

# 系統性規範人工智慧 醫療器材軟體之必要性\*

The Need for a System View to Regulate  
Artificial Intelligence/Machine  
Learning-Based Software as Medical Device

陳怡君 Yi-Chun Chen 編譯\*\*



## 摘要

如若把人工智慧（AI）與機器學習（ML）引入醫療領域中，將可望顯著改善醫療服務，例如：提供疾病的早期診斷，或是推薦最佳的個人化治療方案。然而，AI/ML在醫療領域的出現，也為政策制定者帶來許多挑戰。監管機構應該審查哪些使用AI/ML的產品？使用AI/ML的醫材軟體必須具備哪些證據才能批准上市？我們如何確保使用AI/ML的醫材軟體隨著時間及新數據的採用，其安全性及有效性是否有所改變？美國食品藥物管理局（FDA）最近提出一份討論文件來解決其中問題，然而FDA卻忽略了一個重點：我們認為，如

\*本文譯自 Sara Gerke, Boris Babic, Theodoros Evgeniou & I. Glenn Cohen, *The Need for a System View to Regulate Artificial Intelligence/Machine Learning-Based Software As Medical Device*, 3(53) NPJ DIGITAL MEDICINE (2020), doi.org/10.1038/s41746-020-0262-2。

\*\*亞歷桑那大學法學院研究生（Graduate Student, James E. Roger College of Law, The University of Arizona）

DOI : 10.53106/241553062022020064008

同FDA這些主管機關需要擴大其監管其範圍，應從評估AI/ML醫療產品，擴大到評估整個系統。這種觀點的轉變——從產品觀點到系統觀點——對於在醫療領域中，極大程度地提高AI/ML的安全性與有效性是極其重要的，但是這種轉換為這些像FDA已經習慣監管產品而非系統的主管機關帶來了極大的挑戰。因而，我們將在下文提出一些建議，協助這些主管機關面對這些相當具挑戰性、但也十分重要的轉變。

However, the emergence of AI/ML in medicine also creates challenges, which regulators must pay attention to. Which medical AI/ML-based products should be reviewed by regulators? What evidence should be required to permit marketing for AI/ML-based software as a medical device (SaMD)? How can we ensure the safety and effectiveness of AI/ML-based SaMD that may change over time as they are applied to new data? The U.S. Food and Drug Administration (FDA), for example, has recently proposed a discussion paper to address some of these issues. But it misses an important point: we argue that regulators like the FDA need to widen their scope from evaluating medical AI/ML-based products to assessing systems. This shift in perspective — from a product view to a system view — is central to maximizing the safety and efficacy of AI/ML in health care, but it also poses significant challenges for agencies.

---

## 壹、引言

人工智慧（artificial intelligence, AI）（特別是其下的機器學習（machine learning, ML）分支）具有改善全球醫療系統的潛力，舉例而言，藉由優化醫院的工作流程、提供更準確的診

斷，從而為患者提供更好的醫療服務，然而，醫療型人工智慧也為我們的社會——尤其是美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）——帶許多新挑戰，例如：哪種類型的AI/ML產品需要通過主管機關的審查？主管機關在批准AI/ML醫材軟體上市前，應要求軟體製造商提交哪些證據作為開放銷售的先決條件？在保障其安全性及有效性的同時，如何確保人工智慧能以醫材軟體的實時表現來不斷進步？

一些使用AI/ML的醫材軟體已經在美國獲得了上市許可，其中包括2018年的IDx-DR，作為第一個為糖尿病視網膜病變提供掃描決策的診斷型AI/ML，其製造商宣稱是「史上第一個由FDA批准的自主AI診斷決策系統」<sup>1</sup>，而許多患者與醫師都特別關注這所謂「自主」的設備。因目前通過上市許可的AI/ML醫材軟體都是使用FDA所謂的「鎖定式」演算法，這類演算法不會隨著時間而演化，也不會使用新數據來改變其性能<sup>2</sup>。倘若如醫材軟體一般，其演算法會因運算而改變，則必須由FDA進行另一輪的審查工作<sup>3</sup>。因此AI/ML的製造商可能傾向於不更新他們的醫材軟體，既是為了降低成本與工作量外，同時，因更新必然存在風險（從而表明原先的產品可能存在瑕疵），或是FDA不批准更新而造成銷售上的重大延遲<sup>4</sup>。

---

1 IDx Technologies Inc., Autonomous AI that Instantly Detects Disease, <https://www.eyediagnosis.net> (last visited Dec. 10, 2021); Michael D. Abràmoff, Philip T. Lavin, Michele Birch, Nilay Shah & James C. Folk, *Pivotal Trial of an Autonomous AI-based Diagnostic System for Detection of Diabetic Retinopathy in Primary Care Offices*, 1(39) NPJ DIGITAL MEDICINE (2018).

2 FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)-Discussion Paper and Request for Feedback, <https://www.fda.gov/media/122535/download> (last visited Dec. 10, 2021).

3 *Id.*

4 Boris Babic & Sara Gerke, Theodoros Evgeniou & I. Glenn Cohen, *Algorithms on Regulatory Lockdown in Medicine*, 366 SCIENCE 1202-1204 (2019).