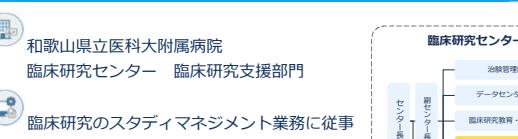


UMIN臨床・疫学研究支援向けサービス説明会：2026年2月2日（月）

# 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 -

# 利益相反の開示について



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

```
graph TD; A[和歌山県立医科大学附属病院] --> B[臨床研究センター]; B --> C[臨床研究のスタディマネジメント業務に従事]; C --> D[SMO-CRC]; D --> E[ARO-CRC]; E --> F[現在]; F --> G[スタディマネジメント・CRC];
```

臨床研究センター

治療管理部門

データセンター部門

臨床研究教育・管理部門

臨床研究支援部門

事務室

監査室

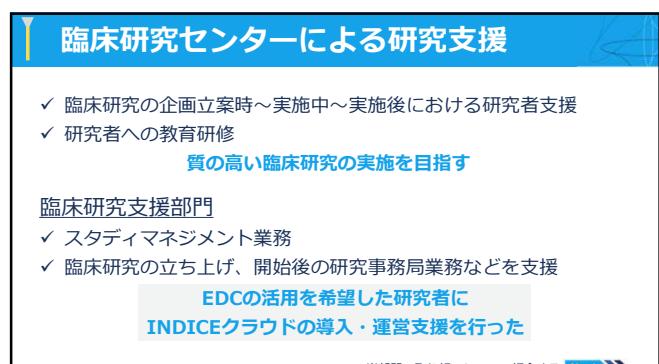
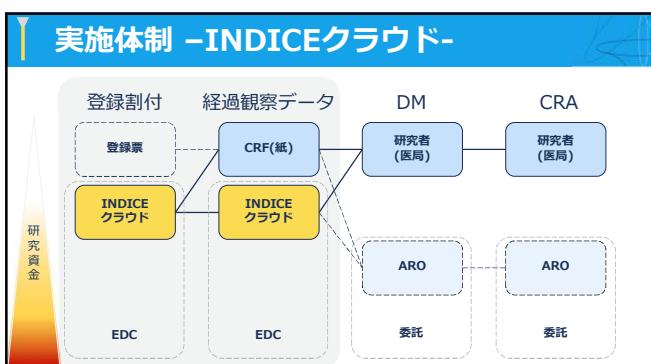
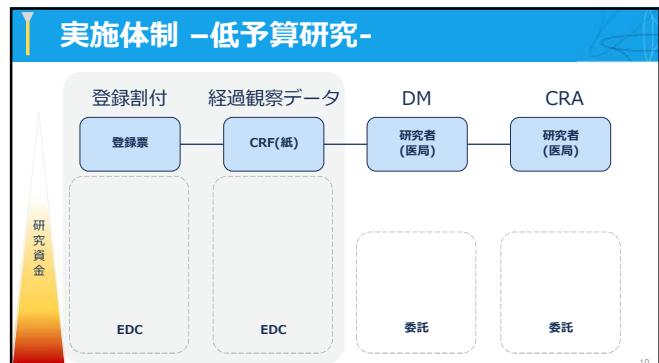
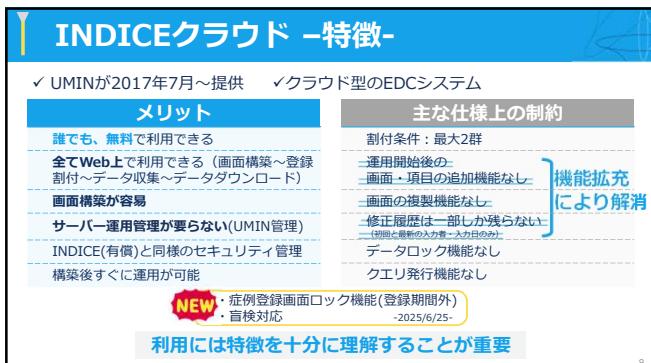
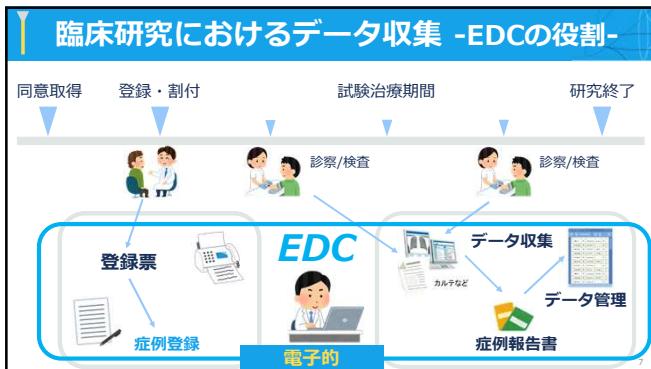
セントラル長  
副センター長

- 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

The diagram illustrates the role of EDC (Electronic Data Capture) in clinical research data collection across four main phases:

- 同意取得 (Consent Acquisition):** Shows two people (a doctor and a patient) interacting. This phase involves obtaining informed consent.
- 登録・割付 (Registration):** Shows a doctor interacting with a patient. This phase involves patient registration and randomization.
- 試験治療期間 (Trial Treatment Period):** Shows a doctor interacting with a patient during a consultation/examination. This phase involves the actual trial treatment and data collection.
- 研究終了 (Research Completion):** Shows a doctor interacting with a patient during a consultation/examination. This phase involves final follow-up and data collection.

Arrows from each phase point to a central flowchart. The flowchart shows the process: **登録票 (Registration Form)** leads to **症例登録 (Patient Registration)**. From **症例登録**, arrows point to **データ収集 (Data Collection)** (which also receives input from the Trial Treatment Period phase) and **データ管理 (Data Management)**. Finally, **データ収集** leads to **症例報告書 (Case Report Form)**.



**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 埋入・運営

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 — (機能拡充により解消)
② <u>運用開始後の画面・項目の追加機能なし</u>	<u>— (機能拡充により解消)</u>
③ <u>画面の複製機能なし</u>	<u>目的達成に過不足ないよう収集項目を精査</u>
④ 画面の階層は2つ	役割に応じたアカウント発行機能なし
⑤ 役割に応じた操作が不要な研究者選択	必要に応じて登録結果を印刷保管
⑥ 登録割付結果の通知機能なし	入力画面上の補足や説明文で注意喚起
⑦ 複雑なアラート設定機能なし	必要に応じてデータ出力・保管
⑧ データロック機能なし	必要に応じて研究者に疑義照会
⑨ クエリ発行機能なし	必要に応じてデータ出力・保管
⑩ <u>修正履歴は一部しか残らない</u> <u>(毎回初回と最新の入力者・入力目のみ)</u>	<u>— (機能拡充により解消)</u>

計画段階からの準備や運用面の工夫により補える

出典: 医療・日本臨床試験学会 第12回学会総会・学術セミナー「EDC実践ガイド」改定<sup>13</sup>

**EDC作成を意識したプロトコル作成支援**

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 埋入・運営

研究のシノプシスを作成  
論文図表案に必要な検査・評価項目の整理  
背景因子に必要な確認項目・検査方法の整理  
各選択・除外基準に対して、確認項目・検査方法の整理  
評価項目について、確認項目・検査方法・確認時期の整理  
研究目的達成に過不足のない評価項目・収集項目

出典: 医療・日本臨床試験学会 第12回学会総会・学術セミナー「EDC実践ガイド」改定<sup>14</sup>

**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 埋入・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

出典: 医療・日本臨床試験学会 第12回学会総会・学術セミナー「EDC実践ガイド」改定<sup>15</sup>

**マトリックス分析～整合性確認作業～**

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 埋入・運営

マトリックス分析表 (BMP: プロトコルに記載、GCRに記載、S: スタディカレンダーに記載、Q: 受者質問票に記載)

module	項目	選択肢				備考
		int1	int2	int3	int4	
選択肢	医療機関、治験開拓地、3ヶ月後、5ヶ月後、中止					
医療機関	PC					新規付与予定
治験開拓地	Q1(A) Q2(B)	PC				新規付与予定
3ヶ月後			○			
5ヶ月後			○	○		
中止				○		

基礎情報

性別	男	PCS	P	○	○	○
性別	女	PCS	P	○	○	○

属性基準

性別	男	PCS	○	○	○
性別	女	PCS	○	○	○

選択基準

性別・会員登録	PCS	○	○	○
性別	PCS	○	○	○
会員登録	PCS	○	○	○

属性基準

性別・会員登録	PCS	○	○	○
性別	PCS	○	○	○
会員登録	PCS	○	○	○

PSCになつてない箇所は、何らかの不整合があり  
適切なデータ収集ができない可能性

P: プロトコル  
S: スタディカレンダー  
C: CRF

出典: 医療・日本臨床試験学会 第12回学会総会・学術セミナー「EDC実践ガイド」改定<sup>16</sup>

**導入・運営支援**

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 埋入・運営

EDC画面作成 → 導入・運営

+ 操作説明資料・ツール (UMIN HPに公開)  
INDICEクラウド講習会

UMINによる充実したサポート

研究事務局・登録事務局用のツール作成  
ミーティング時の説明資料を作成  
依頼があれば出席・説明

ツール作成

出典: 医療・日本臨床試験学会 第12回学会総会・学術セミナー「EDC実践ガイド」改定<sup>17</sup>

**導入・運営支援**

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 埋入・運営

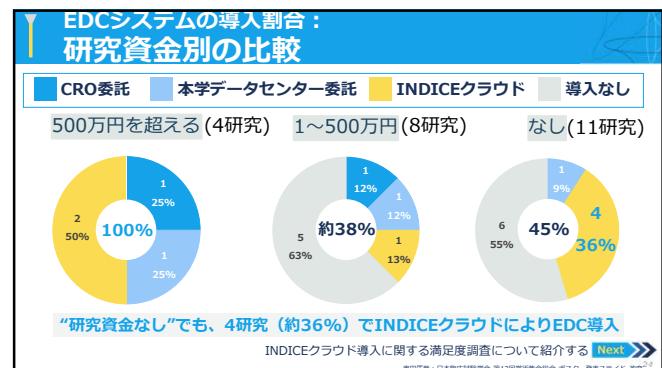
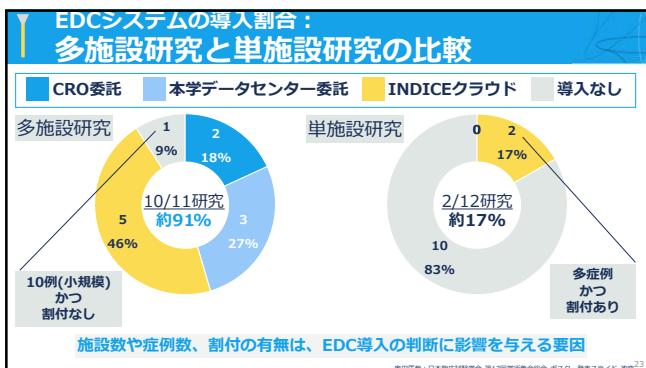
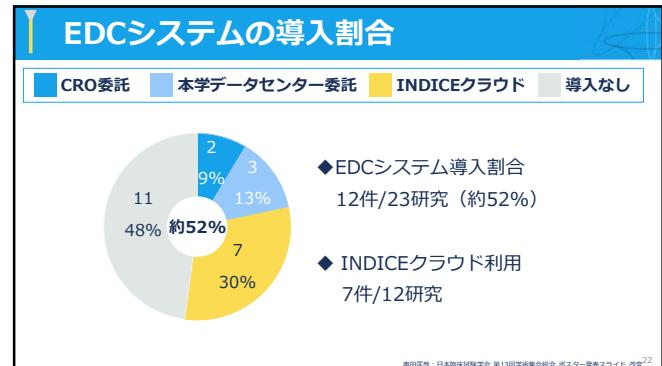
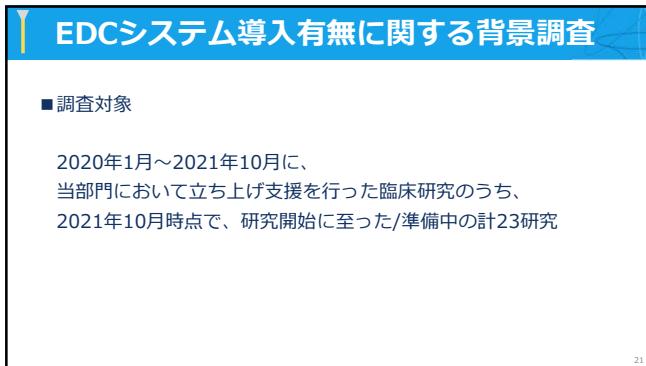
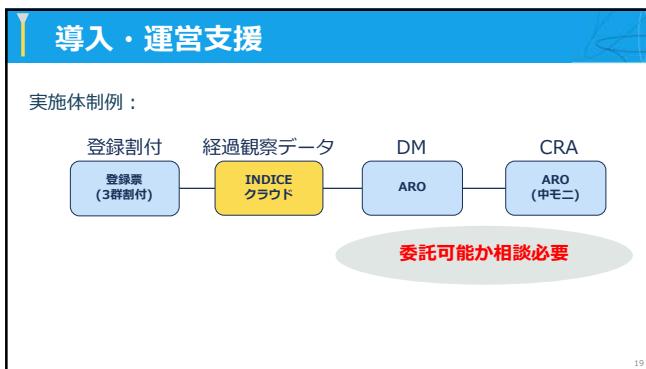
EDC画面作成申請書  
INDICE cloud 利用者登録手順 (登録事務局用)

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  
大手民間医療施設ネットワークセンター（JAMC）が運営する医学研究会議  
（登録事務局用）システム（以下、INDICE cloud）
- 利用者登録の手順
  - 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）
  - 問い合わせ先

出典: 医療・日本臨床試験学会 第12回学会総会・学術セミナー「EDC実践ガイド」改定<sup>18</sup>



## 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）

※出典：UMIN 35・30周年記念講演 スライド-引出 25

## 回答者背景

過去の治験・臨床研究経験（件数）  
\*役割は問わない

経験件数	n
11件以上	8
6~10件	2
0~5件	4

INDICEクラウドの利用経験  
\* INDICEクラウドの活用やデータ入力経験

経験	n
初めて利用	8
利用はほぼ初めて	1

※出典：UMIN 35・30周年記念講演 スライド-引出 26

## INDICEクラウドの有用性とその理由（複数選択可、最大4つ）

理由	n
1. 無償で利用できる	8
2. 全てWeb上で利用できる	7
3. サーバの運用や管理が不要	5
4. 構築後すぐに運用開始できる	4
5. 申請や審査無しに利用できる	3
6. 症例数や項目数が事実上無制限	3
7. 簡単に画面構築できる	2
8. UMINのサポートが充実している（マニュアル公開・講習会開催）	1
9. 特にない	1

※出典：UMIN 35・30周年記念講演 スライド-引出 27

## INDICEクラウドのデメリットとその理由（複数選択可、最大6つ）

理由	n
1. 特にない	3
2. 画面のカスタマイズに時間がかかる	3
3. 運用開始後の変更時に制約がある	2
4. 手順や操作が複雑	1
5. 画面構築に時間がかかる	1
6. 制約条件に制約がある	1
7. 複雑なアラート設定ができない	1
8. 登録結果の通知機能がない	1
9. データ登録の入力修正機能が残っていない	1
10. アカウント付与に制約がある	1
11. データロック機能がない	1
12. カエリ登録機能がない	1
13. サーバの運用や管理体験が十分ではない	1
14. サポートが十分ではない	1

※出典：UMIN 35・30周年記念講演 スライド-引出 28

## INDICEクラウドに対する満足度と回答者の声

満足度 1 2 3 4 5 n=8

満足度	n
1	8
2	2

これからも活用したい 活用したいとは思わない n=8

意向	n
これからも活用したい	8
活用したいとは思わない	0

他の人に紹介したい 紹介したいとは思わない n=8

意向	n
他の人に紹介したい	8
紹介したいとは思わない	0

※出典：UMIN 35・30周年記念講演 スライド-引出 29

## INDICEクラウドの導入支援に対する満足度/良い点と回答者の声（複数選択可、最大3つ）

満足度 1 2 3 4 5 n=8

満足度	n
1	3
2	5

1 EDC作成を意識したプロトコル作成支援  
2 EDC画面の構築支援  
3 運用開始後のサポート  
4 EDC画面のチェック支援  
5 研究開始前全体MTGへの出席と手順の説明  
6 独自ツールの提供  
7 特にない n=8

INDICEクラウド導入に貢献できた

1 初めての経験でとても助かった  
1 EDCに必要な項目が計画書完成時に定まっており、すぐにEDC構築がえた  
2 経験値の浅い研究者だけで構築するのは困難だから助かった  
3 計画書変更時の対応を相談できた

※出典：UMIN 35・30周年記念講演 スライド-引出 30

まとめ

## INDICEクラウドは 簡易なEDCとして有用

The diagram illustrates the factors contributing to the usefulness of INDICE Cloud as a simple EDC. It features three main components arranged horizontally: 1) A monitor icon labeled '適正や必要性' (Appropriateness and Necessity). 2) A doctor icon labeled '臨床研究に関する  
知識や経験' (Knowledge and experience in clinical research). 3) A downward-pointing arrow labeled '考慮して導入することが重要' (It is important to consider when introducing). Below this, another downward-pointing arrow leads to the text '低予算の研究においても研究者自らEDCの導入が可能' (Introduction of EDC is possible even in low-budget studies).

UMDN INDICEクラウドの活用 - 和歌山県立医科大学附属病院 血液研究センターとの取り組み -  
奥田 康雄 m-okuda@wakayama-med.ac.jp

31