

# 科技發展觀測平台「2019 年智慧醫療照護議題」年度報告

智慧醫療照護議題編輯小組

## 引 言

為提供科技部及相關研究人員即時掌握國內外科技政策發展及最新研發資訊，國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心於 2015 年度開始建置科技發展觀測平台，持續蒐集與分析各種科技資訊，並依據科技應用領域、重要性、政策相關性等原則，將主要觀測範疇分為「政策動向」、「智慧科技」、「智慧醫療照護」、「能源科技」、「永續環境」、「農業科技」等六大議題。

其中智慧醫療照護議題涵蓋的範疇包括：政策、數位健康、智慧診療、智慧醫療器材、生物技術、法規等六個次議題。主要資訊來源包括：(1)各國政府官方網站所發布的訊息、法規制度、策略規劃與研究報告；(2)國際知名衛生研究組織與智庫機構之重要新聞訊息及其出版之分析報告；(3)國際產業調研機構發表之最新智慧健康照護技術與產業趨勢報告；(4)國際主流媒體刊登之智慧醫療照護科技研發與應用之訊息，以及其他資料庫等。

以下為科技發展觀測平台「2019 年智慧醫療照護議題」年度報告，文中簡介各國年度政策重點、重大科技發展議題、全球重大事件等，藉此歸納並描繪 2019 年智慧醫療照護議題趨勢發展概貌，以協助讀者快速理解國際動態。

## 一、前言

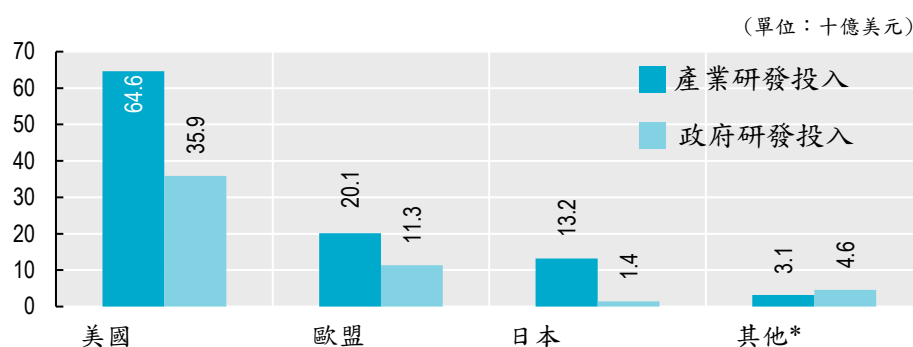
由於全球人口高齡化、罹患慢性病之人口比例攀升，導致醫療照護需求急遽增加。根據 Deloitte 預測資料顯示，全球醫療照護支出由 2017 年之 7.7 兆美元，預估到 2022 年將提高至 10.1 兆美元，年均複合增長率為 5.4%。為了提高照護效率並降低醫療成本，大數據、物聯網裝置等新興科技已滲入當前醫療照護服務體系。另一方面，由疾病治療轉向疾病預防、疾病控制、健康管理的醫療保健概念正逐步萌生。同時，藉由醫療裝置的智慧化、簡便化，居家療養與照護等新形態的照護模式也正在改變現有的醫療照護趨勢。

為因應龐大高齡族群之健康照護需求，慢性病防治、管理，與照護成為全球主要國家之重點科技研發項目。例如日本「第 11 次前瞻調查」報告中指出：針對如阿茲海默症等神經退化性疾病，開發發病前之生物標誌物，並尋求有效的預防方法，將為該國之優先科技議題，同時，也預計發展治療神經網絡功能障礙之細胞療法或基因療法。新加坡在「國家人工智慧策略」中規劃運用人工智慧，開發視網膜影像辨識技術，以判別由糖尿病引起之眼病變，藉此建立全國性的患病風險指標。中國在「健康中國行動」中宣示發展糖尿病與其併發症之篩檢技術與標準，欲以早期醫療干預(Intervention)，延緩其他併發症之發生並降低病情惡化的機會，同時建置全民健康資訊平台，協助糖尿病患者進行有效的疾病管理。

在技術創新方面，醫療領域中之創新免疫療法、非侵入性腫瘤監測，與 RNA 編輯等皆有技術性的突破。在精密醫療器材領域，由於人工智慧與混合實境(Mixed Reality)技術的日趨成熟，影像導航與機器手術系統在臨床上的使用率與接受度亦逐漸提高，其具執行高準確度微創手術的能力，大幅提升醫療品質。此外，運用精密機械原理所開發之無針藥物裝置，以及由天然生物材料開發出抑制微生物生長與促進傷口癒合之止血繃帶等皆為融合跨領域技術之創新醫材。在數位化整合方面，強調以使用者自主管理(Self-Administration)為目標導向的數位給藥注射裝置，可藉由監測藥物治療成效、即時回饋資訊、長期用藥紀錄等，提供病患管理慢性疾病的工具。在疾病檢測方面，經採集血液、尿液等檢體，並以如免疫比色(Immuno- and Colorimetric Assays)檢測法之 POC (Point-of-Care)診斷技術，進行非侵入式檢測，將有效滿足降低檢測所需之時間與成本等需求。

醫療健康領域之技術發展成效與政府和民間企業之研發投入有相當顯著的關聯。政府研發經費主要使用於支持基礎或先期開發研究，而民間企業則是著重於將科學知識轉譯或應用於實際產品的製造與研發。根據 OECD 統計資料顯示：2016 年 OECD 會員國之政府機構對於醫療健康之總投入研發經費約為 530 億美元，而產業之總研發投入更高達 1,010 億美元，其投入佔比最高的國家分別為美國、歐盟，以及日本，如圖 1 所示。而在 OECD 合作夥伴會員中，該領域之產業投入成長幅度最大者則是中國，其自 2010 年至 2016 年間，總產業投入研發經費增加 2.5 倍以上，於 2016 年達到 140 億美元，高於排名第三的日本，由此可推

論該國在醫療健康領域技術發展具強烈企圖心，並可預期其在未來數年後，將可能於全球市場上佔有重要地位。



\*其他 OECD 國家之平均值

圖 1 主要國家在醫藥照護領域之研發投入(統計年度為 2016 年)

資料來源：Health at a Glance 2019, OECD

本報告首先將簡介各國於 2019 年在健康醫療領域之相關政策與措施，接著說明年度五項重大議題，包括：運用於疾病檢測與治療之新興生物技術、影像導航與機器手術系統、醫療器材之技術創新、醫療器材之數位轉型、新興疾病檢測技術等。另外，針對 2019 年底全球爆發新型冠狀病毒(Covid-19)疫情，本文亦將簡述我國公衛成效，並針對相關科技發展趨勢進行簡析。最後將於結語中提出，在醫療健康資訊之應用與管理方面，所面臨之相關挑戰與建議，以供決策者參考。

## 二、國際政策動向

### (一) WHO

聯合國世界衛生組織(WHO)於 2019 年提出「全球對抗流感策略(Global Influenza Strategy 2019-2030)」，該策略旨在減少流行性感冒造成的全球性經濟損失，其最終目標為建立全球性病毒偵測系統，並發展更完善的全民健康保險系統。為了達成預期目標，WHO 制定了以下的策略方向：(1) 促進研究和創新，以解決現況尚未滿足的公共衛生需求，其中特別強調積極研發疫苗與新藥物。同時，改革現有的法規以加快認證程序，使疫苗與藥物能快速上市，以面對流感爆發後的緊急情況。(2) 強化全球流感監測和數據利用，整合各個疾病監測系統，促進有效的資訊分享和疾病調查。此外，亦須分析因流感造成的經濟和社會損失資訊，以協助決策者了解預防流感的急迫性和嚴重度，同時也需促進全民衛生教育，讓民眾獲得相關訊息並即時實踐預防措施。(3) 擴大季節性流感預防和控制政策計劃，保護弱勢群體並且針對易受感染族群提供更多保護與協助，例如推廣疫苗施

打。(4) 制訂跨國及跨地區的預防系統，讓世界更安全，整合疾病監測系統，有效分享資訊以減少經濟社會損失。

WHO 指出各國在執行流感爆發預防策略 (Pandemic Influenza Preparedness Framework)應以國家為中心做準備，強化及擴展國與國之間的夥伴關係，整合全球流感預防的資源，以確保全球民眾之健康。WHO 更進一步藉由展示跨國合作活動在經濟上的價值，做為鼓勵各國參與全球對抗流感策略的誘因。跨國性的預防流感須同時兼顧效率、效果，且應秉持公平、公正、不浪費資源等基本原則。在未來三年內，WHO 將持續鼓勵全球各國發展流感監測、治療，以及疫情自動回報系統，並發展國內和國際性的指標來測量每次疫情發生所帶來的損失，同時，發展跨國性合作的專案，配合各國現有行動方案，增進疫苗和藥物的開發，以及發展跨國性的學術研究及資訊收集平台，預期將能有效地協助各國執行其流感預防政策。

## (二) 美國

隨著國內人口老化問題日益嚴重，川普政府對於高齡人口之照護政策亦備受關注。美國白宮科技政策辦公室(Office of Science and Technology Policy, OSTP)於 2019 年發表「以新興科技支持高齡民眾(Emerging Technologies to Support an Aging Population)」，藉由推動科技輔助產品之研發，提高年長者之生活品質，並鼓勵長者繼續住在社區。文中指出新興科技產品，如：健康促進與居家護理裝置、安全監控裝置、家事協助機器人等，皆須具備包括：高安全性且容易操作、能夠以無線操控或遠端操控、易於清潔保養或更換、蒐集健康資訊並依據生活環境調整模式等特性或功能，藉此達成協助高齡長者能夠獨立生活，維持有尊嚴、有品質的生活，並延後進入照護機構的需求。然而，目前尚有例如：系統及硬體上的限制、高齡者對高科技的排斥心理、昂貴的價格，以及資訊安全等相關問題與挑戰待進一步解決。

2019 年另一項醫療相關政策為加速醫療器材的研發與上市。美國食品及藥物管理局(the U.S. Food and Drug Administration, FDA)於 2019 年 1 月更新「軟體預驗證計畫(Software Precertification Program)」，並公布該計畫「2019 年測試方案(2019 Test Plan)」與「運作模式初版(A Working Model v1.0)」，透過更加明確及有彈性的審查流程，促進技術創新發展。FDA 聚焦於審查架構說明，納入醫療器材新審查途徑(De Novo Pathway)及優良評估流程(Excellence Appraisal process) 的審查內涵。在優良評估流程中，相關研發人員須先行提供必要資訊，以供主管機關驗證該軟體器材之確效(Validation)及衡量是否已符合現行優良製造規範(Good Manufacturing Practices, GMP)與品質系統規範(Quality System Regulation, QSR)的要求。而由於以上標準已在軟體預驗證程序中先行通過審核，因此，主管機關得簡化上市前審查的相關查證程序，並加速查驗流程。FDA 綜合軟體預驗證計畫及測試方案，提出「運作模式初版」，以協助相關人員了解現行的規範架構與處

理程序，並期待藉此促進技術開發者及主管機關間溝通。

### (三) 中國

中國於 2019 年發佈「健康中國行動(2019-2030 年)」，文中提倡涵蓋：保健知識與全民運動風氣普及、飲食健康概念推廣、菸害防制、婦幼與老人健康安全、職業安全、心理健康概念推廣、環境保護意識抬頭、心血管癌症與其他慢性病防治、傳染病與防疫控制等重點方案，並由傳統以治病為中心的醫藥衛生策略，轉向以預防為主、健康為中心之防治整合，藉此提升該國全體國民之健康狀態。其目標設定在 2022 年，建立健康促進政策體系、抑制如心血管疾病、腦部疾病、癌症、糖尿病等重大慢性病發病率之上升趨勢；並於 2030 年，普及民眾之健康生活方式、降低因慢性疾病引起之死亡率、提高人均健康壽命等。

文中同時也指示國家臨床醫學研究中心及其協同機構，應針對癌症與糖尿病等兩大慢性病，加強臨床研究，引領相關應用研發。在癌症防治方面，包括強化癌症的基礎前沿研究、開發診斷與治療技術、健全整體癌症產業應用鏈的佈署等皆是中國科技創新 2030 重大項目之一。在糖尿病防治方面，將促進糖尿病及其併發症之篩檢標準化，以早期醫療干預，延緩如視網膜病變、腎臟損傷、糖尿病足等糖尿病相關併發症之發生。同時，推動「互聯網與公共衛生」服務，建立區域性全民健康資訊平台，以創新健康服務模式，協助糖尿病患者進行疾病管理。

另外，中國在製藥產業轉型上，將藉由(1)由原本之產品行銷為主之銷售藥品公司轉型成為研發驅動之科技型藥物研發與製造公司；(2)由以中國成藥為主要產品之區域性公司轉型成為以生物製劑、化學藥、醫療器材、互聯網醫藥等全產業公司；(3)由中國本土化公司轉型成為全球化企業等策略方案，達成完善健康產業鏈、促進生物製藥產業發展之規劃。同時，持續強化醫藥相關產業之整合或併購，以深化全球佈局，以提升整體產業商業效益。

### (四) 日本

在 2019 年日本文部科學省，科學技術學術政策研究所(NISTEP)發佈了日本「S&T Foresight 2019 (第 11 次前瞻調查報告)」，該報告主要是經由對於未來社會情境與目前科技發展的趨勢，進行創新科技實現進程預測，以提供有關單位制定科學研究和技術創新政策之參考。報告中指出該國當前在健康、醫療、生命科學領域中，具有高度重要性之前五項科技主題為：(1)預防和治療因老化所導致的身體運動功能退化；(2)針對神經退行性疾病，例如阿茲海默症，相關發病前生物標誌物之開發以及有效的預防和治療方法；(3)以非侵入式影像診斷設備，並導入 AI，快速辨識病變或發病前兆；(4)血液和癌症的早期診斷和病理狀況監測；(5)遠距照護失智症患者之醫院系統。

另外，具高度競爭力之前五項科技主題為：(1)針對傳染病治療藥物之效用與副作用驗證，運用幹細胞技術，開發可取代動物試驗之試驗方法；(2)對於使用

人造器官或由幹細胞衍生的類器官之治療功效與安全性評估技術；(3) 經由控制體內幹細胞或幹細胞移植之再生醫學技術；(4) 有關癌症、自體免疫性疾病、過敏相關疾病等之免疫療法與其療效預測；(5) 針對治療中樞神經網絡功能障礙之細胞移植或基因療法。

另一方面，日本向來積極將本國生技醫療產業推向國際市場，因此，近期亦相當關注其國內對於醫療技術相關智慧財產權的認定是否與國際接軌之議題。隨著美國有關數位醫療相關產品之專利，特別是在軟體與運算程序相關技術方面，申請之規範日趨嚴格，日本產業人士也提出警示，期望主管機關應持續強化該國之智慧財產權之法規調適，以協助企業開發全球性產品。

## (五)英國

英國公共衛生署(Public Health England, PHE) 在 2019 年提出「公共衛生署 2020-2025 策略(PHE Strategy 2020-25)」，定義未來五年內 PHE 將致力於確保民眾安全、提升社會弱勢族群之健康狀態、平衡健康醫療資源可及性之差距，以及以促進民眾健康支持國內經濟發展動能。文中亦指出該國目前所面臨的重大公共衛生問題為：由於不良生活習慣導致慢性病的人口大幅提升，以及逐步嚴峻的環境問題也正衝擊國家公共衛生層面。另一方面，英國國民健保署(National Health Service, NHS)在「NHS 國家在地創新及研究需求統計報告」中也提出了當前英國在醫療照護服務方面正面臨如：勞動力需求擴展與管理、為精神疾病患者提供完善的照護服務、為複雜需求的患者提供整合性醫療服務等挑戰。

英國生物技術產業領航論壇(Industrial Biotechnology Leadership Forum)是由該國國內產官學單位共同參與之研討會，相關單位於會後綜整各方建議並聯合提出「2030 年國家生物技術產業發展策略(A National Industrial Biotechnology Strategy to 2030)」，文中特別提及該國在生物技術方面的專業人才嚴重缺乏，主因是由於生物技術開發需要包括化學、生物、工程、資訊等不同領域之合作，而目前各領域之間的溝通依然相當困難。產業專家認為雖然英國近年來已強化高等教育於 STEM(Science, Technology, Engineering, and Mathematics)領域之人才培育，但能夠理解生物過程(Bioprocesses)之研發與技術人員，至 2025 年，尚有 1500 個人次之缺口。另外，在生物資訊(Bioinformatics)、轉譯科學，以及生醫技術商品化等方面的專才也應加強培訓。文中也建議應建立知識轉移聯盟(Knowledge Transfer Partnerships, KTP)機制，以協助學術界與產業界之知識傳遞，以鞏固整體產業發展之競爭力。

## (六)新加坡

新加坡於 2019 提出「國家人工智慧策略(National Artificial Intelligence Strategy)」，該策略為新加坡實現智慧國家(Smart Nation)的關鍵步驟之一，旨在希望透過 AI，為新加坡的經濟注入創新與轉型契機。該文件共擘劃了五個國家 AI

發展重點項目，其中之一為醫療保健，此規劃聚焦在運用 AI 於國人之慢性疾病的管理和預防，並設定了三項研發技術：(1)個人化慢性病患者風險評估：運用 AI 分析包括就診記錄、醫學影像、健康行為、基因資料等整合健康資訊，提出一量化之患病風險指標，藉此讓高風險者得以提早採取適當的預防或防治行動，以降低患病機會。(2)以 AI 技術協助醫師進行臨床決策：使用 AI 技術，整合病患之健康風險指標、歷史就診紀錄，與即時生理數據等資訊，協助醫師設計個人化的臨床照護流程，以提升醫療品質、降低護理人員之照護負擔。(3)強化病患對於自身慢性病的管理：推動智慧健康工具，協助患者能隨時監測自身之生理狀況，並定時接收來自虛擬衛教助理，如飲食提醒、運動指引，與即時健康狀態等訊息，以進行有效的疾病管理。

目前新加坡當局已啟動「Singapore Eye LESioN Analyser (SELENA+)」計畫，運用深度學習(Deep Learning)進行視網膜影像辨識，以判別由糖尿病引起之眼部病變、青光眼症，以及因老化所導致之黃斑部病變等病症，相關技術預計將延伸至心血管疾病之預測。該計畫預計於 2022 年於新加坡境內全境佈署 SELENA+ 儀器，並進行全國性的糖尿病眼部病變檢測；於 2025 年發展以視網膜影像為基礎之高血糖、高血壓、高血脂等心血管疾病相關病症之風險指標；於 2030 年將邀請健康醫療產業共同參與，開發能夠協助有高血糖、高血壓、高血脂等健康問題之患者促進健康與控制疾病之 AI 工具。

### 三、重大議題

2019 年智慧醫療照護領域之技術發展聚焦於生物科技的突破、治療方法之創新，以及因整合精密機械、生物材料、數位科技等技術而賦予醫療器材進階功能之開發等。本報告綜整各技術發展主軸，並歸納出五項重大科技議題，分別為運用於疾病檢測與治療之生物技術、影像導航與機器手術系統、醫療器材之技術創新、醫療器材之數位轉型、新興疾病檢測技術等。以下將簡述各項技術之發展現況，並列舉相關應用產品。

#### (一) 運用於疾病檢測與治療之生物技術

##### (1) 新生抗原免疫療法

新生抗原免疫療法主要是利用次世代定序癌細胞上的蛋白質新生抗原(Neoantigens，亦即在癌細胞表面分子上特異性抗原)作為免疫療法的標的，透過對個體免疫系統進行編程，以標靶檢測新抗原的疫苗去識別獨特的新生抗原。該技術的困難之處在於，只有少數真正與腫瘤特異性相關的新生抗原存在於腫瘤細胞表面。

美國 Gritstone Oncology 公司開發了人工智慧平台 EDGE™以識別腫瘤特異性

新抗原，誘導其免疫系統破壞腫瘤細胞，以達到最佳治療效果。該平台提供兩種應用：GRANITE001 是一個人化新生抗原免疫療法，其適用範圍包括非小細胞肺癌、胃食管癌，和膀胱癌等，預估約 70-80% 的癌症患者適用此療法；而 SLATE001 則是利用癌症患者群共有的一組固定新抗原之療法，其適用範圍包括轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌、胰腺癌，以及其他突變陽性腫瘤疾病，估計約有 10-15 % 的癌症患者適用此應用。目前以上兩個應用皆處於與檢查點抑制劑(Checkpoint Inhibitors)結合的第一至二期臨床試驗階段。

## (2) 非侵入性腫瘤監測與追蹤系統

人類的血清、血漿、尿液等當中存在著所謂的無細胞 DNA (cell-free DNA；亦即在細胞外呈現游離狀態且無細胞保護的 DNA)，其中，脫離腫瘤組織而進入血液循環之腫瘤細胞，其所釋放之循環腫瘤細胞 DNA(Circulating Tumor DNA，ctDNA)是腫瘤的強大生物標誌物，它忠實地代表了腫瘤中存在的遺傳缺陷。

美國 SAGA Diagnostics 公司推出一高敏感度、非侵入性腫瘤監測與追蹤系統 KROMA™，其能精準區分來自腫瘤的 ctDNA 與由正常細胞釋放的 DNA。該系統也同時具備能夠精準定量缺陷基因表現的技術，且其所需要的樣本量僅為其他檢測系統所需之 1-10 %。此外，KROMA™的 ctDNA 分析亦可用於檢測經由藥物所造成的基因突變以及抗性突變。與傳統的血液生物標誌物相比，ctDNA 檢測能夠於更早期即發現病徵，且對於治療反應與結果的後續追蹤也更加敏感與精準。

## (3) 第三代傳訊 RNA (messenger RNA)重新編程

將體細胞重編程成為誘導型幹細胞(iPSC)的方式主要為透過仙台病毒(Sendai)或質體 DNA(Plasmid DNA)進行轉染(Transfection)而得，然而在確認病毒殘留及 DNA 是否干擾細胞本體之基因完整性的過程中，常面臨無法正確判讀的狀況。目前許多治療方法的研發皆希望能借由不影響細胞染色體安定性的手段，如 mRNA 轉染，達到優化重新編輯體細胞成為 iPSC 的目的。

美國 Cellular Reprogramming 開發出第三代 mRNA 重新編程技術，其 mRNA 轉染不會改變細胞染色體，且蛋白質表現(Expression)迅速，可大幅降低基因突變風險。該技術使用一次性轉染，減少人為操作步驟，在量產性以及製作成本上相當具有優勢。透過 mRNA 轉染技術，可以將人體纖維母細胞(Human Fibroblast)轉化為 iPSC 之流程標準化，並可應用於研究、診斷，以及治療等方面，未來亦可擴展至疾病模式模擬與藥物研發等，以達到個人醫療與精準醫療之目的。

## (二) 影像導航與機器手術系統

機器手術系統之全球市場於 2016 年到 2022 年均複合增長率為 14.1%，預計到 2022 年全球市場將達到 186 億美元。其優勢為具執行高準確度微創手術(Minimally-Invasive and Micro Surgeries)能力，縮短手術時間使病患復原較快。



臨床用機器手術系統之安全性則仰賴其視覺、觸覺和其他感知的感測回饋 (Sensory Feedback)，影像品質與機械手臂的靈活性決定其精準程度，機器手術系統也由操作機械設備轉變為協助即時判斷和決策的智慧型設備。未來此系統持續整合感測器、通訊技術、醫學影像、醫學儀器、人工智慧、資料探勘、感知回饋等技術，將能成為執行精準醫療的方式之一。整體發展趨勢簡述於表 1。

表 1 機器手術系統之發展趨勢與未來效益

類別	趨勢	效益
技術性	人工智慧對醫療程序的影響逐漸顯著	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 經由無監督學習(Unsupervised Learning)，分析病患群之歷史醫療資料，推論患病之相關條件以及疾病可能的嚴重程度，以供外科醫生參考。</li> <li>■ 深度學習(Deep Learning)演算法將成為手術自動化和高階外科手術的核心技術。</li> <li>■ 未來超過 80% 的人類思維將可由類神經元學習來完成，並經由數據建置推論模式(Infering Model)。</li> </ul>
	擴增實境與虛擬實境的應用普及	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 以混合實境技術(Mixed Reality)建置立體影像外科導航平台(Holographic Surgical Navigatio Platform)。</li> <li>■ 目前已成功運用於脊椎手術中椎弓根螺釘(Pedicle Screws)定位與裝置程序。</li> <li>■ 由增強和虛擬實境所延伸之混合實境將為下一個技術里程碑。</li> <li>■ 在沉浸式環境中(Immersive Environment)將以更直觀的方式對患者之局部 3D 解剖模型、醫學影像等數據，以及復雜的手術場景進行連結與共享。</li> </ul>
商業性	微創手術與手術服務機械化被廣泛接受	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 電腦輔助手術(Computer-Assisted Surgeries)已為大眾所接受。如達文西手術機械手臂開發商 Intuitive Surgical 等市場領導者將持續開發微創外科手術的商機。</li> <li>■ 自主或半自動手術將成為未來趨勢，手術機器系統將發展成為一種更具協作性的模型。</li> <li>■ 該系統不僅執行機械動作，而且將參與包括決策和儀器控制等主動行為。</li> </ul>
	手術效果佳且住院時間縮短	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 先進手術系統將有效降低外科醫生的壓力和疲勞度，因而可避免因執刀醫師不精確的手部動作而引起的創傷或發炎症狀，進而促進復原與療癒程序。</li> <li>■ 機器引導手術的臨床結果將持續增加患者與外科醫生的使用偏好與信心。</li> <li>■ 如 Intuitive Surgical、Mazor Robotics 和 Curexo Technology 等品牌公司將持續蒐集臨床證據並展開市場行銷策略。</li> </ul>

資料來源：Frost & Sullivan，本研究整理。

機器手術系統目前主要應用包括：(1)影像引導手術(Image-Guide Surgery) 如：X 光、超音波成像、核磁共振影像等，整合資通訊技術可進行遠程手術，無需移動病人即可進行手術，可由不同位置各方專家們聯合手術。(2)影像引導治療(Image-Guided Therapy)主要使用化學治療或是放射治療劑量調整降低暴露於過多輻射，發展趨勢為整合多項技術之混合影像技術 (Hybrid Imaging)。

價格高昂與避免濫用的監控管理政策是當前面對的挑戰，未來發展方向將聚焦於：(1) 高解析度混合影像：正子斷層攝影 (Positron Emission Tomography)、電腦斷層掃描 (Computed Tomography)、核磁共振影像等之混合輔助成像與使用分子影像探針所拍攝之細胞層級影像。(2)先進的視覺化技術：使用 3D 醫學成像、虛擬實境、擴增實境、混合實境等技術，使真實及模擬的環境能夠即時融合與對應。(3)先進的規劃及導航分析：使用大數據分析、深度學習、圖像識別，以及電腦視覺等技術，處理即時獲得的感測數據，輔助診斷成像、術前成像模擬。(4)遠程手術：透過 5G 無線技術和非同步傳輸模式網絡 (Asynchronous Transfer Mode) 讓醫生能夠遠距離對病患進行治療。(5)隨插即用模式系統：為使外科醫生能以更有彈性之診療方式為病患提供服務，若有體積較小且具有隨插即用模式的機器手術系統或影像設備，將可提升醫療服務的便利性。此外，對於圖像等醫療資料之隱私保護和資訊網路安全更是目前相關利害關係人所關心及迫切需要解決的問題。

### (三) 醫療器材之技術創新

隨著全球人口結構邁入高齡化，慢性病治療與失能輔助器具等醫療照護需求逐步增加。在精密機械、生物材料、微型機電設備等跨領域的技術應用導入過程中，可透過創新醫療器材滿足醫療需求，實踐以科技提升醫療照護品質，並轉化為市場成長的驅動力之一。根據 Frost & Sullivan 之預測報告顯示，全球 2019 年前十大應用領域之相關醫材合計營收達 2,850 億美元，其分佈如圖 2 所示。以下列舉兩項創新醫材進行簡介。

慢性病患者通常需要長時間的口服藥物或利用針頭自行施打藥物，這些藥物通常是黏稠的蛋白製劑。然而，對於患者來說，自行注射藥物是一項令人不悅的體驗，除了因注射黏稠藥物造成的疼痛及時間之耗費以外，更需要克服本身的心理障礙。Portal Instruments 公司開發了一套無針注射藥物裝置，其原理是將藥物存放於容器，並搭配由機器產生的高壓，將藥物從容器的平台端以如頭髮般細小的小孔 (標準 27 號注射針內徑的 1/3) 噴射出，如此釋放的液體以非常高的速度行進，並在皮膚上產生壓力以刺穿皮膚並讓藥物通過。該裝置有效地降低了病患用藥的不適與心理壓力。

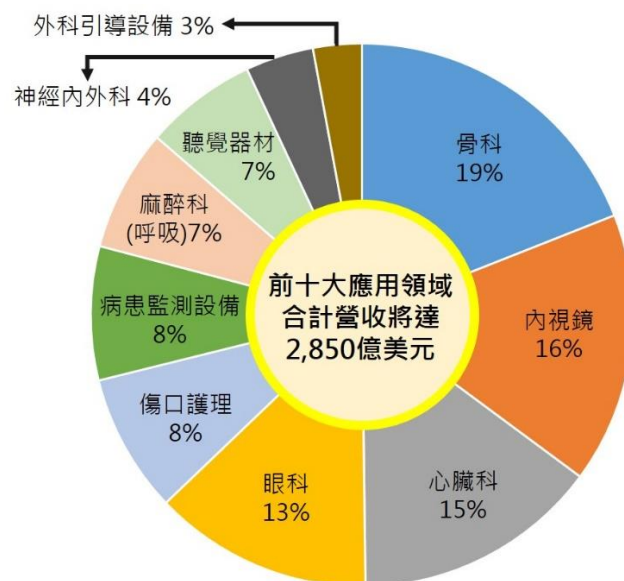


圖 2 2019 年全球主要醫療器材收益分佈

資料來源：Frost & Sullivan，本研究繪製。

此外，創傷致死的主要原因就是醫護人員無法在第一時間控制傷患的出血狀況，所以導致患者大量出血而死亡。位於馬里蘭州的 gel-e 公司發展出一系列止血產品，包括繃帶、凝膠、泡沫和粉末。這些產品所使用的材料都是疏水改性幾丁聚醣 (HM-CS)。其中幾丁聚醣的來源是天然的蝦、蟹、菇類，它具有黏膜沾附的效用，同時可抑制微生物生長，並且擁有良好的生物相容性。接著將幾丁聚醣與來自玉米或向日葵的天然植物脂肪酸結合，以改性成疏水多醣體。這些經改性的 HM-CS 能夠在出血處快速的形成一道物理屏障完整封閉傷口，阻斷血液繼續流出，並有助於血液凝結，同時，這項材料並不會影響傷患本身的凝血功能。該公司正持續開發相關材料，以提升開放式手術或微創手術之成功率。

#### (四) 醫療器材之數位轉型

為控制醫療照護支出之增長，各項協助病患控制與管理病況之創新科技產品將持續具高度市場需求。互聯網技術整合至藥物輸送裝置將能有效地改善病患之依從性(Adherence)，進而達到降低醫療照護總支出。藥物輸送裝置之優化目前聚焦於改善傳統藥物投遞方式，如遠端給藥劑量控制、標靶給藥模式系統、釋放藥物控制等，同時，依據以病患為中心(Patient Centricity)準則，提供無痛、友善使用介面等以減緩患者用藥的不適感。

數位化的注射給藥裝置發展強調以使用者自主管理為中心(Self-Administration)。藉由監測藥物治療成效、即時回饋資訊、長期用藥紀錄等，提供病患管理慢性疾病的工具。安全且主動預定式的藥物劑量控制也是數位注射裝置的優點之一。此外，透過行動聯網功能，數位注射給藥裝置不僅可提供病患用藥

提醒，亦能根據即時生理狀態提出用藥風險警示，同時亦可將相關資訊上傳至雲端以供醫護人員檢視與追蹤。圖 3 顯示藥物遞送裝置與物聯網整合之創新數位服務。目前市場上的創新商品包括：(1)由 Enable Injections 所研發之穿戴式遞送系統 enFuse，可自我施打大體積與高黏滯性藥品，並可透過藍牙與手機聯結以傳送資訊；(2) Sonceboz 給藥裝置可透過程式控制皮下輸注最多 6 毫升的高黏滯性藥品，並備有雙藥品卡槽，可以同時或依序注射兩種藥品；(3) 由 Sensile Medical 所研發之 SenseCore 配備可微調輸注裝置，可更靈活調整藥物劑量，此裝置亦可透過高階偵測配件自動下針及拔針。

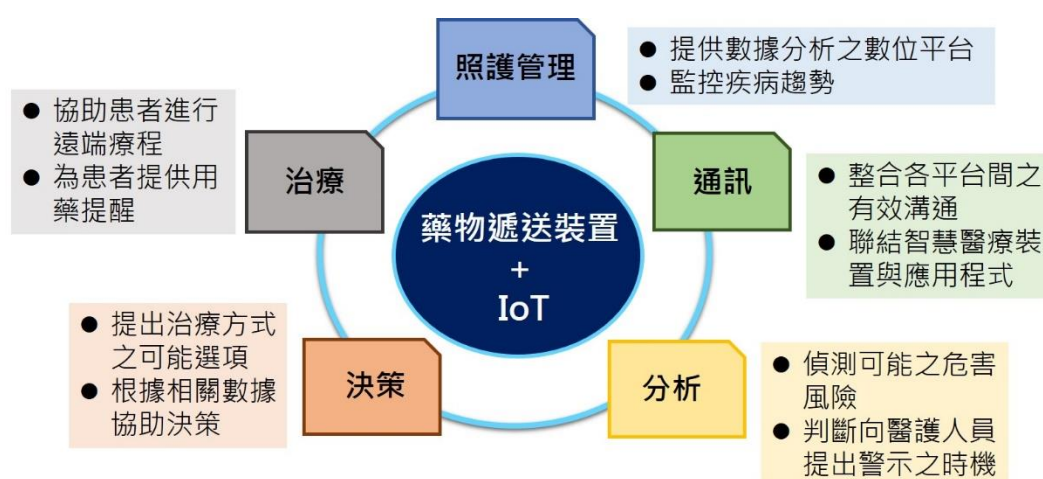


圖 3 藥物遞送裝置之數位轉型

資料來源：Frost & Sullivan，本研究繪製。

傳統透過皮膚給藥之貼片僅適用於微量且具特定溶解度或脂溶性的小分子藥物之給藥，然而，新型態之透過皮膚給藥系統則是透過微針陣列(microneedles)將藥物打入皮下，如此可直接將水溶性藥物或大分子藥物送入體循環，並於血液中維持穩定的濃度。由於微針陣列之針頭約僅數微米，進入皮下組織後不會觸及神經，因此病患並不會感覺疼痛。而透過特殊塗層結合微粒緩慢釋放藥物，微針系統可達到遞送較高劑量藥物之目的。另一方面，整合離子導入技術(Iontophoresis)之透過皮膚給藥裝置亦能夠經由微處理器以電流控制如給藥頻率、劑量、速度、區域，以及治療時間等更複雜的藥物傳送任務。目前市場上的創新商品包括：(1) TeraJect 開發可溶性微針，在藥物遞送進入體內後，微針將慢慢溶解；(2) Valeritas 研發一款經皮注射胰島素之貼片，可大幅減少每天多次注射胰島素之疼痛；(3) Zenomics 給藥裝置透過整合於貼片中之血糖監控感應器，可以自動將胰島素經皮下遞送進入循環。

### (五) 新興疾病檢測技術

快速且準確的檢測傳染性疾病，如愛滋病毒、流感、瘧疾和細菌感染等，能



有效地預防患病與防止擴大感染。目前相關科技研發重點在於以跨領域的整合設備，減少檢測之時間、成本、資源，最終目的是希望能提供更容易使用、可攜帶、且對於患者友善的感染檢測儀器。感染診斷的主要挑戰是將診斷試驗及儀器小型化的同時，仍保有診斷的準確性。POC(point-of-care)診斷技術即為整合免疫比色(Immuno- and Colorimetric Assays)檢測法、各式生物傳感器、微流道(Microfluidics)、芯片實驗室(Lab-on-a-chip)等技術來達成即時準確患病檢驗。以下將針對其中免疫比色檢測技術之近期發展進行簡述。

以免疫檢測為例，當人體遭受細菌或病毒侵襲時，會出現免疫反應，並產出特殊抗體，可和病原體的抗原進行免疫專一性結合，來消除病原體。因此透過採集如血液、脊髓液、尿液等檢體來蒐集抗體，於體外進行抗原抗體結合，再透過比色測定就能對診斷人們是否罹患此種疾病。比色檢測則是進一步利用後續的各式反應來產生不同的顏色變化或深淺的差別，再利用目視或儀器進行分析，來診斷疾病。臨床上比色測定方法，可使用放射線、呈色酵素、螢光物質來標記抗原或抗體位置，並透過醫院內的分光光度計或是生化分析儀進行分析。圖 4 列舉免疫比色檢測技術之相關應用案例。

傳統上，此種技術由於受到大型檢測儀器的限制，病人需要到醫院進行費時的檢查，才能得知染病狀況。因此，對傳染性疾病檢測的時效性與便利性則顯著不足。也因此，近年來所發展的方向則是朝向微小化，來滿足 POC 檢測的標的。另一方面，使用非侵入式的檢測方式，也是 POC 重要的一環，如使用唾液、尿液、汗水為檢體，可大幅減少醫護人員工作量，並可有效避免感染。理想的定點照護就是使用少量的樣品，利用可攜帶式的試劑及裝置，及時且快速提供準確的診斷結果。相關技術的進化仰賴於包括：微流道、人工智慧、計算機和生物資訊學、分子技術、奈米技術等新科技的發展以及跨領域的整合。

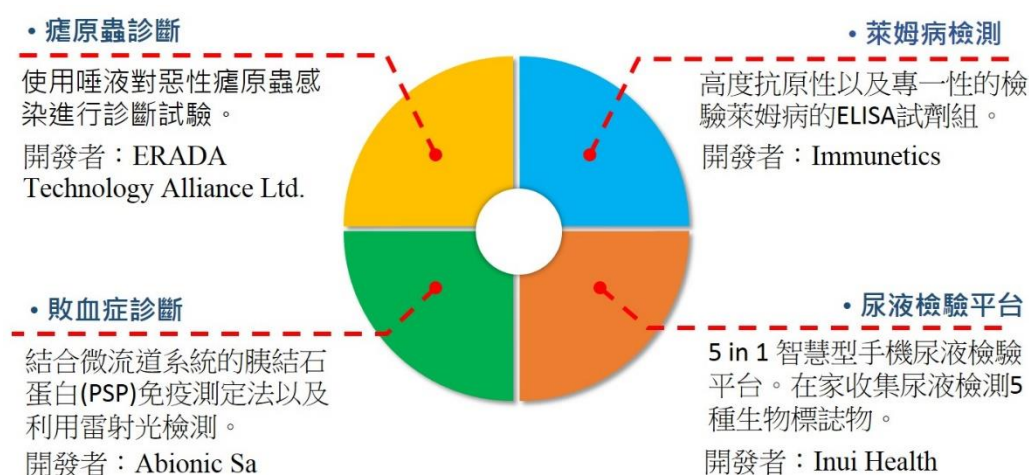


圖 4 新型免疫比色檢測技術應用案例

資料來源：Frost & Sullivan，本研究繪製。

#### 四、因應新型冠狀病毒(COVID-19)大流行之科技議題

2019 年底，全球爆發 Covid-19 感染大流行，各國疫情嚴峻，目前全球已有 3000 萬人染疫，並超過 90 萬人喪命(截至 2020.9.20 止)。面對本次疫情的考驗，我國的防疫作為備受國際肯定，中央流行疫情指揮中心將我國防疫經驗進行完整記錄，歸納出包括：SARS 經驗、中央疫情指揮中心、資訊公開透明、良好的資源分配、及時邊境管制、智慧社區防疫、先進的醫療科技、優質國民等八大成功防疫因素，並發佈「台灣模式(Taiwan Model)」，向世界各國說明台灣防疫成功因素，以讓各國理解台灣的公衛實力。

而為因應疫情，全球生技產業亦加速藥物與疫苗之研發；在藥物方面，作為 SARS 與 MERS 等冠狀病毒治療方法之瑞德西韋(Remdesivir)目前已初步證實其療效與安全性。為了防止疫情第二次爆發，衛福部食藥署也已發給該藥物「有條件核准藥品許可證」。而原本治療瘧疾與如風濕性關節炎、紅斑性狼瘡等免疫調節失常的藥物，含氯奎寧(Chloroquine)，為另一個針對 Covid-19 之候選藥物，但目前對其療效與安全性尚有爭議。在疫苗方面，目前全球共有三款疫苗進入第三期臨床試驗，分別是由美國國衛院與 Moderna 共同研發之新冠病毒疫苗 mRNA-1273、美國藥廠輝瑞(Pfizer)與德國 BioNTech 合力開發之 BNT162 疫苗，以及英國牛津大學與藥廠 AstraZeneca 共同開發之 AZD1222 等。而國內則有國光生技與高端疫苗等兩大廠正在進行疫苗開發專案。其中，國光生技自主研發之疫苗已於日前已於台大醫院進行第一階段人體臨床試驗，而高端疫苗已發表動物實驗結果，預計今年第三季進入第一階段臨床試驗。在檢測技術研發方面，目前除了具高精準度卻費時之病毒核酸檢測方式(Polymerase Chain Reaction, PCR)外，包括蛋白質檢驗、免疫檢測等各式即時快篩工具亦陸續受到採用。國內包括國衛院、國防醫學院、瑞基、寶齡富錦、安肽生醫、台康生技等皆有投入快篩試劑之開發。

受疫情之影響，民眾的生活習性與醫療照護形式也產生了改變。慢性病患者開始接受在社區藥局領取處方箋，因而減緩大型醫院的醫療負擔。為降低接觸風險，遠端醫療之遠距問診或護理諮詢形式逐漸普及。另一方面，運用 ICT 裝置或穿戴式裝置進行遠端生理監控及健康管理亦大量地被採用，並協助疫情控制中心進行公共衛生管理。這些改變將成為加速醫療照護轉型之契機，因此，在後疫情時期，全球健康醫療產業與數位健康領域之發展將可望有大幅度的進展。

#### 五、結語

至今 Covid-19 疫情持續延燒，除了加速疫苗開發，針對其在整體經濟上所造成的衝擊，各國亦積極地提出解決方案。經由本次 Covid-19 事件，各國政府亦深刻體認公衛教育與數位健康資訊運用的重要性，進而帶動跨國與跨地區的醫療資訊共享互惠意識抬頭。另一方面，如本年度各生技醫療重大科技議題之所述，各種醫療技術的創新應用都脫離不了與數位科技結合，而數據與資訊則是數位科

技發展的主要磐石。由此可知，健康與醫療資訊的蒐集、管理，與應用將為下一世代公共衛生與醫療保健服務之核心議題。

當前，醫療資訊的共享與分析成為關鍵，患者意識的抬頭使得群眾更加重視隱私與醫療資訊的所有權，資料的取得與分析成為在製藥與研發上決定性的關鍵，隨之衍生的資料安全與保密性仍迫切需要各國政府制訂更加完善的相關規範。如何在醫藥與患者之間關係之微妙變化下，營造出雙贏的局勢，並在瞬息萬變的國際局勢中提前做出前瞻並具遠見的科技發展決策，將是未來各個國家鞏固其自身競爭力所須面對的課題。

## 【附錄】

2019 年科技發展觀測平台收錄智慧醫療照護相關之文獻總共 1,458 篇，依國家別、文獻類別及領域別之收錄篇數統計如表 2 至表 4 所示，國家別與次領域別之統計均包含複分計數，故篇數總計均多於文獻類型別的收錄總計。

**表 2 2019 年智慧醫療照護議題收錄文獻篇數統計－國家別（含複分國家）**

亞太地區	澳洲	韓國	歐盟	芬蘭	法國	德國	全球	日本	加拿大
21	21	11	49	10	22	24	525	44	26
中國大陸	荷蘭	新加坡	瑞典	瑞士	臺灣	英國	美國	以色列	其它
33	10	12	19	27	258	116	535	15	427

**表 3 2019 年智慧醫療照護議題收錄文獻篇數統計－文獻類別**

政策文件	法規/規範	研究/分析報告	期刊論文	新聞/訊息	簡報資料	總計
31	23	339	7	1040	18	1458

**表 4 2019 年智慧醫療照護議題收錄文獻篇數統計－次領域別（含複分領域）**

智慧醫療 照護總論	智慧醫療 照護政策	數位健康	智慧診療	智慧醫療 器材	生物技術	法規	其他
839	30	113	195	230	170	122	286