

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