

高等中医药院校教材

# 中医药

# 科研方法

■ 主编 王瑞辉

ZHONG YI YAO KE YAN FANG FA

 第四军医大学出版社

# 中 医 药 科 研 方 法

主 编 王瑞辉  
副主编 王亚丽 张新玲

第四军医大学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

中医药科研方法/王瑞辉主编. —西安:第四军医大学出版社, 2004. 11

ISBN 7 - 81086 - 128 - X

I . 中… II . 王… III . 中国医药学 - 研究方法 IV . R2 - 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 114269 号

## 中医药科研方法

主 编 王瑞辉

责任编辑 土丽艳 马 静

出版发行 第四军医大学出版社

地 址 西安市长乐西路 17 号(邮编:710032)

电 话 029 - 83376765

传 真 029 - 83376764

网 址 <http://press.fmmu.sn.cn>

印 刷 蓝田立新印务有限公司

版 次 2004 年 11 月第 1 版 2004 年 11 月第 1 次印刷

开 本 787 × 1092 1/16

印 张 18

字 数 300 千字

书 号 ISBN 7 - 81086 - 128 - X/R·97

定 价 28.00 元

(版权所有 盗版必究)

# 前 言

近年来,中医药院校研究生教育和七年制教育不断发展,而作为必修课程的《中医药科研方法》却还没有国家统编教材。有鉴于此,我们在长期从事研究生《中医药科研方法》教学的基础上,结合中医药科学研究的自身特点,精心编写了这本教材。

本书共8章内容,主要讲述了中医药科研的特点、方法和原则。第1至6章由王瑞辉博士编写,重点介绍中医药和中医药科研的特点,提出中医药研究的基本思路,阐述中医药科研选题及科研设计的基本原则,对常见的实验设计在进行理论讲解的同时,配以诸多实例。第7章由长期从事《文献检索》教学的张新玲讲师编写,重点介绍了中医药文献检索的方法和主要数据库,此外还介绍了如何书写中医药科研学术论文。第8章由王亚丽博士编写,比较全面介绍了中药新药临床研究的基本规则。

紧扣中医药特点,突出中医药特色是本书的主要编写原则;内容简练实用,理论与实例并举是本书的主要编写风格;使本书的使用者(包括中医药院校学生和中医药科研人员)能够拓展思维,举一反三,触类旁通,熟练掌握中医药科研的基本方法和技能,是本书的最终目的。

然而,编者在编写过程中,虽已尽力使本书按预期的设想完成,但囿于编者水平,书中难免有错误疏漏之处,恳请读者指正。

编者

2004年9月

# 目 录

<b>第一章 中医药科学研究概述</b> .....	( 1 )
<b>第一节 中医药学的特点</b> .....	( 1 )
一、中医药学属于经验医学 .....	( 1 )
二、中医药学属于自然哲学医学理论模式 .....	( 2 )
三、中医药以自然疗法为主 .....	( 2 )
四、中医药学与民间医学有密切关系 .....	( 3 )
<b>第二节 中医药研究的特点</b> .....	( 3 )
一、中医药科学研究的起点 .....	( 3 )
二、中医药科学研究的复杂性 .....	( 4 )
三、中医药科学研究的综合性和跨学科性 .....	( 5 )
四、中医药研究中的继承与创新 .....	( 6 )
五、中医药学理论在其科学研究活动中的双重地位 .....	( 8 )
六、中医药学研究发展的模式 .....	( 8 )
<b>第三节 中医药研究的基本类型</b> .....	( 10 )
一、根据研究范围分类 .....	( 10 )
二、根据研究形式分类 .....	( 10 )
三、根据研究对象分类 .....	( 12 )
四、根据研究目的分类 .....	( 13 )
<b>第二章 中医药研究的基本思路与方法</b> .....	( 14 )
<b>第一节 科学研究方法概述</b> .....	( 14 )
一、方法的含义 .....	( 14 )
二、方法的历史发展 .....	( 15 )
三、方法的作用 .....	( 16 )
四、方法的分类 .....	( 16 )
<b>第二节 中医药传统研究方法</b> .....	( 19 )
一、中医药学传统研究方法的内容 .....	( 19 )
二、中医药学传统研究方法的现实意义 .....	( 20 )
<b>第三节 中医药现代研究的常用方法</b> .....	( 21 )
一、实验方法 .....	( 21 )

二、数理统计方法 .....	( 22 )
三、流行病学方法 .....	( 23 )
<b>第三章 科研选题 .....</b>	<b>( 25 )</b>
<b>第一节 科研选题的原则与思路 .....</b>	<b>( 25 )</b>
一、科研选题在科研中的地位和作用 .....	( 25 )
二、科研选题的基本原则 .....	( 26 )
三、选题的思路 .....	( 27 )
<b>第二节 科研选题的程序和注意事项 .....</b>	<b>( 30 )</b>
一、选题程序 .....	( 30 )
二、选题注意事项 .....	( 33 )
<b>第四章 科学假说 .....</b>	<b>( 34 )</b>
<b>第一节 假说是自然科学理论发展的形式 .....</b>	<b>( 34 )</b>
一、假说的分类 .....	( 34 )
二、假说的基本特征 .....	( 35 )
三、假说在科学研究中的作用 .....	( 36 )
<b>第二节 提出假说的方法 .....</b>	<b>( 36 )</b>
一、归纳法 .....	( 37 )
二、演绎法 .....	( 40 )
三、比较分类与类比法 .....	( 42 )
四、分析与综合方法 .....	( 45 )
五、逆反法 .....	( 46 )
六、直觉和灵感 .....	( 46 )
<b>第三节 假说的论证和验证 .....</b>	<b>( 48 )</b>
一、假说的论证 .....	( 48 )
二、假说的验证 .....	( 49 )
<b>第五章 科研设计 .....</b>	<b>( 51 )</b>
<b>第一节 中医药科研设计的内容 .....</b>	<b>( 51 )</b>
一、专业设计 .....	( 51 )
二、统计设计 .....	( 52 )
<b>第二节 中医药科研设计的基本原则 .....</b>	<b>( 52 )</b>
一、对照原则 .....	( 52 )
二、随机原则 .....	( 55 )
三、重复原则 .....	( 59 )
四、盲法原则 .....	( 65 )

---

第六章 实验设计	( 67 )
第一节 实验设计的基本要素	( 67 )
一、处理因素	( 67 )
二、受试对象	( 68 )
三、实验效应	( 69 )
第二节 实验误差及误差的控制	( 70 )
一、误差的来源	( 71 )
二、误差的分类	( 72 )
三、误差的控制	( 72 )
第三节 常用的实验设计方法	( 73 )
一、完全随机设计	( 74 )
二、配对设计	( 74 )
三、配伍组设计	( 75 )
四、自身比较设计	( 75 )
五、交叉设计	( 76 )
六、拉丁方设计	( 79 )
七、析因实验设计	( 82 )
八、正交实验设计	( 88 )
九、裂区实验设计	( 94 )
十、系统分组实验设计	( 97 )
十一、序贯实验设计	( 99 )
十二、调查设计	( 108 )
第七章 中医药文献检索	( 112 )
第一节 中医药文献检索基础知识	( 112 )
一、文献、信息与情报	( 112 )
二、文献检索的基本原理	( 114 )
三、中医药文献检索中常用的检索语言	( 116 )
四、检索手段和检索方法	( 119 )
五、常用文献检索的途径和检索工具	( 120 )
六、文献检索效果的评价	( 121 )
第二节 手工检索及参考工具	( 122 )
一、中医药参考工具书	( 122 )
二、检索中医药论文常用的题录型检索工具	( 126 )
三、检索中医药论文常用的文摘型检索工具	( 130 )
四、检索中医药古籍常用的检索工具	( 134 )
第三节 计算机文献检索	( 136 )
一、计算机检索基础知识	( 136 )

二、检索中医药文献常用数据库 .....	(140)
三、网上中医药信息的获取 .....	(149)
第四节 中医药学术论文的写作 .....	(152)
一、中医药论文的概念与分类 .....	(152)
二、中医药学术论文的特征 .....	(152)
三、中医药学术论文的书写格式 .....	(153)
四、中医学学术论文的体裁特点 .....	(156)
<b>第八章 中药新药研究</b> .....	(161)
第一节 中药新药毒理学研究概论 .....	(161)
一、概述 .....	(161)
二、临床前安全性评价的内容 .....	(161)
三、毒理学研究的局限性表现 .....	(162)
四、临床前安全性评价的范围与方法 .....	(163)
第二节 中药新药临床试验方案设计概论 .....	(167)
一、概述 .....	(167)
二、临床试验方案设计的法规及主要技术资料依据 .....	(167)
三、临床研究方案的主要内容 .....	(168)
四、设计临床试验方案应该注意的几个问题 .....	(172)
五、临床试验方案设计举例 .....	(176)
六、临床实施方案 .....	(181)
七、观察项目 .....	(182)
八、疗效判定标准 .....	(183)
九、不良事件观察(ADR)和记录分级方法 .....	(184)
十、终止本项临床试验的标准 .....	(185)
十一、数据管理 .....	(185)
十二、质量控制与质量保证 .....	(186)
十三、伦理学要求 .....	(187)
十四、资料保存 .....	(187)
十五、临床试验进度 .....	(187)
十六、各方声明 .....	(188)
第三节 新药分类及各期临床试验设计分析 .....	(188)
一、中药新药分类 .....	(188)
二、临床试验分期 .....	(190)
三、临床实验研究设计原则 .....	(190)
四、各期临床试验设计分析 .....	(190)
第四节 病例报告表设计 .....	(195)
一、概述 .....	(195)



二、病例报告表的作用 .....	(196)
三、病例报告表设计要求 .....	(196)
四、设计病例报告表的注意事项 .....	(197)
五、病例报告表设计举例 .....	(197)
第五节 临床试验总结报告及结果评价 .....	(224)
一、概述 .....	(224)
二、临床试验总结报告的主要内容 .....	(224)
三、临床试验结果评价 .....	(228)
四、临床研究总结报告举例 .....	(230)
第六节 药品不良反应及其监测 .....	(244)
一、概述 .....	(244)
二、药品不良反应的常见种类与分型 .....	(245)
三、药品不良反应发生机理 .....	(247)
四、药品不良反应的观察内容 .....	(248)
附录 1 世界医学大会赫尔辛基宣言(人体医学研究的伦理准则) .....	(252)
附录 2 药物临床试验质量管理规范 .....	(255)
附录 3 临床试验保存文件 .....	(264)
附录 4 随机数字表 .....	(266)
附录 5 随机排列表( $n = 20$ ) .....	(267)
附录 6 $t$ 界值表 .....	(268)
附录 7 标准正态分布曲线下的面积, $\varphi(-\mu)$ 值 .....	(270)
附录 8 基本拉丁方设计单位 .....	(271)
附录 9 $F$ 界值表(方差分析用) .....	(272)
附录 10 药品不良反应/事件报告表 .....	(276)
附录 11 (样表)药品群体不良反应/时间报告表 .....	(278)

# 第一章 中医药科学研究概述

中医学是传统医学的一个分支,传统医学是医学的一个重要发展阶段和组成部分,是一类产生在不同传统文化环境中的自然哲学医学模式为特征的经验医学,中医学认为人体生命活动是机体在内、外环境作用下,由多种因素相互作用而维持的一种动态平衡过程。自然环境、社会因素、心理状态以及人体组织器官的功能状况等若发生异常变化时,或引起这一平衡相对失调时,都会出现人体的不健康表现。中医学对健康的概念不只是人体没有组织器官的器质性和功能性病变,它还包括了人体精力充沛,精神饱满,心情愉快,饮食、睡眠正常,心理社会适应能力强等。这些说明中医学对人体生理病理的认识具有个体性、动态性和多样性的特点。中医药在治疗疾病上依据这些特点采用了辨证论治,因人、因时、因地制宜的个体化治疗体系,通过掌握和调节人体的异常状态,使之达到相对平衡来促使和维持人体健康。中医药的疗效是通过多环节、多层次的调节来发挥作用的。中医药在人类养生保健、疾病治疗、预防以及防止衰老等方面积累了丰富的经验,总结出了系统的理论。它蕴藏着科学的内涵和极强的实用价值,值得我们进一步对其研究开发,使之发扬光大。开展中医学的研究,对提高人类健康水平、发展中医药学术、推动中医药走向世界和促进现代生命科学理论的发展都具有重要的意义。

## 第一节 中医学的特点

中医学有着几千年的历史,对中华民族的繁衍和昌盛作出了巨大的贡献,在其漫长的发展过程中,也逐步形成了自己的特点。

### 一、中医学属于经验医学

在实验科学产生之前,人类对事物的认识和获取知识的方法皆从经验开始。经验知识是关于感性对象和它们相互关系的现实知识。作为经验科学,其特点是在进行证明时,把若干直接经验的材料引入证明过程,作为证明的根据。中医学属于传统医学,是医学发展一个重要阶段,基本上属于经验科学。随着医学实践的发展和科学技术的进步,医学在依靠经验证明的同时引进了严格设计的实验研究。建立了与现代科学体系相一致的科学概念、定义、法规等作为证明的根据,从而发展和产生了现代医学。

人的经验是有限的,故所获得的知识不能保证有普遍性和必然性,所以它的适应范围必然受到限制。这就说明要揭示传统医学(中医学)的规律,对其进行研究时,不能仅仅依靠经

验来证明。还应引进实验等现代科学的方法,才能有效地发掘和发展中医学。

## 二、中医学属于自然哲学医学理论模式

中医学由于受中国古代哲学思想的影响和渗透,形成了具有自然哲学特征的医学体系,发展成了一个初具雏形的自然哲学医学理论模式。

自然哲学是关于自然界的哲学,当实验科学还不能科学地解释自然界的许多现象及其相互关系时,自然哲学企图提供以抽象的思辨原则为基础来认识自然界。即用理想的、幻想的联系来代替尚未知晓的现实的联系,用臆想来补充缺少的事实,用纯粹的想像来填补实际的空白。它在这样做的时候提出了一些天才的思路,预测到一些后来的发现,但是也可能出现十分荒唐的见解,这在当时只能这样。在古代,科学处于早期阶段时,其基本概念还没有完全从哲学中分化出来,科学发现常常被纳入哲学之中,传统科学借助古代哲学概念是十分自然的、普遍的现象。

中医学的基本概念群大体可分为两类:即实体概念和抽象概念。前者如心、肝、脾、肺、肾、膀胱、胃、大、小肠等,后者如阴、阳、精、气、神等。从现代科学的角度分析中医学的基本概念,其抽象概念代表了中医学理论中的特色,在中医学概念群中属于主导地位,是中医学区别于现代医学的分水岭。也正是这一类概念最具有自然哲学的色彩。中医学受古代哲学影响最多的是阴阳学说、五行学说、精气论学说、主水论(强调阴和血的作用)、主火论(强调阳和气的作用)、主土论(强调脾胃的作用)等。它可以避免某些固有的属性(五行属性等)在解释事物的复杂性方面遇到的困难。假设了一种无所不在,无所不包“升降出入,无器不有”的“气”作为万物的本体,用来解释说明人体的物质性以及生理、病理现象的统一性。如:解释人体的结构形态时,“精血津液,皆本于气”;说明疾病发生的原因及机理时,“百病皆生于气”;解释心理与生理的关系时,“人有五脏化五气,以生喜怒忧悲恐”;解释心理变化与疾病关系时,“怒则气上,思则气结……”;致病因素称为“邪气”;人体防卫能力称为“正气”,“正气存内,邪不可干;邪之所凑,其气必虚”;另外,常用“补益气血,滋阴壮阳”等来解释一些药物的作用。

## 三、中医药以自然疗法为主

中医药以自然疗法为主,至今仍有重要的实用价值和发展前景。中医学采用一些天然的植物、矿物及一些动物作为药材治疗疾病,或通过针刺、艾灸人体体表某些腧穴和经络以调节人体脏腑经气,使机体恢复平衡,达到防治疾病的目的。古代,人们在生产和生活中,由于采食植物和狩猎,逐渐接触并了解到某些植物、动物脏器和组织对人体可能产生一定的影响,其中包括一些中毒遭遇,逐渐对所寻觅的食物有所辨别和选择。为了同疾病作斗争,开始注意到某些自然产物的治病作用和毒理作用。经过多次有意识,有目的试用和观察,包括口尝身受,实际体验,不断创造和积累了日益丰富的用药知识。随后在不断反复实践,不断总结和交流经验的基础上,形成了早期的中药疗法。并相继出现一些药物专著,如《神农本草经》、《新修本草》、《本草纲目》等。中医药治病的基本原理不外是:祛除病邪,消除病因;恢复或建立脏腑功能的协调,纠正阴阳偏胜偏衰的病理现象,使之在最大程度上恢复到正常状态。中医药之所以能够针对病情,发挥治疗作用,乃是因为各种药物各自具有若干特性和

作用。前人也称为药物的偏性,意思是说以药物的自然偏性纠正疾病所表现的阴阳偏盛和偏衰,如中药都具有一定的性和味。性和味是中药性能的重要标志。自古以来,各种中药书籍都在每论述一味药物时首先标明其性味,这个办法至今沿用,对于认识各种药物的共性和个性,以及临床用药,都有实际意义。中药的药性是根据实际疗效反复验证后推论出来的,是对药物多种医疗作用(即作用机体后所发生的反应)的高度概括。药性主要分为寒、热、温、凉四种。温次于热,凉次于寒,在共同性质中又有程度上的差异。它是较所治疾病的寒、热性质相对而言,能够减轻或消除热证的药物,一般属于寒性或凉性;能够减轻或消除寒证的药物,一般属温性或热性。药味一般分为辛、甘、酸、苦、咸五种(有些药物具有淡味或涩味,实际上不止五种,习惯上仍然称为五味)。五味也是药物作用的标志,不同的味有不同的作用。如:辛味药具有发散、行气、行血、或润养作用;甘味药具有补益、和中、缓急作用;酸味药具有收敛、固涩作用;涩味药具有与酸味药相似的作用;苦味药具有泄下和燥湿的作用;咸味药具有软坚散结、泻下作用;淡味药具有渗湿、利尿作用。至于阴阳属性,则辛、甘、淡属阳,酸、苦、咸属阴。至于药味的确定,最初是由口尝而知。古时虽不能从化学成分方面来解释药物的滋味,但是很重视各种药物所具不同的滋味与治疗作用之间的内在联系。由于每种药物都具有性和味,故应用时必须结合起来考虑。

另外,中医的针灸也属于自然疗法,无毒副作用。它通过刺激腧穴经络,调动机体的内在因素发挥对疾病的防治作用。直到现在,中医药疗法对人类的健康还起着重要作用,特别是利用自然植物防治疾病的这一方法成为我们寻找和发现治疗一些疑难病证的重要途径,为开发新药物提供了研究思路和宝贵资源。

#### 四、中医药学与民间医学有密切关系

可以认为,民间医学是中医药学的重要源泉,已具有理论色彩和概念体系的中医药学不断吸取民间医学的创造来丰富和发展自己,但民间医学作为一种医学形态,还未形成概念体系,不具有理论色彩。

## 第二节 中医药研究的特点

中医药研究是现代医药科学研究的重要内容。通过对几千年形成的中医药理论和实践经验进行系统的研究,有可能给医药科学带来新的突破,从而为人类健康做出新的贡献。因此,研究中医药对应用中医药防治疾病是十分必要的,是发展医药科学的一个重要分支。

一般而言,人们在开展一项工作之前,要对工作对象及工作本身进行调查研究,找出问题焦点、工作的起点及其与其他工作相比较而存在的特点。进行中医药研究也不例外,首先必须对中医药科学研究有哪些特点做出适当地评估,以便科学研究工作的顺利进行。因此,要进行中医药研究,首选应清楚中医药研究的特点。下面从几个方面分析一下中医药研究的特点:

### 一、中医药科学研究的起点

中医药学是医学的重要组成部分。作为医药学研究的主要对象——人体及其生理病

理变化规律和对疾病的防治措施是进行中医药科研的基本起点。医药学研究必须切合实际,为人类健康服务。由于医药科技的发展和保健手段的改进,一些传统的严重危害人类健康的疾病,已经或正在得到控制,死因顺序也发生了相应的变化,同时也产生了新的疾病。当前,防治恶性肿瘤、乙型肝炎、SARS、AIDS、心脑血管病以及预防医学、心理医学、环境医学等问题的重要性显著提高。任何一种医学——包括中医学,首先必须对这些问题进行研究,否则就会丧失阵地而失去存在的价值。

中医药科学研究的另一个起点是中医学理论本身。作为一个传统学科,中医药确实有其独到之处,从其理论模式分析,大多数学者认为它属于自然哲学医学模式。它的概念特别是占主导地位的概念——脏腑、气血、阴阳等多是从古代哲学中移植而来。概念的分化程度较低,数量偏少。但是每一个概念,尤其是其中的属性概念,信息占有量十分丰富,在使用中易于泛化,这给研究工作带来了新的问题和任务,使研究工作难以具体化。中医学理论的另一独特之处是对人体生理病理现象有着一系列独到的观察和发现,提出了不少重要的研究命题。其中,有些发现至今无法解释,有些命题至今未能被解答,如经络理论、命门学说、药物的升降浮沉和归经等。因此,中医学的主导概念,独特发现和重要命题就成为我们不能忽视的另一个重要的研究起点。以上两个起点的实质是两类不同性质的问题,这两类问题在研究活动中常交叉联系,如对疾病的防治研究要借助中医学的理论和概念,然而概念本身又是一个易于泛化的研究对象。中医药研究的第三个起点,是几千年积累起来的丰富经验,其包括药物、针灸、按摩、气功等。这些经验都是在人体实验的基础上,花费了极大的代价换取的,是人类的一笔宝贵财富。其中一些比较成熟的经验,用现代标准来衡量,也具有重要的科学价值。这为中医药的研究奠定了一个较为坚实的基础和较高的起点。经验是理论的素材,就中医学理论而言,其经验来自两个方面:一是在防治疾病过程中的偶然发现;二是在中医学理论指导下总结出来的经验,它是中医学理论之树所结的果实,它的存在,一方面证明了中医学理论的实用价值,另一方面通过对这一类经验进行现代研究,揭示其规律,将进一步推动中医学理论的发展和应用。

## 二、中医药科学研究的复杂性

一般认为,在自然科学研究学科中,现代医药学研究要比其他学科复杂得多。但与现代医药学研究相比较,中医学的研究更为复杂。

首先,其复杂性表现在研究的客体(对象)方面。中医药研究的对象非常庞大和复杂,如包括:健康及患病的人群和个体;自然环境和社会环境对健康的影响;致病因素及其变化规律;物质性(动、植、矿物药及其制剂,针灸、推拿等)、心理性和社会性的防治疾病手段和经验;中医学的概念、假说包括辨证论治体系;中医药的发展规律及其与其他学科的关系等。以上每个方面都包着大量的课题,且彼此之间存在着各种联系,又可派生出更多的课题。每一个课题所涉及问题的本质与现象之间、本质与本质之间、现象与现象之间,又存在着复杂的联系。这一切构成了一个非常复杂的研究对象群体。

中医学认为,人与自然关系十分密切。人具有生物和社会双重属性,人类的生命活动既具有生物属性,又具有社会属性;人的生命活动受到精神心理,社会环境等因素的影响,如在群体与环境之间、群体与群体之间、群体与个体之间、个体的不同层次之间,都存在着十分复

杂的联系。个体与个体之间存在着一定的差异,人的各种理论检测正常值实际上是不同个体不同变量的统计结果。另外,患病的个体与正常个体相比,又发生了很大的变化;在治疗过程中,人体、致病因素与各种治疗措施之间,存在着复杂的相互作用机制。故研究人员在他所介入的每个环节上,都可能有所发现,同时也会因此迷惑而出现种种谬误。

由于医学研究中受伦理学的限制,使对客体的研究变得复杂。有些试验严禁在人体进行,例如:绝对不允许将 SARS 病毒或 AIDS 病毒接种于人体进行试验观察。有些试验未经患者同意,也不能在患者身上进行,如:新药临床试验。这就迫使我们必须采取动物实验的方法进行研究,而实验动物与人体存在着很大的差异,动物实验中的动物模型也不同于原型,从而给认识疾病带来了一定的困难和复杂的背景。

另一类复杂性则主要表现在研究人员身上。在中医药科研过程中,研究人员头脑中经常出现传统医学和现代科学之间概念冲突。在自然科学迅速发展的今天,各个学科的关系越来越密切,致使任何学科不可能与其他的学科不发生联系而孤立存在。由于中医药学产生于古代,它的主导概念大多带有自然哲学的特性,与现代科学概念一时还很难沟通,虽在同一研究领域却缺乏共同的语言。与此同时,由于科学研究的需要,又必须引进现代科学手段,而手段的引进必然带来相应的科学概念的渗透。这样,导致研究人员在研究活动过程中自然地具备了双重概念,形成了双重科学人格——既是古代科学家,又是现代科学家。他们必须同时用两套概念来提出问题,思考问题和回答问题,这便给科学研究带来了一些特殊的复杂因素,这种复杂性是中医药研究中的特殊情况。

由于在中医药研究中存着概念的冲突,所以在研究工作中必然出现所谓的指导思想的“争论”。就是说研究工作是以前医药学的概念为指导,还是以现代科学概念为指导。对于这个问题应具体情况具体分析:当研究工作主要是运用中医药的理论和方去探索未知领域时,必然以中医药理论为指导;当研究工作主要是为了揭示传统医药理论体系的奥秘而把传统医药理论作为研究对象时,则需要用现代科学理论为指导。由于理论本身是不断发展变化的,所以“指导”作用也在不断变化,能否发挥“指导作用”的关键,主要取决于理论本身的先进性,科学性和工具的水平。

### 三、中医药科学研究的综合性和跨学科性

医学是高度综合的应用性科学。由于研究客体的复杂性,可以说既是将目前各个学科所创造的最新成果全部用于医学研究,也未必能够解决当前医学面临的全部问题。因此,仅仅依靠一两种方法无法满足中医学研究发展的需要,今后必须采用多种科学的方法进行研究以发展中医学。在医药学研究中,目前应采用的方法有以下几点。

**1. 传统方法** 包括传统中医药的理论和诊疗技术,直观观察法、自然哲学式的思维以及文献整理等。

**2. 现代自然科学方法** 包括生物学理论及方法、物理学理论及方法、化学理论及方法等,一些新的科技方法在中医药研究中将发挥主要作用。

**3. 现代社会科学方法** 包括社会学方法,史学方法等。

**4. 现代哲学、逻辑学方法**

**5. 现代科技综合方法** 包括系统论、控制论、信息论方法等,对改变中医药科研人员的

观念和推动中医药科研的发展也有十分重要的作用。

方法的改进和发展对推动一个学科的发展,有时具有划时代的意义;有时,不同方法的综合就是创新。因此,中医药学的研究也应大量引进其他学科的先进理论和方法。成功的科学家往往是兴趣广泛的人,他们的独创精神往往来自他们的博学多识和善于综合。成功的科学研究除了选题先进外,也是恰当地综合运用多种先进方法的结果。

方法的综合与相互渗透,反映在学科之间,就是跨学科性研究。现代中医药学的研究具有明显的跨学科性。如:中西医结合治疗病毒性肺炎的临床疗效观察及机理研究,就涉及到中医学、现代医学、生物医学等学科;针刺治疗老年痴呆的机理研究,就涉及到中医、现代医学、生物化学、分子生物学等学科。

#### 四、中医药研究中的继承与创新

##### (一) 中医药研究中的继承性

各门学科都有明显的继承性。对于其他大多数学科来说,继承工作通过科学教育就可基本完成。其余工作一般交给科学史家去作。而中医药学的继承工作,仅靠科学教育似乎还难以完成,发掘、整理、继承,甚或抢救中医药学遗产,已成为一项十分重要的科研活动。这与中医药学的历史发展有关,其主要原因有以下几点:

**1. 中医药理论与经验是在相对隔绝的环境中形成** 中医药学的理论和经验,是在一个很长的历史时期内,由众多医学家们在相对隔绝的环境中独立形成的。由于当时出版印刷技术落后,加上战乱因素等,不少理论和治疗经验已经遗失。目前,还有一些仍散落民间或沉睡于古籍之中。这就要求我们尽快发掘、收集和整理。否则,将是一个很大的损失。

**2. 中医药古今概念的差异性** 中医药概念本身及其表述词语和语用,古今已有很大差异。如不进行校正,将给中医药教育和科研带来不便和误解。

**3. 中医药理论具有不同的流派** 中医药理论发展具有明显师承授受关系而形成不同流派。他们虽然都是中医药理论体系的一部分,但其科学术语很不统一。如不对这类概念进行整理,并使之规范化,就很难进行学术研究与交流以及传播中医药文化。

**4. 一部分古代中医药著作中的结论缺乏依据** 古代中医药学著作中的一些论点,大多数为结论性陈述,缺乏原始资料作为依据,不少科学的结论都缺乏科学的解释。因此,有必要对古人的观点,通过一定数量样本的临床观察或动物实验,进行补充验证。这也属于继承整理性研究的部分。

以上说明中医药学的继承性研究不仅是必要的,也是非常迫切的。继承性研究的内容包括:对传统医药理论的整理,如概念的规范化和理论的系统化;临床治疗经验的继承;单验方的收集整理;古医籍的整理和对医史人物及其学说的研究。

##### (二) 中医药研究中的创新性

中医药研究中除了继承性研究外,创新性研究也是其十分重要的一面。科学的本质就在于不断的创新和发展。有人曾经指出:从长期来看,到今天为止的科学理论都是暂时的。古希腊人的杠杆原理和光的反射原理已成为科学永久遗产的一部分。但是,古希腊人另外一些理论,现在看来就只有历史价值了。同样,只要现代科学的发展以目前的速度持续下去,我们就很难设想今天科学的任何理论会长期保持不变。那么,我们也可以肯定地认为,

在具有悠久历史的中医药理论当中,将会有一部分最具特色的观点和概念,作为永久性的医学科学遗产而长期保持下去。同时,也有一些观点和概念将会被新的理论观念或概念所取代,从而实现中医药学的自我更新和发展。由此看来,创新性研究是十分必要的。其具体表现在以下几个方面:

**1. 通过概念建立联系** 按照系统论观点,由各门学科共同构成的科学大系统内部、各个学科之间具有复杂的立体网络联系,同时进行着信息的交换和增殖,在其相互交换的过程中,一般情况下是通过概念建立联系的。对于同一对象,不同学科从不同角度进行着不同的观察和归纳,建立了不同的概念,而这一共同对象正是不同学科概念相互联系的物质基础。传统中医药学概念与其他现代科学概念之间,必定存在同样的联系。我们必须通过多种途径和方法,促进中医药学概念与现代科学概念实现网络化,这对中医药研究工作来说,是一种创新,这将为中医药学的进一步发展奠定良好的基础。

**2. 建立新概念、新假说** 对于中医药学而言,还存在许多未知领域。所以,我们必须开发新的认识领域,建立新的概念、新的假说来推动中医药学的研究和发展。随着社会的发展和医学的进步,疾病也在不断的变化。这就要求我们在继续发掘传统中医药理论的基础上,结合新的情况、新的问题,采用新的方法,通过创新性研究对危害人类健康的疾病提出新的认识和防治手段。例如:上一个世纪九十年代以来,在我国工业迅速发展的同时,一些地区环境质量日益恶化,给人类的生存和健康带来威胁。面对这些新情况,新问题,我们如何能够用中医药方法来防治由于工业污染,环境恶化而引起的疾病将成为我们不能回避的现实。另外,随着生活水平的提高,预防医学的发展,人口的老龄化,一些传统传染病得到控制,而一些老年病、心血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤、遗传性疾病等的发病率上升。这都给中医药学科研工作者提出了新的奋斗目标,使他们面临着新的挑战。对此,只能通过继承基础上的创新性研究才能完成。

**3. 对传统的方法进行改进和提高** 对于传统中医药治疗方法中的一些难以掌握或使用不方便的措施,急需改进和提高。例如:不少卓有成效的传统中医药疗法至今仍只能掌握在少数医生手中,而不能推广。除了保密的原因以外,技术性因素也是一个明显障碍。这类因素包括适应证选择指标不够精确;诊断指标过于笼统,其包含的信息量过大,不够专一,很难量化和标准化;治疗过程中变化因素太多,不易掌握等。对于一些有显著疗效的处方,由于剂型及给药途径单一,或由于口服不便,影响了对一些特殊患者的治疗和推广,只有通过创新性研究才能从根本上予以解决。

**4. 采用新技术开发中药材** 中药材来源于自然,随着自然药材的不断采集和应用,仅仅依靠自然药源来提供商品药材将会越来越困难,明显不能满足商品市场的需要。这就要求我们必须采用新技术开发种植药材,包括引进基因技术、细胞培养、人工育种、栽培等。同时探索提取天然药材的有效成分,提高药材的利用率,也是我们值得考虑的问题。

创新性研究就是要有新的发现或发明。它包括事实性的发现、理论假说的发现、问题的发现和新的研究方法的发现等等。

### (三) 中医药研究中继承性与创新性的关系

继承性与创新性研究是密切相关的。就中医药学而言,其继承性研究显得非常重要,它可以使优秀的科学文化遗产得到保存并继续为人类服务。但从中医药学的自身发展及现在



人们对中医药学的要求而言,则又必须在继承的基础上不断创新,以承担更多的社会责任,为人类健康事业做出更大的贡献。因此,继承是创新的基础,而创新才是继承的目的,无论是继承还是创新,其最终目的均是为人类健康服务。

继承和创新是相互依赖的。继承是为了创新,创新是建立在继承的基础上。同为继承性研究,在不同的时代采用不同的方法,若采用创新的方法进行则包含着创新。另外不同时代的继承性研究又为其创新研究提供着不同的基础。对于研究人员来说,由于继承性研究与创新性研究要求具有不同的知识结构和思维模式,所以常常很难将二者集于一身。不少终生从事继承性研究的人,竟未获创造性发现;而另外一些人却在他们工作的基础上,做出了创新性的贡献。

近五十年来来的中医药学研究实践证明,尽管我们的继承性研究工作未能完全尽人意,但相当大的研究力量还是被投入到继承性研究工作中。不少古籍被多人反复整理,医学史与各家学说的研究也非常活跃。而创新性研究却进展甚微,使传统中医药学信息出现“滞胀”局面。在传统中医药学评论界,对创新性研究鼓励不够,指责偏多,加之传统中医药学界研究人员知识结构的局限性,致使中医药的创新研究受到制约。当前与中医药创新研究的一个相关问题就是中医药现代化的问题。现代化是科学研究与发展的一个过程,其本质是先进性和科学性。在不同时代有着不同的现代化标准。由于科学的整体化趋势,基础科学创造的新理论和新方法——包括理论思维方法和技术方法是应用科学现代化的基本标准。换句话说,作为应用科学是否吸收了基础科学的最新研究成果,并在此基础上更好地发挥了它的应用价值,是衡量应用科学现代化的基本标志。同样,这也应当是中医药学现代化的惟一标志。

## 五、中医药学理论在其科学研究活动中的双重地位

由于传统的中医药学理论在临床上仍有重要的作用。因此,在中医药科研活动过程中,传统中医药理论对其科学研究也具有指导意义。例如:在中医的临床研究中,辨证论治的思维模式是研究的重要思路之一。据此,我们可以对新的疾病(如乙型肝炎、SARS等)进行认识、分类和定义。然后按照中医药的传统性味、功效、主治来选药组方,从而获得新的发现。同时,中医药学基础的主导概念带有自然哲学的属性,易于泛化;药物的性味学说也显得笼统;诊断指标还需要结合新的发现加以深化等。这些都是值得我们传统医药科研人员认真研究的重要问题。这些问题的提出,自然而然地把中医药学理论又推到研究对象的地位上。从而使中医药学理论在科研活动中具有双重地位。

从方法的角度来分析,当中医药学理论发挥指导作用的同时,也发挥着方法的职能。当中医药学理论被作为研究对象时,一般要采用传统方法与现代方法相结合进行。此时,现代科学理论和方法将发挥重要作用。

## 六、中医药学研究发展的模式

不同的目标、途径和方法,可以形成不同的研究与发展模式,结合传统中医药学科学研究与发展的历史及现状,可以将其分为下几种模式: