



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2019 年 4 月發表「定量影像(Quantitative Imaging)於上市前申請所需之技術效能評估」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：張孟筑

發表時間：2019/04/19

內容歸類：醫療器材

類別：指引草案

關鍵字：定量影像、quantitative imaging、上市前申請、premarket submission、技術性能評估、technical performance assessment

資料來源：[Technical Performance Assessment of Quantitative Imaging in Device Premarket Submissions](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案建議定量影像(Quantitative Imaging)類別醫療器材於申請上市前送件時，須包含其功能描述(Function Description)、技術效能評估(Technical Performance Assessment)、產品標示(Labeling)。
    - (1) 功能描述，應包含：
      - a. 定量影像功能描述：被測值(measurand)；軟體名稱、版本及相關特徵；演算法描述，應包含輸入、輸出；演算法中物理程序(如通量校正、影像重建)；自動化程度(如手動、半自動、全自動)；演算法訓練流程(如演算法參數、閾值之建立方式)。
      - b. 輸入影像相關資訊：目標族群(如病患族群、目標器官/疾病/狀態)；輸入影像限制(如取像方式、廠牌、型號、取像參數及流程)；其他已知的限制。
      - c. 影像篩選流程：如何確認輸入影像適用於擬申請產品，及上述流程須由使用者自行確認，或可透過演算法自動確認。
      - d. 提供給使用者之資訊。
      - e. 為達成預期用途所需之使用者互動程度，如使用者提示功能。



- (2) 技術性能評估，可依據以下流程進行：
- 確認擬申請之定量影像功能，及其與被測值之關聯性。
  - 決定效能指標，如偏差、線性度、不確定性、靈敏度等。
  - 於擬宣稱之預期用途下描述產品性能。
  - 定義量測之單位，如每個病人或每個病變組織。
  - 定義適用之統計方式，如一致性差異、總偏差指數。
  - 基於臨床可用性及相關限制，定義可接受之允收規格。
  - 定義統計設計方式、所需數據、統計分析計畫。
  - 蒐集相關資料。
  - 進行統計分析。
  - 比較分析結果與事先定義之允收規格。

本草案中另說明，所有定量影像類醫療器材皆須於技術性能規格中，載明量測過程中可能衍生之不確定性(uncertainty)。尤其是無法由使用者進行校對的自動化產品，除應清楚描述量測不確定性之外，亦須進行更為嚴謹的技術確效。此外，如自動化產品擬宣稱相較於手動分析方式有較高的準確度、再現性，應另提供產品與專家使用者之比較研究結果，以佐證上述宣稱。

- (3) 產品標示，其涵蓋資訊須能讓使用者理解輸出數值之意涵，建議應包含：
- 被測值之描述。
  - 演算法輸入相關描述，如輸入影像之限制。
  - 性能規格，應包含涵蓋完整操作範圍之不確定訊息；針對無法提供不確定訊息之產品，應說明可能影響定量結果之因素，如像素尺寸、影像訊雜比、病人解剖構造。
  - 應說明須由使用者進行之影像篩選、品質確保等流程。如產品性能將受上述品質確保流程所影響，產品標籤應清楚敘明品質確保流程(如應評估之特性、如何執行測試、評估指標)，並說明品質確保流程失敗時，應採取之行動。
  - 針對需與參考數據庫比較之定量影像產品，應說明參考數據庫之組成資訊。如該資料庫屬公開性質，建議於標籤上載明相關



連結；如為內部開發之參考數據庫，則須說明所涵蓋之患者數量、患者人口統計學資訊、疾病狀況等。

2. 本指引草案之附件分別列舉手動影像定量、半自動影像定量、全自動影像定量功能醫療器材之範例，以說明產品功能描述、技術性能評估、產品標示所需涵蓋之內容。
3. 部分定量影像類醫療器材無法僅透過技術性能評估來確認安全、有效性，可能須另執行臨床驗證，而臨床驗證議題非為本指引草案討論之範疇。可另行參考 Software as Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation Guidance (2018 年 11 月 9 日出版之第 97 期當代醫藥法規月刊之「醫療器材軟體之臨床評估」文章。