正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：劉灝泯
聯絡電話：02-27878227
傳真：02-2653-2007
電子郵件：haumin@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號

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 111. 02. 17 文
檔號：111074

發文日期：中華民國111年2月14日
發文字號：FDA器字第1111600379A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/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體查驗登記技術指引」業經本署於111年2月14日FDA器字第1111600379號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、人工智慧技術發展快速，應用於電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體亦日益增加，為確保應用人工智慧(Artificial intelligence, AI)/機器學習(Machine learning, ML)技術之電腦輔助分流醫療器材軟體之安全、效能及品質，提供旨揭指引供業界作為評估產品開發及申請查驗登記所須資料之參考。

二、本公告另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)醫療器材管理法專區之最新消息(網站首頁>業務專區>醫療器材>醫療

器材管理法專區>最新消息)及智慧醫療器材資訊平台之最新消息(網站首頁>公告訊息>最新消息)。

正本：新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、嘉義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、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、桃園縣助聽器商業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺北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、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國生物醫學工程學會、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、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、台灣健康資訊產業整合協會、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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、彰化縣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、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國全國商業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、台灣區電機電子工業同業公會、財團法人資訊工業策進會、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台灣顯示器產業聯合總會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣電子設備協會、台灣醫療照護輔具協會、台南市儀器商業同業公會

副本：

署長 吳秀梅

人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體查驗登記技術指引

111.2

【前言】

為確保應用人工智慧(Artificial intelligence, AI)/機器學習(Machine learning, ML)技術之電腦輔助分流(Computer aided triage)醫療器材軟體其安全、效能與品質，爰制定「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流醫療器材軟體查驗登記技術指引」，提供外界作為評估開發產品及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。

AI/ML 電腦輔助分流醫療器材軟體應符合醫療器材管理法等相關規定。本指引內容依據現行之參考資料擬定，且以本署「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」為基礎，增加審查重點與舉例說明，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，本署審查人員辦理查驗登記時，得視產品特性，要求申請者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。本指引不用於界定醫療器材軟體產品之屬性管理範圍，對於產品屬性管理範圍，請參考本署「醫用軟體分類分級參考指引」。

一、適用範圍

本指引說明第二、三等級 AI/ML 電腦輔助分流醫療器材軟體查驗登記技術要點，適用存在於其它儀器或以醫療器材軟體（Software as medical device, SaMD）形式單獨存在之 AI/ML 電腦輔助分流醫療器材軟體。

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)電腦輔助分流(Computer aided triage)

透過電腦系統對於醫學圖像、資料或醫學檢測結果進行優先排序或分流，且兼具可發出通知提醒臨床醫事人員優先查看所篩選出之可能包含有時間急迫性疾病/病症/異常之病例。電腦輔助分流醫療器材軟體之目的僅為通知醫事人員優先查看可能存在有時間急迫性疾病/病症/異常之病例，所有的原始醫學圖像、資料或醫學檢測結果皆不會被刪除，最終仍應依照原本的醫療程序由醫事人員進行完整判讀。

三、AI/ML電腦輔助分流醫療器材軟體查驗登記申請文件技術要點

(一)產品技術特點

1. 產品概要

文件應包含軟體名稱、版本、軟體使用之平台，以及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。製造業者應根據產品預期用途、效能、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、檢測所需時間和其它必要因素），透過系統架構來要求和確保效能規格。可參考本署「醫療器材中文說明書編寫原則」之內容撰寫下列項目：

(1) 產品敘述

(2) 用途、效能或適應症

(3) 預期可預見之副作用或併發症

(4) 禁忌症

(5) 警告、注意事項、使用限制

其中警告、注意事項、使用限制應考量產品失效(Fail)或無法達到預期效能的情況(例如輸入圖像之品質不佳)，並應提醒使用者本產品之功能僅為排序、分流或通知，故無論產品提供何種判讀結果，所有的醫學圖像、資料或醫學檢測結果皆須由醫師依照一般醫療流程進行判讀。

2. 演算法架構

文件應包含演算法架構說明及對應理論依據。以圖像類產品為例，其產品敘述及規格文件中，必須具體說明檢測原理、演算法設計與功能、輸入圖像處理程序及參考標準（Reference standard/Gold standard/Ground truth）等。演算法設計（建模）與功能、輸入圖像處理程序、訓練方式、參考標準等說明如下：

(1) 演算法之設計（建模）與功能

應提供用於AI/ML電腦輔助分流醫療器材軟體的原始網路架構及軟體程序的概述，以用於產品審查過程，**建議**包含以下**(適用)**之內容：

演算法名稱	例如支援向量機/回歸（Support vector machine/Regression）、決策樹（Decision tree）、卷積神經網路（Convolutional neural network, CNN）、循環神經網路（Recurrent neural network, RNN）等。
開發平台	例如Tensorflow、Caffe等。
函式庫	例如Keras等。
模型	例如神經網路之層數(Number of layers)、權重（Weights）、激發函數（Activation）、優化器（Optimizer）、損失函數（Loss function）及模型評價指標（Metric）等。
演算法功能	應說明軟體所分流(Triage)的疾病/病症/異常及其所代表意義，包含演算法可分析的輸入圖像類型(例如Head CT images或 X-ray等)、偵測的分析方式、分流排序或通知提醒的輸出方式(例如指定提醒分流或接收通知的對象、顯示分流或通知訊息的傳送方式及所影響臨床操作程序或病患照護之關聯性等)。
演算法處理流程	**建議**利用流程圖方式說明演算法處理流程，應包括醫學圖像的前處理(例如調整圖像之大小或去背景干擾值等)、特徵萃取(Feature extraction)的程序，及最終分類(Classification)的方式(例如：簡單的二分法或多類分類等)，且所有手動操作和相關的預設值，例如由醫師選擇規則（Rules）或閾值（Thresholds）、所有半自動操作及相關的預設值及所有不需要與臨床醫師互動的自動化操作都應說明。

(2) 輸入圖像之處理程序

建議包含以下內容：

I. 圖像處理步驟，例如濾波（Filtering）、分割（Segmentation）、正規化（Normalization）、對位（Registration）、假影（Artifact）或移動校正(Motion correction）等。

II. 圖像正規化校準（Calibration）原理與參考依據。

(3) 演算法之訓練方法

AI/ML電腦輔助分流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、架構及流程及所使用資料之相關性質、維護品質之方法等細節。

由於訓練方法必須依靠大量資料之分析，其訓練結果易受使用資料之性質、品質等影響，因此取得資料及維護其品質之作法亦須說明。AI/ML之資料可區分為建立演算法模組的訓練用資料(Training dataset)、驗證軟體初步功能的驗證用資料(Validation dataset)及測試產品最終效能的測試用資料(Test dataset)，最終評估效能的測試用資料必須嚴格與其它兩項資料區分，避免驗證結果之偏差。然而不論是何種資料，皆須考慮與AI/ML模組之宣稱及預期用途之對應。

I. 訓練方法、架構及流程之描述

應說明用於訓練AI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，以及用來確認訓練參數的效能指標（Performance metrics）與其允收標準（Criteria）等。

II. 訓練資料

用來訓練AI模組的數據資料，若使用真實病患數據，應提供病患數據之相關資訊，包含資料之族群及用途對應性、產製資料之形式、產製方法、附帶之其它資訊，以及數據資料收集與使用之歷程。

族群及用途對應性	資料的來源、性質，亦必須考慮族群取樣的偏差及資料本身之用途對應性。 應包含以下（**適用**）之內容： ■ 資料來源或資料庫說明 ■ 資料納入和排除之準則 ■ 病人分佈（如人種、年齡、性別） ■ 與此電腦輔助分流醫療器材軟體應用相關之病人病史 ■ 病人疾病狀態和造影檢查之適應症 ■ 資料來源機構（Collection sites） ■ 案例數量，含疾病與控制組或正常之案例數，及決定疾病/病症/異常的方法 ■ 依據干擾因子（Confounders）或修飾因子（Effect modifiers）分層的案例分佈，例如疾病/病症/異常型態、疾病分期、器官特徵、共病（Concomitant disease）等 ■ 比較病人資料與電腦輔助分流醫療器材軟體目標族群間於臨床造影數據及疾病之特性（Characteristics）
產製形式	使用何種設備或臨床實務方式產生資料，如CT、MRI、PET、超音波、內視鏡或其他數位

	化醫療圖像及數據等。
產製方法	資料的產製過程，包含使用之儀器廠牌與型號、資料獲取參數、資料格式、圖像擷取程序（Protocol）、造影檢查之方式，例如在有無顯影劑（Contrast）的情況下進行檢查、病人的顯影劑類型和劑量及病人資料的數位化處理場域（Processing sites）等。

(4) 參考標準

參考標準(Reference standard)用於決定病人資料是否存在疾病/病症/異常，應在評估前即完成參考標準的決定。參考標準**建議**包含以下內容：

I. 參考標準之依據，例如同類型器材的輸出、臨床檢驗結果、臨床醫師判讀等。

II. 若參考標準為由臨床醫師判讀，應說明臨床醫師數量、資格、經驗、訓練要求等。

III. 當有多位臨床醫師參與制定參考標準時，應描述如何結合多個判讀結果來完成一個總結的參考標準之程序，及多個判讀結果不一致時之處理程序。另外，參與制定參考標準之判讀醫師不可與參與器材臨床效能驗證之判讀醫師相同。

(二)安全及功能性驗證

1. 網路安全

若產品具有線/無線資訊傳輸（Wireless）功能或行動應用程式（Mobile applications），可參考本署「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。

2. 軟體確效

可參考本署「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）

3. 產品宣稱之功能性驗證 (Performance test)

產品宣稱之量測、偵測或輸出功能應進行驗證，並提供相應之效能驗證評估資料。

(三)臨床證據

臨床證據可提供前瞻式（Prospectively）或回溯式（Retrospectively）之臨床效能驗證資料，以佐證產品針對擬宣稱之疾病/病症/異常可提供正確且有效地分流。產品分流功能驗證的設計，應考量使用者之實際臨床情境，且採用適當的量測方式來評估臨床上正確分流效率(Triage Effectiveness) （如：縮短臨床

醫事人員發現需優先查看的醫學圖像或資料所需之時間)。擬進行分流正確率與效率驗證之方法、步驟或資料庫應詳細說明，且應說明演算法分流之正確率及統計上的不確定性(如：信賴區間)等。

若執行國內臨床試驗者應符合本署「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」相關規定。

電腦輔助分流產品臨床分流正確率之驗證**建議**以產品的靈敏度、特異性、陰性預測值及ROC (或其變形)曲線下的AUC (Area under the curve) 面積來說明，另以產品分流效率(Triage effectiveness)或發出通知的時間(Time-to-notification)來評估臨床工作清單上陽性(True positive)疾病/病症/異常優先處理之效益。臨床效能驗證之醫學資料取得來源及方式，例如醫學圖像擷取設備與擷取參數（程序）應與產品說明書所載一致，進行驗證的測試資料若使用真實病患數據，須提供病患數據之相關訊息，且須具備足夠的案例數及代表性，並應根據臨床相關的干擾因子、修飾因子及共病等，定義測試資料之子群組來分別進行效能評估；另亦須說明輸出結果參考或比較之依據，例如同類型器材的輸出、採用臨床標準或與現行臨床做法/臨床實務方法比較，例如醫師臨床診斷、國際權威機構公布標準等。

產品設計規格亦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）、效能驗證用之測試資料所搭配之使用器材一致。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、效能驗證所搭配之使用器材規格，則須提供規格適用性之科學證據。

撰寫臨床效能驗證研究計畫（Study protocol）時，建議應考慮包含但不限於下列重點：

1. 產品宣稱及預期用途、禁忌症等
2. 研究對象（Study objectives）
3. 病患族群（Patient population）
4. 參與驗證之醫事人員數量及資格
5. 資料取得方式
6. 統計分析方式
7. 研究結果

四、參考文獻

1. 醫療器材管理法，109 年 1 月 15 日.
2. 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.
3. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法，110 年 4 月 9 日.
4. 醫用軟體分類分級參考指引，FDA 器字第 1091610954 號，109 年 12 月 24 日.
5. 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，FDA 器字第 1101608354 號，110 年 8 月 17 日.
6. 人工智慧機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引，FDA 器字第 1101607081 號，110 年 7 月 7 日.
7. 醫療器材中文說明書編寫原則，FDA 器字第 1101603096 號，110 年 4 月 29 日.
8. 醫療器材軟體確效指引，FDA 器字第 1061607211 號，106 年 12 月 15 日.
9. 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.

10. Medical Devices; Radiology Devices; Classification of the Radiological Computer Aided Triage and Notification Software (A Rule by the Food and Drug Administration on 01/22/2020).
11. Computer-aided imaging analysis in acute ischemic stroke - background and clinical applications. Mokli et al., Neurol Res Pract. 2019 Aug 15;1:23.
12. Evaluation of automatic class III designation for ContaCT (DEN170073).