



大家视野

好的临床科研
潜力和效益巨大

▲ 北京协和医院妇产科主任、中国工程院院士 郎景和

一般而言，学科的形成和发展需要具备三个要素：研究方向是根本，学术领队是关键，软硬件皆完备。如此看来，科研在学科建设中的地位和作用不言而喻。

医学科学研究可以分为三类：纯临床研究、临床基础研究、纯基础研究，临床科研包括了前两类。实践证明，临床科研有四大战略意义：提高医疗水平的核心，保证教学质量的关键，学科梯队建设的基础、出成果出人才的途径。



选种—育苗—耕耘—收获

我将临床科研分为“四步曲”：选题—设计—实施—总结，也可形象比喻为：选种—育苗—耕耘—收获。

科研之途，重在开始，应在选题上下功夫，切忌仓促上马。一个研究在时间分配上应大致是：查阅文献、检索资料，占 51%，避免重复别人的工作，避免盲目“开山挖洞”，避免误入歧途。接着是设计方案、勾画蓝图，从程序上应该有开题报告，征求专家意见，深入讨论，完善“目标意图”和“技术流程”，这部分占 8%。进而完成实验研究，实施计划，会有大量工作，甚至预实验等，占 32%。最后是总结，统计分析，撰写论著，占 9%。总的来看，60%的时间都花在了选

题和设计上！

选题要注意 3 点，这是方向，是价值，是成败。

选题要务求实际，一切从实际出发。包括主观条件，理论水平，研究能力，要全面理解、深入认识选题方向。也要考虑客观条件，即设备、资金、患者数量以及相应的协作能力等。重要的是视角和视点，而这都基于全面的文献复习和动态掌握。

选题要跟踪或者创新。人人都追求原创，但原创谈何容易。其实，跟踪研究也有一定意义，在跟踪中，充实论点、修正错误、更新观念、推广技术。而在追求创新时，也应注意避免脱离实际，误入“空中楼阁”。

创造性思维是创新的宝贵素质，活跃的气氛是创造性思维的摇篮。就信息交流而论，目前的网络化使信息数字化、快捷化；其次是报告和演讲；等写出文章发表，至少半年之后；若出书著，大概要一年以后，甚至更长。所以参加会议，甚至研讨班、“沙龙”都是学术活动的好形式。

第三是落实选题。经过反复筛选，罗列多个研究点，推敲斟酌，确认选题。要除去不利因素，避免重复和干扰。还要符合安全和伦理原则，审慎考虑对患者和受试者的安全 and 人道。应该有论证，请有经验者和专家，以及相关人士及课题参加者、合作者，共同讨论，达成共识。

好的临床经验也是证据

首先要强调，不能笼统地说，临床研究是低水平，基础研究是高水平；也不能笼统地说，临床研究简单容易，基础研究复杂困难。各有高低难易。如宋鸿钊院士的根治绒癌的研究以及汤钊猷院士关于香港大学肝癌论文的统计，都表明好的临床研究有着巨大的潜力和效益。

在重视临床研究时，应符合循证医学观念和原则，即研究材料不仅是个人和少数专家的经验 and 认识，主要观察指标是满意的终点指标，如重要事件的临床发生率、病死率、致死率，以及生活

质量等。要有设计良好的随机对照实验，参考内容最好通过荟萃分析获得。患者的病情、依从性也是实施循证医学的要素之一。

就临床研究而言，循证医学关心的核心应是医学决策，因为决策要基于证据，但证据还不是决策。决策必须考量其他因素，包括证据、资源和价值取向，依据实际情况，做出合理的决策。显然，这要涉及社会、经济、伦理等人文因素。所以，循证医学并不是代替临床经验，只是强调遵循现代最好的证据进行临床实践。其实，好的临床经验也是证据。在研

究证据不存在或不完备时，临床经验将是实践和决策可依的最佳证据。医学大师张孝骞积累了 40 余本临床日记，有着丰富的经验，他所记录的或他所经历的病例可能是教科书和参考书上所没有的，他的观念和理念就是依据，之后才有补充、证实和完备。相反，一个没有临床经验或临床经验甚少的人，即使十分熟悉证据，也无法给患者看病。

医学与历史

我国第一套乙肝
诊断试剂的诞生

▲ 北京大学人民医院肝病研究所 潘孝本

我国第一支血源性乙肝疫苗是在北京大学人民医院研制成功的，但对于第一套乙肝诊断试剂的诞生，人们却知之甚少，而这正是乙肝疫苗研发的重要前提。

1972 年，时任北京医学院副院长的汉斯·米勒教授考察了日本刚刚研制的乙肝病毒检测和诊断技术，并带回几个乙肝病毒检测试剂盒，供北京医学院几个附属医院研究用。陶其敏作为当时北大人民医院检验科主任欣然接受了这个任务。

1973 年，陶其敏赴日本学习一整套最新的血凝法检测。回国后，为初步了解我国乙肝感染的流行情况，陶其敏和她的研究小组立即开展了在少量人群中乙肝病毒感染情况调查。当时解放军有个独立执勤的小分队，全队人员的转氨酶指数都高于正常标准。陶其敏用引进的方法对他们进行检测，证实 30 名战士中，有 4 人是奥抗阳性。由此她认识到，中国乙型肝炎的流行情况不一般！

在当时，检测病原学不能靠进口检测板，但中国百姓的健康却正受到乙型肝炎的严重威胁。陶其敏立即准备研发出一种适合我国国情的检测方法，她参考了大量文献，进行了多次摸索，终于研制出符合我国特点的对流电泳检测法，并用这种方法准确地检测出大量乙肝患者。

1973 年 5 月，为了参加在日本东京召开的西太平洋地区肝炎实

验室工作会议，陶其敏将中国代表团可以拿出我们自己的试剂作为目标，鼓励团队共同努力。

一场争分夺秒的试剂研制工作在研究组内展开了。但意想不到的困难不断出现，纯化表面抗原需要无菌条件和先进仪器，而 20 世纪 70 年代初的人民医院还不具备这些条件。当时国外虽然有标准抗原和抗体，但进口价格昂贵，时间长还会变质，常规使用消耗量大，靠进口远不能满足需要。只有自己动手研究制造，才能从根本上解决问题。

陶其敏和研究团队采用葡聚糖凝胶进行层析分离，国内没有进口的葡聚糖，他们就用国产的同类产品代替，按常规层析出的产品达不到标准要求，他们就选择了多种符号的分子筛，用不同速度层析。经过 4 个月的苦战和多次失败，终于摸索出一套用国产分子筛层析表面抗原的规程，提纯出合格的表面抗原。中国自行研制的第一套乙肝检测试剂盒终于诞生了。

1973 年 10 月，陶其敏应邀出席了西太平洋肝炎实验室工作会议，她把团队夜以继日研制出的诊断试剂盒带去比较。在参加学习的 8 个国家研究者中，只有中国拿出了自己的血凝试剂。他们用自己的办法纯化的表面抗原、抗体及敏化雪球带去鉴定，鉴定结果与日本试剂完全一致，且试剂性能稳定。日本学者在会上连声称赞，并把陶其敏带去的检测板交给各国代表传看，他说：“我们用三年搞出来的东西，你们在没有设备的情况下，三个多月就搞出来了，真了不起！”

