

❁ 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10回 交絡バイアスに対処するための方法ウエムラ ユカリ
上村 夕香理*

I はじめに

リサーチクエスションを臨床研究の中で明らかにするためには、適切な臨床研究デザインを用い、適切にデータを収集することが必要となる¹⁾。しかしながら、データの収集方法や解析方法によっては、リサーチクエスションに対する正しい結果が得られず誤った結論を導いてしまう可能性もある。例えば、ある曝露のアウトカムに対する効果の大きさを評価したい場合、真の効果と実際に得られる効果の間に「ずれ」が生じる現象をバイアス²⁾あるいは系統的誤差と呼ぶ。第9回の連載で、特に注意すべき代表的なバイアスとして「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、各バイアスが生じる研究デザインと具体的な場面について紹介した²⁾。これらバイアスを最小限にするためには、デザイン段階で予防する、あるいは解析にて対処する必要がある。上記に挙げた各バイアスへの対処方法は種々提案されているが、本連載では特に交絡バイアスに着目し、それを制御する方法を紹介する。

II 交絡バイアス

交絡バイアスへの対処法を紹介するに当たり、まずは第9回の連載で紹介した交絡バイアスを簡単に復習する²⁾。曝露効果あるいは治療効果の大き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）の設定が重要であり、曝露（あるいは介入）グループと対照グループのアウトカムを比較することによってその効果が評価される。しかしながら、比較対照グループが曝露（介入）グループの適切なコントロールとなっていない場合、バイアスのない正確な

効果を求めることが出来ない。例えば、飲酒と心筋梗塞発症の関係を見る観察研究において、飲酒グループで発症が多いという結果が得られたとする。飲酒グループで喫煙者が多かった場合には、心筋梗塞発症のリスクである喫煙が結果に影響していた可能性があり、飲酒に関する正しい曝露効果を求めることができない。すなわち、非飲酒グループは飲酒グループの適切なコントロールとなっていないのである。このように、適切なコントロールとなっていない現象を「比較可能性がない」といい、比較可能性がない集団を対照グループと設定することにより、得られる曝露（介入）効果に「ずれ」が生じてしまう現象を交絡と呼ぶ。さらに、交絡を引き起こす曝露（介入）とアウトカムではない第三の要因（変数）を交絡因子（confounding factor, confounder）と呼ぶ。上記の例では、喫煙が交絡因子である。

また、交絡因子に対処するには交絡因子となる変数を特定することが重要である。一般的に交絡因子は、以下の3つの条件を有する。

- 必要条件1. アウトカムに影響を与える因子である
- 必要条件2. 曝露（介入）と関連がある
- 必要条件3. 曝露（介入）とアウトカムの因果経路に位置する中間因子ではない

このような交絡バイアスの制御は、研究デザイン段階およびデータ収集後の解析段階の2つに大きく分類できる。それぞれの交絡の制御方法について、以下で紹介する。

III 研究デザインによる予防

- (1) ランダム化 (randomization, random allocation)

新規治療法と既存治療法の2つの治療法を比

* 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