できるようにしてよい。それは、プロトコル基準を洗練するため及び／又は

10

20

30

40

50

試験設計を改善するために、製薬会社における研究医師と試験責任医師との間のより良好な接続をさらに促進してもよく、さらに、それは、特定のプロバイダ機関が試験研究を行うための施設になる可能性を増大させてもよい。

【0056】

図6は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、チャートレビューを実行する例示的な処理600を示す。602において、クエリ(最初のクエリ及び／又は任意の後続のクエリ)を実行する間、後、及び／又は前に、ユーザによってチャートレビューの要求を開始してもよい。チャートレビュー要求は、クエリに結び付けられてもよく、クエリにおいて指定された1つ又は複数の基準を満たす患者を識別するために1つ又は複数のプロバイダによって使用されてもよい。チャートレビューを要求する場合、ユーザは、研究の非機密の概要及び要求の説明を提供可能である概念シートを含めてもよい。非機密バージョンは、要求の受信者がチャートレビューを実行する決定を通知に基づいて下すことを可能にしておく、及び／又は、秘密保持契約によって拘束される前でなくとも可能にしてもよい。

10

【0057】

生成された要求はその後、レビューのためにユーザの管理チームに送られてもよく、604において、いったん要求が承認及び／又は拒否されると、ユーザの研究医師に適切に通知されてもよい。本願要旨に係るシステムは、生成された要求の状態をユーザへ提示してもよい。要求が拒否される場合、処理は602に戻り、新たな要求が生成されてもよい。

20

【0058】

要求が承認される場合、606において、要求の送信先としてもよい施設(及び／又は1人又は複数の任意の個人)を決定及び／又は識別してもよい。さらに、施設における患者候補を識別してもよい。いくつかの実施例では、プロバイダは、チャートレビュー要求のために彼らへのコンタクトがどのようにとられることを希望するのか決定してもよく、コンタクトポリシーがシステム内に構成されてもよい。いくつかの実施例では、秘密保持契約及び／又は施設に提示される必要がある他の任意の関係文書及び／又はメッセージもまた、施設に送信されてもよい。異なる施設は、それらに送られた異なる文書及び／又はメッセージを有してもよい。いったん要求がプロバイダに送られると、それは追跡されてもよい。

30

【0059】

608において、リサーチ調整者、研究看護師、試験責任医師、及び／又は各識別／選択された施設における他の任意の個人は、生成された要求を調査する目的を記述する情報を受信する目的で、及び／又は、生成された要求の用語を受理／拒否する目的で、識別されてコンタクトされてもよい。チャートレビューを実行する施設のPI及び／又は個人は、それらが保護された健康情報(Protected Health Information: P H I)を見る権限を有することと、彼らがこの目的でこのデータにアクセスすることを施設内審査委員会(「IRB」)が認可することとを確認するように依頼してもよい。個人が確認処理を拒否する場合、ユーザは、この拒否についての適切な通知を受信してもよい。

40

【0060】

いったん個人が患者の情報にアクセスすることに合意すると、610において、クエリに含まれた基準を満たす施設における識別可能な患者のリストが個人に提示されてもよい。612において、個人は、この情報を用いて患者のレコードを調査し、次いで、特定の患者が試験のための候補として適格及び／又は不適格であることを決定してもよい。識別された患者のレビューが完了したとき、614において、レビューの結果がユーザに送信されてもよい。結果は、調査された患者のカウント値、適格及び／又は不適格である患者のカウント値、及び／又は調査された患者の記録に関連する他の任意の情報を含むがこれらに限定されない。

【0061】

いくつかの実施例では、返信された結果は、ユーザに関連付けられたデータベース及び／又は他の任意の記憶場所に格納されてもよい。結果は研究基準を改善するために使用さ

50

れてもよい。さらに、研究のために選択可能である患者の割合は、プロトコル設計、施設選択などに使用されてもよく、このとき、それは、より良好な施設選択、研究を実行するために募集されることを必要としてもよい施設の個数の決定を可能にしてもよい。例えば、可能な患者のうちの 50 %のみが適格である見込みがあることがわかっている場合、これは、試験実施施設の募集の結果がわかるまで待機するのではなく、より多くの施設をより早く募集してもよいことを意味する。

【0062】

再び図 5 を参照すると、504において、プロトコル設計の一部として、ピアレビュー処理が実行されてもよい。ピアレビュー処理は、所定の分野におけるキーとなるオピニオンリーダー（「KOL」）、クエリ基準（及び／又は研究基準）と一致する患者を見る医者に、ユーザをつなぐことで、ユーザ（及び／又はその1人又は複数の研究医師）を支援してもよい。ユーザがクエリを実行するとき、彼らは、それらの患者を治療した医師に関する情報（例えば、識別情報、実施分野、場所、所属、出版物など）にアクセスしてもよい。

10

【0063】

いくつかの実施例では、ユーザがクエリを実行するとき、ユーザは、ピアレビュー処理を実行することを要求してもよい。いったんこの処理が要求されると、ユーザは、検索基準と一致する患者を有しあつそれらの患者を治療した各プロバイダに関する情報（情報は、患者、医学的状態、結果、基準に関連する医師の専門などによってソートされてもよい）、プロバイダ組織のコンタクト情報、及び研究に関連するキーとなるオピニオンリーダー及び／又は専門家のリストのうちの少なくとも1つにアクセスしてもよい。プロバイダは、プロバイダの識別情報を制限するように、及び／又は、この情報にアクセスする許可を必要とするように選択してもよい。プロバイダ情報を見る許可が与えられる場合、この許可は、特定の研究と、要求を行った特定の研究医師（又はユーザ）とのみに適用可能になってもよい。

20

【0064】

図 5 に示すように、504において、いったんプロトコル設計が完了すると、506において、研究を行う施設の識別／選択を開始してもよい。施設は、病院、クリニック、研究所、他の任意の医療施設、及び／又は他の任意の設備であってもよい。いくつかの実施例では、臨床研究は複数の場所にわたって行われてもよく、したがって、研究を行う目的で複数の施設が識別及び／又は選択されてもよい。選択基準は、研究に参加する予定である各施設において、同じであっても、同様であっても、及び／又は異なるてもよい。いくつかの実施例では、ユーザは、ユーザが研究において参加者になることを望む好ましい施設のリストを決定してもよく、適切な要求を施設に送信してもよい。選択された各施設は、研究に参加するユーザの要求を受理及び／又は拒絶してもよく、受理した場合には、適切な情報をユーザへ提供してもよい。

30

【0065】

いったん施設が選択されると、本願要旨は、図 8 に示すように、複数のプロバイダ施設 804（a、b、c、d、e、f）を接続可能である共同研究ネットワーク 802 を提供してもよい。いくつかの実施例では、共同研究ネットワーク 802 は、研究の目的で、及び／又は、研究に関連しても及び／又は関連しなくてもよい他の任意の理由で、セットアップされてもよい（例えば、複数のプロバイダ（例えば、病院、研究機関、クリニック、教育機関、製薬会社など）は、医学分野に関連しているか否かにかかわらず、様々な共同プロジェクトにおいて協働してもよい）。共同研究ネットワーク 802 は、任意のタイプのネットワーク（例えば、MAN、WAN、インターネット、イントラネット、エクストラネット、無線ネットワークなど）を介して複数の施設 804 を接続可能である1つ又は複数のサーバを含んでもよい。いくつかの実施例では、複数の異種のリサーチネットワークを作成するために、同じシステムにおいて複数のネットワークチャネルを実装してもよく、これらは、共同研究ネットワーク 802 を形成するために使用されてもよい。いくつかの実施例では、複数の施設 804 が研究に参加している場合、施設 804 は、患者情報

40

50

、臨床技術、処置の結果、様々な施設の運用ポリシー及び手順、特定の医学分野における専門技術、などを含む情報を共有することによって、互いに協力してもよい。さらに、複数の施設 804 は、適切な要求を受けたとき、それらの人員を共用してもよい。いくつかの実施例では、選択された施設 804（それらは最終的には研究に参加しても参加しなくてもよい）は、他の施設によるそれらの情報へのアクセスを制限してもよい。共同研究ネットワーク 802 は、施設 804 の制限を受信してもよく、仮想的データマートを作成する特定の目的（例えば、特定の病気、患者のコホート、データなどに関連する）に基づいて、施設情報へのアクセスを制限可能であるフィルタリング機構を作成してもよい。したがって、施設（及び／又は図 1 に示すユーザ 102）が 1 つ又は複数の施設にクエリを送信するとき、クエリの結果は、各施設によって要求されてネットワーク 802 によって実装される施設特異的なフィルタに基づいてフィルタリングされてもよい。これは、施設が、競合者であるかもしれない他の施設の秘密及び／又は機密データ及び／又は情報にアクセスすることを防止してもよい。

【0066】

フィルタリング機構は、ソフトウェア、ハードウェア、及び／又はその両方の組み合わせであってもよく、それは、生成されたクエリ及び受信されるかもしれない結果を検出し、フィルタリング機構において設定された少なくとも 1 つのパラメータに対してクエリ及び／又は結果を比較し、クエリの発信者にデータが転送されることを防ぐように設計されてもよい。いくつかの実施例では、共同研究ネットワーク 802 は、目標施設（例えば施設 804）にクエリを送信する前にクエリの発信元（例えばもう 1 つの施設及び／又はユーザ）からのクエリを自動的にフィルタリングしてもよく、また、クエリの発信元によって要求された情報が利用可能ではないこと、及び／又は、そのような情報へのアクセスが目標によって制限されていることをクエリの発信元に通知してもよい。いくつかの実施例では、ネットワーク 802 は、クエリの発信元から目標施設にクエリを送信してもよく、クエリに応答したものである可能性があるデータを受信してもよく（いくつかの実施例において、目標施設は、施設からネットワーク 802 へのデータの送信をフィルタリング及び／又は防止することができる、それ自体のフィルタを有してもよい）、施設によって識別されてネットワーク 802 に実装されたフィルタリングパラメータに従ってデータをフィルタリングしてもよい。ネットワーク 802 は、施設 804 によって要求される可能性があるすべてのフィルタを追跡してもよく、それらの適切な適用を、クエリの発信元から受信されたクエリに基づいて行なってもよい。

【0067】

再び図 5 を参照すると、506において、1 つ又は複数の施設の識別／選択処理は自動及び／又は手動であってもよい。本願要旨は、以下のもののうちの少なくとも 1 つを含んでもよいがこれらに限定されない様々なパラメータに基づいて 1 つ又は複数の施設を識別／選択してもよい：

プロバイダの場所に対する潜在的な患者候補の場所の距離、

潜在的な患者候補がプロバイダの医療サービスを要求した及び／又は受けたタイミング、

研究に関与している医学的状態のタイプ、

潜在的な患者候補の年齢、ジェンダー、人種、及び／又は他の任意の特性、

プロバイダの特定の医学分野における専門技術、

プロバイダにおいて特定の医学的状態を治療した経験、

プロバイダの場所における特定の医療機器の利用可能性、

プロバイダによって実施される治療プロトコル、及び／又は

（<http://www.clinicaltrials.gov>から利用可能なデータのような）他の任意のデータ及び

他の任意のファクター及び／又は任意のファクターの組み合わせ。

【0068】

いくつかの実施例では、1 つ又は複数の施設の識別／選択処理は、研究に関連するユー

10

20

30

40

50

ザによって生成されたクエリを用いて、及び／又は、1つ又は複数のプロバイダ施設の識別／選択に特に関連する別個のクエリを用いて、開始されてもよい。クエリは、既にプロバイダネットワーク102（図1に示される）の一部になっている可能性があるプロバイダ施設又は「ネットワーク上」の施設、及び／又は、まだプロバイダネットワーク102の一部ではない施設又は「ネットワーク外」の施設の識別をもたらしてもよい。クエリの結果は、まず、「ネットワーク上」の施設のリストを示してもよい。いくつかの「ネットワーク上」の施設は、選好された状態を有してもよく、リストの先頭に識別されてもよい。クエリの結果として得られるプロバイダ施設リストは、募集可能な患者の最大数、その施設における作業の履歴、治療されている特定の医学的状態、施設の特定医学分野及び／又は他の任意の分野における専門技術、医師及び／又は専門家の利用可能性、施設が現在進行である試験の個数、及び／又は他の任意のファクター及び／又は任意のファクターの組み合わせによってソートされてもよい。

10

【0069】

いったん施設が選択されると、ユーザは施設募集処理を開始してもよく、それは、電子的なカスタマイズ可能な施設調査を施設に送信することを含んでもよく、それは、施設及び／又はその患者、医療専門家、処置及びポリシー、機器などに関するさまざまな情報を要求してもよい。これは、ワークフローエンジン110（図1に示す）によって実行されるワークフロー処理であってもよく、これは、すべての応答及び／又はその欠如を追跡及び格納してもよく、さらに、フォローアップ要求及び／又はリマインダーを送信してもよい。研究の必要性に対処するように、元のクエリが任意の方法で修正及び／又は変更されてもよい。

20

【0070】

いくつかの実施例では、クエリに応じて「ネットワーク上」の施設のリストが提示された後、「ネットワーク外」の施設のリストが提示されてもよい。これらの施設は、施設において作業した及び／又は同様の臨床研究に参加した過去の履歴に基づいて、及び／又は施設識別及び／又は活性化ベンダーとの可能な協力を通じて、可能な場所として識別されてもよい。これは、臨床研究を行うのに適切である可能性がある任意の施設をユーザが選択できるようにしてよい。

【0071】

施設の識別／選択に関して、本願要旨は、試験責任医師又は臨床研究を行う調査者を識別／選択してもよい。1人又は複数の調査者は、研究が要求されるとき、施設の識別／選択処理が実行されるとき、（図5に示す502～504において）ユーザによって元々発行されたクエリを用いて識別されてもよく、及び／又は、別個のクエリを用いて識別されてもよい。1人又は複数の調査者は、以下の例示的なファクター（それらは限定的でも排他的でもない）のうちの1つ又は複数を用いて識別されてもよい。ファクターの1つは識別／選択されたプロバイダに関連し、506において、プロバイダのリストは、ユーザのクエリのうちの1つ又は複数のパラメータに関連する可能性がある特定の領域における専門技術を有している可能性があるプロバイダに注目するためにえり分けられてもよい。プロバイダは、識別された特定の患者のコホートに基づいてもよい。さらに、1人又は複数の調査者は、（クエリパラメータを用いてフィルタリング可能であるように）各施設のプロバイダの研究スタッフに関連する情報に基づいて識別されてもよい。代替として、1人又は複数の調査者は、ユーザの選好及び／又はサードパーティの推薦に基づいて選択されてもよい。1人又は複数の調査者は、502においてユーザがリサーチを開始する時点で識別されてもよい。

30

【0072】

いったん1つ又は複数の施設及び1人又は複数の試験責任医師が識別／選択されると、図5に示すように、508において、患者は識別／選択及び／又は募集されてもよい。いくつかの実施例では、図5に示す処理502～506の間に識別された患者のコホートに関連するデータについて問い合わせるために、別個のクエリが発行されてもよい。クエリは、最終的に研究に参加してもよい患者の人数を制限してもよい。識別／選択された1人

40

50

又は複数の試験責任医師は、1人又は複数の試験責任医師が患者の医療記録及び／又は他の任意の情報を見ることについて適切に認可を受けていることを示す適切な認証及び／又は認可情報（例えばI R B情報）を入力するように要求されてもよい。いったんこれが完了されると、1人又は複数の試験責任医師には、患者の1つ又は複数の1次医療プロバイダを含む、識別された患者のリストが提示されてもよい。このリストは、募集された患者と、研究に適していないと決定されたものとを追跡するために使用されてもよい。本願要旨は、様々な追跡機構を介して患者の募集処理を追跡してもよい。いったん患者が研究に参加するように選択されて合意されると、患者が他のヘルスケアサービスを受けること及び／又は医学的な緊急事態を有することのイベントについて患者の記録にフラグが立てられてもよい。

10

【0073】

いくつかの実施例では、研究のための潜在的な候補を識別するために、以下の例示的かつ非限定的なデータのうちの少なくとも1つが使用されてもよい：

既存の患者の病歴、

患者の率先したモニタリングに関連するデータ（それらは、例えば、試験の登録基準の特性を考慮して必要とされる可能性がある（例えば、薬物療法の処方をまだ受け手いない新たに診断された糖尿病患者、20～24週のような特定の妊娠範囲を必要とする試験のための新たに妊娠した女性）、及び

他の任意のパラメータ。

【0074】

いくつかの実施例では、1人又は複数の試験責任医師に対して、選択された患者と、臨床研究に参加する適格性を有する可能性がある他の患者についての最新情報が提供されることを保証するために、本願要旨は、患者クエリの自動的、周期的（例えば、毎週、半週ごと、毎月、及び／又は、他の任意の期間に基づくもの、など）、及び／又は手動の再実行を可能にしてもよい。クエリの基準を満たす新たな候補の患者が識別されたとき、患者のリストが更新されてもよい。この新たな候補はリスト上で強調表示されてもよく、1人又は複数の試験責任医師は、リストが更新されたときに通知を受けてもよい。さらに、本願要旨は、新たな適格の候補を識別するために、臨床検査結果、処方指示、及び／又は他の任意の情報のモニタリングを実行してもよい。いったん患者にフラグが立てられると、患者は患者の募集リストに現れてもよい。ユーザは、アクティブな患者のモニタリングのために研究をセットアップしてもよく、モニタリングされるべき任意の基準を指定してもよい。

20

【0075】

図8に関して上に議論したように、共同研究ネットワーク802は複数のプロバイダ804の間でセットアップされてもよい。ネットワーク802を用いると、1人又は複数の試験責任医師は、上述の技術を用いて、患者のコホートを識別すること及び／又は複数のプロバイダ参加者を考慮して研究プロトコル基準を改善することを行ってもよい。さらに、上述のように、共同研究ネットワーク802の一部として、プロバイダ804は、この共同研究のために特定の許可が与えられていない限り、他のプロバイダ804のデータにアクセスすることを妨げられてもよい。プロバイダ804は、ネットワーク802へのオープンアクセスを有することを妨げられてもよい。

30

【0076】

共同研究ネットワーク802を用いると、患者のコホート分析は、特定のプロバイダ804内で、それ自体の非識別化されたデータ（それは、その特定のプロバイダのポリシーに従うものであってもよい）を用いて実行されてもよい。いくつかの実施例では、本願要旨に係るシステムは、複数のプロバイダ804にわたってデータのリサーチ及び／又は分析を行う前に、共同研究及び／又は1つ又は複数の秘密保持契約を実行及び／又は加入することをプロバイダ804に要求してもよい。上述のように、契約は、リサーチ及び分析を特定の領域（例えば、医学的状態、薬、患者のタイプ、など）に限定してもよい。プロバイダ804の間の共同研究は、オントロジーツリーにおける項目及び／又は他の任意の

40

50

人口統計学的な拘束条件によって表すことができる、特定の「研究コンテキスト」に拘束されてもよい。

【0077】

いくつかの実施例では、少なくとも1つのプロバイダ804が、研究を主導するプロバイダとして選択されてもよく、ネットワーク802における残りのプロバイダは、スポンサーとなるプロバイダとして指定されてもよい。いくつかの実施例では、ネットワーク802は、臨床データを組織化して分析するためのツールになりうる、生物学及びベッドサイドを統合するための情報科学(informatics for integrating biology and the bedside:「i2b2」)を用いて動作してもよい。i2b2ツールを用いると、1つの施設における試験責任医師は、プロバイダのネットワークの作成を開始してもよい。このことは、研究者、他の調査者、及び/又は他のユーザがクエリを実行することを支援してもよい。ネットワークは、限られた目的でセットアップされる及び/又は特定の領域(例えば、医学的状態、薬剤学、薬など)に拘束されてもよい。ネットワークのユーザによって発行される可能性がある任意のクエリは、ネットワークがセットアップされた目的に(自動的に及び/又は手動で)制限されてもよい。ネットワーク802におけるプロバイダは、共同研究契約及びネットワーク802から出ることを選択してもよい。代替として、プロバイダはネットワーク802から除去されてもよい。新たなプロバイダ804は、それらが適切な基準を満たしつ共同研究/秘密保持契約に加入しているならば、ネットワーク802に参加してもよい。新たなプロバイダ804は、それ自体で、及び/又は、1人又は複数の試験責任医師及び/又は他のプロバイダ804の要求で、参加してもよい。ネットワーク802においてプロバイダ804とともに作業する1人又は複数の試験責任医師は、プロバイダ804のPIに関連付けられた他の1人又は複数の試験責任医師が共同研究における1人又は複数の試験責任医師に加入することを要求してもよい。これらの他の1人又は複数の試験責任医師は、他の専門の共同作業を介して前もって識別されてもよい。1人又は複数の試験責任医師が複数のプロバイダに関連付けられている場合、特定のプロバイダが選択され、これにより、1人又は複数の試験責任医師がそのプロバイダの代わりに関するこの研究を実行することを保証してもよい。

10

20

30

40

50

【0078】

いくつかの実施例では、本願要旨に係るシステムは、複数のエンティティ(例えば、個人、計算エンティティ、ビジネスプロセス、ビジネスオブジェクト、ビジネスアプリケーションなど)によってアクセスされてもよく、及び/又は、これらのエンティティによるアクセスを許可してもよい。本願要旨に係るシステムは、本願要旨に係るシステム及びその関連付けられたネットワークの動作をモニタリングすることができる管理者を含んでもよい。管理者は、もしあれば、ソフトウェア更新を調整してもよい。本願要旨に係るシステムの監査者は、問題、異常、ウィルスなどを含むユーザ活動をモニタリングしてもよい。

【0079】

プロバイダ(例えば図1に示すプロバイダ104)において、様々な個人が本願要旨に係るシステムにアクセスしてもよい。これらは、1人又は複数の試験責任医師、研究看護師、試験調整者、インフォマチスト(informacist)、及びプロバイダ管理者を含んでもよい。1人又は複数の試験責任医師は、臨床試験と、患者の安全性の保証とを担当してもよい。1人又は複数の試験責任医師は、上で議論したチャートレビュー処理を実行してもよい。研究看護師は、患者に対して試験を調整するために1人又は複数の試験責任医師とともに作業してもよく、募集、試験中の患者のモニタリング、などを含むがこれらに限定される。研究看護師は、1人又は複数の試験責任医師とともにチャートレビュー処理を実行してもよい。試験調整者は、プロバイダの臨床試験オフィスとともに作業してもよく、新たな試験及び進行中の試験に対して活動を調整してもよい。試験調整者は、試験調査及びチャートレビュー要求を受信してもよい。インフォマチストは、オントロジーを構成して管理し、データマッピング及び品質問題を調整してもよい。プロバイダの管理者は、プロバイダにおけるユーザーアカウント及びローカルソフトウェアセットアップを管理しても

よい。

【0080】

ユーザ（例えば図1に示すユーザ106）は、研究医師及び研究マネージャを含んでもよい。研究医師は、研究プロトコルの開発を担当してもよく、試験基準の実行可能性の評価及び／又は改善を行ってもよい。研究マネージャは、臨床試験施設の識別及び募集を担当してもよく、研究医師によって始められたチャートレビュー要求を調整してもよい。

【0081】

いくつかの実施例では、本願要旨は、クエリ構築、結果報告、プロバイダ共同研究、データ品質及びオントロジーツール、管理ツール、開発インフラストラクチャ、予備的チャートレビュー、施設の識別／選択、ピアレビュー、患者募集、及び他の機能のうちの少なくとも1つを提供してもよい。

10

【0082】

いくつかの実施例では、クエリ構築機能は、クエリ用語の自動補完、各クエリ用語に一致する患者の人数の提供、適用可能であるときのクエリ用語へのパラメータの適用、任意のクエリ用語の日付範囲の指定、クエリ用語へのプール論理の適用、クエリ履歴の自動追跡、及び／又は他の任意の機能のうちの少なくとも1つを含んでもよい。結果報告機能は、クエリ基準に一致する患者の人数の供給、年齢及びジェンダーの分類の提供、プロバイダによる患者カウント値の提供、患者の診断／併発症の提供、患者の臨床検査結果及び／又は値の提供、患者の薬物療法及び／又は処置の提供、及び／又は他の任意の機能のうちの少なくとも1つを含んでもよい。プロバイダ共同作業機能は、プロバイダのネットワークの作成、研究分野に対する検索基準の拘束、プロバイダの追跡活動、メンバーシップワークフロー処理のグループ化、及び／又は他の任意の機能のうちの少なくとも1つを含んでもよい。データ品質及びオントロジーツールは、マスター オントロジーを開発及び／又は管理するツール、マスター オントロジーへのマッピング、異常及び／又は矛盾に関する情報の提供、性能を検証するためのオンボードプロバイダに対するクエリハーネスのテスト、などのうちの少なくとも1つを含んでもよい。管理ツールは、プロバイダ及びユーザ管理、プロバイダセットアップ及び構成、システムモニタリング、アプリケーション及び／又はシステムエラーの発生時におけるインフラストラクチャ通知、監査ログアクセス及び／又はレビュー、などのうちの少なくとも1つを含んでもよい。開発インフラストラクチャ機能は、開発ツール及びインフラストラクチャ、欠陥追跡、開発及びテスト環境、自動ビルド及び回帰テスト、ソースコード管理、などのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

20

【0083】

いくつかの実施例では、予備的チャートレビュー機能は、チャートレビューの要求及び追跡、プロバイダ施設に対するチャートレビューの調整、クエリ基準を満たす識別された患者のプロバイダアクセスリストの生成、クリックスルーリー契約による受理処理の合理化、結果の追跡及び統合、結果の統合及び施設募集推薦への結果の適用、などのうちの少なくとも1つを含んでもよい。サイト募集機能は、ネットワーク上の施設のリストの推薦、ネットワーク外の施設のリストの推薦、ユーザ特異的な施設経験の追跡の実行、施設の連絡先及び1人又は複数の試験責任医師へのアクセスの提供、施設調査処理の自動化、及びネットワーク上の施設におけるクエリの再利用、及びその他のうちの少なくとも1つを含しもよい。ピアレビュー機能は、患者を有する1人又は複数の試験責任医師の連絡先情報へのアクセスの提供、専門家及び／又はキーとなるオピニオンリーダーの識別情報へのアクセスの提供、及びその他のうちの少なくとも1つを含んでもよい。患者募集機能は、ユーザクエリの再利用、可能であれば、患者のコホートへのクエリの生成、研究においてスクリーニング及び／又は登録された患者の追跡、新たな適格な患者のモニタリングのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

30

【0084】

図7は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、臨床試験のための患者候補の識別を実行する例示的なシステムアーキテクチャ700を示す。システムは、プラウザ構成要素70

40

50

2、ワークフローエンジン 706 を含んでもよいプラットフォーム構成要素 704、ファイアウォール構成要素 708、及びプロバイダ構成要素 710 を含んでもよい。プラウザ構成要素 702 は、クエリを生成し、研究プロトコルを設計し、様々なデータにアクセスし、及び／又は、上で議論した他の任意の機能を実行するために、(図 1 に示す) ユーザ 106 によって使用されてもよい。プラットフォーム構成要素 704 は、ソフトウェア、ハードウェア、及び／又はそれらの任意の組み合わせであってもよく、(図 1 に示す) プロバイダネットワーク構成要素 102 に含まれてもよい。ここで、ワークフローエンジン 706 は、(図 1 に示す) ワークフローエンジン 110 と同様であってもよい。プラットフォームは、プラットフォームを使用するエンティティがそれ自体のユーザ、それ自体のアクセス制御を管理すること及び／又はそれ自体の構成を制御することができる、ソフトウェア・アズ・ア・サービス(「SaaS」) プラットフォームであってもよい。プロバイダ 710 は、プロバイダからプラットフォーム 704 及びユーザ 702 へのアクセスと、その逆のアクセスとを提供してもよいプラットフォームエージェント 712 を含んでもよい。エージェント 712 は、ソフトウェア、ハードウェア、及び／又はそれらの任意の組み合わせであってもよい。いくつかの実施例では、エージェント 712 はプロバイダシステムにインストールされてもよい。代替として、エージェント 712 が使用されず、プロバイダは直接的にプラットフォーム 704 にアクセスしてもよい。

10

【0085】

ファイアウォール 708 は、プロバイダ 710、ユーザ 702、及びプラットフォーム 704 の間で交換されているデータに対して適切なセキュリティを提供してもよい。いくつかの実施例では、プラットフォーム 704 によって交換及び／又はアクセスされるデータのセキュリティを向上させるために、プロバイダシステムにインストールされたエージェント 712 は、リッスンするいかなる通信ポートを開くことも必要とせずに、プラットフォーム 704 と通信してもよい。いくつかの実施例では、識別及び／又は非識別化された任意の患者データは、その情報にアクセスする特定の認可を受けていない限り、プロバイダのデータセンター及び／又は制御から決して出なくてもよい。患者データ及び／又はプラットフォーム 704 へのすべてのアクセスは、セキュリティが確保された認証を必要とする可能性があり、すべての活動は監査されてもよい。

20

【0086】

いくつかの実施例では、プラットフォーム 704 は、企業アプリケーションと、クラウドにホスティングされたマルチテナントの SaaS アプリケーションとの組み合わせであってもよい。クラウドにホスティングされた SaaS インフラストラクチャは、コア管理及び／又は管理サービス、臨床リサーチのためのウェブアプリケーションを提供してもよく、及び／又は、様々なワークフロー活動を調整するワークフロー活動を管理してもよい。いくつかの実施例では、プラットフォーム 704 は、クラウドにホスティングされたリレーションナルデータベースのインスタンスであってもよいデータベース(例えば図 1 に示すデータベース 108) を含んでもよい。このデータベースは、クエリ、クエリ結果、ユーザ識別情報、構成情報、マスター・オントロジー、データマッピング、メタデータなどを格納してもよい。このデータベースは、高可用性のために、自動的に複製されてバックアップされてもよい。

30

【0087】

図 9a～図 9i は、図 5 に関して上で議論した処理のうちの任意のものを実行する間にユーザを支援するために使用可能である様々な例示的なユーザインターフェースを示す。ユーザインターフェースは、図 7 に示すように、プラットフォーム 704 を用いて生成されてもよく、ユーザブラウザ 702 を用いて表示されてもよい。

40

【0088】

図 9a に示す例示的なユーザインターフェース 902 は、探索的リサーチ処理 502 を開始して、患者、施設などについてのクエリを開始するために使用可能である初期ユーザインターフェースであってもよい。ユーザは、ユーザが結果を生成することを支援するであろうとユーザが思う任意のクエリ基準(例えば、「必須(must have)」、「除外(can

50

not have)」パラメータなど)を入力してもよい。

【0089】

図9bに示す例示的なユーザインターフェース904は、ユーザが研究することを望む特定の病気に関する情報をユーザが入力することを支援してもよい。潜在的な結果をドロップダウンメニューに表示してもよく、これらの結果は様々な採用された標準を用いてコード化されてもよい。さらに、各潜在的な結果は、特定の医学的状態に関連付けられた研究に利用可能になりうる潜在的な患者候補の人数を表示してもよい。

【0090】

図9cは、必須の条件として、ユーザによって選択された特定の医学的状態(「合併症なしの真性糖尿病」)を含む、例示的なユーザインターフェース906を示す。

10

【0091】

図9dは、ユーザによって選択された特定の医学的状態を有する可能性がある各地理的場所における地理的マップ及び患者の候補の人数を示す例示的なユーザインターフェース908を示す。マップは、患者の年齢及び他の任意の情報を表示してもよい。図9eは、特定の場所(例えば、ユーザ、潜在的な施設など)からの距離に基づく潜在的な患者候補の分布を示してもよい例示的なユーザインターフェース910を示す。ユーザは、様々な基準(例えば、年齢、ジェンダー、医学的状態、診断など)によって分類されてもよい。図9fは、潜在的な患者候補に関連付けられた診断のヒストグラム(特定の診断を有する患者の人数を含む)を含む例示的なユーザインターフェース912を示す。図9gは、様々なパラメータ(例えば、「潜在的な患者候補は急性心筋梗塞を有していなければならぬ」)を入力することにより、ユーザが検索基準を絞り込めるようにする例示的なユーザインターフェース914を示す。そのように絞り込んだ結果を、図9hに示す例示的なユーザインターフェース916における潜在的な患者候補のマップに示す。図9iは、潜在的な患者候補の臨床検査結果に関する情報を含む例示的なユーザインターフェース918を示す。ユーザが見るために、「人口統計」、「診断」、「薬物療法」、「処置」などに関する情報を含む他のユーザインターフェースが生成されてもよい。ユーザは、「必須」及び/又は「除外」基準を入力することにより、検索結果の絞り込み及び/又は拡大を行ってもよい。本願要旨は、ユーザが潜在的な患者候補を検索することを支援するために様々なオプションの基準を提供してもよい。

20

【0092】

図10a～図10bは、ユーザが(図8に示すネットワーク802のような)ピアネットワークを作成することを支援してもよい例示的なユーザインターフェースを示す。図10aに示すユーザインターフェース1002を用いて、ユーザは、様々なプロバイダ(例えば「Sacramento Hospital」)からの特定の共同研究者(例えば「Dan2 PROVIDER」)を識別してもよい。ユーザは、共同研究のために、名前、説明、識別情報などを提供してもよい。さらに、ユーザは、IRB情報及び任意の関連付けられた説明を指定してもよい。その後、ユーザは、共同研究のための特定の共同研究者を選択してもよい。図10bに示すユーザインターフェース1004において、ユーザの選択の例示的な結果を示す。

30

【0093】

図11は、(ユーザによって、及び/又は、図8に示すネットワークにおける共同研究者によって)実行されているクエリをユーザが追跡できるようにしてもよい例示的なユーザインターフェース1102を示し、これは、クエリパラメータ、クエリの日付、クエリの作成者の識別情報、及びクエリによって生成された結果を含む。

40

【0094】

いくつかの実施例では、図12に示すように、本願要旨はシステム1200として実装されるように構成されてもよい。システム1200は、プロセッサ1210、メモリ1220、記憶装置1230、及び入出力装置1240を含んでもよい。構成要素1210、1220、1230、及び1240のそれぞれは、システムバス1250を用いて相互接続されてもよい。プロセッサ1210は、システム1200内で実行する命令を処理する

50

10 ように構成されてもよい。いくつかの実施例では、プロセッサ 1210 はシングルスレッドのプロセッサであってもよい。代替の実施例において、プロセッサ 1210 はマルチスレッドのプロセッサであってもよい。プロセッサ 1210 は、入出力装置 1240 を通じて情報を受信又は送信することを含む、メモリ 1220 又は記憶装置 1230 に格納された命令を処理するようにさらに構成されてもよい。メモリ 1220 は、システム 1200 内の情報を格納してもよい。いくつかの実施例では、メモリ 1220 はコンピュータ可読媒体であってもよい。代替の実施例において、メモリ 1220 は揮発性メモリ装置であってもよい。さらにいくつかの実施例において、メモリ 1220 は不揮発性メモリ装置であってもよい。記憶装置 1230 は、システム 1200 のマスストレージとして機能する能力を有してもよい。いくつかの実施例では、記憶装置 1230 はコンピュータ可読媒体であってもよい。代替の実施例において、記憶装置 1230 は、フロッピーディスク装置、ハードディスク装置、光ディスク装置、テープ装置、不揮発性ソリッドステートメモリ、又は他の任意のタイプの記憶装置であってもよい。入出力装置 1240 は、システム 1200 のための入力 / 出力動作を提供するように構成されてもよい。いくつかの実施例では、入出力装置 1240 は、キーボード及び / 又はポインティングデバイスを含んでもよい。代替の実施例において、入出力装置 1240 は、グラフィカルユーザインターフェースを表示するためのディスプレイ装置を含んでもよい。

【0095】

20 図 13 は、本願要旨のいくつかの実施例に係る、臨床研究（及び / 又は他の任意の目的、例えば、合弁事業、リサーチプロジェクトなど）のための候補を識別する例示的な方法 1300 を示す。1302において、研究のための主題クエリが受信されてもよい（クエリは図 1 に示すシステム 100 のユーザによって発行されてもよい）。1304において、受信された主題クエリは、少なくとも 1 つの目標データレポジトリ（例えば、プロバイダデータレポジトリ及び / 又は他の任意の記憶場所）のために変換（翻訳）されてもよい。1306において、変換（翻訳）された主題クエリは、少なくとも 1 つの連合（federated）データレポジトリ（例えば、レポジトリ、データベース、及び / 又は図 1 に示すシステム 100 の他の記憶場所）に提供されてもよい。1308において、主題クエリに一致する少なくとも 1 つの主題が、連合データレポジトリを用いて識別されてもよい。少なくとも 1 つの主題によって関連付けられた少なくとも 1 つの追加統計情報（例えば、患者の統計情報、施設の統計情報、医学的状態の統計情報など）が、連合データレポジトリから取得されてもよい。取得された追加統計情報は、一般的な用語（例えば、当該研究の分野及び / 又は一般的な医学の分野及び / 又は他の任意の分野のものには既知である可能性がある用語）に変換（翻訳）されてもよい。1310において、研究に参加する潜在的な候補のグループが、識別された対象に基づいて確認されてもよい。

【0096】

40 いくつかの実施例では、本願要旨は、次のオプションの特徴のうちの 1 つ又は複数を含んでもよい。少なくとも 1 つの場所と、研究を行うためのこの少なくとも 1 つ場所に関連付けられた少なくとも 1 人の試験責任医師とは、プロトコル（例えば臨床プロトコル）に基づいて識別されてもよい。場所は、病院、クリニック、医療施設、研究所、及び / 又は他の任意の設備であってもよい。場所は、医療サービス及び / 又は治療を受ける目的で、患者候補が訪れる及び / 又は過去に訪れことがある及び / 又は今後訪れる計画している施設であってもよい。試験責任医師は、施設に関連付けられている可能性がある個人であってもよく、及び / 又は、独立した調査者であってもよい。試験責任医師は、プロトコルに従って研究を行って監視してもよい。プロトコルは、主題クエリを生成するための主題を含んでもよい。

【0097】

50 いくつかの実施例では、研究に参加する第 1 の候補のグループは、識別された場所及び試験責任医師に基づいて選択されてもよい。グループにおける候補は、彼らが研究に参加することに同意しているか否かを決定するためにコンタクトされてもよい。参加者には、補償及び / 又は他の利点が提示されてもよい。いったん候補が参加することに合意すると

、当該候補は、研究が行われる場所を訪れて様々な同意書及び／又は他の任意の契約書を作成するように要求されてもよい。第1の候補のグループは、上述の潜在的な候補のグループから選択されてもよい。

【0098】

いくつかの実施例では、本願要旨は、次のオプションの特徴のうちの1つ又は複数を含んでもよい。研究は臨床研究であってもよく、プロトコルは臨床研究のための臨床プロトコルであってもよい。

【0099】

いくつかの実施例では、第2の候補のグループが、第1のクエリの受信に応答して識別されてもよい。第1のクエリは、臨床研究を特徴付ける可能性がある少なくとも1つのパラメータを含んでもよい。ユーザ106（図1に示す）は、研究用に募集される可能性がある潜在的な患者候補を選択する目的で、プロバイダネットワーク102へのクエリを発行してもよい。選択される候補は、第2の候補のグループから選択されてもよい。

10

【0100】

いくつかの実施例では、臨床研究を行うための臨床プロトコルは、識別された第2の候補のグループ、及び、既存の臨床プロトコルのうちの少なくとも1つに基づいて生成及び／又は作成されてもよい。プロトコルは、ユーザ102（例えば医師）によって設計されてもよく、識別された候補、彼らの病歴、医学的状態、彼らが治療のためにプロバイダ（例えば図1に示すプロバイダ104）にアクセスした時、などに関連付けられた情報のレビューを含んでもよい。プロバイダにアクセス可能にされる可能性があるデータは、プロバイダが各患者候補に関する特定の個人情報を知ることがないように、匿名化又は非識別化されてもよい。プロトコルはユーザのピアによって調査されてもよく、ユーザは臨床研究の分野における専門家と相談してもよい。

20

【0101】

いくつかの実施例では、少なくとも1つのパラメータは、医学的状態、医薬化合物、医療機器、患者母集団、及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを記述するデータを含んでもよい。さらに、少なくとも1つのパラメータは、人口統計データ、医学的診断、医学的処置、薬物療法、臨床検査結果、ゲノムシーケンスデータ、変異データ、多様体データ、バイオマーカーデータ、及び／又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

30

【0102】

いくつかの実施例では、方法1300は、臨床研究を行う少なくとも1人の臨床調査者を支援する少なくとも1人の専門家を識別することを含んでもよい。

【0103】

いくつかの実施例では、第2の候補のグループを識別することは、第2の候補のグループのうちの各候補に関連付けられた少なくとも1つの医療記録を検索することを含んでもよい。第2の候補のグループのうちの候補は、検索された医療記録に基づいて選択されてもよい。医療記録は、第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補に関連付けられた匿名化されたデータ、及び、第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補を識別するデータのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

40

【0104】

いくつかの実施例では、施設は、病院、クリニック、医療施設、製薬会社、研究所、及び診療所のうちの少なくとも1つを含んでもよい。

施設は、以下のもののうちの少なくとも1つに基づいて識別されてもよい：

第2の候補のグループのうちの候補の場所及び施設の場所の間の距離と、

第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補が施設からの医療サービスを要求した時間及び／又は受けた時間と、

臨床研究に関与している医学的状態のタイプと、

第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補の年齢、第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補のジェンダー、第2の候補のグループのうちの少なくとも1

50

人の候補の人種、及び／又は、第2の候補のグループのうちの少なくとも1人の候補の他の任意の特性と、

施設の医学分野における専門技術と、
施設において少なくとも1つの医学的状態を治療した経験と、
施設における特定の医療機器の利用可能性と、
施設によって実施される少なくとも1つの治療プロトコルと、
それらの任意の組み合わせ。

【0105】

いくつかの実施例では、方法1300は、臨床研究を共同で行うためのピアツーピアネットワークを確立するために複数の施設と通信することと、臨床研究を行うために複数の施設のピアツーピアネットワークを確立することとをさらに含んでもよい。

10

本方法は、

ピアツーピアネットワークにおける少なくとも1つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも1つのフィルタを作成することと、

作成された少なくとも1つのフィルタに基づいて、ピアツーピアネットワークにおける少なくとも1つの施設がピアツーピアネットワークにおける少なくとももう1つの施設のデータにアクセスすることを防止することとを含んでもよい。

本方法は、ピアツーピアネットワークにおける各施設について、施設に関連付けられた少なくとも1人の試験責任医師を識別することをさらに含んでもよい。

識別された複数の試験責任医師は、臨床研究を共同で行ってもよい。

20

【0106】

いくつかの実施例では、方法1300は、少なくとも1つの追加のクエリを実行して、第2の候補のグループのうちの候補の人数を減少させることを含んでもよい。

【0107】

いくつかの実施例では、本願要旨は、図14に示すように、ピアツーピアネットワークを確立するコンピュータにより実行される方法1400に関する。ネットワークは、臨床研究、リサーチプロジェクト、共同研究プロジェクト、合弁事業、及び／又は他の任意の目的、及び／又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを含んでもよいがこれらに限定されない。ネットワークは、例えば、臨床研究に参加してこの臨床研究を共同研究として行う候補を識別するために使用されてもよい。本方法は、ピアツーピアネットワークを確立するために複数の施設と通信すること(1402)と、複数の施設のうちの各施設がピアツーピアネットワークに参加することを望んでいるか否かを決定し、ピアツーピアネットワークに参加する複数の施設のうちの第1の施設のグループを選択すること(1404)と、ピアツーピアネットワークを用いて第1の施設のグループを接続すること(1406)とを含んでもよい。

30

【0108】

いくつかの実施例では、本願要旨は、次のオプションの特徴のうちの1つ又は複数を含んでもよい。ピアツーピアネットワークにおける少なくとも1つの施設のデータへのアクセスをフィルタリングするための少なくとも1つのフィルタが作成されてもよい。作成された少なくとも1つのフィルタに基づいて、第1の施設のグループのうちの少なくとも1つの施設が第1の施設のグループのうちの少なくとももう1つの施設のデータにアクセスすることが防止されてもよい。方法1400は、第1の施設のグループのうちの各施設について、施設に関連付けられた少なくとも1人の試験責任医師を識別することを含んでもよい。複数の識別された試験責任医師は、臨床研究、リサーチプロジェクト、共同研究プロジェクト、合弁事業、及び／又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを共同で行ってもよい。

40

【0109】

本発明は上に例示した実施形態について説明されたが、サイズ、材料、形状、形態、機能及び動作方法、アセンブリ及び使用における変動を含む、本発明の部分間の最適な寸法の関係は、当業者には容易に明らかになりかつ自明であると考えられることが理解される

50

べきであり、図面に示したもの及び明細書で説明したものに対するすべての等価な関係は、本願要旨によって包含されることが意図される。

【0110】

従って、先の説明は、本発明の原理の例証のみとして考慮される。さらに、多数の修正及び変更が当業者には容易に行われる所以、図示及び説明した構成及び動作に本発明を厳密に限定する所以には記述されず、従って、すべての適切な修正及び等価物は本発明の範囲以内にあるとされてもよい。

【0111】

添付の図面を参照して本願要旨に係る例示の実施形態について説明したが、本願要旨が説明した実施形態に限定されないこと、及び、添付の特許請求の範囲によって定義されるような本願要旨に係る範囲又は精神から外れずに、当業者によってそこに様々な変更及び修正が実施されてもよいことが認識される。本願要旨に係る別の修正が当業者によって想到されてもよく、そのようなものはすべて、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の精神及び範囲以内にあると考えられる。

10

【0112】

本明細書では特定の実施形態について詳しく開示したが、これは、例示として、説明のみを目的として行われ、限定することを意図していない。特に、開示した実施形態の精神及び範囲から外れずに、様々な代用、変更、及び修正が行われてもよいことが発明者によって意図される。他の態様、利点、及び修正は、開示して請求項に記載した実施形態及び本明細書に開示した他の発明の範囲内であると考えられる。以下に提示する特許請求の範囲は、単に、本明細書に開示された本発明の実施形態のうちのいくつかの代表である。他に、現時点で特許請求の範囲に記載していない実施形態及び発明も意図される。本発明者は、そのような実施形態及び発明を、後の請求項及び/又は共通の優先権を主張する後の出願において追求する権限を留保する。

20

【0113】

本明細書で使用されるように、用語「ユーザ」は、人又はコンピュータ又は他の任意の装置を含む任意のエンティティを示す可能性がある。

【0114】

第1、第2、などのような序数は、ある場合には順序に関連する可能性があるが、本明細書で使用されるように、序数は必ずしも順序を意味しない。例えば、序数は、ある項目と他のものを区別するために単に使用される可能性がある。例えば、第1のイベントと第2のイベントとを区別することを目的とするが、いかなる年代的順序又は固定基準系を意味することも必要としない（本明細書の1つの段落における第1のイベントが、本明細書のもう1つの段落における第1のイベントとは異なる可能性がある）。

30

【0115】

ユーザとの対話をを行うために、ここで説明した内容は、ユーザへ情報を表示するためのディスプレイ装置、例えば陰極線管（CRT）又は液晶ディスプレイ（LCD）モニタなどを有し、また、ユーザがコンピュータへ入力するために使用してもよいキー・ボードとマウス又はトラックボールのようなポインティングデバイスとを有するコンピュータにより実行可能である。同様にユーザとの対話をを行うために、他の種類の装置も使用可能である。例えば、ユーザに提供されるフィードバックは、例えば、視覚フィードバック、聴覚フィードバック、又は触覚フィードバックのような、任意の形式の知覚フィードバックであってもよい。ユーザからの入力は、音声、スピーチ、又は触覚の入力を含むが、これらに限定されない任意の形式で受信されてもよい。

40

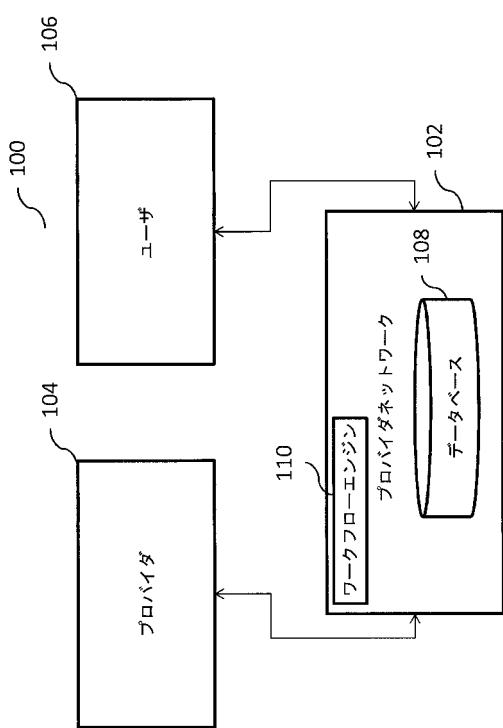
【0116】

以上の説明で示した実施例は、ここで説明した内容に該当するすべての実施例を表すわけではない。代わりに、それらは、説明した内容に関連する態様に該当するいくつかの例示にすぎない。少数の変形例について詳細に上述したが、他の変更又は追加も可能である。特に、ここに説明されたものに加えて、別の特徴及び/又は変形例も提供することができる。例えば、上述した実施例は、開示された特徴の様々な組み合わせ及び部分的な組み

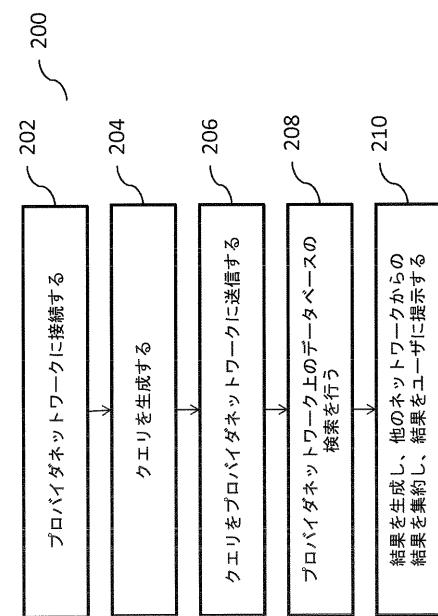
50

合わせに関してもよく、上に開示されたいくつかの別の特徴の組み合わせ及び部分的な組み合わせに関してもよい。さらに、添付の図面に示され、及び／又はここで説明した、複数の論理フローは、望ましい結果を達成するために、図示した特定の順序又は逐次的順序を必ずしも必要としない。他の実施例が、添付の請求項の範囲内にあってもよい。

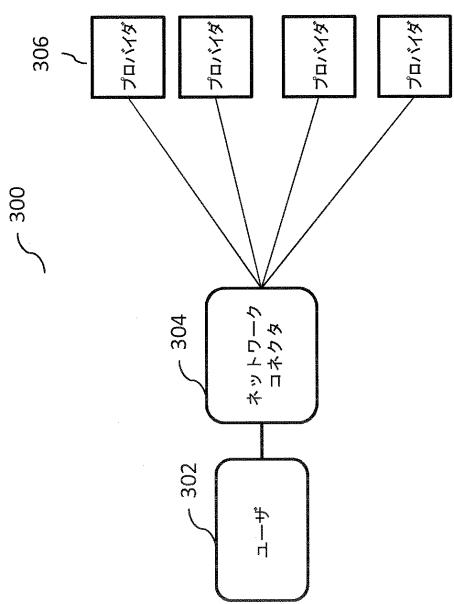
【図1】



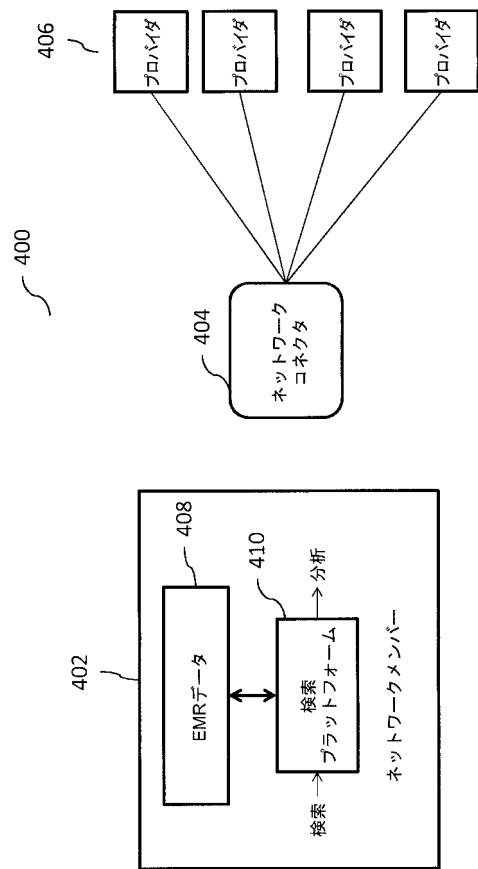
【図2】



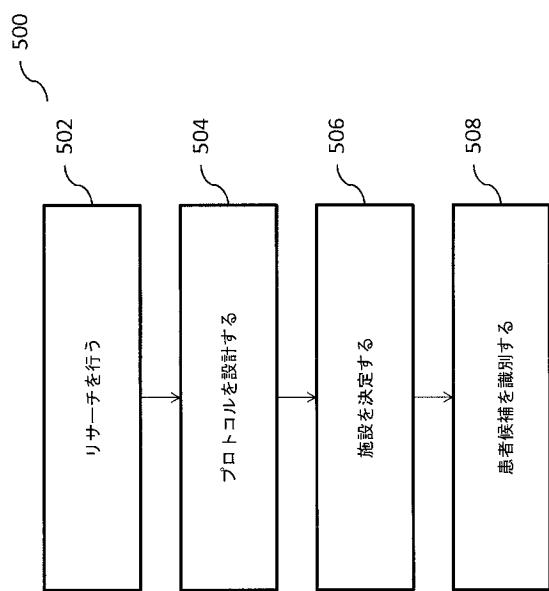
【図3】



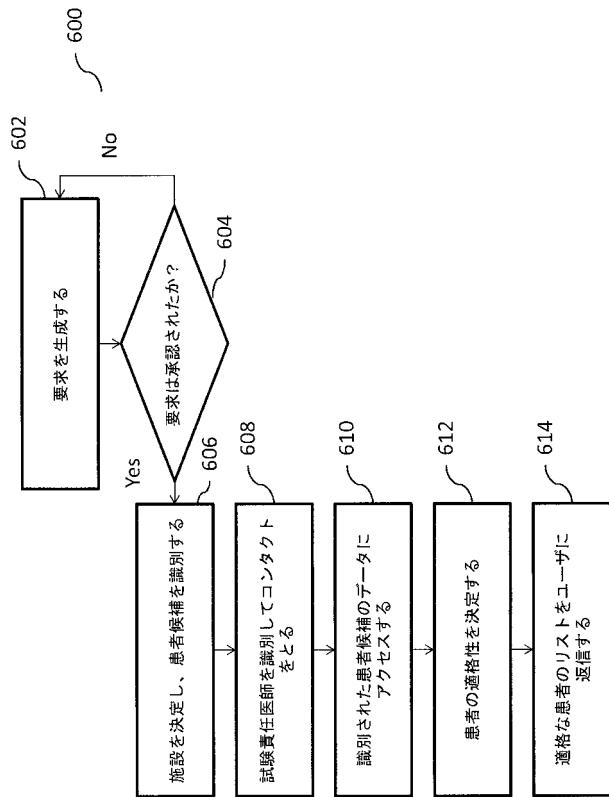
【図4】



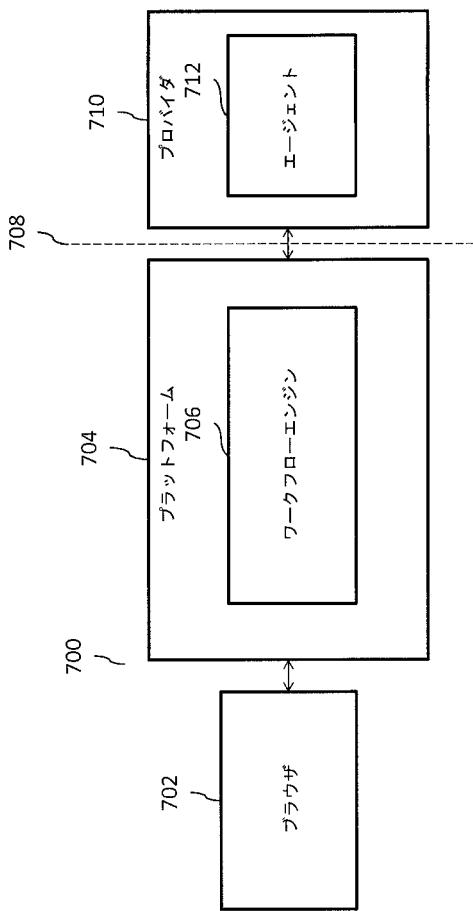
【図5】



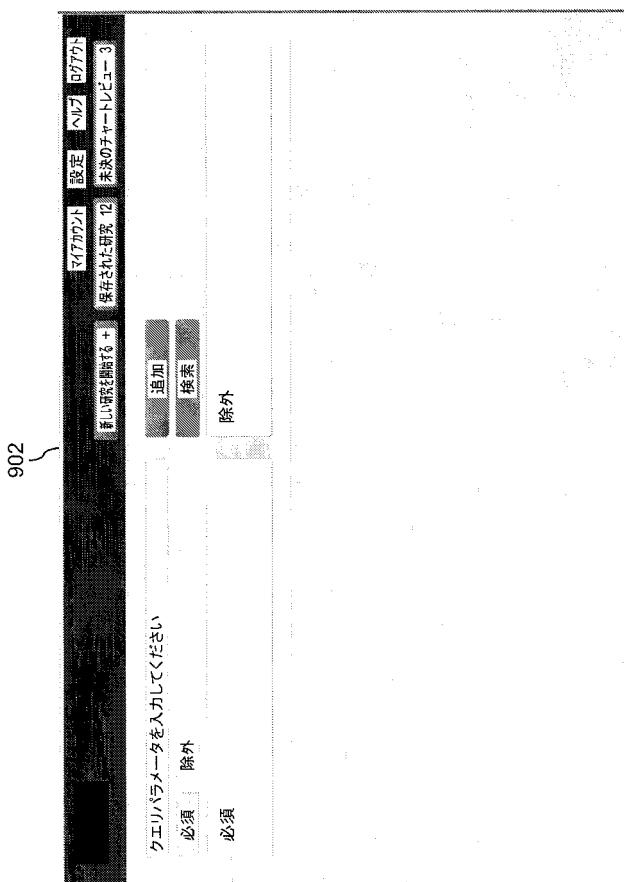
【図6】



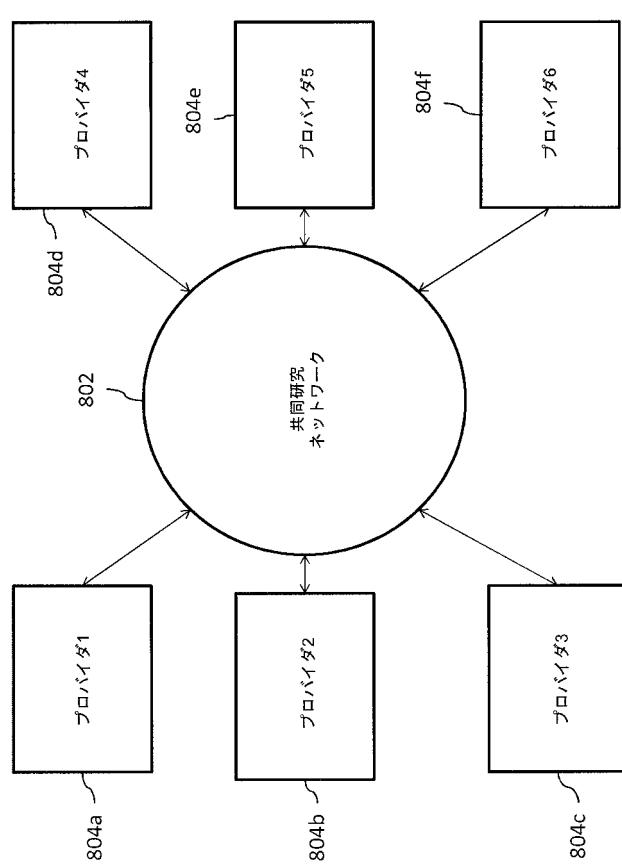
【図7】



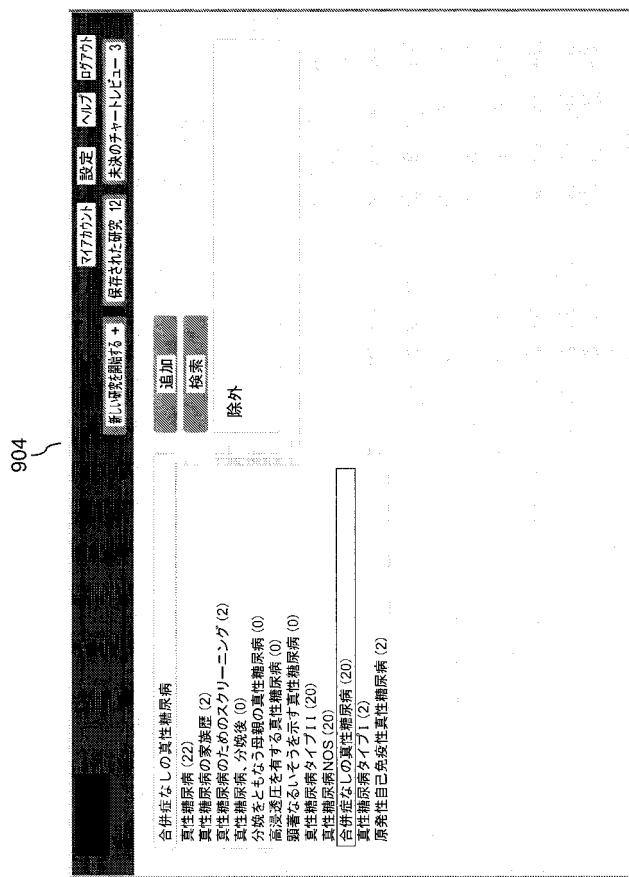
【図9 a】



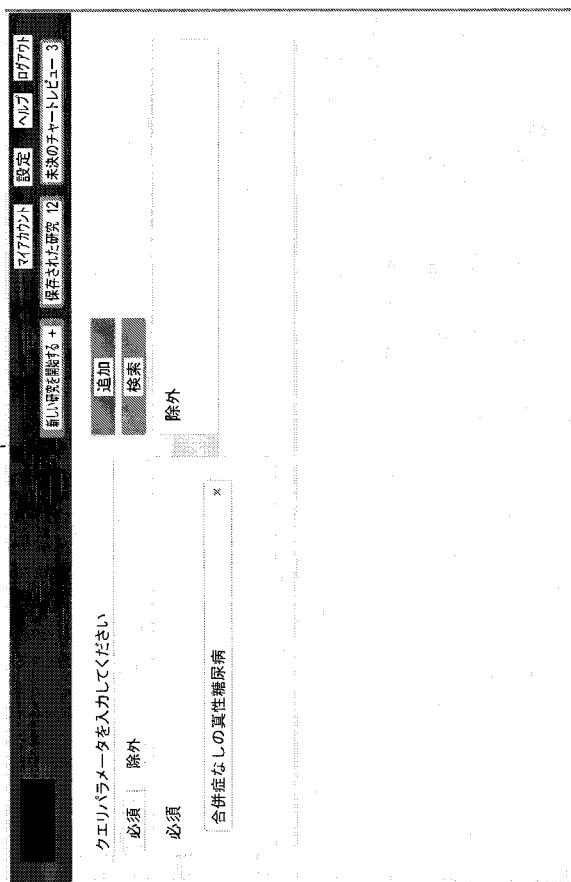
【図8】



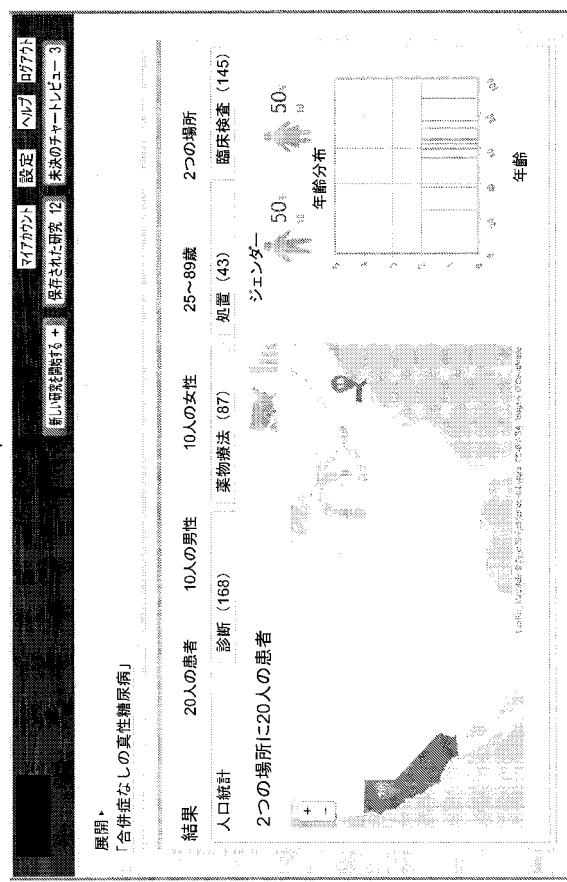
【図9 b】



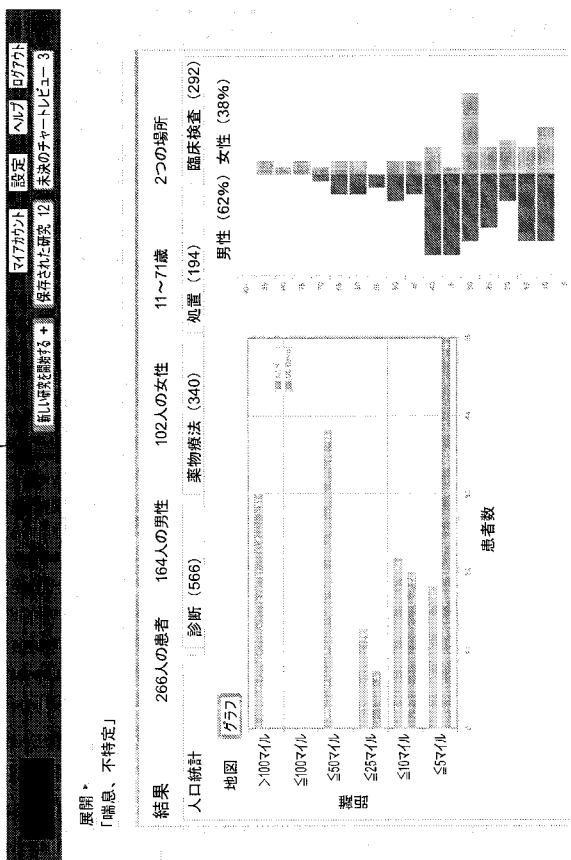
【図 9 c】



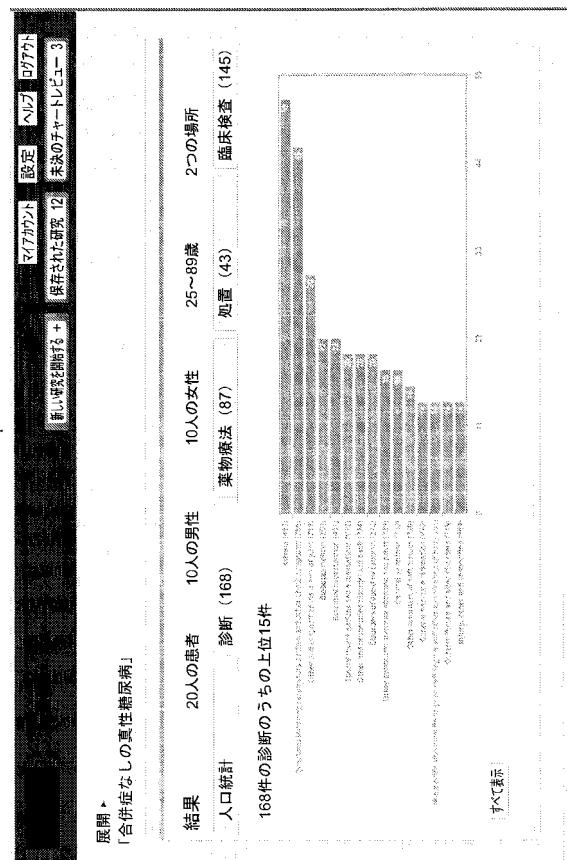
【図 9 d】



【図 9 e】



【図 9 f】



【図 9 g】

【図9h】

展開 (「合併症なしの真性筋肉疾患」) AND NOT (「急性心筋梗塞」)

結果	14人の患者	10人の男性	4人の女性	25～76歳	2つの場所	臨床検査 (134)	年齢分布	年齢
人口統計	診断 (134)	薬物療法 (69)	処置 (32)	25～76歳	2つの場所	臨床検査 (134)	年齢分布	年齢
2つの場所に14人の患者	結果	結果	結果	結果	結果	結果	結果	結果

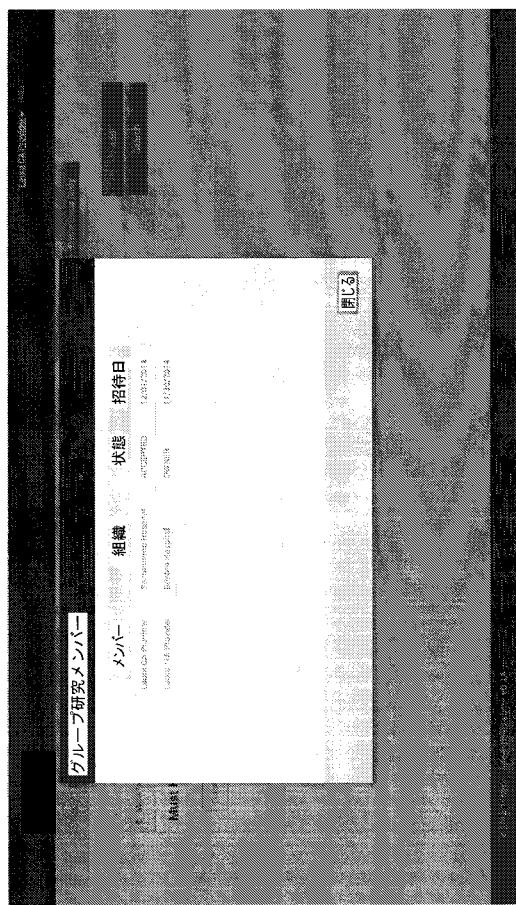
【図 9 i】

【 図 1 0 a 】

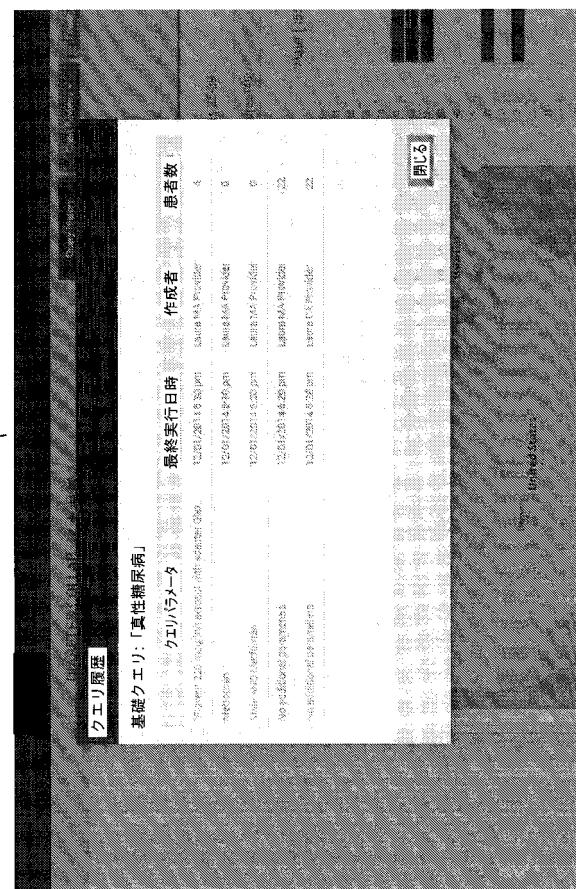
新しいグループ研究の作成		招待する共同研究者を選択してください	
研究名	研究者名	専門	組織
説明	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング
IRBからの免除	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング
説明	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング
IRBの説明	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング
IRBの説明	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング
保存	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング
キャンセル	田中 伸也	セシル・アーヴィング	セシル・アーヴィング

【図 10 b】

1004

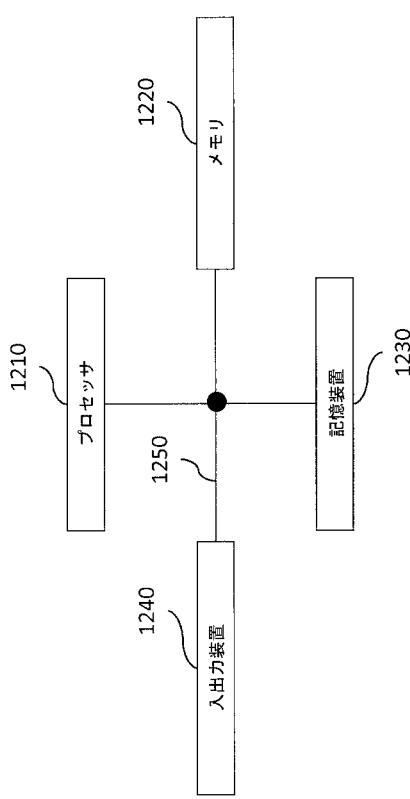


【図 11】



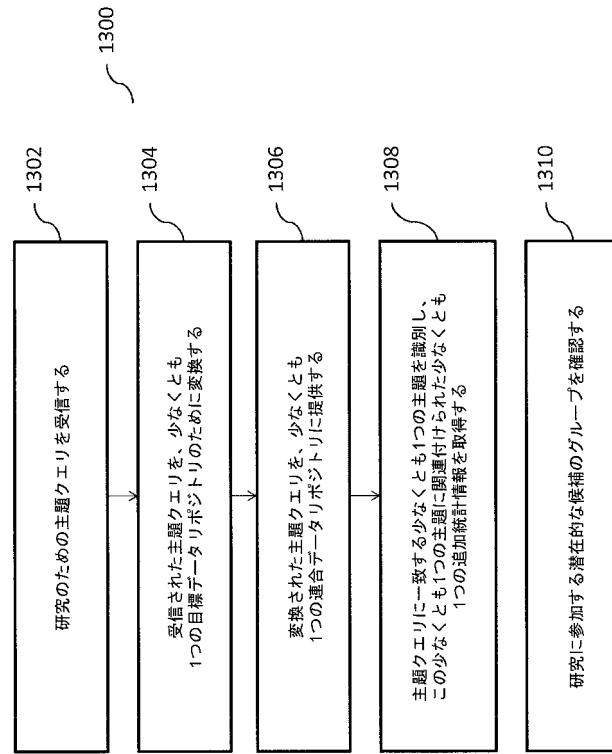
【図 12】

1200

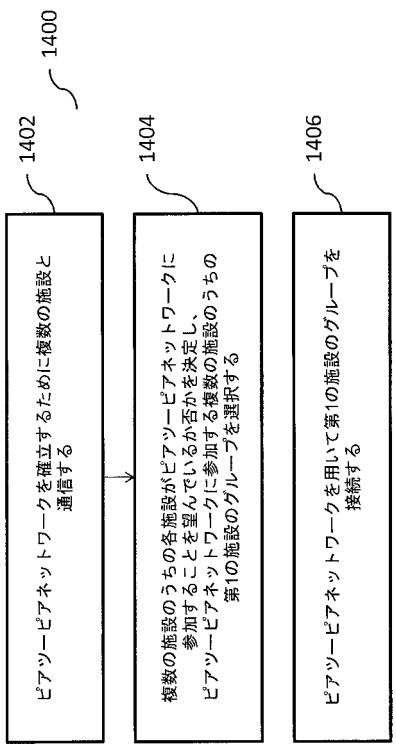


【図 13】

1102



【図 1 4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

20160309 23:04:2015

International application No.

PCT/US2014/069369

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - G06Q 50/22 (2015.01)

CPC - G06F 19/36 (2014.12)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) - G06F 19/00; G06Q 50/22; G06Q 50/24 ((2015.01))

USPC - 705/2; 705/3; 707/603

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

CPC - G06F 19/322; G06F 19/36; G06Q 50/22; G06Q 50/24 (2014.12) (keyword delimited)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PatBase, Google Patents, Google Scholar, Google.

Search terms used: query find subject group of candidates trial standardized terminology network

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/0294110 A1 (SETTIMI) 20 December 2007(20.12.2007) entire document	1-7, 9-11, 16-23, 25-27, 32-39, 41-43, 48
Y		8, 12-15, 24, 28-31, 40, 44-47
Y	US 2013/0151280 A1 (THIERS et al.) 13 June 2013 (13.06.2013) entire document	8, 12-15, 24, 28-31, 40, 44-47, 49-57
Y	US 2009/0070350 A1 (WANG) 12 March 2009 (12.03.2009) entire document	49-57
A	WO 2013/119562 A1 (WALTON) 15 August 2013 (15.08.2013) entire document	1-57

 Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
07 April 2015	23 APR 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

16/009369-25.04.2010

International application No.

PCT/US2014/069369

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See last page

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/069369

Continuation of Box III

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-48, drawn to method, medium, and system comprising: receiving a subject matter query for a study.

Group II, claims 49-57, drawn to a method, medium, and system comprising: communicating with a plurality of sites to establish a peer-to-peer network.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: receiving a subject matter query for a study; translating the received subject matter query for at least one target data repository as claimed therein is not present in the invention of Group II. The special technical feature of the Group II invention: communicating with a plurality of sites to establish a peer-to-peer network; determining whether each site in the plurality of sites wishes to participate in the peer-to-peer network and selecting a first group of sites in the plurality of sites for participating in the peer-to-peer network as claimed therein is not present in the invention of Group I.

Since none of the special technical features of the Group I or II inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 デイビッド・フサリ

アメリカ合衆国02142マサチューセッツ州ケンブリッジ、プロードウェイ1番、ナインス・フロア

(72)発明者 ローラ・プラス

アメリカ合衆国02465マサチューセッツ州ニュートン、パーソンズ・ストリート20番

Fターム(参考) 5L099 AA00