

# 医学科学研究 基本方法

● 丁道芳 谢启文 刘述舜 编著

YIXUEKEXUE  
YANJIUBEN  
FANGFA

辽宁科学技术出版社

15284

# 医学科学研究基本方法

---

丁道芳 谢启文 刘述舜 编著

•辽宁科学技术出版社•

## 内 容 提 要

本书系统地叙述了医学科学研究基本方法的全部程序。书中介绍了科研选题、查阅文献、动物实验、临床试验、实验误差及其控制、实验设计、数据处理和论文撰写等内容。结论中还叙述了医学研究的基本程序、医学研究经验层次和理论层次的基本方法。内容丰富，例证、数据及图表充实。

本书是医学研究生和研究工作者的必读教材，亦可供医学院校教师、学生、临床工作者及有关人员参考。

### 医学科学研究基本方法

丁道芳 谢启文 刘述舜 编著

---

辽宁科学技术出版社出版 (沈阳市南京街6段1里2号)  
辽宁省新华书店发行 大连印刷工业总厂印刷

---

开本：787×1092 1/16 印张：21 1/4 字数：482,000  
1988年6月第1版 1988年6月第1次印刷

---

印数：1—22,000

ISBN 7-5381-0409-7/R·67 定价：6.40元

## 序

---

我们以极其喜悦的心情，欢迎丁道芳、谢启文、刘述舜同志编写的《医学科学研究基本方法》一书的出版。这本书系统地阐述了医学科学研究基本方法的全部程序，内容丰富翔实，例证易于理解，适用性强。它不仅是医学研究生、本科生的必读书籍，也是医药卫生科技工作者、医药卫生科研管理干部进行科研基本功培训的必备参考书。

没有规矩不成方圆。医学科学研究必须遵循科学发展的规律，遵循科学的方法才能达到预期的目的。我们深信《医学科学研究基本方法》一书的出版，必将为促进我国医学科学研究方法的规范化做出贡献，从而推进我国医学科学的研究的发展。

刘海林  
一九八八年一月于北京

刘海林

## 前　　言

---

《医学科学研究基本方法》一书曾内部印行，深受广大读者欢迎。我们趁这次正式出版之机，作了较大的修改和增补，力求作到以下几点，以满足广大读者的需要。

首先，我们对医学研究的基本程序作了较系统、较完整的介绍，能使读者对医学研究有一个较全面的理解，这对一个科研工作者是最起码的，也是最基本的要求。

其次，我们在介绍实验设计、实验方法、数据处理等内容时，力求能反映现代医学的信息、观点和方法，这对一个科研工作者来说也是必须掌握的基本功。

第三，我们在编写时也特别注意书的实用性。搜集了大量例证、数据和图表，使之能深入浅出，易于理解，易于应用。

以上只是我们所作的一点努力和愿望，但由于水平所限，仍难免有不足之处，诚恳希望广大读者给予批评指正，使这本书能不断提高。

在本书出版之际，我们对给予本书以支持和帮助的宋世昌、姜绍志、刘延令、史镇忠、王明善、于忠霞、柳丽、段振东等同志表示衷心的感谢。

编　者

一九八八年一月

# 目 录

---

<b>结 论 .....</b>	1
第一节 绪言.....	1
第二节 医学研究的基本程序.....	3
第三节 医学研究经验层次的基本方法.....	6
第四节 医学研究理论层次的基本方法.....	13
第五节 科学假说及其在医学研究中的作用.....	24
第六节 医学研究方法论的演变.....	29
<b>第一章 科研选题.....</b>	37
第一节 科研课题的种类.....	37
第二节 科研选题的一般程序和应注意的若干问题.....	45
〔附录〕 1988年度国家自然科学基金项目指南中与医学有关的部分项目.....	47
<b>第二章 查阅文献 .....</b>	54
第一节 医学文献的种类和查阅文献的一般方法.....	55
第二节 几种中文检索期刊及其使用方法.....	58
第三节 主要英文检索期刊及其使用方法之一——《医学索引》 .....	61
第四节 主要英文检索期刊及其使用方法之二——《生物学文摘》 和《医学文献》 .....	66
第五节 主要英文检索期刊及其使用方法之三——《科学引文索引》 和《现期目录》 .....	70
第六节 日文检索期刊——《医学中央杂志》 使用方法.....	78
第七节 俄文检索期刊简介.....	82
第八节 使用检索工具期刊中的一些具体问题.....	84
第九节 文献综述的撰写.....	86
〔附录〕 文献检索的现代化.....	89
<b>第三章 动物实验 .....</b>	92
第一节 常用的实验动物及其解剖、生理特点.....	93
第二节 动物实验的实施 .....	104
<b>第四章 临床试验 .....</b>	118
第一节 临床试验的特点及应用.....	118
第二节 临床试验的实施 .....	119
〔附录〕 赫尔辛基宣言Ⅱ .....	133
<b>第五章 病例对照研究和队列研究 .....</b>	136
第一节 病例对照研究.....	136
第二节 队列研究.....	143

第三节 因果关系的分析	144
<b>第六章 实验误差及其控制</b>	148
第一节 医学实验中的误差及其来源	148
第二节 控制实验误差的方法	150
第三节 医学实验的质量控制	152
<b>第七章 实验设计原理及其基本原则</b>	159
第一节 几个数理统计的概念	159
第二节 实验设计原理	163
第三节 对照原则	167
第四节 均衡原则	169
第五节 随机原则	171
第六节 重复原则	175
<b>第八章 实验设计方法</b>	178
第一节 单组比较设计	178
第二节 组间比较设计	179
第三节 配对设计	180
第四节 配伍组设计	182
第五节 均衡不完全配伍组设计	184
第六节 拉丁方设计	185
第七节 析因设计	187
第八节 正交设计	190
第九节 序贯实验设计	193
第十节 调查设计	197
<b>第九章 数据处理(I)</b>	205
第一节 数据的类型	205
第二节 数据的检查与取舍	206
第三节 脱离观察者的处理	207
第四节 数据的分组与汇总	209
第五节 相对数	210
第六节 平均数与标准差	216
第七节 正态分布	221
第八节 标准误与可信区间	225
第九节 医学正常值	227
<b>第十章 数据处理(II)</b>	232
第一节 方差的差异假设检验	232
第二节 <i>t</i> 检验	234
第三节 方差分析	237
第四节 $\chi^2$ 检验	249
第五节 Ridit 分析	253
第六节 符号检验与秩和检验	256

第七节	关系的测定.....	258
第八节	生存率与累积发病率.....	261
<b>第十一章</b>	<b>多因素分析.....</b>	<b>266</b>
第一节	概述.....	266
第二节	多元线性回归.....	267
第三节	逐步回归分析.....	269
第四节	判别分析.....	274
<b>第十二章</b>	<b>论文撰写.....</b>	<b>283</b>
第一节	材料的组织.....	283
第二节	材料的表现方法.....	285
第三节	论文题目的确定.....	290
第四节	全文撰写.....	291
第五节	关于属名问题.....	295
<b>附 表</b>	<b>.....</b>	<b>296</b>
表1	随机数字表.....	296
表2	10×10随机化拉丁方.....	298
表3	20个自然数的随机排列.....	298
表4	30个自然数的随机排列.....	299
表5	40个自然数的随机排列.....	299
表6	50个自然数的随机排列.....	300
表7	100个自然数的随机排列.....	300
表8	对平均数作抽样调查， $S/\delta$ 取不同的数值时所需样本含量n.....	301
表9	对平均数作抽样调查， $S/\delta$ 取不同的数值时所需样本含量n.....	301
表10	对率作抽样调查时所需样本含量n.....	302
表11	对率作抽样调查时所需样本含量n.....	302
表12	对样本均数与总体均数的差别作假设检验时所需样本含量n.....	303
表13	对两个样本均数的差别作假设检验时所需样本含量n.....	304
表14	对两个率的差别作假设检验时每组所需样本含量n.....	305
表15	对两个率的差别作假设检验时每组所需样本含量n.....	305
表16	均衡不完全配伍组设计表.....	306
表17	正交拉丁方表.....	308
表18	正交表.....	310
表19	量反应单向序贯试验边界系数表.....	317
表20	质反应单向序贯试验边界系数表.....	318
表21	小样本翼型设计的边界点坐标.....	320
表22	$T_i$ 值表.....	322
表23	二项分布可信限区间表.....	323
表24	F界值表.....	326
表25	t值表.....	327
表26	$\chi^2$ 值表.....	327
表27	F值表.....	328

表28 F 值表.....	329
表29 q 值表.....	330
表30 符号检验表.....	331
表31 秩和检验表.....	331
表32 相关顺序检验表.....	332
表33 相关系数检验表.....	332

# 绪 论

---

## 第一节 绪 言

科学研究作为一种探索未知的认识活动，必然要求科学的研究方法。而医学研究由于研究对象的复杂性，对方法的要求则更高。

方法是一种行为方式，是用来达到某种目的的手段。“方法”一词来自希腊词“沿着”和“道路”，其词意意味着沿着正确的道路运动。

医学是关于人体及其疾病的科学，它的基本问题是防止发生健康向疾病转化（预防医学），促进实现疾病向健康转化（临床医学），恢复健康所应有的功能（康复医学），认识健康和疾病互相转化的规律（基础医学）。医学研究的任务，就在于揭示人体生命本质和疾病机理，认识健康和疾病互相转化的规律，并按此规律创造防病治病的医学技术和恢复健康的方法。医学研究作为一种科学认识活动，既是物质的活动，也是精神的活动；既是实验的研究，又是理论的思考。医学科学研究这种科学认识活动，是由观察实验（第一要素）和理论思维（第二要素）两个要素所构成，二者紧密相连，互相结合，共同完成科学认识的任务。前者是用科学的方法搜集事实资料的感性认识，主要解决现象和现象的外部联系问题；后者是通过理论思维活动整理加工感性材料，使之上升为科学理论，认识现象的本质及其内部联系规律，是科学认识过程中的理性认识。

医学研究的方法学，就是以医学研究的科学认识活动为研究对象的一门科学，它研究医学研究科学认识活动的规律，研究那些赖以发现新的科学事实、创立新的医学理论和发明新的医学技术的科学手段、方式和方法。任何科学方法都是以规律性的知识即理论为依据的，科学方法是理论的实际应用。关于方法的理论，称谓方法论。科学方法论是科学认识各种方法的概括和总结。

医学研究的对象是人体，研究成果又应用于人体。人体的生命现象和疾病现象是最高级的物质运动形式，人是世界上最复杂的生命体，不但具有生物性，还具有社会性；不但有生理活动；还有心理活动；而且个体之间又存在着很大的差异。因此，人体的生命现象和疾病现象就不能简单地同一般的物理化学运动的规律来解释，也不能简单笼统地用一般的生物学规律来认识，这就增加了医学研究的复杂性，提出了更高的方法学的要求。此外医学研究的许多实验不允许在人体上直接进行，要采用模拟的方法，建立动物模型，而动物实验的结果又不可简单地照搬到人体上来，最后还必须在人体上进行验证。可见，医学研究是一个极其复杂的认识活动，是一个由感性认识到理性认识的高度科学思维活动。因此，医学研究要求客观地搜集信息资料和正确地分析这些信息资料的科学的研究方法。

例如，临幊上疗效观察一类的研究属于比较实验研究，必须按照比较实验研究方法

的要求设立对照，方能制定其疗效的有无和大小。任何疾病都有其自然发展过程，许多疾病在不接受任何治疗的情况下，通过人体自身的代偿、修复、免疫等功能，可以得到缓解、减轻甚而自愈。某药有无疗效，就要看它是否改变了疾病的自然发展过程。因此，疗效观察的这一类研究，必须设立对照，以作为比较的标准，否则就无法排除疾病的自然缓解、减轻或自愈，因而也就难以判定所要探索的那个因素（处理因素）的实际疗效。而且，疾病的发展过程，除有其发生、发展和转归的自然规律外，同时还受许多人体的内外环境因素的影响。如外环境的时间和空间的各种因素，病人的年龄、性别、营养状态，甚至病人的精神状态和心理因素，对疾病的发展过程都有影响。因此，设立对照又必须遵循对照组与试验组两者均衡一致的原则（或称齐同原则）的要求，使两组的各个方面的条件尽量一致，具有可比性；否则，相比的两组相差悬殊，可比性很差，就无法排除处理因素以外的其它因素所产生的“随机效应”，因而也就难以判定处理因素的真正疗效。有人统计1970～1976年间发表的中西医结合治疗肝炎方面的文章共有252篇，设立对照的只有25篇，对照完全符合均衡原则要求的却没有一篇。这样的研究很难得出科学的结果，等于白白浪费了大量的人力、物力、财力和宝贵的时间。

19世纪，法国著名生理学家伯尔纳说得好，“良好的方法能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。因此，科学中难能可贵的创造性才华，由于方法的拙劣可能被削弱，甚至被扼杀；而良好的方法则会增长、促进这种才华。……在生物学科中，由于现象复杂，谬误的来源又极多，方法的作用较之其他科学甚至更为重要。”16、17世纪英国著名哲学家培根有一句名言：“跛足而不迷路，能赶过虽健步如飞但误入歧途的人。”可见，研究方法对于科学研究至关重要。在医学发展史上占有重要位置的科学家之所以能够取得突破性的科学成就，这同他们的独特的科学方法有着直接的关系。20世纪初因消化腺功能方面的研究成果而获得诺贝尔生理学和医学奖的巴甫洛夫，一向重视科学方法的创新，他说“对自然科学家来说，一切在于方法，在于有求得坚定不移的真理的机会”。在他看来，良好的方法是成功的钥匙，他认为科学是随着研究方法获得的成就而前进的，因此，科学的研究者头等重要的任务乃是制定研究方法。

在医学研究中不同学科有不同的研究方法，同一学科中不同研究课题所使用的技术方法也各有不同。如形态学方面的研究，常采用解剖方法、组织切片方法、显微镜方法、电镜方法、组织化学和细胞化学方法、组织培养和细胞培养方法等等；机能学方面的研究，多采用电生理方法、生化测试方法、核素方法、免疫方法等等。而且，在这些研究方法中，又各有许多具体的技术方法，如电镜方法就有透射电镜技术、扫描电镜技术，电生理方法也有微电极技术、微电泳技术，生化测试方法还有色谱技术、质谱技术，核素方法中更有脏器显影、功能测定、体外放射分析、放射自显影、活化分析等技术。这些方法，是医学研究的具体技术方法，是医学研究方法学中的特殊方法，称为技术层次。

除上述的具体的特殊的研究方法之外，尚有各个学科的医学研究的各种类型的医学研究共同使用的一般方法，主要有观察法、实验法、类比法、模型法、数学法、统计法、分析法、综合法、归纳法、演绎法、假说法、验证法等等。这是医学研究方法学中更高

层次，称为逻辑层次。

医学研究最高层次，是哲学层次，它是医学研究各种方法的概括和总结，是人们认识疾病和改造疾病的方法的理论，是医学研究的科学方法论。方法论对医学研究各种方法的运用起着指导的作用，它是各种方法的理论依据，是医学研究的向导。

这三个层次构成医学研究方法学的全部内容。本书所阐述的，主要是医学研究的一般方法，而且是按照医学研究的基本程序进行讨论，可称之为“医学科学研究基本方法”。

## 第二节 医学研究的基本程序

科学研究是人们一种自觉的活动，是一种能动地去探索未知、创造知识和技术的认识活动。医学研究活动区别于医疗活动和教学活动，就在于前者是创造知识，而后两者一个是应用知识，一个是传授知识。医学研究这种科学劳动，同其它科学劳动一样，具有探索性、创新性、继承性、连续性、集体性和独立思考性等特征，而其中的探索性和创新性则是科学研究区别于其他劳动的本质特征。科学研究就是向未知领域进行探索，是要把未知变为已知，把未有变为已有，把知之较少变为知之较多，把知其然变为知其所以然，以获得新的认识，发现新的事实，阐明新的规律，建立新的理论，发明新的技术，一句话要有所创新。探索是创新的前提，创新是探索的结果。探索性和创新性的特征，是由科学研究本身的性质决定的，它从本质上概括和反映了科学研究的根本任务和科研劳动的真正价值。从这个意义上说，不去探索未知，不去创新，就不能称其谓科学研究。

科学研究这个基本特征，规定了医学研究工作应具有主动性、自觉性和计划性，从而规定了医学研究的正常程序和科研工作的正常秩序。医学研究的正常程序，是医学研究活动规律规定的，因而能够正确地指导研究工作顺利进行，使医学研究活动符合科学规律，从而能够取得科学的结果。

医学研究活动作为一种对未知事物的认识过程，是由特殊到一般、由一般到特殊的认识反复循环的过程，是一个由感性认识到理性认识的思维加工过程。这个过程总的可划分为两个阶段：搜集资料，即取得信息的感性认识阶段和整理资料，即对信息进行分析加工的理性认识阶段。前者是科学认识的经验层次，后者是科学认识的理论层次。科学认识的经验层次，是直接同科学实践、同实验观察活动的各种形态相联系着的科学认识，它以与现实的直接联系为特征。而科学认识的理论层次，则以对现实的某种程度的间接性为其特征。医学研究活动的这两个层次，是相对的，在实际进程中常常是你中有我，我中有你。即医学研究的第一要素（观察实验）和第二要素（理论思维）相互结合，紧密相连。

医学研究基本上可分为基础研究、应用研究和发展研究等类型，各有其特点，因而它们的研究活动的程序也具有各自的特性。然而，从医学研究各种类型的共性来看，各种类型的医学研究活动又有其共同遵守的基本程序。这个基本程序，可由以下五个步骤所构成。

## 一、立 题

立题是任何一项医学研究活动的开始的第一步。科学研究过程，就是提出问题和解决问题的过程。立题就是提出问题，确立所研究的课题，即确立本研究所要认识的或要解决的科学问题。

爱因斯坦说：“提出一个问题，往往比解决一个问题更重要。”只有课题选得准，立得牢，才有可能取得成果。因此，要在科研立题上把功夫下够，千万不可盲目草率从事。科研立题要求具有明确的目的性、充分的科学性、水平的先进性和现实的可行性。只有这样的课题，才具有科学意义或实际价值；也只有这样的课题，才能施行而成为现实。因此，确立研究课题，要经过科学论证，以保证立题所应具有的“四性”。科学的科研立题方法，将有助于达到立题所应具有的“四性”的要求。

立题的过程是科学思维过程，有的则是科学假说形成的过程，需要搜集大量实践资料和文献资料，对这些资料进行分析研究，找出所要探索的科学问题和关键所在，并要对所提课题作出假设答案，建立科学假说。可见，选择确立研究课题，这是一个积极的科学思维活动。若把研究的课题立得好，除了要求较高的学术水平和专业知识外，还必须具有较高的科学思维能力和富于创造性的洞察力、判断力、敏锐的感觉和清晰的思路，要善于从医学实践中捕捉那些意义较大并有发展前途的新的探索课题。

## 二、设 计

科研设计是完成研究课题的科学的实施方案。如果说立题是选择确立战役目标，那么设计则是实现目标的战术计划。

科研设计是医学研究很重要的一步，因设计上的错误而导致整个研究工作归于徒劳，白白浪费了人力、物力、财力和宝贵的时间，这种情形实非罕见。

科研设计主要包括处理因素的设计、复试对象的设计、观察指标和实验方法的设计、误差控制的设计、对照与分组的设计、统计处理的设计。科研设计的每一步，都需要坚实的专业知识和统计知识作基础，更需要科学方法论作指导。设计要求严密性和合理性，而且还要求高效性。严密性和合理性，即科学性，它保证科研设计正确无误，按照这样的设计去实施，就能完成研究课题所确定的任务，取得科学的实验观察资料的数据，从而获得科学的结果。这样的资料是全面的，而不是片面的；是客观的，而不是主观的，高效性使科研工作提高效率，加速科研进程，缩短科研周期。可见，科研设计需要积极的科学思维，需要搜集科学资料，查阅文献，有的还要先做预初实验以提供设计所需要的实际数据和资料。

科学的设计方法，是医学研究的基本功。

## 三、实 践

按照设计方案进行观察和实验，这是用科学的方法搜集感性材料的科学实践。这一与现实直接联系的科学活动，是医学研究过程中最富有活力的一步。研究人员通过这一科学活动获得第一手客观事实材料，为以后的理论思维搜集素材；大量的科学机遇也是在

这一科学实践中为有准备的研究人员所捕捉，进而作出科学发现和发明创造。

任何一项研究，都要以科学方法论为指导，正确运用观察法或实验法等科学方法搜集客观事实资料。正确搜集研究对象的各种资料，就要有科学的技术方法。有的研究就是由于在方法学上得到突破而获得成功的。在运用科学的技术方法搜集事实资料的过程中，只有熟练的操作技能，才能取得稳定可靠的实验结果。搜集科学事实材料，必须坚持客观性和全面性，切忌主观性和片面性，因为这是研究工作最后进行科学抽象的物质基础和前提。

凡富有创见性的科学实践，在观察实验中不只是动手做，动眼看，动耳听，而更为重要的是动脑想，对看到的客观现象赋予其科学意义。

#### 四、整 理

通过观察和实验等科学实践搜集的大量资料和数据，需要进行科学的整理和加工，为最后进行科学分析和抽象作好准备。

资料整理和数据处理，是对实验观察资料进行科学加工，是对大量数据进行统计分析。主要包括资料的系统化，判断比较组间结果差异的意义，揭示各因素间的相互关系。它是排除偶然发现必然，透过现象发现规律的重要手段，是现代医学研究过程中的一个重要步骤。

在医学研究数量化的今天，统计方法大大提高了研究结果的精确性。若能正确运用统计方法，则能帮助研究人员进行正确而深刻的理论思维。对实验观察数据资料进行统计处理，必须注意资料的来源如何，设计是否合理，数据的取舍有否偏向性，因为如果数据资料的科学性原来就有问题，在科研设计上原来就有错误，当然不可能通过统计处理而得出正确的结论。一个在设计上有错误的科学实验，是不可能用统计方法来弥补其缺欠的。相反，误用统计反而有害，因为通过统计所得结论容易为人误信。

#### 五、分 析

科学的真正任务，就在于用理性方法整理感性材料。科学研究不仅要进行观察和实验，而且还必须进行理论思维。可以说，没有理论思维，也就没有科学的创造。达尔文说：“科学就是整理事实，以便从中得出普遍的规律或结论。”可见，感性认识只是科学认识的起点，而不是终点，单纯的感性认识还不是科学。仅仅占有材料，而不应用正确的理论思维方法把占有的感性材料上升成为一种科学理论，不能用正确的科学思维从感性材料中找出本质的、规律性的认识，就不能算是科学。

所谓分析，就是对所搜集到的感性材料进行分析、综合和抽象、概括，以建立概念，再运用概念进行判断和推理，从而得出一定的科学结论，或者建立科学假说，甚而科学理论。这是科学研究过程中的最后一步，也是最高阶段，表现为一系列的抽象与概括、分析与综合、归纳与演绎等逻辑加工，它是从现象深入到本质、从个别上升为一般的理性认识过程。

科学分析与抽象是医学研究活动的最后一步，因而也是决定性的一步；它又是医学研究的新的起点，为深入探索未知提出新的研究课题。

### 第三节 医学研究经验层次的基本方法

马克思在《资本论》（第一卷第2版）的跋中写道：“研究必须详细地占有材料，分析它的发展形态，并探寻出这各种形态的内部联系。”详细地占有材料，这是科学的研究的精髓，科学的研究首先需要事实。巴甫洛夫说得好，“事实就是科学家的空气，没有事实永远也飞翔不起来”。

医学研究所要搜集的信息资料，要具有代表性、客观性、全面性、精确性和可重复性，只有这样的材料才能从中得出科学的结论。能否搜集到有用的信息资料，这要取决于搜集材料的方法是否科学，即是否按照科学的研究的方法的要求进行周密设计，并按照科学设计正确实施。

医学研究搜集信息资料最常使用的方法，主要是观察法和实验法。观察和实验都是直接指向研究对象的基本的科学认识活动形式，它们都是以对客观现实的直接性为其特征，前者是认识研究对象的现实存在，后者是认识研究对象的现实变革。

#### 一、观察法

观察法是人们对自然现象在自然条件下进行考察的一种方法，它是从自然发生的现象中索取事实资料。观察法是科学认识经验层次中的第一性的认识方式，是感觉器官活动和感性认识的直接表现，它所获得的是关于自然现象的第一手的原始信息。列宁指出：“不通过感觉，我们就不能知道实物的任何形式，也不能知道运动的任何形式。”

（《列宁选集》第4卷第308页）观察就是对自然现象有目的有组织的感觉活动，是科学认识中的感性认识的形式。观察法的特征，是在自然条件下直接观察人体的生理现象和病理现象的自然发展过程，不对人体施加任何因素，不改变人体的内外环境的自然条件。伯尔纳就观察法的特征说：“观察是在我们不能支配的自然条件下进行的”，“观察者对他所不能改变而只能收集的现象进行研究，也就是在大自然给他提供的这种形态下进行研究”。

科学观察有别于一般观赏，它具有两个显著特征：一个是具有明确的科学目的性，它总是同解决一定的科学问题相联系的；另一个是具有严密的组织性和计划性，严格按照科学的设计进行。医学科学观察的任务，就在于系统地、全面地、客观地考察人体的生命活动和疾病过程，客观描写记录研究对象的某些现象特征，积累感性经验，搜集事实资料。

科学观察必须客观、全面。观察的全面性，包括观察的广度和深度、时间的连续性和各种资料之间的关系等。整体观察和动态观察，是现代临床观察了解认识疾病的两种主要方法。前者是从空间观察疾病，后者是从时间观察疾病，把二者紧密结合起来才能比较全面。现在临床观察虽然越来越多地借助科学仪器，但还是需要依靠医生的感觉器官。因此，这就很难完全避免由于感觉器官的局限性（人的视觉只能接受390~750毫微米范围的电磁波，听觉只能感受20~20000赫兹的机械波频率范围）或感觉器官的生理状态的变化以及观察者的主观意识对感觉器官的干扰所产生的对观察结果的影响。而

且，观察对象的自觉症状又是病人自己用语言或文字描述的，既可能受医生提问的引导，又可能受病人本身的主观意识和表达能力的影响。因此，在运用临床观察方法时，就要自觉地意识到观察者和观察对象双方的心理因素和感觉器官的局限性对观察结果的影响，尽可能地减少这种主观因素的影响，以保证观察方法的客观性。另外，对观察的资料若缺乏辩证的分析，在观察中仅仅是直观，不能把握现象的相互联系，也会背离观察的客观性。要知道，观察的简单化，可能导致对事实的不正确认识。

观察的研究方法，是医学研究最早的方法，也是最基本的方法。观察法在医学研究中最常见的表现形式，是临床观察。临床观察是医学研究中的一个十分重要的研究方法。临床观察方法的应用历史悠久，长期以来一直是医学形成、发展和检验医学理论的主要科学实践基础。临床观察的对象是病人，在临床中使用种种方法，包括医生的直观感觉和使用各种观察工具以及检验技术手段，在病人身上取得反映疾病过程的各种信息资料，然后加以分析判断，以期认识疾病和防治疾病。医学史上古希腊著名医学大师希波克拉底就要求医生要在一昼夜的不同时间，在病人入睡和睡眠时以及各种情况下去观察病人，并把观察到的情况如实地记述下来。当时，在这种仔细观察下得到了许多正确的认识，如黄疸病人的肝脏硬化乃危重之征候，中风在40~60岁之间最易发生等等。古代对将死者面容的描述，即“希波克拉底面容”，至今仍在沿用。可以说，医学起源于临床观察，若没有对疾病的直接观察，也就没有医学的产生和发展。后来，虽然人们逐渐认识到不能单靠临床观察来解决医学发展中的全部问题，但医学上的许多发现仍然是从临床观察开始的。例如，各种维生素缺乏症的临床表现，先于维生素发现之前就为临床观察所认识；内分泌疾病的临床表现，也是在内分泌激素发现之前就已观察了解。

临床观察作为医学研究的一种基本方法，其本身也经历着由初级向高级，由简单到复杂的发展过程。古代经验医学时期，人们只能通过对疾病表面现象的直观感觉来认识疾病，那时医生直接用自己的感官观察病人的体征及其变化。以后逐渐使用工具来提高直观感觉的观察效果，由简单的听筒开始，观察的技术手段逐步提高。近代实验医学发展后，许多实验技术方法被用于观察的研究方法中，使观察的技术手段更加提高，扩大了观察的广度和深度，提高了观察研究的水平。医学的发展进入现代医学的今天，以电子技术为先导的大量新技术引进医学中来，使观察研究方法的技术手段更加精确和深化，在更高的水平上扩大了观察的深度和广度。例如，使用综合性生理监测系统，可以快速准确地获取多种数据，能以进行连续的瞬间观察，及时掌握病情的细微变化，更深刻了解疾病发展的动态变化过程。70年代发明的CT，使放射线诊断技术取得革命性进展，近年来又有把CT技术和核素技术结合起来的ECT以及性能更好的核磁共振成像技术，它们所显示的图象可供直接观察，并可进行动态变化的观察。免疫荧光技术、气相色谱和质相色谱技术等应用于临床，使体内的微量物质的细微变化得以为人们所了解。这些新技术的应用，使临床观察研究已发展进入微量、准确，反映动态过程的新阶段。

虽然现在动物实验方法在医学研究中越来越占有重要位置，但这并不能降低临床观察方法的意义。这是因为：

第一，动物和人终究有差别，动物实验的结果不一定与人体的情况相符，最后必须经过临床观察的验证。现在，由于检测技术的进步，以临床观察为基础进行临床试验的

趋势日益增强，其结果较之动物实验更符合人体的实际情况。

其次，有些疾病是人类所独有的，如精神病；有些疾病至今尚未建立起动物模型。这类疾病的研究，只能采用临床观察和临床试验的方法。

再次，有些疾病的规律，只有通过临床观察才能阐明，例如某些遗传性疾病的遗传关系，某些疾病的流行规律。

直接观察自然，常常是科学发现的源泉，也有助于新思想的形成。医学史上，16世纪比利时解剖学家维萨里，通过大量人体解剖观察，著成一本《人体之构造》科学名著，以精确的人体解剖观察资料纠正了持续一千余年的盖伦人体学的多处错误。18世纪，法国病理学家莫干宜进行大量病理解剖观察，描述了疾病时各种器官的改变，创立了器官病理学。19世纪，德国病理学家魏尔啸应用光学显微镜观察描述了各种病变时的细胞改变，创立了细胞病理学，使人类对疾病的认识深入到细胞水平。达尔文更是善于直接向大自然索取第一手资料的能手，从1831年踏上军舰作航行考察开始，他搜集了大量各种珍贵动植物和地质标本，挖掘古生物化石，观察许多生物的习性。经过长达27年的资料积累和科学分析，终于1859年发表了《物种起源》这部划时代的名著，创立了生物进化论。

对事物进行科学观察，就要按照科学设计进行详观细察，必要时要借助摄影。作详尽的记录和绘图，都是促进准确观察的好方法。在观察和记述观察的宏观现象时，永远应该精益求精。要培养和锻炼自己富有以积极探索的态度注视事物的习惯，这有助于观察力的发展。进行科学观察时，要主动地去寻找那些异乎寻常的特征，特别要寻找各种现象的联系。在观察中，要培养善疑多思的思想方法，注意搜索值得追踪的线索。唯物辩证法认为，观察是为了一定的目的而自觉地能动地去认识自然，因此，观察不应停止于看到客观现象，还应对看到的现象进行科学思考。一切科学观察都应含有感官知觉因素和思维因素这两个因素。若作出创见性的观察，不能只是消极被动地注视和直观，还必须积极主动地思维，要对看到的现象赋予其科学意义。著名法国微生物学家巴斯德在探讨某一地区年年发生炭疽病的原因的探索中，典范地运用了观察的研究方法。当他到现场考察时注意到了田野上有一块土地的土壤的颜色与周围不同，引起了他的重视。经请教当地牧民，得知前一年在这块土地里埋了几只死于炭疽病的羊。一向细心观察事物的巴斯德，发现在这块土壤的表层有大量由蚯蚓带上的土粒，这一现象更引起了他的兴趣。他想到，蚯蚓来回不断地从土壤深层爬到表层，就会把羊尸周围富有腐殖质的泥土连泥土中的炭疽菌孢带到土壤表层。为了证实这一猜测，他把这种土粒接种给豚鼠，结果都发生了炭疽病。1899年，德国内科医师冯梅林和俄国病理学家明可夫斯基合作，在做摘除胰腺对狗的消化功能的影响的实验过程中，发现实验动物排出的尿招引来许多苍蝇。他们注意到了这微不足道的现象，考虑可能是摘除胰腺动物的尿有了改变。经化验证实有尿糖，又进一步化验看到血糖也升高。这样就把胰腺摘除同血糖升高和出现糖尿这几种现象联系起来，导致糖尿病发病机理的阐明。在进行观察和实验的过程中，人们往往由于某种偶然的机会出乎意料地遇到新的自然现象，以此为线索导致科学技术的新发现或发明，这种意外的发现，称之为机遇。弗莱明发现青霉素，便是这种科学认识中的机遇的范例。