

# 臺中榮民總醫院人工智慧模型落地實施管理要點

114年1月14日訂定

114年2月5日中榮數字第1148500015號函頒訂

## 一、目的：

臺中榮民總醫院（下稱本院）為因應醫療器材軟體（Software as Medical Device，以下簡稱醫材軟體）的特殊性，確保醫材軟體的資訊安全性、病人資料不外洩及不影響本院資訊系統運作，並持續評估醫材軟體之有效性，特訂定「臺中榮民總醫院人工智慧模型落地實施管理要點」（以下簡稱本要點），供本院單位申請試用時所依循。

生成式人工智慧不適用本要點，其相關辦理原則、適用範圍及監督管理規範，得另行訂定。

## 二、醫材軟體定義：

依據國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulators Forum，以下簡稱IMDRF）以及衛生福利部食品藥物管理署醫療器材軟體分級分類參考指引，若醫材軟體無需為醫療器材硬體之一部分，是可執行一個以上的醫療用途診斷、治療或是醫助應用之軟體。醫材軟體可在一般運算平台使用，亦可與其他醫療器材結合或互通訊。若僅作為驅動醫療器材硬體之控制程式，則不屬於醫材軟體之範疇。

## 三、資訊端規範：

- （一）運算軟硬體配置及運算流程需符合資訊安全，且不得影響本院既有資訊系統之運作，運算輸入處理過程及輸出結果需確保個資隱私不外洩。試用應遵守行政院頒訂之個人資料保護法及資訊安全管理法，並遵守本院訂定之資訊安全與個資保護等規定。
- （二）資訊室依申請科部填寫之申請書及送測機或軟體協助進行安全評估，通過後始得試用。
- （三）為維護資訊安全，試用期間本院仍將持續進行資訊安全測試，如發現須改善之漏洞，管理單位（申請單位）應於收到通知後與要

求醫材軟體供應者限期修正。如超過期限受風險，應停止試用至改善完成。

#### 四、科部申請醫材軟體臨床試用：

科部申請醫材軟體臨床試用，需填具「臺中榮民總醫院人工智慧模型臨床試用/升級申請書」（附表一），由數位醫學部收受，並由人工智慧模型落地審查小組（以下簡稱審查小組）審查通過後，由申請單位將申請書及相關附表，簽請單位主管、視需要會辦協同申請單位。院長核准後，始得開始試用。經試用流程評估，通過後得簽請院長核准正式使用。

本院研發或通過衛生福利部食品藥物管理署之醫材軟體優先試用，相關申請試用流程如附表二。

#### 五、申請臨床試用醫材軟體應進行確效評估：

- （一）申請臨床試用醫材軟體應進行確效評估，以確保醫材軟體在本院環境執行之有效性與安全性。
- （二）未取TFDA許可者，申請者應填具「臺中榮民總醫院人工智慧模型風險分級自評表」（附表三），以評估其風險等級及相應的試驗要求。此外，若該醫材軟體屬於III、IV級高風險醫材，則須先通過臺中榮民總醫院研究倫理委員會核准，並以臨床試驗方式申請試用。
- （三）應循美國食品藥物管理局之風險分類判定辦法（如表一）進行醫材軟體風險評估，屬於III、IV級之高風險醫材軟體，需進行介入型確效評估；屬I、II級之低風險醫材軟體，需進行觀察型確效評估。
- （四）申請者應提供確效之參考標準、確效測量指標，試用期結束後提供確效評估結果，交由審查小組評估。

#### 六、治理機制：

- （一）設立審查小組：由醫療專家、技術專家、倫理學者及法律專家組

成審查小組，負責制定和審查智慧醫療技術的倫理準則和標準，監督其實施情況。

- (二) 內部審查機制：由前款本院審查小組設立內部審查機制，定期評估智慧醫療技術的應用情況，確保其符合倫理和法律標準。

#### 七、合作與協作：

- (一) 跨學科合作：推動臺中榮民總醫院與學術機構、技術公司和政府機構的合作，促進智慧醫療技術的跨學科研究和應用。
- (二) 國際合作：參與國際智慧醫療組織和會議，學習和分享全球最佳實踐，提升本地技術水平和標準。

#### 八、技術開發準則：

- (一) 倫理設計：智慧醫療技術在設計和開發過程中必須遵守倫理準則，確保技術的公平性、透明性和問責性。
- (二) 隱私保護：在開發智慧醫療技術時，必須採取嚴格的數據保護措施，確保患者個人的安全和隱私。

#### 九、系統測試與驗證：

- (一) 嚴格測試：智慧醫療技術在部署前必須經過嚴格的測試和驗證，確保其技術性能和倫理合規性。
- (二) 實地試驗：在真實醫療環境中進行測試應用，收集和分析使用反饋，進行必要的調整和優化。

#### 十、系統部署與監測：

- (一) 逐步部署：智慧醫療技術應分階段逐步部署，確保每個階段的技術性能和合規性得到充分驗證。
- (二) 持續監測：建立持續監測機制，實時追蹤系統運行狀況，確保其持續符合倫理和法律標準，並依附表四之流程定期進行追蹤及提交「臺中榮民總醫院人工智慧模型確效評估及追蹤文件」（附表五）。

#### 十一、風險識別與評估：

- (一) 全面風險評估：在智慧醫療技術開發和部署過程中，必須進行全面的風險評估，識別潛在的倫理、隱私、技術和法律風險。
- (二) 定期風險審查：定期進行風險審查，根據最新情況和反饋結果，更新和改進風險管理策略。

#### 十二、風險緩解措施：

- (一) 倫理監控：設立倫理監控機制，及時識別和處理可能的倫理問題，確保技術應用的公平性和透明性。
- (二) 隱私保護：採取數據匿名化和加密技術，防止患者個人資料的洩露和濫用。
- (三) 技術安全：加強系統安全設計，定期進行安全測試和漏洞掃描，確保技術的穩定性和可靠性。

#### 十三、成效評估：

- (一) 評估指標：設立一套完整的成效評估指標，涵蓋技術性能、倫理合規性、使用者體驗和社會影響等方面。
- (二) 評估方法：採用定量和定性評估方法，綜合考慮數據分析和使用者反饋，全面評估智慧醫療技術的應用效果。

#### 十四、持續改進：

- (一) 反饋機制：建立反饋機制，定期收集和分析使用者和利益相關者的反饋，識別問題和改進機會。
- (二) 定期更新：根據評估結果和反饋意見，定期更新和改進技術和策略，確保智慧醫療技術的持續優化和發展。更新作業應依「臺中榮民總醫院人工智慧模型升級申請流程」（附表六）辦理，填具「臺中榮民總醫院人工智慧模型臨床試用/升級申請書」（附表一）進行升級作業。若需終止使用，則應依程序填具「臺中榮民總醫院人工智慧模型下架申請書」（附表七）辦理下架申請。

#### 十五、公開報告與透明度：

- (一) 定期報告：定期發布智慧醫療技術應用的公開報告，確保信息的透明度和公開性。
- (二) 公開溝通：建立公開溝通渠道，及時向利益相關者和公眾通報技術應用的最新進展和成效。

#### 十六、廢止及修訂程序：

本要點簽奉院長核定後實施，修正及廢止時亦同；如有未盡事宜，得另行修正函頒之。

表一：醫材軟體提供的資訊對於臨床照護決策之重要性

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

**說明：**

1. 治療或診斷：醫材軟體輸出資訊直接作為醫師治療或診斷的依據。
2. 驅動(drive)臨床管理：醫材軟體輸出的資訊啟動醫護人員對病人進行二度評估或介入。
3. 告知(inform)臨床管理資訊：醫材軟體輸出的資訊僅供參考，醫療診斷或決策由醫護人員執行。