

台灣數位醫療的進步與機會

◎文 / 翁振勛、楊岱樺



圖：鈦隼生物科技公司「自動鼻咽採檢機器人」

2020 年因為疫情之關係許多遠距醫療之設備相繼被開發並運用，其中最具代表性的產品為全球第一個通過官方緊急許可的「自動鼻咽採檢機器人」。台灣業者鈦隼生物科技公司將此發明結合臉部辨識、醫療 3D 定位、機器手臂等高端技術，不必面對面接觸即能完成檢體採集，大幅降低感染風險，提高採檢效率，維護醫護人員安全。自動鼻咽採檢機器人包含硬體機器人手臂與軟體程式技術。採檢時，受檢者將頭部靠在固定架，護理人員以電腦

連線操作機器人手臂進行頭部與臉部掃描，視覺辨識系統快速測量鼻翼至耳垂區域，精準定位並建構鼻孔及鼻咽的 3D 影像。接著機器手臂夾爪採檢拭子，以精確及穩定的動作，將棉棒緩慢旋轉進入鼻咽取得採檢，全程時間僅需要 2 至 5 分鐘。由此可看出台灣的科技技術及能量是可以協助全世界進行更有效率更安全的醫療照護。

由於 eHealth—數位醫療，是醫療領域的新興熱門詞彙。根據世界衛生組織的定義，eHealth 是指通過電子形式傳輸醫療資訊以及提供健康護理服務。無論是傳輸醫療資訊、亦或是提供健康護理與醫療服務，個人資訊都將在此過程中扮演著重要的角色。而這一切都需要醫療器材的演進及整合資訊系統，才能完成各式各樣的數位醫材之應用。而 AI 的優點已在醫學文獻中廣泛討論。AI 可以使用複雜的算法從大量醫療保健數據中建置“學習”功能，然後使用獲得的見解來協助臨床實踐。它還可以配備學習和自我糾正能力，

以根據反饋資訊提高其準確性。人工智慧系統可以通過來自期刊，教科書和臨床實踐的最新醫療信息提供資訊來幫助醫生，以便為患者提供適當的護理。此外，AI系統可以幫助減少人體臨床實踐中不可避免的診斷和治療錯誤。甚至，AI系統從大量患者群體中提取有用信息，以幫助對健康風險警報和健康結果預測進行實時推斷。

eHealth（數位健康）是透過資訊與通訊科技的使用，得以用較低的成本，將不同的健康照護服務加以整合，減少使用者接受服務時的障礙，並協助服務的遞送、改變服務的面貌。透過這些的新觀念的引入，e-Health將以更積極有效的方式，幫助民眾及早取得可信賴的健康資訊，提升健康資訊素養，進而對健康價值的觀念產生轉變，強化自我健康照護能力，藉由資訊科技，協助健康的民眾透過社會網絡(Social Network)及虛擬社群，主動參與其個人的健康管理，並透過個人健康資訊素養的提升，進而促使社群、服務提供者、產業以及政府機構改變健康照護思維的現象或過程。醫療新科技的不斷進展以及人口老化、民眾對健康日益重視等社會環境多重影響下，世界各國在醫療上的支出均不斷地成長。

另外根據 Digital Medicine 期刊定義，數位醫療是使用數位工具提升既有的治療策略，達到適體化的目的。包含利用生物感測器將人體生理與活動參數數位化，追蹤生理系統，並透過演算法，雲端運算與人工智慧判讀大量數據。

台灣透過資訊與通訊科技的快速發展，健康照護服務已產生重大的變革，因此，多數國家開始發展與建立國家 e-Health 政策，並期望透過政策的規劃及制定，因應未來環境與民眾的需求，提供前瞻、低成本高品質的服務，達到提升國家整體健康照顧系統能力的目標。

目前數位健康目前全球並未有統一的範疇。從廣義定義來看，即為資通訊科技於健康與醫療領域的應用。依據國際公衛預防醫學之三段五級定義，以疾病自然史發展歷程進行展開，可分為健康、醫療及照護應用，各應用的發展重點不盡相同。本計畫主要以醫療器材管理規範之角度從一個人健康狀態，並持續性的透過數據監測、數據整合與分析，提供持續的改善與建議。透過感測技術、雲端平台、人工智慧等技術，數據更有價值被整合與分析，未來搭配穿戴裝置的健康數據、居家醫材量測的數據及醫療院所端的關鍵數據，將可勾勒出使用者的整體健康狀況，透

過數據集成與加值分析，連結使用者、病患、醫師甚至是後端照護單位，讓後端服務者，如醫師、護士、藥師、家屬等進入參與並提供服務，將是數位健康的最終目標。

未來 eHealth 將整合深度學習演算法，依託於擁有強大計算能力的雲端平台，凝聚了眾多醫學專家的診斷經驗及發展成為現今之智慧醫療。在使用中，一方面能夠智慧分析醫療數位資訊自動為醫生提供輔助診斷意見，另一方面可以減輕醫生工作量，避免由於醫生疲勞等因素而產生的誤診情況。而以個人化生理資料或醫院所產生之醫療行為數據作為評估提供下世代數位化醫療健康及金融保險業所需之商業化技術資訊，經資料收集比較後，健康醫療資料收集後的分析，未來將可利用數位化資訊海量分析技術發揮在專業醫療分析的比重將會顯得高於健康預防醫療的技術手段。

然而，結合個人健康生理資訊的後數位化醫療商業機會，應會朝向發展個人化的醫療資訊評估包含生理訊號，行為模式，與疾病匹配後的數位預測疾病模型。待疾病發生前後提供適時的預警系統或治療輔助，另外結合新保險商業模式複合新一代的大數據資料分析技術與隱私權區塊鏈加

密技術成為個人化數位醫療的商業化之產品，利用個人的健康或患病時的連續或片段式生理資訊數據提供個人健康系統追蹤預防等功能，應可為下世代智慧醫療的商業機會之一。

美國 FDA 的定義為 Artificial intelligence(AI) 人工智慧醫療產品為可以從各種來源進行識別，分析和使用大數據和大型複雜數據集等功能的設備或產品。而該產品提供或顯示的相關資訊或模式是用於醫療目的。此產品可以模仿智慧行為或模仿人類學習和推理的設備或產品。

人工智慧包括機器學習，神經網絡和自然語言處理。另外 Howard Gardner 在「再建多元智慧 (Intelligence Reframed)」一書中，將智慧定義為：「一種處理訊息的生理心理潛能，在文化環境之下，可以引發解決問題的能力，或是轉化為該文化認可有價值的產品」。根據 Howard Gardner 的定義，「智慧」就是協助我們解決問題的能力，而所謂的智慧科技就是幫助或輔助我們解決生活問題的科技。目前智慧科技應用的範圍涵蓋了智慧型手機、平板電腦、智慧型公車、智慧衣...等，這些都建基在行動通訊技術的成熟上，發展方面主要以觸控、聲控、體感等

人機互動技術為主，其中觸控技術被廣泛應用在手機、螢幕顯示器、數位相機…等 3c 產品，也整合了聲控、觸控與雲端電視等等新技術、新方向，持續擴增使用者生活領域中各個面向的可能應用。

人工智慧、物聯網、大數據科學的醫療跨界運用已經是全球未來的發展趨勢，民間企業在上述領域展現了極大的企圖心，如 Google 和英國醫學界合作，將人工智慧投入醫療產業；Apple 和各大學合作，將互聯網、行動數據結合，以資料科學分析健康大數據。過去幾年人工智慧已經慢慢與生活結合，全球最重要的科技大廠，陸續推出許多人工智慧的發明，例如：Google 翻譯、個人語音助理、Google 的無人駕駛車、無人機、可以人機互動協作的工業機器人、診斷癌症、股票自動交易，都是人工智慧應用的產品。

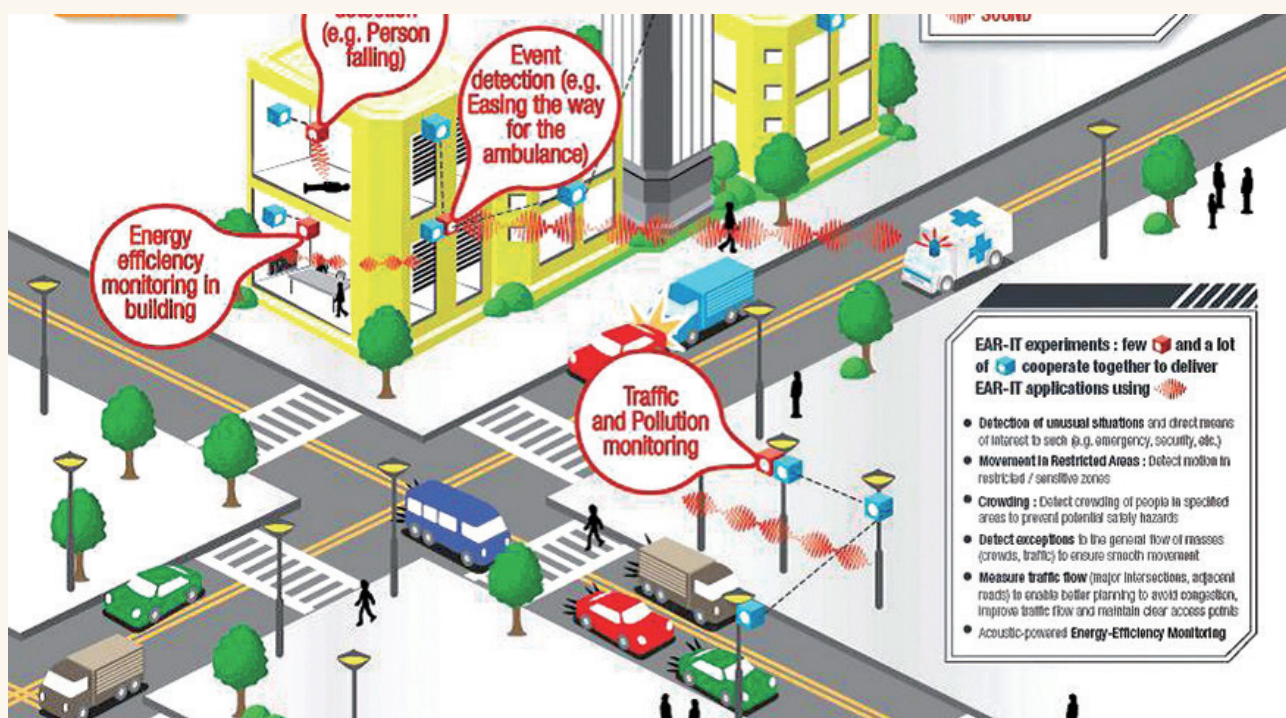
本文將探討全球在此波科技跨界應用的趨勢和布局，並探討台灣的醫學、資料科學、物聯網等領域的機會，同時在科普的角度上，構思未來人工智慧、機器人等新興技術大量進入醫療照護領域後的環境調適，同時思考我國對於該領域的企業發展上的法規或非制式障礙。並且為遵循行政院之重大政策－「亞洲・矽谷－智慧城市」，將依照智慧城市分項之智慧醫療

照護的推動規劃。本文調查並整理 AI 在醫療保健領域的現狀，並討論其未來發展模式。我們首先簡要回顧一下醫學研究者的觀點中的四個相關方面：

- 在醫療保健中應用 AI 的動機
- AI 系統分析的數據類型
- 使 AI 系統能夠產生臨床有意義結果的機制
- AI 醫療目前正在處理的疾病類型。

國外(美，日，歐)

美國可以根據 FDA 在以及相關政策上，由遠端醫療方面，歐巴馬政府醫療改革計畫中的「遠距教育和遠距醫療計畫 (the Distance Learning and Telemedicine ；DLT)」是最主要的推動力量，該計畫將提供學校、圖書館、診所和醫院相關服務，讓遙控學習和病歷保存更加落實，預計將有約 900 家醫療院所因此受惠。而在終端消費市場方面，美國零售業龍頭之一的 Best Buy，也已在旗下半數以上的店面銷售無線健康與運動器材，讓使用者可將個人健康狀況透過智慧醫療設備，傳輸到特定的健康監控網站（如微軟的 HealthVault），還可直接與專業醫療人士討論並監控身體健康狀態，及早預防與避免疾病的產生。而美國自歐



圖：歐盟 FP7 下的 EAR-IT 計畫構想，資料及圖片來源：www.ear-it.eu

巴馬時代發布《21 世紀法案》後，奠定了數位醫療法規發展的基礎。在此基礎上，美國醫療器材主管機關，USFDA 為透過正確的政策，促進安全以及有效的創新活動，因此於 2017 年 7 月，提出了《數位醫療創新行動方案》，專注於鼓勵藥品與數位健康科技的創新。FDA 期望透過這個計畫，達到以下目的：

- ・讓用戶能對於健康、日常生活習慣監控與慢性疾病管理能做出更好的決策、或者能夠與醫療專家連結互動。目標是應用用戶導向的軟體與其他技術，幫助人們活得更健康。
- ・透過決策支援軟體以及相關技術，讓臨床實務、決策、診斷與發展處方、管

理、儲存、分享健康紀錄，以及行程、工作流程安排能夠更好且更有效率。

- ・協助處理如流感類的公共衛生危機。

USFDA 對於數位醫療的內涵定義為「行動醫療、健康資訊科技、穿戴式設備、遠端健康與遠端醫藥、以及個人化醫療」。為了確保數位醫療所帶來的效益與風險間能有所平衡。

此外日本 2018 年內閣總理大臣安倍晉三宣布 2020 年之前將完成 10 家智慧醫院的建置。而這 10 家智慧醫療醫院將能涵蓋與滿足日本 2 億人口的每年醫療需求。曾志仁提醒，也就是說，透過標準化的醫療數據整合，再加上大數據的分析，進而發展出人工智慧等醫療創新科技。如

此一來，也才有辦法在未來的高齡化與少子化的全球發展狀況之下，讓醫療更有效率地深入人民的生活，在日常生活中就維持民眾的身體健康。

尤其，歐洲各國開始面臨高齡化社會中接踵而來的醫療照護需求，這類可量測生理訊號的穿戴式產品被視為醫療照護方案中的重要環節，全球許多研發團隊都投入這方面的研究，包含美國、韓國等，歐盟更是透過 ICT FP7 計畫（如圖所示）結合各會員國的產官學單位，重金支持相關研發，並已取得相關建置。歐盟最早在 2004 年實施第一套的智慧醫療行動計畫，首先要求各會員國發展國家或區域的智慧醫療路徑圖，建立醫療服務提供者使用的軟體之間的相容性標準，並推動電子化病歷的使用。此外並透過身份辨識碼建立一套用於歐盟醫療保險卡的身份辨識系統。

歐盟也在 2014 年針對了行動醫療將可能帶來的各類問題，進行了一次公眾諮詢（public consultation）。因此，歐洲則由歐盟委員會的衛生暨食品安全總署推動整合性計畫，於 2012 年提出《數位醫療行動計劃 2012-2020》作為基礎。在這份計畫中，歐洲提出的數位醫療（eHealth）內涵為：「基於健康照護體

系與新技術下，於健康相關的產品、服務與流程中運用資通訊技術，以提升公民的健康、健康照護產業的效率與生產力，以及健康帶來的經濟與社會價值。」在這個體系下，數位健康包含了病人、健康照護服務提供者、機構對機構間的資料傳輸，或病患與健康照護專家間點對點的互動。

此外，歐盟成員也評估推動 eHealth 可能遭受的障礙：

- 病人、公民與健康照護專家間缺乏對於 eHealth 的認知與信心；
- 缺乏 eHealth 解決方案的互通性；
- eHealth 工具與服務帶來的效率證據有限；
- 對於健康與福利的行動應用軟體需要近一步釐清相關管理法規，目前此類行動應用上對所蒐集資料之有效運用還不夠透明；
- 不適當或分割的法律架構，包含對 eHealth 設備軟體報銷的方法還未有明確規定；
- 設立 eHealth 系統的初始成本高；
- 存取資通訊服務上有區域性的不同，較貧困區域的存取服務會有限制。

國內（臺灣）

台灣 107 年在政府鼓勵智慧醫療產業發展之具體措施，由當時的科技部次長蘇芳慶教授發表智慧醫療的產業趨勢及應用範圍，如圖。

過去政府推動智慧醫療的主要方向包括「推動電子病歷及醫療影像傳輸」、「醫院安全關懷 RFID 計畫」、「推動遠距健康照護」、「健康資料庫加值應用」等四大部分。

做為一般民眾日常生活的健康管理用途，此類軟體、應用程式可顯示、傳輸、保存個人健康指標的測量值（體重、血壓、心跳、血糖值），或執行飲食紀錄、熱量消耗、偵測步數、動作週期等，或是

計算女性生理週期，因這些軟體主要基於個人健康管理之目的，提供健康資訊，沒有涉及疾病之診斷、治療，不以醫療器材列管。但如軟體用以處理醫療器材產生的資料，如電子血壓計、血糖計等醫療器材附屬專用之訊號處理或訊號傳輸軟體，則應屬醫療器材。

根據美國 FDA 通過第一款的 AI 醫材為 Arterys 公司旗下的產品 Arterys Cardio DL，其為用於分析心臟核磁共振圖像。這是 FDA 批准的第一個用於臨床的雲端計算和深度學習的分析軟體。另外而利用微軟 kinect 進行復健或職能治療的醫療器材產品亦有通過美國 FDA 之

壹、智慧健康四大應用領域範疇

- 根據美國FDA對智慧健康(Digital Health)的說明；智慧健康主要包含行動醫療(mHealth)、醫療健康資訊(Health IT)、健康穿戴式裝置(wearable devices)、遠距醫療與照護(telehealth and telemedicine)等應用領域。
- 智慧健康概念為在降低醫療成本支出下，結合軟硬體技術所提供的健康照護解決方案，有效提高醫療服務品質與效率。其範疇包含下列四項：

Wearable Devices (生理資訊參數收集)	Health IT (醫療資訊系統)
• 感測、監測裝置 • 個人緊急救援服務 • 疾病管理	• 電子健康記錄、病患入口網站 • XaaS • 健康資訊交換(HIE)
M-Health (透過行動裝置提供之健康醫療服務)	Tele-Health (經由遠端通訊提供醫療與照護服務)
• 行動服務、行動裝置 • 專業行動Apps • 個人行動Apps	• 遠距醫療 • E-learning • 遠端醫師諮詢、影音診斷

資料來源：Frost & Sullivan；工研院IEK整理(2018)

2

510K 許可。

而美國醫療新創 Neocis 公司開發的 Yomi 機器人導航系統，2016 年已經過美國食品藥品監督管理局 (FDA) 核可的第 1 個植牙手術機器人設備。Yomi 為牙科機器人導航系統，主要設計在於協助外科醫生參考患者 X 光片後進行植牙手術，制定手術程序後，機械手臂將在手術過程中幫助醫生控制方向，螢幕將提供可視化的界面。

隨著社會變遷與醫療衛生的進步，我國人口快速老化及平均餘命持續延長，致失能、失智人口快速增加，為因應所衍生之長期照顧需求以及少子化所需面對的衝擊，本計畫將透過醫事及相關專業專家，針對高齡及兒少，發展預防及延緩失能照護方案及培訓師資人才。以高齡及兒少為中心，規劃至少六大智慧醫療主題，包含肌力強化運動、生活功能重建訓練、社會參與、口腔保健、膳食營養及認知促進等，提供整合式數位醫療專區

藉由政府及社會資源將訴求：一、高齡者可以擁有自己對美學追求、對生活品質追求的族群。他們的生活風格論述不再需要被肯定，因為他們自己就可以肯定自己，是可以擁有自信、生活堅持的一群。

可以追求美、追求休閒生活、甚至追求第二次的職涯，而且不會感到突兀。二、隨著檢驗工具的普及化，慢性病和老化症狀的關注將養成全民更加重視此現象。雖然目前醫療上仍無標準解法的健康問題，例如惡性腫瘤、或是莫名的疲勞感，但是可以藉由 ICT 技術進行諮詢了解目前的生理現況。三、輔導高齡者漸漸習慣使用（資通訊）科技產品，上網和社群網站使用行為也將漸漸普及在高齡生活圈，對科技應用加值服務漸漸沒有排斥感。四、只是讓身體健康、吃飽穿好，並無法讓高齡族群快樂。高齡族群需要在日常活動中找到新的歸屬感與成就感需求，例如在運動找到友情、自我認同感。

故期望未來將以下列為手段結合數位醫療進行宣導：因應銀髮族在地老化 (aging in place) 的願望，離開機構的微照護服務變得很重要。運用語音助理或感測器，使 O2O (online to offline) 的照護服務指派更為直覺、即時，照護服務能精準在最適當的時刻進入服務，不會干涉自由又能滿足需求。社交：銀髮族脫離工作、行動力也不若當年，社交行為將會愈來愈困難。且回憶難以精準的儲存和重現，存得下來也不一定找得到。透過新技術如虛擬實境中與親友互動，刺激銀髮族

心智互動可以讓這個複雜問題找到解答，在正確的時機重現體驗。復健與預防失智對銀髮族生活影響很大，但預防和治療卻難以持續。透過遊戲化的設計，讓復健和失智治療變得更有趣，刺激銀髮族參與復健治療行為。以個人化專業評估後，包月

制訂閱益智遊戲組合，透過遊戲包可了解使用者失智問題，並改善認知協調能力。具有陪伴對話功能的機器人，可以協助樂齡族群排除寂寞，誘發自然社交的動力，並與智慧家庭或智慧助理功能結合。

相關參考資料：

1. 美國 FDA 官網 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm>
2. Information for Healthcare Organizations about FDA's "Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS) Software" -February 09, 2005
3. 徐嫦娥, 衛生醫療資訊發展策略地圖之建構 - 以台灣衛生醫療資訊為例. 臺灣大學資訊管理組學位論文, 2005: p. 1-69.
4. 陳恆順, 醫學資訊系統之最新發展. 臺灣醫學, 2004. 8(6): p. 800-802.
5. 許明暉, 臺灣健康資訊科技之現況與未來. 醫療品質雜誌, 2011. 5(6): p. 4-7.
6. Liu, C.F., H.G. Hwang, and H.C. Chang, E-Healthcare Maturity in Taiwan. Telemedicine and E-Health, 2011. 17(7): p. 569-573.
7. 行政院衛生署, 衛生局所網路便民服務九十二年度計畫. 2002
8. 國家發展委員會, 本會第 1288 次委員會議討論通過衛生署陳報「國民健康資訊建設計畫 (NHIP)」計畫書 (96-100 年). 2007.
9. 中華民國衛生福利部, 衛生福利部 - 電子病歷推動簡介. 2016.
10. 衛生福利部資訊處, 衛生福利部電子病歷推動專區. 2014.
11. 衛生福利部, 認識健康雲. 2016.
12. 汪嘉林. 台灣進軍智慧醫療與精準醫學的機會與挑戰. 物聯網商機與挑戰研討會
13. 陸哲駒, et al., 遠距醫療的發展與落實. 臺灣醫學, 2004. 8(6): p. 826-831.
14. 周春珍, et al., 科技始於人性—淺談遠距醫療於老人健康照護之應用. 護理雜誌, 2009.56(6): p. 76-80.
15. 徐業良, 老人福祉科技產業的機會與挑戰. 福祉科技與服務管理學刊, 2014. 2(1): p.83-90.
16. 聯合財經網. 發展精準醫療的三大挑戰 | 觀點 | 生技 | 聯合財經網.
17. Digitimes (2017). “避免醫療疏失 提升醫療品質 智慧醫院勢在必行”. Retrieved from : http://www.digitimes.com.tw/0000399544_o9h4cvw55v46qg3s9lrgm
18. Healthdata management (2017). “FDA approves digital pill that tracks patient compliance”. Retrieved from : <https://www.healthdatamanagement.com/news/fda-approves-digital-pill-that-tracks-patient-compliance>
19. Stefaan Callens (2016). “The EU legal framework on e-health”. Retrieved from : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/138185/E94886_ch13.pdf?ua=1
20. DLA Piper LLP (2017). “Wearable technology and the new EU Regulations on medical devices.” Retrieved from : <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e16aa72e-254e-4338-8107-372392a45ec3>
21. 科技新報 (2017). “FDA 頒布突破性醫材指引與新 510(k) 指引，加速創新醫材上市.” Retrieved from : <https://technews.tw/2017/10/30/fda-510k-guidance/>
22. 科技新報 (2017). “歐盟醫療器材法規重大更新，衝擊醫材廠商布局.” Retrieved from : <http://technews.tw/2017/08/03/mdr-medical-equipment-manufacturers/>
23. 泛科學 (2017). “2016 年美國醫療器材五大召回事件”. Retrieved from : <http://pansci.asia/archives/121835>
16. Inside 硬塞的網路趨勢觀察 (2017). “由於資安漏洞，美國 FDA 召回近 50 萬心律調節器”.
24. 蔡鳳凰, 台灣智慧醫療產業的發展. 經濟前瞻, 2011(136): p. 125-129.
25. 楊漢 and 劉立, 醫療與雲端之八一迎接雲端行動智慧醫療蓬勃發展年. 醫院雙月刊, 2013. 46(6): p. 1-9.
26. 林煥瑋, 臺灣智慧醫療推展現況. 醫療品質雜誌, 2014. 8(3): p. 22-23.
27. 華碩雲端, 雲端技術應用於智慧醫療面面觀. 醫療品質雜誌, 2014. 8(3): p. 34-37.
28. 楊漢, 劉立, and 郭燕婷, 醫療與雲端之七一雲端智慧醫療應用. 醫院雙月刊, 2013.46(5): p. 1-7.
29. Fan, M., et al., The Smart Health Initiative in China: The Case of Wuhan, Hubei Province. Journal of Medical Systems, 2016. 40(3): p. 1-17.
30. Silva, B.M., et al., Mobile-health: A review of current state in 2015. J Biomed Inform, 2015.56: p. 265-72.
31. Mourtzoglou, A., M-health innovations for patient-centered care.
32. 張文信 and 毛政賢, 醫院雲端醫療與智慧決策的推展與未來. 醫療品質雜誌, 2014.8(3): p. 27-33.
33. 林宏榮 and 廖慧娟, 醫療品質獎系列—智慧醫療類介紹. 醫療品質雜誌, 2015. 9(2): p.69-72.
34. 張慧朗, 醫療品質領袖系列—智慧醫院之長庚經驗. 醫療品質雜誌, 2015. 9(3): p.64-70.