UMIN INDICE LibreClinica

1

UMINのEDCサービスの概要

1. UMIN INDICEクラウド
- 簡単なデザインの臨床試験
- 研究プロジェクト管理者がEDCの設定
- 無料

2. UMIN LibreClinica（OpenClinica ver.3）
（旧　UMIN INDICE Standardより移行予定）
- 複雑なデザインの臨床試験
- UMIN担当者がEDCの設定
- 有料

2

背景　GPLライセンスのソフトウエアによるEDC

1)機能追加・改変が自由にできる
2)追加・改変された機能を誰でも自由に使える
3)ソースコードの参照が可能なため、バグ修正が容易

↓

GPLフリーウエアには一定数の貢献者が必要だが、EDCは個人の実用や趣味に役立つものではないため、貢献者が現れにくい。

↓

公的機関によるFOSSのEDCの普及支援が必要

3

背景 LibreClinicaとは何か？

1. GPLライセンスのFree and Open Source Software（FOSS）
・将来に渡り無料で利用可能
・オープンソースのため、必要に応じて機能追加が可能（ただし、機能追加分はGPLで公開しなければならない）
・再配布は自由
⇒アカデミアだけでなく、製薬会社、CROも無料で利用可能。コンサルティング、サポート等の関連サービスの提供も可能。

2. 高機能

3. 高い信頼性

4

UMIN LibreClinicaサービスの概要 UMIN提供のサービス内容

1. UMINが無料でLibreClinicaの保守・サポート情報を提供

2. UMIN自身で無料でLibreClinicaのEDCサーバを運用
- UMIN自身が研究者依頼により有料でEDCを開発・運用
- 研究者依頼の委託業者（臨床研究支援部門を含む）が有料でUMIN LibreClinicaのEDCサービスを開発・運用可能

3. 委託業者等はLibreClinicaのEDCサーバを自前で運用可能
- 委託業者等は有料で自前のLibreClinicaのEDCサービスを開発・運用可能
- 委託業者等は利用者IDは、自前のID、及びUMIN IDをSingle Sign Onで利用可能

5

LibreClinicaの様々な利用形態

使用サーバ	利用者ID	LibreClinica運用管理	個別EDCプロジェクト作成
UMIN	UMIN SSO	UMIN	UMIN（有料）
UMIN	UMIN SSO	UMIN	委託業者 or 自前
委託業者 or 自前	UMIN SSO	委託業者 or 自前	委託業者 or 自前
委託業者 or 自前	委託業者 or 自前	委託業者 or 自前	委託業者 or 自前

6

LibreClinicaの利用形態（1）

使用サーバ	利用者ID	LibreClinica運用管理	個別EDCプロジェクト作成
UMIN	UMIN SSO	UMIN	UMIN（有料）

・UMIN自身による個別EDCプロジェクト作成は、有料

・UMINのサーバ運用体制（ID管理、バックアップ、セキュリティ）を活用可能

・受け入れ件数は、年間5プロジェクト程度
（LibreClinicaの保守にプロジェクト作成経験が必要）

⇒従来のINDICEのように順番待ちが必要

7

LibreClinicaの利用形態（2）

使用サーバ	利用者ID	LibreClinica運用管理	個別EDCプロジェクト作成
UMIN	UMIN SSO	UMIN	委託業者 or 自前

・個別EDCプロジェクト作成は、委託業者 or 自前

・UMINのサーバ運用体制（ID管理、バックアップ、セキュリティ）を活用可能

・個別EDCプロジェクト運用数は任意

・委託業者 or 自前で、UMINサーバと同じ環境を用意して、開発やテストを実施

8

LibreClinicaの利用形態（3）

使用サーバ	利用者ID	LibreClinica運用管理	個別EDCプロジェクト作成
委託業者 or 自前	UMIN SSO	委託業者 or 自前	委託業者 or 自前

・使用サーバ、LibreClinica運用管理、個別EDCプロジェクト作成は、委託業者 or 自前

・UMINのID管理体制を活用

・ID管理を除くサーバ運用体制（バックアップ、セキュリティ）は委託 or 自前

・個別EDCプロジェクト運用数は任意

9

LibreClinicaの利用形態（4）

使用サーバ	利用者ID	LibreClinica運用管理	個別EDCプロジェクト作成
委託業者 or 自前	委託業者 or 自前	委託業者 or 自前	委託業者 or 自前

・使用サーバ、LibreClinica運用管理、個別EDCプロジェクト作成は、委託業者 or 自前

・すべてのサーバ運用体制（ID管理、バックアップ、セキュリティ）は、委託 or 自前

・個別EDCプロジェクト運用数は任意

10

UMIN LibreClinicaサービスの概要
様々なリソース選択の組み合わせ

UMINリソースを多く活用 ⟷ 自前のリソースを多く活用

利用者ID パスワード	UMIN ID	UMIN ID	UMIN ID Single Sign On	自前の ID・パスワード
個別EDCの開発・運用	UMINによる EDC開発・運用	委託業者等による EDC開発・運用	委託業者等による EDC開発・運用	委託業者等による EDC開発・運用
EDCパッケージソフト	LibreClinica	LibreClinica	LibreClinica	LibreClinica
ハードウエア	UMINサーバ	UMINサーバ	自前のサーバ	自前のサーバ

UMIN LibreClinicaサービスの概要
UMINの各EDCサービスの位置づけ

1. UMIN INDICE Standard（新規プロジェクトの運用開始は行わない）
   - 複雑なデザインの臨床試験
   - UMIN担当者がEDCを開発・運用

   ⇒開発・運用は、有料
2. UMIN INDICE Cloud
   - 簡単なデザインの臨床試験
   - 研究プロジェクト管理者がEDCの設定

   ⇒開発・運用は、無料
3. UMIN LibreClinica（準備中）
   - 複雑なデザインの臨床試験
   - UMIN担当者や委託業者等がEDCを開発・運用

   ⇒開発・運用は、有料

12

UMIN 考察　サービスの特長

- LibreClinicaの普及を強力に促進

⇒LibreClinicaは、将来に渡り、無償で利用可能
（有償化が見込まれるREDCapとの大きな違い）
⇒日本の臨床・疫学研究の効率化に貢献

- 公的機関によるGPLソフトの保守とサポートは珍しいが、本来もっとなされてよい

- 将来は、営利企業による支援も期待できる

⇒LibreClinicaは、アカデミアだけでなく、製薬会社、CROも無料で利用可能。コンサルティング、サポート等の関連サービスの提供も可能。

13

UMIN 考察　コストと自由度

- UMINのリソース（サーバ、ID等）を多く使用するほどコストが安価

↕ トレードオフの関係

- 自前のリソース（サーバ、ID等）を多く使うほど自由度が高い

14

UMIN まとめ

UMIN INDICE LibreClinicaサービス

1. UMINが無料でLibreClinicaの保守・サポート情報提供
2. UMIN自身で無料でLibreClinicaのEDCサーバを運用
UMIN自身や委託業者が、EDCサービスの開発・運用を有償で実施可能
3. 委託業者等はLibreClinicaのEDCサーバを自前で運用可能。利用者IDについては、自前のID、及びUMIN IDを利用可能
4. 利用者ID・パスワード、個別EDC開発・運用、EDCソフト、ハードウエアの組み合わせが選択可能

↓

GPLのLibreClinicaの普及を促進
⇒日本の臨床・疫学研究の効率化に貢献

15