



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材

供基础、临床、口腔医学类专业用

医学统计学

第 5 版

主 编 马斌荣

副主编 李 康

卫生部“十一五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材
供基础、临床、口腔医学类专业用

医学统计学

第5版

主 编 马斌荣

副主编 李 康

编 者 (以姓氏汉语拼音字头为序)

李 康 (哈尔滨医科大学)

刘启贵 (大连医科大学)

马斌荣 (首都医科大学)

沈其君 (宁波大学医学院)

王乐三 (中南大学湘雅医学院)

闫 岩 (首都医科大学)

尹 平 (华中科技大学同济医学院)

张丕德 (广东药学院)

钟晓妮 (重庆医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医学统计学/马斌荣主编.—5版.—北京:
人民卫生出版社, 2008.6
ISBN 978-7-117-10090-8

I. 医… II. 马… 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 047123 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

医学统计学

第 5 版

主 编: 马斌荣
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)
地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮 编: 100078
网 址: <http://www.pmph.com>
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
印 刷: 北京市卫顺印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 17.5
字 数: 470 千字
版 次: 1990 年 6 月第 1 版 2008 年 6 月第 5 版第 28 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-10090-8/R·10091
定价 (含光盘): 30.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高等学校五年制临床医学专业 第七轮 规划教材修订说明

全国高等学校五年制临床医学专业卫生部规划教材从第一轮编写出版至今已有30年的历史。几十年来,在卫生部的领导和支持下,以裘法祖院士为代表的一大批有丰富临床和教学经验、有高度责任感的老教授和医学教育家参与了本套教材的创建和每一轮的修订工作,使我国的五年制临床医学教材不断丰富、完善与更新,形成了一套课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的规划教材。本套教材为推动我国医学教育事业的改革和发展做出了历史性巨大贡献。正如老一辈医学教育家亲切地称这套教材是中国医学教育的“干细胞”教材,由她衍生出了八年制和研究生两套规划教材。今天,全国一大批在临床教学、科研、医疗第一线的中青年教授、学者继承和发扬了老一辈的优良传统,积极参与了本套第七轮教材的修订和建设工作,并借鉴国内外医学教育教改的经验和成果,不断完善和提升编写的水平和质量,已逐渐将每一部教材打造成了精品,使第七轮教材更加成熟、完善和新颖。

第七轮教材的修订从2006年5月开始,其修订和编写特点如下:

- 在全国广泛、深入调研基础上,总结和汲取了前六轮教材的编写经验和成果,尤其是对一些不足之处进行了大量的修改和完善,并在充分体现科学性、权威性的基础上,更考虑其全国范围的代表性和适用性。
- 依然坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则。
- 内容的深度和广度严格控制在五年制教学要求的范畴,精练文字压缩字数,以更适应广大五年制院校的要求,减轻学生的负担。
- 在尽可能不增加学生负担的前提下,提高印刷装帧质量,根据学科需要,部分教材改为双色印刷、彩色印刷,以提升教材的质量和可读性。
- 适应教学改革的需求,实现教材的系列化、立体化建设,本轮大部分教材配有《学习指导与习题集》、《实验指导》、《教师用书》以及配套光盘等,且与教材同期出版。

第七轮教材共52种,新增1种,即《急诊医学》。全套教材均为卫生部“十一五”规划教材,绝大部分为普通高等教育“十一五”国家级规划教材,分两批于2008年出版发行。

第七轮 教材目录

1. 医用高等数学 / 第5版 主编 张选群
2. 医学物理学 / 第7版 主编 胡新珉
3. 基础化学 / 第7版 主编 魏祖期
4. 有机化学 / 第7版 主编 吕以仙
5. 医学生物学 / 第7版 主编 傅松滨
6. 系统解剖学 / 第7版 主编 柏树令
7. 局部解剖学 / 第7版 主编 彭裕文
8. 组织学与胚胎学 / 第7版 主编 邹仲之 李继承
9. 生物化学 / 第7版 主编 查锡良
10. 生理学 / 第7版 主编 朱大年
11. 医学微生物学 / 第7版 主编 李凡 刘晶星
12. 人体寄生虫学 / 第7版 主编 李雍龙
13. 医学免疫学 / 第5版 主编 金伯泉
14. 病理学 / 第7版 主编 李玉林
15. 病理生理学 / 第7版 主编 金惠铭 王建枝
16. 药理学 / 第7版 主编 杨宝峰
17. 医学心理学 / 第5版 主编 姚树桥 孙学礼
18. 法医学 / 第5版 主编 王保捷
19. 诊断学 / 第7版 主编 陈文彬 潘祥林
20. 医学影像学 / 第6版 主编 吴恩惠 冯敢生
21. 内科学 / 第7版 主编 陆再英 钟南山
22. 外科学 / 第7版 主编 吴在德 吴肇汉
23. 妇产科学 / 第7版 主编 乐杰
24. 儿科学 / 第7版 主编 沈晓明 王卫平
25. 神经病学 / 第6版 主编 贾建平
26. 精神病学 / 第6版 主编 郝伟
27. 传染病学 / 第7版 主编 杨绍基 任红
28. 眼科学 / 第7版 主编 赵堪兴 杨培增
29. 耳鼻咽喉-头颈外科学 / 第7版 主编 田勇泉
30. 口腔科学 / 第7版 主编 张志愿
31. 皮肤性病学 / 第7版 主编 张学军
32. 核医学 / 第7版 主编 李少林 王荣福
33. 流行病学 / 第7版 主编 王建华
34. 卫生学 / 第7版 主编 仲来福
35. 预防医学 / 第5版 主编 傅华
36. 中医学 / 第7版 主编 李家邦
37. 计算机应用基础 / 第4版 主编 邹赛德
38. 体育 / 第4版 主编 裴海泓
39. 医学细胞生物学 / 第4版 主编 陈誉华
40. 医学分子生物学 / 第3版 主编 药立波
41. 医学遗传学 / 第5版 主编 左伋
42. 临床药理学 / 第4版 主编 李俊
43. 医学统计学 / 第5版 主编 马斌荣
44. 医学伦理学 / 第3版 主编 丘祥兴 孙福川
45. 临床流行病学 / 第3版 主编 王家良 王滨有
46. 康复医学 / 第4版 主编 南登崑
47. 医学文献检索 / 第3版 主编 郭继军
48. 卫生法 / 第3版 主编 赵同刚
49. 医学导论 / 第3版 主编 文历阳
50. 全科医学概论 / 第3版 主编 杨秉辉
51. 麻醉学 / 第2版 主编 曾因明
52. 急诊医学 主编 沈洪

全国高等学校临床医学专业第五届教材评审委员会

名誉主任委员 裘法祖

主任委员 陈灏珠

副主任委员 龚非力

委员 (以姓氏笔画为序)

于修平 王卫平 王鸿利 文继舫 朱明德 刘国良 李焕章 杨世杰
张肇达 沈悌 吴一龙 郑树森 原林 曾因明 樊小力

秘书 孙利军

第5版 前言

21世纪是信息技术和生命科学快速发展的时代。医学信息的正确收集、整理和分析对基础医学、临床医学、流行病学、医院信息管理和卫生经济的发展将起到重要的促进作用。医学统计学作为医学生建立统计分析思维的入门课程是非常必要的,有利于医学生对临床工作和科学研究进行科学的整理和发表,有利于对多种渠道获取的信息进行分析和批判,了解其有用性和局限性。

随着计算机科学技术的迅猛发展,医学统计软件包的日益完善和广泛应用,原来需很长时间才能计算出结果的内容,现在使用统计软件包瞬间就能准确地计算出来,大大促进了医学统计学的发展。统计软件包的使用为熟悉统计基本原理和统计方法的用户将带来极大的方便,而对于那些统计概念不清,不能正确选择统计方法的用户将会感到困惑和不知所措。

根据上述理由,医学统计学(第5版)具有如下特点:

1. 尽可能深入浅出地对医学统计学的基本概念,基本理论,基本知识和基本技术,尤其把各种统计方法的使用条件,使用方法及统计结果的理解作正确解释,而不拘泥于大量的繁杂的计算过程。对一些很有价值的值得引起注意的概念,比如回归方程中的决定系数;卡方检验中的行 \times 列分割及其检验水准的校正;方差分析中的析因分析及医学实验设计与诊断试验的评价等,都进行了较详细的讲解。各学校可以根据各自教学条件和学生水平进行因材施教。实现学生个性化学习。

2. 根据中华人民共和国教育部教高〔2007〕1号文件“积极探索专业评估制度改革,重点推进工程技术、医学等领域的专业认证试点工作,逐步建立适应职业制度需要的专业认证体系”、纽约中华医学基金会的《全球医学教育最低基本要求》、世界卫生组织西太平洋地区本科医学教育质量保障指南等文件等精神,医学生要具有掌握和使用信息技术的能力。因此,本次教材第十四章以SPSS for Windows Ver11.5为例,示范性地讲解了如何建立数据文件、进行相应的统计分析及其结果的正确解释。这样,既能用统计软件进行数据处理,也有利于学生熟悉、掌握计算机技术。

3. 在每一章的练习题中,都有“单项选择题”,熟悉该题型,有助于学生参加医师资格考试。

4. 在每一章的末尾都增加了与章节内容相关的英语片断,有助于学生了解相应部分内容的英文表达。

5. 本教材配有光盘,其内容为各章的“PPT”文件和第十四章以SPSS for Windows Ver11.5为例的上机操作的视频教材两部分。“PPT”文件由各章的作者编写,主编仅根据PPT文件的编写规范,从文本的角度进行了整合,对各章的素材、超媒体、超链接未作变动,保留了各章的风格。便于使用本教材的老师根据自己的兴趣、教学经验、艺术修养,参考本文档的素材、超媒体、超链接的思路,以某种风格制作自己的PPT文件,有



创造性地进行教学。以 SPSS for Windows Ver11.5 为例的上机操作的视频教材将有助于学生自学和教师教学。

本光盘仅供使用本教材的师生使用。未经授权，不得以光盘的内容从事商业及其他盈利性活动。

本教材的参考教学学时为 32~54 学时，建议上机 6~10 学时。

本书附有中英名词索引和英中名词索引，汇集了全书中的主要专业术语，方便读者查阅。

限于我们的学识和能力，本书还可能有许多不足之处，我们愿意虚心听取广大读者的批评和建议，以便改进。

马斌荣

2008 年 2 月 28 日

第一章 医学统计中的基本概念	1
第一节 绪论 / 1	
第二节 医学统计工作的内容及资料类型 / 2	
第三节 医学统计中的基本概念 / 3	
练习题 / 6	
第二章 集中趋势的统计描述	8
第一节 频数分布 / 8	
第二节 平均数 / 10	
练习题 / 14	
第三章 变异程度的统计描述	16
第一节 衡量变异程度的指标 / 16	
第二节 正态分布及应用 / 19	
第三节 医学参考值范围 / 22	
练习题 / 24	
第四章 抽样误差与假设检验	27
第一节 均数的抽样误差与标准误 / 27	
第二节 总体均数的估计 / 28	
第三节 假设检验的意义和步骤 / 30	
练习题 / 32	
第五章 t 检验	35
第一节 单样本 t 检验 / 35	
第二节 配对样本均数 t 检验 / 35	
第三节 两独立样本均数 t 检验 / 37	
第四节 方差不齐时两样本均数的 t' 检验 / 39	
第五节 u 检验 / 41	
第六节 t 检验中的注意事项 / 41	
第七节 假设检验中两类错误 / 42	
练习题 / 43	
第六章 方差分析	46
第一节 完全随机设计的方差分析 / 46	
第二节 随机区组设计的方差分析 / 48	
第三节 多个样本均数的两两比较 / 50	
第四节 2×2 析因设计的方差分析 / 52	



	第五节 方差齐性检验 / 54	
	练习题 / 55	
第七章	相对数及其应用	58
	第一节 相对数的概念及计算 / 58	
	第二节 相对数使用应注意的问题 / 60	
	第三节 率的标准化的 / 60	
	第四节 医学中常用的相对数指标 / 62	
	第五节 率的抽样误差与区间估计 / 63	
	练习题 / 64	
第八章	χ^2 检验	67
	第一节 四格表资料的 χ^2 检验 / 67	
	第二节 配对四格表资料的 χ^2 检验 / 71	
	第三节 行 \times 列表资料的 χ^2 检验 / 72	
	练习题 / 76	
第九章	非参数检验	79
	第一节 配对资料的符号秩和检验 / 79	
	第二节 两样本比较的秩和检验 / 81	
	第三节 多个样本比较的秩和检验 / 84	
	练习题 / 86	
第十章	线性相关与回归	90
	第一节 线性相关 / 90	
	第二节 线性回归 / 93	
	第三节 线性相关和回归的区别与联系 / 97	
	第四节 等级相关 / 98	
	练习题 / 99	
第十一章	多元线性回归与多元逐步回归	102
	第一节 多元线性回归 / 102	
	第二节 多元逐步回归 / 107	
	第三节 多元线性回归的注意事项 / 109	
	练习题 / 109	
第十二章	统计表与统计图	113
	第一节 统计表 / 113	
	第二节 统计图 / 116	
	练习题 / 121	



第十三章	医学实验设计与诊断试验的评价	124
	第一节 医学实验设计的三个要素 / 124	
	第二节 医学实验研究设计的几个原则 / 125	
	第三节 诊断试验的评价 / 127	
	第四节 诊断试验的一致性检验 / 130	
	练习题 / 131	
第十四章	SPSS for Windows 实习	133
	第一节 SPSS for Windows 概述 / 133	
	第二节 SPSS for Windows 的启动和退出 / 133	
	第三节 数据文件的建立 / 135	
	第四节 t 检验 / 142	
	第五节 方差分析 / 150	
	第六节 χ^2 检验 / 163	
	第七节 非参数检验 / 179	
	第八节 一元线性相关与回归 / 185	
	第九节 多元线性回归 / 189	
附表	194
中英名词索引	213
英中名词索引	218
练习题答案	223
参考文献	267

第一章 医学统计中的基本概念

第一节 绪 论

统计分析是科研工作中的重要组成部分。科研的总体设计、资料采集、资料整理、资料分析直到最后作出结论都与它有密切关系。掌握了它就可以使用较少的人力、物力和时间获得比较可靠的结果。在需要运用统计学原理的场合，如果不能合理地运用则可能造成不应有的缺陷或得出错误的结论。

北京某医院某医生使用“乌贝散”（乌贼骨 3 钱，白芨 3 钱，川贝 3 钱，甘草 3 钱，共研细末过 120 目筛，冲服）治疗胃溃疡病出血 107 例，有效 101 例，有效率为 94.4%。那么如果别的医院，其他医生使用“乌贝散”来治疗胃溃疡病出血，其有效率也一定是 94.4% 吗？显然，不一定恰为 94.4%，那么是多少呢？比它高还是比它低？这是一个求置信区间的问题。

北京某医院有位医生，用“冠心灵”治疗冠心病，其对照组用西药，观察结果如表 1-1 所示。

表 1-1 冠心灵与单纯西药疗效比较

试验用药	例数	显效	有效	无效
单纯西药	40	9	25	6
冠心灵	42	19	18	5

请问冠心灵是否比单纯西药有效？这就涉及到统计学中的显著性检验（test of significance），简称计算 P 值。

北京 15 所医院联合对心肌梗死抢救治疗后的患者进行了随访调查，其随访调查的部分资料如表 1-2 所示。

表 1-2 心肌梗死抢救治疗后的随访研究

随访时间	随访数	死于本病	中断随访
第一年	1 342	130	41
第二年	1 171	48	53
第三年	1 070	42	73
第四年	955	56	48
第五年	851	35	0

根据这些资料，可提出如下几个问题：

- 出院后第一年死亡率与以后几年的死亡率是否有显著性差别？
- 2 年生存率是多少？3 年生存率是多少？……
- 其中有些患者中断随访了，中断随访的患者如何进行统计分析？怎样的随访才算有效？

这些问题的解决，有赖于一系列统计学方法。

某杂志中一篇文章报道用某种中草药治疗玫瑰糠疹，有效率为 78%，平均疗程为三周左右，问此药治疗玫瑰糠疹的确有效吗？由于玫瑰糠疹具有自然痊愈性，一般不服药，多喝水，到三周左右有些患者也会自愈。所以，此药的 78% 疗效有待探讨。这就要求设立具



有可比性的对照组。

再譬如,用某药治某病,治一例有效,能说100%有效吗?治疗二例都有效,能说明100%有效吗?治疗十例,其中九例有效,能说90%有效吗?显然,观察的例数将是个重要因素,例数太少不足以说明问题,观察例数太多,将费时,加重科研经济负担,那么观察多少例能说明问题?这是一个样本可靠性问题。

第二节 医学统计工作的内容及资料类型

一、医学统计工作的内容

实验设计(experiment design)、收集资料(collecting data)、整理资料(sorting data)和分析资料(analyzing data)是医学统计工作的主要内容。

1. 实验设计 根据研究的目的,制定总的研究方案。具体包括研究对象的纳入标准和排除标准,样本量和样本获取方法,实验组与对照组的分组原则,确定观察指标及精度,实验过程中的质量控制,拟使用的统计方法等等。

2. 收集资料 根据研究的目的,实验设计的要求,收集准确的完整的含有丰富信息的原始资料(raw data)。医学统计资料主要有实验数据和现场调查资料、医疗卫生工作记录、报表和报告卡等。实验数据是指在试验过程中获得的数据;现场调查资料主要来源于大规模的流行病学调查获取的资料;医疗卫生工作记录有门诊病历卡、住院病历卡、化验报告等;报表有卫生工作基本情况年报表、传染病年(日、月)报表、疫情(旬、月、季、年)报表等;报告卡有传染病发病报告卡、出生报告卡、死亡报告卡等等。这些资料的收集过程,必须进行质量控制(quality control),包括它的统一性、确切性、可重复性。对这些原始数据的精度(precision)和偏性(bias)应有明确的控制范围。

3. 整理资料 把收集到的原始资料,有目的地进行科学加工,使资料系统化、条理化,以便进行统计分析。一般来说,要注意如下几点:

(1) 资料的逻辑检查:检查报表(或报告卡)的纵向、横向的合计和总的合计是否吻合,并从专业的角度对资料的合理性进行检查,比如退休时的年龄不应出现小于20岁,出生婴儿的体重不应出现大于10 000克,男性患者的调查表中不应出现妇科疾病等。

(2) 一致性检查:从专业的角度,如诊断和疗效的评定标准是否统一,又如胃镜下萎缩性胃炎的严重程度的评定标准是否一致等。

(3) 原始数据的加工:有时,为了进行统计分析需要对原始数据进行加工,将其转化为频数分布表数据,比如,把年(月)龄进行分组,计算各组出现的频数。频数分布表(frequency distribution table)不仅可以表示观察值的分布情况,也有利于计算各种统计指标。

4. 分析资料 对经过统计整理的资料进行一系列统计描述和统计推断,阐明事物的规律性。特别要注意,各种资料使用的统计学方法会有所不同,本书在后面几章将作详细介绍。

学习统计学方法应着重于:

- 理解医学统计方法的基本原理和基本概念。
- 掌握收集、整理与分析资料的基本知识与技能。
- 重视原始资料的完整性、可靠性及处理数据时的实事求是的科学态度。

二、资料的类型

医学统计资料一般可分为计量资料(measurement data)和计数资料(enumeration



data) 两大类。不同的统计资料应采用不同的统计分析方法。

1. 计量资料 对每个观察对象的观察指标用定量方法测定其数值大小所得的资料, 一般用度量衡单位表示, 如身高 (cm)、体重 (kg)、浓度 (mg/l)、脉搏 (次/分)、血磷 (mg%)、血红蛋白 (g%) 等。

2. 计数资料 先将观察对象的观察指标按性质或类别进行分组, 然后计数各组的数目所得的资料。比如, 用“生脉散”治疗脑血管病, 其疗效可分为治愈、显效、有效、无效, 那么其对应的人数将是计数资料。又如, 调查某人群的血型分布, 按照 A、B、AB、O 四型分组, 计数所得该人群的各血型组的人数也是计数资料。

3. 等级分组资料 在医学实践中, 有些资料具有计数资料的特性, 同时又兼有半定量的性质, 被称为按等级分组资料。如临床化验中, 将化验结果按一、十、十十、十十十等级分组, 计数得到的每组病人人数, 就是等级分组资料。

根据分析的需要, 计量资料、计数资料和等级分组资料可以互相转化。例如每个人的血红蛋白原属计量资料, 可将其若按血红蛋白正常与异常分为两组, 得出各组的人数, 转化为计数资料; 若按血红蛋白含量的多少分为五个等级: $<6(g\%)$ (重度贫血)、 $6\sim9(g\%)$ (中度贫血)、 $9\sim12.5(g\%)$ (轻度贫血)、 $12.5\sim16(g\%)$ (血红蛋白正常)、 $>16(g\%)$ (血红蛋白增高), 计算各等级人数, 就是等级分组资料。

第三节 医学统计中的基本概念

一、变异

医学研究的对象是有机的生命体, 其功能十分复杂, 不同的个体在相同的条件下, 对外界环境因素可以发生不同的反应。例如, 同种族、同年龄、同性别的健康人, 在相同的条件下测其脉搏、呼吸、体温等生理指标可以有很大差异。在临床治疗中, 用同样的药物治疗病情相同的病人, 疗效也不尽相同。即使在实验室里, 动物与动物之间也有明显的差异。这种现象称为个体差异或称为变异 (variance)。变异是由众多的、偶然的、次要的因素造成的。

由于医学统计学研究的对象是有变异的事物, 因此, 用观察 1~2 例的结果来推论出一般规律是不恰当的。例如, 我们不能用某一健康成人的红细胞数来代替一般健康成人的红细胞数; 也不能因为用青木香治疗一例高血压患者有效, 而断定青木香治疗高血压有效率为 100%, 因为观察例数太少, 受个别的偶然的因素影响太大。科学研究的工作, 主要任务之一就是要从表现为偶然性的大量数据中, 分析出其中必然性的规律。而概率论和数理统计就是要通过这种偶然性去寻找隐藏在其内部的必然规律性。

二、总体和样本

总体 (population) 是同质的个体所构成的全体。医学研究的对象, 一般都是数量巨大的群体。譬如, 我们要研究华北地区成年人的血液的红细胞数的正常值, 那么, 华北地区全部健康成年人的血液都是我们的研究对象, 这称为总体。但是, 我们不可能把华北地区所有健康成年人都进行血液检查, 而只能按照一定的科学方法从中抽取一部分人来进行血液检查, 然后根据检验结果来推论华北地区成年人的血液的红细胞数的正常值。

这种从总体中抽取部分个体的过程称为抽样 (sampling), 所抽得的部分称为样本 (sample), 在一个样本里含有的个体数可以不同, 样本包含的个体数目称为样本含量 (sample size)。如何正确地由样本观察到的情况来推测总体, 这就是医学统计学要解决的



问题之一。

三、抽样

从总体中抽取样本，一定要遵循科学原则。一般来说，一个样本应具有“代表性 (representation)”、“随机性 (randomization)”和“可靠性 (reliability)”，两个样本之间应具有可比性 (comparability)。

(一) 代表性

要求样本能够充分反映总体的特征。为此应根据研究目的对总体有一个明确的规定。例如，要调查华北地区成年男子的红细胞数的正常值，我们可以规定研究对象为体温正常、无急性病、无血液消耗性疾病、肝在肋缘下 0.5cm 以内、血红蛋白在 12.5 克以上、血小板在 10 万以上的华北地区 18 岁以上的男子，必须做肝功、X 线胸透及某些血象检查等，那么所抽取的样本中的每个个体都必须做上述检查，并符合上述规定。

(二) 随机性

即需要保证总体中的每个个体都有相同的几率被抽作样本。重要的是要避免主客观的“偏性”。必须指出，随机化抽样绝不等于随意抽样。例如，将 40 只小鼠分为两组。如果闭上眼睛，随意抓取 20 只作为第一组，留下的作为第二组。表面上看是随机的，实际却是不随机的。因为体壮、活泼性强的小鼠难于抓到，故大部分留在第二组，两组的活泼性是不同的。

为了保证抽样的随机性，可用机械抽样法、分层抽样法及利用随机数字表抽样等方法。

1. 机械抽样 又称为等间隔抽样，即先将总的观察对象按某种顺序编号，再从这些编号中采用等间隔抽样。譬如，在某工厂 1 000 名健康女工中抽取 100 人进行血液检查，可先将工人编号，然后从 0 到 9 共十个数字中，用抽签法任意抽取一个数字，比如抽到一个“8”，那么工人编号末尾逢“8”的即为检查对象，即 8、18、28、38、…、998 为检查对象。如果想在 1 000 名工人抽取 200 人作检查，那么可在 0 到 9 十个数字中随机抽取两个数字，则工人编号末尾的数字与这两个数字相同者即为受检对象。机械抽样的优点是易于理解，简便易行，容易得到一个按比例分配的样本。

2. 分层抽样 (stratified sampling) 先按某种性质将总体分为若干组别、类别或区域 (在统计上称为“层”)。再从每一层内按比例进行随机抽样，组成样本。比如，调查北京市胃癌发病情况，可先根据北京城区和农村人口比例，确定城区和农村选取的人数。然后，在城区和农村中用机械抽样或抽签法进一步抽样。当然，在城区和农村的抽样中，还应考虑到各年龄段的人口构成，按不同比例再分别随机抽样，即分层随机抽样 (stratified random sampling)。分层随机抽样可根据实际要求分成多层，但一定要注意各层的比例和按比例分配抽取样本。

3. 随机数字表法 目前多中心的临床试验中，比较多的是根据中心数、病例数、分组数，由生物统计学工作者，设置种子数，用通用统计软件生成随机分组表。在许多统计书上也能找到随机数字表，如何用随机数字表进行随机分组，读者可参阅有关书籍，本处从略。

综上所述，随机化抽样绝不是随便抽样，应根据科研要求，做好设计，按设计抽样。

(三) 可靠性

即实验的结果要具有可重复性，即由科研课题的样本得出的结果所推测总体的结论有较大的可信度。由于个体之间存在差异，只有观察一定数量的个体方能体现出其客观规律性。如果根据少数几例就下结论，这种结论可靠性差，体现不了规律，可能被后人所否



定,这种先例是曾经发生过的。诚然,每个样本的含量越多,可靠性会越大,但是例数增加,人力、物力都会发生困难,所以应以“足够”为准。究竟需要多少例数,它与所观察的指标的变异程度有关。可在其他统计书中,找到“样本例数估计”的有关内容,本书从略。

(四) 可比性

可比性是指处理组(临床设计中称为治疗组)与对照组之间,除处理因素不同外,其他可能影响实验结果的因素要求基本齐同,也称为齐同对比原则。如果进行两个或多个样本之间的比较,则要求各样本之间应具有可比性。

譬如,有人研究两种不同中草药对慢性支气管炎的疗效,用两组病人作比较,第一组病人选取农民,治疗时间在12~2月间,第二组病人选取工厂工人,治疗时间在3~5月间,其结果认为第二组疗效显著高于第一组。这个结论显然不可靠,因为不仅农民与工人不同,更关键的是第二组病人的治疗是在天气回暖时,慢性支气管炎的症状可自行缓解。这就难以区别疗效到底是由于药物的作用还是天气回暖的关系,这种对照组无可比性。

不同医院的住院病人差别较大,相互作用比较时要注意其可比性。大医院或有特色的医院,接受治疗的病人中可能重病人、疑难杂症者比例较高,小医院或基层医院可能一般的轻症病人比例较大,所以两医院的住院病人病死率不具有可比性,不能直接进行比较。要进行标准化后才能进行比较。

在临床医学中,设置对照组非常必要,但有时也会比较困难。对那些具有“自然痊愈”特性的疾病(譬如玫瑰糠疹、口腔溃疡)都应设立对照组。

对照组使用“安慰剂”只在少数病种中使用,使用时一定要遵循病人知情原则。往往用于与心理或精神因素有关的疾病,譬如疼痛、晕船、情绪不安等病人。这些安慰剂是外形和真药一样而实质上没有药理作用的物质,它通过医务人员的语言、态度、威信及病人的心理和精神因素而起作用。有的疾病使用“安慰剂”疗效可达35%,有的甚至更高。所以,这类疾病使用“安慰剂”是可行的也是必要的。

在临床研究中,往往要判断某种新药或某种新疗法的疗效是否较已知的药物或疗法为好,对照组通常是采用已知的当前治疗方法中最好的一种。

四、完全随机设计与随机区组设计

在试验或科研的开始阶段,我们就应考虑把试验对象按不同的方法进行分组和设计,常用的有完全随机设计(completely random design)、配对设计(paired design)和随机区组设计(randomized block design)等。设计不同不仅分组方法不同,而且处理数据所使用的统计学方法也不同。

1. 完全随机设计 将受试对象随机分配到各处理组或对照组中,或分别从不同总体中随机抽样进行研究。它可以是两样本比较,也可以是多样本比较;各样本含量可以相等,也可以不等,但也不宜差别太大。

2. 配对设计 将受试对象按一定条件配成对子,称为配对样本(paired sample),将它们随机分到两个组中,分别给予不同的处理。配对条件是指有可能影响实验效应的非主要因素。动物实验中,常将种属、性别相同,年(月)龄、体重相近的两个动物配成对子,人群试验中,常将性别相同,年龄、生活劳动条件相近的两个人配成对子。

3. 随机区组设计 也称为配伍组设计,它是配对设计的扩展。配对设计的每一“对子”中的受试对象分别随机分到两个处理组中,而配伍组设计中的每个“配伍组”,包含多个受试对象,要将它们分别随机分到各处理组中。



五、误差

统计上所说的误差 (error), 泛指观测值 (observed value) 与真实值之差, 以及样本统计量与总体参数之差, 主要有以下三类。

1. 系统误差 在收集资料过程中, 由于仪器初始状态未调整到零、标准试剂未经校正、医生掌握疗效标准偏高或偏低等原因, 可造成观察结果倾向性的偏大或偏小, 称作系统误差 (system error)。系统误差影响原始资料的准确性, 必须克服。如果已发生, 要尽力查明其原因, 予以校正。

2. 随机测量误差 在收集原始资料过程中, 即使仪器初始状态及标准试剂已经校正, 但是, 由于各种偶然因素的影响也会造成同一对象多次测定的结果不完全一致。譬如, 实验操作员操作技术不稳定, 不同实验操作员之间的操作差异, 电压不稳及环境温度差异等因素造成测量结果的误差。这种误差往往没有固定的倾向, 有时高有时低, 称为随机测量误差 (random measurement error)。对于这种误差应采取措施, 尽最大可能来控制, 至少应控制在一定的允许范围内。一般可以用技术培训、指定固定实验操作员、加强责任感教育及购置一定精度的稳压器、恒温装置等措施, 从而达到控制的目的。

3. 抽样误差 由抽样不同引起的样本均数 (或其他统计量) 与总体均数 (或其他参数) 之间的差异称作抽样误差 (sampling error)。即使消除了系统误差, 并把随机测量误差控制在允许范围内, 这种误差仍不可避免。抽样误差产生的原因是: ①个体之间存在变异, ②抽样时只能抽取总体中的一部分作为样本。抽样误差可以用统计方法进行分析。

一般说来, 样本含量越大, 则抽样误差越小, 样本统计量与总体的参数越接近, 即越能说明总体的规律。反之, 样本含量越小, 则抽样误差相应的越大。因此, 我们不能仅仅凭观察指标的大小进行简单判断, 而应该使用统计学方法来辨别哪些实验研究的结果是有实际意义的, 哪些可能是由抽样误差所造成的, 从而得出正确的结论。

六、概率

概率 (probability) 是描写某一事件发生的可能性大小的一个量度。用 A 表示某一事件, P 表示该事件可能发生的概率, 可记为 $P(A)$ 。

概率有古典概率与统计概率之分, 医学上常用的是统计概率, 即对某一随机现象进行大量观察后得到的一个统计百分数 f/N , 此处 N 为观察总数, f 为某事件发生的频数。如高血压的患病率、乳腺癌术后五年的生存率等。

在一定条件下, 肯定发生的事件称为必然事件, 概率为 1; 肯定不发生的事件称为不可能事件, 概率为 0; 可能发生也可能不发生的事件称为随机事件或偶然事件, 其概率介于 0 与 1 之间。在统计学上, 习惯将 $P \leq 0.05$ 或 $P \leq 0.01$ 的事件称为小概率事件, 表示该事件发生的可能性很小。一般来说, 如果小概率事件在现实中出现了, 就要追究其原因。在医学科研中, 常把 $P \leq 0.05$ 作为事物差别有统计意义, $P \leq 0.01$ 作为事物差别有高度统计意义的界限。

练习题

一、单项选择题

1. 医学统计学研究的对象是

- A. 医学中的小概率事件
- B. 各种类型的数据
- C. 动物和人的本质
- D. 疾病的预防与治疗



- E. 有变异的医学事件
2. 用样本推论总体, 具有代表性的样本指的是
- A. 总体中最容易获得的部分个体
B. 在总体中随意抽取任意个体
C. 挑选总体中的有代表性的部分个体
D. 用配对方法抽取的部分个体
E. 依照随机原则抽取总体中的部分个体
3. 下列观测结果属于等级资料的是
- A. 收缩压测量值
B. 脉搏数
C. 住院天数
D. 病情程度
E. 四种血型
4. 随机误差指的是
- A. 测量不准引起的误差
B. 由操作失误引起的误差
C. 选择样本不当引起的误差
D. 选择总体不当引起的误差
E. 由偶然因素引起的误差
5. 收集资料不可避免的误差是
- A. 随机误差
B. 系统误差
C. 过失误差
D. 记录误差
E. 仪器故障误差

二、简答题

1. 常见的三类误差是什么? 应采取什么措施和方法加以控制?
2. 抽样中要求每一个样本应该具有哪三性?
3. 什么是两个样本之间的可比性?

(马斌荣)

Introduction

The modern study of the life sciences includes experimentation, data gathering, and interpretation.

The design and evaluation of experiments, formally known as the scientific method, is utilized in all scientific fields and often implied rather than explicitly outlined in many investigations. The components of the scientific method include observation, formulation of potential question or problem, construction of hypothesis, followed by a prediction, and the design of experiment to test the prediction.

Generally, an observation can be classified as either quantitative or qualitative. Quantitative observations are based on some sorts of measurement, e. g., length, weight, temperature, and pH. Qualitative observations are based on categories reflecting a quality question. This usually takes the form of a "way" question and implies a cause and effect relationship.

A hypothesis is a tentative explanation for the observations you made. A good hypothesis suggests a cause and effect relationship and is testable.

The entire purpose and design of an experiment is to accomplish one goal, that is, to test the hypothesis. An experiment tests the hypothesis testing the correctness or incorrectness of the predictions that came from it. Theoretically, an experiment should alter or test only the factor suggested by the prediction, while all other factors remain constant.