

東日本研修会(東京医大)2025. 6. 22

臨床データの分析に必要な超簡単統計学
日本良導絡自律神経学会会長 伊藤樹史

序

ノーベル賞をはじめ、わが国の科学の発展はめざましい。一方、その光に影を落とすような研究不正が多い。あるまじき統計不正、データ改ざん、論文の撤回など、恥ずべき行為には怒りさえ覚える。古くはサリドマイド事件(統計の誤計算)があった。最近では、STAP 細胞事件(捏造、改竄、盗用)、ノバルティス事件(統計不正)は記憶に新しい。統計処理の不正が問題である。

はじめに

臨床で行っている治療が効いているのか、効いていないのかを評価するには、統計学的な分析でしか評価できない。本日は超簡単統計学で説明する。

1. データ分析に必要な統計学の基本事項

まず標本の検定に必要な基本事項を説明する。臨床の標本データは、比率や平均値の差(有意差)について検定を行うことが多い。平均値検定に際してはパラメトリック法とノンパラメトリック法がある。比率の違いは χ^2 検定(メタ分析の基本)が基本である。

検定に先立ち標本データの最大値あるいは最小値が集団の中で極端な値かどうか調べる。極端な値を標本から棄却(削除)してもよいかどうかは、棄却検定法を用いて統計学的な根拠で棄却するかどうか決定する。また、2組の標本データが刺激の前後で対応(一対)であるかどうかも大切である。比較する標本データがたまたま同数の場合には、対応したデータではない。求めた2つの標本データが、たまたま同数であったにすぎない。この場合はコンピュータにその旨を教える必要がある。また、2組の平均値の差の検定に当たっては、あらかじめデータの分散が等しいかどうかを検定した後に平均値を比較することが正しい手続きである。Student t testをはじめ、全ての検定に用いる標本データは実験計画法に基づいて、完全な無作為的に行われたデータであることが基本条件である。しかし臨床で集めたデータは実験計画法の条件を満たすことは不可能に近い。例えば、測定装置でデータを得る場合、良い値を出そうとした意識が働くが、これは、すでに無作為抽出ではなくなる(サンプリング誤差)。H1からH6, F1からF6と順にデータ測定することも、ランダムサンプリング法ではない。作為的抽出そのものである。大切なことは、平均値の検定を実施するためには、2組の標本が正規分布をしているかどうか確認することも重要である。標本が正規分布していればパラメトリック法で検定が行える。非正規分布なら標本値を常用対数変換したのちに、変換値が

正規分布を示せば、この対数変換値を用いてパラメトリック法で検定可能である。もし、正規分布を示さない場合や、正規分布かどうか不明の場合は、ノンパラメトリック法を用いての検定を行えば、間違いはない。また、パラメトリック法とノンパラメトリック法の両方の検定法を行ってみることも必要である。さらに、平均値が複数組(3組以上)存在する場合は、平均値の多重比較検定法を用いることになる。検定したい平均値の組み合わせ数だけ t-test を繰り返す検定法は禁忌である。複数回繰り返すことによって「有意性が出現する確率」のチャンスが増えるためである。

1) 片側検定と両側検定

両側検定は標本平均 A、B が母集団平均より大きい側にも、小さい側にも有意の差だけ偏っているかどうかを調べる方法である。よって、正規分布グラフの両側の裾野に棄却域をとることになり、棄却域を 5%としたい場合には上側 2.5%、下側 2.5%の値を用いて検定する。そして対立仮説は $A \neq B$ (A と B は異なる) として検定する。片側検定は標本平均 A の方が、B よりも大きい(あるいは小さい)ことがあらかじめ分かっている場合に用いる検定である。対立仮説を $A > B$ として、標本平均が母集団平均よりも大きい側だけ有意に偏っていることを検定すればよいのである。よって棄却域は正規分布グラフの右側の上側5%を用いて検定する。有意水準は検定後の意思決定するために、その結果によって引き起こる損失や利益などとの兼ね合いで決まってくる。ある研究者は有意水準 5%で有意差を認めても、別の研究者は 1%でも有意差を認めないと主張する場合がある。例をあげると、両側の場合: 針治療によって血圧が上がるか、血圧が下がるかを問題にするような研究では両側検定である。片側の場合: 針治療では鎮痛が生じることがあらかじめ解っている場合、治療によって鎮痛が生じたかどうかを検定したい場合には片側検定でよい。

2) 危険率とは(5%、1%)

例えば、100 円硬貨を投げて、裏が出たとする。このまま続けて硬貨を投げたとき、5回続けて裏が出せるだろうか。この確率を考える。裏が出るか表が出るかの確率は、いずれも、 $1/2=0.5$ である。これを続けて5回起きたときの確率を求めると、5回連続裏であるから、 $0.5 \times 0.5 \times 0.5 \times 0.5 \times 0.5 = 3.1\% (0.031)$ となる。このくらい厳しい確率であることを理解しておく。1%危険率では7回以上連続して裏を出す至難の確率である。

3) 95%信頼区間(95% confidence interval ; 95%CI)

母平均、母百分率などの範囲を推定する場合、信頼区間を信頼率何%という表現が使われる。一般的に信頼率は 95%以上を用いることが約束となっている。信頼度 95%とは、母平均(本当の平均値)を推定するために、同じ条件で 100 回実験を行い、100 個の平均値から 95%信頼区間を計算すると、そのうちの 95 回は推定した区間範囲内に真の値(母平均)が入ることを推定している。この範囲を信頼区間といい、信頼区間の両端の数値を下側信頼限界値

と上側信頼限界値という。良導絡のグラフは 95%信頼区間を用いるべきであろう。

4) 経皮的自律神経解析ソフトの中で使用されている統計分析法(*印)は、全て演者が作成したものである。

①棄却検定法

極端な値を棄却する方法。極端に大きな値や小さな値が測定値に存在する場合、これが必要かどうか、統計学的に棄却可能かどうか検定する方法である。例えば、成人の身長測定データの中に、260cm, 99cmが混ざっていたとき、この二つのデータを棄却すべきかどうか統計学的に判断する方法である。

A Grubbs-Smirnov 法 *

B Dixon 法

② データ集団が正規分布に適合しているかの検定法

A χ^2 検定法を用いた正規分布の適合度の検定 *。メタ分析法の基本。

B 歪度と尖度から正規性を推測する方法。

C 正規確率紙を用いる方法。

③ 分散分析 ANOVA 一元配置法、二元配置法、三元配置法がある。*

④ 2組の平均値の差の検定法。統合平均値検定 *

A. 2標本のデータが一对(対応)の場合。

a 正規分布している ……パラメトリック法→paired t test *

b 正規分布していない……ノンパラメトリック法→Wilcoxon の対比された符号付順位検定 *

(分布不明)

B. 2標本のデータが一对(対応)でない場合 *

a 正規分布している ……パラメトリック総合平均値検定 *

分散分析(F検定)後に、

分散が等しい → Student t test *

分散が等しくない → Welch test または Cochran - Cox's test *

b 正規分布していない ……ノンパラメトリック法

→ Mann-Whitney U test *

⑤ 平均値の区間推定 95%信頼区間(95% CI)

⑥ 平均値の多重比較法: 複数組の平均値の差を組み合わせ数だけ総当たり検定する。

A パラメトリック

Ryan ライアン法

Tukey テューキー法 *

Duncan ダンカン法

B ノンパラメトリック

Bonferroni ボンフェローニ法(パラメトリック、ノンパラメトリック法)

Steel-Dwass スティール・ドゥワース法（ノンパラメトリック法）＊
Scheffe シェフェ法（パラメトリック、ノンパラメトリック法）
Holm ホルム法（パラメトリック、ノンパラメトリック法）など。

- ⑦ 相関係数と相関関係
- ⑧ 直線回帰
- ⑨ 多変量解析法の種類と意義
 - 1. 単純回帰分析と重回帰分析：因果関係の分析
 - 2. 判別分析：個体の判別
 - 3. 数量化理論Ⅰ類：質的データの回帰分析
 - 4. クラスター分析：個体の系統分類、真贋の分析
 - 5. 数量化理論Ⅱ類：質的データの判別分析
 - 6. 数量化理論Ⅲ類：対象と変量の数値化
 - 7. 数量化理論Ⅳ類：布置空間の構成
 - 8. 主成分分析：データの合成と要約
 - 9. 因子分析：因子の抽出と構造の解明
- ⑩ メタ分析法・・・EBM 作成のための方法・・・今回は説明しない。

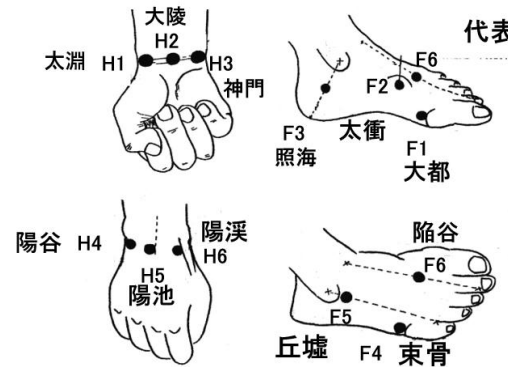
参考書籍

- ◎伊藤樹史：マイクロコンピュータ・プログラムによる医学統計的方法(医学書院)1984
- ◎伊藤樹史：コンピュータ・プログラムによるノンパラメトリック医学統計法(真興交易医書出版部)1999
- ◎伊藤樹史：Excel・VBA マクロによるノンパラメトリック統計(真興交易医書出版部)2012
- ◎伊藤樹史：Excel・VBA マクロによる多変量解析法、投稿中 2025

交感神経ブロックで反応する経絡 クラスター分析の応用

H1: 手太陰肺経
H2: 手厥陰心包経
H3: 手少陰心経
H4: 手太陽小腸経
H5: 手少陽三焦経
H6: 手陽明大腸経
F1: 足太陰脾経
F2: 足厥陰肝経
F3: 足少陰腎経
F4: 足太陽膀胱経
F5: 足少陽胆経
F6: 足陽明胃経

代表測定点と経穴（左右を計測）



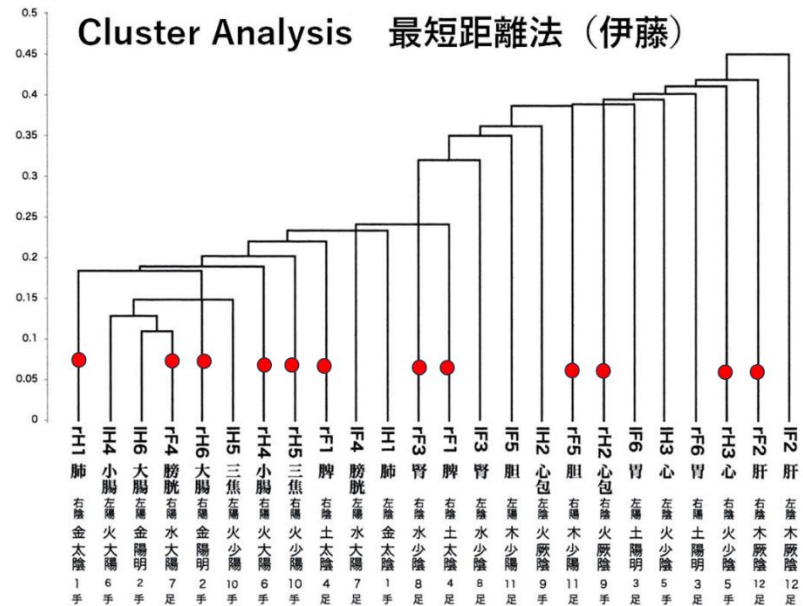
星状神経節ブロック前後の12経絡の重相関係数

N = 50

N = 50																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15			
H1肺経	1	0.850266	0.792742	0.776443	0.719885	0.696233	0.735423	0.709091	0.772843	0.713528	0.707664	0.729311	0.246002	0.796203	0.594474	0.584		
H2心経	0.850266	1	0.775021	0.831844	0.789877	0.782754	0.714143	0.750774	0.760592	0.730236	0.737537	0.769882	0.317932	0.241128	0.485997	0.555		
H3心包経	0.792742	0.775021	1	0.881101	0.882236	0.829811	0.863176	0.411201	0.645707	0.590085	0.563787	0.604559	0.475983	0.496291	0.503608	0.555		
H4小腸経	0.726443	0.831844	0.881101	1	0.848855	0.894825	0.844247	0.818578	0.181613	0.414069	0.569118	0.556646	0.805472	0.471933	0.514733	0.453433	0.504	
H5三焦経	0.719885	0.789877	0.882236	0.848855	1	0.844247	0.818578	0.834888	0.822108	0.603034	0.582537	0.809895	0.478749	0.476843	0.517073	0.517		
H6大腸経	0.696233	0.782754	0.829811	0.894825	0.844247	1	0.818578	0.62895	0.802589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532		
H4小腸経	0.735423	0.714143	0.863176	0.844247	0.818578	0.818578	1	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532		
H5三焦経	0.709091	0.750774	0.411201	0.645707	0.590085	0.563787	0.604559	1	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	
H6大腸経	0.729311	0.246002	0.475983	0.496291	0.503608	0.555	0.555	0.555	1	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532
F1脾経	0.246002	0.796203	0.594474	0.584	0.555	0.555	0.555	0.555	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	1
F2肝経	0.594474	0.584	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	0.555
F3腎経	0.584	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	0.555
F4膀胱経	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	0.555
F5胆経	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	0.555
F6胃経	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.555	0.812962	0.808589	0.621194	0.564257	0.81138	0.481335	0.508894	0.474031	0.532	0.555

頸部の交感神経ブロック
(星状神経節ブロック)
前後で代表測定点を
測定しcluster分析を行った。

- 印は右経絡
ブロックによって左側の
経絡が反応しやすいこと
が解る。



自律神経の反応から見た重相関係数と12経絡相関 (伊藤・吉田2010)

経絡	相関係数 $r \geq 0.7$	$0.7 > r \geq 0.5$	$r < 0.5$
肺	心包、心、三焦、小腸、大腸	肝、胃	脾、腎、膀胱、胆
心包	心、肺	小腸、大腸、三焦、肝、腎、胃	脾、膀胱、胆
心	肺、心包	小腸、大腸、三焦、肝、腎	脾、膀胱、胆、胃
小腸	三焦、大腸、肺	肝、胃、心、心包	脾、腎、膀胱、胆
三焦	大腸、小腸、肺	肝、胃、心、心包	脾、腎、膀胱、胆
大腸	三焦、小腸、肺	肝、胃、心、心包	脾、腎、膀胱、胆
脾	膀胱、腎	肝、胃	心、心包、小腸、三焦、大腸、胆
肝	胃、胆、小腸	肺、心、心包、三焦、大腸、脾、腎	膀胱
腎	脾、膀胱	心、心包、肝	肺、小腸、三焦、大腸、胆、胃
膀胱	脾、腎		肺、心、心包、小腸、三焦、大腸、肝、胆、胃
胆	胃、肝		肺、心、心包、小腸、三焦、大腸、脾、腎、膀胱
胃	肝、胆	肺、小腸、三焦、大腸	心、心包、脾、腎、膀胱

$r \geq 0.7$ に関しては経絡は相関係数の大きい順に並べてある。