

基于利益相关者理论的 人工智能医疗技术临床应用评估需求分析

李清^①, 邱英鹏^②, 吴迪^③, 王健^③, 史黎炜^②, 刘克军^②, 肖月^②

摘要 目的: 对人工智能(AI)医疗技术的临床应用评估需求进行研究, 了解研发生产方、决策管理方和临床应用方对评估的需求, 助力技术研发与推广。方法: 通过文献综述和专家咨询方法了解AI医疗技术临床使用的利益相关者, 并使用问卷调查法获取利益相关者对AI医疗技术临床应用价值和评估需求的反馈。结果: 利益相关者主要是人工智能医疗器械生产企业、国家药品监督管理局、卫生健康委、医保局、医疗机构和患者; 利益相关者普遍认为人工智能医疗技术具有较好的应用前景, 并认为应关注对于安全性、临床需求和有效性的评估。结论: 虽然AI医疗技术的应用范围仍较局限, 但利益相关者对人工智能医疗技术临床应用评估需求旺盛。

关键词 人工智能医疗技术; 临床应用; 评估; 需求分析; 利益相关者理论

中图分类号 R1-9; F120 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)05-0005-04

Requirements Analysis of Clinical Application Evaluation of Artificial Intelligence Medical Technology Based on Stakeholder Theory/LI Qing, QIU Ying-peng, WU Di, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(5):5-8

Abstract Objective: To investigate the evaluation needs of clinical applications of artificial intelligence (AI) medical technology, understand the evaluation needs of research and development, decision-making, management, and clinical application stakeholders, and assist in the development and promotion of technology. **Methods:** Methods of literature review and expert consultation were applied to identify the stakeholders of AI medical device products in clinical use, and a questionnaire survey was used to obtain feedbacks on the clinical application value and evaluation needs of AI medical device products. **Results:** The stakeholders were mainly AI medical device manufacturers, the National Medical Products Administration, the Health Commission, the Medical Insurance Bureau, medical institutions, and patients. They generally believed that AI medical technology has good application prospects and should focus on safety, clinical needs and effectiveness evaluation. **Conclusion:** Although the application scope of AI medical technology is still limited, stakeholders have a strong demand for the evaluation of AI medical device products in clinical settings.

Keywords artificial intelligence medical technology; clinical application; evaluation; requirement analysis; stakeholder analysis

First-author's address China National Health Development Research Center, Beijing, 100191, China

Corresponding author XIAO Yue, E-mail: moonxy@126.com

近年来,我国人工智能(AI)发展迅速,2017年《国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知》(国发〔2017〕35号),将人工智能纳入优先发展前沿科技领域,推动AI产业迎来新一轮的大发展。在“健康中国”战略实施背景下,《十部门关于印发〈“十四五”医疗装备产业发展规划〉的通知》(工信部联规〔2021〕208号),强调加强AI技术在医疗卫生领域深度应用,推动医疗卫生重大创新实践,落实高质量发展要求。截至2022年10月,我国已有62个AI医疗器械通过审评审批。AI技术在医药卫生领域的应用方兴未艾,但当前规范推动促进技术应用推广仍面临诸多挑战。一方面,我国医药卫生主管部门对于AI技术在临

床应用定位和作用的认识并不统一,仍需分析并明确其创新性和应用价值;另一方面,医疗机构和医务人员等应用主体对技术特点和临床效果效益分析不足,不能合理选择并应用有价值的AI技术。在上述背景下,本研究对AI技术在临床应用的利益相关者进行分析,并了解其对于评估证据的需求,为后期形成评估维度和指标框架提供参考。

1 利益相关者理论

20世纪60年代,随着“股东至上”原则和“资本雇佣劳动”模式在实际运用过程中缺陷不断,加之经济发展与社会需求的差距不断增大,利益相关者理论被美国学者Dodd^[1]提出,80年代后被广泛认可和使用,在现代企业管理和治理模式上发挥重要作用。

利益相关者理论旨在战略实施过程中,将各利益相关者纳入组织决策分析中,权衡各方利弊,以此提升组织在竞争中的优势,更好地实现组织目标与战略^[1]。

2 研究方法

2.1 利益相关者分析

采用利益相关者分析方法。利用文献综述和专家

① 国家卫生健康委卫生发展研究中心 北京 100191

② 国家卫生健康委卫生发展研究中心暨国家药品和卫生技术综合评估中心 北京 100191

③ 哈尔滨医科大学卫生管理学院卫生经济学教研室 哈尔滨 150081

作者简介:李清(1988—),女,大学学历,学士学位;研究方向:卫生管理。

通信作者:肖月, E-mail: moonxy@126.com。

咨询等方法确定 AI 技术临床使用的关键环节及主要利益相关者。通过分析利益相关者在相关环节中的角色、功能及对 AI 临床应用的潜在关注度和反应，了解对技术应用的影响力和相关性。

2.2 问卷调查

以利益相关方为主要调查对象，包括医务人员、医院管理者、决策人员、科研人员及企业人员等。采用自编问卷，通过问卷星进行数据收集。问卷除了填报者基本信息，主要包括对 AI 技术临床应用的了解程度、认知态度和需求分析 3 个部分。使用描述性统计分析，以频数和构成比描述样本基本情况。

2.3 访谈

对研发生产方、提供方、接受方和监管方等组别开展定性访谈，验证和补充文献分析结果。

3 结果分析

3.1 相关利益者分析结果

在我国现有的医疗服务体系框架下，AI 医疗技术临床应用包括研发生产、市场准入、临床准入、临床使用以及技术推广或淘汰 5 个环节，相关环节主要的利益相关者包括 AI 医疗器械生产企业、国家药品监督管理局、卫生健康委、医保局、医疗机构和患者（图 1、表 1）。不同利益相关者的角色定位、与具体环节决策的相关性和重要性及政策影响力等方面存在差异，需要深入分析对 AI 医疗技术临床应用的看法及证据需求，以更好地支持决策制定。

AI 医疗器械生产企业是 AI 产品研发者和提供者，影响并引领着 AI 医疗技术创新发展的方向，确保适宜性创新产品的市场供应，同时产品的性能和质量直接影响 AI 技术临床使用的效果。企业的重点利益诉求是获得经济效益，对推动 AI 产品的临床推广使用持积极支持态度，通过市场推广扩大技术的临床扩散使用。特定 AI 技术可存在不同的产品形式，而不同产品的临

床使用数量和对临床服务质量的影响不同，在不同机构使用的鲁棒性或存在差异，从企业角度看，AI 产品的临床使用评估结果有助于验证产品质量、完善产品设计。

我国国家药品监督管理局作为医疗器械监管主体，负责 AI 产品上市审批和临床应用阶段的质量安全监测，通过建立审评规则和监测要求，影响着上市产品的类别、特点及应用。对于 AI 医疗器械产品审批，监管主体在国家数字经济发展背景下对 AI 医疗器械总体持积极支持和鼓励研发态度^[2]，2020 年 1 月—2022 年 10 月间，一共审批通过 62 个产品，涉及心血管、肿瘤、糖尿病等重大疾病领域，以加强基层卫生能力和医疗服务提质增效为侧重。与全球其他监管机构所面临的困境类似，我国器械审评部门仍需要不断优化措施，强化 AI 医疗器械临床应用安全监测和质量效果评估，因此也面临着围绕产品创新不断优化升级审评技术标准的需要。

国家卫生健康委作为行业主管部门对 AI 医疗技术的应用场景设定和使用方行为管理承担主要职责，多个司局负责 AI 医疗技术管理，主要包括医政司、规划信息司、财务司等。国家卫生健康委规划信息司和财务司负责人工智能辅助治疗设备在内的大型医用设备规划配置管理，医政司负责药械及医疗技术临床使用管理，2018 年将 AI 辅助诊断技术和 AI 辅助治疗（手术机器人）2 类技术纳入国家限制类医疗技术目录并施行备案管理。国家卫生健康委基层司、老龄司和妇幼司分管业务领域，为 AI 医疗技术提供丰富的场景，特别在“健康中国”建设中围绕基层卫生服务体系建设和面向老年人主动健康服务模式创新、妇幼等重点人群健康管理等方面，发挥重要作用。

国家医保部门负责设定诊疗服务价格和药械技术服务的医保准入资格。当前在药械技术集采、医疗服务价格和支付方式改革背景下，医保部门对于创新技术的定价和支付标准的设定提出了更高证据要求，定义新技术价值不仅需要临床获益证据，还需要经济性分析结果，多数 AI 医疗器械存在临床应用时间短、数据标准化研究不足、机器学习和决策分析的可追溯性不强等问题，不能满足医保支付方对于证据的高要求。

在我国医药卫生体系中，医疗机构是主要的诊疗服务提供方，作为 AI 医疗器械的应用场所，负责遴选适宜的产品，组织管理医务人员以恰当的方式应用相关产品，以实现提质增效、强化服务能力水平等目的^[3]。

医务人员受雇于医疗机构，是 AI 医疗产品和技术的具体使用者，选择适宜的产品技术以实现优化质量安全、提高效果效率、减轻工作负担等综合目标^[4]。

患者是 AI 医疗产品和医疗技术的受益者，对诊疗技术的总体利益诉求是便捷、及时地获得更高质量的

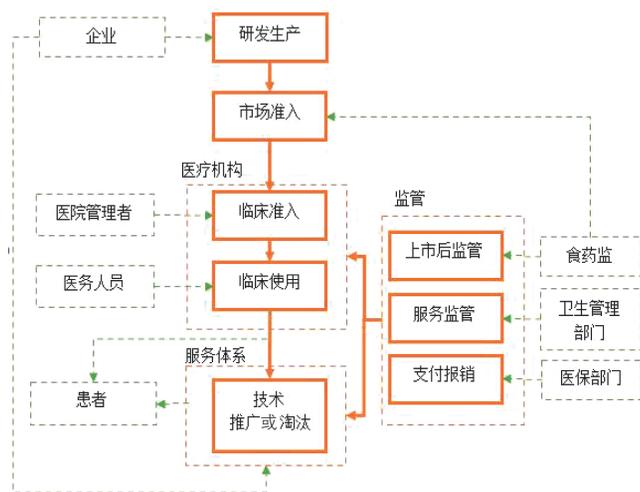


图 1 AI 医疗技术临床使用的主要利益相关者

表1 AI医疗技术临床使用阶段及利益相关者的具体分析

阶段及利益相关者	角色定位	相关性	重要性	影响力	评估需求
产品研发					
AI医疗器械生产企业	产品提供者	+++	+++	++	强
市场准入					
国家药品监督管理局					
医疗器械注册管理司	政策制定者、监督者、决策者	++	+++	+++	强
医疗器械监督管理司	政策执行者、监督者	++	+++	+++	强
临床准入					
国家卫生健康委					
规划发展与信息化司	政策制定者	++	+	++	中
医政司	政策制定者	++	+++	+++	强
基层卫生健康司	政策制定者	++	+	++	中
科技教育司	政策制定者	++	++	++	中
老龄健康司	政策制定者	++	++	++	中
妇幼健康司	政策制定者	++	++	++	中
医保准入					
医保局					
医药服务管理司	政策制定者	++	++	+++	强
医药价格和招标采购司	政策制定者	++	++	+++	强
临床应用					
医疗机构					
医院管理者	政策执行者、器械购买者	++	++	+	中
医务人员	服务提供者	+++	++	+	强
其他					
中国食品药品检定研究院					
医疗器械标准管理研究所	辅助标准规范制定者	+	+	+	低
医疗器械检定所	辅助标准规范制定者	+	+	+	低
专家代表	政策制定、产品使用者	++	++	+	中
人工智能医疗器械创新合作平台	辅助标准规范制定者	++	++	+	中
患者	产品和技术使用者	+++	++	+	强

注：+、++、+++分别表示相关影响程度弱、中、高。

诊疗服务，同时降低就医成本^[3-4]。临床、卫生技术评估、计算机、AI、医学哲学、医学信息学等专家和研究机构，通过开展相关研究与AI医疗器械产生联系。

3.2 问卷调查结果

本调查包括基本信息、对AI医疗技术或产品的了解程度、认知态度和临床应用评估需求4个部分内容，共计回收问卷219份，其中214人同意参与研究，占97.72%。样本人群包括4个类别，分别是医务人员（81.00%）、科研人员（9.00%）、医院管理者（5.00%）及企业人员（2.00%），样本中未包含卫生决策人员。在医务人员中，外科占比最高（30.00%）；内科与其他科人员占25.00%；肿瘤科和影像科分别占9.00%、8.00%。被调查者中共202人在三级医院工作，占94.00%。所有医务人员均在二级医院以上级别医院工作。

3.3 调查分析

3.3.1 对AI医疗技术、产品的了解程度。多数被调查

者对AI医疗器械产品有一定了解，但了解程度不深。被调查人群仅有1/4被调查者了解AI医疗器械产品，大部分被调查者认为自己对AI医疗器械产品的了解一般（图2）。

3.3.2 对AI医疗技术/产品的认知和态度。为了解被调查者对AI医疗器械产品的认知，调查表设计了关于“使用价值体现”和“使用存在潜在问题”2个问题，

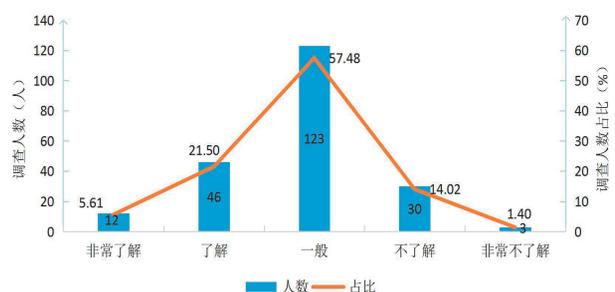


图2 对AI医疗技术或产品了解程度

并询问了被调查者对相关产品应用的态度，即了解使用意愿和对广泛使用的态度。

90%被调查者认为AI医疗器械产品具有较大的使用价值，有助于节省人力并提高工作效率。

在临床使用是否存在潜在问题方面，84.58%的被调查者认为AI技术使用存在质量管理规范不足的问题，60%以上的被调查者对AI医疗产品的效果存在疑虑，超半数认为目前鼓励临床应用的政策条件不足，近1/3的被调查者表示出对应用风险的担忧。被调查者报告的影响应用的问题主要包括伦理、价格、医保、削减岗位、人才、审评和安全保障等。

对于使用前景，绝大多数被调查者认为AI医疗器械产品具有较大的应用前景，仅少数人对其推广应用存有疑虑（图3）。

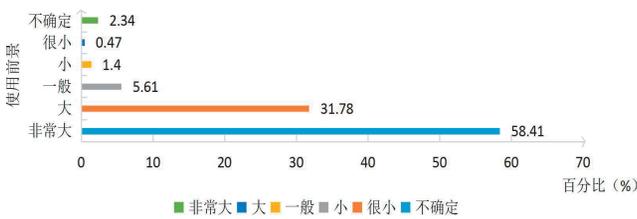


图3 AI医疗技术临床使用前景

多数被调查者对日常诊疗中使用AI医疗器械产品持积极态度，表示愿意使用（图4）。



图4 日常诊疗AI医疗技术使用意愿

3.3.3 AI医疗技术或产品临床应用评估需求。本调查对AI医疗器械产品临床应用评估的需求及重点关注维度进行了解。多数被调查者认为有必要在临床准入前开展评估，安全性、有效性、临床需求是他们首先最关注的评估维度，他们其次会关注经济性、可及性、适宜性和创新性（图5）。

4 结论及建议

本研究基于利益相关方分析，开展针对AI医疗器械产品的需求调查，为了解相关技术产品发展的应用前景及评估开展需求提供了参考。根据调查分析结果，多数临床工作者对AI的临床应用持积极乐观态度，认为引入临床前需要开展以安全性、有效性、需求、经济性等维度为主的评价，但当前有关技术的临床应用尚不充分，仍需要通过规范评价支持扩大应用决策，使有关产品真正发挥预期作用和功能。



图5 评估维度的重要性

基于上述发现，本研究提出以下建议：（1）针对具有潜在应用价值的AI医疗器械产品加强临床应用评估，明确应用场景，定义临床需求，分析安全性、有效性和经济性等综合价值，为支持临床合理选择和使用有关技术产品提供依据。（2）针对临床工作者普遍对AI产品技术了解不足问题，经评估认为有较大价值的AI产品，应基于评估证据形成科普宣传和技术推广材料，对医患等重点应用对象进行宣传介绍。（3）医药、医疗、医保等卫生相关部门应围绕AI医疗器械产品强化政策协同，重点加强伦理安全风险的管理、质量控制、价格支付政策等具体政策制定，为贯彻数字经济发展规划、推动适宜AI产品技术尽早应用营造良好的政策条件。

参 考 文 献

- [1] VARVASOVSKY Z, BRUGHA R. A stakeholder analysis. Health Policy Plan, 2000, 15(3):338-345.
- [2] 国家药品监督管理局.关于政协第十三届全国委员会第四次会议第0507号（医疗体育类052号）提案答复的函告 [EB/OL]. (2021-08-27) [2023-03-20].<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/zhxta/20210827103144148.html>.
- [3] 陆春吉, 郭珉江, 张芳源, 等.人工智能在基层医疗卫生领域应用的利益相关者分析[J].中国医学科学院学报, 2021,43(1):101-108.
- [4] PEARCE C, MCLEOD A, RINEHART N, et al. Artificial intelligence and the clinical world: a view from the front line[J]. Med j aust, 2019(210): S38-S40.

[收稿日期：2023-03-31]（编辑：毕然，滕百军）