

我国人工智能医疗技术定义和分类思考*

邱英鹏¹ 吴迪² 肖月¹ 刘克军¹ 史黎炜¹ 田雪晴¹ 游茂¹ 付强¹

(¹ 国家卫生健康委卫生发展研究中心 北京 100044 ² 哈尔滨医科大学卫生管理学院 哈尔滨 150081)

[摘要] 目的/意义 梳理人工智能医疗技术相关定义及分类, 支持我国人工智能医疗技术监管。方法/过程 结合文献综述和关键知情人访谈等方法, 分析并形成人工智能医疗技术定义和相关分类。结果/结论 初步提出人工智能医疗技术定义及分类分级原则, 可为科学管理人工智能医疗技术提供参考。

[关键词] 人工智能; 医疗技术; 医疗器械; 定义; 分类

[中图分类号] R-058 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2023.10.002

Consideration on the Definition and Classification of Artificial Intelligence Medical Technology in China

QIU Yingpeng¹, WU Di², XIAO Yue¹, LIU Kejun¹, SHI Liwei¹, TIAN Xueqing¹, YOU Mao¹, FU Qiang¹

¹ China National Health Development Research Center, Beijing, 100044, China; ² School of Health Management, Harbin Medical University, Harbin 150081, China

[Abstract] **Purpose/Significance** The study aims to comprehensively review the definitions and classifications related to artificial intelligence (AI) in medical healthcare technology, with the objective of supporting regulatory efforts concerning AI healthcare technology in China. **Method/Process** Combined with literature review and interviews with key experts in the field, the definitions and classifications of AI medical technologies are analyzed and formulated. **Result/Conclusion** The preliminary principles for defining and classifying AI medical technologies are proposed, which can provide references for the scientific management of AI healthcare technologies.

[Keywords] artificial intelligence(AI); medical technology; medical device; definition; classification

1 引言

近年来, 人工智能 (artificial intelligence, AI) 发展迅速。“十四五”规划将其纳入优先发展前沿科技领域, 推动 AI 产业迎来新一轮发展。AI 在医疗卫生领域面临深度应用的机遇和挑战, 有望通过

基层赋能和体系增效推动医疗卫生高质量发展和“健康中国”建设。截至 2022 年底, 我国共有 62 款 AI 医疗器械产品通过审批, 进入临床医用环节, 主要应用于糖尿病视网膜病变眼底图像、冠脉电子计算机断层扫描 (computed tomography, CT)、肺结节 CT、骨折 CT 和颅内肿瘤磁共振成像等医学影像辅助诊断场景。随着各类 AI 医疗产品在我国上市并在临床应用, 传统医学理念和诊疗服务模式受到影响, 医疗决策者和医院管理者需要创新监督管理工具, 识别高价值创新产品, 推动其在适宜临床场景下合理应用, 实现预期临床价值。AI 在临床应用中的技术属性定义和高价值场景定位是分析 AI 产品应用价值的基础, 目前关于 AI 医疗技术定义和

[修回日期] 2023-10-13

[作者简介] 邱英鹏, 硕士, 副研究员; 通信作者: 付强, 研究员。

[基金项目] 科技创新 2030——“新一代人工智能”重大项目 (项目编号: 2020AAA0105002)。

临床应用分类的研究较少,不利于明确其应用场景,影响技术评估和价值分析。本文通过整理总结国内外研究和相关政策文件,以分析AI技术在临床应用的现状和监管问题为切入点,提出人工智能医疗技术的定义和分类建议。

2 方法

采用一般性文献综述和关键知情人访谈的方法。一是一般性文献综述。以“人工智能”“医学人工智能”“深度学习”“机器学习”等中文关键词和“artificial intelligence”“AI”“artificial intelligence in medicine”“deep learning”“machine learning”等英文关键词在PubMed、Medline、Embase、Cochrane Library、中国知网、万方数据等综合性文献数据库,主要国家、地区相关部门及国际组织的官方网站进行检索,获取AI技术和产品在用情况和监管问题,以及有关定义、分类的内容进行综述分析。二是关键知情人访谈。确定卫生管理、医疗器械审批、相关专业医务人员和企业代表等关键知情人,通过定性访谈方式了解其对AI临床应用场景及技术定义的看法和反馈。

3 结果

3.1 AI在医疗场景应用现状及监管

3.1.1 应用现状 人工智能是指模拟、延伸、扩展和表现出人类智能(如推理和学习)相关各功能单元的能力,例如可感知环境、获取知识并获得预期最佳结果^[1-4],其依靠数字计算机视觉、自然语言处理、机器学习或深度学习等计算机AI技术实现^[5]。当前医学领域AI技术应用场景非常丰富,涵盖医学教育和科研、新药研发、医疗服务和健康管理等^[6-7]。在医疗机构环境中,可按诊疗服务相关性分为两类:一是医疗管理场景中应用的智慧管理技术,如智慧药房管理和智能挂号分诊等,主要用于优化管理服务流程和质量;二是临床诊疗情景中应用的AI技术,通过结合其他的医疗要素(医疗人员、药物、医疗器械等)形成满足特定诊断、

治疗或康复功能的医疗技术^[8-10],往往对患者所接受诊疗服务产生直接影响,如人工智能辅助CT肺结节诊断技术。AI临床应用直接影响诊疗服务或相关管理决策,密切影响患者健康,受到国内外卫生监管部门重点关注。

3.1.2 监管难点 AI在国内已广泛应用于临床,但总体规范性不足。器械监管审评部门仅提出AI医疗器械产品定义,且定义较窄,纳入深度学习辅助决策医疗器械软件(“基于‘医疗器械数据’^[11],采用人工智能技术实现其预期用途的医疗器械或使用深度学习技术进行辅助决策的软件”),并对其进行事前事后全生命周期监管。然而大量AI产品在临床实际应用中未计入AI医疗器械,并未对其进行审评监管和规范。临床大量其他在用AI技术和产品,包括基于其他医疗数据的智能医学软件(如智能处方审核软件)、含有AI技术的医疗设备(如手术机器人、手术导航机器人和智能放疗规划系统的放疗设备)、非医疗器械类的软件(如医学专家系统),以及医疗机构自行研发的AI算法等,多数缺乏统一操作指南和规范,对医疗质量造成潜在风险。

根据《医疗技术临床应用管理办法》相关规定,主要基于临床应用风险对医疗技术进行负面清单管理,分为禁止类、限制类和其他医疗技术。除由国家卫生健康委员会纳入限制类医疗技术目录的人工智能辅助治疗类^[12]外,目前绝大部分在用AI医疗技术由应用医疗机构自行管理。然而,当前对于这类新形态的医疗技术缺乏明确界定和分类,为监管带来挑战。一方面,可能不利于卫生管理部门系统及时发现新类型AI技术评估风险,及时调整限制类技术目录。另一方面,大量基于非医疗器械数据(如基于电子病历数据)的AI产品或技术在临床上使用,可能被认定为非医疗器械从而导致出现灰色地带,造成临床监管盲区。

3.2 人工智能医疗技术定义

3.2.1 定义 梳理国内相关文件和标准发现,“人工智能”“人工智能技术”“人工智能医疗器械”“医疗技术”已有明确定义,但缺乏“人工智能医疗技术”的明确定义,需结合国内医疗技术管

理要求,明确其定义。我国卫生行政部门对相关概念的定义^[13-14],见表1。其中,医疗技术是医疗供方以治病救人之目的面向患者提供的技术操作和临床服务,操作服务过程通常需要用到药械等技术要素。按照此思路,人工智能医疗技术应指医疗供方使用AI技术要素所进行的以诊疗为目的的临床操作和干预服务,具体为“医疗机构及其医务人员以

诊断和治疗疾病为目的,应用人工智能技术辅助其对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施”。结合临床使用情况,主要的AI医疗技术分类可包括人工智能辅助诊断技术、人工智能辅助治疗技术、人工智能监护与生命支持技术、人工智能中医诊疗技术。

表1 我国人工智能医疗技术相关术语定义

术语	主要部门/机构	文件名称	定义内容
医疗器械	国务院	《医疗器械监督管理条例》(国令第739号)	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件
医疗技术	国家卫生健康委	《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫生健康委员会令第1号)	医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的,对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施
人工智能医疗器械	中国食品药品检定研究院	《人工智能医疗器械质量要求和评价》(征求意见稿)	采用人工智能技术实现预期用途的医疗器械。如采用机器学习、神经网络、深度学习等技术实现辅助诊断等功能的医疗器械软件。或以人工智能技术从源头赋能医疗器械,形成内嵌AI算法或基于AI芯片形成的智能硬件设备
人工智能辅助诊断技术	原国家卫生和计划生育委员会	《人工智能辅助诊断技术管理规范》(国卫办医发〔2017〕7号)	基于人工智能理论开发、经临床试验验证有效、对于临床决策具有重大影响的计算机辅助诊断软件及临床决策支持系统
人工智能辅助治疗技术	原国家卫生和计划生育委员会	《人工智能辅助治疗技术管理规范》(国卫办医发〔2017〕7号)	专指应用机器人手术系统辅助实施手术的技术
人工智能类医用软件	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心	《人工智能类医用软件产品分类界定指导原则》	采用人工智能技术实现其在医疗领域用途的独立软件。符合医疗器械定义,采用人工智能算法的软件,按照医疗器械管理
人工智能医疗器械	国家药品监督管理局	《人工智能医疗器械注册审查指导原则》	基于“医疗器械数据”,采用人工智能技术实现其预期用途的医疗器械

3.2.2 AI医疗技术特征 一是目前AI在临床主要发挥辅助人工作用,依靠对医疗人力的辅助能力进行定义,按照功能性递进可包括对人力操作产生劳动替代、技能替代、功能拓展3类,随着AI临床功能性递进,技术创新性和风险度也随之增加。二是根据临床应用场景定义技术基本类别和应用目的。围绕患者为中心的临床服务组织逻辑,关键临床场景可包括诊断和治疗两类,亚临床场景可分为急救、康复治疗等,进一步可按照疾病系统细分为具体专科场景,如AI辅助脑血管影像学诊断技术和AI辅助神外科手术机器人等。三是具有人工智能普遍特性。AI医疗技术的本质核心是算法模型和

技术,与传统药械技术存在本质差异,其利用算法和数据驱动,更偏向数字疗法和信息产品特点,需要对数据及算法进行风险监管和质量控制,同时关注自我学习和迭代更新带来的管理风险问题。

3.3 人工智能医疗技术分类

3.3.1 国内外分类现状 我国卫生行政部门将AI医疗技术总体分为诊断和治疗两大类。此分类方法不利于细化管理临床价值,且漏掉了相当一部分临床在用技术,可能带来潜在临床风险问题,仍需要进一步完善分类标准,使其更符合AI技术特征,并更具可操作性^[5]。从医疗器械角度,欧美国

家^[15-16]医疗器械监管部门分类大多采取用途（或功能）和风险级别相结合的综合分类方法，见表 2。虽然我国医疗器械监管部门在分类原则方面与国外

基本一致，但是 AI 医疗器械界定范围较窄，除辅助诊断类器械外，缺乏其他类别的分类要求^[8,17]。

表 2 国内外 AI 医疗器械分类和分级

主要部门/机构	类别	级别
中国国家药品监督管理局	辅助决策类和非辅助决策类	根据预期用途、算法成熟度等因素确定纳入三类或二类医疗器械管理
中国国家卫生健康委员会	人工智能辅助诊断技术和辅助治疗技术两类	根据技术成熟程度、风险；当前均纳入限制类技术
日本药品和医疗器械局	辅助诊断；外科手术机器人	辅助诊断产品根据自主诊断能力分为 5 个级别
欧盟委员会	-	根据风险级别分为高风险和非高风险，医疗 AI 技术为高风险
美国食品药品监督管理局	移动医疗应用、医疗器械数据系统、软件作为医疗设备、临床决策支持系统以及明确不纳入医疗器械监管范围的医疗软件	根据分析级别纳入 I、II、III 类
国际医疗器械监管者论坛	-	根据重要性和使用的医疗情形，分为 I、II、III、IV 类

3.3.2 AI 医疗技术分级分类 基于上述分析，本研究提出在基于用途功能分类的基础上，根据潜在风险和健康获益进行技术管理分级，见图 1。首先，从技术功能层面，可将 AI 医疗技术分为人工智能辅助诊断技术、人工智能辅助治疗技术、人工智能监护与生命支持技术、人工智能中医诊疗技术，可根据具体各类技术的功能分析进行细化分类，为后续管理分级提供基础。然后，根据技术的潜在风险和潜在获益，对 AI 医疗技术应用管理强度进行区别对待，这有助于更好地衔接对于 AI 医疗技术的协同监督管理。在潜在风险方面，应该结合技术特性以及当前的发展阶段综合判断，重点考虑算法和算力的成熟度、技术的应用发展程度；技术针对疾病严重程度和医疗场景，以及与临床决策的直接相关性（如决策支持、辅助决策或手术干预）。在潜在健康获益方面，应结合技术在卫生体系中的覆盖范围和获益程度综合判断。重点考虑 AI 替代人工的程度（如单纯人力替代、技能替代或填补技能空白），适应证范围和用途（如常见病大规模筛查或罕见病诊治）以及拟适用的医疗机构范围（如三级医疗机构或基层

医疗机构)。根据潜在风险和临床获益，可将技术分为 3 级，潜在风险越高和潜在健康获益越大，则管理等级越高，见表 3。遵从医学规律角度思考 AI 医疗技术的潜在临床风险和临床获益程度，有助于支持重点医疗技术管理制度贯彻实施，延展细化临床重点医疗技术亚分类，优化临床实际应用场景下的风险和获益管理。

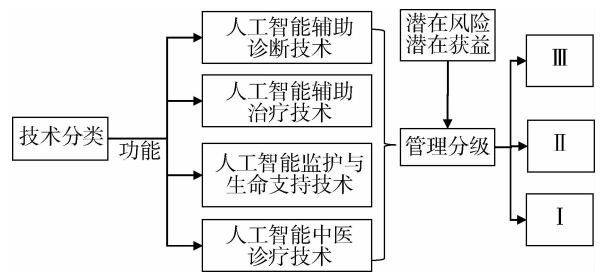


图 1 AI 医疗技术分级分类框架

表 3 潜在风险和健康获益的分级判断框架

水平	潜在健康获益高	潜在健康获益中	潜在健康获益低
潜在风险高	III	III	II
潜在风险中	III	II	I
潜在风险低	II	I	I

4 结论

本研究提出 AI 医疗技术的初步定义和分类分级原则, 为未来深化有关研究提供基本参考。随着医疗技术进步发展, 需要创新医药技术治理的手段, 及时识别并有效管理具有潜在应用价值的 AI 医疗技术, 以更符合新时期卫生健康事业发展的要求。在公立医院高质量发展背景下, 各级各类医疗机构需要强化内控管理以提升临床精细化管理水平, 合理选择和优化应用适宜的 AI 医疗技术, 有助于其实现提质增效的发展目标。为满足卫生健康事业发展要求, 支持公立医院优选高价值 AI 医疗技术, 未来仍需要深化 AI 医疗技术定义分类研究, 一方面形成行业初步共识或标准, 跟踪梳理当前已上市或拟上市的 AI 医疗产品, 结合实际情况细化相关分类标准; 另一方面, 结合 AI 医疗技术临床应用价值评估分析工具方法, 通过技术评估进一步延展深化技术定义和分类分级研究, 对重点 AI 医疗技术的主要临床场景、通用特性、临床价值进行分析评估, 推动形成更加细化、科学和具有管理评估性质的定义分类标准, 推动统一规范的建立。

参考文献

- 1 RUSSELL S, NORVIG P. Artificial intelligence: a modern approach [M]. Upper Saddle River: Prentice Hall, 2002.
- 2 王振友, 谢青松. 人工智能学科的发展 [J]. 山东工程学院学报, 2001 (4): 1-6.
- 3 国家药品监督管理局. 人工智能医疗器械质量要求和评价第 1 部分: 术语 [EB/OL]. [2023-08-30]. <http://www.cnpharm.com/upload/resources/file/2020/07/03/54879.pdf>.
- 4 中国电子技术标准化研究院. 人工智能标准化白皮书 (2018 版) [R/OL]. [2023-08-30]. <http://www.cesi.cn/201801/3545.html>.
- 5 梅婧, 杨晓栋, 李少春. 人工智能医疗的循证和监管 [J]. 中国食品药品监管, 2020 (12): 62-69.

- 6 彭亮. 人工智能与医疗器械软件 [N]. 中国医药报, 2020-03-17 (3).
- 7 唐子惠. 医学人工智能导论 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2020.
- 8 国家药品监督管理局. 人工智能医疗器械注册审查指导原则 [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309090800158.html>.
- 9 巩高, 黄文华, 曹石, 等. 人工智能在医学的应用研究进展 [J]. 中国医学物理学杂志, 2021, 38 (8): 1044-1047.
- 10 王笛, 赵靖, 金明超, 等. 人工智能在医疗领域的应用与思考 [J]. 中国医院管理, 2021, 41 (6): 71-74.
- 11 国家药品监督管理局. 关于发布深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点的通告 (2019 年第 7 号) [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20190703141714991.html>.
- 12 原国家卫生和计划生育委员会. 关于印发造血干细胞移植技术管理规范 (2017 年版) 等 15 个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知 [EB/OL]. [2023-08-30]. <http://www.nhc.gov.cn/zyzyj/s3585/201702/e1b8e0c9b7c841d49c1895ecd475d957.shtml>.
- 13 原卫生部. 医疗技术临床应用管理办法 [EB/OL]. [2023-08-30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content_1388686.htm.
- 14 医疗技术临床应用管理办法 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2018 (34): 52-58.
- 15 PMDA-ATC Medical Devices Seminar. Regulatory progress of artificial intelligence [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://www.pmda.go.jp/files/000226223.pdf>.
- 16 European Commission. EU artificial intelligence act: the European approach to AI Kop M, editor EU artificial intelligence act: the European approach to AI [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://law.stanford.edu/wp-content/uploads/2021/09/2021-09-28-EU-Artificial-Intelligence-Act-The-European-Approach-to-AI.pdf>.
- 17 Food and Drug Administration. Proposed regulatory framework for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD) [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://www.fda.gov/media/122535/download>.