

## 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

2

## 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



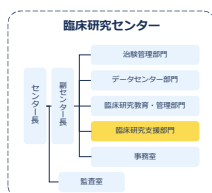
臨床研究のスタディマネジメント業務に従事



SMO-CRC → ARO-CRC → 現在



スタディマネジメント・CRC



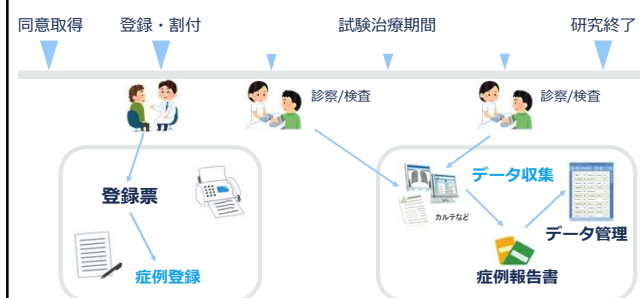
3

## 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

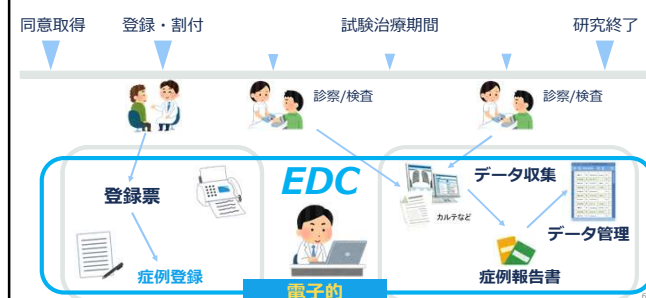
4

## 臨床研究におけるデータ収集 -EDCの役割-



5

## 臨床研究におけるデータ収集 -EDCの役割-



6

## 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 入カ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-

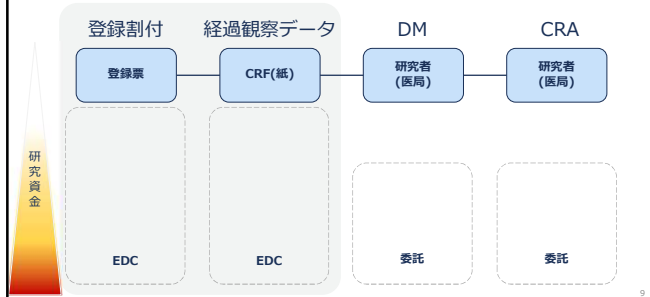
- ✓ UMINが2017年7月～提供
- ✓ クラウド型のEDCシステム

メリット	主な仕様上の制約
誰でも、無料で利用できる	割付条件：最大2群
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）	運用開始後の 画面・項目の追加機能なし
画面構築が容易	画面の複製機能なし
サーバー運用管理が要らない(UMIN管理)	修正履歴は一部しか残らない (初回と最新の入力者・入力日のみ)
INDICE(有償)と同様のセキュリティ管理	データロック機能なし
構築後すぐに運用が可能	クエリ発行機能なし
<b>NEW</b> 症例登録画面ロック機能(登録期間外) ・盲検対応 -2025/6/25-	

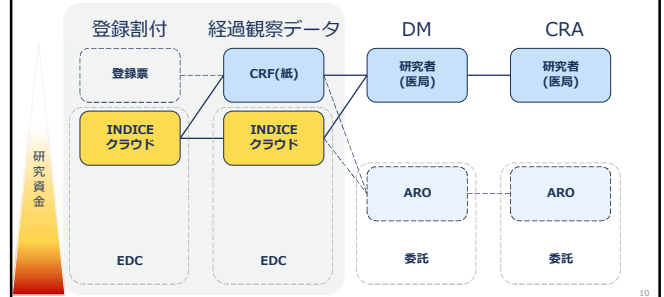
機能拡充  
により解消

利用には特徴を十分に理解することが重要

## 実施体制 -低予算研究-



## 実施体制 -INDICEクラウド-



## 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

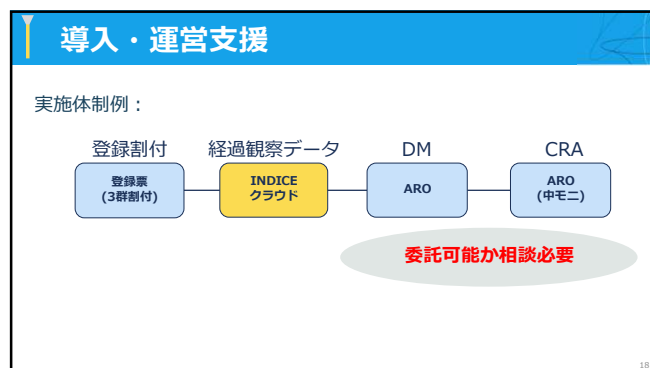
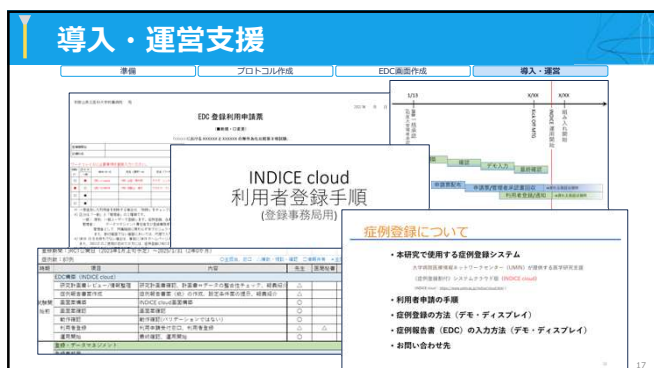
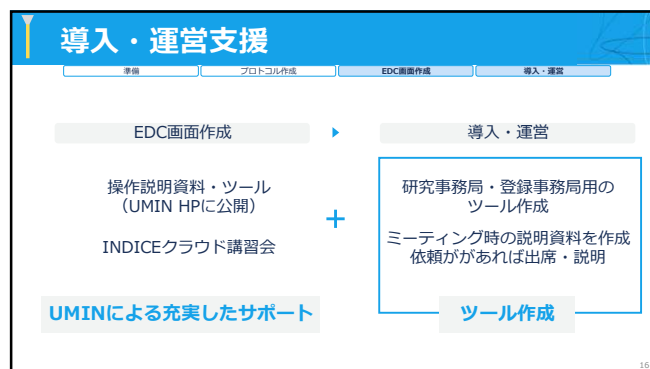
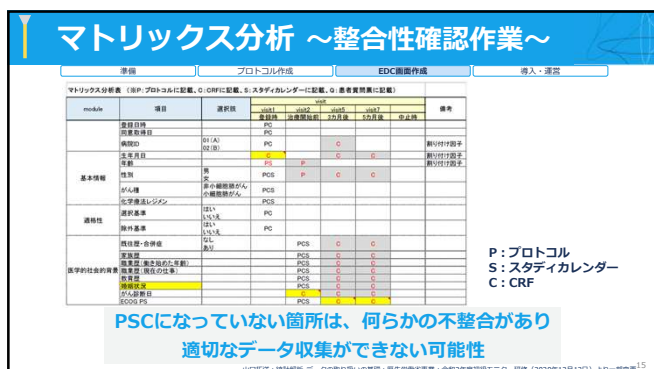
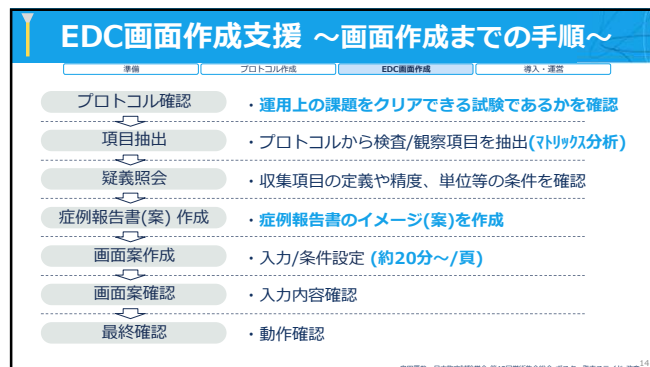
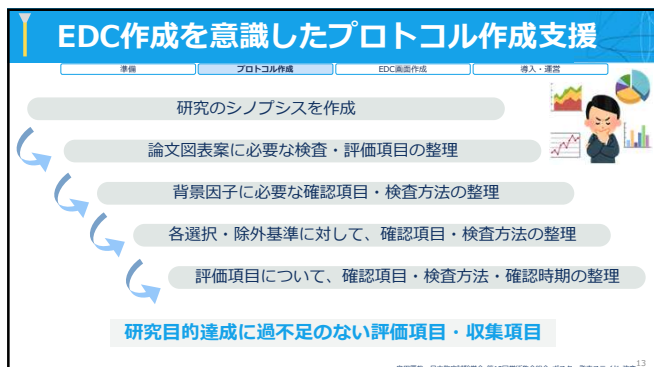
当部門の取り組みについて紹介する Next 11

## 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

運用上の課題	解決策/リスク軽減策
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査
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質疑照会
⑩ 修正履歴は一部しか残らない (毎月の初回と最新の入力者・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

東田氏：日本臨床試験学会 第12回学術大会報告 ポスター発表スライド 12



## 参考

準備      プロトコル作成      EDC画面作成      導入・運営



INDICE cloud 講習会のご案内

この度、UMIN医学研究支援（症例登録割付）の導入、UMIN Internet Data and Information research, Cloud versionの導入、症例登録割付のシステムで、UMINクラウドを活用し、研究の推進を図ります。講習会では、UMINクラウドの活用方法について、実演を交えてご説明いたします。

INDICE cloud講習会 (UMIN)



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



JSCTR臨床データマネージャーテキストブック (一般社団法人 日本臨床試験学会)

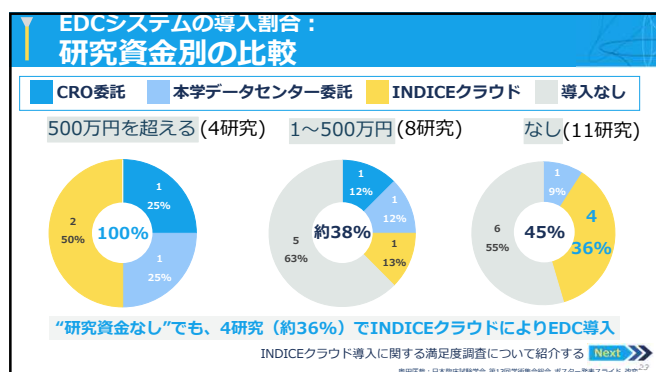
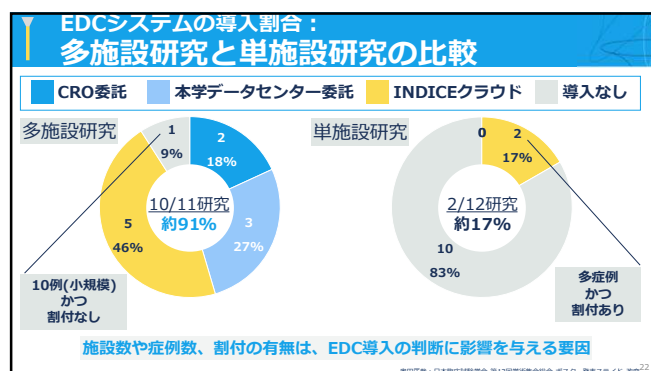
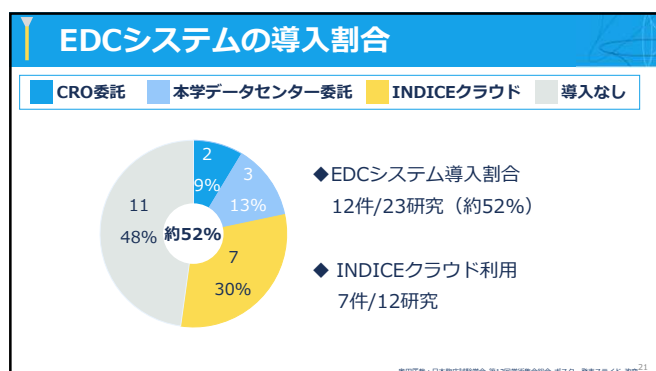
INDICEクラウドの活用状況について紹介する [Next](#) 12

## 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

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)

24

