

# 中國醫藥大學附設醫院 智慧醫療委員會組織章程

113 年 12 月 23 日訂定

114 年 1 月 16 日修訂

第一條 中國醫藥大學附設醫院（以下簡稱本院）為有效運用醫療 AI 開發資源並確保醫療 AI 導入過程的透明性與可信性，以提高醫療場域內醫療 AI 的使用者信任度，設立「智慧醫療委員會」（以下簡稱本會）。

第二條 名詞定義：

- 一、醫療器材軟體：依據衛生福利部食品藥物管理署「醫用軟體分類分級參考指引」（111.9.15 修正），醫用軟體泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。而判定屬醫療器材管理者，稱為醫療器材軟體。
- 二、醫療器材人工智慧軟體：採用人工智慧技術於模型學習 (learning) 或模型推論 (inferencing) 的醫療器材軟體。以下稱為醫療 AI。
- 三、醫療 AI 試用：小規模於醫療資訊系統測試醫療 AI 成效，但臨床使用還是依據醫事人員的專業知識判斷。
- 四、醫療 AI 啟用：成效合格的試用醫療 AI，介接於醫療資訊系統供醫事人員使用。
- 五、醫療 AI 停用：已啟用醫療 AI 成效下降時，不再介接於醫療資訊系統供醫事人員使用。

第三條 本會任務如下：

- 一、訂定本院醫療 AI 相關管理辦法。
- 二、規劃本院醫療 AI 開發與導入方向。
- 三、督導本院醫療 AI 生命週期管理與九大透明度原則。
- 四、審議本院醫療 AI 試用與啟用申請。
- 五、根據醫療 AI 成效，議決試用醫療 AI 轉為啟用，以及啟用醫療 AI 的續用期限或停用。
- 六、其它本院智慧醫療發展相關事項之審議與管理。

第四條 本會置主任委員一人，由院長擔任。副主任委員一人與委員若干人，由院長就相關醫療、護理、醫事及行政單位主管選任，任期一年，連選得連任。必要時得聘請外部專家或病患代表。委員任期中改任或出缺補任時，其任期以至該屆委員任期屆滿之日止。

第五條 本會置總幹事一人，承主任委員之命，處理會務。置幹事若干人，受總

幹事指揮監督，協助處理會務，均由院長就相關單位人員派兼之。

第六條 本會下設四個工作小組如下：

一、規劃小組

- (1) 統整需求，初擬本院醫療 AI 開發與導入方向，供本會參考。
- (2) 從可行性與必要性，初審本院醫療 AI 試用與啟用申請，供本會參考。
- (3) 溝通本會與本院人工智慧中心等醫療 AI 開發單位。

二、技術小組

- (1) 從技術適用性，初審本院醫療 AI 試用與啟用申請，供本會參考。
- (2) 溝通本會與本院資訊室與醫事室，提供醫療 AI 所需資訊基礎設施服務，如網路、伺服器等；並介接於醫療資訊系統，含醫囑醫令的開立。

三、評估小組

- (1) 從倫理與法規符合性，初審本院醫療 AI 試用與啟用申請，供本會參考。
- (2) 收集醫療 AI 成效分析原始資料。外部導入之醫療 AI，得在本小組監督下由協力廠商收集。
- (3) 溝通本會與本院臨床試驗中心，分析醫療 AI 成效，供本會參考。

四、行政小組

- (1) 草擬本院醫療 AI 相關管理辦法，供本會參考。
- (2) 本會庶務工作，包含維護醫療 AI 九大透明性宣告網頁。
- (3) 受理醫療 AI 試用與啟用申請。
- (4) 從安全性(資訊安全、隱私保護)，初審本院醫療 AI 試用與啟用申請，供本會參考。
- (5) 溝通本會與本院資訊管理委員會。醫療 AI 涉及之資通訊安全、個人資料保護、醫療數據利用、資訊相關 ISO 等事宜由本院資訊管理委員會主責。

第七條 本會人員應簽署保密利益衝突迴避協議，辭聘後仍應遵守保密。若嚴重違反保密利益迴避原則，得送人評會議處。

第八條 本會每三個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。本會會議須超過半數委員出席，始得開會。決議事項須有出席委員過半數之同意，可否

同數時，由主席裁決之。每次會議決議事項應進行陳核，並於下次會議追蹤執行情形。

第九條 本會會議，必要時得邀請有關業務之部（科、室）主管及相關人員列席。

第十條 本章程經院長核定後公告施行。修正時，亦同。