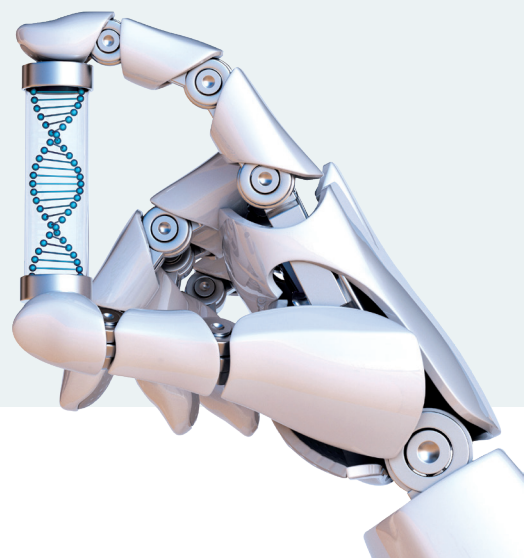




◎ 賴昭翰、吳佩蓉、張惠茹

人工智慧 對醫療產業的衝擊

目前人工智慧對醫療生態雖然尚未帶來直接衝擊，然而未來逐漸邁入人工智慧時代後，病人看病，醫生診斷、治療乃至選科（畢業後醫學教育），都可能呈現與現在完全不同的全新樣貌。



創立於 1906 年的美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 是美國政府官方的科學管理機構，該機構的醫療產品認證對全球醫療市場動見觀瞻。本文從 2018 年美國食品藥物管理局核准的人工智慧醫療產品談起，讓民眾了解人工智慧對於醫療產業與醫療服務影響的未來展望。目前人工智慧對醫療生態雖然尚未帶來直接衝擊，然而未來逐漸邁入人工智慧時代後，病人看病，醫生診斷、治療乃至選科（畢業後醫學教育），都可能呈現與現在完全不同的全新樣貌。

人工智慧時代來臨

人工智慧又稱為機器智慧，意指給予機器大量的資訊，讓其收取資訊後進行統整運用及判斷，利用已知的資訊做出結論，其過程類似人類進行思考推理及運用，如辨識語音與圖像（指紋或人臉）等。知名社群網站透過照片進行人臉比對辨識，進一步標註該人物的姓名或暱稱，或透過人工智慧音箱進行語音操控，下達指令選擇撥放自己喜愛的音樂、操控電器執行任務（電鍋煮飯或掃地機器人）等，都是人工智慧的具體應用。

隨著時代演變及進步，人工智慧技術在不知不覺中已經大大地影響人們的生活方式，進而成為影響其他技術進步的重要因素。

醫療工作自古以來就是人照顧人的行業，現代醫療運用電腦資訊或機械輔助協助醫療專業人員，越來越頻繁有效率地工作。事實上，這樣的例子離我們並不遙遠。廣為大眾所知的心電圖是心臟科的重要檢查，也是健康檢查中必備項目之一，這一常用的醫療檢測是經由皮膚傳導偵測心臟節律及傳導異常。醫師可透過心電圖檢查



現代醫療常運用電腦資訊協助醫療專業人員有效率地工作

的結果，判斷病患心臟是否異常，並據以評估是否需進一步治療。

以往心電圖檢查大多由技術員操作後直接交由醫師判讀，目前臨床上的心電圖檢測器都已內建心電圖判讀的依據與標準，執行初步結果判讀。臨床上遇到心肌梗塞或心律不整病患，心電圖檢測器能初步判讀並提出警訊，提醒醫師注意而儘早會診心臟專科，減少非心臟專科醫師誤判造成延誤病情的可能。新穎的機器手臂也已應用於醫療領域，可協助外科醫師達到更精準切除、修補、縫合等手術的作業，輔助醫師對病患的手術。

人工智慧醫療產品

美國食品藥物管理局的職責是確保美國本國生產或進口的食品、化妝品、藥物、生物製劑、醫療設備和放射產品的安全。這一機構是美國歷史最悠久，以保護消費者為主要職能的聯邦機構之一，管理內容包羅萬象且與其公民的生活息息相關，涵蓋食品、藥品、醫療器械、食品添加劑、化妝品、動物食品及藥品，以及電子產品的監督檢驗，甚至包括產品在使用或消費



過程中產生的輻射影響人類健康和安全的項目測試、檢驗和發證。

根據規定，上述產品必須經過美國食品藥物管理局檢驗證明安全後，才可在市場上銷售。美國食品藥品管理局對產品的認證是符合美國聯邦法規的真實有效文件，認證的產品可以在美國生產並自由銷售。美國食品藥品管理局審查機制嚴謹，加上美國醫療產業發達，占國內生產總值約 17%，遠遠超過我國（不到 7%），因此新藥與醫材開發動能旺盛。我國與其他世界先進國家的藥物與醫材新品項，有很高的比率以美國食品藥物管理局的認證作為核發產品認證的主要參考。

在管理品項中的醫療器械方面，美國食品藥物管理局把醫療器材依危害程度定義分為三級管制，以確保其安全性與功效性，等級越高所需遵守的標準與查驗項目越嚴苛。第一級器材，這類器材都不用於維護病患生命，不至於危害病患的健康；第二級器材，經「使用標準」設立才能達到維繫器材安全性及功效性的器材屬於這類；第三級器材，絕大部分是為維繫或繼續維繫病患的生命與健康者。2018 年美國食品藥物管理局核准的 3 個人工智慧醫療產品都是第二級器材，以下詳細介紹。

幫助中風診斷

Viz-LVO 是美國食品藥物管理局在 2018 年 2 月 13 日通過的一項臨床決策支援軟體，透過分析電腦斷層攝影的圖像，能自動偵測可疑的腦部大血管阻塞，然後通知值班醫師。

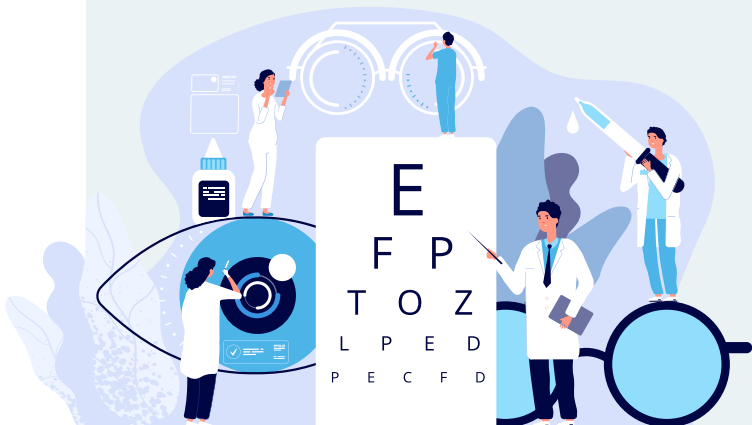
就像自來水廠的水管生鏽一樣，雜質慢慢堆積會使水管面愈來愈小，等到有一天水管阻塞造成水壓下降，自來水就流不出來了。如果腦部血管有沉積、阻塞現象，或心臟打出來的血液流速不足，不夠分配，就可能形成腦血栓，這條血管所支配的腦細胞便得不到養料供給。

當腦部產生了大範圍中風情況時，Viz-LVO 可以自行閱讀電腦斷層攝影的圖像系統發現高風險患者，及早示警值班的神經內外科醫師，讓醫療團隊可作立即且快速的評估，使醫療團隊更有充足的時間進行醫療決策，並與病患及家屬進行雙向溝通，使病患及家屬明白治療目的與治療後的預期結果。腦部大血管阻塞是醫療急症，分秒必爭，Viz-LVO 的出現可望為醫療團隊爭取黃金時間，盡可能降低病患腦部受損程度，有利提高病患的恢復情況，降低家庭支出成本與社會成本的負擔。

篩檢糖尿病視網膜病變

IDx-DR 是美國食品藥物管理局在 2018 年 4 月 11 日通過第一個檢測糖尿病視網膜病變的人工智慧醫療儀器，透過擷取診療糖尿病患的視網膜影像，傳送到雲端分析，在很短時間內就可以獲得判讀結果。

糖尿病視網膜病變是血糖過高造成眼球血管損壞後所導致，這是糖尿病患最常見的眼睛併發症。IDx-DR 利用人工智慧演算法，分析由搭配的視網膜攝影機所獲得



的影像，然後快速判斷糖尿病病患是否已經罹患糖尿病視網膜病變，必須由專業眼科醫師親自診治。

現今醫療糖尿病病患追蹤大多仰賴家庭醫師，許多糖尿病患者的視網膜病變都已經嚴重到幾近失明的不可逆狀態才轉介至眼科醫師。而 IDx-DR 可以在家庭醫師或護理師操作下，完成糖尿病視網膜病變的判斷，其獨特性在於自動運算判斷，不需眼科醫師在旁診斷。

IDx-DR 判讀結果若是陽性，就建議轉給眼科專家診治，若是陰性，則在 1 年後追蹤即可。美國轉診費用高昂，家庭醫師與病患常因此而降低轉診意願，導致病情延誤。這套人工智慧醫療儀器的主要利基，在於預防糖尿病併發症的醫療過程中，視網膜健康的評估步驟不需要勞動眼科醫師來篩檢病患，可望大幅增加糖尿病病患視網膜病變的有效篩檢率，並降低轉介眼科醫師的醫療成本。

偵測橈骨遠端骨折

OsteoDetect 是美國食品藥物管理局在 2018 年 5 月 24 日通過的一套電腦輔助骨科偵測軟體。橈骨遠端骨折是一種常見的手腕骨折類型，OsteoDetect 利用機器學習，分析手腕 X 光圖像，透過識別患者手腕的前後和側面的 X 光圖像，判斷這位患者手腕是否出現骨折現象。簡單來說，OsteoDetect 使用人工智慧演算法檢測成人患者的橈骨遠端骨折情況。

對於出現橈骨遠端骨折特徵的患者，OsteoDetect 在圖像上標記骨折的位置，便於後續診斷和治療。OsteoDetect 方便醫療

從業人員在各種情境下使用，包括基礎醫療、急診、緊急護理、特殊護理等。

作為一種輔助診斷工具，OsteoDetect 的目的並非取代臨床醫師對放射圖像做出判斷。發明 OsteoDetect 的公司向美國食品藥物管理局提交一份包括 1,000 張 X 光圖像的研究，評估了 OsteoDetect 圖像分析演算法的獨立性能，以及其識別骨折的準確性，得出的結果與 3 位專業骨科醫師的判斷結果比較。同時，該公司還提交了另外一份關於 200 例患者的回顧性研究，這兩項成果都顯示，與目前標準臨床實踐相比，使用 OsteoDetect 對手腕骨折進行識別和診斷可以顯著提升正確率。

簡單地說，OsteoDetect 可以在醫療資源缺乏的地方，沒有骨科專科醫師的情形下，協助識別患者手腕的骨折狀況，讓病患及時獲得轉診與醫治。

影像相關的臨床工作

對於經驗豐富的醫師來說，可能瞄過一眼 X 光片、電腦斷層攝影或核磁共振影像，問題無所遁形，診斷立刻成立。但醫師工作繁重，錯誤難免，而年輕醫師判讀變異的機會更大。

以「IDx-DR 篩檢糖尿病視網膜病變」為例，透過專業醫師的標示，應用深度學習技術從巨量影像數據，運用演算法創建出如同專業醫師判斷病變能力的模型，未來便可透過這模型在系統上得出診斷結果，及早偵測糖尿病導致的視網膜合併症，維持病患正常生活功能，減少社會醫療成本。另一方面，人工智慧還有持續改進的特性，當新的影像數據繼續輸入，會讓診斷模型持續改進，進一步提高正確診斷率。

隨著高齡化社會來臨，醫療照護的需求激增且醫療資源人力嚴重短缺，人工智慧的導入有機會提高醫療照護品質。



把人工智慧技術用在輔助診斷與治療中，通常會透過提供大量、正確的學習樣本讓電腦學習專家醫師的醫療知識、模擬判讀醫師的思維和診斷推理，加入具有深度學習能力技術的人工智慧後，把原本蒐集的資料進行更為細小的特徵比較來增加精確度。

上述 3 個例子都是聚焦在影像為主的醫療流程，目前在高影響力期刊上所刊登的人工智慧醫療研究也運用相似模式。這些研究常常運用 10 萬個以上的病例資料庫，讀取癌症或其他病灶的醫學診斷圖像，透過深度學習提升診斷和治療的正確率，與專科醫師的判讀結果比對。隨著高齡化社會來臨，醫療照護的需求激增且醫療資源人力嚴重短缺，未來人工智慧的導入有機會降低醫療人員負擔，並提高醫療照護品質。

IBM 華生

人工智慧的功能不僅限於影像辨識相關的臨床工作，同時可能協助醫師判斷最適合的處方。

國際商業機器（International Business Machines, IBM）股份有限公司發展出 IBM 華生（IBM Watson），這是一個專為複雜分析醫療最佳化任務的人工智慧系統。2011 年，IBM 華生參加綜藝智力節目「危險邊緣」，成功快速回答出問題，勝出原衛冕者。根據 IBM 公司的說法，研發小組為 IBM 華生提供數百萬的文件及資訊來源，包含字典、百科全書、新聞和其他能建立知識庫的參考材料，無怪乎可以超越人腦得到如此成績。

IBM 公司宣稱，IBM 華生可以秒速處理大量的資料。當它面對一個問題時，IBM 華生會先從問題中找出關鍵字，並從資料庫中徹底搜尋這些關鍵字，再針對關鍵字進一步仔細搜尋有用的資料，並執行上萬種演算法尋找答案。然後把答案統整匯合，最後算出每一個精準的答案。由此可知，IBM 華生可用以閱讀文獻，這對工作繁忙的臨床醫師無法充分消化更新日新月異來自期刊上的大量新知識，看起來可能是有效的解答。

果然接下來在 2013 年，IBM 宣布 IBM 華生將在醫療領域發展應用，大力推行人工智慧醫療。隨著時代變遷，各家醫院逐步推行電子病歷，IBM 華生也能據以提供疾病相關數據索引服務。

IBM 於 2015 年成立獨立的華生醫療部門，並收購多家醫療數據公司，進入醫療健康行業市場。緊接著，IBM 與美國兩個相當有名的癌症中心合作，研究發展出華生人工智慧癌症治療輔助系統。這一系統是全球首套人工智慧癌症輔助治療系統，可協助癌症患者制定治療計畫。近三年多來已被全球超過兩百家醫院採用，台灣北部也有醫學中心加入這一行列。

可惜的是，2018 年國外媒體爭相報導，IBM 公司內部的機密文件指出，許多醫生在使用華生人工智慧癌症治療輔助系統時，這個系統給出意見的過程和基礎技術上有嚴重的瑕疵，且發現系統給出了「多個不安全、不正確的治療意見」。甚至在極端的診斷案例中，華生人工智慧癌症治療輔助系統對於有出血症狀的癌症病人開立容易導致出血的藥品，這在現實醫療中視為絕對禁忌，嚴重時可使患者死亡。

人工智慧能協助醫療人員更精準地診斷病患，
加速診療過程，讓醫療人員有更多時間進行醫病溝通。

即便使用華生人工智慧癌症治療輔助系統的醫院發出聲明表示，該病例患者是癌症中心的醫生在訓練華生人工智慧癌症治療輔助系統時給出的虛構病例，也沒有真實病患因此而吃錯藥。然而華生人工智慧癌症治療輔助系統是否在安全性上出現漏洞，引起社會大眾的關注。

更糟糕的是，同年華生醫療部門傳出裁員超過 50% 人力與計畫主持人離職的消息，整個計畫似乎陷入停擺。甚至有投資分析師認為，華生人工智慧癌症治療輔助系統的結果是過度樂觀與誇大宣傳。這些消息讓大眾省思，IBM 公司是否無法做到跨越技術與實際業務之間的問題，使人工智慧輔助癌症治療的成效尚存疑慮，需要更多證據來證明。

對醫學後醫學教育的影響

儘管未來希望依然光明，但從華生人工智慧癌症治療輔助系統目前未獲成功的案例看來，試圖創造出一位人工智慧醫生協助臨床醫師「判斷」而非單純的影像辨識，仍然有一段很長的路要走。由上述諸多例子顯示，目前人工智慧要能在臨床上運用實行，大多和影像辨識有關，離判斷、技術等更複雜層面還有一大段距離。至少，在人工智慧的技術更臻成熟前，對它的期望不能過大。

由文獻與目前發展趨勢看來，與影像辨識相關的科別，例如放射科、皮膚科或病理科，未來可能較其他科別先受到人工智慧的衝擊。除了可能擔心被人工智慧完全取代，或多或少降低年輕人加入的意願外，根據報導，美國醫療就業市場已經出

現這樣的徵兆，而未來這些科別的工作樣貌也可能由於人工智慧取代部分工作，因而造成工作上的競爭增加。

由 IBM 華生尚未能成功的例子看來，以診斷與判斷為主要賣點的內科系會較晚受到影響，且影響幅度較小。以技術或介入性治療為主的外科系，短期內可能較不容易受人工智慧技術影響，且影響幅度更小。

我國的醫學教育嚴謹、訓練環境完善，是世界上少有的高水準醫師群聚的國家，在世界醫療居於領先地位。隨著時代演變，醫療品質的要求也不斷地提升。藉著逐步實際應用在諸多醫學相關領域上，人工智慧技術即將驗證它的實用性與未來性。人工智慧有十足潛力，能協助醫療人員更精準地診斷病患，加速診療過程，讓醫療人員有更多時間進行醫病溝通，以及提升病人照護的安全與品質。

賴昭翰、吳佩蓉、張惠茹
成功大學醫學院附設醫院外科部

