

ICS 35.240.80

CCS C 05

中国健康管理协会团体标准

T/CHAA 027-2024

人工智能全科临床辅助诊断系统 技术要求

Technical requirement on the AI-aided system for clinical diagnosis
in general practice

2024-06-17 发布

2024-07-17 实施

中国健康管理协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 功能要求 1

5 性能要求 2

6 安全性和伦理要求 3

附录 A（规范性） 诊断准确率测试与计算..... 4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国健康管理协会提出并归口。

本文件起草单位：清华大学、北京予同智能科技有限公司、北京清华长庚医院、中兴通讯股份有限公司、中国卫生信息与健康医疗大数据学会基层卫生智慧服务分会、北京协和医院、中国人工智能学会因果与不确定性人工智能专业委员会、中国人工智能学会智慧医疗专业委员会、清华大学互联网产业研究院、重庆市中医院、遂宁市中心医院、青岛胶州市卫生健康局、青岛崂山区卫生健康局、云南省第一人民医院数字医学研究中心、中国国际科技促进会医工结合分会、中国民营科技实业家协会元宇宙工作委员会、浙江省中质健康科技标准化研究院。

本文件主要起草人：张勤、张湛、张萍、刘健、左奇、焦洋、朱岩、班晓娟、赵建磊、徐晓东、向熠、田丰玮、陈亮、王峻峰、钱峰、徐亭、余清。

人工智能全科临床辅助诊断系统技术要求

1 范围

本文件规定了人工智能全科临床辅助诊断系统相关技术要求。
本文件适用于提供临床辅助诊断系统产品和服务的单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 41867-2022 信息技术 人工智能 术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工智能全科临床辅助诊断系统 AI-aided system for clinical diagnosis in general practice

为医生提供跨临床科室的诊断建议，具有辅助诊断功能的人工智能系统。

注：辅助诊断功能包括推荐优先收集病情证据，根据已知证据给出可能疾病的疑似程度并排序，解释可能疾病与已知病情证据之间的关系，进而生成规范化电子病历等。

3.2

诊断模型 diagnosis model

人工智能全科临床辅助诊断系统（3.1）所包含的医学知识、数据、以及诊断过程所采用的算法的集合。

3.3

主诉模型 chief complaint model

包含一个或几个相关主诉症状或主诉临床表现的诊断模型（3.2）。

注：主诉模型所包含的疾病是跨临床科室的，每个疾病均可能导致主诉模型中的至少一个主诉症状或主诉临床表现。

3.4

诊断准确率 diagnosis precision rate

人工智能全科临床辅助诊断系统（3.1）诊断出的疾病与未参与诊断模型（3.2）构建且未提供其所需数据的三甲医院诊断出的疾病的符合率。

4 功能要求

4.1 提示必检项

能针对就诊者的主诉症状或主诉临床表现提示有必要检查的医学项目。

4.2 推荐检查项

能根据就诊者的已知临床表现推荐下一步优先检查项，并根据其推荐程度排序。

4.3 表达和处理不确定证据

检查结果隶属于检查项的多个状态时，能表达其不确定程度，且经人工智能全科临床辅助诊断系统（以下简称“辅助诊断系统”）处理后，诊断计算过程不再产生新的误差。

4.4 提示检查完备度

能在诊断结果中显示检查完备度。

注：检查完备度指与当前诊断有关的检查已完成的程度，用结果已知相关检查项的关注度占所有相关检查项关注度之和的百分比表示。其中，关注度指对于诊断引起主诉症状或主诉临床表现的疾病的检查项的重要程度。

4.5 提供对诊断结果的解释

能在诊断结果中提供诊断依据、鉴别诊断等，并解释得出诊断结果的理由。

4.6 溯源纠错

能在出现诊断错误时追溯错误的原因并纠正。

4.7 生成电子病历

能根据录入的临床信息和诊断结果生成符合卫生健康部门规范和就诊者个体情况的结构化电子病历及自然语言电子病历模版，后者经医生确认或修改确认后成为电子病历。

4.8 管理病历

能保存、查看和修改就诊记录。

5 性能要求

5.1 诊断范围

覆盖 50 个以上主诉症状或主诉临床表现、1000 个以上病种、10000 个以上 ICD-10（International Classification of Diseases Version 10）疾病代码。

5.2 诊断准确率

单个疾病的诊断准确率不低于 80 %，辅助诊断系统的诊断准确率不低于 95 %。诊断准确率测试与计算见附录 A。

5.3 诊断计算用时

每次诊断的计算时间不超过 1 秒。

5.4 可理解性

5.4.1 对诊断结果的解释可理解

对诊断结果的解释可被医学专业人士理解。

5.4.2 诊断模型可理解

诊断模型中的医学知识表示方式、参数的医学意义以及诊断过程所采用算法的医学意义三者均可被医学专业人士理解。

5.4.3 诊断模型更新可理解

诊断模型中知识、数据和算法的更新内容、更新的理由以及更新对诊断模型产生的影响三者均可被医学专业人士理解。

5.5 具有泛化能力

诊断准确率不依赖数据独立同分布假设，不存在泛化问题。

5.6 停机更新时长

每次停机更新时长不超过 4 小时。

6 安全性和伦理要求

6.1 一般要求

具有 GB/T 41867-2022 的 3.4 节“安全/伦理相关术语”定义的公平性、可信赖、可解释性、可靠性、可控性、可问责、可预测性、鲁棒性、韧性、透明性，不存在伦理和偏见问题。

6.2 严格保护隐私

符合 GB/T 35273-2020 关于个人信息安全保护的要求，诊断模型的构建和辅助诊断系统的使用全过程严格保护个人信息，不涉及除就诊者性别、年龄等与诊断有关的信息之外的任何其他个人信息。

附 录 A
(规范性)
诊断准确率测试与计算

A.1 测试单位

诊断准确率的测试由未参与诊断模型构建且未提供其所需数据的三甲医院完成。

A.2 疾病诊断准确率测试与计算

A.2.1 选择主诉模型相关病历

检索具有主诉模型所包含的主诉症状或主诉临床表现的病历。

A.2.2 确定每种疾病的病历

检索主诉模型中的每种疾病的病历。

A.2.3 抽样选择测试病历

在每种疾病的病历中进行随机抽样，经检测单位判断为合格（病历记录的病情信息支持诊断排序第一的疾病）的病历作为测试病历，随机抽样直到测试病历数达到 10 个或已经没有病历为止。

A.2.4 诊断结果判定

根据测试病历中记载的病情信息，用辅助诊断系统进行疾病诊断，诊断结果按疾病的疑似程度（按百分数表示，疑似程度越大，说明该疾病的可能性越大）排序，排序为第一的疾病与测试病历中记载的排序第一的（含并列第一）疾病相同的，记为诊断准确；不相同的，由非利益相关方的临床专家核实，认为辅助诊断系统诊断结果正确的，记为准确；否则记为错误。

A.2.5 疾病诊断准确率计算

疾病诊断准确率按公式（1）计算，同一疾病在不同主诉模型中诊断准确率最低的为该疾病的诊断准确率。其中未找到测试病历的疾病不参与诊断准确率计算。

$$\text{疾病诊断准确率} = \frac{\text{该疾病测试诊断准确的病历数}}{\text{该疾病测试病历总数}} \times 100 \% \dots\dots\dots (1)$$

A.3 主诉模型诊断准确率计算

主诉模型诊断准确率按公式（2）计算，其中未找到测试病历的疾病不参与诊断准确率计算。

$$\text{主诉模型诊断准确率} = \frac{\text{主诉模型中所有疾病测试诊断准确的病历数}}{\text{主诉模型中所有疾病测试病历总数}} \times 100 \% \dots\dots\dots (2)$$

A.4 辅助诊断系统诊断准确率计算

所有主诉模型中诊断准确率最低的为辅助诊断系统的诊断准确率。