

AI醫療器材之管制 及規範問題 —以美國FDA對 軟體類醫療器材之管控為例

Regulatory and Compliance Issues of AI Medical
Devices: An Analysis of the FDA's Regulation
of Software as a Medical Device in the United States

胡芮萍 Ruei-Ping Hu *



摘要

隨著AI技術日新月異，AI醫療器材成為醫療產業一項重要發展領域，本文探討美國FDA於De Novo、上市前批准（PMA）和上市前通知510(k)等審核途徑下對軟體類醫療器材（SaMD）之監管框架；此外，本文亦探討AI醫療器材於發展過程中可能面臨之倫理及規範問題，如資料透明度、風險管理、隱私保護等，並介紹了國際間AI醫療器材主要規範機構及其合作，為未來立法者及產業人士提供參考。

As AI technology rapidly evolves, AI medical devices have become a significant area of development within the

*美國紐約州執業律師（Practicing Attorney, JW Practice Group LLC）

關鍵詞：AI 技術倫理問題（AI technology ethics issues）、AI 醫療器材（AI medical devices）、軟體類醫療器材（software as a medical device, SaMD）、資料透明度（data transparency）

DOI：10.53106/241553062024090095007

healthcare industry. This paper explores the regulatory framework for Software as a Medical Device (SaMD) under various U.S. FDA review pathways, including De Novo, Premarket Approval (PMA), and Premarket Notification 510(k). Additionally, the paper examines the ethical and regulatory challenges that AI medical devices may encounter during their development, such as data transparency, risk management, and privacy protection. It also introduces the key international regulatory bodies for AI medical devices and their collaborations, providing reference for future legislators and industry professionals.

壹、AI醫療概述

隨著AI科技快速發展，近年來各個產業均紛紛導入AI科技以強化產業，醫療領域尤其如此，世界各國積極推動AI醫療，惟在發展過程中，AI技術外，還有不少規範以及道德層面風險需要了解及注意，避免在帶給人們便利之同時，造成隱私等權益受到侵害，以真正達到預防疾病、促進全體人民健康的最終目的。

本文將先概述美國醫療器材相關規範，並以AI醫療器材中軟體類醫療器材（software as a medical device, SaMD）為探討主軸，再討論AI醫療產品發展過程中可能衍生之道德及規範層面之問題，提供未來立法者、行政機關以及產業人員作為風險管控之參考。

貳、美國AI醫療器材規範框架

美國醫療器材上市審核之主管機關為美國食品藥物管理局