

## &lt;アンケート用紙&gt;

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 お名前 \_\_\_\_\_

年 齢 \_\_\_\_\_ 歳

毎日の生活についてうかがいます。以下の ( ) 内の質問に対し、あてはまるものに○をつけて、お答えください。質問が多くなっていますが、ご面倒でも全部の質問にお答えください。

- ・タバコを吸っていますか ( 吸わない・吸ったことがある・吸っている )
- ・お酒を飲んでいますか ( 飲まない・やめた・あまり飲まない・毎日飲んでいる )

毎日飲んでいる場合お答えください ↓

お酒を飲まれている量は1日どれくらいですか？

		↓		
日本酒	1合未満	・	1-2合	・ 2合以上
ビール	大ビン1本	・	1-2本	・ 2本以上
焼酎	1杯	・	1-2杯	・ 2杯以上
ウィスキー	W1杯	・	1-2杯	・ 2杯以上
ワイン	1杯	・	1-2杯	・ 2杯以上

- ・納豆を食べる習慣がありますか ( はい・いいえ )
- ・牛乳・乳製品をよくとりますか ( はい・いいえ )
- ・1日3食、食べていますか？ ( はい・いいえ )
- ・カルシウム・ビタミンなどのサプリメントをとっていますか？ ( はい・いいえ )
- ・定期的に運動していますか？ ( はい・いいえ )
- ・日中よく外出しますか ( はい・いいえ )
- ・バスや電車を使って一人で外出ができますか ( はい・いいえ )
- ・日用品の買い物ができますか ( はい・いいえ )
- ・自分で食事の用意ができますか ( はい・いいえ )
- ・請求書の支払いができますか ( はい・いいえ )
- ・銀行預金、郵便貯金の出し入れが自分でできますか ( はい・いいえ )

- ・年金などの書類が書けますか ( はい ・ いいえ )
- ・新聞などを読んでいますか ( はい ・ いいえ )
- ・本や雑誌を読んでいますか ( はい ・ いいえ )
- ・健康についての記事や番組に関心がありますか ( はい ・ いいえ )
- ・友だちの家を訪ねることがあります ( はい ・ いいえ )
- ・家族や友だちの相談にのることがあります ( はい ・ いいえ )
- ・病人を見舞うことができますか ( はい ・ いいえ )
- ・若い人に自分から話しかけることがありますか ( はい ・ いいえ )
- ・この1年以内に転倒したことがありますか ( はい ・ いいえ )
- ・過去、ご本人が骨折したことがありますか ( はい ・ いいえ )
- ・過去、親族の誰かが骨折したことがありますか ( はい ・ いいえ )
  - ↓ はいの場合お答えください
  - それはどなたですか
  - ↓
  - ( 母親 ・ 父親 ・ 同胞 (兄弟、姉妹) ・ その他 )
- ・ステロイドの薬剤を飲んでいますか ( はい ・ いいえ )
- ・腰背部痛はありますか ( はい ・ いいえ )
- ・身長の下下はありますか ( はい ・ いいえ )
- ・月経はありますか ( はい ・ いいえ )

以上です。ご協力ありがとうございました。

# 骨粗鬆症診療の全国的データベース構築

JOB-01

**データ登録システム 利用マニュアル Ver. 1.0**

---

第 1.0 版作成：2008 年 2 月 7 日  
(財)パブリックヘルスリサーチセンター  
NPO 日本臨床研究支援ユニット  
作成：黒田龍彦、福井 直仁

## 目次

I. はじめに .....	2
II. 操作上の注意事項 .....	2
III. システム概要	
1) 使用 PC の要件 .....	2
2) システムのセキュリティー .....	2
3) インターネット接続環境 .....	2
IV. システムの初期設定 .....	3
V. データ入力	
1) 患者登録 .....	7
2) 調査票の入力 .....	8
3) データの送信 .....	13
4) 経過観察情報の入力 .....	14
5) イベント情報の入力 .....	16
6) 検索に関して .....	17
VI. マニュアルの更新と配布について .....	17
問い合わせ先 .....	18

## I. はじめに

本システムは、有限会社 電助システムズ社製「eCRF 運用支援システム Satellite」上に構築された、骨粗鬆症診療の全国的データベース構築のデータ登録システムです。Satellite には症例データ登録、入力時チェック、アプリケーション配布、インターネットを介したデータの送信等のデータ管理機能を備えています。

## II. 操作上の注意事項

- ・システムに入るためには、同時に送付したユーザ名とパスワードが必要となります。
- ・本システムを使用した際に、データは登録に用いた PC と、USB メモリに分けて保存されます。  
“個人を特定できる情報”は登録に用いた PC に保存され、それ以外のデータが USB メモリに保存され、データセンターに送信されます。そのため、登録に用いる PC は 1 台に特定してください(以下「専用 PC」と表記)。
- ・データセンターに送信されるデータは“個人を特定できない情報”ですが、暗号化した上で保存、送信されます。
- ・すべてのデータは暗号化されており、本システム以外の方法で変更されると改ざんされたものと判断され、システムが正常に起動できなくなります。
- ・USB メモリの接続は確実に行ってください。システム起動中に接触不良が起こると、保存されているデータが破損することがあります。
- ・USB メモリは使用しない時は、別の場所に保管してください。

## III. システム概要

### 1) 使用 PC の要件

ハードウェア：USB(A 端子)コネクタ装備(通常の大きさの USB コネクタ)

OS：Windows XP または Windows Vista

メモリ：256MB 以上

### 2) システムのセキュリティー


- ① システムは、施設に送られた USB メモリでのみ起動可能です。他の USB メモリや HD などにコピーしたシステムは起動できません。
- ② 施設でシステムまたはデータが破損した場合は、データセンターに保管されているデータから復元することが可能です。

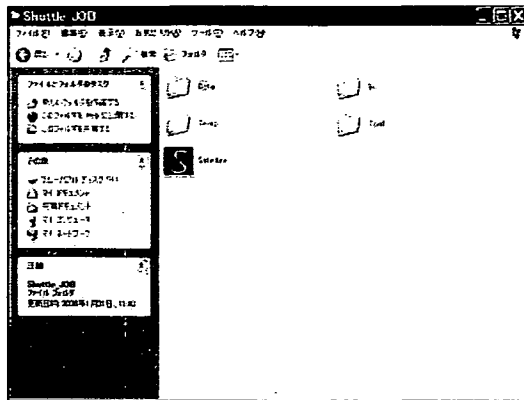
### 3) インターネット接続環境

多数の登録結果を一度に送る場合には大量のデータ送信が発生します。快適に使用するためには、ブロードバンド接続(ADSL 回線、光回線など)をお薦めします。

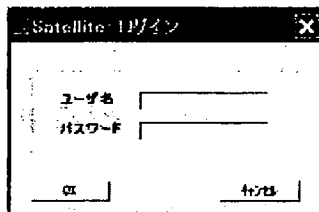
## IV. システムの初期設定

- 1) USB メモリ (以下 Shuttle) を専用 PC にセットし、USB メモリのフォルダにある Satellite.exe

 (Satellite と表示される場合があります) を起動します。



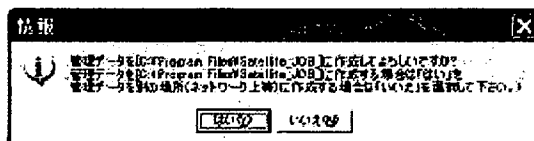
- 2) 最初にログイン画面が表示されますので、お送りした書類に記載のユーザ名とパスワードでログインします。



インターネット接続環境では、サーバに更新されたシステムがある場合に自動更新が起動します。受信にしばらく時間がかかりますので、更新が終了するまでお待ちください。



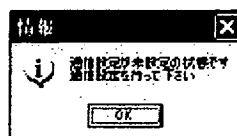
- 3) バックアップする (個人情報を含まないデータを保管) フォルダを聞いてきますので、通常は「はい」をクリックします。



- 4) バックアップ領域を確保するために時間がかかります。「OK」をクリックします。



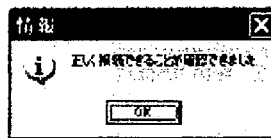
- 5) 登録システムが起動し、通信設定の確認を聞いてきます。



## 6) データ送信用の通信設定を入力します。

データ送信方法として、HTTP プロトコルと SMTP プロトコルが利用可能ですが、通常は HTTP プロトコル (①) を使用します。プロキシ設定は、通常は「ブラウザのプロキシ設定を使う」を選択してください (プロキシを使わない場合も同様です)。システム管理者に、特別なプロキシ設定を依頼されている場合等は、「手で設定する」をクリックして、プロキシのアドレス、ポート、ユーザ名、パスワードを入力してください。

次いでインターネット接続環境で、「HTTP 送信テスト」(②) ボタンをクリックして、正しく接続できることを確認してください。



最後に「設定保存」(③) ボタンをクリックしてください。

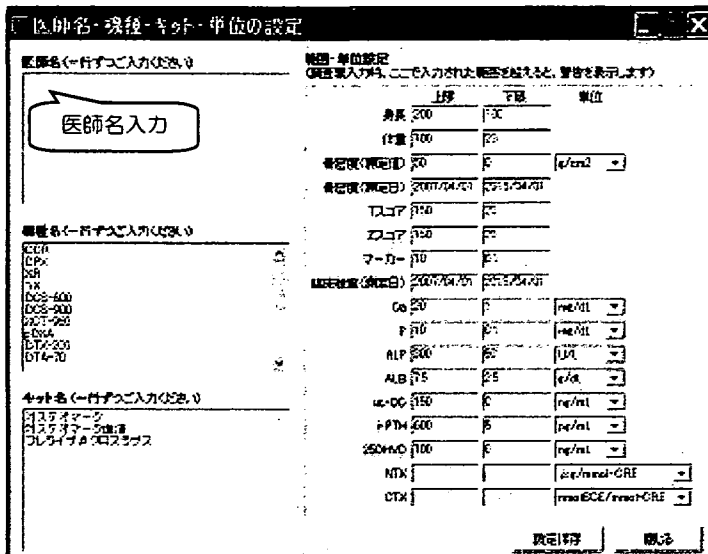
正しく接続できない場合は、事前にウイルス対策ソフトの有無と種類を確認のうえ、データセンターまでご連絡ください。

## 7) 各種設定

以降、以下のメインメニューが開きますので各種設定を行います。

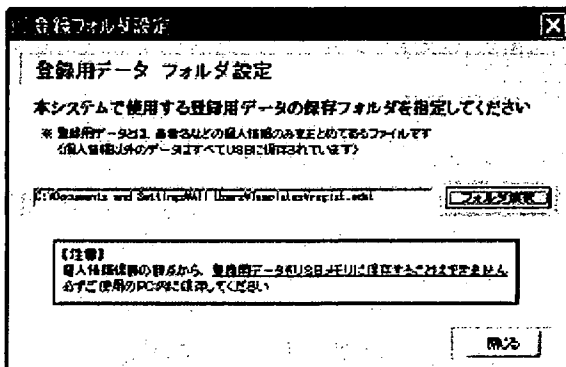
8) 医師名、キット、単位の設定

「医師名、キット、単位の設定」ボタンをクリックすると、以下の画面が開きます。その画面で登録を行われる医師名を入力ください。また、骨密度測定機種、骨代謝マーカの測定キット名のリストにご施設のものがあるかご確認ください。入力時にはこの表にある項目名から選択できるようになっています。また、入力のミスを防止するため、検査値の上限値・下限値を設けてアラームを発生させる仕組みを設けています。不適当な場合、値および単位をご変更ください。

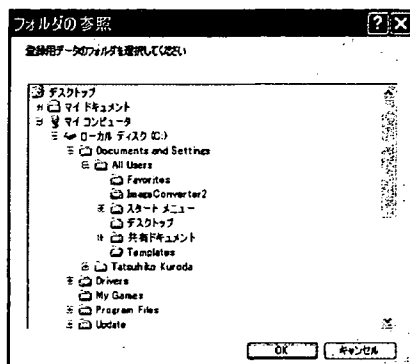


9) 登録用データフォルダの設定

「登録用データフォルダ設定」ボタンをクリックすると以下の画面が開きます。このフォルダに個人情報情報が保存されます。

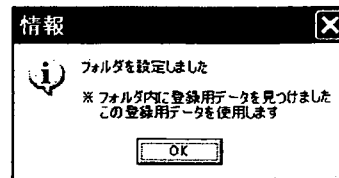


「フォルダ選択」ボタンをクリックしてください。ただし、必ず専用PC内のHDを指定してください。以下の画面で登録用データフォルダを確認し「ok」をクリックして下さい。



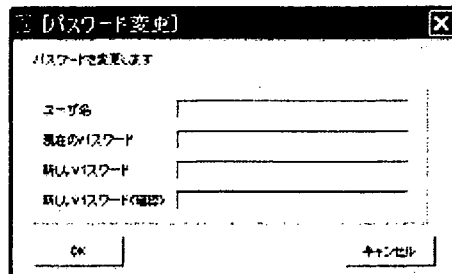


フォルダが確定され、以下のメッセージが表示されます。



#### 10) パスワード変更

初期パスワードのままシステムを運用することは大変危険です。速やかにパスワードを変更して、厳重に保管してください。



#### 11) システムの終了

以上で初期設定は終了です。メインメニューで「終了」ボタンをクリックして、システムを終了します。その後に「ハードウェアの安全な取り外し」アイコンをクリックし、表示される「USB 大容量記憶装置デバイスドライバを安全に取り外します」バーをクリックします。

ハードウェアの安全な取り外し



「ハードウェアの取り外し、USB 大容量記憶装置デバイス'は安全に取り外すことができます」と表示されるのを待って、USB メモリをコネクタから外します。

下記の警告が表示される場合は、本システムおよびエクスプローラが終了していることを確認してください。立ち上がっているすべてのエクスプローラを終了してください。その後、再度上記の操作を繰り返してください。

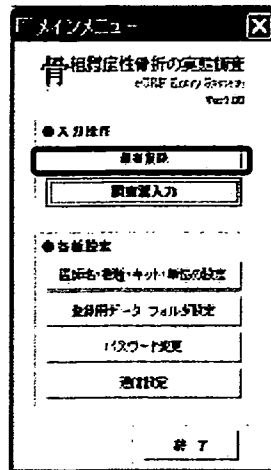


以上の操作の時間間隔が短い場合、両者が終了しているのに上記警告が出る場合があります。その場合は、再度この操作を繰り返してください。それでも「ハードウェアの取り外し 'USB 大容量記憶装置デバイス'は安全に取り外すことができます」と表示されない場合は、USB メモリを接続したままで Windows をシャットダウンし、パワーが切断されたことを確認して、USB メモリをコネクタから外してください。

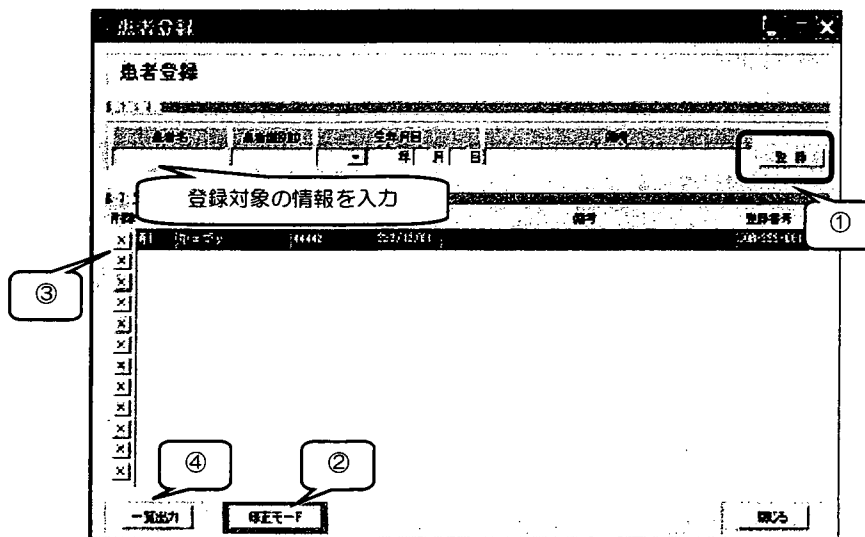
## V. データ入力

## 1) 患者登録

最初に、登録対象の患者を特定します。メインメニューの「患者登録」ボタンをクリックしてください。



以下の画面が開きますので、新規登録欄で患者名、患者識別 ID(カルテ番号など)、生年月日を入力ください。「登録」(①)ボタンをクリックすると、確定情報として下段の登録データ一覧に情報が表示されます。



修正がある場合には、下段の「修正モード」(②)ボタンをクリックして作業してください。もし情報の登録後、観察対象外となった場合には、“削除”表示の「X」(③)ボタンをクリックしてください。データは保存されたままで解析対象外になります(「X」ボタンをもう一度クリックすると、再び観察対象に戻ります)。

この画面の入力情報は個人情報であり、専用 PC に保存されています。PC 破損の場合等に対処するため、画面左下の「一覧出力」(④)で登録情報を保存されることをお勧めします。

## 2) 調査票の入力

メインメニューの「調査票入力」ボタンをクリックして以下の一覧画面を表示し、患者さんの診断、治療情報を入力します。

“アンケート”の“入力”ボタンをクリックすると、以下の画面が表示されます。  
実施されたアンケート調査結果を入力ください。

<アンケート(1)>

<アンケート(2)>

悲喜さんへのアンケート

登録番号: JOB-999-004 [12344 ΔΔΔΔ]

アンケート0 | アンケート1 | アンケート2 | アンケート3

料理を食べる習慣がありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
牛乳・乳製品をよく飲みますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
1日3食、食べられますか?	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
カルシウム・ビタミンなどのサプリメントを飲んでいますか?	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
運動をこまめにしていますか?	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
日中よく外出しますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
1人で電車を使って一人で外出ができますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
日用品の買い物ができますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
自分で食事の用意ができますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明

保存 確定 再入力 クリア 画面印刷 終了

<アンケート(3)>

悲喜さんへのアンケート

登録番号: JOB-999-004 [12344 ΔΔΔΔ]

アンケート0 | アンケート1 | アンケート2 | アンケート3

日本書の実用がわかりますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
銀行預金、郵便貯金の取入れが自分でできますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
年金などの書類が読めますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
新聞などを読めますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
本や雑誌を読めますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
健康に関する記事や情報に興味がありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
左記の事を覚えることが出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
家族や友だちの健康のことを気になりますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
果物をよく食べますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
テレビで自分から話しかけることが出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
このアンケートに回答することが出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明

保存 確定 再入力 クリア 画面印刷 終了

## &lt;アンケート(4)&gt;

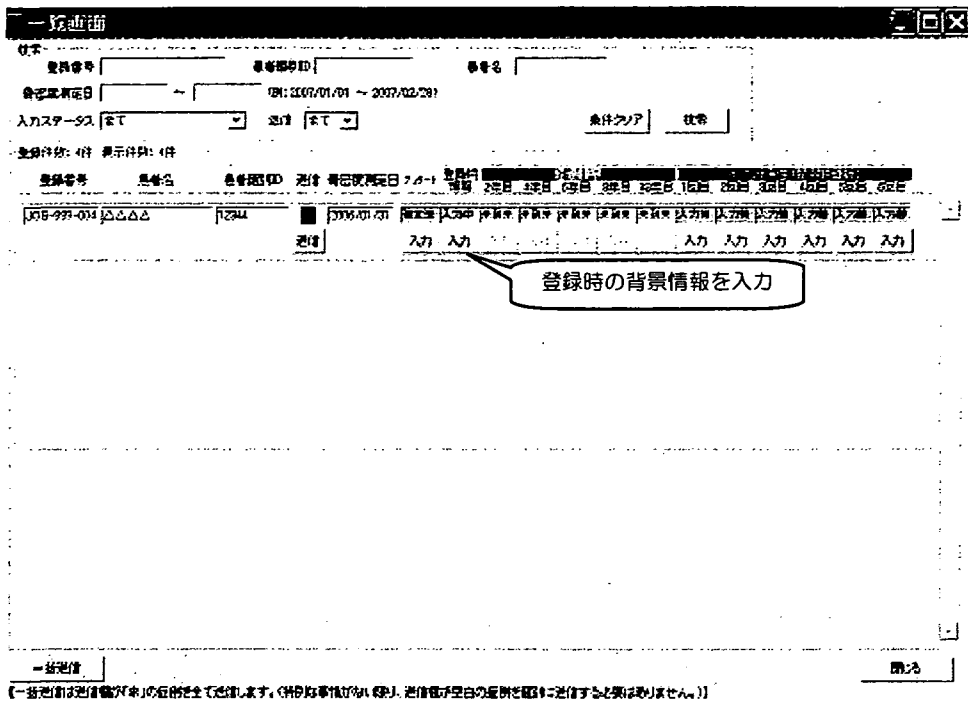
すべての入力が終了した段階で、「保存」または「確定」ボタンをクリックします。「保存」ボタンをクリックすると一時的な保存が行われ、その後の修正は可能です。



「確定」ボタンをクリックすると最終情報として保存され、データ送信可能となります。以下の再確認画面が表示された上で、データが固定されます。修正を行う場合は、「確定解除」を行う必要があります。

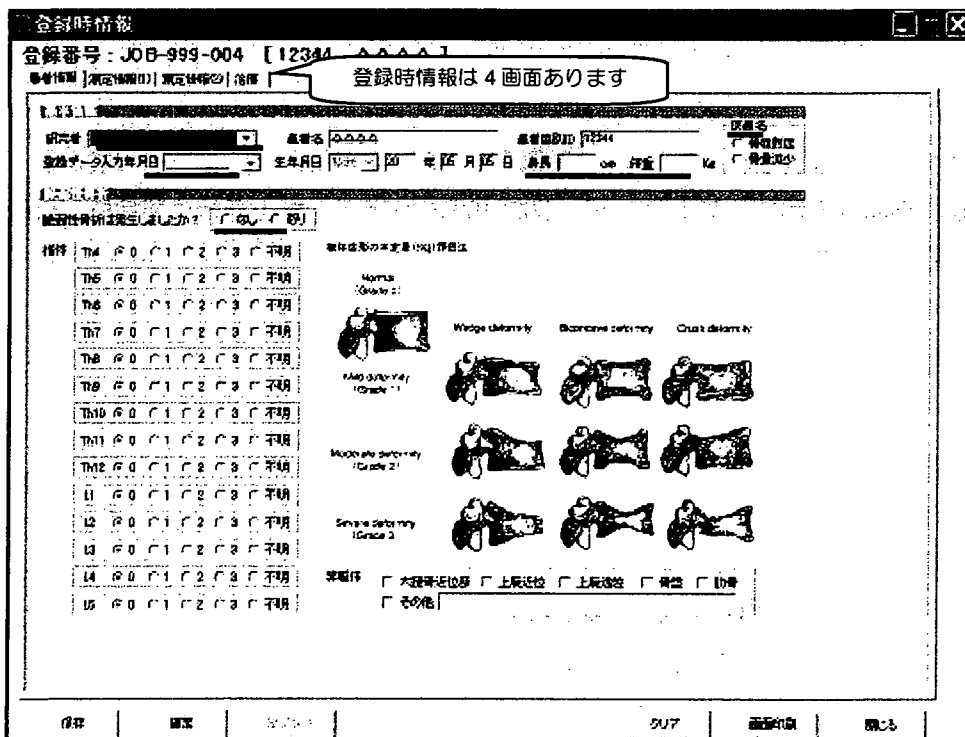



次に一覧画面に戻り、登録時情報を入力します。(その際、“保存” 状態であればウィンドウが黄色になり“入力中”と表示されます。また“確定” 状態であれば黄緑色になり“確定済”と表示されます。)



“登録時情報” の「入力」ボタンをクリックすると、以下の画面が表示されます。

<登録時情報：患者情報>



研究者は、マニュアル 5 ページで入力されたお名前が、プルダウンに入っていますので選択してください。

登録データ入力年月日、身長、体重を入力し、疾患名を選択します。

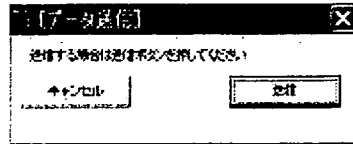
次いで、既存骨折の状況を入力します。既存骨折で“あり”を選択した場合、骨折の部位







個別の「送信」、「一括送信」いずれかをクリックすると以下のウィンドウがあらわれます。



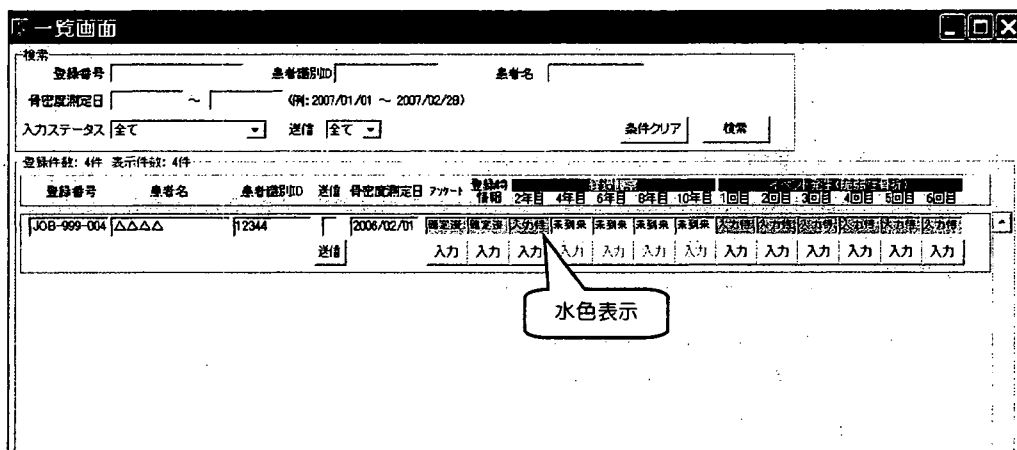
「送信」ボタンをクリックすると、確定済のデータのうち、未送信のデータがインターネットを通じて送信されます。



以上で入力～送信が完了しますので、メインメニューの「終了」ボタンをクリックして作業を終了してください。

#### 4) 経過観察情報の入力

登録時の骨密度検査日から2年が経過すると(正確には23ヵ月後)、経過観察/2年目の入力欄が水色に表示され、入力が可能となります。



「入力」ボタンをクリックすると、2年目以降の定期報告画面が表示されます。2年目以降の入力画面は次の2つです。

<経過観察時情報：来院状況>

研究者をプルダウンから選択してください。新規骨折の発生の有無を入力して下さい。  
 もし新規骨折の発生があった場合、イベント入力欄 (p-15、5) に従って入力して下さい。  
 対象の来院の状況をクリックしてください。死亡の有無をクリックし、もし死亡があった  
 場合には死亡日、死因を入力ください。  
 薬剤の使用状況は、マウスを押しながら必要期間をなぞると自動的に入力されます。  
 使用薬剤のコンプライアンスをプルダウンで選択ください。  
 もし副作用の発生があった場合には、副作用名を記入ください。

<経過観察時情報：来院状況>

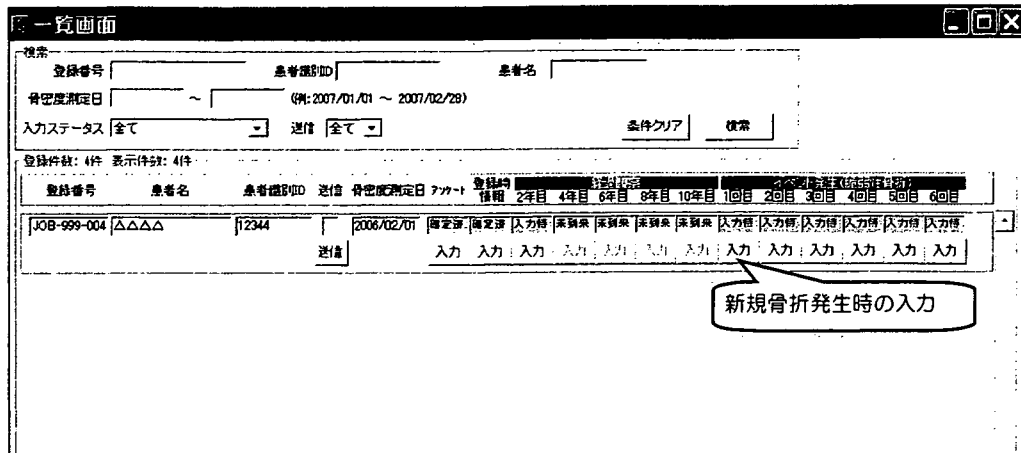
骨密度測定結果、介護度を入力してください。

以上で経過観察時の入力は終了です。「保存」、「確定」を行い、「送信」「一括送信」でデータをお送りください。

5) イベント（新規骨折発生）情報の入力

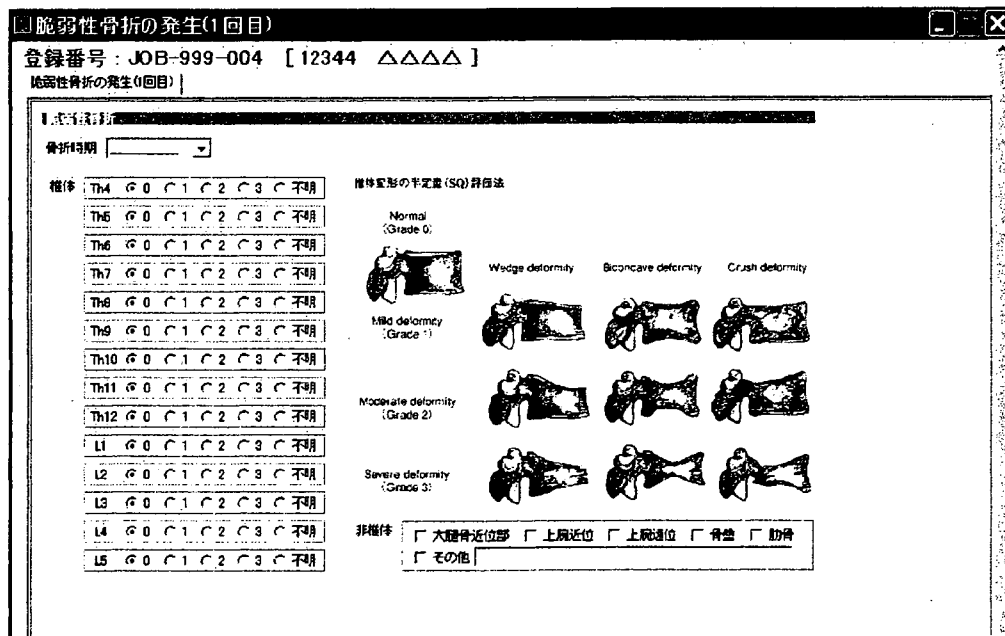
経過観察中に脆弱性骨折が発生した場合、随時結果を入力してください。

一覧画面の赤いイベント発生欄の「入力」ボタンをクリックしてください。



<脆弱性骨折発生>

骨折発生時期を入力してください。椎体の場合にはグレード、非椎体の場合は部位をクリックして下さい。



以上で経過観察時の入力は終了です。「確定」後、「送信」または「一括送信」でデータをお送りください。

## 6) 検索に関して

一覧画面の上段には検索機能が設置してあります。登録番号、患者識別 ID、患者名等が完全一致で検索できます。

検索			
登録番号	患者識別ID	患者名	
発症(登録)日	検索期間(年) ~ (年/月/日)		
入力ステータス	性別	年齢	
		戻る	検索

検索結果は、検索フィールドの下にある「症例毎登録状況一覧」フィールドに表示されます。

## V. マニュアルの更新と配布について

マニュアルなどの本研究に関する最新情報を掲載する URL を準備中です。

ご希望がある場合には、[a-top@csp.or.jp](mailto:a-top@csp.or.jp) までご連絡ください。