

台灣 AI 智慧醫療新紀元 關鍵趨勢



指導單位

出版單位

目錄

Chapter 1		
全球主要國家之智慧醫療趨勢、政策與法規動態	6	
一、智慧醫材	8	
二、人工智慧 (AI) 輔助診斷	12	
三、數位平台與健康大數據	13	
四、智慧連網照護科技	13	
Chapter 2		
台灣智慧醫療趨勢、政策與法規動態	14	
一、智慧醫材	16	
二、人工智慧 (AI) 輔助診斷	17	
三、數位平台與健康大數據	17	
四、智慧連網照護科技	19	
Chapter 3		
全球智慧醫療給付制度與對產業的影響	20	
一、查驗登記與審查程序	21	
二、暫時性給付制度	25	
Chapter 4		
智慧醫療產業標竿案例分析	28	
一、智慧醫材	29	
二、人工智慧 (AI) 輔助診斷	34	
三、數位平台與健康大數據	36	
四、智慧連網照護科技	40	
Chapter 5		
智慧醫療科技實務運作與應用	46	
一、大數據加值應用	47	
二、智慧醫院	52	
三、在宅醫療	55	

推薦序

智慧醫療是科技與人文並進的道路

智慧醫療並不僅是一個技術名詞，它是一條跨越時間、串聯人類好奇心與創造力的道路。從 2001 年人類基因組計畫的揭曉，我們第一次看見生命的「藍圖」，到 2016 年人工智慧的突破，AlphaGo Zero 超越人類冠軍，這些時刻都像是打開一扇扇通往未來的門。這條道路提醒我們，科學的突破不僅是資料庫的累積，更是人類對自我理解的深化。俗語說：「走得快獨行；走得遠同行。」醫療的進步，從來不是孤軍奮戰，而是集結醫界、學界、產業與政府共同努力的結果。智慧醫療正是這條道路上最新的一步，讓科技不再只停留在實驗室，而是走入日常，走進每一個家庭。

醫療平權是智慧醫療的核心價值

這份《智慧醫療報告》所呈現的不僅是市場數據與技術趨勢，更探討一個社會長久存在的課題：醫療資源的公平分配。都市與偏鄉之間、富裕與弱勢之間，往往隔著一條看不見的鴻溝。這道鴻溝可能是地理距離、可能是資訊落差、也可能是醫護人力不足。智慧醫療的使命，不只是讓醫療更「聰明」，更是要讓醫療更「公平」。因為健康不是少數人的特權，而應是普世的承諾。當數位科技、遠距診療、AI 輔助診斷能真正進入偏鄉，當一位病人不必為了看診奔波數百公里，當一個家庭能夠透過簡單的裝置即時獲得醫師的建議，這才是智慧醫療最真實的價值。

智慧醫療的目的，是讓人生活得更好

更重要的是，智慧醫療的核心目標，並非單純追求效率或降低成本，而是要實現「**醫者仁心，澤及蒼生；居安樂業，康健可期**」。

智慧醫療能讓醫療服務更加即時、精準且貼近需求；它能協助醫療人員減輕行政負擔，將更多時間用在與病人的互動與治療決策上；它也能讓病人與家屬感受到更多被理解與被支持的溫度。醫療不再只是冰冷的流程，而是溫暖的陪伴與守護。正如諺語所說：「平安是福，康健為本。」智慧醫療的願景，就是要讓「福」與「本」不再是奢望，而是日常。

科技是工具，連結才是本質

醫療的本質，從來不是單向的輸送，而是人與人之間的連結。科技的角色，是讓這條連結更堅實、更廣闊、更具韌性。若智慧醫療僅停留在硬體建設或演算法的突破，而沒有落實於臨床現場與社區生活，它就無法真正發揮價值。因此，唯有將創新應用落實到第一線醫療，推廣到偏遠社區，深入到每一個家庭，智慧醫療的力量才能被看見。

期待合作，共創健康永續的未來

這份報告不僅是知識的整理，更是一份邀請：邀請各界攜手，讓創新的想法化為政策，讓政策帶動投資，讓投資

促成解方，最終回饋社會。未來的挑戰仍然很多：法規需要調適、人才需要培育、商業模式需要試驗，但正因如此，我們更需要「一群人走得遠」。誠摯期盼這份報告能激盪更多跨域合作的火花，讓我們在推動產業升級、強化國家韌性的同時，也實踐醫療平權的核心價值，共同邁向一個「民安其居，百姓樂業」的時代，讓每個人都能在健康的基礎上追求屬於自己的幸福。



經濟部產業技術司
簡任技正
戴建丞

推薦序

智慧醫療正在重塑台灣的醫療生態。面對高齡化社會挑戰，醫療資源日趨緊張，我們需要更有效率的醫療服務模式。AI 技術的導入，目標是讓醫療人員專注於核心醫療工作，而非繁瑣的行政處理。這不僅是技術問題，更是整個醫療體系的轉型課題。

台灣醫療環境有其獨特性：全民健保制度、完整的電子病歷系統、以及相對集中的醫療資源配置。這些條件為智慧醫療發展提供了良好基礎，但同時也帶來特殊挑戰。如何在既有框架下推動創新，如何平衡效率提升與醫療品質，如何確保技術進步能真正惠及所有患者，都需要深入思考。

發展智慧醫療面臨多面向挑戰，技術層面需要穩定的資料處理架構和可靠的演算法，更要能與現有醫療資訊系統無縫整合；法規層面涉及隱私保護、責任歸屬、醫療器材審查等議題，需要在創新與安全之間找到平衡；產業層面則需要商業模式創新，包括定價策略、健保制度接軌、可持續獲利模式等。這些挑戰環環相扣，需要跨領域專業整合。

這份《台灣 AI 智慧醫療新紀元關鍵趨勢》報告，結合產業洞察、技術分析與學研界實務經驗，從政策法規、技術發展、市場趨勢等角度，系統性梳理台灣智慧醫療的現況與機會。報告不僅提供國際經驗比較，更針對台灣具體環境提出實務建議。

台灣在智慧醫療領域具有獨特優勢：二十多年健保資料累積、堅實的 ICT 產業基礎、以及活躍的學研能量。但要將這些優勢轉化為實際應用，仍需突破數據品質標準化、跨機構資料整合、AI 模型臨床驗證、醫護人員教育訓練等關卡。更重要的是建立產學研醫各界協作機制，讓技術創新真正落地生根。

當前國際智慧醫療發展迅速，從美國精準醫療倡議到歐盟數位健康策略，各國都在積極佈局。台灣需要找到自己的定位，既不能妄自菲薄，也不宜好高騖遠。我們的機會在於結合既有醫療品質和科技實力，發展符合台灣環境的解決方案，建立可持續的發展模式。

期望這份報告能為台灣智慧醫療發展提供實務指引，唯有務實評估現況、認清困難與潛力，我們才能制定有效發展策略，真正提升台灣醫療服務品質與效率。



國立成功大學 校長
國立成功大學 講座教授
國立成功大學附設醫院 主治醫師
沈孟儒

出版序

在全球醫療快速變動的浪潮中，智慧醫材的演進已不再是技術升級，而是一場深刻的醫療革命。它從「點」的技術創新起步，延伸至「線」的系統串聯，最終鋪展為「面」的跨域生態，帶來的不僅是科技的推進，更是醫療模式的全面轉型。

COVID-19 疫情提醒著我們，傳統的醫療模式無法完全應對快速變動的需求。遠距醫療結合智慧醫療，正以前所未有的速度改變臨床與產業格局。同時，全球高齡人口攀升，醫護人力不足成為共同課題。2025 年台灣邁入「超高齡社會」，智慧醫材的應用可強化照護、優化流程，並結合健康大數據開啟精準預防。人工智慧、機器學習與大語言模型的突破，也正推進醫療服務快速升級，讓資源配置更有效率、照護能量更全面。

工研院生醫所在此浪潮中扮演技術創新角色，匯聚跨領域的研發能量，持續以 AI、大數據與半導體優勢引領智慧醫療。從精準診斷到智慧照護，從智慧醫材到次世代生醫晶片，我們不只是開發技術，更致力於讓前瞻技術走進臨床場域，逐步建構一條從研發到應用的完整價值鏈，開啟智慧醫療更多可能，為「健康台灣」注入堅實技術動能。

對照國際發展路徑，智慧醫療的成功不僅需要創新技術，更仰賴健全的臨床制度、合理的給付機制以及可持續的營運模式。台灣兼具 ICT、半導體與醫療體系的獨特優勢，只要能建構韌性醫護系統並貼近在地需求，就有機會開創智慧健康的新典範，並在全球舞台上展現關鍵影響力。

《台灣 AI 智慧醫療新紀元關鍵趨勢報告》正是基於這樣的觀點而誕生。PwC Taiwan 與工研院生醫所攜手，透過國內外標竿案例的剖析，歸納出智慧醫療成功的關鍵策略，涵蓋 AI 技術整合、制度支持與創新模式等面向。本書不僅是趨勢觀察，更是一份產業策略藍圖，為政策與產業決策提供前瞻視野，為醫療機構與新創勾勒合作路徑，並為台灣智慧醫療生態提出永續發展的方向。

此刻，AI 與健康大數據正驅動智慧醫療邁向新階段，不僅推動科技進步，更重塑醫療模式與價值。希冀藉由本報告案例的啟發，開展更多未來跨域合作的契機，讓台灣在全球健康產業舞台上持續發光發熱。



工業技術研究院
副總暨生醫所 所長
莊曜宇

出版序

智慧醫療的潛力正逐漸獲得全球關注，並成為各國政府和企業的重要議題。PwC Taiwan 認為智慧醫療不僅僅是醫療技術的進步，更是改變整個醫療產業結構和提高人類生活品質的關鍵推手。在當今快節奏的科技發展環境中，智慧醫療的應用涵蓋從醫療器材、人工智慧輔助診斷、數位平台到健康大數據等多個領域，這些科技的集成應用，是推動醫療健康產業生態系統轉型的核心關鍵。

當智慧醫療不再僅僅是一個概念，而是全球產業發展的趨勢。期待透過 PwC Taiwan 和工研院生醫所的合作呈現這份《台灣 AI 智慧醫療新紀元關鍵趨勢》報告，使讀者能夠掌握全球智慧醫療市場的重大動向和潛在機會。同時，本《台灣 AI 智慧醫療新紀元關鍵趨勢》報告尤其著重標竿案例分析，不但呈現全球標竿企業成功模式，並盤點台灣近期業者動向。

隨著政府打造行動創新 AI 內閣，國家和產業的 AI 與智慧化進程是未來發展的重要一環，AI 對生技醫療產業帶來的變革具有其獨特性與必須思考的關鍵議題，包括資訊安全、個資法規遵循以及負責任 AI 的倫理制度推行。

本報告指出醫療體系數位轉型上會遇到的各項法規挑戰，以及最新的全球法規與政策制度更新，幫助業者在瞬息萬變的環境中研擬因應策略。

在智慧醫療領域，PwC Taiwan 秉持著持續創新的理念，不僅專注於提供專業的顧問服務，更積極追蹤智慧醫療技術的最新趨勢。PwC Taiwan 致力於透過技術與管理的無縫結合，推動醫療行業的全方位轉型升級，並且與工研院生醫所等產業夥伴一同支持智慧醫療的推動，並促成更健康、可持續的智慧醫療生態系。



資誠聯合會計師事務所
所長暨聯盟事業執行長
徐聖忠



資誠聯合會計師事務所
生醫產業主持會計師
游淑芬



資誠聯合會計師事務所
生醫產業主持會計師
周筱姿

Chapter 1

全球主要國家之智慧醫療趨勢、 政策與法規動態



從大眾醫療、個人醫療邁向精準醫療時代

PwC 2025 年度全球 CEO 調查訪談全球 4,701 位企業領袖，其中 208 位來自台灣。結果顯示，83% 全球與 58% 臺灣企業在過去一年已採用人工智慧 (AI)。超過半數的醫療保健領域 CEO 表示生成式 AI 對企業與組織帶來顯著效益，包括提升員工 (57%) 與企業 (53%) 層面的效率，並在過去一年對營收 (32%) 與獲利 (31%) 帶來實質影響。展望未來，約有一半的醫療保健領域 CEO (51%) 相信生成式 AI 將在未來 12 個月提升其獲利能力。

其實，與以往相比，傳統醫療保健業在今年加速導入 AI；並預計在未來三年內將 AI 整合至企業系統技術平台 (58%)、業務與工作流程 (42%)、新產品與服務開發 (35%)，以及員工技能提升 (31%)。PwC 旗下策略顧問公司 Strategy& 指出，AI 驅動之下醫療保健正迎來八大範式轉移：醫療重點由急症處置轉為慢性病管理；由治療疾病轉向維持健康；由醫師為核心轉為以患者為中心；由計次收費轉向以療效付費 (見圖 1)。歷經

COVID-19 疫情後，個人化醫療的需求更為明顯；再加上多項創新科技日益成熟，成為推動醫療轉型與智慧醫療的關鍵力量。PwC 於《2023 年新興科技調查》中提出八大關鍵新興技術，發現高達 89% 的全球企業領袖正上調新興科技投資預算；在八大技術中，AI 名列前茅，投入比例達 58%；物聯網 (IoT) 與虛擬實境 (VR) 則分別有 46% 與 35% 的企業投入，這些技術均對智慧醫療的未來發展帶來深遠影響。

圖 1 醫療保健領域的八大典範轉移



資料來源：PwC Global，資誠彙整

在全球醫療保健領域，AI 和機器學習 (ML) 技術逐漸成為推動創新和提高效率的重要工具。根據 FDA 的最新資料顯示，這些技術在醫療器材中的應用呈現出不同領域的採用情況，其中放射學 (Radiology) 占據了主要市場份額，高達 76%。這反映出 AI/ML 技術在影像診斷和分析中的成熟應用，及其在提高診斷精準度和效率方面的巨大潛力。此外，心血管領域以 10% 的比例位居次席，顯示出 AI/ML 在心血管疾病診斷及患者持續監測中的重要性日益增長。神經科學 (Neurology) 和血液學 (Hematology) 分別占比 4% 和 2%，這些領域正在逐步探索 AI/ML 技術在疾病早期預測、精確治療等方面的應用。儘管胃腸泌尿科 (Gastroenterology-Urology)、眼科 (Ophthalmic) 及其他專科領域的 AI/ML 應用占比相對較小，但隨著技術的進一步成熟和成本的降低，這些領域的應用前景依然廣闊，可能迎來顯著的增長機會。新興科技的推進及醫療保健產業的轉型需求，使得 AI/ML 技術的應用不僅能有效降低醫療成本，也可以顯著提升診療效率，進而促進整體醫療體系的升級和轉型。對於企業而言，在這樣的背景下，如何更有效地融入技術創新並擴大其應用範疇，不僅是順應市場趨勢的要求，更是能在未來競爭中佔據領先地位的關鍵。在醫療保健的未來發展中，AI/ML 技術的進一步應用和拓展將是不可或缺的力量之一。

一、智慧醫材

美國

基於 2016 年通過的《21 世紀治療法案》(21st Century Cures Act)，美國持續推動醫學研究、創新與產品研發，加速精準醫療及創新產品的發展。法案強調健康資訊系統的互通性 (interoperability)，透過提升資料共享與連結能力，並明確界定數位健康產品 (Digital Health Products) 的監管範圍，為智慧醫材發展奠下基礎；同時加速數位健康的遠距監測，使智慧醫材與醫療軟體更趨普及；並以標準化應用程式介面強化對醫療資訊標準合規性的監理，進而影響保險機構既有的資通訊架構與申報流程；亦推動以患者

為中心的照護模式，進一步影響智慧醫材保險給付等面向。

給付規範涵蓋預先授權流程與保險費用核銷等；如醫療體系預定提供的療程、服務或藥物，必須先獲保險公司同意，後續理賠申請方可受理，藉此兼顧患者安全並降低醫療成本。

2023 年美國提出《確保患者獲得關鍵突破性產品法案》(Ensuring Patient Access to Critical Breakthrough Products Act)，要求聯邦醫療保險暫時將突破性醫材納入給付，期限四年，並由 CMS 決定是否轉為永久給付。此創新給付模式在加速患者取得新興醫療科技的同時，仍維持突破性醫材須經上市前評估。主要原因在於突破性醫療



科技即使獲 FDA 核准，通常仍需逾 5 年方能取得部分保險給付，為使保險受益人更早獲得 FDA 突破性醫材，產業界與 CMS 的共同目標是建立一套迅速的保險給付機制，奠基於科學依據、合理的臨床證據與適當的防護措施，讓符合醫療保險資格的患者能受惠於創新醫療科技。

為積極推動智慧醫療發展，FDA 轄下的醫療裝置與放射衛生中心（Center for Devices and Radiological Health, CDRH）於 2017 年 7 月發布《數位健康創新行動方案》（Digital Health Innovation Action Plan），以促進並鼓勵更多安全且有效的創新醫療技術開發；同年 8 月啟動「軟體預驗證先導方案」（The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program），逐步完善產品管理

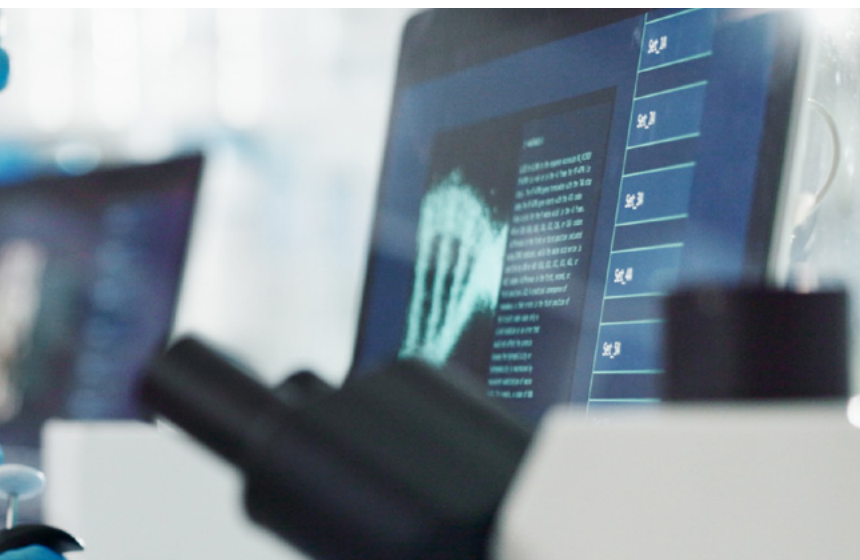
架構、加速醫材軟體審查，奠定法規基礎加速美國智慧醫材上市。

南韓

隨著巨量資料與人工智慧等資通訊科技（ICT）加速發展，面向個別病人的個人化醫療服務持續擴張。用於預防、管理或治療的診斷、病患監測與臨床決策支援之軟體醫療器材（Software as a Medical Device, SaMD）備受關注。南韓食品藥物安全處（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）於 2020 年 8 月 27 日發布《數位療法醫材核准與審查指引》，其定義中指出，數位療法（Digital Therapeutics）係以實證為基礎、藉由 SaMD 向病人提供預防、管理或治療醫學障礙或疾病之治療性介入，因此智慧醫材的使用對象為需要治療介入的患者。然而，智慧醫材的成本效益高度依賴患者的可用性（usability），即便同一項醫材，也可能造成健保難以涵蓋的情形。例如：在評估以行動應用程式進行成癮治療時，患者可能出現完整完成療程或僅完成半數等多元使用情況，致使臨床可用性的驗證更具挑戰。

2023 年南韓進一步制定《數位療法醫材健保收載指引》（Guidelines for Digital Therapeutic Device Health Insurance Listing），建立將智慧醫材特性納入考量的具體準則。該指引旨在為智慧醫材的納保申請提供清晰路徑，確保新技術能有效進入南韓健保體系。該指引主要運用暫時性給付途徑加速納保，對已取得 MFDS 核准之智慧醫材採「臨時收載」方式優先納入給付範圍，以便根據實際臨床資料累積安全性與有效性證據；期滿後，則據以評估是否轉為健保常規給付。

南韓政府近年在推動生技與醫療產業方面相當積極，例如「生物健康新產業監管創新方案」聚焦六大產業，加速給付收載，為智慧醫材進入南韓提供綠色通道。藉由明確的指導與一體化配套，降低納保障礙並下修新技術進入健保體系的門檻。一連串政策可望成為南韓智慧醫材領域的重要推力，隨著政策逐步落地與完善，預期將有更多創新智慧醫材上市並導入臨床，進一步促進產業發展。





德國

德國聯邦政府積極推動智慧醫療，2015 年頒布《健康體系安全數位通訊與應用法》(e-Health-Gesetz)；2019 年進一步通過《數位化創新醫療服務法》(DVG)，為智慧醫材奠定兩大基石。該法並修訂法定健康保險之條文，將「可開立處方數位健康應用程式」(DiGA) 莫納入德國法定健康保險 (GKV)，成為全球首個以法律地位進行監管並以健保給付智慧醫材的國家，強力推進醫療數位化與智慧化發展，亦成為多國借鏡智慧醫材納保給付法律制度之參考依據。

德國聯邦藥品暨醫療器材管理署 (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM) 進一步修訂《數位健康應用管理條例》(Digital Health Applications Ordinance, DiGAV)，並於 2020 年 5 月正式實施，建構處方數位健康應用程式之管理架構並發布 DiGA 指引。其給付審查機制的亮點在於設有快速通道 (The Fast-Track Process for DiGA)，使智慧醫材能迅速納入法定健康保險給付範圍；一旦產品通過 BfArM 核准並被認定為法定 DiGA，納入「DiGA 目錄 (DiGA-Verzeichnis)」後，即可由醫療保險認證醫師為適用患者開立，並由健保報銷支付。此外，BfArM 亦建置 DiGA 目錄平台，提供廠商與民眾查閱數位健康應用程式給付審查之相關資訊，提升資訊公開透明 (圖 2)。

圖 2 德國 DiGA 發展

2015.12 健康制度安全數位通訊與應用法（簡稱「數位健康法」，e-Health-Gesetz）

修正《社會法典》第五編（SGBV），針對德國醫療系統數位化和建立遠端基礎設施提供整體計畫：

- 建立病人電子資料庫，如病人資料管理、緊急醫療資料、電子病歷、藥物治療計畫等
- 建立遠端資訊處理基礎設施（TI）並制定 TI 的相容性標準，以便於連結醫療院所與醫療保險機構
- 將遠距 x 光診斷評估和線上視訊諮詢時段納入醫療合約給付中

2019.12 數位健康照護法（DVG）

為 e-Health-Gesetz 的 2.0 版，再修正《社會法典》第五編，以促進德國健康照護系統的數位轉型：

- 讓醫療體系資料更廣泛地適用於遠端資訊處理基礎設施（TI）
- 將數位健康應用程式納入健康保險體系，為「可開立處方數位健康應用程式」（DiGA）奠定法源基礎

2019.12 數位健康應用程式理規範（DiGAV）

規定了 DVG 的實施方式以及 DiGA 的關鍵要求

- 為 DiGA 規範了（1）法定健保目錄建立程序、（2）法定健保支付的程序和要求
- 為 DiGA 推出「快速通道」（Fast-Track）流程

2025.01 數位供應與照護現代化法（DVPMG）更新

確立德國法定健康保險提供者必須為患者電子健康紀錄資訊安全把關

- 德國《數位法》（DigiG）於 2025 年 1 月 15 日生效，法定健康保險的患者都必須設置電子健康紀錄（ePA）
- 促進更多醫療機構連接至德國遠距醫療資訊基礎設施（Telematics Infrastructure）

資料來源：引用自資策會《2024 先進醫療產品前瞻法制趨勢》報告，資誠彙整

關於 DiGA 之規範，首先在法規認定上，須取得歐盟 CE 標誌，並符合醫療器材法規（Medical Devices Regulation, MDR）或歐盟醫療器材指令（Medical Devices Directive, MDD）的認證；在功能層面，數位健康應用程式以「軟體」為主體，應用於疾病或失能的診斷、監測、治療及舒緩等。

BfArM 強調數位健康應用程式必須與患者發生互動；若僅為醫師單方使用以治療病患的醫療軟體，或只是透過感測器、手機等裝置蒐集數據並傳送給醫療人員，皆不符合 DiGA 的資格認定，強化了智慧醫材的患者賦能特性並進一步推動個人化醫療。

DiGA 制度聚焦於加速廠商取得許可並提供可預期的給付。產品先取得 CE 與 MDR/MDD I 或 IIa 級醫材認證後，即可向 BfArM 申請正式審核或臨時審核。若同時提交「符合法規要求」（如患者個資保護、互動性與使用者體驗等）與「醫療效果」（如診斷或治療疾病）證據，最快三個月即能獲得永久許可，迅速納入健保報銷。若暫無完整療效證據，亦可以先以「臨時收錄」進入 DiGA 目錄，並於 12 個月內補齊實證，逾期則遭刪除。凡列入 DiGA 目錄之應用（含臨時收錄）均納入統一評估標準（EBM），法定健康保險按標準表列金額給付，確保廠商在累積臨床證據與擴大應用的同時，仍能獲得一定且可預期的收入。

二、人工智慧 (AI) 輔助診斷

美國

人工智慧輔助診斷、電腦化行為治療與其他數位健康治療裝置的需求持續成長，美國 FDA 於 2021 年發布「人工智慧 / 機器學習行動計畫」(Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan)，旨在強化演算法持續學習改進的法規機制 (Algorithm Change Protocol)、並強化 AI 的作業品質並建立優良機器學習規範 (Good Machine Learning Practice)。FDA 並持續向大眾徵詢意見讓法規制度接軌 AI 發展，包括強化對訓練資料、模型邏輯與性能指標之揭露要求；並消除演算法偏差。截至 2025 年 7 月 10 日，FDA 核准之醫療器材中的 AI/ML 應用以放射學占 76% 居於主導地位，顯示 AI 輔助診斷在影像診斷與分析上的應用已相對成熟，此外心血管領域以 10% 的比例位居次席，展現 AI 輔助診斷跨適應症領域的潛能。

歐盟

歐盟理事會 (Council of the European Union) 於 2024 年 5 月 22 日正式通過《人工智慧法》(Artificial Intelligence Act, AIA)，並於 2024 年 7 月 12 日公布於歐盟官方公報，將自 8 月 1 日起生效，成為全球首個對 AI 進行全面性監管的法律框架。

依據 AIA，為避免人工智慧帶來的潛在風險，歐盟持續強化可信賴的人工智慧 (Trustworthy AI) 與負責任 AI 理念，主張以完善制度治理 AI 的研發與使用，基於此，歐盟執委會提出全球首部全面監管 AI 的法案，為 AI 的設計、開發、部署與使用建立適切規範，期望透過完善法制環境，促進技術創新並強化各界對 AI 技術的信任。



三、數位平台與健康大數據

德國

為配合上述策略，BMG 已於 2023 年頒布《加速健康照護系統數位化法》(DigiG)。DigiG 透過數位化解決方案強化初級照護效能，並於 2024 年兼顧保有退出權下，建置法定健保對象電子病歷，並自 2024 年 1 月在全德實施與電子處方綁定的藥品供應準則，以避免重複用藥與藥物交互作用，並促進將數位處方導入電子病歷之健保應用程式，進而在藥局或健康行動站 (Health kiosk) 擴大偏遠地區的遠距醫療效益。

另一方面，BfArM 依據與《優化健康資料使用法》(GDNG) 授權健康資料實驗室 (FDZ) 擴大法定健康保險資料的存取範疇，並規劃設置資料庫據點，以便連結多元健康資訊來源，如癌症登記與健保資料等。德國同時推動《歐洲健康資料空間》(European Health Data Space, EHDS) 因應高齡化帶來的政策與法規調整，以推動照護流程、數位健康應用、醫院管理與健保支付等領域的長期發展。

四、智慧連網照護科技

美國

依據美國 FDA，智慧聯網照護科技涵蓋行動健康裝置 (mobile health devices)、軟體醫療器材 (Software as a Medical Device, SaMD)、穿戴式醫材，以及輔助照護之相關聯網技術。美國於 2020 年 9 月 22 日成立「數位醫療卓越中心」(Digital Health Center of Excellence, DHCoE)，作為美國 FDA 在數位醫療相關科技的資源支援、政策制定與監管樞紐，藉由整合體系內資源，讓智慧聯網照護科技得以緊貼產業技術演進，並強化在智慧醫院與在宅醫療之應用。

德國

德國聯邦衛生部依據 2023 年《加速健康照護系統數位化法》(DigiG) 加速醫療照護數位轉型，包括普及電子健康紀錄並精簡日常照護流程，進而提升整體醫療服務效率。自 2025 年 3 月 1 日起，德國修正聯邦醫師總約之附件 31 (Appendix 31 Telemedical services)，擴大法定醫療保險中遠距醫療的範圍並確立品質標準，並且規範智慧連網照護科技的使用品質規範，進而強化遠距醫療與智慧連網照護可近性。

Chapter 2

台灣智慧醫療趨勢、 政策與法規動態

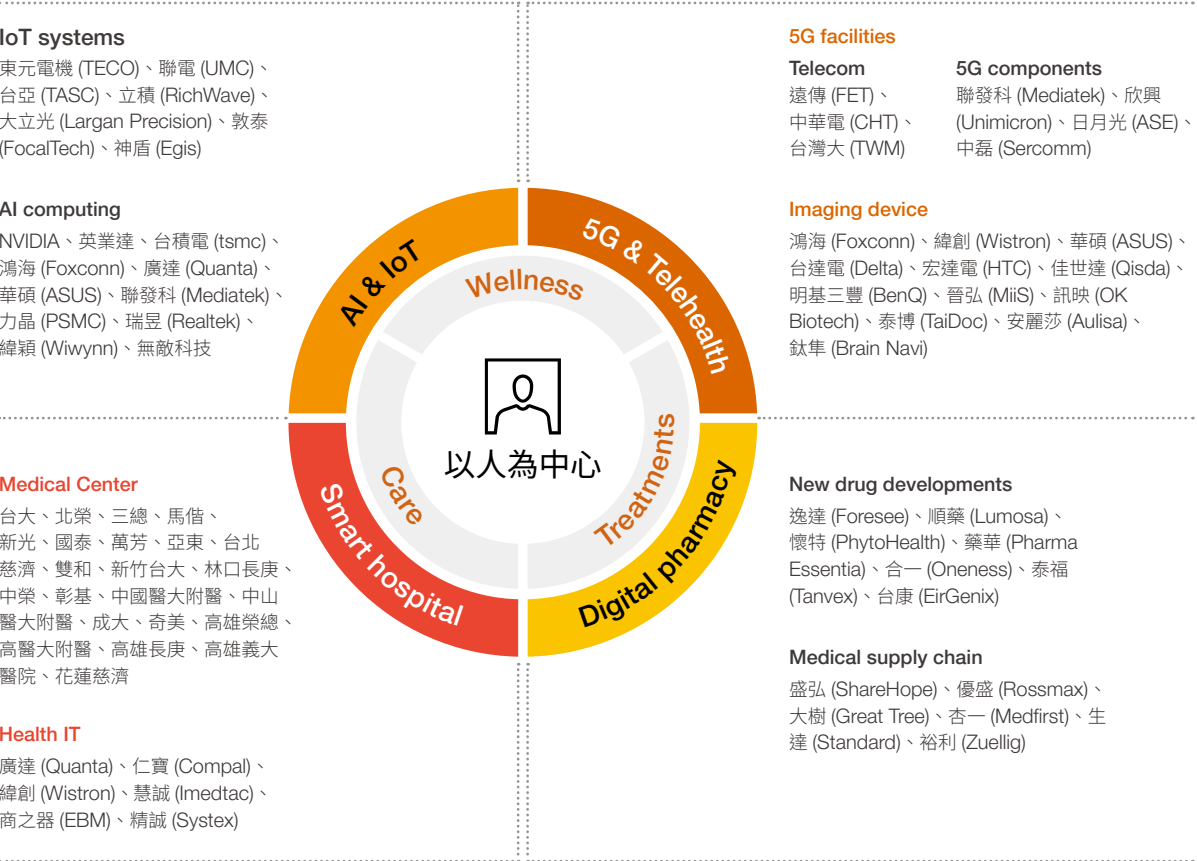


在 2023 疫情趨勢趨緩後，台灣國內醫材設備需求趨緩，然而高齡化社會的來襲，台灣 65 歲以上高齡人口比例迅速攀升，預計在 2025 年將超過 20% 成為超高齡社會。人口結構的轉變促使智慧醫療解決方案，尤其遠距醫療、居家照護等智慧醫材的需求不斷增長。此外，我國政府對於 ICT 與醫療產業政策如健康台灣的支持，帶動國內智慧醫療領域，成為生醫產業的新需求市場。

依據台灣企業公開資料顯示，台灣在智慧醫療科技的研發已成生態系，吸引國內主要電子科技企業積極投入資源，涵蓋智慧醫療、醫療器材和資訊平台等關鍵領域，增強了台灣智慧醫療市場的深度和廣度，也為生醫產業的未來創新和國際化奠定了堅實的基礎（圖 3）。

此外，近期全球地緣政治動盪加速了供應鏈重組的步伐，此一現象也將成為台灣智慧醫療生產和研發的新機遇。台灣憑藉其在 ICT 產業的優勢，正積極擴展智慧醫療技術的應用領域，顯現獨特的成長動能。依據 VMR 調查顯示，全球智慧醫療市場在 2022 年的規模已經達到約 2110 億美元，並預期年複合成長率達 18.6% 左右，台灣佔比約 1.25%，預計未來將成為醫療市場占比最高得領域，顯示出台灣在智慧醫療科技的研發方面已經形成生態系統，在全球市場中佔有一定的競爭力和影響力。

圖 3 台灣智慧醫療生態系



資料來源：引用自資策會《2024 先進醫療產品前瞻法制趨勢》報告，資誠彙整

一、智慧醫材

智慧醫療器材相關法規

台灣自 2021 年 5 月正式施行《醫療器材管理法》，將醫療器材監管自《藥事法》中獨立以更貼近器材產品特性。作為我國醫療器材之上位法，此法提供智慧醫材產品更完善的管理依據，且進一步涵蓋 AI 輔助診斷、數位健康大數據平台與智慧連網照護科技等。隨著智慧醫療逐漸普及，健康資訊交換更頻仍，相關軟體與資訊系統日益複雜。加上網路攻擊手法推陳出新，智慧醫材的資安風險成為關鍵議題。衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）遂於 2021 年發布《適用於製造廠商之醫療器材網路安全指引》，要求在產品設計、研發、查驗登記與上市後階段納入資安考量，確保器材資訊與運作安全與有效。

因應數位醫療趨勢與含人工智慧特性的軟體醫材，即軟體醫材（SaMD）的管理需求提升，TFDA 於 2020 年 12 月修訂《醫用軟體分類分級參考指引》，並於 2021 年參照美國、歐盟等國際模式與指引提出多項制度創新，其中包括推動「AI/ML 技術之醫療器材」之法規架構以加速審查上市。為進一步推動智慧醫材，TFDA 於 2021 年 5 月設立「智慧醫療器材專案辦公室」，提供單一窗口、一站式創新諮詢，協助廠商熟悉法規，於設計開發即導入

全生命週期管理觀念，建立安全驗證、臨床效能與品質管理佐證，以加速 AI 醫材上市。

另一方面，TFDA 持續發布兩份 AI 技術相關指引：其一《人工智慧 / 機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引》，要求廠商就 AI 技術特徵、安全與功能驗證及臨床效能驗證提出充分資料，於審查中展現產品之安全、效能與品質；其二《人工智慧 / 機器學習技術之電腦輔助偵測（CADE）醫療器材軟體查驗登記審查要點指引》，針對具偵測與分析

醫學影像 / 資料之臨床輔助功能軟體，說明開發評估與申請所需文件。

連串政策推陳出新之下，衛生福利部中央健康保險署（健保署）於 2023 年底給付首款 AI 智慧醫材，用於手術麻醉高風險病人監測，有效減少術後併發症及住院天數。面對 AI 智慧醫材產品多元性，各界期待健保署建立多元評估方式，包括以暫時性支付制度或智慧醫材沙盒加速 AI 智慧醫材取得給付。



二、人工智慧 (AI) 輔助診斷

三大 AI 中心

衛生福利部成立的三大 AI 中心：「負責任 AI 執行中心」、「臨床 AI 取證驗證中心」和「AI 影響性研究中心」，解決 AI 技術在醫療應用中的三大關鍵問題：落地、取證和給付。

負責任 AI 執行中心

該中心致力於制定符合資安與隱私保護的管理辦法，公開 AI 模型、資料和效能等重要資訊，提升 AI 透明度，並建立 AI 模型生命周期管理辦法，以確保 AI 在臨床使用中的持續可靠性。

臨床 AI 取證驗證中心

該中心與衛生福利部資訊處和 TFDA 合作，旨在加速 AI 取證過程，通過跨院系資料庫，幫助快速收集和驗證 AI 技術的準確性，縮短取證時間，促進產品商業化進程。

AI 影響性研究中心

該中心專注於取得健保給付，需證實其臨床效益，協助已取得 TFDA 認證的 AI 產品進行臨床試驗，確保 AI 產品兼具臨床有效性與健康效益。

三、數位平台與健康大數據

健康平權健保數位轉型計畫

健保署於 2023 年 8 月 7 日向行政院提出「健康平權健保數位轉型計畫」，涵蓋民眾賦能、雲端系統、無圍牆服務、資料生態系四大面向、八項策略；規劃建置以個人為中心的數位資訊家醫大平台，整合多元健康資料，並與醫療院所及民間業者合作開發個人化數位應用，以提升民眾健康識能與自我管理，同步提供醫師個人化回饋，透過 AI 輔助強化疾病管理效率。健保署將進一步以數位工具協助基層院所與社區藥局系統升級與雲端化，導入國際標準以強化資料互通與互操作性，全面提升醫療體系效能。

全球醫療體系經歷數位轉型的趨勢下，健保署與美國醫療資訊暨管理系統協會 (Healthcare Information and Management Systems Society, HIMSS) 於 2023 年 11 月 13 日簽署合作備忘錄，將深化資訊交流與人才培訓，強化我國醫療體系的資訊管理與資安韌性，並接軌國際醫療資訊標準，以加速醫療體系的數位轉型落地。

為協助健保署建構前述平台並提升跨系統資料處理效能，進一步強化健康資料之智慧應用、完備健康大數據資料庫，盼結合 HIMSS 之數位健康指標分析評鑑與資安優化策略，合作備忘錄聚焦四大重點：

1 提升全人健康照護

透過數位轉型合作，促進全體國民健康。

2 數位交互能力建構

以實證方式利用數位醫療指標 (Digital Health Indicator, DHI) 框架運用發展電子病歷、數位影像、資料分析、基礎建設等來建立健保數位醫療生態系。

3 強化網路資安韌性

強化資料治理、完備資料存取、降低敏感資料運用風險。

4 完備人才發展

合作建立員工數位醫療能力提升及創新。

次世代數位醫療平臺

衛生福利部推動的次世代數位醫療平臺旨在建立統一的台灣電子病歷系統，促進醫療數據的整合與應用。次世代數位醫療平臺的核心目標是打破傳統醫療數據的孤島現象，讓數據在合法且安全的框架下流動，為醫療決策提供更準確的支持。該平臺具備高度的彈性與擴展性，支持各類醫療數據的整合，並提供開放 API，讓第三方服務能夠無縫接入，實現跨機構、跨平臺的協同合作。

目前台灣各家醫院的電子病歷系統各自開發，導致資料格式不一致，無法滿足智慧醫療發展的需求。為解決此問題，並奠定國家長遠發展的基礎，次世代數位醫療平臺提出一綜合性策略，使台灣 HIS 能

夠對接國際標準，實現 3 大目標：資料統一、規則統一、應用程式統一。具體工作（圖 4）：

- 1 導入國際醫學資料標準 FHIR，統一台灣電子病歷資料記錄格式。
- 2 利用 CQL (Clinical Quality Language) 建立規則圖書館 (Rule Library)，統一健保申報和醫療品質規則，提升醫療品質和行政效率。
- 3 導入國際 SMART on FHIR 應用程式標準，該標準提供 HIS 和行動醫療應用程式發展的標準，能夠統一智慧醫療應用程式，創建市集，促進智慧醫療生態系發展。

次世代數位醫療平臺現階段目標擴大至全國醫院，針對 3 級醫療院所採取差異化策略推動執行。

圖 4 衛福部次世代數位醫療平臺架構



資料來源：衛福部，資誠彙整



四、智慧連網照護科技

通訊診察治療辦法

因應 COVID-19 疫情後的醫療新常態，加上台灣眾多業者智慧連網照護科技設備推陳出新，衛生福利部於 2024 年 1 月修正通訊診察治療辦法，擴大遠距醫療之適用範圍、並放寬處方開立規定、增列可透過通訊提供之醫療服務項目，並同步強化資通訊安全要求，為智慧連網照護科技帶來更廣闊的應用場域。

- 1 新增 5 種特殊情形，包含「慢性病照護計畫收案病人」、「疾病末期照護」、「矯正機關收容照護」、「行動不便照護」及「災害、傳染病或其他重大變故照護」。
- 2 有條件開放醫師以通訊方式提供醫療服務得以開立處方，以提供更完整的醫療服務。
- 3 增加醫師得透過通訊方式提供之醫療服務項目，包含醫療諮詢、會診、精神科心理治療，以及開立檢查、檢驗單等。
- 4 規範當醫師評估病患情況不適合以通訊提供醫療服務時，可不施行，並建議病人以其他適當方式就醫，以確保病人安全。
- 5 強化通訊診療資通訊技術或設備之資通安全規範。

搭配通訊診察治療辦法的修正，衛福部持續建置虛擬健保卡、電子處方箋、藥品交付機制、遠距醫療資安驗證標準等配套措施。配合業者智慧連網照護科技設備的推出，進行詳實的規劃整備，並建立台灣遠距醫療與照護的生態系。

Chapter 3

全球智慧醫療給付制度 與對產業的影響



高齡化趨勢及跨領域的系統整合

隨著高齡化的趨勢，世界已進入智慧醫療的時代，市場的趨勢已經由傳統治療方法轉向個人化精準醫療、預防醫學以及數位醫療。多元創新的醫療器材以及資料整合、物聯網應用正在迅速進入市場，而各國對於給付方式的挑戰亦隨之而來。部分國家逐漸轉向以價值為基準的醫療支付模式，以提升醫療效率和患者滿意度，並力求在成本控制上取得平衡。同時也有國家正在加速推動醫療保險改革，以因應新技術所帶來的增長與變革。這些轉變不僅要求醫療機構重新評估其現有的業務模式，也賦予患者更多的自主權和益處。

為了促進智慧醫療的進一步發展，一些國家正在優化查驗登記與審查程序，簡化行政流程，以鼓勵新技術更快速地導入市場。暫時性給付沙盒政策的出現，為新型醫療技術的測試和調整提供了靈活的環境，使得新創公司可以在安全的空間內探索創新。除此之外，政府和相關機構可能設立新醫療科技基金，以資助具有潛力的技術和公司，支持研發和市場擴展。

對於企業及產業，密切關注並貼和政策 and 市場的動態變化，並且加強與政府及市場的溝通至關重要。

商業模式的創新需能適應迅速變化的環境，並確保數據隱私和安全，從而成功進入市場贏得患者和市場的信任。

一、查驗登記與審查程序

美國

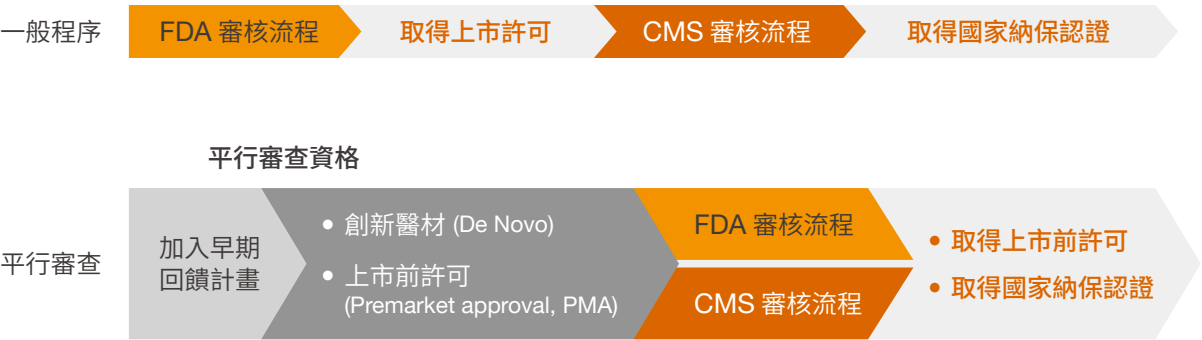
FDA 查驗登記與醫材平行審查計畫

美國核准上市後的醫療器材需向美國聯邦醫療保險與補助服務中心（CMS）申請國家納保認定（National Coverage Determination, NCD），才能納入健保給付。智慧醫療相關產品通常不若一般產品有過去較多的審查經驗可以參考，而智慧醫療產品迭代開發具有時效性。為提升患者取得創新智慧醫療產品的可近性，美國 FDA 與 CMS 於 2016 年 10 月宣布推動平行審查機制（Parallel Review），使產品在取得 FDA 上市許可的同時，可同步獲得 NCD 納保認證，進而縮短實際上市時程。申請者可自願參與平行審查，選擇在獲得上市許可時一併取得 NCD 認定。創新智慧醫療產品欲取得美國健保平行審查之資格條件共有 3 項（見圖 5）：

- 1 業者需加入早期回饋計畫 (Early Payor Feedback Program, EPFP) 或相關計畫，其中包含與 FDA 以及 CMS 進行早期意見交流，並符合早期回饋計畫中的臨床試驗設計要求。EPFP 為 FDA 醫療器材與輻射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 所建立之計畫，此計畫為自願性計畫，幫助業者可以盡早設計符合納保需求的臨床試驗。
- 2 屬於創新醫材 (De Novo) 或需上市前許可 (Premarket approval, PMA) 之醫材。
- 3 申請美國聯邦醫療保險 (Medicare) 給付之醫材。

迄今已有兩項檢測醫材藉由平行審查在拿到上市許可時同步取得給付，美國導入平行審查平均可縮短至約 2 至 3 個月取得給付，平行審查計畫已成為促進智慧醫療產品加速進入臨床應用的關鍵政策工具。

圖 5 美國醫材平行審查計畫



資料來源：美國 CMS，資誠彙整



英國

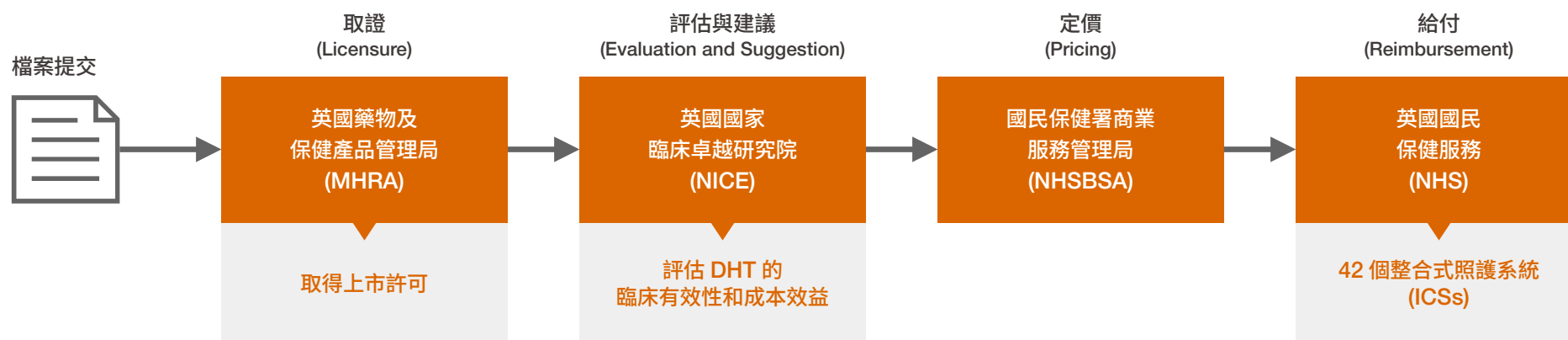
數位科技評估準則

過去英國對智慧醫療產品並無專屬評估途徑；業者取得英國產品符合性標誌（UK Conformity Assessment, UKCA）或歐洲 CE 認證後，先由國家健康與照顧卓越研究院（The National Institute for Health and Care Excellence, NICE）評估是否納入指引（NICE guidance），繼而由國民保健服務（National Health Service, NHS）審議是否建議給付，最終再由各地專責機構—整合式照護系統（Integrated Care System, ICS）決定是否支付

智慧醫療產品。為提升智慧醫療產品評估效率，NICE 與 NHS 共同建立評估準則，NICE 的證據標準框架（Evidence Standards Framework, ESF）用於審視智慧醫療產品的臨床有效性、市場定位、可負擔性、成本效益與部署考量（Deployment considerations）等，亦作為核價之參考；NHS 則制定數位化技術評估標準（Digital Technology Assessment Criteria, DTAC）明確列出包含使用者資料安全等 13 項原則，並依此對智慧醫療產品進行核價（圖 6）。

NHS 提供清楚的規範，協助業者在研發階段打造以病人為中心的產品；在後期也可作為檢視產品是否具備市場進入條件的工具。目前已完成 NHS 建議給付智慧醫療產品，包括改善睡眠障礙的 Sleepio 與監測心律不整的 KardiaMobile；另有 5 項帕金森氏症產品（Kinesia 360、KinesiaU、PDMonitor、Personal KinetiGraph 及 STAT-ON）獲條件式推薦（Conditionally recommended）更有 50 項產品持續評估中，適應症涵蓋焦慮症、憂鬱症、癌症與過重等。

圖 6 英國 DHT 給付途徑



資料來源：英國 NHS，資誠彙整

台灣

新醫療科技與健保給付制度

我國對智慧醫療等新醫療科技採取前瞻性登錄 (HS) 與醫療科技評估 (HTA) 並行機制，廠商在正式申請前須先完成前瞻性評估登錄 (圖 7)。透過廠商提前提供可能上市產品資訊、檢測與法規面內容，以及對醫院端流程的影響評估，使健保署能及早掌握並預作準備，確保產品進入市場時配套到位。此流程使 HTA 管理自產品前期即啟動，並一路延伸至健保收載後；藉由持續累積資料與臨床使用經驗，滾動檢視既有健保收載項目，適時修訂給付規定。再評估並非僅為限縮、降價或刪除，若證據顯示療效良好，健保仍可擴大給付範圍；過去已有如腦積水分流系統與人工電子耳等醫材即因再評估而獲擴增給付。

健保署自 2013 年起陸續推動多項新醫療科技評估。2020 年起先後評估良性前列腺肥大手術治療，以及達文西、ROSA、Renaissance 等機械手臂輔助手術。於 2023 年評估穿戴式數位工具與遠距看診通訊設備，並納入首例 AI 智慧醫材，用於手術麻醉高風險病人監測。接著於 2024 年將次世代基因定序 (Next Generation Sequencing, NGS) 納入健保給付，並持續評估 AI 驅動之智慧醫療產品。

數位醫療、智慧醫療、數位治療與數位照護制度

由於數位照護服務本質上由人提供，健保署遂以試辦計畫或試行方案 (類沙盒機制) 來回應此類挑戰，嘗試在臨床現場結合工具推動產品落地。例如：「家醫大平台」為強化慢性病照護，導入數位工具蒐集民眾生理數據；「在宅急症照護」則把急性醫療服務直接送入長者住家或照護機構，並搭配遠距數位監測系統。

在家醫大平台中，健保署以慢性病管理模式先行試辦。此為數位照護獎勵方案，健保署與多家廠商合作，透過平台彙整臨床資料、民眾健檢資訊與穿戴裝置之生理監測數據。這些資料經彙集與一致化處理後，運用 AI 建模進行疾病風險分級，並依分級預測疾病進展狀態 (Progression state)。未來將朝向把預測結果導入支付端管理與決策。

以健保署給付首例 AI 智慧醫材為例，用於手術麻醉高風險病人監測。考量要點為運用此智慧醫材預警及早處置，可避免因低血壓導致的併發症，如腦部昏迷或心臟疾病，並減少長期臥床風險。另外健保署也持續針對心律不整患者所需之心律調節器，植入系統等等持續進行評估，運用數位科技強化照護能量。

圖 7 健保給付流程



資料來源：健保署，資誠彙整



二、暫時性給付制度

美國

突破性醫材暫時性納保計畫

美國採用「突破性醫材暫時性納保計畫」(Transitional Coverage for Emerging Technologies, TCET) 做為暫時性給付制度方案，主要作為 FDA 突破性醫材申請健保給付的加速途徑。產品取得 FDA 核准為突破性醫材後，即可透過 TCET 申請健保暫時性給付。TCET 之審查要求採取「以實證發展給付」(coverage with evidence development, CED) 作為納保評估機制。透過 TCET 制度力求醫療產品於取得上市許可後六個月內納入給付，並在兼顧安全與效益下提升患者對創新技術的可近性。TCET 透過以下幾點達成加速納入健保、降低風險：

- 1 建立平台提早與醫療提供者交流，盡早評估技術的潛在利益和風險，減少納保的不確定性
- 2 流程透明化，讓業者早期了解納保的實證缺口，盡早完成 CED 要求以符合納保規定
- 3 業者能夠以符合預期的研究結果 (fit-for-purpose studies) 彌補欠缺的臨床實證

業者可於取得上市許可後 18 至 24 個月內申請 TCET，由醫療照護研究及品質機構 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) 進行實證審查 (Evidence Preview)。如發現證據缺口，CMS 與 AHRQ 會與業者共同擬定實證發展計畫 (Evidence Development Plan, EDP)，以確保臨床試驗兼顧納保需求與科學完整性，並持續雙向交流與回饋。暫時性納保期限為 3 至 5 年，屆滿仍需補充證據者可展延 1 年。待暫時性給付期滿後，CMS 將決定是否納入常規健保。

德國

可開立處方數位健康應用程式 (DiGA)

德國的 DiGA 制度仰賴「快速通道」(Fast-Track) 概念設計：由德國 BfArM 在收到完整申請後，最長三個月內完成評估，迅速進行核准、測試、試點與健康應用評估，並可以跨歐盟申請由其他國家申請德國的數位健康應用之暫時性給付許可。該機制審核廠商提供的產品必備資料 (含安全性、功能性、品質、資料安全、資料保護與可互操作性)，同時檢視廠商提交之可透過 DiGA 達成的正向照護效益 (positiver Versorgungseffekte, pVE) 之證據。

納入 DiGA 目錄後，其給付金額需由製造商方與德國聯邦法定健康保險總會就定價建立協議框架，內容包括首年針對特定使用族群設定最高給付價格，以及未來轉為永久收載時的價格談判範圍。自 BfArM 決定臨時或永久列入之日起 12 個月內，按製造商價格給付；自第 13 個月起改採協議價格取代製造商價格，並由製造商與保險總會每年重啟談判，必要時由仲裁委員會介入協調。DiGA 的證據要求不限於隨機對照試驗，亦可運用其他型態之證據（如真實世界證據）向 BfArM 證實療效（圖 8）。

德國推行 DiGA 之後，帶動數位醫療產業營收成長。2024 - 2028 年產業年複合成長率 (CAGR) 達 10.1%，預估 2028 年規模至 43.8 億美元。資本投入同步增加，德國 BfArM 統計顯示，12 家取得暫時性給付之廠商，因募資順利合計獲得逾 6,400 萬歐元投資。DiGA 的先行經驗，為各國智慧醫療產品納入健保之途徑提供重要參考方向。

圖 8 DiGA 申請程序



資料來源：引用自資策會《2024 先進醫療產品前瞻法制趨勢》報告，資誠彙整

台灣

暫時性給付沙盒

台灣在總額支付架構下，醫療產品享有「一點一元」的基本保障。但隨著納入給付的品項日增，醫療院所與醫師憂心醫療服務點值被稀釋。為此，健保署透過多元預算池，為創新智慧醫療等新產品收載預留彈性空間。暫時性支付（新藥、新特材、新醫療技術）針對具治療潛力但相對療效與財務影響仍存不確定性的產品，採行暫時納入健保，其後並

以真實世界資料 (Real World Data, RWD) 消除疑慮，並進一步評估是否納入常規健保 (圖 9)。

依據衛福部核定 2025 年度全民健康保險醫療給付費用總額，編列「新醫療科技」、「藥品及特材給付規定改變」及「暫時性支付」，共計 81.02 億元。面對日新月異的新科技進入市場，健保署持續透過前瞻性評估和醫療科技再評估等流程規劃未來預算，迎接智慧醫療的新浪潮。

圖 9 健保給付及暫時性支付流程



資料來源：健保署，資誠彙整

Chapter 4

智慧醫療產業 標竿案例分析





隨著 AI、IoT 及大數據等數位科技逐步擴展至醫療領域，近年來各國政府亦積極因應數位健康的特性，強化基礎資訊建設、健全監管法規並完善給付機制。尤其在 COVID-19 疫情期間加速了醫療數位化的推動，不僅促成創新數位健康科技快速發展，也使傳統醫療器材業者積極導入相關數位技術。

在此浪潮下，數位科技普遍滲透臨床照護、研發設計與醫療管理流程。智慧醫材藉由 AI 演算法提升產品性能與安全性，使設備更具主動偵測與決策輔助能力；AI 輔助診斷技術則讓疾病辨識與處置更為精準且即時，協助醫師在有限時間內作出更準確判斷；數據平台與健康大數據不僅支撐精準醫療的實現，更可加速新藥與醫材的臨床開發流程，提升創新成果商品化的速度；而遠距醫療與物聯網 (IoT) 則突破傳統醫療的時間與空間限制，特別在高齡化社會下，透過在宅醫療模式，有效回應醫療資源不足與專業人力短缺的挑戰，提供連續性且可近性的照護服務。

本篇章將分別就智慧醫材、AI 輔助診斷、數據平台與健康大數據，以及遠距醫療與 IoT 等領域，介紹國內外標竿案例，透過剖析成功案例的商業發展策

略與所處市場環境，探索台灣在智慧醫療發展上的機會與挑戰。

一、智慧醫材

智慧醫療器材泛指在傳統醫療器材的基礎上，結合 AI 演算法、感測技術、資料處理能力或即時通訊功能，能夠主動蒐集與監測生理訊號，進行數據分析、判讀甚至提出決策建議的醫療器材。

透過 AI 加值產品性能，或是與雲端、物聯網、數位孿生等新興工具的結合藉以提供延伸服務如今已成了醫療器材廠商的重要市場競爭策略，從單純賣設備，轉向「裝置服務化」的營運模式，提供 AI 輔助決策、遠距監測與治療效益追蹤等加值服務；一方面可以在產品上市後收集與分析術後數據，滿足法規與健康保險端的實證需求，另一方面，可再把這些數據回饋到產品本身，透過軟體升級優化療程、支援個人化調整，強化產品差異化而增加客戶黏著度。以下以國際醫療器材大廠 J&J 為代表介紹各類高階醫材智慧化轉型趨勢，同時，也介紹台灣手術機器人先驅廠商碩生醫整合 AI 導航技術來強化產品競爭力的策略。

國際標竿 | Johnson & Johnson

Johnson & Johnson (J&J) 為全球醫療器材領導廠商之一，產品布局微創手術、骨科、心血管介入治療等手術治療高技術門檻領域，透過產品數位化與 AI 導入來提升性能為近年維持市場競爭的重要策略。

在心血管介入治療領域，J&J 長期位居全球心臟電生理市場領導地位。隨著人口老化及心律不整患者數量增加，醫療需求逐漸升高；另一方面心臟介入式治療產品為與其他兩大醫材大廠 Abbott 與 Medtronic 寡頭競爭之市場，三巨頭競相透過數位解決方案加值產品。為維持競爭優勢，J&J 旗下的 Biosense Webster 開發了高階 3D 心臟電生理解剖定位與導引系統 CARTO 3，整合磁定位與深度學習 AI 模型，能即時標定心律不整病灶而引導治療導管定位。搭配其心臟電生理 3D 定位與導航系統的影像輔助工具 CartoUnivu™ 附加模組和最新版本的工具，能把需要照 X 光的時間與劑量減少 60%-64%，搭配最新的脈衝場消融手術，X 光時間甚至可以控制在 8 分鐘以內，大幅減少病人和醫護人員受輻射的風險。結合 AI 輔助導航與術中影像分析，新產品方案也減輕了醫師在高強度手術中

反覆判讀與操作的勞累，進一步鞏固 J&J 在全球心臟電生理市場的競爭優勢。

在微創手術領域，J&J 旗下子公司 Ethicon 為內視鏡與動力手術器材市場領導公司，同樣以數位轉型作為發展重點之一，推出智慧手術影像分析應用程式平台 Polyphonic，深度嵌入手術流程帶動整體產品線數位轉型。透過部署在手術室內的邊緣運算裝置 Edge Box 可將醫師使用的 4K 高清內視鏡影像即時上傳至 Microsoft Azure 雲端資料庫，內建的 AI 演算法可自動追蹤與標註器械軌跡，辨識出手術過程中關鍵的步驟並產生可搜尋、可複習的影像資料庫。過去手術中的細節往往停留於醫師個人經驗與直覺，如今透過這種資料的量化與可視化，讓臨床培訓、術後回顧、品質監控與新術式的研發，都更加精準與有效率。特別是在競爭對手 Intuitive Surgical 的達文西平台及 Medtronic 的 Hugo 機器人已率先推出教學與術後分析功能下，Polyphonic 的開發與部署將有助於 J&J 補齊術後影像分析的關鍵環節，成為其未來微創手術數位轉型的戰略平台。

另一子公司 DePuy Synthes 在全球骨科市場亦居於領導地位，於創傷與脊椎領域市占率更居首

位。面對高齡化帶來的骨科手術需求成長，競爭對手 Stryker 積極布局智慧骨科方案，使市場競爭加劇。DePuy Synthes 透過開發術前規劃軟體 VirtuGuide 和智慧機械臂系統 Velys，建立了一套完整的數位骨科解決方案。醫師透過 VirtuGuide 可快速地將 CT 或 MRI 影像轉換為精確的 3D 骨骼模型，並於術前 30 分鐘內完成精密的截骨或植釘規劃；術中則透過 Velys 機械臂提供毫米級的精確導引與即時路徑修正，大幅提升手術精準度。術後階段則搭配其 RehabTracker App，病患可即時追蹤復健進度，提升病患恢復效率並縮短住院天數，顯著提升醫院與患者醫療效益。

AI 與雲端等數位工具的導入，已成為傳統醫材邁向智慧化、服務化的必然路徑。透過即時數據收集、深度學習演算法與多模態感測技術，未來智慧醫材將更能實現「以病患為中心」的個人化照護，並進一步提升療效、縮短術後復原時間與住院天數。面對全球高齡化、臨床處置複雜度提升與人力缺口擴大的挑戰，AI 加值醫材將是未來醫療產業持續提升醫療品質、效率與經濟效益的關鍵技術。

圖 10 Johnson & Johnson 智慧醫材數位化轉型示意圖



資料來源：工研院生醫所整理

國內案例 | 炳碩生醫

脊椎手術因為位置接近神經和主要血管，本來就被認為是複雜度高、風險較大的手術類型。不管是傳統開放手術還是現在流行的微創方式，都需要醫師有足夠經驗和判斷能力來處理細節。微創手術雖然切口較小、傷口負擔較低，但脊椎構造在狹窄空間裡不容易清楚辨識，定位也更困難，因此醫師在手術中往往得多次拍攝X光影像輔助判讀，這也會增加病人和醫護人員的輻射曝露。

炳碩生醫正是以此骨科及神經外科需求為出發點，針對脊椎進行手術輔助系統開發，透過重建2D/3D醫學影像，輔助醫生精準地對患者的手術部位進行術前診斷及規劃，進而制訂出安全、精準、快速的手術療程。術中醫師與機器手臂平台以及特殊的導航機制互動下，完成更精準的定位，大幅降低脊椎手術的風險，以達到精準手術的目標。此外，炳碩的系統具備AI術前預測、術中導航以及術後預後分析，強化其未來下一代產品的手術精準度與可擴展性。

相較於市場上主流國際醫材大廠的脊椎手術機器人，炳碩的系統在使用上比較靈活，模組也可以依需求調整，方便搭配不同術式。脊椎手術大致分為「加法」和「減法」兩種做法，比例差不多各占一

半。「加法」像是植入骨釘或填補骨水泥，炳碩除了提供導航和定位外，也正在開發一套把導航和植釘整合在一起的功能，並搭配特製的骨釘，讓醫師可以用更簡單的流程完成植釘。「減法」則是像移除壓迫到神經的骨頭或椎間盤，這類手術需要磨掉的骨頭處理到毫米級的精度，時間通常更長，因應此炳碩也開發出減壓磨骨的輔助手臂，同樣以脊椎導航為核心，盡量輔助避免碰到周圍神經或其他組織。後續還可以加上獨創的內視鏡系統、植釘或減壓等不同模組，預計能涵蓋八成以上常見的脊椎手術需求。

其中「君凱捷複合手術導航系統 (Kinguide Agile Hybrid Navigation System)」是炳碩最早開發的純導航設備，負責幫助醫師在術前規劃和術中對位等功能。另一產品「金樺手術導航機器人輔助系統 (Kinguide Robotic Assisted Surgical System)」則是在導航功能上加了手持機械手臂，讓醫師在定位後可以直接輔助執行植釘的鑽孔。2022-2023年間，此兩產品皆取得美國FDA與臺灣TFDA雙醫材許可證，是台灣第一件拿到美國上市許可的手術機器手。2025年，在前一代導航的基礎上把立體定位功能結合機械手臂，整合為更完整的「君凱捷機械手臂手術立體定位系統 (Kinguide Agile Robotic Arm Surgical Stereotactic System)」亦

取得TFDA醫材許可證，未來也能搭配減壓或磨骨模組，用在更多不同類型的脊椎微創手術裡。

炳碩的系統可靈活應用於高階智慧手術室，亦可搭配可移動的3D影像設備 (Mobile 3D C-arm)，為脊椎科別構建「高效複合式手術室 Compact Hybrid OR」概念，提供醫院設備靈活性與成本效益上的優勢，同時增進精準治療應用率。截至2025年7月，炳碩已與超過30家醫院、50名骨科與神經外科醫師合作，完成逾570例脊椎微創手術，並與包括北醫、台大、中醫大、基督教、長庚、中榮等多家指標性醫療機構積極進行密切合作，持續推動商業化服務模式。其中，中國醫藥大學新竹附設醫院在2024年正式成立AI微創脊椎中心時，就與炳碩合作導入其導航，協助外科醫師在執行脊椎植釘時，透過高階影像判讀，提高定位的準確度，同時減少傳統微創手術中需要多次X光攝影的輻射曝露。院方實際示範顯示，使用炳碩的導航系統後，可大幅縮短手術時間，病患麻醉時間也隨之減少。後續炳碩也將持續協助該院發展結合機械手臂與AI的植釘輔助模組，進一步強化臨床使用的安全性與效率。

在國際市場拓銷方面，今年4月炳碩和美國知名骨材供應商CTL Amedica簽訂經銷合作，由CTL

Amedica 在北美市場推廣炳碩的脊椎導航系統，此外也在南美洲（墨西哥、哥倫比亞、秘魯、智利）等進行市場推廣。相較傳統以「植入物」為利潤核心的醫材模式，現今植入物市場已無明顯技術門檻，利潤也日漸壓縮。因此炳碩選擇避開與國際大廠正面競爭，轉而與各國在地植入物大廠（local king）合作，以軟體導向、智慧化系統作為競爭利基，導入具延展性之平台式醫材模式，亦更貼近每位外科醫師術式與習慣高度異質的臨床現實。

根據研究機構 Coherent Market Insights 預估，全球脊椎手術機器人市場將從 2025 年的 2.54 億美元擴張到 2032 年的 6.13 億美元，年複合成長率達到 13.4%，而台灣脊椎手術量預計也將從目前的 15 萬例成長到 2030 年的 20 萬例以上，相關需求快速增加。在 Becker's Spine Review 今年 5 月整理的「九大值得關注的脊椎手術機器人」名單中，炳碩的 Kinguide 手術技機器人與國際大平台 Mazor X、ExcelsiusGPS 等並列，顯示產品已被國際專科媒體關注。未來，炳碩規劃將旗下智慧方案進一步整合於共通平台，透過產業聯盟推動下一代的智慧化脊椎手術室，不僅能透過其他數位科技提升手術精準度、效率與安全性，也有助於建立模組化、可擴展的智慧手術平台提升競爭力，搶占智慧手術機器人市場的關鍵機會。

圖 11 炳碩生醫 Kinguide 脊椎導航與機械臂解決方案

手術挑戰

高複雜 / 高風險 / 高輻射
狹窄視野、需多次 X 光

高效複合式手術室概念

高效複合式手術室
移動式 3D 影像 +
航空插拔式系統，
靈活、高效

炳碩智慧醫材解決方案

- Agile Hybrid Navigation 導航
- Robotic Assisted 導航 + 手持手臂
- Agile Robotic Arm 機械臂定位



臨床成果

- 30 院
- 50 醫師
- >570 例手術時間與輻射減少

國際拓展

CTL Amedica 北美經銷
南美洲市場推廣
Becker's 九大關注
機器人

資料來源：工研院生醫所整理

二、人工智慧 (AI) 輔助診斷

人工智慧 (AI) 輔助診斷是指利用演算法與機器學習技術，分析醫療資料如影像、病歷、檢驗數據等，協助醫療人員進行疾病偵測、風險預測與診斷判斷。能夠提升診斷準確率、縮短判讀時間，並協助臨床醫師及早發現病灶、優化治療決策。近年來，人工智慧 (AI) 輔助診斷的應用正從傳統的疾病辨識、影像判讀等診斷用途，延伸至更高階的治療決策支援系統，AI 不僅能提升診斷效率，更逐步成為醫師制定個別化治療計畫的重要工具。成功的 AI 輔助診斷產品，往往須同時具備臨床價值驗證、醫療場域整合能力與明確的市場定位。以下以美國的 HeartFlow 為例借鏡產品發展策略，透過深度臨床合作，成功取得多國軟體醫材核准醫療保險給付。

國際標竿 | Heartflow

冠狀動脈疾病 (Coronary artery disease, CAD) 是由血脂在冠狀動脈累積、導致內膜增厚而形成粥狀斑塊，使得血管硬化、狹窄、甚至阻塞的病理現象，長期下來使心肌的血流灌注降低，輕可導致心絞痛，重則引起心肌梗塞，為全球第一大死因。臨床上判斷冠狀動脈疾病及嚴重程度主要利用運動心電圖作壓力測試，但診斷的靈敏度與特异性僅約

7 成；而在急診處理心絞痛病患，過去主要透過介入式冠狀動脈血管造影檢查，由心導管注射顯影劑再做血管 X-ray 攝影，病人需住院、可能誘發心腦血管不良反應，檢測價格高且 60% 病人測完其實並非冠狀動脈阻塞。近年來，AI 技術的應用下，非侵入式的冠狀動脈電腦斷層血管攝影 (Coronary Computed Tomography Angiography, CCTA) 展現的效益逐漸改變了臨床常規，其中的濫觴，便是 2007 年成立於美國的 Heartflow。

Heartflow 公司為 Stanford University 流體動力學博士 Charles Taylor 與心血管外科醫師 Christopher Zarins 共同創立。其核心技術結合 AI 影像辨識與流體動力學的深度知識，首項產品 FFRCT Analysis 可分析 CT 影像辨識血管，重建 3D 主動脈與冠狀動脈血流模型，進而評估動脈血管狹窄程度並計算血流儲備分數 (FFR)。系統將血流動力狀態以立體彩色模型視覺化呈現，輔助醫師進行診斷，可在侵入式處置前預先以電腦斷層血管攝影 CCTA 評估病人風險，根據模型評估病人是否需進一步介入治療處置，病人不須住院，醫療保健系統的成本因此可降低 25%，並減低檢查併發症之額外醫療支付風險。而在 FFRCT Analysis 的輔助下，透過 CCTA 判別冠狀動脈阻塞的準確率遠高於單獨 CCTA、運動心電圖、PET、SPECT 等非侵入性檢查。FFRCT Analysis 在 2011 年獲 CE Mark，

2014 年經美國 FDA 以 de novo 審理途徑通過上市，隨後在日本與加拿大也皆取得上市許可，開始在美歐日提供雲端服務給醫院使用，後並與 GE HealthCare, Philips, Siemens Healthineers 等各大影像設備廠建立長期商業合作關係，讓分析結果更容易整合於常規醫療流程。

FFRCT Analysis 產品上市後仍不斷藉大型臨床研究收集大量數據，持續開發驗證新應用而增加產品的適應症，並有超過 600 篇科學期刊發表與其他傳統冠狀動脈診斷方法相較之效益評估。如由 5 年、超過 6 千人次的追蹤證實其診斷評估的長期安全性，估計免去的檢測與隨附成本一年可替美國 CMS 節省 26 億美元，包括減少 83% 不必要的心導管診斷，相較下費用可節省 30%，而經超過 5 年追蹤研究中篩檢陰性未做進一步血管造影檢查的病患心肌梗塞事件機率並未因此升高。此外，並減少了 40% 原需經多層檢查才診斷出需血管重建治療的病人，決策的引導也讓病患能更快地接受適當治療；臨床實驗數據分析透過 FFRCT Analysis 能提高有效檢查比率，整體使心導管實驗室營收提升約 20%。產品效益的臨床實證讓英國國家健康照護專業組織 NICE 在 2017 年將其納入推薦指引，此後陸續被英國健保局及多數美國醫療保險公司納入給付系統。臨床實證累積下，American College of Cardiology (ACC) 與 American Heart

Association (AHA) 於 2021 年頒布的心絞痛處置指引 (chest pain guidelines) 中，FFRCT Analysis 成為推薦的輔助診斷的工具；其也在歷經 7 年美國 CMS 給予暫時性核可新醫材給付後 (Category III CPT code)，2023 年正式取得正式納入支付系統 (Category I CPT code)。

繼 FFRCT Analysis，Heartflow 也開發量化評估血管解剖性狹窄、斑塊嚴重度的產品 Roadmap analysis 及 Plaque analysis，於 2022 年雙雙取得美國上市許可，友善直覺的病理模型之視覺呈現與多參數分析，以及整合臨床作業的便利性，不僅

讓醫師可同時根據病人的冠狀動脈之血流生理、解剖、病理，模擬透過心導管治療後心臟 FFR 的改善狀況，也可進一步在預防性檢查時運用 CCTA 精準地預先評估病患冠狀動脈疾病的進程與阻塞風險，讓醫師可制定更精準、個人化的治療方案，已為美國醫療保險龍頭公司 UnitedHealthcare 納入核銷項目。

目前全球使用 Heartflow 產品的醫院已超過 1400 家，全美前 50 大醫院中 80% 均已採用。Heartflow 紮實而創新的 AI 核心技術，與近十萬人大規模臨床實證分析所呈現各種面向效益，使其產品在臨床採

用度持續升高，公司於 2023 年 F 輪募資高達 2.15 億美元，而其自 2017 年起至今估值持續超過 10 億美元；2025 年 8 月 IPO 於美國 Nasdaq 上市募得 3.6 億美元，上市當天收盤價比發行價高出 51%。

透過運用 AI，Heartflow 讓醫療機構可利用 CCTA 影像在冠狀動脈疾病治療上發揮更大的效能，實現精準診斷與個人化治療，並藉大規模臨床試驗、真實世界實證呈現的所帶來的臨床效益而改變了既有醫療標準，讓醫療機構能以更有經濟效果的方式，安全地照顧病患。

圖 12 Heartflow 產品透過 AI 讓 CCTA 影像可實現精準診斷與治療



三、數位平台與健康大數據

健康大數據為智慧醫療的核心基礎；隨著醫療場域中資料來源日益多元，包含電子病歷、影像、生理訊號、穿戴裝置數據、基因與多體學資料的快速累積，如何有效整合這些龐大且異質的資料，成為智慧醫療發展的關鍵挑戰。

數位平台因此扮演連結資料與應用的橋梁，不僅促進臨床決策、疾病預測與個人化治療的落實，更支撐 AI 模型訓練與精準醫療工具的開發。透過資料加值與跨域整合，能將原本分散的資訊轉化加值為臨床洞見，推動創新醫材、AI 診斷、遠距照護與預防醫學等智慧醫療科技發展。

以下以美國精準醫療為代表廠商 Tempus AI 為例，介紹其透過建置多模態醫療 AI 平台，除了協助臨床做出更精準的治療決策，也加速新藥與伴隨診斷的研發。台灣方面，則有醫療 AI 先驅廠商長佳智能，運用源自中醫大附設醫院的龐大數據庫並打造雲端生醫平台，加速 AI 醫療科技創新。

國際標竿 | Tempus AI

次世代基因定序 (Next-Generation Sequencing, NGS) 技術日趨成熟與平價化，並在 2010 年代中期各國國家型計畫推動下，精準醫療快速興起，特

別是在癌症方面，運用基因資料量身訂做預防與治療策略，或進一步用於標靶藥物開發。然而，醫療機構普遍缺乏處理與解讀大量基因資料的能力，臨床人員對於基因資訊的應用也相對有限，阻礙了精準醫療的廣泛應用。直到 AI、大數據、自然語言處理等先進數位技術應用於處理基因與醫療大數據的商業發展下，縮短了臨床使用基因資訊的門檻，精準醫療才逐漸普及落地。當中最具代表性的企業之一，為 2015 年成立於美國芝加哥，提供精準治療服務公司 Tempus AI。

其創辦人 Eric Lefkowsky 為連續創業家，創立事業當中包括全球最大的線上團購網站 Groupon，擁有豐富數據科技與數位平台的營運經驗，在妻子罹患乳癌陪伴經歷診斷、治療的歷程中，深感醫療體系在基因資料運用及臨床資料整合上的不足，因此投入打造一個能整合分子檢測資訊與臨床實證的數據科技平台。在創業初期，Tempus 營業策略為提供平價之癌症基因 NGS 檢測服務，並基於其 AI、大數據分析的核心技術，解讀基因定序並透過可整合於電子病歷的友善介面，提供醫師即時整合臨床資料，支援其針對病患擬定個人化的治療決策。

Tempus AI 於 2017 年與美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology, ASCO) 簽訂為期十年的合作協議，針對其 CancerLinQ 資料庫進行資料加值。該資料庫收錄來自超過 40 家

機構的百萬筆去識別化癌症病患資料，Tempus AI 負責提供基因定序服務，並將分子與治療資料結構化及分析，合作案的目標在於使 CancerLinQ 資料庫升級成高品質、去識別、包含基因定序檢測的臨床數據資料庫，提供研究社群後續應用。當時共同合作的對象尚有現名為 ConcertAI 的臨床數據 AI 公司，負責標註 CancerLinQ 的病歷資料。

後續 Tempus AI 也用其基因檢測業務所累積的數據資產，進一步將 AI 核心技術應用於資料洞察與數據加值，業務也從一開始的精準醫療臨床治療延伸至提供藥廠研發服務，如伴隨式診斷、運用數據開發生物標記、加速臨床試驗的媒合方案、藥物療效之真實世界實證分析等業務，吸引各大藥廠合作，至今所合作之生技醫藥公司超過兩百家，包含 95% 以上 Top 20 藥廠。另一方面，Tempus AI 也藉由業務，包括開發自己的基因定序檢測產品，也透過收購聚焦醫療影像 AI 的 Arterys 公司、心臟疾病數位醫療方案的 Mpirik 公司、遺傳基因檢測的 Ambry Genetics 等等來擴增應用的類別，臨床應用領域從癌症拓展到心臟科、神經內科與精神科、皮膚科等，目前超過 4,000 家醫療機構使用其產品，涵蓋約 65% 的美國醫學中心。以降低精準醫療門檻的初衷所打造的檢測服務與數據 AI 平台成功滲透臨床，也使 Tempus AI 數據資產快速累積，至今掌握了 4000 萬筆病患數據，其中包含 300 萬筆定序資料、200 萬筆影像數據。

目前 Tempus AI 營運模式有基因檢測、資料授權、應用服務三大部分；基因檢測以癌症治療、追蹤、預後、遺傳風險等相關的基因定序檢測為核心，資料授權則是提供對其由業務所得的去識別化臨床數據進行分析，實證支援藥廠藥物在臨床開發、上市審理、核保議價、上市後監控與市場策略等。應用服務則提供各種介面方案讓臨床端可運用其 AI 演算法來整合判讀數據診斷病患，以做治療決策或提供臨床試驗媒合。根據公司內部分析，透過資料授權業務所衍生的營收經 5 年累計，約為最初定序檢測業務營收的 5 倍。成功的營運模式也讓 Tempus

AI 自 2018 年起便躍升估值超過 10 億美元的新創獨角獸，其於 2024 年於 Nasdaq 上市估值為 61 億美元，而出場前募資達 13 億美元；2024 年營收約 7 億美元，過去三年年營收成長均超過 30%。

憑藉龐大的臨床數據資產的優勢，Tempus 於 2025 年啟動與 AstraZeneca、以及所投資的 AI 輔助藥物開發新創 Pathos AI 合作開發多模態癌症基礎模型 (multimodal oncology foundation model)，目標為打造一個能整合並解析包含基因、組織病理、醫療影像與電子病歷在內的多重資料型態之生成式

AI 系統，能全面、深度剖析患者疾病，發掘深層的臨床洞察、未知的疾病關聯與新療法之假說，大幅加速新藥開發流程。同時，也可望提升診斷準確性與早期偵測能力，進而改善治療時機與臨床預後。此外，透過對治療反應的分子層級預測，該平台能更精準地在對的時間給對的病人對的藥物，進一步讓精準醫療更容易落實於日常臨床實務中。

透過運用 AI，Tempus AI 由基因數據與數位平台服務的提供者進一步轉型為創新醫療科技的加速者，充分展現健康大數據融合所展現的價值，也讓病患能有更精準的健康照護。

圖 13 Tempus AI 的數據創價營運模式



國內案例 | 長佳智能

台灣醫療資訊系統推行有年，醫療體系數位化程度高因而累積大量數據資產，隨著人工智慧技術的迅速發展，新創公司也在積極透過與醫療體系合作，發展醫療 AI 與大數據的創新應用。

長佳智能 (Ever Fortune AI) 成立於 2018 年，為中國醫藥大學衍生新創公司，運用源自附設醫院的龐大數據庫，致力於發展 AI 醫療生態系。公司自創立起即與 NVIDIA 合作，並與 AWS、Qmed Asia、Microsoft 和廣達等國內外夥伴建立聯盟，拓展全球智慧醫療市場。

公司產品聚焦三大主軸，包括醫療大數據、人工智慧軟體模組與雲端生醫平台，彼此相互串聯。

其中醫療大數據資料集 (Smart Data) 主要來自中國醫藥大學醫療系統的臨床資料，長佳智能進一步為其建置一套涵蓋橫跨 20 年縱向記錄、300 萬名病患、3,000 萬筆紀錄與超過 4 億筆影像資料的大數據生態系統，資料類型包含基因紀錄、實驗數據、病理資料、醫療處置、手術資訊與全光譜影像數據，以作為 AI 模組訓練與優化的基礎來源。這些資料經過詳細整理與整合，不但能讓 AI 模型更精準學習，也能結合實際臨床資料進行驗證與實務

應用，協助研發人員與臨床醫師做出更有效的醫療決策。資料集建置初期主要來自中國醫藥大學醫療體系，透過大量回溯性資料進行 AI 模組開發，可有效縮短開發前期流程並降低成本。產品上市後，持續透過臨床醫師回饋與真實臨床資料強化模型效能與應用場景，延長產品生命週期。衍生的雲端平台亦支援風險預測與健康決策應用，如疾病族群追蹤、風險族群預測與病程資料整理等服務，客戶涵蓋藥廠、保險公司、研究機構及醫療 AI 公司等，支援藥廠與保險機構進行新藥開發分析、保單設計與費用風險模擬，為多元產業應用場景提供精準資料支持。

AI 軟體模組產品迄今已推出超過 15 項，涵蓋放射科、心電圖判讀、骨齡評估、心肌梗塞偵測等臨床應用，多項產品已取得台灣 TFDA、美國 FDA、新加坡、馬來西亞、泰國與越南等多國上市許可，全球有 50 多家醫療機構採用。除了做為專業的醫療器材軟體 (Software As a Medical Device)，這些 AI 模組由雲端生醫平台支援部署與管理，並整合分析服務。支持 AI 軟體模組的雲端生醫平台包含放射治療雲平台、腎臟照護平台、醫療 AI 市集、基因檢測 AI 分析平台、人壽保險 AI 服務平台與智能化健檢排程系統等功能模組。客群涵蓋醫學中心、診所、健檢中心、健康中心與保險業者等，應用於

疾病偵測、風險評估、檢查排程等，提升精準預測能力與臨床作業效率。

為保障大數據應用的資訊安全與合規性，長佳智能的資料管理遵循 ISO29191/ISO29100/CNS29100-2 (健康資訊安全與個人隱私保護)、ISO27001 (資訊安全管理系統)、HIPAA (美國健康資訊保護規範)、歐盟 GDPR (一般資料保護規則) 和 CCPA (加州消費者隱私保護法) 等資安規範，具備完備的資料治理機制，可安全支援跨院、多中心的臨床研究與驗證分析。

銷售模式上，針對三大產品線，公司分別建立對應的通路策略與營收模式。在醫療人工智慧產品方面，公司主要與醫療機構、系統整合商 (如 SI)、影像系統廠商 (PACS) 與 ICT 業者合作，透過代理商、合作夥伴或直接銷售等多元方式，導入至醫學中心與地區醫院。營收模式包含模組授權制、訂閱制與使用次數計費。雲端生醫平台方面，公司與保險公司、健檢機構、雲端服務商等進行專案合作，提供保單核保、健康管理與檢查排程的自動化模組，依據使用量與部署模式進行模組訂閱或平台分潤等。醫療大數據資料集則銷售予藥廠、保險業與研究機構等單位，透過資料授權、專案分析與模型服務提供，支援用戶進行疾病風險族群分群、費用

預測與新藥開發研究。整體來看，長佳智能以 B2B 為主，產品與服務依產業別採授權、分潤或訂閱制，短期聚焦台灣市場，由代理商與通路商推動；中長期則拓展至東南亞與美國市場。合作模式包括與醫療院所合作進行臨床前測試與 AI 模組驗證、與保險公司導入 AI 進行核保與理賠自動化。

未來長佳智能規劃將聚焦於技術深化與市場拓展的雙軌策略。短期內，公司以醫療大數據為核心，強化與台灣醫療機構、藥廠及科技業者的合作，提供回溯性資料支援新藥開發與臨床研究，縮短患者

招募時間與試驗成本，並逐步透過 AWS、微軟等國際雲端平台夥伴拓展海外市場。醫療人工智慧方面，專注於腦神經、心血管與癌症等領域，發展影像輔助診斷模組，並取得多國法規認證。導入方式採雲端與地端並行，降低醫療院所導入門檻。公司也與 ICT 業者合作，推動系統整合與硬體聯盟，提高市場滲透率。雲端生醫平台則朝向跨產業擴展，結合保健、保險、美妝及基因檢測等應用，提供精準保健、精準保險及精準美容應用解決方案，提升服務效率並創造新商模。中長期將深耕腦、心、癌三大疾病 AI 模組發展，整合大數據與醫療人工智

慧技術，往大健康產業邁進，提供保險、醫療與一般消費市場整合型解決方案，並以中國、美國與東南亞為重點市場，擴大全球佈局與服務場域。

長佳智能透過結合醫療大數據、AI 模組與雲端平台的整合優勢，精準掌握全球數位醫療轉型趨勢。藉由法規認證與技術整合切入東南亞與美國市場，並跨足保險、藥廠與健康管理等應用場域，持續擴大智慧醫療的全球影響力。

圖 14 長佳智能數位平台與健康大數據營運模式



資料來源：工研院生醫所整理

四、智慧連網照護科技

隨著醫療科技的進步，人類的壽命不斷延長，加上少子化的趨勢，全球人口趨向高齡化。面對勢不可擋的高齡化趨勢，伴隨著專業醫療人員短缺，運用數位醫療科技協助國民健康在宅老化，已成為各國降低高齡化對經濟衝擊的重要措施，也帶動了應用穿戴裝置、物聯網、AI 等數位科技之遠距病患監測、虛擬問診等之智慧連網照護科技產業的發展。而在 COVID-19 疫情期間醫院過載之際，相關產業與醫院的協作將醫療服務延伸院外，甚至進一步支援在宅住院急症照護，展現維持醫療韌性的效益，也加速醫療朝向去中心化、數位虛擬與實體的混合醫療模式的演化。在這樣的趨勢下，也催生了與醫院協作的遠距與在宅醫療的科技產業，如起源英國的 Current Health 公司支援多家醫院遠距病患照護，為醫院病床、醫護人力不足的議題提供解方；台灣則有電子五哥之一的廣達電腦，聯手智慧醫療新創公司宇心生醫，著眼全球高齡少子化的趨勢，積極布局 ICT 跨域醫療應用。

國際標竿 | Current Health / Best Buy

起源於英國、成立於 2015 年的 Current Health，立基於其整合血氧、心律、呼吸、體溫等病患生理以及其姿態與移動等之多重參數感測的連續紀錄

穿戴裝置，加上運用 AI 的雲端數據分析平台，能預先數小時察覺病患病況惡化跡象並警示醫護人員，為經歐盟 CE、美國 FDA 認證 ICU 等級功能之醫療器材。最初提供醫院用於高風險的住院病患之連續監測，後續進而整合各大廠牌診斷監測裝置之數據分析，串接主要電子病歷廠商的系統，並提供虛擬問診與資訊整合平台，以及後台專業醫療團隊，發展出支援醫院遠距監測照顧慢性肺阻塞、心臟衰竭、癌症、手術前後等亞急性期出院病患的業務，便利醫院用於持續聯繫與照顧非住院的病患。COVID-19 疫情期間各國推行各種居家醫療政策之際，Current Health 的方案被多個英國及美國醫療體系採用於打造虛擬病房而延續醫療服務，提供 AI 自動分析並因應病患病況警示而協作，協助醫院節省成本並提供不亞於醫院的遠距照護服務。如在家住院的服務方面，協助英國 NHS 旗下醫院於疫情高峰期一年間能多釋出 1000 張床位，整體成本減少可達 65%；美國 Military Health System 在採用其服務的第一年便省下 230 萬美金，也將病患再住院率漸少 20-30%，並透過提供急性後期遠距照顧方案讓住院天數減少 12%。而在慢病急性期方面，伊利諾州的 OSF HealthCare 體系採用其方案提供 400 餘名病患遠距監測讓再住院率減少了 20%，佛羅里達州的 Baptist Health 體系用於照護心臟衰竭病患則讓 90 天存活率達 94%，遠優於美國平均 82%。

疫情期間快速崛起的虛擬醫療市場吸引了多個布局轉型的傳統企業透過併購來擴展事業領域，Current Health 也在 2021 年被美國最大的消費電子零售商 Best Buy 以四億美元收購，收購金額約為當年營收的 20 倍。Best Buy 公司成立於 1966 年，全美有一千多個銷售店面，但自 2000 年代電子商務興起的衝擊營收快速滑落，除了力圖數位轉型來因應，也關注到高齡者的健康照護需求增加，策略布局轉型健康照護產業，於 2018 年收購專門為高齡者提供連網醫療和緊急服務的 GreatCall 公司，以及於 2019 年收購高齡疾病生活照護的技術服務公司 Critical Signal Technologies (CST)。收購 Current Health 讓 Best Buy 藉由 Current Health 的核心技術與客戶網絡快速進入醫療照護的領域，原本 Current Health 的業務則透過 Best Buy 龐大的物流服務網，加上承襲 Geek Squad 到府設備安裝、CST 的患者衛教與緊急事件應變平台，從單一技術平台升級成為 AHCaH (Acute Hospital Care at Home) 端到端的整合方案，在美國因應疫情而於 2020 年推動 AHCaH 計畫之際，大規模、標準化部署而加速搶佔美國居家急性照護的市場先機。整合後的 Best Buy Health 可快速支援醫療機構於病患家中部署醫院等級的照護場域，包括穿戴式裝置、生理監測、臨床儀表板、AI 警示與電子病歷整合，並提供教學與技術維運，可支援每家醫院每日上百床的院外急性照護，進而

取得多家參與 AHCaH 大型醫療體系的合作訂單，如與 Mass General Brigham 合作協助透過住院照護輕量化設計 Hospital at home 之執行流程與連接斷點，與 Mount Sinai Health System 合作利用遠端病患監控平台讓癌症病患可以在家中療養，與 Atrium Health 合作心臟病、COPD、肺炎、感染及術後病患等居家照護，與 Geisinger Health 提供慢性病患的遠距監控與照護服務等，成為 AHCaH 解決方案的市場領導者。

然而在疫情結束後，多項臨時給付政策，包括遠距問診、居家監測、在宅急症照護逐漸縮減規模或轉入試辦計畫，政策不確定性影響了醫療機構對合作平台模式的資源投入意願。Best Buy Health 與醫院合作共作時間過短，零售巨頭出身難在醫療生態扮演關鍵角色，缺乏臨床資源與資料整合權限下，難形成持續價值。此外，第三方合作的遠距監測服務之給付門檻與複雜性導致難以擴及社區或中小型醫療機構，Best Buy 在 2025 年 5 月將 Current Health 售回給原始共同創辦人 Chris McGhee，並宣布其將恢復為獨立經營模式。

目前 Current Health 主要以 B2B 模式提供遠距健康監測裝置、慢性病管理支援、居家醫療照護等服務，並也支援分散式去中心的臨床試驗，服務對象包含醫療提供者、照護機構、健康保險機構、製藥

公司等。Best Buy Health 也持續探索在更多疾病的應用，如與 HCA Healthcare 體系下的癌症治療研究機構 Sarah Cannon (SCRI) 合作，探索接受 CAR-T 細胞治療的病患的非住院照護方案；由於輸入 CAR-T 細胞治療製劑後高風險期副作用，病患往往需住院 7-10 天，對病患與醫療體系都是昂貴的負擔，而 SCRI 在 2023 年提供了 300 位病患 CAR-T 細胞治療，為全美之最。透過 Current Health 的穿戴裝置與遠距連續監測技術，包括 24 小時即時生命徵象資料、病患自我回報症狀與臨床警示系統等，平均可較常規方式提前 205 分鐘察覺最常見且致命的 cytokine release syndrome 副作用，使院外照護成為可行方案。目前 SCRI 已有

75% 的 CAR-T 細胞治療病患採用院化照護，根據其分析，每 100 個病患採用院外方案可讓醫院節省病床日數達 1200 天 (hospital bed days)。

高齡化人口的增加、醫護量能的不足，推動居家醫療已是國際趨勢，業界也普遍預期在宅急症照護將走向常態化，成為未來住院治療後照護的主軸，可預見市場需求將持續存在。Current Health 透過穿戴裝置物聯網平台與服務支援團隊深度整合，運用科技完備醫院提供院外服務的最後一哩，未來將聚焦於高複雜度、高成本病例的在宅照護需求，透過利基市場耕耘孕育醫療照護合作之互助生態，靜待市場機制成熟。

圖 15 Current Health/Best Buy 與醫院協作營運模式



資料來源：工研院生醫所整理



國內案例 | 廣達電腦

成立於 1988 年的廣達電腦為全球筆記型電腦代工與雲端運算解決方案、AI 伺服器的領導廠商，名列全球 Fortune 500 大公司，因應國際發展趨勢與未來技術需求，以資通訊大廠起步串聯其自身 IoT 物聯網與感測系統、AI 運算、平台整合與消費性產品 ODM 能力等核心技術，積極跨足智慧醫療市場，2015 年為專注發展智慧醫療而成立「BU12 事業部」，於 2019 年成立「AI 實驗室」，並釋出全方位雲端智慧醫療照護平台「QOCA」，以智慧裝置、雲端技術及 AI 平台之三層架構，協助布建完整智慧醫療網絡，提出多個應用場景的解決方案，包含人工智慧醫療、遠距醫療、醫療物聯網與遠距照護 4 大方案。

廣達藉由提供醫療雲平台及自己研發 AIoT 設備將 QOCA 品牌打入國內多家醫學中心，包含台大、三總、中榮、成大等醫療場域實際應用。以 3 大方向布局智慧醫療，包含 AI 醫療雲、遠距醫療與個人照護醫療，藉由提供完整的解決方案以滿足醫院實際需求。廣達試圖打造全台最大的「AI 醫療雲」，從布局醫療裝置設備的「點」、病患數據串聯成「線」、住家、病房、醫院收集的數據形成「面」，讓醫師透過「雲」可以快速提供遠距診斷，並最大化合作對象，拓展智慧醫療雲端系統的數據量，讓數據接收的觸角更深入與廣泛。

廣達積極與國內醫療機構合作，提供成大高效能 AI 伺服器，共同開發技術應用於遠距醫療、急診、居家等照護場景；於中榮導入 QOCA 醫療雲端智慧平台、遠距醫療智慧平台與智慧醫療穿戴式裝置等，應用於跨單位遠距醫療及遠距居家照護與 AI 醫療技術等；與台大雲林分院合作「智慧遠距居家照護平台」，其中「高危出院監測」藉由遠端設備監測因心衰竭、肺衰竭之加護病房病患出院後之生理數據、肺功能等，以減少病患的再返院率，共同打造雲林遠距醫療示範縣市；與國泰醫院合作加速推動醫院智慧醫療佈局等。在國際方面，藉由長期與美國 MIT 合作基礎，並與哈佛、麻省總醫院等知名機構的合作加速打開國外市場。

除了基於既有核心技術，廣達也透過投資來擴大智慧醫療市場布局，如於 2019 年入股宇心生醫，合作借力宇心之可攜式醫療級 12 導程心電圖裝置結合廣達 AI 核心技術，靈活應用於在宅醫療場域成為領域互補合作的夥伴。

台灣 ICT 產業具備軟、硬體深厚開發實力，跨足智慧醫療領域具備先天發展優勢。台灣在宅醫療產業尚在起步階段，尚未有領導企業形成，ICT 廠商成為在宅醫療產業的領頭羊具有優勢機會，藉由與醫學中心的合作關係，或由併購或投資方式取得互補合作機會，一同與醫院建立 / 形成在宅醫療流程，運用 AI 平台與運算技術，提升產品效益，達成降低急診轉入住院的比率與醫護負擔。

圖 16 廣達藉由建構 AI 醫療雲實現智慧醫療應用



資料來源：工研院生醫所整理

宇心生醫

美商宇心生醫於 2013 年在美國加州成立，2015 年在台灣成立分公司專責研發、製造及雲端中心。核心技術為醫院等級的 12 導程可攜式心電圖貼片裝置系統，已取得台灣 TFDA、美國 FDA、歐盟 CE、日本 PMDA、澳洲 TGA 及加拿大 MDL 等多國認證，產品的特色為無須專業訓練，一般民眾也可輕鬆操作 3 分鐘即完成醫療等級心電圖檢測。運用於居家照護、遠距醫療、緊急救護、臨床試驗與臨床檢測等場域，使用對象除成人亦可居家應用於嬰幼兒心電圖檢測。

宇心生醫的可攜式 12 導程心電圖系統相較一般單導程心電圖具備較高靈敏度與偵測效能，提供更完整心電訊號分析結果，其發展策略利用攜帶式心電圖裝置及雲端數位化心電圖檢測結果，提供開放平台與醫療機構、公司一同研發合作，運用 AI 技術開發適用於不同醫療需求、多元場景應用之完整心電圖檢測方案。

在美國，遠距醫療及 RPM (Remote Patient Monitoring) 為保險涵蓋項目，宇心生醫藉由創新商業模式 - 郵寄心電圖服務 (Xpress ECG) 切入遠距醫療市場，產品 Pediatric Xpress ECG 經由兒科醫師下單後，郵寄到府讓家長可於家中為兒童進行檢測，檢測資料上傳雲端由兒科醫師給予診斷

與判讀建議，免去家長奔波醫院之苦，於 2024 年入圍美國數位健康獎決賽「兒童健康最佳類別」獎項，宇心也以專案形式協助美國青少年運動員的心電圖篩檢，及早發現異常協助就醫與風險評估，藉由回應傳統心電圖無法滿足的特定臨床需求，宇心生醫發展出具差異化的商業模式。

宇心生醫的開放數位平台結合醫療機構需求與 AI 技術，與醫學單位及技術廠商合作擴大與延伸，應用於在宅醫療協助醫師在偏鄉、離島等地區提供醫療級心電圖篩檢，並與廣達合作，在偏鄉衛生所進行中老年人的心臟篩檢，藉由廣達的 AI 分析技術，提供低、中、高風險分析報告，提供初篩結果；也使用在救護車，協助到院前的心電圖檢測，病患於救護車測得心電圖結果回傳至醫院系統，藉由與串接至醫療單位合作開發之 AI 平台與其技術判斷是否

為急性心肌梗塞，提供遠端醫師參考與後送醫院的預先準備。此外，宇心的心電圖系統也應用於大型公共活動的緊急醫療支援，如媽祖遶境與馬拉松等活動中的救護站，協助現場即時進行心電圖檢測，應對突發狀況，也於今年世界壯年運動會應用，協助選手進行賽前健康評估，強化參賽突發風險的預防。目前宇心的嬰幼兒心電圖設備與專利貼片亦已使用於台灣醫療單位的新生兒與小兒加護病房。

配合國內在宅醫療政策的推行，宇心生醫的可攜式醫療級 12 導程心電圖系統配合多元平台已廣泛應用於居家照護、遠距醫療、急救系統等領域，其獨特核心技術也獲 ICT 大廠如廣達青睞並獲得投資，運用台灣場域與研發優勢，宇心亦持續與醫療機構及 AI 技術廠商合作，投入未被滿足的醫療應用開發，為台灣智慧醫療注入新的創新動能。

圖 17 宇心生醫創新營運模式



資料來源：工研院生醫所整理

結語

觀察全球智慧醫療的標竿案例，成功的共通策略包含：深度整合 AI 技術與醫療專業知識，透過大規模臨床驗證獲取法規核可與保險給付支持，並積極布局數據加值與平台化服務的創新營運模式，逐步取代傳統的單一產品銷售。此外，智慧醫療的價值主張也從早期聚焦於提升診斷精準度與優化治療決策，逐漸轉向強調成本效益與病患照護個人化，並以建立完整生態系作為推動商業擴展的關鍵。

對台灣而言，過去產業多以消費型電子產品的製造思維為主，著重於產品性能與技術規格。然而在醫療應用場域，更需從終端使用者與臨床需求出發，結合產品、服務與流程，打造可持續的商業模式。儘管台灣擁有深厚的 ICT 能量與豐富的醫療數據資產，智慧醫療創新成果豐碩，仍面臨場域驗證不足與商業化落地挑戰。

展望未來市場機會，應從技術開發導向轉向臨床價值導向，強化產品實證、政策連結與跨域合作。透過與醫療機構共建驗證場域、整合平台與資料標準，結合政策推動力，逐步建立可複製、可輸出的智慧醫療模式，進而實現台灣智慧醫療走向國際市場的戰略目標。



Chapter 5

智慧醫療科技 實務運作與應用



台灣擁有全民健保系統、大數據基礎與強大的 AI 與 ICT 產業聚落，加上醫學中心臨床能量優異，具運用智慧醫療做為帶動整體產業創新、並進一步提升全體醫療品質的條件。然而，臨床端雖能協助驗證技術可行性，但從臨床開發邁向產品商品化仍面臨創新商業模式建立的種種挑戰，使得產業擴散與規模化發展受限。

在國科會「智慧醫療產學聯盟計畫」的支持下，匯聚產學研醫的創新力量，加速台灣醫院積極運用產業解決方案，並與合作廠商共同開發創新科技，以應對不斷變化的醫療挑戰。透過大數據、AI、物聯網等尖端科技的整合應用，不僅精進了疾病的診斷與治療效率，更優化了醫院營運流程，並將高品質醫療服務延伸至院外與居家環境。這不僅提升了病患的照護品質與安全，透過醫院需求主導的產學研醫合作、商轉，也為台灣在全球智慧醫療領域的產業競爭力奠定堅實基礎。

以下將就大數據加值應用、智慧醫院、在宅醫療三應用領域介紹醫療體系實際應用智慧醫療科技與產業合作加值的成果。

一、大數據加值應用

1. 高雄長庚醫院案例

肝癌長年位居台灣十大癌症死因前兩名。臨床統計顯示，多數患者確診時已屬中晚期，喪失手術根治機會；即使早期接受手術，仍有三至五成的復發風險。作為肝癌診療重點醫院，高雄長庚醫院的第一線臨床醫師長期面臨因影像、病歷、檢驗與基因等資訊散落於不同系統，整合與判讀困難而導致診斷與追蹤上的困境。醫師必須耗費大量時間蒐集與比對資料，並依賴經驗進行判斷，導致診斷效率不一、風險評估延遲，以及對患者預後掌握不精準。此外，肝癌異質性高，非典型病例增加，使得傳統工具難以支援個人化診療，進一步加重醫護負擔。

基於上述痛點，以及高雄長庚醫師長年在肝癌診療第一線所觀察到的迫切需求，團隊開始思考是否能善用院內龐大的診療資料，透過數據整合與 AI 輔助，打造支持決策的智慧工具。

為解決「資訊異質、判讀負擔、預後困難」等挑戰，院方主動整合跨域資源，邀集台灣微軟 ICT 聯盟企業，結合微軟雲端架構與資安認證、沐恩生醫建置 AI 醫療資料平台、慧誠智醫的智慧醫療解決

方案、研華的硬體基礎、凌雲的私有雲維運、奇唯的醫療資訊系統架構，與亞大的基因平台，進一步鞏固團隊的互補合作優勢，透過產業參與確保平台得以永續經營。平台自設計初期即強調模組彈性與新一代國際醫療資料交換標準介接，基礎架構採用微軟雲端與資料庫，得以因應不同醫療機構的系統架構並支援國際化推廣。醫院聯盟成員將透過回顧性與前瞻性的方式，收集肝細胞癌的臨床電子病歷、影像組學、病理組學、放射組體學、基因組學與液態活檢組學資料。這些資料經過轉換為國際格式或結構化數據並完成去識別化處理後，交由聯盟成員進行資料分析、機器學習與深度學習建模，以建立 HOPES 雲端平台。

最終催生出「HOPES (Hepatoma-Omics-Patient E-Journey System)」平台——全球首創以肝癌完整病程為主軸設計的 AI 智慧醫療平台。平台以「就診前—就診中—就診後」為架構，整合病歷、影像、基因、檢驗、手術、用藥與共病資料，透過 AI 建模提供風險預測、診療建議與追蹤管理，提升判讀準確性與臨床效率。在就診前，平台協助醫師預覽病史；就診中，自動生成診療摘要與病灶資訊；就診後，支援遠距照護與個案管理，強化術後追蹤與患者健康維護。HOPES 亦導入多體學 (Multi-Omics) 分析與 AI 建模，涵蓋診斷、篩檢、治療與預後等階段，能預測復發風險與治療反應，

強化個人化醫療應用，實踐「大數據＋AI＋臨床應用」的智慧醫療新典範。

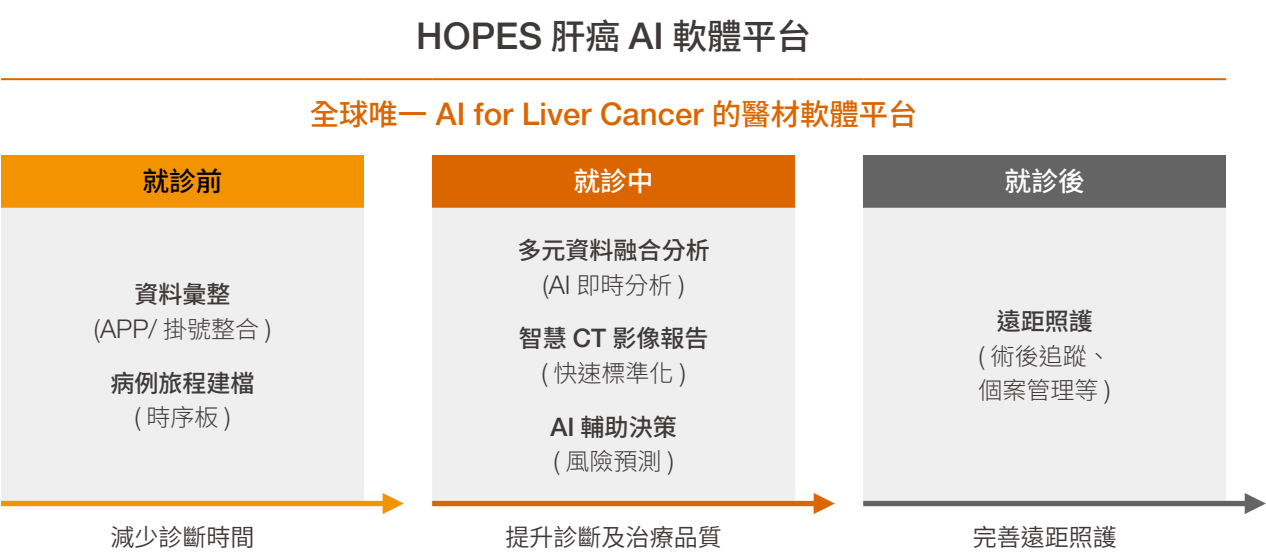
為利於研發成果擴散，平台將於國內及海外醫院場域進行臨床驗證，其核心涵蓋多項關鍵技術模組：包括「時間軸病患旅程看板」，整合診斷、治療與預後資料並進行 AI 推論與追蹤照護建議；資料融合模組可即時整併回顧性與前瞻性的檢驗、影像、基因與病理資訊，進行風險分析；醫學影像模組結合自然語言處理生成病歷報告，快速定位病灶；自動從資訊系統萃取資料，實現高風險患者即時篩檢；術後亦支援遠距照護與個案追蹤。該平台目前已導入高雄長庚、嘉義長庚與阮綜合醫院，實證顯示資料判讀時間從 10-12 分鐘縮短至 1-3 分鐘，CT 影像在未使用顯影劑的判讀準確率可以從 60% 提高到 91.7%。目前平台中之肝部電腦斷層影像處理軟體已取得台灣 TFDA 軟體醫材許可證，並正規劃納入健保或自費項目，為臨床實用化與商業化奠定基礎。後續將啟動美國醫療材許可證申請，並完成東南亞地區臨床驗證與取證，奠定全球推廣的法規基礎。由於平台採用模組化 AI 醫材軟體 (SaMD) 架構，除持續優化既有功能，也將擴展至乳癌、大腸癌、胰臟癌等其他癌別應用，具備高度技術延展性。

而合作開發的團隊成員互補合作，也形成商業生態系競爭優勢，HOPES 平台的未來營運模式規劃以

B2B 為主，優先導入國內醫院。未來亦預期透過具有國外據點的聯盟夥伴，或借助微軟全球行銷資源推廣至國際市場。目前平台已完成多項海外推進工作，包括與越南醫院、美國大學、東南亞等通路商簽署合作備忘錄，整合聯盟企業的經銷網路，沐恩生醫、慧誠智醫及研華科技皆有越南及泰國通路，此外，慧誠智醫、凌華科技、研華科技等在國外有既有的服務、硬體維修的據點來推廣，打造軟硬體整合解決方案，推動 HOPES 落地建置與 Demo 專案。未來，透過產業參與確保平台得以永續經營。

HOPES 平台的突破不僅體現在技術創新解決肝癌治療議題，更展現在對臨床痛點的深入理解與跨域整合能力。此平台以臨床需求為出發點，結合大數據加值應用，發展出多模組資料與 AI 建模技術，實現效率、準確與品質兼具的智慧診療。在政府支持下，HOPES 透過「產學研醫」合作模式，成功拓展出一條從技術研發、臨床實證到國際法規取證的智慧醫材發展大道，成為大數據醫療應用的標竿。未來，隨著國際布局與多癌種應用拓展，將進一步強化台灣智慧醫療在全球的競爭力，提升整體醫療價值。

圖 18 高雄長庚 HOPES 肝炎 AI 軟體平台應用模式



資料來源：工研院生醫所整理



中國醫藥大學附設醫院案例

在臨床第一線觀察中發現，重症照護現場常面臨患者病情快速惡化，特別是在急性呼吸窘迫症候群（ARDS）、敗血症與急性心肌梗塞等緊急情況下，若無法即時判斷與處置，極可能錯失最佳搶救時機。為此，中國醫藥大學附設醫院整合院內自有設備與臨床大數據資料，攜手長佳智能打造「AI 重症戰情室」，作為解決重症資訊整合與決策負擔的關鍵平台。

「AI 重症戰情室」由中國醫統籌，與長佳智能合作開發，團隊由 30 位以上工程師與臨床人員組成，並運用大數據中心累積的 300 萬筆病歷資料建立訓練模型與即時介接系統。各模組均與實際科室共創開發，依照臨床流程與需求設計儀表板、提示邏輯與模型參數，確保使用順暢且具高度接受度。系統採模組化設計並符合醫療資訊交換 FHIR 國際新標準，支援跨設備與跨院整合。

過往各處室醫療資訊常呈現「分散、非結構、不同步」的狀態，例如呼吸器、血氧機、X 光影像、抽血報告與心電圖等資料分別儲存於不同系統，使醫師在關鍵時刻難以整合資訊並做出準確判斷。急性呼吸窘迫患者需持續監測呼吸狀況與影像數據，僅靠人工判讀不僅造成醫護負擔，也難以實現全天候

監控。此外，研究顯示敗血症患者若抗生素給藥延遲一小時，死亡率將上升 7.6%；心肌梗塞若未能於 90 分鐘內完成血管介入治療，將大幅提高死亡與併發症風險。而醫護人員長時間處理臨床文書，亦占用大量時間並潛藏法律風險。在高度複雜的重症病房中，若無法即時資訊整合與判讀支援，極易導致關鍵決策延誤。AI 重症戰情室的導入，正是為了解決這些資訊隔閡與高壓環境下的臨床負擔，提升醫療資料的可用性與共享性，並建立可持續擴展的智慧決策系統。

AI 重症戰情室涵蓋三大預測型 AI 模組：「智抗菌」、「智救心」、「智護肺」，及生成式 AI 語音醫療紀錄模組。該系統從敗血症、心肌梗塞到急性呼吸窘迫症候群三大急重症場域出發，結合即時臨床紀錄，提供智慧決策支援。重症戰情室能即時整合呼吸器、血氧、X 光、抽血報告與心電圖等數據，並透過手機或電腦平台進行視覺化展示，當病人風險上升時，系統會主動發出警示，大幅縮短判斷時間並提升處置效率。此平台有效解決資訊斷點與判讀延遲問題，使醫護能及時反應，病患亦能在第一時間接受適切醫療介入。

其中，「智抗菌」整合病患微生物抗菌譜與抗藥性預測模組，準確率達 95%，可於抗藥性檢驗報告前 48 小時透過簡訊主動預警；「智救心」可在

37 秒內完成急性心肌梗塞偵測，預測準確率達 99%；「智護肺」則針對急性呼吸窘迫症候群病患提供早期風險警示，ARDS 識別率從 64.5% 提升至 74.4%。ARDS 患者發病後 24 小時內肺保護通氣實施率顯著提升至 75.6%-79.1%，高於大型全球 LUNG-SAFE 研究中設定的 66% 基準。ARDS 患者死亡率從 56.5% 下降至 39.8%。醫護負擔亦大幅改善：數據檢索時間減少 44.1%、交接班速度提高 62.7%，讓醫護人員能將更多時間投入病患照護。

目前該平台已進一步部署至 5 個重症加護病房，驗證其場域通用性與臨床實用價值。三大 AI 模組亦具備法規與商品化潛力。「智抗菌」導入後，抗生素誤用比例從 12.1% 降至 0%；「智救心」已導入地區救護車與地方醫院系統，累計協助診斷疑似急性心肌梗塞病人逾 1,700 人。三項 AI 應用均依臨床任務導向進行設計，結合醫師使用情境與操作習慣，提供即時圖像化介面與 AI 判讀結果輔助決策，強化診療效率與準確度。

除臨床診斷外，醫院亦開發生成式 AI 語音醫療紀錄模組以優化醫療紀錄流程。該平台結合大型語言模型與語音辨識技術，讓醫護能透過口述與交談方式，自動轉錄成標準格式病歷，支援手機與電腦平台。使用後，醫護病歷記錄負擔減少 75%，並有

效降低錯誤記載與潛在法律風險，展現 AI 於臨床流程實際落地的潛力，成為醫護人員實用工具。

目前四項 AI 技術未來將與長佳智能股份有限公司進行商品技轉合作，由其負責推廣、銷售與商業應用布局，包括查驗登記與試量產準備，未來可依需求提供模組授權、平台租用等多元營收路徑。其中「智抗菌」已於 2025 年取得台灣 TFDA 醫療器材證。平台也計劃擴展至腎臟疾病、攝護腺病灶等 ICU 常見疾病，逐步建構智慧加護病房新標準，全面提升重症醫療品質與病患存活率。同時，平台也將輸出至東南亞與北美市場，顯示中國醫 AI 系統不僅能解決院內痛點，更具轉譯與國際化潛力。

中國醫 AI 重症戰情室與三大 AI 模組從真實臨床痛點出發，深度整合院內大數據資源，透過 AI 技術轉譯為可實用的預測與決策工具。在資訊整合、視覺化儀表板、即時預警與可擴平台設計等層面，充分展現智慧醫療的臨床價值。其成功關鍵包括：一、以臨床需求為導向，落實跨部門共創流程；二、將零散資料資產轉譯為高價值決策工具；三、具備制度性擴散能力與國際標準，展現可複製、可輸出的智慧醫療模式。這場由大數據驅動的重症醫療轉型，不僅提升醫護效能，更為病患創造更高的存活希望。

圖 19 大 AI 模組應用場域與全球布局策略



資料來源：工研院生醫所整理



二、智慧醫院

秀傳醫療體系案例

智慧醫院為運用數位科技，例如物聯網 (IoT)、人工智慧 (AI)、雲端運算等，透過資訊化網絡基礎設施優化與設備互聯，應用到醫院的各個層面，從掛號、診療、檢查、手術，到住院、護理、藥物管理等，而達到提升醫療照護品質、改善病人安全、提高醫療效率和優化醫院運營。

秀傳醫療體系於 1973 年創立，長年在臺灣中部深耕微創手術，2008 年更引進法國知名的微創外科培訓及研究機構 IRCAD (Institut de Recherche contre les Cancers de l' Appareil Digestif，遠距微創手術中心)，於鹿港建置 IRCAD Taiwan，成為亞洲首座遠距微創手術訓練中心。透過持續發展內視鏡與機器人手術訓練，秀傳逐步累積臺灣少數具備系統性微創手術能力之醫療機構的臨床經驗，也更清楚看見傳統手術室在設備分散、影像難整合、資料無法即時回饋等層面所帶來的挑戰。加上高齡化與醫護人力短缺等壓力，院方因此積極投入智慧醫院與智慧手術室的技術應用與開發。

秀傳針對臨床常見的手術影像判讀、設備整合與病房照護等挑戰，結合 AI 與智慧系統強化手術前、

中、後的流程管理與安全控管，提升醫療品質與執行效率。為了持續優化智慧手術室與智慧病房的應用，秀傳與多家本土廠商合作，在診斷端，醫乘智慧協助導入病理影像 AI 辨識；手術階段由瑪克多公司負責手術室影像整合與遠距教學，承崆生醫負責 3D/4K 內視鏡影像升級，醫揚科技提供 AI 工作站與伺服器作為運算核心；病房與後端照護則由英華達提供智慧輸液系統與遠距照護平台，聿信醫療導入呼吸監測與電子聽診。秀傳除負責整體整合，也透過臨床驗證與實際數據累積，持續協助各項智慧醫療技術在醫療現場落實並擴大應用。

在實際手術流程裡，影像訊號分散是經常遇到的問題，多台內視鏡、超音波與手術機器人影像系統各自獨立，手術醫師若想切換畫面常需仰賴工程師手動調度。瑪克多是一家開發手術室影像整合與調度系統的公司，秀傳導入其 MEDIMATRIX 系統後，醫師操作觸控面板即可快速調度多個影像來源，依需要排列畫面，大幅減少手動切換與等待時間。術中遠距教學也改用無延遲 4K 串流，讓在法國 IRCAD 授課的講師能直接在畫面上標註並即時回應學員問題，提升互動流暢度。此外，瑪克多的方案可依手術類型和醫師需求，將手術過程中的多種畫面同步錄製，協助醫師整理流程、準備教學或後續發表，並可將不同廠牌的訊號轉成標準格式接入一般螢幕使用，讓影像調度與教學更靈活便利。

除了改善影像整合與資料管理，秀傳也進一步強化手術影像的立體感與教學應用。承鑒生醫是由秀傳體系研發小組因應內視鏡手術 3D 視覺的需求成立的新創公司，目標是將其研發由原始 2D 內視鏡影像透過軟體升級為即時裸視 3D 的技術商化，目前產品已取得台灣、歐盟、日本、及東南亞數國的醫材認證。透過其 Lascaux 系列產品可進一步將手術 4K 影像同步傳送到教學端，同時錄下的高畫質片段會自動匯入瑪克多的黑盒資料庫，為 AI 演算法提供更多可用素材。這套系統經法國 IRCAD 創辦人教授研究驗證，可協助醫師在手術操作時間上節省約 30%，讓醫師在微創環境中判斷更準確、操作更高效。

在術中情境下，尤其是採用非插管麻醉（NIV/MAC）的微創手術或清醒鎮靜操作，呼吸變化是非常關鍵的危險徵兆。聿信醫療的 Airmod System 以「AI 即時呼吸聽診監測儀」為核心，替代傳統單通道聽診器必須貼近病患、持續聽診約十五秒方能判斷呼吸次數與氣流音強度的做法；它在病患胸壁與氣道周邊黏貼六到八枚重量不到十克的感測貼片，透過多通道收集更全面的肺音並即時去除手術噪音，同步將呼吸頻譜與 AI 分析結果以圖形化介面呈現於手術團隊螢幕上。系統不僅能在患者使用非插管麻醉鎮靜時連續監測呼吸變化，偵測到氣道阻塞或呼吸速率異常即刻警示麻醉與護理人員，臨床經驗顯示可較血氧指標提早近 1 分鐘發現

問題並減少 6 成以上低血氧事件；同時，完整的聲音與波形資料在手術過程中會自動儲存，經人工智慧比對後提供多項肺部病灶分類，讓醫師有機會於麻醉或術後早期即挖掘潛在肺部異常，提升病患安全並降低手術中斷風險。

此外，在智慧手術與 AI 輔助診斷的應用場域，所有即時推論與多源影像編碼都需仰賴穩定的運算與高速傳輸環境，才能確保臨床判讀不中斷、延遲降到最低。面對手術室內多訊號來源、遠距教學串流及多模態 AI 模型的高強度計算需求，秀傳與合作團隊引進醫揚科技提供的醫療級伺服器與手術室 All-in-One 工作站，作為 AI 影像推論與編碼的運算核心，確保智慧化系統在臨床現場持續穩定運作。

為了提升住院期間用藥安全與照護效率，並延伸出院後的健康追蹤，智慧醫院需要仰賴系統化與數據化的流程，將醫療指示與病患生理數據即時串聯、留存與回傳，讓照護不中斷、資訊可追溯。英華達公司導入秀傳的思邁智慧輸液系統，能將醫院資訊系統（HIS）的醫囑自動下載到輸液幫浦，並把輸液狀況與警示即時回傳到護理資訊系統（NIS），減少人工抄寫與核對錯誤，提升整體用藥安全與用藥管理的準確性。同時，英華達提供的全家寶遠距照護平台結合多款居家生理量測設備，讓秀傳的病患在出院後也能量測血壓、心率等數據並即時上傳，

協助醫療團隊實現醫院智慧化、連續性的離院病患數據追蹤。

此另一方面，秀傳也把 AI 影像分析導入病理診斷流程，解決夜間鏡檢人力不足的痛點。傳統尿液抹片鏡檢多仰賴人工判讀，醫檢師深夜長時間操作容易疲勞，對非典型細胞的準確率可能下降。醫乘智慧開發的 AixURO 系統結合電腦視覺與深度學習演算法，可自動掃描抹片畫面，快速標示可疑細胞區域，並把結果回傳到病理資訊系統，輔助醫檢師進一步確認。夜班醫檢師能把更多注意力放在高風險樣本或需要多次核對的疑難片子上。

藉由與六家企業的合作，秀傳在實際臨床中持續導入並驗證多項智慧醫療技術，不僅強化了手術室內從影像獲取、AI 標註到遠距教學的數位整合能力，也建立了跨院可複製的智慧醫院管理模式，有效提升手術週轉效率、降低醫護與工程人員負擔，並累積可供其他醫療院所借鑑的落地經驗。這些過程中所產生的結構化數據，亦可透過 IRCAD Taiwan 串聯法國總部與全球合作網絡，作為國際外科訓練課程、醫材加速與新創輔導的重要基礎，協助臺灣智慧微創技術與數位化作業模式進一步輸出並銷售到更多國家，擴大在全球外科教育與臨床創新的影響力。

圖 20 秀傳醫療體系智慧醫院應用產品示意圖



資料來源：工研院生醫所整理



三、在宅醫療

成功大學醫學院附設醫院案例

因應全球高齡化人口增加，醫護人員不足等問題，全球趨勢開始倡議在宅醫療 (Hospital at home, HaH) 政策，藉由數位醫療、遠距醫療等科技輔助提供遠端病患監測，在必要的時候到病患家中服務，目標是緩解住院照護的需求。台灣自 2016 年開始實行之「居家醫療照護整合計畫」，針對行動不便、失能而有醫療需求者，提供居家醫療、重度居家醫療及安寧療護三階段照護，視病患需求安排醫師、藥師、呼吸治療師等到府或遠距訪視。2024 年並開始實施「在宅急症照護試辦計畫」，針對居家醫療個案與照護機構住民好發的急性狀況提供

到府醫療服務，並透過 IoT 生理量測裝置，讓專業醫護人員可以遠端了解病患在家狀況。另一方面，透過整合遠距醫療、IoT、AI 等科技，則有機會讓更多醫院等級的照護延伸居家處理更多的症狀，而達到真正緩解病床需求的目標。

成大自 2021 年起便合作廣達成立聯合 AI 研究中心攜手開發 AI 醫療科技，廣達提供「人工智慧醫療雲運算整合平台」(QOCA®AIM) 協助機器學習建模，並成立智慧醫療研究團隊加速研發創新解決方案，運用 AI、大數據與 5G 等關鍵技術發展「以病患為中心」之遠距醫療應用，針對「亞急性居家中風照護」、「急診醫療」、「安寧善終智慧醫療方案」與「到院前緊急救護」等四項居家醫療收治病患的常見需求開發智慧方案。

圖 21 成大與廣達共同開發 AI 智慧醫療平台



中風居家照護

亞急性中風病患的
居家監測



急診支援平台

輔助診斷
急性冠心病



安寧善終照護

預測病人照護階段
提供家屬指引



5G 行動救護車

實時傳輸病患數據
至遠端醫院

在「亞急性居家中風照護」的應用方面，因應台灣中風發生率每 10 萬人就有 210 例，急性期中風病患即使經治療出院後，在亞急性階段仍有復發的可能，為協助病患在家中可以有穩定的生理監測，因此研發「亞急性居家中風智慧照護平台」，整合廣達的智慧健康照護平台與醫院環境連結作為遠端居家監控照護平台，可將病患生理監測數據傳回至雲端資訊平台，提供個管師與醫師遠端監控，可早期判斷病患狀況，有效降低病患中風復發風險，不僅可減少就醫狀況，也可提升病患照護品質。

於「安寧場域」的應用方面，回應末期病患與照顧家人的需求，利用科技減少病患與家屬的不安，研發「安寧善終智慧醫療方案」運用感測器與物聯網技術，智慧遠距照護包可將量測之數據回傳平台，結合廣達智慧醫療平台，可即時監控病患生理數據，使安寧團隊了解病患即時狀況。目前成大已透過 AI 深度學習技術，收集超過 1 萬筆安寧緩和照護品質監測的臨床照護資料，進行病人照護期別預測模型，可進一步擬定照護計畫，啟動善終的準備並指引家屬，除提升安寧療護的品質也減輕醫護與家屬的照顧壓力。

「到院前緊急救護」的應用方面，由於疫情的流行使遠距醫療興起，特別是偏鄉地區的需求，因此開

發「5G 行動救護車智慧醫療」搭配智慧生理監控裝置及遠距醫療設備，即時回傳病患生理數據及影像至遠端醫院，使醫師可以更準確提供醫療指導，例如後送醫學中心或是分流至地區醫院，無縫接軌救護車與醫院端的處理流程，爭取危急病患的救治時間。

在「急診場域」的應用方面，因應胸痛急性病患到院後須快速進行風險評估，為加速醫師臨床判斷與增加決策信心，成大團隊也以 AI 模型研發「急診支援智慧醫療平台」輔助判斷急性冠心症，可以減少急診病患留院時間、緩解急診壅塞，協助醫師臨床決策與分流。

藉由廣達 IoT、AI 算力、遠距平台等技術發展加速成大對於智慧醫療創新技術的研發，解決實際臨床問題，也提供產品場域驗證機會，有助於後續推動居家醫療的執行，與產品落地應用，達到減輕醫護負擔並提升病患醫療品質的目標。ICT 大廠與醫院攜手合作，不僅能深入掌握實際醫療照護需求，更可加速在臨床場域完成產品驗證，提升解決方案的實用性與信賴度。市調公司 Frost & Sullivan 估計在宅醫療市場規模將從由 2023 年的 89.5 億美元，成長至 2029 年的 260.9 億美元，2023-2029 年之年均複合成長率高達 19.5%。此類跨域整合

模式不僅有助強化國內智慧醫療產業鏈，成功模型將具備輸出海外的潛力，進一步拓展國際市場，有望搶攻全球高速成長的在宅醫療市場商機。

結語

透過醫療院所與科技產業的深度結盟，雙方攜手定義臨床痛點，運用智慧醫材、AI 輔助診斷、數位平台與健康大數據、遠距醫療、物聯網及穿戴式裝置等創新科技，加值臨床大數據，共同開發具臨床價值的解決方案，成功推動多家醫療機構邁向智慧醫院與創新醫療模式。此一合作模式加速技術從研發走向臨床應用，不僅促進精準醫療的落實，也建構起以病患為中心的連續性照護體系。隨著技術逐步商轉，效益逐漸擴散，未來更有機會全面提升台灣醫療服務的品質、效率與可近性，實現健康台灣的願景。



附錄

中英文縮寫對照表

編號	外文縮寫	外文全名	中文
1	ACC	American College of Cardiology	美國心臟學會
2	AHA	American Heart Association	美國心臟協會
3	AHCAH	Acute Hospital Care at Home	在宅急症照護
4	AI	Artificial Intelligence	人工智慧
5	ARDS	Acute respiratory distress syndrome	急性呼吸窘迫症候群
6	ASCO	American Society of Clinical Oncology	美國臨床腫瘤學會
7	BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	德國聯邦藥品暨醫療器材管理署
8	CAD	Coronary artery disease	冠狀動脈疾病
9	CAR-T	Chimeric Antigen Receptor T Cells	嵌合抗原受體 T 細胞
10	CDRH	Center for Devices and Radiological Health	醫療裝置與放射衛生中心
11	CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠狀動脈電腦斷層血管攝影
12	CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services	美國聯邦醫療保險和補助服務中心
13	DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	可開立處方數位健康應用程式
14	DTAC	Digital Technology Assessment Criteria	數位科技評估準則
15	EDP	Evidence Development Plan	實證發展計畫
16	EPFP	Early Payor Feedback Program	早期回饋計畫
17	FDA	Food and Drug Administration	美國食品及藥物管理局
18	FFR	fractional flow reserve	血流儲備分數
19	HaH	Hospital at home	在宅醫療

編號	外文縮寫	外文全名	中文
20	HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society	美國醫療資訊暨管理系統協會
21	HIS	Hospital Information System	醫院資訊系統
22	HOPES	Hepatoma-Omics-Patient E-Journey Sys-tem	以肝癌完整病程為主軸設計的 AI 智慧醫療平台
23	HTA	Health Technology Assessment	醫療科技評估
24	ICS	Integrated Care System	整合式照護系統
25	IoT	Internet of Things	物聯網
26	IRCAD	Institut de Recherche contre les Cancers de l' Appareil Digestif	遠距微創手術中心
27	MFDS	식품의약품안전처 Ministry of Food and Drug Safety	南韓食品藥物安全處
28	ML	Machine Learning	機器學習
29	NCD	National coverage determination	國家納保認證
30	NGS	Next-Generation Sequencing	次世代基因定序
31	NICE	National Institute for Health and Care Ex-cellence	國家健康與臨床卓越研究所
32	NIS	Nursing Information System	護理資訊系統
33	PMA	Premarket approval	上市前許可
34	SaMD	Software as a Medical Device	軟體醫療器材
35	TCET	Transitional Coverage for Emerging Tech-nologies	突破性醫材暫時性納保計畫
36	TFDA	Taiwan Food and Drug Administration	衛福部食品藥物管理署
37	VR	Virtual Reality	虛擬實境

致謝企業與醫療機構專家

感謝以下企業與醫療機構專家（以名稱筆劃排序）
為本報告貢獻重要趨勢見解與寶貴意見：

企業	醫療機構
長佳智能股份有限公司	中國醫藥大學附設醫院
炳碩生醫股份有限公司	成功大學醫學院附設醫院
美商宇心生醫股份有限公司	秀傳醫療體系
廣達電腦股份有限公司	高雄長庚紀念醫院

台灣 AI 智慧醫療新紀元關鍵趨勢出版作者團隊

指導單位

經濟部產業技術司

出版單位

財團法人工業技術研究院

資誠聯合會計師事務所

編輯團隊

工研院生醫與醫材研究所

莊曜宇 工研院副總暨生醫所所長

陳慧玲 生醫業務長

李爾芳 專案組長

沈芳秀 管理師

郭乃瑋 資深工程師

吳劭易 研究員

資誠聯合會計師事務所

游淑芬 生醫產業主持會計師

周筱姿 生醫產業主持會計師

林冠宏 生醫產業協同主持會計師

黃珮娟 生醫產業協同主持會計師

顏裕芳 執業會計師

劉倩瑜 執業會計師

劉士瑋 研究員

楊 奕 研究員

黃筠婷 研究員

朱宇新 研究員

彭海晴 研究員

www.pwc.tw

© 2025 PricewaterhouseCoopers Taiwan (PwC Taiwan). All rights reserved. PwC Taiwan refers to the Taiwan group of member firm, and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.

