



HIPDS

Healthcare Innovation and Practice Development Society

医创白皮书

# 医疗人工智能临床应用与伦理治理白皮书

White Paper on Clinical Application and Ethical Governance of Medical AI

发布日期：2026年3月26日

本文件用于学术交流、研究管理与成果转化工作参考。

未经授权，不得用于商业宣传或变相背书。

## 应用边界

医疗人工智能正在进入影像识别、辅助诊断、风险预测、康复随访和健康管理等场景。其应用价值需要建立在清晰边界、可靠数据和审慎治理基础上。

- 人工智能系统应服务于临床决策支持，不能替代医生专业判断和患者知情选择。
- 训练数据、验证数据和实际应用场景之间的差异，需要在评价报告中充分说明。
- 高风险场景应设立人工复核、异常提示、责任记录和退出机制。
- 对患者隐私、算法偏倚和结果可解释性，应设置持续监测和复盘安排。



## 治理框架

白皮书建议从技术验证、临床评价、伦理审查、数据安全和应用反馈五个方面建立治理框架。

- 技术验证关注准确性、稳定性、鲁棒性和模型更新记录。
- 临床评价关注真实流程中的适配度、辅助价值和风险控制。
- 伦理审查关注知情同意、群体公平、隐私保护和责任分配。
- 应用反馈关注误报漏报、医生使用体验和患者服务改善。



## 实践建议

HIPDS建议对医疗人工智能项目建立分阶段材料体系，包括需求说明、算法描述、数据治理记录、伦理说明、评价指标和专家意见。

在学术交流和成果展示中，应避免使用夸大性表述，明确系统适用范围、限制条件和验证状态。对尚处于研究阶段的成果，应标注研究属性。

本白皮书不替代产品注册、伦理审查或医疗机构内部审批，仅作为医创研究和专业评审参考。



**联系邮箱：**[contact@hipds.org.cn](mailto:contact@hipds.org.cn)

官网：[www.hipds.org.cn](http://www.hipds.org.cn)