

## 疫学概論

山口直人、東女

第 47 回産業医学講習会、医師会、配布テキスト 146-160 頁.

## データ 2x2 表

		病 気		
		c	a	
		d	b	
				暴露、検査陽性

## A. 疫学研究、デザイン分類：

## 1. 介入研究：実験条件を人為的に作成

臨床試験：患者に抗癌剤投与・効果

野外試験：一般住民対象のワクチン効果

地域介入研究：ある地域のフッ素水道の効果

## 2. 観察研究

記述疫学

分析疫学

生態学的研究

横断研究：特定の 1 時点、

縦断研究：時間経過を考慮、

コホート研究 cohort study：暴露の有無で集団を設定、

前向き prospective 未来、

後向き retrospective 過去

曝露群リスク =  $a/(a+b)$ 非曝露群リスク =  $c/(c+d)$ 相対危険度  $RR = \{a/(a+b)\} / \{c/(c+d)\}$ 

RR 信頼区間

=  $RR \cdot 2.7^{(\pm 1.96 \sqrt{((1-a/(a+b))/a + (1-c/(c+d))/c))}}$ 

例.

喫煙群健常者 8 万人と非喫煙群健常者 4 万人を  
1 年間追跡調査し、肺癌発生がそれぞれ 16 人  
(罹患率 20/10 万・年) と 2 人 (罹患率 5/1  
0 万・年) で、相対危険率 = 20/5 = 4。

症例(case)対照(control)研究 case control study :

疾病の有無で集団を設定、  
後向き

症例の暴露オッズ = a/c

対照の曝露オッズ = b/d

オッズ比  $\phi = (a/c)/(b/d)$

95%信頼区間 CI

$= \phi \cdot 2.7^{\pm 1.96\sqrt{(1/a+1/b+1/c+1/d)}}$

#### B. データ解析のポイント :

1. 交絡因子 confound factor: 罹患率に影響を及ぼす他の潜在的因子 (年齢、性別)
2. 偏りバイアス bias : 収集した情報の偏り information bias (問診者 : 上司の場合正直に答えづらく比較的良好な結果となりやすい、自記式質問票 : 回答者が特定される・プライバシー保持の為に回収箱形式とする、目的と他への利用をしないことを宣言する : 虚偽回答)、参加バイアス selection bias (調査参加者 (禁煙に関心が高い) と非参加者 (喫煙に無関心) の違い)

#### C. 調査票のポイント

1. 正確 : 同一人が何回答しても同一の回答が得られる、同様の状況の人は誰が答えても同一の回答が得られる、  
定義の明確化 : 例. 禁煙とは 1 年以上の禁煙期間を満たす場合で、禁煙期間 1 年未満は現在喫煙とする。
2. 問診 : 問診者が交替しても、同一の回答が得られる、

#### D. 事例 1. バイアスを考慮すること

「安全衛生委員会で、事業所内での禁煙活動を展開することになったので、まず、喫煙の実態を把握したい」

## 調査結果：現在喫煙している割合

		事務部		研究部		製造部	
		人	%	人	%	人	%
男	喫煙	62	75	10	42	124	56
	総数	83	100	24	100	220	100
女	喫煙	27	20	26	25	5	23
	総数	134	100	103	100	22	100
合計	喫煙	89	41	36	28	129	53
	総数	217	100	127	100	242	100

合計だけで判定すると：

		事務部	研究部	製造部
合計	喫煙	41	28	53

「製造部の喫煙率が高いので、製造部に禁煙活動の重点をおく」

待てよ、性別バイアスがあるのでは？

		事務部	研究部	製造部
男	喫煙	75	42	56
女	喫煙	20	25	23

「事務部は女性が多いというバイアスがある。男女別にすると事務部男性の喫煙率が高く、事務部に禁煙活動の重点をおく」のがより正確な対策となる。

おまけ：禁煙活動（講演会、ニコチンパッチ・ニコチンガムの配布、ブリンクマン指数200以上の禁煙外来受診勧奨）の効果判定として1年後に初回と同様の質問票調査を実施した：

## 事務部門の男性の追跡調査結果

初回		1年後		
		喫煙	禁煙	無回答
現在喫煙	62	42	2	18
非喫煙	21	0	19	2
合計	83	42	21	20

「喫煙率は、初回62人、 $62/83=75\%$ から、1年後に42人、 $42/83=67\%$ に減少し、禁煙活動により8%減少できた？」

でも、

「無回答者 20 人の取り扱いが難しい。

初回喫煙者の 1 年後無回答者 18 人が全員禁煙できた場合は禁煙率 =  $20/62=32\%$ 、

初回喫煙者の 1 年後無回答者 18 人が全員禁煙できない場合の禁煙率 =  $2/62=3\%$

となる。縦断研究としては早急な判断はできない！

無回答者に調査票を提出してもらうようお願いすることが求められる。」

E. 事例 2. 標準化死亡比 standardized mortality ratio, SMR (年齢構成を考慮した観察人年数) による他集団との比較

「事業所従業員 1 万人において、2005 年度の 40-59 才の男性の癌死亡者数は 7 名であった。我が社には癌が職業病として多発しているのか？」

人年法 person-year method, 観察人年数 person-years, P-Ys とは :

1 人年 = 1 人の対象者を 1 年間観察した場合の観察期間を 1 単位とする。

集団が 4 人で、観察期間 1 年間において、1 人目は 1 年間ずっといた、2 人目は 3 月いた、3 人目は 9 月いた、4 人目は 6 月いた場合、全体の  $P-Ys=1+3/12+9/12+6/12=2.5$  となる。

年初のみの人数しかわからない時は、平均人数とする。

事業所の 2005 年度の 40-59 才の男性の観察人年を求めて、全国死亡率と比較する、

年齢階級	年齢層別の全国癌死亡率 (人口 10 万対) 厚労省人口動態統計より	当社の年初時従業員数	当社の観察人年	当社の期待癌死亡数
40-44	47	3210	2930	1.4*
45-49	94	4210	3560	3.3
50-54	183	850	6640	1.2
55-59	327	410	180	0.6
合計		8680	7310	6.5

$$*47x(2930/100000)=1.4$$

よって、標準化死亡比（observed/expected ratio, O/E 比）=7/6.5=1.1  
 当社では癌の多発は無い。

#### F. 事例 3. メタ・アナリシス、文献からの推計

「化学物質 A に暴露した既往に関する、発癌性の相談」、

IARC 発癌性の総合評価：

Group 1: 人への発癌性有り carcinogenic to humans

2A: 可能性が高い probably

2B: 可能性がある possibly

3: 判断が下せない not classifiable

4: 無い probably not carcinogenic to humans

根拠となる研究に基づく分類表：

		疫学研究			
		無し	不十分	限定的	十分
動物実験	十分	3	2B	2A	1
	限定的	3	3	2B	1
	不十分	3	3	2B	1
	無し	4	3	2B	1

注意： 上記は専門家のリスク認知でリスク＝リスクの重篤度×頻度であるが、  
 一般市民の場合のリスク＝主観的な脅威感情×未知性である。

一般的な総合評価とリスク管理は、

Group 1： 製造禁止などの強い規制、

2A: Group 1 に準じる

2B: 研究推進、暴露低減の措置、

3: 保留、

4: 無し

「当社で使用している化学物質 A の発癌性は文献上 Group 2B で、SMR=1.6, 95%CI=0.9-2.4 で 1 を挟んでおりリスクは不明である。長期高濃度暴露の場合 SMR=1.8, 95%CI=1.0-3.0 とリスクが高くなる。作業環境測定結果と特殊検診結果は正常範囲であったが、心配ならば、定期的に検査受けてください。」

#### G. 複雑な要件が混在する場合の解析

多変量解析ソフトを使うのが簡単

推薦： 柳井久江（埼玉大）. 4 STEPS エクセル統計、OMS.

アンケート調査は、

推薦： 今里健一郎. Excel で手軽にできるアンケート解析、日本規格協会.

文 献 : 素 人 の た め の 疫 学 入 門  
[http://www.shiminkagaku.org/01/archives/backnumber/epidemiology\\_intro.pdf](http://www.shiminkagaku.org/01/archives/backnumber/epidemiology_intro.pdf) .