

# コーホート研究における実施上の問題点とその対策 (分担研究：小児期からの成人病予防に関する総合研究)

久道 茂

要 約：小児期からの成人病予防に関する総合研究の一つとして、コーホート研究を行う場合の実施上の問題点とその対策について述べた。すなわち、まず、コーホート研究とは、コーホート研究の利点と欠点、研究組織と研究方法、倫理的問題について考察した。重要なこととして、事前の研究計画と組織作り、実際の研究の方法、データの保存、解析、利用および公表の仕方など、また、研究費の長期的継続性と重点配分の重要性、結論として「共同研究にあたっての申し合せ（要綱）」を定める必要があることを述べた。

見出し語：コーホート研究、介入研究、倫理的問題

## 1. コーホート研究とは

ある特定の間人集団を対象として、ある時点での目的とする当該疾患の発生に関連する要因を調査しておき、それ以降何年かにわたり追跡し、疾病発生状況を調査するもので、特定の要因と病気の発生間にどのような因果関係があるのかを検討する分析疫学的方法をコーホート研究という。つまり、本研究課題でいえば、ある特定小児集団全員の健康状態や生活様式を調査し、それを観察開始の時点とする。そこで、ある成人病と関連が疑われる要因をもつ集団(A)と要因無しの集団(B)に区分し、X年間追跡調査して当該成人病の発生

頻度特性をA,B間で比較検討するものである。発生データは客観的に得られるので、因果をより直接的に確かめることができる。

## 2. コーホート研究、特に介入研究の必要性

介入研究の必要な時代的背景と何故必要かとする理由については、昨年度（平成2年度）の研究報告書に述べた（p.11-14）。

## 3. コーホート研究の利点と欠点

利点として以下のものがある。

- 1) 要因と疾病についての主観的バイアスが入りにくい。
- 2) 介入後の疾病発生の状況が記述できる。

- 3) 要因の変化についても対応できる。
- 4) 研究対象の要因に対する精度管理ができる。
- 5) 研究対象の基準を自ら設定できる。
- 6) 相対危険度と寄与危険度が直接計算できる。
- 7) データ収集が後向きにも可能。
- 8) コーホート内症例対照研究が可能。

欠点としては次のものがある。

- 1) 稀な疾病を対象とする場合不都合である。
- 2) 要因が多くなると大人数の集団が必要。
- 3) 結果をえるまで長期間を要す。
- 4) 費用が高く、研究スタッフの持続的確保が困難となる場合がある。
- 5) 研究期間中に追跡不可能例が多くなると、そのためのバイアスが入る。
- 6) 要因が期間中に変化する。
- 7) 医療の進歩で、診断基準や治療方法が変化して、病型別の検討が困難となりうる。
- 8) コーホート集団がボランティアや特定のモデル集団の場合、結果の一般化が不可能となることがある。
- 9) 対象集団が大きすぎて初期の目的通りにいかない場合がある。

以上のような欠点があるものの、コーホート研究が重要視される理由は、結局のところ、得られた結果の有用性が、長期的にみても疾病予防対策の本質にせまるものだからである。小児期からの種々の要因（肥満、食生活の偏り、運動不足、その他リスク要因）が成人病とどのように関わり、またその成人病を予防するための方法として、動物実験ではなく人間を対象とした結果を得るにはこのようなコーホート研究しかないからである。

#### 4. 集団の設定と仮説要因

この課題については、各コーホート班が検討しているのでここでは省略する。

#### 5. 研究組織と研究方法

コーホート研究の対象が人間集団であり、しかも大人数を必要とすることから、多くの研究者らによる共同研究の形としてとることが普通である。そのためには、研究の組織やその方法についての約束事を決めておく必要がある。

##### 1) 研究組織

継続的研究が実施可能な施設のスタッフ、あるいはモデル集団となる地域や学校の責任者で構成される方がよい。主任研究者となる研究者が交替した場合でも、その所属施設があまり変更しないことの方が都合がよい。理由は、資料の保存や利用に関する作業がスムーズにいくからである。実際のデータを提出できる研究者を優先的に参加してもらうことの方がよい。

##### 2) 資料の集計、保管、解析および公表

コーホート研究における資料の収集は中央集計システムで行うべきである。ベースライン調査のデータ、追跡による経年的継続的データについても、標準的記載の方法による中央集計システムにする。収集すべきデータは、基本的標準的なものについては研究班で共同で決定し、これを各研究者の必要的記述事項として報告を義務づける。必要的事項にさらに各研究者の独自の発想によるオプションの調査については、任意的調査事項として研究者の自由度を保証する。但し、オプションの調査を付加することによって必要的記述事項が結果に影響をうけるようなことは極力さける。

データのとり方については、季節的変動のあるものも考えられるので、事前に調査収集の時期を

決めておくべきである。たとえば、学童の日常の飲み物、睡眠時間、運動時間などは夏と冬では大いに差がある。集めた資料の保管についても中央システムが望ましく、保管のための費用も考慮する必要がある。

中間報告にしる、最終報告にしる、データの解析をどのように行うのか、誰が行うのか、その結果の解釈と発表をどのように行うかは、できるだけ事前に決めておくべきである。また、発表者の名前、つまり、共著者をどこまでの範囲にするのか、ファーストオーサーの決め方などについては、ささいなようであるがきわめて重要なことである。共同研究者の協力意欲が低下しないように、また、労を多くとった研究者にむくいられるような仕組みにしておくことが大切である。しかも、このような取り決めは、研究参加者全員に明かにして、たとえば、研究実施要綱とか、研究公表の取り決め、とかできちんと定めておくことが必要である。

### 3) 研究費の配分

コーホート研究の欠点は費用がかかることである。また、長期間を要することでもある。したがって、費用の適正な配分と最終結果を得るまでの予算の確かなうらづけが大切である。継続性を必須とするコーホート研究が、途中で中止のやむなきにいたれば、それまでの費用もほとんどが無駄となる。実施計画者、実施責任者はそこまでの確固たる方針を持つことが大切である。また、それがなければ、共同研究者はこの研究への参加を躊躇するにちがいない。さらに、データを多く出す研究者、保存や解析に要する費用については重点的に配分をすることが望ましい。特に、小児の生体資料（たとえば、尿、血清、毛髪など）を用

いての長期保存を必要とする研究の場合、そのために要するフリーザーなどの備品費の配分も必要となる。

### 4) 資料の利用制限

研究班の共同研究として得られた各種のデータの利用については、研究参加者に限ることとする。しかし、研究のプライオリティーのことも考慮すれば、おのずとそれには限度があつてしかるべきである。各自の研究フィールドでの資料やオプションで附加した項目を用いての研究解析と発表は自由であるが、他との比較あるいは合計してのデータは、研究班での了承を必要とするのが妥当である。

### 6. 倫理的問題について

調査にかかわるプライバシーの問題については十二分に配慮すべきである。個人単位だけでなく地域あるいは集団単位でも考慮すべきである。たとえば、ある特定の学校があきらかに何かの成人病リスクを多くもつということなどは、その学校や地域にとっては大きな問題となろう。また、生体資料を用いた研究の場合も、その利用の倫理的側面には慎重な配慮が必要である。特に、血清中の各種成分や遺伝子の型などについては、それを用いること自体が倫理的に問題となるものもある。

### 7. 結論

以上のことを考慮の上、コーホート研究を実施にふみきるときには、共同研究者の合意のもとに、「共同研究にあたっての申し合せ（要綱）」を作成する必要がある。また、長期的研究ゆえ、研究のタイムスケジュールにもきちんと定めておくべきである。



## 検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約:小児期からの成人病予防に関する総合研究の一つとして、コーホート研究を行う場合の実施上の問題点とその対策について述べた。すなわち、まず、コーホート研究とは、コーホート研究の利点と欠点、研究組織と研究方法、倫理的問題について考察した。重要なこととして、事前の研究計画と組織作り、実際の研究の方法、データの保存、解析、利用および公表の仕方など、また、研究費の長期的継続性と重点配分の重要性、結論として「共同研究にあたっての申し合せ(要綱)」を定める必要があることを述べた。