

## 2 根拠をもとに主張する

吉田 勝美、松木 隆央  
(新赤坂クリニック)

### 1. 今回の主題

前回の研究の進め方では、どのような科学的疑問を持って解決していくかを説明した。そして、先行研究で解決されない疑問を自らのデータで解明していく作業が研究であることを説明した。

今回は、自らのデータをどのような形で根拠を作成して、その根拠をもとに主張していくかという研究の根幹部分の作業について解説する。

#### 1. 1. 収集されたデータから主張

研究の進め方に従って、研究計画を立てて収集された資料はあくまでも実データであり、この実データを如何に科学的に主張できる根拠に作り上げるかが研究の重要なプロセス<sup>1, 2, 3, 4)</sup>となる。

医学で取り扱うデータは生物学的確率を含む不確定データである。この不確定性を科学的に処理することが根拠を作る上で必要な作業であり、この過程には統計学の手法が重要な解決策の一つ<sup>5)</sup>である。根拠は収集された資料をもとに、その不確定性を考慮した上で、多くの場合検定という作業を経て「統計学的に有意である」根拠として作成されたものである。

#### 1. 2. 仮説の検証

資料をもとに根拠を作成するためには、科学的疑問の解決を助ける仮説を設定して作業することが多い。仮説とは、科学的疑問を説明するために設けられた一連の目標であり、設定された作業仮定を証明していくことが検証作業<sup>6, 7, 8, 9)</sup>である。

総合健診に関わる多くの研究が健診記録という観察データを扱うことになるが、仮説の検証には、その他シミュレーションや実験を行うこともしばしばあるが、ここでは主に観察データを対象として以下の話を進めることとする。

検証をすることで仮説が証明されると、科学的事実から導き出された根拠として、つぎの段階である論文の中で主張していくことになる。根拠作成の基

盤となる現在の統計学は多くの場合直接仮説を検証できないことが多い。例えば、「飲酒群で非飲酒群よりも脂肪肝が多い」という仮説を証明したい場合に、直接「脂肪肝が多い」ということを統計学的に検定することはできず、帰無仮説として「飲酒群と非飲酒群の間で脂肪肝の頻度は同じである」、もう少し丁寧に説明すると「脂肪肝の頻度は飲酒群でも非飲酒群でも同じ母集団から発生する」、「両群での脂肪肝の頻度は変わらない」と仮定した場合に現実で認められた差が帰無仮説を前提とした場合の確率を求めることになる。この確率が「統計学的確率」であり、この確率が一定以下であれば「差がないとした帰無仮説」が起こる確率が低いことを示す。確率が低いことは帰無仮説がまれにしか起こらないものと判断し、帰無仮説を棄却する。

生物学的現象は確率的な変動を含むものであるが、この確率が一定以下であればまれな事象と言うことになり、「両群の間に差がないとする帰無仮説」を棄却することになる。帰無仮説が棄却されると、対立する仮説である「両群の間に差がある」ということが統計学的に採択される。

統計学的に示される p 値とは、帰無仮説を棄却するための水準を示したものであり、p 値が小さいほど帰無仮説が強く否定されたことになる。多くの場合、p 値として 5 % を基準にするが、時にはより強い p 値 1 % という基準を用いて検証することもある。

#### 1. 3. 統計学的有意と信頼区間

統計学的有意とは、前述したように帰無仮説を棄却する基準であり、この有意基準以下の帰無仮説は棄却され対立仮説である作業仮説が採択されることになり、科学的根拠として論文に主張できる材料になる。

根拠の強さを示す方法として、多くの場合帰無仮説を棄却する p 値で示すことが多い。しかし、p 値のみを記載するだけでは十分でない<sup>10, 11, 12)</sup>として、信頼区間を表記することがある。

信頼区間とは、相対危険度やオッズ比などの求

められた点推定値と  $p$  値のみではどの程度の幅を持った推定値であるかが示されないことから、95%の確率で点推定値が予測される幅を信頼区間として示す方法である。

信頼区間が示されることで、科学的根拠として情報量が多くなり、結果を考察する際に有用な情報になる。

#### 1. 4. 今回の進め方

今回の解説では、作業仮説の設定、解析に入る前の手順、仮説を検証するための統計学手法の特徴を説明する。

## 2. 論点をまとめるための実例

研究計画に従って、科学的根拠を作成していくには、作業仮説を設定されていることが必要である。研究計画を作成する段階で、予め作業仮説を準備して、その作業仮説を証明するため<sup>13,14)</sup>のデータを収集している。

ここでは、図1に示すように実例として「禁煙後に発生する肥満発生に関与する要因を明らかにする」<sup>15,16)</sup>ことを最終目標とする作業仮説を考える。

作業仮説としては

第一段階では「対象集団において禁煙後に肥満が有意に発生した」

第二段階では「肥満発生に関与する要因を考慮しても、禁煙が重要な要因である」

第三段階では「禁煙者における肥満発生に関与する有意な要因を探る」

ことが挙げられる。これらの作業仮説は段階的に組み立てられており、この作業仮説から具体的な解析計画を考えていく。

#### 2. 1. 禁煙後の体重増加の頻度

第一段階として、対象集団において禁煙実行群で喫煙継続群と比較して、体重増加が観察された頻度を確認することになる。この作業では、両群で観察された肥満の頻度を求めることになり、先行研究との比較により、この研究対象が比較可能な代表を有するかどうかを示すことができる。

禁煙実行群において、喫煙継続群に比較して体重増加量、体格の分布を調べることで、第一の仮説である「禁煙後の体重増加」を確認することができる。

この段階では、禁煙実行群と喫煙継続群に分け、開始時点での年齢、肥満度、体重変動、肥満度の変化、他の指標（飲酒歴、生活習慣、など）を比較することで、両群の特徴を理解することができる。両群の特性は、禁煙後肥満を検証する際に、次の段階で関連要因として補正する必要があるかどうかという新たな仮説を派生することがある。

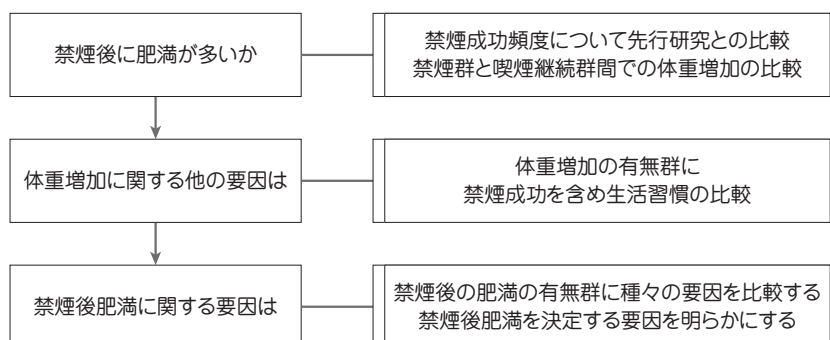
#### 2. 2. 次の疑問、肥満の発生には、禁煙、その他の要因が関連しているか

この段階の仮説は、「肥満発生に関与する要因を考慮しても、禁煙が重要な要因である」ことを証明することが求められる。

ここでは、喫煙者の肥満発生に関連する要因を明らかにすることが第一段階となる。この作業では、体重増加群と体重非増加群に分けて、禁煙実行の有無、他の生活習慣を比較する。特に、肥満発生には食生活や飲酒歴など多くの要因が関連しており、これらの関係を把握することが必要である。

次に、他の要因が体重増加に関連していることが示されたならば、これらの要因を考慮して、体重増加に禁煙実行が関連していることを示す必要がある。他の要因を考慮して一つの要因の関係を証明し

図1 解析手順の実例



たい場合に、多変量解析を用いて複数の要因を補正しても観察したい要因が有意になるかどうかを理解する解析方法がとられることが多い。

### 2. 3. 禁煙者の中で、肥満に関連する要因を知って保健指導をしたい

最後の段階として、禁煙指導の際に役立つように、禁煙実行者の中でどのような要因を持つ者が体重増加を起こすのかを明らかにすることが挙げられる。

この段階では、禁煙実行者のみを対象として、体重増加に関わる要因を明らかにすることになり、体重増加群と体重非増加群に分けて要因を比較して関連する要因を明らかにすることになる。

また、複数の要因が禁煙後肥満に関わる時には、複数の要因を補正してどの要因が有意に作用しているかを知るために、多変量解析を行うことも必要である。

## 3. 解析に入る前に

研究計画に従って収集された資料を解析する前に、いくつかの作業が必要である。

電子媒体でない場合には、入力作業を経て解析が可能なデータにする必要がある。

そして、全データから解析に不適当と考えられるデータを予め除外して、解析に供する基準データを作成する必要がある。

### 3. 1. データ整理

調査票等を使用した資料をデータとして使用する際には、データの入力前に調査票の記載を確認する必要がある。

資料の確認は、データ入力者に適切な指示を与えるために必要な作業であり、記載内容の不備に対して適切な指示を出すことによって、入力作業時に入力者の恣意的な判断を避けることができる。

### 3. 2. 電子媒体に入力

調査票等の紙媒体のデータを電子媒体に入力する作業であり、研究者自ら行うことも可能であるが、時間の節約や正確性を保つことを目的に入力業者に依頼することが薦められる。

入力業者には、入力データの形式の指定やダブルチェックを指示することにより、正確でその後利用を考えて発注することが必要である。

### 3. 3. データ特性の把握

データを電子媒体にすることで、その後の解析の準備ができたことになる。その際、十分にデータの特性を把握することが解析をする際に生かされることから、基本的な情報として、以下に述べるようなデータの特性を検討をする<sup>17)</sup>。

データから得られた特性情報は、解析を行う際に代替作業を組む上で貴重な情報になることから十分な時間を割くことが望まれる<sup>18)</sup>。

#### A. 量的データ

連続量である量的なデータに関しては、

##### 1 分布の確認

##### 2 外れ値の確認

を行うことが求められる<sup>11)</sup>。

分布の確認には、単に平均と標準偏差を求めるだけではなく、分布図を作成することが有用な手段となる。分布を見ることで、正規分布であるのか、データのパーセンタイル分布、平均値と分布の関係などを理解することができ、解析をする際に有用な情報を提供する。

これらの特性を理解することで、量的データをカテゴリデータに変換する際に区切り値の取り方に基本的な情報を与える。

現在使用できる統計手法の多くは、正規分布を仮定して検定を行う者が多いことから、分布が正規分布から大きく外れている場合には何らかの変換を行うことが望まれる。

分布からピークが複数ある分布の場合には、そのまま連続量で使用するよりもカテゴリデータに変換して取り扱うことも考える。

#### B. 質的データ

質的データであるカテゴリデータでは、再コーディングをする必要があるかを判断する。極端に分布が少ないカテゴリは解析の際に分割表が細くなりすぎて解釈しにくくなることから、分布が少ない場合には近似するカテゴリに組み込むなど再カテゴリ作業を行うことが必要である。

#### C. 多変量解析の注意点

多くの研究が多数の変数(項目)から構成されることが多く、変数間の関係についてもあらかじめその変数間の関係について把握しておく。

連続変数間であれば、相関係数が代表的な指標で



あるが、散布図を確認しておくことも必要である。

多変量解析をする際に、多重共線性の高い項目を同時に説明変数として使用する際の注意が必要である。多重共線性とは相関係数が高い項目を一つの変量解析モデルに説明変数として使用すると、回帰係数などが相関係数が高い項目間で逆向きになる現象である。これは一つの変数で説明できない残りの分散をもう一つの変数が説明するため、しばしば逆向きになることが知られており、多変量解析のモデルを組む際やその結果の解釈を慎重にする必要がある。

### 3. 4. 有意差を検出する能力

研究計画で十分に検討されてデータを収集している前提であるが、対象データ数と統計学的な検出力について、改めて確認しておく。

誤った考えとして、「研究にはより多くのデータ数を集めることが必要である」という認識が持たれている。医学データも生物事象であることから確率的分布をしているので、分布の影響を小さくするためにより多くのデータが必要とすると考えがちである<sup>19, 20)</sup>。データ数が少ない場合には本来意味のある差があっても統計学的に有意でないとされてしまう問題が起こり、多くのデータを集めることが至上命題のように考えられてしまいがちである。

しかし、研究には次の考えから必要にして十分なデータ数を揃えることが重要である。通常の検定はデータ数をより多くするほど、わずかな差であっても有意差を認めることになる<sup>20)</sup>。

重要なことは、生物事象であることから、研究がどの位の差を求めることを目標にしているかを設定することである。血圧であれば1 mmHg程度の差では、測定誤差の範囲に含まれることから、医学的に意味がある5 mmHg以上の差を設定することが多い。この医学的に意味ある差については、統計学により答えを出す部分ではなく、研究者が先行研究や医学的常識から判断する必要がある。

入手できるデータ数が解析に必要とされるデータ数よりも多い場合<sup>21)</sup>には、無作為化によって必要なデータを抽出することも考える。

## 4. 仮説に対する資料を作成

研究においてもっとも重要な作業が論文の基本となる科学的根拠を作成することである。

根拠として重要なことは、

- 1 その研究が先行研究と同じ質の集団であることを確保すること
- 2 作業仮説に対する科学的根拠を示すことである。

ややもすると、集団の代表性について軽視してしまいがちであるが、その解析集団がデータを生成する段階でも偏り無く抽出されていることと解析データが先行研究の集団特性と概ね均質であることを確保することが必要である。

### 4. 1. 集団の代表性

集団の代表性<sup>22)</sup>は、母集団から偏りが無く無作為に抽出されていることを示すサンプリングの過程の透明性とデータの基本情報が先行研究と概ね同質であることを保障することから構成される。データのサンプリングに関しては研究計画で議論されていることから、ここではデータの基本情報について考えることとする。

集団の特性は、基本統計を明らかにする記述を行うことが多い。そのためには、入手したデータを対象属性（特定群と対照群など）に分けて、データの基本統計である平均や標準偏差、カテゴリ分布などを記載する。

科学的根拠が適応される範囲は、解析した集団特性の範囲に限られるものであり、基本統計が母集団を代表するものであれば、得られた科学的根拠をその母集団に適応して考えることが可能であり、論文に表される知見が一般的なものとして解釈される。

### 4. 2. 論点の主張

作業仮説に従って、科学的根拠を作成することが研究を進める基本的作業である<sup>8, 9)</sup>。

段階的にこの作業を進めることで、一つの仮説を証明した際に生ずる新たな疑問に対して次の仮説を作成して、解析を進めていくことになる。

最終的な作業仮説を検証する根拠を作成するまで、段階的に解析を進めていくことで論理的に飛躍のない論文が作成できる。

#### A. 段階的に

段階的に科学的根拠を作成するためには、広い視点の作業仮説から、最終的に主張したい根拠まで絞り込んでいくことになる<sup>6)</sup>。

多くの場合、一つの根拠には追加して説明すべき

事象が含まれることが多く、その一連の作業が研究を深めることになる。

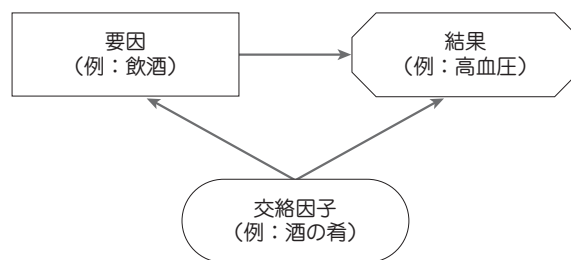
## B. 交絡要因を除く

作業仮説の進め方は、データを記載することから、仮説に従って焦点を絞り込んでいくことになる。絞り込む際には、主たる事象に関連する要因について、その要因を補正しても主張する事象が成立するかを検証する作業になる<sup>20, 21)</sup>。

図2に示すような交絡因子について考える。観察要因と結果の関係を見ている場合に、第三の要因が両者に関係していることがしばしば観察される。例として、飲酒を観察要因として、その結果として高血圧を観察している場合、「酒の肴」が第三の要因として、飲酒にも高血圧にも関係していることが理解される。飲酒者は、塩分の多い「酒の肴」を好み、この塩分によって高血圧が助長される場合、「酒の肴」の要因を除去しないと、飲酒と高血圧の関係を理解することができない。

この解決として、統計学的に「酒の肴」の要因を

図2 交絡因子の構造

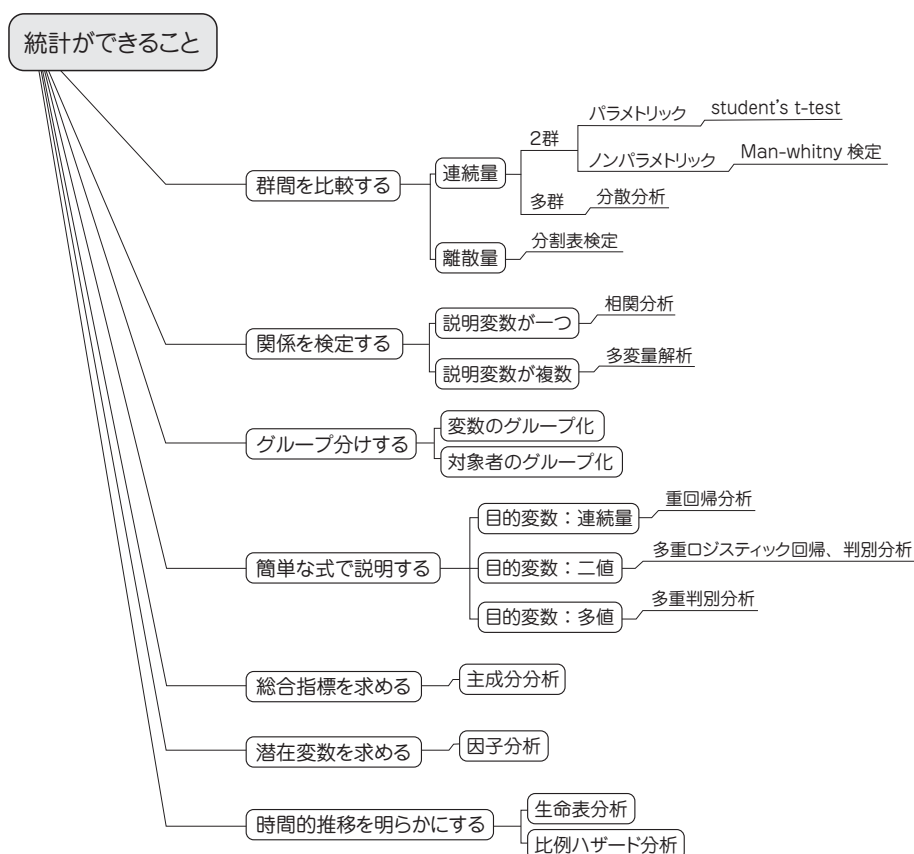


補正する方法と「酒の肴」による層別化する方法により「飲酒と高血圧」の関係を把握することになる。

## 5. 統計学でできること

データから根拠を作成するための手段として、統計学的手法を使用することが一般的である<sup>4)</sup>。ここでは、統計学的処理について現在広く利用する方法について解説する。図3は多く利用される解析目的とその統計手法の関係をまとめたものである。

図3 仮説検証と統計手法



### 5. 1. 差があるか

最も基本的な根拠になるものであり、特定集団が対象集団と比較して「差がある」ことを検証することで、特定集団が異なることを根拠として主張できる。

この差を検証する方法は、特定集団が一つだけの場合と複数の特定集団の場合に分けて統計学的手法を選択する。

#### A. 2群間の比較

2群間の比較には、観察する指標が連続量の場合とカテゴリの場合に分けて考える。

##### A-1. 連続量での二群間の差

連続量に関して二群間の差を検証する代表的な手法が、student's t-検定である。この方法は、変数が正規分布であるパラメトリックであることを前提として、さらに両群が等分散であることを前提にした手法であり、両群の分散が異なる場合にはWelch法を用いる。

正規分布が仮定できないノンパラメトリックの変数の場合には、Mann-Whitneyの検定を用いる。

##### A-2. 離散量での二群間の差

離散量であるカテゴリ変数について、二群間の差を求める方法として、分割表検定があり、分布の偏りを $\chi^2$ 検定により統計量として算出して、自由度をもとに $\chi^2$ 表と比較してp値を求める。 $\chi^2$ が大きい程、分布が偏っていることを示しており、特定群と対照群の間での偏りを示す。

分割表の一つのセルが5以下である場合には、 $\chi^2$ 検定にずれが生じることが知られており、Fischerの直接確率法によりp値を算出する方法がとられる。

##### A-3. 多群間の比較

多群間で比較を行う際に注意しなくてはならないのは、二群間の検定を繰り返して使うことは許されない。多群間の比較を行うためには分散分析を行い、多重比較による検定を行う。

代表的な多重比較として、Tikey法とDunnett法が挙げられ、前者が特定群と対照群を同時に比較することに対して、後者は対照群を基準に特定群の対比較を行う方法である。

### 5. 2. 関係があるか

変数間の関係を記載する統計学的手法として、相

関分析があり、指標として相関係数とその有意性を求める。また、複数の間の関係を求めるには、重回帰分析という方法がとられる。

#### A. 2変数の関係

2変数の関係を見る場合には、あらかじめ両変数による散布図を作成して分布上の関係を見ておく必要がある。分布が一つの集団から構成されているのか、複数の小集団から構成されている場合には、単純に相関係数を求めるのではなく、小集団に分けて考えることが必要であり、その検討を進める。

通常求められる相関係数は単相関係数であるが、両変数が何らかの第三変数によって影響を受けている場合には、第三変数で補正した偏相関係数を求めることも考える。

#### B. 複数の変数の関係

複数の変数間の関係を表現する際、一つの変数を目的変数として残りの変数を説明変数とする重回帰分析を行う。

重回帰分析は

$$\text{目的変数} = \text{切片} + \sum (\text{回帰係数} \times \text{変数})$$

で表現することで、回帰係数の正負と大きさから、変数間の関係を理解することができる。

この場合、変数の大きさによって回帰係数の大きさが影響されてしまうことから、標準化を行い変数間の影響を理解しやすくする方法も考える。

重回帰分析を求める際にその回帰式の説明力を示す指標として重相関係数がある。重相関係数が1に近い程回帰式によって目的変数が十分に説明されていることを示している。

### 5. 3. 似たもの同士に分ける

複数の変数をいくつかのグループに分けることや対象者をグループに分けることでその特徴を明らかにして、仮説を検証する際に使われる手法がクラスター分析である。

#### A. 変数をグループ化

複数の変数をいくつかのグループに分けて、その変数群の意味を解釈することで仮説を検証する方法としてクラスター分析が利用される。

一つ一つの変数の意味を解釈することよりも複数の変数群を解釈することで全体としての意味を説明するものである。



観察された変数の一部を用いて変数のクラスター分析を行い、クラスターに属した変数群を用いて、重回帰分析などを行うことで変数群の意味を理解しようとするのが考えられる。例えば、複数の生化学検査をクラスター分析によりいくつかの変数群に分け、その変数群と年齢、性別、肥満度などの他の指標との関係を解析することで、変数群の意味を説明していくことが可能である。

#### B. 対象者をグループ化

一群の変数を用いて対象者をグループ化して、そのグループ分けによって、年齢、性別やその他の変数の比較を行うことでグループの特性を理解することができる。

例えば、一連の生化学検査にてクラスター分析を行い対象者をグループ化して、その病態によるグループ化の特徴を他の変数を使用して解釈することが考えられる。

#### 5. 4. 簡単な式で

目的変数を複数の変数を用いて説明する方法の一つとして、重回帰分析を説明したが、複数の説明変数の中から必要最低限の変数を選択して回帰式を表現することで、簡単な式で変数を説明できる。

この場合に、目的変数が連続量であるか、カテゴリ変数であっても二値であるか、多値であるかにより統計モデルを変えることが必要である。

#### A. 目的変数が連続量

目的変数が連続量の場合には、重回帰分析の一つの方法として変数を選択する手法がとられる。変数を選択する際にも、変数採択法、変数棄却法、ステップワイズ法（採択後、棄却すべき変数があるか確認する方法）により、限られた説明変数で目的変数の変動を説明することができる。

#### B. 目的変数が二値

目的変数が二値（A群B群、死亡／生存、発症／未発症など）を複数の説明変数で表現する方法である。二値がほぼ同数であれば判別関数を、二値が偏って存在する場合にはロジスティック関数を用いる。

最近では、ロジスティック回帰分析が応用されることが多く、目的変数である事象にどのような説明変数が関連しているか、その理由としてロジスティック回帰の回帰係数は対数変換によりオッズ

比を求めることができ、目的事象に与える影響力を示すことができる。

#### C. 目的変数が多値

目的変数がカテゴリで多値である場合には、多重判別関数によりカテゴリの判別を行う方法である。

#### 5. 5. 総合指標を求める

複数の変数群から新たな総合指標を主成分分析により求めることで、その総合指標を用いて仮説を証明していく方法がある。

主成分分析により説明変数から合成された指標を作成して、その指標と既存の項目との関係を解明することで、仮説を証明することが考えられる。

#### 5. 6. 潜在変数を探る

主成分分析が説明変数から新たな総合指標を作成する統計手法であることに対し、説明変数の変動を規定する潜在因子を明らかにすることで仮説を検証する際に使用される統計手法が因子分析である。

心理学やメンタル関係の質問票は項目も多くそれぞれの項目での意味づけが難しいが、その変動を規定する要因を因子分析により解析することで、その因子との関係を解析することで仮説を検証しようとするのが可能になる。

#### 5. 7. 時間的推移を明らかにする

生物学的事象は、要因の影響が出るまでの時間的推移を考えて説明変数の影響力を理解することが必要である。前述したロジスティック回帰は時間的な推移を考慮せずに発症（死亡）するか否かを説明するモデルに対して、生命表分析は時間的な要因を考慮した解析であり、医学研究に積極的に利用されている。

説明変数を一つとする解析する方法として、Kaplan-Meier法による生命表分析があり、複数の説明変数を用いて生命表分析を行うものがCox比例ハザード法が挙げられる。

## 6. まとめ

データから科学的根拠を作成するには、適切な統計手法を選択することが必要であり、専門家の相談協力を得ることが望まれる。

収集された貴重なデータを統計手法により検証

することで科学的根拠として明らかにすることで、論文として発表することが可能になる<sup>8)</sup>。

### 6. 1. データの整理をし、特性を把握する

研究計画に従って収集されたデータを適切に整理して、変数の特性を十分に把握することが、適切な解析を行うために必至な作業である。研究者は慌てて解析をするのではなく、解析前に多くの時間を割くことがより適切な根拠を作成することに繋がることを意識すべきである。

### 6. 2. 仮説を段階的に丁寧に説明する

仮説に従って解析を進める段階も、解析で得られた結果から言える点、さらに説明を要する点、言及できる限界を常に意識して、段階的に解析を進めることで、科学的根拠を積み上げることで論理の飛躍のない論文を発表することが可能である。

### 6. 3. 科学的根拠を生かす

今回は、得られた科学的根拠を公表するために取られる一般的な手段として、論文作成について解説する。

## ▶▶▶ 参考文献

- 1) Mandrekar JN, Mandrekar SJ. Biostatistics: a toolkit for exploration, validation, and interpretation. *J Thorac Oncol*. 2009; 4: 1447-9.
- 2) Muth C, Gensichen J, Beyer M, Hutchinson A, Gerlach FM. The systematic guideline review: method, rationale, and test on chronic heart diseases. *BMC Health Serv Res*. 2009; 9: 74.
- 3) Peduzzi P. General statistical design considerations of randomized clinical trials. *Prog Clin Biol Res*. 1988; 264: 61-70.
- 4) Sheldon TA. Biostatistics and study design for evidence-based practice. *AACN Clin Issues*. 2001; 12: 546-59.
- 5) Bryant TN. The presentation of statistics. *Pediatr Allergy Immunol*. 1998; 9: 108-15.
- 6) Walker N, Bryce J, Black RE. Interpreting health statistics for policymaking: the story behind the headlines. *Lancet*. 2007; 369: 956-63.
- 7) Brokel JM, Shaw MG, Nicholson C. Expert clinical rules automate steps in delivering evidence-based care in the electronic health record. *Comput Inform Nurs*. 2006; 24: 196-205; quiz 206-7.
- 8) Walker N, Bryce J, Black RE. Interpreting health statistics for policymaking: the story behind the headlines. *Lancet*. 2007; 369: 956-63.
- 9) Freeman SR, Lundahl K, Schilling LM, Jensen JD, Dellavalle RP. Human research review committee requirements in medical journals. *Clin Invest Med*. 2008; 31: E49-54.
- 10) Assmann SF, Hosmer DW, Lemeshow S, Mundt KA. Confidence intervals for measures of interaction. *Epidemiology*. 1996; 7: 286-90.
- 11) Hansen JP. CAN'T MISS--conquer any number task by making important statistics simple. Part 3. Standard error, estimation, and confidence intervals. *J Healthc Qual*. 2003; 25: 34-9.
- 12) Nakagawa S, Cuthill IC. Effect size, confidence interval and statistical significance: a practical guide for biologists. *Biol Rev Camb Philos Soc*. 2007; 82: 591-605.
- 13) Green SB. Hypothesis testing in clinical trials. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2000; 14: 785-95, vii-viii.
- 14) Indrayan A, Gupta P. Hypothesis testing (Part I). *Natl Med J India*. 2000; 13: 86-93.
- 15) Chiolero A, Faeh D, Paccaud F, Cornuz J. Consequences of smoking for body weight, body fat distribution, and insulin resistance. *Am J Clin Nutr*. 2008; 87: 801-9.
- 16) Sanchez-Johnsen LA. Smoking cessation, obesity and weight concerns in black women: a call to action for culturally competent interventions. *J Natl Med Assoc*. 2005; 97: 1630-8.
- 17) Hansen JP. CAN'T MISS--conquer any number task by making important statistics simple. Part 1. Types of variables, mean, median, variance, and standard deviation. *J Healthc Qual*. 2003; 25: 19-24.
- 18) Hansen JP. CAN'T MISS--conquer any number task by making important statistics simple. Part 2. Probability, populations, samples, and normal distributions. *J Healthc Qual*. 2003; 25: 25-33.
- 19) Sheps S. Sample size and power. *J Invest Surg*. 1993; 6: 469-75.
- 20) Gottlieb M, Anderson G, Lepor H. Basic epidemiologic and statistical methods in clinical research. *Urol Clin North Am*. 1992; 19: 641-53.
- 21) Dohoo IR, Ducrot C, Fourichon C, Donald A, Hurnik D. An overview of techniques for dealing with large numbers of independent variables in epidemiologic studies. *Prev Vet Med*. 1997; 29: 221-39.
- 22) Pihlstrom BL, Barnett ML. Design, operation, and interpretation of clinical trials. *J Dent Res*. 2010; 89: 759-72.



## ABSTRACT

### **Making evidence from data analysis by biostatistical methods**

Katsumi Yoshida<sup>1)</sup>, Takao Matsuki<sup>1)</sup>

*1) Shin Akasaka Clinic*

How to make evidence from data analysis is an important step to draw medical articles. Hypothesis derived from scientific interests is effective in building evidence. Before statistical analysis, it is useful to know characteristics and property of gathered data. Making evidence consists of representativeness of findings and confirmation of hypothesis. Biostatistical methods play important role to prove hypothesis which will satisfy with scientific interests. Relationship between biostatistical methods and evidence buildings are discussed. It is also important to pay attention for adaptation of scientific evidence to real world from epidemiological viewpoints.