

医学科研方法与管理

主 编

张青林 咸日金

人 民 卫 生 出 版 社

医学科研方法与管理

主 编

张青林 咸日金

副 主 编

束怀符 陈方远

周世慧 刘以伟

人 民 卫 生 出 版 社

编 者

(以姓氏笔划为序)

马会妍	刘言训	吕书凯	李士雪	张在同
陈方远	陈桂云	束怀符	杨鸿仁	庞维秋
周世慧	范利华	罗俊一	咸日金	胡 平
	赵跃进	徐 晨	董先雨	

责任编辑	陈 懿	姚 冰
	有 声	王 兵

医学科研方法与管理

张青林 咸日金 主编

人 民 卫 生 出 版 社 出 版
(北京市崇文区天坛西里 10 号)

河北遵化县人民印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行

787×1092毫米 32开本 21 $\frac{5}{8}$ 印张 7插页 489千字
1990年2月第1版 1990年2月第1版第1次印刷
印数: 00,001—6,700

ISBN 7-117-01227-7/R·1228 定价: 9.70元

〔科技新书目208—172〕

前 言

为适应日益发展的医学科研事业，满足科研人员和各级管理人员的业务工作需要，促进医学科研活动的广泛开展，我们编写了《医学科研方法与管理》。

本书分为上、中、下三编。上编主要内容包括医学科研的分类、科研选题的原则与程序、课题设计的内容与要求、实验研究的步骤、文献检索的方法、撰写医学论文的格式及新药药理的临床研究；中编着重介绍了统计学原理与方法在医学科研中的应用、科研资料的统计学处理、电子计算机在医学科研中的应用及常用的统计软件包；下编则依据我国科研工作的现行政策，对医学科研管理的原则与方法、管理的体制与法规，管理内容与要求等分别作了简要的叙述。全书内容丰富、简明、实用，对医学科研技术人员和科研管理工作具有参考价值。

在编写过程中，曾先后邀请有关医学科研单位的领导和专家讨论编写大纲，然后按专题分工撰写。本书不仅渗透了编著人员多年来从事科研工作的经验，而且在编写过程中还广泛参考了国内外有关书籍、杂志、论文等，从中吸取了不少精华。初稿形成以后又进行了反复修正斟酌，并将部分初稿在一定范围内进行了试讲，最后由主编、副主编统编定稿。

在编写过程中，得到了一些医学科研单位的大力支持，在此表示致谢。

由于时间仓促和编者水平有限，书中不当之处在所难免，恳望读者批评指正。

编 者

1989年4月14日

目 录

上编 医学科学研究有关方法

第一章 医学科学研究的分类及特点	3
一、基础研究	4
二、应用研究	5
三、实验研究	6
四、放大试验(中间试验)	7
第二章 医学科研选题	8
一、医学科研的基本程序	8
二、选题的指导思想	9
三、选题应遵循的原则	10
四、课题种类	12
五、课题来源	13
六、选题注意事项	14
七、选题程序	15
第三章 实验设计内容及要求	16
第一节 实验设计内容	16
第二节 实验设计三要素	18
一、受试对象	18
二、处理因素	20
三、效应指标	21
第三节 实验设计应遵循的原则	22
一、对照原则	22
二、随机原则	24
三、重复原则	25
四、均衡原则	25

第四节 常用的实验动物特点·····	26
第四章 实验设计方法·····	35
第一节 医学上常用的比较实验设计·····	35
一、单组比较设计·····	35
二、组间比较设计·····	35
三、配对比较设计·····	36
四、配伍设计·····	36
五、拉丁方设计·····	37
六、析因设计·····	38
七、正交设计·····	40
八、序贯试验设计·····	46
第二节 实验设计中的随机分组方法·····	48
一、摸球法·····	48
二、随机数字表法·····	49
三、随机化分组表法·····	49
第五章 现场调查设计·····	64
第一节 调查计划的内容·····	64
第二节 调查方法分类·····	67
第三节 抽样方法·····	68
第六章 样本含量估计方法·····	72
第一节 样本估计总体·····	72
第二节 两个平均数比较·····	77
第三节 两个率比较·····	84
第七章 医学科研论文的撰写方法·····	89
第一节 科研论文的特点·····	89
一、科学性·····	89
二、创造性·····	90
三、实用性·····	91
第二节 医学科研论文的格式与要求·····	91

第三节	科技实验报告	99
一、	实验报告的特点	99
二、	基本格式与要求	100
第四节	文献综述的写法及要求	102
一、	基本特点	102
二、	材料来源与写作步骤	103
三、	结构与要求	103
四、	注意事项	105
第五节	病历报告、病历分析与讨论	106
一、	病历报告	106
二、	病历分析	107
三、	病历讨论	111
第六节	医学调查报告	112
一、	调查报告的特点	112
二、	调查报告的基本格式及要求	113
三、	撰写调查报告应注意的问题	115
第七节	医学文摘	116
一、	医学科技文摘的主要特点	117
二、	医学科技文摘的种类	117
三、	医学文摘的编写要求与步骤	119
四、	医学文摘的一般格式	120
第八章	科技文献检索	121
一、	利用文献资料的重要性	121
二、	当前常用的检索工具	121
三、	检索途径	124
四、	检索方法	126
第九章	新药研究的技术要求	127
第一节	综述	127
一、	新药的分类	127

二、新药研究内容·····	128
三、新药临床研究审批程序·····	128
四、新药临床研究分类·····	129
五、临床试验分期·····	129
第二节 新药药理、毒理研究的技术要求·····	130
一、药效学研究·····	130
二、药代动力学研究·····	131
三、毒理学研究·····	131
四、新药的临床前药理、毒理研究的结论综述·····	141
第三节 新药(西药)临床研究的技术要求·····	141
第四节 新药(中药)临床研究的技术要求·····	144
一、一期临床试验·····	145
二、二期临床试验·····	145
第五节 向主管部门报送的临床研究资料内容·····	147
一、中药·····	147
二、西药·····	147
三、新药临床研究中需注意的问题·····	148

中编 医学科研资料的统计处理方法

第十章 常见医学统计术语的概念·····	154
一、总体、样本、观察单位·····	154
二、个体变异·····	155
三、随机抽样·····	156
四、误差·····	156
五、概率·····	157
六、计量资料、计数资料及等级资料·····	158
七、频数表·····	159
八、正态分布、偏态分布及对数正态分布·····	161
九、二项分布、Poisson 分布·····	165
十、 u 分布、 t 分布·····	167

十一、 $P_{0.05}$ 及 $P_{0.01}$, $t_{0.05}(n')$ 及 $t_{0.01}(n')$	169
十二、差异显著性检验	170
十三、显著检验中的 I 类误差及 II 类误差	171
十四、协方差分析	171
第十一章 计量资料的统计处理方法	172
第一节 计量资料的描述	172
一、平均数指标	174
二、离散趋势指标	183
三、医学正常值的确定	189
第二节 用样本均数估计总体均数	196
第三节 两均数间的比较	199
一、显著性检验的一般步骤及注意事项	199
二、样本均数与总体均数的比较	200
三、配对资料的比较	201
四、两样本均数的比较	204
第四节 多个样本均数间的比较	206
一、基本概念	206
二、按单因素分组的多个样本均数的比较	207
三、按两因素分组的多个样本均数的比较	210
四、多个样本均数间的两两比较——q 检验	213
五、三因素多个样本均数的比较	221
六、析因设计的方差分析	224
七、正交试验设计的方差分析	234
八、变量变换	237
第十二章 非参数资料的统计处理方法	239
第一节 样本中位数与总体中位数比较	240
第二节 配对资料的比较方法	243
一、方法步骤	243
二、本法的基本思想	245

第三节	两样本比较方法	246
一、	方法步骤	246
二、	本法的基本思想	254
第四节	多个样本比较方法	254
一、	方法步骤	255
二、	注意事项	259
第五节	配伍组设计的多个样本比较方法	259
第十三章	按等级分组(半定量)资料的比较 (Ridit 分析法)	264
第一节	样本与总体比较	265
第二节	两个样本比较	269
第三节	多个样本比较	273
第十四章	计数资料的统计处理方法	277
第一节	医学上常用的相对数指标	277
一、	反映疾病流行病学方面的常用指标	277
二、	疾病防治方面的常用指标	279
三、	医院管理方面的常用指标	280
四、	标准化法的应用	282
第二节	属于二项分布资料的统计处理方法	285
一、	大样本时的处理	286
二、	小样本资料的处理方法	304
三、	配对计数资料的 χ^2 检验	307
四、	应用二项分布原理研究某种疾病的家庭聚集性	309
第三节	属于Poisson分布资料的统计处理方法	313
一、	Poisson分布的标准误及可信限	313
二、	样本均数与总体均数的比较	315
三、	两个样本均数的比较	317
第四节	升降趋势检验	319
第五节	周期性资料的分析	322

一、角度资料处理法·····	322
二、AR 模型的概念及应用·····	327
第六节 相对危险性·····	330
一、基本概念·····	330
二、定群研究计算相对危险性·····	331
三、成组病例-对照研究计算相对危险性·····	332
第十五章 两现象相互关系分析法·····	339
第一节 两测量资料之间的相关分析·····	340
第二节 非参数资料及半定量资料的相关分析·····	346
第三节 计数资料相关分析计算方法·····	349
第四节 相关系数的粗略估计·····	353
第五节 相关分析时应注意事项·····	354
第十六章 回归分析法·····	355
第一节 直线回归·····	355
第二节 曲线回归·····	361
第十七章 多元回归分析的概念及应用·····	377
第一节 多元回归·····	377
第二节 逐步回归·····	382
第三节 logistic 回归·····	385
第十八章 序贯分析方法·····	390
第一节 计数资料(质反应资料)开放型单向检验·····	391
第二节 质反应开放型双向序贯检验·····	394
第三节 质反应闭锁型双向序贯检验·····	398
第四节 量反应开放型单向序贯检验·····	400
第五节 计量资料双向序贯检验·····	405
第十九章 病例随访资料的分析·····	411
第一节 小样本生存率的计算方法·····	412
第二节 两条生存率曲线比较·····	414
第三节 寿命表法计算生存率·····	419

第二十章 判别分析及在疾病鉴别诊断中的应用	421
第一节 最大似然法和Baye's 公式法	422
一、最大似然法	423
二、Baye's 公式法	427
第二节 Fisher两类判别	428
第三节 其他判别方法	433
第二十一章 电子计算机在医学科研统计中的应用	435
第一节 IBM 微机在统计工作中的应用	435
第二节 资料搜集及准备	438
第三节 资料的分析	443
第四节 当前国内自编的常用统计软件包	460
下编 医学科研管理方法	
第二十二章 医学科研管理的概念与原理	467
第一节 医学科研管理的概念	467
一、科研管理的性质和目的	467
二、科研管理的手段与工具	468
三、科研管理的职能和过程	469
四、科研管理的对象与内容	469
第二节 医学科研管理的基本原理	470
一、国家主导作用原理	470
二、系统原理	470
三、整分合原理	471
四、反馈原理	472
五、封闭与开放原理	472
六、能级原理	473
七、弹性原理	474
八、动力原理	475
九、效益原理	476
十、竞争原理	476

第二十三章 医学科研管理方法	477
第一节 行政管理法	477
一、行政管理的特点	477
二、行政管理的作用	478
三、运用行政管理方法应注意的问题	479
第二节 经济管理方法	479
一、经济管理方法的特点	479
二、常用的经济管理手段	480
三、运用经济管理方法应注意的问题	481
第三节 法律管理方法	482
一、法律方法的特点	482
二、法律管理方法的作用	483
三、运用法律管理方法应注意的事项	484
第四节 调查研究的方法	485
一、调查研究的特点	486
二、调查研究的方法	487
三、调查研究的基本原则	488
第五节 思想政治工作的方法	489
一、开展思想政治工作的内容	489
二、开展思想政治工作的方法	490
三、开展思想政治工作的原则	491
第二十四章 医学科研条件管理	491
第一节 医学科研经费管理	491
第二节 医学科研物质管理	497
第三节 实验动物的管理	504
第四节 设备管理	505
第二十五章 医学科研政策	508
第一节 医学科研政策的基本概念与性质	509
第二节 医学科研政策的特点与分类	509

一、科研政策的特点·····	509
二、科研政策的分类·····	510
第三节 医学科研政策的形成与发展·····	511
第四节 制订医学科研政策的依据与程序·····	511
一、制订政策的依据·····	511
二、制订政策的程序·····	512
第五节 几种医学科技发展专项政策的内容·····	513
一、技术政策·····	513
二、科学政策·····	513
三、国际科技交流政策·····	514
第二十六章 医学科技人才管理·····	515
第一节 医学科技人才管理的意义与职能·····	515
第二节 医学科技人员劳动的特点及人才素质要求·····	516
一、科技人员的劳动特点·····	517
二、科技人才的素质要求·····	518
第三节 医学科技人员的群体结构要求·····	519
一、职能结构·····	519
二、专业结构·····	520
三、年龄结构·····	521
四、能级结构·····	521
五、智能结构·····	521
第四节 医学科技人才的使用与流动·····	522
一、人才的使用·····	522
二、科技人才的流动·····	523
第五节 医学科技管理人才的建设·····	524
一、管理人员的任务·····	524
二、科技管理人员的专业要求·····	525
三、管理人员的素质要求·····	526
四、管理人员培养和提高·····	526

第二十七章 医学科技咨询·····	527
第一节 医学科技咨询的主要任务与内容·····	528
一、咨询的主要任务·····	528
二、咨询的工作内容·····	528
第二节 医学科技咨询的组织机构与原则·····	529
一、医学科技咨询的组织机构·····	529
二、开展医学科技咨询应遵守的原则·····	529
第三节 医学科技咨询工作的程序·····	530
一、洽谈咨询项目·····	530
二、承接咨询服务项目时需考虑的问题·····	530
三、签办咨询项目的有关手续·····	531
第四节 医学科技咨询的业务管理与收费原则·····	531
一、咨询的业务管理·····	531
二、咨询的收费原则·····	532
第五节 做好医学科技咨询工作的要求·····	532
第二十八章 医学科技预测与决策·····	533
第一节 医学科技预测·····	534
一、预测的基本概念和意义·····	534
二、预测的作用·····	534
三、预测的基本程序·····	535
四、常用的预测方法·····	536
第二节 医学科技决策·····	540
一、概念和目的·····	540
二、决策的作用及意义·····	540
三、决策的基本程序·····	541
四、决策的基本方法·····	544
第二十九章 医学科技规划与计划管理·····	545
第一节 医学科技规划·····	545
一、制订规划的指导思想·····	545

二、制订规划应遵循的原则·····	546
三、制订规划的依据·····	546
四、制订规划的程序·····	547
五、组成结构·····	547
六、规划的基本内容·····	548
七、组织工作·····	549
八、管理工作·····	549
第二节 医学科技计划·····	550
一、制订计划的指导思想及原则·····	550
二、计划的内容及编制程序·····	550
三、科技选题的来源、条件、方法与程序·····	551
四、科技课题申请程序·····	555
五、科技计划管理办法·····	556
六、课题负责人的责任及权限·····	563
七、科技计划课题的管理要求·····	564
八、计划管理体制·····	565
第三十章 医学科技成果管理·····	566
第一节 医学科技成果鉴定·····	566
一、成果的分类·····	566
二、科技成果必须具备的条件·····	567
三、科技成果的水平等级·····	568
四、科技成果的管理范围、内容、体制、报送程序和材料·····	568
五、科技成果鉴定的条件、形式、内容与有关事项·····	572
六、科技成果应用推广的形式·····	578
第二节 医学科技成果奖励·····	578
一、自然科学奖·····	579
二、发明奖·····	580
三、技术改进奖·····	582

四、科技进步奖·····	585
第三十一章 医学技术合同·····	591
第一节 医学技术合同、合同法及全面履行合同·····	591
一、医学技术合同·····	591
二、医学技术合同法·····	591
三、全面履行合同·····	592
第二节 医学技术合同的订立、变更和解除·····	592
一、医学技术合同的订立·····	592
二、医学技术合同的变更与解除·····	593
第三节 医学技术合同的类型·····	594
一、医学技术开发合同·····	594
二、医学技术转让合同·····	594
三、医学技术咨询合同·····	596
四、医学技术服务合同·····	597
第三十二章 医学科技专利工作管理·····	600
第一节 医学科技专利的名词术语·····	600
第二节 授予专利权的条件与专利转让·····	606
一、授予专利权的条件·····	606
二、专利技术不丧失新颖性的条件·····	607
三、不能授予专利权的发明·····	608
四、专利申请权和专利权的转让·····	609
五、专利权人的权利·····	609
六、发明专利申请人在专利被批准前的权利·····	610
七、职务发明的发明人或设计人的权利·····	611
第三节 申请专利的原则、程序及有关事项·····	611
一、申请专利的原则·····	611
二、申请专利的程序·····	612
三、申请外观设计专利、应向专利局提交的申请文件···	615
四、专利申请人对专利申请的修改及撤回·····	616