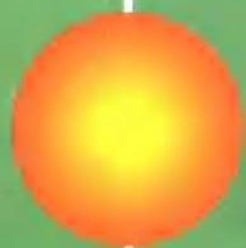


医学科研方法与知识产权

Methods of Medical Research and
Intellectual Property

主编 胡修周



华夏出版社

医学科研方法与知识产权

Methods of Medical Research and

-3

HXZ

士

医学科研方法与知识产权

胡修周 主编

华夏出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法与知识产权/胡修周主编. - 北京:华夏出版社, 1998.1

ISBN 7-5080-1379-4

I. 医… II. 胡… III. ①医学-科学研究-方法②医学-知识产权-保护-基本知识
IV. R-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 23179 号

华夏出版社出版发行

(北京东直门外香河园北里4号 邮编:100028)

新华书店经销

北京房山先锋印刷厂印刷

787×1092 1/16开本 29.5印张 754千字

1998年1月北京第1版 1998年1月北京第1次印刷

印数1-5000册

定价:38.00元

本版图书凡印刷、装订错误,可及时向我社发行部调换

《医学科研方法与知识产权》编委会名单

主 编 胡修周

副主编 王 林 刘以伟 杨志寅

唐 军 刘绍绪 薛金梅

编 委 (以姓氏笔划为序)

王 林 王开军 孔德胜 司传平

田明国 刘以伟 刘兆民 刘绍绪

任光金 任绍彦 邢瑞珍 孙艳波

李 健 李秀华 李治淮 陈世浩

张文高 张道东 宋爱芹 吴 俊

杨志寅 杭中敏 郎咸昌 胡修周

胡建勇 唐 军 程 刚 薛金梅

前 言

科学技术是第一生产力,医学科学技术也不例外。进入 20 世纪以来,现代医学科学技术获得了飞速发展。不少专家预言:21 世纪将是生命科学和生物技术的世纪。

在生命科学领域,医学作为一门与人类健康息息相关的大科学,如何抓住历史发展机遇,加速医学科技进步,这是广大医学科技工作者共同关心的问题。实施科教兴国战略,强化科技先导意识,积极开展医学科学研究,为经济建设和社会发展服务,已成为广大医学科技工作者的自觉行动。

为适应新形势下医药卫生科技工作的需要,本书就如何开展医学科学研究,如何进行新药、新生物制品、医疗器械新产品的研制,如何推广和转化医学科技成果,如何保护其知识产权等方面进行深入探讨和系统阐述。全书力求全面、系统、新颖,既有理论高度,又可供实际操作。尤其是在国内首次将科学研究与所涉及的知识产权及其保护问题有机地结合起来,从选题、设计、审批、实施、统计学处理、成果的鉴定、推广、奖励,到各种形式的医学科技成果的知识产权保护等采取了系统的、一体化的编著方式。

本书共分两编三十一章,第一编为医学科学研究方法,第二编为医药卫生知识产权。书末附有国家部分现行主要科技法规,可供广大读者在实际工作中参考。

本书的编著工作曾于 1996 年列入山东省教委科研计划,并得到了山东省教委、山东省卫生厅、山东省科委、济宁医学院、山东省医学科学院、上海第二医科大学、山东医科大学、山东中医药大学、潍坊医学院、泰山医学院、滨州医学院、临沂医专、山东省医药管理局等单位的大力支持。

本书由胡修周研究员担任主编,负责拟订编写提纲和组织编写工作,并负责全书的统稿、修改、补充和审定。在编写过程中,省教委韩金远处长、副主编王林教授、刘以伟研究员、杨志寅教授等以及其他参编的专家提供了很好的编写和修改意见。在出版过程中,华夏出版社给予了鼎力相助。在稿件输入计算机和打印过程中,杭中敏、刘兆民、司传平同志做了大量的工作。在此一并表示感谢!

具体执笔人员及编写的章节是:第一章(胡修周、杭中敏),第二章(任光金)、第三章(郎咸昌)、第四章(薛金梅)、第五章(李健)、第六、七章(胡修周、王开军)、第八、九章(唐军)、第十章(田明国)、第十一章(刘绍绪)、第十二章(司传平、孔德众)、第十三章(宋爱芹)、第十四章(王林、胡建勇)、第十五章(李治淮)、第十六章(张文高)、第十七章(邢瑞珍)、第十八章(孙艳波、任绍彦)、第十九章(刘以伟)、第二十章(杨志寅、胡修周)、第二十一章(胡修周、吴俊)、第二十二章(程刚)、第二十三、二十四、二十五、二十六章(胡修周)、第二十七章(李秀华)、第二十八章(刘兆民)、第二十九章(胡修周)、第三十章(陈世浩)、第三十一章(张道东)。

《医学科研方法与知识产权》编委会
1997 年 6 月

内 容 提 要

本书分两编 30 章,在充分占有资料基础上,系统地阐述了医学科学研究的基本方法与基本程序,科研选题与课题设计,课题申请与计划方案的实施、研究资料的加工整理与统计学处理,新药、新生物制品与医疗器械新产品的研制,研究成果的鉴定、推广与奖励的申报,文献检索与研究报告、科研论文的撰写等内容,并深入探讨了医学科技成果的表现形式与知识产权保护方法,介绍了如何合理使用他人研究成果以及如何避免侵权等问题。

本书是医学科技工作者、管理工作者和医学研究生、大学生的应备教材和科研工作的必备参考书,可供基础、临床、预防、医药、医疗器械等各学科、各专业的科技工作者、管理工作者和在校研究生、大学生使用。

目 录

第一编 医学科学研究方法

第一章 科学、技术、科学研究概论	(1)
第一节 科学与医学科学	(1)
第二节 技术与医学技术	(3)
第三节 科学与技术的区别和联系	(3)
一、科学与技术的区别	(4)
二、科学与技术的联系	(4)
第四节 科学研究的概念与特征	(4)
一、科学研究的概念	(4)
二、科学的特征	(4)
第五节 医学科学的类型与特点	(6)
一、医学科学的类型	(6)
二、各类科学的特点	(7)
第六节 医学科学技术与第一生产力	(9)
一、科学技术是第一生产力的内涵	(9)
二、医学科学技术与生产力之间的关系	(11)
第二章 医学科学研究的基本方法——感性认识方法	(13)
第一节 概述	(13)
第二节 观察法	(13)
一、观察的概念	(13)
二、观察的特点	(14)
三、观察在医学科研中的意义与应用	(14)
四、观察的要求	(15)
五、观察的方法	(15)
六、观察的实施	(16)
七、善于抓住观察中的机遇	(17)
八、如何提高观察能力	(17)
九、观察中应注意的问题	(17)
第三节 实验法	(18)
一、实验的概念	(18)
二、实验与观察的区别与联系	(18)
三、实验的特点	(18)
四、实验在医学科研中的意义与作用	(19)

五、实验的类型·····	(19)
六、实验结果的评价及其应注意的问题·····	(21)
第四节 调查法·····	(22)
一、调查的特征·····	(22)
二、调查的类型·····	(22)
三、调查的原则·····	(22)
四、调查在医学科研中的意义与作用·····	(23)
第三章 医学科学研究的基本方法——理性认识方法 ·····	(24)
第一节 比较与分类法·····	(24)
一、比较方法·····	(24)
二、分类方法·····	(25)
第二节 分析与综合法·····	(25)
一、分析方法·····	(25)
二、综合方法·····	(27)
第三节 归纳与演绎法·····	(28)
一、归纳方法·····	(28)
二、演绎方法·····	(31)
第四节 类比推理法·····	(31)
一、类比推理的特征及其作用·····	(32)
二、类比的分类·····	(33)
三、类比的局限性及应用原则·····	(33)
第四章 医学科学研究的基本程序 ·····	(34)
第一节 选题立项·····	(34)
一、发现和提出问题·····	(35)
二、发现和提出问题的条件·····	(35)
三、认真查阅文献,做好情报调研·····	(35)
四、建立假说,确立课题·····	(35)
第二节 课题设计·····	(36)
一、课题设计的目的意义·····	(36)
二、课题设计的主要内容·····	(36)
第三节 观察、实验与调查·····	(40)
一、观察·····	(40)
二、实验·····	(40)
三、调查·····	(41)
第四节 研究资料的加工整理与数据处理·····	(42)
第五节 总结分析,提出研究结论,撰写研究报告·····	(42)
第六节 推广应用与转化·····	(43)
第五章 医学科技文献的检索 ·····	(44)
第一节 医学文献检索的意义和作用·····	(44)
一、文献检索是科研人员必备的基本功·····	(44)

二、文献检索贯穿科学研究的全过程·····	(44)
三、掌握文献检索,可以缩短科研周期·····	(45)
第二节 文献检索基本知识·····	(45)
一、医学文献的特点、类型和级次·····	(45)
二、医学文献检索工具·····	(47)
三、文摘检索方法·····	(48)
四、文献检索途径·····	(48)
五、文献检索的程序·····	(49)
第三节 如何检索国内外医学文献·····	(49)
一、国内医学文献的检索·····	(49)
二、国外医学文献的检索·····	(51)
第四节 如何查找医学专利文献·····	(62)
一、美国《化学文摘》的专利索引·····	(64)
二、《世界专利索引》·····	(67)
三、《美国专利公报》简介·····	(68)
四、《日本专利索引快报》简介·····	(68)
五、我国编辑出版的专利索引检索工具·····	(69)
第六章 医学科学研究的选题 ·····	(70)
第一节 选题的重要性·····	(70)
第二节 选题的要点·····	(70)
一、创新性·····	(70)
二、科学性·····	(70)
三、需要性·····	(70)
四、目的性·····	(70)
五、可行性·····	(70)
六、经济性和效益性·····	(71)
第三节 选题的技巧·····	(71)
一、知己知彼量力而行·····	(71)
二、在临床实际中选择课题·····	(72)
三、从科学交叉的边缘区和空白区选择课题·····	(72)
四、从学术争论中选择课题·····	(72)
五、从书本上记载的难题中选择课题·····	(72)
六、运用借鉴移植方法建立自己的课题·····	(73)
七、从项目指南中选择适合于自己的研究课题·····	(73)
八、抓住研究工作中的“反常”现象开展新的研究课题·····	(73)
第四节 课题的来源与渠道·····	(75)
一、纵向课题·····	(75)
二、横向课题·····	(75)
三、自选课题·····	(76)
第五节 选题的程序·····	(76)

一、初如意念·····	(76)
二、查阅文献,建立假说·····	(77)
三、选择证实假说的可行性手段·····	(78)
四、确立题目·····	(78)
第七章 医学科学研究的设计——专业设计 ·····	(79)
第一节 实验观察内容安排的设计·····	(79)
一、从专业理论技术角度构思研究框架·····	(79)
二、从专业理论技术角度设计实验观察的具体内容和方法·····	(80)
三、从专业理论技术角度选择实验观察对象·····	(81)
四、从专业理论技术角度选择处理因素·····	(81)
五、从专业理论技术角度选择观测指标·····	(82)
第二节 揭示事物因果联系的实验观察方法设计·····	(83)
一、何谓因果联系·····	(83)
二、揭示因果联系的实验观察方法设计·····	(83)
第三节 建立和复制人类疾病动物模型的设计·····	(89)
一、何谓人类疾病模型·····	(89)
二、建立和复制人类疾病模型的目的和用途·····	(89)
三、建立和复制人类疾病动物模型应遵循的原则·····	(90)
四、建立和复制人类疾病动物模型的基本步骤·····	(92)
第八章 医学科学研究的设计——实验设计 ·····	(94)
第一节 实验设计的基本要素·····	(94)
一、处理因素·····	(94)
二、受试对象·····	(95)
三、实验效应·····	(95)
第二节 实验设计的基本原理·····	(95)
第三节 实验设计的基本原则·····	(97)
一、对照原则·····	(97)
二、均衡原则·····	(98)
三、随机原则·····	(99)
四、重复原则·····	(107)
第四节 样本含量的估计·····	(107)
一、样本均数与总体均数比较(或配对比较)·····	(108)
二、两样本均数比较·····	(108)
三、两样本率比较·····	(111)
第五节 常用的实验设计方法·····	(111)
一、单组比较设计·····	(111)
二、组间比较设计·····	(111)
三、配对设计·····	(114)
四、配伍组设计·····	(115)
五、拉丁方设计·····	(115)

六、析因设计	(117)
七、正交设计	(119)
第六节 实验误差及其控制	(122)
一、实验中的误差及其来源	(122)
二、实验误差的控制	(123)
第九章 医学科学研究的设计——调查设计	(125)
第一节 调查的意义及作用	(125)
第二节 调查设计内容	(125)
第三节 调查方法	(127)
第四节 抽样调查方法	(128)
第五节 抽样调查样本例数估计	(130)
一、决定样本含量的因素	(130)
二、单纯随机抽样样本例数估计的方法	(130)
第六节 敏感问题调查——RRT 技术	(132)
第十章 医学科学研究的设计——临床试验设计	(134)
第一节 临床试验设计的要素	(134)
一、受试对象	(134)
二、处理因素	(135)
三、试验效应	(135)
第二节 临床试验常用设计方案	(136)
一、随机对照试验设计	(136)
二、半随机对照试验设计	(136)
三、自身前后对照试验设计	(136)
四、交叉对照试验设计	(136)
五、配对试验设计	(137)
第三节 临床试验常用的对照形式	(137)
一、历史对照	(137)
二、随机同期对照	(138)
三、安慰剂对照	(138)
四、标准治疗对照	(138)
第四节 临床试验中的偏倚问题	(138)
一、临床试验中常见的偏倚	(138)
二、偏倚的防止和处理	(140)
第五节 临床试验中的依从问题	(140)
一、发生不依从性的原因	(141)
二、判断依从性方法	(142)
三、提高依从性的方法	(142)
第十一章 医学科研课题的申请与审批	(144)
第一节 申请书的填写	(144)
一、申请书封面的填写	(144)

二、申请书内容的填写	(144)
第二节 课题的申请与投标	(146)
一、国家自然科学基金面上课题的申请	(147)
二、卫生部科学研究基金资助课题的申请	(148)
三、省、市科委医药卫生课题的申请	(148)
四、卫生厅(局)课题的申请	(148)
第三节 课题的评审与审批下达	(149)
一、评审	(149)
二、审批下达	(150)
第十二章 医学科研课题计划方案的实施	(151)
第一节 动物实验	(151)
一、常用动物在医学研究中的应用	(151)
二、实验动物的选择	(154)
三、实验动物的分组与编号	(156)
四、实验动物的抓取与固定	(156)
五、实验动物的镇静麻醉	(159)
六、实验动物的给药	(160)
七、实验动物的采血法	(162)
第二节 临床试验	(163)
一、临床试验的重要性	(163)
二、临床试验的特点	(164)
三、临床疗效研究的现状	(164)
四、临床试验中应注意的问题	(165)
五、临床疗效的判定与评价	(166)
第三节 现场调查	(167)
一、概述	(167)
二、现场调查的实施	(167)
三、现场调查中应注意的问题	(168)
第十三章 医学科学研究资料的加工整理	(171)
第一节 数据资料的收集	(171)
第二节 数据资料的分类	(171)
一、计数资料	(171)
二、计量资料	(171)
三、等级资料或半定量资料	(172)
四、数据的转化	(172)
第三节 资料的核查与取舍	(172)
一、检查资料	(172)
二、缺项的处理	(172)
三、可疑值的取舍	(173)
四、计算机核查	(175)

第四节 资料的分组	(175)
一、质量分组	(175)
二、数量分组	(175)
三、设计整理表	(177)
第五节 资料的归纳汇总	(177)
一、划记法	(177)
二、分卡法	(177)
第十四章 医学科学研究资料的统计学处理	(179)
第一节 数理统计的几个基本概念	(179)
一、概率	(179)
二、变异	(179)
三、总体和样本	(179)
四、抽样误差	(180)
五、自由度	(180)
第二节 正常值范围的制定	(180)
一、制定正常值范围的原则	(180)
二、制定正常值范围的方法	(181)
第三节 均数的显著性检验	(185)
一、均数的标准误差和总体均数的区间估计	(186)
二、均数的 t 检验	(187)
第四节 率的显著性检验	(190)
一、率的抽样误差与总体率的可信区间	(190)
二、率的 u 检验	(191)
三、 χ^2 检验	(193)
第五节 秩和检验	(197)
一、非参数统计的概念	(197)
二、配对资料的比较	(197)
三、两组资料的比较	(197)
四、多组资料的比较	(202)
第六节 相关性测定与检验	(204)
一、相关顺序检验	(204)
二、相关系数的计算	(206)
三、直线回归方程的计算	(209)
四、相对危险度的计算	(209)
第七节 科研资料统计分析中常见的问题	(211)
一、相对数的应用问题	(211)
二、假设检验的应用问题	(213)
第十五章 西药新药研究	(214)
第一节 西药新药的分类和命名	(214)
一、西药新药的分类	(214)

二、西药新药的命名	(215)
第二节 西药新药研究的内容	(215)
一、药学研究	(216)
二、药效学研究	(218)
三、药代动力学研究	(219)
四、毒理学研究	(219)
五、临床前药理、毒理研究的结论综述	(225)
六、西药新药的临床研究	(225)
第三节 西药新药的申报与审批	(226)
一、临床研究的申报与审批	(226)
二、新药证书和生产的申报与审批	(228)
第十六章 中药新药研究	(231)
第一节 中药新药的分类与命名	(231)
一、中药新药的分类	(231)
二、中药新药的命名	(232)
第二节 中药新药研究的内容	(232)
一、处方研究	(233)
二、药学研究	(234)
三、药理研究	(236)
四、毒理研究	(237)
五、临床研究	(239)
第三节 中药新药的申报与审批	(243)
一、临床研究的申报与审批	(243)
二、新药证书或生产的申报与审批	(244)
第十七章 新生物制品研究	(247)
第一节 新生物制品的分类和命名	(247)
一、基本概念	(247)
二、新生物制品的分类和命名	(248)
第二节 新生物制品研究的内容	(248)
一、基础研究	(248)
二、临床研究	(252)
第三节 新生物制品的申报与审批	(254)
一、人体观察的申报与审批	(256)
二、新生物制品证书和生产的申报与审批	(256)
第十八章 医疗器械新产品研制	(258)
第一节 医疗器械产品的定义及分类	(258)
一、医疗器械产品的定义	(258)
二、医疗器械产品的分类	(259)
第二节 医疗器械产品的临床试用	(261)
一、临床研究	(261)

二、临床验证	(263)
第三节 医疗器械产品的申报与审批	(264)
一、申报程序及要求	(264)
二、注册需报送的材料及要求	(267)
第十九章 医学科技成果的鉴定及材料的准备	(269)
第一节 概述	(269)
第二节 鉴定的形式	(270)
一、会议鉴定	(270)
二、函审鉴定	(270)
三、检测鉴定	(271)
第三节 鉴定的程序	(271)
一、提交鉴定申请	(271)
二、审理鉴定材料	(272)
三、明确组织鉴定单位及主持鉴定单位	(272)
四、确定鉴定形式和鉴定专家名单	(272)
五、实施鉴定过程	(273)
六、审查鉴定意见,颁发鉴定证书	(274)
第四节 鉴定的内容	(275)
一、对成果的总体评价	(275)
二、成果的创新性、先进性和成熟度	(276)
三、成果水平	(276)
四、存在的问题及改进意见	(277)
第五节 鉴定材料的准备与撰写	(277)
一、鉴定材料的准备	(277)
二、鉴定材料的撰写	(278)
第二十章 医学科研论文的撰写与发表	(280)
第一节 医学科研论文的基本特点和要求	(280)
一、科学性	(280)
二、创新性	(280)
三、逻辑性	(281)
四、简洁性	(281)
五、规范性	(281)
六、可读性	(281)
第二节 医学科研论文的类别	(282)
一、按论文性质分	(282)
二、按学科范围分	(282)
三、按论文资料来源分	(282)
四、按论文内容与论述方法分	(282)
第三节 医学科研论文撰写的方法与步骤	(282)
一、资料的搜集	(282)

二、构思与布局	(283)
三、拟定提纲	(283)
四、拟写草稿	(284)
五、修改	(284)
第四节 医学科研论文的一般格式	(284)
一、论文题目	(285)
二、署名	(285)
三、内容提要(摘要)	(285)
四、英文提要	(286)
五、关键词	(286)
六、引言	(287)
七、材料与方法	(287)
八、结果	(287)
九、讨论	(287)
十、致谢	(288)
十一、参考文献	(288)
第五节 医学科研论文中图、表的要求和绘制	(289)
一、图	(289)
二、照片	(291)
三、表格	(292)
第六节 其它要求	(292)
一、缩略词	(292)
二、文字与数字	(293)
三、医学名词术语	(293)
四、法定计量单位	(293)
第七节 医学科研论文的投稿与发表	(294)
第二十一章 医学科技成果的推广应用和转化	(296)
第一节 推广应用和转化的概念与内涵	(296)
一、推广应用和转化的概念	(296)
二、推广应用和转化的内涵	(296)
第二节 推广应用和转化的目的意义	(297)
第三节 推广应用和转化的条件	(297)
一、内在条件	(297)
二、外在条件	(298)
第四节 推广应用和转化的形式	(301)
一、科学理论成果的推广应用形式	(301)
二、应用技术成果的推广应用和转化形式	(301)
三、软科学成果的推广应用形式	(301)
第五节 转化的过程	(301)
第六节 推广应用的评价和转化的测度	(303)

一、科技成果推广应用的评价	(303)
二、科技成果转化的测度	(303)
第七节 推广应用和转化的技术权益	(305)
一、推广应用和转化中的权益归属	(305)
二、推广应用和转化中的提成和奖励	(306)
三、推广应用和转化中的技术秘密保守义务	(306)
第二十二章 医学科技成果的奖励与申报	(307)
第一节 奖励的种类	(307)
一、国家自然科学奖	(307)
二、国家发明奖	(308)
三、国家科技进步奖	(309)
四、省(部、委)级、地市(厅、局)级科技进步奖	(310)
第二节 奖励的申报	(311)
一、报奖前的准备工作	(311)
二、申报奖励的技巧	(312)
三、申报书的填写	(313)
四、申报材料的整理	(317)
第三节 奖励的一般评审程序	(318)
一、初审	(318)
二、复审	(318)
三、异议	(319)
四、评定	(320)
五、核准、授奖	(320)
第四节 诺贝尔医学奖	(321)

第二编 医药卫生知识产权

第二十三章 知识产权概论	(323)
第一节 知识产权的概念	(323)
一、知识产权是基于创新性的智力劳动为主形成的专有权利	(323)
二、知识产权是建立在创新性智力成果之上的专有权利	(323)
三、知识产权是一种无形的财产权	(323)
四、知识产权是依法律的规定或确认而赋予的专有权利	(323)
第二节 知识产权的特征	(324)
一、地域性	(324)
二、专有性	(324)
三、时间性	(324)
第三节 知识产权的构成	(324)
一、著作权	(325)
二、工业产权	(325)
第四节 知识产权的主体	(328)
一、专利保护的主体	(328)