

## 第2回

介入効果の評価  
におけるコント  
ロール(対照)群  
のつくり方

国立がんセンター研究所支所

佐々木敏 *Sasaki, Satoshi*

東京大学医学教育国際協力研究センター

水嶋春朔 *Mizushima, Shunsaku*

第2回の今回は、栄養指導などの効果を判定する場合に必要なと考えられているコントロール群(対照群とも呼びます)についての質問です。「自分たちが行っている栄養指導の有効性を評価したいのだけれど、どうしたらよいのだろうか」といった場合や、「雑誌で紹介された新しい指導方法を導入したいのだけれど、効果のある方法と考えてよいのだろうか」といった場合に必要となる基礎知識です。

介入効果の調査を行う場合のコントロール群というのは、現実にはどのような人たちを想定すればよいのでしょうか？(徳島県, YA)

コントロール群(対照群とも呼びます)とは「意図して介入する要因以外が結果に及ぼす影響を除去して、意図して介入する要因が結果に及ぼす影響を検討するために設ける群」です。たとえば、同じ看護婦さんが血圧を2回測ると、2回目は患者さんがリラックスするために1回目よりも血圧が下がる傾向があります。そのために、減塩の前後で血圧を測って血圧の降下が観察されたとしても、減塩の効果であるとは結論できなくなってしまいます。そこで、減塩をしない人たち(対照群)でリラックスによる血圧の降下を測定し、その効果を差し引いて結果を検討するわけです(図1)。対照群の目的からいって、介入群と対照群とは、意図して介入する要因以外はすべてが同じであることが理想です。対照群の設定には決まった規則

はありません。この理想にどこまで近づけるかを、実施可能性との天秤にかけて決めることが大切です。

## 三つの設定法

現実的には以下のような方法が考えられます。

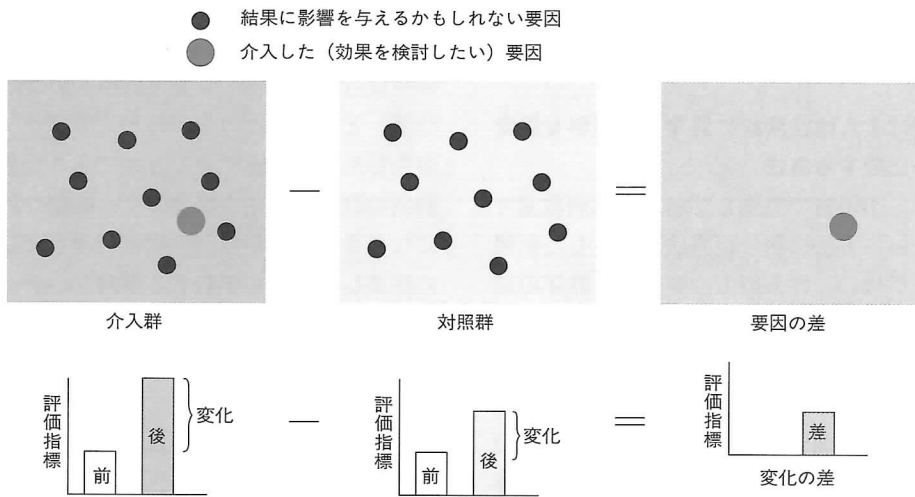
①対象者を無作為に介入群と対照群に割り付ける方法(無作為割付比較試験)<sup>1)</sup>

もっとも理想的と考えられますが、実際にはとてもむずかしい方法です。この場合に問題となるのが、対照群は介入が受けられないため損であり、倫理的にも問題が大きいことです。比較的、実施しやすい方法として、つぎのようなものがあります。

## A) 従来から用いられている方法を用いる群を対照群とする方法

検討を試みる時点では「従来から用いられてい

図1 コントロール（対照）群の意味を理解するための概念図



介入群に存在する結果に影響を与えるかもしれない要因から、対照群に存在する結果に影響を与えるかもしれない要因を引くと、介入した（効果を検討したい）要因のみが残る。  
介入群の結果（変化）から対照群の結果（変化）を引くと、その差が得られる。得られた差は、介入した要因によってもたらされた変化であると結論できる。

る方法に比べて、効果を検討したい方法のほうが効果が大きい」という証明はされていませんから、どちらが得だともいえません。しかし、どちらを受けるのかを対象者が選べず、どちらかしか受けられないという不自由さは解決することができません。

B) 二つの群（A群とB群）を設定し、「A群＝介入群」「B群＝対照群」とし、途中で「B群＝介入群」、「A群＝対照群」とする方法（クロスオーバー試験）<sup>2)</sup>

どちらの群でも、最終的には全員が介入を受けられるという長所があります。一度の介入に要するスタッフが少なくてすむ点も長所です。反面、調査期間は2倍になります。さらに、A群は介入を受けた後で対照群となるため、純粋な対照群とはいえません。介入終了後も介入の効果が続いている可能性を否定できないからです（介入終了後すぐに介入効果が消えてしまうような介入方法なら、あまり価値はないともいえるでしょう）。

②対象者をおある条件にしたがって介入群と対照群に割り付ける方法（非無作為割付比較試験）

介入群と対照群のどちらに入るかを対象者に選んでもらう方法が代表的です。この場合、対照群は①-A)のような方法を用いないと実施は困難ですが、それでもどちらを選ぶかによって対象者の特性は多かれ少なかれ異なってしまいます。

③介入群だけを設定して介入を行い、評価指標のみ調査・測定する対照群を設定する方法

②との違いは、原因となりうる要因のすべて、または多くは介入群でしかわからないという点です。

A) 介入を望んだ人たちを介入群とし、望まなかった人たちを対照群とする場合

たとえば、社員全員が受診する健診の血清脂質値を利用して、高脂血症者への栄養指導の効果を評価する場合はこれに相当します。対照群では食事調査ができないため、たとえ対照群よりも介入群で血清脂質値の改善が良好でも、それが食事の

改善の結果であるとは結論できません。それでも、介入群と対照群に同じように影響を及ぼす要因による影響（平均への回帰<sup>2)</sup>など）は排除できます。

## B) 時間的または空間的に異なる対照群を設定し、結果を比較する方法

たとえば、市町村で実施している糖尿病教室で、従来用いている方法に新しい方法を導入した効果を検討したい場合、従来の方法で行った昨年の結果と、今年度の結果を比較する場合が相当します。

この方法は一見容易にみえますが、異なる年度の結果を同じ方法で評価することはなかなか困難です。たとえば、前年度と今年度で糖尿病教室のスタッフが違っていると、糖尿病の改善度の違いは指導方法の違いなのか、スタッフの違いなのかがわからなくなってしまいます。また、血糖値の測定方法や測定機関が異なると、改善度の差を2年の間で比較することができなくなってしまいます。さらに、実際、来年度に新しい方法を導入し、それを評価することが決まっているケースはまれでしょう。また、ある特別な介入を行っている市町村と、そのような介入を行っていない市町村で結果を比較する場合も、後者では原因に関する調査が困難なことが多いため、これに相当するでしょう。

## いかに同じ状態を保障するか

ところで、味も形も本物の薬と同じようにつくった偽薬を用いて、薬を与えている側も飲んでいない側も、どちらを飲んでいるのかをわからないようにして、プラシーボ効果（プラセボ効果とも呼びます）を排除する方法（二重盲検法）は、栄養指導の評価には用いることができません。プラシーボ効果とは「指導（または治療）を受けているのだから病気は改善するにちがいない」という対象者の期待（または自己暗示）によって生じる効果のことですが、栄養指導では、介入する側はもちろん、対象者側にも自分が介入群と対照群のどちらに属しているのかがわかってしまいますから、

この効果を完全に排除することはできません。対策の一つとして、病気の改善の程度だけでなく、栄養素摂取量や食行動なども調査しておく、「指導⇒食行動の変化⇒栄養素摂取量の変化⇒病気の改善」という流れのなかのどこでプラシーボ効果が生じたかを判断することができるため、「指導⇒病気の改善」という場合よりも綿密な評価が可能になります。しかし、一般に対象者には実際以上に好ましい回答を申告する傾向（over-adherence（よい子ちゃん効果<sup>2)</sup>）もあるため、栄養調査の結果の解釈には注意が必要であるという点も忘れてはなりません。

さらに評価指標の測定は、二つの群でまったく同じに行わなければなりません。たとえば、介入群だけでいねいに評価指標を測定するようなこと（ていねいにアンケートを聞きとる、ていねいに血圧を測定するなど）があってはなりません。

このように、対照群とは「設ければよい」ものではなく、介入群と対照群に（介入する要因以外）いかに同じ状態を保障するかということを入者者の心構えまで含めて考えなくてはなりません。そして、対照群にどのような弱点が存在するのかを十分に検討し、それに基づいて結果を解釈することが大切です。

## 文献

- 1) 坪野吉孝：研究手法からみた事実の価値基準，佐々木敏・等々力英美編著：EBN 入門—生活習慣病を知るために—，第一出版，2000，p.24-30.
- 2) 佐々木敏：Evidence-based Nutrition：EBN 栄養調査・栄養指導の実際，医歯薬出版，2001，p.73-88，17-50.

### 編集部より

このコーナーでは読者からの質問を受け付けております。佐々木先生、水嶋先生に質問のある方は、巻末のアンケートはがきか、E-mail (jcn@ishiyaku.co.jp) で編集部宛にお寄せください。たくさんの質問をお待ちしております。