

臺灣防疫成功 仍需加速智慧醫療轉型

文・圖／資策會資深產業分析師 吳駿驊

台湾は感染防止に成功するにもかかわらず、スマート医療の变革を加速する必要がある
 Taiwan is Renowned for Its Success in Pandemic Prevention, Yet Looking forward to Accelerating Transformation of Smart Healthcare Industries



全球在 COVID-19 疫情衝擊下，感染肺炎人數迅速攀升，造成第一線醫護人員工作量倍增，醫療體系承受龐大壓力。在病患數量與時間壓力下，為了應付這場危機，迫使全球醫療體系及醫療產業，能以突破傳統的框架限制，在臨床診療流程、診療方式、甚至藥物及疫苗開發上，加速採用智慧醫療的技術。各國政府亦配合降低法規限制，壓縮新技術進入臨床應用的時間。臺灣在這波疫情下雖防疫有成，卻可能因此錯失這次醫療智慧轉型加速的機會，在後疫情時代，恐被拋在後頭。

疫情影響下，首當其衝的是「AI 輔助診斷」及「遠距醫療」兩大應用需求。在病患人數快速增加下，為減輕醫療系醫護檢驗壓力，全球已有許多國家醫療院所，在臨床上快速採用 AI 輔助診斷相關技術，包括 AI 肺炎 X 光 / CT 影像判讀、重症風險預測等模型。其次，疫情使重症病房內的患者必須隔離診治，或因醫院飽和，染疫病患無法被送入醫

院，必須居家診療，或有大量其他的病患，因封城無法進入醫院就診，而需遠端診療。這使原本用來克服地理距離限制的遠距醫療概念，立刻翻轉成新且多樣態的應用情境。醫護人員須採非接觸式的看診與照護模式，而長時間的遠距病患生理訊號監測，變成不得不採行的醫療流程。

面對疫情危機，各國政府紛紛放寬了醫療法規限制，並加速新技術的臨床應用施行，以解決眼前問題。例如在 AI 輔助診斷上，美國 FDA 針對篩查類醫療 AI 產品，進行緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA)，使許多解決方案可以快速進入臨床，運用 AI 來輔助偵測疫情症狀以及早確認病徵，包含：肺部 X 光醫療影像分析、輔助心電圖診斷、呼吸衰竭徵狀風險評估等。在日本，原本以測試名義供醫療院所試用 AI 軟體，也開始加速法規認證流程，如 AI 肺部影像輔助診斷，已正式獲得醫療器材許可，允許進入臨床使用。

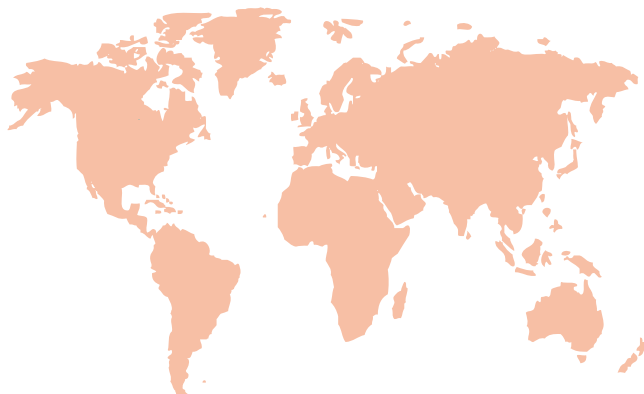
遠距醫療也有類似情況，疫情之前，大多數國家在遠距醫療規範上仍屬嚴謹，大部分皆針對患者居住偏鄉、有急迫需求，或長照環境等特殊狀況下，實施遠距醫療。但疫情開始後，各國開始放鬆對醫療產業的管制。例如美國鬆綁遠距醫療的規範，民眾可在線上讓醫師看診、開立處方藥，或至附近藥局領藥，並暫時將遠距醫療納入針對 65 歲以上年長者的聯邦醫療保險 (Medicare) 給付。日本也放寬了對遠距醫療的限制，允許醫生在線上或是通過電話進行初診，並擴大了可以遠距治療的疾病數量。英國則進一步拓展遠距即時照護服務 Immedicare 服務範疇，將遠距即時照護服務部署至英國全區 800 多間照護中心以及 400 多個家庭，並提供諮詢服務。

在全球醫療產業急速變化下，我國於 2017 年已通過「醫療器材管理辦法」，但創新數位醫材的管理並未納入，依循傳統醫材法規的監管流程，造成申請審查流程繁複冗長。2020 年食藥署也公告「人工智慧 / 機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，但 AI 軟體醫材的臨床規範仍不足，申請流程與人員仍處於摸索期。在疫情下，領先各國在緊急使用授權下，疫情相關的 AI 醫療器材認證法規路徑被放寬，後續所有相關的取證到臨床流程，都可能進而加速。臺灣在 AI 醫材臨床認證，本已較歐美各國緩慢，若這次全球的轉型沒有跟上領先國家，競爭優勢恐逐

漸流失。我國 2018 年通過通訊診察治療辦法，衛生福逐步放寬遠距醫療之照護對象與模式，開放山地、離島及偏鄉地區，可由醫師以通訊方式問診，但仍受限於醫師法規定，只能醫師與醫師遠距醫療會診，也無法透過遠距開立處方。2021 年健保署將擴大開放範圍，包含 50 個偏遠鄉鎮區的眼耳鼻喉科、皮膚科、急診、門診，並納入臺灣健保給付範圍。但在全球疫情之下，原本遠距醫療的意義和運行方式已發生改變，遠距醫療的商業模式與市場機會大增，在後疫情時代，臺灣的醫療產業在既有的設定下，在國際上將面臨新的競局。

AI 軟體牽涉大量資料收集與訓練，遠距醫療背後牽涉生態系建立，兩者都具有先進者優勢，反之一旦落後就會被迫退出。但另一方面，醫療體系對於新興技術採用，必須同時考量效益與風險平衡。

疫情壓力下，世界各國開始往效益考量傾斜，使臺灣必須重新思考產業布局的方向與速度。我國或應參考國際領先醫材相關法規推動經驗，建立創新數位醫材的分類管理機制，並以加速醫材應用為前提，簡化智慧醫材上市流程，研議高效並可顧及風險平衡的法規配套。遠距醫療上，應思考不同情境下的整合方式，並驗證醫療流程，或可擴及海外廣大的臺商或華人市場。最後，政府應建立醫療法規沙盒，導入人工智慧、數位科技與先進網路應用於醫療場域，在個案上豁免特定法令適用，以利創新實驗進行。若有臨床試驗執行方式之疑義，則可成立專門委員會，參考國外同等品及多位資深專科醫師意見，提出回溯式之建議以維護病患安全，並將一些灰色地帶法規釐清，明確定義出一條可行道路以及相關的作法。如此臺灣醫療產業才有機會，在疫情過後迎頭追趕國際。



以上研究報告資料係經由 MIC 內部整理分析所得，並對外公告研究成果，由於產業倍速變動、資訊的不完整，及其他不確定之因素，並不保證上述報告於未來仍維持正確與完整，引用時請注意發佈日期，及立論之假設或當時情境，如有修正、調整之必要，MIC 將於日後研究報告中說明。敬請參考 MIC 網站公告之最新結果。