

# コーホート調査における情報の管理とその精度 (分担研究：情報管理検討に関する研究)

久道 茂

要約：コーホート調査のための長期にわたる情報の管理のあり方について検討した。介入研究の場合は介入の方法、回数などの均一化が必要で特に多施設共同研究の場合には、コンプライアンスの高い簡単な介入が重要である。本研究のように小児を対象とする場合、観察者についても事前の約束を定めておくことが大切。情報の精度は施設によってまちまちになりがちであるが、これも研究計画の具体的なプロトコール作成にきわめて依存する。収集後のばらつきは定めた方法で調整することが必要である。

見出し語：コーホート研究、介入研究、情報管理、情報の精度

(1) 長期コーホート調査の情報管理のあり方  
ある種の介入をした上での長期コーホート調査を行う場合、情報管理のあり方は、まず、介入の方法、介入のレベル(強弱、回数)を均一化しなければならない。特に、多施設共同調査の場合には、介入の情報を均一化するために、できるだけ簡単な、受容度(Compliance)の高いものに限ることが重要である。詳細な分析結果を期待するあまり、情報の質と量が犠牲になることが少なくない。また、本研究班のように小児期からの成人病予防に関する介入研究をする場合、介入は介入群における小児の行動変容(behavior modification)を期待して行うものであるから、行動形態の情報

を、どの項目について、どのように、いつ、誰が(観察者)とるのかを事前に決めておくべきである。

行動形態の情報を観察者の主観的判断で得るのか、また、種々の客観的測定値をもってとるのか、どちらにしても、観察のバイアス(measurement bias, observer bias)が生じないようにすべきであろう。調査結果の妥当性(validity)をおびやかす三大バイアス(selection bias, measurement bias, confounding bias)の存在に常に留意しながら情報の管理をする必要がある。

(2) 情報の精度とその評価

長期コーホート調査によって得られた生の

データは、いずれも貴重なものである。しかし、これらのデータの質とその正確な解釈は、常に潜在的に存在する上述の偏り（バイアス）を考慮しなければならない。児童の血圧測定にしても、自動血圧計にするのか、マンシエットの幅と長さを年齢毎に調整するのか、血清コレステロール値などのデータの施設間の測定誤差はどう調整するか、また、食生活についてのアンケート調査でも、季節（夏と冬）によって飲食の内容が当然変化することも考慮すべきである。また、生データからスコア化（点数化）して行動変容のエンドポイントとした場合にも注意を用する。スコア化する前の情報の精度を正しく評価をするため、項目ごとに調整（adjust）したり、多変量分析が必要となる。

一方、長期コーホート調査で得られる情報には、いろいろなものがある。また、それぞれの情報には様々な精度（信頼性と妥当性）がある。一般に、信頼性（Reliability）とは、データの再現性のことを意味し、妥当性（Validity）は、どれだけ真の値に近いかを意味する。したがって、信頼性は高くても妥当性の低い場合もありうる。たとえば、難聴の術者が測定した血圧値は、何度測っても同じように拡張期血圧が高めにでることがあるが、これは真の拡張期血圧からずれているということで信頼性（再現性）は高いが妥当性の低い情報となる。

小児（児童）の長期コーホート調査における情報には次のようなものがある。

- (a) 死亡情報
- (b) 罹患情報
- (c) 健診情報

#### (d) 学校情報

死亡情報は、小児であることからその発生頻度はきわめて低く、かつ死亡の多くは事故死となる。小児の死因の第2位は悪性新生物であるが、その多くは白血病で、本研究のねらいとする成人にみられる悪性新生物ではない。したがって、死亡情報は利用価値があるとはいえない。罹患情報は、学童が病気等で欠席した場合の追跡調査で、主に校医等からの情報で可能であるが、必ずしも十分ではない。また、罹患情報を登録する場合の、疾患の範囲、登録の方法なども事前にきめておくべきである。健診情報は本研究のような対象ではきわめて重要である。リスクファクターとの関連で、介入研究にしろ非介入研究にしろ、健診情報、すなわち、血圧値、肥満度、および各種血清、尿検査値は、それぞれがリスク要因であり、またエンドポイント（あるいはその経過途中）の値となるもので、その精度を評価することは重要である。健診時の検査方法の標準化（時期、回数、装置、記録など）が必要である。

学校情報は、欠席日数とその理由、転校による長期追跡の場合不可欠である。



## 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: コーホート調査のための長期にわたる情報の管理のあり方について検討した。介入研究の場合は介入の方法、回数などの均一化が必要で特に多施設共同研究の場合には、コンプライアンスの高い簡単な介入が重要である。本研究のように小児を対象とする場合、観察者についても事前の約束を定めておくことが大切。情報の精度は施設によってまちまちになりがちであるが、これも研究計画の具体的なプロトコール作成にきわめて依存する。収集後のばらつきは定めた方法で調整することが必要である。