



美國食品藥物管理署（U.S. Food & Drug Administration, FDA）在2021年1月12日發布有關人工智慧醫療器材上市管理的「人工智慧/機器學習行動計畫」（Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan）。該行動計畫的制定背景係FDA認為上市後持續不斷更新演算法的機器學習醫療器材軟體（Software as Medical Device, SaMD），具有極高的診療潛力，將可有效改善醫療品質與病患福祉，因此自2019年以來，FDA嘗試提出新的上市後的監管框架構想，以突破現有醫療器材軟體需要「上市前鎖定演算法、上市後不得任意變更」的監管規定。

2019年4月，FDA發表了「使用人工智慧/機器學習演算法之醫療器材軟體變更之管理架構—討論文件」（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）。此一諮詢性質的文件當中提出，將來廠商可在上市前審查階段提交「事先訂定之變更控制計畫」（pre-determined change control plan），闡明以下內容：(1)SaMD預先規範（SaMD Pre-Specification, SPS）：包含此產品未來可能的變更類型（如：輸入資料、性能、適應症）、變更範圍；(2)演算法變更程序（Algorithm Change Protocol, ACP）：包含變更對應之處理流程、風險控制措施，以及如何確保軟體變更後之安全及有效性。

根據「人工智慧/機器學習行動計畫」內容所述，「事先訂定之變更控制計畫」構想被多數（包含病患團體在內）的利害關係人肯認，並於相關諮詢會議當中提出完善的細部建言。FDA將根據收到的反饋意見，於2021年以前正式提出有關人工智慧/機器學習上市後監管的指引草案（Draft Guidance），並持續研究提高演算法透明度、避免演算法偏見的方法。

相關連結

[Artificial Intelligence/Machine Learning \(AI/ML\)-Based Software as a Medical Device \(SaMD\) Action Plan \(2021\)](#)

[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 \(2019\)](#)

蔡宜臻

專案經理 編譯整理

上稿時間：2021年03月

資料來源：

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION [FDA], Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan (2021). <https://www.fda.gov/media/145022/download> (last visited Jan. 27, 2021)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION [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 (2019). <https://www.fda.gov/media/122535/download> (last visited Jan. 27, 2021)

文章標籤

人工智慧

智慧醫療



