



研究生规划教材

全国高等医药院校教材·全国高等医药教材建设研究会规划教材

医学科研方法学

供研究生用

主 编 梁万年



人民卫生出版社

全国高等医药院校教材

供研究生用

医学科研方法学

主 编 梁万年

编委 (按姓氏笔画为序)

- 叶冬青 (安徽医科大学)
刘 民 (北京大学医学部)
刘建平 (四川大学华西医院)
张永红 (哈尔滨医科大学)
张 亮 (华中科技大学同济医学院)
时景璞 (中国医科大学)
陈长生 (第四军医大学)
陈 峰 (南通医学院)
单广良 (中国协和医科大学)
罗爱静 (中南大学)
姜庆五 (复旦大学公共卫生学院)
崔树起 (首都医科大学)
梁万年 (首都医科大学)
喻 田 (遵义医学院)
程晓明 (复旦大学公共卫生学院)

图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法学/梁万年主编. -北京:
人民卫生出版社,2002
ISBN 7-117-04843-3

I. 医… II. 梁… III. 医学-科学研究-研究方法
IV. R-03

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 069584 号

医学科研方法学

主 编: 梁 万 年

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: 三河市潮河印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850mm×1168mm 1/16 印张: 43.5

字 数: 1044千字

版 次: 2002年10月第1版 2002年10月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 7-117-04843-3/R·4844

定 价: 63.00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)

全国高等医药院校研究生规划教材出版说明

《中国医学教育改革和发展纲要》明确指出，在今后的5~15年我国医学教育要加速发展研究生教育，到2005年，本专科教育（含高等职业技术教育）和研究生教育年招生总量占总体的比例要达到60%以上，到2015年增长到70%以上。为适应这一要求，经全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室研究决定，自2001年8月起组织编写一套供研究生使用的规划教材。此套教材较五年制和七年制教材要体现“更高”、“更新”、“更深”的特点；在教材的“三基”（基础理论、基本知识、基本技能）、“五性”（思想性、科学性、先进性、启发性、适用性）方面要更强调启发性，以培养善于思考、勇于探索、敢于创新的临床型和科研型人才。与以课程教育为主的本科学历教育不同，研究生学历教育是课题教育，研究生可根据自己的课题方向选择性地研修相关课程。这就要求我们除了考虑整套教材的一定系统性和交叉内容外，还要指出每种课题中有争论的问题，以及其前沿和发展的方向，以启发研究生在学习中的兴趣，甚至产生科学灵感。

这次编写的19种为第一批研究生规划教材，今后将陆续编辑出版，以供广大读者使用。

第一批研究生教材目录

1. 医学科学技术哲学	主 编	冯显威
2. 医学计算机实用教程	主 审	王行言
	主 编	童隆正
3. 医学统计学	主 编	孙振球
4. 临床流行病学	主 审	李立明
	主 编	黄悦勤
5. 医学科研方法学	主 编	梁万年
6. 医学分子生物学	主 审	刘德培
	主 编	查锡良
7. 医学分子生物学实验技术	主 编	药立波
8. 医学细胞分子生物学	主 编	宋今丹
9. 组织和细胞培养技术	主 编	章静波
10. 分子病理学	主 编	李玉林
11. 组织病理技术	主 审	王伯沅
	主 编	李甘地
12. 医学遗传学	主 编	夏家辉
13. 神经生物学	主 编	鞠 躬
14. 分子病毒学	主 编	黄文林
15. 基础与临床药理学	主 编	姚明辉
16. 实验核医学	主 编	张永学
17. 肿瘤学(第二版)	主 编	曾益新
18. 外科学——前沿与争论	主 编	邹声泉 樊建平
19. 外科常用实验方法及动物模型的建立	主 编	陈孝平

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，以及如何使得医学实践更具有成本效益等问题，已经摆在医学界的面前。不论是基础医学、预防医学，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。随着医学教育改革的深入，培养创新型人才日益成为各医学院校追求的目标，该目标特别强调对医学生科研能力的培养。然而，医学生在大学和研究生阶段所学习到的有关科研方法与技术的内容，大多分散在不同的学科课程中，既零碎又不全面，难以满足需要。一些医学院校在对毕业生的追踪调查发现，缺乏医学研究的基本知识和能力是毕业生所共有的主要缺陷。为此，在研究生培养阶段开设《医学科研方法学》课程已经成为急需解决的问题。

本书以医学研究为主线，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疾病的发生原因、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，讨论了为保证研究和医疗的质量，防止偏倚、混杂等问题。此外，还重点联系实际介绍了有关统计学的分析评价方法，如何合理地选择课题、立题和文献阅读等，介绍了如何书写研究计划和科研论文及综述。最后，系统地介绍了循证医学的基本概念、原则、方法与临床应用。

与国内已有的数本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，又是一本广大医务人员的案头参考书。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“医学调查研究的常用技术”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。③以研究项目为导向，以医学研究的周期为主线，强调医学研究的设计、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（DME）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有关社会学和管理学的定性研究方法，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。本书的编委都具备高级职称、博士学位、研究生指导教师、现为教学与科研第一线工作的中青年骨干人员，使得本书具有较好的学术性和可操作性。

本书不仅适用于医药院校各专业的硕、博士研究生，也可作为各专业的本科生教材，更可以成为工作在医疗、预防和保健实践第一线的所有在职人员的工具书或继续医学教育的

教材。

本书的编写和出版，承蒙卫生部教材办公室、人民卫生出版社的极大帮助和关怀，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，再版时将逐一改正。

梁万年

2002年4月于北京

目 录

第一章 绪论	1
第一节 医学科学研究概述	1
一、医学科研课题的概念	1
二、医学科学的分类	2
第二节 医学科学研究项目	2
一、项目的涵义与特征	2
二、影响项目成功的因素	3
三、项目的管理	4
第三节 医学研究项目的周期	5
一、项目周期的涵义	5
二、项目启动期	6
三、项目规划期	6
四、项目执行期	7
五、项目结束期	7
第四节 医学研究的方法学	7
一、设计	7
二、测量	9
三、评价	10
第五节 医学研究的基本原则	10
一、随机化原则	10
二、设立对照的原则	11
三、盲法的原则	12
第二章 医学研究思维	13
第一节 基本方法论	13
一、唯物辩证法	13
二、逻辑方法	14
三、系统方法	17
第二节 病因及病因推断	18
一、病因的概念	18
二、病因模型	19
三、充分病因和必要病因	20
四、因果联接方式	22

五、病因推断	23
第三节 临床诊断思维	27
一、思维在临床诊断中的作用	27
二、临床诊断思维的原则	28
三、医生的临床推理	30
第三章 医学科研的伦理与道德	35
第一节 概述	35
一、伦理与道德	35
二、医学科研道德	36
三、科研道德与医学科技的发展	36
四、道德与法规的关系	36
第二节 基本的医学科研道德	37
第三节 社会责任及利益相关者分析	37
第四章 疾病负担与国家主要卫生问题	39
第一节 疾病负担	39
一、疾病负担的概念	39
二、全球疾病负担	40
三、中国疾病负担	41
第二节 疾病负担的测量指标	43
一、死亡指标	43
二、发病指标	44
三、残疾失能指标	45
四、病休指标	45
第三节 疾病负担的研究方法	45
一、标准化期望寿命	45
二、失能（残疾）分类及权重的计算	46
三、健康寿命年损失的计算方法	47
四、年龄权重的计算	48
五、时间贴现的计算	49
六、疾病经济负担的计算	50
七、敏感度分析	51
第四节 国家主要卫生问题	51
一、成本效用分析	52
二、评估不同疾病干预措施的重点与优先	53
三、一揽子基本卫生服务的成本效用分析	54
四、干预措施的成本效用分析与决策	54
五、不同病种的社会经济损失	55

第五章 医学研究的选题与申报	57
第一节 医学研究的特点	57
第二节 选题的研究类型	57
第三节 立项的原则	58
第四节 选题和立项的基本程序	59
一、基本程序	59
二、选题	60
三、立项	61
第五节 选题和立项时应该注意的问题	62
第六节 选题的条件及评价标准	63
第七节 科研课题的类别和来源	64
一、科研课题的类别	64
二、科研课题的来源	65
三、基金项目的申报条件及资助范围和特点	65
第六章 研究计划的拟定	67
第一节 制定研究计划的一般原则	67
第二节 科研计划的内容	68
第三节 医学科研计划书的撰写	73
一、一般项目	74
二、主要项目	74
第七章 观察性研究	77
第一节 现况研究	77
一、现况研究的基本概念	77
二、现况研究的目的	78
三、现况研究的调查方法	78
四、现况研究的基本步骤	82
五、现况研究中可能发生的几种偏倚及其防止	83
六、现况研究实例	85
第二节 疾病监测及资料收集	86
一、疾病监测	86
二、资料的来源、收集与利用	89
第三节 病例对照研究	98
一、原理	99
二、优缺点	100
三、研究的主要步骤和方法	100
四、病例对照研究实例	112
第四节 队列研究	115

一、队列研究的类型和基本原理	115
二、研究的目的	116
三、进行队列研究时应考虑的问题	117
四、队列研究的步骤和方法	117
五、队列研究实例	130
第五节 临床个案报道与病例分析	135
一、个案或病例的观察与评价	135
二、个案或病例报道的书写	136
三、临床病例分析	138
第八章 实验性研究	140
第一节 临床试验	140
一、随机同期对照试验	141
二、非随机同期对照试验	142
三、前-后对照试验	143
四、交叉试验	145
第二节 现场试验	146
一、概述	146
二、现场试验的定义	147
三、现场试验的特点	147
四、现场试验的分类	148
五、现场试验设计的原则	149
六、现场试验的内容	150
七、类试验	159
第三节 动物实验	160
一、基本概念	160
二、医学实验的基本要素	164
三、实验设计的基本原则	165
四、常用实验设计类型和方法	177
五、数据质量与质量控制	221
第九章 医学研究中的社会学定性研究方法	225
第一节 概述	225
一、定性研究的涵义	225
二、定性研究的用途	225
第二节 实地研究	226
一、实地研究的概念及其研究类型	226
二、实地研究的过程	227
三、实地研究的特点、优点及局限性	228

四、实地研究应用时应该特别注意的问题	229
第三节 观察法	229
一、观察法的涵义与分类	229
二、参与观察与非参与观察	230
三、结构观察和无结构观察	231
四、行为观察与绘制地图	231
五、观察法的用途	232
第四节 访谈法	233
一、访谈法的涵义和分类	233
二、个人深入访谈/重要知情人访谈	233
三、专题小组讨论	234
四、选题小组讨论	234
五、访谈法的用途	235
第五节 专家咨询法	236
一、涵义	236
二、常用的专家咨询法	236
第六节 定性资料的整理与分析	238
一、定性资料的特点	238
二、定性资料分析的目标	239
三、定性资料整理	239
四、定性资料的分析	240
第十章 医学调查研究的常用技术	242
第一节 问卷设计技术	242
一、问卷类型	242
二、设计要求	243
三、设计程序	243
四、问卷内容	244
五、问卷设计中常见错误及其影响因素	248
六、问卷调查的优缺点	248
第二节 访谈技术	249
一、概念与原则	249
二、访谈员的素质要求	249
三、访谈前的准备工作	250
四、访谈技巧	250
第三节 敏感问题调查技术	251
一、敏感问题的概念及种类	251
二、敏感问题调查的技术和方法	252
三、常用随机应答技术的设计和实施	254

四、RRT 应用时的注意事项	258
第四节 社会特征测量技术	259
一、社会特征与测量	259
二、社会特征测量技术	259
第五节 医学经济学评价技术	261
一、成本-效益分析的指标及其应用	262
二、成本效果分析指标的选择和应用	266
三、效用指标及其应用	268
第六节 定性资料的量化技术	269
一、条目的分级	269
二、条目的权重	276
第七节 资料整理与核查技术	279
第八节 双盲双模拟技术	282
第九节 紧急个案揭盲技术	283
第十节 预测技术	284
一、定性分析——定性预测技术	284
二、因果分析——定量预测技术	285
三、时间分析——定时预测技术	285
四、结构分析——定比预测技术	285
五、评价分析——评价预测技术	286
第十一章 诊断试验与筛检	287
第一节 诊断试验	287
一、诊断试验的原理及常用指标	287
二、诊断试验的设计原则	292
三、估计验后概率及其临床应用的价值	293
四、提高诊断试验效率的方法	294
五、诊断试验的评价原则	296
第二节 筛检	297
一、筛检的概念	297
二、筛检的目的	297
三、应用筛检的原则	297
四、筛检试验的评价	298
第十二章 临床治疗性试验的设计和评价	299
第一节 临床治疗试验的决策基础	299
第二节 临床治疗试验的设计	300
一、确定研究目的	300
二、试验设计的基本内容	300

第三节	临床治疗试验的质量控制	307
一、	研究人员培训	307
二、	测量的要求	307
三、	一致性检验	307
四、	研究对象选择中应注意的问题	308
第四节	临床治疗试验的评价	309
第十三章	疾病预后研究的设计与评价	311
第一节	疾病预后研究的基本概念	311
一、	疾病预后	311
二、	预后因素	312
三、	疾病自然史	314
四、	疾病预后研究的现状	314
第二节	疾病预后研究的常用方法及指标	315
一、	疾病预后研究常用的设计方案或方法	315
二、	疾病预后研究的常用指标	316
三、	预后研究中应用率指标的注意问题	317
第三节	疾病预后研究的生存分析方法	319
一、	生存率计算	319
二、	生存率比较	325
第四节	疾病预后因素的分析方法	326
一、	多元回归	326
二、	Logistic 回归模型	327
三、	Cox 模型	328
第五节	疾病预后研究的质量控制	329
一、	预后研究常见的偏倚	329
二、	偏倚的控制方法	330
第六节	疾病预后的评价	332
一、	预后研究的真实性评价	332
二、	生命质量评价	333
三、	临床意义的评价	336
第十四章	疾病病因学研究的设计与评价	337
第一节	病因的概念	337
一、	病因的定义	337
二、	疾病多病因的意义	338
三、	疾病多病因学说	339
四、	病因间的相互作用	341
五、	因果联接的方式	341

第二节 病因研究的过程	341
一、提出病因假设	342
二、验证病因假设	343
三、因果推断	343
第三节 病因研究的主要方法	345
一、描述性研究	345
二、分析性研究	346
三、流行病学实验研究	348
第四节 病因研究的测量指标	348
一、发病指标与病因学指标	348
二、生物学标志及其意义	348
第五节 病因学研究的质量控制	350
一、病因学研究中的偏倚	350
二、病因研究质量控制措施	350
第六节 病因学研究的评价	351
第十五章 医学经济学评价方法	354
第一节 医学经济学评价方法的产生与发展	354
一、国外医学经济学评价方法的产生与发展	354
二、国外医学经济学评价方法的应用	356
三、医学经济学评价方法在我国的应用	357
第二节 医学经济学评价中的几个基本概念	359
一、成本与成本的分类	359
二、效果、效益和效用	363
三、贴现率	364
第三节 成本-效益分析	365
一、成本-效益分析的定义	365
二、成本-效益分析的步骤	366
三、成本-效益分析方法与指标	366
四、货币的时间价值与不同折算率对方案决策的影响	372
第四节 成本-效果分析	375
一、成本-效果分析的定义	375
二、成本-效果分析中效果指标的选择	376
三、成本-效果分析方法	376
四、多个效果指标的处理方法	378
第五节 成本-效用分析	379
一、效用的含义	379
二、成本-效用分析方法与评价指标	380
附 资金时间价值的计算	384

第十六章 健康相关生存质量的测量与评价	386
第一节 健康相关生存质量概述	386
一、生存质量研究的发展概况.....	386
二、生存质量测量工具的基本结构与内容.....	387
三、健康相关生存质量的定义和特点.....	389
四、健康相关生存质量量表的分类.....	389
第二节 常用的生存质量测量工具	391
一、Karnofsky 个体机能状况量表 (KPS 或 KPI)	391
二、健康质量量表 (QWB)	391
三、诺丁汉健康状况调查表 (NHP)	392
四、患病影响概况量表 (SIP)	392
五、社区人群功能状态测定量表 (COOP/WONCA)	392
六、日常生活功能指标 (ADL)	392
七、EORTC QLQ-C30 癌症病人生存质量核心量表	393
八、癌症病人生活功能指标 (FLIC)	393
九、医疗结果研究调查表 (MOS)	395
十、CDC 健康天数测量调查问卷	398
十一、世界卫生组织生存质量测定量表 (WHOQOL-100)	399
十二、世界卫生组织生存质量测定量表简表 (WHOQOL-BREF)	399
第三节 生存质量测量程序、质量控制、调查数据整理与统计分析	402
一、实施生存质量测量的基本程序、步骤与质量控制要求.....	402
二、调查数据录入、整理与计分.....	405
三、生存质量研究资料的统计分析.....	406
第四节 生存质量评价在医学中的应用	407
第十七章 新药的临床试验评价	410
第一节 引言	410
一、新药的分类.....	410
二、新药临床试验的分期.....	411
三、新药临床试验的特点.....	411
第二节 新药临床试验的有关法规	412
第三节 新药临床试验设计	413
一、临床试验方案.....	413
二、临床试验中受试对象的选择.....	414
三、受试者权益与安全性保障.....	414
四、临床试验中对照组的设置.....	415
五、研究指标.....	416
六、样本含量的要求.....	417
七、新药临床试验中常用的研究设计方法.....	418

八、双盲临床试验·····	419
九、多中心临床试验·····	420
第四节 新药临床试验的数据管理与统计分析·····	421
一、数据管理·····	421
二、统计分析数据集·····	421
三、统计分析·····	422
第五节 等效性检验与非劣效性检验·····	426
一、等效性检验·····	426
二、非劣效性假设检验·····	428
三、等效性检验与非劣效性检验的正确应用·····	431
第十八章 临床多中心研究的组织与设计·····	432
第一节 多中心随机临床试验的设计及其注意事项·····	433
一、多中心临床试验的设计·····	433
二、多中心试验设计实施中的注意事项·····	433
第二节 多中心临床试验的质量评价·····	434
第三节 临床多中心研究的组织管理·····	434
一、临床多中心研究的项目组织·····	434
二、项目组织工作的原则·····	435
三、临床多中心研究组织管理中常见的问题·····	436
四、多中心研究中的质量控制·····	436
附录 我国《药品管理规范》中对多中心试验的组织要求·····	439
第十九章 循证医学与临床实践和研究·····	440
第一节 循证医学与医疗实践·····	440
一、循证医学的定义和起源·····	440
二、循证医学与医疗实践的关系·····	441
三、循证医学对临床试验的影响·····	442
第二节 循证医学的证据来源与评价·····	442
一、证据分级·····	442
二、临床疗效资料库·····	443
第三节 循证医学实践的基本过程·····	447
一、提出临床问题·····	447
二、查找证据·····	447
三、严格评价证据·····	448
四、应用高质量的证据·····	448
五、对实践结果的再评价·····	448
第四节 循证医学对临床医学的影响·····	449