



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
科研人员核心能力提升导引丛书
供研究生及科研人员用

第2版

医学科研方法学

Research Methodology in Medicine

主 审 梁万年

主 编 刘 民

副主编 陈 峰



人民卫生出版社



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
科研人员核心能力提升导引丛书
供研究生及科研人员用

医学科研方法学

Research Methodology in Medicine

第 2 版

主 审 梁万年

主 编 刘 民

副 主 编 陈 峰

编 者 (按章节先后顺序排序)

刘 民	北京大学医学部	时景璞	中国医科大学
张 亮	华中科技大学同济医学院	沈 冲	南京医科大学
张永红	苏州大学医学部	崔树起	首都医科大学
孙业桓	安徽医科大学	刘建平	北京中医药大学
王 霞	第四军医大学	程晓明	复旦大学医学院
叶冬青	安徽医科大学	梁万年	国家卫生和计划生育委员会
王全意	北京市疾病预防控制中心	单广良	北京协和医学院
王亚东	首都医科大学	李春英	北京大学医学部
陈 峰	南京医科大学	王 蓓	东南大学医学院
杨维中	中国疾病预防控制中心		



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法学 / 刘民主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-18564-6

I. ①医… II. ①刘… III. ①医学—科学研究—研究方法—研究生—教材 IV. ①R-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 028404 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

医学科研方法学
(第 2 版)

主 编: 刘 民

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 24

字 数: 726 千字

版 次: 2002 年 10 月第 1 版 2014 年 4 月第 2 版

2014 年 4 月第 2 版第 1 次印刷(总第 7 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-18564-6/R · 18565

定 价: 76.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

主 编 简 介



刘民, 女, 毕业于中国协和医科大学基础医学院, 博士学位。现任北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系教授, 博士研究生导师。国家卫计委全国消除疟疾专家指导组委员、国家卫计委突发事件卫生应急专家咨询委员会委员、北京市预防医学会第五届社会医学专业委员会副主任委员, 北京医师协会公共卫生专家委员会委员, 北京市继续医学教育学科专家组专家等。现为北京市第十四届人民代表大会代表。

多年来一直从事流行病学的教学与科学研究工作。主要为研究生教授《艾滋病性病流行病学》、《流行病学方法学》, 为本科生教授《流行病学》等主要课程。研究方向为“传染病流行病学”和“妇女生殖健康”。承担国家科技部 863 项目、“十一五”、“十二五”重大科技支撑项目、世界银行卫生部贷款项目、国家卫生和计划生育委员会、中国残疾人联合会、北京市科委、北京市卫生局等资助的科研项目四十余项。主编和参与编写教材和书籍 43 部, 发表论文 200 余篇。获中华医学科技奖二等奖 1 项, 北京市科学技术奖一等奖 1 项、二等奖 2 项, 中华预防医学会科学技术奖三等奖 2 项。

全国高等学校医学研究生规划教材

第二轮修订说明

为了推动医学研究生教育的改革与发展,加强创新人才培养,自2001年8月全国高等医药教材建设研究会和原卫生部教材办公室启动医学研究生教材的组织编写工作开始,在多次大规模的调研、论证的前提下,人民卫生出版社先后于2002年和2008年分两批完成了第一轮五十余种医学研究生规划教材的编写与出版工作。

为了进一步贯彻落实第二次全国高等医学教育改革工作会议精神,推动“5+3”为主体的临床医学教育综合改革,培养研究型、创新性、高素质的卓越医学人才,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在全面调研、系统分析第一轮研究生教材的基础上,再次对这套教材进行了系统的规划,进一步确立了以“解决研究生科研和临床中实际遇到的问题”为立足点,以“回顾、现状、展望”为线索,以“培养和启发研究生创新思维”为中心的教材创新修订原则。

修订后的第二轮教材共包括5个系列:①科研公共学科系列:主要围绕研究生科研中所需要的基本理论知识,以及从最初的科研设计到最终的论文发表的各个环节可能遇到的问题展开;②常用统计软件与技术介绍了SAS统计软件、SPSS统计软件、分子生物学实验技术、免疫学实验技术等常用的统计软件以及实验技术;③基础前沿与进展:主要包括了基础学科中进展相对活跃的学科;④临床基础与辅助学科:包括了临床型研究生所需要进一步加强的相关学科内容;⑤临床专业学科:通过对疾病诊疗历史变迁的点评、当前诊疗中困惑、局限与不足的剖析,以及研究热点与发展趋势探讨,启发和培养临床诊疗中的创新。从而构建了适应新时期研究型、创新性、高素质、卓越医学人才培养的教材体系。

该套教材中的科研公共学科、常用统计软件与技术学科适用于医学院校各专业的研究生及相应的科研工作者,基础前沿与进展主要适用于基础医学和临床医学的研究生及相应的科研工作者;临床基础与辅助学科和临床专业学科主要适用于临床型研究生及相应学科的专科医师。

全国高等学校第二轮医学研究生规划教材目录

- | | | |
|----|----------------------|---------------------------------------|
| 1 | 医学哲学 | 主 编 柯 杨 张大庆
副主编 赵明杰 段志光 罗长坤
刘 虹 |
| 2 | 医学科研方法学(第2版) | 主 编 刘 民
副主编 陈 峰 |
| 3 | 医学统计学(第4版) | 主 编 孙振球 徐勇勇 |
| 4 | 医学实验动物学(第2版) | 主 编 秦 川
副主编 谭 毅 张连峰 |
| 5 | 实验室生物安全(第2版) | 主 审 余新炳
主 编 叶冬青 |
| 6 | 医学科研课题设计、申报与实施(第2版) | 主 审 龚非力
主 编 李卓娅
副主编 李宗芳 |
| 7 | 医学信息搜集与利用(第2版) | 主 编 代 涛
副主编 赵文龙 张云秋 |
| 8 | 医学实验技术原理与选择(第2版) | 主 编 魏于全
副主编 向 荣 郭亚军 胡 汛
徐宁志 |
| 9 | 统计方法在医学科研中的应用 | 主 编 李晓松
副主编 李 康 |
| 10 | 医学科研论文撰写与发表(第2版) | 主 编 张学军
副主编 王征爱 吴忠均 |
| 11 | IBM SPSS 统计软件应用(第3版) | 主 编 陈平雁 黄浙明
副主编 安胜利 欧春泉 陈莉雅 |
| 12 | SAS 统计软件应用(第3版) | 主 编 贺 佳
副主编 尹 平 |

- | | | |
|----|------------------|---------------------------------------|
| 13 | 医学分子生物学实验技术(第3版) | 主 编 药立波
副主编 韩 骅 焦炳华 常智杰 |
| 14 | 医学免疫学实验技术(第2版) | 主 编 柳忠辉 吴雄文
副主编 王全兴 吴玉章 储以微 |
| 15 | 组织病理技术(第2版) | 主 编 李甘地 |
| 16 | 组织和细胞培养技术(第3版) | 主 审 宋今丹
主 编 章静波
副主编 张世馥 连小华 |
| 17 | 组织化学与细胞化学技术(第2版) | 主 编 李 和 周 莉
副主编 周德山 周国民 肖 岚 |
| 18 | 人类疾病动物模型(第2版) | 主 审 施新猷
主 编 刘恩岐
副主编 李亮平 师长宏 |
| 19 | 医学分子生物学(第2版) | 主 审 刘德培
主 编 周春燕 冯作化
副主编 药立波 何凤田 |
| 20 | 医学免疫学 | 主 编 曹雪涛
副主编 于益芝 熊思东 |
| 21 | 基础与临床药理学(第2版) | 主 编 杨宝峰
副主编 李学军 李 俊 董 志 |
| 22 | 医学微生物学 | 主 编 徐志凯 郭晓奎
副主编 江丽芳 龙北国 |
| 23 | 病理学 | 主 编 来茂德
副主编 李一雷 |
| 24 | 医学细胞生物学(第3版) | 主 审 钟正明
主 编 杨 恬
副主编 易 静 陈誉华 何通川 |
| 25 | 分子病毒学(第3版) | 主 编 黄文林
副主编 徐志凯 董小平 张 辉 |
| 26 | 医学微生态学 | 主 编 李兰娟 |
| 27 | 临床流行病学(第4版) | 主 审 李立明
主 编 黄悦勤 |
| 28 | 循证医学 | 主 编 李幼平
副主编 杨克虎 |

- | | | |
|----|-------------|---|
| 29 | 断层影像解剖学 | 主 编 刘树伟
副主编 张绍祥 赵 斌 |
| 30 | 临床应用解剖学 | 主 编 王海杰
副主编 陈 尧 杨桂姣 |
| 31 | 临床信息管理 | 主 编 崔 雷
副主编 曹高芳 张 晓 郑西川 |
| 32 | 临床心理学 | 主 审 张亚林
主 编 李占江
副主编 王建平 赵旭东 张海音 |
| 33 | 医患沟通 | 主 编 周 晋
副主编 尹 梅 |
| 34 | 实验诊断学 | 主 编 王兰兰 尚 红
副主编 尹一兵 樊绮诗 |
| 35 | 核医学(第2版) | 主 编 张永学
副主编 李亚明 王 铁 |
| 36 | 放射诊断学 | 主 编 郭启勇
副主编 王晓明 刘士远 |
| 37 | 超声影像学 | 主 审 张 运 王新房
主 编 谢明星 唐 杰
副主编 何怡华 田家玮 周晓东 |
| 38 | 呼吸病学(第2版) | 主 审 钟南山
主 编 王 辰 陈荣昌
副主编 代华平 陈宝元 |
| 39 | 消化内科学(第2版) | 主 审 樊代明 刘新光
主 编 钱家鸣
副主编 厉有名 林菊生 |
| 40 | 心血管内科学(第2版) | 主 编 胡大一 马长生
副主编 雷 寒 韩雅玲 黄 峻 |
| 41 | 血液内科学(第2版) | 主 编 黄晓军 黄 河
副主编 邵宗鸿 胡 豫 |
| 42 | 肾内科学(第2版) | 主 编 湛贻璞
副主编 余学清 |
| 43 | 内分泌内科学(第2版) | 主 编 宁 光 周智广
副主编 王卫庆 邢小平 |

- | | | | |
|----|------------|-----|--------------------|
| 44 | 风湿内科学(第2版) | 主 编 | 陈顺乐 邹和健 |
| 45 | 急诊医学(第2版) | 主 编 | 黄子通 于学忠 |
| | | 副主编 | 吕传柱 陈玉国 刘 志 |
| 46 | 神经内科学(第2版) | 主 编 | 刘 鸣 谢 鹏 |
| | | 副主编 | 崔丽英 陈生弟 张黎明 |
| 47 | 精神病学(第2版) | 主 审 | 江开达 |
| | | 主 编 | 马 辛 |
| | | 副主编 | 施慎逊 许 毅 |
| 48 | 感染病学(第2版) | 主 编 | 李兰娟 李 刚 |
| | | 副主编 | 王宇明 陈士俊 |
| 49 | 肿瘤学(第4版) | 主 编 | 曾益新 |
| | | 副主编 | 吕有勇 朱明华 陈国强
龚建平 |
| 50 | 老年医学(第2版) | 主 编 | 张 建 范 利 |
| | | 副主编 | 华 琦 李为民 杨云梅 |
| 51 | 临床变态反应学 | 主 审 | 叶世泰 |
| | | 主 编 | 尹 佳 |
| | | 副主编 | 洪建国 何韶衡 李 楠 |
| 52 | 危重症医学 | 主 编 | 王 辰 席修明 |
| | | 副主编 | 杜 斌 于凯江 詹庆元
许 媛 |
| 53 | 普通外科学(第2版) | 主 编 | 赵玉沛 姜洪池 |
| | | 副主编 | 杨连粤 任国胜 陈规划 |
| 54 | 骨科学(第2版) | 主 编 | 陈安民 田 伟 |
| | | 副主编 | 张英泽 郭 卫 高忠礼
贺西京 |
| 55 | 泌尿外科学(第2版) | 主 审 | 郭应禄 |
| | | 主 编 | 杨 勇 李 虹 |
| | | 副主编 | 金 杰 叶章群 |
| 56 | 胸心外科学 | 主 编 | 胡盛寿 |
| | | 副主编 | 孙立忠 王 俊 庄 建 |
| 57 | 神经外科学(第2版) | 主 审 | 周良辅 |
| | | 主 编 | 赵继宗 周定标 |
| | | 副主编 | 王 硕 毛 颖 张建宁
王任直 |

- | | | |
|----|----------------|---|
| 58 | 血管淋巴管外科学(第2版) | 主 编 汪忠镐
副主编 王深明 俞恒锡 |
| 59 | 小儿外科学(第2版) | 主 审 王 果
主 编 冯杰雄 郑 珊
副主编 孙 宁 王维林 夏慧敏 |
| 60 | 器官移植学 | 主 审 陈 实
主 编 刘永锋 郑树森
副主编 陈忠华 朱继业 陈江华 |
| 61 | 临床肿瘤学 | 主 编 赫 捷
副主编 毛友生 沈 铿 马 骏 |
| 62 | 麻醉学 | 主 编 刘 进
副主编 熊利泽 黄宇光 |
| 63 | 妇产科学(第2版) | 主 编 曹泽毅 乔 杰
副主编 陈春玲 段 涛 沈 铿
王建六 杨慧霞 |
| 64 | 儿科学 | 主 编 桂永浩 申昆玲
副主编 毛 萌 杜立中 |
| 65 | 耳鼻咽喉头颈外科学(第2版) | 主 编 孔维佳 韩德民
副主编 周 梁 许 庚 韩东一 |
| 66 | 眼科学(第2版) | 主 编 崔 浩 王宁利
副主编 杨培增 何守志 黎晓新 |
| 67 | 灾难医学 | 主 审 王一镗
主 编 刘中民
副主编 田军章 周荣斌 王立祥 |
| 68 | 康复医学 | 主 编 励建安
副主编 毕 胜 |
| 69 | 皮肤性病学 | 主 编 王宝玺
副主编 顾 恒 晋红中 李 岷 |
| 70 | 创伤、烧伤与再生医学 | 主 审 王正国 盛志勇
主 编 付小兵
副主编 黄跃生 蒋建新 |

全国高等学校第二轮医学研究生规划教材 评审委员会名单

顾 问

韩启德 桑国卫 陈 竺 赵玉沛

主任委员

刘德培

副主任委员 (以汉语拼音为序)

曹雪涛 段树民 樊代明 付小兵 郎景和 李兰娟 王 辰
魏于全 杨宝峰 曾益新 张伯礼 张 运 郑树森

常务委员 (以汉语拼音为序)

步 宏 陈安民 陈国强 冯晓源 冯友梅 桂永浩 柯 杨
来茂德 雷 寒 李 虹 李立明 李玉林 吕兆丰 瞿 佳
田勇泉 汪建平 文历阳 闫剑群 张学军 赵 群 周学东

委 员 (以汉语拼音为序)

毕开顺 陈红专 崔丽英 代 涛 段丽萍 龚非力 顾 晋
顾 新 韩德民 胡大一 胡盛寿 黄从新 黄晓军 黄悦勤
贾建平 姜安丽 孔维佳 黎晓新 李春盛 李 和 李小鹰
李幼平 李占江 栗占国 刘树伟 刘永峰 刘中民 马建辉
马 辛 宁 光 钱家鸣 乔 杰 秦 川 尚 红 申昆玲
沈志祥 谌贻璞 石应康 孙 宁 孙振球 田 伟 汪 玲
王 果 王兰兰 王宁利 王深明 王晓民 王 岩 谢 鹏
徐志凯 杨东亮 杨 恬 药立波 尹 佳 于布为 余祥庭
张奉春 张 建 张祥宏 章静波 赵靖平 周春燕 周定标
周 晋 朱正纲

前 言

医学是一门科学,它融自然科学和人文科学于一体,利用现代科学技术和思维方法为人类提供服务,以达到对抗疾病与死亡、促进健康、预防早死和提高生命质量的目的。迄今为止,医学尚有许多未解决的难题,人们对身体功能的认识程度远远不够,在医学实践中,如何确定疾病的原因、如何确定干预措施、如何早期发现、诊断和治疗疾病、如何判断疾病的预后、如何利用循证医学的证据指导临床实践以及如何使得医学干预活动更具有成本效益等问题,已经摆在了医学科学工作者和医疗卫生服务者面前。不论是基础医学、预防医学、康复医学、还是临床医学,都急需方法学的指导来深入研究并且回答上述问题。随着新一轮的医疗卫生体制改革的深入,培养创新性人才成为医学教育的重要目标。该目标特别强调对医学生以及医疗卫生工作者的科研能力的培养。《医学科研方法学》课程已成为各医学院校研究生培养阶段的必修课程。经过近十年的教学实践,《医学科研方法学》进行了第2版的编写,力求更贴近时代的发展,满足人才培养的需求,促进医学科学研究的进步。

本书以医学科学研究为主线,贯穿了医学科研方法学的原则与方法,论述了医学科研中所涉及的疾病病因、诊断、治疗、预后及卫生经济学等内容的设计原则、方法和评价标准,讨论了为保证医学科学研究和医疗的质量、如何防止偏倚、混杂等问题。在第1版教材内容精练的基础上,本书增加了“风险评估与传染病监测预警”、“计算机辅助电话调查系统”、“医药卫生科技项目查新咨询”、“医学科研中的知识产权”以及“医学科研成果的申报登记与奖励”等章节内容,使得本书的内容更符合当代医学科学研究之需要。此外,本书还重点介绍了医学研究中的统计学思维、如何合理地选择课题与申报、如何撰写文献综述和科研论文以及循证医学及其应用等内容。

与国内已有的有关医学研究方法的专著或参考书相比较,本教材重点突出以下特色:

1. 本书的读者对象定位为医学院校各专业的研究生,针对他们的特点与需求,按照适宜、实用、可操作等原则来组织编写;力争使得本教材既是一本具有“新、精、深”特点的研究生教材,又是一本广大医疗卫生工作者的案头参考书。

2. 从方法论、方法、技术、工具这一研究过程来论述医学科研常见类型,本书还专门设立了“医学科学研究的常用技术”一章,有效地解决了既往的书籍只重视方法而忽视技术的问题,具有很强的操作性。

3. 以研究课题为导向,强调医学科学研究的设计、资料收集与处理、研究结果的评价等方法与技术,将设计、测量、评价作为本书的关键内容。

4. 除介绍常用的定量研究方法和技术外,还介绍了医学科研中常用的社会学定性研究方法,从

而有利于医学生的生物 - 心理 - 社会立体思维模式和研究能力的培养。

5. 考虑我国不同医学院校的特点, 本书从全国范围内遴选编委, 且绝大部分编委都是该教材第 1 版的编委。本书的编委都具备高级职称、博士学位、博士研究生和硕士研究生导师、现为教学与科研第一线工作的中青年专家。各位编委都将自己丰富的理论知识、教学实践、科研经验以及学术成就融进了本书的主要内容, 使得本书具有较好的学术性和可操作性。

本书不仅是医药院校各专业的硕士、博士研究生教材, 也可作为各专业本科生教材, 更可以成为工作在医疗卫生机构、卫生管理部门以及大专院校的在职人员的工具书和继续医学教育的教材。

本书的编写和出版, 承蒙人民卫生出版社的领导和编辑的极大帮助和关怀, 没有他们的支持和努力, 就不会有本书的顺利面世。由于我们的水平有限和时间仓促, 书中错漏之处一定较多, 希望广大同仁和读者予以指正和谅解, 我们将逐一改正。

刘 民

2013 年 10 月于北京

目 录

第一章 绪论	1	第三节 生物医学研究伦理学审查	29
第一节 医学科学研究课题	1	一、伦理审查委员会	29
一、课题的涵义及特征	1	二、伦理审查委员会的职责、权限和义务	29
二、医学科研课题的涵义及特征	2	三、伦理学审查相关规定及规范流程	29
三、医学科学研究课题的分类	2	第四章 观察性研究	34
四、影响课题完成的因素	3	第一节 现况研究	34
第二节 医学科学研究的方法学	3	一、基本概念	34
一、设计	3	二、研究目的	34
二、测量	4	三、调查方法	34
三、评价	4	四、基本步骤	36
第三节 医学科学研究的基本原则	5	第二节 病例对照研究	37
一、随机化原则	5	一、基本原理	37
二、设立对照的原则	5	二、优缺点	38
三、重复性原则	6	三、主要步骤和方法	38
四、盲法的原则	6	第三节 队列研究	42
第二章 医学科学研究方法论	7	一、研究类型和基本原理	42
第一节 基本方法论	7	二、研究目的	42
一、唯物辩证法	7	三、进行队列研究时应考虑的问题	42
二、逻辑方法	8	四、基本步骤和方法	43
三、系统方法	9	第四节 临床个案报道与病例分析	46
第二节 病因推断	11	一、个案或病例的观察与认识	46
一、病因研究的推理方法	11	二、个案或病例报道的书写	47
二、统计学关联到因果关联	13	三、临床病例分析	48
第三节 临床诊断思维	14	第五节 常见的偏倚、交互作用与控制	48
一、思维在临床诊断中的作用	14	一、误差与偏倚	48
二、临床诊断思维的原则	14	二、偏倚的类型	48
三、医生的临床推理	15	三、交互作用与修饰效应	50
第三章 医学科研的伦理	20	第五章 试验性研究	52
第一节 概述	20	第一节 临床试验	52
一、基本概念	20	一、随机同期对照试验	53
二、科研伦理	20	二、非随机同期对照试验	53
三、医学科研伦理	21	三、前-后对照试验	54
第二节 医学科研工作中涉及的伦理	23	四、交叉试验	55
一、以人为研究对象的研究中的伦理	23	五、序贯试验	56
二、以动物为研究对象的研究中的伦理	28	六、临床试验注册制度	57

第二节 多中心临床试验研究的组织与设计···	58	二、定性研究的用途·····	97
一、多中心临床试验的设计·····	59	第二节 实地研究·····	98
二、多中心临床试验研究的组织管理·····	61	一、概念及研究类型·····	98
三、多中心临床试验研究中的质量控制与 质量评价·····	62	二、实施过程·····	98
第三节 现场试验·····	64	三、特点、优点及局限性·····	99
一、概述·····	64	四、应用时应该特别注意的问题·····	100
二、现场试验的定义·····	64	第三节 观察法·····	100
三、现场试验的特点·····	64	一、涵义与分类·····	100
四、现场试验的分类·····	64	二、参与观察与非参与观察·····	100
五、现场试验设计的原则·····	66	三、结构观察和无结构观察·····	101
六、现场试验设计的内容·····	66	四、行为观察与绘制地图·····	101
七、类实验·····	72	五、观察法的用途·····	102
第六章 医学研究中的统计思维·····	73	第四节 访谈法·····	102
第一节 概述·····	73	一、涵义和分类·····	102
一、统计学在医学研究中的作用·····	73	二、个人深入访谈·····	102
二、数据的基本类型·····	74	三、专题小组讨论·····	103
三、数据的基本结构·····	74	四、选题小组讨论·····	103
四、数据误差及质量检查·····	75	五、访谈法的用途·····	104
五、统计工作的基本步骤·····	75	第五节 专家咨询法·····	104
第二节 观察性研究设计中的统计学考虑···	76	一、涵义·····	104
一、统计指标设计·····	76	二、专家预测法·····	104
二、研究总体和观察单位的确定·····	76	三、特尔菲法·····	104
三、统计调查方法和调查表设计·····	77	四、德比克法·····	105
四、抽样设计·····	77	五、头脑风暴法·····	105
五、统计数据质量控制·····	78	六、哥顿法·····	105
六、数据收集、整理与分析计划·····	79	第六节 定性资料的整理与分析·····	106
第三节 实验研究设计的统计学考虑·····	79	一、定性资料的特点·····	106
一、实验设计的基本要素·····	79	二、定性资料分析的目标·····	106
二、实验设计的基本原则·····	80	三、定性资料的整理·····	106
三、实验研究样本含量估计·····	82	四、定性资料的分析·····	107
四、常用的实验设计类型·····	82	第八章 医学科学研究的常用技术·····	108
第四节 统计数据处理的一般过程与方法···	86	第一节 问卷设计技术·····	108
一、原始数据的记录形式与计算机录入·····	86	一、问卷类型·····	108
二、数据预处理·····	86	二、问卷设计要求·····	109
三、单变量资料的统计分析·····	87	三、问卷设计程序·····	109
四、双变量资料的统计分析·····	89	四、问卷内容·····	109
五、多变量资料的统计分析·····	90	五、问卷设计中常见错误·····	112
第五节 统计分析结果的表达与解释·····	92	六、问卷调查的优缺点·····	112
一、统计表·····	92	第二节 访谈技术·····	112
二、统计图·····	93	一、概念与原则·····	112
三、统计分析结果的解释·····	95	二、访谈员的素质要求·····	113
第七章 社会学定性研究方法·····	97	三、访谈前的准备工作·····	113
第一节 概述·····	97	四、访谈技巧·····	113
一、定性研究的涵义·····	97	第三节 敏感问题调查技术·····	114
		一、敏感问题概念及分类·····	114

二、敏感问题调查方法	114	五、筛检试验的选择原则	175
第四节 社会特征测量技术	116	六、实施筛检的伦理学问题	175
一、概念	116	七、筛检评价的研究设计	176
二、社会特征测量的层次	117	八、筛检的评价	177
三、社会特征测量的指标	117	九、筛检项目评价性研究的偏倚问题	179
四、社会特征测量的信度及效度	119	第十一章 临床治疗试验的设计和评价	182
第五节 计算机辅助电话调查系统	121	第一节 临床治疗试验的决策基础	182
一、概念	121	第二节 临床治疗试验的设计	182
二、CATI 调查系统的构成及特点	121	一、确定研究目的	182
三、CATI 调查设计与实施	122	二、试验设计的基本内容	183
四、CATI 系统面临的问题	123	第三节 临床治疗试验的质量控制	187
第六节 定性指标的量化技术	124	一、研究人员培训	187
一、条目的分级	124	二、测量的要求	187
二、条目的权重	129	三、一致性检验	188
第七节 双盲双模拟技术	131	四、研究对象选择中应注意的问题	188
第八节 紧急个案揭盲技术	131	五、数据分析中缺失值的处理	189
第九节 捕获-再捕获技术	132	第四节 临床治疗试验的评价	189
一、两样本 C-R 法	132	第十二章 疾病预后研究的设计与评价	191
二、多重 C-R 法	133	第一节 概述	191
三、C-R 法应用的基本步骤	133	一、疾病预后	191
四、应用实例	133	二、预后因素	192
第十节 决策分析技术	134	三、疾病自然史	193
一、决策的概念与构成要素	134	四、临床病程	193
二、决策分析方法	135	五、疾病预后研究常见偏倚	194
第九章 风险评估与传染病监测预警	141	第二节 常用方法及指标	194
第一节 风险评估	141	一、疾病预后研究常用的设计方案	194
一、风险管理	141	二、疾病预后研究的常用指标	195
二、风险评估	142	三、疾病预后研究中应用率指标的注意问题	196
三、风险评估实例	144	第三节 疾病预后研究的分析方法	197
第二节 传染病监测预警	149	一、疾病预后生存分析的计算方法	197
一、传染病监测	149	二、疾病预后生存分析的比较	200
二、传染病预警	154	三、疾病预后影响因素的分析方法	201
第十章 诊断试验的评价和筛检	162	第四节 疾病预后的评价	203
第一节 诊断试验的评价	162	一、真实性评价	203
一、诊断试验评价研究的设计原理及常用指标	162	二、重要性评价	205
二、诊断试验评价研究的设计原则	166	三、实用性评价	205
三、估计验后概率及其临床应用的价值	168	第十三章 疾病病因学研究的设计与评价	207
四、提高诊断试验效率的方法	169	第一节 病因的概念	207
五、诊断试验评价研究中常见的偏倚	170	一、病因的定义	207
六、诊断试验评价研究的评价原则	171	二、病因模型	208
第二节 筛检	172	三、疾病发生的多因性	210
一、筛检的概念	172	四、因果联接方式	210
二、筛检的目的	173	第二节 病因研究的测量指标	211
三、筛检的类型	174	一、关联线索	211
四、筛检的实施原则	174	二、关联强度	211

三、干预效应指标	212	二、健康相关生存质量的概念和特点	238
四、生物学标志	212	三、生存质量测量工具的基本结构与内容	238
第三节 病因研究设计方法与应用实例	213	四、健康相关生存质量量表的分类	240
一、病因研究设计方法	213	五、量表的翻译、修订和研制	241
二、流行病学病因研究实例	215	第二节 常用的生存质量测量工具	241
第四节 病因学研究的评价	216	一、良好适应状态质量评价量表	241
一、病因学研究中的偏倚及控制	216	二、诺丁汉健康状况调查表	242
二、病因学研究设计的评价	217	三、疾病影响程度量表	242
三、病因学研究结果的真实性	218	四、社区人群功能状态测定量表	242
四、病因学研究结果的可靠性	218	五、医疗结局研究调查表	243
五、研究结果与其他证据的比较	218	六、肿瘤患者生存质量评价量表	246
第十四章 药物临床试验设计与评价	220	七、欧洲五维度生存质量量表	246
第一节 概述	220	八、世界卫生组织生存质量测定量表	247
一、新药的分类	220	九、我国自主研发的生存质量评价量表	251
二、新药临床试验的分期	221	第三节 生存质量的测量与评价	252
三、新药临床试验的特点	221	一、影响生存质量的因素控制	252
第二节 新药临床试验的有关法规	222	二、测量的信度、效度和反应度	252
第三节 新药临床试验设计	223	三、测量的基本操作步骤	253
一、临床试验方案	223	四、测量数据录入、整理与计分	254
二、临床试验中的受试对象	223	五、测量数据的统计分析	255
三、临床试验中对照组的设置	224	第四节 生存质量评价的应用	256
四、观察指标与病例观察表	226	一、人群健康状况的评定与动态监测	256
五、新药临床试验样本量的要求	226	二、临床治疗方案的评价与决策	256
六、新药临床试验中常用的研究设计方法	227	三、新药及其不良反应的评价	256
七、双盲临床试验	228	四、以健康结局为导向的卫生服务效果评价	256
八、多中心临床试验	228	五、健康影响因素与防治优先级判定	257
第四节 数据管理与质量控制	229	六、卫生服务管理及卫生政策研究	257
一、数据管理要求	229	第十六章 循证医学及其应用	258
二、独立的数据监察委员会	229	第一节 循证医学与循证实践	258
第五节 统计分析结果报告	230	一、循证医学起源与概念	258
一、统计分析数据集的定义	230	二、循证医学与循证决策	259
二、统计分析计划	230	三、证据分类、分级与来源	260
三、统计分析报告	231	四、循证实践的基本过程	261
四、临床试验总结报告	231	第二节 Cochrane 协作组织	263
第六节 等效性检验与非劣效性检验	232	一、国际 Cochrane 协作组织产生的背景	263
一、等效性检验	232	二、国际 Cochrane 协作组织的宗旨、原则与	
二、非劣效性检验	233	组织	263
三、等效性检验与非劣效性检验的正确应用	234	三、Cochrane 图书馆	263
四、等效性与非劣效性检验样本量估计	234	第三节 系统综述原理与方法	264
第七节 药物不良反应监测及上市后评价	235	一、系统综述的概念与原理	264
一、药物警戒学	235	二、系统综述与文献综述	264
二、统计预警方法	235	三、系统综述适用范围	265
第十五章 健康相关生存质量的测量与评价	237	四、系统综述的步骤与方法	265
第一节 概述	237	五、系统综述实例	266
一、生存质量研究的发展概况	237	第四节 Meta 分析	267