

4-4. 初期体型別歩数およびしっかり歩数の変化

初期体型別に比較した歩数およびしっかり歩数などの身体活動量は、対象者全体的にみると、開始前

から3ヶ月後にかけて有意に増加し、その後9ヶ月までは維持する傾向を示した(図21、図22)。

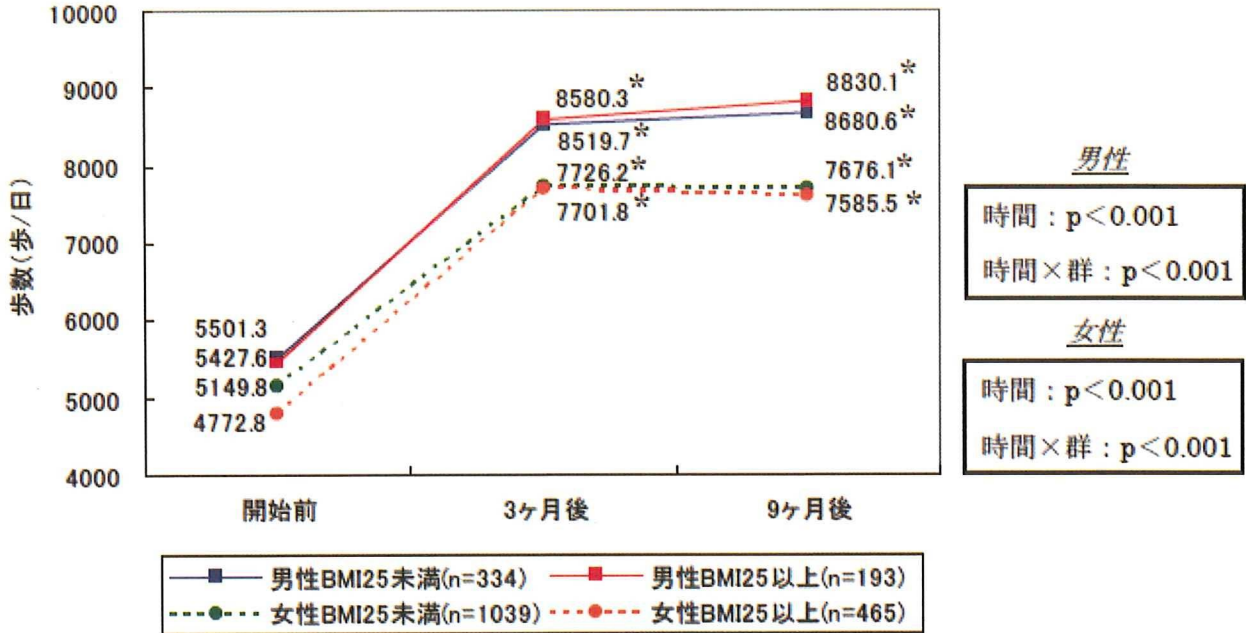


図 21. 初期体型別歩数の変化

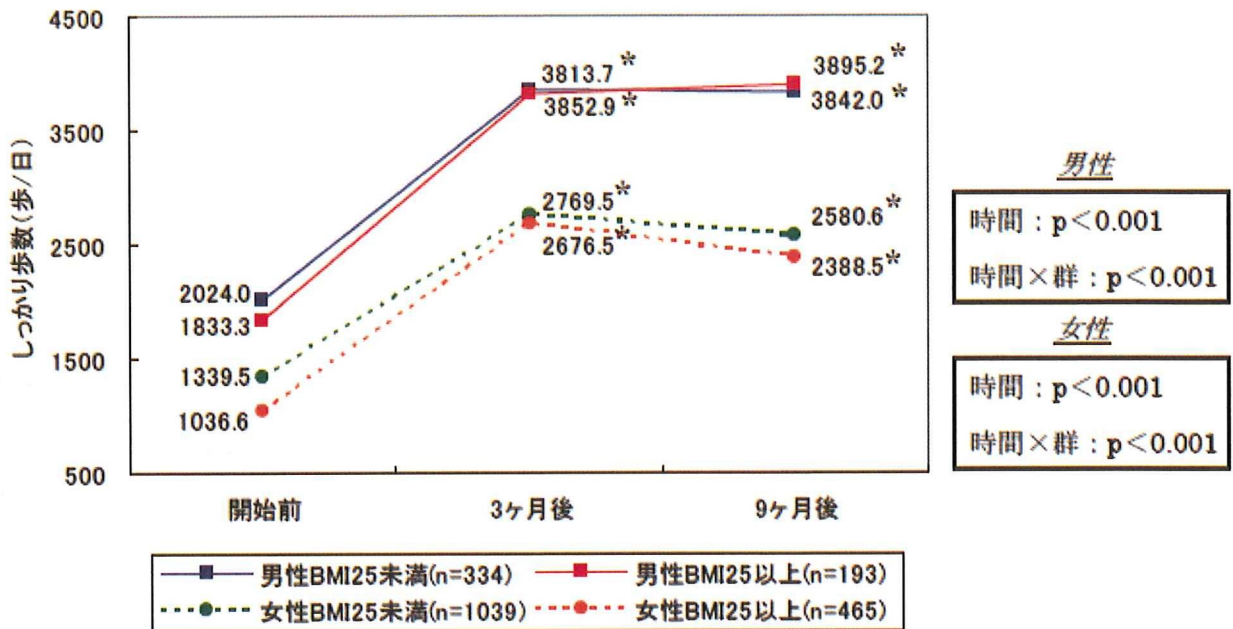


図 22. 初期体型別しっかり歩数の変化

5. プログラム効果における年代別比較

5-1. 年代別に比較した体力年齢の変化

対象者全体の体力年齢の変化においては、開始前から3ヶ月後にかけて有意に低下し、さらに3ヶ月

後から9ヶ月後にかけても低下し、年代別に比較した体力年齢の変化においても男女ともに有意な低下が認められた(図23)。

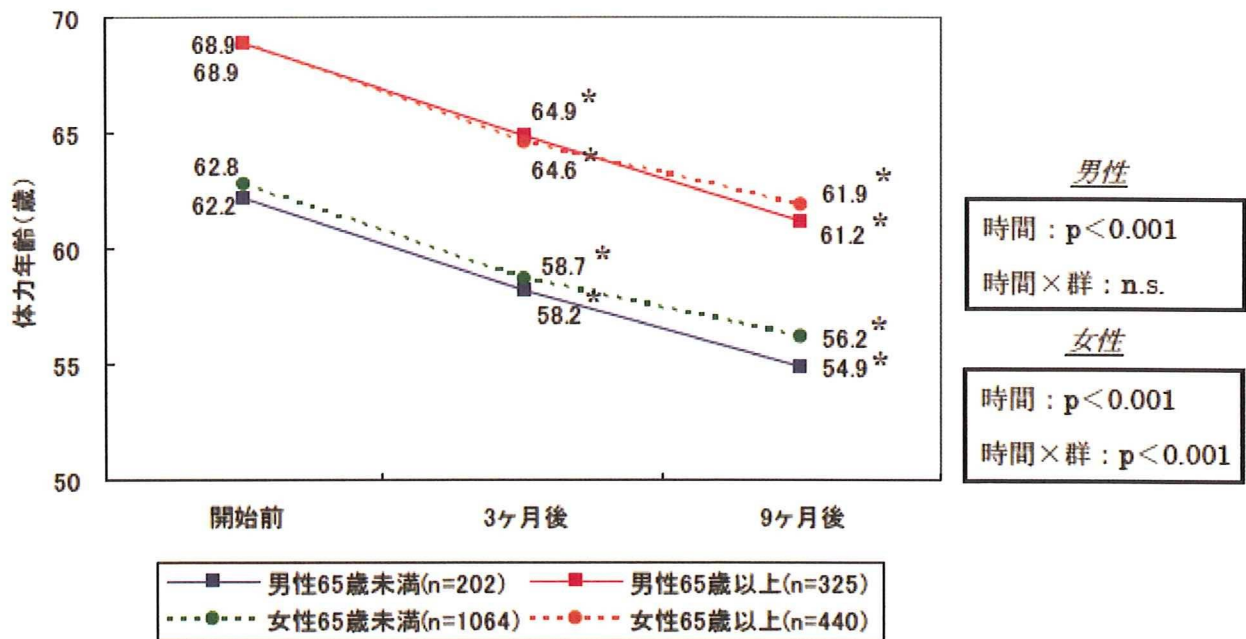


図 23. 年代別の体力年齢の変化

5-2. 年代別に比較した BMI および体重の変化

男女とも年齢に関わらず開始前と比較して3ヶ月後においてBMIや体重は有意に減少し、さらに、9ヶ月後まで減少していた。男性の65歳以上群と65

歳未満群における体力年の変化の違いは見られなかったが、女性では、65歳以上と65歳未満群において体力年齢の変化の違いが見られた(図24、図25)。

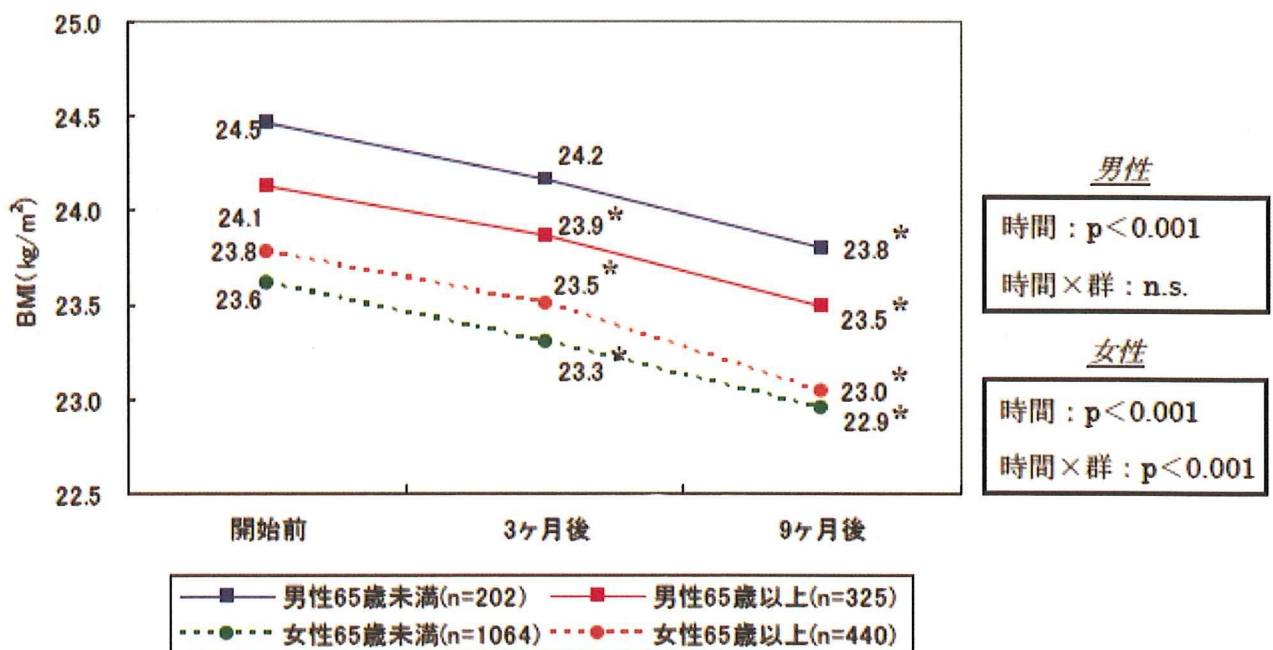


図 24. 年代別の体力 BMI の変化

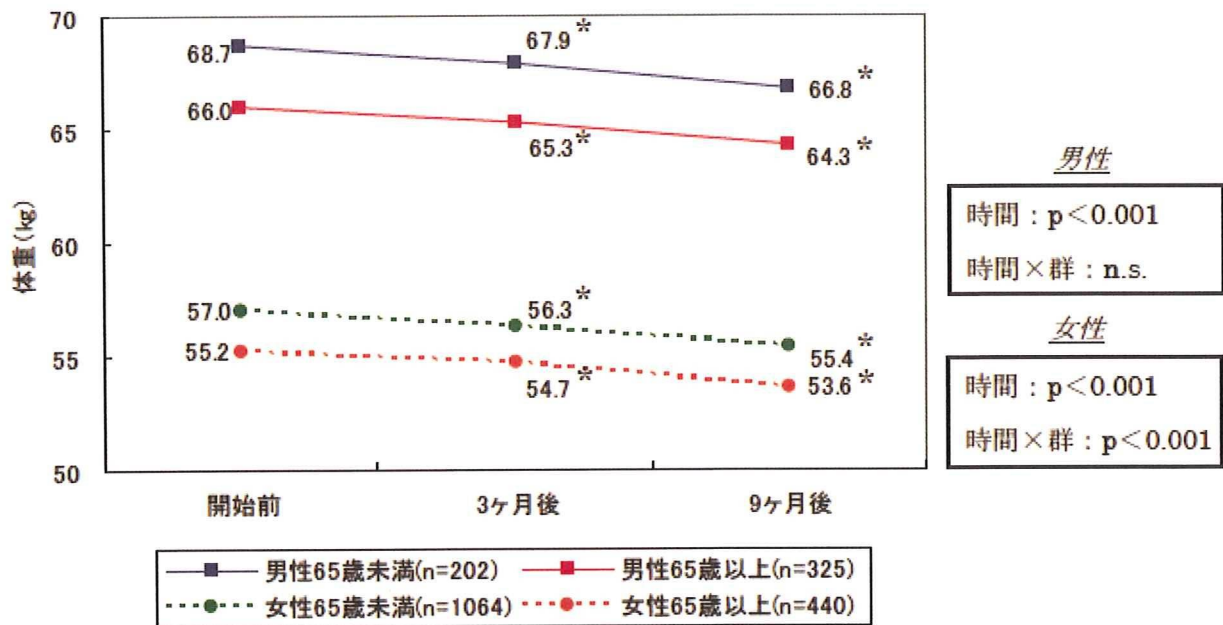


図 25. 年代別の体重の変化

5-3. 年代別に比較した体脂肪率および筋肉率の変化

意な改善がみられたが、その変化において年代の違いはみられなかった。

年代別に比較した体脂肪率、筋肉率の変化において、男女とも開始前と比較して9ヶ月後において有

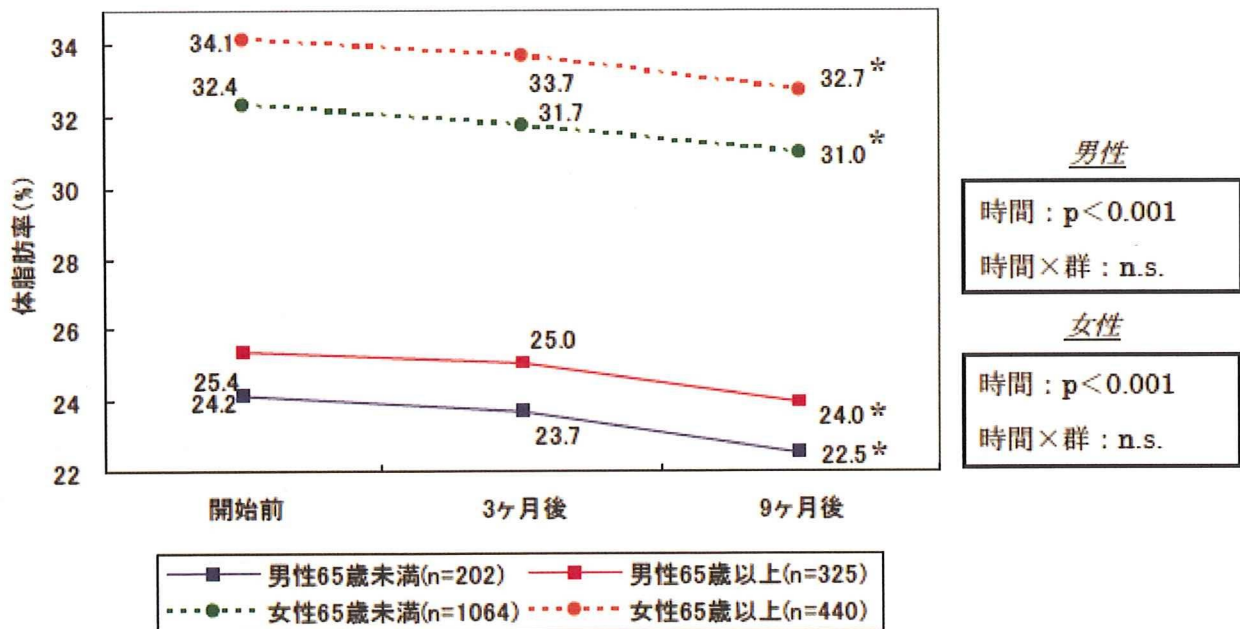


図 26. 年代別体脂肪率の変化

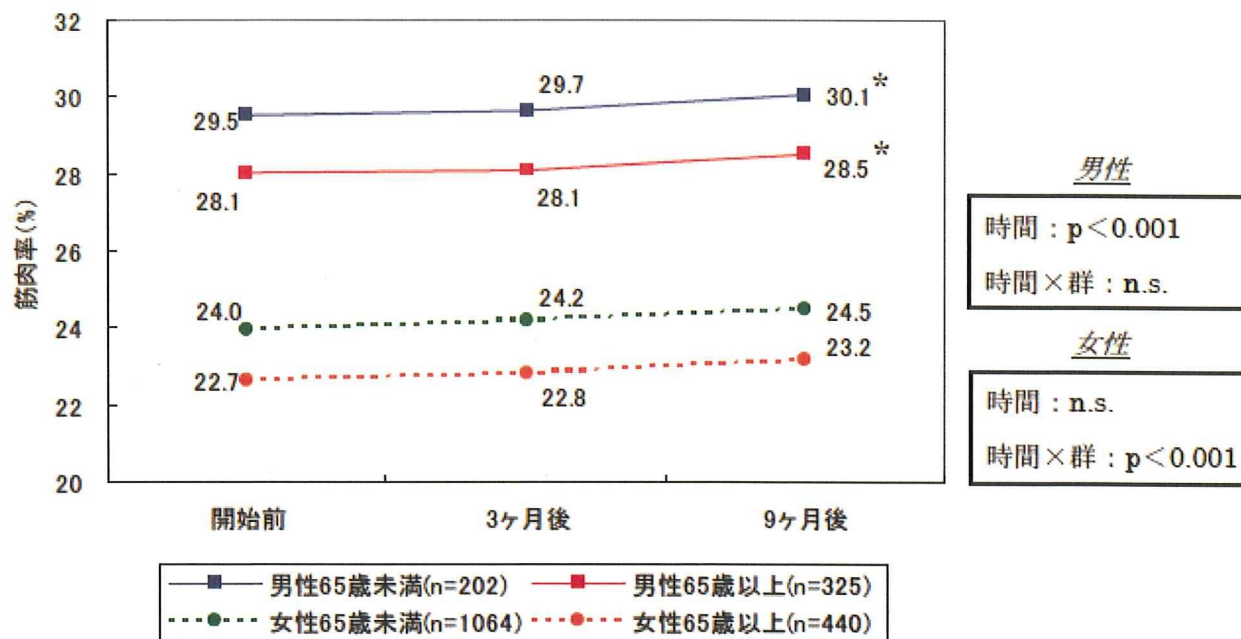


図 27. 年代別筋肉率の変化

5-4. 年代別比較した歩数およびしっかり歩数の変化  
年代別に比較した歩数およびしっかり歩数などの身体活動量は 65 歳以上群と 65 歳未満群の両群にお

いて、開始前から 3 ヶ月後において有意に増加していた。また、3 ヶ月後から 9 ヶ月後までは一定のレベルを維持した。

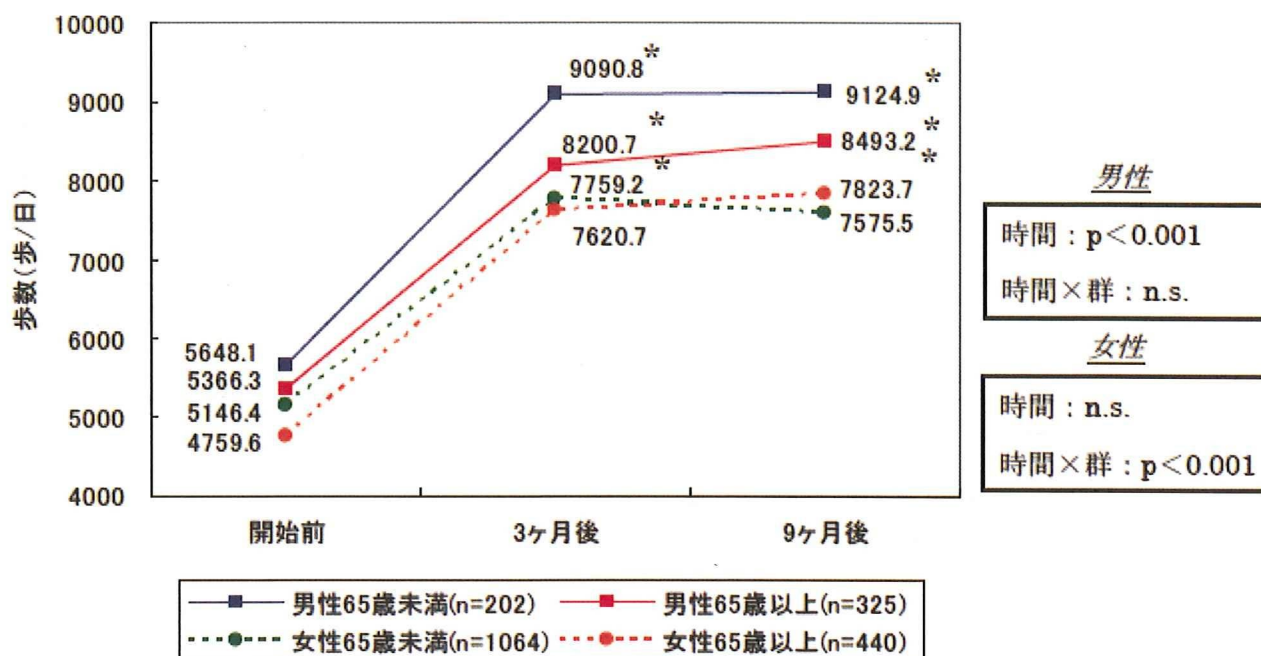


図 28. 年代別歩数の変化

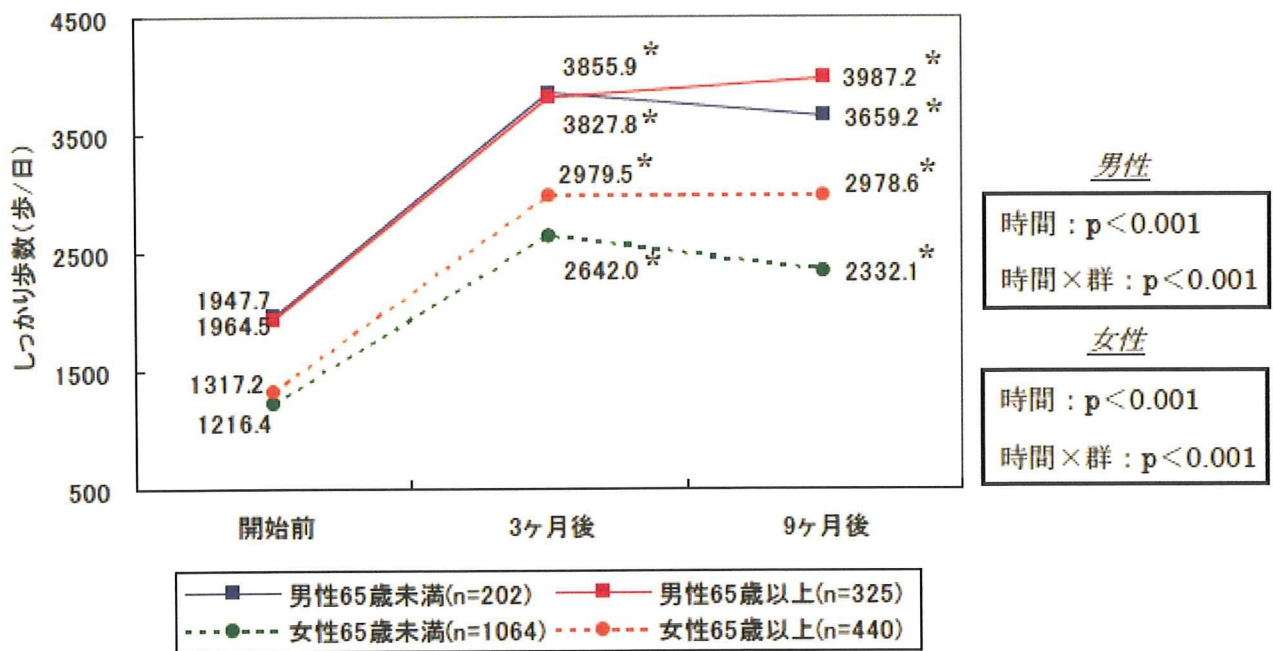


図 29. 年代別しっかり歩数の変化

6. プログラム効果における参加形式別比較

6-1. プログラム形式別体力年齢の変化

男女とも運動プログラム形式に関わらず体力年齢は開始前と比較して3ヶ月後に有意に改善し、さらに3ヶ月後から9ヶ月後にかけて改善がみられた。また、男性においては3ヶ月後においては教室型の

体力年齢の変化が大きかったが、9ヶ月後においては教室型とライフスタイル型において同様な効果が得られた。女性においては教室型がライフスタイル型より体力年齢の改善が大きかった。

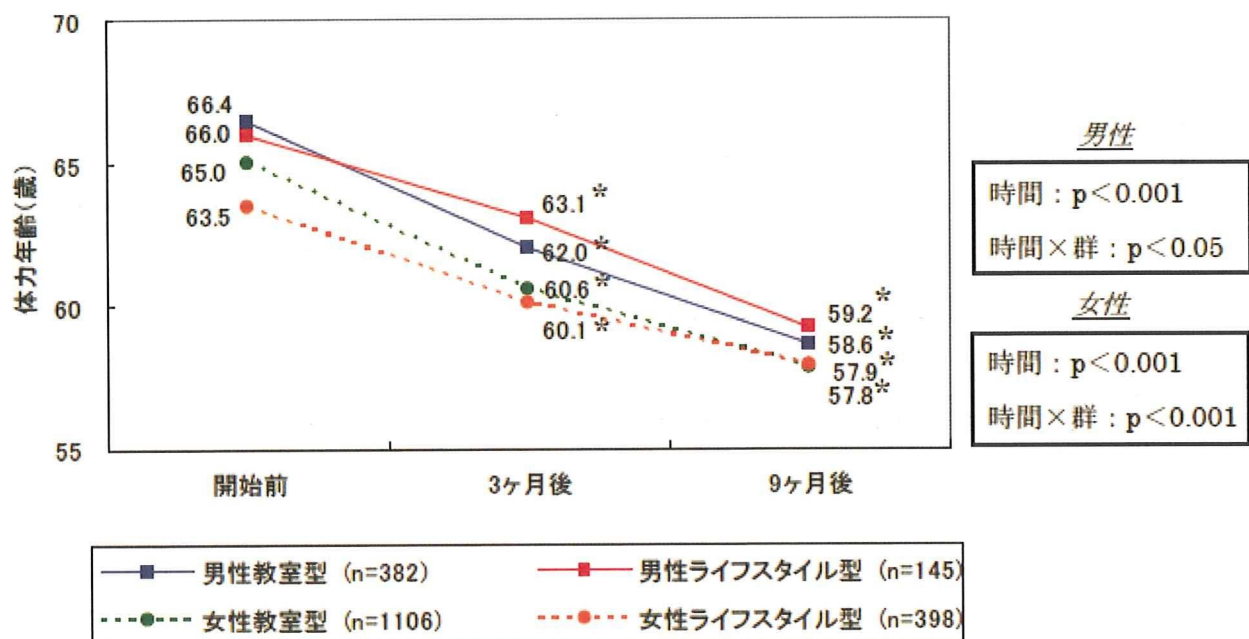


図 30. プログラム形式別体力年齢の変化

6-2. プログラム形式別 BMI および体重の変化

プログラム形式別に比較した BMI や体重の変化を比較すると、教室型、ライフスタイル型両群とも

BMI、体重の減少がみられた。また、ライフスタイル型が教室型より改善度が大きい傾向がみられた。

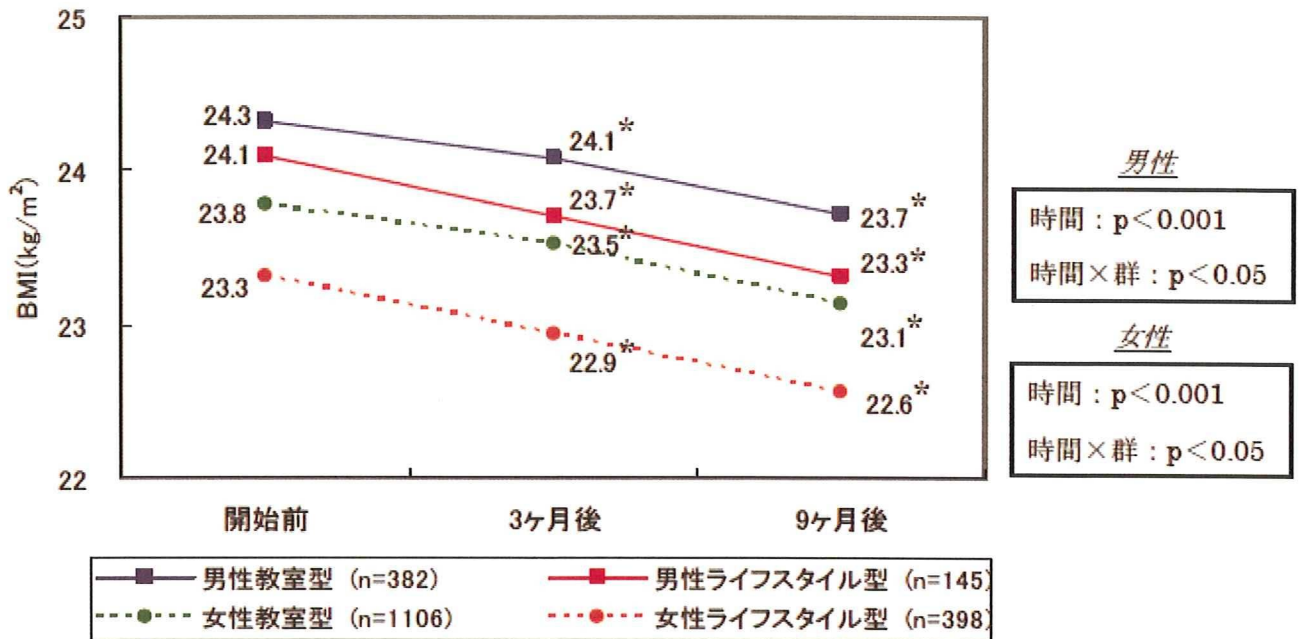


図 31. プログラム形式別 BMI の変化

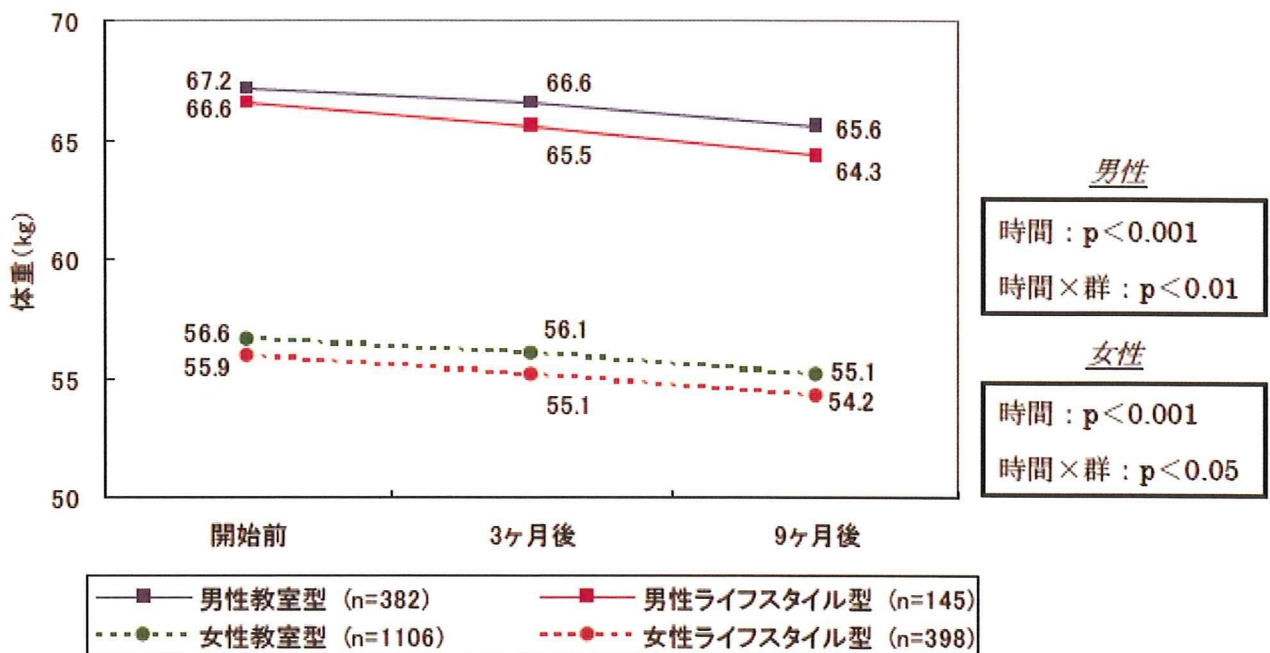


図 32. プログラム形式別体重の変化

6-3. プログラム形式別体脂肪率および筋肉率の変化

プログラム形式別に比較した体脂肪率や筋肉率の変化は、両群とも有意な改善が見られた。男性においては体脂肪率や筋肉率の変化においてプログラム

形式の違いはみられなかった。また、女性においては体脂肪率や筋肉率の変化において両群間の交互作用が認められたが、9ヶ月後時点においてのその効果の両群間の差はみられなかった。

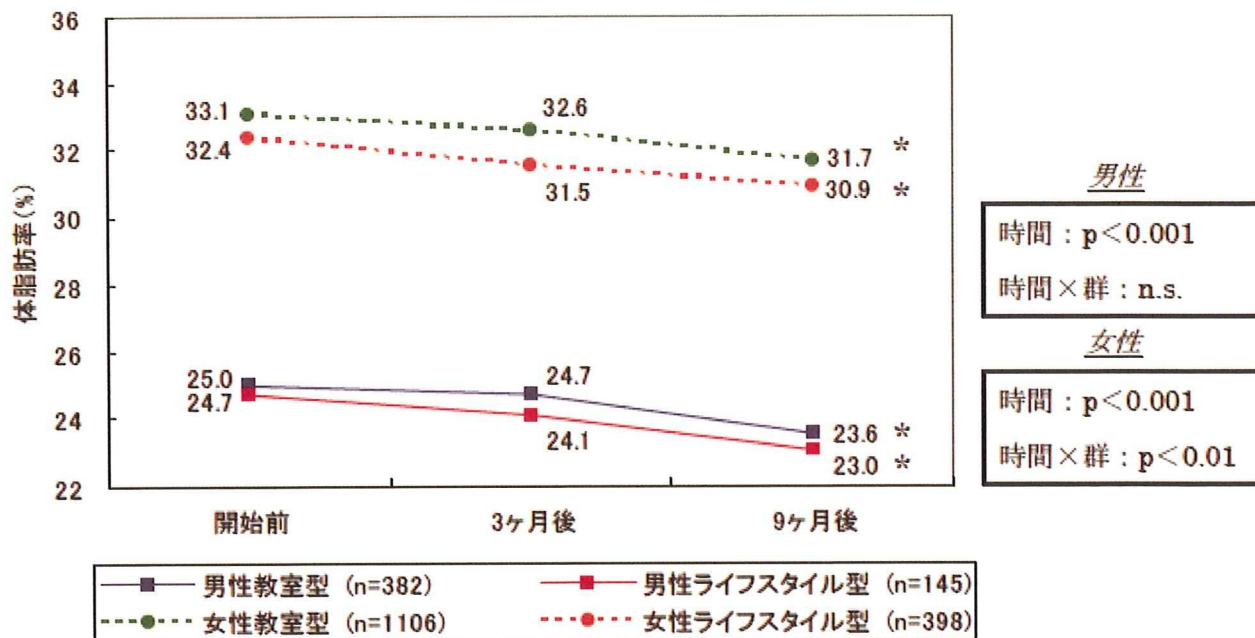


図 33. プログラム形式別体脂肪率の変化

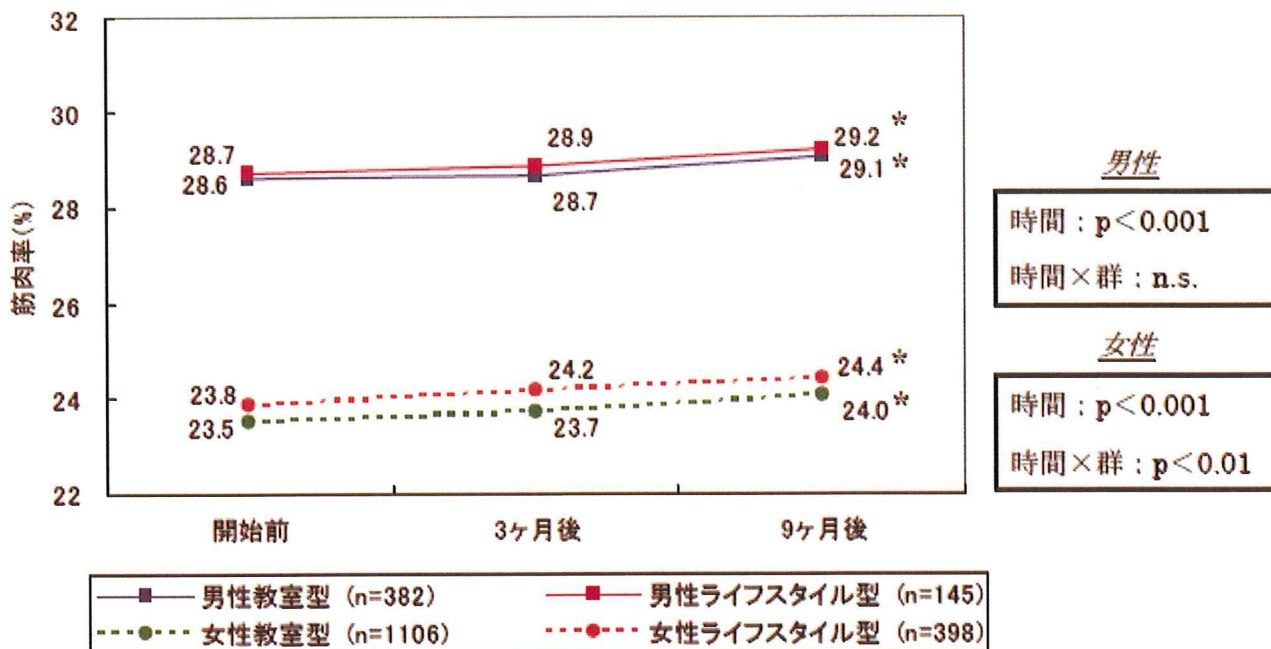


図 34. プログラム形式別筋肉率の変化

6-4. プログラム形式別歩数およびしっかり歩数の変化

プログラム形式別に比較した歩数およびしっかり歩数の変化を比較すると、両群において開始前から3ヶ月後において有意に増加した。また、3ヶ月後から9ヶ月後までは一定のレベルを維持した。このよ

うな身体活動量の変化はプログラム形式による違いは見られなかったが、男性ではライフスタイル型が教室型より歩数、およびしっかり歩数が高い傾向がみられた。

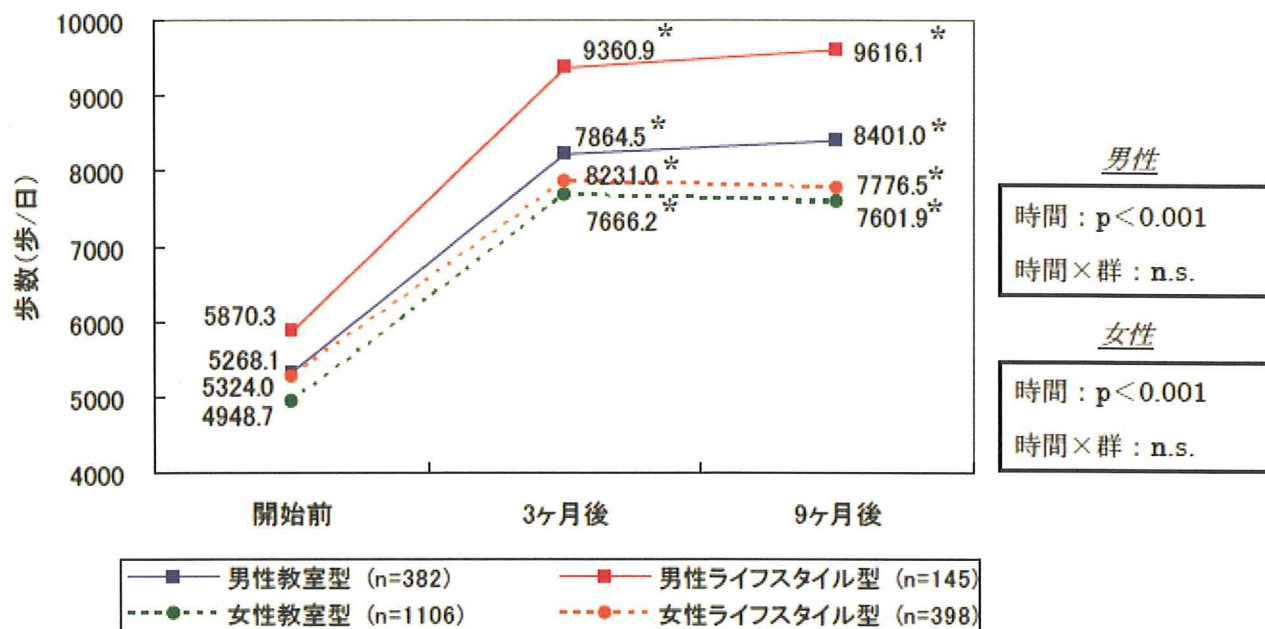


図 35. プログラム形式別歩数の変化

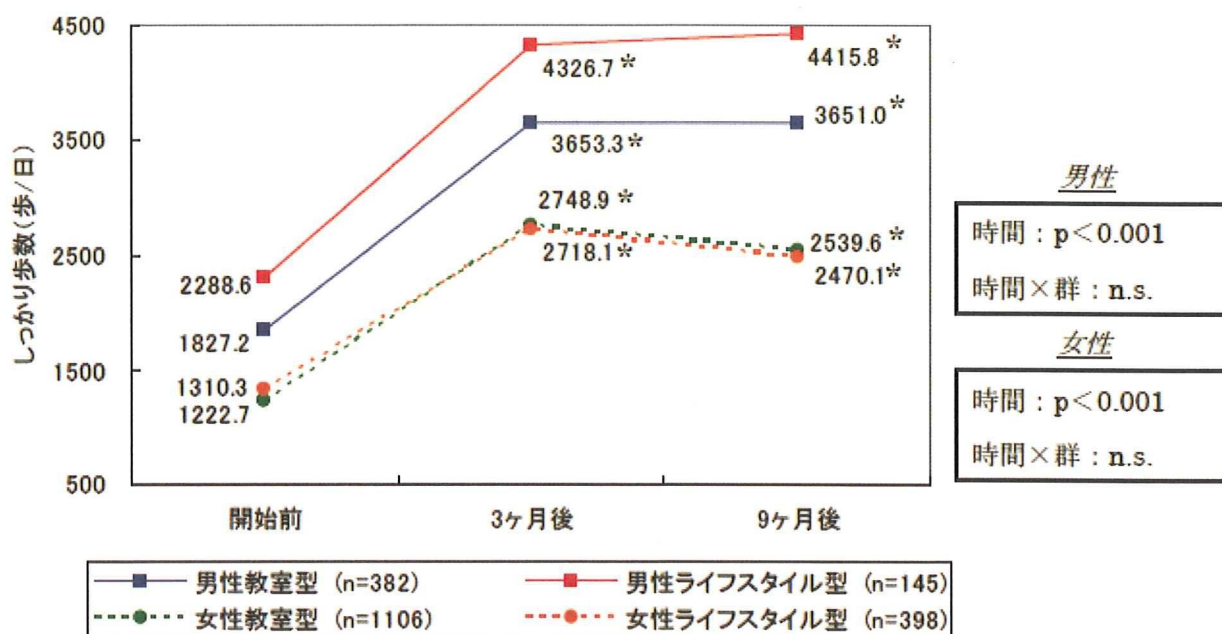


図 36. プログラム形式別しっかり歩数の変化



#### D. 考察

メタボリックシンドローム（以下 MetS）の発症には体力や身体活動量が大きく関与するとされている。また、身体活動量増加、もしくは身体活動量増加による体力の向上、および減量は MetS の改善に有効であると考えられる。しかしながら、介入による運動プログラム効果には個人差がみられ、その原因としては性差、年齢、介入前の体型（肥満度）などが考えられる。そこで、本研究では、実際に保健指導及び健康づくり事業で行われた運動教室の参加者を対象に運動プログラム実施効果に対する性差、年齢による違い、初期体型の影響を検討した。

運動プログラムの効果に対する性差の検討において、男性の体力年齢が女性に比べてより大きく改善したが（男性：-7.5 歳、女性：-6.7 歳）、運動実施度（平均歩数、しっかり歩数）において女性より男性の方が有意に高い値を示したため、運動実施度の違いが体力年齢の変化における違いをもたらす可能性が考えられる。初期体型別に比較した体力や体組成などの運動プログラム効果は、男女とも肥満群が正常群より高い改善率を示した。一方、運動の実施度において男性は全ての項目において差がみられなく、女性においては筋トレ回数だけに両群間の差が認められた。また、男女とも肥満群が正常群より介入前の体力は有意に低かった。以上のことから、男女の別に関わらず肥満度が高いほど体力は低く、運動による体力や体組成の改善度が高い可能性が示唆された。特に、運動実施度の差がみられなかったことから、同様な運動量であっても正常群に比較して肥満群の方がより大きな効果が得られるかもしれない。

運動プログラム効果において年代別（高齢群と中年群）の検討ではいずれも有意な差はみられなかった。これまで高齢者を対象とした研究においても、短期間の介入によって有酸素性能力や筋力増加がみられたことが報告されている。本研究においても男女とも 9 ヶ月後の体力や体組成は有意に改善された。これらの結果から男女とも年齢に関わらず運動プログラム介入によって同様な効果が得られると期待される。教室型とライフスタイル型のプログラム形式別の比較において、体重の変化は男女ともライフスタイル型が教室型より大きく減少した。男性において 3 ヶ月間の体力年齢比較では、教室型がライフスタイル型より有意に大きな改善度を示したが、9 ヶ月間の体力年齢変化を比較した結果では両群間、同様であった。一方、女性の体力年齢に関しては 3 ヶ月後、9 ヶ月後、いずれも教室型が有意に高い改善を示した。これらの結果から、男性の体力年齢の変化において、比較的短期間（3 ヶ月）までは教室型がライフスタイル型より大きな効果がみられるが、長期間（9 ヶ月以上）継続的に参加することによって、ライフスタイル型であっても教室型と同様な成

果が得られることが示唆された。

ライフスタイル型は日常生活の中で運動を取り入れた形式であり、指導者介在下で実施する運動教室とは異なり、指導者がいないプログラムであるため、継続するためには運動実施に対する高い意欲が必要である。したがって、ライフスタイル型で継続できている参加者は運動実施意欲が高い状態を保てた参加者が多い可能性が考えられる。本研究において、ライフスタイル型参加者の運動実施度や体組成の変化に関しても教室型より大きいことから、ライフスタイル型参加者の運動実施度が高く、それに伴う効果も大きい可能性が示唆された。体力年齢の変化を説明する要因として Pre の体力（実年齢-体力年齢）が最も強く関連していた。この結果は前述したように、体力が低いほど介入による体力の変化が大きいことを示唆すると考えられる。これらの結果は肥満度（BMI）や性別に関わらず同様であった。

#### E. 結論

運動プログラムの効果には、性別、初期体型、プログラム実施形態などの様々な要因が影響してくるものの、介入前後における体力、体組成などの全ての評価項目において有意な改善が認められた。特に、体力の向上や減量の効果は、生活習慣病の発症リスクが高い肥満者においてより高い成果が得られたこと、およびライフスタイル型であっても教室型と同様な効果が得られたことなどを考え合わせると、本研究で用いた個別プログラムは今後、保健指導現場における生活習慣病や MetS の予防・改善の具体的な方法として、多様な対象者に対しても適用可能なプログラムの提供ができることを示した。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書）

「コホート研究 NET」 WEB サイトの開発

研究分担者 柳堀朗子（千葉県衛生研究所 主幹）

研究代表者 天野恵子（千葉県衛生研究所 嘱託）

研究要旨：生活習慣病の性差に関する情報を広く国民及び医療従事者等に提供し、性差を考慮した生活習慣病対策に資するために、ウェブ上での情報提供を行なう。そのため、一般の利用者にわかりやすいコンテンツの作成および医療従事者に向けたコンテンツの作成をおこない、昨年度に開設したホームページのコンテンツの充実を図るとともに、その運用に関して技術的な支援を行う。また、性差に関する文献のデータベース化、既存調査データのデータベース化を行い、必要に応じて集計、データの取り出しが可能となるようにする。

**A. 研究目的**

「コホート研究.NET」WEB サイトの開発を行う。マイクロソフトのテクノロジー、Web とデータベースを活用し、膨大なる基礎データを管理し、クロス分析ができるようにする。また、性差に関する文献のデータベース化、既存調査データのデータベース化を行い、必要に応じて集計、データの取り出しが可能となるようにする。

<http://www.cohort-study.com>

**B. システム構成**

ハードウェア

CPU: Intel Xeon Quad-Core Dual (2CPU)

Memory: 16GB

HDD: RAID10 (1+0)

ソフトウェア

OS: Microsoft Windows Server 2008  
Datacenter Edition (64bit)

DB: Microsoft SQL Server 2005  
Standard Edition

Web Server:

Microsoft Internet Information  
Server 7.0

Framework & Application:

Microsoft .NET Framework 3.5 SP1

ASP.NET 3.5

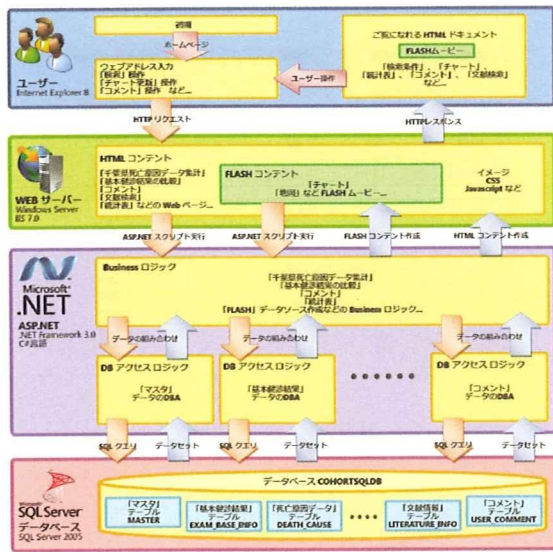
ASP.NET AJAX 1.0

Prototype JavaScript Library

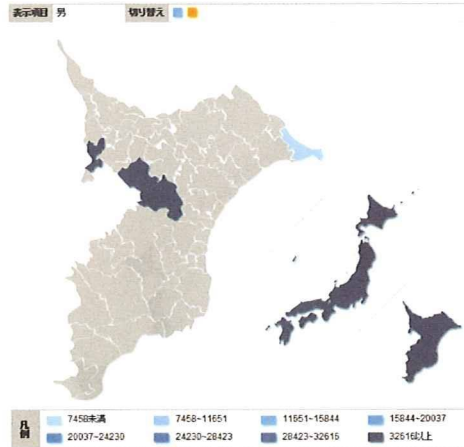
Adobe Flash/Action Script

Fusion Chart

**C. システムアーキテクチャ**



年度	性別	受診者数	要検査者数	真正陽性者数	がんであった者数	がんの疑いのあつた者数	がん以外の疾患者数	未診断者数	未受診者数
2002年	男性	285,393	27,671	3,992	555	276	12,413	6,699	3,726
	女性	1,227,359	51,370	10,068	742	648	25,270	9,175	5,467
	合計	1,612,742	79,041	14,060	1,297	924	37,683	15,874	9,203
	男性	407,128	31,127	3,812	608	200	13,316	7,122	5,932
2005年	男性	419,948	29,502	3,496	553	228	12,092	7,753	5,380
	女性	1,206,883	50,540	9,300	721	486	21,562	11,267	7,204
2006年	男性	1,626,831	80,042	12,796	1,274	714	33,654	19,020	12,584
	女性	2,238,493	267,599	39,014	5,412	1,164	145,254	31,247	45,508
合計		3,408,316	314,660	47,690	6,125	1,645	165,608	40,375	53,127

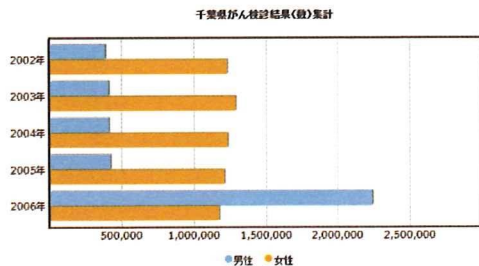


## D. 主要機能の紹介

### D-1- 検診結果データの統計、検索と表示機能

「千葉県がん検診結果(数)集計」検索と表示機能「年度」、「性別」、「地域」、「年齢階級」、「方法・部位」と「検査方法」条件で「千葉県がん検診結果(数)」のデータを検索することができる。

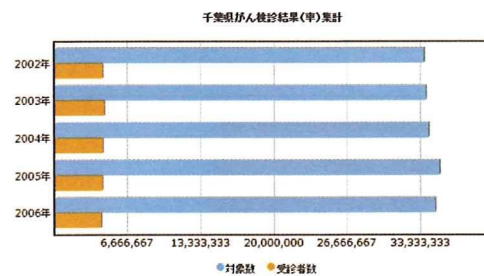
検索結果として統計表やグラフチャートなどで表示する。指定された条件の組み合わせ(パターン)により、色々な検索結果が表示される。一つのパターンの中に更に選択条件により色々なグラフチャートが表示できる。比較条件を「地域」と指定すると、地域別のデータを地図で表示することができる。



### D-2. 「千葉県がん検診結果(率)集計」検索と表示機能

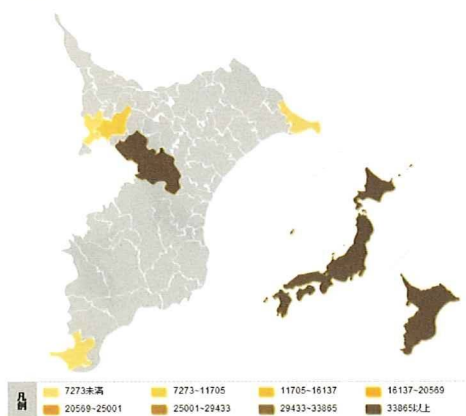
「年度」、「地域」と「検査方法」条件で「千葉県がん検診結果(率)」のデータを検索することができる。

検索結果として統計表やグラフチャートなどで表示する。指定された条件の組み合わせ(パターン)により、色々な検索結果が表示される。一つのパターンの中に更に選択条件により色々なグラフチャートが表示できる。比較条件を「地域」と指定すると、地域別のデータを地図で表示することができる。



年度	地域	検査方法	対象数	受診者数	受診率
2002年		胃がん	33,656,712	4,371,764	12.999%
		肺がん	32,864,278	7,490,412	22.792%
		大腸がん	35,306,201	6,052,473	17.143%
		子宮がん(H14-H17子宮がん部)	26,515,244	3,663,380	14.57%
		乳がん(H14-H16/H17乳腺腫瘍+視触診及びマンモの会)	26,824,473	3,337,202	12.441%
2006年		乳がん(H14-H16/H17乳腺腫瘍+視触診及びマンモの合計)	1,161,717	93,451	8.044%
		(H17視触診方式)	0	0	-
		(H17視触診方式及びマンモグラフィ)	1,161,717	93,451	8.044%

表示項目 受診者数 切り替え



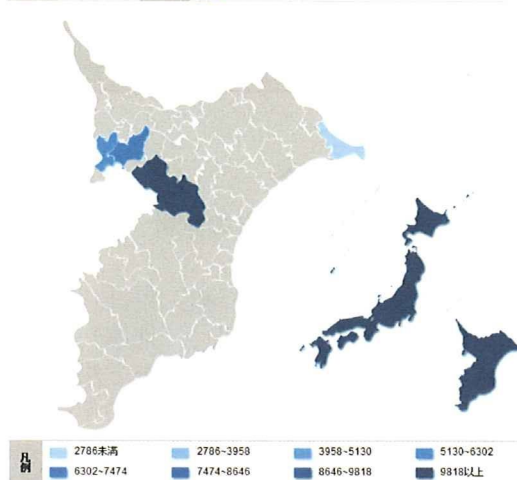
### D-3. 「千葉県死亡原因データ集計」検索と表示機能

「年度」、「性別」、「地域」、「年齢階級」と「死因」条件で「千葉県死亡原因データ集計」のデータを検索することができる。検索結果として統計表やグラフチャートなどで表示する。指定された条件の組み合わせ（パターン）により、色々な検索結果が表示される。一つのパターンの中に更に選択条件により色々なグラフチャートが表示できる。比較条件を「地域」と指定すると、地域別のデータを地図で表示することができる。

年度	性別	地域	死亡人数(死亡率)
2002年	男性	国	1,990,880 3.039%
		合計	1,990,880 3.039%
	女性	国	1,644,808 2.425%
		合計	1,644,808

表示項目	死亡率
合計	1.86%
松戸市	5.07%
合計	2.063%
合計	21,695
合計	2.125%
合計	50,395
合計	2.448%
合計	280,530
合計	2.305%

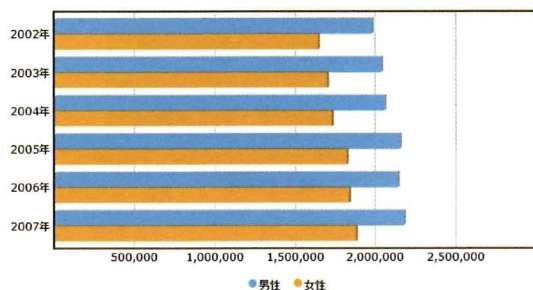
表示項目 男 切り替え



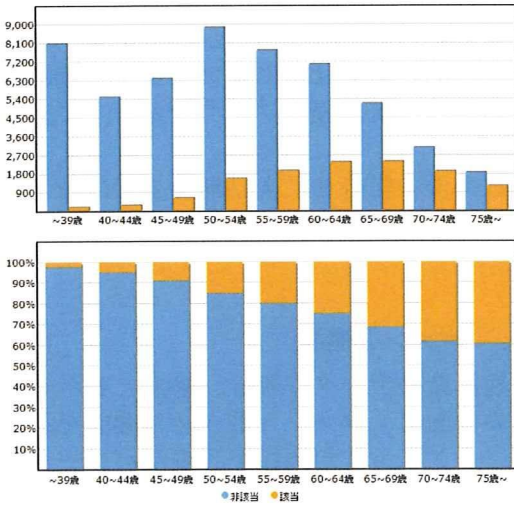
### D-4. 「千葉県死亡原因データ集計」検索と表示機能

二つの検診項目で「基本健診結果の特定健診判定基準による判定」のデータを統計し、統計表とグラフチャートで表示することができる。統計結果は「年度」及び「性別」で絞り込むことができる。

千葉県死亡原因データ集計



基本健診結果の特定健診判定基準による判定  
メタボ治療中 × 年齢階級・2002年～全体

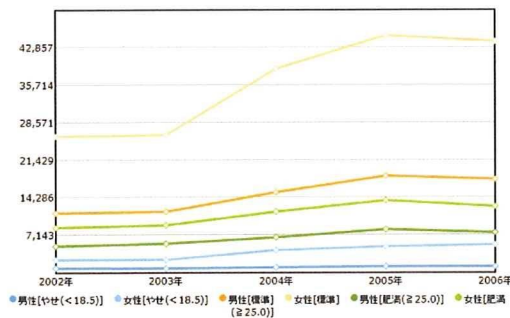


年齢階級	~39歳	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	75歳~
対象者	8,092	5,522	6,286	8,832	7,736	7,073	5,190	3,056	1,445
割合	97.61%	95.06%	87.97%	84.91%	79.97%	74.99%	68.49%	61.69%	60.55%
合計	8,280	5,809	7,020	10,432	9,699	9,432	7,578	4,954	3,047

D-5. 「基本健診結果の経年・男女比較」  
検索と表示機能

検診項目で「基本健診結果の経年・男女比較」のデータを統計し、統計表とグラフチャートで表示することができる。  
統計結果は「年齢階級」で絞り込むことができる。

基本健診結果の経年比較・男女比較  
BMI判定

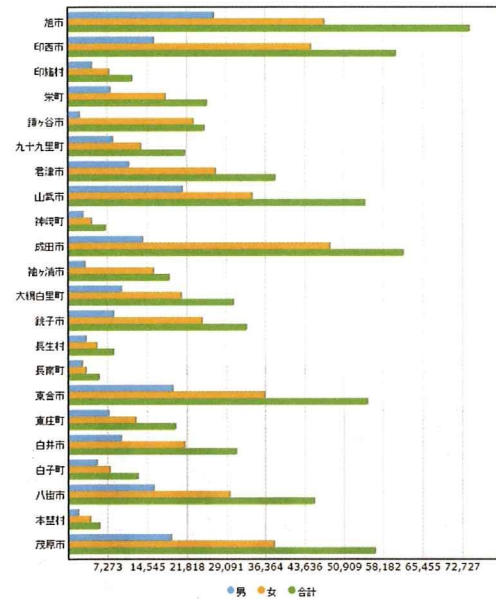


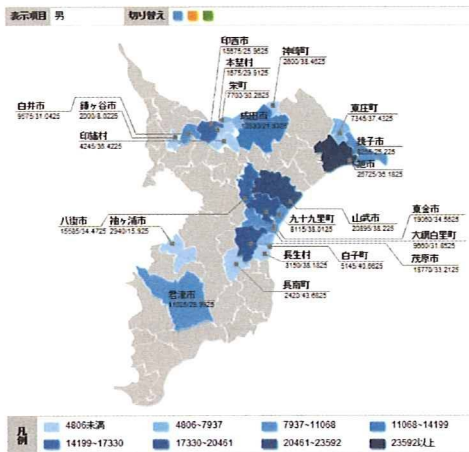
判定	年度	性別	年齢(歳)									合計
			~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70~74	75~	
2002		男性	13	25	31	49	30	76	132	181	259	809
		女性	177	298	252	320	252	279	257	238	279	2,372
2003		男性	15	27	30	44	46	68	117	152	231	730
		女性	177	298	252	320	252	279	257	238	279	2,372
肥満(≥25.0)		男性	171	428	492	701	821	1,095	1,273	929	651	6,641
		女性	342	859	1,083	1,540	1,910	1,913	1,623	1,328	949	11,555
2005		男性	182	506	563	789	1,060	1,390	1,654	1,220	862	8,186
		女性	437	931	1,136	1,661	2,324	2,217	2,040	1,719	1,232	13,077
2006		男性	196	467	539	667	1,062	1,175	1,505	1,125	848	7,574
		女性	509	829	1,113	1,536	2,158	1,852	1,841	1,903	1,192	12,533

D-6. 「基本健診結果の地域比較」検索  
と表示機能

地域別で「分析対象数」、「特定健診判定基準」より該当人数及び「特定健診結果」の統計学数値解析データを統計し、統計表とグラフチャートで表示することができる。  
データは「年度」、「年齢階級」と「性別」で絞り込むことができる。更に地域別のデータを地図で表示することができる。

基本健診結果の地域比較

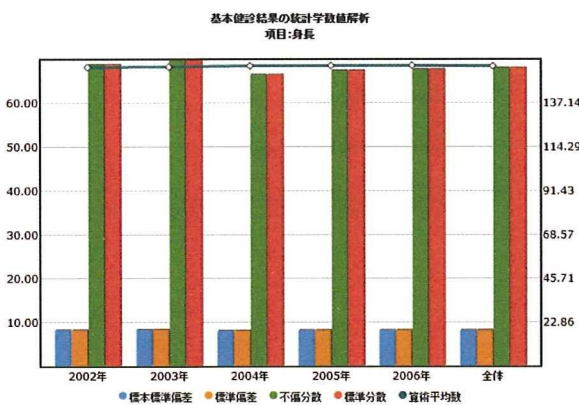




市町村	男(人数)	女(人数)	合計(人数)	市町村	男(人数)	女(人数)	合計(人数)
鎌倉市	26720	47146	73866	大網白雲町	9660	20470	30130
印西市	15675	44718	60393	鎌倉市	9235	21940	31175
印旛村	4246	7918	12164	長生村	2150	5100	7250
安町	7700	17759	25459	長南町	2420	5130	7550
鎌ヶ谷市	2050	22920	24970	東金市	19960	36048	56008
九十九里町	8115	15218	23333	東庄町	7340	12390	19730
君津市	13215	27560	40775	白井市	9570	21270	30840
山武市	22895	32830	55725	白子町	5140	7510	12650
神奈川	2050	4480	6530	八潮市	2580	5640	8220
成田市	13750	46150	59900	本埜村	2670	5920	8590
袖ヶ浦市	2940	5540	8480	茂原市	2870	3770	6640
合計	216090	483715	699805				

#### D-7. 「基本健診結果の統計学数値解析」検索と表示機能

「特定健診結果」の統計学数値解析データを統計し、統計表とグラフチャートで表示することができる。  
データは「年度」、「年齢階級」と「性別」で絞り込むことができる。



身長	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	全体
標準標準偏差	8.3	8.36	8.16	8.21	8.23	8.25
標準偏差	8.3	8.36	8.16	8.21	8.23	8.25
不偏分散	68.83	69.57	66.51	67.47	67.72	68.03
標準分散	68.82	69.47	66.5	67.47	67.72	68.03
算術平均数	155.81	156.07	156.53	156.63	156.83	156.45

以上の機能は、DBでデータを管理しているので、新年度のデータなどをDBにロードすると、あとも何せずに新データが自動的に更新され、統計表とグラフチャートに表示される。  
選択条件の組合せにより理論上では数千～数千万種類のグラフが動的に自動表示される。

#### E. コメント機能

「検診結果データの統計、検索と表示」機能の画面に、コメント書き込み機能を設けた。ログインした会員が各表示パターン別でコメントを書き込むことができるが、会員以外にはコメントを読むことしかできない。

1. コメントの「追加」、「変更」と「削除」機能。
2. コメントから元の画面を再現する機能。この機能は最初コメントを書き込み時の画面（検索条件）を再現する。コメント情報はすべてDBで管理している。

#### F. 文献検索機能

キーワードと文献分類で文献を検索することができる。文献情報はDBで管理している。

#### G. 会員管理

会員のログイン、ログアウト。  
ログインした会員限定機能の制御

#### H. 結果

「コホート研究.NET」WEBサイトの機能としては、必要条件に応じてデータを抽出し、グラフ化することが可能となった。また、データベースも5年間の健康診断の結果が登録されている。今後、追加は、継続して健康診断のデータを登録していくことで、大規模なコホート研究の成果を公表していくことが可能となる。

## I Tを活用した女性外来データファイリングシステム

研究代表者 天野 恵子（千葉県衛生研究所 嘱託）

研究分担者 柳堀 朗子（千葉県衛生研究所 主幹）

### 研究要旨

本研究は、女性外来データファイリングシステムの活用により、女性外来患者を対象としたデータの集約と解析を行い、女性外来患者の実体を明らかにするとともにSF36等の調査を用い、女性外来における介入治療効果を明らかにすることを目的としている。今年度も、更年期層の受診者では約3割が更年期症候群、2割が精神的疾患、1割が生活習慣病であり、更年期症候群に対して漢方薬がほぼ半数に処方されていることが明らかになった。漢方薬療法を受けた者では、健康関連 QOLの改善が見られ、漢方薬の有効性も示唆された。特筆すべきは、女性外来においては、詳細な説明、カウンセリング、傾聴を合わせると16.9%が治療として有効であったとされ、メンタル面の快復効果がきわめて大きいことが示唆された。一方で、女性特有の狭心症、線維筋痛症など診断・治療法の確立されていない疾患に対する研究が急務であることも明らかにされた。

### 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、2004年12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。その中には30の医科大学、105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、そ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、未だそ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である。「症状は問いませぬ」「初診に30分をかけます」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。「Gender-sensitive Medicine（性差医療）」に基づいた女性外来の質の向上を目指し、お互いに切磋琢磨し修練を重ねていく中で、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）の構築を平成15年度から開始した。平成17年度には、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。さらに、同じ評価指標を用いて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年度の後半からは、女性外来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的大幅な改善を施し、全国の医療機関に協力を得られるに至った。以来、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ことが可能となった。今後は、得られた結果を基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. 研究方法

### (1) データ収集法

診療データを集積するために構築したデータファイリングシステムは、過去の臨床現場に基づいた女性特有の症状・背景・疾病・既往歴・合併症及び有効な治療内容などを整備した所見テンプレート（コードマスタ）を搭載し、患者データが蓄積できるデータベースとした。データファイリングの患者登録画面は、図1に示すような患者サマリ（生年月日・地区・初診年齢等）、初診時情報（因子・服用歴・バイタル等）、そして所見情報に大別される。所見情報は、1患者について最大3件の症状や診断病名等を登録することができるが、それぞれの症状や診断病名に対して、所見情報を紐づけるとデータが多様化されて解析が複雑となりうるので、最大3件の診断病名から主病名を一つ選定し、その主病名に対して、それぞれの症状、背景、既往歴、合併症及び有効治療、副作用等が登録できる構造にした。

The screenshot shows a web-based patient registration form titled '<女性外来 患者登録画面>'. The form is divided into several sections:

- 患者サマリ (Patient Summary):** Includes fields for patient ID (1234567), name (千葉 亜), address (千葉県 市原市), date of birth (2007年01月01日), and initial visit date (2007年04月01日).
- 初診時患者情報 (Initial Visit Patient Information):** Includes checkboxes for alcohol and tobacco use, and fields for height (155 cm) and weight (55 kg).
- 患者基本 (Patient Basic):** Includes fields for specialty (専業主婦) and primary diagnosis (脳神経症(びくびく不眠)優位型).
- 症状 (Symptoms):** A table with columns for No., 症状 (Symptom), 症状評価 (Symptom Evaluation), 症状内容 (Symptom Content), and その他の症状 (Other Symptoms).
 

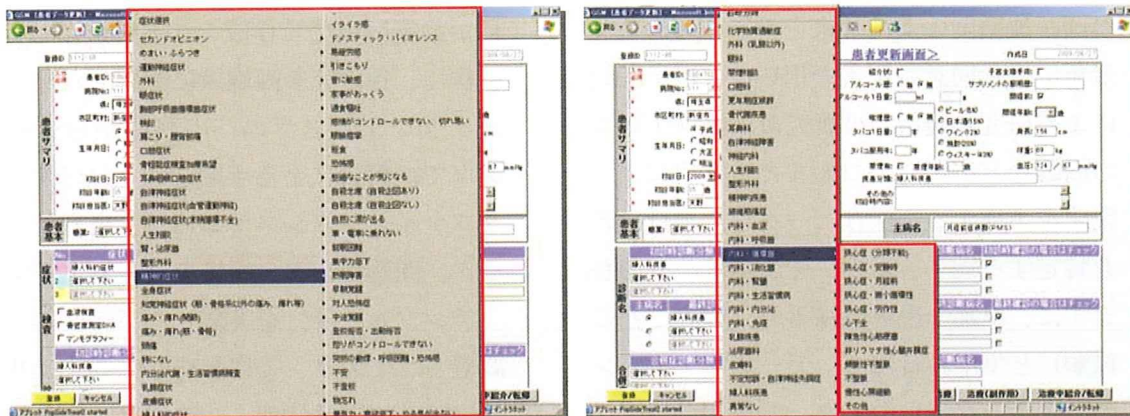
No.	症状	症状評価	症状内容	その他の症状
1	自律神経症状(血管運動神経)	5 / 6	のぼせびりけつつかうつ病の上半身	
2	全身症状	2 / 6	手足のびり	
3	便秘(下痢)	/ 6	症状内容	
- 検査 (Examination):** Includes checkboxes for various tests such as blood flow measurement, bone density measurement, and psychological tests.
- 初診時診断 (Initial Visit Diagnosis):** Includes fields for primary diagnosis (脳神経症(びくびく不眠)優位型) and other diagnoses.

【図1 患者登録画面】



所見情報については、図2のような症状や診断病名、背景、有効治療薬剤などの各種テ

ンプレートをポップアップメニュー（各分類から絞込選択）から選定する。

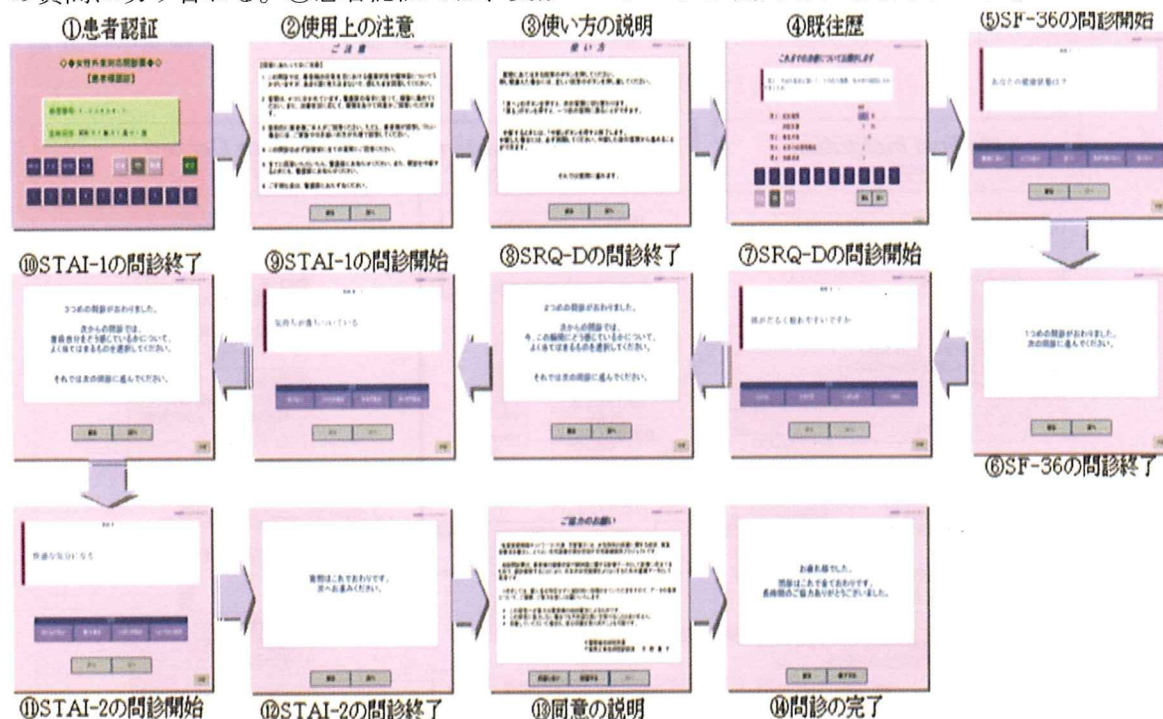


【図2 テンプレート表示】

また、データファイリングと併用して、患者の生活の質（QOL:Quality of Life）SF36及びうつ（SRQD）・不安（STAI）の指標を測定する自己問診票を用いて、客観的な治療の介入効果を分析することにした。

自己問診票は、高齢者でも簡便に操作ができるようにタッチパネル画面に表示される。タッチパネル画面には図3に示すような画面遷移に沿って、1問1答で回答すると次画面の質問に切り替わる。①患者認証では、受診

患者の患者 ID と生年月日を入力するとデータファイリングに予め登録された患者サマリーと照合し、対象の受診患者であることを識別する。問診には、初診時と治療介入後（再診時）、継続的に登録するが、初診に限り④既往歴（病悩通院数・期間）を登録する。そして、全ての問診が終了した時点で⑬同意の説明画面にて研究趣旨説明に患者が同意すると同意フラグが付与され、対象患者の解析データが出力されるようにした。



【図3 自己問診票の画面遷移】

## (2) 研究対象者の保護（倫理的配慮）

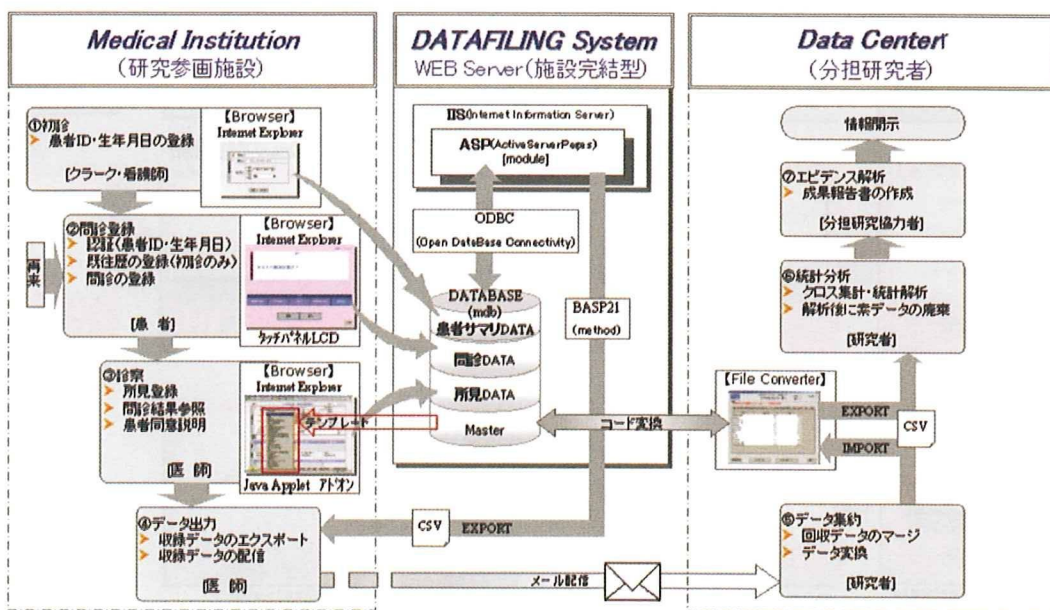
研究対象者に関する諸条件としては、研究参画医療機関の女性外来を受診する患者を対象に患者同意説明書を用いて、担当医師等による研究の趣旨、当研究班に提供する情報の内容などに関して口頭または文書により説明を実施する。保存データとしては、患者を特定する氏名、電話、住所等は、一切登録せず、単純な患者登録番号（施設ごとの登録順）と生年月日にて、データファイリングの患者データを区分した。診察用の患者ID（カルテ・レセプト番号）に関しては、連結可能な個人情報となるため、研究データを回収する際に、患者IDを除きデータが出力される。従って、回収データについては、連結不可能な匿名情報となりうる。また、臨床所見についてもコード化されており、取り扱いに配慮し個人情報保護のための方策（倫理的配慮）を整えた。

## (3) 研究の実施法

データファイリングシステムは、院内のLAN環境で完結するWEB型システムであり、大学病院のような患者が多科に受診することを想定して、各診療科に端末を設置するこ

とで、複数医師によるデータファイリングを共有することができ、同一患者IDによる所見が診療科単位で作成できる構造にした。

次に、各研究参画施設に配置したデータファイリングシステムへの登録からデータセンターでの解析に至る手順を図4に示す。データファイリングシステムには、患者サマリデータ、問診データ、所見データおよびマスター（テンプレート）を実装したデータベースが設置されており、①初診時に患者サマリ情報、②来院時に問診情報、③診察時に所見情報がそれぞれのテーブルに登録される。④データベースに日々蓄積されたデータを定期的にエクスポートして、そのデータ（コード化されたCSVファイル）をデータセンターの研究者へ配信する。⑤データセンターでは、各施設より回収したCSVファイルをファイルコンバータに取り込むことで自動的にデータファイリングのマスターコードを取得してコード変換する。⑥クロス集計、統計解析後、回収した素データを廃棄する。⑦分担研究協力者により統計解析データを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。



【図4 システム構成・運用図】

#### (4) 研究結果の分析法

女性外来受診患者の特有の性質を明らかにするために、初診時の受診患者を対象とした病悩既往歴の実体を調べ、その主訴および疾患に関する病散分布の現状を調査する。更に、年齢層や背景因子の視点で掘り下げた主訴と疾患の相関や年度単位で見た疾患変遷の実体を調査する。また、受診患者の特性として、初診時の記載と最終診断時の記載が相違する、ぶれやすい疾患の症状についての調査、女性患者が受診する診療科区分の割合を診断分類から抽出し、その症状を診療分野で分析する。また、治療中に転帰した病名に関しても分析して、女性外来受診患者の特性を検証することとした。

医師の治療法に関しては、主な症状や診断病名に対する主体的な有効治療薬剤等の相関を分析し、改善した症状を解析する。また、SF36 や SRQD、STAI の問診指標を用いて客観的な治療介入効果を分析し、更に特質な病名について有効治療薬剤との検証も分析することとした。

### C. 研究結果

女性外来データファイリングシステムを活用して、当該研究事業に参画した施設分類とデータの回収状況を以下に示す。

(1) 研究参画施設数 : 19 施設

{ 大学附属病院 : 9 施設  
 国公立病院 : 6 施設  
 個人病院・医院等 : 4 施設

(2) 地区別

{ 東北地区 : 1 施設  
 関東地区 : 8 施設  
 北陸地区 : 2 施設  
 近畿地区 : 2 施設  
 中国地区 : 3 施設  
 九州地区 : 3 施設

(3) データ提供施設数: 12 施設 (回収率: 63%)

(4) 全項目別データ件数

受診患者数(n)は、全体で 3214 人であり、そのデータ項目の種別と各項目別患者人数および登録件数を表 1 に示す。

【表 1 全項目別件数】

項目	患者人数	登録件数
患者基本情報	3214	3214
初診時患者情報	3214	3214
初診診断病名	2497	3220
最終診断病名	1829	2374
症状 (主訴)	2384	4210
既往歴 (婦人科)	354	395
既往歴 (その他)	585	778
実施検査	3214	3214
有効治療	1695	2775
患者背景	730	939
副作用	40	47
合併症	327	430
治療中紹介・転帰	286	323

(4) 主病名選定項目別データ件数

表 2 は、主病名が選定された項目別のデータ件数を示し、治療法の解析するデータ項目である。

【表 2 主病名選定項目別件数】

項目	患者人数	登録件数
患者基本情報	1304	1304
初診時患者情報 (初診診断病名)	1304 (1276)	1304 (1649)
最終診断病名	1304	1639
症状 (主訴)	1206	2140
既往歴 (婦人科)	201	219
既往歴 (その他)	355	467

実施検査	1304	1304
有効治療	1051	1694
患者背景	430	548
副作用	23	25
合併症	266	359
治療中紹介・転帰	146	168

※主病名に対する代表的な項目は、症状、既往歴、検査、有効治療、背景、副作用、合併症、治療中紹介・転帰であり、最大3件まで登録できる。

#### (5) 問診票の回答件数

問診指標：SF-36、SRQ-D、STAI

- ①初診回答者数(n)：1563人
- ②2回以上：641人（治療介入後）
- ③3回以上：326人（治療経過観察）
- ④4回以上：154人（治療経過観察）
- ⑤病悩期間・受診医療機関数(n)：1328人

※初診時適応

### C-1 受診患者の特性

女性外来受診患者の特性調査については、①初診時受診患者を対象とした病悩既往歴、②主訴（症状）および疾患に関する病散分布、③症状・疾患の年齢分布と背景因子の相関、④年度単位の疾患変遷、⑤確定診断が相違した症状（診断病名のぶれ）、⑥診療分野（診療科区分）に於ける女性患者の症状分布、⑦治療中転帰の病変、に関する受診患者の特性を解析した。

#### C-1.1 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患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1328人中、1年未満が14%、1年が最も多く19%であり、3年以内で60%、6年以内で77%であったが、10年以上の受診者も18%も居ることが判明した（図5）。

前医の説明理解度としては、「わかりやすい」が38%、「わかりにくい」が30%と理解度としては比較的大差は見られないが、しかし、治療効果としては、「治療効果あり」が10%で、「治療効果なし」が33%、「一部治療効果あり」が38%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女性外来に受診して来ることが解る。一部の治療効果があっても納得されない受診患者が多いことから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。