



医療従事者向けユーザーマニュアル Maela ウェブプラットフォーム

製造者情報



MN Santé Holding
住所: 9 rue du Colonel Pierre Avia, 75015 Paris
電話番号:+33(0)481682526
電子メール: contact@careside.care
ウェブサイト: www.maela.fr/ja

販売者

Medtronic International Trading SARL, Route du Molliau 31, 1131 Tolochenaz, Switzerland

主な製品情報

REF Maela®プラットフォーム

製品バージョン:第 4.3.0 版

適合証明および適合宣言



Maela®プラットフォームは、2019 年に CE マークを取得したクラス I **医療機器**です。

本デバイスは、医療機器に関する 1993 年 6 月 14 日の欧州理事会指令 93/42/EEC の必須要件に準拠しています。

本デバイスは、規則 2017/745 の一般的な安全性および性能要件に準拠しています。

保証の対象外および責任の制限

MN Santé Holding は、本マニュアルの品質、性能、特定の手順における適切な使用に関して、明示的、黙示的を問わず、いかなる保証も行いません。また、本マニュアルは予告なく変更されることがありますが、その際、企業はいかなる義務や責任を負うものではありません。

商標（該当する場合）

Maela®は登録商標です。

著作権 - Maela©。

無断転載禁止。この文書内のいかなる部分も、Maela® の書面による事前の同意なしに、複製、転写、送信、放送、修正、合併、いかなる言語への翻訳、または複写、記録、情報記憶および検索システムを含むがこれに限定されない、図式的、電子的、機械的形態を問わず使用することを禁じます。本文書に含まれるアプリケーションの写しは違法です。

変更

本文書に記載されている情報は、予告なしに変更されることがあります。本書に記載された情報の正確度については万全を期しています。本マニュアルに変更があった場合は、改訂版をユーザーに提供します。

誤った情報を指摘された場合は、以下のメールアドレスまでご連絡ください：

contact@careside.care。

公開日：2024 年 6 月 4 日

目次

1. 概要.....	5
1.1. 本書の目的.....	5

1.2.	略語および定義.....	5
2.	表示および記号.....	7
2.1.	記号の説明.....	7
2.2.	注意事項.....	8
2.3.	警告.....	8
2.4.	不具合.....	8
3.	製品の説明.....	8
3.1.	用途.....	8
3.2.	対象患者群.....	9
3.3.	対象ユーザー.....	9
3.4.	臨床的利益.....	9
3.5.	安全性に関する情報.....	9
3.5.1.	禁忌事項.....	9
3.6.	ブラウザおよびダウンロード.....	10
4.	ユーザー権限マトリクス.....	11
5.	医療機関の管理.....	14
6.	医療従事者アカウントの管理.....	16
6.1.	医療従事者リストの管理.....	16
6.2.	医療従事者アカウントの自己管理.....	17
6.2.1.	アカウントの詳細.....	18
6.2.2.	パスワードとセキュリティ.....	18
6.2.3.	通知の管理.....	18
6.2.4.	セクレタリー.....	19
6.2.5.	医師の交替.....	19
6.2.6.	マルチプロフィール.....	19
7.	患者登録.....	20
7.1.	IDの管理.....	20
7.2.	パスウェイの割り当て.....	20
9.	認証.....	22
10.	リモートモニタリングメニュー.....	22
11.	患者ファイル.....	23
11.1.	患者のヘッドバンド.....	23
11.2.	概要.....	24
11.3.	フォローアップ.....	25
11.3.1.	タイムライン.....	25
11.3.2.	測定値.....	25
11.3.3.	接続済みデバイス.....	26
11.3.4.	レポート.....	26
11.3.5.	質問票.....	26
11.3.6.	教育コンテンツ.....	27
11.3.7.	ファイル.....	27
11.3.8.	薬物療法.....	27

11.3.9. タスク	27
11.4. アラート	28
11.5. メッセージ	28
11.6. プロフィール	29
11.7. ケアチーム	29
11.8. パスウェイ	29
12. 医療以外のコンテンツ	33
13. スケジュールされたコンテンツ	33
14. コンテンツのテンプレート	33
15. プロトコルのテンプレート	38
16. パスウェイのテンプレート	40
17. 翻訳	42
18. ダッシュボード	42
19. IoT プロトコルテンプレートの構成 (RPM)	43
19.1. 一般的な情報	44
19.2. プロトコルモデルでモニターされる変数と質問の設定	44
19.3. プロトコルモデルのアラートルールの設定	45
19.4. プロトコルテンプレートのステータス	46
20. インストールの確認	46
21. デバイスからの撤収	46

1. 概要

1.1. 本書の目的

このユーザーマニュアルは、MN Santé 社が設計した、患者リモートモニタリング用医療機器である Maela®プラットフォームについて説明するものです。

本書は、プラットフォームの使用方法を順を追って説明したものです。Maela®プラットフォームの使用を許可された医療従事者を対象としています。



Maela®プラットフォームをお使いになる前に、本マニュアルをよくお読みください。

1.2. 略語および定義

略語または用語	説明
医療機器	機器、器具、装置、機械、デバイス、インプラント、体外使用試薬、ソフトウェア、材料、またはその他の類似品もしくは関連品目で、製造者が、単独で、または組み合わせて、1 つまたは複数の特定の医療目的のために、ヒトに対して使用することを意図しているもの。
予防	世界保健機関（WHO）は、予防とは、疾病、事故、障害の発生件数および重症度を回避または軽減することを目的とした措置であると定義している。
医療従事者	人々の健康の維持・増進に関連するサービスを提供するため、または負傷者、疾病者、障害者、病弱者などにケアや治療を提供するために、その技術や判断力を駆使する者。
管理者	医療機関の管理者または Maela 管理者プロフィールで、Maela 上で様々な機能を実行するためのユーザー管理権限と特権を持つ者。
精神運動障害	必ずしも神経学的病変に関連するわけではない障害。精神運動機能、すなわち遺伝的および神経学的な起源と、患者の歴史における発達の、環境的、感情的な側面を持つ機能に関するもの。
ERAS	Enhanced Recovery After Surgery（手術後の回復強化）。ERASは、大がかりな手術を受ける患者の早期回復を達成するために考案された、複合的な周術期ケアパスウェイである。
ケアパスウェイ	Maela®プラットフォームにおける最上位の組織レベル。パスウェイモデルには、主要な日程、フォローアッププロトコル、スクリーニング質問票が含まれる。
企画されたコンテンツ	Maela®の企画コンテンツは、ケアパスウェイやプロトコル内で計画されたすべてのフォローアップ質問票、教育コンテンツ、測定値、タスク、リマインダーに対応している。
Ambulight	ケアのエピソードや病院でのイベントに対して、SMS を使用した短期間の簡易フォローアップ。

略語または用語	説明
プロトコル	経時的に予定される様々な種類のコンテンツから構成される Maela プロトコル。プロトコルは、癌パスウェイ内の手術エピソードなど、特定のケアエピソードに対応している。Maela プロトコルは、フォローアップ質問票、測定値のモニタリング、文書、リンク、教育コンテンツ、検査解析、治療フォローアップ、および患者が遭遇しうる有害反応を医療従事者が適切に管理するための有用な情報で構成されている。プロトコルには開始日と終了日がある。
リモート モニタリングプロトコル	リモートモニタリングプロトコルとは、一連の変数と関連するアラートルールの中で、医療従事者が患者の健康状態を決められた期間にわたって遠隔で評価し、どのような処置を取るべきかを決定するためのもの。
識別	ユーザーの身元を確立するプロセス。ユーザーは、ソリューション内で個別の ID を持つ。ユーザーには、ソリューションにアクセスするための固有のユーザー名が割り当てられる。
認証	ユーザーの身元を証明するプロセス。これは識別プロセスの後に行われる。ユーザーは、本人だけに送信される真正の「秘密のコード」を使用する。
重要度	医療従事者や患者に送信されるアラートの重要度の決定および優先順位付け。
データ抽出	さらなるデータ処理またはデータ保存（データ移行）のためにデータソースからデータを取り出す行為またはプロセス。
アラート	患者への危険やリスクを警告する信号。また、患者の応答に基づいて情報を送信することもできる。
タイムライン	患者のケアパスウェイの詳細。パスウェイに設定された全てのコンテンツはこのタイムラインに表示される。タイムラインは、時間を表す線上に配置されたイベントの直線的な表現であり、段階的な目盛りに沿って、イベントを時系列的な位置と関連付ける。
ポップアップ	メインウィンドウの上を開く画面。
ライセンス	Maela プラットフォームのサブスクリプション。
ID 確認	病院の文脈では、「請求目的の事務的 ID から、医療の質および安全性に対するグローバルなアプローチおよびプロジェクトの一環として、臨床的 ID へと移行する」ための、「患者の識別情報に関するリスクおよびエラーをモニタリングおよび管理するためのシステム」。
OTP	ワンタイムパスワード。Maela アカウントを保護するために SMS または電子メールで送信されるコードを意味する略語。
IoT	Internet of Things（モノのインターネット）。接続されたデバイスに対応する略語。
Mac アドレス	接続デバイスの物理的識別子。
Withings	Withings は、日常生活で使用する接続デバイスのメーカーである。接続デバイスは、Withings のアプリケーション（healthmate）で使用することも、携帯電話（SIM）で接続することもできる。
Carelink	Carelink は、測定値を収集することができる、接続インスリンポンプのブランド。
スクリーニング	スクリーニングは質問票の一種で、プロトコル内で患者を特定することができる。

略語または用語	説明
レスポンシブウェブデザイン	様々なサイズの画面で快適に閲覧できるようにデザインされたウェブサイト。ユーザーは、異なるタイプのデバイス（タブレット、コンピュータ、スマートフォン）で同じウェブサイトを閲覧できる。
CMS	コンテンツ管理システム。Maela®は、教育コンテンツと GDPR 関連文書を管理するために、プラットフォームを WordPress とリンクさせることを選択した。
GDPR	欧州一般データ保護規則。
国民 識別番号	国または地域レベルでの固有の患者番号。
CSV	Coma Separated Values ファイル。
キャッシュ	キャッシュメモリとは、コンピュータサイエンスにおいて、コンピュータ機器が後でデータにアクセスする時間を短縮するために、ソースからのデータの写しを一時的に保存するメモリのこと。

2. 表示および記号

2.1. 記号の説明

以下の表は、本ユーザーマニュアルおよび製品本体で使用されているすべての記号を説明しています。

	警告： この記号は、製品の使用に関して、患者やユーザーの安全に影響を及ぼす可能性のある潜在的なリスクを警告するために使用されます。
	ユーザーマニュアルを読む
	製造業者名
	製品の参照
	医療機器

2.2. 注意事項

本デバイスを最良かつ最も安全な状態で使用するために、以下の使用説明書をよくお読みください。

患者に提供されるコンテンツ（質問票、教育コンテンツ、文書、リンク、リマインダー）、プロトコル、パスワードは、紹介元のケアチームによって検証されています。質問が正確でなかったり、内容が不適切であった場合は、医療従事者の責任においてパスワードを更新します。

2.3. 警告



- すべてのユーザーは、製品を使用する前にトレーニングを受けなければなりません。
- プラットフォームを更新する際には、ユーザーはブラウザのキャッシュを削除し、モバイルアプリを更新してください。Maela®ユーザーには、アップデートの都度、従っていただく手順を記載したお知らせをお送りしています。

2.4. 不具合

不具合が発生した場合は、直ちにデバイスの使用を中止してください。

本書を参照しても不具合の原因を特定または除去できない場合は、デバイスの電源を切り、弊社サポートセンター（+441923205184 [英国] または+35391750797 [アイルランド]）までご連絡ください。

3. 製品の説明

3.1. 用途

MN Santé が開発した本ソリューションは、**医療従事者がケアパスワード**を通じて患者の医療フォローアップを行うための**医療機器**です。このソリューションにより、ケアチームや医師は、それぞれの専門分野や患者のケアパスワードを決定することができます。

Maela®デバイスは、ウェブプラットフォームとモバイルアプリで構成されています。患者はウェブプラットフォームだけでなくモバイルアプリからも Maela®ソリューションにアクセスできますが、医療従事者はウェブプラットフォームにしかアクセスできません。

Maela®プラットフォームを使用できるのは、Maela®ライセンスを購入した医療機関のみです。

3.2. 対象患者群

共同契約医療機関への受診を許可された患者は、Maela®フォローアップを利用することができます。

患者は以下の条件を満たす必要があります：

- 自宅にインターネット接続環境（Wi-Fi またはモバイルデータ）があること
- 携帯電話を持っていること
- 18 歳以上であること、または法定代理人を伴うこと。

3.3. 対象ユーザー

想定されるユーザーは以下の通りです：

- **医療従事者**：医師、看護師、医療機関、薬剤師
- **社会福祉関係者**
- **医療機関の事務担当者**：役員、医療秘書、ディレクター、データ保護担当者（DPO）
- **計画された適応症でモニタリングを受けている成人患者**
- **必要な能力または自律性がない、モニタリング対象患者の介護者、および未成年患者の介護者**

3.4. 臨床的利益

- 患者の生活の質および満足度の向上
- 提供される医療サービスの向上
- 合併症の早期発見および、より効果的な管理
- **ERAS プロトコルのモニタリング向上** (Agri, F. Hahnloser, D. Desmartines, N. Hubner, M. (2020) *Gains and limitations of a connected tracking solution in the perioperative follow-up of colorectal surgery patients. Colorectal Dis. 2020 Aug; 22(8): 959–966.*)
- 生存率の上昇 (Basch, E. Deal, A.M. Dueck, A.C. *et al.* (2017) *Overall Survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. JAMA. 2017; 318(2): 197–198.*)

3.5. 安全性に関する情報

Maela®プラットフォームに関連して発生した重大な事例は、製造者および所轄官庁に必ず報告してください。

3.5.1. 禁忌事項

Maela®プラットフォームは、以下の方による使用には推奨されません：

- 小児
- ただし、フォローアップが可能な**介護者**が付き添っている場合を除く：
 - 視覚障害のある患者

- 上肢に著しい精神運動障害のある患者
- 記憶障害のある患者
- 携帯電話番号を持っていない患者
- インターネットに接続できない患者
- 同意のない患者

3.6. ブラウザおよびダウンロード

本製品は、Windows と MacOS に対応している 2 つの最新版ブラウザ、ならびに Google Chrome と Firefox で使用できるように設計され、テストされています。レスポンシブウェブデザインを採用しているため、このプラットフォームは Android および iOS にも対応しており、それぞれの最新版のブラウザで使用できるように設計・テストされています（Google Chrome および Safari も同様）。

また、本製品の最新版モバイルアプリは、Android および iOS デバイスの各アプリストア（Android は Google Play Store、iOS は Apple App Store）からダウンロードできます。

4. ユーザー権限マトリクス

以下のマトリクスは、ユーザーのすべての役割と、その具体的な権利と機能を定義しています。このマトリクスを参照して、本文書の特定のセクションがあなたのユーザー役割に関係するかどうかを確認することができます。

機能	Maela 管理者	Medtronic 管理者	医療機関 管理者	医師	メディカルセクレタリー	社会福祉関係者	看護師コディネーター	データ管理者	技術サポート
一般アクセス									
医療機関サイトへの接続	X	X	X	X	X	X	X	X	X
医療機関の管理									
医療機関の作成／編集：Maela	X		X						
医療機関の作成／編集：Medtronic	X	X	X						
医療機関の全リストを表示：Maela	X								
医療機関の全リストを表示： Medtronic	X	X							
電子メールとSMSのカスタマイズ	X	X							
医療従事者アカウントの管理									
医療従事者アカウントの作成／編集： Maela	X		X						
医療従事者アカウントの作成／編集： Medtronic	X	X	X						
医療機関の全リストを表示：Maela	X								
医療機関の全リストを表示： Medtronic	X	X							
医療従事者アカウントの自己管理	X	X	X	X	X		X	X	X
患者登録									
IDの管理				X	X	X			X
パスワードの手動割り当て				X	X	X			
患者の管理									
患者リスト				X	X		X		X
認証				X	X		X		
一般的な情報				X	X		X		
概要				X	X		X		
タイムライン				X	X		X		
アラート				X	X		X		
メッセージ				X	X		X		
プロフィール				X	X		X		
ケアチーム				X					
パスワードコンテンツ				X	X	X			
パスワードの日付				X	X	X	X		
パスワード									

機能	Maela 管理者	Medtronic 管理者	医療機関 管理者	医師	メディカルセクレタリー	社会福祉関係者	看護師 コーディネーター	データ 管理者	技術 サポート
パスウェイの作成／編集	X	X	X	X					
プロトコルの作成／編集	X	X		X					
コンテンツの作成／編集	X	X		X					
パスウェイ、プロトコル、コンテンツのプッシュ	X	X							
パスウェイ、プロトコル、コンテンツのプル	X	X		X					
ダッシュボード									
ダッシュボード (MAELA)	X								
ダッシュボード (MEDTRONIC)	X	X							
ダッシュボード (医療機関)			X						
ダッシュボード (HCP)				X					
データ抽出									
標準的な質問票の抽出			X	X				X	
変数と質問の管理									
コンセプトストアで変数／質問を作成／修正する	X	X	X						
コンセプトウェアハウスの変数／質問のリストを表示	X	X	X						
変数／質問を有効化／無効化する	X	X	X						
プロトコルモデルの管理									
プロトコルテンプレートの作成／修正／複製	X	X	X	X					
プロトコルモデルの検証				X					
プロトコルモデルの公開（組織へのプッシュ）	X	X	X						
プロトコルテンプレートのリストを表示	X	X	X	X					
プロトコルモデルのアーカイブ	X	X	X						
登録									
IMS + プロトコルモデルアソシエーションにおける ID の作成と選択				X	X				
プロトコルのカスタマイズ				X	X				
同意				X	X				
ペアリング				X	X				
プロトコルの開始				X	X				
ダッシュボードとプロトコルファイル									
患者記録およびダッシュボード表示へのアクセス - 事前登録済み				X	X				

機能	Maela 管理者	Medtronic 管理者	医療機関 管理者	医師	メディカルセクレタリー	社会福祉関係者	看護師コオーディネーター	データ管理者	技術サポート
患者記録へのアクセス、ダッシュボード表示、およびアラートリスト - 進行中				X	X	X			
患者記録、ダッシュボード表示、およびアラートリストへのアクセス - 完了				X	X	X			
患者ファイル、ダッシュボード表示、およびアラートリストへのアクセス - 更新予定				X	X	X			
進行中のプロトコルの修正				X	X				
プロトコルの更新				X	X				
プロトコルの中止または取り消し				X	X				

機能

5. 医療機関の管理

The screenshot shows the 'MEDTRONIC 管理者 | 管理表, Medtronic' interface. The main heading is '医療提供者のリスト' (List of Medical Providers). Below it is a table with columns: 'ケアパス名', '入力タイプ', 'コードの種類', 'コード', '都市名', '主な連絡先', '作成日', and '国コード'. The table lists various medical providers such as 'MED Demo RU', 'Medtronic Demo CEPA', 'Medtronic Demo Czech', etc., with their respective codes and creation dates.

管理者としてログインすると、以下のタブにアクセスできます：「[医療従事者](#)」、「[医療機関](#)」、「[管理](#)」、「[ダッシュボード](#)」です。

医療機関の設定を変更するには「[アクション](#)」列の下にある鉛筆をクリックしてください。

「[医療機関をインポートする](#)」ボタンをクリックすると、新しい医療機関を作成することができます。

まず、以下の条件で医療機関を検索します：

- 種類：（法人組織、地理的組織、フォローアップユニット、ヘルスケアユニット、医療技術ユニット）
- 国：（あなたが Maela または Medtronic の管理者である場合）
- コードの種類：例えば、FINESS 番号や内部 ID 番号など
- コードの値

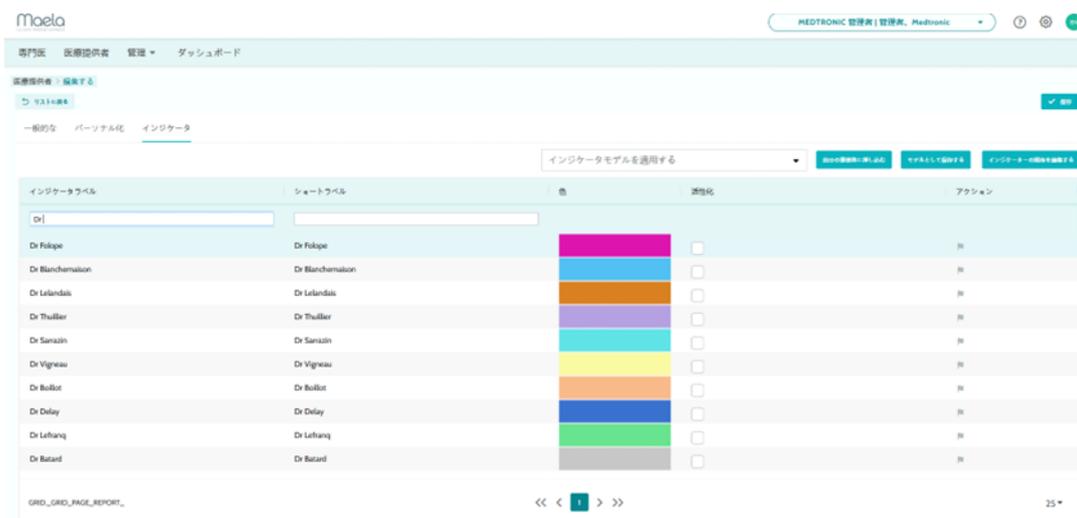
これにより、リソースディレクトリを検索し、情報があればインポートすることができます。

どちらのオプションでも、医療機関の作成／編集ページが開き、以下のカテゴリに分けられます：

カテゴリ	フィールド	アクセス権
医療提供者のコード	種類と値（検索情報で入力済み）	すべての管理者
グループ契約*	医療機関の名称、国名、種類、略称、開始日、ID ドメイン、ユーザーの作成レムを入力してください。	すべての管理者
一般的な情報	医療機関の住所、電子メール、電話番号を入力してください。	すべての管理者

医療機関の種類*	フォローアップ、医療機関、技術機関のいずれかを選択してください。	Maela®および Medtronic の管理者
フォローアップの種類*	医療機関で許可されているフォローアップの種類を選択してください：Maela®、Ambulight フォローアップ、またはその両方。	Maela®および Medtronic の管理者
フォローアップ機関	該当する場合、作成するヘルスケアユニットまたは地理的組織にリンクする1つまたは複数のフォローアップ機関を選択します。	「医療機関」の場合は、Maela®および Medtronic の管理者のみ。
技術機関	既存の技術機関をリストアップしたドロップダウンメニューから1つ選択します。 (地理的組織と医療ユニットのみ)	「医療機関」の場合は、Maela®および Medtronic の管理者のみ。
営業日*	医療機関の営業日／営業時間を選択してください。	すべての管理者
チャンネル設定 - 連絡リクエストチャンネル	「連絡をリクエストする」機能を有効にするには、このオプションをチェックしてください。	すべての管理者
チャンネル設定 - 患者用メッセージングチャンネル	患者と医療従事者が、メッセージングで安全に情報交換できるようにする場合は、このオプションをチェックしてください。	すべての管理者
言語	必要なすべての言語を選択してください。	すべての管理者
タイムゾーン	希望するタイムゾーンを設定してください。	すべての管理者
2要素認証を有効にする	安全な二重認証を有効にします。	すべての管理者
文書構成	CMS で作成される、お客様の医療機関に適した法的コンテンツを選択してください。	すべての管理者
シングルリンク	パスワード作成リンクの有効期間を選択します。	Maela®、Medtronic、医療機関管理者
SMSの管理	SMSによるフォローアップを設定します。	Ambulight フォローアップを選択した場合は、Maela®、Medtronic、医療機関管理者
カスタマイズ	医療機関ユーザーに送信される電子メールおよびSMSメッセージの内容をカスタマイズします。	Maela®および Medtronic の管理者のみ
インジケータ	患者リストに表示したいインジケータを有効にするためのタブ	Maela®、Medtronic、医療機関管理者

*保存に必要な必須フィールド



医療機関を編集する際には、インジケータウェアハウスで設定されたすべてのインジケータが表示されます。インジケータを有効にすると、医療従事者は患者ファイルにこの新しいインジケータを使用できるようになり、新しいクイックフィルターが利用可能になります。

6. 医療従事者アカウントの管理

6.1. 医療従事者リストの管理

「**医療従事者**」をクリックすると、表示される内容はあなたの管理者プロフィールによって異なります：

- **Maela 管理者**：アプリケーション上のすべての医療従事者アカウントを管理できます。
- **Medtronic 管理者**：ご自身の医療機関の医療従事者のみ管理できます。
- **医療機関管理者**：ご自身の医療機関に割り当てられたすべての医療従事者を管理できます。

ユーザーを編集するには、ユーザーの行をクリックし、「**医療従事者を編集する**」ボタンをクリックしてください。「**医療従事者ユーザーを追加する**」ボタンをクリックすると、新しいユーザーを作成できます。

まず、以下の条件で医療従事者を検索します：

- 国：（あなたが Maela または Medtronic の管理者である場合）
- 識別子の種類：例えば、RPPS 番号（国の識別子）または現地 ID 番号
- ID 番号

これにより、リソースディレクトリを検索し、情報があればインポートすることができます。

どちらのオプションでも、医療機関の作成／編集ページが開き、以下のカテゴリに分けられます：

カテゴリ	フィールド	プロフィール
一般的な情報	名字*	すべて
	出生名	すべて
	ファーストネーム*	すべて
	プロフィール*	プロフィールに応じて、ユーザータイプを作成することができます。
	電話番号*	すべて
	個人の番号	医師、メディカルセクレタリー、社会福祉関係者、看護師コーディネーター
	電子メール*	すべて
	住所	すべて
	ID タイプおよび医師の ID	すべて
	認証	ユーザー名*
OTP の電話番号*		すべて
医療機関	医療機関*	プロフィールに応じて、特定の医療機関を表示したり割り当てたりすることができます。
	セクレタリーオフィスの電話番号	医師のみ
	部署の電話番号	医師のみ
環境設定	言語*	すべて
	タイムゾーン*	すべて
セクレタリーの管理	セクレタリーを検索する	管理者のみ
	セクレタリーのリスト	管理者のみ
その他	その他	すべて

* 必須フィールド

6.2. 医療従事者アカウントの自己管理

プラットフォームの右上にあるご自身のイニシャルをクリックすると、設定ページにつながるリンクのドロップダウンリストが表示されます。プロフィールに応じて、以下の表で定義された様々なセクションにアクセスできます。

セクション	ユーザープロフィール
個人用アカウント	医師のみが閲覧可能な通知セクションを除くすべてのプロフィール。
セクレタリー	医師のみ
医師の交替	医師のみ
パスワード	すべてのプロフィール
確認された個人用デバイスを表示する	すべてのプロフィール

6.2.1. アカウ​​トの詳細

「**個人用アカウント**」セクションをクリックすると、コンサルティング・編集モードでページが開きます。言語、タイムゾーン、住所、電話番号などのフィールドを変更・編集することができます。また、医療従事者の所属機関も変更できます。医師のプロフィールには「**通知**」および「**医療機関**」の2つのセクションが追加されています。

医師、メディカルセクレタリー、社会福祉関係者、看護師コーディネーターのプロフィールでは、「**個人の番号**」チェックボックスをチェックすることにより、他のユーザーに番号を非表示にすることができます。医療機関の管理者、Medtronic および Maela の管理者、および医療従事者本人のみが番号を見ることができます。

6.2.2. パスワードとセキュリティ

パスワードを変更するには、ご自身のイニシャルをクリックしてメニューを表示します。「個人用アカウントの管理」をクリックし、左側のセキュリティメニューから「パスワード」をクリックしてください。これでパスワードを変更することができます。

このメニューでは、現在のパスワードを変更することができます。セキュリティ上の理由から、パスワードには以下を含める必要があります：

- 少なくとも8文字
- 少なくとも数字1文字
- 少なくとも大文字1文字と小文字1文字
- 少なくとも特殊文字1文字 (!"#\$%&'()*+,-./:;<=>?[¥]^_`{|}~)

この条件に従わないと保存できません。

同じ「セキュリティ」メニューから、ログイン時の本人確認方法として、電子メールまたはSMSによるワンタイムコードの受信を選択できます。



6.2.3. 通知の管理

通知

通知を受け取るには、無効な電子メールアドレスまたは電話番号を入力する必要があります。

携帯電話番号 電子メール

	電子メール	SMS
医師	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
リコール	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
入力されていない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
診断	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
メッセージ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

医師のみにこのオプションがあります。通知は SMS および／または電子メールで送信され、医師は受信したいアラートの重要度を選択できます。

6.2.4. セクレタリー

医師のみが自身のユーザープロフィールでセクレタリーを承認することができます。承認されたセクレタリーのプロフィールで、患者を登録することができます。セクレタリーは、他の医師や医療機関に対する承認管理機能を除き、患者ファイルに関して医師と同じ権限を持ちます。また、通知を受け取ることもできません。

6.2.5. 医師の交替

Maela®では、**医師のみ**が、定められた期間、すべての患者ファイルへのアクセス権を他の医師に与えることができます。交替期間の開始日と終了日を設定する必要があります。この期間中、メインの医師は通常通りアカウントにアクセスできますが、交替期間が終了するまで、交替した医師に通知が送信されます。

6.2.6. マルチプロフィール

ご自身のアカウントに応じて、以下のような作業コンテキストにアクセスすることができます：

- あなたの役割：同一施設の医師と管理者になることができます。
- あなたの施設：複数の施設の医師になることができます。

あなたの識別子が異なるプロフィールに対して同じように入力されている場合、アカウント（ログインとパスワード）は1つになり、ログイン時に作業コンテキストを選択し、ログイン後はいつでも変更することができます。



7. 患者登録

7.1. ID の管理

「患者を追加する」ボタンをクリックすると、患者を「患者リスト」に追加できます。新しいページが開き、対応する患者 ID を検索できます。「社会福祉関係者」プロフィールの場合、最初のページはこの ID 検索ページになります。該当する ID が既に存在する場合は、目的の検索結果をクリックして患者 ID ページを開き、患者の詳細を確認します。完了したら「認証」をクリックし、パスワードの割り当てに進みます。

ID が存在しない場合は「新規 ID を作成する」ボタンが表示され、新しいページが開いて以下の必須フィールドに入力するよう求められます：

- ファーストネーム
- 名字
- 誕生日
- 個人の電話番号
- 電子メールアドレス
- 患者のユーザー名
- OTP 電話番号

完了したら「認証」をクリックし、パスワードの割り当てに進みます。

接続識別子がすでに使用されている場合（患者が他の医療機関で治療を受けている場合）、メールアドレス以外の新しい接続識別子を提案するポップアップウィンドウが表示されます。

7.2. パスウェイの割り当て



ID が検証されると、患者記録が作成されます。患者記録が作成されたら、患者に割り当てるケアパスを選択する必要があります。パスワードテンプレートの右側に表示されるフラグは、患者の言語に対するパスワードの翻訳状態を示します：

- 赤：パスワードが患者の言語に翻訳されていません。
- 緑：パスワードが患者の言語に翻訳されています。

あなたが利用できるパスワードテンプレートは、あなたの個人ライブラリにあるテンプレートと、同じ診療科の他の医師と共有しているテンプレートに対応しています。

一度に割り当てられるパスワードは1つのみです。パスワードの割り当てには2つのシナリオがあります：

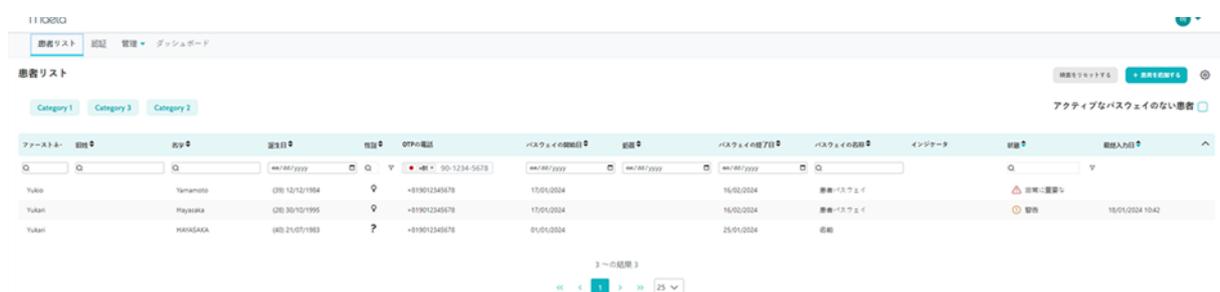
1. **新しい患者を受け入れる場合**：ID が作成または取得された後、患者にパスワードを追加できます。クローズドリストから割り当てるパスワードを選択します。
2. **患者がすでに既存している場合**：患者ファイルを開き、「**パスワード**」タブを開きます。「**新しいパスワードを追加する**」をクリックし、割り当てるパスワードを選択します。

どちらのシナリオでも、医師またはメディカルセクレタリープロフィールの場合は「**新しいパスワードを作成する**」をクリックして、一から作成することができます。

次のステップでは、必須の重要な日付（パスワードの開始日、パスワードの終了日）を入力することで必須フィールドを埋めて、パスワードの割り当てプロセスを完了させます。

また、イベントの日付がわかっている場合は、それを入力することもできます。この日付は、患者向けのコンテンツを有効にするために使用されることがあるため、常に最新の状態にしておくことを強くお勧めします。過程の情報を変更したい場合は、「**パスワードの編集**」をクリックしてください。

8. 患者リスト



名前	ステータス	日付	場所	電話番号	パスワードの開始日	パスワードの終了日	パスワードのタイプ	インサート	詳細	最終入力日
Yuki	Normal	09/12/2024	?	+819012345678	15/05/2024	16/02/2024	標準パスワード		🚨 危険な患者	
Yuki	Myasaka	09/30/201995	?	+819012345678	15/05/2024	16/02/2024	標準パスワード		🚨 警告	16/05/2024 10:42
Yuki	HANASAKA	09/25/071983	?	+819012345678	05/05/2024	25/05/2024	その他			

患者リストは、医師、メディカルセクレタリー、看護師に表示されます。

これは、ログイン直後に表示されるデフォルトのホームページです。ご自身が権限を持つ有効な患者のリストが表示されます。患者はステータス順に表示され、重要度が最も高い患者が最初に表示されます。

重要度順のステータスリストは次のとおりです：危険、警告、コールバック、メッセージング、入力なし、情報、アラートなし。アラートをクリックすると右側のパネルが開き、アラートの詳細と最後のケアチームとのやり取り（メモ）が表示されます。

症例管理ステータスは色で表示され、分類やフィルタリングを容易にできるよう、患者に割り当てることができます。患者に色を割り当てるには、患者ファイルを開き、「**概要**」リストで希望の色を選択します。

「**フォローアップ対象外の患者**」ボタンは、パスワードが終了した患者、開始されていない患者、またはパスワードが割り当てられていない患者を表示します。



フォローアップ機関のみ、その患者に対して医療機関が閉鎖されているかどうかをカレンダーロゴで視覚化することができます。

9. 認証

このメニューでは、患者が SMS で送信された安全なリンクを介して直接質問票に回答する場合に、患者の身元確認を行うことができます。これは必須の本人確認措置であり、SMS で送信されたセキュアリンクを介して直接回答する、Ambulight プロトコルを使用している患者に対してのみ要求されます。このメニューに表示されるのは、登録されている出生時の姓名と完全に一致する姓名を入力していない患者のみです。

セキュリティ上の理由から、検証プロセスが完了したかにかかわらず、患者が質問票または測定コンテンツに回答した時点で、その回答によって引き起こされたアラートは患者ファイルで直接利用できるようになります。

10. リモートモニタリングメニュー

リモートモニタリングメニューは、医師、メディカルセクレタリー、看護師のプロファイルに表示されます。このリストには、あなたがアクセス権限を持つリモートモニタリングプロトコルを含むパスウェイを持った患者が表示されます。

登録状況に応じて、ステータスと共に、リモートモニタリングプロトコルがダッシュボードに表示されます。

ID	プロトコル	ステータス	IV Withings	Steps	Weight Withings	Diastolic	Systolic BP	Average glucose	CGM	Average bolus	N episodes Hypo
WITHINGS 2 DEMO (0回)	RPM protocol with Withings	▲ (0)	0 kg	3918.00	68 kg	100	100	-	-	-	-
WITHINGS 3 DEMO (0回)	RPM protocol with Withings	▲ (0)	0 kg	7038.00	90 kg	80	120	-	-	-	-
CARELINK DEMO (42回)	RPM protocol with Carelink	● (0)	-	-	-	-	-	169.21 mg/dL	100 %	19.25 U/L	0

- 進行中：リモートモニタリングプロトコルが開始された患者：開始日は今日の日付かそれ以降です。
- 終了：プロトコルが終了した患者。理由を入力する必要があります。
- 事前登録済み：まだ登録が確定していない患者。
- 更新予定：リモートモニタリングプロトコルが進行中であるが、終了日が近づいている、または過ぎた患者。

プロトコルはアラートの重要度順にランク付けされ、危険アラートを含むものはリストの最上位になります。

重要度順のアラート一覧：危険、警告、情報、未入力、アラートなし。

11. 患者ファイル

患者ファイルを開くには、患者リストで目的の患者行をクリックします。デフォルトでは、この操作で患者の概要メニューが開きます。

患者ファイルメニューは **16** のモジュールで構成されています：

- 概要
- パスウェイの表示
- 測定値
- 接続済みデバイス
- レポート
- 質問票
- 教育コンテンツ
- 添付ファイル
- 解析
- 治療
- タスク
- アラート
- メッセージ
- プロフィール
- ケアチーム
- パスウェイ

社会福祉関係者には、質問票、プロフィール、パスウェイの 3 つのモジュールしか表示されません。

11.1. 患者のヘッドバンド



患者バナーは 3 つの部分で構成されています：

- 必須 ID データセクションには、患者の出生名、姓、名、ID ステータス、生年月日、算出された年齢、性別が表示されます。
- 設定可能な ID ウィジェット。管理者が表示する情報（電話番号、メールアドレス、患者の固定 ID など）を設定します。
- 変数と質問ウィジェットは、リモートモニタリングパッケージが有効な場合にのみ表示されます。このウィジェットには、常に表示させたいさまざまな変数（CRP、体温、血糖値など）や質問（喫煙患者、疾患多発患者など）が含まれます。

11.2. 概要



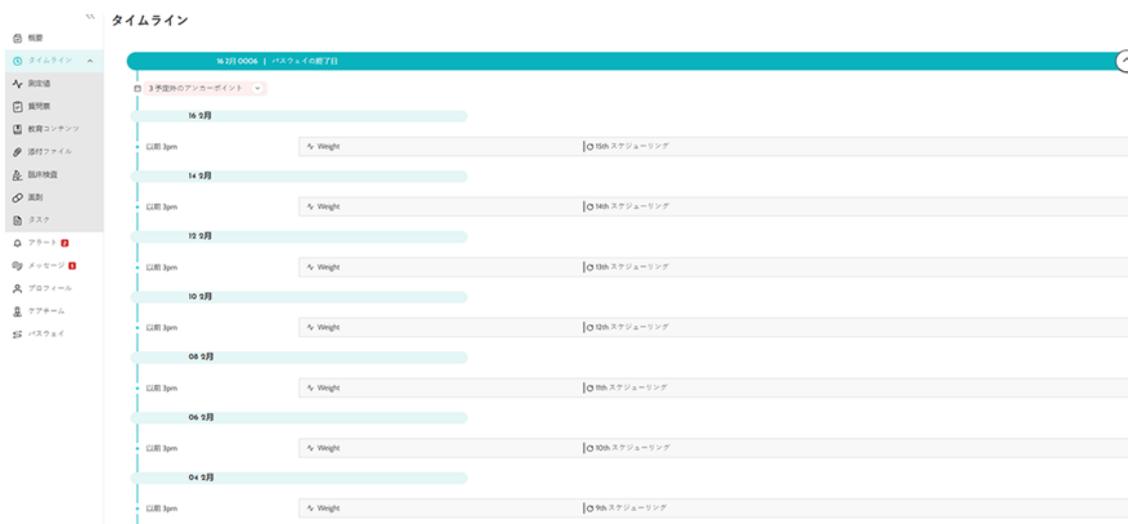
概要タブには、以下のセクションがあります：

- **パスウェイ情報**：パスウェイ名、開始日と終了日、未確認のアラートが含まれます。アラートは重要度別、発生日時別にソートされます。クリックするとアラートを確認できます。
「**患者指標**」ドロップダウンには、あなたが勤務する組織で有効化されていなくても、患者ファイルに追加されたすべての指標が表示されます。最後に、「**最終データ**」セクションには、患者が最後に行った入力、質問票への回答、文書の送信が表示されます。
- **注記**：ケアチーム間で交換された最後の3つの注記が含まれ、このセクションでは注記の作成、閲覧、返信が可能です。
- **患者の連絡先情報**：患者のメールアドレスと電話番号が含まれます。患者が信頼する人物に関する情報もあります。
- **アドヒアランス情報**：日時や使用したデバイスの種類など、患者が最後に接続した情報が表示されます。
- **ケアチームの連絡先**：医療機関と担当医師の連絡先（氏名、電話番号、メールアドレス）が含まれます。この連絡先については、「**個人の番号**」のチェックボックスがチェックされていない場合のみ表示されます。

患者の医療機関が閉鎖されている場合、メニューの下にバナーが表示され、患者がログインできない旨が表示されます。

11.3. フォローアップ

11.3.1. タイムライン



ケアパスウェイの全体像は「**タイムライン**」メニューで閲覧することができます。このメニューにはサブメニューがあり、患者測定、質問票、教育コンテンツ、ファイル（添付ファイル、臨床検査、画像）薬物療法、タスクに直接アクセスできます。

タイムラインには、患者のケアパスウェイのすべての主要な日程、計画されたコンテンツ、アラートが含まれています。項目は時系列の新しい順に整理され、メニューを展開または折りたたむオプションがあります。デフォルトでは、全ての詳細が表示されている展開された状態のメニューが現在患者が見ているものです。

「タイムライン」の項目をクリックすると、サイドパネルが開き、アクションをレビュー、完了、検証することができます

11.3.2. 測定値

a. コンスタントタブ

グラフ上の点は、患者（または患者に代わって医師）が入力したデータに対応します。グラフ上の点にカーソルを合わせると、詳細な結果を表示したり、編集したりすることができます。

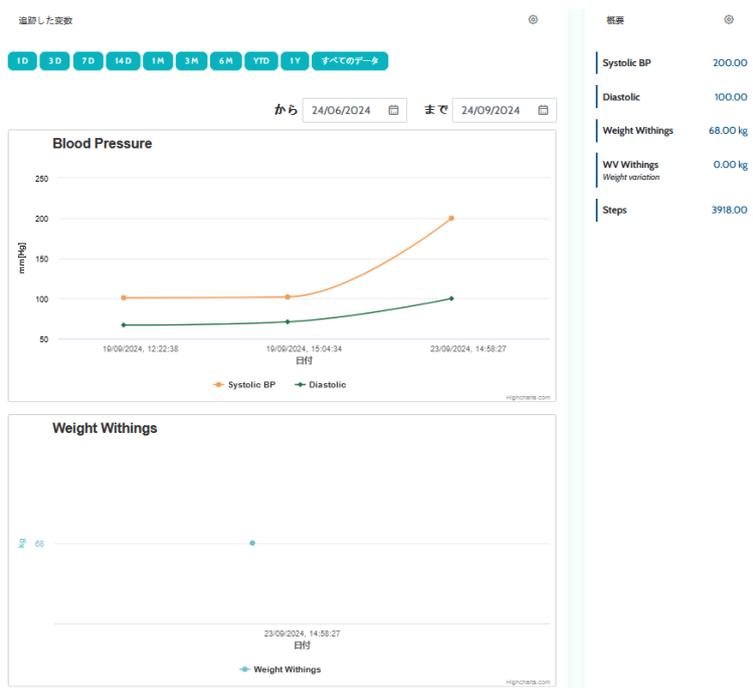
b. E モニタリングタブ

このタブは、リモートモニタリングプロトコルで得られた変数の測定値を図（曲線および/またはヒストグラム）で表示します。

グラフ上の変数の点は、患者から収集された測定値に対応します。グラフ上の点にマウスを置くと、測定の詳細（日付、時間、ソース）と共にツールチップが表示されます。歯車アイコンで変数の順序を変更できます。

このセクションには、患者をモニタリングした変数と質問に関する最新の測定値の概要も表示されます。プロトコルでは、概要に表示したい変数と質問を定義します（変数/質問の制限はありません）。概要の変数の上にマウスを置くと、直近の5つの測定

値（各測定値の日付、時間、ソース）の詳細がツールチップに表示されます。歯車アイコンで変数と質問の順序を変更できます。



11.3.3. 接続済みデバイス

このサブメニューには、有効になっているさまざまな自動測定値収集モードに対するプロトコルのリンク状態が表示されます。

ノッチはリンクがまだ有効であることを示し、赤い十字はリンクが切断されたことを示します。

「Carelink」収集モードでは、「同期」ボタンを使用して、Carelink アプリケーションから患者の測定値を手動で取得することができます。

「Withings HM」および「Withings SIM」収集モードでは、「使用再開」ボタンを使用して、Withings に接続されたデバイスで収集された測定値に再びアクセスできるようになります。

11.3.4. レポート

このセクションでは、リモート患者モニタリングで利用可能な、すべての接続済みデバイスのレポートについて説明します。ここに示すレポートは、プロトコルで設定された取得モードによって異なります。このレポートはお使いのコンピュータにダウンロードすることができます。

あなたが RPM プロトコルで Carelink または Lowenstein 取得モードを使用している場合は、現時点では、Carelink および Lowenstein レポートのみが利用可能となっています。

11.3.5. 質問票

このセクションは、記入された質問票のリストが日付と作成者と共に表示されます。各行をクリックすると、回答の詳細を確認できます。質問票は、患者、医療従事者、またはその両方が記入することができます。通常の質問票は、何度でも入力・修正

(新しいバージョンを作成) することができます。スクリーニング質問票は、1 回のみ入力可能で、後で修正することはできません。

「レポートを作成する」をクリックすると、関連アラートとともに質問票 PDF をダウンロードすることができます。社会福祉関係者には、この最後のアクションを行う権限がありません。

11.3.6. 教育コンテンツ

このセクションには、患者、医療従事者、またはその両方に割り当てられた教育コンテンツの全リストと、そのカテゴリ、サブカテゴリ、期限日、および読了日が含まれます。コンテンツが予定されていない場合は、日付欄に「NC」と表示されます。行をクリックするとプレビューが表示されます。

11.3.7. ファイル

このサブメニューには、患者および/または医療従事者間でやりとりされるすべての文書が含まれています。入力済み文書、これから入力する文書、将来アーカイブされる文書、およびアーカイブ済み文書が表示されます。

プロフィール欄には、ファイルを閲覧および/または入力できる人が表示されます。

画面右上の「添付ファイルを追加する」ボタンを使って、新しいファイルに入力することができます。

このセクションには、患者ファイルに追加されたすべての文書のリストが表示されます。これらの添付ファイルは、患者または医療従事者によって共有することができます。個人で共有された添付ファイルには、その横に南京錠が付いています。最後に、3つの点をクリックすると、削除、編集、ダウンロードが行えます。

11.3.8. 薬物療法

このセクションには、患者に割り当てられたすべての医薬品が表示されます。また、各医薬品について、承認し、以下を確認することができます：

- 治療の説明
- 最終投与日と次回投与日

目のアイコンをクリックすると、患者の服用履歴が日時とともに表示されます。

11.3.9. タスク

このセクションには、患者、医療従事者、またはその両方に割り当てられた、完了済みおよび保留中の全タスクのリストが含まれます。各タスクにはステータスが設定されています：

- **緑のチェックボックス**：タスク完了
- **赤枠**：ユーザーはまだタスクを完了していません
- **オレンジの線**：ユーザーによるタスクの完了が遅れています

タスクエントリを開くと、名前および説明、未完了の場合は検証オプションが表示されたサイドパネルが開きます。

11.4. アラート

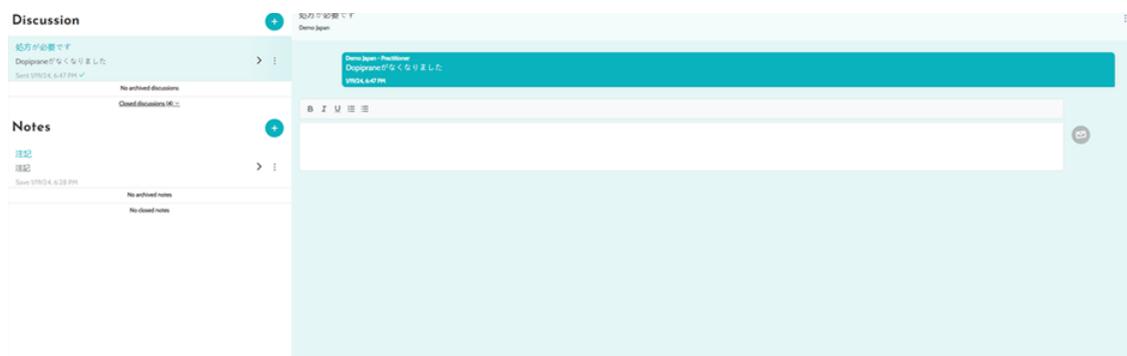
このセクションには、ケアパスウェイ中に生成されたすべてのアラートが表示されます。デフォルトでは、未確認のアラートのみが、重要度、発生日時、タイトル、メッセージ本文、関連する内容とともに表示されます。「**確認済みのアラートを表示する**」をチェックすると、確認済みのアラートが表示されます。

アラートはシンプルなカラーコードに従って表示されます：

- 赤：危険
- オレンジ：警告
- ターコイズブルー：コールバックリクエスト
- 緑：ディスカッションおよびメッセージ
- 紺色：未入力
- 水色：情報

1 つまたは複数のアラートを確認し、ポップアップで確認する**理由**をドロップダウンリストから選択し（必須）、下のテキストボックスに**メッセージ**を入力します（任意）。

11.5. メッセージ



このセクションでは、患者ファイルで承認された医療従事者がすべてのカンバセーションスレッドと注記を閲覧することができます。

「カンバセーション」オプションは、医療機関の設定で有効にも無効にもできます。医療従事者と患者とのコミュニケーション経路を構築します。オープンになっているカンバセーションをクリックすると、カンバセーションタイトル、日時、最後のメッセージステータス（未読、既読、いつ既読になったか）がサイドチャットに表示されます。メッセージには未読の目印を付けることができます。これにより、関連するアラートを未確認にすることができます。

また、専用アイコンによるカンバセーションを通じて、医療従事者と患者との間でファイルを共有することも可能です。

「注記」機能は、医療従事者間のみのコミュニケーション経路を形成します。

どちらの機能でも、スレッドをアーカイブしたり閉じたりすることができます。

11.6. プロフィール

このモジュールには、アカウント作成時に登録した患者の個人情報が含まれます。

このモジュールは5つのタブに分かれています：

- 「**ID**」には、患者の姓名、生年月日、性別などの患者識別情報が含まれます。また、患者の連絡先や住所も含まれています。医療従事者として、情報を編集することができます。
- 「**アカウント**」には、患者のユーザーアカウントに関する情報（ユーザー名、メールアドレス、電話番号、言語）が含まれます。このタブから、パスワードを再生成したり、パスワード更新リンクを患者に送信することができます。
- 「**来院**」は、Maela®が病院情報システムおよび電子カルテに接続されている場合に利用できます。これには患者の入院リストが含まれます。「**種類**」欄の「**H**」は入院、「**R**」は再発、「**U**」は救急、「**A**」は外来を表します。
- 「**同意**」には、患者によって承認された法的文書と、その裏書きの日付が記載されています。患者の同意は取り消すことができます。
- 「**履歴**」は患者のID変更履歴を確認できます。

11.7. ケアチーム

「**ケアチーム**」メニューには、患者ファイルへのアクセスが許可された医療従事者またはサービスが表示されます。このメニューで以下のことが行えます：

「**医師を承認する**」ことで、特定の患者ファイルへのアクセスを他の医師に付与することができます。利用可能な医師リストを絞り込んで検索することができます。

「**組織を承認する**」によって、他の組織とその医療専門家が特定の患者ファイルにアクセスできるようになります。組織リストは絞り込んで検索することができます。

ゴミ箱のアイコンをクリックして、いつでも承認を取り消すことができます。

11.8. パスウェイ



ケアパス名	カテゴリ	ステータス	種類	作成者	開始日	終了日	状態	アクション
BPH protocol With/Out	内科	承認された	治療	Nana Beahc	03/04/2024	03/06/2025		✖ / 目
BPH protocol with With/Out	内科	承認された	リモートモニタリング	Nana Beahc	03/04/2024	03/06/2025		✖ / 目

前回、過去、未来のパスウェイは、患者ファイル内の「**パスウェイ**」タブに一覧表示されます。一度に有効化できるパスウェイは1つのみであるため、パスウェイが進行中の場合「**パスウェイを追加する**」ボタンは無効になります。デフォルトでは、パス

ウェイは最新のものから始まり、割り当てられた最も古いもので終わる逆の時系列順に表示されます。

「開く」をクリックすると、プロトコルの詳細を表示する横方向のメニューが開きます。パスウェイの行をクリックすると、以下の 4 つのメニューがあるページが表示されます：

- 情報：名前、説明、開始日と終了日
- アンカーポイント
- プロトコル
- スクリーニング

「医師」プロフィールの場合、現在のパスウェイの行末に「**パスウェイを中止する**」ボタンが表示されます。このボタンにより、パスウェイの終了日前に強制的にパスウェイを終了させることができます。

警告：パスウェイの強制終了は推奨されません。パスウェイが終了するのを待つか、患者がパスウェイを中止するのを待つのが望ましいです。

a. 有効なパスウェイ：

有効なタブには、事前登録済み、有効、開始済みという異なるステータスで、患者のすべてのコースが表示されます。

同じ期間中に一度に有効化できるパスウェイは 1 つのみであるため、ページ上の他のパスウェイは事前登録済みまたは未開始となっている可能性があります。

事前登録済みパスウェイとは、未完了の事前登録基準を少なくとも 1 つ含むパスウェイを指します。左側のアイコンは、プロトコルにアクションが必要かどうかを示します。例えば、患者を登録するためにリモートモニタリングプロトコルに追加情報が必要な場合、「小人」アイコンをクリックして様々な登録段階を開く必要があります。また、入力が必要なコンテンツがある場合もあります。その場合は、「事前登録を確定する」をクリックして入力します。

「停止」、「編集」、「プロトコルの追加」、「レポートの生成」ボタンで、パスウェイ上のアクションを開始します。パスウェイには、それに関連付けられたプロトコル（ケアまたはリモートモニタリング）がすべて表で表示されます。

b. アーカイブ済み：

アーカイブ済みタブには、停止、完了、アーカイブ状態のすべてのパスが表示されます。

特にプロトコルに対するアクションが可能な完了パスや停止パスとは異なり、アーカイブ済みパスではユーザーはアクションを起こすことができません。実際には、スケジュールが変更されると、プロトコルは再び有効になります。

c. IoT/RPM プロトコルへの登録

このアイコンをクリックするとパーソナライゼーションステップが開き、アラートトリガー閾値をカスタマイズするなど、リモートモニタリングプロトコルを患者に合わせてカスタマイズすることができます。

リモートモニタリングプロトコルにコンテンツを追加すると、プロトコルテンプレート上の他のすべての言語で利用可能になりますが、それを追加したログインユーザーの言語でデフォルト表示されることに注意してください。

リモートモニタリングプロトコルを患者用にカスタマイズしたら、「次へ」をクリックして患者の同意を収集します。同意事項の最後にあるチェックボックスで、患者がリモートモニタリングプロトコルに参加することに同意したことを確認し、同意した日付を保存します。

選択した収集モードに応じて、患者のリモートモニタリングプロトコルに接続されているさまざまなデバイスをリンクし、これらのデバイスを介してさまざまな測定値を収集することができます。

d. Carelink

プロトコルで「Carelink」収集モードを選択した後、ペアリングを 3 つのステップで行います：



- **Carelink アカウントを作成する**：「患者を作成」ボタンをクリックして、Carelink アプリケーションに患者のアカウントを作成する必要があります。アカウントが作成されると確認メッセージが表示され、患者アカウントが利用可能であることを示す緑色のノッチが表示されます。
- **患者を招待する**：患者がまだ Carelink でアカウントを作成していない場合は、以下の手順で招待状を送ることができます。「患者を招待する」ボタンをクリックし、患者のメールアドレスを入力すると、患者に案内が届きます。
- **患者をリンクする**：患者がすでに Carelink スペースを作成している場合は、患者スペースを Carelink アカウントにリンクする必要があります。これを行うには、「Carelink にリンク」ボタンをクリックした後、2 つの方法があります：
 - 患者のユーザー名を入力して、共有リクエストを送信します。リンクを作成するための電子メールを受け取ります。

- 患者の Carelink ユーザー名とパスワードを入力して、ライブ共有を有効にします。

ペアリング・ステップの前にある緑のノッチは、そのステップが正常に完了したことを示します。一方、赤い十字は、そのステップがまだ完了していないことを示します。

自動測定値収集モードを選択しない場合は、登録プロセスでこのステップを省略しますので注意してください。

e. Withings Health Mate (HM)

Withings Health Mate は、Withings 社のアプリケーションを必要とする、同社製品シリーズの接続デバイスを使用している患者に適用されます。プロトコルで「Withings HM」収集モードを選択した場合、ペアリングするためにプロトコルを Withings アプリケーション上の患者アカウントにリンクする必要があります。



「withings にリンクする」ボタンをクリックするとポップアップウィンドウが開き、患者の withings アカウント認証情報を使用して認証することができます。認証が正常に完了すると、患者の withings アカウントにリンクされた接続済みデバイスが自動的にペアリング画面に表示されます。

f. Withings SIM

Withings SIM は、Withings シリーズの SIM 付き接続機器をアプリケーションなしで使用している患者に適用されます。プロトコルで「Withings SIM」収集モードを選択した場合、接続済みデバイスのデータにアクセスするために技術アカウントを有効にする必要があります。

「有効化」ボタンをクリックすると、ポップアップウィンドウが表示され、身長、体重、およびリモートモニタリングに使用される、患者用の接続機器の MAC アドレスを入力することができます。

有効化が成功すると、ペアリング画面に入力された MAC アドレスに対応する接続済みデバイスが自動的に表示されます。

「**Withings にリンクする**」ボタンをクリックするとポップアップウィンドウが開き、リモートモニタリングプロトコルに追加して使用する接続済みデバイスの MAC アドレスを入力することができます。

g. スタートアップ

登録を確定するためには、リモートモニタリングプロトコルの開始日と終了日、および設定されている場合は、事前登録変数の測定値を入力する必要があります。

注記：複数のプロトコルを同じ患者に同時に関連付けることができます。

登録が完了すると、部分的あるいは全体的な患者のステータスがダッシュボードに表示されます。

12. 医療以外のコンテンツ

Maela®および Medtronic の管理者、ならびに医療機関の管理者は「**管理**」の中にある「**コンテンツ**」というサブメニューにアクセスすることができます。このセクションでは品質の質問票を作成することができます。

Maela®または Medtronic の管理者が作成した品質の質問票は、ソリューションに登録されているすべての患者に表示されます。

医療機関管理者が作成した品質の質問票は、その医療機関で治療を受けており、ソリューションに登録されているすべての患者に表示されます。

13. スケジュールされたコンテンツ

ヘッダーメニューの専用タブには、ステータス（予定/完了）等のすべての予定コンテンツが予定日や入力日と共に表示されます。

ワークリストでは、トリガーされたアラートも最初の列に表示され、特定のコンテンツ項目に関連するアラートの追跡と管理に役立ちます。

デフォルトでは、ワークリストは今日のデータを表示するように絞り込まれていますが、日付範囲をカスタマイズして、過去や今後の情報を表示することも可能です。

14. コンテンツのテンプレート

コンテンツテンプレートは、管理者レベルでも患者ファイル内でも、「**管理**」タブから、またはプロトコルやパスウェイから直接アクセスすることができます。医師レベルでは、このページで作成、またはインポートしたすべてのコンテンツテンプレートが一覧表示されます。

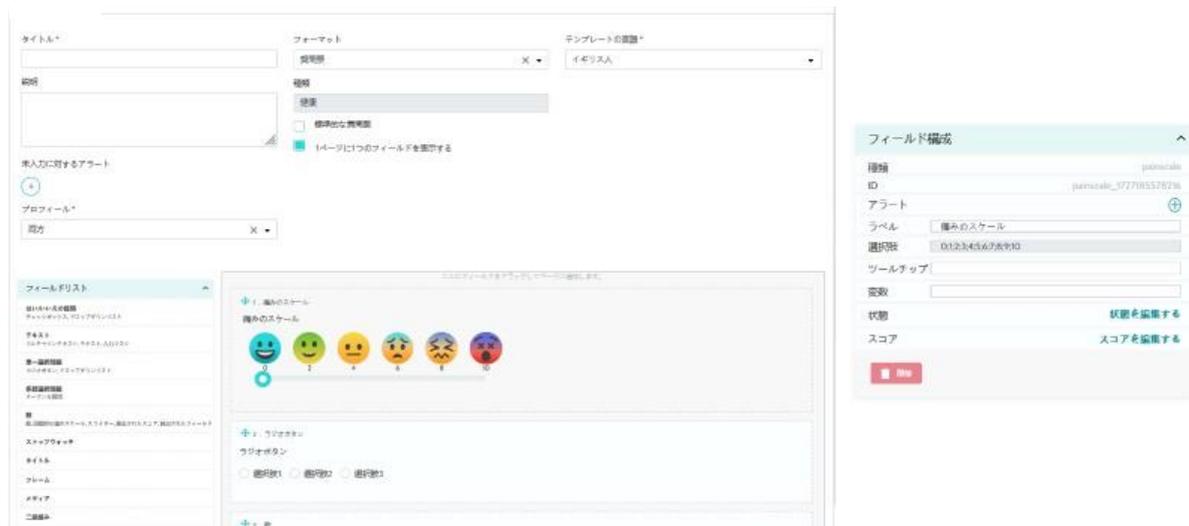
ご自身のレベルで利用可能なテンプレートにアクセスしたり、独自のコンテンツテンプレートを作成したりするには「**テンプレートを追加する**」をクリックしてください。Maela®および Medtronic の管理者は、ソリューション内の既存コンテンツテンプレートをすべて表示したり編集したりできます。Maela®と Medtronic、および医療機関の管理者は、各項目を特定の医療機関にプッシュすることができます。

新しいコンテンツテンプレートを作成する際、様々な種類を選択することができます：

テンプレートの種類	カテゴリ	説明
教育コンテンツ	初期設定	このタイプのテンプレートでは、Maela と、WordPress と呼ばれるコンテンツ管理システムとの間にリンクを作成します。患者、医療従事者、またはその両方が記入することができます。
文書	初期設定	このコンテンツタイプは、以下のフォーマットでコンピュータからアップロードすることができます：PDF、PNG、JPG、Microsoft Office、MP4、AVI、HTML、TXT、RTF。
ファイル	臨床検査	患者が臨床検査を送信するためのタスクを設定できます。
	添付ファイル	患者が添付ファイルを送信するためのタスクを設定できます。
質問票	初期設定	質問や想定される回答、条件付きルール、採点方法、アラートを作成・設定できる質問票作成ツールです。患者、医療従事者、またはその両方が記入することができます。
	スクリーニング	特別質問票も質問票作成ツールを使って設定します。ユーザーの回答に応じて、患者パスイで異なるプロトコルをトリガーさせることができます。患者、医療従事者、またはその両方が記入することができ、記入は1回のみです。
	SMS	患者がSMSで直接回答できる質問票をSMSで送信します。質問の種類は限られています。
タスク	初期設定	リマインダーの設定など、あらゆる種類のタスクの設定に使用します。
薬剤	初期設定	服薬リマインダーを設定できます。

「文書」「リンク」「教育コンテンツ」を設定する際、コンテンツテンプレートを患者ライブラリのどのカテゴリ／サブカテゴリに表示するかを選択するオプションがあります。

質問票作成ツール



コンテンツタイプとして「**質問票**」または「**スクリーニング**」を選択すると、質問票作成ツールが表示されます。「**フィールドリスト**」からフィールドタイプを「ドラッグ&ドロップ」して設定することができます。設定アクションには次のものが含まれます：質問ラベルの選択、想定される回答、ツールヒントの追加、変数、質問の必須化、数値フィールドに入力する値の最大値と最小値の指定など。

「変数」および「質問」内のフィールドは、IoT モジュールで設定された変数テンプレートおよび質問テンプレートに対応します。これらのテンプレートには、単位や質問の文言など、あらかじめ入力されたフィールドがあるため、質問票の設定を簡素化することができます。

/!¥デフォルト設定として、質問ラベル、単位、回答オプションがあらかじめ翻訳されている可能性があるため、すでに設定されている変数と質問を使用することをお勧めします。



ユーザーに対して表示する質問ビューを選択することができます。「1 ページにつき 1 つのフィールドを表示する」オプションを選択すると、1 ページに単一のフィールドが表示されます。または、ページを追加することで、より多くのフィールドを同じページに表示することもできます。この表示は患者および医療従事者に表示されます。

条件付きフィールドの作成、採点方法の追加、アラートの設定といった、より複雑な設定については以下で詳述します。

条件付きフィールド

特定のフィールドを表示するための条件を追加することができます。つまり、定義された条件に一致する場合にのみ、フィールドが利用可能になり、入力できるようになります。変数は、定義された回答、または質問票エントリの日、年、月などの動的変数にすることができます。例えば、失見当識を識別するために使用されます。

状態

質問票の採点および算出されたスコア

質問のスコアを編集すると、質問票は採点形式の質問票になります。各回答可能性に対して、正のスコアを割り当てることができます。

このスコアは総合スコア（個々のスコアの合計）を計算するために、または「算出されたスコア」フィールドを使用して、より複雑な計算のために使用することができます。この算出されたスコアは、患者に表示される場合とされない場合があります。

スコアを編集する

質問: Radio buttons

Choice 1: 0.0 ポイント

Choice 2: 0.0 ポイント

Choice 3: 0.0 ポイント

キャンセルする 保存する

1 フィールドにスコアを追加する

式

式

NUMBER_33720697 (NUMBER)

キーボード

+, -, x, y, /, (,), LOG, LN, EXP, ROUND, 0, .

キャンセルする 保存する

2 算出されたスコアを作成する

未入力に対するアラート

これは、コンテンツが未入力または未閲覧であることをユーザーに通知するために、コンテンツに追加できるアラートタイプです。

アラートの重要度（情報、警告、危険、非入力）を選択し、アラート条件を計画し、最後に可視性（患者、医師、または両方）を計画する必要があります。

アラートを入力する

ユーザーが、コンテンツが検証されたときに通知を希望する場合、オプションとして追加することができます。

値に関するアラート

これらのアラートは、特定のフィールドが異常な値で入力されたことをユーザーに通知するために設定されます。

タイトル、メッセージ、アラートの重要度（情報、警告、危険）、比較演算子（質問票フィールドによる）、比較値、可視性（患者、医師、またはその両方）を記入する必要があります。

スクリーニング質問票

このタイプ of 質問票を設定するには、まずすべての質問、回答、変数を設定する必要があります。次に「[連動するプロトコル](#)」をクリックし、条件名を記入、変数を選択して連動するプロトコルを起動する回答を指定します。最後に、条件が満たされた場合に起動されるプロトコルを追加します。

15. プロトコルのテンプレート

プロトコルは、管理者レベルでも患者ファイル内でも、「[管理](#)」タブから、またはパスウェイから直接アクセスすることができます。医師レベルでは、このページで作成、またはインポートしたすべての標準プロトコルが一覧表示されます。

医療機関レベルで利用可能なプロトコルにアクセスしたり、新しい標準プロトコルを作成するには「[標準プロトコルを追加する](#)」をクリックしてください。Maela®およびMedtronicの管理者は、ソリューション内の既存プロトコルをすべて表示したり編集したりできます。Maela®およびMedtronicの両者は、特定の医療機関にプロトコルをプッシュすることができます。

プロトコルの作成／編集フォームは3つの部分に分かれています：「一般的な情報」「情報」「計画されたコンテンツ」です。すべての必須フィールドは金色で強調表示されます。

The screenshot shows a form for configuring an alert. It includes the following fields and options:

- タイトル***: A text input field.
- メッセージ***: A larger text area for the alert message.
- 臨界**: A dropdown menu currently set to "情報".
- アラートを作成しました**: A radio button that is selected, followed by a numeric input field containing "1", a "日" (days) label, a "以前" (days ago) dropdown, and a "予定日" (scheduled date) label.
- 入力予定時間に**: An unselected radio button.
- 入力予定時間の1時間後**: An unselected radio button.
- 患者に可視である**: A selected radio button.
- 医師に可視である**: An unselected radio button.

「計画されたコンテンツ」では、ライブラリにあるコンテンツテンプレートや、測定値、タスク、薬物療法、臨床検査などを追加することができます。

カレンダーアイコンを使用して、これらすべての項目のスケジューリング規則を設定することができます。「1 回限り」の計画と「繰り返し」の計画の 2 つの計画があり、次のことができます。

- コンテンツの日付と開始時刻を定義する
- 「遅延」ラベルとともにコンテンツを赤枠で囲む場合を定義する
- コンテンツの終了日時を定義する。終了日以降は、コンテンツは期限切れとなり、患者は入力することができなくなります。終了日が入力されていない場合は、本日のようにプロトコルの終了までコンテンツが利用可能となります。

チェックボックスを使用すると、各スケジュールの終了を次のスケジュールの開始として定義することで、スケジュールを連結することができます。

企画番号	始まる時間	リマインダー時間	終了時間	アクション
1	8:00 AM		次の計画	編集

スケジュール 2

始まる時間: 09:00 AM

リコール
この時間を過ぎると、コンテンツは「遅延」とマークされます。この時間はアラートの設定に使用されます。

終了
終了が設定されている場合、患者は期限を過ぎるとコンテンツを完了できなくなります。終わりは次の計画の始まりに相当します。

測定値に対する未入力アラートと値アラートはこの段階で設定する必要があります。
タスク、薬物療法、臨床検査に対する未入力アラートもこの段階で設定します。

プロトコルタイプには、Maela®または Ambulight があります。Ambulight プロトコルでは、コンテンツテンプレート（教育コンテンツを除く）を SMS で患者に送信します。

更新計画機能では、有効期限のあるファイルについて、そのファイルの最初の表示日を定義することができ、有効期限はコンテンツを入力したユーザーに対して要求されます。有効期限の 1 週間前にアラートが送信され、新しいコンテンツの入力が促されます。

自由計画オプションを使用すると、患者ジャーニー全体を通じて利用可能なコンテンツを追加することができます。一度だけ入力する必要のあるコンテンツ用に単一入力を設定することができます。また、特定のコンテンツ項目を複数回入力することができる複数入力も設定でき、これは特に日記、疼痛報告、同様のシナリオなどの用途に有益です。

16. パスウェイのテンプレート

パスウェイは「**管理**」タブから、もしくは直接患者ファイルからアクセスできます。医師レベルでは、このページで作成、またはインポートしたすべてのパスウェイモデルが一覧表示されます。

医療機関レベルで利用可能なパスウェイにアクセスしたり、新しいパスウェイモデルを作成したりするには「**パスウェイモデルを追加する**」をクリックしてください。Maela®および Medtronic の管理者は、ソリューション内の既存パスウェイをすべて表示したり編集したりできます。Maela®および Medtronic の管理者は、特定の医療機関にパスウェイをプッシュすることができます。

パスウェイモデルを作成・編集するフォームは以下のように分かれています：情報、主要な日程、プロトコル、スクリーニング質問票です。すべての必須フィールドは金色で強調表示されます。

フォーマット	カテゴリ	ケアパス名	レベル	必須	アクション
質問票	初期設定	Pre-inclusion Q	H@H protocol		

事前組入れ基準の指定

フォーマット	カテゴリ	ケアパス名	ケアパス	必須	アクション
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="✖"/>
質問票	初期設定	Pre-inclusion Q	...	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="✖"/>

GRID_GRID_PAGE_REPORT_ << < 1 > >> 25

パスウェイの主要な日程は、様々なプロトコル項目（コンテンツテンプレート、測定値、タスク、薬物療法、臨床検査）をスケジュールするためのアンカーポイントとして機能します。主要な日程には様々な種類があります：

主要な日程	説明	必須（パスウェイの割り当て時）
Maela®の主要な日程	Maela®の主要な日程には、入院日、処置日、退院日、カスタム日の4種類があります。	いいえ
パスウェイの日付	パスウェイ開始日およびパスウェイ終了日	はい
患者の主要な日程	患者または医療従事者が入力できる独自の主要な日程。	いいえ
Ambulightの主要な日程	パスウェイに Ambulight プロトコルが含まれる場合にのみ表示される主要な日程。プロトコルごとに、入院日と処置日が表示されます。	いいえ

パスウェイの中に、プロトコルとスクリーニング質問票を追加することができます。一般的なプロトコル、およびスクリーニング質問票の中のプロトコルは、設定されたアンカーポイントに従って計画され、パスウェイの開始日と終了日に一致させることができます。スクリーニング質問票は設定されたアンカーポイントに従って計画されます。

事前登録セクションでは、プロトコルやジャーニーを開始する際に必須条件となるコンテンツテンプレートを追加することができます（ジャーニーレベルでこれらが必須である場合、必要な文書なしにジャーニーを開始することはできません）。このコンテンツが入力されていない場合、患者はプラットフォームでフォローアップを開始できません。このコンテンツは医療従事者のみが入力できます。

処方タイプおよび添付ファイルタイプの事前登録コンテンツについて、更新を有効/無効にすることができます。

IoT モジュールの統合：

IoT オファーに加入している場合、IoT プロトコルをパスモデルに統合することができません。「リモートモニタリングプロトコル」をクリックすると、ご自身の組織から提案されたプロトコルモデルのリストが開きます。

17. 翻訳

テンプレートの種類（コンテンツ、プロトコル、パスウェイ）ごとに、色のついたフラグがあります。緑色の場合、ご自身の医療機関において設定されているすべての言語で翻訳が完了しています。そうでない場合は赤になります。フラグの上にカーソルを置くと、不足している言語が表示されます。

フラグをクリックすると、翻訳管理ページが開きます。このページを使用して、ご自身のレベルで不足している翻訳を直接入力するか、CSV フォーマットで文字列をダウンロードすることができます。文字列が翻訳されたら、再びインポートすることができます。ウェブインターフェースを介してメディアを追加することができます。

18. ダッシュボード

「**ダッシュボード**」メニューでは、Maela[®]プラットフォームの使用に関するデータのほか、品質の質問票と標準的な質問票の両方から収集されたその他の統計情報をご覧いただけます。

接続されているプロフィールに応じて、「**ダッシュボード**」メニュー内で利用できるメニューは異なります：

メニュー	アクセス権	説明
統計	医療管理者（所属医療機関のみ） Maela [®] の管理者 Medtronic の管理者	このメニューでは以下のデータが得られます： <ul style="list-style-type: none"> ● 総患者数、フォローアップ中の患者数。 ● 1 ヶ月あたりの患者数、1 ヶ月あたりのプロトコル数、1 ヶ月あたりのパスウェイ数、累積モニタリング日数。 ● 1 ヶ月および今年度中に送信されたアラートの総数。 ● SMS 送信総数。
品質の質問票	医療管理者（所属医療機関のみ） Maela [®] の管理者 Medtronic の管理者	Maela [®] 品質の質問票に記載された回答を CSV フォーマットでダウンロードすることが可能です。

メニュー	アクセス権	説明
標準的な質問票	医療管理者（医療機関内の患者の、すべての標準的な質問票に対する回答へのアクセス） 開業医（自身が作成した患者の標準的な質問票に対する回答へのアクセス）	標準的な質問票に記載された回答を図式で表示し、CSV フォーマットでダウンロードすることが可能です。

19. IoT プロトコルテンプレートの構成（RPM）

ご自身の組織が IOT/RPM オプションを有効にしている場合は、この RPM モジュール (<https://iam.cortex-care.io/>) に接続して、リモートモニタリングプロトコルテンプレートを作成し、日程表モデルまたはケアパスウェイモデルに追加する必要があります。

リモートモニタリングプロトコルテンプレートは、変数、質問、およびこの変数/質問に関連するアラートルールの一式で、医療従事者が患者の健康状態を決められた期間にわたって遠隔で評価し、どのような処置を取るべきかを決定するためのものです。

リモートモニタリングプロトコルテンプレートのリストには、「**プロトコルテンプレート**」リストからアクセスできます。

「新規プロトコル」をクリックして新しいものを作成するか、既存プロトコルの行をクリックして修正します。

プロトコルテンプレートの作成・編集フォームは、「**一般的な情報**」、「**変数・モニター変数・質問**」、「**アラート**」の3つの部分に分かれています。すべての必須フィールドは黄色でハイライトされ、*印が付いています。

取り消す
保存する

一般的な情報

証明書

名称*
RPM protocol

説明*
Manual inputs

取得モード
▼

専門分野*
▼
General medicine ×

期間 (日)
^

医療機関*
UM MAT × ▼

使用可能な言語*
▼
English ×

既定言語
英語

表示言語
英語

同意
▼

モニタリング変数と質問

順序を編集する
変数を追加する
質問を追加する

変数グループを追加する

- Weight (kg) 編集 削除
- Weight variation (kg) なし 編集 削除
- Glycemia (mg/dL) 編集 削除
- Temperature (Cel) 編集 削除
- Pain EVA 編集 削除
- SpO2 (%) (%) 編集 削除

アラートルール

アラートルールを追加する

入力禁止アラートルールを追加する

- ▲ 危険 - Weight increase
いつ
(Weight variation > 2 kg) 編集 削除
- 警告 - SPO2 between 91-93%
いつ
(SpO2 (%) ≤ 93 % 及び SpO2 (%) ≥ 91 %) 編集 削除
- ▲ 危険 - Administer IOU of insulin
いつ
(Glycemia ≥ 350 mg/dL) 編集 削除

19.1. 一般的な情報

「一般的な情報」セクションでは、プロトコルモデルの一般的なデータ、および変数と質問の測定値に対する自動収集モードを入力することができます。

利用可能な自動収集モードには Carelink と Withings があります。Carelink は、同じブランドのインスリンポンプを使用している患者に使用します。Withings は、体重計、時計、接続型血圧計などの接続型医療機器に幅広く使用できます。

プロトコルテンプレートで定義された期間は、患者をモニタリングするデフォルトの時間です。この期間は患者ごとに変更可能です。

19.2. プロトコルモデルでモニターされる変数と質問の設定

「モニターする変数と質問」セクションでは、プロトコルの一環としてモニターする変数と質問を追加することができます。

変数はそのままの形で追加することも、平均、ばらつき、経時的にデータ範囲内で費やされた時間（固定または変動）のような計算を設定することもできます。

例：

- 1年間の固定期間：同年 1月 1日～12月 31日

年をまたぐ 1期間：2024年 6月 26日～2025年 6月 26日

追加された変数の測定値が経時的に変化する様子は、プロトコルの Dossier セクションに詳述されているように、グラフ（ヒストグラムまたは曲線）で表現されます。

「モニターされる変数と質問」セクションでは、同じグループで数値変数を関連づけることができます。この関連付けによって、以下が可能になります：

- これらの変数の曲線および/またはヒストグラムを同じグラフに表示する

- または、これらの変数を積層ヒストグラムとして表示する

各変数について、その値が表示される場所（ダッシュボード、ウィジェット、図によるモニタリング、概要）、および測定値がプロトコルを開始するために必要かどうか（事前登録変数）を定義するのも、このセクションです。

19.3. プロトコルモデルのアラートルールの設定

「アラート」セクションでは、値アラートおよび/または未入力アラートのトリガー条件を定義できます。

- 値アラートは、1 つまたは複数の変数の値または質問の回答が異常であることをユーザーに通知します。
- 未入力アラートは、変数または質問の値が定義された期間入力されていないことをユーザーに通知します。

タイトル、メッセージ、アラートの重要度（情報、警告、危険、未入力）、アラートの発信元、有効期間（値が条件を満たしていてもアラートが再トリガーされない期間）、アラートの可視性、トリガー条件を入力する必要があります。

- アラートをトリガーする条件を入力するには：
 - プロトコルモデルに追加された変数と質問のリストから、該当するものを選択します。
 - この変数/質問には比較演算子が適用されます。
 - 次に、変数または質問のフォーマットに従って比較値を入力します。

また、AND/OR 論理演算子でリンクされた複数の条件を入力して、アラートをトリガーすることもできます。

アラートは、条件を満たす測定値が入力されたときにトリガーされます。患者ファイルに表示されます。

19.4. プロトコルテンプレートのステータス

作成されたプロトコルテンプレートはデフォルトで「ドラフト」状態になっています。患者と関連付けるには、権限のあるプロフィール（管理者および医師）による検証が必要です。不要になったプロトコルテンプレートはアーカイブすることもできます。

/!¥「検証済み」ステータスのプロトコルのみパスウェイテンプレートに追加することができます。

20. インストールの確認

Maela®を起動する前に、デプロイメントマネージャーが医療機関が必要とするすべてのパスウェイを設定し、設定を確認するために患者テストの実施を提案します。医療従事者がテスト患者を使って様々なパスウェイをテストすると、実際の患者にデバイスを割り当てることができます。

21. デバイスからの撤収

貴施設と MN Santé Holding との間のライセンス契約が終了すると、貴施設は規制上の義務を果たすため、1 ヶ月以内に貴施設のデータを回収してください。プラットフォームへのアクセスは終了し、収集されたデータは削除されます。