



卫生部“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材  
全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中医学（含骨伤方向）、针灸推拿学、中西医临床医学、  
护理学、康复治疗学等专业用

# 医学统计学

主编 史周华



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



中国统计学会 统计学分会 统计教育分会 统计应用分会  
中国统计学会 统计教育分会 统计应用分会 统计理论分会

创刊于 1982 年 12 月 15 日 由国家统计局、中国统计学会  
主办 中国统计学会统计教育分会、统计应用分会

# 统计学科学

第 11 卷 第 1 期



中国统计学会 统计教育分会 统计应用分会

卫生部“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中医学(含骨伤方向)、针灸推拿学、中西医临床医学、  
护理学、康复治疗学等专业用

# 医学统计学

主 编 史周华

副主编 黄品贤 李 新

编 委 (以姓氏笔画为序)

孔丽娅 (浙江中医药大学)	陈晓凡 (江西中医学院)
史周华 (山东中医药大学)	陈新林 (广州中医药大学)
邢建民 (北京中医药大学)	郑国华 (福建中医药大学)
朱继民 (安徽中医学院)	黄品贤 (上海中医药大学)
孙春阳 (河南中医学院)	崔 宁 (山东中医药大学)
李 新 (辽宁中医药大学)	谢海林 (山西中医学院)
李国春 (南京中医药大学)	魏 沙 (湖北中医药大学)
步怀恩 (天津中医药大学)	魏高文 (湖南中医药大学)
陈宗翰 (云南中医学院)	

人民卫生出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

医学统计学 / 史周华主编. —北京: 人民卫生出版社, 2012.6

ISBN 978-7-117-15886-2

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 085195 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

## 医学统计学

主 编: 史周华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京蓝迪彩色印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 19

字 数: 450 千字

版 次: 2012 年 6 月第 1 版 2012 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15886-2/R·15887

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

# 出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革,发展中医药事业和高等中医药教育教学改革的新形势下,为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》和《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》,培养传承中医药文明、创新中医药事业的复合型、创新型高等中医药专业人才,根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部、卫生部、国家中医药管理局的领导下,全面组织和规划了全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材的编写和修订工作。

为做好本轮教材的出版工作,在教育部高等学校中医学教学指导委员会和原全国高等中医药教材建设顾问委员会的大力支持下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社成立了第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会和各专业教材评审委员会,以指导和组织教材的编写和评审工作,确保教材编写质量;在充分调研的基础上,先后召开数十次会议对目前我国高等中医药教育专业设置、课程设置、教材建设等进行了全方位的研讨和论证,并广泛听取了一线教师对教材的使用及编写意见,汲取以往教材建设的成功经验,分析历版教材存在的问题,并引以为鉴,力求在新版教材中有所创新,有所突破,藉以促进中医药教育教学发展。

根据高等中医药教育教学改革和高等中医药人才培养目标,在上述工作的基础上,全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社规划、确定了全国高等中医药院校中医学(含骨伤方向)、中药学、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、康复治疗学7个专业(方向)133种卫生部“十二五”规划教材。教材主编、副主编和编者的遴选按照公开、公平、公正的原则,在全国74所高等院校2600余位专家和学者申报的基础上,近2000位申报者经全国高等中医药教育教材建设指导委员会、各专业教材评审委员会审定和全国高等医药教材建设研究会批准,被聘任为主审、主编、副主编、编委。

全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材旨在构建具有中国特色的教材建设模式、运行机制,打造具有中国特色的中医药高等教育人才培养体系和质量保障体系;传承、创新、弘扬中医药特色优势,推进中医药事业发展;汲取中医药教育发展成果,体现中医药新进展、新方法、新趋势,适应新时期中医药教育的需要;立足于成为我国高等中医药教育的“核心教材、骨干教材、本底教材”和具有国际影响力的中医药学教材。

全套教材具有以下特色:

## 1. 坚持中医药教育发展方向,体现中医药教育教学基本规律

注重教学研究和课程体系研究,以适应我国高等中医药学教育的快速发展,满足21世纪对高素质中医药专业人才的基本要求作为教材建设的指导思想;顶层设计和具体方案的实施严格遵循我国国情和高等教育的教学规律、人才成长规律和中医药知识的传承规律,突出中医药特色,正确处理好中西医之间的关系。

## 2. 强化精品意识,体现中医药学学科发展与教改成果

全程全员坚持质量控制体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命和历史责任,以科学严谨的治学精神,严把各个环节质量关,力保教材的精品属性;对课程体系进行科学设计,整体优化,基础学科与专业学科紧密衔接,主干学科与其他学科合理配置,应用研究与开发研究相互渗透,体现新时期中医药教育改革成果,满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

## 3. 坚持“三基五性三特定”的原则,使知识点、创新点、执业点有机结合

将复合型、创新型高等中医药人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架,将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设的灵魂,将满足实现人才培养的特定学制、特定专业方向、特定对象作为教材建设的根本出发点和归宿,使“三基五性三特定”有机融合,相互渗透,贯穿教材编写始终。以基本知识点作为主体内容,适度增加新进展、新技术、新方法,并与卫生部门和劳动部门的资格认证或职业技能鉴定标准紧密衔接,避免理论与实践脱节、教学与临床脱节。

## 4. 突出实用性,注重实践技能的培养

增设实训内容及相关栏目,注重基本技能和临床实践能力的培养,适当增加实践教学学时数,并编写配套的实践技能(实训)教材,增强学生综合运用所学知识的能力和动手能力,体现医学生早临床、多临床、反复临床的特点。

## 5. 创新教材编写形式和出版形式

(1) 为了解决调研过程中教材编写形式存在的问题,除保障教材主体内容外,本套教材另设有“学习目的”和“学习要点”、“知识链接”、“知识拓展”、“病案分析(案例分析)”、“学习小结”、“复习思考题(计算题)”等模块,以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性,强化知识的应用和实践技能的培养,提高学生分析问题、解决问题的能力。

(2) 本套教材注重数字多媒体技术,相关教材增加配套的课件光盘、病案(案例)讲授录像、手法演示等;陆续开放相关课程的网络资源等,以最为直观、形象的教学手段体现教材主体内容,提高学生学习效果。

本套教材的编写,教育部、卫生部、国家中医药管理局有关领导和教育部高等学校中医学教学指导委员会、中药学教学指导委员会相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国近百所院校和部分医院、科研机构领导、专家和教师的积极支持和参与,谨此,向有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套教材能够对全国高等中医药人才的培养和教育教学改革产生积极的推动作用,同时希望各高等院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,更好地满足中医药事业发展和中医药教育的需要。

全国高等医药教材建设研究会  
第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会  
人民卫生出版社  
2012年5月

## 第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会名单

.....

**顾问** 王永炎 陈可冀 程莘农 石学敏 沈自尹 陈凯先  
石鹏建 王启明 何 维 金生国 李大宁 洪 净  
周 杰 邓铁涛 朱良春 陆广莘 张 琪 张灿理  
张学文 周仲瑛 路志正 颜德馨 颜正华 严世芸  
李今庸 李任先 施 杞 晁恩祥 张炳厚 栗德林  
高学敏 鲁兆麟 王 琦 孙树椿 王和鸣 韩丽沙

**主任委员** 张伯礼

**副主任委员** 高思华 吴勉华 谢建群 徐志伟 范昕建 匡海学  
欧阳兵

**常务委员** (以姓氏笔画为序)

王 华 王 键 王之虹 孙秋华 李玛琳 李金田  
杨关林 陈立典 范永昇 周 然 周永学 周桂桐  
郑玉玲 唐 农 梁光义 傅克刚 廖端芳 翟双庆

**委 员** (以姓氏笔画为序)

王彦晖 车念聪 牛 阳 文绍敦 孔令义 田宜春  
吕志平 杜惠兰 李永民 杨世忠 杨光华 杨思进  
吴范武 陈利国 陈锦秀 赵 越 赵清树 耿 直  
徐桂华 殷 军 黄桂成 曹文富 董尚朴

**秘 书 长** 周桂桐(兼) 翟双庆(兼)

**秘 书** 刘跃光 胡鸿毅 梁沛华 刘旭光 谢 宁 滕佳林

# 全国高等中医药院校中医学专业(含骨伤方向) 教材评审委员会名单

顾 问 王永炎 邓铁涛 张 琪 张灿理 周仲瑛 严世芸  
李今庸 李任先 施 杞 晁恩祥 张炳厚 栗德林  
鲁兆麟 孙树椿 王和鸣

主任委员 张伯礼

副主任委员 高思华 吴勉华 谢建群 徐志伟 欧阳兵

委 员 (以姓氏笔画为序)

王 键 王拥军 车念聪 牛 阳 吕志平 刘献祥  
李 冀 李永民 李金田 范永昇 周永学 赵清树  
段俊国 耿 直 唐 农 黄桂成 曹文富 董尚朴  
翟双庆

秘 书 胡鸿毅 梁沛华 孟静岩



# 前 言

医学统计学是研究医学领域随机现象数量规律性的方法性学科,学习本课程对培养学生统计思维,做好医学科研设计、资料收集、资料整理、资料分析及其表达具有重要作用。在当今信息时代,医学研究越来越严谨规范,唯有注重科学证据和统计艺术方能在大量的信息中获得有价值的结果。因此医学生必须具备扎实的医学统计学知识和技能。

本书坚持“三基”(基本知识、基本理论、基本技能)和“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性)基本原则,从中医学专业特点和需求出发,本着“知其然,知其所以然”的指导思想,努力做到“通俗易懂、简捷实用”。本书具有如下特点:

1. 按照基础统计、研究设计两大部分,由浅入深,由简单到复杂比较系统地介绍了统计方法在医学科学研究的应用,内容丰富、重点突出、实用性强,适用于中医学(含骨伤方向)、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、康复治疗学等专业用专业本科生医学统计学课程教学。

2. 力求深入浅出地对医学统计学基本概念、基本原理和基本方法进行阐述,淡化数学公式的推导与证明,着力于常用统计方法的基本思想或原理的通俗解释与理解,强调设计优先,明确资料属性,侧重统计方法的应用条件、具体应用和统计结果的正确解释与表达。

3. 每章设有例题与 SPSS 电脑实验,包括建立数据集、具体分析步骤、主要结果、解释及结论等。这样既可训练读者 SPSS 统计软件的应用技能,又可使读者及时加深对统计概念、原理方法的理解与把握。

4. 每章都有复习思考题,意在复习、理解、巩固统计基本知识,熟悉 SPSS 统计软件的应用技能,提高学以致用解决实际问题的能力。

5. 第十章为圆形分布资料的分析,对时间医学或中医时辰医学资料的统计分析提供了有效的方法和途径。

6. 本书每章附有学习目的、学习要点、学习内容、学习方法和知识链接,这样有利于读者抓住关键,提高兴趣,轻松地学习医学统计学。

本教材的参考教学学时为 36~54 学时,其中统计计算机实验 8~12 学时。

本书编写得到了参编成员所在院校领导的有力支持。在本书编写过程中,借鉴和吸收了国内外有关文献和科研资料。在此一并表示最诚挚的敬意和谢意!

本书汇集了所有编委成员的统计学教学科研经验与智慧,若书中存在不妥,恳请同行及广大师生、医药工作者不吝指正,以便我们今后进一步改善和提高本教材的质量。

编 者

2012 年 5 月

## 【概率应用示例】

随机 50 个人聚在一起, 其中有两个人生日是同一天的概率在 97% 以上, 几乎可以说 50 个人中一定有两个人是同一天的生日。神奇吧! 计算如下:

$$1 - \frac{365}{365} \times \frac{364}{365} \times \frac{363}{365} \times \cdots \times \frac{316}{365} = 0.9703 = 97.03\%$$

## 【统计应用示例】

李颖同学的《中医基础理论》与《伤寒论》成绩分别为 87 分与 80 分, 李颖同学所在班的这两门课程的平均成绩分别为 80 分和 65 分, 标准差分别为 7 分和 10 分。那么, 在班里, 李颖同学擅长《中医基础理论》还是《伤寒论》的学习?

标准正态分布下:

$$z_{\text{中基}} = \frac{x - \mu}{\sigma} = \frac{87 - 80}{7} = 1.0, p_{\text{中基}} = 1 - CDF.NORMAL(1, 0, 1) = 0.1587 \approx 16\%$$

$$z_{\text{伤寒}} = \frac{x - \mu}{\sigma} = \frac{80 - 65}{10} = 1.5, p_{\text{伤寒}} = 1 - CDF.NORMAL(1.5, 0, 1) = 0.0668 \approx 7\%$$

李颖同学在班里《中医基础理论》成绩排在前 16%, 《伤寒论》成绩排在前 7%, 可见李颖同学比较擅长《伤寒论》的学习。耐人寻味吧!

## 【医学统计应用示例】

脊髓灰质炎在没有研制出疫苗之前是一种瘫痪或死亡率很高的疾病。在疫苗人体试验的过程中, 科学家随机抽取了 400 000 名儿童并随机分成两组, 试验组注射疫苗, 对照组注射安慰剂。结果发现试验组和对照组分别有 56、138 名儿童患上该病。56 与 138 的差别是由随机抽样造成的, 还是由疫苗的免疫作用所致的? 统计推断分析结论是二者的差别超出了随机性本身所能解释的范围, 疫苗有效。从此以后, 这种疫苗普遍接种, 在许多国家根除了脊髓灰质炎。这是统计学为医学研究提供有力支持的代表实例之一。

**统计思维总有一天会像读与写一样成为一个有效率公民的必备能力。**

—H.G.Wells

**谨与读者共享共勉!**

# 目 录

<b>第一章 绪论</b> .....	1
第一节 概述.....	1
第二节 统计学的几个基本概念.....	3
第三节 资料类型.....	5
第四节 医学统计工作的基本步骤.....	6
第五节 医学统计学的作用与学习方法.....	8
<b>第二章 计量资料的统计描述</b> .....	11
第一节 频数分布.....	11
第二节 计量资料的统计指标.....	14
第三节 正态分布.....	20
第四节 医学参考值范围的制定.....	24
例题和 SPSS 电脑实验 .....	25
<b>第三章 总体均数的估计与假设检验</b> .....	32
第一节 抽样误差与标准误.....	32
第二节 样本均数的抽样分布—— $t$ 分布 .....	33
第三节 总体均数的估计.....	35
第四节 假设检验.....	37
第五节 正态性检验及变量转换.....	42
例题和 SPSS 电脑实验 .....	45
<b>第四章 <math>t</math> 检验</b> .....	48
第一节 单样本 $t$ 检验 .....	48
第二节 配对 $t$ 检验 .....	50
第三节 两独立样本 $t$ 检验 .....	51
第四节 两独立样本校正 $t$ 检验 .....	52
第五节 两独立样本几何均数的比较.....	54
例题和 SPSS 电脑实验 .....	56
<b>第五章 方差分析</b> .....	62
第一节 方差分析概述.....	62

第二节	完全随机设计资料的方差分析	68
第三节	随机区组设计资料的方差分析	69
第四节	多个样本均数的多重比较	71
第五节	2×2 交叉设计资料的方差分析	73
第六节	2×2 析因设计资料的方差分析	75
第七节	重复测量资料的方差分析	76
	例题和 SPSS 电脑实验	81
<b>第六章</b>	<b>相关与回归</b>	<b>90</b>
第一节	直线相关	90
第二节	秩相关	93
第三节	直线回归	95
第四节	曲线拟合	103
第五节	多重线性回归	105
	例题和 SPSS 电脑实验	111
<b>第七章</b>	<b>计数资料的统计描述</b>	<b>120</b>
第一节	相对数	120
第二节	动态数列	123
第三节	率的标准化的	125
	例题和 SPSS 电脑实验	128
<b>第八章</b>	<b>计数资料的统计推断</b>	<b>132</b>
第一节	二项分布和 Poisson 分布	132
第二节	总体率的估计	136
第三节	$\chi^2$ 检验概述	138
第四节	成组设计 2×2 表资料的 $\chi^2$ 检验	140
第五节	成组设计 2×2 表的 Fisher 确切概率法	142
第六节	成组设计 R×C 表资料的 $\chi^2$ 检验	144
第七节	多重比较	146
第八节	配对设计方表资料的分析	147
	例题和 SPSS 电脑实验	153
<b>第九章</b>	<b>非参数检验</b>	<b>160</b>
第一节	非参数检验简述	160
第二节	配对设计资料的符号秩和检验	161
第三节	完全随机设计资料的秩和检验	162
第四节	随机区组设计资料的秩和检验	167
第五节	多个样本两两比较的秩和检验	169

例题和 SPSS 电脑实验 .....	172
<b>第十章 圆形分布资料的分析 .....</b>	<b>179</b>
第一节 圆形分布资料概述 .....	179
第二节 圆形分布资料的统计描述 .....	182
第三节 圆形分布资料的统计推断 .....	186
例题和 SPSS 电脑实验 .....	190
<b>第十一章 统计表与统计图 .....</b>	<b>195</b>
第一节 统计表 .....	195
第二节 统计图 .....	197
例题和 SPSS 电脑实验 .....	202
<b>第十二章 医学研究设计基础 .....</b>	<b>207</b>
第一节 实验研究设计概述 .....	207
第二节 临床试验设计简述 .....	221
第三节 调查研究设计简述 .....	225
例题和 SPSS 电脑实验 .....	231
<b>附录一 数据处理思路及基本统计方法 .....</b>	<b>237</b>
<b>附录二 SPSS 简介 .....</b>	<b>242</b>
<b>附录三 希腊字母表 .....</b>	<b>244</b>
<b>附录四 常用的统计工具表 .....</b>	<b>245</b>
<b>主要参考书目 .....</b>	<b>279</b>

# 第一章 绪 论



## 学习目的

明确医学统计学的基本概念、基本思想、主要内容、特点与作用,激发学习兴趣,树立学好医学统计学的信心。

## 学习要点

医学统计学的概念,同质与变异、总体与样本、参数与统计量、抽样研究与抽样误差、小概率事件等基本概念,资料类型,统计基本步骤。

## 第一节 概 述

自然和社会的各种现象,可概括为确定现象与随机现象(不确定现象)。确定现象是指在一定的条件下,必然能发生的现象。例如,水在标准大气压下,加热 $100^{\circ}\text{C}$ 时会沸腾;种瓜得瓜,种豆得豆;血浓于水等。而随机现象是在一定条件下,可能出现也可能不出现,或者可能这样出现也可能那样出现的一类现象。例如,北京每年元旦的气温不同或不全相同;不同读者看完同一本书后收获不一样;某降压药对高血压患者的疗效存在有效与无效之别等。随机现象不同于确定现象,一般是无法精确预测的,但是可以运用统计学方法探索其数值规律性。医学现象常常是随机现象。

### 一、医学统计学的概念

统计学(statistics)是研究随机现象数量规律性的应用数学,是从随机现象数据中提取信息、知识的一门科学与艺术,是一门方法性学科。它分为理论统计学和应用统计学两大类。

理论统计学(theoretical statistics)即数理统计学(mathematical statistics),是以概率论为基础,从纯理论的角度,对统计方法加以推导论证,中心的内容是统计推断问题,实质是以归纳方法研究随机现象的一般规律。

应用统计学(applied statistics)是数理统计学的原理方法在不同学科领域的具体应用。如:数理统计学在生物学中的应用形成了生物统计学(biostatistics);在医学中的应用形成医学统计学(medical statistics)、卫生统计学(health statistics)和中医药统计学(statistics for traditional chinese medicine)等。

医学统计学是研究医学领域中随机现象客观规律的一门方法性学科,它运用数理统计学的基本原理与方法,结合医学实际,阐述医学领域研究设计、收集资料、整理资料、分析资料、结果报告与结论表达。它属于应用统计学,是医学科学研究的重要工具与手段。

## 二、统计学的发展简史

人类实践是统计学产生的源泉,人类认识是统计学发展的动力。远古时代,人类利用手指、石子、贝壳、小木棍以及绳索等工具进行的计数活动就蕴藏着统计萌芽,但是,人类由统计实践上升到统计学,却只有 300 多年的历史。

17 世纪中叶至 18 世纪初期为古典统计学的发展时期。统计学一词源于 state, 统计学意指国家国情的叙述,其研究方法主要采用文字记述和形式逻辑比较法,用于人口、国力等情况的统计和分析。

18 世纪后叶至 20 世纪初期为近代统计学的发展时期。误差理论和大量法则得到了应用和发展,其研究方法主要是建立在大样本上的大量观察法,重视运用统计指标和统计图表对数字资料进行统计描述。

20 世纪初期至今为现代统计学的发展时期。1908 年,英国统计学家戈赛特(W.S. Gosset, 1876—1937)在生物统计杂志 *Biometrika* 上以笔名 student 发表了  $t$  分布,开创了小样本的研究,从而使统计学由“描述统计”向“推断统计”发展,开创了现代统计学的新纪元。20 世纪 50 年代,电子计算机技术的发展和运用,促进了统计方法的应用与发展。

当今,现代统计学的发展有如下几个明显趋势:随着数学的发展,统计学依赖和吸收的数学方法越来越多;统计方法与计算机技术相结合,已渗透到了所有学科部门,以统计学为基础的边缘学科不断形成;统计与实质性学科(如社会、经济、生物、医学等)、统计软件、现代信息相结合,所发挥的功效日益增强;统计学的作用与功能已从描述事物现状、反映事物规律,向抽样推断、预测未来变化方向发展,已成为具有方法论性质的综合性学科。

## 三、统计学的研究对象

统计学所研究的对象是具有变异的事物,其变异为同质基础上的变异。如果研究对象内每个个体都相同,没有什么变异,如水的分子结构或某一药物的化学结构等,只要分析一个个体,便可以了解其总体,就不是统计研究的对象。

同质(homogeneity)指观察单位间被研究指标的影响因素相同。由于被研究指标的影响因素往往难以完全控制,甚至未知,因此在实际工作中观察单位的同质是指对被研究指标的影响较大的、可以控制的主要因素相同或基本相同。如研究某地区儿童的身高,则要求影响身高这一指标的主要因素(如年龄、性别、民族)要相同,而不能控制的因素(如遗传、营养等)可不要求相同。同质是相对的,对于身高指标,成年男女有别不同质;而对于脉搏指标,成年男女无别同质。

变异(variation)指在同质基础上各观察单位间某观察指标的差异。医学研究,在同类的对象中往往存在着变异,如同为健康人,即使是性别与年龄相同,他们的身高、体重、脉搏、血压、体温、肺活量等生理生化指标数值都会有所不同;同为某病的病人,其病情、病程也各自有所差异;对病情相同的患者,用同一种疗法治疗,有的治愈,有的显效,有的无效。这些都是具有变异的例子,均为统计学研究的对象。

医学事物(现象)大多数都是具有变异的事物(现象),概率论称具有变异的事物(现象)为随机事件。随机事件是指一次试验结果不确定而在一定数量重复条件下呈现出某

种规律性的事件。医学统计学可将医学随机事件通过一定数量的观察、对比、分析与推断,由偶然性(不确定性)现象的剖析,发现事物内在的必然性(确定性)规律。统计学是处理变异数据的科学,没有变异就无须统计学。

#### 四、医学统计学的主要内容

医学统计学以研究统计设计和统计方法为主要内容。在医疗卫生服务的实践与研究中,设计包括:实验设计、临床试验设计以及调查设计等。统计方法包括:统计描述、统计推断和关系分析,也可概括为基础统计方法和多元统计方法,涉及统计概念、指标计算、参数估计、假设检验、指标间关系分析、结果报告与结论表达等。

医学科研统计设计和应用统计方法分析资料的工作如今都能在计算机上借助某种统计软件来实现。目前较常用的统计软件有 SPSS、SAS 和 Stata 等,本书应用 SPSS 统计软件实现医学统计学基本的研究统计设计、统计描述和统计推断分析。

#### 五、统计学的特点和基本思想

统计学认识事物现象有数量性、群体性、具体性和概率性等特点。数量性:统计学从客观事物数量特征和数量关系入手反映其质量,经过分析研究,探索客观现象的本质和规律。统计学反映的不是抽象的纯数量,而是针对性的、密切联系客观现象性质的数量。如通过体格检查(测量血压、脉搏等)了解个体健康质量。群体性:统计从整体而不是从个体水平上反映和分析事物数量特征。例如,以治疗足够数量的肺癌患者疗效情况数据为前提来归纳推断反映其整体的疗效水平。具体性:统计学通过研究在一定时间、地点、条件下的客观现象具体的数量特征来反映抽象的数量关系。如以某一时间、地点、条件下的病死率、生存率评价医疗质量。概率性:统计学研究非确定性(随机)现象的规律,一般采用随机抽样研究,用样本的特征指标估计或推测总体的特征指标,估计正确与否是以概率大小来确定的,所以统计学结论具有概率性。例如,一种新的降压药有效率为 90%,较有效率为 80% 的某种常用降压药好,是在 95% 的可信度得出的统计结论基础上结合临床医学实践推断出来的专业结论。

统计学的基本思想可归纳为变异的思想、随机抽样研究的思想 and 概率的思想。正是由于客观事物的变异性和复杂性才需要统计学;随机抽样研究可节省人力、物力、财力和时间,通过研究样本特征估计或推测总体特征,但是,为了得出正确的结论,在随机抽样时必须有效地控制各种误差;由于统计学主要采用抽样研究方法探求总体的规律性,所以统计结论具有概率性,统计结论中没有“证明”,只有在一定概率水平上的推论。

## 第二节 统计学的几个基本概念

### 一、总体与样本

(一) 总体(population) 是根据研究目的所确定的同质观察单位的全体。观察单位是指被研究的总体中的某个单位,即个体。例如,描述某地 40 岁以上男性血脂水平,则该地所有 40 岁以上的男性居民的血脂测量值就构成所描述的总体,该地每个 40 岁以上



的男性血脂测量值就是一个观察单位,即个体。

根据研究目的,有些总体中观察单位数是有限的或可知的,称为有限总体;有些总体的观察单位数是无限的或不可知的,称为无限总体。对无限总体中每个个体一一考核是做不到的;对观察对象具有危害与损伤的,总体中的每个个体一一考核是不允许的,对个体数量很大的有限总体一一考核需花费较多的人力、物力、财力和时间。所以,对总体特征与性质的认识一般情况下不是采用一一考核的方法,而常常是采用抽样研究。

(二) 样本(sample) 是从总体中随机抽取的具有代表性的个体的集合。抽样研究(sampling study)是从总体中抽取样本,通过对样本的定量或定性测量结果来推断总体。

抽样研究的目的是用样本的特征正确可靠地推断总体的特征,所以样本必须对总体具有良好的代表性,抽样研究应注意如下几点:

1. 样本含量足够大 样本含量指样本所包含的观察单位数(样本例数),统计学中常用  $n$  表示。研究资料的变异程度大小、研究方法、研究结果精确性等条件决定样本含量。

2. 遵循随机抽样原则 随机抽样是指从研究总体中按一定的概率抽取部分观察单位的方法。随机不是随便或随意,随机是指研究总体中每个观察单位被抽到样本中的机会均等。统计学中常用的随机抽样方法有单纯随机抽样、系统抽样、分层抽样和整群抽样,在进行大规模的调查研究时,还结合使用以上四种抽样方法,把抽样过程分为不同阶段进行,称多阶段抽样。

3. 样本的构成分布应基本上与总体构成分布保持一致。

实现随机化的方法有多种,如抓阄、抽签、查随机数字表和利用计算机产生的伪随机数等,利用 SPSS 软件可实现多种统计设计的随机抽样。

## 二、参数与统计量

反映总体的统计指标称为参数(parameter),用希腊字母表示,如  $\mu$ (总体算术均数)、 $\sigma$ (总体标准差)、 $\pi$ (总体率)等;反映样本的统计指标称为统计量(statistics),用拉丁字母或英文字母表示,如  $\bar{x}$ (样本均数)、 $S$ (样本标准差)、 $p$ (样本率)等。

对某一事物而言,总体参数是该事物本身固有的、不变的,而统计量则随着实验不同而不同,但统计量的分布是有规律的,如小样本均数服从  $t$  分布,大样本均数服从正态分布等,这些规律是统计推断的理论基础。

## 三、误差

误差(error)泛指观测值与真实值之差以及样本统计量与总体参数之差。主要分为非随机误差与随机误差,非随机误差包括系统误差和过失误差,随机误差包括随机测量误差和随机抽样误差。

1. 系统误差(systematic error) 是指在实际观测过程中,由受试对象、研究者、仪器设备、研究方法、非实验因素影响等原因造成的有一定倾向性或规律性的误差。如仪器初始状态未调整到零、标准试剂未经校正所致误差。其特点为:观察值有系统性、方向性、周期性的偏离真值。这类误差可以通过严格的实验设计和技术措施消除。

2. 过失误差(gross error) 由于观察过程中不仔细造成的错误判断或记录。应认真检查核对,否则将会影响研究结果的准确性。