

实用卫生統計学

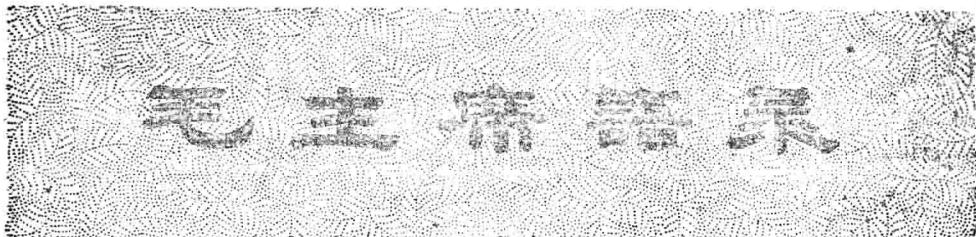
成都铁路局中心卫生防疫站

一九七六年八月

实用卫生统计学

編 轉 者：成都铁路局中心衛生防疫站
七·二一 大 学 教 务 組
出 版 者：成都铁路局中心衛生防疫站
資 料 室
印 刷 者：鐵 道 部 西 南 交 通 大 学
印 刷 厂
出 版 期 日期：一九七六年八月

內部資料 注意保存



中国共产党是全中国人民的领导核心。没有这样一个核心，社会主义事业就不能胜利。

阶级斗争是纲，其余都是目。

在生产斗争和科学实验范围内，人类总是不断发展的，自然界也总是不断发展的，永远不会停止在一个水平上。因此，人类总得不断地总结经验，有所发现，有所发明，有所创造，有所前进。

胸中有“数”。这是说，对情况和问题一定要注意到它们的数量方面，要有基本的数量的分析。任何质量都表现为一定的数量，没有数量也就没有质量。我们有许多同志至今不懂得注意事物的数量方面，不懂得注意基本的统计、主要的百分比，不懂得注意决定事物质量的数量界限，一切都是胸中无“数”。结果就不能不犯错误。

序

在毛主席光辉的《七·二一指示》指引下，在上级党委亲切关怀与支持下，我站七·二一大学迎着阶级斗争的风浪胜利诞生！无产阶级文化大革命摧毁了刘少奇、林彪的资产阶级司令部，城市老爷卫生部受到彻底批判。七·二一大学这一新生事物正在阶级斗争的大风大浪中挺拔成长。

毛主席指出：“搞社会主义革命，不知道资产阶级在哪里，就在共产党内，党内走资本主义道路的当权派。走资派还在走。”我们一定遵循毛主席的教导，在党的一元化领导下，以阶级斗争为纲，坚持党的基本路线，把上层建筑领域里的社会主义革命进行到底！按照毛主席关于“卫生要革命”、“教育要革命”、“教材要彻底改革”的指示，坚持理论联系实际，跳出旧框框，编写新教材，逐步形成适合七·二一大学需要的卫生专业教材。以为无产阶级政治服务，为社会主义革命和建设事业服务。为此，我们结合实际工作经验，收集有关资料，重新编写了这部《实用卫生统计学》。

本书以阶级斗争为纲，在辩证唯物主义指导下，力求反映卫生统计学自无产阶级文化大革命以来所取得的新成就。内容从卫生防疫和医学科研实际需要出发，本着普及为主，在普及基础上提高的原则，采用了大量防治实践中的实例，通俗易懂地阐明了卫生统计的基本原理与常用统计学处理方法；为解决初学者对统计公式理解上的困难，专门浅显地撰写了卫生统计的数学基础章；为解决卫生统计理论与实践脱节的弊病，特增添了卫生防疫实践中的数据处理范例及五十余例练习题，作为卫生统计实习指导；为满足读者学习需要，还编入了习题答案供参考。常用的统计用表编在各章节中供查阅。

在本书编写过程中，得到各兄弟单位热情鼓励与支持。上海第一医学院卫生统计教研组编写的卫生统计学讲义及卫生统计实习指导，我们翻印作为本书主要资料；南京铁道医学院卫生系陈启光同志为本书撰写了卫生统计的数学基础章，四川医学院卫生系钱建明同志编写了人口统计章等。在此，我们一并表示衷心感谢。

这部书是在铁道部卫生组亲切关怀和我站党支部直接领导下完成的，作为铁道部卫生统计学习班和我站七·二一大学卫生专业班的讲义，它是一个征求意见稿。

由于我们学习马克思主义、列宁主义、毛泽东思想不够，业务水平更为有限，加之时间仓促，本书定有不少缺点与错误，恳请广大读者批评指正。

成都铁路局七·二一大学教务组
中心卫生防疫站

一九七六年七月廿一日

实用卫生統計学

目 錄

緒 論 1

第一章 卫生統計基本原理

第一节 总述.....	3
一、卫生统计的基本內容与基本步驟.....	3
二、统计研究的几个基本概念.....	4
第二节 实验设计.....	7
一、医学科学研究设计的重要性.....	7
二、医学科研的基本程序.....	7
三、防治效果观察的实验设计.....	11
四、动物实验设计.....	17
五、現場调查设计.....	30
六、医学科学論文的写作.....	32
第三节 资料的收集与整理.....	36
一、卫生统计資料的收集.....	37
二、卫生统计資料的整理.....	37
第四节 统计表与统计图.....	40
一、统计表的设计.....	40
二、统计图的制作.....	45
第五节 统计结果的表达.....	50

第二章 卫生統計的数学基础

第一节 实数的概念.....	52
第二节 数和式运算的基本规则.....	54
第三节 和式符号 Σ	64
第四节 方程式与不等式.....	66
第五节 函数与图象.....	71
第六节 排列与组合.....	74

第三章 卫生統計学处理方法

第一节 资料的初步分析	78
一、相对数	78
二、平均数与标准差	86
三、中位数与百分位数	96
四、正态分布	99
第二节 率的抽样问题	105
一、抽样与抽样误差	105
二、率的标准误	105
三、样本率的分布规律	108
四、总体率的可信限	108
五、样本率与总体率间差别的显著性检验	109
六、两个样本率的差别的显著性检验	112
七、双侧检验与单侧检验	114
第三节 卡方检验	114
一、四格表资料的卡方检验	115
二、行×列表资料的卡方检验	116
三、应用卡方检验的注意事项	117
四、配对资料的卡方检验	120
五、四格表精确检验法	120
第四节 均数的抽样误差与t检验	124
一、均数的抽样误差	124
二、t检验的意义	125
三、t检验的计算	128
四、两个样本均数差别的显著性检验	131
五、方差不齐时两样本均数差别的显著性检验	132
第五节 方差分析(F检验)	135
一、方差分析概念	135
二、完全随机设计分组资料(各组实验对象数目相同) 的方差分析	135
三、随机区组设计分组资料的方差分析	137
四、各组均数间的相互比较	140
第六节 回归与相关	142
一、直线回归	142
二、相关	149

三、大样本资料计算回归与相关方法	153
四、等级相关	157
第七节 半数效量	159
一、基本概念	159
二、目测法	161
三、寇氏法	163
第八节 小值频数的统计分析方法	165
一、Fisher 精确法	165
二、超几何概率分布法	167
三、二项分布法	170
四、普哇松 (Poisson) 分布法	175
五、零反应测验法	182
第九节 非参数统计方法	187
一、符号检验	187
二、顺序检验 (秩和检验)	189
三、单因素多组的顺序检验	192
四、两因素多组的顺序检验	195
五、顺序 (或等级) 相关	199
六、Ridit 分析法	200
第十节 预防接种效果评价的试验设计与数据处理	207
一、试验设计	207
二、数据处理	210

第四章 人口統計

第一节 人口统计资料的收集	223
第二节 人口静态资料分组	224
第三节 人口的动态指标	224
第四节 关于死因统计分析	226
第五节 未来人口的推算	227
第六节 寿命表的概念和编制方法	228

附录

一、卫生统计方法实习指导 (卫生系用)	231
二、卫生统计方法实习指导 (医学系用)	242
三、卫生统计方法练习題答案	244

緒論

“世上无难事，只要肯攀登。”

在毛主席的革命路线指引下，卫生战线一场群众性的医学科学研究活动正在蓬勃开展。伟大的无产阶级文化大革命，摧毁了城市老爷卫生部。毛主席关于卫生革命的一系列重要指示深入人心。赤脚医生、合作医疗、上山下乡巡回医疗以及七·二一大学等新生事物到处都在茁壮成长。广大医务卫生人员，在党的一元化领导下，认真学习马、列和毛主席著作，深入实际，刻苦改造世界观。坚持面向工农兵的正确政治方向，结合防治实际，作了大量科学的研究工作。他们破除迷信，解放思想，勇于实践，敢于创新，不断攀登医学技术高峰。这是毛主席无产阶级医疗卫生路线的伟大胜利；是无产阶级文化大革命和反击右倾翻案风的丰硕成果！

随着社会主义建设和卫生事业的飞跃发展以及科学技术发展的要求，不断提高防治工作质量和医学科学的研究工作的质量，迅速普及卫生统计知识，便成为一项重要而迫切的任务。为了适应这一革命形势发展的需要和广大医务卫生人员的迫切要求，提高我们为人民服务的本领，我们特将几年来在防治实践中经常碰到的和医学科学研究所必须了解的一些卫生统计知识，汇编成册，供“七·二一”大学学员和从事医务卫生工作的同志们在防治工作、医学科研工作中参考。

卫生统计和其他自然科学一样是为一定的阶级利益服务的，它有明显的阶级性。无产阶级以马列主义、毛泽东思想作指针，利用统计资料来批判资产阶级，使统计工作为社会主义革命和社会主义建设服务。在资本主义社会，资产阶级利用虚伪的统计数字来掩盖阶级矛盾，为垂死的资本主义涂脂抹粉，甚至为帝国主义侵略政策服务。解放以来，我国卫生统计工作取得了很大成就。特别是文化大革命以来，卫生统计知识得到了进一步普及，科研与防治工作质量不断提高。我们在学习卫生统计和运用这门科学知识时，要以阶级斗争为纲，坚持党的基本路线，批判修正主义；坚持辩证唯物论的反映论，反对唯心论的先验论和形而上学。

卫生统计方法是研究统计法在卫生领域里正确应用的科学，是认识各种数量特征的工具。卫生统计是以描述偶然性内部隐藏着的规律性的概率论为基础的一种科学分析方法。例如，我们欲知正常人体血液中有多少血细胞，不能设想把这个人的全部血液都取来查一查，实际上只要查一滴血就可推估整个人体血液中的血细胞数了。这就是卫生统计要研究的内容之一。我们要研究某种药物的疗效，也不必把全国的人都作为研究对象，但到底要研究哪些对象，要多少人，怎样分组；对每个观察对象研究哪些项目，这些项目怎样记录，每隔多少时间观察记录一次，总共观察多少次，研究人员如何分工合作，记录格式怎样安排才便于整理，对收集的资料怎样归纳整理分析，对数据如何作统计学处理，以及作出什么结论，相应的统计表或统计图如何设计制作，对统计结果在总

结时怎样表达，医学科研論文如何写法等，这些问题的解决都直接间接地与卫生统计有关。正确运用卫生统计方法，可以帮助我们更有成效地进行医学科学实验，更好地整理与分析所占有的资料。同时，卫生统计技术可以帮助我们使科学实验工作得到的数据、結論更符合客观事物的规律性，以透过现象认清本质，从偶然性（随机现象）中揭示出事物的客观规律，由感性认识上升到理性认识，将科研成果用于防治工作实践，更好地为人民健康服务，为巩固无产阶级专政服务。

第一章 卫生統計基本原理

第一节 总 述

在医学科学研究、防治实践工作中，我们积累的资料，特别是有数据的科研资料，如果恰当地运用卫生统计技术，那么可以充分地发挥资料的作用并起到辅助工具的作用。有这个工具和没有这个工具大不一样。有了这个工具，可以用比较经济的人力、物力和时间，取得较为正确可靠的资料和结论。没有这个工具，可能事倍功半或一无所成。但也确有部分（如无数据比较的）资料不需运用卫生统计方法就可下结论。因此，我们要正确认识和运用卫生统计技术，为医学科研和防治实践服务。

一、卫生統計的基本內容与基本步驟

卫生统计的基本内容主要包括两大部分：实验设计与数据分析。

实验设计是医学科学研究计划内关于研究方法与步骤中的一项内容。科研结果的价值首先决定于研究目的，而研究结果是通过一定的方法步骤来获得的。如果实验设计周密，那么可以用比较经济的人力物力和时间，最大限度地获得丰富而可靠的资料。如果实验设计存在着缺点，可能造成不应有的浪费，且足以减损研究结果的价值。因此在制订研究计划时，认真考虑实验设计是必要的。

我们将在下一节里，只是从卫生统计的角度来介绍一些有关实验设计的技术性问题。要真正做好一个实验研究，必须把辩证唯物主义的观点、方法贯穿在整个研究过程中去，单纯考虑技术，把一些实验设计的型式生搬硬套，依然会掉进唯心主义的泥坑中去。因此，我们在这里要特别指出：只要在辩证唯物主义的指导下，恰当地运用实验设计的技术，是有助于进行科学的研究的。

卫生统计的另一重要内容是对数据进行科学的统计、整理、分析与处理。医学上的数字资料大体可分为两大类。一类是测量所得的记录如身高、体重、体温、血压、红细胞数以及时间、距离等，这些叫测量资料。另一类是清点数目所得记录，如感染人数、治愈人数、锡克氏试验、肥达氏试验人数、阳性及阴性若干等，这类资料叫做计数资料。卫生统计就是研究这些数据资料的表达、计算相应的统计指标与绘制统计图表；研究抽样误差估价问题；研究对数据可靠性进行评价——显著性测验；研究数据之间的关系，如相关与回归、半数数量等。这些内容是在有专业知识与专业实践的基础上进行研究的，否则为研究统计而研究统计，就会变得枯燥无味。

卫生统计的基本步骤分三部分：

1. 收集：种类：计数资料与测量资料。

方法：经常性资料与一时性（专题调查研究）资料。

2. 整理：检查资料与设计分组（质量与数量分组）
整理资料与实施归组（包括拟整理表）
3. 处理：包括统计指标计算及初步分析与统计学处理。按两类不同性质的资料，卫生统计学处理方法也可分为两大类：计数资料与测量资料（率与均数）的显著性测验方法等。

二、统计研究的几个基本概念

（一）样本与总体

样本与总体是相对而言，如全国八亿人口是总体，成都市二百万人口就是全国人口的一部分，我们称它为样本。如果再缩小到一个防疫站八十人，则此又可称为全国或成都市的一个样本。临幊上许多检验，如血、尿的常规检查等，都是对其中的一部分进行观察，根据观察的结果推論該病员全部血或尿的情况。卫生学上的水质检验，也是从化验少量水样的结果，来推論該自来水系统、井水或河流的水质情况的。动物试验时，一般取几十只做试验，如在做营养实验时，以年龄、性别、品种相同，原始体重相近的20只白鼠，用某种饲料饲养，这也是假设一大批白鼠中取出的一部分。临幊上治疗病员也是一样，是指治疗某病种的一部分病员。统计上把实际观察或调查、实验的一部分叫做样本；而把推論的全部叫做总体。如我们研究复合磷酸脂酶治疗病毒性肝炎的效果，由于实际困难不可能把全国、全局肝炎病人都进行试验，而统计上采取抽样研究——从全部病员（假设总体）中抽一部分病员（样本）进行治疗观察就可以了。只要根据抽样研究的原则进行观察，则我们就可以从研究的样本结果去推論总体的情况。如研究200人的结果，治愈率为80%，我们就可以此来推論該药对所有肝炎病人的疗效如何了。

（二）抽样误差

由于个体差异等情况，我们抽取的样本总是和总体之间有一定差异，样本与样本之间也会有一定差异，这种差异情况，我们在统计上称为抽样误差。即使随机化很好的情况下，也会有抽样误差。

我们观察样本的目的是为了推論总体的情况。大家知道即使从总体中抽取好几个样本，各样本的结果不会完全一样。例如用中药治疗肝炎10人，有8人全愈。第二批用同法又治10人，却只有6人全愈。前者治愈率为 $8/10$ ，后者是 $6/10$ ，如此等等。同理，从同一总体中抽取许多样本（如测量某年级10个班级儿童的身高体重），各个样本的平均数，也有大有小的。样本与样本之间是有一定差异的。既然样本与样本之间各不相同，是否捉摸不定、毫无规律可寻呢？不是的。样本与样本之间的差异是由于受偶然性（随机现象）的影响。偶然性来自次要原因，它可能这样发生，也可能那样发生；可能存在，也可能不存在。而必然性是以事物的本质为根据的，它来自事物间的内部联系。必然性和偶然性是相互联系的，偶然性只是必然性的补充和表现形式。在偶然性的后面常常隐藏着必然性，这种必然性决定着事物发展的进程，科学本身就是揭示和认识这种必然性。恩格斯说：“……在表面上看去是发生偶然性的地方，其实这种偶然性本身总是服从于内部隐藏着的规律的。全部問題就在于发现这种規律”。科学总是力图透过偶然性找出规律性、必然性。从同一总体中抽取许多样本，各样本的例数相同。这些样本

的平均数（或率），尽管有大有小，但有一个规律性：它们都围绕着总体平均数（或率）而分布着，且离总体平均数（或率）越近，分布越多，越远，分布越少，呈对称性钟形分布。因此，从样本平均数（或率）的分布情况，可以估计总体平均数（或率）大概在一个什么范围内，这也就是要透过偶然性来寻找隐藏着的必然性。卫生统计在一定程度上就是研究抽样误差和抽样问题，起码这是一个很重要的方面。

（三）机率（概率、或然率；哲学上称为盖然性）

伟大领袖毛主席教导我们：“我們承認戰爭現象是較之任何別的社會現象更難捉摸，更少確實性，即更帶所謂‘蓋然性’。但戰爭不是神物，仍是世間的一種必然運動，因此，孫子的規律，‘知彼知己，百戰不殆’，仍是科學的真理。”

在科研工作或调查研究中，就个别现象来说，也是难捉摸、少确实性的情况。如某种疗法治某病，第一批治愈率为 $8/10$ ，第二批为 $6/10$ ；又如张家生一男一女，李家生两个女孩。但根据大量调查结果，男女人口的比例很接近 $1:1$ 。因此，我们说，胎儿生下来是男的机率是 $1/2$ ，或写作 0.5 与 50% ，生女的可能性（机率）也是 $1/2$ ，或写 0.5 与 50% 。数学上用分数、小数或百分比来表示某一事件发生的可能性大小，叫做机率（符号是 P ）。机率的范围在 $0 \sim 1$ 之间。某一事件必然不发生，则机率为 0 ，某一事件必然发生，则机率为 1 。通常都是大于 0 而小于 1 。越接近 0 ，发生的可能越小；越接近 1 ，发生的可能性越大。如 0.05 这一机率发生的可能性为 5% ；如 0.01 这一机率发生的可能性为 1% ；如 0.95 这一机率发生的可能性为 95% 等。

（四）自由度（符号：df）

自由度是数学上的名词。在四格表里，只有一个自由度。什么叫自由度？用通俗的比喻，穿在一根线上的玻璃珠，不論这根线怎样迂迴曲折，玻璃珠只能沿着线来回移动，所以玻璃珠运动的自由（活动）度只有1个。依此类推。如果把火车看作一个点，铁轨看作一条线，那么火车在铁轨上运动，也只有一个自由度。可是滑冰运动员在滑冰场上滑行，就有前后、左右两个自由度。鸟或飞机在空中飞行，就有上下、左右、前后三个自由度。

解析几何学上把平面上一点用 (x, y) 表示，如不加任何条件限制，这个点子就有两个自由度。如果加上 $x + y = 7$ 这个条件的限制，那么这个点子只能在 $x + y = 7$ 这条直线上运动，只有一个自由度了。又解析几何上把空间的一点用 (x, y, z) 或 (x_1, x_2, x_3) 表示，如加上 $x + y + z = 11$ 或 $x_1 + x_2 + x_3 = 11$ 这个条件，它代表一个平面，这时这个点子就只能在平面上运动，只有2个自由度。所以每加上一个条件限制，自由度就减少一个。

由此推广，数学上把 $(x_1, x_2, x_3, \dots, x_N)$ 作为在 N 度空间里的一个点，如不加任何条件限制，这个点子有 N 个自由度。现在如果加上下面一个条件，

$$x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_N = \Sigma x \quad (\Sigma \text{——读 Sigma})$$

这里 Σx 为 N 个 x 值的总和，有了这个条件的限制，自由度就减少一个，就是说， $(x_1, x_2, x_3, \dots, x_N)$ 这个点子的运动只有 $N - 1$ 个自由度了。这就是自由度等于样本数减1的初步原理。

如果同时有2个或3个独立条件的限制，那么自由度就相应地减少2个或3个，余

类推。在以下的各章里，在需要的地方将予以介绍。

(五) 显著性测验

显著性测验亦即统计学处理。我们对研究的资料数据结果（如治愈率：甲组80%，乙组75%），在比较或下结论时，不能单凭表面数字大小下结论，这样不经过统计学处理，不对其间差别进行显著性测验就下结论是会引出谬误的结论的，也是不可信的，因为这中间有个抽样误差及偶然性（机遇、碰巧的机会）的问题。

卫生统计处理方法，视资料性质而选择不同方法。计数资料，如比较两组或多组某种率（如治愈率）有没有差别，可用卡方（ χ^2 ）测验。所谓有差别是指这种差别在统计上成立，没有差别是指表面上看两数值一大一小，但这种大小差别在统计上不成立，很可能是抽样的偶然性（机遇）所造成的，不是真的存在差别。用样本和总体的概念来说，如果两个样本都来自同一个总体，以治愈率为例，那么两个样本治愈率之间的差别，一般是由于抽样误差（即偶然性）造成的，这时用 χ^2 测验的结果，两组治愈率的相差不显著。如果两个样本治愈率来自不同的总体，一个总体治愈率高，另一个总体治愈率低，那么两个样本治愈率之间的相差，就超过了抽样误差的范围（当然是否可比，则是先就要确定的），这时用 χ^2 测验的结果，两个治愈率的相差显著或非常显著。习惯上用机率 P 为 0.05 与 0.01 分别作为“显著”与“非常显著”的界限。

$P > 0.05$	相差不显著
$P \leq 0.05$	相差显著
$P \leq 0.01$	相差非常显著

$P > 0.05$ ，意思是指两组相差，5%以上是碰巧的，即机遇（偶然性）的可能性大于5%，说明相差在统计上看是不显著的。

$P \leq 0.05$ ，意思是指两组相差，如果是碰巧的话，这种偶然性不到5%，即在100次的结论中等于或少于5次（当然错误的机会有5次或不足5次）。因此，从统计上看，可以认为两组相差显著。

$P \leq 0.01$ ，意思是指两组相差，如果是机遇造成的话，在100次结论中不到1次。因此，用 χ^2 测验结果，作出“两组治愈率相差非常显著”的结论，其错误的机会，在100次中将等于或少于1次。

在比较两个平均数有没有差别时，通常用 t 测验。t 测验结果，也用机率 P 值 0.05^5 作为相差显著的界限，用 P 值 0.01 作为相差非常显著的界限。

当比较三个或以上的平均数有没有差别时，通常用方差分析，即 F 测验。显著性界限类似。

辩证唯物主义告诉我们：量变发展到一定阶段就转化为质变。就在量变阶段中，也还有显著的量变与不显著的量变可分。这里要指出两点：(1)如果显著性测验结果为相差显著，不能一律解释为由量变到质变的转化。(2)要特别注意，不要凭数字的表面值下结论。如果显著性测验结果为不显著，就不能作出两个或几个平均数（或某种率的两个或几个数值，例如甲组治愈率与乙组治愈率等）谁大谁小的结论。

(六) 常态分配曲线

简称常态曲线，也叫做常态误差曲线、常态频数曲线、机率曲线等。有些书上也叫正态分布曲线。常态曲线是钟形对称的曲线，在平均数所在处最高。常态曲线下面积表示频数（统计上对于人数、例数、次数等的通称）或机率（用百分比或小数来表示）。横轴上的距离以平均数所在处为原点。大于平均数的一边为正值，小于平均数的一边为负值。由于常态曲线左右对称，故平均数左右的面积各占 50%。按统计上的习惯，例数在 30 以上者叫大样本；小于 30 者称为小样本。大样本的平均数显著性测验依据常态分配（t 分配——近似常态分配）。与 P 值 0.05 相应的横轴距离为 1.96，与 P 值 0.01 相应的横轴距离为 2.58。详细介绍见以后章节。

第二节 实验设计

一、医学科学研究设计的重要性

毛主席教导我们：“凡事预则立，不预则废。没有事先的计划和准备，就不能获得战争的胜利。”毛主席明确的指出了在阶级斗争、生产斗争和科学实验三大革命运动中做好计划的重要性。做任何一件事，有计划和没有计划是大不一样的。盲目地乱干，是办不好事情的。科研设计，就是科学的研究的计划和方案的制订。是预先对科学实验进行合理的安排。广义的也可以说是调查纲目（调查纲目和细目）。科研设计直接关系到实验结果的正确性和结论的可靠性，如果科研设计周密，可以用最少的人力、物力和时间最多地获得丰富而可靠的，切实于解决所研究问题的资料（信息或实验数据），从而可由它作出较可靠的结论，指导以后的实践。如果科研设计不周密，存在着错误或遗漏，则会造成不应有的浪费或减损研究结果的价值，甚至造成假象得出错误的结论而使研究失败。

毛主席还教导我们：“世界上的事情是复杂的，是由各方面的因素决定的。”医学研究的服务对象是生物体，是人，个体差异性很大，易受外界各种因素的影响，那么研究时的不同个体、时间、地点、条件等等偶然因素的影响就很大，更有必要进行严密的设计，方能获得比较完整、正确的材料，从中得出较可靠的科学结论。

同时有一个合理的科研设计，参加该项科研工作的有关人员，就能做到对所研究问题的目的要求明确，处理一致，方法步骤清楚，观察记录统一，达到人人“胸中有数”。

医学科研设计的主要内容包括：选用什么规格和数量的实验单位（如动物、病例等）；规定进行哪些不同实验处理（如药物及其剂量，剂型及给药途径等的选择）；拟定各种实验组和对照组，并将各实验单位按实验设计的一定规则，合理地分配到各比较组中去；拟定实验观察或测量的指标和方法步骤（包括仪器设备、先后时间安排等）。科研结果的可靠性和代表性在很大程度上取决于这些方面的设计严密正确，合理与否。（以上所说的是指需要统计处理的医学科学的研究，不需要统计处理的医学科研例外）。

二、医学科研的基本程序

从医学科研的全过程来说，包括如下几个基本程序或基本步骤，当然这些程序有时

几个同时进行的，各个程序是互相密切联系的。需根据具体情况、条件适当地进行的。

(一) 科研题目的选定

科研题一般来源于我们的实践。医学科研题来源于我们在疾病的防治和卫生保健工作中发现的问题（有了矛盾）。例如：怎样解决某病诊断问题？如何提高疗效？肝炎、冠心病、恶性肿瘤等的发病原因是什么？针刺为什么能起麻醉作用？痢疾为什么在这个地区流行？如何保证生产运输第一线工人的健康等等。如果这些问题我们现有的知识和经验还没有认识它，需要通过科学实验、观察去认识、改造它。当然也有的研究题是上级根据全局情况分配下来的。总之，科研题是来源于任务和需要。

工作中问题很多，有的问题又是存在着两个以上矛盾的复杂过程。这就需要我们首先对发现的问题，作一番分析，根据自己的主客观条件，先把问题排排队，决定先研究哪个问题，再对这个问题进一步分析矛盾的各个方面，找出问题的核心（主要矛盾）是什么？定为研究题。就是毛主席教导我们的“研究任何过程，如果是存在着两个以上矛盾的复杂过程的话，就要用全力找出它的主要矛盾。捉住了这个主要矛盾，一切问题就迎刃而解了。”毛主席还教导我们：“就人类认识运动的程序来说，总是由认识个别的特殊的事物，逐步地扩大到认识一般的事物。”“打仗只能一仗一仗地打，敌人只能一部分一部分地消灭”。所以在一项研究中，解决一两个主要问题，不要同时解决许多问题。而是要把比较大的，全面性的问题分解为较小的，较局部的问题。这样才好各个歼灭，逐步深入，这就是选题的过程。它关系到能否多快好省地解决问题。

(二) 资料的检索汇集和调查访问

在研究题确定后，研究者必须对该课题的历史和现状作充分的调查了解，科学有一定的继承性，不能割断历史。查阅文献资料或深入群众作调查访问的目的，主要在于汲取古今中外的实践经验教训，掌握已发现的规律，避免减少走弯路。查阅资料，调查访问时，要运用自己的知识和实践经验进行思考，有批判地分析各种观点，启发自己的科学思维，产生自己的工作、假说，寻找进行研究的线索，达到古为今用，洋为中用，推陈出新的目的。例如：研究植物驱避剂的同志，他们通过7个专州，43个县的深入调查访问，收集了大量贫下中农提供有驱避效果的植物，从中发现这些草药基本上都是有气味的，启示了他们从有气味的植物中去筛选，经过查阅文献资料，筛选驱避剂的方法，一般是提取植物的活性成分，涂在实验者手和臂上，伸进蚊笼试验驱避剂效果，这样筛选一种药就要较长的时间。他们想到贫下中农用植物驱蚊，是把植物捣烂直接擦到身上，他们就同样把植物捣烂，擦在手臂上，伸进蚊笼试验，有一定的效果了，再做植物提取，这就加快了筛选速度。但有的植物对皮肤有刺激作用，并且用手臂伸进蚊笼试验还不方便，他们又改为研烂的植物直接放在蚊笼的一处，看蚊子回避逃跑，还是不跑甚至停住上去，这样既方便又快。这一筛选方法是在前人的基础上发展而来的。

查阅文献资料时，可先从教科书开始，然后是专著或文献综述，先有一初步的了解，再查各种期刊的论文、报导、交流等文章。如何在期刊中找所需要的题目呢？可以先查文献资料目录，例如全国医学科学技术资料联合目录（中国科学技术情报研究所编辑的）。医学期刊摘要索引（江苏新医学院编辑）还有专刊目录等，再就是各种期刊，一般在一年的最后一期上有该期刊的本年度总目录，从目录中可找到你要查阅对的问题在

哪种杂志哪一期。查阅时可以由近到远或从最近的文献指导的参考资料，向远查。

查阅资料和调查访问时，要多做文摘卡片或笔记。卡片、笔记最好按内容分期分类整理，等到查阅的资料多了，再做出分类整理、分析。这样我们对这个问题的历史和现状、他人的看法就有一个较全面的了解了。这时在我们头脑中就会产生许多问题和设想。

(三) 假说的建立

经过对所要研究的问题的分析查阅资料，调查访问后，关于所要研究的问题就产生可能的答案或解释，这个答案是假定的，一般称为假说。需要通过实验观察去验证它，科学的假说是在以前的实践基础上（查阅资料是他人或前人实践经验的总结），对事物现象性质或规律的推测性设想，不是直接实验的，也不是凭空假想的。只有对科学的研究的问题，提出一定的假说，才有可能进行有预见性的，有的放矢的实验或观察，并且经过自己实践、修改、增删，一步步揭示出事物的客观规律。

研究者要建立科学的假说，就必须正确运用辩证唯物主义的观点和方法，充分占有资料，联贯起来思索，判断推理。例如研究恶性肿瘤患者一般细胞免疫水平低下，因此设想（假设）是否可以利用检查细胞免疫水平的方法，来早期诊断恶性肿瘤。

(四) 研究计划和方案的制订

假说建立后，为了验证假说，根据研究的目的、主客观条件、统计学原理，进行科学安排，即制订研究计划和方案。一个完整的科学计划和方案，既要设计严密，又要符合主客观实际，要象走路一样，从第一步走到最后一步，都能走得通，对可能发生的问题，要预见并有措施。

(五) 准备与预试验

实施研究计划，作好各项必要的准备工作很重要，准备工作做得好，研究计划才可能顺利完成。主要的准备有：

1. 人员准备

(1) 思想准备：认真学习毛泽东思想，以辩证唯物主义观点指导实践。参加这项工作的人员，应提高思想认识和责任感，统一认识，统一行动，尤其有不同专业人员，不同单位的人员参加的研究更有必要。

(2) 技术准备：所有参加研究的人员，对自己参与的每项工作，都应熟练掌握。统一操作规程。技术熟练的程度不同，就可能得出不同的数据或反应，对研究结果影响是极大的。有时，对研究参加者短期培训，统一技术操作。

(3) 观察记录要一致（度量衡单位记录符号与表格等要统一）。

2. 物质准备

包括研究条件的要求，仪器设备精确度。动物的选择、饲养、训练。药品的规格、纯度等等。

预试验

许多研究工作，是需要进行预试验的。预试验也可以说是为正式实验作准备打基础，探索实验指标、处理、环境等的条件。并且从中探求进行实验的经验，还可初步地验证一下研究计划是否可行，对于所提出的假说做初步探索。根据预试验所取得的结果或

经验教训，可以进一步修改原先的假说或实验计划。因此，对某些实验来说，预备实验也是正式实验成败的关键一步。如 LD 50 或 ED 50 的试验。预试验不可马虎从事。

通过预试验着重要解决：

- (1) 确定试验对象，确定病例条件（包括诊断标准）或动物种别。
- (2) 掌握实验方法：包括复制疾病模型的方法以及模型的标准化。
- (3) 确定实验处理质和量，以及处理的途径方法，并使之标准化和熟练掌握。
- (4) 确定科学实验中观察指标，并使指标标准化，以及熟练掌握观察指标和记录的技巧。
- (5) 确定正式实验所需的例数（观察数），可根据预备试验的初步结果，用统计学原理去推测正式实验所需的病例或动物数等。一般预试验所用的试验对象和分的组数可少些，如动物实验每组 3~5 只即可。

(六) 试验观察——假说的验证

假说的真实性要通过实验或观察来验证。实验观察是通过实践来检验假说是否符合客观规律，是否正确的过程，是揭示某事物或过程的本质，探索某现象或过程的内在联系的过程。如某药物的理化性质，对生物体的作用。某病的生理、生化、病理改变，引起这些改变的因果关系，从而认识它，掌握它，改造它，提高我们卫生保健和防治工作的质量，推进我们的卫生工作，这就是实验观察（科学的研究）的目的所在。

(七) 结果的统计处理

生物现象多属统计现象，只有通过统计分析才能正确指示这种规律性。实验观察一般是通过样本的结果来推断总体的。样本的平均数，百分率（比）代表总体吗？两个样本之间的差别，是否代表总体间的差别？再则实验中观察，不可避免的有许多（知道的，不知道的）偶然因素的干扰，必须排除这些偶然因素引起的假象，去伪存真。因此实验观察的数据，也需要作统计处理。统计处理只能把客观存在的事物反映出来，如果实验设计不确切，不周密，实验观察的结果本身就不正确，统计处理也是无用的。

(八) 实验结论与资料解释

实验结论指的是从实验结果、本身概括或归纳出来的判断。下结论的过程，主要逻辑推理过程。解释是对实验中观察到的但尚未研究过的现象、原因的假定说明；解释也是新假说的提出。也可以说是一种结论，但它与实验结论不同，它主要不是从该实验结果本身，而是从别的文献资料或研究者已知的事实或证明的理论，作为论据推出来的，解释通常在讨论中提出来。例如经过调查测定，有冠心病的人血脂含量比无冠心病的高，经统计学处理有显著差别，并且冠心病的人，大多是体力活动少，饮食中含动物脂肪和脂质高。调查观察的结论是冠心病患者的血脂比无冠心病的人高。饮食中动物脂肪高，体力活动少与高血脂有一定的关系。那么血脂高与冠心病有什么关系？摄入动物脂肪多，体力活动少，与血脂高又是什么关系？在本调查中没有研究，但研究者可以对调查中出现的上述现象，根据已知的事实或理论，作出解释，由于饮食中动物脂肪（饱和脂肪酸）多，以及体力活动少，造成体内脂质代谢混乱，胆固醇、胆固醇酯、磷脂与甘油三酯等脂质，积聚在冠状动脉等，血管内膜深部细胞间及结缔组织细胞内，引起内膜增生，造成内膜与中层逐渐退化与钙化、导致冠状动脉等血管腔狭窄或闭塞，心脏供血障