中國醫藥大學附設醫院  
醫療器材人工智慧軟體試用申請書

2024-12-23訂定

2025-01-16修訂

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**。本院自行定義，採用人工智慧技術於模型學習 (learning)、模型推論 (inferencing)、…等的醫療器材軟體，稱為**醫療器材人工智慧軟體**，以下簡稱醫療AI。

本試用申請流程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參考者，請遵循本院既有「醫療數據申請」流程。

本流程僅涵蓋觀察型確效評估。尚未取得許可證或者屬於III或IV級高風險之醫療AI，應進行介入型確效評估，請遵循臨床試驗流程。

醫療AI解決方案 (含伺服器、軟體、資料庫、…) 不宜與醫院既有資訊系統 (包含HIS, PACS, LIS, RIS, NIS, …，底下通稱HIS) 過度耦合。本試用申請案把醫療AI解決方案視為HIS的獨立外掛模組。本院已訂定AIonHIS FHIR IG規範AI模組與HIS的互動。

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。

申請編號：

**申請人**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請人 |  |
| 員工編號 |  |
| 申請部門 |  |
| 聯絡人 |  |
| 聯絡人電話 |  |
| 聯絡人eMail |  |
| 切結 | □ 申請單位已研讀本院智慧醫療委員會組織章程、智慧醫療落地實施管理辦法，同意遵守本院智慧醫療、資通訊安全以及個人資料保護等規範。  □ 申請單位保證所提內容敘述屬實，且願意負擔一切責任。 |

**醫療AI基本資料**

|  |  |
| --- | --- |
| 中文名稱 |  |
| 英文名稱 |  |
| 用途簡述 |  |
| 預期效果 |  |
| 醫療AI來源 |  |
| 醫療AI許可證 |  |
| 自評風險分級 |  |
| 自評分級理由 |  |
| 醫倫核可情形 |  |

**醫療AI執行環境 – 推論伺服器**

○ 醫院提供

|  |  |
| --- | --- |
| 規格需求 |  |
| 醫療AI安裝規劃 |  |
| 維護規劃 |  |

○ 申請案自備

|  |  |
| --- | --- |
| 廠牌、型號 |  |
| 放置地點 |  |
| 醫院協助事項 |  |

連線需求

|  |  |
| --- | --- |
| 內網連線需求 |  |
| 外網連線需求 |  |

**醫療AI與HIS – 介接方式**

○ 採用本院AIonHIS FHIR IG規範

|  |  |
| --- | --- |
| 推論啟動時機 |  |
| 推論數據需求 |  |
| 推論結果回傳 |  |
| 推論結果接續處理 |  |

○ 他種介接方式

|  |  |
| --- | --- |
| 無法採用AIonHIS理由 |  |
| 介接方式 |  |
| 本院工時回饋方式 |  |

**資通訊安全議題**

|  |  |
| --- | --- |
| 作業系統版本 |  |
| 作業系統啟用服務 |  |
| 使用套件版本 |  |
| 資安防護需求等級 |  |
| 弱點掃描 |  |
| 醫療AI源碼掃描 |  |
| 內網防護規劃 |  |
| 外網防護規劃 |  |
| 故障處理機制 |  |

**數據個資保護議題**

輸入原始資料

|  |  |
| --- | --- |
| 是否已有IRB |  |
| 是否病患同意 |  |
| 是否去識別 |  |
| 試用期保留規劃 |  |
| 試用後保留規劃 |  |

推論過程資料

|  |  |
| --- | --- |
| 試用期保留規劃 |  |
| 試用後保留規劃 |  |

推論結果資料

|  |  |
| --- | --- |
| 試用期保留規劃 |  |
| 試用後保留規劃 |  |
| 試用期HIS配合事項 |  |

**醫療****AI試用期成效評估計畫** (適用於觀察型確效評估)

|  |  |
| --- | --- |
| 試用期 |  |
| 目標評估筆數 |  |
| 評估方式 |  |
| 評估標準 |  |
| 評估指標 |  |
| HIS收集之資料 |  |
| AI模型收集之資料 |  |
| 評估執行宣告 |  |
| 評估執行人員 |  |
| 評估執行間隔 |  |
| 評估執行經費來源 |  |
| 試用計畫額外貢獻 |  |

**補充說明**

|  |
| --- |
|  |

**附件**

|  |
| --- |
| 1. 資通系統防護基準自評表 (本院ISMS-004-03表單) |
| 1. 九大透明性宣告書 (選填) |
| 1. (請自行添加) |
| 1. (請自行添加) |