

3. 疫学調査法

高木 廣文
東邦大学看護学部
国際保健看護学研究室

1

科学的な研究のため調査方法

自然科学の実験と異なり、ヒトを対象とする場合、厳格な条件設定は困難。

- ・大量観察が基本。
- ・質問紙等を用いる場合、信頼性と再現性を高める工夫が必要。

⇒ 用語などの統一、基準化

2

調査研究の計画

- (1) 研究目的設定
- (2) 参考文献, 既存の統計資料の検索
(資料が全くなければ, 予備調査)
- (3) 調査方法と内容の決定
- (4) 費用, 人的資源の確保
- (5) 関連諸機関との連絡調整
- (6) 分析・評価方法の検討
- (7) 調査結果の公表方法の検討

3

疫学調査方法の分類

1. 調査対象集団の特性による分類

- 1) 個人比較調査
 - (1) 患者調査 case study
 - (2) 患者-対照調査 case-control study
- 2) 集団比較調査
 - (1) 人口集団調査 population study
 - (2) 環境調査 environmental study
- 3) 機関比較調査

4

患者調査 case study (1)

- ・臨床分野で従来から用いられている方法。
- ・ケースによる偏りが大きいため、一般化は困難な場合が多い。

⇒ 一次調査, 予備調査の方法。

5

患者調査 case study (2)

利点と欠点

- (1) 対象の把握が比較的容易。
- (2) 診断が確実, 信頼性の高い資料を得やすい。
- (3) 患者の協力を得やすい。
- (4) 少ない費用で, 比較的短期間に行える。
- (5) 患者を重症度, 特定の障害・症状の有無などにより, 各グループ間の比較も可能。
- (6) 同一患者の有症時と治癒後, 再燃期と緩解期の要因等を調査し, 比較することも可能。
- (7) 対照群がないので, 患者に共通の因子を, 病因と誤る危険性がある。

6

対象特性による調査法の分類

ケース・コントロール研究

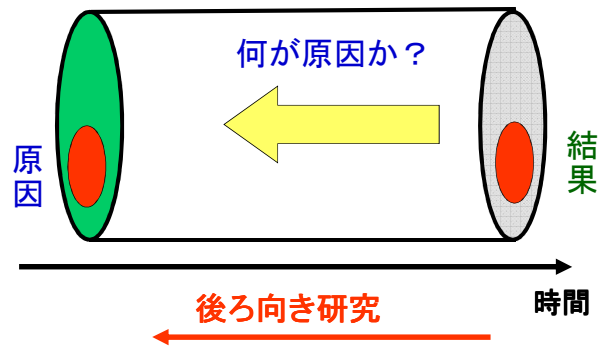
case-control study :

発症・死亡例（ケース）に対して、適当な比較群となるコントロール（対照）を選定。その原因を探るとい形式の調査
⇒ 時系列的調査—後向き研究

- ・コントロールの選定が難しい：
マッチング matching：
ケースと性、年齢などを一致させる

7

ケース・コントロール研究の概念



8

ケース・コントロール研究

case-control study (1)

ケースに性・年齢・社会階層などをマッチさせたコントロール(対照)を選定し、同一方法、同一内容の調査を行い、諸要因の比較を行う。

- (1) 病因が不明の非感染症の病因に関する仮説を作る場合：
⇒ 患者—対照 case-control study
- (2) 特定の仮説を検討する場合：
⇒ 暴露—対照 exposure-non-exposure study

9

ケース・コントロール研究(2)

長所

発生頻度の低い疾病や、診断が特定医療機関でなければ的確に行えない場合、短期間に少ない費用で行える。

問題点

- ・患者標本に対する対照標本の設定が困難。
- ・暴露—非暴露研究では倫理上の問題
⇒ インフォームドコンセントが必要。

10

ケース・コントロール研究(3)

患者標本設定上の問題

- 1) 診断上の問題 — 誤分類はないか
有用な診断方法：
 - (1) 敏感であること
 - (2) 特異的であること
 - (3) 一致度が高いこと
 - (4) 多数の人間に対して実施可能、かつ容易で安価な方法
 - (5) 対象者の協力が得られる方法

11

ケース・コントロール研究(4)

注意すべき診断上の問題

- (1) ケースの中に、類似疾患による誤分類の割合はどのくらいあるか。
- (2) 診断方法、基準が時間経過とともに変化していないか。
- (3) 診断方法、基準が医師により異なるか。

ケース選定のソース

医療機関の資料

12

ケース・コントロール研究(5)

コントロールの選定

(1)医療機関の資料

ケースと同一の医療機関から選ぶ。

⇒ 他疾患の患者を対照にすると、疾患特有の偏りが存在する。

(2)地域住民資料

患者と性、年齢、地域、社会階層などを合わせて選ぶ(マッチングの問題)。

⇒ 極めて時間と手間がかかる。

13

マッチング matching

選択統制 selective controlとも呼ばれる。

(1)ペアリング pairing

(個人マッチング individual matching)

結果に影響を与える要因のうち、検討しようとする要因(被疑因子)以外の要因(攪乱因子)を原則として、ケースとコントロールで一致させる。

⇒ 1対1がよいが、1対2、1対3などすることもある。

14

(2)群マッチング, バランシング balancing, frequency matching

個人レベルのマッチングが困難な場合に行う。

コントロールする要因について、両群中での頻度を等しくする。

15

マッチングする要因

仮説検証する因子と極めて関連の強い因子、および個体側の要因(性、年齢など)マッチさせる。

overmatchingの問題

偶然マッチした要因の中に、疾病の病因が含まれてしまうことがある。

16

人口集団調査 population study

対象を患者集団とせず、ある人口集団とする

地域集団, 事業所集団,
特定因子への曝露集団など

17

人口集団調査-2

特徴

- (1) 母集団が明確
- (2) 目的因子に関するサブグループ別の罹患率、有病率などの算定ができる。
- (3) 集団間の要因の比較を通じて、病因へのアプローチが可能。
- (4) 疫学調査法の中で正攻法、信頼性が高い。
- (5) 多額の費用、多くの人的資源が必要。
- (6) イベントの発生率の高い場合のみ有効。

18

人口集団調査-3

対象集団の選定

- (1) 研究対象疾患の発生率が高率な集団と低率な集団。
- (2) 研究対象疾患の発生率が低率（高率）な地域から，高率（低率）な地域へ移動した集団（移民人口）。
- (3) 特定要因を高率に摂取する地域集団と低率または非摂取の集団
- (4) 調査に協力的で、関心度も高い集団。

19

対象集団の選定（続き）

- (5) 集団各人が調査に耐えるだけの知的能力を備えた集団。または別のソースから，調査の信頼性が保証される集団。
- (6) 人口移動の少ない集団。
- (7) 調査者側と距離的に近い集団。
- (8) 集団の基礎資料，統計資料を有する集団。

集団の大きさは、対象疾患の発生率と調査能力による。

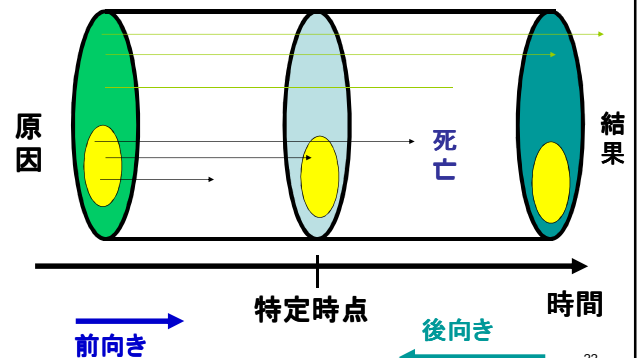
20

調査期間による分類

- 1) 横断調査（断面調査）
cross-sectional study
- 2) 縦断調査 longitudinal study
 - (1) 前向き研究 prospective study
コホート研究 cohort study
 - prospective cohort study
 - historical cohort study
 - (2) 後向き研究 retrospective study

21

時系列調査法の模式図



22

断面調査 cross-sectional study

調査期間を特定の一時点に限った調査。
(1日～1年)

集団の健康事象を断面的にみる。
ある時点での、調査対象集団が有する
特性の頻度などを求める。

23

断面調査-2

疾病の因果関係を研究する場合

- (1) 疾病の断面的特性を明らかにし，仮説設定の基礎資料を得ることができる。
⇒ 性，年齢，職業，地理的分布など。
患者の臨床疫学的分布特性。
- (2) 既存の資料との比較により，縦断的検討も可能。
- (3) 時間的变化を受けない特性の調査に有用。

24

断面調査-3

- 1) 断面調査は比較的实施しやすく、経費も多くは必要としない。
- 2) 時系列変化に対しては、既存の資料などが完備していない場合、何も言及することができない。

25

縦断調査 longitudinal study

健康事象の時間的変化を調査：

- (1) 後向き調査 retrospective study
事象の発生時点が調査開始時点以前。
- (2) 前向き調査 prospective study
事象発生時点が調査開始後。
- (3) コホート調査 cohort study
前向き調査であるが、特定の集団を対象として、時間的流れに従って調査。

26

(1) 後向き調査-1

さかのぼり調査、既往調査、回顧的調査、リトロスペクティブ調査などとも呼ばれることもある。

⇒ 結果が起きてから、その原因を過去にもとめる。

- 患者調査、患者-対照調査の大部分はこの方法である。

27

(1) 後向き調査-2

利点：

調査時点で収集できる情報から、ある程度の結論を得ることができる。

⇒ 調査効率と経済性が良い。

28

(1) 後向き調査-3

欠点：

- (1) 過去の事象を調査するのは、一般に困難：
記憶の信頼性の問題。医療関係資料でもその記載内容には限界がある。
- (2) 母集団が特定化できないため、特定の要因を過大に評価することがある。
- (3) 患者 - 対照調査と同種の問題：
患者は自己の疾病に関係すると考えられる事象をよく思い出す傾向がある。
- (4) 回収率の低下：
過去へ遡るほど、対象者の住居移動、行政区画の変更などのため、調査が困難になる。

29

(2) 前向き調査 prospective study

研究上のイベントの出現が調査（観察）期間中に起きるので、極めて信頼性の高い情報が得られる。

⇒ 「コホート調査」とほとんど同意義

30

コホート研究 cohort study

特定集団を長期に渡り追跡し、疾患・死亡の発生等と集団のもつ特性との関係を研究

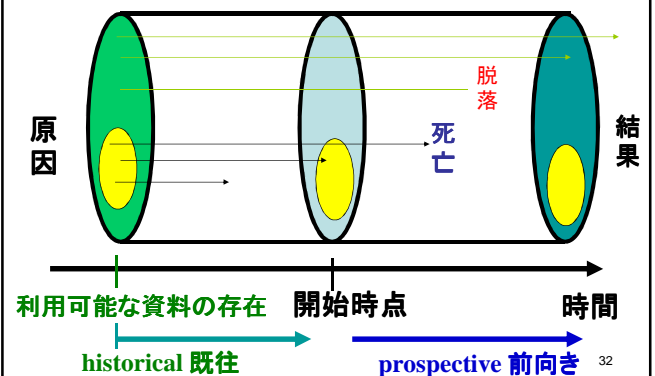
- ・ prospective cohort study
- ・ historical cohort study : 過去の情報使用

閉じたコホートと開いたコホート

- ・ closed (fixed) cohort
- ・ open cohort : 新規参入可

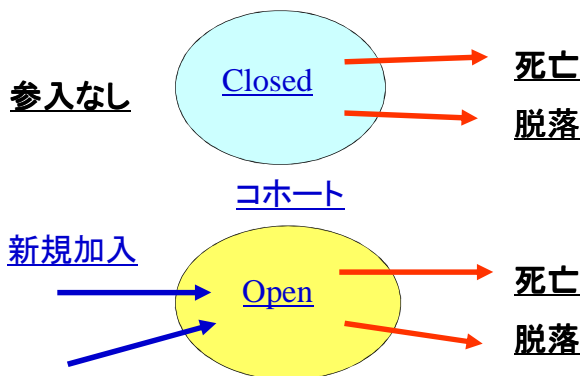
31

コホート研究の分類



32

閉じたコホートと開いたコホート



33

コホート調査の実際

- (例)
- ・ 原爆被爆者の追跡 (日本, RERF)
 - ・ Framingham study, USA
(心血管系疾患に関する調査)
 - ・ タバコと肺癌, Hammondら。
 - ・ 文部省がんコホート調査など。

34

コホート集団の選定

- (1) 一般人口集団
- (2) High Risk Population
特定の疾患に対して、高い発症 (または死亡) する危険性を有する集団 :
— 職歴、曝露歴、人口学的要因、家族歴、習慣、既往歴、社会経済的要因などによりハイリスクか識別。

35

コホート調査の問題点

- (1) 疾患の発症率などが低いほど、調査対象数も多く必要とする。
— 経費、人的資源の増大
- (2) 観察期間が長いのが普通。
— 早急な結論は得られない
- (3) 調査期間が長いほど、脱落例が増える。
— 脱落例が多くなると、結果の妥当性信頼性などに影響

36

コホート調査の情報源

- (1) 調査対象者から
健康診断、面接、郵送（留置）、電話、質問調査。
- (2) 記録から
病院の記録（信頼性が高い）、死亡届、健康保険の診療請求書など、戸籍。
- (3) 測定から
環境要因の暴露水準の測定など。

37

実験的疫学調査

介入研究 intervention study

人間集団に対し、人為的操作を加え、その健康上の影響を学問的に明らかにする方法

—— 倫理上の問題を常に考慮する必要
二重マスク化試験（二重盲検）など
(Doubly Masked Test)

38

4. 統計学的調査法

高木 廣文
東邦大学看護学部
国際保健看護学研究室

39

調査とデータ解析

人間集団を対象とした多くの調査がある：

世論調査，選挙予測，経済予測，市場調査
視聴率調査，国民栄養調査，…，など

調査 → 集計 → 分析：統計学の使用

40

なぜ統計学を使うのか

調査結果をまとめただけではいけないのか？

統計学を使うと何がよいのか？



調査結果を一般化できる

41

統計学による結果の一般化

例：TVの視聴率調査

- ・日本のすべてのTVに調査用の機器が設置されている訳ではない。
- ・数千万台の内、数百台～数千台程度

ほんの一部の結果から、各番組の視聴率を計算。なぜよいのか？

42

母集団と標本

統計学による一般化：

- ・データはどのような集団から選ばれたのか
- ・対象集団全員のデータか？
- ・一部のデータか？
- ・どのような方法で調査されたのか？

母集団と標本の問題

43

母集団について

例：飲酒習慣と心疾患の関係を調べたい。

- ・研究対象は、心疾患のない健康な人たち（健常者）とするのが普通。
- ・日本人に限っても、「健常者」は多数いる

「健常者」の集団：母集団

概念上－ population

実際上－ universe

44

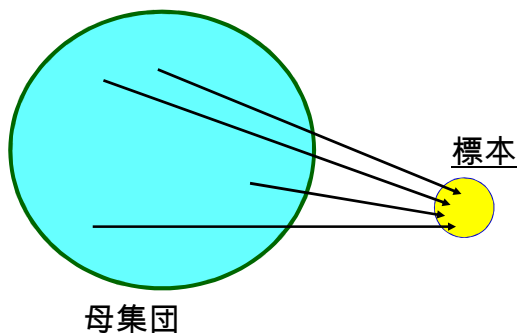
全数調査と標本調査

母集団universeの構成員すべてについて調査

- ・全数調査，悉皆調査
膨大な人的資源，予算が必要。
国レベルの調査に限られる。
(例) 国勢調査
- ・母集団の一部，標本sampleを調べる：
「標本調査」

45

母集団と標本の関係



46

どんな標本が必要か？

Q. 母集団から標本を選ぶのに何が重要か？

母集団を代表するような標本を選ぶ



標本の選び方に偏りが無いこと

47

標本の選び方は？

Q. どのように標本を選べばよいのか？

- (1) 街頭で健康そうな人に調査協力を依頼する。
- (2) 知人，友人などに依頼する。
- (3) 雑誌などで調査協力者を募集する。
- (4) 病院の外来患者のうち，心疾患でない人で外傷などの疾病をもたない人を選ぶ。

×すべて「無計画抽出法」

48

可能性を等しくすること

Q. 母集団から標本を選ぶのに何が重要か？

- ・母集団を代表するような標本を選ぶ。
- ・標本の選び方に偏りが無いこと。
- ・母集団の各構成員にとって、標本となる可能性が全員等しくなっていること。

等可能性の原則

49

ランダムに選ぶ？

Q. 正しい標本の選び方とは？

A. ランダムrandomに母集団から選ぶ

Q. それではランダムとは何なのか？

A. 日本語では「無作為」？！

Q. 「無作為」ではよく分からない。
作為的でないという意味は分かるが...

50

作為と無作為

Q. 「無作為」ではよく分からない。

作為的：故意に手を加えた作り事？



無作為：故意でないこと？

51

ランダムと乱数

ランダムな標本抽出—無作為抽出法

くじ引きの要領で標本を選ぶ。

実際には、母集団の構成員全員に一連番号をつけ、「乱数random number」をコンピュータなどで発生させ、番号が一致したのものを標本として選びだす。

「単純無作為抽出法」

52

乱数とは何か

標本抽出などの目的のために生成される0～9までの数値から構成されるもので、数値に偏りや特定の傾向が一切存在しないもの。

- ・0～9までの数値の頻度が等しい。
- ・数値のならびに規則性がない。

53

無作為標本抽出法

- (1) 単純無作為抽出法
- (2) 系統抽出法
- (3) 多段（階）抽出法
- (4) 層別（化）抽出法

調査のレベル、情報の有無による。

54

単純無作為抽出法

simple random sampling

1. 対象者リストの作成
2. 一連番号を振る
3. コンピュータで乱数を発生させる番号に一致した者を標本とする
4. 必要な人数に達するまで繰り返す

55

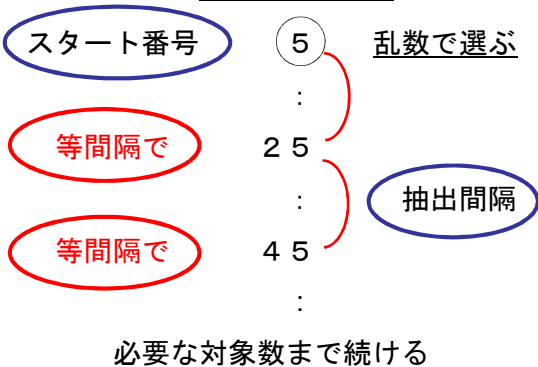
系統的抽出法

systematic sampling

1. 対象者リストの作成
2. 一連番号を振る
3. 必要な人数で全体の人数を割る
(抽出間隔の設定)
4. 最初の間隔(1~抽出間隔番)から、無作為に1人選ぶ(スタート番号)
5. 抽出間隔ごとに等間隔で標本を選ぶ

56

系統的抽出法



57

多段(階)抽出法

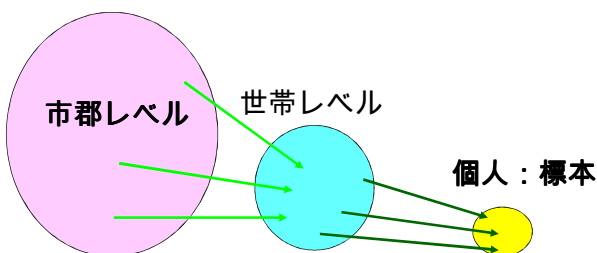
multistage sampling

国レベルの調査のような場合、段階的に調査対象を絞って行く方法。

1. 人口別に都市を選ぶ。
2. 町村を選ぶ。
3. 世帯を選ぶ
4. 対象者を選ぶ

58

多段抽出法



59

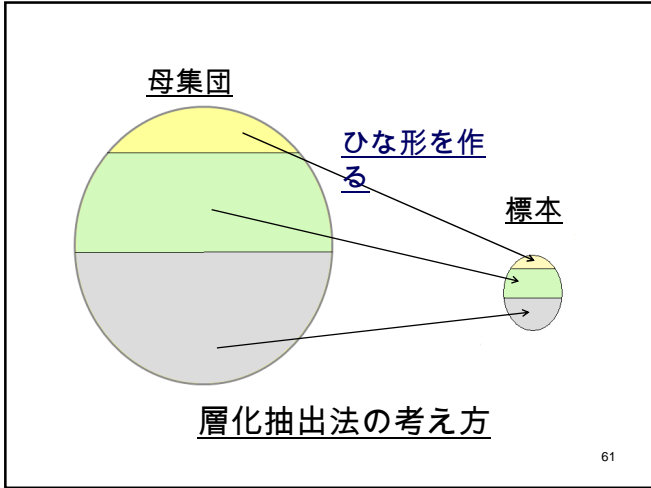
層(別)化抽出法

stratified sampling

1. あらかじめ対象集団の特性によって、集団をいくつかの層に分類しておく。
2. 必要な標本数に対して、各層の割合が母集団と一致するように標本を抽出。

最も母集団を代表する標本が得られる。事前に母集団での特性の分布が必要。

60



臨床研究での標本抽出

臨床研究では、完全な無作為抽出は困難。
患者データの入手は比較的容易
 (例) 心疾患患者の調査研究

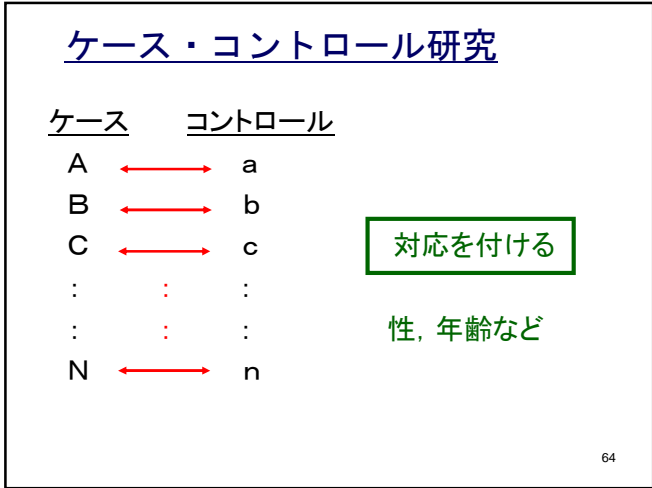
- 患者のみの研究では、患者特有の偏りを評価できない。
- 適当な比較群が必要：
コントロール control

62

コントロールの選び方

- 一般の健常者がよい。病院などでは、適当な外来患者から選ぶことが多い。
- 比較可能性 comparability** を高めるように選ぶ必要
- 患者と性、年齢、職業などを一致
マッチング matching
 「ケース・コントロール研究」
 case-control study

63



無作為割付 random allocation

臨床で実験的研究で用いられる方法：

対象を無作為に抽出するのではなく、薬物などを無作為に対象に割り当てて、その影響を統計学的に調べる方法

新薬の効果判定などでの研究デザイン

65

