



焦點新聞

陽明GLORIA醫療器材法規工作坊，專業解析獲好評



蔡金吾研發長（右四）致贈感謝狀給講師群，並與陽明校區國際產學聯盟貝先芝執行長（右二）、林宏諭營運長（右一）合影

2021年生醫領航方舟系列4月份活動，由國立陽明交通大學產學運籌中心暨國際產學聯盟，與人體研究暨倫理委員會合辦「醫療器材法規工作坊」，邀請到陽明校區國際產學聯絡專家滕欣博士、財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組吳柏立組長、周郁欣專案經理，以及國家衛生研究院群體健康科學研究所蕭金福研究員，分享醫療器材法規及臨床試驗申請流程、試驗設計與GCP查核經驗。讓與會人士獲益良多，紛紛表示講師專業、內容實用，期待再次專業分享。

陽明交大蔡金吾研發長致詞時強調，在產、學、研、醫界紛紛投入於人工智慧醫療器材軟體開發之際，如何通過法規認證為眾所關心的議題；希望透過本次工作坊的法規專家解析，能讓學員了解AI醫材軟體的法規管理與臨床試驗考量重點。

醫療器材法規與網站資源說明

應用人工智慧技術的醫療器材軟體，其創新性於產品設計開發時期，多需與法規單位溝通產品上市的法規要求，然而對林林總總的法規條文，如何精準、有效地與法規單位進行對話討論，滕欣博士對此分享了思考步驟與公開網站資料庫，提供學研單位如何自行查詢開發的產品，是否屬於醫療器材管理範疇、醫材風險分級等級暨類似品判斷依據、查驗登記時是否需提供臨床試驗報告資料、採認標準與公告測試基準等。希望藉此讓學研團隊日後進行諮詢之前，能預先瞭解法規單位對諮詢文件內容的評估需求，以增進雙方溝通的效率。

人工智慧技術應用於醫療器材的法規介紹

是否只要與健康、醫療照護相關的軟體，即會受到法規監管，是眾所關心的議題。滕欣博士根據食藥署公告的「醫用軟體分類分級參考指引」，說明台灣TFDA對於「醫用軟體」與「醫療器材軟體」的定義與管理方式，並非所有醫用軟體都列為醫療器材。最後，滕博士並介紹了美國FDA醫材上市法規途徑，以及近年來核准的人工智慧醫療器材產品其適用用途，並介紹三個經典案例，包含OsteoDetect、ContaCT與IDX-DR，其核准之適應症與上市提交資料解析。



滕欣博士介紹美國人工智慧醫療器材軟體經典案例

除了前述透De Novo申請上市的經典AI產品之外，滕博士最後也介紹了今年4月剛經由510(k)上市的Vbrain自動圈腦瘤輪廓產品，協助醫師在進行放射治療計畫時，節省工人智慧-手圈治療範圍的時間。期待透過上市案例的解析，能協助學研團隊更了解產品上市前申請的法規要求。

臨床試驗申請流程與實務分享

醫藥品查驗中心醫療器材組周郁欣專案經理，則說明了台灣TFDA醫療器材臨床試驗申請案的申請流程與文件整備。臨床試驗申請案可視試驗目的分為學術研究用試驗案與查驗登記用試驗案，周經理說明這兩種申請案所需的文件與申請流程的差異性。醫療器材專法「醫療器材管理法」施行在即，周經理也概述在專法中臨床試驗管理的相關法規條文，並說明未來符合公告無顯著風險態樣的臨床試驗，可免予申請中央主管機關之核准。



周郁欣專案經理介紹醫療器材臨床試驗申請流程



吳柏立組長分享人工智慧醫療器材軟體之臨床試驗設計法規考量

人工智慧醫療器材軟體的臨床試驗設計

應用人工智慧技術的醫療器材軟體，其效能多需透過臨床試驗進行效能驗證。醫藥品查驗中心醫療器材組吳柏立組長／醫師分享他在臨床試驗審查與輔導時，對於人工智慧醫療器材軟體的臨床試驗設計之法規考量。吳組長強調，臨床試驗設計應思考產品宣稱用途為何，將影響試驗參數的收集、評估指標的選擇，並提醒試驗設計應能符合或運用於實際使用情境。

醫療器材臨床試驗GCP查核

查驗登記用臨床試驗完成後，食藥署會執行GCP查核，確認試驗資料的品質與其真實性。在壓軸場演講中，由國衛院群體健康科學研究所蕭金福研究員，分享多年擔任TFDA醫療器材臨床試驗GCP統計委員的查核經驗。蕭研究員簡介了在醫療器材GCP中統計項目的法規要求，並一一介紹統計部分的查核項目，最後列舉一些查核的統計缺失與經驗分享，讓現場學員更能了解GCP的法規要求。



蕭金福研究員分享醫療器材GCP統計部分之查核經驗

本次工作坊參與人數眾多，在中場休息時間，學員們積極與講師討論、互動，反應相當熱烈，也可看出學員對於醫材法規知識的需求。與會先進會後也紛紛表示，本次醫材法規工作坊相當實用、接地氣，收穫良多。



與會先進針對臨床試驗提問（左圖）；中場休息時，學員與講師熱烈討論