



# 1 統計の基礎

## 1.5 モデル

### テキスト

芳賀敏郎（2011）医薬品開発のための統計解析  
第1部 基礎 改訂版、サイエンティスト社、p.275



# 第1部 基礎

---

- 1. 統計の基礎 . . . . .
  - 1.1 宝くじの期待値と分散、1.2 サイコロの目の数の期待値と分散
  - 1.3 分散の加法性・中心極限定理・正規分布、1.4 統計的推測、**1.5 モデル**
- 2. 1組のデータの解析
  - 2.1 データの特徴の記述、2.2 データのグラフ表示と外れ値
  - 2.3 対数変換と対数正規分布、2.4 平均に関する推測（母標準偏差  $\sigma$  既知）
  - 2.5 分散に関する推測、2.6 平均に関する推測（母標準偏差  $\sigma$  未知）
- 3. 2組のデータの解析
  - 3.1 データのグラフ化、3.2 平均値の差の  $t$  検定、3.3 分散の違いの検定
  - 3.4 分散が異なる場合の平均値の差の比較
  - 3.5 対応のある場合の平均値の差の  $t$  検定、3.6 検出力と  $n$  の決め方
  - 3.7 ノンパラメトリック検定
- 4. 相関・回帰 . . . . .
  - 4.1 散布図、4.2 相関係数、4.3 回帰モデルとモデルの推定
  - 4.4 誤差を考慮した推定、4.5 回帰分析適用上の諸問題



# 1.5 モデル

- (1) 紙ヘリコプター実験
- (2) 特性と要因（因子）
- (3) 特性要因図と因果関連図
- (4) 誤差の構造

テキストの  
該当ページ

使用するファイル

Excel ファイル「基本改1.xls」

サイエンティスト社ホームページからダウンロード

JMP 10.0.2 の出力を表示（本節は未使用）

★プレゼンテーションの  
スピーカーノートを、  
PDF の注釈に変換してあります



## ●研究対象の裏にあるメカニズムとモデル化

研究対象に関する予備知識（専門知識）

例えば、医薬品開発について

薬効を発揮するメカニズム

副作用が生じるメカニズム

これらのメカニズムは複数の段階を持つ

実験に先立って、メカニズムを明確に記述 → モデル化

メカニズムの各段階について、定量的な関係を正しく把握するために、  
どのような実験をすべきであるかを慎重に検討

実際の事例はとても複雑で、それぞれの専門分野における深い知識が必要

現実の事例を取り上げて、これらの過程を演習することは不可能

そこで、簡単な事例で、研究対象のメカニズムとモデル化について考える



## (1) 紙ヘリコプター実験

特別の予備知識を必要としない簡単な事例

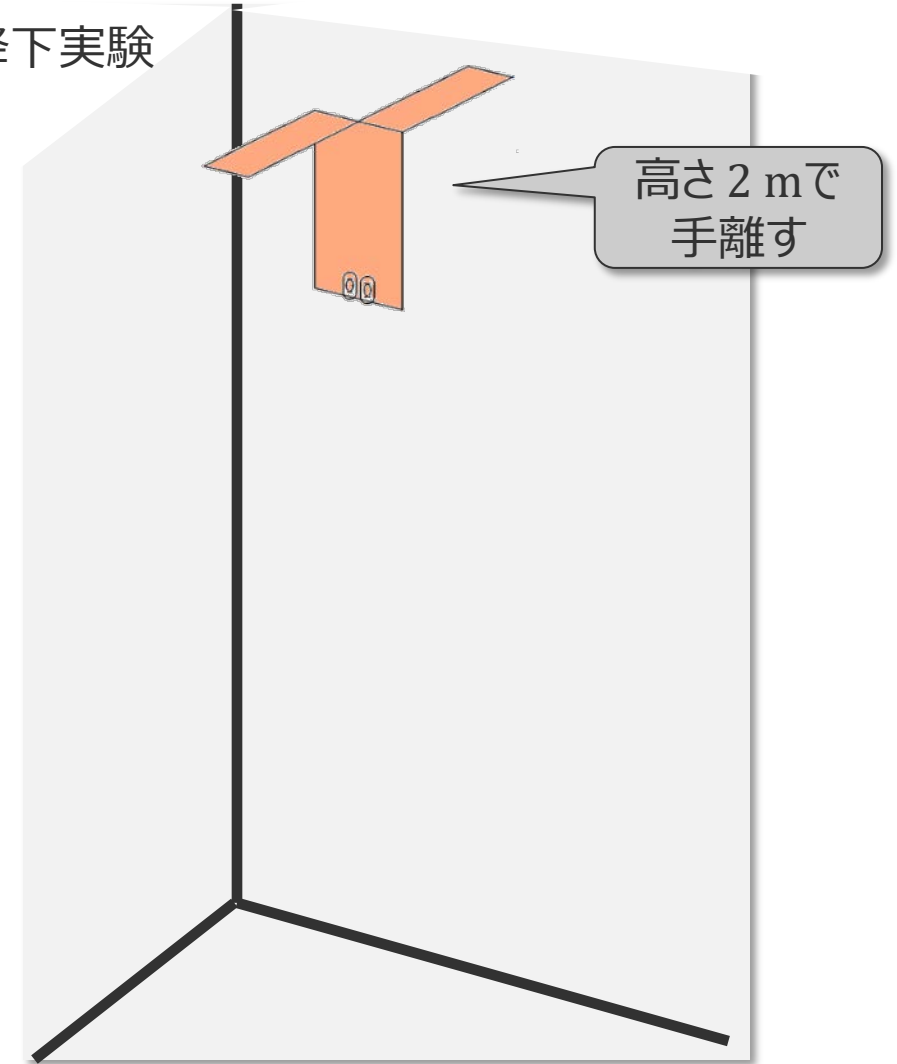
## ●実験の目的

紙ヘリコプターを作成して、  
2 m の高さから降下させる  
急速に降下した後、  
翼が回転してゆっくり降下する  
滞空時間の長い紙ヘリコプターを作成したい

## ●実験方法

試行錯誤して様々な紙ヘリコプターを作成  
降下実験で滞空時間を比較  
作成条件をどのように考えて、  
降下実験を計画したらよいか

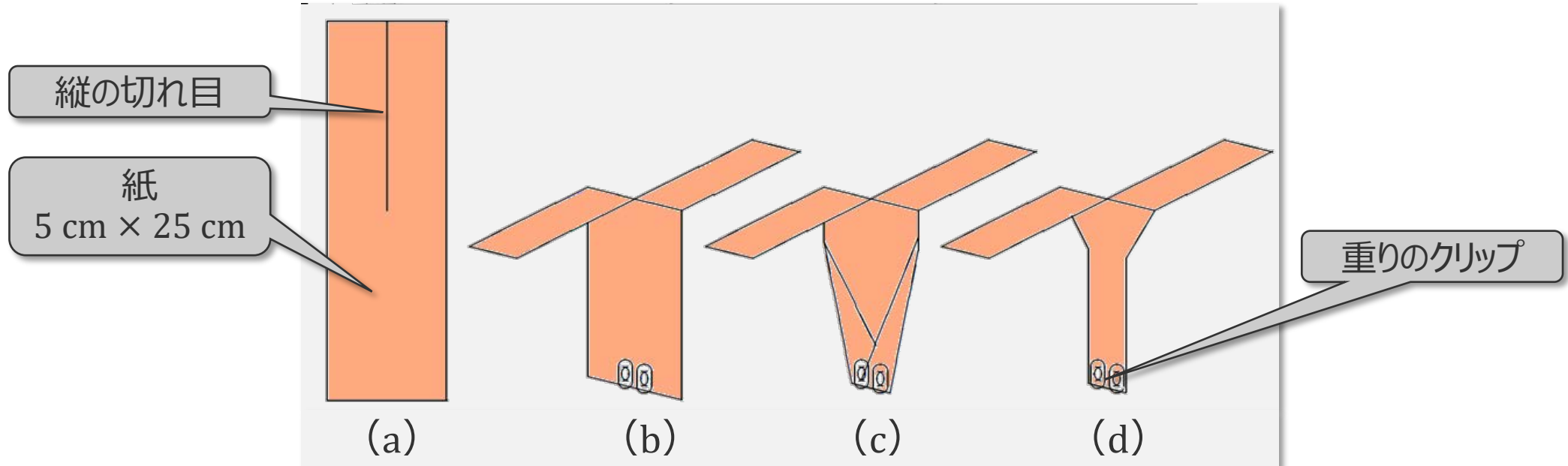
紙ヘリコプターの降下実験



## ●紙ヘリコプターの作成条件

作成条件：大きな紙から 4 cm × 21 cm の紙を切り取り、縦の切れ目を入れて折りたたむ  
翼や足の形、重りのクリップの大きさや個数、これらの条件は自由  
作成条件をどのように整理して、降下実験を行えばよいか？

表示 1.5.1 紙ヘリコプター





## (2) 特性と要因（因子）

特性と要因という概念で整理する



# 特性と要因（因子）

## ●特性、要因、因子

特性：実験の目標となる変数（ここでは滞空時間）⇒ 回帰分析の目的変数（従属変数）など

要因：特性に影響を与えると思われる変数 ⇒ 回帰分析の説明変数（独立変数）など

紙ヘリコプターの滞空時間に影響を与える要因

紙の質：厚さ, 硬さ など

翼：形, 幅, 長さ, 曲げる角度, ねじれなど

足：形, 幅, 長さ など

重り：クリップの大きさ, 数, 重量

→ 量的要因（e.g. 翼の幅）と質的要因（e.g. 翼の形）に整理

因子：種々の要因のうち、その実験で取り上げて比較する要因



## ●特性（ $y$ ）と因子（ $x$ ）との関係

モデル式で、 $x$ と $y$ の真の関係をj知るために統計的手法を適用

$$y = f(x; \beta) + \varepsilon \quad (1.5.1)$$

$f()$ は $()$ の中の値の関数であることを表す

$x$ ：変数

$\beta$ ：パラメータ（係数），複数個の場合が多い（前節の第2種の誤りの確率と同じ記号）

$\varepsilon$ ：誤差

例 血糖値は身長 $x_1$ と体重 $x_2$ によって変化すると仮定（2つの変数と3つのパラメータ）

$$f(x; \beta) = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2$$

パラメータ $\beta$ の1次式で表せるとき，線形回帰（第1部、第2部）

そうでないときは，非線形回帰（第3部）



## ●紙ヘリコプタの特性と要因

特性 (y) : 紙ヘリコプタの滞空時間  $y = f(x; \beta) + \varepsilon$  (1.5.1)

要因 (x) : 紙の質 : 厚さ, 硬さ, など

翼 : 形, 幅, 長さ, 曲げる角度, ねじれなど

足 : 形, 幅, 長さ, など

重り : クリップの大きさ, 数, 重量

何を x にするか（因子にするか）で、実験の方法が変わり、モデル式も変わってくる

足の形状（A タイプ、B タイプ、C タイプ）・・・質的因子、1 因子実験

クリップの個数（1, 2, 3, 4, 5 個）・・・・・・・・量的因子、1 因子実験

足の形状×クリップの個数・・・・・・・・2 因子実験（主効果と交互作用）

何を優先的に取り上げたらいいか、これらの要因をどのように整理したらよいか



## (3) 特性要因図と因果関連図

特性と要因を整理して表現する方法

## ●特性要因図

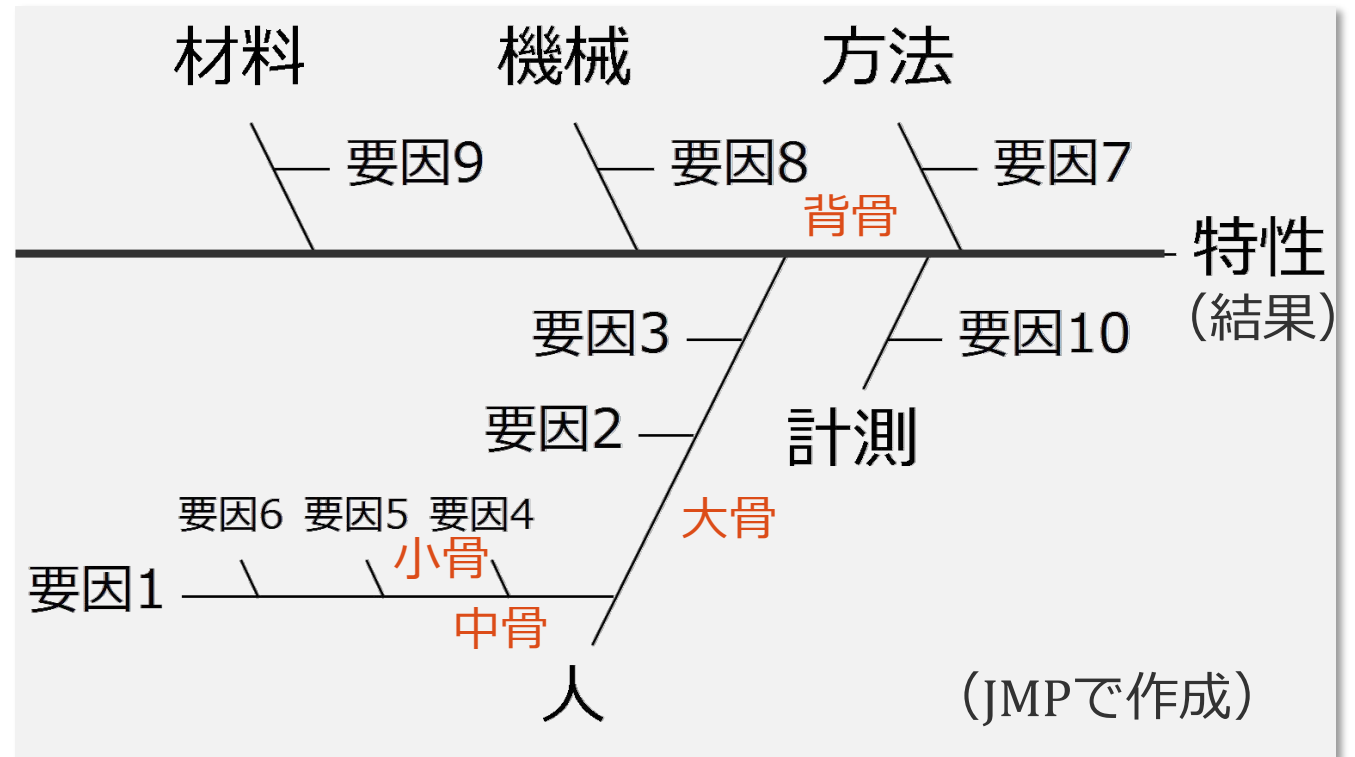
要因を整理して表現する一手法、品質管理（QC）の分野でよく使われる（QC七つ道具の1つ）  
特性（結果）と要因を系統的に線で結んだ図（fish bone chart）

要因を 5 つの M に分類（大骨）

- 材料 (Material)
- 機械 (Machine)
- 人 (Man)
- 方法 (Method)
- 計測 (Measurement)

利用場面

- ミーティングで意見を出し合う
- 要因（原因）を整理
- 実験の準備段階で因子を選定



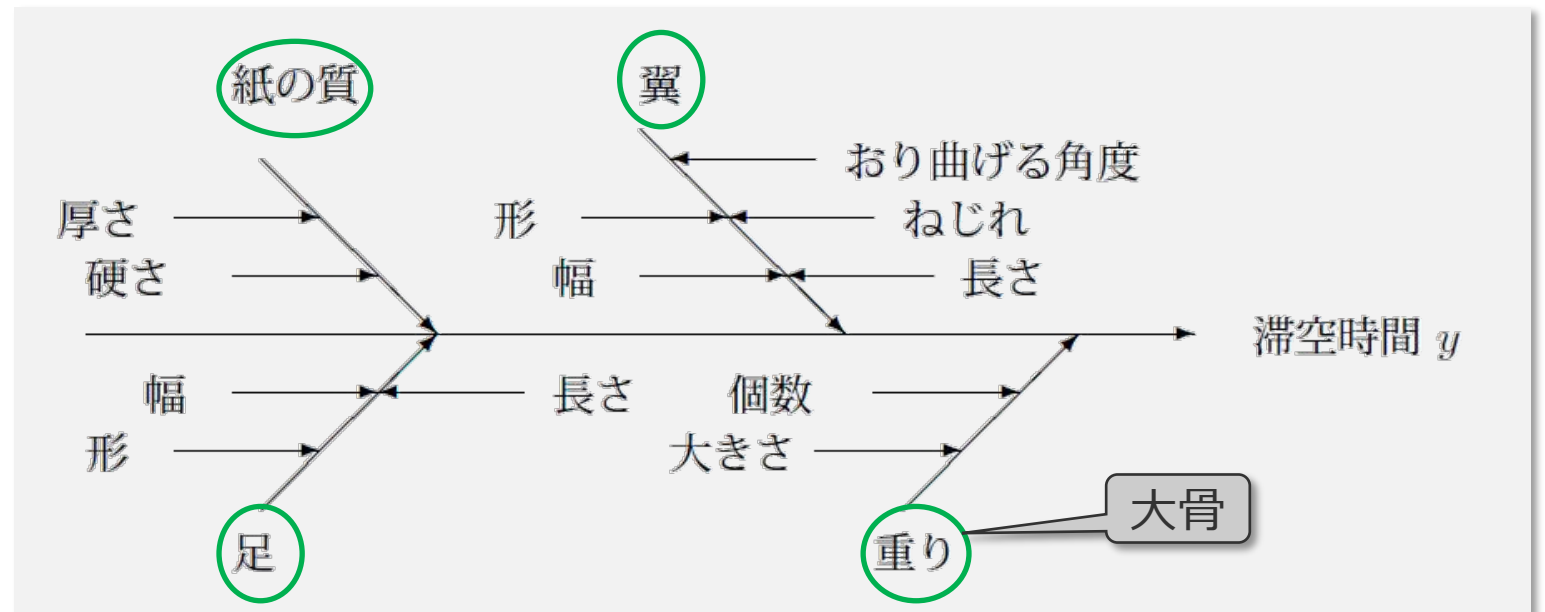
## ● 紙ヘリコプターの特性要因図の例

紙ヘリコプターの滞空時間に及ぼす要因を列挙して整理、その効果までは示していない原因と結果の関係（因果関係）を整理するには？

紙ヘリコプターが空中に止まるのは、浮力が重力に打ち勝つためである  
浮力を増すには、翼が広くてしっかりしており、回転が早く滑らかにしたい  
回転を早くするには、回転力を強く、回転に対する抵抗を少なくする . . .

表示 1.5.2  
特性要因図の例

原因と結果の関係、  
要因の効果、因果の繋がりを  
分かるようにしたい



## ● 紙ヘリコプターの因果関連図の例

原因と結果の関係を矢印で結ぶ

滞空時間に影響を及ぼす主な要因

浮力, 重力, 安定性

足の長さや重り

安定性を増す (○)

重くなる (×)

翼の長さや幅

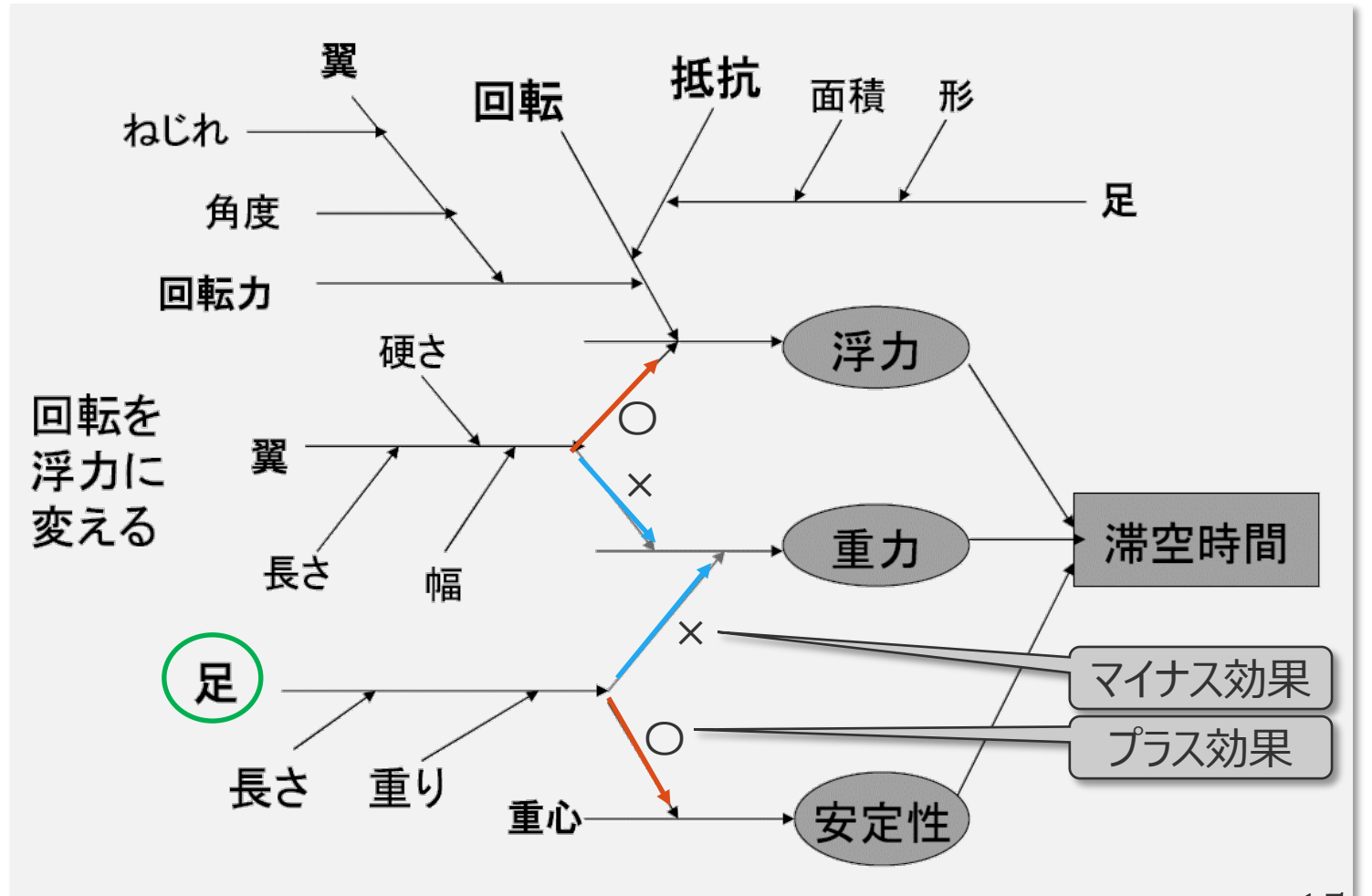
回転を浮力に変える (○)

重さを増やす (×)

→ 最適な長さを想像

ここから考えを次々と発展させる

表示 1.5.3 紙ヘリコプターの因果関連図



## ● 紙ヘリコプターの因果関連図

原因と結果の関係を矢印で結ぶ

滞空時間に影響を及ぼす主な要因

浮力, 重力, 安定性

足の長さや重り

安定性を増す (○)

重くなる (×)

翼の長さや幅

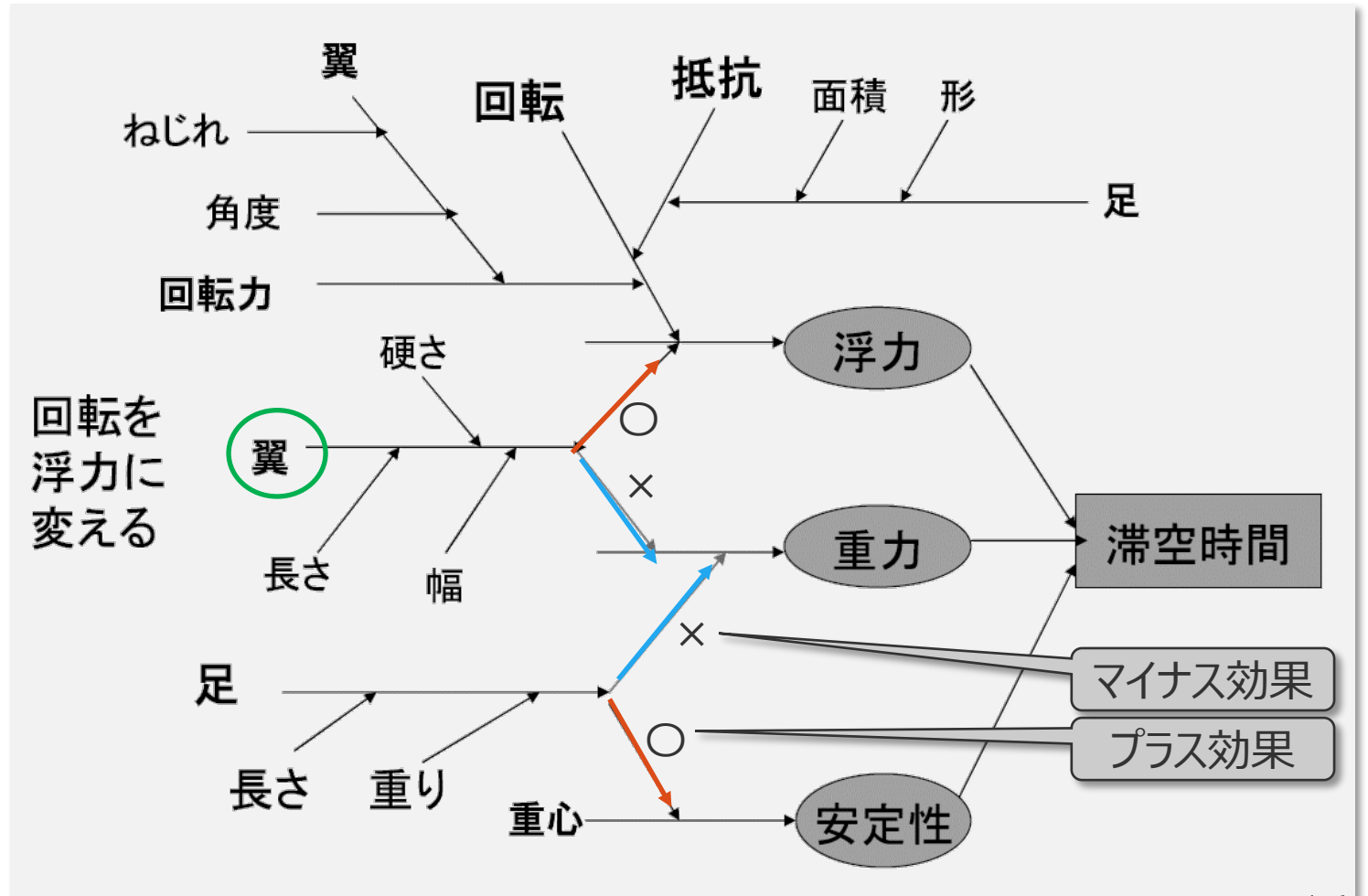
回転を浮力に変える (○)

重さを増やす (×)

→ 最適な長さを想像

ここから考えを次々と発展させる

表示 1.5.3 紙ヘリコプターの因果関連図



## ● 紙ヘリコプターの因果関連図

原因と結果の関係を矢印で結ぶ

滞空時間に影響を及ぼす主な要因

浮力, 重力, 安定性

足の長さや重り

安定性を増す (○)

重くなる (×)

翼の長さや幅

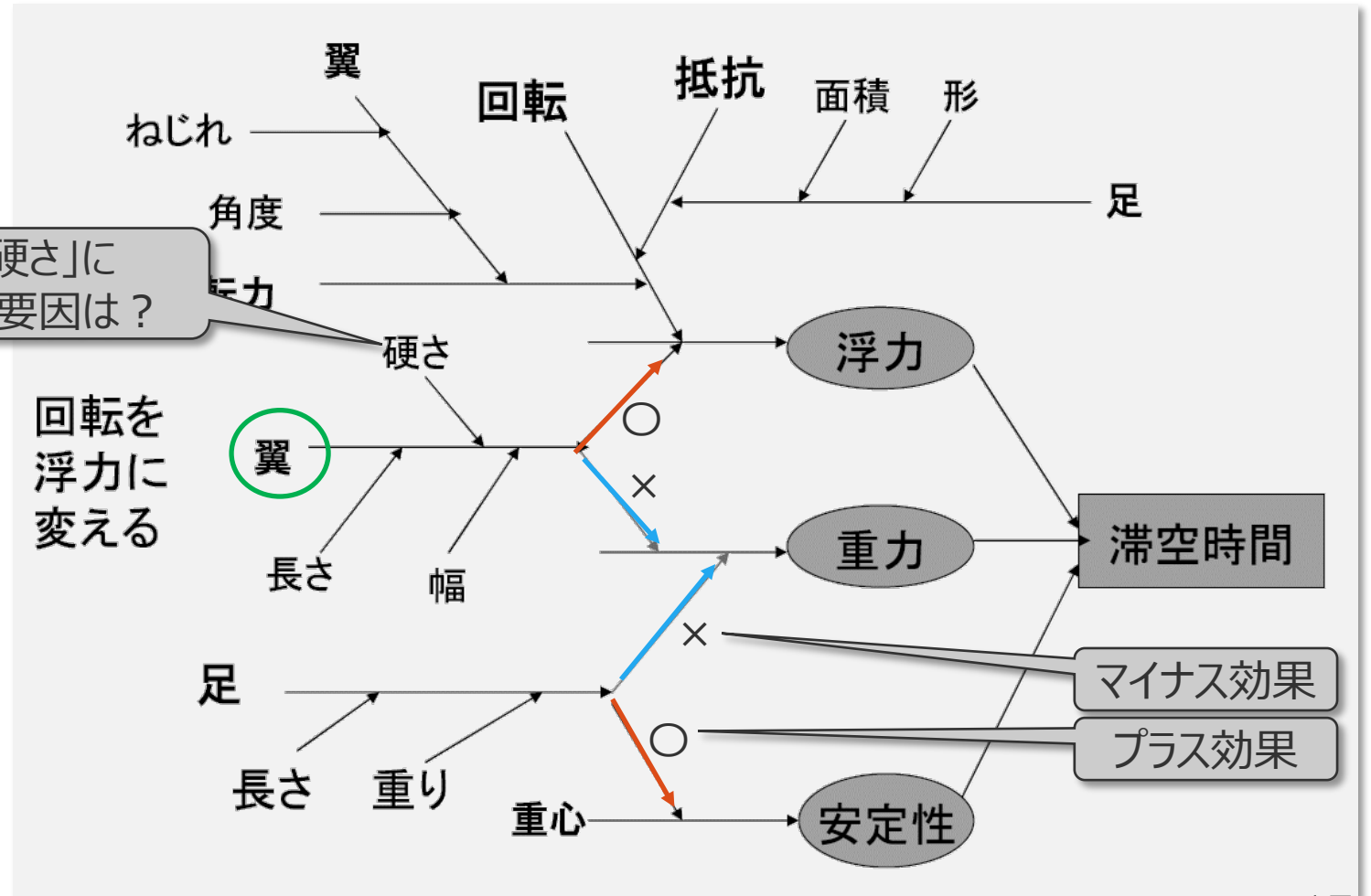
回転を浮力に変える (○)

重さを増やす (×)

→ 最適な長さを想像

ここから考えを次々と発展させる

表示 1.5.3 紙ヘリコプターの因果関連図



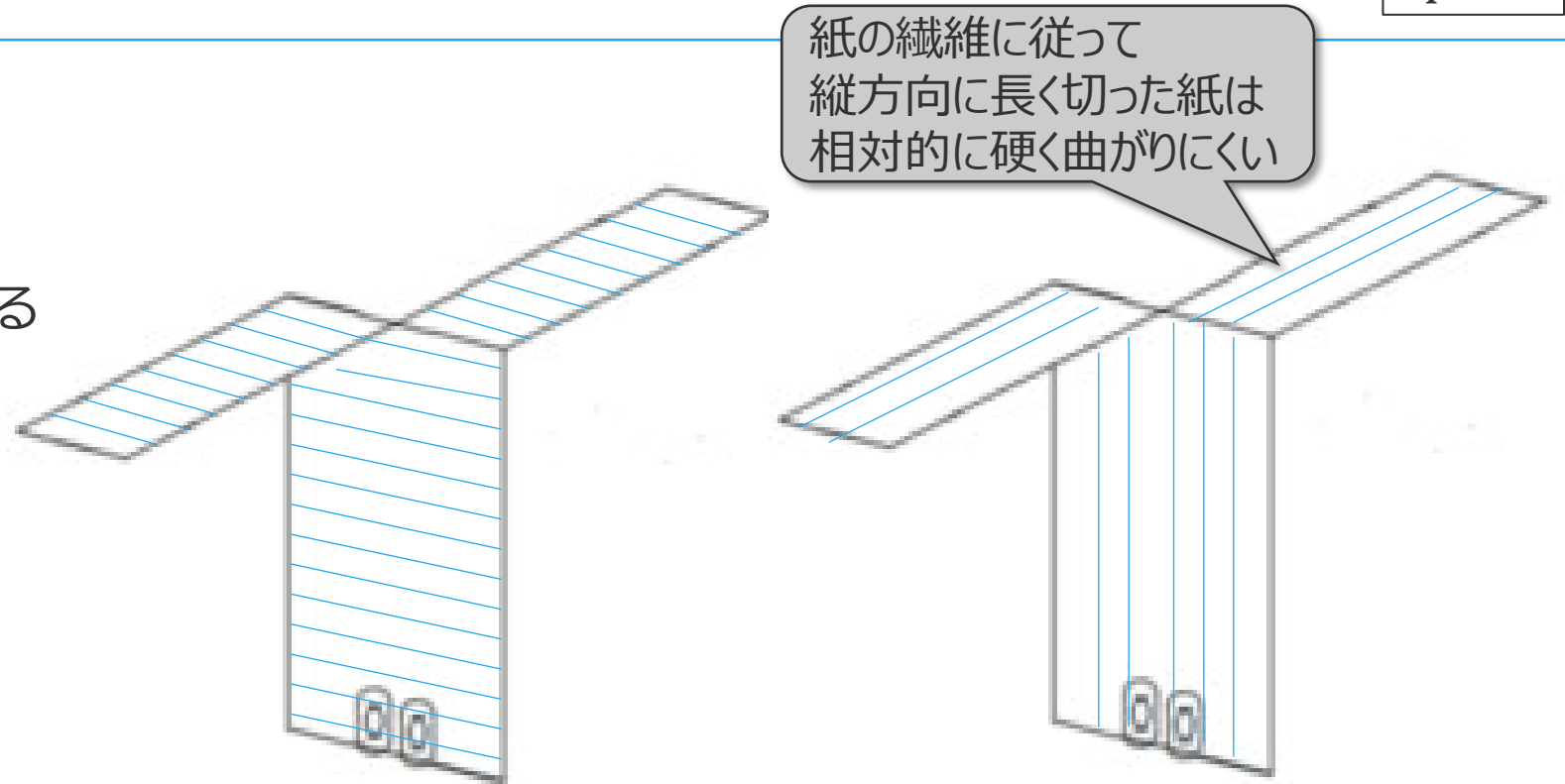
## ●固有技術の重要性

### 紙の繊維の例

紙には繊維の並び方向がある  
これを考慮して紙を使うと  
硬く曲がり難い（右図）



紙に関する固有技術  
（専門知識）



因果関連図の作成に固有技術をフルに使う

役に立つ因果関連図が描けるかどうかは、固有技術の豊富さが大きく影響する  
統計は「固有技術を生かす」ための道具として極めて強力  
（統計は固有技術の不足を補うものではない）

どの要因を取り上げたらよいかを考えるのは技術者の役割

## ●ブレインストーミング

ミーティングで意見を出し合う  
意見交換して作成する過程が有益  
(描き方は未確立)

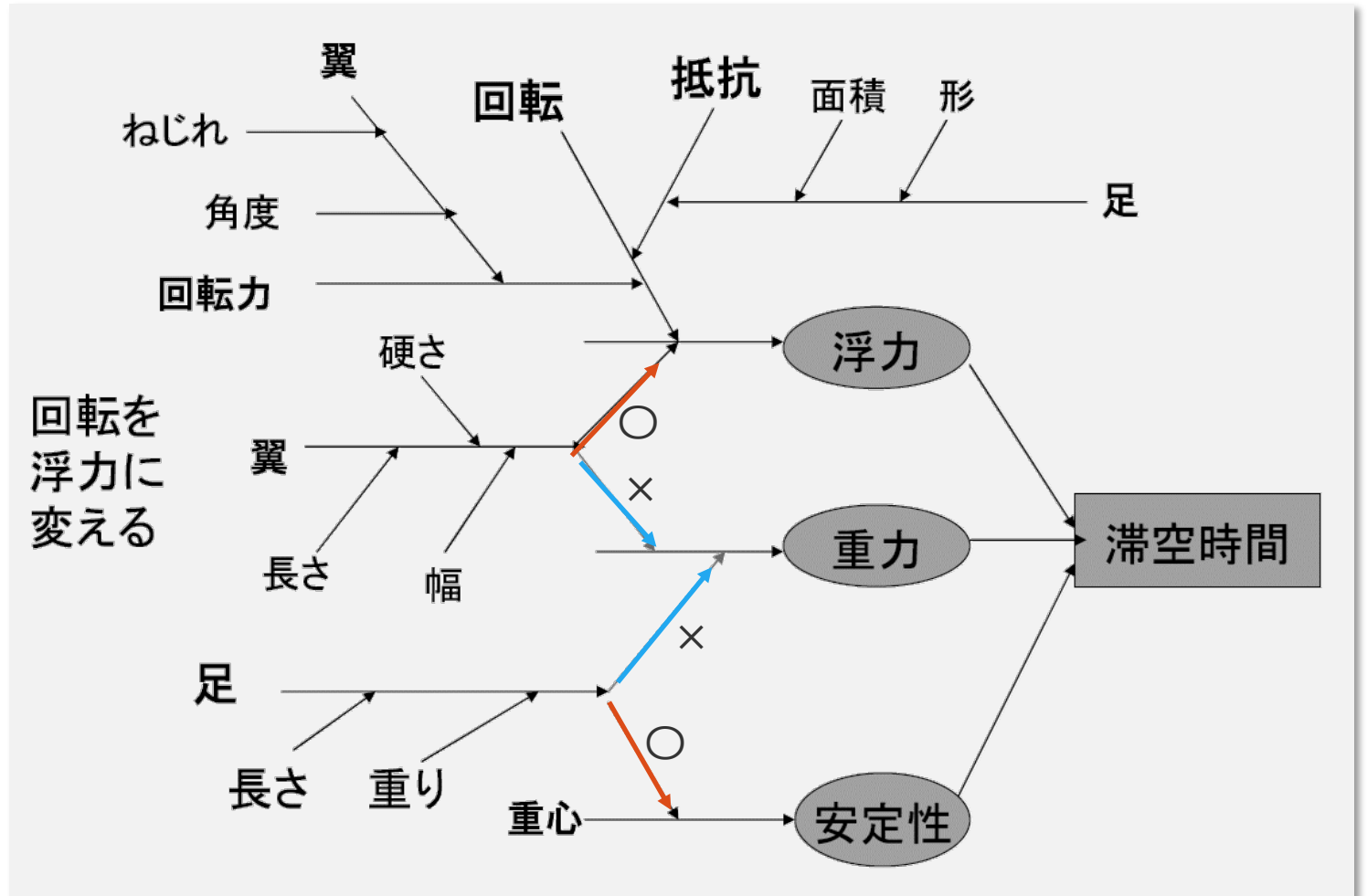
## ●因果関連図の作成 (演習1.5.1)

各自の抱えている問題について、  
特性要因図と因果関連図を作成  
同僚への説明を試みる  
(相手を納得させられない図は、  
どこかに問題がある)

ある製薬会社では、  
研究計画書に因果関連図と  
その説明の添付を義務化

→ 研究の効率向上

表示 1.5.3 紙ヘリコプターの因果関連図





## (4) 誤差の構造

誤差を正しく認識し、  
必要な誤差を実験に取り込む

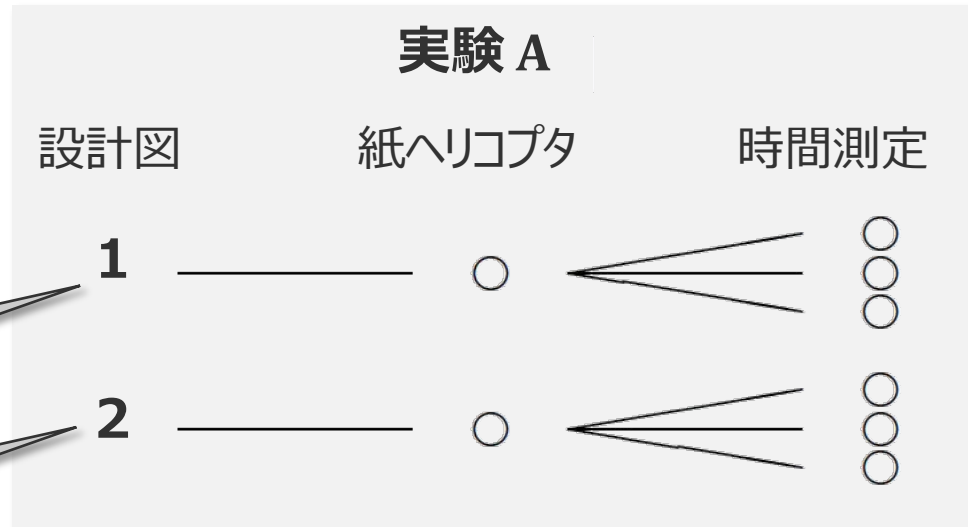
## ●紙ヘリコプターの2種類の設計図

実験A 2種類の設計図ごとに1機を作成  
滞空時間の測定を3回繰り返す

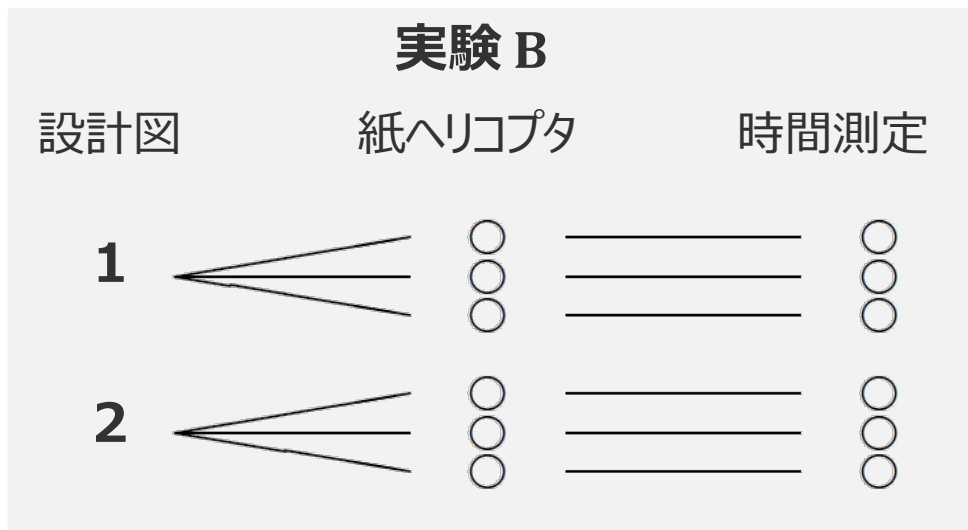
テキストでは  
設計図 A

テキストでは  
設計図 B

表示 1.5.4 2つの紙ヘリコプター設計図の比較実験

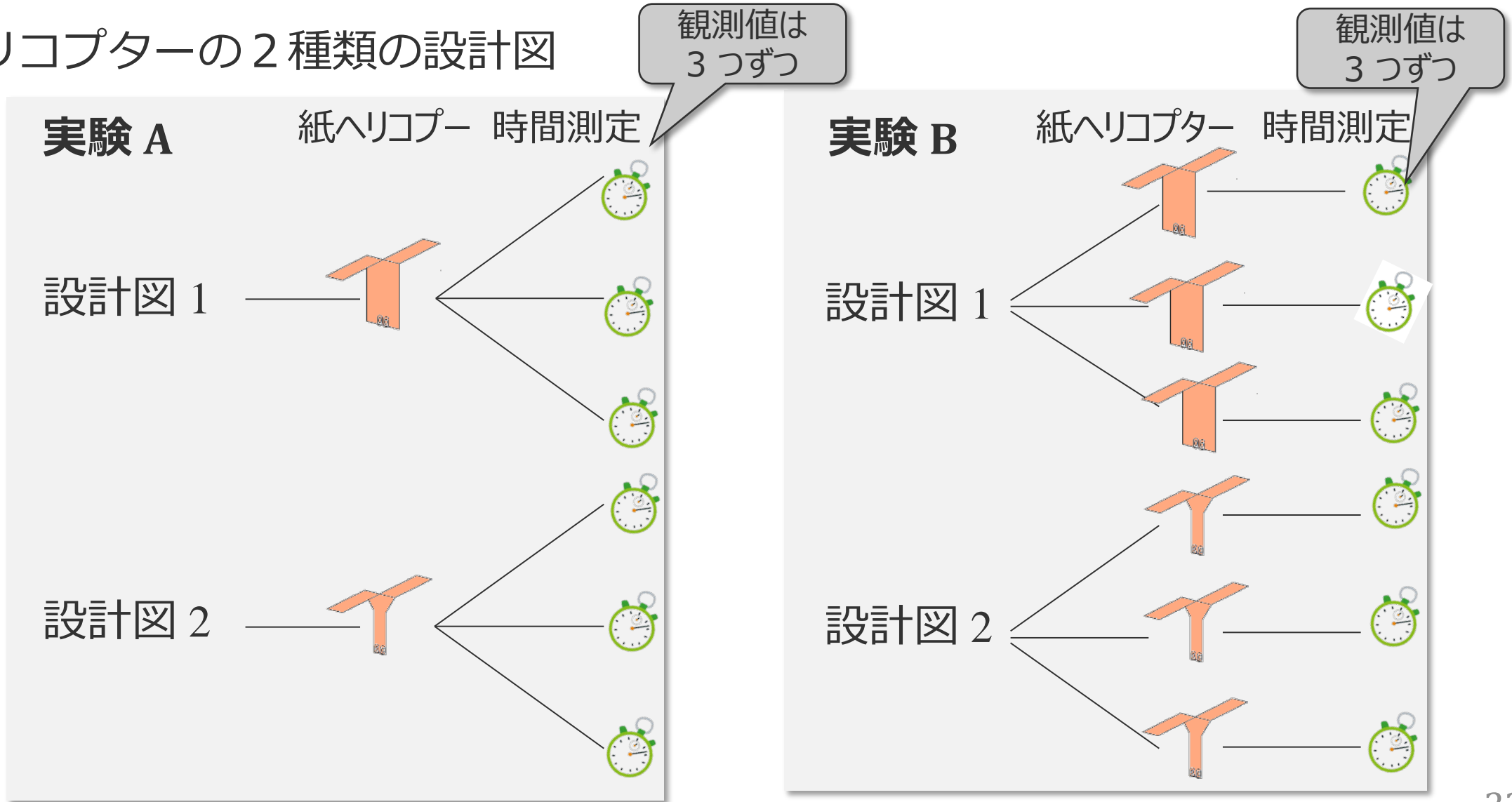


実験B 2種類の設計図ごとに3機を作成  
滞空時間の測定をそれぞれ1回行う



## ●紙ヘリコプターの2種類の設計図

表示 1.5.4  
(改変)



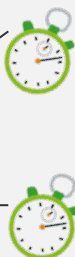
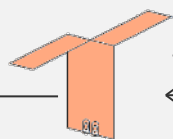
## ●紙ヘリコプターの2種類の設計図

表示 1.5.4  
(改変)

機種の違いは、設計図の差か、  
作成の出来不出来の差か区別できない

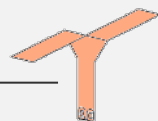
**実験 A** 紙ヘリコプター 時間測定

設計図 1



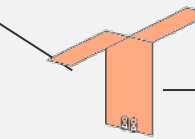
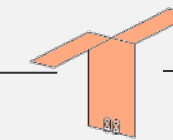
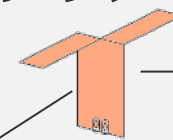
紙ヘリコプター間の  
誤差が含まれない

設計図 2



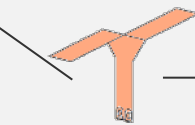
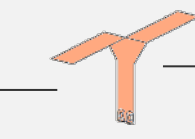
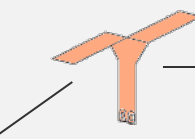
**実験 B** 紙ヘリコプター 時間測定

設計図 1



紙ヘリコプター間の  
誤差が含まれる

設計図 2



# 誤差の構造

## ●紙ヘリコプターの

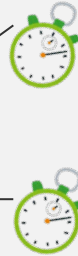
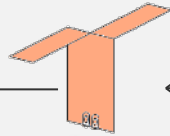
設計図の優劣を判断できない  
機種の違いは、設計図の差か、  
作成の出来不出来の差か区別できない

設計図の優劣を判断できる  
ただし、設計図間の平均値の差が、  
3機の間ばらつきより大きい場合に可

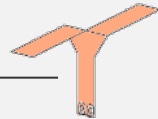
表示 1.5.4  
(改変)

### 実験 A 紙ヘリコプター 時間測定

設計図 1



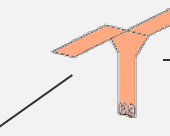
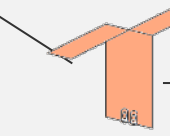
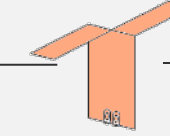
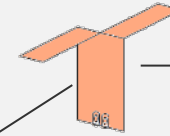
設計図 2



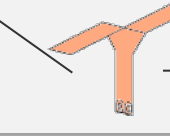
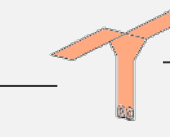
紙ヘリコプター間の  
誤差が含まれない

### 実験 B 紙ヘリコプター 時間測定

設計図 1



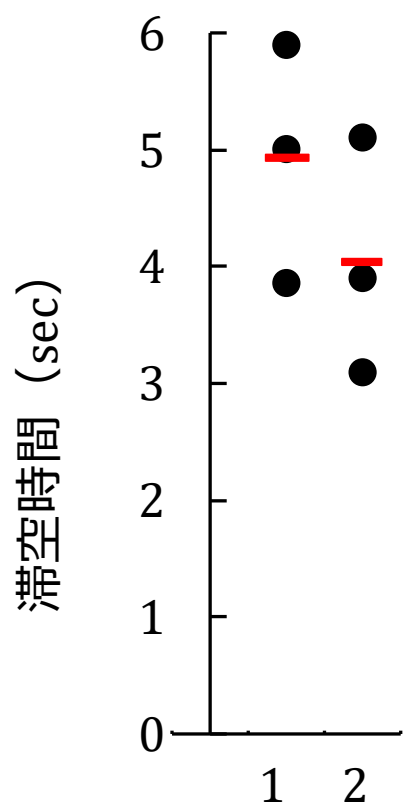
設計図 2



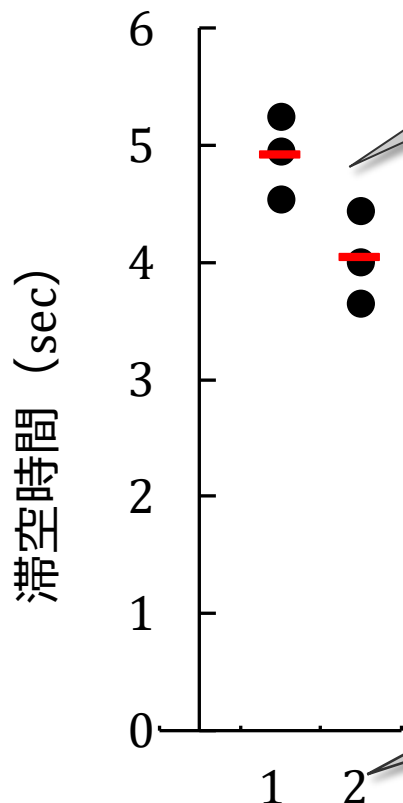
紙ヘリコプター間の  
誤差が含まれる

## ●紙ヘリコプターの2種類の設計図

設計図による差が誤差よりも大きければ設計図の優劣を判断可



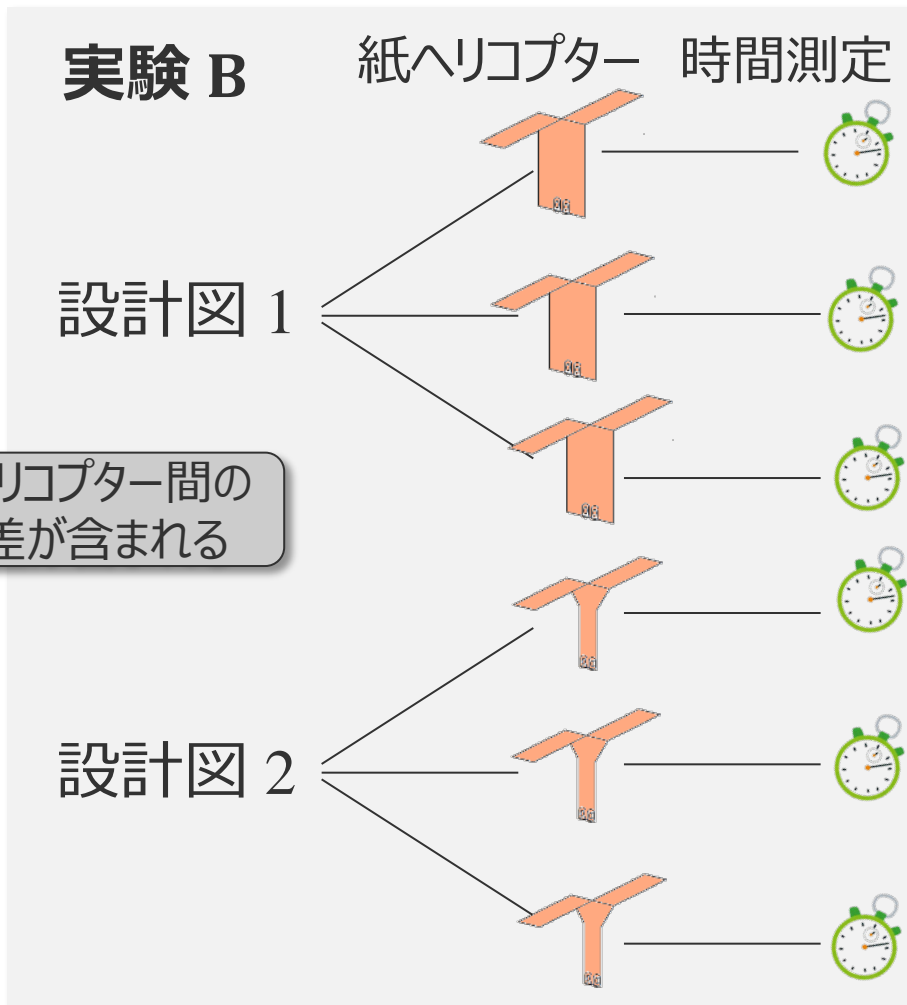
3機間のばらつきより設計図間の差が小さい



設計図 1, 2

3機間のばらつきより設計図間の差が大きい

紙ヘリコプター間の誤差が含まれる



## ●紙ヘリコプターの2種類の設計図

モデル式  $y = f(x; \beta) + \varepsilon$  (1.5.1)

$y$  : 特性     $x$  : 要因     $\varepsilon$  : 誤差

誤差は単一ではなく、いくつかの要素から成る

紙ヘリコプターの作製の誤差

切り方、折り方、クリップの位置など

測定の誤差

紙ヘリコプターの持ち方、放し方

ストップウォッチの測定誤差

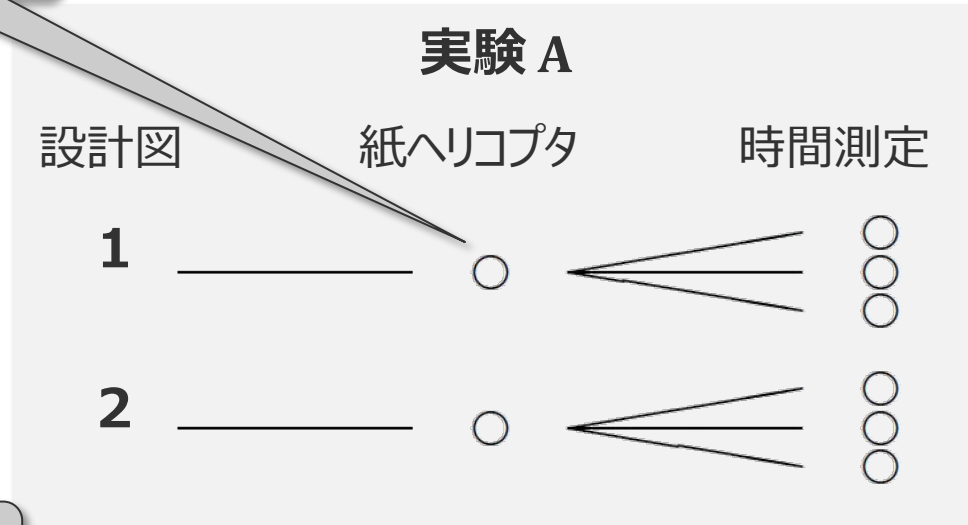
実験 A では、作製の誤差が含まれない

設計図の差

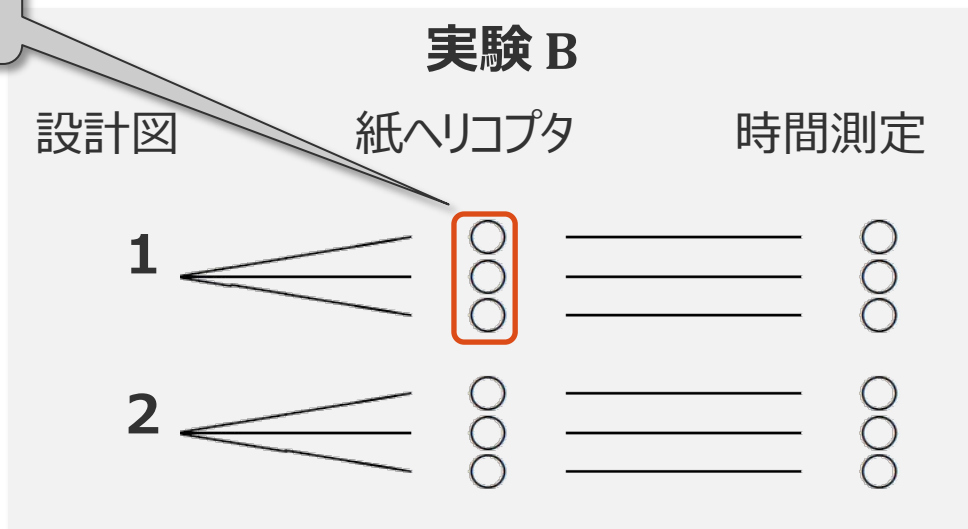
設計図による差が誤差よりも大きければ

設計図の優劣を判断できる

作成の誤差が  
含まれない



作成の誤差が  
含まれる



## ●薬剤投与試験

動物に薬剤を投与して、ある血液成分の値を測定

$$y = f(x; \beta) + \varepsilon \quad (1.5.1)$$

特性 (y) : 血液成分の測定値

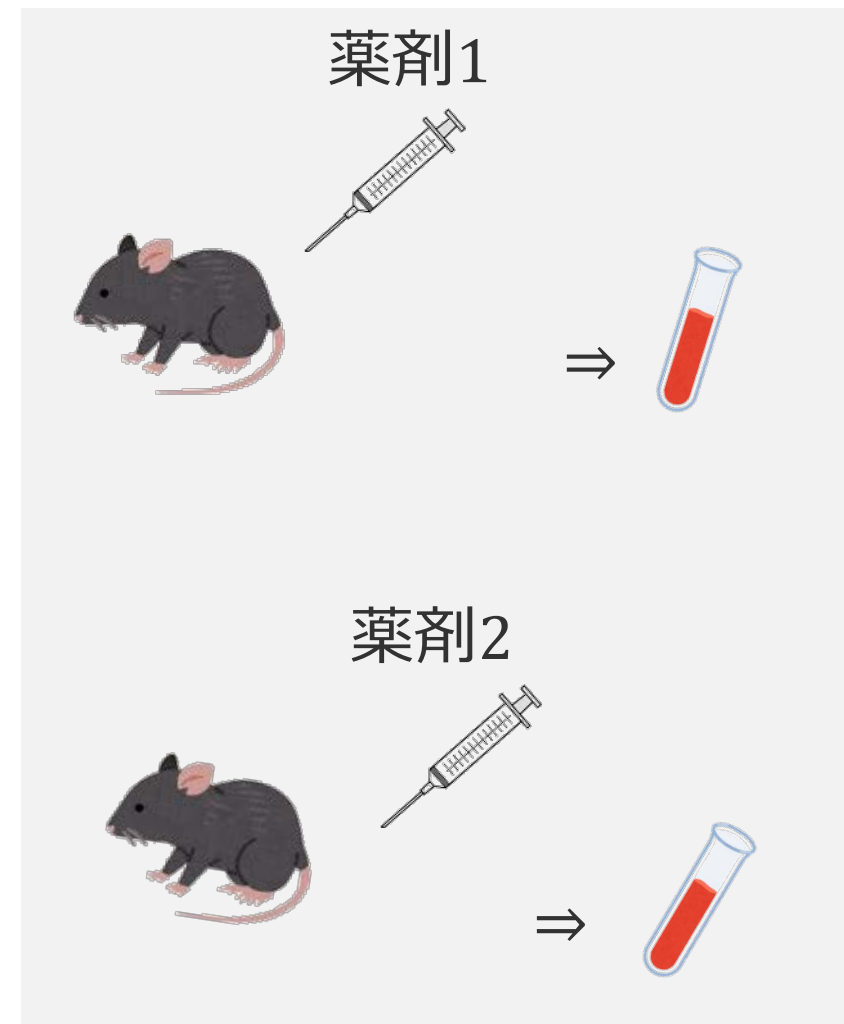
要因 (x) : 薬剤の種類 (薬剤1、薬剤2)

誤差 ( $\varepsilon$ ) : 動物間の個体差

血液検査の測定誤差 など

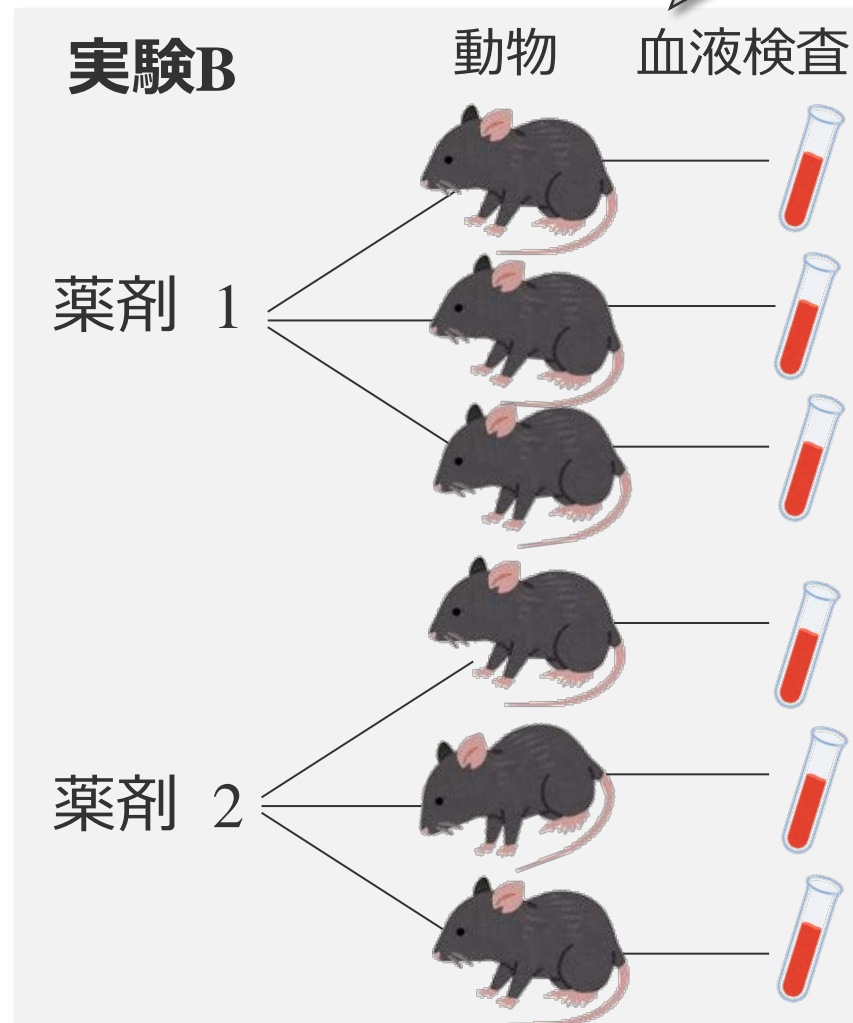
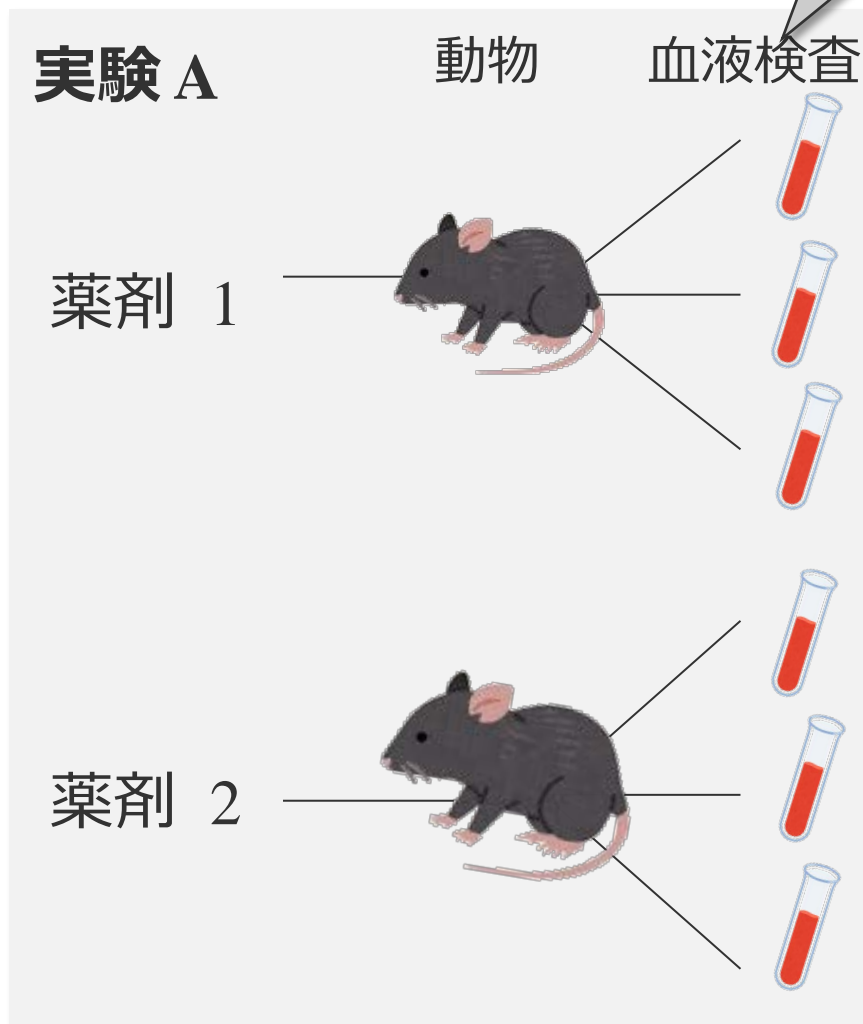
e.g. 採血から分析までの時間の影響

自動分析装置の測定誤差



# 誤差の構造

## ●薬剤投与試験：個体差を考慮



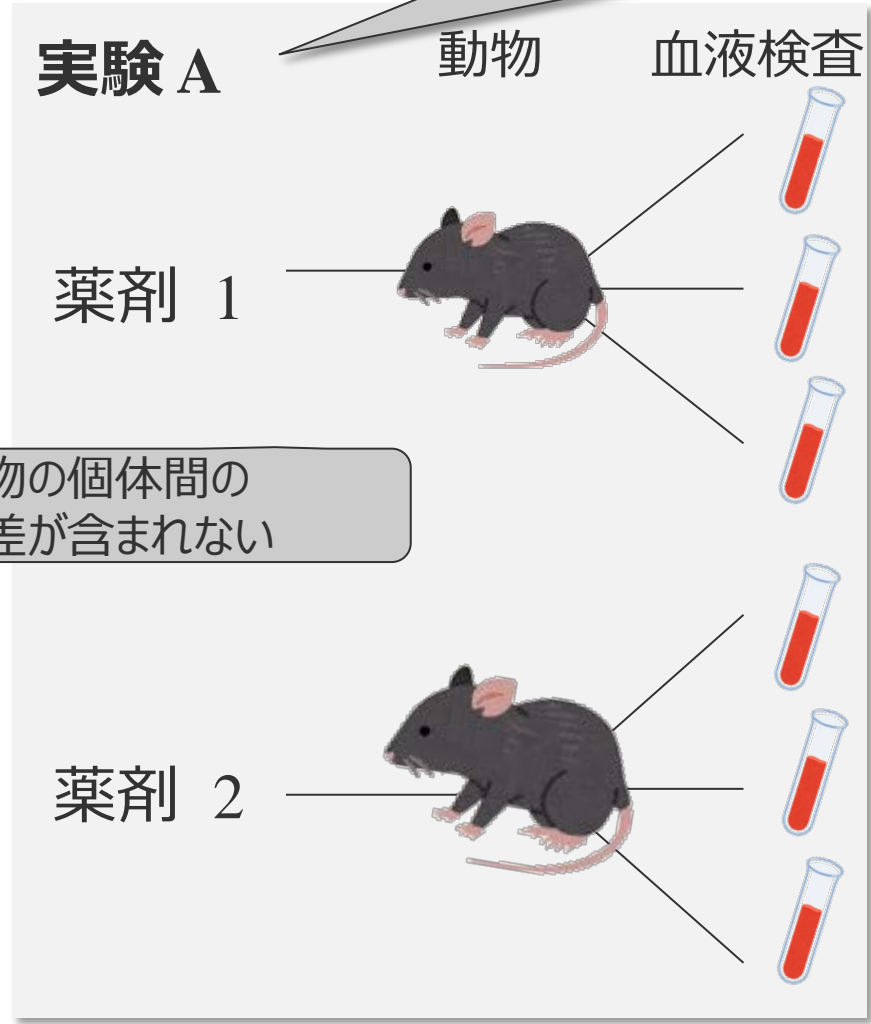


# 誤差の構造

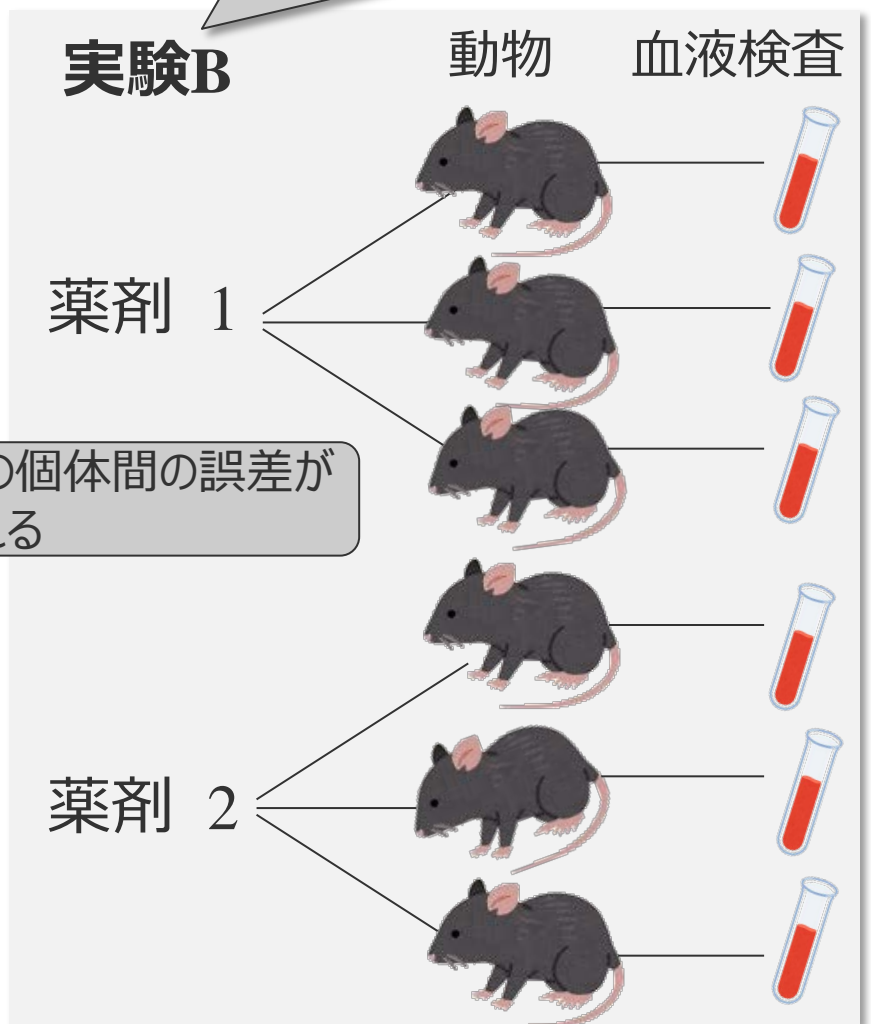
## ●薬剤投与試験：体

薬剤の効果の優劣を判断できない  
測定値の差は、薬剤の差か、  
個体差か区別できないため

薬剤の効果の優劣を判断できる  
ただし、薬剤間の平均値の差が、  
個体間のばらつきより大きい場合

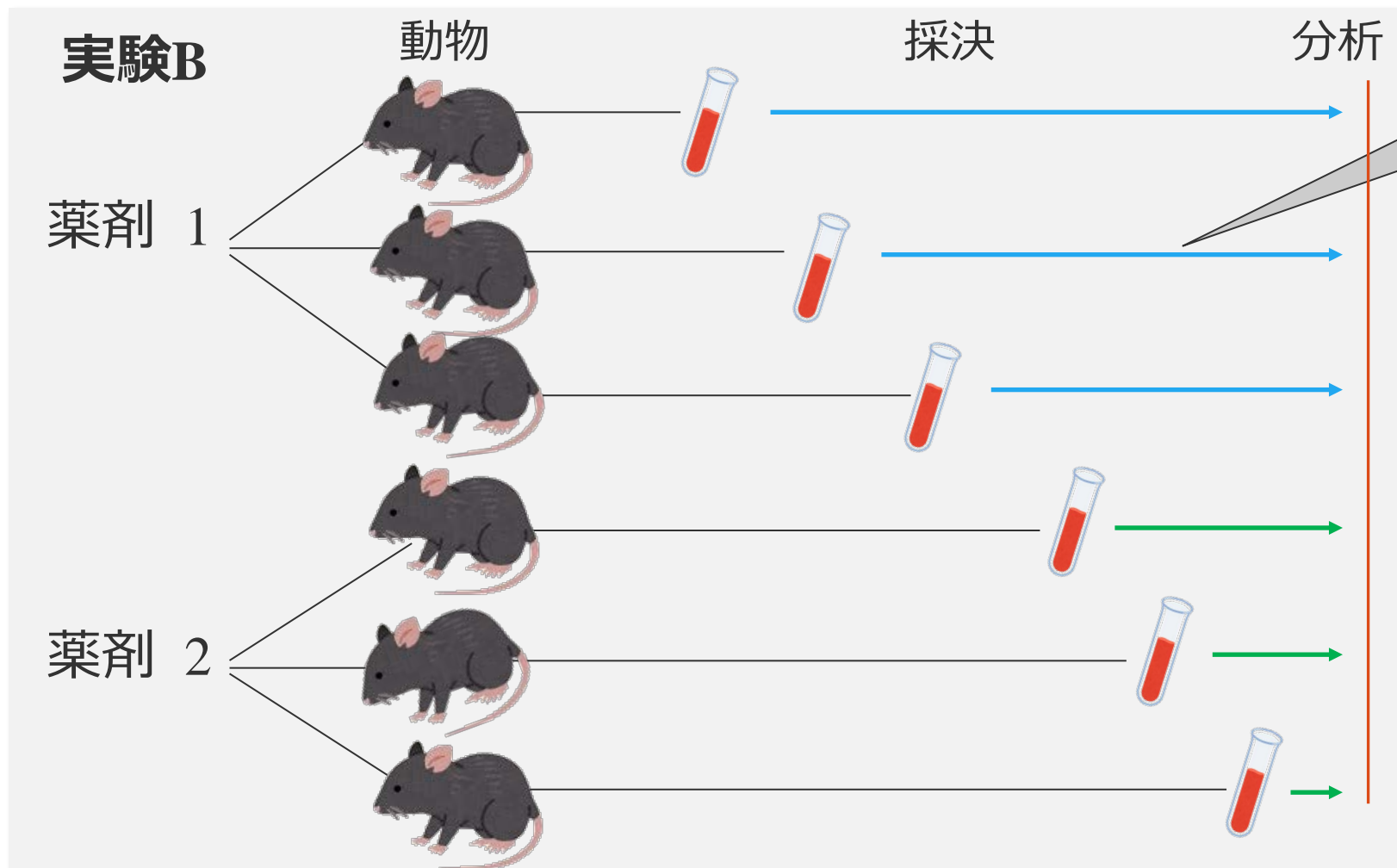


動物の個体間の誤差が含まれない



動物の個体間の誤差が含まれる

## ●薬剤投与試験：測定誤差を考慮



順番に採血し、一括して自動分析装置にかける場合待ち時間が系統誤差になる

採血から分析までの時間差  
↓  
成分値への影響（誤差）

採血の順番のランダム化で分析するまでの待ち時間が確率的に均等になるように工夫する必要がある

- 統計解析（データ解析）で、データの裏にあるモデルを正しく認識

- 「特性要因図」, 「因果関連図」をマスターする

今後の統計解析業務の質を向上するために必須

- 統計解析を正しく進める

自分のデータに含まれる誤差とその大きさを正しく認識

統計解析はデータに含まれる誤差に惑わされないで正しい結論を導く手段

効果的な実験を計画する

→ 第2部「実験計画法」で詳しく解説



- 作成者 片瀬雅彦
- 監修者 松本一彦、長谷文雄
- 作成時期 2018年9月28日
- 改訂 2019年4月11日、2024年8月16日