



8-3 疫学

～データを政策提言に活用する～

キーワード ・曝露 ・健康障害 ・確率論

●このテーマで目指すゴール

- ・疫学とは何かを理解する
- ・疫学データを生かせる政策課題が分かるようになる
- ・政策提言に疫学データを活用できるようになる

患者さんからの質問

疫学研究という言葉を目にしますが、いったいどのようなものですか。政策に取り組む私たちに関係がありますか。

【寄稿】 大阪大学大学院 医学系研究科 環境医学講座
教授 祖父江 友孝

●疫学とは

疫学とは、人間集団における健康障害の頻度と分布を規定する諸要因を研究する医学の一分野です。すなわち、人間を対象として、健康障害と要因との因果関係を検討する学問領域ですが、人間を集団として扱い、確率論的に因果関係を示す点に特徴があります。これに対し、他の多くの基礎医学がメカニズムを重視し、決定論的に因果関係を示す方法をとります。例えば、「喫煙が肺がんの原因である」ことを示すために、決定論的因果関係では、「たばこ煙中に発がん物質があり」、「発がん物質により DNA が損傷され」、「遺伝子異常が引き起こされて蓄積し」、「種々の悪性形質（増殖能亢進・浸潤転移）を獲得し」、「がん化に至る」ことを示すことで、因果関係ありと判断します。一方、確率論的な因果関係では、「喫煙者における肺がんの頻度は、非喫煙者よりも高い」ことを示すことで、因果関係の判断材料とします。

●疫学の基本概念

疫学においては、原因に当たる要因を「曝露 (exposure)」と呼びます。曝露と健康障害との間に因果関係があるかを確率論的に示すためには、次のステップを経る必要があります。

- (1) 健康障害の頻度を測る
- (2) 健康障害と曝露との「関連 (association)」を調べる
- (3) 関連が真の関連であるかを判断する
- (4) 関連が「因果関係 (cause-effect relationship)」であるかを判断する

ここで、関連は数字としての統計的な概念ですが、因果関係は、関連が真である場合に統計以外の観点を含めた上位の判断にもとづく概念として区別しています。

(1) 頻度を測る

頻度を測るには、分子と分母を測定する必要があります。通常は、人間一人を単位として、何人中何人が健康障害を有する「有病率 (prevalence)」、あるいは、一定期間内に新規に健康障害を発症する「発症率 (incidence)」を計算します。

(2) 健康障害と曝露との関連を調べる

健康障害と曝露との関連は、健康障害の頻度を曝露の有無別に比較することにより評価します。通常、率の比 (あるいは差) をとって、比が 1 でない (差が 0 でない) ことを示すことで、関連ありと判断します。

(3) 関連が真の関連であるかを判断する

関連が真の関連であるかを判断するには、見かけ上観察されたものでないことを示す消去法によります。見かけ上の関連をもたらし要因としては、「偶然 (chance)」、「偏り (bias)」、「交絡 (confounding)」の 3 つがあります。

偶然とは、たまたまそういう結果になったという場合で、制御法としては、統計的検定や信頼区間を計算する、対象者数を多くする、こととなります。偏りとは、対象者が偏って選択された、曝露や健康障害の測定に系統誤差があるという場合で、研究デザインや実施段階で対処する、測定方法の管理・標準化を行うことで制御します。交絡は、広い意味では偏りの一種とされることもありますが、検討対象とする曝露と健康障害以外の第 3 の因子の存在により、見かけ上関連が観察される場合をいいます。第 3 の因子が健康障害と関連があり、かつ、曝露と因果関係でない関連がある場合に、交絡因子となりえます (例えば、飲酒と肺がんとの関連を検討する場合、喫煙が肺がんに関連があり、飲酒と因果関係ではない関連をあるとすると、喫煙は交絡因子となりえます)。「交絡」を制御するには、対象者制限・マッチング、解析段階での調整 (層別化・多変量解析) があります。

研究の質は、偶然、偏り、交絡がどの程度制御されているかで決定されます。例えば、ランダム割付比較試験は、未知の交絡因子について制御されているため、質が高いと判断されます。

(4) 因果関係かどうかを判断する

関連が真であった場合に、その関連が因果関係であるかどうかを判断する規準としては、①複数の研究結果が一致している、②関連の大きさ (比や差の値) が大きい、③生物学的に説明できるメカニズムがある、があげられます。その他、曝露と健康障害の時間的關係が保たれている (曝露が先で健康障害が後)、量反応関係 (曝露が多いほど健康障害の頻度

が高い) が観察される、などの規準もあります。疫学研究の場合、単一の研究結果で因果関係ありと判断することは稀であり、複数の研究結果に基づき、個々の研究の質を吟味した上で結果をまとめ(系統的レビュー)、因果関係を判断します。これは、健康障害の因果関係だけでなく、対策の有効性評価についても同様に当てはまります。

●疫学と政策提言との関係

政策提言には、関係者の意見調整に基づいて行われるもの(意見集約型)と、データに基づいて行われるもの(証拠積み上げ型)に大別されますが、後者においては、疫学研究の結果が大きな位置を占めます。すなわち、健康障害や曝露の実態を把握し、問題点に対する解決策を見つけ出し、その有効性を評価する、各過程に疫学研究が大きく関与します。対策の有効性については、系統的レビューを行ってエビデンスレポートを作成し、対策のもたらす利益・不利益バランスを考慮して「推奨(recommendation)」を決定するのが「ガイドライン(guideline)」の役割です。証拠に基づく政策提言では、現状分析・問題点整理に対して解決策を提示する段階で、積極的にガイドラインなどの外部資料を利用することが望ましいです。

●アドボケートができること

研究は、研究者の知的好奇心を満足させるためだけに実施されるものだけではなく、いまや、政策決定をするための根拠を作るための必須の行為と考えることができます。疫学研究には、研究対象者の偏りのない参加が必須であり、アドボケートからの研究に対する積極的な支援・参画が望まれます。また、海外では、公的な研究資金以外に、民間からの研究資金がかなり大きな部分を占めますが、その多くが小口の寄付を集めたものです。公的な研究費に頼らない研究費の仕組みを育てていくことも重要な視点と考えます。

◇ さらに詳しく知りたい方のために

- ・ 日本疫学会監修 『はじめて学ぶやさしい疫学～疫学への招待～改訂第2版』 南江堂、2010年
- ・ 中村好一 『基礎から学ぶ楽しい疫学第2版』 医学書院、2006年