

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

奥田 匡哉

1. はじめに

(1) 臨床研究におけるデータ収集

質の高い臨床研究の実施やデータマネジメントの効率化において、EDC (Electronic Data Capture) システム (以下、EDC) の活用は欠かせない。EDC は、電子的に研究データの収集・管理を行うシステムであり、症例登録・割付に活用される。しかし、EDC の利用には、高額のコストが必要になる。そのため低予算の研究では導入が困難である。紙の症例報告書あるいは表計算ソフトを用いたデータ収集は、簡便かつ安価であるものの、データベースへのデータ入力に伴う研究者の労力の増大、あるいは入力ミスによるデータの品質低下が危惧される。

(2) 臨床研究センターにおける研究支援

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センターは、研究者に対する教育研修をはじめ、臨床研究の企画立案時、実施中、実施後の各段階において研究者を支援し、質の高い臨床研究の実施を目指している。その中で、臨床研究支援部門は主にスタディマネジメント業務を担っている。ここでは、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している。その取り組みの一つとして、臨床研究の実施において EDC の活用を希望した研究者に対して、INDICE クラウドの導入・運営の支援を行った。本稿では、その取り組みについて提示する。

2. INDICE クラウドと本学での活用

(1) INDICE クラウド

INDICE クラウドは、UMIN が提供する医学研究支援 (症例登録割付) システムでクラウド型の無償で利用できる EDC である。その特徴は、簡単に症例登録・割付画面、経過観察画面の構築が可能であり、研究開始前の画面構築から研究開始後の症例登録・割付、観察データの入力、研究終了後のデータダウンロードまでウェブ上で行うことができることにある。他方、有料の EDC と比較すると仕様上の制約がある。そのため、研究者はその特徴を

十分に理解して利用する必要がある。しかしながら、INDICE クラウドは、低予算の研究においても EDC の導入を可能にする有力な選択肢である。

(2) 本学での運用

本学において INDICE クラウドを活用するに当たり、臨床研究への導入に必要なサポート内容、および、導入支援体制を検討した。

まず、既存の臨床研究の研究計画書に基づき、EDC の画面作成をシミュレートした。それにより、INDICE クラウドを導入するためのノウハウや課題を把握することができた。そして、明らかになった運用上の課題に対する解決策やリスク低減策の検討を行った。明らかになった運用上の課題のうち、画面の複製機能や運用開始後の画面・項目の追加機能がないこと、割付設定の制約は、利用を希望する研究者にとって大きな懸念事項と考えられた。ただし、INDICE クラウドはリリース以降もシステムアップデートが繰り返し行われており、当時のこれらの懸念事項は解消されている。

次に、INDICE クラウドの運営に必要なマニュアルやツールを作成した。INDICE クラウドの利用や画面作成、操作に対しては充実したチュートリアルがホームページ上で公開されており、さらに INDICE クラウド講習会も開催されている。ただし、研究者が運営を行うには、研究事務局や登録事務局用のマニュアルやツールも必要であると考えた。そこで、参加施設に対して行う操作説明用資料などを作成し、依頼があれば研究開始前の全体ミーティングにおいて説明も行うなど、研究実施体制に応じた支援を行った。

さらに、研究者に対して、プロトコル作成支援段階から EDC（症例報告書）作成を意識した指導を行った。研究目的達成に過不足のないデータ収集を行うには、プロトコル作成のときから評価項目の具体的な内容やその定義、測定時期を明確にしておくことが重要である。そのため、EDC の作成に先立ち、研究計画書の作成を支援した。そして、EDC の画面構築において、初回は臨床研究支援部門が中心となり、サービスとして画面構築を行い、研究者と共同で確認作業を行った。

これらの支援により 2024 年 9 月現在までに、計 8 研究で導入支援を行った（運用中 3 件、終了 5 件）。

(3) EDC 導入における INDICE クラウドの活用状況

2020 年 1 月～2021 年 10 月に、臨床研究支援部門において立ち上げ支援を行った臨床研究のうち、研究開始に至った、または、2021 年 10 月時点で申請準備中の計 23 研究について、EDC 導入状況の背景調査を実施した。EDC 導入済み（予定を含む）の研究は低予算の研究を含めて 12 件であり、うち 7 件は臨床研究支援部門の支援により INDICE クラウドが導入された。

多施設研究と単施設研究における EDC の導入割合を比較したところ、多施設研究では約 91%（11 研究中 10 研究）で EDC が導入されている。一方で、単施設研究では約 17%

(12 研究中 2 研究) に留まっていた。なお、EDC 導入されなかった多施設研究の 1 件は目標症例数が 10 例の小規模な研究であった。また、単施設研究で EDC 導入された 2 件は多症例かつ割付ありの研究であった (別紙 1)。

次に、EDC 導入割合を研究資金別で比較したところ、1 研究あたり 500 万円を超える研究では 100% (4 研究中 4 研究)、1-500 万円の研究では約 38% (8 研究中 3 研究)、研究資金なしの研究でも約 45% (11 研究中 5 研究) で EDC 導入されていた。特に研究資金なしの研究でも INDICE クラウドにより 11 研究中 4 研究 (約 36%) で EDC 導入されていた (別紙 2)。

これらのことから、施設数や症例数、割付の有無は EDC 導入の判断に影響を与える要因の一つであると考えられる。多施設研究であっても、症例数が少なく割付がない研究では EDC が導入されていない例があった。一方で、単施設研究であっても、症例数が多く割付のある研究には EDC が導入されていた。また、研究資金のある研究では、CRO

(Contract Research Organization : 医薬品開発業務受託機関)、あるいはデータセンターへの外注も有力な選択肢であったと考えられる。

臨床研究支援部門による INDICE クラウド導入支援は EDC 導入に貢献している。また、INDICE クラウドの特徴を理解することにより、”研究資金なし”の研究であっても EDC の導入が可能であることがわかった。

3. おわりに

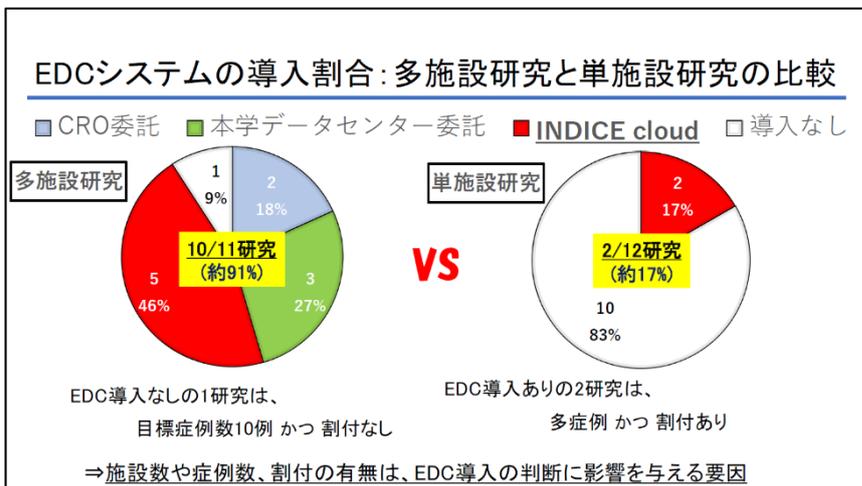
INDICE クラウドは簡易な EDC として有用なシステムであるが、その適正や必要性を考慮した上で導入することが重要である。仕様の範囲内で実施可能な研究であっても、単施設研究や症例数の少ない研究では、研究目的によって紙ベースでの運用がより効率的な場合がある。また、研究予算が十分であれば CRO やデータセンターへの外部委託による EDC 導入も可能となる。あるいは、REDCap など、施設単位で契約を行いその施設の職員であれば誰でも利用可能な EDC を導入している施設もある。しかし、施設側には初期費用やランニングコストがかかるうえ、サーバの構築や運用、保守が必要となる。このような状況において、INDICE クラウドは研究者にとって EDC 導入の有力なツールの 1 つになると考えられる。

また、利用者側の臨床研究に関する知識や経緯も重要であると考えられる。INDICE クラウドの機能や仕様上の制約を理解し、効率的に活用するためには、臨床研究の実施経験や EDC の利用経験は重要である。しかし、低予算の臨床研究では、臨床研究の経験の浅い研究者が実施することも多い。そのため、臨床研究を立ち上げる研究者に対して適切なサポートを提供することが望ましい。

INDICE クラウドを活用することにより、低予算の研究においても研究者自ら EDC の導入が可能となる。そのため、INDICE クラウドは、EDC 導入の有力なツールである。さらに、INDICE クラウドは、リリース後も継続的に機能が拡充され、運用上の課題が順次解消され

ており、今後もさらなる発展を祈念する。

別紙1



別紙2

