

### 3. セットアップについて

ワードやエクセルと同様、サイパースを利用するために、まずパソコンへのセットアップが必要になります。今回は、zip(ジップ)ファイルを使用致します。Zipファイルというのは、プログラムを圧縮して大きさを小さくしたファイルです。



※パソコンによっては、CIPERS\_v\_201.zip と表示されています。後ろの3文字を拡張子といいます。拡張子が非表示の場合でも、zipファイルはアイコンを見るとジッパーがついているので、すぐにわかります。

USBメモリからコピーする方法と、メールに添付されてくる方法があるので、それぞれご説明致します。

★USBメモリからコピーする場合、パソコンにUSBメモリを刺して、コピー&貼り付けを行います。

★メールに添付されてきた場合、「名前をつけて保存」します。

貼り付け、または保存を行う場所は、とりあえずデスクトップの上で大丈夫です。

デスクトップの上を上記のアイコンができれば、次は解凍を行います。

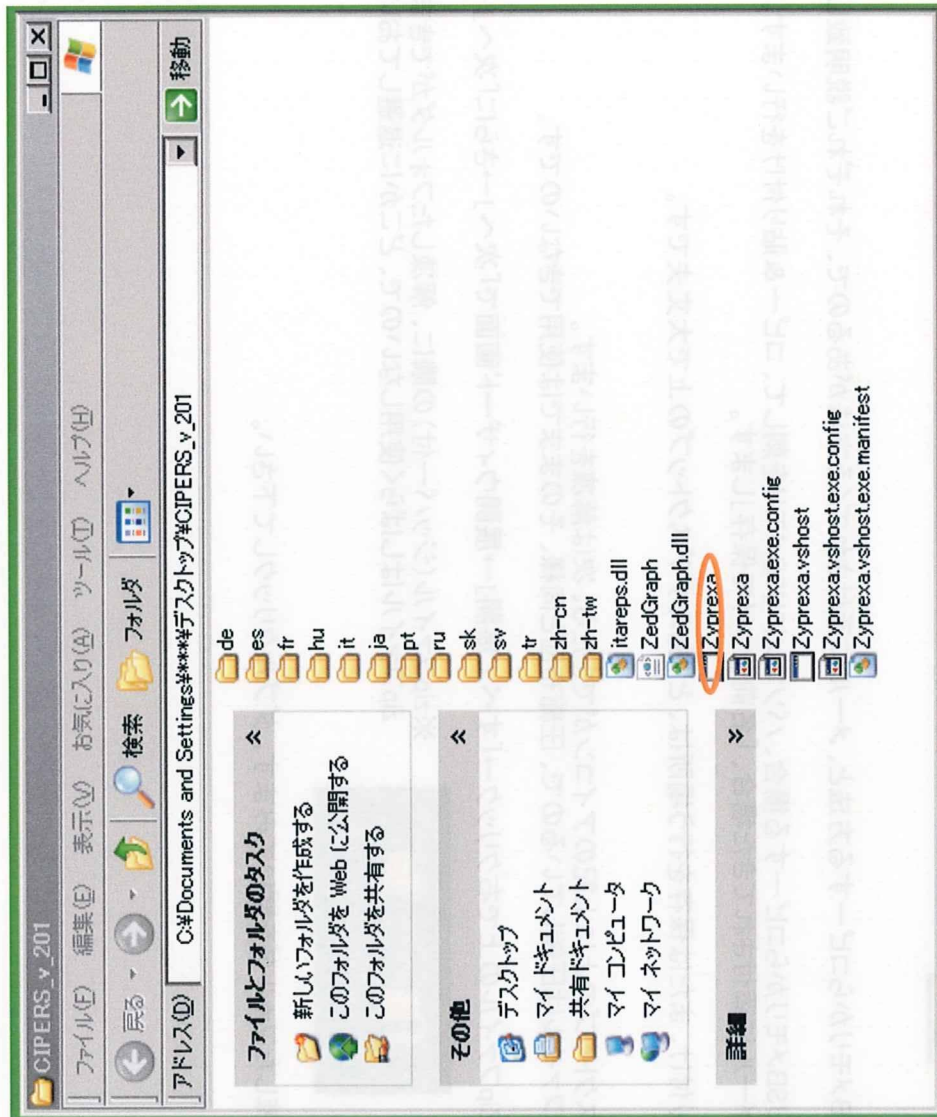
Zipファイルは圧縮しているので、圧縮布団と同様、そのままでは使用できないのです。

★Zipファイルの上で右クリック→「すべて展開」→展開ウィザード画面で「次へ」→さらに「次へ」



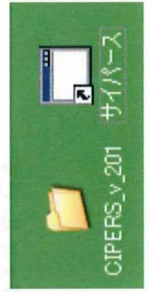
※zipファイル(ジッパー付)の隣に、解凍したフォルダができました。zipファイルはしばらく使用しないので、どこかに退避しておいて下さい。

解凍したフォルダを開いてみます。ダブルクリックして下さい。



サイパースを起動する(動かす)時、上記の「Zyprexa.exe」を使います。(先程説明した通り、今回は後ろ3文字の拡張子が表示されていません。)ファイルがたくさんあって迷うと思いますので、デスクトップ上にショートカットを作ります。

- ★「Zyprexa.exe」の上で右クリック→「送る」→「デスクトップ(ショートカット作成)」  
 ショートカットというのは、フォルダを開かなくても簡単に実行できるもので、アイコンに矢印がつきます。  
 右クリック→「名前の変更」で、わかりやすい名前に変更しておくとう便利です。



#### 4. 初期設定

先程作成した、ショートカットをダブルクリックして、プログラムを起動します。

CIPERSによるこそ

CIPERSによるこそ。  
 まず最初に、管理者のIDとパスワード、そして暗号解除キーの3つを登録して下さい。  
 この3つの情報は紛失したり、盗難されないよう慎重に保管して下さい。  
 また暗号解除キーは、CIPERSを起動させる度に入力する必要があるります。

管理者名

管理者パスワード

管理者パスワード再入力

暗号解除キー

暗号解除キー再入力

登録番号(最初の2桁)

★全て半角英数字で入力します。入力後Tabキーを押すと次の項目に移ります。

管理者名はadmin(管理者:Administratorの略)にしておく  
と便利です。

管理者パスワードと暗号解除キーはどこかにメモしておき、  
忘れないようにして下さい。暗号解除キーは、後ほど説明  
します医師・訪問者も使用するるので、関係者共通の単語な  
どが便利です。

★登録番号は以下の通りです。

石川県	I1: 松原病院
	I2: 七尾松原病院
	I3: 能登総合病院精神科
	I4: 金沢大学附属病院
静岡県	S1: 静岡県立こころの医療センター
長野県	N1: 飯田病院精神科
千葉県	C1: 千葉大学医学部附属病院
	C2: 木更津病院
	C3: 国保旭中央病院地域医療推進部
	C4: 銚子精神科診療所

ここまで入力できましたら、「登録」ボタンをクリックします。

患者登録の前に、医師登録・訪問者登録・緊急連絡先登録を行います。

★「ツール」→「設定」

患者ID	氏名	性別	誕生日	緊急連絡先	住所	初診日	入院日	退院日	年齢	年齢層
------	----	----	-----	-------	----	-----	-----	-----	----	-----

氏名 千葉先生 ユーザー名 chiba パスワード \*\*\*\*\* 電話番号 043-123-456

まず、医師を登録します。氏名以外は半角英数字で入力します。

閉じる

氏名 亥島花子 ユーザー名 inohana パスワード \*\*\*\*\* 電話番号 043-123-456

続いて、訪問者を登録します。氏名以外は半角英数字で入力します。

閉じる

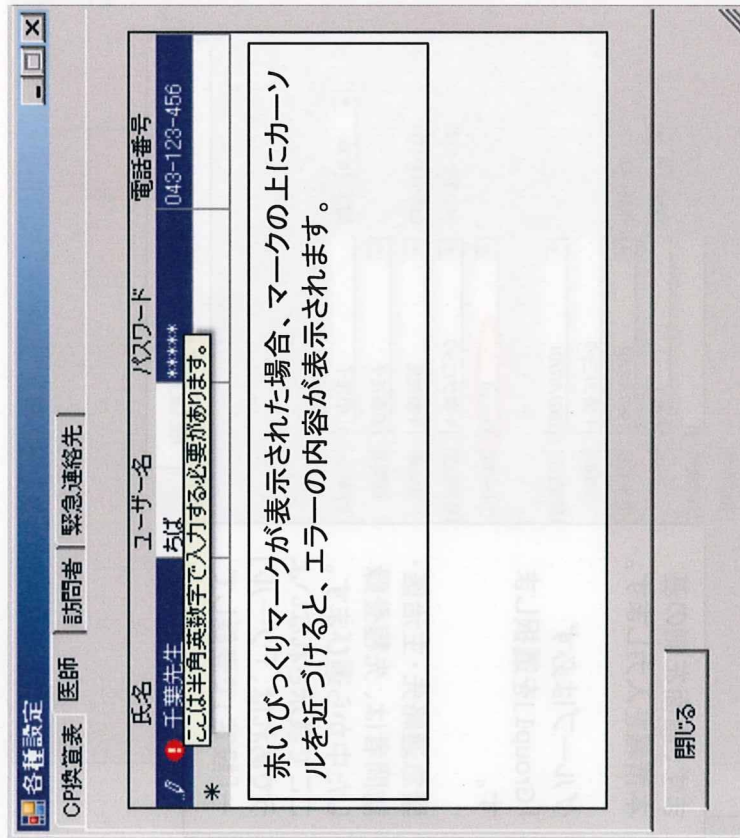
氏名 千葉カニツク ユーザー名 chiba パスワード \*\*\*\*\* 電話番号 043-123-456

さらに、緊急連絡先を登録します。電話番号は半角英数字で入力します。

全て入力できたら、「閉じる」をクリックします。最後に「ファイル」→「保存」で、ここまでの入力情報を保存しておきます。

閉じる

★うまく入力できない場合



★入力ヒント

新規で入力しようとする時、まず横の行が青くなります。そのまま入力し始めると、1つ目の項目から順に入力されます。つまり、入力するの時に、いちいち項目をクリックする必要はありません。入力したらTABキーを押して、次の項目に進みます。最後の項目を入力した時も、必ずTABキーを押して確定して下さい。

★削除する場合

対象者をクリックして青い状態にして、Deleteキーを押します。

★「緊急連絡先」しか表示されない場合

訪問者の権限でログインしています。  
管理者か医師の権限でログインし直して下さい。

## 5. 患者登録

それでは、患者登録を行います。画面右上の「新規患者登録」ボタンをクリックします。

登録番号

カルテ番号 1

氏名 患者1

性別 男

生年月日 1969/08/01

年齢 40

施設名 千葉クリニック

最終受診日 2009/07/01

グループ名 Group1

緊急連絡先 千葉クリニック 043-222-2222

主治医 千葉先生 043-111-1111

訪問者 亥島花子

ケアバイア 山田花子 関係 家族

抗精神病薬

薬剤名	薬剤量
olanzapine	5

合計: 200 mg (CP換算)

薬剂入力

その他の薬剤

薬剂名

薬剂名 olanzapine

量 5 mg

ある薬剤の使用を中止する場合は、投薬量を0mgにして「登録」を押します。

登録 キャンセル

最後に「保存」ボタンを押します。

保存 キャンセル

CP換算表

まず、画面左側の基本情報を入力します。

グループは必ず「Group1」を選択します。

緊急連絡先・主治医・訪問者は、先程登録した中から選びます。ここで表示されないようであれば、「ツール」→「設定」で登録して

次に、薬剤情報を入力します。修正画面でも入力する事ができます。

なお、指示薬は修正画面で入力します。

## 6. 患者情報修正

患者登録で入力ミスがあった場合、電話連絡する場合、訪問看護を行い訪問日を入力する場合は、患者情報修正画面で入力を行います。

患者情報修正画面のスクリーンショット。画面には患者の基本情報、連絡先情報、薬剤情報などが表示されています。赤い楕円で囲まれたボタンは「患者情報修正」ボタンです。青い矢印は、画面右上の「患者情報修正」ボタンから画面左上の「患者情報修正」ボタンへと指しています。

★修正したい患者をクリックして青い状態にします。

・修正する場合は「患者情報追加修正」ボタンを押します。  
 ※患者をダブルクリックすると、ボタンを押さずに次の画面へ遷移するので便利です。

・削除する場合は、右クリックします。「ユーザー削除」と出るのでクリックすると、確認画面が表示されます。本当に削除する場合は「はい」を押して下さい。



★サイパス指示薬をここで入力します。指示薬はピンク色で表示されます。また、メモ欄に投薬内容を入力します。

★電話連絡した場合は、チェックリストを入力します。

※電話連絡日＝入力日になります。

★訪問した場合は、「最終訪問日」を入力します。

※未訪問の場合でも「最終訪問日」は初期表示されてい  
 ますが、画面左中央「初回入力日」と同じ日付の場合は未  
 訪問、と考えて下さい。

★再受診した場合は、「最終受診日」と「薬剤情報」を修正し

## ★チエックリスト入力

チエックリスト(患者用)

問題グループ1 | 問題グループ2 | 有言事象・メモ

前回と比べて、眠りはどうですか？

変わらない(または良くなった)  少し悪い  悪い  かなり悪い  最悪

前回と比べて、食欲はどですか？

変わらない(または増えた)  少し下った  下った  かなり下った  最低

前回と比べて、テレビを見たり本を読んだりする時の集中力はどですか？

変わらない(または増えた)  少し落ちた  落ちた  かなり落ちた  最悪

前回と比べて、他の人と一緒にいると、怖くなったり、不安になったり、驚いたりすることが増えましたか？

変わらない(または減った)  少し増えた  増えた  かなり増えた  最悪

前回と比べて、イライラしたり、ソアラしたり、落ち込んだりすることが増えましたか？

変わらない(または減った)  少し増えた  増えた  かなり増えた  最悪

前へ 次へ

★電話連絡初回は、必ず10番目の質問を先に設定して下さい。

患者さん固有の症状(どんな症状が現れた場合に、自分は具合が悪くなっていると感じるか)を、患者さん自身に尋ねるのでもいいかと思えます。

担当者側で把握している場合は、事前にメモに書いて手元に用意しておくとおくと入力および質問しやすいと思います。

チエックリスト(患者用)

問題グループ1 | 問題グループ2 | 有言事象・メモ

前回と比べて、いつもとちがったことや変わった点(または減った)

変わらない(または減った)  少し悪い  悪い  かなり悪い  最悪

前回と比べて、活カや呼吸はどですか？

変わらない(または増えた)  少し下った  下った  かなり下った  最低

前回と比べて、トラブルを解決するカ

変わらない(または増えた)  少し落ちた  落ちた  かなり落ちた  最悪

前回と比べて、誰もないのに人の声

変わらない(または減った)  少し増えた  増えた  かなり増えた  最悪

前回と比べて、

(ケース固有の再発兆候について記載して下さい)

変わらない(または良くなった)  少し悪い  悪い  かなり悪い  最悪

前へ 次へ

チエックリスト(患者用)

問題グループ1 | 問題グループ2 | 有言事象・メモ

有言事象:

ジストニア

アカシジア

通直時

熱発

その他:

メモ

ここにメモを入力することができます。

前へ 結果

チエックリスト結果

チエックリストの結果が登録(保存)されました。

OK

★チエックリストの内容を、後で修正することはできません。

メモ等を後で追加する事は不可能です。

同日中にもう一度入力し直せば、データは上書きされます。

ただし、一度警告が出てしまうと、入力を直しても警告は出たままとなります。



★警告が出た場合

チャットリスト(患者用)

再発兆候で警告中

- 24時間以内、指示薬開始
- ケース管理通知連絡
- 早めの受診を指示
- サイ/ペース指示薬の確認

★チャットリストの結果により、状態が悪化していると判定されると「警告中」と表示されます。

警告中にさらに悪化したと判定されると「緊急警告中」が表示されます。

確認事項をチェックした上で「確認/保存」ボタンを押します。

確認/保存



★患者情報の警告状況に「警告中」と表示されます。

なお、警告は自動的に3週間表示されるようになっていきます。緊急警告になると、さらに終了日が延期されます。

警告状況

警告タイプ	警告中	開始日	終了日
患者警告	警告中	2009/07/27	2009/08/17
ケアギバ-警告			
有患事象			

★警告が出た場合は、質問紙の「その他」の欄に必ずその旨記入をお願いします。

1群の場合は、「警告」か「緊急警告」か、訪問に行つて実際にどうだったか、受診して実際にどうだったか、記入をお願いします。  
2群の場合も、悪化しているかと判断し訪問に行つた場合、その結果を記入をお願いします。

★訪問に行つた場合、必ず「最終訪問日」を入力し、必要であれば「投薬メモ欄」に訪問内容を入力します。

★警告表示の後に受診し、悪化していないと判断し指示薬服用中止を指示した場合、必ず「投薬メモ欄」に記入をお願いします。

## 7. 履歴確認

投薬履歴およびチェックリストの履歴を確認するには、患者情報修正画面にて、各画面を開きます。

CPERS - 患者情報追加/修正  
ファイル(F) ツール(T)

患者情報追加修正 薬剤履歴 | チェックリスト

患者名: 患者1  
ID: 0000000000

投薬開始日	投薬終了日	投薬量	薬剤名	合計 (CP投量)
2009/07/15	2009/07/15	0		0 mg (CP投量)
2009/07/27	2009/07/27	4	risperidone	400 mg (CP投量)
2009/08/03	2009/08/03	6	risperidone	600 mg (CP投量)

投薬決定医師: 干葉光生  
訪問者: 斎藤花子

薬剤履歴グラフ

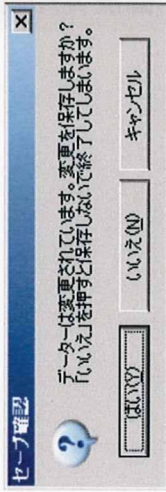
薬剤履歴表

デフォルト表示

★「薬剤履歴グラフ」ボタンを押すと、グラフ画面が表示されます。確認したい薬剤にチェックを入れると、グラフが表示されます。

## 8. その他

★こまめに保存  
画面右上の閉じる(X)ボタンをクリックすると、入力内容が全く保存されずに終了するか、以下の確認画面が表示されてしまいます。



保存する場合は「はい」を押して下さい。

各画面で入力が終わったら、「保存」ボタンがある画面では、必ず「保存」ボタンを押して下さい。「保存」ボタンがない画面(各種設定画面)では、「ファイル」→「保存」で保存します。

★どうしてもエラー内容がわからない場合  
まずはサイパース管理者に確認して下さい。

エラーが出た画面をコピーしておきます。  
PC左下の「Ctrl」キーと右上の「PrintScrn」キーを同時に押し、ワードを開いて貼り付けて下さい。(右クリック→「貼り付け」)

★サイパース管理者がやる事

1. パスワードの管理
2. 月末のバックアップ  
「ファイル」→「バックアップ」を選ぶと、「名前を付けて保存」画面が開きます。  
090830など、わかりやすい名前をつけて下さい。090830.cipというファイルが作成されます。
3. データの復元  
誤って患者情報を削除した場合など、データの復元を行うことができます。  
「ファイル」→「ファイルからロード」を選ぶと「上書き確認」画面が表示され、「はい」を選ぶと「ファイルを開く」画面が開きます。  
復元したい日付のファイルを選択して下さい。
4. データの回収  
毎月末に、質問紙、およびサイパースフォルダ内の「data.cip」「ud.cip」を、書留郵送して下さい。

### 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、医療費抑制を目指す

## 「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

### (1) 研究の目的

医学は日々進歩していますが、多くの患者様を苦しめているところの病に関する治療成績はいまだ十分とはいえません。特に統合失調症にかかっておられる方々においては、症状が安定しても5年後に再発し入院にいたる例が8割に達することが知られています。しかし、コンピューター解析技術を用いることで再発を早い段階で発見し、早期治療に結びつける治療法を用いた場合には、5年後の再入院率が8割から2割に減少することが海外で報告されました。医師不足に加え、入院可能な病院が次々と閉鎖されてゆく日本の状況をふまえると、わが国も、そのようなコンピューターを用いた早期再発兆候発見技術を開発し、早い段階で治療介入することにより再発率を減らす治療法をとり入れることが望まれます。この研究の目的は、その新しい早期発見早期治療法の効果について検討することにあります。

### (2) 研究の方法

この研究に参加される方は3つグループに分かれます。その3グループに参加された患者様方の再発率を比較検討することにより、早期発見早期治療法の効果について検討します。それら3つのグループについて説明します。

#### 1つめのグループ

まず、病気の状態や生活状況などについてお聞きします。その後、再発を早期の段階で発見するための質問用紙について説明します。これは患者様ご本人用と健康な同居者様用の2つがあります。いずれも答えることは簡単で、数分間で終了する程度のもので、患者様と同居者様に訪問看護師などが1週間に一度ご自宅に電話します。そして質問用紙にそって答えて頂きます。その回答をコンピューターが解析、「再発する可能性が高い」との警告が出た場合には、訪問看護師がご自宅を訪問します。そして、あらかじめ主治医から処方された指示薬を、普段内服している薬に追加して3週間内服して頂きます。さらに早めの受診をして頂きます。受診した際、患者様の状態に応じて治療薬が変更される場合があります。この研究期間は1年間です。研究期間の前後、また、入院になってしまった場合、数分間で終了する簡単な心理検査を行います。また、随時、血液検査をする場合がありますが、それは遺伝子情報を見るものではありません。再発する可能性が高い場合に変動する物質を見つけることが目的のもので、

#### 2つめのグループ

この群では1つめのグループ同様に、病気の状態や生活情報などをお聞きした後、再発を早期の段階で発見するための質問用紙について説明します。この質問紙は、1つめのグループと同じものです。そして、患者様と同居者様に訪問看護師などが1週間に一度ご自宅に電話します。そして質問用紙にそって答えて頂きます。1つめのグループと異なるのは、再発兆候出現の有無を判断する側がコンピューターではなく、電話担当者（訪問看護師）である点です。電話担当者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といった、適宜、状態に応じた対応をとります。それ以外は1つめのグループと方法は変わりません。

### 3つめのグループ

これは従来通りの治療法です。通院の間隔や、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します。定期的な電話連絡はしません。ただ、1つめ2つめのグループと同様に、随時、心理検査や血液検査が行われます。

なお、上の3つのグループのうち、いずれかに参加して頂くことになります。しかし、どのグループに入るかはわかりません。

#### (3) 予想される効果

この研究により、通常行われている診療と比較して、再発を早期に発見する質問紙から得られる回答をコンピューターが解析することで、再発を早期に発見、早期の段階で治療介入することにより、再発・再入院率が下がることが予測されます。また、コンピューターを用いなくても定期的に電話連絡することで、再発・再入院率を下げることも予測されます。この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、得られた成果が社会に普及することにより、研究に協力して頂いた患者様、ご家族も、この研究によって得られた最善の再発予防法を受けることができます。

#### (4) 予想される危険性

この研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源に基づき、専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行います。そのため、危険性は極めて低いと思われませんが、期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合は、この研究を直ちに中止し、適切な対処を行います。また、個人情報等を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。

#### (5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めるものです。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

#### (6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することがで



同意書

(同意者様用)

(説明者用)

〇〇〇〇〇〇 殿

私は「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって、私がこの研究に参加することを自由意志で決定したことを示すものとします。

- 説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）
- 研究の目的
  - 研究の方法
  - 予想される効果
  - 予想される危険性
  - 同意しない場合でも不利益を受けないこと
  - 同意した後、いつでも同意を撤回できること
  - プライバシーの保護
  - 検査結果の報告を得られること
  - 研究終了後の試料の再利用に関すること
    - 再利用可
    - 再利用不可（研究終了後速やかに破棄します。）
  - 検査結果報告以外の検体に関する権利を放棄すること
  - 研究費用負担のないこと

同意者署名

印 (患者様)

平成 年 月 日

同意者署名

印 (同居者様)

平成 年 月 日

説明者署名

印

平成 年 月 日



誓約書

殿

私たちは「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」において、あなたから得た血液等の試料を本研究終了後、速やかに処分することを約束します。また、あなたから得た血液等の試料を本研究以外の目的で用いないことを約束します。

契約者署名 \_\_\_\_\_ 印 (患者様)  
平成 年 月 日

契約者署名 \_\_\_\_\_ 印 (同居者様)  
平成 年 月 日

研究責任者署名 \_\_\_\_\_ 印  
平成 年 月 日

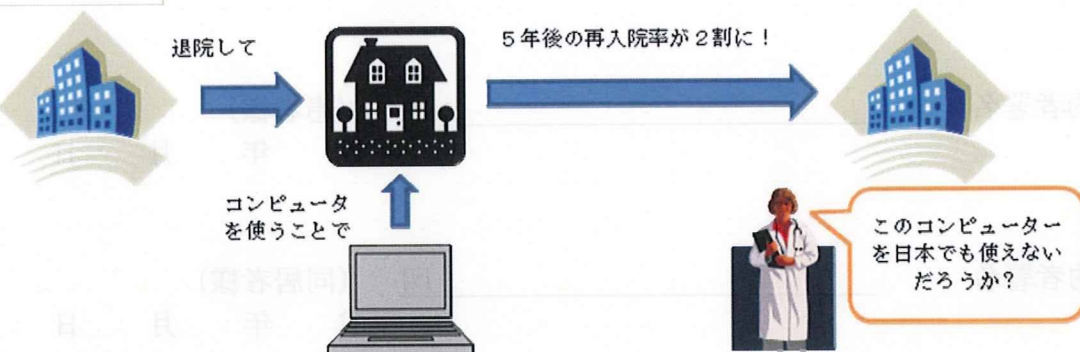
## 「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」のご案内

### 1. 研究の目的

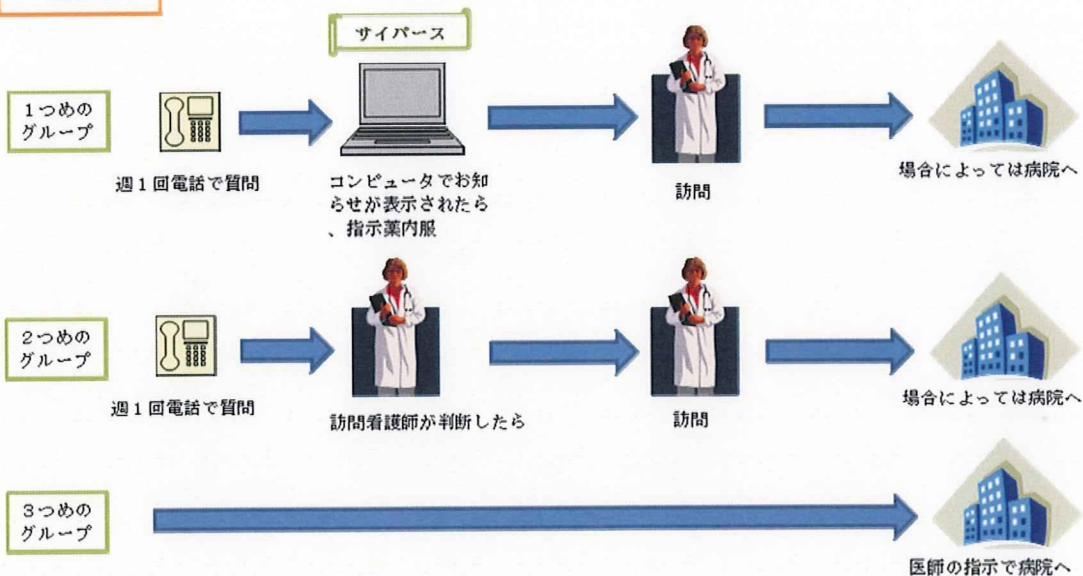
日本では・・・



海外では・・・



### 2. 研究の方法



### 3. 予想される効果

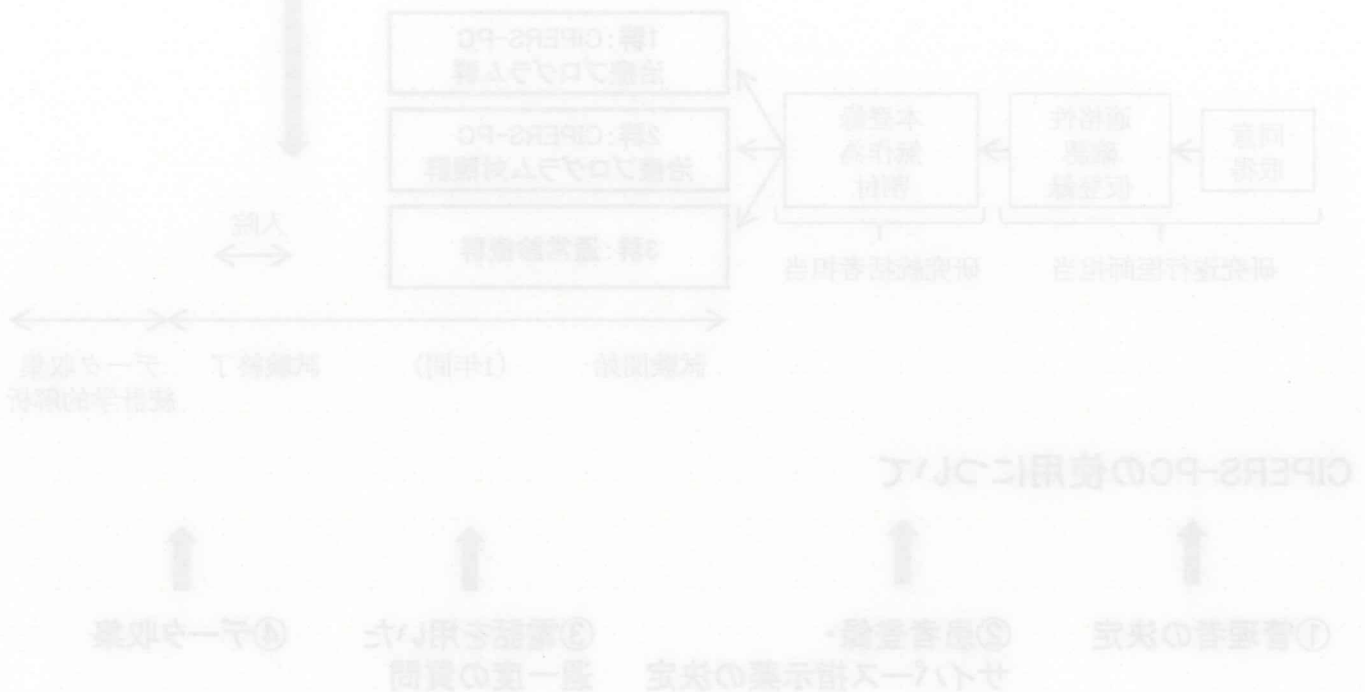


週1回質問を行い、コンピューターが解析することで、再発を早期に発見できます。早期に発見できれば、早期に治療を行う事が可能です。早期に治療できれば、再入院する必要も低くなります。

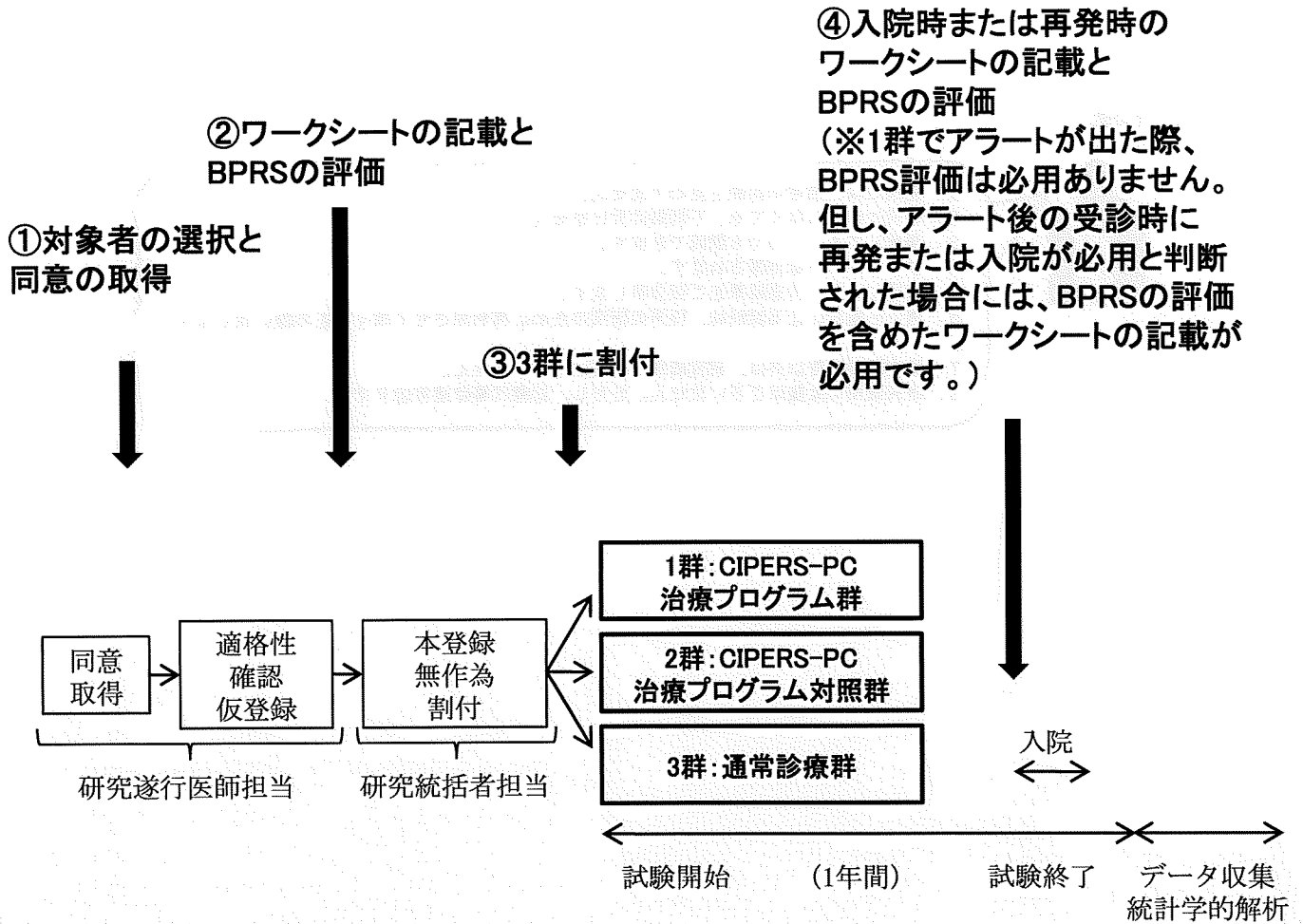
### 4. その他



1. 危険性は、通常の診療と変わりません。
2. 研究に参加しなくても、不利益は受けません。
3. 同意しても、いつでも撤回できます。
4. プライバシーは保護されます。
5. 希望により、検査結果をご報告致します。
6. 頂いた血液による試料は、将来の研究のために再利用させて頂く事をお願い致します。
7. 検査結果報告以外は、研究成果の権利はございません。
8. 研究費用の負担はございません。ただし、診療代等は通常通りです。



# 臨床試験プロトコル



## CIPERS-PCの使用について

- ①管理者の決定
- ②患者登録・サイパス指示薬の決定
- ③電話を用いた週一度の質問
- ④データ収集