

厚生労働省科学研究補助金

(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 19 年度研究報告書

平成 20 年 3 月

主任研究者

天野恵子

厚生労働科学研究補助金（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

主任研究者 千葉県衛生研究所 天野恵子	5
---------------------------	---

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	13
(天野恵子、竹尾愛理、柳堀朗子)	
02. 千葉県における女性の健康支援の取組み～女性の健康疫学調査～	47
(柳堀朗子)	
03. 千葉県における性差を踏まえた健康支援の取組み	61
(千葉県健康福祉部健康づくり支援課 女性の健康支援室)	
04. コグヘルスを用いた妊娠による女性の脳機能変化に関する研究	67
(小谷 博子)	
05.薬物動態の性差に応じた薬物療法の最適化—転写制御におけるエストロゲン B 受容体 CA リピート多型の機能解析	74
(上野光一)	
06. 高齢者急性期医療における転倒リスク要因と性差に関する研究	79
(太田壽城、鈴木奈緒子)	
07. 女性総合外来における診療効果の評価について	82
(村島温子、笠原麻里、斉藤英和、泉 真由子、高松潔)	
08. 循環器病危険因子の性差に関する研究	92
(吉政 康直)	

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）

研究要旨：平成 14 年度より開始し、続行していた千葉県「女性の健康に関する疫学調査」の結果について報告し、今後の予定についても触れた。「性差を加味した女性健康支援のための IT 環境の構築」については、昨年度からの変更点と 1777 人の患者データの解析結果を提示した。今年度も女性外来受診者における精神症状への対応が重要な課題であることが明らかにされた。メタボリックシンドロームを有する患者における男性の特異性、転倒骨折における男性の特異性なども明らかにされた。また、平成 19 年度に新たに「コグヘルス (CogHealth)」と呼ばれる認知機能テストを利用した妊娠と脳機能の関連に関する研究を開始した。本法はトランプを使用する簡単な検査で脳機能を評価し、経過を追うものである。今後、高齢健康者、妊娠・出産・育児期の女性などの情緒と脳機能の関連性について検討したい。

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
村島温子 国立成育医療センター
吉政康直 国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科部長

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。天野は 1999 年に性差医療の概念を日本に紹介し、2002 年に性差医療・医学研究会を医学の研究と教育の場への性差の視点の導入を目指して立ち上げた。

2008 年現在、僅かずつではあるが、先端研究の場に性差の視点が組み込まれるようになり、多くの分野で性差に関するシンポジウムが企画されるようになり、メディアもこの話題を取り上げるようになった。厚生労働省は 2004 年 8 月に「医療提供体制の改革のビジョン」において、「[女性専門外来]を設置し、更に、女性の健康問題に係わる調査研究などを推進し、女性の患者の視点を尊重しながら地域における必要な医療が充実される体制の確保に取り組む」と記載したが、その後、2005 年 12 月には、内閣府の「男女共同参画基本計画」において、「生涯を通じた女性の健康支援」が今後の

施策の基本的方向と具体的な取り組みのひとつとして掲げられ、「性差に応じた的確な医療である性差医療を推進する」と明記された。2007年4月には、「新健康フロンティア戦略」において、「女性の健康力」が柱の一つに位置づけられ、女性が生涯を通じて健康で明るく、充実した日々を自立して過ごすために、女性のさまざまな健康問題について社会全体で総合的に支援していくことが確認され、同年12月には、女性の健康に関する普及啓発を推進し、女性の健康づくりを国民運動として展開するために、厚生労働省健康局長の下、「女性の健康づくり推進懇談会」が立ち上げられ、女性の健康課題について総合的に検討する事業が始まった。そのような社会的背景の中で、本研究は、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現場や行政施策へと反映することを目的としている。

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：昨年に引き続き、女性外来受診者の現状を把握するため、データファイリングシステムを用いて、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に、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19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23医療施設に対し、平成19年12月末時点での患者データ出力を依頼し、得られた12施設、1777人の患者データである。
2. 千葉県における女性の健康支援の取組

み～女性の健康疫学調査：千葉県では、性差を踏まえた保健医療を実践するためのエビデンスを構築するため、「女性の健康に関する疫学調査」を平成15年度から実施しており、千葉県衛生研究所では「おたっしや調査(鴨川市におけるコホート研究)」「県民健康基礎調査」「基本健康診査データ収集システム確立事業」の3つのテーマについて取り組んできた。「おたっしや調査」は鴨川市の住民の生活習慣と疾病との関係を解明する目的で開始し、平成20年度までデータ収集が行われるコホート調査である。

「県民健康基礎調査」は県民の健康状態や健康に関する意識などの変化を見る目的で隔年ごとに実施しており、平成17年度に健康ちば21の中間評価の目的で「生活習慣に関する調査」を行った。「基本健康診査データ収集システム確立事業」は、市町村ごとに異なる基本健診データについて測定値の標準化、同一基準による判定、連結可能匿名化した形態での電子データ収集を大きな柱とし、平成18年度で一旦データ収集は終了している。本研究では、県より現在も進行中の研究もふくむこれら3つの研究の結果の提供を受け、県民の健康状態の特徴や課題を性差の視点から明らかにするための解析・検討を行った。

3. 千葉県における性差を踏まえた健康支援の取り組み：平成19年度に千葉県において行われた女性の健康支援事業ならびに男性の健康支援事業について分析した。

4. コグヘルスを用いた妊娠による女性の脳機能変化に関する研究：「コグヘルス(CogHealth)」と呼ばれる認知機能テストを利用し、未妊娠群および妊婦群の女性に対し、妊娠により脳認知機能に差があるか

について検討を行った。コグヘルスには、5種類のトランプ・ゲームがあり、それぞれ1000分の1秒の高精度で反応速度を測定し、20〜25分間の測定時間でおおよそ300項目のデータを取得する。コグヘルスによる検査方法は、パソコン画面上のトランプが表を向いたら、直ちに「はい」を押してくださいという「反応速度 (Reaction time)」を計測する簡単なものから、「決断力 (Decision Making)」、「瞬時記憶 (Working Memory)」、「カード記憶学習 (One Card Learning)」、「分散注意力 (Divided Attention)」まである。これらの項目に関してスピードと正確さが計測されることにより、脳の機能低下を見つける。対象は、20〜30代前半の女性妊娠群 (n=7) および未妊娠群 (n=7) である。妊娠群として検討した女性は、全員が初産で27〜31歳の女性 (平均28.4歳, SD=1.7) であり、全員が既婚者であった。また未妊娠群として検討した女性は23〜29歳の女性 (平均26.7歳, SD=2.1) であり、全員が未婚者であった。

5. 薬物動態の性差に応じた薬物療法の最適化—転写制御におけるエストロゲンB受容体CAリピート多型の機能解析: エストロゲンは多彩な生理作用において重要な役割を担う女性ホルモンであり、核内レセプタースーパーファミリーに属するエストロゲンα受容体 (ER α) およびエストロゲンβ受容体 (ER β) を介してこれらの作用を発揮する。近年、両受容体の遺伝子 (ER α 遺伝子, 6q25.1; ER β 遺伝子, 14q22-24) において様々な遺伝子多型の存在が報告されており、これまでに骨粗鬆症や関節リウマチ、乳癌、アルツハイマー病などとの関連性が示唆されている。その一つである

CA リピート多型はマイクロサテライトの一種で、シトシン塩基とアデニン塩基の2塩基繰り返し配列で構成されている。CAリピート多型は現在すべての生物で同定され、ER β 遺伝子の intron 5 においてもその存在が確認されている。上野らは、先にこのCAリピート多型に関して、更年期障害患者における更年期障害症状の発症リスクならびに薬物療法での薬剤選択との関連性を見出している。本研究では、ER β 遺伝子CAリピート多型における転写制御に対する機能解析を行った。

6. 高齢者急性期医療における転倒リスク要因と性差に関する研究: 2007年7月〜2007年10月にかけて、国立長寿医療センターの入院患者平均年齢73歳、平均在院日数20日に発生した転倒事例の発生状況、及び、同期間の同施設退院患者の自立度 (障害老人の日常生活自立度ランク)、看護師が面接により判定した認知能力・判断能力の障害 (以後、認知障害) の有無、性別、年齢を調査し、期間中の転倒発生率、及び転倒状況における性差を統計学的に分析した。

7. 女性総合外来における診療効果の評価について: 国立成育医療センターの女性総合外来を受診する患者のニード、受診した患者の満足度と健康上の改善の評価、患者満足度ならびに健康上の改善度と医師の性差との関連を明らかにするために、平成15年7月から10月に当該センター女性総合外来を受診した患者に対し、①受診時にHADSテスト (Hospital Anxiety and Depression Scale)、SF-36v1 (こころの状態 (不安度、抑うつ度)、総合的QOLを測定) を施行した。また、初回診療終了後に満足度調査用紙 (Client Satisfaction

Questionnaire : CSQ) により満足度を測定した。次いで、②受診3ヶ月後に HADS テスト、SF-36v1、満足度調査を郵送法により調査し、その上で①と②の結果を比較検討した。また、HADS に関しては、更年期外来受診者、婦人科良性・悪性疾患に対する手術目的入院患者、健康対象群におけるデータと比較検討した。

8. 循環器病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、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。更に糖尿病における CKD と動脈硬化の関連についても検討を行った。研究方法は、国立循環器病センターで SSPG にてインスリン感受性を評価した糖尿病患者連続233症例について、アディポネクチン、高感度 CRP、上腕動脈エコーによる血管内皮機能検査などを行い解析した。MS の診断は我が国の診断基準に基づき行ったが、肥満の判定のみ BMI で代用した。

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1777名であった。昨年度に続き、初診時の主訴では精神的症状が22.2%と最も多く、年齢階級別症状分類でも、全年齢層にわたって精神的症状が2割前後を占めていた。全体の有効治療としては、漢方薬治療が50.6%を占め、更年期症候群から生活習慣病に至るまで、多岐にわたる疾患に処方されていた。精神的治療薬(抗うつ薬、抗不安薬)は11.5%に投与されていた。平成19年度より主病名の登

録を行っており、主病名登録済みの464名における主病名に関連する症状887件のうち、改善された症状は211件(23.7%)と決して高くないが、精神的症状の改善率は改善した症状のうち28.9%を占めており、女性外来での治療効果が期待できる領域であった。SF-36、SRQ-D、STAI を用いた問診表の結果からは、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が、効果の大半は初診時と1ヶ月の間に認められた。

2. 千葉県における女性の健康支援の取組み～女性の健康疫学調査～：「おたっしや調査」では、昭和62年と平成15年の両方の総合健診を受診している者の結果比較を行った。昭和62年に50歳代、60歳代であった者では、女性は男性に比べて「異常を認めず」群からの「正常高値」「要指導」への移行が多かった。平成15年度の総合健診受診データならびに生活習慣質問紙調査結果を有し、長期追跡研究への参加に同意した鴨川市民で、40～75歳の男女2061名(男性877名、女性1184名)については、現在も追跡調査中である。「県民健康基礎調査」では、20歳代から50歳代の女性の健診受診率が男性に比べ有意に低く、ことに20歳代、30歳代では健診受診率が6割未満であった。また、SF8 を用いて行った QOL に関しては、8つの尺度の偏差得点はいずれも男性が女性より高得点であり、女性のほうが健康関連 QOL の低いことが窺われた。「基本健康診査データ収集システム確立事業」では、BMI、血圧、脂質、肝機能、クレアチニン、血糖値に明瞭な年齢差・性差が存在すること、血圧要指導・要医療者、血清脂質要指導・要医療者の割合において地域差

の大きいことが明らかにされた。

3. 千葉県における性差を踏まえた健康支援の取り組み：

a. 地域住民のニーズに応じた「女性のための健康相談」の充実—平成 19 年度現在、県内の 16 ケ所の保健所にて「女性のための健康相談窓口」を開設している。相談者の主訴は、女性外来と異なり、月経不順、子宮筋腫、不妊などの産婦人科領域が 34.2%と最も多く、次いで、不安、不眠、うつなどの精神的訴えが 25.8%を占めている。

b. 女性専用外来の拡充—平成 18 年度の県内 10 か所の女性専用外来の受診者は、延べ 7,382 件(平成 13 年 9 月以降の累積受診者数約 31,733 人)であった。また、受診者の主訴は、更年期障害(29.9%)が最も多く、精神科疾患(27.0%)、婦人科疾患(13.7%)の順となっていた。

c. メンズ・ヘルスサポート事業

性差に着目した事業を展開する中で近年、中高年の男性の自殺の増加や、男性更年期等、男性の健康課題がクローズアップされてきた。こうした課題

に対応するため、平成 19 年度から「メンズ・ヘルスサポート事業」を開始した。具体的には、平成 19 年 10 月から県内 2 か所の保健所で、専門医による「男性のこころと身体の健康相談」を開始した。さらに、14 か所の県立保健所で、男性の身近にいるパートナー等を対象に「男性の健康管理講座」の開催を進めている。なお、事業開始に当たっては、業務に従事する保健師等が男性の健康支援に関しての知識や技術を習得するための研修会を開催するとともに、健康管理講座開催のための教育媒体となるパワーポイントを作製し配布した。

d. 性差医療シンポジウム・保健医療従事者研修会の開催

性差医療、性差を考慮した健康づくりを普及するための「性差医療シンポジウム」を平成 13 年度から開催しているが、平成 18 年度は女性、男性、それぞれの性差を踏まえた一人ひとりの健康づくりの観点から「性差と健康を考える」をテーマに県民フォーラムを開催し、保健医療関係者だけではなく、県民及び職域における健康管理担当者にも周知を図り、約 300 名の参加を得た。

4. コグヘルスを用いた妊娠による女性の脳機能変化に関する研究：遅延再生 (OC) のタスクにおいて、妊婦群のほうが、反応速度が速く、妊婦群のほうがやや正答率が「低い」傾向がみられた。本タスクは、エピソード記憶・注意力を見るタスクである。カードが一枚ずつ表を向くので、できるだけ覚えてもらい、一回でも見覚えがあれば、つまり、タスク 4 が始まって一回でも出てきたカードなら「はい」を、そうでなければ「いいえ」を、できるだけ早く判定しキーを押すタスクである。タスク 2 と同様に、正しく「はい」「いいえ」のキーが押されれば「正答」、間違ったキーが押された場合、一定時間たってもどちらのキーも押されない場合、または見込み反応が「誤答」と見なされる。妊婦群ではあせって押すものの「誤答」が多かった。

5. 薬物動態の性差に応じた薬物療法の最適化—転写制御におけるエストロゲン B 受容体 CA リピート多型の機能解析：転写制御に対する ER B 遺伝子 CA リピート多型の機能を解析することを目的としてルシフェラーゼアッセイによる検討を行った。しか

し、CA リポートを含むレポーター遺伝子構築物における相対ルシフェラーゼ活性値は、インサートの挿入されていないベクターに比べていずれも有意な差が見られず、CA リポート数の違いもこれらの活性に影響を及ぼさなかった。

6. 高齢者急性期医療における転倒リスク要因と性差に関する研究：自立度ランク A～B や、認知・判断力の障害のある群で転倒発生率が明らかに高かった。また、今回の分析結果では新たに、移動能力や認知判断能力に障害がある群で、男性に有意に転倒発生率が高いことが示された。このことは太田らの先行研究で、85 歳以上の群において転倒発生率が男性に有意に高かった結果とも一致していた。移動能力や認知・判断能力といった転倒のリスク要因に障害が生じている状況下では、女性に比べて男性において、より転倒が発現しやすい状況が生じていると考えられた。

7. 女性総合外来における診療効果の評価について：国立成育医療センター女性総合外来では婦人科、特にホルモン関連についての相談が多いこと、約 3 割がこころの問題を主訴とすることが明らかとなった。また、HADS 得点は健康対象群のみならず婦人科良性手術目的入院患者よりも有意に高いスコアを示しており、婦人科悪性疾患に対する手術目的入院患者や更年期外来受診患者と同等のメンタルストレスを持っていることが明らかとなった。当該外来においてはメンタルヘルスに対するニーズは高いものと考えられた。初診時と診療後の患者の不安・抑うつ程度、QOL 尺度、満足度について、比較検討し、診療前後で改善がみられた項目について、どのような患者にお

いて改善がみられたのか共通因子を探索的に検討した結果では、不安、抑うつ、QOL のいずれも、もともと当該要因において問題を持っていた人において統計的に有意な改善がみられ、診療による効果が的確に現れていることが示唆された。また、診療直後の満足度の高さは、抑うつ傾向の改善に効果があることが示唆された。さらに、診療を受ける医師の性別は満足度に影響はなかった。

8. 循環器病危険因子の性差に関する研究：男性においてメタボリックシンドロームを合併すると糖尿病の病態にインスリン抵抗性、炎症がより強く関与してくる可能性があり、またアディポネクチンが男性においてインスリン抵抗性により強く関与している可能性を示唆していると考えられた。一方女性はインスリン抵抗性と動脈硬化の関連が強い可能性が示唆され、MS における代謝異常の動脈硬化への関与にも性差がある可能性が示唆された。更に CKD に関して、糖尿病患者においては男性でより強く動脈硬化と関連する可能性が示唆された。

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 年度から 16 年度に掛けてソフトの開発を行い、平成 17 年度に千葉県立東金病院ならびに協力施設での運用を開始した。同時に、受診者への治療介入をした際の効果判定の指標として、SF-36、SRQ-D、STAI 問診表をパソコン上から患者が直接入力可能な形にソフ

ト化した。平成 18 年度には本格的に全国に展開している女性外来担当医師に対し「性差を加味した女性健康支援のための IT 環境の構築」研究への参加を促し、21 施設からの賛同を得て開始した。本格始動から二年目の平成 19 年度にデータを収集しえた施設は前年度と同じく 12 施設である。12 施設におけるデータファイリングシステムは、順調に運営されており、システムの改善も現場の医師の声を反映して随時行っている。医師からの主たる要望は、やはり担当医師の専門とする疾病を扱う機会が多いことなどから、担当医師の専門性に合わせた項目設定が欲しいというもので、それに対しては、各医師の要望を取り入れた形の項目設定を行い、その医師のパスワードを入れた時点で、各医師の専門性に応じた画面が開かれるように工夫した。今後のデータファイリングシステムの展開については、やはり参加医療施設の獲得と教育に尽きると考えている。村島らの報告でも、我々の報告と同様女性外来の受診者では精神症状の訴えが多く、また介入効果の高いことが明らかにされており、今後の女性医療の焦点の一つは精神症状に対する対応と考えられる。千葉県で展開してきた「女性の健康に関する疫学調査」では、女性の健康診断受診率の低さ、疾患保有率の男女差と年齢差などが明らかにされ、ことに高血圧・糖尿病などの生活習慣病は、中年期では男性優位であるが、高齢(70 歳以上)になると女性の保有率が高いことが明らかになった。健診受診率では出産・育児期である 20~50 歳代の女性の受診率が男性より有意に低く、

この年代の健康管理が不十分であることが考えられる。2008 年 4 月から開始される、特定健診・特定保健指導は、医療保険に加入している被保険者(本人)・被扶養者(家族)の健診受診率の底上げが政府管掌健保・組合健保・共済組合・国などの責任とされており、これにより女性の健診受診率が底上げされることを期待している。また、平成 18 年度に一旦終了した「基本健診データ収集システム確立事業」は、今回の特定健診と其の意義が全く同じであることから、平成 20 年度からは千葉県が展開する「大規模コホート調査」の一環として、このシステムを 56 市町村全体に広げていくことになっている。また、56 市町村全体への働きかけと同時に、千葉県内の企業内健康保険組合などにも参加を呼びかけることになっている。「基本健診データ収集システム確立事業」は、市町村の老人健診データを対象としたため、40 歳未満の男女のデータが無い。20 歳までの男女に就いては、平成 18 年度に名取らが「臨床検査の性差開始年齢」研究で、2003 年 3 月から 2005 年 6 月の間に国立生育医療センターを受診した 30 万件の患者データから 26 の血液検査項目について性差の有無と其の発生年齢について検討している。今後、大学や企業での健診または人間ドックのデータから 20 歳代から 40 歳代までの性差が明らかにされることが必須である。今年度初めて手がけた Cog Health による脳機能調査については、今後も高齢者ならびに妊娠、出産、育児中の女性において検討を重ねていくつもりである。

E.研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

F.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. そのほか

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明らかにする。
- ②SF36等の調査表を用い、女性外来の介入治療効果を明らかにする。
- ③女性外来そのものの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. 研究目的

平成18年度に全国の21医療施設における女性外来を対象として行った「データファイリングシステムを活用した女性外来受診者の実態調査」研究の報告をした。対象となった受診者数は791名で、患者の臨床データ解析より、女性外来受診者では精神疾患や精神症状を訴えるものが多く、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、主訴である症状と有効治療との相関については、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。また、ITを用いた受診者への問診システムを用いることにより、受診者の生活の質（QOL）を中心にベースラインと介

入治療後の客観的な効果判定が可能となったが、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。しかし、治療介入により大きなQOLの改善を見た。平成19年度の目的は、データ項目設定の随時見直し（女性外来を担当する医師の専門分野に応じたデータ項目の追加など）など、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）の整備を行い、さらに使い勝手のよいシステムを構築することと、参加施設の増加である。多くの医療機関からの女性外来患者の診療データの収集は、これらを統合して解析することにより、女性外来の需要、女性に特有な疾患の診断、

症状、治療についての客観的な Evidence の積み重ねを可能とする。最終的には女性外来におけるクリティカルパス・治療の平準化を目指している。

B. 研究方法

B-1 研究計画

前年度で実施した臨床実践の評価結果より、データファイリングシステムに対する意見、要望やデータ構造上の問題点も把握することができた。その中で研究に必要なシステムの機能に改良を加え、当該研究参画施設へフォローアップを図り、今年度も更なる臨床実践を継続し、エビデンスの検証を開始した。

1) 所見テンプレートの見直し

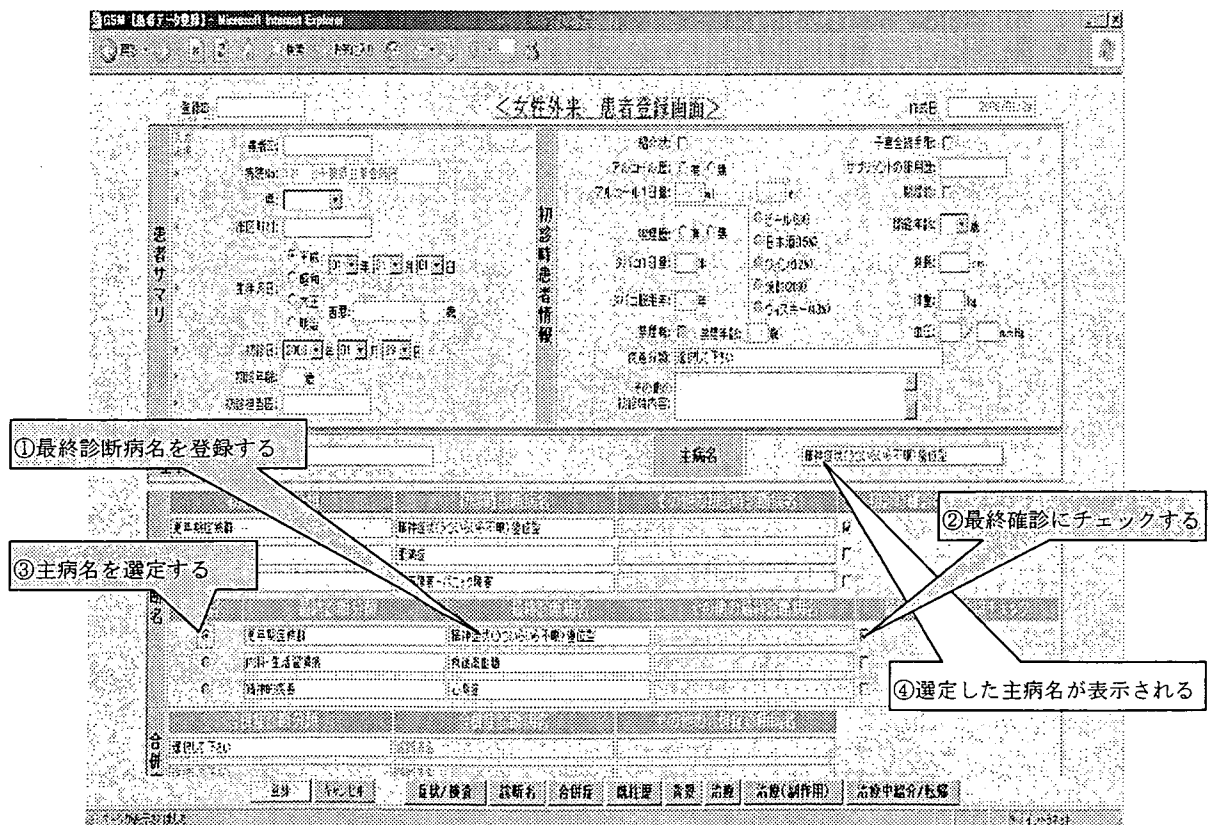
前年度の回収データより、臨床所見の病名、症状、有効治療、背景等、テンプレートに該当しない場合は「その他」欄に記載することになっている。その記載内容から重要な項目を絞り、システムのコードマスタへ搭載して、

今期のテンプレートに反映した。

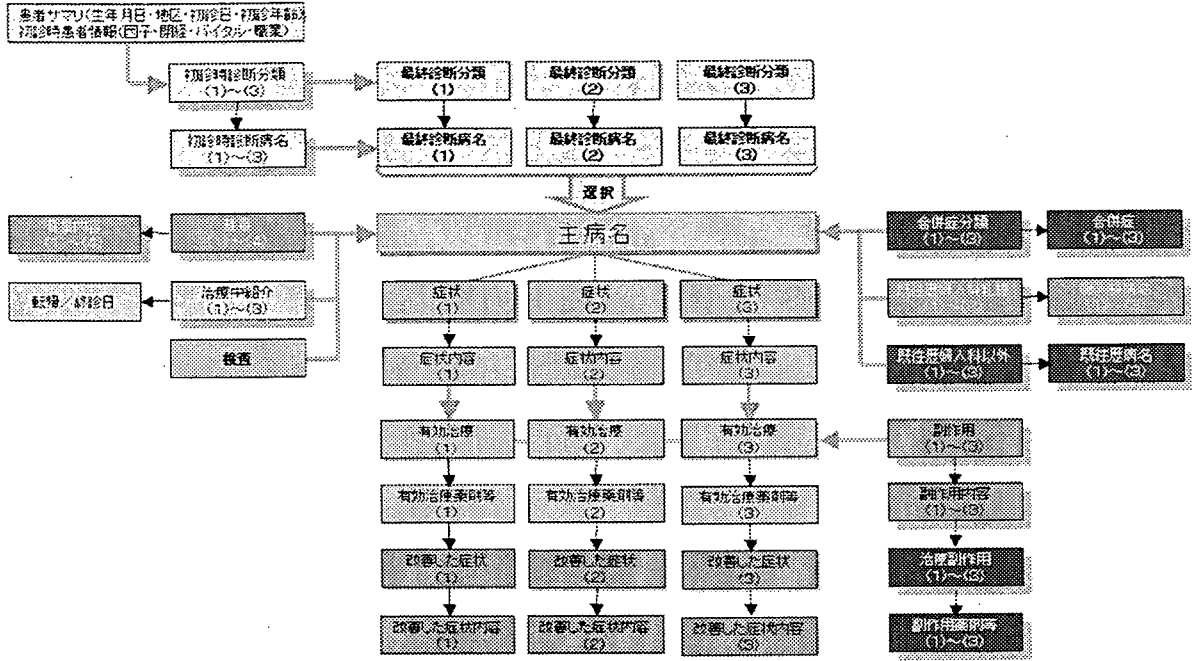
2) 所見関連機能の追加

患者の病名は、一つの病名とは限らない為、複数の診断病名が登録できる。しかしながら、病名毎に症状、有効治療、改善した症状、副作用等が発生することで、各項目の構造が階層化して、それぞれの因果関係が複雑になってしまう。データ分析には患者データの最も有効な情報から解析することで、ぶれが生じにくいエビデンスが得られる。従って、複数病名から主病名を選定し、その主病名に対応する所見関連の解析ができるよう改良した。

主病名を選定するには図1のように最終診断病名の確認より主病名を選定する。主病名が選定されると、主病名に対する症状、有効治療、改善した症状、背景、副作用などが登録できるようになり、図2のように各所見項目の相関が成立し、データ解析方針を定めた。



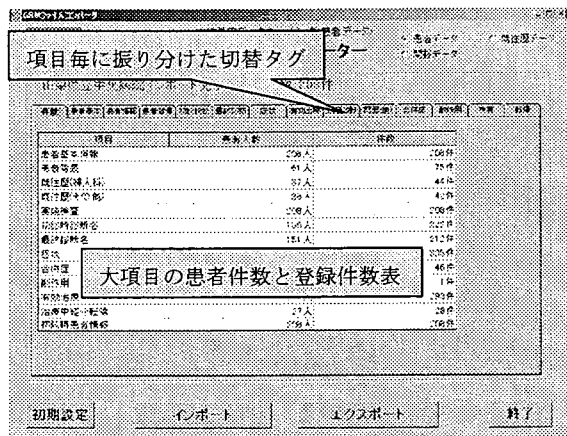
【図1 主病名選定画面】



【図2 データ解析方針の概要】

3) データ変換項目の修正

データファイリングの所見相関機能追加に伴い、エクスポートしたデータ配列より、各種コードの変換、並びに所見項目毎に振り分けて集計できるように図3のようなファイルコンバータを作成した。

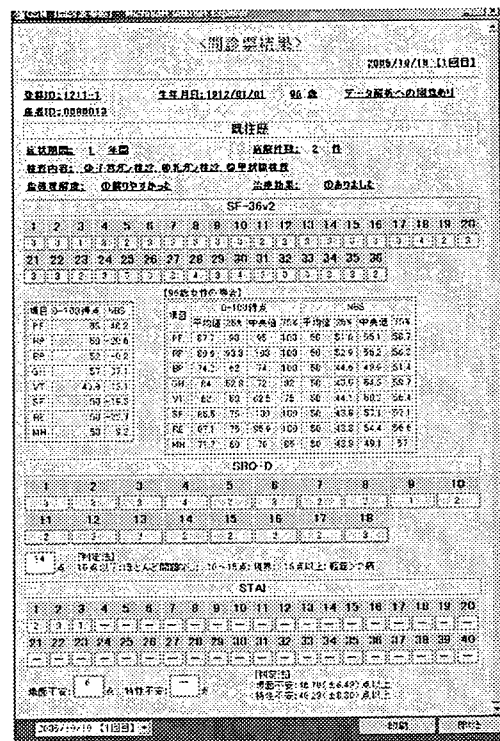


【図3 ファイルコンバータ集計画面】

4) 問診票一括登録機能の追加

タッチパネル液晶モニタを活用した自己問診システムの運用ができない施設に対しては、紙面による問診票の記載後、システムに

一括転記が行えるように修正を加えた。また、問診結果の評価指標を患者にインフォームドコンセントする為の、帳票印刷機能を追加した。

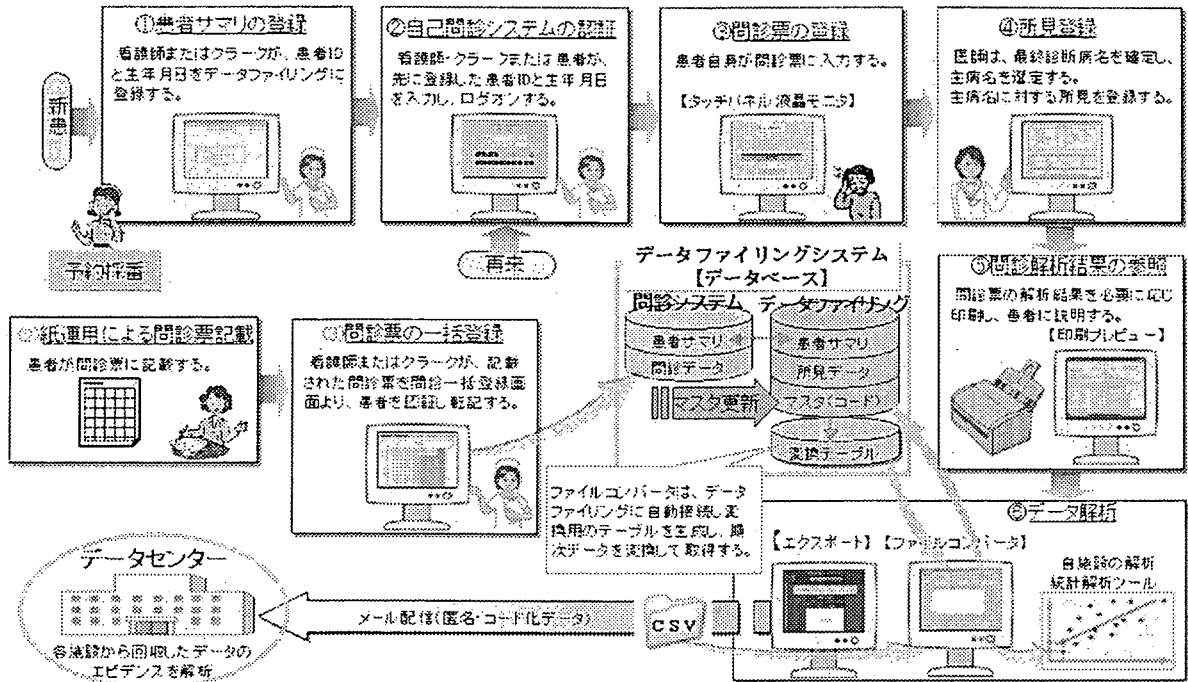


【図4 問診結果の印刷プレビュー】

B-2 運用方法

前年度と同様に全国の女性外来を開設している医療機関を研究事業の参画医療機関の対象とし、新たに当該研究事業に参画を希望する施設や既存の参画施設に対して、システム導入の支援やフォローアップを図り、より多くの臨床データを集積できるように拡張

を進める。臨床データを蓄積するには、データファイリングシステムを研究参画施設へ導入し、図5のようなシステムの運用手順に従って、臨床所見と問診所見のデータを登録して、定期的にデータを回収し、全国の女性外来臨床データのエビデンスを解析する。



【図5 データファイリングシステムの概要】

- 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看護師、クラークまたは患者が、タッチパネル式画面にて、患者IDと生年月日を入力して女性外来受診患者であるか認証する。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。
- ③患者自身で問診画面の質問に回答していき、最後に当該研究にてデータ利用の同意説明と同意有無を回答する。同意された患者のみデータが出力され解析に用いる。ま

た、初診時のみ過去の既往歴を登録する画面が表示される。次回以降の再診時にも継続的に問診を行う。2回以上の問診結果にて、治療介入効果を客観的に評価することができる。

- ④医師は、診察した所見より最終診断病名を確定して主病名を選定する。そして、主病名に対して所見項目を登録する。
- ⑤問診結果より、健康面やうつ・不安の指標を患者に説明する。また、必要に応じて問診票の結果を印刷して患者へ提示する。
- ⑥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、データセンターに配信して解析を依頼する。また、自施

設に於いてもエクスポートしたデータをファイルコンバータにて項目の集計と、解析可能なデータ形式に変換することができる。汎用の統計解析ツールを使うことで施設独自の分析視点にてエビデンスを解析することも可能である。

- ⑦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。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。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、各施設の研究協力者等へ情報開示する。

※なお、タッチパネル式問診画面での運用ができない施設には、紙面の問診票に患者が記載して、その問診票を問診システムに一括登録する。医師または看護師やクラークにて、問診票一括登録画面にて、患者 ID

と生年月日を入力し、一覧表示される問診項目の回答欄へ入力する。次の再診時には問診結果がデータファイリングより判読することができる。

B・3 データ解析方法

データファイリングシステムよりエクスポートできるデータの種別は、患者データ（所見）、検査データ（尿・血液検査値）、問診データ（SF36、SRQ-D、STAI）、既往歴データ（病歴既往歴）とあり、表1のようなデータの配列にて、各項目がカンマで区切られている。この形式にて各施設よりデータを回収し、ファイルコンバータにて各項目に属するカテゴリ毎にコード変換し、病名、症状、有効治療、改善した症状等を因子や年齢層別の分布にて集計する。また、主病名に対する所見の因果関係と問診データの指標による治療介入の効果を検証する。

【表1 データ配列表】

データ区分	項目	概要
患者データ (所見)	登録番号	登録順の連番（頭に施設コードが付与される）
	地区コード・市町村名	患者の住まい（都道府県コードと市区町村名で区分）
	生年月日	西暦形式（YYYY/MM/DD）
	初診日	初回受診日（西暦形式）
	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	初診患者の担当医師名
	職業コード	患者の職種
	紹介状	紹介患者の場合にチェック
	アルコール歴フラグ	飲酒歴の有無、1日の飲酒量（g換算）、飲酒歴年齢
	たばこ歴フラグ	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
	閉経フラグ	閉経前にチェック、または閉経後の年齢
	バイタル値	身長、体重、血圧
	疾患分類コード	初診診断の疾患

	症状コード	患者の症状（主訴）
	実施検査コード	実施済検査にチェック
	初診時診断コード	初診時診断病名、確認チェック
	最終診断コード・主病名フラグ	最終診断病名、確認チェック、主病名チェック
	合併症コード	主訴と直接関係しない疾患
	既往歴コード	乳腺婦人科とそれ以外の疾患
	患者背景コード	受診の原因となった背景
	有効治療コード	有効であった治療方法、有効治療薬・薬剂量と改善した症状
	副作用コード	副作用があった治療方法と具体的な副作用
	治療中紹介コード	経過中に紹介した他科、転帰、紹介転院
問診データ	登録番号	登録順の連番（患者データと連動）
	年齢	生年月日より年齢算出
	グループ番号	問診回数
	問診登録日	問診の登録日（西暦形式）
	SF-36（0_100指標）解析結果	PF：身体 RP：日常の役割 BP：身体の痛み GH：健康感 VT：活力 SF：社会生活 RE：精神 MH：心の健康
	SF-36（NBS指標）解析結果	PF, RP, BP, GH, VT, SF, RE, MH,
	SRQ-D 解析結果	うつ状況の得点
	STAI 解析結果	場面不安の得点、
	STAI 解析結果	特性不安の得点
	既往歴データ	登録番号
問診登録日		問診の登録日（西暦形式） ※初診時の初回のみ
症状期間		病脳期間
病院件数		これまでに通院した病院の件数
検査内容		これまでに受けた検査項目
医師の指導理解度		これまでに受診した医師の指導の理解度
治療効果		治療効果があったか

C. 研究結果

C-1 研究事業参画施設

研究参画施設数：23 施設

- 大学附属病院 : 8 施設
- 国公立病院 : 5 施設
- 個人病院・医院等 : 10 施設

【表 2 地区別参画施設件数】

地区	件数
北海道・東北	2
関東	8
北陸・東海	3
近畿	2
中国・四国	4
九州・沖縄	4

C-2 データ回収状況

①データ提供施設数：12 件（回収率：52%）

※医師の移動で継続保留施設が 5 件有り

福島県立医科大学付属病院、山梨県立中央病院
 宇都宮社会保険病院、千葉県立東金病院
 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院
 兵庫県立塚口病院、セントラルクリニック伊島
 岡山大学医学部歯学部付属病院
 山口大学医学部付属病院、関門医療センター
 春日クリニック、大分大学医学部付属病院

②受診患者件数 (n)：1777 人

【表 3 年齢分布】

受診者年齢層	人数
35 歳未満	339
35～39 歳	170
40～44 歳	170
45～49 歳	235
50～54 歳	268
55～59 歳	246
60～64 歳	136
65～69 歳	83
70 歳以上	130

③項目別件数

【表 4 項目別件数】

項目	患者人数	登録件数
患者基本情報	1777	1777
初診時患者情報	1777	1777
初診診断病名	1390	1825
最終診断病名	948	1283
主病名	464	464
症状（主訴）	1348	2549
既往歴（婦人科）	211	235
既往歴（その他）	361	479
実施検査	1777	1777
有効治療	925	1542
患者背景	407	534
副作用	26	32
合併症	281	372
治療中紹介・転帰	203	230

④主病名選定項目別件数

【表 5 主病名選定項目別件数表】

項目	患者人数	登録件数
患者基本情報	464	464
初診時患者情報	464	464
初診診断病名	455	655
最終診断病名	464	646
症状（主訴）	414	879
既往歴（婦人科）	76	81
既往歴（その他）	156	203
実施検査	464	464
有効治療	380	682
患者背景	188	248
副作用	12	14
合併症	126	177
治療中紹介・転帰	104	124

症状、既往歴、検査、有効治療、背景、副作用、合併症、治療中紹介・転帰は、主病名に対する代表的な各項目を最大 3 まで登録可能とした。また、主病名は、最終診断病名よ

り選定するが、前年度より既に登録済のデータが多い施設では、今年度機能修正した主病名を選定仕切れていない結果、主病名選定率が約 50% (464/948 人) であった。

⑤問診の回答件数

問診指標：SF-36、SRQ-D、STAI

受診者数 (n)：612 人

初診のみ：342 人 (問診を 2 回以上未実施)

問診回数 (3 回)：138 人

病悩期間・受診医療機関数 (n)：405 人 (初診時適応)

C-3 受診患者の特性

前年度から引き続きデータファイリングシステムに登録した臨床データを回収して、初診受診者を対象とした病悩既往歴、施設全体と地区別の病散分布、因子分布、そして、主病名選定群における疾患別症状、有効治療、治療改善率などについて解析した。また、SF-36 などの指標を用いて治療介入効果の評価を行った。

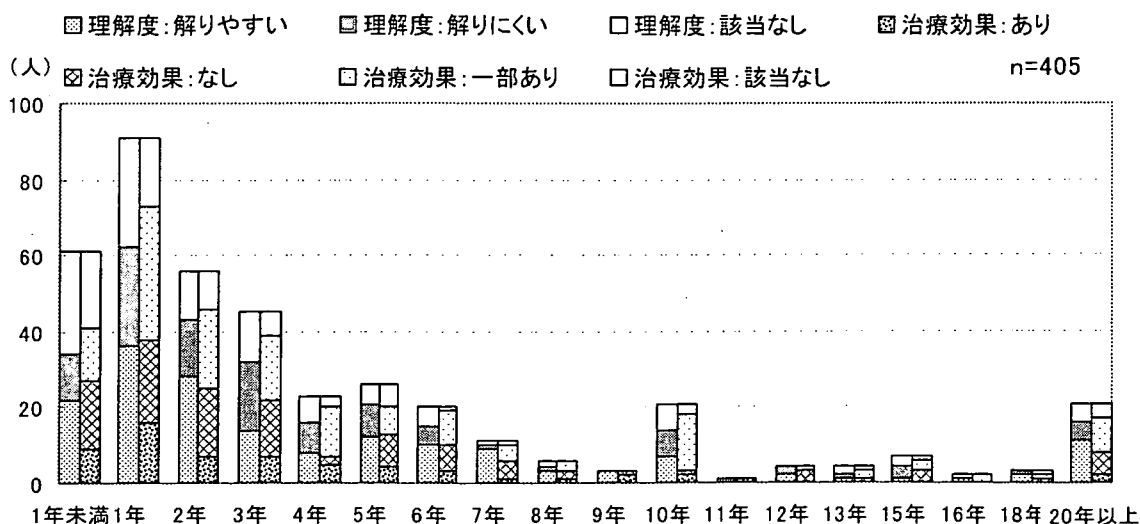
C-3.1 病悩既往歴

病悩既往歴は、過去に病悩していた期間と通院数の背景に対して、医師の説明理解度、治療効果などを初診時の問診にて受診者が回答した結果であり、女性外来を受診する経緯の認識と女性外来診療について患者満足度を調べるデータ指標のひとつになる。

1) 病悩期間

病悩期間は全回答数 405 人中、1 年未満が 15%、1 年が最も多く 22%であり、3 年以内で約 60%、6 年以内で 80%以上であったが、10 年以上の受診者も 15%おり、更に 20 年以上の受診者も 5%居ることが判明した。前医の説明理解度としては、「わかりやすい」が 42%、「わかりにくい」が 28%と比較的理解しているようであった。しかし、治療効果としては、「治療効果あり」が 15%で、「治療効果なし」が 28%、「一部治療効果あり」が 39%であり、7 割が十分な治療効果が得られず、有効な治療を求めて受診したり、セカンドオピニオンとして。治療に関する説明を希望して受診していると推定される。

<病悩期間による医師の説明理解度および治療効果>



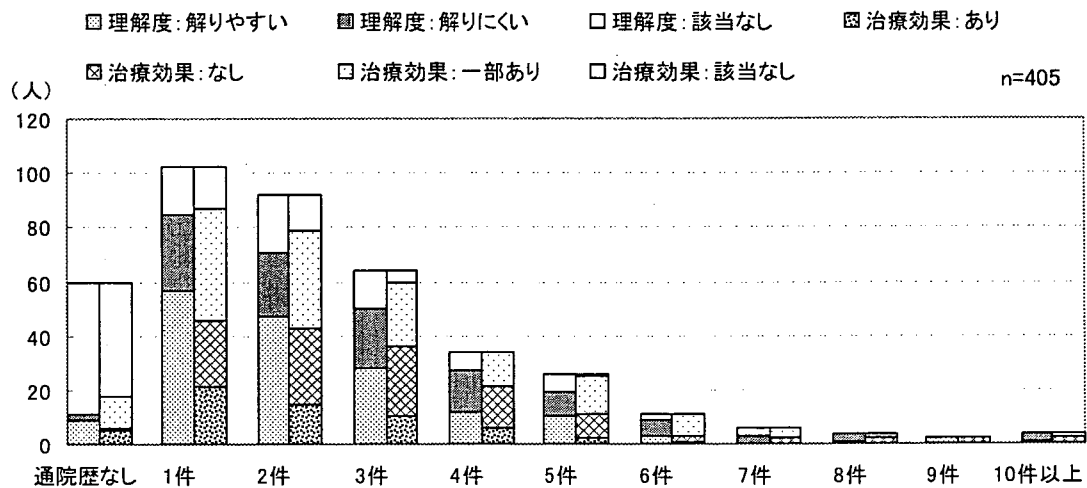
【図 6 病悩期間分布】

2) 通院医療機関数

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、女性外来が初めての受診患者は15%に過ぎず、1箇所受診しているものが25%と最も多く、続いて2箇所受診しているものが23%であり、全体の半数は

1・2箇所受診していた。また、3箇所以上通っているものが37%であることで、受診者においては数カ所の医療機関を受診したものの治療が不十分なために女性外来に受診したことが言える。

＜過去の通院医療機関数による医師の説明理解度および治療効果＞



【図7 過去の通院医療機関数】

C-3.2 病散分布

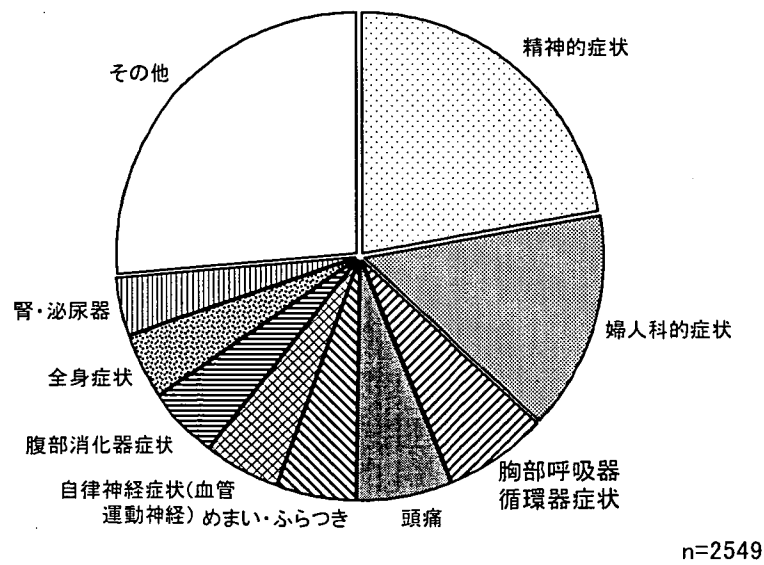
1) 症状分類 (全12施設)

初診時の主訴では(最大3項目まで重複あり)精神的症状が22.2%と最も多く、続いて婦人科的症状(14.9%)、胸部呼吸器循環器症状(7%)であり、頭痛(6.2%)で、女性外来受診者の半数を占めた。以下、めまい・ふらつき(5.4%)、自律神経症状(4.9%)、腹部消化器症状(4.7%)、全身症状(4.6%)、腎・泌尿器(3.7%)、の順で、その他が26.4%も占め、症状が多岐に渡っていた。とくに、疾患の2番目に多い更年期症候群が多様でありその他に属していた。

次に、年齢階級別症状分類(図9)では、最も多い精神的症状が全年齢層にわたって2割前後を占めていた。続いて多い婦人科的症状は、35歳未満の若年層では36.8%と最も

多く、35-39歳、40-44歳で共に25.3%であり、45歳未満では、婦人科的症状が最も多いことがわかった。

そして、地域別症状分類(図10)では、疾患分類と同様にA地区(東北)、B地区(関東)、C地区(中国)、D地区(九州)に区分けて集計した。A地区は、婦人科的症状が41.3%で最も多く、続いて、精神的症状(17.3%)、腹部消化器症状(6.8%)であった。B地区は、精神的症状が24.6%で最も多く、続いて、婦人科的症状(8.8%)、胸部呼吸器循環器症状(8.3%)であった。C地区は、婦人科的症状が25.1%で最も多く、続いて、精神的症状(14.9%)、腎・泌尿器(9%)であった。D地区は、婦人科的症状が50.7%で最も多く、続いて、胸部呼吸器循環器症状(13.6%)、めまい・ふらつき(6.6%)であった。



【図8 症状分布 (1患者に対し最大3項目の重複有り)】

①年齢別症状分布 (全12施設)

【表6 年齢別症状分布 (項目に記載の人数は重複無し)】

症状分類	35歳未満 258人	35~39 128人	40~44 126人	45~49 177人	50~54 221人	55~59 198人	60~64 102人	65~69 56人	70歳以上 82人	全体 1348人
精神的症状	84	50	62	72	126	86	48	14	23	565
婦人科的症状	134	53	51	46	44	12	19	3	15	377
胸部呼吸器 循環器症状	13	17	14	14	35	43	17	14	12	179
頭痛	33	17	16	25	25	21	11	4	6	158
めまい・ふらつき	22	12	13	27	24	23	6	6	4	137
自律神経症状 (血管運動神経)	1	5	8	22	46	30	8	4	2	126
腹部消化器症状	34	13	11	8	24	16	5	6	4	121
全身症状	15	9	14	21	21	23	5	4	5	117
腎・泌尿器	6	6	9	11	13	19	5	7	19	95
その他	90	59	54	100	112	116	70	34	39	674