

高等医学专科学校试用教材

预防医学

主编 唐籍学

潘亚琴

主审 顾杏元

重庆大学出版社

预 防 医 学

主 编 唐籍学

潘亚琴

责任编辑 崔 祝

*

重庆大学出版社出版发行

新华书店经销

湖北枝城市新华印刷厂印刷

*

开本：787×1092 1/16 印张：19.25 字数：450千字

1992年10月第1版 1992年10月第1次印刷

印数：7000

标准书号： ISBN—7—5624—0618—9 定 价：6.80 元
R·28

(川)新登字 020 号

《预防医学》序言

卫生事业的基本任务是防治疾病,保护并增进人民健康,促进社会经济发展。人民卫生事业必须坚持预防为主方针。早在新中国建立初期,中国共产党和人民政府就明确提出《预防为主》是我国卫生工作的基本方针。最近国家在制订的《中国卫生发展与改革纲要》中进一步明确了这一基本方针,并明确提出“预防保健”是我国卫生工作的战略重点。

医学教育是卫生事业的重要组成部分,肩负着培养未来卫生技术人员的历史重任。预防为主方针能否贯彻落实到每一个基层卫生单位,加强预防保健的战略任务能否顺利完成,关键在于广大卫生技术人员,特别是基层卫生技术人员是否具有明确的预防为主思想,是否具备开展预防保健工作所必需的知识与技术。应该承认,我国医学院校预防医学教学的现状是不能令人满意的。这就要求进一步改革医学教育,加强预防医学教学,使未来的医药卫生人员能适应卫生事业发展的需要,为保护人民健康,促进社会经济发展作出应有的贡献。

从改革与加强预防医学教学的需要出发,指明生物—心理—社会医学模式,宜昌医专的唐籍学副教授组织全国十二所院校的预防医学教师集体编写了这本《预防医学》教材。在编写过程中由主编拟出编写提纲,再经主审、编写者提出修改意见。在定稿会上集体评审后,再经主审进行修改和加工。

本书将卫生学、流行病学、社会医学及医学统计学有机地结合起来,比较系统而精简地阐述了有关预防医学的基本理论、知识与技术。全书共分四篇十六章,第一篇医学统计方法,第二篇疾病流行病学,第三篇环境与健康,第四篇实验内容。本书不仅适用于高等医学专科学校的临床医学、中医学、口腔、高级护理、放射影像、校医、法医等医学专业学生,也可试用于非预防医学专业的本科学士生及进修生的预防医学教学。

相信这本教材将在我国医学教育改革,加强医学生的预防医学教学中发挥积极作用。

由于编者们的业务水平和编写经验有限,书中缺点和错误在所难免,恳请读者批评指正。并希望各院校在使用过程中提出宝贵意见,以便改正。

上海医科大学 顾杏元
公共卫生学院

1992年7月



目 录

概论.....	1
第一篇 医学统计方法.....	6
第一章 统计工作的基本概念和基本步骤.....	6
第一节 基本概念.....	6
第二节 基本步骤.....	8
第三节 调查设计与实验设计.....	8
第四节 统计资料的搜集、整理和分析	24
第二章 统计表与统计图	28
第一节 统计表	28
第二节 统计图	30
第三章 计量资料的统计分析	36
第一节 平均指标	36
第二节 变异指标	43
第三节 正态分布及正常值范围	48
第四节 均数的抽样误差及总体均数可信区间	55
第五节 均数的显著性检验	59
第六节 正态性检验	66
第四章 计数资料的统计分析	71
第一节 相对数	71
第二节 率的标准误及总体率的可信区间	78
第三节 率的u检验	78
第四节 χ^2 检验	80
第五章 秩和检验	88
第一节 概述	88
第二节 配对资料符号秩和检验	88
第三节 两样本比较秩和检验	90
第四节 等级资料秩和检验	94
第六章 居民健康统计	97
第一节 概述	97
第二节 人口统计	97
第三节 生育统计	99
第四节 死亡统计.....	101
第五节 疾病统计.....	103

第二篇 疾病流行病学	109
第七章 疾病流行病学概述	109
第一节 疾病流行学的用途及工作方法.....	109
第二节 疾病的分布.....	111
第三节 疾病发生的条件及影响因素.....	115
第四节 传染病的流行过程.....	118
第八章 疾病流行病学调查和分析	123
第一节 流行病学调查的基本步骤.....	123
第二节 流行病学调查.....	123
第三节 流行病学分析.....	131
第九章 疾病的预防对策和措施	137
第一节 疾病防治的基本对策.....	137
第二节 慢性病防治措施.....	140
第三节 传染病防治措施.....	141
第四节 消毒.....	149
第五节 杀虫.....	152
第六节 灭鼠.....	154
第三篇 环境与健康	159
第十章 生活环境与健康	160
第一节 空气.....	160
第二节 水.....	163
第三节 土壤.....	166
第四节 环境污染与健康.....	168
第十一章 地方性疾病	175
第一节 地方病的分类.....	175
第二节 地方病病(疫)区的基本特征.....	175
第三节 化学元素性地方病的流行特点.....	175
第四节 常见地方病的防治.....	176
第十二章 食物、营养与健康	180
第一节 概述.....	180
第二节 营养素的功能、来源和供给量.....	182
第三节 食物的营养价值.....	192
第四节 特殊人群的营养.....	195
第五节 病人膳食.....	198
第六节 营养性疾病.....	202
第七节 食物中毒.....	208
第八节 食品污染.....	215
第十三章 生产环境与健康	222
第一节 职业性危害因素.....	222
第二节 职业中毒.....	224

第三节 生产性粉尘与尘肺.....	237
第四节 中暑.....	242
第十四章 社会环境与健康.....	246
第一节 社会发展与健康.....	246
第二节 社会经济与健康.....	248
第三节 文化因素与健康.....	250
第四节 社会心理与健康.....	251
第五节 行为生活方式与健康.....	254
第六节 医疗卫生服务与健康.....	256
第十五章 社会因素所致疾病的防治.....	261
第一节 恶性肿瘤.....	261
第二节 心、脑血管疾病.....	265
第三节 性传播疾病.....	268
第四节 医源性疾病.....	271
第十六章 社会卫生政策与措施.....	276
第一节 全球卫生战略.....	276
第二节 初级卫生保健.....	279
第三节 我国卫生方针.....	281
第四节 健康教育.....	282
第四篇 实习内容.....	284
实习一 临床试验设计.....	284
实习二 统计表和统计图.....	284
实习三 平均数与变异指标.....	285
实习四 均数的标准误及总体均数可信区间.....	286
实习五 均数的显著性检验.....	286
实习六 正常值和正态性检验.....	287
实习七 相对数与标准化.....	287
实习八 率的标准误和总体率可信区间.....	288
实习九 χ^2 检验.....	288
实习十 秩和检验.....	289
实习十一 疾病流行病学调查资料的评价.....	290
实习十二 预防接种计划的拟定和效果评价.....	292
实习十三 空气消毒效果的观察和评价.....	293
实习十四 生活饮用水的消毒法及评价.....	295
实习十五 水中碘含量的测定.....	298
实习十六 膳食调查及评价.....	300
实习十七 糖尿病人的膳食制订和计算.....	302
参考文献.....	303

概 论

一、预防医学概念、研究对象和内容

预防医学 (Preventive Medicine) 是研究人体内、外环境因素对健康的影响及其规律, 采取社会卫生措施消除其有害因素和利用其有益因素, 以预防疾病, 促进人群身心健康, 延长寿命, 提高劳动生产力的一门医学科学。

人是具有心、身统一的有机体。人体发生的任何疾病, 除了物理的、化学的和生物的致病因素外, 还有心理因素的参与。心理因素不但可使人体致病, 而且能影响疾病的变化和转归, 即是说, 心理因素可致病也可治病。人体的内环境包括生理和心理两个因素。生理因素的失调, 心理状态的失衡, 就会致病。内环境因素又与外环境因素 (即自然环境与社会环境因素) 有着密切的联系, 外环境能影响内环境, 人的主观能动性 (即保持良好的心理状态和生理状态) 又可制约外环境因素, 二者可相互影响相互制约。预防医学就是研究这些内、外环境因素对人群健康的影响及其规律, 以便采取有力的预防措施, 使人们少害病或不害病, 来保护广大人群的身心健康。

由此可知, 预防医学的研究对象是内外环境因素与社会人群, 而不只是研究外环境和人的个体, 否则就不能达到全社会、全人类的身心健康。

预防医学研究的内容, 包括卫生学 (环境卫生、食品营养卫生、劳动卫生等)、疾病流行病学、社会医学和医学统计学四个方面的内容。

研究外界环境因素对人群健康的影响及其规律, 探索改善不利因素和利用有益因素来预防疾病, 保护和促进人群健康, 提高劳动生产力的措施, 是卫生学与有关科学的研究内容。研究社会心理、行为生活方式、生物遗传、医疗卫生服务等社会因素对人群健康的影响及其规律, 制订社会保健措施来预防和控制疾病, 这是社会医学的研究内容。研究和评价环境因素对疾病的流行和人群健康的影响及其方法学, 则是疾病流行病学和医学统计学的研究内容。

二、预防医学发展简史

医学是人类在同疾病作斗争的过程中, 随着人类社会的发展, 经历漫长曲折的道路逐渐产生而发展起来的, 预防医学的发展同样也有其漫长的历程。古今中外的文化史中, 对预防疾病的思想, 很早就有记载。我国早在《黄帝内经》中记载: “圣人不治已病治未病”, “上医治未病, 中医治欲病, 下医治已病。”创立免疫接种者路易斯·巴斯德 (1822—1892 年) 曾对他的学生说: “与疾病作斗争, 我从没想过要找出一个治疗方法, 而是在找预防手段”。1882 年德国创立了世界上第一所公共卫生学院。

预防医学的发展大致经历了两次卫生革命。第一次卫生革命是在 19 世纪下半叶到 20 世纪上半叶。自 17 世纪发明了显微镜后, 人类开始认识生物病原, 对当时由传染病所造成人们大批死亡的重要原因, 光靠治疗和个体预防是不能解决根本问题的。在防治天花、霍乱、鼠疫、白喉等烈性传染病的经验中, 逐渐认识到必须以社会人群为对象实施预防, 才

收效甚大。因而采取免疫接种、隔离检疫、消灭病媒动物；对垃圾、粪便进行卫生处理；对食物和用水采取安全卫生措施；对个人卫生措施扩大为公共卫生措施；这就是第一次卫生革命。其特点是使医学以广大人群为对象；任务是消灭传染病；主要手段，预防接种、杀虫灭菌、抗菌药物的使用。

经过第一次卫生革命，在工业发达和部分发展中国家，包括我国 40 多年来实行“预防为主”的卫生方针，控制了生物因素所致的传染病，使居民的健康状况有了很大改善。但是由于世界各地、各个国家工业发展不平衡，导致贫富差别悬殊，一些富裕国家虽然控制了传染病，但贫穷国家仍然传染病流行严重，故不能保证各国的永久安全。另一方面，由于工业的发展所致的环境污染，以及不良的生活方式，居民的死因谱发生了改变，由过去的传染病占第一位，而成为非传染性的慢性病的死亡排在前列。同时，疾病谱也发生了改变，出现了现代社会病，如环境污染所引起的公害病和一些慢性疾病、现代文明病、现代生活方式病（如心血管病、肿瘤、性病、自杀、车祸、酗酒、吸毒等）、家源性疾病和医源性疾病等等。由于疾病谱的改变，对病因和致病条件的认识也发生了改变。在诊断、治疗、预防疾病中，只考虑生物因素也是解决不了根本问题。自第二次世界大战后的 1948 年成立世界卫生组织（World Health Organization, WHO）后，对健康的定义提出了新的解释：“健康不仅是没有疾病和身体虚弱，而是身体上、心理上和社会环境的完美状态。”它提出了新的医学目标是：“使所有的人都尽可能地达到最高的健康水平。”这个目标不仅是治疗和预防疾病，而是要有保护和促进健康的功能。至此由以人群为对象而进入以全人类为对象的预防医学时代。由生物医学模式转变为生物、心理、社会医学模式的时代，对解决人类健康问题的能力又推进了一大步，这就是第二次卫生革命。其特点是，使预防医学以全人类为对象；主要任务是，控制和降低慢性病（包括社会病）的发病率；主要手段是，运用现代医疗技术、环境医学、社会医学、康复医学、医学统计学来解决。这就是预防医学的发展简史。

三、新中国预防医学的成就

大家必然知道，我国在解放前是一个半封建半殖民地国家，城乡人民生活困难，卫生条件极其恶劣，传染病、寄生虫病、地方病，严重威胁着人民的健康，医学教育落后，医疗卫生机构极少，广大劳动人民缺医少药，健康状况极差，平均寿命极短。

解放 40 多年来，在中国共产党的领导下，我国政府制订和实行了“预防为主”的卫生方针，开展了以消灭传染病和寄生虫病为主的第一次卫生革命，经过几十年的奋斗，取得了巨大的成就。全国卫生面貌发生了根本变化，人民健康水平有了明显的提高。具体表现在：我国居民平均寿命由解放前的 35 岁到 1987 年提高到 69 岁，还有些城市如上海市已达到 74 岁，赶上发达国家水平；全国人口死亡率由解放前的 20‰ 下降到 1990 年的 6.67‰；婴儿死亡率由解放前的 200‰ 左右下降到 1985 年的 34.7‰。全国卫生机构数：各类医院 1949 年为 2600 个，1990 年为 62454 个；卫生防疫站 1949 年为 0 个，1990 年为 3618 个；妇幼保健所、站 1949 年为 9 个，1990 年为 2820 个；农村乡卫生院 1949 年为 0 个，1990 年为 47523 个。

我国在传染病的防治上，也取得了很大成绩，有些传染病被消灭或基本消灭，有些被控制。见表（0—1）。

表 0-1 我国主要传染病减少和控制情况

病 种	解 放 初 期		1985 年	
	绝对数 (万)	发病率 (1/10 万)	绝对数 (万)	发病率 (1/10 万)
天 花	6.70	11.20	消	天
古典型霍乱	2.00	3.55	消	天
鼠 疫	0.35	0.68	基 本	消 灭
黑 热 病	7.25	15.00	基 本	消 灭
回 归 热	1.02	20.90	基 本	消 灭
斑 疹 伤寒	2.97	4.47	基 本	消 灭
白 喉	15.21	23.09	0.14	0.14
麻 疹	944.47	1432.41	41.82	40.34
小儿麻疹症	2.90	4.06	0.15	0.15
百 日 咳	220.33	250.99	14.73	14.22
疟 疾	3000.00	5454.44	56.34	54.93
丝 虫 病	3000.00	5454.44	500.00	384.61
麻 风	50.00	90.90	10.00	9.61
血吸虫病	1100.00	2000.00	50.00	48.07

但与经济发达的国家比较仍存在一定的差距,有些传染病、寄生虫病、地方病的发病率近几年有所回升,须引起我们的高度重视。在第二次卫生革命中,为控制和消灭慢性疾病以及继续防治传染性疾病而努力奋斗。

四、医学模式与现代医学模式

医学模式 (Medical Model) 的哲学概念就是医学观,是指人们对健康、医学教育、医学科研、疾病防治和各项卫生工作等医学问题的思维方式和处理方法,即总看法。

医学模式对医学教育方向、医学科学研究和卫生工作的开展,都起着重要的指导作用,是其不可缺少的理论武器。对观察和处理医学领域中有关问题采用什么思想、什么方法,就会产生什么样的结果。医学教育和医学科学研究,无一不是在一定的医学观、认识论的指导下进行的。我们在医学教育过程中,对人类健康的总观念应从什么方位去观察,是从单一的生物学角度去观察和认识呢,还是从生物、心理、社会全方位去观察和认识呢?对人类疾病的诊断、治疗、预防,是采用单一的生物学方法去处理,还是采用生物学、心理学与社会学相结合的方法去处理?如果只采用单一的生物学方法去诊断、治疗、预防疾病,这就是“生物医学模式”的观念和方法,得出的诊断结论是不完善,甚至是错误的,治疗和预防效果不理想甚至无效。因此,必须采用生物学、心理学与社会学相结合的方法去观察和处理才能得出正确结论和理想的效果,这就是“生物、心理、社会医学模式”。医学科学研究也是一样,对待疾病的病因、诊断、治疗,预防等的研究,不能只从单一的生物学方面去研究。

单一因果的医学思维方式者认为,每种疾病都可找到相应的病原体,确立的诊断标准是生物学指标,病原体的消灭是疾病治愈的标准,这种生物医学观就是生物医学模式。

现代医学模式,即“生物、心理、社会医学模式”,只要遵循这种模式去付诸实践,才

能保证未来医学和医疗卫生保健事业的不断发展。当然, 生物医学模式对现代医学的发展起了积极的作用, 它在预防、治疗和消灭某些急、慢性传染病和寄生虫病等方面发挥了积极作用, 在未来的医学发展中它们仍将发挥重要的但不是唯一的作用。

为何近年来特别强调医学模式的转变呢? 这是医学的发展和医疗卫生保健的需要。经过第一次卫生革命, 传染病、寄生虫病等疾病已经不再是威胁人类的主要疾病, 这些疾病在“疾病谱”和“死因谱”中所占的位置逐年呈下降趋势, 而与心理、社会因素有关的疾病如心血管疾病、脑血管疾病、恶性肿瘤、损伤与中毒等则呈逐年上升趋势, 这些疾病与心理紧张、吸烟、饮食、环境污染、生活方式等心理、社会因素有密切关系。此外, 还有公害病、职业病、交通事故、自杀、吸毒、酗酒、医源性疾病和精神病以及其他种种心理、社会原因所引起的各种疾病, 与心理、社会因素更有密切的关系。由此而知, 只注意生物因素不重视心理、社会因素, 就不可能制订、实施全面的、合理的、有效的医疗卫生保健措施, 而达不到控制、消灭这些疾病的目的。

现代医学模式的重要意义表现在:

(一) 医学教育 现代医学模式可造就新一代医药卫生人才和改变原有医药卫生工作者的知识结构。要求在医学教育中增加有关的社会科学的内容, 如医学心理学、社会医学、疾病流行病学、社会诊断学、康复医学等等, 这样能培养学生具有分析问题和解决问题的能力。

(二) 医药卫生事业 现代医学模式有助于卫生事业的发展, 使各项卫生工作的措施更加合理和完善, 如有助于全面考虑对卫生事业的投资和分配、卫生机构的设置和职责、社会预防的措施和要求、药物的生产和使用等。以取得最好的社会效益和经济效益。

(三) 临床医学 按现代医学模式造就的临床医生有广阔的知识面, 能对病人进行生物、心理、社会的诊断和治疗。防止重治轻防, 重个体轻群体, 重生物病原忽视心理、社会、经济、文化、环境等因素对疾病与健康的影响的这些偏向。

五、预防医学研究方法

预防医学的研究方法, 根据研究目的和研究对象的不同而采用不同的方法, 可用一种或同时采用几种方法进行研究。其方法有如下几种:

(一) 流行病学方法 通过流行病学调查研究疾病(以及健康)的分布频率或分布规律, 阐明某些危险因素对某种疾病流行的影响, 如何预防疾病的发生及控制疾病的蔓延和流行, 研究降低发病率的对策和措施, 以及评价其防治措施的效果。通过调查分析, 研究环境中各种物理、化学、生物因素的性质、数量和变化规律, 判明在不同环境条件下生活和劳动的人群的生理、生化、病理生理、病理形态和临床病理的变化等。这种方法已为医学许多学科所利用。

(二) 统计学方法 用统计学方法对调查研究、实验研究、临床研究进行设计, 以及对调查、实验数据进行统计推断和分析, 对某事物或现象发生的可能性大小作出正确的判断, 即根据“样本”的一些统计特征正确地推断“总体”的情况, 来揭示事物的客观规律, 这种方法也是医学各学科常用的方法。

(三) 社会医学方法 应用社会学、医学心理学、经济学等方法, 来研究社会因素对疾病的发生和对健康的影响, 研究社会卫生资源、卫生服务的需求与利用及其影响因素; 评价社会预防措施、卫生服务的效率、效果和效益等。

(四) 实验研究方法 包括实验室试验、现场实验和临床试验。实验室试验是在实验条

件下模拟某致病因素,观察它对生物的急性和慢性作用,阐明病因及作用原理,探索有效的防治措施等。如研究环境有害因素或某致病因子对人体有何危害的毒理学研究方法,是实验研究的重要方法之一。现场实验,同流行病学研究方法。通过临床试验观察,研究公害病,职业病、营养缺乏病、地方病等的临床表现,探讨环境因素致病的条件、临床经过、预后及防治措施等。

六、预防医学在医学教育中的地位和作用

医学科学可分为基础医学,临床医学和预防医学。基础医学是临床医学与预防医学的基础。临床医学主要是以病人为对象,观察疾病的发展过程,以诊断和治疗为主要目的。预防医学是以人体内、外环境因素和人群为对象,研究采取社会卫生措施以消除有害因素和利用有益因素,达到控制、消灭疾病,促进人群身心健康为主要目的。

我国的卫生工作方针是以预防为主,而不是治疗为主;世界卫生组织于1977年向全世界提出了激动人心的卫生战略目标:到“2000年人人享有卫生保健”,实行“初级卫生保健”。全球经过第一次卫生革命,采取预防措施在许多国家使传染病、寄生虫病得到了控制,有些传染病已被消灭。第二次卫生革命的主要任务是控制、降低慢性病的发病率。现代医学模式由过去的生物医学模式转变为生物、心理、社会医学模式。其重要意义是在临床诊断和治疗病人以及预防疾病上,不只是注意生物因素还要重视心理因素和社会因素的综合作用。要提高全人类健康水平,促进人群的身心健康,预防医学在医学教育中占有重要的地位,在医学教育中必须坚决贯彻执行“预防为主”的卫生方针,加强预防医学教育,按照现代医学模式进行教育。基础医学和临床医学在其教学过程中也必须贯彻“预防为主”的卫生方针,阐述“三级预防”措施,加强学生的预防思想,掌握对疾病采取三级预防措施的知识,为保护广大人群的健康,提高全人类的健康水平作出贡献,这就是现代医学教育的重要使命。

七、学习预防医学的目的和要求

学习预防医学的目的,就是使学生树立预防为主的思想,完整地认识现代医学的目标,具备现代医学模式的思维方式和全心全意为人民防病治病服务的思想。

其要求是:

1、建立“三级预防”的医学观念,初步掌握内外环境因素对人群健康的影响及其规律,如何利用其有益因素和消除其有害因素,去保护人群健康的知识和技能,做到早期发现、早期诊断、早期治疗,树立防病残、防复发、防止慢性化,促进康复的医学观念。

2、建立“四个扩大”和“五级保健”的医学观念,初步掌握这些“扩大”和“保健”的知识和技能,如以医院为中心开展本地区防病治病的工作,建立家庭病床;向病员宣传防病知识,加强病员自我保健能力,提高治疗效果;联系疾病的心理因素和社会因素向广大群众开展咨询等工作的知识和能力。

3、学会用疾病流行病学、医学统计学、社会医学的原理与方法去认识、分析、控制、评价环境因素对人群健康的影响及其防治对策和措施,学会研究病因、致病条件、疗效观察和卫生服务效果的评价等知识技能。

第一篇 医学统计方法

医学统计方法是运用概率论与数理统计的基本原理,结合医学实际,研究数据的搜集、整理、分析与推断,阐明事物变异规律的科学。它是把统计学理论、方法应用于居民健康状况研究、医疗卫生实践和医学科研的一门应用学科。医学的研究对象主要是人体以及与健康有关的各种因素。由于生物现象的变异较大,各种影响因素又错综复杂,故需运用统计方法透过偶然现象来探测其规律性。因此医学统计学是进行医学研究所必需的重要手段。

医学统计学和卫生统计学是统计学原理和方法在互有联系的不同学科领域的应用。在医学研究中,前者侧重于医学的生物学方面,后者侧重于医学卫生的社会方面(社会卫生事业和人民健康状况)。二者间无截然界限。

第一章 统计工作的基本概念和基本步骤

第一节 基本概念

一、总体与样本

总体 (Population) 在统计上总体是指根据研究目的所确定的同质研究对象所有观察单位某种变量值的集合。例如,研究某地 1986 年正常成年人的血压值时,研究对象是该地 1986 年的正常成人,观察单位是每个人,变量值是测得的血压值,该地 1986 年全部正常成人的血压值就构成一个总体。它的同质基础是同地区、同一年份、同为正常成人,这里的总体是确定的、观察单位数是有限的,称为有限总体。

医学研究中,很多是无限总体。如研究高血压患者用某药物治疗后的血压情况,这里的总体同质基础是同为高血压患者,同用该药物治疗,包括设想用该药物治疗的所有高血压患者,其观察单位数显然是不确切的、无限的,故为无限总体。

在实际工作中,要研究总体,常从总体中随机抽取部分观察单位,其某种变量的实测值构成样本 (Sample)。样本是总体中具有代表性的一部分。统计研究的目的之一是用样本信息推论总体特征。如可以从某地 1986 年正常成人中,随机抽取 200 人,分别测定血压值,组成样本,计算样本均数,用来估计该地 1986 年正常成人血压的总体均数。

二、抽样误差

抽样误差 (Sampling Error) 指由抽样引起的样本统计量与相应的总体参数之差,称抽样误差。由于总体中各观察单位间存在个体差异,抽取的样本只占总体的一部分观察单位,

因而样本指标不一定恰好等于相应的总体指标。例如：从某市 1982 年 7 岁男童的总体中随机抽取 100 名儿童，调查得此样本的身高均数为 119.95cm，这个数值不一定恰好是该市 7 岁男童的总体均数。这种由于抽样导致样本均数与总体均数的差异称为均数的抽样误差。

统计学上的误差 (Error)，(即测得值与真实值之差)。除抽样误差以外，常见的还有系统误差和随机测量误差。

系统误差：在资料的搜集过程中，由于仪器未校正，试剂不标准，医生掌握疗效标准偏高或偏低等原因，导致观察结果呈有倾向性地偏大或偏小，称为系统误差。这类误差影响原始资料的准确性，应通过正确的实验设计和严格的技术措施力求避免。

随机测量误差：指在排除了系统误差后尚存在的测量方面的误差。由于各种偶然因素的影响，对同一对象多次测量的结果不完全一致。这种误差往往没有固定的倾向，其值随机变化。随机测量误差是不可避免的，但可以通过提高仪器性能和稳定操作方法，使其控制在一定范围之内。

三、概率

概率 (Probability) 概率是描述某事件发生的可能性大小的一个度量。概率的大小可用小数、分数或百分数表示。如以小数来表示，某事件必然不发生的概率，即不可能事件的概率为 0；某事件必然发生的概率，即必然事件的概率为 1。概率越接近于 0，发生的可能性越小；概率越接近于 1，发生的可能性越大。概率最大不超过 1，最小不小于 0。因此，随机事件概率的取值范围是 0 到 1，即

$$0 \leq P(A) \leq 1$$

A 表示某一事件，叫做事件 A；P 表示概率；P(A) 表示事件 A 出现的概率。P(A) = 0.5 时，即事件 A 发生的可能性为 50%。如某药治疗某病的治愈率为 80%，这个数值说明该药治愈该病的概率估计为 80% (或 0.8)，表示为 P(A) = 0.8。

在医学研究中，常将 $P \leq 0.05$ 或 $P \leq 0.01$ 称为小概率事件，表示某事件发生的可能性很小。

四、参数与统计量

参数 (Parameter) 是根据分布特征而计算的总体指标。如总体均数 (μ)，总体率 (π)、总体标准差 (σ) 等。

统计量 (Statistic) 指由总体中随机抽取的样本所计算的统计指标。如样本均数 ($\bar{X}$)、样本率 (P)、样本标准差 (S) 等。

五、计量资料、计数资料和等级资料

统计资料通常分为计量资料、计数资料和等级资料三种类型。各种资料根据需要可进行相互转化。

计量资料 (Measurement Data) 对每个观察单位用定量方法测定某项指标量的大小，所得的资料称计量资料。计量资料一般有度量衡单位。例如身高 (cm)、体重 (kg)、血压 (kpa)、白细胞数 (个/mm³) 等都属于计量资料。

计数资料 (Enumeration Data) 将观察单位按某种属性或类别分组，数得各组的观察单位数，这类资料称计数资料。例如化验结果的阴性与阳性数，临床治疗效果的有效与无

效数，人群血型的 A、B、O、AB 型数等都属于计数资料。

等级资料 (Ranked Data) 将观察单位按某种属性的不同程度分组，所得各组的观察单位数称为等级资料。例如用某药治疗若干痢疾病人，其中治愈、好转、无效人数；测定血清反应的一、 $\pm$ 、+、++ 人数等资料属于等级资料。这类资料与计数资料不同的是：属性的分组有程度的差别，各组按大小顺序排列；与计量资料不同的是：每个观察单位未确切定量。

根据分析的需要三种资料可相互转化。例如每个人的血红蛋白 (g/dl)，原属于计量资料；若按血红蛋白的正常与异常分为两组，得各组人数，成为计数资料；若将血红蛋白按量 (g/dl) 的多少分为六个等级：<6 (重度贫血)、6— (中度贫血)、9— (轻度贫血)、12—16 (血红蛋白正常)、>16 (血红蛋白增高)，得各等级人数，就是等级资料。

第二节 基本步骤

统计工作的基本步骤包括设计、资料搜集、整理和分析四个步骤。这四个步骤紧密相连、互相联系，任何步骤的缺陷都会影响统计分析结果。

在进行医学研究之前，要对工作的全过程作一个全面的设想，制订一个完整的、全面的研究计划。首先要明确研究目的，要对被研究的事物有一定的了解，可根据以往工作经验和参考文献，或通过试查和预备试验掌握较多的信息后制定计划。研究计划应包括研究目的、技术路线、方法、人力、财力、组织等项目。制订好计划后，就要进一步做好实验设计或调查设计。

按研究者是否对观察对象施加干预 (即处理因素)，科研分为调查和实验两大类。以人为对象的实验，习惯上称为试验。比如临床试验，现场试验等。完整的统计设计，无论是调查设计或实验设计，都应包括资料的搜集、整理和分析的全过程。

第三节 调查设计与实验设计

一、调查设计

常用的调查有现况调查、前瞻性调查及回顾性调查等几种。在调查之前应做周密的设计，设计的内容大致包括以下几个方面。

1、明确调查目的和指标 通过调查要解决什么问题、要阐明什么问题必须明确。各种调查的具体目的不同，从统计研究的角度来说，或是了解参数，用以说明总体特征；或是研究事物间的相关联系，用以探索病因，这些都需要通过具体指标来说明。因此，一定要把调查目的具体化到指标。调查目的是选定调查指标的依据，调查指标又是调查目的的具体体现。

2、确定调查对象和观察单位 要根据调查目的和指标确定调查对象和观察单位。调查对象系指所要研究的同性质的许多个体 (或事例) 的总称 (总体)。观察单位是指组成调查对象的各个单位 (个体)。如研究某地区农民恶性肿瘤死亡率，该地区全体农民就是该项研究的调查对象，而每一个农民就是一个观察单位。观察单位可以是一个人、一个病例、一个集体，也可以是“人次”等。

3、确定调查范围 要明确准备调查哪一地区的事物（空间范围），调查什么时间的现象（时间范围），观察多少例数（数量范围）。

4、设计调查项目和调查表 表示调查对象中每个个体特征的标志，并能在调查中取得结果的，则为调查项目。每一个标志就是一个调查项目。设计调查项目要依据调查目的所需要的内容来确定，它包括分析项目和备查项目。分析项目是用于计算统计指标所需要的内容，如表 1—1、表 1—2 内的年龄、性别、身高、体重、坐高、胸围等为分析生长发育情况用的分析项目，其他项目为备查项目。根据调查目的不同，备查项目中的某些项目又作为分析项目用，如表 1—1、表 1—2 内的年龄、性别既为备查项目，又作为分析项目。备查项目一般不作统计分析用，是为了保证分析项目填写得完整、正确、便于核查、补填和更正用的。

调查表是将调查项目按提问、登记的逻辑顺序列成表格，供调查者登记各种资料和数据。调查表的格式可分为一览表和单一式（卡片）表两种。一览表（见表 1—1）每张表内能填多个观察单位，适于较少项目及较少的观察单位（几十个、几百个）；但在整理资料时较麻烦，易出差错。单一式表每张表内只能登记一个观察单位，适于调查项目和观察单位较多的调查之用（见表 1—2）；它在整理资料时方便，不易出差错。

表 1—1 小学校学生生长发育情况调查表

编号	姓名	性别	年龄 (足岁)	民族	班级	身高 (厘米)	体重 (公斤)	坐高 (厘米)	胸围 (厘米)	备注

调查者 _____ 调查日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

表 1—2 单一式表举例

小学生生长发育情况调查表									
学校名 _____	班级 _____	编号 _____							
姓名 _____	性别 _____	年龄 (足岁) _____	民族 _____						
身高 _____ 厘米	体重 _____ 公斤	坐高 _____ 厘米	胸围 _____ 厘米						
调查者 _____ 调查日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日									

为了统一、正确填写表内各项内容，必要时应编制填表说明，其“说明”放在表格的下方。填写的方法多用简单的符号（如“√”、“×”、“+”、“—”、“0”等）、数字或文字，但应尽量少用文字填写。

如用电子计算机对观察单位多、分析项目多的资料进行整理，设计调查表时采用编码调查表，即将各分析项目均编上答案数字代号，填表时一律填写数字代号。

5、选择适当的调查方法 根据调查目的和要求不同，可选用不同的调查方法。其调查方法分为两大类：

(1) 按观察单位的多少分为：全面调查（普查）和非全面调查。非全面调查又分为抽样调查和典型调查。这类调查方法将在第三章第四节中讲述。

(2) 按资料的性质和时间分为：现况调查（又称横断面调查），前瞻调查、回顾调查和追踪调查（又称纵向调查）。下面介绍这类调查方法。

(1) 现况调查 (Prevalence Survey) 此种调查是对现在发生或存在的情况进行调查。常用于研究在特定时间与特定范围内人群中有关变量与疾病或健康状况的关系。它的特点是在特定时间内同时调查每个人是否患病和某些变量或特征，如年龄、性别、职业等。现况调查中患病与变量同时存在，故一般不进行时间上因果联系的分析。由于在一特定的时间内进行调查，且收集的有关信息不是过去的暴露史，也不是追踪将来的发病结果，故称为现场调查。人口调查、疾病调查常用此法。如了解特定时间、范围内人口情况，以及体重、血脂水平与冠心病的关系的调查就属于现场调查。

(2) 前瞻性调查 (Prospective Studies) 此种调查是将特定人群分为暴露于某因素与未暴露于该因素或不同暴露水平的亚组，追踪观察一定时间，比较两组或各组的发病或死亡情况后，对结果进行分析，以检验该因素能否影响发病或死亡。这是从“因”追“果”的研究方法。由于在观察开始时，病例未发现，需要追踪观察一定时期方能得到结果（发病或死亡），故其性质是前瞻性的，所以称为前瞻性调查。如研究吸烟与肺癌的关系，先将观察人群分为吸烟组与不吸烟组或不同吸烟量组，然后观察几年后各组肺癌的死亡率，这类调查就属于前瞻性调查。

(3)、回顾性调查 (Retrospective Studies) 此种调查是比较患某病者与未患该病的对照者暴露于某可能危险因素的百分比差异，分析这些因素是否与该病存在联系，如果前者大于后者，而且经统计学检验差异有显著性，则表示该因素与该病有统计学上的联系。此调查是“从果推因”的调查研究，且这种研究方法强调比较病例与对照的过去暴露史，它的病因研究在时间上是“回顾性”的，所以称为回顾性调查。例如，为了调查肺癌与吸烟有无联系，调查 60 个肺癌病人，同时调查 60 个未患肺癌的人为对照，了解两组吸烟与不吸烟的百分比差异，如果前者大于后者，且经统计学检验后有显著性差异，则表示吸烟与肺癌有联系。在进行回顾性调查时，调查因素可以有多项。如调查肺癌病因时，不仅调查吸烟一项，也调查饮酒、呼吸道感染与否等等。

前瞻性调查与回顾性调查的比较：前瞻性调查可以直接估计某种因素与某病联系，并能估计联系的程度；回顾性调查则不能直接估计某种因素与某病的因果关系，只能提供线索。前瞻性调查算得的发病率和死亡率，可以用来估计总体人口的发病率和死亡率；回顾性调查则无法推算总体人口真正发病率或死亡率。前瞻性调查的人数众多，耗费人力、物力、和时间；回顾性调查则方便、迅速、省时、省力。前瞻性调查的因素只能是一个或一组因素，回顾性调查一次调查可以同时涉及多种因素。前瞻性调查是在一定的人群中观察病例的发生和死亡，而回顾性调查往往不调查已死去的病例，易产生漏洞，前瞻性调查就不存在这样的漏洞。另外，前瞻性调查能在一次调查中可以观察某因素与几种疾病的关系的优点，而回顾性调查的资料是通过回忆得来的，故不能保证其可靠性的缺点。

二、临床试验设计

临床试验多以病人为受试对象，进行药物疗效和诊断、治疗方法或效果的临床实验研究。临床试验要根据试验目的和条件，结合统计学要求，对试验全过程，作周密和完善的设计，使临床研究在严格控制的条件下进行。

临床试验的要素包括：受试对象、处理因素和试验效应三部分。受试对象多是病人或

健康人。处理因素多是药物、手术治疗方案。试验效应是指由处理因素引起的反应。如用某降压药物治疗高血压病人，观察血压下降情况，某降压药为处理因素，高血压病人作为试验对象，血压值为试验效应。

(一) 临床试验设计的基本原理

临床试验设计的主要目标是使试验中的处理因素能得到相应的、准确的试验效应。但实际工作中处理因素不可能单独存在，它往往同许多非处理因素交织在一起。临床试验设计通过各种手段（如设立对照组）将非处理因素固定或将两组中的非处理因素均衡，使处理因素对应的试验效应单独显示出来。

实验设计的目标是使处理因素 T 能得到相应的、准确的实验效应 e ，即 e 是 T 的结果： $T \rightarrow e$ 。但是， T 是不可能单独存在的。如某病的疗法为处理因素，患者的状态和环境等各种非处理因素的影响必然与疗法的效果交织在一起，将这些非处理因素的总和以 S 表示， S 的影响结果以 s 表示，于是可写成：

$$T + S = e + s$$

实验效应 e 是与 s 混在一起的，实验设计的主要任务是如何使 e 单独显示出来。如果设立对照组，使实验中两组的 S 均衡，即 $s_1 = s_2$ ，这样实验组 T 的效应 e 就可显示出来。

$$T + S_1 \rightarrow e + s_1$$

$$O + S_2 \rightarrow O + s_2$$

如果实验是相互对照，即两组各有一个实验因素且 S 均衡时，则：

$$T_1 + S_1 \rightarrow e_1 + s_1$$

$$T_2 + S_2 \rightarrow e_2 + s_2$$

$$T_d \rightarrow e_d$$

e_d 即 T_1 与 T_2 之差 T_d 的效应。用这样的方法来使处理因素得到真实的效应是实验设计的主要手段。

例如，试验组使用新药 A 治疗 60 名高血压病人，对照组使用安慰剂 B，结果实验组血压下降 3.6kpa 对照组平均下降 0.6kpa，两组相差 3kpa。

如果 $S_1 = S_2$ ，均为 0.6kpa，它们的关系为：

$$\begin{array}{rcl} e(3) + s_1(0.6) & = & 3.6 \\ 0 + s_2(0.6) & = & 0.6 \\ \hline & & 3.0 \end{array}$$

从设计来看，试验组多下降 3kpa，新药 A 的效应是 3kpa。

(二) 临床试验设计原则

实验设计要遵守对照和均衡这两个基本原则。此外，还要遵守随机化原则和重复的原则。下面将分别介绍这四项原则。

1、对照原则 对照 (Control) 的意义在于它可以使处理因素和非处理因素的差异有一个科学对比。处理因素的效应大小，重要地不是其本身，而是通过对比所得的结论才有意义。对照的意义还在于通过它来消除和减少实验误差。对照可使实验组与对照组的非处理因素处于相同状态，基结果是实验误差得到相应的抵消和减少。常用的对照形式有下列几种：