

[illegible]

UMIN INDICE 医学研究(臨床・疫学研究、社会調査)用
オンラインデータ収集システム

- INDICEスタンダード
- INDICEクラウド
- INDICE LibreClinica
- UMIN Social Research & User Research

UMIN INDICEスタンダード



UMIN INDICE Standard

臨床・疫学研究のためのインターネットによる
Application service provider (ASP)

ソフトウェア
サービス群

データ収集のための**EDCパッケージ**

- 1)症例登録・無作為化割付システム
- 2)追跡データ収集システム

会員専用ホームページホスティングサービス

研究に関連した情報の共有

メーリングリストホスティングサービス

研究に関連した情報の交換

その他

サーバハードウェア管理

利用者ID管理

セキュリティ管理

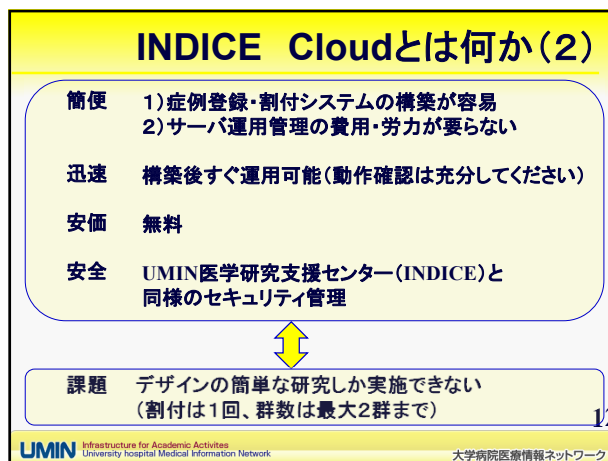
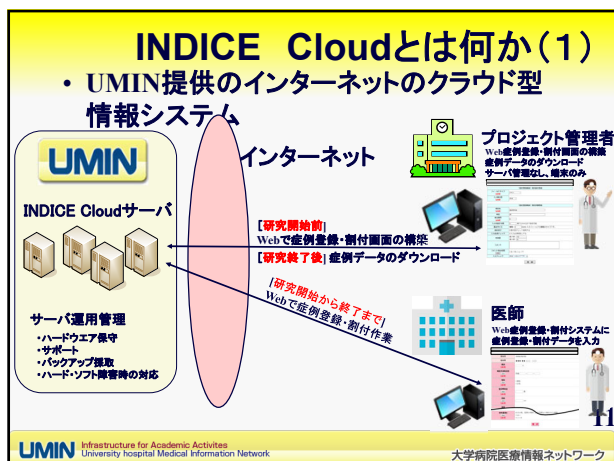
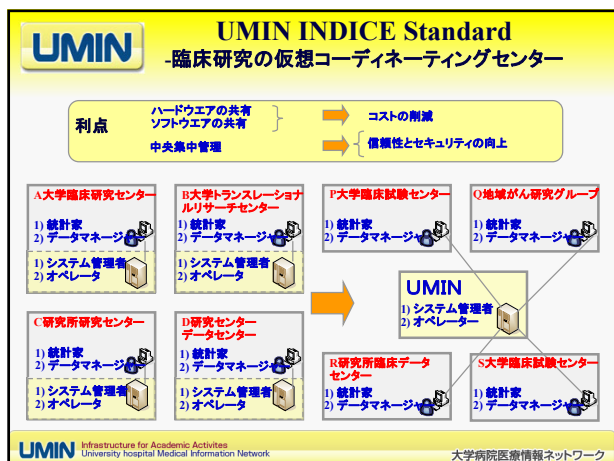
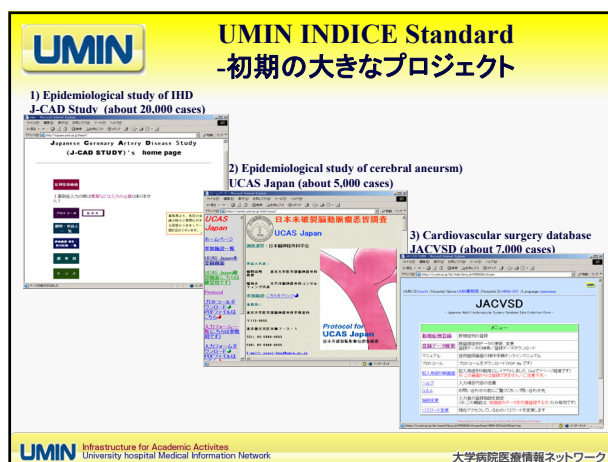
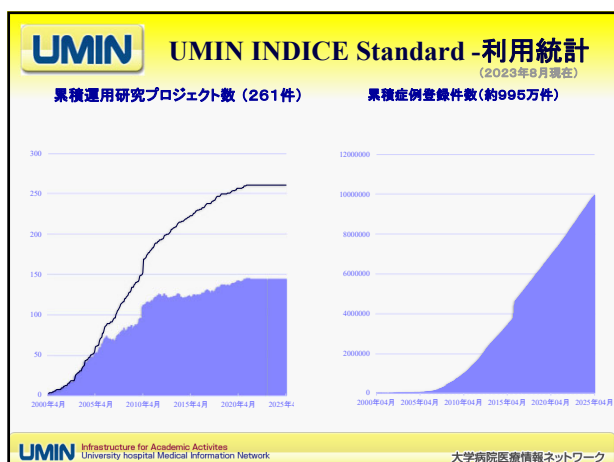


Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

- **UMIN INDICE Standard – 特長**
 - **安価**
独自開発のソフトウェアパッケージによって安価にシステム開発可能
 - **多機能**
データチェック、リマインダーメール等
 - **セキュリティ**
2つのファイアウォール、高度な暗号化
 - **信頼性**
多くの運用実績
 - **優れた利用者インターフェイス**

- UMIN
UNIVERSITY MEDICAL INFORMATION NETWORK
- UMIN INDICE Standard
運用実績と意義
- 臨床・疫学研究等での国内最大級の運用実績
(2000年より)
- ⇒累積261研究プロジェクト、995万例(2025年4月)
- 意義
- ⇒研究目的で利用可能な情報システム
- ⇒それ自体の開発・運用が研究目的
 - 研究内容の一般公表可
 - 営利上の問題がない



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

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

13

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」

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

14

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

15

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枚づつ画面を追加

2-2. 画面設定⇒各画面に1つづ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

6

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)

7-1. 症例登録・割付画面

7-2. 登録結果一覧

7-3. 割付情報

7. メニュー画面 (管理表)

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

16

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

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

18

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

19

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

- ・平日と土日祝日勤務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

20

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]
  
```

21

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(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、岡本里香、数内陽子、鎌田世菜、絵戸友希、北山恵、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

22

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 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

23

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 ホームページと関連資料等

・「INDICEクラウド」で検索

24

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 INDICE LibreClinica概要版

25

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMINのEDCサービスの概要

- 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
- 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

26

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

背景 GPLライセンスの ソフトウェアによるEDC

- 機能追加・変更が自由にできる
- 追加・変更された機能を誰でも自由に使える
- ソースコードの参照が可能のため、バグ修正が容易

↓

GPLフリーウェ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

27

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

背景 LibreClinicaとは何か？

- 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。
- 高機能
- 高い信頼性

28

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

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

- UMINが無料でLibreClinicaの保守・サポート情報を提供
- 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
- 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

29

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

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

	UMIN ID	UMIN ID	UMIN ID Single Sign On	自前のID・パスワード
利用者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
ハードウェア	UMINサーバ	UMINサーバ	自前のサーバ	自前のサーバ

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

UMIN 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

31

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 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。

32

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 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

33

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 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、ハードウェ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

34

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 UMIN Social Research
UMIN User Research

35

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 UMIN INDICEの概要

- ・ UMIN INDICE (EDCサービス)
⇒医師等が、第三者(患者)のデータを登録・割付

1. UMIN INDICE LibreClinica (準備中)
LibreClinicaを用いた個別EDCの構築: UMINまたは外部委託業者
⇒複雑なデザインのEDCを構築
2. UMIN INDICE Cloud
研究者が自身でEDCを作成するクラウドシステム(無料)
⇒単純なデザインのEDCを研究者自身で構築

36

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 INDICEクラウド(1) 概要

コンセプト: EDCを研究者側がオンラインで構築できる!

インターネット

プロジェクト管理者
Web症例登録・割付画面の構築
登録データのダウンロード
サーバ管理なし、地実のみ

INDICEクラウドサーバ

サーバ運用管理
・ハードウェア保守
・サポート
・バックアップ復元
・ハード・ソフト障害時の対応

医師
Web症例登録・割付システムに
症例登録・割付データを入力
(研究開始から終了まで)
(1) Webで症例登録・割付画面の構築
(2) Webで症例登録・割付作業
(3) 症例データのダウンロード

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network
大学病院医療情報ネットワーク

UMIN EDCサービス INDICEクラウド(2) 特徴

- 簡便** 1) 症例登録・割付システムを研究者自身で容易に構築
2) サーバ運用管理(障害対応、セキュリティ管理、データバックアップ)が不要
- 安価** 無料
- 安全** 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事実上無制限
- 制約** 単群か2群割付の臨床試験しか実施できない

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 INDICEクラウド(3) 仕様

運用可能研究数	事実上、無制限 (2~3千研究程度は運用可能)
登録可能症例数	事実上、無制限
無作為割付群数	2群まで(単群もしくは2群)
無作為割付方法	(1) 単純無作為割付 (2) 最小化法 (3) 層別ランダムブロック法
登録割付画面数	1画面まで
登録割付画面データ項目数	事実上、無制限
経過記録画面数	事実上、無制限
経過記録画面データ項目数	事実上、無制限

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 INDICEクラウド(4) 利用統計

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 Social Research 概要

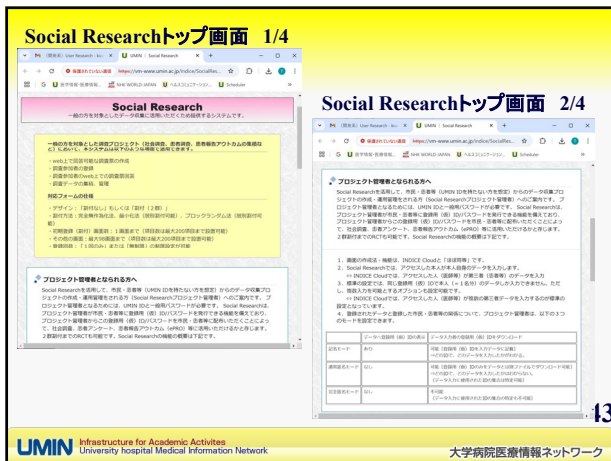
- 画面の作成法・機能は、INDICE Cloudと「ほぼ同等」
- INDICE Cloudとの違い
 - IDとパスワードは、仮IDと仮パスワードを発行:
⇒一般人、患者等に配布して、自分自身のデータ入力してもらう
 - Social Researchでは、アクセスした本人自身のデータを入力
⇒ INDICE Cloudでは、アクセスした人(医師等)が第三者(患者等)のデータを入力
 - 原則として、同じ仮IDで本人(=1名)のデータを1回分しか入力できない。ただし、時系列で複数回報告する場合もあるので、複数入力のオプションも設定可能。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network
大学病院医療情報ネットワーク

UMIN Social Research 何に使うか?

- 一般人、患者等の仮IDと仮パスワードを配布して、本人の情報を入力してもらう。
⇒社会調査、患者アンケート、ePRO等の使用できる。
- 特徴
 - Google Formと違って、割付ができる
 - Google Formと違って、仮IDにより、被験者を特定できる
 - 被験者名をプロジェクト管理者に表示することも、匿名化することも可能
 - 2.1 データ入力した被験者一覧のみを表示も可能(回答内容でなく)
 - 2.2 データ入力した被験者の一覧を表示しない

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 User Research 概要

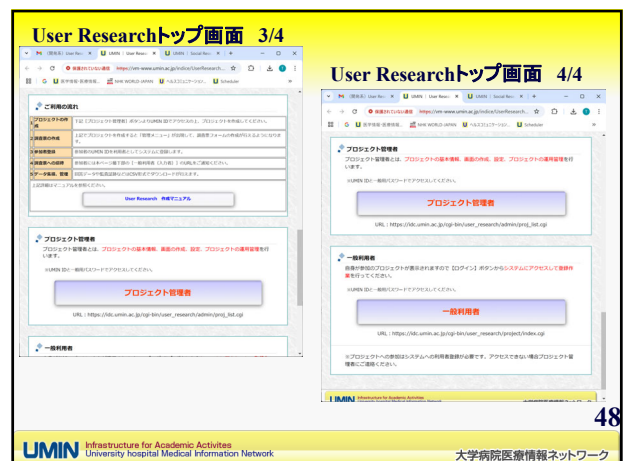
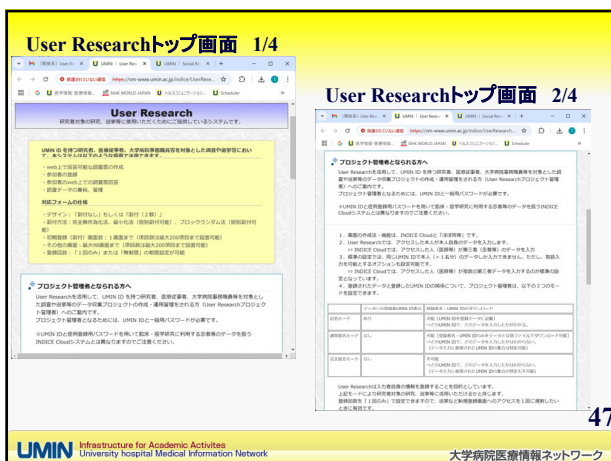
- 画面の作成法・機能は、INDICE Cloudと「ほぼ同様」
- INDICE Cloudとの違い
 - IDとパスワードは、UMIN IDとパスワードで自分自身のデータを入力
⇒UMIN利用者(研究者、医療従事者等)が第三者(患者等)のデータを入力
 - User Researchでは、アクセスした本人自身のデータを入力
⇒ INDICE Cloudでは、アクセスした人(医師等)が第三者(患者等)のデータを入力
 - 原則として、同じUMIN IDで本人(=1名分)のデータを1回分しか入力できない。ただし、時系列で複数回報告する場合もあるので、複数入力のオプションも設定可能。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network
大病院医療情報ネットワーク

UMIN User Research 何に使うか？

- UMIN IDと一般系パスワードで、UMIN利用者本人(研究者、医療従事者等)が、本人自身のデータを入力(研究者や医療従事者自身が本人のデータを入力する)
⇒研究者や医療従事者を対象とする、アンケート、RCT、選挙
- 特徴
 - Google Formと違って、割付ができる。
 - Google Formと違って、UMIN IDにより、被験者を特定できる
 - 被験者名をプロジェクト管理者に表示することも、匿名化することも可能
 - 2.1 データ入力した被験者一覧のみを表示も可能(回答内容でなく)
 - 2.2 データ入力した被験者の一覧を表示しない

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network
大病院医療情報ネットワーク



UMIN 各サービスの比較一覧						
名称	データ入力者の利用 するIDとパスワード	用途	入力される情報	入力する人	開発 状況	備考
UMIN INDICE Cloud	UMIN IDと 症例登録用 (INDICE) パスワード	臨床・疫学研究 のデータ収集 割付	患者等の 他者の情報 ⇒デフォルトで 複数人のデータ 入力を想定	医師、データ マネージャ等	開発済 運用中	現行のINDICE Cloudと 同じ。
UMIN Social Research	有効期限付きの 仮IDと 仮パスワード	社会調査・患者 アンケート ePRO	一般市民・患者 の 自身の情報 ⇒デフォルトで 本人のみのデー タ入力を想定	一般市民・患 者自身	開発済 運用中	研究者側は、仮IDと仮パ スワードを一括発行して、 メールその他でデータを 入力する市民、患者等 に配布する。
UMIN User Research	UMIN IDと 一般系UMIN パスワード	研究者調査・事 務関係調査・選 挙	UMIN利用者(研 究者・医療従事 者・学生・事務職 員等)の 自身の情報 ⇒デフォルトで 本人のみのデー タ入力を想定	研究者自身、開発済 事務職員 運用中	INDICE Cloudでは、誰が どのデータを入力したか わかるようになっている が、誰が入力したかわ からないようにするモー ドを追加。	

49

UMIN まとめ	
- UMIN INDICEクラウドをベースにし、UMIN Social ResearchとUMIN User Researchを開発した。 - UMIN Social Researchは、調査対象の本人が仮ID・仮パスワードで入力を行い、患者調査、社会調査、ePRO等のために使用できる。 - UMIN User Researchは、調査対象の本人がUMIN IDと一般系パスワードで入力を行い、UMIN利用者の調査や選挙に用いることできる。	

50