

UMIN临床・疫学研究支援向けサービス説明会：2026年2月2日（月）

## UMIN INDICEクラウドの活用

- 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センターの取り組み -

和歌山県立医科大学附属病院  
臨床研究センター 臨床研究支援部門

奥田 匡哉

## 利益相反の開示について

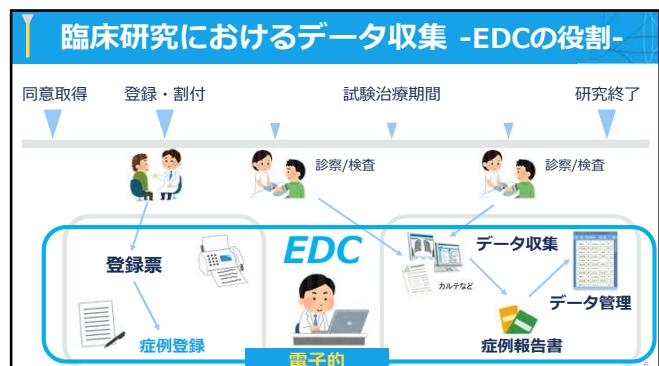
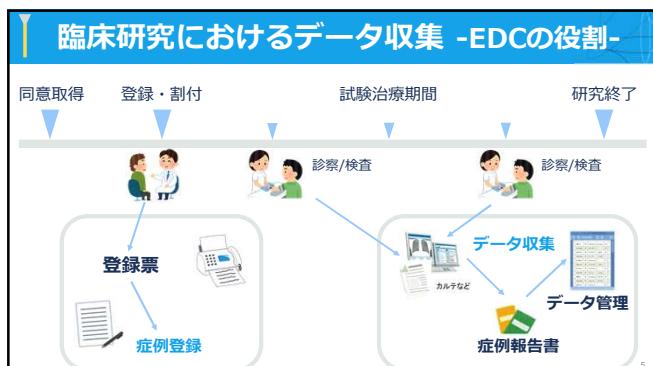
本発表に関連して、開示すべきCOIはございません

## 自己紹介

- 和歌山県立医科大学附属病院  
臨床研究センター 臨床研究支援部門
- 臨床研究のスタディマネジメント業務に従事
- SMO-CRC → ARO-CRC → 現在
- スタディマネジメント・CRC

## 目次

- 臨床研究におけるデータ収集
- INDICEクラウド
- 実施体制 -INDICE クラウド-
- 臨床研究センターにおける研究支援
- INDICEクラウドの本学での活用
- INDICEクラウド導入に関する満足度調査
- まとめ



## 臨床研究におけるデータ収集

- ✓ 質の高い臨床研究の実施、データマネジメントの効率化
- ✓ EDCの活用は欠かせない

メリット	デメリット
紙 表計算ソフト	簡便 安価 タイムラグ データベースへのデータ入力 入力ミスによるデータ品質↓
EDC	リアルタイム DM効率化 データ品質↑  高額 (ライセンス、外部委託)

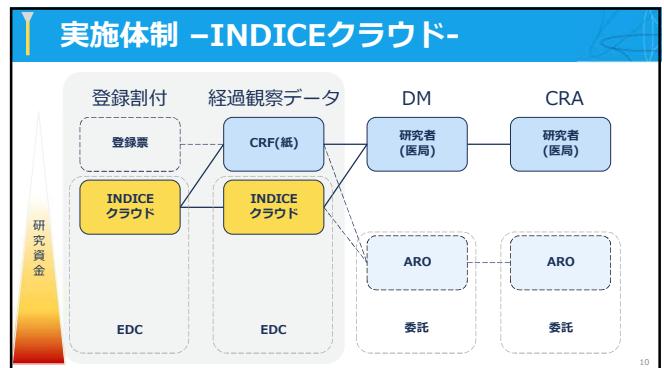
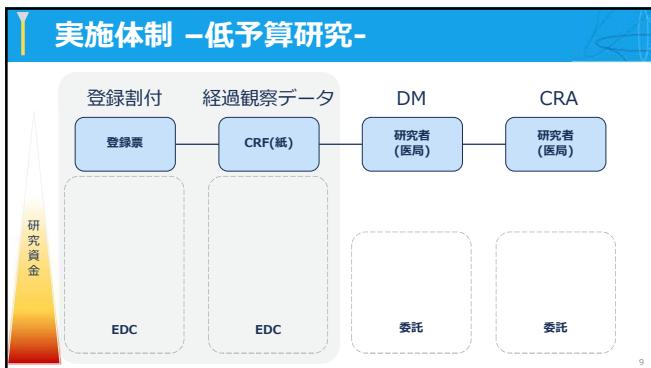
**低予算の研究ではEDCの導入が困難**

## INDICEクラウド -特徴-

- ✓ UMINが2017年7月～提供 ✓ クラウド型のEDCシステム

メリット	主な仕様上の制約
誰でも、無料で利用できる 全てWeb上で利用できる（画面構築～登録割付～データ収集～データダウンロード） 画面構築が容易 サーバー運用管理が要らない(UMIN管理) INDICE(有償)と同様のセキュリティ管理 構築後すぐ運用が可能  NEW! 症例登録画面ロック機能(登録期間外) 盲検対応	割付条件：最大2群 運用開始後の画面・項目の追加機能なし 画面の複製機能なし 修正履歴は一部しか残らない (現地と最新のカウント・入力日のみ) データロック機能なし クエリ発行機能なし 利用には特徴を十分に理解することが重要

※由江原・日本臨床試験学会 第12回学術集会組合 ポスター発表ガイド 2025/6/25



## 臨床研究センターによる研究支援

- ✓ 臨床研究の企画立案時～実施中～実施後における研究者支援
- ✓ 研究者への教育研修

**質の高い臨床研究の実施を目指す**

**臨床研究支援部門**

- ✓ スタディマネジメント業務
- ✓ 臨床研究の立ち上げ、開始後の研究事務局業務などを支援

**EDCの活用を希望した研究者に  
INDICEクラウドの導入・運営支援を行った**

当部門の取り組みについて紹介する **Next >>** 11

## INDICEクラウドによる画面作成をシミュレート～運用上の課題および解決策/リスク軽減策の検討

準備	プロトコル作成	EDC画面作成	導入・運用
<b>運用上の課題</b>			
① 割付条件：最大2群	適合する試験を選択		
② 運用開始後の画面・項目の追加機能なし	- (機能拡充により解消)		
③ 画面の複製機能なし	- (機能拡充により解消)		
④ 画面の階層は2つ	目的達成に過不足ないよう収集項目を精查		
⑤ 役割に応じたアカウント発行機能なし	役割に応じた操作が不要な研究を選択		
⑥ 登録割付結果の通知機能なし	必要に応じて登録結果を印刷保管		
⑦ 複雑なアラート設定機能なし	入力画面上の補足や説明文で注意喚起		
⑧ データロック機能なし	必要に応じてデータ出力・保管		
⑨ クエリ発行機能なし	必要に応じて研究者に疑義照会		
⑩ 修正履歴は一部しか残らない (現地と最新のカウント・入力日のみ)	- (機能拡充により解消)		

**計画段階からの準備や運用面の工夫により補える**

※由江原・日本臨床試験学会 第12回学術集会組合 ポスター発表ガイド 2025/6/25

```

graph TD
    A[EDC画面作成支援] --> B[プロトコル確認]
    B --> C[項目抽出]
    C --> D[疑義照会]
    D --> E[症例報告書(案)作成]
    E --> F[画面案作成]
    F --> G[画面案確認]
    G --> H[最終確認]
    H --> I[動作確認]
    I --> J[運用上の課題をクリアできる試験であるかを確認]
    J --> K[プロトコルから検査/観察項目を抽出(マトリクス分析)]
    K --> L[収集項目の定義や精度、単位等の条件を確認]
    L --> M[症例報告書のイメージ(案)を作成]
    M --> N[入力/条件設定(約20分~/頁)]
    N --> O[入力内容確認]
    O --> P[動作確認]

```

EDC画面作成支援 ~画面作成までの手順~

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 入力・運営

プロトコル確認

運用上の課題をクリアできる試験であるかを確認

項目抽出

プロトコルから検査/観察項目を抽出(マトリクス分析)

疑義照会

収集項目の定義や精度、単位等の条件を確認

症例報告書(案)作成

症例報告書のイメージ(案)を作成

画面案作成

入力/条件設定(約20分~/頁)

画面案確認

入力内容確認

最終確認

動作確認

```

graph LR
    A[EDC画面作成] --> B[導入・運営]
    A --> C[ツール作成]
    B + C == D[UMINによる充実したサポート]
  
```

The diagram illustrates the relationship between three main components: EDC screen creation, Introduction and Operation Support, and Tool Creation. EDC screen creation leads to both Introduction and Operation Support and Tool Creation. These three components together form a comprehensive support system for UMIN.

導入・運営支援

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 備入・運営

**EDC登録利用申請書**

**INDICE cloud**  
利用者登録手順  
(登録事務局用)

**症例登録について**

- 本研究で使用する症例登録システム
- 症例登録の方法 (デモ・ディスプレイ)
- 症例報告書 (EDC) の入力方法 (デモ・ディスプレイ)
- お問い合わせ先

実施体制例：

```
graph LR; A[登録割付  
登録票  
(3群割付)] --> B[INDICE  
クラウド]; B --> C[経過観察データ]; C --> D[DM  
ARO]; D --> E[CRA  
ARO  
(モニタ)]
```

委託可能か相談必要

**参考**

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 執筆・運営

UMIN 医学研究支援 (症例登録付)  
UMIN Internet Data and Information research, Cloud version

INDICE cloud 講習会のご案内  
この度、UMIN医学研究支援 (症例登録付)にてご案内申し上げます。INDICE Cloud型の講習、各部門別に実施する内容を詳しくご説明・確認頂ける機会となります。  
ご参考までお読みください。議論合意書も併せてサポートしておりますので、実際ご参考いただけます。

DM 翌成研修  
データマネージャー (DM) 翌成研修 (厚生労働省 臨床研究総合促進事業)

だれでもわかる臨床試験のデータマネジメント  
JSCTR臨床データマネジャー テキストブック  
-INDICE DM研修教材-

INDICEクラウドの活用状況について紹介する [Next >>](#) 19

**EDCシステム導入有無に関する背景調査**

■調査対象

2020年1月～2021年10月に、  
当部門において立ち上げ支援を行った臨床研究のうち、  
2021年10月時点で、研究開始に至った/準備中の計23研究

20

**EDCシステムの導入割合**

CRO委託 本学データセンター委託 INDICEクラウド 導入なし

Category	Count	Percentage
CRO委託	2	9%
本学データセンター委託	3	13%
INDICEクラウド	7	30%
導入なし	11	48%

◆ EDCシステム導入割合  
12件/23研究 (約52%)

◆ INDICEクラウド利用  
7件/12研究

出田匡哉：日本臨床試験学会 第13回学術年会組合 ポスター発表スライド 改定 21

**EDCシステムの導入割合：  
多施設研究と単施設研究の比較**

CRO委託 本学データセンター委託 INDICEクラウド 導入なし

Category	Count	Percentage
多施設研究	10	46%
单施設研究	2	9%
INDICEクラウド	10/11研究 約91%	10/11研究 約91%
導入なし	10	83%
INDICEクラウド	2/12研究 約17%	2/12研究 約17%

施設数や症例数、割付の有無は、EDC導入の判断に影響を与える要因

出田匡哉：日本臨床試験学会 第13回学術年会組合 ポスター発表スライド 改定 22

**EDCシステムの導入割合：  
研究資金別の比較**

CRO委託 本学データセンター委託 INDICEクラウド 導入なし

Category	Count	Percentage
500万円を超える (4研究)	1	25%
1～500万円 (8研究)	5	63%
なし(11研究)	6	55%

“研究資金なし”でも、4研究（約36%）でINDICEクラウドによりEDC導入

INDICEクラウド導入に関する満足度調査について紹介する [Next >>](#) 23

出田匡哉：日本臨床試験学会 第13回学術年会組合 ポスター発表スライド 改定 23

**INDICEクラウド導入に関する満足度調査**

■調査対象者 2020年1月～2023年3月までの期間に、  
当部門がINDICEクラウドを活用した  
研究立ち上げ支援を行った医師8名 (8試験)

■調査期間 2025年1月30日～2025年2月7日

■ツール Google フォーム (無記名)

■回答率 100% (8名)

出田匡哉：IMRN 35・20周年記念特集 スライド引用 24

