

## 稀な事象・事件の原因究明法

### 毒素性ショック症候群(Toxic Shock Syndrome)

- ・ 1979年10月 Wisconsin 州  
若い女性3名に出血、ショック、多臓器不全  
1980年5月までに全米で55症例(13-52歳)
- ・ CDC (Center for Disease Control)  
マッキング症例対照研究
- 生存者52人と性年齢同じで近所の友人を対照
- ・ 発症日数日前の行動を聞き取り調査

「タンポン使用の有無」だけが統計学的有意

CDCによる  
症例対照  
研究

<u>タンポン</u>	<u>症例</u>	<u>対照</u>	<u>計</u>
使用	49	34	83
未使用	3	18	21
	52	52	104

オッズ比  $(49 \times 18) / (3 \times 34) = 8.6$

$$X^2 = 104(49 \cdot 18 - 3 \cdot 34)^2 / (52 \cdot 52 \cdot 83 \cdot 21)$$

$$= 13.4 (p = 0.0003) \quad \text{カイ2乗検定}$$

対を単位  
継続使用  
の有無

	<u>対照</u>	
<u>症例</u>	継続	No
継続	33	16
No	1	2

オッズ比:  $16/1 = 16$

$$X^2 = (16 - 1)^2 / (16 + 1) = 13.2$$

$$p = 0.0003 \quad \text{マクネマー検定}$$

継続使用のリスクは16倍: 有意

# 真犯人特定

タンポンは昔からある  
改良、新ブランド？  
1980.9症例対照研究

発病生存50人を症例  
近所の友人で同年齢  
3人を対照

タンポンを使わな  
いか複数銘柄を  
使った女性を除外

## Rely使用による対の分類 対照

症例	使用	未使用	計
使用	19	44	63
未使用	6	19	25
合計	25	63	88

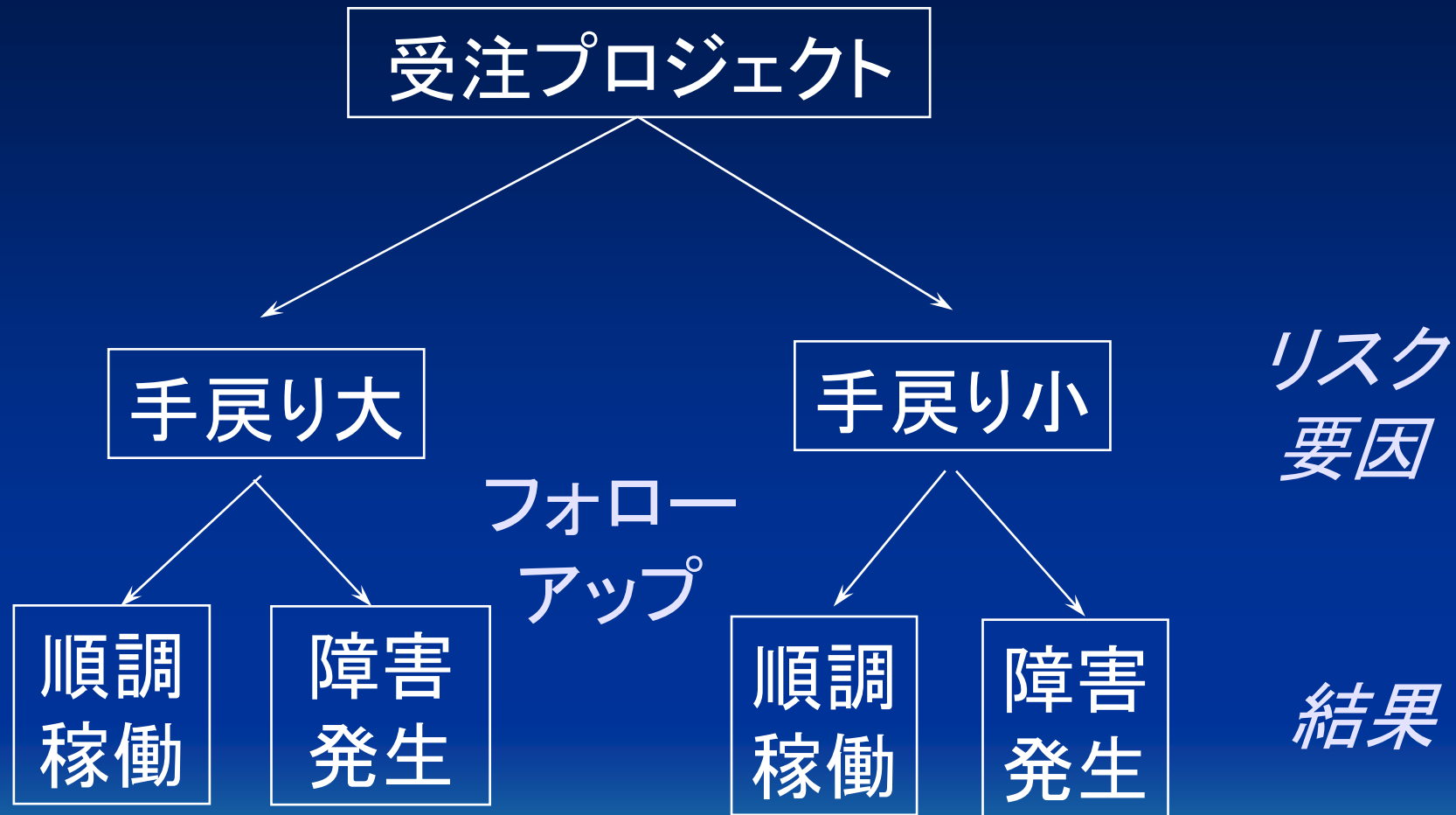
$$\text{オッズ比} = 44 / 6 = 7.3$$

$$X^2 = (44 - 6)^2 / (44 + 6) = 28.9$$

$$(p = 0.0000)$$

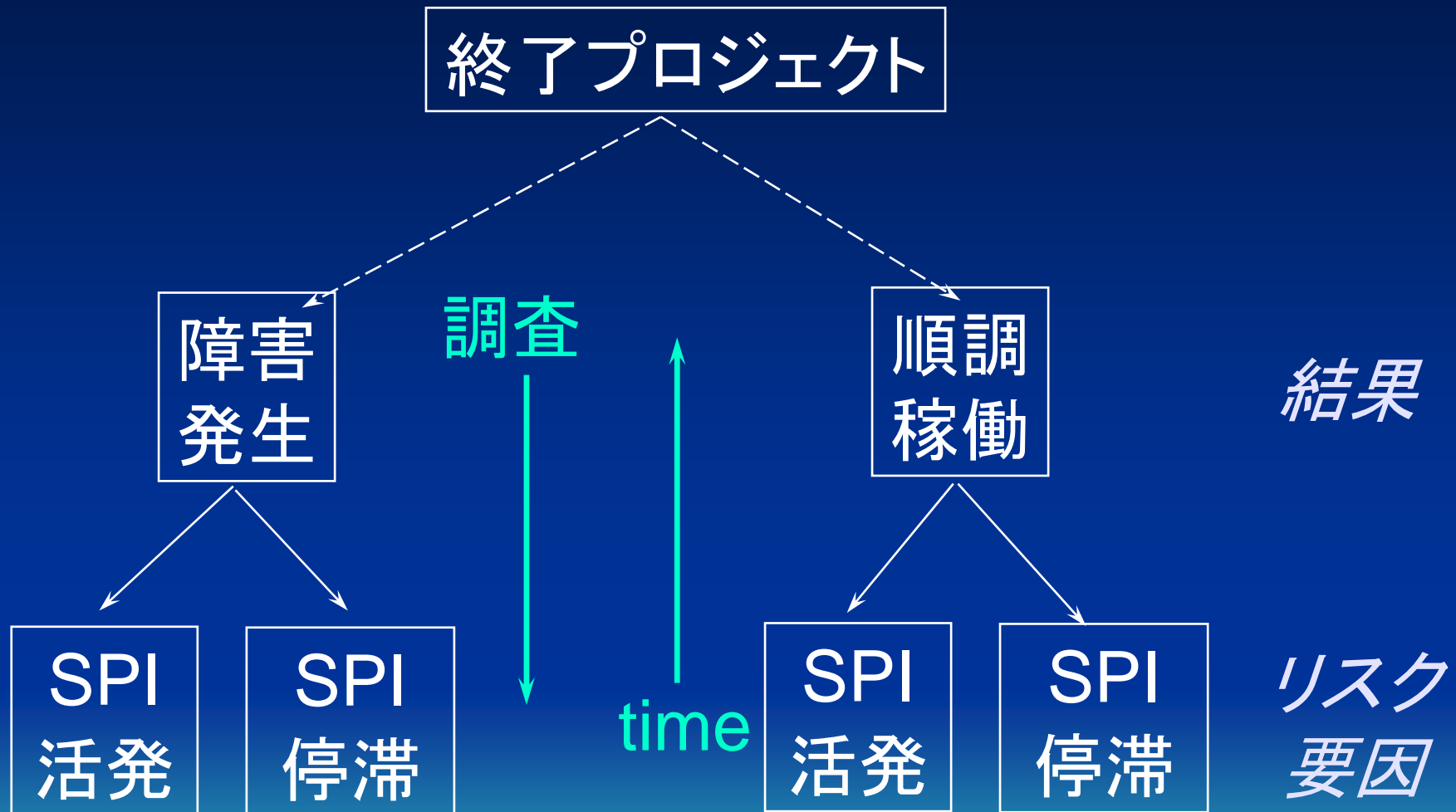
Rely原因は医学的に妥当  
1980.9.自主的販売中止  
直後にTSSの発生激減

# 因果関係究明法1:コホート研究(木田)



結果の分布が有意に異なるとき  
リスク要因と障害発生に因果関係有

# 因果関係究明法2: 症例対照研究(タンポン)



リスク要因の分布が有意に異なるとき  
リスク要因と障害発生に因果関係有

Matching Case-Control 法  
症例対照研究法の一つで  
障害PJと対照PJを組にして解析

対照PJの選び方

障害PJと**属性**が似ている**成功PJ**  
発障していれば**発見されたはず**のPJ

属性

既知の強いリスク要因: 規模、目的、時期、etc

医学では通常**性別**と**年齢**をマッチングさせる

# 御近所対照



時期・  
規模・  
種別を  
揃える

# 提案

## Center for Defect Control

プロジェクト毎にプロセスデータを保管

1. 任意(数百)の調査項目を決めて結果を保管
2. 障害発生までの期間を追跡調査
3. Matching Case-Control法を計画実施
4. 原因を特定
5. Risk軽減策を提言

注: 有能な生物統計家\*をメンバーに加える

\*意思の疎通が滑らか、納得する説明、  
共同研究業績豊富、英文論文業績有