



全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

医学科研方法与循证医学

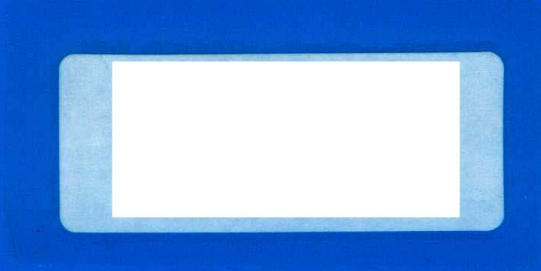
(供中医学、针灸推拿学、中西医结合医学、中药学、临床医学、口腔医学、医学影像学、医学检验技术、护理学等专业用)

主 编 魏高文 魏歆然

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社



责任编辑 杜素伟
文字编辑 李欣霖
责任印制 常悦



上架建议：高等中医药教材



读中医药书，走健康之路



服务号
(zgzyycbs)



医开讲
(yikaijiang)

ISBN 978-7-5132-5571-4



定价：49.00 元

全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

医学科研方法与循证医学

(供中医学、针灸推拿学、中西医结合医学、中药学、临床医学、口腔医学、医学影像学、医学检验技术、护理学等专业用)

主 审 杨土保 (中南大学湘雅公共卫生学院)

主 编 魏高文 (湖南中医药大学)

魏歆然 (湖南中医药大学)

副主编 夏道宗 (浙江中医药大学)

高永刚 (河北中医学院)

闫国立 (河南中医药大学)

齐宝宁 (陕西中医药大学)

秦露露 (湖南师范大学医学院)

朱 旭 (湖南中医药大学)

陈 书 (湖南中医药大学)

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

医学科研方法与循证医学/魏高文, 魏歆然主编. —北京: 中国中医药出版社, 2019. 6
全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材
ISBN 978-7-5132-5571-4

I. ①医… II. ①魏… ②魏… III. ①医学-科学研究-研究方法-中医学院-教材
②循证医学-中医学院-教材 IV. ①R-3②R499

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 082936 号

中国中医药出版社出版

北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 8 号楼

邮政编码 100176

传真 010-64405750

赵县文教彩印厂印刷

各地新华书店经销

开本 787×1092 1/16 印张 17.5 字数 390 千字

2019 年 6 月第 1 版 2019 年 6 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-5571-4

定价 49.00 元

网址 www.cptcm.com

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

维权打假 010-64405753

微信服务号 **zgzyycbs**

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010-64405510)

版权专有 侵权必究

全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

《医学科研方法与循证医学》编委会

- 主 审** 杨土保 (中南大学湘雅公共卫生学院)
- 主 编** 魏高文 (湖南中医药大学)
魏歆然 (湖南中医药大学)
- 副 主 编** 夏道宗 (浙江中医药大学)
高永刚 (河北中医学院)
闫国立 (河南中医药大学)
齐宝宁 (陕西中医药大学)
秦露露 (湖南师范大学医学院)
朱 旭 (湖南中医药大学)
陈 书 (湖南中医药大学)
- 编 委** (按姓氏笔画排序)
王 梅 (辽宁中医药大学)
王瑾瑾 (河南中医药大学)
邓思思 (湖南中医药大学)
刘 菲 (河北中医学院)
芦 俊 (湖南中医药大学)
赵铁牛 (天津中医药大学)
徐 刚 (江西中医药大学)
高小娇 (贵州中医药大学)
梁 翔 (湘南学院)
- 学术秘书** 聂慧芳 (湖南中医药大学)
彭 俊 (湖南中医药大学)

编写说明

人类社会的发展与进步，离不开科学技术的推动，尤其是当今万物互联的经济与信息时代，科学技术已经成为了第一生产力！因此，每个人都需要学习并掌握一定的科学知识和技术，才能适应时代而生存与发展，医学生和医学科技工作者更是如此，不但要具有广博的人文科学与自然科学知识与技能，更应具备基本的科学素养与科研能力，并能够维护科学的纯洁性。据调查，《医学科研方法》《循证医学》《临床流行病学》等课程是全国中、西医学院校的医学类专业普遍开设的专业基础课程，而此类方法学课程中有许多内容交叉重复，影响教学效率。因此，部分高校的培养方案已经将此类相关课程合并为一门课程《医学科研方法与循证医学》，但目前国内外尚无同名教材。为了方便广大读者，在中国中医药出版社的大力支持下，我们联合了全国部分高校的相关专家学者，整合了《医学科研方法》《循证医学》《临床流行病学》等课程内容，通过去粗取精、去伪存真、习古纳新、拓古创新，精心打造出创新教材《医学科研方法与循证医学》，可供中医学、针灸推拿学、中西医结合医学、中药学、临床医学、口腔医学、医学影像学、医学检验技术、护理学等专业学生使用。

本教材的特色主要体现为帮助学生树立循证的医学理念，理解科学的本质，培养创新意识与科学精神，理清科研思路，掌握科研的一般程序、方法，提高研究质量和效率，以提高学生的获取知识、挖掘知识、创新思维能力和科研应用能力。

本书的编写，按照科研的思路流程编排内容，结合统计软件协助科研设计，突出“创新性、导向性、实用性”的编写宗旨。全书内容分为三篇：第一篇医学科研基础知识（第1~5章），第二篇医学科研设计基本方法（第6~12章），第三篇循证医学基本方法（第13~16章）。具体编写分工如下：第一章由魏高文、魏歆然编写，第二章由徐刚编写，第三章由高永刚编写，第四章由邓思思编写，第五章由刘菲编写，第六章由徐刚编写，第七章由朱旭、芦俊编写，第八章由魏歆然、王瑾瑾编写，第九章由赵铁牛、闫国立编写，第十章由齐宝宁编写，第十一章由魏高文、梁翔编写，第十二章由夏道宗、

高小娇编写，第十三章由陈书编写，第十四章由秦露露编写，第十五章由王梅编写，第十六章由魏歆然编写，附录由魏歆然搜集整理。在此，谨向各位编者表示由衷的谢意。中南大学湘雅公共卫生学院党委书记、流行病学与卫生统计学博士生导师杨土保教授在百忙之中抽出时间为本书精心审稿，提出了许多宝贵意见与建议，使本书增色不少，特此致谢！此外，中国中医出版社和湖南中医药大学等单位对本书的出版给予了大力支持，一并致以深切的谢意！

由于医学实践和医学科研的复杂多样性与创新性等特点，本教材在编写体例、编写内容等方面难免存在不足之处，诚请广大读者提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《医学科研方法与循证医学》编委会

2019年3月

目 录

第一篇 医学科研基础知识

第一章 绪论	1
第一节 科学技术与科学研究	1
第二节 医学科研的基本方法	9
第三节 医学科研的基本步骤	11
第四节 循证医学概述	14
第二章 医学文献检索与文献综述	20
第一节 医学文献	20
第二节 文献检索	23
第三节 文献综述	30
第三章 医学科研选题与假说 ...	35
第一节 医学科研选题	35
第二节 医学科研假说	37
第四章 医学科研设计的基本要素	40
第一节 处理因素	40
第二节 研究对象	43
第三节 试验效应	46
第五章 医学科研设计的基本原则	53

第一节 随机的原则	53
第二节 对照的原则	55
第三节 盲法的原则	57
第四节 重复的原则	58
第五节 均衡的原则	58

第二篇 医学科研设计基本方法

第六章 医学文献研究	59
第一节 古医籍文献研究方法	59
第二节 临床试验文献研究方法 ...	63
第七章 流行病学调查研究	69
第一节 调查表的设计	69
第二节 调查的范围与方式	76
第三节 调查研究的流程	81
第八章 单因素试验研究	96
第一节 完全随机设计及其衍生 类型	96
第二节 配对设计与配伍组设计	101
第三节 序贯设计	105
第四节 交叉试验	110

第九章 多因素试验研究	114
第一节 拉丁方设计	114
第二节 析因设计	118
第三节 正交试验设计	123
第四节 均匀设计	129
第五节 重复测量设计	134
第十章 动物实验研究	138
第一节 动物实验方法	138
第二节 细胞生物学实验技术	149
第三节 分子生物学实验技术	153
第十一章 医学科研数据管理与 统计分析方法	159
第一节 医学科研数据管理	159
第二节 统计分析方法的应用	165
第十二章 医学科研相关文献的 撰写	174
第一节 课题申请书的撰写	174
第二节 开题报告	179
第三节 结题报告	184
第四节 实验研究论文	185
第五节 临床研究论文	188

第三篇 循证医学基本方法

第十三章 循证医学临床实践基本 步骤	193
第一节 提出临床问题	193
第二节 获取研究证据	198
第三节 证据初筛与评价	205
第四节 将研究证据与临床实践相 结合	212

第五节 循证临床实践的后效评价	214
--------------------------	-----

第十四章 Meta 分析	218
第一节 Meta 分析概述	218
第二节 分类变量资料的 Meta 分析	224
第三节 数值变量资料的 Meta 分析	227

第十五章 系统综述	229
第一节 系统综述方法和步骤	229
第二节 系统综述的报告规范	236
第三节 系统综述的质量评价与应用 实例	240

第十六章 真实世界证据与中医 临床路径	244
第一节 真实世界证据	244
第二节 中医临床路径的构建	246
第三节 中风后痉挛性瘫痪中医临床 路径示例	248

附录 1 希腊字母表	254
-------------------------	-----

附录 2 随机数字表	255
-------------------------	-----

附录 3 随机排列表 ($n=20$)	256
--	-----

附录 4 多个样本含量估计 Ψ 表	257
---	-----

附录 5 我国现行的与医学科研 相关的主要法规文件目录	258
---	-----

附录 6 诊断试验正确性的报告标准 (STARD 2003)	259
---	-----

附录 7	临床试验总结报告的参考格式	261
附录 8	统计分析计划书通用格式	262
附录 9	ICMJE 统计学报告准则摘要	263

附录 10	RCT 研究论文统计学 自查项目	265
	主要参考书目	267

第一篇

医学科研基础知识

第一章 绪论

20 世纪是自然科学发展史上最为辉煌的时代，生物科学成为自然科学中发展最迅速的学科，影响广泛而深远。80 年代兴起的复杂性科学，是系统科学发展的新阶段，也是当代科学发展的前沿领域之一。21 世纪被认为是生命科学发展的黄金时代，随着整体性研究方法、复杂系统理论和非线性科学的发展，多学科交叉是当代科学发展的重要趋势，生命科学思想和方法论正在从局部观向整体观拓展，从线性思维走向复杂性思维，从注重分析转变为分析与综合相结合，医学科学研究更关注人的特殊性和复杂性。

第一节 科学技术与科学研究

人类社会的发展与进步，离不开科学技术的推动，尤其是当今万物互联的技术经济与信息时代，科学技术已经成为了第一生产力！因此，每个人都需要学习并掌握一定的科学知识和技术，才能适应时代而生存与发展。特别是医学生和医学科技工作者更是如此，不但要具有广博的人文科学与自然科学知识和技能，更应具备基本的科学素养与科研能力，并能够自觉维护科学的纯洁性。

一、科学与技术

(一) 科学

科学 (science) 一词最早出现在 19 世纪下半叶，由日本明治时代启蒙思想家福泽瑜吉首次把 science 译为“科学”，基于当时西方的“science”都是“分科之学”。中国古代科学被称为“格致之学”，1893 年康有为最早将“科学”一词引进中国，从此科学一词便在我国广泛使用。

传统意义上的“科学”常常被理解为“静态的知识与学问”。达尔文认为“科学就是整理事实，从中发现规律，做出结论”。法国《百科全书》的定义是：“科学首先不同于常识，科学通过分类，以寻求事物之中的条理。此外，科学通过揭示支配事物的规律，以求说明事物。”《中国大百科全书·哲学》：“科学是以范畴、定理、定律形式反映现实世界多种现象的本质和运动规律的知识体系。”《自然辩证法百科全书》：“科学就是反映客观世界（自然、社会和思维）的本质联系及其运动规律的知识体系，组织科学活动的社会建制。”《简明牛津词典》中科学的定义是“系统的、有条理的知识”。《辞海》定义为“科学是关于自然、社会和思维的知识体系”。

科学是知识发展到一定程度的产物，其本质特征为：①合乎逻辑：如生老病死现象；②可验证：可证实或证伪，具有重现性和重复性；③着重普遍性规律：客观现象中的某些特例是不能用科学来解释的，绝不能因此而怀疑科学甚至于否定科学，科学研究强调推广应用价值；④阐述因果关系：科学研究不仅仅是发现问题，指出“有什么”，更重要的是要能解释“为什么”，而这个过程也往往是医学科研的创新过程。

现代科学已经形成了内容丰富多样、门类齐全、结构完整的庞大体系，一般可分为基础科学、技术科学和应用科学三类。

（二）技术

技术（technology）是人类利用和改造自然的方法、技能和手段的总和，是人们利用现有事物形成新事物，或者改变现有事物功能、性能的方法。技术具有明确的使用范围和被其他人认知的形式和载体，如原材料（输入）、产成品（输出）、工艺、工具、设备、设施、标准、指标、计量方法等。《史记·货殖列传》：“医方诸食技术之人，焦神极能，为重糈也。”宋代陆游《老学庵笔记》卷三载：“忽有一道人，亦美风表，多技术……”清代侯方域《再与贾三兄书》：“盖足下之性好新异，喜技术，作之不必果成，成之不必果用，然凡可以尝试为之者，莫不为之。”

技术的基本特征包括：①技术是人类基于实践的一种有意识的活动而非自然界的天然产物；②社会需求是技术的目的；③技术是以客观规律为基础，又是客观规律的运用；④技术是包括物质手段、非物质因素和技术文化的整体和体系。

（三）科学与技术的关系

科学和技术是两个密不可分、容易混淆、并且在一定条件下可以互相转化的概念，二者是辩证统一的整体，几乎被看作是同一范畴，但二者的任务、目的和实现过程等不同，科学主要表现为知识形态，技术则具有物化形态。科学提供物化的可能，技术提供物化的现实。科学上的突破叫发现，技术上的创新叫发明。科学是创造知识的研究，技术是综合利用知识的研究。两者的比较见表 1-1。

表 1-1 科学与技术的比较

项目	科学	技术
目的任务	探索和揭示未知事物规律, 侧重回答客观事物“是什么”“为什么”“将是什么”	利用客观规律, 更有效地控制和改造客观世界, 提供方法和物质手段; 回答“做什么”“怎么做”以及“有什么用”
社会功能	具有认识、文化、教育和哲学等多方面的理论价值和学术价值	直接追求经济的、社会的实际效益
过程特点	创造知识的探索性活动, 目标相对不确定, 自由度较大, 具有局限性	综合利用知识, 具有相对确定的目标、方向和步骤, 计划性强
成果形式	新理论、新规律、新法则等	新工具、新产品、新工艺、新方法等

二、科学研究

(一) 概念

科学研究 (scientific research) 简称为科研, 就是对未知事物、未知现象及已知事物的未知规律进行探索的过程。英文“research”寓意“反复探索”, 是有意识地对客观事物进行观察与分析的认识活动。

探索与创新是科研活动和一般性劳动活动区别所在, 探索是为了获得对未知事物和现象的认识, 发现其运动的规律; 创新是在已经获取的认识基础上, 建立新的理论, 发明新的技术, 研制新材料、新产品。探索是手段, 创新是目的。科学研究中往往存在强者愈强、弱者愈弱的马太效应 (Matthew effect), 因此, 科研工作者应当注意扬长避短, 独辟蹊径, 在模仿和学习的基础上进行创新, 在好的思路不懈地努力, 确定自己的核心竞争力, 实现超越与突破, 通过不断累积和创新, 推动科学技术的发展。

(二) 目的

科研是以已知求未知的过程, 运用严密的科学方法, 从事有目的、有计划、有系统的认识客观世界, 探索自然界未知领域中的物质运动现象和规律, 创造新理论、新技术。科研的基本特征为客观性、系统性与创新性。其主要目的有:

1. 描述事物的现状 主要研究方法有文献研究、现况调查等, 如描述某种疾病的“三间分布”(时间、空间、人群间分布情况), 为进一步分析性研究提供方向。

2. 发现事物的内在联系和本质规律 主要研究方法有文献研究、病例对照调查、队列研究、实验或试验研究等, 分析现象间的统计联系与因果联系。

3. 发展科学理论和技术 在上述一系列科学研究的基础上, 发展科学理论和新技术, 是科研的落脚点与成败标志。

(三) 科研的类型

科研工作分类方法很多, 根据科技活动类型, 一般可将其分为基础研究、应用研究

和开发研究等三种类型，三者在特定专业领域的科学研究体系中协调一致地发展，体现了科学理论知识向物质生产领域转化和发展的基本过程，同时，生产力的发展与创新，也必须以科学理论知识为基础和支撑。其主要特征如表 1-2 所示。

表 1-2 科研按科技活动类型分类

研究类别	研究目的	成果形式	成果本质
基础研究（自由基础、应用基础）	探索新发现、新事实、新理论、新规律	报告、论文	科学发现 (特色为深)
应用研究	探索新技术、新方法、新工艺	报告、论文、治疗方案、专利、样品	成果转化 (特色为新)
开发研究（发展研究）	将基础研究或应用研究的成果 and 知识，应用到实践中	产品	工程再创造 (特色为好)

三、医学科研

(一) 概念

医学科学研究 (medical scientific research) 就是采用科学方法探索人体健康和疾病的本质及规律，阐明影响健康的因素，探索疾病的发生机理、诊断、治疗和预防控制措施，以提高生命质量。

由于医学研究主要以人为研究对象，人不仅有生物学属性，还有精神、心理活动和明显的社会属性，所以医学科研较其他的自然科学研究更具复杂性和困难性，不仅具有自然科学的属性，而且兼有社会科学的属性。

(二) 目的

医学科研同其他科学研究一样，也是认识客观事物，探索未知的创造性活动。由于医学现象的随机性、模糊性、不确定性和不稳定性，使得医学科研具有创新性、复杂性和不确定性等鲜明特征。

人体医学研究的主要目的是提高对疾病病因学和发病机理的认识，改进预防、诊断和治疗方法，提高人类生命质量、推动医学科学的发展。即使是已被证实了的最好的预防、诊断和治疗方法都应不断地通过研究来检验其有效性、效率、可行性和质量。

(三) 医学科研的类型

医学科研可以采用多种方式分类，根据分类方法的不同，医学科研的类型也有不同的表述，医学科研的基本类型如表 1-3 所示。

表 1-3 医学科研的基本类型

分类依据	研究类型	基本特征	主要目的	成果形式
科技活动	基础研究	探索性、先进性	获取关于现象和事实的基本原理的知识	论文、报告
	应用研究	特异性、针对性	发展基础研究成果的可能用途	论文、样品、报告
	发展研究	新技术、新产品	推广应用	论文、技术文件
研究目的	探索性	主观性、定性、设计简单、形式自由	认识和理解问题	论文、报告
	描述性	准确性、精密性	回答“是什么”或“怎么样”	论文、报告
	解释性	系统性、周密性、针对性	探索因果关系	论文、报告
研究性质	定量	客观性、量化	回答“是什么”	论文、报告
	定性	主观性、定性	回答“为什么”	论文、报告
研究方法	观察性	描述性、分析性	提供现象、建立假说	论文、报告
	试验性	干预、对照、随机	验证假说	论文、报告
	理论性	数学模型构建	建立或创新理论	论文、报告
研究方式	经验性	重在实践	获取经验	论文、报告
	理论性	推论为主	揭示规律、传承创新	论文、报告
试验场所	实验研究	研究对象为动植物、组织、细胞、标本	获取实验结论	论文、报告
	临床研究	研究对象是患者或志愿者	获取临床应用结论	论文、报告
	人群研究	研究对象是社区人群	获取社区干预方案	论文、报告

四、中医科研

中医学是我国有着两千多年悠久历史的传统医学，其理论体系科学而系统，临床实践经验丰富，为中华民族的繁衍昌盛做出了极为卓越的贡献。中医科研属于医学科研的范畴，又具有中医药特色，充分发挥中医学优势，促进中医学现代化，为人类的健康保健事业做出更大的贡献，是现代中医科研的重要任务。而在研究工作中培养良好的科学思维，掌握基本的研究方法，对研究和发展中医学理论具有重要的意义。

追溯历史，两千多年前中医学的代表作《黄帝内经》中便有了许多医学科研内容的记载，例如解剖形态、临床诊疗研究方面的记载等。此后，历代文献中有许多关于临床研究、解剖研究和动物实验方面记录，对推动中医学的发展发挥了重要的作用。

（一）古代中医科研

科学的发展离不开科技进步的支持，中医学也不例外，纵观中医学的发展历史，每当学术理论迅速发展之时，医学科研必然发挥着重要的作用。中医的临床研究早在远古

时期就开始探索,《史记·补三皇本纪》记载:“神农氏……始尝百草,始有医药。”这也是最早期的人体医学试验。《本草图经》(宋代)记载:“相传欲试上党人参者,当使二人同走,一与人参含之,一不与,度走三五里许,其不含人参者,必大喘,含者气息自如者,其人参乃真也。”已经较好地体现了现代科研的基本要素与基本原则。临床试验是几千年来中医学科研的主要形式,历代大量的方书、医案均是临床试验成果的体现,医案集的出现是临床研究的一大进步,能够体现医家诊断、治疗疾病独特的思路和方法,不仅有助于研究前人的经验,更能对临床实践发挥重要的指导作用。

历代医家在注重临床研究的同时,也开展了一些动物实验研究。如王充在《论衡·道虚》中说:“致生息之物密器之中,覆盖其口,漆涂其隙,中外气绝,息不得泄,有倾死也。”即是用动物实验的方法来证明呼吸空气对维持生命的重要性。在古代若怀疑某物有毒,则常给牲畜食之,若死则证明此物有毒,即是简单的毒理实验。

(二) 现代中医科研

20世纪50年代以来,我国政府非常重视把现代科学技术、现代医学方法应用于中医科研工作中,遵循对照、随机、重复、均衡、盲法等科研工作的基本原则,采用统计学分析方法,使研究结果更加准确可靠,便于重复和推广应用,更容易找出有普遍性的规律。经过几代人的不懈努力,在中医基础理论和临床研究方面均取得了一系列重要成果。对脏腑、阴阳、气血津液等的功能和本质进行了深入的研究,取得了大量有价值的研究成果。利用各种物理、化学、药物、生物等技术方法,复制了一批病证动物模型,如阴虚证、阳虚证、气虚证、血虚证、脾虚证、温病卫气营血证等,采用现代技术手段和相关指标揭示证候的病理本质。对中医治则治法的研究,如活血化瘀法的研究,揭示了该法对血液流变学、凝血学、血小板、微循环、血管活性因子等方面的作用机制,阐明了活血化瘀法对改善机体免疫功能、抗炎、抗病原微生物、镇痛等方面的作用。对清热解毒治法的研究,证明了该法对病原微生物的抑制、杀灭作用,调整机体免疫功能,解热、抗炎、改善血液流变性质、改善微循环和凝血过程、抗休克、保护组织细胞、增强脏器功能等作用。

临床研究是临床实践的重要依据之一,中医辨证论治原则有利于临床个体化治疗,但因其难以标准化而限制了普遍应用,尤其是从循证医学的基本原理及提供临床科学证据的角度看,中医药的应用实践中的确存在一些尚待解决的问题,如中药的有效性、安全性缺乏足够的实验数据,中医药的临床试验缺少大样本随机对照资料,缺少既符合中医药防治疾病特点、又得到学术界认可的评价指标体系与评价方法,在方法设计与报告质量方面存在的问题大大降低了中医药临床研究的可靠性和真实性,导致其研究成果的利用率和转化率低下。尽管中医药的很多疗法已在多个国家和地区得到应用,但尚未得到西方医学界的承认,并被归类为“缺乏有效科学证据的医学技术或方法”。随着循证医学在国内的引入、推广和普及,越来越多的科研人员开始意识到,在中医药临床研究数量增长的同时,更加需要重视其方法学质量的高低,只有高质量的研究才能为临床实践提供可靠的、科学的依据。要解决这些问题,就应该将科学严谨的中医药临床研究提

到重要地位,为了提高中医药临床研究的科学性、标准性、规范性,我国政府组织专家编制了一系列相关文件规范,建立起一系列诊断标准、分期分级标准、辨证分型标准、治疗规范、疗效评价标准等。我国政府有关部门出台了一系列相关的法规,目前正在实施最新法规主要有:《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(国发〔2015〕44号)、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号)、《临床试验的电子数据采集技术指导原则》(2016年第114号)、《国家食品药品监督管理总局药物临床试验数据核查工作程序》(食药监药化管〔2016〕34号)、《药物非临床研究质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第34号)、《临床试验数据管理工作技术指南》(2016年第112号)、《药物临床试验数据管理与统计分析和报告指导原则》(2016年第113号)等,使中医药研究不断规范发展,在诊治临床常见病、多发病及防治重大疾病方面发挥了积极的作用。

(三) 中医科研的主要特点

中医学源远流长,与现代西医学相比,具有独特的理论体系和鲜明的学术特色。因此中医科研也应遵循中医学特有的理论和实践规范,保持和发扬中医学的特色和优势,促进中医学理论的发展。

1. 以中医学理论为指导 中医学的理论经过数千年的考验,其科学性和实用性毋庸置疑。中医科研只有以中医学理论作为中医科研设计的指导思想,在深入、全面、正确地理解中医学理论的前提下,辅以现代医学技术和方法,才能保证中医科研的正确方向,揭示中医学理论的本质,提高临床诊疗水平,研究结论必须融入中医药理论之中,才能推动中医学的发展。中医学在阴阳五行、脏腑经络、气血津液等基础理论指导下,经过长期的临床实践,形成了以辨证论治为核心的临床诊疗体系,中医科研应以中医学理论为指导,重视证候研究,可以借鉴现代医学手段,开展研究工作。但是,如果完全以西医的思维模式和认识来套中医研究,对中医学的发展是无益的。如中医的“肾”和西医“肾”的概念是不一样的,中医学中肾的概念较为广泛,主藏先天之精与生殖有关,主水与泌尿有关,主纳气与呼吸有关,肾强筋骨与运动有关,如果单纯运用西医“肾”的概念,仅从生殖、泌尿的角度来研究中医学中的肾显然是不够的。此外,中医科研不能只限于验证中医理论,也应注重中医学理论的创新和发展。中医理论的传承是保留精华、突出重点,创新是科研突破口,但不等于全面否定经典理论。

2. 整体性 整体观是中医学理论的核心,人体是由脏腑、经络、气血津液等组成的有机整体,这些不同的物质结构和功能活动又都是人体整体生命现象的组成部分,且在生理上相互联系,以维持其生理活动上的协调平衡,在病理上则相互影响和转变,从而产生复杂的病理变化。

3. 复杂性 中医科研的对象主要是人,而人是复杂的生物体,既有生物性又有社会性。而中医学的学术体系尤其重视人与自然、社会的和谐统一,强调天人相应,在中