

介入研究とその効果判定について  
(分担研究：小児の事故とその予防に関する研究)

丹後俊郎\*

要約： 地域を対象とした小児事故防止の保健指導・健康教育プロジェクトの効果判定を検討するために実施される介入研究においては、研究全体にわたってのプロトコールを綿密に作成する必要がある。ここでは、その重要な要素である効果判定に関する基本的な考え方、対照地域の選定方法、評価指標とその解析方法などに関する諸問題を検討した。

見出し語： 介入研究、プロトコール、交絡因子、対照地域

【研究方法】

地域レベルでの小児の不慮の事故防止対策の効果を検討する介入研究では、少なくとも次の項目の詳細な検討が必要である。

(1) 研究開始時点の数年前から現在にいたるまでの当該地域の事故状況を把握するとともに、主要な事故原因を特定する。(2) 主要な事故原因に焦点を当てた事故防止対策プロトコールを慎重に作成する。中でも、事故発生に直接・間接に係わる評価指標を調査時点、調査方法、調査フォーマット、評価方法を含めて詳細に検討する。例えば、原因別事故死亡率、発生率、などを、モニター病院、救急搬送件数、警察報

告件数などを通して調査するとした場合、その方法と時点を明記する。また、保護者の行動変容などをアンケートにより調査する場合はその時点と方法を明記する。(3) 効果判定を客観的に行うために、効果判定(研究終了)時点において、事故発生率等の期待したい(行政的に「効果あり」と判断できる、または、その程度も減少しないようでは事故防止対策をわざわざ実施するのは税金のムダ使いである、などと判断できる)効果の大きさ、例えば、実施前に対する相対的減少率 $\Delta$ を設定する。つまり、未知の効果の大きさ $\eta$ に対して、

$$\eta \geq \Delta$$

---

\* 国立公衆衛生院・疫学部 (Dept. of Epidemiology, The Institute of Public Health)

でなければ効果ありとは言えないと評価することである。その主な理由は、まず、その効果を証明するために最低必要な地域の人口サイズを計算することができ、効率的な研究対象の大きさを設定することが可能となることである。更に、人口サイズが小さすぎて本当は効果があるのに統計学的検定では有意差がでないとか、人口サイズが大きすぎて、意味のないわずかな差が高度に有意となる、といった「人口サイズの効果」に惑わされることが少なくなるという意味でもその設定は極めて重要である。

#### 【見かけの差の調整】

さて、ある生活時間空間の一期間で行うヒトを対象とする介入研究では、時間経過にともなう観察により得られた評価指標の減少率 $\delta$ がそのまま単純には未知の事故防止対策の効果の大きさ $\eta$ の推定値として利用できないという問題が常に生じる。例えば、対象地域における研究開始以前の事故発生率等の経年的トレンドの影響を無視することはできないであろう。経年的に事故発生率等の評価指標の値が減少傾向にあれば、 $\delta$ は $\eta$ を過少評価することになり、またその逆であれば、過大評価となるバイアスが生じ、その評価にはその調整が必要不可欠となる。このように、事故対策以外にも評価指標に影響を与える交絡因子(Confounding factor)の影響を調整する必要が生じる。しかし、一般には、対象地域におけるトレンドの調整は困難である場合が少なくなく、また、それ以外の未知の交絡因子の影響が知らず知らずのうちに強く作用した場合には、それが確認できないだけに、調整のしようがなく、対象地域だけの研究には限

界があると言わねばならない。つまり、観察された減少率 $\delta$ は

$$\delta = \eta + \theta \text{ (交絡因子)} + \varepsilon \text{ (誤差)}$$

という構造となっており、 $\theta$  (未知のものまでを含む)を除去する何等かの工夫が調査デザインに必要となる。

#### 【対照地域の設定】

交絡因子の調整をする一つの方法として、有力な方法として対照地域(コントロール)を設定することがあげられる。つまり、研究開始前・研究期間中を通して、人口サイズ、地域・社会環境、事故発生状況等が類似した地域、つまり研究期間では、 $\theta$ の値にそれほど差がないように思われる地域が対照地域の候補となる。なぜなら、研究地域の $\delta$ を $\delta_A$ 、対照地域のそれを $\delta_C$ とすると、

$$\delta_A = \eta + \theta \text{ (交絡因子)} + \varepsilon_A \text{ (誤差)}$$

$$\delta_C = \theta \text{ (交絡因子)} + \varepsilon_C \text{ (誤差)}$$

となるから、差  $d = \delta_A - \delta_C$  が

$$d = \delta_A - \delta_C = \eta + \varepsilon$$

となり、 $\eta$ の不偏推定量となるからである。

地域ではなく、ヒトを対象とする典型的な介入研究に臨床比較試験があるが、この場合は薬の投与を無作為化して割り付ける方法が取られる。その理由はまさに、上記に示すように作用因子以外の未知の因子( $\theta$ )の均一性を保証しようとする狙いがある。しかし、地域を対象とした研究では、作用因子(事故防止対策)を住民一人一人に無作為に割り付けることは不可能であるので、上記のような対照地域の設定が必要となる。

### 【解析方法】

基本的な解析（評価）方法は、次の仮説検定である。

$$H_0: \eta = \Delta \quad H_1: \eta \geq \Delta$$

しかし、一般には、

$$H_0: \eta = 0 \quad H_1: \eta \geq 0$$

と置き換えた有意差検定が行われることが多い。この場合の検定手法は比率の差の検定（ $\chi^2$  検定）である。もちろん、類似の地域を対照として選んだとしても、実際には背景（交絡）因子にある程度の偏りが生じるものであり、その場合は、それを調整する多変量回帰モデルで上記の検定を行う必要がある。

### 【終わりに】

介入研究ではヒトを対象とする効果判定を目的とする研究であるだけにプロトコールに始まって、プロトコールに終わるというくらい綿密にプロトコールを作成することが重要である。ここではその方法論について検討した。



## 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:地域を対象とした小児事故防止の保健指導・健康教育プロジェクトの効果判定を検討するために実施される介入研究においては、研究全体にわたってのプロトコルを綿密に作成する必要がある。ここでは、その重要な要素である効果判定に関する基本的な考え方、対照地域の選定方法、評価指標とその解析方法などに関する諸問題を検討した。