



YIYONG TONGJI FANGFA
JIQI SPSS RUANJIAN SHIXIAN

全国高等学校医学规划教材
安徽省高等学校“十三五”省级规划教材

医用统计方法 及其SPSS软件实现

第3版

主 编 潘发明
副主编 郝元涛 姚应水 吴学森
倪进东 艾自胜



中国科学技术大学出版社

全国高等学校医学规划教材
安徽省高等学校“十三五”省级规划教材

医用统计方法及其 SPSS 软件实现

|| 第 3 版 ||

主 编 潘发明
副主编 郝元涛 姚应水
 吴学森 倪进东
 艾自胜

中国科学技术大学出版社

· 合 肥 ·

内 容 简 介

本书是为适应医学类各专业“医学统计学”教学的需要而编写的,主要介绍医用统计方法及 SPSS 统计软件在医学工作中的应用。依据医学类专业人才教育培养目标的要求,从统计学基本原理和方法出发,在不打破传统的卫生统计学学科体系(适当调整)的基础上,将医用统计方法与 SPSS 软件操作结合起来,注重理论联系实际,弥补了目前高校医学统计学教材的缺憾。SPSS 软件实现部分以 SPSS 23.0 版本为基础,不仅简要介绍了 SPSS 统计软件的数据管理及常用菜单功能,而且较详尽地介绍了 SPSS 统计软件的基本操作和常用技巧,重点在于如何利用 SPSS 统计软件分析实际的医学问题。为了便于读者复习巩固和加深理解,本书将配套出版同步学习指导与习题解析,以方便读者自学与提高。

全书共 19 章,内容主要涉及医学领域的统计分析,既可作为高等医学院校“医学统计学”课程教材,也可供医学统计研究人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

医用统计方法及其 SPSS 软件实现/潘发明主编. —3 版. —合肥:中国科学技术大学出版社, 2018. 10

全国高等学校医学规划教材

安徽省高等学校“十三五”省级规划教材

ISBN 978-7-312-04528-8

I. 医… II. 潘… III. ①医学统计—方法—医学院校—教材 ②医学统计—统计分析—软件包—医学院校—教材 IV. R195.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 187970 号

出版 中国科学技术大学出版社

合肥市金寨路 96 号 邮编:230026

<http://www.press.ustc.edu.cn>

<https://zgkxjstxcbs.tmall.com>

印刷 安徽省瑞隆印务有限公司

发行 中国科学技术大学出版社

经销 全国新华书店

开本 787mm×1092mm 1/16

印张 34

字数 849 千

版次 2012 年 9 月第 1 版 2018 年 10 月第 3 版

印次 2018 年 10 月第 5 次印刷

印数 17501—21500 册

定价 68.00 元

《医用统计方法及其 SPSS 软件实现》

编 审 委 员 会

主 编 潘发明

副主编 郝元涛 姚应水 吴学森 倪进东 艾自胜

顾 问 夏结来

编 委(以姓氏笔画为序)

丁 宁 浙江海正药业股份有限公司

马玉波 安徽医科大学

王 静 安徽医科大学

王 斌 安徽医科大学

王艾丽 苏州大学

艾 东 皖南医学院

艾自胜 同济大学

文育锋 皖南医学院

刘 静 山东大学

沈 冲 南京医科大学

邹延峰 安徽医科大学

杨佳佳 安徽医科大学

吴学森 蚌埠医学院

张 旭 安徽医科大学

张铁军 复旦大学

范大志 佛山市妇幼保健院

范引光 安徽医科大学

郝元涛 中山大学

姚应水 皖南医学院

倪进东 广东医科大学

贾贤杰 蚌埠医学院

夏结来 空军军医大学

唐晓武 合肥职业技术学院

潘发明 安徽医科大学

潘贵霞 安徽医科大学

秘 书 马玉波 杨佳佳 潘贵霞



前 言

“医学统计学”是医学研究生的公共必修课。在医学领域里,无论是从事流行病学调查、临床基础和应用研究、试验研究,还是进行药物疗效评价、社区卫生服务等各个领域的研究,都离不开科研设计和数据的统计分析,如果辛辛苦苦获得的数据,由于采用的统计学方法错误而导致统计结论错误,将是非常可惜的事情。医学研究生是各类医学院校科学研究的重要潜在力量,在医学研究中发挥着重要作用,如何提高该群体的科研设计和数据统计分析能力,是我们从事医学统计学教学的老师和科研工作者一直关注的课题。

目前图书市场上以医学研究生为读者对象的“医学统计学”教材和专著较多,但是其中主要侧重于让学生掌握卫生统计学的基本原理和方法,而对于科研设计及统计结果的分析和处理偏少,尤其是与统计软件结合的内容更少。有的教材中虽然附有 SAS 软件运行程序,可是这部分内容对于非统计专业的研究生来说是很难深入掌握的,故而形同虚设;还有很多“SPSS 软件应用”教程编写得也非常好,但没有和“医学统计学”课程的章节相对应,学生学习起来针对性不强,效果也不理想;很多院校的统计学老师在医学研究生“医学统计学”教学方面都苦于没有合适的教材和参考书。有鉴于此,我们组织了国内多所医学院校长期从事医学统计学教学的一线教师共同编写了《医用统计方法及其 SPSS 软件实现》一书,主要目的在于提高在校研究生利用统计软件分析和处理数据的能力,同时也可以供相关医学科研人员作为数据管理与分析处理的入门教材和参考资料。该书第 1 版于 2012 年正式出版,第 2 版于 2013 年 9 月出版,对第 1 版内容进行部分修订,目前在多个高校的研究生和本科生中使用,学生和教师反映较好,但同时也有不少老师和同学及临床科研工作者建议我们在教材中增加统计设计在临床试验中的应用、诊断试验和 ROC 曲线、临床试验中多种随机化软件实现及近年来发展的特殊类型 Meta 等相关内容。为了进一步完善教材体系,编写组于 2017 年 8 月 5 日在安徽医科大学召开研讨会,来自复旦大学、山东大学、同济大学医学院、南京医科大学、苏州大学、南方医科大学、安徽医科大学、皖南医学院、蚌埠医学院等全国 14 所高校的 20 余位编委齐聚一堂,就如何进一步补充和完善本教材的知识结构和内容体系进行了认真的讨论和研究,并取得了共识,从一定意义上说,呈献给广大读者的这本新教材就是这次会议成果的具体体现。

新教材共分为 19 章:绪论,SPSS 软件数据管理及常用菜单功能,统计描述与变量分



布,抽样误差,假设检验,定量资料的 t 检验,方差分析,定性资料的统计推断,统计图表,有序定性资料的分析方法,秩和检验,简单线性相关与回归,调查设计,几种特殊试验设计方案及分析方法,医学多元统计分析,非劣效、优效、等效检验在临床试验中的应用及样本量计算,诊断试验与 ROC 分析,同类研究结果的 Meta 分析以及临床试验中多种随机化软件实现。此外,书后还给出了卫生统计学常用表,以方便读者查阅。本书借鉴人民卫生出版社出版的《卫生统计学》基本框架,在不打破传统理论教学架构的前提下,把 SPSS 软件实现内容纳入教学中,在每个章节中针对每一个统计学方法都给出了相对应的 SPSS 软件菜单操作指南与主要的统计分析结果及其解释,便于学生系统学习和掌握,特别是新增的临床试验中多种随机化软件实现和诊断试验与 ROC 分析 SPSS 软件实现的内容更为难得。与此同时,对于非劣效、优效、等效检验在临床试验中的应用及样本量计算和部分 Meta 分析内容,由于目前 SPSS 软件中还没有相应的模块来完成,所以增加了 PASS、SAS 及 Stata 软件实现的内容,丰富了本书的应用领域。

由于学术的融通性,编者在编写本书过程中参考了大量的文献、资料,其中涉及卫生统计学、医学统计学、SPSS 软件应用等方面的书籍。本书与上述教材相比,既保持了上述教材的理论框架,又更加突出教材的“实用性”,即把抽象的理论和实践结合在一起,特别是新增加临床实用性章节内容。相信本书对于进一步提高研究生科研设计水平及正确选择统计学方法的能力一定大有裨益。

在本书即将出版之际,我衷心地感谢第四军医大学夏结来教授、中山医科大学郝元涛教授给予的大力支持;感谢安徽医科大学、蚌埠医学院、皖南医学院、安徽中医药大学、广东医学院等高校具有丰富研究生教学经验的卫生统计学专家所付出的智慧和辛劳;我的研究生们在书稿整理和软件实现的校验方面也付出了辛勤的劳动,在此一并表示深切的感谢!最后还要感谢我的家人对我的理解和支持。

本书的编纂与出版得到安徽省重点学科和安徽省省级精品资源共享课程“卫生统计学”项目(编号:2012gzk032)及安徽省省级规划教材项目(编号:2017ghjc066)资助。

尽管我们编写团队人人都很努力,试图将本书打造成为一本医用统计领域中的精品之作,为进一步推进学科发展作出应有的贡献,但是限于水平,书中疏漏和不足在所难免,恳请同行专家和读者不吝赐教,使之在日后重版时更臻完美。

潘发明

2018年8月于合肥



目 录

前言	(i)
第 1 章 绪论	(1)
1.1 统计学的产生和发展	(1)
1.2 医学统计学在医学科研中的地位	(3)
1.3 医学统计学的基本概念	(3)
1.4 医学统计工作的基本步骤	(7)
第 2 章 SPSS 软件数据管理及常用菜单功能	(10)
2.1 SPSS 软件简介	(10)
2.2 SPSS 软件的数据库建立	(13)
2.3 常用菜单功能介绍	(19)
2.4 SPSS 结果窗口的使用与编辑	(27)
第 3 章 统计描述与变量分布	(30)
3.1 频数分布表与频数分布图	(30)
3.2 定量资料的统计指标	(32)
3.3 定性资料与等级资料的统计指标	(38)
3.4 正态分布及其应用	(41)
3.5 二项分布和 Poisson 分布及其应用	(44)
3.6 SPSS 软件实现	(48)
第 4 章 抽样误差	(62)
4.1 抽样误差的概念	(62)
4.2 均数的抽样误差及标准误	(63)
4.3 t 分布	(64)
4.4 频率的抽样误差及标准误	(66)
4.5 均数和率的参数估计	(67)
4.6 SPSS 软件实现	(69)
第 5 章 假设检验	(79)
5.1 假设检验的意义及基本原理	(79)
5.2 假设检验的基本步骤	(80)
5.3 应用假设检验需要注意的问题	(81)



第 6 章 定量资料的 t 检验	(83)
6.1 单样本定量资料的 t 检验	(83)
6.2 配对设计定量资料的 t 检验	(84)
6.3 两独立样本均数的 t 检验	(86)
6.4 方差齐性检验	(89)
6.5 t 检验注意事项	(90)
6.6 SPSS 软件实现方法	(91)
第 7 章 方差分析	(104)
7.1 完全随机设计资料的方差分析	(104)
7.2 随机区组设计资料的方差分析	(106)
7.3 多组均数比较方差齐性检验	(107)
7.4 多组均数间的两两比较	(108)
7.5 析因设计和重复测量设计资料的方差分析	(109)
7.6 SPSS 软件实现	(113)
第 8 章 定性资料的统计推断	(126)
8.1 成组设计四格表资料的 χ^2 检验	(126)
8.2 配对设计四格表资料的 χ^2 检验	(131)
8.3 成组设计行 \times 列表资料的 χ^2 检验	(133)
8.4 似然比检验和确切概率法	(135)
8.5 χ^2 检验的多重比较	(139)
8.6 SPSS 软件实现	(141)
第 9 章 统计图表	(170)
9.1 统计表	(170)
9.2 统计图	(173)
9.3 SPSS 软件实现	(187)
第 10 章 有序定性资料的分析方法	(202)
10.1 单向有序行 \times 列表数据的分析	(202)
10.2 双向有序属性相同行 \times 列表数据的分析	(206)
10.3 双向有序属性不同行 \times 列表数据的分析	(208)
10.4 SPSS 软件实现	(210)
第 11 章 秩和检验	(219)
11.1 配对设计资料的秩和检验	(219)
11.2 两组定量数据比较的秩和检验	(222)
11.3 多组定量数据比较的秩和检验	(225)
11.4 配伍组设计资料的秩和检验	(229)



11.5	SPSS 软件实现	(231)
第 12 章	简单线性相关与回归	(243)
12.1	线性相关	(243)
12.2	等级相关	(247)
12.3	定性资料的相关	(248)
12.4	线性回归	(250)
12.5	直线回归与相关的区别及联系	(256)
12.6	SPSS 软件实现	(257)
第 13 章	调查设计	(265)
13.1	调查研究的分类	(265)
13.2	调查设计	(266)
13.3	调查表的设计与考评	(270)
13.4	敏感问题调查方法	(274)
13.5	调查的质量控制	(276)
13.6	SPSS 软件实现	(278)
第 14 章	几种特殊试验设计方案及分析方法	(286)
14.1	试验设计的基本原则和基本要素	(286)
14.2	交叉设计及其方差分析	(290)
14.3	拉丁方设计及其方差分析	(294)
14.4	正交试验设计及其方差分析	(296)
14.5	临床试验设计及其统计分析	(300)
14.6	临床随访研究及其统计分析	(303)
14.7	SPSS 软件实现	(306)
第 15 章	医学多元统计分析	(324)
15.1	多元线性回归模型	(324)
15.2	二分类 Logistic 回归模型	(333)
15.3	Cox 比例风险回归模型	(341)
15.4	主成分分析和因子分析	(354)
15.5	聚类分析和判别分析	(370)
15.6	对应分析和典型相关分析	(402)
第 16 章	非劣效、优效、等效检验在临床试验中的应用及样本量计算	(416)
16.1	三种检验在临床试验中的应用	(416)
16.2	三种检验样本量估算在 PASS 中的操作	(418)
第 17 章	诊断试验与 ROC 分析	(434)
17.1	常用诊断试验的评价指标	(434)



17.2	ROC 曲线分析	(436)
17.3	联合诊断	(437)
17.4	SPSS 软件实现	(437)
第 18 章	同类研究结果的 Meta 分析	(448)
18.1	经典定量资料的 Meta 分析	(448)
18.2	经典定性资料的 Meta 分析	(453)
18.3	诊断性试验的 Meta 分析	(454)
18.4	率的 Meta 分析	(459)
18.5	剂量反应关系的 Meta 分析	(461)
18.6	网络 Meta 分析	(463)
第 19 章	临床试验中多种随机化软件实现	(479)
19.1	单纯随机抽样及软件实现	(479)
19.2	系统抽样及软件实现	(482)
19.3	区组抽样及软件实现	(485)
19.4	分层抽样及软件实现	(487)
19.5	多中心临床随机化分组及软件实现	(491)
附表	卫生统计学常用表	(492)
附表 1	标准正态分布曲线下的面积, $\Phi(-z)$ 值	(493)
附表 2	t 界值表	(494)
附表 3	百分率的可信区间(1)	(496)
附表 4	百分率的可信区间(2)	(499)
附表 5	F 界值表(方差齐性检验界值表)(1)	(502)
附表 6	F 界值表(方差齐性检验界值表)(2)	(503)
附表 7	F 界值表(方差分析界值表)	(504)
附表 8	q 界值表(Student-Newman-Keuls 法)	(513)
附表 9	Dunnett- t 界值表(单侧)	(515)
附表 10	Dunnett- t 界值表(双侧)	(517)
附表 11	χ^2 界值表	(518)
附表 12	配对 T 界值表(配对比较的符号秩和检验用)	(520)
附表 13	成组设计 T 界值表(两组比较的秩和检验用)	(522)
附表 14	多组设计 H 界值表(三组比较的秩和检验 Kruskal-Wallis 法)	(524)
附表 15	M 临界值表(随机区组比较的秩和检验用)	(526)
附表 16	相关系数临界值表	(527)
附表 17	r_s 界值表	(530)
参考文献		(532)



第1章 绪论

1.1 统计学的产生和发展

统计学的产生与统计实践活动是密不可分的,统计作为一种社会实践活动,已有四五千年的历史。早在原始社会,人们按部落居住在一起,打猎、捕鱼后就要算算有多少人、多少食物,以便分配食物;我国夏禹时代就有了人口数据的记载;为了赋税、徭役和兵役的需要,历代都有田亩和户口的记录。而统计学的理论和方法,则是在长期统计实践活动的基础上发展起来的,距今已有三百多年的历史。从统计学的发展过程来看,可以大致分为三个阶段。

1.1.1 古典统计学时期

17世纪中叶至18世纪中叶是古典统计学时期,在这一时期,统计学理论初步形成了一定的学术派别,主要有国势学派和政治算术学派。

1. 国势学派

国势学派产生于17世纪的德国。其主要代表人物是海尔曼·康令(Hermann Conring, 1606~1681)和高特弗里特·阿亨瓦尔(Gottfried Achenwall, 1719~1772)。康令于1660年把国势学从法学、史学和地理学等学科中独立出来,在大学中讲授“实际政治家所必需的知识”;阿亨瓦尔在哥廷根大学开设“国家学”课程,其主要著作是《近代欧洲各国国势学纲要》,书中讲述“一国或多数国家的显著事项”,主要用对比分析的方法研究了国家组织、领土、人口、资源财富和国情国力,比较了各国实力的强弱,为德国的君主政体服务。因在德文中“国势”与“统计”词义相通,后来正式命名为“统计学”。国势学派只是对国情的记述,偏重事物性质的解释,未能进一步揭示社会经济现象的规律,也不研究事物的计量分析方法,不注重数量对比和数量计算,只是用比较级和最高级的词汇对事物的状态进行描述。所以,人们又把它叫做记述学派(旧学派或德国学派),并认为国势学派有统计学之名而无统计学之实。

2. 政治算术学派

政治算术学派产生于17世纪中叶的英国,创始人为威廉·配第(William Petty, 1623~1687),其代表作是他于1676年完成的《政治算术》一书,这本书是经济学和统计学史上的重要著作,这里的“政治”是指政治经济学,“算术”是指统计方法。在这部书中,他利用实际资料,运用数字、重量和尺度等定量分析工具对英国、法国和荷兰三国的国情国力,作了系统的数量对比分析,他所采用的方法是前所未有的,为统计学的形成和发展奠定了方法论基础。因此马克思说:“威廉·配第——政治经济学之父,在某种程度上也是统计学的创始人。”政治算术学派



的另一个代表人物是约翰·格朗特(John Graunt, 1620~1674),他以 1604 年伦敦教会每周一次发表的“死亡公报”为研究资料,在 1662 年发表了《关于死亡公报的自然和政治观察》的论著。书中通过大量观察发现了人口各年龄组的死亡率、性别比例等重要的数量规律,并对人口总数进行了较为科学的估计,第一次编制了“生命表”,对死亡率与人口寿命作了分析,从而引起了人们的普遍关注,因此,他被认为是人口统计学的创始人。

1.1.2 近代统计学时期

18 世纪末至 19 世纪末是近代统计学时期,在这个时期,各种学派的学术观点已经形成,并且形成了两个主要学派,即数理统计学派和社会统计学派。

1. 数理统计学派

在 18 世纪,概率理论日益成熟,为统计学的发展奠定了基础。19 世纪中叶,概率论被引进统计学,从而形成数理学派,其奠基人是比利时的阿道夫·凯特勒(Lambert Adolphe Jacques Quetelet, 1796~1874),他在其著作《社会物理学》中将古典概率论引入统计学,使统计学进入一个新的发展阶段。他认为概率论是适于政治及道德科学中以观察与计数为基础的方法,并以此方法对自然现象和社会现象的规律性进行观察,并认为要促进科学的发展,就必须更多地应用数学。总之,他把概率论引入统计学,为数理统计学的形成与发展奠定了基础。

2. 社会统计学派

社会统计学派产生于 19 世纪后半叶,创始人是德国经济学家、统计学家克尼斯(K. G. A. Knies, 1821~1898),主要代表人物有厄恩斯特·恩格尔(Christian Lonrenz Ernst Engel, 1821~1896)、乔治·冯·梅尔(Georg von Mayr, 1841~1925)等人。他们融合了国势学派与政治算术学派的观点,沿着凯特勒的“基本统计理论”向前发展,但在学科性质上认为统计学是一门社会科学,是研究社会现象变动原因和规律性的实质性科学,以此同数理统计学派通用方法相对立。社会统计学派在研究对象上认为统计学是研究总体而不是研究个别现象,而且认为由于社会现象的复杂性和整体性,必须对总体进行大量观察和分析,研究其内在联系,才能揭示现象内在规律。这是社会统计学派的“实质性科学”的显著特点。

1.1.3 现代统计学时期

20 世纪初至今为现代统计学时期,这一时期的主要特征是描述统计学已转向推断统计学,1907 年,英国人戈塞特(Gosset, 1876~1937)提出了小样本 t 统计量理论,丰富了抽样分布理论,为统计推断奠定了基础。英国的罗纳德·费雪(R. A. Fisher, 1890~1962)提出了极大似然估计量的概念,迅速地成为估计参数的重要方法,他还提出样本相关系数的分布、试验设计和方差分析等方法。英国科学家弗朗西斯·高尔顿(Francis Galton, 1822~1911)提出了相关与回归思想,并给出计算相关系数的明确公式。英国统计学者 K·皮尔逊(K. Pearson, 1875~1936)发展了拟合优度检验,还给出了卡方统计量及其极限分布,波兰学者奈曼(J. Neyman, 1894~1981)创立了区间估计理论,并和 K·皮尔逊发展了假设理论。美国学者瓦尔德(Wald, 1902~1950)提出决策理论和序贯抽样方法。美国化学家威尔科克森(Frank Wilcoxon)发展了一系列非参数统计方法,开辟了统计学的新领域。由马哈拉诺比斯领导的印



度统计研究所和 20 世纪 30 年代后期奈曼发表的两篇论文,使抽样的数学理论在 20 世纪 30 年代得到了迅速发展。

统计学发展到今天大致经过了以上三个阶段。随着统计学理论知识的发展与健全,统计学的应用领域将会进一步扩大,将出现许多新型的交叉学科,比如统计应用到法律、文学等学科。同时,伴随着计算机技术的飞速发展,统计学还将在模糊现象、突变现象及混沌现象等方面开辟新的研究领域。

1.2 医学统计学在医学科研中的地位

统计学原理和方法几乎应用到自然科学和社会科学的各个领域,目前产生了许多应用性分支学科,诸如社会经济统计学、工业统计学、生物统计学、教育统计学、药物统计学等。医学领域的研究对象主要是人体以及与人体健康相关的各种因素,具有其特殊性,并受到社会、经济和心理等诸多因素的影响。这些影响具有不确定性,必须透过这些不确定性来探测其内部蕴涵的规律性,统计学便有了用武之地。医学统计学(medical statistics)就是运用概率论和数理统计原理、方法结合医药卫生工作的实际情况,阐述医学科研设计的基本原理,研究医学资料(信息)的搜集、整理和分析的方法学总称,它是认识医学现象数量特征的重要工具。

医学研究生学习统计方法,主要是因为:医学上许多现象(如血压、脉搏、SGPT 等生理、生化指标测定)都是随机现象。随机现象广泛存在于生物医学的各个领域,对于这些“随机现象”,由于其不确定性,只有借助概率论原理,运用统计学方法,帮助我们透过偶然性来认清事物内部潜在的客观规律。现在可获得的书刊资料很多,如何识别错误信息,必须掌握一定的统计学知识。20 世纪 70 年代以后发展起来的 DME(Design, Measurement and Evaluation)就是应用统计学原理和分析方法,结合流行病学等相关学科,帮助临床医师阅读文献资料、评价医学文献、开展医学科研和总结工作经验,使统计方法的应用范围更加广泛。研究生通过本学科的学习,充分认识研究设计、收集原始资料及借助医学统计学的原理和方法进行统计推断的重要性,有助于培养医学研究生在科研中发现问题、分析问题、解决问题的能力。此外,正确掌握医学统计学的原理和方法及其应用也是医学科研人员必备的品质。

1.3 医学统计学的基本概念

1.3.1 变量和变量值

统计分析最基本的概念是变量,即观察对象个体的特征或测量的结果。由于个体的特征或指标存在个体差异,在测量前不能准确预测,故称为随机变量(random variable),简称为变量(variable),如患者的年龄、性别、职业等。变量的取值称为变量值或观察值(observation),如实际的年龄、性别等。



1.3.2 同质和变异

一个总体中有许多个体,它们之所以共同成为人们研究的对象,必定存在共性。性质相同的事物称为同质(homogeneity),否则称为异质(heterogeneity)。没有同质性就构不成一个总体供人们研究,如不同年龄组男童的身高不能计算平均数,因为所得结果没有意义。

不同研究中或同一研究中不同观察指标对观察对象的同质性的要求不同,即同质是相对的。例如,男性身高与女性身高有着本质的差别,因此,在考虑身高这一指标时,不能把不同性别的人混在一起,此时,不同性别表示不同质;而在研究白细胞计数这一指标时,因性别对该指标没有影响,故可以把不同性别的人放在一起分析。又如,在某新药的临床试验中,计算有效率的观察病例必须患同一疾病,甚至具有相同的病型、病情、病程等,对同质性的要求是很严格的;而计算不良反应发生率,通常可将不同病种的病例合起来统计,此时对同质性的要求只有一条:按规定服用该新药。

宇宙中的事物千差万别,各不相同,即使是同质事物,就某一观察指标来看,各观察单位(亦称个体)之间也有差别,这种同质事物间的差别称为变异(variation)。例如,研究儿童的身体发育,同性别、同年龄儿童的身高,有高有矮,各不相同,称为身高的变异。由于观察单位通常是观察个体,故变异亦称个体变异(individual variation)。变异表现在两个方面:其一,个体与个体间的差别;其二,同一个体重复测量值间的差别。变异是宇宙事物的个性反映,在生物学和医学现象中尤为明显。

变异是一种或多种不可控因素(已知的和未知的)以不同程度、不同形式作用于生物体的综合表现。如果我们掌握了所有因素对生物体的作用机制,那么,生物体的某指标的观察值就是可预测的了。有些指标的变异原因已被人们认识,例如,染色体决定了新生儿的性别;有些指标的变异原因已被认识一部分,比如,人的身高受遗传和后天营养的影响,但尚有一部分影响因素是未知的;更多的情况下,影响变异的因素是未知的。就每个观察单位而言,其观察指标的变异是不可预测的,或者说是随机的。观察指标用变量表述。当观察值的个数达到足够多时,其分布将趋于稳定,并最终服从于总体分布(distribution of population)。

个体变异现象广泛存在于人体及其他生物体,是个性的反映。虽然每个个体的变异表现出一定的随机性和不可预测性,但变异并不等于杂乱无章,指标的变异是有规律的,当所观察的个体数足够多时,观察值的分布将呈现一定的规律性,这是总体的反映。统计学就是探讨变异规律,并运用其规律性进行深入分析的一门学科。可以这么说,没有变异就没有统计学。

1.3.3 总体和样本

总体(population)是根据研究目的所确定的同质观察单位的全体,确切地说,是同质的所有观察单位某种变量值的集合;个体(individual)是构成总体的最基本的观察单位;样本(sample)是从总体中随机抽取部分观察单位的变量值的集合;样本中所包含的个体数称为样本含量(sample size)。

例如,调查某地某年正常成年男子的血红蛋白水平,则观察对象是该地正常的成年男子,全部正常成年男子构成了研究总体(study population),其同质基础是同一地区、同一年份、同



为正常人,同为成年男性。观察单位是该地该年的每一个正常成年男子。今从中抽取了 30 名,测得其血红蛋白值,则这是一个样本含量为 30 的样本。这里的总体只包括(确定的时间、空间范围内)有限个观察单位,称为有限总体(finite population)。有时总体是假想的,如研究某种辅助疗法对肾移植病人生存时间的影响,这里总体的同质基础是同为肾移植病人,同用某种辅助疗法,总体包括设想用该辅助疗法的所有肾移植病人,是没有时间和空间概念的,因而观察单位是无限的,称为无限总体(infinite population)。

医学研究中的总体很多是无限总体,要直接研究总体的情况是不可能的。即使是有限总体,如果包含的观察单位过多,也要花费大量的人力、物力、财力,有时也是不可能的和不必要的。如检查乙肝疫苗的合格率,不可能将所有的疫苗打开逐一检查。所以实际工作中总是从研究总体中抽取适量有代表性的样本,目的是根据样本所提供的信息推断总体的特征,这是统计推断的根本内容。

1.3.4 误差

统计上所说的误差泛指测量值与真实值之差。包括:

1. 系统误差

系统误差是指数据搜集和测量过程中由于仪器不准确、标准不规范等人为原因,造成观察结果偏大或偏小的一种误差,是由确定原因造成的误差。

2. 随机误差

随机误差是由于一些非人为的偶然因素,使得结果或大或小,是不确定、不可预知的一种误差。随机误差分为随机的测量误差和抽样误差两种。

由于总体中每个个体存在着变异,因此从同一总体中随机抽取若干个体所组成的样本,其统计量如均数、标准差或样本频率等,与相应的总体参数一般不会恰好相等。如从某地某年 13 岁女生的总体中随机抽取含量为 120 的样本,算得其平均身高(统计量)为 155.4cm,这个数不一定恰好等于该地 13 岁女生的总体均数(参数)。又如,从某地随机抽取 500 人,查出 HBsAg 阳性率为 10.2%(统计量),这个数不一定恰好等于该地人群中 HBsAg 的阳性率(参数)。这种样本的统计指标(统计量)与总体的统计指标(参数)的差别称为抽样误差(sampling error)。

由于生物体的变异总是客观存在的,因而抽样误差是不可避免的,但抽样误差的规律是可以被认识的,因而是可以控制的,“统计推断”就是运用抽样误差的规律性对总体的某些特征进行估计和推断。

一般来说,样本含量愈大,抽样误差就愈小,用样本推断总体的精确度就愈高。当样本无限接近总体时,抽样误差就会逐渐消失。

随机测量误差是由于测量过程中各种微小变动性引起的误差,如观测者的判断和估计测量仪器读数上的变动等。测量误差也是不可避免的,但同样也是可控的,不再赘述。

1.3.5 变量的分类

变量分类的方法很多,详细的讨论不在本课程的范围。变量的取值可以是定量的,亦可以



是定性的。按变量取值的特性,可将变量分为定量变量和定性变量,前者反映事物的数量特征,后者说明事物的类别和性质,不同类型的变量应采用不同的统计分析方法。某次研究变量值的组合构成了该次研究的统计资料。

1. 定量资料

定量变量也称计量变量或数值变量。定量资料是通过度量衡的方法,测定每一个观察单位的某项研究指标的量的大小得到的资料。其取值是定量的,表现为数值大小。按取值的不同可分为离散型变量(discrete variable)和连续性变量(continuous variable)两种,前者如儿童龋齿数、胎次等,后者如身高、体重等。

2. 定性资料

定性变量也称计数变量或分类变量。定性资料是将全体观测单位按照某种性质或特征分组,然后再分别清点各组观察单位的个数所获得的资料。其取值是定性的,一般无度量衡单位,表现为互不相容的类别或属性,有两种情况:

(1) 无序分类(unordered categories)资料。包括:① 二项分类。如性别(男女)、疾病(有无)和结局(生死)等,表现为互相对立的两种结果。② 多项分类。如“血型”变量,分为 A、B、O、AB 四种,表现为互不相容的多类结果。

(2) 有序分类(ordered categories)资料。各类之间有程度上的差别或等级顺序关系,有“半定量”的意义,亦称等级变量。如问卷调查常问对某件事情的满意程度,给出 5 项答案:极不满意、不满意、满意、很满意、极满意,请调查对象挑选。

根据分析需要,数值变量可以转化为有序分类变量,有序分类变量可以转化为无序分类变量。但变量只能由“高级”向“低级”转化:定量→有序→分类;不能作相反方向的转化。如上述“体重”变量属于数值变量,如果按体重小于 2500 g 为低体重儿,大于 2500 g 为正常儿,则“体重”变量转化为二项分类变量。但需注意,这种转换可能损失部分信息。

1.3.6 概率和小概率事件

在 n 次随机试验中,事件 A 发生了 m 次,则比值

$$f = \frac{m}{n} = \frac{A \text{ 发生的试验次数}}{\text{试验的总次数}} \quad (1.1)$$

称为事件 A 在这 n 次试验中出现的频率(frequency)。 m 称为频数(frequency)。频率常用小数或百分数表示,显然有: $0 \leq f \leq 1$ 。医学上通常所说的发病率、患病率、病死率、治愈率等都是频率。

例如,检查某药品的合格率,其结果如表 1.1 所列。

表 1.1 某药抽样次品率随抽样次数变化情况

抽出样品数(n)	50	100	600	1500	6000	9000	18000
次品数(m)	0	2	7	19	56	93	176
次品率(f)	0	2%	1.17%	1.27%	0.93%	1.03%	0.98%

从表 1.1 可以看到,抽到次品数的多少具有偶然性,但随着抽样的大量进行,抽取的样品



数逐渐增加,次品率 f 将愈来愈接近常数 1% 。

实践表明,在重复试验中,事件 A 的频率,随着试验次数的不断增加将愈来愈接近一个常数 P ,频率的这一特性称为频率的稳定性。

频率的稳定性充分说明随机事件出现的可能是事物本身固有的一种客观属性,因而是可以被认识和度量的。这个常数 P 就称为事件 A 出现的概率(probability),记作 $P(A)$ 或 P 。这一定义称为概率的统计定义。它是事件 A 发生的可能性大小的一个度量。容易看出,频率为一变量,是样本统计量,而概率为常数,是一总体参数。实践中,当试验次数足够大时,可以近似地将频率作为概率的一个估计。

显然,概率 P 有如下性质:

$$0 \leq P \leq 1 \quad (1.2)$$

常以小数或百分数表示。事件 A 出现的概率愈接近于 0 ,表示 A 出现的可能性愈小;愈接近于 1 ,表示出现的可能性愈大。 $P(A)=0$ 表示 A 为不可能事件,即 A 不可能发生; $P(A)=1$ 表示 A 为必然事件,即 A 必然要发生。

按概率的统计定义,为了确定一个随机事件的概率,就得进行大量重复试验。但有些情况下,可以根据事物本身的性质直接计算某事件的概率。例如,抛掷一枚质地均匀的硬币,因只有两种可能,且“出现正面”和“出现反面”的机会相等,各占一半,因此,事件 A (出现正面)的概率为 0.5 。

又如,掷一颗骰子,设骰子是一均匀的六面体,分别标有 1 到 6 ,因掷一次只能出现其中一面,各点出现的可能性相同,所以在一次试验中出现“ 6 点”的概率为 $1/6$,而出现“ 1 点或 6 点”的概率为 $2/6$ 。

设某种随机现象具有如下特征:① 所有可能的结果只有有限个,记为 A_1, A_2, \dots, A_N ,它们出现的机会均等(等可能性)。② 在任一次试验中 A_1, A_2, \dots, A_N 至少出现其中一种(完备性)。③ 在任一次试验中 A_1, A_2, \dots, A_N 只能出现其中一种(互不相容性)。则在一次试验中 A_i 出现的概率为 $1/N$,出现 A_1 ,或 A_2 ,或 A_3, \dots ,或 A_M 的概率为 M/N 。这一定义称为概率的古典定义。

无论采用何种定义,概率的意义不变,即概率是描述随机事件发生的可能性大小的统计指标。

若在一次观察或试验中某事件发生的可能性很小,可以看作很可能不发生,则称该事件为小概率事件。不同研究问题对小概率的要求不同,医学研究中,将概率小于等于 0.05 或 0.01 者称为小概率事件。这种小概率事件虽不是不可能事件,但一般认为小概率事件在一次随机试验中基本上不会发生,这就是小概率原理。小概率原理是统计推断的一条重要原理。

1.4 医学统计工作的基本步骤

医学统计工作的基本步骤包括研究设计、搜集资料、整理资料和分析资料。

1.4.1 研究设计

医学研究设计(design)是根据特定的研究目的,对一项医学科学研究的全过程进行科学、