更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

醫事綜探

美國人工智慧軟體醫材立法趨勢簡介

Brief Introduction to AI/ML SaMD Regulatory in US

陳怡君 Yi-Chun Chen*

摘　要

本文簡介美國近年對人工智慧軟體醫材之立法趨勢，針對自適應性人工智能之實時數據建模及變更，以產品全週期方法論為基礎，配合軟體預認證計畫，建立品質系統及優良機器學習範例標準，並列舉各界提出之相關衍生爭議。

This article briefly introduced the regulatory to Artificial Intelligence (AI)/Machine Learning (ML) Software as Medical Device in United States recent years, which is focused on model training and tuning, modification from data for re-training and real-time performance monitoring of adaptive AI/ML, and is based on Total Product Lifecycle Approach and the Digital Health Software Precertification Program, in order to establish Culture of Quality and Organization Excellence Systems and Good Machine

*玉醫科技法務（Corporate Counsel, MedJade Co., Ltd.）

關鍵詞：人工智慧（adaptive AI）、美國（United States）、軟體醫材（software as a medical device, SaMD）、跨領域法規（interdisciplinary regulatory）

DOI：10.3966/241553062020070045013

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

Learning Practices. It also lists out the public feedback to this legal framework and discusses on the related issues.

壹、新聞摘要**

2019年中，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）為因應傳統醫療器材（下稱醫材）法規僅限於鎖定式（locked）演算法之軟體醫材立法、欠缺對自適應性（adaptive）軟體醫材之規範，發布「使用人工智慧／機器學習演算法之醫療器材軟體變更之管理架構——討論文件」（Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) - Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper），公開徵求產官學界跨領域人才意見、制定智慧醫材相關法規，係自2016年底通過21世紀醫療法案（21st Century Cures Act）[1]中突破醫材計畫（Breakthrough Devices Program）[2]放寬對健康智慧醫材審核並加速醫材發展後，進一步完整數位醫材之立法框架。各界人士也紛紛提供相關建議及疑慮，分別提出數據庫偏差、隱私權、演算法黑箱及第三級醫材適法性等待深入討論議題。

貳、管理架構背景

「使用人工智慧／機器學習演算法之醫療器材軟體變更之管理架構—討論文件」奠基其概念於下述四份既有之軟體醫材

** FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)- Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper(last visited Feb. 24, 2020).

1 Congress, 21st Century Cures Act (last visited Feb. 24, 2020).

2 FDA, Breakthrough Devices Program (last visited Feb. 24, 2020).

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

（software as a medical device, SaMD）原則指引：

一、國際醫療器材法規主管機關論壇風險分類原則

2014年由國際醫療器材法規主管機關論壇（International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF）發布之SaMD風險分類原則（Risk Categorization Principles）[3]，依據產品提供資訊於醫療決策中的重要性（significance of information provided by the SaMD to the healthcare decision）及適用於醫療照護情況（state of healthcare situation or condition）兩指標，將產品分為風險最低第I類至最高第IV類之四個風險類別，如表1（本類別僅用於區分軟體產品風險等級，而非取代現行醫材分級制度）。

表1　SaMD風險分類原則

適用於醫療照護情況	產品提供資訊於醫療決策中的重要性		
	處置或診斷	推動臨床管理	告知臨床管理
緊急	IV	III	II
嚴重	III	II	I
非嚴重	II	I	I

二、風險利益評估架構（FDA’s benefit-risk framework）[4]

3 21 CFR 807.92(a)(5), 814.20(b)(3), and 860.7(b); IMDRF, Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (last visited Feb. 24, 2020).

4 FDA, Benefit-Risk Assessment in Drug Regulatory Decision Making (last visited Feb. 24, 2020).

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

三、軟體變更風險管理原則指引（Risk management principles in the software modification guidance）[5]

對於軟體變更是否需要重新審查，FDA於2017年制定「評估現存醫療器材之軟體變更重新檢送510(k)指引」（Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device），列舉其中常見三種軟體變更種類為：（一）效能：臨床和分析效能；（二）演算法輸入及SaMD輸出的臨床關聯；（三）預期用途：由SaMD提供醫療照護情形之重要性資訊。

四、醫療器材軟體預認證計畫下組織基礎產品全週期方法論（The organization-based TPLC approach as envisioned in the Digital Health Software Precertification（Pre-Cert）Program）[6]

對於軟體產品頻繁更新而造成頻繁遞交審查與變更申請，FDA於2017年推動軟體預認證計畫，著重產品與製造業者本身生命週期所展現之安全、品質與效能，改變過去以產品本身進行之上市前審查，改為對醫材商整體組織進行評估，以軟體產品全生命週期（total product lifecycle, TPLC）作為上市後審查標的，為SaMD量身訂作適合之管理架構如圖1所示。

5 FDA, Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device (last visited Feb. 24, 2020).

6 FDA, Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program (last visited Feb. 24, 2020).