

ВОПРОСЫ МЕТОДОЛОГИИ

УДК 519.2, 613, 614

Ташкер И. Д.

О СТАТИЧЕСКИХ ГИПОТЕЗАХ
ПРИ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ОПАСНЫХ НАГРУЗОК

Нью Йорк, США

Рассмотрена известная практика использования методов статистики при исследовании опасных нагрузок на организм человека, при регламентации условий и видов деятельности человека.

Ключевые слова: статистические законы, проверка гипотез, нагрузки на организм человека, биоэтика.

Биологическая этика выделена в особый раздел этики под влиянием достижений биологии и медицины. Она связана с регламентацией условий и видов деятельности человека. Ее развитию будет способствовать опыт выявления, объяснения и исправления ряда типичных ошибок при регламентации воздействий окружающей среды.

О дифференциации условий существования с позиций этики писал еще в 1911 году поэт А. Блок:

Жизнь — без начала и конца.
Нас всех подстерегает случай.
Над нами — сумрак неминуемый,
Иль ясность Божьего Лица.
Но ты, художник, твердо веруй
В начала и концы. Ты — знай,
Где стерегут нас Ад и Рай.
Тебе дано бесстрастной мерой
Измерить все, что видишь ты.
Твой взгляд — да будет тверд и ясен.
Сотри случайные черты
И ты увидишь: *мир прекрасен.*
Познай, где свет, поймешь, где тьма.
Пусть же все пройдет неспешно,
Что в мире свято, что в нем грешно,
Сквозь жар души, сквозь хлад ума.

В наше время суждения художника могут влиять на общественное мнение. Но официальные границы, разделяющие, образно говоря, ад, рай и промежуточные градации комфорта или дискомфорта (допустимые и рекомендуемые уровни воздействия факторов окружающей среды), как правило, устанавливаются на основании научных исследований. «Бесстрастной мерой» служат статистические критерии. Они учитывают, что «нас подстерегает случай», в частности, случай устойчивый, подчиняющийся правилам статистики. Ведь «жизнь без начала и конца» предполагает, что каждый организм является одним из звеньев жизни, следует общим законам, обеспечивая победу над беспорядочной случайностью, над хаосом.

Статистические законы распределения позволяют по нескольким параметрам генеральной совокупности определить частоту повторения в ней индивидуальных значений. Первичные данные считаются выборкой из такой совокупности всех теоретически возможных величин, представляющих объект исследования. При анализе данных законы распределения служат решению двух задач: 1) оценивание величин параметров генеральной совокупности, 2) проверка гипотезы о принадлежности изучаемого объекта к известной совокупности. Оцениваемую или же точно установленную величину параметра обозначают греческой буквой, а вычисленную по выборочным данным оценку — латинской: среднее значение — μ и M , стандартное отклонение — σ и s

Процедуры оценивания параметров и проверки гипотез сходны по форме, но различаются, помимо целей, интерпретацией вероятностных показателей.

Неизвестную величину параметра характеризуют точечной и интервальной оценками. Вокруг точечной оценки строят «доверительный интервал». Он гарантирует охват истинного значения параметра в $100(1-\alpha)$ случаях, если операции выборки данных и оценивания параметров повторять многократно. «Доверительная вероятность» $1-\alpha$ выражает шанс охвата значения параметра доверительным интервалом. Вероятность α определяет риск того, что истинное значение параметра останется вне доверительного интервала.

При проверке гипотезы рассчитывают оценки параметров и величину критерия (например, t -критерия Стьюдента), распределение которого для заданных гипотезой параметров известно теоретически. Когда полученной величине критерия соответствует теоретическая вероятность меньшая, чем выбранный заранее критический уровень α , гипотезу признают маловероятной и поэтому отклоняют. Если же полученной величине критерия соответствует величина бóльшая, чем α , то гипотезу не отклоняют. Ее принимают, не считая доказанной, т. к. данные могут удовлетворять и другие гипотезы. Здесь величина α характеризует риск «ошибки 1-го рода» — отклонение истинной гипотезы, но вероятность $1-\alpha$ не служит показателем доверия к неотклоненной гипотезе. Методами статистики гипотезу нельзя подтвердить, а можно только отклонить с определенным риском ошибки.

Изучаемое воздействие обычно оценивают статистическим сравнением данных опыта с данными контроля или величинами, характеризующими норму, т. е. проверяя «нулевую» гипотезу об отсутствии различий между опытной и контрольной группами наблюдений или между данными опыта и показателями нормы. Если гипотеза отклонена, то различия и определяющий их эффект признают существенными на уровне значимости α .

Для большей безопасности допускаемых нагрузок многие исследователи предлагают: а) увеличить принимаемый за норму диапазон варьирования показателей организма или окружающей среды до $\pm 3\sigma$, чтобы охватить 99% популяции (И. В. Саноцкий, 1993); б) снижать риск ошибочного отклонения проверяемой гипотезы с традиционно критического уровня значимости 5% до 1% и даже 0,0064% при определении, например, канцерогенного эффекта (Ю. С. Каган, 1978). Эти предложения расширяют обычный размах нормы ($\pm 2\sigma$) в 1,5-2 раза. Но включенная в размах часть генеральной совокупности будет несколько меньше предполагаемой, т. к. границы рассчитаны по оценочным значениям параметра (s , а не σ). Чтобы охватить заданную долю совокупности с известной гарантией, следует вычислять «толерантный интервал» с помощью бóльших коэффициентов.

Описанный подход, как бы следуя совету «познай, где свет, поймешь, где тьма», выявляет тьму лишь там, где почти нет света. Но при оценке вредных факторов это неверно. Здесь отклонение нулевой гипотезы означает признание вредного влияния. Следовательно, ошибкой 1-го рода является гипердиагностика. Стремясь уменьшить ее вероятность, мы невольно повышаем более опасный, но не учтенный риск гиподиагностики. Ведь увеличенная «нормальная» часть популяции (или условий) включит пораженные организмы (неблагоприятные условия) из приграничной зоны.

Неблагоприятные последствия такого применения традиционных способов формулировки нулевой гипотезы и интерпретации результатов ее проверки рассмотрим на примере ошибочных методических рекомендаций [1]. В зоне радиационных отходов активность сточных вод возросла на 36%. Величина t -критерия 2,1 позволяла отклонить нулевую гипотезу на уровне значимости 5%, а при одностороннем тесте (т. к. отходы только повышают радиацию) — на уровне 2%. Но, учитывая высокую опасность, авторы выбрали критический уровень значимости 1% ($t=2,62$) и не отклонили нулевую гипотезу. Они решили, что «можно с надежностью 99% считать расхождение незначимым и нет необходимости проводить дополнительный контроль с целью выяснения причин увеличения активности стоков». То есть данный подход признает угрозу лишь при риске ложной тревоги ниже 1%. (Попутно отметим неверную интерпретацию вероятности 99%. Она не может характеризовать надежность неотклоненной гипотезы. Равенство $\alpha+(1-\alpha)=1$ относится только к генеральной совокупности, где отсутствуют случайные влияния выборки.)

При контроле за особо опасными воздействиями оправдано более раннее беспокойство

с проведением дополнительных исследований и защитных мероприятий. Желательно использовать в качестве критического $t=1$, когда риск гипердиагностики не превысит 15% [3, 4]. Аналогично при оценке и регламентации факторов с повышенной потенциальной опасностью рациональнее увеличивать, а не уменьшать вероятность гиподиагностики (уровень значимости α , на котором отклоняют гипотезу об отсутствии отличий от нормы), сужать, а не расширять признаваемый «нормальным» диапазон варьирования показателей организма или внешней среды. Если же сохранять традиционный подход к выбору уровней значимости и проверке нулевой гипотезы, то следует изменить содержание последней.

Основой регламентации вредных нагрузок целесообразно признать гипотезу о наличии, а не отсутствии неблагоприятного эффекта и построение широкого интервала потенциально опасных (недопустимых) уровней воздействия. Образно говоря, надежнее изучать тьму и гарантировать свет там, где тьмы практически нет. Люди, как известно, мечтают о рае, но лучше описывают ад.

Такой подход реализован нами при определении предельно допустимых тепловых нагрузок для условий пожара согласно требованию ГОСТ 12.1.004-76 «Пожарная безопасность» (п. 3.7): «Каждый объект должен иметь такое объемно-планировочное и техническое исполнение, чтобы эвакуация людей из него была завершена до наступления предельно допустимых уровней опасных факторов пожара, установленных санитарными нормами». По данным специально спланированного эксперимента, выявили зависимость от ряда факторов (температура, влажность и подвижность воздуха, тепловое облучение, физическая работа) времени наступления предельного теплового состояния (τ) и рассчитали для этого показателя односторонний толерантный интервал, который с надежностью 95% гарантирует охват 99.9% совокупности не адаптированных к теплу людей. В качестве предельно допустимой была предложена и затем принята [2] температура воздуха (70°), при которой расчетная величина τ равнялась толерантному интервалу (38 мин.). С коэффициентом доверия 0.95 можно считать эту температуру безопасной для кратковременного пребывания не менее 99.9% лиц.

- Тьма и свет, черное и белое, состояния полного здоровья и выраженной патологии относятся к крайним точкам возможного варьирования. В чистом виде они встречаются значительно реже промежуточных состояний, разнообразных оттенков серого. Между полднем и полночью находятся длинные периоды перехода — вечер и утро. Выбор ночного или дневного режима зависит от стоящих задач и принятой процедуры решения. В большинстве ситуаций желательно рассматривать, помимо основной гипотезы, одну или несколько альтернативных с указанием соответствующих значений параметров — гипотезу об отсутствии отклонений от нормы и гипотезу о выраженных изменениях, о наличии предпатологии или стадии развития патологии. Это позволяет учесть риск ошибки 1-го рода (с вероятностью α отклонить истинную основную гипотезу) и риск ошибки 2-го рода (с вероятностью β отклонить истинную альтернативную гипотезу). Гипотезы и критические уровни рисков выбирают с учетом последующих решений, принципы иногда также формируются ввиду альтернативных утверждений. Например, в Талмуде: «Милосердие к жестоким — есть жестокость к милосердным».
- Параллельное рассмотрение нескольких гипотез с оценкой риска гипер- и гиподиагностики может способствовать преодолению концептуальных разногласий между исследователями разных стран и различий в допустимых уровнях опасных нагрузок, в частности, значительных расхождений ряда ПДК, принятых в США и в странах СНГ, которые Т. Хэтч [5] объяснил различием исходных задач: определение начальных отклонений от нормы (СССР) или первых проявлений патологий (США), т. е. различием основных гипотез. Роль этих различий, по-видимому, преувеличена. Ведь гигиеническая регламентация в СССР, по крайней мере на первом этапе разработок, объективно была направлена на определение выраженных, а не начальных изменений. Риск гиподиагностики не учитывается. Стремилась снизить только вероятность гипердиагностики, хотя субъективно заботились о возможно большей части нормальной популяции.

В разных государствах принятые величины допустимого воздействия могут зависеть от уровня социально-экономического развития, но представления о степени вредности

конкретных нагрузок должны быть едины. Проведенное обсуждение показывает, что при регламентации опасных нагрузок предпочтительно использовать в качестве основной гипотезу о неблагоприятных изменениях организма под влиянием изучаемых воздействий, уменьшать в первую очередь ошибку гиподиагностики в странах СНГ.

Для преодоления существующих расхождений следует сосредоточить совместные исследования специалистов по унификации медико-биологических критериев и уточнению величин, которые характеризуют определенные стадии здоровья или неблагополучия организма. Согласованные величины можно использовать как параметры при формулировке параллельно проверяемых альтернативных гипотез о степени влияния конкретных нагрузок.

Л и т е р а т у р а :

1. *Зарх В. Г., Остроглядунов С. В.* // Гиг. санит. — 1986. — №5. — С. 51–53.
2. Опасные факторы пожара и взрыва // Справочник «Метрологическое обеспечение безопасности труда». — Т.1. — М: Изд-во стандартов, 1989. — С. 172–179.
3. *Ташкер И. Д.* О статистических критериях и их использовании при гигиеническом контроле // Гиг. санит. — 1991. — №12. — С. 85–87.
4. *Ташкер И. Д.* К проблеме установления безопасных уровней токсических веществ во внешней среде // Совр. пробл. токсикол. — 2000. — №2. — С. 49–53.
5. *Хэтч Т. (Hatch, Theodore F.)* Значение допустимых пределов воздействия опасных веществ, присутствующих в воздухе рабочей зоны, рассматриваемое в аспекте предупреждения профессиональных заболеваний // Бюлл. ВОЗ. — 1973. — Т. 47, №2. — С. 153–161.

Статья поступила в редакцию 07.10.2003 г.

Tashker I. D.

On the statistical hypotheses under the reglamentation of the dangerous loads

It is considered the known practice of the statistical methods usage under the unvestigation of the dangerous loads action on the human organism as well as under the reglamentation of the human conditions and activity.

Keywords: statistical laws, hypothesizes check-up, human organism load, bioethics.