

## 序章 統計学を学ぶ意義と サンプリングの重要性

### 序.1. 統計学を学ぶ意義

～統計学により何を明らかにするのか

#### A. 褥瘡問題の基礎研究

～看護研究の一例として

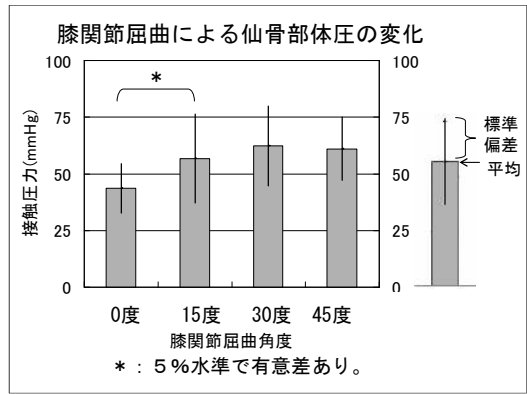
佐久総合病院の褥瘡対策研究会は、軽度の膝拘縮であっても、褥瘡の危険因子になりうるのではないかと考え、写真のようにシーネで固定することにより膝拘縮を模擬し、体圧を測定した。

仙骨部における体圧は、右図のようになり、膝角度0度と15度の間でかなりの差がみられた。

研究グループは、この差が医学的に意味のあるものかどうかを、『対応のあるt検定』という方法を用いて検討し、15度程度の膝拘縮でも仙骨圧が上昇するとの結論を出した。

以上のように、『対応のあるt検定』は、看護研究などに用いられることがしばしばである。

この解析方法は、第5章後半で紹介する。



#### B. 健康調査の結果を日本の平均と比較する

保健師さんがしばしば出会う問題である。

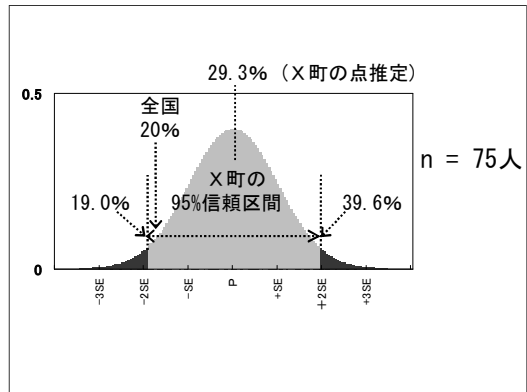
例えば、X町の保健師さんが、40才代の成人を適切に選んで、75人の血圧測定を行なってみたところ、22人が高血圧であったという結果が出た。

高血圧者割合は、 $22/75 = 0.293 \rightarrow 29.3\%$ であったことになる。一方、全国的調査では、20%であるという。

これを、単純に比較すれば、X町の高血圧者の割合は日本全国の平均より高いことになるが、75人程度の調査により断言してよいだろうか？

医学統計学には、『比率の検定』という方法があり、右上の図のように、X町の高血圧者の割合の『95%信頼区間』というものを算出し、全国平均がその範囲に入ると、『医学的に意味のある差ではなかった』などと考察する。

『比率の検定』については、第4章後半～第5章前半で紹介する。

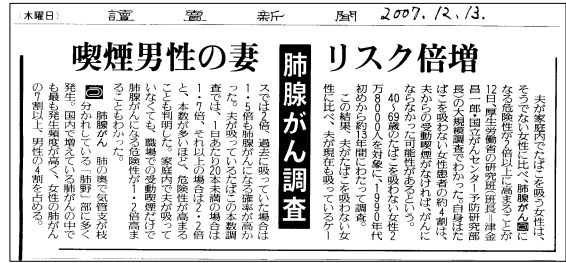


C. ガンの原因、危険度を探る

近年の日本において、癌は、死亡原因の第1位であり、癌の原因を明らかにして、予防措置を講じることが必要であると、ほとんどの方が考えるところであろう。

このために、疫学的に調査したデータを解析して、要因と発癌の関係を評価するのが、統計学の役割の一つである。

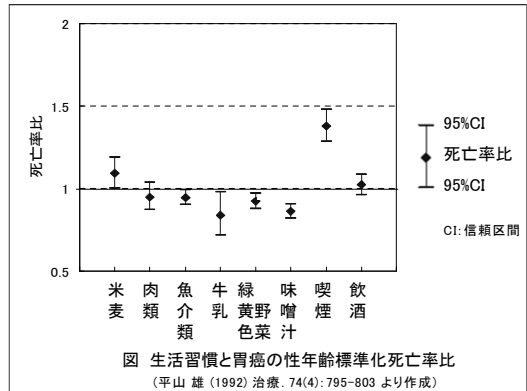
癌の原因、危険度を明らかにした調査結果の一例が、右の新聞記事である。



さらには右図のように、大規模な調査に基づき様々な要因を同時に勘案して、危険因子であるか抑制効果があるかを評価する解析方法も広く使用されている。

(平山雄(1992) 治療. 74(4):795-803)

この解析方法の一部を、第3章後半で紹介する。



D. 薬害を明らかにする (サリドマイドの場合)

1957年 に睡眠薬サリドマイドが販売されるようになると、世界各国で、短上肢を特徴とする奇形の子供が生まれるようになった。

西ドイツのウィドゥキント・レンツ(Widukind Lenz)博士は、奇形の子供を出産した母親と健常児を出産した母親がサリドマイドを服用したかどうかを調べ、右表のような結果を得た。このような結果を解析して、「奇形とサリドマイドの服用との間に関係がある」といえるかどうかを判定するのが、『 $\chi^2$ 検定』(カイ・ジ・ジョウ・ケンテイ)という統計手法である。

1961年11月に、奇形とサリドマイドの服用との間に関係があるとすると、レンツ博士の警告により、世界のほとんどで、販売が中止された。

その後、サリドマイドによる出生障害が、大規模に追跡され、妊娠初期に妊婦が服用した場合、出生児に短上肢、聴力障害などの奇形・障害が発生することが明らかにされ、現在はサリドマイド胎芽症と呼ばれている。(片平洸彦「ノーモア薬害」(1997) 30p～)

『 $\chi^2$ 検定』については、第3章前半で紹介する。

**母親のサリドマイド剤服用と奇形児の出産との関係**

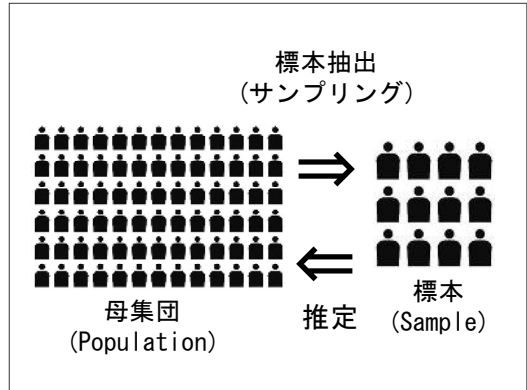
	奇形	非奇形	計
服用	90	2	92
非服用	22	186	208
計	112	188	300

レンツ博士の研究(1961)から

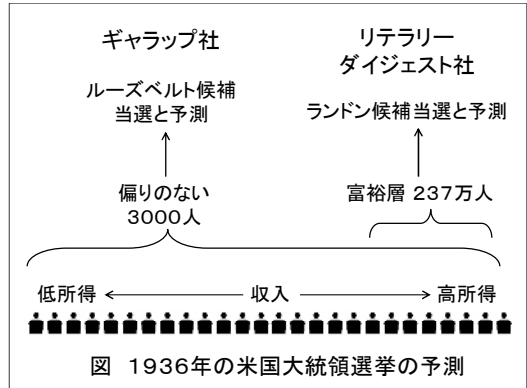
### 序.2.1. サンプルング(標本抽出)の重要性

A市の住民10万人について、糖尿病予備群の割合を調査するとして。10万人全てを調査すれば、正確な割合が出てくるが、膨大な費用と手間がかかり、現実的ではない。そこで、例えば100人を選んで調査することが、しばしば行なわれる。

統計学では調査対象者を選ぶことを、サンプルング(標本抽出)といい、選ばれた調査対象者群を、標本(サンプル)と呼ぶ。



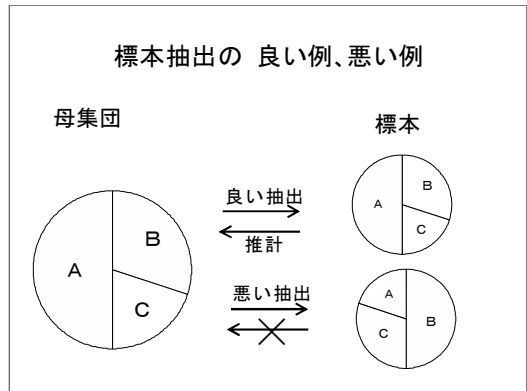
サンプルング(標本抽出)の良否が、調査結果を大きく左右した実例の一つ紹介させていただく。1936年のアメリカ大統領選挙は、ルーズベルト候補とランドン候補の対決であった。右図のように、ギャラップ社は偏りの少ないサンプルング方法で3000人を調査した。一方、リテラリー・ダイジェスト社(LD社)は237万人も調査したのだが、対象者が富裕層に偏っていた。ギャラップ社はルーズベルトの当選を予測し、LD社は予想を間違えてしまい、翌年に倒産したという。偏りのないサンプルングが重要であることが、お解かりいただけるだろう。



ある世論調査を考えてみよう。右のように、全体(母集団)としては、意見A : 50%、意見B : 30%、意見C : 20%であるが、世論調査のサンプルングが偏っていたため、意見A : 20%、意見B : 30%、意見C : 50%と、母集団を反映していない結果が出てしまったのでは、調査研究の意義を問われてしまう。

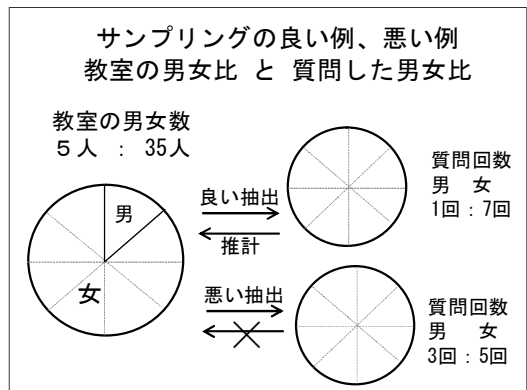
このようなことは、医学的調査でも起きうる事で、妥当なサンプルング(標本抽出)を行なうために、いろいろな方法が考案、使用されている。

これから、いろいろな統計解析の手法を学習してゆくが、もともとのサンプルング(標本抽出)の良否が、調査の成否を分けることを強調しておきたい。



#### <問題>

右の円グラフに男女の領域を入れよ。



序.2.2. 外れ値をどう考えるか？

～新潟水俣病の場合

右図は、高齢者18人の収縮時血圧を測定した結果である。

この分布の場合、200mmHg以上の人が1人いるのだが、どのように考えたらよいだろう。

200mmHg以上の1人について、生活習慣などを調べ、血圧を低下させるために指導に力を入れることが重要である。

このような、集団から大きく離れた値を、医学統計学では「外れ値」(ハズレ)と呼ぶ。

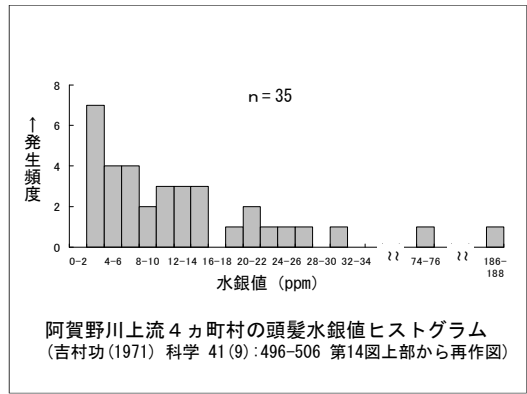
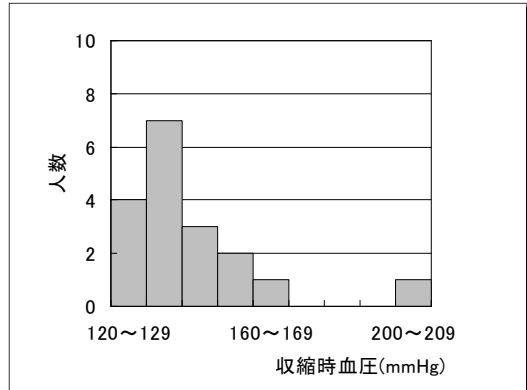
そして、正常値の分布を把握するために、「異常値の除外」という考え方があり、200mmHg以上の1人を除外して解析が行なわれる場合もある。

この方法が、不適切に使用された例を右の図に示した。

四大公害病の一つ、新潟水俣病では、原因企業側の研究者が、右図のような分布があったときに、75ppm、187ppmは異常値として除外すべきであると無視してしまった。

このことについて、片平洸彦先生は、「自己に不都合なデータを学問的な装いをして抹殺しようとした」と指摘し、75ppm、187ppmを示した方々について、原因を究明し、対策を実行することが必要であると主張した。

(片平洸彦「やさしい統計学」(2000) 20p～)



## 第8章 症例群、事例群の重要性

### 8. 1. 看護学生の事例研究と医師による症例群報告

この冊子では、医学研究に用いられる統計手法の初歩を演習してきた。

一方で、看護学生の皆さんは、臨床実習で、1人の患者さんに数週間付き添われて、患者さんの背景から臨床経過、看護のあり方などを学ぶ実習を行い、素晴らしいレポートを纏められている。

その数例を、長野県看護学生看護研究発表会集録から列举する。

- ・矢野衣美(2013) 終末期患者への体位変換とポジショニング・除圧による褥瘡予防  
～ 快適性を考慮した援助の工夫
- ・畑田勇太(2013) 傾眠傾向のある患者に日中覚醒を促す援助 ～ 趣味である折り紙と塗り絵を活用して
- ・神澤由衣(2012) 高齢者の糖尿病患者に対するフットケア  
～ 個別性を考慮したポスターを用いての退院指導
- ・荒井洋美(2012) 片麻痺と痙性関節拘縮がある患者の他動的関節可動域運動
- ・飯島祐子(2011) 悲観的言動のある患者の看護 ～ 趣味を活かした塗り絵を取り入れて
- ・前橋亜美(2011) 傾聴による感情表出とそれに伴う心理変化

医学研究でも、症例群、事例群の検討は、重要な研究手法であり、数例の詳細な検討から、重要な医学的提言を導き出した場合が少なくない。

例えば、2002年当時の佐久総合病院の山本亮先生は、「当診療所における在宅ターミナルケアの現状と課題」と題されて、人口約6700人のA村の国保診療所の医師として、6人の癌患者さんの在宅ターミナルケアを行ってきた経験を報告され、家族の多様性、訪問看護師との連携、医師一人体制での限界、どこからがターミナルケアか？、の論点を提起され、日本農村医学会のワークショップに貢献された。

皆さんの多くは、これから、看護師として活躍されていくのだろうが、事例群の詳細な検討から、看護のあり方について提言を纏められることを、私は期待している。

#### 文献

長野県看護教育研究会(2011, 2012, 2013) 第53,54,55回 長野県看護学生看護研究発表会集録。  
山本亮(2002) 当診療所における在宅ターミナルケアの現状と課題. 日本農村医学会雑誌. 5(3):277.

### 8. 2. 三つの症例が産科病院内のサリドマイド薬害を止めた

余談かも知れないが、症例群により、重要な医学的判断を行った事例、対処が遅れた事例を紹介してみたい。本節の記述は、高橋暁正先生(1971)の論考『都立築地産院でのサリドマイド処方分析』に依拠している。

本冊子2ページ下の、サリドマイド薬害の場合、1961年11月にウイドゥキント・レンツ博士の研究では、300人の出生児を調査して、112人の奇形が認められ、統計的に、サリドマイド剤の服用との関係を立証しているが、その時点で、既に100人以上の赤ちゃんが大きなハンディキャップを一生背負って生きていかなければならないことになってしまっていた。

日本の都立築地産院では、妊娠2ヶ月の期間にサリドマイドを服用した妊産婦の胎児について、3例の奇形児の症例を経験し、レンツ博士の報告の半年前の1961年5月から院内の妊婦へのサリドマイドの処方を激減させた。当時の医師の一人は、某新聞の記者との雑談にまぎれて『3例続いて出たのでおかしいと思った。みつ口なんかとちがって、あの奇形は独特ですからね。産婦人科医をやっている一生に一度でくわすかどうかの奇形です。当時大量につかっていたのがイソミン(サリドマイド)だったので、製薬会社にもいい、薬の使用もとやめた。』(高橋 1971 224p 付1)と言ったという。

しかし、この3症例は、1962年9月にサリドマイドが販売停止された後の、1963年まで学術報告されず、日

本における妊婦に対するサリドマイドの処方中止を遅らせ、奇形児の発生を放置した、と言われても仕方ないだろう。

高橋暁正先生は、都立築地産院のサリドマイド剤に関する対処を詳細に検討された。この論考は、薬害に関する歴史的な著作であると、私は考える。

文献

高橋暁正(1971) 都立築地産院でのサリドマイド処方の分析～その処方の消退と奇形の出生との時期的関係. In 増山元三郎編, サリドマイド～科学者の証言. 東京. 東京大学出版会, pp209-226.

### 8. 3. 紅麴サプリメントによる腎障害

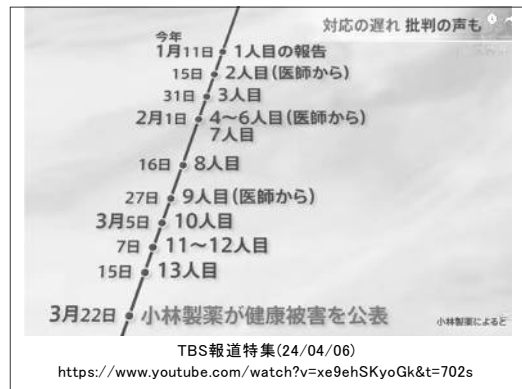
大阪に本社がある小林製薬株式会社が、紅麴サプリメントを服用した方々に、腎障害が発生していることを、公表したのは、2024年3月22日であった。

小林製薬に最初の問い合わせがあったのは、2024/1/11であり、医師からも1/15に患者1名、2/1に患者3名の問い合わせがあり、3/15までに、13名にのぼった(TBS 24/04/06)。

特に、2024/2/1の問い合わせは、日本大学板橋病院の腎臓・高血圧・内分泌内科の阿部雅紀医師(2025)からのもので、患者3人はいずれも持病はなく、共通していたのは、2023年春ごろから小林製薬の「紅麴コレステヘルプ」を服用していたことだった。入院して検討した結果「尿細管間質性腎炎」を起こしていることがわかった。この病気は鎮痛剤など薬剤が原因で引き起こされることがあるといわれ、進行すると腎不全を起こし、人工透析が必要になる。心臓の持病などがあると、死亡することもある。

小林製薬は、2024/2/1の阿部雅紀医師からの問い合わせを契機に、速やかに、健康被害事例を公表し、購入者に服用中止をお願いし、紅麴製品の回収を開始すべきであった。

その後は、製造過程で混入したプベルル酸などが原因ではないかなどの研究が進んでいる(曾根 2025)が、複数の医師による4例の腎障害の報告から、2ヶ月近く小林製薬が公表、回収を先延ばししている間に、腎障害の患者が増加していったことを、同社は猛省すべきである。



文献

TBS報道特集(24/04/06) 「一生治療が必要かも…」小林製薬・紅麴サプリ 問題の物質に迫る、トクホの7倍…国の審査なし「機能性表示食品」安全性は. <https://www.youtube.com/watch?v=xe9ehSKyoGk&t=702s>

阿部雅紀 他(2025) 紅紅麴を含む健康食品に関連した腎障害. 日大医学雑誌. 84(2):77-81.

曾根博仁(2025) “紅麴サプリメント事件”が投げかけた課題. 医学のあゆみ. 294(12):1124-1128