

ランダム化比較試験と運動疫学

中 田 由 夫

(筑波大学医学医療系)

【疫学的研究手法とは】

研究にはメカニズムを証明する研究と因果関係を証明する研究がある。例えば、「身体活動が健康に良い」ことのメカニズムを証明するためには、身体活動の刺激が生体内でどのように伝わり、何を活性化させて、健康につながるのかを証明し、身体活動⇒A⇒B⇒健康という筋道を明らかにする必要がある。一方で、身体活動⇒A、A⇒B、B⇒健康が証明できたとしても、身体活動⇒健康が成り立つとは限らない。なぜならば、メカニズムを証明する研究の多くは、厳密に統制された実験条件下でおこなわれている。ヒト集団における実際の身体活動は、個々人がさまざまな条件下でおこなうものであり、実験条件下での研究結果が必ずしも当てはまるとは限らない。そこで、身体活動⇒健康を直接的に明らかにしようとする研究が因果関係を証明する研究であり、その手段が疫学的研究手法である。

【研究デザインとエビデンスレベル】

疫学的研究手法を用いた研究は、観察研究と介入研究に大別される。因果関係を証明できる程度をエビデンスレベルといい、一般には観察研究よりも介入研究のエビデンスレベルが高い。ただし、常に介入研究が実施可能とは限らないことから、状況に応じてエビデンスレベルの異なる観察研究が実施される。観察研究の中で、最も簡単に実施できる研究手法は横断研究であり、原因と考えられる項目（例えば運動習慣）と結果と考えられる項目（例えば肥満）を同時に調査し、両者の関連性を検討する。この研究は、1回の調査で済むことから、実施可能性が高いことが長所である一方、「因果の逆転」などの問題点を解決できないことが短所である。症例対照研究は、結果が異なる2群の原因を過去に遡って探っていく研究デザインであり、時間経過を伴うことから「因果の逆転」が生じにくい。短所としては、原因と結果に少なからず影響する他の因子（交絡因子）の情報が得られなかったり、過去の記憶に頼ることによるデータの偏り（思い出しバイアス）が生じたりすることが挙げられる。コホート研究は、ある集団に着目して、一定期間前向きに観察し、ベースライン時に評価した原因と観察期間終了時までには発生した結果との関連性を、交絡因子の影響を考慮した上で検証する。観察研究の中では最もエビデンスレベルが高いが、原因となる因子を保有する背景に何らかの偏り（選択バイアス）がある可能性があり、因果関係の証明には至らない。観察研究とは異なり、原因と

考えられる因子を研究者側が提供し、結果と考えられる因子を調査する手法が介入研究である。中でも、介入する群と介入しない群（対照群）とをランダムに割り付けるランダム化比較試験は単一の研究としては最もエビデンスレベルが高く、因果関係を証明できる唯一の研究手法であるといわれている。短所としては、肺がんに対する喫煙の影響のように、倫理的に実施不可能となる場合が多い（もともと喫煙習慣のない人に喫煙させる群を設定することは倫理的に許容されない）ことが挙げられる。

【わが国におけるランダム化比較試験】

身体活動が健康増進や疾病予防に有用であることのエビデンスは数多く報告されているが、多くのエビデンスは観察研究によるものであり、当該分野における介入研究によるエビデンスの蓄積は十分ではない。例えば、身体活動・運動と体力が死亡や生活習慣病・がんの発症ならびに社会生活機能低下に与える影響について検討した日本人を対象としたコホート研究についてPubMedで検索すると、1761編の論文が検索される。一方、研究デザインを介入研究に置き換えて検索すると、396編の論文しか検索されない¹⁾。また、身体活動と肥満に関するランダム化比較試験をPubMedで検索すると、世界中で1654編の論文が検索されるのに対して、日本では28編の論文しか検索されず、内容を精査すると10編の論文しかエビデンスとして採用されない²⁾。このような現状を改善すべく、日本運動疫学会プロジェクト研究として、「介入研究によるエビデンスの『つくる・伝える・使う』の促進に向けた基盤整備」を2015年から開始した¹⁾。今後、わが国における介入研究によるエビデンスを整理し、不足しているエビデンスに対する研究を促進し、効率よく情報を発信することで、健康支援現場でのエビデンス利用を促進することを目指している。

【文献】

- 1) 中田由夫, 笹井浩行, 北畠義典, 種田行男. 介入研究によるエビデンスの「つくる・伝える・使う」の促進に向けた基盤整備への呼びかけ～日本運動疫学会プロジェクト研究～. 運動疫学研究 17: 113-117, 2015
- 2) Nakata Y, Sasai H. Current review of intervention studies on obesity and the role of physical activity in weight control. Journal of Physical Fitness and Sports Medicine 4: 321-329, 2015