

## 医療統計学リテラシー(3)

## リスクの計算



しんたに あゆみ

大阪市立大学大学院医学研究科

医療統計学教室

新谷 歩

▶大阪市立大学大学院医学研究科医療管理医学講座医療統計学教授 ▶PhD(米国Yale大学)  
 ▶国立病院機構本部総合研究センター生物統計室長, 東海大学客員教授, 名古屋第一赤十字統計アドバイザー, 藤田医科大学統計アドバイザー, 米国Vanderbilt大学客員教授, 厚生労働省厚生科学審議会臨床研究部会委員・患者申出療養評価会議評価員 ▶1996年Yale大学修士課程修了, 2000年同大学博士課程修了, 01年Vanderbilt大学医療統計学部講師, 07年同准教授, 14年大阪大学大学院医学系研究科臨床統計疫学寄附講座教授, 16年より現職 ▶1968年生まれ, 兵庫県出身 ▶著書: 今日から使える医療統計, みんなの医療統計, あなたの臨床研究応援します ▶主な専門: ICUにおけるせん妄研究, 糖尿病, リウマチ, 癌, 感染症, 腎臓病など多分野にわたる臨床データの統計解析. 臨床研究ジャーナルに300篇以上に上る論文を執筆. 最近では米国国立衛生研究所(NIH)推奨の電子データ集積システムREDCapの日本への普及に尽力 ▶受賞: 2013年Vanderbilt大学医学部ティーチングアワード

## リスクとレート

タバコを吸うと心筋梗塞のリスクが増える, ワクチンを打つとコロナ感染のリスクが減る, 薬を飲むと病気のリスクは減るが副作用のリスクが上がるなど, 常にリスクを意識して臨床行為が行われる。リスク計算はまさに臨床研究の第一歩である。“リスク”とは何か, どのように数量化するのかを考えてみよう。

女性と男性で認知症の発症率が違うかを調べた研究例をみてみよう。80歳から研究に参加した3人の女性のうち, Aさんが85歳, Bさんが90歳, Cさんが92歳で発症したとする。同様に, 80歳から研究に参加した3人の男性のうちDさんが85歳で発症したものの, EさんとFさんは82歳で亡くなった。

リスクとは通常, イベントの割合で計算される。割合でみた場合, 女性の認知症発症率は100%, 男性では33.3%となる。これによって, リスク比は $100\% \div 33.3\% = 3$ となり, 女性のほうが男性よりも3倍認知症になるリスクが高いと言えるだろうか?

リスクの見積もりには, 割合の他にレートが使われる。レートとは, どのタイミングで認知症が発症したかという時間の情報を用いて, リスク計算を行う。レートの計算はイベント数を総追跡時間で割って計算する。この例では, 女性の認知症発症レートは認知症になった3人を総追跡期間の27年で割って0.111と計算される。男性では1人÷9年で0.111となる。レートは, 1人を1年追跡すると0.111人に認知症が発症するというふうに, イベントの起こる速さを表している。この例では男

女で比較した認知症の発症レートの比は $0.111 \div 0.111 = 1$ となり, レートを用いた場合, 認知症の発症リスクは男女で等しいことが分かる(図1)。

割り合いの計算で, 男性で認知症の割り合いが少なく見積もられたのは, 男性のほうは認知症になる前に亡くなっており, 発症まで十分な時間がなかったからかもしれない。イベントのおこる時間を考慮するレートを用いるほうが, より正確にリスクを評価することができる。

## リスク比とリスク差

～ワクチンでどれくらい新型コロナ感染が防げるだろうか?～

新型コロナウイルスのワクチンはファイザーやモデルナでは有効率は95%程度だといわれている。では, ワクチンを打った人のうち, ワクチンを打つことでコロナ感染を防げる人はどれくらいいるだろうか。100人中95人なのだろうか?

有効率95%というのは,  $(1 - \text{リスク比}) \times 100\%$ で計算する。つまりリスク比に置き換えると0.05, ワクチンを打たない人の感染率を1とすれば, ワクチンを打てば感染率が0.05まで下げられると解釈できる。ここで新型コロナの累積の感染率を2%とする\*。リスク比0.05をもとに考えると, ワクチンを打たない人の発症率が2%であれば, ワクチンを打った人では0.1%にまで下がる。つまりリスク差は1.9%で, これがワクチンを打つ

\* 2021年11月現在で累計の感染者が約170万人であることを考慮し, 多めに見積もっている。

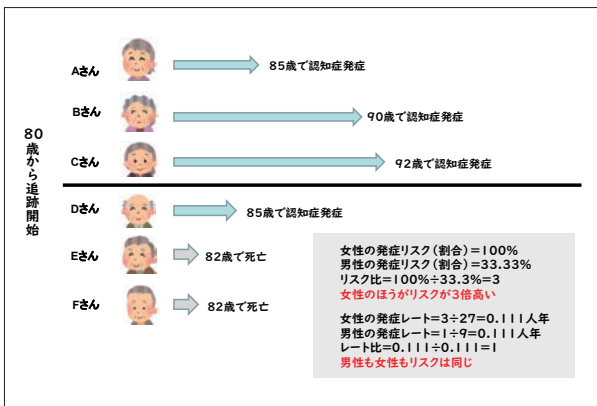


図1 割合とレートをを用いたリスク計算

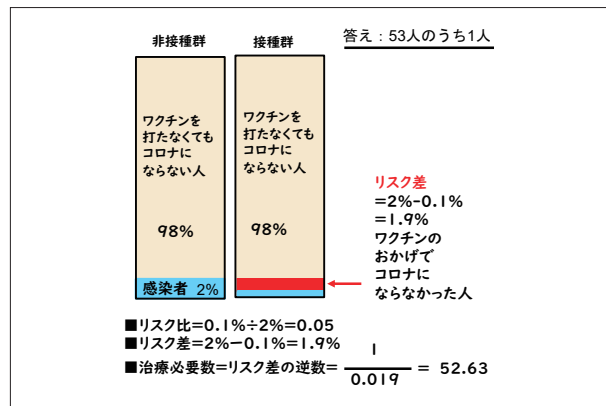


図2 ワクチンのおかげで感染を防げる人数は？

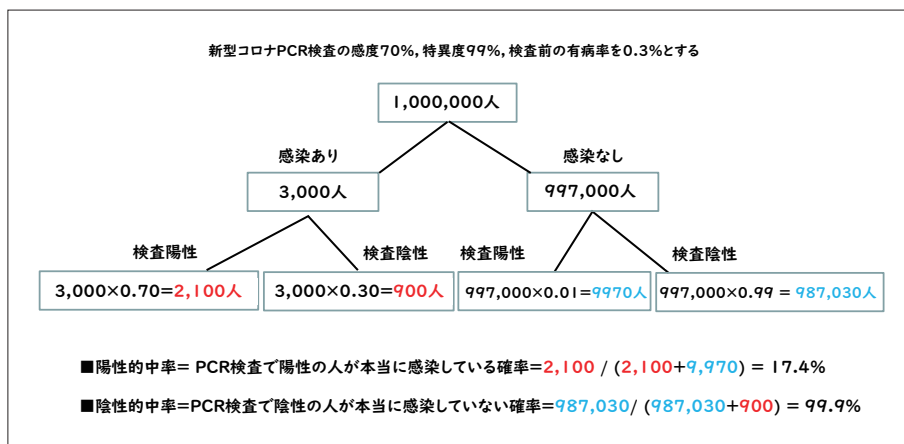


図3 新型コロナに感染している確率を計算してみよう！

たおかげでコロナにならなかった人の割合である。

リスク差の逆数は52.63人で、これを治療必要数という。治療必要数とは、臨床研究で介入の効果を表すときによく用いられる指標で、1人を新型コロナの感染から防ぐためには、52.63人に接種する必要があると解釈する。52.63人のうち、ワクチンのおかげでコロナに感染しない人は1人しかいないということである(図2)。もちろんワクチンの重要性を過小評価するつもりは全くないが、統計の正しいリタラシーとして知っておいてもらいたい。

### PCR 検査で陽性だった場合、実際に新型コロナに感染している確率は？

～感度と陽性的中率～

検査で陽性が出た人が「本当に感染している確率」を調べてみよう。

新型コロナのPCR検査の感度は70%程度、特異度は99%以上程であるといわれている。では、検査で陽性が出た人が実際に感染している確率は、感度で表される70%なのだろうか？ それは大きな間違いである。

感度とは、実際に感染している人がPCR検査を受けた場合に陽性が出る確率、特異度は、実際に感染していない人が検査を受けて陰性となる確率を示している。感

度や特異度は、検査で陽性や陰性が出た人が実際に感染している(していない)確率ではない。検査で陽性が出た人が「本当に感染している確率」は、陽性的中率で表される。

陽性的中率の計算には感度の他に、コロナの有病率が必要である。新規感染者が最も多かった時期の有病率は、1日の発症者数が2万5千人程度だったこと、感染期間を約2週間とすると、約0.3%程度と見積もられる。図3に示すように陽性的中率を計算すると、17.4%となる。逆に、検査で陰性が出た場合に、実際に感染していない陰性的中率は99.9%となる。

この計算で用いられた有病率は日本全体の人口における感染者の割合で計算した。これは症状のありなしにかかわらず検査をした場合、陽性が出たとしても、実際に感染しているのはそのうちたった17.4%、擬陽性の可能性がかなり高いと解釈できる。

今度は発熱等の症状が出ている人や、濃厚接触者が検査を受けて陽性が出た場合はどうなるか計算してみよう。コロナの蔓延がひどかった時期の検査陽性率20%を用いると、陽性的中率は94.6%、陰性的中率は93%となる。我が国では新型コロナのPCR検査をもっと増やすべきとの議論が広くなされているが、今回の計算結果を踏まえると、皆さんはどう思われるだろうか？