



ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ПНСТ
885—
2023
(ISO/TR 24291:2021)

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Использование технологий машинного обучения для обработки изображений и других медицинских целей

(ISO/TR 24291:2021, MOD)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Сеченовский университет) совместно с Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 декабря 2023 г. № 82-пнст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу ISO/TR 24291:2021 (Е) «Информатизация здоровья. Использование технологий машинного обучения для обработки изображений и других медицинских целей» (ISO/TR 24291:2021 (Е) «Health informatics — Applications of machine learning technologies in imaging and other medical applications», MOD), путем изменения отдельных фраз (ссылок, значений показателей), которые выделены в тексте курсивом, а также путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5—2021 (подразделы 4.2 и 4.3).

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой указанного международного документа приведено в дополнительном приложении ДА

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2021

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация случаев применения машинного обучения в медицине	5
4.1 Классификация на основе технологии	5
4.2 Классификация на основе медицинской специальности	6
4.3 Классификация по цели использования в медицине	7
5 Примеры использования искусственного интеллекта в медицине	9
5.1 Общие положения	9
5.2 Платформа ИИ для скрининга и отчетности по раку легких	9
5.3 Основанные на ИИ сервисы преобразования текста в речь с персональными голосами для людей с нарушениями речи	10
5.4 Платформа ИИ для анализа КТ-снимков грудной клетки	10
5.5 Система обеспечения оптимизации и персонификации медикаментозной терапии	11
5.6 СППВР	11
Приложение ДА (Справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой указанного международного документа	13
Библиография	14

Введение

В связи с повсеместным развитием технологий искусственного интеллекта, в частности машинного обучения и глубокого обучения, предприняты попытки систематизации случаев их использования в клинической практике. Такая систематизация необходима для усовершенствования работы системы здравоохранения и результатов лечения пациентов, а также для определения классификации случаев использования искусственного интеллекта в медицине.

В настоящем стандарте представлена классификация случаев использования технологий машинного обучения при применении искусственного интеллекта в медицине, учитывающая свойства технологий искусственного интеллекта, включая машинное обучение и глубокое обучение, а также клинические условия, в которых прежде всего требуются неоднократное выявление и/или диагностика, мониторинг в реальном времени, прогнозирование лечения с использованием изображений и непрерывных сигналов и т. д. Применение настоящего стандарта способствует представлению состояния технологий машинного обучения искусственного интеллекта в медицине, рекомендаций по заполнению выявленных недочетов новыми приложениями компаниям, занимающимся информационными технологиями в здравоохранении. Настоящий стандарт может быть использован для дальнейшей разработки приложений или необходимых стандартов технологий машинного обучения искусственного интеллекта в медицине.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Использование технологий машинного обучения для обработки изображений
и других медицинских целей

Health informatics. Applications of machine learning technologies in imaging and other medical applications

Срок действия — с 2024—01—01
до 2027—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте описана классификация и приведены примеры случаев использования машинного обучения в медицине для клинической практики.

Разработка и применение технологий машинного обучения для искусственного интеллекта включают в себя: 1) сбор и курирование данных; 2) предварительную обработку; 3) обучение и валидацию моделей и 4) мероприятия по оказанию медицинской помощи, которые зависят как от разнообразных медицинских специальностей, включающих лучевую диагностику, патоморфологию, неотложную медицинскую помощь, дерматологию, офтальмологию, анестезию, хирургию и т. д., так и от клинических условий, включающих неоднократные выявление и/или диагностику, мониторинг в реальном времени и прогнозирование лечения.

Настоящий стандарт описывает категории медицинских применений, приведенных в перечислении в 4), а также клиническое применение и необходимость использования искусственного интеллекта в медицине.

Информация, приведенная в перечислениях 1) — 3), не является предметом настоящего стандарта. Настоящий стандарт также не распространяется:

- на фундаментальные исследования и другие научные направления;
- случаи использования, связанные с другими методами искусственного интеллекта, отличными от машинного обучения (например, символический искусственный интеллект, экспертные системы), и
- результаты, не связанные с человеком, например в ветеринарии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 59277 Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение

рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 искусственный интеллект; ИИ (artificial intelligence; AI): Отрасль информатики, связанная с разработкой систем обработки данных, выполняющих функции, обычно ассоциируемые с человеческим интеллектом, такие как рассуждение, обучение и самосовершенствование.

Примечания

1 См. [1].

2 Комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе в программное обеспечение, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений.

3 См. [2].

3.2

большие данные (big data): Большие массивы данных, отличающиеся главным образом такими характеристиками, как объем, разнообразие, скорость обработки и/или вариативность, которые требуют использования технологии масштабирования для эффективного хранения, обработки, управления и анализа.

Примечание — Термин «большие данные» (big data) широко применяется в различных значениях, например в качестве наименования технологии масштабирования, используемой для работы с массивами данных большого объема.

[ГОСТ Р ИСО/МЭК 20546—2021, пункт 3.1.2]

3.3

электронная медицинская карта; ЭМК (electronic medical records; EMR): Хранилище информации, относящейся к состоянию здоровья конкретного пациента, обеспечивающее хранение в электронной форме и безопасный доступ для авторизованных пользователей, соответствующее стандартизированной или общепринятой логической информационной модели (независимой от конкретной ЭМК) и предназначенное для поддержки непрерывности, эффективности и качества лечения.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.5]

Примечание — Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, история развития ребенка, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, история родов, история развития новорожденного, ведение которых осуществляется с использованием информационных систем, предусматривает совокупность электронных медицинских документов в отношении конкретного пациента, формируемых медицинским(и) работником(ами) и подписываемых с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также сведений и информации о состоянии здоровья пациента по [3].

3.4

система поддержки принятия врачебных решений; СППВР (clinical decision support system; CDSS): Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.6]

Примечание — Программное обеспечение, предназначенное для непосредственной помощи в принятии клинических решений, в котором характеристики отдельного пациента сопоставляются с компьютерной базой клинических знаний, после чего специфические для пациента оценки или рекомендации представляются врачу или пациенту, для помощи в процессе принятия научно обоснованных клинических решений по [4].

3.5

компьютерная идентификация; КИ (computer aided detection; CAdE): Информационно-технологическая система в области здравоохранения, которая обеспечивает автоматическую идентификацию в медицинской документации, включающей изображения, и помогает врачам и другим медицинским работникам в решении задач клинической диагностики.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.7]

3.6

компьютерная диагностика; КД (computer aided diagnosis; CAdx): Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая автоматизированную диагностику с использованием медицинской документации, включающая изображения и электронные медицинские карты, т. е. помогающая врачам и другим медицинским работникам в решении задач клинической диагностики.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.8]

3.7

компьютерная дифференциальная диагностика; КДД (computer aided differential diagnosis; CADD): Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая врачей и других медицинских работников автоматизированной дифференциальной диагностикой с использованием медицинской документации, включая изображения и электронные медицинские карты.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.9]

3.8

компьютерная томография; КТ (computed tomography; CT): Метод рентгенологического сканирования, использующий несколько проекций объекта под разными углами для дальнейшего расчета изображения.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.10]

Примечание — См. [5].

3.9

глубокое обучение (deep learning): Подход к созданию сложных иерархических представлений путем обучения нейронных сетей с большим количеством скрытых слоев.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.11]

Примечания

1 См. [6].

2 Глубокое обучение также известно как глубокое обучение нейронных сетей.

3 Часть более широкого семейства методов машинного обучения, основанных на искусственных нейронных сетях.

3.10

обработка изображений (image processing): Процесс применения любой операции или данных для изобразительного представления объектов (компьютерная графика).

Примечание — Примеры операций включают в себя: анализ изображений, сжатие изображений, восстановление изображений, улучшение изображений, предварительную обработку, квантование, пространственную фильтрацию, а также построение двух- и трехмерных моделей объектов [7].

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.13]

3.11

машинное обучение (machine learning): Процесс использования компьютерных технологий, позволяющий системам обучаться и развиваться на основе данных или накопленного опыта.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.14]

Примечание — Незапрограммированные компьютерные технологии, имеющие возможность автоматического обучения и развития на основе накопленного опыта по [6].

3.12

магнитно-резонансная томография; МРТ (magnetic resonance imaging; MRI): Способ получения медицинских изображений с использованием ядерного магнитного резонанса при исследовании внутренних органов и тканей.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.15]

3.13

обработка естественного языка; ОЕЯ (natural language processing; NLP): Технология, используемая в процессе обработки аудиоданных (например, колл-центры) и текста в свободной форме (например, текст сообщения электронной почты) для определения и идентификации ключевых слов и фраз.

Примечание — Эта технология наряду с обнаружением похожих слов или фраз без вмешательства пользователя способна приводить слова к их базовым конструкциям, а также выполнять другие действия, например морфологический поиск. Она значительно отличается от стандартной технологии интеллектуального распознавания документа благодаря возможности автоматического обновления правил, определяемых пользователями, без необходимости технического вмешательства. Данная технология наиболее подходит для неструктурированных документов по [8].

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.16]

3.14

искусственная нейронная сеть, нейронная сеть (artificial neural network, neural network, neuralnet): Сеть элементов простейшей обработки, соединенных взвешенными связями с регулируемые весами, в которой каждый элемент производит значение, применяя к своим входным значениям нелинейную функцию, и передает его другим элементам или представляет его в виде выходного результата.

Примечания

1 Большинство нейронных сетей используются в искусственном интеллекте как реализации модели связности, хотя некоторые нейронные сети предназначены для моделирования функционирования нейронов в нервной системе.

2 Примерами нелинейных функций являются пороговая функция, сигмоидальная функция и полиномиальная функция по [7].

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.17]

3.15

прогноз (prediction): Результат работы алгоритма после того, как он был обучен на исходном наборе данных и применен к новым данным для прогнозирования вероятности конкретного результата.

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.18]

Примечание — Использование устройства прогнозирования для оценки значения выборки или декодируемого текущего элемента данных

3.16 робототехника (robotics): Методы, связанные с проектированием, строительством и использованием роботов.

Примечание — См. [1].

3.17

распознавание речи (speech recognition, automatic speech recognition): Преобразование функциональным блоком речевого сигнала в представление содержания речи.

Примечание — Распознаваемое содержимое может быть выражено в виде фонем или правильной последовательности слов по [9].

[ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.20]

4 Классификация случаев применения машинного обучения в медицине

4.1 Классификация на основе технологии

4.1.1 Общие положения

Технологии ИИ, используемые в медицине, кратко представлены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Классификация технологий ИИ на основе технологий и их назначения

Технология	Назначение	Основание для классификации в соответствии с ГОСТ Р 59277
Роботизация	Обеспечение высокого качества лечения за счет повышения точности и аккуратности хирургического процесса	По специализации систем
Непрерывный мониторинг	Обеспечение надлежащего лечения в течение критического периода благодаря постоянному мониторингу состояния пациента и своевременному оповещению медицинского персонала	По специализации систем
Машинное обучение	Прогнозирование ответной реакции путем анализа данных, влияющих на результаты лечения	По методам обработки информации
Глубокое обучение	Способность к самообучению за счет обработки значительных объемов биомедицинских изображений, снижающая неопределенность при принятии решений о лечении	По методам обработки информации
Обработка изображений	Обработка значительных объемов медицинских изображений и их использование для выявления заболеваний, постановки диагноза и т. д.	По специализации систем
Обработка естественного языка	Преобразование значительных описательных символьных последовательностей, например, для интерпретации записей электронных медицинских карт	По специализации систем
Распознавание звука	Использование голосового ввода данных в электронную медицинскую карту путем распознавания голоса и языка пациента	По специализации систем
Анализ больших данных	Обработка существенного объема данных медицинских карт пациентов, хранящихся в организациях здравоохранения, и предоставление индивидуальных рекомендаций пациентам и медицинским работникам	По специализации систем
Прогностическое моделирование	Применение моделей искусственного интеллекта для прогнозирования результатов, например рисков осложнений	По специализации систем

4.1.2 Роботизация

В области роботизации ИИ может обеспечить высокое качество лечения за счет повышения точности и аккуратности хирургического процесса. Например, он может контролировать траекторию, глубину и скорость движений робота с высокой точностью и может работать там, где традиционные инструменты не могут. Он также может снизить нагрузку на хирургов во время операции, без труда выполняя однообразные движения.

4.1.3 Непрерывный мониторинг

С помощью ИИ может быть обеспечено надлежащее лечение в течение критического периода благодаря постоянному мониторингу состояния пациента и своевременному оповещению медицинского персонала. Модель ИИ с данными непрерывного мониторинга также может предупредить врачей до проявления приступа.

4.1.4 Машинное обучение

При использовании традиционных методов машинного обучения ИИ может быть применен для прогнозирования ответной реакции путем анализа данных, влияющих на результаты лечения.

4.1.5 Глубокое обучение

Использование глубокого обучения, способности к самообучению при обработке значительного количества биомедицинских изображений и аудиозаписей снижает неопределенность при принятии решений о лечении, включающих компьютерное обнаружение, КД, КДД и систему поддержки принятия клинических решений. С помощью глубокого обучения можно одновременно обрабатывать несколько различных типов клинических данных, например изображения, тексты и сигналы.

4.1.6 Обработка изображений

В области обработки изображений ИИ можно применять для обработки значительных объемов медицинских изображений и их использования для выявления заболеваний, постановки диагноза и т. д. Применение ИИ для обработки медицинских изображений уже доказало свою эффективность в клинических условиях.

4.1.7 Обработка естественного языка

В области ОЕЯ ИИ можно использовать для преобразования значительных описательных символьных последовательностей, например для интерпретации записей ЭМК, т. е. при извлечении информации из неструктурированных записей ЭМК.

4.1.8 Распознавание звука

В области распознавания звука ИИ может автоматически записывать важную информацию в ЭМК путем распознавания голоса и языка пациента.

4.1.9 Анализ больших данных (big data)

При анализе больших данных ИИ может быть использован для обработки внушительного объема данных медицинских карт пациентов, хранящихся в организациях здравоохранения, и предоставления индивидуальных рекомендаций пациентам и медицинским работникам.

4.1.10 Прогностическое моделирование

В прогностическом моделировании ИИ может быть использован для прогнозирования результатов, например рисков осложнений.

4.2 Классификация на основе медицинской специальности

4.2.1 Общие положения

Применение ИИ в медицине можно разделить по медицинским специальностям (см. таблицу 2).

Т а б л и ц а 2 — Типовые случаи использования ИИ в медицине по каждой из медицинских специальностей

Специальность	Типовые случаи использования
Лучевая диагностика	Количественная оценка, компьютерное обнаружение, диагностика и дифференциальная диагностика на основании изображений, полученных при лучевых обследованиях; голосовое заполнение медицинской документации
Патоморфология	Количественная оценка, компьютерное обнаружение, диагностика и дифференциальная диагностика на основании патоморфологических изображений; голосовое заполнение медицинской документации
Дерматология	Выявление и классификация новообразований кожи
Офтальмология	Выявление и классификация глазных заболеваний на основании изображений сетчатки и оптической когерентной томографии
Терапия	Прогнозирование осложнений/результатов; СППВР
Кардиология	Количественная оценка, компьютерное обнаружение, диагностика и дифференциальная диагностика на основании кардиологических изображений; прогнозирование осложнений/результатов; СППВР
Неврология, урология, хирургия	Прогнозирование осложнений/результатов; СППВР
Анестезиология, отделение интенсивной терапии	Система непрерывного мониторинга; прогнозирование осложнений/результатов
Неотложная помощь	Система медицинской сортировки пациентов; система непрерывного мониторинга; прогнозирование осложнений/результатов

4.2.2 Лучевая диагностика и патоморфология

В лучевой диагностике и патоморфологии ИИ может быть применен для полностью автоматизированной количественной оценки, компьютерного обнаружения, диагностики и дифференциальной диагностики на основании изображений, полученных при лучевых или патоморфологических обследованиях, а также для голосового заполнения медицинской документации.

4.2.3 Дерматология

Одними из типичных случаев применения ИИ в дерматологии могут быть выявление и классификация новообразований кожи.

4.2.4 Офтальмология

В офтальмологии ИИ может быть использован для выявления и классификации глазных заболеваний на основании изображений сетчатки и оптической когерентной томографии.

4.2.5 Терапия

В терапии одними из существенных примеров применения могут быть прогнозирование осложнений и результатов, а также СППВР.

4.2.6 Кардиология

В кардиологии одними из примеров применения могут быть количественная оценка, компьютерное обнаружение, диагностика и дифференциальная диагностика на основании кардиологических изображений, прогнозирование осложнений и результатов, а также СППВР.

4.2.7 Неврология, урология, хирургия

В неврологии, урологии, хирургии ИИ может быть использован для прогнозирования осложнений и результатов, а также в СППВР.

4.2.8 Анестезиология, отделение интенсивной терапии

В анестезиологии и отделении интенсивной терапии одними из важных примеров применения могут быть система медицинской сортировки пациентов, система непрерывного мониторинга, а также система прогнозирования осложнений и результатов.

4.2.9 Неотложная помощь

В неотложной помощи одними из наиболее значимых приложений могут быть автоматизированная система медицинской сортировки пациентов, система непрерывного мониторинга, прогнозирование осложнений и результатов.

4.3 Классификация по цели использования в медицине

4.3.1 Общие положения

Примеры ИИ в медицине можно классифицировать по их использованию в медицинских целях, включая клинические испытания, медицинскую помощь, точную медицину на основе индивидуальных данных, медицинские изображения и диагностику, управление клиникой, роботизированную хирургию и разработку лекарственных средств (см. таблицу 3).

Т а б л и ц а 3 — Классификация по цели использования в медицине

Цель использования	Случай использования	Назначение
Клинические испытания	Подбор субъектов	Методы поиска на основе ИИ помогают найти нужное заболевание и подходящего пациента, сократить время подготовки к клиническим испытаниям и повысить их объективность
Медицинская помощь	Медицинское обслуживание и профилактика с использованием технологии интернета вещей	Совместное использование технологии Интернета вещей, технологии распознавания голоса и технологии ИИ в целях эффективного планирования, диагностики и лечения, корректировки бизнес-информации и индивидуального наблюдения
	Система голосового заполнения медицинской документации	Технологии распознавания речи и формирования документов, которые могут автоматизировать диагностику и запись данных, а также распознавать и анализировать медицинскую терминологию

Окончание таблицы 3

Цель использования	Случай использования	Назначение
Точная медицина	Геном и наследственность	Прогнозирование, диагностика и лечение на основе анализа и моделирования взаимосвязей больших данных, использующих информацию о геноме, комплексную медицинскую визуализацию и данные клинической патологии в плане персонализированной медицины
	Прогнозирование осложнений и комбинирование лекарственных средств	Помогать врачам в принятии обоснованных решений, уведомляя их о связанных с конкретным случаем рисках или осложнениях при лечении и применении лекарственных средств
	Рекомендации по обследованию	Рекомендовать для уточнения диагноза и назначения лечения дополнительные процедуры диагностического обследования, использующие ИИ и большие данные, с целью повышения точности диагностики и снижения риска неправильного лечения
Медицинские изображения и диагностика	Отбор вариантов нормы	Заблаговременная ранняя диагностика по медицинским изображениям для снижения клинической нагрузки за счет выявления истинно нормальных случаев
	Поиск варианта на основе данных	Помогает поставить диагноз путем поиска и визуализации похожих случаев из многочисленных прецедентов в базе данных
	Формирование протоколов с данными	Объединение основанных на ИИ технологий анализа медицинских изображений и ОЕЯ для получения данных, которые могут помочь специалистам в расшифровке изображений
	КД	Применение технологий ИИ к большим данным диагностических изображений, анализу патогенеза, прогностическому прогнозированию
Управление клиникой	—	Эффективная организация управления логистикой, операционными и палатами внутри отдельных больниц и групп больниц на основе технологии ИИ
Роботизированная хирургия	—	Использование ИИ для планирования операций медицинского робота, прогнозирования рисков и минимизации инвазивных зон
Разработка лекарственных средств	—	Применение технологии ИИ для разработки новых лекарственных средств, анализа сочетаний лекарственных средств и последовательности их приема, более эффективных при лечении заболеваний, а также для оптимизации подбора лекарств-кандидатов и клинических пациентов

4.3.2 Клинические испытания

В клинических испытаниях одним из основных случаев использования технологии ИИ может быть автоматизированный подбор субъектов путем применения поиска на основе ИИ, что позволит найти нужное заболевание и подходящего пациента, сократит время подготовки к клиническим испытаниям и повысит их объективность.

4.3.3 Медицинская помощь

В сфере медицинской помощи существуют два варианта применения, а именно: медицинское обслуживание и профилактика с использованием технологии интернета вещей; голосовое заполнение медицинской документации. В случае медицинского обслуживания и профилактики с использованием

технологии интернета вещей одним из наиболее значимых может стать совместное применение технологий интернета вещей, технологии распознавания голоса и технологии ИИ в целях эффективного планирования, диагностики и лечения, а также корректировки бизнес-информации и индивидуального наблюдения. В случае голосового заполнения медицинской документации технологии распознавания речи и формирования документов могут автоматизировать диагностику и запись данных, а также распознавать и анализировать медицинскую терминологию.

4.3.4 Точная медицина на основе индивидуальных данных

В сфере точной медицины на основе индивидуальных данных существуют три варианта применения ИИ: геном и наследственность; прогнозирование осложнений и комбинирование лекарственных средств; рекомендации по обследованию. В области генома и наследственности вариантами использования могут быть прогнозирование, диагностика и лечение на основе анализа больших данных и моделирования взаимосвязей, посредством информации о геноме, комплексной медицинской визуализации и данных клинической патологии в плане персонализированной медицины. При прогнозировании осложнений и комбинировании лекарственных средств ИИ способствует в принятии обоснованных решений, уведомляя врачей о связанных с конкретным случаем рисках или осложнениях при лечении и применении лекарственных средств. Рекомендаций по обследованию ИИ могут быть использованы для рекомендации дополнительных процедур диагностического обследования, использующих ИИ и большие данные, для уточнения диагноза и назначения лечения с целью повышения точности и снижения риска неправильного лечения.

4.3.5 Медицинские изображения и диагностика

В сфере диагностической обработки изображений существуют четыре варианта, включающие отбор вариантов нормы, поиск варианта на основе данных, формирование протоколов с данными и КД. При отборе вариантов нормы ИИ может заблаговременно проводить диагностику по медицинским изображениям за счет выявления истинно нормальных случаев. При поиске варианта на основе данных ИИ может помочь врачам поставить диагноз путем поиска и визуализации похожих случаев из многочисленных прецедентов в базе данных. При формировании протоколов с данными технологии анализа медицинских изображений и ОЕЯ, основанные на ИИ, могут автоматически формировать отчеты о лучевых исследованиях для помощи специалистам в расшифровке изображений. При использовании КД ИИ может быть использован для применения больших данных к диагностическим изображениям, анализу патогенеза, прогностическому прогнозированию.

4.3.6 Управление клиникой

ИИ может быть использован для повышения эффективности управления логистикой, операционными и палатами внутри отдельных больниц и групп больниц на основе технологии ИИ.

4.3.7 Роботизированная хирургия

В сфере роботизированной хирургии робот может использовать ИИ для планирования медицинской роботизированной хирургии, прогнозирования рисков и минимизации инвазивных областей.

4.3.8 Разработка лекарственных средств

В сфере разработки лекарственных препаратов технологии ИИ могут быть использованы для создания новых лекарственных средств, анализа сочетаний лекарственных средств и последовательности их приема, более эффективных при лечении заболеваний, а также для оптимизации подбора лекарственных кандидатов и клинических пациентов.

5 Примеры использования искусственного интеллекта в медицине

5.1 Общие положения

В этом разделе приведены типичные примеры использования ИИ в медицине.

5.2 Платформа ИИ для скрининга и отчетности по раку легких

Наименование примера использования — платформа ИИ для скрининга рака легких и предоставления отчетности.

Модель: локальный сервис.

Область применения: выявление и анализ узелковых образований в легких, а также формирование автоматического отчета о скрининге.

Цель(и): способствовать ранней диагностике рака легких с помощью ИИ.

Краткое описание: программное обеспечение достоверно обнаруживает и количественно оценивает узелковые образования в легких. Оно автоматически указывает размер, объем, тип узелка, расположение, кальцификацию и предположение. Для оказания помощи в лечении легочных узлов создается автоматический отчет, основанный на оценке категорий. Последующая регистрация и сопоставление узелков в программе повышают эффективность сравнения серий КТ-снимков. Для эффективного скрининга параметры работы могут быть изменены в диапазоне от обследования, ориентированного на чувствительность, для пациентов с высоким риском, до обследования, ориентированного на специфические особенности.

Заинтересованные стороны: органы здравоохранения, врачи лучевой диагностики, центры медицинского обследования.

Ключевые показатели эффективности (KPIs):

- чувствительность при заданном количестве ложноположительных обнаружений легочного узелка на одно КТ-сканирование;
- точность: чувствительность 88,2 % при 1,0 FP/скан (FP—FalsePositiv, ложноположительный);
- скорость: от 15 до 30 с.

Недостатки: зависимость эффективности от характеристик КТ-снимков и протоколов обработки изображений.

5.3 Основанные на ИИ сервисы преобразования текста в речь с персональными голосами для людей с нарушениями речи

Наименование примера использования — основанные на ИИ сервисы преобразования текста в речь с персональными голосами для людей с нарушениями речи.

Модель: локальные системы.

Область применения: все люди, имеющие те или иные нарушения речи, включающие три основных типа: нарушения артикуляции, нарушения плавности речи, дефекты голоса, но не ограничиваясь ими.

Цель(и): люди с нарушениями речи будут полностью интегрированы в социальные процессы без ограничений в общении.

Краткое описание: общение с другими людьми может быть затруднено для тех, кто имеет нарушения речи. Это существенно осложняет связь с окружающими бытовыми процессами и вовлеченность человека в жизнь общества. Персональное носимое устройство способно в оперативном режиме синтезировать голос по тексту или корректировать искаженную речь. Голос может быть полностью синтезирован с индивидуально подобранными настройками тона, тембра и стиля произношения.

Заинтересованные стороны: люди с нарушениями речи.

Ключевые показатели эффективности (KPIs):

- средняя оценка мнения: оценка заинтересованных сторон, использующих новые сервисы/оборудование;
- масштаб использования: процент заинтересованных лиц, использующих сервисы/оборудование, к общему числу заинтересованных лиц.

5.4 Платформа ИИ для анализа КТ-снимков грудной клетки

Наименование примера использования — платформа ИИ для анализа КТ-снимков грудной клетки.

Модель: облачные сервисы.

Область применения: выявление злокачественных новообразований (в легких) на КТ-снимках грудной клетки.

Цель(и): облегчить выявление онкологии на ранних стадиях по КТ-снимкам грудной клетки с помощью платформы, основанной на ИИ.

Краткое описание: программная платформа для диагностики и оценки рисков патологий с использованием технологий ИИ. Продукт предназначен для специалистов лучевой диагностики и онкологов. Он облегчает анализ и распознавание диагностических изображений КТ, цифровых рентгеновских снимков и маммографии. Проект направлен на снижение затрат и повышение точности диагностики при выявлении патологий на ранних стадиях.

Заинтересованные стороны: органы здравоохранения.

Ключевые показатели эффективности (KPIs):

- точность: 93 % выявления злокачественных новообразований на КТ-снимках грудной клетки (AUC);
- скорость: от 4 до 10 мин.

Задачи: достижение более высокого подтвержденного уровня в выявлении онкологии легких и молочных желез, чем у аккредитованных радиологов.

5.5 Система обеспечения оптимизации и персонификации медикаментозной терапии

Наименование примера использования — система обеспечения оптимизации и персонификации медикаментозной терапии.

Модель: локальная система.

Область применения: полный спектр комплексных решений для выбора оптимального типа препарата, его дозы и комбинации с другими препаратами.

Цель(и): система обеспечения оптимизации медикаментозной терапии пациента с учетом его индивидуальных физиологических особенностей, типа и тяжести заболевания.

Краткое описание: данные лабораторных и клинических обследований конкретного пациента отображены в единой интегрированной медицинской карте. В настоящее время имеется значительный объем данных о пациенте, доступных в электронном виде. На основе пула данных пациентов, получающих определенный препарат, проводят обучение системы рекомендаций с использованием ИИ, учитывающей их индивидуальные физиологические особенности, типы и тяжести заболеваний, а также комбинированный прием с другими препаратами.

При запросе рекомендаций для пациента после ввода информации о его текущем состоянии система выдаст индивидуальные рекомендации по оптимизации медикаментозной терапии. Кроме того, система в процессе лечения при получении актуальных данных дает рекомендации по коррекции терапии.

Заинтересованные стороны: государственная и частная системы здравоохранения, фармацевтические компании.

Ключевые показатели эффективности (KPIs):

- целесообразность применения ИИ: соотношение количества решений, предложенных ИИ в результате полученного логического вывода к эффективности лечения.

5.6 СППВР

Наименование примера использования — СППВР.

Модель: облачные сервисы.

Область применения: скрининг для прогнозирования риска сердечно-сосудистых заболеваний с помощью методов машинного и глубокого обучения.

Цель(и): обеспечение правильного лечения пациента на основе более персонализированной прогностической оценки его здоровья, опирающейся на достижения в области точной медицины.

Краткое описание: сердечно-сосудистые заболевания продолжают оставаться наиболее актуальной проблемой здравоохранения в большинстве стран мира. По данным Всемирной организации здравоохранения, во всем мире более 17 млн человек ежегодно умирают от сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе более 7 млн от ишемической болезни сердца. Модели машинного обучения превосходят традиционные подходы прогнозирования риска сердечно-сосудистых заболеваний (такие как шкалы риска SCORE, PROCAM и Фрамингема). Именно этот подход использован для создания СППВР путем применения как традиционных шкал риска, так и моделей, основанных на нейронных сетях. Немаловажным является тот факт, что система может автоматически рассчитывать риск сердечно-сосудистых заболеваний и немедленно пересчитывать его после добавления новой информации в ЭМК. Результаты передаются в личный кабинет пользователя.

Заинтересованные стороны: конечные пользователи (врач, медсестра, лаборант, фармацевт, пациент), отдел продаж и маркетинга. Подразделение разработки и обслуживания продукта СППВР (системный администратор, системный разработчик, системный архитектор, менеджер проекта и специалист по обслуживанию системы).

Системные угрозы и уязвимости:

- вред здоровью и ошибки: наиболее очевидная опасность заключается в том, что системы ИИ иногда могут ошибаться, что может привести к причинению пациентам вреда или возникновению других осложнений с их здоровьем;

- доступность данных: для обучения систем ИИ требуются большие объемы данных из таких источников, как ЭМК, аптечные записи, записи о страховых случаях или информация, полученная от потребителей, например фитнес-трекеры или история покупок. Однако получить данные о здоровье часто затруднительно, так как они, как правило, распределены по множеству различных систем;

- проблемы конфиденциальности: другой комплекс рисков возникает в связи с сохранением конфиденциальности. Потребность в больших наборах данных побуждает разработчиков собирать данные от многих пациентов. Некоторые пациенты могут быть обеспокоены тем, что такой сбор данных может нарушить их конфиденциальность, и на основании обмена данными между крупными системами здравоохранения и разработчиками ИИ уже были поданы судебные иски;

- предвзятость и неравенство: при использовании ИИ в здравоохранении существуют риски, связанные с предвзятостью и неравенством. Системы ИИ учатся на основе тех данных, на которых их обучают, и они могут инкорпорировать предвзятость этих данных. Например, если доступные для ИИ данные собираются в основном в федеральных медицинских центрах, созданные системы ИИ будут меньше знать и, следовательно, будут менее эффективно лечить пациентов из тех групп населения, которые обычно не посещают эти федеральные медицинские центры.

Ключевые показатели эффективности (KPIs):

- AUC ROC: площадь под кривой ошибок (ROC-кривой);

- TP, FP, TN, FN: матрица ошибок, метрики, которые могут быть использованы для измерения эффективности классификатора или предиктора. У одних из группы людей есть данное заболевание, и данный тест достоверно подтверждает положительный результат. Эти результаты называют истинно положительными (TP). У некоторых есть болезнь, но тест ошибочно утверждает, что болезнь отсутствует. Они называются ложноотрицательными (FN). Некоторые из группы не имеют заболевания, и тест утверждает, что не имеют — истинно отрицательные результаты (TN). Наконец, могут быть и здоровые люди, у которых положительный результат теста — ложноположительные результаты (FP). Все эти данные можно свести в таблицу случайностей 2×2 (матрицу ошибок), условно расположив по вертикальной оси результат теста, а по горизонтальной оси — фактическое состояние;

- правильность, точность и полнота: метрики оценки для машинного обучения.

**Приложение ДА
(справочное)**

**Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем
международного документа**

Таблица ДА.1

Структура настоящего стандарта	Структура международного стандарта ISO/TR 24291:2021 (Е)
1 Область применения (1)	1 Область применения
2 Нормативные ссылки (2)	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения (3)	3 Термины и определения
*	4 Аббревиатуры и сокращения
4 Классификация случаев применения машинного обучения в медицине (5)	5 Классификация случаев применения машинного обучения в медицине
4.1 Классификация на основе технологии (5.1)	5.1 Классификация на основе технологии
4.2 Классификация на основе медицинской специальности (5.2)	5.2 Классификация на основе медицинской специальности
4.3 Классификация по цели использования в медицине (5.3)	5.3 Классификация по цели использования в медицине
4.3.8 Разработка лекарственных средств (5.3.8) **	5.3.8 Разработка лекарственных средств
5 Примеры использования искусственного интеллекта в медицине (6)	6 Примеры использования искусственного интеллекта в медицине
5.1 Общие положения (6.1)	6.1 Общие положения
5.2 Платформа ИИ для скрининга и отчетности по раку легких (6.2)	6.2 Платформа ИИ для скрининга и отчетности по раку легких
5.3 Основанные на ИИ сервисы преобразования текста в речь с персональными голосами для людей с нарушениями речи (6.3)	6.3 Основанные на ИИ сервисы преобразования текста в речь с персональными голосами для людей с нарушениями речи
5.4 Платформа ИИ для анализа КТ-снимков грудной клетки (6.4)	6.4 Платформа ИИ для анализа КТ-снимков грудной клетки
5.5 Система обеспечения оптимизации и персонализации медикаментозной терапии (6.5)	6.5 Система обеспечения оптимизации и персонализации медикаментозной терапии
5.6 СППВР (6.6)	6.6 СППВР WebioMed
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа	
* Данный раздел исключен, т. к. его положения размещены в других разделах настоящего стандарта. ** Рисунок в настоящем разделе удален, как не несущий существенной информации по отношению к тексту раздела. Примечание — После заголовков разделов (подразделов) настоящего стандарта в скобках приведены номера аналогичных им разделов (подразделов) международного стандарта.	

Библиография

- [1] ISO/IEC/IEEE 24765:2017 Системная и программная инженерия. Словарь (Systems and software engineering. Vocabulary)
- [2] *Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 г. (утверждена Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490)*
- [3] *Приказ Минздрава России от 7 сентября 2020 г. № 947н Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов*
- [4] ISO/TS 22756:2020 Информатизация здоровья. Требования к базе данных для систем поддержки принятия клинических решений о применении лекарственных средств (Health Informatics. Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication-related processes)
- [5] ИСО 15708-1:2017 Контроль неразрушающий. Радиационные методы для компьютерной томографии. Часть 1. Терминология (Non-destructive testing. Radiation methods for computed tomography. Part 1: Terminology)
- [6] ISO/IEC/TR 29119-11 Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения. Часть 11. Руководящие указания по тестированию систем искусственного интеллекта (Software and systems engineering. Software testing. Part 11: Guidelines on the testing of AI-based systems)
- [7] ИСО/МЭК 2382:2015 Информационная технология. Словарь (Information technology. Vocabulary)
- [8] ISO/TR 22957:2018 Управление документооборотом. Анализ, выбор и внедрение систем управления информационными ресурсами предприятия (Document management. Analysis, selection and implementation of enterprise content management (ECM) systems)
- [9] ISO/IEC 19794-13:2018 Информационные технологии. Форматы обмена биометрическими данными. Часть 13. Голосовые данные (Information technology. Biometric data interchange formats. Part 13: Voice data)

УДК 61:004:006.354

ОКС 35.240.80

Ключевые слова: информатизация здоровья, искусственный интеллект, медицинские данные, категории использования ИИ, клиническое применение ИИ

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 08.12.2023. Подписано в печать 25.12.2023. Формат 60×84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru