

# 國立成功大學醫學院附設醫院

## AI 影響性研究中心跨院管理委員會設置要點

民國 114 年 2 月 6 日由國立成功大學醫學院附設醫院協助訂定

### 第一章 總則

#### 第一條 實施目的

- 一、隨著近年來大數據的蓬勃發展，人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 在醫療領域的應用日益廣泛。為確立 AI 在臨床實踐與醫療經濟中的價值，國立成功大學醫學院附設醫院(以下簡稱本院)根據衛生福利部(以下簡稱衛福部)根據其 113 年度「次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心」補助計畫設立 AI 影響性研究中心(以下簡稱本中心)，另特邀各醫院共同成立「AI 影響性研究中心跨院管理委員會」(以下簡稱本委員會)，建構以病人為中心的雲端智慧醫院，以達成全人智慧醫療典範之願景。
- 二、本委員會任務執行「次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心」補助之「AI 影響性研究中心」計畫，解決健保給付缺乏醫療價值評估標準問題，以通過 TFDA 查驗登記之欲爭取健保給付之商化產品為對象，AI 影響性研究中心將協助設計並執行臨床試驗，推動 AI 研究特殊性臨床試驗方法論，建立以「效率指標」取代「存活率」之方法論，導入醫療經濟評估方法論。
- 三、本委員會旨在聯合各層級醫院，推動 AI 軟體醫療器材的創新發展，並協助委託單位取得具科學基礎的證據，作為政策制定或給付申請的重要依據，以全面提升醫療服務品質與患者福祉。基於此本院依設置要點設立本委員會，肩負引領與協調之責。

#### 第二條 本會宗旨

本委員會旨在以專業、公正與科學的原則，整合跨院資源，推動 AI 技術在醫療領域的研究、應用與發展。跨院合作的優勢包含

- 一、資源最佳化：整合多醫院的臨床數據、技術平台與專業知識，提升審查效率與準確性。
- 二、提升公信力：跨院合作模式保障評估過程的透明與公正，增強決策的信任與推廣力。
- 三、獲得專業意見：吸收多領域專家的意見，確保評估的全面性和決策的科學性。
- 四、推動政策與應用：透過合作機制快速形成科學證據，為政策制定及 AI 技術臨床應用提供支援。

#### 第三條 本會任務

- 一、促進臨床價值實現：推動 AI 技術從實驗室到臨床應用的轉化，確保其對病患健康與醫療品質的提升具有科學依據。

- 二、需求分析與資源整合：幫助各醫療機構辨識 AI 技術在臨床與醫療管理的應用需求。另外整合跨醫院資源與專業知識，建立協作平台，促進技術開發與分享。
- 三、政策制定與法規支持：推動人工 AI 技術的註冊與申請計畫，並就 AI 軟體醫材及相關技術的政策制定提出了建言，並促進醫療保險給付項目的納入。
- 四、提升醫療服務品質：探討 AI 技術在臨床診療、醫療管理及健康促進的創新應用，推動更有效率、更精準的醫療服務模式，促進病患福祉。
- 五、教育推廣與知識共享：進行針對醫療人員、技術開發人員及相關人員的培訓和教育活動，增強 AI 技術應用知識與能力。亦可透過定期舉辦研討會、論壇及工作坊，促進 AI 技術的普及與創新交流。
- 六、資料管理與倫理規範：制定 AI 技術在醫療應用中的資料共享與隱私權保護規範，確保符合醫療倫理及法規要求。
- 七、績效與監督報告：定期檢討並評估 AI 技術應用的影響，撰寫績效報告，提供政策決策及資源分配參考。建立跨院績效監測系統，推動持續改善和技術優化。
- 八、跨機構合作與國際聯繫：促進跨院醫療機構、學術單位及產業界的合作，推動 AI 技術的發展與應用。亦加強國際聯繫，參與國際標準的發展與經驗分享，提升國內 AI 醫療技術的競爭力。
- 九、引領醫療創新與競爭提升：透過醫療科技評估與國際接軌，促進國內 AI 醫療技術的創新與市場競爭力提升，推動台灣成為 AI 醫療技術的領導者。

#### **第四條 組織運作基本原則**

委員會應堅定公正、公開和透明性，以動態跨領域合作為基礎，促進科學研究與應用之無際跨界。

- 一、透明公正原則：委員會所有經費使用、政策擬定及決策過程應以公開資料為基礎，確保各成員單位的充分知情與參與，並在取得共識後進行決策，保障公信力與互相尊重。
- 二、共享互利原則：委員會應建立機制，促進各參與單位之間的資源共享與協同合作，包括數據交換、技術支援及專業諮詢，以提升整體研究與應用效率。合作模式應設計為雙方共同受益，並推動科技創新和學術進步。
- 三、創新驅動原則：委員會應致力於推動以臨床需求及患者福祉為導向的創新應用，並密切追蹤國內外最新技術與研究成果，將其引入醫療實踐中，以促進持續進步與效能提升。
- 四、持續教育原則：委員會應規劃並推動涵蓋醫療人員、研究人員及管理層的教育計畫，包括舉辦關於 AI 應用之學術議題、臨床案例和技術實作的講座與培訓活動，提升相關人員的專業知識與應用能力。

五、定期檢討原則：委員會應定期召開專題會議，檢討各項目進度與實施成效，並根據實際運作情況對組織架構、政策或運行模式進行適當調整，以確保其持續符合時代需求與目標方向。

六、倫理保護原則：委員會在推動 AI 應用時，應優先考量患者隱私與數據安全，嚴格遵守相關法規與倫理準則，確保技術發展不以犧牲患者權益為代價。

## **第二章 組織與職責**

### **第五條 組織架構及業務分工**

#### 一、核心領導層

(一) 召集人兼執行長一人：設一名，由主責醫院院長或副院長層級以上兼任之，負責委員會總體方向和策略制定，及督導委員會會務之運作。

(一) 副執行長：設一名，由本院派代表擔任，確保跨院合作的平衡。

#### 二、委員會成員

(一) 委員會至少包含理事 00 名及監事 00 名，由以下各醫院代表及邀請之專家組成。

(二) 各醫院代表：提供行政和資源支持。本委員由跨體系合作醫院代表（每家醫院 2 人，分別為臨床代表及資訊代表），主責醫院 4 位，執行長加委員不超過 15 人，協助規劃委員會之發展方向與任務。

三、專家團隊：委員推薦嫻熟醫學、醫療、醫務相關領域之專業人員、資訊工程、資料科學、流行病學、統計學等相關專家，經委員會通過聘任後，協助專案執行。必要時，得邀請各領域專家、學者列席指導及諮詢。

(一) 醫療專家：邀請各專科醫師參與，確保 AI 應用的臨床需求。

(二) 技術專家：邀請醫學資訊、計算科學或數據分析領域的學者或技術專業人士擔任。

(三) 倫理專家：邀請倫理專家提供數據隱私、臨床實驗倫理等方面的建議。

(四) 法律專家：邀請法律專家提供法律諮詢，協助會員簽署相關合約。

(五) 經濟政策專家：邀請經濟政策專家評估 AI 技術的經濟效益和政策影響。

四、秘書處：由各院推派代表擔任，同時擔任各院聯絡窗口。

(一) 執行秘書：設一名，由主責醫院智慧醫療相關部門主任兼任之，負責特定領域（如 AI 技術、臨床應用、倫理規範等）的管理。

(二) 秘書及資訊工程師等人員若干名，負責會議籌備、紀錄及文件管理，及協助委員會各項智慧醫療業務與各組間之協調工作，負責資金分配和資源利用監控，共同推動委員會各項行政業務運作。

#### 五、顧問團隊

(一) 學術顧問：邀請國內外著名學者或醫療機構領袖提供專業建議。

(二) 產業顧問：邀請來自 AI 技術相關公司的高管或專家，確保技術前沿性和實用性。

## 第六條 資格與入會規定

### 一、會員資格條件

凡有意願加入之醫療機構，不論其條件為區域醫院、醫學中心或其他醫療機構，符合下列條件者可申請成為委員會之會員。

(一) 為本國合法的醫療機構。

(二) 願意參與 AI 軟體醫材相關影響性研究合作，並支持本中心的學術發展與創新目標。

(三) 願意積極參與委員會所安排的各項活動及會議。

### 二、申請入會的程序

(一) 有意加入之醫療機構應向委員會提交入會申請，提供必要的機構背景資料、研究領域及相關的合作意向書。

(二) 委員會申請後，將安排相關的審查程序，包括但不限於評估機構的資格、其研究背景與技術的配合程度。

(三) 經過審查無異議後，待委員會會議中進行表決。

(四) 委員會會議中同意該醫療機構加入，並簽署合作意向書，詳見附件一。

## 第七條 會員責任

一、參與及配合計畫內容：參閱衛福部 113 年度「次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心」補助計畫，計畫由本院主責，會員配合本院進行計畫相關工作事項。

二、討論和推動跨院合作：積極協調並促進所在醫院與其他成員單位之間的合作，並提議及支持與其他醫院或機構的聯合研究、實驗或教育計畫。

三、定期回報進度及反饋：向委員會提供所負責工作的進度報告，並回應委員會的審查或評估要求。

四、積極參與委員會活動：定期參加委員會會議、專案研討會及工作坊，提供必要的支援與協作。

五、貢獻專業知識與資源：分享各院在臨床醫療、AI 技術、倫理法律等領域的專業見解，並在符合法規的前提下，提供自身所在單位的技術、數據或臨床資源。

六、支持決策與政策執行：積極參與委員會的討論與決策，並協助推動決策執行。若採取多數決制，需支持大多數決議並協助落實。

七、推廣教育與知識普及：支持委員會內部及外部的教育活動，例如培訓課程、講座或科普活動。亦提供臨床案例或實際經驗，促進 AI 應用的實踐與普及。

八、遵守隱私與數據保護規範：嚴格保密研究過程中的數據及相關資訊，避免未經授權的洩漏。同時確保涉及患者、醫院或研究機密的數據依循相關法律法規使用。

九、共同創新與改進：主動建議可以提升 AI 應用、臨床成效或倫理規範的改進措施，及協助引入或驗證新的技術與方法。

## **第八條 會員權益**

一、投票權：於委員會會議中擁有對提議進行表決的權利。

### **二、權益範疇**

- (一) 優先參與 AI 技術開發與應用的機會，並可在臨床試驗及研究計畫中獲得技術與資源支援。
- (二) 能與其他醫院型會員及本中心專家進行學術交流與合作，分享研究成果與臨床經驗。
- (三) 在本中心的重大決策中可提出建議，並涉及相關的政策規劃和發展方向的討論。

## **第三章 運作規章**

### **第九條 會議與決策流程**

#### **一、會議召開規定**

- (一) 定期會議：委員會應每季度（每三個月）召開一次定期會議，由執行長召集，會議主席由執行長主持，若執行長因故不能出席，則由執行秘書代理。會議內容包含檢討各項目進展、提出新的研究提案，並進行重大決策討論。
- (二) 各組工作會議：依需要不定期召開工作會議，由執行秘書召集。
- (三) 不定期會議：若遇緊急事項或需即時討論的專案，可由會員提案召開不定期會議，經執行長同意後進行。
- (四) 會議通知：所有會議應於至少七日前發出通知，說明會議議程、時間及地點，並提供相關資料供參閱。

#### **二、決策模式與共識規則**

- (一) 基本決策模式：所有議題需經出席會員半數以上同意方能通過，以確保決策的民主性與公正性。
- (二) 重要事項規則：涉及資金分配、重大政策擬定及跨院合作協議的決策，需至少三分之二以上會員同意方可成立。

#### **三、會議記錄與公開**

- (一) 會議記錄：每次會議應指定專人記錄，完整記載議程內容、出席名單、討論摘要及決議結果。
- (二) 記錄存檔：會議記錄應於會後一週內完成整理，並上傳至委員會專用平台，供所有會員查閱，防止誤解並維持決策的透明性與公信力。

#### **四、爭議解決機制**

若因重大議題產生分歧，無法以投票或共識解決，應交由臨時設立之調解小組進行協調，並於下一次會議提交具體建議方案。

## **第十條 跨院合作模式**

跨院合作模式旨在跨越多醫院、多專業的協作，為 AI 技術在醫療領域中的高效臨床應用提供公正、透明的評估平台，促進 AI 醫療技術的發展與落地應用。為促進委員會與其他機構的協作，確保合作過程的公平性與合法性，合作準則採平等互利原則，各方應在相互尊重和平等的基礎上合作，確保所有合作夥伴的正當權益。

#### 一、跨院合作對象

(一) 與醫療機構合作：共同進行臨床試驗與醫療技術研究，推動研究成果的實際應用。

(二) 與學術單位合作：促進學術交流及技術創新，並支持多方合作的研究計畫。

(三) 與產業合作：結合產業資源，共同推動 AI 技術與醫療產業的整合與發展。

二、統一標準與作業流程：本委員會採「新案共審流程」，制定標準化審查流程與評估指引。

三、提供跨院合作之平台：建立專屬的數位平台，支援案件資料共享、即時溝通與會議記錄存取。每間參與醫院均指派代表加入專案，確保多方參與。

四、資源共享與專案支持：跨院共享臨床資料資源、技術設備及研究成果，避免重複投入。委員會提供技術指導、教育訓練與政策建議，支持案件落實。

### 第十一條 新案共審流程

一、案件提交：委託者有意於本委員會中之會員機構進行臨床試驗或需其他相關服務，先至本院 AI 影響性研究中心依照作業規定提出申請。

二、中心審核：由本中心內部進行審核，為效益評估執行(S2)流程中可行性評估之步驟，由本中心承辦人員負責聯絡本委員會進入共審流程，由本中心通知和該試驗相關之醫療機構，並邀請相關專家陪同審查。

#### 三、共審流程

(一) 發函通知：通知相關醫療機構此案件簡述及試驗計畫，隨信附上保密協議(Non-disclosure agreement, NDA)請該院簽署。NDA 跨院公版已於委員會定期會議中達成共識。

(二) 機構審查：機構評估於該院進行試驗之可行性、市場需求、成本效益等。各機構審查過程中若需會議討論，可召開新案審查會議。

(三) 回函反饋：機構回函表達建議，是否同意於該院進行該試驗計畫。

(四) 共識彙整：由本委員會進行意見彙整，若通過則回到本中心主責進行試驗計畫，其他相關醫療機構偕同執行；若不通過則由中心協助委託者根據委員會提供之建議進行試驗計畫的調整。

(五) 簽約諮詢：委員會將提供合約諮詢、合約公版及檢核表，由各醫療機構獨立和委託者簽約及繳交費用。合約公版已於委員會定期會議中達成共識。

- (六) 追蹤後續：設立案件追蹤機制，由委員會追蹤計畫狀況，推動案件落實，另也評估實施結果與影響性，為未來類似案件共審提供經驗參考。

## **第十二條 資金管理**

委員會各項研究項目必須配套資金，全程透明化管理，提高資源利用效率。為確保委員會研究項目資金的高效利用，資金管理規範如下：

- 一、資金來源：本委員會資金來源包括但不限於政府補助、醫院資金撥款、企業贊助及研究計畫經費。
- 二、透明化管理：委員會應建立完善的資金管理系統，所有資金流向需記錄清晰並可供審查。每季度進行一次資金使用情況的公開報告，並接受內部或外部稽核。
- 三、资金使用效益評估：委員會應定期評估资金使用效益，對未達成預期成效的項目進行調整或終止，並提出改進建議。

## **第十三條 監督與稽核機制**

由委員會成員及外部獨立專家組成的監督與稽核小組，確保其具備專業與公正，監督委員會的運作、资金使用與研究成果，並提出改進建議。每季進行一次內部稽核，必要時可召開臨時會議進行專案調查。根據監督結果，提出具體的改進建議，並定期向全體會員公開審計報告。業務範圍包括但不限於以下事項：

- 一、资金使用：監控各項經費支出，確保委員會的資金支出符合預算與規劃，用途透明且具合理性。
- 二、專案管理：追蹤和檢視各項研究計畫的進展，稽核計畫的實施細節、成果品質及其對目標的貢獻，並定期向委員會報告其成果和問題，同時，定期發布監督報告，並向所有會員與相關單位公開。

## **第十四條 數據共享與管理**

為加強資料管理，資料隱私及使用的透明性，制定以下原則：

- 一、資料隱私保護：敏感資料加密與匿名化處理，保護病患及相關方的隱私權，資料的存取僅限於授權人員，並建立多層次的資料安全防護機制。
- 二、授權流程
  - (一) 內部使用：由委員會內部申請單位提交書面申請，經授權外部可存取資料。
  - (二) 外部使用：外部單位須核准資料使用協議，並明確資料用途、範圍及責任。
- 三、數據使用透明性
  - (一) 定期公開資料使用報告，包含使用及產生的研究成果。
  - (二) 確保資料共享過程符合相關法律法規及倫理要求。

### **第十五條 解散與資產處理**

當委員會面臨解散時，應召開全體會員大會進行討論，並經全體會員三分之二以上同意方進行。解散決議後，成立解散小組負責處理事務。委員會解散後的剩餘資產應依法清算，並依公平分配原則給予符合公益產權的機構或捐贈給相關研究單位。

### **第十六條 解釋權與執行規範**

本設置要點最終的解釋權歸委員會所有，若在實施過程中對內容有異議或不明確的說明，應由委員會進行解釋並作出決定。委員會應依照本設置要點製定具體的執行規範，並確保所有會員遵守。

### **第十七條 實施與修正**

本設置要點經院長核定後實施，修正及廢止時亦同；如有未盡事宜，得另行修正函頒之。

## 附件一 合作意向書

### 國立成功大學醫學院附設醫院 AI 影響性研究中心

#### 跨院管理委員會 醫療機構合作意向書

立協議書人

甲方：國立成功大學醫學院附設醫院

乙方：\_\_\_\_\_

緣甲、乙雙方為配合政府「衛生福利部 113 年度次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心補助計畫」，成立「國立成功大學醫學院附設醫院 AI 影響性研究中心跨院管理委員會」，以順應智慧醫療發展趨勢，並推動人工智慧技術在醫療領域應用與發展。擬利用設立 AI 影響性研究中心達到以下功能：

- 一、建立跨院資料互通，提升人工智慧研究應用的基礎環境機制，實現資料共享與整合分析。
- 二、加速 AI 工具的開發與驗證，促進創新技術快速進入臨床應用。
- 三、協助醫療資訊產業化，優化智慧醫療生態系統，轉型現有醫療資訊環境。
- 四、推動醫療產業國際化接軌，提升國際競爭力，促進科技與醫療服務全面進步。

為規範雙方合作事項及明確權利義務，特立本合作意向書，雙方承諾遵循以下條款：

#### 第一條 合作緣起

隨著近年來大數據的蓬勃發展，人工智慧（Artificial Intelligence, AI）在醫療領域的應用日益廣泛，涵蓋臨床決策輔助、疾病診斷、醫療影像分析等多個面向。為確立 AI 在臨床實踐與醫療經濟中的價值，衛生福利部特邀各醫院共同成立「AI 影響性研究中心跨院管理委員會」。本委員會擬整合各醫院的資源與專業力量，推動人工智慧軟醫療器材的創新發展，並協助相關單位取得科學本體基礎的相關數據，作為政策制定、健保支付申請及臨床應用的重要參考。全面提升醫療服務質量，促進病患福祉，加速智慧醫療普及與發展。

#### 第二條 合作方式

- 一、以衛生福利部（以下簡稱衛福部）規劃之「衛生福利部 113 年度次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心補助計畫」為基礎，成立及參與「AI 影響性研究中心跨院管理委員會」。
- 二、依照「AI 影響性研究中心跨院管理委員會設置要點」執行會員義務及享有會員權益。

