

## 疫学的研究・調査的研究の立場から

高倉 実(琉球大学医学部)

はじめに

社会の変化とともに、わが国の学校保健を取り巻く課題は複雑・多様化してきた。本学会としては、これらの課題についての的確に記述・分析し、その解決に向けて取り組むべき実践方法を提案し、実践の介入効果を学術的に評価する研究活動が最も重要な使命となる。幸いに、本学会は学際的であり構成員の専門分野は多岐に亘っていることから、それぞれの専門的立場に応じて、学校保健の様々な課題に対して適確に取り組むことが組織的には可能となっている。一方、研究活動の成果は研究論文として出版され、課題に対する取り組みの科学的根拠とされる。複雑・多様化した課題を抱える学校保健の場合、様々な研究方法によるエビデンスづくりが望まれるが、研究方法論的に見ると、「学校保健研究」に掲載されている研究論文のほとんどは調査による量的研究で占められている。これらも多数になると玉石混淆のきらいがあり、本学会の学術レベルを高めるためには、研究論文の質を高めることが肝要となる。本報では、量的研究の代表的方法である疫学的研究方法について概説した後、「学校保健研究」に掲載された研究論文の中で、特に疫学的調査研究による研究論文を概観して、その研究方法上の特徴を提示し、今後の課題を検討する。

### 疫学的研究の概要

疫学とは「特定の集団における健康に関連する状況あるいは事象の分布あるいは規定因子に関する研究。また、健康問題を制御するために疫学を適用すること。」と定義される<sup>1)</sup>。対象となる健康関連の事象には、疾病、異常、障害、愁訴、保健(危険)行動、保健サービスの利用等といった幅広い領域が含まれ、明確に規定された人間集団を対象集団(分母)として調査される。

疫学的研究方法の種類は観察的研究と介入研究に大別される。観察的研究とは研究者が対象集団に対して何の介入もしない研究であるのに対し、介入研究は研究者が対象集団に対して意図的に介入し規定因子の変容をはかるものである。観察的研究は、健康関連事象(以下、疾病)の頻度と分布を記述する記述疫学と、研究仮説となる要因と疾病との関連性を明らかにし因果関係の推定を行う分析疫学に分類される。分析疫学には、ある一時点における要因と疾病との関係を調査する横断研究、集団を単位として要因と疾病との関係を検討する生態学的研究、要因曝露の有無別に将来の疾病発生を比較するコホート研究、疾病の有無別に過去の要因曝露を比較する症例対照研究がある。介入研究の代表としては、無作為化比較試験(Randomized Controlled Trial: RCT)があり、要因を除去したり適用したりすることによって、疾病との関係を実験的に検証し因果関係を決定する。いずれの方法も長所と短所を抱えており、状況に応じてどの方法を採用するかを検討する必要がある。

研究対象は、一般的に研究の目的とする母集団から選出された標本を対象として調査されることが多い(標本調査)。母集団と標本が等しい場合は全数調査である。標本の抽出方法は有意抽出と無作為抽出があるが、原則的には無作為抽出を行う。標本数については、収集する情報の質が低下しなければ、サイズが大きいほど精度の高い結果を得ることができる。標本調査の場合、標本から得られた結果から母集団の状況(母数)を推測すること、すなわち、推定(点推定や区間推定)および検定などの統計学的推論が主な関心となる。したがって、標本が研究の目的とする母集団を代表していることが重要な基本的条件となる。

研究結果には真値と観察値の差である誤差が含まれる。1 つは標本抽出変動に伴う偶然誤差(標本誤差)で、標本調査では必ず発生する。上述のように偶然誤差を小さくするためには標本サイズを大きくする。もう1 つは真値との差に一定の方向性を持った系統誤差で、偏り(bias)と呼ばれ、狭義には選択バイアスと情報バイアス(誤分類)に分けられる。これらはいずれも研究計画段階で制御することを考える。第3の因子が要因と疾病に関係しているために生じる特殊な偏りに交絡がある。交絡因子は疾病(結果)に影響を与える因子であり、研究対象となっている要因とも関連している。交絡因子の制御は研究計画段階で考慮するとともに解析時に層別分析あるいは多変量解析などを行う。

### 疫学的研究のガイドライン

研究論文の質を高めるために、研究実施や論文作成の際に基準となるガイドラインがいくつか作成されている。介入研究では、RCT報告の質向上のためのCONSORT声明<sup>2)</sup>が有名である。観察的疫学研究の場合、STROBE(STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)声明<sup>3)</sup>が提案されており、横断研究、症例対照研究、コホート研究の3

つの研究デザインについて論文作成時に確認すべき項目が挙げられている。ここでは STROBE の主要な項目を概観する。緒言では、研究の科学的背景と根拠を説明するとともに、研究仮説を含んだ目的について言及する。方法では、データ収集の設定、場所、日付を記述し、参加者の選択基準、除外基準、源、選択方法を示す。研究の関心となっている全変数を明確に定義し、評価(測定)方法の詳細を示す。バイアス対処のためにとられた方法を記述する。標本サイズについて実際の・統計学的な根拠を記述する。統計学的手法は交絡制御を含むすべての方法について記述する。量的変数はどのように分析されたか、例えば、どのように、なぜグループ化されたのかについて説明する。該当する場合、研究の財源と拠出者の役割を示す。結果では、研究の各段階における参加者数を報告し、非参加者の理由を示す(フローダイアグラム推奨)。記述データとして、参加者の特性(属性)および曝露因子と潜在的交絡因子の情報を示す。結果変数のデータとして、コホート研究では出来事数あるいは期間中の要約指標を、症例対照研究では各曝露カテゴリの人数を、横断研究では出来事数あるいは要約指標を報告する。主要結果として、交絡因子調整前・後の関連性指標とその精度(例えば 95%信頼区間)を示す。どのような理由でどの交絡因子が調整されたのかを明らかにする。量的変数から作成されたカテゴリを用いて比較した場合、各群の範囲あるいは中央値を示す。相対危険を寄与危険(絶対差)に変える。考察では、研究仮説に関する主要結果を要約する。限界として、潜在バイアスや不正確さの原因、そして、分析や結果の多重性から起こり得る問題を考察する。潜在バイアスの方向性と大きさを考察する。研究結果の一般化可能性(外的妥当性)を考察する。違った解釈に留意しながら、最近の証拠や研究限界に照らして、結果の注意深い全体的解釈を加える。

#### 「学校保健研究」の実際と課題

医学中央雑誌データベースの検索式 [学校保健研究]/JN AND (DT=2003:2007 PT=原著論文) AND (疫学的方法/TH) により、過去 5 年間に「学校保健研究」に掲載された疫学的研究論文を検索した結果、63 編(原著 32 編、報告 31 編)が抽出された(2007/6/8 現在)。しかし、シソーラス語が疫学的方法であるにもかかわらず、多様な研究方法が含まれおり、必ずしもすべてを疫学的研究方法に区分することができなかった。著者の独断に基づいて分類したところ、横断研究が 49 編とかなり多いのに対して、前向き研究は 11 編(コホート研究 7 編、介入研究 4 編)と少なく、因果関係の可能性まで言及できる研究は稀少であった。

疫学的研究では健康関連事象(結果)と規定因子(曝露)、換言すれば、従属変数(目的変数)と独立変数(説明変数)が設定されるが、多くの研究ではこれらの設定が不明であった。このことは研究仮説を明確に記載している論文が少ないことにもつながる。また、いくつかの論文は観察現象の構造を説明しようとするものであったが、仮定される構造モデルが提示されていなかった。さらに、分析や結果が多すぎて論点が絞られていない論文(例えば、図表数 10 以上といった)も見られ、分析の多重性に関する問題も危惧された。以上の問題に対処するためには、緒言で研究仮説を設定して、研究の論点を明確にする必要がある。

研究対象の抽出方法として確率的標本抽出を用いた論文は 3 編と合わせて少なく、ほとんどの論文が有意抽出を用いていた。また、研究の目的とする母集団を明確に規定していたり、標本抽出過程や研究参加の情報を記載していたりする論文は少なかった。したがって、多くの研究に選択バイアスが存在する可能性があることは否めず、研究の妥当性も低くなるものと思われる。今後は標本の代表性をより高めるように留意する必要がある。人間の健康にかかわる現象を研究する場合、対象集団の環境や文化などの違いが観察結果に影響を及ぼすことが十分考えられるため、一般化可能性を保証しようとするれば、多様な母集団を対象とした研究の積み重ねが求められる。一方で、個々の研究では、結果を適用できる母集団の範囲を明確に規定する必要があるだろう。

多くの論文が質問紙法を用いて変数を測定していた。質問紙調査の場合、対象者の内面意識を言語情報に変えて間接的に測定するために、質問が測定しようとしている対象をどこまで測定できるのかという妥当性や、質問によって得られた結果がどの程度再現できるのかという信頼性を確認することがきわめて重要となる。しかし、これらの情報について記載されている論文が多いとは言えず、今後は、使用した測定方法の信頼性・妥当性を確認することによって、測定の性質を高める必要がある。

総じて言えば、STROBE のようなガイドラインを利用することが、「学校保健研究」における疫学的調査研究の質を高めることにつながるのではないだろうか。

#### 文献

- 1) Last JM 編. 疫学辞典. 日本疫学会訳. 日本公衆衛生協会 2000
- 2) CONSORT statement. <http://www.consort-statement.org/>
- 3) STROBE statement. <http://www.strobe-statement.org/>