

高等医学院校规划教材

医学科学研究学

(第2版)

□ 主编 胡昱 胡修周

高等教育出版社

非外借

高等医学院校规划教材

医学科学研究学

Yixue Kexue Yanjiuxue

(第2版)

主 审 司传平
主 编 胡 昱 胡修周
副主编 孔庆胜 宋爱芹 程 刚
编 委 (按姓氏笔画排列)
王 林 孔令斌 孔庆胜
孔德众 司传平 杨本付
杨金三 宋爱芹 张敬美
季丙元 胡 昱 胡修周
崔 斌 程 刚 赛春梅
谭文彬
秘 书 崔 斌

高等教育出版社·北京

内容提要

本教材共分为8篇33章，第一篇介绍了医学科学技术、科学研究、科研道德与伦理的基本知识；第二篇介绍了医学科学研究的各种感性与理性认识的基本方法；第三篇介绍了医学科研选题、开题与立项，科研设计、科研误差偏倚与控制及科研资料整理与分析；第四篇介绍了动物实验、临床试验等各类医学实验性研究；第五篇介绍了现况研究、队列研究等各类医学观察性研究；第六篇介绍了科研论文等各类医学科技论文的撰写与发表；第七篇介绍了医学科技成果的表现形式、认可方式及研究报告的撰写，各类医学科技奖励；第八篇介绍了各类医药卫生知识产权的保护及如何避免侵权问题。

本教材内容丰富、特色鲜明，文中穿插案例、示例，理论与实际紧密结合，可操作性强。配套数字课程（基础版），内容包括教学大纲及各章教学PPT和习题。适合于高等院校的医学生、研究生作为教材使用，亦可供医药卫生领域的研究人员、管理人员和其他从业人员研究、培训和工作参考使用。

图书在版编目（CIP）数据

医学科学研究学 / 胡昱，胡修周主编. --2版. --
北京：高等教育出版社，2018.9
ISBN 978-7-04-050637-2

I. ①医… II. ①胡… ②胡… III. ①医学-科学研究-高等学校-教材 IV. ①R-3

中国版本图书馆CIP数据核字（2018）第216866号

策划编辑 瞿德竑 责任编辑 瞿德竑 封面设计 张楠 责任印制 赵义民

出版发行	高等教育出版社	网 址	http://www.hep.edu.cn
社 址	北京市西城区德外大街4号		http://www.hep.com.cn
邮政编码	100120	网上订购	http://www.hepmall.com.cn
印 刷	固安县铭成印刷有限公司		http://www.hepmall.com
开 本	850mm×1168mm 1/16		http://www.hepmall.cn
印 张	28.5	版 次	2006年2月第1版
字 数	860千字		2018年9月第2版
购书热线	010-58581118	印 次	2018年9月第1次印刷
咨询电话	400-810-0598	定 价	58.00元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题，请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 50637-00

前言

《医学科学研究学》(第2版)是根据21世纪新时代医学生和研究生科研素质与科技创新能力培养的需要,广大医药卫生科技工作者开展科学研究与技术创新的需要,以及医药卫生管理者科技管理工作的需要,在第1版的基础上编写而成的。

本教材2006年2月第1版出版,至今已使用了12年多时间,多次印刷,深受广大医学生、研究生和医药卫生科技工作者喜爱。进入21世纪以来,科学技术突飞猛进,医学概念不断更新突破,为适应高等医学教育发展的新形势,我们启动了第2版的修编工作。

在广泛征求医学生和医药卫生科技工作者意见和建议的基础上,遵照三基(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、实用性)、三特定(特定对象、特定要求、特定的限制)原则,我们对教材的结构和内容做了较大幅度的调整、增删、更新和充实,力求概念更准确、内容更充实、结构更严谨、层次更清晰、方法更实用、语言更流畅、特色更鲜明,文中穿插案例、示例,理论与实际紧密结合,实际应用更具操作性。配套数字课程(基础版),内容包括教学大纲及各章教学PPT和习题。便于医学生、研究生学习和教师授课使用,便于医药卫生领域的研究人员、管理人员和其他从业人员研究、培训和工作参考使用。

本版教材共分为8篇33章。第一篇为医学科学研究总论,包括医学科学技术概论、医学科学研究概论、医学科研道德与伦理;第二篇为医学科学研究基本方法,包括科学方法概论,科学观察、实验、调查方法,问卷与访谈调查方法,心理与行为测量方法,逻辑性与非逻辑性思维方法,创造性与系统性思维方法;第三篇为医学科研选题与设计,包括医学科研选题、开题与立项,医学科研设计概论,技术方案与实施方案设计,医学科研常见误差偏倚与控制,医学科研资料整理与分析;第四篇为医学实验性研究,包括动物实验研究、临床治疗试验研究、临床诊断试验研究、新药临床前研究与临床试验、现场试验研究;第五篇为医学观察性研究,包括现况研究、队列研究、病例对照研究、病因研究;第六篇为医学科技论文,包括医学科研论文的撰写、医学文献综述的撰写、病例报告与临床病例分析的撰写、毕业论文与学位论文的撰写;第七篇为医学科技成果与奖励,包括医学科技成果、医学科技奖励;第八篇为医药卫生知识产权,包括知识产权概论、医药卫生作品类成果知识产权、医药卫生方法类成果知识产权、医药卫生产品类成果知识产权。

本教材在编写和出版过程中,得到了济宁医学院和高等教育出版社等的大力支持和全体编委的通力协作,在此一并表示诚挚的谢意。

由于编者水平有限,本教材缺点和错误在所难免,敬请读者批评指正。

胡 昱 胡修周

2018年7月

iCourse · 数字课程 (基础版)

医学科学 研究学

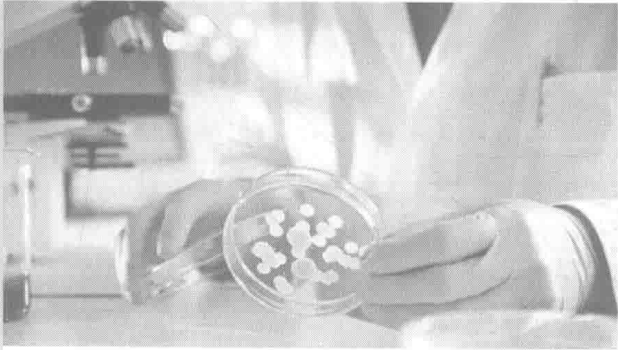
(第2版)

主编 胡 昱 胡修周

登录方法:

1. 电脑访问 <http://abook.hep.com.cn/50637>, 或手机扫描下方二维码、下载并安装 Abook 应用。
2. 注册并登录, 进入“我的课程”。
3. 输入封底数字课程账号 (20 位密码, 刮开涂层可见), 或通过 Abook 应用扫描封底数字课程账号二维码, 完成课程绑定。
4. 点击“进入学习”, 开始本数字课程的学习。

课程绑定后一年为数字课程使用有效期。如有使用问题, 请发邮件至:
medicine@pub.hep.cn



医学科学研究学 (第2版)

医学科学研究学 (第2版) 数字课程与纸质教材一体化设计, 紧密配合。数字课程包括教学大纲及各章教学PPT和自测题, 丰富了知识的呈现形式, 拓展了教材内容。在提升课程教学效果的同时, 为学生学习提供思维与探索的空间。

用户名: 密码: 验证码: 5360 忘记密码?

<http://abook.hep.com.cn/50637>



扫描二维码, 下载Abook应用

目 录

第一篇 医学科学研究总论

第一章 医学科学技术概论	1	二、科学研究的实质	9
第一节 科学	1	三、科学研究的特征	10
一、“科学”一词的由来	1	第二节 医学科学研究的类型	11
二、科学的概念与涵义	1	一、按科技活动的类型分类	12
三、科学的分类	3	二、按干预措施施加情况分类	13
四、科学的层次结构	3	第三节 医学科学研究的基本程序	15
五、医学的概念	3	一、医学科学研究的阶段	16
六、医学的体系结构	3	二、医学科学研究的步骤	16
七、医学的学科分类	4	第三章 医学科研道德与伦理	18
第二节 技术	4	第一节 道德与伦理的涵义	18
一、“技术”一词的由来	4	第二节 医学科研道德	18
二、技术的概念	5	一、医学科技工作者的社会责任	18
三、技术的表现形态	5	二、医学科技工作者的行为道德规范	19
四、技术的分类	5	三、医学科研的基本道德准则	20
五、医药卫生技术	6	四、医学科研道德的理想追求	20
第三节 科学与技术的关系及区别	6	五、学术不端行为与防治	21
一、科学与技术的关系	6	六、科研道德承诺	24
二、科学与技术的区别	6	第三节 医学科研伦理	24
第二章 医学科学研究概论	9	一、医学科研的伦理原则	24
第一节 科学研究的概念、实质与特征	9	二、人体试验的有关国际伦理规范	26
一、科学研究的概念	9		

第二篇 医学科学研究基本方法

第一章 科学方法概论	30	第一节 科学观察法	35
第一节 科学方法的概念与特点	30	一、科学观察的概念及特点	35
第二节 科学方法的重要性	30	二、科学观察的类型	36
第三节 科学方法的层次与作用	31	三、科学观察法在医学研究中的应用	37
一、科学方法的层次	31	第二节 科学实验法	38
二、科学方法的作用	31	一、科学实验的概念及特点	38
第四节 常用的科学方法	32	二、科学实验的类型	39
第二章 科学观察、实验、调查方法	35	三、科学实验法在医学研究中的应用	40

第三节 科学调查法	41	四、心理行为测量的环境与时间	63
一、科学调查的概念及特点	41	五、心理行为测量的技术指标	63
二、科学调查的类型	42	第三节 心理与行为测量的实施	64
三、科学调查法在医学研究中的应用	42	一、测验的选择	64
第三章 问卷与访谈调查方法	44	二、测验前的准备	64
第一节 问卷调查法	44	三、测验具体过程	64
一、问卷的类型	44	四、正确认识测量结果	65
二、问卷的结构	45	第五章 逻辑性与非逻辑性思维方法	66
三、问卷的设计	45	第一节 科学思维方法概述	66
四、问卷的信度和效度	49	一、科学思维方法的概念	66
五、问卷调查法的优缺点	50	二、科学思维方法的作用	66
第二节 访谈调查法	50	第二节 逻辑性思维方法	66
一、访谈的类型	50	一、逻辑性思维的概念及特征	66
二、访谈问题的设计	51	二、比较与分类	67
三、访谈前的准备	51	三、分析与综合	68
四、访谈的技巧	52	四、归纳与演绎	70
五、访谈的记录	52	五、类比推理	75
六、访谈调查法的优缺点	52	第三节 非逻辑性思维方法	76
第三节 敏感问题调查法	53	一、非逻辑性思维的概念、特征及作用	76
一、敏感问题及其类型	53	二、科学想象	77
二、敏感问题调查技术和方法	53	三、科学联想	78
三、随机应答技术应用注意事项	57	四、科学灵感	80
第四章 心理与行为测量方法	58	五、科学直觉	81
第一节 心理与行为测量的类型	58	第六章 创造性与系统性思维方法	83
一、根据测验信息获取方式分类	58	第一节 创造性思维方法	83
二、根据适用领域分类	59	一、创造性思维的概念及特征	83
三、根据测量的心理品质分类	59	二、创造性思维方法的内容及作用	84
四、按照受测者人数分类	60	三、创造性思维发挥的基础	86
五、根据测验的目的分类	60	四、创造性思维案例	87
六、根据测验分数的解释标准分类	61	第二节 系统性思维方法	91
七、其他分类	61	一、系统性思维的概念及特征	91
第二节 心理与行为测量的构成条件	61	二、系统性思维方法的评价	93
一、主试者	61	三、系统性思维在医学研究中的应用	94
二、被试者	62	四、系统性思维案例	95
三、心理行为测量工具	62		

第三篇 医学科研选题与设计

第一章 医学科研选题、开题与立项	98	三、选题的基本程序	103
第一节 医学科研选题	98	第二节 医学科研开题	104
一、选题的重要性	98	一、开题的概念与作用	104
二、选题的要点和技巧	98	二、科研开题报告的撰写	105

三、科研开题的形式	107	三、确定研究类型与实验设计类型	132
第三节 医学科研立项	107	四、选用研究方法	132
一、项目、课题、子课题、专题的 涵义	107	五、设计技术路线	133
二、课题的来源与渠道	107	六、入选受试对象	134
三、课题申报书的填写	109	七、实验观察分组	135
四、课题的评审与立项	111	八、选择对照方式	135
第二章 医学科研设计概论	115	九、确定处理因素	136
第一节 医学科研设计的目的和意义	115	十、估计样本含量	136
一、科研设计的概念	115	十一、选择效应测量指标与方法	138
二、科研设计的目的	115	十二、实验资料整理与分析	139
三、科研设计的意义	115	第二节 调查研究技术方案设计	139
第二节 医学科研设计的基本原则	116	一、明确调查目的	139
一、随机原则	116	二、确定调查类型	139
二、对照原则	117	三、选择调查方法	140
三、均衡原则	118	四、设定抽样方法	141
四、重复原则	119	五、选择调查对象	142
五、盲法原则	119	六、估计样本含量	142
第三节 医学科研设计的基本要素	119	七、设计调查项目	143
一、处理因素	119	八、选择调查指标	143
二、受试对象	120	九、调查资料整理与分析	144
三、效应指标	121	第三节 实施方案设计	144
第四节 医学科研设计的基本方法	122	一、课题组组成与任务分工	144
一、专业设计方法	122	二、研究工作总体安排与年度计划	144
二、统计学设计方法	123	三、研究现场选择与研究对象来源	144
第五节 医学科研设计的基本内容	124	四、研究条件筹划	145
一、目的目标的设计	124	五、研究经费概算	145
二、研究内容的设计	125	第四章 医学科研常见误差偏倚与控制	146
三、方法手段的设计	125	第一节 误差	146
四、实施步骤的设计	125	一、误差的概念	146
第六节 常用实验设计类型	125	二、误差的类型及特征	146
一、完全随机设计	125	第二节 偏倚	147
二、自身对照设计	125	一、偏倚的概念	147
三、交叉设计	126	二、偏倚的类型	147
四、配对设计	126	三、偏倚的特征	150
五、配伍组设计	126	第三节 误差与偏倚的控制	150
六、拉丁方设计	127	一、科研设计阶段的控制	150
七、析因设计	127	二、实验观察调查阶段的控制	151
八、正交设计	129	三、结果资料分析阶段的控制	151
第三章 技术方案与实施方案设计	132	第五章 医学科研资料整理与分析	153
第一节 实验研究技术方案设计	132	第一节 医学科研资料的整理	153
一、明确研究目的目标	132	一、原始资料的核查与取舍	153
二、设定研究内容	132	二、资料的分组和归纳	154
		第二节 医学科研资料的统计学处理	155

一、数理统计的几个基本概念	155	六、关联性分析	172
二、正常值范围的制订	156	第三节 医学科研资料的分析	175
三、均数的显著性检验	159	一、统计指标的正确应用和分析	175
四、率的显著性检验	163	二、事物关系的正确分析	177
五、秩和检验	168		

第四篇 医学实验性研究

第一章 动物实验研究	178	四、临床治疗试验的主要类型	204
第一节 动物实验概述	178	第二节 临床治疗试验设计的基本内容	205
一、动物实验的概念	178	一、明确研究目的目标	206
二、动物实验的特点	178	二、确定研究内容	206
三、实验动物的应用	178	三、选择研究方法	206
第二节 实验动物的选择	182	四、设计技术路线	206
一、实验动物的选择原则	182	五、选择受试对象	206
二、实验动物的种属	183	六、估计样本含量	208
三、实验动物的品系	183	七、选择对照形式	209
四、实验动物的个体差异	183	八、进行随机分组	209
第三节 实验动物的分级	189	九、确定处理因素	210
一、普通动物	189	十、盲法应用	210
二、清洁动物	189	十一、疗效测量与判定	211
三、无特定病原体动物	189	十二、资料整理与分析	212
四、悉生动物	189	十三、确定研究现场与病例来源	212
五、无菌动物	190	第三节 临床疗效判定与临床治疗试验	
第四节 动物实验的实施	190	评价	212
一、实验动物的分组与标记	190	一、临床疗效的判定	212
二、实验动物的抓取与固定	191	二、临床治疗试验的评价	213
三、实验动物的镇静麻醉	193	第四节 临床治疗试验中常见的问题与	
四、实验动物的给药	195	控制	213
五、实验动物的采血	196	一、临床偏倚	213
六、实验动物的安死方法	197	二、临床依从性	214
七、实验动物的术后观察处理	198	三、临床不一致性	216
第五节 人类疾病模型的复制	198	第三章 临床诊断试验研究	218
一、人类疾病模型的条件	198	第一节 临床诊断试验概述	218
二、复制疾病模型的目的和用途	198	一、临床诊断试验的概念	218
三、复制疾病模型的原则	199	二、临床诊断试验评价的基本原理	218
四、复制疾病模型的基本步骤	201	第二节 临床诊断试验的研究设计	218
第二章 临床治疗试验研究	203	一、确立金标准	218
第一节 临床治疗试验概述	203	二、选择试验对象	219
一、临床治疗试验的概念	203	三、样本含量	219
二、临床治疗试验的基本原理	203	四、同步评价	220
三、临床治疗试验的主要特点	203	第三节 临床诊断试验的评价指标	220

一、真实性	220	第一节 现场试验概述	257
二、可靠性	224	一、现场试验的概念	257
三、预测值	224	二、现场试验的基本原理	257
第四节 临床诊断试验的评价原则	225	三、现场试验的适用范围	257
第五节 提高诊断试验效率的方法	227	四、现场试验的特点	258
第四章 新药临床前研究与临床试验	229	五、现场试验的分类	258
第一节 新药的分类	229	第二节 现场试验的设计	259
一、化学药品	229	一、明确研究目的的目标	259
二、中药、天然药物	229	二、选定试验方法	259
三、生物制品	230	三、选择研究对象	259
第二节 新药临床前研究	231	四、确定试验现场	260
一、主要药效学研究	232	五、估计样本量	260
二、一般药理学研究	233	六、随机化分组	262
三、非临床药代动力学研究	235	七、盲法的应用	263
四、毒理学研究	237	八、试验观察期限与随访	263
第三节 新药临床试验	243	第三节 现场试验的偏倚与控制	264
一、新药临床试验的分期	243	一、排除	264
二、新药临床试验的实施程序	244	二、退出	264
三、新药临床试验设计	247	第四节 现场试验的资料分析	265
四、新药临床试验的实施	254	一、试验效果的主要评价指标	265
第五章 现场试验研究	257	二、试验效果的主要分析方法	266

第五篇 医学观察性研究

第一章 现况研究	268	一、调查对象	277
第一节 现况研究概述	268	二、方法	277
一、现况研究的概念	268	三、结果	277
二、现况研究的目的	268	四、讨论	278
三、现况研究的特点	268	第二章 队列研究	279
四、现况研究的类型	269	第一节 队列研究概述	279
第二节 现况研究的设计	270	一、队列研究的概念	279
一、明确调查目的	270	二、队列研究的基本原理	279
二、选定调查对象	270	三、队列研究的目的	280
三、确定样本大小和抽样方法	270	四、队列研究的类型	281
四、调查资料的整理与分析	272	第二节 队列研究的设计	282
第三节 现况研究的偏倚与控制	276	一、明确研究目的	282
一、常见偏倚	276	二、确定研究因素	282
二、质量控制	276	三、选择研究现场	282
第四节 现况研究的优缺点	277	四、选择研究人群	282
一、现况研究的优点	277	五、确定队列的大小	283
二、现况研究的缺点	277	六、资料收集与随访	284
第五节 现况研究实例	277	第三节 队列研究的资料整理与分析	285

一、资料的整理	285	二、资料的分析	300
二、资料的分析	287	第四节 病例对照研究的偏倚与控制	303
第四节 队列研究的偏倚与控制	290	一、常见偏倚	303
一、队列研究常见偏倚	290	二、偏倚的控制	305
二、偏倚的控制	291	第五节 病例对照研究的优缺点	305
第五节 队列研究的优缺点	291	一、优点	305
一、优点	291	二、缺点	305
二、缺点	291	三、实施病例对照研究应注意的问题	305
第三章 病例对照研究	293	第四章 病因研究	307
第一节 病例对照研究概述	293	第一节 病因与病因模式	307
一、病例对照研究的概念	293	一、病因的概念	307
二、病例对照研究的基本原理	293	二、病因的模式	308
三、病例对照研究的特点	294	第二节 病因研究方法过程	309
四、病例对照研究的类型	294	一、描述性研究提出假设	309
第二节 病例对照研究的设计	297	二、分析性研究检验假设	310
一、明确研究目的	297	三、实验性研究验证假设	310
二、选择研究类型	297	第三节 病因推断	310
三、选择研究对象	297	一、因素与疾病关联判断	310
四、样本含量的估计	299	二、确定病因与疾病因果关联的标准	312
五、资料的收集	299	第四节 病因研究中的偏倚及控制	313
第三节 病例对照研究资料的整理与 分析	300	一、病因研究中的偏倚	313
一、资料的整理	300	二、病因研究中偏倚的控制	314
		第五节 病因研究实例	314

第六篇 医学科技论文

第一章 医学科研论文的撰写	316	六、修改定稿	322
第一节 医学科研论文概述	316	第四节 医学科研论文的一般格式	322
一、医学科研论文的概念	316	一、论文结构	322
二、医学科研论文的主要类型	316	二、论文题目	323
三、医学科研论文撰写的目的意义	317	三、作者署名	324
第二节 医学科研论文的基本特点和 要求	318	四、内容摘要	325
一、论文内容上的特点和要求	319	五、关键词	326
二、写作技巧上的特点和要求	320	六、中图分类号、文献标识码、文章 编号	327
第三节 医学科研论文的撰写方法与 步骤	320	七、前言	327
一、选题	321	八、材料与方法	327
二、资料准备	321	九、结果	329
三、构思与布局	321	十、讨论	329
四、拟定提纲	321	十一、结论	329
五、拟写草稿	322	十二、致谢	330
		十三、参考文献	330

十四、有关标注	332	二、搜集资料	347
第五节 医学科研论文的图表要求	333	三、文献检索	347
一、图	333	四、撰写报告	347
二、表	334	第三节 病例报告的格式和写作要求	347
第六节 医学科研论文的其他要求	335	一、前置部分	348
一、缩略词	335	二、主体部分	348
二、文字与数字	335	第四节 临床病例分析概述	349
三、统计学符号	336	一、临床病例分析的概念	349
四、医学名词术语	336	二、临床病例分析的特点	349
五、计量单位	336	三、临床病例分析的类型	349
第七节 医学科研论文的投稿与发表	336	第五节 临床病例分析的格式和写作 要求	350
一、投稿与发表的途径	336	一、前置部分	350
二、投稿与发表的注意事项	337	二、主体部分	350
三、论文发表与专利申请的关系	337	第四章 毕业论文与学位论文的撰写	352
第二章 医学文献综述的撰写	339	第一节 毕业论文与学位论文概述	352
第一节 文献综述概述	339	一、毕业论文与学位论文的概念	352
一、文献综述的概念	339	二、毕业论文与学位论文的关系与 区别	353
二、文献综述的特点	339	三、毕业（学位）论文与其他论文的 区别	353
三、文献综述的类型	340	第二节 毕业论文与学位论文的格式和 要求	354
四、撰写文献综述的意义	340	一、毕业论文的格式（本科、高职 高专）	354
第二节 文献综述的写作步骤	341	二、学位论文的格式（硕士、博士）	354
一、选定题目	341	三、毕业与学位论文各部分内容写作 要求	355
二、查阅文献资料	341	第三节 毕业论文与学位论文的印制装订	358
三、加工整理与分析资料	342	一、版面布局	358
四、拟定提纲	342	二、印制装订	358
五、撰写成文	342	第四节 毕业论文与学位论文的答辩	359
第三节 文献综述的写作要求	342	一、答辩的概念	359
一、综述的一般要求	342	二、答辩的目的	360
二、综述的内容要求	343	三、答辩前的准备	360
第四节 文献综述的一般格式	343	四、答辩的程序	360
一、前置部分	343	五、答辩的技巧	361
二、主体部分	344	六、答辩的注意事项	361
第三章 病例报告与临床病例分析的撰写	346		
第一节 病例报告概述	346		
一、病例报告的概念	346		
二、病例报告的特点	346		
三、撰写病例报告的意义	346		
第二节 病例报告的撰写步骤	347		
一、选择病例	347		

第七篇 医学科技成果与奖励

第一章 医学科技成果	363	转化	376
第一节 科技成果概述	363	一、推广应用与转化的概念与内涵	376
第二节 医学科技成果的分类	363	二、推广应用与转化的条件	377
一、按功能分类	364	三、推广应用与转化的形式	380
二、按性质分类	364	第二章 医学科技奖励	382
三、按物化程度分类	365	第一节 我国科技奖励制度的形成与	
四、按权益归属分类	365	沿革	382
五、按知识产权客体分类	366	第二节 科技奖励的种类与设置	384
第三节 医学科技成果的表现形式	367	一、国际性奖励	384
一、研究报告	367	二、政府奖励	385
二、学术论文、学术专著	367	三、社会力量设奖	387
三、样品及其制备、生产方法	367	第三节 政府科学技术奖	387
四、样机及其生产、制造方法	367	一、国家科学技术奖	387
五、医用计算机软件	368	二、省级科学技术奖	388
第四节 医学科技成果的认可方式	368	第四节 社会力量科学技术奖	389
一、行政认可	368	一、何梁何利基金科学与技术奖	389
二、社会认可	373	二、中华医学科技奖	390
第五节 研究报告的用途与撰写	373	三、中国高校科学技术奖	390
一、研究报告的用途	373	四、未来科学大奖	391
二、研究工作报告的撰写	374	第五节 诺贝尔奖与诺贝尔医学奖	392
三、研究技术报告的撰写	375	一、诺贝尔奖简介	392
四、研究结题报告的撰写	376	二、诺贝尔生理学或医学奖	394
第六节 医学科技成果的推广应用与		三、中国与诺贝尔奖	396

第八篇 医药卫生知识产权

第一章 知识产权概论	399	一、作品与作品类成果的界定	404
第一节 知识产权的概念、性质和特征	399	二、保护的形式与方法	405
一、知识产权的概念	399	第二节 保护的主体与客体	405
二、知识产权的性质	400	一、著作权的主体	405
三、知识产权的特征	400	二、著作权的客体	406
第二节 知识产权的权力体系	401	第三节 获得保护的条件与程序	407
一、广义的知识产权	401	一、获得著作权保护的条件	407
二、狭义（传统）的知识产权	402	二、获得著作权保护的程序	408
第三节 知识产权的权利内容	402	第四节 保护的权力内容	408
一、人身权——精神权利	402	一、人身权	408
二、财产权——经济权利	403	二、财产权	409
第二章 医药卫生作品类成果知识产权	404	三、邻接权	409
第一节 保护的形式与方法	404	第五节 保护期限与权益归属	409

一、著作权的保护期限	409	一、获得专利权保护的条件	421
二、著作权的权益归属	410	二、获得专利权保护的程序	422
第六节 合理使用与避免侵权	412	第四节 保护的权利内容	424
一、著作权的合理使用	412	一、人身权	424
二、科研工作中的避免侵权	413	二、财产权	424
第三章 医药卫生方法类成果知识产权	414	第五节 保护期限与权益归属	425
第一节 医药卫生方法类成果的界定	414	一、专利权的保护期限	425
一、疾病诊断和治疗方法的界定	414	二、专利权的权益归属	426
二、药品、医疗器械等生产制造方法的 界定	414	第六节 合理使用与避免侵权	426
第二节 诊断和治疗方法的知识产权 保护	415	一、专利权的合理使用	426
一、现状及缘由	415	二、科研工作中的避免侵权	427
二、保护的形式与方法	416	附录：有关统计用表	428
第三节 药品、医疗器械等生产制造方法 的知识产权保护	416	附表 1 随机数字表	428
第四章 医药卫生产品类成果知识产权	418	附表 2 配对比较 (t 检验) 时所需样本 例数	431
第一节 保护的形式与方法	418	附表 3 两样本均数比较 (t 检验) 时所需 样本例数	432
一、药品、医疗器械等产品的界定	418	附表 4 两样本率比较时所需样本例数	433
二、保护的形式与方法	419	附表 5 t 界值表	435
第二节 保护的主体与客体	420	附表 6 百分率的置信限 ($50 \leq n \leq 100$) ...	436
一、专利权的主体	420	附表 7 两组资料秩和检验的 T 界值范围 (双侧检验)	437
二、专利权的客体	420	主要参考文献	439
第三节 获得保护的条件与程序	421		

第一篇 医学科学研究总论

第一章 医学科学技术概论

第一节 科 学

一、“科学”一词的由来

“科学”(science)一词为外来语,源于中世纪拉丁文“scio”,后演变为“scientia”。英文“science”、法文“scientia”、德文“wissenschaft”均是由此衍生而来,其本义是“学问”“知识”的意思。

中国使用“科学”一词较晚,但早在春秋战国时期就用“格物致知”表述实践出真知的概念。“格物致知”源于《礼记·大学》八目——格物、致知、诚意、正心、修身、齐家、治国、平天下。欲正其心者先诚其意,欲诚其意者先致其知,致知在格物,格物而后知至。格:穷究、探究;致:求得。格物,推究事物的原理;致知,获得知识。通俗地将讲,即以“物”为本,通过探究事物原理,从而获得知识和智慧。

13世纪始,中国的四大发明陆续传入欧洲,对欧洲14—17世纪的文艺复兴运动与社会发展起到了催生和推动作用。近代科学伴随着文艺复兴而诞生,它始于意大利,并扩散到欧洲其他国家,自此,世界舞台上发生了一次又一次科学中心的转移。

18—19世纪,随着科学事业与高等教育事业的发展,“科学”一词已在欧洲各国广泛使用。

东方各国使用“科学”一词较早的是日本。明治维新时期,日本著名科学启蒙大师、教育家福泽瑜吉把“science”译为“科学”,并在日本广泛应用。

1893年,维新运动领袖之一康有为在翻译介绍日本的书目时首先使用了“科学”一词。1896年前后,著名科学理论翻译家、维新运动主要人物之一严复在翻译《天演论》《原富》这两部科学著作时也把“science”译成“科学”。此后,“科学”一词引入中国,并在中国得到了广泛应用。

二、科学的概念与涵义

什么是科学?科学与文化一样,是一个难以界定的名词。由于科学在不同的时期和不同的场合有着不同的涵义,因而到目前为止,还没有人能给科学下一个举世公认的定义。也正由于科学是一个不断发展的概念,因而给科学下一个永世不变的定义是难以做到的。科学学创始人贝尔纳曾说过:“科学史的研究就已明白地指出,科学不是一个能用定义一劳永逸地固定下来的单一体。科学是一种有待研究和叙述的程序,是一种人类活动,而联系到所有其他种种人类活动,并且不断地和它们相互作用着。”

那么,我们如何来理解科学的涵义?科学的概念是怎样发展的呢?

早在远古时代,人们就对科学有了一定的认识。人类为了生存,学会了钻木取火、打制石器、捕猎耕种,进而随着人类社会的发展逐渐有了语言、记忆符号和文字。

12 世纪初期,有人为了把科学与神学区分开来,认为科学是以物质为基础的知识的一部分,从而提出了科学是一种知识的思想。

随着认识的不断深入,人们意识到科学已不单是一种知识,而且还是一种认识活动,一种认识客观世界事实和规律的方法手段。中国古代医药学家李时珍走遍祖国的名山大川,采集药材标本进行观察研究,用 27 年时间完成了 190 万字巨著《本草纲目》。波兰天文学家哥白尼用毕生精力研究天文学,不辞劳苦,每天坚持观测天文现象,30 年如一日,终于获得了可靠的数据,40 岁时提出了“日心说”,并在临终前出版了他的不朽名著《天体运动论》。英国生物学家、进化论的奠基人达尔文,乘坐贝格尔号舰进行历时 5 年(1831—1836 年)的环球航行,对动植物和地质结构等进行了大量的观察和采集,对收集的大量事实进行分类比较研究,于 1859 年发表了《物种起源》巨著。他以其亲身感受,在《达尔文的生活信件》中提出:“科学就是整理事实,以便从中得出普遍的规律或结论”。爱因斯坦也认为:“对于科学,就我们的目的来说,不妨把它定义为寻求我们感觉经验之间规律性关系的有条理的思想。”

20 世纪初,人们对科学的认识得到了进一步深化。随着数学、物理、化学、天文、地理、生物等基础学科和电力、机械、建筑、钢铁、医药等工程科学,以及管理科学的迅速发展和日益成熟,人们认为科学已不只是事实或规律的知识单元了,而是由这些知识单元组成学科,学科又组成学科群,形成了一个多层次多门类交织组成的反映客观事实和规律的知识体系。

20 世纪 40 年代后,人们的“科学”概念发生了巨大变化,认为其只是反映客观事实和规律的知识体系已经不够了。尤其第二次世界大战期间的曼哈顿原子弹研制计划、60 年代的阿波罗登月计划和我国的“两弹一星”计划以来,科学活动已进入国家规模。

美国曼哈顿原子弹研制计划:第一颗原子弹,瘦子(代号),1945 年 7 月 16 日在新墨西哥州试爆成功;第二颗原子弹,小男孩(代号),1945 年 8 月 6 日凌晨在日本广岛爆炸;第三颗原子弹,胖子(代号),1945 年 8 月 9 日上午在日本长崎爆炸。

中国“两弹一星”计划:“两弹一星”最初是指原子弹、洲际导弹、人造卫星,后来演变为核弹(原子弹、氢弹)、洲际导弹、人造地球卫星。1960 年 11 月 5 日,我国第一颗近程导弹发射成功;1964 年 10 月 16 日,我国第一颗原子弹试爆成功;1967 年 6 月 17 日,我国第一颗氢弹试爆成功;1970 年 4 月 24 日,我国第一颗人造卫星发射成功(与其他国家第一颗人造卫星相比,有三大特点:最重——173 kg,老百姓看得见——卫星表面包裹发光材料,会唱歌——东方红)。

20 世纪 80 年代以来,科学活动又跨入了国际合作时代。人们把科学称为“大科学”,这种大科学已成为一项国家事业,甚至成为一项国际事业。如人类基因组图谱的绘制(由美、英、日、德、法、中 6 国参与,中国承担了 3 万个碱基的测序任务。2003 年 4 月 15 日,中、美、日、英、法、德 6 国元首或政府首脑签署文件,6 国科学家联合宣布:人类基因组序列图完成)、大气污染的防治、臭氧层的破坏和温室效应形成的阻止等,均已超出了国界(2016 年 9 月 3 日,在 G20 杭州峰会前一天,习近平主席、美国总统奥巴马、联合国秘书长潘基文共同出席了气候变化《巴黎协定》批准文书交存仪式)。为此,越来越多的科学家认为:科学事业既是一项国家事业,也是一项国际事业;科学技术已成为推动人类社会进步和经济发展的历史巨轮与先导。

沿着历史的轨迹不难看出,人们对科学的理解在不断地深化,科学的涵义也不断地发展。故此,可以从以下 5 个方面加深对科学的认识和理解。

(1) 科学是人们对客观世界的认识,是反映客观事实和规律的知识,是人类在社会实践的基础上不断形成和发展着的关于自然、社会和思维的知识体系。

(2) 科学的主要功能是认识客观世界,科学作为一种认识活动和通过这种活动所取得的知识成果,帮助人们加深对客观世界的认识,变不知为知之,变知之甚少为知之甚多,从而改变人们的愚昧无知和盲目落后状态,因而科学是人类用以考察世界和认识世界的一种特殊工具和手段。

(3) 科学作为一种认识活动已步入有组织的时代,因而已成为人类社会活动的一种特殊形式或一

定形式的社会劳动分工。

(4) 进入大科学时代以来,科学已成为一项国家事业甚至国际事业。

(5) 科学作为社会发展和人类进步的实践力量,是一种知识形态的生产力。

三、科学的分类

按照现代科学知识体系结构,根据研究对象、研究领域、覆盖的范围、门类等,科学有不同的分类。

(1) 第一种分法 自然科学、社会科学、综合科学、哲学。

以自然界为其研究对象的科学称为自然科学,它是建筑在生产力的基础上。自然科学的根本任务在于发现自然现象背后的规律。

以社会为其研究对象的科学称为社会科学,它是建筑在生产关系的基础上。社会科学的任务是研究与阐述各种社会现象及其发展规律。

既具有自然科学某些属性又具有社会科学某些属性的科学,则称为综合科学或综合交叉科学。

哲学则是上述三者的概括和总结。

(2) 第二种分法 自然科学、社会科学、思维科学、哲学。

研究自然界运动规律的为自然科学,研究社会运动规律的为社会科学,研究人类思维活动规律的为思维科学,研究上述三大领域最一般规律的为哲学。

(3) 第三种分法 自然科学、社会科学、思维科学、哲学、数学。

研究自然科学、社会科学、思维科学三大领域共同具有的“数量”关系的为数学。哲学为指导,数学为工具。

(4) 第四种分法 著名科学家钱学森教授则把现代科学分为自然科学、社会科学、数学科学、系统科学、思维科学、人体科学、军事科学、文艺理论、行为科学 9 大门类。

(5) 第五种分法 2012 年,教育部新颁高校本科专业目录分为哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、医学、管理学、艺术学 12 大学科门类。

四、科学的层次结构

科学从层次上一般又分为基础科学、技术科学(应用科学)、生产科学(工程科学)。

基础科学的研究对象是各种物质形态与运动形式,其目的在于探索各种物质运动形成的规律,其研究成果是整个科学技术的理论基础;技术科学亦称应用科学,它是以基础科学为指导着重研究应用的基础理论和原理、方法;生产科学亦称工程科学,它主要是研究各种产品、项目、设施等的设计、施工及工艺技术的理论知识。

技术科学是指导生产技术的直接理论基础,同时也是联系基础科学和生产科学之间的桥梁。

五、医学的概念

“医学”(medicine)一词源于拉丁语“medeor”,原意为“治疗术”。医学是由古代劳动人民创造的,与人类文明同时产生。

医学(人类医学)是关于人体及其疾病的科学。“医学是认识、保持和增强人体健康,预防和治疗疾病,促进机体康复的科学知识体系和实践活动”(中国百科大词典,1990年)。它是认识健康与疾病相互转化的规律(基础医学)、防止发生健康向疾病转化(预防医学)、促进实现疾病向健康转化(临床医学)、恢复健康所应有的功能(康复医学)的知识体系。

六、医学的体系结构

人类医学的研究和服务对象是人,人既是自然人又是社会人。在现代科学知识体系结构中,医学