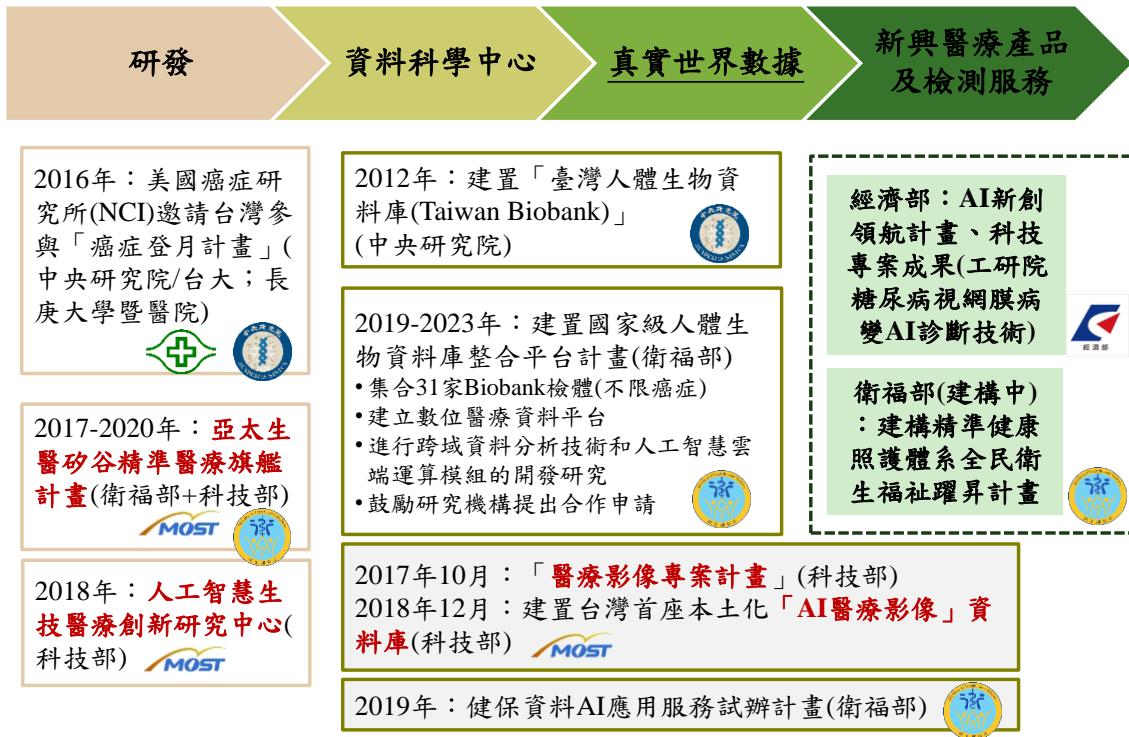


精準健康與醫療的創新模式：跨部會觀點

目前全球對新興型態的數位醫療推動以美國最為積極，美國 FDA 扮演引領數位健康科技產業創新與市場化發展的關鍵角色，透過試驗計畫鼓勵數位科技、人工智慧、機器學習等技術，在數位醫療領域的創新應用與產業化。從 2017 年 FDA「認證前軟體試驗」(Pre-Cert for Software Pilot) 計畫，到 2018 年強調反饋真實世界的數據。2019 年 5 月，美國 FDA 指出真實世界數據 (Real-World Data, RWD)、真實世界證據 (Real-World Evidence, RWE)，在醫療照護決策扮演關鍵角色。針對人工智慧領域，FDA 於 2019 年 4 月正式對外發出聲明，將針對利用「人工智慧」或「機器學習 (Machine Learning)」技術所開發出之醫療器材，制訂一套新的法規管理架構。

我國在第十一次全國科學技術會議中，納入發展精準健康與醫療為重要健康照護議題；同樣地，110 至 113 年國家發展策略的經濟發展新模式 2.0 中，台灣精準健康戰略產業為六大核心戰略之一。然而，在數位醫療的發展基礎上，精準健康與醫療發展的規劃與發展涉及多方部會，包括衛福部、科技部與經濟部等，建議善用過去以來衛福部、中研院、科技部累積的醫療相關數據與影像 (健保資料庫+生物資料庫+AI 醫療影像資料庫)，並思考擴大真實世界數據 (RWD) 來源，研析精準健康產業 (含新創發展) 的新產品開發與服務模式。圖 1 彙整我國不同部會在執行或建置中的數據/影像應用相關計畫，分別從研發、資料科學中心、真實世界數據，到新興醫療產品及檢測服務等四個階段。綜上數據與影像來源，建議建立以虛擬科學園區 (Virtual Science Park; 張鴻仁, 2019)，以達到後端經濟部在應用面端的開花結果。

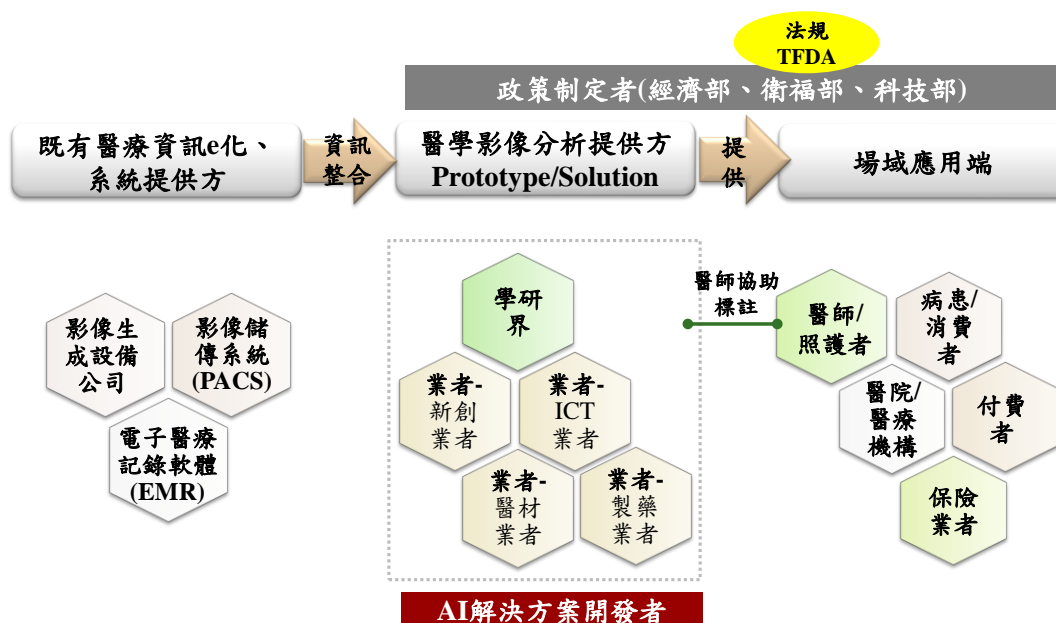


資料來源：中經院繪製。

圖 1 我國數據/影像應用相關計畫：跨部會觀點

從亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫(科技部與衛福部合作)，以及科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、醫療影像專案計畫、AI 醫療影像資料庫等計畫的延伸，AI 與影像辨識結合之技術應用，為 AI 醫療市場未來的主要應用。值得注意的是，開發一套醫療影像 AI 輔助診斷系統到上市，涉及三大階段，包括前處理期(IRB 審核、影像預處理、影像標註、產生標註結果)、模型建置與試驗(訂定效能指標、建置模型、場域試驗)、醫材登記與上市(醫材臨床試驗、TFDA 醫材查驗登記、商業化販售)，並涉及不同利害關係人與實際場域的應用。進一步以圖 2 展開 AI 醫療影像產業鏈，主要包括：1.既有醫療資訊 e 化、整合和系統提供方：影像生成設備公司、電子醫療記錄軟體公司、影像儲傳系統公司；2.醫學影像分析提供方 Prototype/Solution (AI 解決方案開發者)：學研界、業者 (ICT 業者、製藥業者、醫材業者、新創業者)；3.場域應用端：醫師/照護者、醫院/醫療機構、病患/消費者、付費者、保險業

者。其中，AI 解決方案開發者必須整合既有醫療資訊 e 化、系統提供方相關資訊流，並在開發階段與場域應用端的醫生合作（協助標註），最後進到場域商業化應用仍有法規面議題，可參見圖 2。在國際連結的部分，國際上很多國家在推行數位醫療時是以產業的角度去思考，建議我國衛福部新南向醫衛合作推動的「一國一中心」，可以處理廠商/產業到當地實質連結面臨的問題，像是基礎建設、原材料、人才、資金、Knowhow，以及當地的法規對接與互相承認等議題。綜上討論，整合不同部會的共同接棒努力，精準健康與醫療方能創造台灣產業下一波的成長力道。



資料來源：中經院繪製。

圖 2 AI 醫療影像產業鏈