

臨床検査 測定日：\_\_\_\_\_年 月 日

Ca：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

P：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

ALP：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

ALB：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

uc-OC：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

i-PTH：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

25OHVD：\_\_\_\_\_単位：\_\_\_\_\_

合併症 ( RA ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 高脂血症 ・ 虚血性心疾患 ・  
脳血管障害 ・ 悪性腫瘍 ・ 認知症 ・ パーキンソン等神経疾患 ・  
不眠症 ・ うつ病 )

治療 骨粗鬆症に関する薬剤名称：\_\_\_\_\_

### ③経過観察時情報 (2年おき)

来院：( 継続 ・ 脱落 )

死亡の有無：( あり ・ なし ・ 不明 )

死亡の場合：死因\_\_\_\_\_死亡日\_\_\_\_\_年 月 日

骨粗鬆症治療の状況：( 継続 ・ 変更 )

継続の場合：コンプライアンス

(1/3未満・1/3~1/2未満・1/2~2/3未満・2/3以上)

副作用 (発生時のみ) \_\_\_\_\_

変更の場合：

切替薬1：薬剤名\_\_\_\_\_

切替時期 登録\_\_\_\_\_ヶ月後

コンプライアンス

(1/3未満・1/3~1/2未満・1/2~2/3未満・2/3以上)

副作用 (発生時のみ) \_\_\_\_\_

切替薬2：薬剤名\_\_\_\_\_

切替時期 登録\_\_\_\_\_ヶ月後

コンプライアンス

(1/3未満・1/3~1/2未満・1/2~2/3未満・2/3以上)

副作用(発生時のみ)\_\_\_\_\_

骨密度 測定日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

部位 (腰椎2-4・腰椎1-4・橈骨・中手骨・大腿骨近位・  
大腿骨頸部・踵骨)

機種 : \_\_\_\_\_

測定値 : \_\_\_\_\_ 単位 : \_\_\_\_\_

Tスコア : \_\_\_\_\_ Zスコア : \_\_\_\_\_

☆異なる部位の測定がある場合下段に記入

測定日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

部位 (腰椎・橈骨・中手骨・大腿骨近位 total・大腿骨頸部・踵骨)

機種 : \_\_\_\_\_

測定値 : \_\_\_\_\_ 単位 : \_\_\_\_\_

Tスコア : \_\_\_\_\_ Zスコア : \_\_\_\_\_

部位 (腰椎2-4・腰椎1-4・橈骨・中手骨・大腿骨近位 total・  
大腿骨頸部・踵骨)

機種 : \_\_\_\_\_

測定値 : \_\_\_\_\_ 単位 : \_\_\_\_\_

Tスコア : \_\_\_\_\_ Zスコア : \_\_\_\_\_

マーカー 測定日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(血液・尿中) (CTX・NTX)

キット名 : \_\_\_\_\_ 依頼測定機関 : \_\_\_\_\_

測定値 : \_\_\_\_\_ 単位 : \_\_\_\_\_

介護度 ( 非該当 ・ 要支援1 ・ 2 ・ 要介護1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 )

## ④イベント発生に関する情報：脆弱性骨折の発生

椎体：部位/グレード\_\_\_\_\_

非椎体：(大腿骨近位頸部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[ ])

骨折時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

☆異なる部位の骨折がある場合下段に記入

非椎体：(大腿骨近位頸部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[ ])

骨折時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

椎体：部位/グレード\_\_\_\_\_

非椎体：(大腿骨近位頸部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[ ])

骨折時期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 〈アンケート用紙〉

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
ウイスキー	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か ( はい ・ いいえ )
- ・家族や友だちの相談にのることがありますか ( 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


- 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)をお勧めします。

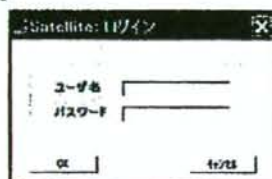


## IV. システムの初期設定

- 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。



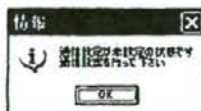
- 3) バックアップする(個人情報を含まないデータを保管)フォルダを開いてきますので、通常は「はい」をクリックします。



- 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。

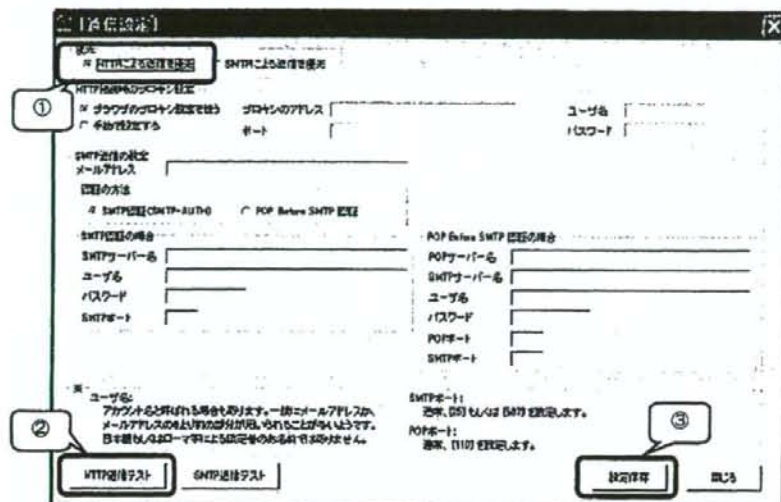


- 5) 登録システムが起動し、通信設定の確認を聞いてきます。



## 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、「手動で設定する」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。

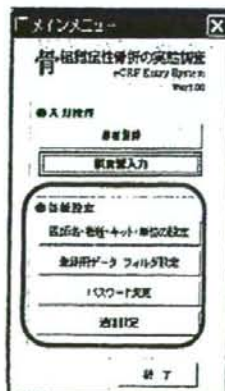


最後に「設定保存」(③) ボタンをクリックしてください。

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、骨代謝マーカー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。

The dialog box titled '医師名・機種・キット・単位の設定' contains three main sections:

- 医師名入力 (Physician Name Input):** A text input field for entering the physician's name.
- 機種名 (機名) (Machine Name):** A dropdown list with items: CGH, CPX, DEX, DX, DCP-400, DCP-500, DGT-900, E-44, E-700, DTG-70.
- キット名 (一) (Kit Name):** A dropdown list with items: カルシトニン R, カルシトニン S, カルシトニン S プラス。

On the right, there is a table for '項目設定 (項目名) (Item Settings)'. It includes columns for '項目名' (Item Name), '上値' (Upper Value), '下値' (Lower Value), and '単位' (Unit). Items listed include: 骨質 (Bone Mass), 骨密度 (Bone Density), 骨代謝マーカー (Bone Metabolic Marker), ALP (ALP), ALB (ALB), 40-OH (40-OH), PTH (PTH), 25OHVD (25OHVD), NTX (NTX), and CTX (CTX). Each item has corresponding numerical values and a unit dropdown menu.

## 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が入ります。

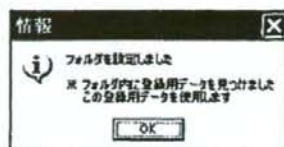
The dialog box titled '登録用データフォルダ設定' contains the following elements:

- 登録用データ フォルダ設定 (Registration Data Folder Setting):** Instruction to specify the folder for saving registration data.
- 本システムで使用する登録用データの保存フォルダを指定してください** (Please specify the save folder for registration data used in this system).
- ※ 登録用データは、必ず本人の個人情報のみを格納するフォルダで** (Registration data must be stored in a folder that stores only personal information of the individual).
- (個人情報は他のデータとはすべて別格に保存されます)** (Personal information is stored separately from other data).
- A file path input field: 'C:\Documents and Settings\H111 User\My Recent Documents\...'.
- A 'フォルダを選択' (Select Folder) button.
- A '保存' (Save) button.

「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。

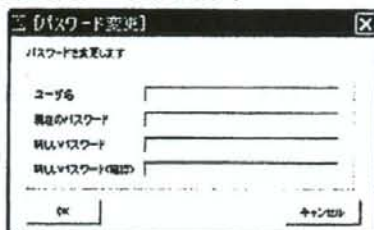


フォルダが確定され、以下のメッセージが表示されます。



#### 10) パスワード変更

初期パスワードのままですべての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。

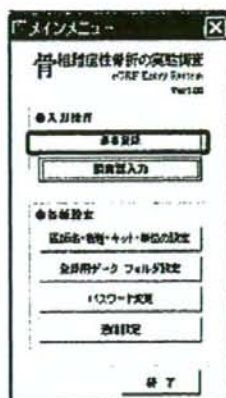


以上の操作の時間間隔が短い場合、両者が終了しているのに上記警告が出る場合があります。その場合は、再度この操作を繰り返してください。それでも「ハードウェアの取り外し 'USB 大容量記憶装置デバイス'は安全に取り外すことができます」と表示されない場合は、USB メモリを接続したままで Windows をシャットダウンし、パワーが切断されたことを確認して、USB メモリをコネクタから外してください。

## 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奨めします。

## 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)>

## &lt;アンケート(2)&gt;

患者さんへのアンケート

登録番号: JOB-999-004 [12344 △△△△]  
 アンケートID: アンケート0 | アンケート0 | アンケート0

机前を歩くと足腰がのたりますか	<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2杯、飲んでいますか?	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
カカオ・チョコレートなどのサプリメントを摂っていますか?	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
加工肉は食べていますか?	<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出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
日用品の買い物が出来ますか	<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 終了

クリア 印刷 終了

## &lt;アンケート(3)&gt;

患者さんへのアンケート

登録番号: JOB-999-004 [12344 △△△△]  
 アンケートID: アンケート0 | アンケート0 | アンケート0

日本食の文化は好きですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
旅行資金、娯楽資金の出し入れが自分で出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
年金などの管理が出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
新聞などを読んで見ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
本や雑誌を読んでいますか	<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番組に集心の出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
友だちの家族のことや悩みが分かりますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
音楽やスポーツの話題のことが分かりますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
異人を見舞うことが出来ますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明
面白い自分から話し始め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1年以内に転職したことがありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 不明

保存 確定 終了

クリア 印刷 終了

## &lt;アンケート(4)&gt;

お客様へのアンケート

登録番号: JOB-999-004 [12344 ΔΔΔΔ]

アンケート | アンケート | アンケート | アンケート

過去にこの人が参加したことがありますか  はい  いいえ  不明

過去、現在の情報が有用なことがありますか  はい  いいえ  不明

それ以外の理由ですか  国籍  性別  年齢(状況不明)  その他

スクリーンが読取困難なことがありますか  はい  いいえ  不明

画面が読取できますか  はい  いいえ  不明

音声の低下がありますか  はい  いいえ  不明

音声がありますか  はい  いいえ  不明

保存 確定 キャンセル

クリア 印刷 終了

すべての入力終了段階で、「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。

Satellite 短冊名確認

短冊名確認のため(クロープ入力して下さい)

ユーザー名

パスワード

OK キャンセル

警告

【重要事項】  
「確定」ボタンを押したアンケート結果の入力内容に対して、  
修正が可能な状態は解除され、印刷等の操作はできません。  
印刷後の上で修正を続行します。

確定解除 キャンセル

警告

【重要事項】  
一旦確定すると、修正が不可能な状態となります。  
印刷の再確認は印刷後のみ可能です。  
印刷後の上で修正を続行します。

確定解除 キャンセル



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

(椎体の場合はグレード)を入力してください。“なし”を選択した場合、骨折の情報の入力は不要です。

<登録時情報：測定情報(1)>

骨密度の測定情報を入力します。測定日、部位・機種を選択の上で結果を入力ください。  
複数個所の測定がある場合、下段に入力ください。

<登録時情報：測定情報(2)>

臨床検査値を入力してください(未実施の項目の入力は不要です)。合併症・介護度を選択ください。

## &lt;登録時情報：治療&gt;

開始された治療を選択ください。複数治療も選択可能です。後発品使用の場合は、先発品名で入力ください。「保存」、「確定」ボタンの操作はアンケートと同様です。

## 3) データの送信

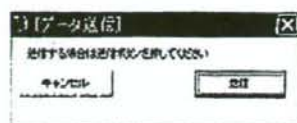
入力されたデータを送信します。

送信は対象単位での個別送信と一括送信のいずれも可能です。

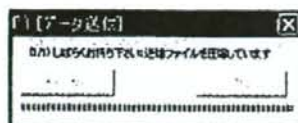
個別送信の場合、対象者の下段にある「送信」ボタンをクリックします。

一括送信の場合、画面の下段にある「一括送信」ボタンをクリックします。

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。