# 政策综述

### 中国AI+医疗，医学影像政策综述

国务院在2015年发布的《中国制造2025》[1]，是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领，大力推动重点领域突破发展作为其中的9项战略任务和重点之一，明确提出了要重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，这为医疗影像的发展提供了硬件上的政策保障。此外，国务院早在2013年印发的《关于促进健康服务业发展的若干意见》[2]中，就提出要大力发展第三方服务，包括引导发展专业的医学检验中心和影像中心。接着在2015年，国务院发布了《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》[3]，再次强调要支持发展专业的医学检验机构和影像机构，建立区域医学影像中心，提高基层医学影像服务能力。另一方面，国务院在2015年发布的《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》[4]和《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》[5]共同强调了要整合推进区域医疗资源共享，在探索设置独立的区域医学检验机构和医学影像检查机构的同时，鼓励同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间实现医学影像、医学检验等结果互认。在2016年，国家卫生计生委发布了《关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》[6]，为贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》[2]和《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》[5]等相关文件要求，国家卫生计生委组织制定了《医学影像诊断中心基本标准（试行）》和《医学影像诊断中心管理规范（试行）》，规范了医学影像诊断中心的设置工作，进一步完善医疗服务体系，推进区域医疗资源共享。

医疗联合体，简称医联体，是由一所三级医院，联合一定区域范围内的二级医院和社区卫生服务机构所组成的。开展医疗体建设，是整合区域内医疗资源，提升基层医疗服务能力，完善医疗服务体系的重要举措，是推动建立合理有序分级诊疗模式的重要内容。在2016年年底，国家卫生计生委发布了《关于开展医疗联合体建设试点工作的指导意见》[7]，提出要以医联体为载体推进分级诊疗，医联体内依托牵头单位建立医学影像中心等，为医联体内各医疗机构提供一体化服务。此后在2017年年底，国家卫生计生委和国家中医药局联合发布了《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）》[8]，该计划提出要巩固切实有效举措，形成医院工作制度。这其中包括：一，远程医疗制度。全国所有医联体实现远程医疗全覆盖。医联体牵头医院建立远程医疗中心，向医联体内医疗机构提供远程会诊、远程影像、远程超声、远程心电、远程病理、远程查房、远程监护、远程培训等服务；二，检查检验结果互认制度。各地实现医学检验、医学影像、病理等专业医疗质量控制全覆盖。医联体内实现医学影像、医学检验、病理检查等资料和信息共享，实行检查检验结果互认。

2017年底，来自中国产业信息网的《中国AI+医学影像行业未来发展趋势分析》[9]一文中指出，国家政策高度支持医学影像行业以及“AI+医疗”的发展，接下来，预计国家将在《新一代人工智能发展规划》[10]等产业指导性文件的基础上，出台一批具体的产业推进措施，针对“AI+医学影像”行业的具体扶植政策也有望适时推出，促进人工智能在医学影像领域的应用与发展。截止至目前，针对“AI+医学影像”行业的具体扶植政策仍未推出，仅可在“AI+医疗”的相关政策文件中找到相关描述。

2017年7月8号，国务院颁发了《新一代人工智能发展规划》[10]，人工智能上升为国家战略。作为重点任务之一，建设安全便捷的智能社会需要发展便捷高效的智能服务，其中就包括智能医疗。该规划指出，要推广应用人工智能治疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手，研发柔性可穿戴、生物兼容的生理监测系统，研发人机协同临床智能诊疗方案，实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊。基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能化。加强流行病智能监测和防控。

2017年12月14日，工业和信息化部印发了《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）》[11]，该计划从推动产业发展角度出发，结合“中国制造2025”，对《新一代人工智能发展规划》[10]相关任务进行了细化和落实。该计划提出要培育智能产品，着重在包括医疗影像辅助诊断系统等八个领域率先取得突破。推动医学影像数据采集标准化与规范化，支持脑、肺、眼、骨、心脑血管、乳腺等典型疾病领域的医学影像辅助诊断技术研发，加快医疗影像辅助诊断系统的产品化及临床辅助应用。到2020年，国内先进的多模态医学影像辅助诊断系统对以上典型疾病的检出率超过95%，假阴性率低于1%，假阳性率低于5%。

[[1]](#footnote-0)互联网医疗健康产业联盟在2018年1月颁布了《医疗人工智能技术与应用白皮书》[12]，梳理和研究了国际、国内医疗人工智能的发展状况，总结了医疗人工智能行业及基础设施领域国内外的技术发展特点和趋势，分析了我国医疗人工智能产业面临的政策环境。从市场规模及发展趋势来看，据统计，到 2025 年人工智能应用市场总值将达到 1270 亿美元，其中医疗行业将占市场规模的五分之一。投资方面，据 IDC 发布报告的数据显示，全球范围内针对医疗人工智能行业的投资呈现逐年增长的趋势，如下图所示。



国内科技巨头纷纷开始在医疗人工智能领域布局，各家公司均投入大量资金与资源，但各自的发展重点与发展策略并不相同。例如，阿里健康与浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学第二附属医院等医院、上海交通大学医学院附属新华医院以及第三方医学影像中心建立了合作伙伴关系，重点打造医学影像智能诊断平台，提供三维影像重建、远程智能诊断等服务。此外，阿里云联合英特尔、零氪科技联合举办了天池医疗 AI 大赛。2017 年 11 月，在“2017 腾讯全球合作伙伴大会”上腾讯宣布了自己的“AI 生态计划”，旨在开放AI 技术，并结合资本机构孵化医疗 AI 创业项目。 2017 年 4 月，腾讯向碳云智能投资 1.5 亿美元。碳云智能由原华大基因 CEO 王俊牵头组建，致力于建立人工智能的内核模型，并对健康风险进行预警、进行精准诊疗和个性化医疗。在产品研发方面，腾讯在 2017 年 8 月推出了自己首个应用在医学领域的 AI 产品腾讯觅影。在国际上权威的肺结节检测比赛 LUNA 中，中国企业参赛队伍阿里云 ET 和科大讯飞均取得了优异的成绩。科大讯飞医学影像团队以92.3%的召回率刷新了世界记录。

该白皮书同时指出了我国在智能医疗上面临的问题和挑战。第一，数据是行业发展的瓶颈，积累与创新是解决问题的关键。对于医疗人工智能而言，数据的重要性更为明显。以医疗影像辅助诊断公司为例，企业训练模型的数据来源通常是公开数据集，或者企业与个别医院合作获取的影像数据。这种模式在企业创业初期可以维持，但是当企业发展到一定阶段时弊端会开始出现。CT设备机型多，病人受检测时的姿势也不同，这些都会对模型训练产生影响。第二，医疗 AI 产品需要实现从试验向临床应用的突破，但实际临床应用的场景是非常复杂的，比如进行数据采样时，图像质量往往达不到筛查的要求；数据格式不一致；需要实现多模态的诊断体系。第三，加深合作，可持续的商业模式亟待建立。医疗人工智能企业与政府、医院开展合作，向医疗机构提供服务或是解决方案之一。第四，明确医疗责任主体，划清权责范围。未来，应进一步明确针对 AI 诊断进入临床应用的法律标准，做出 AI 诊断的主体在法律上是医生还是医疗器械，AI 诊断出现缺陷或医疗过失的判断依据等问题。第五，制定人才培养计划，抢占战略制高点。相比于数据资源较为充足，我国的人工智能人才储备较发达国家差距较大。基于此背景，我国高度重视人工智能培养，并制定《新一代人工智能发展规划》[10]国家战略，指出要把高端人才队伍建设作为人工智能发展的重中之重。2017 年 11 月，科技部在京召开新一代人工智能发展规划暨重大科技项目启动会，科技部、发改委、财政部等联合成立人工智能规划推进办公室，宣布首批四个专项开放创新平台的依托单位，其中包括依托腾讯公司建设医疗影像国家人工智能开放创新平台。我国现已通过建设国家级开放平台集聚高端人才，通过鼓励深度交叉学科研究，推进产学研合作的新模式加速人才培养。

### 国际AI+医疗，医学影像政策综述

国家科学技术委员会是美国人工智能政策的推动机构，2017年12月，NSTC设立的医学成像跨部门工作组（IWGMI）发布了《医学成像研发路线图》[13]，其主题为“推进高价值（high-value）影像学”，旨在通过医学成像技术获得更好的医疗卫生成效，并降低医疗保健支出。该路线图确定了指导未来美国医学成像技术研发的4个目标：

1. 标准化图像的采集与存储。
2. 加强先进计算与机器学习方法的应用。
3. 加快新型高价值成像技术的开发与转化。
4. 推动医疗成像技术的最佳实践方式。

该路线图为每个目标确定了三条发展建议，总共12条发展建议，包括但不限于：制定并推广收集，注释和归档临床成像数据的标准；建立一个基础设施，为临床成像数据提供验证和质量保证；建立公私合作论坛，协调人工智能和医学影像社区的工作和兴趣。美国对医学数据的立法基本完善，从1991年开始便发布了电子病历研究报告，随后美国政府、学术界、医学界陆续出台了一些政策、报告和技术标准，推动电子病历的发展。而我国的医疗数据虽然体量很大，但是没有详细的法律规定这些医疗数据的归属权、使用权、存储权、交易权利。我国在《新一代人工智能发展规划》中指出，国家会在2025年之前形成初步的法律规范，规范医疗数据的各项权利。

2017年9月，德国国家科学与工程院（acatech）发布意见书：《通过医学技术迈向个体化医疗》[14]。此意见书明确了个体化医疗的4项关键技术：①通过医学影像技术和体外诊断技术实现基于生物标志物的疾病（风险）分层。②通过影像导引、计算机和机器人辅助系统增强手术精准性。③订制假肢和植入物相关技术。④集成和智能化应用科研和病例数据。新意见书还提出要解决广泛的伦理问题，保障医疗数据安全。最后，此意见书从基本需求、创新需求、组织需求以及公共信息和其他的伴随需求等4个方面提出了发展个体化医疗的相关建议。

为加速个性化医学实践，2016年11月，欧盟委员会（EC）联合了来自28个国家、5个地区的健康研究资助和政策制定机构成立了国际个性化医学联盟（ICPerMed）。2017年3月22日，ICPerMed正式发布《个性化医学行动计划》[15]。该计划提出了个性化医学行动计划的22个研究方向，在生物大数据上有8个，包括开展保障数据质量、完整性和有效性的研究；个性化医学中的数据标准化研究。该计划还提出了8个支持举措，其中包括开发高质量、可持续的个性化医学数据库。

### 参考文献

1. 中国制造2025，http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content\_9784.htm，国务院
2. 关于促进健康服务业发展的若干意见，http://www.gov.cn/zhengce/content/2013-10/18/content\_6067.htm，国务院
3. 全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年），http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-03/30/content\_9560.htm，国务院
4. 关于促进社会办医加快发展的若干政策措施，http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-06/15/content\_9845.htm，国务院
5. 关于推进分级诊疗制度建设的指导意见，http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-09/11/content\_10158.htm，国务院
6. 关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知，http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3593g/201608/6622dba2c35f4c88ac05c09ee29f877f.shtml，国家卫生计生委
7. 关于开展医疗联合体建设试点工作的指导意见，http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3594q/201701/4a39ec35c70a4899b3e415b51e821464.shtml，国家卫生计生委
8. 进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年），http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3594q/201801/9df87fced4da47b0a9f8e1ce9fbc7520.shtml，国家卫生计生委和国家中医药局
9. 中国AI+医学影像行业未来发展趋势分析，http://www.chyxx.com/industry/201712/597623.html，中国产业信息网
10. 新一代人工智能发展规划，http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content\_5211996.htm，国务院
11. 促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年），http://www.miit.gov.cn/n1146285/n1146352/n3054355/n3057497/n3057498/c5960779/content.html，工业和信息化部
12. 医疗人工智能技术与应用白皮书，https://cloud.tencent.com/developer/article/1097329，互联网医疗健康产业联盟
13. 医学成像研发路线图，https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/12/Roadmap-for-Medical-Imaging-Research-and-Development-2017.pdf，美国国家科学技术委员会医学成像跨部门工作组（IWGMI）
14. 通过医学技术迈向个体化医疗，http://www.casisd.cn/zkcg/ydkb/kjqykb/2017/201711/201711/t20171108\_4889235.html，德国国家科学与工程院（acatech）
15. 个性化医学行动计划，https://www.icpermed.eu/media/content/ICPerMed\_Actionplan\_2017\_web.pdf，国际个性化医学联盟（ICPerMed）

1. 下面三段话的来源：互联网医疗健康产业联盟 [↑](#footnote-ref-0)