

DOI: 10.61189/010512hlgveq

· 方法学研究 ·

MGPT临床应用的真实世界研究设计方案

杨达伟^{1,2,3,4,5,6}, 宣建伟⁷, 蒋维芃^{1,3,4,5,6}, 白春学^{1,2,3,4,5,6*}

1. 复旦大学附属中山医院呼吸与危重症医学科, 上海 200032
2. 复旦大学附属中山医院厦门医院呼吸与危重症医学科, 厦门 361015
3. 上海呼吸物联网医学工程技术研究中心, 上海 200032
4. 上海市呼吸病研究所, 上海 200032
5. 中国肺癌防治联盟, 上海 200032
6. 国际元宇宙医学协会, 苏州 215163
7. 中山大学药学院医药经济研究所, 广州 510006

[摘要] 设计基于医学生成式预训练模型(medical generative pre-trained transformer, MGPT)临床应用的真实世界研究, 需要深入思考和细致规划研究过程。相比于传统的临床研究, 该类研究不仅涉及到技术的评估, 还包括对医疗服务效率、医疗成本等多个方面的考量。本文详细叙述MGPT临床应用的真实世界研究设计方案, 确保研究的高质量和高可靠性, 为人工智能在医疗领域的应用提供坚实的证据基础, 还能为推动整个医疗行业的持续进步和创新做出积极的贡献。

[关键词] 医学生成式预训练模型; 人工智能; 真实世界研究

[中图分类号] R-1 **[文献标志码]** A

How to design a real-world study for the clinical application of MGPT

YANG Dawei^{1,2,3,4,5,6}, XUAN Jianwei⁷, JIANG Weipeng^{1,3,4,5,6}, BAI Chunxue^{1,2,3,4,5,6*}

1. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China
2. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Xiamen Hospital, Zhongshan Hospital, Fudan University, Xiamen 361015, Fujian, China
3. Shanghai Respiratory Internet of Things Medical Engineering Technology Research Center, Shanghai 200032, China
4. Shanghai Institute of Respiratory Diseases, Shanghai 200032, China
5. Chinese Lung Cancer Prevention and Control Alliance, Shanghai 200032, China
6. International Association of Space Medicine, Suzhou 215163, Jiangsu, China
7. Institute of Pharmaceutical Economics, School of Pharmacy, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510006, Guangdong, China

[Abstract] Designing real-world studies based on the clinical application of medical generative pre-trained transformer (MGPT) requires careful consideration and detailed planning of the research process. Compared to traditional clinical studies, such studies involve not only the evaluation of technology but also considerations of healthcare service efficiency, medical costs, and other aspects. This article elaborates on the design scheme of real-world studies on the clinical application of MGPT to ensure the high quality and reliability of the research, providing a solid evidence base for the application of artificial intelligence in the medical field and making a positive contribution to driving continuous progress and innovation in the entire healthcare industry.

[Key Words] medical generative pre-trained transformer; artificial intelligence; real-world study

开展医学生成式预训练模型(medical generative pre-trained transformer, MGPT)临床应用的真实世界研究具有重要意义, 主要体现在MGPT可提升诊疗效率与准确性, 提供个性化医疗服务,

[收稿日期] 2024-09-20

[接受日期] 2024-09-29

[基金项目] 国家自然科学基金(82170110), 上海市浦江人才计划(20PJ1402400), 上海市健康科普人才能力提升专项(青年英才)(JKKPYC-2023-A20), 2020年度上海工程技术研究中心建设项目(20DZ2254400), 福建省自然科学基金项目(2022D014). Supported by National Natural Science Foundation of China(82170110), Shanghai Pujiang Talent Program(20PJ1402400), Project of Promoting Ability of Medical Science Popularization for Young Talents in Shanghai(JKKPYC-2023-A20), Project of Establishment of Shanghai Engineering Technology Research Center in 2020(20DZ2254400), Natural Science Foundation of Fujian Province(2022D014).

[作者简介] 杨达伟, 副教授, 副主任医师. E-mail: yang.dawei@zs-hospital.sh.cn

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-64041990, E-mail: bai.chunxue@zs-hospital.sh.cn

如早期诊断、个性化治疗等。它还能作为医学教育工具,加速掌握知识。在药物研究方面,GPT可分析药效,预测疗效和副作用。此外,它还能融合治理

数据,辅助风险识别与诊疗方案优化,并基于图像进行预后预测(表1)^[1-6]。

表1 MGPT临床应用的真实世界研究意义

目的	实践技术
提高诊疗效率和准确性	MGPT对海量医学文献、临床数据和医学知识的深度学习,可以模拟医生的专业知识和经验,提供准确的医学建议,辅助医生进行临床决策,提高诊疗效率和准确性。
个性化医疗服务	可用MGPT分析患者数据,为患者提供更个性化、精准的医疗服务,包括疾病的早期诊断、治疗方案的个性化推荐以及预后的精准评估。
医学教育和培训	MGPT可以作为虚拟教师,赋能实习生和规培生加速陈述性知识掌握能力,提高程序性知识的悟性,提升融会贯通程度。
药物研究与优化	应用GPT强大的自然语言处理能力,可以分析药物分子结构、药效数据等信息,预测药物的疗效和副作用,从而加速药物的研发及应用。
数据融合与治理	MGPT可以应用机器学习、深度学习、数据挖掘和大数据融合等方法分析大量健康数据和组学数据,辅助识别疾病风险因素、优化诊断和治疗方案。
基于图像进行预后预测	结合医学图像和其他临床数据,GPT能够基于图像进行预后预测,分析病变的特征、大小和位置等信息,预测患者的疾病进展、治疗效果和生存率等。

MGPT:医学生成式预训练模型。

1 明确研究目的

设计MGPT临床应用的真实世界研究之初,明确研究目的至关重要。它不仅为整个研究做好顶层设计,更为数据收集、方法选择和结果解读提供方向。研究目的可能包括评估GPT在临床实践中的性能、探讨其与传统医疗方法的结合点以提升诊疗效率,以及分析GPT在实际应用中可能面临的挑战。明确研究目标,能确保研究紧扣主题,最终产出有实际意义的成果,推动医学进步,改善患者生活质量^[1,4,6]。

1.1 评估MGPT在特定临床情境下的性能 MGPT作为一种辅助诊疗工具,在实际临床工作中的表现如何,是研究人员和医疗工作者共同关心的问题。例如,在诊断环节中,MGPT是否能够准确识别病症,提出合理的诊断建议;在治疗建议方面,是否能够根据患者的具体情况,提供个性化、科学化的治疗方案;在患者教育上,MGPT是否能够有效地传递医学知识,帮助患者更好地管理自己的健康等^[3,7-9]。

1.2 比较MGPT和传统诊疗方法的效果 比较MGPT和传统诊疗方法的效果是其真实世界研究的重要组成部分。真实世界研究的一个重要目的就是对比新旧技术或方法在实际应用中的优劣。这样的研究不仅有助于更全面地认识MGPT,也为未来技术的改进和优化提供了宝贵的参考意见^[8,10-12]。

1.3 探讨MGPT对提高医疗服务效率的作用 随着医疗资源日益紧张,如何有效应用新技术提高医疗服务效率、降低医疗成本,成了医疗行业面临的重要挑战。MGPT作为一种新型的医疗辅助工具,其在提高诊疗速度、优化医疗流程、减少人力成本等方面的潜力值得深入挖掘。通过真实世界研究,可以更准确地评估MGPT在这些方面的实际效果,从而为医疗体系的改进和创新提供有力的支持。

2 确定数据来源

在设计MGPT临床应用的真实世界研究时,确定数据来源是一个至关重要的环节。真实世界研究强调在真实临床环境中收集数据,以反映实际情况,因此对数据来源的选择尤为严谨。对于MGPT的临床应用研究来说,数据来源的广泛性和多样性是确保研究全面性和准确性的关键^[1,6,13]。

2.1 电子病历 在现代医疗体系中,电子病历已得到广泛应用,可以详细记录患者的病史、诊断、治疗,以及随访等信息。电子病历是评估MGPT性能的重要数据来源之一。这些数据不仅真实反映了患者的健康状况和诊疗过程,也为MGPT提供了丰富的学习材料和验证场景。通过对比MGPT与真实电子病历中诊断的差别,可以客观地评价GPT的准确性。同时,电子病历中的治疗记录和患者反馈,还能帮助研究人员分析MGPT在治疗建议方面的实

用性和可靠性^[10-11,14]。

2.2 医疗保险数据库 医疗保险数据库通常包含患者的医疗费用、服务应用情况、药品使用记录等详细信息。在分析MGPT对医疗服务效率和成本的影响时,这些数据可提供有力的支撑。例如,通过对比引入MGPT前后的医疗费用变化,可以直观地看到新技术在降低医疗成本方面的潜力。此外,医疗保险数据库还能揭示MGPT在优化医疗资源配置、提高服务效率方面的作用^[15-17]。

2.3 患者报告结果 患者报告结果(patient reported outcomes, PROs)是评价MGPT实际效果的重要参考因素。患者是医疗服务的最终受益者,他们的主观感受和满意度对于评价MGPT的临床应用价值具有不可替代的意义。通过收集患者在使用MGPT前后症状和生活质量的变化,以及治疗满意度等信息,研究人员可以更加全面地了解MGPT的实际应用效果。同时,PROs还能为进一步优化MGPT提供宝贵的反馈。在确定这些数据来源时,研究者需要多方面综合考虑(表2)^[8,10,17]。

数据可用性是一个重要因素。某些数据源可因为技术限制、隐私保护政策或数据所有权问题而无法获取。因此,选择数据来源时,务必确保所需数据是可用的,并且能够满足研究的需求。数据的完整性也是必须考虑的因素。不完整的数据可能导致研究结果偏差或误导。为了确保数据完整性,研究者需要与数据源提供者进行充分沟通,明确数据的覆盖范围、时间跨度以及更新频率等关键信息。数据的准确性也同样至关重要。不准确的数据会严重影响研究的信度和效度。在选择数据来源时,研究者需要对数据的采集、存储和处理过程进行深入了解,以确保数据的准确性^[9,11]。

2.4 数据获取的合法性和伦理性 确定数据来源是一个复杂而关键的过程。通过充分应用电子病历、医疗保险数据库以及患者报告结果等多样化数据来源,研究者可更加全面、客观地评价MGPT的临床应用价值。同时,关注数据的可用性、完整性、准确性以及合法性和伦理性问题,是确保研究质量和合规性的重要保障。在收集和使用患者数据时,必须严格遵守相关法律法规和伦理规范,确保患者的隐私安全和数据权益得到充分保护^[15]。

3 选择研究方法

在设计MGPT临床应用的真实世界研究时,选择合适的研究方法对于确保研究的科学性和有效性均为关键的环节。需要根据明确的研究目的和

收集的数据类型,精心挑选最恰当的研究手段,以便准确、全面地回答研究问题。这不仅关系到研究结果的可信度,更直接影响到MGPT技术在临床实践中的推广和应用的认可度。在MGPT的临床应用研究中,可能采用的研究方法多种多样,其中较为常见的有描述性统计、回归分析和生存分析等,同时建议采用PICOS方法,其可用于明确研究问题、筛选文献和评估证据的标准化框架,通过5个要素(人群、干预、对照、结果、研究设计)来系统化分析健康和医学研究。这些方法各有特点,适用于不同的研究场景和数据类型^[1,13,18]。

3.1 描述性统计 描述性统计是基础且重要的分析方法。它主要用于描述和分析数据的基本特征,如均值、中位数、标准差、频率分布等。在MGPT的研究中,描述性统计可以帮助了解患者群体的基本情况,如年龄分布、性别比例、病情严重程度等,为理解MGPT在不同人群中的表现提供参考。通过描述性统计,还可以对MGPT的诊断准确率、治疗建议接受率等指标进行初步的量化描述,为后续深入研究奠定基础^[3]。

3.2 回归分析 回归分析是一种统计学方法,旨在探究自变量与因变量之间的关系。在MGPT的情境中,回归分析可以被用来探究MGPT的性能(如诊断准确率、治疗建议的有效性等)与各种因素(如患者的年龄、性别、病情严重程度、病史等)之间的关系,并据此优化算法或调整应用策略。此外,回归分析还可以用于预测未来趋势,例如预测在特定条件下MGPT的诊断准确率或治疗建议的接受率等,这对于评估MGPT的长期效果具有重要意义^[14,18]。

在MGPT真实世界研究中,控制混杂因素、信息偏倚和选择偏倚至关重要,需要在研究设计和分析中采取谨慎的策略。(1)混杂因素:可以通过分层分析、匹配或多变量回归等统计方法来应对,这有助于隔离暴露因素与其他变量的影响。(2)选择偏倚:可以选择明确且具有代表性的人群、使用随机抽样或在分析中对选择因素进行调整来减少。(3)信息偏倚:可以采用经过验证的可靠方法来测量暴露和结局,通过盲法或标准化的数据收集程序来减少错误。通过精心的规划和严谨的研究方法,可以有效降低这些偏倚,提升研究的内部效度。

3.3 生存分析 生存分析是针对患者生存时间或疾病复发时间等相关数据进行的分析方法。在MGPT的研究中,生存分析有助于评估MGPT在改善患者预后方面的作用。例如,可以比较使用MGPT辅助诊疗的患者与使用传统方法的患者在生

存时间、疾病复发率等方面的差异。通过这样对比,可以更直观地展示MGPT的临床价值,为医生和患者提供更有力的决策支持。在选择研究方法时,还需要考虑如何处理缺失数据和异常值等问题。真实世界研究中,数据往往并非完美无缺,缺失数据和异常值的出现是常态而非例外。对于缺失数据,可以采用插值法、多重插补法等进行填补,或者根据数据的分布特征进行合理估计。对于异常值,则需要仔细甄别和处理,以避免对分析结果造成不良影响。在处理这些问题时,应遵循科学的原则和方法,确保数据的真实性和可靠性^[19]。

3.4 其他统计分析方法 除了上述几种主要的研究方法外,还可能采用如聚类分析、主成分分析等。这些方法在MGPT的研究中同样具有应用价值,可以帮助我们从不同角度挖掘数据的潜在信息,更全面地揭示MGPT的临床应用价值。在确定研究方法后,还需要对数据进行分析 and 解读。这一过程中,应注重数据的可视化,通过图表等方式直观地展示分析结果,便于研究者和读者理解和接受。同时,对于结果的解读应保持客观谨慎的态度,避免过度解读或误读数据造成的误导。此外,值得注意的

是,任何研究方法的选用都应以保护患者隐私和数据安全为前提。在MGPT的临床应用研究中,应严格遵守相关的伦理规范和法律法规,确保患者的知情权和隐私权得到充分尊重和保护^[15,17-19]。

4 设计实施步骤

在设计MGPT临床应用的真实世界研究时,详细规划研究的各个阶段对于确保研究的顺利进行显得至关重要。一个周全的计划能够有效地指导研究团队按照既定的目标和时间表推进,同时也有助于及时发现和解决问题,从而保障研究的质量和效率。特别是在设计实施步骤时,需要细致入微地考虑每个环节,确保每一步都紧扣研究目的,为后续的数据分析和结论提供坚实的基础。在MGPT的临床应用研究中,实施步骤的设计应遵循科学研究的基本原则,并结合实际的临床需求和数据特点。以下是针对这一研究过程的具体实施步骤,以及各阶段的关键要点和注意事项^[1,20]。

4.1 数据收集 数据质量直接影响结果的准确性和可靠性。因此,在制定数据收集计划和流程时,必须充分考虑研究目的和数据来源(表2)^[3,11]。

表2 MGPT临床应用研究的数据收集

方法	技术路线
明确数据需求	根据研究目的,确定需要收集哪些数据。例如,如果研究目的是评估MGPT在诊断方面的准确性,那么就需要收集患者的病历信息、诊断结果以及MGPT的诊断输出等。
选择合适的数据来源	如前文所述,数据来源可能包括电子病历、医疗保险数据库、患者报告结果等。在选择数据来源时,应确保其合法性、可靠性和代表性。
制定数据收集流程	根据数据来源,设计具体的数据收集流程,包括确定数据采集的时间点、频率和方式,数据的存储和传输方法等。
建立数据质量控制机制	在数据收集过程中,应设立相应的质量控制环节,如数据校验、异常值检测等,以确保数据的准确性和完整性。

MGPT:医学生成式预训练语言模型。

4.2 数据预处理 数据预处理是对收集到的原始数据进行清洗、整理和标准化处理,是确保数据质量和一致性的关键步骤。(1)数据清洗:去除重复、错误或不完整的数据,以及与研究无关的信息。这有助于减少噪音干扰,提高数据分析的准确性。(2)数据整理:将数据按照统一的格式和结构进行整理,便于后续的数据分析和挖掘。例如,可以将患者信息、诊断结果等分别整理成不同的数据表,并通过唯一标识符进行关联。(3)数据标准化:对于量纲不同或单位不一致的数据进行标准化处理,以消除量纲和单位对分析结果的影响。常用的标准化

方法包括z-score标准化、min-max标准化等^[12,16]。

4.3 模型训练与验证 数据预处理完成后,应进行MGPT模型的训练和验证工作,以优化模型性能,使其能够更好地适应实际应用场景(表3)^[17,19,21]。

4.4 结果分析 模型训练与验证完成后,需对模型性能进行全面深入的分析和解读,从多个角度评估MGPT在临床应用中的实际效果和价值。(1)性能指标分析:根据研究目的和方法,选择合适的性能指标(如准确率、召回率、F1分数等)对模型性能进行评估。通过对比分析不同模型的性能指标,可以直观地了解各模型的优劣。(2)错误分析:针对模型在

表3 MGPT临床应用研究的模型训练与验证

方法	技术路线
模型选择	根据研究目的和数据特点,选择合适的模型进行训练。在MGPT的研究中,可能会采用深度学习模型处理文本数据。
训练集与验证集的划分	将数据分为训练集和验证集,训练集用于训练模型参数,而验证集则用于评估模型的泛化能力。
模型训练	使用训练集对模型进行训练,采用优化算法和学习策略不断调整模型参数,优化其性能,提高训练效率。
模型验证	应用验证集对训练好的模型进行验证,评估其在未知数据上的表现,选择性能最佳的模型开展后续应用。

MGPT:医学生成式预训练语言模型。

验证过程中出现的错误进行深入分析,找出导致错误的原因和规律。这有助于发现模型的不足之处,为后续改进提供方向。(3)可视化展示:应用图表等形式将分析结果进行可视化展示,便于更直观地理解模型性能和数据特征。这也有助于提高研究报告的可读性和说服力^[19,21]。

4.5 撰写研究报告 将研究结果以科学论文或其他形式撰写和发布,以供学术界和医疗实践者参考和应用。每个阶段都需要制定明确的任务和时间表(表4)^[2,11,20],并设立相应的质量控制机制以确保研究进度和质量。

表4 撰写MGPT临床应用研究报告

方法	技术路线
确定研究目的和范围	明确报告的目的和所要涵盖的范围。在整篇报告中保持焦点,并确保所有部分都与主要研究目标相关联。
收集和分析数据	详细描述所使用的数据集、数据收集方法以及数据分析过程,包括如何预处理数据、选择了哪些特征以及如何使用这些特征训练GPT模型。
描述方法和材料	详细描述使用的GPT模型、训练过程以及评估方法,包括模型架构、损失函数、优化器的选择以及评估指标的定义等。
呈现结果	详细展示实验结果,包括模型的性能指标、重要发现以及任何有趣的观察结果。可以使用表格、图表和图形帮助读者更好地理解结果。
讨论结果	解释结果是否与假设相符,以及对医学实践的可能影响。应讨论任何可能的局限性,以及未来研究方向。
结论	总结主要发现,并强调其意义和价值。提出一些建议,说明如何将研究结果转化为实际的临床应用。
参考文献	确保引用了所有使用的文献,显示对已有研究的尊重,同时增加报告的信誉。
附录	如果有任何额外的支持材料,如代码片段、数据集描述或额外的图表,需要列在附录中。

GPT:生成式预训练模型。

5 遵守伦理规范

在设计MGPT临床应用的真实世界研究时,伦理原则和法律法规的遵循是不可或缺的。这不仅关系到研究的合法性和伦理性,更直接影响到研究结果的可靠性和社会的接受度。因此,必须从多个方面出发,严格把控研究过程中的伦理和法律问题^[22-24]。

5.1 保护患者隐私 保护患者隐私是医学研究的基石。在MGPT的临床应用研究中,将会处理大量的患者数据,这些数据往往涉及到患者的私人信

息,如身份信息、健康状况、诊疗记录等。一旦信息被泄露或滥用,不仅会对患者造成严重的伤害,还会损害研究机构的信誉和研究的价值。因此,必须采取严格的数据保护措施,确保患者个人信息的安全性和保密性。例如,可以通过数据加密、访问控制、定期审计等手段来防止数据泄露^[23-25]。

5.2 获得知情同意 获得患者的知情同意是开展医学研究的必要条件。在研究开始前,必须向患者充分说明研究的目的、方法、可能的风险和预期的收益等信息。这不仅是对患者知情权的尊重,也是确保研究结果有效性的重要步骤。通过充分的沟

通和解释,患者可以更好地理解研究的意义和自身的角色,从而作出理智决定。同时,患者的书面同意也是研究机构免责的重要依据,可以在一定程度上降低法律风险^[15,23-24]。

5.3 遵循伦理审查程序 在研究设计和实施过程中,应主动接受相关伦理委员会的审查和监督。伦理委员会通常由医学、法律、伦理等领域的专家组成,他们会对研究方案进行严格的审查,确保研究活动不会对患者、研究人员和社会造成额外伤害。通过伦理审查,可以及时发现并纠正研究中可能存在的伦理问题,提高研究的道德水准和社会接受度^[22-24]。

5.4 其它 除了以上3个方面,还应关注研究过程中的其他伦理和法律问题。例如,对于跨国或跨地区的研究项目,需要特别注意不同国家和地区在伦理和法律方面的差异,以确保研究活动在所有参与地区都是合法和合规的。此外,对于涉及弱势群体的研究,应给予更多的关注和保护,避免其涉及不道德的研究。在实施MGPT临床应用的真实世界研究时,还应建立有效的沟通机制和反馈渠道,以便及时处理患者和研究人员的疑虑和投诉。这不仅可以增强患者和研究人员的信任感和满意度,还有助于提高研究的透明度和公信力^[23-24,26]。

6 评估和监督

有效的评估和监督,是确保整个研究过程严谨、科学,得出可信结论的关键环节,涉及医学伦理、患者权益以及研究资源的合理应用等多个方面。

6.1 定期评估研究进展 定期评估研究进展是确保研究顺利进行的基础。通过定期召开研究进度会议,项目组成员可以汇报各自的工作进展,分享遇到的问题和解决方案,从而确保研究团队之间的信息畅通和协作高效。此外,提交研究进展报告也是一种有效的评估方式。报告应详细记录研究的每个阶段所取得的成果、遇到的问题以及下一步的计划,以便项目负责人和相关专家对研究进度和质量进行持续跟踪和评估。在定期评估的过程中,还应注重数据的分析和解读。MGPT临床研究涉及大量的患者数据和临床信息,这些数据是评估研究效果的重要依据。因此,研究人员应熟练掌握数据分析技能,能够准确提取和解读研究数据,从而及时发现研究过程中的问题和不足,为后续工作提供方向^[22]。

6.2 设立独立监督机构 设立独立监督机构是确保研究客观公正的关键。独立监督机构应由医学、伦

理、法律等领域的专家组成,他们具有丰富的专业知识和实践经验,能够对研究过程进行全面、深入的监督与评价。监督机构的主要职责包括审查研究方案的科学性和伦理性、监督研究过程的合规性、评估研究结果的可靠性等。通过独立监督机构的介入,可以确保MGPT临床研究始终在符合伦理标准和科学要求的轨道上进行。在设立独立监督机构时,还应注重其独立性和权威性。监督机构应独立于研究团队之外,不受任何利益团体的干扰和影响。同时,监督机构应具备足够的权威性和公信力,其监督结果和评价意见应得到广泛的认可和尊重。只有这样,才能确保监督机构在MGPT临床研究中发挥应有的作用^[26]。

6.3 及时反馈与调整 及时反馈与调整是评估和监督机制的重要环节。在MGPT临床研究过程中,可能会遇到各种预料之外的情况和问题,这就需要研究团队能够根据评估和监督结果及时做出反馈和调整。例如,当发现研究进度滞后或数据质量不佳时,应立即查找原因并采取相应的补救措施;当监督机构提出改进意见或建议时,研究团队也应虚心接受并认真落实。及时反馈与调整不仅有助于确保研究目标的实现,还能提高研究资源的应用效率。在MGPT临床研究中,可能会涉及到大量的时间、资金和人力资源。通过及时的反馈和调整,可以避免资源的浪费和无效投入,确保研究活动始终沿着正确的方向前进^[15]。

6.4 其它 可以考虑引入第三方审计机构对研究过程进行定期的审计和检查。第三方审计机构可以从更加客观和中立的角度对研究活动进行审视和评价,从而提供更加全面和深入的监督意见。同时,第三方审计机构还可以帮助研究团队发现和纠正潜在的问题和风险点,为研究的顺利进行提供有力的保障。

7 结果解读与运用

7.1 性能评估与比较 在MGPT的临床应用研究中,首先要关注的是其性能表现。这需要通过科学的方法和客观的数据来进行评估。具体而言,可以通过对比分析MGPT与传统诊疗方法的性能差异,明确MGPT在实际应用中的优势和局限性。在进行性能评估时,可以设定一系列的评价指标,如诊断准确率、治疗有效率等,通过对比实验组和对照组的数据,来量化MGPT与传统方法的优劣。这一过程中,数据的真实性和可靠性至关重要,因此需要严格控制实验条件,确保数据的客观性^[3,9,26]。

7.2 临床实用性分析 在进行临床实用性分析时,需要考虑多个维度,包括但不限于MGPT的易用性、可接受度、成本效益等。例如,可以通过问卷调查、访谈等方式,收集医生和患者的反馈,了解他们对MGPT的接受程度和使用体验。同时,还需要对MGPT的应用成本进行综合分析,以确保其在经济上的可行性^[4,15,26]。

7.3 安全性与可靠性评估 MGPT需要通过严格的安全性及可靠性评估,来确保其在实际应用中的稳

定性和安全性。这包括但不限于对MGPT的算法进行深入测试和验证,以确保其在各种情况下的准确性和稳定性。同时,还需要关注MGPT在处理敏感医疗信息时的安全性和隐私保护措施,以确保患者隐私不被泄露^[25]。

7.4 推广应用的策略与建议 在完成上述3个方面的深入分析和评估后,可以根据研究结果制定具体的推广应用策略(表5)^[7,27]。

表5 MGPT临床应用研究的推广应用策略和建议

方法	技术路线
教育与培训	开展相关的教育和培训,提升医生和医疗工作者对MGPT的认识和理解,以便更好地应用这一技术。
合作与推广	积极与医疗机构和政府部门建立合作,通过共享资源和经验,推动MGPT在更广泛的领域得到应用。
持续研究与改进	根据实际应用中的反馈和问题,持续进行研究和改进工作,以提升MGPT的性能和临床实用性。
建立监管机制	在推广应用过程中,建立有效监管机制,确保MGPT的应用符合相关法规标准,以保障患者的权益和安全。

MGPT:医学生生成式预训练语言模型。

伦理声明 无。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

作者贡献 杨达伟、宣建伟、蒋维芃:查找参考文献、修改、定稿;白春学:选题、撰写、修改、定稿。

参考文献

- [1] GHASSEMI M, BIRHANE A, BILAL M, et al. ChatGPT one year on: who is using it, how and why?[J]. *Nature*, 2023, 624(7990): 39-41.
- [2] HAMAN M, ŠKOLNÍK M. Using ChatGPT to conduct a literature review[J]. *Account Res*, 2023: 1-3.
- [3] ARONSON J K. When I use a word... ChatGPT: a differential diagnosis[J]. *BMJ*, 2023, 382: 1862.
- [4] VARGHESE J, CHAPIRO J. ChatGPT: the transformative influence of generative AI on science and healthcare [J]. *J Hepatol*, 2024, 80(6): 977-980.
- [5] 胡洁. 元宇宙医学数字人GPT研究快报[J]. *元宇宙医学*, 2024, 1.
- [6] YANG D W, ZHOU J, SONG Y L, et al. Metaverse in medicine [J]. *Clin eHealth*, 2022, 5: 39-43.
- [7] BOSCARDIN C K, GIN B, GOLDE P B, et al. ChatGPT and generative artificial intelligence for medical education: potential impact and opportunity[J]. *Acad Med*, 2024, 99(1): 22-27.
- [8] HAJ M E, BOUTOLEAU-BRETONNIÈRE C, CHAPELET G. ChatGPT's dance with neuropsychological data: a case study in Alzheimer's disease[J]. *Ageing Res Rev*, 2023, 92: 102117.
- [9] KERBAGE A, KASSAB J, EL DAHDAH J, et al. Accuracy of ChatGPT in common gastrointestinal diseases: impact for patients and providers [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2024, 22(6): 1323-1325. e3.
- [10] LEVARTOVSKY A, BEN-HORIN S, KOPYLOV U, et al. Towards AI-augmented clinical decision-making: an examination of ChatGPT's utility in acute ulcerative colitis presentations[J]. *Am J Gastroenterol*, 2023, 118(12): 2283-2289.
- [11] VERHOEVEN F, WENDLING D, PRATI C. ChatGPT: when artificial intelligence replaces the rheumatologist in medical writing[J]. *Ann Rheum Dis*, 2023, 82(8): 1015-1017.
- [12] ZHANG Y W, LIU H Y, SHENG B, et al. Preliminary fatty liver disease grading using general-purpose online large language models: ChatGPT-4 or Bard?[J]. *J Hepatol*, 2024, 80(6): e279-e281.
- [13] YANG D W, ZHOU J, CHEN R C, et al. Expert consensus on the metaverse in medicine[J]. *Clin eHealth*, 2022, 5: 1-9.
- [14] BERG H T, VAN BAKEL B, VAN DE WOUW L, et al. ChatGPT and generating a differential diagnosis early in an emergency department presentation [J]. *Ann Emerg Med*, 2024, 83(1): 83-86.
- [15] KOMOROWSKI M, DEL PILAR ARIAS LÓPEZ M, CHANG A C. How could ChatGPT impact my practice as an intensivist? An overview of potential applications, risks and limitations[J]. *Intensive Care Med*, 2023, 49(7): 844-847.
- [16] SHARMA M, SHARMA S. A holistic approach to remote patient monitoring, fueled by ChatGPT and Metaverse technology: the future of nursing education [J]. *Nurse Educ Today*, 2023, 131: 105972.
- [17] HAVER H L, AMBINDER E B, BAHL M, et al. Appropriateness of breast cancer prevention and screening recommendations provided by ChatGPT[J]. *Radiology*, 2023, 307(4): e230424.
- [18] ZHENG Z L, ZHANG O F, BORGS C, et al. ChatGPT

- chemistry assistant for text mining and the prediction of MOF synthesis[J]. *J Am Chem Soc*, 2023, 145(32): 18048-18062.
- [19] LUYKX J J, GERRITSE F, HABETS P C, et al. The performance of ChatGPT in generating answers to clinical questions in psychiatry: a two-layer assessment [J]. *World Psychiatry*, 2023, 22(3): 479-480.
- [20] YANG D W, SUN M T, ZHOU J, et al. Expert consensus on the “digital human” of metaverse in medicine[J]. *Clin eHealth*, 2023, 6: 159-63.
- [21] FINK M A, BISCHOFF A, FINK C A, et al. Potential of ChatGPT and GPT-4 for data mining of free-text CT reports on lung cancer[J]. *Radiology*, 2023, 308(3): e231362.
- [22] LI J T, BAO Y Y, YANG Y Y, et al. ChatGPT promotes healthcare: current applications and potential challenges – correspondence[J]. *Int J Surg*, 2024, 110(7): 4459-4460.
- [23] WANG C Y, LIU S R, YANG H, et al. Ethical considerations of using ChatGPT in health care[J]. *J Med Internet Res*, 2023, 25: e48009.
- [24] MINSSEN T, VAYENA E, COHEN I G. The challenges for regulating medical use of ChatGPT and other large language models[J]. *JAMA*, 2023, 330(4): 315-316.
- [25] EPPLER M, GANJAVI C, RAMACCIOTTI L S, et al. Awareness and use of ChatGPT and large language models: a prospective cross-sectional global survey in urology [J]. *Eur Urol*, 2024, 85(2): 146-153.
- [26] BHAYANA R, KRISHNA S, BLEAKNEY R R. Performance of ChatGPT on a radiology board-style examination: insights into current strengths and limitations[J]. *Radiology*, 2023, 307(5): e230582.
- [27] SNG G G R, TUNG J Y M, LIM D Y Z, et al. Potential and pitfalls of ChatGPT and natural-language artificial intelligence models for diabetes education [J]. *Diabetes Care*, 2023, 46(5): e103-e105.

引用本文

杨达伟, 宣建伟, 蒋维芑, 等. MGPT临床应用的真实世界研究设计方案[J]. *元宇宙医学*, 2024, 1(3): 51-58.

Yang D W, Xuan J W, Jiang W P, et al. How to design a real-world study for the clinical application of MGPT [J]. *Metaverse Med*, 2024, 1(3): 51-58.

· 消息 ·

第七版《全球前2%顶尖科学家榜单2024》榜单发布， 元宇宙医学编委会多人入选

近日,美国斯坦福大学(Stanford University)与爱思唯尔(Elsevier)数据库发布了第七版《全球前2%顶尖科学家榜单2024》。该榜单从近1千万名科学家中遴选出世界排名前2%的科学家,涉及22个领域和174个子学科领域,力求提供一个长期科研表现的衡量指标,以期更客观、更真实地反映科学家的影响力。其中“终身科学影响力排行榜”更加关注整个学术生涯迄今的影响力,“年度科学影响力排行榜”聚焦于科学家上一年度的学术成就。

值得关注的是,来自《元宇宙医学》杂志编委会的5位学者荣登榜单。樊嘉院士、钟南山院士、白春学教授、金晶教授同时入选“终身科学影响力排行榜”和“年度科学影响力排行榜”,宋元林教授入选“年度科学影响力排行榜”。在全国呼吸科团队有二名以上学者入选者,本编委会的钟南山院士团队和复旦大学附属中山医院白春学教授团队分别名列第一和第三位。