

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人工智慧模型臨床應用部署作業辦法

113 學年度附設醫院第 1 次智慧醫療委員會審議通過

113 學年度附設醫院第 2 次智慧醫療委員會審議通過

第 1 條 目的

高雄醫學大學附設中和紀念醫院（以下簡稱本醫院）為因應 AI 醫療應用產品及醫療器材軟體(Software as Medical Device，以下簡稱醫材軟體)的特殊性、確保資訊安全性、病人資料不外洩及不影響本醫院資訊系統運作之前提下，提供申請臨床落地執行時有所依循，並於 AI 產品臨床應用部署後持續監測與管理，特訂本辦法。

第 2 條 業管單位

本辦法之業管單位為體系智能醫療推動辦公室（以下簡稱 AI 辦公室），負責本辦法之規劃、執行與管理，並統籌人工智慧模型於本醫院及高醫醫療體系之臨床應用部署相關事宜，包括資源整合、效能監控、法規遵循及技術審查，確保人工智慧應用符合相關規範並實現智能醫療之策略目標。

第 3 條 申請範圍與資格

一、申請範圍：

1. 產學合作之 AI 模型：由本校自行開發或與其他各級學校或產業界共同研發之人工智慧模型者，需檢附本校產學營運處所承辦之共同開發協議書或智慧財產協議書等資料佐證。
2. 醫材軟體產品：經本國相關主管機關核發許可證之醫材軟體產品或免證 AI 醫療應用產品為限。
3. AI 辦公室自行開發之軟體醫材或智慧醫療應用產品。

二、申請作業：

申請臨床試用需填具『人工智慧模型臨床應用部署申請表』（如附件一），由 AI 辦公室收案，及相關單位進行試用流程預審。預審通過後由申請單位將申請書及相關附件，簽請單位主管，視需要會辦協同申請單位，由人工智慧臨床部署審查小組核准後，始得開始試用。申請單位應為本校、本校附屬機構、本校受委託經營

之醫療事業，且主要負責人須任職於前述機構之專任員工，外部廠商洽案時亦同。經試用流程評估，通過後得簽請院長核准正式使用。

AI 辦公室自行開發之軟體醫材或智慧醫療應用產品，則不受限於申請試用流程，但仍須填寫『人工智慧模型臨床應用部署申請表』，並符合本醫院資訊室制定 ISMS-3-GE-008 應用系統管理作業說明書之軟體上線要求，並持續監測與管理。

第 4 條 **名詞定義**

醫療器材軟體(以下簡稱醫材軟體)定義：依據國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, 以下簡稱 IMDRF)以及衛生福利部食品藥物管理署醫用軟體分類分級參考指引，醫材軟體無需為醫療器材硬體之一部分，是可執行一個以上的醫療用途，適用於診斷、治療或是輔助應用之軟體。醫材軟體可在一般運算平台上試用，亦可與其他醫療器材結合或互通試用。若僅作為驅動醫療器材硬體之驅動程式，則不屬於醫材軟體之範圍。

臨床應用部署定義：本辦法所定義之臨床應用部署係指包含軟體醫材或智慧醫療應用產品於臨床應用的部署、資源整合、效益評估及持續改進，且需與醫療資訊系統（如 HIS、PACS 等）介接以實現實際臨床應用。

第 5 條 **評估審查流程**

一、 行政審查：申請資料提交後，由 AI 辦公室進行行政審查，確認申請之醫材軟體或智慧醫療應用產品符合以下條件：

1. 符合本辦法適用範圍及申請資格。
2. 提供完整申請資料與必要技術文件，含效益評估及九大透明性指標說明及可解釋性分析，並據以作為監測標準之重要參考。
3. 模型說明符合本醫院模型確效要求、資料與欄位說明、模型安裝方式。

二、 技術審查：由資訊室進行技術審查，確認申請符合以下條件：

1. 技術可行性：確認醫材軟體或智慧醫療應用產品是否能與執行機構現有資訊系統（如 HIS、PACS）整合。試用應遵守行政院頒訂之個人資料保護法及資通安全管理法，並遵守本醫院訂定之資訊安全與個人資料保護等規定。

2. 資源需求：確認部署所需軟硬體資源（如 GPU、儲存空間）是否可被滿足，並評估對現有資源的影響。

3. 若必要時，將召開跨部門討論會議，若為醫療作業相關者，須提至資訊發展委員會之體系醫療作業協調小組說明。

三、專業初審：立案後，由體系人工智慧臨床部署審查小組召集人指派審查委員進行人工智慧模型臨床應用部署專業審查(如附件二)。

四、會議複審：完成專業審查案件，提送智慧醫療委員會進行審查，申請人應於會議針對 AI 產品名稱、九大透明性原則指標(介入詳情及輸出、介入目的、介入的警告範圍外使用、介入開發詳情及輸入特徵、確保介入開發公平性過程、外部驗證過程、模型表現的量化指標、介入實施和使用持續維護、更新和持續驗證或公平性評估計畫)、資訊安全、個人資料保護及未來臨床試用 AI 生命週期監測進行報告，由出席委員投票決議，經二分之一以上出席委員同意始得通過。

第 6 條 部署測試與正式運行

申請核准後，申請者應提出資訊需求單，並由資訊室安排試用或正式上線。部署測試階段需注意：

一、執行全程應遵守 AI 產品生命週期監測及管理原則，一經超過監測標準值應立即啟動停用及重新調校程序，並定期監測，改善管理報告應提報智慧醫療委員會備查。

二、由 AI 辦公室、資訊室與臨床單位共同監控效能，並確認醫材軟體或智慧醫療應用產品的穩定性與可靠性。

三、正式運行階段應注意模型正式部署後應進行的監測及版本更新流程。

第 7 條 安全性與責任

一、醫材軟體未通過相關主管單位許可證者，須先通過人體試驗審查委員會(IRB)核准，使得申請試用。

二、應循美國食品藥物管理局之風險分層判定辦法進行醫材軟體風險評估，屬於 III、IV 級之高風險醫材軟體者，應依不同分類規範進行風險管理機制。

三、高風險醫材軟體須先通過人體試驗審查委員會(IRB)核准，並須完成臨床試驗。

- 四、申請者應提供 AI 使用安全性與有效性之測量指標及參考標準，落地執行後應配合持續監測並定期彙總評估結果，由 AI 辦公室會同相關領域專家確認。
- 五、為提升 AI 使用安全性及可信賴度，醫材軟體或智慧醫療應用產品導入執行時，醫療軟體介面應建立友善之相對應九大透明性原則指標查詢，供醫療團隊使用者即時查詢。
- 六、為維護資訊安全，執行期間如發現應改善之漏洞，應限期申請者於收到通知後修正。如超出可接受風險之範圍，應立即停止試用至改善完成。

第 8 條 **模型監控與回饋**

為確保醫材軟體或智慧醫療應用產品在臨床應用過程中的穩定性與效能，本辦法規定如下定期監控評估與調校優化作業：

- 一、即時監控：醫材軟體或智慧醫療應用產品部署後，確保具有 HIS 的即時數據回傳功能，以便持續監測模型輸出的準確性與一致性。
- 二、定期評估：部署初期每月進行一次全面效能檢查，包括準確率、敏感性、特異性等量化指標。部署穩定後申請人每年應填具『人工智慧模型成效檢核表』(如附件三)，提送智慧醫療委員會審查，申請人應於會議進行報告，由與會委員投票決議是否繼續於臨床應用。
- 三、調校優化：醫材軟體或智慧醫療應用產品部署後，若因臨床使用情形、使用者回饋意見等因素，申請人需填具『人工智慧模型異動申請表』(如附件四)進行模型調校或優化，提送智慧醫療委員會審查。若經模型異動後，仍不符合預期效益，申請人應填具『人工智慧模型終止使用申請表』(如附件五)申請停止使用。

第 9 條 本辦法經本醫院智慧醫療委員會通過後，陳請院長公布後實施，修正時亦同。