

UMIN

UMIN INDICEクラウド

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とは何か(1)

- UMIN提供のインターネットのクラウド型情報システム

INDICE Cloudサーバ

インターネット

プロジェクト管理者

医師

サーバ運用管理

- ハードウェア保守
- サポート
- バックアップ採取
- ハード・ソフト障害時の対応

Web症例登録・割付画面の構築
症例データのダウンロード
サーバ管理なし、端末のみ

Webで症例登録・割付作業

Webで症例登録・割付システムに
症例登録・割付データを入力

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とは何か(2)

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・労力が要らない
迅速	構築後すぐ運用可能(動作確認は充分してください)
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

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)

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 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

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

INDICE Cloudサーバ

インターネット

プロジェクト管理者

医師

サーバ運用管理

- ハードウェア保守
- サポート
- バックアップ採取
- ハード・ソフト障害時の対応

Web症例登録・割付画面の構築
症例データのダウンロード
サーバ管理なし、端末のみ

Webで症例登録・割付作業

Webで症例登録・割付システムに
症例登録・割付データを入力

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 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」

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
- 登録可能症例数
- 無作為割付群数
- 無作為割付方法
- 登録割付画面数
- 登録割付画面データ項目数
- 経過記録画面数
- 経過記録画面データ項目数

事実上、無制限
(3千研究程度は充分運用可能)

事実上、無制限
2群まで(単群もしくは2群)

単純無作為割付または最小化法
1画面まで

無制限

無制限

無制限

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)

1. プロジェクト基本情報の入力

2-1. 画面設定→プロジェクトに1枚ずつ画面を追加

2-2. 画面設定→各画面に1つずつデータ項目を追加

3. 結果一覧表示画面設定

4. 割付設定

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)

1. プロジェクト基本情報の入力

5. 施設管理(参加施設の設定)

6. 利用者管理(参加研究者の設定)

7. メニュー画面(管理者)

7-1. 症例登録-割付画面

7-2. 登録結果一覧

7-3. 割付情報

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

監査証跡機能サンプル画面(1)

症例新規登録画面

登録結果一覧画面

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

監査証跡機能サンプル画面(2)

登録番号E00004の訂正画面
「地域」を訂正

登録番号E00004の訂正画面
「変更理由」指定欄が出現

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

監査証跡機能サンプル画面(3)

登録番号E00004の訂正画面
「変更理由」が空欄だと登録不可

登録番号E00004の訂正画面
「変更理由」を指定して、登録可能

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN 監査証跡機能サンプル画面(4)

登録結果一覧画面 **登録番号E00008の監査証跡**

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・労力が要らない
- 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

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 臨床試験支援部門によるUMIN INDICEクラウドの活用(1) UMINで行わないこと(統計、DM)

○UMINで行うこと

- INDICE Cloudサービスの提供
- UMIN IDとINDICEパスワードの発行・管理

○UMINで行わないこと(行いたくないこと)

- 研究計画作成支援(統計家)
- データマネージメント(データマネージャー)
- 統計解析支援(統計家)

行わない理由1. 統計家やデータマネージャーを雇用すると、固定費がかかり、
人事管理や収入確保のための営業が必要になるから

行わない理由2. 遠隔地とのコミュニケーションが難しいから

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 臨床試験支援部門によるUMIN INDICEクラウドの活用(2) 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

- 平日と土日祝日動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

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 臨床試験支援部門によるUMIN INDICEクラウドの活用(3) UMINと臨床試験支援部門の役割分担

臨床研究の仮想コーディネーティングセンター
(Virtual Coordinating Center)の概念の提唱
Kishimoto T. UMIN INDICE and virtual coordinating centers for
clinical research. Proceedings of the International Conference on
Advances in Infrastructure for Electronic Business, Education,
Science, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet 2003
Summer (CD-ROM), Telecom Italia Learning Services, 2003

一般的な臨床研究コーディネーティングセンター

- A大学 医療検証センター
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
 - ・システム管理者
 - ・オペレータ
- B大学 探索医療研究センター
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
 - ・システム管理者
 - ・オペレータ
- C研究所 臨床研究センター
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
 - ・システム管理者
 - ・オペレータ
- 国立Dセンター 臨床試験センター
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
 - ・システム管理者
 - ・オペレータ

UMINの目指す新しい臨床研究コーディネーティングセンター

- P大学 治験センター
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
- Q地域臨床研究グループ
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
- R研究所 臨床研究検証センター
 - ・統計家
 - ・データマネージャー
- S大学 臨床試験部
 - ・統計家
 - ・データマネージャー

UMIN
・システム管理者
・オペレータ

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 臨床試験支援部門によるUMIN INDICEクラウドの活用(4) INDICE Cloud活用のフローチャート

```

graph TD
    A[お金はあるか] -- ある --> B[お好きにどうぞ！  
業者EDC、人手等]
    A -- ない --> C[INDICE Cloudで対応可能な  
研究デザインか(単群か2群割付等)]
    C -- 対応可能 --> D[INDICEクラウド]
    C -- 対応不可能 --> E[人手]
  
```

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

**臨床試験支援部門によるUMIN INDICEクラウドの活用(5)
役割分担の実例**

○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. INDICE cloudの導入支援体制の構築. 第12回日本臨床試験学会学術集会 (2021)
- ・ 奥田匡哉、岡本昌香、飯内陽子、鎌田世英、船戸友希、北山真、下川敏雄、勝田将裕. 当院におけるINDICE cloudを用いた簡易EDCシステムの導入 ―導入背景の調査―. 第13回日本臨床試験学会学術集会 (2022)

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で、INDICE cloudの紹介と導入支援を実施

立ち上げ支援を行った全臨床試験	24試験
そのうちEDCを導入した臨床試験	14試験
そのうちINDICE cloudを利用した臨床試験	7試験

Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

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

Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

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

Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク