

# 中國醫藥大學附設醫院 及所屬分院暨合作支援院所 智慧醫療落地實施管理辦法

翻印必究。

規章類別	資訊類	編碼	IA-017	生效日期	113年12月23日
制訂單位	資訊室			適用院區	<input checked="" type="checkbox"/> 總院 <input checked="" type="checkbox"/> 所有分院 <input checked="" type="checkbox"/> 所有合作支援院所

制 / 修 訂 紀 錄					
版次	日期	總頁數	制/修訂說明		
1	113.12.23	2	新制訂。		
2	114.01.16	3	1. 文字修正。 2. 新增第五條原則。 3. 明確第六至九條實施步驟。		
主辦人	主辦單位主管	檢視單位：行政管理室		審核長官	院長核准
陳含迷	陳俊良	檢視人員	林光澈	陳俊良	周德陽
		主管覆核	張 瑛		

中國醫藥大學附設醫院文件，非經許可不得以任何方式翻製或複印。



# 中國醫藥大學附設醫院及所屬分院暨合作支援院所 智慧醫療落地實施管理辦法

## 第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院及所屬分院暨合作支援院所(以下簡稱本院)為因應智慧醫療的特殊性，提升其使用安全性及可信賴度，持續評估其有效性；並確保其資通訊安全，醫療數據個資保護，不影響本院資訊系統運作，特訂定「智慧醫療落地實施管理辦法」(以下簡稱本辦法)，供本院導入智慧醫療時有所依循。

## 第二條 範圍

智慧醫療包含軟體或硬體解決方案，歸屬或不歸屬醫療器材軟體，引用或不引用人工智慧技術；本辦法適用於醫療器材人工智慧軟體(以下簡稱醫療 AI)。

## 第三條 名詞定義

- 一、醫療器材軟體：依據衛生福利部食品藥物管理署「醫用軟體分類分級參考指引」(111.9.15 修正)，醫用軟體泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。而判定屬醫療器材管理者，稱為醫療器材軟體。
- 二、醫療器材人工智慧軟體：採用人工智慧技術於模型學習 (learning) 或模型推論 (inferencing) 的醫療器材軟體。
- 三、醫療 AI 試用：小規模於醫療資訊系統測試醫療 AI 成效，但臨床使用還是依據醫事人員的專業知識判斷。
- 四、醫療 AI 啟用：成效合格的試用醫療 AI，介接於醫療資訊系統供醫事人員使用。
- 五、醫療 AI 停用：已啟用醫療 AI 成效下降時，不再介接於醫療資訊系統供醫事人員使用。
- 六、醫院既有資訊系統：包含 HIS, PACS, LIS, RIS, NIS, ... 等，底下通稱 HIS。

## 第四條 權責

本辦法由本院智慧醫療委員會(以下簡稱本委員會)主責。

## 第五條 原則

- 一、本辦法適用於已經開發完成，擬介接於本院 HIS，收集臨床資料以進行成效評估的醫療 AI。僅需要歷史醫療數據提供開發使用者，

- 請遵循本院既有「醫療數據申請」流程。
- 二、未通過臺灣相關主管單位許可證之醫療 AI，須先通過本院研究倫理委員會核准，始得申請試用進而啟用。
  - 三、醫療 AI 應循美國食品藥物管理局之風險分層判定辦法進行風險評估。屬於 III、IV 級列為高風險醫療 AI。高風險醫療 AI 須先通過本院研究倫理委員會核准，並須完成臨床試驗，始得申請試用進而啟用。
  - 四、申請者應提供醫療 AI 使用安全性與有效性之測量指標及參考標準，介接 HIS 試用與啟用時應配合持續監測並定期彙總評估結果，以落實生命週期監測及管理。同時應提供醫療 AI 九大透明性宣告及可解釋性分析，公開予所有利害相關者實時查詢。
  - 五、醫療 AI 推論伺服器得使用本院提供或申請者自備之伺服器。使用本院提供伺服器時，以由申請者自行安裝為原則。
  - 六、醫療 AI 系統不宜與醫院既有資訊系統過度耦合，不得影響本院既有資訊系統運作。本院已訂定 AI on HIS FHIR IG 規範醫療 AI 與 HIS 的介接。採用他種介接方式時，請先知會本院資訊室審視介接技術可行性。
  - 七、醫療 AI 系統應遵守行政院頒訂之資通安全管理法及個人資料保護法，並遵守本院訂定之相關規定與 ISO 管理機制。
  - 八、醫療 AI 以不連外網為原則。若有外網連線，申請者必須提供縝密的防護規劃，並負擔衍生的花費。嚴禁私連外網，如有違反將報請人評會議處。

#### 第六條 試用申請

- 一、(收案) 使用單位提出「醫療器材人工智慧軟體試用申請書」，由本委員會行政小組收案。本院研發或通過衛生福利部食品藥物管理署之醫療 AI 優先試用。
- 二、(可行性與必要性預審) 本委員會規劃小組會同本院人工智慧中心等醫療 AI 開發單位進行試用醫療 AI 可行性與必要性預審。
- 三、(介接技術適用性預審) 本委員會技術小組會同本院資訊室與醫事室進行試用醫療 AI 介接技術適用性預審。
- 四、(倫理與法規符合性預審) 本委員會評估小組會同本院臨床試驗中心進行試用醫療 AI 倫理與法規符合性預審。
- 五、(安全性預審) 本委員會行政小組會同本院資訊管理委員會進行試

用醫療 AI 資通訊安全和個人資料保護預審。

六、(審查) 本委員會審查醫療 AI 試用申請。通過之醫療 AI 才得與本院 HIS 介接開始試用計畫。

#### 第七條 試用計畫

一、(AI 模組介接) 本委員會技術小組會同本院資訊室與申請者介接試用醫療 AI 於本院 HIS。系統上線依照本院資訊室既有 ISO 流程辦理。

二、(成效評估) 本委員會評估小組會同本院臨床試驗中心進行試用醫療 AI 成效評估。本委員會規劃小組與行政小組協助。

#### 第八條 啟用申請

一、(收案) 使用單位提出「醫療器材人工智慧軟體啟用申請書」，由本委員會行政小組收案。

二、(預審) 本委員會各小組依針對試用申請書與啟用申請書相異之處進行預審。

三、(審查) 本委員會審查醫療 AI 啟用申請，核可啟用期限。通過之醫療 AI 才得與本院 HIS 介接開始啟用計畫。

#### 第九條 生命週期監測及管理

一、(AI 模組介接) 本委員會技術小組會同本院資訊室與申請者介接啟用醫療 AI 於本院 HIS。系統上線依照本院資訊室既有 ISO 流程辦理。

二、(定期評估) 本委員會評估小組定期會同本院臨床試驗中心進行啟用醫療 AI 成效評估。本委員會規劃小組與行政小組協助。

三、(續用與停用) 本委員會核可已啟用醫療 AI 續用期限或停用。

四、(再試用) 被停用之醫療 AI 經過再訓練或調整後，得重新申請試用進而啟用。

#### 第十條 透明性宣告

一、使用單位提出醫療 AI 試用申請時，得預填醫療 AI 透明性宣告。

二、使用單位提出醫療 AI 啟用申請時，必須提供醫療 AI 透明性宣告。

三、醫療 AI 透明性宣告網頁由本委員會行政小組維護。

#### 第十一條 實施與修訂

本辦法經院長核准後公告實施；修正時，亦同。