

標準在醫療保健領域 AI 和機器學習演算法 監管的角色

BSI 發布意見書

英國皇家特許商業標準機構 BSI 與美國醫療器材標準組織—醫療儀器促進協會 (AAMI)¹合作進行研究，分析標準化可以扮演什麼角色，以協助醫療保健 (healthcare) 領域部署人工智慧 (AI) 解決方案。此研究在英國最高衛生主管機關—藥品及保健產品管理局 (MHRA)²的支持下進行。

在醫療技術和數位醫療保健的創新方面，英國和美國都是公認的領導者，其監管體制被認為是全球最嚴格、最積極反應創新的監管制度。MHRA 和美國食品藥物管理局 (FDA) 都對此報告的建議表示興趣。

新型醫療軟體可為患者提供早期診斷和標靶治療，同時確保醫療保健服務的效率。然而，人工智慧和機器學習演算法出現在已經受到高度監管的行業裡，在安全性和有效性方面，仍對未來的治理和監管構成了挑戰。

BSI 公司治理和組織韌性主管 Anne Hayes 表示：「醫療保健行業歡迎人工智慧，並期望人工智慧能夠在未來徹底改變患者照護，但必須與安全性、有效性、可量測性和合目的性維持平衡。本意見書提出的建議將確保我們有一個堅實的標準化架構，支援這些創新解決方案的有效部署。」

醫藥保健品監管機構的器材安全監督部門團隊經理 Mark Birse 表示：「我們生活在一個日益數位化的世界，醫療保健專業人員、患者和公眾都在使用軟體和獨立應用程式 (stand-alone apps)，協助診斷和監測健康。要確保這些新軟體裝置 (包括使用人工智慧的裝置) 都安全有效，對開發人員和用戶而言是一種挑戰。」

「確保安全導入和部署這些工具於日常醫療保健情境中，是我們監管機構優先考慮的事。『標準』將在其中扮演關鍵角色。我們很高興能夠展開這項重要工作，對於新出現的挑戰及其解決方案，也將繼續提供支援。」

¹ 欲了解醫療器材促進協會 (AAMI) 的更多資訊，請至 <http://www.aami.org/>

² 關於英國藥品及保健產品管理局 (MHRA)，請至 <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

意見書建議分階段實施標準化活動，包括制定指南涵蓋人工智慧術語和確效方法。

意見書摘要：

人工智慧 (AI) 和機器學習涵蓋各類技術，而這些技術越來越廣泛應用於整個醫療保健 (healthcare) 產業。這些解決方案可為個別患者提供早期診斷和標靶治療，同時提高醫療服務的效率和效能。

在醫療保健領域裡，人工智慧解決方案的治理和監管被認為是重大挑戰。BSI 和 AAMI 正在探討「標準」所應扮演的角色，進而在這一個受到高度監管的行業支援新型人工智慧技術的部署。


在 MHRA 的支持下，BSI 和 AAMI 進行合作研究，本文總結了相關主要討論要點。本文分析了標準化可以提供的角色，並提出建議，用於未來的標準化活動，有助於在醫療保健領域部署人工智慧解決方案。MHRA 和美國食品藥品管理局 (FDA) 對本報告之建議的實施和未來新標準的制定都表達樂見其成。

以下建議透過研究和工作坊討論形成共識，且將於 2019 年確立詳細計劃，並實施這些建議。BSI 和 AAMI 將與主要利害關係人合作進行：

- 建立一個國際專案工作小組，以監督醫療保健領域的人工智慧相關標準化活動之方向
- 進行調查以檢視目前的標準，並找尋制定新標準或改版的機會
- 為涵蓋醫療保健領域人工智慧術語和分類的標準制定範圍和提案
- 為涵蓋醫療保健領域人工智慧確效流程的指引制定範圍和提案
- 制定溝通和參與計畫，以持續增加我們對市場挑戰的了解，並向社群宣導標準化的好處

人工智慧有可能在未來徹底改變患者照護。持續關注標準化且採取積極主動的作法，將確保這些技術在整個醫療保健系統中都是安全、有效、可測量的。

下載意見書以了解詳情：



醫療保健領域人工智慧和機器學習演算法的興起：治理及監管建議

[意見書下載>](#)

- [洽詢 BSI](#) | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)