

- (3) コンピュータの設定から、「SONAR 拡張保護」機能をオフにします
 ※ 初期設定では、オンになっています。
 以下の画面は、オフにした状態です。



- (4) 「その他の設定」を選択します



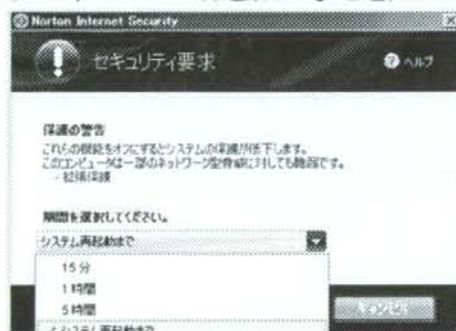
- (5) その他の設定から、「Norton 製品の改変対策」機能をオフにし、OK ボタンをクリックします。

※ 初期設定では、オンになっています。

以下の画面は、オフにした状態です。



- (6) 適用期間を要求されるので、「システム再起動まで」を選択して下さい。



- (7) ここで、「システム再起動まで」を選択しますが、Shuttle の使用が完了しましたら、必ず設定をオンに変更するようお願いします。

4. 3 USB の起動方法

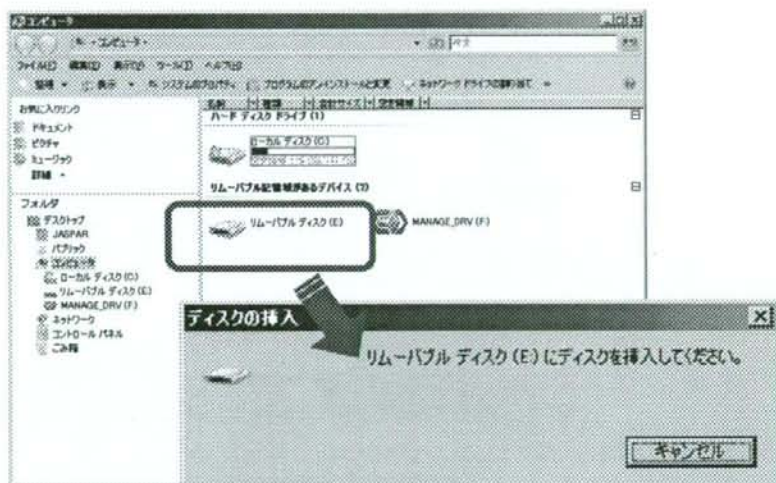
昨今、流行しています USB を介して感染が広がっていくウィルスに対応する為、本研究では、ウィルス対策ソフトが内蔵された USB を使用します。以下に、USB の使用方法について説明しますので、手順に沿って USB を使用下さい。

(1) USB をパソコンに差し込みます

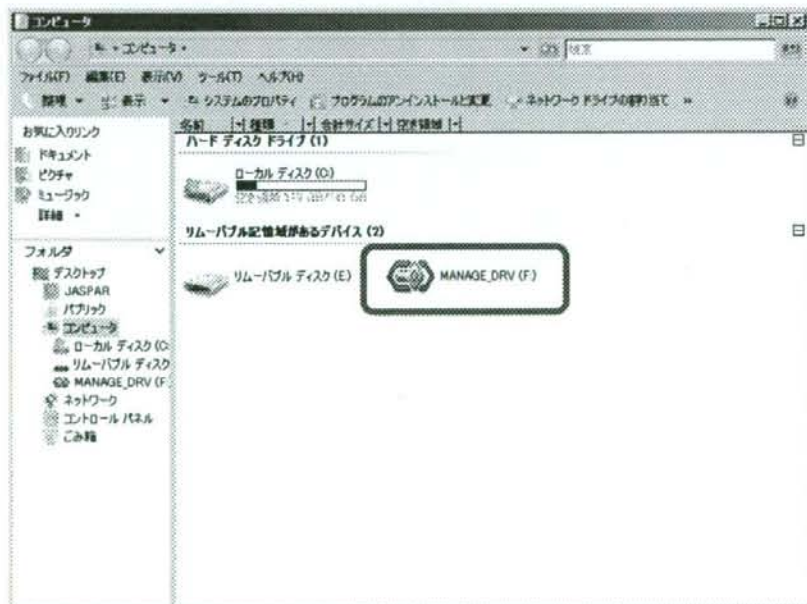
通常の USB のように、リムーバブルディスクをクリックするだけでは認識しません。

(以下の例の場合、) USB のディスクは、データフォルダ(E:)と、ウィルス対策ソフトが入っている管理フォルダ(F:)に分かれています。

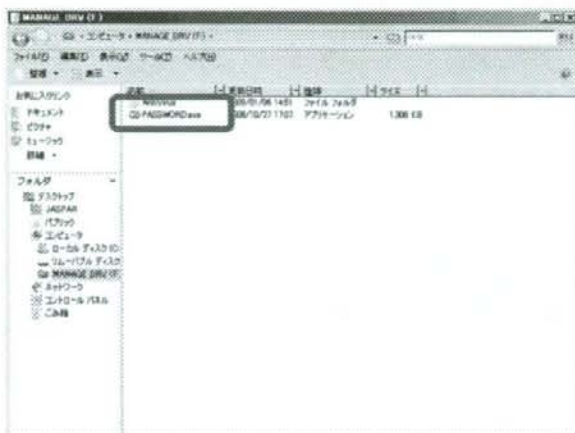
データフォルダ(E:)は常に暗号化・ロックされているので、まず管理フォルダ(F:)にログインして、認証が成功しないと、データフォルダ(E:)にアクセスできないようになっています。



(2) 画面に表示される、MANAGE_DRV をクリックします



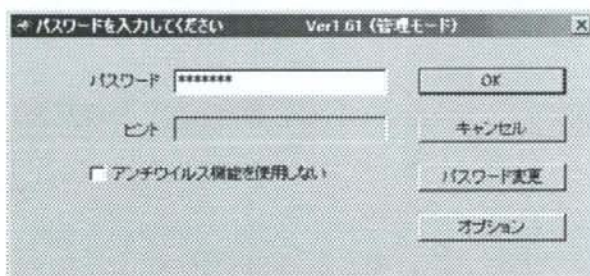
- (3) クリックして、表示される PASSWORD.exe をクリックします



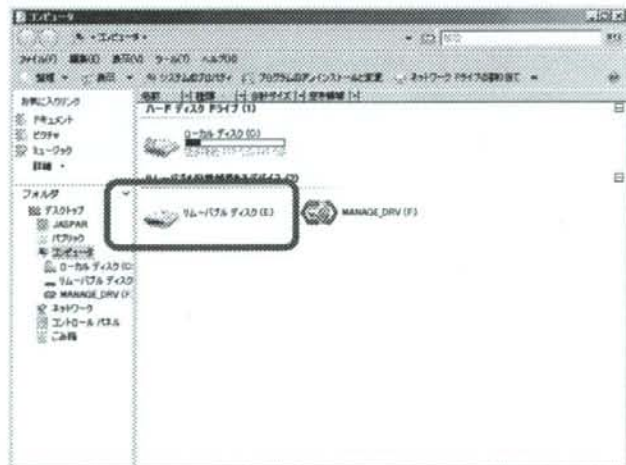
- (4) 表示される、パスワード入力画面にパスワードを入力します。

※ パスワードが判らない場合は、中央事務局まで問合せ下さい。

但し、USB 配布後、各施設でパスワードを変更してしまった場合、中央事務局でも判りかねますので、パスワードは変更しない、或いは、変更した場合は各施設にて管理お願いします。



- (5) 認証に成功すると、データフォルダにアクセスすることができます。



4. 4 USB内蔵ウイルス対策ソフトの画面確認（ウイルス駆除）

(1) 対策ソフトの画面を起動します。

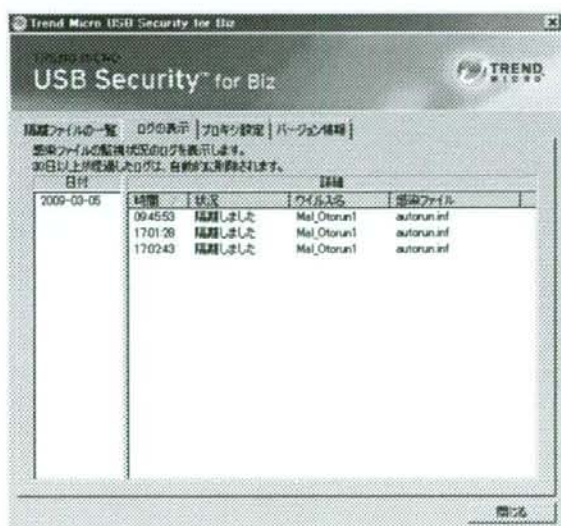
デスクトップ画面右下に表示されるツールバーを確認します。

※ 但し、USB内蔵ソフトと同一会社のソフト「ウイルスバスター」を使用の場合、表示されませんので、以下省略して下さい。

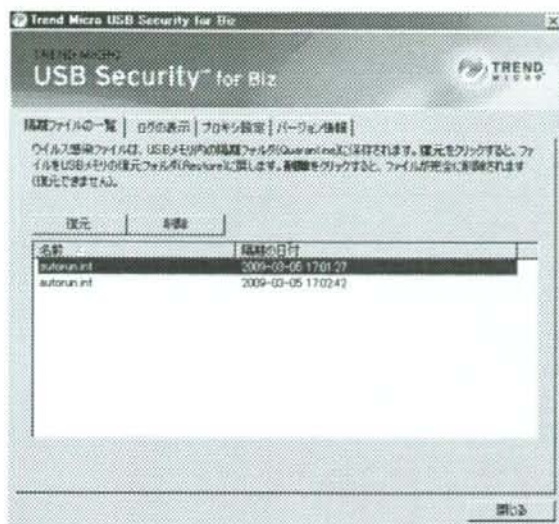


(2) ツールバーに表示される、トレンドマイクロのアイコン  をクリックします。

(3) トレンドマイクロの管理画面が表示されます。



(4) 画面のタブから、「隔離ファイルの一覧」を選択します

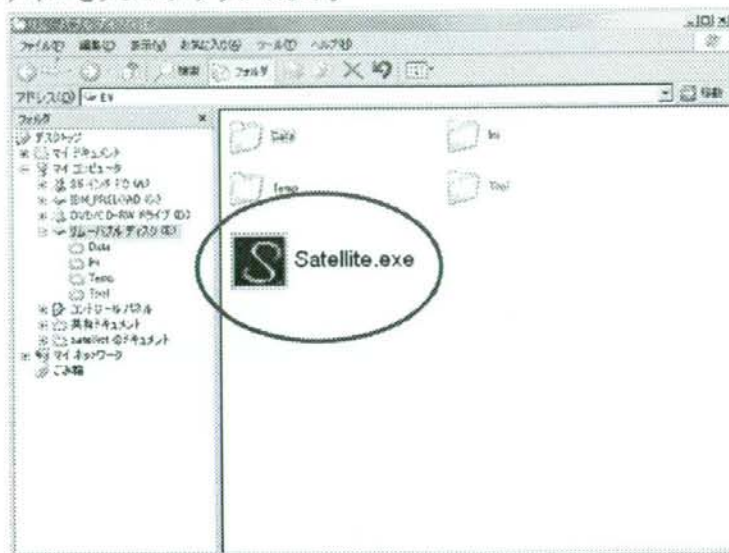


ファイルが表示されている場合は、感染したファイルが存在しますので、ファイルを選択して「削除」ボタンを押して下さい。

ファイルが何も表示されていない場合は、そのまま「閉じる」ボタンをクリックして下さい。

4. 5 Satellite の起動と初期設定

- ① [Shuttle]をパソコンの前面もしくは後面のUSBポートに差し込みます。ノートパソコンでは横、または後面、デスクトップでは前面または背面にあります。その後、エクスプローラを開きます。(windowsの設定によっては自動的にエクスプローラが起動します) Satellite.exe というファイルをダブルクリックします。



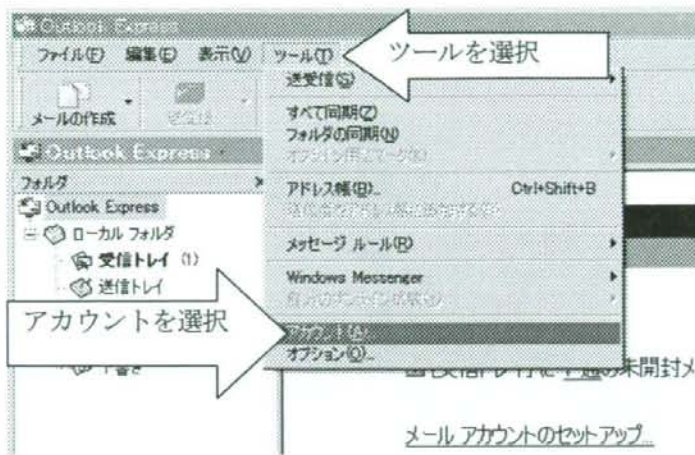
- ② インターネットにつながっている場合には、自動的に最新情報を取得します。その後ログイン画面が表示されます。[Shuttle]とともに配布されたユーザ名とパスワードを用いてログインします。
- ③ 起動後の確認メッセージ
- [Shuttle]が最新の状態の場合
『最新情報を取得中です』→『更新すべき最新情報はありませんでした』
 - 最新の設定ファイルがある場合
『最新情報を取得中です』→『解凍中です』→『設定中です』
 - 最新のアプリケーションがある場合
『最新のアプリケーションが見つかりました。
回線の状態によって数分間要することがあります』→[OK]
『アップデート中です。しばらくお待ちください』
→『システムのアップデートが完了しました
再度 Satellite を起動して下さい』→[OK]
 - インターネットに接続できない場合
『最新情報を取得できませんでした。
お使いのパソコンがインターネットに
接続が可能かどうかをご確認ください』

- ④ ログイン後、初回のみ以下の画面が表示されます。

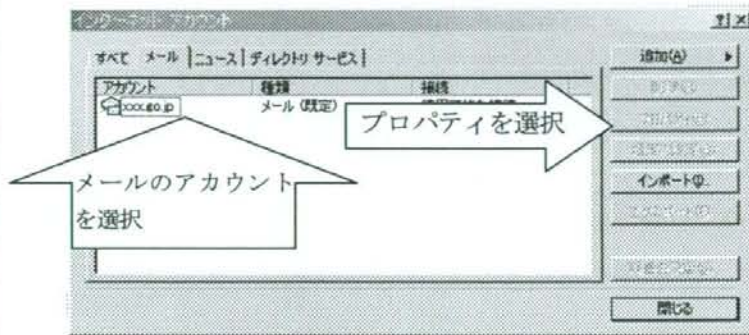
* 通信設定について

- ・ まず、何も入力せずに「HTTP 送信テスト」を押してください。正常に送信できなかった場合は、以下の設定を行ってください。
- ・ 「優先」の中の「SMTP による送信を優先」をクリックしてください。
- ・ 普段使用している PC で OutlookExpress を使用している場合は「メールアカウント」から選択することでパスワード以外のメールの設定を自動で行うことが出来ます。
- ・ 手動で設定する場合は以下の手順で入力してください。
- ・ 使用するメールの種類が SMTP-AUTH の場合は、「SMTP 認証」にチェックを入れ、メールアドレスと「SMTP 認証の場合」の 4 項目に必要事項を入力してください。
- ・ 使用するメールの種類が POP before SMTP の場合は、「POP before SMTP 認証」にチェックを入れ、メールアドレスと「POP before SMTP 認証の場合」の 6 項目に必要事項を入力してください。
- ・ 「SMTP 送信テスト」を押して正しく送信が出来るか確認してください。
- ・ メールアドレスはよくご確認のうえ、ご入力ください。誤って入力されている場合、データの送信ができません。
- ・ 正しく入力しても設定ができない場合、中央事務局までお問合せください。
- ・ 通信設定で入力したメールアドレスは、全員で共有して使用します。登録済みの入力者はアカウントを個別に用いて共通のメールアドレスを使用することになります。(意識する必要はありません。)

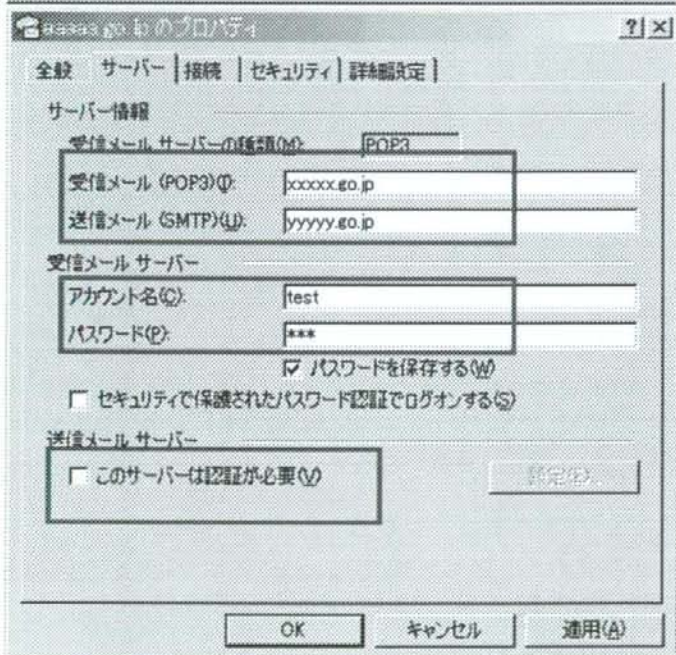
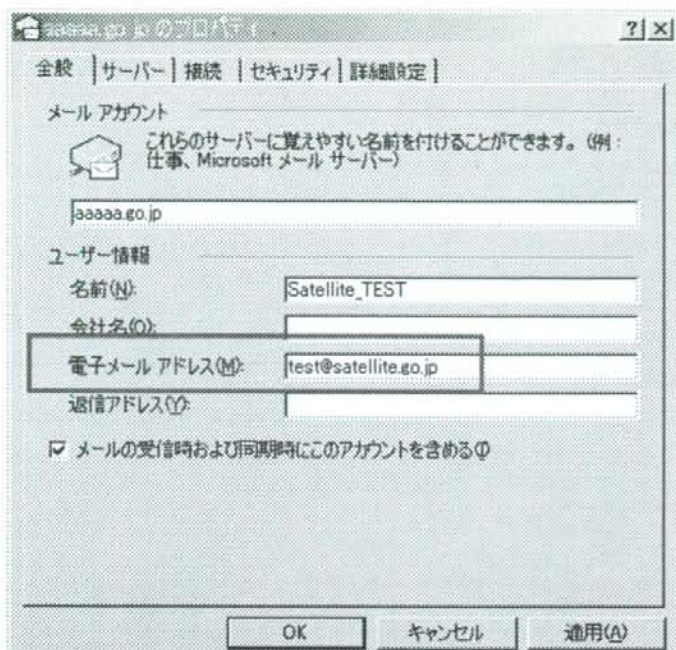
* 通信設定のご確認方法



通常の通信設定はご自身のメーラー (Outlook Express 等) の設定を参照して下さい。Outlook Express の場合、[ツール]-[アカウント] を選択し、メールタブを選択します。該当するものを選択して[プロパティ]をクリックします。さらに、サーバータブを選択すると下記の画面が表示されます。



*Outlook Express の場合



⑤ 通信設定画面を閉じると[Shuttle]のメイン画面が開きます。

ここまでの設定が[Shuttle]の初期設定です。

【メールユーザ名 = アカウント名】、【POP サーバ名 = 受信メール (POP3)】、【SMTP サーバ名 = 送信メール (SMTP)】となります。

「このサーバは認証が必要」にチェックがある場合、SMTP-AUTH、ない場合はPOP before SMTP です。設定後、[設定動作確認]ボタンをクリックし、正しく接続ができることを確認してから保存して下さい。

Outlook Express 以外のメーラー (Eudora, AL-Mail, Becky!等) をお使いの方も多少表現方法に違いがあるものの、Outlook Express と同等の設定が行われています。その設定を参照して[Shuttle]の通信設定を行って下さい。

また、1つの[Shuttle]を複数の方でご利用の場合、メール通信設定は、代表者による一度のみ行って下さい。

5. Shuttle の使用方法

以下がメイン画面となります。

症例を新たに登録する場合は、新規症例登録 (③) を選択し、
既存の症例を修正する場合は、症例を検索 (①) し、入力します。

5. 1 症例一覧

一つの症例に対して、2つの分冊（調査票、遠隔期調査票）を入力できます。

また、分冊は進捗状況に応じて、入力できる分冊や、修正できる分冊、閲覧のみできる分冊に分かれます。分冊とは CRF の一部分です。全分冊をまとめたものが CRF にあたります。
[Shuttle]では分冊単位にデータを保存し、確定、送信します。

① 検索条件入力部

症例を検索するための画面です。何も入力されていない場合は、全症例を表示します。

検索項目が複数指定されている場合、指定された全ての条件に合致する症例を表示します。





検索項目	機能
登録番号	JASPAR study での登録番号で症例を検索します。 登録番号、或いは番号の一部を入力することで合致する症例が表示されます。 例) 症例番号が"01-0001" → "01-0001"、"01"、"0001"、"1-0"などで検索可能
ID	各施設でのカルテ番号で症例を検索します。 ID、或いはIDの一部を入力することで合致する症例が表示されます。 例) ID が"JASPAR-PT-00" → "JASPAR"、"PT"などで検索可能

氏名	患者氏名（カナ）で症例を検索します。 氏名、或いは氏名の一部を入力することで合致する症例が表示されます。 半角カナと全角カナは区別されます。ご注意ください。 例) 氏名が"ジャスパール" → "ジャスパール"、"アール"、"ール"などで検索可能 検索値の入力場所が2か所ありますが、どちらに入力しても大丈夫です。
手術 開始日	手術開始日の範囲で症例を検索します。 手術開始日が、検索範囲（From）～（To）の症例を表示します。 ・ From ・ To ・ <input checked="" type="checkbox"/> 開始日 が～
観察方向	観察方向「全て」、「前向き」、「後ろ向き」で症例を検索可能です。
送信	送信「全て」、「未（未送信）」で症例を検索可能です。
退院時の 転帰	退院時の転帰のステータスで症例を検索します。 検索対象のステータスは、「全て」、或いは「退院」、「転院」、「死亡」を個別に選択します。「退院」、「転院」、「死亡」は複数選択可能です。
調査票 遠隔期	調査票、遠隔期、それぞれのステータスで症例を検索します。 検索対象のステータスは、「全て」、或いは「未入力」、「入力中」、「確定済」、「修正中」を個別に選択します。「未入力」、「入力中」、「確定済」、「修正中」は複数選択可能です。

② 入力症例一覧

検索条件に合致する、現在入力されている症例の一覧です。

※ 一覧の上部に「登録症例数」と、現在の検索条件での「表示件数」が表示されます。

表示項目	詳細
登録番号	JASPAR study での登録番号が表示されます。
ID	新規登録時に入力した、カルテ ID が表示されます。 ※ この情報は、送信されません。  はソートなし  は昇順でソート
氏名	新規登録時に入力した、氏名が表示されます。 ※ この情報は、送信されません。 ※ ソートをかけて適切に入力されているか確認して下さい。 「ID」と「氏名」の整合性をチェックして下さい。 同一「ID」、異なる「氏名」の場合は、確認して下さい。 ※ また、全く同じデータを入力してしまった場合は、中央事務局まで登録番号を連絡下さい（データの削除はできません）。  はソートなし  は昇順でソート
観察方向	調査票の観察方向を表示します。（前向き／後ろ向き）
手術開始日	調査票の「手術開始日」を表示します。

退院時の 転帰	調査票の「退院時の転帰」を表示します。(自宅退院/転院/死亡) ※ 調査票の「退院時の転帰」が「死亡」の場合、 遠隔期の入力は不要です。ステータスも「不要」と表示されます。
送信	選択された症例のデータを送信します。(参：4. 3. 4送信する) データ入力や、確定すると、ステータスは「未」になり、送信すると「 」(空欄)になります。送信後も、データ修正など操作を行うと、ステータスは「未」になります。
調査票、 遠隔期 調査票	調査票、遠隔期調査票のステータスが表示されます。 [入力]ボタンを押すことで、各分冊の入力画面が表示されます。 ※ 調査票の「退院時の転帰」が「死亡」の場合、 遠隔期の入力は不要です。ステータスも「不要」と表示されます。
登録情報 の修正	[修正]ボタンを押すことで、登録情報の修正が可能です。 氏名 (姓)、ID を修正できます。

③ 新規症例登録

新たに症例を登録します。

④ 一括送信

送信欄が「未」のデータを一括で送信します。(参：4. 3. 4送信する)

⑤ 通信設定

通信設定を行います。(参：3. 2Satellite の起動と初期設定)

通常は、Shuttle 配布後、初めて起動する際に設定し、以後は設定不要です。

⑥ パスワード変更

現在ログインしているユーザーのパスワードを変更できます。

パスワードは、ユーザー管理になります。変更後のパスワードについては管理者も判りかねますので、保管をお願いします。(参：7. 1パスワードの管理)

⑦ バックアップ

Shuttle に入っている内容をバックアップできます。

手動バックアップになりますので、定期的にファイルを保管するようお願いします。

ファイルは暗号化されている為、通常の方法では参照できません。

バックアップのファイルで復旧する必要がある場合、中央事務局までご連絡ください。

⑧ 閉じる

この画面を閉じ、Shuttle のシステムを終了します。

5. 2 症例登録画面

分冊（調査票、遠隔期調査票）の画面になります。

症例一覧画面の[新規症例登録]ボタン、或いは一覧の各症例に表示されている各分冊の[入力]ボタンをクリックすることで、この画面が呼び出されます。

① タブ

分冊に複数画面存在する場合、このタブをクリックすることで各画面を表示させます。

② 保存

入力された内容を保存します。その際、入力値に対するチェックが行われます。

データを送信する為には、「確定」する必要があります。

(参：4. 3. 2保存する)

③ 確定 ※データ確定権限のある人のみ、使用できます

入力された内容を「確定」します。その際、入力値に対するチェックが行われます。

確定は、全ての入力内容に対して、確定者が署名または押印することと同等の効力ですので、ご注意ください。「確定」権限を持たない人がログインした場合、このボタンは使用不可になっています。この作業により、入力内容を送信することが可能になります。

(参：4. 3. 3確定する)

- ④ 確定解除 ※データ確定権限のある人のみ、使用できません
確定されたデータを解除することができます。
「確定」権限を持たない人がログインした場合、このボタンは使用不可になっています。

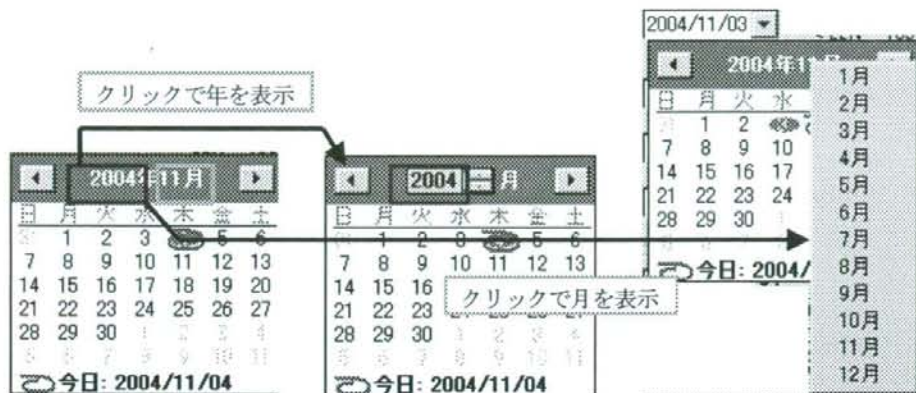
- ⑤ 時系列
ページ（分冊）と項目を選択することで、現在の症例データの時系列リストを表示します。異なる Shuttle に同一症例データが入力されている場合、時系列で表示することはできません。

- ⑥ 画面キャプチャ
現在表示している分冊の画面キャプチャをします。
キャプチャされた内容はブラウザで表示されます。
キャプチャ中は画面操作を行わないで下さい。キャプチャ後、ブラウザ[ページ設定]で用紙を[横]にして印刷して下さい。(ブラウザ上、文字が見えづらくなる場合がありますが印刷可能です。)

- ⑦ 印刷
入力されたデータををプリンターで印刷します。

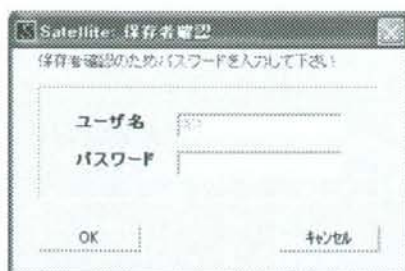
- ⑧ 閉じる
この画面を閉じ、症例一覧の画面に戻ります。

- 日付:日付を選択するタイプです。クリックする場所によって動作が変化します。年、月を合わせてから、カレンダーの日付を選択してください。消したい時は、日付をクリックして、Back Space キーで削除できます。



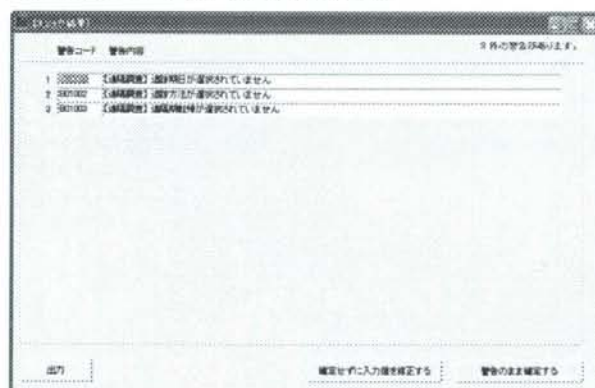
5. 3. 2 保存する

データを入力したら、一時的にデータを保存できます。保存された分冊はいつでも入力・修正することが可能です。保存時に簡単な整合性のチェックが行われ、パスワードを要求されます。

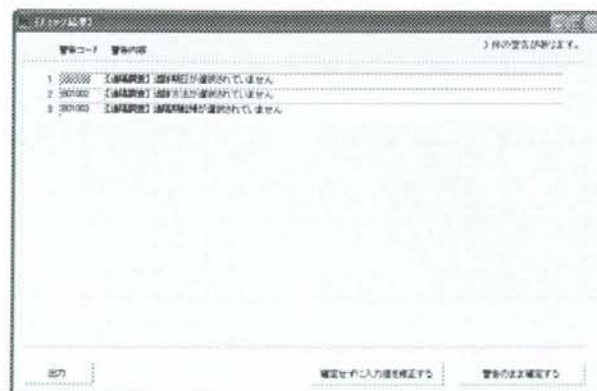


不備や整合性に問題がある場合、下記のような画面がでます。修正することをお勧めしますが、そのまま保存することも可能です。

「出力」では、notepadに警告内容を出力します。必ずしも出力する必要はありませんが、警告が多い場合、その後の修正作業がしやすくなると思われます。

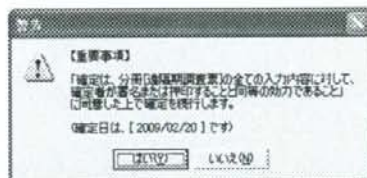
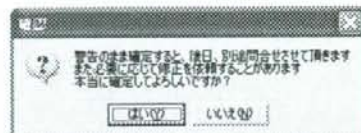
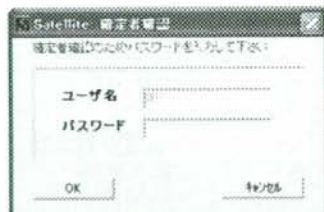


警告内容の先頭に「《確定できません》」とある場合は、その項目を修正しない限り、確定することができません。



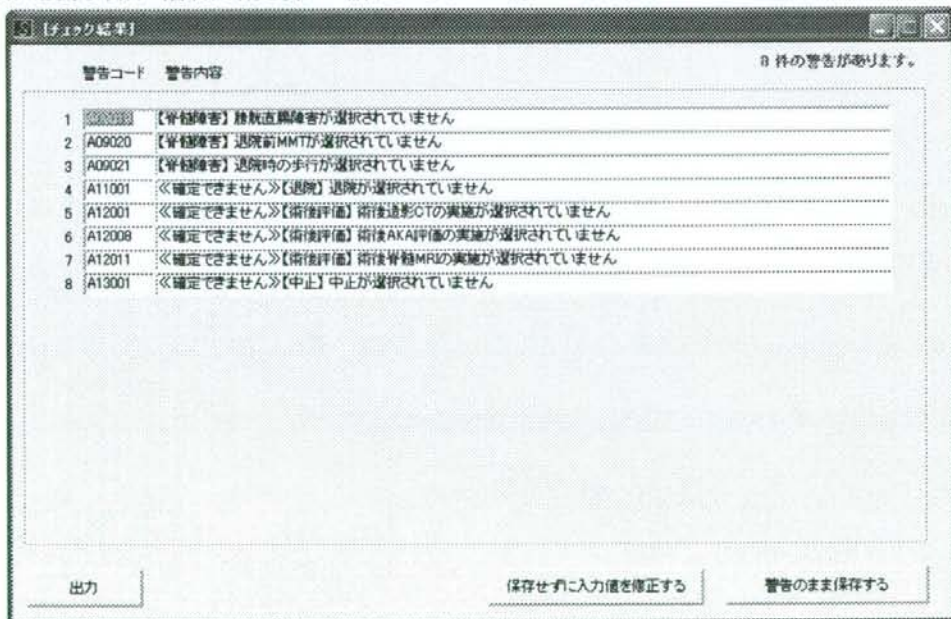
5. 3. 3 確定する

[Shuttle]を使用するにあたって、「確定」は非常に大きな意味を持ちます。紙のCRFで言えば、医師の印鑑が押されたこと、もしくは自筆のサインがなされたことを意味します。確定は分冊単位で行われ、中央事務局の許可がない限り、医療機関においても修正できません。慎重に行ってください。確定にはパスワードが要求されます。



不備や整合性に問題がある場合、下記の警告画面がでます。できる限り修正して再度確定を行ってください。警告のまま確定された場合には、問い合わせをさせていただきますので、ご了承ください。

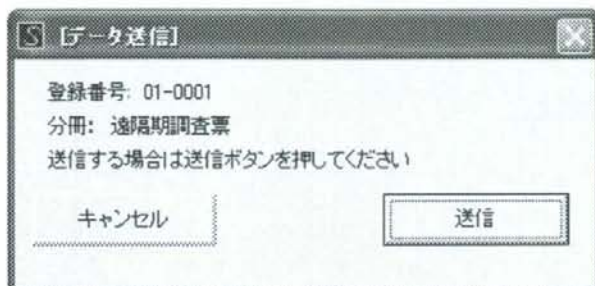
**評価に必要な項目（警告内容先頭に「《確定できません》」の場合、確定できないようになっています。



5. 3. 4 送信する

確定された分冊を中央事務局へ送信します。確定後は、できるだけ早く、可能であれば、確定直後に送信していただくようお願いします。

送信ボタンをクリックすると下の画面が表示されます。



送信ボタンをクリックすると、データの送信が開始されます。

送信が失敗した場合には、

- (1) インターネットに接続可能なパソコンであるかどうかを確認して下さい。
- (2) 通信設定（メイン画面より可能）が正しく行われているか確認して下さい。
- (3) 通信設定がお使いのパソコンで有効であるものか確認して下さい。

例えば、医療機関内で行った通信設定の場合、医療機関内のパソコンからは正常に送信が可能であっても、別の場所からであると送信ができない場合があります。

*一度確定したデータは何度でも送信可能です。送信が失敗した場合には、設定を確認後、再度送信をしてください