·药物临床试验规范与进展专栏·

人工智能技术在国内外药物临床试验领域中应用的文献计量学分析

熊雪梅[1,2],顾　锦[2],胡晨希[2],黄元楷[1],徐厚明[2*]

(1 中国药科大学药品监管科学研究院,南京 211198;2 江苏省药品监督管理局审核查验中心,南京 210019)

[摘要]　**目的:**对药物临床试验领域应用的人工智能(artificial intelligence,AI)技术的现状、热点和趋势进行分析,为AI技术在药物临床试验中的应用提供参考。**方法:**使用CiteSpace在中文数据库知网、万方,英文数据库Web of Science中对AI在药物临床试验领域应用情况的文献进行可视化分析。**结果:**共纳入中文文献135篇,英文文献122篇。我国AI技术在药物临床试验领域发文量呈波动增长,国外发文量呈稳定增长且增长速度较快。国内文献发表数量最多的科研机构为国家药品监督管理局,国外为Harvard University。国内外研究者之间合作关系较为分散。国内合作机构主要出现在医药公司间,整体合作结构分散。国外合作机构出现在各高校之间,存在局部密集合作群组。根据关键词共现与聚类分析,国内外AI技术的应用情况存在共性,AI技术的应用领域存在差异。目前机器学习技术均为国内外研究的热点,国内外在受试者招募上都有应用,机器学习可应用于数据分析以实现临床试验的优化、结果评估、疾病诊断等。国内AI技术在临床试验中的应用领域包括临床试验数据管理、信息系统设计和应用,国外应用领域主要包括患者招募、临床试验中的疾病诊断、生物标志物预测等。国内更注重AI技术应用的合规性,国外注重AI技术算法的深耕。**结论:**AI在药物临床试验领域的应用正从基础数据处理转向复杂场景应用,未来研究可能的进阶方向表现为数据格式的标准化、数据的合规性、临床试验的复杂场景应用等。

[关键词]　药物临床试验;人工智能;文献计量学;CiteSpace

[中图分类号]　R969.4　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003-3734(2026)07-0727-07

Bibliometric analysis of AI technologies applied in drug clinical trials: perspectives from global and Chinese research domains

XIONG Xue-mei[1,2], GU Jin[2], HU Chen-xi[2], HUANG Yuan-kai[1], XU Hou-ming[2*]

(1 *Institute of Regulatory Science for Medical Products, China Pharmaceutical University, Nanjing* 211198, *China*; 2 *Center for Inspection of Jiangsu Medical Products Administration, Nanjing* 210019, *China*)

[**Abstract**]　**Objective**: To analyze the current status, hotspots, and trends of artificial intelligence (AI) technologies applied in the field of drug clinical trials, providing a reference for the application of AI technologies in this domain. **Methods**: A visual analysis of literature on AI applications in drug clinical trials was conducted using CiteSpace across Chinese databases (CNKI and Wanfang) and the English database (Web of Science). **Results**: A total of 135 Chinese and 122 English publications were included. The volume of Chinese publications on AI technologies in drug clinical trials exhibited fluctuating growth, while international English publications demonstrated steady and rapid growth. The institution with the highest number of domestic publications was the China National Medical Products Administration, while internationally, it was Harvard University. Collaborative networks among researchers were relatively decentralized both domestically and internationally. Domestic collaborations primarily occurred among pharmaceutical companies, exhibiting a fragmented overall structure. International collaborations

[基金项目]　江苏省市场监督管理局科技计划资助项目(KJ2024052)

[作者简介]　熊雪梅,女,硕士研究生,主要从事药物临床试验研究。联系电话:(025)86185036,E-mail:atmanxxm@163.com。

[通讯作者]　*徐厚明,男,博士,主任药师,主要从事药物临床试验、药事管理等研究。联系电话:(025)68770117,E-mail:925865766@qq.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.07.008

were concentrated among universities, with regional clusters of intensive collaboration. Keyword co-occurrence and clustering analyses revealed both commonalities and differences in AI applications between domestic and international reaserch. Currently, machine learning technologies represent a hotspot in both domestic and international research. Applications in participant recruitment are observed globally, and machine learning is leveraged for data analysis to optimize clinical trials, assess outcomes, and diagnose diseases. Domestically, AI applications focused on clinical trial data management, information system design, and implementation. Internationally, key areas included patient recruitment, disease diagnosis within trials, and biomarker prediction. Domestic research emphasized compliance in AI applications, whereas international research prioritized the refinement of AI algorithmics. **Conclusion**: The application of AI in drug clinical trials is evolving from foundational data processing toward complex scenario implementation. Future research may advance in areas such as standardization of data formats, data compliance, and the application of AI in complex clinical trial scenarios.

[**Key words**] pharmaceutical clinical trials; artificial intelligence; bibliometrics; CiteSpace

国内药物研发目前面临着高风险、高失败率、长回报周期的困境。根据国家药品监督管理局 2023 年度药品审评报告，在 2024 年中国Ⅰ类新药临床试验申请受理品种中，成功上市的品种仅占 3.1%，失败率显著[1]。药物临床试验面临电子病历、影像数据等多元数据整合的挑战[2]，临床试验数据需保证真实性和可追溯性，因此会加大实际操作中的处理及管理难度。临床试验数据的质量直接影响药物研发的成功率，为保证数据质量，提高药物临床试验效率，我国发布了一系列新技术应用的支持政策，例如：我国 2022 年发布的《“十四五”生物经济发展规划》提出鼓励人工智能（artificial intelligence，AI）技术在新药研发和临床试验中的应用，支持构建 AI 驱动的临床试验数据分析平台[3]。2024 年国家卫生健康委员会发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，提出搭建“智能药物临床试验辅助”，利用 AI 智能辅助筛选患者、检查检验判读等[4]。AI 的应用能有效辅助药物临床试验，但目前 AI 主要应用于临床试验前的药物研发阶段，只有少数应用于临床试验阶段，包括临床试验方案设计、受试者招募、临床试验数据处理等方面。为使 AI 技术在药物临床试验中更有效地应用，本研究采用文献计量方法对 AI 技术在药物临床试验的应用进行可视化分析，明晰 AI 在药物临床试验领域应用的 AI 技术的现状、热点和趋势，以提供可借鉴的信息。

资料与方法

1 资料来源和检索策略

本研究于知网、万方、Web of Science 核心数据库对 AI 技术在药物临床试验领域的应用情况进行检索。检索时限为 2004 年 1 月—2024 年 12 月。检索策略参考《信息技术人工智能术语》[5]（GB/T 41867-2022）中所有可能应用到的关键通用技术及关键领域技术。知网、万方数据库检索式为：（SU% =‘药物临床试验’）AND（（SU% =‘人工智能’OR SU =‘AI’）OR（TKA =‘贝叶斯网络’OR TKA =‘机器学习’OR TKA =‘测试数据’OR TKA% =‘评价数据’OR TKA =‘长短时记忆网络’OR TKA =‘分类模型’OR TKA =‘回归模型’OR TKA =‘回归分析’OR TKA =‘卷积神经网络’OR TKA =‘连接权重’OR TKA =‘逻辑推理’OR TKA =‘模式识别’OR TKA =‘模型训练’OR TKA =‘模型优化’OR TKA =‘批（量）训练’OR TKA =‘迁移学习’OR TKA =‘前馈神经网络’OR TKA =‘强化学习’OR TKA =‘神经网络’OR TKA =‘深度学习’OR TKA =‘生成式对抗网络’OR TKA =‘数据标注’OR TKA =‘推理’OR TKA =‘微调’OR TKA =‘循环神经网络’OR TKA =‘训练数据’OR TKA =‘验证数据’OR TKA =‘开发数据’OR TKA =‘隐马尔可夫模型’OR TKA =‘词位’OR TKA =‘词性标注’OR TKA =‘对话管理’OR TKA =‘关系抽取’OR TKA =‘光学字符识别’OR TKA =‘机器翻译’OR TKA =‘命名实体识别’OR TKA =‘情绪识别’OR TKA =‘问答’OR TKA =‘信息检索’OR TKA =‘语义’OR TKA =‘自动摘要’OR TKA =‘自然语言’））。Web of Science 数据库检索式为：（TS =（clinical trial））AND（（TS =（Artificial intelligence））OR TS =（AI）。

2 文献筛选

共检索到中文共 4 171 篇、英文共 2 899 篇论

文,通过阅读文章标题及摘要对文献进行筛选。文章的纳入标准为:符合 AI 在药物临床试验领域应用(存在 AI 技术应用于药物临床试验各阶段、各环节应用)相关主题、公开发表的、学术及学位论文。例如:《数据驱动的临床试验机构质量管理水平动态评价模型》《Effects of an Artificial Intelligence (AI) System on Clinical Trial Enrollment in Lung Cancer》等。文章的排除标准为:不属于药物临床试验的文章,例如:《An Artificial Intelligence-Based App for Self-Management of Low Back and Neck Pain in Specialist Care: Process Evaluation From a Randomized Clinical Trial》(一款基于人工智能的应用程序,用于专科护理中腰部和颈部疼痛的自我管理:来自随机临床试验的过程评估)。最后使用 CiteSpace 6.3.R1 软件排除重复文献,最终筛选出 135 篇中文文献及 122 篇英文文献。

3 文献提取与分析

使用 CiteSpace 6.3.R1 软件进行可视化分析。软件设置的时间跨度为 2004—2024 年,时间切片设置为 1 年。依次对年度发文量、机构、作者、关键词共现、关键词聚类、关键词突现进行可视化分析。

结　果

1 年度发文量

由图 1 可见,虽然我国 AI 在药物临床试验应用的研究自多年前就有零星起步,但实际上在 2019 年才开始有所增长,并于 2024 年达到峰值(21 篇),整体呈波动增长趋势。国外在该领域的应用起步较中国晚 14 年,但近 20 年发文总量与国内相近,且由图中线性趋势可知,国内外在该领域的发文量波动增长,总体上国外增长速度更快,并于 2024 年达到峰值(44 篇),为国内峰值的近 2 倍。

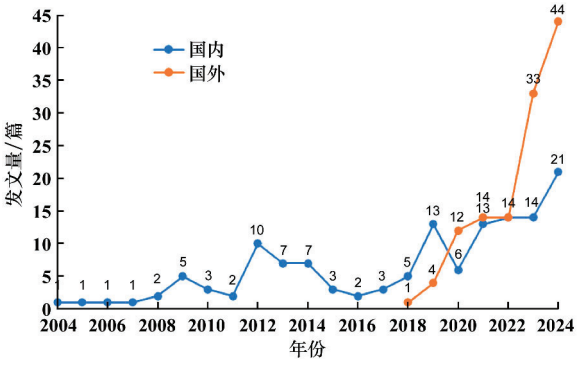


图 1　国内外 AI 技术在药物临床试验领域的文献年度发文量

2 机构共现分析

中文数据库中文献涉及 129 个研究机构,运用 CiteSpace 6.2.R1 软件对发文量≥2 篇的机构进行共现分析,构建具有合作关系的核心机构共现网络(见图 2)。合并所有一级机构下的二级机构,如中国药科大学理学院合并为中国药科大学。其中,发文量较多的机构有国家药品监督管理局(6 篇)、中国药科大学(5 篇)、北京大学(5 篇)等。机构间的合作关系主要存在于一些国内医药公司之间,但合作关系较为薄弱;国内医疗机构之间合作较少;未见高校与医药公司间的合作。英文数据库中文献涉及 151 个研究机构,运用 CiteSpace 6.2.R1 软件对发文量≥3 篇的机构进行共现分析。国外发文机构主要集中在综合性大学。其中,发文量较多的机构有 Harvard University(17 篇)、University of London(9 篇)、Moorfields Eye Hospital(8 篇)、University of Birmingham(8 篇)、University of Toronto(8 篇)。发文机构共 151 个,连线数达 315 条,网络密度为 0.027 1,存在局部密集合作群组,主要存在于各高校之间。

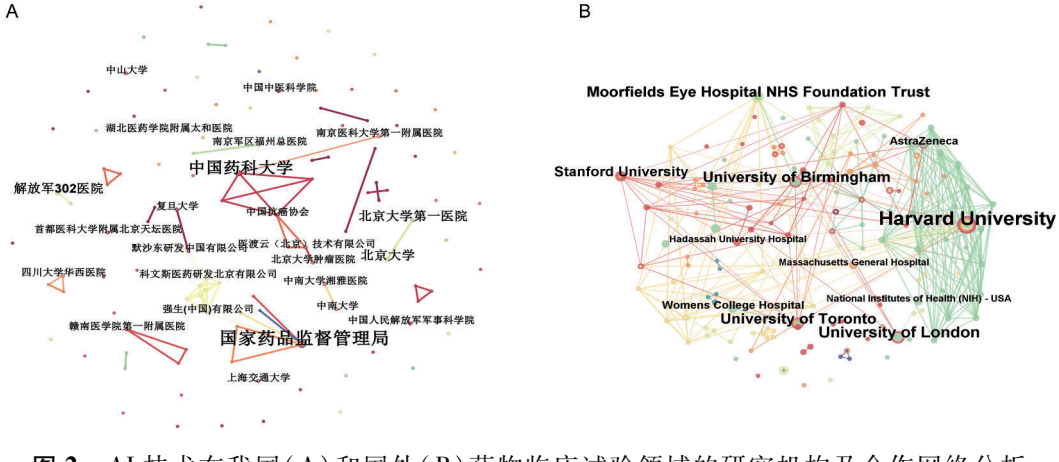


图 2　AI 技术在我国(A)和国外(B)药物临床试验领域的研究机构及合作网络分析

3 作者合作分析

作者合作网络图谱能够体现研究者在药物临床试验 AI 研究议题中的合作关系。在 CiteSpace 绘制作者合作共现网络图谱(见图 3)。网络的节点数为 289,连线数为 478,密度为 0.011 5。作者节点越大,表示作者发文次数越多;连线表示作者间的合作关系,连线越粗,表示作者间合作越紧密[6]。根据莱普森定理[7]确定核心作者数量,经计算,中文作者 $n=1.297$,即近 20 年发文数量≥2 篇的作者为核心作者,国内共有 8 位,共发表文章 72 篇,占论文总数量的 53.3%。英文作者 $n=2.247$,即近 20 年发文数量≥3 篇的作者为核心作者,共有 10 位作者为核心作者,共发表文章 54 篇,占论文总数量的 44.2%。网络的节点数为 201,连线数为 409,密度为 0.020 3。国内外研究者之间较为分散,并没有形成明显的合作网络。

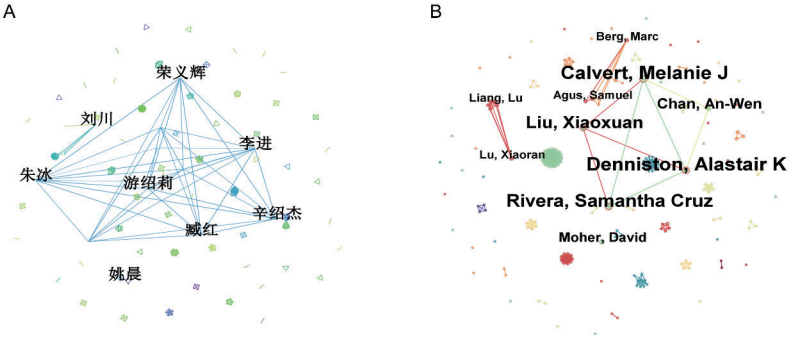


图 3 AI 技术在我国(A)和国外(B)药物临床试验领域的作者合作网络分析

4 关键词共现分析

通过 CiteSpace 对中文数据库中关键词频次前 10%(频次≥3)进行分析(见图 4),频次≥3 次的关键词有 19 个,≥5 次的有 8 个,≥10 次的只有 5 个。说明国内药物临床试验 AI 研究议题较为宽泛,高频词(频次≥10)稀缺,暗示该领域尚在探索阶段,未形成稳定技术范式。但高频词也在一定程度上揭示目前的研究热点,除检索词“临床试验”“人工智能”外,频次前 5 位的关键词分别为数据管理(23 次)、药物研发(12 次)、信息系统(10 次)、风险管理(6 次)、机器学习(5 次);中心性代表一个关键词承上启下的能力及对其他研究的影响力[8],中心性越高代表该关键词越重要。国内研究中中心性前 5 位分别为数据管理(0.25)、药物研发(0.21)、信息系统(0.11)、机器学习(0.07)、影响因素(0.06)。国内研究中,数据管理的频次和中心性均居第 1 位,说明数据管理是国内结合 AI 与药物临床试验的核心基础和枢纽。此外,机器学习频次较低但中心性高于其他技术词,是国内在药物临床试验领域应用较多的 AI 技术。对国外出现频次前 10%(频次≥5)的关键词纳入分析,中介中心性≥0.1 有“artificial intelligence(0.52)”“health care(0.52)”“machine learning(0.31)”“prediction(0.17)”“deep learning(0.17)”“classification(0.16)”“computer aided detection(0.15)”“performance(0.14)”“clinical decision support system(0.12)”。对比可知,国内外药物临床试验中广泛讨论应用的 AI 为机器学习技术,说明该技术处于技术扩散期,未来可能成为采用的核心技术。其余国内外具体的应用领域均有差异。

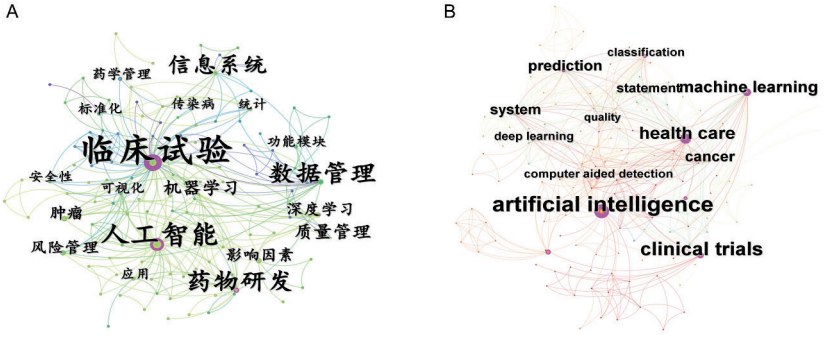


图 4 AI 技术在我国(A)和国外(B)药物临床试验领域的研究关键词共现性分析

5 关键词聚类

运用 CiteSpace 软件,以关键词为网络节点进行聚类分析(见图 5)。图中共显示出 6 个较大聚类,分别为:#聚类 0 临床试验、#聚类 1 人工智能、#聚类 2 药物研发、#聚类 3 可视化、#聚类 4 信息系统、#聚类 5 深度学习、#聚类 6 智慧管理。聚类序号越小,表示聚类量越大。聚类模块指数(Q 值)用于评价网络的模块性,Q 值越大,聚类效果越好,$Q \geq 0.3$ 表示聚类划分显著[9]。聚类轮廓指数(S 值)用来衡量聚类的同质性,$S \geq 0.5$ 表示聚类结果合理。本研究结果显示,$Q = 0.646\ 7$,聚类结果显著;在同质性方面,6 个聚类均高度可信($S = 0.928\ 3$)。国外研究中共显示出 5 个较大聚类(见图 5B),分别为:#聚类 0 clinical trials、#聚类 1 computer-aided detection、#聚类 2 machine learning、#聚类 3 system、#聚类 4 alzheimers。结果显示,$Q = 0.651\ 9$,聚类结果显著;在同质性方面,5 个聚类均高度可信($S = 0.746\ 6$)。国内外聚类显示结果除“信息系统”外,均有差异。

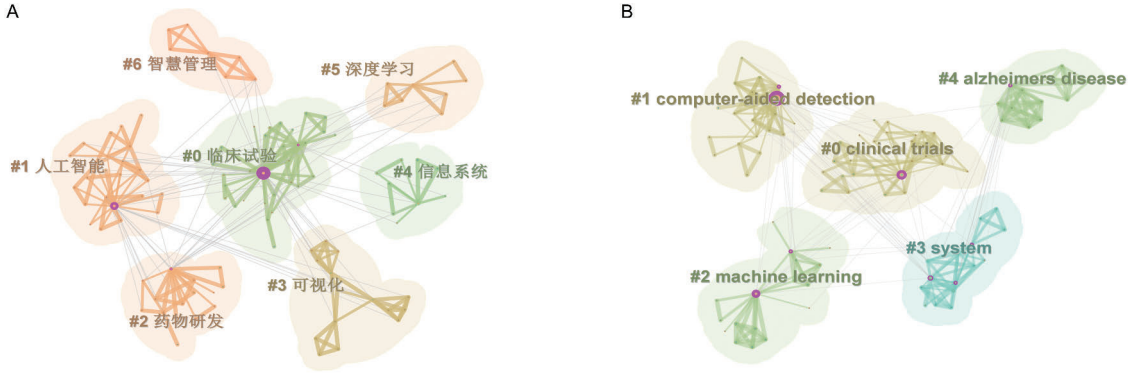


图 5 AI 技术在我国(A)和国外(B)药物临床试验领域的研究关键词聚类图谱

6 关键词突现

对中文文献进行关键词突现分析,得到前 14 个关键词(见图 6)。Strength 为突现值,突现值越大表示该关键词越重要[10],关键词中突现强度最高的是“信息系统”,主要集中在 2013—2018 年。“影响因素”“肿瘤”“药物警戒”是近 5 年内突现的关键词,是新的研究热点。其中“肿瘤”“药物警戒”的突现持续时间尚未结束。在国外研究中,“clinical trials”“computer aided detection”“adenoma detection rate”“alzheimers disease”“diagnosis”“colorectal cancer”“ai”为高频关键词,均为近 5 年突现的关键词,为国外研究热点,其中“ai”和“chronobiology”的突现持续时间尚未结束。国内外“肿瘤”都为近 5 年突现的关键词,可能成为未来国际研究的热点。

A

Keywords	Year	Strength	Begin	End	2004 – 2024
临床试验	2011	2.25	2011	2012	
药物管理	2011	1.09	2011	2013	
有效性	2012	1.12	2012	2013	
安全性	2012	0.98	2012	2013	
不良事件	2012	0.82	2012	2018	
信息系统	2013	2.57	2013	2019	
软件设计	2013	2.06	2013	2018	
标准化	2014	1.15	2014	2016	
风险管理	2014	0.71	2014	2017	
数据管理	2017	0.94	2017	2018	
影响因素	2020	1.01	2020	2022	
人工智能	2022	2.27	2022	2024	
肿瘤	2022	1.77	2022	2024	
药物警戒	2022	0.88	2022	2024	

B

Keywords	Year	Strength	Begin	End	2018 - 2024
clinical trials	2021	1.79	2021	2022	
alzheimers disease	2021	0.77	2021	2022	
diagnosis	2021	0.63	2021	2023	
computer aided detection	2021	1.51	2022	2023	
adenoma detection rate	2022	0.94	2022	2023	
colorectal cancer	2022	0.62	2022	2023	
ai	2023	0.51	2023	2024	
chronobiology	2023	0.51	2023	2024	

图 6 AI 技术在我国(A)和国外(B)药物临床试验领域的关键词突现图谱

讨　论

1　政策对于 AI 在药物临床试验领域研究的发文量有重要推动作用

国内外发文量较少,但均呈现上升趋势,说明 AI 在药物临床试验领域应用议题仍处于起步阶段但正逐渐成为研究热点。相较于国外发文量的稳定增长,国内发文量呈波动增长,与国内政策有着密切联系。2019 年,国家药品监督管理局印发《加快推进药品智慧监管的行动计划》,提出利用信息化手段提升药品监管效能,强调构建数字化监管框架,包括临床试验数据的全生命周期管理。该政策优化了临床试验生态环境,从而促进研究者在该领域的研究,实现后续发文量的稳定增长。相较于国内的政策指导,国外在临床试验领域已经发布了 SPIRIT-AI 和 CONSORT-AI 指南[11],为人工智能系统的临床试验提供了第一个国际标准,从而促进了国外在该领域的研究。我国作者、研究机构合作关系均薄弱,建议应加强研究者之间、高校与企业之间的合作,建立 AI 与药物临床试验领域方面的共建项目,进行经验分享,并提供技术与政策支持。

2　机器学习技术仍为国内外药物临床试验领域的研究热点

国内外均密切关注机器学习算法在药物临床试验领域的应用。在国内外研究中,机器学习算法应用于药物临床试验各场景。陈方琴[12]采用机器学习模型的量化分析方法,尝试对影响临床试验设计的因素进行分析,辅助受试者招募过程。陈会会[13]的研究通过机器学习的方法,学习不良事件数据及合并用药数据之间的映射关系,并将这种关系嵌入 EDC 系统中;张学博等[14]梳理了 AI 在临床试验优化的应用;在国外研究中,Gedor 等[15]采用机器学习用于筛查和检测患者,Clare 等研究如何实现受试者招募过程的自动化;Seo 等[16]通过机器学习算法预测生物标志物对受试者进行筛选;Zhavoronkov 等[11]将机器学习应用于临床试验中的结果评估;Carini 等[17]将机器学习算法用于疾病诊断。国内外机器学习技术为药物临床试验领域的研究热点,国内外在受试者招募上都有应用,此外,机器学习可应用于数据分析以实现临床试验优化、结果评估、疾病诊断等。

3　国内外 AI 技术的应用情况及 AI 技术的应用领域存在差异

根据研究结果,国内 AI 在药物临床试验中的应用表现大致可分为 3 个阶段,在初步阶段(2011—2013 年),研究以技术底层架构为主,研究重点关注临床试验系统的开发设计[18-20],AI 技术尚未直接介入。随着 AI 技术的发展(2014—2020 年),AI 逐渐应用于数据管理、风险管理当中[21-23],关键词“数据管理”(频次 23 次)成为核心枢纽,研究聚焦临床试验数据整合、数据的质量控制;机器学习、深度学习开始显现技术潜力。自 2022 年起,AI 技术的应用开始进入场景化应用探索期,本研究中 2022 年突现关键词转向“肿瘤”“药物警戒”,至今突现未结束[24-26]。国内研究应用的核心技术为机器学习与深度学习技术,注重数据与临床试验的安全性与合规性;应用领域包括药物研发、数据可视化、信息系统的设计与软件开发。国外 AI 在药物临床试验中的应用表现为从 AI 技术渗透到疾病领域扩展阶段,国外应用的 AI 技术及研究领域较为精细化(2021 至今)。应用的核心 AI 技术为机器学习、深度学习等,同时也包含软件系统的设计与应用;应用领域包括患者招募、临床试验中的疾病诊断、生物标志物预测等。例如:应用文本挖掘[15]、机器学习[27]、自然语言处理[28]等技术实现对患者的筛选和招募;使用由深度图像特征和临床数据组成的机器学习算

法预测未来图像的定量生物标志物[29];受试者筛选流程自动化系统的设计[27]。国内外 AI 技术的应用情况不尽相同:国内更注重 AI 技术应用的合规性,重视数据和药物临床试验数据的安全性与合规性[30]。国外注重 AI 技术算法的深耕。虽然国内外 AI 的应用领域不尽相同,但热点变迁过程都显示出 AI 的应用领域趋于精细化。未来国内的研究重点可能在于利用复杂 AI 算法的研究保证临床试验数据合规性、隐私性与安全性,以及掌握更细化的分支技术应用于药物临床试验的全生命周期和更复杂的疾病领域应用。

[参 考 文 献]

[1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2024 年度药品审评报告[EB/OL]. (2025 - 03 - 18)[2025 - 08 - 20]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/54538c67b7e764fc51666567fc620241.

[2] 国家药品监督管理局. 药品记录与数据管理要求(试行)[EB/OL]. (2020 - 07 - 02)[2025 - 08 - 20]. HTTPS://WWW.CCFDIE.ORG/CN/YJXX/YPHZP/WEBINFO/2020/07/1592159028811276.HTM.

[3] 国家发展改革委员会.《"十四五"生物经济发展规划》发布[EB/OL]. (2022 - 05 - 10)[2025 - 08 - 20]. https://www.gov.cn/xinwen/2022-05/10/content_5689561.htm.

[4] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委员会办公厅关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知[EB/OL]. (2024 - 11 - 14)[2025 - 08 - 20]. https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202411/3dee425b8dc34f739d63483c4e5c334c.shtml.

[5] 中国电子技术标准化研究院, 华为技术有限公司, 山东省计算中心, 等. 信息技术人工智能术语[S]. 2022.

[6] 阎颖, 李春辉.《中国感染控制杂志》2002—2018 年文献热点计量学分析[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(12): 1137 - 1143.

[7] 莫玉芳, 赵云, 李菲. 基于文献计量学分析的我国三医联动研究动态与趋势[J]. 中国医院, 2024, 28(1): 33 - 36.

[8] 潘旋, 张秋华. 基于 Citespace 的人工智能在我国电子病历领域中文献可视化分析[J]. 中国病案, 2023, 24(3): 30 - 34.

[9] 刘凯, 许军, 夏旭. 数据可视化分析软件 CiteSpace 在自测健康研究中的应用[J]. 中国医学物理学杂志, 2016, 33(12): 1291 - 1296.

[10] 俞斯佳, 马丽莉, 季梦婷. 基于 CiteSpace 的国内外患者需求研究热点及趋势可视化分析[J]. 健康发展与政策研究, 2024, 27(3): 238 - 248.

[11] ZHAVORONKOV A, VANHAELEN Q, OPREA TI. Will artificial intelligence for drug discovery impact clinical pharmacology? [J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2020, 107(4): 780 - 785.

[12] 陈方琴. 基于机器学习方法的临床试验参与因素分析[D]. 上海: 上海财经大学, 2022.

[13] 陈会会. 随机森林模型在数据核查中的应用研究[D]. 南京: 南京医科大学, 2018.

[14] 张学博, 马征远, 袁银池, 等. 人工智能驱动下的制药产业变革[J]. 竞争情报, 2024, 20(5): 28 - 36.

[15] GÉDOR M, DESANDES E, CHESNEL M, *et al*. Development of an artificial intelligence system to improve cancer clinical trial eligibility screening[J]. *Bull Cancer*, 2024, 111(5): 473 - 482.

[16] SEO Y, JANG H, LEE H. Potential applications of artificial intelligence in clinical trials for Alzheimer's disease[J]. *Life* (*Basel*), 2022, 12(2): 275.

[17] CARINI C, SEYHAN AA. Tribulations and future opportunities for artificial intelligence in precision medicine[J]. *J Transl Med*, 2024, 22(1): 411.

[18] 李云凤, 张胜行, 余剑, 等. 基于微信公众平台的药物临床试验 SAE 信息化管理系统的设计与思考[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(12): 157 - 159,170.

[19] 张凤娟, 周少丹, 刘丽. 药物临床试验信息管理系统的设计及应用[J]. 中国数字医学, 2017, 12(4): 47 - 49.

[20] 赵佳, 姜春梅, 郭媛, 等. 我院药物临床试验电子数据采集系统的建立及应用[J]. 中国药房, 2016,10(4): 452 - 454.

[21] 徐凡燃. 药物临床试验数据递交的规范化与自动化探讨[D]. 南京: 南京医科大学, 2022.

[22] 罗尔丹, 范黎, 袁薇, 等. 以健康受试者为对象的药物临床试验筛选失败原因及风险因素探讨[J]. 中国药业, 2023, 32(15): 10 - 15.

[23] 刘川, 孙华龙, 沈林娟, 等. 临床研究远程数据采集中数字技术应用管理探讨[J]. 中国新药杂志, 2023, 10(3): 255 - 263.

[24] 张百红, 岳红云. 抗肿瘤药物临床试验的研究进展[J]. 肿瘤防治研究, 2022, 49(2): 163 - 166.

[25] 曹堇沫. 人工智能在肿瘤护理领域应用的研究进展[J]. 护理研究, 2022, 36(9): 1589 - 1593.

[26] 陈佳怡. 一种新的肿瘤药物Ⅰ—Ⅱ/Ⅱ—Ⅲ期混合临床试验设计[J]. 2023, 1(1): 1 - 67.

[27] MCGENITY C, TREANOR D. Guidelines for clinical trials using artificial intelligence-SPIRIT-AI and CONSORT-AI [J]. *J Pathol*, 2021, 253(1): 14 - 16.

[28] MEYSTRE SM, HEIDER PM, CATES A, *et al*. Piloting an automated clinical trial eligibility surveillance and provider alert system based on artificial intelligence and standard data models[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2023, 23(1): 88.

[29] REITH FH, MORMINO EC, ZAHARCHUK G. Predicting future amyloid biomarkers in dementia patients with machine learning to improve clinical trial patient selection[J]. *Alzheimers Dement* (*N Y*), 2021, 7(1): e12212.

[30] 张梅珍, 柳鹏程, 陈磊. 基于新质生产力政策背景的药物警戒人才需求特征分析和体系建设[J]. 中国医药导刊, 2026, 28(2): 135 - 140.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2025 - 08 - 16