

連載 統計学のキー・ポイント—「検定」に焦点を当てて・4

## 割合についての検定

Tests for Proportion

高木廣文

## 看護研究

第47巻 第5号 別刷

2014年8月15日発行

*KANGO-KENKYU (The Japanese Journal of Nursing Research)*

*Vol.47 No.5 / Jul.-Aug. 2014*

医学書院

第4回

# 割合についての検定

Tests for Proportion

高木廣文 東邦大学看護学部長

## はじめに

「心疾患患者での喫煙者の割合は、健常者の3倍である」「消費税を10%にすることに賛成のは、5%の国民だけである」「内閣支持率は60%である」と、日常生活において「割合 proportion」についての話題には事欠かないでしょう。現実には、ある特性に関する割合なのに、「比率」や「有病率」「喫煙率」などの用語も使われるため、割合を示すための用語の使用に関しては混乱があります。

「割合」とは、「全体に対するある部分の占める大きさ」であり、通常は「パーセント」を使って示されます。一方、「率 rate」は「死亡率」のように、ある人口数で一定時間での発生数を示すための用語です。例えば、胃がんの死亡率は「50人/10万人年」のように表わし、1年間で10万人あたり50人である、ということを示します。したがって、死亡率は分子と分母の「人」を約分すると、単位が「1/年」のようになります。これは一種の「速さ」を表わす指標になります。

「比 ratio」は、分子と分母に適当な2つの数値を入れて計算したものであり、極めて一般的な分数を表わすものです。分子と分母が同じ単位であるのが一般的ですが、そうでなくとも構いません。

例えば、心疾患患者の喫煙者が50%で、健常者の喫煙者が20%ならば、喫煙の心疾患のオッズ比は、 $50 \times 80 / (20 \times 50) = 4$ と無名数で求められます。一方、身長が182 cmで体重が75 kgの人のBMIは、 $75 / 1.82^2 = 22.6 (\text{kg}/\text{m}^2)$ となります。

割合は、分子と分母の単位が同じなので無名数です。現在では、割合のことを「比率」と呼ぶ場合も多いのですが、比率を英語に直訳すると“ratio rate”になりますが、もちろんこんな呼び方はありません。統計学でも母集団での割合を「母比率」と呼ぶ習慣ですが、本稿では意味が明確で誤解のない「母割合」と呼ぶことにします。

## 割合は平均である

割合は、実際には「平均値」として計算できるので、すでに説明した平均値に関する検定方法を使うことができます。まず、この点について簡単に説明します。

タバコを吸うか否かを、1000人に調査したします。喫煙者は600人、非喫煙者は400人であったとすると、喫煙割合は、 $600 / 1000 \times 100 = 60\%$ と求めることができます。これが普通の割合の計算の方法ですが、喫煙者に1点、非喫煙者に0点を与えて平均値を求めてみます。

$$\text{平均値} = (600 \times 1 + 400 \times 0) / 1000 = 0.6$$

と求められます。100倍して%にしてもよいのですが、このままでもとくに問題はないでしょう。

わざわざこのような計算をするのは馬鹿らしいと思うかもしれません、このような計算方法を用いることで、分散を求めることができます。検定理論には分散が必要なので、この平均値からさらに分散を求めてみましょう。

$$\text{分散} = [600 \times (1 - 0.6)^2 + 400 \times (0 - 0.6)^2] / 1000 = 0.24$$

となります。

数値計算だとわかりにくいのですが、全体の人数を  $N$  人、喫煙者数を  $m$  人とすると、非喫煙者数は  $(N-m)$  人となります。喫煙者の割合  $p$  は、 $p = m/N$  と求められ、非喫煙者の割合は、 $q = (N-m)/N = 1-p$  となります。したがって、

$$\begin{aligned}\text{分散} &= \frac{m \times (1-p)^2 + (N-m) \times (0-p)^2}{N} \\ &= p(1-p)^2 + (1-p)p^2 = p(1-p)\end{aligned}$$

となります。

このように、ある特性が2つのカテゴリ（「はい」「いいえ」など）の場合には、分散は2つのカテゴリの割合の積により、簡単に求めることができます。

母集団でのある特性の割合  $\pi$  の点推定値が、標本割合  $p$  になることはすでに説明していますが、その推定の誤差は、「標準誤差 standard error」と呼ばれます。標準誤差  $SE(p)$  は、

$$SE(p) = \sqrt{p(1-p) / N}$$

によって求められます。

標本割合  $p$ 、母割合  $\pi$ 、そして標準誤差  $SE(p)$  を使って、標準化の操作（平均が0、分散が1となるような分布にデータを変換）を行なうと、

$$z_0 = \frac{p - \pi}{SE(p)}$$

で求められる  $z_0$  は標準正規分布に従う統計量になります。

したがって、 $-1.96 < z_0 < 1.96$  となることは95%確実といえます。このように標準正規分布で近似することで、母割合  $\pi$  の95%信頼区間は、

$$p - 1.96 \times SE(p) < \pi < p + 1.96 \times SE(p)$$

によって簡単に求められます。

喫煙の例で計算してみると、

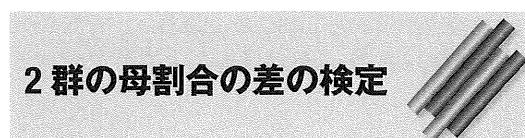
$$\begin{aligned}1.96 \times SE(p) &= 1.96 \sqrt{0.6 \times 0.4 / 1000} \\ &= 0.03036\end{aligned}$$

なので、母集団での喫煙割合は、

$$95\% \text{信頼区間の下限} = 0.6 - 0.03036 = 0.570$$

$$95\% \text{信頼区間の上限} = 0.6 + 0.03036 = 0.630$$

と求められ、喫煙の母割合の95%信頼区間は、57.0%から63.0%となります。



平均値の場合と同様に、2グループのある特性の母割合に差があるかを検定することを考えてみます。例として、喫煙の循環器疾患に対するリスクの評価のために、心疾患グループと健常者グループでの喫煙割合に差があるのかといった問題を考えてみることにしましょう。

2つのグループ A と B のある特性の母割合の差の検定は、一般に次のように行ないます。2グループの標本数を  $n_A$  と  $n_B$ 、ある特性を有する人数を  $m_A$  と  $m_B$  とします。この場合、2グループのある特性を有する標本割合は、

$$p_A = m_A / n_A, \quad p_B = m_B / n_B$$

のようにそれぞれ求められます。各グループの母割合をそれぞれ  $\pi_A$  と  $\pi_B$  とすると、検定すべき帰無仮説は「2つの母割合は等しい： $\pi_A = \pi_B$ 」となります。

検定のためには、2つの標本割合の差が偶然に観察される確率を求める必要がありますので、標本割合の差 $\{(\hat{p}_A - \hat{p}_B) - (\pi_A - \pi_B)\}$ の分布を考えればよいことになります。帰無仮説から、 $\pi_A = \pi_B$ なので、結局、標本割合の差 $(\hat{p}_A - \hat{p}_B)$ の分布を考えればよいことになります。標本割合の差の標準誤差 $SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B)$ を求め、標準化を行なえばよいでしょう。すなわち、

$$z_0 = \frac{|\hat{p}_A - \hat{p}_B|}{SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B)}$$

を求めて、 $z_0$ が標準正規分布に従うことで検定が行なえます。標準正規分布を仮定すると、 $z_0$ が1.96より大きければ有意確率は5%未満となるので、2グループ間の母割合には有意差があることになります。

検定のためには、標準誤差 $SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B)$ を求める必要がありますが、それは、

$$SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B) = \sqrt{\hat{\pi}(1-\hat{\pi})\left(\frac{1}{n_A} + \frac{1}{n_B}\right)}$$

により求められます。ここで、 $\hat{\pi}$ は2グループの母割合が等しいとした場合の母割合の推定値であり、

$$\hat{\pi} = \frac{n_A \hat{p}_A + n_B \hat{p}_B}{n_A + n_B} = \frac{m_A + m_B}{n_A + n_B}$$

によって推定されます。

$z_0$ は標準正規分布に従うものと仮定されますが、実際にはそれほど標準正規分布へのあてはまりがよくないことが知られています。この理由は、人数のような離散的(数値がとびとび)な値から求められた割合は連続的にはならないので、連続分布である標準正規分布へのあてはまりが悪くなるのです。これをもっと標準正規分布にあてはまるようにするためには、上記の $z_0$ に修正を加えて、

$$z_c = \frac{|\hat{p}_A - \hat{p}_B| - \frac{1}{2}\left(\frac{1}{n_A} + \frac{1}{n_B}\right)}{SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B)}$$

のようにすればよいことが知られています。このような修正は、「連続性の修正 continuity correction」とか「連続性の補正」と呼ばれることがあります。

### 【例題 1】

無作為に心疾患患者50人と健常者60人を調べたところ、喫煙者の割合は、心疾患患者グループ60%，健常者グループ喫煙者40%でした。心疾患患者グループと健常者グループの喫煙割合に差があるといえるでしょうか。

心疾患患者グループについては、標本数 $n_A = 50$ 、喫煙割合 $\hat{p}_A = 0.6$ 、であり、健常者グループについては、標本数 $n_B = 60$ 、喫煙割合 $\hat{p}_B = 0.4$ です。これらの数値を必要な計算式に代入してみます。

まず、全体の喫煙割合は、

$$\hat{\pi} = \frac{n_A \hat{p}_A + n_B \hat{p}_B}{n_A + n_B} = \frac{50 \times 0.6 + 60 \times 0.4}{50 + 60} = 0.491$$

です。また、標準誤差は、

$$\begin{aligned} SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B) &= \sqrt{\hat{\pi}(1-\hat{\pi})\left(\frac{1}{n_A} + \frac{1}{n_B}\right)} \\ &= \sqrt{0.491 \times (1 - 0.491) \times (1/50 + 1/60)} \\ &= 0.0957 \end{aligned}$$

と求められます。これらの数値から

$$\begin{aligned} z_c &= \frac{|\hat{p}_A - \hat{p}_B| - \frac{1}{2}\left(\frac{1}{n_A} + \frac{1}{n_B}\right)}{SE(\hat{p}_A - \hat{p}_B)} \\ &= \frac{|0.6 - 0.4| - 0.5 \times (1/50 + 1/60)}{0.0957} \\ &= 1.898 \end{aligned}$$

となります。

この値は、標準正規分布の両側5%点の値であ

る 1.96 より小さいので、有意ではありません。実際に有意確率  $p$  は、 $p=0.058$  で、わずかに 5% より大きいので、心疾患患者と健常者の 2 グループ間に、喫煙割合に有意差があるとは言えないことになります。

## カイ 2 乗検定による 2 群の母割合の差の検定

2 グループの母集団での割合の差の検定は、クロス集計表をもとに「カイ 2 乗検定」をすることもできます。

クロス表の中で、最も簡単な場合である 2 変数のカテゴリ数がともに 2 の場合について解説します。

表 1 は、先ほどの例題をクロス表に書き直したもので、クロス表は最小の 4 つのセルからなり、このようなクロス表は「 $2 \times 2$  のクロス表」とか「四分表 four-fold table」と呼ばれることがあります。四分表は、調査研究では頻繁に登場する基本的な表であり、2 グループの比較や検定でしばしば用いられています。

検定の理論を解説するために必要な記号を表 2 に示しました。2 変数 A, B ともに 2 つのカテゴリからなり、ここでは○と×で表わしています。4 つのセルの度数は  $a, b, c, d$  で表わし、全員の人数は  $N$  です。横の合計は  $x, y$  で、縦側の合計は  $m, n$  でそれぞれ表わしています。

クロス表のカイ 2 乗検定の帰無仮説は「2 変数は関係がない」、すなわち「2 変数は独立である」というもので、このため「独立性の検定」と呼ばれています。

2 変数の独立性の検定を行なうためには、

$$\chi^2_Y = \frac{N \times ((|ad - bc| - N/2)^2)}{m \times n \times x \times y}$$

を求めます。この統計量  $\chi^2_Y$  は、自由度 1 のカイ 2 乗分布に従うので、上側 5% 点の値 3.84、もしく

表 1 心疾患と喫煙

	患者	健常者	計
喫煙	30	24	54
非喫煙	20	36	56
計	50	60	110

表 2 検定のための記号

A	B	計
○	$a$	$x$
×	$c$	$y$
計	$m$	$N$

は 1% 点の値 6.63 と比べて、大きければ有意な関連があるものとすればよいでしょう。最近ではパソコンで  $p$  値が求められるので、 $p$  値が 0.05 以下ならば、有意な関連が有りとします。

上記の検定統計量  $\chi^2_Y$  の式中の分子の “ $-N/2$ ” は、前述した「連續性の修正」のための計算であり、「イエーツの補正 Yate's correction」とも呼ばれることがあります。この補正により、カイ 2 乗分布へのあてはまりがよくなるようにするのですが、連續性の修正は常に統計量  $\chi^2_Y$  を小さくなるように行ないます。このため、修正は、 $|ad - bc| > N/4$  の場合に行ない、その他の場合には、 $\chi^2_Y = 0$  とすればよいでしょう。

### 【例題 2】

表 1 に示したデータから、心疾患患者と健常者で喫煙割合に差があるかを、カイ 2 乗検定してみましょう。

検定のための統計量  $\chi^2_Y$  は、

$$\chi^2_Y = \frac{110 \times ((30 \times 36 - 24 \times 20) - 110/2)^2}{50 \times 60 \times 54 \times 56} = 3.601$$

と求められます。

自由度 1 のカイ 2 乗分布の上側 5% 点の値 3.84 と比較すると、 $\chi^2_Y$  の値のほうが小さいので有意とはいえません。実際に、 $p$  値を求めるとき、 $p=0.058$

(5.8%)になります。当然ですが、前述した母割合の差の検定結果のp値と完全に一致します。この結果からも、2グループの喫煙割合に統計学的有意差があるとはいえないことになります。

## フィッシャーの直接確率 (正確な確率)

通常、検定のためには帰無仮説が正しいと仮定した場合の、観察事象の生起確率を求めます。この目的のために、ある統計量を計算し、その統計量の分布として正規分布、t分布、カイ2乗分布などを仮定して、有意確率(p値)を求めるのが一般的です。しかし、特別な場合には、帰無仮説が正しいとの仮定のもとで、観察事象の生起確率を直接求めることができます。ここでは、四分表の検定のための有意確率を直接求める方法を解説します。

全標本数をN、変数Aのカテゴリ○と×の度数を、表2に示したようにそれぞれx、yとし、同様に、変数Bのカテゴリ○と×の度数をm、nとします。検定のための帰無仮説は、「変数AとBは独立である」というもので、これは2変数が無関係であるという仮説を示すものです。このような場合に、4つのセルの度数が偶然にa、b、c、dとなる確率、およびそれ以上に特定方向に偏った状態の確率を求める方法が、「フィッシャーの直接確率Fisher's exact test」です。

それでは、検定のためのp値を求めてみます。まず、標本数Nのうち、変数Aについてカテゴリ○がxとなる場合の数は、

$${}_N C_x = \frac{N!}{x! \times (N-x)!} = \frac{N!}{x! \times y!}$$

となります。ここで、N!はNの階乗を計算することを示しており、 $N!=N \times (N-1) \times (N-2) \times \dots \times 2 \times 1$ です。例えば、 $5!=5 \times 4 \times 3 \times 2 \times 1=120$ です。なお、 $0!=1$ とします。

表3 より偏らせた状態の四分表

A	B		計
	○	×	
○	a + i	b - i	x
×	c - i	d + i	y
計	m	n	N

m人のうち、変数Bのカテゴリ○がa人となる組み合わせの場合の数は、

$${}_m C_a = \frac{m!}{a! \times (m-a)!} = \frac{m!}{a! \times c!}$$

となります。同様に、n人のうち、変数Bのカテゴリ×がb人となる組合せの場合の数は、

$${}_n C_b = \frac{n!}{b! \times (n-b)!} = \frac{n!}{b! \times d!}$$

となります。

したがって、四分表の4つのセルの度数が、帰無仮説のもとで偶然観察される確率p<sub>0</sub>は、

$$p_0 = \frac{{}_m C_a \times {}_n C_b}{{}_N C_x} = \frac{x! \times y! \times m! \times n!}{N! \times a! \times b! \times c! \times d!}$$

により求められます。

検定では、より偏った状態の四分表についても、観察される確率を考慮する必要があります。より偏った状態の四分表とは、例えば、ad > bcの場合に、表3のように大きな度数のセルの積をさらに大きくするように、セルの度数に数値を加えた状態のことを示します。なお、この場合、「計」の欄の数値は変わらないことに注意が必要です。

表3で、i=0の場合は、観察されたオリジナルの四分表と等しく、i=1ならば、1だけ各セルの度数をずらした四分表となります。bとcのうち小さいほうの値をkとすると、各セルの度数は0以上なので、iのとりうる値は、i=0, 1, ..., kとなります。フィッシャーの直接確率を求めるには、それらのすべての四分表の確率を計算する必要がありますが、すでに計算したp値を再帰的に利用

できるので、それほど難しい手順ではありません。

表3で*i*=1とした場合の確率  $p_1$  は、

$$p_1 = \frac{b \times c}{(a+1) \times (d+1)} \times p_0$$

によって求められます。

同様に、*i*=2の場合には、 $p_1$  を用いて

$$p_2 = \frac{(b-1) \times (c-1)}{(a+2) \times (d+2)} \times p_1$$

によって求められます。

一般に、(*i*+1)番目の四分表の確率  $p_{i+1}$  は、

$$p_{i+1} = \frac{(b-i) \times (c-i)}{(a+i+1) \times (d+i+1)} \times p_i$$

によって求められますので、求めた確率が0になるまで、単純に計算を繰り返すだけで、すべての必要な確率を再帰的に求めることができます。

フィッシャーの直接確率  $p_F$  は、これらの確率の合計として定義されます。すなわち、

$$p_F = p_0 + p_1 + \cdots + p_k, \text{ただし, } k = \min(b, c)$$

により求められます。

上記の手順により求められた確率  $p_F$  は、一方方向のみの偏りを問題としていますので、この確率は片側確率ということになります。通常の検定方式は両側確率を使用していますので、両側確率を求める必要があります。

四分表の行か列の合計の標本数が等しい場合には、確率  $p_F$  の数値の2倍を、検定のための両側確率 ( $p_{FB} = 2 \times p_F$ ) として用いればよいことがわかっています。

行か列の標本数が異なる場合には、上記と同様の方法で、もう一方の方向にも偏らせた場合の確率を求めて、両者の確率の合計を  $p$  値として検定に用いる必要があります。

### 【例題3】

それでは、表1の四分表からフィッシャーの直

表4 最も偏った場合

	患者	健常者	計
喫煙	50	4	54
非喫煙	0	56	56
計	50	60	110

接確率を求めてみましょう。

①「計」の欄の数値が一定の場合：

まず、表1のような四分表が偶然できる確率  $p_0$  を求めます。

$$p_0 = \frac{54! \times 56! \times 50! \times 60!}{110! \times 30! \times 24! \times 20! \times 36!} = 0.01756$$

となります。なお、ここでは後の計算で用いるために、数値の桁数を多くとっています。

上記の確率  $p_0$  を用いて、以後の計算を行なうのですが、最も偏りの大きな場合の四分表を表4に示しました。検定のためには、すでに述べたように四分表の「計」の欄の数値を一定のまま、対角成分の積の大きいセルの数値を1つずつ多くし、逆に積の小さいセルの数値は1つずつ減らしていき、各クロス表の確率をすべて求めなければなりません。すなわち、患者で非喫煙のセルの人数が、19～0の20通りの四分表について、さらに確率を求める必要があります。

②患者で非喫煙のセルの人数が19の場合：

$$\begin{aligned} p_1 &= \frac{24 \times 20}{(30+1) \times (36+1)} \times p_0 \\ &= \frac{24 \times 20}{31 \times 37} \times 0.01756 = 0.007348 \end{aligned}$$

と求められます。同様に、

③人数が18の場合：

$$\begin{aligned} p_2 &= \frac{23 \times 19}{(30+2) \times (36+2)} \times p_1 \\ &= \frac{23 \times 19}{32 \times 38} \times 0.007348 = 0.002641 \end{aligned}$$

と求められます。

表5 逆方向に最も偏った場合

	患者	健常者	計
喫煙	0	54	54
非喫煙	50	6	56
計	50	60	110

④以下同様に、すべての四分表について確率計算を行ない、すべての確率の和を求めることで、フィッシャーの直接確率  $p_F$  を求めることができます。この場合には、

$$p_F = p_0 + p_1 + \cdots + p_{19} + p_{20} = 0.02863$$

と求められます(パソコンがないと計算は無理だと思います)。

すでに述べたように、上記の確率は片側検定のためのものです。行か列の合計の標本数が等しい場合、この確率を2倍にすることで両側確率を求めることができます。そうでなければ、表5のように逆方向に最も偏った状況から、上記の場合と同様に全部で21通りの四分表の確率を求める必要があります。

この確率を求めると、 $p_{F'} = 0.02637$ となります。したがって、フィッシャーの直接確率の両側確率  $p_{FB}$  は、

$$p_{FB} = p_F + p_{F'} = 0.02863 + 0.02637 = 0.055$$

と求められます。求めた確率は、0.05(5%)よりもほんの少しだけ大きいので、帰無仮説を棄却できません。なお、この有意確率は、カイ2乗検定の場合のp値である  $p=0.058$  と大差ないことがわかります。このように、ある程度標本数が大きければ、フィッシャーの直接確率を用いるメリットはそれほどありません。

## 有意となる標本数を 求める

今回の例題は、p値が5%を若干超えており、

心疾患患者と健常者の喫煙割合について、有意差が認められませんでした。このように、「あと少し」といった状況の研究の結果の評価は芳しいものではありません。それでは、研究計画の段階でどのくらいの標本数を設定すればよかつたのでしょうか。

平均値の場合と同様に、2グループの母割合の差を検定する場合に必要とされる標本数を求めるためには、以下のようないくつかの情報が必要になります。

- (1) 検定のための第1種の誤り  $2\alpha$ (有意水準)
- (2) 検定のための第2種の誤り  $\beta$ 、または検出力  $1-\beta$

(3) 2グループの母割合の推定値  $\hat{\pi}_A$ 、または母割合の差の推定値  $\Delta$

(4) 2グループの母割合の分散の推定値  $\hat{\sigma}^2$

前回説明したように、検定の有意水準  $2\alpha$  は0.05(5%)とし、 $\beta$  は  $2\alpha$  の4倍とします。すなわち、有意水準が5%、検出力は80%に設定するのが普通です。あと必要な情報は、母割合の差の推定値  $\Delta$  と分散の推定値  $\hat{\sigma}^2$  ということになります。

標本数の計算に必要なのは、後述するように比  $\Delta/\sigma$  です。この比は「標準化効果量 standardized effect size」と呼ばれることがあります。

さて、標準正規分布の上側  $\alpha$  点の値を  $z_\alpha$  とします。2グループの全体の標本数を  $N$  とし、2グループのそれぞれの標本数を  $n_A = pN$ 、 $n_B = qN$ 、 $p+q=1$  とします。ある特性についての母割合は、各グループで  $\pi_A$ 、 $\pi_B$  とします。このとき、全体の標本数は、

$$N = \frac{[z_\alpha \sqrt{\hat{\pi}(1-\hat{\pi})(1/p+1/q)} + z_{\beta} \sqrt{\pi_A(1-\pi_A)/p + \pi_B(1-\pi_B)/q}]^2}{(\pi_A - \pi_B)^2}$$

により求められます。ただしこれは、ここで、 $\hat{\pi} = p\pi_A + q\pi_B$  で求められる全体の母割合の推定値です。

2グループの標本数が等しい場合には、 $n=n_A=n_B=N/2$  とすると、上式はより簡単になります。

$$n = \frac{\left[ z_{\alpha} \sqrt{2\hat{\pi}(1-\hat{\pi})} + z_{\beta} \sqrt{\pi_A(1-\pi_A) + \pi_B(1-\pi_B)} \right]^2}{(\pi_A - \pi_B)^2}$$

$$n = 15.7 \times \frac{0.5 \times 0.5}{(0.6 - 0.4)^2} + 0.5 = 98.625$$

により求めることができます。

有意水準を両側 5%，検出力を 80%とした場合、標準正規分布の上側 2.5% 点は  $z_{0.025} = 1.96$ 、また上側 20% 点は  $z_{0.2} = 0.842$  となります。心疾患患者群と健常者群の喫煙割合が 60% と 40% とすると、 $\pi_A = 0.6$ 、 $\pi_B = 0.4$ 、および、 $\hat{\pi} = (0.6 + 0.4) / 2 = 0.5$  となります。

これらの数値を上式に代入すると、

$$n = \frac{\left[ 1.96 \times \sqrt{2 \times 0.5 \times 0.5} + 0.842 \times \sqrt{0.6 \times 0.4 + 0.4 \times 0.6} \right]^2}{(0.6 - 0.4)^2}$$

$$= 96.95$$

と求められます。この結果、各グループ数は 97 人が必要となります。

前回説明したように、より簡単な計算式として、

$$N = (1/p + 1/q) \times (z_{\alpha} + z_{\beta})^2 \times \frac{\hat{\sigma}^2}{\Delta^2} + \frac{z_{\alpha}^2}{4}$$

によっても近似的に求められます。

2 グループの標本数  $n$  を等しいものとすると、

$$n = (z_{\alpha} + z_{\beta})^2 \times \frac{\hat{\sigma}^2}{\Delta^2} + \frac{z_{\alpha}^2}{8}$$

と簡単な計算式になります。有意水準を両側 5%，検出力を 80% として計算すると、

$$n = 15.7 \times \frac{\hat{\sigma}^2}{\Delta^2} + 0.5$$

と簡単に近似計算することができます。

2 つの母割合の差  $\Delta$  は、 $\Delta = \pi_A - \pi_B$  ですが、母割合の分散  $\hat{\sigma}^2$  は、

$$\hat{\sigma}^2 = \hat{\pi}(1 - \hat{\pi})$$

によって求められます。したがって、喫煙割合の差の検定のためには、

と求められます。

正確な計算式に比べると、各グループ 99 名と、若干多めになっています。しかしながら、研究計画上は特に問題はないと言えます。

実際には、標本数の決定には、回収率や脱落の割合なども考慮しなければなりません。したがって、実際の研究計画では計算で求めた標本数よりも、さらに何割か多めの標本数を設定するのが普通です。

### ●文献

- 高木廣文、林邦彦(2006). エビデンスのための看護研究の読み方・進め方. 中山書店, pp.45-51.
- 高木廣文(2009). ナースのための統計学、第2版. 医学書院, pp.50-51.
- 高木廣文(2014). 統計学のキー・ポイント—「検定」に焦点を当てて 第1回 検定の基本的な考え方. 看護研究, 47(1), 52-58.
- 高木廣文(2014). 統計学のキー・ポイント—「検定」に焦点を当てて 第2回 検定と標本数の関係. 看護研究, 47(2), 150-154.
- 高木廣文(2014). 統計学のキー・ポイント—「検定」に焦点を当てて 第3回 平均値の差についての検定. 看護研究, 47(3), 264-269.
- Hulley, S.B., Cummings, S.R., Browner, W.S., Grady, D.G., & Newman, T.B.(2007). *Designing Clinical Research*(3rd ed.). Lippincott Williams & Wilkins. /木原雅子, 木原正博訳(2009). 医学的研究のデザイン、第3版. メディカル・サイエンス・インターナショナル, pp.67-97.
- Hiroyumi Takagi(1990). A Simple Recursive Algorithm for the Exact Confidence Limits for the Common Odds Ratio in a Series of  $2 \times 2$  Tables. *Research Memorandum No.385*, 1-10, the Institute of Statistical Mathematics.