



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™

供预防医学类、卫生管理类本科及非预防医学、非卫生管理专业研究生用

卫生统计学

第2版

主编 丁元林 王 彤



科学出版社

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

供预防医学类、卫生管理类本科及非预防医学、非卫生管理专业研究生用

案例版TM

卫生统计学

第2版

主 编 丁元林 王 彤
副主编 刘启贵 黄志刚 潘发明 姚应水
编 委 (按姓氏笔画排序)

丁元林 (广东医科大学)	于海兵 (广东医科大学)
王 彤 (山西医科大学)	韦丽琴 (包头医学院)
尹素凤 (华北理工大学)	孔丹莉 (广东医科大学)
乔 慧 (宁夏医科大学)	刘启贵 (大连医科大学)
祁艳波 (齐齐哈尔医学院)	李向云 (潍坊医学院)
李兴洲 (佳木斯大学)	杨 铮 (广东医科大学)
杨江林 (湖北医药学院)	肖焕波 (首都医科大学燕京医学院)
何保昌 (福建医科大学)	张星光 (内蒙古医科大学)
张俊辉 (西南医科大学)	陈帅印 (郑州大学)
罗艳侠 (首都医科大学)	罗艳虹 (山西医科大学)
赵华硕 (徐州医科大学)	胡志坚 (福建医科大学)
胡志宏 (北华大学)	胡利人 (广东医科大学)
修良昌 (广东医科大学)	姚应水 (皖南医学院)
陶丽新 (首都医科大学)	黄志刚 (广东医科大学)
潘发明 (安徽医科大学)	潘秀丹 (沈阳医学院)
潘海燕 (广东医科大学)	

秘 书 于海兵 修良昌

科 学 出 版 社

北 京

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,提高医学教育质量,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

卫生统计学 / 丁元林, 王彤主编. —2版. —北京: 科学出版社, 2017.1
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 978-7-03-050816-4

I. ①卫… II. ①丁… ②王… III. ①卫生统计学-医学院校-教材 IV ①R195.1
中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第285217号

责任编辑: 赵炜炜 胡治国 / 责任校对: 张怡君
责任印制: 徐晓晨 / 封面设计: 陈 敬

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>

北京京华虎彩印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008年7月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2017年1月第 二 版 印张: 28 3/4

2017年6月第十七次印刷 字数: 695 000

定价: 79.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前言

案例启发式教学是培养高素质、创新型和实用型医学专门人才的有效途径,已为医学教育界所共识。根据全国高等医药院校预防医学专业案例版规划教材编委会的要求,我们于2008年在国内率先编写了案例版教材《卫生统计学》,在8年多的教学与科研实践中,深受全国广大高等医药院校师生的欢迎和好评。

为适应当代卫生统计学教学改革与发展以及医疗卫生实践的需要,根据教育部和卫生部关于医学教材的修订原则以及广大师生对本书修订的期望,在科学出版社的大力支持下,对第1版教材进行了修订。

本书在保持第1版教材编写风格和基本框架的基础上,在第15章“常用多变量统计分析方法简介”中增加了“聚类分析”、“主成分分析与因子分析”、在第16章“Meta分析”中增加了“Meta分析软件的使用方法”、在第20章“常用统计软件简介”中增加了“Stata统计软件简介”、“Excel 2010使用基础”,并且增补了第21章“综合案例分析”。此外,还对各章内容补充了精选案例,并进行适当更新和删减。

修订后全书共分为21章,第一部分基本统计方法(第一章至第十九章):包括定量资料和定性资料的统计描述与统计推断方法、双变量关联性分析、直线回归分析、生存分析、Meta分析、样本含量估计、生命统计的常用指标、常用统计表与统计图以及常用多变量统计方法等;第二部分统计软件应用(第二十章):概要讲解SAS、SPSS及Stata等常用统计软件的使用法,并且介绍了办公软件Excel在统计分析中的应用;第三部分案例综合分析(第二十一章):打破章节顺序,把统计知识模块在综合案例分析中有机融合,以提高统计学方法的综合应用能力。

在《卫生统计学》(案例版,第2版)出版后,还将陆续出版配套教材《卫生统计学实习》、《卫生统计学笔记与复习考试指南》(含公共卫生执业医师资格考试模拟题解答),作为本教材教学内容的补充和延伸,满足不同专业、不同层次的学生统计实践练习和复习备考所需。

本书修订过程中,得到了广东医科大学、山西医科大学等有关院校的支持,来自全国21所高等医药院校的全体编委和编写人员为本教材的修订付出了艰辛劳动,本书学术秘书于海兵、修良昌在联系各位编委、组织编委会和编排定稿等方面付出了辛勤劳动,在此一并表示感谢。

受本人能力与知识水平所限,本书中不足之处在所难免,恳请广大师生及兄弟院校同仁不吝指正。

丁元林

2016年6月于广东东莞

目 录

第一章 绪论	1	第三节 单侧检验与双侧检验	107
第一节 卫生统计学的作用和地位	1	第四节 假设检验应注意的问题	109
第二节 卫生统计学的主要内容和 基本步骤	3	第五节 假设检验与区间估计的 联系	111
第三节 卫生统计学的几个基本概念	5	第八章 t 检验	113
第四节 学习卫生统计学应注意的问题	7	第一节 样本均数与总体均数比较	113
第二章 调查研究设计	8	第二节 配对设计的均数比较	116
第一节 调查研究的特点和类型	8	第三节 成组设计的两样本均数比较	120
第二节 常用抽样方法	9	第四节 正态性检验与方差齐性检验	123
第三节 调查设计的基本内容和步骤	13	第五节 t' 检验	125
第四节 调查研究的质量控制	20	第六节 变量变换	128
第三章 实验设计	22	第九章 方差分析	130
第一节 实验设计的特点和类型	22	第一节 方差分析的基本思想和应用 条件	130
第二节 实验设计的基本要素	24	第二节 完全随机设计的方差分析	132
第三节 实验设计的基本原则	31	第三节 随机区组设计的方差分析	134
第四节 实验设计的基本步骤	37	第四节 多个样本均数的两两比较	137
第五节 常用的实验设计方案	42	第五节 交叉设计的方差分析	139
第六节 临床试验设计	55	第六节 析因设计的方差分析	142
第四章 定量资料的统计描述	61	第七节 重复测量设计的方差分析	145
第一节 频数表和频数图	61	第十章 χ^2 检验	150
第二节 集中趋势的描述	63	第一节 2×2 表的 χ^2 检验	150
第三节 离散趋势的描述	68	第二节 行 $\times$ 列表的 χ^2 检验	155
第四节 正态分布及其应用	72	第三节 拟合优度 χ^2 检验	158
第五章 定性资料的统计描述	77	第四节 线性趋势 χ^2 检验	160
第一节 常用相对数及其应用	78	第五节 Fisher 确切概率法	162
第二节 应用相对数需注意的问题	80	第十一章 非参数检验	164
第三节 动态数列及其应用	84	第一节 Wilcoxon 符号秩和检验	165
第四节 率的标准化	86	第二节 成组设计两样本比较的秩和 检验	169
第六章 总体均数和总体率的估计	90	第三节 多样本比较的秩和检验	173
第一节 均数的抽样误差与标准误	90	第四节 随机区组设计的秩和检验	177
第二节 t 分布	93	第五节 多个样本两两比较的秩和 检验	180
第三节 总体均数的估计	95	第十二章 双变量关联性分析	183
第四节 二项分布和 Poisson 分布	97	第一节 直线相关	183
第五节 总体率的估计	101	第二节 等级相关	188
第七章 假设检验	103	第三节 列联表的关联性分析	190
第一节 假设检验的基本思想及 步骤	103		
第二节 I 型错误与 II 型错误	105		



第十三章 直线回归分析	194	第一节 样本含量估计的意义及应 具备的条件	258
第一节 直线回归方程的建立	194	第二节 调查设计常用样本含量估计 方法	259
第二节 直线回归的统计推断	196	第三节 实验设计常用样本含量估计 方法	264
第三节 直线回归分析的应用	201	第四节 检验效能的估计	269
第四节 直线回归分析应注意的问题	201	第十八章 生命统计的常用指标	274
第五节 直线回归与直线相关分析的 区别与联系	202	第一节 人口统计常用指标	274
第十四章 生存分析	204	第二节 生育统计常用指标	277
第一节 生存资料的特点	204	第三节 死亡统计常用指标	282
第二节 生存分析的基本内容及几个 基本概念	205	第四节 疾病统计常用指标	286
第三节 未分组资料的生存分析	208	第五节 寿命表及其应用	292
第四节 分组资料的生存分析	210	第十九章 常用统计表与统计图	303
第五节 生存曲线的比较	213	第一节 统计表	303
第十五章 常用多变量统计方法简介	217	第二节 统计图	307
第一节 常用多变量统计方法概述	217	第二十章 常用统计软件简介	320
第二节 多重线性回归	218	第一节 SAS 统计软件简介	320
第三节 Logistic 回归	222	第二节 SPSS 统计软件简介	346
第四节 Cox 比例风险回归	226	第三节 Stata 统计软件简介	369
第五节 聚类分析	229	第四节 Excel 2010 使用基础	391
第六节 主成分分析与因子分析	233	第二十一章 案例综合分析	408
第十六章 Meta 分析	241	第一节 调查设计资料的综合分析	408
第一节 Meta 分析的基本原理	241	第二节 实验设计资料的综合分析	415
第二节 Meta 分析的基本方法	243	参考文献	421
第三节 Meta 分析软件的使用方法	250	附表	422
第四节 Meta 分析需注意的问题	256	英汉名词对照表	451
第十七章 样本含量估计	258		

第一章 绪 论

第一节 卫生统计学的作用和地位

现代医学之父 William Osler 爵士提出,医学是一门不确定性的科学和概率的艺术 (medicine is a science of uncertainty and an art of probability)。患同一种疾病的不同个体,其临床症状和治疗效果及转归可能不同,而且相同的临床症状也可能是由不同疾病导致的。生物医学中充满了个体变异和不确定性,其原因有些是已知的,有些是未知的。客观事物的表象既受到其内在规律的支配,又受到诸多偶然因素的影响。内在规律即必然性,总是通过大量的偶然性表现出来;偶然性是必然性的表现形式和必要补充,其背后隐藏着必然性并受其制约,没有脱离必然性的纯粹偶然性。统计学正是处理数据中变异和不确定性的一门科学和艺术,是透过偶然性的现象来探测和揭示那些令人困惑费解的医学问题的规律性,对不确定性的数据作出科学推断,是我们认识客观世界的重要工具和手段。

例如,随着我国社会经济的发展和人们生活方式的改变,慢性非传染性疾病(包括心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性阻塞性肺部疾病、糖尿病等)已成为影响我国居民健康的主要疾病。为了了解主要慢性病的流行状况和变化趋势,探讨我国居民主要慢性病的危险因素,相关机构拟进行全国的成年人主要慢性病调查。由于我国人口众多及时间、经费等的限制,不可能对所有的成年人进行调查,只能抽取部分个体进行调查。那么,为了得到全国各种主要慢性病患率率的估计值,应调查多少人,调查哪些内容,如何组织调查,如何整理资料,如何估计主要慢性病的患病率,这些问题都需要统计学来回答。

再例如,某制药企业研发了一种治疗 2 型糖尿病的新药,应如何评价该新药的疗效呢?我们可以选择诊断明确并符合纳入标准和排除标准的患者,将其随机分成两组,一组服用该新药,另一组服用其他药物,测量并记录血糖水平,最后分析该新药的有效性和安全性。这是一个典型的临床试验,在该临床试验中有诸多问题需要回答:我们需要多少名患者参加试验?如何随机地将其分为两组?有什么措施可以保证两组患者除了接受不同药物治疗外,其他影响到疗效的因素在两组分布是一致的?如果分布不一致,如何从诸多的影响因素中分离出药物因素的效应?用什么指标来评价药物的有效性和安全性?怎样测量这些指标以保证数据的准确性和可靠性?如何控制误差?如何比较两组疗效到底是否存在差别?换言之,我们需要了解这种差别是偶然因素造成的,还是真实存在的,上述各种问题同样需要统计学回答。

医学的特点决定了它与统计学有种天然的“亲和性”。统计学的基本原理和方法应用于不同的学科领域,产生了不同的统计学分支。例如,统计学在生物、卫生、医学等领域的应用,就产生了生物统计学 (biostatistics)、卫生统计学 (health statistics)、医学统计学 (medical statistics)。一般认为,生物统计学应用于生物学研究领域,医学统计学和卫生统计学均应用于医学领域,前者侧重应用于临床医学,而后者侧重应用于预防医学和公共卫生。但三者存在诸多联系和交叉,难以截然分开。卫生统计学是应用概率论和数理统计学的基本原理和方法,研究居民卫生状况及卫生服务领域中数据的收集、整理和分析的一门科学,是卫生及其相关领域研究中不可缺少的分析问题和解决问题的重要工具。



【案例 1-1】 为探讨中草药的抑菌作用, 中药学专业同学组成兴趣小组对黄芩、蒲公英、牡丹皮、马齿苋、鱼腥草、连翘、艾叶、金银花、蛇床子、乌梅、夏枯草和紫草等 12 味中草药进行研究, 采用水提或醇提法制备中草药提取液, 每味中草药得到 5 种不同浓度的提取液, 然后对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、沙门菌和枯草芽孢杆菌进行抑菌实验, 并且在每种实验条件下进行 1 次实验, 测定每味中药不同浓度下对不同细菌的抑菌活性。

【问题 1-1】

(1) 该研究存在哪些问题?

(2) 据此研究能否得出哪味中草药抑菌作用较好的结论?

【分析】 该研究主要存在两方面问题。一是本研究的处理因素及其水平数过多, 样本含量(重复实验次数)相对不足。本研究的处理因素是 12 味中草药(12 种处理因素), 每味中草药有 5 种不同浓度(5 个水平), 在相同的实验条件下需要重复多次实验(足够的样本含量)方能得出正确的结论, 而本研究在每种实验条件下只进行了 1 次实验, 重复实验次数明显不够。二是在每种实验条件下仅进行了 1 次实验, 实验结果的稳定性不够。因为实验研究结果往往受多方面因素的影响, 既有处理因素的, 也有非处理因素的。本研究在每种实验条件下仅进行 1 次实验, 实验结果的稳定性不够, 容易错把偶然现象当成客观规律。因此, 尚不能得出哪味中草药的抑菌作用较好的结论。

【案例 1-2】 某研究者为了调查其所在地区居民对实施家庭病床的认同态度, 拟从所有的居民小区中随机抽取三个小区的住户为样本, 以户为单位进行入户调查。调查员在小区门口对出入的居民进行了调查, 然后对所得数据进行统计分析, 结果发现“该地区居民认为不需要设置家庭病床”。

【问题 1-2】

(1) 该研究存在什么缺陷?

(2) 研究结果是否可靠?

【分析】 家庭病床主要是为长期患病的或不能自由活动的老人设置的, 老人及与老人关系密切的家庭成员(当老人不能回答调查提问时, 可由家庭成员代为回答)应为调查的主要目标人群, 而经常出入小区的居民大部分都是年龄相对较轻的人群或是能够自由活动的老人。因此, 研究者仅对这部分居民进行调查, 所得到的数据是有偏差的。此外, 可能还会出现对同一家庭中的成员进行多次调查的情况。同一家庭中的成员对某些问题的态度往往会有某种相似性或趋同性, 所以也会造成调查结果的偏差。

该研究的主要目标人群不明确, 且收集资料所采取的方法欠妥当(应入户调查而研究者只是在小区门口对出入的居民进行调查), 导致调查得到的数据不准确, 不能较好地反映真实情况, 所以结果是不可靠的。

【案例 1-3】 某研究者探讨银屑病的发病与血型的关系, 对 64 例银屑病患者的血型进行观察, 结果发现 O 型 30 例, 占 46.88%, 居首位; A 型和 B 型均为 17 例, 各占 26.56%; AB 型 0 例。由此, 研究者认为银屑病的发病与血型有明显关系, O 型血的人最容易患银屑病。

【问题 1-3】

(1) 该研究存在什么缺陷?

(2) 研究结果是否可靠?

【分析】 正常人群中血型构成本身就存在较大差异, O 型所占比例较高, AB 型所占比例最少, 这是一般的医学常识。银屑病患者血型分布也存在这种差异, 按一般的逻辑推理, 研究者认为“银屑病的发病与血型有明显关系, O 型血的人最容易患银屑病”的结论是站不住脚的。因为该研究者计算的是 64 例银屑病患者的血型构成比, 而不是各血型人群中银屑病的患病率, 犯了“以比代率”的错误; 另外, 即使研究者所用的分析指标是患病率, 但因其选取的仅仅是银屑病患者中的一个样本, 所有的银屑病患者中是否具有这样的规律性, 还需要采用适当的统计方法进行统



计分析后方可下结论。

【案例 1-4】 某疾病控制中心为了解当地肺癌的患病情况开展了一项研究,从当地 10 万居民中随机抽取 2000 人进行调查,调查内容包括流行病学资料和临床实验室检查资料。其中男性 1100 人,患肺癌者 6 人,女性 900 人,患肺癌者 3 人。由此研究者计算得出,男性肺癌发病率为 0.55%,女性肺癌发病率为 0.33%,并认为男性肺癌的发病率高于女性。

【问题 1-4】

(1) 该研究者所选择的统计指标正确吗?为什么?应该选择何种指标?

(2) 该研究者认为“男性肺癌的发病率高于女性”的结论是否可靠?

【分析】

(1) 该研究者所选择的统计指标是不正确的。因为现况调查只能得到现在有多少人患病,而不知道哪些人是新近发病和哪些人是以前发病的,一些慢性非传染性疾病的发病时间更难确定,所以无法计算发病率,而只能计算患病率。因此,研究者应选用患病率指标。

(2) 该研究者认为“男性肺癌的发病率高于女性”的结论不可靠。本研究属于抽样研究,抽取的 2000 人仅为一个随机样本,存在抽样误差,需要采用适当的统计方法进行统计分析,推断男性和女性肺癌发病率的差别是因为抽样误差引起的,还是因为男性肺癌的发病率本身就高于女性,然后再下结论,而不能仅根据数据的大小直接下结论。

类似的实例还有很多。从这些实例可以看出,设计、数据收集、数据整理和统计分析中的任一环节存在缺陷,都有可能整个研究的失败。但这一点并非从一开始就为人们所共识,而是在断送了许多前沿的医学研究成果甚至付出了生命的代价后才逐步被人们认识到的。英国著名统计学家 F.Yates 和 M.J.R. Healy 就曾说过:“非常痛心地看着,因为数据分析的缺陷和错误,那么多好的生物研究工作面临着被葬送的危险。”可见,卫生统计学在卫生及其相关领域研究中的地位是举足轻重的,是卫生工作者从事科学研究必须掌握的一门基本技能。

【知识点 1-1】

卫生统计学是应用概率论和数理统计学的基本原理和方法,研究居民卫生状况及卫生服务领域中数据的收集、整理和分析的一门科学,是卫生及其相关领域研究中不可缺少的分析问题和解决问题的重要工具。

卫生统计学在卫生及其相关领域研究中的地位是举足轻重的,是卫生工作者从事科学研究必须掌握的一门基本技能。

第二节 卫生统计学的主要内容和基本步骤

一、卫生统计学的主要内容

卫生统计学的主要内容包括以下几个方面。

1. 统计设计 是卫生统计学的重要内容,包括资料收集、整理和分析全过程总的设想和安排。

2. 统计分析

(1) 统计描述:定量资料和定性资料的统计描述,统计表和统计图。

(2) 统计推断:主要包括参数估计和假设检验。常用假设检验方法有 t 检验、 z 检验、方差分析、 χ^2 检验、秩和检验、双变量关联性分析和直线回归分析、对数秩检验、多重线性回归、logistic 回归、Cox 比例风险回归及 Meta 分析等。



3. 常用内容 医学人口统计、生育统计、疾病统计与死亡统计指标, 寿命表的编制及其应用。

4. 常用统计分析软件简介 本书介绍了 SAS、SPSS、Stata 等三种统计软件的应用及 Excel 2010 在统计分析中的应用。

二、统计工作的基本步骤

统计工作可分为以下四个基本步骤。

(一) 设计

设计 (design) 是统计工作的第一步, 也是最关键的一步, 关系到整个研究的成败。一般包括专业设计和统计设计, 本书重点介绍统计设计。如果统计设计存在缺陷, 任何高深的统计方法都于事无补, 所进行的统计分析只是数字游戏而已, 所得出的结论也是不可靠的。许多研究人员不太重视设计, 等到数据收集完成后再去咨询或求助于统计专业人员, 而实际上此时为时已晚。英国著名统计学家与遗传学家、现代统计学的奠基人之一费舍尔 (R.A.Fisher, 1890~1962) 曾精辟地指出, “做完实验后才找统计学家无异于请他做尸体解剖, 他能做的全部事情就是告诉你这个实验死于什么原因”。因此, 在研究之前一定要查阅大量文献、必要的时候咨询统计学专家, 做好周密的设计。本书中统计设计包括调查设计和实验设计, 详见第二章和第三章。

(二) 收集资料

设计完成后, 研究进入实施阶段, 需要收集准确可靠的原始数据 (collection of data)。资料的来源是多方面的, 大致可分为以下几类。①统计报表, 如国家法定的有关卫生工作报表、传染病报表、职业病报表、医院工作报表等。这些报表是由国家统一设计, 要求有关医疗卫生机构定期逐级上报, 提供居民健康状况和医疗卫生机构工作的主要数据, 作为制定卫生工作计划与措施、检查与总结工作的依据。报表要求做到完整、准确、及时。②日常工作记录, 如医院的病历、经常性的卫生监测记录、健康检查记录等。③专题调查或实验, 是指针对某个专题做的调查或实验研究所收集的资料。

(三) 整理资料

收集的资料通常是杂乱无章的, 需要进行清理, 使其系统化和条理化, 便于进一步的统计分析, 这便是整理资料 (sorting data) 的过程。其包括数据的录入、核查和汇总, 一般应用计算机软件来完成。在输入计算机前, 需要对数据进行编码, 如用 “1” 代表男性、“2” 代表女性或用 “M” 代表男性、“F” 代表女性等。

(四) 分析资料

分析资料 (analysis of data) 是根据研究目的计算有关指标描述数据的基本特征, 选择适当统计方法对资料进行分析, 阐明事物的内在联系和规律的过程。统计分析包括: ①统计描述 (descriptive statistics), 是指选用统计指标、统计表或统计图等对资料的数量特征及其分布规律进行测定和描述; ②统计推断 (inferential statistics), 是指选择恰当的统计方法由已知的样本信息推断总体的特征, 包括参数估计和假设检验。

值得注意的是, 虽然我们把统计工作人为地分为设计、收集资料、整理资料和分析资料四个步骤, 但是它们之间并不是孤立的, 而是紧密联系、不可分割的一个整体。任何一项研究, 如果缺少其中的任何一步, 都可能会影响到整个研究结果。

【知识点 1-2】

卫生统计学的主要内容包括：①统计设计；②统计分析；③常用医学人口统计、生育统计、疾病统计与死亡统计指标，寿命表的编制及其应用；④常用统计分析软件简介等几个部分。

统计工作可分为设计、收集资料、整理资料和分析资料四个基本步骤。

第三节 卫生统计学的几个基本概念

1. 同质与变异 俗语说“物以类聚，人以群分”，那么“类”或“群”是用什么标准来划分呢？当然是一些本质特征或属性。在统计学中，若某些观察对象具有相同的特征或属性，我们就称之为同质（homogeneity），或具有同质性。例如，研究某地区 5 岁男童的生长发育情况，那么“该地区、男性、5 岁”就是这些观察对象共同具有的特征或属性，每个男童我们称之为同质的个体。同质的个体之间是不是所有特征或属性的观察值都相同呢？显然不是，如该地区 5 岁男童的身高、体重、血压、肺活量等特征或属性的观察值不尽相同。我们将同质个体的某项特征或属性的观察值或测量值之间的差异称为变异（variation）。统计学的任务就是在同质的基础上对变异进行研究，从而揭示事物内在的规律性。

2. 总体与样本 总体（population）是根据研究目的确定的同质观察单位的全体，更确切地说，是同质的所有观察单位某种特征或属性的观察值，或测量值的集合。例如，研究某地 2016 年正常成年男子的脉搏数，则该地 2016 年所有正常成年男子的脉搏数就构成了一个总体。该总体明确了特定的时间和空间范围且包含有限个观察单位，称为有限总体（finite population）。若总体没有特定的时间和空间范围的限制，且所包含的观察单位个数是无限的或几乎是不可能准确计数的，称该总体为无限总体（infinite population）。例如，研究某新药治疗高血压的疗效，总体包含了接受该新药治疗的所有高血压患者，没有时间和空间范围的限制，且观察单位个数几乎是不可确定的，因而认为是无限总体。

医学研究中的总体大多是无限总体，要直接观察总体的情况几乎是不可能的。即使对于有限总体来说，若包含的观察单位过多，对每个个体进行一一观察，一方面需要花费大量的人力、物力和财力；另一方面，这种观察有时也是不可能实现的。例如，检验一批鸡蛋的坏蛋率，不可能将所有的鸡蛋都一一打破。因此，经常是从总体中抽取样本（sample），用样本信息来推断总体特征。样本是从总体中随机抽取的具有代表性的部分观察单位的集合。如上例，可从该地 2016 年正常成年男子中，随机抽取 300 人组成样本。样本中包含的观察单位个数称为样本含量（sample size）。

3. 参数与统计量 反映总体特征的指标称为参数（parameter）。参数一般是未知的，常用希腊字母表示，如总体均数 μ 、总体率 π 等。根据样本观察值计算出来的指标称为统计量（statistic）。统计量常用拉丁字母表示，如样本均数 $\bar{x}$ 、样本率 p 等。如果样本对总体具有较好的代表性，那么样本的某项观察指标的统计量就与总体相应指标的参数较为接近。因此，可以把样本的统计量作为总体参数的估计值。例如，我国成人糖尿病的患病率为 11.6%，由随机抽取的 5 万人样本计算出来的糖尿病患病率为 11.4%，可认为该样本对总体具有较好的代表性。

4. 变量与资料 确定总体之后，研究者需要对每个观察单位的某项特征或属性进行观察或测量，这种特征或属性称为变量（variable）。变量的观察值或测量值称为变量值（value of variable）或观察值（observed value）。变量值的集合称之为资料（data）。例如，抽样调查某年某地区 50 岁及以上人群的年龄、性别、身高、体重、血型等一般情况，年龄、性别、身高、体重、血型就是



变量,其测量值的大小就是变量值,这些测量值的集合就组成了资料。根据变量值是定量还是定性,资料可分为以下两大类。

(1) 定量资料 (quantitative data): 亦称计量资料,其变量值是定量的,表现为数值大小,一般有度量衡单位,如上例中的身高 (cm)、体重 (kg) 资料等均为定量资料。

(2) 定性资料 (qualitative data): 亦称分类资料 (categorical data),其观察值是定性的,表现为互不相容的类别或属性,一般无度量衡单位。可进一步细分为以下两种资料。

1) 计数资料 (count data): 是指将观察单位按某种类别或属性进行分组,清点各组观察单位数所得的资料。它包括如下两种类型。①二项分类资料,是指观察单位的某种特征或属性表现为“互不相容的两个类别”的资料。如上例中的性别资料(每个观察单位的取值为“男”或“女”),临床化验结果(“阴性”或“阳性”),疾病统计资料(“发病”和“未发病”、“患病”和“未患病”)等。②无序多项分类资料,是指观察单位的某种特征或属性表现为“互不相容的多个类别”的资料。如上例中血型资料,每个观察单位的结果为“O型”、“A型”、“B型”或“AB型”中的一种。

2) 等级资料 (ordinal data): 亦称有序多分类资料,是将观察单位按某特征、属性的程度或等级顺序分组,清点各组观察单位数所得的资料。各组之间互不相容且有程度的差别,给人以“半定量”的感觉。例如,研究某药治疗糖尿病的疗效,以每个患者为观察单位,结果可分为“治愈、显效、好转、无效”四个有顺序的等级,这类资料就属于等级资料。

当然,资料类型的划分是相对的,它们之间可以相互转化。定量资料可以转化为定性资料(计数资料或等级资料),定性资料也可以数量化。例如,健康调查简表 SF-36 中把健康状况分为“非常好、较好、一般、差、非常差”五个等级,应划归为等级资料。但若将这五个等级数量化,分别将它们赋值为 5、4、3、2、1,就可按定量资料处理。资料类型不同所采用的统计方法亦不同。这在后面的有关章节中还会强调。

5. 抽样研究与抽样误差 从总体中随机抽取样本,通过样本信息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统计量与总体参数之间、样本统计量之间的差异称为抽样误差 (sampling error)。产生抽样误差的根源在于个体变异,由于个体变异是普遍存在的,因此在抽样研究中抽样误差是不可避免的,但它具有一定的规律性,可以用统计方法估计其大小。

6. 概率 (probability) 是随机事件发生可能性大小的数值度量。在每场足球比赛开始之前,我们都可以看到裁判掷硬币的一幕,由猜中的队决定上半场比赛的进攻方向,其目的是确保公平,因为我们相信硬币出现正面或反面的概率都是 50% (或 0.5)。但事实上能确保公平吗? 法国自然主义者布方伯爵 (Count Buffon) 曾掷铜板 4040 次,结果 2048 次出现正面,即出现正面的概率为 0.5069; 南非数学家柯瑞屈 (John Kerrich) 在第二次世界大战期间被关在德国集中营的时候掷铜板 10 000 次,结果 5067 次出现正面,出现正面的概率为 0.5067; 英国统计学家皮尔逊 (Karl Pearson) 掷铜板 24 000 次,结果 12 012 次出现正面,即出现正面的概率为 0.5005。从这几位科学家的实验我们可以看到,随着抛掷次数的增加铜板出现正面的比例越来越接近 0.5。假设无限次地抛掷下去,出现正面的概率最终会是 0.5。因此,概率大小的估计是要以足够大的样本含量为前提,换言之,当某实验在相同条件下独立地重复无数次时,某事件发生次数的比例才是该事件发生的概率。

概率通常用 P 表示,其大小介于 0~1,即 $0 \leq P \leq 1$ 。 P 越接近 1,表示某事件发生的可能性越大; P 越接近 0,表示某事件发生的可能性越小。 $P=1$,表示某事件为必然事件,即一定要发生的事件; $P=0$,表示某事件为不可能事件,即一定不可能发生的事件。当某事件发生的概率 $P \leq 0.05$ 时,统计学中习惯上称该事件为小概率事件 (small probability event),表示在一次实验或观察中该事件发生的可能性很小,可以视为很可能不发生。

【知识点 1-3】

1. 总体是根据研究目的确定的同质观察单位的全体。样本是从总体中随机抽取的具有代表性的部分观察单位的集合。

2. 医学研究中的总体大多是无限总体,要直接观察总体的情况几乎是不可能的。即使对于有限总体来说,若包含的观察单位过多,对每个对象进行一一观察,一方面需要花费大量的人力、物力和财力;另一方面,这种观察有时也是不可能实现的。因此,经常是从总体中抽取样本,用样本信息来推断总体特征,即进行抽样研究。抽样研究中抽样误差是不可避免的。

3. 根据变量值是定量的还是定性的,可将资料分为定量资料和定性资料两大类。资料类型的划分是相对的,它们之间可以相互转化。资料类型不同所采用的统计方法亦不同的。

4. 概率是随机事件发生可能性大小的数值度量,是统计学中一个很重要的基本概念。

第四节 学习卫生统计学应注意的问题

本门课程的教学目的是,培养学生的统计学思维,为学生学习其他专业课程打下必要的统计学基础,提高学生应用统计学分析和解决实际问题的能力。为此,学习本门课程时应该注意以下几个问题。

1. 重点应放在卫生统计学基本概念和基本原理的理解和掌握上 对于任何一门学科来说,其基本概念和基本原理都是整个学科体系的基石,统计学当然也不例外。只有深刻理解和掌握这些基本概念和基本原理,才能举一反三,运用这些原理和方法解决卫生实践中的实际问题。

2. 重点应放在基本统计方法的适用条件、用途及注意事项的理解和掌握上 对于一般的卫生工作者而言,并不需要掌握太多高深的统计学方法,更不必深究统计公式的推导过程和死记硬背公式,重点要放在一些基本统计方法的适用条件、用途及注意事项的理解和掌握上。换言之,应掌握一些基本统计方法在资料具备什么条件下可用、用来解决什么问题、使用时应注意什么问题等。

3. 重点应放在运用卫生统计学知识实际问题能力的培养上 我们不是为了学习而学习,而是为了通过学习卫生统计学的知识来提高解决卫生及其相关领域中实际问题的能力,这是我们的出发点和终极目标。如果学了一学期的卫生统计学,相关的概念和理论背得滚瓜烂熟,但遇到实际问题束手无策,不管是教与学都是失败的。所以,学习时要结合书中的案例,认真思考,做到“知其然更知其所以然”,学以致用。

卫生统计学对于已习惯了形象思维和死记硬背的医学生来说,是有一定的难度,但并不是想象的那么“高处不胜寒”。只要同学们克服畏难情绪,注意以上几个方面的问题,采取正确的学习方法,相信一定能够学好这门课程。最后用“人之为学有难易乎?学之,则难者亦易矣;不学,则易者亦难矣”与大家共勉,希望同学们学习这门课程时有一个轻松愉快的体验。

(丁元林 修良昌)

第二章 调查研究设计

第一节 调查研究的特点和类型

【案例 2-1】 2002 年 8~12 月,在卫生部、科技部和国家统计局的共同领导下,由卫生部具体组织各省、自治区、直辖市相关部门在全国范围内开展了“中国居民营养与健康状况调查”(项目编号:2001DEA30035,2003DIA6N008)。该项目采用多阶段分层整群随机抽样方法在全国 31 个省、自治区和直辖市(不含台湾、香港和澳门)抽取约 25 万人,进行了包括询问调查、医学体检、实验室检测和膳食调查 4 个部分的研究,分析了城乡及不同年龄人群的肥胖、儿童营养不良、糖尿病、血脂异常、高血压知晓率等状况,以此了解中国居民的营养与健康现状(中华流行病学杂志 2005 年第 26 卷第 7 期)。

【问题 2-1】

- (1) 案例 2-1 中采用的是什么研究方法?
- (2) 案例 2-1 中采用的研究方法有何特点?

【分析】

- (1) 案例 2-1 中采用的是调查研究中的抽样调查。
- (2) 在案例 2-1 中,采用的研究方法体现出的主要特点是:①没有人为了施加处理因素;②被调查人群的营养与健康状况是客观存在的,只能“被动”地观察研究对象。

一、调查研究的特点

在医学研究中采用的方法主要有调查研究(survey research)、实验研究(experimental survey)和文献研究(document study)等。调查研究又称为观察性研究,具有以下特点。

1. 不能人为施加干预措施 调查研究不能对调查对象人为施加干预措施(处理因素)。例如,案例 2-1 中,被调查人群的营养与健康状况是客观存在的,调查研究做的是记录和分析这些客观存在的信息,不能人为给调查对象施加某种健康干预行为。

2. 不能随机分组 调查研究不能将调查对象随机分组。例如,案例 2-1 中,研究对象的城乡分布是客观存在的,不是随机分组的。在组间比较,如进行城乡间高血压知晓率比较时,可能会受到调查人群文化程度构成等因素的影响,而调查研究不能随机分组,因而这些干扰因素也很难在两组间达到均衡,有时也会影响到因果关系的推断。

不能人为施加干预措施和不能随机分组也是调查研究与实验研究的根本区别。

二、调查研究的类型

调查研究是一大类研究方法的统称,其类型有不同的划分方法。

(一) 根据调查涉及的研究对象范围划分

- 1. 全面调查(complete survey)** 即普查(census),是指对总体中全部的研究对象进行调查,

如某病患病率普查、全国人口普查。全面调查的优点是能得到总体的参数,不存在抽样误差。但由于总体数量庞大,需要消耗较多的人力、物力和财力,且实施时因为工作量大、涉及面广,可能会引入系统误差和过失误差,影响调查质量。因此,普查需要有周密的组织计划,尤其强调调查时点、调查方法和调查标准的统一。

2. 抽样调查(sampling survey) 即从总体中抽取一定数量具有代表性的观察单位组成样本,然后用样本的信息来推断总体特征。抽样调查与全面调查相比,由于调查范围小,可节省人力、物力和时间,并可获得较为深入细致和准确的资料,大大减少了系统误差和过失误差产生的机会,往往可达到事半功倍的效果。但对于需要普查普治和患病率太低的疾病则不适合用抽样调查。

抽样调查又分为概率抽样调查和非概率抽样调查(详见本章第二节)。

(二) 根据调查涉及的时间划分

1. 横断面调查(cross-sectional survey) 又称现况调查,即调查研究对象某时点断面上疾病、健康状况等因素的分布状况。从观察时间上来说,其所收集的资料是在特定时间内发生的情况,一般不是追溯过去的危险因素或疾病情况,也不是追踪观察将来的危险因素或疾病情况。

2. 病例对照研究(case-control study) 是以患某研究疾病和未患该病的人群作为病例组和对照组,分别调查其既往暴露于某个(或某些)危险因子的情况及程度,以判断暴露危险因子与某病有无关联及其关联程度大小的一种观察性研究方法。该方法是研究方向由“果”及“因”的回顾性调查。例如,调查肺癌患者和非肺癌患者过去二十年间的吸烟情况,判断吸烟与肺癌之间有无联系即是一种病例对照研究。

3. 队列研究(cohort study) 是选定暴露及未暴露于某个(或某些)因素的两组人群,追踪其各自的结局,并比较两组人群结局发生率的差异,从而判定暴露因子与结局有无因果关联及关联大小的一种观察性研究方法。该方法是由“因”及“果”的前瞻性研究。例如,调查不同的饮食习惯与心血管疾病发生的关联即可采用队列研究。

以上方法的具体设计及数据分析详见流行病学教材。

【知识点 2-1】

1. 调查研究又称观察性研究,通常是在对研究事物或现象不太了解或在研究的初始阶段进行的,只是客观地观察和记录调查对象的真实情况,不能人为施加干预措施,也不能将调查对象随机分组,所以,很难控制干扰因素,有时也会影响到因果结论的推断。

2. 调查研究的类型:根据调查涉及的研究对象范围可划分为全面调查和抽样调查,抽样调查又可划分为概率抽样调查及非概率抽样调查;根据调查涉及的时间可划分为横断面(现况)调查、病例对照研究及队列研究。

第二节 常用抽样方法

【案例 2-2】 在“2002 年中国居民营养与健康状况调查”(项目编号:2001DEA30035, 2003DIA6N008)中,研究者根据以往国家级调查的研究结果和经验,将我国 31 个省、自治区、直辖市(不含台湾、香港和澳门)分成 6 个不同经济类型地区(大城市、中小城市、一类农村、二类农村、三类农村、四类农村),再利用系统抽样、整群抽样等方法,通过多阶段随机抽样方法抽取研究对象进行调查(中华流行病学杂志 2005 年第 26 卷第 7 期)。

【问题 2-2】

(1) 本案例中采用的是什么抽样方法?



(2) 基本的常用抽样方法的概念、特点是什么? 如何操作?

【分析】

(1) 本案例中采用的抽样方法是多阶段抽样, 涉及分层抽样、系统抽样和整群抽样。

(2) 基本的常用抽样方法的概念、特点及操作见本节的具体内容。

抽样方法分为概率抽样和非概率抽样。所谓(等)概率抽样调查, 即在抽样过程中必须保证总体中的每个观察单位都有同等的概率被抽到样本中来, 然后根据样本信息来推断总体特征。其主要包括单纯随机抽样、系统抽样、分层抽样、整群抽样和多阶段抽样。非概率抽样主要是依据研究者的主观意愿或是否方便等条件来抽取调查对象, 它不考虑随机抽样中的等概率原则。

一、单纯随机抽样

(一) 概念

单纯随机抽样(simple random sampling)是先将调查总体的全部观察单位统一编号, 然后采用随机数字表(table of random number)、统计软件或抽签等方法之一随机抽取 n (样本大小)个编号, 由这 n 个编号所对应的 n 个观察单位构成研究样本。

(二) 操作

在案例 2-2 的项目中, 首先在每一类地区随机抽取 22 个县(市区), 假设某类地区包含 88 个县(市), 若采用随机数字表法进行单纯随机抽样, 具体操作如下。

1. 统一编号 将该类地区包含的县(市)统一编号: 1、2、3、...、88。

2. 确定随机数 从附表 1 随机数字表中任一行、任一列开始向任何方向抄录 22 个 2 位数(因最大编号为 2 位数), 如从第六行第一列开始向右抄录: 16、22、77、94、39、49、.....。

3. 确定样本 将重复数字、首数等于 9 的数弃之, 得符合要求的 22 个数: 16、22、77、....., 然后将与这 22 个编号对应的县(市)抽出即可。

(三) 特点

单纯随机抽样是最基本的抽样方法, 也是其他抽样方法的基础。优点是操作简单, 统计量的计算较简便; 缺点是当总体观察单位数量庞大时, 给观察单位逐一编号甚为繁复, 有时难以做到, 且样本分散, 不易组织调查。

二、系统抽样

(一) 概念

系统抽样(systematic sampling), 又称机械抽样或等距抽样。事先将总体内全部观察单位按某一顺序号等距分隔成 n (样本大小)个部分, 每一部分内含 m 个观察单位; 然后从第一部分开始, 从中随机抽出第 i 号观察单位, 依此用相等间隔 m 机械地在第二部分、第三部分直至第 n 部分内各抽出一个观察单位组成研究样本。

(二) 操作

在案例 2-2 中, 假设某类地区包含 88 个县(市), 若采用系统抽样从中抽取 22 个县(市)。具体操作如下。

1. 统一编号 将该类地区包含的县(市)统一编号: 1、2、3、...、88。

2. 抽一数字 本例抽样比例为 $1/4$ ($88/22=4$), 故在 $1\sim 4$ (号) 内随机抽得一数字为 2。
3. 确定样本 则对应编号为 2, 6, 10, ..., 82, 86 的县(市)被抽中。

(三) 特点

优点是易于理解、操作简便;被抽到的观察单位在总体中分布均匀,抽样误差一般比单纯随机抽样小。缺点是在某些特殊情形下,会出现偏性或周期性变化;无抽样误差估计的专用公式,可用单纯随机抽样的公式来代替。

三、分层抽样

(一) 概念

分层抽样(stratified sampling)是先按对观察指标影响较大的某项或某几项特征,将总体分成若干层(strata),然后分别从每一层内随机抽取一定数量的观察单位结合起来组成样本。

(二) 操作

在案例 2-2 中,将全国的 31 个省、自治区、直辖市(不含台湾、香港和澳门)根据经济状况划分为大城市、中小城市、一类农村、二类农村、三类农村、四类农村 6 个不同的经济类型地区,再采用系统随机抽样的方法,分别从每一类地区随机抽取 22 个县(市区)进行调查。具体操作如下。

1. 分层 因我国城乡及不同地区经济与社会发展、卫生保健水平和人口素质差别较大,这些因素都与国民营养与健康状况有关,故将经济发展水平层次作为分层的特征。

2. 抽样 在大城市、中小城市、一类农村、二类农村、三类农村、四类农村 6 个不同经济类型地区再采用系统随机抽样各抽取 22 个县(市区),具体操作同系统抽样,最终共确定 132 个调查县/区。

(三) 特点

优点是抽样误差小;各层可以独立进行统计分析;尤其适合大规模的调查。缺点是事先要对总体进行分层,操作麻烦。如果只调查一个指标,最好是用该指标作为分层的特征。但实际调查中同时须调查多个指标,且考虑调查的行政组织需要,往往用经济状况(好、中、差)、地理位置或行政区划(城市、乡村)作为分层的特征。

四、整群抽样

(一) 概念

整群抽样(cluster sampling)是先将总体划分为若干群体,形成一个抽样框,然后从中随机抽取几个群体组成样本,对抽中群体的全部个体进行调查。

(二) 操作

在案例 2-2 中,以村/居委会为群,采用随机整群抽样的方法,从每个样本乡镇/街道中抽取 2 个村/居委会,对抽中的村/居委会的全体居民进行营养状况的调查。具体操作如下。

1. 编号 假设某个街道有 6 个居委会,进行统一编号: 1, 2, ..., 6。

2. 随机抽号 采用随机数字表法,从 6 个编号中随机抽取 2 个编号,操作同单纯随机抽样。