



中国科学院教材建设专家委员会规划教材

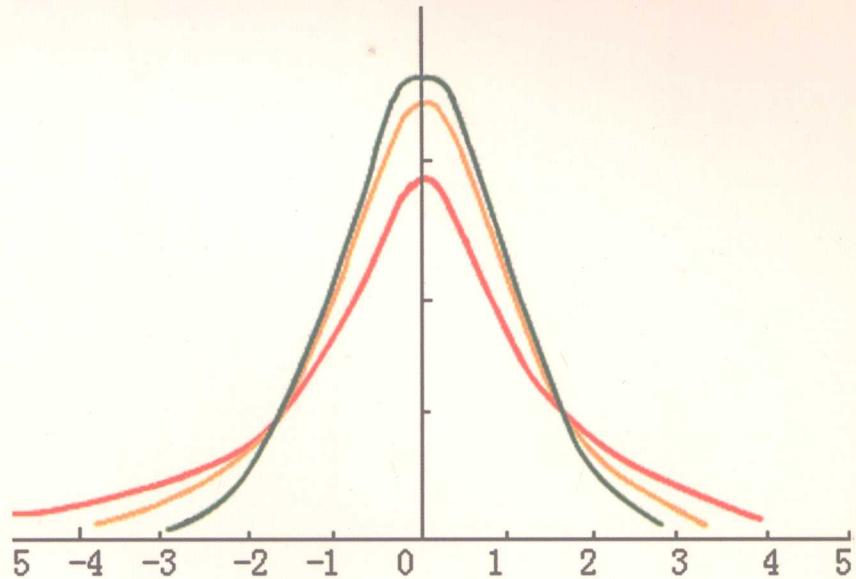
全国高等医药院校规划教材

供医学硕士研究生和预防医学、卫生管理等专业本科生使用



医学统计学

罗家洪 薛茜 主编



 科学出版社
www.sciencep.com

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

案例版™

供医学硕士研究生和预防医学、卫生管理等专业本科生使用

医 学 统 计 学

主 编 罗家洪 薛 茜

科学出版社

北京

高等学校教材 医学统计学(案例版)

郑重声明

为顺应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式,适应目前高等医学院校的教育现状,提高医学教学质量,培养具有创新精神和创新能力的医学人才,科学出版社在充分调研的基础上,引进国外先进的教学模式,独创案例与教学内容相结合的编写形式,组织编写了国内首套引领医学教育发展趋势的案例版教材。案例教学在医学教育中,是培养高素质、创新型和实用型医学人才的有效途径。

案例版教材版权所有,其内容和引用案例的编写模式受法律保护,一切抄袭、模仿和盗版等侵权行为及不正当竞争行为,将被追究法律责任。

图书在版编目(CIP)数据

医学统计学:案例版 / 罗家洪,薛茜主编. —北京:科学出版社,2008
中国科学院教材建设专家委员会规划教材 · 全国高等医药院校规划教材
ISBN 978-7-03-021597-0

I. 医… II. ①罗… ②薛… III. 医学统计—医学院校—教材 IV. R195. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 047408 号

策划编辑:李国红 / 责任编辑:李国红 邹梦娜 / 责任校对:张怡君
责任印制:刘士平 / 封面设计:黄超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

新蕾印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008 年 4 月第一 版 开本: 787×1092 1/16

2008 年 4 月第一次印刷 印张: 33

印数: 1—4 000 字数: 843 000

定价: 59.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换<长虹>)

《医学统计学》编委会

主 编 罗家洪 薛 茜

副 主 编 贾 红 石武祥 赵拥军 赵若望 董莉萍
蔡 乐 尔西丁 袁秀琴 程晓萍

学术秘书 常 魏 毛 勇

编 委 (按姓氏笔画排列)

马金凤(新疆医科大学)

马洪林(辽宁医学院)

王良君(辽宁医学院)

韦丽琴(内蒙古科技大学医学院)

毛 勇(昆明医学院)

石武祥(大理学院)

石德文(滨州医学院)

平世荣(北华大学)

叶运莉(泸州医学院)

尔西丁(新疆医科大学)

刘军祥(泸州医学院)

祁爱琴(滨州医学院)

许传志(昆明医学院)

孙红卫(滨州医学院)

杨廷仕(大理学院)

张玉娥(内蒙古科技大学医学院)

张俊辉(泸州医学院)

陈 润(泸州医学院)

罗家洪(昆明医学院)

孟 琼(昆明医学院)

赵若望(内蒙古科技大学医学院)

赵拥军(滨州医学院)

袁秀琴(南华大学)

贾 红(泸州医学院)

徐天和(滨州医学院)

唐 军(滨州医学院)

曹明芹(新疆医科大学)

常 魏(昆明医学院)

章丽娟(大理学院)

董莉萍(北华大学)

喻 箐(昆明医学院)

程晓萍(辽宁医学院)

童玲玲(南华大学)

谢红卫(南华大学)

雷 鸣(北华大学)

蔡 乐(昆明医学院)

薛 茜(新疆医科大学)

前言

本教材是根据教育部《2003~2007年教育振兴行动计划》的精神,本着与时俱进、改革与创新医学生培养模式、教学方法的宗旨,在借鉴国外先进教学模式——案例式教学模式的基础上,在供本科生使用的案例版《医学统计学》(罗家洪、徐天和主编)的基础上,编写的适合中国国情、供医学硕士研究生使用的全新案例版教材。

医学统计学是医学生的一门重要基础学科,它是应用统计学的基本原理和方法,研究医学及其有关领域数据信息的搜集、整理、分析、表达和解释的一门科学。由于医学领域及其有关领域的研究主要对象是人,人的健康及其影响因素较复杂,具有生物变异性、多因素特点,与社会因素、心理因素、环境因素等有关,需要借助医学统计学的方法进行统计分析,解决医学日常工作和医学科研工作的实际问题。因此,医学统计学是医学生的公共基础课,又是专业基础课;医学统计学是医疗卫生人员正确认识医学领域及其有关领域的客观规律、总结工作经验、进行医学科研和疾病防治工作的重要工具。人类社会已进入信息时代,要在大量的信息中获得有价值的结果,需要对信息进行科学的统计分析,这就要求医学生具有扎实的医学统计学基础。为培养合格的21世纪医学人才,绝大多数医科院校都将医学统计学列为本专科学生、硕士研究生、博士研究生以及医学继续教育和成人在职培训的必修课程。但是,由于医学统计学的抽象性、综合性和灵活性等特点,加之传统的教材内容和教学模式,使得医学生普遍感到该课程难学、难懂,以至于在医疗实践中不知如何应用。

长期以来,我国高等教育的教学活动中“教”、“学”分离现象突出,枯燥的“填鸭式”教学,单向传输的师生关系,导致医学生学习主动性不够,创新思维不强,自学能力缺乏,影响了人才培养的质量。相对于其他学科而言,医学教学模式更为传统和保守,课程体系、教学方法几十年不变,这与“灌输式”的教材结构有着很大的关系。传统教材模式为基本概念→基本理论→正常案例→习题,没有错误案例,学生不知道会犯何种错误?应该怎样避免?怎样正确分析?为了顺应教育部教学改革的潮流,改进现有教学模式和课程体系,提升教学质量和就业率,我们在不改变教学核心内容的前提下,引进国外先进教学模式,借鉴职业教育成功经验,在供本科生使用的案例版《医学统计学》(罗家洪、徐天和主编)的基础上,增加了许多常用的统计方法和多因素分析方法,以全新面貌编写了供医学硕士研究生使用的案例版《医学统计学》一书,其主要特点有以下几个

方面：

1. 先进性 在突出基础理论、基本知识和基本技能的基础上,融典型科研正反案例于教材中,以案例引导教学,采用错误案例(或正常案例)→问题→分析→引导出基本概念→基本理论→实际科研案例→正确分析方法→知识点→思考练习模式,丰富教学内容,提高学习效率。强调以“学”为中心,以学生的主动学习为主,打破传统教学中强调的以“教”为主,将教学改革落到实处。

2. 科学性 注重创新能力和实践能力的培养,力求为学生知识、素质和能力的协调发展创造条件。将教学改革和教学经验、临床科研成果融入教材,基础课程中加入临床案例,加强了基础学科与临床学科的联系和结合,明确了学习基础课的目的,让学生感到学有所用,既能充分调动学生学习的主动性和积极性,提高学习效率,又能大幅度提升教学质量。

3. 启发性 用各种正确和错误的典型案例启发学生思考,引导学生提出问题,鼓励学生自己寻找问题的答案,培养学生批判性和分析性的思维能力,从根本上改变死记硬背、理论与实践相脱离的学习过程。

4. 适用性 各章节知识点明确,学生易学,教师好教,使学生在较短的时间内掌握所学知识。教材内容符合教育部制定的基本教学要求,以3年制医学硕士研究生为主要对象,也可供预防医学专业和卫生管理专业本科生使用,同时适用于医学研究生毕业后执业医师考试和博士研究生入学考试,也可作为在职医疗卫生人员继续教育培训教材,还可以作为在职医疗卫生人员科研参考书。

本教材是常年从事医学统计学和卫生统计学教学工作的各位主编、副主编及编委的经验总结,也是医学科研统计方法的综合反映。在教材编写和出版过程中,得到了科学出版社和各参编医科院校的大力支持;同时,昆明医学院院长姜润生教授,副院长李松教授,副院长李燕主任医师,研究生部解保生主任、刘志敏副主任,教务处杨凌处长、李飞副处长,公共卫生学院刘萍院长、张永福书记、万崇华副院长、吴锡南副院长等也给予了大力支持并提出了宝贵意见,我谨代表全体编委一并鸣谢。

本教材是全新的案例式教材,限于我们的水平和编写经验,可能有不少的缺点和错误,热忱欢迎广大师生和同行批评指正,并希望各医科院校在使用过程不断总结经验,提出宝贵意见,以便进一步修改提高。

罗家洪

2008年2月于春城昆明

(S01)	第一章 绪论	许二录
(S02)	第二章 计量资料的统计描述	许三录
(S03)	第三章 分类资料的统计描述	许四录
(S04)	第四章 统计表与统计图	许五录
(S05)	第五章 总体均数估计与假设检验	许六录
(S06)	第六章 方差分析	许七录
(S07)	第七章 相关与回归分析	许八录
	第1章 绪论	(1)
	第一节 概述	(1)
	第二节 统计工作的步骤	(3)
	第三节 统计资料的类型	(4)
	第四节 统计学的几个基本概念	(6)
	思考练习	(7)
	第2章 计量资料的统计描述	(9)
	第一节 频数表和直方图	(9)
	第二节 集中趋势的描述	(13)
	第三节 离散趋势的描述	(19)
	第四节 正态分布	(24)
	思考练习	(29)
	第3章 分类资料的统计描述	(31)
	第一节 常用相对数	(31)
	第二节 动态数列	(35)
	第三节 应用相对数的注意事项	(36)
	第四节 标准化法	(38)
	第五节 医学人口统计常用指标	(42)
	思考练习	(47)
	第4章 统计表与统计图	(50)
	第一节 统计表	(50)
	第二节 统计图	(55)
	思考练习	(69)
	第5章 总体均数估计与假设检验	(73)
	第一节 总体均数估计	(73)
	第二节 假设检验的基本思想和步骤	(79)
	第三节 单样本 t 检验	(82)
	第四节 配对 t 检验	(82)
	第五节 两独立样本 t 检验	(85)
	第六节 大样本 z 检验	(90)
	第七节 假设检验的两类错误和注意事项	(91)
	思考练习	(94)
	第6章 方差分析	(98)
	第一节 完全随机设计的方差分析	(98)

第二节 随机区组设计的方差分析	(103)
第三节 重复测量资料的方差分析	(105)
第四节 析因设计资料的方差分析	(107)
第五节 正交试验设计资料的方差分析	(112)
第六节 多个样本均数的两两比较	(121)
第七节 多个方差齐性检验	(123)
第八节 变量变换	(124)
思考练习	(125)
第7章 二项分布与 Poisson 分布	(129)
第一节 二项分布及其应用	(129)
第二节 Poisson 分布及其应用	(136)
思考练习	(141)
第8章 χ^2 检验	(144)
第一节 完全随机设计四格表资料的 χ^2 检验	(144)
第二节 完全随机设计行×列表资料的 χ^2 检验	(147)
第三节 配对 χ^2 检验	(152)
第四节 四格表的确切概率法	(154)
思考练习	(156)
第9章 秩和检验	(160)
第一节 配对设计资料的秩和检验	(161)
第二节 单样本资料的秩和检验	(162)
第三节 完全随机设计两样本资料的秩和检验	(164)
第四节 完全随机设计多个样本资料的秩和检验	(167)
第五节 随机区组设计资料的秩和检验	(170)
第六节 多个样本之间的两两比较	(173)
思考练习	(175)
第10章 简单线性相关与回归	(180)
第一节 简单线性相关	(180)
第二节 等级相关	(184)
第三节 简单线性回归分析	(186)
第四节 线性相关与回归的联系与区别	(190)
思考练习	(191)
第11章 调查设计	(195)
第一节 调查设计的基本内容和步骤	(195)
第二节 调查问卷或调查表设计	(199)
第三节 基本抽样方法	(204)
第四节 样本含量的估计	(209)
第五节 常用定性调查方法	(212)
思考练习	(216)
第12章 实验设计	(219)
第一节 实验设计概况	(219)

第二节 实验设计的基本要素	(222)
第三节 实验设计的基本原则	(229)
第四节 样本含量的估计	(234)
第五节 常用的实验设计方案	(237)
第六节 临床试验设计	(243)
思考练习	(249)
第 13 章 剂量反应	(252)
第一节 剂量反应概率单位法	(254)
第二节 剂量反应面积法(寇氏法)	(258)
第三节 加权直线回归法	(260)
第四节 剂量反应的应用	(262)
思考练习	(264)
第 14 章 Ridit 分析	(268)
第一节 样本与总体比较	(268)
第二节 两样本比较	(272)
第三节 多样本比较	(276)
思考练习	(278)
第 15 章 寿命表	(282)
第一节 寿命表的概念	(282)
第二节 寿命表的主要指标与其计算方法	(284)
第三节 简略寿命表的编制步骤与方法	(286)
第四节 去死因寿命表	(290)
第五节 寿命表的应用	(293)
思考练习	(294)
第 16 章 随访资料生存分析	(298)
第一节 概述	(298)
第二节 生存率分析	(301)
第三节 Cox 回归	(311)
思考练习	(315)
第 17 章 病例对照研究设计与分析	(319)
第一节 病例对照研究的设计	(319)
第二节 成组设计资料分析	(322)
第三节 配对设计资料分析	(327)
第四节 病因论证	(329)
思考练习	(330)
第 18 章 队列研究	(334)
第一节 队列研究的设计	(335)
第二节 队列研究的分析	(340)
思考练习	(352)
第 19 章 多重线性回归和相关	(355)
第一节 多重线性回归与相关	(356)

第二节 多重线性回归自变量的选择	(363)
第三节 多重线性回归与相关的应用及注意事项	(368)
思考练习	(370)
第 20 章 Logistic 回归	(377)
第一节 概述	(377)
第二节 二分类 Logistic 回归	(380)
第三节 多分类 Logistic 回归	(381)
第四节 有序分类 Logistic 回归	(383)
第五节 条件 Logistic 回归	(385)
思考练习	(387)
第 21 章 聚类分析	(395)
第一节 距离与相似系数	(397)
第二节 系统聚类分析	(399)
第三节 样品聚类	(407)
思考练习	(410)
第 22 章 判别分析	(415)
第一节 判别方法	(415)
第二节 逐步判别	(420)
思考练习	(425)
第 23 章 主成分分析和因子分析	(431)
第一节 主成分分析	(431)
第二节 因子分析	(441)
思考练习	(450)
第 24 章 诊断和筛检试验的设计与分析	(456)
第一节 诊断和筛检试验的设计	(456)
第二节 诊断和筛检试验的分析	(459)
第三节 ROC 曲线	(469)
第四节 诊断和筛检试验的评价	(476)
思考练习	(478)
附录一 统计用表	(482)
附表 1 标准正态分布密度函数曲线下的面积, $\Phi(-z)$ 值	(482)
附表 2 t 界值表	(483)
附表 3 F 界值表(方差齐性检验用, 双侧界值)	(484)
附表 4 F 界值表(方差分析用, 单侧界值)	(485)
附表 5 q 界值表(Student-Newman-Keuls 法用)	(489)
附表 6 百分率的可信区间	(490)
附表 7 Poission 分布 μ 的可信区间	(493)
附表 8 χ^2 界值表	(494)
附表 9 T 界值表(配对比较的符号秩和检验用)	(495)
附表 10 T 界值表(两样本比较的秩和检验用)	(496)
附表 11 H 界值表(三样本比较的秩和检验用)	(497)

附表 12 M 界值表(随机区组比较的秩和检验用)	(498)
附表 13 r 界值表	(499)
附表 14 r_s 界值表	(500)
附表 15 随机排列表($n=20$)	(501)
附表 16 随机数字表	(502)
附表 17 百分率与概率单位换算表	(503)
附表 18 加权系数	(505)
附录二 英汉名词对照表	(506)
主要参考文献	(514)

第 1 章 绪 论

第一节 概 述

【例 1-1】 某医师研究恶性肿瘤患者体内 CK_{20} 基因表达情况, 经过设计后, 随机抽取 60 例恶性肿瘤患者, 采用甲乙两种方法测定这些恶性肿瘤患者体内 CK_{20} 基因表达阳性率。结果: 甲法测定阳性率为 70.0%, 乙法测定阳性率为 38.3%, 两种方法一致测定阳性率为 26.7%。为比较甲乙两种方法的测定阳性率是否有差异, 该医师首先将资料整理为表 1-1。然后采用四格表 χ^2 检验进行假设检验, 得 $\chi^2 = 12.118$, $P < 0.005$, 差异有统计学意义, 故认为甲乙两种方法的测定结果有差别, 甲法测定阳性率较高。

表 1-1 两种方法测定结果比较

测定方法	阳性数	阴性数	合计	阳性率(%)
甲法	42	18	60	70.0
乙法	23	37	60	38.3
合计	65	55	120	54.2

该医师将资料整理撰写成论文, 投稿到某杂志编辑部, 没有几天, 该医师接到该杂志编辑部的回信: 请重新做统计学处理。该医师非常不理解, 已经计算了各组的治愈率, 而且做了 χ^2 检验, 还要做什么统计处理?

【问题 1-1】

- (1) 这是什么资料?
- (2) 该资料属于何种设计方案?
- (3) 该医师统计方法是否正确? 为什么?
- (4) 该资料需要用何种统计方法处理?

【分析】

- (1) 该资料是按两种方法测定结果(阳性、阴性)分类, 分别清点两种方法测定结果阳性人数和阴性人数, 属于典型的二分类计数资料。
- (2) 该设计为同一受试对象接受两种不同的处理, 属于自身配对设计方案。
- (3) 该医师用完全随机设计资料的四格表 χ^2 检验分析配对设计资料, 其统计表和统计方法均不正确。故该杂志编辑部编辑要求重新做统计学处理, 需要重新选择统计方法进行假设检验后根据 P 值大小再下结论。
- (4) 根据资料的类型及其设计方案, 比较甲乙两种方法测定结果的阳性率是否有差别, 应采用配对 χ^2 检验(或 McNemar 检验)。其正确计算表见表 1-2。

表 1-2 两种方法测定结果比较

甲法	乙法		合计
	+	-	
+	16	26	42
-	7	11	18
合计	23	37	60

该医师请统计学专家进行配对四格表 χ^2 检验, 因 $b+c=26+7=33 < 40$, 选用校正公式计算 χ^2 值, 得 $\chi^2=9.819$, 查 χ^2 界值表 $P<0.005$, 或用 SPSS 统计软件包进行 McNemar 检验, 得 $P=0.001$, 按 $\alpha=0.05$ 水准, 拒绝 H_0 , 接受 H_1 , 差异有统计学意义, 可认为甲乙两种方法的测定结果有差异, 甲法测定阳性率较高。该医师根据统计学专家分析结果, 修改论文后寄到杂志编辑部, 1 个月后论文就发表出来。

通过上述资料的统计分析, 该医师深刻认识到: 没有较好的统计学知识, 就不可能进行较好的科学研究, 更不可能写出一篇高质量的科研论文。

统计学(statistics)是应用概率论和数理统计的基本原理和方法, 研究数据的搜集、整理、分析、表达和解释的一门科学。通过对被研究对象的数量信息的综合分析, 去粗取精, 去伪存真, 透过表面现象揭示事物内部的客观规律。将统计学的理论和方法应用于自然科学和社会科学的不同领域, 形成了若干统计学的分支, 医学统计学就是其中之一。国际统计学界把医学统计学作为生物统计学(biostatistics)的一个分支。

医学统计学(medical statistics)是应用统计学的基本原理和方法, 研究医学及其有关领域数据信息的搜集、整理、分析、表达和解释的一门科学。由于医学领域及其有关领域的研究主要对象是人, 人的健康及其影响因素较复杂, 具有生物变异性多因素特点, 与社会因素、心理因素、环境因素等有关, 需要借助医学统计学的方法进行统计分析, 解决医学日常工作和医学科研工作的实际问题。因此, 医学统计学是医学研究生的公共基础课, 又是专业基础课; 医学统计学是医疗卫生人员正确认识医学领域及其有关领域的客观规律、总结工作经验、进行医学科研和疾病防治工作的重要工具。

医学统计学的主要内容:

(1) 基本理论与方法: 包括研究设计(调查设计、实验设计)、统计描述(计量资料的统计描述、分类资料的统计描述、统计图表)、统计推断(t 检验、方差分析、 χ^2 检验、秩和检验、Ridit 分析等)、直线相关与回归、多重线性相关与回归、Logistic 回归、聚类分析、判别分析、因子分析等。

(2) 健康统计: 包括医学人口统计、疾病统计、健康体检统计等。

(3) 医疗服务统计: 病案统计、医院统计、医疗服务的需求与利用、医疗保健制度与管理的统计分析等。本教材内容丰富, 包括了大多数医学统计学的基本理论和方法, 有些教材上没有的方法可以参考其他统计教材。

统计学的起源可以追溯到 18 世纪甚至更早, 但统计学的主要发展却是在 19 世纪末和 20 世纪初才真正开始, 到 60 年代才逐渐成熟起来。二战以后, 随着电子计算机的发展, 统计的计算工作变得简化而快捷, 计算工作全部用计算程序完成。将对资料进行各种统计处理分析的一系列程序组合就成为统计软件包(statistical package), 有了统计软件包以后, 统计学的计算非常简便, 应用更为广泛。

统计软件包较多, 国际上最著名的三大统计软件包为 SAS、SPSS 和 BMDP, SAS (Statistical Analysis System, 统计分析系统) 是由美国的 SAS Institute 在 20 世纪 60 年代开发的统计软件。

包。SPSS(Statistical Package for Social Sciences,社会科学统计软件包)是美国 SPSS 公司开发的大型统计软件包。自 BMDP 被 SPSS 收购后,第三大国际统计软件包一直没有确定。在国际学术界有条不成文的规定:凡是用 SAS 和 SPSS 统计分析的结果,在国际学术交流中可以不必说明算法。此外,国际统计软件包还有 STATA、SYSTAT、STATISTICA、S-PLUS、P-STAT、SPIDA、MINITAB、GLIM、EPI INFO、R 软件等;国内有四川大学华西公共卫生学院卫生统计学教研室开发的 PEMS(The Package for Encyclopaedia of Medical Statistics,《中国医学百科全书·医学统计学》统计软件包)中文统计软件包等。目前,统计学及其软件包已广泛普及和应用于医学、社会学、市场学、经济学和自然科学等各个领域的信息处理、定量研究和科研分析中。

【知识点 1-1】

1. 统计学是应用概率论和数理统计的基本原理和方法,研究数据的搜集、整理、分析、表达和解释的一门科学。
2. 医学统计学是应用统计学的基本原理和方法,研究医学及其有关领域数据信息的搜集、整理、分析、表达和解释的一门科学。
3. 统计软件包是对资料进行各种统计处理分析的一系列程序的组合。

医学研究生学习统计学,不仅多了一个认识世界、了解事物的工具,而且对将来的工作也有很大的帮助。医学工作和研究的对象是富于变化的人体,目前人类对自己的身体还有许多未知的部分,医学的发展离不开统计学的应用。对医生和医学科研工作者,阅读文献是了解学科发展的必不可少的工作,统计学知识有助于在阅读中对文献的可靠性进行正确的判断,也有助于更好地理解别人的工作。如果要进行科学实验或将自己的工作总结发表,更是离不开统计学知识。而统计学的基本思想,有助于形成良好的逻辑思维,增强科研工作能力。

学习统计学,不是像学数学那样单纯理论和做习题,也不是像学医学那样记忆许多细节,事事眼见为实。学习统计学必须理论课与实习课紧密结合。理论课着重掌握基本概念、基本思想与基本方法,掌握它们的意义、用途和应用条件,而不必深究其数学推导和计算;实习课通过讨论和案例分析,加深对“三基”的理解与认识,并通过一些应用分析题的解题练习,掌握医学统计学的分析过程和方法。

学习统计学的最好方法是熟练掌握一个统计软件包,如 SPSS 或 SAS。根据实际资料正确选用分析方法,自己操作统计软件包完成有关计算,并对计算结果做出合理的解释,撰写出符合客观实际的科研论文。在实际操作过程中,可以加深统计方法的理论和应用条件的理解。学习统计是一个长期的过程,经常撰写科研论文有助于对所学知识的掌握和巩固,也有助于提高统计方法的应用能力。

第二节 统计工作的步骤

例 1-1 提示统计工作步骤分为研究设计→搜集资料→整理资料→分析资料→撰写科研发文,一般把前四步作为统计工作的基本步骤,简化为“设计、搜集、整理、分析”八字。

1. 研究设计(research design) 科研结果的好坏取决于研究设计的好坏,一定的设计决定了一定的数据分析方法,不同设计下获得的资料常要用不同的方法来分析,因此,设计决定分析,选择统计方法时应首先弄清楚资料类型属于何种资料,采用什么设计方案。设计是整个研究过程中最关键的一环,因此将在调查设计和实验设计中进行专门的介绍。

2. 搜集资料(data collection) 对统计资料的收集要做到完整、准确、及时、可靠。医学科学

研究的资料主要来源于三个方面：

(1) 日常工作记录：包括病历、卫生监测记录、健康检查记录等。应注意资料的完整性和准确性。病历是临床研究资料的重要来源，由于没有经过研究的设计环节，可能会产生不完整和不准确的情况。

(2) 统计报表：包括工作报表、传染病报表等。报表资料的质量取决于填报人员的认识和责任感，使用时应对数据的准确性做出判断。

(3) 专题调查或实验：实验和现场调查一般都经过严格的研究设计过程，但应注意收集资料过程中的质量控制和审核。

3. 整理资料(data sorting) 包括对收集到的资料进行检查和整理的过程。一般采用计算机统计软件包对资料进行核查、汇总与整理分析。在输入计算机前，需要对资料进行编码处理(coding)，例如，可以用汉字、字母(如M代表男、F代表女)或数字(如1代表男，2代表女)表示性别。应根据下一步的统计分析选择合适的编码类型。注意输入计算机的信息准确，特别是数量较大、项目较多的资料，可以选择能提高输入质量的数据管理软件如EpiData、Excel等软件输入数据。

4. 分析资料(data analysis) 统计分析可以分为统计描述和统计推断两大类。统计描述(statistical description)是对已知的样本(或总体)的分布情况或特征进行分析表述，常用的统计描述方法有统计图(statistical graph)、统计表(statistical table)、统计指标(statistical index)和统计模型(statistical model)等。在统计指标中，常用集中趋势(central tendency)、离散趋势(tendency of dispersion)和相对数(relative number)等表示。

统计推断(statistical inference)是根据已知的样本信息来推断未知的总体，是统计分析的目的，包括参数估计(parameter estimation)和假设检验(hypothesis test)。

【知识点 1-2】

1. 统计工作的基本步骤：研究设计、搜集资料、整理资料和分析资料。
2. 科研结果的好坏取决于研究设计的好坏，研究设计是统计工作的基础和关键，决定着整个统计工作的成败。
3. 统计分析包括统计描述和统计推断。统计描述是对已知的样本(或总体)的分布情况或特征进行分析表述；统计推断是根据已知的样本信息来推断未知的总体。

第三节 统计资料的类型

【例 1-2】 某医师观察血塞通软胶囊治疗中老年人脑供血不足的疗效，用银杏叶软胶囊做对照。在进行临床实验设计时，考虑观察病人的年龄(实际岁数)、性别(男、女)、民族(具体民族)、文化程度(文盲、小学、初中、高中、中专、大专、本科、硕士研究生、博士研究生)、职业(无业、个体、农民、工人、干部)、血型(A、B、O、AB)、病情(轻、中、重)、病程(天)、血常规(红细胞计数、血红蛋白、白细胞计数等)、肝功(ALT、AST)、肾功(Bun、Cr)、TCD 检查、超声检查及临床治疗效果(治愈、显效、有效、无效)等 125 个指标。随机抽取中老年脑供血不足患者 205 人作为研究对象，随机分成治疗组和对照组，治疗组(血塞通软胶囊)治疗 104 人，治愈 30 人，显效 35 人，有效 33 人，无效 6 人，总有效 98 人，总有效率为 94.2%；对照组(银杏叶软胶囊)治疗 101 人，治愈 28 人，显效 30 人，有效 35 人，无效 8 人，总有效 93 人，总有效率 92.1%，治疗组和对照组的疗效分布差异无统计学意义($\chi^2 = -0.626, P = 0.531$)，治疗组与对照组疗效分布相同；治疗

组和对照组的总有效率比较差异无统计学意义($\chi^2=0.373, P=0.542$)，治疗组总有效率与对照组基本相同。

在上述例 1-2 中，观察对象的指标因个体差异不同而统称为变量(variable)，如患者的年龄、性别、职业等。变量可分为定性与定量两种类型，前者说明事物的类别和本质，后者反映事物的数量特征。兼具两种性质者常称为半定量变量或等级变量。变量观察结果或变量的测定数值称为变量值(variable value)，如实际的年龄、性别的男女等。某次研究变量值的组合构成了该次研究的统计资料(data)。由不同的变量产生的统计资料类型也不同，由定量变量产生的统计资料一般称为计量资料(measurement data)，而由定性变量产生的统计资料一般称为计数资料(count data)或定性资料(qualitative data)。等级变量产生的资料是等级资料(ordinal data)。

医学领域原始资料类型可分为计量资料(measurement data)、计数资料(count data)和等级资料(ordinal data)，三类资料在一定条件下可以互相转换。

1. 计量资料(measurement data, 或定量资料 quantitative data) 计量指标也称数值变量(numerical variable)或定量变量(quantitative variable)。计量资料是用定量的方法对每一个观察单位的某项指标进行测定所得的资料。计量资料的变量值是定量的，表现为数值大小，一般具有度量衡单位，例 1-2 中年龄、RBC 数、血红蛋白等。定量变量按取值的不同可分为离散型变量(discrete variable)和连续型变量(continuous variable)两种，前者取值范围是有限个值或者一个数列构成的，常取 0 和正整数值，如现有子女数、儿童的龋齿数、胎次等。连续型变量则可以取实数轴上的任何数值，如身高、体重、血红蛋白等。

2. 计数资料(count data, 或定性资料 qualitative data, 或分类资料 categorical data) 计数指标也称分类变量(categorical variable)或名义变量(nominative variable)。计数资料是把观察单位按某种属性(性质)或类别进行分组，清点各组观察单位数所得资料。各观察数值是定性的，一般无度量衡单位。各属性之间互不相容。例 1-2 中的性别、职业、血型等。

3. 等级资料(ordinal data) 等级资料是把观察单位按属性程度或等级顺序分组，清点各组观察单位数所得资料。各属性之间有程度的差别，各属性之间互不相容。例 1-2 中的文化程度、临床治疗效果等，等级资料的等级顺序不能任意颠倒。二分类(dichotomy)的等级资料由于分析方法与计数资料相同，因此，等级资料通常指有序多分类的资料。

变量和资料的类型以及相应的统计方法列于表 1-3。医学领域的三类资料可以互相转换。

表 1-3 变量或资料的类型及其相应的分析方法

变量类型	变量值表现	资料类型	例子	可选分析方法
定量变量 (数值变量)				
离散型变量	不连续的数值	计量资料	出生孩子数、死亡动物数等	t 检验、方差分析、相关回归分析等
连续型变量	连续的数值	计量资料	身高、体重、血红蛋白、血清铁含量等	t 检验、方差分析、相关回归分析等
分类变量				
无序分类 二分类	对立的两类	计数资料	性别	χ^2 检验、z 检验等
多分类	类间无程度差异	计数资料	血型、职业	χ^2 检验等
有序分类	类间有程度差异	等级资料	文化程度、临床治疗结果	秩和检验、Ridit 分析等

【知识点 1-3】 医学原始资料类型

1. 计量资料是用定量的方法对每一个观察单位的某项指标进行测定所得的资料。
2. 计数资料是把观察单位按某种属性(性质)或类别进行分组,清点各组观察单位数所得资料。
3. 等级资料是把观察单位按属性程度或等级顺序分组,清点各组观察单位数所得资料。各属性之间有程度的差别。等级资料的等级顺序不能任意颠倒。
4. 医学领域的原始资料可以根据需要进行互相转换。

第四节 统计学的几个基本概念

1. 随机事件与必然事件 随机事件(random event)是指随机现象的某个可能观察结果或可能发生也可能不发生的事件,如医疗事故、交通事故等。必然事件(certain event)是指一定要发生的事件,如水加温到100℃就成开水了。

2. 同质与变异 统计分析是建立在同质基础上的。同质(homogeneity)是指所研究的观察对象具有某些相同的性质或特征。变异(variation)是同质个体的某项指标之间的差异,即个体变异(individual variation)或个体差异性。如研究儿童的生长发育情况,研究对象是同年龄、同性别的儿童,其生长发育指标如身高、体重、智商等各自不同,即存在个体变异;研究某种新药对高血压病人的疗效,研究对象为确诊的高血压病人,使用相同的药物进行治疗,其疗效也不尽相同。统计分析的目的就是在同质的基础上对变异进行研究,找出客观存在的规律性,从而对同类事物加以估计和预测,以便指导实际工作。

3. 总体与样本 总体(population)是根据研究目的确定的同质研究对象的全体(或全部同质观察单位)。观察单位数有限的总体称为有限总体(finite population),如某校2007年在校大学生的体质调查,某地2007年孕产妇死亡调查等。无法确定数量的总体称为无限总体(infinite population)。

要研究总体中的全部观察单位,需要花费巨大的资源,有时是不可能的。在实际工作中,常常是从总体中抽取一部分有代表性的个体组成样本(sample),对样本进行研究以推断总体。样本是从总体中抽取的具有代表性的部分个体(individual),其能否代表总体取决于抽取样本的过程,即抽样(sampling)。样本的代表性还取决于抽取的个体数的多少,称为样本含量或样本例数(sample size)。抽样方法和样本含量估计详见调查设计。

总体与样本的划分是相对的,一个研究中的样本可能是另一个研究中的总体。

4. 抽样研究与抽样误差 通过从总体中随机抽取样本,对样本信息进行分析,从而推断总体特征的研究方法称为抽样研究(sampling research)。由随机抽样造成的样本指标与总体指标之间、样本指标与样本指标之间的差异称为抽样误差(sampling error)。抽样误差的根源在于个体变异,在抽样研究中是不可避免的,但其规律可以认识。统计学的任务就是寻找抽样误差的规律并估计其大小。

5. 参数与统计量 反映总体特征的指标称为参数(parameter),常用小写的希腊字母表示,确定的研究总体的参数是常数。而通过样本资料计算出来的相应指标称为统计量(statistic),常用英文字母表示。根据统计量推断参数是统计推断(statistical inference)的主要任务,包括对总体参数大小进行估计的参数估计(parameter estimation)和对总体参数进行比较的假设检验(hypothesis test)。