

200935051A

厚生労働科学研究費補助金

こころの健康科学研究事業

統合失調症の再発予防の確立に関する研究

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 三辺 義雄

平成22(2010)年3月

## 目 次

|      |                        |       |    |
|------|------------------------|-------|----|
| I.   | 総括研究報告                 | ----- | 1  |
|      | 統合失調症の再発予防の確立に関する研究    |       |    |
|      | 研究代表者：三辺義雄             |       |    |
|      | 分担研究者：松原三郎、平田豊明、小宮山徳太郎 |       |    |
|      | 渡邊博幸、伊豫雅臣、関根吉統         |       |    |
| II.  | 研究遂行に伴う資料一覧            | ----- | 11 |
| III. | 研究成果の刊行に関する一覧          | ----- | 89 |

# I. 平成21年度 総括研究報告書

統合失調症の再発予防の確立に関する研究

研究代表者 三辺義雄



厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）

総括研究報告書

統合失調症の再発予防の確立に関する研究

研究代表者：

三辺義雄 金沢大学医薬保健研究域医学系脳情報病態学 教授

研究分担者：

松原三郎、平田豊明、小宮山徳太郎、渡邊博幸、伊豫雅臣、関根吉統

研究要旨

我が国では、精神科病床を有する地域基幹病院が相次いで破綻している。このため、精神科医療の過疎化が急速に進行している。この状況に伴い、統合失調症者が適切な医療を受けられず、再発に至る例が増大している。このような事態を克服するには、集約的で効果的な新しい再発予防法の確立が望まれる。

近年、画期的な統合失調症者に対する再発予防法が欧州から報告された。それは、医師があらかじめ設定した再発兆候出現時に用いる治療薬を内服してもらうという一連の作業を、コンピューター及び情報ネットワークインフラを用いることで自動化し、医療の効率化・集約化を狙った戦略である。これにより患者の再入院率が 8 割減少したとの成果が得られている。それは、①患者及びその家族に再発兆候質問紙を渡す、②サーバーから患者または家族の持つ携帯電話を通じて再発兆候質問紙へと回答するようメッセージを自動送信する、③患者及び家族から送信されてきた回答をサーバーが蓄積・解析する、④再発兆候が出現した場合、指示薬の内服を促すメッセージが患者及び家族に送信される、というものである。

本研究の目的は、上述の治療法に既存の医療資源である訪問看護を組み合わせることで、より強力な我が国独自の再発予防治療法 Community based

統合失調症における再発予防のための新しい治療戦略の構築



医療に IT 技術を組み込むことで医療の集約化・効率化、医療費の減少を目指す

Intervention Program for Early stage Relapse for Schizophrenia (CIPERS) を確立することである。これをもって、再発、再入院を予防し、医療過疎の克服および国民保健の向上を目指す。

研究分担者 氏名 所属機関 職名：

松原三郎

医療法人財団松原愛育会松原病院  
理事長

平田豊明

静岡県立こころの医療センター  
院長

小宮山徳太郎

医療法人栗山会飯田病院 副院長

渡辺博幸

総合病院国保旭中央病院 部長

伊豫雅臣

千葉大学大学院医学研究院精神医学 教授

関根吉統

千葉大学社会精神保健教育研究センター 教授

踏まえると、行政課題として集約的で効率的、かつ効果的な再発予防法の確立が切望される。

ところで、最近これらの問題を打破する画期的な新しい再発予防法（Information Technology Aided Relapse Prevention Programme in Schizophrenia: ITAREPS）が欧州から報告された。即ち、患者とその家族（ケアギバー）へと再発を早期に検出する早期再発兆候質問紙（Early Warning Signs Questionnaire [EWSQ] patient version and family version）をあらかじめ配布、ITAREPS サーバーが患者とそのケアギバーが持つ携帯電話へと定期的にメールを送り、EWSQ に対して回答、返信してもらう、というものである。その後、サーバー上に蓄積された EWSQ に対する回答を自動解析し、再発兆候の有無をコンピューターが判断、「再発兆候出現」と判断された場合には、自動的に治療薬の 20%増量を促す警告メッセージが送信される。この一連の治療法を用いることにより、2年間の追跡調査で約6割もの再入院が予防できるとの成果がまとめられたのである。つまり、医師があらかじめ設定した再発兆候出現時の指示薬を一定期間内服してもらう、という指示の流れを、コンピューター及び情報ネットワークインフラを用いることで自動化し、再発を早期の段階で防ぐことを狙った新しい治療戦略である。なお、この治療法で再発、入院に至った例のほとんどが EWSQ に対す

## A. 研究目的

統合失調症はあらゆる社会と地理的地域にみられ、20歳代を好発年齢とし、その生涯有病率は世界中でほぼ同様、約1%と報告されている。治療には、抗精神病薬を中心とした薬物療法、修正型電気痙攣療法などが用いられている。しかしながら、これらの治療法のみでは十分な治療効果は得られていないのが現状である。事実、本疾患の再発率は未だ高く、発症、寛解後5年以内に再発する確率は世界共通して約8割にのぼる。

医療過疎が深刻な我が国の現状を

る返答なかったと報告されている。我が国には訪問看護システムが普及している。我々はその点に着目し、「再発兆候出現」と判断された場合に加え、EWSQ に返答がない場合にも訪問看護をすることで、再発予防効果をより強力にすることを考案した（別紙1, P13）。また、このEWSQの日本語版（別紙2, P14-P15）とその回答に基づき、コンピューター上で早期に再発兆候を検出するアプリケーションである Community based Intervention Program for Early stage Relapse for Schizophrenia Personal Computer version (CIPERS-PC) を開発した（別紙3～4, P16-51）。これらを組み合わせた独自の統合失調症再発予防戦略が CIPERS-PC 治療プログラムである。

本研究の目的は、CIPERS-PC 治療プログラムの有用性について検討することである。

この治療プログラムが統合失調症者の再発予防に有用であることが明らかとなれば、医療過疎地域に在住するために適切な医療を十分に受けられず再発に至る患者に対し、効果を発揮、医療過疎を克服できると確信する（別紙5, P52）。

## B. 研究方法

### 1. 対象患者

対象疾患名：統合失調症

#### (1) 選択基準

##### ① 精神科診断面接マニュアル

(Structured Clinical Interview for Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 4<sup>th</sup> Edition: SCID-DSM-IV) により統合失調症と診断された20歳以上59歳以下であること。

②原則としてケアギバーを有するものであること（ケアギバーが認知症や重度の精神疾患を患っている例が多いため）。

③日本人であること。

④本人から文書による同意が得られること。

⑤ケアギバーから文書による同意が得られること（ケアギバーがいない場合には不要）。

⑥電話または携帯電話を有する者。

#### (2) 除外基準

①他の精神疾患の既往または合併のある者。

②脳器質的疾患を患っている者。

③重篤な身体疾患を患っている者。

④同意取得時に自殺の危険性があると医師が判断した者。

⑤その他、医師が不相当と判断した者。

### 2. 被験者に説明し同意を得る方法

インフォームド・コンセントを得るための手続きとして、まず患者さん・ケアギバーに対して倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を渡す。その後、文書並びに口頭で説明を行い、十分理解してもらった上で、自由意思に基づいた文書による同意を得る（別紙6～9, P53-59）。

また、研究に参加しない場合でも不利益を受けることはないこと、一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを文書で撤回できることも文書並びに口頭で説明し、対象者の人権擁護に配慮する。患者さん・ケアギバーの同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、患者さん・ケアギバーの同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時には、速やかに患者さん・ケアギバーにその情報を提供し、試験に参加するか否かについて患者さん・ケアギバーの意思を予め確認するとともに、事前に審査部会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、患者さんの再同意を得る。説明は、研究実施責任者あるいはその協力者が行う。

### 3. 試験の方法

#### (1) 試験の種類・デザイン

多施設共同無作為割付プラセボ対照比較試験

#### (2) 試験のアウトライン

(別紙10, P60)

##### ①同意取得

研究への組み込みに先立ち、研究遂行担当医師は被験者として適切と思われる患者さんに倫理委員会より承認された同意説明文章を用いて十分に説明する。その際、質問する機会と、研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その上で、患

者さん(または代諾者)の自由意志による同意が得られた後、被験者は同意文章に署名および同意日を記載する。さらに、研究遂行担当医師は、説明日を記入し、署名する。

被験者および研究遂行担当医師の両者が署名した同意文章およびその際に使用した説明文章は、一部を複写し被験者に渡すとともに、原本は研究ファイルに保管する。

##### ②適格性確認および予備登録

同意が得られた後、研究遂行担当医師は改めて、問診を実施し、当該被験者が対象患者組み入れ基準および除外規定に照らして、研究に参入可能かどうかを判定する。また、研究遂行担当医師は、患者の背景因子(性別、生年月日)、既往歴、ならびに合併症の疾患名などを調査する。一連のこの過程は全てワークシートに記載し(別紙11, P61-66)、判定結果を記入した上で、研究遂行担当医師が署名する。研究遂行担当医師は、被験者登録名簿(別紙12, 67-68)を用いて予備登録し、番号を付与、研究ファイルに保管する。研究遂行担当医師は、当該被験者に研究に組み入れられた旨を通知し、検査実施日を両者協議の上決定する。この際、個人情報保護のため、連結可能匿名化の方法を採用する。

##### ③本登録

当該被験者が条件を満たしている場合、被験者登録名簿に本登録、新たに番号を付与する。研究遂行担当医師

は、問診結果および判断結果をワークシートに記載し、鍵のついたロッカー等に厳重に保管する。なお、本登録は、各施設の予備登録された被験者情報を各施設の臨床試験統括者が行う。この際予備登録時と同様、個人情報保護のため、連結可能匿名化の方法を採用する。

#### ④ 簡易精神評価尺度 (Brief Psychiatric Rating Scale: BPRS) の施行

検査担当者は、患者さんに対し簡易精神評価尺度 (BPRS) (別紙 13, P69-76) を用いて精神症状の程度を点数化する。これは、試験導入時、入院時または再発時、試験終了時に施行する。各々の結果は研究ファイルに保管する。

#### ⑤ 問診

研究遂行担当医師は、問診を実施し、被験者の健康状態を検査し、検査期間中の有害事象の有無を確認する。そして、問診結果および有害事象をワークシートに記載し、研究ファイルに保管する。

#### ⑥ 割付方法

割付は、各研究施設の研究統括者が研究遂行担当医師から得た問診結果に基づき、各群の対象者数がほぼ均等になるよう配慮しつつ、無作為に割付を行う。

## 4. 観察および評価項目

### ① 患者背景

生年月日、性別、原疾患名 (罹病期間)、合併症、既往歴、教育年数、入院歴 (回数、期間、時期など)。

### ② 臨床試験の実際

臨床試験は次の3群に分け施行される。

#### (1) CIPERS-PC 治療プログラム群

週に一度の頻度で患者さん及びケアギバーに電話連絡し、コンピューター上で稼働する CIPERS-PC アプリケーション上に現れる EWSQ 日本語版・患者用及びケアギバー用に基づいて回答を得る。それを CIPERS-PC アプリケーションへと入力する。CIPERS-PC アプリケーションが、ある閾値を超えると再発兆候の警告がでる。

再発兆候警告が出た場合には、速やかに訪問看護を行う。そこで、24 時間以内にあらかじめ試験担当医師が処方した指示薬を内服するよう促し、また、1 週間以内に病院または診療所を受診するよう伝える。患者さんが受診した際にあらかじめ処方した指示薬以外の治療が必要と医師が判断した場合には、適宜、状態に応じた治療を開始する。なお、CIPERS-PC アプリケーションは、患者用またはケアギバー用いずれかがある閾値に達すると警告が出る仕組みになっている。



## (2) CIPERS-PC 治療プログラム対照群

この群ではCIPERS-PC 治療プログラム群同様、週に一度の頻度で患者さん及びケアギバーに電話連絡する。その際、(1)のCIPERS-PC 治療プログラム群同様にEWSQ 日本語版を用いる。この間、電話担当者(訪問看護師)が異常ありと判断した場合には、患者さんに不利益が生じぬよう、訪問看護や受診を催促する等といった、適宜、状態に応じた対応をとる。

## (3) 通常診療群

この群では従来から通常行われている診療形態をとる。このため、定期的な電話連絡は行わない。通院頻度、薬物療法等は患者さんの状態に応じ、試験担当医師が決定する。

## ③有害事象の確認

問診等により確認する

## ④被験者の試験参加予定期間

投薬期間は最短で1日、最長で1年1カ月。観察期間は最短で1年1カ月、最長期間で1年2カ月。

## 5. 中止基準

研究遂行担当医師は、研究期間中に下記の事項が発生した場合には当該被験者の研究を中止する。

### (1) 被験者からの申し出

①被験者から研究の継続を中止する

申し出があった場合。

### (2) 安全性への配慮

②有害事象を認め、研究継続が困難と判断した場合。

③合併症、併発症などで研究継続が困難と判断した場合。

④やむを得ない理由により研究実施計画書から逸脱せざるを得ない場合。

### (3) 研究対象として不適

⑥研究開始後、研究対象として不適当であることが判明した場合。

⑦被験者の都合で、研究の継続(必要な観察・検査)が実施不可能となることが判明した場合。

### (4) その他の基準

⑧研究遂行担当医師が何らかの理由により、研究を中止する場合。

⑨倫理委員会が何らかの理由により、研究中止勧告する場合。

※本研究は臨床研究として実施されるため、研究遂行担当医師の転勤や病院の閉鎖等の予測不可能な事態での中止基準が必要なために設定した。

## 6. 有害事象発生時の取扱い

(1) 有害事象発生時の被験者への対

応

試験責任医師または試験分担医師は、有害事象を認めるときは、直ちに適切な処置を行うとともに、ワークシートに齟齬なく記載する。また、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

#### (2) 重篤な有害事象の報告

研究遂行担当医師は、重篤な有害事象が発現した場合は適切な処置を行うとともに、検査施行との因果関係及び予測性の有無にかかわらず、研究責任医師および倫理委員会および主任研究者へ連絡する。また、研究責任医師は、7日以内に検査との因果関係を含む詳細な報告書を作成し、倫理委員会に報告する

### 7. 評価項目、データの集計、および統計解析方法

#### (1) デモグラフィック・データの統計解析

罹病期間の違いや入院歴などは、Fisher 直接確率計算法または回 $\chi^2$ 検定により解析する。教育年数、年齢の違いは Mann-Whitney U test または Student  $t$  test により解析する。

#### (2) CIPERS-PC 治療プログラムの有用性について

各群の入院率および入院日数を、再発・入院用のワークシート（添付資料 1 4）の集計結果に基づき、Mann-Whitney U test または Student  $t$

test にて解析することで評価する。両群間の比較の有意水準は両側 5%とし、分布の偏りを検討する場合は両側 15%とする。

### 8. 倫理面への配慮

#### (1) 人権への配慮（プライバシーの保護）

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮すること。病院・診療所外に提出する症例報告書等では、被験者識別コード等を用いて行うこと。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにすること。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しないことなどを記載する。被験者の検体等を病院・診療所外に出して測定等を行う場合は、匿名化・保管・廃棄方法、閲覧者の範囲等について規定する（詳細は本項「(3) 個人情報保護」を参照）。

#### (2) 安全性・不利益への配慮

有害事象発生時には、速やかに適切な診察と処置を行う。

#### (3) 個人情報の保護、及び、その運搬、管理

連結可能匿名化された個人情報には、該当被験者の診断名、性別、年齢、病歴、症状強度の経時的推移、血液検体等を含む。これら連結可能匿名化されたものは千葉大学社会精神保健教

育研究センターに集結される。同センターへの運搬には、個人情報の漏えいを未然に防ぐよう努力する。また、連結可能匿名化された形で集結されたデータ等の個人識別情報は、千葉大学社会精神保健教育研究センターが一括して管理する。電子化された個人情報等を取り扱う場合には、他のコンピューターと切り離されたコンピューターを用いる。個人識別情報は、個人識別情報管理者のもと、コンピューターの外部記憶装置に保管、紙媒体を用いた個人情報等も含め、鍵のついたロッカー等を用いて厳重に管理する。個人識別情報以外の情報を取り扱う場合にも、個人識別情報の取り扱いに準ずる。なお、あらかじめ被験者の同意を得ないで、同意説明文書で特定された利用目的の達成に必要な範囲を超える個人情報は取り扱わない。

なお、本研究は、各試験施設における倫理委員会で承認されている。

### C. 研究結果

患者背景、割付、中途結果等の詳細情報は試験のブラインド性を保つため記載不可能であるが、58名がエントリー、うち脱落者1名、計57名が臨床試験中である。そのうち、入院となった者が1名である。また、EWSQ日本語版の回答は約500回分取得した。なお、同意が取れた者20名が追加エントリーを控えている。

(平成22年2月22日現在)

### D. 健康危険情報

なし (平成22年2月22日現在)

### E. 研究発表

なし

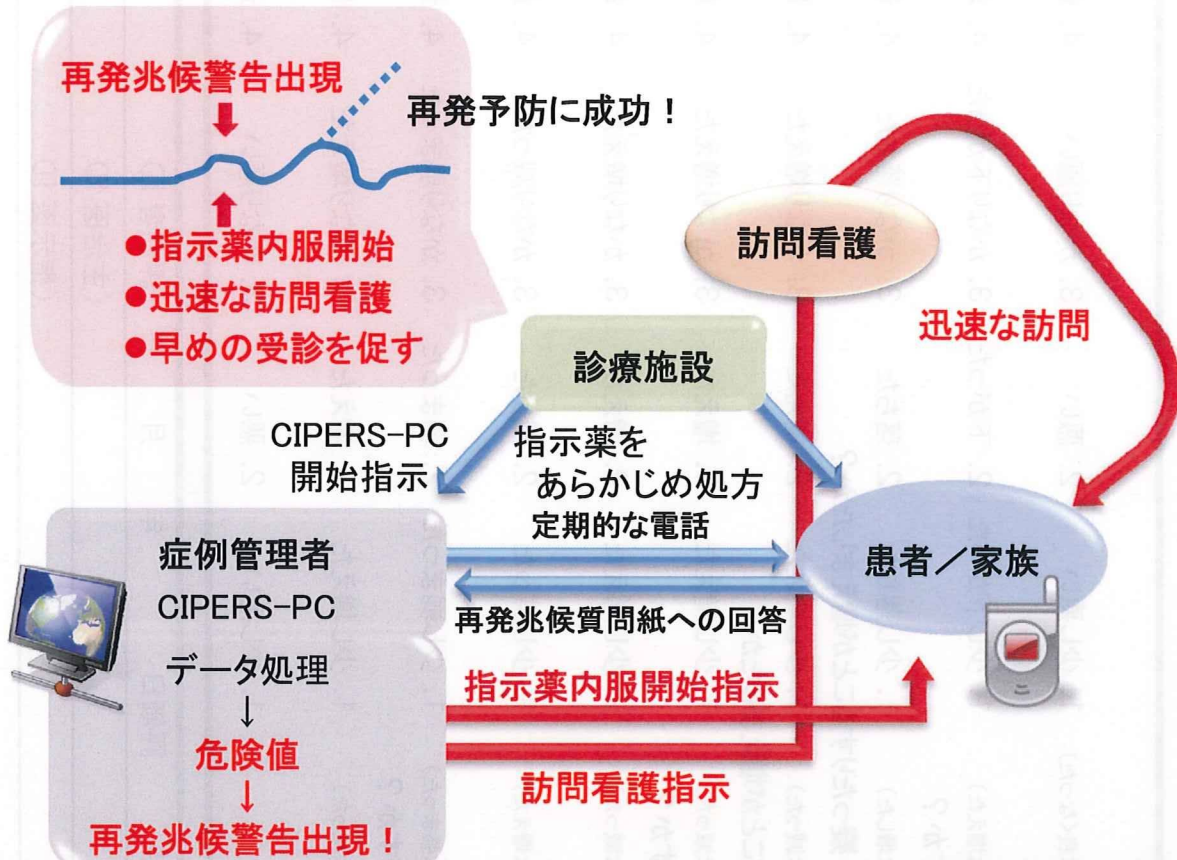
### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## II. 研究遂行に伴う資料一覧

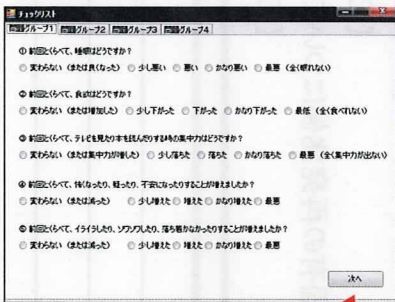


### CIPERS-PCの全体像



### CIPERS-PCの実際

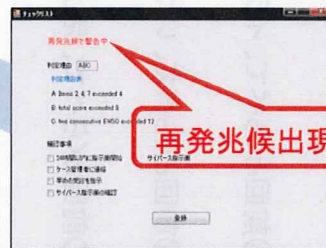
② 再発兆候早期発見質問項目への回答を電話を用いて取得



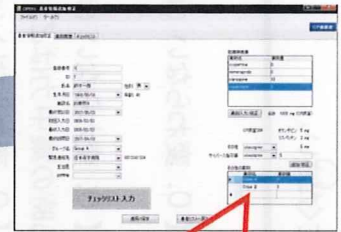
各項目をクリックした後、「次へ」



③ 再発兆候アラート出現



① 登録患者画面



指示薬をあらかじめ決定しておく (原則、通常内服薬のクロルプロマジン換算2割分)

④ 訪問看護

- 状態観察 (Status observation)
- 主治医に連絡 (Contact with the attending physician)
- 指示薬内服開始指示 (Medication start instructions)
- 早めの受診を指示 (Encourage early consultation)



患者様用 あてはまる数字に○印をつけてください。



- ①前回とくらべて、眠りはどうですか？  
【0. 変わらない (または良くなった) 1. 少し悪い 2. 悪い 3. かなり悪い 4. 最悪】
- ②前回とくらべて、食欲はどうですか？  
【0. 変わらない (または増えた) 1. 少し下がった 2. 下がった 3. かなり下がった 4. 最低】
- ③前回とくらべて、テレビを見たり本を読んだりする時の集中力はどうですか？  
【0. 変わらない (または増した) 1. 少し落ちた 2. 落ちた 3. かなり落ちた 4. 最悪】
- ④前回とくらべて、他の人と一緒にいると、怖くなったり、不安になったり、疑ったりすることが増えましたか？  
【0. 変わらない (または減った) 1. 少し増えた 2. 増えた 3. かなり増えた 4. 最悪】
- ⑤前回とくらべて、イライラしたり、ソワソワしたり、落ち着かなかつたりすることが増えましたか？  
【0. 変わらない (または減った) 1. 少し増えた 2. 増えた 3. かなり増えた 4. 最悪】
- ⑥前回とくらべて、いつもとちがうことや奇妙なことが起こる回数はどうですか？  
【0. 変わらない (または減った) 1. 少し増えた 2. 増えた 3. かなり増えた 4. 最悪】
- ⑦前回とくらべて、活カや興味はどうですか？  
【0. 変わらない (または増えた) 1. 少し減った 2. 減った 3. かなり減った 4. 最低】
- ⑧前回とくらべて、トラブルを解決する力はどうですか？  
【0. 変わらない (または強まった) 1. 少し弱まった 2. 弱まった 3. かなり弱まった 4. 最低】
- ⑨前回とくらべて、誰もいないのに人の声がきこえることについてはどうですか？  
【0. 変わらない (または減った) 1. 少し増えた 2. 増えた 3. かなり増えた 4. 最悪】
- ⑩前回とくらべて、(ケース固有の再発兆候について記載してください)  
【0. 変わらない 1. 少し悪い 2. 悪い 3. かなり悪い 4. 最悪】

|         |    |   |     |   |   |   |         |   |
|---------|----|---|-----|---|---|---|---------|---|
| 患者様試験番号 | 合計 | 点 | 評価日 | 年 | 月 | 日 | (評価者 ID | ) |
| 主たる内服薬  |    |   |     |   |   |   | (主治医 ID | ) |
| サイパス指示薬 |    |   |     |   |   |   | (指示医 ID | ) |
| その他     |    |   |     |   |   |   |         |   |

ご家族用 あてはまる数字に○印をつけてください。

- ①前回とくらべて、睡眠状態はどうですか？  
 【0. 変わらない (または改善) 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】
- ②前回とくらべて、行動パターンはどうですか？  
 【0. 変わらない 1. 少し変わった 2. 変わった 3. かなり変わった 4. 激変】
- ③前回とくらべて、引きこもりに変化はありましたか？  
 【0. 変わらない (または改善) 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】
- ④前回とくらべて、日々の生活能力はどうですか？  
 【0. 変わらない (または改善) 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】
- ⑤前回とくらべて、清潔感はどうですか？  
 【0. 変わらない (または改善) 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】
- ⑥前回とくらべて、意欲や自発性はどうですか？  
 【0. 変わらない (または上昇) 1. 少し低下 2. 低下 3. かなり低下 4. 最低】
- ⑦前回とくらべて、奇妙な考えや、それに支配された状態はどうですか？  
 【0. 変わらない (または改善) 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】
- ⑧前回とくらべて、会話量や思考力はどうですか？  
 【0. 変わらない (または上昇) 1. 少し低下 2. 低下 3. かなり低下 4. 最低】
- ⑨前回とくらべて、イライラ、ソワソワ、焦る、といった症状はどうですか？  
 【0. 変わらない (または改善) 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】
- ⑩前回とくらべて、(ケース固有の再発兆候について記載してください)  
 【0. 変わらない 1. 少し悪化 2. 悪化 3. かなり悪化 4. 最悪】

患者様試験番号

(患者様との関係)

合計

点

評価日

2009年

月

日

(評価者ID)

その他

# CIPERS 操作マニュアル

株式会社アシュリーアソシエイツ

2009/4/22

ver.1.21



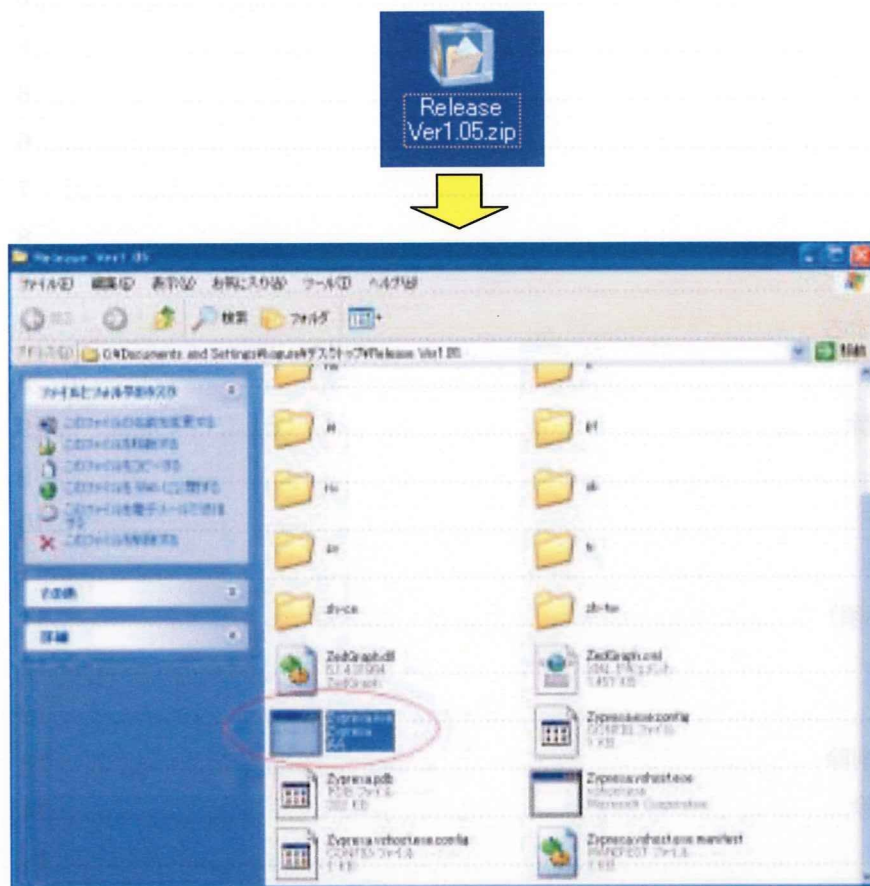
## 内容

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 1. CIPERS の起動／終了と基本設定.....    | 3  |
| 1.1 初回起動、exe ファイルの起動.....     | 3  |
| 1.2 通常ログインする.....             | 4  |
| 1.2.1 ログアウトする.....            | 4  |
| 1.3 ユーザの登録・修正・削除.....         | 6  |
| 1.3.1 医師の登録.....              | 6  |
| 1.3.2 医師の削除.....              | 6  |
| 1.3.3 訪問者の登録.....             | 6  |
| 1.3.4 訪問者の消去.....             | 7  |
| 1.4 ユーザパスワードの変更.....          | 8  |
| 1.5 その他、初期情報の登録・修正.....       | 8  |
| 1.5.1 緊急連絡先を追加・修正する.....      | 8  |
| 1.5.2 緊急連絡先の消去.....           | 9  |
| 1.6 薬剤の表示・登録・修正・削除.....       | 9  |
| 1.6.1 CP 換算表を表示する.....        | 9  |
| 1.6.2 薬剤（CP 換算表）の修正.....      | 10 |
| 2. 新規患者の登録・基本投薬の設定.....       | 11 |
| 2.1 新規患者の基本情報の登録（必須）.....     | 11 |
| 2.2 新規患者の投薬情報の登録.....         | 12 |
| 2.2.1 基本の投薬情報の登録.....         | 12 |
| 2.2.2 基本の投薬情報の修正・削除.....      | 13 |
| 2.2.3 その他の薬剤の登録・削除.....       | 14 |
| 2.4 新規患者登録の完了.....            | 14 |
| 3. 患者への指示薬の登録、チェックリストの実施..... | 15 |
| 3.1 指示薬を設定する.....             | 15 |
| 3.1.1 患者を選択する.....            | 15 |
| 3.1.2 指示薬を登録する.....           | 16 |
| 3.1.3 指示薬を修正する.....           | 17 |
| 3.1.4 指示薬を削除する.....           | 17 |
| 3.1.5 指示薬登録を保存する.....         | 17 |
| 3.2 チェックリストを実施する.....         | 18 |
| 3.2.1 チェックリストを使用する.....       | 18 |
| 3.2.2 チェックリストの入力.....         | 18 |
| 3.2.3 チェックリストの結果（良い場合）.....   | 20 |
| 3.2.3 チェックリストの結果（悪い場合）.....   | 21 |
| 4. バックアップについて.....            | 22 |
| 4.1 バックアップを作成する.....          | 22 |
| 4.2 バックアップを読み込む.....          | 22 |

## 1. CIPERS の起動／終了と基本設定

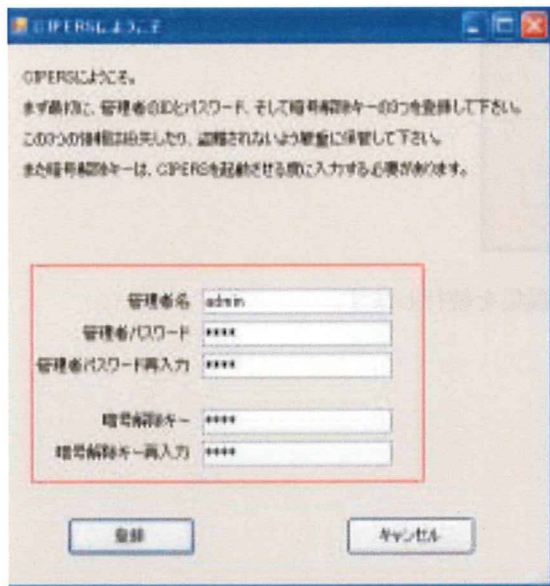
### 1.1 初回起動、exe ファイルの起動

圧縮ファイルを解凍してできたフォルダ内の「Zyprexa.exe」をダブルクリックし開きます。



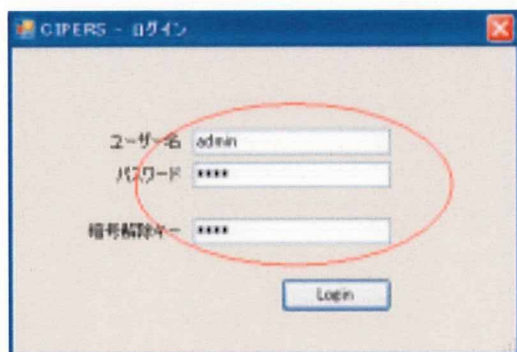
初回起動時には、管理者名・管理者パスワード・暗号化解除キーを設定します。

管理者のパスワードは後で変更できますが、管理者名と暗号化解除キーは以降、変更できなくなりますので、ご注意ください。(※初期化すれば再設定可能)



## 1.2 通常ログインする

上記 1.1 の作業後は自動的にログインしていますが、その後は CIPERS 起動のたびに ユーザ名とパスワード の入力を要求されます。ログイン用の Window は以下のような簡易なものになります。

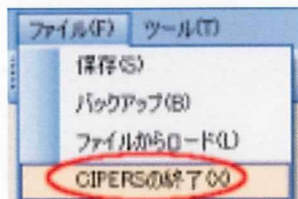


### 1.2.1 ログアウトする

CIPERS からログアウトするには、2つの方法があります。



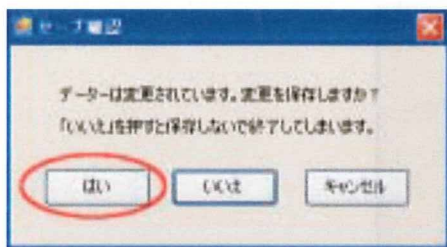
Window 右上の「X」をクリックする。



又は、メニュー内「ファイル」>「CIPERS の終了」を選択します。

いずれも、終了前に編集されたデータがあった場合、下のような警告 Window が表示されますので、データを保存する場合は「はい」を押してください。

データ保存後、CIPERS が終了します。



「キャンセル」を押せば、終了せずに編集を続行します。