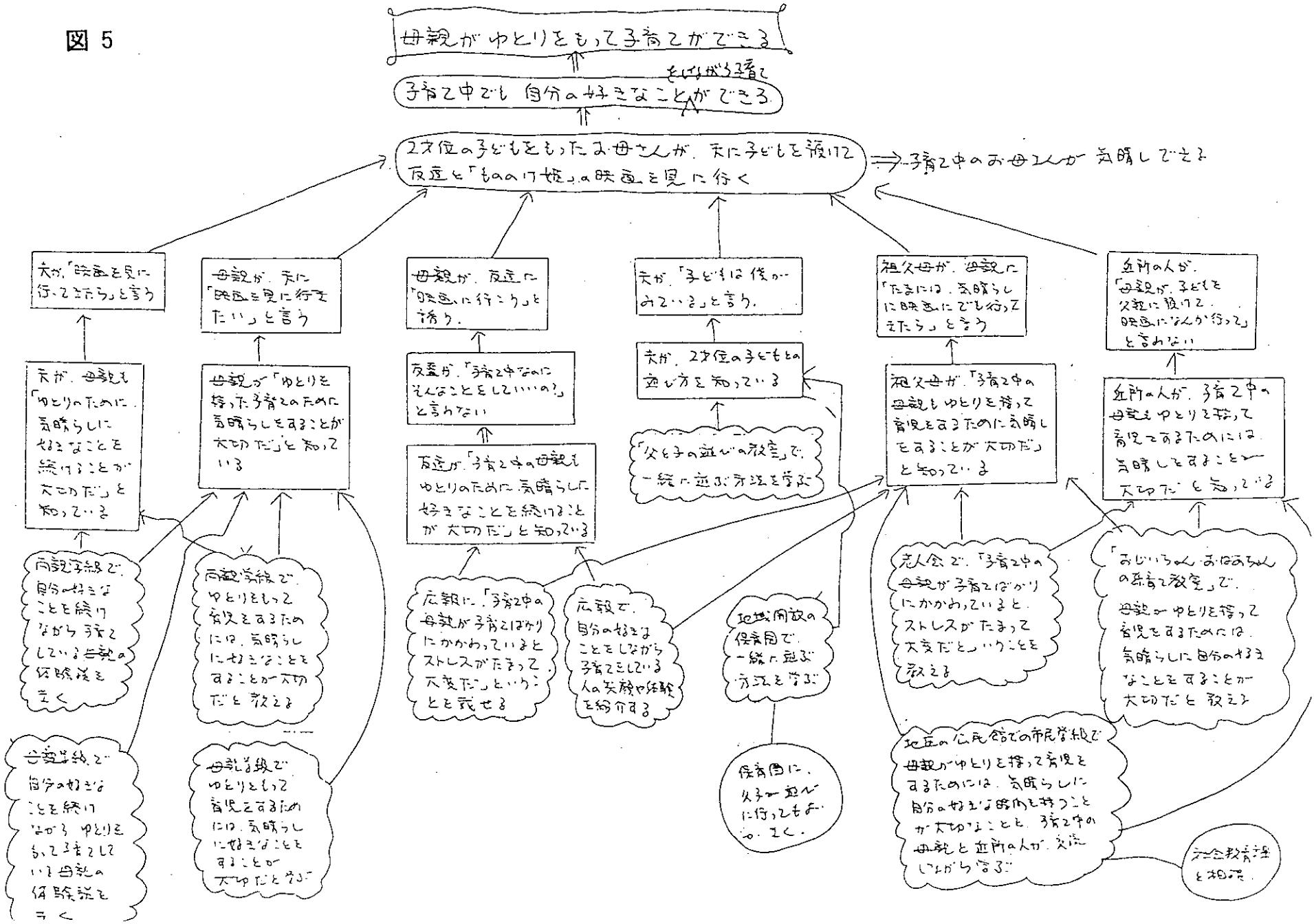


図 5



6



四 7

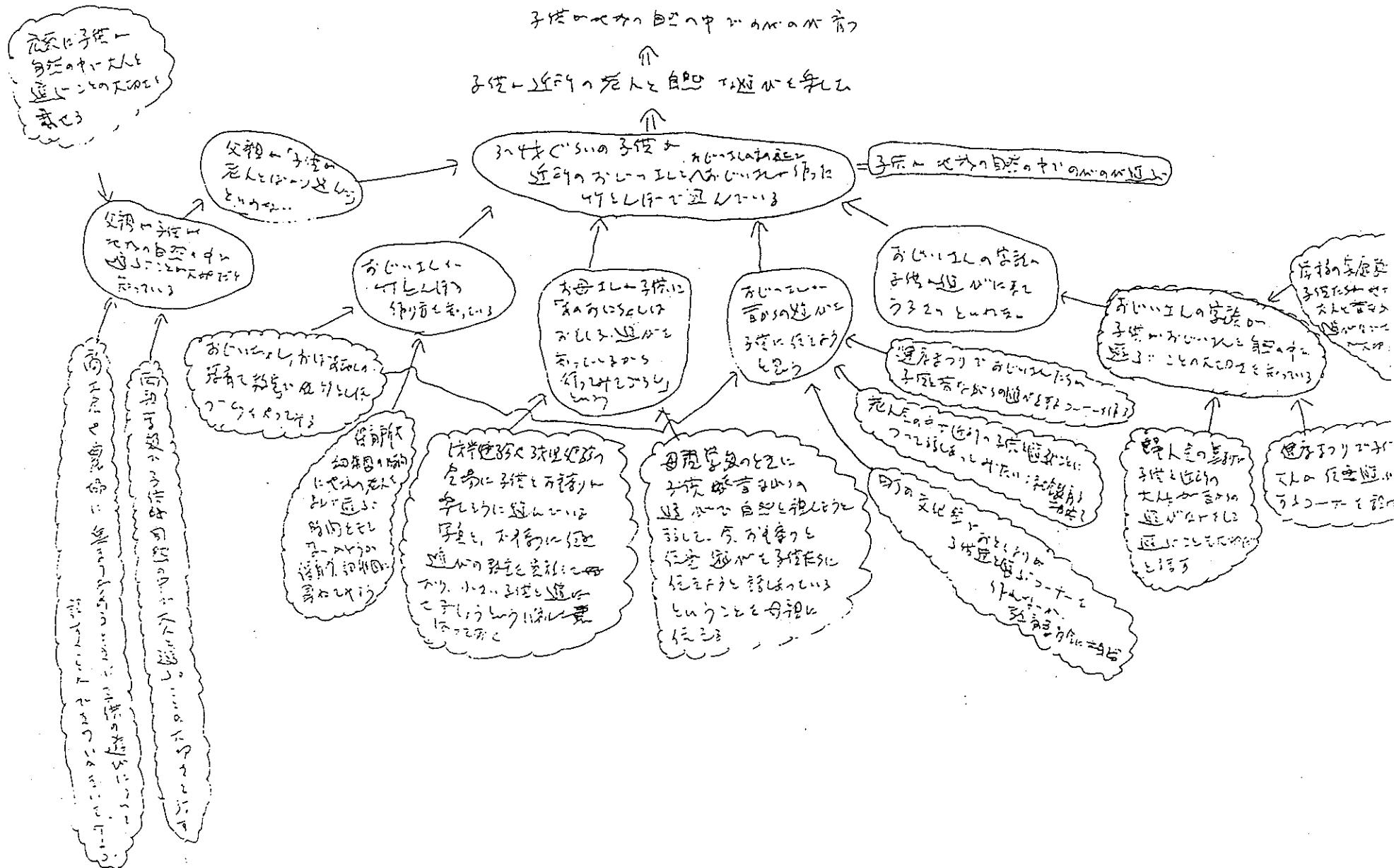


図 8

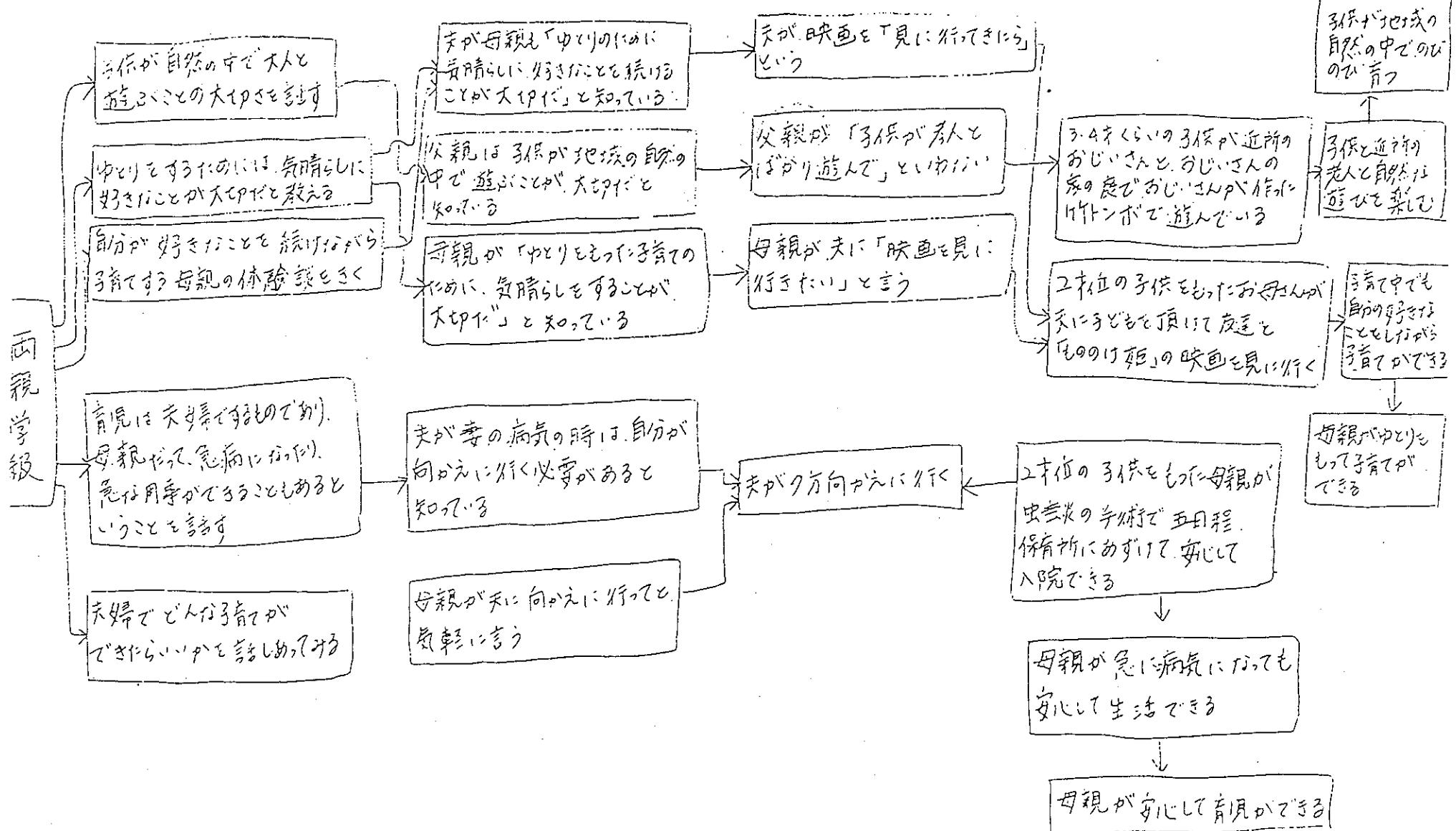
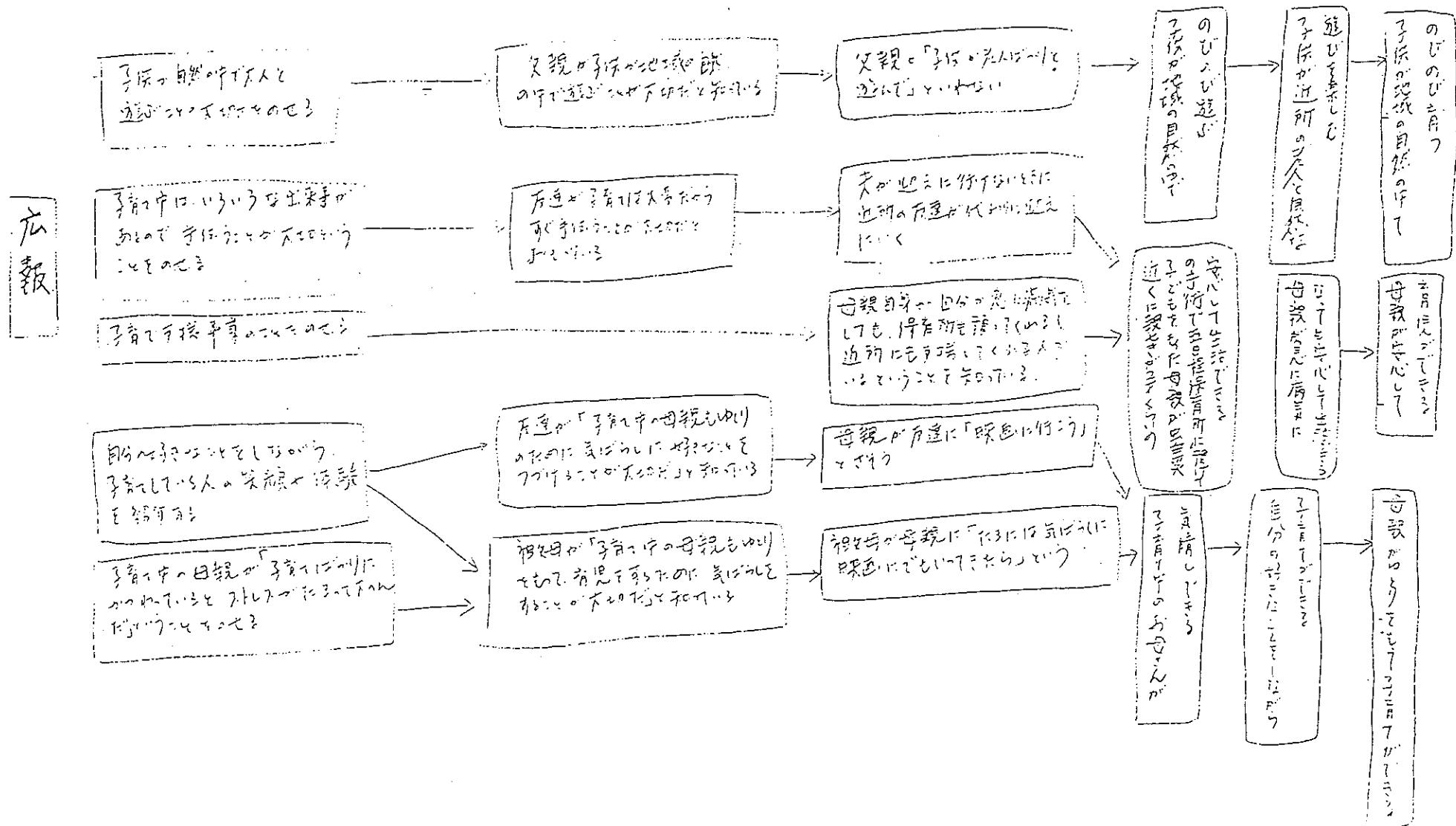


図 9



# 厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

## 総括研究報告書

### 地域保健活動の類型化と展開方法の適用に関する研究

#### 分担研究 公衆衛生活動に役立つ手段としての疫学

分担研究者 尾崎米厚（国立公衆衛生院疫学部）

疫学の歴史は古く、その範囲も、初期段階の疾病原因の追及から近年の健康事象の特徴付けへと広がってきた。方法論も記述疫学、分析疫学だけでなく、実験疫学へと発展してきた。その定義さまざまなものがあるが、数字を使って健康に関する事象の頻度と分布を明らかにする。さらにその要因を明らかにし、対策樹立に役立てるということができよう。また、公衆衛生活動においても役に立つ道具の一つであると言えられる。実際に疫学的手法が適用されうる場面としては、「何が問題かわからないとき」「あるものが問題だと感じているとき、もしくは住民から訴えがあったとき」「問題の原因を明らかにしたいとき」「計画づくりをするとき」「事業の評価をしたいとき」「危機管理」などが考えられる。

主な特徴として、どの保健活動手法でも採用されるべき手段ということが出来、定型的な方法論、手順が確立していることや緊急時の対応（流行調査）や原因究明手法に有効であること、科学的根拠を提出できることなどの利点と、対策の提言は現状の改善方法になる。ブレイクスルーしにくいことや、実際の地域では、厳密な方法をとることの困難性や一定程度のトレーニングを積んだスタッフが必要なこと、低濃度長期曝露、複合曝露などの現代的問題には即応しにくいなどの課題もある。

#### A. 方法論の背景、歴史的経過

疫学分析に関しては、その歴史は古く、その範囲も、初期段階の疾病原因の追及から近年の健康事象の特徴付けへと広がってきた。方法論も記述疫学、分析疫学だけでなく、実験疫学へと発展してきた。これらを踏まえて、方法論の背景や歴史的経過を概観する。

##### 1. 疫学の定義

さまざまな定義がなされているが、

- ・数字を使って健康に関する事象の頻度と分布を明らかにする

- ・その要因を明らかにし、対策樹立に役立てる

ということができよう。また、公衆衛生活動においても役に立つ道具の一つであると言い換えてもいいだろう。

##### 2. 疫学の歴史

疾病発生に多要因を考慮すべきことは紀元前4世紀のヒポクラテスの時代

から考えられていた。中世には目立った進歩はなかったが、17世紀には人口動態統計（ペストの死亡率、性差、地域差などを分析）の芽生えがあり、19世紀にはジョン・スノーがコレラの流行を分析（発生地図、日別分布表）し原因を突き止め対策を樹立した（記述疫学）というできごとがあった。これが近代疫学の芽生えだといわれている。すなわち、当時の主要な疾病であった感染症の流行の分析から近代の疫学は始まったといえる。

その後、疫学の対象も非感染性疾患に広がり、研究方法も発展し、様々な分野が生まれた。たとえば、分析疫学（症例対照研究、コホート研究など）、介入研究（臨床試験、地域介入研究など）、分子疫学、遺伝疫学、血清疫学、臨床疫学、環境疫学、薬剤疫学、理論疫学などである。

## B. 実際の手順

実際に疫学的手法が適用されうる場面毎に記述する。それらの場面とは、「何が問題かわからないとき」「あるものが問題だと感じているとき、もしくは住民から訴えがあったとき」「問題の原因を明らかにしたいとき」「計画づくりをするとき」「事業の評価をしたいとき」「危機管理」などである。

### 1. 何が問題かわからないとき

まずは、既存資料の利用を試みる。最近重視されないかもしれないがやはり重要であるといえる。たとえば、鳥取市の母子保健計画の例では「地域づくり型保健活動」手法により計画策定を行っていたが、同時に既存資料を分析していた。その中で、十代のみ妊娠中絶率が高いのが明らかになり、思春期保健にいのちを大切にする教育を位置づけた。このような乳幼児を持つ母親たちの住民参加を得ての話し合いで是出でこない問題がわかることがある。

既存資料の分析の手順は以下の通りである。

#### 1) とりあえず相対比較で問題点を探す

標準化死亡比（SMR）で比較する。特に、人口規模が少ないとときはSMRの検定を行う。これは標準化有病率や標準化罹患率などに応用できる。

#### 2) 時間の変化でみる

年次推移をみて将来予測をする。これは将来の問題の大きさの予測にもなるし、数値目標を設定するときの参考になる。人口規模が小さいところのデータは移動平均法により平滑化して傾向を見ることがある。将来予測には、傾向線（直線および曲線）のあてはめるが、統計量（F値など）の大きさと曲線の蓋然性（常識にあうかどうか）により最も適切な曲線を判断する。時に、感染症の場合などは季節変動、循環変動を見る場合もある。この場合、どのくらいの発生を流行というかの判断基準を設定しておく。

### 3) 地域分布をみる

地理的特徴をみるのも重要である。健康問題の空間的集積性の検討をすることが重要である。それには、患者をプロットし、関連施設との位置関係を検討すること、小地域ごとに発生率を色分けしていくことなどが含まれる。これにより問題の原因に関するヒントが得られることがある。

### 4) 人に関する要因

どのような人に発生しているかを見るのも問題の所在、ハイリスクグループの特定、原因に関するヒントを得るために重要である。既存資料ではこれに関する情報はさほどないが、性、年齢、職業、人種などが検討可能要因であろう。

さらに特殊な分析方法として、同様の指標が年齢階級別に長期にわたって収集できている場合に、出生コホート分析ができる。これにより世代ごとの疫学的特徴が明らかにでき、現在の年齢階級別の特徴が、世代効果と年齢効果のどのような組み合わせで起こっているのかが観察でき、より正確な現状の分析につながる。

以上情報を元に、既存資料からわかる問題点を抽出する。次に、問題点を引き起こした原因について仮説を立てる。すなわち、なぜこのような問題が発生したかを考えるのである。これには、今までの経験から得られるインプレッション、書籍や文献からの過去の知見、住民の直感などが有効である。

### 2. 誰かが問題だと感じているとき、住民から訴えがあったとき

誰かが問題であると感じているとき、住民から訴えがあったときはまず、本当に問題かどうかを判定する必要がある。また、公衆衛生学的にみて対処する必要があるかどうか、次には、その原因はなにか、対処方法はあるのか、見込まれる効果はどの程度かといったことについての調査が続く。

本当に問題かどうかを判定するにも記述疫学的方法を用いる。まず、その問題を判定するためにはどのような資料が必要かを考え、情報を収集する。必ずしも自分の部署のみにデータがあるわけではない。既存資料で分からなければ、自らが調査するか誰かに頼む。調査する場合は、仮説を明快に、どのような調査デザインでそれが解決できるか考える。

### 3. 問題の原因を明らかにしたいとき

○○が原因ではないかという仮説が生まれたときそれを検証する方法である。問題が明らかになり原因についての何らかの予測がたつ場合である。

証拠に基づく医療（EBM）を実践するには疫学研究による証拠が必要である。たとえば、子どもの健康のため父親の家庭での喫煙を止めるように言うべきかどうかなどの例である。証拠があるかどうかが公衆衛生的政策決定に影響してくる。

問題の原因を明らかにするには、患

者・対照研究とコホート研究という方法がある。

### 1) 患者対照研究

患者と患者と同様の人口学的要因（性、年齢、社会階層など）を持っていながら病気にならなかつた人（対照）との間に発生容疑要因の頻度に差があるかどうかを観察する方法である。部位別のがんなど対象地域の於いてその疾病（健康状態など）の発生数が少ない場合、また早く答えを出したいとき、あるいはがんのように原因への曝露から疾病発生までが長時間かかる場合などに採用される研究方法である。疾病的発生に関連する複数の要因を短期間に比較的低予算で判定できるという利点があるが、寄与危険率が計算できない（地域における問題の大きさを比較できない）、過去の記憶に頼るため曝露情報の信頼性が低いといった欠点がある。従って、重要な問題、国全体の政策決定に影響を及ぼすような問題にはこの方法で浮かび上がってきた容疑要因を確認するためのコホート研究が必要となる。

手順は以下の通りである。

#### (1) 患者と対照の定義、適格条件

患者：新規発症者のみか、繰り返し症例を含むか、死亡者を含むかを決める必要がある。

一般には、新規発症者が患者群にはむいている。

曝露状況の変化、情報の信頼性、

予後不良症例の選択的脱落などに注意すべきである。

対照：どのような集団を対照群とするかは事例毎で考えるべきである。

病院のが依頼から対照を選ぶ方法や患者の住所地の住民から対照を選ぶ方法、患者の家族から対照を選ぶ方法などがある。

マッチング（性、年齢、社会階層などの既知の交絡因子の調整）を行い、容疑要因にまとを絞った分析ができるように対照を選ぶ場合も多い。

#### (2) 患者と対照の抽出

#### (3) 情報収集とデータ確認

#### (4) 曝露要因と罹患の関連性の解析

一般的にはオッズ比を計算する

### 2) コホート研究

容疑要因が疾病の発生の原因になるかどうかを、容疑要因を持つものと持たないものを追跡し、その後それぞれの群からの疾病発生状況を比較することにより判定する方法である。地域レベルでは、比較的対象とする疾病的発生が多い場合、容疑要因への曝露から疾病発生までの時間が短い場合に採用可能な方法である。曝露状況にバイアスが入りにくく、容疑要因が疾病発生のリスクになっているかどうかを客観的に判定できる説得力のある研究方法である。また、容疑要因が目的としている以外の疾病的発生要因になってい

るかどうかも判定できる。しかし、予算、人で、時間といった労力がかかる（特に発生頻度の低い疾病を対象とする場合）、人口移動があまり多いと対象者の追跡漏れが多くなる、あとから調べたい容疑要因を増やせない（血清などを保管してあれば別）といった欠点もある。

また、オプションとして後ろ向きコホート調査もある。これはある集団の健康情報が保管してある場合、過去のある時点をベースラインと見立てそこから追跡を始めたとして、今までの死亡や疾病発生状況を把握し、コホート研究のように結果を分析する方法である。

地域レベルでは、老人のコホート（死亡、寝たきり、ADL低下、QOL低下など）や歯科保健に関するコホート研究などが可能であろう。

研究の手順は以下の通りである。

#### (1) 調査集団の設定

一般集団、特定集団（企業など）、特定集団暴露集団

#### (2) 暴露要因の調査

記録情報、調査情報、測定上方

#### (3) 罹患・死因調査

記録情報、検査・診断を実施する場合

#### (4) 解析

人一年法、相対危険度

注意)

選択バイアス（ヘルシー・ワーカー

・エフェクト）

情報バイアス（暴露の有無が罹患や死因の判定に影響を与える場合）

追跡不能者（特に暴露群、非暴露群で追跡不能者の割合が異なる場合）

#### 仮想例）原因究明の実際

ある地域の肺がん死亡率が多いとする。すぐに喫煙対策を開始するのは短絡的である。さらに、最近の厚生省研究班の報告にもあるように肺がん検診を推進するのは科学的根拠はない。一方、喫煙と肺がんの関連は既にわかっている。このレベルから証明するための研究なら大がかりな全国的な研究に任せるべきであろう。その地域の肺がんの発生要因を調べるための患者対照研究が企画できればすばらしいが、実際は難しいであろう。それができなくとも、既知のリスクファクター調査ができればよい。喫煙率が他の地域より高いかどうかを見ることが最初であろうが、喫煙以外のリスクファクターにも注意を払うべきである。大気汚染、職業性暴露などがそれである。

#### 4. 計画づくりをするとき

計画づくりにも疫学的手法は頻繁に用いられる。これは計画づくり手法がいかなるものでも疫学適法放論は役に立つ道具となる。

##### ①計画づくりにおけるニーズ調査

誰の何に対するニーズを調べたいのか？計画づくりの目的、理念を確認し

てそれに沿ったニーズ調査が必要である。通り一遍のアンケート調査を行ってもニーズが掘り起こせないことも多い。ニーズは必ずしも住民の意向と同じではないことも注意が必要である。

様々なニーズ調査の方法があると考えられるが以下の中で○印が疫学対応部分であろう。

○従来の保健指標から見た問題点(相対的問題点)

○対象者(地域住民)の声(代表者の意見、アンケート、グループインタビューなど)

- ・既存資料をわかりやすく図示し、住民と一緒に考える
- ・スタッフの問題意識
- ・医学的、科学的知識、事実
- ・地理的、経年的特徴(将来予測)
- ・少数意見への配慮(難病など)
- ・一例でもあると問題なもの(絶対的問題点)
- ・現在は全くなくとも一例でもあると良くないもの;子どもの事故死等

目的設定型保健活動でも地域の実態をアンケート調査で把握することはある。

## 5. 事業の評価をしたいとき

事業評価をしたいときにも疫学的手法は重要である。特に健康教育の評価の例のようにある事業が目指すべき客

観的数値目標に到達できたかどうかを判定するには、理想的には無作為化臨床試験(RCT)のスタイルの研究方法が採れるとよい。

### 1) 事業評価

#### a) 何をどう評価するか

まずは事業の目的を評価スタッフで間で確認することが重要である。評価方法は目的に添って存在すべきある。

#### b) 帰結の評価

最終的には目指している帰結の数値目標への到達度を判定することになる。

帰結には死亡率や罹患率の改善など従来の保健指標である場合がある。しかし、死亡率の改善を確認できるようになるには長期間かかるので、死亡より有病率、罹患率、リスクファクターの頻度などを短・中期指標として持つておく必要があろう。

帰結の評価は必ずしも疫学的方法だけでは行わない。少数例の事例分析によりどの時点でどのような対策があれば予防可能であったかの分析(予防可能性の検討)も重要である。疫学的方法では相対比較や相対評価により問題点を明らかにしたり、改善度をみたりするが、周辺との差が有ろうとなからうと問題にすべきこともあるし、仮に周辺よりもよくてもさらに上を目指したいこともあろう。従って、絶対評価的な考え方も必要であろう。さらに、最近は保健活動の目標がQOLや満足度、自己実現度といった主観的なものである場合が多いので、それらの測定の方

法を開発することも重要である。

疫学的に評価するときは数値目標があることが望ましいが、それを設定のための科学的根拠として、将来予測的な分析と国内外の疫学的研究からどのくらい予防活動すればどのくらいある病気が減ると予測するかといった情報があるといい。科学的根拠なく、半減するとか0にすると目標設定しても、達成できない場合になぜできなかつたかがわからず、目標設定していないのと変わらないからである。

#### c) 中途評価指標

近年、事業評価は数年で成果を目につける形で提出することを要求されることが多いので、目標に到達するまでの段階的ステップの想定することも重要である。健康状況の改善に有効だと考えられている手段に関する指標なども含まれる。ある時点であるレベルの効果がなければ介入を中止する場合もある。

#### d) 事業の進行状況の評価（モニタリング）；どのような計画づくり手法による事業でも必要

事業のモニタリングは効果的な保健サービスを提供するためには重要である。手段の評価すなわち、参加人数やサービス回数だけの評価では不十分である。進行中の事業を場合によってはスピーディーに修正できるようなモニタリングが必要である。それには、カバー率（このサービスを必要としている人にサービスが届けられているか）、

アクセスのしやすさ（サービスの受け手がサービスを受けやすいか、交通の便、わかりやすい会場など）、サービスのタイムリー性（必要性が生じた人にすぐにサービスが届けられるか）、推進体制（事務手続きの無駄、効率的か）、連携（スムースか、情報の行き来、相互補完性）、プライバシーの保護、サービスの受け手の自己決定の支持、参加者の満足度、スタッフの手応え、経済的効率、住民参加の度合い、住民の自主性、地域における認知度などの情報が重要である。

#### 2) 介入効果の判定・・・健康教育の評価方法を例にとって述べる。

介入効果の判定にはRCTの研究スタイルがとれることが理想である。一般に良くある状況として、中心への回帰（regression to the mean）に注意が必要である。たとえば、高脂血症教室の評価をする場合、一度の住民検診である値より血清脂質レベルが高い人を集めて教室をして教室後に評価のための血液検査を再度実施すると必ずといっていいほど結果は改善している。これは検査値の高めの人のほとんどは病気ではない人で高脂血症の人はほんの一部にすぎないため、病気でない人でたまたま1度の検査で高めだった人は次の検査では健康教育を受けようが受けまいが必ず低めの値が出るからである。これを健康教育の成果と思って喜んでいてはいけない。この現象に惑わされないためには期間を少しあいて2度検

査しどちらとも高めの人を対象者にすればよい。

望ましい介入の評価手法が満たすべき条件には以下の2点が必要である。

- 1) 効果があったかどうかが判定できる条件。それが健康教育によりもたらされたかどうかを判定できる条件（内的妥当性）：コントロール群を置くこと、対象者を介入群とコントロール群に無作為割り付けることである。
- 2) その結果が別集団にも当てはまるかを判定するための条件（外的妥当性）：対象者を無作為抽出すること。

#### ①平行法による実験デザイン

最も理想的な方法である。このためには、健康教育群（介入群）とコントロール群を置く必要があり、さらに対象者を無作為割り付けによりこの2群に分ける必要がある。健康教育群とコントロール群の両方に対して、健康教育を行った時期の前後に調査を行い、前後の成績を比較する。コントロール群をほったらかすのはよくないと思えば、コントロール群に従来型の教育、介入群に濃厚な教育を行って比較しても良い。対象者を無作為に選べば、上記のA、Bとともにクリアできる。

#### ②交互法による実験デザイン

(1) の方法で2群を比較した後で、コントロール群にも同じサービスを行う。倫理的問題の解決によい。

#### ③準実験デザイン

現場で目指すべき現実的で望ましい方法かもしれない。これは、コントロール群があるが、無作為割り付けを行っていないというものである。たとえば、A校に講演中心のエイズ教育を行い、B校にグループワークやロールプレイを取り入れたエイズ教育を行い、それぞれの学校で介入の前後に調査を行い改善度を比較するというものである。介入群をコントロール群をくじ引きで決めず、こちらが操作的に決めてしまうのである。

この場合、介入群とコントロール群の特性が異なる可能性がある（選択バイアス）ので、似たような集団を選び、事前調査で2校の回答の特性に大差がないことを確認しておく必要がある。ある地域を介入群、別の地域をコントロール群にした場合もこれにあたる。

介入サービスの希望者を介入群、希望しなかった者をコントロール群にした場合、選択のバイアスは大きい（主体性が大きな交絡因子となる）ので避けるべきである。いずれにせよ結果に影響を与える「特性」とはなにかを検討しておくべきである。そして、特性の違いが結果にどのような影響を及ぼすかの検討も必要であろう。

#### ④前後比較デザイン

実際良く行われている研究スタイル

である。これには、コントロール群がないという致命的な問題点がある。介入群だけで教育の前後に比較するもので、仮に効果があったように見えて、それが教育によりもたらされたかどうかはわからない。社会環境の変化に反応していただけかもしれないからである。

## 6. 危機管理

食中毒などの緊急事態のとき定型的な方法論が確立している疫学的手法が有効である。

流行調査の手順は以下の通りである。

仮想例) 食中毒事例における疫学調査について

1) 流行の発生と規模の確認

2) 原因究明

(1) 情報収集

a) 健康調査（検病調査）

b) 容疑要因の調査

c) 噫食調査

d) 児童生徒の欠席日

e) 検便

f) 地域における集団感染事例

ケース・コントロール研究。食生活に関するその人のライフスタイルを聞く。

(2) 得られた情報の分析

①. 流行状況の検討

a) 時についての検討

まず、行うべきは流行曲線の作成で

ある。一峰性かどうか。二次感染によるピークがあるかどうか。潜伏期間の推定。

b) 人についての検討

性・年齢別など、人の特性別の発生状況を観察することが流行の原因を解く鍵になることがある。

c) 場所についての検討

患者発生の地域的な分布を知ることも、流行の特性を知る上で重要である。散発例の多発であっても、特定の地域に集中しておれば、その地域に特有な要因が関係しているのかもしれない。従って、地図上に患者をプロットするとわかりやすい。

## ②流行原因の検討

a) 感染経路の追求

喫食調査を行ない、対照群に比べて患者群の喫食率の高い食品を見つけだす。購入経路から製造元における製造工程にまでさかのぼって調査することにより、流通経路のどの過程で、どのような汚染があったのかを追求しなければならない。

## C. 特徴

1. コミュニティの把握と理解

疫学的手法では、保健統計学的な指標を用いてコミュニティの健康状況を把握する。周辺の自治体や、県、国との相対比較によりそのコミュニティの特徴を把握することができる。しかし、従来より用いられている指標はコミュ

ニティの健康状況を把握するほんの一部の指標にすぎず、QOLや質的健康状態を把握することはできない。コミュニティのダイナミックな健康状態を理解するためには保健活動の目的に添った新たな健康指標の開発や測定が必要となってくる。

## 2. 実証的根拠に基づく意思決定

疫学的手法では、保健統計学的な指標の分析を通して、そのコミュニティの問題点を測定できる。相対比較などにより問題の優先順位も決定できる。従って、限られた指標を用いる限りにおいては意思決定に用いる客観的な情報を提供できる。しかし、意思決定の判断基準が専門家手動の医学的判断基準となりがちである。

## 3. リスク管理システム

リスク管理の基本は詳細な疫学的研究に根ざした客観的情報である。疫学的研究を通して、対象部室の有害性の判定。対象人口集団の当該物質への曝露量の推定、用量・反応関係の定量的評価、健康障害の種類と発生予測頻度の推定などリスクアセスメントに用いられる科学が疫学である。リスクマネージメントには疫学以外の科学も用いられ、リスクコミュニケーションには住民参加型の双方向コミュニケーションが必要である。

## 4. コミュニティ参加

疫学的手法では、コミュニティの参加は困難である。しかし、今後はコミュニティ参加型の疫学調査やニーズ調

査も試みられるであろう。

## 5. 多様な分野との協働

疫学的手法は専門家主導型になりやすいので、専門機関中心の協働となりやすい。今後はサービス提供者やサービスの受け手も含めた協働が課題である。

## 6. エンパワーメント

疫学的手法の適応は行政のエンパワーメントにはなるが、住民や地域のエンパワーメントにはつながりにくい。このとき行政に備わるであろうエンパワーメントは調査・研究などに根ざした客観的データを元にした効果的な保健サービスの展開の方法論である。

## 7. システムの構築、仕組みづくり

システム作りは疫学的手法そのものには含まれないのでそのほかの手法や科学を応用して疫学的手法で明らかになった事柄を解決するための手段を効果的に運用するためのシステムをつくる必要がある。

## 8. 科学的根拠に基づく政策立案

疫学的手法は科学的根拠に基づく政策立案の基礎科学、あるいは必須の手段となる。ただ、科学的根拠を提出するほうに重点があり、それにともない政策を作っていくプロセスをどうしたらよいかの情報を提供するわけではない。

## 9. コミュニティの活動評価と発展

疫学的手法は疫学的手法で測定しやすい指標を測定することによる評価が実施しやすい。しかし、疫学的手法の

みではサービス発展のための情報を提供するには十分ではない。

## 10. 全体を通しての特徴

### 1) 利点

- ・どの保健活動手法でも採用されるべき手段。
- ・定型的な方法論、手順が確立している。
- ・緊急時の対応（流行調査）や原因究明手法には便利
- ・科学的根拠を提出できる
- ・同一の事柄を同一のセッティングで調べれば誰がやっても同じ答えになる
- ・教科書、疫学に用いる統計ソフトなど道具が充実している。
- ・どの地方でも教えてくれる人がいる。

### 2) 欠点

- ・対策の提言は現状の改善方法になる。ブレイクスルーしにくい。
- ・厳密な方法をとると手間がかかる。
- ・一定程度のトレーニングを積んだスタッフが必要。
- ・低濃度長期曝露、複合曝露などの現代的問題には即答しにくい。
- ・住民参加が難しい。

## D. 日本での活動に適応する場合の課題

- ・疫学的な調査研究が実施しにくい土壌がある

- ・保健活動が経験的に行われている

## E. 疫学調査の実際

### 1. 調査の基本

#### 1) 統計調査の進め方

(1)調査の目的を明確に：動機が大事  
様々な目的：基礎的な資料の収集（これにせよ無目的な資料収集はあり得ない）、問題発見、問題の原因や構造を解明する、問題の解決策を探る、問題の解決策を選択する、問題の解決策の実行可能性を探る、事業の評価を行う、予測のため  
具体的な目的をたてる；何のための調査をするか、何を明らかにしたいのかがはっきりしないと良い調査は行えず、ありきたりの調査しかできなくなる。必ずしも新知見を得るだけが目的ではないので、他の研究の追試になんてても行う意義のある調査はある。

- ・問題解決型アプローチにおける調査  
はじめに問題点が明確になっている。  
PCM等の方法を用いて問題点がなぜ起こっているかといった構造を分析しておけばどの様な調査が必要か、どのような指標で測ればよいかがでてくる。  
死亡率が高い等といったされても受け入れられる問題点なら良いが、検診の受診率が低い等といった人により解釈が異なる問題点の場合は困難が伴う。  
最近は後者のような例が多い。
- ・地域づくり型アプローチにおける調

## 査

問題点が最初に明確化されている必要がない。いわゆる「あるべき姿」を実現するための条件を考案し、それと現実とのギャップを調査することになる。あるべき姿と現実が一致すれば対策の必要はない。大きくずれすぎては対策のしようもないかもしれない。

目的を共有化する；テーマや目的にもよるが調査はチームで行うのがよい。所内にもいろんな特技のある人もいるし、係りや課を越えたチームによる調査により所全体の問題としての認識が深まり、連携にもつながる。

### (2) 文献収集

どれだけ信頼できるものか；  
いつ誰がどのような目的でどのような調査方法を用いて行ったか。信頼性、妥当性をチェックした調査方法を採用しているか

#### ・信頼性・妥当性の検討

信頼性（どれだけ再現性があるか）

再調査法（調査と調査の間隔が問題となる）

内的整合性；例；クロンバッックの $\alpha$   
回答率が高いか

妥当性（測りたいものをちゃんと測れているか）

ゴールデンスタンダードがある場合；  
基準との相関をみる

基準関連妥当性のうち併存的妥当性  
で一方がゴールデンスタンダード

ない場合；

内容的妥当性；調査内容が調査しようとする事柄をどれだけ適切にはからうとしているか。考えられる側面をカバーしているか。

基準関連妥当性；

予測的妥当性

併存的妥当性（一方に定評のある  
調査票を用いる）

構成概念妥当性；測定された結果が理論から導かれる事実に整合性があるか

例；因子分析による因子構造の解析  
たとえばあらかじめ考えておいた難病患者のQOL概念と因子分析により抽出された因子構造が一致するかどうか

### (3) 既存データの活用；必ずしも特別な調査が必要かどうかの判断

どれだけ信頼できるものか；統計、  
調査、診療録、訪問記録、会議録、事業実績

いつ誰がどのような目的でどのような調査方法を用いて行ったか。調査方法が重要。また調べたい対象をどれだけ代表しているデータかどうかの見極めも重要である。

どこまでわかって、何がわからないか

### (4) 調査方法の決定

対象者、調査の方法、評価指標の設定、調査の時期・期間・期限、調査費用、対照群

- (5) 予備調査
- (6) 調査実施
- (7) 調査のまとめ、報告

## 2) 調査方法のいろいろ

それに一長一短がある。調査したい内容と回答の信頼性と関係。

- (1) 面接法
- (2) 電話調査法
- (3) 留置法
- (4) 郵送法

## 3) 標本抽出（標本抽出の手順；表3）

(1) 調査対象を誰にするか。比較対象の必要は？

目的をよく考えて。全数調査か標本調査か？

(2) 標本抽出法の決定（標本抽出法の種類と特徴；表1）

無作為抽出法（単純無作為抽出法、系統抽出法（等間隔抽出法）、層別抽出法、多段抽出法、集落抽出法）

(3) 標本数の決定（表4、表4-1）

(4) 標本誤差と非標本誤差（表5）

## 2. 質問票の作成と調査の実際

### 1) 調査票の作り方

(1) 仮説を明らかにする  
どのような結果の図や表を書きたいか。  
何と何を比べたいかがはっきりしてお  
れば質問項目も統計データの性格やカ  
テゴリーの与え方、分け方が決まって  
くる。

### (2) フェイスシート

お願い文；調査の主旨、調査の主体、  
この結果を今後どう生かすか。

#### 基本的属性

多くの健康事象は性と年齢で特徴が異なる。

なぜ回答内容が異なるか説明できる項目、回答者に偏りがないかどうかを確認できる項目、具体的には性、年齢、職業、あらかじめわかっている重要な関連要因（調査のターゲットでない）

### (3) 調査項目の選び方

信頼性（再現性など）、妥当性（測りたいものが測れているか）がチェックされている質問票を利用するのが望ましい。独自のものを開発したければ自分で信頼性、妥当性をチェックすることが望ましい。信頼性、妥当性をチェックする調査そのものも研究としての意義は高い（例；QOL）。

測定したい事柄、評価したい目標達成度を表現する指標はどのようなものが適切か（直接指標、間接指標。構造やステージを考える。しかし柔軟に。）

例；妊娠を望まない場面でのセックスにコンドームを使用しているかどうかをどのように測定するか

仮説に沿った項目、交絡因子になりそうな項目、過去の調査であきらかになっている項目

### (4) 質問項目の設定

回答者が答えることが出来る項目、操作的な質問項目

- 客観性と主観性
- (5) 質問は具体的に
  - (6) 質問のタイプ；複雑にならないように
  - 自由回答法（数値および文字）
  - プリコード回答法（選択肢を準備）；
  - 单一回答式（二項選択、多項選択）
  - 複数回答式（制限、無制限）、順位回答式
  - (7) 質問の作り方（回答者が混乱しないように）
    - ・1つの質問で2つ以上の事項を聞いていないか。例えば、「あなたは歩きながらのタバコを悪いと思い、注意したことがありますか？」
    - ・回答者に質問の意味がはっきりと伝わるか。
    - ・どの様な観点や立場で回答するかの条件が示されているか。
    - 「最近」と「この一年」
    - ・回答者を特定的回答に誘導していないか。価値観の押しつけにも注意。
    - 「あなたは買売春といった道徳的に問題だと言われる行動をしたことがありますか？」
    - ・回答者が答えにくいことはないか。
    - 「1週間前の夕食の献立は何でしたか？」
    - ・濾過的質問（親の質問、子の質問）の利用；複雑すぎてはダメ
    - ・回答数を明確に指示する
    - ・回答方法を明示する
    - ・回答選択肢には番号をつける
  - ・回答記入欄を設けた方がよりいい。
  - ・回答選択肢は回答可能なカテゴリーを重複なく網羅しているか
  - ・回答選択肢に「その他」を設けるかどうか
  - ・回答選択肢に「わからない」を設けるかどうか；無回答と区別
  - ・回答選択肢は多すぎないように、選択肢の順番は？
  - ・順序尺度の回答選択肢には注意する。ときどき、めったに
  - ・回答選択肢の用語は適切か。
- (8) 質問の順序の決め方
- ・持ち越し効果
  - ・捨てる質問
  - ・信頼性や回答の矛盾をチェックするための質問
  - ・簡単に回答できる質問を最初にもってくる。
  - ・全体を通して質問に流れがあるか。
- (9) 回答者の負担を軽くする、心理的な負担も考える
- 分量、答えやすさ、字の大きさ、調査票の大きさ、プライバシー保護
  - 匿名検査
- (10) 調査実施者に扱いやすい調査票
- 印刷の色、回答記入欄、個人が特定できる工夫（催促）
  - 追跡のための調査には個人を特定できる情報が必要であるが、この場合は各自の同意が必要
- (11) 統計データの性格
- 質的データ（順序のあるデータをないデータ）と量的データ（離散データと

連続データ)

(12) 調査票作成の実例

表 6、7

3. 予備調査

よい調査は予備調査がなされる。

その意義は

1) 信頼性、妥当性の検討

2) 調査の仕方など調査方法やアンケート内容の修正のため

3) 予備調査の実施

調査の日程、事前の挨拶、根回し、

調査員

どのような調査員がよいか、事前打ち合わせ、調査員マニュアル

回収率を上げる努力および偏りの検討

事前の承諾、対象集団のキーパーソンの理解、謝礼、プライバシーの保護

回答者へのメリット、今後の対策の約束とそれに伴うバイアス

対象によってアプローチが変わる（電話、訪問、郵送）、不在メモ、

催促、催促回数、訪問時間

調査の強要とバイアス

調査方法の修正

回答率、回答者のバイアスを検討する（回答率を高める方法やバイアスをなくす方法を検討する；複数の方法を用いた予備調査もあり得る）

\* 非回答者の情報をどのようにして得るか？

回答者から答えやすさなどの意見をもらい質問票を修正する

4. 調査のまとめかたと統計処理

1) 調査結果の集計・解釈・報告

(1) 回収率を上げる工夫

・根回し、誰に頼めば受け入れがよいか

・調査方法；面接、信頼される人からの手渡し、電話、郵送法（図1）

・お願い文、記入者へのメリット、お礼

・催促；無記名の調査を行う場合の催促の仕方（図2）

2) 回収された調査票の整理

・ナンバリング（個人ID）

・期日までに返送したところと、催促後に返送したところがわかるようにする（バイアスの検討に必要）

・調査後にアンケート用紙をみなおすことがある。

記入内容に矛盾があった場合の原票に戻っての見直しと他の用途に使う場合

特に後者が予測できればそれに沿った調査票の綴じ方をして整理しておく。

どちらにしてもID順に綴じておかなければならない（前者のため）。

3) エディティングとコーディング

・不備な調査票の問い合わせ記入（調査方法が変わることによるバイアスに注意）

・コード化すべきものはコード化す