

(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。



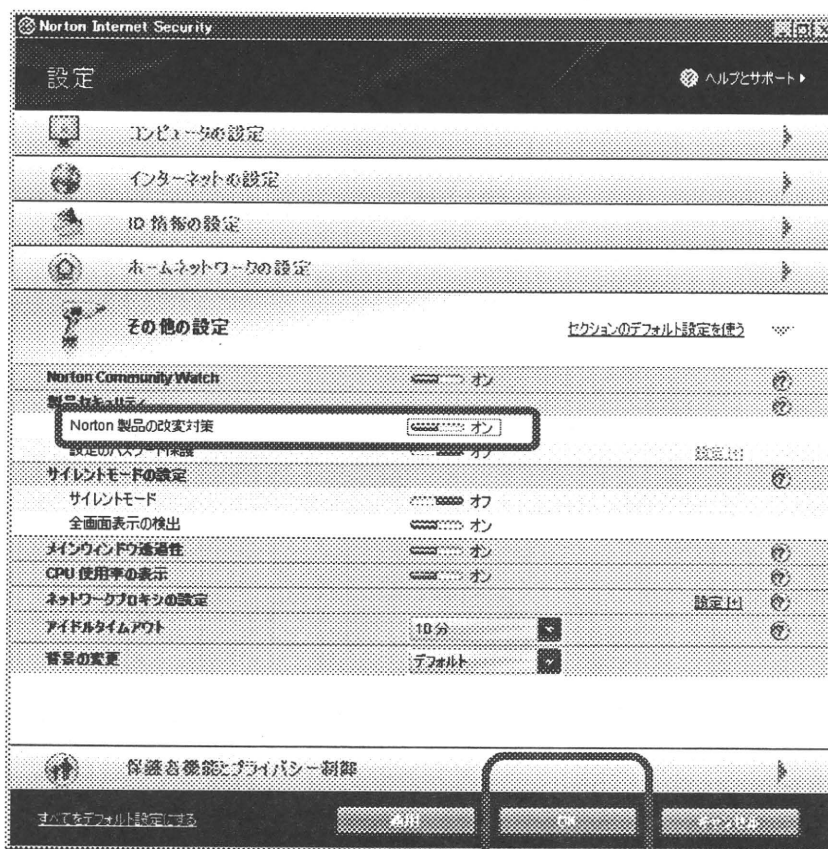
(4) 「その他の設定」を選択します



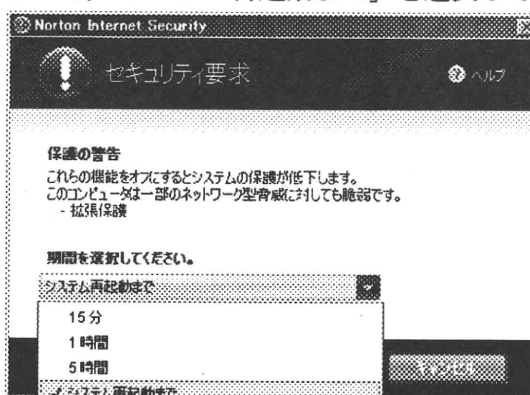
(5) その他の設定から、「Norton 製品の改変対策」機能をオフにし、OK ボタンをクリックします。

※ 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。

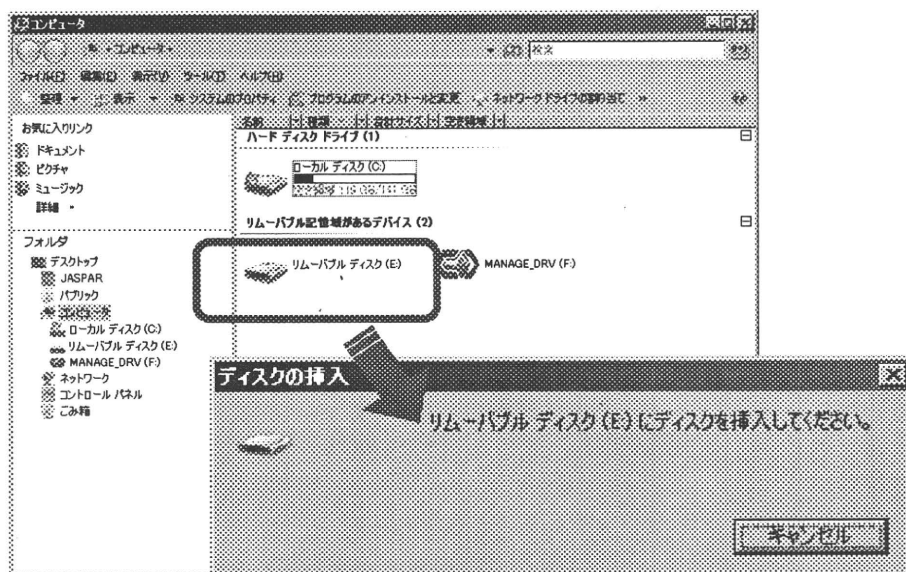
4. 3 USB の起動方法

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。

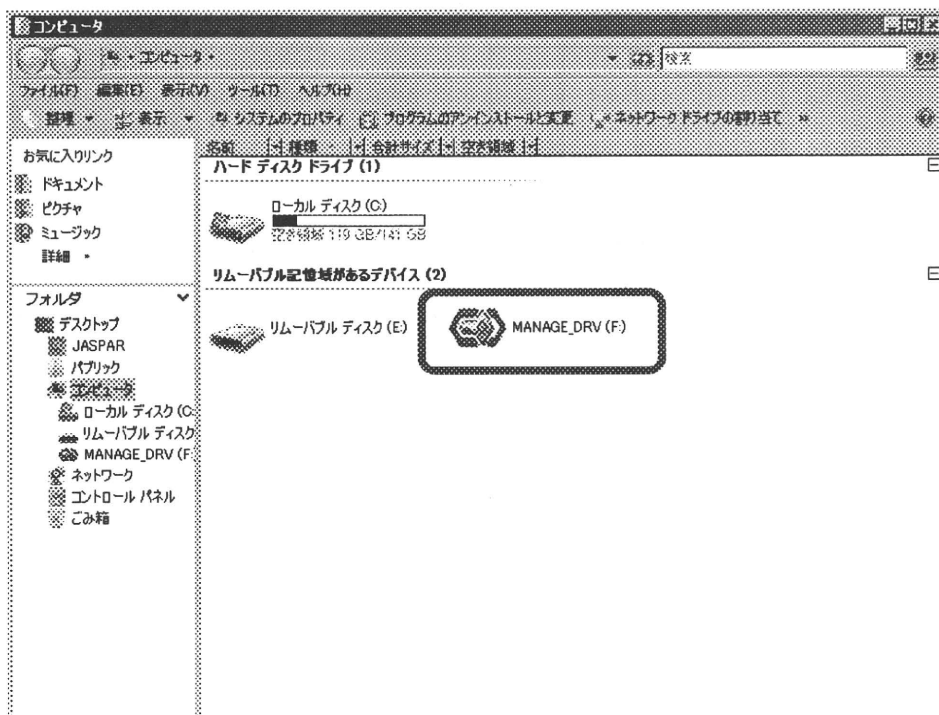
(1) USB をパソコンに差し込みます

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。

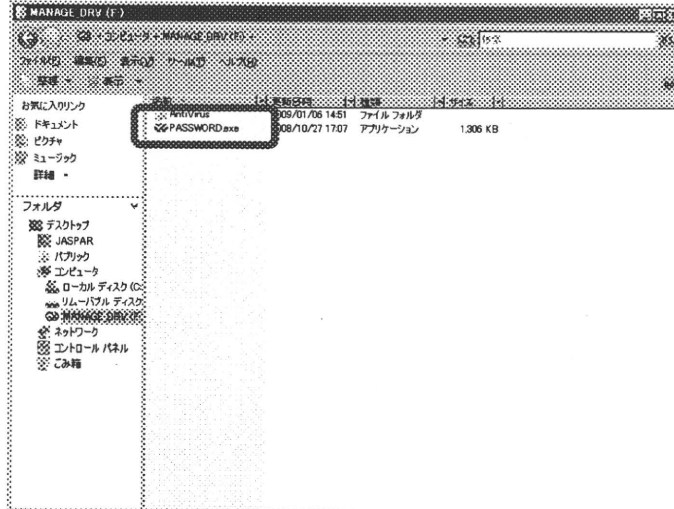
(以下の例の場合、) USB のディスクは、データフォルダ(E:)と、ウィルス対策ソフトが入っている管理フォルダ(F:)に分かれています。データフォルダ(E:)は常に暗号化・ロックされているので、まず管理フォルダ(F:)にログインして、認証が成功しないと、データフォルダ(E:)にアクセスできないようになっています。



(2) 画面に表示される、MANAGE_DRV をクリックします



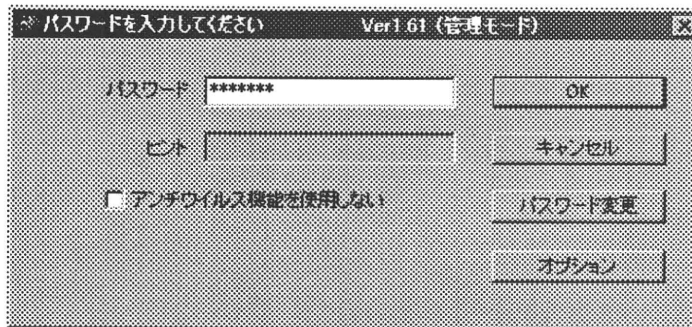
- (3) クリックして、表示される PASSWORD.exe をクリックします



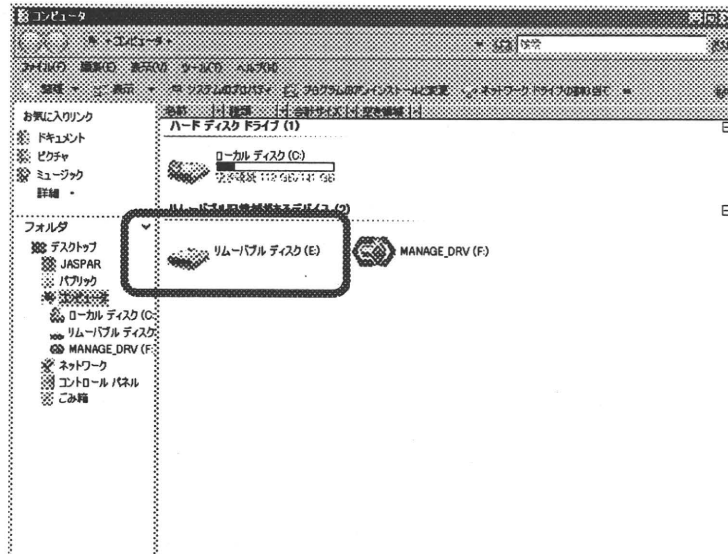
- (4) 表示される、パスワード入力画面にパスワードを入力します。

※ 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をお願いします。



- (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。

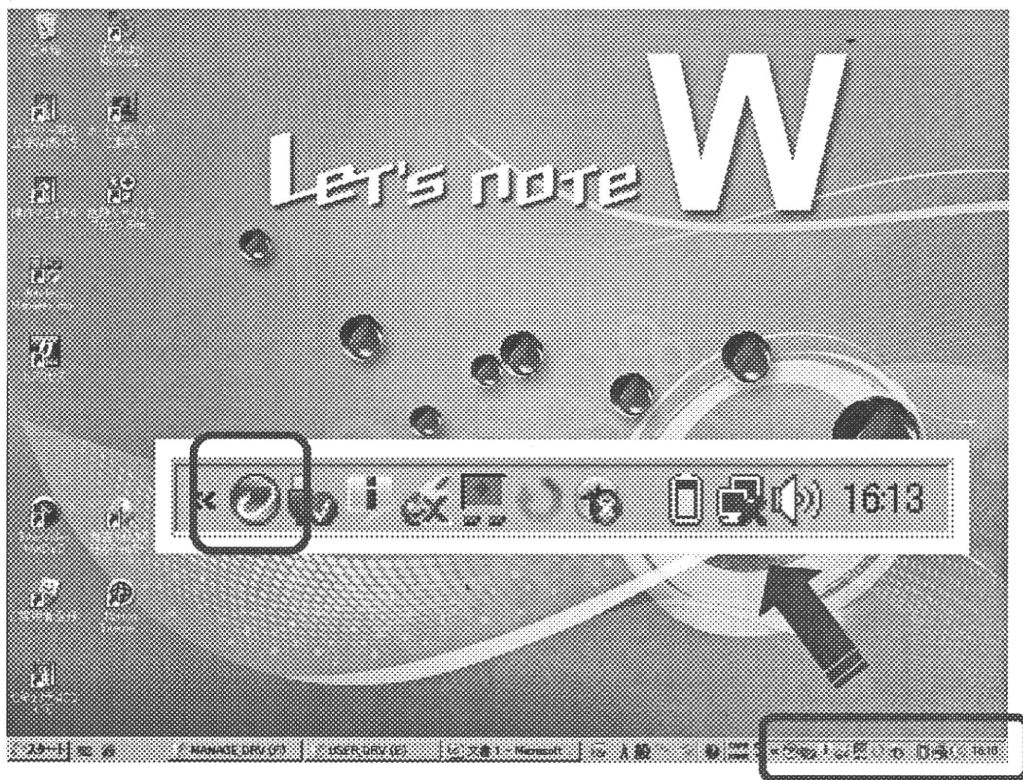


4. 4 USB 内蔵ウイルス対策ソフトの画面確認（ウイルス駆除）

(1) 対策ソフトの画面を起動します。

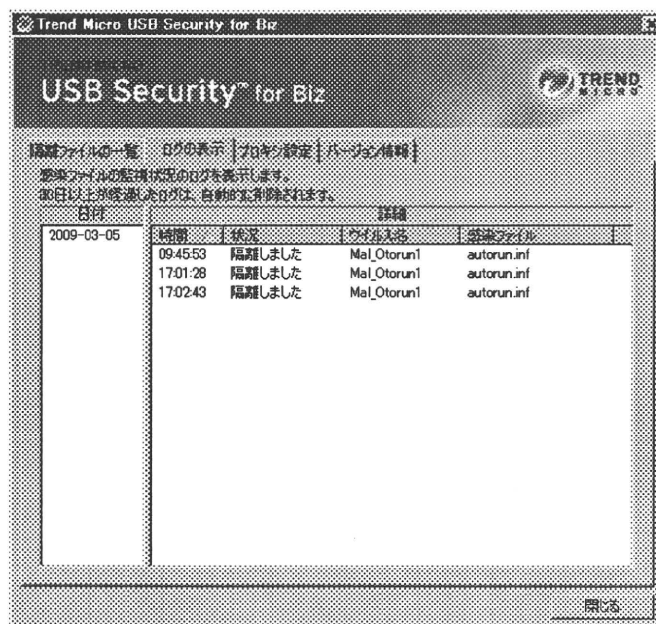
デスクトップ画面右下に表示されるツールバーを確認します。

※ 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。

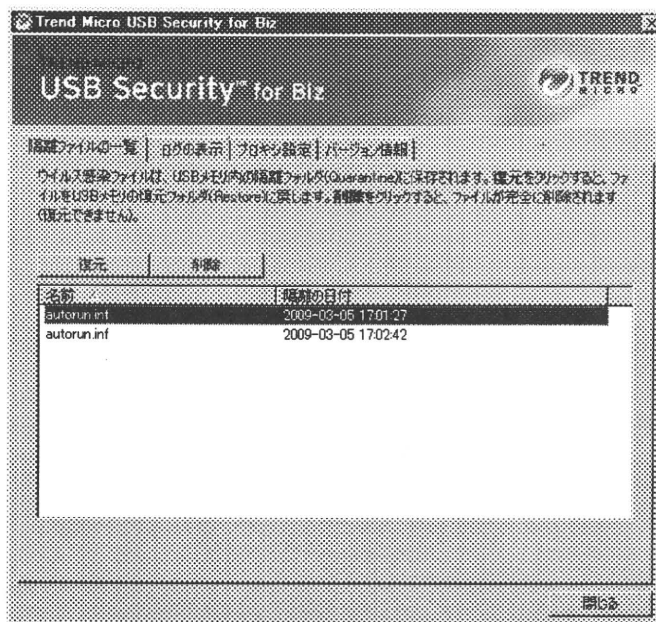


(2) ツールバーに表示される、トレンドマイクロのアイコン  をクリックします。

(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

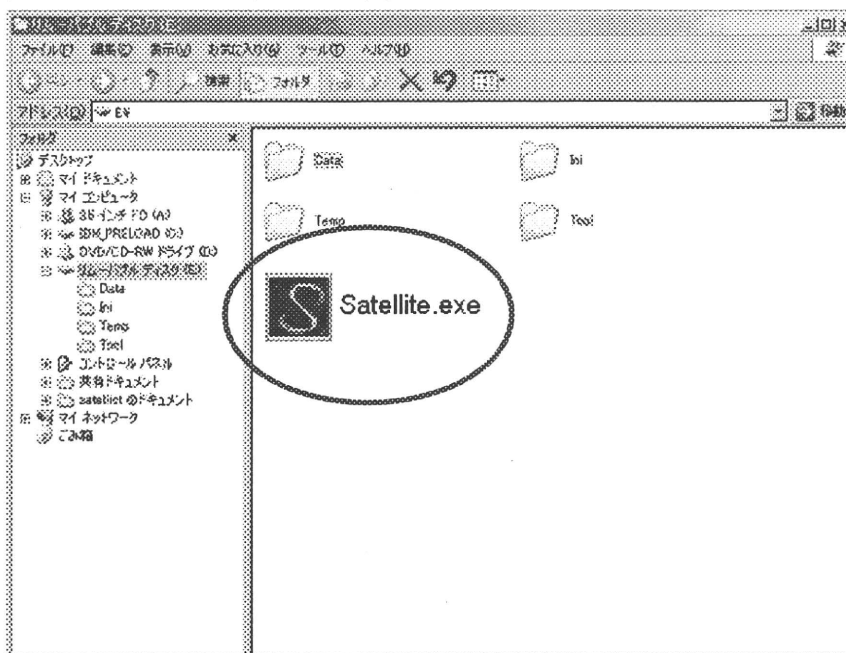


ファイルが表示されている場合は、感染したファイルが存在しますので、ファイルを選択して「削除」ボタンを押して下さい。

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。



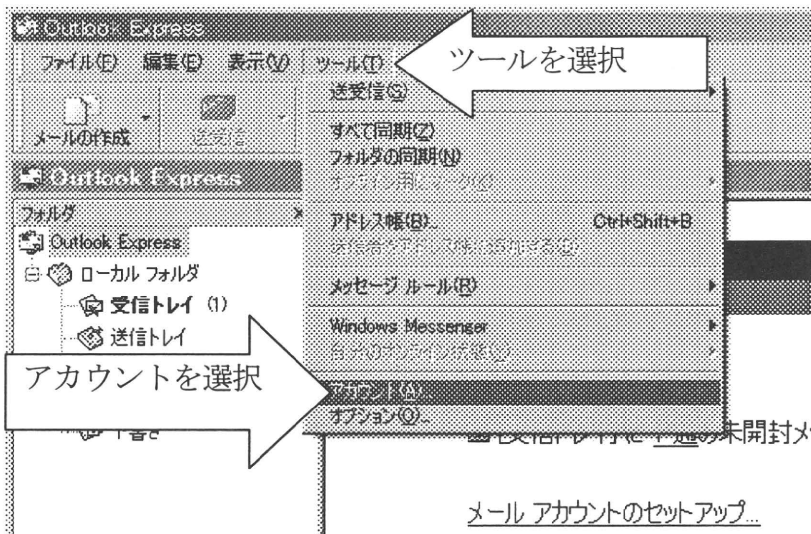
- ② インターネットにつながっている場合には、自動的に最新情報を取得します。その後ログイン画面が表示されます。[Shuttle]とともに配布されたユーザ名とパスワードを用いてログインします。
- ③ 起動後の確認メッセージ
 - [Shuttle]が最新の状態の場合
『最新情報を取得中です』 → 『更新すべき最新情報はありませんでした』
 - 最新の設定ファイルがある場合
『最新情報を取得中です』 → 『解凍中です』 → 『設定中です』
 - 最新のアプリケーションがある場合
『最新のアプリケーションが見つかりました。
回線の状態によって数分間要することがあります』 → [OK]
『アップデート中です。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。

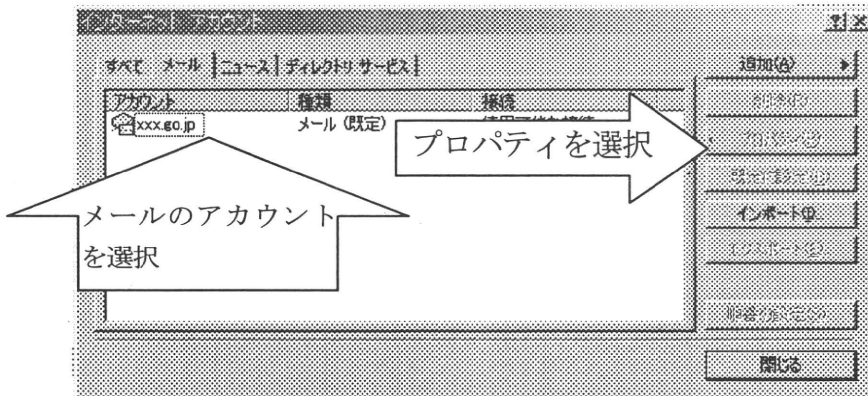
* 通信設定について

- 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できます。
- 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 項目に必要な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 項目に必要な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。)

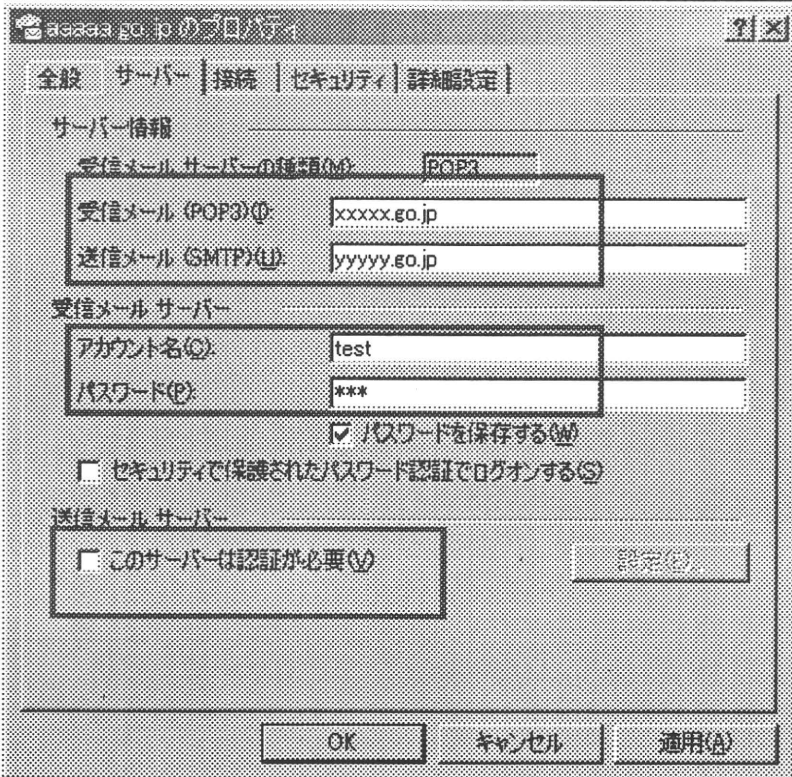
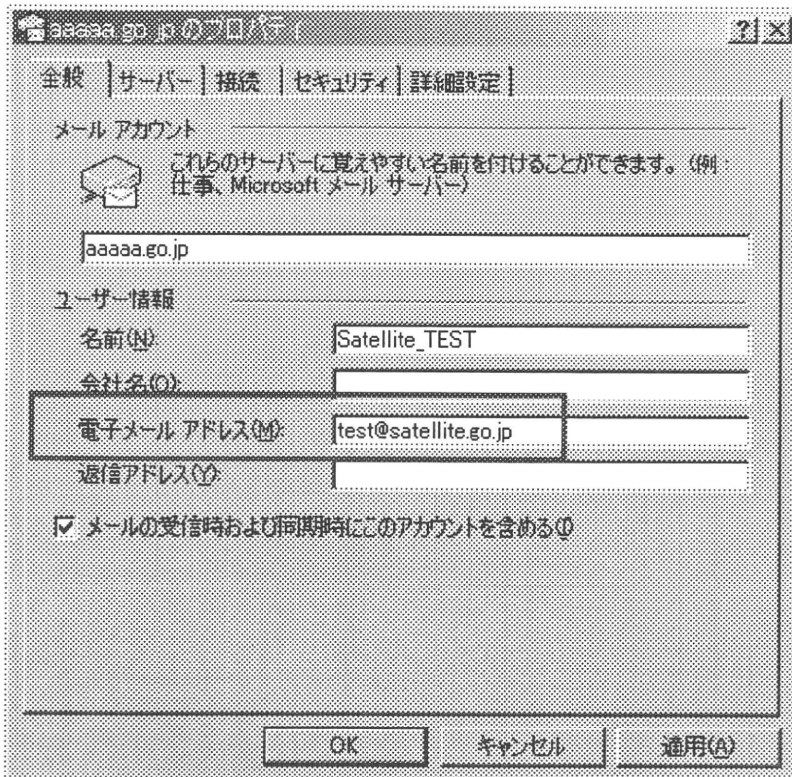
* 通信設定のご確認方法



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]を複数の方でご使用の場合、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。

The screenshot shows the 'Shuttle' software interface. At the top, there is a search section (①) with fields for '登録番号' (Registration Number), 'ID', '氏名' (Name), and '手術開始日' (Surgery Start Date). It also includes dropdown menus for '観察方向' (Observation Direction) and '送信' (Transmission), and checkboxes for '退院時の転帰' (Discharge Status) and '調査票' (Questionnaire). Below the search section is a table (②) listing cases with columns for '登録番号', 'ID', '氏名', '観察方向', '手術開始日', '退院時の転帰', '送信', '調査票', '遠隔期調査票', and '登録情報の修正'. The first row shows '01-0001', 'JASPAR-PT-00', 'ジャスパラ 知り', '前向き', and various status buttons. At the bottom, there are buttons for '新規症例登録' (③), '一括送信' (④), '通信設定' (⑤), 'パスワード変更' (⑥), 'バックアップ' (⑦), and '閉じる' (⑧).

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”ジャスパーク” → “ジャスパー”、“アーク”、“パーク”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 ・ From ・ To ・ <input checked="" type="checkbox"/> 開始日 が～	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）のみ入力の場合は、（From）以降の症例が全て表示されます。 ・（To）のみ入力の場合は、（To）以前の症例が全て表示されます。 “開始日が空欄の症例も検索”を選択している場合（ <input checked="" type="checkbox"/> ）、手術開始日が入力されていない症例も表示されます。
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 (か)、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. 2 Satellite 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、使用できます
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こと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。

5. 3 実際の作業

5. 3. 1 入力作業を行う

データの入力は記載漏れがないよう、ご注意ください。記載漏れがあった場合、問い合わせをさせていただきます。

- ▶ テキストボックス：通常の入力欄です。

登録番号

- ▶ メモ：複数行にわたって文章を入力できます

自由記述欄
メモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモ
メモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモ
メモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモ
メモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモメモ

- ▶ チェックボックス：あてはまる場合にチェックを入れてください

通常報告

- 予期されるGrade4の非血腫毒性
- 予期されないGrade2, 3の非血腫毒性
- プロトコル治療実施最終投与日から31日以降でプロトコル治療との因果関係が否定できない死亡
- 治療を中止するようになった有害事象
- 永続的または顕著な障害
- その他重大な医学的事象

- ▶ ラジオボタン：項目のリストを表示します。一旦入れたチェックは、変更はできても取り消しはできません。

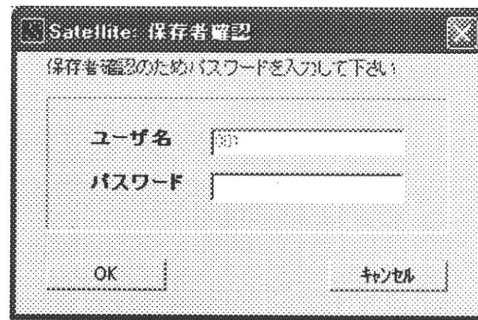
はい いいえ

- ▶ コンボボックス：複数のリストが表示されます。一番上を選択することで、空欄に戻すことができます。

- Grade0
- Grade1
- Grade2
- Grade3
- Grade4

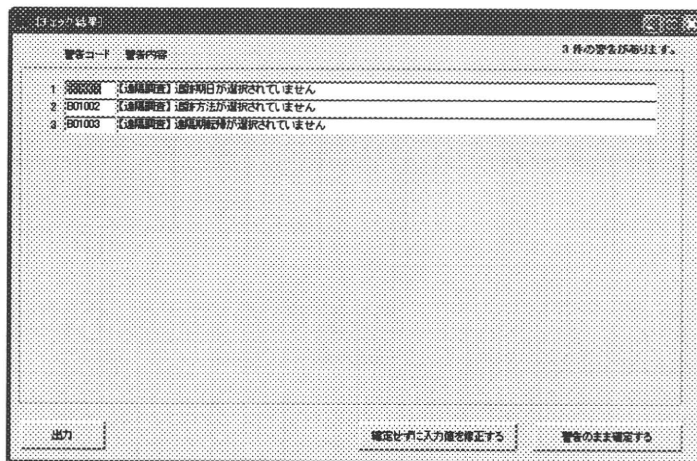
5. 3. 2 保存する

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。

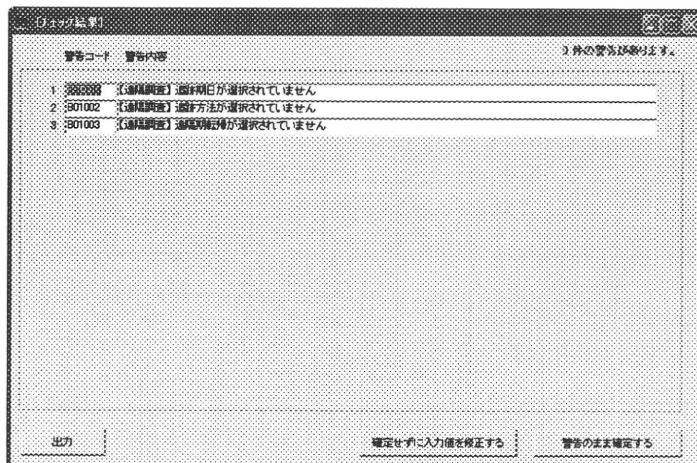


不備や整合性に問題がある場合、下記のような画面がでます。修正することをお勧めしますが、そのまま保存することも可能です。

「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。

Satellite 確定者画面

確定者確認のためパスワードを入力して下さい

ユーザ名

パスワード

OK キャンセル

警告

警告のまま確定すると、後日、別連絡先を設けて頂きます。また必要に応じて修正を依頼することがあります。本当に確定してよろしいですか？

はいいいえ

警告

【重要事項】

「確定は、分冊(郵局調査票)の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同等の効力であること」に同意した上で確定を続行します。

確定日は、[2009/02/20]です

はいいいえ

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。

チェック結果

警告コード 警告内容

8 件の警告があります。

1	A09001	【脊髄障害】膀胱直腸障害が選択されていません
2	A09020	【脊髄障害】退院前MMTが選択されていません
3	A09021	【脊髄障害】退院時の歩行が選択されていません
4	A11001	《確定できません》【退院】退院が選択されていません
5	A12001	《確定できません》【術後評価】術後造影CTの実施が選択されていません
6	A12008	《確定できません》【術後評価】術後AKA評価の実施が選択されていません
7	A12011	《確定できません》【術後評価】術後脊髄MRIの実施が選択されていません
8	A13001	《確定できません》【中止】中止が選択されていません

出力

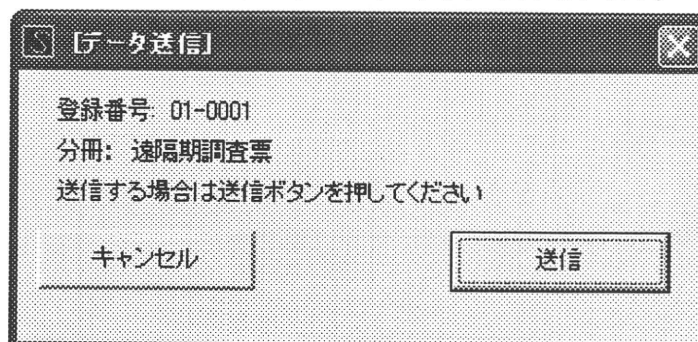
保存せずに入力値を修正する

警告のまま保存する

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