

# 醫療器材臨床試驗教育訓練課程(二)

## 壹、 前言

為培育並強化國內醫療器材臨床試驗相關人員之能量，特辦理臨床試驗法規與實務訓練課程，以提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及醫材產業之國際競爭力。本次課程內容主要介紹 ISO 14155 改版重點、ISO 20916 體外診斷醫療器材臨床性能研究設計與執行要點、日本法規及臨床試驗、體外診斷臨床試驗統計分析及 AI 於臨床試驗之設計與倫理。

## 貳、 規劃

### 一. 第二場

- (一)時間：中華民國 114 年 8 月 21 日（星期四）
- (二)地點：線上直播、台大集思會議中心
- (三)規劃方向：主軸向醫療器材製造業者、醫事人員介紹 ISO 14155 改版重點、ISO 20916 體外診斷醫療器材臨床性能研究設計與執行要點、日本法規及臨床試驗、體外診斷臨床試驗統計分析及 AI 於臨床試驗之設計與倫理。

(四)議程：

時間	主題	講師
09:00~09:30	報到及前測、課程開場致詞	藥技中心代表
09:30~10:40	ISO 14155改版重點解析	駿宏顧問有限公司 葉俐君 執行長
10:40~10:50	休息	
10:50~12:00	ISO 20916體外診斷醫療器材 臨床性能研究設計與執行要點	駿宏顧問有限公司 葉俐君 執行長
12:00~13:00	休息	
13:00~14:10	Regulatory and Operational Insights for Clinical Trials of SaMD in Japan	Micron, Inc. SaMD department Miyuki Takamatsu
14:10~14:20	休息	
14:20~15:30	體外診斷醫療器材臨床試驗統計分析	財團法人醫藥品查驗中心 蔡貴鳳 高級資深統計審查員
15:30~15:40	休息	
15:40~16:50	生成式 AI 用於人體研究的倫理與法律議 題：以 WHO 人工智慧醫療倫理準則為中 心	國立政治大學法律科際整合研究所 暨生醫倫理與醫事法律研究中心 劉宏恩 副教授暨中心主任
16:50~17:00	線上問題回覆／後測／滿意度調查	

## 講師專長與推薦理由

### 一. 《ISO 14155 改版重點解析》

- 課程主軸：本課程將解析 ISO 14155 醫療器材臨床試驗相關標準的最新改版重點，並說明新標準對臨床試驗設計與執行的影響。ISO 14155:2024 透過新增的 Annex ZA，明確了該標準與歐盟醫療器材法規（MDR, Regulation (EU) 2017/745）之間的對應關係，協助製造商在設計與執行臨床試驗時更有效地符合 MDR 的要求。

- 講師：

講師	葉俐君 執行長/臨床法規顧問
經歷/背景	任職於駿宏顧問有限公司，曾任橙灝生技、佳生科技及明生生物科技之法規暨業務開發副處長、資深客戶經理及臨床試驗處經理。專長為臨床試驗、臨床評估及人因工程/可用性測試。

### 二. 《ISO 20916 體外診斷醫療器材臨床性能研究設計與執行要點》

- 課程主軸：本課程聚焦於 ISO 20916 規範下的體外診斷醫療器材臨床性能研究設計與執行流程，說明研究計畫書之撰寫重點、資料收集與性能指標設定原則，並結合實務操作經驗說明研究各階段的常見挑戰與因應方式。課程亦將解析臨床性能研究與臨床試驗之核心差異，並說明 ISO 20916 如何支援 IVDR 下的合規要求。透過技術條文導引與具體作業拆解，協助學員掌握符合標準之臨床性能研究實務要點。。

- 講師：

講師	葉俐君 執行長/臨床法規顧問
經歷/背景	任職於駿宏顧問有限公司，曾任橙灝生技、佳生科技及明生生物科技之法規暨業務開發副處長、資深客戶經理及臨床試驗處經理。專長為臨床試驗、臨床評估及人因工程/可用性測試。

### 三. 《Regulatory and Operational Insights for Clinical Trials of SaMD in Japan》

- 課程主軸：This seminar will provide practical insights into the regulatory framework and clinical trial operations for medical devices in Japan, with a particular focus on Software as a Medical Device (SaMD).

Based on hands-on experience supporting over 100 SaMD and medical device projects, the presentation will explain essential regulatory procedures required for market entry, whether and when clinical trials are necessary, and how to approach trial design, endpoint definition, data collection, and quality management. In addition, the session will highlight key review perspectives from Japan's regulatory authority, PMDA. Real-world case examples—such as diagnostic imaging software—will be introduced to illustrate typical operational challenges and effective strategies for addressing them. This session aims to equip international participants with the practical knowledge needed to navigate Japan's regulatory environment and conduct successful clinical trials for SaMD and other medical devices.

➤ 講師：

講師	Miyuki Takamatsu
經歷/背景	CRA in IQVIA Japan 3yrs Auditor in Micron, Inc. 2.5yrs Currently working in the SaMD department at Micron, Inc. 2.5yrs

四. 《體外診斷醫療器材臨床試驗統計分析》

➤ 課程主軸：體外診斷醫療器材（IVD）如生物晶片與檢驗試劑，已廣泛應用於疾病診斷、健康篩檢與治療效果監測，為臨床決策提供重要依據。為確保其臨床應用的可靠性，臨床診斷性能試驗成為評估 IVD 效能的關鍵手段。此類試驗透過量化分析，評估檢體檢測結果與實際臨床狀況的一致性，或與現行核准標準進行比對。本演講將深入探討 IVD 臨床效能評估中常用的統計指標，包括敏感性、特異性、陽性預測值與陰性預測值，說明其定義、計算方法及臨床意義。同時透過案例解析，協助研究人員與臨床工作者正確解讀檢測數據，掌握產品的診斷價值與潛在侷限性，進而提升 IVD 產品的開發品質與臨床應用效益。

➤ 講師：

講師	蔡貴鳳 高級資深統計審查員
經歷/背景	任職於財團法人醫藥品查驗中心，專長為臨床試驗設計與統計分析，真實世界數據/證據研究之設計與分析，統計諮詢。

五. 《生成式 AI 用於人體研究的倫理與法律議題：以 WHO 人工智慧醫療倫理準則為中心》

➤ 課程主軸：人工智慧（AI）在醫療領域的快速發展，普遍被認為將會對醫學與臨床醫療照護帶來許多改變。但 AI 醫療也引發了傷害風險、偏見、可能違反平等、不透明、難以究責等倫理、法律和社會方面的許多爭議及問題。如何使它既能夠促進公共利益，又能夠減輕潛在危害和意外後果，並取得社會信賴與支持使用，便成為 AI 醫療發展時無論是業者、醫療人員或是政府主管機關都需要認真加以考慮並試圖解決的挑戰。針對這些問題，世界衛生組織（WHO）發布的「人工智慧醫療倫理與治理指引」是目前國際上關於 AI 醫療的倫理與治理，最具完整性也是最具權威性的指導文件。WHO 指出：要充分發揮 AI 醫療的益處，就必須正面直視並設法解決它的倫理挑戰。倫理考量和人權思考並不是在 AI 醫療技術先發展出來之後，才需要考量的事項，而是一開始就應該把它視為 AI 醫療的設計、開發和部署使用的核心問題。

➤ 講師：

講師	劉宏恩 副教授暨中心主任
經歷/背景	任職於國立政治大學法律科際整合研究所暨生醫倫理與醫事法律研究中心，擔任 IRB 委員已有 10 多年資歷，專長為生醫倫理與法律、醫事法律、法律倫理、家事法。

## 參、 課程辦理方式

### 一. 實地課程

(一) 人數限制：30 人。

### 二. 線上直播

(一) 直播平台：YouTube (手機、電腦皆可使用)。

(二) 地點：集思台大會議中心。

(三) 全程參與並完成線上報名、線上報到、前後測及滿意度調查，且後測達 70 分以上者，方提供學習時數證明或醫事人員繼續教育積分。