

❁ 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4回 分析研究で用いる代表的な臨床研究デザインとその特徴

ウエムラ ユカリ
上村 夕香理*

I はじめに

臨床研究に際して適切な研究デザインの選択は、結果を解釈・考察し結論を導く上で最も重要な要素の1つである。第3回の連載「リサーチクエストに対応する臨床研究デザインの型」ではクリニカルクエストに対応する臨床研究のデザインについて概観し¹⁾、量的研究の中には比較対照となる人あるいはグループをおかず研究の対象を観察し記述する記述研究と、比較対照において何らかの介入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分析研究に大別されることを学んだ。

本連載では、特に分析研究に焦点を当て、4つに大別されるリサーチクエスト（1. 病気や診療の実態を調べる, 2. 要因とアウトカムの関係の検討, 3. 治療・予防法の介入効果を評価, 4. 検査・測定方法・尺度の開発）のうち、「2. 要因とアウトカムの関係を検討」と「3. 治療・予防法の介入効果を評価」に適した代表的な研究デザインを紹介し、その特徴を概説する。

II 要因とアウトカムの関連の検討

要因とアウトカムの関連を検討する、リサーチクエストに対応する代表的な臨床研究デ

表1 リサーチクエストの種類と研究デザインの分類

| | 記述研究 | 横断研究 | コホート研究 | ケースコントロール研究 | 介入研究 |
|-----------------|------|------|--------|-------------|------|
| 病気や診療の実態を調べる | ○ | | | | |
| 要因とアウトカムの関係を調べる | | ○ | ◎ | ○ | |
| 治療・予防法の効果を調べる | | | ○ | | ◎ |
| 診断法を評価する | | ○ | ○ | | ○ |

注 1) ◎：最適, ○：適している
2) 文献2のp.50より改変

ザインの概要について記述する。ただし、要因とアウトカムの関連の強さや効果の大きさを推定する解析手法については、後の連載で扱う。

(1) コホート研究

1) コホート研究の特性

第3回の連載「リサーチクエストに対応する臨床研究デザインの型」でも提示したように、リサーチクエスト別の適切な臨床研究デザインは表1のようにまとめることができる²⁾。

2. 関連性の検討（要因とアウトカムの関係の検討）、3. 介入効果の検討（治療・予防法の効果を評価）を明らかにするために適した代表的な研究デザインには、横断研究、コホート研究、ケースコントロール研究が挙げられる。これらの中で最も基本となる研究デザインであるコホート研究は、要因とアウトカムの関連を検討するに当たり最適なデザインの型の一つである。

コホート研究は、要因の測定時点と異なる時点のアウトカムを測定する縦断研究 (longitudinal study) の1つであり、その中でも前向きにデータを収集する前向き研究 (prospective study) に分類される。以下の手順で実施される。

- ① 対象となる集団を設定する
 - ② その集団において興味のある要因（例：曝露／非曝露）で対象者を分類する
 - ③ 集団を前向きに一定期間追跡し、アウトカムの発生状態を観察する
 - ④ 要因（例：曝露／非曝露）別にアウトカムの発生人数や発生するまでの期間を比較する
- 概略図で表すと図1のとおりである。なお、コホートは歴史的には「古代ローマの歩兵隊の1単位で数

* 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