

臨床・疫学研究向けサービス説明会

INDEX

Internet Data and Information Center for Clinical and Epidemiological research

- **プレゼンとは、プレゼン用配布資料(合冊版)を用いて行います。**
- **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が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・30周年記念館(<https://www.umin.ac.jp/umin35/memorial>)もご覧ください。**

資料区分	資料名称	プレゼン 用配布資料 (合冊版)	プレゼン 用配布資料 (分冊版)	全巻数 合計 (分冊版)	備考
基幹データ	大学病院医療情報連携センター(UMINC)について	15	36	36	
INDEX	UMIN PROJECTラッシュの活用（取材は国立政治大学 奥田信孝先生）	15	36	36	
INDEX	感染症スライドガイド	40	-	-	
INDEX	INDEX ワークブック	40	-	-	
INDEX	INDEX Live News	18	36	18	
INDEX	UMIN Social Network & User Research	17	36	17	
基幹データ	感染対策・テレワークプラットフォーム	17	36	36	
SIR	シミュレーションガイドライン①②③	6	9	18	
EPMC	感染症情報誌EPMCから入手できる最新のEPMC EPIDEMIO Platform	16	9	9	
UMIN+	調査委員会参加型システム	4	-	-	
UMIN+	「土曜急病」支援システム構築の実績	65	-	-	
UMIN+ネット	研修、遠隔指導マニュアル	-	9	9	
UMIN+ネット	感染症センターで研修するマニュアル	-	9	9	
UMIN+ネット	感染症センター職員教育マニュアル	-	9	9	感染症の研修室において使い方が異なるものもプレゼン可能
UMIN+ネット	感染症センター研修者マニュアル	-	25	25	
UMIN+ネット	上級研修生向けマニュアル（感染症対応委員会）	-	18	18	
合計		194	344	538	



Institute for Academic Infection
University hospital medical information network

大学病院医療情報ネットワーク


UMIN INDICE Internet 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 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

- 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

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

メ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

サーバハードウェア管理

利用者ID管理

セキュリティ管理

その他

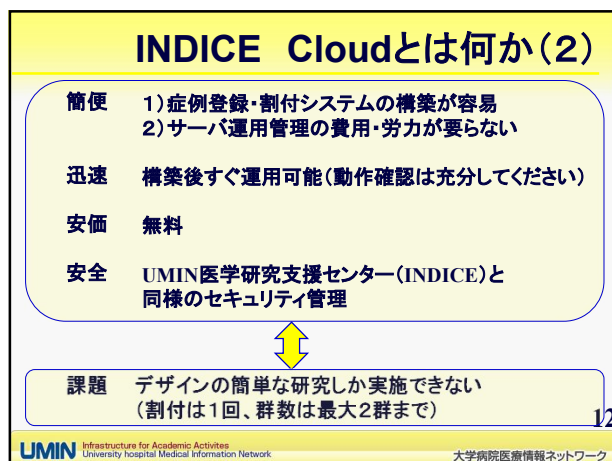
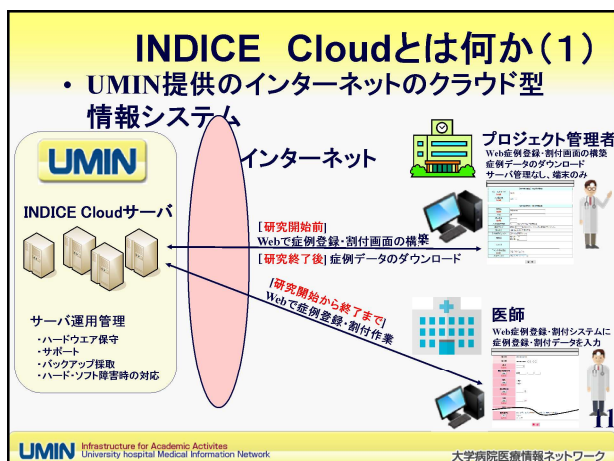
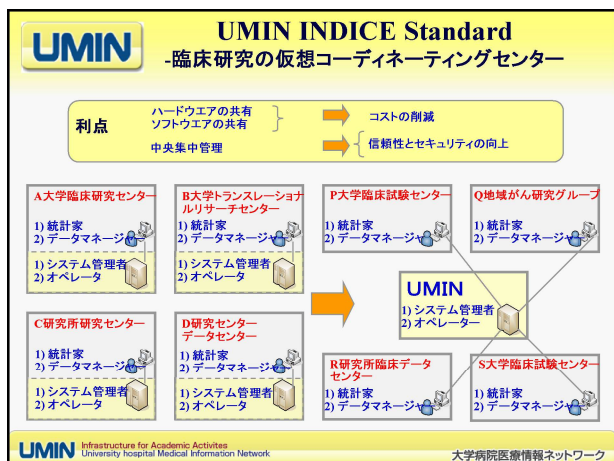
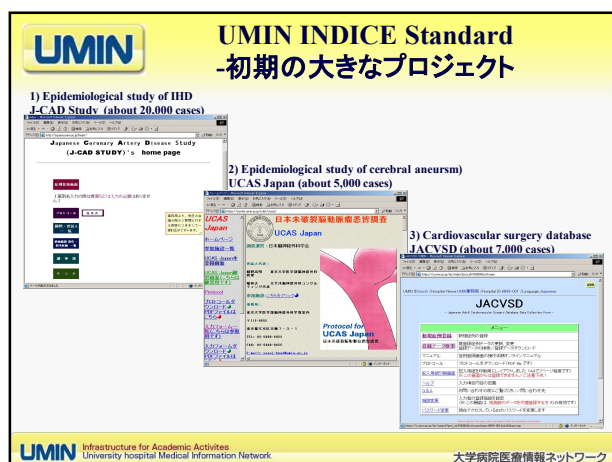
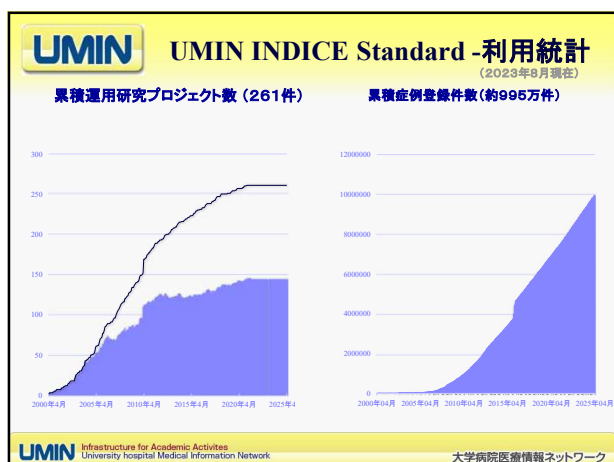


Infrastructure for Academic Activities
 University hospital Medical Information Network

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
- 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



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

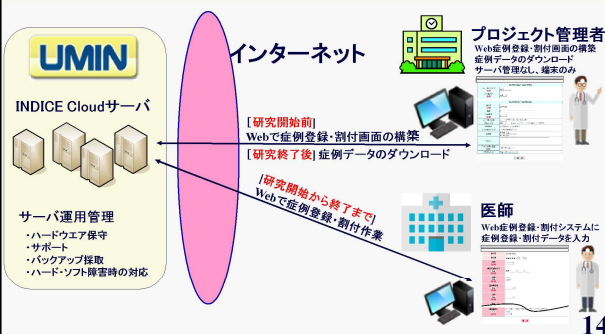
→ UMINセンターによる個別プロジェクト毎のソフト開発のないクラウド版システムであれば、無料で提供可能

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

INDICE Cloud システム全体概要



14

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

INDICE Cloud
開発環境等

- ・ ハードウェア
IA64サーバ2台(Webサーバ、データベースサーバ)
- ・ ソフトウェア
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

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 |
| ・ 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 | 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

INDICE Cloud 新規プロジェクト作成(1)

[illegible]

7

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

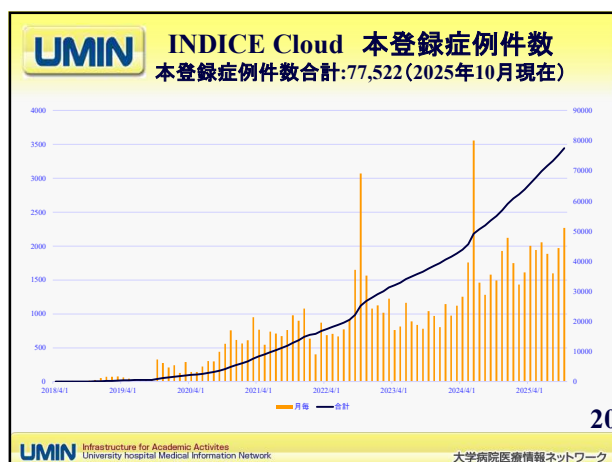
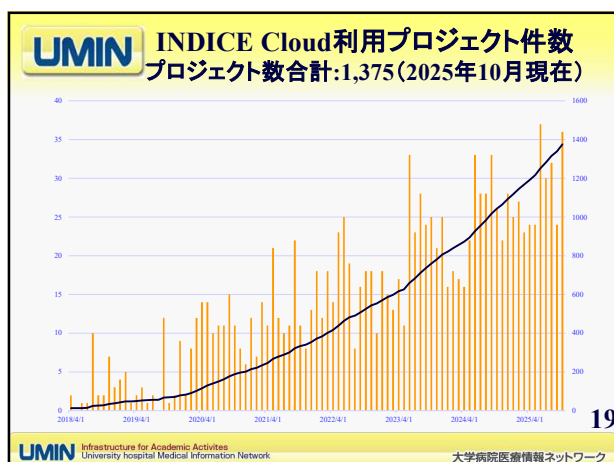
大学病院医療情報ネットワーク

INDICE Cloud 新規プロジェクト作成(2)

[illegible]

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 考察 INDICE Cloudの特徴

- ・ 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・労力が要らず
- ・ 迅速 構築後すぐ運用可能(動作確認は充分お願いします)
- ・ 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
- ・ 活用性 運用可能研究数・登録可能症例数とも無制限
- ・ 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)

臨床・疫学研究のための情報インフラとして幅広い活用を期待

21

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 臨床試験支援部門自身によるEDC運用

○ EDC運用には、最低4名のIT技術者が必要

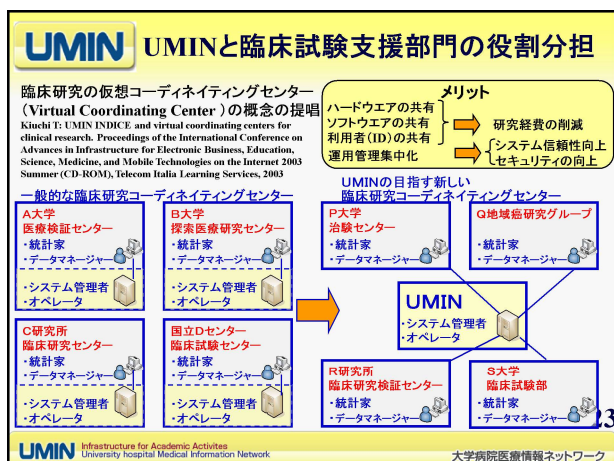
- ・ 平日と土日祝日勤務帯のハードウェア保守管理、バックアップ取得、セキュリティ対策(ソフトウェアの随時アップデート)が必須
- ・ 平日と土日祝日を含めた障害対応(ハード、ソフト、セキュリティ事故を含む)が必要

↓

- ・ 通常、臨床試験支援部門では実現が難しい
- ・ EDC運用のためのIT技術者雇用は非効率
- ・ ID、パスワードの発行、更新も必要

22

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 結論

1. 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

24

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

25

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 INDICE
LibreClinica

26

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

27

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・変更が自由に行える
- 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のため、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

28

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

29

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

30

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

	UMIN ID	UMIN ID	UMIN ID Single Sign On	自前の ID・パスワード
利用者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 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 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

32

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 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、本来もってなされてよい
- ・ 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。

33

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 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

34

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 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

35

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 Social Research UMIN User Research

36

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

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!

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

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

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

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
 - 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
 - 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
 - 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。

43

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

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
 - Google Formと違って、割付ができる。
 - Google Formと違って、UMIN IDにより、被験者を特定できる
 - 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

44

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

45

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

46

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

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 複数人のデータ 入力を想定	医師、データ マネージャ等	開発済 運用中	現在の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と仮パスワードで一括発行して、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たが、誰が入力したかわからないようにするモードを追加。

47

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できる。

48

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク