

自主创新 方法先行



科技部创新方法工作资助

Innovation Method Fund of China

中医药科学方法总论研究丛书

主 审 王永炎

总主编 吕爱平

中医临床基础医学研究

主 编 吕爱平 谢雁鸣



科学出版社



中国临床基础医学研究
Chin J Clin Basic Med Res
ISSN 1674-7763
CN 11-5649/R

第 1 卷 第 1 期
2015 年 1 月

中国临床基础医学研究

第 1 卷 第 1 期 2015 年 1 月

中医药科学方法总论研究丛书

主 审 王永炎

总主编 吕爱平

中医临床基础医学研究

主 编 吕爱平 谢雁鸣

科学出版社

北 京

内 容 简 介

“中医药科学方法总论研究”是科技部创新方法工作专项项目之一,作为主要研究成果,《中医药科学方法总论研究丛书》的编著、出版获该项目的资助。本书是该丛书中的一个分册。中医临床基础医学是在国家大力发展中医药事业、充分发挥中医在防病治病重要作用的大背景下产生的新兴学科,针对中医临床研究中的关键问题,本学科以坚实的基础研究为支撑,通过多领域、多学科的交叉互补创新理论、指导实践,推动中医学的发展。本书内容共分为12章,涵盖中医临床基础医学研究的最新成果,包括中医临床方案设计及优化、中医临床研究方法、中医临床研究过程控制等。

本书适用于从事中医、中西医结合科研和教学人员阅读,也可供相关专业本科学士及研究生阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

中医临床基础医学研究 / 吕爱平, 谢雁鸣主编. —北京: 科学出版社, 2011. 6

(中医药科学方法总论研究丛书 / 吕爱平总主编)

ISBN 978-7-03-031454-3

I. 中… II. ①吕… ②谢… III. 中医学: 临床医学—研究 IV. R24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 107678 号

责任编辑: 曹丽英 郭海燕 / 责任校对: 张怡君

责任印制: 刘士平 / 封面设计: 范璧合

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

骏 杰 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2011 年 6 月第 一 版 开本: B5(720×1000)

2011 年 6 月第一次印刷 印张: 35 1/4

印数: 1—1 500 字数: 685 000

定价: 128.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

《中医药科学方法总论研究丛书》 编委会

主 审 王永炎

总主编 吕爱平

编 委 (按姓氏笔画排序)

万 芳 王 忠 吕爱平

刘艳骄 杨 凌 邱鸿钟

宋春生 张 弛 孟庆刚

胡晓峰 钟赣生 姜 淼

谢雁鸣 谭 勇

《中医临床基础医学研究》

编者名单

主 编 吕爱平 谢雁鸣
编 者 (按姓氏笔画排序)

于 迎	王义国	王志国	王丽颖	王连心
王 忠	文天才	田元祥	史楠楠	付莹坤
白文静	吕爱平	刘为民	刘兴方	刘保延
刘 骏	闫世艳	宇文亚	杜 渐	杨秋莉
李洪皎	李 鹤	吴夏秋	何丽云	张志强
张启明	张艳宏	陈仁波	陈寅莹	武红莉
周丽波	周雪忠	赵 静	荆志伟	施 展
姜 森	徐 蕊	徐 璞	翁维良	盖国忠
彭 锦	韩学杰	谢 琪	谢雁鸣	赫 炎
廖 星	谭 勇	熊丽辉	黎元元	魏 戌

序 一

中医学是我国各族人民在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学,为中华民族的繁衍昌盛做出了重要贡献,至今仍在维护人民健康中发挥着重要作用。当前,随着经济社会的发展,人们生活水平的提高,人类生存环境的变化,疾病谱的改变和老龄化社会的到来,中医药越来越显示出其宝贵价值、独特优势和旺盛的生命力。

与此同时,也必须清醒地看到,随着经济全球化、科技进步和现代医学的快速发展,我国中医药发展环境发生了深刻变化,面临许多新情况、新问题。必须大力推进中医药创新发展,着力从五个方面取得突破:一是要系统阐明中医药的科学内涵。充分运用中医学的历史积累、实践经验,积极利用现代科学,特别是系统科学、复杂科学的思想方法和技术手段,开展多学科交叉研究,对中医药学的本质特征、核心理论进行现代阐述与诠释,赋予时代的特征。二是要创新发展中医药理论。以中医药防病治病实践为基础,特别是要针对实践中遇到的新现象、新问题,遵循中医药原创思维,通过解释新现象、解决新问题,不断深化对人与自然及社会关系、健康与疾病动态演变规律、维护健康与防治疾病规律的认识,不断完善中医药学的原有理论并提出新的理论,使中医药学的理论体系得到不断丰富和发展。三是要创新发展中医药技术。以提高中医药临床疗效和服务水平为核心,以适应现代社会发展要求和人民群众需求为立足点,以中医药理论为指导,积极利用现代科学技术方法,加快中医药预防保健、疾病诊疗技术的创新,加快中医诊疗仪器设备、中药新药的研制,加快中药材生产、中药工业关键技术的开发,提高中医药在生物医药、健康产业发展中的贡献率。四是要建立适合中医药学术发展的方法学。根据中医药的整体观念、辨证论治、复方用药等认识论和方法论,集成生物学、信息科学、系统科学、复杂科学等研究方法,建立与中医药理论和临床诊疗特色相适应的方法学体系,丰富和发展生命科学的认识论和方法论。五是要建立中医药标准规范体系。在加强中医药基础标准、技术标准、服务标准、管理标准制定与修订的同时,进一步加强中医药标准规范体系的总体框架及基本内容、中医药标准规范的制定方法及基本要求的研究,使相关标准符合中医药特点,并把中医药的特色优势用标准规范的形式固定下来并加以大力推广。

顺应中医药创新发展的要求,科技部从国家医学科学发展的战略出发,设立了“中医药科学方法总论研究”项目;国家中医药管理局成立专门工作领导小组,为项目开展提供资源支持。该项目针对中医药发展特点,全面系统整理和分析中医药

发展过程中重大人物、重大理论创新的科学思维和科学方法学特征,结合现代科学技术发展的方法学特征,研究并建立中医药研究和临床应用的科学方法体系,为中医药在新的历史阶段的创新发展提供指导。《中医药科学方法总论研究丛书》作为项目研究成果,突出了将生命科学信息化、网络化与中医药学科高度交叉、渗透的特点,顺应了医学模式转变的要求,凝聚了国内各相关学科知名专家的心血,反映了当前中医药科学研究的水平,对于中医药学术研究具有重要的启示作用,可资为广大中医药科研工作者参考借鉴。

希望该丛书的出版能够引起更多的有识之士关注中医药创新发展,主动加入到中医药科学研究队伍中来,为促进中医药学术进步、推动中医药事业科学发展贡献力量。

中华人民共和国卫生部副部长

国家中医药管理局局长

A stylized, handwritten signature in black ink, likely belonging to Wang Menglong, the official mentioned in the text above.

2011年5月25日

序 二

“自主创新,方法先行”。

创新方法是科技创新的手段,也是科技创新的内容。先进的创新方法是提升国家自主创新能力的武器。在我国建设创新型国家的进程中,对创新方法的研究、掌握和应用具有基础性、根本性和先导性意义。完整的创新方法包括科学思维、科学方法和科学工具的创新。科学思维的创新是科学技术取得突破性、革命性进展的先决条件;科学方法的突破是实现科学技术跨越式发展的重要基础;科学工具的创新是开展科学研究和实现发明创造的必要手段。回顾人类发展历史以及科学技术进步历程,每一次重大跨越和重要发现都是这三个方面的创新。

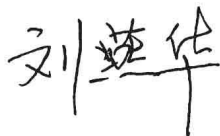
从一定意义上来说,谁掌握了最先进的科学方法,谁就掌握了科技发展的优先权。我国目前正在全面落实科学发展观,贯彻执行《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020)》,建设创新型国家。要有效推进这些战略目标的实现,加强科学思维、科学方法与科学工具创新是一项重要而又紧迫的任务,对于我国整体科技发展水平的提高以及技术能力的提升具有重大意义。

中医药是中华民族的宝贵财富,是中华优秀传统文化的瑰宝,是我国最具原创性的医药科学体系。中医学属自然科学范畴,是研究人类生命过程及其与疾病斗争的一门科学,具有独特的理论体系和丰富的临床经验,是以生物学为基础,与理化数学交融,与人文哲学渗透的科学。由于历史、文化背景的不同,思想方法的不同,发展轨迹的不同,使得中医学与西医学之间存在着显著的、本质的差异,中医工作者必须充分认识到这一点,全面把握中医学理论体系及其优势与特色,充分发挥中医之长,克服其短,不断修正与完善学科的发展方向,提出新的见解和理论,方能在当今的中医药事业机遇与挑战并存的情势下,在保持和发挥自身优势的同时,有效利用现代科学技术的成果,建立现代中医药科学技术新体系促进现代中医药产业的发展,更好地为我国和世界人民的健康事业服务。

面对这个目标,中华人民共和国科学技术部在全面推动创新方法工作时,拟为具体学科技术领域展开创新方法研究提供指南并奠定基础,在中医学领域首先启动“中医药科学方法总论研究”项目,以中医学的历史和发展成就为主线,全面、系统总结几千年来中医药方法学发展历程和研究成果,在注重传承的基础上,探索新的中医药方法学发展方向,为中医药学科的进一步发展与创新提供指导,从而填补我国中医药科学研究体系的空白,为我国中医药科技创新体系的建设提供重要支撑。

在中国中医科学院中医临床基础医学研究所吕爱平教授的组织下,历经 3 年时间,该套丛书得以面世。丛书的编撰得到了科技部领导的亲自督导,得到了各领域多学科著名专家的顾问支持,得到了相关工作人员的辛勤付出,从而有效保证了丛书的科学性和先进性。书濒脱稿邀我作序,阅读之后深感振奋。丛书志在促进中医药学理论的完善和提高,继承不泥古、创新不离宗,在保持自身的特色的同时弘扬中医现代化,对催生统一的新医学将起到重要的推动作用。谨志数语,乐观厥成。

中华人民共和国科学技术部原副部长

Handwritten signature of Liu Zhenhua in black ink.

2011 年 4 月

序 三

创新是一个民族的灵魂。建设创新型国家,一是为了经济繁荣,一是为了民众幸福。与诸学科一样,中医药学科的进步和事业的发展需要创新。已有学者指出:“未来生物学面临一个理论上的大综合和大发展时期。”中医学作为具有中国原创特征的生命科学,直面西医而具有自身的优势。然而,我们需要发展,朝向未来的现代化、国际化迈进,应从古代医学科学的传统出发,走出传统,在强化本土意识的同时积极地与现代科技相互渗透融合,通过继承、验证、质疑、创新的系统过程跨入新世纪,以现代高概念引领,调整学科学术方向与思维模式,在现代理念的指导下进行中医药学新的理论综合。

首先是继承,在继承基础上进行创新,继承中医药学原创思维与原创优势显得十分重要。回顾 20 世纪初叶西学东渐,高举科学、民主大旗推进科技创新,为人类的物质文明与精神文明带来极大的提高,功不可没。然而,对传统优秀文化的批判及还原论的盛行,无疑对整体论指导下的科学与人文融合的中医药学是一种冲击,障碍了中医药学科的发展。时至 21 世纪已是西学东渐与东学西渐并行,人们开始思索圆融与中庸对科技的影响。医学由疾病医学朝向健康医学转化,以科学精神体现人文关怀将成为医学的目标。科学家与医学家们敏锐地意识到中医学有理论,虽然是现象理论,然而它来源于长期的农耕文明,可贵之处在于指导诊疗实践,中医药学的生命力在于疗效。人们不约而同地感受到天人相应、形神合一、辨证论治具有象思维和象科学的优势。因此,理清中医中药研究方法学脉络,构建出一个系统、稳定、开放的中医药科学方法体系,全面体现国学的精髓,将对中医学今后的发展具有重大的现实意义。

有鉴于此,科技部“中医药科学方法总论研究”项目的确立实为一件应时、应势、应运之举。能否准确、全面、相对科学地把握中医药的学科特色和结合现有科技成果,真实客观地搜集史料,评价史实,以史为鉴,从而建立公允的、实用的、科学的创新型中医药科学方法体系,为中医药学科发展提供方法论的导向,是科研的热点、难点和重点。

项目实施过程中,中医药科学发展的自然科学与社会科学交融的双重属性得到重点关注,对于中医药的科学思维和科学认识论的探索,针对中医药发展过程重要人物、重大理论创新事件的思维与方法进行的系统整理与提炼分析,决定了项目研究的原创性与学术性,对于现代科技与中医药研究的有机结合的汇编和展望,又使研究成果具有应用价值及导向性。

科学的格局正发生着深刻的变化,概言之是从神灵的混沌朝向将不确定性的研究对象作为科学规律的范畴,揭示真实世界的本质,无疑这是一种重大的变革。中医认为人身有三宝“精、气、神”,精与气表达了物质、能量、信息的机能,而神统摄精、气并与天地合参,神即是“道”,道法自然,和谐之美与纯正之真,科学与人文的融合则构筑了真与美的通途。一画开天,万象更新,一切事物在变化之中,而科学人文相融,求真求善并存则是“不变”的定律。当今国学与国医的复兴恰逢良机,然而中医药创新方法学的研究是时代赋予的使命。有批判地继承,敢破敢立,传统与现代融通,东学与西学并蓄,以筚路蓝缕之志破解难题,以应对当务之急需。吕爱平研究员领衔的专家群体具有勤奋自强精神、善于独立思考、勇于迎击困难、富有爱国激情,撰成《中医药科学方法总论研究丛书》,可为中医药学走向现代化国际化的途间阶石,真乃可喜可贺之事。书濒脱稿付梓,邀我写序是对我的鼓励,深感慰藉而不敢懈怠,谨志数语,乐观厥成。

中国工程院院士

中国中医科学院名誉院长

王永炎

2011年4月

序 四

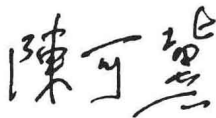
实事求是而完善地继承和发展我国中医药学并走向世界,提高对全人类的服务贡献度,是我们这一代医生的伟大梦想和历史使命,也是中国整个医药学科学发展的重要方面。消除一些人的不解、误解或偏见,会有相当漫长的过程。但是在整理、传承、研究、发展和创新过程中,则一定要求有科学的方法论做指导,有合理的思维与科学的方法学先行,这是具有当代普适性意义的原则。

科学方法论不仅是思维科学与技术科学认识的综合,还应与社会科学知识、自然科学知识及哲学思考等跨学科交叉升华,以应对各种研究或发展进展中的难题与挑战。古往今来,在中医药学研究进程中,其见解见仁见智,在很多方面并不存在明显的共识,实际是多元并进,和而不同。

历史是一面镜子。我国著名中医学家、中西医结合医学家吕爱平教授接受科技部和国家中医药管理局的任务,组织有关专家对古今中医药学术界在学术发展中的各种各样的思路和传承及研究的方法学做了十分系统的梳理、调查和研究,成《中医药科学方法总论研究丛书》。该丛书汇集了古今中医药界丰富多彩的、在发展我国中医药学方面的实际心得、经验与方法,温故而又能知新,显然与温故而不去知新者异,成为了该丛书的一大亮点。相信该丛书的出版,对我国中医药学的发展,会起到很好的借鉴和促进之功用。

谨以此序祝贺该丛书的面世。

中国科学院院士
中国中医科学院西苑医院教授

The image shows a handwritten signature in black ink. The characters are stylized and appear to be '陈可' (Chen Ke), which is the name of the Chinese Academy of Sciences Academician mentioned in the text.

2011年初夏

总 前 言

中医学是我国自主创造的文化遗产,它蕴含着中华民族丰富的哲学思想和人文精神,是中华文明的一朵奇葩,是我国传统科技的代表学科之一,在世界传统医学体系中占有无与伦比的地位。中医学以其卓越的思想、方法和独特的疗效,支撑起一个特色鲜明的医学体系,迄今依然生机勃勃,并引起了世界性的关注。其天人相应、平衡和谐的思想观念,以人为本、大医精诚的核心价值,正被当代世界重新认识。如何“发皇古义,融会新知”,将中医学卓越思想和丰富的内涵介绍给当代人,一直是中医史学界和出版界面临的重大课题。

进入 21 世纪,人们关注从信息时代迈向“概念时代”,思维科学渗透到各学科领域。中医学原有的概念与形象思维是其原创思维的基础和源泉。重视原创思维的传承与创新是中医学发展的动力,是创新中医的主要途径。因此,在新的历史背景下,构建中医学方法学体系将成为中医发展历程中的伟大创举,将推动中医长期可持续发展。

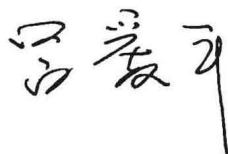
“自主创新,方法先行”。为全面落实科学发展观,建立创新型国家,全面提升自主创新能力,科技部 2007 年度启动科技创新方法研究工作,科技基础性工作专项支持创新方法领域重点任务 13 项,内容涉及创新方法总体研究、科学方法、科学思维以及技术创新方法等多个方面。“中医药科学方法”研究项目,正是科技部 21 世纪议程管理中心组织开展的创新方法工作专项项目中科学方法领域工作中的一部分。在科技部、国家中医药管理局领导的指导下,历经 3 年时间,形成了“中医药科学方法总论研究”项目的系列著作成果——《中医药科学方法总论研究丛书》。

本系列著作针对中医药学发展特点,系统总结中医药方法学发展历程和成果;在注重传承的基础上探索中医方法学发展新方向,形成中医药科学思维和认识论,引导中医药沿自身的优势方向发展。

本系列著作包括 8 个分册,涉及中医学之外的多学科领域,具体工作种类多,工作量大,如何有效整合资源,集百家精华,综合多方成果是能否顺利完成编著任务的关键问题。在编著过程中,以科技部和国家中医药管理局成立的专门领导小组为核心,以中国中医科学院中医临床基础医学研究所为具体的组织实施单位,注重机制和管理创新,重调研求全面,重讨论求共识,重传承求创新;组织专门专家小组完成顶层设计,实行各分册主编全权负责制,协调各学科交叉合作;组织权威专家、著名学者组成专家委员会,特邀王永炎院士、张伯礼院士、陈凯先院士、陈可冀院士、李连达院士、李衍达院士、贺福初院士、陈香美院士、苏钢强教授、邹健强教授

等形成项目专家咨询委员会进行顾问与质量控制。

总之,本系列著作是科技部统一部署,各行业专家积极指导参与,学者们精益求精撰写,是集体智慧的结晶。本系列著作不仅有助于中医学科研人员、教学人员深化对中医学的领悟,继承原创精华,开拓思路方法,还有利于在校研究生、本科生开阔视野、提高兴趣,奠定发展的潜力。相信本系列著作将为全面推动新时代中医药现代化发展做出应有的历史贡献。

A handwritten signature in black ink, appearing to read '王兴' (Wang Xing), with a long vertical stroke extending downwards from the right side.

2011年4月

前 言

创新是一个民族进步的灵魂,是国家兴旺发达的不竭动力。中医是具有中国特色的生命科学,也是我国传统文化的瑰宝,在世界医药发展史上占有重要地位。随着经济的发展、社会的进步,人们的健康观念和生活方式正在发生全新的转变,由于中医学特有的健康观念和临床医疗模式符合现代医学的发展趋势,它正逐渐被医学界接受,这为中医的创新发展提供了良好的发展机遇。在当今形势下,中医创新与发展比任何时候都显得更为紧迫和重要。

中医临床基础医学是在国家大力发展中医药事业,充分发挥中医在防病治病方面重要作用的大背景下应运而生的。其学科特点是介于中医基础学科与临床学科之间,是理论指导临床、临床印证理论的桥梁。中医临床基础医学的形成是顺应中医科学发展,继承和创新并举的结果,体现了尊古不泥古、推陈又致新的科学发展轨迹。它的目的是以中医临床研究为切入点,以坚实的基础研究为支撑,将中医基础研究紧密联系临床实际,针对中医临床研究中的关键问题,通过多领域、多学科的交叉互补,立足中医、面向国际,在国际科学大背景下开展中医研究,从而创新理论、指导实践,推动中医学的发展。

“立足中医、肯定疗效、规范标准、探索机制”是中医临床基础医学研究的基本理念和模式。其研究内容涵盖中医临床基础技术标准研究、中医诊疗规范研究、中医临床评价研究、中医临床药理研究、中医预防康复医学基础研究、名老中医学术经验的继承和发展、中医养生保健理论的实践与运用、中医心理学的挖掘与完善及中医社区慢病诊疗模式研究等。

本书由众多专家参与编著,内容荟萃中医临床基础研究的最新成果,论理有据,具有很高的学术性。本书强调激发启发性思维以及有针对性地培养创新意识、创新思维和创新能力。本书适合于在校中医专业本科生、研究生以及从事中医、中西医结合科研和教学人员阅读。

编 者
2011 年 4 月

目 录

序一

序二

序三

序四

总前言

前言

第一章 中医临床方案设计及优化	(1)
第一节 中医临床方案设计基本原则	(1)
第二节 研究设计方案优化	(9)
参考文献	(15)
第二章 中医临床研究方法	(16)
第一节 中医临床研究方法概论	(16)
第二节 临床研究的原则与要素	(18)
第三节 临床研究观察指标的选择	(21)
第四节 临床研究的样本含量估算	(25)
第五节 临床医学的定性研究方法	(29)
第六节 临床研究问卷与量表的应用	(33)
第七节 临床研究的系统评价	(37)
第八节 临床研究偏倚与机遇的控制方法	(39)
第九节 药品临床试验质量管理规范	(43)
第十节 临床研究的试验注册与发表规范	(48)
参考文献	(51)
第三章 中医临床研究过程控制	(53)
第一节 中医临床研究过程控制的内容及意义	(53)
第二节 中医临床研究过程管理的前提是研究方案的优化	(53)
第三节 中医临床研究质量控制与质量保证的实施	(58)
第四节 中医临床研究的数据管理	(95)
第五节 中医临床研究课题的管理	(99)
参考文献	(113)
第四章 中医临床数据分析及挖掘	(118)
第一节 数据分析	(118)