

**UMIN 臨床・疫学研究向けサービス説明会**

## INDICE

INInternet Data and Information center for Clinical and Epidemiological research

\* プレゼン用配布資料(合冊版)は、プレゼン用配布資料(分冊版)を単純に合冊して、表紙をつけたものです。  
 \* プレゼン用配布資料(分冊版)は、オリジナル配布資料から一部を抜粋して作成したものです。  
 \* プレゼン用配布資料(分冊版)とオリジナル配布資料(分冊版)の枚数が同じ場合には、同一の資料です。  
 \* UMINについては、UMIN35周年記念館(<https://www.umin.ac.jp/umin35/memorial/>)をご参照ください。

資料区分	資料内容	プレゼン用配布資料(合冊版)	プレゼン用配布資料(分冊版)	全体配布資料(合冊版)	備考
全般	大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)について	11	11	22	
INDICE	INDICEクラウドの概要 (和歌山県医療大学附属病院先生)	40	7	47	
INDICE	INDICEクラウド	16	20	36	
INDICE	INDICEクラウド	11	16	27	
INDICE	UMIN Social Research & User Research	17	16	33	
通常データ	通常データサンプルデータシート	1	1	1	
ISO	ISO9001認証取得の概要	1	1	1	
IPQC	専門的検査基準(IPQC)と汎用的General IPQC Platform	10	9	19	
IPQC	通常データ登録基準	5	5	10	
データ	上記5種(全般と通常、ISO、IPQC)のデータ登録	60	7	67	
データ	通常データ登録基準マニュアル	4	4	8	※研究者によるデータ登録の使い方
データ	通常データ登録マニュアル	4	4	8	※研究者の使い方によるデータ登録
データ	通常データ登録マニュアル(全般と通常共通)	16	20	36	
合計		104	111	215	

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 INDICE** INInternet Data and Information center for Clinical and Epidemiological research

- 1. INDICEスタンダード**
- 2. INDICEクラウド**
- 3. INDICE LibreClinica**
- 4. UMIN Social ResearchとUMIN User Research**

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 INDICEスタンダード**

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 INDICE Standard**

臨床・疫学研究のためのインターネットによる  
Application service provider (ASP)

ソフトウェアサービス群	データ収集のためのEDCパッケージ
ソーシャル	1)症例登録・無作為化割付システム 2)追跡データ収集システム
データ	会員専用ホームページホスティングサービス 研究に関連した情報の共有
データ	マーリングリストホスティングサービス 研究に関連した情報の交換
データ	サーバハードウェア管理
データ	利用者ID管理
データ	セキュリティ管理

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 INDICE Standard -特長**

**安価**  
独自開発のソフトウェアパッケージによって安価にシステム開発可能

**多機能**  
データチェック、リマインダーメール等

**セキュリティ**  
2つのファイアウォール、高度な暗号化

**信頼性**  
多くの運用実績

**優れた利用者インターフェイス**

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

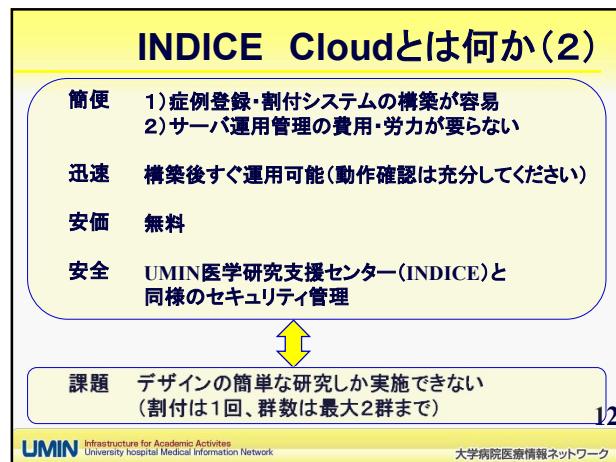
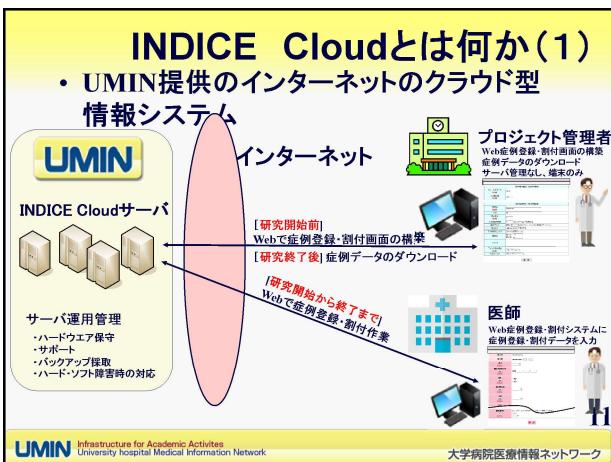
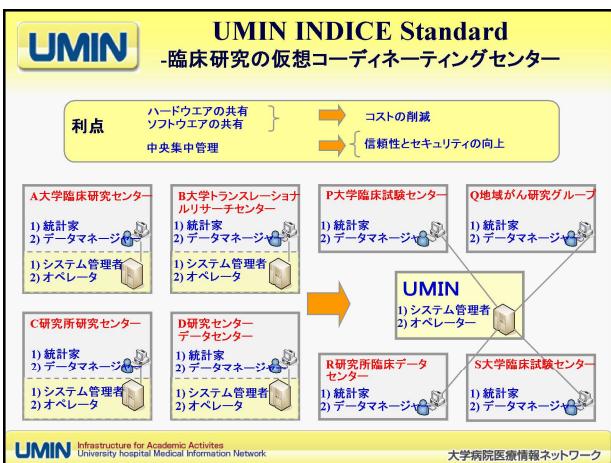
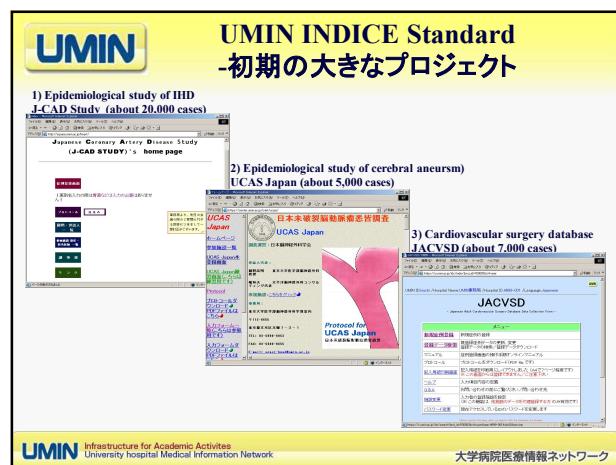
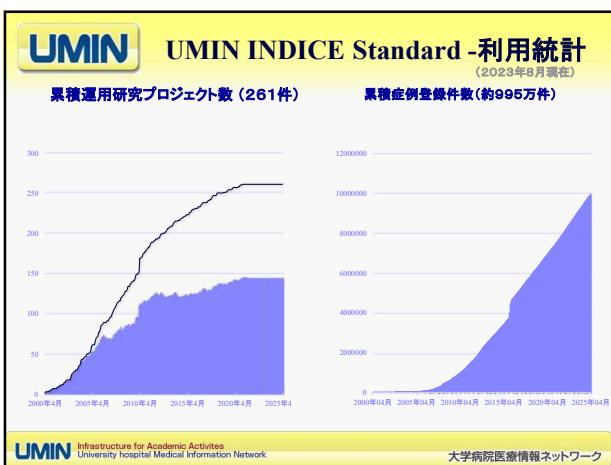
大学病院医療情報ネットワーク

**UMIN INDICE Standard**  
運用実績と意義

- 臨床・疫学研究等での国内最大級の運用実績 (2000年より)  
⇒累積261研究プロジェクト、995万例(2025年4月)
- 意義  
⇒研究目的で利用可能な情報システム  
⇒それ自体の開発・運用が研究目的
  - 研究内容の一般公表可
  - 営利上の問題がない

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 INDICE Cloud 開発・運用の背景**

- 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

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

**UMIN INDICE Cloud システム全体概要**

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

**UMIN INDICE Cloud 開発環境等**

- ・ ハードウエア  
IA64サーバ2台(Webサーバ、データベースサーバ)
- ・ ソフトウエア  
OSはLinux 7.3、データベースはOracle 12c
- ・ ソフト開発  
INDICEスタンダードでの経験をもとにJavaScript、Perlで開発
- ・ 開発経費 :主として、文部科学省科学研究費基盤A「クラウドコンピューティングによる汎用医学研究データ収集システム」

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

**UMIN INDICE Cloud システム仕様**

・ 運用可能研究数	事実上、無制限 (3千研究程度は充分運用可能)
・ 登録可能症例数	事実上、無制限 2群まで(単群もしくは2群)
・ 無作為割付群数	単純無作為割付または最小化法
・ 無作為割付方法	1画面まで
・ 登録割付画面数	無制限
・ 登録割付画面データ項目数	無制限
・ 経過記録画面数	無制限
・ 経過記録画面データ項目数	無制限

16

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 INDICE Cloud 新規プロジェクト作成(1)**

1. プロジェクト基本情報の入力  
2-1. 画面設定→プロジェクトに1枚づつ画面を追加  
3. 結果一覧表示画面設定  
4. 割付設定  
2-2. 画面設定→各画面に1つづデータ項目を追加

7

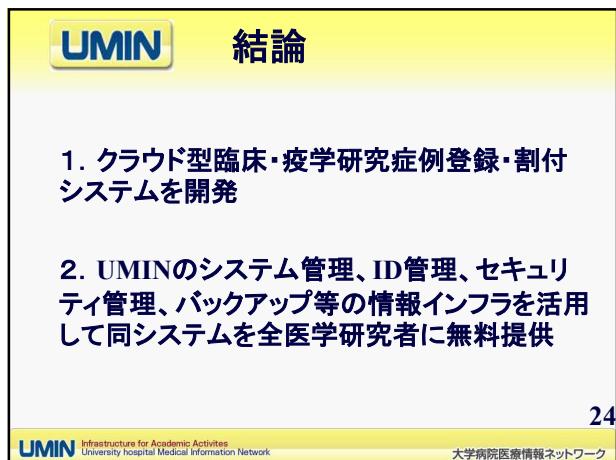
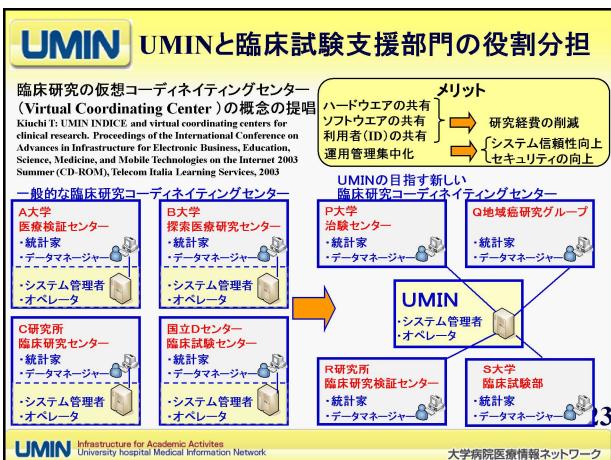
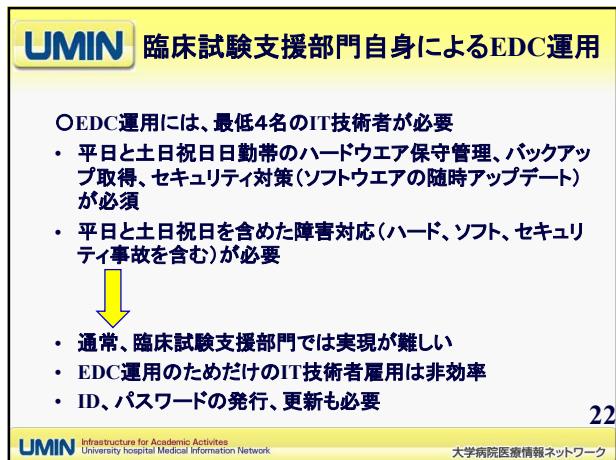
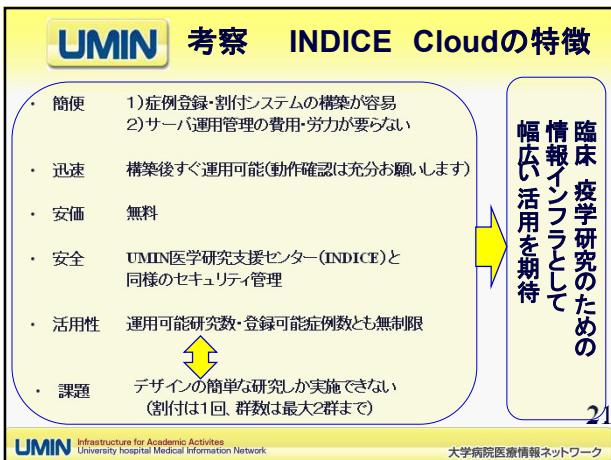
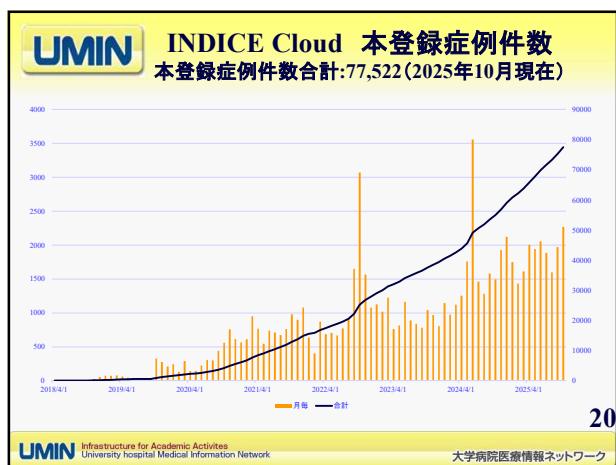
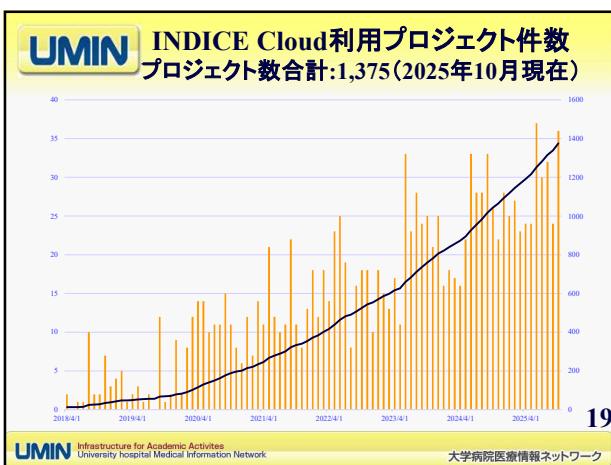
UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

**UMIN INDICE Cloud 新規プロジェクト作成(2)**

1. プロジェクト基本情報の入力  
2. ユーザ登録  
3. 施設登録  
4. メニュー画面(管理者)  
5. 施設管理(参加施設の設定)  
6. 利用者管理(参加研究者の設定)  
7-1. 症例登録・割付画面  
7-2. 症例結果一覧  
7-3. 割付情報

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 ホームページと関連資料等**

• 「INDICEクラウド」で検索

• プレゼン資料(PDF)  
• HTML版チュートリアル  
• YouTube版チュートリアル

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

25

**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

26

**UMIN 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

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

27

**背景 GPLライセンスのソフトウェアによるEDC**

1)機能追加・変更が自由にできる  
2)追加・変更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

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

28

**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

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

29

**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

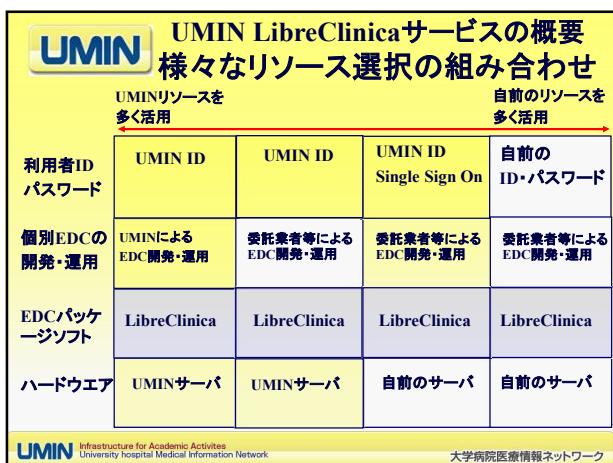
- UMIN自身が研究者依頼により有料でEDCを開発・運用
- 研究者依頼の委託業者(臨床研究支援部門を含む)が有料でUMIN LibreClinicaのEDCサービスを開発・運用可能

3. 委託業者等はLibreClinicaのEDCサーバを自前で運用可能

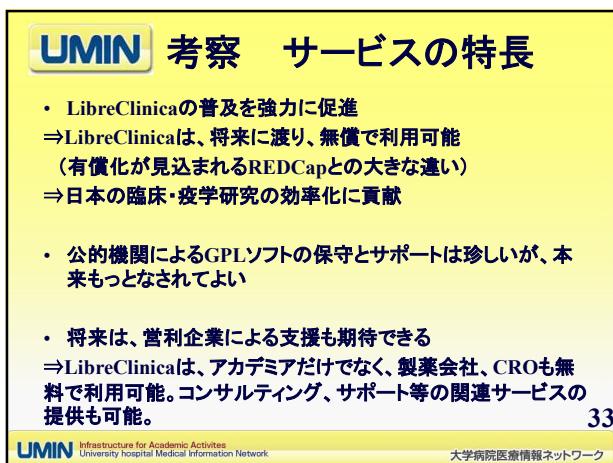
- 委託業者等は有料で自前のLibreClinicaのEDCサービスを開発・運用可能
- 委託業者等は利用者IDは、自前のID、及びUMIN IDをSingle Sign Onで利用可能

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

30



32



33



34



35



36

## UMIN INDICEの概要

- UMIN INDICE (EDCサービス)  
⇒医師等が、第三者(患者)のデータを登録・割付

1. UMIN INDICE LibreClinica(準備中)  
LibreClinicaを用いた個別EDCの構築: UMINまたは外部委託業者  
⇒複雑なデザインのEDCを構築

2. UMIN INDICE Cloud  
研究者が自身でEDCを作成するクラウドシステム(無料)  
⇒単純なデザインのEDCを研究者自身で構築

37

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 INDICEクラウド(1) 概要

コンセプト: EDCを研究者側がオンラインで構築できる!

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 Social Research 概要

- 画面の作成法・機能は、INDICE Cloudと「ほぼ同等」
- INDICE Cloudとの違い
  - 1. IDとパスワードは、仮IDと仮パスワードを発行:  
⇒一般人、患者等に配布して、自分自身のデータ入力してもらう
  - 2. Social Researchでは、アクセスした本人自身のデータを入力  
⇒ INDICE Cloudでは、アクセスした人(医師等)が第三者(患者等)のデータを入力
  - 3. 原則として、同じ仮IDで本人(=1名分)のデータを1回分しか入力できない。ただし、時系列で複数回報告する場合もあるので、複数入力のオプションも設定可能。

39

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 Social Research 何に使うか?

- 一般人、患者等の仮IDと仮パスワードを配布して、本人の情報を入力してもらう。  
⇒社会調査、患者アンケート、ePRO等の使用できる。
- 特徴
  - 1. Google Formと違って、割付ができる
  - 2. Google Formと違って、仮IDにより、被験者を特定できる
  - 3. 被験者名をプロジェクト管理者に表示することも、匿名化することも可能
  - 2.1データ入力した被験者一覧のみを表示も可能(回答内容でなく)
  - 2.2データ入力した被験者の一覧を表示しない

40

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

## Social Researchトップ画面 1/4

Social Researchトップ画面 2/4

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network  
大学病院医療情報ネットワーク

## Social Researchトップ画面 3/4

Social Researchトップ画面 4/4

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 User Research 概要**

- 画面の作成法・機能は、INDICE Cloudと「ほぼ同等」
- INDICE Cloudとの違い
  - 1. IDとパスワードは、UMIN IDとパスワードで自分自身のデータを入力  
⇒UMIN利用者（研究者、医療従事者等）が第三者（患者等）のデータを入力
  - 2. User Researchでは、アクセスした本人自身のデータを入力  
⇒ INDICE Cloudでは、アクセスした人（医師等）が第三者（患者等）のデータを入力
  - 3. 原則として、同じUMIN IDで本人（=1名分）のデータを1回分しか入力できない。ただし、時系列で複数回報告する場合もあるので、複数入力のオプションも設定可能。

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

43

**UMIN User Research 何に使うか？**

- UMIN IDと一般系パスワードで、UMIN利用者本人（研究者、医療従事者等）が、本人自身のデータを入力  
(研究者や医療従事者自身が本人のデータを入力する)  
⇒研究者や医療従事者を対象とする、アンケート、RCT、選挙
- 特徴
  - 1. Google Formと違って、割付ができる。
  - 2. Google Formと違って、UMIN IDにより、被験者を特定できる
  - 3. 被験者名をプロジェクト管理者に表示することも、匿名化することも可能

1.1データ入力した被験者一覧のみを表示も可能(回答内容でなく)  
1.2データ入力した被験者の一覧を表示しない

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

44

**User Researchトップ画面 1/4**

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

45

**User Researchトップ画面 3/4**

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

46

**UMIN 各サービスの比較一覧**

名称	データ入力者の利用するIDとパスワード	用途	入力される情報	入力する人	開発状況	備考
UMIN INDICE Cloud	UMIN IDと 症例登録用 (INDICE) パスワード	臨床・疫学研究 のデータ収集・ 割付	患者等の 他者の情報 ⇒デフォルトで 被験者のデータ 入力を想定	医師、データ マネージャ等	開発済 運用中	現行の INDICE Cloud と 同じ。
UMIN Social Research	有効期限付きの 仮IDと 仮パスワード	社会調査・患者 アンケート・ ePRO	一般市民・患者 の 自身の情報 ⇒デフォルトで 本人のみのデータ 入力を想定	一般市民・患者 自身	開発済 運用中	研究者側は、仮IDと仮パスワードを一括発行して、メールその他でデータを 入力する市民、患者等に配布する。
UMIN User Research	UMIN IDと 一般系UMIN パスワード	研究者調査・事 務関係調査・選 挙	UMIN利用者（研 究者、医療従事 者、学生、事務職 員等）の 自身の情報 ⇒デフォルトで 本人のみのデータ 入力を想定	研究者自身 事務職員	開発済 運用中	INDICE Cloudでは、誰が どのデータを入力したか わかるようになっている が、誰が入力したかわ からないようにするモ ードを追加。

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

47

**UMIN INDICEクラウドをベースにし、UMIN Social ResearchとUMIN User Researchを開発した。**

- UMIN Social Researchは、調査対象の本人が仮ID・仮パスワードで入力を行い、患者調査、社会調査、ePRO等のために使用できる。
- UMIN User Researchは、調査対象の本人がUMIN IDと一般系パスワードで入力を行い、UMIN利用者の調査や選挙に用いることができる。

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

48