

人工智慧/機器學習技術醫療器材 查驗登記之諮詢輔導問答集

112 年 10 月公布

114 年 8 月修正

一、前言

衛生福利部食品藥物管理署公布「人工智慧(Artificial intelligence, AI)/機器學習(Machine Learning, ML) 技術醫療器材查驗登記之諮詢輔導問答集」，係蒐集彙整各界於產品研發、驗證及取得醫療器材許可證過程中常見問題，用以解答 AI/ML 技術醫療器材臨床驗證及申請查驗登記時所遇疑惑，協助業者快速解決常見諮詢議題。

惟本問答集未能全面涵蓋、解釋所有軟體類型產品，爰使用 AI/ML 技術之醫用軟體類產品，業者可先參考「醫用軟體分類分級參考指引」初步判斷產品屬性或其分類分級，用以後續規劃產品風險評估、臨床驗證及準備查驗登記資料，若無法確認產品屬性或其分類分級，得依《醫療器材分類分級管理辦法》第 5 條規定，向本署申請查詢。另上市後產品僅部份異動(如改版升級更新等)，業者應視產品軟體技術特點，評估發生之變化是否影響產品安全及有效性，如無法確認，可另參考「醫療器材軟體上市後變更申請常見問題」先行判定，以確保產品品質。

本文所提及相關法規、指引、文件、問答集等，可至本署官網(<http://fda.gov.tw>)及智慧醫療器材資訊暨媒合平台(<http://aimd.fda.gov.tw>)下載。

二、常見諮詢議題

(一)學校、醫院、研究單位是否可以申請醫療器材商？

依《醫療器材管理法》第 13 條規定，申請醫療器材商者，應經直轄市、縣(市)主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；如非有公司登記或商業登記者，需另檢附其目的事業主管機關同意函。因學校、醫院、研究單位多屬非有公司登記或商業登記者，應取得目的事業主管機關同意後，始得申請。

(二)AI/ML 技術醫療器材自行設計、製造，另由其他醫療器材業者為產品包裝及貼標等，是否需要申請委託製造？

依《醫療器材委託製造作業準則》第 2 條所稱「委託製造」，指醫療器材商將《醫療器材管理法》第 10 條第 1 款之製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序，或將其中製造、滅菌程序委託其他醫療器材製造業者執行，如僅委託醫療器材業者包裝、貼標等，無需向本署申請醫療器材委託製造。惟受委託之醫療器材業者執行包裝、貼標作業，符合「醫療器材管理法」第 10 條規定所稱之醫療器材製造業者，除應依規定申請製造業醫療器材商許可執照外，另應依同法第 22 條規定，建立醫療器材品質管理系統(QMS)，並取得製造許可，始得進行醫療器材之包裝或貼標作業。

(三)AI/ML 技術醫療器材製造業者該如何準備品質管理系統(QMS)文件？

製造業者應先行確認產品實際內容及其形式(如：是否包含硬體或僅有軟體；如有硬體是否為自行製造或委託製造；產品設計、製造、驗證等流程規劃等)，就每一類型或系列之醫療器材建立檔案，並於產品設計規格必須詳細界定適用或搭配使用之器材(硬體及軟體)詳細規格，相關準備文件說明可參考「醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件」。

另參考「醫療器材軟體製造業者符合醫療器材品質管理系統(QMS)準則問答集」，醫療器材軟體製造業者依產品實際內容，可以排除或不適用《醫療器材品質管理系統準則》部分項目，如：第 30 條(汙染管制)、第 48 條(產品之清潔)、第 51 條(無菌醫療器材)、第 53 條(滅菌確效流程與無菌屏障系統)及第 56 條(植入式醫療器材追溯性)等特殊要求；再者應依其產品或作業流程之特性，考量場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他實際需求，建立其品質管理系統，如未實施 QMS 部分規定者，應於品質手冊載明其不適用之理由。

(四)請問 AI/ML 技術醫療器材中文說明書是否得以電子化說明書取代？有哪些方式可提供給使用者？

依據「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」(112 年 3 月 29 日衛授食字第 1121601600 號)所載內容，得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項包含：

- (一) 須由醫事人員使用之醫療器材。
- (二) 經由通訊交易通路販售之醫療器材軟體。

另符合「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」(110 年 4 月 29 日衛授食字第 1101601942 號公告)附件醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之醫療器材軟體，例如第二等級 AI/ML 技術醫療器材軟體，得適用電子化說明書。

提供給使用者的方式包含以下列方式之一：

- (一)內建於醫療器材 (如：Help 系統)。
- (二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置 (如：光碟、隨身碟)。
- (三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。

不論以何種電子化方式提供中文說明書，其內容仍應與核准、查驗登記或登錄內容一致；如同時併附外文說明書者，其內容須與核定之中文說明書內容相符。

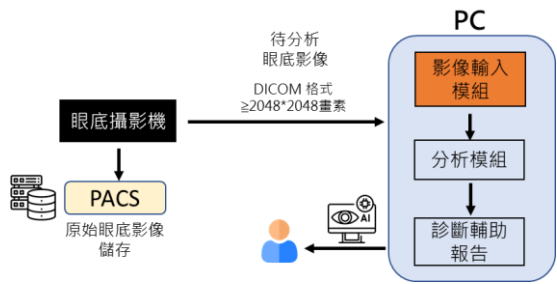
另提醒用於醫院之醫療器材之說明書提供方式尚須考量符合相關要求，例如醫院評鑑時要求保存完整之中文或英文使用說明書或操作手冊，且容易查閱，確實可用。

(五)撰寫 AI/ML 技術醫療器材之說明書應包含哪些內容？

AI/ML 技術醫療器材全生命週期涉及患者醫療保健的利益相關者(例如，患者、使用者、健康醫療保健提供者和主管機關)，可藉由透明度的實踐來幫助主管機關評估是類產品的安全性、有效性以及風險控制的充分性，以便醫療專業人員和患者能夠理解和信任其所提供之訊息，進而輔助醫療專業人員決策之參考。

有關中文說明書之內容，建議至少應揭露之訊息如 AI 模型之使用及運作流程、使用的數據集、訓練方法以及可能存在的限制、產品完整的功能與效能，以及臨床驗證結果等，茲參考本署公布之「醫療器材中文說明書編寫原則」撰寫說明書，並以**第二、三等純 AI/ML 技術醫療器材軟體**為例，提供建議中文說明書撰寫包含但不限於以下之內容：

項次	大綱	說明	範例
1	許可證字號	須載明我國醫療器材許可證字號	衛部醫器輸(製)字第 000000 號
2	產品名稱	須載明中、英文產品名稱，輸入者依據原廠名稱擬定。名稱應有鑑別性，不可為通用名稱，建議可加冠製造業者名稱或商標。	"000"眼底影像人工智慧輔助分析軟體 (000 AI-assisted Retinal Image Analysis Software)
3	產品敘述	產品之簡介，包括版本、使用目的、軟體使用之平台(如 PC、web-平台)，以及產品功能性說明及敘述、軟體架構(如包含不同功能之 module)、產品採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計、使用流程示意圖及產品顯示介面等內容，並根據產品預	● 本產品為採用深度學習卷積神經網路(CNN)技術開發之醫療影像輔助診斷軟體，使用經標註之 50,000 張眼底影像進行訓練，採用閉鎖式(Locked)演算法設計。本系統可處理符合 DICOM 標準之眼底影像，影像解析度需達到 2048x2048 像素以上。經臨床驗證，對於中度以上糖尿病視網膜病變之偵測靈敏度達 90%，特異度達 87%，假陽性率低於 15%。

		期用途、效能、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值(如檢出率、偽陽性率、偽陰性率、和其它必要因素)。	● 產品使用流程(workflow)示意圖 本產品安裝於與 ○○○ 廠牌眼底攝影機連接之電腦使用，包含影像輸入、分析模組並可產出診斷輔助報告，影像輸入模組可針對輸入之眼底彩色影像品質、規格進行檢視，符合者，則進入分析模組進行分析，以自動偵測和標記疑似糖尿病視網膜病變的病灶位置，產出診斷輔助報告後，使用者可於 PC 上直接檢視結果報告。  <pre> graph LR Camera[眼底攝影機] -- "待分析眼底影像 DICOM 格式 ≥2048*2048畫素" --> PC Camera --> PACS[PACS 原始眼底影像儲存] subgraph PC_Box [PC] direction TB Input[影像輸入模組] --> Analysis[分析模組] Analysis --> Report[診斷輔助報告] end Report --> User((使用者)) </pre> ● 軟體介面(Interface)，包含軟體具有之功能、判讀結果等。
4	效能、用途或適應症	針對產品的預期用途有詳細描述，包含預期使用者及建議的使用者訓練方式、目標病症、病患族群、適用資料類型、使用情境[如與使用者同時判讀或在使用者判讀後提供第二判讀 (Second read)]等，並提供詳細的使用說明、判讀流程、輸出結果、結果解讀的方法及應用。	本軟體用於協助眼科醫師對糖尿病患者進行視網膜病變判讀，透過深度學習演算法自動分析眼底影像中的微血管瘤、出血點、硬性滲出等病灶並標示。適用於 20 歲以上已確診糖尿病之患者進行視網膜病變判讀，但不適用於其他視網膜疾病之診斷。本產品僅供合格眼科醫師作為臨床診斷之輔助參考，不可作為診斷之唯一依據。建議使用者需經原廠 2 小時以上之操作訓練。

5	預期可預見之副作用或併發症	使用該產品時，可能存在之負面影響。	使用本軟體可能產生假陽性或假陰性結果，若醫師完全依賴軟體判讀結果而未進行完整臨床評估，可能導致延誤診斷或不必要的轉診。本產品建議僅作為輔助工具，最終診斷應由專業醫師依據完整臨床資訊綜合評估。
6	禁忌症	● 敘明不應使用該產品之患者情況(排除條件)，判定的原則是當其使用風險明顯高於可能之益處時。常見禁忌症包括：由於年齡、性別、伴隨療法或疾病狀態而引起的顯著風險；持續使用面臨的不可接受的危險或不良事件。 ● 禁忌症列出的應是經實證的已知風險，而非理論可能性。	● 不適用於非糖尿病所致之視網膜病變診斷。 ● 影像品質不佳 (如嚴重混濁、曝光不足) 之眼底影像不適合使用本軟體進行分析。 ● 曾進行視網膜雷射治療或手術之病患不適用本軟體進行分析。
7	警告、注意事項、使用限制	須告知使用者或患者之警告、注意事項、應採取的措施、使用限制等。此資訊包括： 1. 載明醫療器材失效(Fail)或無法達到預期效能的情況(例如輸入醫學圖像之品質不佳，或有某些特定不適用之資料族群等)，並應評估產品輔助診斷帶來的影響(尤其是偽陽性、偽陰性結果可能導致的危害風險)。產品失能或	● 本軟體使用 OOO 廠牌之資料進行訓練及驗證，當使用其他廠牌機型產製之資料進行判讀可能有判讀錯誤之風險。 ● 本產品用於輕度視網膜病變患者的安全及有效性尚未經確認。 ● 本軟體受限於訓練資料特性，在以下情況可能產生錯誤的分析結果： ◆ 影像解析度低於 2048x2048 像素 ◆ 瞳孔未充分放大 ◆ 白內障導致影像混濁 ◆ 視網膜出現非典型病變 ◆ 合併有其他眼底疾病 系統輸出結果僅供參考，不應作為臨床診斷決

		產生變化而影響安全性的情形。 2. 如果缺乏科學證據以支持該器材對特殊患者群體的安全有效性，在說明書的預期用途中就應鑑別適用族群，並於注意事項中註明。 3. 所有使用該產品相關的不良事件，並提供因應說明或相關內容在說明書中的章節位置。 4. 特殊的設備或使用者的資歷訓練要求。 5. 其他經中央主管機關公告應刊載事項。	策的唯一依據。使用者必須經過原廠認證培訓。若系統持續出現明顯異常的分析結果，應立即停止使用並聯繫製造業者。
8	型號、規格及支援軟、硬體系統之需求規格	● 載明產品型號及版本。 ● 相容的醫療器材型號，包含軟硬體版本。 ● 輸入影像之規格、參數條件。 ● 操作系統之軟、硬體規格需求(如CPU、處理器等)。	軟體型號：000 v1.0 適用之眼底攝影機廠牌、型號:000 廠牌 輸入影像規格:DICOM 輸入影像解析度: 2048x2048 像素以上 視野角度:45°。 支援作業系統：Windows 10 專業版 64 位元以上 處理器需求：Intel i7 第 8 代以上或同等級處理器 記憶體需求：16GB 以上 儲存空間：500GB 以上
9	儲存、使用或運送環境條件	產品的儲存、使用或運送環境條件、有效期間等。	本軟體需安裝於符合醫療資訊系統規範之獨立工作站，操作環境溫度應維持在 20-25℃，相對濕度 40-60%，並具備不斷電系統。系統需在醫院內部網路環境下運作，禁止連接

			外部網路，以確保資安。
10	使用前的準備	● 詳述使用前產品之準備或處理步驟。 ● 確認器材是否已完成安裝及達到安全使用的狀態之相關資訊： 1. 詳細的性質、頻率、預防性和經常性的維護步驟。 2. 必要的校正資訊，以確保在器材預定的生命週期中器材適當及安全操作。 3. 降低使用者於安裝、校正及維修所遇到風險之方法。	● 確認工作站符合系統需求規格 ● 完成使用者帳號建置及權限設定 ● 進行網路連線測試及資安設定確認 ● 確認 DICOM 影像傳輸正常 ● 檢查資料庫備份功能正常運作
11	滅菌產品相關資訊	提供是否為滅菌產品、滅菌方式、包裝破損「不得使用」之提醒文字、產品是否能重複滅菌使用、可重複滅菌次數及重複滅菌相關注意事項。	純軟體不適用
12	製造業者及醫療器材商資訊	標明製造業者名稱及地址、醫療器材商名稱及地址，與許可證或登錄事項所載相符。	製造業者名稱：○○○ 股份有限公司 製造業者地址：台北市 ○○○ 路 ○○○ 號 醫療器材商名稱：○○○ 股份有限公司 醫療器材商地址：(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

13	其他事項	● 醫療器材製造業者、醫療器材使用者(含醫療機構)、資訊系統整合業者、健康醫療資訊開發業者以及資料軟體販售業者等各種關係人對於個人資料之蒐集、處理和利用須符合我國《個人資料保護法》要求。 ● 預期使用環境下的網路安全建議，例如反惡意軟體、網路連接組態(Configuration)、防火牆的使用等。 ● 預期接收和/或發送資料的網路埠(Network Ports)和介面(Interfaces)清單，以及埠功能的描述(說明埠是傳入還是傳出，未使用的埠應要禁用(Disabled))。	本產品須遵守個人資料保護法及相關法規規定。使用者需建立完整的資訊安全管理制度，包含： ● 使用者帳號管理 ● 資料加密傳輸 ● 防火牆設定 ● 定期資安更新 ● 資料備份機制 ● 本產品運作時僅開放必要的網路埠，所有對外連接埠均應關閉。資料傳輸採用SSL 加密協定，並保存完整的操作紀錄。
----	------	---	--

(六)申請 AI/ML 技術醫療器材查驗登記需準備哪些資料？如產品具有電腦輔助診斷(CADe)與電腦輔助分流(Computer Aided Triage)2 種功能，是否只需檢附其中 1 種功能的資料即可？

醫療器材查驗登記申請文件應依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 6 條及附表二列表準備資料，包括行政文件(如申請書、醫療器材商執照、使用說明書等)與技術文件(如產品用途、結構、規格、臨床前測試、原廠品質管制、檢驗資料及臨床證據資料等)；另產品宣稱應視產品預期用途、使用對象、使用情境及實際功能判定，如產品兼具輔助診斷與分流功能，則產品功能驗證時，應考量不同資料組成、驗證方式及產出結果之完整性，檢附對應之佐證資料，以確保產品於實際使用之安全及有效性。

AI/ML 技術醫療器材之技術文件準備相關要求與差異可參考「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」及「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體查驗登記技術指引」。

(七)申請 AI/ML 技術醫療器材查驗登記時，所需技術文件之「軟體概要」及「演算法架構」應包括那些資料？

「軟體概要」為敘述產品資訊，應包含軟體功能性說明、軟體架構、軟體是採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計、產品預期用途、效能適應症、禁忌症及使用限制、提供目標的功能值(如：檢出率、偽陽性率、偽陰性率、檢測所需時間和其他必要因素)等；另「演算法架構」應具體說明檢測原理與演算法設計邏輯、定義及對應理論依據。

(八)申請 AI/ML 技術醫療器材查驗登記時，技術資料之「訓練或驗證資料」包含哪些項目？可否使用相同資料庫之資料作為 AI/ML 技術醫療器材之開發訓練、驗證和測試用資料？

產品訓練驗證資料，包括訓練之方法、架構、流程描述及驗證方法等；應說明用於訓練人工智慧模組之方法、架構、流程、使用的基礎模型、調整部分預訓練(Pre-training)之內容資料；其中用於訓練人工智慧模組之資料，應包含族群及臨床意義、產製資料之形式、產製方式、附帶之其他資訊。

AI/ML 樣本資料應區分為：1.建立演算法模組的訓練用資料。2.驗證軟體功能的驗證用資料。3.測試產品最終效能的測試用資料。

所有資料建議皆應區分並具獨立性，避免產生驗證結果之偏差。另提醒如使用相同資料庫可能因數據類型樣態有限缺乏樣本多樣性，無法確效最終產品是否與宣稱用途、預期對象及其臨床意義標的相符，故建議評估資料來源與多樣態性，以確認產品與宣稱效能一致，且不論是何種資料，皆須考慮與產品模組之宣稱及預期用途之對應性，相關內容可參考「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」及「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體查驗登記技術指引」。

(九)請問 AI/ML 技術醫療器材研發使用的資料集是否有標準的比例分配要求?以及最小數量的規定?

對於 AI/ML 技術醫療器材研發使用的資料集，本署並未規定的標準分配比例或最小數量。惟資料集皆應彼此獨立且必須嚴格區分，避免評估結果產生偏差。申請查驗登記時，應說明資料分配策略的理由，建議與統計學家和相關領域專家合作，基於特定應用場景和模型複雜度，制定合適的資料集規模和分配方案。

(十)使用公開資料集來訓練 AI/ML 技術醫療器材模型時，有哪些注意事項？若資料集中有資訊缺失或不完整，是否該資料集就不能使用？

依據「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」，業者在使用資料集訓練 AI/ML 技術醫療器材模型時，應說明資料之族群及臨床意義(包含資料來源及資料庫說明、資料納入/排除之準則)、產製資料之形式、產製方法、附帶之其它資訊，以及資料收集與使用之歷程。因此在取用公開資料庫資料時，需考量該些資料是否代表目標族群(如種族、性別、年齡等)以滿足宣稱之用途，且公開資料庫內資料之品質、資料是否可追溯，以避免使用機敏或非授權資料等情形發生。若公開資料集的資訊(如年齡資訊、產製方式)有缺失或不完整，應審慎評估其對產品效能之影響。另對於公開資料庫使用之限制範圍，應注意是否僅供公務機關、學術研究機構，不得用於營利目的用途之使用限制。

(十一)申請 AI/ML 技術醫療器材查驗登記時，所需技術文件之「臨床前測試」及「臨床評估報告」應包含哪些資料?

AI/ML 技術醫療器材之臨床前測試應包括：軟體確效、網路安全測試等；其中軟體確效包含軟體風險等級、軟體描述、危害分析、軟體要求規格(SRS)、設計架構圖、設計規格(SDS)、追溯性分析、開發環境、查證與確認文件、軟體修訂歷史紀錄、未解決的異常等，可參考「醫療器材軟體確效指引」。另網路安全測試是針對醫療器材網路

安全機制進行適當的確效試驗，包括：已知漏洞測試、惡意軟體測試、異常輸入測試、滲透測試、軟體弱點分析(如靜態原始碼分析、靜態二進位碼與位元組碼分析等)，可參考「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」。

撰寫臨床評估報告應包含：產品宣稱與預期用途、研究對象、統計分析方式、研究結果等，倘產品宣稱須搭配其他器材(如儀器)，其規格須與設計開發所使用之訓練、驗證及測試資料所搭配之使用器材一致。若產品宣稱適用搭配之使用器材規格超出原產品設計開發、性能驗證所搭配之使用器材規格(如非專一儀器)，則須提供規格適用性之科學證據，其性能驗證測試須包含搭配任一同功效之器材一起評估試驗，以確保產品搭配任一儀器皆可相容適用，詳細測試內容可參考「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」。

(十二)醫療器材未直接連網際網路，是否可免做網路安全測試？

網路安全是針對醫療器材因網路行為或資料傳輸引起的安全問題，防止醫療器材被未經授權的存取、修改、誤用或拒用，使功能減損而導致病患傷害，或避免資訊經由醫療器材被未經授權的存取或移轉至外部接受者。網路安全包含範圍非僅限於網路連線，有關產品之硬體、軟體和資料之傳輸、整合、更新皆可能有網路安全的漏洞(如主機上之 USB port 可能為安全漏洞、人為誤觸造成資料錯誤等)，故即使產品無連網路，應評估是否仍有資料傳輸安全之疑慮，並進行網路安全評估試驗，於申請查驗登記時檢附供審查，評估內容可參考「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」與「醫療器材網路安全評估分析參考範本」。

(十三)AI/ML 技術醫療器材業者在獲得 ISO 27001 等國際資訊安全管理標準認證後，是否仍需要在查驗登記時提供完整的網路安全報告？

ISO 27001 是資訊安全管理系統標準，主要著重於組織層面的資安管理框架，以保護組織的資訊資產，防止機密性、完整性與可用性遭受威脅(例如未授權存取、破壞、洩漏或中斷)。醫療器材的網路安全報告則是針對特定產品的安全性評估，包含了產品生命週期的風險管理、威脅建模、弱點測試及滲透測試等要求。由於 ISO27001 著重於組織層級的管理制度，並非針對醫療器材產品進行具體的技術性安全評估。因此，在醫療器材之查驗登記審查過程中，僅具備 ISO 27001 認證，尚無法充分解釋產品安全性之完整要求，例如產品特定的風險評估、詳細技術規格說明、具體的測試驗證結果等，因此即使取得 ISO 27001 認證，建議業者仍應提供醫療器材自身完整的網路安全報告，以確保醫療器材的安全性符合法規要求，相關撰寫重點可參考本署公告

之「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」，及「醫療器材網路安全評估分析參考範本」。

(十四)請問針對網路安全架構及網路安全驗證，有哪些可參考資料？

建議廠內建立醫療器材品質管理系統中與網路安全相關之管制措施，可參考國際標準與相關規範，例如 ISO27000 系列標準。至於網路安全驗證則建議可參考國際標準與相關規範，例如 IEC/TR 80001-2-2、IEC/TR 80001-2-8、ANSI/UL 2900 等。

(十五)申請 AI/ML 技術醫療器材查驗登記時，是否需提供人因/可用性工程評估資料？

人因/可用性工程評估屬產品風險管理一環，係用於確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，包含硬體與軟體之使用者介面、系統、任務、文件、訓練等進行設計，當有使用者介面變更設計、增加新類型的使用者、或曾經因人因事故列入通報系統時，都須重新評估並保留完整紀錄，讓使用者可安全並有效使用器材。建議醫療器材業者執行人因/可用性工程評估，其評估結果得於申請查驗登記時檢附供審查參考，相關評估內容可參考「醫療器材人因/可用性工程評估指引」及 CNS 國家標準「CNS 62366-1:2021 醫療器材 - 第 1 部：醫療器材可用性工程之應用」。

(十六)AI/ML 技術醫療器材的全生命週期管制流程，是否須對第三方軟體和開源軟體進行管理？應考量哪些部分？

在 AI/ML 技術醫療器材產品的生命週期管制過程，如涉及第三方軟體或開源軟體，製造廠內應對第三方軟體和開源軟體進行全面性的風險管理。同時，必須維護並提供第三方軟體和開源軟體的可追溯性，確保其網路安全保證，以維護整體系統的安全性和可靠性。若可取得不易受攻擊的替代方案時，應避免使用具有已知漏洞的第三方廠商軟體組件。此外，若有採購或租賃現成軟體、委外軟體開發等情形，則應建立採購及供應商管制程序，並應與供應商簽訂外包軟體品質協定，相關事項內容建議可參考本署公告「醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件」。

(十七)AI/ML 技術醫療器材發生軟體發生變更時，應執行哪些設計與開發管制相關措施？

製造廠應針對 AI/ML 技術醫療器材軟體特性，建立合適之品質管理系統。當 AI/ML 技術醫療器材軟體發生變更時，應依品質系統之程序進行變更，並維持相關紀錄，常見之相關程序例如風險管理程序、設計與開發管制程序以及設計變更管制程序等，相關事項可參考本署公告「醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件」或 AI/ML

技術醫療器材相關之國際標準，例如 CR34971:2022 Guidance on the Application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning。

(十八)請問當 AI/ML 技術醫療器材發生軟體發生變更時，應如何執行軟體確效？

每當軟體發生變更時，建議製造廠應對該變更進行風險評估，確定該變更對整個軟體系統的範圍和影響。廠內應視每次軟體變更情形來執行部分或完整的軟體確效，並更新相關文件，例如醫療器材軟體之描述、醫療器材之危害分析、醫療器材軟體之要求規格、醫療器材軟體設計架構圖、醫療器材軟體設計規格、追溯性分析、醫療器材軟體開發環境、查證與確認文件、醫療器材軟體修訂歷史紀錄等。建議業者應當進行適當程度的軟體迴歸測試(regression testing)，以證明系統中未變更但易受影響的部分未受到不利影響。設計開發管制和適當的迴歸測試能夠提供信心，確保軟體在變更後仍然有效。對於涉及 AI 模型的變更，應評估對模型性能的影響，必要時進行模型重新評估。

(十九)AI/ML 技術醫療器材國內或國外已有類似產品上市，申請查驗登記時需再檢附臨床證據資料嗎？

依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 2 條第 1 項第 4 款類似品規定，申請查驗登記時，用以比對之類似品必須為國內已取得許可證或登錄之醫療器材。同準則附表二之說明九，臨床證據資料包含學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床評估報告或臨床試驗報告，另敘明已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附之。惟如 AI/ML 技術醫療器材因產品特性須使用臨床資料(含量測數據、資料庫或影像等)為來源設計模型，並進行訓練、驗證及測試以確保產品於臨床使用之安全性及有效性，申請查驗登記時，仍須檢附前述臨床證據資料供審查。

(二十)AI/ML 技術醫療器材臨床試驗計畫書是否須經中央主管機關核准？

依《醫療器材管理法》第 37 條第 1 項規定，臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。

衛生福利部於 110 年 4 月 27 日衛授食字第 1101603684 號公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，倘所研發之 AI/ML 技術醫療器材，符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關核准。

1. 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
2. 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
3. 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

前述之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

(二十一)欲採用回溯性資料進行 AI/ML 技術醫療器材之臨床試驗，是否屬無顯著風險之臨床試驗？

以回溯性 AI/ML 技術醫療器材軟體臨床試驗態樣為例，如試驗以臨床常規方法，逕以合法方式取得受試者之胸腔 X 光影像後，以 AI/ML 電腦輔助偵測醫療器材分析胸腔 X 光影像作為該產品之初步效能評估參考，且其試驗階段所得結果不得作為該受試者之臨床診斷依據，則此臨床試驗符合衛生福利部 110 年 4 月 27 日衛授食字第 1101603684 號公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」第二點之範圍，屬無顯著風險之臨床試驗。更多案例態樣可另行參考本署公布之「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」，予以釐清。

(二十二)請問查驗登記用之無顯著風險醫療器材臨床試驗不需要食藥署核准便可執行，那執行結束後還需要送結案報告備查嗎？執行時需注意哪些規範？

依據《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》第 67 條：無顯著風險臨床試驗不適用第 58 條、第 61~64 條規定，其中包含第 63 條有關結案報告備查之規定(「試驗委託者於試驗完成或終止後，應作成結案報告，並報中央主管機關備查。」)，故無顯著風險臨床試驗結案時無須向本署提交結案報告，惟仍應符合試驗機構 IRB 要求之試驗結案相關規定。另提醒無顯著風險之醫療器材臨床試驗計畫無須經中央主管機關核准，惟其執行前應經臨床試驗倫理審查委員會核准且遵循《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》。倘業者申請產品查驗登記檢附臨床試驗報告作為佐證資料，經審視臨床試驗結案報告，有不合理或有資料完整性及受試者之權利、安全與福祉疑義，本署將依上述辦法進行實地查核。

(二十三)為驗證 AI/ML 技術醫療器材之臨床效能，所撰寫之臨床試驗計畫書須包含那些項目？

臨床試驗之效能驗證試驗設計，應視產品用途、效能宣稱及功能等進行評估及調整，且驗證所需資料應當強調整體資料組成的合理性及多樣性，試驗計畫書撰寫原則可參考本署公布之「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，其內容應包含臨床試驗目的與假說、試驗設計(如評估指標、分析參數...等)、統計考量(如統計方法、分析程序...等)、數據處理等項目，詳細內容可參考該文件附錄 3「醫療器材臨床試驗計畫書主要載明事項」，並視案件情況得自行調整。

(二十四)請問醫療器材臨床試驗案是否均應於「數位化醫療器材臨床試驗平台」進行登錄？如屬無顯著風險態樣臨床試驗也需要於平台上登錄？

依醫療器材管理法第 37 條規定，臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。又依據醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 4 條規定，試驗委託者應擬訂臨床試驗計畫，經審查會及中央主管機關核准後，始得執行。同法第 7 條規定，試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，依第 4 條第 1 項核准後三十日內，登錄臨床試驗相關資料。是以，經核准執行之醫療器材臨床試驗，包含無顯著風險之臨床試驗，試驗委託者應依醫療器材優良臨床試驗管理辦法於平台進行登錄事宜。

(二十五)如何確認 AI/ML 技術醫療器材之臨床試驗樣本數是否足夠？

臨床試驗設計之樣本數計算應依產品預期用途、試驗規劃方法及使用之統計方式，來估算臨床試驗所需的樣本數。應當注意整體資料組成的多樣性及合理性，可從單一或多中心蒐集資料(為確保樣本多樣性宜採用多中心設計)，是否符合臨床常見相關性指標(如盛行率、發生率、特定病人族群、危險因子、年齡、性別...等)，確認所用的樣本具適用族群之代表性，可參考相似產品在國內外進行之臨床試驗案例，或引用相似產品在文獻發表之臨床試驗成果作為臨床試驗設計之參考依據。

另需依據產品驗證方式擇定適用統計方法，訂定統計標的(如假說、誤差、信賴區間...等)，其結果如具有統計意義，代表產品達到臨床試驗結果成功之標準，尚不等於具臨床上可解釋的臨床意義。

(二十六)開發 AI/ML 技術醫療器材時，除了技術可行外，還需考量「臨床關聯性」的問題，何謂「臨床關聯性」？可以舉例說明嗎？

臨床關聯性係指產品的輸出資料或產出結果(如數值、機率、分類等)，其偵測標的在現行臨床上已被常規接受或使用(已存在常態醫療框架及處置)且具可解釋性，或已有充分證據可驗證，並與現實世界之臨床使用情境相符。

產品研發設計時即須訂定判定模式與現行臨床常規診斷使用流程及方法是否相符，如何將產品產出內容與臨床診斷結果呈現相關連結，並提供依據佐證(如文獻、臨床研究、臨床醫師評估等)，以作為臨床關聯性資料。

舉例：肺結節型態可分為多種樣態(如實質結節、部分實質結節、毛玻璃病變結節等)，臨床上多以 X 光、低劑量電腦斷層(LDCT)等放射檢查，搭配活體組織採樣檢查(Biopsy)之結果作為判斷依據，可用以說明胸部 X 光放射影像之分析結果與肺結節診斷具有臨床關聯性。

(二十七)申請 AI/ML 技術醫療器材查驗登記時，所需技術文件之靈敏度(Sensitivity)、特異度(Specificity)、正確率(Accuracy)等指標須訂定多少？

有關產品性能驗證指標(如靈敏度、特異度、正確率...等)，與臨床資料取得來源(如：醫學影像擷取設備)等，依據建置模型之輸出結果，參考產品使用情境、用途、臨床盛行率、實際使用人員之判定標準、國內外文獻、臨床醫師與專家之評估等資料，經綜合評估說明後訂定。

參考文獻

- (一)醫療器材管理法 (109 年 1 月 15 日)
- (二)醫療器材分類分級管理辦法(112 年 08 月 22 日)
- (三)醫療器材優良臨床試驗管理辦法(110 年 04 月 09 日)
- (四)醫療器材軟體確效指引 (106 年 12 月 15 日)
- (五)得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項(112 年 3 月 29 日)
- (六)通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項(110 年 4 月 29 日)
- (七)醫療器材人因/可用性工程評估指引 (109 年 4 月 13 日)
- (八)無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣 (110 年 4 月 27 日)
- (九)醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則(112 年 11 月 27 日)
- (十)適用於製造業者之醫療器材網路安全指引 (110 年 5 月 3 日)
- (十一)醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件(110 年 12 月 30 日)
- (十二)醫療器材軟體製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)問答集(110 年 12 月 30 日)
- (十三)國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查常見問答集(114 年 3 月 17 日)
- (十四)人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流 (Computer Aided Triage) 醫療器材軟體查驗登記技術指引 (111 年 2 月 14 日)
- (十五)無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例 (111 年 3 月 3 日)
- (十六)人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引 (112 年 9 月 14 日)