

臨床検査試薬性能評価に必要な統計手法

◎山西 八郎¹⁾天理医療大学 医療学部 臨床検査学科¹⁾

【はじめに】

本ワークショップでの具体的なテーマを決めるのにあたり、大阪府臨床検査技師会学術部に相談したところ様々な要望をいただいた。限られた時間ですべてを網羅することはできないが、個人的な統計相談も合わせると回帰分析に関する質問を受けることが多い。そこで本セクションでは方法間比較に軸足を置いた「単変量回帰分析」と「相関分析」について述べる。

【回帰分析】

回帰分析の目的は、目的変数 (y) と説明変数 (x) 間の回帰式： $y=ax+b$ を求めることにあるが、回帰直線の傾き： a の決定方法により、①通常の回帰、②標準主軸回帰、③Deming 回帰、④主成分回帰に分類される。②～④を総称して Model II 回帰（線形関係式）という。①の方法は x 軸に置いた方法を基準として、回帰直線と y 軸の測定値との距離の 2 乗値和が最小となるように直線の傾きを決定する方法（最小二乗法）で、Excel ではワークシート関数 SLOPE により求めることができる。しかし、この方法は x 軸の測定値に誤差がないと仮定していることになり、測定誤差を無視できない日常検査法間の評価に適用することは妥当ではない。一方、②は x と y に同等の誤差が含まれるとして傾きを決定する方法で、結論から言えば方法間比較のための第一選択となる。③は x と y の測定誤差を分散として計測しておき、誤差分散比により傾きを補正する方法で、両者の誤差を反映した回帰式を決定することができる。ただし、誤差分散比の測定が煩雑であることより実用性の面で問題がある。④は x と y の計測尺度の影響を受けることと、変動の大きな変数の座標方向に回帰直線が傾く傾向にあることから、通常の測定法評価に適用されることはほとんどない。相関性のある変数を合成することにより変数を縮約する主成分分析や、関連する検査項目を組み合わせた精度管理に応用されている。

x と y の相関性が低い場合、①～④の回帰式は大きく異なるが、いずれの回帰直線も x と y の平均（重心）を通過する。したがって、回帰式の切片（初期値）： b は y の平均から x の平均と傾きの積を引いた値として算出される。つまり、切片は x と y の平均が固定されていれば、傾きにのみ依存していることになる。

【相関分析】

2012 年の高等学校学習指導要領の改訂に伴い、高校数学 I で自由度を考慮しない相関係数の数理が教示されている。しかし、ほとんどの教科書では相関係数を求める公式や計算の手順が示されているのみで、相関係数算出の本質的な原理が説明されているとは言い難い。そこで本セクションでは相関係数算出のプロセスで現れる x と y の標準化データ同志の積の意味を視覚的に解説するとともに、極端な飛び離れ値が存在すると、なぜ相関係数が大きく変化するのかについて述べる。さらに、飛び離れ値を棄却できない場合の対応策としてのノンパラメトリック法である Spearman の順位相関係数の数理について述べる。また、相関係数の有意性とサンプルサイズの関係について述べる。最後に方法間比較とは直接に関連しないが、相関係数が -1 から 1 の間の値のみをとることを Cauchy-Schwarz の不等式を用いて証明する。

【まとめ】

測定誤差を有する日常検査法間の回帰分析には標準主軸回帰がもっとも適している。また、この回帰法は統計ソフトがなくても Excel で対応することが可能である。相関係数の評価では特に飛び離れ値の存在を散布図で確認しておく必要がある。飛び離れ値を棄却できない場合は順位相関係数で対応する。

連絡先：0743-63-7811