出國報告(出國類別:訪問)

赴歐洲參加智慧醫療雙邊研討會 出國報告

服務機關:國家科學及技術委員會生科處

姓名職稱:楊台鴻處長、曹又仁科長派赴國家/地區:西班牙、荷蘭、比利時

出國期間:114年6月20-29日

報告日期:114年9月

摘要

國家科學及技術委員會於 110 年促成「臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)」的成立, 評選具備市場潛力的智慧醫材軟體, 由全國 醫學中心合作進行跨院驗證,盼加速取證,並促成快速落地應用。執行至今,已 建立系統安裝、資料對接、臨床試驗流程及使用者回饋機制。鑒於目前市面上的 智慧醫材多以美國為主,歐、亞產品較為少見,奠基於 TSHA 跨院、跨場域驗證 之成功模式,規劃透過與歐洲國家雙邊研討會及密集討論,尋求可能進行跨國驗 證的國際夥伴,以提升國產智慧醫材國際競爭力,促成國產智慧醫材進入歐洲市 場,並引進國際優質產品至亞洲。本次出國行程由生科處楊台鴻處長率團,赴西 班牙、荷蘭及比利時三個國家參加智慧醫療雙邊研討會及相關參訪討論,期透過 雙方就跨國驗證目標與合作模式,凝聚未來合作共識。114年6月23日、25日、 26 日分別假西班牙、荷蘭、比利時辦理四場智慧醫療雙邊研討會,於 6 月 24 日 參訪西班牙納瓦拉之醫院和臨床實驗研究機構並進行圓桌討論會議,6月25日 參訪萊登生技園區醫材公司,6 月 27 日參訪列日 CHC Mont Légia 醫院及 Légia Park 生醫園區。綜觀本次研討會及參訪,可瞭解歐洲國家在智慧醫療領域之發展 及投入程度,透過深入交流,現階段已有四個 TSHA 團隊主題及技術產品與荷蘭 伊拉斯姆斯醫學中心媒合成功,將持續诱國臺荷雙邊會議共同或分別洽談具體跨 國驗證合作項目。智慧醫材蓬勃發展,我國研發創新產品如雨後春筍,惟目標市 場絕非我國之醫療院所,而應對焦於國際。國科會、經濟部及衛福部近年來均投 注資源協助智慧醫療之跨國媒合及拓銷,東南亞地區已有初步成果,歐美市場雖 門檻極高,惟仍應持續嘗試,深化臺歐在智慧醫療上的合作,共創雙贏局面。

目次

摘要	更 	i
日次	· 艾	ii
	Σ	
	、目的	
	二、 過程 (照片紀錄詳如附圖)	
	三、心得及建議	
	四、附圖及附表	

本文

一、目的

行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)以國家層級,每年就生技醫藥產業發展策略進行整體評估並提出總體建議。2021年提及:持續投資人工智慧(AI)/機器學習(ML)於檢測、診斷工具、管理及品質管控藥品及醫材製造;2022年提出:促進 Bio-ICT應用於醫療照護/保健市場,經由多中心整合驗證(如聯邦式學習)的數據與醫材軟體(Software as a Medical Device, SaMD),考慮優先推廣至全國醫療院所使用,並由醫院成立公司以利商用模式的建置;2023年強調科研與產品落地,應運用醫療大數據發展創新產品並重視跨院/跨國驗證;2024年建議融合 AI、深度學習技術、臨床影像及大數據分析的能力,應用於開發疾病風險評估及早期篩檢、診斷平台;2025年建議導入 AI 建構智慧健康醫療體系,協助國內 AI 醫材順利通過美國 FDA 和歐盟認證,強化國際競爭力。顯見智慧醫療為我國未來生技產業發展之重點領域,亦具備搶佔國際市場的絕佳契機。

國科會以臨床需求出發,自 2020 年起即透過跨部會(經濟部、教育部、衛福部)及產學研醫跨域合作,快速開發「疾病診斷輔助」及「醫療管理」醫療 AI 技術或工具,專利布局國內外,產品通過臺、美衛生主管機關核發 SaMD 上市許可證,衍生 AI 醫療新創。有感於智慧醫材開發完成後多流於院內使用,於 2021 年籌組成立「臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance,TSHA)」,由全臺醫學中心共同參與,透過跨醫療院所、跨場域之臨床資料交換及驗證,擴充研發成果之廣適性、加速智慧醫材通過認證並落地使用之進程。

TSHA 成立至今,業已完成多項專案主題的跨院驗證,建立了完整的系統安裝、資料對接、IRB 流程及使用者回饋機制。鑒於目前市面上的智慧醫療器材多以美國為主,歐、亞產品較為少見,在國科會生科處楊台鴻處長與 TSHA 召集人臺中榮民總醫院陳適安名譽院長、各界專家商討後,規劃依循各醫學中心合作跨

院驗證的成功經驗,將模式延伸至跨國驗證,將透過研討會尋求可能進行跨國驗證的國際夥伴,提升國產智慧醫材國際競爭力,期促成國產智慧醫材進入歐洲市場,並引進國際優質產品至亞洲,共創雙贏局面。TSHA參與團隊眾多,跨國驗證第一階段挑選團隊須具備以下條件:

- (一)自第一期 TSHA 計畫即深度參與;
- (二)已完成 SaMD 技術或產品之跨院驗證;
- (三)取得我國衛福部食藥署(TFDA) SaMD 認證,具備上市與臨床應用條件。

依上開條件,第一階段挑選7家醫學中心、8項主題赴歐洲參訪交流,清單如附表1。

鑒於各國對於臨床資料之要求及限制不一,將以**聯邦學習(Federated Learning)**機制,解決跨境資料隱私與法規差異的問題,實現「跨院、跨語系、跨文化」的臨床實證。具體效益包括:

- (一)國際臨床可信度: 驗證 AI 系統在多元臨床場域的一致性表現,提升國際醫療界接受度。
- (二)市場拓展:透過歐洲實證,為進軍歐盟醫材市場及 CE 認證奠基。
- (三)研究能量:結合雙邊優勢,產出具國際影響力的臨床研究成果。

綜上,國科會生科處扣合政府方案以及 BTC 總體建議推動智慧醫療研發及 成果落地應用,為即早規劃及挑戰歐洲市場,第一階段拜訪西班牙、荷蘭與比利 時等主要醫療機構,一方面**展示我國在 AI 智慧醫療的研發成果**,一方面與歐洲 夥伴**討論雙邊合作及跨國驗證的可行模式**。本次行程實際效益有賴後續持續追蹤, 惟獲得之收穫及啟發,將成為未來拓展合作至其他歐洲國家之基礎及重要依據。

二、過程 (照片紀錄詳如<u>附圖</u>)

日期	地點	行程	
6/20 (五)			
6/21 (六)	臺灣臺北-西班牙	搭機與交通 城市間移動	
6/22 (日)		77 CI 141 14 17 17	
6/23 (—)		臺西智慧醫療雙邊研討會	
6/24 (二)	西班牙	參訪醫院和臨床實驗研究機構 圓桌討論會議	
6/25 (三)	荷蘭	臺荷比智慧醫療雙邊研討會 I 參訪萊登生技園區醫材公司	
6/26 (四)	比利時	臺荷比智慧醫療雙邊研討會 II 臺荷比智慧醫療雙邊研討會 III	
6/27 (五)	比利時	參訪列日 CHC Mont Légia 醫院及 Légia Park 生醫園區	
6/28 (六)	大方百 古 送 去 [[.	1-i-t- TVI0	
6/29 (日)	荷蘭-臺灣臺北	左北	

三、心得及建議

本次研討會及參訪收穫豐碩,茲將重要成果、心得感想及建議分述如下:

(一) 西班牙納瓦拉:

1、互動單位介紹:

- (1) Clinic of the University of Navarra (CUN)
 - 專長領域:腫瘤、心臟、影像診斷、高階醫療臨床研究
 - 合作潛力: AI 影像診斷技術(如肺癌、乳癌、腦部 MRI 分析)可導入 CUN 進行聯合臨床試驗或技術驗證。
- (2) Navarra Biomedical Center & Hospital Universitario de Navarra (HUN) SNS-O
 - 專長領域:跨學科生醫研究、公共醫療數據平台
 - 合作潛力:合作開發預測模型,如慢性病風險預測、智慧分診、 病人照護決策工具。
- (3) Navarra Health Cluster Polo IRIS
 - 性質:區域性生技與數位健康產業聯盟
 - 合作潛力:新創公司可加入 Cluster 成員網絡,尋找在地醫療機構、 系統整合商或投資夥伴。

2、互動紀要:

- (1) 臺西智慧醫療雙邊研討會臺方由國科會楊台鴻處長、西班牙方由納瓦 拉政府經濟及商業發展部部長開場,TSHA 召集人臺中榮民總醫院陳 適安名譽院長、Navarra Health Cluster 經理 Laura Corcuera 說明研討會目 的。
- (2) CUN 影像技師 David Esparza 分享癌症中心具備之 AI 數位病理分析技術,以及利用 AI 進行超音波及乳房攝影分析乳癌早期診斷工具。
- (3) TedCas Medical Systems(納瓦拉醫材商)執行長 Jesús Pérez 分享電生理及 微創手術的遠端協助工具。
- (4) Navarrabiomed 轄下 Fundación Miguel Servet 總監 Javier Gómez-Arrue 分享 NAGEN 計畫中資料二次利用及透過基因體分析提供健康服務的執行內容。

- (5) HUN 放射治療部門代表 Paola Anna Jablonska 展示為放射治療患者客製化 3D 建模系統,並分享歐盟針對 Health IT solution 之研發,有 HealthChain i3 計畫之補助管道。
- (6) Polo IRIS 為納瓦拉的科技創新 cluster,緊鄰醫療院所及大專院校,政府投入大量資源,其實驗及電腦設備高階。圓桌會議於該 cluster 舉行,由納瓦拉政府商業發展處處長 Iñigo Arruti 主持,偕同 cluster 的 AI 中心創新長一同討論 AI 相關技術或工具於歐洲取證面臨的挑戰,以及後續雙方可合作的方向。談論過程發現,在其他國家取證(如 TFDA、US FDA)之 AI SaMD,在歐洲國家若屬研究性質,可在醫療院所試用;若非屬研究性質,仍需取得 CE mark 才能用在病患身上。使用時,歐洲多數醫院會有 IT 部門協助確認各項 AI SaMD 是否可融入該醫院之工作流程。
- (7) 從研討會互動得知,西班牙方對應 TSHA 團隊有類似 AI 醫療技術或工具,但多為研發階段、尚未驗證,故實際導入應用之效益尚難評估;換個角度思考,未來可鼓勵西班牙來臺進行臨床試驗及效益評估,臺灣驗證機制相對健全、態度也較開放。從圓桌會議討論發現,歐盟對 AI SaMD 取證態度偏嚴謹,可能也是臨床試驗或效益驗證難以推行或 進度較落後的原因。另從參訪 HUN、Navarrabiomed、CUN 得知,醫療 院所實際操作機台設備新穎,以歐美為主,搭配的 SaMD 多屬美國產品,與行前蒐集到的資訊一致。

(二) 荷蘭:

1、互動單位介紹:

- (1) Leiden University Medical Center (LUMC)
 - 專長領域: AI 於放射科、病理科、病歷系統應用
 - 合作潛力:導入影像判讀模型、AI 醫療語言處理技術(如病歷摘要自動生成),共同進行臨床試點。
- (2) Leiden Bio Science Park
 - 性質:歐洲頂尖生技聚落之一,聚焦健康科技與生醫新創。
 - 合作潛力:臺灣智慧醫療 AI 新創(如以大數據、疾病預測為主)可 入駐設點、參與加速器、募資。
- (3) Erasmus University Medical Center (EMC)

- 專長領域:跨模態數據整合(基因、影像、生理)、智慧加護病房與 遠距照護
- 合作潛力:可提供 AI 心電圖、智慧監測模型,導入其加護病房或長照機構試行。

2、互動紀要:

- (1) 臺荷比智慧醫療雙邊研討會 I 荷蘭方由 National eHealth Living Lab (NeLL)代表 Kasper Recourt 開場,表示歐盟對於國際合作計畫補助已有所精進,荷蘭方樂於與臺灣一同合作。
- (2) LUMC 的博士後研究員 María Villalobos-Quesada 首先說明歐盟刻正利用 AI Act 加速可信任 AI(trustworthy AI)的發展,隨後以 AI 在醫療專業人員決策輔助為題,說明 LUMC 現階段發展計畫:已有急重症孩童決策輔助系統推行至非洲市場;也在 Horizon Europe (展望歐洲;歐盟研究與創新領域重要的資助計畫)支持的 SPIDeRR program 下發展風濕免疫疾病的 AI 診斷工具;在沙盒計畫裡中心化收集 RPM (Remote Patient Monitoring,遠端患者監測)資料作為醫療院所、患者外第三方之評估支援;成立以 AI 為基礎之創新研究小組,因應臨床挑戰,透過研發和使用 AI 工具來推動醫療保健的數位創新,同時密切關注臨床上的最終需求,以將研發成果轉化為臨床可用工具,現階段該小組關注於影像處理、治療優化、可解釋的 AI 三個主要領域。討論過程也提及,荷蘭AI 醫療相關研發產品傾向由新創接手至市場推廣,當地醫院對相關產品興趣較關如。
- (3) 台夫特理工大學助理教授 Valeria Pannunzio 與萊登大學 Douwe Atsma 教授介紹 **HealthBox 計畫**,說明該計畫是由 LUMC 和 NeLL 共同發起的一項倡議,旨在提供創新解決方案,例如透過遠端監測生活習慣,幫助預防和管理慢性疾病。
- (4) 走訪 Leiden Bio Science Park, LUMC 刻正與許多生技大廠(不限於荷蘭) 合作建廠,作為員工在職訓練中心;拜訪 XS Innovations 新創公司,該 公司主要成員有醫師背景,刻正開發腎病及心血管疾病植入式醫材, 提及是類醫材在荷蘭(歐洲)取證不易,但 Leiden Bio Science Park 提供 新創公司和學術的連結,例如在動物實驗部分即給予了很大的協助。
- (5) 臺荷比智慧醫療雙邊研討會 II 開場:由 EMC 的 Smart Health Tech Center (SHTC) Raoul Tan 博士開場並介紹 SHTC 成立過程, SHTC 致力於整合、開發、測試和驗證健康技術,這些技術包含以 AI 為基礎發展的科技(如 IoT、醫療物 IoT等)、機器人技術、感測器和監測技術,協助新創公司、中小企業在臨床、醫院或患者家中環境中測試、驗證或試驗其

產品和服務,也為幫助研究夥伴在 EMC 銜接所需軟硬體資源,創造一種以創業和解決方案為導向的創意文化。接著由陳適安院長說明 TSHA 成立宗旨。最後由 Sharon Mullen 等說明 Erasmus School of Health Policy & Management 旨於鼓勵高品質的跨域研究,以及 Rotterdam Square 旨於把鹿特丹地區與生命科學和健康有關的研究教學單位和新創公司連結在一起,建立一個研發連結產業的生態系。

(6) 臺荷比智慧醫療雙邊研討會 II 分組討論:荷方依據雙邊討論狀況,指 派具備計畫補助資源經驗之專家,提供後續若順利合作,應啟動 EMC 中心計畫,或 Horizon Europe,或荷蘭研究委員會-國科會雙邊研究人 員交流計畫(NWO-NSTC)等判斷。第一、二分組以心血管疾病及急重症 為主題,荷方專家 Jelmer Alsma 博士(急重症)、Maryam Kavousi 教授(心 血管)、Mathijs van Schie 博士(心血管)、Eric Sijbrands 教授、Chin-Cheng Yen 博士、,臺方專家蔡維中醫師、蔡東樟助理教授、黃俊德醫師、 胡瑜峰醫師;第一分組以心血管疾病及急重症為主題,荷方專家 Jelmer Alsma 博士(急重症)、Maryam Kavousi 教授(心血管)、Mathijs van Schie 博士(心血管)、Eric Sijbrands 教授、Chin-Cheng Yen 博士、,臺方專家 蔡維中醫師、蔡東樟助理教授、黃俊德醫師、胡瑜峰醫師;第三分組 以胰臟為主題,荷方專家 Francois Willemssen 博士,臺方專家廖偉智主 任;第四分組以腦腫瘤影像及胸部超音波為主題,荷方專家 Jan Jaan Visser 博士(首席醫療信息官)、Ilva van Houwelingen 博士、Miao-Ping Chien 博士,臺方專家蔡依珊主任、賴俞璇醫師、蔡書維醫師、郭冠宏 醫師、郭萬祐醫師。生科處特別受激參與第三分組,了解到胰臟癌在 荷蘭仍無有效檢測工具,荷芳代表展現極大熱誠希望能試用臺方廖偉 智主任團隊開發出之 PANCREASaver (助胰見),廖主任也表示**荷蘭有** 特定族群具有胰臟癌遺傳家族史,若使用該類數據來校準 PANCREASaver 的適用範疇,將是一大突破 [後本案確實有促成合作, 詳見附表 31。

(三) 比利時:

1、互動單位介紹:

- (1) CHU Charleroi Chimay · CHC Mont Légia
 - 專長領域:基層與地區性醫療、影像中心、教學醫院
 - 合作潛力:可合作部署 AI 醫療文書處理系統、放射影像自動化診 斷工具,以提升工作效率與精準度。
- (2) Légia Park (列日生醫園區)

- 專長領域:生醫資訊、生物標記 AI、影像與臨床資料交叉應用
- 合作潛力:臺灣 AI 可與園區內 GIGA 等單位合作癌症病理影像分析、自動分型或遠距輔助診斷。
- (3) Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
 - 性質:比利時藥品與醫療器材管理局,與歐洲藥品管理局(EMA) 對接。
 - 合作潛力:可提供臺灣 AI 醫療產品進入歐盟市場所需的法規技 術諮詢(CE MDR 路徑)。

2、互動紀要:

- (1) 臺荷比智慧醫療雙邊研討會 III 由 Belgium Node Coordinator Anne-Laure Cadji 及 CHU Charleroi 創新長 Maxime Rossi 來介紹健康 AI 及機器人測 試實驗設施(TEF, Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics),再由臺方團隊介紹(心血管、急性腎損傷、腦瘤、胰臟癌、 乳癌 AI 醫療工具),比利時方即針對臺方開發項目提出疑問。彙整提 問,主要圍繞著 AI 在醫學用途仍不值得信任、AI 診斷準確率是否可 信及如何維持、適用於亞洲人的工具是否可用在歐洲;臺方講者針對 各項問題均有適切回應,包含臺方介紹 AI 工具都是**臨床上醫師認為** 有必要開發、須仰賴 AI 精準輔助的部分,準確率的提升及維持甚至校 準,正是 TSHA 跨院驗證策略能協助的,透過跨院驗證,以不同醫療 院所不同機臺收集資料進行驗證,回頭修正演算法,讓 AI 醫療工具能 適用在不同情境、持續提高準確率。因未能瞭解提問者的身份(據邀請 單位駐外科技組表示,包含醫學院教師、學生及新創公司),且研討時 間短暫,比利時方對使用 AI 抱持保守態度,雙方僅只於現場討論,無 後續連繫。比利時方介紹四項產品,包含:OncoDNA 基因檢測和生物 資訊解決方案,透過 DNA 和 RNA 定序技術深入分析腫瘤的分子特徵, 結合專屬的數據平台,提供個人化癌症治療規劃。Insilicare 以數位孿 生解決方案預測患者的治療反應並提供個人化建議,改善患者預後, 減輕臨床負擔,同時節省成本。Lys Medical 旗下產品因應癌細胞嵌在 肺部結節時不容易被發現,開發內含微型相機及導管之新型內視鏡探 頭,可以看到支氣管末端非常難以進入的區域,並進行活體組織檢查。 EndoTools 旗下產品針對胃腸手術,將尖端技術與成熟的內視鏡技術相 結合達成微創、無切口手術,為醫生提供更佳的使用者體驗,也為患 者拓展治療選擇。
- (2) 假 Légia Park 進行參訪暨雙方會談,由 CHC Hospital Group 數位轉型總 監 Philippe Olivier 與國科會楊台鴻處長開場,再由 Isabelle Degand 小姐

介紹 CHC Hospital Group 涵蓋之醫療院所、由 Andre Vandenberghe 先生 介紹 Wallonia Healthcare Network 之現代化及高效醫療保健網路、由 Institut des Mines Telecom 聯盟教授 Frank Fontanili 介紹數位孿生手術房 管理。從上開介紹可初步了解比利時的醫療體系,以及在醫院管理上 已開始運用新科技開發新工具,但似尚未導入醫院實際應用。後續在 自由午餐時間,提供站立式場域讓兩方團隊互相認識,也初步介紹自 己開發的產品或技術,再由臺方全數團隊及比利時 CHC Hospital Group 三家公司依序以簡報形式分享產品或技術之細節,包含:Dermatoo 旗 下產品結合 AI 技術,提供精確的傷口測量、評估和記錄功能,有效優 化傷口治療與後續護理流程;該產品實有利於推廣於**在宅醫療使用**, 應屬我國團隊未來可借鏡並精進開發之項目。Obelis 為顧問公司,提 供歐盟等國醫材、化妝品等取證法規諮詢服務,協助加速產品安全進 入市場的速度,公司代表強調近期也擴展服務至臨床教育和 AI 醫材 歐盟 MDR(醫療器材法規)適法性服務,可協助撰寫技術報告;惟針對 AI 醫材部分未提出具體成功案例。Volition 旗下產品 Nu.Q 為癌症早篩 工具,透過在表觀遺傳學及生物標誌上的突破,只需使用少量血液, 即可針對肺癌提供早期檢測、協助治療及後續追蹤之解決方案;據悉 該產品係與我國肺癌研究團隊合作研發,是類聚焦重大病症串聯各類 (各階段)之工具模組(解決方案),係國科會團隊刻正進行之研發模式。

(四) 總體心得感想及建議:

本次國科會與TSHA團隊至西班牙、荷蘭及比利時三個國家舉辦智慧醫療雙邊研討會暨參訪,收穫豐碩,也獲得許多啟發。四場研討會由雙方指派智慧醫療專家說明已開發技術,也於現場即席問答,為未來可合作面向建立初步基礎。西班牙納瓦拉部分參訪了相關醫療院所和臨床實驗研究機構,亦與該國法規主管機關代表進行圓桌會議進行智慧醫材議題之討論;荷蘭及比利時部分,與萊登生技園區醫材新創進行交流,亦參訪列日 CHC Mont Légia 醫院及 Légia Park 生醫園區,了解兩國於生技醫藥之整體布局,以及與智慧醫療相關之技術突破項目。綜觀本次研討會及參訪,已進一步瞭解到歐洲國家在智慧醫療領域之發展及投入程度,透過深入交流以及後續緊密聯繫,西班牙方預計於9月訪臺,將就前次交流智慧醫療項目進行後續洽談,就合作可行性進行追蹤;比利時方在智慧醫療領域

屬發展初期,經討論尚無具體合作建議;荷蘭方正積極申請各項計畫推動 AI 醫療,技術層次與臺灣團隊匹配,應能順利展開合作,現階段荷蘭方已有四個 TSHA 團隊主題及技術產品與伊拉斯姆斯醫學中心(Erasmus MC)媒合成功,將持續透過臺荷雙邊會議共同或分別洽談具體跨國驗證合作項目。

荷蘭鹿特丹伊拉斯姆斯醫學中心,以臨床導向的 AI 應用、影像處理、智慧 感測與 AI 倫理治理等能量聞名,是歐洲智慧醫療的領航者。TSHA 團隊規劃與 該醫學中心洽談可能的跨國驗證主題已歸納如<u>附表 3</u>,將賡續召開共同及個別之 臺荷雙邊線上會議,甚至實體再造訪,徵詢荷方意見,確認跨國驗證技術細節。 以我國開發並經跨院驗證具備及高準確率之 PANCREASaver 為例,荷蘭目前尚未 能開發出該等重要疾病之診斷治療工具,故以表達高度興趣,希望儘速於荷蘭族 群試用。再以智慧乳房超音波腫塊良惡分類建議系統為例,市面上乳癌相關檢測 眾多,但不同國家、不同人種在生理構造上仍存在差異,影像分析方式須能依據 差異進行調校,而該系統因操作簡便,亦具備可擴充應用潛力,亦獲得何方青睞。

後續作法上,建議定期安排對話和檢討會議,即使這些會議的目的不一定要 馬上達成具體合作成果,也能夠確保雙方關注的焦點不會偏離,並且可以即時調 整策略或方向;另可設立一個線上協作平台,專門用來進行日常合作進度跟蹤、 問題討論以及即時反饋,這不僅能保持溝通的流暢性,還能迅速處理合作過程中 的任何疑問或阻力。此外,應從短期目標開始,專注於具體、可實現的合作項目; 待累積一定成果後,進行具體展示,讓合作關係升級,帶來更多的信任和支持; 透過時間、投入和共同努力,持續培養雙方之間的信任和默契,作為長期合作的 基礎。

智慧醫療為各國爭相發展之重要領域,我國也不例外。扣合總統「創新經濟、智慧國家」發展策略,生科處代表國科會,於**國科會第 15 次委員會議**就「智慧 醫療推動成果與未來展望」進行報告,對外說明我國推動智慧醫療之發展策略, 應持續善用臺灣在資通訊、數位科技及醫療量能的優勢,將單點智慧醫療技術強項擴大至創新系統模組(SaMD module)之整合開發,進而將跨院驗證成功模式推向國際驗證,拓展國內外市場及應用。隨著智慧醫療的發展,未來可與晶片結合延伸應用情境,發展在宅醫療科技;亦可作為醫護機器人之發展核心,解決醫護人力短缺困境。透過前瞻科技,將智慧醫療作為創新經濟之成長動能,提升我國生醫產業之國際競爭力與韌性;同時發揮科研創新影響力,持續提升醫療品質與效能,增進全民福祉,以達健康臺灣願景。

智慧醫療產品之商業模式及產業生態鏈不若其他既有生醫產業(製藥、傳統醫材、應用生技、健康福祉)來的明確,荷蘭研發單位也提及現階段僅能仰賴新創公司將產品帶到市場端,當地醫院本身對使用 AI 醫療產品並無太大興趣。臺灣在醫學及資通訊均具備優勢,許多產品之創新性獨步全球,學研團隊除衍生新創推廣後續產品外,醫學中心在 AI 醫療產品使用上因係由醫師主導或參與,更能對焦臨床使用需求,合作臨床驗證在國科會推動下亦蓬勃發展,應有企圖心媒合歐洲國家,協助跨國驗證,拓展未來市場。國科會、經濟部及衛福部相關計畫近年來均投注資源協助智慧醫療之跨國媒合及拓銷,東南亞地區已有初步成果,歐美市場門檻較高,有賴持續媒合和突破。本次造訪三個歐洲具代表性之國家,透過研討會及參訪,已為我國智慧醫療拓展國際市場及視野邁出第一步,將持續支持雙邊合作團隊,追蹤進展,盼深化臺歐在智慧醫療上的合作,進而促成國產智慧醫材進入歐洲市場,或引進國際優質產品至亞洲,共創雙贏局面。

四、附圖及附表



圖 1、本次智慧醫療訪團由國科會楊台鴻處長(圖右)率隊,臺灣智慧醫療聯盟陳 適安榮譽院長(圖左)擔任召集人。



圖 2、本次智慧醫療訪團包含國科會楊台鴻處長、曹又仁科長;臺灣智慧醫療 聯盟陳適安召集人,以及全臺 7 家醫學中心專家代表。



圖 3、西班牙納瓦拉政府 Mikel Irujo 部長(圖左)與國科會楊台鴻處長(圖右),代表兩國進行開場致詞,敘明此行目的及合作意願。



圖 4、臺西智慧醫療雙邊研討會以「Smart Health, Global Health」為題盛大舉行, 圖左至右為納瓦拉政府 Iñigo Arruti 商業發展處長、TSHA 陳適安院長、國 科會楊台鴻處長、納瓦拉政府 Mikel Irujo 部長、納瓦拉政府 Miren Ausín 國 際事務處長、納瓦拉健康聚落 Laura Corcuera 經理。



圖 5、納瓦拉 Clinic of the University of Navarra 醫療設備新穎,硬體以歐美廠牌為主,搭配軟體亦多屬美國產品(圖左);與臺灣類似,納瓦拉部分研發者亦為醫師身份,該名醫師科學家於其診間直接示範眼底鏡搭配 AI SaMD 的操作方式。



圖 6、於 Polo IRIS 進行圓桌會議,與健康聚落 AI 中心創新長(圖中央女性)一同 討論 AI 相關技術或工具於歐洲取證面臨的挑戰,以及後續雙方可合作的 方向。



圖 7、臺荷比智慧醫療雙邊研討會 I National eHealth Living Lab 代表 Kasper Recourt 與國科會楊台鴻處長合影,雙方表示君有計畫資源盼相互合作。

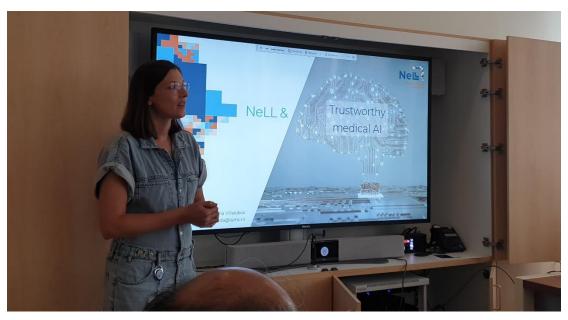


圖 8、荷蘭 National eHealth Living Lab 搭配歐盟 AI Act 加速可信任 AI(trustworthy AI)的發展。



圖 9、臺荷比智慧醫療雙邊研討會 II 由 EMC Smart Health Tech Center(SHTC)代表 Raoul Tan 博士開場介紹 SHTC 的成立過程,該中心具備跨國合作經驗。



圖 10、臺灣方由 TSHA 召集人陳適安院長說明臺灣已發展成熟之聯邦學習驗證 技術,盼未來以此途徑作為跨國驗證之基礎。



圖 11、臺荷比智慧醫療雙邊研討會 II 分組討論為本次最成功之活動,以圖中分組為例,廖偉智主任團隊開發之 PANCREASaver 受荷方青睞,表達希望能試用,並共同探討荷蘭少數具有胰臟癌遺傳病史族群之議題。



圖 12、於 Leiden Bio Science Park 拜訪 XS Innovations 新創公司, 得知園區在提供新創公司和學術的連結上給予很多協助。



圖 13、臺荷比智慧醫療雙邊研討會 III 由 CHU Charleroi 創新長 Maxime Rossi 及 國科會楊台鴻處長開場。



圖 14、臺荷比智慧醫療雙邊研討會 Ⅲ 參與者包含醫師、醫學生、新創公司等,雙方於 AI 醫療使用認知不同,於會議上進行答辯討論。



圖 15、Légia Park 場域新穎,具備許多會議空間,供學研單位、新創公司等相互 討論。



圖 16、Légia Park 站立式場域讓雙方團隊面對面互相認識、初步介紹產品。



圖 17、Légia Park 站立式討論後,再由雙方針對產品技術細節進行簡報說明。



圖 18、比利時 Dermatoo 旗下產品結合 AI 技術,提供精確的傷口測量、評估和 記錄功能,有效優化傷口治療與後續護理流程,可供在宅醫療使用。

附表 1、TSHA 本次參與雙邊研討會及參訪之團隊清單

項 次	主責醫院	專 要	醫療科別
1	臺中榮民總醫院	急性腎損傷(AKI)風險預測模型申請軟體 醫材認證 (Revolutionary AI-Powered Software for Early Prediction of Acute Kidney Injury)	腎臟科
2	國防醫學院/ 三軍總醫院	人工智慧輔助診斷判讀血鉀濃度之心電圖 系統 (Artificial Intelligence-Assisted Electrocardiogram System for Diagnosing and Interpreting Blood Potassium Concentration)	心臟內科
3	國立臺灣大學醫學 院附設醫院	「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨 床驗證 (PANCREASaver, an artificial intelligence pancreatic cancer auxiliary detection system)	內視鏡科
4	高雄醫學大學附設 中和紀念醫院	以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖-臨 床驗證及優化 (Prediction of Sudden Cardiac Death with Artificial Intelligence using 12-Lead Electrocardiogram - Clinical Validation and Optimization)	心臟內科
5	國立成功大學醫學 院附設醫院	智慧乳房超音波腫塊良惡及 BIRADS 分類 建議系統 (Intelligent Breast Ultrasound System for Tumor Characterization and BIRADS Classification Recommendations)	影像醫學 腫瘤醫學 耳鼻喉科

項次	主責醫院	專案主題名稱	醫療科別
6	亞東紀念醫院	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷之取證 (Multi-Center Collaborative Development and Validation of AI Models for Meningioma and Acoustic Neuroma Detection in Brain Magnetic Resonance Imaging)	影像醫學
7	臺北榮民總醫院	肺動脈高壓人工智慧模型認證申請專案 (The Automatic Pulmonary Hypertension Detection (AutoPH.D) Artificial Intelligence Model Certification Application Project)	心臓科
8	臺北榮民總醫院	腦轉移瘤人工智慧輔助診斷系統 DeepMets-Plus® -軟體醫材取證與臨床應 用 (DeepMets® - An Advancing Diagnosis and Treatment Strategies for Brain Metastases through Clinical Implementation of AI- Assisted Diagnosis Systems)	影像醫學

附表 2、歐洲國家整體合作潛力對應表(本表委託工研院協助研析)

合作項目	西班牙 (CUN/Navarra)	荷蘭 (LUMC/EMC)	比利時 (CHU/GIGA)
跨國臨床驗證	中型研究醫院適 用	教學醫院與平台 多	地區醫院適合實 證
AI 模型泛化測試	地區資料可提供	多模態中心適合	病理/影像資料豐富
聯邦式學習(FL)	適合小規模測試	有隱私 AI 團隊	可合作病理凡
資料互通/共享	初步資料平台	推動 FHIR*/OMOP*	醫療資料庫成熟
歐盟(EU)研發補 助申請	Cluster 對接快	有 EU 計畫經驗	可為 co-applicant
法規與認證協力	有區域 IRB	需靠 CE 外部顧問	可申請 CE 驗證

*FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources):由 HL7 (Health Level Seven International)所制定的標準,旨在促進不同醫療系統間的數據互通性。目的是使醫療數據能夠更加輕鬆地在不同的系統之間交換和共享。

*OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership):公共衛生和臨床研究的項目,旨在促進對大規模觀察性數據(如來自醫療記錄、藥品處方、保險數據等)的分析和研究。核心目的是通過使用觀察性數據來評估醫療干預(如藥物、治療方案等)的效果和安全性。

*EHDS (European Health Data Space,歐洲健康數據空間):是一項由歐盟提出的計畫,旨在促進歐洲範圍內的健康數據共享、整合與使用。EHDS 的目標是實現健康數據的跨境交換,提升醫療服務質量,同時加強研究、創新與數據驅動的公共衛生措施。

附表 3、後續追蹤跨國驗證合作案清單

項次	我方代表	具體合作項目	歐洲方代表
1	國立臺灣大學醫 學院附設醫院 廖偉智主治醫師/ 教授	「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院 臨床驗證 (PANCREASaver, an artificial intelligence pancreatic cancer auxiliary detection system)	Erasmus MC, Dr. Roy S. Dwarkasing
2	臺北榮民總醫院 胡瑜峰主治醫師/ 教授	肺動脈高壓人工智慧模型認證申請專案 (The Automatic Pulmonary Hypertension Detection (AutoPH.D) Artificial Intelligence Model Certification Application Project)	Erasmus MC, Prof. Dr. Natasja de Groot
3	臺北榮民總醫院 郭萬祐主治醫師	腦轉移瘤人工智慧輔助診斷系統 DeepMets-Plus® -軟體醫材取證與臨床應 用 (DeepMets® - An Advancing Diagnosis and Treatment Strategies for Brain Metastases through Clinical Implementation of AI- Assisted Diagnosis Systems)	Erasmus MC, Dr Jacob J. Visse
4	國立成功大學醫 學院附設醫院 賴俞璇主治醫師	智慧乳房超音波腫塊良惡及 BIRADS 分類建議系統 (Intelligent Breast Ultrasound System for Tumor Characterization and BIRADS Classification Recommendations)	Erasmus MC, Dr Jacob J. Visse

第二屆納瓦拉-台灣合作論壇匯集不同地區經驗與利益,推動醫療領域 人工智慧發展

此次會議以「智慧健康,全球健康」為主題,繼續加强兩地自 2020年以來一直保持的聯繫。

2025年6月23日



Iñigo Arruti、Mikel Irujo、Shih-An Chen 博士、Tai-Hong Young 博士、Miren Ausín、Laura Corcuera

應納瓦拉政府工業、生態與數位轉型部透過納瓦拉國際計畫 (PIN) 在 MEDICA 2023 貿易展覽會(杜塞爾多夫)期間發出的邀請,納瓦拉將接待來自台灣的頂尖醫療保健專業人士代表團,為期兩天。

會議、參觀和會談日程安排緊湊,伊魯卡部長首先歡迎了由十三名成員組成的台灣代表團和來自納瓦拉的觀眾。在開幕式上,他感謝了美國國家科學技術委員會(NSTC)生命科學處和台灣智慧醫療聯盟(TSHA)成員的蒞臨。他解釋說,此次訪問納瓦拉旨在探討全球醫療保健未來的關鍵問題,尤其關注人工智慧。「人工智慧正在迅速改變醫療保健生態

系統·為改善診斷、個人化治療、改善患者預後和優化營運效率提供了前所未有的機會。 人工智慧在醫療保健領域的潛力巨大。」伊魯卡表示。

在讓楊台鴻博士(NSTC)發言之前,部長表示納瓦拉願意在此次會晤後繼續合作,他希望此次會晤能夠產生「新的想法、富有成效的交流,並為兩地政府、研究中心和企業之間的密切合作奠定基礎」。

楊台鴻處長(NSTC)聽取了他的建議,並確認了合作意願: "或許在不久的將來,我們能看到納瓦拉的醫療保健體系在台灣、韓國、日本、中國和其他亞洲國家發展起來。同樣,台灣的醫療保健體係也可以通過納瓦拉傳播到歐洲。" 談及合作,名譽研究院長陳適安(TSHA)強調了該地區的聲譽和醫療保健行業的傑出醫生並提到了該地區。他希望今天的學習成果和建立的合作關係能夠在未來拓展和發展。

納瓦拉健康集群(NHC)總經理勞拉·科庫埃拉(Laura Corcuera)隨後介紹了納瓦拉的醫療保健生態系統,該生態系統以患者為中心,由知識、研究和所有相關利益相關者共同驅動。在介紹了納瓦拉的醫院區以及該地區多家研究中心和該領域的領先企業後,她最後介紹了 Iris 創新中心,台灣代表團將於明天參觀該中心。

整個上午,會議進行了引起醫學界極大興趣的演講,重點介紹了人工智慧在醫療保健中的應用,並分享了研究計畫並交流了兩個地區之間的經驗。來自納瓦拉的以下人士介紹了他們的經驗或項目:

Miguel Servet Foundation - Navarrabiomed 主任 Javier Gómez-Arrue 博士;納瓦拉大學診所採購總監兼放射科主任 David Esparza 博士;納瓦瓦拉大學醫院 (SNS-O) 腫瘤放射治療服務的 Paola Anna Jablonska 博士;納瓦瓦拉大學醫院 (SNS-O

) 腫瘤科主任 醫學專家 Casvara; Jesús Pérez 博士。

納瓦拉與台灣自 2020 年以來一直保持合作。

本次論壇標誌著納瓦拉與台灣深化關係的另一個重要里程碑。雙方的合作始於 2020 年的 共同願景。此後,雙方洽談開始促進合作,尤其是在再生能源領域的合作。 2022 年 3 月,這些洽談最終促成了「納瓦拉-台灣合作論壇:再生能源的春天」的舉辦。這項活動取得了成功,匯聚了關鍵參與者,並促進了重要的合作,其中包括西班牙國家再生能源中心 (CENER)和工研院(ITRI)之間的合作。納瓦拉隨後參加了台灣外貿協會(TAITRA)舉辦的 2022 年西歐展會,展現了在永續綠色產業領域的專業知識。

此次合作在醫療保健領域也取得了顯著成果。 2021 年,納瓦拉公司 Zabala Innovation 與 ITRI 合作進行了一項關於歐洲醫療保健領域的研究。隨後,雙方在 2023 年 MEDICA 國際醫療博覽會上舉行了高層會晤,促進了兩國政府與企業之間的聯繫。 2024 年,在 MEDICA 2024 展會上,雙方合作進一步深化,國家科學技術委員會(NSTC)和納瓦拉政府代表齊聚一堂,共同規劃今天舉行的論壇。

上午會議結束後,代表團下午將繼續前往納瓦拉大學附屬醫院(HUN)、納瓦拉生物醫學中心(Navarrabiomed)和納瓦拉大學診所(CUN),進行工作訪問。週二上午,代表團將前往 Iris 中心,納瓦拉生物醫學中心主任 Javier Gómez-Arrue 將有機會講解歐洲健康資料空間。此次訪問結束後,代表團將舉行工作會議。這次訪問匯集了來自兩地的專業人士、企業和機構,共同探討人工智慧應用於臨床研究和醫療保健領域所面臨的挑戰、機會和挑戰,並探討醫療保健領域的國際合作,醫療保健領域是納瓦拉國際計畫的五大重點領域之一。

「智慧健康,全球健康」第二屆納瓦拉-台灣合作論壇由納瓦拉政府透過納瓦拉國際計劃,與台灣國家科學技術委員會(NSTC)以及納瓦拉衛生集群合作舉辦。納瓦拉國際計畫得到了顧問公司 Herrera-Zhang 的支持,負責規劃台灣代表團的訪問。



LO MÁS NUEVO

La IA en Salud acerca experiencias e intereses entre regiones en el II Foro de Cooperación Navarra-Taiwán

Bajo el lema "Salud Inteligente, Salud Global", el encuentro sigue afianzando lazos entre ambos territorios, en

23/06/2025

Navarra acoge durante dos días a una delegación de relevantes cargos del ámbito de la salud de Taiwán, respondiendo a la invitación realizada por el Departamento de Industria, Transición Ecológica y Digital de Gobierno de Navarra, a través del Plan Internacional de Navarra (PIN), durante la Feria MEDICA 2023 (Düsseldorf).

El completo programa de sesiones, visitas y reuniones ha comenzado con la bienvenida del consejero Irujo a la delegación taiwanesa, formada por trece miembros, y al público asistente de Navarra. En su apertura ha agradecido la presencia miembros del Departamento de Ciencias de la Vida del NSTC (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología), así como de la Alianza de Cuidado de la Salud Inteligente de Taiwán (TSHA). Su presencia en Navarra, como ha explicado, es para tratar temas cruciales para el futuro del cuidado de la salud a nivel global, con especial atención a la inteligencia artificial. "Está transformando rápidamente el ecosistema de salud, ofreciendo oportunidades sin precedente para mejorar el diagnóstico, personalizar tratamientos, mejorar los resultados de los pacientes y optimizar la eficiencia operativa. El potencial de la IA en salud es inmenso", ha afirmado Irujo.

Antes de dar paso al Dr. Tai-Hong Young (NSTC), el consejero ha mostrado la voluntad

de Navarra de seguir trabajando conjuntamente tras este encuentro del que espera que broten "nuevas ideas, intercambios muy productivos y se sienten las bases para intensas colaboraciones entre administraciones, centros de investigación y empresas de ambos territorios"



Iñigo Arruti, Mikel Irujo, Dr. Shih-An Chen, Dr. Tai-Hong Yo Corcuera

Tomándole la palabra, el Dr. Tai-Hong Young (NSTC) ha confirmado su voluntad de trabajar unidos: "Tal vez en un futuro próximo podamos ver el sistema de salud Navarra desarrollarse en Taiwán, Korea, Japan, China y otros países de Asia. Y también así, el sistema de salud de Taiwán pueda extenderse en Europa a través de Navarra". En la misma línea de colaboración, el Superintendente honorario Dr. Shih-An Chen (TSHA), ha destacado el prestigio del sector de la salud de Navarra. haciendo referencia a ilustres médicos e investigadores de la región, y ha deseado que lo aprendido hoy y las relaciones creadas se amplíen y extiendan en el

Posteriormente, Laura Corcuera, Directora gerente del Navarra Health Cluster (NHC), ha explicado el ecosistema de salud en Navarra, centrado el paciente e impulsado por el conocimiento, la investigación y todos los agentes que participan en él. Tras presentar el área hospitalaria de Navarra, así como varios centros de investigación y principales empresas del sector de la región, ha terminado con el Polo Iris de Innovación, que visitará mañana la delegación taiwanesa.

Durante la mañana se han sucedido ponencias de gran interés para la comunidad médica en torno a la Inteligencia Artificial aplicada al cuidado de la salud, compartiendo proyectos de investigación e intercambiando experiencias de ambos territorios. Por parte de Navarra, han intervenido para presentar sus experiencias o proyectos:

- Dr. Javier Gómez-Arrue, Director de la Fundación Miguel Servet Navarrabiomed Dr. David Esparza, director de compras y jefe de radiología de Clínica Universidad de Navarra.
- Dra. Paola Anna Jablonska, del Servicio de Radioterapia oncológica del Hospital Universitario de Navarra SNS-O
 Dr. José Andonegui Navarro, especialista del servicio de oftalmología del Hospital Universitario de Navarra SNS-O
 Dr. Jesús Pérez, CEO de TedCas Medical Systems.

Navarra y Taiwán, dos regiones en colaboración desde 2020

Este foro marca otro hito importante en la profundización de la relación entre Navarra y Taiwán, una colaboración que comenzó con una visión compartida en 2020. Se iniciaron entonces conversaciones para fomentar la cooperación, especialmente en energías renovables. En marzo de 2022, se materializaron con la celebración del "Foro de Cooperación Navarra-Taiwán: Primavera de Renovables". Este evento fue un éxito, reuniendo a actores clave y fomentando una colaboración significativa, incluyendo el trabajo entre CENER, el Centro Nacional de Energías Renovables de España, e ITRI. Posteriormente, Navarra participó en el evento Europa Occidental 2022 de TAITRA, donde mostró su experiencia en la industria verde sostenible.

Esta colaboración también ha dado resultados notables en el sector sanitario. En 2021, la empresa navarra Zabala Innovation colaboró con ITRI para un estudio sobre el sector sanitario europeo. A esto le siguieron reuniones de alto nivel en la feria internacional de salud MEDICA en 2023, lo que facilitó los vínculos entre nuestros gobiernos y empresas. Esta colaboración se profundizó aún más en 2024, en MEDICA 2024, donde representantes del NSTC y del Gobierno de Navarra se reunieron para planificar el foro que se ha celebrado hoy.

Tras la jornada de esta mañana, la delegación continuará con visitas de trabajo por la tarde al Hospital Universitario de Navarra (HUN). Navarrabjomed y Clínica Universidad de Navarra (CUN). El martes por la mañana se trasladarán al Polo Iris, donde Javier Gómez-Arrue, Director de FMS-Navarrabiomed, tendrá oportunidad de explicar el Espacio europeo de datos sanitarios, y se mantendrá una reunión de trabajo para cerrar esta visita que ha logrado reunir a profesionales, empresas e instituciones de ambos territorios para explorar juntos los retos, oportunidades y desafíos de la inteligencia artificial aplicada a la investigación clínica y la salud, así como a explorar la colaboración internacional en el ámbito sanitario, uno de los cinco sectores clave para el Plan Internacional de Navarra.

"Salud Inteligente, Salud Global", Il Foro de Cooperación Navarra - Taiwán ha sido impulsado por Gobierno de Navarra, a través del Plan Internacional de Navarra, con el National Science and Techology Council (NSTC) de Taiwan, con la colaboración de Navarra Health Cluster. El Plan Internacional de Navarra ha contado con el apoyo de la consultora Herrera-Zhang para la planificación de la visita de la delegación taiwanesa.















Group 1: Cardio

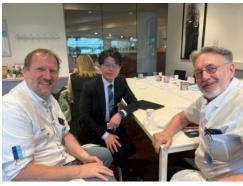
National Defense Medical Center (Tri-Service General Hospital), Assistant Professor Dung-Jang Tsai Dr. Rania Kousovista



Group 2: Cardiology + Acute Medicine:

Kaohsiung Medical University (Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital), Dr. Wei-Chung Tsai

Eric Sijbrands, professor of Vascular Medicine Dr Jelmer Alsma (head of acute medicine)



Group 3: Pancreas

Far Eastern Memorial Hospital, Dr. Kuei-Hong Kuo National Taiwan University (National Taiwan University Hospital), Dr. Wei-Chih Liao Dr. Roy Dwarkasing

Dr Francois Willemssen



Group 4: Imaging (Brain tumor & Breast Ultrasound):

National Cheng Kung University (National Cheng Kung University Hospital), Dr. Yi-Shan Tsai and Dr. Yu-Hsuan Lai

Taipei Veterans General Hospital Dr. Wan-Yuo Guo Sharon Mullen, senior account manager Rotterdam Square

Dr Ilva van Houwelingen

Dr. Jan Jaap Visser (EMC's CMIO)

