「臨床資料庫與 AI 之跨域開發及加值應用(109-112 年度)」

選擇方案及替代方案之成本效益分析報告(109 年度)

一、依據

依據預算法第 34 條：「重要公共工程建設及重大施政計畫，應先行製作選擇方案及替代方案之成本效益分析報告，並提供財源籌措及資金運用之說明，始得編列概算及預算案，並送立法院備查」辦理。

二、計畫背景說明

本計畫依據行政院生技產業策略諮議委員會議(Bio Taiwan Committee；BTC)，針對當前台灣生技醫藥政策提出重點議題及策略方向之建議，推動臨床資料庫及人工智慧(AI)之跨域開發及加值應用，計畫重點在應用國內具相當能量之臨床資料庫，透過與具 AI 科技發展能量之產業界進行跨域加值合作，發揮綜效，以促進我國智慧醫療產業之發展；達成使智慧科技成為未來生醫產業之新成長動能與加速開發精準醫療之利器。本計畫符合科技部「深耕創新創業，啟動摩爾定律」施政目標項下之「加強產業關鍵技術研發，以科技支援產業創新」之科技施政目標以及「堅實智慧生活科技與產業」之國家科學技術發展目標。

國內各醫學中心已累積了可觀的臨床資料，奠立我國從事巨量資料分析應用及 AI 醫療產業發展的契機。本重點政策額度計畫旨在應用國內相關「醫療影像(Radiomics)」、「基因平台(Genomics)」、「醫療大數據(Clinical Informatics)」等資料庫，透過具 AI 科技發展能量之產業界進行跨域加值合作，發揮綜效，以促進我國智慧醫療產業之發展；達成使智慧科技成為未來生醫產業之新成長動能與加速開發精準醫療之利器。

三、選擇方案及替代方案

本計畫專案計畫之方案擬透過現有完善架構之各式臨床資料庫，以各類臨床疾病為主軸，鏈結國內外具備 AI 技術之科技大廠，建立密切跨域合作關係，因應各類臨床決策(包括：診斷、治療、預後與預防)與醫院管理之問題，建構電腦輔助系統，並將各項 AI 輔助系統，進行醫療 AI 專利申請與國際專利佈局，開發醫療 AI 判讀、診療、預測等分析模式、工具、平台或產品等，發表並應用於醫療機構或臨床場域，落實 AI 臨床醫療產品或技術應用於臨床決策中，以促進我國智慧醫療產業之發展；達成使智慧科技成為未來生醫產業之新成長動能與加速開發精準醫療之利器。

本計畫對生醫產業發展之分析及優勢如列：

(一)現況：經查政府研究資訊系統 GRB 105-109 年度與 AI 臨床研究相關計畫之補助經費，需臨床收樣之年度計畫預算眾數落在 100 萬元前後，用於臨床資料庫建置之成本佔計畫大部分，計畫終點皆為 AI 技術之概念驗證(proof of concept)。由於後續仍需額外投入更多的人事與經費才能將技術產品化而真正導入醫療，受限經費所研發技術產業化效率不高，所投資建置之臨床資料庫往往隨計畫結束後沒有再利用的機會，所開發的技術也未能真正在臨床被普遍使用。

(二)優勢：本計畫著重過去已建置的臨床資料庫加值再利用，以開發 AI 臨床應用產品為計畫終點。此外，計畫將提供客製化輔導服務，目標為建置上市加速之機制，旨為排除臨床應用產品上市之臨床測試驗證、上市申請、專利布局、業界媒合等上市障礙與增加產品競爭力，以提高未來市場成功機會；所建置之上市加速機制可永續經營，以做為台灣 AI 醫療產品之快速成形樣板程序。

本計畫所提之方案旨在推動跨域 AI 醫療產業合作，建立開放式創新合作模式，鏈結國內外科技大廠參與 AI 醫療研發，有效鏈結醫療產業，以落實 AI 臨床醫療產品或技術應用於臨床決策中，並培育台灣醫療、資通訊及大數據分析之跨域科技人才，促進 AI 醫療產業發展，提升我國 AI 醫療之國際競爭力，計畫有其不可取代性。

四、成本效益分析

(一)選擇方案計畫成本分析

台灣已經具備臨床資料庫基礎，擁有相關資料庫的單位包含：台大、北榮、北醫、中醫大與成大等六大卓越試驗中心、13 個台灣特定疾病臨床試驗合作聯盟、台大 AI 創新研究中心、成大 AI 生技創新醫療試驗中心等，計畫成本將投入補助具備可加值應用及整合性之臨床資料庫的醫學研團隊和具 AI 科技應用潛能之產業組成跨域團隊開發新 AI 醫療應用產品，以及建置可排除產品上市障礙如專利佈局、臨床確效、法規輔導等之上市加速機制，希望運用這些既有資料庫能量為基礎，發展具商業價值之 AI 平台，以擴大產業應用契機。

(二)選擇方案計畫效益分析

推動跨域 AI 醫療產業合作，建立開放式創新合作模式，鏈結國內外科技大廠參與 AI 醫療研發，有效鏈結醫療產業，以落實 AI 臨床醫療產品或技術應用於臨床決策中，提升國人的醫療效能與品質與國內生技產業發

展榮景。計畫推動之同時亦可培育台灣醫療、資通訊及大數據分析之跨域科技人才，以及促進 AI 醫療產業發展，提升我國 AI 醫療之國際競爭力，同時也將開發驗證 AI 臨床輔助系統、工具、平台或產品等，以及扶持國內科技產業，協助 AI 醫療新創公司設立。

建置臨床試驗數位化管理系統，提升管理效能，預估臨床試驗審查時程最多可縮短 1/3，擴大系統資訊之加值應用，建立數位治理體制，並能接軌國際進一步發展數位經濟。同時完善我國 AI 技術應用於藥物臨床試驗研究之法規環境，加速藥物研發。建置數位化影像診斷醫療器材檢驗技術平台及性能評估體系，加速產品上市。

根據市調公司 Forst & Sullivan 在 2018 年研究報告預估 2020 年全球 AI 醫療市場規模將達 43 億美元，年成長率 39.98%(相對預估 2020 醫療市場市場規模為 2 兆美元，年成長率 5.3%)；醫學影像、臨床診斷決策支援、及遠距病患照護為 AI 醫療最大受益者，預計在未來 7-10 年間 AI 在醫療應用的普遍化可使醫療成本減少 50%，效能增加 30%-40%；2012-2018 年在 AI 醫療的累積投資達 64 億美元；藉由計畫加速 AI 產業落地產品上市不僅能加速醫療轉型、提高醫療品質，也可帶動醫療生技產業快速成長，如醫材產業若 AI 滲透度若能增加達 5%，則 5 年成長率預估可由目前內 6%的加速到 10%。

五、財源籌措

本計畫編列公務預算投入推動臨床資料庫與 AI 跨域開發及加值應用，發揮政府資金的槓桿放大效應，引導並促進產業及創投加速投資，預計自 109 年開始執行，109 年度預算為 95,644 千元，結合科技部與衛福部共同執行，預算分別為科技部 85,123 千元，衛福部 10,521 千元，由科技部及相關單位循預算程序編列。

六、資金運用說明

本計畫各分項計畫其預算為：分項計畫一、「補助發展人工智慧結合臨床資料之相關應用平台」，透過已擁有臨床資料庫之團隊提出申請，獲補助之後，將依據獲選團隊的需求，由推動辦公室提供客製化輔導服務，協助提供市場資訊、業界媒合、國際合作、法規障礙排除等協助，由科技部執行 85,123 千元；分項計畫二、「運用人工智慧建置數位化藥物臨床試驗及檢驗資訊管理平台」，善用衛福部大數據網絡，導入智慧科技並建構現代化產品管理環境，發展數位影像醫療及周邊產業，以提升臺灣生醫/數位醫療產業之國際競爭力，由衛福部執行 10,521 千元。

本計畫執行策略如下：

(一)補助發展 AI 結合臨床資料之相關應用平台：

1、透過補助國內跨域團隊發展 AI 結合臨床資料之相關應用平台，以具備可加值應用及整合性之臨床資料庫的醫學研團隊和具 AI 科技應用潛能之產業組成跨域團隊作為補助對象。

2、透過成立專責計畫推動辦公室，協助辦理補助評選與執行成效考評工作，包含評選具備可加值應用及整合性之臨床資料庫的醫學研團隊和具 AI 科技應用潛能之產業組成跨域團隊提案；每年度辦理考核及成果評鑑，依評鑑結果調整次年度經費，績效不佳者得提前退場。並依考評結果適時滾動修正執行方向與目標。再者專責辦公室也將邀請相關專家學者、產業代表、法界人士以及相關部會成員組成委員會，提供執行團隊相關法規輔導與協助，並將相關瓶頸問題，彙整提供相關主管機關作為政策制定參考。更重要的是，透過提供產業資訊、業界媒合、國際合作、法規障礙排除等協助以加速產業化時程。

(二)運用人工智慧建置數位化藥物臨床試驗及檢驗資訊管理平台：

1、建置數位化臨床試驗系統及完善法規環境：啟用藥品臨床試驗數位化管理系統，強化資訊管理效益，推動電子傳輸暨藥品審查無紙化，提升資訊管理效益，擴大系統資訊之加值應用。同時完善我國 AI 技術應用於藥物臨床試驗研究之法規環境，加速藥物研發。

2、建立數位化影像 AI 診斷醫療器材檢驗技術平台及性能評估體系：整合數位化影像 AI 診斷醫療器材檢驗技術平台及性能評估體系，減少人因判斷誤差等潛在風險，達到增進數位醫學影像診斷檢驗技術及提高臨床診斷效率。

七、結語

目前台灣已經具備豐富的臨床資料庫基礎，透過計畫補助產學研合作之跨域 AI 開發及加值應用可發揮加速綜效，奠定 AI 在臨床應用之產品發展基礎，提升我國 AI 醫療之國際競爭力，「臨床資料庫與 AI 之跨域開發及加值應用」計畫具有其必要性與重要性。