

医疗大数据背景下临床诊断软件应用模式与管理机制研究

张俊深¹、关知媛²、王星星^{*3}、高婕⁴

1 澳门科技大学商学院, 2109853gbb30034@student.edu.mo

2 澳门科技大学可持续发展研究所, 3220002169@student.edu.mo

3 澳门科技大学商学院, 2109853gbb30039@student.must.edu.mo

4 澳门理工大学应用科学学院, gjttxs@gmail.com

摘要: 伴随着医疗大数据技术的蓬勃发展, 临床诊断软件用于疾病筛查、影像识别和临床决策支持等方面变得日益广泛。然而, 在实际应用的过程当中, 仍然存在着数据整合方面的困难、系统兼容性表现不足、医护人员在使用上的黏性不算高以及风险责任界定比较模糊之类的问题。基于医疗大数据环境呈现出来的特征, 本文从管理视角出发, 系统分析了临床诊断软件的应用现状与主要问题, 进而构建出一种“数据整合—人机协同—流程嵌入”的三维应用模式框架, 与此同时提出了一套包含数据治理、运行管理、风险控制与组织保障机制在内的“四位一体”管理体系。本文研究认为, 完善制度设计以及优化管理机制, 是推动临床诊断软件实现高质量应用的关键路径。这为医疗机构数字化转型与智慧医院建设方面提供了理论参考与实践建议。

关键词: 医疗大数据, 临床诊断软件, 应用模式, 智慧医院, 管理机制

1 问题提出与研究背景

1.1 医疗大数据与智慧医疗发展背景

伴随着新一代信息技术呈现出来的快速发展趋势, 像是大数据、云计算以及人工智能这类的技术正逐步地渗透到医疗健康这个领域当中去, 进而推动医疗服务模式从传统的经验主导向着数据驱动与智能辅助的方向去进行转型。在国家这个层面相继出台了《“健康中国 2030”规划纲要》《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》等一系列的政策文件, 明确地提出来要加快医疗信息化的建设与智慧医院的发展进程, 去推动医疗数据资源的整合与共享动作, 从而使医疗服务的质量与效率得以提升。基于这样的背景之下, 医疗机构在信息系统的建设方面不断地加以深化。如现阶段的电子病历系统、医学影像存储与传输系统 (PACS)、检验信息系统 (LIS) 的应用, 它们逐步实现了标准化与网络化的目标, 如此一来便为医疗大数据的形成与应用奠定了坚实的基础。

医疗大数据具有规模庞大、来源多样、结构复杂和实时动态等特征, 涵盖患者基本信息、临

作者简介: 张俊深, 男, 澳门科技大学商学院工商管理博士研究生, 紫元元控股集团有限公司主席, 主要研究方向为医疗 AI、行业政策监管、法律监督。

关知媛, 女, 澳门科技大学可持续发展研究所博士研究生, 主要研究方向为区域经济与金融, 产业研究。

王星星, 女, 澳门科技大学商学院工商管理博士研究生, 主要研究方向为政府招商引资政策, 人工智能法学, 资本市场合规, 基层社会治理, 企业管理等。

高婕, 澳门理工大学应用科学学院博士研究生, 主要研究方向为计算机视觉、远程生理信号监测。

*通讯作者

床诊疗记录、医学影像资料、检验检测数据及医保结算信息等多维度内容。其价值不仅体现在信息存储层面，更在于通过数据挖掘与分析技术实现疾病预测、辅助诊断和精准治疗支持^[8]。在智慧医疗体系建设过程中，如何将海量数据转化为可辅助临床决策的有效信息，成为医疗机构管理创新的重要议题。

1.2 临床诊断软件的兴起与应用现状

通过借助于医疗大数据以及人工智能技术方面的发展，临床诊断软件正在逐渐变成智慧医院建设体系当中不可或缺的一个组成部分。例如，临床诊断软件主要涵盖了医学影像辅助诊断系统、病理分析系统、临床决策支持系统（CDSS）以及慢性病风险预测系统之类的应用。这一类软件通过过去对海量的历史病例数据加以学习与分析，能够为医生提供风险方面的提示、诊断上的建议或者是辅助性的报告，能够在一定程度上使诊断的效率与规范化的水平得以提升^[20]。

在医学影像这个领域当中，辅助诊断软件能够对肺结节、乳腺病变等问题进行初步的筛查与标注工作，进而把影像阅片的时间给缩短下来；在慢性病管理领域，相关的软件可以基于患者的历史数据来开展风险分层与随访提醒的动作；同时，在临床综合决策层面，决策支持系统能够结合诊疗指南与患者个体的具体数据来生成参考性的建议。总之，临床诊断软件正在逐步由“辅助工具”这一角色向“协同决策平台”的方向进行转变。

然而，从整体呈现出来的应用效果来看，临床诊断软件在实际的运行过程当中仍然是被当作局部应用为主的，往往会集中在个别科室或者特定疾病领域，还没有全面地融入进医院诊疗的流程里去。部分医疗机构存在着一种“重建设、轻管理”的现象，也就是重视软件采购与技术引入，却忽视了配套制度建设与应用规范设计方面的工作，从而导致软件的使用率不算高，或者是实际呈现出来的效果与预期存在着差距。

1.3 现实困境与研究问题提出

在医疗大数据这种大环境之下，临床诊断软件的大范围推广应用虽然具备了相应的技术基础条件，但是在具体的管理实践过程当中，仍然面临着多重层面的挑战。首先，数据整合以及标准化程度方面还存在不足。不同系统之间的接口往往是不统一的，数据共享方面的壁垒也依然是客观存在的，如此一来便影响到了软件运行时候的准确性以及稳定性方面的表现。其次，医护人员对于软件的信任程度以及日常的使用习惯还没有能够完全形成起来。部分医生对于算法给出的建议往往是抱持着一种比较谨慎的态度，如此一来便导致人机协同的机制还没有发展成熟^[11]。再次，关于软件出现误判的情况又或是辅助建议失误所引发出来的医疗责任方面的问题。目前在制度规定的层面之上仍然缺乏一种清晰的界定说明，进而增加了实际应用的风险系数。与此同时，数据安全以及隐私保护方面的问题日益受到了大家的关注，要是在保障信息安全的前提下去实现数据的高效利用，便成为了管理层必须去面对的重要的研究课题。

综上所述，临床诊断软件的推广应用，一方面不仅是纯粹的技术层面的问题，另一方面更是涉及数据治理、组织管理以及风险控制等内容的复杂的系统工程^[15]。在医疗大数据快速发展的大趋势下，往往亟需从管理的视角去出发，对临床诊断软件的应用模式加以系统梳理，构建出科学合理的管理机制框架，从而使技术价值与制度保障的有机统一得以实现。因此，本文是围绕“医疗大数据背景下临床诊断软件应用模式与管理机制”这一主题来展开研究工作的，目的在于为智慧医院建设与医疗数字化转型提供理论方面的参考以及实践的路径。

2 医疗大数据与临床诊断软件应用现状分析

2.1 临床诊疗范式的数据驱动转型

医疗大数据不仅是信息技术方面的产物，它更是临床诊疗逻辑从“经验主导”向“证据驱动”进行演进所带来的必然结果^[4]。在智慧医疗所呈现出来的语境下，数据的核心价值包括占据

存储空间 80%以上的非结构化医学影像与病理切片之类的数据^[8]。这种多模态数据的爆发,促使临床诊断软件能够从早期的“基于规则的专家系统”进化成为“基于深度学习的智能系统”。与此同时,高性能计算与多维数据的深度融合,也正在推动诊疗行为去从“事后反应”向“事前预测”转变。正如 Eric Topol 所提到的那样,这种范式转型实质上便是人类智能与机器智能在复杂决策环境下一同进行的协同演进^[20]。

2.2 临床诊断软件的应用维度与深度

目前来看,诊断软件已不再是被拿来当作孤立的实验工具了,而是正逐步嵌入到诊疗的全链路当中,形成了多层级的应用矩阵。在医学影像与病理识别领域,基于计算机视觉(CV)的软件应用是最为成熟的。此类软件通过借助对海量标准影像集加以卷积神经网络的训练,在肺结节筛查、糖网病变监测及早期乳腺癌诊断中展现出极高的敏感度特性^[12]。管理层面取得的进步在于,这些软件正从简单的“病灶标注”转向“自动量化分析”与“结构化报告生成”,如此一来便有效地对影像科医师的机械性劳动压力起到了缓解作用,使诊断的一致性得以提升。

在临床决策支持(CDSS)领域,软件的应用逻辑正朝着 workflow 深处进行下沉。现代 CDSS 通过结合医学知识图谱与实时语义分析方面的技术,能够对医生的处方、医嘱加以实时的监测。要是诊疗行为偏离了临床路径,又或是检验结果出现了危急值,系统往往会通过借助静默提示或强制弹窗来介入其中,从而把质量管理的关口从诊后审计前移到了诊中的干预阶段^[18]。

在预后评估与风险预警领域,基于时序分析的预测模型已开始发挥作用(如 ICU 重症场景)。软件通过借助对患者生命体征的实时建模,能够比临床表现提前数小时去预判脓毒症或多脏器衰竭方面的风险^[10]。这种应用往往标志着诊断软件正由“静态判读”跨越到“动态预判”这一高阶的发展阶段。

2.3 临床应用中的深层矛盾与现实制约

虽然技术层面在不断突飞猛进地发展,但是在具体的管理实践过程当中,诊断软件所带来的赋能效果,依然被多重的现实因素所钳制。

1. 数据治理能力的滞后与“垃圾进出”效应

“数据孤岛”这种现象,依然是软件效能未能最大化发挥的首要障碍。要是追溯历史方面的原因,医疗机构内部各个科室之间,以及医院与医院之间,信息系统的接口往往不一样,标准的缺失,导致数据在被拿来提取与整合的动作中,存在着严重的语义偏差^[6]。要是缺乏有效治理的数据,一方面无法被拿来训练出具备高泛化能力的模型,另一方面反而可能因为数据噪声而产生一种“垃圾进,垃圾出”(GIGO)的效应,如此一来便直接威胁到了诊断结果的可靠性^[10]。

2. 医机协同中的“黑箱”信任与认知负担

在临床管理的视域范围之下,诊断软件应当被当作“增强智能”的存在。但在实际的操作过程当中,算法本身的可解释性常常不足,进而导致医生对于“黑箱”所给出的结论,持有一种谨慎甚至是排斥的态度^[7]。与此同时,要是软件界面的设计脱离了临床方面的逻辑,那么频繁的人机切换动作反而会增加医生在认知方面的负荷,从而导致临床使用的黏性往往不会很高。

3. 责任主体的法律空白与避责性管理

现行的法律框架尚未明确界定人工智能辅助诊断方面的法律地位。要是软件提出的建议与医生的判断发生了冲突,又或者是因算法偏见而导致了诊疗失误的情况,责任究竟该由软件厂商来承担,还是由临床医生去承担,在制度层面仍旧存在着模糊的地带。这种权责界定方面的不确定性,导致医疗机构在应用推广的过程中往往会采取一种“保守防御”的姿态,如此一来便限制了软件管理价值的释放^[2]。

4. 组织保障与持续优化机制的缺失

诊断软件的应用其实是一个动态迭代的发展过程,但是在现行的医院组织架构当中,信息

科、医务科与临床科室之间，缺乏一种常态化的协同机制。针对软件应用方面的绩效评价体系尚不成熟，进而导致许多软件在被采购回来之后，陷入了“建而不用、用而不精”这样一种尴尬的境地，难以形成管理上的闭环效果^[1]。

3 医疗大数据背景下临床诊断软件的应用模式框架构建

在对医疗大数据环境下临床诊断软件所面临的现实矛盾加以剖析后，本章旨在构建一套系统化的应用模式框架。该框架不再孤立地去看软件的技术参数，而是把它放置在医疗组织这一复杂的社会技术系统当中来考察。研究认为，临床诊断软件的高效应用往往取决于“数据整合、医机协同、流程嵌入”三个维度的深度耦合。这一模式一方面要求底层数据能够实现语义互通，另一方面要求在中层去建立基于信任校准的交互逻辑，与此同时在执行层去实现技术对标准路径的无感化嵌入，如此一来便完成从“单点工具”向“系统化决策平台”的转型。

3.1 社会技术系统视角下的数据语义整合模式

临床诊断软件在实际应用中的效能表现，首先是要取决于底层输入数据的质量水平以及一致性状态，这就要求我们必须尝试从社会技术系统（Socio-Technical Systems, STS）的视角去出发，对数据的治理与融合模式加以重新地审视。在过往传统的医疗信息化建设过程当中，数据往往会被困在各个科室形成的“信息烟囱”里面，这导致诊断软件在跨科室去调用数据的时候，面临着严重的语义偏差方面的问题。为了能够解决这一问题，本研究中提出的数据整合模式强调要从物理层面的“异构汇聚”，转向管理层面的“语义对齐”方向去发展。基于语义互操作性（Semantic Interoperability）理论，医疗机构应当建立起统一的临床数据中心（CDR），与此同时，还要采用 HL7 FHIR 等国际标准化资源模型，来对患者全生命周期的健康信息加以重构。这种模式的核心价值就在于，它一方面实现了电子病历、医学影像与实验室数据在物理层面的打通，另一方面更通过借助构建医学术语库（像是 SNOMED-CT）与局部知识图谱，来实现了临床语义方面的一致性映射。这种将治理环节前置的整合模式，能够有效地去过滤掉底层数据中的噪声干扰，进而缓解由于数据偏倚所导致的算法输出不确定性，从源头上保障诊断软件生成的建议内容，具备跨科室、跨场景的科学性以及可解释性^{[2][9]}

3.2 基于“人机回路”与信任校准的协同诊疗模式

在应用模式这一横向的维度层面上，临床诊断软件的本质应当被拿来界定为“增强智能”的概念，而不是说去对人类医生进行简单的替代动作。这种情况也就需要构建出一种基于“人机回路”逻辑下的协同诊断模式。现阶段许多软件在临床推广的过程中往往会遭遇阻碍，其深层次的原因就在于算法本身存在的“黑箱效应”从而引发了医生在信任方面的危机感。为了能够解决这一痛点问题，协同模式就必须引入并建立相应的信任校准机制。这就意味着软件在提供诊断建议的阶段，与此同时还必须展现出其决策背后的理据链条，像是通过显著的图标来把影像中的关键病灶区域给标记出来，又或是通过特征贡献度分析来展示那些影响风险预判的关键生理指标。通过借助这种可视化与可解释性方面的设计，让医生能够去审视算法内部的逻辑，如此一来便能实现从盲目的抗拒或者盲目的依赖向“有依据信任”状态的转型。这种模式着重强调了医生在决策链条当中所拥有的最高裁决权，而软件则是充当了高能辅助者的角色，借助于处理海量计算任务的方式来释放出医生的认知空间^[7]。

另一方面，立足于认知负荷理论（Cognitive Load Theory），协同模式还需要关注人机交互层面的心理契合度。在严峻紧张的临床环境当中，要是软件设计造成了额外操作步骤的增加，往往会导致医护人员产生排斥的情绪。因此，经过优化后的协同模式提倡一种“非干扰性介入”的原则，也就是说软件应当在后台保持静默运行的状态，只有在监测察觉到诊疗行为严重偏离了临床指南，或者是患者出现了危急指标的时候，才通过即时反馈机制去引导医生关注风险。这种交

互逻辑的目的就是为了达成人类临床直觉与机器计算能力两者之间的优势互补。在管理层面上应当鼓励医生加入算法的反馈与微调过程当中，通过借助建立“临床反馈—算法优化”的共进化机制，使得软件对于特定专科语境的适配度得以提升。这种深度的协同不仅仅是提高了诊断呈现出来的精准度，与此同时还在组织内部构建出了一种新型的人机协作文化，这对技术导入所带来的职业身份焦虑起到了缓解的作用，进而从根本上提升了软件在应用方面的黏性^[13]。

3.3 临床路径深度耦合与流程嵌入应用模式

流程嵌入这个概念，被拿来视作技术转化为管理效益方面的最后一公里路程，与此同时，它也是本框架当中关于“组织适配”这一层面的核心维度。通过借助结构耦合 (Structural Coupling) 的理论基础，临床诊断软件必须无缝地融入进现有的医疗工作流程里面去，而不是当作一个独立的、额外的任务来存在。在旧有的传统应用模式之下，医生往往会需要去跳出主系统，进而去操作诊断软件，这种在流程上的物理中断现象，极大地给工作方面的负担带来了增加的效果。本研究中所提出的应用模式着重强调了“无感化嵌入”的概念，主张将软件的功能原生地集成到医生站 (HIS/CIS) 或者是影像系统 (PACS) 的架构之中。通过借助软件所生成的初步判读结果，给予填充至结构化报告的模板当中，软件便能够直接参与到病历书写与诊断生成的全过程里面去。这种深度的流程耦合状态，使得技术应用得以从“选配项”转变为“必经项”，通过借助减少物理操作层面阻力的方式，顺势对技术与业务发生冲突的难题进行了解决^[17]。

进一步来讲，流程嵌入模式还代表着要把临床诊断软件与医院的质量控制体系，加以战略层面的对齐。通过借助在临床标准路径的关键决策节点上设置出智能监测点，软件就能够实时比对当前的诊疗行为与行业准则。要是出现了像是用药禁忌、诊断不一致，又或是预防措施缺失之类的情况时，系统便能够通过借助管理关口前移的方式，来达成实时预警的效果。这种模式把诊断软件的功能属性从“技术辅助”提升到了“管理控制”的高度，使其得以成为智慧医院建设过程当中规范诊疗行为、降低医疗事故风险的数字抓手。具体来说，一方面借助这种方式，医疗机构不仅完成了诊断效率方面的提升，另一方面，更是运用了大数据分析技术去补齐了管理制度里的短板。到了最终阶段，这种嵌入式的应用模式构建出了一个技术与管理目标保持高度一致的生态系统，如此一来便确保了临床诊断软件在智慧医疗数字化转型的进程中，能够发挥出长效的杠杆作用。

4 医疗大数据背景下临床诊断软件的“四位一体”管理体系构建

在临床诊断软件从“技术实验”转向“临床实战”的演变过程当中，要是单纯的模式创新缺乏了配套管理制度来加以支撑，往往会导致技术应用陷入“碎片化”或是“合规性风险”的泥潭里去。如图1所示，本章是基于前述三维应用模式来展开的，并提出涵盖数据治理、运行管理、风险控制与组织保障的“四位一体”管理体系。该体系旨在通过借助制度设计的确定性，去化解大数据应用中的不确定性因素，以便让临床诊断软件在智慧医院建设中能够发挥出长效的治理效能。

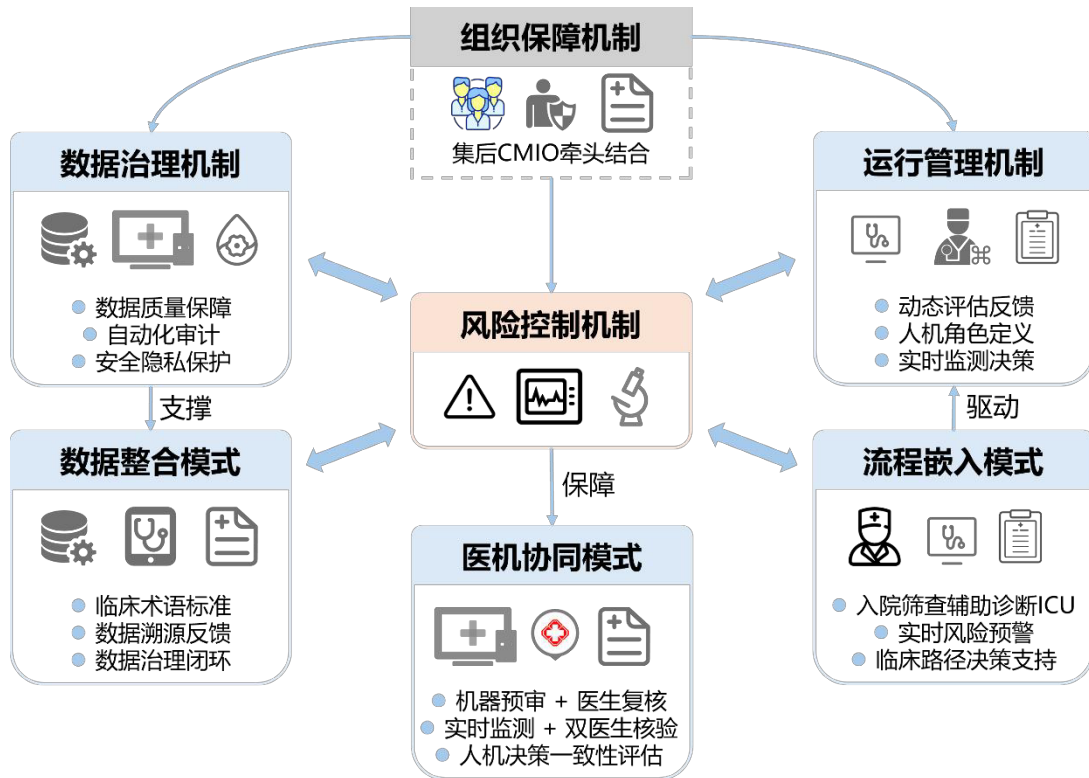


图1 医疗大数据背景下临床诊断软件管理框架示意图

4.1 贯穿全生命周期的临床数据动态治理机制

临床诊断软件在决策质量方面的表现,往往会高度依赖于底层数据所呈现出的纯净度与连贯性,正因如此,建立起一套把质量保障作为核心的动态数据治理机制,是管理体系当中的首要基石。过去那种传统的被动式数据清洗手段,已经难以适应实时诊断方面的实际需求了。管理层应当去构建一套涵盖从数据产生、采集、存储一直到应用环节的全生命周期治理流程,这就意味着医疗机构需要成立一个专门的数据治理委员会。一方面要负责来制定跨科室的临床术语标准与语义对齐规则,另一方面更要将数据质量的控制点给前移至临床录入的端口,通过借助引入自动化质量审计工具的方式,来对电子病历当中存在的非规范化表述进行实时纠偏的操作,如此一来便能够有效地对“垃圾进出(GIGO)”效应给软件模型输出带来的负面影响起到缓解的作用。此外,该治理机制还需要对数据的安全性与隐私保护加以强调,通过建立分级分类的授权体系,在确保数据可用性的同时,也能够守住数据安全方面的底线,进而为临床诊断软件提供一个具备高信度的运行环境^[3]。

至于深层次的数据治理机制,往往还会要求建立起数据质量方面的反馈与溯源闭环。要是临床诊断软件在运行的过程当中出现了显著的判读偏差,治理系统就应当能够自动追溯至底层数据的来源节点,来分析是否存在像是传感器偏移、接口逻辑丢失又或是人为录入错误之类的问题。这种被称作“以用促治”的运作逻辑,让数据治理得以不再仅仅是信息科的单向任务,而是逐渐演变成为一种能够持续优化的组织资产管理行为。通过借助将数据治理成效与科室绩效评价进行挂钩的方式,可以对医护人员在维护数据准确性方面的主动性加以调动,从而在医院内部形成一种尊重数据、依赖数据的制度文化氛围。这种机制一方面为当前的诊断软件提供了精准的支持,另一方面也为后续算法的自主训练与迭代积累下了高质量的数字化财富^[5]。

4.2 医机深度耦合的临床运行与评价管理机制

为了能够解决临床诊断软件在智能化匹配方面存在不足的现实矛盾,就有必要去构建出一套

科学的运行管理与绩效评价体系机制。运行管理工作的核心往往在于实现软件功能与临床路径两者之间的无缝对齐,这就要求医院管理部门能够去制定出明确的临床准入标准以及相应的操作规范。管理层应当针对那些处于不同风险等级的诊断软件,来设定差异化的调用策略方案,就拿在放射科影像筛查环节中去采用“机器预审+医生复核”的这种模式来说吧,又或是在重症监护的预后评估中去采用“实时监测+双医生核验”的模式。通过借助建立起动态的运行反馈机制,管理部门便能够实时监测到各科室对软件的使用黏性以及决策一致性方面的情况,把软件性能表现与临床实际产出(像是平均住院日、诊断符合率、误诊率之类的指标)加以关联分析,如此一来便能客观地去评估出该技术的应用价值^[1]。与此同时,评价机制不应当仅仅局限于算法的准确率方面,更应当去关注其对临床效率与资源消耗所带来的影响。基于有效的运行管理要求应当建立一套“人机协同损益表”,用来评估软件导入之后是不是真正降低了医生的认知负荷与操作时长,还是说反而增加了系统切换的烦琐程度。通过借助引入“临床反馈—算法微调”的这种快速迭代制度,医疗机构能够根据一线医护人员的使用偏好,来对软件界面、弹窗逻辑及推荐算法加以本地化的优化。这种基于临床实战数据的动态评估,一方面为软件的持续优化提供了数据支撑,另一方面更为管理层决定软件的增购、停用或升级提供了决策的依据。通过借助技术参数转化成管理的效能指标,医院能够确保让信息化投入得以转化为实质性的医疗服务质量提升呈现出来的效果^[18]。

4.3 权责边界明晰的算法风险控制与伦理监管机制

在医疗这一高风险场域,临床诊断软件所呈现出来的“算法黑箱”以及法律地位方面的模糊性,往往会成为制约其被拿来进行大规模应用的制度瓶颈,因此,去构建出一套权责明晰的风险控制与伦理监管机制就显得刻不容缓了。首先,管理体系必须在制度层面去界定人机协同的责任边界,明确诊断软件仅仅是被当作辅助手段而存在的,最终的诊疗结论与法律责任依然要由签字医生来承担下去,如此一来便能对机构产生的避责心理起到缓解的作用。然而,这并不意味着软件商就能够免责,医疗机构应当去建立算法供应商的信誉评价与追偿机制,强制要求软件具备高度的透明度特性与可解释性。通过借助引入“算法伦理审查”的流程,管理部门需对软件在训练数据中可能存在的族群偏见、性别偏差进行前置性的识别动作,防止技术应用演变成为算法歧视,从而使医疗服务所具备的公平性与正义性得以保障^[2]。

风险控制机制还应当去涵盖软件失效的应急保障预案。在大数据环境高度依赖网络与算力的背景下,管理制度需要规定要是系统宕机、网络中断又或是算法异常时的强制降级路径,确保临床诊疗不会因为技术故障而陷入停滞的状态当中。此外,针对深度学习模型常常可能产生的决策幻觉现象,医院应当建立多学科风险评估小组(MDT-R),定期对软件生成的争议性结论来进行专家盲评的操作。这种制度设计一方面能够识别并拦截潜在的医疗事故苗头,另一方面更是通过借助定期的安全性评估报告,来为监管部门提供真实的应用侧数据反馈。通过借助于构建“事前审查、事中监测、事后追溯”的全过程风控体系,医疗机构能够将算法风险控制在可接受的范围之内,如此一来便为智慧医疗的数字化转型提供了稳固的安全边际^[7]。

4.4 支撑数字化转型的组织保障与文化重塑机制

临床诊断软件在实际的应用往往是一场深刻的组织变革,它需要从行政架构、人才配置及文化建设等多个维度去提供强有力的组织保障。首先,医疗机构应当去优化现有的科室管理架构,通过设立由“首席医疗信息官(CMIO)”领衔的跨部门协作委员会,来打破信息科、医务科与临床科室之间的沟通屏障。这种组织设计方面的举措能够让信息化规划与临床业务需求实现战略对齐,如此一来便避免出现“技术开发脱离临床逻辑”的尴尬局面。与此同时,医院需建立专项的人才培养与激励机制,一方面要培养具备数据素养的医生科学家,另一方面要组建专门的技术保障团队常驻临床一线,来负责软件的实时运维与需求捕获,从而缩短技术与业务之间的反馈回

路^[14]。

在组织文化层面,管理体系应致力于消除医护人员对人工智能产生的替代恐惧,通过借助持续的职业技能培训,来引导医护人员完成从“传统诊疗者”向“数据驱动决策者”的角色转变。医院管理层应积极营造出一种包容失败、鼓励创新的“容错文化”氛围,为临床软件的早期探索提供必要的资源倾斜。通过借助于建立数字化转型专项基金,支持科室开展基于大数据诊断软件的科研创新与流程再造,将技术的成功应用转化为团队的荣誉感与成就感。这种从行政强制转向文化引领的组织保障机制,能够去激发医院内部自下而上的转型动力,确保临床诊断软件不仅仅是服务器里的代码,而是成为智慧医院有机体中不可或缺的进化基因,进而推动医疗服务模式向更高质量、更具韧性的方向演进下去^[16]。

5 结论与展望

5.1 研究主要结论与管理启示

本文是立足于医疗大数据呈现出爆发式增长态势的时代背景之下,系统地探讨了临床诊断软件在应用模式与管理路径方面的问题。研究经过分析发现,临床诊断软件想要把效能给释放出来,并不是单纯取决于算法精度层面的提升,而往往是一个涉及到了技术底座、人机交互以及组织流程进行深度耦合的系统工程。本文通过借助构建“数据整合—医机协同—流程嵌入”这样的三维应用模式,从而明确了技术赋能方面的逻辑路径,也就是通过借助数据语义对齐来保障决策的准确性,通过借助信任校准来提升医机协同的深度,以及通过借助结构耦合去实现软件对临床路径产生的无感化嵌入。进一步去提出的包含数据治理、运行管理、风险控制与组织保障在内的四位一体管理体系,则是为该模式的最终落地提供了制度层面的保障。研究认为,完善的制度设计与优化的管理机制常常是去化解当前“技术应用碎片化”与“医护人员使用黏性不高”等结构性矛盾的关键所在,进而为智慧医院建设从“技术导入期”向“效能爆发期”的转型提供了理论方面的指引。

基于此,医疗机构应当从战略层面出发,把大数据治理视为核心资产来加以管理,去推动跨部门协同的运行评价机制,如此一来便能够实现从“事后审计”向“诊中干预”的管理关口前移。与此同时,相关监管部门也应当去加快完善算法问责与风险分担方面的制度,通过借助法律与伦理的制度供给,来化解由于权责模糊所导致的技术避责心理,进而推动智慧医疗实现健康、有序的发展。

5.2 研究局限与未来展望

由于受到了研究视角以及数据样本方面的限制,本文针对不同专科背景及机构规模下软件应用的差异化管理方面的研究尚且显得不足。展望未来,伴随着生成式人工智能(GAI)与多模态大模型广泛地渗透进来,临床诊断软件将会从单一辅助工具进化成为具备高度自主学习能力的“智慧伙伴”。未来的研究应当重点关注隐私计算、联邦学习等前沿技术,在能够保障数据安全的前提之下,去实现跨机构知识共享的管理路径。此外,如何来构建出更具颗粒度的算法伦理审查标准,进而消除由数据偏见所带来的医疗不平等现象,这往往会是推动智慧医疗行稳致远的核心课题。随着技术与管理机制持续进行的协同创新,临床诊断软件必将深入地去驱动医疗服务模式呈现出的智慧化变革,从而助力实现精准、高效的全面健康管理目标。

参考文献:

- [1] 丁帅,郝聪颖,王浩,等.我国数字医疗发展现状、挑战与对策研究[J].中国工程科学,2025,27(06):1-8.
- [2] 杨金铭,王纳,胡业勋,等.人工智能医疗中的法律风险防范[J].四川大学学报(医学版),2025,56(01):143-148.

- [3] 张胜发,马玉环,张敬晨,等.基于数据安全的健康医疗科学数据分级指南研究[J].医学信息学杂志,2023,44(08):19-24.
- [4] 阎小妍,董冲亚,姚晨.大数据时代的循证医学研究[J].中国循证医学杂志,2017,17(03):249-254.
- [5] Abraham R, Schneider J, vom Brocke J.Data governance: A conceptual framework, structured review, and research agenda[J].Data,2018,1(4):43.
- [6] Alotaibi A, Federico F.Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review[J].International Journal of Medical Informatics,2022,162:104587.
- [7] Amann J, Blass A, Vayena E, et al.Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective[J].BMC Medical Informatics and Decision Making,2020,20(1):310.
- [8] Dash S, Shakyawar S K, Sharma M, & Kaushik S. (2019).Big data in healthcare: management, analysis and future prospects.Journal of Big Data,6(1),1-25.
- [9] Donnelly, K., et al. SNOMED CT: The universal health language[J].Studies in Health Technology and Informatics,2006,121:279-291.
- [10] Ghassemi M, et al.A review of challenges and opportunities in machine learning for health[J].AMIA Joint Summits on Translational Science Proceedings,2020:191-200.
- [11] Kelly, C. J., Karthikesalingam, A., Suleyman, M., Corrado, G., & King, D. (2019).Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence.BMC Medicine,17(1),1-9.
- [12] Liu X, Faes L, Kale A U, et al.A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis[J].The Lancet Digital Health,2019,1(6):e271-e297.
- [13] Longoni C, et al. Resistance to Medical Artificial Intelligence[J].Journal of Consumer Research,2019,46(4):629-650.
- [14] Panesar M, Shaw T, McGregor D, et al.Evolutionary role of physician leaders in healthcare informatics and digital health transformation[J].Health Informatics Journal,2024,30(3).
- [15] Reddy, Sandeep, et al."A governance model for the application of AI in health care[J]."Journal of the American medical informatics association.27.3(2020):491-497.
- [16] Rony, Mousaq Karim Khan, et al."I wonder if my years of training and expertise will be devalued by machines': concerns about the replacement of medical professionals by artificial intelligence."SAGE open nursing 10(2024):23779608241245220.
- [17] Shortliffe E H, Sepúlveda M J.Clinical Decision Support in the Era of Artificial Intelligence[J].JAMA,2018,320(21):2199-2200.
- [18] Sutton R T, Pincock D, Baumgart D C, et al.An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success[J].npj Digital Medicine,2020,3(1):17.
- [19] Thorsen-Meyer H C, Nielsen A B, Nielsen A P, et al.Dynamic and explainable machine learning prediction of mortality in patients in the intensive care unit[J].npj Digital Medicine,2020,3(1).
- [20] Topol, E. J. (2019).High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence.Nature Medicine,25(1),44-56.
- [21] Trist E.The evolution of socio-technical systems[J].Issues in the Quality of Working Life,1981,2:1-67.

Research on the Application Paradigms and Management Mechanisms of Clinical Diagnostic Software in the Context of Medical Big Data

Zhang Junshen¹, Guan Zhiyuan², Wang Xingxing^{*3}, Gao Jie⁴

1 School of Business, Macau University of Science and Technology,
2109853gbb30034@student.edu.mo

2 The Institute of Sustainable Development, Macau University of Science and Technology,
3220002169@must.edu.mo

3 School of Business, Macau University of Science and Technology,
2109853gbb30039@student.must.edu.mo

4 School of Applied Sciences, Macau Polytechnic University, gjttxs@gmail.com

Abstract: With the rapid evolution of medical big data technologies, clinical diagnostic software has become increasingly integrated into disease screening, medical imaging recognition, and clinical decision support. However, practical implementation continues to face significant hurdles, including difficulties in data integration, system interoperability gaps, low clinician engagement, and ambiguous liability frameworks. Drawing on the characteristic environment of medical big data and adopting a management perspective, this study systematically analyzes the current status and primary challenges of clinical diagnostic software. We propose a three-dimensional application framework categorized by "Data Integration—Human-Machine Synergy—Workflow Embedding." Furthermore, the study develops a comprehensive "Four-in-One" management system encompassing data governance, operational management, risk control, and organizational support mechanisms. The findings suggest that refining institutional design and optimizing management mechanisms are critical for achieving high-quality software adoption. This research provides both a theoretical foundation and practical recommendations for the digital transformation of healthcare institutions and the construction of smart hospitals.

Keywords: Medical Big Data, Clinical Diagnostic Software, Application Modes, Smart Hospitals, Management Mechanisms

* Corresponding Author