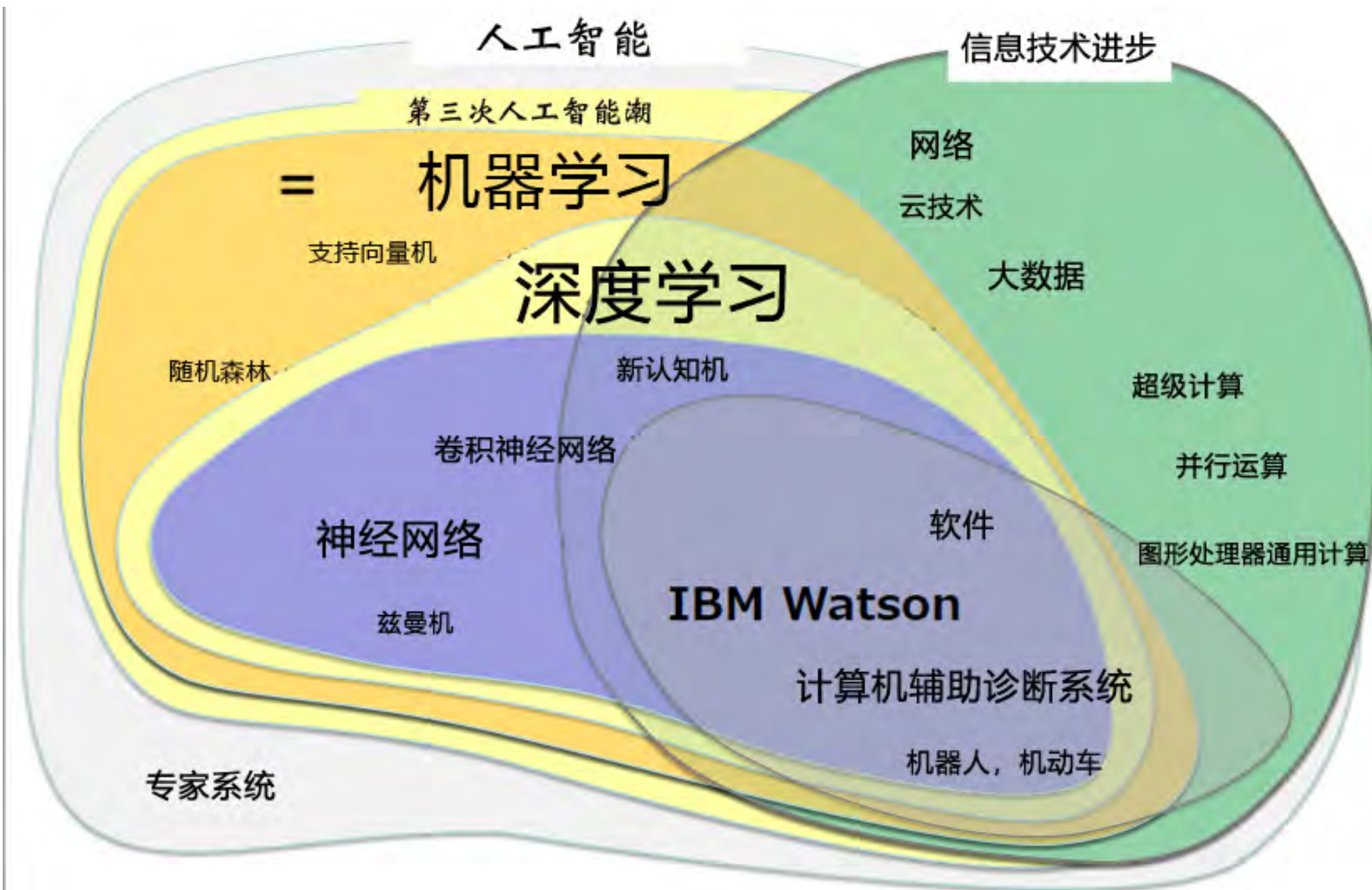


# 基于人工智能的医疗系统的 监管科学

**Kiyo CHINZEI (镇西 清行)**  
**健康研究所, 日本产业技术综合研究所**  
**筑波, 日本**

# 人工智能 ( AI ) 是?



# 图像识别很困难...

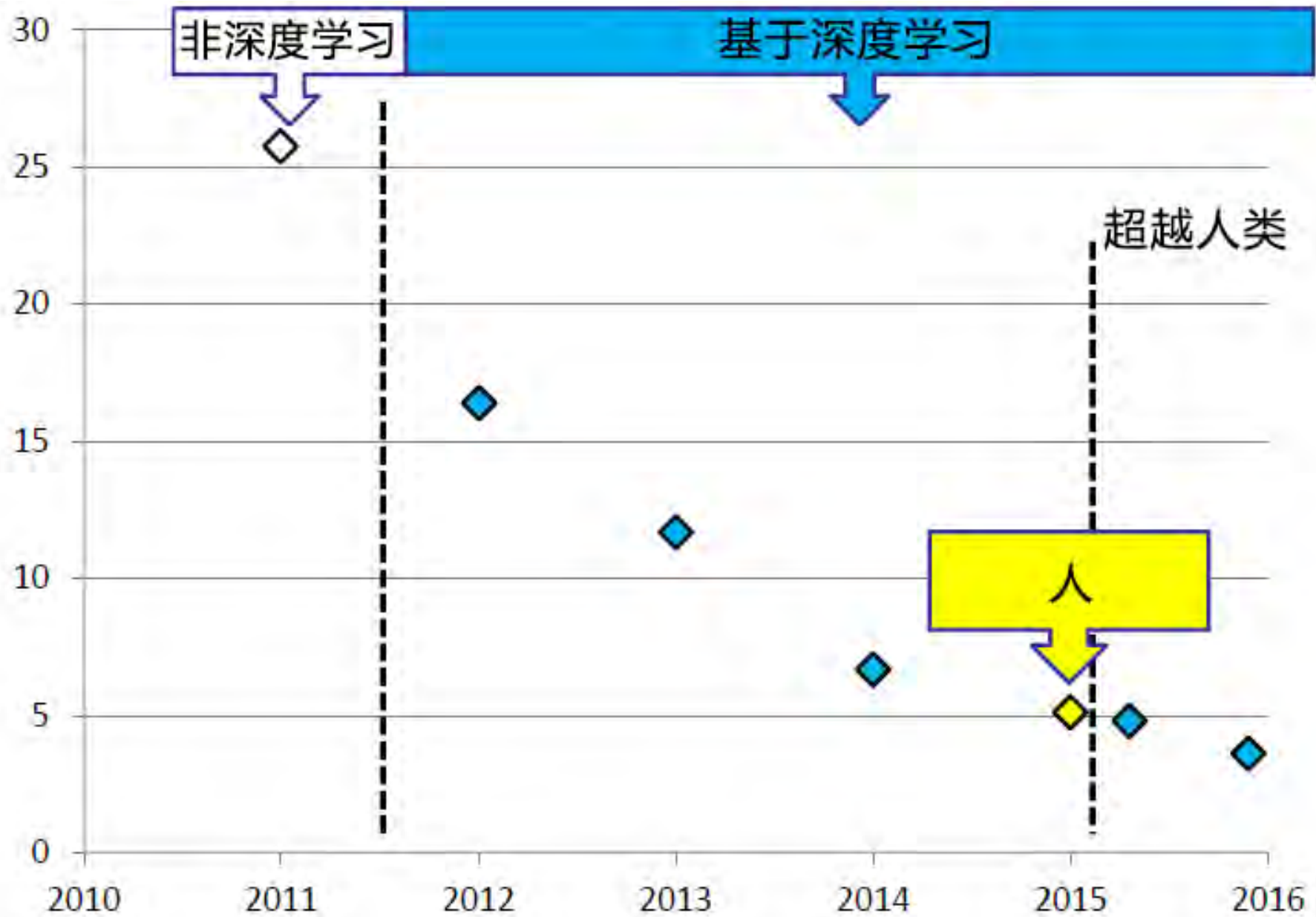


## 写下如何区分猫和狗

- 你无法用自然语言来写.
- 但是3岁的小孩可以告诉你.

**深度学习可以解决这个问题**

# 错误率的改善



# 奇点来临？

- “人工智能持续呈指数级地发展”  
“在2045年左右到达奇点”（Kurzweil）
- 通用人工智能 vs 狭义人工智能
  - 目前=狭义人工智能（例如：Alpha Go）
  - 目前，它们只是一类善于分类的统计学算法。
  - 未来...通用人工智能??
- **不要混淆**相关性和因果关系！！

# 人工智能在医疗领域的应用

- 图像识别- 计算机辅助诊断
- 沃森机器人- 文献检索支持

在研究领域的更多应用...

- CT高血压Hyper-resolution of CT
- 图像转换(CT $\rightleftharpoons$ MRI )
- 图像分割/分类/配准临床决策

# FDA批准的人工智能：

2017/1	<b>Caldio DL</b> ( Arterys Inc. )	计算机辅助诊断使用深度学习分析心脏核磁共振图像
2018/2	<b>ContaCT</b> ( Viz.AI. )	计算机辅助诊断检测可能的脑大动脉梗塞
2018/3	<b>Acumen HPI</b> (Edwards Lifescience)	通过机器学习在外科手术中预警低血压症
2018/4	<b>Idx-DR</b> (IDX LLC)	世界上首个自动诊断软件，用于视网膜影像判断
2018/5	<b>OsteoDetect</b> (Imagen)	计算机辅助诊断通过立体X光片影像检测骨折

CAD：计算机辅助诊断，不是自动诊断。

# 人工智能的法规和指南

中国	<ul style="list-style-type: none"><li>• 在2017年9月计算机辅助诊断分类扩展纳入人工智能。</li><li>• 自2018年6月腾讯公司的腾讯觅影启动。</li></ul> <p>( 日经Xtrend 2018/7/4 )</p>
美国	<ul style="list-style-type: none"><li>• 被批准为“新生”。</li><li>• 一些计算机辅助诊断的草拟指南。</li><li>• 无机器学习的指南。</li></ul>
欧盟	<ul style="list-style-type: none"><li>• 在SaMD ( 软件作为医疗设备 ) 指南里提到了决策支持软件。</li><li>• 一些CE认证。</li></ul>
韩国	<ul style="list-style-type: none"><li>• 发布指南。一个获批。</li></ul>
日本	<ul style="list-style-type: none"><li>• 内窥镜的计算机辅助诊断不久将获批？</li></ul>



# 药品和医疗器械管理局“基于人工智能的医疗系统”报告

Advanced Biomedical Engineering  
7: 118–123, 2018.

**Invited Review Paper**

DOI:10.14326/abe.7.118

**约稿的综述文章**

**Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems**

Kiyoyuki CHINZEI,<sup>1</sup> Akinobu SHIMIZU,<sup>2</sup> Kensaku MORI,<sup>3</sup> Kanako HARADA,<sup>4</sup> Hideaki TAKEDA,<sup>5</sup>  
Makoto HASHIZUME,<sup>6</sup> Mayumi ISHIZUKA,<sup>7</sup> Nobumasa KATO,<sup>8</sup> Ryuzo KAWAMORI,<sup>9</sup> Shunei KYO,<sup>10</sup>  
Kyosuke NAGATA,<sup>11</sup> Takashi YAMANE,<sup>12</sup> Ichiro SAKUMA,<sup>4</sup> Kazuhiko OHE,<sup>13</sup> Mamoru MITSUISHI<sup>14, #</sup>

<https://doi.org/10.14326/abe.7.118>

**完整的日语报告**

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>

# 人工智能医疗系统的4个独特特点

## 1. 可塑性

- 通过持续学习可以转变绩效。
- 转变可能是监管方面的担忧。

## 2. 不可预知性（黑匣子）

- 神经网络的输出是很难预测的。

## 3. 自主性（在未来）

- 转变病人和医生间的关系。

## 3. 数据质量

- 数据既是燃料又是成分。

# 通过持续学习的绩效转变

- 优点：
  - 区域定制。
  - 区分医院。
- 缺点：
  - 转变可能是负面的。
  - 地点方位的差异使质量控制和不良事件评估更加困难。

**没有事实依据的持续学习可能代价高昂。**

# 不可预知性（黑匣子）



2016/03

- 4胜-1负.....赛绩不好。
- Alpha无法解释人工智能的行为原因。
- 神经网络不是一直可以被预测的。

**强烈影响输出的因素的可视化——热点话题**

# 计算机辅助诊断的分级

CAD 1级	计算辅助诊断通过计算疾病相关的特征值（如癌症的可能性，肿瘤直径）来辅助诊断决策。
CAD 2级	计算机辅助诊断通过计算一个诊断建议（如恶性，肿瘤分期）来辅助诊断决策或防止漏诊。 <b>Idx-DR</b>
CAD 3级	计算机辅助诊断通过处理图像和信息（可以是多种模式的）并呈现一个综合的诊断给医生来辅助诊断决策。
CAD 4级	计算机辅助诊断处理多模式的信息并提供一份自动的诊断给医生。医生需要复审和批准这个诊断。
CAD 5级	计算机辅助诊断处理多模式的信息并提供一份完整的自动化诊断，并且不需要医生的干预和复审。

## ROBOTS AND SOCIETY

# Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy

Guang-Zhong Yang, James Cambias, Kevin Cleary, Eric Daimler, James Drake, Pierre E. Dupont, Nobuhiko Hata, Peter Kazanzides, Sylvain Martel, Rajni V. Patel, Veronica J. Santos, Russell H. Taylor

2017 © The Authors,  
some rights reserved;  
exclusive licensee  
American Association  
for the Advancement  
of Science.

## 医疗机器人的自主权等级（表 1）

<b>无自主权</b>	操作员完成所有任务，包括监控，做决策和执行。
<b>机器人辅助</b>	操作员保持持续控制，机器人提供某些帮助。
<b>任务自主权</b>	操作员控制整个系统，机器人可完成操作员赋予的任务。
<b>条件自主权</b>	操作员选择和批准计划，机器人在人的密切监视下执行任务。
<b>高度自主权</b>	机器人可以自行做决定但需要受到有资质的操作员的监督。
<b>完全自主权</b>	在任务循环中不需要人介入，机器人可完成完整的外科手术

# 数据质量问题

- 学习数据
  - 机器学习
  - 参数调整

- 测试数据
  - 临床试验数据
  - 验证

**不要混淆它们**

— 许多可用的算法在学习时会同时求解。



- 在对测试数据求解前将人工智能倒回到先前的状态。
- 质量保证系统来阻断意外的混合。

# 人工智能和风险

人工智能的等级与风险等级不直接相关。

- 没有新的危害是人工智能导致的。
- 情境到有害的情形是很复杂的。

cf：自主的程度和风险等级也无直接关系。

(IEC TR 60601-4-1 )