

# 疫学 (Epidemiology)

## 第3回

### 疫学研究のデザイン

中澤 港 (内線 1453)

<minato@ypu.jp>

<http://phi.ypu.jp/epidemiology/>

---

---

# 第3回講義概要

- 観察的疫学研究（記述疫学，地域相関研究，断面的研究，ケースコントロール研究，コホート研究）と介入研究に分け，それぞれのデザインと長所，短所について説明する。疫学研究倫理についても触れる。
  - 日本疫学会編「疫学」では概ね第5章と第6章に相当する。
- 
-

# 観察的疫学研究と介入研究の違い

- 観察的疫学研究では、研究者自身が対象集団に対して意図的に介入し、疾病に関する状態を能動的に変えることはない。
  - 介入研究では、研究者自身が集団に対して意図的に介入し、能動的に割付けを行って、介入の結果によって疾病改善効果が見られるかどうかを検討する。
  - 疫学研究においては、アプローチの違いというよりも、段階の違いと考えるべきである。
- 
-

# 観察的疫学研究のいろいろ

- 記述疫学
  - 分析疫学
    - 生態学的研究(地域相関研究)
    - 横断的研究
    - 症例対照研究
    - コホート研究
- 
-

# 記述疫学

- descriptive epidemiology の訳語 ( Last JM 編 A Dictionary of Epidemiology 4<sup>th</sup> Ed. では descriptive study , つまり記述研究という項目になっている)
  - 変数の分布を記述することのみに関心があり, そのためにのみデザインされた研究をいう。その研究デザインには因果関係あるいは他の仮説検証を含まないが, 得られたデータは状況把握と仮説構築に用いられる。その意味で疫学研究の第一段階といえる。
  - 既に触れたように, ロンドンでのコレラ流行状況をまとめた Snow の研究は, すぐれた記述疫学研究である。
- 
-

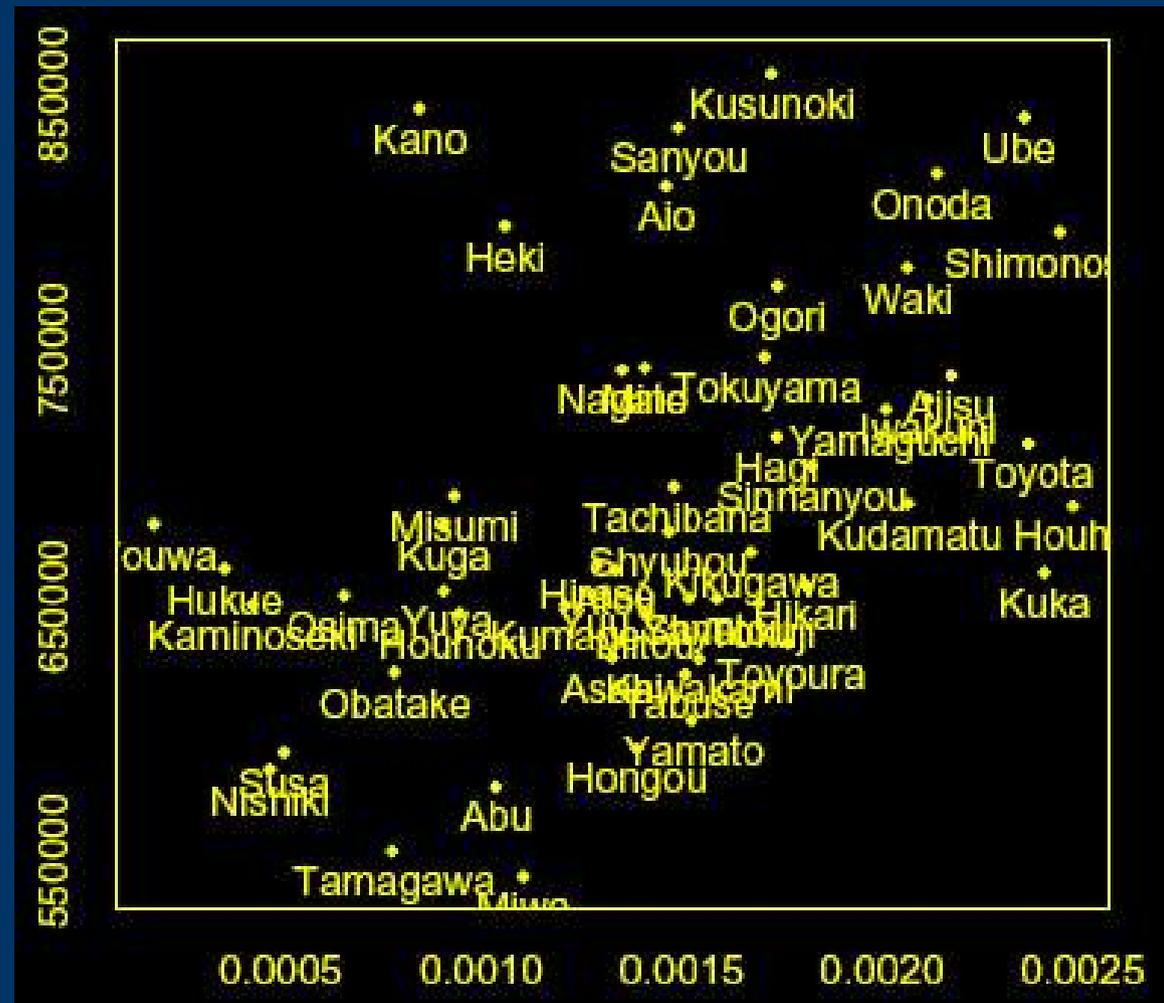
# 生態学的研究(地域相関研究)

- ecological study の訳語
  - **集団を単位として**, 異なる地域に共通する傾向があるかの検討または一つの地域での経時的傾向を調べる(生態学の中ではアレンの法則やベルグマンの法則を想起されたい)
  - 交絡因子(攪乱要因)の影響を受けやすい欠点がある(ecological fallacy がありうる)
  - 汚染物質の分布, 汚染物質の食物連鎖, リスク評価などに用いられる
  - 多因子の交互作用も含めて考えるためには, 重回帰モデル, 多重ロジスティックモデル, 対数線型モデル, 比例ハザードモデルなど, 多変量の統計モデルを用いるのが普通
- 
-

# 生態学的研究の例

- 山口県の各市町村別の一人あたり高齢者医療費と離婚率の関係

一人あたり高齢者医療費



離婚率

# 生態学的誤謬の例

出典: Greenland S (2001) Int. J. Epidemiol. 30: 1343-1350.

- ecological fallacy は、通常、生態学的誤謬と訳される。交絡が生じている場合に、集団を単位とすると、個人レベルでの真の関係とは違う関係が見え、間違っただ推論をしてしまうことを指す。例えば下表1のデータからでは2か3か判別不能

共変量	A 群			B 群		
	X=1	X=0	計	X=1	X=0	計

1. 地域相関研究データ (A 群と B 群で Y=1 となるリスクは同じ)

Y=1	?	?	560	?	?	560
N	60	40	100	40	60	100
率			5.6			5.6

2. 可能性 1 (X=1 で X=0 に比べ Y=1 となるリスクは 2 倍, X=1 でも X=0 でも A 群で B 群に比べ Y=1 となるリスクは 7/8 倍)

Y=1	420	140	560	320	240	560
N	60	40	100	40	60	100
率	7.0	3.5	5.6	8.0	4.0	5.6

3. 可能性 2 (X=1 で X=0 に比べ Y=1 となるリスクは 1/2, X=1 でも X=0 でも A 群で B 群に比べ Y=1 となるリスクは 8/7 倍)

Y=1	240	320	560	140	420	560
N	60	40	100	40	60	100
率	4.0	8.0	5.6	3.5	7.0	5.6

# 横断的研究

- cross sectional study の訳語
  - 対義語は縦断的研究 (longitudinal study)
  - 本来の意味は, 時間軸と空間軸を考えたとき, 1つの時間で広い空間の断面を切って観察するのが横断的研究。1つの空間を固定して時間軸に沿って長期間観察するのが縦断的研究。
- 
-

# 症例対照研究

- 患者対照研究ともいう。case control study の訳語
  - ある時点で疾病をもっている人を患者群として捉え、理想的にはその時点でその疾病をもっていない点だけが患者群と異なる人を対照群として捉え、過去に遡ってリスク因子への曝露の有無を調べ、曝露状況が患者群と対照群とで異なっているかどうかを調べる研究デザイン。
  - つまり多くの場合、後ろ向き研究 (retrospective study) となる。広義の縦断研究には含まれる。
- 
-

# コホート研究

- コホート( cohort 。人口学ではコウホート, 疫学ではコホートと書く)とは, 何らかの共通特性をもった集団として一時点を共有するものをさす。
  - 人口学では普通, 同時出生集団をさし, 例えば「1980年生まれ女子コウホート」のように使う。
  - 疫学のコホート研究は, あるリスク因子に曝露した集団を, その後, コホートとして追跡調査 (follow up study) し, 疾病の発生率を観察するデザインが多い。そのリスク因子への曝露だけが異なる対照があると理想的だが, 現実には難しい。
  - 相対危険 (=リスク比) を求めることができ, リスク因子の複数の疾病発生への影響を調べられるが, 研究に時間と費用がかかる
- 
-

# その他の研究デザイン

- ケースコホート研究
    - 対照が症例と同じコホートから選択されるが、その選択が症例の発症前に行われる症例対照研究
    - 対照群には後に発症する人も含まれうる
    - ケースコホート研究のオッズ比は、稀な疾患でなくとも累積罹患率の推定値となる。
  - コホート内症例対照研究 (nested case-control study)
    - 追跡中のコホートから発生した患者を症例群とする
    - 同じコホート内の非患者の中から適切な対照群を選択(選択が症例の発症後に行われる)
    - コホートの過去の情報に遡って症例対照研究を実施。コホート全体について予め定期的に情報は得ておく。
- 
-

# 介入研究について

- 介入研究では、研究者自身が曝露をセッティングすることにより、曝露以外の要因について差がないと期待される対照群を作り出すことができる。
  - 薬を開発する際の臨床試験 (clinical trial) で盛んに行われる。
    - 臨床試験には第1相から第4相までである。
  - 中でも RCT(Randomized Controlled Trial) は、最も科学的に厳密な仮説検定の方法とみなされている。
    - 第3相臨床試験では、通常 RCT が行われる
- 
-

# 疫学研究倫理指針

- 2002年に文部科学省と厚生労働省が合同で発表した指針
  - 疫学研究は人間を対象とするので、倫理面での配慮が不可欠
  - とくに介入研究では曝露条件をセッティングするので、十分に統制された実験をする必要がある
  - 観察的研究や記述疫学研究であっても、プライバシーへの配慮が必要
  - 文書によるインフォームドコンセントは必須
- 
-