

出國報告(出國類別：研究)

赴中國青島市參加第 82 屆中國國際 醫療器械博覽會(CMEF)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：方毓廷技正

派赴國家：中國

出國期間：108 年 10 月 18 日至 108 年 10 月 22 日

報告日期：108 年 10 月 22 日

摘要

醫療器材發展日新月異，如近年來穿戴式醫療器材、智慧輔助診斷醫療器材、醫療影像技術及體外診斷裝置等議題皆蓬勃發展，因此我國醫療器材的檢測驗證技術必須與時俱進，方能與國際接軌。此次赴中國青島市參加第 82 屆中國國際醫療器械博覽會(CMEF)，行程安排於 108 年 10 月 18 日至 10 月 22 日期間，至青島世界博覽城之國際博覽中心參加臨床醫學影像高端論壇、體外診斷器械產業論壇及第七屆智慧醫療高峰論壇等技術論壇，與國外專家探討智慧醫療、超音波和核子醫學中的各類影像領域產品的最新技術，建立技術交流管道，增進未來國際合作之機會，期使我國智慧醫療器材產品品質管制規範與國際接軌，並增進本署醫材產品品質與檢驗技術能力，可做為我國研擬相關醫療器材產品檢測技術規範及基準之參考。

目次

壹、	目的	4
貳、	過程	5
參、	心得與建議	14

壹、 目的

全球共同的高齡化與慢性病所帶來的議題，加上少子化造成人口結構改變。使得各國積極發展資通訊技術，尋求更有效率及解決方案，成為驅動智慧健康醫療發展契機，應用於解決醫療體系各種議題的技術也隨之蓬勃發展，尤其是迅速累積的醫療影像資料及 AI 影像辨識技術快速進步的驅動下，醫學影像輔助診斷成為人工智慧在醫療應用技術發展最迅速的領域。另外，資通訊技術在與人工智慧的結合後，即時移動性的穿戴型裝置便因此出現，此類裝置能偵測到身體的狀況，藉由即時的感知，及大量的資料比對分析後進行歸納並判讀做出反應，再做出最合適當下的處理及支援，可解決目前醫療體系所面臨的許多困境。此外，越來越多新的檢測技術開發與進步，新的疾病檢測標的在臨床上的應用越趨重視，尤其是具高度專一性的抗體、新材料以及新分析方法，都是最熱門的討論議題。其中體外診斷（IVD）醫療器材，目前發展著重在臨床實驗室常用的大型檢驗儀器，以及可移動的定點照護檢驗醫材（Point-of-care Testing，POCT）。

藉由參與醫療器材國際博覽會及相關技術論壇，可提升本署醫療器材研究檢驗人員之實務經驗與檢驗驗證能量，以期未來建立穿戴式醫療器材或體外診斷醫療器材之相關試驗平台，以及醫學影像智慧診斷醫療產品之檢驗技術指引，供作相關產品研發及上市前審查之品質管制參考依據，加速智慧化醫療器材技術審核時間，提升智慧化醫療器材產業競爭力。

本次於青島舉辦之第 82 屆中國國際醫療器械博覽會(CMEF)為亞洲地區極富盛名的醫療器材博覽會，從材料發展、機台研發到產品應用皆有全球廠商參展，本次共舉辦 32 個會議論壇，其中主要參與 3 個技術論壇，分別為臨床醫學影像高端論壇、體外診斷器械產業論壇及第七屆智慧醫療高峰論壇，與會專家學者講師交流討論在相關醫療器材產業之研究進度方向，臨床應用等成果，另透過博覽會與相關產業廠商及檢驗檢測單位交流，以期協助國內醫療器材檢測技術發展及相關檢測平台建置。

貳、 過程

日期	內容
10 月 18 日	台北至青島。
10 月 19 日	第 82 屆中國國際醫療器械博覽會 臨床醫學影像高端會議論壇
10 月 20 日	第 82 屆中國國際醫療器械博覽會 體外診斷器械產業論壇
10 月 21 日	第 82 屆中國國際醫療器械博覽會 第七屆智慧醫療高峰論壇
10 月 22 日	青島至台北。

■ 第 82 屆中國國際醫療器械博覽會

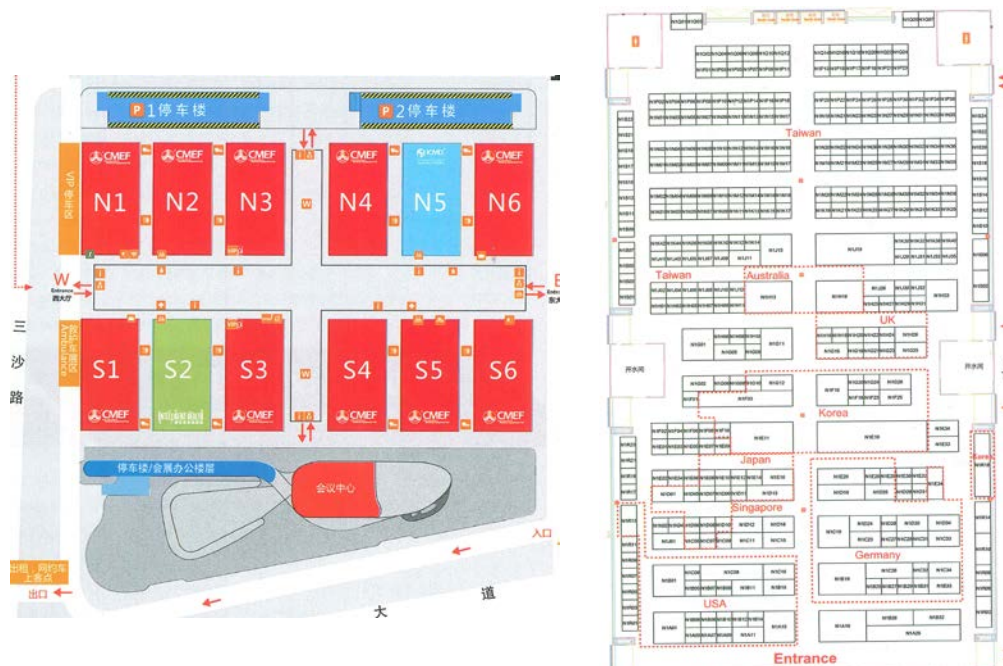


第一部份：研討會介紹

中國國際智慧醫療器械博覽研討會（CMEF）歷時 40 年，為國際極富盛名的醫療器械博覽會，會議論壇包含醫學影像、醫學檢驗、體外診斷裝置、醫療電子、智慧醫療、智慧可穿戴產品等醫療器材產品技術探討。近年更加強在人工智慧、電腦斷層、核磁造影、手術器械、分子診斷、康復工程、復健輔具、急救用具等項目。

本屆醫療器械博覽會以“智能重構未來”為主題，在青島世界博覽城進行展出，展會面積達到 14 萬平方公尺，展位數量超過 6000 個，包含美國、德國等 20 個國家組團參展，合計超過 3000 多家企業參展，並將近有 20000 款的產品展示，並同時召開 32 個會議論壇，估計近 11 萬人次專業人士到場參觀。主展場共分為醫學影像區、醫用光學設備區、醫用電子設備區、國際館、醫用耗材區、消毒感控區、體外診斷設備區等共計 12 個特色主題館，32 場會議論壇主題涵蓋了智慧醫療、5G 時代下的遠程醫療、醫院管理、醫療大數據、超音波醫學、體外診斷、醫學影像等熱門議題。

從展覽場館分布來看，於 N1 的國際館由不同參展國家廠商攤位組成，台灣的醫療器材品項及廠商眾多，佔據了三分之一的展場，攤位上的人潮絡繹不絕，表現十分吸睛。而臨床檢驗實驗室相關的醫療器材廠商（如：IVD 體外診斷）集中於 N4、N5 場館；數位醫療相關醫材廠商，則大多集中在 S3、S4 場館；帶電型醫療器材或醫療科技廠商則分布在 N2、N3 場館之中，而 S5、S6 場館則是 ICT 結合臨床需求應用的醫療器材廠商。



根據現場攤位計算參展的廠商數量，除了地主中國廠商數量最多之外，台灣參展廠商數量可排進前十名，且對於台灣參展廠商類型進行統計分析，可發現台灣廠商展出產品多集中於電子醫療器材與醫療科技類別，與市場發展趨勢相近，也展現出台灣在電子製造與設計的強項，已漸漸進入臨床醫療產業中。

CMEF 展場中展出的產品，大多是參展廠商已進入或準備進入市場的重要產品，因此可直接反映醫療器材市場上最受矚目的品項與競爭趨勢。而近年來隨著各種技術的演進，以及雲端、互聯網及數位化等概念不斷進入臨床醫療領域，所有能產出「臨床醫療數據」的醫療器材，幾乎都已經被賦予了與雲端資料庫或者遠端數據中心溝通的能力，而縱使暫時仍無法與雲端串聯的儀器，也都設計了數據轉出的功能。除了國際醫療器材大廠之外，更有多家醫療軟體、資訊系統公司參展；除了常見心跳、血壓及呼吸等（生理資訊）記錄之外，各種專業醫療檢測、監控設備之間的聯繫、醫療數位服務平台等，皆顯示資通訊的數位應用能力，已全面地在臨床醫療場域中普及運用，醫療器材智慧化、雲端化的時代已正式來臨。

今年更在首日就舉辦了臨床醫學影像高端會議論壇，讓全球廠商與各國專家代表針對探討放射治療、超音波和核子醫學中的各類影像領域產品的最新技術、醫療器材市場趨勢公開討論，現場對於人工智慧(AI)影像診斷臨床應用討論熱絡。

第二部分：臨床醫學影像高端論壇



參加中國國際醫療器械博覽會(CMEF)之臨床醫學影像高端會議論壇，主要目的是探討放射治療、超音波和核子醫學中的各類影像領域產品的最新技術、醫療器材市場趨勢，並與國際領先的醫材製造商溝通交流最新產品驗證技術。

2-1 人工智慧影像技術趨勢

醫學影像設備在現代醫學診斷中扮演了相當重要的作用，然而醫學影像的種類相當多，其成像原理各不相同，能取得的資訊也不一樣。又因為解析影像能力的不同，我們可以從巨觀到微觀，從整個人體、器官、組織到細胞，甚至更微細的分子、基因也能一覽無遺。主要可分為 X 光攝影、電腦斷層掃描、核磁共振成像、心血管造影以及超音波影像技術的臨床應用等。

依據 Intel 醫療健康與生命科學部主講人梁海齊博士所述，醫學影像設備技術的發展趨勢主要有以下幾個：

1、研究方向由組織器官影像往分子影像發展

醫學影像將由過去傳統的形態學分析發展到具有人體生理功能的綜合分析。通過發展新的工具、試劑及方法，用影像觀察疾病發展過程中細胞和分子的異常，可以用來研究疾病的成因、發展和治療方式，並評價藥物的治療效果。由於造影劑是影像診斷檢查和介入治療時所必需的藥品，未來針對特定基因表達、特定代謝過程、特殊生理功能的多種新型造影劑也將逐步問世。

2、造影成像更加快速，診斷分析時間更加縮短

未來醫學影像設備的目標將發展高取樣率、高傳輸頻寬、高速影像處

理技術以及更精確的空間解析度，與更清晰的對比解析度，也就是進一步提高感興趣區域(ROI)與對照區域的圖像對比度的能力。

3、發展更安全的低劑量輻射影像

降低輻射劑量，增加放射線掃描安全性、增加造影劑成像效果等將是未來醫學影像的一大挑戰。研究指出，醫學放射影像學檢查會給患者帶來不同程度的游離輻射，對於某些患者，其遭受的輻射劑量很大，可能會提高其罹患癌症的風險。因此，低劑量放射影像技術也是發展趨勢之一，各廠家通過採取更精密、高靈敏度探測器及軟體優化等技術來進一步降低放射影像設備的放射線劑量。

4、利用影像融合技術以發展同步診斷及治療

醫學圖像所提供的信息可分為解剖結構影像(如電腦斷層掃描、磁共振影、超音波等)和功能影像(如單光子放射電腦斷層、正子放射斷層等)。由於成像原理不同所造成影像信息的局限性，使得單獨使用某一類影像的效果並不理想。因此，通過研究新的影像融合設備和新的影像處理方法，可形成更加完整的診斷方式，也就是將兩種或多種醫學影像技術結合，利用一個設備即可完整獲取生物體細胞分子、功能代謝和解剖結構等生理病理訊息的研究目標，使多種疾病的診斷更及時、準確，治療效果更佳，同時也將成為電腦輔助手術或治療計畫中的重要方向。

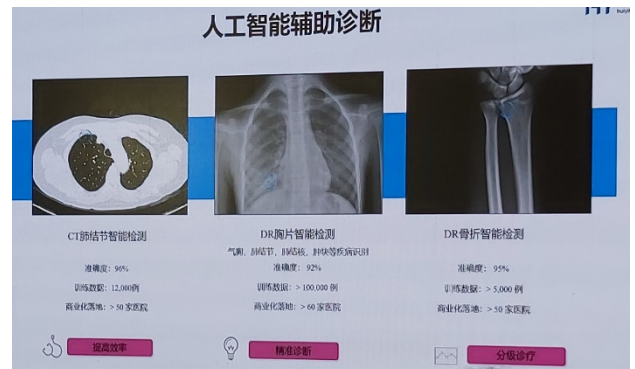
5、發展微型化及客製化醫學影像技術

醫學影像設備將逐漸轉變成為床邊診斷，目前許多的小型簡便影像監視儀器越來越多地投入應用，這將對重症監護、家庭醫療、預防保健等提供快速、準確及可靠的信息，提高醫生對病人診斷的及時性和精準性。

6、發展無線互聯網及雲端資料庫

資通訊技術的發展也加快醫學影像成像過程、縮短診斷時間，有利於影像的保存和傳輸。通過影像網路化實現現代醫學影像學的基本理念，從PACS 系統到遠程診斷，從醫學影像中心再到醫學影像數據雲，為醫學影像產業提供一個更加便捷、高效率的環境。

2-2 人工智慧(AI)影像診斷臨床應用



AI 醫療的應用可將大量生理資訊輸入電腦，透過數據移轉、資料整合、計算與紀錄，目前國際主流趨勢應用在醫學影像辨識及診斷。近年來醫療技術的進步，讓診斷更為細緻，疾病的分類則變得更为複雜。傳統影像辨識，靠的是醫師肉眼的判斷與經驗，一旦醫療數據增多、辨識時間拉長，長時間的工作帶來的疲乏，加上疾病的高複雜度，使醫師犯錯的機率提高，例如每進行一次肺部電腦斷層掃描便可產生 500 張影像，即使是一位有經驗的醫師進行初步篩選至少也需要花上 20 分鐘，要能找出數百張影像中微小的肺部病變相當不容易。

影像 AI 辨識技術的發展，需要足夠的影像資料來訓練電腦，從數據獲取資訊，進一步分析，並建立類神經網路之類的模組，最後才能進行辨識或是進一步診斷。過程中讓電腦得到經驗特徵表達學習的方式，就是專家知識的輸入，透過一群醫師針對影像進行標記，建置模組後再用影像試驗，並進行校正，影像標記是建立模組原型最重要的基礎，也會影響影像預測的準確性。最後，醫學影像的辨識難易度會與最終影像的辨識準確度有關，除了需處理的影像數量多外，以肺部為例，其影像有很多血管紋，血管橫切面與肺結節十分相像，增加辨識難度。另外，病理切片影像轉換為數位影像，解析度非常高，超出電腦的運作能力，必須裁切成小區塊來訓練，以建立模組。

人工智慧及大數據應用在醫療影像的結論如下 3 點：(1)人工智慧將賦予醫師更大能力以提供更好的醫療照護，但並未能替代醫師工作。(2)人工智慧演算效能已被認可，但應用成功的關鍵在於與醫院既有工作流程之整合。(3)大數據是支持人工智慧技術發展的關鍵，但數據取得需耗費大量有形及無形成本，並需考量隱私保護，各國正集思透過演算、感測等技術與途徑加以克服。

第三部分：第七屆智慧醫療高峰論壇



為因應智慧科技於生醫領域之全面應用，完善我國智慧醫材檢測驗證系統，調和國際技術標準，本次參加第七屆智慧醫療高峰論壇，目的在於交流最新 AI 人工智慧醫療臨床技術創新及應用、產品研究與開發、政策及法規等 4 大類別的專題討論及學術研究議題。

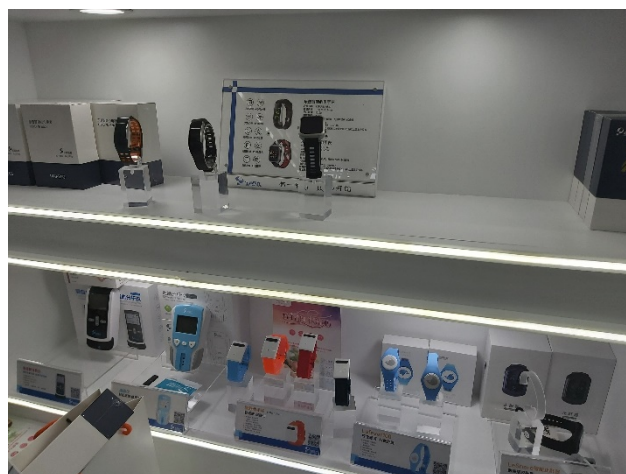
3-1 智慧穿戴型裝置

近幾年隨著各項穿戴式裝置的出現，「智慧醫療」的概念及口號正逐步地在醫療革新之中展露頭角。智慧醫療發展的由來已久，隨著互聯網技術的進步及快速興起，大量醫療資訊被交流及分析運用，成為醫療大數據的基礎。除此之外，也同時導入了近年發展迅速的人工智慧，作為這項數據的歸納使用。在互聯網與人工智慧的結合後，即時移動性的醫療便因此出現，這正是智慧醫療的核心概念。

穿戴型裝置能偵測到身體的狀況，藉由即時的感知及大量的資料比對分析後，進行歸納並判讀做出反應，再做出最合適當下的處理及支援，使得穿戴式裝置能用於個人健康照護的用途越來越廣闊。近年來出現各項穿戴式手環，除了基本的計時、傳訊與定位功能之外，還搭載了計量步速、心率監測、血氧偵測、健康管理等生理與醫療輔助功能，即時的獲取心電圖、心肺狀態、呼吸量、活動量等資訊，有效控管生理狀況，並同步傳送生理狀態的數據。此外，在衣服內加入生醫電子技術，也可以感應體溫、出汗、外在環境及身體動作等。

從本次博覽會展出的商品來看，穿戴式裝置的應用可說是無遠弗屆，從頭帶、耳機、眼鏡、外衣、內衣、護腕、手環、襪子、鞋墊，到可貼式的裝置，甚至是可吞入、可植入的裝置。這些都能在身體的各個部位檢測出各

項數值，已達到有效、即時性、甚至是預防性的健康管理，進而作出有效的因應策略。



3-2 智慧醫療之其他應用

目前正在發展的智慧醫療的應用還包含文字與語意辨識、分子生物檢測等。以文字與語意辨識為例，過去的診療經驗，最關鍵的往往是問診的語句，其中夾帶足以判斷疾病的關鍵，卻無法單純從影像或是病歷中察覺。因此，除了既有的影像病灶標記外，國際上有研究團隊嘗試加入病灶語意描述，希望藉由 AI 的協助，讓醫師早一步發現肺癌。以分子生物檢測為例，藉由目前生物技術的發展，病人基因檢測或蛋白質體學檢測等變得相對容易，依據過去疾病的文獻研究，某些疾病的發生或是疾病發展的進程，可能與基因突變（或遺傳）或基因表現異常有關，如果能藉由病理數據、影像與基因變異之間，建立相關性的分析模組，希望進一步能達成降低早期風險或疾病的發生，或是預測病人預後狀況等。

AI 醫療的應用，可以藉由深度學習來增加準確度，而電腦學習的模式，必須由專家知識的輸入來決定模組的原型，目前醫事人力的短缺，是阻礙 AI 醫療發展的原因之一。另外，醫療往往沒有標準答案，還有太多的例外，以及醫師的經驗，這些都會影響電腦的訓練結果，以及最終診斷的準確度與一致性。若是電腦學習資料量不足，對於醫療方法的選擇，無法提出具體而合理的解釋，更可能因為無法通盤考量病患條件，而做出不適切之診斷。另外，因應疾病與醫療的變化，還是須持續輸入新資料供系統學習，這對醫事人員來說將是一個很大的挑戰。

第四部分：體外診斷器械產業論壇



體外診斷醫療器材是我國醫療器材產品出口主要項目之一，相關國際法規及技術趨勢的掌握，將直接影響國內醫療器材產業的產值，有鑑於此，參加 CMEF 之體外診斷器械產業論壇，除了取得國際最新法規資訊外，並學習最新體外診斷產品驗證技術，有助於我國體外診斷醫療器材產業之發展。

4-1 體外診斷產品創新與趨勢

科技日新月異，越來越多新的檢測技術開發與進步，各國對於新的疾病檢測標的在臨床上的應用越趨重視，尤其是具高度專一性的抗體、新材料以及新分析方法，為本次論壇中探討最多的議題。

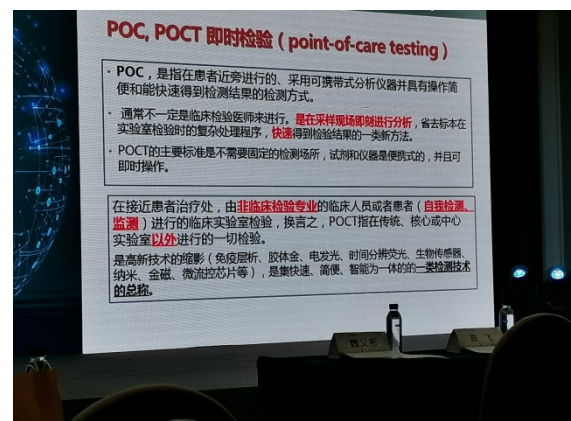
體外診斷按檢驗原理的不同可區分為生化診斷、免疫診斷與分子診斷。生化診斷的市場成熟，例如三酸甘油酯、血糖、金屬離子等的檢測，其中血糖檢測是最普遍的生化診斷項目；而免疫診斷是檢測檢體中的蛋白質、抗體抗原、與荷爾蒙，常應用於產婦與新生兒檢測、免疫疾病分析與過敏原檢測；至於分子診斷是一個新的市場，全球分子診斷市場規模為 105 億美元，以 12% 年成長率蓬勃的發展，也是目前體外診斷發展的新主軸。分子診斷的應用可分為傳染病診斷、腫瘤基因分析、血液篩檢、微生物鑑定、及食物內含致病原檢測。

過去檢驗室採用的方法都採用細菌培養，讓病原體自然擴增，歷經 2-7 天才能達到檢測下限。由於幾十年來基礎檢測技術沒有重大突破，因此許多感染可能未被確診。現在，創新的分子診斷透過在患者的檢體中尋找目標 DNA 進行比對，能夠快速且準確的找出病原，種種好處使得傳統細菌培養方式正逐漸被分子診斷替代。

體外診斷試劑先後正經歷生化診斷、免疫診斷、分子診斷與可移動的定點照護檢驗醫材（Point-of-care Testing, POCT）四個發展階段，其中，前 3 個階段於實驗室完成，最後 1 個階段 POCT 則可在家中進行。前三個階段所需使用大型檢驗儀器，主要客戶仍為醫院的臨床檢驗中心或臨床檢測公司，其檢體數量多且需要系統化流程的協助。然而，由於近幾年臨床醫療型態去中心化的轉變，使得 POCT 類型的產品越來越多。例如，現在有許多微流體裝置可以從血液裡面將特定的細胞分離出來，並進行癌症檢測，可以廣泛應用在癌症早期生物研究和臨床癌症管理，包含偵測、診斷和監測等。

POCT 的發展目標就是將多種生物的分析功能設計整合到一個攜帶式裝置內，讓非專業人員也可以操作來檢測和診斷疾病，因此主要應用場所大多為非檢驗實驗室，故其操作流程、人員操作訓練以及所需專業檢驗能力，皆趨向簡單及直覺化，為了更加準確的校正與評估，所搭配的雲端化資料庫的建立與維持，也是 POCT 產品的重要議題。而 POCT 產品具有使用方便、高效率以及高準確度等特點，對於疾病預防、確定病因和預後效果、提高治療有效性和減少醫療成本有重大意義。隨著這些醫療檢測設備小型化和無線通訊化的發展，未來醫生對病患的照護方式將有巨大的改變，同時患者自我健康照護的能力將增加，健康照護將更朝向個人化發展，雖然目前 POCT 整體市場規模不大，但未來發展潛力較大。

4-2 POCT 領域質量管理體系建立



隨著體外檢測技術的蓬勃發展與應用功能的創新，現今實驗室所提供的測試/檢驗的服務方式，已不再侷限於實驗室內，因應新型態環境及趨勢的發展，POCT (point-of-care testing) 這類型的測試/檢驗模式也應運而生。

POCT 通常是指鄰近受測對象所執行的相關測試/檢驗活動，且其可提供快速、即時的結果。隨著使用者的需求不同，POCT 可應用層面也隨之多樣，對應使用的儀器設備更是如此，舉凡從常見的尿液檢驗、懷孕試驗所使用的試紙片或快速篩檢套組，以至民眾居家常用的血糖機，或是酒駕檢查所使用的酒精呼氣檢測器，甚至可應用於嬰幼兒用品尿布內的晶片分析。

POCT 應用於醫學檢驗服務常以「照護點測試」或「床邊檢驗」一詞代表，舉例來說，因臨床醫師需即時獲得相關檢驗數據，以快速進行臨床決策，若遵循常規模式將檢體傳送到相關醫學實驗室進行檢驗，再將結果提供給醫師進行診斷，可能會面臨到時效性的壓力，換言之，醫師可藉由 POCT 所提供的即時結果，以即時提供相對應的診斷或治療。

許多國家、專業團體及專家意識到對於這類測試行為應有具體要求，以妥善進行控管，且亦有許多醫療院所或醫學實驗室基於對病患負責之態度及自身品質之要求，開始引進品質管理系統及認證制度。國際標準 ISO 22870 [Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence] 即為相關要求之一，ISO 22870 國際標準將 POCT 定義為：在病患附近或其所在處執行且結果可能對病患照護具有影響之測試。意即 POCT 與傳統之檢驗醫學實驗室模式較不相同，需於鄰近病人之地點進行檢測，且能更快速地提供檢驗結果給臨床醫師，以協助醫師進行疾病診斷、監控與治療評估。鑑於 POCT 相關檢驗技術、設備等研究發展日新月異，醫療院所針對 POCT 之管理更顯重要，其中包含如何建立管理系統、管理權責、選用相關設備、人員能力等，更是這次論壇所討論的重要課題。

心得與建議

智慧醫療隨著互聯網技術的進步及快速興起，大量醫療資訊被交流及分析運用，成為醫療大數據的基礎。除此之外，也同時導入了近年發展迅速的人工智慧，作為這項數據的歸納使用。在互聯網與人工智慧的結合後，個人化的智慧醫療便因此出現。而台灣在半導體技術居全球龍頭，是資通訊產品的主要生產國，並具有高垂直應用領域科技化程度，包含醫療照護、智慧城市、數位政府服務及智慧製造等，另外，台灣實施全民健康保險迄今已24年，病歷電子化也即將邁入第10年，巨量的醫療數據累積，若整合完整的硬體供應鏈及建構完整智慧系統的能力，是台灣發展AI醫療的利基。

從這次國際展會上可發現到台灣廠商的產品或服務，相當受到國外市場青睞，可見我國業者在智慧醫療的實力。然而臺灣地狹人稠，使用遠距醫療服務動機較弱。因此，協助廠商拓展海外市場可做為政府扶植產業發展的重點之一，例如我國具很好的資通訊產業基礎，可根據其他國家廠商或市場需求，直接設計符合當地需求之設備，進而作為上游技術主要提供者。此外，政府可協助廠商提升競爭力。在此之前，相關領域之人才培育，以及相關產品之測試、驗證與臨床試驗平台建構，是必要且刻不容緩的工作。建議針對穿戴式醫療器材及醫療影像部分，建立具系統化與完整性之分析測試技術，除可提升人才之實務經驗與驗證能量，並建立相關產品之試驗平台、持續追蹤相關醫療器材於各國管理法規及驗證標準，有助於建立國內智慧醫療產品與產業自行研發關鍵組件、系統功能之各項安全與性能檢測技術，確保智慧醫療產品之安全性及有效性。

最後，由於醫學實驗室所提供的測試/檢驗服務方式已更趨多元，為配合國際間體外診斷技術發展的趨勢，我國應積極辦理國內POCT之相關認證工作，建置國內POCT認證制度，未來藉由醫學領域POCT認證服務的制度化，可強化民眾對於醫療品質之信心，也提供醫療院所及相關業者認證平台，加速相關產品的研發上市。