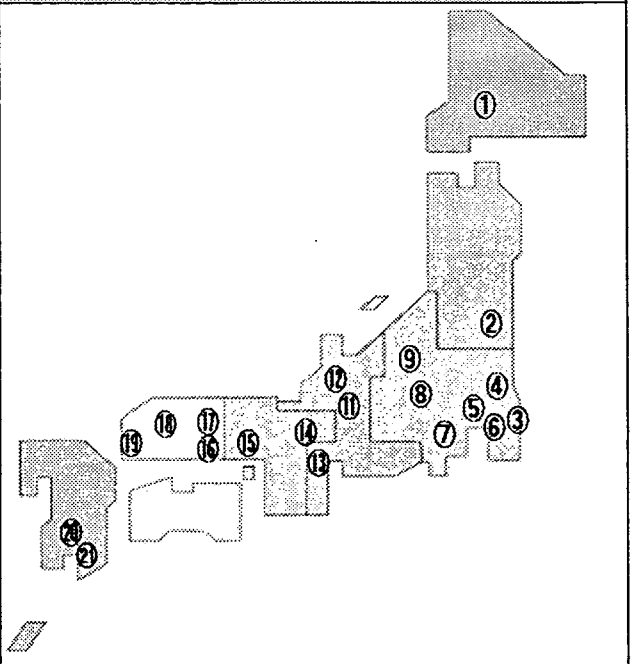
C-4 研究事業参画施設

【表2　地区別参画施設】

地区	No.	施設名
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

施設マップ



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様でないため、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

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

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。

D．研究結果

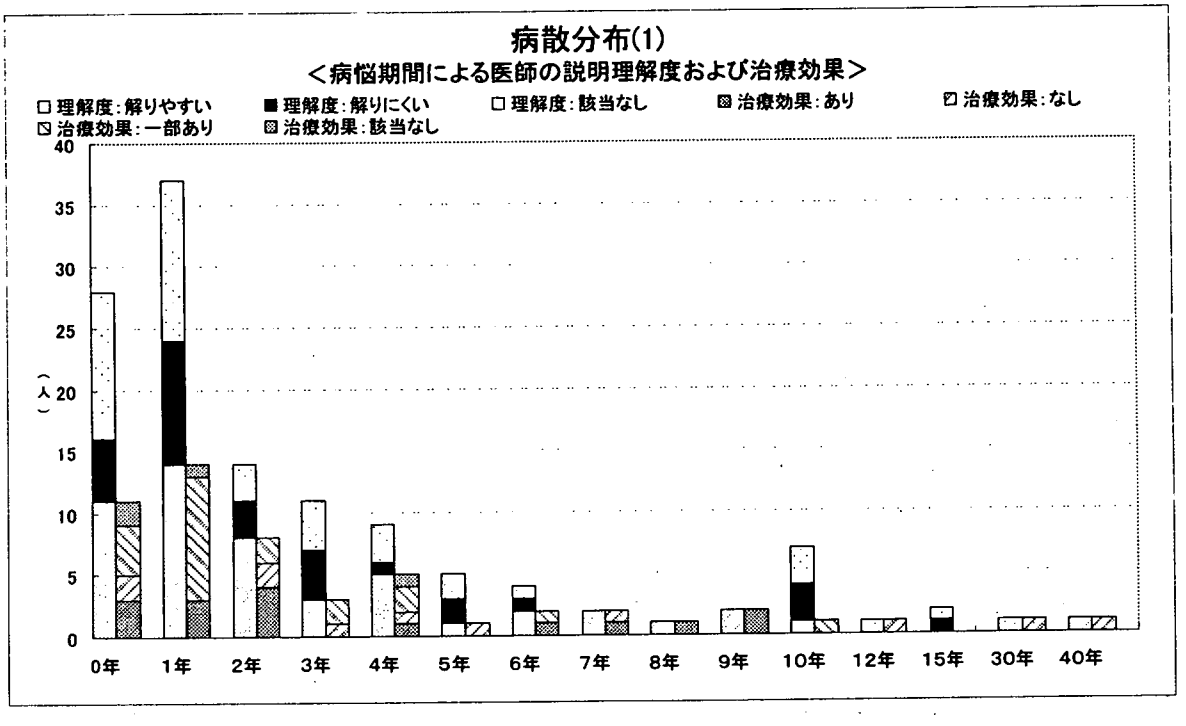
D-1 受診患者の特性

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。

D-1．1 既往歴(千葉県立東金病院)

1)病悩期間

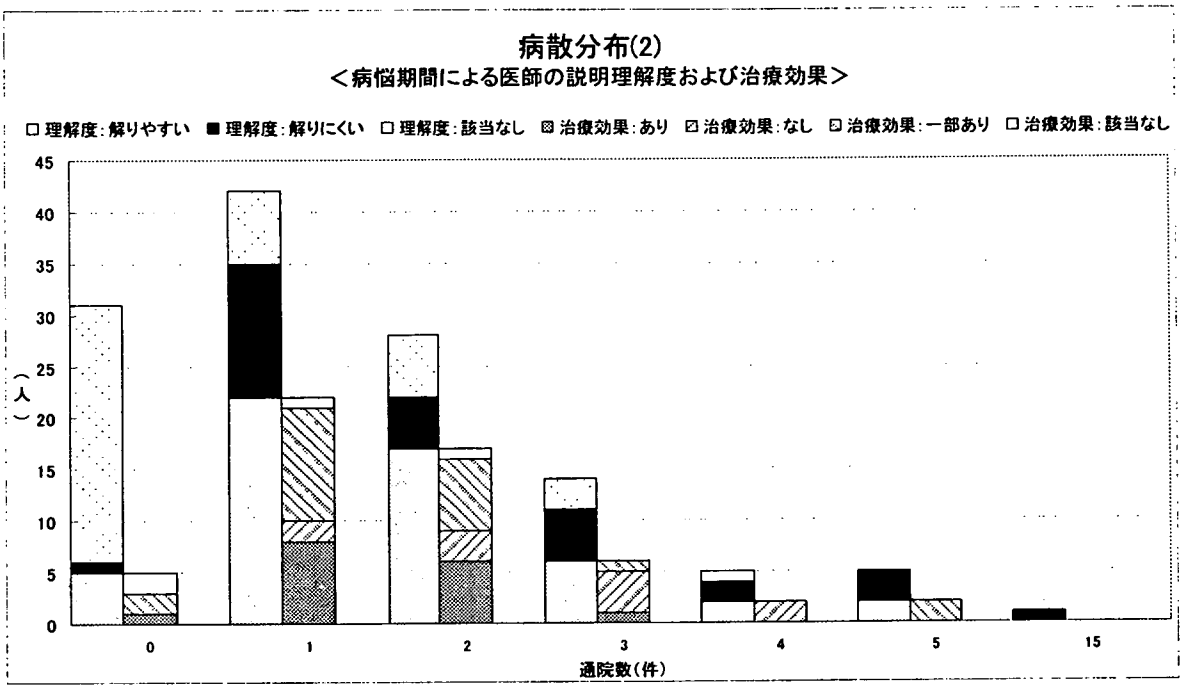
病悩期間は全125名中0年(1年未満)が22.4%、1年が29.6%であわせて半数を占めた。3年以内が約70%、5年以内で80%以内であるが、10年以上の受診者も12名あり、30年、40年のものもあった。前医の説明の理解度としては、わかりやすいものが42.4%、分かりにくいものが24%と比較的分かりやすいとしていたものが多かった。前医の治療効果としては、あるが30.2%、一部ありが41.5%と比較的効果があったものも多く、十分な治療を求めて受診したものやセカンドオピニオンとして、治療に関する説明を求めたものが多かったことが推定される。



【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)

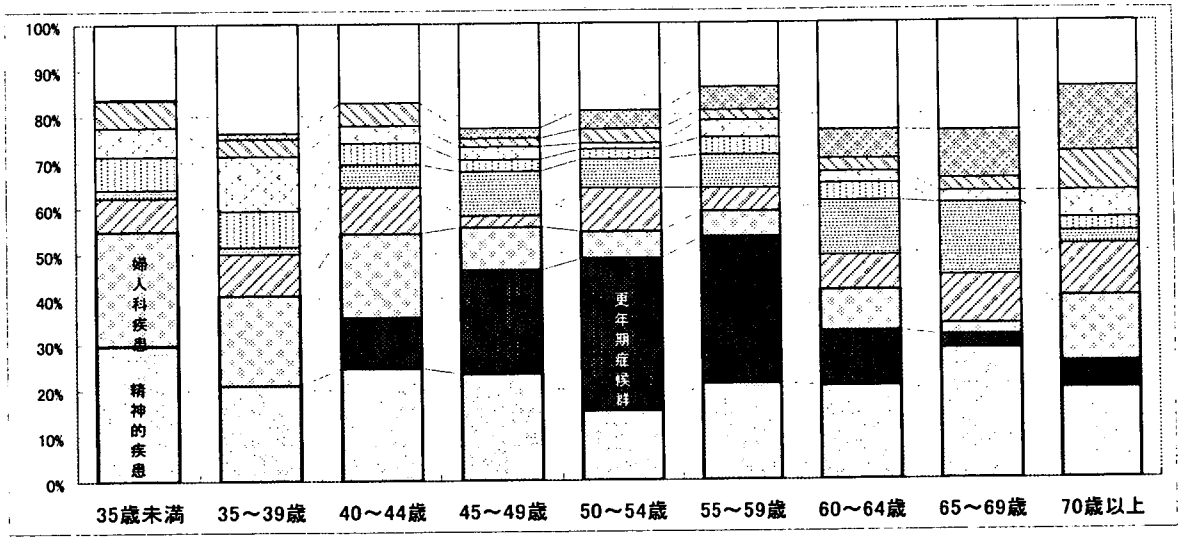
精神的疾患が22.8%と最も多く、更年期症候群が16.4%とそれに続いた。婦人科疾患も12.9%と多かった。以下、不定愁訴、内科・生活習慣病、神経内科疾患、乳腺疾患、内科・消化器疾患の順であった。3病院での比較においては、A病院では精神科疾患が22.2%,更年期症候群が20.3%とほぼ同率であり、婦人科疾患は9.6%で比較的少数であった。これはA病院の女性専用外来担当医が内科医、精神科医であることを反映していると思われた。B病院においては、精神的疾患が24%,婦人科疾患が14.3%不定愁訴・自律神経失調症と更年期症候群が9.1%であった。C病院においては対称的に婦人科疾患が26.0%と4分の1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

人科疾患が 19.7%、40～44 歳では、やはり精神的疾患が 24.7%、婦人科疾患が 18.5%と多くを占めるが、更年期症候群が 11.1%、不定愁訴・自律神経失調症が 9.9%と更年期症候群が見られるようになる。45～49 歳では、精神的疾患が 23.6%、更年期症候群が 22.3%となり 50～54 歳、55～59 歳では更年期症候群がそれぞれ 33.3%, 31.9%と最も多くを占める。それに対して精神的疾患は 15.3%, 21.5%と第二位である。60 歳以上では再び精神的疾患が第一位を占めるようになり、60～64 歳で 20.8%,65～69 歳で 28.9%,70 歳以上で 20.0%であった。60～64 歳、65～69 歳では内科生活習慣病がそれぞれ 11.7%,15.8%を占めていたのが特徴的であった。65 歳以上では内科循環器疾患が増加し、65～69 歳では 10.5%,70 歳以上では 14.3%を占めた。

【表 4　全国年齢別疾患分布表】

初診時診断分類	35 歳未満	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70 歳以上	合計
精神的疾患	66	16	20	35	29	35	16	11	7	235
更年期症候群			9	33	63	52	9	1	2	169
婦人科疾患	56	15	15	14	11	9	7	1	5	133
不定愁訴・自律神経失調症	16	7	8	4	18	8	6	4	4	75
内科・生活習慣病	4	1	4	14	12	12	9	6	1	63
神経内科	16	6	4	4	4	6	3		1	44
乳腺疾患	14	9	3	4	2	6	2	1	2	43
内科・消化器	13	3	4	3	6	4	2	1	3	39
内科・循環器	1	1		3	8	8	5	4	5	35
その他	36	18	14	34	36	23	18	9	5	193
年齢別診断件数	222	76	81	148	189	163	77	38	35	1029
年齢別患者数	174	60	58	115	132	132	57	30	33	791



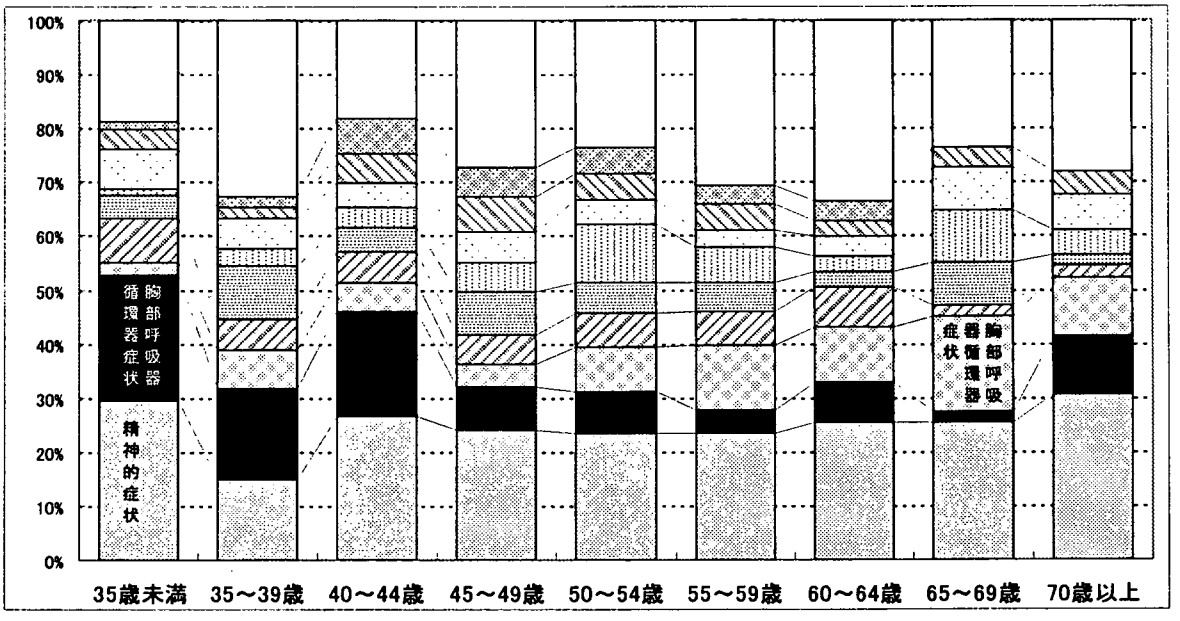
【図 6　全国年齢別疾患分布】

2)症状分類(全 12 施設)

年齢階級別症状分布では、35 歳未満では精神的症状が 29.2%と最も多く、婦人科的症状 23.5%で大半を占めた。その他、腹部消化器症状、全身症状などが多かった。35－39 歳では婦人科的症状が 16.8%、精神症状が 14.9%,めまい・ふらつきが 9、9%,胸部呼吸器循環器症状が 6.9%であった。40 歳以上の各年齢層の全てにおいて、精神的症状が最も多くを占め、40～44 歳では 26.6%,45～49 歳では 24.1%,50～54 歳では 23.2%、55～59 歳では 23.%、60～64 歳では 25.2%、65～69 歳では 25.5%、70 歳以上では 30.4%であった。40～44 歳では婦人科症状が 19.3%で多く、45～49 歳では婦人科症状とめまい・ふらつきが 7.9%と多かったが、他にも全身症状 6.5%、頭痛、自律神経症状(血管運動神経)、腹部消化器症状、肩こり、腰背部痛がそれぞれ 5.6%と様々な体調不良に悩まされていることが明らかになった。50～54 歳では血管運動神経症状が 10.9%と増加、胸部呼吸器循環器症状が 8.2%と更年期の症状が主となる。55～59 歳では胸部呼吸器循環器症状が 12.1%と増加、逆転し、60～64 歳では胸部呼吸器循環器症状が 10.3%と主であるものの婦人科症状、頭痛が 7.5%であった。65～69 歳では再度血管運動神経症状が 9.8%と増加、腹部消化器症状が 7.8%とそれに次いだ。70 歳以上では婦人科症状、胸部呼吸器循環器症状が 10.9%、腹部消化器症状が 6.5%であった。

【表５　全国年齢別症状分布表】

症状分類	35歳未満	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70歳以上	合計
精神的症状	81	15	29	52	62	56	27	13	14	349
婦人科的症状	65	17	21	17	21	10	8	1	5	165
胸部呼吸器循環器症状	6	7	6	9	22	29	11	9	5	104
頭痛	23	6	6	12	17	15	8	1	1	89
めまい・ふらつき	12	10	5	17	15	13	3	4	1	80
自律神経症状(血管運動神経)	3	3	4	12	29	16	3	5	2	77
腹部消化器症状	21	6	5	12	12	7	4	4	3	74
全身症状	10	2	6	14	13	12	3	2	2	64
肩こり・腰背部痛	4	2	7	12	13	8	4			50
その他	52	33	20	59	63	74	36	12	13	362
年齢別症状件数	277	101	109	216	267	240	107	51	46	1414
年齢別患者数	174	60	58	115	132	132	57	30	33	791



【図７　全国年齢別症状分布】

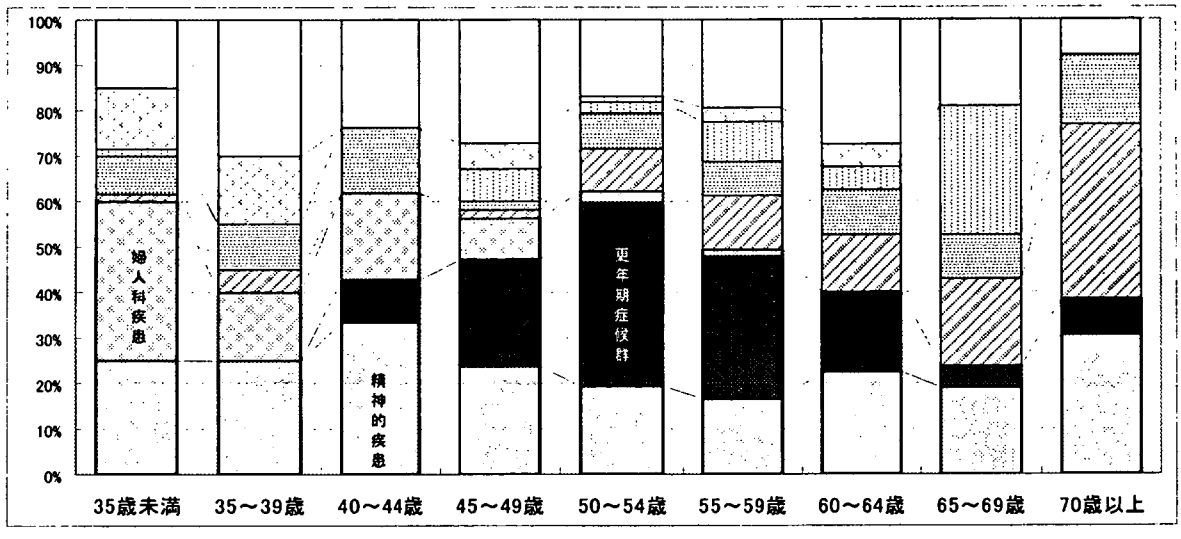
3)地区別病散分布(3 施設)

今回は、患者数 100 人以上の 3 施設にて疾患、症状の地域特性を検証した。

①A 地区（関東）

【表 6　A 地区年齢別疾患分布表】

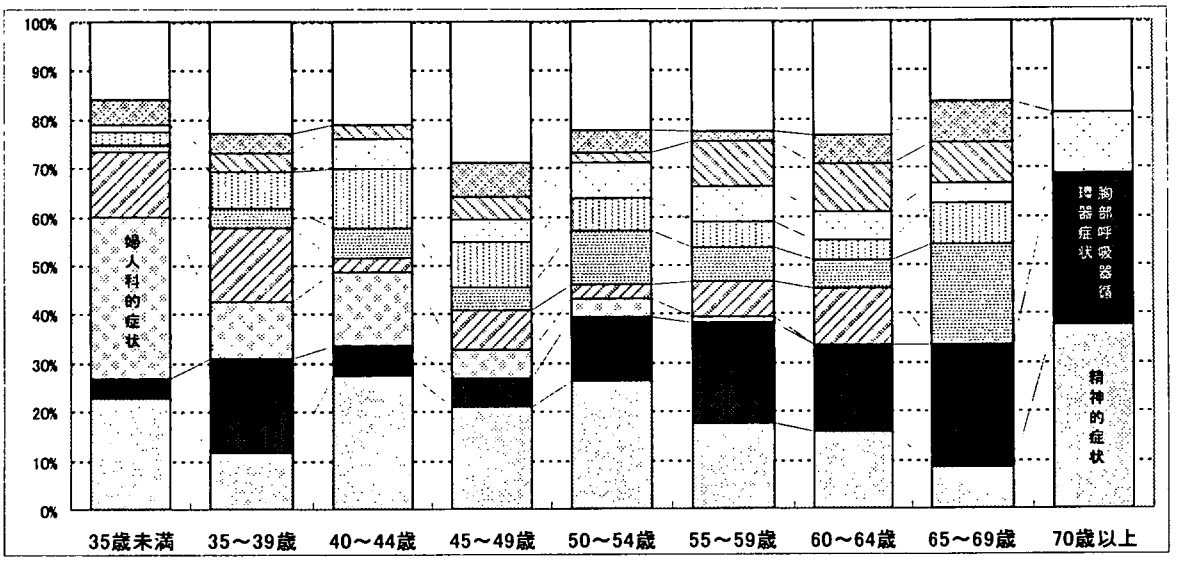
初診時診断分類	35 歳未満	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70 歳以上	合計
精神的疾患	15	5	7	13	15	11	9	4	4	83
更年期症候群			2	13	31	21	7	1	1	76
婦人科疾患	21	3	4	5	2	1				36
内科・循環器	1	1		1	7	8	5	4	5	32
不定愁訴・自律神経失調症	5	2	3	1	6	5	4	2	2	30
内科・生活習慣病	1			4	2	6	2	6		21
神経内科	8	3		3	1	2	2			19
その他	9	6	5	15	13	13	11	4	1	77
年齢別診断件数	60	20	21	55	77	67	40	21	13	374
年齢別患者数	42	15	16	44	52	53	28	13	10	273



【図 8　A地区年齢別疾患分布】

【表７　Ａ地区年齢別症状分布表】

症状分類	35歳未満	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70歳以上	合計
精神的症状	17	3	9	18	28	17	8	2	6	108
胸部呼吸器循環器症状	3	5	2	5	14	20	9	6	5	69
婦人科的症状	25	3	5	5	4	1				43
頭痛	10	4	1	7	3	7	6			38
自律神経症状(血管運動神経)	1	1	2	4	12	7	3	5		35
めまい・ふらつき	2	2	4	8	7	5	2	2		32
全身症状	1		2	4	8	7	3	1	2	28
耳鼻咽喉口腔症状		1	1	4	2	9	5	2		24
腹部消化器症状	4	1		6	5	2	3	2		23
その他	12	6	7	25	24	22	12	4	3	115
年齢別症状件数	75	26	33	86	107	97	51	24	16	515
年齢別患者数	42	15	16	44	52	53	28	13	10	273

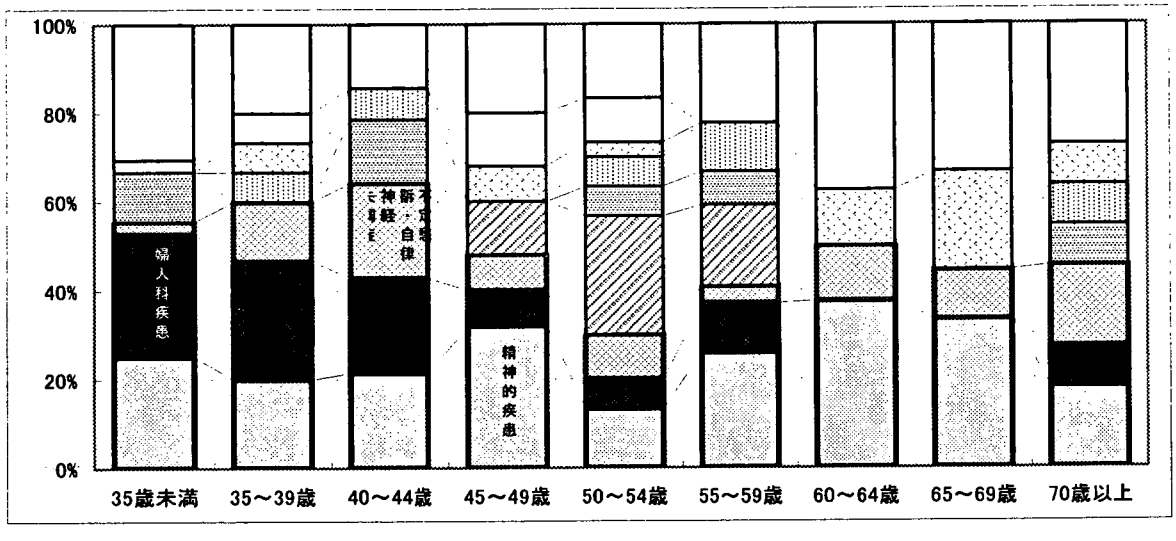


【図９　Ａ地区年齢別症状分布】

②B 地区（北陸・東海）

【表 8　B 地区年齢別疾患分布表】

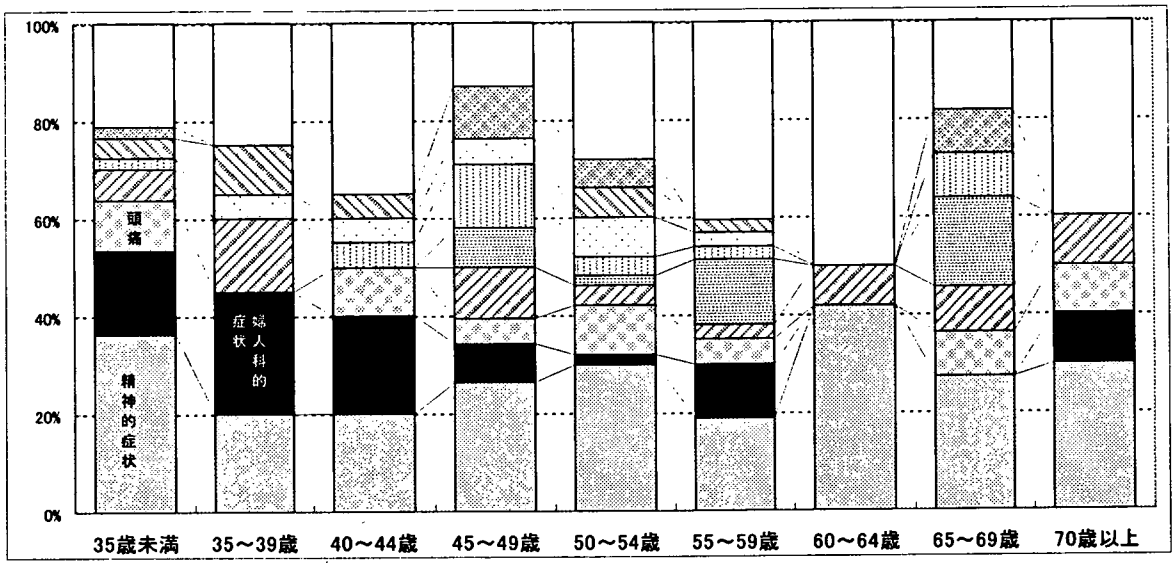
初診時診断分類	35 歳未満	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70 歳以上	合計
精神的疾患	9	3	3	8	4	7	3	3	2	42
婦人科疾患	10	4	3	2	2	3			1	25
不定愁訴・自律神経失調症	1	2	3	2	3	1	1	1	2	16
更年期症候群				3	8	5				16
神経内科	4		2		2	2			1	11
泌尿器科		1	1		2	3			1	8
耳鼻科		1		2	1		1	2	1	8
内科・生活習慣病	1	1		3	3					8
その他	11	3	2	5	5	6	3	3	3	41
年齢別診断件数	36	15	14	25	30	27	8	9	11	175
年齢別患者数	37	13	12	25	25	25	7	6	10	160



【図 10　B 地区年齢別疾患分布】

【表 9　B 地区年齢別症状分布表】

症状分類	35 歳未満	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70 歳以上	合計
精神的症状	17	4	4	10	15	7	5	3	3	68
婦人科的症状	8	5	4	3	1	4			1	26
頭痛	5		2	2	5	2		1	1	18
めまい・ふらつき	3	3		4	2	1	1	1	1	16
胸部呼吸器循環器症状				3	1	5		2		11
全身症状	1		1	5	2	1		1		11
自律神経症状(血管運動神経)		1	1	2	4	1				9
腹部消化器症状	2	2	1		3	1				9
内分泌代謝・生活習慣病精査	1			4	3			1		9
その他	10	5	7	5	14	15	6	2	4	68
年齢別症状件数	47	20	20	38	50	37	12	11	10	245
年齢別患者数	37	13	12	25	25	25	7	6	10	160

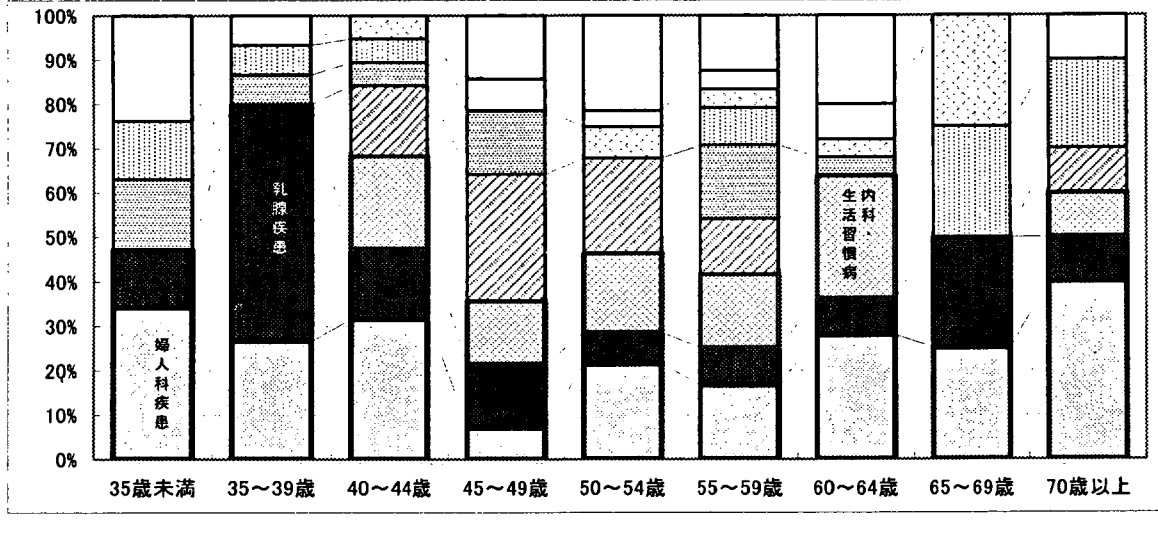


【図 11　B 地区年齢別症状分布】

③C 地区（中国・四国）

【表 10　C 地区年齢別疾患分布表】

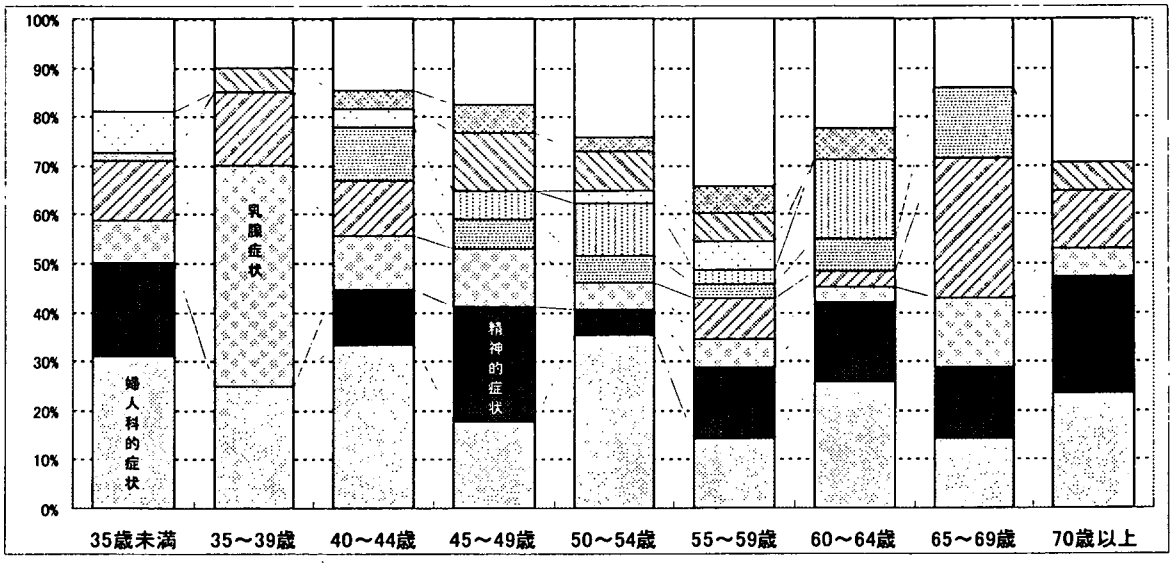
初診時診断分類	35 歳未満	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70 歳以上	合計
婦人科疾患	13	4	6	1	6	4	7	1	4	46
乳腺疾患	5	8	3	2	2	2	2	1	1	26
内科・生活習慣病			4	2	5	4	7		1	23
更年期症候群			3	4	6	3			1	17
精神的疾患	6	1	1	2		4	1			15
内科・消化器	5	1	1			2		1	2	12
不定愁訴・自律神経失調症			1		2	1	1	1		6
泌尿器科				1	1	1	2			5
その他	9	1		2	6	3	5		1	27
年齢別診断件数	38	15	19	14	28	24	25	4	10	177
年齢別患者数	27	13	16	10	18	17	16	6	10	133



【図 12　C 地区年齢別疾患分布】

【表 11　C地区年齢別症状分布表】

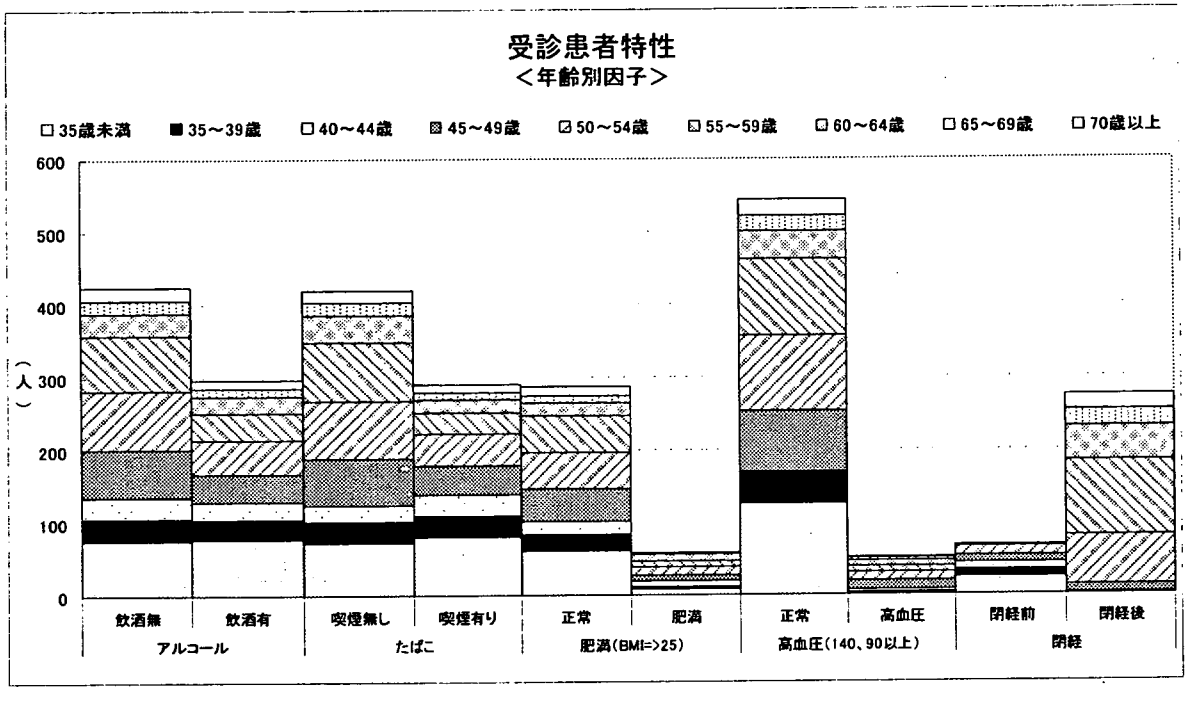
症状分類	35歳未満	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70歳以上	合計
婦人科的症状	18	5	9	3	13	5	8	1	4	66
精神的症状	11		3	4	2	5	5	1	4	35
乳腺症状	5	9	3	2	2	2	1	1	1	26
腹部消化器症状	7	3	3			3	1	2	2	21
胸部呼吸器循環器症状	1		3	1	2	1	2	1		11
内分泌代謝・生活習慣病精査				1	4	1	5			11
頭痛	5		1		1	2				9
自律神経症状(血管運動神経)		1		2	3	2			1	9
泌尿器科症状			1	1	1	2	2			7
その他	11	2	4	3	9	12	7	1	5	54
年齢別症状件数	58	20	27	17	37	35	31	7	17	249
年齢別患者数	27	13	16	10	18	17	16	6	10	133



【図 13　C地区年齢別症状分布】

D－1．3 因子分布(全 12 施設)

受診者背景因子としては、全体の解析としては、飲酒歴が 37.5%、喫煙が 36.8%、肥満が 7.3%、高血圧が 6.4%であった。年齢層別背景因子の解析結果としては、飲酒歴は 35 歳未満が 44.3%、35～39 歳が 46.7%、と 30 歳台では 40%台と若年層に多く、40～54 歳では30%台で55歳以上では30%以下に減少した。喫煙においても若年層に多く、35 歳未満で 46.0%、35～44 歳で 50.0%、45 歳から 54 歳では 34.8%、32.6%であり、55～59 歳では 22.7%と減少、60～64 歳では 29.8%、65～69 歳では 33.3%、70 歳以上では 36.4%と逆に 65 歳以上で増加した。初診時の身長体重の入力から算出した肥満（BMI＞＝25）は 35 歳未満では 4.6%、と少ないが 40～44 歳で 12.1%と増加以後 10%前後で推移する。70 歳以上では 6.7%と再び減少した。高血圧（収縮期血圧 140mmHg、拡張期血圧 90mmHg 以上）は 44 歳以下では 6%未満であるが 45 歳以上で 10%前後に増加した。70 歳以上では 3.0%と少なかった。



【図 14　全国年齢別因子分布】

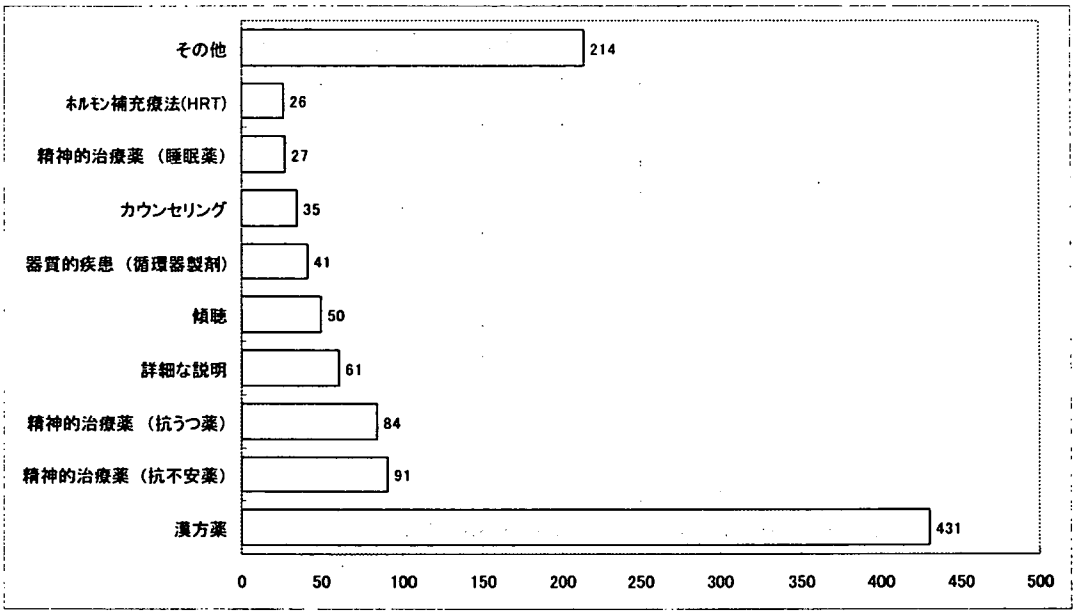
注意閉経因子のデータについては55歳未満の患者が539名であるが、データ未登録件数が448件あるため閉経前後の識別ができない。

D－2 治療介入評価(全 12 施設)

D－2．1 改善症状の有効治療分析

1)有効治療の分布

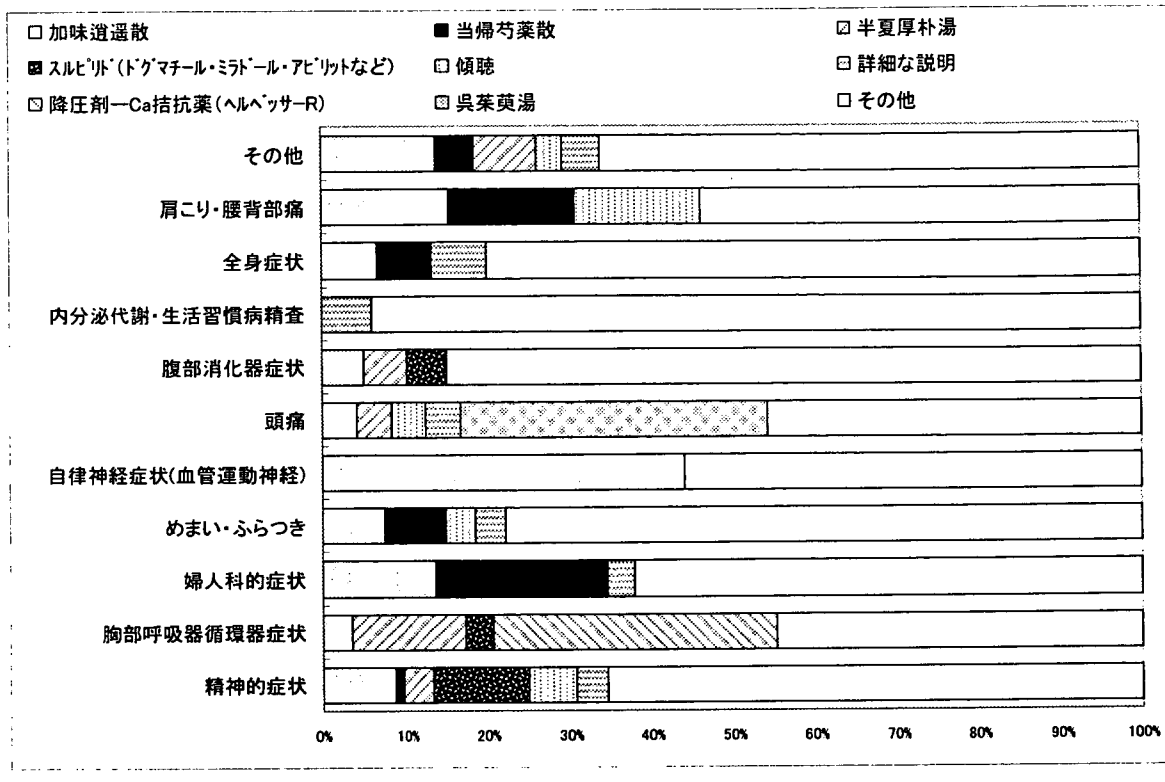
漢方薬の治療が最も多く、4割を占める。



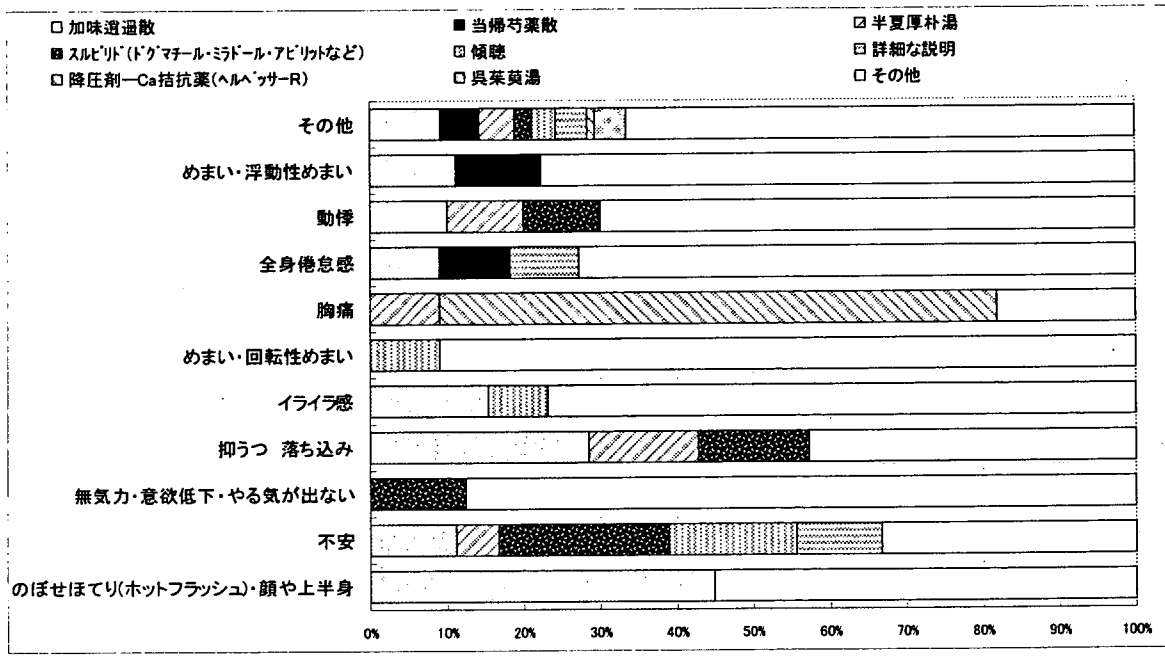
【図 15　有効治療の分布】

2)改善症状分類の有効治療

各有効治療薬と改善した症状について検討した。有効治療薬で最も多かったのが加味逍遥散で 11.1%を占めた。次いで当帰芍薬散と半夏厚朴湯で 4.1%、スルピリドが 3.8%, 傾聴が 3.3%、詳細な説明 3.3%、カルシウム拮抗剤 2.7%、呉茱萸湯 2.4%の順であった。加味逍遥散は肩こり・腰背部痛の 15.4%、婦人科的症状の 13.8%、精神的症状の 8.7%、全身症状の 6.7%、めまい・ふらつきの 7.4%に有効であった。当帰芍薬散は婦人科的症状の 20.7%、肩こり・腰背部痛の 15.4%、めまい・ふらつきの 7.4%に有効であった。半夏厚朴湯は胸部呼吸器循環器症状の 13.8%、精神的症状の有効薬の 3.8%を占めた。スルピリドは精神的症状に対する有効薬の 11.3%を占め、胸部呼吸器循環器症状にも有効であった。傾聴は頭痛・肩こりの 15.4%に有効であり、精神症状有効治療の 5.8%を占めた。詳細な説明は精神症状、めまい・ふらつき、婦人科的症状、頭痛、内分泌・生活習慣病精査に有効であった。カルシウム拮抗剤は胸部呼吸器循環器症状の 34.5%に有効であった。呉茱萸湯は頭痛有効薬の 37.5%を占めた。



【図 16　改善症状の有効治療薬剤等】



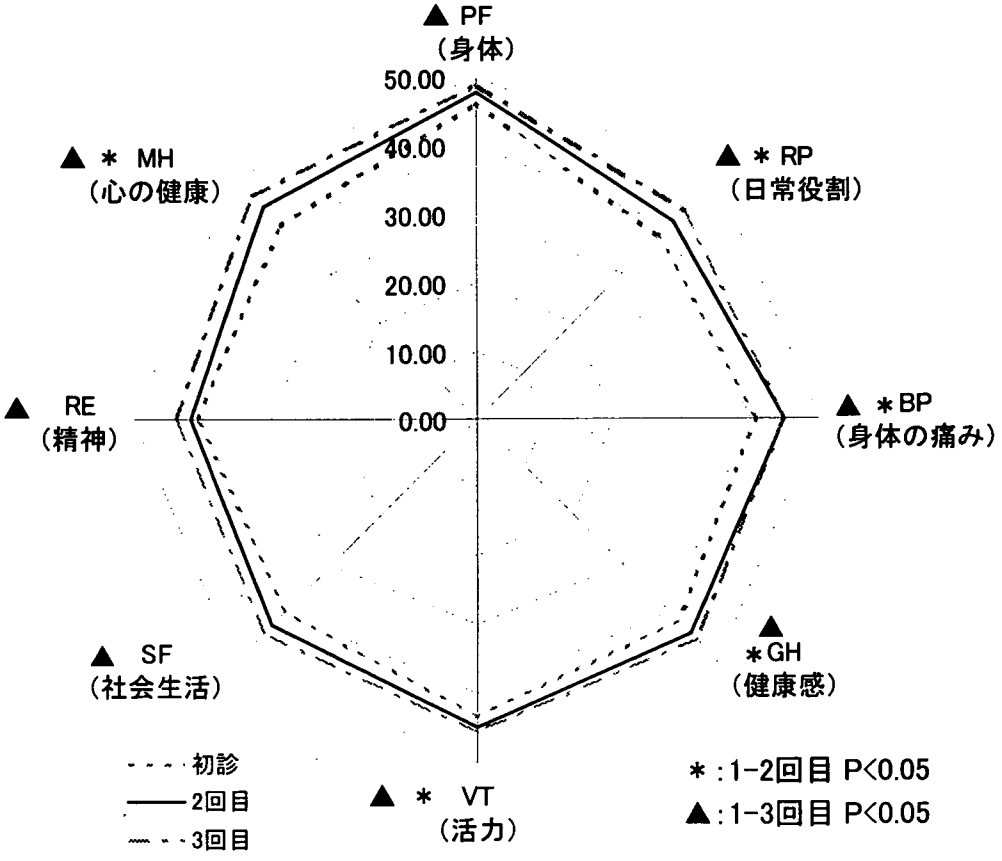
【図 17　改善症状内容の有効治療薬剤等】

D-2．2 治療介入効果(千葉県立東金病院)

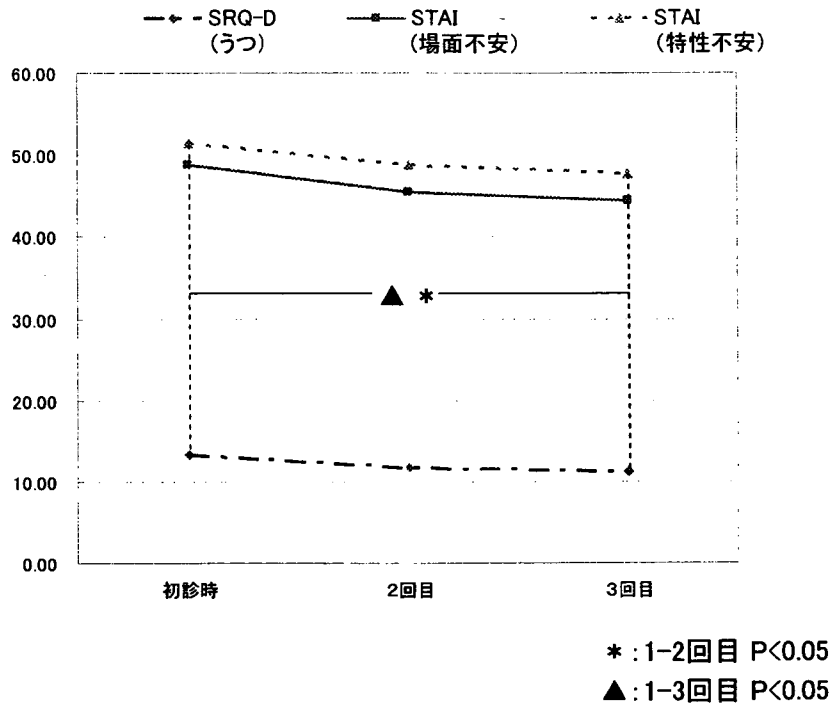
1)全疾患の治療介入効果

初診時の SF－36 の分布としては、RP（日常役割）が平均値 37.5 と最も悪かった。次いで MH（心の健康）が 40.1、BP（身体の痛み）40.8 であった。PF（身体）は 46.2 と比較的良好であり、女性外来受診者は主に精神的な苦痛あるいは身体の痛みの症状により生活の質が低下していることが明らかになった。

女性外来受診による介入効果について、全体の受診者における初診時、1 ヵ月後、3 ヵ月後の問診システムによる SF－36 の点数を比較したところ、図のように明らかな改善効果が認められた。SF－36 について、初診時と 3 回目の受診時の点数を繰り返しありの分散分析で SPSS ソフトを用いて検定した結果、8 項目中 RE（精神）で p value が 0.053 であった以外は全て p value が 0.05 未満で有意に改善効果が見られており、女性外来通院が受診者の生活の質（QOL）を改善したことが示された。改善度が大きかったのは、初診時に数値の低い RP(日常役割)、BP(身体の痛み)、MH（心の健康）であり、BP（身体の痛み）については 2 回目の受診で十分な改善効果が見られていた。SRQ-D は、初診時平均が 13.32、2 回目 11.73(p=0.010)、3 回目 11.27(p=0.001)と 2 回目で改善が見られていた。STAI に関しては場面不安が初診時 48.85 から 3 回目の調査時 44.50(p=0.004)、特性不安が初診時 51.37、2 回目 48.79(p=0.025)，3 回目 47.82(p=0.004)と有意な改善効果が見られた。このように、女性外来での治療が受診者の健康を改善することが明らかに示された。



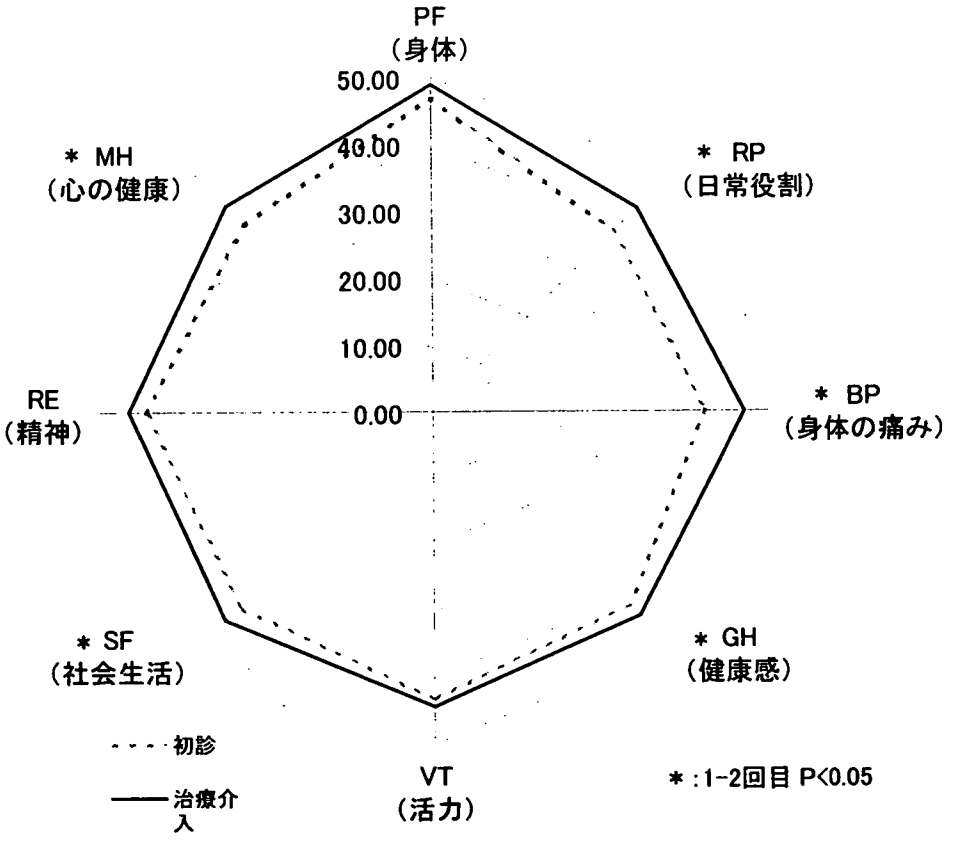
【図 18　SF-36 治療介入効果】



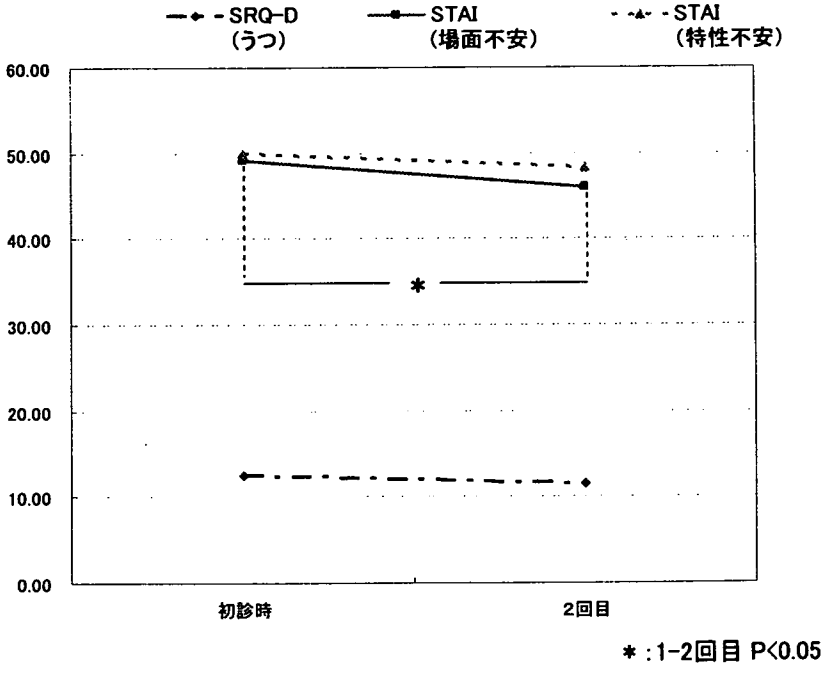
【図 19　SRQ-D、STAI 治療介入効果】

2)更年期症候群の治療介入効果

女性外来の治療効果について、更年期症候群、精神疾患に分類して各分類ごとの治療効果について、初診時と 2 回目の調査時（初診 1 ヵ月後の受診時）と比較して検討した。更年期症候群で受診した女性 42 人についての解析結果では、初診時の SF-36 は最も低いものが RP（日常役割）で平均 39.1、次に MH(心の健康)39.9 であった。治療介入による効果では、2 回目において、初診時より良好であったものを除き、有意に改善が見られた RP(日常役割)、BP(身体の痛み)、GH(健康感)、MH(心の健康)。STAI(場面不安)においても改善が見られた。



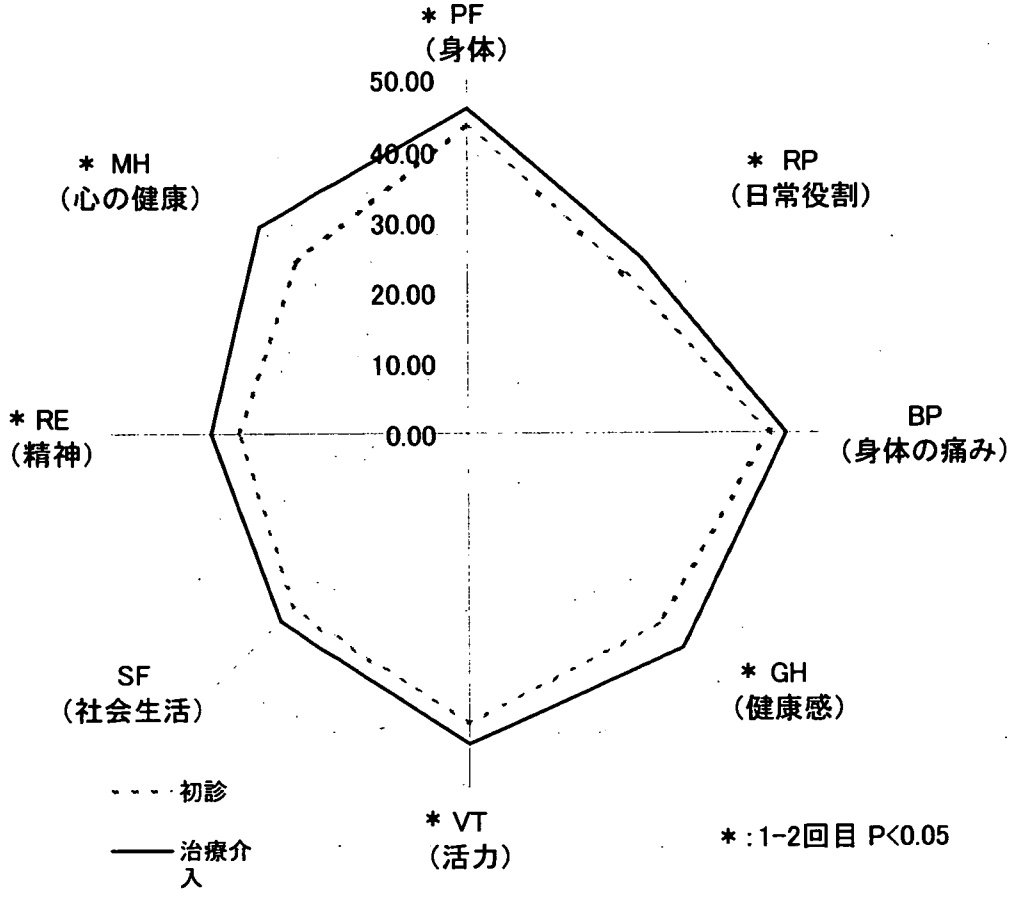
【図 20　SF-36 治療介入効果（更年期症候群）】



【図 21　SRQ-D, STAI 治療介入効果（更年期症候群）】

3)精神疾患の治療介入効果

精神疾患については、37名について解析した。初診時のSF-36においては、RP(日常役割)が平均31.1と低く、RE(精神)も32.1ときわめて低い値を示した。一方RF(身体)43.6、BP(身体の痛み)42.6と低下は軽度であった。治療介入効果においては、MHで著しく、41.3まで改善が見られた。一方RP(日常役割)は35.1P=0.013)と有意な改善が見られたものの、低値が持続しており、精神疾患の受診者が日常役割感を改善するまでに時間がかかることが示された。その他、GH(健康感)、VT(活力)、RE(精神)において有意な改善が見られた。SRQ-Dは初診時16.2で2回目は13.2、STAI(場面不安)、STAI(特性不安)ともに有意に改善が認められた。更年期症候群と精神疾患の受診者で明らかに違いが認められたが、いづれも改善効果が見られた。



【図22　SF-36治療介入効果(精神疾患)】