

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



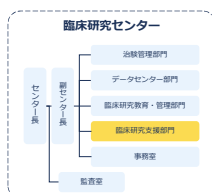
臨床研究のスタディマネジメント業務に従事



SMO-CRC → ARO-CRC → 現在



スタディマネジメント・CRC



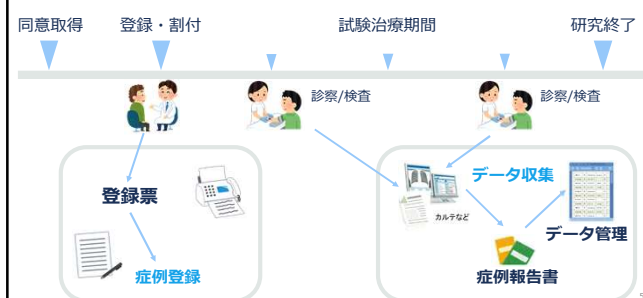
3

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

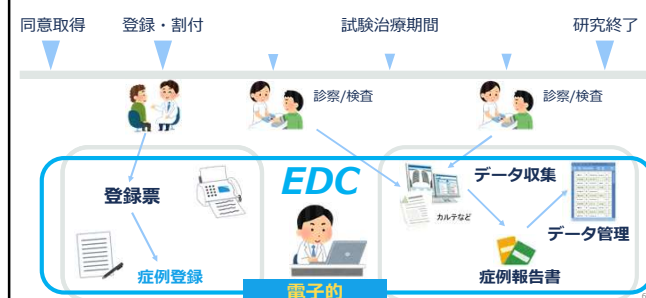
4

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

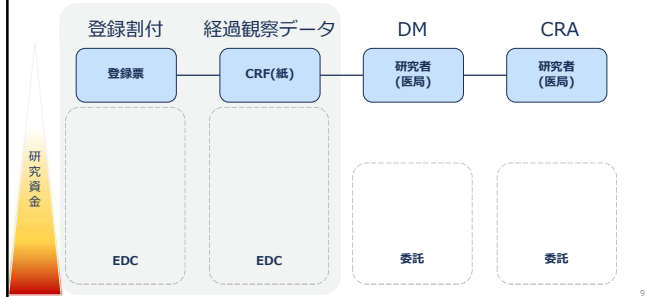
INDICEクラウド -特徴-

- ✓ UMINが2017年7月～提供
- ✓ クラウド型のEDCシステム

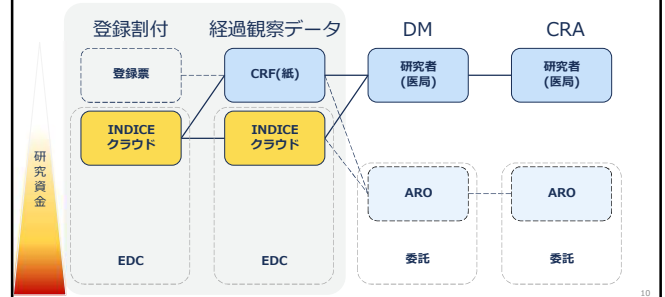
メリット	主な仕様上の制約
誰でも、無料で利用できる	割付条件：最大2群
全てWeb上で利用できる（画面構築～登録 割付～データ収集～データダウンロード）	運用開始後の 画面・項目の追加機能なし
画面構築が容易	画面の複製機能なし
サーバー運用管理が要らない(UMIN管理)	修正履歴は一部しか残らない (初回と最新の入力者・入力日のみ)
INDICE(有償)と同様のセキュリティ管理	データロック機能なし
構築後すぐに運用が可能	クエリ発行機能なし
NEW 症例登録画面ロック機能(登録期間外) ・盲検対応 -2025/6/25-	

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

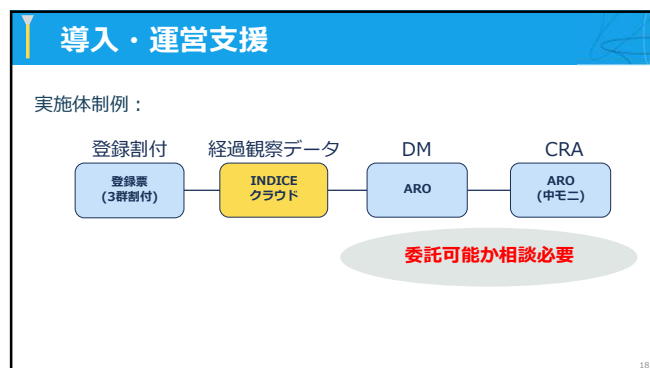
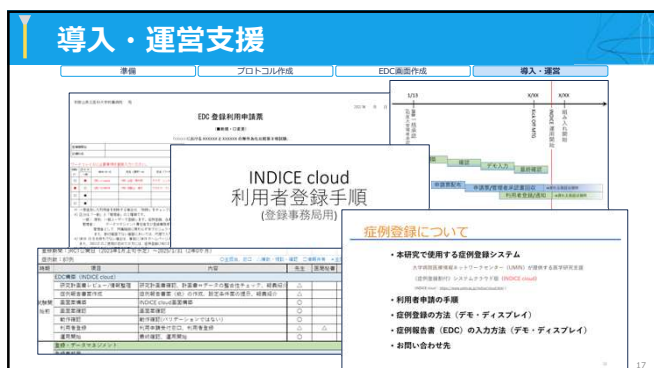
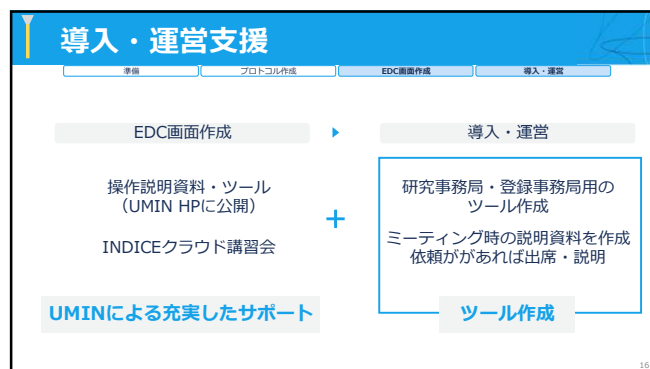
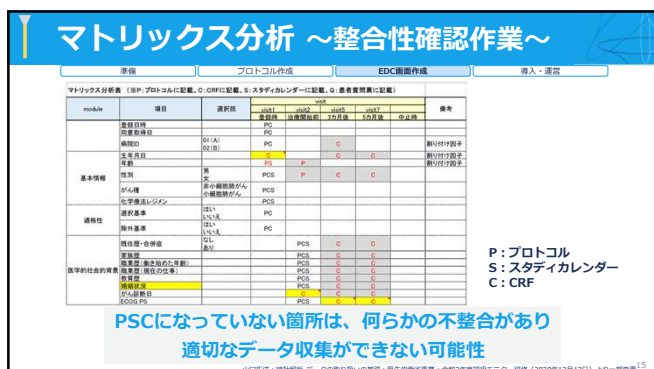
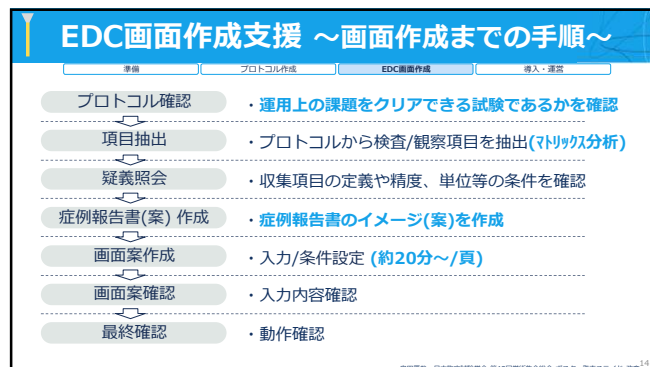
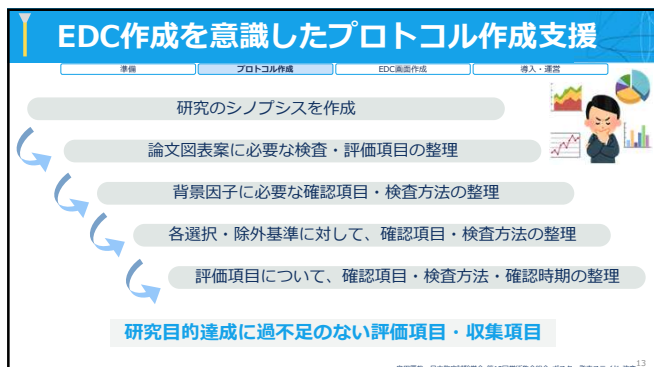
当部門の取り組みについて紹介する Next 11

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

奥田氏等：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 2025



参考

準備 プロトコル作成 EDC画面作成 導入・運営



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

INDICE cloud 講習会のご案内

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)

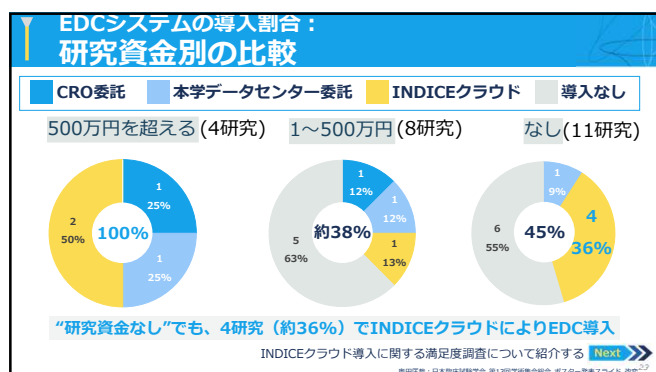
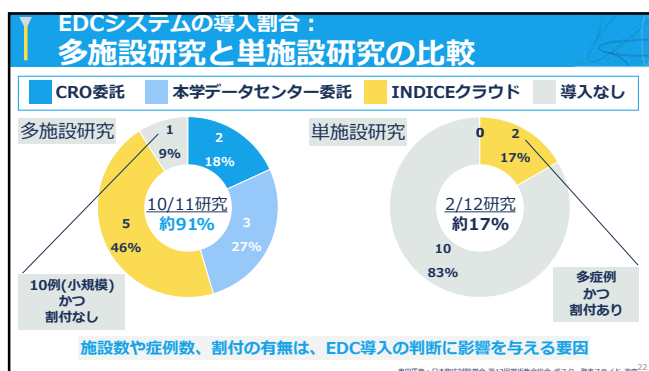
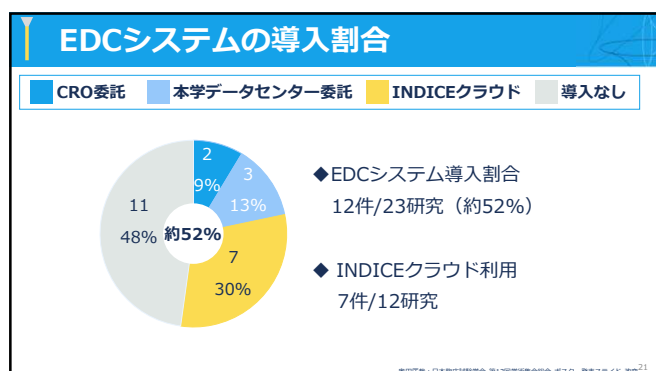
INDICEクラウドの活用状況について紹介する **Next** 12

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

