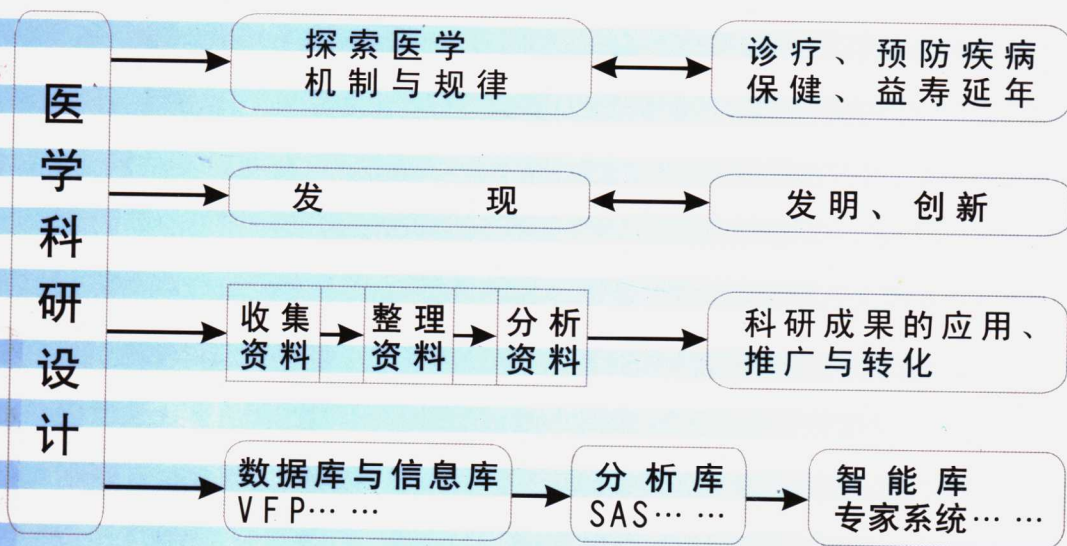


# 医学科研设计 与卫生统计

——现代高级医学科研、发明方法学

章扬熙 编著  
祁国明 审定



R-3  
ZYX  
01

128198

# 医学科研设计 与卫生统计

——现代高级医学科研、发明方法学

章扬熙 编著  
祁国明 审定




SBA 24/3

解放军医学图书馆[书]



\*C0250826\*

 郑州大学出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

医学科研设计与卫生统计——现代高级医学科研、发明方法  
学/章扬熙编著. —郑州:郑州大学出版社,2005.1

ISBN 7-81048-975-5

I. 医… II. 章… III. ①医学-科学研究-终生教育-教材  
②卫生统计-终生教育-教材 IV. ①R-3 ②R195

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 109417 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:邓世平

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本:787 mm × 1 092 mm

印张:20.875

字数:482 千字

版次:2005 年 1 月第 1 版

邮政编码:450052

发行部电话:0371-6966070

1/16

印数:1~4000

印次:2005 年 1 月第 1 次印刷

---

书号:ISBN 7-81048-975-5/R·616 定价:30.00 元

本书如有印装质量问题,由承印厂负责调换

# 序

近年来,医学科研方法有了很大的进展,卫生统计学不仅方法不断创新,还向流行病学领域扩展,并有与其融合之势;更重要的是产生了关于医学开发性研究方法——医学发明创新方法学新的学科。为了科教兴医,推动我国医学的发展,提高医学科研水平和创新能力,既要培养少数的医学研究专业队伍,也要对为数众多的住院医师、流行病医师、公共卫生医师、统计师进行医学科研方法的继续医学教育,以形成广大的群众性科研力量。卫生部过去对此已做了大量工作,今后还要加强。

章扬熙教授编著的《医学科研设计与卫生统计》一书,系统地介绍了医学科研设计与卫生统计方法;而且还结合医学临床及防治实践,具体介绍了病因研究、诊断研究、预后研究、防治效果研究、卫生经济评价方法。书中介绍了许多国内外的新方法,其中有些是他多年的研究成果;尤其是医学发明创新方法部分,填补了医学教育的空白。全书内容丰富、新颖,深入浅出。各种方法既讲明了用途及适用条件,又有实例说明;书后还附有习题及答案,并结合书中实例介绍了 SAS 统计权威软件的用法及应用计算器进行统计分析的方法,使读者不仅易于学习和理解,而且能轻松地搞医学研究。本书是一本很好的培训教材,适用于住院医师、公共卫生医师、统计师、研究生以及成人教育的培训。对于做些科研工作的中、高级医务人员、统计人员、科研和教学人员,也是必备的参考书。

中华人民共和国卫生部科教司

祁国明

2004 年 7 月

# 编者的话

在我国的医学教育中,没有系统的医学科研方法教育,有关部分内容见于卫生统计学与流行病学,没有开发性研究发明创新方法的教育,未形成完整、系统的学科。所以,在继续医学教育中,医学科研方法的教育就显得十分必要。

本书是医学科研方法的继续医学教育培训教材。作者从事住院医师岗位培训、研究生培训、统计师培训、流行病医师与公共卫生医师培训等多年,本书是在这些培训讲稿的基础上,不断完善、提高写成的;后来,又被纳入国家级的继续医学教育项目(现代高级医学科研、发明方法学)至今。本书的特点是把卫生统计学与流行病学相结合,把医学应用研究与发明创新研究相结合,力求深入浅出、先进、系统、实用。

全书设医学科研设计、卫生统计方法和医学发明创新方法3篇,共30章。通过实例,介绍了科研设计方法、统计分析方法和发明创新方法,书后附有习题和答案,以备练习。希望读者能举一反三,触类旁通,以利学以致用。随着电子计算机的普及和统计软件的开发,结合临床、预防、管理工作进行多因素分析研究,既十分必要,也大有可为。书后附有结合书中实例,介绍SAS软件用法及应用计算器进行统计分析的方法。读者要努力掌握并加以应用,在结合工作开展多因素研究这块广阔的沃土里,结出丰硕的成果。医学发明创新方法学教育,是一个薄弱环节,要破除发明神秘感,掌握创造性思维和发明技巧,勇于实践,促进我国医学发明创新的发展。

中华人民共和国卫生部科教司祁国明司长为本书作了审定,并且作序鼓励,在此表示衷心的感谢。由于作者水平有限,书中谬误不足之处在所难免,望读者不吝提出宝贵意见和建议,以便再版时改进。

章扬熙

2004年8月

## 内容提要

《医学科研设计与卫生统计》一书,是由中华人民共和国卫生部科教司祁国明司长审定的最新医学科研方法继续医学教育培训教材。该书内容包括医学科研设计、卫生统计方法和医学发明创新方法 3 篇,共 30 章。全书系统地介绍了医学科研设计方法、卫生统计方法以及医学发明创新方法数十种,并均附有示例供读者参考;而且还结合示例,介绍了 SAS 软件的使用方法及科学应用计算器进行统计分析的方法。这使读者能从繁琐的手工计算中解脱出来,为实现科研信息处理电脑化提供了技术保证。本书是住院医师、流病医师、公共卫生医师、统计师、研究生及成人教育的培训教材,对于中、高级各专业医务人员、科研人员、统计人员和教学人员,也是必备的重要参考书。

# 目 录

## 第一篇 医学科研设计

<b>第一章 导言</b> .....	3
一、医学科学与医学技术 .....	3
二、医学研究的概述 .....	3
三、医学科研的类型 .....	4
四、创新在医学科研中的地位 .....	5
五、打破科研的神秘感,使医学科研方法成为广大卫生人员手中的工具 .....	5
<b>第二章 医学科研的选题</b> .....	6
一、科研选题的意义 .....	6
二、科研选题的基本原则 .....	6
三、科研选题的类型 .....	7
四、科研选题的程序 .....	8
<b>第三章 课题的申请、评审与审批</b> .....	9
一、课题设计书的填写与申请 .....	9
二、对课题的评审 .....	11
三、审批下达 .....	12
<b>第四章 调查设计</b> .....	13
一、现场调查在研究中的地位 .....	13
二、调查设计的种类 .....	14
三、抽样调查的样本大小 .....	15
四、现场调查计划 .....	18
五、调查的质量控制 .....	19
六、调查研究中的偏倚和控制方法 .....	20
<b>第五章 敏感问题的调查技术</b> .....	23
一、RRT 方法的相关问题模式 .....	23
二、RRT 方法的不相关问题模式 .....	25
三、RRT 方法的定量模式 .....	26
四、注意事项 .....	27

<b>第六章 实验设计</b> .....	28
一、实验设计的基本要素 .....	28
二、实验设计的原理 .....	28
三、实验设计的基本原则 .....	29
四、实验设计的基本内容 .....	29
五、样本的大小 .....	30
六、随机数目表的用法 .....	32
七、几种常见的实验设计 .....	35
<b>第七章 临床试验设计</b> .....	38
一、临床试验设计的三要素 .....	38
二、临床试验设计方案 .....	39
三、临床试验的偏性与防止处理 .....	40
四、临床试验中的依从性问题 .....	41

## 第二篇 卫生统计方法

<b>第八章 卫生统计学概述</b> .....	45
一、数理统计学概述 .....	45
二、卫生统计学概述 .....	46
三、数理统计学与卫生统计学的进展 .....	47
四、几个基本概念 .....	47
<b>第九章 统计工作步骤与统计图表</b> .....	50
一、统计工作步骤 .....	50
二、统计表 .....	50
三、统计表及其应用中常见的缺点 .....	52
四、统计图概述 .....	52
五、常用的统计图 .....	53
<b>第十章 计数资料的统计分析</b> .....	58
一、计数资料的相对数指标 .....	58
二、医学中常用的率 .....	61
三、率的标准化 .....	63
四、总体率的可信限 .....	66
五、 $\chi^2$ 检验 .....	70
<b>第十一章 计量资料的统计分析</b> .....	75
一、分布 .....	75
二、算术平均数与标准差 .....	76
三、变异系数及其假设检验 .....	79



四、几何均数与几何标准差	80
五、中位数与百分位数	82
六、中位数与百分位数公式的由来	84
七、正常值的确定	85
八、均数的抽样误差	85
九、 $u$ 分布与大样本总体均数的区间估计	87
十、 $t$ 分布与小样本总体均数的区间估计	89
十一、大样本均数的假设检验	90
十二、小样本均数的假设检验	91
<b>第十二章 相关与回归</b>	96
一、相关的意义	96
二、相关系数	97
三、相关系数的假设检验	98
四、从样本相关系数对总体相关系数做区间估计	100
五、大样本相关系数的计算	102
六、两个相关系数的比较与合并	104
七、直线回归的概述	105
八、计算直线回归方程的方法	105
九、大样本直线回归方程的计算	106
十、回归系数的假设检验	107
十一、从样本回归系数对总体回归系数做区间估计	108
十二、两个样本回归系数的比较	108
十三、回归问题的方差分析	109
十四、直线回归与相关分析时的注意事项	111
<b>第十三章 方差分析</b>	112
一、方差分析的意义	112
二、一种方式分组的方差分析	112
三、两种方式分组的方差分析	117
四、三种方式分组的方差分析	118
五、各组均数间的两两比较	120
六、有交互作用的方差分析	123
<b>第十四章 几种非参数统计方法</b>	125
一、符号检验	125
二、秩和检验	128
三、Ridit 分析	137
四、秩相关分析	141
<b>第十五章 多元分析</b>	144

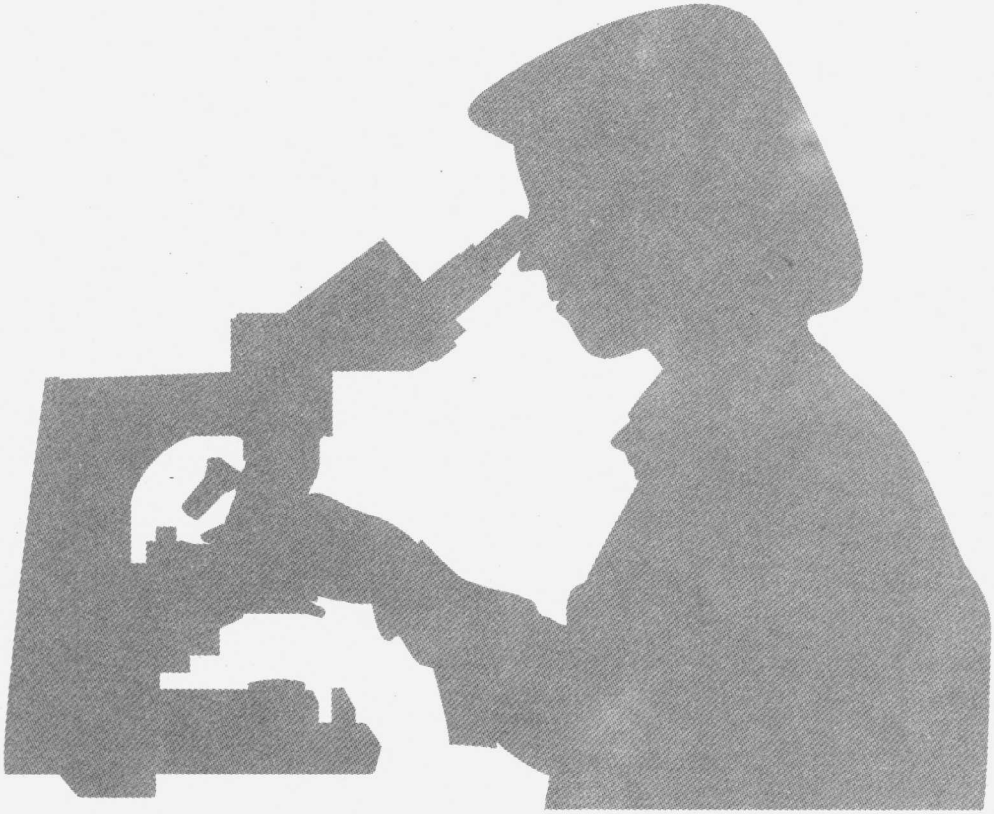
一、多元线性回归 .....	144
二、单相关系数、偏相关系数与全相关系数 .....	147
三、逐步回归分析 .....	149
四、判别分析 .....	149
五、聚类分析 .....	153
<b>第十六章 病因的研究方法 .....</b>	<b>157</b>
一、病因研究的种类 .....	157
二、团体的病例对照研究 .....	157
三、配比的病例对照研究 .....	163
四、定群研究 .....	166
附：形成假设的若干法则 .....	173
<b>第十七章 Logistic 模型 .....</b>	<b>176</b>
一、单因素的 Logistic 回归模型 .....	176
二、多因素的 Logistic 回归模型 .....	181
三、Logistic 回归适用条件和应用范围 .....	190
<b>第十八章 诊断性试验研究 .....</b>	<b>192</b>
一、研究设计 .....	192
二、提高诊断试验效率的方法 .....	194
三、评价诊断试验的方法学标准 .....	195
四、诊断性试验研究的分析方法 .....	195
五、综合计量诊断 .....	200
<b>第十九章 疾病的防治效果研究 .....</b>	<b>202</b>
一、临床随机对照试验的实例 .....	202
二、对实例研究的评价 .....	204
三、现场随机对照试验的实例 .....	204
<b>第二十章 时间效应分析 .....</b>	<b>210</b>
一、Kaplan Meier 法 .....	211
二、寿命表法 .....	213
三、时间效应曲线 .....	214
四、时间效应数据的比较 .....	214
五、Cox 模型 .....	217
<b>第二十一章 疾病预后的研究 .....</b>	<b>220</b>
一、影响疾病预后的因素 .....	220
二、疾病预后的研究方法 .....	221
三、评价疾病预后研究的标准 .....	221
四、疾病预后研究的实例 .....	221
<b>第二十二章 卫生经济分析与评价 .....</b>	<b>225</b>

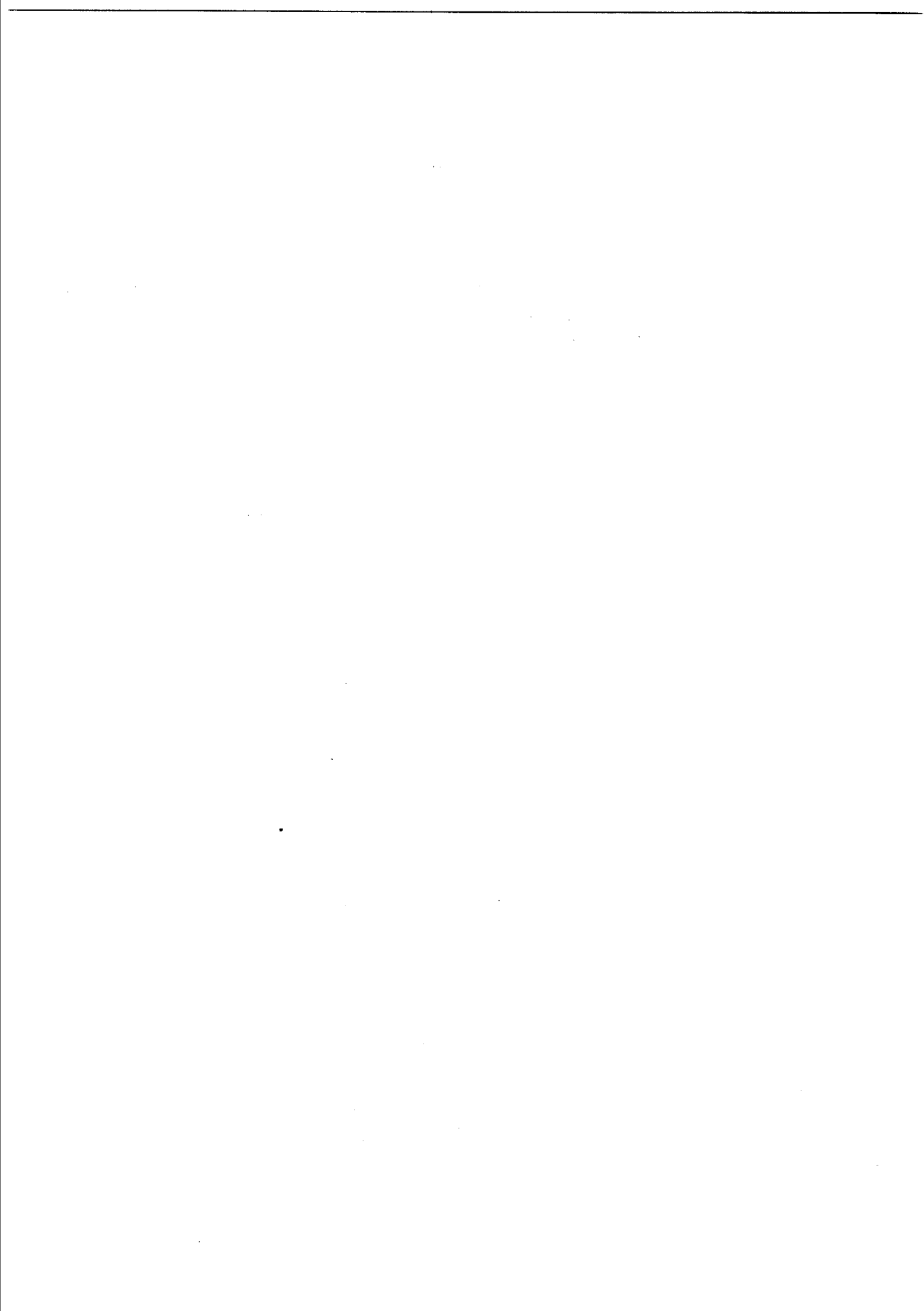
一、卫生经济分析的方法 .....	225
二、对卫生经济分析研究评价的原则 .....	229
<b>第二十三章  科研论文撰写原则与统计分析方法 .....</b>	<b>231</b>
一、科研论文质量的要素 .....	231
二、科研论文的格式与内容 .....	231
三、科研论文正确的统计分析方法 .....	232
<b>第三篇  医学发明创新方法</b>	
<b>第二十四章  医学发明创新概述 .....</b>	<b>237</b>
一、发明与发现 .....	237
二、发明、专利与创新 .....	237
三、发明创造的分类 .....	238
四、医学发明创造的特殊性 .....	239
五、医学发明创造的种类 .....	239
<b>第二十五章  医学发明的系统分析 .....</b>	<b>240</b>
一、概述 .....	240
二、医学发明的选题 .....	242
三、医学发明的选题模式 .....	242
四、医学发明的策略 .....	243
<b>第二十六章  医学发明的思考方法 .....</b>	<b>245</b>
一、发明能力 .....	245
二、发明创造的障碍 .....	245
三、创造性思维 .....	246
<b>第二十七章  医学发明的创造过程与技法 .....</b>	<b>251</b>
一、发明创造过程 .....	251
二、医学发明创造技法 .....	252
<b>第二十八章  优选法 .....</b>	<b>262</b>
一、引言 .....	262
二、单因素法 .....	262
三、双因素法 .....	267
四、平行线法 .....	269
<b>第二十九章  医学发明的实例 .....</b>	<b>270</b>
一、古代医学发明的实例 .....	270
二、现代医学发明的实例 .....	272
<b>第三十章  医学科技成果的推广与转化 .....</b>	<b>282</b>
一、概述 .....	282

二、科技成果推广与转化的条件 .....	283
三、转化的过程 .....	284
四、实例 .....	284
<b>附录 I  实习题及答案 .....</b>	<b>287</b>
实习一 .....	287
实习二 .....	287
实习三 .....	288
实习四 .....	288
实习五 .....	289
实习六 .....	289
实习七 .....	291
实习八 .....	292
实习九 .....	293
实习十 .....	294
实习十一 .....	295
实习十二 .....	296
实习十三 .....	296
实习十四 .....	297
实习十五 .....	297
实习十六 .....	298
实习十七 .....	298
实习十八 .....	298
实习十九 .....	298
实习答案 .....	299
<b>附录 II  科学用计算器统计计算方法简介 .....</b>	<b>306</b>
一、使用计算器的一般常识 .....	306
二、主要键盘符号及其功能 .....	306
三、统计计算 .....	308
<b>附录 III  SAS 软件统计计算用法 .....</b>	<b>311</b>
一、安装 .....	311
二、启动 .....	311
三、运行 .....	311
四、程序的结构 .....	311
五、计算用法 .....	312

# 第一篇

## 医学科研设计





## 第一章

# 导 言

### 一、医学科学与医学技术

科学是对世界的认识,是反映事物真貌和规律的知识,是在人类实践过程中不断发展的自然、社会和思维的知识体系。医学是研究人体生命本质、疾病与健康的机制和规律,提出防治疾病、保健、益寿延年和提高生活质量的综合性科学。

技术是在改造世界的过程中,使用的各种物质手段、工艺技巧、劳动技能和作业方法的总称。医学技术是在探索生命本质、疾病与健康的机制和规律中,在进行疾病防治、保健、延寿和提高生活质量实践中的技术。

科学与技术是有区别的。其区别在于:科学是发现,技术是发明、创造;科学是认识世界,技术是改造世界;科学以专著或论文为主要表现形式,技术以新产品、新工艺、新设备、新方法为主要表现形式;科学回答“是什么”、“为什么”、“能不能”的问题,技术回答“做什么”、“怎么做”的问题。

但是,科学与技术又是互相联系的,因为人们对世界的认识与改造是通过认识→实践→再认识→再实践的循环往复来不断深化的。科学技术是一个有机的整体,你中有我,我中有你。技术包含着科学机制,科学指导着技术实践。科学的发展离不开技术条件的支持,技术依靠科学开辟新的应用领域。现代科学技术的发展,已形成了科学↔技术↔生产的双向链模式。这里应强调指出:科学与技术发展的一体化,并不意味着可以把科学与技术混为一谈,二者有着各自的性质、作用和发展规律。医学科学与医学技术也是如此,是不可分割的整体,是相互渗透、相互制约、相互促进的。

### 二、医学研究的概述

科学研究是应用正确的观点和方法,探索世界中的未知,提出改造世界对策的认识与实践活动。医学研究是应用正确的观点和方法,探索人体生命本质、疾病与健康的机制和

规律,提出防治疾病、保健、长寿和提高生活质量方法的认识与实践活动。

科学研究最重要的特点之一就是不断地发展和创新。一项科学研究,若仅是完全重复已被公认的前人研究,没有新的东西,不能算研究。比如,临床病例分析,如果没有什么新的发现或见解,一般不算科学研究。但是,对罕见病例作分析,对疾病的临床表现或发病机制有新的认识,则是有价值的科学研究。如果一项研究的结果,对以前别人的研究有重大的补充,或否定了别人的研究结论,则是重大的科研成果。比如,20世纪50年代,某生物制品所研究认为,痢疾噬菌体对预防细菌性痢疾有效,遂投入了生产和应用。何观清教授发现该项研究不严谨,遂重新进行了严格的随机对照现场实验研究,结果证明无效。卫生部立即下令停产,使国家节省了大量资金。

科学研究有其自身的规律性。医学研究不仅具有一般科学研究的共同规律性,还有医学科学研究的特殊规律性。医学研究的对象是人,人是高级动物,千差万别,千变万化,要想从中引出规律,实非易事。医学的数据是变量,比如,人的血压、呼吸、脉搏、体温,不仅人与人之间不同,即使同一个人在不同时间、不同状态下也不同。所以,它服从统计学的规律。又由于研究对象是人,在进行处理时要遵循伦理学的原则。作为医学工作者,要想搞研究,不仅要不断提高自己的专业水平,还要掌握医学的研究方法,在此基础上,提出有创新性的课题,进行严密、科学的科研设计、实施、分析与判断,以求得到有价值的科学结论。

### 三、医学科研的类型

医学科研的分类方法有多种,依看问题的角度而异。若按研究课题的内涵和特点来分,可分为基础研究、应用研究与开发研究。

1. 基础研究 是以发现自然规律和发展科学理论为目标的研究。它又可分为纯基础研究和应用基础研究。纯基础研究是指没有预定目的的纯理论研究。应用基础研究,也叫定向基础研究,是指有预定目的的基础研究,是对某一自然现象或某科学理论进行探索性研究。医学基础研究多属于应用基础研究。它给定的研究目标是探索和认识生命的本质和规律,探索疾病病因、发病机制及自然史,探索健康与疾病的机制与规律,为提出有效的防治疾病、保健、益寿延年和提高生活质量对策措施提供理论依据,以指导医学的实践活动。

2. 应用研究 是有特定应用目的的创新研究。它是把基础研究的成果转化为新技术、新产品、新工艺、新方法等为目标的研究。它是在基础研究与开发研究之间起承上启下作用的研究。在科学↔技术↔生产模式中,它是起桥梁作用的。应用研究成果是技术发明,表现形式为学术论文、研究报告、新产品专利。医学应用研究是将基础研究及有关成果应用于提高医疗、预防、保健工作质量所进行的新技术、新方法、新设备的研究。

3. 开发研究 是把基础研究、应用研究成果转化成新产品、新设备、新材料所进行的研究。它包括新产品的设计、试验、试制、产品定型及小批量试生产。它既要解决产品定型问题,也要解决生产工艺流程问题。医学开发研究是指将医学基础研究与应用研究成果转化成医学方面的新产品、新设备、新材料所进行的研究。比如,新中西药、新生物制



品、新医疗器械和设备的研制、开发及试生产,各种诊疗、预防、保健方法的改革或改进等。

#### 四、创新在医学科研中的地位

广义的创新是指抛开旧的,创造新的。科学研究要有所创新,否则不能算是科学研究。这项基本原则贯穿于基础研究——应用研究——开发研究的全过程。新的现象、本质、规律的发现,新技术、新产品、新工艺、新方法的发明与创造都属于广义创新的范畴。而狭义的创新则是指把发明转化成商业化应用的过程,也就是说,把发明推向了市场,成为新的产品和应用。

为什么科研必须具有创新特征呢?因为世界是发展的,人对世界的认识也是发展的。人类通过科研与实践对世界已有些认识,但仍充满着许多未知数。进一步认识世界和改造世界,有所发现、有所发明、有所创造、有所发展是科学研究的使命。所以,每个从事科研的人,无论是在构思选题时,还是在科研设计时,都要把创新放在首位来考虑。

#### 五、打破科研的神秘感,使医学科研方法成为广大 卫生人员手中的工具

很多人有一个误解,认为科研工作少数搞科研人的事。的确,一个国家要培养一批高素质的科研人员队伍,对重要的学科前沿的重大课题要进行攻关。但是,还必须让广大专业技术人员掌握科研方法,培养广大的群众性结合实践进行科研的队伍。二者缺一不可。科教兴国、开拓创新已成为重要国策,已有力地说明了这一点。我国著名的数学家华罗庚教授生前在全国大力推广优选法,大搞群众性的科研活动,取得了各行各业丰硕的成果。这是培养群众性科研队伍的光辉典范。

医学科研比较复杂,多是随机事件研究,且多属多因素的课题,现在电脑已普及,医学科研的计算部分均有电脑程序,一学就会,这就大大简化了科研工作,使广大卫生人员更容易掌握科研方法,开展群众性的医学科研、发明创新活动。