


がん看護の発展に繋がる学術論文の輩出

－ 量的研究論文作成・査読能力を高める －

 大分県立看護科学大学 看護学部看護学科
健康情報科学 教授 佐伯 圭一郎

【本日の内容】

・総論 ～ 統計学と研究デザイン

量的研究における統計手法は、「データを分かりやすく整理する」、「隠されたルールや事実を見つけ出す」、「観察された結果の確からしさを判断する」ための強力なツールです。しかし、このツールを効果的に使うためには、統計手法自体を理解するだけでなく、分析するデータを統計手法に適した形で収集するための研究デザインの理解も必要です。そこで、まずは「誤差」をキーワードに、統計学と研究デザインを結びつけて概観します。

量的研究においては、研究結果の確からしさ、つまり誤差が許容できるレベルにコントロールされているかをチェックすることが、論文を作成する側、査読する側での重要な観点になります。適切な統計手法を選択し、結果読み取りを誤っていないか、という段階から、測定手段や対象の設定などもこの観点でチェックします。ここでは、量的研究を誤差の観点からチェックするポイントを考えましょう。

・各論 ～ 2つのトピック

・尺度の利用

ところや態度など、普通的手段では測定できない特性を量的研究に組み入れるには「尺度」を利用する必要があります。「尺度」の使い方、作り方について整理します。

・研究デザイン

看護研究、特に臨床研究の実施には様々な制約があります。特に対象数や研究期間の限界は切実な問題です。あらゆる問題に有効という訳ではありませんが、研究デザインを工夫することにより、制約を少しだけでも緩めることが出来る場合があります。

【参考図書等】

・書籍

医学的研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第4版, S. B. Hulley 他 (木原雅子, 木原正博訳), メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2014 ～ やや難易度は高いが、臨床における量的研究のテキストとしてすばらしい。

Q&A で知る統計データ解析：DOs and DON'Ts 第2版, 繁樹算男, 柳井晴夫, 森敏昭編著, サイエンス社, 2008 ～ やや心理系に重きが置かれているが、尺度の利用や因子分析など、トピックを理解するには最適。

APA に学ぶ看護系論文執筆のルール, 前田樹海, 江藤裕之著, 医学書院, 2013 ～ この本とAPAのマニュアルは、論文執筆やチェックの際にお手元に。

・Web サイト

<http://aoki2.si.gunma-u.ac.jp/> ～ 群馬大学社会情報学部, 青木繁伸教授のウェブサイト ～ 統計学の自習教材から web 上での統計計算システム, 質問用掲示板まで, 20年続く統計学に関するサイトの代表格。看護研究の分野をメインターゲットには想定していませんが, 大量の情報が存在します。

<http://www.kango-stat.jp/> ～ 私が運用を開始したばかりの, 看護職をメインターゲットに設定した, 研究・統計相談や自己学習資料の公開を行うサイト。メールや web 入力で質問や研究相談を受け付けます。

【連絡・問合せ先】

〒870-1201 大分市大字廻栖野 2944-9 大分県立看護科学大学 健康情報科学

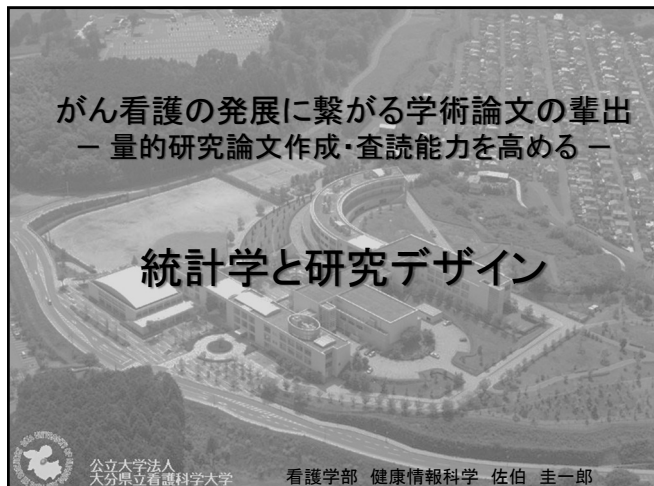
さいき けいいちろう
佐伯 圭一郎 saiki@oita-nhs.ac.jp

TEL 097-586-4410 (直通) FAX 097-586-4382

ご質問などは極力メールや上記サイトへの書き込みをご利用ください。



本日のスライド完全版 (アップ済) や補足説明 (後日アップ予定) は, 左の QR コードで (上記サイト内)。



1. イントロダクション

- 自己紹介
 - 生物統計学, 疫学とは
- 看護研究における量的研究
 - 主流は質的研究?
 - 量的研究の特徴
- 本日の内容
 - 以降の前提

1. イントロダクション

自己紹介

- 佐伯圭一郎(さいきけいいちろう) 保健学博士

出身: 東京大学医学部保健学科疫学教室(現在の健康総合学科疫学・生物統計学教室)

主たる研究テーマ: 教育・臨床の現場におけるICT活用, 臨床看護研究推進のための支援, 臨床実習前共用試験CBT, 生活習慣と健康

出発点: 「栄養疫学のフィールドワーク」, 「趣味のパソコン」

現職: 大分県立看護科学大学 看護学部看護学科 人間科学講座 健康情報科学研究室 教授

1. イントロダクション

生物統計学 Biostatistics

- 単なる「統計学の医学領域への応用」ではない
- 扱うデータの特性を理解した上で
- データの集め方や管理の方法まで
- 研究計画(データ収集の計画)の段階から
 - 統計専門家への相談は研究計画段階で
 - データを持って行けば何とかしてくれる, 訳ではない
- 「臨床試験」の分野に専門家が集中

1. イントロダクション

主流は質的研究?

- 看護研究論文の手法を調べると

掲載論文(原著・研究報告等)に占める質的研究

- A学会誌(2010~2013) 57%(65/115)
- B学会誌(2010~2013) 59%(88/151)
- 日本がん看護学会誌は?
 - (原著・研究報告, 2009~2014)

? % (? / 109)

以上の数等は, 佐伯調べ

1. イントロダクション

以降の前提

- この学会の研究フィールドを考えると
 - 標本数はあまり大きくない
 - 測定する変数は, 精神・心理的特性が多い

この2つが量的研究を考える際の特徴

- 看護研究の多くの領域に共通
- 生物統計学のカバーが薄い分野

- 複雑な統計手法は, あまり扱わない

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

- 量的研究のチェックポイント
- 統計学の観点から
 - 統計手法の使い方
 - ミスの例
 - 統計手法の前提と限界
 - 関連と因果
- 誤差 Error
 - 誤差とは
 - 偶然誤差の性質と対処
 - バイアスの性質と対処

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

量的研究の主要チェックポイント

- 研究の意義, 目的の妥当性
- 倫理性
- 対象の設定
 - 目的に合致した設定か
 - 対象数は十分か
 - 偏りは
 - 対照群が必要か
- 測定
 - 適切な測定項目, 測定用具を用いているか
- 統計解析
 - 適切な手法を選んでいるか
 - 解釈を誤っていないか

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

統計学の観点から

- 統計手法を使う理由は
 - データを分かりやすく整理する
 - 記述統計, 作図・作表
 - データに隠されたルールや事実を見つける
 - 比較, 関連, 予測, 分類...
 - 観察された結果の確からしさを判断する
 - 推定, 検定
- データの蓄積からエビデンスへ!

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

統計手法については

- 手法の使い分け
 - 昨年の研修会(中山和弘先生)
 - 参考Webサイト(青木先生)などを参考に
- 統計解析上の誤り
 - 手法を適切に選択していない
 - 基本的なデータ吟味が不十分
 - 不要な検定の実施
- 解釈の誤り
 - 「有意差がない」は「等しい」ではない
 - 後付けの解釈

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

統計手法の前提と限界

- Garbage in, garbage out
- 手法の前提
 - 無作為抽出標本
 - 正規性, etc.
- 限界
 - 平均や相関は, 全体としての傾向
 - すべての個人にあてはまるとは限らない
 - どこまで行っても「確率的」
 - 確率的に, 判断を誤ることもある
 - 非確率的な誤差には(原則的に)対処できない
 - 事実(関連や差異)の確認 ≠ 因果を証明

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

関連と因果関係

- 因果関係推定のための視点
 - “Smoking and Health”(1964), 米国公衆衛生総監諮問委員会による5条件
- 関連の一致性
- 関連の強固性
- 関連の特異性
- 関連の時間性
- 関連の整合性

疫学のテキスト等を参照して下さい

2. 総論 ~統計学と研究デザイン

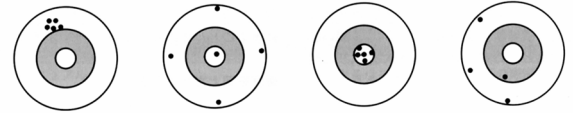
誤差 Error

- 誤差 = 真値 - 観測された値
 - 研究結果による判断のレベルから
 - 一つ一つの測定値レベルまで
- 誤差を小さくすること
 - = 研究の質を高めること
 - = 研究の効率を上げること

2. 総論 ~統計学と研究デザイン

誤差の大分類

- ランダムな誤差
 - 偶然誤差
 - 確率誤差
 ≡ 精度, 信頼性の問題
統計学の守備範囲
- ランダムでない誤差
 - 系統誤差
 - 非確率誤差
 - バイアス
 ≡ 正確度, 妥当性の問題
普通の統計学では「無いこと」が前提



2. 総論 ~統計学と研究デザイン

偶然誤差への対処

- データの測定誤差を小さくする
 - 信頼性の高い測定道具
 - 精密な測定機器, 良い「尺度」
 - 測定の方法
 - 反復測定, 測定マニュアルとトレーニング
- 統計量の誤差を小さくする
 - 標本数を増やす
 - 適切な統計手法を選択する
- さらに
 - メタアナリシス
 - 事例の追加, 分析のシステム

2. 総論 ~統計学と研究デザイン

統計的表記

- 標本中の1サンプルの測定値を分解して表現

$$x_i = \mu + v_i + e_i$$
 個人の測定値 = 集団の平均 + 個人の効果 + 誤差
- 「個人の効果」は, 集団中の個人の「位置」
- ここでは「誤差」は, 偶然誤差のみを考える

2. 総論 ~統計学と研究デザイン

数学的性質: 偶然誤差のみを考慮

- 観測値の分散は, 真の分散と誤差の分散に分解可能

$$V(x) = 0 + V(v) + V(e)$$
- 意味のある情報と雑音の比

$$\text{SN比} \frac{V(v)}{V(e)}$$
- 全体の分散に占める真の分散の割合

$$\text{信頼性係数} \frac{V(v)}{V(x)}$$

2. 総論 ~統計学と研究デザイン

系統誤差(バイアス)の整理

- 例示は, 代表的なパターン
- 情報バイアス
 - 出版バイアス (研究結果として報告される情報の偏り)
 - 応答バイアス (回答の偏り)
- 選択バイアス
 - 自己選択 (self-selection) バイアス (対象者の偏り)
 - Healthy worker effect
- 交絡 Confounding
- 偶然誤差 ↑ 結果が「ぼんやり」する
- 系統誤差 ↑ 逆転する場合や誇張される場合も

2. 総論 ～統計学と研究デザイン

誤差の影響 全体の整理

- 偶然誤差
 - “有意な結果”が得られにくい
 - 必要標本数の増加
 - 標準誤差, 信頼区間が拡大
 - 相関, 関連の希薄化
- 系統誤差
 - 影響は“どう表れるか”決まっていない
 - 群間比較の場合
 - バイアス自体に群間の相違がなければ, 影響は弱い
 - 群間で相違があれば(交絡であれば), 影響は多大
 - 交絡が確認できれば, ある程度対処可能
 - 存在の可能性を想像できても, 確認できなければ
 - 研究計画で対処することのみ可能

3. 各論 ～(1)尺度の利用

- 尺度とは
 - 尺度の例と基本構造
 - 尺度を利用する
- 尺度の信頼性と妥当性
 - 信頼性の検討
 - クロンバックの α
 - 妥当性の検討
- 尺度を利用した研究において

3. 各論 ～(1)尺度の利用

尺度とは

- 例えば, 心理状態やQOLなどをはかるツール
 - POMS (Profile of Mood States)
 - SF-36 (MOS 36-Item Short-Form Health Survey)
 - STAI (State-Trait Anxiety Inventory)
 - GHQ30 (The General Health Questionnaire) などなど, 多数
- 尺度の基本構造
 - 1尺度に複数の項目(質問)
 - 各項目の選択肢には数段階で得点が
 - 全項目の得点の合計が, 尺度得点
 - 複数の尺度(下位尺度)と, まとめた尺度(上位尺度)
 - 尺度得点は, 量的変数として処理可能

3. 各論 ～(1)尺度の利用

研究で尺度を利用する

- 他の方法で測定可能か
- 既存の尺度を探す
 - 先行研究
 - 書籍(たとえば心理測定尺度集 I～VI, サイエンス社)
 - 許諾は必要か
- 自分で作成する
 - 手順
 - 信頼性と妥当性

3. 各論 ～(1)尺度の利用

信頼性の検討

- 内的一貫性
 - 尺度を構成する項目が, 同じ特性を測定しているのか
 - 信頼性係数
 - クロンバックの α (α 信頼性係数)が代表的
 - 折半法
- 安定性
 - 同じ対象を繰り返し測定した結果が一致するか
 - 再テスト法(時間をずらして反復測定)
 - inter-observer error(観察者による評価の場合)
 - 相関係数で

※この2つの観点は別もの

3. 各論 ～(1)尺度の利用

α 信頼性係数

- クロンバックの α (Cronbach's alpha)
 - 項目間に相関が高いと「和の分散」が「分散の和」より大きくなることから
- 信頼性を α のみで主張することも多い

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left(1 - \frac{\sum \sigma_i^2}{\sigma_T^2} \right)$$

統計パッケージの出力例 (エクセルでも簡単に計算できます)

信頼性係数			
Cronbachの アルファ	項目の数		
0.793	6		

項目合計統計量				
	項目が削除された場合の尺度の平均値	項目が削除された場合の尺度の分散	修正済み項目合計相関	項目が削除された場合のCronbachのアルファ
認知判断	8.57	3.101	0.516	0.773
計画実行	8.89	2.838	0.582	0.752
協力遂行	8.51	3.357	0.399	0.784
生活設計	8.83	2.368	0.647	0.735
目標努力	8.68	2.689	0.601	0.747
能力発揮	8.96	2.344	0.608	0.750

尺度がk個の項目から構成されるとき、各項目の分散の総和と尺度得点の分散から計算

3. 各論 ～(1)尺度の利用

妥当性の検討

- 的(まと)が見えていないと評価困難
 - 内容妥当性
 - みんなで考えて
 - 構成概念妥当性
 - 因子分析の結果に納得
 - 確かに“使える”結果になった
 - 基準関連妥当性
 - 真の値, 類似の特性, 関連する特性, などと相関

3. 各論 ～(2)研究デザインの整理

- 再度, デザインとは
- 観察研究のデザイン
- 介入研究のデザイン
- デザインを決めるには

3. 各論 ～(2)研究デザインの整理

再度, デザインとは

- 研究計画における, 「方法」の具体的内容
 - 対象の設定
 - 条件
 - 比較群の設定
 - 数
 - 注目する因子
 - 測定手段
 - 介入の有無
 - その他
 - 研究の“時間”
 - 分析の方法 など

3. 各論 ～(2)研究デザインの整理

デザインの効用

- マッチング, 前後比較デザイン
 - ペアとなるデータの間で, 個人の効果が相殺される
 - サンプルサイズを小さくされる
 - ペアの間で, バイアスの程度が同じなら
 - 比較結果にバイアスは少なくなる
- クロスオーバーデザイン
 - 有効だが, 適用できる状況が制限される
- 無作為化比較試験(RCT)
 - 理論上, 交絡を防げる
 - 介入研究の理想のデザイン

3. 各論 ～(2)研究デザインの整理

どうしても「少数例」

- 研究テーマが重要なものなら, きちんと論文に
 - 原著は難しいが, 報告として
- もちろん「誤差を押さえる」努力も
- 冗長な考察や複雑な解析を極力省き
- 生データを丁寧に記述
 - 自分でデータを追加して, 原著に
 - **メタアナリシスの素材に**

3. 各論 ～(2)研究デザインの整理

おわりに ～ 統計家に事後相談するときは

- 統計家は
 - 扱っているテーマに関する専門知識は持たない
 - 統計学の枠組みで質問
- 以下の事項を明快に整理してから相談を
 1. 測定に用いた尺度(量、順序、名義)は
 2. どのデータを同時に組み合わせるか
 3. 注目する変数以外に、影響を与える変数は
 4. 分析によって示したいのは
 - データの分布を示したい
 - 2変数の関連を示したい
 - 複数の変数の、ある変数への影響の大きさを比べる
 - 予測、判別の方法を導きたい
 - 複数の要因間の関連を知りたい