

增刊之四

管理科学译丛



中国科学院管理科学组编

管理科学译丛

增刊之四

生物医学研究方法学

中国科学院管理科学组编

管理科学译丛

增刊之四

1983年12月

生物医学研究方法学

目 录

前言.....	(1)
第一章 世界卫生组织西太平洋地区办事处主任 中岛弘志先生致北京生物医学方法学讲 习班开班的贺信.....	(4)
第二章 中国医学研究发展的过程.....	(7)
第三章 用WHO 合作中心来促进合作研究的努力 ...	(9)
WHO在研究所合作中的作用 WHO合作中心的职能 合作中心在研究中的作用 地区研究促进规划中的主要工作限制 小结	
第四章 研究工作的原则.....	(13)
研究的定义 研究的类型 不同类型研究所需人员 研究的范围与恰当性 研究人员需具备的品质 偶然成分	
第五章 概率与科学.....	(17)

第六章	A. 研究设计 I —— 调查 (疾病流行病学方面)	
		(20)
	引言	
	疾病流行学的研究设计的类型	
	观察性/描述性研究	
	B. 研究设计 I —— 调查 (生物统计方面) ...	(25)
	抽样	
	系统抽样	
	随机抽样	
	抽样的分布	
	置信区间	
	样本大小的估算	
第七章	A. 研究设计 II —— 分析 (疾病流行病学方面)	
		(34)
	引言	
	病例对照研究	
	群组研究	
	研究组的选择	
	群组研究和病例对照研究的优缺点	
	分析性研究的统计方法	
	附件 I . 前瞻性群组研究	
	II . 回顾性群组研究	
	III . 病例对照研究	
	IV . 相对危险度的理论说明	
	B. 研究设计 II —— 分析 (推论方面)	(54)
	诊断实验在临床评价和疾病流行中的用途	
	实例	
第八章	研究设计 III —— 临床研究	(59)

	临床研究	
	研究机构试验	
	现场试验	
	临床研究的要求	
第九章	研究设计Ⅲ——临床实验中的统计方法……	(64)
	临床试验	
	临床试验的统计学方面	
	统计学研究的规模	
	交叉设计的实例	
第十章	研究设计Ⅳ——实验（原理和设计）……	(75)
	第一部分	
	实验室研究	
	第二部分	
	在生物医学研究中的实验设计	
第十一章	研究实验室中的质量控制……	(82)
	准确性、精密度及其在质量控制中的作用	
	质量控制中的统计推断	
	现代实验室内的质量控制	
第十二章	建议书的制定Ⅰ……	(105)
	问题的定义	
	问题的拟订	
	复习已有的知识	
	目的性的说明	
	研究设计的选择	
第十三章	建议书的制定Ⅱ……	(110)
	研究途径	
	把目标和中间目标安排在总体规划中	
	选择适当的研究设计	

	产生行动计划	
	草拟方案建议书	
第十四章	处理医学调查资料的指南	(117)
	医学研究中正确处理资料程序的重要性	
	计算机在现代医学研究中的作用	
	医学调查规划的步骤	
	编码调查表	
	资料的记录	
	资料的转录	
	资料的输入	
	资料的核对和提供	
	统计分析	
	综合统计分析和研究过程中资料的处理	
	避免因疏忽而出现的错误	
第十五章	WHO 研究建议书	(207)
	研究建议书的小结草案表格	
	科学工作小组合作研究计划申请表	
	A. 一般情况	
	B. 建议书	
	主任可动用资金的申请	
	请求通过WHO订购的供应及设备	
	西太区健康研究财政资助申请书	
第十六章	研究结果的报告	(258)
第十七章	现场报告提纲	(265)
第十八章	向行政领导及公众报告的形式	(267)
第十九章	研究的伦理学方面	(269)
	以人为实验对象保护措施参考意见	
	医学行为研究规范手册	

安全检查工作
赫尔辛基宣言

第二十章 中国医学研究的组织管理……………(320)

第二十一章 世界卫生组织资助研究的有关资料……(328)

研究行政权的分散
WHO的地区规划
地区研究促进和发展规划
西太平洋地区医学顾问委员会
促进研究规划的途径
地区优先研究规划
关于热带病研究和训练的特别规划
关于人类生育研究、发展和训练的特别规划
WHO指定的合作中心

前 言

1981年5月5日至16日，世界卫生组织（WHO）在北京中国医学科学院基础医学研究所举办了为期十天的《生物医学研究方法讲习班》，该讲习班是WHO西太平洋地区医学顾问委员会主席、澳大利亚的著名免疫学家纳索教授于1979年4月访华期间，参观若干医学研究机构和进行学术交流后，针对目前我国医学科学研究在方法学方面存在的问题而建议举办的。

在开班典礼上宣读了WHO西太区办事处主任中岛弘志先生的贺信，他指出，就发展而言，科学研究是最重要的领域之一，它与中华人民共和国实现现代化的长期国家目标是完全一致的。特别是有关生物医学的研究有助于同人类罹患的急、慢性疾病和流行性疾病作斗争。WHO的职能之一就是促进和指导有关健康的研究，朝着在2000年人人享有健康的方向努力。讲习班不仅使学员有机会复习医学研究的方法学，同时也激励中国医药卫生专家们从事“根据国家需要”、目标明确的科学研究。可以认为，这就是办班的宗旨。

讲学团共有6位成员，团长是西太区研究促进和发展科科长白永汉博士（公共卫生学家），副团长是大卫·丹尼斯（流行病学博士），其他成员有：乔杜里（临床药理学教授），毛守白（寄生虫病学教授），理查德·席（电子计算机博士）和帕特瓦里（生物统计学博士）。他们学有专长，在医学科研方法学方面也颇有见解。参加讲习班的正式学员来自卫生部直属单位及有关省市的讲师、助研、主治医师、

副教授和教授等高级专业人员，共30名。

讲学团成员工作严谨，态度认真，重视教学效果和方法。系统地向学员们讲授了生物医学方法学的全面知识，概述了科学研究的原则和定义、生物医学研究的分类（实验室研究、临床研究和规划性研究）、不同类型研究所需人员、研究的范围、科学研究的效益及科研人员应当具备的素质。讲课还专章介绍了科学与概率、概率概念在科学哲学历史发展中的演进、概率在科学研究中的意义以及归纳推理的思维方法等。

实验设计是实施生物医学研究的蓝图，在讲习班中研究设计占有相当篇幅。设计中一定要注意合理性、代表性、重复性和随机性的四项原则。并简述了常用研究设计的步骤和统计学原理。讲课中还较详细地介绍了描述性研究、分析性研究和实验室研究的方法和应用。特别强调了在实验室研究中质量控制的重要性。鉴于电子计算机的应用日益广泛，讲习班安排了医学科研数据的作用、数据的输入与输出、数据处理和统计分析等内容，使学员们对计算机在生物医学研究中的应用有了初步了解。

讲习班的重要内容之一就是研究建议书的正确制定。特别强调所要研究的问题必须根据社会的需要，优先考虑解决人民健康的一些问题。研究目的要极为明确，近期目标和最终目标要叙述清楚，选择适应的研究设计，并产生具体的行动计划等。而且通过实习使学员得到建立关于医学研究总体规划设计的训练，并能提出实用的研究建议书。对于研究结果的报告和发表的注意事项也专门作了介绍。讲习班还专设一章讲述了生物医学伦理学的进展，介绍了《赫尔辛基宣言》的内容和指导人体实验的基本原则。WHO资助的研究项目均应附有道德证明文件，从而使学员重视生物医学研究

的伦理道德问题。总之讲习班的内容颇为丰富，切合实际，学员们能在短期内系统地学习研究方法学的全面知识，普遍认为这些知识合乎我国的需要。

讲习班的内容得到良好反映，受到较为普遍重视，多方面要求将原讲稿译出，为此请高润泉、王振纲、刘尔翔、吴冠芸、汤仲明、刘云嵘等同志译文，高润泉、刘尔翔、张德澍等同志校阅，最后由刘云嵘同志加工、整理、编辑成册。

编辑的原则是保持原讲习班授课安排的次序，全部内容依照文字材料译校。其中，第一章只编入WHO西太区办事处主任中岛弘志先生致讲习班开班典礼的贺信；第三章用WHO合作中心来促进合作研究的努力替换了讲习班教学计划和安排部分；第五章概率与科学根据手稿译出；第二十一章根据Information Booklet on WHO Supported Health Research (1, January, 1981) 译出。

《生物医学研究方法学》编译成册不仅可为国内继续办讲习班提供了中译文教材，同时也可作广大的医学科研人员学习医学科学研究方法学的指南。对于各级医药卫生科研管理人员也颇有参考价值。

限于译编水平，文中错误难免，望批评指正，以便进一步修改。

中国医学科学院基础医学研究所

1981年12月

第一章 世界卫生组织西太平洋 地区办事处主任中岛弘志先生的信

——致北京生物医学方法学讲习班开班

(1981年5月5—16日)

主席先生、组织委员会诸位成员、女士们和先生们：

本生物医学方法学讲习班是在西太平洋地区与世界卫生组织合作首次举办这类讲习班。对世界卫生组织讲学团五位讲员对讲习班给予的支持我由衷地感到高兴。我赞赏中华人民共和国卫生部给讲习班以高度优先的考虑。我们都知道，科学研究是最重要的领域之一，就发展而言，它与中华人民共和国全面实现现代化的长期国家目标是相一致的。在现代化时代，无需赘言，科学研究具有很大意义，一般性科学研究尤其是生物医学科学研究有助于同人类罹患的急、慢性疾病及流行性疾病作斗争。

世界卫生组织的组织职能之一是促进和指导有关健康的研究，该组织自成立以来就有兴趣和积极参与此项研究。早年，世界卫生组织的研究计划由设在日内瓦的总部管理，研究活动的选择集中在生物医学标准、微生物学、免疫学、肿瘤、传染性疾病和营养等与全世界有关的紧迫技术问题上。1974年实行了不集中的区域研究的新政策，该组织所属六个区域逐渐包括了促进生物医学和健康的研究工作。1976年成

立了西太平洋地区医学研究顾问委员会 (WPACMP)，标志着促进和发展的区域研究计划的开始。由于世界卫生组织朝着在2000年人人享有健康的方向努力，并采用初级健康照顾作为关键的途径，因此旨在解决‘与任务有关’ (“mission-oriented”) 或‘与目标有关’ (“goal-oriented”) 意义明确的保健问题的研究均可优先采纳。主要是有关生物医学的、健康服务和健康行为方面的研究认为可以促进全体成员国朝着健康的目标前进。

除了存在着费用高昂之外，在世界这一地区的研究工作还有无数的困难。如极其缺乏相应的经费来源，良好装备的研究机构和有训练的研究人员。在一国内和一地区内研究题目的选择要明智，研究力量要协调，避免不必要的重叠和重复。成员国不得因自身利益而追逐研究项目。研究必须有非常明确的目标和有助于健康及与健康有关问题得以解决的实际可能。为了符合成员国的需要，促进研究的协作努力必须着眼于发展研究人员及研究机构。

对此而言，为了国际间的合作，通过提供必要的鼓励和装备，WHO在这一方面可以在国家或国际间起到重要的作用。WHO研究促进计划最重要的活动领域之一就是协调协作性研究，包括成员国国家研究所或个人的努力。近些年来，约有600多个拥有专家的国家级研究所被WHO指定为合作中心。

关于这一点，我极为高兴地指出，中华人民共和国与WHO在研究领域的合作已有明显增加。目前，中国已有两个研究所被指定为WHO的合作中心，并期待着今后几年更好地成长，为了加强国家级的研究能力，西太平洋地区顾问委员会已采取若干战略措施，这些措施包括某些关键性部件如材料和设备的保证，以及为进行团体训练活动所给予财政

支持等等。现已着手训练成员国的科学家，通过训练合同使待培的科学家有机会到那些有声望的研究中心去工作，在那里他们可以获得现代化技术和专业技能。我了解到，本讲习班可以很好地讨论研究计划的制定和执行，直到资料分析阶段和研究结果发表等的基本原则。

最后，希望本讲习班不仅仅有机会去复习医学科学研究的方法学，同时，也激励中国的卫生专家们“根据需要”（“need-based”）针对特殊问题的研究。

我预祝讲习班取得成功。

（刘云嵘译、张德澍校）

第二章 中国医学研究发展的过程——提纲

毛 守 白

1. 科学是人类在生产过程中经验的总和，生产发展促进了技术革命，技术上重大改革的不断总结，积累，上升为科学理论。随着历史的前进，科学又从自身的发展中提出新课题，它们的研究往往走在生产的前面，推动和发展了生产。可以说，科学发展的顺序是“生产—技术—科学”，而人们在同自然作斗争中则形成了“科学—技术—生产”的体系。医学是自然科学的一个分支，同样如此。

2. 生产和社会制度的关系是众所周知的，社会存在决定了社会意识。医学研究的发展同样离不开社会的发展和社会意识，奴隶社会开始有哲学，把原始社会中和疾病作斗争的经验上升为医学，中国古代的哲学思想中，阴阳是物质运动的核心，祖国医学的理论是以阴阳五行为基础的。

在某种情况下走在生产前面的科学发展不被接受，甚至受到反对，如天主教会对于哥白尼的迫害，在迷信愚昧的封建社会中，医学只能和巫术相面、起卦（医巫相卜）等并列。

3. 中国的文化历史悠久，但封建社会历时很长，在科学上贡献早、发展慢。指南针、火药、造纸、印刷等发明都是我们引以自豪的，可惜许多发明并没有进一步推动生产，使生产进一步推动科学发展，医学同样是贡献早、发展慢。针灸始于纪元前六世纪，气血循环学说创于公元前四世纪，十

六世纪能神瘟预防天花，李时珍的本草纲目等都是医学上的伟大贡献。限于当时条件，发展缓慢，也不可能进行真正的科学实验。

4.在中华人民共和国成立之前的百年间，西方医学传入中国，很快被接受，但也产生了中西医势不两立的偏向，从早期的中华医学杂志内容来看，当时的医学研究是以描述性为主的。

5.中华人民共和国成立后，随着生产关系的改变、生产的发展，医学研究有很大的发展。党的团结中西医的政策，引导我们向创立新医药学前进；基层卫生网的建立为“群众参与 (Community participation)”创造了条件；基础理论研究及科学的研究方法受到了重视，成就是有目共睹的，不一一列举。

6.二十八年中也曾受到干扰，特别是在十年浩劫中，医学研究受到很大的摧残；科学技术被否定，研究资料被销毁，双盲试验受到批判，基础理论被抛弃，医学研究停滞不前。

7.近五年来政治上的干扰已排除，实现四个现代化的任务放在我们科研人员的面前，医学科技人员都有决心作出新的贡献。为此需要认真学习、正确运用科学的方法学，使医学研究能更好地为实现四个现代化服务。

参考资料：

王克锦：论医学的发展，中华医史杂志 (4) 25, 1953

李 涛：中国对于近代几个基础医学的贡献中华医史杂志 (2) 110, 1955

陈 平：中国科学落后的历史根源的探讨，科学学与科学技术管理 (3) : 22, 1980

第三章 用WHO合作中心 来促进合作研究的努力

Y. H. Paik

1. 研究所合作中WHO的作用

利用国家研究所达到国际健康目的的想法可溯源到国际联盟，当时国家实验室第一次被指定为生物制品标准化的参考中心。WHO成立后，1974年在伦敦成立世界流感中心以监视全世界范围内流感的产生，它任命了更多的参考中心。自1958年WHO的健康研究加强计划以来，这样的中心的数量迅速增加。

1978年底，在62国家中有582个中心，单在西太区，到1980年12月就有76个中心。这些中心现在进行广泛的有规划的活动，特别是研究方面。它们在国家/地区和规划领域的分布如下。

按国家/地区分布：

澳大利亚	13
中华人民共和国	19
香港	1
日本	23
马来西亚	1
新西兰	5
菲律宾	1

南朝鲜	5
新加坡	8
按规划领域的分布:	
健康服务计划及管理	4
工人健康	4
放射医学	4
人类生育研究	3
心理卫生	4
制药及生物制品	2
细菌性疾病	1
结核	1
性病	2
病毒病	11
兽医公共卫生	2
防盲	1
媒介生物学及防治	1
寄生虫病	5
肿瘤	8
心血管病	5
口腔卫生	2
免疫学	5
环境卫生	10
卫生情报	1

2. WHO合作中心的职能

WHO合作中心的职能是多种的。WHO合作中心行使职能的一些例子如下:

——对WHO计划有兴趣的研究,但不一定由WHO加