檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：簡俊仁2787-7551
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 08. 19 文
檔號： 110575

1101608360

發文日期：中華民國110年8月16日
發文字號：FDA器字第1101608360號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」業經本署於110年8月16日以FDA器字第1101608354號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之最新消息(網站首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)或智慧醫療器材資訊平台之最新消息(網站首頁>公告消息>最新消息)下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公

會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、嘉義市儀器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣生醫電子工程協會、財團法人工業技術研究院巨量資訊科技中心、科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、臺大人工智慧中心、台灣醫療照護輔具協會、社團法人台灣電子設備協會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣數位安全聯盟、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫院協會、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

副本：

署長吳秀梅

1101608370

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引

110.8

【前言】

為確保應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體之安全、效能及品質，本署參考美國、日本、韓國等國管理規範及國際醫療器材法規管理論壇（IMDRF）文件，訂定本指引以提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體應符合醫療器材管理法等相關規定。本指引所述之產品描述、安全與效能驗證部分，係依據現行參考資料訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，辦理查驗登記時，審查人員得視人工智慧/機器學習產品特性，要求廠商提供本指引所列項目外之安全與效能驗證評估資料。本指引將不定期更新。

一、適用範圍

本指引所稱「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體（Artificial Intelligent / Machine Learning-Based Software as a Medical Device, AI/ML-Based SaMD）」，係使用臨床資料（含量測數據、資料庫或影像等）為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適其效能之醫療器材軟體。

本指引說明人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體之查驗登記審查要項，亦適用於使用人工智慧/機器學習技術提供部分功能（part of function）之醫療器材；惟不用於界定醫療器材管理範圍、管理等級判定，對於醫療器材軟體管理範圍與分級分類判定原則，請參考本署「醫用軟體分類分級參考指引」及「醫療器材分類分級管理辦法」。

二、名詞定義

(一)人工智慧/機器學習（Artificial Intelligence/Machine Learning, AI/ML）

人工智慧是透過科學知識與工程技術，使機器或電腦程式能夠模擬人類表現出的智慧行為，例如語音轉換、視覺辨識、動作控制、理解學習、推理決策、自我校正等能力。機器學習是人工智慧的子集合，其透過設計演算法及資料訓練，使電腦（軟體）不須透過過度的程式設計，便能針對資料進行自主學習，並透過訓練經驗改善演算法，以模仿人類學習功能的各種計算方法，例如回歸分析、支援向量機、決策樹或神經網路等。

(二)深度學習（Deep Learning）

深度學習是機器學習中的一個分支，透過使用神經網路結構（如多層神經網路、卷積神經網路等），加上大量訓練資料，讓神經網路可以從這些資料中達到良好的特徵學習結果。

三、軟體概要及演算法架構

(一)軟體概要

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記申請文件應包含軟體功能性說明及敘述、軟體架構、軟體採用演進式（adaptive）或閉鎖式（locked）演算法設計等內容。醫療器材商應根據產品預期用途、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），透過系統架構來要求和確保性能規格。

其可能的產品型式如：

1. **電腦輔助偵測（Computer Assisted Detection, CADe）**：具有自動提取圖像上的可疑病變並透過人工智慧/機器學習技術方式標記其位置、分析醫學圖像及數據、或分析醫學圖像和其他醫學檢測結果，以輔助檢測病變和/或異常值。
2. **電腦輔助診斷（Computer Aided Diagnosis, CADx）**：具有自

動提取圖像上的可疑病變並透過人工智慧/機器學習技術方式以定量數據呈現其數值或圖形，提供診斷的選項和/或風險評估的結果。

3. **電腦輔助篩檢（Computer Aided Triage）**：針對特定症狀進行快速篩選，以協助醫療人員減輕或免除相同臨床程序，例如：用於篩檢急性腦出血病患。

(二)演算法架構

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記申請文件應包含演算法架構說明及對應理論依據。其產品敘述及規格文件中，必須具體說明檢測原理與演算法架構。若產品應用機器學習、深度學習等具有黑箱特性之演算法，則須說明該產品演算法的設計（建模）與訓練方式。例如：

1. **設計（建模）**：應提供用於偵測/診斷的人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體的原始網絡架構以及軟體程序的概述，以用於產品審查過程。
2. **訓練方式**：明確指出產品預期用途，定義輔助系統的性能及有效性，對於產品的數據來源、學習方法、驗證數據、測試數據和其他必要因素得依數據資料的使用方式（例如：訓練、驗證、測試、更新等）個別描述並進行說明。
3. **檢測原理與演算法架構**：說明軟體演算法之架構如機械學習/深度學習等。

四、人工智慧/機器學習之資料限制

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體其效能來自於良好設計的訓練方式及大量合適的資料，為了確認軟體之預期用途及其安全及效能，應明確說明訓練之方法、架構及流程以及所使用資料之相關性質、維護品質之方法等細節。

由於人工智慧/機器學習之訓練方法必須依靠大量資料之分析，其訓練結果易受到使用資料之性質、品質等影響，因此在取得資料及

維護其品質之作法亦須說明。

人工智慧/機器學習之資料可區分為訓練用、驗證用以及測試用資料，這三者中又以測試用資料必須嚴格與其他兩項資料區分，避免驗證結果之偏差。然而不論是何種資料，皆須考慮與人工智慧模組之宣稱及預期用途之對應與其相關臨床意義。

(一)訓練方法、架構及流程描述

應說明用於訓練人工智慧模組之方法、架構及流程，包含使用的基礎模型、調整部分、預訓練（Pre-training）之內容等。

(二)資料

應說明用於訓練人工智慧模組之資料，包含資料之族群及臨床意義、產製資料之形式、產製方法、附帶之其他資訊。

1. **族群及臨床意義**

   資料的來源、性質，亦必須考慮族群取樣的偏差，以及資料本身之臨床意義。

2. **產製形式**

   使用何種醫療器材或臨床實務方式產生資料，如CT、MRI、超音波、光學取模、檢體玻片影像、螢光染色影像、生理參數等。

3. **產製方法**

   資料的產製過程，包含使用之儀器型號、資料獲取參數、資料之格式等。

4. **附帶之其他資訊**

   資料之額外註解和臨床判斷，以及產生這些註解與判斷的方法。例如：病灶位置、大小、良性惡性或其他診斷資訊等。

五、使用環境及資訊安全

(一)環境及人員限制

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記申請文件，應包含其臨床使用環境限制條件（包含軟體使用環境、搭配使用器材、

軟硬體規格、擷取參數設定）及人員限制（例如產品使用前之訓練考核要求）。

(二)資訊安全

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體若可連接網路、具有無線傳輸(Wireless)功能或為醫療用行動應用程式(Mobile Applications, APP）須參考本署「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」提供醫療器材網路安全相關文件。

六、功能性驗證

人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體須提供之軟體確效報告，請參考本署「醫療器材軟體確效指引」所述檢附相關資料，其重點包含：

1. 醫療器材軟體之風險等級（Level of Concern）
2. 醫療器材軟體之描述（Software Description）
3. 醫療器材之危害分析（Device Hazard Analysis）
4. 醫療器材軟體之要求規格（Software Requirements Specification, SRS）
5. 醫療器材軟體設計架構圖（Architecture Design Chart）
6. 醫療器材軟體設計規格（Software Design Specification, SDS）
7. 追溯性分析（Traceability Analysis）
8. 醫療器材軟體開發環境（Software Development Environment Description）
9. 查證與確認文件（Verification and Validation Documentation）
10. 醫療器材軟體修訂歷史紀錄（Revision Level History）
11. 未解決的異常（Unresolved Anomalies / Bugs or Defects）

輸出結果及判斷內容

除了上述軟體確效報告外，人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體應說明軟體輸出結果呈現方式及輸出結果之參考依據。

軟體輸出結果必須與產品預期用途相符。建議包含下列內容：

1. 軟體輸出結果呈現之方式，例如：影像標記、圈選結果、罹病風險度估算、計數。
2. 軟體輸出結果之限制，例如：偽陰性或偽陽性等誤判之原因、本器材之輸出結果不可單獨作為臨床確診使用，病患是否罹患疾病必須綜合其他臨床檢測評估加以判定。
3. 針對軟體輸出結果之後續臨床決策建議，例如：建議尋求專業醫事人員協助。

七、臨床性能驗證

一般而言人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體其產品性能（例如靈敏度（Sensitivity）、特異度（Specificity）、正確率（Accuracy）等）與臨床資料取得來源（例如：醫學影像擷取設備）相關，產品設計規格亦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。

產品宣稱適用之搭配使用器材，其規格須與設計開發所使用之訓練用資料（學習用資料）、性能驗證用之測試資料所搭配使用器材一致。倘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、性能驗證所搭配使用之器材規格，則須提供規格適用性之科學證據。

另外人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體亦須說明輸出結果參考或比較之依據，例如：採用臨床標準或與現行臨床做法/臨床實務方法比較（如：醫師經驗診斷、國際權威機構公布標準等）。

製造廠於撰寫臨床性能驗證研究草案（Study protocol）時，建議考慮下列重點：

1. 產品宣稱及預期用途（Intended use）
2. 研究對象（Study objectives）
3. 病患族群（Patient population, e.g., age, ethnicity, race）
4. 參與驗證之醫事人員數量及資格（Number of clinicians and their qualification）
5. 臨床資料取得方式（Description of the methodology used in

gathering clinical information）

6. 統計分析方式（Description of the statistical methods used to analyze the data）
7. 研究結果（Study result）

八、參考文獻

1. 醫療器材管理法, 109 年 1 月 15 日。
2. 醫療器材分類分級管理辦法, 110 年 4 月 26 日。
3. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則, 110 年 4 月 29 日。
4. 醫用軟體分類分級參考指引, FDA 器字第 1091610954 號公告, 109 年 12 月 24 日。
5. 醫療器材軟體確效指引, FDA 器字第 1061607211 號公告, 106 年 12 月 15 日。
6. 適用於製造業者之醫療器材網路安全指引, FDA 器字第 1101603391 號, 110 年 5 月 3 日。
7. SaMD WG IMDRF. (2013). Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. N10FINAL.
8. SaMD WG IMDRF. (2014). Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. N12FINAL.
9. SaMD WG IMDRF. (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. N41FINAL.
10. U.S. Food & Drug Administration. (2017). Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
11. U.S. Food & Drug Administration. (2019). Clinical Decision Support Software. Draft Guidance for Industry and Food and Drug

Administration Staff.

12. U.S. Food & Drug Administration. (2019). FDA Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD).
13. U.S. Food & Drug Administration. (2012). FDA Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data – Premarket Notification [510(k)] Submissions.
14. U.S. Food & Drug Administration. (2020). FDA Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in - Premarket Notification [510(k)] Submissions.
15. 日本厚生労働省醫薬・生活衛生局醫療機器審査管理課. (2019). 人工知能技術を利用した醫學影像診斷支援システムに関する評価指標, 薬生機審発 0523 第 2 號.
16. 日本国立研究開発法人産業技術総合研究所. (2019). 医用画像診断支援システム開発ガイドライン.
17. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Republic of Korea. (2019). 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).