

医学
科研
方法学

江苏科学技术出版社
张垂平 主编

医学
科研
方法学



A1C00333950

(苏) 新登字第002号

医学科研方法学

张季平 主编

出版发行：江苏科学技术出版社

经 销：江苏省新华书店

印 刷：无锡春远印刷厂

开本850×1168毫米 1/32 印张21.75 插页4 字数541,000

1992年1月第1版 1992年1月第1次印刷

印数1—3,000册

ISBN 7—5345—1285—9

R·199 (精) 定价：15.00元

责任编辑 顾志伟

我社图书如有印装质量问题，可随时向承印厂调换。

前　　言

DF12/07

科学技术是生产力。科学技术本身也需要不断发展提高，科研工作是推动科技进步的一个重要手段，各学科皆如此，医学亦不例外。

在医学科学研究方面，怎样选定科研课题，怎样进行文献资料检索，怎样编写与制定科研设计，怎样进行临床观察或动物实验，怎样进行数据的统计学处理，最后又怎样形成科研论文，等等，这是许多临床医生、研究生、医学生以及刚刚从事医学科研的人迫切需要了解的问题。鉴于目前国内有关这方面的参考书甚少，作者以解决实际问题为目标，深入浅出地对上述问题作了系统的详尽的阐述和探讨。

本书初稿于 1983 年完成后，先作为本校研究生试用教材，后又几次作为全国或全省临床医师科研学习班讲义使用。近年在一系列讲授过程中，针对学员存在的问题，结合作者多年的工作实践，对初稿作了多次修改和补充，直至现在才算最后定稿。由于水平有限，一些观点和方法未必正确，挂一漏万和错误之处在所难免，尚望同道和广大读者不吝指正。

在编写过程中，曾得到江苏科学技术出版社各级领导和责任编辑的指导、鼓励、支持与大力协助，陈元等同志为本书的插图也付出了辛勤劳动，在此一并表示衷心地感谢！

张季平

1991年7月于南京铁道医学院

目 录

第一章 概论	1
科学与科学研究	1
科研方法学概貌	3
医学科学的研究	5
医学科学的研究的类型	6
医学科学的研究的一般方法	17
第二章 医学科研课题	22
课题的产生与来源	22
课题的初选与筛选	28
课题的确定	32
第三章 科研设计的编写方法	41
什么是科研设计	41
科研设计的一般格式与要求	43
科研设计的主要内容	46
第四章 科研管理程序简介	57
科研课题的申报方法及其渠道	57
科研课题的评议及其标准	59
科研课题的合同制	66
科研成果评价的一般形式	71
第五章 科研中的情报调研	77
科技文献的一般特征	77
科技文献检索的基本知识	91
主题词与关键词检索途径	102

几种常用的检索工具	112
电子计算机文献检索	211
第六章 实验设计方法	230
实验设计的三要素	231
实验设计的三原则	238
实验设计的几种类型	276
实验误差及其控制	303
第七章 实验动物与动物实验	315
实验动物的一般情况	315
常用实验动物的种类	321
常用实验动物的质量要求	341
实验动物的学名与符号	354
实验动物的选择与应用	358
实验动物的捉拿、固定和编号	374
实验动物麻醉法	387
实验动物给药法	394
实验动物的体表面积与等效剂量	408
实验动物的体液采集法	416
实验动物的观察与检测	430
附 离体器官的生理代用液	448
动物实验的终末处理	449
第八章 数据资料的收集与整理	453
数据资料的收集方法	453
数据资料的整理方法	457
第九章 数据资料的统计学处理	468
电子计算器在统计学处理中的应用	469
平均数及其快速计算法	503
标准差及其快速计算法	515

附	关于变异系数及标准误问题.....	519
t	检验及其快速计算法	521
	方差分析及其快速计算法.....	533
	百分率的显著性测验.....	548
	卡方检验及其快速计算法.....	555
	非参数统计及其快速计算法.....	564
	相关系数及其快速计算法.....	576
第十章	医学科研论文的撰写方法.....	582
	医学论文的种类和撰写目的.....	582
	医学科研论文的一般性评价.....	588
	医学科研论文的一般格式.....	606
	医学科研论文的书写要求.....	627
	医学科研论文英文文摘的写法.....	662
	医学科研论文的答辩、宣读与发表.....	684

第一章 概 论

科学与科学研究

“科学”一词是个外来语，起源于拉丁文 *scientia*，原指知识，后来随着人类文化进步，该词词义有所扩展，主要用指“分科的专门知识”。依其后一词义进入英文和法文，但其词尾发生了变化。由西方传至日本以后，最初译为“分科的学问”，为简洁起见，后定名为“科学”(カガク)。汉语中的“科学”是由日文汉字直接移植而来。

现代对于“科学”一词的理解是：反映自然、社会、思维的客观规律的分科知识体系称为科学。

根据认识与改造的对象不同，科学又分为自然科学 (natural science) 和社会科学 (social science) 两大类。另外，尚有“哲学”，严格地讲该词亦为一外来语，起源于希腊文 *philosophia*。哲者智慧也，哲理即宇宙及人生之原理。哲学是人们认识整个世界的根本观点的体系，是对自然知识和社会知识的概括与总结，因此它贯穿于所有科学活动之中。

认识客观世界与改造客观世界，虽然是一个问题的两个方面，但彼此之间几乎是难以分割的。认识客观世界主要靠科学，改造客观世界主要靠技术，因此“科学”与“技术”也常常牢固地结合在一起形成一个惯用词组。

“科学”与“科技”是两个完全不同的概念。通常所说的“科技”是科学与技术的简称 (science and technology)，两者关系极为密切，但相互之间又有明确区别。

科学是人们对未知世界所进行的探索，其任务主要是对客观世界中的种种现象或存在回答“是什么”、“为什么”，活动的本质是个“知”字。科学是一种知识形态，不具有保密性，也没有国界，乃属于人类所共有的精神财富。

技术则不然，它是人们在改造客观世界中的一种行为手段。技术是在既有知识的基础上主要解决“做什么”、“怎么做”的问题。在物质生产方面，技术的概念及其内涵也是如此，根据自然科学的原理和生产实践经验所形成的各种工艺方法和操作技能，称为技术。

一般来说，技术具有以下一些特征：所有技术的创造与应用的过程，其本质都是一个“行”字；技术研究的课题皆来自生产活动的实际需要，而科学的研究的题目则需从科学发展的自身逻辑中去寻找；技术通过生产工具和劳动者可以直接变成生产力，创造出大量的物资财富和经济效益；技术可以申请专利，为某些人所特有，在一定时期内是保密的，这也是技术区别于科学的要点之一。

尽管如此，在人类文化发展的历史长河中，科学与技术仍是密不可分的，两者始终保持着相辅相成的关系。科学可以促进技术的发展，并使层出不穷的技术成果不断的转化成新的生产力；反过来，技术的发展也在推动着科学的进步。

科学与技术虽然是两个不同的概念，但有关技术方面的研究、开发、创造等，通常也都一揽子地称为科学的研究。在医学科学的研究的众多课题中，有很大一部分实际上是技术研究。因此，人们日常所说的“科研”一词的内涵，实际上包括了科学的研究与技术研究两个方面，这似乎已经约定俗成，本书当然也不例外。

科学的研究(scientific research)是人类思维活动的一种体现形式。就自然科学而言，科学的研究是指探索自然界未知领域中物质运动及其发展规律的认识活动。通过一系列的认识活动，可使人们的不知变知之、知少变知多、知其然变知其所以然，以及技

术上无有变有之或不能变能之，从而不断发现新的事实、获得新的知识、阐明新的规律、建立新的理论、发明新的技术等，如此才能不断推动科学技术的进步与发展。归纳起来说，科学的研究的本质及其基本任务就是“探索未知，创造新知识或创造新技术”。

科学的研究的主要形式是：提出问题，解决问题。如果对周围的一切事物和现象，均持以“司空见惯”和“就是如此”的态度，不能从这一角度或那一角度提出种种问题，科学的研究就没有前提和基础；如果只是提出了问题，而不动手进行实验，找出答案并解决这一问题，当然也不是科学的研究。提出问题是科学的研究工作的始点，通过实验解决了这一问题为其终点。按照一定程序，由始至终完成其全部过程，乃为一项合乎要求的科研工作所必须。未能按照规定程序进行的科研工作，其质量往往得不到保证，所获结论也难以令人置信。

如何提出问题，通过何种程序和手段回答所提出之问题，最终又如何解决问题，探讨这一系列内容的学问便称为“科研方法学”。

科研方法学概貌

科研方法学 (scientific research methodology) 是本世纪 50 年代建立起来的一门新兴学科，其主要内容是探讨如何更加有效地进行科学的研究，怎样才能使科学的研究成为推动科技进步的更大动力。目前，国外已有不少高等院校将“科研方法学”列入教学计划，并明确规定为 140~200 学时的必修课程。在一些高等院校的高年级学生中，除学习这门课程的理论知识外，还建立有许多科研小组，每个学生均须参加一项集体研究课题进行实践；另外，学校还有计划地将一些科研项目交给特别有才干的学生去完成。如此，便可使所有的学生在其大学阶段即受到严格的科研训练，为

其日后在实际工作中独立进行研究工作奠定一个良好的基础。

我国目前在大学本科生中此项教学内容刚刚起步，在研究生中正在开始普及，相信在不长的时间内将会很快赶上去。遗憾的是，已工作多年的临床医师，他们目前虽处于临床科研的前沿，是医疗与科研的骨干力量，但原来在校期间却未能接受这门课程的训练，因而现在即使很想搞些科研也会感到有一定困难，缺乏有关科研工作的基本知识。近年，不少临床医师反复提出意见，要求“补课”，这是十分容易理解的事。

在最近 10 年中，科研方法学的内容又有了许多发展。目前认为，科研方法学的主要任务，是对以下几个问题进行探讨与研究：① 科学研究在人类文化进步中的作用；② 科学研究与科学思维方法；③ 科学研究最佳模式的建立与应用；④ 科学研究的具体过程及其管理；⑤ 科研方法学的教育与训练；⑥ 科学研究中的法学问题。

本书由于篇幅所限，并考虑到从实际应用出发，仅以上列第四个问题为中心进行较详细的讨论。这个问题包括有以下各项内容：① 科学研究的基本知识；② 科研课题的产生、选择与确定；③ 科技资料的收集方法及其应用；④ 科研设计的编制原则与方法；⑤ 科研设计的实践及实验技巧；⑥ 实验资料的收集整理和统计分析；⑦ 科研论文的形成、答辩与发表；⑧ 科研管理工作的层次与程序；⑨ 科研成果的鉴定与奖励；⑩ 科研成果的专利申请与推广应用。

本书各章基本上是按照上列内容的顺序安排的，但对某些重点内容（特别是科研工作中的一些实用部分）可能单立章节，而对某些次要问题也可能仅在有关章节略予提及。

医学科学研究

“探索未知，发明创造”是各个学科领域科研工作的共同特点，医学科学研究当然亦不例外。但是，科学的研究工作往往是根据科学对象所具有的特殊矛盾而加以区分的，对本学科中特有的某些矛盾进行专门的研究，就构成了不同学科的研究领域和研究对象。医学是研究人体及其疾病的科学，因而在这一领域内主要是探索生命和疾病现象，阐明健康与疾病的关系，建立有效的防病治病方法，这就是医学科学研究(scientific research in medicine)。

与其他学科的研究工作相比，医学科学研究具有如下一些特点（正是由于这些特点的存在才决定了医学科学研究工作的特有模式）：

一、研究对象特殊

医学科学研究的对象主要是人。人是世界上最复杂的生物体，既具有生物性又具有社会性，除一般的生理活动之外，还有着十分复杂的精神活动。因此，在医学研究中，除生物学因素外，还要研究种种心理学因素、自然环境因素、社会环境因素等对人体所能产生的各种影响。某些先天性和后天性因素，还可导致人类个体之间的明显差异性，此与其他学科研究对象的“一致性”也很不相同。

所有的科学研究成果，都将反过来用于指导未来的实践；医学科研结果将被施用于人体，因而对其要求倍加严格。这种严格的要求是可以理解的，但也为研究工作增加了更大一层困难，此点在其他学科的研究工作中很少能体会到。

二、研究方法困难

在科学的研究过程中，几乎所有的学科均可直接利用和处理其研究对象，可任意向其施加各种受试因素，需要时可剖而观之，乃至完全解体或粉碎；在医学科学的研究中显然不能如此，这就给医

学科研带来了莫大的困难。为了解决这一难题，只能采取间接的研究方法，用某些动物进行模拟实验。然而动物毕竟是动物，不仅其生物学特征与人体不尽相同，而且各种附加因素亦差别极大，所以动物实验结果充其量也只能作为对人体的一种参考而已。

三、研究内容复杂

人体既具有器管系统的独特性，又有其对立统一的整体性；既有特殊的内在活动规律，又有复杂的外界环境影响；再加上研究方法上的困难，摆在医学研究面前的任务显然是十分繁重的。医学研究的对象看来简单，仅仅是一个人体，但以此为中心而展开的范围却十分广泛。在深度方面，对人体的生、老、病、死的每一个阶段都要进行研究；在广度方面，对周围环境（包括自然环境乃至社会环境）中可能影响人体健康的各种因素也要进行研究。深度与广度之间的错综复杂关系交织在一起，使得医学科学的研究的内容变得十分复杂而庞大，几乎任何一个学科均难以与之相比。

医学科学的主要任务是，揭示生命的本质，弄清人体的内在活动规律，了解环境因素对健康的影响，阐明疾病发生的机理，创造防病治病的方法，从而达到维护并增进人类健康之目的。

医学科学的主要内容，可归纳为以下三项：① 如何防止健康向疾病的转化；② 如何促进疾病向健康的转化；③ 认识生命现象以及健康与疾病相互转化的规律。

医学科学的研究的类型

医学科学的研究的类型有许多种，分类的方法不尽相同，兹摘其主要者简述如下。

一、根据研究性质的不同分

一般可分为基础研究和应用研究两大类，后者还可包括开发研究。

(一) 基础研究 (basic research) 亦称基础理论研究 (fundamental theoretical investigation) 或纯科学研究 (pure research)。

1. 定义 在一般科学中主要是指探索自然现象和物质运动基本规律的认识活动；在医学科学方面则指阐明人体内在运动的基本规律以及健康与疾病相互转化的规律等；医学中的基础研究大部分是应用基础研究。

2. 特点 所研究的课题着重于知识的深度；特异性和针对性不明显；所需研究时间较长；研究成果短期内效益不显著，但对科学的根本性进步影响深远。

3. 举例 细胞结构的研究；核酸性质的研究；血液动力学的研究。

(二) 应用研究 (applied research) 若与天文学、数学等基础学科相比较，医学属于应用科学；但就医学本身而论，仍可分为基础与应用两大部分，前者如解剖学、生理学、病理学等，后者主要指临床医学，也包括预防医学。

1. 定义 在一般学科中主要指为解决各种实际存在的问题而进行的研究，体现科学技术为生产和经济建设服务的方针；在医学科学方面则指防病治病中有待解决的各种实际问题或具体问题的研究。

2. 特点 研究的课题着重于应用的广度；特异性和针对性较强；课题的研究周期较短；效益显著或立竿见影解决问题；基础理论研究的课题通常来源于实践需要的长期积累（如血液动力学研究来自解决心血管疾病的需要），而应用研究往往需要基础理论研究成果（即阐明的一般规律）做为指导。

3. 举例 某病诊断方法的研究；一种新疗法的研究；某病发病率的调查。

另外，所谓“开发性研究” (developmental type of rese-

arch)，是指对应用研究成果的进一步扩大或转化。这种研究即具有一定的创造性，又具有很强的实用性。例如，对核酸本质及其结构的探索是一种基础理论研究；在前者的基础上，进一步探索基因重组、基因调控、基因移植等的可能性，从而达到改变遗传性状的目的，属于应用研究；当把上述基因工程技术引入不同的学科领域，分别应用于动植物品种的改良时，后者的工作便是开发性研究。

二、根据创新程度的不同分

一般可分为探索性研究和发展性研究两大类。

(一) 探索性研究(exploratory type of research) 亦称为创新性研究，是科学的研究的最高层次。

1. 定义 在现有知识的基础上开拓新的研究领域。

2. 特点 这种研究是在众多实践的基础上产生的，但又较少有前人的系统经验可资借鉴；需要良久的独立思考，思维活动水平较高；探索的时间也许是漫长的，而且风险较大；一旦成功可获得重大成果或突破性进展，常可为一个新的学科或领域奠定基础；但亦可以一无所得而告终。

3. 举例 (最早的)细胞膜受体的研究；(当初的)胃肠道激素的研究；(目前的)人体经络实质的研究。

(三) 发展性研究(expansionary type of research) 在一批批的大量科研课题中，属于此类性质者往往占有很大的比例。只具有追试或重复验证性质的课题，有时亦被归入该类。

1. 定义 深化探索性研究或其他研究的初步成绩，进一步验证、巩固、发展和扩大已有的成果。

2. 特点 有前人的研究基础，或多或少都有成功的经验可资借鉴；研究的周期较短，把握性较大；基本上都能获得结果，但创造性不大；仅有探索性研究而无发展性研究也难以推动科学的不断进步，因而后者是前者的“继往开来”。

3. 举例 (与前述探索性研究举例相对应的) 细胞膜受体分类的研究, 又一种胃肠道激素的检出等。不少发展性研究题目中均带有“进一步评价”、“深入探讨”、“理论验证”、“内容补充”、“方法改良”之类的字样。

三、从认识的深度分

一般可分为描述性研究和阐述性研究两大类, 前者只解决“知其然”的问题, 后者的任务是解决“知其所以然”。

(一) 描述性研究 (*descriptive research*) 亦称记述性研究, 是探讨未知的第一步。

1. 定义 提供现象与事实(*phenomenon and fact*), 回答“何也”(*what*), 是认识的初级阶段。

2. 特点 收集与积累事实材料, 描述现象的外部联系, 解决感性认识问题; 乃进一步研究事物本质及其内在联系所必需, 是阐述性研究的前提条件, 可为理性认识奠定基础。

3. 举例 对一种新的疾病或综合征的临床记述, 如近年发现的军团菌肺炎(*Legionnaires' disease*)、艾滋病(AIDS)的初期报告等。偶然发现的药物适应证在其作用机制未被阐明前的记述, 如心血管药物噻吗心安(timolol)对单纯性青光眼有缓解作用的报告, 亦属此类。

(二) 阐述性研究 (*declarative research*) 亦称阐明性研究或说明性研究, 是描述性研究的进一步深化。

1. 定义 正确阐明某一事物的本质及其规律性(*essence and law*), 回答“何故”(*why*), 是认识的高级阶段。

2. 特点 运用既有知识, 对大量描述性资料进行深入加工, 去粗取精, 由此及彼, 通过思考或必要的实验而建立理论; 解决理性认识问题, 由表及里, 指出某一事物外部现象或特征之间的内在联系的本质。

3. 举例 某病的病因学或发病机理的研究; 某种药物或疗法

的疗效机制研究；某一学说或理论的建立。

四、根据研究方式的不同分

一般可分为经验性研究和理论性研究两大类，前者重在实践，后者则以推论为主。

(一) 经验性研究 (empirical research) 亦称实践性研究 (practical study) 或事实性研究 (factual study)。

1. 定义 亲手进行某一项科学实验或直接观察某一种现象，从而获取经验性的事实材料。

2. 特点 从单一的问题出发，实验一项证实一项，为系统理论研究提供基础；实验或观察的内容较为集中，思维活动的领域及概括范围较小；周期较短，易出成果，结论可靠。

3. 举例 石炭酸杀菌效能的研究；四环素抑菌作用的研究；中西医结合治疗某病的研究；病床设置分科比例的研究（并参照比较下述理论性研究举例）。

(二) 理论性研究 (theoretical research) 亦称推理性研究或系统理论研究。

1. 定义 根据已有的经验事实，研究者通过自己的思维，从中探索与发现普遍原理或在总结他人实验结果的基础上建立系统理论。

2. 特点 综合众多的经验事实，通过融会贯通，深入地进行思维加工；要求有广泛的知识基础与高度的判断推理能力；需要大量的资料与较长的时间；所付出的劳动比之经验性研究更加艰辛，但所取得的成果对指导实践更具有普遍意义；除个别问题需进一步验证外，一般不再需要亲自动手进行实验或观察。

3. 举例 （对照前述经验性研究的四个举例，此时可相应为）消毒灭菌法的研究；抗生素疗法的研究；创立中西医结合的新医学的理论研究；医院管理学的研究。

五、根据研究范畴的大小分