

1. 測定値の妥当性, 正確さ, 精度の違いについて簡潔に説明せよ。

妥当性とは **validity** の訳語で, 測りたいものを測っていることを意味する。例えば, 体重を量るのに多様な着衣のまま, その補正をしないと, 体重ではないものを測ってしまうことになるので妥当性がない。正確さとは **accuracy** の訳語でモノサシの正しさであり, 測定器のゼロ点校正なしにした測定は正確でない。精度は **precision** の訳語で偶然誤差の小ささを意味し, 精度が高い測定は有効桁長が大きい。

2. 集団における疾病量を示す値としての有病割合と罹患率の違いについて説明せよ。それぞれ, どのような研究デザインで得られるかにも触れること。

有病割合は断面研究において得られる。全人口のうち病気のヒトの割合を示し, 疾病負荷の指標として医療施設整備計画などに役立つ。罹患率はコホート研究において得られる。観察人時で罹患者数を割って得られ, 疾病の発生速度 (感染症ならば伝播の速さ) を意味する。ちなみに症例対照研究で得られるオッズ比は, 稀な疾患の場合に罹患率の近似値となるし, 厳密な密度依存症例対照研究デザインを行うことができれば罹患率に一致する。

3. サンプルサイズの設計について

(1) どのような研究の時に必須か? どのような研究なら不要あるいは不可能か?

介入研究, とくに **RCT** では必須。帰無仮説を検定するというスタイルの研究では, 研究前に適切なサンプルサイズを計算しておく必要がある。探索的研究でも事後的に検出力分析により, サンプルサイズが妥当だったかを検討するべき。

質的研究やケースレポート (症例報告) では不要。予備的な研究では事前情報がないので不可能。

(2) 高血圧患者に対して従来薬と新薬での治療をランダムに割り付ける **RCT** で, 新薬が従来薬よりも優れた効果をもつかを調べたいとする。先行研究によると, 従来薬を 1 ヶ月服用した場合の効果は, **SBP** が平均 10 mmHg (標準偏差 8 mmHg) 低下することであった。新薬が従来薬よりも 5 mmHg 以上優れた血圧降下作用を示せば臨床的に意味があると考えられるとして, 有意水準 5%, 検出力 90% で片側 **t** 検定を行いたい場合, 必要なサンプルサイズは, 従来薬群と新薬群が同数として何人ずつか。

(計算には正規分布の 2.5%点が一1.96, 5%点が一1.64, 10%点が一1.28 であることを用いよ)

$$\frac{2(-1.64 - 1.28)^2 8^2}{5^2} + \frac{(-1.64)^2}{4} = 44.327 \dots \sim 45 \text{ (人)}$$

4. 珈琲を飲むと計算能力が向上するかどうかを調べるため、10人の被験者に対して、珈琲を飲む前後で単純計算をしてもらって得点を比較するという実験研究を行った。
- (1) 適切な検定方法と帰無仮説について簡潔に説明せよ。

対応のある t 検定 (paired t-test)。帰無仮説は「珈琲を飲む前後で得点に差が無い」  
 (または、1 標本 t 検定で、帰無仮説は「珈琲を飲む前後の得点差の平均値がゼロと差が無い」)

(2) 結果が下表の通りだったとき、珈琲を飲んで計算能力は向上したと言えるか？ 有意水準 5%での検定結果を示せ。なお、1 標本 t 検定の t 値はサンプルの平均値から想定される母平均を引いた値を、サンプルの標準誤差 (つまりサンプルの不偏標準偏差をサンプルサイズの平方根で割った値) で割って得られる。また、自由度 9 の t 分布の 97.5% 点は 2.262,  $\sqrt{5}=2.236$  とする。

珈琲飲用前の得点	4	7	8	8	6	4	5	6	7	5
珈琲飲用後の得点	5	8	10	8	7	6	4	8	8	6
得点の差	1	1	2	0	1	2	-1	2	1	1

差の平均は  $(1+1+2+0+1+2-1+2+1+1)/10=1$ , 不偏標準偏差は  $(1+1+1+4+1)/9$  の平方根だから  $2\sqrt{2/3}$ , 標準誤差は  $2/(3\sqrt{5})$  なので, t 値は  $3.354 > 2.262$  から帰無仮説が棄却され, 有意に向上したといえる。

5. マラリアの迅速診断と塗抹標本による確定診断をマラリアが蔓延しているアフリカのある村の子供 50 人に実施したところ、検査結果が右の表のようになったとする。

(1) この迅速診断法の感度と特異度を計算せよ。

	マラリア (塗抹標本陽性)	健康 (塗抹標本陰性)
迅速診断陽性	18	6
迅速診断陰性	2	24

感度 0.90      特異度 0.80

(2) 陽性反応的中率を計算せよ。

0.75 (注: これらの表記は%表示にしても良い。迅速診断キットの特異度が本当に 80% しかないとは限らず, microscopist の能力が低くて塗抹標本の信頼性が低いことが現実にはありうる)

6. 10 人の被験者について、降圧剤服用前、服用直後、30 分後、1 時間後、2 時間後、3 時間後、5 時間後、10 時間後の 8 時点での収縮期血圧 (SBP) の値を測定したとき、降圧剤が SBP に与える影響が経時的に変化するかどうか検定する手法について、簡潔に説明せよ。

時点ごとの SBP 値を変数として、反復測定分散分析 (Repeated Measures ANOVA) を実行し、時点の効果の有意性検定を行えばいい。