

# 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

### 填寫說明

- ▶ 申請編號：由智慧醫療委員會填寫。
- ▶ 申請人：試用申請案負責人限本院員工，如主治醫師。外部機構欲在本院試用必須委由本院員工提出申請。提出申請視為申請人保證所提內容敘述屬實，且願意負擔一切責任。申請人不限一人。
- ▶ 申請部門：建議為部級單位。
- ▶ 預期效果：如改善診斷正確性、輔助醫療決策、減少人力付出、早期預警、...
- ▶ 醫療 AI 來源：請確認本院得合法使用後再啟動試用申請案。來源請填寫，如本院自行開發單位、外購廠商、POC 廠商、...。佐證資料請列入附件。
- ▶ 醫療 AI 許可證：請填許可證類別（如台灣衛生福利部食品藥物管理署許可證 TFDA, 美國食品藥品監督管理局 FDA, 歐洲合格認證 CE, ...）與狀態（如證號、申請中、...）。若無許可證，請將 IRB 通過函及研究計畫書列入附件。
- ▶ 自評風險分級：請參考下表填 I~IV 級，參考美國 FDA。

風險分級		推論結果使用情境		
		治療或診斷	驅動臨床管理	告知臨床管理資訊
醫療 照護 情況	危急情況	IV	III	II
	嚴重情況	III	II	I
	非嚴重情況	II	I	I

治療或診斷：直接做為醫師治療或診斷的依據  
驅動 (drive) 臨床管理：啟動醫護人員對病人進行二度評估或介入  
告知 (inform) 臨床管理資訊：僅供參考，醫療診斷或決策由醫護人員執行

- ▶ 自評分級理由：如為何是非嚴重情況、確認只告知而非驅動、...
- ▶ 醫倫核可情形：未取得 TFDA 許可證者，須先通過本院研究倫理委員會核准，使得申請試用。風險等級 III、IV 級者，須先通過本院研究倫理委員會核准，並須完成臨床試驗，使得申請試用。
- ▶ 推論伺服器：請二選一再繼續填答。醫院提供指使用已經由本院資訊室納管的伺服器，不額外添購，且非由協力廠商提供。
- ▶ 醫院提供伺服器規格需求：如 GPU、CPU、記憶體、...
- ▶ 醫院提供伺服器之醫療 AI 安裝規劃：由試用申請單位自行安裝為原則；或提供安裝之必要檔案與詳細步驟說明。
- ▶ 醫院提供伺服器維護規劃：本院資訊室已有伺服器一般維護管理規定。請敘明需要額外維護管理的事項，如更新、上版、備份、還原、log 收集、...
- ▶ 申請案自備伺服器放置地點：如資訊室機房、科部辦公室、院外廠商、雲端、...
- ▶ 推論伺服器連線需求：不論醫院提供或申請案自備伺服器，均請敘明連線需求。如：多少 IP、固定或浮動 IP、連線目的地、連線用途、連線頻寬需求、...
- ▶ 與 HIS 介接方式：請二選一再繼續填答。
- ▶ AlonHIS 的推論啟動時機：如醫師開立醫囑時、影醫部醫師確認報告時、...。若有限定試用人員，亦請說明。

- ▶ AIonHIS 的推論數據需求：請說明 ServiceRequest.supportingInfo 必須包含的醫療數據。並請粗估檔案大小。
- ▶ AIonHIS 的推論結果回傳：請說明送回 DiagnosticReport 內的推論結果。並請粗估檔案大小和所需推論時間。
- ▶ AIonHIS 的推論結果接續處理建議：如怎樣的情境發送簡訊、...
- ▶ 他種介接方式：如 web service, API, 資料庫中繼資料表，...。請敘明資料傳輸採用之加密機制及版本。
- ▶ 本院工時回饋方式：不鼓勵採用特有介接方式。若不得已，請敘述如何補償本院額外花費時間。
- ▶ 作業系統/使用套件版本：以採用最新版或長期支援版 (LTS) 為原則。
- ▶ 作業系統啟用服務：如 iis, https, ...，並請註明通訊埠。以只啟用必要的服務為原則。
- ▶ 資安防護需求等級：請填寫“資通系統防護基準自評表”(本院 ISMS-004-03 表單)，列為附件。
- ▶ 弱點掃描：以不超過低風險為原則。
- ▶ 醫療 AI 源碼掃描：以不超過低風險為原則。
- ▶ 外網防護規劃：以不連外網為原則。若有外網連線，申請單位必須提供縝密的防護規劃，並負擔衍生的花費，如防火牆建置費用。**嚴禁私連外網，如有違反將報請人評會議處。**
- ▶ 故障處理機制：請確認醫療 AI 服務中斷不應影響本院原有資訊系統運作，並提供服務中斷時之處理機制，如緊急連絡人、第一時間處理步驟、...
- ▶ 資料試用期保留規劃：推論伺服器端的資料保留規畫。如是否保留、保留位置(院內、院外、雲端、...)、開放權限。
- ▶ 資料試用後保留規劃：推論伺服器端的資料保留規畫。如是否保留、保留位置(院內、院外、雲端、...)、開放權限、刪除機制。
- ▶ 推論結果 HIS 配合事項：如本院是否可以保留。
- ▶ 評估方式：如於試用期收集分析結果，試用期滿與參考標準相比正確率，或平行與醫療人員評估標準相比正確率、...
- ▶ 評估標準：如是否有腫瘤由病理切片結果認定、由 3 位以上專科醫師共同裁判、...
- ▶ 評估指標：如精確率 precision、召回率 recall、特異度 specificity、陰性預測值 negative predictive value、ROC 曲線下面積、F-Measure、Dice score、...。並請提供期望閾值。
- ▶ HIS/AI 模型收集之資料：請根據評估方式、標準、指標，規畫評估的原始資料由哪一端負責收集。
- ▶ 評估執行宣告：請敘明是否要告知配合試用的醫護同仁，訊息為何。
- ▶ 評估執行人員：請考量資料收集以及資料分析所需人力。資料收集包含動用醫師判讀以當成 ground truth。
- ▶ 評估執行間隔：適用於連續確效評估。封閉型 (locked) 醫療 AI 指演算法已固定，不根據蒐集資料改善模型，確效評估間隔建議 6~12 個月。自我學習型 (adaptive) 醫療 AI 指演算法會根據蒐集資料改善模型，確效評估間隔建議 3~6 個月。
- ▶ 評估執行經費來源：尤其是需要額外人力的試用計畫。
- ▶ 試用計畫額外貢獻：試用計畫主要目的為評估醫療 AI 正式介接本院 HIS 的可行性、有效性、...。請敘明試用計畫的其他產出，如修正 AI 模型，本院是否可以分享智慧財產權、...
- ▶ 附件-資通系統防護基準自評表：必填。本院 ISMS-004-03 表單。
- ▶ 附件-九大透明性宣告書：試用申請，建議試填。啟用申請，必填。