

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第6部分：合成数据		
项目名称 (英文)	Artificial Intelligence Medical Devices Quality Requirements and evaluation—Part 6: synthetic data		
起草单位	广州柏视医疗科技有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	中国食品药品检定研究院人工智能医疗器械标准化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号		ICS分类号	11.040.99
标准类别(注1)	基础标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	随着人工智能技术的快速发展，将其应用于医疗器械领域已成为当前的研究热点和发展趋势。通过人工智能算法对医学影像、生理信号、电子病历等医疗数据进行智能分析，可以辅助医生进行疾病的早期诊断、病情预后评估以及个性化治疗方案的制定，有望大幅提升医疗服务的质量和效率，造福患者。然而，研发高质量的人工智能医疗器械产品离不开海量的医疗数据作为支撑。一方面，随着预训练模型开发范式化，当前人工智能医疗器械对于高质量数据的需求正在快速增加;另一方面，在现实情况下，由于医疗数据涉及患者隐私，受到伦理、法律法规的严格保护，医疗机构与科研单位往往难以获得充足、优质的数据。数据源头有限，采集渠道受限，已成为制约人工智能医疗器械发展的重要瓶颈。 数据合成技术已经成为解决医学人工智能数据稀缺、不平衡问题的重要方法，其主要的技术路径是通过利用生成式人工智能算法（生成对抗网络等），学习真实医疗数据的特征分布，生成与之相似的仿真数据，或者转化为特定表现形式的数据。由于合成数据在特征分布、统计规律上与原始数据具有相似性，或者具有指定的数据特征。因此可以应用在人工智能医疗器械诸多环节：在训练环节可以用于训练和验证数据集的扩增，部分替代真实数据，用于训练、测试人工智能模型；在影像辅助处理的中间过程可以通过影像数据模态生成、影像分解等为后续处理提供输入；在辅助决策的输出结果层面，可以利用虚拟和增强现实的进行导航、报告生成、图像重建等；同时合成数据的生成过程可嵌入隐私保护机制，有助于规避数据共享、使用环节的隐私泄露风险。		

	目前国内外已有大量团队和厂家开展了医疗健康数据合成的研究与应用探索，取得了一定进展。但也应看到，现有的合成数据在真实性、隐私安全性、可解释性等方面参差不齐，质量有待提升。为推动医疗健康数据合成技术规范应用，支撑人工智能医疗器械高质量发展，亟须制定医疗健康数据合成领域的技术标准。 本标准立项的目的在于：通过规定面向人工智能医疗器械开发应用的合成数据质量要求与测试方法，统一合成数据生成的技术流程和质量标准，引导合成数据提供方规范化开展医疗健康数据合成工作，提升合成数据的整体质量水平，保障合成数据在医疗器械领域的安全、有效应用。 制定合成数据质量标准对于人工智能医疗器械行业的发展具有重要意义： 一是有助于丰富人工智能医疗器械开发应用所需的数据资源，为行业持续创新提供有力支撑。通过医疗健康数据合成技术，可以高效、低成本地获取可用于人工智能算法学习的结构化数据，有效破除因数据来源受限导致的发展瓶颈。高质量的合成数据与真实世界数据形成互补，将更好地满足人工智能医疗器械产品对于全周期数据的迫切需求，加速推进人工智能技术在疾病诊断、预后预测、治疗决策等医疗核心场景的应用。 二是将促进人工智能医疗器械行业数据生态体系的进一步成熟和完善。标准的落地实施，将推动形成一批专业化的医疗健康数据合成技术服务商，为医疗器械企业提供优质的数据合成服务，实现数据资源的供需精准对接。合成数据在共享开放、交易流通中的质量体系也将不断健全，进一步规范行业数据应用秩序，营造良性的人工智能医疗创新生态。 三是可加强数据安全的整体管控能力，为推动人工智能医疗器械产品安全可控应用保驾护航。医疗健康数据合成过程中的隐私保护、数据脱敏等关键环节，均将被纳入到标准规范中，要求合成数据提供方必须采取严格的技术、管理防护措施，从源头确保隐私安全。同时，标准对合成数据质量可解释性的要求，将大幅提升数据合成全流程的可审计性，进一步压实医疗器械注册申请人采用合成数据进行临床真实性验证的主体责任，为人工智能医疗器械的监管提供有力抓手。 综上所述，本标准立足人工智能医疗器械高质量发展的现实需求，顺应医疗健康数据合成应用的技术发展趋势，通过规范合成数据质量管理和评价，在“数据”这一人工智能医疗器械产品全生命周期的源头环节构筑质量防线，有望进一步夯实该领域科技创新的数据基础，促进人工智能新技术在医疗领域的规范化、体系化应用，最终惠及广大患者，推动健康中国建设。
范围和主要技术内容	本标准规定了人工智能医疗器械领域的合成数据质量要求和测试方法。 本标准适用于人工智能医疗器械训练、调优和测试环节使用的合成数据。 本标准不适用于真实世界数据的采集、质控和评价。

	主要技术内容面向采用人工智能算法在医疗健康领域原始数据基础上生成的、用于支持人工智能医疗器械开发应用的合成数据，涵盖医学影像、生理信号、电子病历等多种数据类型。技术内容覆盖了合成数据应用的各个环节，包括作为原始数据替代或补充参与医疗器械注册申请的研发设计阶段。需要指出的是，本标准聚焦于合成数据本身的质量属性和评价方法，对于上游的真实世界数据采集、管理等环节不作直接规定。 标准在技术内容上主要包含以下三个核心要素： 一是合成数据文档要求。标准明确要求合成数据提供方应制备包括数据合成说明、验证报告、质量评估报告在内的系列技术文档，并对各文档的关键信息提出规范性要求。如在数据合成说明中，应详细阐明数据合成采用的人工智能算法的基本原理、关键参数设置，以及在数据合成过程中采取的质量控制与隐私保护措施等；在验证报告中，应通过建立必要的评价指标，定量或定性地分析呈现合成数据与参考使用的原始真实数据在特征分布上的相似程度；在质量评估报告中，应对照标准规定的合成数据质量评价方法，从不同维度系统评估合成数据的质量，并通过补充试验进一步验证合成数据对于具体应用场景的有效性。要求合成数据相关技术文档应可满足监管机构的溯源和审计需求。 二是合成数据质量特性要求。本标准立足医疗健康数据合成的实际需求，提出了合成数据应具备的质量特性要求：一是特征分布真实性，包括边缘分布一致性和联合分布一致性，确保合成数据在统计分布层面接近原始数据；二是数据量与均衡性，既要求合成数据的总体样本量满足模型训练需求，也要求尽量平衡不同类别数据的分布；三是数据完备性，对合成数据的结构完整性、语义准确性等方面提出规范性要求；四是元数据充分性与规范性，明确界定合成数据应具备的元数据属性及其表示格式；五是隐私安全性，要求合成数据应充分保护原始数据中包含的个人隐私信息；六是可解释性，要求对合成数据生成过程中的关键环节进行分析说明，评估合成数据偏差的影响。 三是合成数据质量评价方法。针对合成数据应具备的质量特性，本标准规定了相应的评价验证方法：一是利用统计检验等数理方法，度量分析合成数据与原始数据的特征分布相似性；二是采用基尼系数、香农熵等指标评价合成数据的类别与属性均衡性；三是采用自动化工具和人工审查相结合的方式，评估合成数据的完备性；四是从必备属性完整性、属性描述规范性等方面考察合成数据的元数据质量；五是通过隐私合规性评估、隐私攻击模拟等技术手段，测试合成数据的隐私安全性；六是要求提供关键环节可回溯、偏差来源可解释的过程分析文档，定性评估合成数据的可解释性。 因此，本标准立足人工智能医疗器械应用实际，充分考虑合成数据的技术特点，从源头合成、过程管理、结果评价等环节入手，构建了较为完备的医疗健康合成数据质量标准框架。通过规范数据合成活动，提出切实可行的质量评价方法，有望全面提升合成医疗数据的质量水平，加速人工智能新技术在医疗器械领域落地应用。
--	--

主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准遵从现行法律、法规和医疗器械强制性标准的规定。
标准所涉及的产品清单	本标准为人工智能医疗器械基础性标准，涉及所有注册为第三类医疗器械的人工智能医疗器械产品，当前共计104个(截至2024年8月)。人工智能医疗器械产品开发流程中均涉及一定程度的合成数据使用。
国内外有关情况及发展趋势	随着人工智能技术在医疗领域的加速渗透，以深度学习为代表的驱动型算法广泛应用于医学影像分析、生理信号处理、电子病历挖掘等场景，催生出人工智能辅助诊断系统、智能化生命体征监测设备等一大批创新产品。IDC预测，2025年全球医疗人工智能市场规模将突破二百亿美元。在我国，《“十四五”医疗装备产业发展规划》进一步明确了智能医疗装备的重点发展方向和目标。在宏观政策指引下，人工智能已成为医疗器械产业布局的重点方向。 客观而言，当前医疗人工智能的规模化应用仍面临诸多瓶颈。其中，高质量医疗数据匮乏是制约产业发展的关键因素。医疗人工智能对数据质量和数量提出了极高要求。以深度学习算法为例，其性能在很大程度上取决于训练数据集的大小和多样性。然而，由于医疗数据的隐私敏感属性，加之缺乏有效的数据汇聚共享机制，医疗器械研发企业难以获取足够的、高质量的数据。数据合成技术的出现，为破解这一难题提供了新思路。通过对有限的真实世界数据进行学习，数据合成算法可生成大规模的仿真医疗数据，并在特征分布、统计规律等方面与原始数据保持一致。这为医疗人工智能的应用拓展开辟了广阔空间。近年来，医疗器械领域企业亦开始关注数据合成技术在智能医疗领域的应用潜力，将迁移学习，AIGC等技术引入医疗人工智能模型开发流程。这些实践表明，数据合成有望成为推动医疗人工智能产业化、规模化应用的重要手段。 值得注意的是，随着合成数据在医疗人工智能领域应用的日益深入，其质量问题逐渐暴露。由于医疗数据的专业性和复杂性，对合成算法的精准性和泛化性提出了极高要求。行业内众多从业者技术实力不足，生成的合成数据与原始医疗数据的分布差异较大，难以准确反映疾病特征，泛化性能难以保证。个别企业为追求商业利益，刻意隐瞒对隐私数据的非法采集使用，引发社会广泛质疑。总的来看，我国在医疗健康数据合成领域尚处于发展初期，行业亟须规范引导。 从国际角度来说，人工智能医疗标准化工作方兴未艾。近年来，ISO/IEC JTC 1/SC 42等标准化组织相继成立人工智能分技术委员会，启动了一系列人工智能通用技术标准的研制。在医疗领域，美国消费者技术协会(CTA)发布了Health AI标准倡议，旨在推动智慧医疗标准化工作。IEEE也制定了IEEE 2801等针对临床医疗机器学习的数据的评估标准。这些探索为规范医疗健康数据合成活动提供了有

	益参考。 本标准立足医疗器械行业发展的现实需求，聚焦合成数据在人工智能医疗领域的关键应用，提出切实可行的质量标准化路径。标准在合成数据全流程质量要求、评价方法、管理规范等方面提出了系统规定，可操作性强。同时，标准还就真实性、隐私安全等关键特性给出了定性定量判定准则，为合成数据质量评估提供了科学依据。标准的实施，将有力推动医疗健康数据合成行为规范化、专业化，为人工智能医疗器械的应用开发提供优质数据资源，进而带动智慧医疗产业高质量发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准制定过程中，将综合采用文献分析、实践总结、专家论证等方法，并立足人工智能、隐私计算等领域的前沿技术发展。标准起草组将广泛收集和归纳国内外医疗健康数据合成技术的研究论文、应用案例等文献资料，系统总结数据质量特征、合成算法、隐私保护等方面的技术路线图和发展趋势。同时，深入调研国内医疗器械行业开展数据合成的现状和面临的共性问题，提炼凝练行业实践中的优秀做法和经验教训。在此基础上，通过专家研讨会、书面审查等形式，广泛听取行业机构、研发企业、临床专家、监管部门等多方意见，对标准框架和内容反复论证打磨，最终形成科学合理、切实可行的医疗健康数据合成标准。 在合成数据质量特性框架设计方面，本标准将重点依托人工智能可解释性、数据脱敏等领域的理论成果，从数据真实性、可用性、合规性等角度提出全面、系统的定性和定量评价指标。标准将借鉴现有的评估数据合成效果的通用指标，并结合医疗健康数据的独特性，提出针对性的评价体系。标准还将提出隐私泄露风险评估框架，确保合成数据的安全性。 本标准还将立足医疗健康领域数据应用的业务场景和管理需求，充分借鉴不同医疗机构在人工智能模型开发中积累的数据治理经验，提炼形成通用的合成数据应用规范。同时，本标准在术语定义、数据元表述等方面将主动对接医疗信息化领域的成熟标准，实现合成数据标准与现有医疗信息标准的互联互通。 综上所述，本标准将坚持需求导向和问题导向，立足医疗健康数据合成技术发展的科学前沿和行业实践，以人工智能、隐私计算、质量管理等领域的前沿理论和技术为依托，以医疗健康信息化领域规范为参照，形成具有全局视野、行业特色、可操作的医疗健康数据合成标准，为人工智能医疗器械的健康发展保驾护航。
拟开展的主要工作（注2）	1、成立标准起草组，在现有工作基础上分工协作，形成标准草案，围绕产品预期用途和主要指标，明确检测方法、检测流程、测试要求等内容，指导产品检验。 2、向社会和监管机构发布征求意见稿，广泛征求意见。 3、制定标准验证方案，开展试验方法的验证，编写验证报告。 4、组织标准审定和报批工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	本标准拟牵头单位柏视医疗在医疗器械标准化领域有丰富的积淀和经验，牵头和参与过多项国际标准，国家标准和行业标准的制定。其中，由柏视医疗牵头的《人工智能医疗器械 质量要求和评价

	第5部分:预训练模型》已进入待最后发布阶段。 柏视同时拥有丰富的人工智能医疗器械开发经验，作为国内人工智能肿瘤治疗的龙头企业，已获批2张3类医疗器械注册证，3张2类医疗器械注册证，1张FDA 510K，且已经递交首个放疗类AI 3类医疗器械注册证申请。 柏视医疗对于合成数据和其在人工智能医疗器械模型开发中的应用有丰富的技术储备，其在研产品线中涉及的多模态放疗模型均涉及合成数据的使用；同时，本标准拟联合中检院、国家药监局器审中心、国家卫健委卫生技术发展研究中心、清华大学、浙江大学、中国科学院计算技术研究所、中山大学肿瘤医院、讯飞医疗等具有较好积累的机构，由临床专家、人工智能算法专家、检测专家等相关方参与标准制定，具有较强的技术可行性。
合作单位与任务分工	柏视医疗负责组织相关企业，研究所以及高校进行标准草案的编写和开展技术验证，并邀请参与单位依托具体产品配合试验，相关医院从临床需求、应用条件、数据标注规范等角度提供支持。中检院作为检测机构和秘书处承担单位，参与并指导标准的起草验证。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0	1	0	
	2.1.2	资料购买费	0	1	0	
	2.1.5	市场调研费	0	1	0	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.100	
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.100	
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100	
	2.3	试验费	1	1	1.000	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	7	0.700	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0	1	0	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0	11	0	
	2.5	咨询费	0.2	5	1	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1.0	1	1	
	2.6.2	验证人员劳务费	0	1	0	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	20	1.0	
	2.7.2	标准工作组研讨会	3	1	3	
	2.8	审查费	0.1	5	0.5	
	预 算 总 额					8.5
	工作进度（注明时间）	2025年1月份启动起草工作，3月份完成标准草案第一版，5月份形成征求意见稿并初步开展验证，6-9月征求意见，10-11月进行技术审定，12月报批。				
起草审查	起草时间2025年1月-5月；技术审查时间2025年10月-11月	征求意见 报批	征求意见时间2025年6月-9月； 报批时间2025年12月			
备注	归口单位专家组现有55名专家，其中 50 名专家返回投票结果， 38 票赞成，7票反对，5票弃权，符合通过条件。					

与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	目前，人工智能医疗器械的合成数据标准在国内外尚处于空白。我国现行有效的人工智能医疗器械行业标准涉及名词术语和数据集等主题。本标准的内容与现有标准不矛盾。 其中，行业标准 YY/T 1833.2-2022 和 YY/T 1833.3-2022 分别规范的是数据集的通用要求和标注要求。本标准规范的内容是数据的合成，与上述标准不存在重叠，主要提出合成数据的特殊技术要求。IEEE 2801-2022 标准提出了数据集管理过程要求，本标准与之不存在重叠，若使用合成数据建立数据集，管理过程可以参照 IEEE 2801 执行。 在生成式人工智能领域，目前仅有两项国标制定中，20242097-T-469 网络安全技术 生成式人工智能数据标注安全规范（征求意见稿）和 20242095-T-469 网络安全技术 生成式人工智能预训练和优化训练数据安全规范（征求意见稿），其规范的是建立生成式人工智能系统过程中数据使用和安全，本标准是规范如何生成数据，与上述国标不存在内容的关联。				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意 见	（签字、盖 章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日