

● 科研选题 ● 科研设计 ● 课题申报与评审 ● 课题实施与管理 ● 成果鉴定 ● 成果登记与推广 ● 成果奖励 ● 技术合同
● 专利申请 ● 中医药科研项目与科技成果综合评价方法 ● 常用统计学方法

实用中医药科研手册

主编：李芳、朱克俭
湖南科学技术出版社

选题思路

选题方法

设计原则

设计程序

临床研究常用设计方案

实验研究常用设计方案

文献研究常用设计方案

中药新药研制常用设计方案

课题申请书的撰写

课题总结论文的撰写

成果鉴定证书的撰写

成果奖励证书的撰写

技术合同的撰写

专利申请文件的撰写

中医药科研项目立项综合评估实施方案

湘新登字004号

实用中医药科研手册

李 芳 朱克俭主编

责任编辑:黄一九

*

湖南科学技术出版社出版发行

(长沙市展览馆路3号)

湖南航天长字印刷厂印刷

(印装质量问题请直接与本厂联系)

*

1995年3月第1版第1次印刷

开本:850×1168毫米 1/32 印张:13.125 插页:4 字数:344,000

印数:1—4,100

ISBN 7-5357-1697-0

R·399 定价:14.40元

前 言

科技进步是事业发展的先导。为促进中医药事业的发展，繁荣中医药学术，大力开展中医药理论和临床应用研究，并加速研究的进程，是摆在中医药科技工作者面前艰巨而迫切的任务。

近几十年来，中医药科学研究的广度和深度都有了较大进展，取得了很多可喜的成果。但是，中医药科研选题重复、设计水平低下、科技文书表达能力差等问题仍不同程度地存在。1992~1994年，我们在承担“中医药科研项目与科技成果综合评价方法”课题的研究过程中，接触了本省较大量的中医药科研方面的申报材料，更具体感觉到上述问题在基层中医药单位表现尤为突出。究其原因，除与中医药科研队伍专业和管理素质不高有非常密切的关系外，缺乏一部纲目明细，易于师法的实用性强的中医药科研方面的工具书亦是重要原因。所以我们认为，结合本课题的研究内容，编写一本实用性强，在基层中医药专业和管理人员中能起到“按图索骥”作用的中医药科研工具书是很必要的。

本书编写以“实用性强”为指导思想，据此对其内容和体例进行了反复构思，同时将书名定为《实用中医药科研手册》。然后，以课题组同志为主，邀请部分有关方面的中青年专家着手撰写。其具体分工是：第一、六、七章，由郭子华执笔；第二章第一、三节、第十一章，由陈立峰执笔；第二章第二节，由周慎、杨维华执笔；第二章第四节，由吴永贵执笔；第二章第五节，由朱克俭执笔；第三、四、五章，由秦裕辉执笔；第八章，由蒋士生执笔；第九章，由卢铝沙执笔；第十章，由李芳、陆惠民、陈革新执笔。全书由朱克俭统稿，李芳审定。在编写过程中，我们

按编写的要求，多次对书稿进行了集体修改，所以本书的完成是集体智慧的结晶，从某种意义上讲，亦是“中医药科研项目与科技成果综合评价方法”课题研究成果的具体体现。

本书具有以下特点：一是突出了中医药主体地位。本书内容涉及中医药学、现代医学、科研方法学、科研管理学等多个学科，在编写过程中，自始至终注意突出中医药的主体地位，根据中医药理论与临床及其科研的特点而有机地融汇其他学科知识，没有使本书成为一本西医科研或管理学的翻版。二是内容全面系统。本书的内容包括了中医药科研选题、设计、申报、成果鉴定、登记、推广、报奖、技术合同、专利申请的基本知识、管理程序、科技文书写作要求和科研项目与科技成果综合评价方法等。章节的编排顺序，是根据中医药科研活动的思维过程和特点安排的，这样让人读之能豁然贯通，易于掌握和运用。三是实用性强。本书内容的选择以“实用”为前提，文字叙述力求通俗易懂、简明扼要，各项解说以能理解为限，不旁征博引或理论论证。为了使读者对书中内容易于掌握和提高运用的能力，本书还对较多的问题举了具体实例以说明之。

中医药科研方法与管理有很多问题尚待研究，本书的编写是我们对这一问题的一次探索，谬误难免，尚希专家和读者不吝指正，以期更臻完善。

李 芳

1994年12月于湖南省中医药研究院

目 录

第一章 科研选题

第一节 选题原则	1
第二节 选题范围	2
第三节 选题种类	4
第四节 选题思路	6
第五节 选题方法	8
第六节 选题程序	9
第七节 选题注意事项	10

第二章 科研设计

第一节 设计原则与程序	13
一、专业设计原则	13
二、实验设计原则	15
三、设计程序	26
第二节 临床研究设计	28
一、临床研究设计技术要求	28
二、临床研究一般技术路线	33
三、临床研究常用设计方案	34
临床研究设计方案实例	45
第三节 实验研究设计	54
一、实验研究设计技术要求	54
二、实验研究一般技术路线	54
三、实验研究常用设计方案	55
实验研究设计方案实例	58

第四节 文献研究设计	68
一、文献研究设计技术要求	68
二、文献研究一般技术路线	74
三、文献研究常用设计方案	74
文献研究设计方案实例	74
第五节 中药新药研制设计	85
一、中药新药研制设计技术要求	85
二、中药新药研制一般技术路线	106
三、中药新药研制常用设计方案	112
第三章 课题申报与评审	
第一节 科研基金简介	155
第二节 课题申报	159
第三节 课题评审	166
第四节 申报注意事项	170
申请书实例	173
第四章 课题实施与管理	
第一节 课题实施	190
第二节 课题管理	191
第三节 课题总结	194
第五章 成果鉴定	
第一节 成果范围	202
第二节 鉴定原则	203
第三节 鉴定形式	205
第四节 鉴定内容	206
第五节 鉴定证书的撰写	207
第六章 成果登记与推广	
第一节 成果登记	210
第二节 成果推广	220

第七章 成果奖励

第一节 发明奖	222
第二节 自然科学奖	235
第三节 科学技术进步奖	236
第四节 国家星火奖	251

第八章 技术合同

第一节 技术合同基本知识	254
第二节 技术合同签订程序	256
第三节 技术合同的撰写	257

第九章 专利申请

第一节 专利申请基本知识	264
第二节 专利申请与审批程序	267
第三节 专利申请文件撰写	270

第十章 中医药科研项目与科技成果综合评价方法

第一节 综合评价方法特点与意义	284
第二节 综合评价指标体系	287
第三节 专家评审数据的模糊评判	294
第四节 中医药科研项目立项综合评价实施方案	304
第五节 中医药科研项目技术鉴定综合评价实施方案	321
第六节 中医药科技进步奖励项目综合评价实施方案	335

第十一章 常用统计学方法

第一节 统计学的几个基本概念及其应	349
第二节 统计学方法的选用	355
第三节 t 检验	356
第四节 方差分析	359
第五节 回归与相关分析	373
第六节 率的差别显著性检验	383
第七节 卡方检验	386
第八节 $Ridit$ 分析	388

附表	计量资料样本含量表(自身比较用)	397
	计量资料样本含量表(组间比较用)	398
	计数资料样本含量表(单侧检验用)	399
	计数资料样本含量表(双侧检验用)	400
	随机数目表	401
	t 值表	403
	X^2 值表	403
	方差分析表(单侧检验)	404
	方差齐性检验表(双侧检验)	407
	γ 值表	408
	Q 值表范围	409
	<i>Dunnett t</i> 值表	410

第一章 科研选题

中医药科研选题，是以中医基本理论为指导，运用传统或现代科学的方法、手段，在中医药领域内，确定准备探索的研究课题。选题是科研工作的第一步，也是科研基本程序中一个最重要的环节，选题正确与否，恰当与否，直接关系到科研工作的成败，成果的大小和水平的高低。因此，中医药科技工作者掌握正确的选题思路与方法，选定好课题，对顺利开展科研工作，取得预期成果，有着极为重要的意义。

第一节 选题原则

中医药科研选题的总原则是：遵循中医药理论体系，发扬中医药优势和特色，既着眼于解决医药实践中的问题，又注意中医药学科发展的需要，力求选择对现代化建设和较大社会、经济效益的课题。具体地说，要坚持以下几项基本原则：

1. 实用性 中医药科研选题首先要求具有实用性。即必须从人民群众防病治病的需要，中医药学术发展的需要以及社会经济发展的需要出发，选择有实用价值或良好应用前景的课题，并做到目标明确、具体。就目前而言，中医药临床疗效的提高研究和中医药学术体系的创新、发展研究，如四诊手段的更新和延伸研究，“病”、“证”的规范化研究，常见病、多发病、疑难病等严重危害人民群众健康疾病的中医药防治措施研究，中药剂型改革和资源开发研究等均有较强的实用性，应予以优先考虑。

2. 先进性 中医药科研选题要求具有先进性。即所选课题

是处在中医药学发展的前沿,在现代研究成果基础上选择有创新意识的课题,包括独创和修改、拓延前人研究成果的课题,并尽量选用先进的研究方法、手段和技术指标。创新是科研课题的生命,每一个科研课题都必须在某一点或某一方面有所创新,否则就没有存在的必要。要保证选题的先进性,避免低水平重复研究,就必须进行大量的文献查阅,熟悉国内外对本课题所涉及领域的研究动态,掌握其发展趋势、薄弱环节或空白点。

3. 科学性 科学性是所有科学研究必须遵循的原则。中医药科研选题的科学性主要是指课题要有充分的中医药理论依据和客观事实依据(涉及现代科学其他领域的课题,还要符合这些相关学科的理论原理),此外,还要有清晰的研究思路、严密的构思设计,正确的研究方法。只有这样,研究结果才能准确反映事物的规律性,揭示事物内部的本质联系。

4. 可行性 可行性是对课题能否按计划完成并取得预期成果的概略估价。影响课题可行性的因素主要有:研究条件(包括技术力量、研究场地、仪器设备、经费来源等)、技术水平、研究计划合理程度等。因此,选题时一定要从本单位和研究者本人的实际出发,选择在现有基本条件和技术水平下可以实现或通过主观努力与横向协作可以实现的课题,而不能脱离实际去构想“空中楼阁”。

5. 效能性 效能性是对科研投入与科研产出关系的概括。在现代社会中,科研工作的效能性越来越引起人们的重视,因此,所选课题应该是以尽可能少的人、财、物、时间的投入,获取高水平的成果和显著的社会、经济效益。

第二节 选题范围

中医药科研内容极为丰富,选题范围非常广泛,具体地说,

主要包括以下几个方面:

1. 理论研究

(1) 中医基础理论研究: 如对阴阳五行学说、脏象学说、经络学说、气化学说、运气学说、中医疾病学、病因学理论、病机理论、证候理论、诊断学、治疗学、护理学、保健学等有关基础理论的整理研究和实验研究。

(2) 中医古籍、医史文献和民族医药文献的发掘、整理研究。

2. 临床研究

(1) 中医各科的临床研究: 如对各种病、证的病因病机探索, 辨证论治规律探讨, 专方专药的疗效观察等。

(2) 名老中医诊疗经验的继承、整理、总结、提高研究。

(3) 民间单验秘方、一技之长、特殊疗法或疗具的挖掘、整理、验证研究。

(4) 中医诊疗、护理、预防、保健、教学仪器设备的研制及临床应用研究。

(5) 针灸、推拿、气功、正骨等中医疗法的疗效观察研究。

(6) 中西医结合的临床研究。

3. 中药研究

(1) 中、草、民族药资源调查研究。

(2) 中药引种培育、驯养、鉴定技术研究。

(3) 中药炮制原理、方法、效果的研究。

(4) 中药剂型改革、工艺改进研究。

(5) 中药的药理、药化、药代动力学研究, 中药单方及复方的实验和临床药理学研究。

(6) 方剂配伍规律及临床适用范围的研究。

(7) 民族医药及其有效方剂的整理研究、实验研究及应用研究、开发研究。

(8) 中药新药开发研究。

4. 中医药科技情报研究 中医药科技情报研究主要指从战略、战术或技术上为中医药科技的发展提供新的依据、思路或方法。

5. 科学管理研究 科学管理研究指结合中医药特点探讨、总结中医药医疗、教学、科研的科学管理理论、方法及技术标准。

6. 其它研究 随着中医学的不断发展,中医学与其它学科之间的互相渗透越来越多,因此其研究领域也逐步扩大到其它学科,如中医医学心理学、中医时间医学、中医系统工程学、中医学控制论、中医教育学、中医人才学、中医学方法论等方面的研究。

第三节 选题种类

一、中医药科研选题根据其来源可分为国家计划课题、委托课题、个人选题

1. 国家计划课题 是指由国家科委、卫生部、国家中医药管理局等各级政府部门根据医药卫生事业发展的需要,下达的指令性或指导性科研课题。国家计划课题往往是实践中亟待解决的问题,具有极强的方向性,因此,广大科研人员应善于从各级各类国家计划课题中选择本人有专长和优势,所在单位有研究条件的课题申报。目前,国家计划课题绝大多数采取招标的办法,根据投标者的科研设计、技术水平、人力、物力、财力、实施计划等情况,经专家论证后确定中标者。

2. 委托课题 是指有些部门或单位为了解决在医疗、教学、科研、生产与管理实践中的某一技术难题,委托有能力、有条件的单位去研究解决。这类课题将随着科技和经济的发展以及横向联系的扩大而越来越多。因此,科研人员要走出实验室,深入到中医药应用的各有关单位,从实践中寻找选题。

3. 个人选题 是指中医药科技人员根据自己的业务专长和兴趣,结合中医药学的发展和医药卫生事业的需要,自行选定的科研课题。每一个科技人员在工作实践中都会遇到各种理论或技术问题,需要研究、总结、改进和提高,也可能在学习和工作中发现新苗头,需要进一步研究、证实,从而提出课题。因此,个人选题的来源极为广泛。

上述几类课题,实际上不能截然分开,在中医药科研选题过程中,往往是国家计划课题指导了个人选题,个人选题申报批准后,又成为国家计划课题,委托课题启发了个人选题,个人选题又常常成为委托课题的基础。因此,它们之间既有区别,又有联系。

二、中医药科研选题根据其性质可分为基础研究课题、应用研究课题、开发研究(试验发展)课题和软科学研究课题

1. 基础研究课题 是指以解释自然现象的本质,揭示物质运动规律为目的,通过实验的分析、观察和计算,获得新的科学知识,得出反映事物本质认识的课题。常以科学论著形式表达成果,阐述新的发现,新的物质,形成新的学说或对学说增加新的补充。中医理论研究、中药理论研究多属于此类。

2. 应用研究课题 是指为获取新的科学技术知识运用基础研究成果及已知规律和理论,寻找新的实际用途,或针对一种问题(需求或目标)制订原理性的解决方案,并为验证这个方案进行设计、实验与计算,一般能为新技术的开发奠定基础。常以科学论著形式表达成果,阐述新定律,新原理,一般可成为发明。实验模型主要是为了验证原理、定律的正确性,而不用于生产。中医临床研究大多属于此类。

3. 试验发展(开发研究)课题 是指运用科学研究得到的知识和经验,经过系统的试验,按照社会、生产发展的需求,创造新技术(改变生产质量的新工艺,产品的新结构与新性能,改进人类生活和活动质量的新方法),创造出完整的新材料、新产品、新

工艺和新方法。常以新材料、新产品、新工艺和新方法等的第一次样件(或样品)形式表达成果,可指导生产设计,一般可成为技术诀窍。

此外,为使试验发展阶段产生的样件、技术、方法等实际运用于生产而进行的生产试制与设计活动,以及为使科技成果广泛应用而进行实用性规模试验、适用性试验和效果考核等推广示范与技术服务活动,都可归入试验发展课题。

4. 软科学研究课题 是指运用软科学的理论、方法和技术,针对社会、经济发展及管理工作实践中的问题,经过系统的研究,制订出新方案,常以咨询报告、科学论著形式表达成果,可为政策、规划制订,社会经济管理、科技发展预测等工作服务。中医药事业发展战略研究,中医药医疗、教学、科研工作管理研究,重大科技开发项目及重点工程建设项目可行性研究,都属于此类。

第四节 选题思路

好的选题,关键在于正确的选题思路。现代科学的迅速发展,诸多边缘学科的兴起,加速了自然科学各学科之间的渗透和自然科学与社会科学之间的结合,使现代科学一方面进一步分化,另一方面又趋向整体与综合,这一新的趋势要求我们中医药科研的选题思路不能只沿用过去以继承验证、发掘整理为主,引进新技术新手段为辅的层次单一的思路,而应采用多层次,立体与综合的思路。目前几种较成功的选题思路是:

1. “独特点”选题 “独特点”选题是指从中医药学独有的理论技术特点入手选题。如中医的整体观与辨证论治理论、脏象理论及经络学说、舌诊、脉诊技术、针灸、推拿疗法等,现代医学基本没有涉及而中医却形成了一套较完整的理论体系,并积累了丰富的实践应用经验,从这些中医药学的独特点选题研究,则

能取得独创性成果。

2. “交叉点”选题 “交叉点”选题是指从中医与西医、中医与现代科学其它学科的交叉点选题。如“电子灸疗器的研制与临床应用”就是从中医针灸理论与现代电子技术和新材料学交叉点入手选题的，这类选题顺应了现代科学的发展趋势，有利于中医现代化。

3. “空白点”选题 “空白点”选题是指从实践中中医尚未涉及的理论或技术空白点选题。如“艾滋病的中医辨证论治规律研究”就是针对中医以往对艾滋病尚无认识，运用中医药进行诊疗还属于空白点的情况而选定的。

4. “近似点”选题 “近似点”选题是指从中医和西医理论靠近或相似之处选题。中医学和西医学理论尽管有各自的体系和特点，但由于所研究的对象都是人体，因此，必然有不少认识上的一致和近似之处，只不过是认识方法、表达语言和处理方法有所不同。如临床上中医辨证为肾阳虚证的病人，西医发现大都为下丘脑——垂体——性腺轴功能低下患者，即可选择“肾阳虚证与机体下丘脑——垂体——性腺轴功能状况的关系”课题进行研究，其研究结果既可为中医肾阳虚证提供客观诊断指标，又可为下丘脑——垂体——性腺轴功能低下病人的治疗提供补肾阳的治疗方法。另外如中医辨为“瘀血证”的患者，西医常发现有心功能低下或微循环障碍，从这种认识上的相似之处，即可考虑选择“瘀血证与心功能及微循环的关系”研究课题。

5. 疗效比较中选题 疗效比较中选题是指从中医与西医临床治疗方法的效果比较中选题。现代医学虽然发展很快，但我们却常发现有一些技术先进的治疗方法，临床疗效还不够理想或在我国现有经济水平、医疗服务能力上尚无法推广普及者，而中医的治疗方法却简便、价廉、疗效好，这方面又往往成为有识者选题的捷径。如目前西医较先进的冠心病、心肌梗塞患者冠状动脉搭桥手术，肾衰患者血液透析疗法等，虽然有较好的效果，但耗

费高、难度大，而中医的活血化瘀新药、腹膜透析、胃肠透析等疗法却简便易行，价廉效好。

6. 文献情报中选题 文献情报中选题指从古今文献情报资料中寻找苗头或从发展趋势、同类成果中寻找薄弱环节后选题。这一思路体现了中医药科研继承性强的特点，即在继承前人实践经验和研究成果的基础上选题。

7. 名老中医经验和民间单验秘方、一技之长中选题 名老中医在长期临床实践中积累了丰富的经验，其中不乏独特专长，但由于种种原因，又大多未经系统整理和研究而停留在分散的个人经验阶段；民间的单验秘方、一技之长也是实践经验的结晶，内容非常丰富，尽管其更为分散、零碎，并常伴有泥沙，但又常能从中挖掘、筛选出好的临床科研苗头，因此，这两个领域都是中医药临床科研选题的重要来源。

8. 横向联系中选题 横向联系中选题指从地区之间、单位之间的横向联系中选题。每个地区和每个单位都有自己的资源、苗头、技术、人员、设备、经费等科研有关条件方面的优势、特点和薄弱环节，通过横向联系、取长补短，则可根据实际需要选出好的科研课题。如中药资源开发、新药开发就有许多是通过这一途径选题的。

第五节 选题方法

就中医药科研而言，选题的方法因课题内容、研究者的差别而不尽同，归纳起来大致有以下三种：

1. 假说形成法 假说是根据已知的科学原理和事实，对未知的自然现象和事物的本质发生发展规律所作的推断和假定的解释，以检验假说作为研究内容，这种选题方法称为假说形成法。即在提出科学假说的基础上，收集有关资料而选定课题。

2. 移植结合法 移植结合法就是将某一科学领域里所发现的新技术或新原理应用或移植到其他学科领域中去, 解决这一领域问题的方法。运用移植结合法不仅可解决科研中的问题, 也常用其选择课题。即通过不同学科之间的交叉、移植、借用而形成思路, 选定课题。

3. 旧题发挥法 旧题发挥法一种是改变原来课题的组合, 寻找新课题, 在原有基础上进一步深入研究。另一种是对原课题运用新手段和新方法重新进行研究。

这三种方法不是割离的, 常交叉并用。

第六节 选题程序

中医药科研选题程序大致经历以下三个过程:

1. 形成初始意念 初始意念是指针对中医药临床实践而提出的问题, 即原始课题。例如, 某医生在恶性肿瘤病人的诊疗中发现某一中药方剂与放、化疗联合应用时, 不仅疗效较单纯使用放、化疗好, 而且放、化疗的常见毒副反应也明显减轻, 于是他便产生一个疑问: 这个中药方剂是否能治疗恶性肿瘤呢? 是否可以降低放、化疗的毒副作用呢? 这个问题就是初始意念。由此可见, 初始意念的形成过程, 即是提出问题的过程, 但这一过程并非凭空想象, 而往往是在已有的理论知识和实践经验基础上, 有意识地广泛联想、反复思考和充分蕴酿的过程中形成的。因此, 要形成初始意念, 首先应具备坚实的中医药理论知识基础和一定的临床经验。其次, 要善于捕捉意念。再者, 要善于比较思考。

2. 查阅有关文献 初始意念形成后, 还要将其深入化、系统化, 使之成为较完整的理性认识, 这就需要带着初始意念去查阅有关文献资料, 并紧紧围绕初始意念补充、完善。例如, 前述某医生形成关于某中药方剂对恶性肿瘤病人临床疗效可能有影响的