

「AI模型落地」說明會

AI模型落地流程說明

數位醫學部

2025-04-14

2025-04-17





CONTENTS

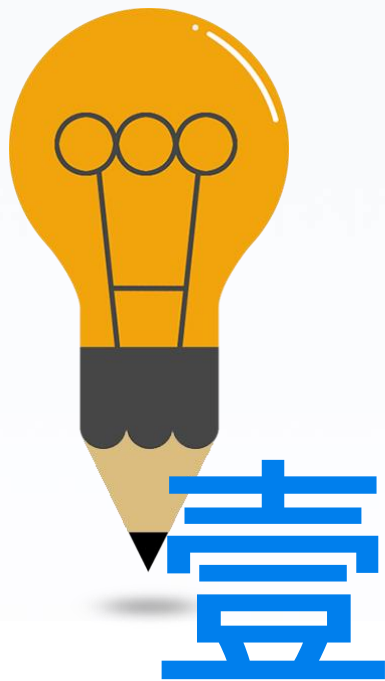
壹、前提說明

貳、作業流程說明

參、審查重點說明

肆、填表說明





前提說明

- 01 AI發展的七大原則
- 02 AI模型落地管理目的
- 03 AI模型落地實施團隊合作

AI發展的七大原則

行政院推動《人工智慧管理基本法》，並依據其核心精神訂定AI發展的七大價值



目的

- 確保醫材軟體資訊安全。
- 保護病人資料，防止外洩。
- 避免影響院內資訊系統運作。
- 持續評估醫材軟體之有效性。

例外規定

生成式人工智慧不適用本要點，其相關原則、適用範圍及監督管理規範另行制定。

參考文件

臺中榮民總醫院人工智慧模型落地實施管理要點

- 模型訓練
- 符合九大透明性指標
- 持續追蹤與優化

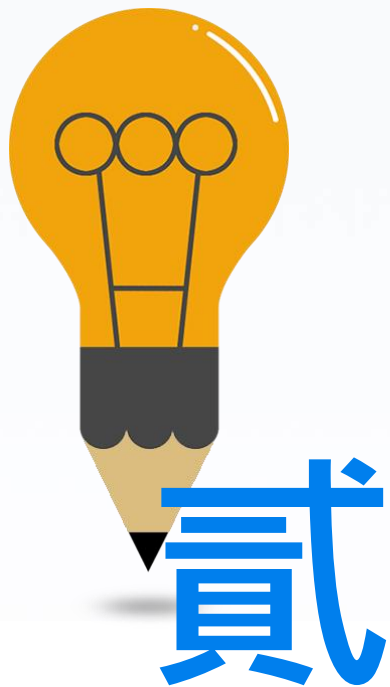
- 模型申請落地收受
- 輔導模型開發、落地
- 持續改善模型管理機制



- 風險分級、確效方式審查
- 模型落地試用審查
- 模型確效評估及追蹤審查
- 定期評估AI技術的應用情境

- 資料串整、模型佈署監控
- 測試與驗證
- 持續追蹤資料回饋
- 模型版本管理

作業流程說明

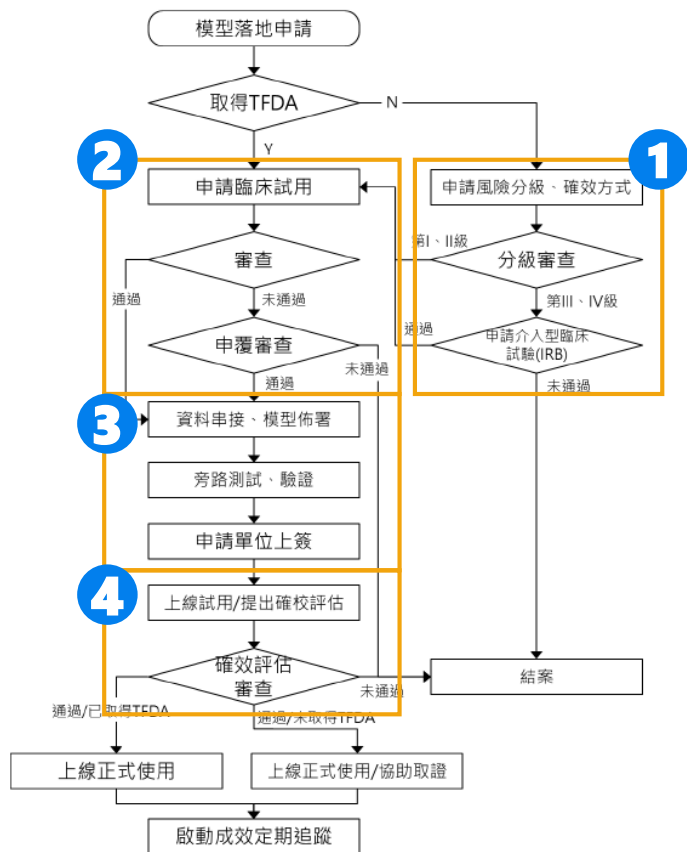


01 申請AI模型落地試用流程

02 AI模型成效定期追蹤流程

03 AI模型升級/下架流程

申請AI模型落地試用流程



1

申請風險分級、確效方式

附表三：人工智慧模型風險分級自評表

2

申請臨床試用

附表一：人工智慧模型臨床試用/升級申請書

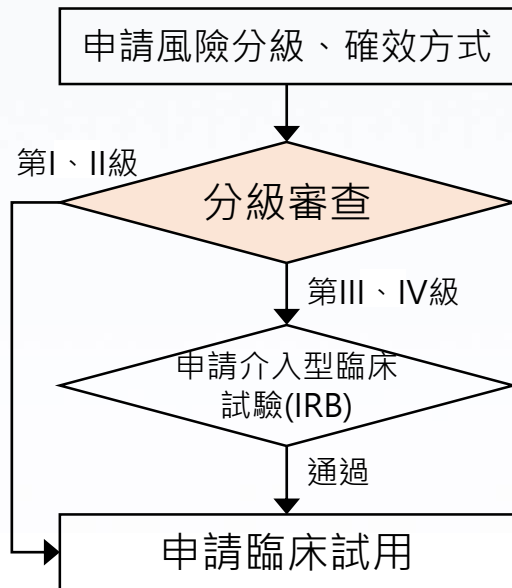
3

模型佈署、上簽

4

上線試用/確效評估

附表五：人工智慧模型確效評估及追蹤文件



申請編號：

(由承辦單位填寫)

基本資訊

申請日期：

聯絡電話：

申請單位：

聯絡人姓名：

聯絡 Email：

軟體資訊

(7) 軟體名稱：

(8) 軟體版本：

(9) 軟體目標用途(診斷、治療、預防、監測或管理疾病)：

(10) 推論適用對象：

(11) 目標用戶群(可查看結果對象,例如:醫療專業人員、患者等)：

風險分級評估

(5) 自評風險分級：☐第I級 ☐第II級 ☐第III級 ☐第IV級

(6) 自評風險分級理由說明(產品在錯誤決策情況下可能產生的影響等)：

適用之醫療照護情況	治療或診斷	驅動(drive)臨床管理	告知(inform)臨床管理資訊
危急情況	IV	III	II
嚴重情形	III	II	I
非嚴重情況	II	I	I

申請臨床試用

審查

未通過

申覆審查

通過

資料串接、模型佈署

附表一



臺中榮民總醫院人工智慧模型臨床試用/升級申請書

Taichung Veterans General Hospital

※ 填寫本申請書前，請先聯繫數位醫學部及資訊室窗口，由兩單位協助召開討論會議，協助申請者瞭解模型落地相關需求並釐清模型相關資訊。

數位醫學部：行政窗口 ☎ 4201 ● cvc@vghtc.gov.tw

資訊室：厚設計師 ☎ 2118 ● jiaocf@vghtc.gov.tw

☐申請 AI 模型試用

☐申請 AI 模型升級，申請試用編號：_____（需填寫附件 1 修改對照表）

申請編號：

（由承辦單位填寫）

基本資訊

申請日期：

聯絡電話：

申請單位：

聯絡人姓名：

聯絡 Email：

軟體資訊

(1) 軟體名稱：

(2) 軟體版本(請用V主版號.次版號表示，例V1.0)：

(3) 軟體功能描述(介入詳情及輸出、介入目的、升級原因)：

(4) 預計適用推論對象(介入的警告範圍外使用)：

(5) 是否取得TFDA：☐是(請提供證明文件) ☐否(6) 風險分級：☐第I級 ☐第II級 ☐第III級 ☐第IV級

模型訓練過程

(1) 資料來源：

(資料的來源、收集方法、資料群體分析)

(2) 資料前處理：

(資料清理、填補、特徵工程)

(3) 模型訓練：

(訓練過程、使用的模型及參數)

(4) 模型效能及驗證：

(性能指標：準確度、精確度、召回率、F1 分數、不同資料集性能結果等)

申請試用說明(如為升級不需填寫)

(1) 試用時間：

(2) 試用目的：

(3) 試用目的描述：

(包含對象、納入、排除條件)

(4) 預期目標與成果：

(具體的評估效能指標，作為後續績效評估標準)

(5) 具體應用場景：

(6) 落地效益評估：

(如提升診斷準確率或減少工作時程等)

落地規劃說明

AI 類別(可複選)

☐資料☐影像☐基因☐LLM/NLP☐IoT☐其他

落地流程

(1) 初期計畫：

(如資料蒐集、驗證環節等)

(2) 中期計畫：

(如內部測試、部署環境準備等)

(3) 後續計畫：

(如臨床應用測試、全院推廣等)

(1) 推論頻率：

(2) 推論條件：

(開始、暫停、停止)

(3) 輸出資料格式：

(4) 是否警示：☐是(請填填(5)警示條件) ☐否

(5) 警示條件：

(如超過多少機率僅則亮紅燈等警示)

是否執行臨床試驗 ☐是(請提供以下資料) ☐否

(1) IRB許可書編號：

(2) 臨床試驗計畫書：

(3) 是否執行隨機分派 ☐是(請提供以下資料) ☐否

執行方式：

技術需求

(1) 硬體需求：

(2) 軟體需求：

(3) 輸入資料格式要求：

(特徵名稱、格式、資料範圍)

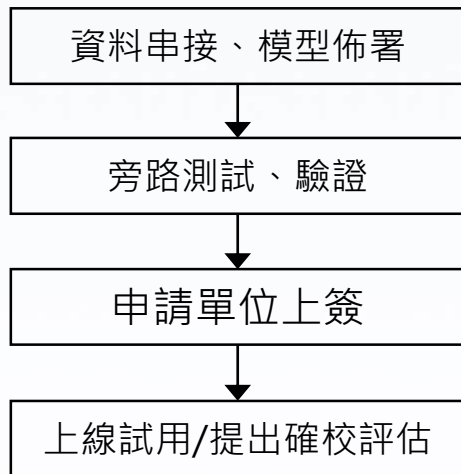
數據保護

(1) 數據來源與保護措施：

(2) 數據加密與匿名化處理：

(3) 是否符合「個人資料保護法」或「資訊安全管理法」規範：

使用者培訓

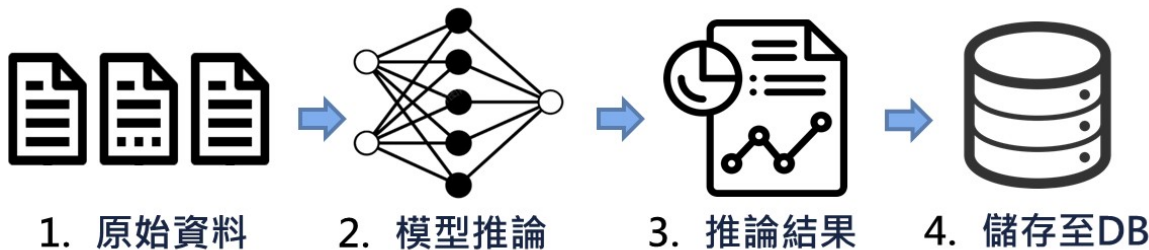


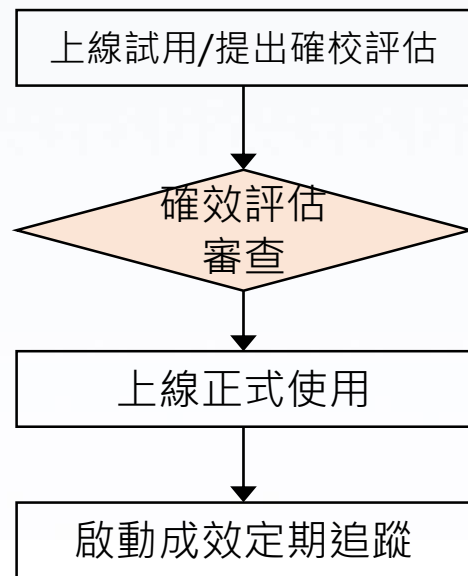
申請單位

- 提供資料前處理規則
- 提供模型
- 測試與驗證
- 簽核同意試用
(會辦數醫部、資訊室)

資訊室

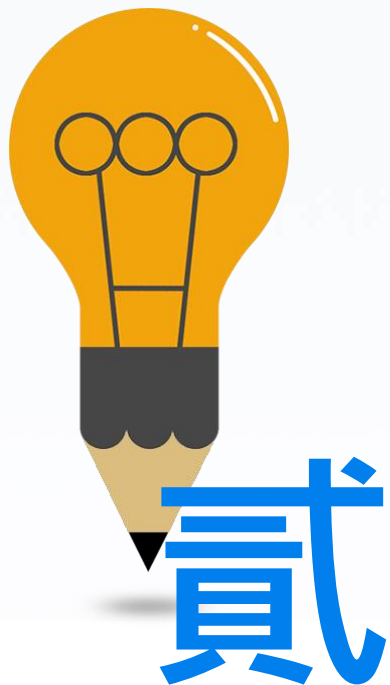
- 串整線上資料
- 模型上架部署
- 測試與驗證





追蹤結果
(1) 模型落地測試開始日期 (2) 模型落地測試完成日期/中止日期 (3) 模型落地之運用與受試者處置的關聯性說明 (4) 受試者基本資料統計 (5) 模型落地試驗計畫書之遵循性 (6) 模型效能分析 (7) 落地效益量化分析 (8) 所有不良事件與醫療器材不良反應之摘要，包括嚴重度、所需之治療或處置、試驗主持人對與試驗用醫療器材或試驗程序相關性之判定 (9) 所有可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材瑕疵彙整表，及試驗期間所採取之矯正措施： (10) 欲分析之次族群(如：性別、種族、文化) (11) 缺失值或試驗偏離於數據分析中之處理方式，包括未通過篩選測試、失去追蹤或退出試驗之受試者及退出理由
後續規劃
(1) 使用者回饋並提出改進規劃(收集使用者對模型的反饋) (2) 模型後續規劃說明(續用、下架、跨院驗證、升級等)
討論與結論
(1) 安全或效能結果，及其他評估指標 (2) 風險與利益之評估 (3) 依據其他現有資料，討論試驗結果之臨床關聯性與重要性 (4) 對個別受試者或高風險族群之特定利益或注意事項 (5) 未來需要更進一步臨床試驗之指示 (6) 本臨床試驗之侷限
其他說明、備註

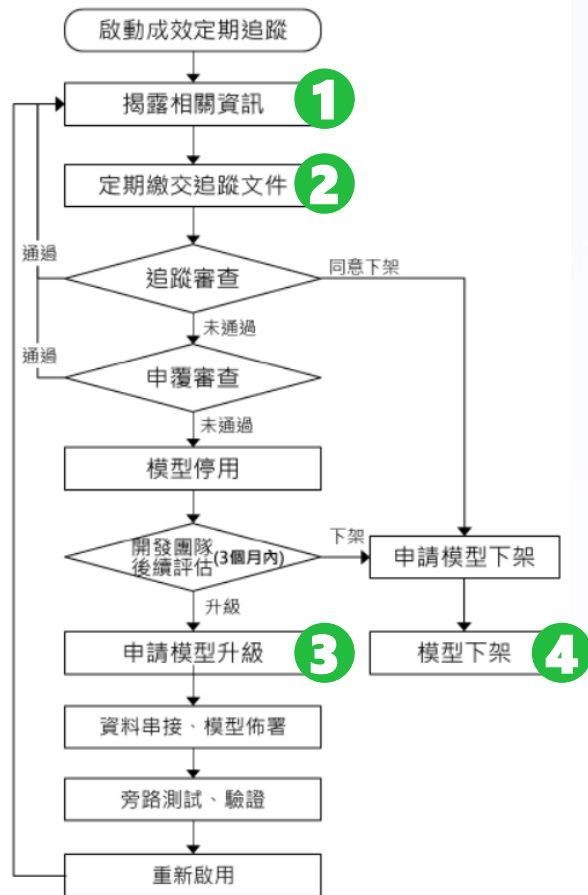
作業流程說明



01 申請AI模型落地試用流程

02 AI模型成效定期追蹤流程

03 AI模型升級/下架流程



1 揭露相關資訊

2 定期繳交追蹤文件

附表五：人工智慧模型確效評估及追蹤文件

追蹤頻率：由審查委員評估

3 模型升級

附表一：人工智慧模型臨床試用/升級申請書

4 模型下架

附表七：人工智慧模型下架申請書

介入詳情及輸出
(申請表-二(3))

介入目的
(申請表-二(3))

介入的警告範圍外使用
(申請表-二(4))

介入開發詳情及輸入
特徵
(申請表-三(2)(3))

確保介入開發公平性
的過程
(申請表-三(1))

外部驗證過程
(申請表-三(4))

模型表現的量化指標
(申請表-三(4))

介入實施和使用的持
續維護

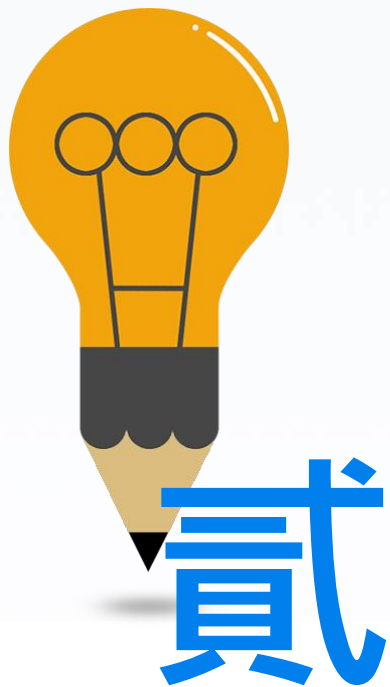
更新和持續驗證或公
平性評估計劃



臺中榮民總醫院人工智慧模型下架申請書
Taichung Veterans General Hospital

申請編號：		(由承辦單位填寫)
基本資訊		
申請日期：	聯絡電話：	
申請單位：	聯絡人姓名：	
申請試用編號：	聯絡 Email：	
軟體資訊		
(3) 軟體名稱：		
(4) 軟體版本：		
(5) 檢附追蹤審查結果文件		
其他需求、備註		
請補充其他相關需求與備註內容：		

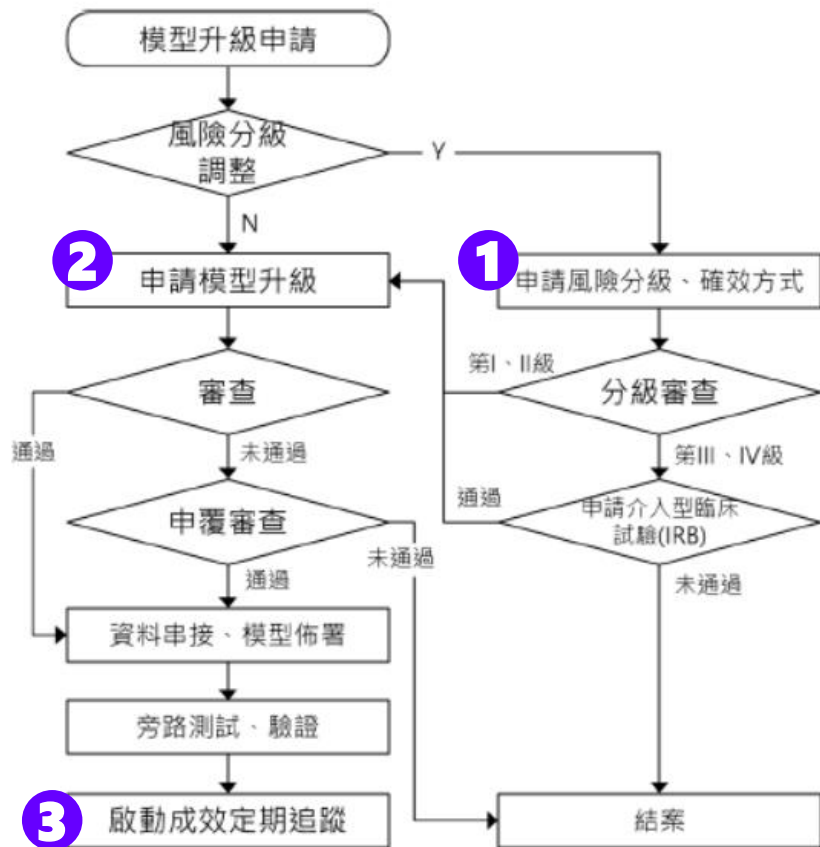
作業流程說明



01 申請AI模型落地試用流程

02 AI模型成效定期追蹤流程

03 AI模型升級/下架流程



1 申請風險分級、確效方式

附表三：人工智慧模型風險分級自評表

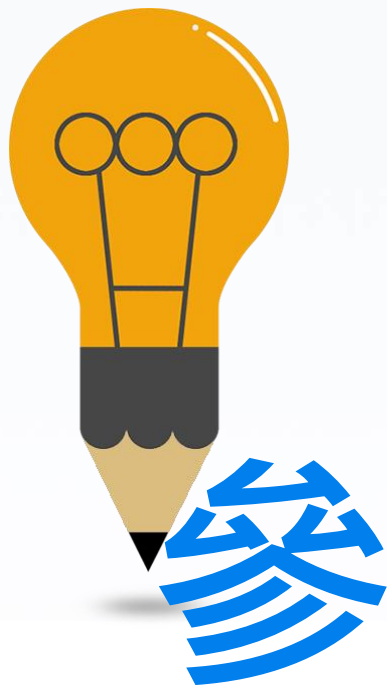
2 申請臨床試用

附表一：人工智慧模型臨床試用/升級申請書

3 上線試用/確效評估

附表五：人工智慧模型確效評估及追蹤文件

審查重點說明



01 模型風險分級審查

02 模型臨床試用/升級審查

03 模型確效評估及追蹤文件審查

適用之醫療照護情況	治療或診斷	驅動臨床管理	告知臨床管理資訊
危急情況	IV	III	II
嚴重情形	III	II	I
非嚴重情況	II	I	I

- Class I (低風險)：這類軟體主要用於一般健康管理，不涉及病情的診斷、治療或重大健康決策。其風險相對較低。
- Class II (中風險)：這類軟體涉及對病情的監測和支持，但對患者的直接影響較小。例如，用於病人管理和疾病預防的軟體。
- Class III (高風險)：這類軟體直接影響病人的治療和診斷決策。由於其在醫療決策中扮演的關鍵角色，因此需要更嚴格的審查和監管。例如，用於精確診斷或治療指導的軟體。
- Class IV (超高風險)：這類軟體直接影響急重症病人的治療和診斷決策。需要最嚴格的審查和監管。例如，用於在加護病房病人提供精確診斷或治療指導的軟體。

01 軟體資訊

02 模型訓練過程

03 申請試用說明

04 落地規劃

05 技術需求

06 數據保護

07 使用者培訓

08 技術支援需求

09 其他補充說明

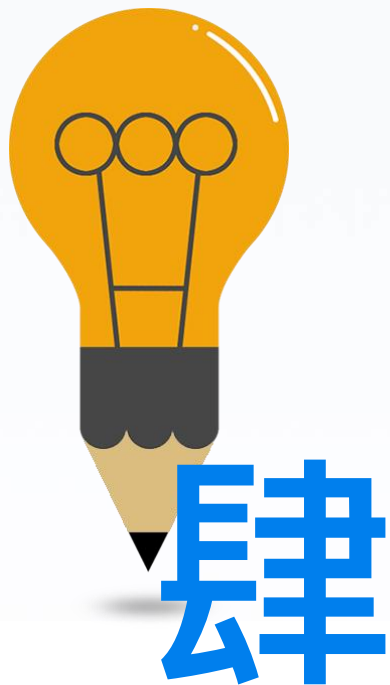
10 可信任AI揭露項目

01 追蹤結果

02 後續規劃

03 討論與結論

04 可信任AI揭露項目



填表說明

01 啟動模型落地討論會議

02 申請書案例分享

03 意見交流與回饋

啟動模型落地討論會議



填寫申請書前，請先聯繫數位醫學部及資訊室窗口，由兩單位協助召開討論會議，協助申請者瞭解模型落地相關需求並

數位醫學部



許工程師 4223



tim05021123@vghtc.gov.tw

資訊室



廖設計師 2118



liaocl@vghtc.gov.tw

■申請 AI 模型試用

□申請 AI 模型升級，申請試用編號：_____（需填寫附件 1 修改對照表）

申請編號：_____		(由承辦單位填寫)	
基本資訊			
申請日期：114 年 1 月 22 號		聯絡電話：	
申請單位：宏基智醫		聯絡人姓名：	
		聯絡 Email：	
軟體資訊			
(1) 軟體名稱：mSASSS AS (2) 軟體版本(請用 V 主版號.次版號表示，例 V1.0)：V1.00.3000 (3) 軟體功能描述(介入詳情及輸出、介入目的、升級原因)： 這套人工智慧系紙會分析僵直性脊椎炎患者的側面頸椎及腰椎 X 光片，偵測並標記可能的可疑病灶。輸出的結果如下 a) 頸椎和腰椎各 12 各點位(共 24 點位)，每部位點評分為 0 到 3 分或者不計分，頸椎及腰椎會分別加總小計，分數越高表示嚴重程度越大。 b) 24 個點位加總分數或者不計分。 (4) 預計適用對象(介入的警告範圍外使用)：已確診僵直性脊椎炎患者 (5) 是否取得 TFDA：☐是(請提供證明文件) ☒否 (6) 風險分級：☐第 I 級 ☒第 II 級 ☐第 III 級 ☐第 IV 級			

THE END
THANKS

