

## 「研究デザインを知る：観察研究①」

大阪医科大学 研究支援センター 医療統計室 室長・准教授

伊藤 ゆり



### 医学研究デザインの分類

今回からは医学研究を行う上で必要な研究デザインについて紹介したいと思います。医学研究デザインを大きく分けると「介入研究」と「観察研究」の二つに分類できます。医学研究の目的は「病気の原因を探る研究」「診断法の研究」「治療法の研究」と様々なものがありますが、主に、複数のグループを比較することになります。例えば、病気の原因となりうる候補である「曝露」の有無別に病気の発生率を「アウトカム」として比較する、複数の診断方法の精度を比較する、新しい治療法と従来の治療法の効果を比較する、という方法を取ります。また、患者集団を対象とした研究を臨床研究、健康な人の集団を対象とした疫学研究というような分け方もありますが、線引きがあいまいになってきています。（臨床疫学という分野もあります。）

観察研究は主に疾病発生の危険因子を見出す疫学研究において発達しました。病気の原因になりうることを研究者によって「割り付ける」介入研究を実施することが倫理的に許されないためです。今回から二回にわたり、観察研究のデザインを紹介します。疫学で発展したため、分類も疫学研究に準拠しますが、臨床研究でも用いられます。

#### 観察疫学研究デザイン

- 記述疫学研究
- 生態学的研究
- 横断研究
- 症例対照研究
- コホート研究

### 記述疫学研究

「人・場所・時間」という曝露条件について、疾病発生の分布をみる研究方法。疾患の発生率（罹患率）や死亡率についての性差・人種差（「人」に着目）、地域差（「場所」に着目）、年次推移（「時間」に着目）について検討する研究です。私はがんを対象としてこの研究デザインを用いた研究を主に行っています。地域に発生したすべてのがん患者さんの情報を登録する「がん登録」という仕組みがあります。日本では1960年代から一部の地域で実施されており、2016年からは法制化され全国で実施されるようになりました。どのようながんの発生率（罹患率）が増加しているのか、がんの対策がうまくいき、がんの死亡率が減っているのか、新しい治療法が普及し、がん患者の生存率は向上しているのか、そういったデータを分析して、がん対策に反映する研究です。

現在ではCOVID-19の感染者数の推移のグラフを目にしない日はないでしょう。これも記述疫学の一つです。ただ、報道で示されるのは感染者数のみであり、人口あたりの感染者率で示されないため、国や都道府県間の比較は困難です。記述疫学では人口規模はもちろんのこと、年齢分布の違いなどを補正したうえで、検討を行います。

### 生態学的研究

曝露とアウトカムの関係を集団ベースで分析する研究デザインです。記述疫学研究を通して、地域間の疾病発生率の違いが観測された際に、その差を説明する要因は何かを検討したくなりますね。その地域での喫煙率や飲酒量、栄養、運動など国別・地域別の曝露情報の平均値と地域全体の疾病発生率とを比較します。

集団の単位が大きければ大きいほど、関係性が薄まるため、なるべく集団の特性を反映する単位に落とし込むことが大切です。例えば、高齢者の居住地を小学校区ごとにみて、その区域に住む高齢者のスポーツ組織（地域の運動クラブなど）に参加している人の割合（曝露）と過去一年間に転倒したことがある人の割合（アウトカム）の関連を見た研究があります（林尊弘他，厚生指標，2014，61(7) 1-7.）。地域のスポーツ組織に参加している人が多い地域ほど転倒した人の割合が低いという関連例が見られました。最近、居住地の近隣環境と健康増進の関係は注目されています。

今回は個人単位の曝露とアウトカムの関係を見る観察研究の方法を紹介します。

略歴

大阪大学大学院医学系研究科博士前期・後期課程卒業後、大阪府立成人病センター（現大阪国際がんセンター）リサーチ・レジデント、研究員、主任研究員を経て、大阪医科大学研究支援センター医療統計室准教授（現職）。現在、がん疫学、健康格差、医療統計の研究に主に従事。

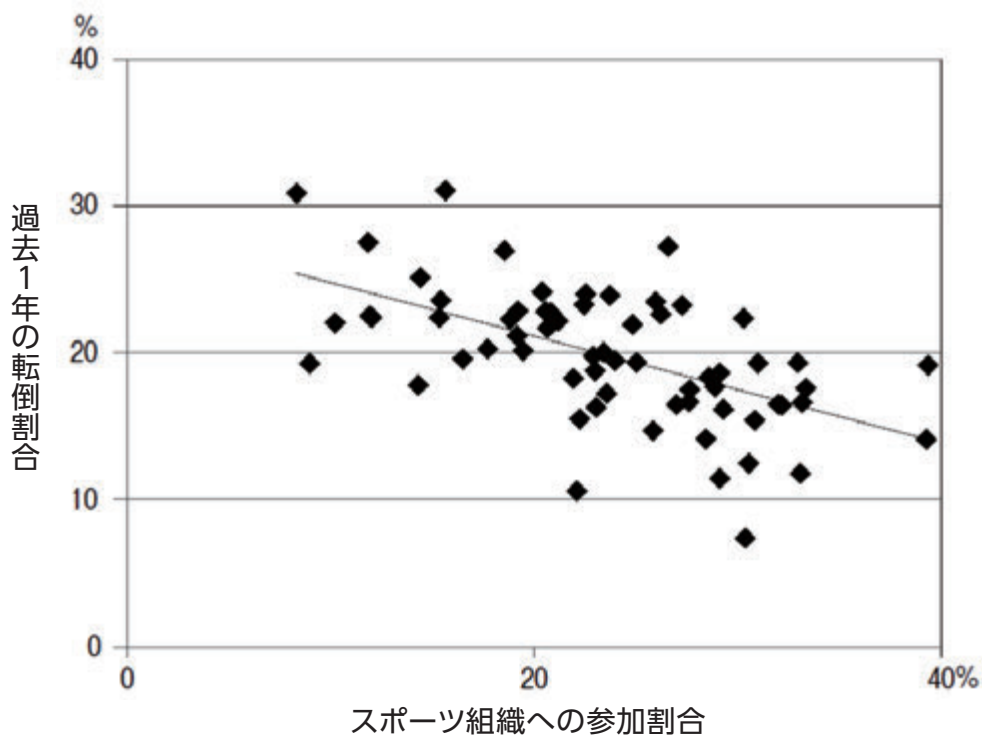


図1. 過去1年間の転倒割合とスポーツ組織への参加（週1回以上）割合との関係

林尊弘他，厚生指標，2014，61(7) 1-7.