

# 研究方法論

## (理学療法の実践から得られるデータに基づく研究のための統計分析)

---

- 1 データの意味(復習)
- 2 統計手法のおさらい(復習)
- 3 研究デザイン論(疫学研究の基本)

木村 あきら

# 数字でとらえる

---

- ものごとを数字でとらえる＞長さ・重さ・人数・金額
  - さらに・・・愛猫や犬への愛情の深さ・ものを大切に  
する態度・映画の満足度、ブランドへの好意度など・・・
  - 愛情、態度、満足度、好意度・・・不可能、無意味？
-

# ブランド・・・

---

- Aというブランドの缶コーヒーに対するある人の好意度、ブランドAを何年間飲んできたか、何回続けて購入してきたか、過去1年間に購入した缶コーヒーの中でブランドAの占める金額の比率はどの位かなどを調べると・・・

数字でとらえることができる。

> 体重を計るときに秤(はかり)という物差しを使うことと変わらない。

---

# 秤と、ブランドをはかる物差しの違いは？

---

- 体重であれば、秤を使うことに疑問の余地はない。
  - ブランドの好意度では、物差しが何種類も考えられる。
  - その中でどれを使えばいいか？
  - 好意度が何を意味するのか、ものを大切にする態度が何を意味するのか、ということが明らかにならないと決められない。
  - 数字でとらえようとする物事をどう定義するかこちらことが使う物差しを左右する。
-

# 体重の80kgと72kgの差は？

---

- 8kg
  - 野球選手の背番号80番と背番号72番の差は？
  - ブランド順位1番と2番の差は1番、3番と4番の差は1番、この差の1番は同じか？
-

- 
- 物事を数字でとらえることには限界がある。
  - しかし、数字でとらえることは、それらの数字にいろいろな数学的処理を施すことができるという大きな利益をもたらす。
-

# 制約をうける数字

---

- 体重や身長の数字は制約を受けない
  - 曖昧なものごとをとらえる数字を数学的に処理するには、さまざまな制約がある。
  - ただし、この数字を処理し加工すると、数字でとらえる前にはわからなかった、本質的な情報が得られる。=このことを統計分析という。
-

# 統計の2大分類

---

## □ 記述統計とは

手持ちのデータを統計分析して、そのデータについて結論を導くこと

## □ 推測統計とは

手持ちのデータを統計分析するが、その背後にあるより多くの対象について結論を導く統計分析のこと

---



# 量的データと質的データ

---

- ・ 量的データ 量的な尺度で得られたデータ  
連続データと離散データ

連続的な実数値をとる連続データと0,1,2などの整数値しかとらない離散データからなる。

- ・ 質的データ 性別や出身県などカテゴリで表せる定性的データ
-

# 身長175cmの意味は

---

- 実際は174.5cm以上175.5cm未満の身長
  - もっと細かいメ目盛りで計れば細かい単位まで測定できるはず。
  - 本来はいくらでも精度の高い値をとることができるデータが連続データ
  - > 持ってるCDの数を数えた175枚、は中間なの174.5枚というようなものはない。
-

# データと統計分析

---

- データを収集すべき対象の間にバラツキ(変動)があるのが普通。
  - 150人の試験の得点は150個の点を得られる。この150個がすべて等しいということはまずあり得ない。
  - バラツキのあるデータを分析することは変動に関する何らかの規則性を見出すことである。
-

# 統計分析の診断学

---

- 変動に関する規則性を確率と分布の概念を使って調べることである。
  - 目標1: 分析するデータの分布を知ること。(構造を明らかにすること)
  - 目標2: 変動に対する規則性は分布の特徴をいくつか取り上げ、その特徴をうまく表すように試みること(データの記述)(仕組みを明らかにする)
-

# データの分類と尺度

---

- 量的？質的？データ＞
  - 100点満点のテストは0から100までの連続値をとる  
＞通常連続データ。
  - 10点満点のテスト＞11種類の値＝離散データ？
  
  - 平均を計算することができるか？
  - 0に本質的な意味があるか？  
(名義・順序・間隔・比例)
-

# 絶対欠かしてはいけないこと

---

- データがどのような尺度で測定されたか把握しておくこと
- データにどのような仮定を設けて分析するか

例) 平均が意味をもつデータ＝間隔尺度以上。  
データ間の足し算の演算が意味をもたせられる  
場合

---

# 定数と変数

---

□ 定数とは？ 収集したデータの値がつねに等しい

□ 変数とは？ 収集したデータの値がつねに等しくない

---

# 母集団と標本

---

□ 全数調査とは

□ 標本調査とは

---



# 無作為標本

---

□ 無作為標本とは？

---

# データの記述

---

## □ 質的データの記述

□ データのとりうる値の種類が少ない＞データの中で各々の値の個数を(度数)を求める。

□ 相対度数とは？

---

# 順序尺度のデータでは

---

- 累積度数や累積相対度数を求める
  - 分布の中心はモードを使用する。
-

# 連続データでは階級で度数分布を作る

---

- とりうる値の範囲をいくつかの階級に分けて各々の階級に入る固体の度数を数える。
  - 連続データの宿命 > 測定値は丸めの誤差を含む。175cm
-

# 分布の中心は？

---

- 平均
  - 中央値
  - 範囲
  - 分散と平均偏差
  - 標準偏差
  
  - 線形変換
  - 基準化
-

# 分布の形状

---

- モーメントという
  - 1次 平均
  - 2次 分散
  - 3次 わいど
  - 4次 せんど
-

# グラフ

---

- ヒストグラム
  - 箱ひげ図
  - 棒グラフ
  - 円グラフ
  - 散布図
-

# 不確実ということ

---

□ 確率

□ 事象

---



# 2項分布と正規分布

---

□ バイナリー現象  $\rightarrow$  2項分布

□ 誤差の分布  $\rightarrow$  正規分布

---

# 標本分布

---

---

# 推定

---

- パラメタの推定
  - 平均の推定(量)
  - 比率の推定(質)
-

# 検定1

---

- 量  $>$  平均の検定
  - 2標本平均の差の検定
  - 3標本以上の平均の差の検定
-

# 検定2

---

□ 質的データ 比率の検定

□ 1標本の比率の検定

□ 2標本の比率の検定

□ カイ二乗適合度検定

---

# 2つの変数の関係

---

□ 量的データ 相関と回帰

---

# 質的データ クロス表

---

□ カイ二乗独立性検定

□ 属性相関

---

# 統計分析の目的

---

□ 目的

□ 利用

---



# ソフトウェア

---

- 商用表計算ソフト EXCEL
  - フリー表計算ソフト office open org/calc
  
  - 商用統計分析ソフト SAS SPSS
  - フリー統計分析ソフト R
-

# 研究のデザインと統計分析手法

---

## □ 研究のデザイン

調査研究

実験研究

疫学研究

---

# 調査研究

---

□ 母集団の設定

□ 標本の抽出方法

---

---

□ 質的データ＞比率の検定へ

カイ二乗適合度検定

□ 量的データ＞平均の検定へ

t 検定

---

# 実験研究

---

- 条件群とコントロール群を設定
- 操作による群間の平均値、比率の変化の有無を判定＞

t 検定

---

# やや複雑な実験研究(3群以上)

---

□ 複数の条件を設定、対照群と比較

群間の平均値を比較  $> t$  検定

条件ごとの 分散の比率の違いを検定  $> F$  検定

---

# 疫学研究

---

- 横断研究
  - ケースコントロール研究
  - コホート研究(後ろ向き・前向き)
  - 無作為割付臨床試験・無作為対照化試験  
(randomized controlled trial)
-

# オッズ比

---

- 仮説要因と疾病の関連性をあらわす指標として、オッズ比(odds ratio)が使われる。オッズ比は、無作為割付臨床試験やコホート研究で使われる相対危険度の近似値に相当する。例えば、喫煙者の非喫煙者に対する肺がん罹患のオッズ比が4であれば、喫煙者は非喫煙者と比べて4倍肺がんになりやすいことを意味する。
-



$$RR = (a/a+b) / (c/c+d)$$

		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk	あり	a	b
Risk	なし	c	d

# その他

---

- 標本の数は信頼区間の幅に影響する
  
  - サンプルングしてきたデータから推測統計する時には注意する。
-

---

**(学部研究デザインと  
解析入門) END**

**Good Luck!**

---

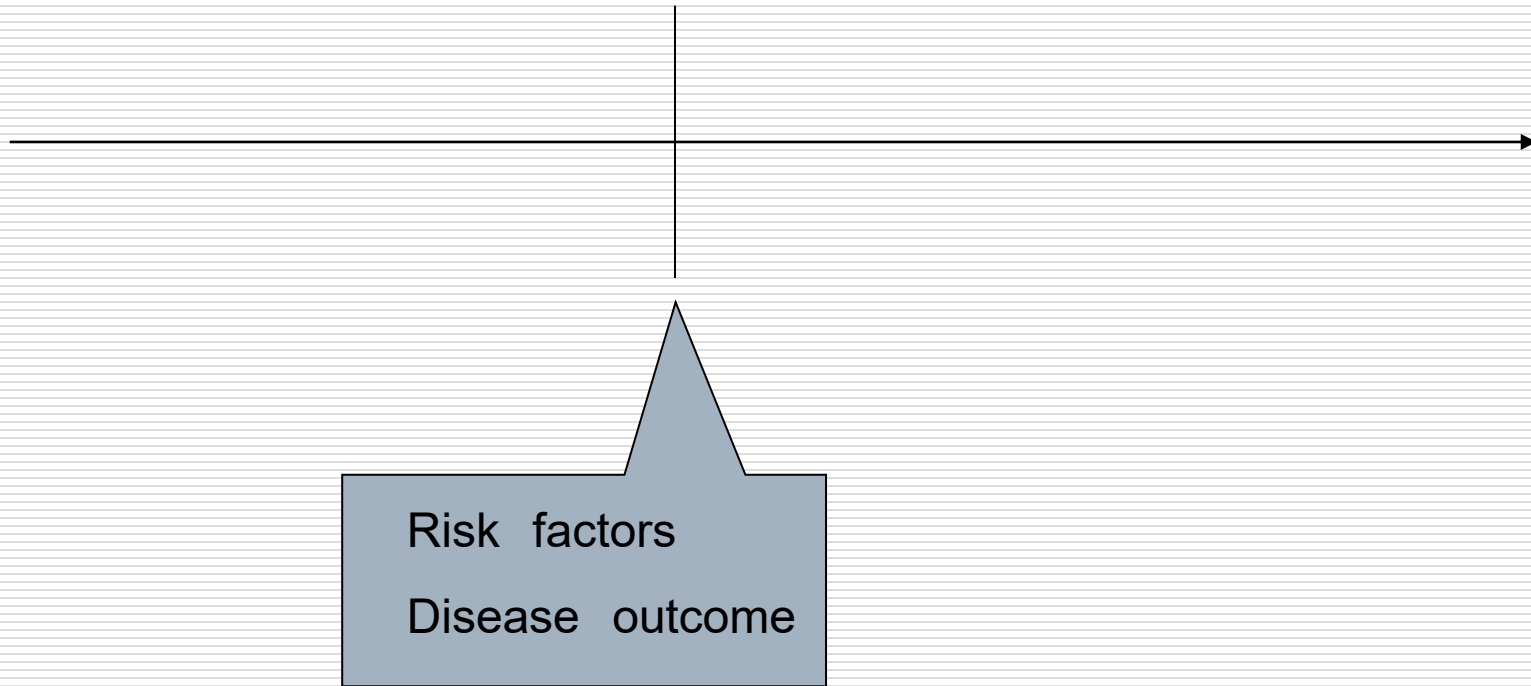
# 観測値の特性（記述統計学）

データの型	連続・カテゴリ・一順序
分布型	正規・左右非対称
代表値	正規・中央・最頻度
ばらつき	SD分散・範囲四分位点

# 研究デザインと適応

---

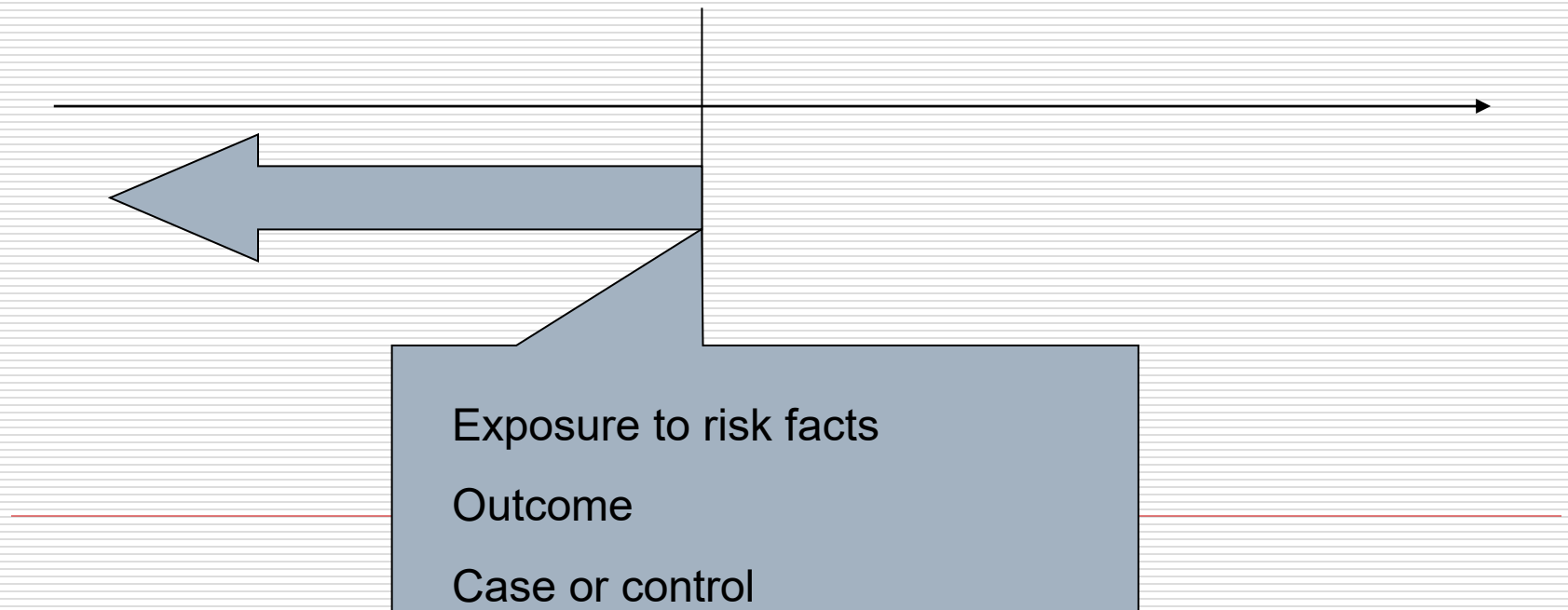
## 横断研究 (cross sectional study) !



# 研究デザインと適応

---

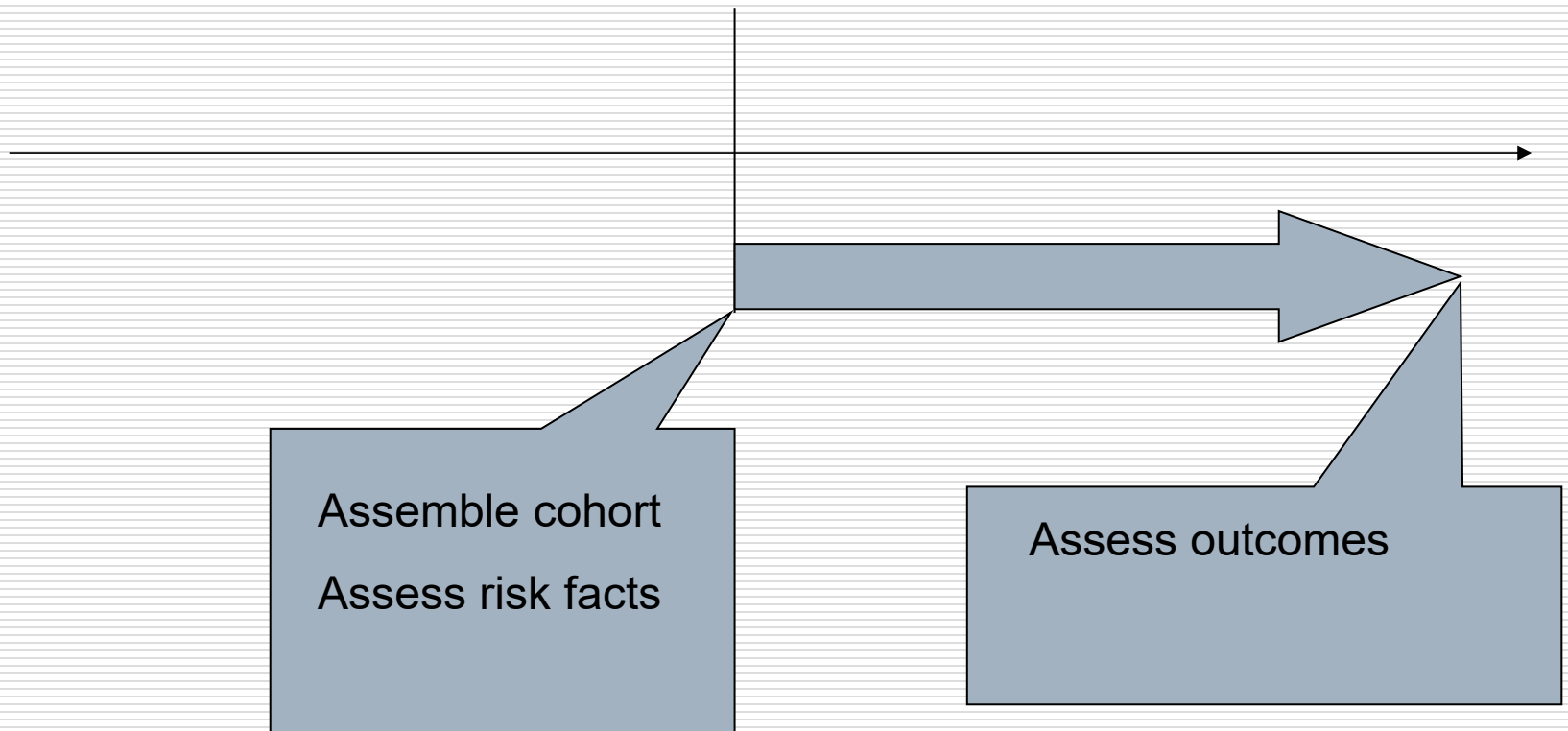
- 症例対照研究 (case control study) では！



# 研究デザインと適応

---

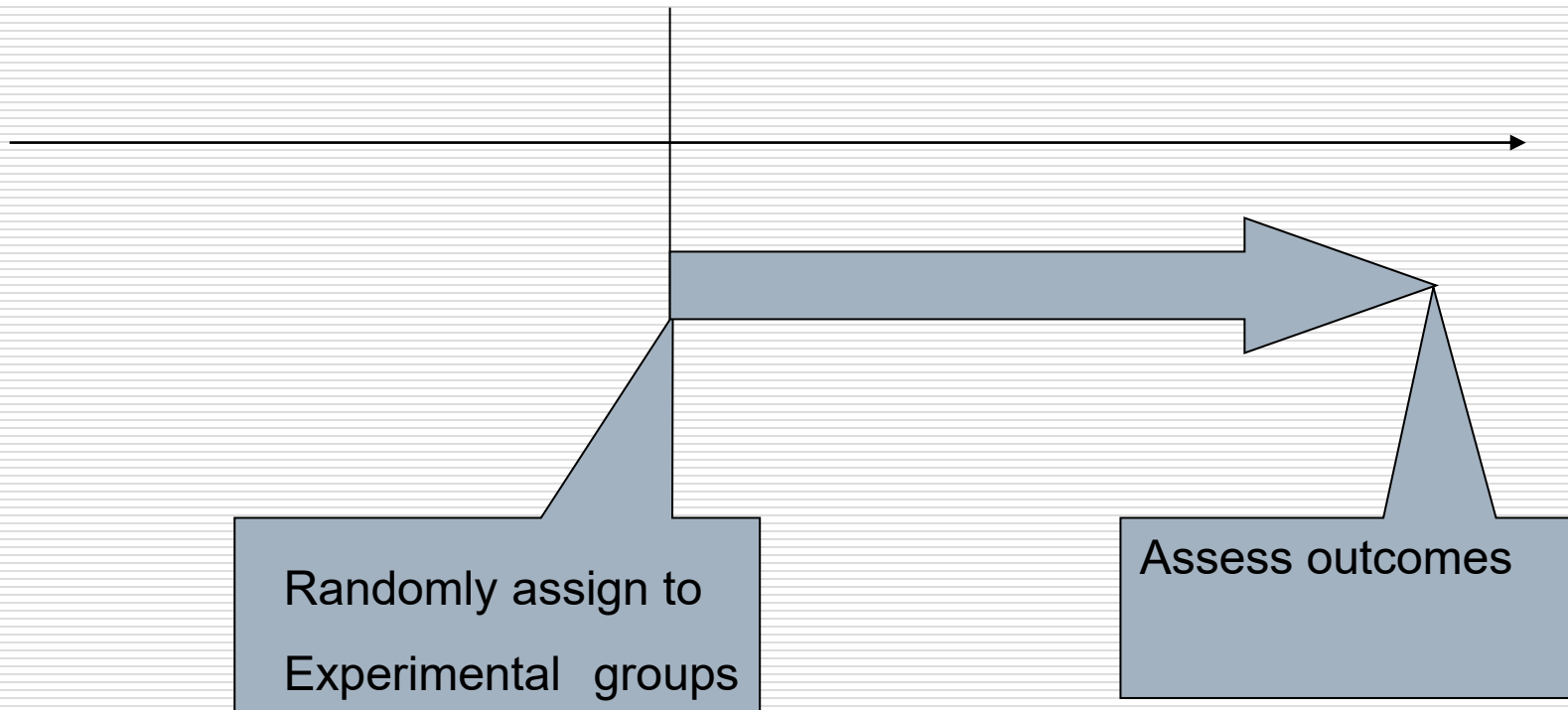
## □ コーホート研究(*prospective cohort*)では



# 研究デザインと適応

---

## 無作為化試験 (Randomized trial)

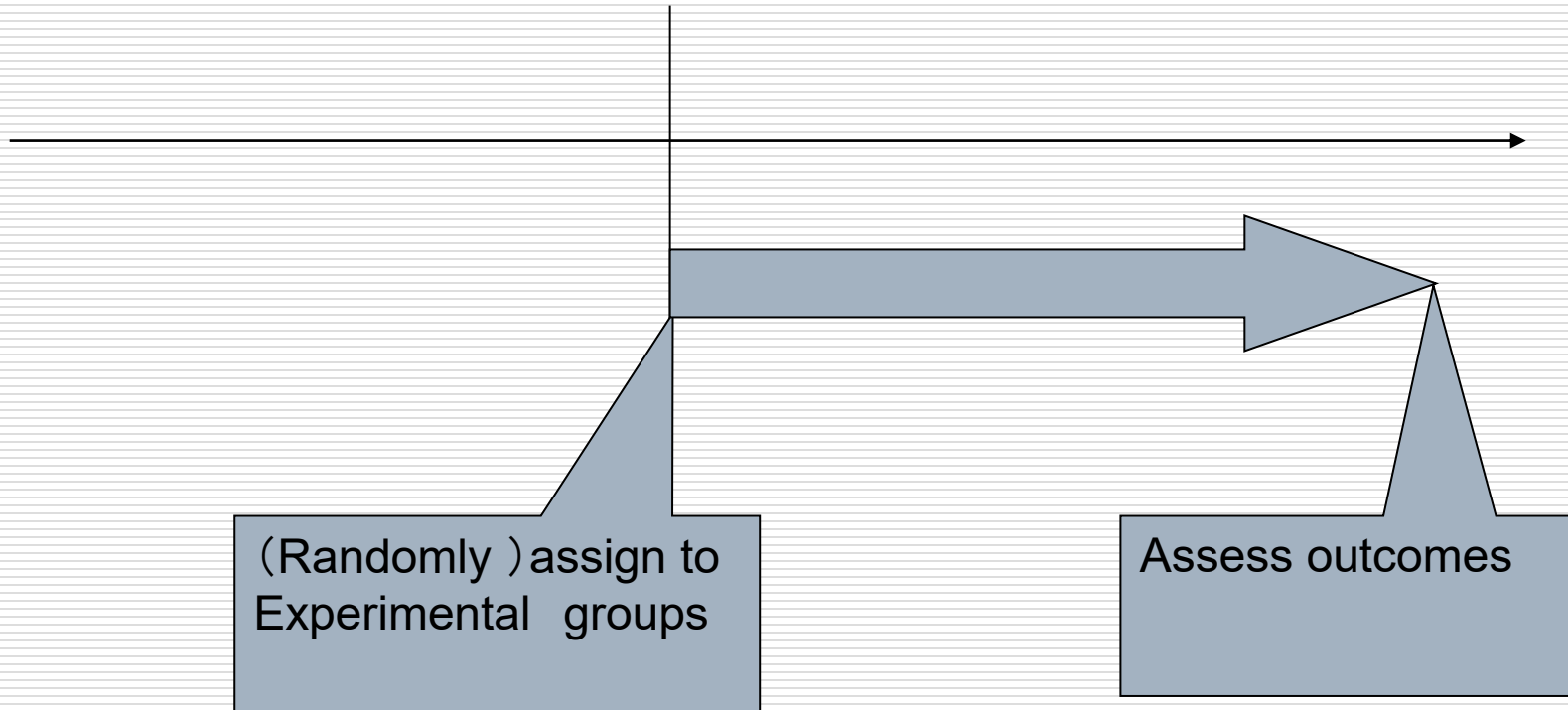




# 研究デザインと適応

---

## 準実験研究法 (Quasi-experimental design)



# マーカー検証が可能な研究デザイン

□ 一体何のことでしょう？

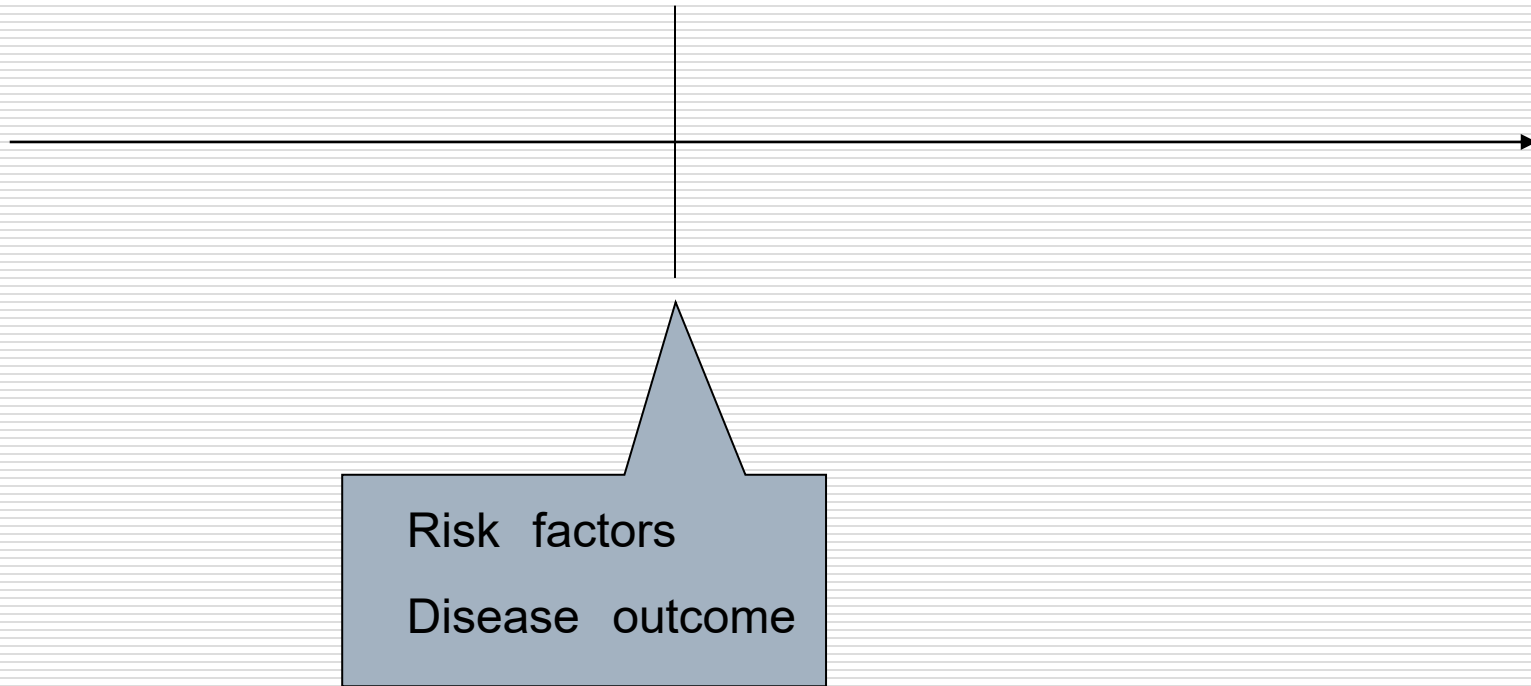
因果関係を証明する前に候補者となるもの（要因）

主に横断研究で見つけるものである

# 研究デザインと適応

---

## 横断研究 (*Cross Sectional Study*) !



# Advantages vs Disadvantages

**Design** **Cross Sectional Study** 横断研究

**Advan** 早く迅速に集められる  
仮説形成時期に使える

**Disad** 根本的なriskと疾患の関連は示せない  
仮説検証には使えない

# Cross Sectional Study

- 適応 マーカー(病因ではない関連性だけがある危険因子)の発見

統計解析手法

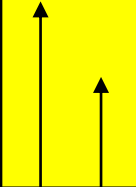
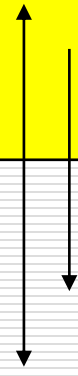


適応  $2 \times 2 >$  chi square

連続値  $>$  no paired t

禁忌 寄与リスク・相対リスク・オッズ比の  
信頼区間推定による有意判定

尤度比 = 感度 / (1 - 特異度)  
感度  $a/a+c$  特異度  $d/b+d$

## 2 × 2表

		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk Marker	あり	 <b>a</b>	 <b>b</b>
Risk Maker	なし	 <b>c</b>	 <b>d</b>

有病率  $a+c / a+b+c+d$

的中率  $a/a+b$

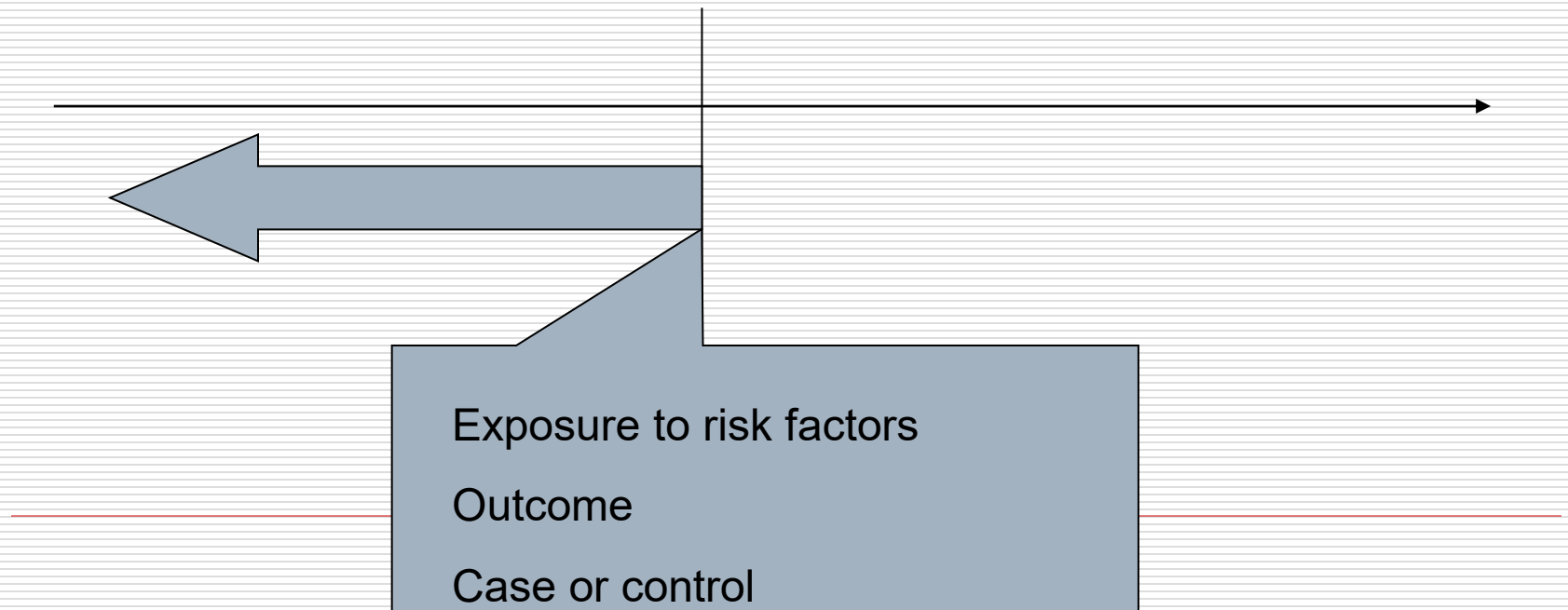
# 2 × 2表

		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk Marker あり	a	b	
Risk Marker なし	c	d	

# 研究デザインと適応

---

- 症例対照研究 (**Case Control Study**)  
では！





# Advantages vs Disadvantages

## Design **Case Control Studies**

**Advan** 希な疾患(出来事)に使える  
多様な要因を調べることができる  
安い・早い

**Disad** 絶対riskは計算できない  
recall biasがかかる  
この1回の研究では1つの疾患しか調べられない  
根本的な関連性はわからない

# Case Control Studies

□ ~~適応 疾病要因・危険因子 検証~~

(単純に症例と対照者を比較するだけ)

統計解析手法

適応 近似的相対リスク値(つまりオッズ比)

(=オッズ比=暴露者と非暴露者の比)

$2 \times 2 > \text{chi square}$

禁忌 寄与リスクの

信頼区間推定による有意判定  $> \text{NNT}$  算出(×)

□ ケースマッチングが鍵(バイアスが大きくなりやすい)

$$a/c / b/d = ad/bc$$

Riskありのオッズとなしのオッズ

まさに<sup>2</sup>/まさか<sup>2</sup>

## 2×2表

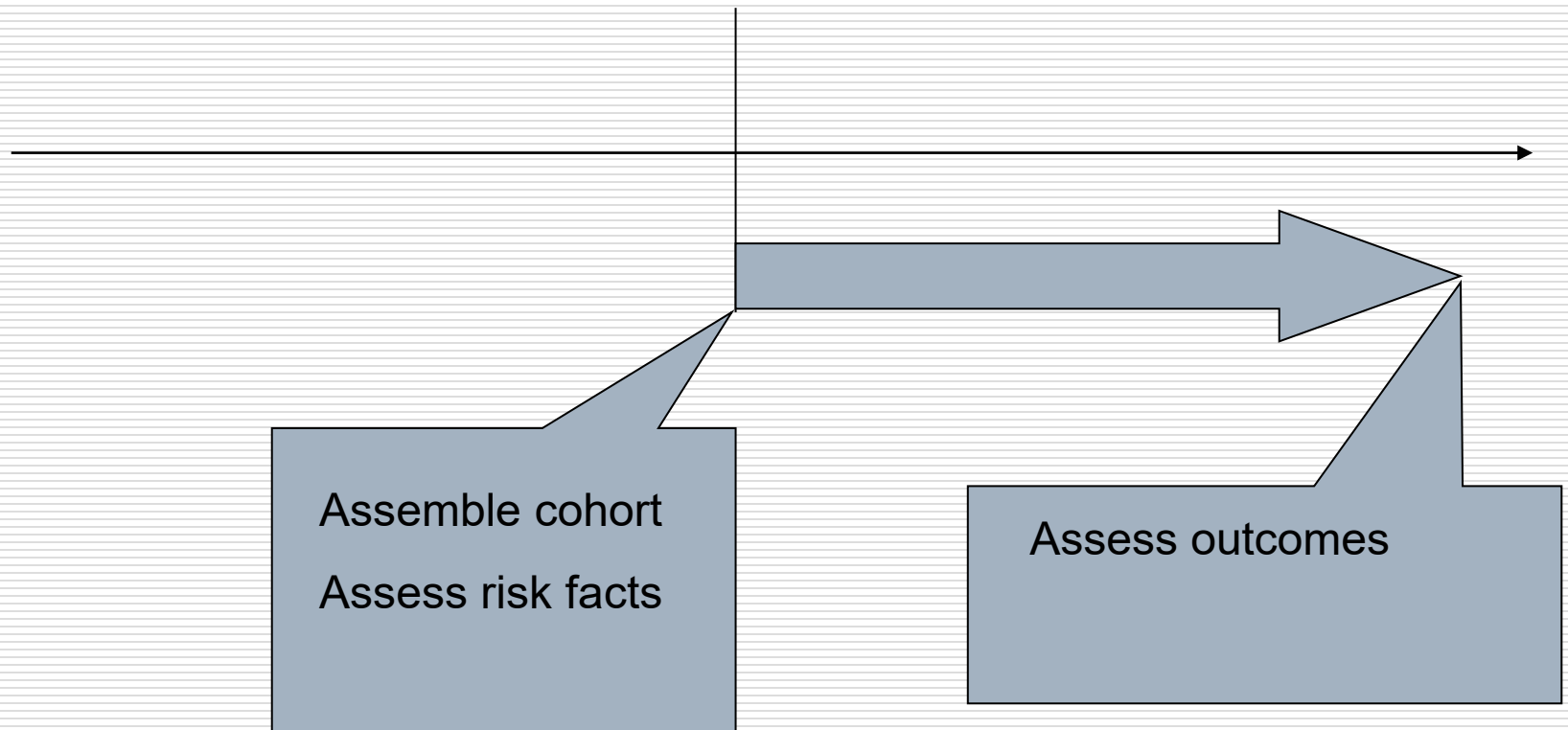
		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk	あり	a	b
Risk	なし	c	d



# 研究デザインと適応

---

□ コーホート研究(**Prospective Cohort**)では



# Advantages vs Disadvantages

## Design **Prospective Cohort**

**Advan** 絶対RISKの測定ができる。  
同時に複数の疾患を対象にした研究ができる。

**Disad** 時間もお金もかかる  
稀な疾患(出来事)には適応できない  
結果が欠損値に左右される  
ベースライン時点で規定したrisk factsの影響  
しかわからない

# Prospective Cohort

- 適応 疾病要因・危険因子 検証  
(cohort=共通の特徴をもつ対象の一群)

統計解析手法

適応 相対イベント発生比(リスク)・  
絶対リスク(寄与リスク)

$2 \times 2 > \text{chi square}$

禁忌 (注意: 診断法・検査頻度管理)

$$RR = (a/a+b) / (c/c+d)$$

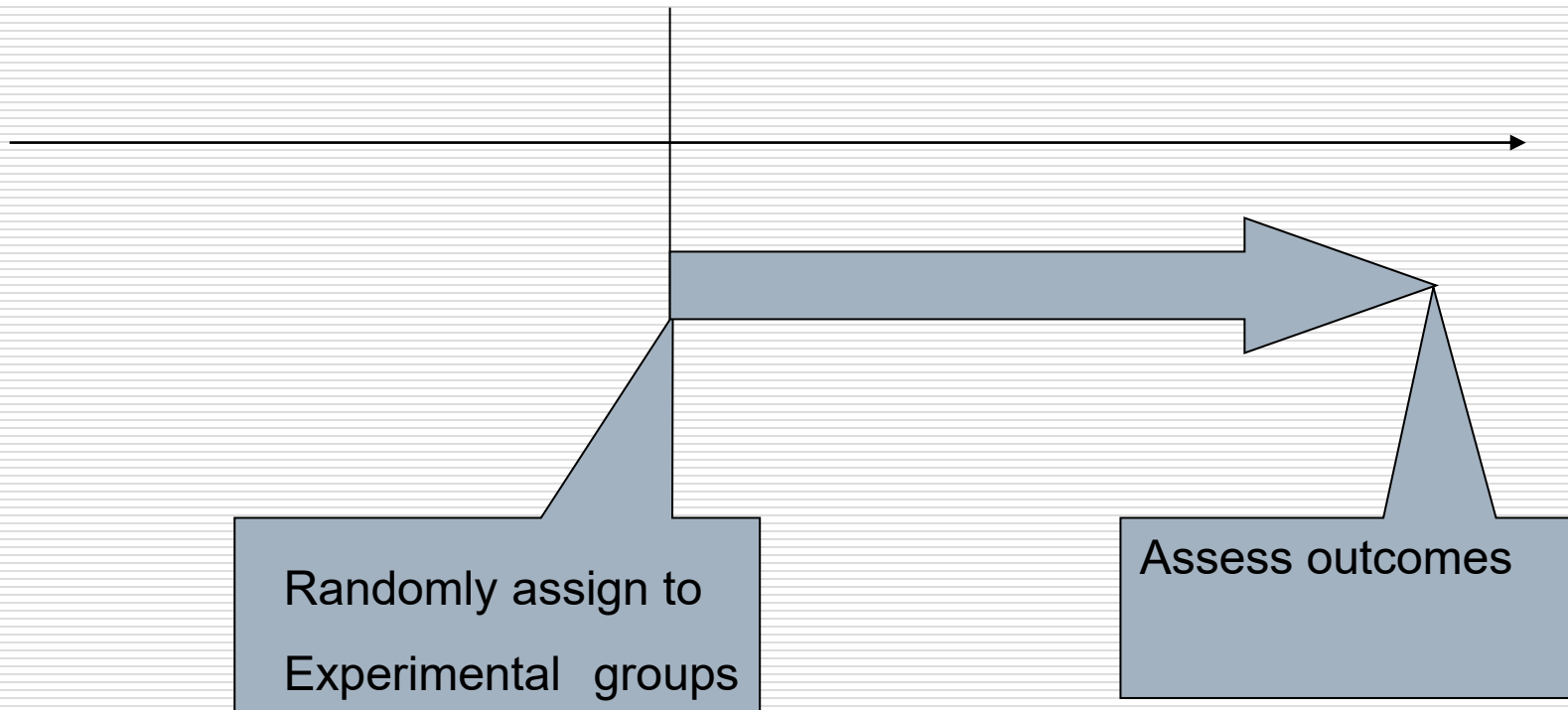
## 2×2表

		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk	あり	a	b
Risk	なし	c	d

# 研究デザインと適応

---

## 無作為化試験 (*Randomized Trial Study*)





# Advantages vs Disadvantages

## Design **Randomized Controlled Trials**

**Advan**      研究者がこの研究の範囲を超えて  
コントロールできる。  
研究のゴールドスタンダードである。

**Disad**      時間もお金もかかる  
一般的な外挿が難しいことがある  
指示に従わない例や脱落例が生じると問題が  
発生する

# Randomized Controlled Trials

□ 適応 疾病要因の因果関係・治療効果検証

統計解析手法

適応 相対イベント発生比(リスク)・

絶対リスク(寄与リスク)

$2 \times 2 >$  chi square

禁忌 非確率サンプリング

$$RR = (a/a+b) / (c/c+d)$$

$$AR = (a/a+b) - (c/c+d)$$

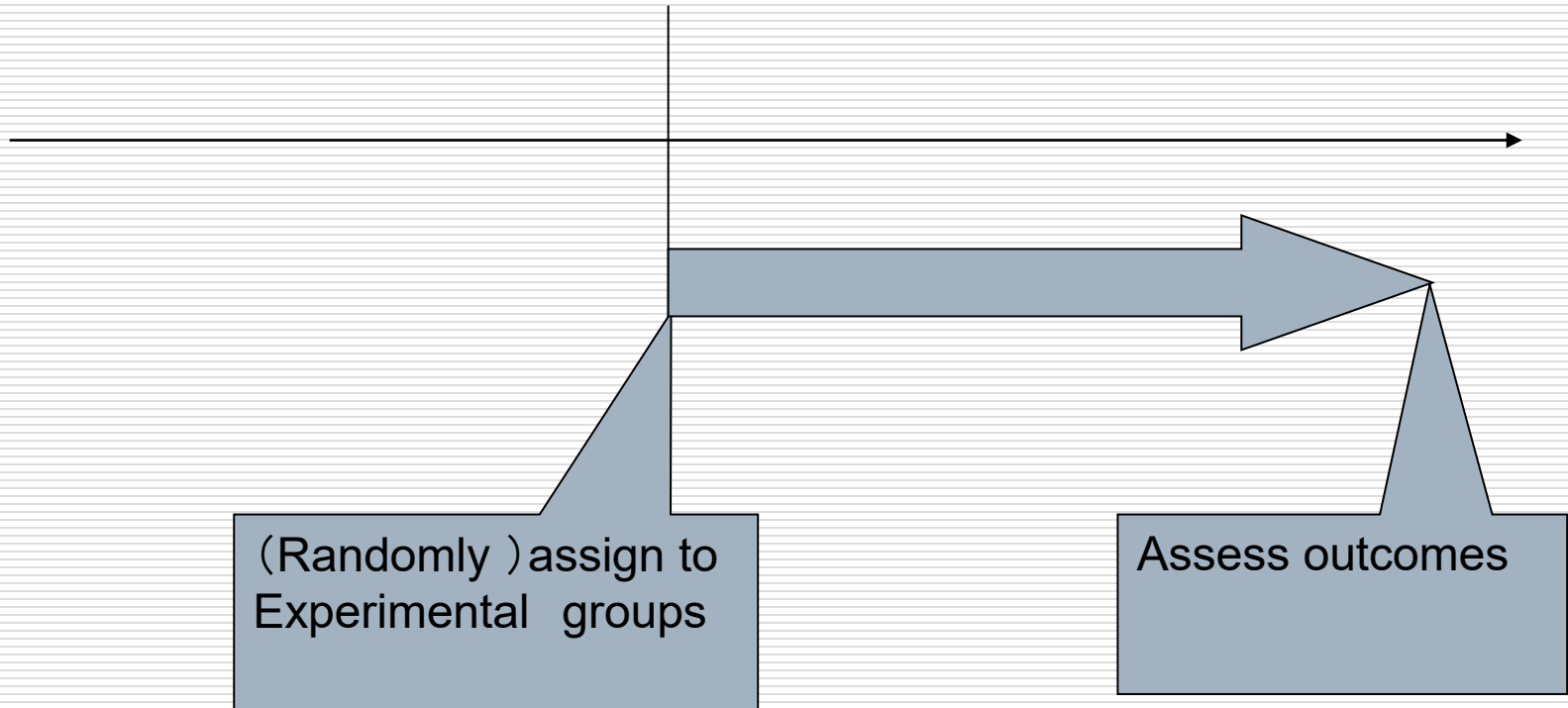
# 2×2表

		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk	あり	a	b
Risk	なし	c	d

# 研究デザインと適応

---

## 準実験研究法 ( *Quasi-Experimental Design* )



# Advantages vs Disadvantages

**Design**

**Quasi-experimental design**

**Advan**

研究者がこの研究の範囲を超えて  
コントロールできる。

無作為抽出・盲検ができない条件に適応可能。

**Disad**

時間もお金もかかる

一般的な外挿が難しい

指示に従わない例や脱落例が生じると問題が発生する

確立サンプリングに基づく、母集団の推定が困難

分析の適応となる統計解析手法は十分に開発されていない

# Quasi-Experimental Design

## □ 適応 治療効果の補助的検証

統計解析手法(確率サンプリングとみなす時)

適応 相対イベント発生比(リスク)・

絶対リスク(寄与リスク)

$2 \times 2 >$  chi square

連続値  $>$  no paired t

禁忌 (確率度低い非確率サンプリング)

$$RR = (a/a+b) / (c/c+d)$$

$$AR = (a/a+b) - (c/c+d)$$

# 2×2表

		症状 (出来事)	症状 (出来事)
		あり	なし
Risk	あり	a	b
Risk	なし	c	d

# 原因を探するためのデザインと統計の適応と禁忌

---

**解析上、考慮すべきこと・因果関係を考えるとき必要なこと**

Temporall sequence

リスクファクターと結果は時間が重なるほど症状の進行が強まること

Strength of association

リスクと結果の発症リスクの大きさは、必ずしも臨床的に重大ではないこと

Consistency

結果は原因(要因)よりも先行して存在すること

Dose response

暴露量が増えるのに伴い、発症リスクが高まること

Biological plausibility

観察されたリスクと結果の関連性が生物学的機序によって説明可能であること