

厚生労働科学研究費補助金
(子ども家庭総合研究事業)

性差を加味した女性健康支援のための科学的根拠の構築と
女性外来の確立

平成 18 年度研究報告書

平成 18 年 3 月

主任研究者 天野恵子

厚生労働省科学研究補助金(子ども家庭総合研究事業)研究報告書

性差を加味した女性健康支援のための科学的根拠の構築と女性外来の確立

目次

I. 総括研究報告書	5
主任研究者 千葉県衛生研究所 天野 恵子	
II. 分担研究報告	
01. 性差を加味した女性健康支援のためのIT環境の構築 (天野 恵子、竹尾 愛理、柳堀 朗子)	14
02. 千葉県「女性外来医療評価事業に関わる調査」 (近藤 正晃)	43
03. 微小血管狭心症の臨床像 (大本 由紀)	62
04. 千葉県における女性の健康支援の取り組み (千葉県健康福祉部健康づくり支援課 女性の健康支援室)	75
05. 薬物動態の性差に応じた薬物療法の最適化に関する研究 (上野 光一)	81
06. 高齢者の自立度低下要因に関する性差研究 (太田 壽城)	84
07. 臨床検査値の性差開始年齢に関する研究 (名取 道也)	96
08. 循環器危険因子の性差に関する研究 (吉政 康直)	105

性差を加味した女性健康支援のための科学的根拠の構築と

女性外来の確立

主任研究者 天野 恵子 (千葉県衛生研究所 所長)

研究要旨：本研究は性差を加味した女性医療、健康支援のための科学的根拠の構築を目指して続けられている。平成 18 年度には 2 つの大きな結果が得られた。

① 千葉県より予算補助を受け開設された 10 の医療施設における女性外来外部評価の解析が終了し、患者満足度は「満足」45%、「どちらかと言えば満足」42%と良好で、女性外来受診の理由として 74%が「性差医療の専門家に診てもらいたかった」と答え、98%が「また受診したい」と答えている。女性外来受診者の 73%が既に同一主訴につき、他の医療機関を受診しているが、78%が「女性外来で問題が解決した」と答えている。

② 平成 15 年度より開発してきた女性外来データファイリングシステムの WEB 版が完成し、本システムの全国展開を開始した。今年度の導入医療施設は 21 施設であり、平成 19 年度 1 月末にデータを回収しえた 12 医療機関でのデータ解析を行うことが出来た。

受診者は身体症状に加え、精神症状を訴えるものが多く(44%)、女性外来の需要が精神症状に苦痛を持つ女性たちの改善にあることが明らかになった。また、女性外来では漢方薬が極めて有効であることが明らかになった。受診者の生活の質を中心にベースライン及び、介入治療の効果についての客観的な評価が可能となり、解析の結果、受診者は日常役割感の低下を自覚しており、特に精神疾患における受診者においてその傾向が強かった。女性外来治療介入により初診時と比較して初診後 1 ヶ月、3 ヶ月で有意な QOL の改善が認められ、女性外来の治療効果の有効性が初めて客観的に明らかになった。

今後、更に参加施設及び協力受診者を増加させ、女性外来での需要、および女性に特有な疾患の診断、症状、および治療についての客観的なエビデンスを積み重ね、最終的にはクリティカルパス・治療の平準化をめざしていきたいと考えている。

分担研究者

上野光一 千葉大学大学院薬学研究院教授
太田壽城 国立長寿医療センター病院長
名取道也 国立成育医療センター副院長
吉政康直 国立循環器病センター内科部長

A. 研究目的

本研究は性差を加味した女性医療、健康支援のための科学的根拠の構築を目指して続けられている。現在、医療に関する多くの分野で Evidence-based Medicine が謳われており、日本人を対象とした大規模な臨床研究も展開されてきているが、相変わらず、得られたデータから性差を読み取り、検討する努力はほとんどなされていない。しかし、2007年、日本動脈硬化学会から出された脂質代謝異常にたいするガイドラインにおいては、男女別10年間の心血管疾患イベントリスクが盛り込まれるなど、少しずつ、世の中が変化してきていることも確かである。地道に研究、臨床の双方から医療・医学・薬学における性差を明らかにし、そこから得られた結果を臨床、医療行政に反映することが我われの目的である。

B. 研究方法

1. 性差を加味した女性健康支援のためのIT環境の構築:女性専用外来受診者の現状を把握するため、データファイリングを用いて、主訴、診断、有効治療と改善症状について検討した。また女性外来治療の有効性を客観的に評価するため、SF-36,SRQ-D,STAIを用い治療介入効果について検証した。対象は、平成18年度に女

性外来データファイリングシステムへの参加を得た21医療施設に対し、平成19年1月末時点での患者データ出力を依頼し、得られた12施設、791名の患者データである。これらのデータにつき統計解析を行った。

2. 女性専用外来の評価に関する調査:千葉県立病院3病院および県の補助により女性専用外来を設置している7病院の受診者・医療機関(病院長、担当医師、担当看護職員)を対象に満足度や女性専用外来の運用状況について調査した。

3. 微小血管狭心症の臨床像:千葉県立東金病院女性外来に胸痛を主訴として受診した患者93名に対し、アンケートによる調査を行い、微小血管狭心症の臨床像を検討した。

4. 千葉県における女性の健康支援の取り組み:平成18年度に千葉県において行われた女性の健康支援事業の結果について分析した。

5. 薬物動態の性差に応じた薬物療法の最適化に関する研究:PPAR γ アゴニストである塩酸ピオグリタゾンの性差発現作用機序を解明する目的で、ラットを用いて脂肪組織中のPPAR γ 発現量の性差を蛋白質レベルで検討した。

6. 高齢者の自立度低下要因に関する性差研究:高齢者のための包括的モデル医療や高度先駆的医療を提供し、高齢者の抱える医学的諸問題に取り組み、健康長寿を推進している医療施設として、内分泌・代謝、骨粗鬆症・骨折、高齢者総合機能評価、泌尿器科、「もの忘れ外来」、「心の元気外来」、「補聴器外来」の特殊外来、リスクマネジメントの各専門分野から、それぞれのデー

データベースに基づく高齢者の性差医療について検討した。

7. 臨床検査値の性差開始年齢に関する研究:病態を診断し治療方針を決定していくためには、血液等から得られる検査値は不可欠であるが、検査値における性差は起きるとすれば何歳から発生するかについては研究が少ない。一般的に行われる検査項目の一部について、0歳から20歳の年齢範囲で性差が存在するか、存在する場合は出生から小児・思春期・成人期に至るどの時期かについて検討を行った。

8. 循環器危険因子の性差に関する研究:メタボリックシンドローム (MS) を有する糖尿病患者において、その病態に性差が存在するかについて検証し、さらに MS の病態と動脈硬化指標との関連について性差が存在するかについて横断的研究を行った。

C. 研究結果

1. 性差を加味した女性健康支援のための IT 環境の構築:全患者数は 791 名であった。特筆すべきは受診時の症状の 44.1% が精神的症状であり、診断名でも 22.8% と最も多かったことである。女性の精神・身体疾患の中で精神症状を示すものが多いことがうかがえるとともに、そのような症状を示す疾患の診断・治療が従来の医療施設の中で十分に満足をきたす治療効果を上げられていない背景があると考えられ、女性専用外来の役割を示すものであるとともに現代の女性医療における課題として考えられた。また、受診者の症状や疾患分類は、女性専用外来の開設施設によっても大きく異なることが示され、担当医の専門を反映しているものと考えられる。全体の有効治療とし

て、最も頻度が高かったのが、加味逍遙散であり、当帰芍薬散、半夏厚朴湯、スルピリド、傾聴、詳細な説明を通じて女性外来が女性の受診者について有効であることが明らかになった。これらの治療法をマスターすることが担当医師に求められる。

SF-36、SRQ-D、STAI を用いた問診票の解析から、各疾患の受診者の生活の質、うつ病や不安の重症度について、客観的に評価することが出来た。また、初診時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月の経過を追うことにより、女性外来の治療効果が明らかに示された。すなわち、全受診者、更年期症候群、精神疾患の受診者において、SF-36、SRQ-D、STAI のスコアに有意な改善が見られ、女性外来がこれらの疾患の治療において有効であることがわかった。

2. 千葉県「女性外来医療評価事業に関わる調査」:女性外来受診者満足度調査については、10 病院で 1419 通配布し、448 通 (31.6%) の回答を得た。年齢構成は 50 歳代が 42.4%、40 歳代が 24.6% で、これらの年代が全体の 3 分の 2 を占めていた。女性外来を受診した主な相談内容については「身体のこと」が 92.7% であり、「心の悩み」は 7.1% であった。女性外来を始めて受診した際の満足度は「満足」45%、「どちらかと言えば満足」42% と良好で、特に医師の「対応」・「経験や知識量」・「説明の仕方」という項目の満足度は 90% を超えていた。女性外来受診の理由としては、74% が「性差医療の専門家に診てもらいたかった」と答えている。その他、「男性医師でなく女性医師に相談したかった」が 56%、「身体や心の悩み事を一緒に相談したかった」が 56%、「他の診療科に

比べ、十分時間をとってくれそうだった」が49%と続いている。98%が「また受診したい」と答えているが、その理由としては、「話しをよく聞いてくれたから」が34%、「身体や心の悩み事を一緒に診て貰った」が26%、「性差医療の専門家だったから」が26%の順であった。女性外来受診者の73%が既に同一主訴で他の医療機関を受診しているが、78%が「女性外来で問題が解決した」と答えている。

3. 微小血管狭心症の臨床像:79名が微小血管狭心症と診断された。患者の受診時平均年齢は60±9.1歳、初発年齢は53±7.4歳、閉経年齢は50±4.2歳。千葉県立東金病院女性外来を受診するまでの平均受診医療機関数は2.2±1.6施設。既に循環器検査を受けており、79名のうち16名は心臓カテテル検査まで行われていた。しかし、単に「狭窄はない」とされ、胸痛についての治療は行われていなかった。主たる胸痛部位は、胸部の中心(58%)、胸部中心より喉(17%)、左肩のほうへの放散痛(8%)、背部痛(10%)であった。女性では胸痛を訴える部位が、男性と若干異なる。性状としては、胸部圧迫感、締め付けられるような痛み、息が詰まるような感じ等、従来いわれる心臓由来の胸痛症状と同様であった。胸痛の出現は、労作時14%、安静時62%、労作時安静時両方が17%。持続時間は5分以内がもっとも多く、30分から1時間、またはそれ以上と長く持続する傾向にあった。また胸痛の起きる誘因としては、疲労、ストレス、などをあげるものが多かった。

4. 千葉県における女性の健康支援の取り組み:

1. 健康福祉センター(保健所)における取組

(1) 女性のための健康相談:「女性のための健康相談窓口」を県立の全保健所ならびに政令指定都市の千葉市及び中核市の船橋市の保健所に設置し、保健師等による電話相談と併せ、女性医師による面接相談を行っている。医師とコメディカルとの合同相談、出張相談を行う健康福祉センターもあり、地域のニーズを踏まえた身近な相談窓口として活用されている。

(2) 健康支援のためのネットワーク「女性の健康応援団ジョイナス事業」

現在、県の健康福祉センターにおいては、地区医師会・歯科医師会、薬剤師会、助産師会、看護協会、産業保健関係者、教育関係者、市町村保健師、住民などで構成される協議会や連絡会議等が設置され、地域特性を踏まえたネットワーク強化への取組が行われている。最近では、女性専用外来を開設する医療機関との連携強化や学校保健との協働による思春期保健事業の実施、健康教室やシンポジウムの共同企画など、具体的な成果として現れている。

(3) 女性のための健康教室

女性の健康に関する自己管理意識の向上を図るため、一般県民を対象に各健康福祉センターにおいて健康教室を開催しており、平成17年度は39回開催し、約2,600人の参加があった。テーマは、思春期保健、更年期・心の健康(ストレス)、性感感染症、尿失禁、女性のがん等、生き方など、思春期から老年期まで、幅広い年代を対象に、地域のニーズや健康課題を踏まえた内容と

なっている。

2. 女性専用外来

全国に先駆けて県立病院で開設した女性専用外来は、平成 15 年度には、県立 3 病院に加え、民間医療機関の連携により、ほぼ二次保健医療圏ごとに女性専用外来の提供体制が整った。現在、健康福祉センターにおいて、女性専用外来をはじめとする性差に配慮した診療が受けられる医療機関として県民に紹介されている数は、30 か所を超えている。平成 17 年度の県立 3 病院と民間の 7 医療機関の受診者総数は、延べ 7,693 人となり、疾患別では、のぼせや頭痛・肩こり・動悸等の更年期障害が 2,294 人 (29.8%)、不眠やうつ症状等の精神科疾患が 1,919 人 (24.9%) 月経不順や子宮内膜症等の婦人科疾患が 1,091 人 (14.2%) と続いている。女性外来の新たな展開に向けて、評価や課題を把握するための調査を平成 17 年度に行ったが、其の報告が完成した。詳細は本報告の 43~61 頁に記載されている。

3. 保健・医療従事者等の研修

平成 14 年度から保健・医療従事者を対象に、性差医療の視点や女性の健康課題をテーマとした研修会を開催してきたが、今年度は、近年、働き盛りの自殺等の問題がクローズアップされていることから、「ライフステージと性差を踏まえた一人ひとりの健康支援」を共通テーマとし、女性の健康課題や健康支援事業の企画運営ノウハウに加え、中高年男性の健康課題も取り上げた。

4. 疫学調査

「女性の健康に関する疫学調査」は、平成 15 年度から実施しており、既に 2 事業が終了し、現在は、「健診データ収集システム

の確立」と「おたっしや調査」及び「県民健康基礎調査」の 3 本について継続して調査を実施している。これらの調査は、性差、年齢、地域差等によって異なる健康課題を明らかにし、その調査結果を施策に反映させることを目的としており、既に終了した調査では、次のことがわかっている。

- ① 「千葉県における子宮頸がんの若年化と HPV 感染の実態調査」では、子宮頸がんの患者全員が HPV の感染陽性であったことが明確になり、子宮頸がんの予防対策として HPV の感染予防対策の充実を図る必要がある。
- ③ 女性のライフステージ調査からは、26 年間で初潮年齢が 0.7 歳 (14.3 歳→13.6 歳) 若年化し、閉経年齢は 2.0 歳 (48.3 歳→50.3 歳) 延長し、出産回数は減少しており、こうした変化は、女性ががんの罹患構造にも影響を与えている。

これらの調査結果より、生涯を通じた女性の健康を守る取組には、学校保健と地域保健・産業保健等の連携の必要性が再確認され、具体的な対策を検討する上で、貴重な資料となっている。

5. 薬物動態の性差に応じた薬物療法の最適化に関する研究：皮下脂肪組織で PPAR γ 1、 γ 2 両アイソフォームを確認し、皮下脂肪組織の PPAR γ 2 発現量は雌よりも雄で有意に多く発現していることを見出した ($P < 0.05$)。一方、性腺周囲脂肪組織では、PPAR γ 2 発現量は雄に比べて雌で多く発現していた ($P < 0.05$)。これらの結果から、ラットにおいても脂肪組織中の PPAR γ 発現量に性差が存在することを蛋白発現レベルで確認した。

6. 高齢者の自立度低下要因に関する性差研究：

1) 甲状腺疾患、バセドウ病の発症頻度は女性において男性の5-10倍の頻度である。この男女差の原因は明らかではないが、免疫系の性差にもとづくことが示唆されている。

2) 高脂血症は閉経以降、女性では男性と同等かむしろそれ以上の頻度をしめす。このことは閉経による女性ホルモンとくにエストロゲンの急激な減少が、血清中のコレステロールや中性脂肪を増加させることを示唆する。

3) 高尿酸血症は、一般的には女性よりも男性で頻度が高い。ただし、閉経後には男女差が小さくなり、痛風発作も閉経後女性では決してまれなものではなくなる。閉経前尿酸値が女性で低いのは、エストロゲンが尿酸の腎クリアランスを上昇させて血清尿酸値を低下させると考えられている。

4) 骨粗鬆症の有病率における性差は歴然としている。エストロゲン欠乏による骨量減少の惹起という女性の側に特有な要因が存在することが大きく影響していると考えられる。

5) 骨粗鬆症性骨折：女性は、大腿骨頸部骨折発生が著しく男性より高いものの、骨折後の死亡率は男性より低い。脊椎骨折は、閉経後より女性の発生率が高くなり、60歳以上で年代とともに男性との差がさらに大きくなる。

6) 下部尿路機能障害では、a)多尿、b)夜間多尿、c)膀胱頸部-尿道の問題、d)過活動膀胱、e)膀胱排尿筋の収縮力低下などの要因が複数組み合わせられて下部尿路症状がもたらされるが、この中では唯一膀胱出口-

尿道の構造的違いから、下部尿路症状に差異が生じてくる。しかし、その他の因子には概ね性差はないと考えられる。

7) 認知症全体の発症率（Incidence）においては多くの報告が女性に高いと報告しており、ことに高齢になるに従って女性の発症率が高くなる。

8) 高齢者うつ病：「心の元気外来」を平成16年6月より平成17年11月までに受診し、うつ病と診断された65歳以上の高齢者症例数は119例であった。その内、女性例が91例と3倍強を占めていた。このことはうつ病が女性に多いと言う疫学的な事実を反映しているとともに、受診行動における男女差も関連していると考えられ、男性の方がうつ病を受け入れることが困難で受診をためらう頻度が高いことを示唆している。高齢者うつ病の危険因子として報告されている事柄にも性差が認められる。岸らの調査では男女共通の危険因子は身体状態不良、疼痛、痴呆の徴候、仕事を持っていないこと。男性に比し女性で関連が認められた因子として別居している子供の訪問回数、親しい友人の有無、老人会などへの加入があり、引越し、配偶者、家族の病気、貧困。とくに別居している子供との交流回数が少ないほどうつに傾きやすいという。環境因子、心理的因子に加えて生物学的な性差も報告されている。うつ状態の女性では脳内のセロトニン合成が同状態の男性の約半分になっている。またセロトニン合成の前駆物質であるトリプトファンの合成量も落ちている。

9) 中高年の聴力は、年齢が高くなるにつれ、周波数8000Hzといった高い音域で先行して聞こえの力が落ちてくる。聴力の低下

は、加齢に伴い徐々に 4000Hz、2000Hz と中音域にも広がって見られるようになり、両側性で左右同程度に現れることが多い。同世代で比較すると、男性の方が中高音域における聴力障害の程度が顕著である。

7. 臨床検査値の性差開始年齢に関する研究：データを1歳毎に区切り、その年齢に所属する数値の中央値につき、一方の性の数値が小さいほうの性の数値より10%以上大きい場合にその年齢から差ありとした。

(1) 性差を認めなかった項目

26項目のうち性差を認めなかった項目はWBC、Plt、T-Bil、LDH、ChE、TP、Alb、Glb、A/G、TChol、BUN、Na、Cl、K、Ca、IPであった。

(2) 性差を認めた項目

1歳毎の年齢の数値の中央値につき10%以上の違いを示して差ありとした項目はRBC、Hb、Ht、GOT、GPT、ALP、 γ -GT、Cre、UA、CKである。

8. 循環器危険因子の性差に関する研究：インスリン抵抗性をMS型と非MS型で比較すると男性ではMS型DMでは非MS型DMに比しインスリン抵抗性が強かったのに対し（SSPG法：MS/非MS 244/218, $p = 0.07$, HOMAR：MS/非MS 2.22/1.41, $p < 0.001$ ）、女性ではMSの有無でインスリン抵抗性の程度には有意差がなかった（SSPG法：MS/非MS 247/230, $p = 0.07$, HOMAR：MS/非MS 2.54/2.17）。また炎症のマーカーである高感度CRPは男性ではMS群で有意に上昇しているのに対し（668 \pm 96 vs. 1162 \pm 199, $p < 0.02$ ）、女性では上昇傾向はあるものの有意ではなかった

（1014 \pm 258 vs. 1536 \pm 290）。アディポネクチンは男性でMS群では低下傾向を認めたが、女性ではほとんど差を認めなかった。またアディポネクチンとSSPG, HOMARとの相関解析でも男性でのみ有意であった（男性 $r = -0.400$, $p < 0.05$, 女性 $r = -0.32$, $p = 0.057$ ）。

D. 考察

千葉県立東金病院における女性外来開設（平成13年9月）から2年を経て、女性外来受診者の実態と治療介入による効果を明らかにするためのデータファイリングシステムの開発に着手した。平成15年度はプログラムを作成するにあたって、千葉県立東金病院女性外来受診者のカルテから初診時症状、診断、治療についての検索を行い、また、患者が女性外来に何を求めて受診し、どのような評価をしているかの患者満足度調査を行った。それらの結果から医師が登録する患者基本情報、初診時診断情報、臨床所見、検査所見についての項目立てを決め、平成15年度から16年度に掛けて、ソフトの開発をおこなった。当初はACCESS版でおこなっていたが、平成16年度に病名のICD10におけるコード化、Web形式によるファイリングシステムの構築を行い、複数の医療者が同時に入力することを可能にした。平成17年度には千葉県立東金病院ならびに協力施設に試験的に配布し、使用上の問題点の整理に当たるとともに、受診者へ治療介入をした際の効果判定の指標として、SF-36、SRQ-D、STAIなどの問診票を取り入れることとし、患者が直接パソコン上から入力可能な形のソフトの開発を行った。平成18年度には全国の女性外来設

置施設へのデータファイリングシステムの導入を目指し、説明会の開催、設置予定医療機関における倫理審査委員会資料の作成、当該委員会への参加ならびに説明、導入時の技術サポートなどを行い、平成 18 年 11 月までに全国 21 施設への導入を終えた。今回、それらの施設より平成 19 年 1 月末の時点でのデータ回収を行ったが、実際にデータファイリングシステムが順調に運営されている施設は 12 施設であり、残る 9 施設は未だ当該施設の女性外来担当医師が全員参加した形でのデータファイリングが行われておらず、当該施設のデータとして出力することについては、難があり、今回の解析からは外れている。実際に、忙しい臨床現場で確実にもれなくデータを入力するには、新しい女性医療の構築に係わっているという確かな自負が無いと継続困難な感がある。しかし、今回集積された 791 名からの解析でも、女性外来受診者が従来の医療提供のあり方の中で、どのような困難に遭遇していたかが明らかになっている。千葉県と女性外来設置医療機関との協力による女性外来外部評価の中で行われた患者満足度調査では、患者の 92.7%が女性外来を受診した主な相談内容として「身体のこと」と答えており、「こころの悩み」という回答は 7.1%である。ところが、データファイリングシステムから見ると、千葉県立東金病院の女性外来受診者の症状として精神的症状が 273 名中 108 名、39%を占め、全国統計でも 791 名中 349 名、44%に上っている。患者は不眠、イライラ、頭痛、食欲がない、気力が出ない、突然の動悸・呼吸困難などの症状を「心の悩み」とは訴えず、「からだの調子がおかしい」と訴える。医師からみ

ると、それらの症状は更年期の精神症状、鬱、パニックなどに分類される精神症状であることがしばしばである。女性外来受診者の特徴は、既に当該症状につき他の医療機関を受診済みで、種々の検査で異常なしとされ、適確な医療が行われていないことである。そのような病態において極めて有効な治療法として、女性外来では漢方が多用されている。有効な治療の解析で、使用頻度一位が漢方薬の 4 割、抗不安薬、抗うつ薬が各々 1 割、詳細な説明と傾聴が各々 5%とそれに続いていることは極めて象徴的である。現在、女性外来では「心の病」に加え、線維筋痛症、慢性疲労症候群、微小血管狭心症、片頭痛、過敏性腸症候群などの治療に力を入れている。女性外来の設置が全国の医療機関に先行して行われた医療機関では、女性外来は女性のための総合診療外来という認識が患者・医師の間で根付きつつある。千葉県女性外来外部評価の結果によれば、受診者は 87%が「満足」または「どちらかと言えば満足」と答えており、「次に身体の具合が悪くなった場合、女性専用外来をまた受診したいと思いますか」という問いには 98%がはいと答えている。其の高い女性外来に対する評価は、78%という高い問題解決率と 90%を越す医師の「対応」・「経験・知識量」・「説明の仕方」に対する満足度に由来すると考えられる。また、女性外来担当医師には若い医師が多いにもかかわらず患者から高い評価を得ている事実は、日ごろの性差医療・女性医療に関する勉強の成果とコミュニケーションスキルの高さによると考えられる。女性外来における治療介入効果についても、データファイリングシステムの SF-36、SRQ-D、

STAI の解析から明らかな効果が受診後 1 および 3 ヶ月後に認められることが実証された。しかし、最近の報道によれば、青森県では女性外来への受診者が少なく、閉鎖の危機に立たされているとのことである。公立病院の多くが、県・市町村議会からの要請によるトップダウンで開始され、振り分け外来であることによる結果と考えられる。世間では、女性外来は「女性医師による女性のための医療」と言う解釈が多数を占めているようであるが、本来はそのような観点から立ち上がったものではない。現在の医療・医学の中で欠けている「性差の視点」を取り入れた医療の実践の場として立ち上げられたものであり、疾病や臓器だけでなく、社会・経済的な背景も含め、総合的に患者・相談者を診る医療を目指している。このような視点は現在の医学教育には明らかに欠けている。医療の現場から医学教育へエビデンスに基づいた情報を提供することにより、Organ-oriented な治療ではなく、個々の患者の特性・背景を考慮した統合医療・個別医療が教育の場で重要視されることが我われの希望である。患者の多くが女性専用外来のさらなる推進を望んでいる。しかし、今回の女性外来外部評価報告から、女性外来担当医師・看護職員の 7 割以上が担当することに満足している一方で、兼務であることの負担や精神面でのケアが求められることへの負担が大きいと感じている。現在の課題として、スタッフの増員や従事者の専門性の向上、他診療科との連携が必要である。女性専用外来の評価事業により明らかになった、人材の養成・確保という問題は、全国的な医師・看護師等の不足が言われている中で、大きな

課題である。

E. まとめ

全国の女性外来における受診者についての症状、診断、有効治療に関するデータを集積することにより、女性外来に求められる需要を明らかにし、女性に関する治療方法を更に発展出来ることが期待され、新たな病態を明らかにすることができる。定期的にエビデンスを積み重ね、将来的には各疾患、症状に対して、有効な治療方法に関するガイドラインやクリティカルパスを構築することで、保険診療への導入を通じ、現在診断治療に対する有用な方法が少なく、多くの患者が苦しんでいる女性特有の疾患の診断治療の平準化を目標に医療の質を高めたい。

F. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表

1. 大本由樹、竹尾愛理、川嶋裕子、柴田美奈子、柳堀朗子、平井愛山、天野恵子：女性の胸痛と微小血管狭窄心症、第 4 回性差医療・医学研究会、2007

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他

性差を加味した女性健康支援のためのIT環境の構築

天野 恵子（千葉県衛生研究所 所長）

竹尾 愛理（千葉県立東金病院 内科）

柳堀 朗子（千葉県衛生研究所 保健学博士）

研究要旨

①データファイリングシステムの活用により、全国に展開される女性外来患者を対象としたデータの集約と解析から女性外来患者の実体を一部明らかにした。

②SF36等の調査表を用い、女性外来の介入治療効果を一部明らかにした。

今後の目標としては、更にデータ集積の継続、女性外来実態調査ならびに外部評価を行い、女性外来における質の平準化に必要な因子を探り、女性外来がよりよい方向へ昇華することを目的とし、ロールモデルの提示、担当医師の教育、エビデンスに基づいた女性外来マニュアルの作成を行う。

A. 研究の背景と経緯

2001年5月に鹿児島大学で、そして9月、11月には千葉県立東金病院、東京顕微鏡院で立ち上げられた「Gender-sensitive Medicine（性差医療）」に基づいた女性専用外来の理念と実践は、日本全国の多くの女性の支持を得て、2006年1月末には47の都道府県全てで同様な女性専用外来が立ち上がった。其の中には43の医科大学、115の国公立病院が含まれている。内科医が中心のもの、産科・精神科・内科医の連携を中心として複数の科が協力したOne-stop Shopping型のもの、働く女性にターゲットを置いたもの、地域特性をいかしたものと、其のあり方には多様性が認められる。多数の施設が高い評価を得て、未だ其の診療予約が数ヶ月先まで空きが無いという現状も続いている。しかし、実際の現場では多くの問題が生じていることも確かだ

ある。「症状は問いません」「初診に30分かかります」という診療側の呼びかけに、多くの社会的困難を抱えた女性患者の受診があり、また、更年期、老年期の多岐にわたる症状への対処には、診察する医師の高い能力が求められる。現時点では、「時間をかけて聞いてもらえた」「女性医師で安心した。話しやすかった」と言う評価が主体で、まだまだ医療の現場には「エビデンスに基づいた性差医療」の姿勢が組み込まれていないとはいえない。やっと日本で芽を出した

「Gender-sensitive Medicineに基づいた女性医療」を根付かせる為に、お互いに切磋琢磨し、修練を重ね、そしてまた現場からエビデンスを積み上げていくことが急務である。

このような現状から、当研究班では、平成15年度に女性外来の診療データを集積するためのシステム開発に着手し、平成17年度

に複数の医師が同時に入力することが可能であるWEBを用いたデータ収集システムを構築した。更に、同じ評価指標を用いて患者の心身の健康状態変化を確認することを可能とするために、健康関連QOL、抑うつ傾向、不安傾向を測定する標準的な質問票の測定結果も併せて入力できるような問診機能を追加して、データ収集システムの機能を拡張させた。平成17年度の後半から女性専用外来の担当医に当該システムを試用し、平成18年度の上半期に使い勝手の大幅な改善を施し、全国の医療機関に協力を得られるに至った。

B. 研究計画

B-1 研究の目的

女性外来受診者の症状・疾患・背景因子などの診療情報を整理して、多くの医師が共有し合えるインフラ環境（データファイリングシステム）を構築する。それを活用して、多くの医療機関から女性外来患者の診療データを収集し、これらを統合して解析することにより女性外来医師の治療方法とその効果や、患者がどのような経過をたどって軽快していくのかを明らかにする。さらに、得られた結果をもとに女性外来分野における診療ガイドラインの策定を図り、女性外来診療の質の平準化を目指すことを目的とする。

B-2 研究参画医療機関

全国において女性外来を開設している医療機関を研究参画医療機関の対象とし、20施設以上の参加を目標とする。医療機関の研究参加要項は以下の通りである。

①性差医療医学学研究会、性差医療情報ネットワークNAHW（New Approach to Health and Welfare）などの説明会を通じて当該研究事業に賛同された医師（女性外来担当医師）を

研究参加医療機関の代表とする。

②当該医師は当研究への参加について所属する施設の施設長の同意および倫理審査委員会等で分担研究の承認を得る。

③施設長の署名の入った「利用同意書（研究同意書）」を当研究班の事務局に送付する。

B-3 研究対象者の保護（倫理的配慮）

1) 個人情報保護のための方策

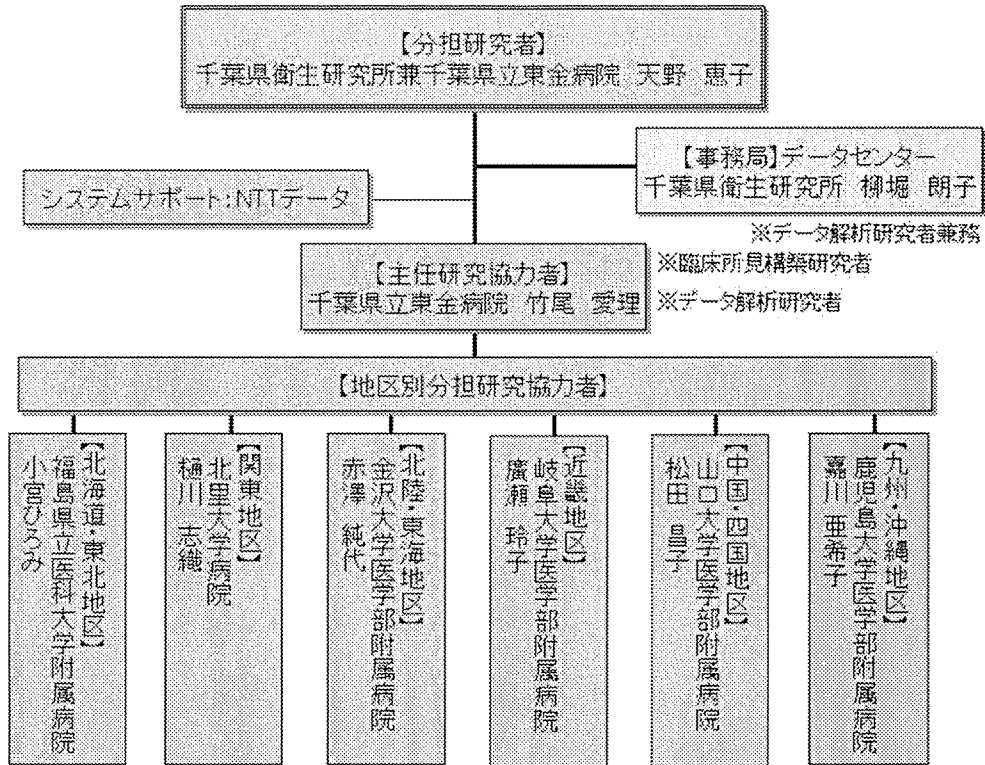
患者の個人情報（氏名、電話、住所等）については、登録することは無く、施設で患者を管理している患者ID（患者番号）と生年月日を登録することで、データファイリングの患者データを特定する。患者IDについては、連結可能な情報となるため、研究データを回収する際に、患者IDを除きデータが出力される。従って、回収データについては、連結不可能な匿名情報となる。また、臨床所見もコード化され、取り扱いに配慮した。

2) 対象者（患者）からの同意

患者自身が回答する自己問診票には、研究趣旨説明と、その研究に同意いただく患者同意の有無を選択する画面を設けてあり、同意した場合のみ、対象患者のデータが出力される。また、患者同意説明書を用いて、担当医師が研究の趣旨、当研究班に提供する情報の内容などに関して口頭および文書により説明し、個人識別情報は一切データとして提供しないこと等の理解を得た上で、データの二次利用について対象者の同意を得る。また、研究への協力取消しは自由であり申し出があればデータの提供を行わないこと、研究への協力を断っても診療等に一切の影響がないことも説明する。

B-4 研究組織体制

研究場所（データセンター）の設置と、地区別に主任研究協力者を設けた体制を図った。



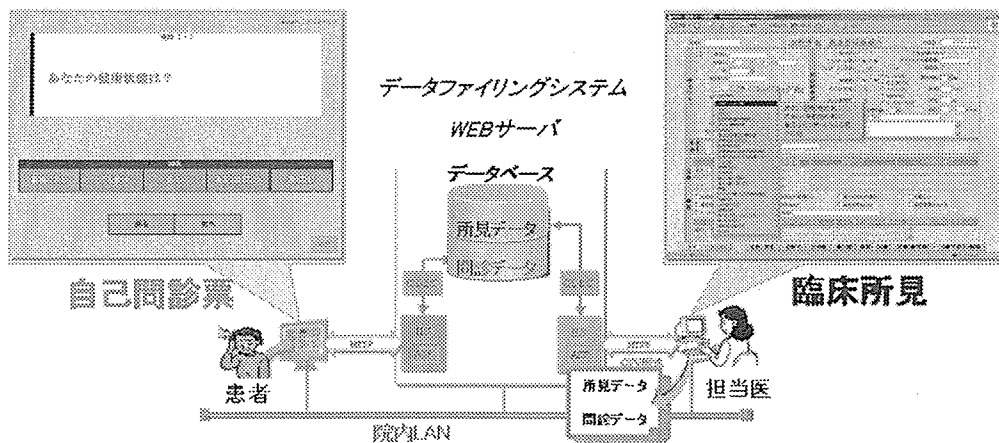
【図1 研究組織体制図】

C. 現状分析

C-1 システムの構成

女性外来データファイリングシステムは、症状・疾患・背景因子・有効治療等の所見登録機能と医師の治療的介入の判断を健康 QOL (SF36)・うつ (SRQD)・不安 (STAI) の指標により、客観的にスコア解析できる問診機能から構成される。当該システムの動作環境は、

施設内に WEB サーバを構築し、施設内で完結するシステムである。診察室の端末や自己問診用の端末より WEB サーバのデータベースへ所見および問診データを登録し、収録データを匿名化してエクスポートすることができる。



【図2 システム構成図】

C-2 運用方法

データ登録からデータ解析までの運用の流れを以下に示す。

- ①初診患者または初診予約患者の患者 ID と生年月日を登録する。診察受付等にてクラークまたは看護師が、予めデータファイリングへ女性外来受診患者を採番するために患者サマリのみを登録する。
- ②患者は、診察前に問診を登録する。患者自身が行う自己問診票は、タッチパネル式画面にて、患者 ID と生年月日を入力して認証する。先に登録した患者サマリと入力内容を照合して認証すると問診が開始される。また、初診時のみ過去の既往歴を登録する。
- ③医師は、問診解析結果を参考に所見登録する。また、当該研究の同意説明を患者に行い、同意した患者のデータを解析に用いる。

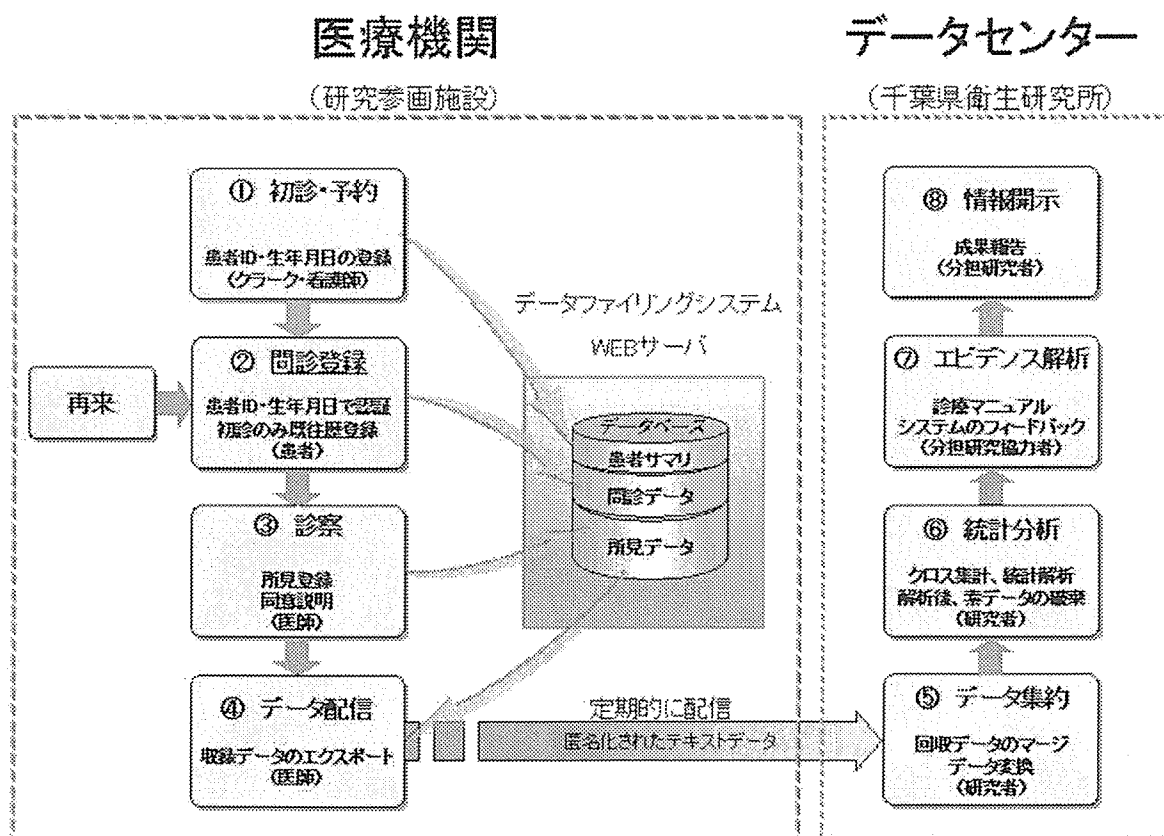
④当該研究事業の施設管理医師は、定期的にデータをエクスポートして、データセンターへ配信する。

⑤データセンターでは、データ解析研究者が、各施設より回収した素データをコード変換して集約する。

⑥次に変換データをクロス集計および統計解析する。また、統計解析後、回収した素データを廃棄する。

⑦分担研究協力者は、統計解析データよりエビデンスに基づく治療介入評価を分析し、その評価結果から診療マニュアルを構築する。また、エビデンス解析に伴うシステムの修正、機能拡張を検討する。

⑧分担研究者は、回収データの分析結果を研究参画施設等へ情報開示する。



【図3 システム運用図】

C-3 データ項目

【表1 データ項目表】

患者基本情報	患者 ID (患者番号)	院内で管理される患者番号 ※データ出力の際に消去される
	登録番号	登録順の連番 (頭に施設コードが付き全施設の連番)
	地区	患者の住まいを都道府県と市区町村で区分けする
	生年月日	和暦入力にて西暦変換 (保存)、年齢算出
	初診日	初回受診日 (西暦保存)
	初診時年齢	初診年齢 (生年月日から初診日までの年齢)
	初診時担当医	初診患者を担当した医師
	職業	患者の職種をテンプレートより選択
初診時診断情報	紹介状	紹介患者の場合にチェック
	アルコール歴	飲酒歴の有無、1日の飲酒量 (g 換算)
	たばこ歴	喫煙歴の有無、1日の服用本数と年数、喫煙時年齢
	サプリメント服用歴	サプリメント服用時入力
	閉経	閉経前または閉経時の年齢
	バイタル	身長、体重、血圧
	疾患分類	初診診断の疾患をテンプレートより選択
臨床所見	症状	患者の主訴をテンプレートより選択
	検査内容	実施済検査にチェック
	初診時診断	初診時診断をテンプレートより選択、確定時チェック
	最終診断	最終診断をテンプレートより選択、確定時チェック
	合併症	主訴と直接関係しない疾患をテンプレートより選択
	既往歴	乳腺婦人科とそれ以外の疾患をテンプレートより選択
	患者背景	受診の原因となった背景をテンプレートより選択
	有効治療	有効であった治療方法、有効治療薬・薬剤量と改善した症状をそれぞれテンプレートより選択
	副作用	副作用があった治療方法と具体的な副作用をそれぞれテンプレートより選択
	治療中紹介	経過中に紹介した他科、転帰、紹介転院
検査所見	尿・血液検査値 (履歴登録)	E2、FSH、LH、TSH、FT3、FT4、TG、PO、PRL、ANA SS-A、SS-B、RAHA、Hgb、K、KL-6、T-CHO、TG、HDL-CHO、 LDL-CHO、BMD、IP、ALP、ALP、OC NTx、I-PTH、Ca/cre、DPD/cre、NTx/cre、セロトニン
問診票	3F-36	健康関連 QOL の評価指標 (8 種類の尺度)
	SRQ-D	軽症うつ病の評価指標
	STAI	現在の不安状況と特性不安 (性格的) の評価指標

C-4 研究事業参画施設

【表 2 地区別参画施設】

地区	No.	施設名	施設マップ
北海道	1	セントラル女性クリニック	
東北	2	福島県立医科大学附属病院	
関東	3	千葉県立東金病院	
	4	千葉県立佐原病院	
	5	順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院	
	6	みうらクリニック	
	7	北里大学病院	
	8	山梨県立中央病院	
	9	上條医院	
	10	宇都宮社会保険病院	
北陸 東海	11	石川県立中央病院	
	12	金沢医科大学附属病院	
	13	四日市社会保険病院	
近畿	14	岐阜大学病院	
	15	兵庫県立塚口病院	
中国 四国	16	岡山大学医学部歯学部附属病院	
	17	セントラルクリニック伊島	
	18	山口大学医学部附属病院	
	19	関門医療センター	
九州 沖縄	20	春日クリニック	
	21	鹿児島大学医学部附属病院	

C-5 データ回収状況

①研究参画施設：21 件

②データ回収施設：12 件

③データ回収率：57%

※平成 19 年 1 月時点で、第 1 回目のデータを回収したが、各施設の導入時期が一樣でないため、今回は、診断確定による分析が難しいことが判読される。

④トータル患者数(n)：791 人

⑤登録件数：ひとりの患者が持つ症状、疾患、有効治療、既往歴婦人科、合併症、副作用などは、複数登録（最大 3 件）あり。

【表 3 データ件数】

項目	患者人数(n)	登録件数
患者基本情報	791	791
症状	774	1414
初診診断病名	739	1029
有効治療	601	1060
最終診断	464	683
患者背景	301	401
既往歴婦人科	136	156
合併症	157	191
副作用	12	16
問診	239	413

C-6 導入上の課題解消

1) 倫理審査承認支援

個人情報保護法の観点より、患者情報の扱いに際しては、セキュリティ対策（注意1）を講じ、当該研究の趣旨・目的・組織・方法・計画を明確にする必要があり、研究計画書を策定して、導入希望施設へ配布した。また、当該研究の参画に際して、必要に応じ各施設の倫理審査委員会への説明支援や施設長の承諾を得るための説明支援を実施した。

2) 大学病院向け必須機能アップ

（1 患者多診療科受診登録）

各施設においては、同一患者の重複登録を防止するための策を講じていたが、大学病院や大病院では、複数の女性外来診療科に受診する患者もある。この場合、診察所見が異なるので、診療科別に登録できるような仕組みを講じる必要となった。

3) 導入支援

システムの構築や運用上の問題解消支援体制（ヘルプデスク）や自力でWEB環境を構築できない施設への訪問セットアップを実施した。また、当該システムの条件に適用するパソコンが用意できない施設もあり、既存のインフラを活用して、OSのバージョンアップ（注意2）を図り、システムが利用できるようにサポートした。

注意1: 連結可能な患者ID出力の防止、匿名化（患者氏名・住所・電話の登録不可）、診療情報のコード化等

注意2: WindowsXP homeedition → WindowsXP professional

特定診療科に偏っていることを指摘された。現時点では、テンプレートに合致しない内容について、その他欄に入力できるようになっている。

2) 検査項目の充実化

診療科によっては検査項目が足りない。また、検査項目を分類して登録できるようにして欲しい。

3) 診察所見の履歴

初診時と最終診断での所見管理となっているが、診療プロセスが解らない。

4) 診療情報の管理

所見・検査等を疾患別、診療科別に登録および参照できるように管理したい。

5) 予約患者の登録管理

クラークや看護師による予約患者の登録および一覧参照ができるようにして欲しい。

6) 問診票の一括登録

自己問診票用のパソコンが用意できないので、問診票を紙運用で行いたい。その場合、システムに転記する際に問診票登録画面を一覧形式で登録できるようにして欲しい。

7) 患者ID出力のオプション選択

解析センターへ配信する場合には、患者様の個人情報保護の観点より、患者IDが出力されないのは理解できるが、自施設での検証には患者IDの出力が必要である。

8) 自施設でのデータ解析

登録データの二次利用ができるようにして欲しい。出力データが、コード化されていることや一人の患者情報が膨大なので、そのままでは扱えない。

C-7 活用上の要望

本システム導入後、各施設から下記のごとき要望が寄せられた。

1) テンプレートの見直し

D. 研究結果

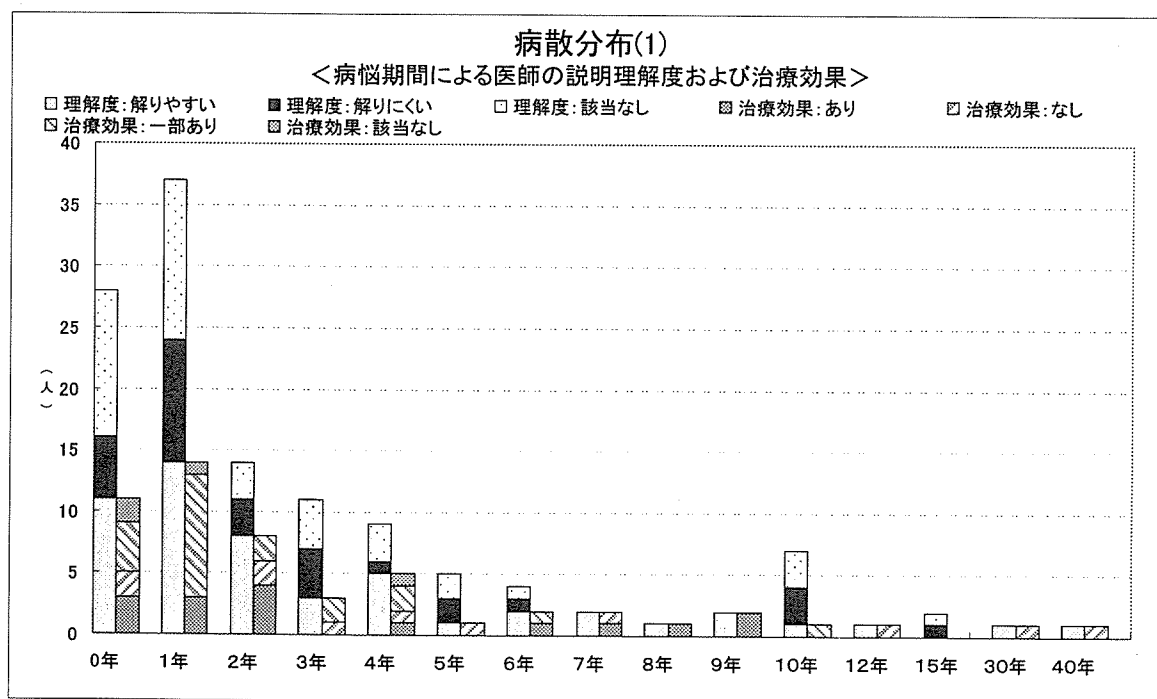
D-1 受診患者の特性

受診患者特性、及び、有効診断について、本データファイリングシステムに加入した各施設における全患者について検討した。また、報告患者数が100名を超えた3つの地区における3病院の比較において、初診時及び最終診断分類、主訴、有効治療、飲酒、喫煙、肥満、血圧などの背景因子を検討した。問診票の各項目について、また診療経過におけるSF-36などの客観指標の改善度については、千葉県立東金病院の患者データから検討した。診断については、今回は十分に数がそろえられている初診時診断のみで解析した。

1) 病悩期間

病悩期間は全125名中0年(1年未満)が22.4%、1年が29.6%であわせて半数を占めた。3年以内が約70%、5年以内で80%以内であるが、10年以上の受診者も12名あり、30年、40年のものもあった。前医の説明の理解度としては、わかりやすいものが42.4%、分かりにくいものが24%と比較的わかりやすいとしていたものが多かった。前医の治療効果としては、あるが30.2%、一部ありが41.5%と比較的効果があったものも多く、十分な治療を求めて受診したものやセカンドオピニオンとして、治療に関する説明を求めたものが多かったことが推定される。

D-1. 1 既往歴(千葉県立東金病院)

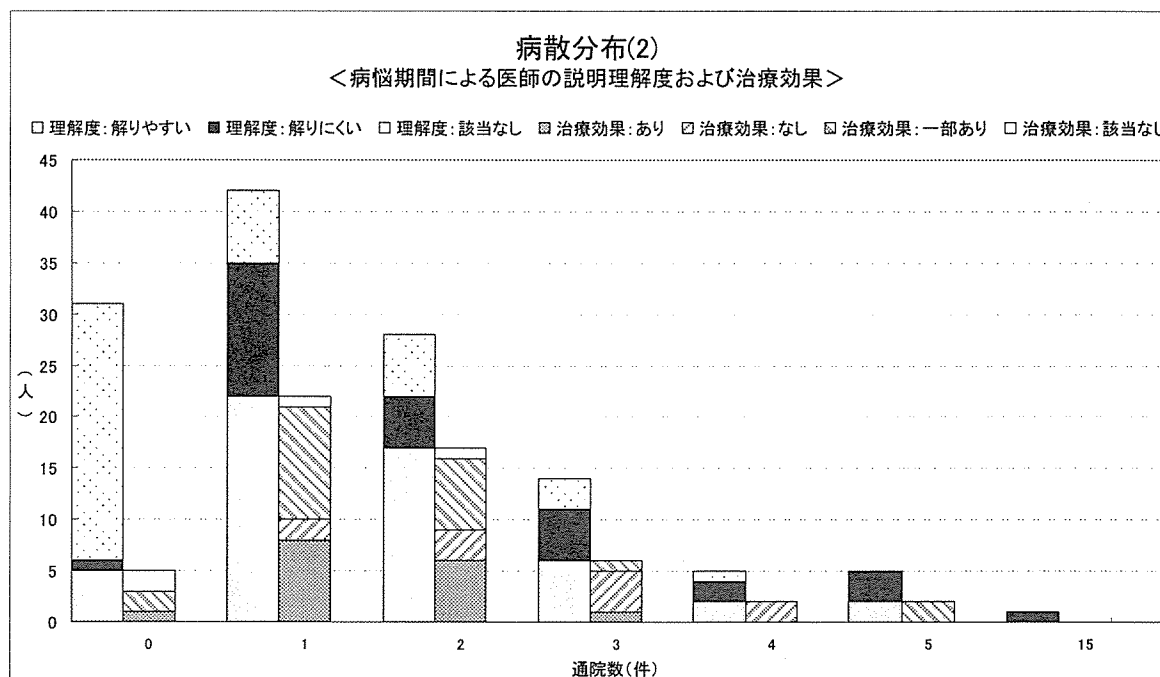


【図4 病悩期間】

2) 病悩通院数

受診者が主訴の治療を希望してこれまで通院した病院数としては、女性外来が初めてというものは24.6%と4人に1人に留まり、1ヶ所受診しているものが33.3%と最も多かった。2箇所が22.2%であり、5人に1人が

3箇所以上の医療機関を受診していた。15箇所通っている患者もいた。このように、受診者においては数箇所の医療機関を受診したものの治療が十分でなかったため女性外来を受診したものが多かったといえる。



【図5 病悩通院数】

D-1. 2 病散分布

1) 初診時の診断分類(全12施設)

精神的疾患が22.8%と最も多く、更年期症候群が16.4%とそれに続いた。婦人科疾患も12.9%と多かった。以下、不定愁訴、内科・生活習慣病、神経内科疾患、乳腺疾患、内科・消化器疾患の順であった。3病院での比較においては、A病院では精神科疾患が22.2%、更年期症候群が20.3%とほぼ同率であり、婦人科疾患は9.6%で比較的少数であった。これはA病院の女性専用外来担当医が内科医、精神科医であることを反映していると思われる。B病院においては、精神的疾患が24%、婦人科疾患が14.3%、不定愁訴・自律神経失調症と更年期症候群が9.1%であった。C病院

においては対称的に婦人科疾患が26.0%と4分の1を占め、乳腺疾患14.7%、内科・生活習慣病が13.0%であった。このように病院間で女性外来の受診者の初診時診断が異なる分布を示すのは、担当医の専門性など背景の違いによるところが最も大きいものと考えられる。

次に年齢階級別初診の初診時診断分類(複数回答)では、35歳未満では、精神的疾患が29.7%で最も多く、次いで婦人科疾患が25.2%、とこれらで約5割以上を占めた。その他不定愁訴、自律神経失調症や神経内科疾患、乳腺疾患、内科消化器疾患の受診者が多かった。35~39歳では精神的疾患が21.1%、婦