

Q14 負責任 AI 落地管理辦法

規章授權類別：丙類
民國 114 年 02 月 28 日公布

1. 目的：

為因應 AI 醫療應用產品及醫療器材軟體（Software as Medical Device，下稱醫材軟體）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，並於 AI 醫療應用產品落地後持續監測與管理，特訂定本辦法。

2. 範圍：

適用於總院及兒童醫院（下稱本院）使用經臺灣相關主管機關核發許可證之醫材軟體產品或免證 AI 醫療應用產品。

3. 定義：

a1. 醫材軟體：指依據國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF），以及衛生福利部食品藥物管理署醫用軟體分類分級參考指引，無須為醫療器材硬體之一部分，是可執行一個以上的醫療用途，適用於診斷、治療或是輔助應用之軟體，且可在一般運算平台上試用，亦可與其他醫療器材結合或互通試用。但若僅作為驅動醫療器材硬體之驅動程式，不屬之。

a2. 九大透明性原則：介入詳情及輸出（Details and output of the intervention）、介入目的（Purpose of the intervention）、介入的警告範圍外使用（Cautioned Out-of-Scope Use of the intervention）、介入開發詳情及輸入特徵（Intervention development details and input features）、確保介入開發公平性的過程（Process used to ensure fairness in development of the intervention）、外部驗證過程（External validation process）、模型表現的量化指（Quantitative measures of performance）、介入實施和使用的持續維護（Ongoing maintenance of intervention implementation and use）、更新和持續驗證或公平性評估計劃（Update and continued validation or fairness assessment schedule）。

a3. 責負任 AI 執行中心：臨床 AI 應用會有偏見、隱私、資安、不透明、效能遞減等挑戰，「負責任 AI 中心」專注於解決上述挑戰，透過制定符合資安與隱私保護的管理辦法，要求公開 AI 模型，資料和效能等重要資訊，提供可解釋性分析提升透明度。同時透過 AI 模型生命周期管理，以確保 AI 持續可靠性。目標推動 AI 醫療應用的落地，並促進國內 AI 醫療產業發展。

4. 使用申請：

a1. 醫材軟體臨床試用申請，僅限本院部級單位，填具「負責任 AI 智慧軟體醫材試用申請表」，向彰基體系人工智慧發展中心（負責任 AI 執行中心）提出，並由彰基體系人工智慧發展中心（負責任 AI 執行中心）會同資訊部及相關單位進行審核（附表一）。

a2. 審核通過後，申請單位應將申請書併同相關附件，經單位主管同意，視須要會辦協同申請單位，並呈總院長核准，始得試用。經試用評估通過後，呈總院長核准，正式使用。

5. 使用評估：

a1. 資訊端：

b1. 運算軟、硬體配置及流程須符合資訊安全，且不得影響本院既有資訊系統之運作；運算輸入、處理及輸出，須確保個人資料（下稱個資）之安全。同時，應遵守個人資料保護法、資通安全管理法，以及本院訂定之資訊安全與個資保護規定。

b2. 資訊部應依申請單位填寫之申請書（含資安防護自評等相關文件）及送測樣機或軟體，協助進行安全評估。醫材軟體應於通過資訊部之安全評估後，始得使用。

b3. 醫材軟體使用期間，如發現須改善之漏洞，應及時通知申請單位。申請單位並應於接獲通知後限期修正。但若漏洞所伴隨之風險超過可接受之範圍，至改善完成前應停止使用。

b4. 使用全程應遵守 AI 產品生命週期監測及管理原則，若超過監測標準值，應立即停用並重新調校程序。為確保 AI 醫療應用產品使用之安全，申請單位應於申請時提出九大透明性原則及可解釋性分析，並據以作為監測標準之重要參考。

b5. 全院定期監測及改善管理報告，應定期提報院級智慧醫療委員會備查。

a2. 醫療端：

b1. 醫材軟體應依國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）之風險分層判定類別（附表二、三）進行風險評估，並依不同分類規範進行風險管理。

b2. 醫材軟體未取得主管單位發給許可證者，應經人體試驗委員會核准，以臨床試驗方式申請試用。但高風險醫材軟體，雖取得主管單位發給許可證，仍應經人體試驗委員會核准並完成臨床試驗。

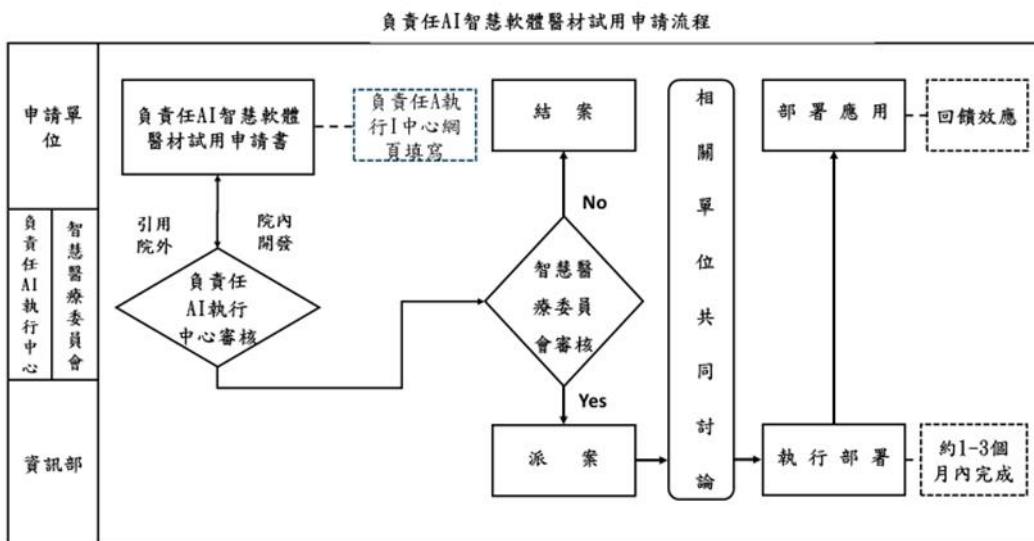
b3. 申請單位應提供 AI 使用安全性與有效性之測量指標及參考標準，使用時應配合持續監測，定期彙總評估結果，並由彰基體系人工智慧發展中心（負責任 AI 執行中心）會同相關領域專家檢視。

b4. 為提升 AI 使用安全性及可信賴度，AI 醫療應用產品導入使用時，應建立相對應九大透明性原則指標於醫療軟體介面中，供醫療團隊使用者查詢。

6. 業務主辦單位：彰基體系人工智慧發展中心。

業務協辦單位：資訊部、人體試驗委員會。

附表一：負責任 AI 智慧軟體醫材試用申請流程



附表二：IMDRF 醫療器材軟體分級

醫療器材軟體適用之 醫療照護情況 state of healthcare situation or condition	醫療器材軟體提供的資訊對醫療照護決策的重要性 Significance of information provided by SaMD to healthcare decision		
	治療或診斷 Treat or diagnose	驅動臨床管理 Drive clinical management	告知臨床管理 Inform clinical management
危急情況 Critical	IV	III	II
嚴重情況 Serious	III	II	I
非嚴重情況 Non-serious	II	I	I

醫療器材軟體使用 I 到 IV 進行分類，其中 I 類對病人或公共健康的影響最低，IV 類影響最高。計算基於兩個主要因素：醫療器材軟體提供的資訊的重要性以及醫療照護情況使用該資訊的條件。

附表三：IMDRF 醫療器材軟體分級之說明及範例

類別	說明	範例
IV	(1) 用以治療或診斷危急情況或病症。 (2) 為高度影響力的醫療器材軟體。	針對急性腦中風患者做出治療決策的影像學診斷分析軟體，該軟體能快速且準確鑑別缺血性與出血性腦中風，對於選擇適當的治療方式（如靜脈溶栓治療或是介入血管重建術）是相當關鍵的。
III	(1) 治療或診斷嚴重情況或病症（例一）。 (2) 推動危急情況或病症的臨床管理（例二）。	例一：使用智慧型裝置的麥克風偵測睡眠期間呼吸中止的情形，並能發出聲響來喚醒睡眠者的醫療器材軟體。 例二：為開發大腸直腸癌預防性治療策

	(3) 為高度影響力的醫療器材軟體。	略的醫療器材軟體，其可利用高危險族群之個人資訊預測罹癌風險。包括發出聲音以提醒呼吸中止症患者睡眠期間呼吸中斷的設備，以及在幫助治療腫瘤時規劃並提供參數的設備。
II	(1) 治療或診斷非嚴重情況或病症。 (2) 推動嚴重情況或病症的臨床管理（例一）。 (3) 告知危急情況或病症的臨床管理（例二）。 (4) 為中等影響力的醫療器材軟體。	例一：分析心律資料，用於臨床作為輔助診斷心律不整之醫療器材軟體。 例二：醫療器材軟體使用個人資料，來預測罹患中風或心臟病的風險分數，以建立預防或治療方針。
I	(1) 推動非嚴重情況或病症的臨床管理（例一）。 (2) 告知嚴重、非嚴重情況或病症的臨床管理（例二）。 (3) 為低影響力的醫療器材軟體。	例一：醫療器材軟體使用個人資料來預測健康族群罹患偏頭痛（非嚴重情況）的風險程度。 例二：醫療器材軟體將進行運動復健的心臟病病人的腦波圖、步行速度、心律、步行距離與位置，發送至伺服器，以便由合格的專業人員進行監測。