

# 医学现场调查研究 工作手册

王天根 李立明 李永琛 刘 栋 曹卫华  
编 著



人 民 卫 生 出 版 社

# 医学现场调查研究工作手册

王天根 李立明  
李东琛 刘 栋 编著  
曹卫华

人 民 卫 生 出 版 社

**医学现场调查研究工作手册**

王天根 等编著

人民卫生出版社出版

(北京市崇文区天坛西里10号)

北京市卫颀排版厂印刷

新华书店北京发行所发行

787×1092毫米32开本 6.1印张 138千字

1989年12月第1版 1989年12月第1版第1次印刷

印数: 00,001—10,322

ISBN 7-117-01185-8/R·1186 定价: 2.40元

[科技新书目 205—272]

Et 78/10

## 序

随着医学科学的发展，各级医疗、卫生工作人员已不满足于完成常规的工作内容，甚至不满足于一般的调查工作，而是希望能够有目的地开展一些科学研究工作，以促进和提高自己的科研和工作水平。在近几年举办的各类学术研讨会上，代表们均认识到，医学现场调查研究是整个医学研究中必不可少的一个重要组成部分。完整、周密、科学的研究设计，正确的实施及进行必要的可行性研究和质量控制则是现场调查研究质量和水平的重要保证。广大基层的卫生防疫和医务工作者更是热切地希望能够有一本较为完整和适用的现场调查研究工作手册，以利于实际工作者在现场调查研究中参考使用。为了满足广大基层工作者正规地开展医学现场调查研究工作，提高现场调查研究设计水平的要求，并推动我国卫生防疫事业的发展，在卫生部防疫司和中华医学会卫生学会的大力支持下，这本《医学现场调查研究工作手册》终于和广大读者见面了。

在本书的编写上突出了指导性和实用性。指导性就是作者力图使读者加强对研究设计重要性的认识，并要求认真地科学地组织实施，从科研的选题、设计的原则及其主要项目，到具体的实施和实施中可能出现的问题及相应的措施，让读者了解一个科研工作实施的全过程，并从中熟悉各阶段的主要内容和明确一些基本概念，从而达到指导读者正确、科学地进行科研设计与实施的目的。实用性就是使读者学会如何一步步地具体去做，在介绍科研设计和实施的过程中，使每

个环节具体化，如抽样方法、实用表格的示例、统计分析公式的计算等，使读者能够自己模仿或利用本书所介绍的各种方法来开展现场调查研究工作。

由于这是第一次系统地撰写医学现场调查研究的工作手册，且限于篇幅，不能容纳更多的内容，在写作中也有许多不尽如人意处，恳请读者提出批评和建议。

本书能在较短时间内与广大读者见面，是与各位撰稿人积极赶写和人民卫生出版社同志们热情支持分不开的，在此谨表谢意。

卫生部防疫司 戴志澍

# 目 录

|      |                   |     |
|------|-------------------|-----|
| 第一章  | 绪言                | 1   |
| 第二章  | 爆发调查              | 15  |
| 第三章  | 现况调查              | 24  |
| 第四章  | 筛查                | 34  |
| 第五章  | 相关性研究             | 41  |
| 第六章  | 疾病的监测             | 54  |
| 第七章  | 病例对照研究            | 60  |
| 第八章  | 防治措施效果的评价         | 77  |
| 第九章  | 样本含量的估计           | 86  |
| 第十章  | 调查表的设计            | 109 |
| 第十一章 | 资料的整理和统计分析        | 118 |
| 第十二章 | 调查研究的交流           | 142 |
| 第十三章 | 现场调查研究工作中应注意的若干问题 | 157 |
| 附录一  |                   | 162 |
| 附录二  |                   | 193 |

# 第一章 绪 言

医疗卫生工作和医学科学的发展与提高，需要在所属的各工作领域及各分支学科中不断地进行探索研究。研究的方法可以概括为实验室的方法、临床的方法和现场的方法。实验室方法主要是以物理学、化学、生物学为基础的医学实验方法，以阐明人体疾病、健康的机理。临床方法主要是结合各种检查和治疗手段、手术和药物处理，诊断和治疗人的疾病和残疾。现场方法主要是结合基础与临床医学的知识和技能，在现场的人群中进行调查研究，以弄清人群中疾病、健康状况及存在的问题，提供进一步研究的线索和预防疾病，促进健康的对策或措施。

现场人群的调查研究已越来越为医务工作者所重视，并日益广泛地为医学各学科的专业人员，包括基础医学和临床医学的人员所使用，因为大家认识到许多问题的最终解决依赖于多种学科和多种方法的互相结合与相互借鉴。例如，实验室生产出来的乙型肝炎疫苗是否能够起预防作用，只有在人群中进行现场预防接种实验，证实有较高的保护率之后，才能定论，这是实验室手段与现场调查研究相配合的例子。又如，要了解某药物或治疗方案对高血压病的疗效，由于不是所有高血压患者都住院观察治疗，所以全面的疗效，或说真实的疗效，只能从人群的调查结果获得，单凭住院记录是不够的，这是临床治疗与现场调查相配合的例子。当然，人群调查研所得到的结果，反过来也提供实验室和临床进一步的研究。例如现场人群研究证实了吸烟是肺癌和其他一些

疾病的危险因素，促使实验室工作者从烟草中寻找鉴定致病因素。又如用简易的手段，如乳房触诊检查、尿糖定性检查、血脂测定等，筛检出一些病的高危人群，可有助于从中进一步诊断出乳腺癌、糖尿病及心血管病人，这是现场人群调查之后与实验室及临床方法相结合的例子。此外，有些疾病或卫生保健的问题，只能由现场人群的调查研究解决。例如，传染病的流行及其原因，人群中疾病种类和死亡的构成，伤残率及其康复，人口升降及身心素质的估价，都是只能通过人群研究来阐明及提出解决办法的。至于卫生保健事业管理：是一种宏观管理，更需要使用现场的调查研究方法。

以上说明现场调查研究确为医疗卫生工作和医学科学发展所必需，而且愈来愈为人们所重视和使用。

## 一、医学现场调查研究

医学现场调查研究可以看做是一类工作，也可以看做是一类方法，我们在这本手册中，主要把它作为一类方法加以介绍。

医学现场调查研究可认为是在一定社会区域的人群中所进行的、涉及疾病与健康问题的调查，这里的现场不是指地理区域，而是社会的区域或单位，所以它一定包括相应地区或单位的人群在内。现场可以大到省、市、区、乡，小至村、街道甚至家庭，也可以是企业、机关、学校、单位或其中的科室、车间、班级、宿舍，医院的病房也是一种现场。所使用的调查研究方法基本是流行病学的方法，这一方法密切结合着医学科学的其他学科，其中特别是统计学的方法，还有社会学、心理学的一些调查技巧。现场地区、其中的人群及流行病学方法的主体，三者构成了医学现场调查研究不可分

割的组成部分。

有一种狭义的现场调查研究，是指研究者直接到研究的现场人群中，逐个当面访问调查对象，对他们提出问题，然后将对象所有的回答客观地记录下来，回来后，对信息分类整理、归纳分析，写出报告或文章，这是社会学调查的一种基本方式。我们所指的医学现场调查研究，范围与方式要广泛得多，包括一切在现场人群中所进行的调查研究。它与狭义的现场调查有三点不同：

1. 信息来源不只限于对象个人，还包括档案、记录、实验室标本等。

2. 收集信息的方式不仅限于当面询问，还包括邮寄答卷，现场用眼睛观察、医学的检查与测量，实验室检验与测定等。

3. 方法上不仅限于用观察法收集人群中自然形成的现象和对象所提供的信息，还采用实验法人为地加以处理并观察其效果。

这三点读者将从本手册以后的章节中进一步得到印证。

## 二、医学现场调查研究的应用

医学现场调查研究既可用于对疾病健康状况的了解，包括传染病、非传染病、伤、残、中毒及各种健康状况乃至医学人口的问题，也用于对保健服务、卫生管理工作。它不仅应用于常规地了解一般情况，也用于专题研究，包括深入探讨人群疾病健康状况的原因，乃至对防治疾病措施的效果，卫生工作的质量进行评价。它应用的范围可以小到一个人或一个家庭疫源地，也可大到整个地区和一个国家，相应地，其所调查研究的问题也可以从很小到很大。其具体应用可以

简略归纳为下列三类：

### **(一) 描述人群中疾病与健康的情况**

根据所需描述情况出现的时间及调查所探寻的时间方向，这方面的应用又可分为：回顾性描述，同时性描述和前瞻性描述三部分。

1. 回顾性描述 又称历史情况的描述。最常用于了解某病历史上的发病与流行，如天花、霍乱等烈性传染病的大流行史，克山病、大骨节病等地方病的发展史，这主要依靠搜集史料、查阅档案、记录来完成。另一种是了解历史上某时期内某病的患病或死亡情况，如我国70年代曾进行过三年死亡回顾调查，就是调查三年中各类肿瘤死亡病例的情况，在这个调查资料的基础上，第一次摸清了我国主要癌症的分布情况，并绘成了恶性肿瘤地图集。

2. 同时性描述 又称现况的描述，是指描述现场调查研究同时的或围绕这个时间一个短时期内的疾病情况。后者所调查的情况实际上是已经发生过的事，但因为它包括现时发生的情况，而且它们之间有内在的联系，所以仍称这个短时期为同时。常见的有以下几种：

(1) 个案调查或疫源地调查：例如传染性肝炎病人及其家庭的调查，肿瘤病人及其家庭的调查。调查目的是核实诊断，探索可能的发病原因（对传染病例来说就是传染源与传播途径），提供切合实际的控制疾病措施。个案调查是其他各种现场调查研究工作的基础。

(2) 爆发或流行的调查：无论是传染病的爆发或流行，中毒和非传染病的集中多发，都需要迅速进行现场调查研究，以了解其发生的规模，判断其扩大蔓延的可能性，并采取紧急的控制措施，然后进一步调查分析发生的原因，以便彻底

控制病情，防止类似事件再次发生。

(3) 现患调查与地区分析：现患调查也叫患病调查或现况调查。它是查清某现场、某时期内、某病现存的数字及率，类似的还有某病的感染率，某种状态的检出率等。大地区现场调查往往不易对每一个人进行检查而得出现患率，常采用抽样方法，以样本人群的现患率来估计大地区的现患率，这是现患调查常用的方式。通常与现患调查的同时还调查许多有关的环境因素，包括生产生活情况、卫生工作、保健设施等等在内。这种对一个地区的疾病或健康状态及各种有关因素的描述，分布的描绘及各因素间可能相关的分析，再与本地区过去的情况相比较，或与其它地区材料做平行比较，从而提出发病原因的线索，指出存在的问题，提出解决的措施和建议，就是地区疾病分析的工作。

(4) 普查与筛查：将一个现场的人群逐一进行调查和医学检查叫普查，其中心目的是找出所有的患者，以便进行治疗和处理。筛查是使用简易的非确诊的手段将现场人群进行过筛，将其中某些检测指标阳性的人挑选出来作为高危险人群，对他们进一步确诊，加以处理；或将高危险人群登记追踪观察，了解某病在人群中的自然发展史。有时可采取措施，观察其效果。

3. 前瞻性描述 就是将一个现场人群，先进行基线的调查，上述的普查也可以说是一种基线调查。然后按一定要求与规则持续观察下去，定期描述它们在疾病和环境各方面的变化，用以了解某病的人群自然史，并推测与变化有关的可能因素，有时还可作为考察措施效果的依据，常用的形式就是监测。我国法定传染病的报告管理体系就是传染病的全国监测，我国还与国际合作实行了流感监测，其主要内容是人

群的血清测定与病毒分离。肿瘤与心血管疾病在我国也有了地区性的监测系统。在长期性监测资料的基础上，我国有的地区进行了疾病预测，如乙脑、流脑等传染病的预测。

## **(二) 探索人群中疾病发生的原因或病因**

人群中疾病发生的原因也叫做流行因素，它不一定是某病的病原因素。现场调查研究主要是探索流行因素，有时也能阐明病因。描述性工作常可提供病因的线索，但通过现场调查的另外一些形式，如病例对照研究、群组研究和人群实验研究，可以进一步检验通过线索建立起来的病因假设，阐明甚至证实因果关系。这是现场调查研究应用很活跃的领域，吸烟与肺癌，孕妇患风疹与婴儿白内障，血脂与高血压、心脏病的关系，都是这样得到证实的。

## **(三) 评价防治效果**

效果的评价在实用中有三种类型。

1. 疾病治疗效果评价 疾病的治疗并不一定都在医院病房内进行，可以在门诊进行，也可在工厂、单位、居民区进行。如前所述，病房本质上也是我们概念中的现场。所以，除了个体的疗效外，一般药物、一种治疗方案的效果只能通过现场人群调查研究来判定。

2. 预防措施评价 接种疫苗预防传染病，改变饮食成分和生活习惯减少心血管病，饮水中加氟预防龋齿，食盐加碘预防地方性甲状腺肿，都是应用现场人群实验方法得到确认的。

3. 卫生工作评价 前面提到通过地区性分析或系统监测也能对卫生工作的效果和质量作出某种程度的评价。如果要以有力的根据作出评价，就要利用现场实验的方法，即预先设立对照作前瞻性观察比较其效果。它与前两种效果评价

的实施原理相同，只是以卫生工作替代了治疗或预防措施，例如可以评价增进医疗卫生机构，增加经费，培训提高业务人员水平，实行环境食品卫生法，加强卫生教育等手段后所起的效果。

### 三、医学现场调查研究类型

上节关于医学现场调查研究应用的介绍中实际已经提到了有关类型。表1-1再将它们分类列举，并从调查研究的时间指向注明其为回顾性、现时性还是前瞻性，还从方法学的角度注明每一类型归属的方法。这样有助于了解各个方法的特点及它们的适用性。

表 1-1 医学现场调查研究的类型

| 应用领域            | 类 型          | 时序 | 方法学 |
|-----------------|--------------|----|-----|
| 一、描述人群中的疾病或健康状况 | 1. 历史资料分析    | 回顾 | 历史法 |
|                 | 2. 疾病回顾调查    | 回顾 | 观察法 |
|                 | 3. 个案或疫源地调查  | 现时 | 观察法 |
|                 | 4. 爆发或流行的调查  | 现时 | 观察法 |
|                 | 5. 现患调查与地区分析 | 现时 | 观察法 |
|                 | 6. 普查与筛检     | 现时 | 观察法 |
|                 | 7. 监测与预测     | 前瞻 | 观察法 |
| 二、探索疾病的流行因素或病因  | 8. 病例对照研究    | 回顾 | 观察法 |
|                 | 9. 群组研究      | 前瞻 | 观察法 |
|                 | 10. 人群实验研究   | 前瞻 | 实验法 |
| 三、评价防治效果        | 11. 治疗效果评价   | 前瞻 | 实验法 |
|                 | 12. 预防措施评价   | 前瞻 | 实验法 |
|                 | 13. 卫生工作评价   | 前瞻 | 实验法 |

表中前三种类型是基本的，也是大家熟悉的，本手册不

再专章介绍。其余的各主要类型或单独或合并起来用另外题目专章介绍，共有8章。有关这些方法类型的基本特点、原理、实施方法及实际例子，各章中均有详细说明，供读者作进一步的了解和实际工作时的参考。

在我们的卫生工作中，有些是经常性的业务工作，有些则是为了特定目的，专题进行的调查研究。经常性的实际工作中所遇到的多半是第一应用领域里的各种方法类型，如个案调查、爆发调查、现患调查、地区分析、监测等等。专题调查研究则多为第二、第三领域中的方法类型，它们本质上是一项专题的科学研究。它们的实施要遵循科学工作的原则及步骤。下节将就这点作一基本的介绍。

#### 四、专题调查研究的基本程序

科学研究按其根本目的可以分为两类：一类是为了发展科学理论，即解释事物现象的，叫做纯科学；另一类是为了解决实际问题，也就是改变事物的，叫做应用科学。医学特别是现场医学工作主要属于应用科学。无论纯科学还是应用科学所进行的研究工作都不同于日常性的业务工作，它必须具备以下几个特点：①有明确的目的和理论假设；②以科学的方法系统地收集资料；③能科学地从资料中作出推论。

为了体现这三个基本特点，实施一项科学研究时必须遵循合乎逻辑的程序，或者说要有一定的步骤。学者们对步骤的划分主张不一，少者三五个步骤，多者可近20个步骤。就医学现场调查研究来说，至少都要区分成三个阶段：①现场前的准备阶段，它的工作集中体现为一份调查研究设计书及其附件；②现场收集资料阶段，集中体现在整套的调查或检测的数据资料；③资料的整理、分析、解释，集中表现为书

面的研究报告。

为了便于医学现场调查研究的实施，根据作者经验，可分为 9 个步骤，见表 1-2。

表 1-2 医学现场调查研究实施步骤

| 研究阶段       | 实施步骤                                                                  | 落实的标识        |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| 一、现场工作前的准备 | 1. 发现和提出研究的问题<br>2. 复习有关文献<br>3. 明确研究的目的和意义<br>4. 选择研究类型<br>5. 制订研究方法 | 一、调查研究设计书及附件 |
| 二、现场调查     | 6. 预备调查<br>7. 收集数据资料                                                  | 二、数据资料，记录，档案 |
| 三、资料分析     | 8. 整理、分析资料<br>9. 解释和交流研究结果                                            | 三、研究报告       |

每一步骤的要点简述如下：

1. 发展和提出需要进行研究的问题 假如不存在任何需要研究的问题，就谈不上开展调查研究工作，因此提出需要研究的问题是工作必需的第一步。问题可从实际工作中发现，例如，副霍乱不规律的流行间歇期形成的原因；为什么中国北方胃癌死亡率明显高于南方。问题也可从发展科学理论的角度提出，例如，传染病的控制和消灭主要依靠免疫制剂的制备及应用，麻疹能否成为继天花后第二个被消灭的传染病；癌症的病因是多因的，而且在不同人群中致病的因素可以不同。研究的问题还可以从文献中获得，如有必要可重复别人的工作，或按他人指出的有待深入的问题去做。当然问题还可以是自己工作的继续，或是自己经历中体验到的问

题。

2. 复习有关文献 初步提出的问题,经过查阅有关文献,转变成具体、明确、范围较窄的研究目的和目标,然后才能作出进一步的设计,开展研究。同时复习文献也是为了了解别人的工作,避免不必要的重复。查阅文献的另一重要目的是寻找可借鉴的方法。

3. 明确研究的目的和意义 目的可概括为三类:①阐明或描述某些事物或某些现象:如肝炎在一个单位中流行的情况;高血压在全国患病的分布;②回答具体的问题:如今年腹泻的发病是否较往年严重,城市肺癌的死亡率是否比农村的高;③检验假设:如检验高血压发病是否与食盐摄入量高有关,婴儿出生缺陷是否与母亲体内叶酸缺乏有关。调查研究时的目的宜尽量明确、具体、避免概念化和泛泛化。研究范围宜窄不宜宽,这样的目的也叫目标。例如,可以将目标定为某些大城市中40岁以上男性人群与其郊区40岁以上男性农民肺癌死亡率的比较。上述第三种情况的研究目的就是一种假设。

调查研究的意义要考虑三个方面:①社会效益;②科学意义;③经济效益。

没有目标,不考虑上述意义,为研究而研究,或为了兴趣而调查研究是不妥的。

4. 选择研究设计类型 可从表1-1所列诸多类型中选择,一项调查研究一般只应用一种方法类型去完成,但也可以联合使用或先后采用两个或几个方法。

选择什么方法,首先并主要决定于目的,如目的是检验假设,那只能用病例对照、群组研究和人群实验的方法。如为了早期发现、早期诊断、早期治疗病人,那只能用普查或

筛选的方法。其次要依据各种主客观条件，如技术能力、经费、合作者、可获得病例的多少等来判定。至于因为检验假设，选择病例对照还是群组方法或其它方法的问题，可参考本手册以后有关章节。

5. 制订研究方法 这里包括整个调查研究中的全部方法和做法，可分成六类，在编写设计书时一般遵循以下顺序：选择现场，选择对象，确定研究变量，收集资料的方法和工具，数据资料的整理分析，调查研究的质量控制。每一类的细目可参阅本章末表1-3和后面的有关章节。

以上介绍的是现场调查前的主要准备工作，要求以研究设计书把这些准备固定下来，所以这一阶段也叫设计阶段。

6. 预调查 也叫可行性研究。是在一切准备工作就绪以后，正式现场实施之前，按照研究设计先在现场进行的一次小规模而全面的调查。一般可调查预计对象人数的十分之一或再少一些。其目的是检查研究设计是否有缺陷，检查实际的可行性。这一步骤在大型、深入、持续较久的调查研究中是必不可少的。通过这一活动可以修正设计，改进工作方式，培训和考查工作队伍。

7. 收集数据资料 按照设计的不同，分别用询问、观察、收集标本并进行检测等方法收集各种资料。收集工作要依靠训练有素和有一定水平的队伍来完成。还要有良好的组织及制度来保证。所获得的资料，如调查表、实验记录等应严格地验收、妥善保管。实施的全过程中要特别注意质量控制，以保证资料的真实，可靠和完整。

以上介绍的是现场工作阶段，也叫资料收集阶段的主要步骤和内容。

8. 整理、分析资料 这是将现场收集到的资料拿回室