

國家科學及技術委員會
第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」智慧醫療系統跨院驗證計畫
團隊籌組與主題選定作業辦法

一、目的

國家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)為將我國臨床量能導入智慧醫療系統驗證加值與加速商化，透過臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)，支持醫學中心長期合作，自113年起，推動智慧醫療系統跨院驗證計畫，公開徵求智慧醫療系統專案主題，協助媒合並進行跨院驗證、技術轉移或認證申請。訂定此計畫團隊籌組與主題評選作業辦法，作為計畫推動之準則。

二、團隊籌組

- (一)計畫主持人：臺中榮民總醫院陳適安名譽院長。
- (二)團隊機構：須為國科會之受補助單位。
- (三)計畫共同主持人：由團隊機構派員 1 至 2 名擔任(需符合國科會計畫共同主持人資格)。
- (四)計畫推動辦公室：國科會委託臺中榮民總醫院設置。

三、驗證合作機構：醫學中心。

四、主題專案徵案與評選

- (一)依據計畫徵案說明與主題專案提案單，撰寫提案內容(附件一、附件二)。
- (二)主題選定以合議投票制
 - 1.計畫推動辦公室收納彙整各機構提報繳交的徵案主題專案，符合徵案條件即納入團隊機構評選主題。
 - 2.由每家機構評選主題的可行性(臨床驗證可行性、技術可行性、資源需求、時間安排..等)，依合作意願排序選擇參與擔任主題的合作醫院。
 - 3.以計畫年度目標達標案件數為基礎，採合議投票制度，由計畫主持人召集所有團隊機構共同討論合作意願調查結果並評選年度執行的專案主題，及確立【跨院驗證】及【技術移轉或認證申請】兩種類別各專案的合作醫院家數。
 - 4.原則上，依提案兩種類別【跨院驗證】及【技術移轉或認證申請】，每

家機構以各擔任一個類別主題的合作醫院為上限。

(三)評選結果通知：計畫推動辦公室公告審查結果並以電子郵件個別通知提案機構聯絡人。

五、簽訂合作研究計畫契約書

由臺中榮總醫院(甲方)與每家參與機構(乙方)簽訂合作研究計畫契約書，明訂計畫成果歸屬書面協議事項及計畫執行的權利與義務。契約書共壹式叁份，甲、乙雙方各執壹份為憑，另壹份由計畫推動辦公室送國科會存查。

國家科學及技術委員會 第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」智慧醫療系統跨院驗證計畫 徵案說明

一、計畫目的

為推動我國智慧醫材跨域驗證加值，本計畫運用「臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)」醫學中心合作基礎，跨院驗證協助國家科學及技術委員會之創新成果落地，繼而與產業接軌取證，進而與國外醫療機構及國際醫療器材公司媒合，將臺灣的智慧醫療推展至國際。

二、計畫作業項目

國家科學及技術委員會110-112年辦理第一期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫，在全國醫學中心支持下，已成功推動醫材軟體主題專案聯邦式學習、跨院驗證與加速取證。自113-116年辦理第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫，將廣徵智慧醫療系統主題專案(申請案需具備至少在一家醫院完成驗證之成熟模型)，且以國家科學及技術委員會補助計畫衍生智慧醫療創新成果案為優先納入對象，其後於醫學中心進行跨院驗證。

申請案需明確說明商業與市場佈局規劃，並鼓勵規劃跨國驗證或海外市場取證。經由年度評比，擇優進入次年度認證申請主題專案項目。

徵案聚焦具有國際競爭力潛質的創新智慧醫療系統模型，需要聯合數家學研機構或醫院合作進行臨床驗證，以確認雛型品的技術品質、安全性與臨床關聯性等，作為後續研究發表、醫療器材認證申請、商業技術移轉所需。

(一)第二期「臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)」計畫期程，共四年(自113年6月1日至117年5月31日止)，為分年核定計畫。

(二)徵案重點領域建議條件如下：

- 1.國家科學及技術委員會補助計畫衍生成果。
- 2.具有明確臨床意義和臨床應用之重要性。
- 3.臨床應用層面較廣、臨床效益較大者。
- 4.已規劃完整之國際專利策略、應用平台、軟硬體系統者。
- 5.已有申請醫療器材軟體(SaMD)或醫療器材規劃者。

- 6.已有科技新創或合作公司加入合作取證規劃者。
- 7.已有規劃模型，國際機構合作驗證或國際展會/學會發表者。
- 8.當年度技術移轉或認證申請主題專案則以前一年度跨院驗證之專案列入優先考量。

(三)計畫推動辦公室運作項目：

- 1.召開年度啟動會議及主題選定。
- 2.成立專業團隊與設定工作目標。
- 3.召開定期團隊會議及進度報告。
- 4.依據主題專案特性安排認證申請相關諮詢輔導。
- 5.審查委員年度考評會議。
- 6.智慧醫療器材展示及產學媒合會議。
- 7.推動與國內醫療器材廠商及國際醫療大廠合作。
- 8.規劃出席國際智慧醫療研討會、國際參展交流與國際合作。

(四)跨院驗證專案之工作項目：

- 1.成立專案合作團隊。
- 2.團隊成果歸屬協議簽署。
- 3.多中心臨床試驗 IRB 申請。
- 4.臨床資料運用適法性分析。
- 5.跨院驗證臨床資料交換：數據特徵、資料處理與進行系統模型跨院驗證。
- 6.聯邦學習演算法驗證訓練(視專案需要)。
- 7.成果發表與成果報告。

(五)技術移轉或認證申請專案之工作項目

- 1.成立專案合作團隊。
- 2.團隊成果歸屬協議簽署。
- 3.系統模型效能分析。
- 4.認證準備：
 - (1)風險分析與控制報告。
 - (2)臨床試驗評估報告。

(3)學術理論依據與有關研究報告資料文件。

(4)模型有效性監測規劃文件。

(5)與醫療器材製造商合作進行醫療器材取證或產品技術移轉的合約簽署(視專案需要)。

(6)認證申請送件。

5.成果發表與成果報告。

三、預期目標及效益

(一)支持智慧醫療系統跨院驗證、取證與驗證場域組建。

(二)完成國家科學及技術委員會補助計劃衍生智慧醫療創新成果之跨院驗證案。

(三)評選國內與國際市場潛力驗證雛型品，完成目標市場衛生主管機關申請認證，並於計畫期程內獲證。

四、114 年度計畫主題專案提案徵案

(一)機構資格：須為國家科學及技術委員會之受補助單位。

(二)撰寫與繳交：請依 114 年度「智慧醫療系統跨院驗證計畫主題專案提案單」格式書寫提案內容，以電子郵件寄送 WORD 電子檔至計畫推動辦公室 jhwang@vghtc.gov.tw。

(三)提案件數：依提案類別【跨院驗證】、【技術移轉或認證申請】，各機構兩種類別提案各以 1 案為上限。

(四)收件截止：自即日起至 114 年 7 月 28 日止。

(六)聯絡窗口：計畫推動辦公室王嘉慧技師(jhwang@vghtc.gov.tw，04-2352525 分機 2048)。

(七)審查結果通知：計畫推動辦公室於 114 年 8 月 25 日公告審查結果，並以電子郵件個別通知提案機構聯絡人。

國家科學及技術委員會

114 年度智慧醫療系統跨院驗證計畫 主題專案提案單

一、機構(全銜)：_____

二、提案主題(請寫中文與英文)：

(中文)_____

(英文)_____

三、提案類別(請擇一勾選)：☐【跨院驗證】

☐【技術移轉或認證申請】

四、此提案主題是否為國家科學及技術委員會補助計畫衍生成果(是/否)：

若是，請寫出經費補助年度/研究類型/學門名稱：_____

五、提案主題內容敘述，請包含：

(一)提案主題的臨床意義和臨床應用之重要性

(二)臨床應用層面

(三)臨床效益

(四)國際專利/技轉/認證的規劃

六、臨床試驗驗證方式規劃：

若有規劃與國際機構合作驗證(請寫出國家別/機構名稱)或參加國際展會/學會發表規劃，亦可寫出。

七、建議參與醫院條件：(分項條列)

八、智慧醫療系統【驗證】、【技術移轉或認證申請】產品名稱：

九、是否已有科技新創或合作公司加入技術移轉/取證規劃：(如果有，請列出廠商名稱或條件)

十、建議跨院驗證(或技術移轉/取證)期程：

十一、如為醫療器材軟體，預計進行驗證的資訊平台：

十二、軟硬體系統名稱：

十三、預估投入驗證資源(人力/物力)：

十四、提案聯絡人：姓名_____、職稱_____、連絡電話：_____

電子郵件_____