

研究生系列教材

EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH
PRINCIPLES AND METHODS

流行病学研究 原理与方法

栾荣生 主编



四川大学出版社



四川大学研究生教材建设专项基金资助项目

流行病学研究

EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH
PRINCIPLES AND METHODS

原理与方法

主 编 栾荣生

副主编 杨春霞 孙荣国

四川大学出版社



责任编辑:张春燕
责任校对:张振刚
封面设计:罗 光
责任印制:杨丽贤

图书在版编目(CIP)数据

流行病学研究原理与方法 / 栾荣生主编. —成都: 四川大学出版社, 2005. 6

ISBN 7-5614-2970-3

I. 流... II. 栾... III. 流行病学—研究
IV. R181

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 052457 号

书名 流行病学研究原理与方法

主 编	栾荣生
出 版	四川大学出版社
地 址	成都市一环路南一段 24 号 (610065)
发 行	四川大学出版社
印 刷	郫县犀浦印刷厂
成品尺寸	185 mm×260 mm
印 张	25.25
字 数	580 千字
版 次	2005 年 7 月第 1 版
印 次	2005 年 7 月第 1 次印刷
印 数	0 001~2 500 册
定 价	38.00 元

版权所有◆侵权必究
此书无本社防伪标识一律不准销售

◆读者邮购本书,请与本社发行科
联系。电 话:85408408/85401670/
85408023 邮政编码:610065
◆本社图书如有印装质量问题,请
寄回出版社调换。
◆网址:www.scupress.com.cn

主 编 栾荣生

副 主 编 杨春霞 孙荣国

参编人员 (按姓氏拼音为序)

蔡 琳 福建医科大学预防医学系

代丽萍 郑州大学公共卫生学院

邓 莉 重庆市卫生局

段广才 郑州大学公共卫生学院

李佳圆 四川大学华西公共卫生学院

梁伯衡 四川大学华西公共卫生学院

栾荣生 四川大学华西公共卫生学院

罗 雷 广州市疾病预防控制中心

穆世惠 四川大学华西公共卫生学院

欧阳凤秀 复旦大学公共卫生学院

宋争放 四川省疾病预防控制中心

孙荣国 四川大学华西临床医学院

徐 飏 复旦大学公共卫生学院

杨春霞 四川大学华西公共卫生学院

袁 萍 四川大学华西公共卫生学院

曾 刚 四川大学华西公共卫生学院

秘 书 李佳圆 (兼)



21 世纪初,在我国流行病学面临重大挑战和蓬勃发展之际,凝聚了四川大学华西公共卫生学院流行病学教研室老、中、青三代教师多年心血的研究生教材《流行病学研究原理与方法》终于正式出版了。相信该书的出版将会在一定程度上提高研究生流行病学课程的教学质量,对发展我国的流行病学事业起到很大的促进作用。

2003 年我们经历了 SARS 流行的严峻考验,艾滋病流行的态势也越来越严重,我们还面临着慢性非传染病流行日益加剧等问题。这些都是对现代流行病学重大的挑战。只有加速发展流行病学和公共卫生事业,才能很好地迎接这些挑战。其中最重要的就是培养素质优良的高级人才,这是研究生教育应当承担的光荣的历史使命。

研究生教育的生命是培养高质量的人才,这是我国当前研究生教育工作的首要任务。研究生教材建设是一项重要的基础工作,国内若干院校已经在这方面做了大量卓有成效的工作。四川大学研究生院设立专项资金资助优秀研究生教材的正式出版,是一个推进研究生教材发展的重大举措,具有非常深远的意义。

四川大学华西公共卫生学院流行病学教研室有着优良的学术传统,曾经有盖宝璜教授、白云翔教授等老一辈流行病学家。现在以栾荣生教授为代表的中青年教师继承了前辈们的事业,不断开拓进取,屡创佳绩。《流行病学研究原理与方法》一书的编写始于 1989 年,经过了三次修订。在这次正式出版之际,栾荣生主编不仅组织了四川大学校内作者进一步修订,还邀请了校外一些卓有专长的教授编写有关章节,使本教材增色不少。

我相信,通过作者们的辛勤耕耘,《流行病学研究原理与方法》将成为流行病学研究生教材园地中的一朵奇葩。它不仅将为中国西南,也将为全国的研究生流行病学教学做出重要的贡献。

中国医学科学院副院长
中华预防医学会流行病学分会主任委员
北京大学公共卫生学院流行病学教授、博士生导师

2004 年 12 月



从 1989 年卫生部委托华西医科大学公共卫生学院举办研究生班开始,该校流行病学教研室白云翔教授为此主持编写了《流行病学研究方法》作为教材使用。在 2000 年到 2002 年间,由四川大学华西公共卫生学院栾荣生教授主编、穆世惠教授和袁萍副教授任副主编,两次重新修订,并更名为《流行病学研究原理与方法》,更体现出该教材或课程的基础方面内容。迄今为止,我校已有五百多名硕士或博士研究生、四百多名研究生课程进修班学员学习了该课程。选择该课程的研究生专业覆盖面很广,既有公共卫生学院的研究生,也有临床、口腔医学或药学等专业的研究生。经过多年的教学实践,我们在听取各方面的意见和建议并结合教学经验和体会的基础上,进行大量补充、修改,以使这次正式出版的教材更上一个台阶。为了提高该教材的编写水平,我们这次还特地邀请了校外专家教授参加编写。该教材的正式出版,得到了四川大学研究生教材建设专项基金的资助,这是我校提高研究生课程教学质量的重大举措。

流行病学不仅是公共卫生或预防医学的带头主干学科,也是整个医学的重要基础学科。就方法学而言,医学中有两个重要的学科,一个是微观的分子生物学技术,另一个是宏观的流行病学方法。对于现代医学而言,微观和宏观的方法同等重要,相辅相成,不可偏废。分子或遗传流行病学就是宏观与微观的结合,在人类基因组计划的疾病基因研究中,已经显示出巨大的威力。流行病学作为医学的一门横断学科,在研究领域中的跨学科性是非常明显的,众多立足于各自领域的研究者均可涉足,并且有望取得喜人的成果。生物统计学侧重对生物学或医学领域中研究和开发适用的统计方法(应用于流行病学的统计方法已经融入流行病学的体系中),临床流行病学侧重流行病学在临床医学领域中的具体应用,但它们均不能代替流行病学的系统学习。流行病学还能培养研究生的宏观逻辑思维,在某种程度上具有哲学深度,能弥补一般现代科学偏重分析性而至使综合性欠缺的不足,可以使学习者受益终身。我们希望更多的研究生修读该课程,也希望医科以外(如社会科学)的研究生能修读该课程,让我们一道来丰富和发展流行病学,同时与其他学科相互交流、促进。

参加本版教材编写和编写修订工作的有段广才教授(郑州大学,博导)、徐飏教授(复旦大学)、宋争放教授(四川省第二人民医院)、蔡琳教授(福建医科大学,博导)、代丽萍副教授(郑州大学,博士)、栾荣生教授(博导)、穆世惠教授、孙荣国副教授(卫生统计学博士,审阅了全书的统计学内容)、杨春霞副教授、袁萍副教授、李佳圆讲师(在职博士生),以及博士生欧阳凤秀(复旦大学),硕士邓莉、罗雷,以及硕士生曾刚和梁伯衡等。李佳圆、梁伯衡、曾刚、陈怀恭和文进还出色地完成了繁杂的秘书工作,杨彩萍老师承担了有关后勤工作,在此一并感谢!

该教材正式出版之际，中国医学科学院副院长、中华流行病学分会主任委员、北京大学公共卫生学院李立明教授（博导）特此作序，我们谨向他致以诚挚的谢意。同时，也由衷地感谢北京大学吕筠博士给予的帮助。

我们要衷心感谢曾在我校流行病学教研室工作的白云翔、劳伟宁、尹厚源、车锡嘏和范宗华教授，刘力克、乔宗凯和兰亚佳副教授，吕德生和牟骅讲师，以及刘峻和孔莹硕士。正是通过全教研室老、中、青教师不断共同努力，才使该教材保持了连续性和先进性。

我们要特别感谢四川大学研究生院和华西公共卫生学院，尤其是前任副院长杜江副研究员、主管副院长张立实教授、研究生科张晓玲老师对我们的长期关怀和大力支持。我们也要感谢四川大学出版社陈国弟社长亲临指导，医学编辑室主任胡兴戎副研究员给予的精心指导和耐心帮助。我们还要感谢学习该课程的研究生给予的不断促进和建设性意见，使我们深切体会到教学相长的至理名言。

我们希望使用该教材的研究生及教学、科研和疾病控制专业人员提出宝贵的意见和建议，以便我们下一次修订本书时改进。

栾荣生

2004 年 12 月 14 日



第一章 绪论	(1)
第一节 流行病学的历史和定义	(1)
第二节 流行病学的体系概述	(3)
第三节 流行病学研究方法概述	(6)
第二章 因果推断	(9)
第一节 因果关系概述	(9)
第二节 因果联结方式	(14)
第三节 因果性研究的方法	(16)
第四节 因果推断的逻辑方法	(17)
第五节 统计学关联到因果关联	(22)
第六节 确定因果关联的标准	(24)
第三章 流行病学常用指标	(29)
第一节 概 述	(29)
第二节 发病率与患病率	(30)
第三节 死亡与生存频率	(38)
第四节 疾病频率间影响关系	(43)
第五节 效应测量	(45)
第四章 传染病的流行过程	(50)
第一节 传染过程与感染谱	(50)
第二节 传染源	(51)
第三节 传播途径	(54)
第四节 易感人群与传播概率	(57)
第五章 生态学研究	(63)
第一节 概 述	(63)
第二节 生态学研究的设计类型	(64)
第三节 生态学研究的实施步骤	(66)
第四节 生态学研究的优缺点	(68)

第六章 现况研究	(72)
第一节 概 述	(72)
第二节 现况研究的种类	(73)
第三节 现况研究的实施步骤	(79)
第四节 现况研究资料分析方法	(80)
第五节 现况研究的常见偏倚	(82)
第六节 调查表	(83)
第七章 病例对照研究	(87)
第一节 概 述	(87)
第二节 病例对照研究的实施	(91)
第三节 病例对照研究的主要偏倚	(102)
第四节 混杂偏倚	(104)
第五节 研究因素间交互作用	(109)
第八章 队列研究	(115)
第一节 概 述	(115)
第二节 队列研究的实施	(117)
第三节 资料的分析	(127)
第四节 队列研究的优缺点	(133)
第九章 流行病学实验研究	(135)
第一节 概 述	(135)
第二节 临床试验	(140)
第三节 社区实验	(148)
第四节 实验研究中的伦理问题	(154)
第十章 测量误差与诊断试验的评价	(160)
第一节 测量及其水平	(160)
第二节 测量误差及其估计	(164)
第三节 测量的信度	(167)
第四节 测量的效度	(169)
第五节 诊断试验的分类和功效要求	(171)
第六节 诊断试验信度的估计方法	(172)
第七节 诊断试验效度的估计方法	(175)
第八节 多重诊断试验	(180)
第九节 诊断试验评价的研究设计	(183)

第十一章 因果通径分析——线性回归	(186)
第一节 相关分析的基础	(186)
第二节 回归分析的基础	(189)
第三节 因果通径分析	(195)
第十二章 分类结局变量的多元分析——logistic 回归簇	(203)
第一节 概 述	(203)
第二节 二分类结局 logistic 回归	(205)
第三节 多分类结局 logistic 回归	(211)
第十三章 生存分析	(219)
第一节 概 述	(219)
第二节 单变量生存分析	(221)
第三节 多变量生存分析	(227)
第十四章 meta 分析	(239)
第一节 meta 分析的基础	(239)
第二节 meta 分析的常用统计模型及方法	(242)
第三节 meta 分析的评价	(249)
第十五章 循证医学	(254)
第一节 循证医学基础	(254)
第二节 循证医学实践	(258)
第三节 系统评价	(262)
第十六章 理论流行病学	(270)
第一节 概 述	(270)
第二节 流行病学数学模型的建立	(272)
第三节 流行病学数学模型的抽象研究	(280)
第四节 流行病学数学模型实例简介	(283)
第五节 理论流行病学研究的应用	(290)
第十七章 遗传流行病学	(293)
第一节 概述	(293)
第二节 遗传流行病学的研究内容	(294)
第三节 遗传流行病学的主要研究方法	(295)

第十八章 分子流行病学	(323)
第一节 概 述	(323)
第二节 研究内容	(328)
第三节 研究方法	(335)
第四节 应用前景	(342)
实习一 流行病学常用指标	(344)
实习二 现况研究和生态学研究	(348)
实习三 测量误差与诊断实验的评价	(351)
实习四 分析性研究资料分析	(355)
实习五 混杂与交互作用	(359)
实习六 实验流行病学	(361)
实习七 线性回归与因果通径分析	(365)
实习八 分类结局变量的多元分析——logistic 回归	(368)
实习九 生存分析	(372)
实习十 艾滋病估计与预测 (EPP) 模型	(377)
附 录 流行病学常用英汉词汇表	(382)

第一章 绪 论

流行病学是医学中重要的基础学科，也是富有成果性的应用学科。流行病学既能在宏观层次揭示健康问题的深刻本质，又能同微观研究相结合而深入健康问题的内部机制。医学研究无法离开流行病学这一强有力的理论和方法，现代流行病学给医学研究吹来了一阵阵清新的春风，临床流行病学的兴起就是示例之一。

第一节 流行病学的历史和定义

流行病学的思想萌芽已经有 2000 多年的历史，古希腊名医 Hippocrates 的《空气、水和场所》（外环境与疾病），以及我国《内经素问》（疫病传染）中对此都有论述。Hippocrates 最早试图进行痛风性关节炎的社区调查。流行病学学科形成迄今已有 200 多年了，其间尤其是 20 世纪的后 50 年发展很快。早期流行病学中有传染病学的气息，现代流行病学中有统计学的影子，使得这门学科有些绰约朦胧，但她的真正风采一定会令你着迷。

一、传染病盛行年代的流行病学

20 世纪 50 年代以前的流行病学，基本上是以人群中流行的传染病（疫病）为研究对象，目的是阐明其流行状况和流行原因，以预防和控制传染病（防疫）。其代表性的经典定义为：流行病学是研究传染病的基本原因（prime causes）、传播和预防的科学（Stallybrass, 1931）。代表性的理论框架为苏联的传染病流行过程“三环节两因素”学说。麻醉科医生 Snow（1854）对伦敦宽街霍乱流行的调查阐明，霍乱是通过污染饮水传播的，当禁用污染饮水后，流行终止。在此次霍乱流行的 30 年后，Koch 才发现霍乱弧菌。以前临床医学专业的流行病学课程曾为“传染病管理”，1980 年以前的流行病学教学是以“三环节两因素”和防疫措施为主，研究方法是以简单的频率测量和爆发调查为主。流行病学工作者常常为微生物学、传染病学以及流行病调查和防治三位一体。如国内至今还有研究机构冠名“流行病学与微生物学”，还有教研室以“流行病学与传染病学”冠名。在这个时期，流行的传染病确实已成为人群中主要的或重大的健康问题，流行病学依靠微生物学的实验室基础和传染病学的临床基础，在人群或社区中展开流行状况和原因的研究，以达到人群传染病的诊断（疫情调查）和防治（防疫）的目的。

二、疾病谱转换年代的流行病学

20 世纪五六十年代,在较发达国家开始出现疾病谱的流行病学转换 (epidemiological transition),即传染病发生率和死亡率明显下降,而非传染性慢性病(恶性肿瘤和心血管疾病等,简称慢性病)发生率和死亡率明显上升,并对人群死因的贡献比例增大。因此,慢性病开始成为重大或主要的健康问题。那么,流行病学能否对非传染性慢性病的流行(在人群中发生增加)和防治进行研究呢?以苏联为代表的传统派对此持否定看法,而顺应时代要求的流行病学家持勇敢尝试的态度。即使在传染病流行年代,高木兼宽(1884)对于脚气病病因和预防的研究,以及 Goldberg(20 世纪二三十年代)对于燥皮病病因和预防的研究都取得了令人瞩目的成就。美国在 1949 年开始的 Framingham 心脏研究开创了心血管病流行病学研究的先河,尽管当初遭到该国传统派的怀疑,但迄今取得了不容置疑的首创性成果,并促进了流行病学研究设计与统计分析方法的发展,包括促进了 logistic 回归的开发和应用。该转换年代的代表性流行病学定义为:流行病学是研究人群中疾病频率分布及其影响因素的科学(MacMahon, 1970)。注意,该定义未包含疾病防治。

三、飞速发展的现代流行病学

进入 20 世纪 80 年代,现代流行病学原理和方法体系已基本形成,一方面有赖于慢性病学流行病学的进步,另一方面生物统计学家也做出了大量贡献(Cornfield、Mantel 和 Breslow 等)。流行病学研究针对的是人群或社区资料,对这些资料的处理分析不能不用到统计学方法,应用统计学已经整合到现代流行病学的分析方法之中。因此,现代流行病学家需要医学和统计学这两方面的知识结构。其他医学领域的专业人员往往容易将流行病学混同于统计学,而专业的统计学家清楚地知道,流行病学只是统计学的应用领域之一。生物统计学属于数学中应用统计学的分支,对在生物学和医学(包括流行病学)中应用的统计学方法进行研究和开发,而生物统计学本身并不是而且显然也不能代替生物学或医学,只是应用了统计学方法的生物学或医学研究,同样也不是统计学。因此,仅仅掌握了统计学方法,并不能自然成为合格的流行病学工作者。

现代流行病学的研究领域不仅从传染病扩展到非传染病,还从疾病扩展到了所有的健康问题。它不仅具有基础学科的性质(研究分布及其影响因素),还应当具有应用学科的性质(防治疾病和增进健康)。现代流行病学代表性的定义为:流行病学是研究特定人群中健康关联状态或事件的分布和影响因素,并将其应用于健康问题控制的科学(Last, 1988)。

20 世纪五六十年代,流行病学家极其费力地说服科学社团相信吸烟与肺癌的因果关系,而 20 世纪 80 年代,关于 β -胡萝卜素与癌症的微弱流行病学关联引起了科学界的高度重视,并由此产生了抗氧化剂的生化假说。流行病学的研究证据,不仅对于病因或防治研究是启发性的或是能够提供线索的,而且对于人群效应的结论也是决定性的。实验室研究存在从动物到人的问题,从分离的微观到整体的人,以及从严格控制的条件

到真实生活环境推论的局限,而临床研究存在对象(患者)范围的局限性,因此最后的结论性验证都必须要有流行病学证据。医学研究的最终目的不是对实验动物而是对人群(也不是个别的人)下结论,是服务于人群的健康。因此,在人群层次上进行研究的流行病学的重要性是不言而喻的。

四、流行病学的语义和译名

流行病学(epidemiology)从词语本来的含义来讲,是流行病(epidemic)与学科(logy, logos = doctrine)的组合,牛津英语词典将其解释为处理流行病的医学学科,韦氏新世界词典也解释为调查流行病的原因并控制流行病的医学分支,Blackiston 医学词典进一步解释为研究疾病的出现(occurrence)和分布。它通常限于流行病和地方病(endemic),但有时可以扩展到疾病的所有类型。所谓疾病流行,是指人群中疾病的出现明显增多,即超过通常(散发)水平。研究流行病(异常)状况,当然也应该了解疾病未流行(正常)状况,这如同临床医学研究疾病要有正常的生理基础一样。

流行病学一词从英语的希腊字根来看,是 epi = upon (在……中), demos = people (人们)和 logos = doctrine (学科)的组合,因此可以理解为“研究人群中发生现象的学科”。这可以看成是对 epidemiology 的语义学新解,有利于流行病学定义的扩展,但不是历史观的解释。流行病(epidemic)在牛津英语词典中最早引用的时间是 1603 年,原希腊词汇最早为 Hippocrates 所用,流行病学(epidemiology)在牛津英语词典中最早引用是在 1873 年,而在西班牙这一词汇最早出现于 1802 年。

epidemiology 中文译名为流行病学,流行病又称为“疫”,故日语译名为“疫学”。随着现代流行病学的出现,尤其是研究范围已经不再局限于传染病,国内有人认为“流行病学”这一译名不妥,曾建议改为医学流行学、医学分布学或医学生态学等。对于一个词汇来讲,有三个方面的内容:词语形态、所指客体和人们的理解。流行病学所指客体随着时代发生了承接性改变(其他学科亦大体如此),而词语形态未变。如果某词语形态已经广为人们接受或习惯,虽然所指客体发生了改变,但并不存在严重影响人们对该词理解的调整,该词语形态就可以沿袭不变。英语 epidemiology 一词就顺应定义的改变而从希腊字根上做了新解。中文“流行病学”看来尚无理想的替代词语形态,但它对人们理解的调整也没有严重影响,似乎可以保留下来。

第二节 流行病学的体系概述

一、流行病学的体系和分支

流行病学的体系和分支,主要体现在以下几方面。

4 流行病学研究原理与方法

(1) 原理和方法：它包括基本概念、病因推断、描述流行病学、分析流行病学、实验流行病学、理论流行病学、流行病学统计方法、血清与分子流行病学（测量方法取向）等，这部分内容可视为是流行病学的核心或总论。

(2) 健康问题取向：它包括传染病流行病学、心血管流行病学、肿瘤流行病学、精神神经流行病学、伤害流行病学、出生缺陷流行病学、生殖流行病学等，这部分内容是流行病学的各论。

(3) 影响因素取向：它包括营养流行病学、环境流行病学、职业流行病学、遗传流行病学、行为流行病学、社会流行病学、药物流行病学、代谢流行病学等，这部分内容是流行病学与其他学科交叉的产物。

(4) 重点人群取向：它包括老年流行病学、妇幼流行病学、军队流行病学等，既包括特定的职业流行病学，也同时表明针对的重点人群，其内容反映研究重点人群及其健康问题的范围。

(5) 应用领域取向：它包括公共卫生流行病学（疾病防治、卫生管理、社区卫生、卫生规划、环境危险评价等），临床流行病学（诊断试验评价、临床治疗试验、预后估计等），口腔流行病学（口腔疾病防治、治疗试验、预后估计等）等，这部分内容体现应用者的工作背景。

二、流行病学研究的框架

流行病学研究的框架主要有以下几方面。

(1) 研究类型（收集资料框架）：它包括观察性研究（生态学研究、横断面研究、病例对照研究、比例死亡比研究、队列研究）和实验性研究（社区实验、现场实验、临床试验）。

(2) 疾病频率测量：它是指测量疾病、健康关联事件或状态出现的次数，用以了解健康问题的严重程度。测量指标可分为发生率（累计发生率和发生密度）与现存率（时点现存率和期间现存率）两大类。测量的扩展内容可以包括暴露测量，以及测量水平和测量误差（含诊断试验评价）。

(3) 关联强度估计：它是指将疾病频率同暴露（可能的病因）频率联系起来研究，估计暴露对疾病出现的相对危险度（ RR , PR ）和绝对危险度（ AR , $AR\%$, PAR , $PAR\%$ ）。其估计方法有单因素和多因素分析方法。

(4) 偏倚和机遇排除：它是指进一步确认存在的关联既不由偏倚所致（通过避免选择和测量偏倚，用统计学方法控制混杂偏倚），也不由机遇（随机误差）所致（通过判定统计假设检验 P 值，检验效能和样本大小）。

(5) 交互作用分析：判定两个或两个以上暴露因素间的联合作用，它不同于各自的独立作用，是对关联的精细分析。统计分析模型有相加模型和相乘模型。对关联的更进一步分析主要是通径分析。

(6) 因果推断（做出结论）：它是指采用因果模型、逻辑方法并根据因果判定标准得出结论。

(7) 预防和控制（应用于实践）：它包括筛检规划、疾病预测模型、计划免疫、药

物预防、行为干预和社区卫生规划等。

三、流行病学的学科性质

(一) 医学的重要基础学科

流行病学研究的目的有三类：①描述健康问题的出现及其趋势。②解释（因果）和预测健康问题。③预防和控制健康问题。前两个目的的研究属于基础科学研究，第三个目的的研究属于应用科学研究。因此，流行病学兼有基础和应用科学两种特征。在基础医学中，有对疾病的微观研究，如细胞或分子水平的研究。流行病学属于疾病的宏观研究，对理解、认识疾病同样非常重要。宏观层次的研究不仅能为微观研究提供线索，而且能在群体水平上验证或证实微观研究的结果。*Science* 杂志评价流行病学为医学的重要基础学科。

(二) 群体医学的带头学科

流行病学是在群体水平上研究健康问题，其理由为：

(1) 流行病学和公共卫生的终极目的是改善人群的健康状况（而不仅是个体的健康状况）。

(2) 从方法学上看，做因果推断需要群体研究水平，仅仅从个体水平不能做出因果推断，因为健康问题具有随机性。流行病学在健康问题的群体研究上始终处于前沿和核心地位，也是其他群体医学如公共卫生的其他学科（例如，交叉形成的环境流行病学和营养流行病学）的方法学基础，因此它是群体医学的带头学科。

(三) 群体水平的研究具有的三个方法学特点

(1) 经验性（相对于理论性）：是依赖于观察和实验收集资料；

(2) 概率性：是应用统计学理论来分析和解释资料，包括理论模型研究；

(3) 比较性：是在人群组、时间和研究之间进行比较。

可以这样说，群体水平的医学研究必须涉及流行病学，很难想象不涉及流行病学的研究为群体医学研究，也很难想象不涉及流行病学的学科为公共卫生的学科。Last 称流行病学是公共卫生之母。

四、流行病学的相关学科

(一) 方法学相关学科

方法学的相关学科有逻辑学（病因推断、研究设计）、统计学（资料分析）、社会学和人口学（借用方法）等。现代流行病学的标志就是方法学的发展和成熟，而这些同以上学科有着密切联系。逻辑学在流行病学中的应用还大有可为，它对病因推断的科学化有着重要的作用。统计学是数学的一个分支，它以概率论为基础，收集、整理和分析带有随机性的样本数据，从而对总体做出一定的结论。流行病学涉及健康问题的群体数据，其处理、分析法必须应用统计学这种数学方法，这也是现代流行病学的特征。具

有流行病学特点的应用统计学方法,早已成为现代流行病学方法的组成部分。类似地,涉及群体数据的物理学发展并形成了现代统计物理学。社会学和人口学虽然同流行病学研究的问题不同,但也涉及人类群体数据,因此在研究方法上有较多相似点。流行病学中的出生队列分析就是从人口学中借用而来的,而生态学分析最早是从社会学中借用的。在人口生命统计方面,流行病学从人口学中也借用了不少方法和指标。

(二) 研究背景相关学科

针对流行病学研究的健康问题,流行病学家需要相应的基础医学和临床医学背景知识;在疾病预防方面,需要卫生防疫的技术知识;在社区卫生或卫生规划的评价上,需要卫生管理知识。总之,流行病学研究涉及的知识范围非常广博,是宏观与微观层次的结合,是自然科学与人文科学的综合,真可谓博大精深。从事流行病学研究的既可以是专业的流行病学家,也可以是其他医学学科甚至非医学学科的、“兼职”的流行病学家;并且由于研究的健康问题不同,流行病学家们可具有差异很大的相关学科背景,由此更可以看出流行病学的横断学科特点。

第三节 流行病学研究方法概述

一、研究方法的过程和分类

(一) 研究方法的过程

(1) 形成假设:它是指根据已有的理论知识(文献)或灵感猜测,形成人群概念性假设,如乙肝病毒可引起人群患肝癌,吸烟可引起人群患肺癌等。

(2) 研究设计:它是指根据概念性假设,推导出操作或工作假设,即能够直接用经验事实来检验的假设,并制定出资料的收集和分析框架。需要注意的是,概念性假设过渡到操作假设的正当性或合理性。例如,操作假设为肝癌病例组的乙肝表面抗原(HBsAg)阳性率高于对照组,资料收集和分析框架为病例对照研究;或者操作假设为乙肝表面抗原阳性组肝癌发生率高于乙肝表面抗原阴性组,资料收集和分析框架为队列研究。

(3) 收集资料:它是指根据研究设计(对象和测量方法),收集人群经验数据。

(4) 分析资料:它是指根据研究设计(统计方法),分析人群经验数据。

(5) 得出结论:它是指根据资料分析结果,综合考虑并得出有关概念性假设的结论。研究结论通过进一步验证或积累,形成新的理论知识,例如乙肝病毒引起人群患肝癌。从新的理论知识出发,又可以产生新的概念性假设,例如丙肝病毒引起人群患肝癌。

(二) 研究方法的类型

1. 观察性研究

观察性研究是指对于研究因素没有人为调控的研究,即对没有人为介入的自然过程