

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE XXXX-XXXX

中医人工智能辅助诊疗系统

Artificial intelligence-assisted diagnosis and treatment system in traditional
chinese medicine

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

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 软件运行环境 1

5 系统架构 2

6 性能要求 2

7 中医知识库与算法 3

8 功能要求 3

9 数据管理制度 7

10 测试方法 8

11 系统运行质量评价和更新 8

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。

本文件由深圳问止中医健康科技有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：深圳问止中医健康科技有限公司。

本文件主要起草人：×××

中医人工智能辅助诊疗系统

1 范围

本文件规定了中医人工智能辅助诊疗系统的软件运行环境、系统架构、性能要求、中医知识库与算法、功能要求、数据管理制度、系统安装部署、测试方法和系统运行质量评价。

本文件适用于各类中医医疗机构及科研机构的中医人工智能辅助诊疗系统。

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。

GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范

GB/T 25000.10-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第10部分：系统与软件质量模型

GB/T 25000.23-2019 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第23部分：系统与软件产品质量测量

GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中医人工智能辅助诊疗系统 artificial intelligence-assisted diagnosis and treatment system in traditional chinese medicine

是通过深度学习算法和大数据分析，模拟中医专家的诊断思维，结合患者的症状、舌象、脉象等信息，提供智能辅助诊断、个性化治疗方案推荐以及健康管理及预防建议。

4 软件运行环境

4.1 硬件运行环境

系统硬件运行应支持下列条件：

- a) CPU：Inter core i33.6GHz 以上；
- b) 内存：DDR48GB 以上；
- c) 硬盘：256G 固态硬盘及以上；
- d) 显卡：128bit 2G 以上。

4.2 软件运行环境

客户端操作系统：Windows 1064 位旗舰版、苹果系统、安卓系统、Linux 系统等，不支持 IE 浏览器使用；客户端：net framework：4.5.1。

5 系统架构

5.1 技术架构

采用云计算、大数据和人工智能等技术，构建出中医人工智能辅助诊疗系统架构。如图 1 所示。



图 1 中医人工智能辅助诊疗系统架构

5.2 数据层

系统数据存储来自医疗机构、患者、中医文献等多来源的数据，包括电子病历、影像资料、检验结果、患者记录、中医经典文献、名医经验等。

5.3 应用层

提供智能问诊、辅助诊断、个性化治疗、疗效评估等功能，面向中医师和患者提供服务。

5.4 平台层

提供数据采集、处理、分析、存储、计算等功能，并支持机器学习、深度学习等人工智能算法。

6 性能要求

6.1 功能性

系统的功能性应符合 GB/T 25000.51-2016 中的规定。

6.2 可靠性

系统的可靠性应符合 GB/T 25000.51-2016 中的规定。

6.3 易用性

系统的易用性应符合 GB/T 25000.51-2016 中的规定。

6.4 效率

系统效率应符合 GB/T 25000.51-2016 中的规定。从数据输入到结果输出平均响应时间不超过 2 s。

6.5 准确性

系统的功能和数据应具有高度的准确性，准确率应不小于 90%。

6.6 维护性

系统的维护性应符合 GB/T 25000.51-2016 中的规定。

6.7 可移植性

系统的可移植性应符合 GB/T 25000.51-2016 中的规定。

6.8 使用质量

系统的使用质量应符合软件操作手册的规定。

7 中医知识库与算法

7.1 中医知识库构成

采用人工智能和先进的数据技术，通过收集医疗数据、患者记录、中医知识等构建出全面的中医知识与实践数据库

7.2 中医知识库形态

7.2.1 基于临床特别是基层医疗机构临床的需求，中医智能辅助诊疗系统生成的供临床医生参考的诊疗知识应具有可溯源性和可解释性。

7.2.2 中医知识库的知识以知识图谱的形态为主，以深度学习 AI、生成式大语言模型为辅。

7.3 辨证论治算法

7.3.1 基本要求

基于知识图谱、深度学习等技术，构建辨证论治 AI 算法，模拟名老中医在真实临床工作中的辨治模式，涵盖脏腑辨证、气血辨证、八纲辨证、六经辨证和方证辨证等所有辨证论治模式。

7.3.2 技术要求

7.3.2.1 根据医疗机构的中医临床数据，通过合理的技术路径，构建名老中医优势病种诊疗经验的知识图谱，持续、动态充实和完善数字中医知识库。

7.3.2.2 通过合理的技术路径，挖掘古籍文献中的诊疗知识，构建古籍文献知识图谱，持续、动态充实和完善数字中医知识库。

7.3.2.3 基于疗效评估和反馈机制，通过“监督学习”持续优化辨证论治算法和支撑系统的数字中医知识库。

8 功能要求

8.1 概述

中医人工智能辅助诊疗系统的功能主要包括：

- a) 临证管理；
- b) 方剂大脑；
- c) 学习大脑；
- d) 针灸大脑。

8.2 临证管理

临证管理功能能够有效地帮助使用者进行病历和临床诊疗管理。如图 2 所示。功能主要包括：

- a) 今日就诊名单；
- b) 新建顾客信息；
- c) 已建顾客信息；
- d) 我的医案；
- e) 评论管理等查询功能。

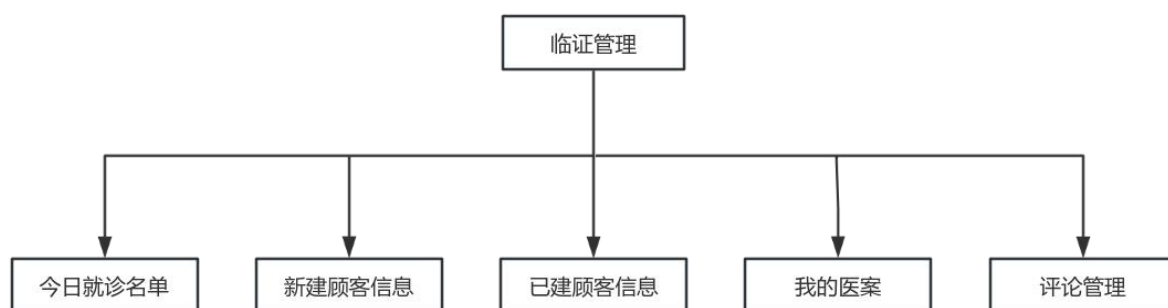


图 2 临证管理功能架构

8.3 方剂大脑

8.3.1 病症大表

8.3.2 病症大表功能主要包括：

- a) 症状大表（13 个系统的病症词条，舌诊、脉诊、眼诊、腹诊、压痛点词条）；
- b) 病历记述区域；
- c) 词条转化区域；
- d) 处方操作区域等。

8.3.3 可根据输入的患者症状、疾病、四诊等信息，对应主症治疗点，自动计算并生成处方，并按照推荐置信度排序。

8.3.4 推荐方剂及提醒

推荐方剂及提醒功能主要包括：

- a) 最佳推荐方：系统经训练组合出的有效性高、成熟度高的合方、新方；
- b) 主力方：针对主症推荐的基本方；
- c) 全面方：针对体质症状推荐的基本方；
- d) 禁忌方：含有与病症词条冲突的推荐方；

- e) 寒性提醒方：性味偏寒凉的处方；
- f) 警示提醒方：妊娠或哺乳等需慎用处方；
- g) 方眼：不依主症计算的“抓方证”处方；
- h) 大师模块方：古今中医大师的验效方。

8.3.5 药物加减选择

药物加减选择功能是在主方的基础上，通过“经典加减、智能加减、方眼加减、传病阻断、引经药”等多种药物加减选择，实现个体治疗的最优化。

8.3.6 AI 会诊

若两次会诊及以上的患者治疗效果不佳，可通过“AI 会诊”功能从多角度切入，重新智能组方，如侧重从扶阳、水湿、脾胃、下法等组方，为临床医师提供更多诊疗思路的突破。

8.3.7 方解、药解及病机治则

8.3.7.1 方、药解

8.3.7.1.1 方、药解功能主要包括：

- a) 方解；
- b) 单味药解；
- c) 药对解；
- d) 方性解；
- e) 类方分析。

8.3.7.1.2 提供了药物性能、功效、适应症及配伍禁忌等信息参考，帮助使用者更准确地选用处方。

8.3.7.2 病机治则

8.3.7.2.1 病机治则功能包括：

- a) 方剂的综合分析；
- b) 八纲、气血津液、脏腑部位和动力分析。

8.3.7.2.2 提供处方的治证病机参考，以便更准确使用。

8.3.8 处方确认

处方确认分为左右两侧功能区域。具体功能信息如图 3 所示。

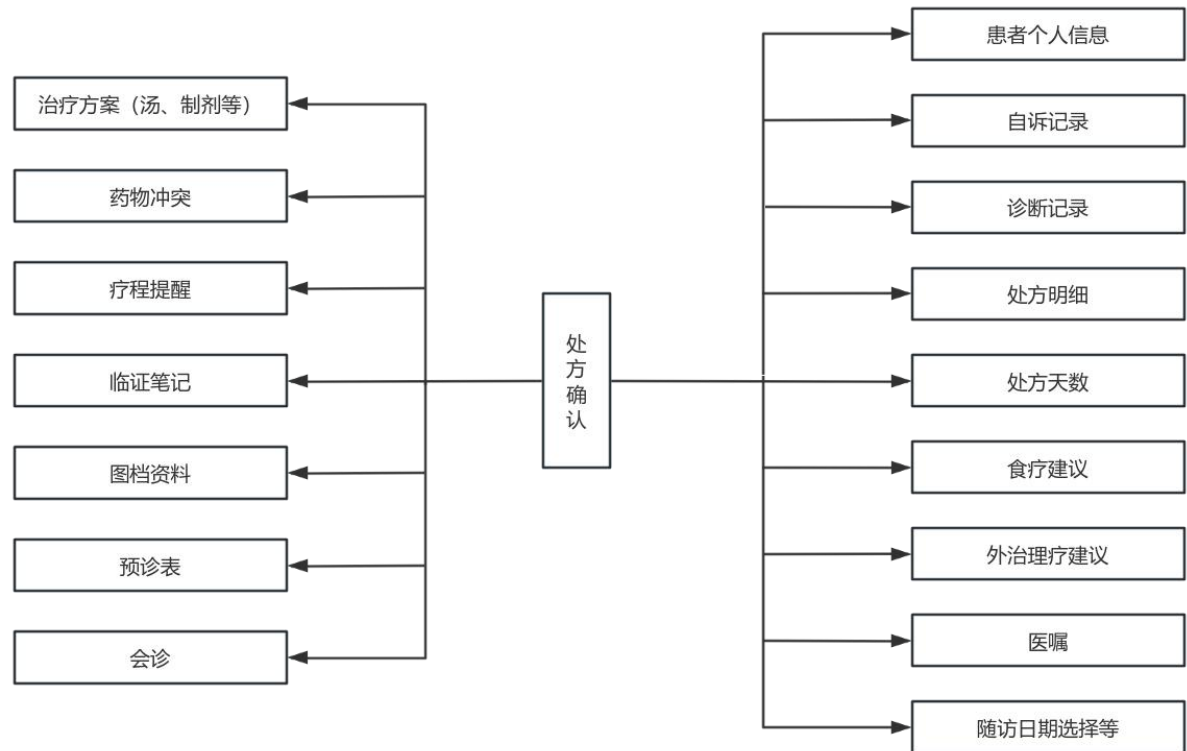


图 3 处方确认页面功能架构

8.4 学习大脑

8.4.1 学习大脑功能模块主要包括：

- a) 诊断模块；
- b) 方药模块；
- c) 针灸模块；
- d) 病症模块；
- e) 中西汇通模块。

8.4.2 提供全面、系统的、可供检索的医学知识库，裨益使用者的临床处方决策。

8.5 针灸大脑

8.5.1 时间取穴

根据人体气血流注盛衰与时间关系进行智能计算，实时推荐取穴。

8.5.2 针律取穴

以历史中医专家针灸诊疗经验为基础，通过病症检索的方式，智能推荐相应的针灸处方。

8.5.3 经验取穴

以针灸经典针方，董氏奇穴、腹针、头针、耳穴等多体系针方为基础，通过病症检索的方式，智能推荐相应的针灸处方。

8.5.4 辨证取穴

以《针灸大成》的经络辨证及配穴理论为基础，通过病位、病症入参，智能辨识出所病经络，提供多种配穴方法予使用者选择，进一步计算生成最终针方。

8.6 其他辅助功能

其他辅助功能主要包括：

- a) 专病专药；
- b) 指标列表；
- c) 西药查询；
- d) 超级帮助；
- e) 管理看板；
- f) 考试中心；
- g) 看诊提醒；
- h) 用户反馈；
- i) 文档资料；
- j) 随访记录；
- k) 消息列表等。

9 数据管理制度

9.1 数据分类和归档

应根据数据的重要性和敏感程度，将数据进行分类和归档，明确不同类型数据的处理和存储要求。有助于确保数据在全生命周期得到适当的管理和保护。

9.2 数据访问权限管理

制定访问权限管理策略，明确不同部门和人员对数据资产的访问权限。通过身份认证和权限管理，确保数据在全生命周期内只被授权人员访问和处理。

9.3 数据存储和备份

选择合适的存储设备和备份策略，以满足数据的安全性、可靠性和性能要求。同时，应定期测试备份数据的恢复能力，以确保数据在发生丢失或损坏时可以及时恢复。

9.4 数据传输和加密

对于需要传输的数据资产，应采取加密措施确保数据在传输过程中的安全性和保密性。此外，还应制定数据传输规范，明确数据传输的方式、频率、通道和加密强度等要求。

9.5 数据使用和共享

制定数据使用和共享制度，规范员工对数据资产的使用和操作。包括数据查询、复制、导出、共享等环节，明确操作流程和审批流程，防止数据的不当使用和泄露。

9.6 数据报废和销毁

9.6.1 互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不应少于 15 年。

9.6.2 诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不应少于 3 年。

9.6.3 制定数据报废和销毁规范，确保不再需要的数据资产能够及时从系统中移除或销毁。对于涉密或敏感数据，应进行特殊处理，如加密或物理销毁，以防止数据泄露和遗留风险。

9.7 数据安全培训

定期为人员提供数据安全培训，提高人员的数据安全意识和技能。培训内容可以包括数据分类、权限管理、加密技术、应急响应等方面。

10 测试方法

10.1 对系统的性能指标按 GB/T 15532-2008 的规定进行测试。

10.2 采用性能测试工具，模拟实际的用户操作和负载情况，对系统进行压力测试和负载测试，系统应在各种情况下都能满足性能要求。

10.3 根据测试结果，对系统进行优化和调整，提高系统的性能和稳定性。

11 系统运行质量评价和更新

11.1 系统运行质量评价

依据 GB/T 25000.10-2016、GB/T 25000.23-2019 和 GB/T 25000.51-2016 设计质量模型与评价准则，对软件进行测试与评价。

11.2 系统更新

应有专人负责系统的运行维护和更新，应保证系统不会出现网络医疗信息故障，确保系统稳定运行。
