

关于人工智能背景下医学期刊应对 医学伦理问题的思考*

雷芳¹⁾ 杜亮²⁾ 董敏¹⁾ 刘雪梅^{1)†}

1) 四川大学华西医院 心脏大血管外科 华西期刊社《中国胸心血管外科临床杂志》编辑部; 2) 四川大学华西医院华西期刊社, 华西人工智能医疗器械临床试验中心, 医疗器械监管研究与评价中心, 中国循证医学中心; 610041, 成都

摘要 随着人工智能在医学领域的应用,越来越多的患者受益。但同时,人工智能也带来了一系列医学伦理问题,如机器训练伦理、机器准确性伦理、患者相关伦理、医师相关伦理、责任和监管。本文简要分析了上述伦理问题,阐述了医学期刊在促进人工智能医学伦理发展中的作用和责任,并提出了医学期刊应对人工智能医学伦理问题的建议,包括编辑培训、制定相关伦理声明、建立医学期刊行业规范、构建审查团队等。期望医学期刊可以为解决人工智能在医学领域中应用的伦理问题做出贡献。

关键词 人工智能; 医学伦理; 医学期刊; CONSORT-AI; SPIRIT-AI

Thoughts on medical journals dealing with medical ethics under the background of artificial intelligence//LEI Fang, DU Liang, DONG Min, LIU Xuemei

Abstract With the increased application of artificial intelligence (AI) in the medical field, more and more patients benefit from the powerful technology. But at the same time, AI has also brought a series of medical ethics issues, including machine training-related ethics, machine accuracy-related ethics, patient-related ethics, physician-related ethics, responsibility and regulation. This paper briefly analyzed above issues, elaborated the role and responsibility of medical journals in promoting the development of AI-related medical ethics, and provided suggestions for medical journals to address the ethics issues, including editor training, developing AI medical ethics statements, establishing medical journals industry norms, and building ethics review team. It is expected that medical journals can make contributions to addressing the ethical issues of AI application in the medical field.

Keywords artificial intelligence; medical ethics; medical journals; CONSORT-AI; SPIRIT-AI

First-author's address West China Hospital, Sichuan University, 610041, Chengdu, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2023.03.005

“人工智能”概念于20世纪50年代由MCCARTHY等^[1]首次提出,通常指机器模拟人类智能行为的能力。目前,全球人工智能发展进入新阶段,呈现出跨界融合、人机协同、群智开放等新特征,正在深刻改变人

类社会生活、改变世界。在医学方面,随着计算机算力的增加、存储容量的扩展以及医疗大数据的编译,人工智能在医疗实践和研究中的应用激增,包括智能医学影像学、辅助诊断、手术机器人、健康管理和护理、药物研发等。尽管人工智能技术的创新和发展可促进医疗服务质量的提升并大规模提高生产力,但人工智能的发展带有不确定性和风险性,这给医学实践带来一系列伦理挑战。新冠病毒肺炎疫情暴发以来,出现了很多应用程序,如近距离追踪应用程序,但这些程序引发了侵犯隐私权和自主权等伦理问题。

1 人工智能相关的医学伦理问题

人工智能相关的医学伦理问题与传统医学伦理问题有相同之处,但也有其独特之处。人工智能相关的医学伦理主要包括机器训练伦理、机器准确性伦理、患者相关伦理、医师相关伦理、责任和监管^[2]。

1.1 机器训练伦理

大多数人工智能系统都需要大型数据集进行训练和验证,包括电子病历和临床试验数据等。在数据收集和利用的过程中就会产生数据所有权、数据保护等伦理问题,患者隐私将面临二次暴露风险^[3]。尽管在医疗人工智能中,医疗保健数据集通常在开发人员使用前被去识别化,但去识别化不代表永久匿名,因为即使数据集中的去识别记录可能无法被人类识别,软件也有可能通过与其他数据之间的交叉引用来重新识别底层个体^[4]。此外,目前缺乏对去识别化个人信息的法律保护。例如,根据美国《健康保险可携性和问责法案》(HIPAA),去除某些标识符(姓名、日期等)的数据集不再受HIPAA的隐私限制^[5]。侵犯患者的数据隐私将会导致一系列问题:保险或就业歧视、情感压力、心理健康问题(尴尬、多疑、精神痛苦等)、信任危机、不寻求医疗服务或隐瞒信息以保护隐私等^[6]。

1.2 机器的准确性伦理

机器的准确性伦理包含以下几方面:机器的准确性、可理解性和透明度、“黑匣子”现象、偏见。机器的准确性是指以金标准为参照,以比人类更高的一致性

* 国家自然科学基金项目(72074161)

† 通信作者

和更快的速度执行特定任务^[2]。机器的准确性已经在诊断、治疗和预后试验中得到证实^[7]。然而,目前大多数人工智能研究都是基于回顾性数据资料,机器的准确性尚需更多前瞻性数据加以证实。算法设计导致的机器准确性夸大称为过拟合。样本量过小或神经网络节点过多都会引起人工神经网络过拟合。过拟合夸大了机器的准确性,高估了模型的临床表现^[8]。

行业协会和伦理委员会发布政策,要求在卫生保健和研究领域开发人工智能项目时保持透明性^[9]。人工智能透明性包括:1)所有阶段的数据透明;2)人工智能训练数据样本选择透明,以确保医疗保健研究结果的包容性、公平性和可推广性;3)数据处理动机的可解释性。但是,由于其固有的复杂性,或者出于特别的目的,人工智能工具缺乏透明性^[10]。因此,人工智能工具也被认为是“黑匣子”工具,且不易监管。多数情况下,给出错误决策的人工智能工具通常反映了训练数据集中固有的偏见,包括种族、遗传、区域或性别方面的偏见。细微偏见更难预测,其危害性可能也更大^[11]。

1.3 患者相关伦理

医学人工智能中的患者相关伦理主要基于涉及受试者研究的伦理原则,包括仁慈、非恶意(安全)、自主和公正权力^[11]。患者通常通过知情同意和保密行使上述权力。临床医生应该向患者解释数据是如何用于机器学习并最终做出临床决策的,而患者也应该有权力选择授权或终止授权对数据的利用。医学人工智能中的保密风险主要包括患者数据集的不当使用和暴露以及去识别化局限(不彻底)。

1.4 医师相关伦理

人工智能的出现可能导致医师过度依赖人工智能,而人工智能可能误导医生的判断,降低决策效率^[12-13]。人工智能与医师之间的竞争可能会对医患关系产生负面影响。另外,医生与患者之间的互动,包括信任和同情等,目前人工智能是无法取代的,需要在长期临床安全实践和伦理规范化治理中逐渐形成。

1.5 责任和监管

人工智能诊断与治疗中出现不良后果的责任问题是阻碍人工智能发展的重要因素之一。医疗法律中的责任划分是在将临床工作与最高临床标准进行比较的基础上完成的,医学人工智能也需要建立一个类似的标准。在制定标准时需要考虑2方面的因素:1)医疗标准在不断地变化;2)医学人工智能工具也在不断地改进升级^[2]。由于人工智能工具具有自主性和不易监管性,因此,需要针对医学人工智能,基于医师、卫生医疗机构、生产厂家3方主体,构建相关法律法规和标

准规范,建立人工智能问责机制,细化并完善人工智能伦理监管框架和制度规范。

对医学人工智能的监管主要包括3方面:1)数据的获取;2)人工智能设备的开发和设计;3)人工智能的临床部署^[14]。目前尚缺乏统一的监管标准以解决人工智能相关的责任、隐私和数据所有权等问题。由于社会、经济和监管标准不同,欧美国家采用的技术监管与数据保护措施也不同。欧洲国家采用的是基于患者的、保守的、预防性措施,而美国更倾向于采用基于市场的、自由的、放任的措施^[15]。

2 医学期刊应对措施建议

2017年7月国务院印发了《新一代人工智能发展规划》的通知,提出发展智能医疗,推广应用人工智能治疗新模式新手段,建立快速精准的智能医疗体系,实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊,加强流行病智能监测和防控等。近几年,人工智能在疾病诊断与治疗中的应用突飞猛进,但其不确定性和不透明性也带来了较大的医学伦理风险。我们有必要建立人工智能技术的相关监管制度,在发展人工智能技术时应始终秉持“伦理先于技术”的原则,确保人工智能研究和应用的风险处于可控范围内。2022年3月20日中共中央办公厅、国务院办公厅印发并实施的《关于加强科技伦理治理的意见》指出:科技伦理是开展科学研究和技术开发等活动中需要遵循的价值理念和行为规范。科技伦理包括研究者的科研诚信义务,以及对合作者、受试者、受科研影响者、生态环境、社会环境最广泛的社会责任^[16]。科技期刊作为科学研究成果发表的把关者,在科研诚信建设和科技伦理治理中发挥着重要作用。医学期刊应该采取相应措施,加强医学人工智能伦理审查。

2.1 编辑培训

编辑培训内容可以包括以下几方面:1)人工智能相关的科普性知识;2)经典医学伦理学知识;3)人工智能相关的医学伦理学知识。由于人工智能是较新的学科领域,医学期刊编辑普遍缺乏相关基础知识。可通过培训的方式增加编辑对人工智能的了解,比如,人工智能的常用研究模式和研究思路等,这将有助于编辑甄别医学人工智能相关研究中的潜在伦理问题。

虽然与传统生命科学研究相比,人工智能相关的医学研究有其特殊之处,但其也需要遵循传统生命科学研究的基本伦理原则。医学期刊编辑应该经常参加医学伦理相关培训。有研究显示,仅有9.21%的编辑经常参加伦理相关培训,而有31.14%的编辑几乎没有参加过相关培训^[17]。因此,各医学期刊管理部门和

医学编辑应该增强伦理意识,积极举办或参加医学伦理培训,学习经典的医学伦理指南,如世界医学会制定的《赫尔辛基宣言》^[18],该宣言对涉及人类受试者的医学研究的道德原则作了详细阐释。2019年新闻出版署发布的《学术出版规范 期刊学术不端行为界定》中对违背研究伦理的表现形式做了明确说明:研究未按规定获得相应的伦理审批,或不能提供相应的审批证明;研究超出伦理审批许可的范围;研究中存在不当伤害研究参与者,虐待有生命的实验对象,违背知情同意原则;泄露被试者或被调查者的隐私等^[19]。

2019年6月国家新一代人工智能治理专业委员会发布《新一代人工智能治理原则:发展负责任的人工智能》,明确提出和谐友好、公平公正、包容共享、尊重隐私、安全可控、共担责任、开放协作、敏捷治理8项原则^[20]。世界卫生组织于2021年6月正式发布了《卫生领域人工智能的伦理和治理:世卫组织指导文件》^[21]。该文件提出了在卫生领域使用人工智能的6项主要伦理原则,即保护人类的自主性,促进人类福祉、安全和公共利益,确保透明、可解释和可理解,培养责任感和实行问责制,确保包容性和公平,推广反应迅速且可持续的人工智能。这些人工智能伦理准则是基本一致的。

此外,为提高涉及人工智能的临床试验报告的规范性和透明性,临床试验报告统一标准(CONSORT)制定小组联合相关领域专家推出了CONSORT-AI指南^[22]。对于涉及人工智能的临床干预试验方案,有《标准方案项目:干预试验建议-人工智能》(SPIRIT-AI)^[23],该指南为CONSORT-AI的配套指南,旨在增加人工智能干预的临床试验方案制定和报告的完整性和透明性。上述2个指南分别在CONSORT和SPIRIT指南基础上更新了14个和15个与人工智能相关的条目,包括人工智能的模型类型、预期用途、集成环境、人工智能数据输入和输出、人机交互细节和错误案例分析等。CONSORT-AI指南更新条目见表1。

医学期刊编辑应该学习并了解这些伦理准则和指南,在处理稿件过程中遵循相关伦理原则和指南提出编辑意见,提高人工智能研究的透明性。

2.2 制定出版伦理声明

完善的出版伦理政策是期刊申请国际重要期刊数据库如Scopus、PMC等的必要条件之一。伦理声明可以起到伦理宣教作用,增加作者的伦理意识,从源头把关,防范研究伦理问题。期刊对伦理学的态度将直接影响论文的伦理学水平,而我国医学期刊稿约内容陈旧,缺乏研究伦理或出版伦理相关内容^[24]。

表1 CONSORT-AI更新条目

| 项 目 | 条目内容 |
|-------|--|
| 标题和摘要 | 1)指明干预涉及人工智能/机器学习,并说明采用的模型类型 2)说明人工智能干预在试验中的预期用途 |
| 介绍 | |
| 背景和目的 | 3)解释人工智能干预在临床路径中的预期用途,包括其目的和预期用户(例如,医疗保健专业人员、患者、公众) |
| 方法 | |
| 受试者 | 4)描述受试者的纳入和排除标准 5)描述输入数据的纳入和排除标准 6)描述人工智能干预是如何整合到试验设置中的,包括现场或非现场要求 |
| 干预措施 | 7)描述人工智能算法版本 8)描述如何获取和选择输入数据以进行人工智能干预 9)描述如何评估和处理质量较差或不可用的输入数据 10)指明在处理输入数据时是否存在人机交互,以及用户需要什么程度的专业知识 11)指明人工智能干预的输出 12)解释人工智能干预的输出如何参与临床决策或其他临床实践 |
| 结果 | |
| 危害 | 13)描述对人工智能系统性能错误的分析结果,以及如何识别错误(如果适用)。如果没有计划或进行此类分析,说明原因 |
| 其他信息 | |
| 资助 | 14)说明是否可以访问以及如何访问人工智能干预和/或其代码,包括对访问或重复使用的限制 |

我们在Scopus数据库检索了2022年人工智能在医学领域应用的相关文献,其中发文量最多的前5本期刊分别是《Artificial Intelligence in Medicine》《Computer Methods and Programs in Biomedicine》《Computers in Biology and Medicine》《Journal of Biomedical Informatics》《International Journal of Medical Informatics》,这5本期刊均由Elsevier出版,并且均采用Elsevier统一的出版伦理条框。该条框要求:1)出版商有义务就出版伦理标准向科研人员尤其是年轻科研人员提供相关建议和扩展教育。2)审稿专家需要警惕文章中可能存在的潜在伦理问题,并如实反馈给编辑。3)对于作者,如果研究涉及任何在使用过程中会产生任何不常见危害的化学品、程序或仪器设备,作者必须在论文中清楚准确地进行说明;如果研究涉及动物或人类受试者,作者必须在文中作如下说明:所有研究步骤遵照相关法律法规和指南,并通过了伦理委员会审批,研究获得患者知情同意,受试者的隐私将得到保护。对于人体试验,作者须确保试验的实施遵守世界医学会制定的伦理守则《赫尔辛基宣言》;所有动物实验都应遵守ARRIVE指南、英国1986年《动物(科学实验)法案》^[25]、《欧盟保护实验动物新指令2016/63/EU》^[26]

或者《美国公共卫生署人道管理和使用实验动物政策》^[27]。若文章中包含病例细节、其他个人信息、患者和任何其他个人的图像,作者必须保留患者书面同意书,同意书的副本或其他已获同意的证据必须根据要求提供给 Elsevier。但是 Elsevier 的出版伦理条框并未涉及针对人工智能的相关伦理规定。同时,我们检索了全球另外 3 大出版集团,即 Springer Nature、Taylor & Francis 和 Wiley 的出版伦理政策,都提出遵守《赫尔辛基宣言》、国际医学期刊编辑委员会和出版道德委员会等的相关规定,但同样没有针对人工智能提出伦理要求。此外,我们还检索了中文医学期刊(主要为中华医学会系列期刊)的稿约或作者须知,均没有人工智能相关的医学伦理要求。

因此,医学期刊应该根据医学伦理和出版伦理的发展需求,针对人工智能在医学中的应用,制订详细的伦理细则。伦理声明的制订可参考相关指导文件,如前文提到的国家新一代人工智能治理专业委员会发布的《新一代人工智能治理原则:发展负责任的人工智能》以及世界卫生组织发布的《卫生领域人工智能的伦理和治理:世卫组织指导文件》。此外,为深入贯彻《新一代人工智能发展规划》,细化落实《新一代人工智能治理原则:发展负责任的人工智能》,增强全社会的人工智能伦理意识与行为自觉,国家新一代人工智能治理专业委员会于 2021 年 9 月发布了《新一代人工智能伦理规范》^[28],该规范将伦理道德融入人工智能全生命周期,提出人工智能管理、研发、供应、使用等特定活动的 18 项具体伦理要求。上文提到的人工智能相关的报告指南在制订伦理声明中也具有重要参考价值。医学期刊在制订伦理声明时,可根据不同的责任主体(作者、审稿人和编辑)制订相应的伦理声明内容。

事实上,除了医学期刊自主制订相关伦理声明外,相关行业协会,如中国期刊协会、中国科学技术期刊编辑学会等组织可与相关政府部门和机构合作,召集医学、伦理学、人工智能、出版等方面的专家,组建人工智能医学伦理委员会,就人工智能在医学领域中应用的伦理问题进行讨论,从医学期刊行业层面建立具有普遍指导和实践意义的伦理规范,以保证人工智能在医学领域合理、安全、有效和公正地应用。

2.3 构建伦理审查团队

人工智能在医学中的应用属于较新的领域,大部分科研院所的伦理审查机构可能不具备人工智能相关的伦理审查资质。此外,部分医学科研单位的伦理审查仍存在“直接盖章同意和批复”的现象^[29]。因此,医学期刊应强化对研究伦理的复核把关。期刊可扩建

审稿人专家库,遴选熟悉人工智能的伦理审查专家。期刊也可鼓励审稿专家参加相关培训,清楚并掌握涉及人工智能的医学研究中潜在的伦理问题,以便审稿时甄别相关问题。此外,国家统一的伦理审查机构和伦理审查人员资质培训、认可和监督系统可能有助于伦理审查工作的落实。希望将来,加强对伦理审查机构和伦理审查人员的培训和认定,特别是人工智能相关的医学伦理审查资质的认定,这不仅有利于研究人员开展研究前进行正规的伦理审查,也有助于医学期刊遴选合格的伦理审查专家。

3 结束语

随着人工智能的发展,医学人工智能的应用越来越广,包括智能影像、辅助诊断、手术机器人、健康管理和护理、智能药物开发等。但医学人工智能仍处于发展的初级阶段,除了技术有待进一步提高,其相关的伦理规范也有待健全。目前,国际期刊或出版商也缺乏明确的医学人工智能的相关伦理要求。期刊作为学术成果发表的重要把关者,应该重视其对科技工作者的伦理学意识和行为的导向作用,学习相关伦理文件并结合本刊具体情况,在官方网站或稿约的适当位置增加关于医学人工智能的伦理要求,加强相关伦理建设和伦理审查,以提高出版质量。

4 参考文献

- [1] MCCARTHY J, MINSKY M L, ROCHESTER N. A proposal for the Dartmouth summer research project on artificial intelligence, August 31, 1955 [J]. *AI Magazine*, 2006, 27(4): 12
- [2] ABDULLAH Y I, SCHUMAN J S, SHABSIGH R, et al. Ethics of artificial intelligence in medicine and ophthalmology [J]. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*, 2021, 10(3): 289
- [3] PESAPANE F, VOLONTÉ C, CODARI M, et al. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States [J]. *Insights into Imaging*, 2018, 9(5): 745
- [4] ROCHER L, HENDRICKX J M, DE MONTJOYE Y A. Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models [J]. *Nature Communications*, 2019, 10: 3069
- [5] Guidance regarding methods for de-identification of protected health information in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) privacy rule [EB/OL]. (2022-10-25) [2022-11-15]. <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/index.html>
- [6] PRICE W N, COHEN I G. Privacy in the age of medical big

- data [J]. *Nature Medicine*, 2019, 25(1): 37
- [7] LIU H R, LI L, WORMSTONE I M, et al. Development and validation of a deep learning system to detect glaucomatous optic neuropathy using fundus photographs [J]. *JAMA Ophthalmol*, 2019, 137(12): 1353
- [8] PARK S H, HAN K. Methodologic guide for evaluating clinical performance and effect of artificial intelligence technology for medical diagnosis and prediction [J]. *Radiology*, 2018, 286(3): 800
- [9] SCHIFF D, BORENSTEIN J. How should clinicians communicate with patients about the roles of artificially intelligent team members? [J]. *AMA J Ethics*, 2019, 21(2): E138
- [10] HWANG T J, KESSELHEIM A S, VOKINGER K N. Life-cycle regulation of artificial intelligence-and machine learning-based software devices in medicine [J]. *JAMA*, 2019, 322(23): 2285
- [11] BEAUCHAMP T L, CHILDRESS J F. Principles of biomedical ethics [M]. 7th ed. New York: Oxford University Press, 2013
- [12] POVYAKALO A A, ALBERDI E, STRIGINI L, et al. How to discriminate between computer-aided and computer-hindered decisions: a case study in mammography [J]. *Med Decis Making*, 2013, 33(1): 98
- [13] KAPOOR R, WALTERS S P, AL-ASWAD L A. The current state of artificial intelligence in ophthalmology [J]. *Surv Ophthalmol*, 2019, 64(2): 233
- [14] VAYENA E, BLASIMME A. Biomedical big data: new models of control over access, use and governance [J]. *Journal of Bioethical Inquiry*, 2017, 14(4): 501
- [15] BRODIE F, NGUYEN T, EYDELMAN M. US food and drug administration regulatory programs for innovative technologies [J]. *JAMA Ophthalmol*, 2019, 137(12): 1349
- [16] NENT. Guidelines for research ethics in science and technology [J]. *Jahrbuch Fir Wissenschaft Und Ethik*, 2009, 14(1): 255
- [17] 罗萍, 曾玲. 对医学期刊编辑的生物医学研究伦理审核意识的调研及建议 [J]. *编辑学报*, 2022, 34(2): 1897
- [18] WMA declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [EB/OL]. (2022-09-06) [2022-11-15]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- [19] 学术出版规范 期刊学术不端行为界定: CY/T 174—2019 [S]. 北京:中国书籍出版社, 2019
- [20] 国家新一代人工智能治理专业委员会. 新一代人工智能治理原则:发展负责任的人工智能 [EB/OL]. (2019-06-17) [2022-11-15]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-06/17/content_5401006.htm
- [21] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance [EB/OL]. (2021-06-28) [2022-11-15]. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/341996>
- [22] LIU X X, CRUZ RIVERA S, MOHER D, et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension [J]. *BMJ*, 2020, 370: m3164
- [23] CRUZ RIVERA S, LIU X X, CHAN A W, et al. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension [J]. *Nature Medicine*, 2020, 26(9): 1351
- [24] 郭征平, 平静波. 我国医学期刊稿约中的医学伦理和出版伦理规范剖析 [J]. *中国科技期刊研究*, 2017, 28(7): 610
- [25] Animals (scientific procedures) act 1986 [EB/OL]. (1986-05-20) [2022-11-15]. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/619140/ConsolidatedASPA1Jan2013.pdf
- [26] EU Directive 2010/63/EU for animal experiments [EB/OL]. (2010-09-22) [2022-11-15]. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm
- [27] Public health service policy on humane care and use of laboratory animals [EB/OL]. [2022-11-15]. <https://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspolicylabanimals.pdf>
- [28] 国家新一代人工智能治理专业委员会. 新一代人工智能伦理规范 [EB/OL]. [2022-11-15]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202109/t20210926_177063.html
- [29] 何光喜, 张新庆, 赵延东, 等. 我国医学科研人员对科研伦理的认知和态度: 基于一项全国性抽样调查结果 [J]. *中国医学伦理学*, 2022, 35(1): 26
(2022-12-23收稿;2023-03-20修回)