

# 観察研究

担当者 川原 椎名

## 1, プロローグ

喫煙は肺がんの原因になるのか調べたい！



ランダム化比較研究が理想的☆

喫煙が肺がんの原因になるかどうかを研究者がランダムに決める



喫煙と肺がんの関連性を調べる介入研究



対象にとって害になる・・・倫理的に許されないこと！！

**観察研究** (観察研究は喫煙する人の割り当てを研究実施者は決めない)

これだと倫理的な問題はない！



今回紹介する観察研究は  
**コホート研究**  
**ケースコントロール研究**  
**ケースコホート研究** の3つ♪

## 2, コホート研究

- ① **コホートを設定する**  
(肺がんを発生していない人に限る)
- ② **曝露の様子を調査**  
(喫煙しているor喫煙していない)
- ③ **アウトカムの発生の様子を追跡調査**  
(アウトカム=肺がん)
- ④ **アウトカムの発生の様子を比較**  
(喫煙している人と喫煙していない人で肺がんの発生の様子を比較)

	発症	未発症	計
曝露	A	B	A+B
非曝露	C	D	C+D

$$\text{リスク比} = \frac{A}{A+B} / \frac{C}{C+D}$$

リスク比	1より小さい	1	1より大きい
因果の解釈	喫煙することで肺がんの発生が減少する	因果関係なし	喫煙することで肺がんの発生が増大する

$$\text{リスク差} = \frac{A}{A+B} - \frac{C}{C+D}$$

リスク差	負の値	0	正の値
因果の解釈	喫煙することで肺がんの発生が減少する	因果関係なし	喫煙することで肺がんの発生が増大する

**メリット:** リスクについて細かな情報が得られる  
 複数の因果関係を調べることができる

**デメリット:** リスクが小さいときは大きなコホートを用意しなければならない  
 リスクの発生までの時間がかかるときは長期の追跡が必要

**コホート研究の実施が難しいとき...**

- ・ アウトカムのリスクが小さい
- ・ アウトカム発生ままでに時間がかかる **そんなときは！**



## 3, ケースコントロール研究

- ① **ケースグループとコントロールグループを設定**  
(肺がんを発生している人→ケースグループ  
肺がんを発生していない人→コントロールグループ)
- ② **それぞれのグループについて曝露の様子を調査**  
(曝露=喫煙)
- ③ **グループ間でその様子を比較する**
- ④ **曝露オッズを求める**
- ⑤ **曝露オッズの比をとって比較する**

時間の流れに逆らう  
**後ろ向き研究**  
 とも言われます！

★特に、アウトカムの発生リスクが小さいと考えられるときは  
曝露オッズ比はリスク比の**近似値**になる

**メリット**: コホート研究の実施が難しい状況でも実施が可能  
短時間でリスク比の近似値(条件がそろえば)が求まる

**デメリット**: 解釈が容易でない  
曝露した時のリスク、曝露しなかった時のリスクなどは得られない

	曝露	非曝露	計
ケースグループ	E	F	E+F
コントロールグループ	G	H	G+H

➡

$$\text{曝露オッズ比} = \frac{E}{F} \div \frac{G}{H}$$

曝露オッズ比	1より小さい	1	1より大きい
因果推論	喫煙することで肺がんの発生が減少する	関連性なし	喫煙することで肺がんの発生が増大する



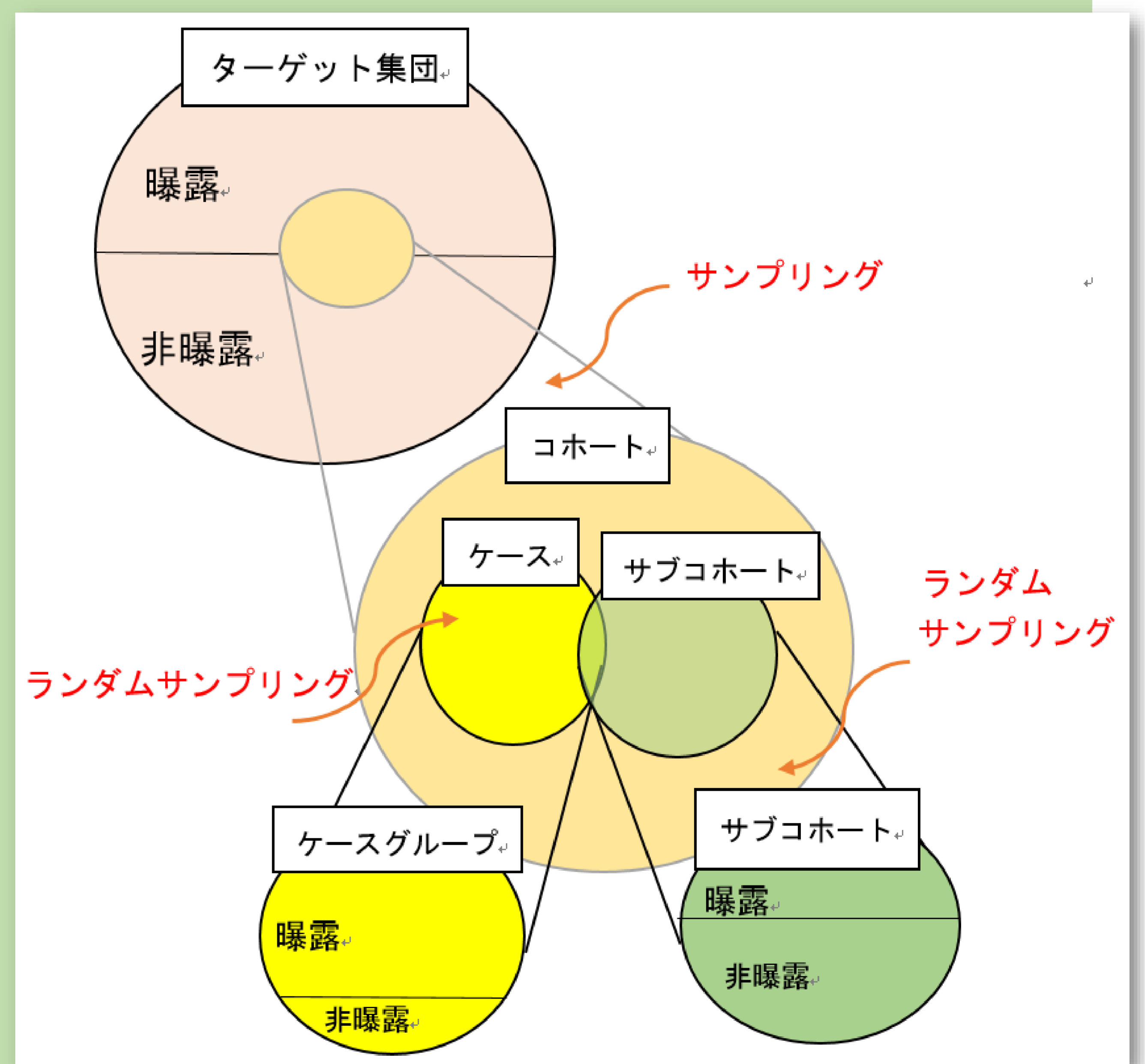
## 4. ケースコホート研究

- ①コホートを設定する  
(アウトカム(肺がん)が発生している人がいてもよい)
- ②①のコホートの中でアウトカムが発生している人からケースグループをサンプリングする  
(アウトカム=肺がん)
- ③①のコホートからランダムサンプリングしてサブコホートを作る
- ④それぞれのグループの曝露の様子を調査
- ⑤曝露オッズ比を求める

	曝露	非曝露	計
ケース	i	j	i+j
サブコホート	k	l	k+l
計	i+k	j+l	n

➡

$$\frac{i \times l}{j \times k}$$



⑥ケースグループとサブコホートの曝露の様子を比較

★ケース・コホート研究の曝露オッズ比はリスク比**そのもの**になる

**メリット**: コホート研究の実施が難しい状況でも実施が可能  
**デメリット**: 解釈が容易でない  
リスクについての詳しい情報は得られない

・曝露した時のリスク  
・しなかった時のリスク  
が得られない!

どの研究デザインにも長所と短所があり、得たい結果や情報、サンプルや条件を見ながら研究デザイン選ぶとより良い研究結果を求めることができる!

