

简明医学科研方法

陈方远 主编

JIAN MING

YI XUE

KE YAN FANG FA

山东大学出版社

主 审：中泮远

主 编：陈方远

副 主 编：尉立京 许 平 卢宝彦 郝宗山

编委及编著者：(按姓氏笔画排列)

卢宝彦 许 平 李 川 李 杰

李建峰 李 欣 陈方远 张世玮

孟宪芬 郝宗山 尉立京 葛树建

目 录

绪论	(1)
第一章 医学科研选题	(5)
第一节 选题的要求	(6)
第二节 选题的分类	(8)
第三节 选题的来源	(10)
第四节 选题的步骤与程序	(13)
第二章 医学科研假说的建立	(16)
第一节 假说的概念与特点	(16)
第二节 假说的形成与作用	(20)
第三节 假说的发展趋向	(25)
第四节 假说的验证	(27)
第五节 怎样对待不同的假说	(29)
第三章 医学科研的专业设计	(32)
第一节 基础医学研究实验设计	(33)
第二节 临床医学研究设计	(41)
第三节 调查研究设计	(49)
第四节 新药的研究与设计	(56)
第五节 医疗器械新产品的研制与设计	(69)
第四章 医学科研的统计学设计	(72)
第一节 完全随机设计	(72)
第二节 配对设计	(73)

第三节	配伍组设计	(74)
第四节	交叉设计	(75)
第五节	拉丁方设计	(77)
第六节	析因设计	(78)
第七节	正交设计	(80)
第五章	医学科研资料的收集与整理	(82)
第一节	资料的来源	(82)
第二节	资料收集的基本方法	(84)
第三节	资料的分类	(102)
第四节	资料的整理	(103)
第五节	统计表、图的制作与应用	(105)
第六章	医学科研资料的统计学处理	(115)
第一节	医学统计的基本概念	(115)
第二节	几种常用的统计量	(118)
第三节	正态分布及其应用	(133)
第四节	总体参数的估计	(136)
第五节	总体均数的假设检验	(141)
第六节	方差分析	(154)
第七节	二项分布及其应用	(163)
第八节	χ^2 检验	(168)
第九节	秩和检验	(176)
第十节	Ridit 分析	(182)
第十一节	直线回归与相关	(191)
第十二节	半数效量的测定	(200)
第十三节	样本大小的选择	(209)
第七章	医学文献的检索与利用	(214)
第一节	医学文献、情报的基本概念	(214)
第二节	中文版医学文献检索工具	(227)

第三节	英文版医学文献检索工具·····	(236)
第四节	计算机情报文献检索·····	(247)
第八章	医学论文的撰写及医学论文的编辑与发表·····	(255)
第一节	医学论文撰写的基础知识·····	(255)
第二节	医学论文的基本格式和写作要求·····	(272)
第三节	医学论文的常用体裁及写作要求·····	(285)
第四节	医学论文英文摘要的写作·····	(314)
第五节	医学论文的发表及文献编辑与出版·····	(317)
第九章	医学科研课题的申报与审批·····	(326)
第一节	医学科研课题申报的分类·····	(326)
第二节	医学科研课题任务书的撰写·····	(328)
第三节	医学科研课题的评审与审批·····	(336)
第四节	医学科研课题的实施与管理·····	(347)
第十章	医学科技成果的鉴定与奖励·····	(354)
第一节	医学科技成果的鉴定·····	(355)
第二节	医学科技成果的推广应用和转化·····	(370)
第三节	医学科技成果的奖励与申报·····	(381)
第十一章	医学专利的申报与实施·····	(398)
第一节	专利的基本知识·····	(399)
第二节	申报专利应注意的事项及专利申报材料 的撰写·····	(403)
第三节	专利实施与专利权保护及代理·····	(414)
第十二章	电子计算机在医学科研中的应用·····	(419)
第一节	概述·····	(419)
第二节	电子计算机在医学科研信息中的应用·····	(421)
第三节	电子计算机在医学科研管理中的应用·····	(423)
第四节	电子计算机在医学科研中的应用·····	(425)

附表	(429)
附录	(456)
一、赫尔辛基宣言	(456)
二、中华人民共和国科学技术进步法	(460)
三、科学技术成果鉴定办法	(468)
四、中华人民共和国著作权法	(477)
五、中华人民共和国专利法	(488)
六、实验动物管理条例	(499)
七、中华人民共和国自然科学奖励条例	(504)
八、中华人民共和国发明奖励条例	(505)
九、中华人民共和国科学技术进步奖励条例	(507)
主要参考文献	(511)
后记	(513)

绪 论

医学科研方法是医学和数理统计学、医学文献学、科技写作、医学科技管理学等相结合的产物，是文理互相渗透、互相交叉的学科，是医学科技人员开展科技工作的“桥梁科学”。学习这门科学，了解科学研究中的一些基本概念，以及它们之间的相互关系，对开展医学研究工作具有非常重要的意义。

科学是人类特有的活动形式，是探索未知、从事知识生产的活动领域，是正确反映客观世界的现象、内部结构和运动规律的系统理论知识，并提供认识世界和改造世界的方法。科学的首要目标是增加知识，科学研究的主要方向是探索未知世界。科学研究是无止境的，是不断发展的，其核心在于探索，在于创新。科学活动可分为基础研究、应用研究和开发研究。

基础研究是指以探索未知、认识自然现象、揭示客观规律为主要目的科学活动，是造就高级科技人才、发展科学、推动社会进步的巨大力量，是新技术、新发明的源泉和先导，是推动现代科技和经济持续发展的重要支撑和后盾。它帮助人们认识世界，它常常走在经济和社会发展的前面，一旦有重大突破，往往对社会、经济和科学研究本身产生巨大的带动作用。基础研究的结果不能被精确预见，只有系统地、长期地进行研究，才能获得有规律的理性认识。基础研究需要研究者敢于突破现有概念，在观察和分析新现象中提出新的假说和理论，并在实验中得到科学的验证。

基础研究只有世界第一，基础研究必须放眼世界，决不能满

足于“填补国内空白”或达“国内领先”，更不能满足于“跟踪研究”。从事基础研究的人员，应该树立在学术上与他人争高低的气概和胆识，要适应世界科技飞速发展的特点，鼓励开展交叉学科、边缘学科的研究，提出自己的研究问题，形成自己的研究优势和特色。

应用基础研究是指围绕重大或广泛的应用目标，探索新原理新方法，开拓新领域的定向性研究；是对基本科学数据系统地进行考察、采集、评价、鉴定，并进行综合、分析、探索基本规律的研究工作，它帮助人们改造世界。

应用研究是指有明确的目的，为进一步发展某门技术，提高生产率，拓宽应用领域，开辟新的生产力和生产方向所进行的研究活动。

开发研究是指从事生产的技术改造、工艺革新、产品更新等科学活动，是科学知识转化为生产力的主要环节。

技术是在科学的指导下，总结实践的经验，得到在生产过程中和其他实践过程中，从设计、装备、方法、规范到管理等的系统知识，它直接指导生产，是现实的生产力。

科学产生技术，技术推动科学，科学知识的普及是提高人民文化素质的主要手段，也是实现社会现代化的重要措施。

医学科学是研究人体及其发病规律的科学。它是自然科学及社会科学相结合的学科，同样也包括基础研究、应用研究及开发研究。医学科学研究的目的在于揭示人体各种生理现象和病理现象的规律，即人体生命本质以及健康和疾病互相转化的规律，运用这些规律探索防治疾病恢复和促进健康的技术、方法和手段，为人类造福。

医学科学研究是一个极其复杂的认识过程，在这个认识过程中，既要遵循“实践——认识——再实践——再认识”这个对客观事物的认识规律，又要正确运用科研工作的方法，通过实验、观

察或调查的手段，获取第一手资料，再把获取的资料，通过分析、综合、归纳、演绎等思维方式及过程，上升为理性认识。同时还要认真地按照科研工作的基本程序及要求开展研究工作，才能做到使科研选题的内容新颖，研究目的明确，设计的方法科学，采取的手段先进，获得的资料可靠，才能获得预期的科技成果。法国著名的生理学家克拉德·贝尔纳（1813~1878）曾说过：“良好地方法使我们更好地发挥运用天赋的才能，而拙劣的方法则可能阻碍才能的发挥。”这不论对于科学研究，还是对其他工作，都是至理名言。因此说，科研方法是科技人员摘取科技成果的金钥匙，是必须掌握的一门应用性很强的学科。

医学科研工作的基本内容和程序包括：科研选题，查阅文献资料，建立科研假说，进行科研设计，收集科研资料，统计处理科研资料，撰写科研报告，申请成果鉴定，组织成果推广应用；申报科研成果奖励等。这是开展医学科研工作的必经之路，自觉地按照这些程序及要求开展科研工作，会使自己在科研工作中少走弯路。目前，现代医学科学的发展迅速，成就卓著，学科林立，错综复杂，特别是随着化学、物理学、数学对生物学的渗透，生物学的研究已进入定量生物学的历史时期，生物学的突破使医学达到了分子水平，出现了分子生物学、分子病理学、分子免疫学、分子遗传学等新兴学科。在向分子甚至量子水平深入开展研究的同时，另一方面则向超机体系统，即人群、生态环境等水平方向扩展，出现了生态科学、环境科学、医学气象学、生物医学工程学、行为医学等边缘学科及综合学科。生物——心理——社会医学模式已经确立。另外，新技术革命为医学科学提供了现代化手段，电子计算机技术的发展为医学科学现代化创造了条件。国际间的相互交流、相互学习、相互协作，多学科共同攻关是现代医学科技发展的大趋势。为加速医学科学现代化，攀登医学高峰，迎接新技术革命的挑战，掌握医学科研方法这门学科，了解与之相关的

科学知识，对提高医学科研水平，提高科技攻关能力，具有极大的促进作用。

第一章 医学科研选题

选择科研课题确定主攻方向是科学研究中具有战略意义的问题，是每项科研工作的起点和关键。科学研究的实践表明，选题恰当与否，对科学研究工作的效果大小，成功与失败，起着决定性的作用。

科研题目，是研究工作者对学术领域的某一问题，在理论认识和实验手段方面的概括，是经过充分的思想酝酿和实践准备之后提出来的。所以，科研题目集中地体现了选题者的科学思维、理论认识及实验能力，反映了选题者掌握医学基础知识和专业知识的程度。科研题目是贯穿于整个研究工作中的主题思想，是指导科研工作的主线。

科学研究中第一个重要的内容，就是正确地发现问题和提出问题。爱因斯坦和费尔得在《物理学的进化》一书中指出：“提出一个问题往往比解决一个问题更重要。”这里他们就是强调发现问题和提出问题的重要性，也就是科研选题的重要性。国内外许多科研机构，为了有效地开展科学研究工作，都非常重视课题的选择，如美国的科学基金会、我国国家科委、我国国家卫生部医学科学研究基金会等，都定期公布他们的研究计划纲要或“选题指南”、“医学科研项目招标工作指南”，以供科学家和科研工作者选题时参考。对于国家或一个部门来说，确定国家或本部门的重要科研课题，直接关系到国家或本部门的科技工作的发展。因此，搞好医学科研选题，对开展科研工作具有十分重大的意义。

第一节 选题的要求

一、科研选题具有科学性

科学性是指选题要做到有根有据，不能主观臆造、凭空想象。这是由科学研究的任务所决定的。科学性的基础是真实性，即取材确凿可靠，客观真实，方法严谨，经得起推敲。科学研究的任务是揭示事物发展的客观规律，探求客观真理，成为人们改造世界的指南。因此，在建立科研假说，进行立题时，必须切实地从客观实际出发，通过查询国内外资料，以充分的、有力的理论为依据，结合个人的经验体会及工作特点进行选题。同时，还要进行严格的、细致的、反复的推敲，才能使选题具有科学性，具有生命力，才能获得预期的成果。我们要坚持违反科学理论的题不选，不切实际的题不选，低水平重复的题不选。

二、选题应具备创造性

科学研究是对新知识的探求，科学研究需要创新，创新才能发展。如果科学研究工作者只能继承，不能创新，那么人类的文明和历史就不会有所前进了。创新是科研课题得以成立的基本条件和价值所在，创新指的是内容新，起点高，选用的方法、手段先进。创新，在理论研究上，要求发现新规律，创立新理论，提出新问题，解决新问题。在技术研究上，要求运用新原理，发明新技术、新方法。因此科研选题不应重复别人已经做过并取得成果的课题，而应在广阔的科技园地上，寻找那些未被开垦的处女地，这就是科研选题的创造性。

选择科研课题时，可以从如下几个方面来考虑是否有所创新：

①选题所研究的内容和提出的问题是前人没有研究和涉及的，即

拓荒补白，发现前人所未发现，填补某一学科领域中的空白。②是前人对此问题虽有研究，但本人在选题中提出新的实验结果和事实材料，对以前的理论认识有所发展和补充，即标新立异。③国外对此问题虽然早已有过一些研究资料，但尚需结合我国医学实际进行研究，从而填补国内空白，引进新的医学科学技术。

三、选题应具备可行性

选题必须注意可行性，科研题目的选择，首先应在原理上可行，不要违犯客观规律和科学原理，其次应考虑研究者本身的专业知识水平和科研能力是否可行，不可贪大求高，以致超越了个人的实际能力。也就是说必须具备一定的条件，有一定的研究基础。另外，还要考虑所在单位的设备条件，比如经费、实验场所、设备、仪器检测手段等条件是否可行，就是说一定要考虑到主、客观条件，是经过努力能够实现的。要避免把研究手段方法定得过高太难，以致使课题无法进行。

四、选题应具备实用性，要注意解决实际问题

实用性是指对所选课题，预测将来所获得的成果，应具有较普遍地科学意义和广泛地社会技术效益。具体来说，临床科研要注意解决临床工作中经常遇到的，影响诊断、治疗，造成死亡率高的主要原因，或是常见病、多发病的预防、治疗措施等。这就需要研究工作者以所从事专业的实际情况出发，结合自己的业务专长，利用现代科学技术和手段，去挖掘和开拓客观上急需解决的问题。

五、要使题目尽可能明确具体

科研题目切忌含糊笼统，对研究的目的要十分明确，所要解决的问题应非常清楚。研究题目选定得越具体、明确，说明研究

者的科学思维越清楚、题目的假说越集中，实验观察的对象、使用的方法手段及所采取的指标之间的联系和因果关系越明确，预期结果也就越可信，回答的问题也就越深刻。因此，一个题目最好解决一个问题，不宜太长，也不宜太分散。例如，《吸入 CO_2 对心脏活动的影响》与《吸入 30% CO_2 过程中人体心电图的变化》，这两个选题同样是研究二氧化碳对人心脏功能的影响，但后者的题目比前者就更具体明确。两个题目的假说虽然基本一致，都是二氧化碳影响心脏功能，受试对象也都是人体，但是，后者的处理因素是“30%二氧化碳”比前者“二氧化碳”更确切；观察的指标，前者是心脏活动，比较笼统，后者是心电图变化就比较具体。

第二节 选题的分类

根据研究的对象，解决的问题的性质不同，科研选题分类的方法很多，按取得资料的手段一般分为如下几类：

一、调查研究性质的课题

以调查的方法取得科学资料的研究课题，在医学研究中占有一定比例。例如，人口构成、疾病分布、居民寿命、健康调查、自然疫源调查等研究。这类研究课题一般要到现场工作，其特点是，施加因素通常不是人工给予的，而是在自然界存在的某些条件，对人体造成不良的或致病的作用，其时间有长有短。例如细菌、病毒这种生物因素使人患各种传染性疾病，作用时间就短；相反某些水质中微量元素，给人造成的危害，起病时间就长，但要摸清它们的规律，就必须进行调查研究。

二、观察性研究课题

以观察的方法作为取得直接资料的手段的研究方法。最明显的特征是将研究对象加以部分地控制。例如临床观察研究中，将病人置于住院医疗的条件下，并按设计要求对治疗的有关条件作出规定，以观察某药对某病的疗效等。

观察性研究课题在临床医学研究中应用最为广泛，不论现代医学或是祖国医学，都是如此。例如，新发现病种的临床表现规律的研究，新的诊断技术的研究，新的治疗技术的研究，某些新药的疗效与毒性作用的观察等等。

三、实验性研究课题

以实验手段取得科学资料的研究方法，是现代医学发展的重要标志之一。实验方法是人类在认识客观世界探索未知过程中在手段上的飞跃。其最大特征是为了明确的科学目的，完全在人工控制的条件下考虑客观事物。

实验性研究课题需要一定的仪器设备，在实验环境中进行。由于可以进行完全的人工控制，排除了外界因素的干扰，从而可获得比较可靠的科学数据。因此，实验性研究是产生现代医学理论的基础。

医学实验研究应用最普遍的是动物，即动物试验。由于动物与人体之间尚有一定距离，实验结果还有一定的局限性，因此，还需要进行人体实验与临床观察加以补充。

四、整理资料性的研究课题

此类研究题目不用第一性资料，专门从事整理、分析与综合别人的资料，即第二性资料，它既不需要特殊的现场，也不需要更多的实验条件，主要是对已往的医疗卫生资料，通过统计学处

理，然后再进行分析描述。

当前，由于科学技术的飞速发展，知识增长速度异常迅猛。近二十年科学家们创造的新知识，几乎相当于几千年全人类知识积累的总和，有人用知识爆炸来描述这种形势。而随着电子计算机的应用，加速了对资料分析的速度，扩大了分析的容量，使过去没有发挥作用的资料，变成了现在科研选题的基础。例如人口死因分析、恶性肿瘤种类和分布等。

五、总结经验、体会性质的研究课题

这类研究题目是在自己研究、观察结果的基础上，对某一问题产生新的认识，形成与别人不同的看法，再进一步搜集材料，加深认识，这也是一种科学研究的形式。这类性质的课题，一般以评述、商榷、建议等形式发表科研论文。

第三节 选题的来源

医学科研题目总的来讲，都是来源于医学实践中所提出的问题。但在实际工作中，并非什么样的问题都能成为科研课题，也并非什么样的课题都适合每一个科研人员，我们必须善于思考，掌握选题的技巧。一般来说，我们可以从以下几个方面进行选题。

一、从临床实际工作中选题

在临床医疗实际工作中，我们会遇到各种各样的问题，需要研究解决或需要改进提高，同时仍存在着大量的未知数需要进一步地探索。因此，我们从临床实际工作中，遇到的难题、存在的未知数等方面入手，学会抓住这些问题、难题和现象，进行分析，追根求源，就能找出适合于自己并值得研究的课题。例如，改进诊断和治疗的方法、途径；发现新的病种和病情的临床表现特征；

调查某一疾病的流行情况；探讨某种疾病的发病机理及治疗规律等等。即便是误诊的教训，治疗失败的原因，也可以作为研究题目加以总结，撰写论文。实际上，临床上专家、教授查房时对病例的分析，经常进行的疑难病例、死亡病例的讨论，就是选题的最好时机。由于这种选题直接来源于临床实际，有着非常强的针对性，所以，一旦攻克，就具有较强的理论及应用价值，而且容易推广应用，其社会、技术、经济效益是可想而知的。

二、从学科交叉的边缘区和空白区选题

随着医学科学技术的飞速发展，一方面学科高度分化，分支学科愈来愈多；另一方面，学科高度综合，一门学科往往包含着众多的学科。高度分化与高度综合的结果，必然产生相互交叉渗透。例如山东省立医院耳鼻喉科樊忠教授研究的“颅内面神经干梳理术治疗面肌痉挛”，这个课题既涉及耳鼻喉科，又涉及神经外科。再如心脑血管疾病的研究，需要观察测量血液流变学情况，这就与力学产生了交叉。新药的开发研究，既要进行药物的药理学、毒理学、药代动力学以及药物制造工艺等方面的研究，又要进行临床疗效观察。在这些学科的边缘区、交叉区有着大量的研究课题。

三、从学术争论中选择课题

在学术上，对于同一问题、同一现象，由于观察问题角度不同，方法各异，存在着不同观点、不同认识，甚至产生激烈的争论，这是科学发展中常见的事。比如对某一疾病的发病机理，可能会有不同解释，对某一疾病的临床症状或体征会有各种不同的看法，甚至互不相让，争论时各自都有一定的事实根据和理由。如果我们抓住这样的问题，去了解这种争论的历史、现状及争论焦点，乃是发现科研课题的重要途径，许多科研人员的研究，常常