

# がん看護における、量的研究 論文作成に関する必須条件

中山和弘(聖路加看護大学)

平成26年2月8日(土)、新潟

第28回日本がん看護学会学術集会研修会

# 本日の内容

- 統計解析の方法が適切に選ばれているか
- 多変量解析の役割と解釈
- 媒介変数 (Mediator) と調整変数 (Moderator) の区別
- マルチレベル分析の提案
- 潜在変数と観測変数の線引き
- 検定の使い方の落とし穴
- 説明変数 (独立変数) の選択における問題点
- 欠損値、外れ値、因子分析での注意点
- 目的、理論、仮説、結論の一貫性

# 統計解析の方法の選択

- 英国の統計専門家Douglas G. Altman  
「誤った解析結果を世に出すことは、医療スキャンダルである」
- 多くの研究で理論化されていくので、追試を受けたりメタアナリシスを経れば、単なる偶然だったこと、バイアスを見損なったことがわかり、“検証された”などと判断してしまったことを後悔することになる
- 2変数間と多変量解析別に分類して紹介する

# 2変数間: 差の分析(平均値、比率)

比較データ間の対応性	アウトカム尺度水準	正規性	比較の群の数	サンプル数	適切な統計手法	
対応なし	間隔	○	2	総数30以上	スチューデントt検定	
			>2	1群15以上	一元配置分散分析	
	間隔/順序	×	2	制限なし	マン・ホイットニーのU検定 ウィルコクソンの順位和検定	
			>2	制限なし	クラスカル・ウォリス検定	
	2値/名義			2	総数20未満	フィッシャーの正確確率検定
				$\geq 2$	総数20以上	ピアソンのカイ2乗検定
打ち切りのある2値			$\geq 2$	イベント総数10以上	ログランク検定	
対応あり	間隔	○	2	15組以上	対応のあるt検定	
			>2	15組以上	反復測定による分散分析	
	間隔/順序	×	2	制限なし	ウィルコクソンの符号順位検定	
			>2	制限なし	フリードマン検定	
2値			2	制限なし	マクネマー検定	

# 2変数間：相関の分析

尺度水準	正規性	サンプル数	適切な統計手法
間隔	○	総数20以上	ピアソンの相関係数
間隔/順序	×	制限なし	スピアマンの順位相関係数
名義/順序		制限なし	ケンドールの順位相関係数 カッパ係数(一致性)

# RCTなどはガイドライン(定番)がある

- **CONSORT 2010 声明**

ランダム化並行群間比較試験報告のための  
最新版ガイドライン

[http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt\\_online/index\\_jpt.html](http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/index_jpt.html)

- Internet E-Surveys (CHERRIES)
- CONSORT-EHEALTH checklist

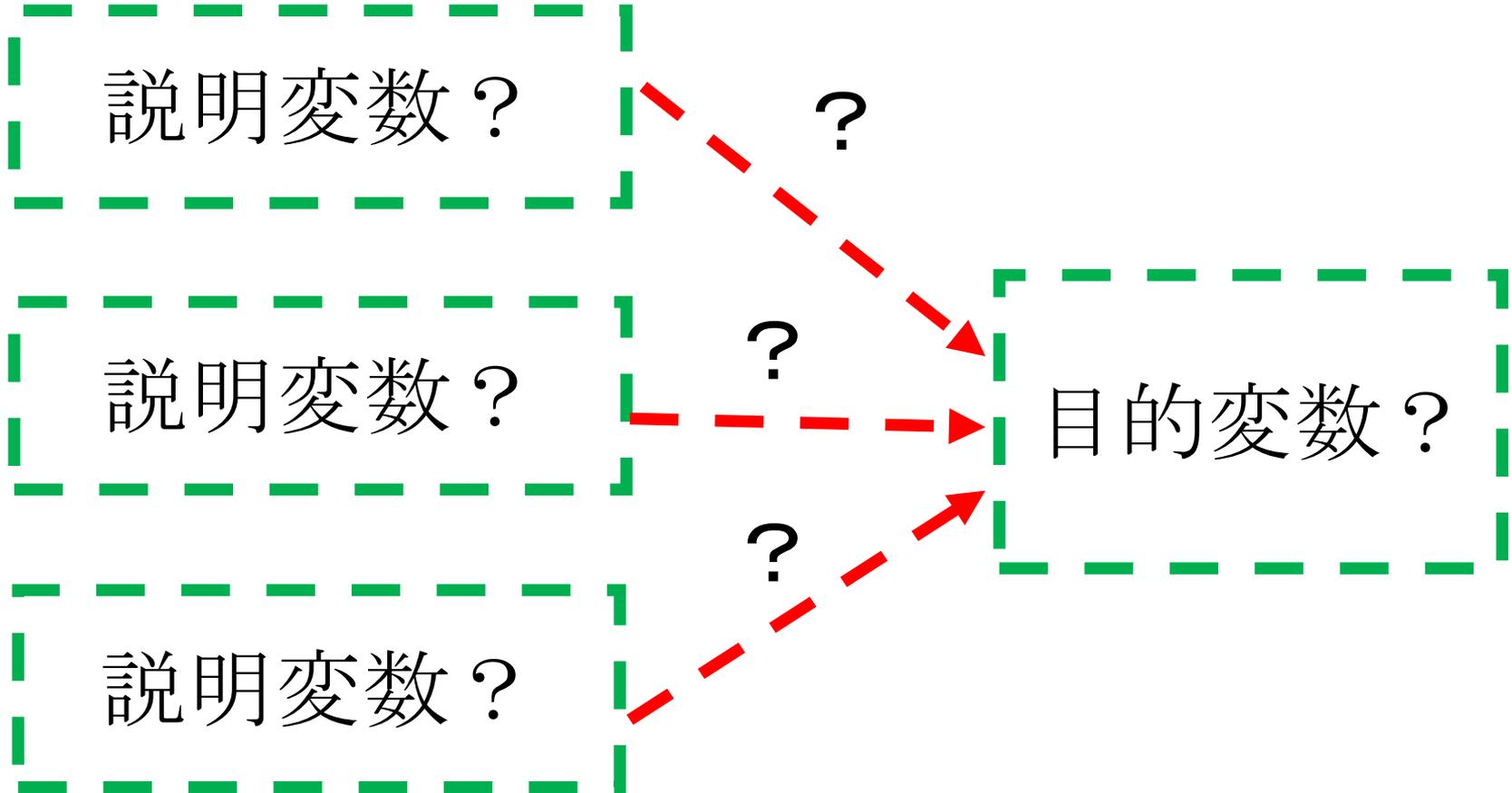
# 多変量解析：解析の5つのゴール (Tabachnick)

1. グループ間の平均値の差  
例. ケアの有無によるQOL得点の差
2. 変数間の相関、予測  
例. 不安とQOLの関連
3. 変数による類似性をもとにした対象のグループ分け、分類  
例. 手術を受けるか受けないかの予測
4. できごとの経時的変化  
例. 回復時間への年齢の影響
5. 類似した変数をいくつかにまとめてその間の構造をみる  
例. 患者の意思決定のプロセスの構造

# 目的変数と説明変数

説明変数(独立変数)	目的変数(説明変数)
予測因子	基準
治療、ケア	アウトカム
インプット	アウトプット
刺激	反応
要因	得点
原因	結果
X	Y

# 測定（信頼性と妥当性）と 関連（因果、理論）



# グループ間の平均値の差

ゴール	解析方法	目的変数 (従属変数)						説明変数 (独立変数)						共変量		
		数			タイプ			数			タイプ			0	1-	
		0	1	2-	質	量	時間	0	1	2-	質	量	時間			
平均値 の差	共分散分析 ANCOVA		○			○			○	○	○					○
	多変量分散分析 MANOVA			○		○			○	○	○				○	
	多変量共分散分析 MANCOVA			○		○			○	○	○					○
	反復測定の変量 解析		○			○				○	○				○	○

共変量は、実験系では、目的変数に関連した量的変数、広義には目的変数と説明変数の関連をゆがめる可能性のある元々存在するケース間の差を制御する変数

# 変数間の相関、予測

ゴール	解析方法	目的変数 (従属変数)						説明変数 (独立変数)						共変量	
		数			タイプ			数			タイプ				
		0	1	2-	質	量	時間	0	1	2-	質	量	時間	0	1-
相関、 予測	重回帰分析		○			○				○		○		○	
	階層的重回帰分析		○			○				○		○			○
	マルチレベル分析、 混合モデル			○		○			○	○	○	○		○	○

# 対象のグループ分け、分類

ゴール	解析方法	目的変数 (従属変数)						説明変数 (独立変数)						共変量	
		数			タイプ			数			タイプ				
		0	1	2-	質	量	時間	0	1	2-	質	量	時間	0	1-
グループ分け	判別分析		○		○					○		○		○	
	ロジスティック回帰分析		○		○					○	○	○		○	
	階層的ロジスティック分析		○		○					○	○	○			○

ロジスティック回帰分析では、目的変数が2値なら、2項ロジスティック回帰、3カテゴリー以上なら、多項ロジスティック回帰、順序尺度なら順序ロジスティック回帰

# できごとの経時的変化

ゴール	解析方法	目的変数 (従属変数)						説明変数 (独立変数)						共変量	
		数			タイプ			数			タイプ				
		0	1	2-	質	量	時間	0	1	2-	質	量	時間	0	1-
グループ分け	生存時間分析		○				○	○	○	○	○	○		○	○
	時系列分析		○			○			○	○	○		○	○	○

- 生存時間分析は、何かが起こるまでの時間を分析。何ヶ月間、何日間、何時間、何分間というデータであれば変数として分析が可能。例えば、ケアや患者・看護師の行動などの開始時間、継続期間、中断期間、終了時間など。
- 時系列分析は、過去のデータ同士がどのように似ているかを分析し、未来を予測。介入後の変化も分析可能。

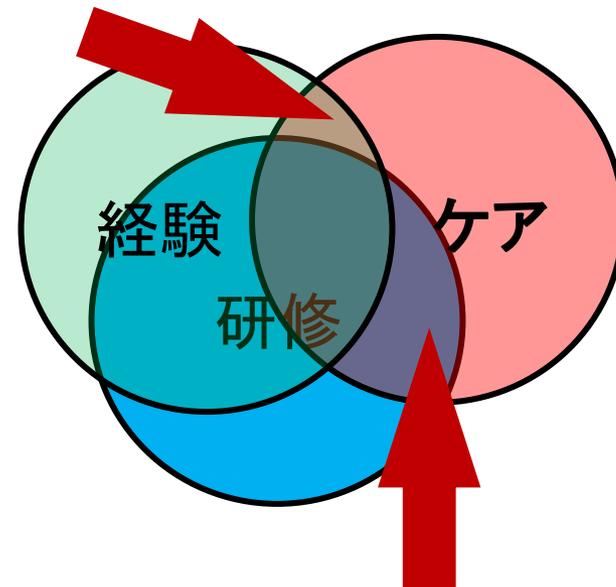
# 構造をみる

ゴール	解析方法	目的変数						説明変数						共変量	
		数			タイプ			数			タイプ			0	1-
		0	1	2-	質	量	時間	0	1	2-	質	量	時間		
グループ分け	主成分分析			○		○				○		○			
	因子分析			○		○				○		○			
	構造方程式モデリング SEM			○		○				○		○			
	SEM(確証的因子分析)			○		○				○		○			

- 主成分分析と因子分析の違いは、新しく抽出された変数(潜在変数)が、主成分分析では目的変数で、因子分析では説明変数であること
- SEMでは、1つ以上の潜在変数と量的変数が、目的変数と量的変数の両方に使われている

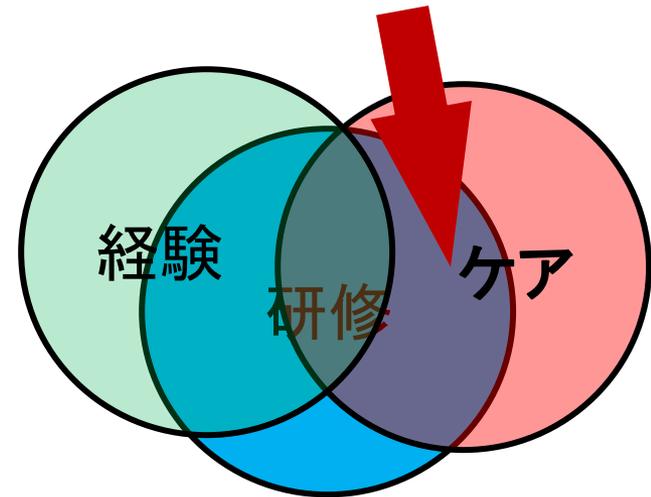
# ここで大事な多変量解析の役割

- 大抵は説明変数間に相関があるからこそ
- 単相関とは違った結果になる
- 例. 専門的ケアができる人はどういう人か？説明変数＝経験年数があるほど研修を受けている
- 多変量解析では両方とも関連があれば、それぞれ「独自」の重なり
- ベテランは研修を受けるべき？



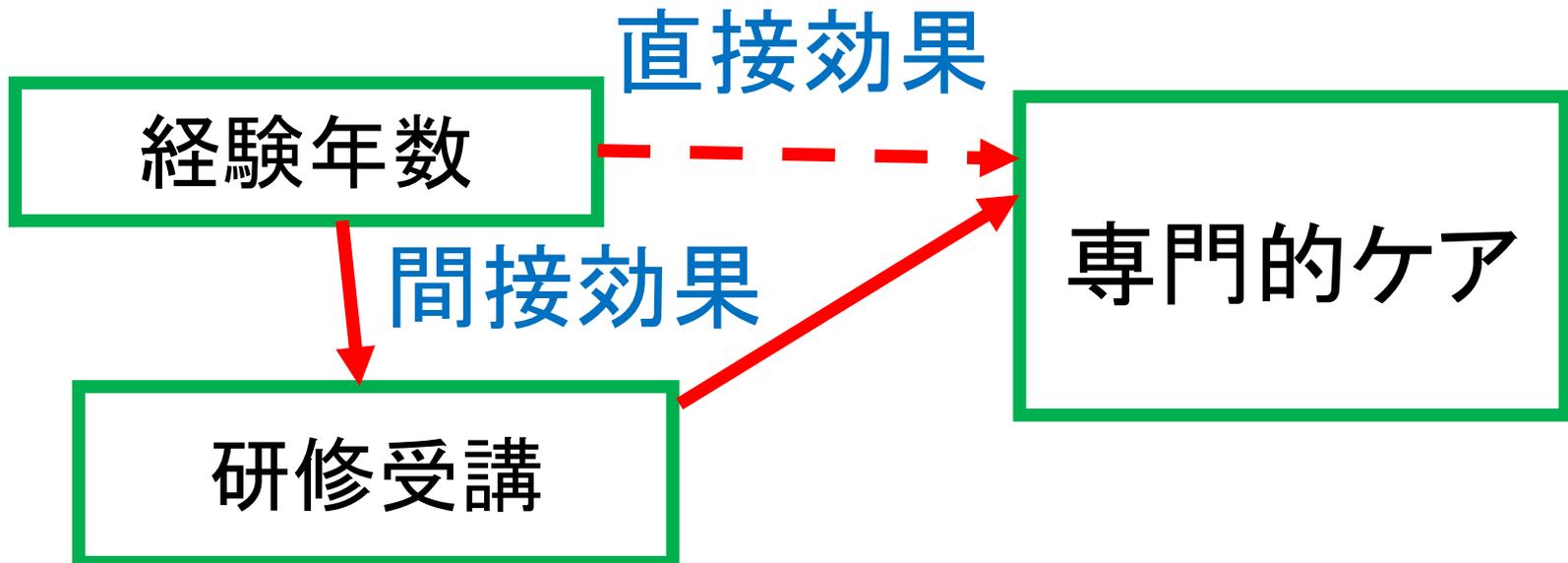
# 説明変数の直接、間接の関連

- 研修受講は、専門的ケアと「独自」の重なり
- 経験年数は、「独自」の重なりをもたない
- 研修(媒介変数)を介して「間接的」に関連している
- 経験年数→研修受講→専門的ケア
- 研修を受ければよい→経験で学ぶものを取り込んだすぐれた研修

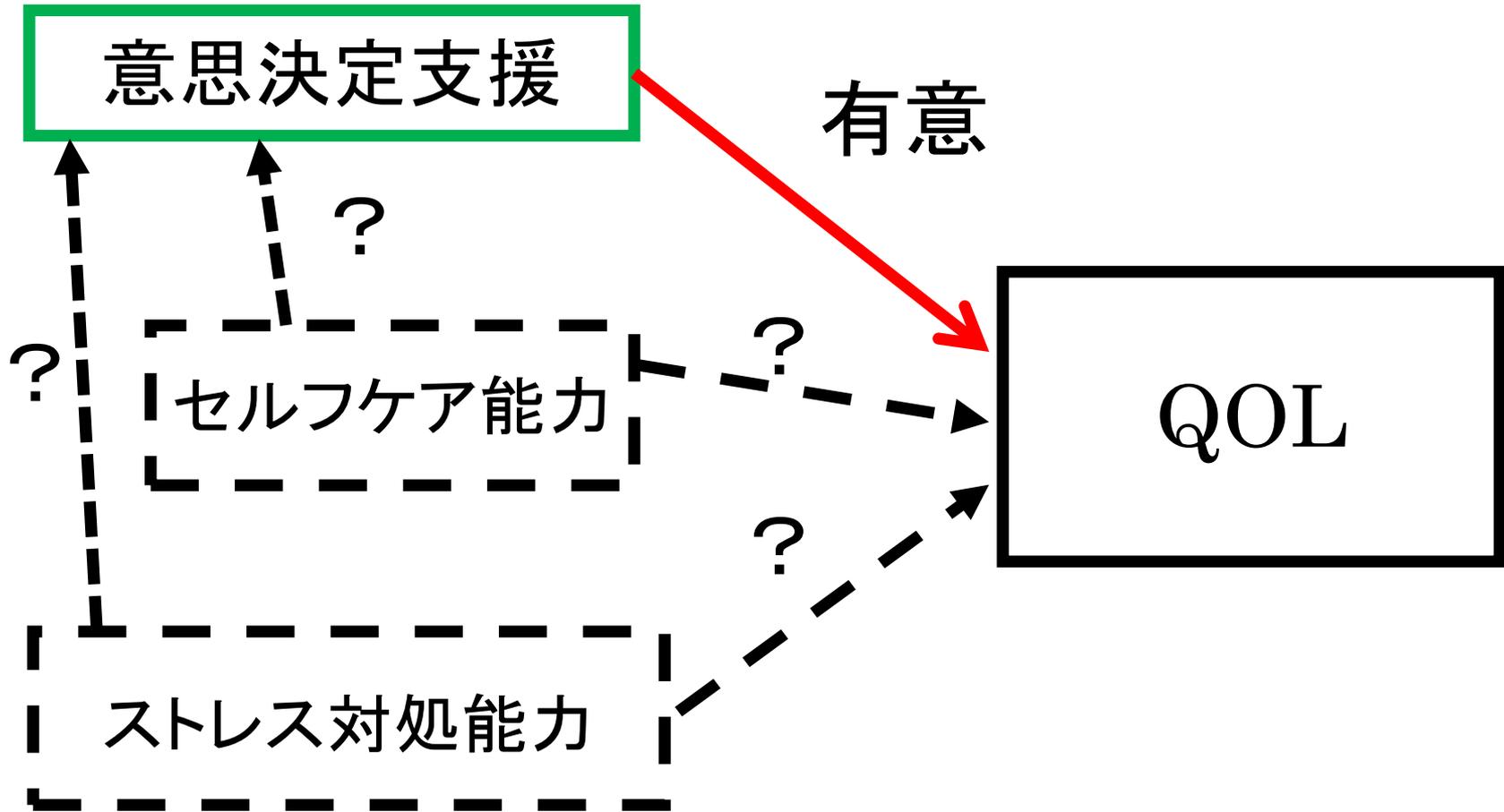


# 媒介変数 (Mediator)

- 経験年数は直接効果はなく間接効果を持つ→階層的分析 経験年数だけをいれたモデル1とそれに研修受講を追加したモデル2の比較

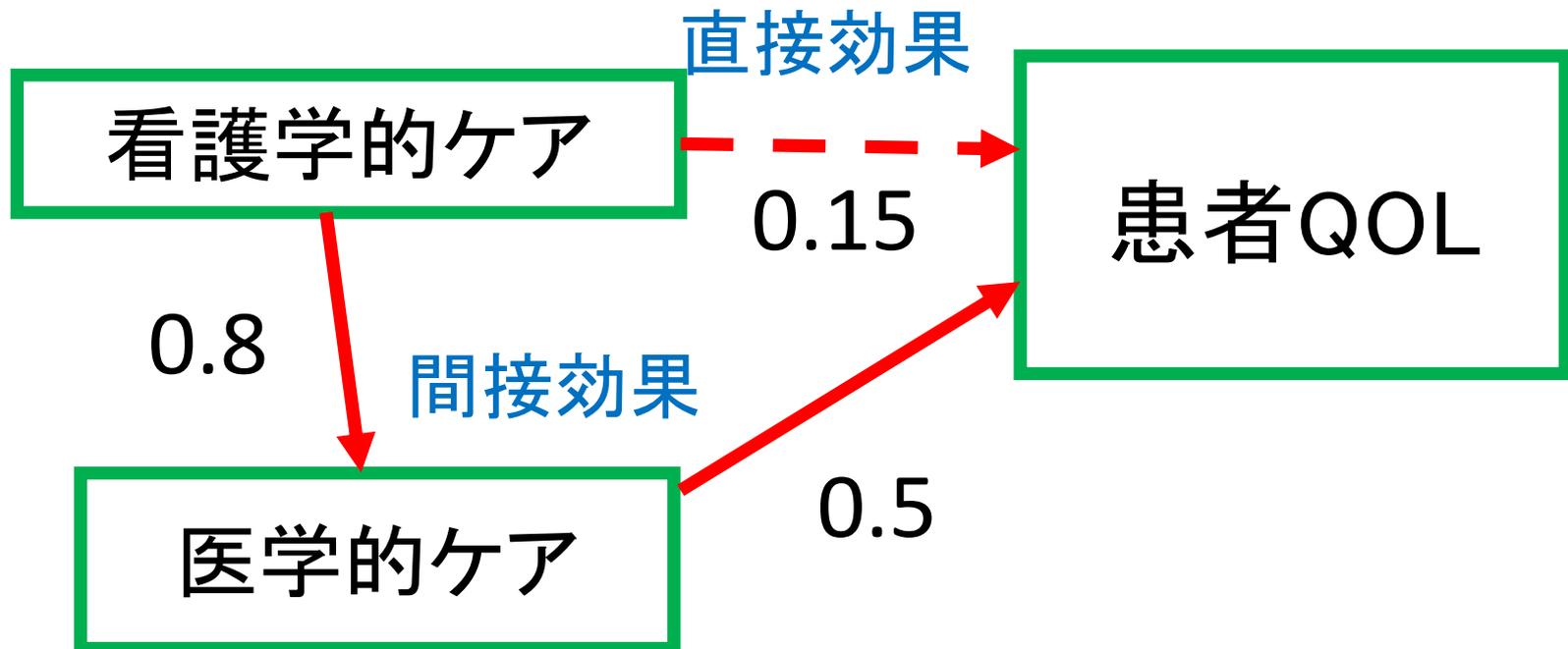


# 疑似相関を生む交絡変数



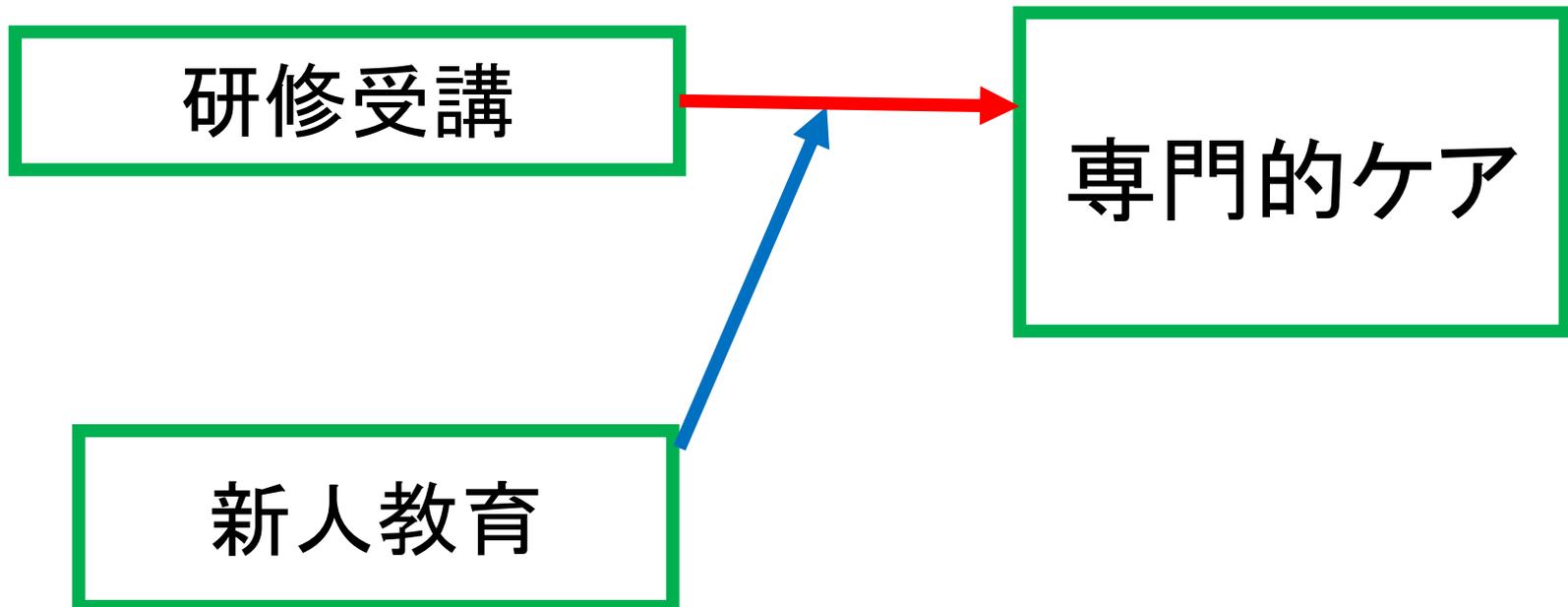
# 直接効果が小さくても...

- 看護学的ケアの間接効果は、 $0.8 \times 0.5 = 0.4$
- 総合効果は、直接効果 + 間接効果 =  $0.55 > 0.5$



# 調整変数 (Moderator)

- 新人教育の状況次第で、研修受講の効果異なる
- 新人教育は調整変数 (新人時代による)

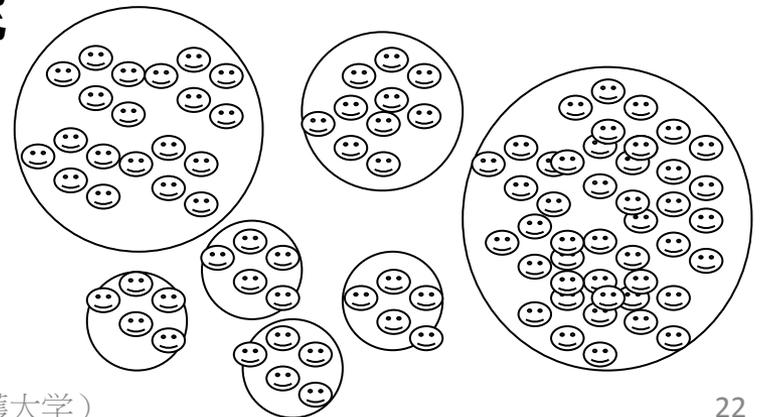


# 調整変数は交互作用で

- サブグループ別の分析で有意なだけでは、調整変数の効果、すなわち交互作用は判断できない
- 効果がサブグループ別で違うかどうかは、交互作用で有意になることが必要

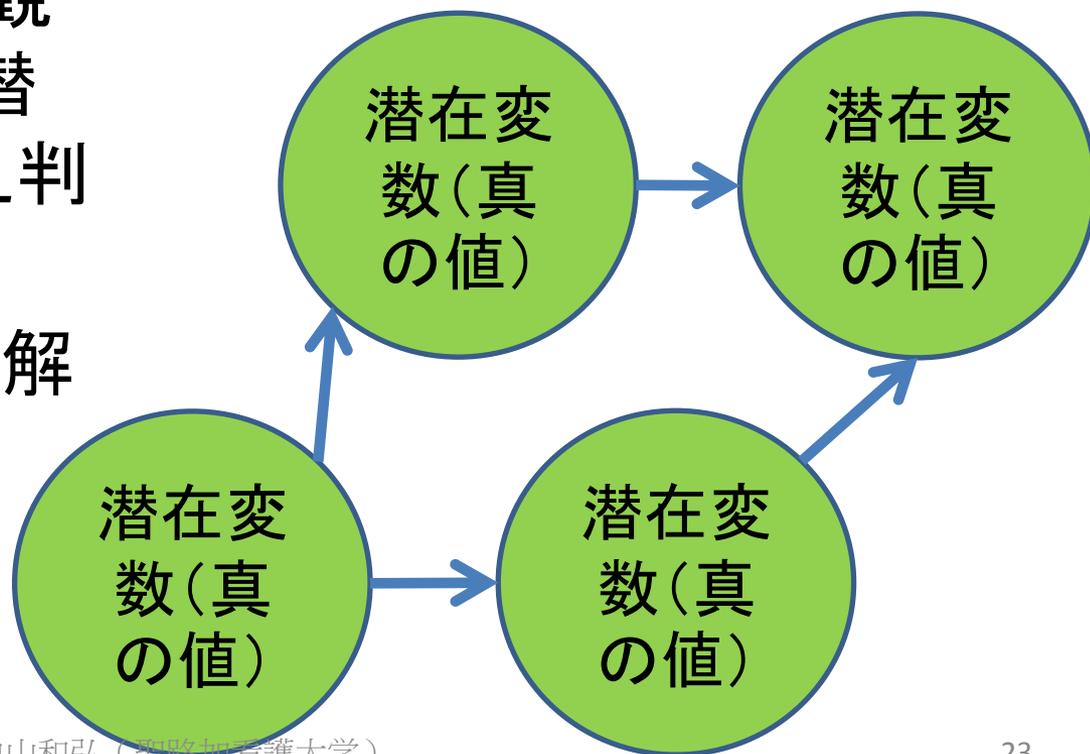
# マルチレベル分析

- 分析の単位は？個人orグループ？
- 病棟、病院、ステーション、施設、クラス、地区・地域単位で集めたデータ
- 個人を超えた集団・チーム・コミュニティの文化・特徴を捉えるには？
- 個人とグループを同時に分析し、どちらの影響が強いのか、グループ間のばらつき、その相互作用などをみる事が可能



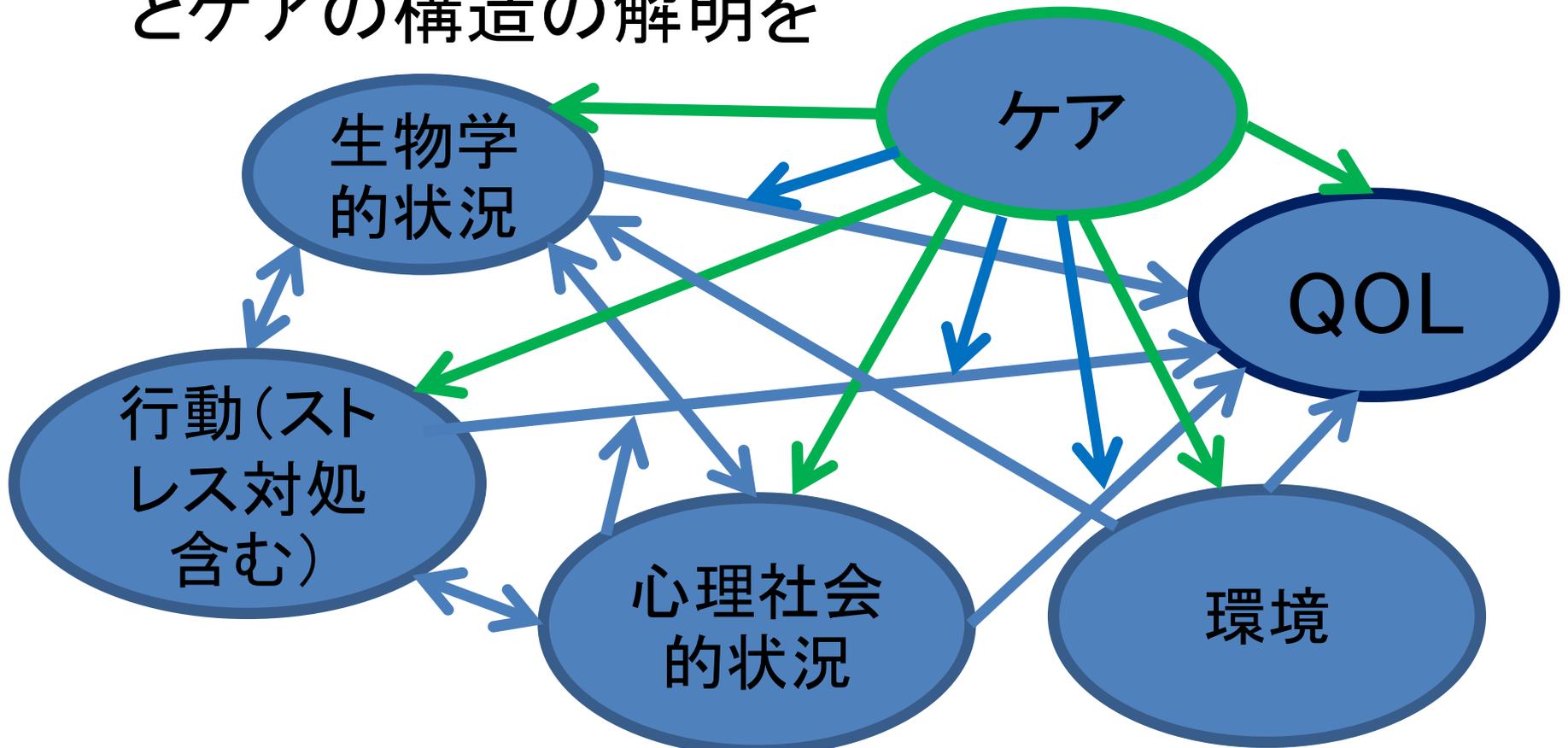
# 構造方程式モデリング (SEM)

- 共分散構造分析
- 潜在変数を測る
- 測りたいものが、「観測」できるものか「潜在」的なものか考え判断する
- 適合度の明確な理解



# 看護学における生物心理行動社会環境的プロセスとケア

- 健康に関連した要因として目に見えない変数とケアの構造の解明を



# 有意確率の表記

- 有意確率 ( $P$ : 大文字イタリックが一般的) は、その値を書くべき
- 古典的な  $P < .05$ 、NS (not significant) など有意かどうかだけを表記する方法は使わない
- 0.051 と 0.049 は有意かどうかでは違うが同じように解釈されるべき
- $P$  値がないとメタアナリシスで使えない
- $P = .03$  など有意かどうかにかかわらず小数点以下2桁まで  $P < .01$  のときは3桁まで .001より小さい値の場合、 $P < .001$  でOK
- $P$  値では、小数点の前に0は不要 1になることはないため ( $\alpha$  や  $\beta$  など)

# 検定の多重性

- 検定を繰り返すことで、全体として有意確率が高くなること
- 1つでも誤って有意とってしまう確率＝危険率が高まる
- 行う検定がほんとうはすべて差がないのに1つでも誤って有意と判断してしまう確率は、 $1 - (1 - \alpha)^k$   $\alpha$ は1つひとつの検定の有意確率で、 $k$ は検定の回数
- 1回検定して有意になる確率が $\alpha$ 、有意にならない確率は $1 - \alpha$ 、3回検定して1つも有意にならない確率は $(1 - \alpha)^3$ 、3回検定して1つ以上有意になる確率は、 $1 - (1 - \alpha)^3$
- 4群の平均値で6回検定、 $\alpha = .05$ で、 $k = 6$ で、.265の確率で有意、10群なら、45回検定で.901の確率で有意
- 有意な結果を求めて検定を繰り返すと、いつでも起こる
- 仮説の明確さ、多重比較の使用(ペナルティを与える)

# 有意でない≠差や相関がない

- RCTでベースラインの比較にP値は不要
- 同じというには、同等性・非劣性の解析が必要
- P値の大きさは差や関連の強さをあらわすものではない

# パワーアナリシス、サンプル数の確保

- 有意になるために必要最小限のサンプル数を計算
- 臨床では難しいという声もあるが、同じテーマに関心を持つ人は全国に多くいるはず
- 共同で研究することでサンプル数を確保する努力が必要
- 研究のネットワークづくりが求められている
- 大規模調査の公開と2次利用（修論など）

# 説明変数の選択という問題

- 用意した説明変数はなるべく分析に入れて関連を確認したいもの
- 仮説がない場合（理論を前提として用いていない）、仮説となる要因が多く（絞り切れず、あるいは学位論文で保険としてなど）、大量の変数を測定した場合、何とか変数を選択したくなる
- 代表的な方法はステップワイズ法＝変数を指定した基準で自動的に選択一定の関連のあるものだけ拾うように計算
- 使うべきでないという根強く意見＝落とし穴

# 説明変数を選ぶ方法5つ

1. 目的変数とすべての説明変数の2変数の関連 ( $\chi^2$ 検定、t検定、無相関の検定など)を見て有意なもの (P値の小さいもの)だけ分析に加える
2. すべての説明変数を投入して、ステップワイズ法で、有意になるものを選ばせる
3. すべての説明変数を投入して、有意でないものを自分で削除していく
4. 2変数の関連)を見て有意なものだけ投入して、さらにステップワイズ法で、有意なものを選ばせる
5. データを見ないで、先行研究や前提となる理論的な見方により、説明変数として関連が見たい変数を選ぶ  
→正しい方法は5のみ

# データだけから選ぶ危険性

- 1から4は検定の多重性の問題
- 変数選択には多くのサンプル数が必要 少ないサンプルほど偶然性は高まる
- ステップワイズでは、強く関連する似たような2つの説明変数で、どちらが選ばれるかはほんのわずかの偶然による差で決められてしまう可能性  
→重要な変数が削除される恐れ
- F値やp値を基準とするが、その値を変えれば残るものも変わる
- 投入した全変数で欠損値がまったくないケースだけで計算するのでNが小さくなる

# どう選ぶか

- 変えられる変数なのか変えられない変数なのか
- 簡単に調べられる変数なのか手間や時間がかかって  
も測りたかった苦労した変数なのか
- 信頼性が高いか低いか。信頼性が低い変数は、誤差  
が大きいので、相関係数が小さくなる
- どの変数を入れるかの組み合わせで大きく変化する  
可能性があるのが多変量解析(単相関と異なり係数  
のプラスマイナスが逆転することもある)
- 多くの説明変数から、たまたまその組み合わせによっ  
て有意な変数が見つかって、偶然の可能性
- 先行研究との関係や理論的見地、言いたいこと、変え  
たいことから決めるべき

# 欠損値の落とし穴

- 方法での分析対象者の人数と多変量解析を用いた分析結果での人数、ケースの減少の確認
- 欠損値は起こりかたで3種類(MCAR、MAR、MNAR)
- 無視できるかどうか
- 対処方法は主に4つ
  1. ケースを削除する
  2. 変数を削除する
  3. 相関係数の計算に使えるデータは使う
  4. 欠損値を予測して代入する(平均値の代入、回帰分析による予測値の代入、似ているケースの値の代入、EMアルゴリズム、多重代入法)

# 外れ値のチェック

- 外れ値 (Outlier) は、目的変数や説明変数の分布を見て、大きく外れた値を示している場合だけでなく、2変数の関連では相関係数を大きく変化させ、重回帰分析でも回帰係数に大きな影響を及ぼす
- 第1種の過誤の第2種の過誤からも、ぜひチェックが必要
- とくに目的変数の丁寧な記述を (ヒストグラム等)

# 因子分析の落とし穴

- 因子数は潜在変数、概念の発見、命名が目的
- スクリーンプロット、固有値だけで決められない
- 因子負荷量、共通性の値で削除しない、因子の存在と命名が決まってから
- 既存の尺度選び、ショッピングの危険性
- 観察や介入の基盤となる理論の論文を読み込まず理解が不十分なものがある
- 尺度の日本版の開発は使用頻度が少ないものは問題がある確率が高いので、世界的にその尺度を使って新しい知見が発見されているのかのレビューが必要
- 理論も対象も、状況設定にあわせた検討が必要、尺度名だけで選んでくる傾向

# 研究目的のあいまいさ

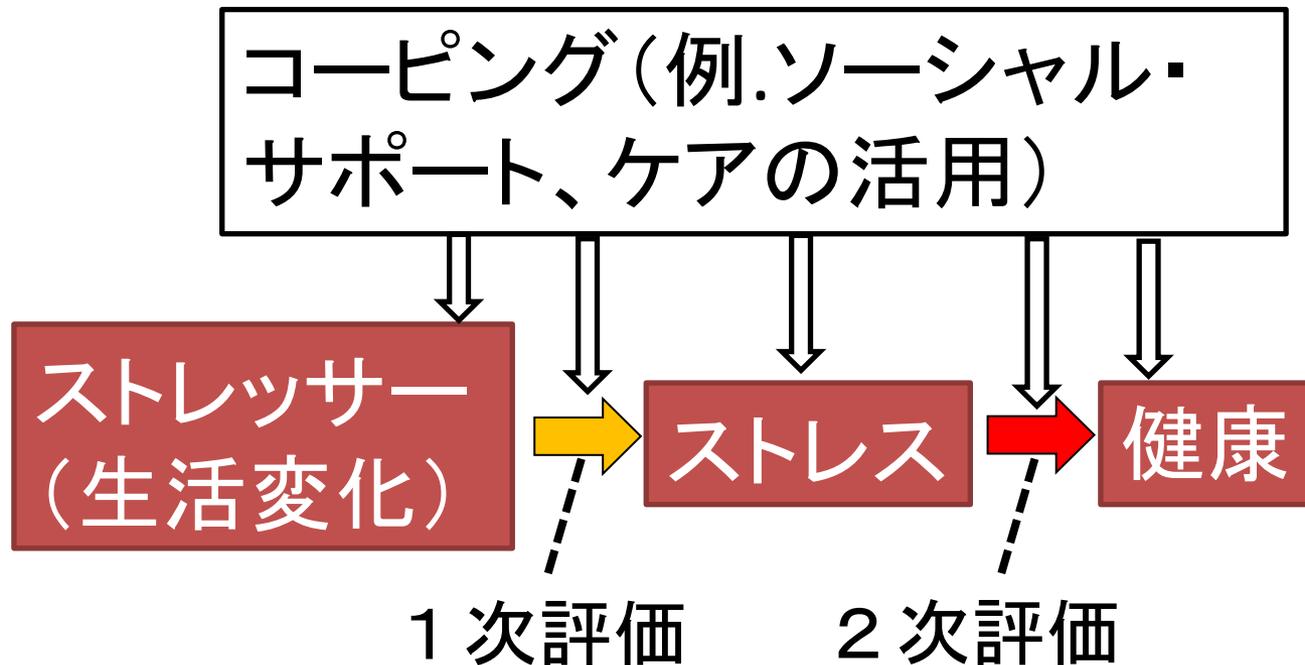
- どのようなものか明らかにする
- どのように関連しているか
- 何が関連しているのか
- 全体の構造を明らかにする

# 仮説の明確さは理論から

- 研究枠組みとして、どの理論を前提としているのか、多くの理論を知る必要
- 概念と理論と尺度の一致、媒介や調整(緩衝)の存在
- ストレス認知・コーピング、ヘルスビリーフモデル(期待価値理論)、社会的認知理論(自己効力感、観察学習)、意思決定理論、プランドビヘイビア、トランスセオレティカル、ソーシャルサポート、健康生成論、普及理論、ソーシャルマーケティング、プログラム評価(形成的評価、アウトカム評価)、各種学習理論、コミュニケーション、メディア、ヘルスリテラシー、家族ストレス、労働衛生、地域・組織づくり、ドナベディアンモデル、他

# 例：コーピングの効果

理論と直接効果、間接効果、緩衝効果（調整）  
どこの矢印を見たいのか明確に



# 言いたいこと

- 言いたいことを理論と自分の対象としている人々のデータで示す
- 対象のアドボカシー＝代弁者としての気概
- 分析のプロセスでは探索的でもよいが、最終的には結論のため
- 結論は読者に対して、なるほどそうすればいいのかと行動に移せるものに
- 結論が結果の繰り返しでは何が言いたい＝読者にどう変えてもらいたいのかが不明
- 大学院教育の役割(今日の内容程度は学ぶ必要が)

# 参考資料

- 新谷歩:今日から使える 医療統計学講座 医学界新聞 [http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA02927\\_03](http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA02927_03)
- Barbara Tabachnick: Choosing Your Multivariate Technique  
<http://www.csun.edu/~vcpsybxt/TabachnickWPA2012.pdf>
- 中山和弘:論文を理解するための統計学【重回帰分析篇】連載1回～5回、看護研究、41巻2、4～7号、2008.