

編號：CCMP96-TP-203

# 中醫醫療照護現代化與醫工資源整合研究

林康平

中華民國生物醫學工程學會

## 摘 要

有鑑於全球社會人口結構急遽改變，醫療、保健、防疫等健康問題，均為各國政府大力推動之政策。本研究主要目的在以中醫照護之現代化發展趨勢下，結合醫學工程之資源，以現代科學的方式，開創中醫醫療器材協助中醫診療之新機會，與資源整合之新模式。

本研究以中醫醫療照護現代化、中醫診療之現代科學技術、以及創新新中醫醫療器材研發為三大研究目標，藉由國內生物醫學工程專家與中醫診療專家共同研討，並針對(1)專家訪談、(2)文獻資料彙整、(3)市調現況調查、(4)法規收集分析、(5)器材分類歸納、(6)診療數據評估、(7)創新產業分析等工作內容，遵循中醫學術的理論基礎與實務診療架構，期能在最有效的狀況下，規劃提出我國在中醫醫療照護現代化與醫學工程資源整合之最佳可行建議方案，以期達到協助我國在醫療保健政策推展與產業發展機會方面，貢獻綿薄心力。

關鍵詞：生物醫學工程、中醫醫療器材、醫療器材、中醫醫療照護現代化

# **A Strategy Study of Chinese Medicine Modernization Based on Integrating Biomedical Engineering Technology**

Kang-Ping Lin

Biomedical Engineering Society of the R.O.C

## **ABSTRACT**

According to the global trend of the growing aging population, how to reduce the high cost of medication and health care in each country is one of the major consideration issues for planning policy. The purpose of this study is based on the positive developing situation of modern Chinese medicine which can play one of roles to take some effective responsibility on the prevention medicine for health care system when the system combines all the resources and technologies with biomedical engineering and its industry. There are three major topics which are modernization of Chinese medicine in health care, modernization of Chinese medicine in diagnosis, and development of medical instrumentations for Chinese medicine will involve in this study. This study will integrate the important information from biomedical engineering experts and Chinese medicine experts to provide the future development trend and suggestions for the above three major topics. Expert discussions and conferences, reference publications, current marketing investigation and analysis, current regulation analysis, classifications of current medical instrumentations, efficacy analysis of current diagnostic data, and industry opportunity analysis of innovative Chinese medical instrumentation, are the points that will be focused on all the study works. The final report will include a strategy suggestion plan for helping to develop the future policy, regulation, and industry in the issue of modernization of Chinese medicine with modern technologies of biomedical engineering.

Keywords: Biomedical Engineering, Chinese Medicine Device, Medical Device, Modernization of Chinese medicine

## 壹、緒論

### 一、緣起

過去數十年來，社會與人口結構的急遽變遷，我國的老年人口正快速增長，國民的健康型態亦隨之轉變為以慢性病與慢性功能障礙患者為多數，因此，長期醫療照護需求快速成長，成為我國最重要的社會福利與衛生議題之一。另外，配合政府推動各項防疫、醫療和保健等公共衛生政策，並為提昇醫院之醫療服務品質，行政院衛生署，自2005年起，推動「全人健康照護五年計畫」，期望全面提升醫療與服務品質。『中醫醫學』，自來便被認為對於慢性疾病及病患保健的照護，有相當助益，時值國家推動全人照護、居家照護之同時，以中醫理論發展出之中醫醫療器材，預期將會有許多發展機會。

醫療器材(包括醫療電子、影像醫學、分子診斷、醫療儀器、生醫光電等)，在行政院第22次科技顧問會議已納入我國生技產業之範疇，是政府重點鼓勵的策略性工業之一，具有科技、知識高度密集的特性。

由於醫療器材產品具有「多樣少量」的特性，倘能結合中醫特有的辨證論治，及其所謂證型分類原則，當能研發開創多樣新醫療器材，供醫師診療服務病人，並藉由其特殊性，開拓國際市場。

中醫治病診療，原本因循診斷、辨證、治法及方藥之一貫法則，可謂嚴謹與科學。惟以望、聞、問、切診察疾病的方法與陰陽五行學說、臟象學說、經絡學說、病因病機學說等，由於古人用字遣詞簡練深奧，又常以歌訣模式成書，後學領會不易，易錯難懂，造成主觀因素過重之判斷。誠如以五色、五音、五入辨病，以七診、上竟下竟查病脈，倘學理不精，經驗不足，當有失客觀。

中醫學術包含博大精深之先人智慧及經驗，將這寶貴的醫學知識，以現代科學的方式呈現，是目前世界先進國家極重要的發展方向之一，目前在中醫診療時，已使用越來越多科學化的工具輔助，但如何有效的規範與輔導，使中醫科學與西醫診療相輔相成，達到強化醫療品質與療效之目的，乃為值得全面投入研究及深入討論的課題。

### 二、研究目標

本研究擬以中醫醫療與照護現代化、中醫診療之現代科學技術、以及創新中醫醫療器材研發為三大研究題材，針對此研究主題的方向規劃，細分如下：

研究主題一、中醫醫療與照護現代化：

- 彙整國內具醫工及中醫專長專家，提出中醫醫療器材現代化之發展規劃，作為國內相關研究之發展指標

- 從現在主流醫學的角度，量化評估中醫醫療儀器之診療效能
  - 中醫學術結合醫療器材與西醫知識，進行中醫醫療器材發展評估
  - 彙整中醫與醫工資源，提出中醫醫療器材應用於居家照護之機會
- 研究主題二、中醫診療之現代科學技術：

- 中醫四診相關辨證論治法則之量化，及其合理量化參考指標
- 以量化參考指標為依據，評估中醫醫療器材所產生數據訊號之一致性與再現性
- 探討醫學工程之專長，如何結合新醫療器材輔助中醫診療並客觀記錄醫案

研究主題三、創新研發新中醫醫療器材：

- 探討中醫醫療器材在法規、查驗登記層面之優缺失與未來需求
- 結合醫工與中醫之專長，分析中醫醫療器材產業之經濟現況
- 探討中醫技術落實於創新醫療器材的機會與瓶頸

綜合以上研究主題，同時匯集中醫及醫工學者專家的經驗及意見，希望能夠讓中醫醫學的診斷及治療方法及工具能夠更具現代化，同時能夠被現有主流醫學所認同，更希望能夠創造出中醫未來望展的新方向。

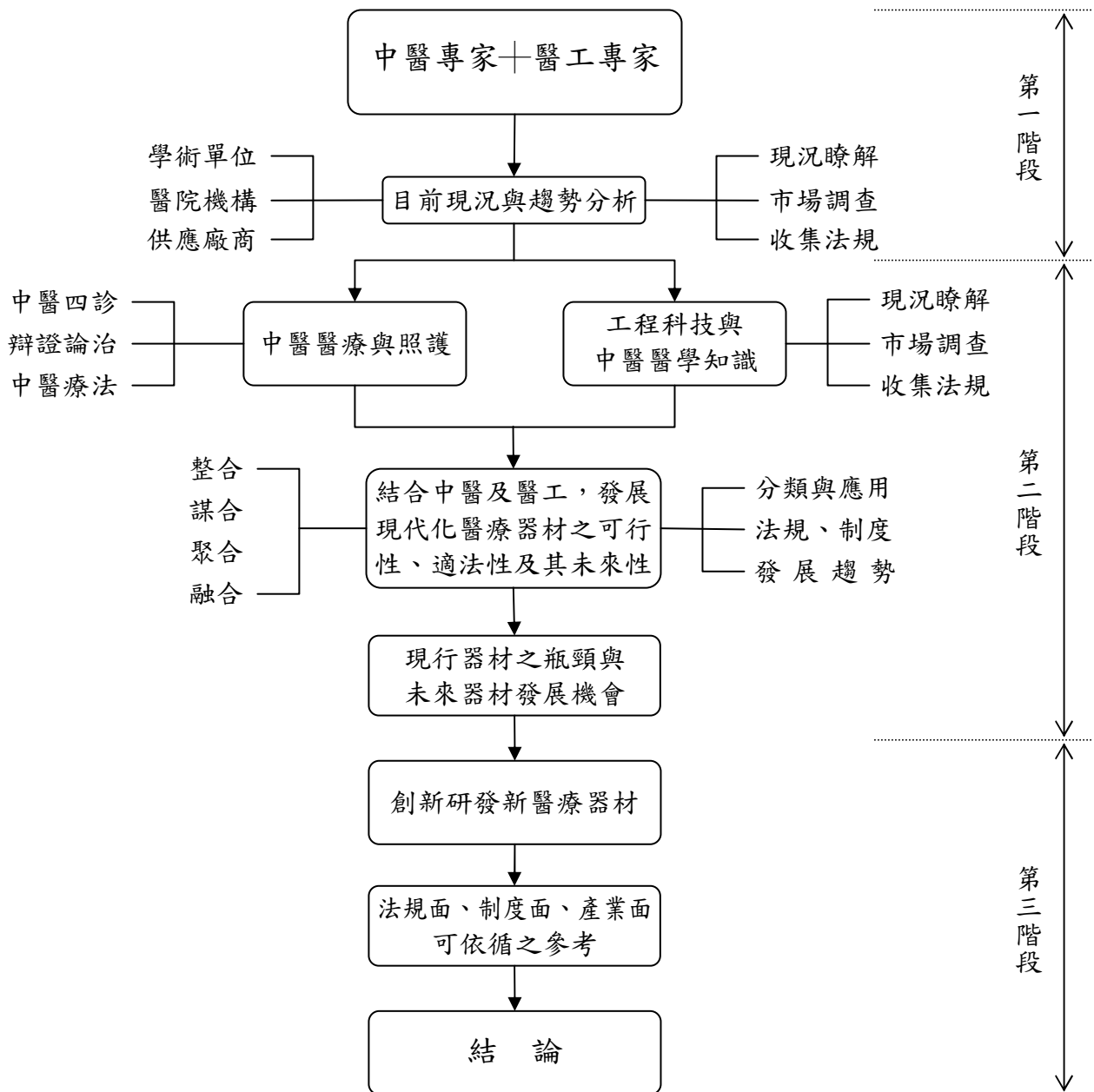
### 三、研究內容

為能逐一落實上述之研究目標，本研究在現況資源部份，以分析中醫醫療器材市場概況、整合中醫與醫工人力資源為主。首先是以進行中醫醫療器材市場資訊收集，包含從儀器分類、達成功效、技術原理、法規及現有文獻…等層面著手以完整獲得中醫醫療器材市場資訊，從中分析未來需求與發展趨勢。在此同時，舉辦多場中醫與醫工專家之座談及論壇，藉助二方專家各自在醫療器材開發與中醫診療之專長，就本計畫之各項研究重點一一給予建議，無論在創新醫療器材開發、中醫診療之評估量化，雙方均可快速切入重點，在中醫醫療照護現代化過程中，給予對方最大支援，共謀最大效益。

在整合人力資源部份，是以進行各類中醫醫療器材評估，並從市場趨勢、臨床驗證二方面著手，其中：

- (一)市場趨勢分析方面：包含中醫醫療器材現代化之技術可行性評估、中醫醫療器材居家照護之實現評估、現行中醫醫療器材之瓶頸與未來機會評估、現行法規優缺評估
- (二)臨床驗證方面：包含中醫醫療器材臨床使用之安全性評估、中醫診療之量化實現評估以及中醫醫療器材臨床數據之再現性評估

此外，本研究亦以創新研發中醫醫療器材為考量，彙整各式書面資料，從法規面、制度面、產業面、分別探討創新研發新醫療器材之機會與可能遭遇瓶頸，本研究之研究架構如圖一。



圖一、研究架構與流程圖

本研究在彙集資訊方面，針對各項議題，共進行了六場大型專家座談會，其中包含二場論壇-『中醫學術與生醫工程論壇(2007)』與『中醫學術與生醫工程論壇(2008)』，在每一場座談會中，邀請中醫專家及醫學工程專家共同參與討論。第一場至第三場於民國九十六年十二月十四、十五日於逢甲大學舉行，該些場次主要討論現代中醫醫療照護、科學化中醫診療之趨勢、創新中醫醫療器材研發等三個主題，其中，在中醫學術與生醫工程論壇(2007)座談會中，更同時舉辦三場專題演講，分別邀請行政院衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員主講：台灣中醫四診現代化之研究思路及成果解析；台灣中醫診斷學會張恒鴻理事長主講：中醫診斷實證研究之回顧與

前瞻；國科會醫學工程學門召集人林峰輝教授主講：醫學工程技術於中藥篩選之應用。

第四場座談會於民國九十七年三月二日於長庚大學舉行，討論主題為創新研發中醫醫療器材之機會與瓶頸。第五場座談會於民國九十七年三月十四日於逢甲大學舉行，討論主題為中醫醫療器材之人體安全參考標準，及中醫醫療器材之臨床試驗安全參考標準。第六場座談會於民國九十七年四月十四日於中原大學舉行，討論主題為醫療儀器查驗登記規範，及健保對中醫醫療儀器給付標準。

## 貳、法規篇

目前台灣對於中醫醫療器材，並沒有單獨設立的法規，因此現前台灣的中醫醫療器材的管理，都是依據一般的醫療器材管理辦法，其中又以藥事法為醫療器材的管理母法[1]，再以實際需要之基礎，進而增加了許多細則及辦法，本章將會以目前所會使用的中醫醫療器材的台灣及其它國家進行分級、分類及審查現況的分析。

### 一、國內中醫醫療器材分類及審查現況分析

本節將以三個部份來討論，首先是將台灣現有的中醫醫療器材以使用的功能及所應用的技術原理進行分類，其次是將國內的醫療器材分級分類方式做簡單描述，最後是將醫療器材申請上市的審查方式進行彙整。在此基礎上，除可了解中醫醫療器材目前之使用背景外，對於中醫醫療器材在醫療體系之立足點，亦可確認其法律基礎。

#### (一)分類方式

##### 1. 中醫醫療器材之功能分類

由於中醫醫療器材慣常以功能作為分類依據，因此在本研究，將「傳統醫學中醫醫療器材」與「現代創新中醫醫療器材」兩大類中醫醫療器材，以診斷、治療與復健等功能為主要分類依據。其次，再應用中醫理論，針對各類中醫醫療器材進行次分類。

以診斷為例，其下再以中醫理論「望」、「聞」、「問」、「切」與「其他原理」區分。「望診」即是利用舌色、舌面變化、面部與體表的變化，作為診斷依據，相關器材包含：舌診影像系統、舌診診斷儀、舌色測定儀、舌像資料庫(舌色)、舌津液測定儀與甲溝微循環儀等產品。「聞診」是利用聽覺與嗅覺的原理，以音頻與語音分析等原理，來分析

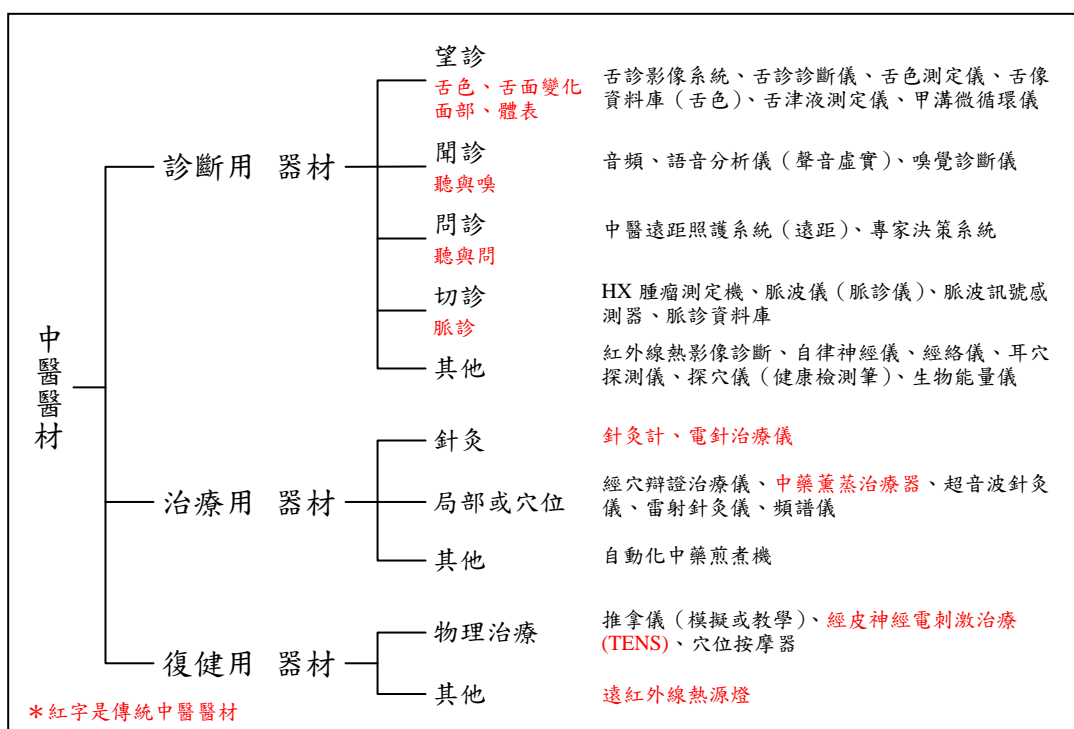
聲音的虛實，或是運用生化檢測方式來判斷病患病兆可能產生的特殊味道，相關器材包含：音頻、語音分析儀與嗅覺診斷儀等產品。

以治療用器材為例，主要是以直接使用針灸針或電針儀治療的「針灸」類；針對局部或穴位進行能量治療的「局部或穴位」，相關器材包含：經穴辯證治療儀、中藥薰蒸治療器、超音波針灸儀、雷射針灸儀與頻譜儀等；以及用來煎煮中藥材之自動化中藥煎煮機的「其他類」。

復健類醫材則大多應用「物理治療」原理，包含推拿儀(模擬或教學)、經皮神經電刺激治療(TENS)、穴位按摩器等(參考圖二)。

進一步分析各類產品可發現，中醫醫療院所內常見的「傳統醫學中醫醫療器材」包含：針灸針、電針治療儀、中藥薰蒸治療器、經皮神經電刺激治療與遠紅外線熱源燈(參考圖三)，這些目前正在使用之器材，多為治療或復健類產品，診斷類的相對比較少。

反之，「現代創新中醫醫療器材」則多著墨於診斷類器材，此類器材大多希望藉由四診現代化的方式，結合中醫與現代科技，協助加強中醫醫療品質，與尋找新的中醫醫療器材產業機會，現在已研發之部份成果，包括有電子脈診儀等多項產品(參考圖四)。



圖二、中醫醫療器材之範疇與功能分類

## 2. 中醫醫療器材技術分類

中醫醫療器材雖然應用的學理基礎和現代醫學不盡相同，但卻同樣可應用現代科技原理來開發相關功能的醫材。為讓廠商或有興趣進入中醫醫療器材產業的業者有所依循，本研究透過與工研院IEK 之合作，依據中醫醫療器材所應用到的核心技術，將中醫醫療器材予以分群，分成機電領域、光電領域、電子領域與資通訊等四大群，其次再以診斷、治療與復健等功能，作為次要分類依據。

以機電領域為例，應用馬達等核心技術的相關產品，包含復健類的穴位按摩器，以及治療類的中藥薰蒸治療器與自動化中藥



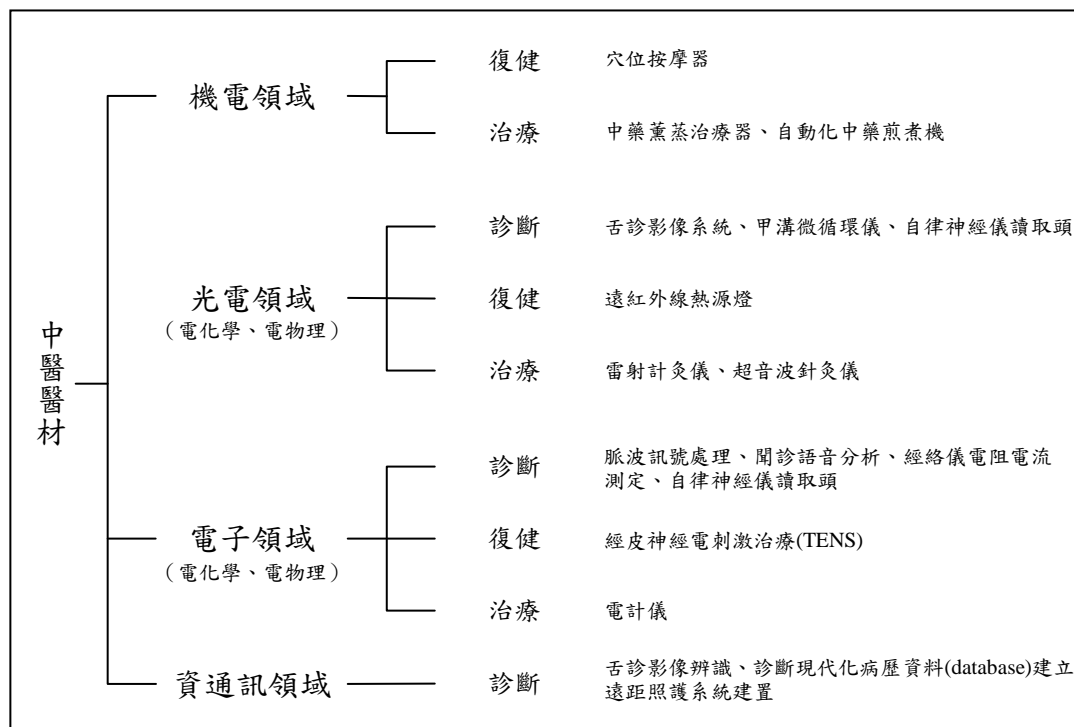
煎煮機等。而應用光學或能量原理的光電核心技術產品，則包含診斷類的舌診影像系統、甲溝微循環儀與自律神經儀，復健類的遠紅外熱源燈，及治療類的雷射針灸儀、超音波針灸儀等產品(參考圖五)。



圖三、中醫醫療器材在傳統醫學中醫醫療器材之範例



圖四、中醫醫療器材於創新中醫醫療器材之範例



圖五、中醫醫療器材之範疇與技術領域分類

## (二) 醫療器材之審查分類

目前台灣對於醫療儀器的管理主要是依據藥事法，其中在藥事法第四條(藥物之定義)：本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。因此醫療器材就我國現行法令上，認屬醫療器材併入藥事法的規範內管理。該法第十三條亦說明醫療器材的定義：「所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件」。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。因此，審查分類是依據醫療器材管理辦法進行分類管理，在醫療器材管理辦法第二條明確的列出分級方法，其規定是依醫療器材使用時之風險程度，分成下列等級：

- 第一等級：低風險性。(class I)
- 第二等級：中風險性。(class II)
- 第三等級：高風險性。(class III)

在醫療器材管理辦法第三條之規範，將儀器依據醫療器材功能、用途、使用方法及工作原理進行分類，依其規定共分成十七大類，分類如下：

- (1) 臨床化學及臨床毒理學。
- (2) 血液學及病理學。
- (3) 免疫學及微生物學。

- (4) 麻醉學。
- (5) 心臟血管醫學。
- (6) 六、牙科學。
- (7) 耳鼻喉科學。
- (8) 胃腸病科學及泌尿科學。
- (9) 一般及整形外科手術。
- (10) 一般醫院及個人使用裝置。
- (11) 神經科學。
- (12) 婦產科學。
- (13) 眼科學。
- (14) 骨科學。
- (15) 物理醫學科學。
- (16) 放射學科學。
- (17) 其他經中央衛生主管機關認定者。

### (三) 醫療器材之審查方式

為符合國際趨勢，國內醫療器材製造業者必須建立符合於2003年所發佈之ISO 13485標準品質系統[2]。到目前為止(97/4/19)，我國在第一等級的醫療器材一共有1653項，這類器材在辦理核可登記證時，概分為兩個方向，分別依據有滅菌及無滅菌而定。一般而言，有滅菌的器材是規定要辦理QSD (Quality System Document)或是GMP(Good Manufacturing Practice)文件審理。目前不用辦理QSD或是GMP的第一等級醫療器材，大約有六百多項，如聽診器、紗布、器械類、手術台。這裡所提及之GMP或是QSD，其中GMP是指國內醫療器材製造商之系統品質，是要完全符合藥物製造工廠設廠標準第四篇之醫療器材優良製造規範[3]，以確保其達到產品安全性、品質穩定性、紀錄完整性等基本要要求。而QSD是指台灣醫療器材販賣或製造商，要從國外輸入醫療器材時，所必須要提出的資料，因此QSD相當於國內的GMP，一般而言GMP或是QSD的有效期限是三年。

目前台灣辦理醫療器材GMP及QSD之核可登記證時，是由衛生署委託財團法人工研院量測中心、財團法人塑膠中心、財團法人金屬發展中心、財團法人電子檢驗中心等四個單位協助進行辦理。由於申請GMP之產品是在國內生產，因此上述四個單位，就可以直接到工廠檢查，但是申請QSD的製造廠址在國外，由於沒有辦法直接到現場去查核，因此QSD只有以文件的方式進行處理，目前QSD分為兩種，分別是簡式及標準式，目前與衛生署簽定技術合作的查核單位一共有，美國、德國、英國、丹麥等國共十二家機構，經過這些查核機構代為查核的可以使用簡式，若非這十二家機構所

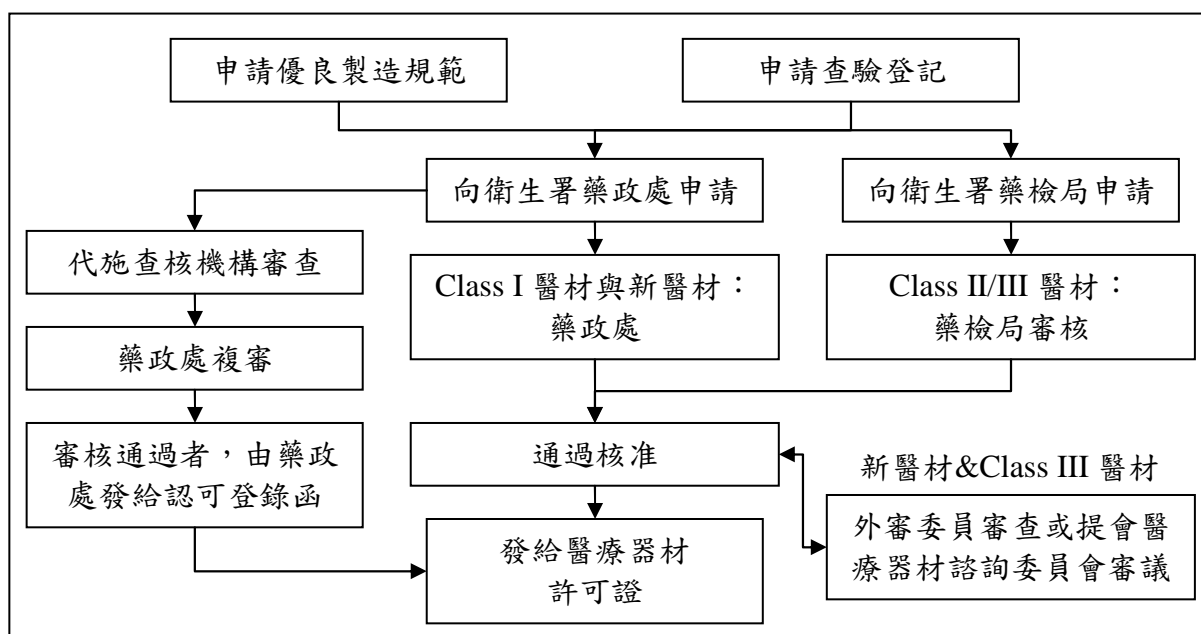
查核的結果，就必須要使用標準式。

表二、QSD簡式與標準式申請資料比較

	簡式	標準式
申請書	○	○
查廠報告	○	X
製售證明	○	X
ISO13485:2003	○	○
品質系統文件	X	○
全場配置圖等...	X	○

衛生署基於醫療器材管理是以風險分級的精神，並將人力運用於較高風險等級及新醫療器材之管理。因此，分別對第一等級及第二等級低中風險醫療器材，進行產品查驗登記的簡化措施，其中對於第一等級醫療器材查驗登記之廠商，於核對許可證內容無誤後，即予核發。

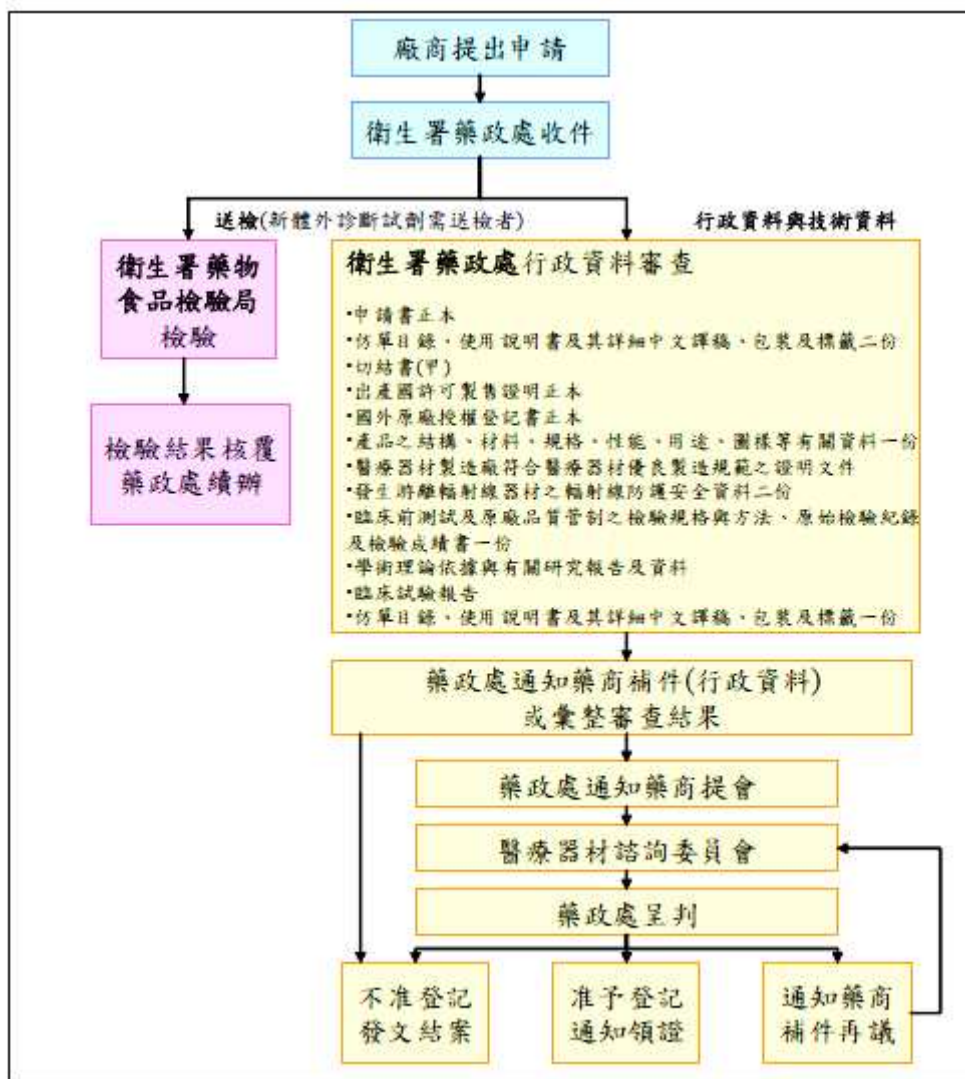
衛生署亦將不定期就本類核發之許可證進行查核，如與切結內容不符者，逕予註銷該證。申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件[(FDA Certificate for foreign government 或510(k) Clearance letter)加(EU free sale certificate 或EC certificate)]，得免附「臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書」，相關之其他應檢附資料詳見圖六。



圖六、台灣醫療器材分類及上市申請程序

具有新結構、新材質、新設計或新用途的醫療器材，或其他經中央衛生主管機關審查認定屬新醫療器材者。如產品的材質、結構、宣稱效能與衛生署曾核准之產品不同(未有類似品)，該項產品即為「新醫療器材」。對於是否有類似品被核可上市，可查詢衛生署曾核准之產品，相關資訊可到藥物、化粧品許可證資料庫網站(<http://203.65.100.151/DO8180.asp>)查詢。通常可製作與該產品之比較表，如有標籤仿單說明或該廠牌使用說明書等相關資料，亦可於申請時一併提供給主管機關參考。如被認定屬新醫療器材，查驗登記時，則必須提交臨床試驗報告，或考慮於國內進行臨床測試。新醫療器材的臨床試驗申請(IDE)，由衛生署藥政處單一窗口受理，業者可與臨床試驗計畫書送執行臨床測試之醫院臨床試驗倫理委員會(IRB)平行進行，以縮短試驗時程。

如申請案含有新醫療技術者、或複合式醫療器材含有新藥(BX分析須執行銜接性試驗評估)，將會同「醫事審議委員會」或「藥品諮詢委員會」進行決定准與臨床測試與否。臨床試驗計畫書的審查及所有執行臨床測試的過程，皆須遵守優良臨床試驗規範(GCP)，並接受查核。試驗結果須提會審查，並作成結案報告，於申請查驗登記時，一併繳交臨床測試結果報告(詳見圖七)。



(資料來源：工研院IEK)

圖七、台灣新醫療器材審查程序

綜合而言，目前已經使用的中醫醫療器材，大多是以”類似品”之基礎，進行產品上市審查之申請，所以大多不需要進行臨床試驗。若以「新醫材」審查的產品，則須進行臨床試驗。由於，執行中醫醫療器材臨床試驗的醫院相對較少，進行中醫醫療器材臨床試驗的經驗也較少，所以在與此相關之各單位，應依已建立之完善的全套程序，廣為宣導，期能讓有機會使用中醫醫療器材之醫療院所，或發展中醫醫療器材之廠商，能夠有明確的依循標準。如果能更進一步規劃，亦不仿借鏡日本，開放更多具備中醫部之醫院，在經過核准後，可以進行臨床試驗，以增加臨床試驗的效度與廣度。

## 二、國外法規及查驗規定

目前，中醫醫療器材主要的幾個使用國家，如美國、德國、韓國、日本、中國大陸及台灣，在中醫醫療器材的管理上，也並沒有特別分類管理。世界各國幾乎所有使用於中醫醫療器材的法規，都是依據同一套規範一般醫療器材的管理辦法實行。其中較為特殊之地區是在中國大陸，中國大陸的醫療器械44項分類中，有將中醫醫療器材特別分成一類，但其在進行審查的程序上，是一樣依據規範醫療器材的管理辦法實行。

### (一)相關法規

#### 1. 日本

日本醫療器材於2002年以前之藥事法(以下簡稱舊法)稱為「醫療用具」，修改後之藥事法(以下簡稱新法)則稱為「醫療機器」[4]。舊法規定之醫療器材約有1,100個品項，每個品項依據平成11年7月9日(西元1999年)醫藥發第827號公告之關於醫療用具的承認申請，將醫療器材依人體接觸部位、接觸時間及預測不方便的程度分為4個風險等級(Class I, Class II, Class III, Class IV)，於2000年3月31日公告醫藥審發第547號：各醫療用具之分類分級。為配合國際法規調合化，新法中採用之醫療器材命名方式是採用ISO/TC210設計之醫療器材之國際命名法(GMDN: Global Medical Device Nomenclature)，並參考國際醫療器材調合會(GHTF: Global Harmonization Task Force)之提案文書「Principles of Medical Devices Classification」，及考慮日本國內醫療環境，加入其他特定的醫療器材所完成的日本醫療器材命名法(JMDN: Japanese Medical Device Nomenclature)，目前共列出4,044品項。

厚生勞動省並與藥事及食品衛生審議會(Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council)商議後，除了重新評估各項醫療器材之風險等級之外，於2005年3月10日公告將所有醫療器材分為三個法規管理等級：高度管理醫療機器、管理醫療機器及一般醫療機器(詳見表三、表四)。

表三、日本醫療機器新分類分級及品項數一覽表

法規管理等級	風險等級	一般醫療機器		
		特定保守管理醫療 (2005 告示 78 號附表)		
		設置管理醫療機器 (2005 告示 77 號附表)		
特定管理醫療機器 (2005 告示 71 號附表 1)	Class IV	326	47	2
	Class III	738	271	64
管理醫療機器 (2005 告示 71 號附表 2)	Class II	1,785	682	122
一般醫療機器 (2005 告示 71 號附表 3)	Class I	1,195	182	50
合計 (2005 年藥食發第 0311005 號附表)		4,044	1,182	238

(資料來源：2005 醫療器材工業年鑑)

表四、日本醫療器材管理系統

器材分級	風險等級	醫療器材販售業許可證	醫療器材製造業許可證	上市許可
一般醫療器材	非常低	Yes	Yes	No
管制醫療器材 (包含指定管制醫療器材)	低	Yes	Yes (可由第三者認證)	(可由第三者認證)
高度管制醫療器材	中	Yes	Yes	Yes
	高	Yes	Yes	Yes

(資料來源：2005 醫療器材工業年鑑)

## 2. 韓國

韓國的醫療器材法於2003年5月29日公佈，於2004年5月30日施行，適用對象包含了醫療器材製造業者、醫療器材進口業者、臨床實驗用醫療器材製造業者及進口業者等。

而韓國的醫療器材主管機關為韓國食品醫藥品安全廳(Korean Food and Drug Administration, KFDA)。醫療器材要在韓國銷售必須獲得KFDA的上市許可，由KFDA的Medical Device & Radiation Health Department負責監控與品質保證。韓國的醫療器材分為三級，比照美國的分類，第一級醫材為低風險醫材，第二、三級為中低、中高風險醫材，第四級則為高風險醫材(詳見表五)。



表五、韓國醫療器材分類標準

CLASS	RISK LEVEL	DEVICE EXAMPLES
1	Low Risk	Simple surgical instruments / tongue depressors
2	Low-moderate Risk	Hypodermic Needles / suction implants
3	High-moderate Risk	Lung ventilator / orthopedic implants
4	High Risk	Heart valves / implantable defibrillator

其分四等級管理是由韓國食品醫藥品安全廳(Korean Food and Drug Administration, KFDA)將醫療器材依工具、機械(Medical Instruments)、醫療用品(Medical supplies)、齒科材料(Dental Materials)別進行大分類，各大分類再依原材料、製造製程、品質管理體系等區分為中分類，各中分類則依功能獨立性區分為2000餘個小分類品項後公告，並以小分類品項進行等級分類，委由醫療器材委員會執行審核。審查的流程包含了文件初審及改善要求的提出，在廠商針對改善要求做出補強後，再進行審核。

### 3. 中國大陸

依據中國大陸國務院於 2000年1月4日頒佈的「醫療器械監督管理條例」[5][6]，醫療器械被定義為：單獨或者組合使用於人體的儀器、器具、材料、或者其他物品，包括所需要的軟體，其用於人體體表及體內的作用，並非以藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到：對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩減；對損傷或者殘疾的診斷、治療、監護、緩減、補償；對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；妊娠控制等目的。

中國大陸醫療器械的分類，主要是依據醫療器械的結構特徵、使用形式與使用狀況進行綜合性的判定，如可依產品之「動力來源」將醫療器械區分成「無源器械」與「有源器械」兩大類。「無源器械」主要是依靠直接由人體或重力產生的能源，以發揮功能的醫療器材；「有源器械」則是需另外依靠電能或其他能源，以發揮功能的醫療器材。

中國大陸醫療器械之分類目錄如表六所示。

表六、中國大陸醫療器械分類目錄

01.《醫療器械分類目錄》的說明	02.6801 基礎外科手術器械
03.6802 顯微外科手術器械	04.6803 神經外科手術器械
05.6804 眼科手術器械	06.6805 耳鼻喉科手術器械
07.6806 口腔科手術器械	08.6807 胸腔心血管外科手術器械
09.6808 腹部外科手術器械	10.6809 泌尿肛腸外科手術器械
11.6810 矯形外科(骨科)手術器械	12.6812 婦產科用手術器械
13.6813 計劃生育手術器械	14.6815 注射穿刺器械
15.6816 燒傷(整形)科手術器械	16.6820 普通診察器械
17.6821 醫用電子儀器設備	18.6822 醫用光學器具、儀器及內窺鏡設備
19.6823 醫用超聲儀器及有關設備	20.6824 醫用雷射儀器設備
21.6825 醫用高頻儀器設備	22.6826 物理治療及康復設備
23.6827 中醫器械	24.6828 醫用磁共振設備
25.6830 醫用X 射線設備	26.6831 醫用X 射線附屬設備及部件
27.6832 醫用高能射線設備	28.6833 醫用核素設備
29.6834 醫用射線防護用品、裝置	30.6840 臨床檢驗分析儀器
31.6841 醫用化驗和基礎設備器具	32.6845 體外迴圈及血液處理設備
33.6846 植入材料和人工器官	34.6854 手術室、急救室、診療室設備及器具
35.6855 口腔科設備及器具	36.6856 病房護理設備及器具
37.6857 消毒和滅菌設備及器具	38.6858 醫用冷療、低溫、冷藏設備及器具
39.6863 口腔科材料	40.6864 醫用衛生材料及敷料
41.6865 醫用縫合材料及粘合劑	42.6866 醫用高分子材料及製品
43.6870 軟件	44.6877 介入器材

(資料來源：<http://www.sda.gov.cn/gyx02302/flml.htm>)

中國大陸的醫療器械分類第23 項將中醫醫療器材特別歸成一類，再更近一步展開，包含了診斷儀器、治療儀器以及中醫器具，風險程度皆在第二等級以下，包含的產品有脈象儀、電針儀、針灸針等(詳見表七)。

表七、中國大陸中醫醫療器械分類項目

序號	名稱	品名舉例	管理類別
1	診斷儀器	中醫專家系統、脈象儀、舌相儀、痛閾測量儀、絡分析儀	II
2	治療儀器	電子穴位測定治療儀、綜合電針儀、電麻儀、定量針麻儀、探穴針麻機穴位測試儀、耳穴探測治療機	II
3	中醫器具	針灸針、小針刀、三稜針、梅花針	II
		負壓罐、刮痧板	I

## (二) 審查方式

### 1. 日本

日本政府為了確保醫療產品的品質、功效與安全性所修訂的藥事法(Pharmaceutical Affairs Law, PAL), 將於2005年開始完全實施, 在醫療器材的相關產品於核准前(preapproval)與上市後(post marketing)的規範系統有很大的改變。

在現行的藥事法下, 製造商必須由厚生勞動省取得每樣產品的製造或進口核准(approval), 即承認(shonin)。製造商也必須由地方政府, 取得製造或進口執照(license), 即許可(kyoka)。在給予核准前, 厚生勞動省會就申請中醫療器材產品之品質、功效與安全性作仔細檢驗; 在給予執照前, 地方政府會檢驗申請人的設備與員工, 以決定製造商是否具有製造或進口醫療器材的資格。

2004年日本勞動厚生省為配合經濟、趨勢與產業發展, 提出新指導方針希望能夠有效縮短醫療器材的審核時間。獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構, 希望其審查效率由2007年每年完成70%, 提升至2008年達到90%。過去, 製造商往往不知道如何通過審核門檻, 但是未來產品只要符合政府定訂的幾項準則就能通過驗證程序。目前, 日本的醫工與醫學專家已經著手訂定5種不同領域醫療器材的準則, 這5個領域分別包含, 人工心臟與人工骨, 組織培養的角膜, 再生醫學與手術用機器人。

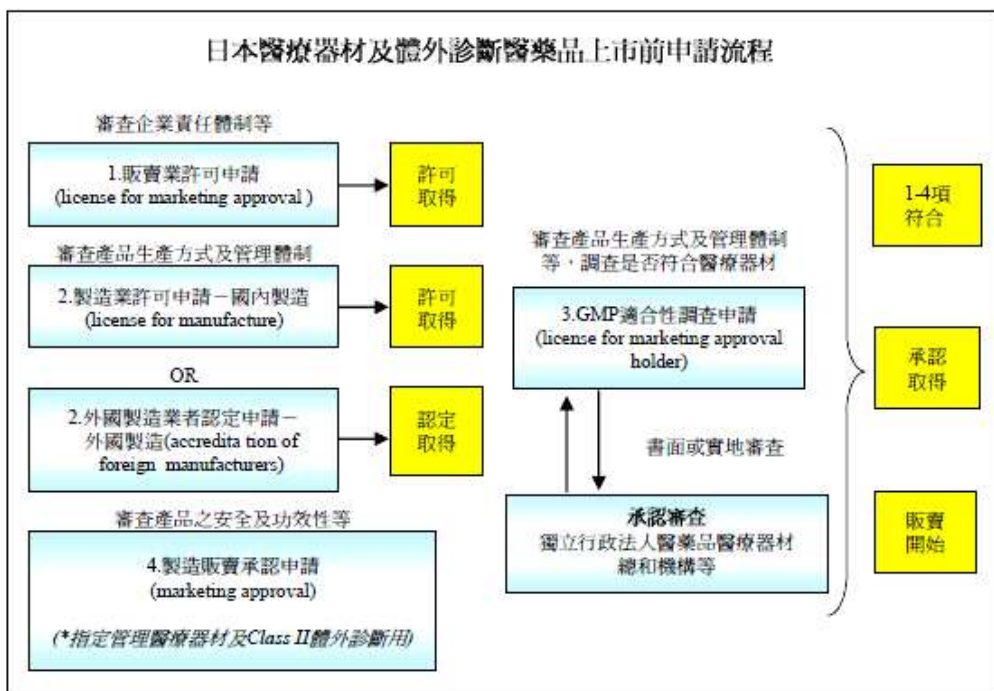
日本醫療器材及體外診斷醫藥品的上市申請大致分為四個步驟:

第一、販賣業許可申請

第二、製造業許可申請(日本國內)及外國製造業者認定申請

第三、GMP適合性調查申請

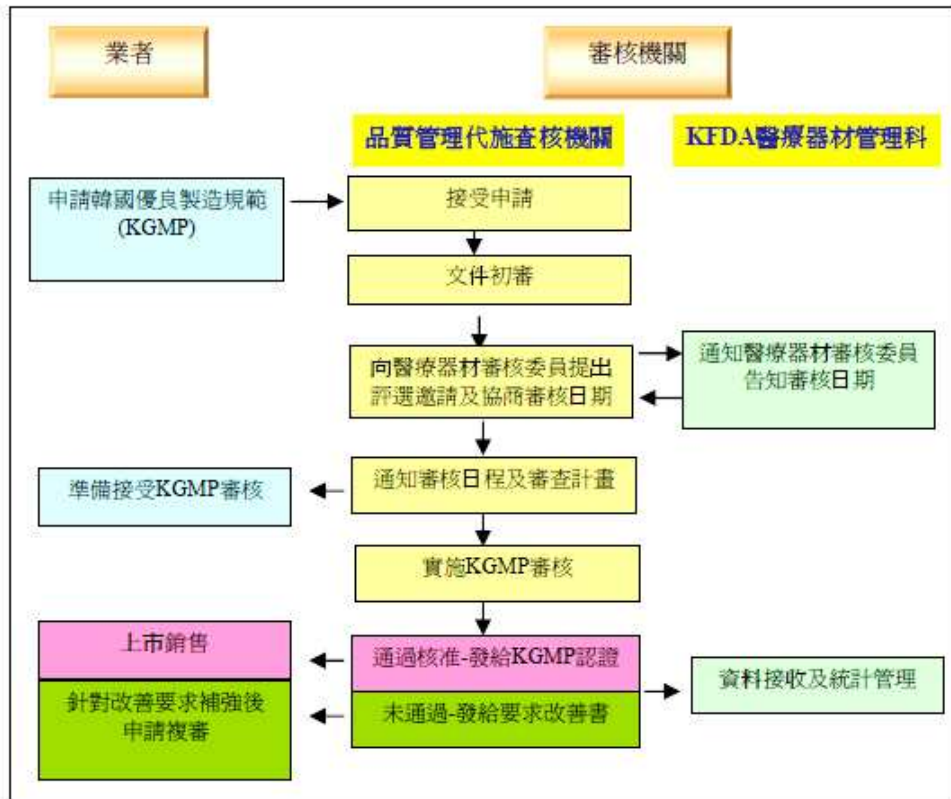
第四、製造販賣承認申請, 最後由獨立行政法人醫藥品醫療器材總和機構作審查, 通過後才能進行販賣(詳見圖八)。



圖八、日本醫療器材及體外診斷醫藥品上市前申請流程

## 2. 韓國

韓國食品醫藥品安全廳 (Korean Food and Drug Administration, KFDA) 將醫療器材依工具、機械 (Medical Instruments)、醫療用品 (Medical supplies)、齒科材料 (Dental Materials) 別進行大分類，各大分類再依原材料、製造製程、品質管理體系等區分為中分類，各中分類則依功能獨立性區分為 2000 餘個小分類品項後公告，並以小分類品項進行等級分類，委由醫療器材委員會執行審核。其審查的流程詳見圖九。



註：品質管理代施查核機關包括產業技試驗院，韓國電機電子試驗研究院，化學試驗研究院，韓國生活環境試驗研究院等

圖九、韓國KGMP醫材認證制度簡介

韓國的技術文件審核需要的天數依照醫材的等級區分而有所不同，第二等級以上的醫材所需處理的工作期天數較高(詳見表八)。

表八、韓國等級別核准及申告制度區分

等級別	管理條件	技術文件審核	GMP	管理機關	處理期間	試驗檢查
1 等級	申告	書面核可	義務	地方廳	10 天	自行實施
2~4 等級	審核	召開審查會議 審核	義務	本廳	65 天	試驗機關

(資料來源：工研院IEK)

### 3. 中國大陸

中國大陸醫療器材負責的監管單位，包括有國家食品藥品監督管理局、商務部和衛生部。國家食品藥品監督管理局為中國大陸醫療器材的主要監管局，商務部為負責宏觀經濟調控和貫徹實施醫療器材產業政策，衛生部負責監管所有醫院和衛生醫療單位。

國家食品藥品監督管理局下屬的單位中，與醫療器材有關的有「醫療器械司」和「藥品市場監督司」。「醫療器械司」主要負責醫療器材的研究與生產的監管；「藥品市場監督司」負責醫療器材企業經營和使用環節的監管，同時也負責組織依法查處製造、販售違法醫療器材。

「醫療器械司」下屬四個處室，包括標準處、產品註冊處、安全監管處與受理辦公室，工作職責涵蓋起草有關國家標準，擬訂和修訂醫療器械、衛生材料產品的行業標準、生產質量管理規範並監督實施；制定醫療器械產品分類管理目錄；負責醫療器械產品的註冊和監督管理；負責醫療器械生產企業許可的管理；負責醫療器械不良事件監測和再評價；認可醫療器械臨床試驗基地、檢測機構、質量管理規範評審機構的資格；負責醫療器械廣告許可的管理。

「藥品市場監督司」下屬的處室中，「醫療器械督察處」負責醫療器材的監管，工作職責包括：負責依法監督生產、經營、使用單位醫療器材的品質，對醫療器材市場進行監督檢查工作；負責醫療器材的抽驗工作，定期發佈國家醫療器材品質公告；依法查處製造、販售醫療器材偽品或劣質品的違法行為；負責對醫療器材偽品或劣質品投訴、舉報的處理。根據上述歸納出中國大陸境內第一、二、三類以及境外醫療器械註冊審批作業之階段、權責單位以及所需時間如表九所示。

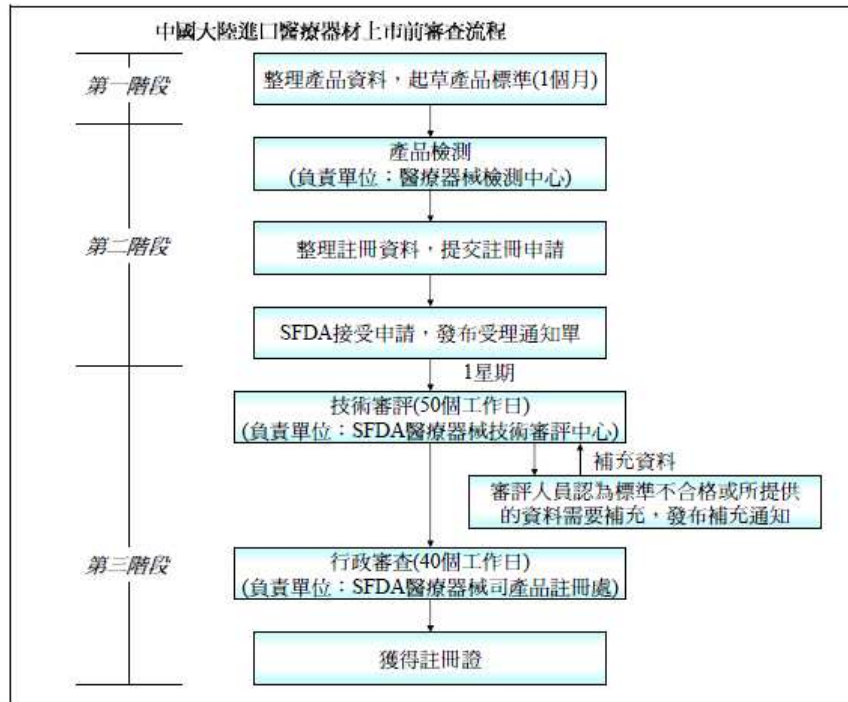
中國大陸的醫材上市流程主要分為三大階段。第一階段為產品資料的蒐集，第二階段為產品檢測到註冊提交申請，第三階段則是耗費時程最久的階段，約耗費近2.5~3個月，進行技術審查與行政審查(詳見圖十)。在審查階段中，若有廠商產品的資料不足，則會要求廠商補件後再審。

表九、中國大陸中醫醫療器械分類註冊審批規定

項目	境內第一類 (低風險)	境內第二類 (中風險)	境內第三類 (高風險)	境外 (含台灣、香港及澳門)
受理單位	設區市(食品)藥品監督管理局	所在地省級(食品)藥品監督管理局	國家食品藥品監督管理局醫療器械技術審評中心	國家食品藥品監督管理局 醫療器械技術審評中心
技術審評	無要求	所在地省級(食品)藥品監督管理局組織的醫療器械技術審評機構	國家食品藥品監督管理局醫療器械技術審評中心	國家食品藥品監督管理局 醫療器械技術審評中心
行政審批	所在地設區市(食品)藥品監督管理局	所在地省級(食品)藥品監督管理局	國家食品藥品監督管理局醫療器械司	國家食品藥品監督管理局 醫療器械司
審批* 總時限	受理通知書之日起60 工作日內	同左	受理通知書之日起約88 工作日內	同左

註：\*代表時間為理論值(資料來源：工研院IEK)

在中國大陸的中醫醫療器械在分類中只有第一類和第二類，二類以上的醫療器械則是視情況而判定是否需執行臨床試驗，表十所示為中國大陸第二類醫療器械臨床試驗所需條件及臨床資料提供方式。



圖十、中國大陸醫療器械審查流程(資料來源：工研院IEK)

表十、中國大陸第二類醫療器械臨床試驗條件及方式

產品分類	基本情況	具備條件	臨床試驗資料提供方式
第二類產品	一、無論何種情況	境內未批准上市、境外產品 境外政府醫療器械主管部門 尚未批准申請產品在本國 (地區)上市	提供在中國境內進行臨床 的臨床試驗資料
	二、產品第一次進入中國 市場	A、境外產品境外政府醫療器 械主管部門已批准申請產 品在本國(地區)上市	提供境外政府醫療器械主 管部門批准產品上市時的 臨床試驗資料
		B、境內產品中國政府已批准 同類產品在中國上市	提供同類產品的臨床試驗 資料和對比說明
		C、執行國家、行業標準的檢 驗、診斷類醫療器械	不需要提供臨床試驗資料

### 三、中醫醫療器材之安全規範

中醫醫療器材是在使用時，是必然會與病人直接接觸的器材，若是有任何安全問題發生時，會直接影響到病患之健康情況。因此，無論是在研發新醫療器材，或是使用現有醫療器材，都必須要考慮到人體安全性，而安全性要如何訂定，這是一個復複雜的課題，不只是在臨床治療上需要訂下規範，同時在人體實驗時也必須要有明確規範。

除此之外，醫療器材的使用安全，是一個國際性的問題，因此，必須依符合國際的標準，來建立與執行此規範，如此之中醫醫療器材，才會獲得國際上的認同，而國內目前雖然並沒有對中醫醫療器材，進行特別的人體試驗或是臨床試驗上的安規範圍之訂定，但仍有許多相關資料，是值得做為依循之基礎。

#### (一)中醫醫療器材之人體使用安全規範

如前所述，醫療儀器的人體安全使用規範，是一個在國際上一體適用的問題，中醫其在進行中醫醫療器材之安全性人體實驗時，有必要使用合乎國際標準，同時也要合乎方法學、流行病學等研究標準，在面對中醫醫療器材之發展上，依循一個國際性的標準進行，不管是在國內、外都會是最妥當的理想方向。本研究除彙集現有已經完備之各國法規外，亦針對中醫醫療器材之人體實驗安全規範之議題，舉辦專題研討會，期能更具體提出在此議題方面之有效結論。

在此專題研討會之議題上，最典型之範例之一就是電刺激器，就以在復健方面經常使用到電刺激(TENS)的治療方式而論，它是一個類似按摩的治療，透過電刺激傳導至皮膚上，需要有醫師的處方簽才可以進行。由於必須考慮到受治療的人，其在皮膚上所能忍受



電刺激的程度，目前TENS 已有被法規所規範，而它在使用電刺激時之電壓與電流範圍能有多寬，均已有一套完善的醫學研究報告為其依據[7][8]，這套標準是值得我們在面對針灸方面，以電針的治療方式進行時，要如何規範的一個借鏡。因為針灸治療方式若是以電針方式進行，因為是將針灸直接刺進人體，再加以通電做為刺激，由於是直接進入人體，並沒有再透過皮膚這一層的阻礙，所以已減少許多皮膚電阻上的阻抗，若是依TENS 的標準來進行，由於整體之電阻值較小，因此會使得在相同於TENS 標準之電壓範圍之下，其電流會變的比較大。若是能夠將TENS 的標準，合併到針灸之電針上，並且在TENS的標準規範之內，進行仔細的臨床中醫醫學研究，規範出一套能被中醫醫療效所接受之具體範圍。因為TENS 的電壓電阻等參數，在現有規範之中已被定的很清楚，因此我們是否可以在不影響中醫的電針的效果之下，同時也在TENS的規範之內，訂出一套標準，明確了解電壓、電流的強度是否要高一點或是少一點，如此在發展中醫醫療器材的同時，我們就有一個方向可以遵循，為針灸在電針方面找到一條具備醫學研究基礎之出路。

## (二)中醫醫療器材之臨床實驗規範

臨床試驗進行的目的，是在驗證未上市醫療器材之預期功效，在此情況下，由於參與實驗之受測者，是暴露於相對較高的風險之中，因此，各國衛生主管機關大多對臨床試驗之規範，制定了相關之規定與準則。目前在國際上諸如國際標準組織、歐盟、ICH、FDA等單位所制定的法規標準或指引[9][10][11]，已廣為各其他國家所依循，期能依此以保護受試者的基本人體安全、隱私、權利，以及保證臨床試驗從設計、執行、功效、監測、稽核、記錄、分析以及報告等，都能提供正確可信的程序與資料。臨床試驗對於中醫醫療器材的安全性與功效，是最直接且必要的驗證。一項完備的臨床試驗，需要透過嚴謹的臨床試驗計劃、執行單位審查、專業人員的執行、以及正確而有意義的統計結果，才是具體完成。臨床試驗結果將證明此中醫醫療器材是否具有功效，或與已上市的其他醫療器材具有實質性的相等效果。

如果以美國FDA之參考標準而言，其針對臨床試驗就有非常明確的規範，諸如電子記錄與電子簽章(21CFR Part 11)、人體受測者的保護(21 CFR Part 50)、執行臨床試驗者的財務揭示(21 CFR Part 54)、臨床試驗委員會(21 CFR Part 56)、調查性醫療器材豁免(IDE, 21 CFR Part 812)以及醫療器材上市前核准(PMA, 21 CFR Part 814)等。而針對醫療器材本身，FDA 亦會特別制定特定的醫療器材所

需參照的臨床相關指引(Guidance)，例如藥物包覆冠狀動脈支架的臨床與非臨床試驗指引、治療心房震顫的經皮導管剝離器材臨床試驗設計指引。又例如血氧濃度機指引裡，亦規範有臨床比對的方法與儀器等。有的醫療器材指引會就產品的功能要求與已上市產品作比較性測試，抑或參照相關的國際標準。例如電子血壓計可以參照ANSI/AAMI SP10:2002，其中對於臨床的比對要求，亦會清楚加以描述。若參照歐盟標準，電子血壓計大多採認EN1060系列標準，其中EN1060-4:2005對於非侵入式血壓計的測試程序與準確度等臨床表現，亦有詳盡的要求。對於中醫醫療器材之臨床試驗設計，是可以依據以上之規範與範例進行。

至於在GCP之規範，對於醫療器材製造商來說是否適用？抑或有更適合於醫療器材臨床試驗的通用規範呢？國際標準組織制定了「ISO 14155醫療器材人體對象臨床試驗」作為醫療器材臨床試驗的參考法則，並被歐盟與美國(ANSI/AAMI)所採認。歐盟在頒布了醫療器材三大指令對醫療器材加以規範後[12]，在1993年制定了醫療器材臨床試驗的強制性規範EN 540，而目前最新的版本為EN ISO14155:2003，並已取代EN 540。EN ISO 14155:2003該標準包含兩部分，第一部分為臨床研究的一般要求，第二部分則對臨床試驗計劃作出規範。由於EN ISO 14155:2003 之標準，是目前在國際上通用的標準，中醫醫療器材在進行相關的臨床測試時，都應考量此一標準的要求與建議。EN ISO 14155:2003補充了現有的GCP規範，例如將臨床前確效等醫療器材特有的要求列入考量，並與GCP等文件的名詞定義加以調和，對於一些塗佈藥物的中醫醫療器材，很有參考的價值。

『受試者同意』是中醫醫療器材在進行相關的臨床測試時，極為重要的部份，ISO 14155在此部分，描述很清楚如何取得受試者同意的程序、提供給受試者的資訊揭露：包括可能的風險、潛在的利益、治療的選擇以及隱私權的保護等，乃至於受試聲明與同意等。ISO 14155也提供了撰寫最後產出的臨床報告的進一步指引與文獻回顧的方法，作為臨床測試計劃的理論基礎，乃至於作為CE認證的基礎。此外，委託試驗者需與臨床研究者(試驗單位的計劃主持人)需與倫理委員會確認，是否有特殊的申請程序與提交文件等。

ISO 14155除詳細的臨床試驗程序與內容外，並強調統計顯著性資料的必要性。但是，對於新的中醫醫療器材而言，由於常是以小數量之受測者進行，用來作為可行性與安全性評估的先期測試，

對於此部份，一般就沒有很嚴格的統計要求。至於其他必要之風險分析或先期研究等相關的資料，則需視實際之情況而定。

綜合言之，對於中醫醫療器材的臨床試驗，ISO 14155:2003提供了詳細而巨觀的概念性指引參考，而個別的中醫醫療器材在設計臨床試驗時，有必要再多參閱各國對該項器材的可能要求，例如FDA法規與指引及承認標準、EN標準[13]、ISO、ANSI、AAMI、ASTM等制訂的標準對於產品安全性、效能與臨床試驗的要求。

### (三)相關安全規範彙整

本研究為了方便界定，已將中醫醫療器材分為傳統中醫醫療器材與創新中醫醫療器材兩大類，傳統中醫醫療器材包含了針灸針、遠紅外線治療儀、電針灸儀以及低周波治療儀等。創新中醫醫療器材包含了雷射針灸儀、舌診儀、脈診儀等。各國的醫材法規主管機關與法源依據各不相同，醫材臨床試驗及人體安全檢測則是大同小異，如表十一與表十二所示。

表十一、傳統中醫醫療器材法規相關規範

國家	法規類別		臨床試驗	人體安全檢測項目
	主管機關	法源依據		
美國	FDA 食品衛生管理局	The Federal Food, Drug & Cosmetic Act 法案(FD&C)第 201(h)條文	傳統中醫醫療器材皆為第二等級的醫療器材，也皆以類似品申請查驗登記，並不需要臨床試驗。 傳統中醫醫療器材包含了針灸針、遠紅外線治療儀、電針灸儀以及低周波治療儀等。	人體安全相關的檢測包含了金屬、合金、塑膠、橡膠、梭織物、紡織品、陶瓷、包裝材料、皮革、電性、安規、影像、無菌、生物相容性及生物性等。 以針灸針為例，所需要的檢測項目包含金屬、無菌、生物相容性、生物性及包裝材料等。
德國	歐盟驗證機構 (Notified Body, NB)	1993 年醫療器材指令(Medical Device Directive, 93/42/EEC)		
日本	厚生勞動省	藥事法第 2 條 4 項		
韓國	韓國食品藥物管理局 KFDA	Pharmaceutical Affairs Act Implementing Regulations		
中國大陸	國家藥品監督管理局 (State Food & Drug Administration, SFDA)地方 (食品)藥品監督管理局	2000 年 1 月 4 日頒佈的「醫療器械監督管理條例」(中國大陸國務院)		
台灣	行政院衛生署	藥事法第 13 條規定		

註：傳統與創新中醫醫療器材為此研究方便分類所訂，並非國際分類標準。

表十二、創新中醫醫療器材法規相關規範

國家	法規類別		臨床試驗	人體安全檢測項目
	主管機關	法源依據		
美國	FDA 食品衛生管理局	The Federal Food, Drug & Cosmetic Act 法案 (FD&C) 第 201(h)條文	創新醫療器材皆需要臨床試驗通過，才能申請上市許可，經由 CRO 公司或醫院協助進行臨床試驗，試驗後皆須由臨床試驗審查委員會進行審查。 以日本為例，若因負責施行的醫療機關受限於規模小，或其他原因無法在醫療機關內設置試驗審查委員會的情況，必須依下列替代方式設置試驗審查委員會。 一、該醫療機關負責人和其他醫療機關負責人共同設置「試驗審查委員會」。 二、由依民法第 34 條規定而設立的法人機關來設置「試驗審查委員會」。 三、由醫療關係者組成的學術團體設置「試驗審查委員會」。 四、由其他醫療機關負責人設置「試驗審查委員會」。	人體安全相關的檢測包含了金屬、合金、塑膠、橡膠、梭織物、紡織品、陶瓷、包裝材料、皮革、電性、安規、影像、無菌、生物相容性及生物性等。 以多穴位雷射針灸儀為例，所需的檢測項目包含了金屬、合金、塑膠、橡膠、陶瓷、包裝材料、電性、安規、無菌、生物相容性及生物性等。
德國	歐盟驗證機構 (Notified Body, NB)	1993 年醫療器材指令 (Medical Device Directive, 93/42/EEC)		
日本	厚生勞動省	藥事法第 2 條 4 項		
韓國	韓國食品藥物管理局 KFDA	Pharmaceutical Affairs Act Implementing Regulations		
中國大陸	國家藥品監督管理局 (State Food & Drug Administration, SFDA) 地方(食品)藥品監督管理局	2000 年 1 月 4 日頒佈的「醫療器械監督管理條例」(中國大陸國務院)		
台灣	行政院衛生署	藥事法第 13 條規定		

註：傳統與創新中醫醫療器材為此研究方便分類所訂，並非國際分類標準。

#### 四、總論

##### (一)中醫醫療器材之法規執行

目前對於中醫醫療器材在臨床使用之相關規範，都是依據一般的醫療器材管理辦法執行，並沒有單獨設立的法規，因此目前的中醫醫療器材的管理，無論是提供器材之廠商、使用器材之醫師與醫療院所、開發器材之研究單位、審查器材之主管機構等，都應具體依據法規所規範之基礎上，依法執行。唯有在確實遵循規範，並且落實於使用之中醫醫療院所，才能保護接受中醫醫療器材診療之患者權益，才能維護醫師之醫療品質，才能保障優良產品之廠商權益，也同時維護主管機構之公正與權威。

##### (二)中醫醫療器材之臨床試驗

目前中醫醫療器材在進行申請上市審查時，大多是依循”類似品”之方式進行，在此情況下，進行臨床試驗之必要性，就成為值

得深入探討的問題。由於醫療器材的臨床試驗，不像藥品一樣，有明確規範需要多少試驗樣品數目，因此許多申請案，均是視實際情況而定。目前的問題在於：申請廠商在產品開發後，才面對臨床試驗的規定，往往會因為試驗樣品數目太少，或臨床試驗內容之認定等原因，導致申請時程過久之困擾。因此，中醫醫療器材在產品開發中，就應儘早規劃面對審查機構在認定臨床試驗所需之相關規範，及早作相關資訊的準備。

以「新醫療器材」申請上市審查的器材，是必須進行臨床試驗。由於具備主管機關認定，可執行中醫醫療器材臨床試驗的醫院有限，因此完成臨床試驗之品質與公信力，對發展中醫醫療器材與提升中醫診療效果，有正面之助益，亦是目前之優勢基礎。此外，如何依循此既有之模式，建立一套完善的程序，開放更多中醫醫療院所可以進行臨床試驗，增加臨床試驗的效度與廣度，其對加強中醫醫療器材在上市時程與競爭力方面，應是未來努力之方向。

## 參、市場篇

### 一、中醫醫療器材發展概況

#### (一)中醫醫院

中醫醫療院所是中醫醫療器材之主要使用者，依據行政院衛生署醫事機構開業登記資料查詢結果顯示，台灣中醫醫療院所共3143家，2007年醫院評鑑為中醫教學醫院者，計有公立12家、私立23家。其中公立教學醫院包含：台北市立聯合醫院忠孝院區、台北市立聯合醫院中興院區、台北市立聯合醫院和平院區、台北市立聯合醫院中醫院區、台北市立聯合醫院林森院區、台南市立醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、行政院衛生署台中醫院、行政院衛生署豐原醫院等12家。

私立教學醫院則包含：財團法人長庚紀念醫院、財團法人長庚紀念醫院基隆分院、財團法人長庚紀念醫院嘉義分院、財團法人長庚紀念醫院高雄分院、財團法人振興復健醫學中心、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人奇美醫院柳營分院、財團法人奇美醫院、財團法人天主教耕莘醫院、秀傳紀念醫院、竹山秀傳醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、全昌堂傳統中醫醫院等院所。

在所有之中醫醫療院所中，為促進中醫藥相關業務之發展，衛生署中醫藥委員會已核可成立中藥臨床試驗中心，醫院需成立人體試驗委員會(IRB)，協助推動人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材試驗研究之試驗者倫理保護工作。目前已核可之中藥臨床試驗中心，有六所公立醫院與六所私立醫院共計十二所(參考表十四)。

表十三、台灣中醫醫療院所統計

類別		數目
公立	中醫醫院 (含大學附設醫院、署立、市立醫院、大學附設醫院、榮民醫院...等)	14
私立	財團法人附設醫院 (財團法人醫院、宗教財團法人附設醫院...等)	27
	中醫醫院	22
	中醫診所	3077
	財團法人附設醫務室	3

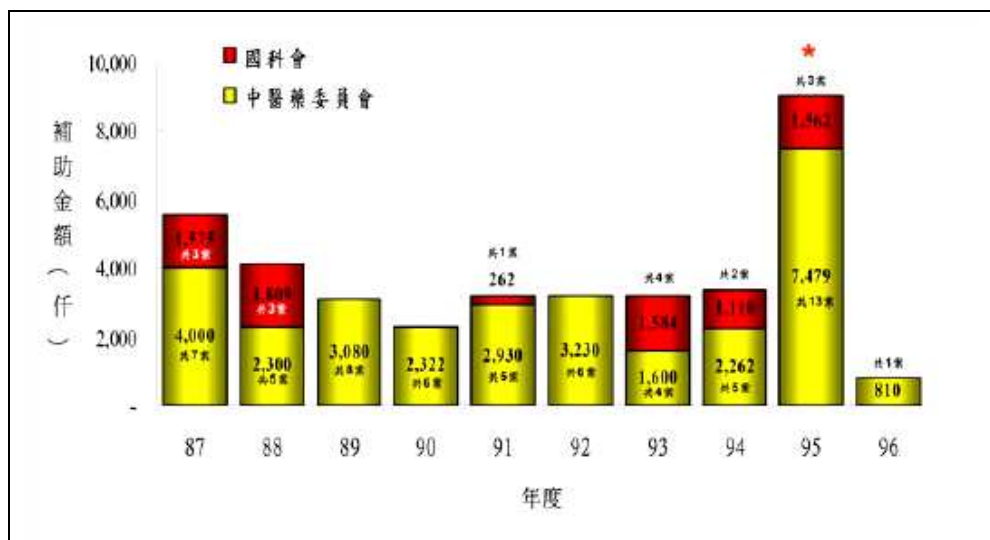
表十四、台灣中醫藥臨床試驗中心

類別		數目
公立	行政院衛生署桃園醫院中藥臨床試驗中心 台灣大學醫學院附設醫院中藥臨床試驗中心 三軍總醫院中藥臨床試驗中心 台北榮民總醫院醫院中藥臨床試驗中心 台中榮民總醫院醫院中藥臨床試驗中心 成功大學醫學院附設醫院中藥臨床試驗中心	6
私立	中山醫學大學附設醫院中藥臨床試驗中心 高雄醫學大學中藥臨床試驗中心 中國醫藥學院附設醫院中藥臨床試驗中心 長庚紀念醫院中藥臨床試驗中心 奇美醫院中藥臨床試驗中心 秀傳紀念醫院中藥臨床試驗中心	6

## (二)中醫醫療器材研究經費投入概況

國內創新中醫醫療器材，主要技術能量多集中在醫界與學術單位，大多由中醫師主導，再與下游相關廠商搭配發展的策略，學研單位與廠商間的合作並不多，產業效益尚未發酵。政府目前也尚未針對中醫醫療器材產業化，有專案的補助或配套措施，因此國家經費仍以補助較前端之學術性研究為主。

在中醫醫療器材之相關研究經費的來源，主要以衛生署中醫藥委員會及行政院國家科學委員會的單項研究補助計畫為主，統計1998年度至2007年度，近十年的研究計畫補助案(含中醫藥委員會及國科會)可以了解，主要投入的經費來源是來自於中醫藥委員會，且美年之平均補助經費約為386.5萬元新台幣(參考圖十一)。



(資料來源：國科會、中醫藥委員會；工研院IEK)

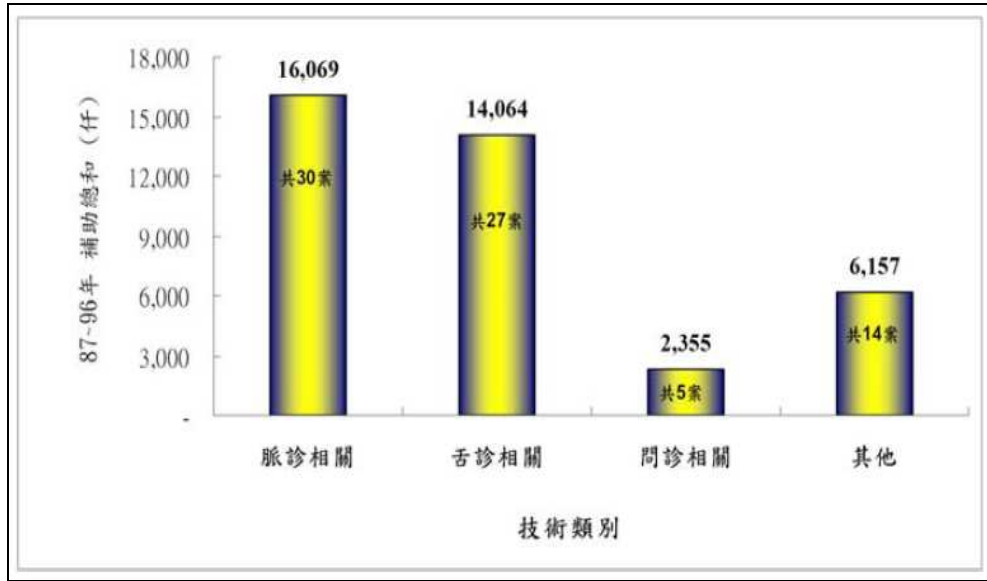
圖十一、近十年中醫醫療器材研究計畫補助案之補助金額分配

進一步分析近十年的研究計畫補助案(含中醫藥委員會及國科會)，可將主要發展技術分為以下四類(參考圖十二)：

- 1.脈診現代化相關研究：十年內合計補助30案，累計金額為1606.9萬元新台幣，平均每案53.6萬元新台幣。
- 2.舌診現代化相關研究：十年內合計補助27案，累計金額為1406.4萬元新台幣，平均每案52.1萬元新台幣。
- 3.聞診現代化相關研究：十年內合計補助5案，累計金額為235.5萬元新台幣，平均每案47.1萬元新台幣。
- 4.其他類；包括電針儀、雷射針灸、超音波針灸、配藥專家系統...等產品，十年合計補助14案，累計金額為615.7萬元新台幣，平均每案44.0萬元新台幣。

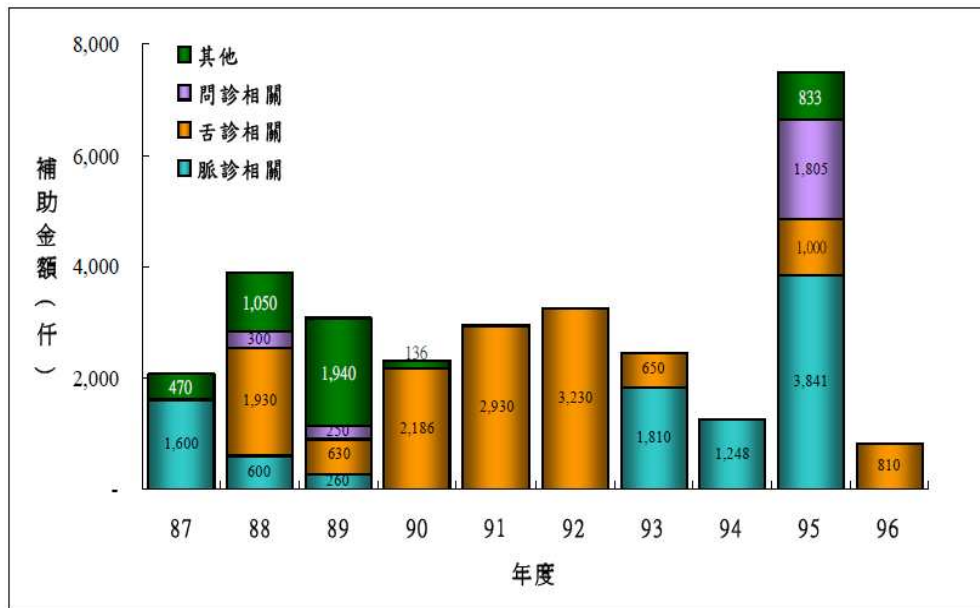
如果再進行細部分析中醫藥委員會在近十年的補助案中，以舌診和脈診現代化的研究佔相對多數，其中脈診的研究除了1998 與2005年度之外，每年都有相關研究在進行，因此相對比較有延續性，但舌診在2001-2003 年度則無相關研究案的補助，呈現中斷的現象(參考圖十三)。





(資料來源：國科會、中醫藥委員會；工研院IEK)

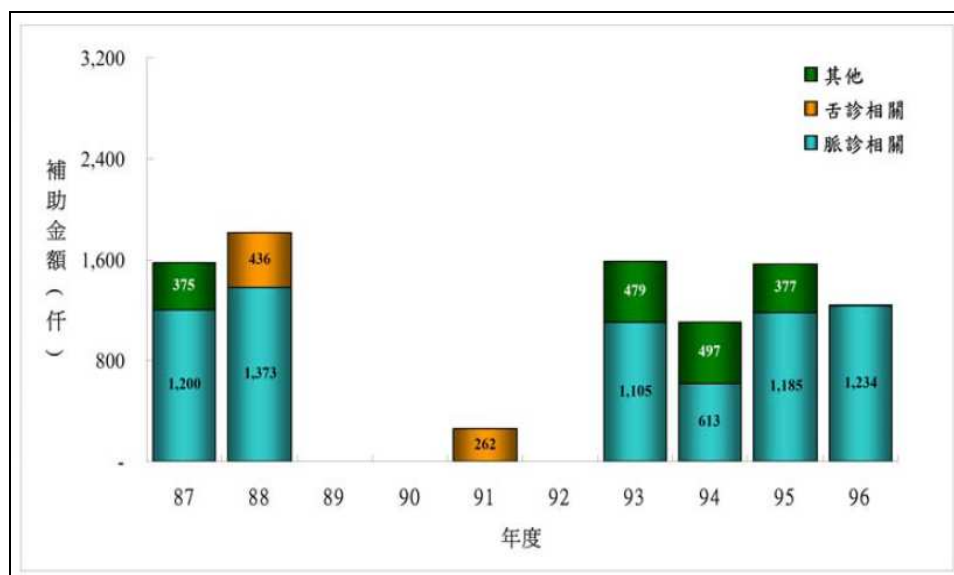
圖十二、近十年中醫醫療器材研究之各技術別經費分配總和



(資料來源：國科會、中醫藥委員會；工研院IEK)

圖十三、中醫藥委員會近十年各技術別經費分配總和

如果針對國科會近十年的補助案細部分析，其中醫醫療器材相關研究經費之投入相對不多，且補助的案件多為脈診現代化之相關研究，此外，在2000-2003年度之間，除了一件舌診現代化研究之外，並無其他補助情形(參考圖十四)。



(資料來源：國科會、中醫藥委員會；工研院IEK)

圖十四、國科會近十年中醫醫療器材相關研究於各技術別經費分配總表

由歷年之研究計畫補助計畫分析，可發現研究方向並無很強的延續性，大多以一年期的階段即結束研發，這對研發能量的累積及成長並非好現象。此外，研究計畫補助在中醫醫療器材的補助也並不充足，近十年研究計畫補助每年平均補助經費約386萬，且分散於各類計畫，以致於單一計畫的補助平均僅約50萬，此金額如果是投入前導試驗性計畫，或許足夠，但對長期發展則仍須更大規模的經費支援；如現階段經費仍舊不充裕，應將資源集中於技術障礙高、需求強烈的研發，使政府經費的挹注更能有效的運用。

以上分析也顯示，政府投入許多經費在四診現代化，顯見亟欲開創中醫醫療器材機會與產業發展前景的意圖。其中尤以脈診儀為累積最多研發能量，且最具備研究延續性，為未來產業發展奠立良好的基礎。而其他中醫醫療器材則缺少政府集中資源投入，多屬零星、不連續的投入，短期內較難蓄積充沛能量，影響後續產業化的可能性。尤其是在臨床資料或臨床意義的研究上，更需要政府大力協助與相關中醫醫療院所之投入。

### (三)創新中醫醫療器材之主要技術研發現況

#### 1. 相關研究單位

目前中醫界、學術界在中醫醫療器材的發展，主要是著力於中醫診斷現代化的研究。傳統中醫以「望、聞、問、切」進行臨床診察，依據病情之陰、陽、虛、實、寒、熱等特性，建立獨特之醫療體系。但由於診斷過程缺乏客觀之標準，難以進行精確的量化，因而在病情之判斷上各憑經驗，難求一致。故目前的中醫

醫療器材研究，期望將

中國傳統醫學診察疾病的方法給予數量化、定量化，朝著中醫診斷現代化的方向前進[14]，由中醫界的教授主導，與各大學醫學工程領域教授共同發展，依傳統中醫「望、聞、問、切」進行研究領域分類，可列出(1)脈診儀、(2)舌診儀、(3)聞診(聽、嗅)，及其他治療類儀器。

其中，中國醫藥大學、長庚大學、慈濟醫院為主要的醫學研發機構，最早的中醫醫療器材計畫亦由中國醫藥大學領航研究，在醫工領域的專家，則以中原大學、逢甲大學為主，其他亦有許多大學參與各技術類別的研發(參考表十五)。

表十五、中醫醫療器材研究單位分析

分類	技術類別	主要研發單位		
診斷現代化 標準化	脈診	◆中國醫藥大學 ◆中原大學 ◆逢甲大學 ◆亞洲大學	◆慈濟台中分院 ◆中原大學 ◆逢甲大學 ◆元培科技大學	◆陽明大學 ◆中央大學 ◆南台科技大學 ◆其他
	舌診	◆長庚紀念醫院 ◆成功大學 ◆其他	◆慈濟台中分院 ◆中山大學	◆中原大學 ◆逢甲大學
	聞診	◆長庚紀念醫院 ◆逢甲大學	◆彰化基度教醫院 ◆其他	◆中國醫藥大學
治療性醫材	雷射針灸	◆中原大學	◆義守大學	◆其他

## 2. 技術發展現況

### (1) 脈診儀

自1976年開始，中國醫藥學院汪叔游教授即投入研發脈波儀，以脈搏感應器、壓力轉換器、多頻道記錄器，將脈波圖與電腦相結合，使脈波圖、心電圖同步顯現，並將脈波圖給予一次導函數可看出斜率，記錄寸、關、尺與浮、中、沉建立一套脈波判讀的標準。先前已可訂出標準的脈象有弦、滑、澀、細、浮、沉、遲、數、促、結、代…等10餘種脈象，其間又歷經多次改良，並於八十年代以壓力感測器所描記的時域分析脈波圖做了大量的臨床測量，其中多數是以疾病為主，證型為輔之模式，初步肯定了脈波儀的分析與中醫辨證相配合的重要性。

目前的脈診儀，仍利用單一壓力波訊號分析或二維的分析，對脈波作臨床上的統計，這些報告雖然已初步證實了臨床

與脈波的相對應關係，但對中醫傳統的脈學理論與脈波之間的確切關聯及原理，尚無法充分的解釋，且資料庫的完整度亦為此脈波儀是否得以應用的關鍵。然而，目前韓國已開發完成3D的脈波量測，在技術上已有突破。

脈波儀因中醫脈學理論本身仍有許多探討課題的緣故，以致於不同研究團隊之間的成果，往往無法互相交流，在儀器本身，亦有不同流派，難有統一規格，此研發需有統一且明確的定量、定性的標準，並有完整資料庫建置，始有進一步突破發展的機會。

## (2) 舌診儀

舌診現代化已發展10年以上，最初的研究，為了尋求客觀指標，從色彩、光學或影像學的角度，利用光學原理，以稜鏡分光原理、色譜儀、三原色分析法以及紫外線照射，光照射等方法將舌診進行量化，也發展出舌色板、舌診分光光度計、分光測色儀、舌色儀、舌診螢光舌色儀、和彩色攝影機等研究，但在失真及外在環境的控制上，仍無法達到預期之要求。近年已以數位彩色相機來擷取病人的舌影像，並搭配程式開發，利用色彩學及型態學分析RGB之舌影像顏色分布。

目前，舌診研究在影像擷取過程中，避免失真仍是最主要的問題，近年的發展，朝向影像參數整合，使各個研究自行開發的舌診系統，影像能標準化，各系統間之臨床資料能互相流通。在儀器方面，影像擷取及演算方式，亦是開發的重點；同時亦需要搭配完整的資料庫。另外，目前已有舌診線上教學系統建構完成，可應用於中醫師之養成教育。

## (3) 聞診(聽、嗅)儀

聞診可包含聞聲及聞臭，所謂聞聲是依病患說話的音量、音調、氣息等判斷病患的身體狀況，而聞臭則是依病患呼出的氣息，來判斷病患的身體狀況，目前在聞臭的部分，並無相關單位進行研究，但工研院擁有研發電子鼻的技術，或許可應用在中醫聞診的診斷器材。而聞聲的部分，以患者聲音上的變化作為臨床辯證的診斷依據，在技術上的開發，主要是設計擷取語音訊號的設備，收集來自臨床醫院虛症患者的語音信號，並將語音參數分析、量化，其步驟包含時域、頻域、及碎形維度分析，再分析比較完虛證與非虛患者參數的差異後，將結果建立一資料庫，以供查詢比對，在此部分的技術層面，相較而言較易突破，但是否能發展成功，關鍵仍是在病患、病徵

資料庫是否健全完備。

#### (4)其他類

除了上述之三大類別之中醫醫療器材外，許多以治療類為主之醫療器材，包含電針儀、雷射針灸、經絡儀等器材，以及其他協助中醫診斷的儀器，如良導絡、探穴儀等，仍持續有所投入。大部分儀器如電針儀、經絡儀等已經是成熟發展的器材，故在此方面的學術研究多是在臨床上使用的探討，非儀器本身的開發；目前學術研發方面，在雷射針灸方面較有著力。

雷射針灸的原理是利用低功率雷射對活體組織的生理調整，促進身體機能，如抗炎、止痛的效果，1973年即有學者嘗試以雷射代替針

灸的針，依照中醫針灸原理照射穴位，進而獲得舒緩病痛之療效，目前台灣學術研究多以半導體雷射為光源，亦有技術結合拔罐原理同時進行治療，此技術需突破之處，為療效的驗證，及不同波長光源、照射劑量對於療效的影響。

#### (四)中醫醫療器材之產業概況

##### 1. 脈診相關產品

脈診相關產品中，居家個人使用的產品如台灣科學地公司的”心搏大師”；而目前在醫院流通的脈診儀，主要來源以是個別醫院與大學合作的原型組裝儀器，非市面上可購得的產品，唯寶大科貿(原科隆公司)曾有衛生署許可之上市產品，但因公司經營策略調整，目前並無出貨。

今年(2007年)”和田國際有限公司”已代理進口韓國”DaeYo Medi”廠牌之脈診儀，此產品有五顆感應晶片，可偵測三維的立體脈波訊號，是重大的突破，唯內建資料庫是韓國的病歷資料，如要推至其他國家市場，需重新建立資料庫。目前，健保已有給付脈診儀於電子病歷標準化的應用。

表十六、中醫醫療器材之主要廠商及產品

分類	產品名稱	主要廠商	分類	產品名稱	主要廠商
診斷用醫療器材	脈診儀	◆台灣科學地 ◆寶大科貿(科隆) ◆寶大科貿(科隆) ◇和田國際(代理) ◇心搏健	治療用器材	針灸針	◆慶名醫療器材 ◆鐳寶儀器 ◆桂台興業 ◆大立信醫療器材
	舌診儀	◆寶大科貿(科隆)		電針儀/經皮刺激儀	◆傳聲國際電子 ◆慶名醫療器材 ◆啟申有限公司
	經絡儀 探穴儀	◆安拓事業有限公司 ◆隆羽實業 ◆經絡動力醫學 ◇漢醫生技		雷射針灸	◇漢唐集成 ◇普門科技 ◇康禾公司
	自律神經儀 (HRV)	◆麗臺科技 ◆和田國際(代理)	復健用器材	熱療儀	◆古愨國際 ◆傳聲國際電子 ◆寬譜醫學科技
	紅外線熱影像儀	◆漢唐集成			
	甲鈹微循環儀	◇信正儀器(代理)			

註：◆：通過衛生署上市許可 ◇：未取得衛生署上市許可

## 2. 舌診相關產品

目前在醫院流通的舌診相關儀器，主要來源是個別醫院，與其他大學合作的原型組裝儀器，非市面上可購得的產品，唯寶大科貿(原科隆公司)曾有衛生署許可之上市產品，但因經營策略調整，目前並無出貨。目前，健保已有給付舌診儀於電子病歷標準化的應用。

## 3. 經絡儀

經絡儀台灣亦已發展多年，其中以安拓事業有限公司為標竿公司，安拓自1994年第一代M.E.A.D.推出至今日的第五代，歷經十幾年的研製與臨床驗證，並有多項產品專利，也積極投入國內外能量醫學領域的臨床研究與科學論文發表，已有多篇以M.E.A.D.研究為主的論文發表或研究中。其他如漢醫生技發展的經絡探測系統，主要以外銷為主，主要出口國家為美國、加拿大、亞太地區。

## 4. 自律神經儀(HRV)

此產品的發展標竿為美國，主要應用於心血管方面的檢測，近年也應用在中醫，大型醫院如中國醫藥大學附屬醫院、彰基等都有此設備，國內發展此儀器的唯一公司為麗臺科技(原威今基因)，其量測結果顯示的方式，首創以太極陰陽圖呈現，來表現交感與非交感神經的平衡狀態，此檢測為自費項目。

## 5. 紅外線熱影像儀

紅外線熱影像儀已應用於現代醫學多年，目前亦能被中醫所運用，韓國中醫(韓醫)已廣泛使用，可經由量測結果，評估身體狀況是否有失衡的情形，協助診斷。漢唐集成公司開發此儀器已十多年，獲FDA認證，主要外銷韓國。

## 6. 針灸針

台灣目前約有11家GMP針灸針生產廠商，每個月針灸針的需求量約為500-600萬支，最大的供應商為慶名醫材，其針灸針已能自動化生產，品質穩定，但大陸目前仍以人工磨針方式生產；全球單月的針灸針需求量約4 億支，90%以上來自中國。

## 7. 電針儀

電針儀技術發展已相當成熟，目前以脈衝式電針儀，在國內外應用最廣，是一般中醫院所常見醫材，台灣以慶名醫材及傳聲電子為主要供應商。

## 8. 雷射針灸

此技術已發展多年，市面上亦有包括普門科技、康禾公司推出相關產品，唯雷射針灸療效驗證不易，故此兩家公司皆未申請衛署上市許可，僅能以保健概念進入市面，而漢唐集成公司亦有雷射針灸的產品研發完成，並與醫院合作臨床研究，目前已正在申請衛署字號。

## 9. 熱療儀器

熱療儀器為成熟商品，與西醫復健科使用的儀器相似，目前流通於中醫院所的儀器，主要以遠紅外光源技術，產生熱源。

## 二、其他各國之中醫醫療器材發展概況

### (一)主要發展國家與產品分析

中醫醫療器材主要發展國家集中在中國、韓國、日本、台灣等亞太地區，美國亦有部分的投入，歐洲近年雖廣泛接受中醫概念，但多是投入在中藥草的開發研究，醫療器材的應用則是以針灸為主。進一步分析各國發展現況可知，韓國是目前發展高階中醫醫療器材(診斷現代化)最積極也最有成效的國家，產品類型相當多，包含經絡儀、紅外線影像診斷儀、脈波、能量儀等。其成功因素主要是政府以政策的力量協助廠商開發，故能有效縮短研發時程，另外，韓國中醫(韓醫)在該國廣被民眾接受，其中西醫合併亦有相當成效，健保補助中醫醫療器材制度完整，這也是韓國發展中醫醫療器材的成功基礎(相關廠商與概況，參考表十七)。

日本的中醫醫療器材，在品質的要求度高，但多是生產於日本

當地使用，日本在高階中醫醫療器材亦有投入研發資源，學術界與廠商的鍵結良好，已有脈診儀開發完成並上市。在傳統醫材如針灸針，日本的針灸針均為當地生產製造，其終端售價約為台灣的8倍，在品質上，台灣並不輸日本，成本亦較低(參考表十八)。

表十七、韓國中醫醫療器材產品及廠商整理

分類	產品名稱	主要廠商	相關網址
診斷用醫療器材	脈診儀	◆ Daeyo Medi ◆ Jireh Medical ◆ Jungwoo TM ◆ Bionet	<a href="http://www.daeyomedi.com">http://www.daeyomedi.com</a> <a href="http://www.medical21.co.kr/">http://www.medical21.co.kr/</a> <a href="http://www.jungwootm.com">http://www.jungwootm.com</a> <a href="http://www.bio2net.com/">http://www.bio2net.com/</a>
	舌診儀	◆ Seju Engineer ◆ TANITA Korea	<a href="http://www.safe-drive.com">http://www.safe-drive.com</a>
	經絡儀 探穴儀	◆ Meridian ◆ Skin Korea	<a href="http://www.meridian.co.kr/">http://www.meridian.co.kr/</a> <a href="http://www.iskinkorea.com/">http://www.iskinkorea.com/</a>
	自律神經儀 (HRV)	◆ Intermed ◆ medicore	<a href="http://www.intermed.co.kr">http://www.intermed.co.kr</a> <a href="http://www.medi-core.co.kr">http://www.medi-core.co.kr</a>
治療用器材	電針儀/經皮刺激儀	◆ Daesea Medical ◆ Dongbu Medical ◆ Daeyang Medical ◆ Dongbang Korea	<a href="http://www.daeseamedical.com">http://www.daeseamedical.com</a> <a href="http://www.dongbum.co.kr">http://www.dongbum.co.kr</a> <a href="http://www.daeyangmed.co.kr">http://www.daeyangmed.co.kr</a> <a href="http://dongbangkorea.com">http://dongbangkorea.com</a>
復健用器材	熱療儀	◆ Topex ◆ Yelim Electronic ◆ Dkel Electronic ◆ Hasel Medical ◆ Mapia	<a href="http://www.topex.com/">http://www.topex.com/</a> <a href="http://www.takehealth.co.kr">http://www.takehealth.co.kr</a> <a href="http://www.dkel.co.kr">http://www.dkel.co.kr</a>

表十八、日本中醫醫療器材產品及廠商整理

分類	產品名稱	主要廠商	相關網址
診斷用醫療器材	脈診儀	◆ 東京医科歯科大学	<a href="http://www.tokyoiken.co.jp/product/app.htm">http://www.tokyoiken.co.jp/product/app.htm</a>
	經絡儀 探穴儀	◆ エイ・アール機器 ◆ (株) 良導絡研究所	<a href="http://www.neurom.net/">http://www.neurom.net/</a> <a href="http://www.yocoraku.co.jp/index.html">http://www.yocoraku.co.jp/index.html</a>
	自律神經儀 (HRV)	◆ 東京医科歯科大学 ◆ エイ・アール機器	<a href="http://www.tokyoiken.co.jp/product/app.htm">http://www.tokyoiken.co.jp/product/app.htm</a> <a href="http://www.neurom.net/">http://www.neurom.net/</a>
治療用器材	針灸針	◆ エイ・アール機器 ◆ セイリン株式会社 ◆ 株式会社 アサヒ医療器	<a href="http://www.neurom.net/">http://www.neurom.net/</a> <a href="http://www.seirin.tv/">http://www.seirin.tv/</a> <a href="http://www.nichinke.com/kanto/2005/asahiiryoki/">http://www.nichinke.com/kanto/2005/asahiiryoki/</a>
	電針儀/經皮刺激儀	◆ (株) 鈴木機器株式会社 ◆ (株) 菅原機器株式会社	<a href="http://www.nichinke.com/kanto/2005/suzukiryoki/">http://www.nichinke.com/kanto/2005/suzukiryoki/</a> <a href="http://www1.ocn.ne.jp/~nshh/index.html">http://www1.ocn.ne.jp/~nshh/index.html</a>

中國在所有產品種類發展上較為齊備，因為傳統醫材的生產較無技術障礙，中國可以強大的生產能力進入此部分，而創新醫材在中國大陸亦有投入，如舌脈診儀器等，中國在中醫醫療器材發展上的優勢，為內需市場大，且能累積的臨床數據多，只要在工程技術上有所突破，應在未來幾年內，將會呈現與其他國家並駕齊驅之勢，在中國大陸之相關廠商與概況，參考表十九。



表十九、中國大陸中醫醫療器材產品及廠商整理

分類	產品名稱	主要廠商	產品分析
診斷用醫療器材	脈診儀	◆北京百脈科技	以中大型醫院銷售為主
	經絡儀	◆上海寶山寶康醫療電子儀器廠 ◆北京市三吉生物醫藥技術研究所 ◆北京康達五洲醫療器械中心 ◆廣州市白雲石井針野電子廠 ◆南京久益電腦控制儀器有限公司	主要聚落於北京、上海、廣州、南京，超過40家以上廠商
	針灸針	◆蘇州華陀醫療器械有限公司 ◆蘇州環球針灸醫療器械有限公司	主要聚落位於蘇州，年產量約43億支，仍以人工製為主
	電針儀	◆南京濟生醫療科技有限公司 ◆哈爾濱康為電針器械有限公司 ◆深圳市紫星電子有限公司	中國電針儀技術相當成熟，以南京濟生醫療科技公司的韓氏電針儀為領導品牌
治療用器材	熱療儀	◆北京先科創業科技有限公司) ◆吉林省邁達科技發展有限公司 ◆深圳市一體智慧技術有限公司	熱療儀的技術難度較低，目前中國已有多家廠商生產販賣，以光線、微波等熱源為主
復健用器材	雷射針灸	◆天津市雷意雷射技術有限公司 ◆武漢寶芝林新技術發展有限公司	在大陸生產的雷射針灸儀，主要以低功率He-Ne雷射為光源，亦有Nd:YAG、CO2雷射的針灸儀

整合台灣中國大陸韓國日本與美國等相關資訊，分析目前全球中醫醫療器材發展現況可知，經絡儀、針灸針、電針儀與熱療儀等中醫醫療器材，在各國皆已發展一段時間，因此投入廠商也多，是較為成熟的產品與次產業；而雷射針灸、自律神經儀、紅外線熱影像儀，也有持續蓬勃發展的趨勢；由於診斷類產品需要與中醫師專業緊密配合，因此亞洲國家也較為積極發展中，此點台灣有切入的機會。

表二十、世界主要國於中醫醫療器材之發展現況

分類	產品名稱	台灣	中國	韓國	日本	美國
診斷用醫療器材	脈診儀	○	○	◎	◎	-
	舌診儀	○	◎	◎	○	-
	經絡儀	◎	◆	◆	◆	◆
	自律神經儀	◎	◎	◎	◎	◆
	紅外線熱影像儀	◎	◎	◎	◎	◎
	甲皺微循環儀	○	◎	◎	◎	◎
治療用器材	針灸針	◆	◆	◆	◆	◎
	電針儀/經皮刺激儀	◆	◆	◆	◆	◆
	雷射針灸	◎	◆	◎	◎	◆
復健用器材	熱療儀	◆	◆	◆	◆	◆

註：○:技術研發中；◎:已有產品上市、廠商數目少於5家；

◆:已有產品上市，廠商數目大於10家

### 三、市場未來發展方向及瓶頸

發展中醫醫療器材所必須的工程技術，可大略分為機電領域、光電領域、電子領域、資通訊領域等四大類領域，目前台灣在此四大領域累積的異業能量相當充沛，若能整合此四大領域，共同發展，將會產生產業縱效，會成為台灣發展醫療器材產業的良好基礎與資源。

分析台灣中醫醫療器材產業價值鏈可知，中醫醫療器材雖已有初步的價值鏈形成，但鏈結的強度仍不夠，配合承接技術的廠商亦不足，最大的問題是來自於產業和學研單位之間的連結動能仍不足。

進一步展開台灣具有發展潛力的診斷器材價值鏈可發現，脈診儀從上游的技術研發單位到臨床驗證、生產行銷，已有規模不大但完整的序列，面臨的挑戰則是需要共有標準及統一辯證規格的技術系統，及完整的臨床資料庫；舌診亦是具有雛形的序列，但對應承接技術的廠商並不足，且仍須完整的臨床資料庫、統一的影像處理參數。聞診儀(聞聲)的語音辨識技術，則是停留在上游的技術研發和臨床驗證。

表二十一、中醫具潛力之診斷器材價值鏈分析

產品	上游		中游	下游	挑戰
	技術研發	臨床驗證	生產製造	行銷通路	
脈診儀	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 慈濟醫院</li> <li>● 長庚醫院</li> <li>● 中國醫學大學</li> <li>● 中原大學</li> <li>● 逢甲大學</li> <li>● 中央大學</li> <li>● 成功大學</li> <li>● 亞洲大學</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 慈濟醫院</li> <li>● 長庚醫院</li> <li>● 中國醫學大學</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣科學地</li> <li>● 信正儀器</li> <li>● 億鑫國際</li> <li>● 心搏健</li> <li>● 寶大科寶</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大型中醫醫院 (多為原型產品)</li> <li>● 遠距醫療-個人保健 (簡易式脈波儀)</li> <li>● 已有健保給付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 需有共有標準及統一辯證規格資料庫</li> <li>● 完整的臨床資料庫</li> </ul>
舌診儀	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 長庚醫院</li> <li>● 中原大學</li> <li>● 逢甲大學</li> <li>● 中山大學</li> <li>● 成功大學</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 長庚醫院</li> <li>● 中國醫學大學</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 寶大科寶</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大型中醫醫院 (全為原型產品)</li> <li>● 已有健保給付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完整的臨床資料庫</li> <li>● 統一的影像處理參數</li> </ul>
聞診儀	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 彰化基督教醫院</li> <li>● 長庚醫院</li> <li>● 中國醫學大學</li> <li>● 中原大學</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 彰基醫院</li> <li>● 長庚醫院</li> <li>● 中國醫學大學</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 市場需求強度不足，可召開專家討論會確定市場需求，再發展更進一步的技術</li> </ul>

此外，台灣目前已具備相當多的研究能量和既有中醫器材的切入點，尤其是在傳統中醫醫療器材上，由於技術皆已成熟開發，而台灣擁有先進穩定的製造技術，與對品質的要求建立信賴度，因此成為台灣發展的優勢。

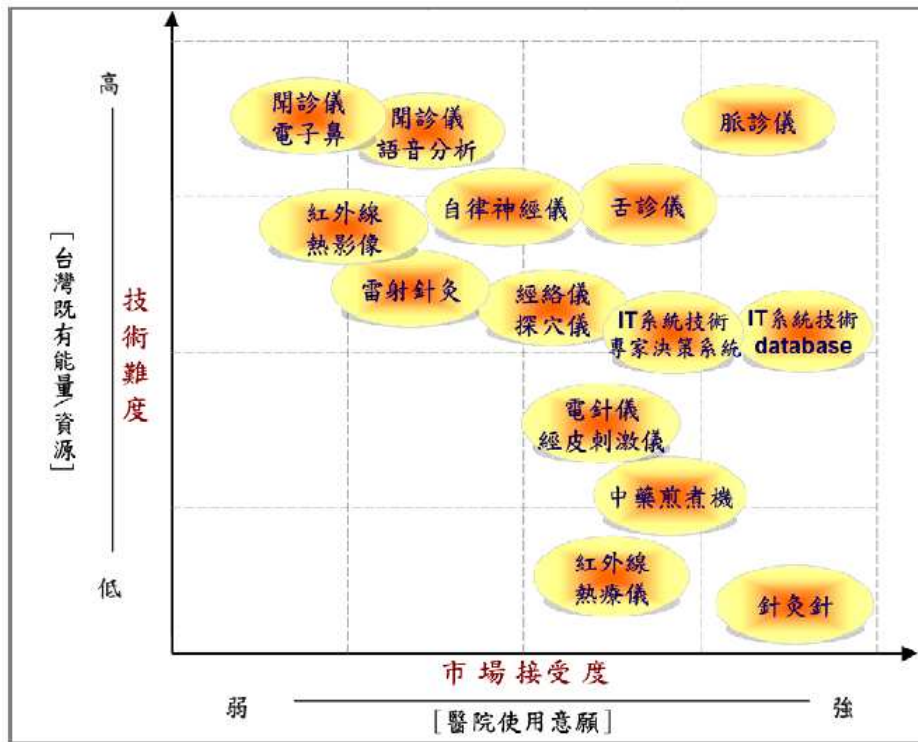
以慶名醫材公司為例，該公司生產製造針灸針，亦自行研發自動化生產設備，有多項專利，與中國的人工製針過程比較，可分析台灣的製造能

力及品質，因自動化技術，而遠高於大陸，但慶名醫材的生產設備即使產能已達滿載狀態，單月出貨量僅達200萬支，相對於中國每個月約2-3 億支針灸針的量，無法趕上其需求。故在技術成熟的傳統醫材方面，台灣應保有既有優勢，穩定品質並擴大產能，始能在在廣大的中國、亞太市場提高佔有率。

本研究與工研院IEK 進一步以「市場接受度(醫師使用)」及「技術難度(台灣既有能量與資源)」技術難度為兩面向，進行需求/技術矩陣分析(參考圖十五)。市場接受度高、技術難度高的產品，可以建立進入門檻，政府可以運用經費補助或政策主導方式，來協助產業發展，相關產品包含：脈診儀、舌診儀、IT 專家決策系統、自律神經儀、經絡儀等產品。

市場接受度高、技術難度相對低的產品，廠商可以看準商機，自行投入開發，以高品質和優良量產技術，向全球市場邁進，此類產品包含：紅外線熱療機、針灸針、電針儀、中藥煎煮機等。

台灣大部分中醫醫療院所使用的中藥煎煮機，皆為韓國進口的儀器，此儀器的核心技術為自動化包裝和機械高壓蒸煮，台灣已有殺菌鍋的製作 know-how，應有機會自行研發。



圖十五、中醫醫療器材之技術vs使用者需求之矩陣分析圖

#### 四、總論

##### (一)中醫診療現代化輔助儀器

將傳統中醫診療方式現代化是世界各國主要發展趨勢，也是中醫臨床需求以及中醫醫療器材價值性最高的產品之一。就以發展脈診儀方面而論，相關技術仍有需突破之處，如能同時以各種工程技術處理，分析脈波訊號，且能重複對應至臨床資料庫的病徵，訂出統一並能重複辯證的規格，將是必要之發展方向。同樣的情況於舌診儀的發展，亦是如此，其需要統一的參數規格，以及能重複辯證的臨床資料庫。

##### (二)中醫新型治療、診斷儀器

將現有的醫療器材應用在中醫領域，發展新型應用是另一漸漸浮現之發展趨勢，如自律神經儀、紅外線熱感應影像儀等，如果妥善將其工程方面之技術原理，精巧的結合中醫診療的方法，預期會有許多創新應用的機會，對於面對現有之中醫臨床需求與相關法規配合等因素考量，均會是衝擊面較小，輔助面較大的務實發展。至於其他可能會達到輔助中醫診療效果的成熟工程技術，例如超音波技術與雷射光電技術應用於針灸儀等，則是將現代科技導入傳統中醫治療的典範，類似概念的產品將會是各國未來發展的重點。

##### (三)中醫醫療器材周邊商品開發

在中醫醫療院所內，仍有許多已在定常使用的器材，極於期待能結合工程技術之新設計，在無需過多使用者教育之情況下，就能達到提升中醫診療品質，與中醫醫療器材產業發展機會的效益。如自動的煎煮中藥器材、自動化分裝器材、自動化穴位按摩輔具器材等，均是未來發展的趨勢潮流。

##### (四)居家用創新中醫醫療器材

將現有中醫醫療器材之功效，結合創新之工程設計，並與目前使用於中醫臨床診療等級之器材有所區隔，應用於居家照護與保健養生，是尚未開發之新領域，在符合法規需求之規劃下，亦是未來發展的新機會。

## 肆、臨床應用篇

### 一、中醫醫療器材臨床使用概況

傳統醫學透過望、聞、問、切四種診察方法，把觀察到的各種臨床生理、病理現象作為客觀指標來分析、研究、探討和判斷人體內各臟腑、經絡的生理狀況及病理變化，從而對疾病做出診斷，並採取相應的治療措施，最終目的是在協助患者身體獲得康復。然而，就中醫四診儀器而言，仍以脈診和舌診的研究，最豐富且臨床使用較為普遍，而聞診則仍在起步階段。自2001年起，在衛生署中醫藥委員會的大力支持下，促成目前中醫診斷證型標準化的蓬勃發展，而1997年與2001年則是中醫診斷研究的高峰[15]，由於中醫藥委員會資助多項連續型的長期研究計畫，也使得相關研究得以延續[16][17]。也由於一連串的研發結果呈現，自2006年起，中醫診斷輔助儀器(包括舌診與脈診)檢查得已納入中醫健保給付，其依據是以「中醫門診總額-中醫鼓勵結合現代科技加強醫療服務實施方案」進行。在此方案中，使用脈診儀或舌診儀作為輔助中醫診斷時，須依中醫四診及辨證原則，於病歷中詳細記載(應附有脈診儀或舌診儀檢查圖像及判讀報告)，然而能夠申請此項健保給付的機構，目前只限於行政院衛生署中醫藥委員會所評鑑合格之中醫特約醫事服務機構。

#### (一)問卷調查設計

本研究為瞭解目前臨床之中醫師，對於其在中醫診斷與治療時，使用中醫醫療器材之瞭解程度，特別透過問卷設計方式，請「台灣中醫診斷學會」協助，將問卷發送至所有醫師會員，進行中醫醫療器材臨床使用調查。為保護受訪者個人隱私，問卷在回收時是以不計名回收，其中之受訪者資料部份，只有要求受訪者填寫服務單位及從事中醫醫療服務之年資，此問卷在設計時即分做兩份問卷，分別針對中醫診斷用與中醫治療用器材，分開個別進行調查。

#### 1. 中醫診斷用器材之使用現況

此份問卷針對診斷儀器之中醫師使用情況為目標，期望能調查各中醫醫療院所目前在中醫診斷上所擁有的相關儀器現況，此問卷將中醫診斷儀器，以中醫四診為基礎進行分類，但問卷中並不排除任何其他四診以外之儀器，只要是在中醫診斷時使用得到的儀器，均會收集歸類為診斷儀器。如果受訪者所服務之醫療院所並沒有任何診斷用儀器使用時，此問卷在針對診斷儀器部份的詢問，就到此結束，並且會直接請受訪者移至對於儀器臨床應用性的看法上，同時針對有使用過診斷儀器的中醫醫師，進行儀器使用上的情形詢問。

在調查問卷中，有關醫師在每次門診之中，使用的診斷儀器的情形，資料呈現大部份的醫師在診斷時，使用到中醫診斷的器材比率非常低，醫師對於四診器材的使用率方面，統計結果顯示脈診儀是最常被使用的診斷儀器。而且使用過診斷器材的醫師，全都認為使用中醫診斷器材對於協助診斷確有幫助。

問卷同時亦針對醫師對於使用醫療器材時，對於衛生署的相關規定是否瞭解進行調查，此目的在於調查醫師對於使用的診斷儀器的相關法規的了解，問卷結果顯示，醫師普遍對於衛生署的規定只有初步了解。同時，對於其個人已經使用過之器材，是否通過衛生署的查驗登記之比例，大多不清楚。

問卷亦對於醫師在使用診斷儀器的健保給付之瞭解程度做調查，目的是在了解健保對現在中醫診斷儀器的給付現況，以及該醫師目前使用的診斷儀器健保給付情形，經統計後醫師們對於中醫診斷儀器的健保給付的認知並無疑問，但大部份目前在使用診斷器材的醫師，其所使用的器材健保完全沒有給付。

至於醫師在使用儀器時之滿意程度，在安全性上各醫師對於診斷儀器的安全性都感到可以接受，但是診斷器材在操作與功能上，醫師們都感到不甚滿意。同時對於儀器的輸出結果，醫師們也認為輸出表單並不完全合乎醫師臨床的需求，對於儀器診斷後的再現性也感到疑慮，針對這些有待加強的地方，醫師認為最需要改進的地方，主要為器材量測結果的一致性，以及操作的方便性兩部份。

問卷還針對中醫師對於診斷儀器進行居家化的研發，及病患於家裡自行使用這些中醫診斷儀器的可行性調查，在研發成為居家化照護器材可行性中，約有三分之一的醫師認為有機會，而其餘的醫師認為需要仔細再探討，對於病患在家中自行操作這些診斷器材，醫師們的反應呈現兩極化，1/3很同意、1/3不同意，同時有1/3沒有意見。

對於醫師是否同意其診斷儀器必須符合中醫之學理時，回收的問卷中所有醫師是完全都同意。同時，對使用診斷器材是否可以協助臨床診斷中醫之症狀時，大多表示同意。大部份醫師目前沒有使用診斷儀器的原因，主要為經費考量，市面所售的診斷儀器，其操作不方便、操作時間過長，影響門診時間，健保給付少等等問題，均為目前之限制。而對於中醫師們最希望購買的診斷儀器，分別是舌診儀及經絡診斷儀。

## 2. 中醫治療用器材之使用現況

此份以治療用器材為主的問卷，是針對中醫醫療院所經常使用的治療儀器進行調查，這份問卷在設計時，是將針、灸、拔罐器械、整脊床、刮痧器械等治療儀器排除。依目前問卷的統計結果顯示，電針儀、紅外線儀這兩項儀器，所有回收問卷之中醫師所服務之醫療院所，都有該兩項儀器，另外有一半的問卷醫院，亦具備頻譜儀、薰蒸機、熱敷機等三項器材。在每次門診之中，臨床中醫醫師會使用到這些儀器的使用頻率，集中在5-10次的中度使用狀況，最常被使用的治療儀器為電針儀，其次是紅外線儀，這兩項器材亦同時被臨床醫師們認為，是最具有療效的治療用中醫醫療器材。

對於臨床醫師目前的服務單位，其所使用的中醫治療用器材，大約有40%的比例，有通過衛生署查驗登記，至於使用中之治療用器材，是否具備健保給付並不清楚，但就醫師個人已使用的治療用器材而言，健保有給付的比例在80-60%左右。對於中醫治療用器材的安全性，臨床醫師都還算可以接受，但若是針對器材使用的操作方便性以及功能部份，醫師亦都認為其還可以接受(尚可)，整體而言對於治療用器材在協助治療的效果上大多持肯定意見。目前已使用的治療用器材中，最需要改進的地方，是在加強器材的使用安全性。

此問卷亦對於治療用器材進行居家化的研發方面，以及病患於家中自行使用這些診斷儀器的可行性調查，對於研發成為居家化照護器材之研究調查中，中醫師都認為目前使用之治療器材，大多認為有機會開發成為居家化照護器材，同時對於是否鼓勵病患，在家中自行操做這些治療器材醫師有一半是持鼓勵態度。

在儀器研發過程中，有一半的醫師認為研發過程符合中醫學理，而有另一半的醫師認為不符合中醫學理，同時對於這些治療用器材，醫師們都同意使用這些治療儀器可以協助病症治療，至於目前沒有使用治療用器材的原因，都是基於人體安全的考量，問卷中，中醫師最希望能夠購買的治療用器材，為頻譜儀與薰蒸機。

同時，目前中醫師們對於診斷用或治療用器材方面，若是有改進的建議時，對於尋要工程協助合作研究的管道，大都不甚清楚。當然，對於一些個人之創新構想設計，自然也都不清楚要如何才能尋找妥當的工程專家，共同進行合作研發創新醫療

器材。

## 二、中醫器材診療案例之再現性評估及量化表現

### (一)中醫醫療器材之臨床量化表現與醫案設計

評估目前已開發完成之中醫醫療器材，其在臨床使用時數據之量化表現，以及所測量數據結果之再現性，其所代表之意義，是中醫醫療器材臨床應用極重要的關鍵因素。現有市面已開發的中醫醫療器材種類繁多[18]，但對於這些醫療器材在診療上的效能表現，雖已經逐漸的為臨床中醫使用並採信[19]，但是一直以來，並沒有一致的評估標準。

是以，本研究依循已在使用之醫療器材的量化表現[20]，藉由舉辦專家座談會與專家問卷調查之多方資訊彙集機會，針對中醫四診相關辨證論治之法則，著重於探討中醫醫療器材定量分析之可能方法，在與中醫專家共同研討之際，規劃適用中醫四診之醫案設計參考。本研究彙編後之四診評估量化表單，提供後續研究各量化比較之使用參考。

### (二)中醫醫療器材之臨床數據再現性

本研究依據中醫醫療器材發展狀況，與前述獲得之量化參考指標，進行驗證現有中醫醫療器材之效能表現，與其相對應之量化數據，在一致性及再現性方面之評估分析。

本研究以長庚醫院中醫內科門診所確診為氣虛證之患者為研究對象，經中醫師依傳統方式四診(望聞問切)合參後，予以診斷為氣虛證型後收案，收案人數共計20名(男女比為3:17，平均年齡為43歲)。非氣虛樣本主要來源是中醫門診病患及醫護人員為(共35人，男女比為16:19，平均年齡為30歲)，臨床再現性受試者人數統計，其中完成聞診檢查共計20例(均為氣虛患者)，完成舌診檢查共計55例(氣虛20例、非氣虛35例)。此研究對於診斷氣虛症型之辨證標準，是根據台灣中醫診斷學會所發展之辨證氣虛症型之十二項主要指標作為參考原則，如表(二十二)所示。



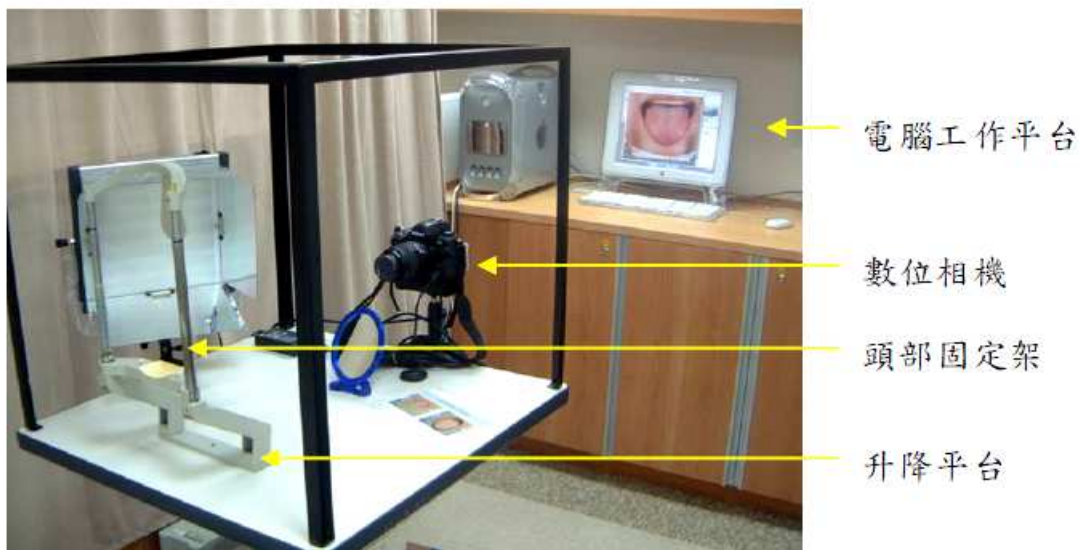
表二十二、辨證氣虛症型之十二項主要指標

項次	症狀\程度	無	輕	中	重
1	暈	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	眩	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	頭昏	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	乏力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	自汗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	懶言	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	少氣	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	神疲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	語聲微弱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	面色少華	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	舌淡	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	脈無力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

受試者在確診為氣虛或非氣虛之受試者經告知，並獲得同意後，會依標準作業程序，安排至中醫診斷檢查室，進行舌診及聞診兩項檢查。檢查流程為每位受試者皆完成兩次舌診及聞診檢查，每項檢查之間隔時間為10分鐘。檢查之儀器為目前長庚醫院中醫部已在臨床使用之舌診儀及聞診儀。兩項檢查之標準作業程序簡述如下：

#### 1. 舌診儀檢查程序：

- (1)環境與光源設定：依據穩定度高之5500K標準色溫之光源，以高頻冷光燈作為攝影翻拍之照明，並採封閉式拍攝環境以隔離外在光源，如圖十六所示。
- (2)伸舌及攝影標準程序：
  - a. 避免飲食影響：攝影於受試者進食後2小時進行，避免飲食影響，如有飲食時，應詢問其飲食內容及時間。
  - b. 姿勢：受試者應正坐平視，頭正背直，儘量放鬆
  - c. 張口：令受試者先微笑，再發“e”音，再張大口，以兩指可伸入口的範圍。反復訓練患者開口、閉口、放鬆數次。
  - d. 伸舌：舌伸展應自然鬆弛，充份暴露，呈扁平狀，舌尖略向下，並照鏡子反復練習。
- (3)攝影取像：自舌根緩慢輕鬆的將舌頭推出約1/3至1/2，先觀察舌形及舌色是否為標準後，立即擷取影像。舌部伸出時間不超過五秒鐘，如超過五秒鐘，則讓患者暫時休息十秒鐘，再重新開始。



圖十六、中醫舌診儀系統架構及測量環境

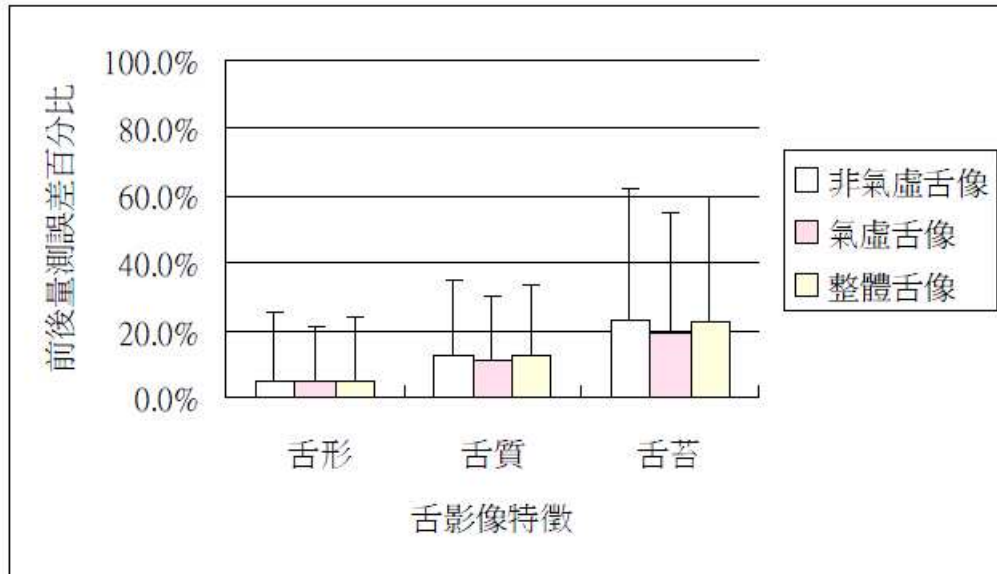
2. 舌診儀檢查之再現性結果：

本研究在針對舌診儀再現性實驗部份，是根據本研究所提出之舌診紀錄表為參考基礎，由三位已有五年以上臨床經驗之中醫師，個別獨立診察舌診儀所拍攝之舌影像，採用勾選三項舌診特徵(舌形、舌質及舌苔)的方式，分析在前後相隔10分鐘時間所拍攝之舌像，比較舌像特徵之百分比平均誤差做為評估標準，此舌診儀實驗之再現性評估結果，如表二十三及圖十七所示。

本研究在舌診儀之量化指標再現性評估實驗中，舌形、舌質、舌苔三項量化指標之再現性誤差，分別為5%、12%及21%，整體再現性之綜合平均百分比誤差約在14%左右。由實驗資料顯示，舌診儀在舌苔特徵之再現性，略低於舌形、舌質特徵之再現性，但仍在可以接受之範圍內。

表二十三、舌診儀量化指標再現性評估之平均百分比誤差

舌影像特徵 (平均誤差)	舌形	舌質	舌苔
非氣虛	4.8%	12.2%	23.0%
氣虛	5.0%	11.0%	19.0%
全體	4.8%	12.0%	22.2%



圖十七、舌診儀量化指標再現性評估之差異比較

### 3. 聞診儀檢查程序：

本研究利用逢甲大學邱創乾教授開發之語音信號擷取設備(中醫聞診輔助儀器)[21]，硬體設備包含麥克風及聲霸卡、語音資料儲存、及桌上型個人電腦。其錄音品質為16 bit數位化，聲音的取樣頻率為(Sampling rate) 10kHz。

- (1) 聞診語音擷取方法：受測者於錄音過程是在一般室溫下(24±2°C)之室內進行。首先讓測試者休息五分鐘，然後告知測試者依照該標準的發音方式，發音時以自然說話方式，發聲時不可發出不順或其他不依照標準音的發音方式，分別擷取/a/、/e/、/i/、/o/、/u/五個母音，每個母音發音的長度約一秒鐘，並且讓測試者練習發聲以免錄音時發出造成發音的不順與大小不同的聲音，等到熟悉發音的方式之後開始紀錄。
- (2) 聞診語音資料分析：將所擷取的語音信號完成量化，再分析時域(平均過零點數：A1、峰谷值變化：A2)及頻域(共振峰頻率變異值：A3、低頻能量比：A4、高頻能量比：A5)共五個聞診量化指標。



圖十八、中醫聞診輔助儀器之系統架構及測量環境

4. 聞診儀檢查之再現性結果：

本研究在針對聞診儀再現性實驗部份，是分析二十位氣虛受測者，發五個之母音/a/、/e/、/i/、/o/、/u/之語音資料，依據現有五項量化指標(A1~A5)所代表之語音特徵參數，在前後相隔10分鐘時間之量測差異分析，並以百分比平均誤差做為評估標準，此聞診儀實驗之再現性評估結果，如表二十四所示。

本研究在評估聞診儀再現性之實驗中，針對聞診儀五項量化指標參數之比較顯示，以時域分析為基礎之兩項量化指標參數(A1及A2)所顯示之結果，其對再現性呈現平均誤差率分別為52%及57%之高度變異度。以頻率分析為基礎的另外三項量化指標參數(A3、A4及A5)，其再現性實驗呈現的平均誤差率分別為30%、21%及14%之合理變異度。若以五項參數綜合分析之聞診儀再現性實驗時，整體量化指標的平均誤差約在35%左右。由實驗資料顯示，聞診儀在五項量化指標參數中，只有兩項量化指標參數(A4及A5)之特徵再現性，在可以接受之範圍內。其餘三項量化指標參數(A3、A2及A1)之特徵，再現性並不理想。

表二十四、聞診儀量化指標再現性評估之平均百分比誤差

母音\語音參數	A1	A2	A3	A4	A5	平均誤差	標準差
/a/	25.7%	51.2%	55.6%	27.7%	15.0%	35.1%	15.7%
/e/	47.8%	44.7%	16.9%	16.5%	17.0%	28.6%	14.5%
/i/	61.3%	54.3%	10.8%	16.4%	13.4%	31.2%	21.9%
/o/	46.6%	69.5%	37.1%	26.7%	16.4%	39.3%	18.2%
/u/	77.9%	62.8%	24.0%	18.1%	9.5%	38.5%	26.9%
平均誤差	51.9%	56.5%	28.9%	21.1%	14.3%		
標準差	17.3%	8.7%	16.0%	5.0%	2.7%		

### 三、中醫專家與醫學工程專家之學術交流機制

由本研究中，臨床中醫使用中醫醫療器材的調查中顯示，目前中醫專家與醫學工程專家的交流機會並不多，基於建立彼此能夠順利交流目的，本研究希望能夠建立一個可長期協助中醫專家與醫學工程專家進行相互溝通之交流平台。因此透過「台灣中醫診斷學會」與「中華民國生物醫學工程學會」兩個學會一起合作，共同建立一個中醫專家與醫學工程專家的網頁平台，以便彼此之專業人材能夠順利有效的交流與溝通。

#### (一)網路平台設立之目的

目前中醫師與醫學工程專家們兩者之間的互動交流機會並不多[22]，但是醫療儀器大多是由醫學工程專家所設計製造。在設計與製造的過程之中，中醫師們很少有機會能夠參與，但是醫學工程專家所設計研發來的儀器，未來是要交由中醫師們在臨床上使用。此外，現有的中醫診療器材，存在著使用上的諸多可改善的地方，許多在設計時，醫學工程專家是以工程的角度去進行思考，對中醫師的使用考量，難免有不足之處，這樣的結果，會使得儀器的效能縱然很好，但是中醫師們在使用時並不是非常順暢，這裡的問題主要是在兩者之間沒有充分交流，造成中醫師未必理解醫學工程專家所使用的工程技術，同時醫學工程專家不完全明白中醫師的心中理想的需求是什麼。

根據上述理由，建立一個能夠讓中醫師與醫學工程專家們彼此能夠有效進行交流的平台，並將中醫師們寶貴的知識與經驗，與醫學工程專家們進行媒合，使得醫學工程專家在發展儀器時，能夠有中醫師以使用者的角度，提供意見，使得儀器在研究發展及使用上能夠更接近中醫師的臨床需求，同時中醫師能夠透過工程的技術，將許多中醫的臨床經驗，以科學化的方式表現出來，透過中醫與醫工兩方學者專家的結合，能夠在未來創造出一個新的研究與發展的方向，此平台設立的目的，可以分做以下幾項：

1. 協助搜尋在研究或發展醫療儀器時的合作伙伴
2. 增進中醫師及醫學工程專家之間交流與互動
3. 建置中醫師及醫學工程專家們資料庫
4. 建立中醫師與醫學工程專家長期的溝通機制

本研究透過「台灣中醫診斷學會」及「中華民國生物醫學工程學會」做為兩方面專家互動運作的主軸，各對其會員發出邀請函，廣邀學會會員共同參加這個平台的運作，希望在未來能夠讓此平台能夠充份的被中醫師及醫學工程專家使用，在邀請的時若是被邀請人同意參與時，會請該會員將基本資料一同回覆，這些資料包含姓

名、學經簡歷、任職單位、專長、研究方向、個人連絡資料等。

### (二)網路平台設立之方法

此交流平台設計及管理是由「中華民國生物醫學工程學會」進行，同時平台資料當有新的成員加入時會立即進行更新，同時為保護個人隱私，此平台上，僅提供姓名、學經簡歷、任職單位、專長、研究方向等，如有任何人希望透過此平台尋求合適之研究合作對象時，均需要透過「台灣中醫診斷學會」或「中華民國生物醫學工程學會」與當事人先行聯繫，在獲得當事人同意後，才會提供聯繫資料予提出申請之一方。

同時對於網頁內容有任何問題或是有任何建議時，可以透過網頁上留言功能或是直接透過電子郵件或是電話與「中華民國生物醫學工程學會」的網頁管理人進行聯絡，以確保網頁內容之正確性。

### (三)網路平台設立的現況

此交流平台是以網頁的方法提供大眾查詢中醫師或是醫學工程專家，在架設的過程中，因有會員資料庫的建立，這項資料庫不僅僅只有提供本平台網頁的使用，同時也讓「台灣中醫診斷學會」及「中華民國生物醫學工程學會」兩者有拓展新會員及新領域之機會。

目前在交流平台網頁的設計上，設計分為三大區塊，分別是人材資料庫、公告區及訊息發布區，在人材資料庫中有醫學工程及中醫專家的基本資料列表，並可以透過查詢功能快速的搜尋專家們的專長，這樣可以讓查詢者能夠更快更方便的找到能夠合作的對象，同時也提供一個簡單的留言版，可針對相關的問題進行留言，並且在訪客有興趣加入本平台時可以提供一個加入的申請區塊，同時對於本交流平台的運作方式也特別加以說明。而公告區是放置本交流平台的最新消息，以提供中醫及醫學工程專家能夠掌握平台的最新情形，同時在訊息布是放置需長期公布的事項，本平台目前是由「中華民國生物醫學工程學會」進管理，到目前為止，除已有一百六十餘位醫學工程專家參與此平台之人才資料庫外，另外有二十餘位之中醫專家，也參與於此人才資料庫之交流。中醫專家與醫學工程專家之學術交流平台網頁之網址為：

[http://www.bmes.org.tw/CMD\\_index.htm](http://www.bmes.org.tw/CMD_index.htm)



圖十九、中醫學術與工程科技人才交流資料庫網頁介面

#### 四、總論

##### (一)建立互動模式：

在臨床使用中之各式各樣醫療器材，其發展演進之過程，工程人員均是經歷反覆不斷與臨床醫師長期合作之結果，因此，在發展中醫醫療器材之臨床應用時，提供臨床與工程人員彼此交流的平台，使工程技術與中醫臨床建立長期穩定的互動合作，是促成彼此邁向預期目標的不二法則。

##### (二)建立中醫教學教具：

以教育學習為目的之中醫醫療器材發展，是中醫醫療器材另一項重要的推廣方向，藉由工程科技之標準規格，使中醫病症能有一致的論述，提供病症與理論明確的對應關係，對於中醫的推廣及教學傳承，將產生長遠影響。

##### (三)中西醫臨床合作：

在臨床上，中醫理論的科學化，可藉由四診儀器，客觀量化中醫的症狀，並賦予西醫理論解釋，以達到中西醫學整合，提高醫療品質之目的。例如：將舌診儀應用於洗腎病患，協助西醫對於dry weight的評估，或以舌診儀應用於經放射治療後的病患，評估其口腔分泌與味覺恢復情況…等，均有助於醫療品質之提升。

## 伍、結論

### 一、結合現代科技與科學化證據是中醫醫療器材發展方向

嚴格說來，中醫醫療器材的使用層面，可以區分為傳統醫學中醫醫療器材、結合現代科技之中醫醫療器材，以及輔助另類療法之中醫醫療器材等。以往，常因缺乏臨床驗證證據，而多採取民俗療法的行銷途徑。然而，隨著中醫醫療器材在世界各國之發展漸受重視，要增加中醫醫療器材的普及度與被接受度，運用現代化科技、結合科學化證據，將是此領域在發展能與國際接軌之各項中醫醫療器材，相當重要的一環。中醫醫療器材未來採行與現代醫學結合的策略，應是必要的發展方向。

### 二、開發診斷類器材是拓展中醫藥產業的重要輔助工具

目前在韓國、中國大陸、日本與台灣，因中醫學理已被這些國家廣為認同，並據以作為疾病診斷與治療的基礎理論，因此對於中醫醫療器材的研發著力頗重，並希望可以達到協助醫師診斷，讓後續的中藥治療能獲得更準確評估的境界。反之，其他歐美國家，因缺乏中醫師系統，無法與後端中藥或中醫材產業結合，也影響中醫藥產業潛力。

此外，使用中草藥時，如果有器材可以協助醫師評估中草藥之效果，將有助於發展中醫藥產業。以日本為例，其對於漢方相當重視，並且是透過醫師對於病患的診斷及追蹤，促進漢方的銷售。如果可以透過發展診斷用中醫醫療器材，以現代化的診斷方式，結合中草藥臨床評估，將對於後端中藥製劑產業的發展、推廣與外銷，將發揮相當助益。

### 三、建立中西醫共同判斷印證的資料庫，追蹤中西醫關聯性

現代醫學講求臨床驗證之效果，需要準確的判斷與驗證，如此器材之功效才會被確認。而中醫診療常以經驗為診斷基礎，講求個人體質差異，因此不易建立全面且完備的臨床試驗標準，也影響中醫醫療器材在現代醫學系統的被接受度。未來在建立中西醫共同判斷印證的資料庫方面，可追蹤中西醫的關聯性，驗證彼此相關性與臨床意義，對於促進中醫學術及中醫醫療器材之發展，將有相當大的助益。

### 四、從居家照護觀點，開發中醫醫材商機

隨著社會高齡化促使醫療體系轉型，從醫院轉為居家照護之需求急速攀升，從中醫的思維出發，講求保健、養生的中醫理論，具有相當大的應用發展潛力。結合中醫專家之寶貴經驗，整合現代技術所開發之居家保健用器材，以達到保健與養生之效，相信是中醫醫療器材的另一項可推廣之策略。

### 五、藉由法規與積極參與查驗登記方式，與國際接軌

許多創新中醫醫療器材所面臨之困難，包括臨床試驗模式少、動物模



型少、協助進行醫療器材臨床試驗的CRO 少的問題，進而影響到中醫醫療器材的開發腳步。未來強化法規系統與臨床驗證模式，將是發展中醫醫療器材的重要基礎。除此之外，訂立標準的中醫病歷規範，如相關參數標準為何？如何量化？標準化？並尋求相關指標在臨床所代表之相關意義，是重要工作。

#### 六、從政策面促進中醫醫療器材之檢測結果標準化

儀器檢測理論與結果的標準化，是發展中醫醫療器材的重要關鍵，因此需要有具公信之專業研究結果，制訂四診儀器的儀器標準、操作標準與資訊處理標準，以促進醫師對於相關檢測資訊的認可，進而促進使用的普及度。未來投入建立臨床診斷資料庫，建立臨床標準，並提供醫師線上即時診斷之參考，不失為從政策面促進檢測結果標準化的推動目標。

此外，以往規定中醫師不得使用某些器材，但隨著未來中醫應用現代醫學的頻率越高，創新器材的開發也愈多，對於此種設限已不合時代潮流，需要以全面效益評估出發，協助中醫師在此使用中醫醫療器材方面，能有更寬廣的發揮。

### 誌謝

本研究計畫(計畫編號：CCMP96-TP203)是由行政院衛生署中醫藥委員會提供研究經費，在林宜信主任委員及陳崇哲組長的鼓勵及支持下，順利進行。研究期間，承蒙許多中醫專家及醫學工程專家的協助，包含台灣中醫診斷學會張恒鴻理事長及其研究團隊(王國輝醫師、李克成醫師等)，中國醫藥大學張永賢副校長及附設醫院楊中賢主任，台北市立聯合醫院鄭振鴻院長、黃伯瑜醫師，長庚醫院陳玉昇醫師、林建雄醫師、陳怡斌醫師，長庚大學楊淑齡教授、劉鴻文教授，彰化基督教醫院羅綸謙主任，慈濟佛教醫院台中分院陳建仲主任，慈濟大學陳逸光教授，國立陽明大學高材教授，逢甲大學林育德教授等專家提供寶貴意見。工研院經資中心張慈映經理在法規及市場調查方面多方協助，以及中華民國生物醫學工程學會全體理監事之支持，使本研究計劃能夠順利完成，特此誌謝。

本研究在進行時，由於專家學者分散各地，連絡協調不易，特此感謝台灣中醫診斷學會周憶玲秘書及中華民國生物醫學工程學會陳美芬助理，在各方面的協助，同時也感謝本研究之專任助理黃世銘先生及林汶正先生，對於本研究各項工作上的協助與付出，使此計畫能夠順利完成。

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會計畫編號 CCMP96-TP-203 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

## 陸、參考文獻

1. 台灣醫療法規(含藥事法、醫療器材優良規範、醫師法、醫療法)
2. ISO 13485 法規;2003-07
3. 行政院衛生署醫療器材優良製造規範及注意事項 (GMP);1998
4. 日本藥事法英文版:2005-07 版；2005-2007
5. 中國醫療器械監督管理條例及相關配套規章；2000
6. 大陸醫療器械規範
7. IEC 60601-1-2 EMC 電磁相容性安規標準;2004
8. IEC 60601-2-51 Medical electrical equipment Part 2-51;2003
9. <http://www.fda.gov/>
10. FDA 醫療器材之標示要求法規;1997-02
11. FDA 醫療器材製造商設計管制指引;1997-03
12. Directive 93/42/EEC on Medical Devices, 歐盟醫療器材指令
13. EN 60601-1-4: 2000 Medical electrical equipment part 1-4;2000-04
14. 台灣中醫藥現代化及國際化研究思路：行政院衛生署中醫藥委員會；2006.11
15. 中醫藥發展系列叢書(1986-2006)：行政院衛生署中醫藥委員會；2006.11
16. 林宜信等；行政院衛生署中醫藥委員會—93 年度中醫藥研究計畫成果報告中英文摘要彙編；中醫藥委員會；2005.2
17. 林宜信等；行政院衛生署中醫藥委員會—學術暨臨床應用研討會成果彙編2005；中醫藥委員會；2006.9
18. 蔣宜吾；中醫舌診標準化研究-中醫舌診教學與評量系統；中醫藥年報，24(6)：127-146, 2006
19. 林宜信等；行政院衛生署中醫藥委員會—學術暨臨床應用研討會成果彙編2002-2003；中醫藥委員會；2004.11
20. 馬建中，中醫診斷學，國立編譯館，台北，2005 年
21. 工程科技與中西醫學應用研討會論文集系列；逢甲大學；2000-2006
22. 呂鴻基等；傳統醫學與現代醫學對話困難的排除；行政院衛生署中醫藥委員會；2006.12