

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/

XXXX—XXXX

医疗健康行业智能体 肺癌辅助诊疗技术要求

Technical requirements for lung cancer diagnosis and treatment intelligent agent in the healthcare industry

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 缩略语	1
5 总体要求	1
6 通用技术指标要求	2
6.1 分类任务技术指标	2
6.2 图像分割任务技术指标	3
6.3 生成类任务技术指标	4
6.4 检索与排序技术指标	4
7 辅助诊断要求	4
7.1 临床表现分析	4
7.2 实验室检查分析	5
7.3 病理学检查分析	6
7.4 影像学检查分析	7
8 辅助治疗要求	7
8.1 综合分期分型	7
8.2 治疗方案选择	9
8.3 信息提醒	10
9 易用性要求	11
9.1 可理解性	12
9.2 易学性	12
9.3 易操作性	12
10 安全性要求	12
10.1 基础设施安全	12
10.2 数据安全	13
10.3 应用安全	13

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国互联网协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗健康行业智能体 肺癌辅助诊疗技术要求

1 范围

本文件规定肺癌辅助诊疗智能体的相关功能指标和应用规范，包括诊断辅助要求和治疗辅助要求等部分。

本文件适用于医疗健康行业智能体技术开发肺癌辅助诊疗智能体时进行系统建设和应用范式参考，以及医疗机构等应用方参照进行肺癌辅助诊疗智能体选型。

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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能体 ai agent

又称人工智能代理，是指驻留在某一环境下，能持续自主地发挥作用，具备驻留性、反应性、社会性、主动性等特征的计算实体。

3.2

医疗健康行业智能体 healthcare ai agent

在通用智能体的基础上，结合医疗健康行业特点设计的智能体，与医疗健康相关任务的适配度较高。

3.3

金标准 gold standard

当前临床医学界公认最可靠、最权威的诊断方法。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AUC: 曲线下面积 (Area Under the Curve)

FN: 假阴性 (False Negative)

FP: 假阳性 (False Positive)

ICD-10: 国际疾病分类第十版 (International Classification of Disease, 10th Revision)

IoU: 交并比 (Intersection over Union)

PET-CT: 正电子发射计算机断层显像 (Positron Emission Tomography – Computed Tomography)

ROC: 接受者操作特性曲线 (Receiver Operating Characteristic)

SNOMED CT: 医学系统命名法——临床术语 (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms)

TN: 真阴性 (True Negative)

TP: 真阳性 (True Positive)

WHO: 世界卫生组织 (World Health Organization)

5 总体要求

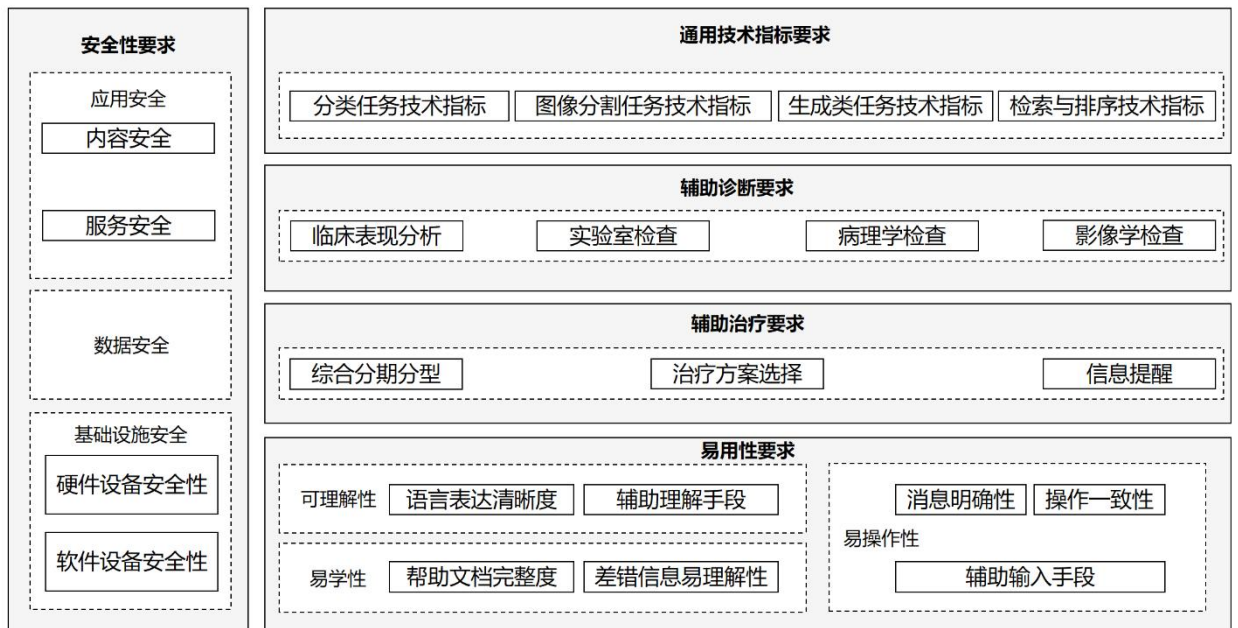


图 1 架构图

肺癌辅助诊疗智能体应具备辅助诊断与辅助治疗两大核心能力。通过整合患者的临床表现、实验室检查、病理学检查与影像学检查等多模态数据，智能体应支持涵盖从综合分期分型、治疗方案选择到随访提醒的连续环节，为临床医生提供精准、高效的支持，提升肺癌诊疗的规范性与个性化水平。

肺癌辅助诊疗智能体的开发与应用应满足以下方面的要求：辅助诊断功能要求、辅助治疗功能要求、通用技术指标要求、易用性要求及安全性要求。肺癌辅助诊疗智能体应包含临床表现分析模块、实验室检查分析模块、病理学检查分析模块、影像学检查分析模块、综合分期分型模块、治疗方案选择模块、信息提醒模块。

6 通用技术指标要求

6.1 分类任务技术指标

本类指标适用于所有判别性任务（如命名实体识别、异常项判定、病灶性质分类等），即模型将输入数据（如文本、图像等）划分到预定类别中的能力：

a) 准确率：针对所有分类任务，计算模型所有预测中正确预测的总体比例，计算公式如下：

$$Accuracy = \frac{TP+TN}{TP+TN+FP+FN}$$

式中：

Accuracy——准确率；

TP——真阳性数量；

TN——真阴性数量；

FP——假阳性数量；

FN——假阴性数量。

b) 精确率：针对二分类任务，计算模型预测为正例的结果中，实际为正例的比例，计算公式如下：

$$Precision = \frac{TP}{TP+FP}$$

式中：

Precision——精确率；

TP——真阳性数量；

FP——假阳性数量。

- c) 召回率：针对二分类任务，计算所有实际为正例的样本中，被模型正确识别为正例的比例，计算公式如下：

$$Recall = \frac{TP}{TP+FN}$$

式中：

Recall——召回率；

TP——真阳性数量；

FN——假阴性数量。

- d) F1 分数：针对二分类任务，计算精确率与召回率的调和平均数，计算公式如下：

$$F1 = 2 \times \frac{Precision \times Recall}{Precision + Recall}$$

F1——F1 分数；

Precision——精确率；

Recall——召回率。

- e) ROC-AUC：针对二分类任务，计算 ROC 曲线下的面积 AUC，计算公式如下：

$$AUC = \int_0^1 TPR dFPR$$

式中：

TPR——真阳性率；

FPR——假阳性率。

- f) 宏精确率：针对多分类任务，计算每个类别的精确率再求算数平均，计算公式如下：

$$Macro - P = \frac{1}{K} \sum_{i=1}^K Precision_i$$

式中：

Macro-P——宏精确率；

K——分类任务总类别数；

Precision_i——第i类精准率。

- g) 宏召回率：针对多分类任务，计算每个类别的召回率再求算数平均，计算公式如下：

$$Macro - R = \frac{1}{K} \sum_{i=1}^K Recall_i$$

式中：

Macro-R——宏召回率；

K——分类任务总类别数；

Recall_i——第i类召回率。

- h) 宏 F1 分数：针对多分类任务，计算宏精确率与宏召回率的调和平均数，计算公式如下：

$$Macro - F1 = \frac{2 \times Macro - P \times Macro - R}{Macro - P + Macro - R}$$

式中：

Macro-F1——宏F1分数；

Macro-P——宏精确率；

Macro-R——宏召回率。

6.2 图像分割任务技术指标

本类指标适用于所有图像分割任务，即模型将图像中的每个像素点划分到特定类别的能力：

- a) Dice 系数：模型预测的分割区域与金标准区域之间的重叠程度，计算公式如下：

$$Dice = \frac{2 \times |X \cap Y|}{|X| + |Y|}$$

式中：

X——模型预测的区域像素集合；

Y——金标准区域像素集合。

- b) IoU：模型预测的分割区域与金标准区域的交集相对于并集的比例，计算公式如下：

$$IoU = \frac{|X \cap Y|}{|X \cup Y|}$$

式中：

X——模型预测的区域像素集合；

Y——金标准区域像素集合。

6.3 生成类任务技术指标

本类指标适用于所有自然语言生成任务，即模型根据结构化数据或非结构化数据输入自动生成连贯文本的能力：

a) ROUGE-N：对生成任务，计算客观指标 ROUGE-N，其计算公式如下：

$$ROUGE - N = \frac{\sum_{S \in \{ReferenceSummaries\}} \sum_{gram_n \in S} Count_{match}(gram_n)}{\sum_{S \in \{ReferenceSummaries\}} \sum_{gram_n \in S} Count(gram_n)}$$

式中：

N——即n-gram，文本内容滑动窗口字节数，参考值为2；

Count_{match}(gram_n)——参考摘要和生成摘要中共有的n-gram的数量；

Count(gram_n)——参考摘要中n-gram的数量。

b) BERTScore：对生成任务，计算客观指标 BERTScore，计算公式如下：

$$\begin{aligned} sim(x_i, y_i) &= \frac{Emb(x_i) \cdot Emb(y_i)}{\|Emb(x_i)\| \|Emb(y_i)\|} \\ Precision &= \frac{1}{|x|} \sum_{x_i} \max_{y_i \in y} sim(x_i, y_i) \\ Recall &= \frac{1}{|y|} \sum_{y_i} \max_{x_i \in x} sim(x_i, y_i) \\ BERTScore &= \frac{2 \times Precision \times Recall}{Precision + Recall} \end{aligned}$$

式中：

Emb(x_i)——句子x中词语在经过编码器后的嵌入向量；

Emb(y_i)——句子y中词语在经过编码器后的嵌入向量；

sim(x_i, y_i)——两词语嵌入向量的余弦相似度；

Precision——精确率；

Recall——召回率；

6.4 检索与排序技术指标

本类指标适用于所有信息检索任务，即系统从大规模数据库中查找并排序最相关项目的能力：

a) Recall@K：衡量在前K个召回条目中，相关条目所占的比例，计算公式如下：

$$Recall@K = \frac{N_{R-K}}{N_R}$$

式中：

N_{R-K}——K个召回条目中相关条目数量；

N_R——总相关条目数量。

b) 余弦相似度：计算各个向量在空间中的夹角的余弦值，来衡量向量间相似度，通常使用召回结果中最低的余弦相似度衡量总体召回效果，计算公式如下：

$$Cosine Similarity = \frac{Emb(x) \cdot Emb(y)}{\|Emb(x)\| \|Emb(y)\|}$$

式中：

Emb(x_i)——句子x经过编码器后[cls]位置的嵌入向量；

Emb(y_i)——句子y经过编码器后[cls]位置的嵌入向量。

7 辅助诊断要求

7.1 临床表现分析

7.1.1 功能要求

7.1.1.1 命名实体识别

肺癌辅助诊疗智能体应支持对患者主诉、现病史、既往史、体格检查等非结构化文本描述进行理解和关键信息提取的能力：

- a) 应支持从非结构化的临床文本中识别肺癌相关核心医学实体，包括但不限于：症状（及副癌综合征）、主诉、年龄（如是否大于等于 45 岁）、现病史、既往史（慢性肺部疾病史）、个人史（包括但不限于吸烟史、二手烟及环境油烟吸入史）、职业致癌物质暴露史（如接触氡、砷、铍、铬等致癌物）、家族史（一二级亲属肺癌家族史）、过敏史、体征、解剖部位、疾病名称等；
- b) 应支持识别与区分文本对症状的否定描述（如“无咯血”）与不确定描述（如“疑似胸腔和心包积液”）。

7.1.1.2 信息结构化

肺癌辅助诊疗智能体应支持对识别出的命名实体结构化的能力：

- a) 应支持将识别出的命名实体及其关系进行结构化处理，生成标准化的数据字段与结构化或半结构化数据，例如，将“左侧颈部可触及一约 2cm x 3cm 肿大淋巴结”解析为 {部位：左侧颈部，体征：淋巴结肿大，尺寸：2x3cm}；
- b) 应支持对未出现特征的预填写（如“未出现上腔静脉综合征与膈肌麻痹”）；
- c) 应支持对识别出的实体根据标准医学术语体系（如 ICD-10，SNOMED CT 等）对识别出的实体进行编码与映射；
- d) 应支持对主要诊断与其他诊断进行区分与质控；
- e) 应支持基于历史临床表现记录进行纵向分析。

7.1.2 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标均应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合 6.1 节要求）；
- b) 精确率（应符合 6.1 节要求）；
- c) 召回率（应符合 6.1 节要求）；
- d) F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合 6.1 节要求）；
- f) 宏精确率（应符合 6.1 节要求）；
- g) 宏召回率（应符合 6.1 节要求）；
- h) 宏 F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- i) ROUGE-N（应符合 6.3 节要求）；
- j) BERTScore（应符合 6.3 节要求）。

7.2 实验室检查分析

7.2.1 功能要求

7.2.1.1 异常项识别

肺癌辅助诊疗智能体应支持对血常规、生化全项等单次实验室检查结果进行异常判定的能力：

- a) 应支持对单个异常项目进行识别；
- b) 应支持对肺癌常用血清学标志物（如癌胚抗原、神经元特异性烯醇化酶、细胞角蛋白 19 片段抗原、胃泌素释放肽前体、鳞状上皮细胞癌抗原等）进行联合检测；
- c) 应支持对具有特定临床意义的异常项目组合进行识别；
- d) 应支持对检查子项目异常进行识别；
- e) 应支持对异常项、异常项组合、异常子项进行标记；
- f) 应支持 LIS 系统对接与实验室检查报告自动处理；
- g) 宜支持结合患者当前治疗方案，提示可能由药物引起的实验室检查异常。

7.2.2 趋势分析

肺癌辅助诊疗智能体应支持对血常规、生化全项等实验室检查结果基于患者基线的时序数据趋势分析：

- a) 应支持对患者历史实验室检查结果进行纵向趋势分析并针对快速恶化指标进行提示；
- b) 应支持基于患者基线识别数值处于非异常范围但相对基线恶化的检查项目识别。

7.2.3 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合 6.1 节要求）；
- b) 精确率（应符合 6.1 节要求）；
- c) 召回率（应符合 6.1 节要求）；
- d) F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合 6.1 节要求）。

7.3 病理学检查分析

7.3.1 功能要求

7.3.1.1 病理切片分析

肺癌辅助诊疗智能体应支持对肺癌病理切片图像进行自动化处理，辅助病理医生进行定量分析的能力：

- a) 应支持对病理切片图像中的细胞区域、组织区域、背景区域进行有效分割；
- b) 应支持对肿瘤细胞富集区域进行识别和轮廓勾画；
- c) 应支持对特定免疫组化染色切片进行阳性表达区域（着色）与阴性区域（未着色）的定量分割；
- d) 应支持对疑难或非典型病理切片提供鉴别诊断建议与潜在亚型分类的参考，并给出相应的置信度。

7.3.1.2 分子病理学分析

肺癌辅助诊疗智能体应支持对细胞测序数据进行分析的能力：

- a) 应支持识别并结构化提取分子病理学报告中的关键生物标志物信息；
- b) 应支持对测序数据的预处理；
- c) 应支持对测序数据的分析（如过表达基因筛选，通路富集分析等）与图像化展示（如火山图、桑基图等）；
- d) 应支持对细胞与组织进行分类；
- e) 宜支持基因扰动等高阶功能。

7.3.2 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合 6.1 节要求）；
- b) 精确率（应符合 6.1 节要求）；
- c) 召回率（应符合 6.1 节要求）；
- d) F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合 6.1 节要求）；
- f) 宏精确率（应符合 6.1 节要求）；
- g) 宏召回率（应符合 6.1 节要求）；
- h) 宏 F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- i) Dice 系数（应符合 6.2 节要求）；
- j) IoU（应符合 6.2 节要求）；
- k) ROUGE-N（应符合 6.3 节要求）；
- l) BERTScore（应符合 6.3 节要求）。

7.4 影像学检查分析

7.4.1 功能要求

7.4.1.1 图像分割

肺癌辅助诊疗智能体应支持对目标病灶的精确识别与轮廓勾画：

- a) 应支持对影像图像中的可疑病灶（包括淋巴结肿大、结外侵犯及脏器受累病灶）进行自动检测、识别与精确分割；
- b) 应支持对肺癌常见多模态影像（如 X 线摄影、磁共振成像、PET-CT、LDCT、胸部 CT）进行空间配准，实现解剖与代谢信息的信息融合与协同分割；
- c) 宜支持对骨扫描、MRI、超声检查等次常见影像进行空间配准。

7.4.1.2 图像分类

肺癌辅助诊疗智能体应支持对分割后的病灶或图像特征进行定性分析，辅助判断其性质：

- a) 应支持对分割后的病灶进行多维度分类，包括但不限于按解剖部位（如颈部、纵隔、腹膜后）分类、基于 Lung-RADS 分类系统与梅奥模型进行良恶性风险分类；
- b) 应支持基于系列影像比较与 RECIST1.1 评价标准，对肺癌状态进行评估分类（如完全缓解、部分缓解、疾病稳定、疾病进展）。

7.4.1.3 报告生成

肺癌辅助诊疗智能体应支持自动整合分析结果，生成包含关键量化指标与临床辅助建议的结构化报告：

- a) 应支持自动提取并量化每个目标病灶的核心影像学特征（如长径/短径、最大标准摄取值（SUV_{max}）、平均标准摄取值（SUV_{mean}）、肿瘤代谢体积（MTV）等）；
- b) 应支持对核心影像学特征提供置信度与潜在原因辅助医生判断（如 SUV 值异常可能为炎症导致等）；
- c) 应支持自动生成结构化的影像学报告，内容包括目标病灶列表（附基线及当前次检查的量化对比）、疗效评估结论、以及基于影像学的分期建议；
- d) 应支持输出结节恶性概率及随访建议；
- e) 应支持侵入性检查规划与导航（如肺穿刺规划进针路径等）；
- f) 宜支持可交互报告生成，如点击报告中的病灶可直接定位至图像相应位置。

7.4.2 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标均应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合 6.1 节要求）；
- b) 精确率（应符合 6.1 节要求）；
- c) 召回率（应符合 6.1 节要求）；
- d) F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合 6.1 节要求）；
- f) 宏精确率（应符合 6.1 节要求）；
- g) 宏召回率（应符合 6.1 节要求）；
- h) 宏 F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- i) Dice 系数（应符合 6.2 节要求）；
- j) IoU（应符合 6.2 节要求）；
- k) ROUGE-N（应符合 6.3 节要求）；
- l) BERTScore（应符合 6.3 节要求）。

8 辅助治疗要求

8.1 综合分期分型

8.1.1 功能要求

8.1.1.1 总体功能要求

肺癌辅助诊疗智能体应覆盖以下关键临床路径节点：

- a) 早筛与影像识别：从海量影像中准确快速发现微小病灶，直观定位病灶，实现肺癌精准早筛；
- b) TNM 分期：支持影像学分期和病理学分期的智能辅助判断，实现基于指南约束的分期推理；
- c) 分子病理与基因分型：整合多组学基因测序数据，支持驱动基因突变检测结果的智能化解读；
- d) 治疗：智能推荐匹配临床诊疗方案，包括手术、靶向治疗、免疫治疗、化疗及放疗等不同治疗路径的循证推荐；
- e) 围术期管理：对胸外科手术患者，提供疾病诊断、治疗方案制定、围术期管理等关键环节的辅助支持；
- f) 疗效预测与随访监测：提供治疗效果预测，对随访过程中病变尺寸变化进行准确测量和趋势分析。

8.1.1.2 多模态数据嵌入

肺癌辅助诊疗智能体应支持将多模态的诊疗数据映射到统一的特征空间：

- a) 应支持将多源异构数据映射到统一的特征空间生成患者综合特征向量，包括模态如下：
 - 1) 医学影像数据（CT、PET-CT、MRI 等）：支持肺部结节检测、病灶分割、良恶性分级、淋巴结评估及远处转移判断；
 - 2) 电子病历与临床文本：通过自然语言处理技术提取病史、症状、体征等信息；
 - 3) 病理数据：支持数字病理切片分析，包括三级淋巴结结构评估等；
 - 4) 多组学数据：整合基因测序（EGFR、ALK、ROS1、KRAS 等）、蛋白组学等分子病理信息。
- b) 应支持通过注意力机制动态分配不同模态权重，实现从影像到病历、基因、临床信息的汇总与推理；
- c) 宜支持将多模态数据进行特征对齐至自然语言特征空间。

8.1.1.3 相似病人检索

肺癌辅助诊疗智能体应支持寻找相似病人作为参考：

- a) 应支持基于患者综合特征向量，从向量数据库中检索相似病例；
- b) 宜支持对初步检索相似病例进行重排序，提高检索质量；
- c) 宜支持对检索病例与当前病例的差异进行显式标化与提示；
- d) 宜支持基于近似最邻近算法（如 NSW、HNSW 等）进行快速检索召回；
- e) 宜支持对所有检索病例相似度低的情况开启循证医学证据（如寻找近期出版刊物中的相似病例）匹配。

8.1.1.4 患者分类

肺癌辅助诊疗智能体应支持基于病人特征进行亚型分类与新亚型探索：

- a) 应支持辅助进行 TNM 分期；
- b) 应支持辅助进行 WHO 分类；
- c) 应支持基于权威临床指南与循证医学证据的分类，包括：
 - 1) NCCN 非小细胞肺癌临床实践指南；
 - 2) CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南系列；
 - 3) ESMO 肿瘤临床实践相关指南；
 - 4) 国内肺癌诊疗相关专家共识。
- d) 宜支持基于降维算法或非监督机器学习算法对病人特征进行聚类并发现潜在的患者亚组，为临床研究提供线索。

8.1.2 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合 6.1 节要求）；

- b) 精确率（应符合 6.1 节要求）；
- c) 召回率（应符合 6.1 节要求）；
- d) F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合 6.1 节要求）；
- f) 宏精确率（应符合 6.1 节要求）；
- g) 宏召回率（应符合 6.1 节要求）；
- h) 宏 F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- i) Recall@K（应符合 6.4 节要求）；
- j) 余弦相似度（应符合 6.4 节要求）；
- k) 伪 R^2 ：此指标计算潜类别模型或分类模型结果对观测数据变异的解释程度，计算公式如下：

$$R_{pseudo}^2 = 1 - \frac{\ln L(M)}{\ln L(M_0)}$$

式中：

$\ln L(M)$ ——当前模型的似然函数对数值；

$\ln L(M_0)$ ——仅包含截距项模型的似然函数对数值。

8.2 治疗方案选择

8.2.1 功能要求

8.2.1.1 治疗方案推荐

8.2.1.1.1 手术治疗

肺癌辅助诊疗智能体应支持以外科切除为核心的治疗方案推荐，覆盖从根治到姑息的不同临床目标，适用于可手术及需外科干预的肺癌患者：

- a) 根治性手术推荐：应支持以彻底清除肿瘤、实现临床治愈为目标的外科术式推荐。依据 TNM 分期、肿瘤位置、肺功能及合并症，匹配亚肺叶切除、肺叶切除、全肺切除等切除范围，并选择微创或开胸入路，同时明确规范区域淋巴结清扫范围。
- b) 围手术期全身治疗衔接：应支持新辅助治疗后的手术时机评估与辅助治疗启动建议，判定肿瘤降期效果，明确最佳手术窗口期及术后恢复路径。
- c) 姑息性外科干预：针对晚期患者因肿瘤压迫、出血、梗阻等并发症，应支持姑息性减症手术的指征评估与术式推荐。

8.2.1.1.2 放射治疗

肺癌辅助诊疗智能体应支持以放射治疗为核心的治疗方案推荐，依据治疗目标与分期，覆盖根治性、巩固性及姑息性放疗场景：

- a) 根治性放疗推荐：针对不耐受手术的早期肺癌患者，推荐立体定向放疗（SBRT）并明确剂量分割方案；针对局部晚期不可手术患者，推荐根治性同步放化疗方案，并匹配 IMRT、质子等适配放疗技术。
- b) 辅助与新辅助放疗推荐：应支持术后辅助放疗的指征评估，用于存在切缘阳性、纵隔淋巴结残留等高危因素的患者；同时支持新辅助放疗方案推荐，用于术前缩小肿瘤、创造手术条件。
- c) 姑息性放疗推荐：针对晚期患者的骨转移疼痛、上腔静脉压迫综合征、咯血、脑转移等症状，应推荐姑息性放疗方案，明确以缓解症状为首要目标的剂量与分割模式，减轻临床不适。

8.2.1.1.3 药物治疗

肺癌辅助诊疗智能体应支持以全身药物治疗为核心的治疗方案推荐，依据驱动基因状态、PD-L1 表达及分期，贯穿新辅助、辅助及晚期姑息全线：

- a) 新辅助与辅助药物治疗推荐：应以缩小原发肿瘤、清除微转移灶、降低术后复发为目标。支持新辅助化疗、免疫治疗、靶向治疗的方案推荐，并标注预期疗程、影像学再评估时机；支持术后辅助化疗、靶向治疗、免疫治疗，明确起始时间与标准疗程。

- b) 晚期姑息性药物治疗推荐：应以控制肿瘤进展、延长生存期、改善生活质量为目标，不追求临床治愈。根据驱动基因状态及PD-L1表达水平，推荐一线靶向治疗、免疫治疗或联合方案；针对治疗进展或耐药患者，结合耐药机制与体能状态，推荐二线及后线治疗方案。
- c) 方案智能适配与过滤：应具备全场景下的方案过滤能力，综合考量患者用药禁忌症、器官功能、经济状况、药物可及性与医保政策，动态优化药物治疗方案，规避高危风险，保障治疗安全与依从性。

8.2.1.2 预后对比

肺癌辅助诊疗智能体应支持量化展示不同治疗方案的潜在疗效与风险：

- a) 应支持基于相似病例对不同方案的预期疗效（如无进展生存期、两年复发率、五年存活率等）进行对比展示；
- b) 应支持基于历史病历计算风险比及C-index并绘制Kaplan-Meier曲线，对治疗方案预后进行预测
- c) 应支持基于相似病例对不同方案的不良反应进行预测与对比；
- d) 应支持标注证据等级，避免过度解读

8.2.2 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合6.1节要求）；
- b) 精确率（应符合6.1节要求）；
- c) 召回率（应符合6.1节要求）；
- d) F1分数（应符合6.1节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合6.1节要求）；
- f) 宏精确率（应符合6.1节要求）；
- g) 宏召回率（应符合6.1节要求）；
- h) 宏F1分数（应符合6.1节要求）；
- i) C指数：即C-index，指在所有可比较样本对中，预测风险与实际事件一致样本对所占的比例，计算公式如下：

$$C = \frac{\sum_{i,j} I(T_i < T_j \cap \eta_i > \eta_j)}{\sum_{i,j} I(T_i < T_j)}$$

式中：

T_i ——个体i的实际观察时间；

T_j ——个体j的实际观察时间；

η_i ——个体i的预测风险分数；

η_j ——个体j的预测风险分数。

- j) Brier分数：模型在特定时间点预测事件发生概率的准确程度，计算公式如下：

$$BS(t) = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N [I(T_i \leq t \cap \delta_i = 1) - \hat{S}(t|X_i)]^2$$

式中：

N——总样本数；

T_i ——个体i的观察时间；

δ_i ——个体i的事件指示变量；

$\hat{S}(t|X_i)$ ——模型预测的个体i在时间t的生存概率。

8.3 信息提醒

8.3.1 功能要求

8.3.1.1 患者随访

肺癌辅助诊疗智能体应支持对患者端进行随访推送并收集信息：

- a) 应支持基于治疗方案与患者分期分型，自动生成并管理结构化的个体化随访计划（包括随访时间、复查项目、症状筛查清单等）；
- b) 应支持持续评估患者吸烟情况，并鼓励吸烟患者戒烟；
- c) 应支持通过多种渠道（如医院 APP、短信、公众号等）向患者端自动推送随访提醒和随访问卷；
- d) 宜支持基于患者上报的数据，自动推荐个性化的健康教育内容或进行进一步询问。

8.3.1.2 信息预警

肺癌辅助诊疗智能体应支持对随访异常信息、医保控费信息进行医生端预警：

- a) 应支持设定预警规则，对患者上报的严重症状（如高热、剧烈疼痛、新发肿块）、异常体征或复查结果中的关键异常值进行自动识别；
- b) 应支持分级预警机制，并将预警信息（包括患者信息、预警内容、风险等级）实时推送至医生工作站；
- c) 应支持建立预警处理闭环，通过日志记录并追踪预警信息的确认状态与处理措施；
- d) 应支持基于医保知识库对高风险治疗方案进行显式提醒。

8.3.1.3 信息推送

肺癌辅助诊疗智能体应支持对最近循证医学知识推送：

- a) 应支持接入与维护肺癌专业知识库，内容涵盖权威临床指南、重要临床研究文献、荟萃分析、新药进展等；
- b) 应支持诊疗步骤中检索循证医学证据并引用以辅助理解；
- c) 应支持基于当前患者的具体情况（如分型、分期、当前治疗线数），从知识库中智能匹配并筛选相关的循证医学知识；
- d) 应支持在诊疗关键节点（如制定初始方案、调整方案、处理难治复发时）向医生主动、精准地推送相关的知识摘要；
- e) 宜支持医生通过自然语言提问的方式，主动获取特定临床问题的循证答案；
- f) 宜支持基于循证医学证据等级（如荟萃分析高于案例分析等）分级汇总循证医学结果。

8.3.2 准确度要求

本功能涉及指标如下，通用技术指标应符合第6章要求：

- a) 准确率（应符合 6.1 节要求）；
- b) 精确率（应符合 6.1 节要求）；
- c) 召回率（应符合 6.1 节要求）；
- d) F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- e) ROC-AUC（应符合 6.1 节要求）；
- f) 宏精确率（应符合 6.1 节要求）；
- g) 宏召回率（应符合 6.1 节要求）；
- h) 宏 F1 分数（应符合 6.1 节要求）；
- i) ROUGE-N（应符合 6.3 节要求）；
- j) BERTScore（应符合 6.3 节要求）；
- k) Recall@K（应符合 6.4 节要求）；
- l) 余弦相似度（应符合 6.4 节要求）；
- m) 忠实度：衡量模型生成的内容是否忠实于给定的检索证据，将生成文本分解为多个独立论点后进行计算，计算公式如下：

$$Faithfulness = \frac{N_v}{N}$$

式中：

N_v ——可被上下文信息证实的论点；

N ——总生成论点。

9 易用性要求

9.1 可理解性

9.1.1 语言表达清晰程度

医疗健康行业智能体界面文字、提示及交互内容应简洁准确并以标准医学术语表示，避免口语化内容导致的歧义。

9.1.2 辅助理解手段

医疗健康行业智能体涉及召回信息时应显式引用相关来源辅助医师理解。

9.2 易学性

9.2.1 帮助文档完整性

医疗健康行业智能体应配备结构化帮助文档，含功能说明、操作指南及常见问题解答，支持关键词检索，内容随平台更新同步修订。

9.2.2 差错信息易理解性

医疗健康行业智能体操作错误或系统异常时，差错信息应明确原因并提供解决方案，不应以技术代码表述。

9.3 易操作性

9.3.1 操作一致性

医疗健康行业智能体各功能模块操作逻辑、交互样式应保持统一，降低用户学习成本。

9.3.2 消息明确性

- n) 医疗健康行业智能体向用户推送的各类消息，如检查提醒、复诊通知、用药提示等，内容应明确具体，包含关键信息，如时间、地点、注意事项等。
- o) 医疗健康行业智能体向用户推送的各类消息的标题和正文应简洁明了，不应使用冗长复杂的表述。
- p) 医疗健康行业智能体消息推送应具备合理的频率和时机，不应过度打扰用户。

9.3.3 辅助输入手段

医疗健康行业智能体应支持智能联想、语音、手写等多种输入方式。

10 安全性要求

10.1 基础设施安全

10.1.1 硬件设备安全性

医疗健康行业智能体涉及的硬件设备（如网络设备、存储设备、计算设备等）的安全防护能力应包含：

- a) 通用安全要求：
 - 1) 应满足物理安全保障要求，包含防火、防雷、防水、灾备、授权等；
 - 2) 应满足功能安全保障要求，包含设备标签、硬件接口安全、固件安全、驱动程序安全等；
 - 3) 应满足管理安全保障要求，包含管理机制、管理人员等；
- b) 计算设备安全专用要求：
 - 1) 应具备保障人工智能加速芯片应具备通用安全保障能力，包含 AI 加速芯片信息窃取防护、架构安全漏洞防护等；
 - 2) 应具备保障人工智能加速芯片在异构场景下应具备稳定运行的能力，包含 CPU 与 GPU 相结合的场景；
 - 3) 应具备保障人工智能加速芯片运行环境安全的能力。

10.1.2 软件设备安全性

医疗健康行业智能体应支持多种设施如依赖库、AI框架、向量数据库、中间件、接口等具备安全防护能力，包含：

- a) 漏洞管理：软件设施应定期进行漏洞扫描和修复，具备完善的漏洞响应机制；
- b) 安全更新：软件设施应及时更新安全补丁，以防止新出现的安全威胁。

10.2 数据安全

医疗健康行业智能体应支持数据采集、数据预处理、数据使用等数据相关内容具备安全防护能力，包含：

- a) 基础数据安全：数据管理系统应具备保障存储安全、隐私保护、过程安全、销毁安全的能力；
- b) 医疗数据安全：数据管理系统应具备病历分级审阅权限配置、最小必要原则核查及敏感个人信息单独同意核验的能力。

10.3 应用安全

10.3.1 内容安全

医疗健康行业智能体输出内容（含生成内容、内容）应符合全人类普适的道德伦理及医学伦理要求。

- a) 应支持尊重人权，包括医疗健康行业智能体输出内容（含生成内容、内容）应遵循人权的普遍性和不可侵犯性的原则，尊重人类平等、尊严和自由的权利；
- b) 应支持无偏见歧视性，包括医疗健康行业智能体输出内容（含生成内容、内容）避免产生偏见及歧视性结果的程度；
- c) 应符合科技伦理原则，包括增进人类福祉、坚持公平公正、推动透明可释、确保可控可信等；
- d) 应遵循科技伦理指标，包括公平性、透明可释性、数据隐私、可控可靠性、内容向善、责任可追溯、可持续性。

10.3.2 服务安全

医疗健康行业智能体应支持服务安全可信、内容安全可信等应用相关内容具备安全防护能力，包含：

服务安全：医疗健康行业智能体涉及的模型安全性应满足模型安全保障要求，包含MTTF、服务安全性、服务合规性、反馈处置机制等。