



大学病院医療情報ネットワークセンター (UMIN)

UMIN医学研究支援

症例登録・割付システムクラウド版

INDICE cloud

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

1. インターネット医学研究データセンター（INDICE）は利用申請・設定事項等ご提出いただいた上、UMINセンター側でシステムを制作しており、研究費のご負担をお願いしておりましたが、クラウド版（INDICE cloud）では、UMINに申請等は必要なく、無償でご利用できます。
2. 研究プロジェクトの管理者により、登録画面および、経過観察画面などCRFも制作することができるため、プロジェクトに沿ったデータベースの構築が可能です。
3. 容易かつ直感的に操作できますので、どなたでも簡単に症例登録フォームの制作が行えます。

- Google検索などで「UMIN」を検索し、UMINのトップページへ。
- UMINトップページの中段あたりにあるインターネット医学研究データセンター(INDICE)の「[INDICE cloud \(クラウド版システム\)](#)」にアクセスしてください。



The screenshot shows a grid of service categories on the UMIN website. A red arrow points to the 'INDICE cloud (クラウド版システム)' link within the 'インターネット医学研究データセンター INDICE' category.

医療・生物学系電子図書館 ELBIS	学会・学術団体
<ul style="list-style-type: none">• 演題抄録/学会誌論文の検索• 演題抄録/学会誌論文の投稿	<ul style="list-style-type: none">• 学術団体等の• 学術集会等の• 専門分野別一
インターネット医学研究データセンター INDICE	臨床試験登録シ
<ul style="list-style-type: none">• 症例登録システム ポータルサイト• INDICE 運用中一覧 (登録者)• INDICE cloud (クラウド版システム)• UMINのCDISC標準への取り組み	<ul style="list-style-type: none">• 臨床試験の登• 臨床試験の検• 症例データレ
オンライン卒後臨床研修評価システム EPOC	オンライン歯科

クラウド版（INDICE cloud）のホームページ中段あたりに以下のボタンが設置されていますので「プロジェクト管理者」の方を押下してください。

◆ プロジェクト管理者

プロジェクト管理者とは、プロジェクトの基本情報画面の作成、設定、プロジェクトの運用管理を行います。

プロジェクト管理者

URL : https://idc.umin.ac.jp/cgi-bin/idc_cloud/admin/proj_list.cgi

登録画面作成など運用までの作業につきましては [<HTML版手順書>](#) をご確認ください。

こちらに操作マニュアルを用意していますのでご利用ください

◆ 一般利用者

自身が所属しているプロジェクト一覧が確認でき【ログイン】ボタンから症例登録作業が行えます。

一般利用者

URL : https://idc.umin.ac.jp/cgi-bin/idc_cloud/project/index.cgi

ログイン
https://idc.umin.ac.jp

ユーザー名

パスワード

認証画面に切り替わりますので、
入力の上、ログインしてください

ユーザー名 ⇒ **UMIN ID**
パスワード ⇒ **症例登録用パスワード**

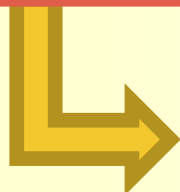
ログインすると「プロジェクトの新規追加」
ボタンが出現しますので、押下してください

UMIN 医学研究支援・症例登録システムクラウド版 (INDICE cloud)

プロジェクトの新規追加はこちらから⇒

(1) 新規プロジェクトの作成

⇒ プロジェクトの新規追加



プロジェクト基本情報	
プロジェクト名称 【必須】	
管理者UMIN ID	
管理者所属施設 【必須】	施設名(漢字) 管理者所属施設は登録ボタン押
システム状態	準備中
割付方法 【必須】	<input type="radio"/> 割付しない <input type="radio"/> 完全無作為化法

プロジェクトの基本情報を入力する画面に切り替わりますので、順次入力を行っていきませんが、ここからは配布した研究計画書に沿って作業していきます

入力内容

プロジェクト名称	作成するプロジェクトの名称をご入力ください。 ※同一名称のプロジェクトが既にある場合、混乱防止のため重複不許可としております。ご了承ください。
管理者UMIN ID	アクセスされているUMIN IDが自動表示されます。
管理者所属施設	管理者様の所属施設としてシステムへ自動登録されます。また、プロジェクトへの参加施設ともなります。運用後に管理者様の施設が変更になった場合は「6.利用者管理」より、施設変更をお願いいたします。
システム状態	状態はこの画面では変更することは出来ません。運用を開始されるまで「準備中」で表示されます。
割付方法	<ul style="list-style-type: none">・ 割付しない・ 完全無作為法 (プログラム内で自動で割付がされます)・ 最小化法 (2群割付になります。こちらは後程設定が必要となります)
参加施設	<ul style="list-style-type: none">・ 単一施設 (自施設のみ参加で終始登録する場合は単施設になります)・ 多施設

(1) 新規プロジェクトの作成

(研究名称) ○○癌発生抑制効果の多施設検討試験

<計画書内容>

5.試験の方法

(1) 試験の種類・デザイン

非盲検・最小化法無作為ランダム比較試験。

プロジェクト基本	
プロジェクト名称 【必須】	○○癌発生抑制効果の多施設検討試験
管理者UMIN ID	abcd-ef
管理者所属施設 【必須】	施設名(漢字): ○○大学 施設名(かな): まるまるだいがく 管理者所属施設は登録ボタン押下後、プロジェクト参加施設として登録されます
システム状態	準備中
割付方法 【必須】	<input type="radio"/> 割付しない <input type="radio"/> 完全無作為化法 <input checked="" type="radio"/> 最小化法
参加施設 【必須】	<input type="radio"/> 単一施設 <input checked="" type="radio"/> 多施設

計画書の表題または略称を記入

アクセスしたUMIN IDが自動表示されます

自身の所属先を記入

計画書の内容に沿って入力

登録

入力が完了したら「登録」ボタン押下

(1) 新規プロジェクトの作成

UMIN 医学研究支援・症例登録システムクラウド版 (INDICE cloud)

〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 (C00188)

登録が完了すると
「プロジェクトID」
が発行されます

プロジェクト一覧 管理メニュー

[プロジェクト一覧] は9ページ、
[管理メニュー] は10ページで解
説します。また、このボタンは他
の設定画面でも常時出力され、各
画面への移動に活用できます。

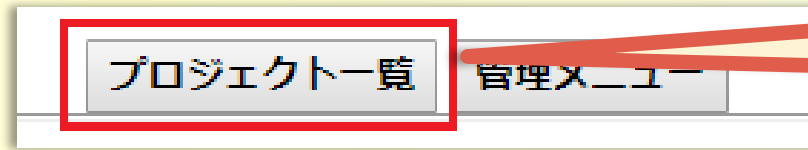
プロジェクト【〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 (ID : C00188)】を作成しました。

プロジェクト基本情報	
プロジェクトID	C00188
プロジェクト名称 【必須】	〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験
管理者UMIN ID	abcd-ef
管理者所属施設 【必須】	〇〇大学 (まるまるだいがく) 管理者所属施設は登録ボタン押下時に、プロジェクト参加施設として登録されます
システム状態	準備中
割付方法 【必須】	最小化法
参加施設 【必須】	多施設

修正

システムの状態が「準備中」であれば、
登録内容の修正が可能です。
システム状態「準備中」は、後の設定
にて現在作成しているプロジェクトを
「運用開始」としていない状態です。

(1) 新規プロジェクトの作成



プロジェクト登録が完了した画面で出現した「プロジェクト一覧」ボタン押下で以下の画面に切り替わります

プロジェクト一覧画面はアクセスされたUMIN IDで制作したプロジェクトを表示します。今回は、既に何件かのプロジェクトを制作しているものとし、見本として表現しています。初めてプロジェクトを立ち上げた際は、そのプロジェクトのみ表示されます。

アクセスしているUMIN IDで管理しているプロジェクト、が表示されます。

C00086	cloud test study	2017/06/12	運用中
C00188	〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験	2019/10/09	準備中

プロジェクトIDが表示されているボタンから、設定を行うプロジェクトの「管理メニュー」画面に移動します。

(1) 新規プロジェクトの作成

UMIN 医学研究支援・症例登録システムクラウド版 (INDICE cloud)

〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 (C00188)

管理メニュー

プロジェクト一覧

C00188 管理メニュー

1.プロジェクト基本情報の管理

2.画面設定

3.結果一覧画面設定

4.割付設定

5.施設管理

6.利用者管理

C00188 メニュー画面 割付が行われていないため、使用できません

8.状態変更画面

9.削除申請一覧画面

[1.プロジェクト基本情報の管理] から、登録した基本情報の編集が行えます。

次ページより順次解説していきます。

研究計画書の内容から以下の4つの登録画面と各項目を制作していきます。

① 割付・患者情報画面

登録番号※
施設名※
割付番号※
登録日※
登録者UMIN ID※
同意文書取得日
性別
登録時年齢
身長
体重
生検前PSA値
選択基準
除外基準

② 経過情報画面（6か月後）

③ 経過情報画面（12か月後）

経過観察時のデータ

- ・ 血圧・脈拍数
- ・ 血液学的検査
- ・ 血液生化学検査
- ・ 尿検査
- ・ 病理組織学的検査

④ 中止報告画面

中止・脱落の日付
中止・脱落の理由
経過、備考

※の項目は登録時にシステム側で自動取得します

(2) 画面の設定

C00188 管理メニュー

- 1.プロジェクト基本情報の管理
- 2.画面設定
- 3.結果一覧画面設定
- 4.割付設定
- 5.施設管理
- 6.利用者管理

[2.画面設定] をクリック

まず、下記ボタンより **割付画面** の作成を行って下さい。

割付画面作成

管理メニューの「2.画面設定」押下で「割付画面作成」ボタンが出現しますのでクリックしてください。このプロジェクトは基本情報で「最小化法」を指定していますので、「割付画面作成」とボタンに表記されていますが、基本情報で「割付しない」と設定した場合は、下記のように「初回登録画面作成」と表示されます。

まず、下記ボタンより **初回登録画面** の作成を行って下さい。

初回登録画面作成

(2) 画面の設定

基本設定の登録：割付登録画面

まず、下記ボタンより割付画面の作成

割付画面作成

画面タイトル以外は任意項目ですので
記入しなくとも登録可能です。
また、登録後の編集も可能です。

画面基本設定情報	
画面タイトル 【必須】	割付登録画面
画面説明	新規割付登録を行う画面です
画面入力順序	1
画面背景色	#FFFFFF
必須項目	背景色： <input type="text" value="pink"/>
	文字色： <input type="text" value="black"/>
任意項目 (必須項目以外)	背景色： <input type="text" value="#f5f5f5"/>
	文字色： <input type="text" value="#000000"/>

登録

メニュー画面で表示する画面の説明になります

色の指定を行うと、こちらに反映されます

入力が完了したら
「登録」をクリック

画面タイトル	画面のタイトルを入力してください。
画面説明	画面の簡易説明が必要な場合は入力してください。登録を行う際のTOP画面にこの説明欄が表示されます。
画面入力順序	初回画面の場合は修正は行えません。
画面背景色	作成する画面の背景色を指定できます。デフォルトは、white「#FFFFFF」です。
必須項目	必須項目、任意項目に対する背景色と文字色を設定できます。
任意項目	デフォルトは、背景色がwhite「#FFFFFF」、文字色がblack「#000000」です。

(2) 画面の設定 割付登録画面：項目の登録

画面基本設定情報		
画面タイトル 【必須】	割付登録画面	
画面説明	新規割付登録を行う画面です	
画面入力順序	1	
画面背景色	#FFFFFF	
必須項目	背景色： pink	必須項目
	文字色： black	
任意項目 (必須項目以外)	背景色： #f5f5f5	任意項目
	文字色： #000000	

設定した色が反映されますので、
ある程度の目安となります。

画面の基本設定を登録すると、
その画面の入力項目をセットする
ためのボタンが出現します。

編集

運用開始前であれば基本情報の内容を「編集」ボタンから変更可能です。

入力項目を追加する場合は、下記【入力項目追加】ボタンから設定をおこなってください。
設定済みの項目の編集を行う場合は、項目名のリンクをクリックして下さい。
運用開始後は項目の追加・変更・削除は行えません。
項目左側の矢印をクリックすると表示順序を変更する事が可能です。

【画面サンプル】

〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 / 割付登録画面

UMIN ID: /施設名:

【入力項目追加】をクリック

(2) 画面の設定
割付登録画面：項目の登録

フィールドタイプ 【必須】	テキスト ▼
入力値の型 【必須】	文字列 ▼

フィールドタイプ

- ・テキスト
- ・ラジオボタン
- ・チェックボックス
- ・セレクトボックス
- ・テキストエリア

【割付登録画面】項目詳細情報

項目名 【必須】	
表示順序 【必須】	4
入力可能文字数	最大[2000]まで設定可能
表示サイズ	横幅： bytes 入力フィールドの横幅
入力必須チェック	<input type="checkbox"/> 入力必須項目とする
コメント	
コメント表示位置 clear	<input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 右 <input type="radio"/> 上 <input type="radio"/> 下
入力チェック	

入力値の値

フィールドタイプ「テキスト」のみ下記選択が可能です。

- ・文字列（機種依存文字不可）
- ・数値（半角数値入力）
- ・日付
- ・時刻

フィールドタイプ「テキスト」以外は「文字列」となります。

フィールドタイプにより、項目詳細情報の内容は変化します。

(2) 画面の設定

割付登録画面：項目の登録

割付・患者情報画面

登録番号※
施設名※
割付番号※
登録日※
登録者UMIN ID※
同意文書取得日
性別
登録時年齢
身長
体重
生検前PSA値
選択基準
除外基準

※の項目はシステム側で登録時に自動取得しますので次の「同意文書取得日」からセットしていきます。

入力項目追加

表示順序は後からでも変更可能です
デフォルトは登録順に配番されています

同意取得は割付前に必要ですので、最大値を「登録日以前」でセットします。任意の日付でもセット可能です

[同意文書取得日] 項目がセットされました

項目名を入力

項目名
【必須】
同意文書取得日

入力形式
【必須】
YYYY/MM/DD

表示順序
【必須】
4

入力必須チェック
 入力必須項目とする

有効値
最大値：登録日以前の日付のみ入力可

最小値：

コメント
西暦

コメント表示位置
●左 ●右 ●上 ●下

clear

同意文書取得日

【必須】

西暦 / /

登録

項目が[取得日]ですので、フィールドタイプを「テキスト」、入力値の型を「日付」で選択します

入力形式を選択。型が「日付」指定の場合 [YYYY] [YYYY/MM] [YYYY/MM/DD] で選択できます

不可欠な項目は必須としてください

入力値の左側に「西暦」のコメントをセットしました

入力が完了しましたら [登録] を押下してください

(2) 画面の設定
割付登録画面：項目の登録

割付・患者情報画面

- 登録番号※
- 施設名※
- 割付番号※
- 登録日※
- 登録者UMIN ID※
- 同意文書取得日
- 性別**
- 登録時年齢
- 身長
- 体重
- 生検前PSA値
- 選択基準
- 除外基準

基本的には、以降の操作方法も同様です。
 [入力項目追加] から順次作業を行ってください。

入力項目追加

[性別] 項目が
セットされました

性別 **【必須】**

男性
 女性

項目名を入力

【項目登録画面】項目基本情報

フィールドタイプ **【必須】** ラジオボタン

入力値の型 **【必須】** 文字列

【割付登録画面】項目詳細情報

項目名 **【必須】** 性別

表示順序 **【必須】** 5

割付因子 割付因子とする

入力必須チェック 入力必須項目とする

コメント

コメント表示位置
 左 右 上 下 ラジオボタン

項目リスト **【必須】**

名称	初期値		選択必須
	クリア	クリア	
男性	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
女性	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

[性別] 項目ですので、択一式の「ラジオボタン」または「セレクトボックス」を選択します

この試験では、性別、年齢、PSA値、施設を割付因子としていますので、こちらにチェックします。連動して必須項目としてチェックされます

選択肢の形式では、初期値・選択必須の設定機能があります。

選択肢を入力してください

[性別] 項目が割付因子としてセットされました

割付因子条件を登録しました

指定条件	画面表示ラベル名
性別が男性の場合	男性
性別が女性の場合	女性

戻る

項目【性別】は割付因子です。割付因子の設定を行ってください。

条件	画面表示ラベル名
性別が『男性』の場合	男性
性別が『女性』の場合	女性

割付因子項目なので、登録した際、割付情報を表示するための設定画面に切り替わります。通常、選択肢の名称ですが、任意の文字列に変更可能です。

入力が完了しましたら [登録] を押下してください

登録

(2) 画面の設定
割付登録画面：項目の登録

割付・患者情報画面

- 登録番号※
- 施設名※
- 割付番号※
- 登録日※
- 登録者UMIN ID※
- 同意文書取得日
- 性別
- 登録時年齢**
- 身長
- 体重
- 生検前PSA値

割付因子項目なので、登録した際、割付因子の設定を行います。今回は [20~49] [50~] の2つの条件で設定しました。

入力項目追加

割付因子条件を登録しました

指定条件	画面表示ラベル名
登録時年齢が20歳以上50歳未満	50歳未満
登録時年齢が50歳以上	50歳以上

条件	画面表示ラベル名
登録時年齢が <input type="text" value="20"/> 歳 <input type="text" value="以上"/> の場合	50歳未満
登録時年齢が <input type="text" value="50"/> 歳 <input type="text" value="以上"/> の場合	50歳以上
登録時年齢が <input type="text"/> 歳 <input type="text"/> の場合	

【割付登録画面】項目基本情報

フィールドタイプ 【必須】	テキスト
入力値の型 【必須】	数値
項目名 【必須】	登録時年齢
単位	歳
表示順序 【必須】	6
入力可能文字数	3 最大[2000]まで設定可能
表示サイズ	横幅: 5 bytes 入力フィールドの横
割付因子	<input checked="" type="checkbox"/> 割付因子として使用する
入力必須チェック	<input checked="" type="checkbox"/> 入力必須項目とする
有効値	最大値: <input type="text" value="120"/> 最小値: <input type="text" value="20"/>
コメント	
コメント表示位置	<input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 右 <input type="radio"/> 上 <input type="radio"/> 下
チェック	数値 (小数点以下不可)

項目名を入力

[登録時年齢] を入力しますのでフィールドタイプを「テキスト」、型を「数値」とします

単位をセットしておけば右側に表示されます

年齢ですので入力可能文字数を3文字、入力フィールドの表示幅を5byteとしました。

割付因子としていますので、チェックします。

有効値を設定することで、範囲外の登録を不許可とします。

小数点以下の入力を不許可に設定しました。

入力が完了しましたら [登録] を押下してください

(2) 画面の設定

割付登録画面：項目の登録

割付・患者情報画面

登録番号※

施設名※

割付番号※

登録日※

登録者UMIN ID※

同意文書取得日

性別

登録時年齢

身長

体重

生検前PSA値

選択基準

除外基準

項目の作成は応用作業となります。
その項目に応じて適宜設定を行ってください

[割付登録画面] 項目基本情報	
フィールドタイプ 【必須】	ラジオボタン
入力値の型 【必須】	文字列

[割付登録画面] 項目詳細情報										
項目名 【必須】	選択基準1									
表示順序 【必須】	10									
割付因子	<input type="checkbox"/> 割付因子として使用する									
入力必須チェック	<input checked="" type="checkbox"/> 入力必須項目とする									
コメント	1) 同意取得時において年齢が20歳以上の患者									
コメント表示位置	<input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 右 <input checked="" type="radio"/> 上 <input type="radio"/> 下 ラジオボタン、チェックボックスは									
項目リスト 【必須】	<table border="1"><thead><tr><th>名称</th><th>初期値</th><th>選択必須</th></tr></thead><tbody><tr><td>はい</td><td><input type="radio"/> クリア</td><td><input checked="" type="radio"/> クリア</td></tr><tr><td>いいえ</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr></tbody></table> <p>5行追加</p>	名称	初期値	選択必須	はい	<input type="radio"/> クリア	<input checked="" type="radio"/> クリア	いいえ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
名称	初期値	選択必須								
はい	<input type="radio"/> クリア	<input checked="" type="radio"/> クリア								
いいえ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>								

欠損値では登録ができない項目につきましては、入力必須項目としてください。

この項目は「選択基準」としての設問ですので [はい] でないと登録できないように選択必須としてセットしてください。この設定により [いいえ] を選択した場合は登録不許可となります。

(2) 画面の設定 割付登録画面：項目の登録

順次、項目を設定いただくと「2.画面設定」の下段には【画面サンプル】が作成されていきます。こちらで既に作成した項目の設定内容変更が行えます。また、左の矢印で順序の入れ替えも可能です。

入力項目を追加する場合は、下記【入力項目追加】ボタンから設定をおこなってください。
設定済みの項目の編集を行う場合は、項目名のリンクをクリックして下さい。
運用開始後は項目の追加・変更・削除は行えません。
項目横左の矢印をクリックすると表示順序を変更する事が可能です。

【画面サンプル】

〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 / 割付登録画面

UMIN ID: /施設名:

[入力項目追加](#)

	同意文書取得日 【必須】	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
	性別 【必須】	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
	登録時年齢 【必須】	<input type="text"/> 歳
	身長 【必須】	<input type="text"/> cm
	体重 【必須】	<input type="text"/> kg
	生検前PSA値 【必須】	<input type="text"/>
	選択基準1 【必須】	1)同意取得時において年齢が20歳以上の患者 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	選択基準2 【必須】	2)十分な理解の上、患者本人の文書同意が得られた患者 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	選択基準3 【必須】	3)PSA4.0以上で生検により癌が証明されなかった患者 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	除外基準1 【必須】	1)〇〇癌と診断された患者 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	除外基準2 【必須】	2)〇〇異形成と診断された患者 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	除外基準3 【必須】	3)〇〇に対し、外科的治療歴を有する患者 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	除外基準4 【必須】	4)疼痛などを主体とする症状がある患者 <input type="radio"/> はい

設問が長い文章となる場合、項目名をシンプルにまとめ、コメントとして表示するレイアウトの方が見やすいかもしれません。

(2) 画面の設定

画面の追加：経過観察・検査結果など

C00188 管理メニュー

- 1.プロジェクト基本情報の管理
- 2.画面設定**
- 3.結果画面設定
- 4.その他画面設定

経過観察画面や検査値入力画面など、その症例に対しての情報画面が必要な場合は「画面追加」ボタンから順次作成してください。

【割付画面】

登録画面名称

割付登録画面

【その他の画面（経過観察・有害事象・中止画面）】

画面追加

先に作成した「割付登録画面」と同様に新しく作成する画面のタイトルなどを適宜ご入力いただき「登録」ボタンを押下してください。
以降の項目などの作成手順につきましては、これまでの作業と同様となりますので割愛させていただきます。

画面基本設定情報

画面タイトル 【必須】	<input type="text"/>
画面説明	<input type="text"/>
画面入力順序	1
画面背景色	#FFFFFF
必須項目	背景色： <input type="text"/> <input type="button" value="必須項目"/> 文字色： <input type="text"/>
任意項目 (必須項目以外)	背景色： <input type="text"/> <input type="button" value="任意項目"/> 文字色： <input type="text"/>

登録

(4) 割付設定

C00188 管理メニュー

1.プロジェクト基本情報の管理

2.画面設定

3.結果一覧画面設定

4.割付設定

5.施設管理

6.状態変更画面

7.施設検索画面

8.施設一覧画面

9.削除申請一覧画面

割付をする際の基本設定を行います。

※各項目は本稿17・18ページのように割付因子の条件でセットされます。

A群：内服群
B群：非内服群

割付因子

性別 (男性、女性)

年齢 (20-49歳、50歳以上)

PSA値 (4未満、4-10未満、10以上)

施設

Case1 A群とB群の合計の差が3以上の時少ない割付群に強制割付する。

Case2 A群とB群の合計が同数または3未満の時、ランダムに割つける。

計画書内容

割付基本設定		
A群名称【必須】	内服群	
B群名称【必須】	非内服群	
強制割付設定【必須】	A群とB群の差が <input type="text" value="3"/> 以上の場合は少ない割付群に強制割付 A群とB群の差が <input type="text" value="3"/> 未満の場合はランダムに割付	
割付因子設定		
施設	<input checked="" type="radio"/> 割付因子とする <input type="radio"/> 割付因子としない	
その他	性別	男性 女性
	登録時年齢	50歳未満 50歳以上
	生検前PSA値	0以上4未満 4以上10未満 10以上

登録

計画書の内容に沿って設定を行います。

多施設研究の場合、表示されます。
デフォルトは「割付因子とする」としています。

入力が完了しましたら「登録」ボタンを押下して下さい。

(5) 施設管理

C00188 管理メニュー

- 1.プロジェクト基本情報の管理
- 2.画面設定
- 3.結果一覧画面設定
- 4.割付設定
- 5.施設管理**
- 6.利用者管理
- 7.C00188メニュー画面
- 8.状態変更画面
- 9.削除申請一覧画面

参加施設の登録等が行えます。

単施設研究

単施設での研究の場合、施設追加は行えません。「1.プロジェクト基本情報の管理」で登録された管理者の施設のみとなります。

施設リスト (順序順)			
登録数 1施設		順序間隔	順序整理
施設コード	順序	施設名 (上:漢字 下:かな)	処理
H00001	0000	UMIN ゆーみん	編集

多施設研究

多施設研究の場合は、参加施設を適宜入力し「新規登録」ボタンを押下して下さい。

新しい施設の追加			
施設コード	順序	施設名 (上:漢字 下:かな)	処理
<input type="text"/>	<input type="text" value="0002"/>	<input type="text"/>	新規登録

施設リスト (順序順)			
登録数 2施設		順序間隔	順序整理
施設コード	順序	施設名 (上:漢字 下:かな)	処理
H00001	0000	UMINセンター ゆーみんせんたー	編集
H00002	0001	UMIN ゆーみん	編集

登録した施設の「施設コード」「順序」「施設名」の編集が可能です。

(6) 利用者管理

C00188 管理メニュー

- 1.プロジェクト基本情報の管理
- 2.画面設定
- 3.結果一覧画面設定
- 4.割付設定
- 5.施設管理
- 6.利用者管理**
- 7.メニュー画面
- 8.メニュー画面
- 9.削除申請一覧画面

参加者様のUMIN IDを登録することで、本プロジェクトにアクセスが行えるようになります。

UMIN ID	姓(漢字)	名(漢字)	施設	権限	処理
abcd-efg	●x	●x	〇〇大学	一般ユーザ	新規登録

実行結果
入力されたUMIN IDは登録されていません。

UMIN IDと姓名を当センターの利用者管理と照合した上、本プロジェクトに登録するため、相違がある場合エラーとなります。

登録者リスト (権限、UMIN ID順)

UMIN ID	氏名	施設	権限	優先	状態	備考	処理
登録数 1人							
●●●-●●	〇〇 〇〇	〇〇大学	プロジェクト管理者	●	通常		編集

UMIN ID	姓(漢字)	名(漢字)	施設	権限	処理
			〇〇大学	一般ユーザ	新規登録

実行結果
利用者 `●●●●●●` を登録しました
既にINDICEに登録されている利用者のためパス

利用者様の情報が相違ない事をご確認の上、「新規登録」ボタン押下で本プロジェクトの利用者として登録が完了します。

登録者リスト (権限、UMIN ID順)

UMIN ID	氏名	施設	権限	優先	状態	備考	処理
登録数 2人							
●●●●●●	〇〇 〇〇	〇〇大学	プロジェクト管理者	●	通常		編集
●●●●●●	〇〇 〇〇	〇〇大学	一般ユーザ	●	通常		編集

UMIN ID	姓(漢字)	名(漢字)	施設	権限	処理
			〇〇大学	一般ユーザ	新規登録

実行結果
利用者 `●●●●●●` を登録しました
初めてINDICEに登録された利用者です

PDF印刷 ▼ **承認書表示**

パスワードが有効になるまで1時間程かかります

INDICEシステムのご利用が初めての場合、UMIN IDに症例登録(INDICE)用パスワードが付与されますので、このメッセージが出力されましたら、「承認書表示」ボタンよりパスワードが記された書面を表示・印刷してご利用者様にご送付くださいますようお願いいたします。

(7) メニュー画面

C00188 管理メニュー

- 1.プロジェクト基本情報の管理
- 2.画面設定
- 3.結果一覧画面設定
- 4.割付設定
- 5.施設管理
- 6.利用者管理
- 7.C00188 メニュー画面
- 8.状態変更画面

作成した画面の実際の動作を確認できます。

UMIN医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版（INDICE cloud）

〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験（C00188）

プロジェクト一覧

管理メニュー

メニュー

割付登録画面

新規割付登録を行う画面です

登録結果一覧

登録されたデータの一覧を表示します。
データの修正はこちらから行えます。
また、その他のデータの登録もこちらから行えます。

割付情報

割付因子に対する登録状況は運用開始後に確認いただけます

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information

大学病院医療情報ネットワーク

上部「割付登録画面」ボタンは「2.画面設定」で初期画面として作成したフォームにアクセスして入力が可能です。この名称も「2.画面設定」で「画面タイトル」として設定した名称が表示されます。

中段「登録結果一覧」ボタンからは、管理者であれば全ての登録データへのアクセス可能であり、本プロジェクトへの参加者であれば、自施設の登録データへアクセスできます。また、表示された一覧のCSVデータダウンロードが可能です。

下部「割付情報」は割付を行うプロジェクトに表示され、事項の「8.状態変更画面」で「運用開始」とした時点から本登録データの割付結果情報が確認できます。

(7) メニュー画面 各ボタンからの推移

メニュー	
割付登録画面	新規症例の割付を行う画面です
登録結果一覧	登録されたデータの一覧を表示します。 データの修正はこちらから行えます。 また、その他のデータの登録もこちらから行えます
割付情報	割付因子に対する登録状況

登録日	0000/00/00
登録者	●●●-●● (○○ ○○)
施設 【必須】	<input type="text"/>
同意文書取得日 clear 【必須】	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
性別 clear 【必須】	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
登録時年齢 clear 【必須】	<input type="text"/> 歳
身長 clear 【必須】	<input type="text"/> cm
体重	<input type="text"/>
除外基準8 clear 【必須】	8) その他、医師の判断により不適当と判断された症例 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
確 認	

登録日：アクセスした日付がセットされます。
登録者：アクセスしたUMIN IDから取得します。

「施設」欄は多施設研究の場合、プロジェクト管理者がアクセスした際に出力され、代理登録・中央登録に対応しています。

入力が完了しましたら、「確認」⇒「登録」の順でデータ登録を行ってください。

割付因子		内服群 (A群)	非内服群 (B群)
性別	男性	0	0
	女性	0	0
登録時年齢	50歳未満	0	0
	50歳以上	0	0
生検前PSA値	0以上4未満	0	0
	4以上10未満	0	0
	10以上	0	0
合計			

割付因子ごとの詳細な結果が確認できます。

参加施設数	症例登録総数	表示施設内での割付登録数		
		全体	内服群 (A群)	非内服群 (B群)
2	3	3	2	1

データが登録されると一覧が作成されていきます。下部の「表示されている症例をCSV形式でダウンロード」ボタンから登録データのダウンロードが可能です。

<<先頭 <<前のページ 1 / 1 ページ目 次のページ>> 最後まで 1ページ目 | に ジャンプ

No.	登録番号	施設名	割付番号	同意文書取得日	性別	登録時年齢	登録者UMIN ID	登録日
1	E00001	〇〇大学	A-0001	0000/00/00	男性	00	●●●-●●	0000/00/00
2	E00002	〇〇大学	B-0001	0000/00/00	男性	00	●●●-●●	0000/00/00
3	E00003	〇〇大学	A-0002	0000/00/00	男性	00	●●●-●●	0000/00/00

データのダウンロードはダウンロードしたい画面のいずれかにチェックをつけてから、【表示されている症例をCSV形式でダウンロード】

割付登録画面

表示されている症例をCSV形式でダウンロード

(8) 状態変更画面

C00188 管理メニュー

- 1.プロジェクト基本情報の管理
- 2.画面設定
- 3.結果一覧画面設定
- 4.割付設定
- 5.施設管理
- 6.利用者管理
- 7.C00188 メニュー画面
- 8.状態変更画面**
- 9.申請一覧画面

プロジェクトの状態を設定します。

UMIN医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版 (INDICE cloud)
〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 (C00188)

プロジェクト一覧 | 管理メニュー

現在、このプロジェクトの状態は、【準備中】です。

設定項目	設定情報
入力画面の設定	全1画面設定済
施設情報の設定	施設全2件登録済
利用者情報の設定	利用者全2件登録済
割付設定情報	割付設定が行われていないため、設定情報はご入力いただけます

全ての設定が終了し、データ収集を開始できる状態となったら【運用開始】ボタンをクリックして下さい。準備中の間に入力したデータは全て削除されますのでご注意ください。データを残したい場合は、データのCSV一括ダウンロードを行った後、再度設定変更を行い、再度ご登録ください。※一度運用開始にしたら設定は変更できません。また準備中に戻すこともできませんので今一度ご確認ください。

運用開始

idc.umin.ac.jp の内容
運用開始します。
運用開始にした時点でプロジェクトに関する設定変更はできません。
よろしいですか？

OK キャンセル

UMIN医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版 (INDICE cloud)
〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 (C00188)

プロジェクト一覧 | 管理メニュー

状態を【運用中】に更新しました。

テスト登録等十分に行い動作確認していただき、本運用としても問題ない状態となりましたら、「8.状態変更画面」で「運用開始」としてください。
「運用開始」とする際、今までご登録いただいたテストデータは消失します。
また、プロジェクトの基本設定も変更できなくなります。

(9) 削除申請一覧画面

C00188 管理メニュー	
1.プロジェクト基本情報の管理	
2.画面設定	
3.結果一覧画面設定	
4.割付設定	
5.施設管理	
6.利用者管理	
7.C00188 メニュー画面	
8.状態変更画面	
9.削除申請一覧画面	
10.プロジェクト終了	

登録データの削除申請がある場合、プロジェクト管理者がここから症例登録データの削除作業を行います。

割付登録など割付因子の値で計算される項目の修正は行えません。間違って登録をしてしまった場合、または中止となった場合は、症例自体の削除を行います。尚、削除を行った症例の「割付番号」は欠番となります。

削除申請までの流れ (登録者側)

No.	登録番号	施設名	割付番号	同意文書取得日	性別	登録時年齢	登録者	登録日
1	E00001	〇〇大学	A-0001	0000/00/00	男性	00	●●●●●●	0000/00/00
2	E00002	〇〇大学	B-0001	0000/00/00	男性	00	●●●●●●	0000/00/00
3	E00003	〇〇大学	A-0002	0000/00/00	男性			

登録結果一覧画面より、間違って登録を行った症例の初期登録画面にアクセスします。

いいえ

削除申請 修正画面へ 一覧画面へ戻る

登録症例の最下部に「削除申請」ボタンがありますので、押下してください。

削除申請理由

削除申請理由

削除申請 修正画面へ 一覧画面へ戻る

「削除申請理由」欄が出現しますので、削除する理由を記入していただき、再度「削除申請」ボタンを押下してください。

サイトからのメッセージ

管理者宛に削除申請を行います。よろしいですか？
申請の取消は行いませんのでご了承ください。

このページからのメッセージを非表示にする

OK キャンセル

確認のメッセージが出ますので「OK」を押下すると申請完了の画面に切り替わります。この時点で管理者に削除申請が行われた旨のメールが発信されます。

登録結果一覧画面上では、右図のように表示され確認ができます。ここまでが登録者側で行う作業となります。

登録番号(E00002) を 削除申請 しました

登録番号	E00002
割付番号	B-0001 (内服群)
施設	〇〇大学
登録日	0000/00/00
登録者	●●●●●● (〇〇 〇〇)
削除申請理由	中止症例のため

メニューに戻る 登録データ一覧画面へ

No.	登録番号	施設名	割付番号	同意文書取得日
1	E00001	〇〇大学	A-0001	0000/00/00
2	E00002 【削除申請中】	〇〇大学	B-0001	0000/00/00

プロジェクト管理者は削除申請通知が届きましたら「9.削除申請一覧画面」から作業を行ってください。

削除までの流れ (プロジェクト管理者)

登録済みデータの削除申請が届いています。

プロジェクト名称 : ○○癌発生抑制効果の多施設検討試験
登録番号 : E00002
割付番号 : B-0001
削除申請者 : ●●●●●●

プロジェクト管理者の「UMIN ID@umin.ac.jp」宛にメールが通知されます。

下記URLよりご確認いただけます。
https://idc.umin.ac.jp/cgi-bin/idc_cloud/admin/delete.cgi?proj_id=C000

C00188 管理メニュー
1.プロジェクト基本情報の管理
2.画面設定
3.結果一覧画面設定
4.割付設定
5.施設管理
6.利用者管理
7.C00188 メニュー画面
8.状態変更画面
9.削除申請一覧画面
10.プロジェクト終了

通知された「登録番号」「割付番号」「申請理由」などを確認の上、該当の「申請番号」から次画面に進んでください。

申請番号	登録番号	割付番号	状態	申請者	申請日	削除日	申請理由
00000000-000000	E00002	B-0001	削除申請中	●●●●●●	0000/00/00	---	中止症例のため

削除済一覧ダウンロード

最下部にある「削除」ボタンを押下してください。

削除申請理由 中止症例のため

状態が「削除済」と表示されます。これで削除作業は完了です。

削除申請一覧画面へ戻る **削除**

申請番号	登録番号	割付番号	状態	申請者	申請日	削除日	申請理由
00000000-000000	E00002	B-0001	削除済	●●●●●●	0000/00/00	0000/00/00	中止症例のため

(10) プロジェクトの終了

C00188 管理メニュー

1.プロジェクト基本情報の管理

2.画面設定

3.結果一覧画面設定

4.割付設定

5.施設管理

6.利用者管理

7.C00188 メニュー画面

8.状態変更画面

9.削除申請一覧画面

10.プロジェクト終了

データ収集・解析等が完了し、研究が終了しましたらプロジェクトの終了をお願いいたします。

一度運用終了すると、再開はできませんので、ご注意ください。

運用を終了する場合、チェックしてください

プロジェクト運用終了

「プロジェクト運用終了」とした時点で一般参加者のアクセス制限がかかり、本プロジェクトへのアクセスが出来なくなります。また、管理者権限であってもアクセスはできますが、機能制限がかかります。引き続き登録症例の閲覧は可能です。

以上で

症例登録・割付システムクラウド版 (INDICE cloud)
の全使用方法のご説明が完了しました。

おつかれさまでした。

INDICE cloudは、通常の研究であれば十分に機能するシステムです。どうぞご活用ください。