

いまなぜ メディカル, コ・メディカルに 統計学なのか?

川崎医療福祉大学教授

川崎医科大学名誉教授

仮谷 太一

(平成6年9月19日受理)

Why Must Medical and Co-medical Students Study Statistics Now?

Taichi KARIYA

Professor, Kawasaki University of Medical Welfare

Professor Emeritus, Kawasaki Medical School

Kurashiki, 701-01, Japan

(Received on September 19, 1994)

概 要

統計学の履修は、コンピュータ・パッケージの普及した現在においても、メディカル、コ・メディカルの学生にとって、ぜひ必要であることを述べた。医学・医療研究の最終段階では、統計学的推論を必要とするが、その際最も大切なのは、よい標本データを収集することであり、データ解析の結果に透徹した確率の論理に基づく解釈をつけ、次に何を為すべきかを判断することであるが、コンピュータにはこれらは出来ない。よいデータの収集について医学・医療関連領域で特に留意すべきこと、母集団と標本の関係が理解しにくい実験母集団について、相関関係から因果関係への発展について述べた。

Abstract

We stated the reason that medical and co-medical students must study statistics regardless of the spread of computer. At the last stage of medical research or investigation, statistical inference is needed. Hence we have to gather the good random sample-data and to perform data-analysis based on probability theory. And we must decide on the next action. But computer cannot judge of quality of data and cannot decide on the next action. We mentioned matters to be noted specially when gathering medical and co-medical data, experimental population, and elevation of correlation relation to the relation of cause and effect.

1. はじめに

コンピュータの急速な発展・普及は、統計学の学習を一変させてしまった。馴れると便利で、各種統計手法を包括した統計パッケージが、いまや枚挙に暇がないほど出回っている。また、市販の測定機器のなかには、測定機能のほかに、測定されたデータを直ちに統計処理するデー

タ処理機能を内蔵しているものも少なくない。このような研究環境において、果して統計学の履修は必要なのであろうか。この時期、だれしも一度は抱く疑問であろう。

川崎医科大学は、「信頼される有能な臨床医を養成すること」を建学の理念としており、病気を直すのではなく、病人を直すことを目指して、患者のための大学付属病院であることを、標榜してきた。

ところで、誠心誠意、患者の治療に全力を尽くすことは、医者としての当然の勤めであり改めて言うまでもない。でも、それだけで十分であろうか。医師本人は、患者にとってベストな治療であると信じていても、それがベストであるという保証は全くないからである。身近なところから得られる医療情報だけでなく、広く最新の医学研究成果・医療情報の収集に鋭意努力することが肝要である。しかも、同時に自分も、医学・医療研究に精進しなくてはならない。医学や医療方法に関する情報および研究成果における法則性は、物理学や化学におけるそれとは根本的に違っていて、確率的法則性なのであり、実験論理の相違に基づくこの辺のニュアンスは、自ら研究に従事することによってのみ会得することができ、人から聞いた知識だけでは絶対に体得できないからである。

実験材料も実験条件も、均質かつ一定に保って行う物理学や化学の実験とは異なり、千差万別の実験条件のもとで行なわざるを得ない実験、個体差のある生物集団を対象とする実験の論理あるいは方法論が、実は統計学なのである。メディカル、コ・メディカルの学生にとって統計学の学習が必要な根拠である。

2. 探索的研究段階では統計学を必要としないこともある

高校まで熱心に学習してきた物理学や化学などの精密科学の方法論が、医学・医療研究の場合、そのままでは適用できないことを理解するのは容易なことではない。生き物特に人間を研究対象にする場合、遺伝形質・環境条件・病気の重症度・病気に対する対応など、すべて千差万別である。こうした条件のもとで、見つけ出すことのできる法則は、確定的なものではなく、確率的なものにならざるを得ない。治療方針は、このような確率的な法則に則るものであり、透徹した確率の論理に基づくものでなければならない。

研究を臨床研究に限定するとき、それは

- (1) 疾患の発生機序にかんするもの
- (2) 疾患の治療に関するもの
- (3) 最適の治療法を特定するための比較研究、または医療技術革新のための研究に大別することができるであろう。

(1)や(2)の探索的な研究、症例研究などにおいては、統計学はそれほど必要とされることはないかも知れない。しかし、研究の最終目的は(3)にあり、どの治療法がベストか、どの薬剤が最良かを追求しなくてはならない。しかも早急に能率よく行わなくては間に合わない。ここに統計学が必要となるのである。

3. 人が行わなくてはならないのは、よいデータの収集と分析結果の解釈である

統計学のキーワードを2つ挙げるとすれば、“無作為”と“有意な差”となるであろう。無作為は、データの集め方に、有意な差は、データ解析結果の判定に関することである。これまで重要視されてきた統計計算は、コンピュータ・パッケージの普及により、あまり力をいれる必要がなくなっている。

統計学的なアプローチの流れを、流れ図に示すと図1のようになる。研究者が是非行わなければならないのは、よいデータの収集と分析結果の判定および解釈である。途中の統計計算とか、いろいろな統計図表やグラフ、それから推定や検定の面倒な計算はすべて、コンピュータに任せることができる。

コンピュータは、与えられたデータを忠実に正確に処理して出力する。偏ったデータ、よくないデータを入力すると確実に間違った結果を出力する。データの善し悪しを判断することは、コンピュータにはできないからである。

生き物を研究対象とする実験では、実験処理を施す処理群のほかに、必ず対照群（実験処理を除く他の処理は全く同じにする）を置かなければ、何等意味のある結論は得られないことなど、独特の実験計画を立てなければならない。生き物は、何もしなくても自然に変化するから、実験によって変わったからといって、それが実験処理によるものか否かは判定できない。対照群と比較することによってはじめて、処理効果を判定することができるのである。人間を対象にするときは、さらなる注意が必要になる。

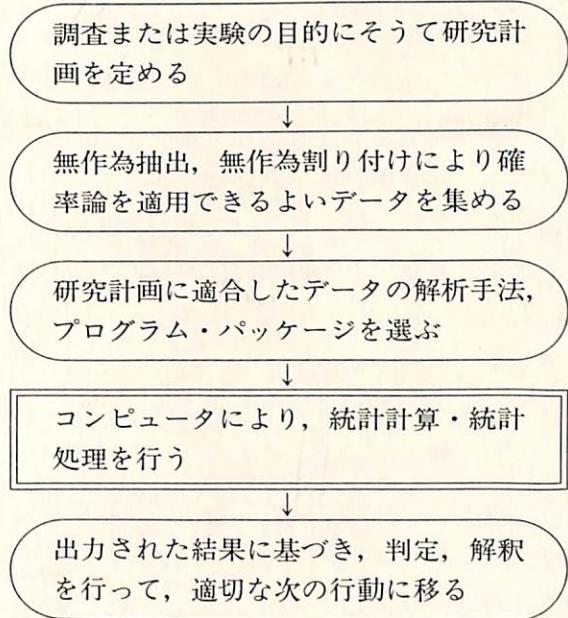


図1 ()内は人が行う

4. 二重盲検試験

生き物である人間を研究対象にする場合、処理群に対し対照群を置くことは勿論であるが、それだけでは不十分である。人間の場合には、「薬を飲んだ」「治療を受けた」「この先生は信頼できる」というような心理効果が、微妙に病気の経過に作用するし、医師側においても薬剤の種類や治療法に対する従来の経験などが、薬や治療法の効果を判定する際に影響しないとは言いきれない。薬効試験についていえば、投薬を受ける患者も、投薬する医師や看護婦も、実際に与えている薬が試験薬なのか、偽薬なのか分からないようにしておくことが必要である。(もちろん試験のコントローラーは知っている)。二重盲検試験というのは、このように、試験薬なのか偽薬なのか、患者側にも治療側にも、どちらにも分からないようにし、目かくしをして行う試験である。このようにして初めて、処理群と対照群のデータは比較可能なものになり、統

計的解析を行うことができる。この試験方法は、医学者と統計学者との協力により実現した素晴らしい成果の一つで、現在、薬効や治療法の優劣判定に多用されている。

5. 母集団と標本と標本データ

研究調査の対象となる（個体差のある）個体の全体を母集団といい、いま研究しようとしている事柄について、母集団の縮図になるように工夫し、無作為に選んだ個体を無作為標本という。この無作為標本についての情報を手がかりにして、母集団の構造とか、標識の間に存在する法則性とかを推測するのが統計学の主題である。ところで、標本と標本データとをことさらに区別しているのは、生き物特に人間を研究対象とする場合には、観測環境によって、同じ標本個体の観測値といっても、かなり大きく異なることがあるからである。身長にしても朝起きてすぐと、就寝前とでは測定誤差以上の違いがあるであろう。血圧はしばらく休憩した後、横臥して測定するとか、血糖値は食後2, 3時間してから測定するとか、それぞれに一応の基準を決めて測定するのが通例である。

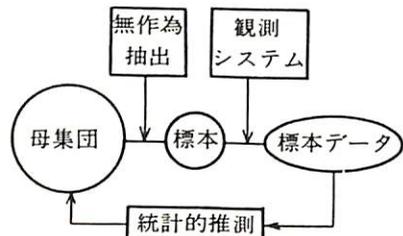


図2 母集団と標本データ

このことは人間とかサルなどの高等動物は相手によって反応が違って来るし、また生体の特性値の中には常に変動しているものが少なくないからである。いつ誰が何を使って、どのように測定するかという観測システムを確立しておくことは、医学・医療関連領域では特に大切である。いずれにせよ、標本と標本データとの間に、観測システムが介在していることを、明確に認識しておく必要がある。(図2)

6. 実験母集団

統計学では、母集団から無作為に抽出された確率標本の振舞いを、確率論に基づいて定式化する。従って、母集団と、そこから何回でも抽出できる無作為標本のイメージが基本的である。

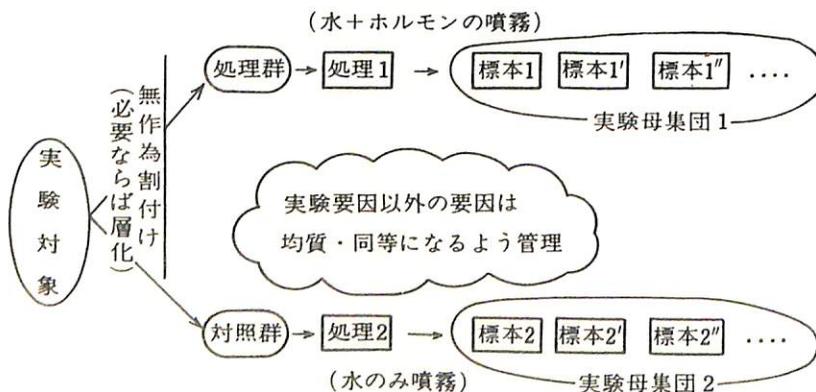


図3 実験母集団

ところが、一般に医学実験では、この母集団と標本の関係が明確ではない。どんなに実験要項に忠実に実験を実施したとしても、現実には得られた標本データは、それに続いて考えられる標本データとは、質的にみて一般には異なるであろう。実験を繰り返すごとに、実験者の技量は向上し、実験に関連する知見も増大するから、管理すべき要因の取扱もおのずから変化するのである。従って、最初の標本データの実験母集団と、それに続く標本データの実験母集団とは変化しているであろう。同一母集団からの抽出標本とはいえない。このところが、統計的理解を困難にしているが、各回の標本データは、別々の実験母集団からの標本と考え、それぞれの回の実験母集団は、図3（ホルモンは植物の成長促進に効果があるかの実験）のように、同一レベルの標本データの集合と、イメージしておくのがよいであろう。

7. 相関関係をこえて因果関係にせまろう

よいデータの収集は、容易なことではない。生物学・医学の深い理解の上に、統計学の適切な運用がなされなければならない。これまで統計学は、変量間の相関関係は論議するが因果関係には立ち入らないとされてきた。しかし、科学の大きな目標の一つは因果関係の発見にあることは言うまでもない。道具としての統計学の域を越えなければ、よいデータの収集ができないとなれば、もう一歩実質科学の内容にまで踏み込んで、因果関係の発見に進むのが道理であろう。変量間の相関関係が深く、それらの間に実質科学や経験に基づく理論を打ち立てることが出来れば、因果関係を確定することが出来よう。生物学・医学分野と統計学分野の研究者の共同研究が望まれるところである。

8. おわりに

最近国立大学を始め私立大学でも、一般教養を専門学部へ吸収する動きが急である。もちろん一般教養をどこで教えようが自由であるが、要は教える人の心構えである。専門家は得てして、専門にこだわり、広く自由な発想に欠ける嫌いがあるからである。専門教科は、それが高ければ高いほど、より広い一般教養の上に構築されなければならない。そして一度専門に進んだ者は、改めて一般教養を学習するチャンスは稀になり、その気にもなりにくいのが一般ではなかろうか。年齢的にも若いときに一般教養は履修すべきであろう。統計学も同じで、専門にはいる前に学習するのがよいと思う。面倒な具体例に基づく推定や検定などの計算手順は、いつでも学習できるし、たいして重要ではなくなっている。

文 献

- 1) D. メインランド・柏木, 高橋訳: 医学における統計的推理, 東京大学出版会, 1962
- 2) 仮谷太一: 医歯系・生物系のベーシック統計学, 共立出版, 1988
- 3) 仮谷太一: 医学部進学課程における統計学について, 川崎医学会誌 一般教養篇(10): 1-10, 1984
- 4) 仮谷太一: 医学研究における統計学の役割, 川崎医学会誌 一般教養篇(11): 33-42, 1985