

# 「国際開発分野におけるエビデンスの集積」へのコメント

エビデンスと意思決定:

- どのように政策につなげるか？
- エビデンスの質をいかに確保するか？



国際協力機構 正木 朋也

2017/8/5 @東京

エビデンスに基づく実践と政策セミナー

(第15回エビデンスに基づく教育研究会研究大会)

# 因果と相関、交絡因子に注意！

- NHKが開発した人口知能(AI) NEBRA(ネブラ)
  - 5000種類×47都道府県×30年分、合計700万件超のデータを学習
  - ビッグデータを用いて『Aが増えると、Bも増える傾向にある』といったパターンを抽出し、タイムラグも加味して因果関係を推測

「40代ひとり暮らし」が増えると、「自殺者数」「餓死者数」「空き家数」「救急出動件数」などが増え、「合計特殊出生率」「老人クラブ会員数」などが減る...

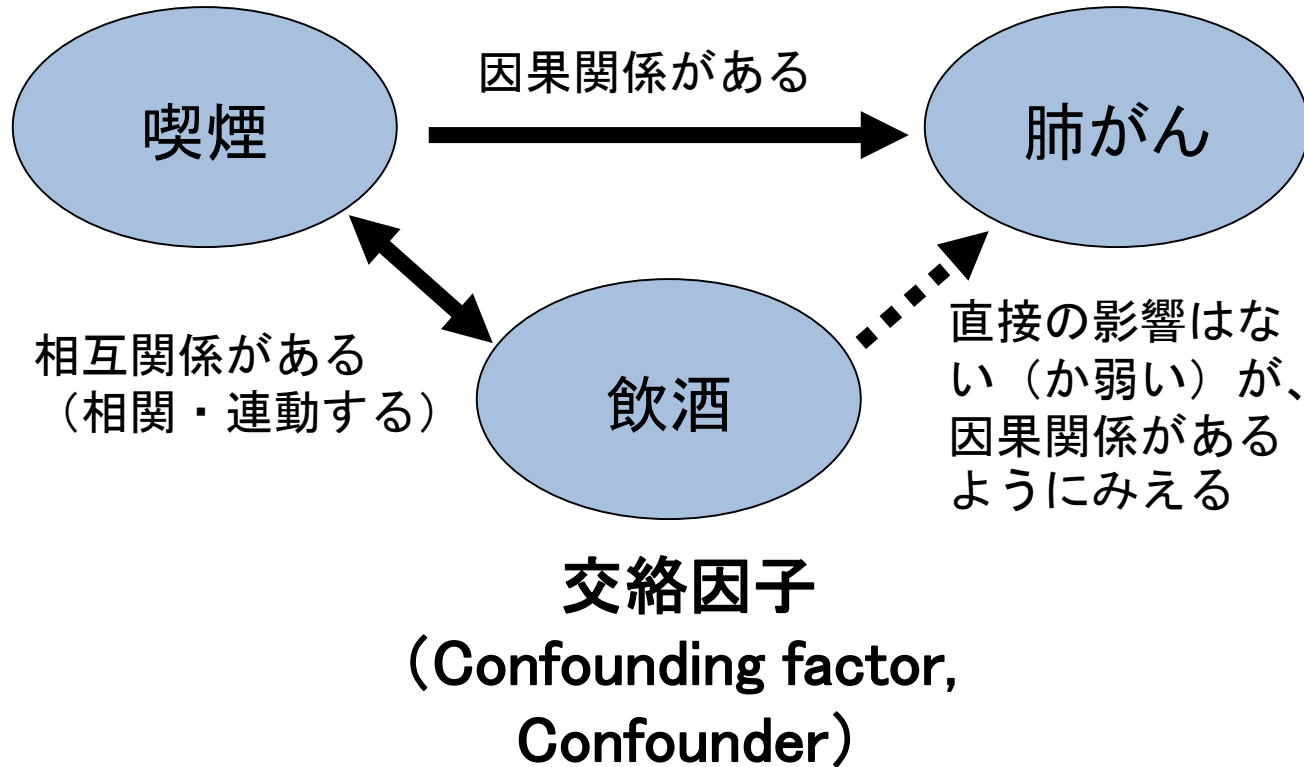
(NHKスペシャル『AIに聞いてみた どうすんのよ！？ ニッポン』, [NHK総合; 2017.7.22放送](#))

※ 未知の「交絡因子」との関係性が不明であるので、タイムラグを加味しても、原因と結果を示す因果関係の有無は不明。

→ 検討時に参照すべき重要な所見として(批判的に)留意することは有益。

# 因果関係と交絡因子

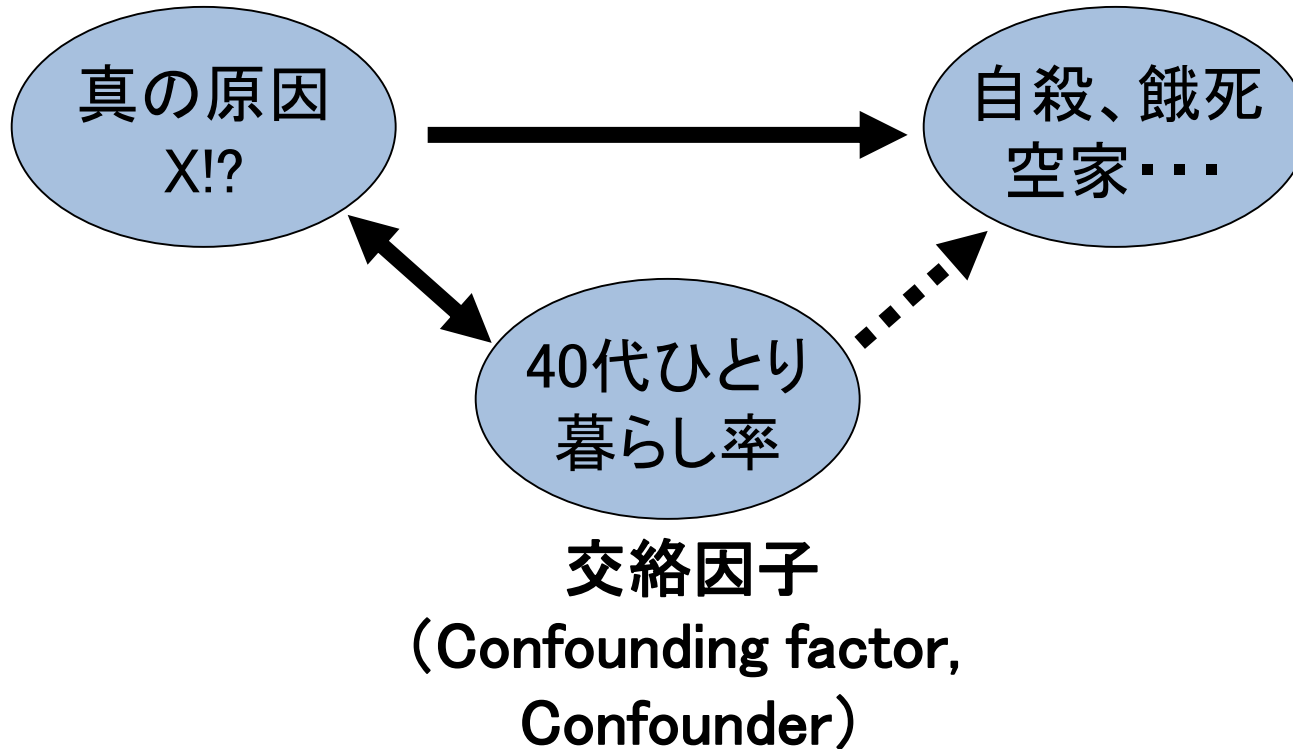
- 交絡 (Confounding)



- 血圧( $\propto$ 年齢)と年俸: 血圧を上げれば、年報が上がる! ?
- 足の大きさ( $\propto$ 年齢)と知能指数: 足のサイズと知能指数は相関するが...
- チョコレートの消費が増えるとノーベル賞受賞者が増える! ? [\[Link\]](#)

# 因果関係と交絡因子

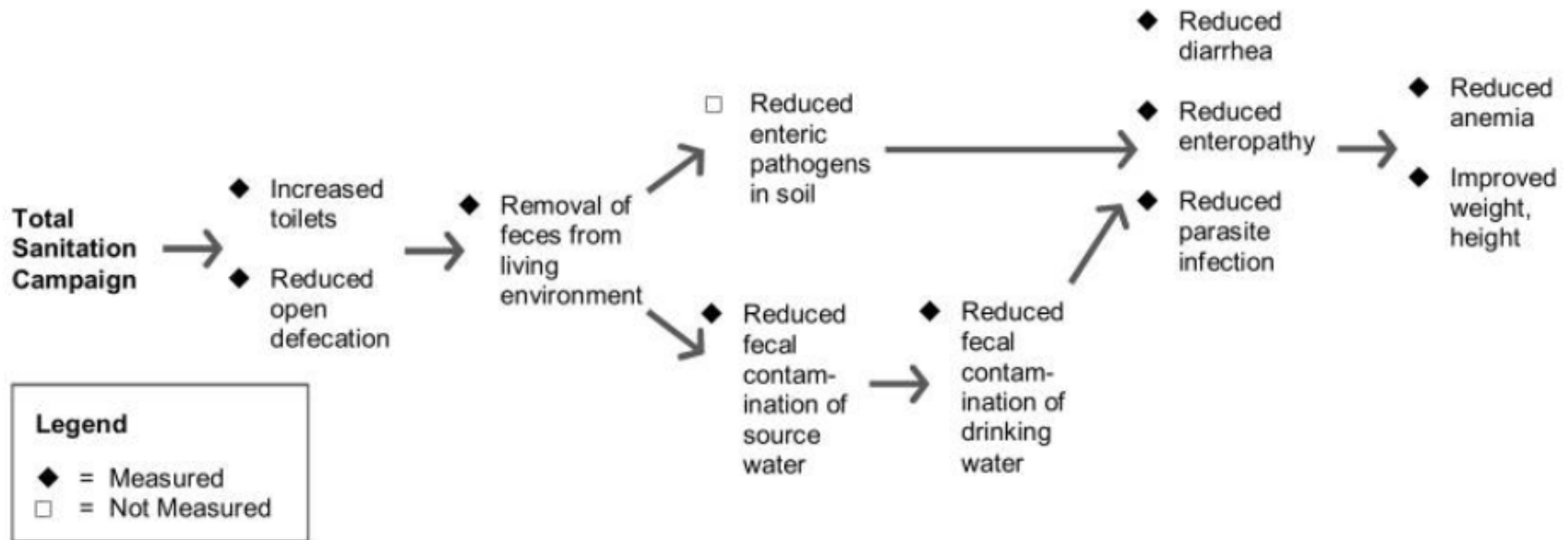
- 交絡 (Confounding)



核家族世帯数、40代ひとり暮らし率、病院数、女子中学生肥満指数、平均婚姻年齢、乗用車保有数、“できちゃった婚”率、平均寿命、老衰死亡者数、婚姻件数

# Logical expectation of causal pathways, feasibility and measurements

総合衛生キャンペーン → トイレ増設; 野外排泄減少 → 住環境からの糞便排除  
→ 土壌中腸内細菌減少; 水源の糞便混入減少 → 飲料水への糞便混入減少  
→ 下痢症減少; 腸疾患減少; 寄生虫感染減少 → 貧血治癒; 体重・身長改善



**Figure 1.** Hypothesized causal pathways for intervention impact and measurements.

Source: Patil SR, Arnold BF, Salvatore AL, Briceno B, Ganguly S, Colford JM Jr, Gertler PJ. The effect of India's total sanitation campaign on defecation behaviors and child health in rural Madhya Pradesh: a cluster randomized controlled trial. [PLoS Med. 2014 Aug 26;11\(8\)](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001288).

# Background:

- Poor sanitation is thought to be a major cause of enteric infections among young children.
- However, there are no previously published randomized trials to measure the health impacts of large-scale sanitation programs.
- India's Total Sanitation Campaign (TSC) is one such program that seeks to end the practice of open defecation by changing social norms and behaviors, and providing technical support and financial subsidies.
- The objective of this study was to measure the effect of the TSC implemented with capacity building support from the World Bank's Water and Sanitation Program in Madhya Pradesh on availability of individual household latrines (IHLs), defecation behaviors, and child health (diarrhea, highly credible gastrointestinal illness [HCGI], parasitic infections, anemia, growth).

# 背景:

- 子どもたちの間で生じる腸内感染の主な原因は衛生観念が乏しいことによると考えられる。
- しかし、これまでのところ、広域の衛生事業の健康へのインパクトを明らかにするためのランダム化試験の報告はみあたらない。
- インドの「総合衛生キャンペーン(TSC)」は社会規範と行動を変えることにより、野外排泄の習慣をなくすことめざして、必要な技術的・経済的支援を提供するプログラムである。
- 研究の目的は、Madhya Pradeshで世界銀行が支援している家屋内トイレ利用、屋外排泄行動制止、および子どもの健康(下痢症、病原菌由来の胃腸疾患、寄生虫症、貧血、成長)の改善に資する能力向上支援「水と衛生プログラム」とともに実施したTSCの効果を測定することである。

# METHODS:

- We conducted a cluster-randomized, controlled trial in 80 rural villages.
- Field staff collected baseline measures of sanitation conditions, behaviors, and child health (May-July 2009), and revisited households 21 months later (February-April 2011) after the program was delivered.
- The study enrolled a random sample of 5,209 children <5 years old from 3,039 households that had at least one child <24 months at the beginning of the study.
- A random subsample of 1,150 children <24 months at enrollment were tested for soil transmitted helminth and protozoan infections in stool.
- The randomization successfully balanced intervention and control groups, and we estimated differences between groups in an intention to treat analysis.



# 方法:

- 80カ村を対象とした対照群をもつクラスターランダム化比較研究
- ベースラインで衛生状況、行動、子どもの健康状態を調べ、21か月後のデータをもとに2群間で比較 (2009.5-7月～2011.2-4月)
- 5歳未満 5,209 名を3,039家庭 (最低ひとりの24ヵ月未満の子がいる) からランダムに選択
- 同様に24ヵ月未満の子ども1150名の土壌 蠕虫感染と便器からの原生動物の感染状況も調査
- ランダム化により、介入群とコントロール群で良いバランスであり、全例解析による比較可能性を確保

Source: Patil SR, Arnold BF, Salvatore AL, Briceno B, Ganguly S, Colford JM Jr, Gertler PJ. The effect of India's total sanitation campaign on defecation behaviors and child health in rural Madhya Pradesh: a cluster randomized controlled trial. [PLoS Med. 2014 Aug 26;11\(8\)](#).

# FINDINGS:

- The intervention increased percentage of households in a village with improved sanitation facilities as defined by the WHO/UNICEF Joint Monitoring Programme by an average of 19% (95% CI for difference: 12%-26%; group means: 22% control versus 41% intervention), decreased open defecation among adults by an average of 10% (95% CI for difference: 4%-15%; group means: 73% intervention versus 84% control).
- However, the intervention did not improve child health measured in terms of multiple health outcomes (diarrhea, HCGI, helminth infections, anemia, growth).
- Limitations of the study included a relatively short follow-up period following implementation, evidence for contamination in ten of the 40 control villages, and bias possible in self-reported outcomes for diarrhea, HCGI, and open defecation behaviors.

# 結果:

- 介入群の家庭の衛生施設数の割合(%)は平均19%増加
  - (95% CI: 12~26%; コントロール22%に対し介入群で41%)
- 成人の屋外排泄行動の割合は平均で10%減少
  - (95% CI: 4~15%; コントロール群84%に対し介入群73%)
- しかし、この介入で子どもの複合的な健康に改善はみられなかった
  - (下痢症、胃腸疾患、蠕虫感染症、貧血、成長に改善なし)
- 研究の限界として考えられること
  - 介入開始後のフォローアップが比較的短期間であったこと
  - 40カ村中10村に介入情報の漏えい(contamination)が生じた
  - 下痢症、胃腸疾患、屋外排泄の有無には自己申告バイアスの可能性あり

Source: Patil SR, Arnold BF, Salvatore AL, Briceno B, Ganguly S, Colford JM Jr, Gertler PJ. The effect of India's total sanitation campaign on defecation behaviors and child health in rural Madhya Pradesh: a cluster randomized controlled trial. [PLoS Med. 2014 Aug 26;11\(8\)](#).

# CONCLUSIONS:

- The intervention led to modest increases in availability of IHLs and even more modest reductions in open defecation.
- These improvements were insufficient to improve child health outcomes (diarrhea, HCGI, parasite infection, anemia, growth).
- The results underscore the difficulty of achieving adequately large improvements in sanitation levels to deliver expected health benefits within large-scale rural sanitation programs.

# 結語:

- この介入により、屋内トイレ利用率は若干増加し、またそれよりもさらに少ない比率だが屋外排泄は減った。
- この程度の改善効果は子どもの健康状態(下痢症、胃腸疾患、寄生虫感染、貧血、成長)の改善には不十分であった。
- この結果は、大規模な農村衛生事業で期待される健康上の便益を提供するために必要とする十分に有効な衛生状態の改善を達成することの難しさを強調する結果であった。

Source: Patil SR, Arnold BF, Salvatore AL, Briceno B, Ganguly S, Colford JM Jr, Gertler PJ. The effect of India's total sanitation campaign on defecation behaviors and child health in rural Madhya Pradesh: a cluster randomized controlled trial. [PLoS Med. 2014 Aug 26;11\(8\)](#).

# エビデンスと意思決定

- 「目的」と「ゴール」を明確に
- 「介入」と「対象」、何を「測る」かを明確に
  - 資材(衛生教育ビデオ・紙芝居、TVラジオ放送 etc.)
  - 方法(教え方、人数、時間×回数、上乘/相乗? etc.)
  - 対象(地域、教育レベル、経済状況、宗教 etc.)
  - 環境(季節、動的変動 etc.)
  - 介入有無の混濁(Contamination)
  - 「交絡因子」への配慮
- 「結果」を正しく報告(評価・判断材料の蓄積)

※ 重要！ 適切な比較対照を設けた質の高い検討により因果関係とその影響力を確認すること。また、限界も示したうえで、その結果を正しく報告し共有すること。

# 構造化抄録と報告の質

- Introduction はじめに
  - 目的
- Methods 方法
  - 研究デザイン、実施場所、対象
  - 介入内容、主要評価項目とそれに用いる統計手法
- Results 結果
- Discussion 考察
- Conclusions 結論

IMRAD (Introduction, Methods, Results, And Discussion) & Conclusions を混ぜないで書くこと...  
を前提に研究計画を考えると良い!

# 保健研究の報告ガイドライン (371 GLs as of 2017/8/1)

研究目的毎の報告書記述に関わるガイドライン(書き方)を  
EQUATOR Networkが集めてライブラリとして提供！

試験方法など	ガイドライン 略号	拡張版など
ランダム化試験	CONSORT	15個の拡張・関連版
観察研究	STROBE	10個の拡張・関連版
システマティック・レビュー	PRISMA	6個の拡張・関連版
症例報告	CARE	
質的研究	SRQR	COREQ
診断／予後研究	STARD	TRIPOD
質改善研究	SQUIRE	
経済評価	CHEERS	
動物前臨床研究	ARRIVE	
研究計画書	SPIRIT	PRISMA-P
診療ガイドライン	AGREE	RIGHT

EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research)

<http://www.equator-network.org/>