

(第8分野)原委員

泌尿器科にかかった男性の数

(答)

把握していない。なお参考までに、平成14年9月における一般病院の泌尿器科の在院患者数は233,671人、外来患者延べ数は1,673,296人。

(第8分野)原委員

不妊相談を受けた男性の数

(答)

把握していない。なお不妊に悩むのは夫婦としてであり、そのような夫婦に対する相談体制が整備されることが重要である
と考える。

○（第8分野）原委員

薬の処方について、性差医療医学研究会代表の天野恵子千葉県衛生研究所長に対する厚労省の研究費についての資料

(答)

別紙のとおり。

天野 恵子	千葉県衛生研究所	日本における女性医療の課題に関する医療社会学的研究 ならびに性差を加味した健康度及び生活習慣の測定手法
-------	----------	--

研究の概要

<p>天野は1999年以来、日本における性差医療と女性外来の立ち上げ活動をおこなってきた。平成15年8月末の調査では、女性外来は33都道府県、100を超す施設で立ち上げられ、担当する女医の育成が急務となったため、昨年度は、女性外来の実態調査を行い、性差に基づく女性医療の情報発信と女性専用外来のネットワーク構築を目指し、ウェブサイトを立て、女性外来医師による組織の構築を行い、情報の共有化をした。また、この分野の研究促進のため、性差医療・医学研究会の立ち上げをも行った。性差に基づく医療を推進する中でも、本格的な高齢社会を迎えているわが国においては、生涯を通じた女性の健康づくりが重要である。なかでも更年期以降の女性の健康問題は大きな課題である。更年期以降の女性のQOL損失に大きく関与する代表的な健康問題としてはいわゆる更年期障害、骨粗しょう症（閉経後、退行期）、尿失禁などが挙げられる。それらのいずれに対しても女性外来などにおいては受診する女性患者のメンタルヘルスに配慮しつつ、これらの病態に総合的にアプローチすることが求められる。また、今後多くの疾病について性差を幅広く検討することは、効果的な治療の為にも必要であり、一般住民を対象とした疫学調査を通して日本における実態を把握する。</p>
<p><天野班> ITを活用した女性外来担当医ならびに医療消費者の啓蒙教育の充実と、今後の女性外来のあり方の指針作成を目標とした女性外来の外部評価を行う。</p>
<p><上野班>薬物の個別化（テーラーメイド医療）はゲノム情報により新しい到来を告げている。真の個別化治療にはゲノム情報のみならず、年齢、生活習慣など多様な因子を考慮せねばならぬが、中でも性差は重要である。薬物に対する反応性については、性差の基礎的・臨床的研究はいまだ不十分であり、薬物の代謝にかんする基礎的・臨床的研究を推進し、薬物動態における性差を明らかにし、その結果を医療の現場ならびに薬学教育へ反映し、性差を考慮した統合医療の実現を目指す。</p>
<p><名取班>女性外来は性差に基づく女性医療を展開するための窓口であるが、まず患者が女性外来をどのような動機付けによって選択するか、女性外来が女性患者のQOL改善のために有用な医療を提供したかについて客観的な評価を行う。そのために、女性外来受診者のメンタルヘルス上の特性を研究する。更にこの特性を性差の面から明らかにする必要があり、男性患者との比較検討を行うことにより、女性医療に関する基礎データを提供する。</p>
<p><友池班>循環器病の性差については、厚生労働省「人口動態統計」に全国の実数調査があり、年次変化についての概況を把握することができる。循環器病の発症年齢、重症度、有病率の性差については断片的情報が散見されるに止まる。本年度は、脳卒中と虚血性心臓病について病院統計と地域疫学データを性差に着目して解析し、有病年齢、合併症、転帰、危険因子との関係を性差と年齢の視点から分析、調査する。これらの検討から更年期の影響を把握するための調査法を確立する。</p>
<p><太田班>QOLを阻害する健康問題を複合的に捉えやすい更年期以降の女性に対しては、女性外来においては、直接的医療、生活指導、心理的ケアなどを組み合わせた包括的なアプローチが病態ごとに必要になる。そのような視点から、対策の組み合わせ（ケアミックス）を立案し、observation studyとして施行した上で病態とQOL改善についての評価を行い、包括的対処法の開発に資する。</p>
<p>16年度研究では性差に基づくものとして最も問題視される骨粗しょう症について、最近米国で否定的な見解が示されたエストロゲン療法に代わる治療戦略を中心に検討を行い、他の病態における対応策の確立に資する。</p>

研究の目的、必要性及び期待される成果

<天野班>急速に立ち上げられた女性外来担当女医の教育を目的として、ITを活用した最新の性差医療情報ならびに治療ガイドラインの発信を行い、また担当医師間のネットワークを活用した医療の質の向上を狙う。一方、各施設の外部評価を行い、さらなる女性医療の質の向上のために必要な因子を明らかにし、今後の女性外来の改善に資する指針を作成する。これらにより女性医療の質の一層の向上が期待される。

<上野班>薬物の個別化治療をめざし、薬物の代謝に関する基礎的・臨床的研究を推進し、薬物動態における性差を明らかにし、その結果を医療の現場ならびに薬学教育へ反映し、性差を考慮した統合医療の実現を目指す。薬物の代謝に関する基礎的・臨床的研究を推進し、薬物動態における性差を明らかにし、その結果を医療の現場ならびに薬学教育へ反映することにより、性差を考慮した統合医療の実現が期待される。

<名取班>本研究は、女性外来受診者のメンタルヘルス上の特性を検討し、女性外来が患者のQOL改善のために有用な医療を提供したかについて研究することを目的とする。わが国における女性医療はまだ試行段階であり、科学的データの蓄積が必要であるが、性差に基づく医療の確立により患者により適切な医療を提供することが可能となる。

<友池班>循環器病は加齢によってその病態が著しく影響を受ける疾患である。女性については更年期以降に脳卒中と虚血性心臓病が急速に増加することが知られている。当センターは年間8,000人弱の入院患者があり、また、地域住民について循環器病検診を通じて有病状態を2000人/年調査している。これらの匿名化情報はデータベース化されているので、有病年齢、合併症、転帰、危険因子との関係を性差と年齢について解析する。これらの情報は一次と二次の予防指針を精緻化する上で有用と考えられる。

<太田班>女性に圧倒的に多い閉経後骨粗しょう症への我が国におけるエストロゲン治療状況の変化の把握とそれに代わり得る治療戦略の構築を目指す。米国ではエストロゲン処方量が2002年6月から1年で34%も減少している。この事実は我が国においても閉経後骨粗しょう症の治療方針の練り直しが差し迫った課題であることを示しており、本調査研究による実態把握と新しい方針の提案が急務である。我が国の閉経後骨粗鬆症の新しい治療に関わる調査データに基づいた治療方針の立案作成を通じて、閉経女性の健康保持に貢献する。

この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

Gender-specific medicine(性差を考慮した医療)は、欧米では過去10年の間に大きく進展し、ほぼ確立された。日本では、女性に関する日本独自のガイドラインは皆無に近い。その基本となる臨床データの蓄積は極端に少ない。また薬剤の臨床試験では一部を除き性差についての配慮がなされていない。加えて、わが国においては、女性の健康に関する法律、行政組織や施策、専門職の養成やサービスの提供、健康保険等でのサービスの提供、調査研究体制、教育や情報提供体制等について研究されていない。本研究は、日本における行政システム、研究システム、薬剤治験システム、医療システム等のなかに内在する、女性の健康と医療の推進を阻む要因を抽出し、これからの日本における女性の医療のあり方について調査研究することであり、重要かつ独創的な課題である。

申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況

申請者は1999年日本心臓病学会シンポジウム「女性における虚血性心疾患」を企画し、その際にあ
らためてgender-specific medicineの概念を日本に紹介した。以後、日本産婦人科学会、日本更年期
学会での講演・啓蒙活動をはじめとし、鹿児島大学で国立大学初の女性専用外来の立ち上げを、
千葉県立東金病院では公立病院として初めての女性専用外来をたちあげた。従来の女医による診療と
大きく異なる点は、背景に大学医学部によるバックアップ体制があり、診療のみならず、女性の医
療に関する基礎的データの集積、研究を視野に入れていることである。平成13年度厚生科学研究「女
性の生涯を通じた健康啓発・支援システム作りに関する研究：麻生班」では、分担研究者として女
性の全生涯を通じての健康問題を視野に入れたテキストの作成にあっている。その後、平成14
年度には、海外における女性医療についての文献調査及び施設調査を行い、コロンビア大学、NIH、
カロリンスカ大学との研究提携を確立した。千葉県では女性外来に加えて、保健所における女性の
ための健康相談窓口の立ち上げ、保健士の教育・指導を行った。平成15年度には女性外来を担当する
女医のための性差医療ネットワークを構築し、性差医療・医学研究と教育の促進を目的とした性差医
療・医学研究会を立ち上げた。女性外来の実態調査の施行、米国、オーストラリアへの研究者の派遣
による海外における女性医療の現状調査も行った。一方、申請者は、従来より、生活習慣病予防・管
理の分野で用いるための食習慣調査票(DHQ)・運動習慣調査票およびその解析システムの開発研究を
行ってきた。その妥当性をさまざまな方法を用いて検討した結果、欧米で開発されたものに匹敵する
信頼度が得られている。平成16年度はこのDHQをも含む性差の視点での解析を重要視した前向き大規
模疫学調査が千葉県天津小湊町、鴨川市の国保被保険者を対象として、東京大学との共同研究によっ
て開始される。

<天野班>

本研究の2年目に、急増する全国の女性外来担当医女医の質の向上を目指し、ウェブサイトの立ち上げを行い、最新の性差医療情報の発信、女医間での情報交換を開始した。今年度はこの支援活動の充実を目指し、さらに医療消費者側への発信をも計画している。この活動の診療効果寄与度について調査する。一方、さらなる女性外来の質の向上のために、全国の主たる女性外来施設の外部評価を行う。この調査から浮かび上がった問題点を提示し、解決策を明らかにすることにより、女性外来のあるべき姿に対する指針を作成する。

<上野班>

2年目：薬物の個別化（テーラーメイド医療）を行う上で、考慮すべき重要な因子である性差について文献調査し、薬物動態学と薬力学に分類し解析を行う。また、近年明らかになりつつある薬物の代謝過程における性差について臨床研究をすすめる。

3年目：性差を考慮した薬物療法に関する薬学教育のあり方の検討と健康維持・増進プログラムの開発を行う。

<名取班>女性外来を選択する女性患者のメンタルヘルス上の特性、女性外来が患者に有用な医療を提供したかについて、QOLの改善からの調査を行っているが、これらの研究には対照となる集団が必要であり、同年代の男性患者を対照とする研究を行わなくては性差を解明できない。更年期症状を主訴として女性外来を受診する女性患者のメンタルヘルス上の特性を、男性更年期症状を主訴として受診する男性患者の特性を対照として調査研究を行う。患者のメンタルヘルス上の特性は診療上必要なデータであり、日常の診療行為の一環として得られたデータであるが、解析にあたっては匿名化を行い患者のプライバシー保護に十分な配慮を行う。

<友池班>①入院患者のうち主診断名が脳卒中と虚血性心臓病について、性、年齢別に分析する。個人情報に抵触しないように過去の数値化された二次情報を解析する。②地域疫学データベースの活用：個人情報に抵触することを回避する為、過去の数値化された二次情報を解析する。③本研究は単年度研究である為、莫大な数のインフォームドコンセントをいただくことは不可能である。今後、女性の更年期と健康に関する研究を整備する為、二次情報を解析し、研究手法と問題点を明らかにする。④本研究は二次情報を取り扱うことにより、個人情報を扱うことは皆無であるが、研究妥当性と二次情報の解析を認めていただくため、倫理委員会に報告し、且つ本研究の実施を当センターのホームページに開示する。

<太田班>我が国の閉経後骨粗しょう症治療における医療側の意識と実施治療内容の変化を骨粗しょう症治療に携わる医師を対象に郵送法で行う。また、患者側のエストロゲン情報周知状況とそれに伴う意識変化を骨粗しょう症検診を受ける女性や閉経後骨粗しょう症患者へのアンケートにて広く調査する。さらに第三に閉経後骨粗しょう症治療薬として、現在ある骨粗しょう症薬のうちどの薬剤がエストロゲンに代わり得るかを、無作為比較試験によるエビデンスを網羅的に収集する。次に、医師および患者側の変化を参考に、収集したエビデンスをsystematic reviewの手法を通じて集約して、閉経後骨粗しょう症女性への新しい治療方針を示す。

倫理面への配慮

本研究において行うアンケートなどを実施する際には、調査対象者に対して十分な情報提供を行い、その結果における秘密の保持については厳重な管理をする。インターネット管理については、情報のセキュリティ管理のために、外部からのアクセスに対して厳重な保護機能を設け、研究代表者が認められたデータ管理者のみがデータにアクセスし、作業を行うように配慮する。ホームページ利用者は、疫学調査参加施設ならびに団体とし、研究代表者に利用申請をし、審査後、利用を許可する場合に期限付きのパスワードを発行する。対象者(治験、疫学調査参加個人)は健康指導が本システムを用いて行われることの説明を事前に受け、同意したものに限る。

○（第8分野）原委員

私立病院における女性診療外来についての資料

（答）

把握していない。なお、診療科は各医療機関が個別の判断により設置するものであり、女性診療外来についても、医療機関の独自の取組により設置されているところである。