



## 美國 FDA 於 2017 年 12 月發表「臨床及病患決策輔助軟體」指引草案

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2017/12/08  
類 別： 指引草案

摘要整理： 陳仲勤  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： Clinical Decision Support Software、Patient Decision Support Software、21st Century Cures Act、FD&C Act 520(o)(1)(E)

資料來源：[Clinical and Patient Decision Support Software - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案為美國 FDA 對於 1) 供健康照護專業人士使用之臨床決策輔助軟體；及 2) 供病患及照顧者(非健康照護專業人員)使用之病患決策輔助軟體，其監管重點提供說明。本指引目的是用以識別決策輔助軟體之功能是否：1) 不符合 21 世紀醫療法案(21st Century Cures Act、Cures Act)所修訂之醫療器材定義；2) 可能符合醫療器材之定義，但美國 FDA 並未強制要求符合 FD&C Act 上市核准要求；及 3) 為美國 FDA 擬將監管之重點。
  2. 21 世紀醫療法案之 3060(a)章節，修正 FD&C Act 並增加 520(o)章節，排除 201(h)章節中，屬醫療器材定義之特定軟體功能。具體而言，FD&C Act 520(o)(1)(E)章節，從原先醫療器材的定義，排除符合以下所有 4 項條件之軟體功能：
    - (1) 非用於收集、處理、或分析，來自體外診斷醫療器材或訊號收集系統之醫療影像或訊號；
    - (2) 用於顯示、分析或列印有關病人或其他之醫療訊息(如同儕審查臨床研究(peer-reviewed clinical studies)和臨床治療指引)；
    - (3) 用於輔助或提供健康照護專業人員，有關預防、診斷或治療疾病或狀態之建議；及
    - (4) 可讓健康照護專業人員，獨立檢視相關建議的依據(basis for the



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- recommendation) ，而非健康照護專業人員主要依賴軟體產出的建議，做出病人臨床診斷或治療決策。
3. 本指引為美國 FDA 對 520(o)(1)(E) 章節之解讀，針對 520(o)(1)(E) 章節每一項進行討論。美國 FDA 定義的「臨床決策輔助(Clinical Decision Support, CDS)軟體」為產品功能符合上述第 2 項之(1)至(3)條件之軟體；依據 21 世紀醫療法案，CDS 軟體並非總是被排除於醫療器材定義之外，惟有同時符合第 2 項(1)至(4)全部 4 項條件者，才不以醫療器材軟體列管。針對 520(o)(1)(E) iii 章節，FDA 認為 CDS 軟體功能，必須清楚描述包括：1) 該軟體功能之目的或預期用途；2) 預期使用者；3) 為產生建議須輸入的資訊(例如病人的年齡與性別)；及 4) 產出之建議的理論依據(rationale)。為了使這些軟體功能得以排除於醫療器材定義之外，其預期使用者，應能夠在不依賴軟體功能的情況之下，自己單獨提出相同建議。用以支持軟體產出建議之來源或理論基礎，應容易地為預期使用者識別、取得且理解(例如數據的意義預期使用者已能完全理解)，且可以公開獲得(例如臨床治療指引、公開文獻)。如果軟體產出之建議，並非公開訊息，或使用之健康照護專業人員預期無法獨立理解其意義，則健康照護專業人士，將無法獨立評估軟體相關建議的理論依據。
  4. 本指引為了說明 FD&C Act 520(o)(1)(E) 中提及之 4 項評估條件(詳見 2)，提供不以醫療器材列管及以醫療器材列管之臨床決策輔助軟體，或其他軟體功能之相關案例為參考。有些用於輔助健康照護專業人員之軟體，並未受到 FD&C Act 520(o)(1)(E) 或本指引之影響，有些執行運算且常規使用於臨床之軟體，則被美國 FDA 以醫療器材列管，但並未強制要求符合 FD&C Act 之核准上市要求。
  5. FD&C Act 520(o)(1)(E) 僅與健康照護專業人員使用之軟體有關，而非病患使用之軟體。有些軟體功能具有臨床決策輔助功能，但主要供病患或非健康照護專業人員使用，屬於低風險醫療器材且非美國 FDA 監管之重點，美國 FDA 稱此類軟體為病患決策輔助軟體(patient decision support software, PDS)，其執法將參考 FD&C Act 520(o)(1)(E) 對於 CDS 之管理模式。對於符合以下所有條件之 PDS，可排除於醫療器材定義



之外：

- (1) 非用於收集、處理、或分析來自體外診斷醫療器材或訊號收集系統之醫療影像或訊號；
  - (2) 用於顯示、分析或列印有關病人或其他之醫療訊息(如同儕審查臨床研究(peer-reviewed clinical studies)和臨床治療指引)；
  - (3) 用於輔助或提供病人或非健康照護專業照顧者，有關預防、診斷或治療疾病或狀態之建議；及
  - (4) 可讓病人或非健康照護專業照顧者，獨立檢視相關建議的依據，而非主要依賴軟體產出之建議做出決定。
6. 美國 FDA 要求病患決策輔助軟體功能必須清楚描述：1) 該軟體功能之目的或預期用途；2) 預期使用者；3) 為產生建議須輸入的資料(例如病人的年齡與性別等)；及 4) 產出之建議的理論依據，以使預期使用者能夠自己提出相同之建議，而非主要依賴軟體功能。指引中亦提供病患決策輔助軟體相關案例作為參考。
7. 此項指引一旦定稿，美國 FDA 將會對先前制定之「行動醫療應用程式(Mobile Medical Applications, MMA)」指引，進行法規符合編輯，以使與本指引之法規解讀及政策具一致性。