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：簡執中
聯絡電話：02-27878223
傳真：
電子郵件：dog881015@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. 03. 08 文
檔號: 111112

發文日期：中華民國111年3月3日
發文字號：FDA器字第1111600426A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」業經本署於111年3月3日以FDA器字第1111600426號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、衛生福利部於110年4月27日以衛授食字第1101603684號公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，考量部分人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體係藉由臨床試驗驗證產品之安全及效能，為使外界了解人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體符合前述公告之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣，特參考前述公告訂定旨揭說明及示例，供各界參考。

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、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：

署長 吳秀梅

無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體

臨床試驗態樣說明及示例

111.2

一、前言

衛生福利部依據醫療器材管理法第 37 條第 1 項規定，於 110 年 4 月 27 日以衛授食字第 1101603684 號公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，臨床試驗機構或試驗委託者發起之醫療器材臨床試驗，在符合前述公告所載條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關核准。

為協助外界了解部分人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體符合前述公告之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣，訂定本說明及示例，供各界參考。

本說明及示例係就現行已知人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體(Artificial Intelligence /Machine Learning- Enabled Software as a Medical Device, AI/ML-Enabled SaMD)(以下簡稱 AI/ML 醫療器材軟體)臨床試驗態樣進行說明，若無法確認規劃之醫療器材臨床試驗，是否符合前述公告所載條件，得依 110 年 4 月 23 日公告衛授食字第 1101603667 號之「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」，檢附試驗計畫書、中文摘要、受試者同意書、試驗器材相關資料等文件，並繳付規費向本署申請醫療器材臨床試驗風險判定。

二、適用範圍

本說明及示例適用無顯著風險之 AI/ML 醫療器材軟體臨床試驗。AI/ML 醫療器材軟體係指使用臨床資料（含檢驗數據、醫學影像或生理參數等）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。

三、說明及示例

AI/ML 醫療器材軟體臨床試驗符合「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」公告所載下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，針對前述條件提供說明及示例供參如下:

(一) 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

對於已依規定取得許可證之 AI/ML 醫療器材軟體，其臨床試驗若**符合以下條件**，屬無顯著風險臨床試驗：

1. 臨床試驗之**預期用途及使用方式**未超出核准範圍：試驗用醫療器材於臨床試驗之預期用途宣稱、使用方式(如:適用病患族群、使用環境、條件及人員限制、輸入資料類型與規格、輸出臨床資訊等內容)均符合核准範圍。
2. 臨床試驗之**技術特點**未超出核准範圍：若試驗用醫療器材包含硬體及軟體，硬體部分之技術特點未超出所核准範圍；軟體演算法部分，演算法架構(包含建模、訓練方式、檢測原理等)及訓練資料集均未改變(如：無增減訓練資料或重新進行訓練等)。

[範例]

某**已取得許可證之 AI/ML 電腦輔助篩檢(Computer-Aided Triage)產品**，其核准用途為判讀肺部 CT 影像後，若有發現疑似結節病徵，即透過行動裝置軟體通知臨床醫師優先對該名病患進行診斷。其使用於臨床試驗之用途宣稱、適用病患族群、使用環境及人員限制、輸入資料類型與規格、輸出臨床資訊、演算法架構及訓練資料集等皆與核准相符，則該臨床試驗屬**無顯著風險之醫療器材臨床試驗**。

(二) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

對於試驗用 AI/ML 醫療器材軟體，其臨床試驗若**符合以下條件**，屬無顯著風險臨床試驗：

1. 逕以**合法取得之受試者檢體或資料**作為**診斷試驗**之客體：係指經臨床試驗倫理審查委員會同意，以臨床常規方法採集之受試者檢體，或以臨床常規方法經由醫療器材取得之受試者生理參數及醫學影像等資料。診斷試驗，則係指試驗目的為評估試驗用醫療器材對於其宣稱用途之診斷效能的臨床試驗。
2. 其試驗階段所得之結果**不作為臨床診斷之依據**：試驗用 AI/ML 醫療器材軟體，基於試驗過程所得資料，進行分析其輸出之結果(如:輔助診斷或預測受試者未來罹患特定疾病之風險程度)，於試驗中僅用於評估試驗用醫療器材之診斷效能，皆不作為臨床醫事人員對於受試者之疾病診斷參考，即不作為管理受試者臨床治療之依據。

[範例]

以臨床常規方式並逕以合法方式取得受試者之胸腔 X 光影像後，以**AI/ML 電腦輔助偵測(Computer-Aided Detection, CADe)醫療器材**，分析胸腔 X 光影像作為該產品之初步效能評估參考，其試驗所得結果不作為該受試者之臨床診斷依據，則該臨床試驗屬**無顯著風險之醫療器材臨床試驗**。

(三) **未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。**

對於試驗用 AI/ML 醫療器材軟體，其臨床試驗若**符合以下條件**，屬無顯著風險臨床試驗：

1. 若搭配其他硬體裝置進行試驗，該硬體裝置 **未具游離輻射** 。
2. 若搭配其他硬體裝置進行試驗，該硬體裝置 係**置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗**：試驗用 AI/ML 醫療器材軟體，依前述方法收集或擷取受試者心電訊號、腦電訊號、局部組織醫學影像等生理參數或醫學影像資料，作為試驗用醫療器材軟體演算法模組之訓練資料。
3. 若就其所收集之資料為**診斷試驗**，其試驗階段所得之結果**不作為臨床診斷之依據**： AI/ML 醫療器材軟體，基於試驗過程所得資料進行分析其輸出之結果，於試驗中僅用於評估試驗用醫療器材之診斷效能，皆不作為臨床醫事人員對於受試者之疾病診斷參考。

[範例]

某**應用 AI/ML 技術之腕戴式單導程心電圖軟體產品**之臨床試驗，試驗目的為收集心電訊號評估產品之靈敏度，並藉由此試驗收集特定受試者族群之心電訊號，作為產品未來用於輔助偵測心室顫動等心律不整事件的人工智慧演算法模型之訓練資料。該臨床試驗屬資料收集試驗，試驗用軟體產品須與腕戴式裝置一併使用，該裝置 使用時僅與腕部體表接觸，且該裝置 未具游離輻射，故該臨床試驗屬**無顯著風險之醫療器材臨床試驗**。

四、參考資料

1. 醫療器材管理法，華總一義字第 10900004021 號，109 年 1 月 15 日
2. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知，衛授食字第 1101603667 號，110 年 4 月 23 日
3. 醫療器材分類分級管理辦法，衛授食字第 1101613379 號，110 年 12 月 9 日
4. 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，衛授食字第 1101603684 號，110 年 4 月 27 日
5. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，衛授食字第 1101603144 號，110 年 4 月 29 日
6. 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 16 日