

❁ 医療職のための統計シリーズ

医療職のための学び直し—研究デザインから論文報告までの生物統計学の道標—
第9回 臨床研究で注意をしたい代表的なバイアス

ウエムラ ユカリ
上村 夕香理*

I はじめに

これまでの連載ではリサーチクエストに対応する適切な研究デザインやそれら臨床研究から得られるデータの要約や提示方法、曝露要因や効果の大きさの推定および検定について紹介した。しかしながら、データの収集方法や解析方法が適切でない場合には、得られる結果が歪められてしまうことが知られている。例えば、治療・予防法の介入効果を検討する臨床研究において、「本当は効く薬（真の薬効は神様のみぞ知っている）なのに効いていないという結果が得られる」「本当は効かない薬なのに効くという結果が得られる」¹⁾が、真の治療効果と実際推定される治療効果に「ずれ」が生じることがある。このように、真値と上の例では真の治療効果と得られる結果の間に「ずれ」が生じる現象をバイアスあるいは系統誤差と呼ぶ。本連載では、臨床研究において注意すべき代表的なバイアスである「交絡バイアス」「情報バイアス」「選択バイアス」について概説し、それらが生じる研究デザインと具体的な場面を紹介する。

II 交絡バイアス

(1) 交絡バイアスとは

第3回「リサーチクエストに対応する臨床研究デザインの型」では、治療効果や曝露効果の大きさや関連の強さを分析的に評価する臨床研究では比較対照（コントロール）を設定する重要性について述べた¹⁾。すなわち、Patient, Intervention/Exposure, Control, Outcomeの4つの要因で構成されるPICO/PECOのうち、Intervention/ExposureのOutcomeをControlのそれと比較することによって介入や曝露効果は

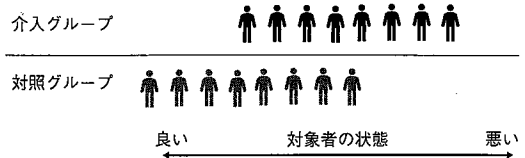


図1 介入グループと対照グループの比較

推定される。しかしながら、比較対照グループが介入グループの適切なコントロールとなっていなかった場合、正しい介入効果を求めることは可能だろうか。

例えば、介入グループと対照グループの健康関連QOL（アウトカム）を比較する場面を想定する。図1のように、介入グループの対象者の状態が対照グループの状態と比較して悪い状況では、両グループ間の健康関連QOLを単純に比較すると正確な群間差を得ることはできない。この例では、介入効果について実際の効果と比較して過小評価されることが想定される。

もう少し具体的な事例を挙げる。ある調査で「高血圧ほど年収が高い」という結果が得られたとする。この結果をそのまま受け入れて、「では年収を上げるために、毎日塩分・糖度の高い食品をたくさん摂取しよう」と考える方はいないであろう。このような現象がみられたのは、一般的に年齢が高いほど高血圧の人が多く、同時に年齢が高いほど年収も高くなるからといえる。3つの関連を図で表すと図2のように提示できる²⁾。

つまり、高血圧と年収の関連が全くなかった場合においても、年齢の影響によってあたかも両者の間に関係があるように見えてしまう。このような現象を疑似相関といい、両グループ間で年齢の分布に偏りがあり（高血圧の集団でより年齢が高い）、高血圧でない集団が高血圧の

* 国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部生物統計研究室長