



美國 FDA 於 2021 年 1 月發布「人工智慧/機器學習行動方案」

發表單位：美國 FDA
發表時間：2021/01/12
類 別：新聞

摘要整理：劉靜宜
內容歸類：醫療器材
關 鍵 字：人工智慧(artificial intelligence)、機器學習(machine learning)、醫療器材軟體(SaMD)

資料來源：[FDA Releases Artificial Intelligence/Machine Learning Action Plan](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2021 年 1 月 12 日公告對於應用人工智慧/機器學習 (AI/ML) 之 醫 療 器 材 軟 體 (SaMD) 的 行 動 計 畫 ([Artificial Intelligence/Machine Learning \(AI/ML\)-Based Software as a Medical Device \(SaMD\) Action Plan](#))，概述美國 FDA 對應用 AI/ML 的 SaMD 的管理思維。
 2. 此計畫概述了在考慮安全、軟體效能及增進病人照護品質的前提下，針對 AI/ML 技術應用於病人照護之醫用軟體開發時，法規單位對於 SaMD 產品生命週期(total product lifecycle)進行規範的整體架構。為了能持續改善這些技術的應用以符合醫療現況及保護患者安全，此行動計畫將隨著時間的推移而不斷修正更新。
 3. 此行動方案包括 5 大方針。
 - (1) 製定建議的管理規範，包括發布預先規劃之變更控制計畫(predetermined change control plan)基準草案，以用於支持軟體的長期學習(for software's learning over time)。
 - (2) 發展優良機器學習規範(good machine learning practices)，評估及改善所應用的機器學習演算法。
 - (3) 塑造以患者為中心的發展導向，包括醫療器材對於使用者的透明度。
 - (4) 開發評估及改善機器學習演算法的方法。



- (5) 真實世界表現 (real-world performance) 的監控試點 (monitoring pilots) 推演。
4. 此行動方案是針對 2019 年 4 月的討論文件 [Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/ Machine Learning-Based Software as a Medical Device](#) 所得到的回饋，而做出的回應。