

國立成功大學醫學院附設醫院

AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書

最新發布日期：114 年 01 月 01 日

文件制/修訂紀錄

版本	日期	制/修訂說明	維護單位：AI 影響性研究中心	
			維護者	決行
V1	1140101	初版研擬及修訂	王羽庭 蘇建州 邱品瑄 蔡郁萱	OOO 主任

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	2/15

目錄

一.	目的.....	3
二.	範圍.....	3
三.	定義.....	3
四.	權責單位.....	4
五.	名詞解釋.....	4
六.	作業內容.....	4
七.	品質指標.....	7
八.	流程圖.....	7
九.	表單.....	7
十.	參考文件.....	7
附件一、AI 軟體醫材醫療科技評估報告產出作業流程圖.....		8
附件二、AI 軟體醫材醫療科技評估報告.....		9
附件三、AI 軟體醫材醫療科技評估報告封面及概要表格.....		12
附件四、AI 軟體醫材醫療科技評估過程品質監測表.....		14

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	3/15

一. 目的

「成大醫院國家級 AI 影響性研究中心」(以下簡稱本中心)致力於解決已取得醫療器材許可證的生技醫藥產品普遍缺乏醫療價值鑑定的問題。本中心透過需求分析、臨床效益評估及醫療科技評估等專業服務，提供委託者專家評估結果，協助其爭取進入醫療臨床場域的應用認可或獲得目標市場的採用機會。

根據衛生福利部頒佈的《全民健康保險法》第 42 條之 2 規定：

「前項醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。」本作業標準旨在通過 AI 軟體醫療器材之醫療科技評估(以下簡稱醫療科技評估)的科學化分析，提供可信的效益證據，協助委託者深入了解產品的潛在價值。

本標準進一步支持委託者推廣產品至臨床應用，申請相關資源或資金，並參與健康政策的制定。同時，本作業標準也為市場開發及法規申請提供有力支持，確保產品合規且具競爭力。

為提升試驗規範性與操作一致性，本作業標準特別制定，供委託者及本中心內部作業人員參閱，作為實施參考依據，並共同促進 AI 軟體醫材的臨床發展與應用推廣。

二. 範圍

- (一). 適用對象：委託者、本中心臨床組、醫研組人員。
- (二). 適用範圍：適用於本院中心進行醫療科技評估報告分析及撰寫。

三. 定義

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	4/15

無。

四. 權責單位

- (一). AI 影響性研究中心主任：決策者。
- (二). AI 影響性研究中心成員：審核者、使用者、記錄者。

五. 名詞解釋

以下參考衛生福利部頒布「管理辦法」用詞解釋

- (一). 委託物：已取得醫療器材許可證的生技醫藥產品，包含醫療 AI 軟體。
- (二). 委託者：委託物之擁有者。
- (三). 受試者：指參與臨床試驗而接受試驗用醫療器材或作為試驗對照之個人。
- (四). 受託研究機構：指接受試驗委託者委託，執行試驗委託者有關臨床試驗之全部或一部業務。

六. 作業內容

- (一). 適用時機
 - 1. 委託者有意將委託物推廣至醫療場域者，可藉醫療科技評估報告了解臨床潛在應用及效益。
 - 2. 委託者有意申請健保納保，需繳交醫療科技評估報告進行申請。
 - 3. 委託者因需申請資金或政策支持，故需要具體的效益評估計畫作為提案依據。
- (二). 作業分工及內容

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	☒ 一般 ☐ 敏感 ☐ 密	版本	V1	頁碼/總頁數	5/15

1. 醫研組負責遵循本作業標準，提供委託者全面的分析報告，包含負責執行醫療科技評估分析及撰寫。
2. 由本中心的醫研組了解委託者之需求和目的，將基於已完成之可行性分析、臨床試驗結果等由委託者提供之相關資料進行醫療科技評估之分析，最終由該組產出醫療科技評估報告。
3. 委託者遞交申請，待和中心簽約完成持並繳費後，開始醫療科技評估報告分析畫之工作。AI 軟體醫材醫療科技評估報告產出作業流程圖，詳見附件一說明。

(三). 初期統籌工作

1. 確認文件備齊：醫研組和委託者盤點所需資料，進行資料清點，陳列文件清單。
2. 召募專家小組：醫研組評估此臨床試驗相關專業領域，例如臨床醫學專科醫師、法規倫理專家、統計分析師、醫療器材技術專家、資料管理專家等，組成「多學科專家諮詢小組」（以下簡稱專家小組）。
 - (1) 發佈邀請：透過學術機構、專業協會或網絡平台發佈合作邀請。
 - (2) 推薦機制：向現有的專家或合作夥伴尋求推薦。
 - (3) 直接聯繫：與知名專家直接接洽，邀請參與。

(四). 中期分析工作

1. 確認委託者需求：醫研組承辦人負責和委託者討論醫療科技評估報告中相關已備有的所需資料。

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	6/15

2. 資料收集及文獻分析：透過文獻回顧，醫研組確認過去現有臨床試驗之科學依據，了解委託物的潛在風險及效益。

3. 醫療科技評估分析：詳細規格見附件二及附件三。將就委託者提供之資料及現有臨床試驗資料進行醫療科技評估及分析。

- (1) 醫療科技評估中「2.1 本土臨床試驗資料或真實世界證據」將和委託者討論後，視需求使用本中心建置之成大醫院病歷資料整合平台(Cheng Kung University Hospital Archive of Integrated Medical Relevant Data, CARD)進行，本資料庫涵蓋核心病歷數據及成大醫院所有病人資料，每年 7-9 月進行新年度資料上架更新，透過建置於雲端的運算環境進行數據分析，平台提供一站式服務，包括資料梳理、研究統計等。
- (2) 本系統不開放非成大醫院以外人員使用，且須使用院內網路方可開啟。平台使用前須啟用帳號後遞交申請，需繳交 IRB 證明等資料，方可使用，本中心亦提供諮詢服務，以利使用者順利操作，目前此步驟將由醫研組代委託者完成。

(五). 後期結案工作

1. 審核與修訂試驗計劃草稿，確保內容完整性及邏輯性。
2. 調整版面格式，確認用字遣詞及文句通順。
3. 由專案組和委託者聯繫，並進行驗收、繳費及交件流程，最後進行結算及結案。

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	7/15

- (六). 若醫療科技評估內容中有送審 IRB 之需求，將由醫研組協助委託者進行送審及結案工作。

七. 品質指標

根據管理辦法第 37 條「審查會對執行中之臨床試驗，每年應至少查核一次。」試驗執行期間每 6 個月進行一次品質稽核。詳見附件四此作業標準書監測表。

八. 流程圖

- (一). 附件一、AI 軟體醫材醫療科技評估報告產出作業流程圖

九. 表單

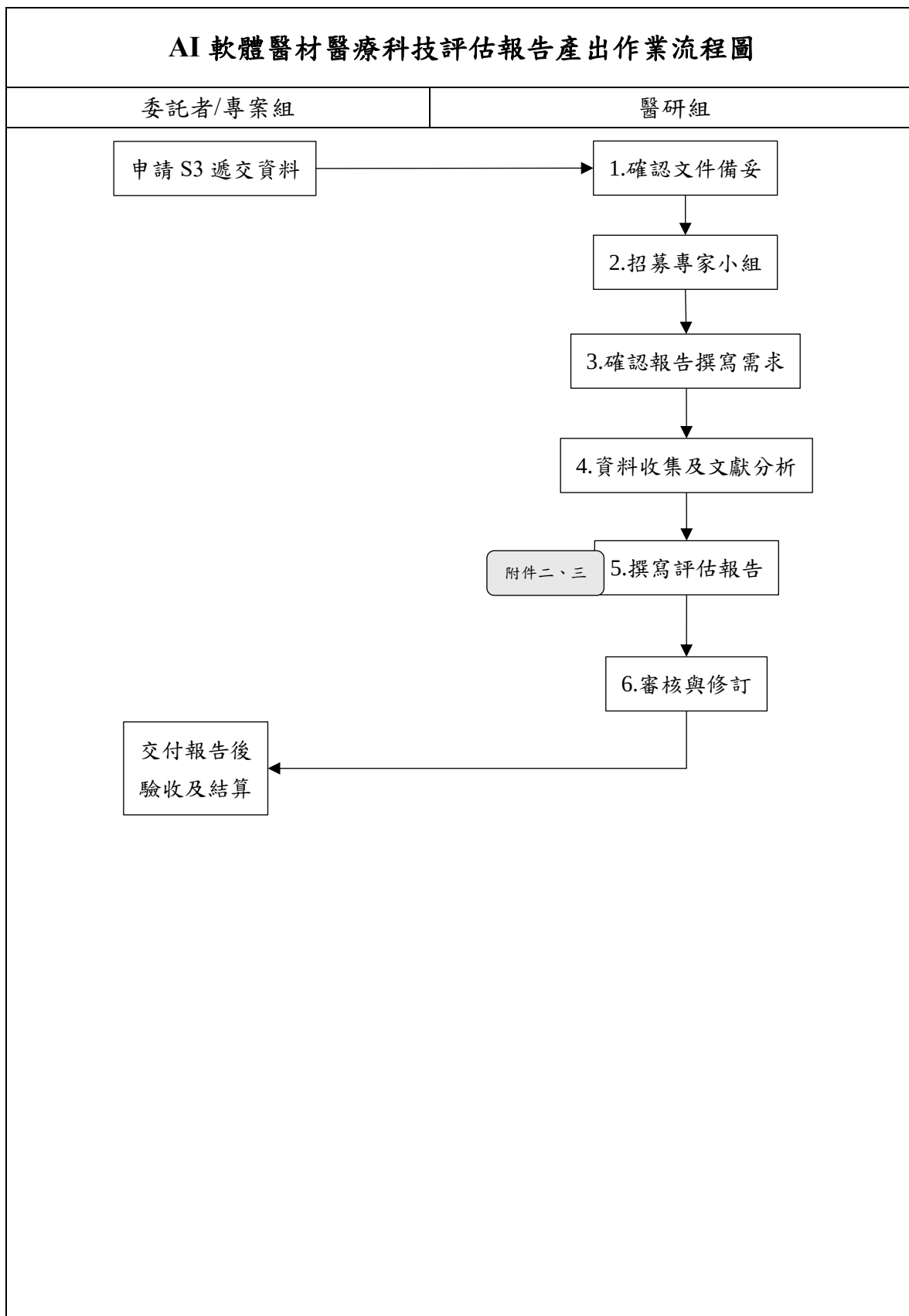
- (一). 附件二、AI 軟體醫材醫療科技評估報告
 (二). 附件三、AI 軟體醫材醫療科技評估報告封面及概要表格
 (三). 附件四、AI 軟體醫材醫療科技評估過程品質監測表

十. 參考文件

- (一). 衛生福利部民國 110 年 04 月 09 日頒布之醫療器材優良臨床試驗管理辦法
 (二). 醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引
 (三). 醫療科技評估成本效益分析方法學指引
 (四). 醫療科技評估財務影響分析方法學指引

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	8/15

附件一、AI 軟體醫材醫療科技評估報告產出作業流程圖



文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	9/15

附件二、AI 軟體醫材醫療科技評估報告

0.封面 Cover Page	
	縮寫 Abbreviations
	目錄 Table of Contents
1.簡介 Introduction	
1.1	前言與背景 Preface and Background
1.2	疾病或狀況描述 Description of the Disease or Condition
1.2.1	病理學資料 Pathological Data
1.2.2	流行病學資料 Epidemiological Data
1.2.3	疾病對經濟上之衝擊 Economic Impact and Burden of the Disease
1.2.4	疾病治療於我國之收載現況 Current Status of Disease Treatment Coverage under National Health Insurance in Our Country
1.3	產品或技術描述 Technology Description
1.3.1	品項基本資料 Product Information
1.3.2	適應症與適用對象 Indications and Target population
1.3.3	效能與用途 Effectiveness and Uses
1.3.4	參考品/對標產品 視情況 Comparator/Benchmark Products as Needed
1.3.5	監管狀況 Regulatory Status
1.3.5	相關參考品或服務於我國健保收載現況與健保給付規定 視情況 Current Status of Related Products or Services in National Health Insurance Coverage and Reimbursement Regulations in Our Country as Needed
2.療效評估 Effectiveness Evaluation *此章節 2.1 至 2.6 項目至少擇一撰寫	
2.1	本土臨床試驗資料或真實世界證據 Local clinical trial data or real-world evidence as Needed 視情況
2.2	參考主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況（加拿大 CADTH、澳洲 PBAC、英國 NICE） 視情況 Reference to Reimbursement Recommendations from Major Health Technology Assessment Organizations and the Current Reimbursement Status in Various Countries (CADTH in Canada, PBAC in Australia, NICE in the UK) as Needed
2.3	參考文獻資料庫 視情況 Reference to Literature Databases (Cochrane/PubMed/Embase) as Needed
2.4	參考其他實證資料 視情況 Reference to Other Empirical Evidence as Needed

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	10/15

2.5	建議者提供資料	視情況	Information Provided by the Recommender as Needed
2.6	其他相對療效	視情況	Comparative effectiveness as Needed
2.7	療效評估結論 Conclusion of the Effectiveness Evaluation		
3.經濟評估 Economic Evaluation, EE *此章節 3.1 至 3.4 項目至少擇一撰寫			
3.1	參考主要醫療科技評估組織之評估報告與建議（加拿大 CADTH、澳洲 PBAC、英國 NICE） 視情況 Reference to Assessment Reports and Recommendations from Major Health Technology Assessment Organizations (CADTH in Canada, PBAC in Australia, NICE in the UK) as Needed		
3.2	參考文獻資料庫 視情況 Reference to Literature Databases as Needed (CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase)		
3.3	參考其他實證資料 視情況 Reference to Other Empirical Evidence as Needed		
3.4	建議者提供資料 視情況 Information Provided by the Recommender as Needed		
3.5	經濟分析方法 Economic Analysis Methods		
3.5.1	評估內容及指標 Assessment Content and Indicators		
3.5.2	時間範圍與視角 Time Horizon and Perspective		
3.5.3	數據來源及模型設計 Data Sources and Model Design		
3.6	產品/技術之成本分析 Cost Analysis of Products/Technologies		
3.6.1	直接成本 Direct Costs		
3.6.2	間接成本 Indirect Costs		
3.6.3	潛在成本 Potential Costs		
3.7	效益及效果分析 Benefit and Effectiveness Analysis		
3.8	敏感度分析 Sensitivity Analysis		
3.9	經濟評估結論 Conclusion of the Economic Evaluation		
4.財務影響評估 Budget Impact Analysis, BIA			
4.1	臨床地位 Clinical Position		
4.2	目標族群 Target Population		
4.3	原情境與新情境之改變 Changes from the Original Scenario to the New Scenario		
4.4	財務影響評估結論 Conclusion of the Budget Impact Analysis		
5.不確定性與挑戰分析 Uncertainty and Challenges Analysis			
5.1	數據局限性 Data Limitations		
5.2	技術可行性 Technical Feasibility		
5.3	倫理與法規 Ethical and Regulatory Considerations		

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	11/15

6.結論與建議 Conclusion and Recommendations

7.參考文獻 References

8.附錄 Appendices (品項資料列表、文獻搜尋策略及過程等)

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	12/15

附件三、AI 軟體醫材醫療科技評估報告封面及概要表格

【○○○○○委託物○○○○○】 AI 軟體醫材醫療科技評估報告 報告撰寫人：成功大學附設醫院 AI 影響性研究中心 報告完成日期：____年____月____日
--

品項基本資料 Basic Information			
名稱 Name		單位 Unit	
廠牌 Brand		產地 Country of Origin	
材質 Material		規格 Specifications	
型號 Model		組件 Components	
使用者 User			
適應症/效能/用途 Indications/Efficacy/Uses			
建議健保給付之適應症 Proposed Indications for Health Insurance Coverage			
評估報告摘要 Assessment Report Summary			
相對療效與安全性 Relative Effectiveness and Safety			
成本效益 Cost-Effectiveness			
醫療倫理 Medical Ethics			
財務衝擊 Financial Impact			

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	13/15

主要醫療科技評估組織 之給付建議 Reimbursement Recommendations from Major Health Technology Assessment Organizations	
摘要說明 Summary Description	

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	14/15

附件四、AI 軟體醫材醫療科技評估過程品質監測表

AI 軟體醫材醫療科技評估過程品質監測表

監測日期：____年____月____日

項目	計畫概況			
計畫名稱				
中心負責人				
執行期限				
委託者名稱				
委託者聯絡方式				
項目	監測內容	是	否	不適用
執行過程	報告完成時間<30 個工作日			
簡介	陳述前言及背景			
	陳述病理學及流行病學資料			
	清楚盤點目前我國收載現況			
	釐清研究者和贊助者之間的關係			
	完整陳述疾病及產品現況			
療效評估	提供充足的相關資料			
	在不同次群體中所有相關及顯著的治療效果差異，是否有被確認及報導出來			
	陳述健康品質是如何測量			
經濟評估 EE	提供充足的相關資料			
	選擇合適的經濟分析方法			
	所運用的分析方法是否以清楚且透明的方式呈現出			
	選擇合適的分析觀點及視角			
	明確說明評估框架中的決策情境與觀點 ^[1]			
	正確進行成本分析			
	根據成本效益原則評估委託物成本與效益 ^[1]			
	成本所包含的項目與各類療效結果的項目是否清楚呈現			
	陳述直接成本、間接成本、設備折舊及水電等管理成本都有包括在內及如何測量			
	陳述間接成本是如何確認以及估價			

文件名稱	AI 軟體醫材醫療科技評估作業標準書		文件編號		
機密等級	■一般□敏感□密	版本	V1	頁碼/總頁數	15/15

	是否所有重要且相關的成本及結果都有確認出來並說明清楚			
	正確進行效益及效果分析			
	正確進行敏感度分析			
	成本效益分析的結論對健康品質之改變是否很敏感			
	呈現結果的外推性(external validity)及數據運用到決策者之真實性			
財務影響評估	描述臨床地位			
	選擇合適的目標族群			
	陳述原情境與新情境之改變			
討論及限制	陳述醫療科技評估過程中相關分析限制			
其他	報告格式與規範符合			
監測結果	有無任何缺失			
	缺失說明			

簽名處

受監測者：

監測者：

臨床監測組：

中心主任：

[1]Garrison LP, Neumann PJ, Willke RJ, et al. A Health Economics Approach to US Value Assessment Frameworks—Summary and Recommendations of the ISPOR Special Task Force Report [7]. Value in Health. 2018;21(2):161-165.

[2]台灣藥物經濟評估方法學相關指南