

**UMIN INDICE
LibreClinica**

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

UMINのEDCサービスの概要

1. UMIN INDICEクラウド

- ・簡単なデザインの臨床試験
- ・研究プロジェクト管理者がEDCの設定
- ・無料

2. UMIN LibreClinica(OpenClinica ver.3)
(旧 UMIN INDICE Standardより移行予定)

- ・複雑なデザインの臨床試験
- ・UMIN担当者がEDCの設定
- ・有料

2

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN

**背景 GPLライセンスの
ソフトウェアによるEDC**

1)機能追加・改変ができる
2)追加・改変された機能を誰でも自由に使える
3)ソースコードの参照が可能なため、バグ修正が容易

GPLフリーウェアには一定数の貢献者が必要だが、
EDCは個人の実用や趣味に役立つものではないため、
貢献者が現れにくい。

公的機関によるFOSSのEDCの普及支援が必要

3

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN

背景 LibreClinicaとは何か？

1. GPLライセンスのFree and Open Source Software(FOSS)

- ・将来に渡り無料で利用可能
- ・オープンソースのため、必要に応じて機能追加が可能(ただし、機能追加分はGPLで公開しなければならない)
- ・再配布は自由
- ⇒アカデミアだけでなく、製薬会社、CROも無料で利用可能。コンサルティング、サポート等の関連サービスの提供も可能。

2. 高機能

3. 高い信頼性

4

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN

**UMIN LibreClinicaサービスの概要
UMIN提供のサービス内容**

1. UMINが無料でLibreClinicaの保守・サポート情報を提供
2. UMIN自身で無料でLibreClinicaのEDCサーバを運用
 - ・UMIN自身が研究者依頼により有料でEDCを開発・運用
 - ・研究者依頼の委託業者(臨床研究支援部門を含む)が有料でUMIN LibreClinicaのEDCサービスを開発・運用可能
3. 委託業者等はLibreClinicaのEDCサーバを自前で運用可能
 - ・委託業者等は有料で自前のLibreClinicaのEDCサービスを開発・運用可能
 - ・委託業者等は利用者IDは、自前のID、及びUMIN IDをSingle Sign Onで利用可能

5

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN

LibreClinicaの様々な利用形態

| 使用サーバ | 利用者ID | LibreClinica運用管理 | 個別EDCプロジェクト作成 |
|------------|------------|------------------|---------------|
| UMIN | UMIN SSO | UMIN | UMIN(有料) |
| UMIN | UMIN SSO | UMIN | 委託業者 or 自前 |
| 委託業者 or 自前 | UMIN SSO | 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 |
| 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 |

6

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN LibreClinicaの利用形態(1)

| 使用サーバ | 利用者ID | LibreClinica運用管理 個別EDCプロジェクト作成 | |
|-------|----------|--------------------------------|----------|
| UMIN | UMIN SSO | UMIN | UMIN(有料) |

- UMIN自身による個別EDCプロジェクト作成は、有料
- UMINのサーバ運用体制(ID管理、バックアップ、セキュリティ)を活用可能
- 受け入れ件数は、年間5プロジェクト程度
(LibreClinicaの保守にプロジェクト作成経験が必要)
⇒従来のINDICEのように順番待ちが必要

7

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN LibreClinicaの利用形態(2)

| 使用サーバ | 利用者ID | LibreClinica運用管理 個別EDCプロジェクト作成 | |
|-------|----------|--------------------------------|------------|
| UMIN | UMIN SSO | UMIN | 委託業者 or 自前 |

- 個別EDCプロジェクト作成は、委託業者 or 自前
- UMINのサーバ運用体制(ID管理、バックアップ、セキュリティ)を活用可能
- 個別EDCプロジェクト運用数は任意
- 委託業者 or 自前で、UMINサーバと同じ環境を用意して、開発やテストを実施

8

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN LibreClinicaの利用形態(3)

| 使用サーバ | 利用者ID | LibreClinica運用管理 個別EDCプロジェクト作成 | |
|------------|----------|--------------------------------|------------|
| 委託業者 or 自前 | UMIN SSO | 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 |

- 使用サーバ、LibreClinica運用管理、個別EDCプロジェクト作成は、委託業者 or 自前
- UMINのID管理体制を活用
- ID管理を除くサーバ運用体制(バックアップ、セキュリティ)は委託 or 自前
- 個別EDCプロジェクト運用数は任意

9

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN LibreClinicaの利用形態(4)

| 使用サーバ | 利用者ID | LibreClinica運用管理 個別EDCプロジェクト作成 | |
|------------|------------|--------------------------------|------------|
| 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 | 委託業者 or 自前 |

- 使用サーバ、LibreClinica運用管理、個別EDCプロジェクト作成は、委託業者 or 自前
- すべてのサーバ運用体制(ID管理、バックアップ、セキュリティ)は、委託 or 自前
- 個別EDCプロジェクト運用数は任意

10

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN UMIN LibreClinicaサービスの概要
様々なリソース選択の組み合わせ

| | UMINリソースを多く活用 | | | | 自前のリソースを多く活用 | | | |
|-----------------|---------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|--------------|--|--|--|
| 利用者ID パスワード | UMIN ID | UMIN ID | UMIN ID Single Sign On | 自前の ID・パスワード | | | | |
| 個別EDCの 開発・運用 | UMINによる EDC開発・運用 | 委託業者等による EDC開発・運用 | 委託業者等による EDC開発・運用 | 委託業者等による EDC開発・運用 | | | | |
| EDCパッケージソフト | LibreClinica | LibreClinica | LibreClinica | LibreClinica | | | | |
| ハードウェア | UMINサーバ | UMINサーバ | 自前のサーバ | 自前のサーバ | | | | |

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN UMIN LibreClinicaサービスの概要
UMINの各EDCサービスの位置づけ

1. UMIN INDICE Standard(新規プロジェクトの運用開始は行わない)
 - 複雑なデザインの臨床試験
 - UMIN担当者がEDCを開発・運用
⇒開発・運用は、有料
2. UMIN INDICE Cloud
 - 簡単なデザインの臨床試験
 - 研究プロジェクト管理者がEDCの設定
⇒開発・運用は、無料
3. UMIN LibreClinica(準備中)
 - 複雑なデザインの臨床試験
 - UMIN担当者や委託業者等がEDCを開発・運用
⇒開発・運用は、有料

12

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク



考察 サービスの特長

- LibreClinicaの普及を強力に促進
⇒LibreClinicaは、将来に渡り、無償で利用可能
(有償化が見込まれるREDCapとの大きな違い)
⇒日本の臨床・疫学研究の効率化に貢献
- 公的機関によるGPLソフトの保守とサポートは珍しいが、本来もっとなされてよい
- 将来は、営利企業による支援も期待できる
⇒LibreClinicaは、アカデミアだけでなく、製薬会社、CROも無料で利用可能。コンサルティング、サポート等の関連サービスの提供も可能。

13

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク



考察 コストと自由度

- UMINのリソース(サーバ、ID等)を多く使用するほどコストが安価
- ↑ ↓
トレードオフの関係
- 自前のリソース(サーバ、ID等)を多く使うほど自由度が高い

14

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク



まとめ

UMIN INDICE LibreClinicaサービス

1. UMINが無料でLibreClinicaの保守・サポート情報提供
2. UMIN自身で無料でLibreClinicaのEDCサーバを運用
- UMIN自身や委託業者が、EDCサービスの開発・運用を有償で実施可能
3. 委託業者等はLibreClinicaのEDCサーバを自前で運用可能。利用者IDについては、自前のID、及びUMIN IDを利用可能
4. 利用者ID・パスワード、個別EDC開発・運用、EDCソフト、ハードウェアの組み合わせが選択可能



GPLのLibreClinicaの普及を促進

⇒日本の臨床・疫学研究の効率化に貢献

15

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク