

7年制规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

QUANGUOGAODENGYIYAOJIAOCAIJIANSHHEYANJIUHUIGUIHUAJIAOCAI

全国高等医药院校教材·供七年制临床医学等专业用

医学统计学

主编 余松林



 人民卫生出版社

全国高等医药院校教材
供七年制临床医学等专业用

医学统计学

主 编 余 松 林

编 委 (按姓氏笔画排列)

王洪源 (北京大学医学部)
王增珍 (华中科技大学同济医学院)
宇传华 (第四军医大学)
余松林 (华中科技大学同济医学院)
张菊英 (四川大学公共卫生学院)
周燕荣 (重庆医科大学)
骆福添 (中山大学公共卫生学院)
曹素华 (复旦大学公共卫生学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

医学统计学/余松林主编. —北京:
人民卫生出版社, 2002

ISBN 7-117-04460-8

I. 医… II. 余… III. 医学统计 - 医学院校 - 教材 IV. R195.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 097191 号

医学统计学

主 编: 余松林

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京市通县永乐印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 28.5

字 数: 694 千字

版 次: 2002 年 3 月第 1 版 2002 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-04460-8/R · 4461

定 价: 34.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

- | | |
|-------------------|--------------------|
| 7. 《局部解剖学》 | 主编 王怀经 |
| 8. 《组织学与胚胎学》 | 主编 高英茂 副主编 徐昌芬 |
| △9. 《生物化学》第五版 | 主编 周爱儒 副主编 查锡良 |
| 10. 《生理学》 | 主编 姚泰 |
| 11. 《医学微生物学》 | 主编 贾文祥 |
| △12. 《人体寄生虫学》 | 主编 詹希美 |
| △13. 《医学免疫学》第三版 | 主编 陈慰峰 |
| 14. 《病理学》 | 主编 李甘地 副主编 来茂德 |
| 15. 《病理生理学》 | 主编 陈主初 副主编 王树人 |
| 16. 《药理学》 | 主编 杨世杰 副主编 王怀良 |
| △17. 《医学心理学》 | 主编 姜乾金 |
| △18. 《法医学》第三版 | 主编 王保捷 |
| 19. 《临床诊断学》 | 主编 欧阳钦 副主编 吕卓人 |
| 20. 《实验诊断学》 | 主编 王鸿利 |
| 21. 《医学影像学》 | 主编 张雪林 副主编 郭启勇 |
| 22. 《内科学》 | 主编 王吉耀 副主编 胡品津 廖二元 |
| 23. 《外科学》 | 主编 陈孝平 副主编 石应康 段德生 |
| 24. 《妇产科学》 | 主编 丰有吉 副主编 李荷莲 |
| 25. 《儿科学》 | 主编 薛辛东 副主编 李永柏 |
| 26. 《神经病学》 | 主编 杨期东 |
| 27. 《精神病学》 | 主编 王祖承 |
| 28. 《传染病学》 | 主编 杨绍基 |
| 29. 《眼科学》 | 主编 葛坚 副主编 崔浩 |
| 30. 《耳鼻咽喉科学》 | 主编 孔维佳 副主编 王斌全 |
| △31. 《口腔科学》第五版 | 主编 张志愿 |
| △32. 《皮肤性病学》第五版 | 主编 张学军 |
| △33. 《核医学》 | 主编 李少林 副主编 张永学 |
| 34. 《预防医学》 | 主编 孙贵范 |
| △35. 《中医学》第五版 | 主编 郑守曾 |
| △36. 《计算机应用基础》第二版 | 主编 邹赛德 副主编 杨长兴 |
| △37. 《体育》第二版 | 主编 裴海泓 |

选修课教材

- | | |
|----------------|--------|
| △38. 《细胞生物学》 | 主编 凌诒萍 |
| △39. 《医学分子生物学》 | 主编 冯作化 |
| △40. 《医学遗传学》 | 主编 陈竺 |

目 录

- △41. 《医学伦理学》 主编 丘祥兴
- △42. 《康复医学》第二版 主编 南登崑
- △43. 《医学文献检索》 主编 方 平
- △44. 《卫生法》 主编 赵同刚
- △45. 《医学导论》 主编 文历阳
- △46. 《全科医学概论》 主编 杨秉辉
- 47. 《医学统计学》 主编 余松林

注：画△者为与五、七年制共用教材

前 言

在我国改革开放的大好形势下,医学教育正逐步向更高的层次发展。临床医学七年制教育在多年实践的基础上已成为医学教育的重要组成部分。在医学统计学教学方面也需要一本与这一教育层次相适应的教材以保证教学质量。我们受全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室的委托,承担了这本教材的编写任务。

统计学是通过现象发现科学规律的一门实用性很强的学科,在许多研究领域中都具有重要地位,在医学领域中其作用也不例外。例如中医、中药是我们的国宝,保护着炎黄子孙的健康,但其在世界医学领域内所占的份额却很有限。造成这种现象的原因很多,未能运用生物统计学方法进行科学评价以提出有力的证据说明其客观疗效,不能不说是其中主要原因之一。一种药物的优劣,一种医疗措施是否能被采用,都需要用客观事实作为依据,这就需要运用医学统计学来进行科研设计和科学的评价。因此对于高层次的医务人员来说不能不具备医学统计学的有关知识。

本书在内容的安排上,力求结合临床医学的特点,注重理论联系实际,学以致用,并且反映本学科的最新进展。在写作技巧上,贯穿启发式,避免生搬硬套统计公式。为了避免在统计分析过程中的一些繁琐计算,在每一章的后面都有一节介绍有关 SAS (statistical analysis system) 程序。利用这些程序可以模拟本章中讲授的内容及扩展学习领域。在每一章的最后部分还有思考题与练习题,便于学生复习巩固所学的内容。本书共 29 章,主要内容有单因素分析方法、多因素分析方法及研究设计三大部分。考虑到临床医生应该具备比较全面的医药卫生方面的知识,故还安排了三章有关生物检定、生命统计及流行病学研究方面的内容。

本教材是为临床医学七年制本科学学生编写的。鉴于学生毕业后的工作需要,本书的内容比较全面,也有一定的深度,故可作为医学统计学的参考书,也适用于研究生和进修生的医学统计学教学。

在本书编写过程中,得到了卫生部教材办公室的悉心指导,华中科技大学同济医学院各级领导、中国科学院院士裘法祖教授的热情关怀和支持,周有尚教授、刘筱娴教授、流行病学与卫生统计学系的全体同仁给予本书极大的关怀和热情的帮助。特别是王增珍教授、王家春副教授、熊光练讲师、杨璞娜主任技师、王松老师、胡樱老师、付向华老师和研究生严薇荣、魏晟等同志,还有作者们所在单位的同事和研究生们都为本书的编排和出版付出了辛勤的劳动。特向以上各位及所有对本书给予关心和支持的同志们致以衷心感谢。

在编写过程中,根据教材建设研究会提出的“新、精、深”原则,编委会两次集会,充分讨论了编写的指导思想、内容选取和章节安排;对初稿进行了集体审议,经反复修改后定稿。但由于我们的学识水平有限,加上时间紧迫,难免存在缺点和错误。恳请读者及使用本教材的老师和同学们给予批评和指正。

余松林

2001年11月 武汉

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
第二节 医学统计资料的来源与分类	3
第三节 统计学常用的基本概念	5
第四节 统计工作的基本步骤	8
思考与练习	10
第二章 数值变量的描述性统计	11
第一节 频数分布	11
第二节 集中趋势	13
第三节 离散趋势	17
第四节 正态分布	19
第五节 医学参考值的估计	22
第六节 SAS 程序	23
思考与练习	24
第三章 分类变量的描述性统计	26
第一节 常用的比例指标及其意义	26
第二节 相对危险度与优势比	27
第三节 率的标准法	29
第四节 动态数列	32
第五节 比例指标应用时的注意事项	34
第六节 SAS 程序	35
思考与练习	36
第四章 抽样误差与区间估计	37
第一节 均数的抽样误差	37
第二节 均数抽样误差的分布—t 分布	39
第三节 总体均数的可信区间估计	40
第四节 方差的抽样误差与可信区间估计	41
第五节 率的抽样误差与可信区间估计	41
思考与练习	43

第五章 假设检验	44
第一节 假设检验的基本思想	44
第二节 假设检验的基本步骤	46
第三节 未知总体与已知总体均数的比较	47
第四节 配对设计资料均数的比较	48
第五节 两组完全随机设计资料的方差齐性检验	50
第六节 完全随机设计两总体均数的比较	51
第七节 正态性检验	54
第八节 假设检验中的两类错误与检验效能	56
第九节 SAS 程序	57
思考与练习	59
第六章 χ^2 检验	60
第一节 χ^2 分布	60
第二节 拟合优度检验	61
第三节 独立性检验	63
第四节 趋势检验	70
第五节 多个四格表的联合分析	71
第六节 四格表的费歇尔精确概率检验	72
第七节 SAS 程序	73
思考与练习	74
第七章 二项分布与泊松分布	76
第一节 二项分布的概念	76
第二节 二项分布的性质	78
第三节 二项分布的应用	80
第四节 泊松分布的概念	82
第五节 泊松分布的性质	83
第六节 Poisson 分布的应用	85
第七节 SAS 程序	89
思考与练习	90
第八章 方差分析 (一): 单向方差分析	92
第一节 方差分析的基本思想	92
第二节 方差分析的步骤	95
第三节 平均值之间的多重比较	96
第四节 方差分析的假定条件和数据变换	99
第五节 SAS 程序	100
思考与练习	101

第九章 方差分析 (二): 双向方差分析	103
第一节 随机区组设计的方差分析	103
第二节 两因素析因设计资料的方差分析	105
第三节 两因素析因设计方差分析中的多重比较	109
第四节 裂区设计资料的方差分析	111
第五节 SAS 程序	114
思考与练习	116
第十章 方差分析 (三): 重复测量资料的方差分析	118
第一节 重复测量资料方差分析对协方差阵的要求	118
第二节 单因素重复测量资料的方差分析	119
第三节 两因素重复测定资料的方差分析	122
第四节 趋势分析	125
第五节 SAS 程序	130
思考与练习	132
第十一章 非参数检验	134
第一节 两组配对设计资料的比较	134
第二节 两样本成组比较	137
第三节 多个样本之间的比较	140
第四节 Redit 分析	144
第五节 SAS 程序	147
思考与练习	149
第十二章 生存时间资料的非参数分析方法	150
第一节 生存时间资料的特点	150
第二节 小样本生存率的 Kaplan-Meier 估计	154
第三节 大样本生存率的寿命表法估计	156
第四节 生存曲线比较的假设检验	157
第五节 SAS 程序	161
思考与练习	162
第十三章 诊断试验的评价	164
第一节 贝叶斯公式	164
第二节 诊断试验中常用的评价指标	165
第三节 ROC 曲线	170
第四节 决策分析及其有关问题	173
第五节 SAS 与 SPSS 软件实现 ROC 分析	176

思考与练习	177
第十四章 直线回归与相关	179
第一节 直线回归	179
第二节 直线相关	185
第三节 Spearman 秩相关	188
第四节 SAS 程序	190
思考与练习	191
第十五章 多元线性回归与相关	192
第一节 多元线性回归模型	192
第二节 回归系数的假设检验	194
第三节 回归方程的评价	196
第四节 选择回归变量的方法	198
第五节 回归诊断	199
第六节 多元线性相关	200
第七节 应用线性回归分析时需注意的问题	201
第八节 SAS 程序	202
思考与练习	202
第十六章 logistic 回归	204
第一节 logistic 回归的模型结构	204
第二节 回归参数的估计及其假设检验	205
第三节 回归参数的解释	207
第四节 回归模型拟合情况的分析	208
第五节 应用 logistic 回归时值得注意的几个问题	210
第六节 匹配设计资料的 logistic 回归	213
第七节 SAS 程序	217
思考与练习	218
第十七章 多项反应模型	220
第一节 多项反应 logit 模型	220
第二节 有序反应变量的累积 logit 模型	224
第三节 累积 logit 模型的参数解释	226
第四节 其它有序回归模型	228
第五节 SAS 程序	229
思考与练习	230
第十八章 对数线性模型	232

第一节 概述	232
第二节 二维列联表对数线性模型	234
第三节 三维列联表对数线性模型	240
第四节 模型的选择	244
第五节 SAS 程序	246
思考与练习	247
第十九章 Cox 比例风险模型	249
第一节 模型结构与参数估计	249
第二节 回归模型的应用	251
第三节 基准风险和生存函数的估计	253
第四节 比例风险假设的检验	256
第五节 时依协变量	258
第六节 SAS 程序	258
思考与练习	259
第二十章 威布尔回归模型	261
第一节 威布尔回归模型的结构	261
第二节 威布尔回归模型的应用	263
第三节 SAS 程序	266
思考与练习	268
第二十一章 判别分析	269
第一节 Bayes 线性判别	269
第二节 假设检验及变量的筛选	275
第三节 Bayes 两类判别	278
第四节 Fisher 线性判别	280
第五节 SAS 程序	285
思考与练习	286
第二十二章 聚类分析	287
第一节 聚类统计量及其归类方法	287
第二节 系统聚类法	291
第三节 有序样品聚类法	293
第四节 SAS 程序	297
思考与练习	298
第二十三章 主成分分析	299
第一节 概述	299

第二节 主成分的求法	300
第三节 主成分的选择	302
第四节 主成分实际意义的解释	303
第五节 主成分分析的应用	304
第六节 SAS 程序	309
思考与练习	310
第二十四章 因子分析	312
第一节 因子分析模型	312
第二节 因子分析模型的参数估计	314
第三节 因子得分	319
第四节 因子分析的应用	321
第五节 SAS 程序	322
思考与练习	322
第二十五章 生物检定	323
第一节 剂量与反应的关系	323
第二节 半数致死量的确定	327
第三节 生物等效性的检定	330
第四节 SAS 程序	335
思考与练习	336
第二十六章 实验设计	337
第一节 医学科研设计的基本要素与设计原则	337
第二节 随机化分组方法	340
第三节 几种简单的样本含量估计方法	342
第四节 常用的几种设计方案	343
第五节 新药临床试验与评价	355
第六节 SAS 程序	358
思考与练习	359
第二十七章 序贯设计与分析	361
第一节 质反应变量的序贯实验	361
第二节 量反应变量的序贯设计与分析	366
第三节 成组序贯设计与分析	369
第四节 SAS 程序	373
思考与练习	374
第二十八章 流行病学研究中的统计方法	375

第一节	横断面研究	375
第二节	病例-对照研究	378
第三节	队列研究的设计与观察指标	382
	思考与练习	384
第二十九章	生命统计	386
第一节	出生统计指标	386
第二节	死亡统计指标	388
第三节	寿命表的编制	390
第四节	生存质量与健康预期寿命表	396
第五节	国际疾病分类	398
第六节	SAS 程序	401
	思考与练习	403
附录一	统计用表	404
附录二	参考文献	423
附录三	英汉名词对照表	426
附录四	汉英名词对照表	436

第一章 绪 论

第一节 概 述

生活在信息时代的人们可以从每天的报纸、广播和电视节目中获得大量关于工农业生产、社会经济生活、文化教育、科学技术等方面的信息。在医学领域里,我们也可以从各种专业论著、杂志期刊中得到所需要的医疗预防信息。这些信息给我们展现了临床医疗,预防保健和健康促进等多领域的研究与实践的成果与经验。这些研究与实践的成果和经验是通过应用各种统计分析方法而获得的。在统计分析范畴里所指的信息,是以数的形式出现的,故统称为数据或资料(data)。

统计学是一门研究数据的科学。它指导人们在科学实践中如何有效地获取数据、正确地分析数据以及合理地解释所得到的结果。医学统计学是统计学结合医学研究与实践活动的特点发展起来的,是统计学的一个分支。

人对药物的敏感性是有差异的。某种药物对患某疾病的一些病人有明显的治疗效果,而对另一些患同样疾病的病人就可能疗效不明显,甚至无效。那么,该药的疗效到底如何呢?医生在用该药治疗病人时,他治好病人的把握到底有多大呢?要解答这些问题,就需要有医学统计学的帮助了。

为了判断一个人是否有发生心绞痛的危险,临床医师要测量其冠状动脉的管腔是否比正常人的狭窄,而“是否狭窄”的判断标准是怎样得来的呢?它是医学工作者通过大量的调查测量,并经过统计学分析而得到的。为了准确地估计病人心绞痛发作的危险程度,还需要测定其血压、血脂,询问并记录其吸烟、饮酒等日常生活情况,检查尿糖及了解糖尿病家族史等等。可以肯定地说,没有现代医学统计学的帮助,是难以作出正确、科学的结论的。然而,如果使用不恰当的统计分析方法,也会得出错误的结论。

当今,医学统计学的知识与技能已广泛渗透到医疗卫生的研究与实践的各个领域,其作用是帮助广大医学工作者提高其研究与实践成果的可靠性与可信性,确保科学研究工作的质量,不断提高我国医学领域的学术水平。

医学统计学的内容非常丰富。其主要研究内容可归纳为以下几个方面:

1. 统计学设计 在医学领域内有各种设计方案及抽样方案。如临床试验设计,实验室研究设计以及现场调查设计等。研究设计主要包括实验组的配置,受试对象的选择与分配,样本含量大小的估计以及各种抽样方案的选择等。其主要目的是提出各种切实可行的设计方案供广大医学工作者选用,以期做到:① 控制和缩小随机误差,消除实验误差;② 节约样本含量;③ 尽可能多地采集有关信息,达到高效低耗的要求。

2. 统计分布 各种事物所表现的数量特征是千差万别的。它们具有各自的特征和不同的分布规律。如果掌握了其特征和分布规律,就可以由此而作出统计学推论。如正态分布,二项分布等等。分布规律是进行统计学推论的基础和根据。

3. 各种统计量(或称统计指标)的性质、特点及其分布规律 掌握了这部分内容,就可以从样本统计量推论总体的客观情况。

4. 统计分析方法 统计分析方法包括各种数学模型。自 50 年代以来,随着计算机的问世,多因素分析方法发展很快,如多元线性回归分析、Logistic 回归分析、Cox 比例风险回归分析以及 90 年代以来发展起来的重复测量数据分析方法等,在医学领域里的应用十分广泛。

5. 统计模拟 又称为 Monte Carlo 模拟,统计模拟是利用计算机产生随机数,然后将这种随机数转变成各种随机变量,再利用这种随机变量来模拟理论分布,分析对比理论分布和实际分布的吻合情况,从而验证统计学理论。

任何一种事物都有其发生、发展的过程。综上所述,不难理解医学统计学的发展和统计学的发展分不开的事实。统计学(statistics)这一词源于国家(state)这个词,其原意是为国家收集信息。早期的统计工作是为了提供军饷和建立税收制度,开展人口普查的需要。17 世纪诞生了概率数学。18 世纪高斯(Gauss, 1777 ~ 1855)提出了正态分布。到 19 世纪,统计学开始进入医学领域,成为医学科学研究与实践不可缺少的工具。我国传统的统计工具是算盘。20 世纪 50 年代开始有手摇计算机,60 年代出现了计算器(calculator)。数字计算机的发明与普及把统计科学的发展和應用推向了新的高峰。建立在协方差矩阵基础上的多元统计分析方法虽然在 20 世纪 30 年代就已出现,然而,直到计算机问世之后,才得到了广泛的应用,从而使医学统计学这一统计学分支得到了蓬勃的发展。

统计理论与统计工具的发展为医学研究开辟了广阔的前景。John Snow(1849)调查了霍乱在英国伦敦的流行情况,发现不同自来水公司供水网的居民中霍乱的流行情况不同,而不同自来水公司的取水点的污染程度不同,当改变了取水点位置后,霍乱的发病率下降了。直到 20 世纪中叶,统计学才逐步应用于临床医学领域。根据抽样理论,采用了随机化实验和统计学推论。1948 年,医学文献报道了链霉素治疗结核病的对照研究结果。该临床试验是按随机化原则,将病人分别分配到链霉素疗效观察组与对照组(不用链霉素)。经过 6 个月的治疗后,链霉素疗效观察组的 55 名结核病人中死亡 4 人,而对照组的 52 名结核病人中有 14 人死亡。在生存的结核病人中经 X 光检查,发现链霉素疗效观察组病人的病情比对照组病人有更大的改善。

又如学者通过临床试验观察与统计学分析,证实了生育过神经管缺陷(NTD)婴儿的妇女在日后的生育中再发生婴儿神经管缺陷的危险度要比正常生育妇女明显的高。直到 80 年代初,有文章报道孕期补充维生素(叶酸)可以减少生育神经管缺陷婴儿的危险。随后又有一项研究向愿意参加该项研究的妇女补充复合维生素(其中包括补充叶酸)。据报道,先服用维生素后怀孕的妇女比怀孕后才开始服用维生素的妇女和拒绝参加试验的怀孕妇女所生的婴儿神经管缺陷的发生率要低得多。但遗憾的是,由于参加服用维生素试验和拒绝试验的孕妇之间存在某些生理特征上的系统差别,致使在解释试验结果时发生困难。这不能不认为是因实验设计缺乏周密考虑所造成的经验教训。为补救先前研究的不足,在其后研究中采用了随机化分配受试者的方法,分叶酸补充组和安慰剂组。但在观察结束时,又因样本人数过少而无法作出肯定的科学结论。然而,研究者并未因失败而气馁。1991 年,他们报道了一个大样本的随机化试验,获得了肯定的科学结论。在安慰剂组中的 602 名怀孕妇女中有 21 名妇女分娩出的新生儿有神经管缺陷,在叶酸补充组的 592 名怀孕妇女中出现新生儿神经管缺陷者只有 6 例,而其他维生素(不含叶酸)的补充对神经管缺陷的发生无明显影响。统计学分析证实叶酸

补充组与安慰剂组之间新生儿神经管缺陷发生率的差异不可能由偶然的原因所造成,叶酸对预防新生儿神经管缺陷确有明显的效果。

综上所述,医学统计学在医学领域内具有不可低估的重要性,是医学科学工作者不可缺少的专门知识和技能。然而,可能有人认为是,统计分析对临床医师用处不大,其理由是医生面对的是一个一个需要治疗的病人,而统计学要处理的却是成堆的数据,两者是风马牛不相及。可是,如果立志要成为奋发有为的白衣战士,就必须在医疗实践活动中有目的地收集病人对治疗的反应,并对各种反应进行深入细致的分析归纳,不断地总结经验与教训,使医疗工作水平不断提高。这种活动虽然还不能算是一种自觉性很高的统计活动,但若随着实践经验的不断积累,职业责任感和使命感的不断增强,这种不自觉的原始统计活动必定会逐步转化为自觉的统计分析活动,从而推动其医学理论与实践不断迈向新的台阶。

第二节 医学统计资料的来源与分类

医学统计资料的来源是由所研究的问题决定的。例如临床医师要想评估某种新药的治疗效果,医院管理人员想要了解医院的医疗设备利用情况,即当我们需要寻求对某一问题的答案时,就需要具备有关统计资料(即原始数据),经过加工整理和分析后得出结论。

一、原始统计数据的来源

原始统计数据的来源有以下几个方面:

1. 常规保存的记录(routinely kept records) 医疗卫生机构都保存有其常规活动记录,并将它们作为历史档案。例如医院病案室要长期保存住院病人的病历;医院统计信息科保存有医院设备利用情况的原始记录;工厂企业的人事部门保存有职工流动情况的记录;劳保部门保存有大量的职工伤、病、死亡资料等。如果这些常规保存的原始记录能够给研究者提供所需要的原始数据,就可以利用这些数据,进行加工整理和统计分析,从分析结果中得出问题的答案。例如在观察研究某种疾病历年来的治疗效果时,可以应用住院病历来分析该疾病的治愈率,并发症发生率及住院天数等。

上述常规保存的记录比较容易获得,且经济省时。但由于此类数据资料不是专门为研究者进行某项专题研究而设立的,因此有时难免会导致分析上的困难,不一定能完全满足需要。

2. 现场调查记录(surveyed records) 当回答某一问题所需要的数据资料不能从常规保存的记录中得到时,用现场调查的方法以获取所需数据是常用的方法之一。例如:流行病学家要了解某地区糖尿病的患病情况,由于有的糖尿病患者不必住院治疗,有的尚未发现,因此医院保存的住院病历就不能满足解决问题的需要,必须进行现场的调查与观察。又如医疗管理部门要掌握住院病人的经济负担情况,为国家的医疗保健制度改革提供参考,也同样不能单纯利用医院保存的病历,因为住院病历只记载了医疗费用的开支,并未记录病人的经济收入,所以必须进行现场调查与观察,以满足国家医疗卫生决策的需要。

3. 实验记录(experimental records) 实验记录包括实验室记录和临床试验记录。它是医学科学研究的主要统计数据的来源。在药理实验中,将实验动物分配到不同剂量(对照组动物的实验药物剂量为“0”)组中,观察动物的药(毒)性反应情况,然后计算出半数有效量或半数致死量。在新药的临床验证中,要详细记录被观察病人的用药情况及用药后的病情变化,利