

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
分担研究報告書

『自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる  
保健指導プログラムの効果検証に関する研究』  
- エンドポイント判定 -

分担研究者 齊藤 功 愛媛大学大学院 医学系研究科 看護学専攻 健康科学・基礎看護学 教授

研究要旨

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行った。各アウトカムの判定は、确实、可能性、除外として分類する。さらに、発症日と初回・再発の判定、脳血管疾患に関しては、脳卒中病型（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、病型不明）、脳梗塞の病型（皮質系脳梗塞、ラクナ梗塞、脳血栓（部位不明）、脳塞栓（塞栓源あり）、脳塞栓（塞栓源不明）、病型不明）、心房細動の有無の判定を加えた。エンドポイントの判定にはできるだけバイアスが入らないように工夫する必要がある。

A．研究目的

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行うこと。

B．研究対象と方法

本研究では、生活習慣病アウトカムとして心筋梗塞（I21-I22）、不安定狭心症（I20,I24.8）、心不全（I50）、脳血管疾患（I60-I69）、腎不全（N17-N19）、慢性腎臓病（N18.0,N18.8,N28.9）を定義した。これらのエンドポイントを判定するためのエンドポイント判定台帳の作成、ならびに判定にかかる手順を整理した。

C．研究結果

判定台帳には、各アウトカムに対して、确实、可能性、除外のいずれかを判定する。また、発症日、初回・再発の判定、脳血管疾患に関しては、脳卒中病型（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、病型不明）、脳梗塞の病型（皮質系脳梗塞、ラクナ梗塞、脳血栓（部位不明）、脳塞栓（塞栓源あり）、脳塞栓（塞栓源不明）、病型不明）、心房細動の有無の判定を加えた。

また、判定台帳には、研究期間中の過去の判定が反映できるようにシステムを構築した。判定者は医師2人が独立して判定するとともに、判定が異なる場合には協議の上最終の判定を行うこととした。

D．考察

判定の外的妥当性を担保するために、アウトカムの判定基準の作成が必要である。

E．結論

エンドポイント判定のプロセスを明確化し、より正確な手順の開発が求められる。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況  
なし

I．研究協力者

八谷 寛 藤田保健衛生大学 医学部  
公衆衛生学教室 教授  
山岸良匡 筑波大学医学医療系  
社会健康医学 講師  
小久保喜弘 国立循環器病研究センター  
予防健診部 医長