



INDICE Cloud

クラウド型臨床・疫学研究症例登録・割付システム

要旨

1. UMINがクラウド型臨床・疫学研究症例登録・割付システムを開発
2. UMINのシステム管理、ID管理、セキュリティ管理、バックアップ等の情報インフラを活用して同システムを全医学研究者に無料提供

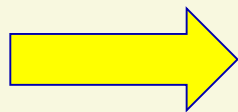
東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター

木内貴弘

○臨床・疫学研究では、第三者機関による症例登録・割付が望ましい。
⇔第三者機関による症例登録・割付には、人件費・ソフト開発費が必要。

○従来のUMIN臨床・疫学研究症例登録・割付システム(INDICE)では、
1)ソフト開発費用・開発期間が必要、2)症例数の下限があった

○UMINは、システム管理、ID管理、セキュリティ管理、バックアップ等
のためのインフラのための予算を国から得ている

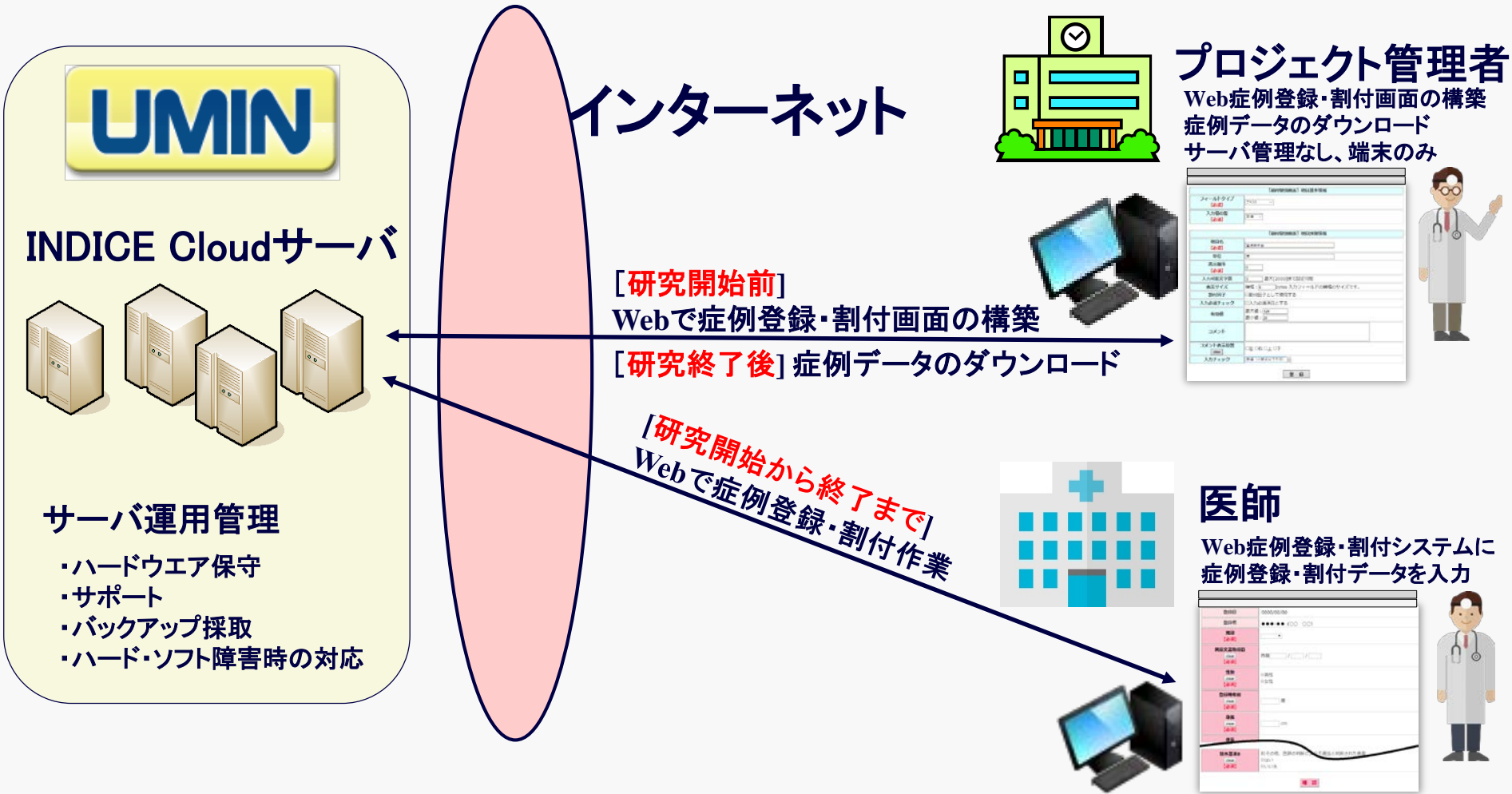


UMINセンターによる個別プロジェクト毎のソフト開発の
ないクラウド版システムであれば、無料で提供可能



INDICE Cloudとは何か(1)

UMIN提供のインターネットのクラウド型情報システム



UMIN

INDICE Cloudサーバ

サーバ運用管理

- ・ハードウェア保守
- ・サポート
- ・バックアップ採取
- ・ハード・ソフト障害時の対応

インターネット



プロジェクト管理者
 Web症例登録・割付画面の構築
 症例データのダウンロード
 サーバ管理なし、端末のみ



[研究開始前]
 Webで症例登録・割付画面の構築

[研究終了後] 症例データのダウンロード



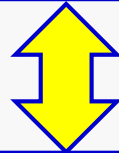
[研究開始から終了まで]
 Webで症例登録・割付作業



医師
 Web症例登録・割付システムに
 症例登録・割付データを入力



- 簡便** 1) 症例登録・割付システムの構築が容易
2) サーバ運用管理の費用・労力が要らない
- 迅速** 構築後すぐ運用可能(動作確認は充分してください)
- 安価** 無料
- 安全** UMIN医学研究支援センター(INDICE)と同様のセキュリティ管理



- 課題** デザインの簡単な研究しか実施できない
(割付は1回、群数は最大2群まで)

運用可能研究数

事実上、無制限

(2~3千研究程度は運用可能)

登録可能症例数

事実上、無制限

無作為割付群数

2群まで(単群もしくは2群)

無作為割付方法

単純無作為割付または最小化法

登録割付画面数

1画面まで

登録割付画面データ項目数

200項目(事実上、無制限)

経過記録画面数

98画面(事実上、無制限)

経過記録画面データ項目数

200項目(事実上、無制限)

1. プロジェクト基本情報の入力

プロジェクト基本情報	
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】	施設名(漢字): 〇〇大学 管理者所属施設は登録ボタン押下時に、プロジェクト名と一致する必要があります。
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 type="radio"/> 最小化法
参加施設 【必須】	<input type="radio"/> 単一施設 <input type="radio"/> 多施設

登録

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

2-1. 画面設定⇒プロジェクトに1枚ずつ画面を追加

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 <input type="text"/> 必須項目 文字色: black <input type="text"/>
任意項目 (必須項目以外)	背景色: #f5f5f5 <input type="text"/> 任意項目 文字色: #000000 <input type="text"/>

登録

3. 結果一覧表示画面設定

選択	フィールド名
<input type="checkbox"/>	登録番号
<input type="checkbox"/>	施設名
<input type="checkbox"/>	割付番号
<input checked="" type="checkbox"/>	同意文書取得日
<input checked="" type="checkbox"/>	性別
<input checked="" type="checkbox"/>	登録時年齢
<input type="checkbox"/>	身長
<input type="checkbox"/>	体重
<input type="checkbox"/>	更新者UMIN ID
<input type="checkbox"/>	更新日

更新

【結果一覧画面サンプル】

〇〇癌発生抑制効果の多施設検討試験 / 登録一覧

UMIN ID:	施設名:	情報取得日:
XX	XX	XX

参加施設数: XX 現在までの割付登録総数: XX 貴施設内での割付登録: XX

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

4. 割付設定

割付基本設定		
A群名称 【必須】	内股群	
B群名称 【必須】	非内股群	
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 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

2-2. 画面設定⇒各画面に1つつデータ項目を追加

【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】	日付

【割付登録画面】項目詳細情報	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 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] <input type="text"/> 入力できません 最小値: <input type="text"/>
コメント	西暦
コメント表示位置	<input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 右 <input type="radio"/> 上 <input type="radio"/> 下

登録

1. プロジェクト基本情報の入力

プロジェクト基本情報	
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】	施設名(漢字): 〇〇大学 管理者所属施設は登録ボタン押下時に、プロジェクト名と一致させる必要があります。
システム状態	準備中
割付方法 【必須】	◎割付しない◎完全無作為化◎最小化
参加施設 【必須】	◎単一施設◎多施設

登録

C00188 管理メニュー

- プロジェクト基本情報の管理
- 画面設定
- 結果一覧画面設定
- 割付設定
- 施設管理
- 利用者管理
- C00188 メニュー画面
- 状態変更画面
- 削除申請一覧画面

6. 利用者管理(参加研究者の設定)

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"/>	0002	<input type="text"/>	新規登録

施設リスト(順序順)			
登録数	2施設	順序開閉	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

5. 施設管理(参加施設の設定)

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"/>	0002	<input type="text"/>	新規登録

施設リスト(順序順)			
登録数	2施設	順序開閉	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

7-1. 症例登録・割付画面

登録日	0000/00/00
登録者	●●●● (〇〇 〇〇)
施設 【必須】	<input type="text"/>
同意文書取得日 【必須】	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
性別 【必須】	◎男性 ◎女性
登録時年齢 【必須】	<input type="text"/> 歳
身長 【必須】	<input type="text"/> cm
住居	<input type="text"/>
除外基準8 【必須】	8) その他、医師の判断により不適当と判断された患者 ◎はい ◎いいえ

確認

7. メニュー画面(管理者)

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

7-3. 割付情報

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

7-2. 登録結果一覧

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

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	S000001	〇〇大学	A-0001	0000/00/00	男性	00	●●●●	0000/00/00
2	S000002	〇〇大学	B-0001	0000/00/00	男性	00	●●●●	0000/00/00
3	S000003	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「ダウンロード」をクリックしてください。【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
 表示されている情報もCSV形式でダウンロード



講習会とチュートリアルのご案内

<https://www.umin.ac.jp/index/cloud.html>

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 Internet Data and Information system for Clinical and Epidemiological research, Cloud version

UMIN医学研究支援システムクラウド版 (INDICE cloud) 講習会開催のお知らせ
この度、UMIN医学研究支援 (症例登録割付) システムクラウド版 [INDICE cloud] の講習会を開催することとなりましたので、ご案内申し上げます。
詳細につきましては「[INDICE cloud] 講習会のご案内」をご覧ください。

お知らせ

- [2017/07/01] UMIN 医学研究支援・割付登録システムクラウド版 (INDICE cloud) をリリースいたしました。
- [2017/12/20] UMIN 医学研究支援・症例登録システムクラウド版 (INDICE cloud) システムにupdateいたしました。
- [2018/08/21] 症例削除後の動作不具合を修正いたしました。
- [2019/09/26] ユーザー・インターフェース・デザインの変更を行いました。

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

研究プロジェクトの画面作成、設定を行う事ができ、症例登録およびCRFデータ収集等のデータベースの作成が行えます。従来はUMINに設定事項等お送りいただいた上、センター側で制作しておりましたが、クラウド版はUMINへの申請は必要なく、ご自身で作成が可能です。また、INDICEサービスでは100症例以下の予定症例登録件数の場合、お受けすることができませんでしたが、クラウド版ではご利用が可能になりました。

研究デザイン
疫学研究・症例登録・完全無作為化法・最小化法

チュートリアル

HTML版	<HTML版手帳書>
作成から終了までの流れ (9:15)	
新規プロジェクト作成 (3:51)	
1.プロジェクト基本情報の管理 (1:46)	5.施設管理 (3:51)
2.画面設定 (3:09)	6.利用者管理 (2:28)
2-1.項目設定 (14:38)	7.メニュー画面 (3:25)
3.結果一覧画面設定 (1:28)	8.状態変更画面 (1:54)
4.割付設定 (1:22)	9.削除申請一覧画面&プロジェクト終了 (1:3)

「index cloud」で検索

Google

index cloud

Google 検索 I'm Feeling Lucky

講習会のご案内

HTML版チュートリアル

YouTube版チュートリアル