

國家科學及技術委員會

111 年度科技行政研究發展計畫結案報告

非侵入光學精準健康照護

技術、法規及產業發展研析

研究單位：國家科學及技術委員會南部科學園區管
理局

研究時間：自 111 年 1 月至 111 年 12 月止

研究人員：陳錦裕副組長

摘要

隨著《醫療器材管理法》施行，象徵我國醫療器材管理邁向全新紀元，而衛福部食藥署也參酌國際管理趨勢，於 109 年 12 月 24 日修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，敘明民眾較常見之健康促進管理產品的管理原則，以期能促進相關產業之發展。例如，許多這類產品都具有內建或可另外搭配使用之軟體，大多數宣稱適合運動訓練、娛樂與保健目的及睡眠管理等用途，或計算休閒及運動時之心率及血氧值，及鼓勵、監控或協助使用者日常作息管理（如飲食、睡眠或運動方面）以降低罹患慢性病風險的功能。由於其僅作為民眾日常生活的健康管理目的，且未涉及特定疾病診斷及治療等醫療目的，所以非屬醫療器材管理。

基於非侵入光學技術其使用發光二極體(Light-emitting diode, LED)或雷射光(Light amplification by stimulated emission of radiation, LASER)，已廣泛應用在各項方位及生理等物理性質量測。隨著 LED 技術進展，光學感測器適用於心率及血氧值等非侵入量測，光學測量方法有穿透或反射二種方式，係利用紅外線或紅光 LED 照射手指、耳垂或其他部位，因心臟發送血液時血管中含氧量及血流量的變化，使穿透光或反射光強度發生變化，藉由非侵入光學感測器接收量測分析心率及血氧值等。穿戴式裝置技術結合非侵入光學感測器、無線通訊元件及手機應用程式 APP 來追蹤日常作息管理、照護及健身運動。基此，本研究以非侵入光學技術為例，探討「醫用軟體分類分級參考指引」對於產業之影響。

隨著衛福部食藥署 109 年 12 月 24 日修訂「醫用軟體分類分級參考指引」發布，非侵入光學精準健康照護領域，除原宣稱療效的醫療器材產業仍會持續穩定發展外，非屬醫療器材管理的精準健康照護結合 AIOT+Bio 的相關產業將有爆炸性發展，相關技術、法規及產業發展研析有其必要性，本研究構想以南科光電、半導體、生醫產業聚落為核心，研析非侵入光學精準健康照護領域相關技術、法規及產業發展，希望藉此研析提出發展策略，產政學研醫跨領域整合，協助現有園區產業技術及產值提升，提出新設基地招商布局，強化整體精準健康照護產業發展，符合我國六大核心戰略產業推動方案及國科會精準健康產業創新政策指標，提升我國產業競爭力。

關鍵字：精準健康

Keyword: Precision health

目錄

摘要	2
目錄	4
表目錄	5
圖目錄	6
第 1 章	緒論
1.1	研究動機與目的.....
1.2	研究架構
1.3	研究方法及步驟.....
第 2 章	醫用軟體分類分級參考指引分析
2.1	概述
2.2	參考指引對醫療照護機構及南科產業之影響之影響.....
第 3 章	穿戴式裝置技術.....
3.1	穿戴式裝置無線傳輸.....
3.2	穿戴式裝置 APP 及人工智慧物聯網
3.3	穿戴式裝置感測器.....
3.4	非侵入光學穿戴式裝置照護及運動休閒等產品應用案例 ..
3.4.1	智慧手錶、手環穿戴式裝置
3.4.2	手機 APP 血氧飽和度模擬
第 4 章	南科產業及非侵入光學學研現況
4.1	南科現有指標性廠商.....
4.1.1	南科資通訊(ICT)及元件廠商
4.1.2	南科生醫廠商.....
4.2	我國非侵入光學碩博士論文研發檢索彙整
第 5 章	策略及建議
5.1	科學園區新興科技應用計畫徵案策略
5.2	非侵入光學精準健康照護產業階段發展建議.....
5.3	建構南科精準健康照護平台建置
第 6 章	結論

表目錄

表 1 執行進度甘特圖	9
表 2 醫療照護機構器材產品管道比較	16
表 3 南科資通訊及元件廠商	27
表 4 南科生醫廠商	29
表 5 碩博士論文研發現況檢索	31
表 6 「科學園區新興科技應用計畫」獎補助徵案設計	32
表 7 運動照護及醫療器材認證差異比較表	34

圖目錄

圖 1 衛生福利部長照 2.0 規劃	17
圖 2 穿戴式裝置產品配戴方式	19
圖 3 穿戴式裝置內外部連結	20
圖 4 無線傳輸通訊協定.....	20
圖 5 兩大雲端資料平台：Apple 與 Google.....	21
圖 6 穿戴式裝置感測器功能區分	22
圖 7 穿戴式裝置感測器應用區分	22
圖 8 穿戴裝置功能需求與四大感測技術	23
圖 9 感測元件量測的訊號分析流程圖	23
圖 10 市售穿戴式裝置.....	24
圖 11 「CarePlix Vitals」網頁	25
圖 12 運動照護及醫療器材認證時程比較.....	35
圖 13 精準健康照護示範場域平台	36

第1章 緒論

1.1 研究動機與目的

隨著《醫療器材管理法》施行，象徵我國醫療器材管理邁向全新紀元，而衛福部食藥署也參酌國際管理趨勢，於 109 年 12 月 24 日修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，敘明民眾較常見之健康促進管理產品的管理原則，以期能促進相關產業之發展。例如，許多這類產品都具有內建或可另外搭配使用之軟體，大多數宣稱適合運動訓練、娛樂與保健目的及睡眠管理等用途，或計算休閒及運動時之心率及血氧值，及鼓勵、監控或協助使用者日常作息管理（如飲食、睡眠或運動方面）以降低罹患慢性病風險的功能。由於其僅作為民眾日常生活的健康管理目的，且未涉及特定疾病診斷及治療等醫療目的，所以非屬醫療器材管理。

穿戴式裝置技術結合非侵入光學感測器、無線通訊元件及手機應用程式 APP 來追蹤日常作息管理及健身運動。隨著 LED 技術進展，光學感測器適用於心率及血氧值等非侵入量測，光學測量方法有穿透或反射二種方式，係利用紅外線或紅光 LED 照射手指、耳垂或其他部位，因心臟發送血液時血管中含氧量及血流量的變化，使穿透光或反射光強度發生變化，藉由非侵入光學感測器接收量測分析心率及血氧值等，亦同時結合各種感測元件及 APP 軟體進行睡眠、運動及照護等感測及提醒功能。

隨著衛福部食藥署 109 年 12 月 24 日修訂「醫用軟體分類分級參考指引」發布，非侵入光學精準健康照護領域，除原宣稱療效的醫療器材產業仍會持續穩定發展外，非屬醫療器材管理的精準健康照護結合 AIOT+Bio 的相關產業將有爆炸性發展，相關技術、法規及產業發展研析有其必要性，本研究構想以南科光電、半導體、生醫產業聚落為核心，研析非侵入光學精準健康照護領域相關技術、法規及產業發展，希望藉此研析提出發展策略，產政學研醫跨領域整合，協助現有園區產業技術及產值提升，提出新設基地招商布局，強化整體精準健康照護產業發展，符合我國六大核心戰略產業推動方案及國科會精準健康產業創新政策指標，提升我國產業競爭力。

1.2 研究架構

本研究以目前精準健康產業趨勢現況進行分析，並就南科現況、嘉義園區及嘉義地區產業優劣勢進行探討，並分析政策工具提供策

略及建議。除第 1 章緒論外。第 2 章醫用軟體分類分級參考指引分析，第 3 章穿戴式裝置技術，第 4 章南科產業及非侵入光學學研現況，第 5 章策略及建議，第 6 章結論為本文作最後總結。

1.3 研究方法及步驟

1. 資料收集：

本研究計畫將收集國內外市場、產學研醫群聚、法規、專利智慧財產權、期刊論文及政府輔導措施等資料，作為研究之參考。

2. 國內外資源分析：

本研究計畫將就收集之資料進行分析，找出可用資源及成功發展模式。

3. 技術及產業趨勢分析：

本研究計畫將分析非侵入光學精準健康技術、法規及產業發展趨勢，尋找適合南科產業發展之關聯及應用。

4. 撰寫研究報告：

最後我們將進行報告之撰寫。

5. 執行進度甘特圖：

表 1 執行進度甘特圖

工作項目 \ 月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. 資料蒐集	■	■	■	■	■	■						
2. 國內外資源分析			■	■	■	■	■	■				
3. 製造設計分析					■	■	■	■	■	■		
4. 撰寫報告									■	■	■	■
預定進度累計百分比(%)	5	10	15	20	30	40	50	60	70	80	90	100

第2章 醫用軟體分類分級參考指引分析

2.1 概述

隨著《醫療器材管理法》施行，象徵我國醫療器材管理邁向全新紀元，而衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)也參酌國際管理趨勢，於2020年12月24日修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，敘明民眾較常見之健康促進管理產品的管理原則，以期能促進相關產業之發展。例如，許多這類產品都具有內建或可另外搭配使用之軟體，大多數宣稱適合運動訓練、娛樂與保健目的及睡眠管理等用途，或計算休閒及運動時之心率及血氧值，及鼓勵、監控或協助使用者日常作息管理(如飲食、睡眠或運動方面)以降低罹患慢性病風險的功能。由於其僅作為民眾日常生活的健康管理目的，且未涉及特定疾病診斷及治療等醫療目的，所以非屬醫療器材管理，修訂「醫用軟體分類分級參考指引」重點分述如下：

1. 前言

近年來資通訊技術快速發展，大量應用於醫療器材產品，特別是軟體類產品在醫療照護行為上幾乎無所不在，由於分類分級制度是醫療器材管理的根基，然而醫用軟體應用層面廣泛，其分類分級之判定格外重要，故衛福部食藥署參考歐美日等各國管理規範及國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)文件制定指引，提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考，也一併讓使用單位了解醫用軟體之管理。惟因科技發展日新月異，各類新產品層出不窮，即使同類產品間亦有差異存在。衛福部食藥署表示所制定之指引未能全面涵蓋、解釋所有醫用軟體類產品，僅能提供初步判斷之建議，若無法確認產品之分類分級，仍需依醫療器材管理辦法第6條規定，以個案送件申請分類分級判定為準。配合產品現今臨床應用發展與參考國際醫用軟體管理趨勢，修訂指引相關內容。

2. 適用範圍

「**醫用軟體**」，泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護，而「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，在此則稱為「**醫療器材軟體**」。

3. 醫用軟體判定參考原則

並非所有醫用軟體都被列為醫療器材，判定醫用軟體是否列屬

醫療器材管理，係依產品的功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，主要可以參考下列幾點原則：

(1) 是否符合藥事法第 13 條醫療器材定義

說明：藥事法第 13 條第一項「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」

(2) 是否符合醫療器材管理辦法附件一所列品項

說明：醫療器材管理辦法第 3 條「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：

- 一、臨床化學及臨床毒理學。
- 二、血液學及病理學。
- 三、免疫學及微生物學。
- 四、麻醉學。
- 五、心臟血管醫學。
- 六、牙科學。
- 七、耳鼻喉科學。
- 八、胃腸病科學及泌尿科學。
- 九、一般及整形外科手術。
- 十、一般醫院及個人使用裝置。
- 十一、神經科學。
- 十二、婦產科學。
- 十三、眼科學。
- 十四、骨科學。
- 十五、物理醫學科學。
- 十六、放射學科學。
- 十七、其他經中央衛生主管機關認定者。

前項醫療器材之分類分級品項如附件一。」

(3) 是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療

(4) 對疾病治療的重要性

(5) 對疾病診斷的貢獻度、參考價值

(6) 對人類生命健康可能產生的危害程度

4. 醫療器材軟體可能存在形式

(1) 醫療器材的附件

電子醫療器材本身內建的軟體，或為該器材的附屬物，包含安裝在電腦介面以驅動、控制醫療器材的軟體，這些軟體為醫療器材的附件，因可用來控制該器材、影響器材之功能，基本上其分類分級比照該醫療器材，若軟體可額外提供其他升級功能，超出醫療器材原本功能用途，則需重新考量該軟體分類分級。

(2)單獨的軟體(Stand-alone software)

這類醫療器材軟體或應用程式並不是醫療器材的一部分，通常會和器材分開上市，可以處理、分析醫療儀器產生的資料，協助診斷、治療用途。

(3)行動應用程式 (Mobile Application(App))

這類軟體可安裝在行動電話、平板電腦或其他電子產品上，可能搭配醫療器材使用，此類應用程式若用於醫療目的，則應符合醫療器材軟體之規定。

(4)儲存軟體的記錄媒體 (Record Media)

醫療器材軟體可以儲存於光碟、記憶卡 (SD)、隨身碟等實體記錄媒體，或可經由網路伺服器線上下載，無論軟體以何種形式供應，只要符合醫療器材定義，皆需符合醫療器材相關規定。

5. 產品說明舉例

(1)醫院行政管理軟體

這些軟體在單一醫院中使用，或可以在醫院間交換資料，例如醫院資訊系統 (Hospital Information System)、電子病歷 (Electronic Medical Records)、實驗室資訊系統 (Laboratory Information Systems)、醫院財務系統等，此等軟體系統為了取代紙本資料，用來保存、查看病患資料 (如身分證號碼、病歷號碼、年齡、體重、約診資料、檢查結果、醫囑過程、檢查排程、管理病患就醫、轉診…)，雖然上述軟體可能提供訊息使醫事人員做臨床決策參考，但主要還是依據醫事人員的專業知識判斷，除非這類軟體可取代醫事人員的診斷治療決定，否則非屬醫療器材。

(2)用藥紀錄、計算用藥劑量軟體

軟體其功能為記錄病患服藥歷程，提供給醫療照護人員參考，若不宣稱直接提供患者用藥指導，則不屬於醫療器材。將醫護人員平時使用既有之臨床用藥手冊，做成電子化版本，或單純由患者體重換算給藥劑量，不屬於醫療器材。

(3)健康促進軟體(General Wellness Software)

醫用軟體其功能為用於維持或增進健康狀態功能，非針對特定

疾病或症狀之健康促進軟體，作為一般民眾日常生活的個人健康管理，宣稱用於與體重管理 (weight management)、運動(肌力、健身訓練)管理(physical fitness)、娛樂與保健目的之運動紀錄 (products intended for recreational use)、紓壓(放鬆)管理 (relaxation or stress management)(relaxation or stress management)、心靈(心理)管理(mental acuity)及睡眠管理(sleep management)等用途，不用於醫療用途，不屬於醫療器材。例如用於顯示、傳輸、保存個人健康測量值 (例如身高、體重、血壓、心跳、血糖值)，或用於紀錄飲食、熱量消耗、步數、動作週期等活動，或用於計算女性生理週期，或用於休閒用途之心率、血氧量測軟體，未涉及疾病之診斷、治療，不屬於醫療器材。但如軟體用以處理醫療器材產生的資料，如電子血壓計、血糖計等醫療器材附屬專用之訊號處理或訊號傳輸軟體，則屬於醫療器材。

醫用軟體其功能倘為鼓勵、監控或協助使用者選擇健康生活型態，以降低罹患部分慢性疾病之風險，例如用於飲食、睡眠、運動管理以降低糖尿病、高血壓膽固醇等慢性病罹患風險之軟體，不屬於醫療器材。或其功能為鼓勵、監控或協助使用者選擇健康生活型態，以在罹患部分慢性疾病或具有相關症狀下改善生活品質(非用於治療或改善特定疾病症狀)，例如針對糖尿病、高血壓患者之飲食睡眠運動管理軟體，不屬於醫療器材。

對於健康促進產品之屬性，仍須視風險等因素予以考量，例如該產品是否為侵入式、植入式或對於使用者造成傷害或疾病等潛在風險因素，綜合評估其管理屬性。

(4)醫學影像處理軟體

為了診斷用途，僅單純傳輸、儲存醫學影像或將其顯示在一般通用電腦上，如 X 光、CT、MRI 等影像診斷儀器產生之影像，這類醫用軟體屬於第一等級醫療器材，例如：『P.2010 醫學影像儲存裝置』、『P.2020 醫學影像傳輸裝置』品項等。若醫用軟體其功能作為醫學影像處理的工具，對影像診斷儀器產生之影像做加工、處理、編輯、分析，則屬於第二等級醫療器材，例如『P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統 (PACS)』、『P.2030 醫學影像數位器』等品項。

(5)電腦輔助偵測/診斷/篩檢軟體

電腦輔助偵測軟體 (Computer-Aided Detection, CAdE)，其功能為對於醫學影像(如超音波、X 光、CT 及 MRI 影像)進行加工、處理，進一步產生診斷、治療用的指標、影像、圖形等，以顯示、

判斷病灶的存在、協助偵測病變或不正常值，以輔助醫事人員診斷、治療，屬於第二等級醫療器材。電腦輔助診斷軟體 (Computer-Aided Diagnosis, CADx)，可補充 CADe 的功能，可以提供量化之診斷支援訊息(例如鑑別良性/惡性病變、病況發展情形(嚴重度、期別))，並且針對診斷結果進行風險評估分析及/或提供後續處置建議。CADx 僅用於

輔助醫事人員診斷、治療，提供診斷、治療建議，主要還是依賴醫事人員專業判斷而做出臨床決策，屬於第二等級醫療器材。倘 CADx 宣稱可取代專業醫事人員決策，直接進行疾病診斷、治療功能，屬於第三等級醫療器材。電腦輔助篩檢軟體 (Computer Aided Triage Software)，其功能為針對特定症狀進行快速篩選，例如：用於篩檢急性腦出血病患，以協助醫事人員減輕或免除相同臨床程序，除醫療器材管理辦法品項中有特殊規定外，屬於第二等級醫療器材。

(6)手術治療計畫軟體

協助擬定治療計畫與方法之醫用軟體，其功能為提示治療選擇方法及進行評估診斷，以產生治療計畫、預測治療結果等。例如：「放射線治療計畫軟體」，模擬患者接受放射治療時放射線照射情形，計算人體組織吸收劑量分布情形，符合『P.5050 醫用帶電粒子放射治療系統』品項鑑別範圍，屬於第二等級醫療器材。「手術導航/計畫軟體」可以處理分析影像設備和檢查儀器產生的資料，模擬手術結果、手術操作過程、手術方式選擇支援，計算手術過程中手術儀器需要的參數等，應用於腦神經外科、整形外科、耳鼻喉科、脊椎外科、眼科、骨科等，這類軟體協助、引導外科手術，具輔助治療功能，屬

於第二等級醫療器材。「植牙計畫軟體」，處理由影像診斷設備（如 CT）產生之影像，顯示牙齒與骨內植體的位置，模擬、評估植牙治療，屬於第二等級醫療器材。

(7)病患生理參數監控軟體

醫用軟體其功能為連結多項生理量測儀器，如病患監視器，用來監控多數病患之生命徵象，由應用程式自動測量或接收定點照護醫療器材測得的數值，對醫護人員提供病患生理狀態之警示、監控功能，屬於第二等級醫療器材。

(8)遠距醫療、照護軟體

遠距醫療、照護軟體其功能為利用遠端通訊技術提供健康服務或資訊，常使用醫療器材在居家監控健康情形，或在健康照護場所

以外使用，包含監控生命徵象（血壓、血氧濃度、心跳），傳輸、接收由醫療器材取得的資料，這些資料會被傳送到健康照護專業人士供其觀察病患健康狀態，遠距醫療、照護的功能會被架設於伺服器，也可能與閘道器、路由器等併用。若該類軟體其功能僅單純用於傳遞數據，則不以醫療器材列管。倘軟體功能可用於解釋病患資料，或可分析由醫療器材產生的資料協助病患診斷或治療，屬於第二等級醫療器材。

(9)多項臨床生化指標分析軟體

醫用軟體其功能可以結合體外診斷醫療器材和其他檢查儀器測得結果，計算並解釋一系列檢查結果，具有輔助診斷功能，屬於醫療器材，例如產前篩檢分析軟體，可計算分析母血生化標記、胎兒超音波指標等，在懷孕初期統計運算胎兒患有唐氏症（三染色體 21）、愛德華氏症（三染色體 18）及神經管缺損之風險機率，屬於第二等級醫療器材[1]。

2.2 參考指引對醫療照護機構及南科產業之影響之影響

如表 2 所示，醫療院所依據醫療機構設置標準設立、護理機構（護理之家）依據護理機構分類設置標準護理機構設立，由衛生機關主管，其所使用醫療用途器材需符合 TFDA 醫療器材認證，法規亦明確規定機構內須具備相關醫療專業醫事人員比例，由於醫療器材認證期長，產品由開發完成至取得認證後，已花費相當資金及時間，況且因未具品牌信賴度及知名度，未必能順利推銷，因此南科常有投入生醫產業公司因產品認證期長，財務出現累虧二分之一，甚至資產不足抵負債，無法營運而結束營業；居家式照護、社區式照護（日照機構）、機構式照護（長照機構）依據長期照顧服務法設立，由社福機關主管，非醫療用運動訓練、娛樂與保健目的可配合運動、娛樂及照護需求，可以藉由人工智慧(AI)及物聯網(IOT)消費性電子產品研發生產，除可協助照護場所智慧化、自動化外，亦可提供相關產業於取得醫療器材認證前，一個未涉及醫療的應用銷售管道，增加收入，提升新創公司存活率。基此，參考指引提供具研發產品特殊性，不須宣稱醫療效果的公司，可以由居家照護及運動休閒產業先切入市場，先切入市場增加產值，對於一家公司的中期營運相當重要，待公司後續認證持續完成，再行銷推廣至醫療院所及護理機構，此指引的發布兼具產業長期發展及照護機構科技化應用雙贏效果。

表 2 醫療照護機構器材產品管道比較

	非醫療用運動訓練、娛樂與保健目的	TFDA 醫療器材認證	法令依據/ 機構類型/ 主管機關
居家式照護	V (可以販售)	V (可以販售)	長期照顧服務法/ 老人福利機構/ 社福主管機關
社區式照護 (日照機構)	V (可以販售)	V (可以販售)	長期照顧服務法/ 老人福利機構/ 社福主管機關
機構式照護 (長照機構)	V (可以販售)	V (可以販售)	長期照顧服務法/ 老人福利機構/ 社福主管機關
護理機構 (護理之家)	<u>X</u> (禁止販售)	V (可以販售)	護理機構分類設置標準 護理機構/ 衛生主管機關
醫療院所	<u>X</u> (禁止販售)	V (可以販售)	醫療機構設置標準/ 醫療機構/ 衛生主管機關

(本研究自行整理)

依據衛服部長照 2.0 的規畫及推動(如圖 1)，是以社區和居家為基礎，以個案為導向的整合性照顧，而實際在社區中提供整合型照顧服務，便是長照的 ABC 據點。「社區整合型服務中心(A)」-「複合型服務中心(B)」-「巷弄長照站(C)」的社區整體照顧模式，建構綿密的照顧資源網絡，提供民眾整合、彈性，且具近便性的照顧服務。社區 ABC 據點間之串聯與分工如下：

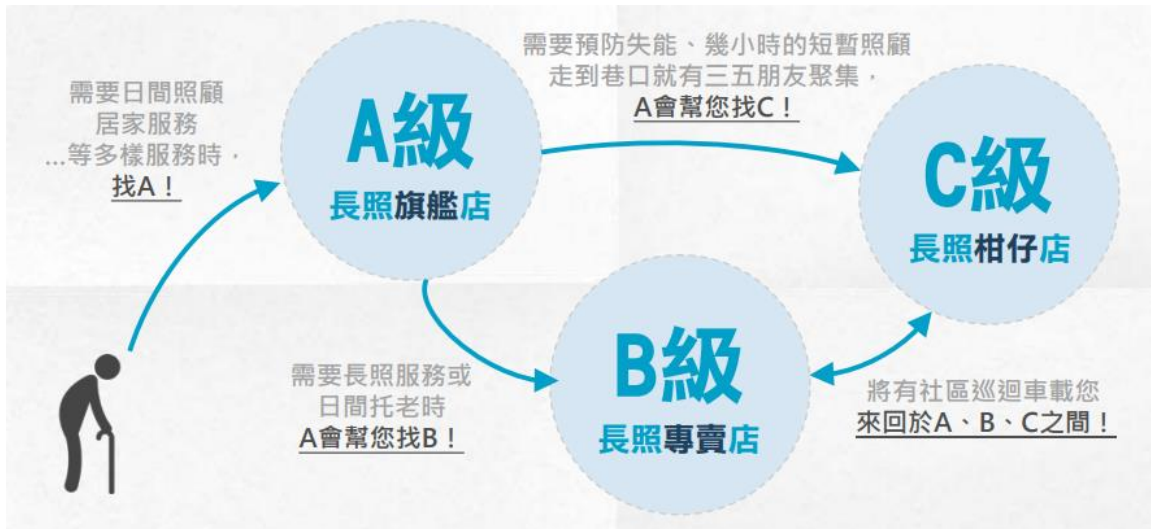


圖 1 衛生福利部長照 2.0 規劃[1]

1. A 級社區整合型服務中心：

當有需要長照服務的長者或其家屬提出需求後，各縣市政府長期照護服護管理所照顧管理專員就會針對個案做失能評估，並核定其失能等級。完成評估後，照管專員便會轉派由 A 據點的個案管理師擬定長者的照顧計畫，再媒合社區中的 B 據點與 C 據點提供實際的服務。身為社區整合型服務中心的 A 級據點，扮演著做好個案管理與協調媒合，計畫的擬定能關注在受照顧者與其照顧者的需求上，以及跨專業照顧團隊能提供「客製化」與「個人化」的套裝服務。

2. B 級複合型服務中心：

當社區 A 級據點擬定照顧計畫後，便會派案至鄰里中的特約 B 級據點，所服務的對象是失智、失能的長照服務需求者。主要提供如居家服務、日間照顧、家庭托顧、居家護理、社區及居家復健、復能，甚至是家庭照顧者的喘息服務等。

3. C 級巷弄長照站：

亦屬於社區中第一線的長照服務組織，C 級據點所服務的對象，主要是健康、亞健康，或屬於失智、失能前期的長者，就近獲得特約社區提供社會參與、健康促進、共餐服務、預防及延緩失能等服務。

透過長照 2.0 的社區整體照顧服務體系，希望長者在平均壽命延長的狀態下，健康餘命也能延長，並縮減臥床的時間，社區整體照顧在方式上，能提供從支持家庭、居家、社區到機構式照顧的多元連續服務；

便可以建立「自助、互助、共助」的連續性照顧服務體系，讓長照能真正成為社區長者生活的一部分。

「醫用軟體分類分級參考指引」可先切入居家照護及運動休閒市場產業產品為穿戴式裝置，如具備量測溫度、心率、血壓、血氧值等功能的智慧手錶、智慧手環、智慧服飾、智慧袋包鞋等；其次為具有量測身高、體重、計算步數及熱量消耗等運動器材廠商；另健康照護商品亦應運而起，如智慧床墊、智慧手杖等。許多這類產品都具有內建或可另外搭配使用之軟體，大多數宣稱適合運動訓練、娛樂與保健目的及睡眠管理等用途，或計算休閒及運動時之心率及血氧值，及鼓勵、監控或協助使用者日常作息管理（如飲食、睡眠或運動方面）以降低罹患慢性病風險的功能。由於其僅作為民眾日常生活的健康管理目的，且未涉及特定疾病診斷及治療等醫療目的，所以非屬醫療器材管理。

此指引發布後以非侵入光學技術開發之電子手環、電子錶量測溫度、心率、血氧值已不需取得醫療器材認證便可於居家照護及運動休閒消費市場販售，其他非侵入光學技術穿戴式裝置產品也開始蓬勃發展，如可視為消費性電子產品，以我國資通訊(ICT)消費性電子產業實力，非醫療用運動訓練、娛樂與保健目的應可爆炸性發展[1]。

第3章 穿戴式裝置技術

全球穿戴式裝置技術自 60 年代發展迄今，伴隨無線傳輸、微型感測器、行動通訊裝置與物聯網的發展，也使相關應用市場日趨成熟。穿戴式裝置的應用發展，可發現產品逐漸從單一功能應用，邁向可結合多元功能交互應用之隨身載具，且相關系統多具備智慧通訊連結能力（如 Zigbee、藍牙、Wi-Fi、GSM 等）以便進行資料即時傳輸。如圖 2 所示目前產品配戴方式大致可歸納為(A)頭戴式：如智慧眼鏡、智慧頭盔等；(B)手錶型；(C)穿著式：如智慧衣、智慧手套、智慧襪、智慧鞋等；(D)配戴式：如智慧手環、智慧戒指等；與(E)貼附式：皮膚感測貼片、墊子胸章等種類。就銷售量來看，配戴式裝置為目前主流產品，其次則為貼附式、頭戴式、手錶型裝置，穿著式裝置目前雖然銷量較低，但未來有可能成為成長最快的產品類別[2]。穿戴式裝置技術結合人工智慧、物聯網、元宇宙等科技技術，對於居家照護及運動休閒的應用，可更豐富多元。



圖 2 穿戴式裝置產品配戴方式[2]

如圖 3 所示穿戴式裝置為物聯網中的一份子可與其他裝置連結，形成智慧裝置生態體系，穿戴式裝置本體將走向精簡化與外部整合，感知運算與穿戴裝置的關係發展由資訊同步到智慧助理、從被動感知到主動建議，感知運算(Cognizant Computing)整合所有資料來源，分析後提供對應服務[2]。

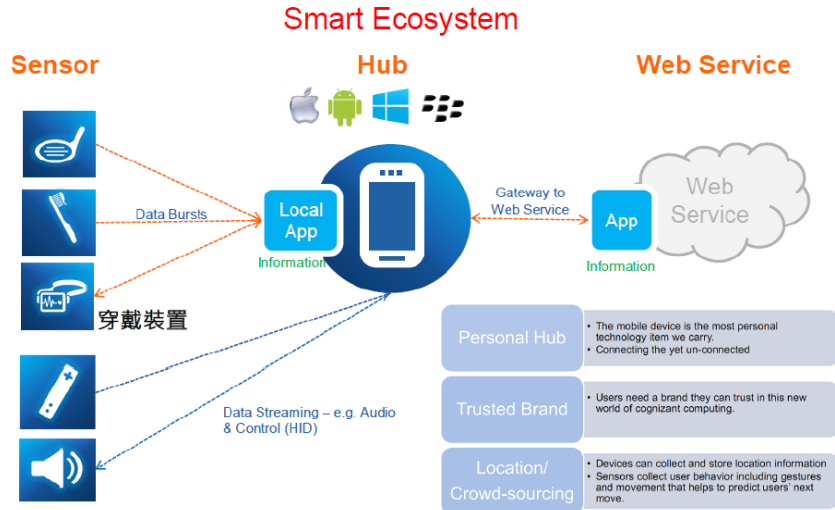


圖 3 穿戴式裝置內外部連結[2]

3.1 穿戴式裝置無線傳輸

基於有線傳輸大都有無法任意移動之限制，為了符合隨身移動需求，無線傳輸毫無疑問的是穿戴式裝置不可或缺的重要元件之一。對於各種不同無線傳輸距離或速度需求，較常見無線傳輸通訊協定傳輸距離由近到遠依次為無線射頻辨識(RFID)、近場通訊(NFC)、藍芽(Bluetooth)、紫蜂(ZigBee)、WiFi、行動通訊(GSM)等(如圖 4) [2]。

穿戴裝置無線傳輸標準：以Bluetooth, WiFi, NFC為主

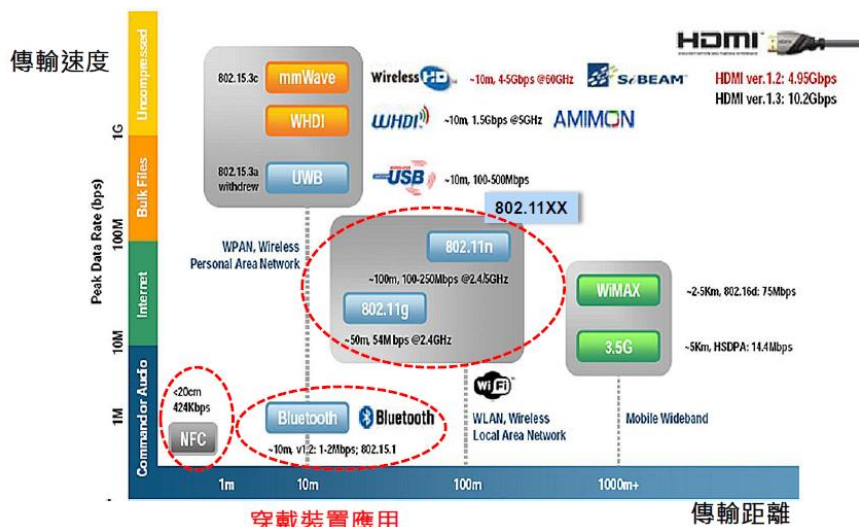


圖 4 無線傳輸通訊協定[2]

3.2 穿戴式裝置 APP 及人工智慧物聯網

智慧型手機 (Smartphone)，指具有獨立的行動作業系統，可透過安裝應用軟體、遊戲等程式來擴充手機功能，運算能力及功能均優於傳統功能型手機的一種手機。最初智慧型手機功能並不多，後來的機型增加了可攜式媒體播放器、基本型「傻瓜式」數位相機和閃光燈（手電筒）、微型攝影機、全球定位系統（又稱全球衛星定位系統；Global positioning system, GPS）、近距離無線通訊（又稱近距離通訊或近場通訊；Near field communication, NFC）、重力感應水平儀等功能，使其成為了一種功能多樣化的裝置。很多智慧型手機還擁有高解析度觸控式螢幕和網頁瀏覽器，從而可以顯示標準網頁以及行動最佳化網頁。通過 Wi-Fi 和行動寬頻，智慧型手機還能實作高速資料存取，雲端存取等。近年來，行動應用程式市場及行動商務、手機遊戲產業、社交即時通訊網路的高速發展。另智慧型手機以其照相或攝影功能，結合手機內建或外接感測器，使用人工智慧技術可以協助運動辨識管理、用藥睡眠管理、生理資訊取得及判讀，如圖 5 目前智慧型手機二大陣營為蘋果(Apple)集團的 iOS 作業系統及谷歌(Google)集團的安卓(Android)作業系統已有非常好的照護應用發展[2]。



圖 5 兩大雲端資料平台：Apple 與 Google[2]

3.3 穿戴式裝置感測器

如圖 6 嵌入穿戴裝置之各類感測器，透過採集位置、方向、角度、速度、聲音、光線、影像、氣體、溫度、力量、壓力、流量、電量、血氧、血壓、心電、血糖…等物理性質或化學性質多方訊息，進行運算處理與資訊回饋後，才得以進一步展開感測資訊連動驅動智慧聯網情境(如圖 7 及圖 8)，不僅扮演著人體與物件的五感角色，也是為落實穿戴裝置與現實世界感知連結的關鍵零組件[2]。非侵入光學技術使用發光二極體(Light-emitting diode, LED)或雷射光(Light amplification by stimulated emission of radiation, LASER)，已廣泛應用在各項方位及生理等物理性質量測。

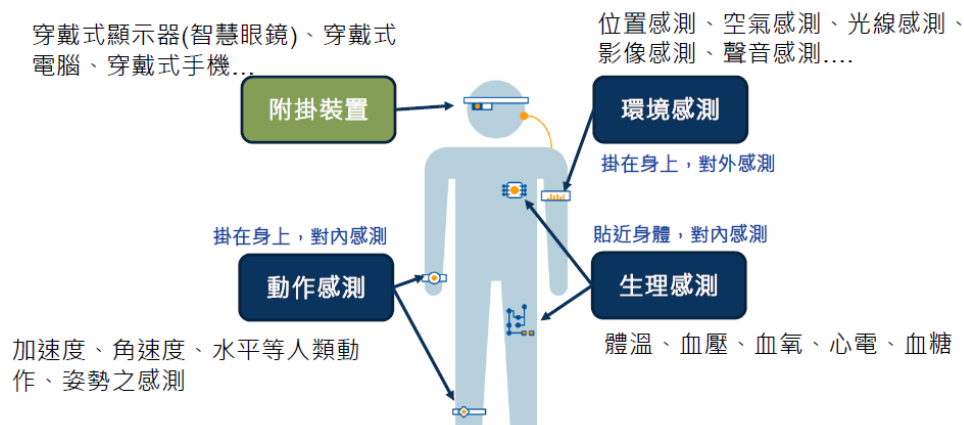


圖 6 穿戴式裝置感測器功能區分[2]

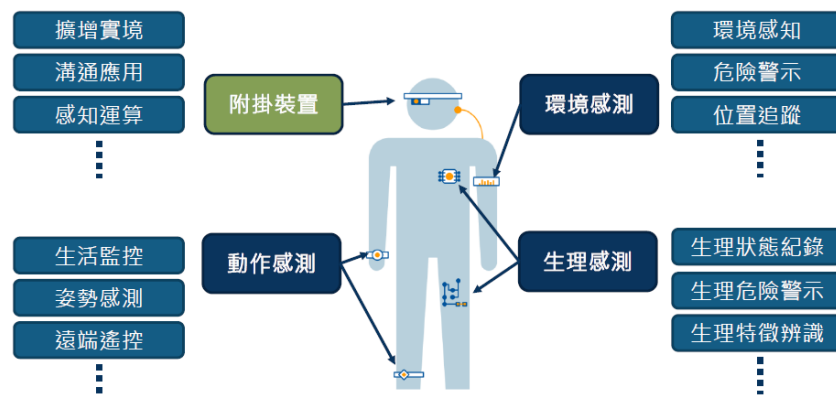


圖 7 穿戴式裝置感測器應用區分[2]

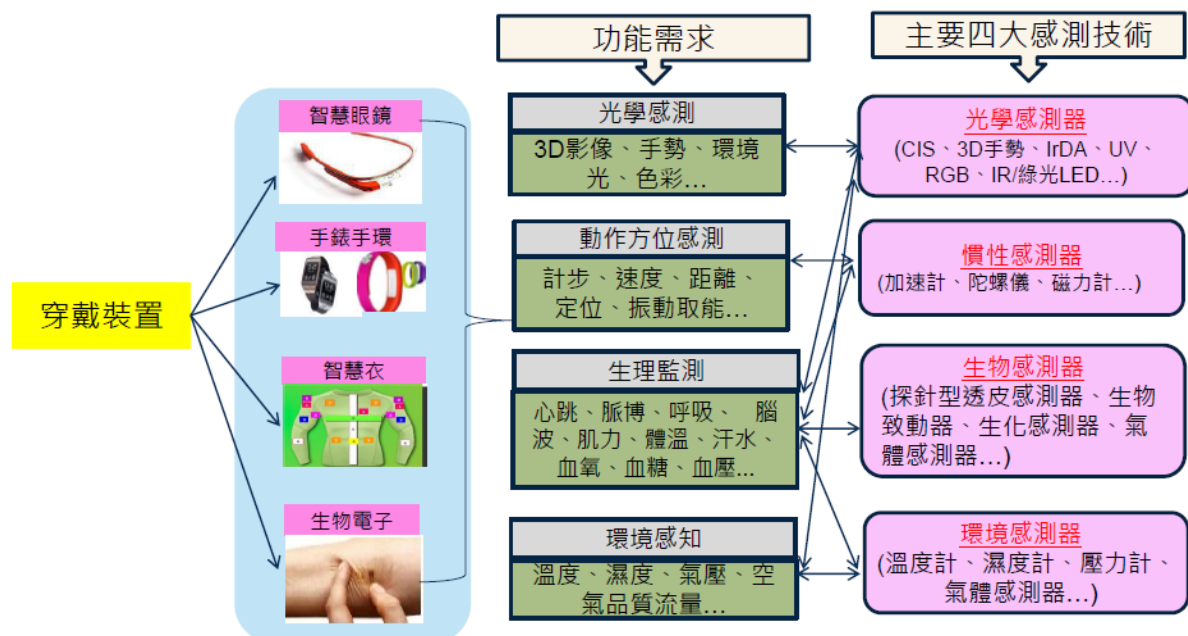


圖 8 穿戴裝置功能需求與四大感測技術[2]

如圖 9 所示，感測元件量測的訊號透過訊號處理的流程產生分析結果，訊號分析流程包括感測訊號蒐集、校正、濾波、訊號視窗化、特徵擷取、特徵降維與辨識 7 個程序。當感測元件蒐集到原始訊號後，就可進行訊號的校正，降低感測元件本身因素或外在環境因素而產生的量測誤差與訊號飄移，並透過濾波器濾除人體動作或其他因素所產生的雜訊。因為感測訊號是時序訊號，所以用視窗法把時序訊號擷取成多個固定長度的視窗，再對每一個視窗訊號進行特徵擷取，轉換成不同的特徵值，再透過特徵降維的程序把不重要的特徵值去除，以降低運算複雜度。最後，把降維後的特徵值輸入辨識器產出分析結果。這就是軟體的分析演算法，運算複雜度依各程序中選用的方法而有所不同。有時為了直接在穿戴式裝置內的微控制器運算，會簡化或省略部分程序。(王振興，2015)



圖 9 感測元件量測的訊號分析流程圖[3]

3.4 非侵入光學穿戴式裝置照護及運動休閒等產品應用案例

3.4.1 智慧手錶、手環穿戴式裝置

穿戴式裝置技術結合非侵入光學感測器、無線通訊元件及手機應用程式 APP 來追蹤日常作息管理及健身運動。隨著 LED 技術進展，光學感測器適用於心率及血氧值等非侵入量測，光學測量方法有穿透或反射二種方式，係利用紅外線或紅光 LED 照射手指、耳垂或其他部位，因心臟發送血液時血管中含氧量及血流量的變化，使穿透光或反射光強度發生變化，藉由非侵入光學感測器接收量測分析心率及血氧值等，亦同時結合各種感測元件及 APP 軟體進行睡眠、運動及照護等感測及提醒功能。。

市售穿戴式裝置如 Apple watch7 電子錶或小米手環 6 (如圖 10)，皆有提供使用者心率及 SpO₂ 血氧飽和度量測功能，Apple watch7 於產品加註「血氧濃度 app 測量並非提供醫療之用（包括自我診斷或諮詢醫生），僅為一般健身和保健目的而設計。」、小米手環 6 於產品加註「血氧飽和度追蹤功能不得用於醫療用途或作為治療的參考依據[4,5]。所有資料和追蹤數據僅供個人參考。如果您覺得身體不適，應尋求醫師協助。」，由此可知該產品可做為休閒及運動照護使用，不可使用於醫療及於醫療系統銷售。另智慧手機、智慧手錶或手環大都內建各種位置、方向、角度、速度等感測器，對於休閒運動、睡眠、跌倒、走失等偵測，皆可發揮照護輔助及運動管理功效。



Apple watch7 電子錶

小米手環6

圖 10 市售穿戴式裝置[4,5]

3.4.2 手機 APP 血氧飽和度模擬

市面上除運動手環及手錶外，血氧手機 APP 也號稱具有偵測血氧數據的功能，以血氧 APP 為例，使用時會用手指（常用是食指），

遮蓋住手機的鏡頭與閃光燈，讓手機上的閃光燈發出強光後，再用鏡頭接收手指微血管的搏動。例如印度的「CarePlix Vitals」APP（如圖）利用光體積變化描記圖法（Photoplethysmogram，PPG），紀錄微血管的脈搏。但一般消費型的手機多半不具備紅外線感光設備，無法像市售血氧機一樣，取得氧合血紅蛋白的比例，所以這一類的APP 大多是使用自行開發的演算法，分析拍攝到的影像、並濾出特定顏色的訊號，來「模擬」血氧機的兩種波長，因此類 APP 大多無醫療器材認證，其功效較具爭議，建議小心使用[6, 7]。

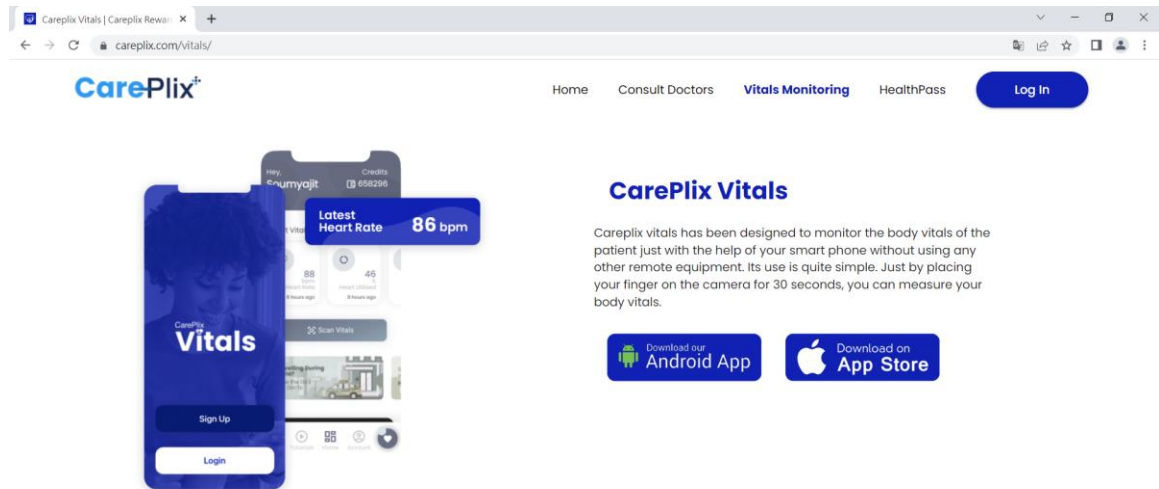


圖 11 「CarePlix Vitals」網頁[6, 7]

第4章 南科產業及非侵入光學學研現況

4.1 南科現有指標性廠商

非侵入光學精準健康照護產業，除需要 LED、雷射等光學元件、IC 電子電路、行動通訊、虛實整合及照護軟體系統及相關生醫專業技術，亦須整合人工智慧(AI, Artificial Intelligence)、物聯網(IOT, Internet of Things)產業及生醫產業，以下整理南科現有指標性廠商資通訊(ICT, Information and Communication Technology)及生醫相關指標性廠商，希望南科指標性廠商未來可以協助精準健康照護產業發展，雖然目前南科非侵入光學相關最終產品開發廠商較少，然隨者法規鬆綁，未來可預見將有相關廠商藉由現有基礎轉進投入開發生產[2]。

4.1.1 南科資通訊(ICT)及元件廠商

南科資通訊(ICT)及元件廠商如表 3 所示，其中台積電及聯電為邏輯 IC 晶圓代工大廠，華邦為記憶 IC 生產大廠，有助於感測器元件的發展。另瑞昱及奇景為 IC 設計公司，奇景雖已由南科臺南園區遷移到鄰近支援的樹谷園區，該公司產品上游 IC 設計有助於穿戴裝置行動顯示器之整合發展。南茂及國家光電為 IC 封裝公司，有助於穿戴裝置 IC 下游產業鏈的完整性。群創及其所屬集團睿生及群富係以非晶矽 TFT 技術生產 X 光感測器。另穿戴式裝置感測器常將 IC 封裝於軟性電子，有助於隨身及輕量化，律勝及新揚產品可支援穿戴式裝置此需求[2]。另由光學掃描或感測後可以藉由擴增實境(AR, Augmented Reality)、虛擬實境(VR, Virtual Reality)、混合實境(MR, Merged Reality)、延展實境(XR, eXtended Reality)、數位雙生(Digital Twin)、元宇宙(Metaverse)等虛實整合轉硬體，

表 3 南科資通訊及元件廠商

項次	公司名稱	產品	IC	非晶矽	軟性電子	顯示器	網路通訊	LED	雷射	電池	AI	元宇宙
1	台積電	邏輯 IC	V									
2	聯電	邏輯 IC	V									
3	華邦電	記憶 IC	V									
4	瑞昱	IC 設計	V									
5	奇景	IC 設計	V									
6	南茂	IC 封裝	V									
7	國家光電	IC 封裝	V									
8	強茂	IC 封裝										
9	群創	顯示器及感測器		V		V						
10	睿生	X 光感測器		V								
11	群富	X 光感測器		V								
12	律勝	軟性基板			V							
13	新揚	軟性基板			V							
14	智邦	網路通訊					V					
15	永洋	網路通訊					V					
16	茂發電子	通訊模組					V					
17	宏捷	功率放大器					V					
18	全訊	功率放大器					V					
19	穩懋	功率放大器					V					
20	翰宇彩晶	顯示器				V						
21	友達	顯示器				V						
22	華台	觸控面板				V						
23	榮茂光學	觸控面板				V						
24	新世紀	LED 磊晶片						V				
25	晶元光電	LED 磊晶片						V				
26	君瞻	LED 照明						V				
27	萊凌科技	光纖雷射							V			
28	能元	鋰電池								V		
29	茂迪	太陽能電池								V		
30	美環能	太陽能電池								V		
31	台達電	放大器及能源轉換					V			V		
32	聯亞光電	雷射晶片及檢光器					V					
33	福富祿	光通訊陶瓷					V					
34	思創	智慧影像及光學									V	
35	綠展氬電	燃料電池								V		
36	啟碁	通訊陣列模組					V					
37	緯穎	雲端伺服器					V					
38	億久	物聯網					V					
39	亞福儲能	鋁電池								V		
40	榮昭工科	觸控面板				V						
41	亞旭電腦	智慧軟體及無線協定					V				V	
42	采威	雲端軟體					V					
43	迪威智能	AI 聲紋檢測演算法									V	
44	安珂數位	擴增及虛擬實境軟體									V	V
45	亞達	擴增及虛擬實境軟體									V	V
46	智威	擴增及虛擬實境軟體									V	V

(資料來源：作者自行整理)

4.1.2 南科生醫廠商

南科園區生醫廠商，依序分類為製藥、食品(保健食品及健康食品)、牙科、骨科、美容、檢測(檢測試劑及檢測儀)、再生醫學、軟體(人工智慧 AI、電腦輔助設計 CAD 及管理軟體)、照護及其他如表 4 所示。南科醫材聚落初期廠商以牙科及骨科為主，廠商來源以南部螺絲及模具廠商轉型升級及中北部至南科擴廠為最多，中北部現有醫材廠商佔全國七成以上，藉由獎補助誘因、聚落吸引及計畫辦公室輔導加速於南部設廠，然因公司南下需要克服技術人員移動或不足、供應鏈重新調整建立等問題，另整廠遷移需面臨重新辦理認證等問題，例如科頂公司原於台北五股工業區內生產，整廠遷至南科高雄園區即須辦理員工意願調查，對於無法遷移員工辦理資遣，並於南科高雄園區新聘員工重新訓練，過程相當辛苦。另聯合骨科為新竹科學園區廠商，藉由專案計畫輔導於南科高雄園區擴廠建立上游鍛造、鑄造等加工製程，初期鍛造、鑄造加工品仍要送回竹科廠加工，聯合骨科後續幾年才於高雄園區建立全製程生產線，以解決運送加工問題。另近年以再生醫學、美容、檢測試劑、AI 軟體、照護等廠商為主，整體而言有利於精準健康照護產業發展[2]。

表 4 南科生醫廠商

項次	廠商名稱	產品名稱	製藥	食品	牙科	骨科	美容	檢測	再生	軟體	照護	其他
1	台灣神隆	原料藥	V									
2	港香蘭	中草藥	V									
3	松瑞	抗生素原料藥	V									
4	耕鼎	抗生素原料藥	V									
5	辰和生醫	動物用藥	V									
6	原創生醫	奈米複合微胞類新藥	V									
7	漢達	降血壓新藥	V									
8	建誼	抗菌胜肽新藥	V									
9	霖揚	蛋白質新藥	V									
10	台灣愛玉	滴丸製劑	V									
11	元樟	抗生素原料藥	V									
12	普蒙	乾粉式吸入製劑	V									
13	大員	腸安膠及大員油	V									
14	鼎晉	新型肉毒桿菌素新藥	V									
15	德英	黃水茄中草藥及敷料	V	V			V					
16	景岳	益生菌及原料藥	V	V								
17	生展	益生菌及原料藥	V	V								
18	儕陞	皮膚製劑	V				V					
19	生合	益生菌		V								
20	金穎	菇菌微生物發酵		V								
21	醫百	牙科臨床導引系統			V							
22	台灣植體	牙科植體及導引系統			V							
23	鴻君	人工牙根、骨釘骨板			V	V						
24	全球安聯	人工牙根、骨釘骨板			V	V						
25	皇亮	人工牙根、骨釘骨板			V	V						
26	京達	人工牙根、針灸針			V							
27	鐺鼎	牙科雷射			V							
28	光宇	牙科診療椅			V							
29	昆霖儀器	牙科診療椅			V							
30	棕茂	生醫陶瓷材料			V							
31	美萌	齒科矯正器			V							
32	科頂	牙科用手機			V							
33	科鼎國際	牙科用手機			V							
34	台灣創新生醫	3D 牙冠			V							
35	巧醫	3D 軟體及牙科導板			V		V			V		
36	可成生技	3D 植入物			V	V						
37	長陽生醫	3D 牙套及顱顏補塊			V	V	V					
38	千美	3D 列印牙科產品			V							
39	亞力士	3D 齒雕機			V							
40	東昕精密	3D 齒雕機			V							
41	天岳	安全手術鉗			V							
42	睿谷	生醫陶瓷及骨水泥			V	V						
43	喜樂	骨水泥				V						
44	聯合骨科	人工關節、骨釘骨板				V						
45	傑奎	脊椎固定與融合系統				V						
46	台灣微創	可擴張錐體強化系統				V						
47	赫思科	脊椎手術植入系統				V						
48	皇雅	生物可降解植入物				V						

項次	廠商名稱	產品名稱	製藥	食品	牙科	骨科	美容	檢測	再生	軟體	照護	其他
49	廷鑫	3D 列印鎂合金				V						
50	双美	膠原蛋白			V		V					
51	亞果	膠原蛋白			V		V					
52	惠合	膠原蛋白					V					
53	創姓	膠原蛋白					V					
54	凱恩	膠原蛋白					V					
55	泰陞	傷口照護敷料					V				V	
56	太冠瑪	奈米銀凝膠					V				V	
57	健鑫生醫	奈米敷材凝膠					V				V	
58	瀧儀	傷口修復電漿機					V					
59	開物	生醫光學檢測機						V				
60	亞洲基因	核酸探針檢驗試劑						V				
61	聯華生技	檢驗試劑						V				
62	泉沂	檢驗試劑						V				
63	居禮	檢驗試劑						V				
64	麥博森	檢驗試劑						V				
65	微體生物	檢驗試劑						V				
66	俊質	奈米質譜生醫相關檢測						V				
67	偉喬生醫	親蛋白質尿毒素之檢測試劑						V				
68	光晟	細胞分子生物學檢測						V				
69	台灣尖端	檢測快篩、幹細胞						V	V			
70	訊聯	幹細胞							V			
71	鴻曜醫學	幹細胞製劑							V			
72	豐源生	血小板濃縮採血管							V			
73	錫德斯	細胞、分子及動物實驗							V			
74	柏瑞醫	智慧化多功能理學檢查								V		
75	台灣牙易通	牙科診所管理系統								V		
76	五甫	細胞治療分析服務軟體								V		
77	翔安生醫	脫針漏血警示系統									V	
78	友荃	氫美氧生機									V	
79	廣泰	醫療級金屬線材及高壓氧艙									V	V
80	艾克夏	眼科雷射										V
81	群富	X 光感測器										V
82	睿生	X 光感測器										V
83	創心醫電	無線心臟監控										V
84	台灣恩寧	動物腫瘤熱銷融										V
85	怡忠	血泵心室輔助器										V
86	里特	醫療級鎳鈦合金										V
87	康聚	醫療級金屬線材										V
88	禮曼	18F 氟去氧葡萄糖注射液										V
89	凱舟濾材	生醫級活性碳改質濾材										V
90	廣旺	聲波生理監測系統									V	

(資料來源：作者自行整理)

4.2 我國非侵入光學碩博士論文研發檢索彙整

檢視我國非侵入光學於未來醫療及照護學研量能，應用關鍵字於國家圖書館碩博士論文網檢索，以關鍵字檢索非侵入+光+溫度/脈搏(或心率)/血氧/血糖/血壓等組合查詢結果如表5所示，以血氧方面研究最多、其次依序為血糖、血壓、溫度及脈搏，溫度及脈搏較少原因為技術相對成熟，另血氧及血壓光學量測技術可以同時偵測脈搏。

表5 碩博士論文研發現況檢索

序號	關鍵字檢索：非侵入+光+	溫度	脈搏	血氧	血糖	血壓	小計
1	國立陽明交通大學		1	21	13	3	38
2	國立成功大學	3		7	3	2	15
3	國立臺灣大學	2		9	9	7	27
4	國立臺北科技大學		3	2	14	3	22
5	中原大學	2		6		8	16
6	國立臺灣科技大學			1	6	4	11
7	國立中央大學			5	5		10
8	國立清華大學	4		2	2		8
9	逢甲大學		2	1	3		6
10	國立中興大學				2	2	4
11	長庚大學	1	1	1	1		4
12	國立高雄科技大學			2	2		4
13	國立聯合大學			1	2		3
14	國立臺灣海洋大學					2	2
15	國立臺北護理健康大學			1		1	2
16	國立勤益科技大學			1		1	2
17	國立彰化師範大學			2			2
18	國立虎尾科技大學			2			2
19	國立東華大學				2		2
20	慈濟大學					2	2
21	崑山科技大學			1		1	2
22	國立宜蘭大學			1			1
23	國立體育大學					1	1
24	國立雲林科技大學			1			1
25	國立中正大學					1	1
26	國立中山大學					1	1
27	輔仁大學			1			1
28	淡江大學					1	1
29	銘傳大學			1			1
30	聖約翰科技大學					1	1
31	弘光科技大學			1			1
32	建國科技大學					1	1
33	華梵大學			1			1
34	南台科技大學					1	1
35	義守大學		1				1
	小計	12	8	71	65	43	199

(資料來源：作者自行整理)

第5章 策略及建議

有關南科非侵入光學精準健康照護產業發展，三個策略建議，首先應用新興科技獎助政策工具，協助媒合南科產業及現有學研研究量能進行產學合作，並協助輔導引進南科成為科學事業；其次為藉由指引公告，研析科學事業是否需醫材認證或可先以非醫療用途營運，引進時即輔導最佳營運模式，加速上市及應用；再來於嘉義園區建立照護示範場域，將科學事業產品先導入非醫療用途照護示範場域，再輔導認證進醫療院所。

5.1 科學園區新興科技應用計畫徵案策略

「國家科學及技術委員會科學園區新興科技應用計畫」（以下簡稱「新興科技應用計畫」）係科學園區現有的財政型獎補助政策工具，以園區科學事業為主導申請機構，以國科會認可之學研機構為必要合作單位，另可邀請園區或非園區之其他企業參與計畫。補助經費總額每一年度以不超過新臺幣一千萬元為限，且不得超過所申請計畫經費總額之百分之五十，學研機構補助款不得低於補助總額之百分之三十，其他企業補助款應不得高於補助總額之百分之二十[8]。

以非侵入光學精準健康照護學研研究量能，已有 199 篇碩博士論文，且南科 ICT 廠商已有 46 家，包含 LED、雷射、AI、IOT、IC 等領域廠商；生醫廠商已有 90 家，包含醫療、照護等廠商，可以於新興科技應用計畫徵案時，徵案主題以此進行規劃，並請計畫辦公室協助媒合相關產業(如表 6)。

表 6 「科學園區新興科技應用計畫」獎補助徵案設計

項目	內容	備註
徵案主題	精準健康照護	非侵入光學精準健康照護
申請機構	南科現有資通訊(ICT)或生醫產業廠商	計畫辦公室協助媒合南科 LED、雷射、AI、IOT、IC、醫療、照護等領域廠商
學研機構	學研機構	計畫辦公室協助媒合非侵入光學精準健康照護學研研究量能
其他企業	園區內或園區外產業	計畫辦公室協助媒合園區內或園區外與申請機構及學研互補產業

(資料來源：作者自行整理)

5.2 非侵入光學精準健康照護產業階段發展建議

基於國科會及所屬單位主責與精準健康相關之跨部會署計畫，關鍵指標包含建立平台協助招商、產業創新、產品認證、參展、國際連結、人才培育等重點，應用跨部會署精準健康計畫協助精準健康產業發展。由於照護亦屬精準健康產業發展，惟相關產業發展如果都要以醫療器材認證，則認證期相當長，且無法將科技研發成果即時投入照護產業應用。如表 7 及圖 12 所示，以醫療器材得上市時程，從科管局投資引進開始，歷經公司登記、工廠登記、廠房認證、產品查驗登記，短則 2~3 年，有些甚至超過 5 年，上市所需時間相當久。如能用於照護及運動休閒可區分非用於醫療產品，則從南科投資引進開始，歷經公司登記、工廠登記約 6 個月至 1 年即可上市，南科管理局亦可藉由此指引公告，對於未來高齡化地區(如嘉義地區)，非侵入光學精準健康照護產業可作為招商重點，建立示範場域，產業可藉由其技術平台，儘速投入照護產業及應用，適度輔導廠商不宣稱療效之指引重點，協助廠商縮短上市時間，形成產業聚落效應，加速精準健康照護產業發展。另以實務經驗，如為 X 光或侵入式光學檢測產品，因僅能輔導廠商盡速取得醫療器材產品認證，故室內裝修必須依照醫療器材 QMS 人流及物流動線相關規範進行布置。但非醫療用可以不須依照醫療器材 QMS 人流及物流動線相關規範進行布置，只是未來要進一步申請醫療器材認證時，場域未符合 QMS 人流及物流動線相關規範，將花費更久時間才能取得醫療器材認證。基此，建議科管局及生醫平台辦公室在引進科學事業時，如為非侵入光學檢測產品，可以建議廠商室內裝修及廠房仍然依照醫療器材 QMS 人流及物流動線相關規範進行布置，但可以評估先輔導取得非醫療用運動訓練、娛樂與保健目的類別產品公司登記及工廠登記證，以儘早進入運動及照護系統增加營收，再輔導取得醫療器材認證，分階段、分步驟漸次進入醫療院所。

表 7 運動照護及醫療器材認證差異比較表

	非醫療用運動訓練、娛樂 與保健目的 (戶外運動、居家、日照、 長照機構可以販售)	醫療器材 (居家、日照、長照機構、護理 機構、醫療院所可以販售)
公司登記	科管局工商組 (一般行業)	科管局工商組、 縣市政府衛生局 (特許行業)
工廠登記	科管局工商組 (一般行業)	科管局工商組、 縣市政府衛生局 (特許行業)
廠房認證	(不須認證)	國內衛服部食藥署(TFDA)/醫 療器材製造業者品質管理系統 (QMS)、國際 ISO13485 等認證
查驗登記	(不須認證)	國內衛服部食藥署(TFDA)/醫 療器材許可證核發與登錄及年 度申報準則、國際 FDA 510k(美 國)、CE(歐盟)等認證

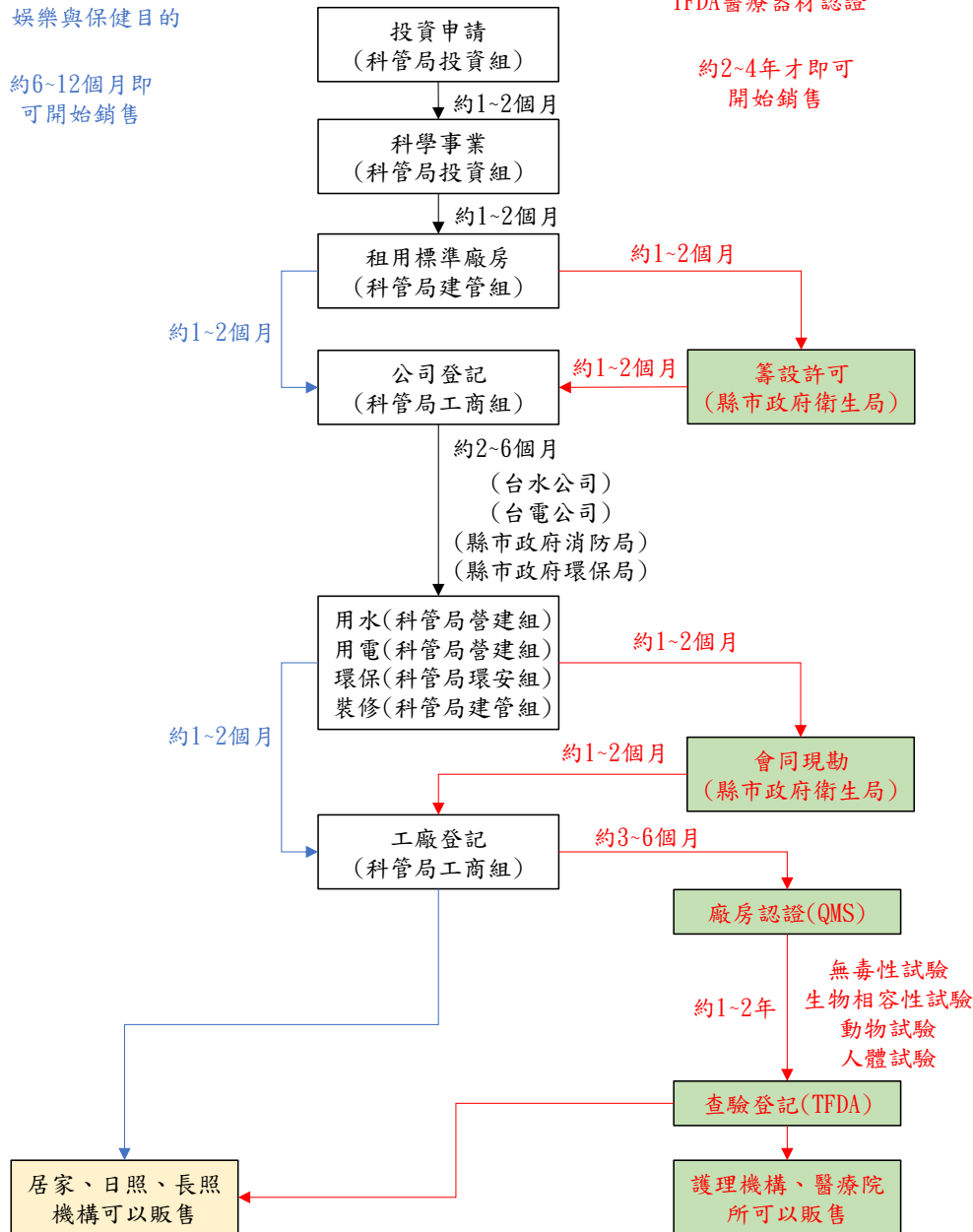
(資料來源：作者自行整理)

非醫療用運動訓練、
娛樂與保健目的

約6~12個月即
可開始銷售

TFDA醫療器材認證

約2~4年才可
開始銷售



非侵入光學檢測產品：公司登記及工廠登記布局建議，室內裝修及廠房仍然依照醫療器材人流及物流動線相關規範進行布置，但可以評估先輔導取得非醫療用運動訓練、娛樂與保健目的類別產品公司登記及工廠登記證，以儘早進入運動及照護系統增加營收，再輔導取得醫療器材認證，漸次進入醫療院所。

X光及侵入式光學檢測產品：僅能輔導醫療器材產品認證。

圖 12 運動照護及醫療器材認證時程比較(作者自行繪製)

5.3 建構南科精準健康照護平台建置

南科產業發展可以結合衛福部及地方政府，建構精準健康照護平台(如圖 13)，聚焦數位轉型研發創新、帶動地區產業技術轉型及推動多元創新醫療產業服務三大主軸。結合前述產學研醫及新興科技政策工具，於新設園區(如嘉義園區)所在地或結合嘉義縣政府尋找鄰近適合場域建立精準健康示範場域平台，此平台可同時兼具產品展示、系統整合及人才培育需求。居家照護結合物聯網，以非侵入光學非用於醫療產品為例，初期可以輔導廠商先應用於照護中心，作為運動休閒、健康管理及照護輔助用途，物聯網及智慧 APP 管理系統此時也伴隨建置；待廠商後續發展至取得醫材認證，續推廣至醫療院所，由於物聯網及智慧 APP 管理系統早期已建置完成，相關醫療器材認證產品訊息可納入醫療系統，作為到院前醫護參考生理資訊或提供醫護人員病患健康狀況歷程記錄資訊。南科精準健康照護平台建置將有助於南科產業發展，兼具協助衛福部及地方政府照護系統建置更完善。

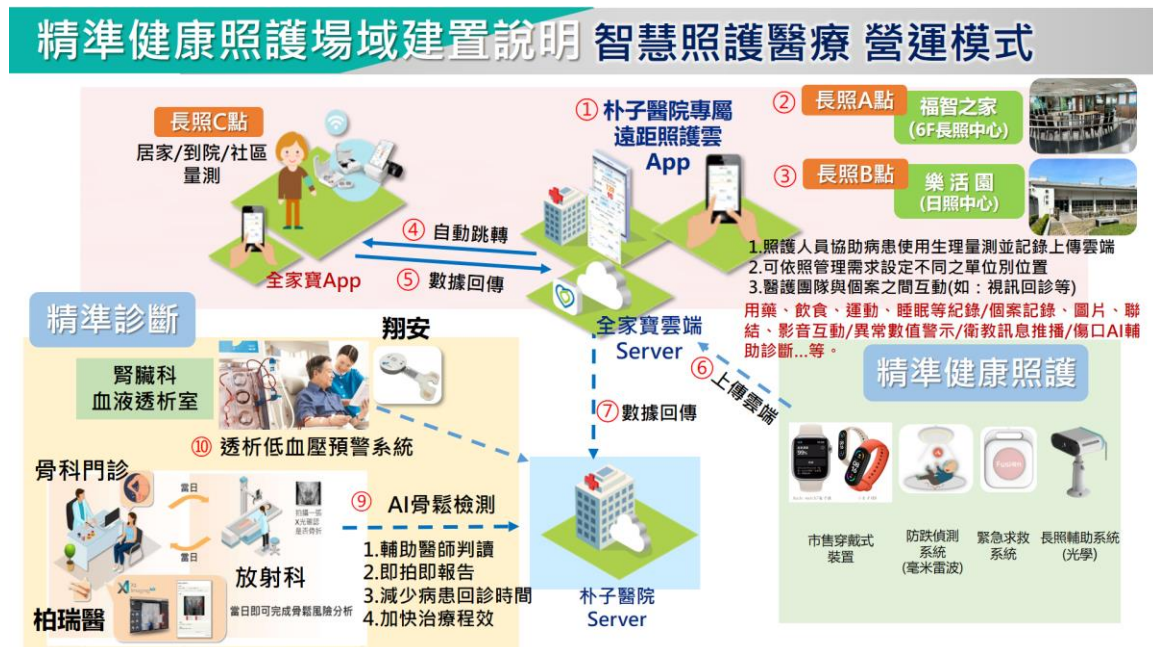


圖 13 精準健康照護示範場域平台(作者編修南科內部文件)

第6章 結論

本研究以非侵入光學技術發展為例，藉由穿戴裝置及智慧醫療系統應用於精準健康照護技術及產業趨勢分析，由於南科生醫產業認證期長，以致中期欠缺資金無法順利發展，藉由衛福部修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，尋找適合南科新興園區精準健康照護產學研醫佈局對策，由盤點南科及產學研現有量能，配合現有新興科技獎補助政策工具，規劃可配合南科新興園區產業發展精準健康照護場域，研擬符合我國六大核心戰略產業推動方案及國科會精準健康產業創新政策指標，提升我國產業競爭力。

參考文獻

- [1]衛生福利部(2022 年 11 月 10 日)。公告修訂「醫用軟體分類分級參考指引」。 <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-57304-1.html>
- [2]陳錦裕(2021)，嘉義新設園區精準健康照護產學研醫佈局對策研擬，科技部南部科學園區管理局 110 年度科技行政研究發展計畫。
- [3]王振興(2015)。穿戴式科技的保健應用。科學發展 512 期，PP. 26-31。
- [4]小米商城(2022 年 11 月 10 日)。小米手環 6。
<https://www.mi.com/tw/mi-smart-band-6/>
- [5]Apple Store 線上商店(2022 年 11 月 10 日)。Apple Watch。
<https://www.apple.com/tw/apple-watch-series-7/>
- [6]Careplix(2022, Nov. 10). <https://careplix.com/>
- [7]泛科知識(2022 年 11 月 10 日)。血氧機如何監測血氧？穿戴裝置的測量準確嗎？——關於血氧檢測的二三事。
<https://pansci.asia/archives/323174?nowprocket=1>
- [8]國家科學及技術委員會南部科學園區管理局(2022 年 11 月 10 日)。國家科學及技術委員會科學園區新興科技應用計畫實施要點。
https://www.stsp.gov.tw/web/WEB/Jsp/Page/cindex.jsp?frontTarget=DEFAULT&thisRootID=223_