



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

医学科研思路与方法

（供中医学、中西医临床医学、针灸推拿学等专业研究生用）

主编 申杰 王净净

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

医学科研思路与方法

（供中医学、中西医临床医学、针灸推拿学等专业研究生用）

主 编

申 杰（河南中医药大学）

王净净（湖南中医药大学）

副主编

傅春华（成都中医药大学）

王瑞辉（陕西中医药大学）

潘华峰（广州中医药大学）

徐宗佩（天津中医药大学）

刘 涛（南京中医药大学）

药大学）

编 委（以姓氏笔画为序）

王净净（湖南中医药大学）

王瑞辉（陕西中医药大学）

孔丽娅（浙江中医药大学）

石 晶（河北中医学院）

申 杰（河南中医药大学）

刘 涛（南京中医药大学）

刘黎青（山东中医药大学）

李 璐（长春中医药大学）

杨 芳（辽宁中医药大学）

杨联河（河南中医药大学）

张 腾（上海中医药大学）

张雪飞（湖北中医药大学）

陈 飞（黑龙江中医药大学）

鄢国华（福建中医药大学）

赵立春（广西中医药大学）

赵宗江（北京中医药大学）

胡建鹏（安徽中医药大学）

徐 刚（江西中医药大学）

徐宗佩（天津中医药大学）

唐成林（重庆医科大学）

黄友良（北京中医药大学）

傅春华（成都中医药大学）

潘华峰（广州中医药大学）

魏高文（湖南中医药大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

医学科研思路与方法 / 申杰, 王净净主编. —北京: 中国中医药出版社, 2016.7

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-2157-3

I. ①医… II. ①申… ②王… III. ①医学-科学研究-研究方法-中医药院校-教材 IV. ①R-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 290398 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

河北省欣航测绘院印刷厂印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 21.25 字数 525 千字

2016 年 7 月第 1 版 2016 年 7 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-2157-3

定价 48.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

编写说明

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材《医学科研思路与方法》是由国家中医药管理局教材建设工作委员会宏观指导，由国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室组织建设的，全国高等中医药院校（含综合院校及西医院校的中医学院）联合编写的供中医药高等教育研究生教学使用的系列教材之一。

敏于思辨，成于方略。科学发展史证明，在世界的进步中，起作用的不是才能，而是如何运用才能。当代人才的知识、能力与素质集中体现为求实态度与创新能力。因此，着力培养学生的研究与创新能力已经成为高等教育的普遍共识，要求医学生和医学科技工作者不但具有广博的人文科学与自然科学知识与技能，更应具备足够的科学知识 with 科学素养，理解科学的本质，具有好奇心、探求真理的精神、怀疑精神、创新意识与原创能力、参与决策的意识与能力等基本的科学精神，能够维护科学的纯洁，把握中医学的方向。需要在了解古今科学体系及其内容的基础上，通过去粗取精、去伪存真、习古纳新、拓古创新构建中医科研方法体系，以“开放兼容，格物致知”的理念与精神发展中医科研方法体系，从而丰富现代中医学的内涵与外延，为中医学的发掘与提高做出贡献。

现代研究生教育更多的是掌握学习方法、研究方法，进行思想碰撞交流。因此，本教材在内容上紧扣研究生培养目标，着眼于获取知识、挖掘知识和创新思维等能力的培养。本教材内容结构分为科学研究的基础知识（1~4章）、科学研究的基本技术与方法（5~9章）、科学研究基本程序（10~17章）和科学研究的基本标准与规范（附录）四个方面，以彰显本教材突出“导向性、实用性”的编写宗旨。

本教材的编写从相关文献及网络信息资源中得到的许多宝贵资源及启悟未在主要参考文献中逐一标注，在此，谨向所引用文献的前辈、同行和编著者表示由衷的敬意和真挚的谢意。此外，河南中医药大学、陕西中医药大学等参编院校的领导对本教材的编写出版给予了大力支持，一并致以深切的谢意！

为了体现医学科研思路与方法固有的探索性与创新性的特点，本教材在编写体例、内容及理论与方法的表述等方面进行了一些尝试，难免有不足之处，诚请斧正，特驰惠意。

《医学科研思路与方法》编委会

2016年5月

目 录

第一章 绪论	1	第四章 研究范式及研究方法	42
第一节 科学技术与科学研究	1	第一节 范式与研究范式	42
一、科学与技术的相关概念	1	一、范式及研究范式概述	42
二、科学研究的相关概念	4	二、研究方法、方法论和研究范式的关系	45
第二节 医学科研概述	5	第二节 思辨研究与实证研究	46
一、医学科研的特征与类型	5	一、思辨研究概述	46
二、中医科研应思考的问题	7	二、实证研究概述	48
第二章 科学文化	10	第三节 定量研究、定性研究与质的研究	51
第一节 科学文化的相关概念	10	一、定量研究	51
一、经验、知识及信息	10	二、定性研究	53
二、科学事实和科学问题	11	三、质的研究	55
三、科学素养及科学精神	17	四、定量研究、定性研究、质的研究 及实证研究的区别	55
第二节 科学方法与科学评价	19	第四节 调查、观察与实验	58
一、科学方法及其相关概念	19	一、调查	58
二、科学评价及其相关概念	21	二、观察	59
第三节 科研道德与知识产权保护	22	三、实验	61
一、科研道德规范与原则	22	四、调查、观察、实验的区别	62
二、人体试验与医学伦理	23	第五章 科研常用的 IT 工具	63
三、学术不端行为	26	第一节 数据挖掘工具	63
四、知识产权保护	26	一、数据挖掘和文本挖掘概述	63
第三章 科学思维与中医科研 思路	28	二、常用数据挖掘技术及工具	65
第一节 科学思维	28	三、常用文本数据挖掘工具	66
一、科学思维及其相关概念	28	第二节 论文写作辅助工具	67
二、科学思维方法及检验标准	32	一、常用论文绘图软件	67
第二节 中医科研思路	34	二、常用论文写作软件	68
一、中医科研目标、内容及其思路	34	第三节 文献管理软件	69
二、中医科研若干问题的思考	40	一、文献管理软件的功能	69
		二、常用文献管理软件	69

第四节 IT 项目管理.....	71	第八章 流行病学方法	109
一、IT 项目管理工具及分类	71	第一节 流行病学概述.....	109
二、常见项目管理工具	72	一、流行病学定义及其内容	109
第六章 医学文献研究与评价	74	二、流行病学方法及其应用	110
第一节 文献研究.....	74	第二节 描述流行病学方法.....	111
一、文献研究概述	74	一、描述流行病学概述	111
二、文献研究方法	76	二、个案调查、病例报告和病例分析	115
三、文献研究的思路	78	三、现况调查	115
第二节 古医籍文献研究.....	79	四、生态学研究	117
一、古医籍文献研究内容	79	第三节 分析流行病学方法.....	118
二、古医籍文献研究方法	81	一、病例对照研究	118
三、古医籍文献常用的整理方法	81	二、队列研究	125
第三节 随机对照临床试验研究文献的		第四节 实验流行病学方法.....	130
质量评价.....	82	一、实验流行病学概述	130
一、评价原则	82	二、现场试验	132
二、评价标准	83	第五节 临床试验.....	133
三、报告规范	85	一、临床试验基本特征与类型	133
第七章 医学实验技术	87	二、临床试验设计要点	133
第一节 组织形态学实验技术.....	87	三、临床试验实施的相关问题	136
一、组织形态学实验标本的制作	87	四、临床试验方案的主要内容	138
二、组织 / 细胞化学技术	88	五、药物不良事件的概念与评价	141
三、免疫组织 / 细胞化学技术	89	六、中医临床试验的特点	142
四、医学微生物学实验技术	91	第九章 临床问题研究方法	144
第二节 细胞生物学实验技术.....	92	第一节 病因研究与评价.....	144
一、细胞生物学实验技术体系	92	一、病因的基本概念与分类	144
二、细胞生物学的实验方法	93	二、病因研究的基本程序	146
第三节 分子生物学实验技术.....	94	三、病因研究的评价标准	148
一、蛋白质、核酸的提取与分离	94	第二节 诊断试验研究与评价.....	148
二、PCR 技术	95	一、诊断试验的基本步骤	149
三、基因组学	95	二、诊断试验的评价指标	150
四、蛋白质组学	97	三、诊断试验的评价原则	152
五、代谢组学	99	四、提高诊断试验效率的方法	152
第四节 动物实验方法.....	99	五、筛检	153
一、动物实验的意义与特点	100	第三节 治疗性研究与评价.....	154
二、动物实验的常用方法	101	一、治疗性研究的常用设计方案	154
三、动物模型的建立	106	二、治疗性研究的基本步骤	154

三、治疗性研究的资料分析	154
四、治疗性研究的评价	155
第四节 疾病预后研究与评价	156
一、疾病预后研究的基本概念	156
二、疾病预后研究的设计方案	157
三、疾病预后研究的实施步骤	157
四、疾病预后研究的判断指标及结果评定	158
第五节 循证医学理念与实践	159
一、循证医学的相关概念	159
二、循证医学实践的步骤	162
第十章 医学文献检索与文献综述	164
第一节 文献检索	164
一、文献检索概述	164
二、OA 资源及其检索系统	167
三、文献类型标识及若干免费的英文文献网站	170
第二节 文献综述	171
一、文献综述的目的、类型与特点	171
二、文献综述的格式内容	173
三、文献综述的写作步骤	173
第十一章 医学科研假说及选题	176
第一节 医学科研假说	176
一、假说的概念、特征与类型	176
二、假说的形成方法与建立步骤	177
三、验证假说的原理及原则	178
第二节 医学科研选题	179
一、医学科研选题概述	179
二、中医基础研究的选题方法	181
三、中医临床研究的选题方法	181
四、中西医基础研究的选题方法	182
五、中西医临床研究的选题方法	183
六、针灸康复治疗研究的选题方法	183

第十二章 医学研究设计	185
第一节 科研设计的要素	185
一、受试对象	185
二、处理因素	187
三、实验效应	188
第二节 科研设计的原则	189
一、对照	190
二、随机	191
三、均衡	193
四、重复	193
第三节 技术路线设计	194
一、技术路线的概念	194
二、技术路线图的概念	195
第四节 调查问卷设计	197
一、设计原则与步骤	197
二、问卷类型与结构	198
三、问题设计	198
四、信度和效度的评价	199
五、SPSS 统计软件实现效度与信度分析的方法	201
第十三章 常用的医学科研设计方案	203
第一节 单因素设计方案	203
一、完全随机设计及其衍生类型	203
二、配对与配伍设计	206
三、序贯试验设计	209
四、交叉设计	215
第二节 多因素设计方案	216
一、拉丁方设计	216
二、析因设计	217
三、正交试验设计	218
四、均匀设计	219
五、重复测量设计	221
第十四章 误差及偏倚控制	223
第一节 误差及其控制	223

一、测量及其相关概念	223	二、学位论文应引用的国家标准与法规	271
二、抽样误差及其控制	225	三、学位论文需要具备的条件及常见问题	272
第二节 偏倚及依从性控制	226	第十七章 研究生开题报告及 学位论文答辩	274
一、信息偏倚及其控制	226	第一节 开题报告	274
二、选择性偏倚及其控制	228	一、开题报告的组成要素与撰写要求	274
三、混杂偏倚及其控制	229	二、开题报告的要求及评价标准	277
四、依从性及其控制	230	三、开题报告的评审及常见问题	278
第十五章 数据管理与统计 分析	232	第二节 学位论文答辩	279
第一节 数据管理	232	一、学位论文答辩的目的、流程及程序	279
一、数据管理概述	232	二、学位论文答辩准备及 PPT 制作要点	281
二、临床数据管理	235	三、学位论文答辩的注意事项	282
三、常见医学数据管理及分析软件	238	附 录	284
四、SPSS 统计软件实现随机抽样与随机 分组的方法	239	附录 1 AMSTAR 清单评估条目	284
第二节 统计描述方法的选择与应用	241	附录 2 PRISMA 声明 (Meta 分析报告 标准) 清单	284
一、变量类型及转化	242	附录 3 循证医学证据分级	286
二、统计描述方法的选择	242	附录 4 中医药临床随机对照试验报告 规范	292
三、统计图表的应用	245	附录 5 诊断试验正确性的报告标准 (STARD 2003)	296
第三节 统计推断方法的选择与应用	247	附录 6 化学药物临床试验报告的结构与 内容技术指导原则	297
一、参数估计的方法	247	附录 7 临床试验总结报告的参考格式	307
二、假设检验方法的选择及注意事项	250	附录 8 不同类型研究的医学报告规范	312
三、多因素分析的特点及应用	254	附录 9 统计分析计划书通用格式和内容	315
四、双向 t 检验的应用	255	附录 10 统计学报告准则简介	316
五、重复测量资料 F 检验的应用	256	附录 11 研究论文统计学项目自查清单	319
六、研究论文中统计分析结果的正确表达	258	附录 12 百分率的 95% 可信区间	322
第十六章 学术论文的撰写	260	附录 13 随机数字表	324
第一节 医学科研论文的撰写	260	附录 14 随机排列表 ($n=20$)	325
一、科技论文概述	260	附录 15 t 分布界值表	326
二、医学论文的基本结构	264	参考文献	328
三、医学论文的写作要求	266		
四、临床研究论文的种类及特点	268		
第二节 学位论文的撰写	269		
一、学位论文的组成要素、基本格式与 撰写流程	269		

第一章 绪论

科学随着研究方法所获得的成就前进。卡尔·皮尔逊（Karl Pearson, 1857—1936）指出：“形成科学的，不是事实本身，而是用来处理事实的方法。”

第一节 科学技术与科学研究

科学技术是通过研究和利用客观事物存在及其相关规律，达到准确、有效、便捷、低消耗、高产出等特定目的的方法和手段。科学技术有科学精神、科学思想、科学方法、科学知识四个方面的基本内容。科学与技术是辩证统一体，技术提出课题，科学完成课题。科学是发现，是技术的理论指导；技术是发明，是科学的实际运用。

一、科学与技术的相关概念

（一）科学的概念

1. 科学的定义 《简明牛津字典》中科学的定义是：系统的、有条理的知识。辞海的定义是：关于自然、社会和思维的知识体系。可见，科学是知识发展到一定程度的产物，科学的主要成果是理论。

2. 科学的特征 ①严肃性、严谨性、客观性；②可重复验证，可证伪，自身没有矛盾。就自然科学研究而言，它所提出的所有结论或定律都是有限的，而不是完全普适的，都存在被证伪的可能。

3. 科学的功能 ①批判功能：破除迷信和教条；②社会功能：帮助解决社会问题；③政治功能：促进社会民主、自由；④文化功能：塑造世界观和智力氛围；⑤认知功能：认识自然界和人本身；⑥方法功能：提供解决问题的方法和思维方式；⑦审美功能：给人以美感和美的愉悦；⑧教育功能：训练人的心智和提升人的思想境界。

4. 科学的类型 根据研究对象的不同，科学分为下述三类：

（1）自然科学（natural science）指研究自然界的物质形态、结构、性质和运动规律的科学，研究对象是自然界中无生命的与有生命的所有物体及其客观现象、变化与规律。

（2）社会科学（social science）指关于社会事物的本质及其规律的科学，研究对象是由人组成的社会现象与社会运动。

（3）人文科学（humanities）指以人的社会存在为研究对象，以揭示人的本质和人类社会发展规律为目的的科学。

5. 科学创造（scientific creations） 指贯穿于科学发现和发明过程中的创新活动，如设计

新的观察和实验,建立新的科学模型,提出新的概念、假说和研制新的产品等。科学创造是一个复杂的思维过程,它最能充分地体现出人的主观能动作用。原创性的科学研究或知识创新是提出新观点(包括新概念、新思想、新理论、新方法、新发现和新假设)的科学研究活动,并涵盖开辟新的研究领域、以新的视角来重新认识已知事物等。

科学创造包括下述三个缺一不可的基本特性:

(1) 创新性 (innovative) 亦称首创性,指具有生成、建立、产生或制造出世界上前所未有的之物的意思。如科学活动中发现新事物、新现象、新特性,探索到新规律,提出新概念、新原理或新定律,建立新模型、新假说或新理论;技术活动中开发新产品、新工艺,提出新的设计思想、设计方案,做出新的改进或改革等。创新性是科学创造或创造成果的最根本特性,离开这一特性,其他两个特性则无从谈起。确定是否具备这一特性有两条基本原则:首先要判定它是否为“真”,即要看它是否正确反映客观规律或为社会提供了符合规律的物质产品;其次要判定它是否为“新”,即是否为“首创”。

(2) 独创性 (ingenuity) 指科学的精神产品和物质产品都必定表现出创造者独有的个性品格,这与首创性或创新性是一致的。其机理在于:任何创造,即使以某种集体创造的形式表现出来,实际上都是一些个人发挥独特创造力的结果,因而必然反映出个人的独特风格。

(3) 现实性 (feasibility) 指包含内在根据的、合乎必然性的存在,是客观事物和现象种种联系的综合,体现着事物联系和发展纵横两方面的整体性质。

6. 科学活动及科学活动过程 传统观点认为科学始于观察。但由于科学活动是人们有目的和计划性的认识活动,因而如果被观察到的某一事实并未引出科学问题,那么,这种事实即使是前人所未观察到的新事实,也不会被纳入到科学研究的范围。因此,科学始于问题而非观察。故科学活动的一般过程为:提出科学问题→获取科学事实→提出科学假说→检验假说→形成科学理论。此外,科研活动常常被分为科学发现和科学证明两个相关部分。前者是由问题到理论的上行过程,后者是由理论到事实的下行过程,参见图 1-1。



图 1-1 科学研究活动的过程

2011年,英国科学与技术设施研究理事会 (Science and Technology Facilities Council, STFC) 提出数字科研环境下科研活动的生命周期模型,其研究过程描述为:熟悉相关研究领域的发展情况,产生新的研究思路,设计解决方案,进行实验或模拟,收集数据,分析数据,发布成果。

7. 现代科学发展的特征 现代科学具有如下的认识论特征:

(1) 研究的完整性 现代科学的认识正在向自然界微观的各层次和宏观的各层次两个方面延伸,对自然界的层次的认识更加清晰,而且对自然界的认识深入到过程的动力学机制及与此相联系的结构功能。从层次、过程、结构和功能诸多方面揭示自然界的规律,人类获得了对自然界越来越完整的认识。而任何成熟的科学理论知识本身就转化为进一步研究的方法论。层

次理论、过程的动力学理论、结构功能理论正在转化为当代的普遍的科学认识方法。

(2) 研究对象的多学科性 采用多种学科的方法研究某一物质客体或某一课题是当代科学研究的一大特点,特别是在高科技领域,研究的对象和课题大都具有多学科的特点。组织多学科的联合攻关是高科技研究取得突破性进展的主要形式。综合运用各种科学方法研究某一特定对象,是当代科学发展的方向。

(3) 学科的多对象性 反映了各门学科之间横向联系越来越紧密。现代科学研究向横向和纵向两个方面延伸,各门科学不断扩展自己的研究领域,特别是在高科技领域,各门科学的研究需要紧密配合。如计算机科学技术的研究,离不开材料科学的配合;人工智能的研究,必然要向认知科学、心理学、脑科学等领域延伸。当代科学研究具有高度的综合性质,必须是学科配套,同步前进,整体突破。当代科学的发展呈现综合性课题领先而不是学科领先的新趋势,综合性课题的解决带动了学科的发展。

(4) 科学研究的信息化 信息处理系统的进步和换代是当代科学革命过程的核心。现代科学研究从立项到实施的整个过程中,信息处理技术系统是当代科学研究的重要手段。

(二) 技术的相关概念与特征

1. 技术的概念与特征 技术(technology)一词的希腊文词根是“tech”,指技能、技巧,是将科学理论转换成社会生产力的方法或过程。技术的成果主要是应用。技术的特征为:①客观的物质因素和主观的精神因素相互作用的产物;②直接的生产力;③人们控制、利用和保护自然的动态过程;④总技术并不是100%可靠,技术总有副作用。故可将技术创新活动过程概括为:提出创意或创新→寻求科学原理或技术路线→反复试验或试制→投放市场获取反馈→技术的修正、发展和创新。

2. 科技创新(science and technology innovation) 是原创性科学研究和技术创新的总称,指创造和应用新知识和新技术、新工艺,采用新的生产方式和经营管理模式,开发新产品,提高产品质量,提供新服务的过程。科技创新可以被分成三种类型:知识创新、技术创新和现代科技引领科技创新的管理创新。

3. 科学发现与技术发明(scientific discovery and technological creation) 从科学方法论的角度看,科学发现主要以探索未知或揭示自然规律为目标;技术发明则将科学发现的成果运用于生产实践,并且直接转化为生产力。但是,在现代科学技术愈益一体化的情况下,所谓发现或发明已经很难严格区分,在高科技领域中尤其如此。

4. 科学与技术的比较 科学与技术的比较参见表1-1。

表 1-1 科学与技术的比较

	目的和任务	社会功能	过程和特点	成果形式
科学	认识世界,目的是探索和揭示未知事物规律,侧重回答客观事物“是什么”“为什么”“将是什么”	具有认识、文化、教育和哲学等多方面的理论价值和学术价值	创造知识的探索性活动,其目标相对不确定,自由度较大,具有局限性	新现象、新事物、新规律、新法则等
技术	利用客观规律,更有效地控制和改造客观世界,提供方法和物质手段;回答“做什么”“怎么做”“做出来有什么用”	直接追求经济、社会或军事的实际效益	综合利用知识,具有相对确定的目标、方向和步骤,计划性强,具有副作用	新工具、新设备、新工艺、新方法的发明创造等

二、科学研究的相关概念

科学是对待世界的一种态度，其宗旨在于发现各种现象背后的根源，追寻世界的必然性，其目标是求知和超越。研究是一门艺术，也是一种科学。研究的艺术性与科学性很大程度上取决于研究方法。研究方法的进步是一门学科进展的直接证据。

（一）科研的概念

科学研究（scientific research）简称科研，是通过提出科学问题、建立科学假说、运用科学方法，从事有目的、有计划、系统地认识客观世界，探索客观真理的科学活动过程。其内涵是挖掘（整理、继承）与提高（创新、发展）知识，基本任务是认识未知，目的是探索与创新。

1. 科研对象（scientific subjects） 广义的科研对象指客观世界（指自然界、社会和人类思维）；狭义的科研对象主要指某一具体学科的科学问题。

2. 科研要素（research factors） 德国逻辑学家阿尔伯特·迈纳（Albert Menne）在《方法论导论》中把科学研究（F）描述为七个自变量关系： $F(C, B, M, I, H, S, G)$ 。其中，C为研究者，B为研究范围与对象，M为研究方法，I为研究机构，H为物质辅助手段，S为科学研究的已有成果，G为社会背景，这七个自变量是科学研究的基本要素。

3. 科研的特点（characteristics of scientific research） 分为下述两个方面：

（1）工作特点 做什么？（What to do?）怎么做？（How to do?）如何做？（How well you do?）

（2）学术特点 ①创新性（innovative），科学研究的生命在于创新，创新是科学发展的前提；②继承性（inheritance），指传承、连续、终身学习的不断认识过程。

4. 科研程序（scientific research program） 分为“问题→假设→检验→结论”四个基本阶段。但是，有人认可“选择科学问题→获得科学事实→提出科学假说→建立科学理论”四个基本阶段。有学者提出“问题→筛选→立题→积累（观察、实验、调查、分析等）→抽象→假说→验证→修正→再验证→下一个问题→……，周而复始，循环往复地进行”。

5. 科研原则（scientific principles） 即科研的行为准则及价值观念，可简要概括为表1-2。

表1-2 科研原则

科研原则	思维方式	基本哲学观念	科学观
客观性	客体化思维	唯物论/主客体的严格区分	科学研究的发现性
普遍性	普遍性思维、抽象性思维	世界的统一性/本质主义	科学的统一性/科学研究的解释性
实证性	肯定性思维	经验主义	科学恒等于真理
理性	两极化思维	基础主义、还原主义	科学活动的合理性

6. 研究与开发（research and development, R&D） 亦称研究与开发活动，指增加已有的科学知识，并予以实际应用的系统性、创造性的活动，是人们不断探索、发现和应用新知识的连续过程。研究（research）指探求事物的本质、性质、规律等；开发（development）指运用科学知识对基本思想、基本原理作进一步的发展，以产生一种新的物质形态。

7. 科学共同体 (scientific community) 是由一系列共同要素凝聚在一起形成的研究者群体, 而范式是凝聚这个群体的一系列共同要素。

(1) 科学共同体的功能 科学共同体有多种功能, 其中较重要的事项包括科学交流、出版刊物、维护竞争和协作、把个人知识和地方知识变成公共知识、承认和奖励、塑造科学规范和方法、守门把关、培育科学新人、争取和分配资源、与社会的适应和互动、科学普及或科学传播等。

(2) 科学共同体中的马太效应 (matthew effect) 指强者愈强、弱者愈弱的现象, 具有积极 (如“棘轮效应”、促进信息交流、促进人才集中和培养等) 和消极 (如合作研究成果发表的不公正、科学发现优先权承认的不公正、无名氏成果认可的不公正等) 的双重效应。马太效应的启示是: ①无论有怎样的优势积累效应, 都应该对马太效应有足够的重视, 扬长避短, 促进科学研究的进行; ②弱者要想用较小的投入进入强者之林, 关键是要有一个好的思路加上不懈的努力; ③在目标领域有强大对手的情况下, 就要另辟蹊径, 找准对手的弱项和自己的优势, 确定自己的核心竞争力。若无实力在某个领域迅速领先, 则寻找新的发展领域; ④模仿是一个捷径, 但是要想超越, 就应在模仿和学习的基础上进行创新, 这种“拿来主义”的实质是拿来前者的思想和理念。

8. 框架、模型与模式 是科研及研究性论文常用的三个概念, 参见下文。

(1) 框架 (framework) 指解决某一个问题的认知结构或处理流程, 是用以帮助人们解释并了解医学问题的大体方案。

(2) 模式 (pattern) 是一种认识论意义上的确定思维方式, 指某种事物的标准形式或使人可以照着做的标准样式, 是对在某种环境中反复出现的问题以及解决该问题的方案的描述, 它比框架更抽象。简单地说, 就是从不断重复出现的事件中发现和抽象出的规律, 是解决问题形成经验的高度归纳和总结。只要是一再重复出现的事物, 就可能存在某种模式。

(3) 模型 (model) 是解决某一类问题的方法论, 是一种描述问题的工具, 用以帮助人们记录和分析问题。把解决某类问题的方法总结归纳到理论高度, 那就是模型。例如, 科学模型、图像模型、数学模型、模拟模型和仿真模型等。

第二节 医学科研概述

医学科学研究 (medical science research) 是有目的、有计划、系统地采用科学方法揭示人体生命的本质及规律, 了解影响人群健康的环境因素, 探索疾病的发生机理与防治疾病的措施, 提高生命质量的创造性活动。其目的是推动医学事业的发展与提高人类的健康水平。

一、医学科研的特征与类型

(一) 医学科研的特征

1. 创新和发展 创新指创造和发现新的事物, 包括科学与技术的发现和发明; 发展即新事物代替旧事物。如果仅仅是重复已被公认的前人或别人的研究, 没有新的见解或新的发现, 那只能算是新技术或新方法的引进。

2. 复杂和困难 医学研究的对象主要是人体, 人体的生命现象和疾病现象不能简单地用一般物理、化学运动规律来解释, 也不能简单笼统地用一般生物学规律来认识。此外, 医学实验需要采取模拟的方法 (如建立实验动物模型)。这不但增加了医学研究的复杂性, 而且对方法学也提出了更高的要求。

3. 变异与规律 即个体间的差异性和总体中的概率性。医学研究的任务就是透过偶然现象, 揭示同质事物的特征和规律。

4. 不确定性 由于生物现象的变异性 (variability) 和各种因素的复杂性, 无法准确地预测各种决策的结局, 故这些结局伴有不确定性 (即医学科研结果的概率性)。其主要来源是: 生物学因素; 环境因素; 方法学因素; 研究工具不完备; 偶然因素及未知因素; 个人或患者的信息不完整; 对治疗方案的依从性差和医学知识不完善等。

(二) 医学科研的类型

医学科研可以采用多种方式分类, 参见表 1-3。

表 1-3 医学科研的类型及其特点

分类方法	特点	目的	成果形式	
研究内容	基础研究	探索性强, 对研究手段要求高	认识现象, 获取关于现象和事实的基本原理的知识	论文、专著、报告
	应用研究	特异性和针对性较强	发展研究成果, 确定其可能用途	论文、样品、报告
	开发研究	推广新的应用	推广应用新技术、新产品	论文、技术文件
研究目的	探索性	主观定性研究; 设计简单, 形式自由	提供一些资料以帮助调研者认识和理解所面对的问题	论文、专著、报告
	描述性	准确和精密	回答“是什么”“怎么样”	论文、报告
	解释性	系统性、周密性、针对性	探索假设与条件之间的因果关系	论文、报告
研究性质	定量	依赖于对事物的测量和计算	解决“是什么”的问题	论文、专著、报告
	定性	依据一定的理论与经验	解决“为什么”的问题	论文、专著、报告
创新程度	探索性	思维活动水平较高, 有创新	帮助认识和理解所面对的问题	论文、专著、报告
	发展性	有前人的研究基础, 缺乏创新	验证、巩固、发展和扩大成果	论文、报告、技术文件
认识深度	描述性	收集与积累事实材料	提供现象与事实	论文、报告
	分析性	以果求因; 以因求果	建立假说	论文、报告
	实验性	干预、对照、随机	验证假说	论文、报告
研究方法	观察性	描述性研究、分析性研究	描述现象特征, 搜集事实资料	论文、报告
	试验性	动物实验, 临床和社区试验	验证试验结果	论文、专著、报告
	理论性	数学模型构造	得出理论结论	论文、专著、报告
研究方式	经验性	重在实践, 结论可靠	获取经验心得及事实资料	论文、报告
	理论性	以推论为主	揭示客观真理; 继承和创新	论文、专著、报告
试验场所	实验研究	研究对象为动物、组织、细胞	得出实验结论	论文、专著、报告
	临床研究	研究对象是患者	得出临床报告	论文、专著、报告
	人群研究	研究对象是社区人群	得出社区干预方案	论文、专著、报告

(三) 医学科研的层次

1. 认识层次 (cognitive level) 医学研究都是从问题开始的, 其目的都是解答特定的问题。“问题”一般有三个认识层次: ①发现问题: 发现那些不了解却感兴趣的问题; ②梳理问

题：把问题逻辑化并从中梳理出具有可供科学研究的一些问题；③提炼问题：提炼出具有研究价值并可能解决的“科学问题”。

2. 研究层次 (research level) ①整体水平；②器官组织水平；③细胞分子水平。

(四) 医学科研的一般过程

1. 确定研究课题 解决研究什么问题，并且对问题可能的答案作出猜想与假设。

2. 设计研究方案 解决怎样研究的问题，如提出验证猜想或假设的活动方案。

3. 实施研究方案 按研究方案进行具体操作，收集实验数据和材料。

4. 总结研究成果 对探究结果的可靠性进行评价，对探究活动进行反思，发现自己和他人的长处和不足，并提出改进措施和研究结论。

二、中医科研应思考的问题

充分利用现代科学技术推进中医药自主创新、推动中医学可持续发展，以满足时代发展和民众日益增长的医疗保健需求，是历史赋予中医药科研工作者的责任。

(一) 对研究方法的认识

一门学科是否具有比较系统的研究方法与完整的学术研究规范并得到恰当的运用，是学科成熟与否的重要标志之一。中医学作为一门独立学科，必然有其自身的研究方法。因此，强调研究方法的规范性和对各种研究方法的反思，应该成为中医关注的话题。首先，中医学理论越是受重视，越是向更高的研究层次迈进，就越易暴露出中医学理论研究的方法问题。目前，如何看待自然科学方法应用于中医研究是一个有争论的问题，表现为三种不同的主张：①认为中医学应逐渐转变为实证科学，应努力运用自然科学方法；②认为中医学与自然科学的研究对象有根本的区别，所以自然科学的研究方法原则上不适用于中医学；③认为自然科学的研究方法对于中医学研究是有参考价值的，应该具体探究和尝试怎样在中医研究中适度地引进某些自然科学方法或某些方法的原则和精神，走“临床实验-知识挖掘-中医理论与理论技术构建”的道路，开创适合中医科学研究的方法并对中医学理论特质进行深刻分析、预测与评价。一味对西方的研究方法采用拿来主义，不利于建立有中医特色的中医学理论与方法体系。其次，目前普遍存在一种认识——只有那些以数理统计和数学模型为基础的研究及运用现代研究技术的实验/试验才是“真正意义”上的实证研究，导致实证研究中的描述性研究、分析研究以及问卷调查、案例研究等被忽略。例如，在各类中医临床医学教材介绍某一病证时，常常忽视该病证的“三间分布”——时间（天时）、空间（地利）、人间（人和）的描述。但是，从方法学的角度看，没有调查，何以发现问题、何以提出科学问题、何以建立与验证假说、何以形成新的理论与方法。再如，试图在理论上以现代科技手段证明中医理论中的一些诸如阴阳、气血、经络等概念的独立存在；在病因病机研究中试图用一因一果的简单的线性关系来替代疾病发生发展的复杂过程，或试图寻找导致某一疾病的“金标准”，使得“重道轻器”的传统中医滑入“重器轻道”的自我否定误区。再者，从中医研究方法和成果的回顾中可见，中医研究的方法很多，但研究论文大多只是对几种常见研究方法进行简单介绍，缺乏对各种研究方法进行系统详细的研究。

(二) 研究方法的运用

近年来，尽管中医研究方法由单一走向多元，但整体而言，研究者的方法学意识不强，在

相当程度上影响了中医研究的深度和研究结论的可靠性。因此,需要提升多学科交叉意识,以新的研究视角、新的研究方法、新的解决问题的方法和手段,从更高或更深的层次认识生命、认识中医学。例如,一些学者指出,临床研究是临床实践的重要依据之一,但在方法设计与报告质量方面存在的问题大大降低了中医药临床研究的可靠性和真实性,导致其研究成果的利用率和转化率低下。随着循证医学在国内的引入、推广和普及,越来越多的科研人员开始意识到,只有高质量的研究才能为临床实践提供可靠的、科学的依据。例如,统计方法对医学研究的贡献已经越来越明显,极大地推动了医学研究的深度发展。在数据日益成为一种重要信息的信息社会里,统计学不仅是专业知识的讲授与运用,更重要的是学会如何正确地进行统计思维,形成用数据说话的科学态度。因为从定性研究到定量分析的发展,是中医学更精密、更科学的表现,也是现代中医学的基本特征。

(三) 传统文化素养的扬弃

中医学是一门涉及多学科、多领域的学科,其理论“上极天文,下穷地纪,中悉人事”,涵盖了天文历法、地理气象、哲学、农业、社会学等学科知识,是依赖传统文化而产生、发展壮大,是科学、人文、艺术相结合的奇葩。因此,研究中医学,应充分认识、理解产生中医的传统文化,不断提升中国传统文化素养,积蓄厚实的中医文化底蕴,以探索中医“重道轻器”“重功能轻形态”的理论渊源。其次,认真学习前辈的学术思想和临证经验。中医学传统的经验总结大体有两种形式:①个体临床经验积累;②群体临床经验总结。与个体经验相比,后者是医生群体对疾病及其防治认识的普遍经验意向,更加客观,具有认知意义上的共同性和普遍性,是中医理论(如“四大经典”)的基础。在当代,运用和创新中医传统经验总结形式,借鉴新的理念与方法(如循证医学理念与临床流行病学方法)进行中医临床经验总结与分析是中医发展与提高的重要途径。因此,对中医证候疗效评价方法、评价体系和操作规范等的研究,不应局限于生物学发病指标的改变,更应重视其自身功能调节所致的生命质量的改善及对于社会环境和自然环境的适应能力的提高。

(四) 多学科交叉的意识

中医学虽然是传统医学,但近年来随着中医药现代化的蓬勃开展,用现代语言的表述和现代科学的阐述,利用现代科学技术手段,让中医学具有时代特征与现代科学品格,形成中医理论和临床诊疗体系的开放系统,实现多学科兼容,在确定自我主体的前提下,进行宏观和微观、传统与现代的渗透与互补,以科学技术为依托,吸收利用现代科学技术成果发展中医,已成为中医界的共识。例如,现代医学提出预测性(predictive)、预防性(preventive)、个体化(personalized)和参与性(participatory)的4P医学模式,中医体质学则提出“体质可分”“体病相关”“体质可调”3个科学问题。王琦教授的研究团队采用文献信息学、流行病学、发展史文献、免疫遗传学、社会医学等多学科交叉方法对中医体质学进行研究,研究成果获得2007年度国家科学技术进步二等奖,并且得到国际的认可。2009年,该课题组在此基础上制定了我国第一部《中医体质分类与判定》标准,已被认定为中华中医药学会标准,使体质分类科学化、规范化,为实施个体化诊疗提供理论和实践支持。中医体质的多学科交叉研究体现了4P医学模式的实践和运用,为其他学科在当今医学模式下的研究和发展提供了参考。在当代两种医学、两种研究范式并存的情况下,如果中医学不能在研究方法与思维方式上有所继承与创新,则不能在证候体系规范化、辨证施治标准化方面有所创新与发展,更不能在未来的“生

态-社会-心理医学模式”下研究评价中医理论与实践所面临的问题，更无从解决怎样发挥中医特色与优势的问题。

（五）正视尚待解决的问题

尽管很多中医疗法已在多个国家和地区得到应用，但尚未得到西方医学界的完全认可，并被归类为“缺乏有效科学证据的医学技术或方法”。从循证医学的基本原理及提供临床科学证据的角度看，中医药的应用实践中的确存在一些尚待解决的问题，例如：中药的有效性、安全性缺乏足够的实验数据；中医药的临床试验缺少大样本随机对照资料，特别是缺少既符合中医药防治疾病特点又得到学术界认可的评价指标体系与评价方法。再者，虽然中医药辨证论治原则有利于临床个体化治疗，却因其难以标准化而限制了普遍应用。因此，中医药临床研究应该遵循临床研究质量管理规范（good clinical practice, GCP）的两个基本原则——科学性、伦理合理性。不科学的临床研究必然是不符合伦理的，不符合伦理的研究也必然失去其科学性。