

連載

EBNのための統計の読み方 ①

EBNと統計学の視点

高木廣文・林 邦彦

EBN と統計学の視点

高木廣文 Takagi Hirofumi
新潟大学医学部保健学科

林 邦彦 Hayashi Kunihiro
群馬大学医学部保健学科



- 科学的な根拠に基づいて看護全般を対象に扱うことを、広義の Evidence-Based Nursing (EBN) とよぶことにする。
- 研究論文の比較、患者の状況に応じた看護計画の立案、また看護研究のためには、統計学的に妥当な研究デザインと分析方法が必須である。
- 人間を対象とする調査研究では、科学的方法として統計学を用いることが必須であり、EBM のもとである臨床疫学も、その基礎は統計学である。
- 統計学的な視点のない研究は、普遍性の欠如した主観的、権威主義的なものになりがちである。
- ナイチンゲールは、病院の保健統計や衛生面での改善に統計学の方法を用いた。
- ナイチンゲールは、英国王立統計協会の会員であり、軍隊での衛生面への貢献から米国統計協会 の名誉会員にも叙せられており、歴史上の EBN 実践者の第一号と考えられる。

EBM から EBN へ

臨床医学の分野を中心に、EBM という言葉が大流行している。語呂がよく、何かきわめて新鮮な雰囲気 が漂っている。Evidence-Based Medicine の略号であるが、略していない用語自体が秀逸といえる だろう。日本語に直訳すると「証拠に基づく医療」 となる。このようなことがわざわざ言われなければ ならないということは、これまでの医療は科学的な 根拠なしに行われてきたのかという嫌味が出てくる のだが、EBM は着実にその地歩を固めているように 思われる。

EBM という用語は、通常は臨床現場での患者の治 療方法の意思決定を、患者のQOLなどの状況を加味 して、科学的な学術論文に掲載された結果を“証拠” として、最良の治療方法などを選ぶという態度を示 すことが多いようである。その場合、判断の基準に

なるのは臨床疫学からみて研究デザイン、分析方法 などの適切さにかかっている。

このような考え方は、何もEBMが唱えられ出した 10年足らずのことではない。以前から、生物統計学 や疫学を専門とする研究者の間では常識であった。 ただし、実際の医療現場では、個人を対象とするため、 それまでの疫学や統計学で、集団を対象に得た分析 結果を、担当する患者個人に還元するのはそれほど 容易ではなかったという事情があるようである。

それでは、EBMに基づけば、患者の治療法は科 学的な根拠に基づいて容易に決まるのだろうか。残 念ながら、実際にはそれほど簡単でもなさそうであ る。そのあたりの詳細については、『EBM ジャーナ ル』（中山書店）に解説されているので参考にしてい ただきたい。

本稿で強調したい点は、EBMの考え方であり、そ のもととなる臨床疫学的方法論である。EBMは臨

床医学での患者の治療の意思決定の考え方である、というきわめて狭義の捉え方もできるが、私のような疫学の人間は、一般の医学研究も含めた科学的な方法論として考えたいと思う。集団を対象にする公衆衛生の分野でも、Evidence-Based Healthcare (EBH) という語が用いられるようになってきた。このような科学的な考え方を、患者のケアや看護研究に応用しないというのは、理解しがたいことである。科学的な根拠に基づく看護全般について扱うことを、ここでは広義のEvidence-Based Nursing (EBN) とよぶことにしよう。

なぜEBNか

今さらEBNなどというものは必要ない、患者のケアは今でも十分に科学的であり、うまくいっていると考えるナースが多いかもしれない。現在の看護学は十分に科学的根拠に裏づけられており、看護に関係のない臨床疫学的な方法論は不必要であると考える人もいるかもしれない。

それでは、担当の患者の看護診断や看護計画を立てる場合、あなたが基にしている理論やモデルは科学的なエビデンスに基づいているのだろうか。ちなみに、エビデンスにも段階があり、“私の経験によれば”とか“某先生の理論によれば”というようなものは、最低レベルのエビデンスであることを指摘しておくべきだろう。それはおかしいと考える人もいるかもしれないが、通常は、患者を無作為化して複数の治療法や処理を割り付けて行うような研究デザインに基づいた研究結果が、エビデンスとしてレベルの高いものとして扱われている。従来から行われてきたケアは、どちらなのだろうか。

それでは、EBNを導入すれば患者にとって最適のケアがすぐにできるのだろうか。また、看護研究を行う場合、他のナースが使用できるような科学的なエビデンスを得ることができるのだろうか。

その答えはYesとも言えるし、Noとも言える。臨

床にEBNを応用する場合、患者を中心に考えるのは当然であるが、エビデンスとなる複数の研究論文を比較し、適切に患者の状況に応じて看護計画を立てるのは、それほど簡単ではないだろう。特に、現在では科学的な論文では、統計学的に妥当な研究デザインと分析方法が必須である。これは、自分で看護研究を行う場合にも当然適用される。

臨床疫学がEBMの方法論の基礎になっているが、EBNでも同様である。臨床疫学の方法論の一つは統計学であるので、EBNの導入は多くのナースには大きな問題となるかもしれない。

EBNと統計学

現在では、医学分野に限らず人間を対象とする調査研究では、科学的方法として統計学を用いることが必須である。EBMの基礎になっている臨床疫学も、その基礎は統計学である。それではなぜ、科学的な研究には統計学を用いるのであろうか。

第一に、統計学は偶然による変動（ばらつきと言ってもよい）を評価することができるためである。



人間集団のように個体差の大きな対象を扱う場合、比較するグループ間に対象の選び方による差（バイアス）が生じないように、まず研究デザインを正しく作成する必要がある。薬剤の比較試験などで用いられている無作為割付けなどはその一例である。また、疫学で用いるケースとコントロールのマッチングなどもそうである。そのような状況であっても偶然性はあるので、それを評価しなければ正しい結論を得ることができない。

調査研究によって得られたデータを分析する場合、統計学のいろいろな分析方法が用いられるが、それらの方法のほとんどは、帰無仮説とよばれる仮定のもとで、観察された現象が偶然生じる確率を求めることで行われている。有意確率とは、その偶然によって起きる確率を推定しているものであり、その大きさを参考にして、意思決定が行われる。

第二に、統計学では、可能なかぎりあらゆる現象を数量化する点に特徴がある。各種臨床検査値はもちろんのこと、患者の臨床的な症状や性格特性など、もともと“質”と考えられるものでも、“量”として把握できるように工夫をする。

統計学が現象を数量化して扱うのは、学問としての一つの特徴といえるものである。数量化は、量として現象を扱うことにより、その客観性を高めるために不可欠なことである。なぜならば、数値で現象を記述し、推論を行うことの長所は、他の研究者がその結果について、再度調査し、自分の研究と比較することを容易にすることができるからである。

研究結果の“再現性”や“比較可能性”は、科学的な研究には不可欠なものである。したがって、医療や看護に関する研究を行う場合でも、科学的に研究を行うためには、統計学を使わざるを得ない。逆に、統計学的な視点のない研究は、一般性（普遍性）の欠如した主観的、権威主義的な、もしくは自己満足的なものになりがちである。

これらの点から、科学的な根拠に基づく看護であ

るEBNは、その方法論として必然的に、統計学が基礎となる学問の一つとなるだろう。

ナイチンゲールと統計学

統計学と聞くともうそれだけで、拒否反応を示すナースが多いのではないかと心配である。しかし、もともと現代の看護はその始まりから、統計学を大いに利用してきたことをご存じだろうか。

EBMやEBNという言葉は新しいが、実際には、統計学を駆使して現代の病院の保健統計や衛生面の改善に科学的な方法を導入した人物がいる。ナースならずとも誰でも知っているナイチンゲールである。

クリミア戦争でのナイチンゲールの活躍から、現代の看護が発展したことは知っていても、改めて考えてみると、そんなことでなぜ看護の祖になれたのか疑問に思わないだろうか。

ナイチンゲールは、スクタリの野戦病院の衛生面の改善により、患者の死亡率が低下することを、統計学的に示しているのである¹⁾。さらに、英国の病院における保健統計指標の提言や、英国陸軍や植民地での保健管理の新しい方法を、資料をもとに統計学的分析を加えて提言しているのである。ナイチンゲールの行動原理は、自分自身の単なる思いつきによるものではなく、資料に基づいた適切な統計学的方法により分析結果を得て、その結果に基づくという、きわめて科学的な方法なのである。いわば、EBNに基づいているといってもよいだろう。これらについては文献¹⁾に詳しいので興味のある読者は参照していただきたい。

実際、統計学者としてナイチンゲールは、英国王立統計協会の会員であり、しかも軍隊での衛生面への貢献から米国統計協会の名誉会員にも叙せられているのである。最近のASA（American Statistical Association、米国統計協会）のニュースレターでは、統計学の歴史上の人物としても取り上げられており、その統計学上での影響力の大きさがよくわかる²⁾。現

在でも分析結果のグラフ表現の一つとしてよく用いられている「レーダーチャート」のオリジナルは、表現が若干異なるが、もともとナイチンゲールが初めて使用したものである。

あらゆる点からみて、歴史上のEBNの実践者の第一号は、ナイチンゲールであるといってもよいだろう。

これからの展開

EBNを実践する場合、研究デザインや適切な分析方法の理解には、統計学的知識やアプローチが不可欠である。この点については次号以降に解説する予定である。また、看護研究をまとめる場合、冗長でなく論理的に構造化された論文を書くのは案外難しいので、科学的な論文の作成についても触れていきたい。

今後の予定として、まず、発表された論文を科学的・論理的に読むための解説を行う。

学術論文を正しく読むためには、まずその方法を理解する必要がある。「ケース研究」「コホート研究」「ケース・コントロール研究」などの研究デザインについて説明し、併せて調査研究における「バイアス」の問題についても触れる。

さらに実験的な研究方法である「介入研究」での「ランダム化割付け」と「盲検」の統計学的な意味について述べる。

実際に研究では、標本数をいくつにすればよいのかが問題になることが多い。標本数の決定方法に関しては「検出力」と「サンプル・サイズの計算」について解説する。

研究デザインについての理解が得られたうえで、さらに実際の統計解析法の基礎について解説する予定である。データの要約と記述（「代表値」「幹葉表示」「箱ひげ図」など）をはじめ、結果の比較指標（「リスク差」「リスク比」「オッズ比」など）への理解を目標とする。

記述統計学的方法については理解できても、実



際の研究で不可欠な統計解析法である「推定」と「仮説検定」でつまづく場合が多いようである。したがって、この点に関してはできるかぎり平易に解説したい。

最近では、分析方法に多変量解析を用いることも多いので、方法の解説とともに統計解析パッケージについても簡単に触れておきたい。

また、分析結果などを正しく理解できるように、各領域ごとに適当な例を用いて解説する。診断領域では、検査・スクリーニングなどについて、予防領域では、観察疫学研究の例などで共変量の影響の調節法や「線形回帰モデル」などについて説明したい。治療領域では、治験の例などを用いて、介入研究による検証の必要性や、大規模臨床試験例などの長期試験での「生命表解析」「Coxモデル」などについて解説する。

EBMでもEBNでも、研究結果であるアウトカムをどのように設定するかは重要な問題である。患者の死亡などはきわめて把握しやすいものであるが、そうでない場合には、「代替エンドポイント」を設定し、測定しなければならないので、「感度・特異度」などの問題についても触れたいと思う。

また、質的な特性に関しては「尺度構成」の方法

について理解する必要がある。尺度構成について、尺度の「信頼性」と「妥当性」、また「主成分分析」「因子分析」との関係や使用方法などについても説明が必要であろう。

EBMでは「無作為割付け」による臨床研究の「メタ解析」の結果をもっとも科学的な根拠のあるものとするようであるが、メタ解析の方法についても解説の必要があるだろう。

また、患者にEBNに基づくアプローチを行う場合、最終的にはナース自身がケアの計画などを決定しな

ければならない。そのために、合意形成や意思決定のための方法として、「デルファイ法」「ベイズ流アプローチ」「ミニマックス法」などに関しても説明する予定である。

上記の説明を読んだだけで、もう次号から読むのをやめようと思うかもしれないが、今これらの用語が理解できないのは当然であり、自信を失う必要はない。次号からの解説で、順に理解できればよいのである。統計的方法を正しく理解するには、ある程度の期間が必要なのである。

文献

- 1) 多尾清子：統計学者としてのナイチンゲール。医学書院；1991.
- 2) Sally Lipsey：Florence Nightingale, AMSTAT News 2000 #279：6-7.

ご意見をお待ちしています

統計学についての質問や本誌の内容についての感想、また皆さんが普段EBNに関して抱いている疑問などをお送りください。投稿もお待ちしています。どのようなことでも結構ですのでE-Mail (webmaster@nakayamashoten.co.jp), Fax, 巻末のアンケートなどでお気軽に声をお寄せください。皆さんからのご意見を今後の誌面づくりに活かしていきたいと考えています。

また、本誌ではホームページも開設中です。こちらもぜひのぞいてみてください！
(<http://www.nakayamashoten.co.jp/kango/>)

(編集部)

