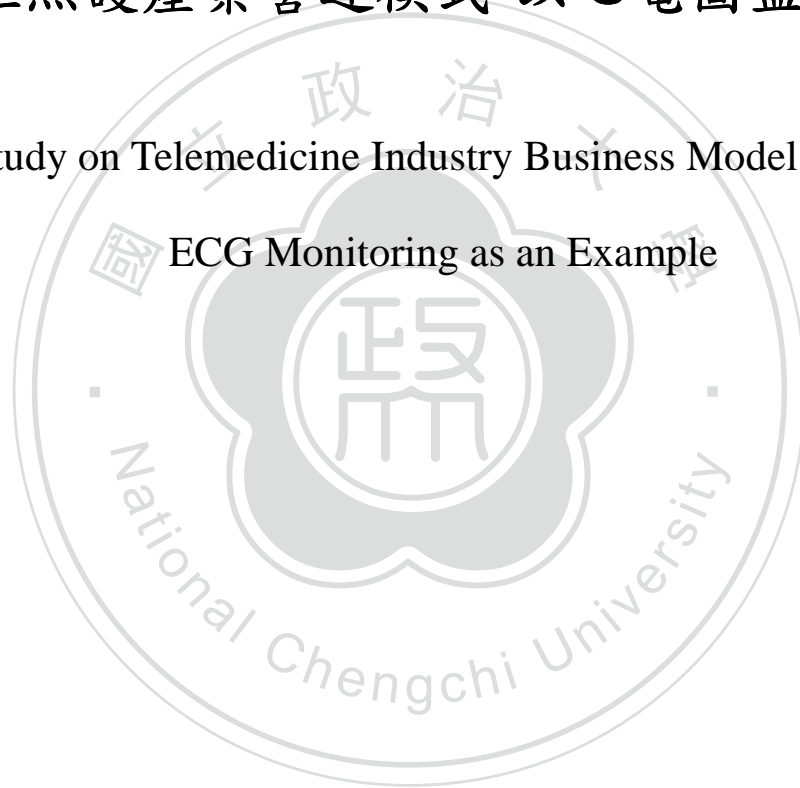


國立政治大學  
智慧財產研究所碩士論文

遠距照護產業營運模式-以心電圖監測為例

A Study on Telemedicine Industry Business Model – Taking  
ECG Monitoring as an Example



指導教授：蘇瓜藤、陳桂恒博士

研究生：謝夢蝶

中華民國九十九年十二月

## 謝 辭

這篇論文，原本要研究技術交易時，有關技術鑑價的題目，感謝武仁學長當時提供許多書籍作為參考。在整理文獻的過程中，發現除非有個案可以研究，自己可以發揮的空間不大，遂改以遠距照護為主題。謝謝 DD 計畫的淑珠與書帆，原本對生技醫療產業毫無認識的我，在計畫一年多的日子中，逐漸拼出產業的樣貌，這本論文裡面，許多內容與想法，源自於你們的辛勤汗水，謝謝！

如果將寫論文的過程，比喻成一場馬拉松，感謝在場上一起陪跑的兩位指導老師，蘇瓜藤老師與陳桂恒老師，寫論文的這段時間，腦袋有史以來的不靈光，進度有史以來的慢。感謝兩位老師的耐心與愛心，一次又一次幫助釐清論文架構、研究的邏輯，迷路時指著遠方的終點、給予鼓勵，沒有兩位老師，這本論文永遠無法及格。

在遇到瓶頸，內心最艱困時，感謝高中導師駱靜如老師，幫我在心中打開一扇窗，在場邊遞上一瓶礦泉水，坐下來休息，而後能站起來，出發。此外，特別感謝智財所同學洪誠孝，在最後一公里昏天暗地，腦袋一片空白時，感謝誠孝花了 10 個小時幫忙校稿，不只抓錯字，兼潤稿、指導論文格式，與一起討論論文結論。沒有你的幫助，論文口試絕對不會這麼順利過關。

感謝財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組王明哲組長，擔任口試委員，提供許多很好的建議。感謝交通大學研發處處長李鎮宜教授，與前陽明大學醫工研發中心主任楊順聰教授，特地撥出來台北的時間，接受訪談，提供許多查不到的一手資料與觀點。

感謝政大智財所所有老師與助理們，在智財所裡，第一次學習的如此忙碌，也是如此的充實、快樂。在智財所的大家庭的這幾年中，是人生璀璨美好的回憶。

最後，要特別感謝家人，口試時間壓得很趕，竟然全家總動員幫忙校稿，好像回到國小暑假，暑假作業做不完的時候。尤其是妹妹慧中，放下國考口試、報告、論文，兩肋插刀，甚至還比我早起，不只實質上的幫助，更有精神上的鼓勵。更謝謝妹妹常常容忍我坐在你旁邊哀號，聽姊姊的碎碎念，還幫我放鬆僵硬的肩膀。當然，也不忘多多、小蕉、猩猩，與小黑，謝謝你們的鼓勵與陪伴。

## 中文摘要

隨著少子化、老年化的時代來臨，以「銀髮族」為目標客戶的產業前景看好。全世界已開發國家人口老化日趨嚴重，社會醫療成為各國財政越來越沈重的包袱，於是以提升高齡者自立能力、降低醫療負擔，提高生活品質為目的的「遠距照護產業」備受重視。相較於其它先進國家，我國遠距照護產業發展較晚。衛生署主導的「遠距照護試辦計畫」第一階段試辦已完成，目前進入第二階段擴大推廣。因而，本論文探討的核心問題，在於如何建立成功的遠距照護產業營運模式。

本論文選擇遠距照護應用中的「遠距心電圖監測」作為研究標的，乃因心電圖監測技術已有成熟發展，且全世界心臟病人口日益增加，值得投資。本論文修改技術與市場二分法的研究模式，除了「產業環境」與「營運模式分析」，更將「專利」與「查驗登記制度」納入研究環節。技術、專利與查驗登記制度雖非傳統營運模式分析的重要核心，但對於發展此產品、服務，有一定的影響。由於美國遠距心電圖產監測業發展較我國成熟，本論文比較美國與台灣發展現況，並選擇兩家於美國提供遠距心電圖監測服務的 LifeWatch AG 與 CardioNet, Inc. 作為個案研究的對象。

研究結果發現，遠距心電圖監測服務在美國主要用於輔助醫師診斷心臟疾病。不受限於環境，長期連續不間斷監測心電圖的特性，使其市場表現快速成長。美國成功建構產業的關鍵在於完善的商業機制。此外，亦發現美國針對六十五歲以上高齡人口的政府保險 Medicare，其給付金額對市場發產有舉足輕重的影響，值得我國政府借鏡。建議台灣應該在保護民眾生命財產安全，以及發展產業之間取得平衡，建構一個適合發展創新技術、創新服務的產業環境。

此外，研究結果發現，台灣尚未能成功發展遠距心電圖監測服務的關鍵，並非技術，而是商業模式。台灣以保守的醫院為服務窗口的營運策略，是衛生署比擬全民健保機制，推動年長者長期健康照護制度的產物，屬於社會福利的性質，與發展產業的概念背道而馳，而且成本過高。另一方面，民眾沒有長期測量生理參數的習慣，拓展市場不易，此二者為台灣長期推動服務失敗的主要原因。因此，本研究最後建議，應捨棄以醫院為中心的服務模式，設計一套能夠被民眾廣為接受的營運模式，提供彈性的價格與服務，搭配適當的宣傳，方能突破現狀。

關鍵字：遠距照護、心電圖監測、營運模式

## Abstract

Population aging is getting more and more serious among developed countries, as well as the extremely heavy medical treatment budgets. Consequently, governments start to think about how to make medical service more efficient by means of information technology; businessmen start to provide telemedicine service, in order to let the elder live more independently and healthier.

A pilot remote health care project, held by the Department of Health, is moving to the second stage this year. Many telemedicine service centers had been built in the hospitals at the first stage, and now government is seeking for more hospitals and companies setting up more service centers in Taiwan. This is time to check whether it is a good business model worthy of working on, or there is a better way to develop telemedicine business. Remote ECG monitoring is one of the typical telemedicine services. Many people are suffering from cardiac disease in developed countries, and there are already some successful business models in the U.S. This is the reason why this study focuses on remote ECG monitoring.

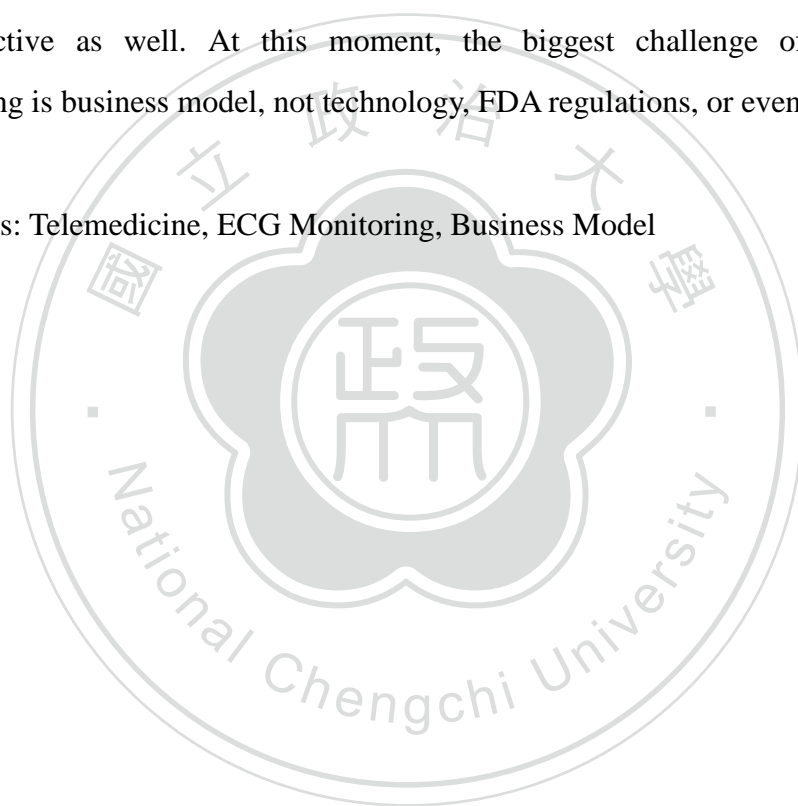
This study takes into account technology, patent, FDA regulations, markets, and industrial environment aspects. Usually, only markets and industrial environment would be taken into account in this kinds of theses. Technology, patents, and FDA regulations, however, may have significant impact on business. The purpose of this essay, therefore, is to provide suggestions to Taiwan, by comparing the difference between the U.S. model and Taiwan model, and analyzing two cases, LifeWatch AG and CardioNet, Inc.

According to the above surveys, remote ECG monitoring is mostly used for diagnosis. The key factor is the well-built U.S. medical system. The U.S. governmental health insurance, the Medicare, has huge influence on remote the ECG monitoring industry. The medical treatment system is open and well-governed, and suits for incubating new products. Although the medical system is relatively conservative in Taiwan, it is recommended that the Taiwan government should create some mechanisms that will

encourage innovative telemedicine services.

There are two reasons that make remote ECG monitoring services in Taiwan not as successful as those in the U.S. Firstly, the services are provided by hospitals. Hospitals are conservative, and services doctors are expensive. So, there are less innovative business models, and the costs rocket high. Monitoring centers should be set outside the hospitals. Secondly, patients don't "feel" the benefit from monitoring ECG constantly, so usually they quit the services in the second month. Therefore, marketing and promotion should be taking place. Services and prices should be more flexible and cost-effective as well. At this moment, the biggest challenge of remote ECG monitoring is business model, not technology, FDA regulations, or even patents.

Keywords: Telemedicine, ECG Monitoring, Business Model



## 目 錄

第一章	緒論 .....	1
第一節	研究背景 .....	1
第二節	研究目的 .....	2
第三節	研究方法 .....	2
第四節	研究範圍與限制 .....	3
第二章	文獻探討 .....	5
第一節	遠距照護產業 .....	5
壹、	遠距照護產業之定義與相關辭彙 .....	5
貳、	遠距照護之應用類別 .....	7
參、	我國遠距照護相關政策 .....	9
肆、	遠距照護相關法規 .....	12
伍、	醫療器材查驗登記制度之國際趨勢 .....	13
陸、	我國遠距照護產業現況 .....	14
第二節	心電圖 .....	15
壹、	心電圖簡介 .....	15
貳、	心電圖於臨床上的應用 .....	16
第三章	產品定義與技術簡介 .....	17
第一節	遠距照護系統架構 .....	17
第二節	遠距照護技術類型 .....	18
壹、	器材與設備 .....	19
貳、	網路通訊技術 .....	19
參、	伺服器 .....	20
肆、	應用軟體 .....	20
第三節	遠距照護心電圖監測系統產品定義 .....	21
第四節	互通性與標準之發展 .....	24
第四章	查驗登記制度 .....	27
第一節	美國法規 .....	27
壹、	美國醫療器材管理制度 .....	27
貳、	上市前通知 (PMN, 510(k)) .....	31
參、	上市前許可 (PMA) 簡介 .....	33
肆、	醫療器材臨床試驗 (IDE) .....	35
伍、	軟體確效 .....	37



陸、	品質系統規範（QSR）與優良製造規範（CGMP） .....	40
第二節	台灣法規 .....	41
壹、	台灣醫療器材管理制度 .....	41
貳、	優良製造規範 .....	43
參、	醫療器材查驗登記制度 .....	45
第三節	遠距照護心電圖監測系統之法規適用 .....	49
壹、	我國與美國分類分級 .....	49
貳、	我國與美國上市許可之規定 .....	53
參、	法規適用之商業決策 .....	54
第五章	專利分析 .....	57
第一節	遠距心電圖監測系統之核心技術與核心專利 .....	57
第二節	遠距心電圖監測系統之專利現況與專利應用 .....	58
壹、	專利現況 .....	58
貳、	營收貢獻 .....	59
參、	專利訴訟 .....	60
第三節	分析與討論 .....	62
第六章	產業環境與營運模式 .....	64
第一節	產品分析 .....	64
壹、	心電圖計種類 .....	64
貳、	遠距心電圖監測系統的產品定位 .....	66
第二節	市場分析 .....	67
壹、	遠距心電圖監測服務應用範圍 .....	67
貳、	市場區隔 .....	67
參、	市場規模 .....	70
第三節	產業鏈 .....	73
壹、	遠距照護產業之產業鏈 .....	73
貳、	遠距心電圖監測產業之產業鏈 .....	74
第四節	營運廠商 .....	75
壹、	美國遠距心電圖監測營運廠商 .....	75
貳、	台灣遠距心電圖監測營運廠商 .....	76
第五節	營運模式 .....	76
壹、	美國遠距心電圖監測產業營運模式 .....	76
貳、	台灣遠距心電圖監測產業營運模式 .....	78

第六節	結論	80
第七章	個案研究	81
第一節	LifeWatch AG	81
壹、	公司簡介	81
貳、	經營策略	84
參、	遠距心電圖監測服務運作模式	86
肆、	心電圖監測產品與技術沿革	87
伍、	專利策略	95
陸、	結論	101
第二節	Cardionet, Inc.	102
壹、	公司簡介	102
貳、	經營策略	104
參、	遠距心電圖監測服務運作模式	106
肆、	產品與技術沿革	106
伍、	專利策略	107
陸、	結論	112
第八章	結論與建議	114
第一節	結論	114
第二節	建議	116
參考文獻		122



## 圖目錄

圖 1 遠距照護之主要元素示意圖 .....	7
圖 2 中興保全 Minibond 產品圖示 .....	8
圖 3 心臟構造剖面圖 .....	15
圖 4 標準心電圖 .....	15
圖 5 遠距照護系統架構圖 .....	17
圖 6 遠距心電圖監測系統架構示意圖 .....	21
圖 7 美國醫療器材管理架構 .....	29
圖 8 美國申請臨床試驗許可流程 .....	36
圖 9 軟體器材影響等級判斷流程 .....	39
圖 10 我國醫療器材管理架構 .....	42
圖 11 台灣醫療器材查驗登記流程 .....	46
圖 12 訴訟專利權利範圍示意圖 .....	62
圖 13 靜態心電圖示意圖 .....	64
圖 14 運動心電圖示意圖 .....	65
圖 15 動態心電圖示意圖 .....	65
圖 16 遠距照護產業產業鏈 .....	73
圖 17 遠距心電圖監測產業產業鏈 .....	75
圖 18 美國遠距心電圖監測產業營運模式 .....	76
圖 19 美國遠距心電圖監測產業營運模式 .....	78
圖 20 LifeWatch 公司架構圖 .....	82
圖 21 LifeWatch 監測服務營收比例與美國市場營收比例折線圖 .....	83
圖 22 LifeWatch 歷年營收、淨利長條圖 .....	83
圖 23 LifeWatch 市場定位與市場佔有率圓餅圖 .....	85
圖 24 LifeWatch 2009 年收入來源圓餅圖 .....	86
圖 25 LifeWatch LifeStar ACT 產品示意圖 .....	87
圖 26 LifeWatch 第一階段服務系統架構圖 .....	88
圖 27 LifeWatch AG 第二階段服務系統架構圖 .....	91
圖 28 LifeWatch AG 第三階段服務系統架構圖 .....	93
圖 29 CardioNet 歷年營收、淨利、研發費用長條圖 .....	103
圖 30 MCOT™ 產品示意圖 .....	104
圖 31 CardioNet 心臟事件記錄器與動態心電圖計產品示意圖 .....	105

## 表目錄

表 1 遠距照護心電圖監測系統之產品架構.....	23
表 2 美國醫療器材管理法規.....	28
表 3 2011 年 FDA 510(k) 審查費用.....	33
表 4 2011 年 FDA PMA 申請費用.....	35
表 5 軟體各風險等級審查文件.....	40
表 6 醫療器材於台灣上市之必要認證.....	43
表 7 申請醫療器材優良製造規範認證所需檢附文件.....	44
表 8 台灣申請醫療器材查驗登記所需檢附資料.....	48
表 9 我國臨床前安全性試驗參考項目.....	49
表 10 美國及台灣醫療器材法規關於心電圖計之產品分類.....	51
表 11 遠距照護心電圖監測系統之產品架構與查驗登記之判斷.....	55
表 12 遠距居家照護技術競爭公司相對研發能力值比較表.....	58
表 13 美國遠距照護廠商間之訴訟案件.....	61
表 14 遠距心電圖監測系統與其他種類心電圖計之優缺點比較表.....	66
表 15 遠距照護試辦計畫比較表-居家式、機構式、社區式.....	68
表 16 遠距心電圖監測服務之市場區隔.....	69
表 17 全球診斷用心電圖市場產值預估.....	71
表 18 我國 2008 年循環系統疾病給付百分比.....	72
表 19 LifeWatch 醫療器材檢索結果.....	88
表 20 LifeWatch AG 第一階段心電圖計及軟體系統.....	90
表 21 LifeWatch AG 早期心電圖計（1998 年以前）.....	91
表 22 LifeWatch AG 第二階段心電圖計及軟體系統.....	93
表 23 LifeWatch 第三階段心電圖計及軟體系統.....	94
表 24 LifeWatch AG 專利檢索方法與結果.....	95
表 25 LifeWatch AG 專利資訊 – 申請取得.....	96
表 26 LifeWatch AG 專利資訊 – 併購 Instromedix Inc. 取得.....	98
表 27 LifeWatch 專利分類表-依技術內涵分類.....	100
表 28 CardioNet 專利檢索方法與結果.....	108
表 29 CardioNet 專利資訊.....	109

## 第一章 緒論

### 第一節 研究背景

遠距照護產業近年廣受矚目，國際各大生技、資通訊廠商競相加入開發經營。谷歌 (Google Inc.) 推出 Google Health 平台；微軟 (Microsoft Corporation) 以軟體開發平台的角色積極切入。皇家飛利浦電子公司<sup>1</sup>運用購併策略積極佈局 (張慈映, 民 98b)，在歐盟主導的「My Heart」研究計畫<sup>2</sup>；IBM<sup>3</sup>更於 2009 年 12 月與經濟部共同宣佈在台灣成立「智慧生活前瞻研究中心」，建立全球首座以「全人醫療照護」為研究主題的協同合作研究 (IBM Research Collaboratory)，預期將在台灣發展出全球第一個雲端健康醫療服務的示範模式 (IBM, 民 98)；台灣鴻海也在 2009 年宣布，將事業觸角伸入生技醫療，未來將整合醫療電子器材研發與製造搶佔生醫照護產業一席之地 (資策會, 民 99)。由此可知，全世界不同領域之重要企業競相投入的舉動，再再映證遠距照護產業未來潛力不容小覷。

市場上廣為看好遠距照護產業最主要的原因，不外乎是人口老化。我國內政部所公佈之《98 年底人口結構分析》報告中指出：我國六十五歲以上老年人口所占比例 98 年底已攀升至 10.6%，高於聯合國高齡化社會的標準 7%；人口老化指數 (六十五歲以上老年人口數除以 14 歲以下幼年人口數) 為 65.1%，在亞洲僅次於日本；而與國際相比，我國扶養比<sup>4</sup> (包含 65 以上) 為 36.93%，全世界扶養比為 53.85%。全世界老化指數為 29.63%，但已開發國家為 94.12% (其中日本 176.92%、德國 142.86%、法國 94.44%、英國 88.89%、美國 65.00%) 人口老化特別嚴重。我國雖不若已開發國家人口老化嚴重，老化情勢卻也持續惡化。而根據經濟合作發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development, 簡稱 OECD) 的統計，在 OECD 國家，六十五歲以上的老年人口每人平均醫療支出，約為六十五歲以下者的四倍 (OECD, 2006)。我國自 1996 年至 2005 年十年中六十五歲以上老年人口增加 30.7%，健保支出卻增加 138% (蔣明富, 民 97)，可見人口老化無論對於個別家庭或國家都帶來巨大的醫療負擔。

<sup>1</sup> 荷蘭公司，荷蘭語為「Koninklijke Philips Electronics N.V.」，中文全名為「皇家飛利浦電子公司」，本文通稱「飛利浦」或「Philips」。

<sup>2</sup> 跨十國整合 33 所企業、研發單位、學術單位、醫療機構共同研發，為歐盟 6th Framework Program 投資項目之一，研究規模龐大，總投資金額為三千五百萬歐元 (飛利浦官方網站)。

<sup>3</sup> 國際商業機器股份有限公司 (International Business Machines Corporation)，本文通稱「IBM」。

<sup>4</sup> 根據行政院經濟建設委員會，扶養比(dependency ratio)為(14 歲以下幼年人口與六十五歲以上以上老年人口)佔 15 至 64 歲青壯年人口之比例。

在扶養比越來越高的情況下，家庭內越來越沒有足夠的人力照顧老年長者，家庭與社會福利必須負擔的財務支出也越來越沉重。因此，如何提升醫療與照護效率，甚至讓居家年長者能自我照顧，成了重要議題，同時也帶來無限商機。

藉著資訊科技逐漸發達，居家醫療照護除了人工看護，也能夠邁入遠距照護的型態。無所不在的網路佈建，讓網路傳輸的觸角得以延伸到每個角落，並且大幅提升器材的移動性，使得照護工作者得以集中處理分散各地用戶之數據，透過視訊或電話提供服務。目前仍在發展中的雲端運算及智慧家庭亦可能將帶來下一波應用革命；藉由運算能力更高的中央伺服器，和互相整合的家電、資訊設備，相信無論在預防層面，或疾病照護，都能夠有更多令人耳目一新的應用。

## 第二節 研究目的

我國多年前即透過各種計畫推廣遠距照護，諸如衛生署「遠距醫療先導試驗計畫」、行政院「衛生署遠距照護試辦計畫」、「台北市健康生活照護服務試辦計畫」、2006年經濟部「銀髮族 U-Care 旗艦計畫」等。自 1995 年遠距醫療先導試驗計畫，政府在推動遠距照護、遠距醫療方面投注相當心力，至今也可以看到一些小型應用和成果出現，卻仍未見產業蓬勃發展。

近年來，國內以遠距照護相關內容為主題的研究以及文章不斷增加。郭立旻（民 98）統計發現，論文數量尤其自 2004 年後數量明顯上升，累積至 2007 年已至少有 182 篇論文，其中以技術居多；管理類有 42 篇，管理類當中探討商業模式者又有 7 篇。然國內研究多將技術與管理分開探討，而實務上營運模式的發展與型塑同時受到市場、技術、法規、智慧財產權特性影響。技術創新是產業興起的因素之一，也是產業進入門檻；廠商透過申請專利角逐市場，保護創新，以及為競爭者設置不利環境是現今廠商間常見的競爭方式；法規可以創造產業環境，也可以限制營業活動，或造成成本。因此，本研究之嘗試打破技術與管理二分法的研究模式，結合市場、技術、法規、智慧財產權的觀點，試圖找出台灣發展遠距照護產業的挑戰，並提出務實的建議。

## 第三節 研究方法

由於遠距照護在我國發展較晚，而美國發展較成熟，本研究之研究方法為比較美國與台灣之發展現況，由法規、智慧財產權及市場結構面，依序探討其對於



形塑遠距照護營運模式的影響，再兩間企業做個案研究，以找出產業發展的關鍵因素。最後，從政策面、產業結構面、企業面提出未來發展的建議。

由於遠距照護產業內涵龐大，無論是產品、技術、服務態樣、目標客戶、營運模式種類繁多，不同的技術、不同的疾病、不同的應用目標造就不同的營運模式，彼此無法比較。故本研究首先以應用目標將遠距照護產業分類，再依技術領域將研究主體做適當的限縮，選定技術與對應之產品後，再找出國內外同領域的廠商或研究單位，以確立研究對象。

#### 第四節 研究範圍與限制

##### 一、將遠距照護產業限縮至子產業「心電圖監測」

由於遠距照護營運模式，依照服務內容，可分為三大領域<sup>5</sup>。其中「生理數據監測」一項，依將據監測的項目，又可分為體重、血壓、血糖、血氧、心電圖等。「生理數據監測」為今日相當典型的遠距照護服務，心臟病也是已開發國家典型的慢性病，甚至2009年已躍升台灣十大死因第二位，「心電圖監測」將會是未來重要的遠距照護服務。因此本研究選定「心電圖監測」作為研究對象，藉以了解遠距照護產業之營運模式。

##### 二、技術研究僅勾勒出遠距照護所涉及之技術

技術研究之目的，除了欲找出遠距心電圖監測所涉及之技術領域，更在於確認技術所對應的法規、智慧財產權議題、及市場策略皆略。故有必要在研究之初勾勒出技術架構。然而，遠距照護涉及多項專業技術，由於本研究的目的為分析營運模式，所以不深入技術細節。

##### 三、法規研究限縮於查驗登記制度

雖然遠距照護的營運模式受到醫事法以及其他諸多法規影響，然而在文獻中已多次討論，因此僅在文獻探討一章中簡單摘要。相對地，醫療器材在遠距照護中扮演不可或缺的腳色；再加上醫療器材如同藥物涉及人民生命安全，各國皆有特殊限制與管理措施，通常在上市之前必須通過主管機關審核。如同醫藥產業的成本結構、經營模式受到審查制度影響甚鉅，醫療器材之查驗登記制度理論上對遠距照護產業有所影響，左右廠商決策，因此法規研究限縮於查驗登記制度。

##### 四、智慧財產權分析以專利權為主

<sup>5</sup> 詳述於第二章文獻探討。

依據 WTO 與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)，智慧財產權包括著作權、商標權、地理標示、工業設計、專利權、積體電路電路布及未公開之資料<sup>6</sup>。由於遠距心電圖監測之技術內涵推測可以被還原、複製，因此主張專利權應為最有效之保護方式。在智慧財產權方面，限縮至專利權。

一般而言，專利分析建立在技術內涵的深入了解。由於本研究不對技術細節進行深入研究，因此不對遠距心電圖監測系統進行專利檢索。改採引用文獻資料，再加以分析。

#### 五、個案分析僅挑選美國個案

由於我國尚未有符合本研究所定義之遠距心電圖監測服務問市，個案分析無我國個案，改以美國廠商 LifeWatch AG、Cardionet Inc. 為個案分析之研究對象。其中，個案於美國食品藥物管理局申請醫療器材查驗登記之公開資訊，以檢索日期 2010 年 4 月 23 日為準；專利資訊以檢索日期 2010 年 5 月 5 日為準，檢索日以後之公開資訊，不在本研究範圍之內。

---

<sup>6</sup> 或稱為營業秘密。

## 第二章 文獻探討

### 第一節 遠距照護產業

#### 壹、遠距照護產業之定義與相關辭彙

遠距照護相關辭彙甚多，各辭彙意涵彼此相近、重疊卻又不盡相同。美國常見的用語包括 telemedicine、telehealth、telemetry；但歐洲常見用語包括 e-Health、e-Care；其它還有 telemonitoring、telenursing、telecare、Home telecare 等；我國文獻中常見的辭彙則為「遠距照護」、「遠距健康照護」、「遠距醫療」。蔣明富在其碩士論文《居家遠距照護：分析一個新的商業模式》中，將 Borgmeyer, K., 2006; Braunstein, M. L., 2007; Conneen, S., 2008; Sood, S., 2007; 等人的定義整理如下：

**Telemedicine** (遠距醫療)：遠距醫療的定義是由醫師透過通訊技術的照會，對離醫院遙遠一方的病人進行直接或間接之治療處置、臨床評估或專家諮詢照會。

**Home Telemonitoring** (居家遠距監護系統)：家庭遠距監護系統是利用聲音、視覺、通訊等技術來監視遠方病人的生理狀況，以達到醫療照顧的任務；其主要功能是提供專家的諮詢照會，而遠方病人在家中由家人直接參與照護。

**Home Telecare** (居家遠距照護)：由醫護人員於遠方監視照護居家病人之臨床、生理與功能狀態，並進而做適當處理與建議。

**Telehealth** (遠距健康)：為醫療專業教育或衛教指導或遠方監視病人狀況。

**Telenursing** (遠距護理)：採用通訊技術來進行護理工作，以加強對病人之照護。

**Health Information Technology (HIT)** (健康資訊技術)：包括電子健康記錄 (Electronic Health Record E-HR)，健康資訊交換 (Health Information Exchange, HIE)，個人健康記錄 (Personal Health Record, PHR) 等。」

我國對遠距醫療的定義，「源起為民國 91 年 4 月 18 日行政院衛生署邀集法務部及相關部會召開「研商法務部所屬監院所醫療業務會議」，依行政院衛生署提供資料所示，其將遠距健康照護定義為：遠距健康照護是藉助無時空限制的通信與資訊科技，來交換相隔兩地之病患的醫療臨床資料及專家意見，以克服空間及時間的障礙。」(何彥毅，民 96：17)



而遠距照護一詞之定義散見於各學術論文期刊中，各自不同。丘秋榛（民 96）定義「遠距照護系統是結合資訊、通訊科技及監測技術，使照顧提供者能在遠端提供個案照顧服務與協助。包括個案在家發生緊急事件時能快速獲得幫助，以及接受治療或藥物諮詢。」

張仁耀（民 96：15）：「所謂遠距照護，是指醫院提供不需住院治療但仍需持續性醫療照護病患的服務，使醫院保持與病患之間的聯繫，減輕病患及家屬出院後的焦慮，並協助病患使其殘障和疾病的損害程度減至最低。」

郭立旻（民 98：7）採廣義定義：「利用資訊及電信技術來克服空間之障礙，讓在家中或是在照顧機構內等的遠端處之病患，接受專家意見及醫療相關的臨床資訊等健康照護或社會服務予居家/社會/機構...包含遠距放射，遠距精神醫學，遠距病理等專業科目，以及遠距生理監控、遠距離資料庫存取、遠距手術、遠距諮詢以及其他遠距的治療和照顧服務應用。」

本研究所稱「遠距照護」不包含「遠距醫療」行為，惟接受者不限於病患，亦可為高齡或患病高風險者，甚至是一般健康者。

依此定義，遠距照護通常可再拆解成以下幾個要素，其關連性如圖 1 所示。

- 醫療器材：測量生理資訊如體重、血糖、血壓等，或作為診斷、治療用之醫療器材。
- 網路傳輸：作為系統提供者、服務者、使用者間的溝通媒介，例如傳輸生理參數、作為視訊會診之平台等。
- 資訊科技：為超越距離藩籬，透過網路提供服務時，必然伴隨相對應的軟體平台，以及支撐軟體運作的硬體系統。
- 醫護人員：醫護人員為醫護專業知識提供者與服務者，替代性低，但在某些服務模式下不必然需要。
- 服務整合商：無論是哪一種營運模式，必定需要一個串連上下游作為消費者窗口的服務整合者、提供者。
- 使用者：為服務的最終用戶，不必然為支付對價者。在某些模式下費用由私人保險公司或社會福利負擔。

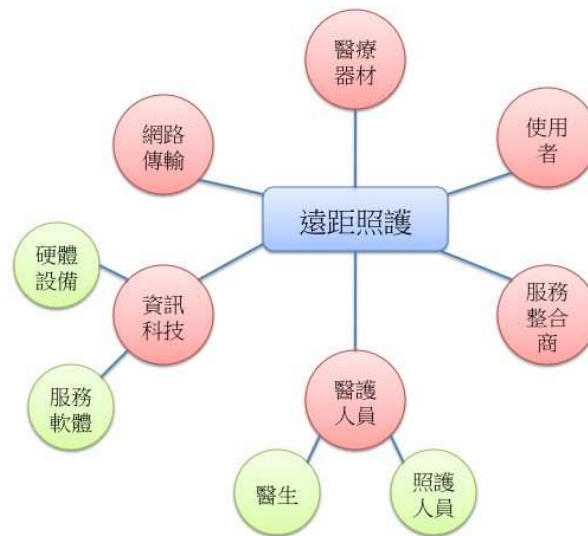


圖 1 遠距照護之主要元素示意圖

資料來源：本研究整理

## 貳、遠距照護之應用類別

徐業良（民 97）將遠距照護產業依應用目標分為三大類：個人緊急救援服務（Personal Emergency Response System，PERS）、日常生活活動監測（Activity of Daily Living，ADL）、生理訊號長期監測（Long Term Wellness Monitoring）。依據徐業良的說明，整理如下：

### 一、個人緊急救援系統

主要提供獨居、高風險的高齡者遇到緊急事故時的救援服務，是遠距照護最早出現的服務形式。使用者在身上佩戴一個求助裝置，例如裝設有緊急按鈕的項鍊、手錶，遇到緊急狀況時按下按鈕，將求助訊號由無線電發射器送出，遠端的緊急反應中心便能提供緊急救援的服務。目前國內相關業者包括引進飛利浦 Lifeline 系統的生命連線基金會，以六十五歲以以上、患有猝發性疾病及失能的獨居老人為主要服務對象，每月固定收取新台幣 1,500 元，費用幾乎皆由政府補助。另外一個例子為中興保全推出的迷你龐德（Minibond），使用輔助全球衛星定位系統，能提供更廣泛的緊急救援服務，包括位置查詢、定時回報、遠端守護、緊急求救、簡易通話、派遣服務等。服務對象除了高風險老人外拓展至孩童、女人，甚至是貴重物品如汽車。迷你龐德收費比生命連線基金會高，單機費用新台

幣 18,000 或綁約兩年 6,999 元，每月另外收取服務費 699 元，派遣人員兩小時內派遣服務費 3,000 元，超過兩小時每小時以 1,000 元計算。



圖 2 中興保全 Minibond 產品圖示  
資料來源：Minibond 官方網站。

## 二、日常生活活動監測

此為個人緊急救援系統的延伸，將個人求助按鈕結合防盜感測、防災感測、跌倒感測等感測器，甚至是電視、電燈、大門開關的遙控功能；除了降低緊急事故發生時，老人無法按下求助按鈕的風險外，也可以藉由觀察老人生活習慣的特殊改變，了解老人健康狀況是否惡化，或是否有其他生活上的困難。英國的 Tunstall 公司致力於發展日常生活活動監測服務，至今業務已推廣至全世界，2007 年在台灣成立分公司 Tunstall Taiwan (康舒妥) 與回應中心，推出以主機 Tunstall 400 為中心的日常生活活動監測服務，周邊配件包括隨身壓扣(緊急求助按鈕)、跌倒感應器、床位感應器、空椅感應器、動作偵測器、ROM 無線電輸出模組。

## 三、生理訊號長期監測

其與日常生活活動監測相似之處在於每日蒐集參數，並傳送至遠端服務中心，然生理訊號長期監測所蒐集的參數對象為血壓、血氧量、呼吸量、血糖、體重等主要生理參數，適合患有慢性疾病(例如糖尿病、心血管疾病)的高齡者使用。遠端服務中心收到使用者每日自行測量、上傳的數據，可以提供身體健康狀態資訊、監控、與照護服務，也可以作為醫師了解病患病情的參考資料，甚至輔以適當的教學功能，可以讓使用者更了解自己的身體狀況以及如何保養。例如美國 Cardiocom 公司的產品中設置一系列是非題請使用者回答。生理訊號長期監測在

美國已經有廣大的市場，主要的廠商包括 Health Hero Network, Inc.、Honeywell Hommed、Cardiocom、Medicompass、Philips 等。相對於美國的蓬勃發展，國內最早為 2003 年由亞太健康遠距科技股份有限公司引入的「遠距居家照護\$4999 專案」，已停止營運。此外，尚有其他少數產品，諸如 2007 年真茂科技推出的「真茂寶貝機」，以及亞東醫院、振興醫院向 LifeWatch AG 公司引進的遠距心臟事件監測系統，並分別命名為「安心卡」與「護心卡」。

### 參、我國遠距照護相關政策

遠距照護政策屬於醫療照護政策的一部份，由衛生署和經濟部合作推動。衛生署下設有「護理及健康照護處」，並再畫分為「長期照護科」、「護理科」、「山地離島科」。早期以推動山地離島遠距醫療為主，而今日的遠距照護政策屬於長期照護政策的一環。

綜觀近年醫療照護相關政策，內政部早在 1996 做了一項「老人狀況調查報告」，調查五十至六十四歲民眾認為哪些老人福利措施較為重要，調查結果指出最重要的七項服務依序為獨居老人關懷服務、老人日間照顧服務、機構喘息服務、居家服務、居家護理、老人營養餐飲服務、協助在地安養措施，自 2002 年左右開始的多項醫療照護政策多與這些項目有關。(蔡淑鳳、王秀紅，民 97)

我國推動醫療照護的行政機關以經濟部、內政部、衛生署為主，從近年推動的政策計畫來看，內政部旨在推動老人長期照護，以提升老人生活品質與面對人口老化、雙薪家庭婦女在外工作伴隨而來的老人照護問題。衛生署則是推動遠距醫療與遠距照護的主要單位，自 1995 年起針對偏遠地區推動的「遠距醫療先導實驗計畫」、1998 年的「加強山地離島與原住民醫療服務計畫」起，衛生署不只推動偏遠山區的遠距醫療，並且在推動醫療數位化以及服務資訊化不遺餘力，為台灣遠距照護奠下基礎。在衛生署的建議下，遠距照護計畫被納入 2002 年的「挑戰 2008：國家發展重點計畫」(2003 年至 2008 年)，由經濟部從產業面著手制定一系列遠距照護、長期照護的產業推動計畫，例如 2005 年的「經濟部行動照護(M-Care)」。雖然三個部會施政方向不同，但是各自從產業面、社會福利面、醫療基礎建設三方面彼此搭配。

就時間序列來看，我國遠距照護最早的政策為衛生署制定的「遠距醫療先導實驗計畫」與「加強山地離島與原住民醫療服務計畫」，其後內政部於 2000 年推



出「建構長期照護體系先導計畫」(2000年至2003年)。2001年衛生署實施「醫療網第四期計畫—新世紀健康照顧計畫」(2001年至2004年)，並與內政部合作「建構台灣長期照護體系三年先導計畫(2001年至2003年)」。2002年內政部再推出「加強老人安養服務方案」(2002年至2004年)。自2002年醫療與健康照護產業被列入行政院「挑戰2008：國家發展重點計畫」起，相關政策計畫如雨後春筍，包括衛生署與內政部合作之「產業高質化及社區化長期照護網路計畫」、「照顧服務社區化、社區化長期照護網絡計畫」(2002年至2008年)與衛生署「數位健康產業發展計畫—遠距照護計畫」(2006年起)等。其中隸屬於數位行政院國家資訊通訊發展小組之數位台灣計畫辦公室，其「數位台灣計畫」中之「網路健康服務推動計畫」(2002年至2005年)由衛生署執行，將健康照護服務分為(1)社區式醫療數位健康照護服務、(2)機構式數位健康照護服務、(3)居家式照護網路服務，而這種分類方式也一直承襲至今。

2006年，行政院經濟建設委員會實施「科技化服務業旗艦計畫」(2006年至2009年)，經濟部因而於2006年至2007年年實施「科技化健康照護創新服務計畫」。其中，2006年第一期「銀髮族U-Care旗艦計畫」旨在「推動建立銀髮族健康照護示範體系，帶動我國銀髮族健康照護服務產業發展健康照護服務」，2007年第二期「健康照護創新服務計畫」則是針對慢性病患與病患生活，建構慢性病服務體系，提供銀髮族生活與育樂的服務。(朱建芳，民97)其後2007年行政院更推出「2015年經濟發展願景第一階段三年衝刺計畫」，並將「科技化健康照護創新服務計畫」納入。

除了上述計畫外，另有數項與遠距醫療、遠距照護有關之計畫，例如經濟部2005年之「行動照護(M-Care)」計畫、行政院91年1月通過之「照顧服務福利及產業發展方案」(2002年至2007年)等。有鑑於政府投入龐大資源，然各單位各自制定計畫，事權分散，各計畫目標及內容獨立發展，造成短期計畫多如牛毛，反而讓民間業者無所適從，多頭馬車的政策效果不利產業發展，行政院遂於96年組成「長期照顧制度規劃小組」，以統一政策。

長期照顧制度規劃小組成立後，2007年隨即制定「我國長期照顧十年計畫—大溫暖社會福利套案之旗艦計畫」，目標為建構一完整照護體系，期在政府經費補助下達到在地老化，服務對象為六十五歲以上老年人口、五十五歲以上原住民及五十歲以上身心障礙者。而遠距照護則由衛生署推動遠距照護試辦計畫，在

過去基礎建設之上，整合北醫附醫、萬芳醫院、耕莘醫院永和分院、工研院、大同公司、安泰護理之家、健生護理之家等照護機構，承襲過往分為居家式、機構式、社區式三種試辦模式。

2009 年行政院選出我國未來發展六大新興產業，醫療器材作為生技產業的一部份而列入「台灣生技起飛鑽石行動方案」，遠距照護服務則是納入醫療領域。行政院於 98 年 4 月 30 日通過衛生署制定之「健康照護升值白金方案」，整合衛生署、經濟部、國科會、經建會之資源，適用對象不再侷限於需長期照護的高齡者與病患，擴大至健康者。在服務項目上，則是包含了醫療照護和長期照顧，加值產業鎖定養生保健、智慧醫療、國際醫療、國家衛生安全，而製造產業則是配合「台灣生技起飛鑽石行動方案」。

除了上述政策計畫，工研院於 2004 年推動成立台灣遠距照護服務產業聯盟（Telecare Industry Alliance, Taiwan, TIAT），結合產官學界與醫療照護機構共同發展我國遠距照護產業，加盟廠商包括醫療器材業者、通訊業者與保全業者等，並在組織架構下設三個示範營運計畫：(1) 第一型糖尿病患遠距照護服務、(2) 社區/機構健康履歷、(3) 行動照護服務。(許熾榮，民 95)。

## 肆、遠距照護相關法規

在美國，張乃文（民 98）指出遠距照護早在 1950 年代即開始發展，一開始用於維持太空人的健康以及醫治海外傷兵，直到近 30 年在民間出現廣泛的應用。1996 年間，各州醫療委員會（The Federation of State Medical Boards, FSMB）制定「跨州醫療行為模範法」(A Model Act to Regulate the Practice of Medicine Across State Lines)，打破美國醫師只能在州內執行醫療行為的限制。2002 年，FSMB 又制定了「醫療行為中妥適運用網路之指導原則」(Model Guideline for the Appropriate Use of the Internet in Medical Practice) 以增進網路醫療行為的安全與隱私。雖然 FSMB 是跨州組成的非政府組織非立法單位，但是其制定的指導原則是各州立法重要的參考標準。加州率先於 1996 年制定「遠距醫療發展法」(California Telemedicine Development Act (1996), SB 1665.)，除了規範執行遠距醫療的行政程序，也將之納入保險給付範圍，其後又於 2003 年制定法案，擴大保險給付的適用範圍。由於醫療與照護乃相輔相乘，因此應該也間接促進了遠距照護產業的發展。

上述法案主要針對遠距醫療與遠距照護行為，而遠距照護服務所使用的醫療器材，則規定於「聯邦藥物食品化妝品管理法(Federal Food, Drug, and Cosmetic ACT; FD&C Act; CFR Title 21)」中。

在我國，關於醫療行為的法規主要規定於《醫師法》第十一條第一項「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣（市）主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。」因此只有在有限的情況下，且在不跨區的前提下，才能進行遠距醫療行為。類似的規定也出現在《營養師法》第 13 條「營養師應親自執行業務，不得由他人代理」，執行對個別對象健康狀況之營養評估、對個別對象營養需求所為之飲食設計及諮詢時應當面進行；《醫事檢驗師法》第 15 條「醫事檢驗師非親自檢驗，不得出具檢驗報告，並不得作不實檢驗報告。」可見，遠距照護在台灣原則上不能有遠距醫療行為。除此之外，「台灣遠距照護服務產業聯盟理事長李鍾熙認為...受限於醫療相關法規...有意推動遠距照護的醫院，無法跨到不同縣市提供老人照護。」(引述自謝柏宏，民 97)

關於遠距照護或遠距醫療的特別法，衛生署在其發佈的新聞（民 99）中指



出，規劃中的「長期照護法草案」預計 2010 年下半年送立法院審議，同時另外一項「長期照護保險法」也將於年底完成初步規劃，目前規劃由健保局承辦保險業務，實行方式類似全民健保採社會式保險，強制全體國民參加。關於醫療器材的管理法規，散見於《藥事法》、《醫療器材查驗登記審查準則》與《醫療器材管理辦法》。

### 伍、醫療器材查驗登記制度之國際趨勢

張慈映、吳心如（民 96）在經濟部技術處之報告《探討國內醫療器材查驗登記制度與他國之差異以及對產業之影響》中指出，國際法規調和是全球趨勢，美國、歐盟、日本、台灣與中國的查驗登記制度正朝向國際調和邁進。目前除歐洲以外，美國、日本、台灣與中國醫療器材皆分類為三級，而各國制定品質管理系統（如我國的 GMP 規範）時大多參照 ISO 13485<sup>1</sup>。全球醫療器材法規小組（Global Harmonization Task Force）以及亞太醫療器材法規調和小組（Asian Harmonization Working Party）等國際醫療器材法規調和組織也積極運作，希望減少各國法規差異，減少國際貿易障礙。

我國衛生署公佈 167 項國際調和標準，並採認 ISO 13485:2003 配合國際規範，並與歐盟帶施查核機構簽署「查廠報告交換技術合作方案」（Technical Cooperation Program），鼓勵外國代施查核機構與我國進行技術交流、減少重複查廠，增進審查速率。

但該報告也指出我國審查單位對於較新穎的醫療器材缺乏審查經驗，因此實務上需要耗費較多時間，有時先取得美國或歐盟的上市許可，再回台灣申請上市反而較容易。此外，我國查驗登記之產業服務鏈尚未健全，申請查驗登記若對法規不夠熟悉會耗費較多時間，然我國顧問公司的規模及服務項目比起外國公司仍嫌不足。在中小企業若無經費於公司內部培育專門人才的情況下，面對國內外法規之差異時，恐難勝任。若有更健全的服務體系，無疑能加速申請速度，有利產業發展。

---

<sup>1</sup> 文件標題為：Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes。

## 陸、我國遠距照護產業現況

在政策的帶領之下，2006 年經濟部執行的「銀髮族 U-care 旗艦計畫」有九件申請案，最後核定七件，計畫總經費達 3.4 億元，其中 1.2 億元有政府補助。七件計畫分別由長庚紀念醫院、中興保全、耕莘醫院、敏盛醫控、雲林老人協會、慈聯企業、遠傳電信為主導，橫跨各類產業。2007 年健康照護創新服務計畫進一步由醫院主導，整合各方資源，設立慢性病照護服務，例如振興醫院的遠距慢性病疾病管理醫療中心。2008 年由衛生署主導的「遠距照護試辦計畫」導入數百個遠距照護個案，包括居家式、社區式、機構式。

在政府的帶動下，地方政府亦開始推動遠距照護服務，例如民國 98 年高雄市政府與高雄醫學大學附設中和紀念醫院合作推動遠距照護。台北市政府則結合台北市立聯合醫院及 1999 客服中心，推動遠距市民照護服務，提供血壓遠距生理監測服務。

此外，各地醫院亦紛紛設立遠距照護中心，提供特殊醫療照護。例如台大醫院於 2009 年成立「遠距照護中心」，針對心臟衰竭、安寧療護、重大手術後與嚴重慢性病之出院病患，提供血壓、血糖、心跳、心電圖等遠距生理監控、遠距諮詢與醫療轉介服務。

## 第二節 心電圖

### 壹、心電圖簡介

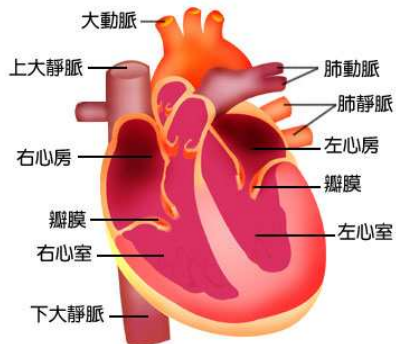


圖 3 心臟構造剖面圖

資料來源：國立台灣科學教育館。

心臟是由肌肉所組成的器官，組成心臟的肌肉稱為「心肌」，心肌跳動來自心肌活動，而心肌活動時會產生電位變化，心臟本身的電位變化會經過心臟周圍的導電組織與體液反映到身體表面，運用微電極技術紀錄心臟微小電脈衝的變化所產生的心肌細胞內外電位差，由儀器放大電活動訊號描繪下的圖形稱為「心電圖 (Electrocardiogram, ECG)」。(陳敬旻，民 94：52)

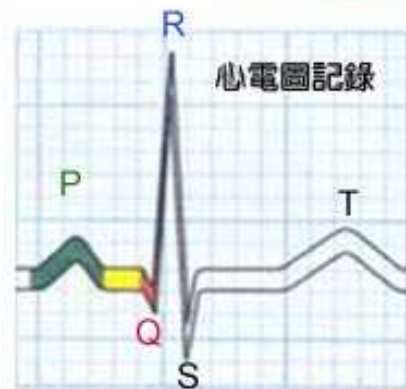


圖 4 標準心電圖

資料來源：元智大學老人福祉研究中心。

石明鑫（民 96：43-44）在其論文中指出，一心搏週期的標準心電圖，包含以下幾個部份：「

P 波：兩邊的心房心肌細胞發生去極化現象並收縮。

P-R 段：傳遞至心室竇的電刺激所延遲的一小段時間。

QRS 波：房室竇沿心室中膈向下傳遞引發心室去極化，心室收縮，持續時間約 0.05~1 秒，振幅會隨著年齡而改變。

S-T 段：心肌細胞去極化後的高原期。

T 波：心室肌肉的再極化，也是心室舒張的電位訊號，圓滑而不對稱。」

## 貳、心電圖於臨床上的應用

陳敬旻（民 94：54-55）在論文《無線心電圖測量系統及其在居家保健之應用》中，對於心電圖的應用作了簡單的描述。心電圖最簡單的應用為判斷心跳速率是否異常，例如心跳過快、心跳過慢、心律不整。心律不整通常是心肌內電子傳導系統的某一部位、節點異常所致，從心電圖的變化可以找出哪一個節點出了問題。「除了傳導系統的疾病，當心臟的形態因種種原因而有變化時，心電圖也會有變化，例如心肌因長期的高血壓或者心臟瓣膜方面疾病而增加心臟的工作負擔時，心肌就會肥厚以應付所增加的工作，此時心臟電流起了變化心電圖的波形也隨之改變，因此可以藉由心電圖發現使用者有心肌肥厚的問題。同理，當發生急性心肌梗塞，或由冠狀動脈所引起的狹心症、冠狀動脈不全時，也可以從心電圖的特殊變化中發現。」「身體內的電解質，例如鈣、鉀離子有變動的時候或者心臟藥如洋地黃過量時也會在心電圖上面看得出來。」

由於心電圖為一特定波型，可以透過電腦分析出數種異常情形，例如心律不整、過快、過慢，波型各段時間是否過長、過短，電位差是否過高、或低等。雖然電腦無法取代醫生精準判斷疾病的能力，但是仍能在有限的範圍內，初步判斷疾病種類，協助醫師診斷與監測病人健康狀態。

### 第三章 產品定義與技術簡介

本章旨在勾勒出遠距心電圖監測系統的產品定義，了解其所涉及之技術領域，以作為後續分析的基礎。第一節與第二節為遠距照護技術一般性之說明，在此基礎之上，第三節針對本研究所稱「遠距心電圖監測系統」另作更精確的分析與定義。關於醫療、醫療器材技術在資訊科技領域之標準化與互通性議題，則是敘述於第四節。

#### 第一節 遠距照護系統架構

儘管遠距照護應用服務種類多變，基本系統架構不外乎如下圖所示。

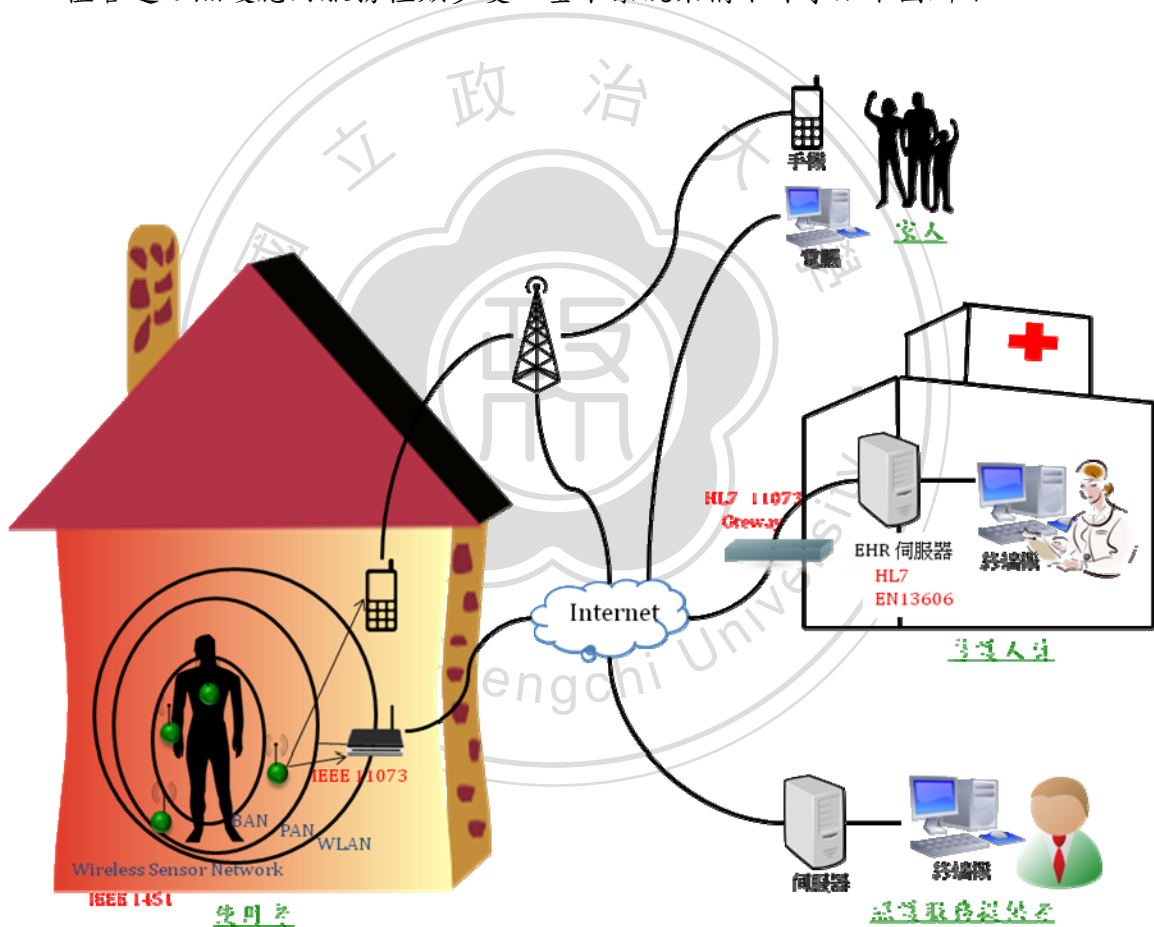


圖 5 遠距照護系統架構圖

資料來源：本研究整理。



上圖 5 中，使用者透過放置在家中或服務機構（如照護中心）的感測設備、或量測設備，取得各種資料後，透過區域網路傳送至一個中介裝置。區域網路可能為人體區域網路（Body Area Network, BAN）、個人區域網路（Personal Area Network, PAN）、無線區域網路（Wireless Local Area Network, WLAN）、無線感測網路（Wireless Sensor Network）、電源線網路（PowerLine Control Network），抑或數種網路之集合。中介裝置匯集資料後，作為對外的傳輸窗口，將資料傳送至醫院或照護服務提供者之伺服器。中介裝置可以為廠商特製之設備，或使用者個人一般電腦、手機，連接網際網路（Internet）或蜂巢式網路（Cellular Network，例如手機 GSM、3G 系統）。

在使用者端（用戶端），目前全球通用的通訊標準主要有兩個，其一為 IEEE 1451<sup>1</sup>，又稱為「智慧感測網路」，同時也作為智慧家電的通訊標準；另一者為由 Motorola 主導的 IEEE 11073，係專為電子醫療設備使用之廣泛無線射頻通訊標準。

在醫院端，目前國際最為廣泛使用之電子病歷（Electronic Health Record, EHR）格式與通訊標準為 HL7<sup>2</sup>，因此資料在轉入院內網路前或許需要經過 HL7/IEEE 11073 Gateway 轉換，院方醫護人員再透過院內內部網路存取伺服器中資料，檢閱使用者的健康狀況。

在照護提供端，如同醫院端有自己的伺服器，其內部從業人員依據照護服務內容提供不同的照護服務。例如當系統收到訊號，判斷可能有老人跌倒，服務人員會馬上嘗試與該老人連絡，或請求救護車協助，並與其家人連絡等。

除此之外，由於數據存放在伺服器中，照護服務提供者通常可提供使用者家屬，在第三地透過各種網路，上網查看受照護者的健康狀況。

## 第二節 遠距照護技術類型

建置一遠距照護系統需要整合多種技術，第一節介紹的系統架構，可以再拆解成器材與設備、網路通訊、伺服器與應用軟體四種技術。前三項技術包含相對應之軟硬體，然不在此細分。

<sup>1</sup> 電機電子工程師協會（Institute of Electrical and Electronics Engineers，簡稱 IEEE），業務內容包括出版學術期刊、訂定通訊標準等。IEEE 制訂的標準皆以數字命名，例如 IEEE 1451。

<sup>2</sup> 詳細說明見本章第四節。

## 壹、器材與設備

因應遠距照護應用模式之差異，器材與設備涵蓋範圍相當廣泛，主要包含個人輔具、生理量測裝置、日常生活監測裝置、中介裝置、定位系統、視訊裝置等。個人輔具包括安全易使用的餐具、協助行動遲緩者執行精細動作之輔具等；生理量測裝置包含血壓計、血糖計，以及本研究所探討的心電圖計等；日常生活監測裝置包括跌倒感測、水溫感測；中介裝置作則是作為生理量測裝置與日常生活監測裝置的匯集管道，集結數據，或作為區域網路中心將數據統一對外傳送至遠端伺服器；定位系統有利於在追蹤使用者位置，可以在失智者迷路時將其尋回；視訊裝置是遠距照護服務重要的一環，讓外出工作的子女了解父母在家的狀況，也可以讓受照護者直接與服務提供者或醫護人員直接面對面溝通。

器材與設備的種類繁多，但不外乎是既有技術、器材，將其微小化、整合，並加入創意巧思。

## 貳、網路通訊技術

遠距照護所使用之網路通訊技術原則上與一般資訊產品無異，包括有線網路與無線網路。若為監測老人居家安全之定點感測器，可使用與智慧家電相通的 IEEE 1451，或兼具低功率、節點<sup>3</sup>數多的 Zigbee；若注重移動性、節點數少，或注重與使用者既有設備結合，如手機，則使用 BAN、PAN、WLAN 作為短程傳輸或許較為妥當，今日大部分的電子裝置都配有藍牙（Blue tooth），Wi-Fi（IEEE 802.11）技術也很普遍與成熟，在台灣許多家庭裝設有 Wi-Fi，且價格平易近人，亦是不錯的選擇。

藍牙和 Zigbee 就傳輸範圍劃分屬於 PAN，Wi-Fi 屬於 WLAN，皆是短程傳輸，目前發展較為成熟，BAN 與電源線網路則是較新的概念。BAN 與 PAN 皆是極短程之傳輸，最大差別在於 BAN 將無線網路的觸角延伸至人體內，使裝載在人體內的心律調節器、膠囊內視鏡等植入裝置，可以與體外穿戴式的裝置通訊，例如手錶、手機，相互連結。目前 IEEE 802.15（WPAN，Wireless Personal Area Network）委員會於 2007 年 1 月，針對醫療、數位健康領域，啟動 Medical BAN 計畫。（陳乃塘，民 96）

<sup>3</sup> 在通訊網路內一個通訊裝置為一個節點，不同的通訊協定能夠支援的節點數不同，受到演算法、頻寬等諸多原因影響。



而電源線網路的優點在於電線已普遍存在於現代社會，且為老人家所熟悉。遠距照護產品必須設計為便於老人學習使用，對於不常使用電子設備的老人家而言，電源線網路必然較容易使用。

除了上述藍牙、Zigbee 等標準外，目前正在發展或使用的通訊標準非常多，例如 Wibree、超寬頻 (Ultra Wide Band, UWB)、WiMax 等。因應醫療設備特殊的資料格式以及安全需求而生的 IEEE 11073、EN 13606、XDS 等通訊標準，將在下節中做更進一步說明。

### 參、伺服器

遠距照護之伺服器技術與一般資訊產業無重要差異，主要包含資料庫伺服器 (Database Server)、網頁伺服器 (Web Server)、應用程式伺服器 (Application Server) 與資料擷取交換裝置。

### 肆、應用軟體

關於遠距照護之應用軟體，有兩個較為重要的議題：資料格式與數據分析。目前各家醫院的病歷系統、醫療器材、遠距照護系統的資料格式不盡相同，然而遠距照護勢必整合照護行為與醫療行為，因此資料格式、通訊界面如何整合，影響遠距照護之發展。

而關於數據分析，重點在如何藉由電腦判斷來輔助醫療診斷，提升照護品質。簡單者，如判斷血壓是否過高，僅涉及簡單數學運算；較困難者，如判斷心電圖，牽涉複雜的圖形運算以及臨床經驗，準確性需求又必須更高。

### 第三節 遠距照護心電圖監測系統產品定義

本研究所稱「遠距心電圖監測系統」，係指利用可攜式心電圖測量設備，結合網路傳輸與資訊科技，使得使用者可突破傳統的地域、時間限制，達到全天候測量心電圖，作為遠端的醫護人員進一步分析、診斷或提供服務的參考依據。

本研究所稱「遠距心電圖監測系統」包含四個主要設備，如下圖 6 與表 1 所示。在用戶端為一個用來測量心電訊號的心電圖計，與一個主要用來暫存資料與連結遠端伺服器傳輸的中介裝置；服務端則是一個用來接收、儲存、傳輸資料的伺服器，與一個作為人機界面的終端機。

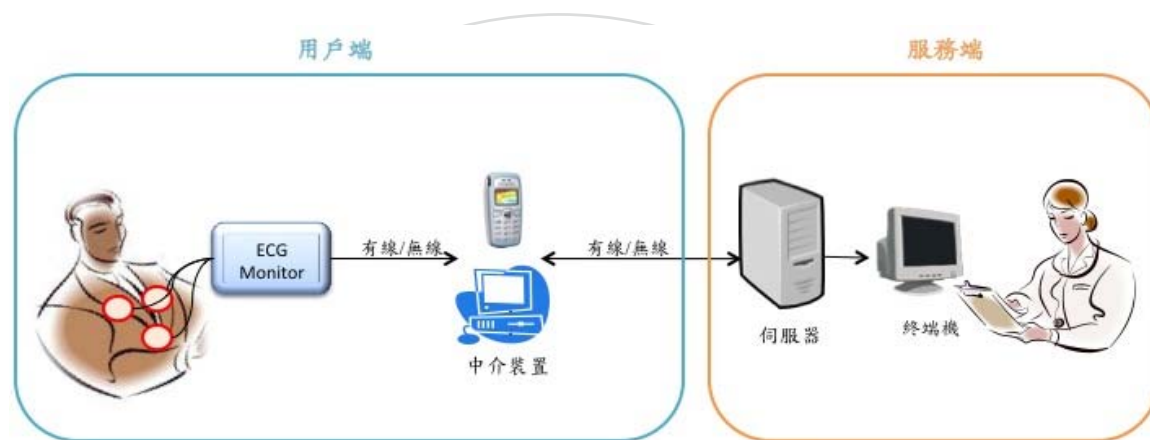


圖 6 遠距心電圖監測系統架構示意圖

資料來源：本研究整理。

心電圖計以電極片接觸使用者體表以測量心電訊號，醫院中相當普遍的應用。經過簡化、縮小後可隨身攜帶者，近年也逐漸普遍，開發商可能自行開發或向其他醫療器材廠商購買。為了將資料傳送至中介裝置，傳統心電圖計必須再加上特定的傳輸界面，例如用於短程傳輸的藍牙晶片。有些傳輸技術已經相當成熟，例如藍牙，因此在表 1 定義為醫療器材廠商直接向專門廠商購買後再整合至產品中。

中介裝置主要作為傳輸之用，包含一個與心電圖計對應的傳輸界面、一個對伺服器傳輸資料的傳輸界面，以及在資料傳入且尚未傳出之際，得以暫存的記憶體。此外，中介裝置可能也含有與使用者互動的界面，因此含有顯示器得顯示心電圖及其他必要資訊，以及其他對應的硬體操作界面，與軟體界面。中介裝置為廠商自行開發之特殊裝置，或為使用者之手機、個人電腦，再安裝特製軟體。

伺服器與中介裝置配合，接收由中介裝置傳出之數據。除此之外，此伺服器與一般資訊服務無二致，除了一用於接收中介裝置的傳輸界面外，主要部件為一資料庫伺服器用以存取、備份資料，以及網頁伺服器。用網頁取代套裝軟體作為使用者介面已是當今主流，優點在於用戶端不必另外安裝軟體，因此不受特定系統、特定裝置的限制；且因其免除不同系統間相容性問題，便於開發商開發、管理。若此伺服器設置在醫院，傳入之數據或許還能進一步整合至醫院內部資訊系統。

終端機為醫師或專業人員的人機界面，主要功能為顯示心電圖。硬體設備可為一般電腦或其他資訊設備，軟體界面則是由系統開發商自行開發或購買現成、客製軟體。

綜合上述，整套遠距照護心電圖監測系統又可分為自製 (Custom) 軟體，與現成 (Off-the-Shelf) 軟體兩部份。例如中介裝置若為使用者之個人手機，手機的硬體屬於現成，而安裝在手機中用以與心電圖計傳輸數據之軟體為自製，則此軟體為自製。因此，雖然整套系統看似設備很多，技術相當複雜，然對開發商而言，只有自製的部份可以稱為開發商實際掌握的技術，才有後續申請查驗登記、專利的議題。

表 1 遠距照護心電圖監測系統之產品架構

子設備	主要部件	功能	硬體/軟體	軟硬體技術來源	
<b>用戶端使用者-病人、遠距照護服務接受者</b>					
心電圖計	傳統可攜式心電圖計	測量心臟電位訊號	傳統可攜式心電圖測量裝置，通常包含數片電極片、一硬體裝置，及連結電擊片與硬體裝置的傳輸線	硬體	向第三方廠商購買 廠商自行開發
	傳輸界面	將資料傳送至中介設備	視傳輸方法而定，如實體線路或無線傳輸的藍牙晶片等。	軟硬體：外購或整合設計	
中介裝置	對心電圖計的傳輸界面	接收來自 ECG 監測器的資料	1. 個人電腦；或 2. 手機、PDA 等行動裝置；或 3. 特製設備	硬體	使用者個人電子設備
	對伺服器的傳輸界面	將資料傳送至伺服器			向第三方廠商購買
	記憶體	在接收與再傳送之間暫存資料			廠商自行開發特製設備
	顯示器	顯示心電圖、操作選項等			
	操作界面	與使用者互動的硬體界面			
	電源供應系統	提供設備運作所需的電力			
	軟體界面	與使用者互動的軟體界面	搭配心電圖計、伺服器的特定軟體	軟體	向第三方廠商購買 廠商自行開發
<b>服務端人員-醫師、專業人員、遠距照護服務提供者</b>					
伺服器	對中介裝置的傳輸界面	接收來自中介裝置的	伺服器硬體及軟體，與一般網路應用無異	硬體：向第三方廠商購買 軟體：向第三方廠商購買 網頁程式：廠商自行開發	
	資料庫伺服器	存取、備份資料			
	網頁伺服器	提供系統使用者方便的遠端存取界面，用戶端不必另外安裝軟體，僅須使用瀏覽器上網連結到網頁伺服器即可操作多種功能			
終端機	應用軟體(optional)	幫助後端人員監控、分析心電圖	搭配特定資料格式之軟體	硬體：向第三方廠商購買	
	終端機設備	作為後端服務人員與伺服器、應用軟體間的人機界面	個人電腦等	應用軟體：廠商自行開發/外購	

資料來源：本研究整理。

## 第四節 互通性與標準之發展

所謂互通性(interoperability)係指異質產品間與不同廠商間產品的相容性。遠距照護產品多以整套系統販售給醫院、照護單位，以及個人使用，產品間的互通性極低，同一個病人在診所與診所間的就診記錄無法互通。遠距照護服務提供廠商使用的心電圖計，產生的心電圖往往無法匯入醫院的資訊系統，只能在特定系統上顯示，廠商間各自為營。因此，為了加速產業發展等因素，歐美以及全球大廠積極投入制定標準的工作。

目前國際上制定相關標準的國際組織主要有三個，分別為國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)、國際電工協會(International Electrotechnical Commission, IEC)<sup>4</sup>，與國際電信聯盟(International Telecommunication Union, ITU)<sup>5</sup>。目前國際上已經形成的遠距照護標準則主要由 ISO、IEEE、HL7 與歐洲標準委員會(European Committee for Standardization, 後稱 CEN)推動而成。

HL7 全名為 Health Level Seven，成立於 1987 年，總部設於美國密西根州，主要功能為建構一個符合 ISO OSI 通訊協定(Seven-layer Model for Open System Interconnection)的醫療系統標準。1994 年 HL7 獲得美國國家標準協會(American National Standards Institute, ANSI)承認，1996 年美國通過 Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)，將醫療資料電子化、標準化，HL7 被指定為建立標準的機構之一。目前 HL7 制定的標準主要有 HL7 Version 2.x 與 HL7 Version 3 兩種版本，在全世界被廣泛採用。2000 年我國衛生署代表加入 HL7 組織，籌組 HL7 Taiwan，正式將 HL7 標準引入台灣。(參考 HL7 與 HL7 Taiwan 官方網站)

CEN 成立於 1961 年，是歐盟正式認可的歐洲標準化組織。歐盟相當重視遠距照護產品間的互通性，積極制定歐洲標準，為此 CEN 會於 2003 年設立 eHealth Standardization Focus Group，該工作小組 2005 年發表一份報告，對於 2005 至 2010 年推動標準提出建議。2008 年 CEN 會與歐洲電子標準化委員會(European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC)、歐洲電信標準協會

<sup>4</sup> IEC 成立於 1906 年，由英國的電力工程師協會(Institution of Electrical Engineers, IEE)、IEEE 及其他相關組織組成。

<sup>5</sup> ITU 為隸屬於聯合國的國際組織。



(European Telecommunications Standards Institute, ETSI) 共同在歐盟委員會<sup>6</sup>之下合作執行專案計畫，預計 2010 與 2011 年間制定出一套完整標準。(參考 CEN 官方網站)

IEEE 11073 Health Informatics 繼承 IEEE 1073，為電子醫療設備專用之廣泛無線射頻通訊標準，為 IEEE、ISO、CEN 共同採認(Joint Standard)。(CEN, 2005) 由 Motorola 主導，涵蓋層面相當廣，包括在 USB 或藍牙、Zigbee 網路下的通訊標準，以及各種不同醫療器材的特殊規格。IEEE 11073 目前仍在制定中，但已公佈諸多草稿及部份完成文件。

除了 Motorola 外，Intel 是另外一個積極介入制定國際標準的電子大廠。Intel 2006 年集結醫療器材廠商與資訊科技廠商組成 The Continua Health Alliance，目的亦在與制定共同標準，提升家庭內相關設備的互通性，使多項器材的數據可以匯集於家庭資訊交換中心，如手機、個人電腦。該組織 2008 年公佈 Continua Vision One Guideline，除了遵守 IEEE 11073，並在安全性方面採用 IHE<sup>7</sup>的 XDS

(Cross-Enterprise Document Sharing)。除此之外，Intel 也積極推動與參與歐洲相關制定標準之計畫，並在 2008 年 7 月推出 Intel<sup>®</sup> Health Guide PH6000，Intel<sup>®</sup> Health Guide 已在美國獲得 FDA 許可，正式進軍遠距照護市場。

不只歐美以及國際大廠積極參與建構國際標準，國際間也有許多相關研討會，如 World of Health IT Conference。除了上述標準外，另外也有一些標準為國際採用，或正在積極建構中，諸如用於醫療電子影像格式的 DICOM<sup>8</sup>、CEN 為 HER 系統設立的 EN 13606<sup>9</sup>、藍牙近年為醫療照護制定的特殊規格 Bluetooth Medical Device Profile (簡稱 Bluetooth MDP)，與 IEEE 11073 工作小組合作制定而成，在既有的藍牙增加加密 (encryption) 與認證 (authentication) 的安全機制。

這些如雨後春筍般的國際標準並非彼此獨立，而是朝向整合發展，例如 Continua Vision One Guideline 與 Bluetooth MDP 遵循 IEEE 11073，EN 13606 可與 HL7 Version 2.x 相容，IEEE 11073 可與 HL7 Version 3 相容等。

目前採用國際標準的廠商仍是少數。以產業之生命週期觀之，各國遠距照護

<sup>6</sup> European Commission，為歐盟之行政機構

<sup>7</sup> Integrating the Health Enterprise，整合產學專家，成立目的也是建立標準，提升不同醫療器材與醫院資訊系統的互通性。

<sup>8</sup> 全名為 Digital Image and Communications in Medicine

<sup>9</sup> Health Informatics – Electronic Health Record Communication

產業仍在導入期，或從導入期過渡至成長期<sup>10</sup>，產業尚未有整合的需要。由於醫療器材、醫療服務的買賣特性通常為買整套產品、整套服務，例如醫院的心電圖機整套從電極片、至螢幕顯示、列印輸出為一整套產品，不同品牌的心電圖機，或不同種類產品間未必需要互通，且提升互通性後消費者轉換成本降低，廠商提升互通性的誘因低。

在我國，衛生署推動醫療電子化、國際標準化行之有年，十幾年已逐步提升醫療院所建置資訊系統的比例，推行 HL7 與 DICOM 標準，使用 IC 健保卡等。然診所間缺乏共享資訊的誘因，遠距照護產業比起歐美更晚起步，我國在建立標準、採用標準方面，比起歐美，步調似乎顯得更為緩慢。



---

<sup>10</sup> 產業之生命週期可分為導入期 (Development Stage)、成長期 (Growth Stage)、成熟期 (Maturity Stage)、衰退期 (Decline Stage)。導入期係指產品剛進入市場，銷售成長緩慢，廠商以發展技術創新為重；成長期係指產品正逐漸被市場接受，銷售成長迅速，廠商以發展品牌、提高客戶忠誠度為重。



## 第四章 查驗登記制度

本章主要探討美國與我國醫療器材之查驗登記制度，以了解廠商在設計遠距照護系統時應注意哪些相關規定。由於我國制度多有參照美國之處，我國及美國之主管機關並未對遠距照護另設查驗制度。遠距照護系統（或稱產品）中屬於醫療器材範疇者，仍需符合該國醫療器材法律規範申請查驗登記始准上市。因此第一節與第二節分述美國與我國之醫療器材查驗登記制度；第三節承接前二節，探討遠距心電圖監測系統於查驗登記制度之適用情況，以及對營運模式的影響。

### 第一節 美國法規

在美國，藥物與醫療器材的主要管理機關為食品藥物管理局（Food and Drug Administration，後稱 FDA），醫療器材由其中的醫療器材管理中心（Center for Devices and Radiological Health，CDRH）部門負責，宣稱含有醫療行為的藥品與醫療器材在美國上市前必須通過醫療器材管理中心審查始可販售。主要的法律規範為「聯邦藥物食品化妝品管理法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act；FD&C Act；CFR Title 21）」，包含醫療器材的分級、查驗登記、以及品質管理等。

#### 壹、美國醫療器材管理制度

##### 一、重要規定

關於生產、銷售醫療器材的法規，主要為下表 2 所列示的七項，若將時間以醫療器材的產品生命週期劃分為「產品開發」、「臨床前試驗」、「臨場試驗」、「上市前準備」與「上市販售」五個階段，則這七項規範與產品生命週期各階段的關係如下圖表示。

原則上，須向 FDA 提出審查申請的時間點只有兩個，其一為臨床試驗前應向 FDA 申請醫療器材臨床試驗（Investigational Device Exemption，IDE）；其二為產品上市前申請上市許可，分為上市前通知（Premarket Notification，PMN 或 510(k)），與上市前許可（Premarket Approval，PMA）兩種。產品上市後醫療器材若有修改所，有時也須申請審查。而取得上市許可後，在產品上市前，廠商應於 FDA 註冊與列式所有相關廠商，並繳交規費。

除此之外，FDA 訂有許多品質控管（Quality Control）的相關規範指導手冊（Guidance），廠商應該自發性地遵守這些原則或細部規定，且以文件形式記錄。

在某些情況下申請查驗登記時，必須一併提交記錄文件。此外，作為品質系統（Quality System）的一部份，對於醫療器材中的軟體，或搭配使用的軟體，另有軟體確效的規定。

表 2 美國醫療器材管理法規

法規名稱	內容
Quality System Regulation (QSR)	確保醫療器材的產品品質，從產品的設計、試驗、製造、配送等過程應遵守之規範
Investigational Device Exemption (IDE)	若須進行臨床試驗，應先經過審查取得許可
Premarket Notification 510(k)/ Premarket Approval (PMA)	產品上市前，原則上應通過 510(k) 或 PMA 審查
Establishment Registration	原則上美國境內、境外的製造業者應在 FDA 註冊，且每年 10 月至 12 月間進行年度註冊程序，以繳交規費
Medical Device Listing	製造業者應列示生產過程中的相關廠商，例如包裝業者
Labeling Requirements	標籤與說明文字應符合 FDA 規範。
Medical Device Reporting (MDR)	廠商若收到醫療器材品質不良，或造成嚴重傷亡時應向 FDA 出具報告

資料來源：FDA，本研究整理。

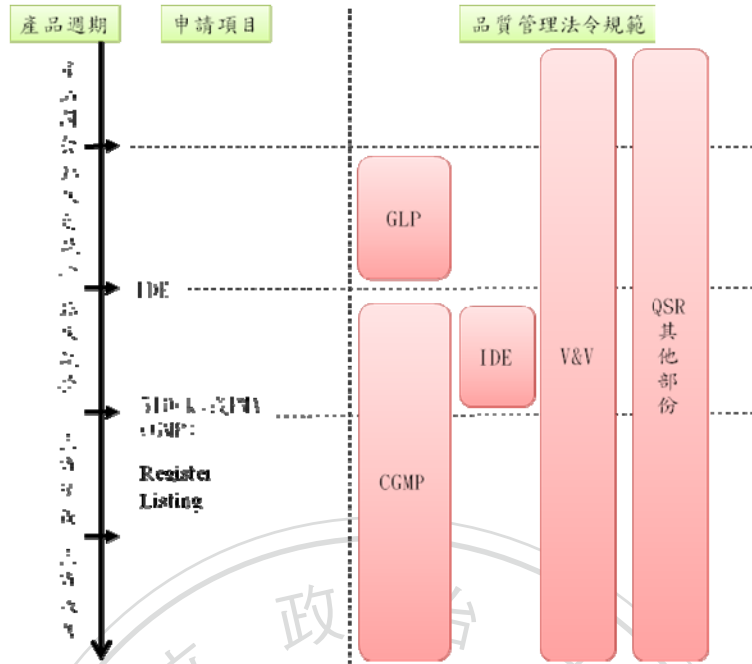


圖 7 美國醫療器材管理架構

資料來源：本研究整理。

註：GLP = Good Laboratory Practice; CGMP = Current Good Manufacturing Practice; IDE = Investigational Device Exemptions; V&V = (Software) Verification and Validation; QSR = Quality System Regulation.

## 二、醫療器材查驗登記制度簡介

參考 FDA (2010a) 《How to Market Your Device》一文的說明，準備申請上市許可的三個步驟為：

1. 確認醫療器材符合美國藥物食品化妝品管理法第 321(h)節，關於醫療器材 (Medical Device) 定義<sup>1</sup>。若符合此描述則由 CDRH 管理，若同時符合多種規定，例如同時為醫療器材與具放射性電子產品，除了一般 CDRH

<sup>1</sup> 2010 年 2 月 1 日修法後，第 321(h)節關於醫療器材的定義如下：

(h) The term “device” (except when used in paragraph (n) of this section and in sections 331 (i), 343 (f), 352 (c), and 362 (c) of this title) means an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part, or accessory, which is—

- (1) recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopeia, or any supplement to them,
- (2) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or
- (3) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes.

規定外，還需要額外注意放射性電子產品相關規定。

## 2. 確認醫療器材級別

依據美國藥物食品化妝品管理法第 513 節分級原則，醫療器材之申請依據「風險等級」區別為三個等級，第一級風險最低，第三級風險最高。為了確保醫療器材的安全性 (safety) 及有效性 (effectiveness)，隨著風險等級越高，申請難度及成本也越高。醫療器材的產品分級可以在 FDA 網站中的 Product Classification Database

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>) 中確認。三種風險等級簡介如下：

- (1) Class I 一般管制 (General Control)：只要經過一般管制就可以確保其功效與安全性，如拐杖、眼鏡片、膠布等，約佔全部醫療器材的 27%。
- (2) Class II 特別管制 (Special Control)：除了符合 Class I 一般管制的要求外，還符合 FDA 所訂定的特別要求，或其他工業界公認的標準。此類產品包含醫用手套、電動輪椅、助聽器、血壓計、診療導管等，約佔所有器材的 60%。少數例外無須審查即可上市。
- (3) Class III 上市前許可 (Premarket Application, PMA)：一般來說，Class III 的產品多為維持、支持生命或植入體內的器材，對病患具有潛在危險，可能引起傷害或疾病者。如心律調節器，約佔所有器材的 8%。這些器材必須取得 FDA 的 PMA 之後方能銷售。

## 3. 釐清申請途徑

在步驟二做完級別分類以後，必須個案判定應使用下列三種申請途徑的哪一種。

- (1) 上市前通知 (Premarket Notification, PMN)，又常稱為 510(k)，大部分 Class II 屬於此類，審查通過後製造商須依循優良製造規範 (GMP) 生產。
- (2) 上市前許可 (Premarket Approval, PMA)，大部分 Class III 屬此類，或 Class II 無實質等同可比較的醫療器材，無法透過 510(k) 申請者，申請最為困難。

(3) 無須審查。生產者僅需遵守一般管制的要求，就可以將產品銷入美國市場。必須是 1997 年藥物食品化妝品管理法修法後列舉的 Class I、Class II 產品才可免除審查。大部分 Class I 產品無須審查。

除了上述審查，在產品上市前應注意符合產品標示 (Labeling)、註冊 (Registration)、列表 (Listing) 的規定。產品上市後，生產廠商也必須持續符合 FDA 品質系統 (Quality System, QS)，包括優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 和不良反應通報 (Medical Device Reporting, MDR)。管理範圍涵蓋產品包裝的設計與標示等。

## 貳、上市前通知 (PMN, 510(k))

### 一、510(k)簡介

由於上市前通知乃根據 FD&C Act 第 510 節的規定，又常被簡稱為 510(k)。根據 FDA (2009f)，大部分 Class II 醫療器材，只要有類似的醫療器材通過審查，申請者原則上只要能夠證明欲申請的醫療器材，與已經通過審查的醫療器材「實質等同 (Substantial Equivalence)」，就可以免除昂貴的臨床試驗。再加上 510(k) 只需在上市前 90 天提出，審查會在 90 天內完成，有利於產品快速上市。

510(k) 審查重點在於，判斷該器材是否與已經上市之相同醫療器材「實質等同」，而符合法定銷售醫材之規定 (21 CFR Part 807.92(a)(3))，而不必申請 PMA。申請者須證明欲申請的醫療器材，無論修正或製造原理、材料，都使醫療器材具備安全性與功效性，且實質效果相等。選作比較基準的比對器材 (predicate device)，可為 1976 年 5 月 28 日前已經合法銷售的醫材 (稱為 preamendments device) 或 1976 年 5 月 28 日之後，經過 PMA 或 510(k) 取得銷售許可的醫療器材。

審查時，FDA 不檢驗相關製造設備，只要一取得上市許可，申請者馬上就可以銷售該器材。但製造廠應隨時準備 FDA 會在任何時間依 (21 CFR Part 820) 進行抽查，檢驗製造廠商是否符合 QS 規定。

除了產品第一次上市外，當任何規格變動或生產流程改變時，有時也需要申請新的 510(k)。是否需要重新申請 510(k) 的規定整理於附錄一，原則上除非影響醫療器材的安全性、有效性，否則不須重新申請。



## 二、實質等同判定標準

根據 FDA (2009f) 的說明，「實質等同」為新的醫療器材，至少要與比對器材具有同樣的安全性及有效性，判斷標準為與比對器材具備以下特徵：

- 相同用途、相同技術特徵；
- 相同用途、不同技術特徵，但交給 FDA 的資料沒有引起新的安全性或有效性議題，並且說明該器材之安全性及有效性至少與法定銷售器材是相等的。

宣稱具有實質等效並不代表即與比對產品完全相同。實質等同的判定乃建立於用途、設計、使用方式或材質、化學成分組成、製造方法、使用成果、安全性、有效性、仿單、生物相等性、標準，以及其他特徵之上。

由此可見，實質等同的法定判斷標準相當寬鬆，有利於開發商、進口商持續改良醫療器材，引入市場。

## 三、510(k)審查申請規範

根據 FDA (2009f)，510(k)之審查是由 CDRH 之下的器材管制室 (The Office of Device Evaluation，簡稱 ODE) 與體外診斷醫療器材評估與安全室 (The Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety，簡稱 OIVD) 負責。ODE and OIVD 的人員包括生技醫藥工程師、物理學家、微生物學、化學等背景，負責 510(k) 之技術審查。

在 510(k)申請前或是審查中，申請者都需要特別注意 Quality Systems (QS) regulation。第二、三級醫材以及部分的第一級器材，在產品發展中的設計階段就要符合 QS 設計控制的要求。當收到 CDRH 信件中心收件通知後，申請程序就開始啟動。

510(k)申請途徑又分為三種，依據古曉倩 (民 98) 的說明，整理如下：

### 1. 傳統申請路徑 (Traditional 510(k))

由 21 CFR Part 807 規範之申請方式，可適用於所有 510(k)情況。

### 2. 特別申請路徑 (Special 510(k))

當已取得 510(k)之產品經設計改變，但不影響適應症及設計科學理論基礎時，可提交設計管制程序 (design control process) 總結摘要結果作為上市申請之文件，審查期間只有 30 天。

### 3. 簡化申請路徑 (Abbreviated 510(k))

當 FDA 已建立相關產品之指引文件 (guidance documents)、特別管制 (special control) 或採認國際標準 (recognized a relevant consensus standard) 時, 可提供符合上述要求之摘要報告及包含傳統申請路徑所需之要件, 審查期間仍為 90 天。

## 四、申請費用

根據 FDA (2010b) 公佈之數據, 2011 年申請 510(k) 的標準費用為 4,348 美元。境內、境外符合 FDA 所定義淨營業額 (含關係企業) 小於十億美金的小公司可以享有費用折扣的優惠, 僅需 2,174 美元。

表 3 2011 年 FDA 510(k) 審查費用

Applicaton	Standard Fee	Small Business(≤\$100 million in gross receipts or sales) Fee
510(k)	\$4,348	\$2,174

資料來源: FDA (2010b)。

## 參、上市前許可 (PMA) 簡介

### 一、PMA 簡介

上市前許可 (Premarket Approval, 簡稱 PMA), 是美國三種上市途徑中最嚴格的一項, 由於必須進行臨床試驗, 會大幅提升醫療器材的開發成本。

根據 FDA (2009e) 的說明, PMA 主要用來審查 Class III 醫療器材之安全性及有效性, 因為第三等級器材的風險較高, 必須依照 CFR 21 Part 515 之規定, 申請 PMA, 以取得在美國境內上市的資格。或 Class I、Class II 醫療器材無法找到申請 510(k) 可用來比較的產品, 也不須申請 PMA。

PMA 的審查時間原則上為 180 天, 但實際上, 所花費的時間通常會更久, 通常費時三年左右。FDA 承辦人員對申請案的文件適當性及完整性進程序審查 (filing review) 後, 才進行深入的科學評估及法規審查 (in depth review), 經過 FDA 技術諮詢小組 (FDA Advisory Committee) 審查並提出建議 (panel review), 最後通知 PMA 已通過或被否決之。

## 二、PMA 審查申請規範

FDA (2009e) 指出，申請 PMA 除了必須符合行政程序上的規定，好的科學及科學紀錄更是取得許可的關鍵。如果 PMA 申請缺乏 administrative checklist 中要求的項目，FDA 會拒絕該申請且不會再進一步審查內容；如果 PMA 申請缺乏有效的臨床數據及符合科學邏輯的分析方法，會導致 PMA 在審理及許可上會受到延遲；PMA 申請者所提供之臨床資訊沒有完成、不精確、不一致、有所缺漏，或是缺乏整體性，也會導致 PMA 的許可延遲或是被否決。因此申請者應該特別注意申請文件的編排是否為有組織的呈現方式，在準備相關試驗時應注意實驗設計、執行、數據分析、呈現以及結論各階段是否符合 FDA 在指引手冊 (Guidance) 中提供的各項參考原則、企業標準以及建議實施方式。

申請者在申請前應先準備好技術資料、非臨床試驗資料與臨床試驗資料，各類資料的內容視個案而定，一般來說內容為：

### 1. 技術資料

技術的部分，包含數據及相關資訊，應該要依照 FDA 的規定來說明是否驗證或未驗證該效用。這些部分通常需要分為非臨床實驗與臨床實驗兩個部分。

### 2. 非臨床實驗室試驗資料

此部分包括微生物學、毒理學、免疫學、生物相等性、壓力、耐久性、使用期限，以及其他實驗內或動物試驗。有關於安全性評估的非臨床試驗應該要符合 21CFR Part 58 藥品非臨床試驗優良操作規範 (Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies) 之規定。

### 3. 臨床試驗資料

此部分包括實驗計畫、安全性及有效性資料、不良反應、副作用、器材失效及替換、病患資訊、病患主訴、所有獨立項目的交互比對表格。任何在「執行醫療器材臨床試驗」(Investigational Device Exemption, IDE) 都需要被確認，即需符合 IDE 的規定。

### 三、PMA 申請費用

PMA 申請費用非常昂貴，2011 年約須 23 萬美元，是 510(k)的 54 倍左右，符合淨營業額十億美金之小企業得以折扣為 59,075 美元，若淨營業額小於三千萬美元的企業在第一次申請 PMA 時得免除費用。(FDA, 2010c)

表 4 2011 年 FDA PMA 申請費用

FY 2009 Device Review User Fees (U.S. Dollars)		
Application	Standard Fee	Small Business
Premarket Application (PMA, PDP, BLA, PMR)	\$236,298	\$59,075
First premarket application from firms with gross receipts or sales $\leq$ \$30 million	Not Applicable	Fee is Waived
Panel-track Supplement	\$177,224	\$44,306
Efficacy Supplement (for BLA)	\$236,298	\$59,075
180-day Supplement	\$35,445	\$8,861
Real-time Supplement	\$16,541	\$4,135
Annual Report	\$8,270	\$2,068
30-day Notice	\$3,781	\$1,890

資料來源：FDA (2010c)。

### 肆、醫療器材臨床試驗 (IDE)

#### 一、IDE 簡介

醫療器材臨床試驗 (Investigational Device Exemptions, 以下簡稱 IDE)，為進行醫療器材的人體試驗之前，必須依照 21 CFR Part 812 IDE Regulation 取得之核准。大部分臨床試驗是為了申請 PMA 許可，但也有少部份的 510(k)要求必須進行臨床試驗。(FDA, 2009a)

該法依據試驗對受試者的試驗風險分為二個風險等級，分別為重大風險 (Significant Risk)、無重大風險 (Nonsignificant Risk)，在申請時有不同的規定。而有些風險非常低的試驗，則可以獲得豁免，不須取得許可即可進行，這類的實

驗通常是使用已經許可上市的醫療器材，或非侵入式的試驗。而取得許可後亦須符合 FDA 的相關規定，例如醫療器材的標示規定於 21 CFR Part 812.5、受試者同意書 (Informed Consent) 規定於同法§50 與§56.109(c)。(FDA, 2009a)

## 二、IDE 申請規範

參考下圖 8，欲申請臨床試驗許可，首先應判斷是否符合 21 CFR Part 812.2(c) 所載明「不須申請許可」的情形。若不符合而須申請許可時，可參考 FDA 說明文件 Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies，判斷該試驗屬於重大風險或無重大風險。若為無重大風險僅需取得人體試驗委員會 (Institutional Review Boards, IRB) 許可；若為重大風險之實驗，在申請 IRB 時應同時向 FDA 申請許可，FDA 通常在 30 天內完成審查，做出許可、附條件的許可 (approved with conditons)、不許可三種決定，若審查結果為不許可，申請人可依 21 CFR Part 16<sup>2</sup>提出異議。然 FDA 與 IRB 各自獨立審查，因此兩方審查結果未必一致，申請人必須同時取得 IRB 與 FDA 許可才可進行試驗。

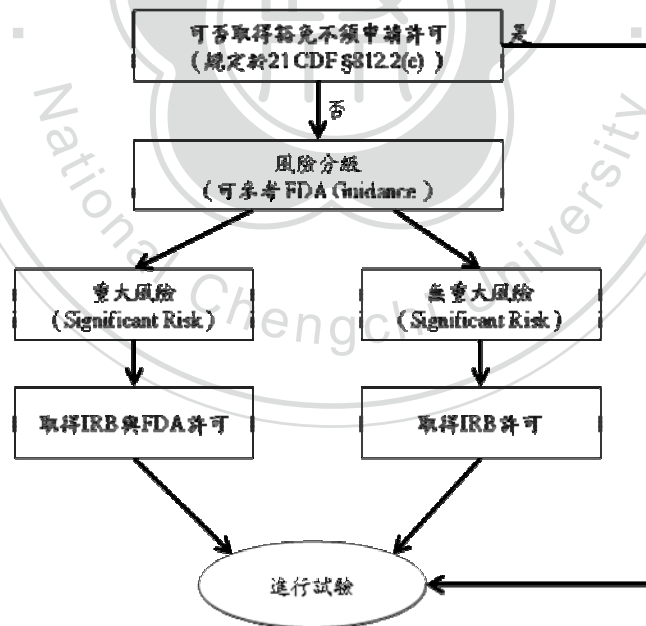


圖 8 美國申請臨床試驗許可流程  
資料來源：FDA (2009c, 2009d)。

<sup>2</sup> 21 CFR Part 16 的標題為 REGULATORY HEARING BEFORE THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



IRB 為依據 21 CFR Part 56 成立的人體試驗審查機構，依照 21 CFR Part 812 IDE 相管法規審查以及監督人體試驗，研究單位可以依該法在機構內設置 IRB 或與外部 IRB 機構合作，成立 IRB 不需向 FDA 提出申請，但 FDA 會定期檢查 IRB 是否依 21 CFR Part 812 進行審查。

向 FDA 申請重大風險試驗之許可時，應檢附臨床前試驗資料、臨床試驗方法等詳細資料，FDA 鼓勵申請人在提出正式申請前先與 FDA 連絡進行正式與非正式會談以了解是否符合 FDA 規定。

## 伍、軟體確效

### 一、軟體確效簡介

FDA (2002) 指出，在 1992 年至 1998 年期間，申請的 3140 件醫療器材案件中有 242 件 (7.7%) 因軟體而申請失敗，其中 192 件 (約佔 79%) 為軟體完成後再進行修改所造成，可見軟體錯誤是造成醫療器材故障的主要因素，對使用者安全亦有重大影響。因此在 1996 年公佈的品質系統規範 (Quality System regulation)<sup>3</sup> 中，要求屬於醫療器材一部份的軟體，或本身即是醫療器材的軟體，甚至用於生產或維持器材生產品質之軟體，都稱為軟體器材 (Software Device)，須符合軟體確效 (Software Validation) 的要求。

雖然軟體開發後都會經過測試程序，以確保軟體運作正常，但是越晚發現錯誤越難修改，且修改成本越高，因此軟體確效的基本精神在於從系統規劃之初，就考量各種可能錯誤情況及風險，藉由完善的軟體開發方法，確保軟體被正確無誤地開發。

軟體確效主要包含兩個概念：驗證 (Verification) 與確認 (Validation)。後者探究的問題為「是否開發一個正確的產品」，包括是否符合使用者需求、是否符合當初開發此軟體的目的；後者探究的問題為「是否正確地開發產品」，意即在開發的過程中，每個軟體模組是否能夠正確無誤地執行，輸入 (input) 與輸出 (output) 的結果，是否與預期一致。(FDA, 2002)

迄今，FDA 關於軟體確效的指引手冊，包含：

<sup>3</sup> 詳細內容可參考 Title 21 Code of Federal Regulations(CFR) Part 820, and 61 Federal Register(FR) 52602。

1. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices：1998 年公告，2005 年改版，制定了判定軟體影響等級（Level of Concern）的方法以及申請 FDA 查驗登記時所需檢附的文件。
2. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff：1997 年公告，2002 年改版，主要說明了 FDA 認為廠商應在軟體開發時採用某一軟體開發生命週期（Software Development Life Cycle）<sup>4</sup>，以及該開發週期中應該包含了哪些步驟，以及各步驟須注意的事項。
3. Guidance for Off-the-Shelf Software Use in Medical Device：1999 年正式公佈，說明了軟體非廠商自行開發，而是購買市售軟體時，應注意的責任。

除此之外，為了因應網路應用的興起，2005 年 FDA 公佈了 Guidance for Industry - Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software，以問答的方式闡明購買市售軟體時，廠商有責任確保並維持軟體不含且不受網路資安漏洞（cybersecurity vulnerability）的威脅，以及建議進行哪些工作以預防及補救之。

## 二、軟體審查申請規範

FDA（2005）建議在申請查驗登記時，根據軟體可能對病患或操作者直接或間接造成的影響進行分級。此分級與醫療器材的級別（Class I, II, III）無絕對關係，共分為 Major Level、Moderate Level、Minor Level 三個影響等級（Level of Concern）：

- Major Level：系統異常或人為操作不當可能直接或間接造成病患或操作員死亡或重大傷害者。
- Moderate Level：系統異常或人為操作不當可能直接或間接造成病患或操作員輕微傷害者。
- Minor Level：系統異常或人為操作不當應不會對病患或操作員造成任何傷害者。

---

<sup>4</sup> 軟體開發生命週期（Software Development Life cycle）為國際上標準化後的軟體開發流程，相關的管理模型很多。FDA 並不指定該用哪一種管理模型，而在手冊中說明，廠商選用的模型應該包含哪些階段，及各階段在規劃、執行、測試時應注意的事項。

此外，FDA 建議廠商採用圖 9 的流程判斷軟體器材的影響等級。

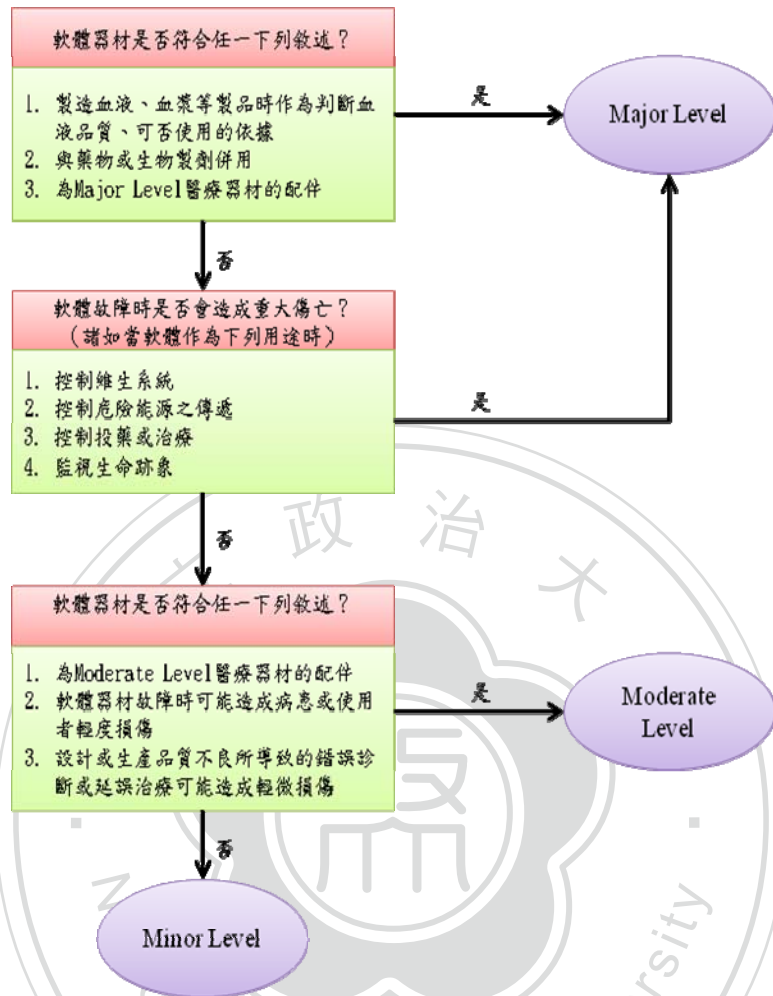


圖 9 軟體器材影響等級判斷流程  
參考資料：整理自相關 FDA(2005)。

依據上述級別，申請時廠商應檢附文件說明設備之設計 (Design)、如何將設計付諸執行 (implementation)、開發後如何測試 (Test)、產品風險及對應的管理機制 (Risk Management)，與上述四點間的可追蹤性 (traceability)。FDA 議申請軟體審查時依據下表 5 繳交審查文件。(FDA, 2005)

表 5 軟體各風險等級審查文件

軟體審查文件	Minor Concern	Moderate Concern	Major Concern
影響等級	說明影響等級與評估方法		
軟體描述	簡略描述軟體功能與操作環境		
风险分析	以表格的形式說明軟體與硬體風險		
軟體需求說明書 (Software Requirements Specification)	摘要	完整文件	
系統架構圖 (Architecture Design Chart)	不需要	包含軟體裡面的各模組皆須詳細說明	
軟體設計說明書 (Software Design Specification)	不需要	完整文件	
可追蹤性分析 (traceability analysis)	說明軟體需求、軟體設計、風險、軟體確效之測試間的可追蹤性		
軟體開發環境說明書 (Software Development Environment Description)	不需要	軟體開發生命週期之計畫摘要	軟體開發生命週期之計畫摘要，以及表列執行時所產生的文件
軟體確效文件 (Verification and Validation Documentation)	測試方法與結果 (Functional level)	V&V <sup>5</sup> 活動描述 (unit, integration, and system level)、 測試方法與結果 (System level)	V&V 活動描述 (unit, integration, and system level)、 測試方法與結果 (unit, integration, and system level)
版本記錄 (Revision Level History)	包括版本序號、發行日期等歷史資料		
未解決的錯誤 (Unresolved Anomalies, ex Bugs or Defects)	不需要	表列未解決的軟體錯誤，並簡單說明軟體本身或使用者操作造成的異常對安全性、有效性的影響	

資料來源：翻譯自 FDA (2005: 9-10)。

## 陸、品質系統規範 (QSR) 與優良製造規範 (CGMP)

根據 FDA (2009g) 的說明，醫療器材在生產販售時須符合現行藥品優良製造規範 (Current Good Manufacturing Practice, CGMP)。CGMP 規定在 21 CFR Part 820 品質系統規範 (Quality System Regulation, QSR) 中，從管理流程上對醫療器材的設計、製造、包裝、買賣等作好品質管理。事實上，FDA 的各項規範其實都圍繞著此「預防」的概念，透過事前良好的設計、縝密的規劃，以及謹慎的

<sup>5</sup> V&V 為 Verification 與 Validation 的縮寫。

風險評估，將醫療器材可能造成的傷害降到最低。

1978 年 FDA 首次訂定品質系統規範，並被編入 21 CFR Part 820 中，至 1990 年 11 月美國通過 Safe Medical Devices Act，加上為了與國際標準 ISO 9001:1994<sup>6</sup> 與 ISO/CD 13485<sup>7</sup>一致，FDA 起草修改 820，直到 1996 公佈新版規範，並於 1997 年生效。依分類產品規定需查廠者，FDA 可於通過 510(k) 或 PMA 後安排進行 QSR 查廠。

原則上所有醫療器材都必須符合 CGMP 的規定，只有 21 CFR Part 862 至 21 CFR Part 892 另設類別規定的醫療器材例外，但這些器材仍須符合 21 CFR Part 820.198 與 21 CFR Part 820.180 關於消費者意見與一般性的規範。此外，取得 IDE 許可用於人體試驗的醫療器材雖然並非上市販售，也須符合 21 CFR Part 820.30 中設計控制 (Design Control) 規範。

## 第二節 台灣法規

台灣醫療器材管理法規主要有《藥事法》、《醫療器材查驗登記審查準則》與《醫療器材管理辦法》。依據《藥事法》第 13 條，我國醫療器材的定義為「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。」而根據同法第 40 條規定，凡「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」自民國 99 年 1 月 1 日行政院衛生署正式成立「食品藥物管理局」(Taiwan Food and Drug Administration，後稱 TFDA)後，TFDA 為台灣醫療器材查驗登記，及臨床試驗計畫申請的主管機關。

### 壹、台灣醫療器材管理制度

台灣醫療器材管理架構，大致如下圖 10 所示。台灣設有實驗室認證制度，相對於美國 GLP，台灣採用國際標準 ISO/IEC 17025，而臨床前安全性試驗各項目如生物相容性等試驗規範亦參考國際標準。在進入人體臨床試驗前，應向 TFDA 提出申請並審核通過，且必須在 TFDA 認證許可的臨床試驗中心進行，實

<sup>6</sup> 全名為 The International Organization for Standards (ISO) 9001:1994 “Quality Systems – Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation, and Servicing”。

<sup>7</sup> 全名為 The ISO committee draft (CD) revision of ISO/CD 13485 “Quality Systems – Medical Devices – Supplementary Requirements to ISO 9001”。



驗完成後向 TFDA 申請備查。臨床試驗相關法規為《醫療器材優良臨床試驗基準》與《人體試驗管理辦法》，然並非所有的醫療器材都需要進行臨床試驗，應參考醫療器材查驗登記分類分級的規定。完成試驗準備上市前，醫療器材若為國產者，須由製造商申請認證，若為進口產品，則須由進口商申請，須備有表 6 之基本執照、優良製造規範認證，以及申請查驗登記取得醫療器材許可證，始可上市販售。

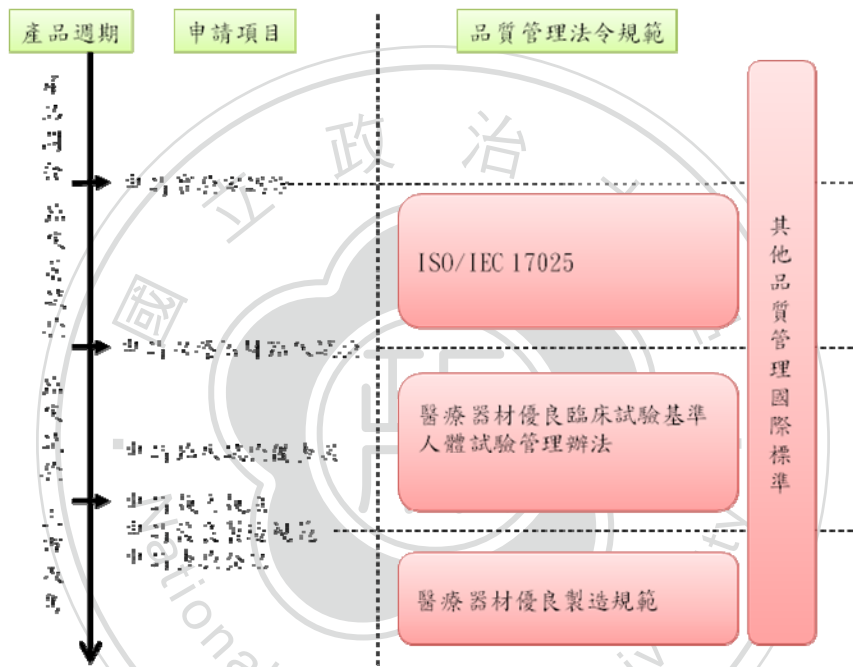


圖 10 我國醫療器材管理架構

資料來源：本研究繪製。

製造業藥商許可執照及販賣業藥商許可執照，由地方衛生局負責發放。優良製造規範的檢查及登錄則向 TFDA 申請，取得優良製造規範認證後再向 TFDA 申請醫療器材的查驗登記，除了第一類醫療器材，申請查驗登記時須檢附優良製造規範認證文件。

表 6 醫療器材於台灣上市之必要認證

項目 \ 對象	製造商	販賣商
須具備之基本執照	工廠登記證、 製造業藥商許可執照	販賣業藥商許可執照
優良製造規範認證	醫療器材優良製造規範 (GMP)	醫療器材品質系統文件 (QSD)
產品查驗登記	醫療器材許可證，至少由該產品之製造、販賣業者其中之一取得。	

資料來源：整理自《醫療器材查驗登記審查準則》，與 TFDA<sup>8</sup>。

## 貳、優良製造規範

### 一、台灣相關法規

《藥事法》第 57 條規定，「製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準」，而此標準即是《藥物製造工廠設廠標準》<sup>9</sup>。並非所有醫療器材製造都須符合醫療器材優良製造規範，根據《醫療器材管理辦法》第 4 條的規定，該法「附件二所列品項之醫療器材，除應滅菌者外，得不適用前項<sup>10</sup>規定。」

而關於申請檢查與認證的法規，則應參考依《藥事法》第 71 條第 3 項所訂定的「藥物製造業者檢查辦法」。根據該辦法，對醫療器材製造業者的檢查一共分為三種：

1. 廠商在新設、變更、增加品項等時主動向 TFDA 提出；
2. 藥物製造業者後續追蹤管理，以三年檢查一次為原則，亦由 TFDA 實施；
3. 區域例行性檢查，每年一次，由直轄市或縣（市）衛生主管機關會同工業主管機關一起實施。

<sup>8</sup> TFDA 官方網站，醫療器材專區：[http://www.fda.gov.tw/Bgradation\\_index.aspx?site\\_content\\_sn=39](http://www.fda.gov.tw/Bgradation_index.aspx?site_content_sn=39)。最後瀏覽日期：民國 99 年 5 月 27 日。

<sup>9</sup> 其中關於醫療器材製造工廠之規定規定於該法第四編醫療器材優良製造規範（GMP），包含第 95 條至 156 條，分為管理責任、合約審查、設計管制、製程管理等 21 章。

<sup>10</sup> 即「醫療器材優良製造規範」。

## 二、申請驗證合格登錄之相關規範

檢查的方式包含書面審查以及實地查廠，若是進口品則是進行品質系統文件（Quality System Documentation, QSD）審查，以及海外查廠。TFDA 收到申請書後委託合格的代施查核機構進行查核，包含文件審查、初訪、現場稽核，以及審查受查廠商提出的校正計畫，最後向 TFDA 提出建議，由 TFDA 對受查廠商作出同意或不同意登錄的決定。審查費用為二萬元，而審查文件則依據產地而有所不同。

若製造工廠位於台灣，依據《藥物製造業者檢查辦法》第 6 條規定，應檢附品質手冊、工廠登記證、製造業藥商許可執照；若製造工廠係位於國外，參考同法第 7 條與 TFDA 官方網站之說明，進口商應檢附國外製造業者之品質系統文件、驗證合格登錄證書<sup>11</sup>、販賣業藥商許可執照，在國內重新申請優良製造規範認證。但若製造工廠位於與我國簽有醫療器材技術合作換文的國家，在換文有效的期間內僅需繳交該國（地區）經中央衛生主管機關認可之查場報告書、製銷證明、驗證合格登錄證書，而省去了費時且麻煩的國外查廠工作。目前載明於《藥物製造業者檢查辦法》的換文國家（地區）有美國、美屬波多黎各或關島、歐盟、瑞士。

表 7 申請醫療器材優良製造規範認證所需檢附文件

產地	我國	外國	技術合作換文國(地區)
文件	1.品質手冊 2.工廠登記證 3.製造業藥商許可執照	1.國外製造業者之品質系統文件 2.驗證合格登錄證書 3.販賣業藥商許可執照	經該國(地區)中央主管機關認可之： 1.查廠報告書 2.製銷證明 3.驗證合格登錄證書 4.販賣業藥商許可執照

資料來源：整理自《藥物製造業者檢查辦法》(97.2.20 修正)與 TFDA<sup>12</sup>。

<sup>11</sup> 驗證合格登錄證書係指與我國醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書，例如 ISO 13485 證書，或美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國 CGMP 的文件。

<sup>12</sup> 同前註 25。

## 參、醫療器材查驗登記制度

### 一、分類分級

台灣醫療器材依照風險等級分為三級，與美國相同，然另針對新醫療器材(或簡稱 NMD)，與體外診斷醫療器材(或簡稱 IVD)另設有規定。依據《醫療器材管理辦法》第 2 條，醫療器材依據風險程度分成三個等級：

- 第一等級：低風險性。
- 第二等級：中風險性。
- 第三等級：高風險性。

又依據同法第 3 條，根據醫療器材的功能、用途、使用方法及工作原理分為 17 類<sup>13</sup>，表列於「醫療器材管理辦法」附件一中，其中前 16 類與美國 21 CFR Part 至 21 CFR Part 892 的分類大致相同，子類別的後四碼幾乎一制<sup>14</sup>，但在風險等級的分類上略有不同。

依據 TFDA (民 99)，所謂新醫療器材為「具新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材(即衛生署未曾核准類似品)或其他經中央衛生主管機關審查認定屬新醫療器材者。」而根據《醫療器材查驗登記審查準則》第 9 條，體外診斷醫療器材「係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。」即 17 類中的前三項 A、B、C 類(或稱第 1、2、3 類)。

### 二、申請規範

我國醫療器材查驗登記的申請程序可參考下圖 11，首先應釐清醫療器材的分類分級，並判斷是否為新醫療器材或體外診斷醫療器材，再依相關規定提出申請。

<sup>13</sup> 17類分別為：(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)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。

<sup>14</sup> 對照表 10 台灣與美國分類代碼，例如台灣的 E.1025，與美國的 870.1025 皆是「心律不整檢測器和警示器」。

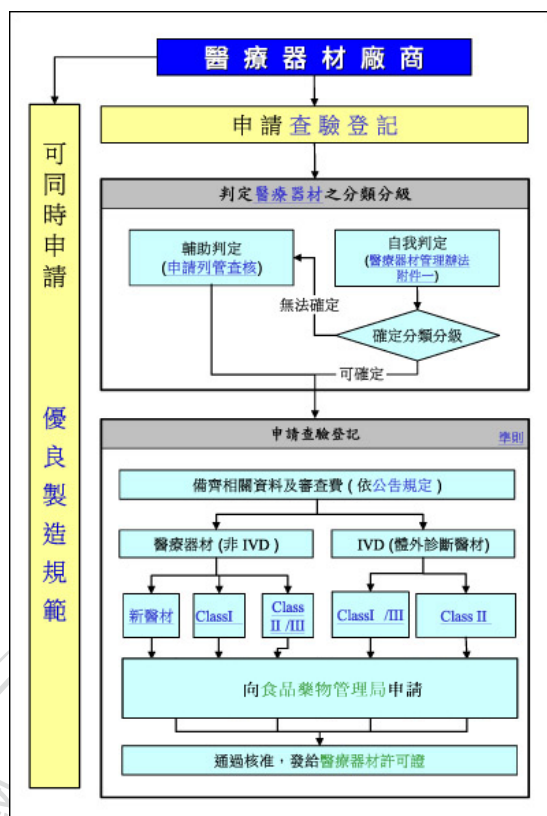


圖 11 台灣醫療器材查驗登記流程

資料來源：TFDA<sup>15</sup>。

台灣的查驗登記制度雖然分為三級，但是實際上依照申請的難度有四個等級。參考下表 8，從申請醫療器材查驗登記時所需檢附的文件，可看出依照申請難度依序為第一級、第二級、第三級、新醫療器材。第一級申請最容易，僅需填寫行政文件，第二級與第三級若為國內廠商所開發與設計的醫療器材，在申請難度上實際上是相同的，都需檢附臨床前測試（安全性、有效性）以及原廠品質管制的檢驗規格、方法、原始檢驗記錄等品質管制說明。惟若產品從國外進口，或先取得美國或歐洲的上市許可者，得以核准上市證明文件代替臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗記錄及檢驗成績書，降低了申請的困難度，但第三級醫療器材就不能享此便利。而新醫療器材申請則最為困難，若為第二級/第三級醫療器材，除了第二級、第三級所需檢附的資料外，還必須檢附學術理論依據與有關研究報告及資料，及臨床試驗報告，大幅提升申請的複雜度以及成本。值得注意的是，99 年 5 月 11 日行政院衛生署公佈《醫療器材查驗登記準則》的

<sup>15</sup> 取自 [http://www.fda.gov.tw/raw\\_content.aspx?site\\_content\\_sn=1975](http://www.fda.gov.tw/raw_content.aspx?site_content_sn=1975)。最後瀏覽日期：民國 99 年 12 月 1 日。



修正方向，將簡化第二級新醫療器材申請流程。

另外，關於第一類至第三類的體外診斷醫療器材也分為第一級、第二級、第三級在申請上規定不同。除了行政文件外，第一級體外診斷醫療器材需檢附技術性文件說明產品的功能特性，第二級體外診斷醫療器材必須增加檢驗資料說明產品的安全性，第三級則必須再提供生產製造的細部資料，提升對醫療器材安全性的要求，以及必須進行臨床試驗。

在費用方面，2010年公告的審查費用為元，領證費一千五百元，但若為新醫療器材，審查費提升至三萬元。



表 8 台灣申請醫療器材查驗登記所需檢附資料

	行政文件	技術性文件與檢驗資料
Class I	1.第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書 2.藥商許可執照影本	無
Class III	1.申請書 2.仿單標籤黏貼表 3.證照黏貼表 4.切結書。 5.製售證明(國產不適用) 6.原廠授權書(國產不適用)。	1.產品結構材料、規格、性能、用途、圖樣等完整技術性資料 2.臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗記錄及檢驗成績書 3.若有發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料 4.台灣已核准類似品之相關資料 5.醫療器材樣品 6.國產者符合GMP或輸入者符合QSD之認可文件
Class II	7.製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件 8.申請文件檢表	同Class III，但第2項可以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替代；且若產品於醫療器材審查準則實施前已於我國上市一年以上之使用證明，可檢附無不良反應發生之資料
NMD		同Class III，但不須檢附台灣已核准類似品之相關資料，且另須檢附： 1.學術理論依據與有關研究報告及資料 2.臨床試驗報告
IVD Class I	1.申請書 2.中文仿單目錄及使用說明書	1.產品之結構、材料、規格、性能、用途或圖樣等足以判定為第一等級醫療器材有關資料 2.符合醫療器材優良製造規範之證明文件
IVD Class II	3.證照粘貼表 4.切結書 5.國外原廠授權登記函件正本(國產者免附) 6.醫療器材樣品 7.申請文件檢表	1.產品結構、組成、材料、性能、用途等技術性資料 2.製造方法與包裝 3.原廠品質管制紀錄表，包括檢驗規格、方法及檢驗成績書 4.檢驗成績書 5.方法確效 6.動物性原料、試劑及成分之管制 7.血液來源之原料 8.國產者符合GMP或輸入者符合QSD之認可文件
IVD Class III		除 IVD Class II所述資料，另須檢附： 1.原料與半製品之規格與分析方法 2.產品製造及純化過程 3.產品之規格與技術性資料 4.製程管制或批次製造紀錄 5.臨床評估

資料來源：整理自《醫療器材查驗登記審查準則》。

關於功能性與安全性的臨床前測試之料，前者需提供基本性能測試的相關資料，及臨床評估資料，後者則是根據醫療器材本身的性質與功能而有所不同。一般而言，可能的項目及參考標準如下表 9。

表 9 我國臨床前安全性試驗參考項目

試驗項目	國際參考標準
生物相容性	ISO 10993「醫療器材生物性評估」
電信安規	IEC 60601-1
滅菌確效	ISO 11137、ISO 11135、ISO 11134、ISO 11138-1,-2,-3和ISO 14937
風險管理	ISO 13485: 2003在產品實現的過程中需建立風險管理文件 ISO 14971融合相關醫療器材標準 第三版的IEC 60601-1、IEC 60601-1-6、ISO 13485和AAMI SW-68
電磁相容性	IEC 60601-1-2:2001
軟體驗證與確效	IEC 60601-1-4 FDA “Guidance for the Content of the Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices”
輻射安全	美國21 CFR Part 531至21 CFR Part 542

參考資料：整理自 TFDA<sup>16</sup>。

### 第三節 遠距照護心電圖監測系統之法規適用

#### 壹、我國與美國分類分級

欲了解美國與台灣對於遠距照護心電圖監測系統的法律規範，首先必須了解主管機關在分類分級上如何定位此系統。

台灣的 17 類醫療器材中，心電圖計相關者，屬於第五類「心臟血管醫學」，其中醫療器材的細部分類方法與美國 21 CFR Part 870 的分類一致。與心電圖用於遠距離照護有關者至少有四項，如下頁表 10 所列示，包括「心律不整檢測器和警示器」、「心臟計(包含心動數計和心率警示器)」、「醫用磁帶記錄器」、「電話式心電圖傳輸器及接收器」，前三項為心電圖計。早期一些在可攜式心電圖計中裝置磁帶，以短暫記錄心電數據者，適用「醫用磁帶記錄器」；而最後一項「電話式心電圖傳輸器及接收器」為傳輸的設備非心電圖計，個案 LifeWatch AG 因為早期產品使用傳統電話線作為傳輸媒介，因此申請此項目。

在美國，表 10 前四種醫療器材都屬於 Class II 醫療器材。但由於「心律不整

<sup>16</sup> 同註 28。

檢測器和警示器」的產品複雜度與風險較高，除了計算跳動速率外，也判斷心房或心室有節律不整，例如早發性收縮或心室纖維顫動，並且在出現異狀時發出警報，因此在美國列為 Special Control。FDA 特別於 2003 年為其出版 Guidance《Class II Special Controls Guidance Document: Arrhythmia Detector and Alarm》，對於電磁相容性、軟體確效、電信安全法規以及風險管理有更進一步的規範及說明，相對於其他三項只要符合 General Performances，規定比較嚴格。在台灣，則是將此項升級為第三級醫療器材，其他三項則是仿照美國設為第二級醫療器材。

除了規定於第五類心臟血管醫學之四項醫療器材外，在第十七類「其他」一類中，另訂一項代碼為 E.0003 之「心電圖管理系統( ECG management system)」，美國沒有這個分類。心電圖管理系統在台灣定位為第一級醫療器材，但是在《醫療器材管理辦法》附件一中，並沒有說明此類醫療器材的具體內容為何。



表 10 美國及台灣醫療器材法規關於心電圖計之產品分類

名稱	台灣 代碼	台灣 分級	台灣 筆數 <sup>17</sup>	美國 代碼	美國 分級	美國 筆數 <sup>18</sup>	鑑別 <sup>19</sup>
心律不整偵測器和警示器 (Arrhythmia detector and alarm)	E.1025	3	9	870.1205	Class II (Special Control)	400	心律不整偵測器和警示器是監視心電圖的系統並設計成可在心房或心室有節律不整，例如有早發性收縮或心室纖維顫動(ventricular fibrillation)之狀況存在時產生可見的或可聽到的信號或警報。
心臟監視器(包含心動數計和心率 警示器)(Cardiac monitor (including cardiotachometer and rate alarm))	E.2300	2	19	870.2300	Class II (General Performances)	249	心臟監視器(包括心動數計(cardiotachometer)及心率警報器)是用來測量由心電圖計，心電向量圖計或血壓監視器等產生的類比信號而來的心跳速率。此器材在心跳速率超出預設之上下限時會發出警報聲。
醫用磁帶記錄器(Medical magnetic tape recorder)	E.2800	2	5	870.2800	Class II (General Performances)	59	醫用磁帶紀錄器是記錄或播放來自生理放大器，信號調節器或電腦信號的器材。
電話式心電圖傳輸器及接收器 (Telephone electrocardiograph transmitter and receiver)	E.2920	2	1	870.2920	Class II (General Performances)	99	電話式心電圖傳輸器及接收器是用來調整心電圖信號，使其能經由電話線由一個地點傳到另一個地點。此器材還包含一接收器，可將接收到的信號由器材再調整到其原有的格式以呈現出來。此器材包括用來輸送和接收心律調節器信號的器材。
心電圖管理系統(ECG management system)	E.0003	2	1	無此項	---	---	無說明。

資料來源：整理自我國醫療器材管理辦法，與美國 21 CFR Part 870。

<sup>17</sup> 指已於主管機關申請查驗登記的數目，檢索於衛生署資料庫「藥物、醫療器材、化粧品許可證查詢作業」(<http://203.65.100.151/DO8180.asp>)，包含已註銷者。檢索日期：2010年6月2日。

<sup>18</sup> 指美國 FDA 資料庫 TPLC Product Code Report 中所列資料筆數，代表至今累積申請筆數。檢索日期：2010年6月7日。

<sup>19</sup> 由於台灣及美國的說明文字一致，僅有英文及中文語言上的差異，因此僅放置台灣的說明文字，而省略英文原文。



原則上，並沒有一類醫療器材直接名稱為「遠距心電圖監測系統」。在台灣雖然有 E.0003 的心電圖管理系統，理論上如果市面上有心電圖管理系統上市，資料庫中應有對應資料。但根據實證研究，雖然台灣已有數個心電圖管理系統，例如亞東醫院、台大醫院，然於衛生署「藥物、醫療器材、化粧品許可證查詢作業」(<http://203.65.100.151/DO8180.asp>) 檢索發現，實際上只有一筆 2006 年由巨鈺科技股份有限公司申請的「“康橋”微 T 波心電圖管理系統(未滅菌)」，其後又因醫材等級不符已經註銷，因此實際上目前沒有任何一項醫療器材或遠距照護服務申請 E.0003「心電圖管理系統」。因而，台灣與美國的廠商皆依循表 10 前四項「心律不整檢測器和警示器」、「心臟監視器(包含心動數計和心率警示器)」、「醫用磁帶記錄器」、「電話式心電圖傳輸器及接收器」來申請，屬於第二、三級醫療器材。

此四項醫療器材並非專指用於遠距照護的心電圖計，也包含醫院使用的心電圖計。因此，例如 E.1025 (或 870.1025) 在我國有 19 筆申請資料，在美國有 400 筆申請資料，但這並不表示這 419 項醫療器材皆用於遠距照護，甚至有些應該已經不在市面上販售。只是從台灣及美國申請數量的差距上來看，可以顯見兩國在醫療器材產業，尤其在心電圖計方面，美國蓬勃許多。

## 貳、我國與美國上市許可之規定

參考本章第一節關於美國 FDA 的規定，Class II 醫療器材在上市前不須審查 CGMP (現行藥品優良製造規範)，但須依各類別的特殊規定申請查驗登記。表中，除了特別規定的「心律不整檢測器和警示器」外，美國其他三類僅需符合 General Performances 的規定，且只要有可比較的醫療器材，就可以藉由 510(k) 的申請途徑申請，取得上市許可後在 FDA 辦理 Registration、Listing 的相關程序就可以上市販售。

在台灣，第二級與第三級醫療器材須申請 GMP 驗證登錄以及上市許可證(查驗登記)，因此比美國多了一道申請 GMP 驗證登錄的手續。而在查驗登記的部份，第二級第三級醫療器材若非新醫材，不須檢附「學術理論依據與有關資料」及「臨床試驗報告」。意即除了必須先取得 GMP 審查通過外，與美國 510(k) 的精神相同，若在台灣尚無已核准之類似品資料，則須檢附上述兩種資料，與美國 PMA 審查途徑類似。因此，從申請查驗登記時須檢附的書面文件資料來看，我

國除了多了 GMP 的驗證登錄之外，同級醫療器材的申請難度應該相去不遠。然而，表 10 中前四項醫療器材，第一項心律不整監測器和警示器，正是當下與未來國內外廠商發展的目標（詳細說明於第六章），而我國將之提升成第三級醫療器材，提升申請難度，換言之，也提升了產品開發成本，不利於產業發展。

### 參、法規適用之商業決策

是否需要申請查驗登記，除了考量醫療器材的種類、分類分級相關規定外，最重要的是廠商宣稱該器材/產品/系統有什麼效果與用途 (indication, usage)。以口罩為例，在《醫療器材管理辦法》附件一中，口罩屬於第 9 類醫療器材「一般及整型外科手術科學」中代碼為 I.4040 的醫療用衣物 (Medical Apparel)，「用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞」，一般口罩屬於第一級醫療器材，執行手術用口罩屬於第二級，若「標示/宣稱」具「N95（等同或以上者）效果」之醫用口罩還必須符合 CNS14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）性能規格，規定又更加嚴格。可見雖然同為口罩，依據產品所標示或宣稱其所具備的效果、特性與用途不同，就有寬緊程度不一的法規規範，無法一概而論。雖然口罩至少屬於第一級醫療器材，但是市面上如便利超商所販售的口罩多未見申請查驗登記的證號字樣，乃是因為這些口罩並未宣稱其有，「防止微生物、體液以及粒狀物質的傳遞」的功效，只是一般市售消費產品，所以不需要受到醫療器材法規的規範。

同樣的情形也發生在遠距照護相關產品上。開發遠距照護系統的設備商可能將產品賣給醫護人員，也可能直接販售給消費大眾。依據不同的產品定位、營運模式的選擇，決定如何宣稱設備、產品、或系統的效果，以及是否須經主管機關查驗登記後始得於市面上販售。例如上述心電圖計，如果廠商宣稱該設備可以精準測量出與醫院相同結果的心電圖，可以作為醫生診斷的參考依據，就必須申請查驗登記；反之，如果廠商宣稱只是加裝傳輸設備在既有的心電圖計上，僅屬一般的傳輸設備，傳輸後的資料也不得作為醫生診斷的參考依據，則理論上不必申請查驗登記。因此遠距照護處於法規的模糊地帶，是否需要依循醫療器材法規的相關規範，完全取決於廠商的產品定位，即如何宣稱該產品的效用，為營運模式的選擇。

表 11 遠距照護心電圖監測系統之產品架構與查驗登記之判斷

子設備	主要部件	功能	硬體/軟體	軟硬體技術來源	查驗登記
<b>用戶端使用者-病人、遠距照護服務接受者</b>					
心電圖計	傳統可攜式心電圖計	測量心臟電位訊號	傳統可攜式心電圖計，通常包含數片電極片、一硬體裝置，及連結電擊片與硬體裝置的傳輸線	硬體 向第三方廠商購買 廠商自行開發	不需 不一定
	傳輸界面	將資料傳送至中介設備	視傳輸方法而定，如實體線路或無線傳輸的藍牙晶片等。	軟硬體：外購或整合設計	
中介裝置	對心電圖計的傳輸界面	接收來自心電圖計的資料	1. 個人電腦；或 2. 手機、PDA 等行動裝置； 或 3. 特製設備	硬體 使用者個人電子設備 向第三方廠商購買 廠商自行開發特製設備	不需 不需 不一定
	對伺服器的傳輸界面	將資料傳送至伺服器			
	記憶體	在接收與再傳送之間暫存資料			
	顯示器	顯示心電圖、操作選項等			
	操作界面	與使用者互動的硬體界面			
	電源供應系統	提供設備運作所需的電力			
	軟體界面	與使用者互動的軟體界面	軟體 搭配心電圖計、伺服器的特定軟體 向第三方廠商購買 廠商自行開發	不一定 不一定	
<b>服務端人員-醫師、專業人員、遠距照護服務提供者</b>					
伺服器	與中介裝置的傳輸界面	接收來自中介裝置的資料(data)	伺服器硬體及軟體，與一般網路應用無異	硬體：向第三方廠商購買 軟體：向第三方廠商購買 網頁程式：廠商自行開發	不需 不需 不需
	資料庫伺服器 (database server)	存取、備份資料			
	網頁伺服器 (Web Server) (optional)	提供系統使用者方便的遠端存取界面，用戶端不必另外安裝軟體，僅須使用瀏覽器上網連結到網頁伺服器即可操作多種功能			
終端機	應用軟體(optional)	方便後端人員監控、分析心電圖	搭配特定資料格式之軟體	硬體：向第三方廠商購買	不一定
	終端機設備	作為後端服務人員與伺服器、應用軟體間的人機界面	個人電腦等	應用軟體：廠商自行開發/外購	不需

資料來源：本研究整理。

根據上述原理，對照表 1 之技術架構，表 11 中技術來源分為向第三方廠商購買或自行開發。若為市面上已上市的部分（Off-the-Shelf）不需要申請查驗登記，若為廠商自行開發則需要。以心電圖計為例，若指明照護系統可以搭配市面上販售的特定型號心電圖計，由使用者自行選購搭配使用，已經在市面上販售的設備不需要再提出一次審查；如果該心電圖計由廠商自行重新開發，或者購買市面上既有的傳統技術或產品，再加裝傳輸設備（例如藍牙晶片）成為一個市面上所未見的新產品，原則上應該要申請查驗登記才能在市面上販售，但也可能不需要。

同理，中介裝置如果使用個人電腦、手機等個人消費電子產品，則硬體的部份不需要審查，若廠商自行開發一個特定的設備，則視廠商如何宣稱其用途而定；在軟體的方面，軟體作為醫療器材的一部份，無論購買現成的軟體或自行開發，在美國，根據軟體驗證與確效的法規，亦視醫療器材的最終用途，與軟體所扮演的角色進行風險分級，才能斷定。至於服務端的伺服器與終端機，原則上只是作為資料的儲存與傳輸之用，不涉及醫療行為，因此不需要申請查驗登記。



## 第五章 專利分析

專利分析是今日產業分析不可獲缺的一環，專利權影響一個產業的成本結構，也影響一個產業的競爭形態。例如，核心專利被一間公司所有，就能形成獨佔技術市場。

面對一個技術領域廣泛的產業，專利分析時首先須定義「核心專利」，意即，若要進入此產業難以迴避的專利權。分析核心專利可以找到產業中重要的潛在競爭對手、可能的合作對象，或必須支付權利金的廠商。其次，研究目前專利權的密集度，以及實施的情況，例如，就產業生命週期而言，在產業形成之初，研發經費高，廠商積極佈局專利權，劃分技術市場，然而銷量不佳，廠商可能虧損；在成長期，廠商獲利增加，投入廠商增加，而隨著市場擴大、競爭日益激烈，技術研發從產品技術轉移到生產技術，從成長期到成熟期，專利訴訟戰日益升溫，直到產業進入衰退期方休。因此，掌握產品的生命週期與專利的應用方法，對個別廠商有莫大幫助。

本章中，第一節首先針對遠距心電圖監測系統，找出核心技術與核心專利。第二節理論上應根據第一節找出的核心技術進行專利檢索與專利分析，然受限於技術的複雜度與研究時間，且遠距心電圖監測系統與遠距照護系統技術相近，乃引用徐業良（民 97）針對遠距照護產業的專利分析。最後，於第三節針對遠距照護產業之專利應用提出的結論。

### 第一節 遠距心電圖監測系統之核心技術與核心專利

依據第三章關於「遠距心電圖監測系統」產品定義，整套產品包含心電圖計、中介裝置、伺服器與終端機四個硬體，以及其相對應之軟體。雖然遠距照護相關技術非常多，然而僅有廠商自行開發的技術才能申請專利，若為從市場上購得的部份，依據專利耗盡原則，凡已銷售的產品，專利權人不得再次主張專利權，無專利侵權之虞。所以原則上唯有廠商自行開發的技術與產品，才有討論專利申請、專利侵權、專利訴訟之必要。

遠距照護心電圖監測系統中大部分軟硬體都可以使用市面上既有產品，各種心電圖計早已充斥國際市場，中介裝置可以使用手機、電腦，伺服器與終端機有專門的廠商提供產品，惟四項硬體若無法彼此通訊，則無提供遠距照護之可能。產品開發商必須設法利用通訊技術，使用有線或無線的方式將產品連結，始能提



供遠距心電圖監測服務。

除了個別軟硬體技術之外，若結合兩個以上既有技術，或有在新用途，凡符合專利法所規定的專利要件，即可申請專利，享有排他權。綜合以上，整套遠距心電圖監測系統中只有廠商自行開發的軟硬體技術，與整合多項軟硬體成為整套系統的整合專利，而這之中，尤其以網路通訊與系統整合最為不可或缺，堪為遠距心電圖監測系統之核心技術，故本研究認為其專利為核心專利。

## 第二節 遠距心電圖監測系統之專利現況與專利應用

### 壹、專利現況

在徐業良（民 97）所撰之「老人福祉科技與遠距居家照護技術」一書中指出：以「telehomecare」、「home telehealth」、「telecare」、「remonte homecare」等十餘個遠距居家照護技術相關之關鍵詞，利用 USPTO 與 Delphion 專利資料庫在專利名稱(title)、摘要(abstract)、專利申請範圍(claim)、發明概要(specification)中檢索，檢索日期從 1988 年 1 月 1 日至 2008 年 1 月 1 日止，再經人工篩檢後，得到遠距居家照護技術之美國公告專利共計 482 件。若以專利件數與引證次數加權平均<sup>1</sup>作為研發能力，計算後研發能力前五名之公司分別為 Health Hero Network, Inc.、Medtronic, Inc.、Cardica Intelligence corporation、ResMed Ltd.與 Motorola, Inc.。Health Hero Network 為美國遠距居家照護廠商，不只研發能力與其他廠商有明顯差距，且專利佈局完整。

表 12 遠距居家照護技術競爭公司相對研發能力值比較表

公司名稱	相對研發能力值百分比 (%)
Health Hero Network, Inc.	100
Medtronic, Inc.	57
Cardiac Intelligence corporation	32
ResMed Ltd.	28
Motorola, Inc.	24

資料來源：徐業良（民 97）。老人福祉科技與遠距居家照護技術。

<sup>1</sup> 該書中，將專利件數加權值設為 1，他人引證加權值設為 0.6，自我引證加權值設為 0.4。

該書中「使用兩組關鍵詞“遠端、遠距、遠距居家照護”和“生理訊號、血壓、血糖、心電圖、呼吸、血氧、醫療裝置”，以“AND”的方式在中華民國專利公報資料庫中檢索 1998 年 1 月 1 日至 2008 年 1 月 1 日止之專利。」檢索結果再經人工篩檢，得到 52 件專利，比美國 482 件專利少，且就時間點上發展也較晚，集中在 2001 年以後。

## 貳、營收貢獻

若表 12 五間廠商為遠距照護技術先驅，則在商業發展上理應也走在其他廠商前面，因此以下試探討遠距照護上此五家廠商之營收貢獻（sales contribution）<sup>23</sup>。

Health Hero Network, Inc. 2007 年 12 月宣佈被博世集團（The Bosch Group）併購<sup>4</sup>。德國的博世企業創設於 1886 年，為一跨國科技公司，目前約有 300 間子公司，橫跨 60 個國家，三大營運部門為 Automotive Technology、Industrial Technology、Consumer Goods and Building Technology。2008 年研發費用 350 億歐元，全世界擁有 3,000 個專利，又其近年投資新興技術中如電動車、太陽能，遠距照護亦為其中一項。為了跨入北美與歐洲<sup>5</sup>之遠距照護產業，博世集團除併購 Health Hero Network, Inc. 外，2009 年又併入 VitelNet，並成立為 Robert Bosch Healthcare。Healthcare 隸屬 Industrial Technology 事業單位，年度報告中並無揭露來自 Healthcare 部門 2008 年與 2009 年的營收，但揭露 2008 年併購 Health Hero Network, Inc. 時承接其 1,800 萬歐元之損失，取得 1.04 億歐元之無形資產，其 1,400 萬歐元為商譽。然而 2009 年基於遠距照護市場成長不如預期，Healthcare 部門又認列四千八百萬歐元無形資產減損損失，佔 1.04 億歐元的 46%。

Medtronic, Inc. 為美國醫療器材大廠，2009 年員工人數 3,000 人，2008 年營收一千三百五十萬美金，遠距照護並非其主要業務，2009 年年報中無任何相關數據。

Cardiac Intelligence Corporation 2002 年底被專做心血管疾病醫療器材廠商 Guidant Corp. 收購，Guidant Corp. 2006 年又被 Boston Scientific 與 Abbott Labs 合

<sup>2</sup> 營收貢獻指遠距照護部門之營收佔整體公司營收之比例。

<sup>3</sup> 以下廠商介紹，資料源自各廠商之官方網站與年度報告。瀏覽日期：2010 年 8 月 6 日。

<sup>4</sup> 併購的目的在於打入北美與部份歐洲國家的遠距照護市場。

<sup>5</sup> 僅限歐洲於部份國家。

作收購，其中血管的部份歸屬 Abbott Labs。Boston Scientific 為 2009 年營收高達 80 億美金，員工人數 25,000 人的醫療器材公司，2006 年 Boston Scientific 推出名為 Latitude 的遠距照護系統，作為病人植入心臟方面醫療器材後，持續追蹤用。2010 年 6 月 Boston Scientific 宣稱該系統在美國已經與 2,300 間診所合作，累積使用人數 160,000 人，除了美國之外已在 15 個國家上市，在歐洲已大約與 150 間診所合作，累積使用人數達 1,700 人，然而相關的營收數據並未在其 2009 年之年度報告中揭露。

ResMed, Ltd. 為以睡眠及呼吸監測為主的澳洲醫療器材廠商，根據其 2009 年年度報告顯示，其產品已拓展至全球 70 個國家以上，員工人數 3,000 人，2009 年營業額為 9.2 億美元，半數來自美國。由於 ResMed 只有一個事業部們，因此年度報告中未揭露其技術用於遠距照護之營收。

Motorola, Inc. 是美商國際電子公司，2009 年營業額 220 億美元，為五間公司之冠。其主要事業部門有 Mobile Device、Home、Enterprise Mobility Solutions、Networks，提供產品橫跨設備、系統、網路、軟體、周邊商品與服務。Motorola 在醫療領域主攻醫療院所無線資訊設備，活用其 IT 設備、無線網路、RFID 等技術，並成為積極推動 IEEE 11073 的主要廠商之一。

綜合以上，五間廠商或被併入大公司成為新興部門，或實質為醫療器材商，或以通訊技術切入者如 Motorola，都沒有遠距照護營收貢獻的數據，可見廠商雖然投入大量研發，在收益面，與整體營收相比仍微不足道，未見於年度報告中。不足以列入可見遠距照護產業現階段仍在早期發展階段，即遠距照護在產品生命週期中屬於導入期，營收成長緩慢。

## 參、專利訴訟

專利，作為保障市場獨佔的武器，同時也是賺取授權金的來源，而專利訴訟為執行兩者的重要途徑之一，也是廠商是否充分用運專利的重要指標。專利訴訟的目的不外乎財務考量，或商業營運考量。例如美國昂貴的訴訟費用可以幫助專利權人達到恫嚇之效，迫使侵權行為人及早和解及支付權利金，或對競爭對手製造不利的營運環境，以期在商業競爭中拔得頭籌。

使用 Westlaw International 資料庫<sup>6</sup>，以企業名稱為訴訟之一方檢索，包括

<sup>6</sup> 為收錄美國訴訟案件以及其他相關資訊的專業資料庫。網址：<http://international.westlaw.com/>。

上述研發能力排名前五名廠商，以及美國其他遠距照護服務商<sup>7</sup>：“Health Hero”、“CardioNet”、“Card Guard<sup>8</sup>”、“Honeywell Hommed”、“Cardiocom”、“Alere Medical”、“AMD Telemedicine”、“iMetrikus”、“Carenatix”、“Televital”、“Vital Net”、“Viterion”、“WebVMC”。至 2010 年 7 月 27 日為止，Westlaw 共收錄四件遠距照護廠間之訴訟，整理於下表 13。其中，兩件為專利侵權訴訟，一件為營業祕密侵權訴訟，一件為上下游廠商間的契約紛爭。

表 13 美國遠距照護廠商間之訴訟案件

提告日	原告	被告	訴訟事項
2007/02/02	Gentle Homecare, Inc.	Honeywell Hommed, LLC.	供應合同契約糾紛
2007/09/06	Health Hero Network, Inc.	Alere Medical, Inc.	專利侵權
2007/11/27	CardioNet	LifeWatch Corp. et	不當取得營業祕密並在廣告中毀謗
2009/11/06	LifeWatch Service, Inc. et al	Medicomp, Inc. et al	專利侵權

資料來源：Westlaw International 資料庫，本研究整理。

註：檢索日期：2010 年 7 月 27 日。

Alere Medical, Inc. 為醫療器材供應商，Health Hero Network, Inc. 為遠距照護服務提供商，2007 年 9 月 6 日 Health Hero Network, Inc. 提出專利侵權之訴，訴訟專利為 US 7,223,236，其內容為生理訊號監測系統，如下圖綠色虛線所示，為一整合生理數據量測裝置、中介裝置、伺服器，與監控電腦的系統專利。該專利 2005 年 9 月 9 日提出申請，可謂 2007 年 5 月 24 日獲證後，即於 4 個月後對被告提出訴訟。

LifeWatch Service, Inc. 為遠距心電圖監測服務提供商，同時也提供長期生理訊號監測服務。Medicomp, Inc. 同樣作為心電圖監測服務提供商，LifeWatch Service, Inc. 2009 年 11 月 6 日提出專利侵權之訴，專利為 US 7,542,878 與 US 5,730,143。前者如下圖紅色虛線所示，為一整合心電圖計與中介裝置之系統專利，

<sup>7</sup> Motorola 與飛利浦因為歷史悠久訴訟案件數量多，且主要業務非遠距照護，大部分訴訟皆與遠距照護無關，因此未列入檢所範圍逐筆篩檢。

<sup>8</sup> 包含關鍵字“Card Guard”與“LifeWatch”。



後者如下圖藍色虛線所示，為一心電圖計。此二專利分別於 2005 年 2 月 16 日、1996 年 5 月 3 日提出申請，2009 年 1 月 2 日、1998 年 5 月 24 日獲證。法院除駁回原告暫時禁止令（Preliminary Injunction）之請求外，由於被告 2010 年年初向 USPTO 提出複審（Inter Parte Reexamination）專利 US 7,542,878，因而法院暫時擱置本案。

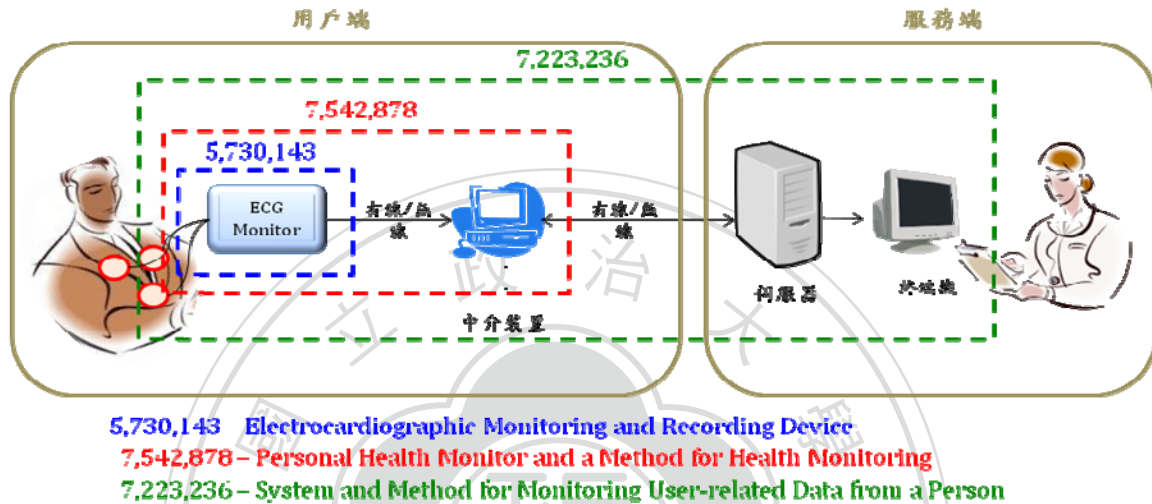


圖 12 訴訟專利權利範圍示意圖

資料來源：本研究整理繪製。

### 第三節 分析與討論

在知識經濟時代，知識為企業競爭之利器，而專利權就是保護知識的盾牌，同時也是一把利刃，透過主張專利權，廠商可以收取權利金，或將其他廠商阻卻於市場之外。

凡是在技術方面有所突破者皆可申請專利，而遠距照護涉及的技術領域相當廣泛，蓋遠距照護之所以稱為「遠距」，在於將現有的醫療設備加裝網路通訊，加以變化而來的服務。因此，核心專利在於整合設備與網路的整體系統，再對照第二節的兩個專利訴訟也確實如此，都有系統專利參與其中。

雖然目前專利數量不在少數，專利訴訟數量卻只有兩件，可能表示對於遠距照護產業而言，不若其他高科技產業，專利並非主要競爭手段之一。然而，更合理的解釋是因為遠距照護產業目前仍在導入期，大部分的廠商還沒有獲利，或是獲利太少，訴訟可以取得的侵權賠償或打擊競爭對手的效力，與龐大的訴訟



費用相比不划算，因此可以預期隨著產業發展，未來相關訴訟會越來越多。

至少現階段可以看出美國部份遠距照護廠商對專利所帶來的效益有所期待，包括廣告宣傳效果、收入來源等層面，例如提供短期遠距心電圖監測的 Cardionet 與前述 Health Hero Network, Inc.，皆在網站上列示專利，對外展示其專利能量。Health Hero Network, Inc. 似乎是最有雄心經營遠距照護專利的廠商，自 1988 年成立以來，至 2010 年 8 月 6 日止，在美國 USPTO 專利資料庫中已有 72 件獲證專利，與 45 件申請中專利，可見其申請了至少 117 件專利；併購 Health Hero Network, Inc. 的博世集團，於 2009 年 1 月 6 日發佈新聞稿，宣佈與 Healthway Inc. 聯合建立一次授權機制，可以一次取得兩間公司全球 300 件以上專利之授權，專利領域包含遠距健康監測、自動診斷、健康與疾病管理，由此可見其對市場以及專利授權之期待。

由上述可知，雖然在導入期專利的效益仍不明顯，廠商在進入與經營遠距照護時仍應注意是否有申請專利的空間，以及是否觸及到其他人的專利範圍，為未來產業獲利增加後的專利攻防戰及早準備，並且在計算成本結構時，將權利金收入、權利金費用、訴訟費用列入成本考量。

## 第六章 產業環境與營運模式

本章從產品特性、市場規模、市場區隔、產業鏈、計費模式，以及參與廠商，並從市場的角度側寫遠距心電監測產業的樣貌，及其營運模式。

### 第一節 產品分析

#### 壹、心電圖計種類

根據產業分析 Frost & Sullivan 的分類方式（引述自張慈映，民 98a），心電圖計分為靜態心電圖（Resting ECG）、運動心電圖（Stress ECG）、動態心電圖（Holter Monitoring）、心臟事件記錄器（Event Monitoring）、心電圖資料管理系統（ECG Data Management System）五種。本研究稱遠距心電圖監測系統，即此處的心電圖資料管理系統。

靜態心電圖即一般在醫院做心電圖檢查時，最常見的心電圖機，如下圖 13 所示。一般而言，醫院用的十二導程心電圖共有十個電極片，雙邊手腕、腳腕各一個，胸口六個，受測者必須安靜躺在床上受測，心電圖直接從此儀器輸出。

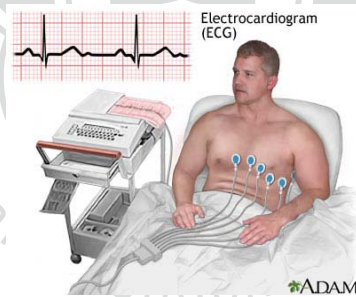


圖 13 靜態心電圖示意圖

資料來源：U.S. National Library of Medicine。

運動心電圖如下圖 14 所示，結合跑步機與靜態心電計，體積龐大，一般醫院除了配有靜態心電圖，也配有運動心電圖，例如有些受測者只有在運動時才感到心臟疼痛，就必須使用運動心電圖才能找出病因。



圖 14 運動心電圖示意圖

資料來源：Morton Medical Limited。

Norman J. Holter 1949 年發明動態心電圖計，因此英文命名為 Holter Monitoring，中文也翻譯為「霍特氏心電圖」。動態心電圖 1960 年代開始用於臨床，最大的特色為大幅縮小體積，提高可攜帶性。如下圖 15 所示，動態心電圖體積甚小，可以隨身攜帶，並利用少量的電極片貼於胸前測量心電訊號。減少貼片的缺點是導程數降低，但優點是可以不受限於醫院，了解受測者在日常生活中哪些情況下會引發心臟問題，對於診斷心臟疾病有莫大的幫助。一般而言，動態心電圖的記錄時間為 24 小時，然目前市面上已不乏具備分析功能、品質精良，且記憶容量超過 24 小時者。

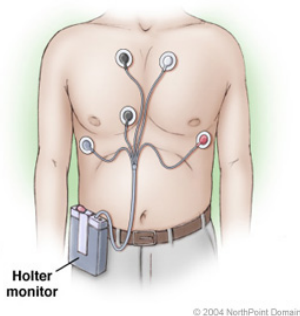


圖 15 動態心電圖示意圖

資料來源：CHD-UK©。

心臟事件記錄器外觀類似動態心電圖計，最大的差別在於後者連續不間斷記錄心電圖，心臟事件記錄器在受測者感到心臟不適時，才按下按鈕，記錄一固定秒數心電圖。心臟事件記錄器可減輕分析人員的負擔，也較不受限於心電圖計本身記錄容量限制，能長期使用。今日，有些心臟事件記錄器已打破電極片的限制，採用感應式或手錶式等方式，更便於攜帶；而有些則在動態心電圖計中加入分析心電圖的元件，還可以偵測出無感心臟異常的情況，同時配有手動記錄與自動記

錄兩種模式，兼具心臟記錄器與動態心電圖計的優點。

心電圖資料管理系統，即本研究所稱之遠距心電圖監測系統。比起心臟事件記錄器，動態心電圖最大的突破在於，整合無線通訊技術與數位與資訊系統，因此可以達到時間更長、更即時的監測服務。心電圖資料管理系統在動態心電圖計的基礎之上，加入心電圖分析的演算法，可以自動偵測異常心電圖，直接傳送到服務中心的資料庫中，如此即更不受儀器本身記錄容量的限制，記錄時間可以無限延長。換言之，更能幫助醫生找出病因，或長期控制病情；而即時傳送的好處在於即時處理，服務端發現緊急狀況可以馬上連絡受測者就醫、代撥救護車、連絡家屬等，能衍伸出更多變的服務模式。

## 貳、遠距心電圖監測系統的產品定位

綜合以上，本研究推測，心電圖資料管理系統（遠距心電圖監測系統）的精確度雖然不比靜態心電圖與運動心電圖，但比起另外四種心電圖計都有其獨特的優點，整理如下表 14。因此，若心臟疾病發生的時間不可預期，或需要長期觀測時，遠距心電圖監測系統為最佳選擇，有獨特的市場價值。

表 14 遠距心電圖監測系統與其他種類心電圖計之優缺點比較表

優點	缺點
與靜態心電圖、運動心電圖比較	
1. 體積小，可隨身攜帶，不受醫院地理限制	1. 為了隨身攜帶而微小化後，精準度降低
2. 測量時間長，可免除「檢查時正常，不檢查時不正常」查不出病因的困擾	2. 非由專業人員操作，可能使用者因操作不當而產生無用的心電圖數據
3. 比醫院用儀器便宜許多	
與動態心電圖、心臟事件記錄器比較	
1. 測量時間更長	1. 只能在通訊網路基礎建設良好的地區使用
2. 即時傳輸、即時回應	2. 產品開發、製造成本較高
3. 記錄份量不受心電圖計硬體限制	
4. 更符合診斷心臟疾病的需求	

資料來源：本研究整理。

除了這五種心電圖計外，目前許多廠商投入研究植入式無線心電圖計，概念上類似將心電圖監測系統的心電圖計植入心臟，或與植入式醫療器材結合，如去顫器。植入式醫療器材必定是第三級醫療器材，研發成本高出許多，但從心臟內

部能夠取得更精準的心臟數據。且通常安裝去顫器等醫療器材的病人，本來就有必須長期追蹤心臟健康狀態，相當符合市場需求。

## 第二節 市場分析

### 壹、遠距心電圖監測服務應用範圍

根據第二章文獻探討，以疾病區分，心電圖計除了用於心臟疾病之外，還使用於手術麻醉病患、重症者，以及發生暈眩、昏迷、癲癇時使用。一般而言，發生此等情形時，必定會在醫院接受觀察、治療，使用醫院的靜態心電圖計。因此以下研究將假設市場限定為心臟疾病人口，包括已患有心臟疾病，疑似患有心臟疾病，患有心臟疾病之高危險群。

### 貳、市場區隔

#### 一、我國遠距照護政策之市場區隔

在我國，遠距照護政策屬於長期照護政策的一環，因此遠距照護的發展模式，承襲長期照護的分類模式，自民國 96 年開始執行的遠距照護試辦計畫起，將遠距照護分為「社區式照護」、「居家式照護」、「機構式照護」。三種照護的主要差異在於服務地點不同，以及服務對象的行動能力不同。例如居家式照護以行動不便需要居家照護者，而機構式服務則適用於住在安養機構者。此外，為了促成社區功能，促成社區居民互相照顧，近年社區式照護是我國長期照護政策的發展重點之一，原則上較適用於有行動能力，但健康欠佳之老年人口或失能者。

以「社區式照護」、「居家式照護」、「機構式照護」為發展架構的遠距照護模式，在 2010 年下半年實施擴散計畫，由廠商提出申請，擴散至台灣各處，對台灣的遠距照護營運模式有一定程度的影響。



表 15 遠距照護試辦計畫比較表-居家式、機構式、社區式

	居家式照護	機構式照護	社區式照護
服務對象	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臥床、行動不便、日常生活需他人協助者</li> <li>• 輕度失智症患者</li> <li>• 高血壓、糖尿病初期，或控制不良者</li> <li>• 上述民眾之家庭主要照顧者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 健安、健生、寬福及安泰護理之家住民、家屬及醫護照護團隊</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 獨居長者</li> <li>• 失智症患者</li> <li>• 高血壓、糖尿病患者</li> <li>• 行動不便、日常生活需他人協助者</li> </ul>
服務內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 會員健康管理</li> <li>• 遠距生理量測</li> <li>• 遠距衛教服務</li> <li>• 警示通報處理</li> <li>• 生活資源轉介</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遠距視訊會診</li> <li>• 遠距生理量測</li> <li>• 視訊探親服務</li> <li>• 遠距衛教指導</li> <li>• 藥事安全服務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 社區健康便利站</li> <li>• 視訊諮詢服務</li> <li>• 遠距衛教服務</li> <li>• 藥事安全服務</li> <li>• 行動定位服務</li> <li>• 生活資源轉介</li> </ul>
試辦單位	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 北醫附醫</li> <li>• 萬芳醫院</li> <li>• 耕莘醫院永和分院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 蕭中正醫院</li> <li>• 安泰護理之家</li> <li>• 建安護理之家</li> <li>• 健生護理之家</li> <li>• 寬福護理之家</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 北醫附醫</li> <li>• 萬芳醫院</li> <li>• 耕莘醫院永和分院</li> </ul>

資料來源：行政院衛生署。

其中，機構照護的服務內容包含「遠距視訊會診」，應屬於遠距醫療，和第二章文獻探討中，謝柏宏的立論不同。因此是否遠距醫療行為實務上不受《醫師法》第十一條第一項限制，或者在遠距照護試辦計畫中另有法源依據，應另探討。

## 二、遠距心電圖監測服務市場區隔

基於遠距心電圖監測服務的特性，居家式照護、機構式照護、社區式照護的分法並不適合。依徐業良（民 97）將遠距照護產業分為個人緊急救援服務、日常生活活動監測、生理訊號長期監測三大類，亦無任何一類能完全涵蓋遠距心電圖監測服務的市場範圍。是以，本研究提出另一種市場區隔的方法，依照遠距心電圖監測服務的應用目標分為長期照護、疾病診斷、健康管理三大領域，如下表 16。

表 16 遠距心電圖監測服務之市場區隔

	長期照護	輔助診斷	健康管理
產品目標	長期記錄心電圖以追蹤身體健康、病後療癒情況	短期連續、或不連續記錄心電圖，以協助醫師診斷疾病	納入健康管理的一環或健康檢查的一部份，早期發現、早期治療
使用者	患有心臟疾病之慢性病患	至醫院診斷心臟疾病者	罹患心臟疾病高危險群、對健康有高度意識者
購買者	照護機構、遠距照護公司	醫院、保險、政府	健檢中心、健身中心、私人企業等
付費者	個人、社會福利	個人、全民健保、私人保險	個人、私人企業與機構
產品訴求	與其他遠距照護系統之整合能力、價格	精準度	彈性的銷售方案

資料來源：本研究整理。

**長期照護**即生理訊號長期監測，目標顧客為患有心臟疾病之慢性病者，長期追蹤心臟健康狀況，因此並不需要非常精良的心電圖計。在產品性能相去不遠的前提下，「價格」會是消費者更在意的考量因素。長期照護主要由照護公司提供服務，因此遠距心電圖監測系統的販售對象為照護機構、遠距照護公司。在美國提供血糖、血壓、呼吸量等生理數據長期監測的遠距照護公司很多，目前也逐漸納入心電圖，因此系統的整合能力也是一個差異化的關鍵。

**輔助診斷**為心電圖計最早的功能，遠從靜態心電圖計起，心電圖計即用於協助醫師找出心臟疾病，因此對於遠距心電圖監測系統而言，產品最初的目的便是輔助診斷，也是目前最主要的應用。因此，對於系統廠商而言，客戶是醫師、醫院。測量的精準度、對診斷的幫助程度是醫師選購時重要的考量之一。

**健康管理**的服務對象是健康者。隨著健康意識的抬頭，健康管理慢慢成為一般人重視的議題，市場上各類健康管理的產品、服務越來越多，是相當有潛力的市場。遠距心電圖監測可以結合健檢中心，成為健康檢查的項目，也可以與健康中心、運動教室結合，作為可以選購的特殊服務，或成為企業福利的一部份。其中，尤以高科技產業工作壓力大、工作時數長，罹患心臟疾病的機率高，而人才又是高科技產業重要的資本，納入企業福利的機會較高。由於販售對象為形形色色的公司，每間公司的需求都不相同，因此彈性的銷售方案，與客製化服務應為

廠商提升競爭力最主要的關鍵。

在美國，輔助診斷是遠距心電圖監測服務的主要市場，且已納入政府保險 Medicare<sup>1</sup> 的給付項目中，並慢慢導入長期照護市場與健康管理市場。

在台灣，於政府計畫的推動下，自 2008 年左右逐漸有相關服務。

## 參、市場規模

估計遠距心電圖監測服務市場規模合理的估計方式有二種：(1) 援引產業報告、廠商年度報告之數據；(2) 將目前心臟疾病醫療與照護支出，依照支出結構乘以一固定比例。市場成長率合理的估計方式為：(1) 援引產業報告、廠商年度報告之數據；(2) 綜合老年人口成長速率、心臟病好發率成長率、產品擴散速率<sup>2</sup>，計算得出。美國市場主要由政府保險與商業保險扮演付費者的角色，難以取得精確數值，因此以參考產業報告與企業年報為主。台灣市場由於尚未成形，相關公開的產業報告也未有精確數據，因此市場規模與市場成長率各以方法 (2) 估計之。

### 一、美國市場

根據美國產業分析公司 Markets and Markets (後稱 M&M) (2010a) 的估計，全球診斷用心電圖監測市場 (global diagnostic ECG market) 的市場規模如下表 17。涵蓋靜態心電圖計、運動心電圖計等，全球診斷用心電圖計市場 2009 年產值約 26 億美元，其中美國是最大的市場，產值近 10 億美元，約佔全球市場 37%。美國市場是歐洲市場與亞洲市場的兩倍，成長率為 4.7%，預計至 2014 年產值為 12 億美金。亞洲雖然目前產值只有一半，但是年複合成長率 11.7%，潛力最高。

<sup>1</sup> 美國聯邦政府針對 65 歲以上年長者殘障者的醫療保險，詳細細節可參考其官方網站：<http://www.medicare.gov/>。最後瀏覽日期：2010 年 11 月 10 日。

<sup>2</sup> 指患有心臟疾病，而使用遠距心電圖監測服務的比例。

表 17 全球診斷用心電圖市場產值預估

區域	2009 年 (估算)	2014 年 (預估)	CAGR
Global	\$ 2.6 billion	\$ 4,3 billion	9.6%
U.S.	\$ 968 million	\$ 1.2 billion	4.7%
European	\$ 410 million	\$ 468 million	2.7 %
Asian	\$ 469 million	\$ 814 million	11.7 %

資料來源：Markets and Markets. (2010a)。

在整體心血管疾病支出的部份，張慈映（民 98a：1）指出美國 2004 年心血管疾病健康照護的直接支出為 2,267 億美元，間接支出為 1,417 億美元，共 3,684 億美元。此外，根據美國心臟協會（American Heart Association）的估計（引述自 Cardiac Science，2010），美國每年超過 6,400 萬人患有心血管疾病，或正在發展心血管疾病，每年有 295,000 人死於突發性心臟停止（sudden cardiac arrest），每年支出超過 4,000 億美金於治療心血管疾病。

而單就軟硬體系統，不論服務，Frost & Sullivan<sup>3</sup>(2010) 估計北美 2009 年心臟監測產品（cardiac monitoring product）市值估計為 3.35 億美金，成長率 2.8%。預估 2009 年至 2016 年的年複合成長率為 3.0%，至 2016 年產值為 4.13 億美金，與 M&M 的估計相比，心電圖監測「服務」的市場規模，為心電圖監測「產品」的兩倍以上。

在所有心電圖監測產品中，根據根據 LifeWatch 2009 年年度報告，全美心臟監測市場（Cardiac Monitoring market）中約 12%-15% 使用無線通訊技術，約 85%-88% 為傳統設備，雖然前者佔少數，但成長快速。

## 二、台灣市場

台灣市場沒有產業分析報告可供參考，因此假設美國的市場結構、消費習慣與台灣相同，採用健保局支出作為台灣心血管疾病的直接支出，比照美國的市場

<sup>3</sup> 全球知名市場研究公司，總部設於美國加州矽谷。Frost & Sullivan 將產品與服務分為兩個報告出版。



結構估算台灣診斷用心電圖市場。

根據全民健保的分類，心血管疾病屬於循環系統疾病。根據下表 18，2008 年循環系統疾病給付項目中，約 37%<sup>4</sup>為全台灣心臟疾病醫療與照護直接支出。

表 18 我國 2008 年循環系統疾病給付百分比

疾病類別	給付百分比
高血壓疾病	31%
缺血性心臟病	23%
肺性循環疾病及其他形態之心臟病	13%
腦血管疾病	25%
循環系統之其他疾病 <sup>5</sup>	7%
風濕熱及風濕性心臟病 <sup>6</sup>	1%

資料來源：行政院衛生署（民 98a）。

我國 2008 年健保局支付循環系統疾病 799 億新台幣(行政院衛生署,民 98b)，將此支出乘以 37%，可估算出心臟疾病之直接支出為 295.6 億新台幣。以美國市場結構推估，心血管疾病直接支出中約 1/131.5<sup>7</sup>為診斷用心電圖市場，約 2.25 億新台幣。假設這 2.25 億新台幣的心電圖市場，符合 LifeWatch 2009 年年度報告中心臟監測市場的定義，且台灣 2008 年市場結構與美國 2009 年相同，無線心電圖監測約 12%-15%。則將 2.25 億再乘以 15%，粗估我國診斷用心電圖市場潛在需求約為 3,372 萬新台幣<sup>8</sup>。

就市場成長率的部份，假設台灣心臟病好發率與產品擴散速率不變，老年人口成長速率為市場成長率唯一因素。根據經建會（民 99）的估計<sup>9</sup>，2010 年我國六十五歲以上老年人口為 2,486 千人，至 2015 年為 2,942，五年的年複合成長率為 3.4%；若以十年觀之，2020 年老年人口為 3,813 千人，十年年複合成長率為 4.4%。值得注意的是，雖然老年人口數至 2060 年不斷攀升，但成長率約於 2025

<sup>4</sup> 缺血性心臟病、肺性循環疾病及其他形態之心臟病、風濕熱及風濕性心臟病之總和。

<sup>5</sup> 各種血管病變與血管炎。

<sup>6</sup> 分為急性風溼熱與慢性風濕性心臟病兩種疾病，後者佔 99.7%。

<sup>7</sup> 前述美國每年用於心血管疾病的支出約 2,267 億美元，用於診斷用心電圖市場約 10 億美元。後者為前者的 1/131.5。

<sup>8</sup> 3,372 萬新台幣不包含表 16 中之輔助診斷市場，不包含長期照護，與健康管理，因此，台灣遠距心電圖監測潛在市場，規模應該更大。

<sup>9</sup> 有高推估、中推估、低推估，此處採用中推估。



年達到高峰，其後逐年下降。

### 第三節 產業鏈

#### 壹、遠距照護產業之產業鏈

根據張慈映(民98c)的分析，遠距照護產業之產業鏈大致如下圖16所示，原則上無論哪一種應用模式、營運模式，必定包括五個元素：用戶端、設備端、系統端、營運端以及照護端。



圖 16 遠距照護產業產業鏈

資料來源：張慈映(民98c)。

在張慈映的分類中，用戶端為使用者及其進行訊號監測之所在。依據監測的方式不同，「用戶端」所在地會有所不同，例如，(1)居家照護模式，使用者多是購置測量器材放在家中，因此用戶端則為家中的個人；(2)除居家照護外，也可能是由單位購買測量器材，而置於固定場所，如老人安養中心或是一般公司的駐點診所等，此時的用戶端則是「機構」；(3)除了以上兩種定點式的測量之外，若該測量器材具有即時監測與傳輸的功能，則使用端就可能是任何一個使用者所在的地方。「設備端」指在遠距照護服務中使用者所使用的相關設備，包括監測設備、傳輸界面設備與其他監測設備。「系統端」指在遠距照護技術的應用之中所需用到的資訊科技服務，且彼此整合，包括基礎網路、通訊服務(電信業者所提供之電信服務系統)、軟體程式、資料庫與整合系統。「營運端」為遠距照護服務之經營者。由於運模式不同，營運端也可能會由不同的單位來負責，提供不同的

服務，大致可分為三種：(1) 醫療照護服務：由醫療機構，或照護公司、安養護機構為營運方；(2) 其他營運服務：此處是指除了醫療照護之外，藉由異業結盟，提供其他服務，如保全、保險、健康管理等不同的服務。(3) 社區服務：此種服務的營運者，可能是社區管委會或是里民中心，將遠距照護服務與社區原有的網絡相結合，提供社區式照護服務。「照護端」指在遠距照護服務中之實質照護服務，約略可以分為醫療照護服務與各項生活支援服務，前者為醫院、照護公司等提供之診療、照護服務；後者服務的內涵則包羅萬象，包括送餐服務、物流服務、居家服務等，主要在協助使用者之日常生活，或各項資源之轉介。

## 貳、遠距心電圖監測產業之產業鏈

由於心電圖的判斷本身又是相當專業的工作，無法百分之百用電腦取代，最終必須由醫生判讀，且心電圖異常有時代表心臟病發作，是危急性命的緊急狀況。因此，遠距心電圖監測的營運模式與一般遠距照護略有不同，一般而言，遠距心電圖監測必須有醫生、醫院的參與，因此醫療機構會扮演營運商、合作單位或購買者的角色。

根據張慈映（民 98c）所繪製的遠距照護產業鏈，遠距心電圖監測產業之產業鏈應如下圖 17。差別在於 (1) 設備端只有一種醫療器材：心電圖計；(2) 營運端即遠距心電圖監測服務公司；(3) 購買者向營運端購買服務，再轉介給個人使用，是決定服務廠商的重要決策者；(4) 使用者為直接使用心電計測量心電圖的個人；(5) 新增付費者的概念，因為付費者不必然是使用者，也有可能是政府出資的社會福利，或在美國可能成為私人保險所提供的服務的一部份，又或者作為私人企業的員工福利時，採購者與付費者都是私人企業的福利單位。

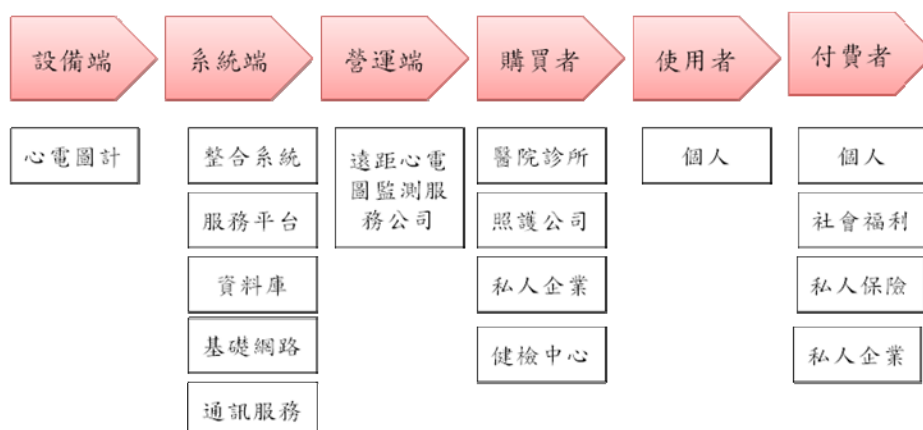


圖 17 遠距心電圖監測產業產業鏈

資料來源：本研究繪製。

## 第四節 營運廠商

### 壹、美國遠距心電圖監測營運廠商

根據張慈映（民 98a：3）的研究，「全球心電圖計主要廠商仍以醫學影像相關廠商 Philips Medical Systems、GE Healthcare 等廠商為主，其他重要廠商包含 Welch Allyn、Nihon Kohden、Mortara Instruments、Cardiac Science Corporation、Spacelabs、Fukuda Denshi、Invivo MDE、Criticare、Datascope 與 Schiller 等中型廠商。」

其中，全球一半以上市場集中被 GE（General Electric Company，後稱 GE）與飛利浦壟斷。（M&M，2010b）

雖然上述心電圖計包括各類心電圖計包含各種心電圖計，但是在市場集中的情況下，GE 與飛利浦是醫院用專業醫療器材的領導廠商，可推知 GE 與飛利浦若欲進入遠距心電圖監測市場時，握有技術、成本與通路的優勢。目前 GE 雖然尚未推出遠距心電圖監測系統，但 GE 已與 Intel 合作推出長期生理監測系統，仍是極具威脅性的潛在競爭對手。另一方面，飛利浦也已跨入遠距照護產業，增加 Home Healthcare 產品線，推出各種有別於長期記錄血糖、血壓、呼吸量的長期生理監測服務。其中，稱為「Philips Remote Cardiac Service」的遠距心電圖監測服務，整合產品線上其他心臟相關醫療器材與通路，成為一整套心臟醫護產品，創造獨特的競爭優勢。

## 貳、台灣遠距心電圖監測營運廠商

截至 2010 年 10 月底，國內經營遠距心臟照護的，有台大醫院、亞東醫院、振興醫院、耕莘醫院。另外，國內已有產品雛形，但尚未在市面上推出服務者，包括 (1) 2005 年起陽明大學接受國科會補助，並與明展生醫合作開發的「生理監控即時系統」；(2) 交通大學與中國醫藥大學附設醫院合作開發的「U-華陀」系統；(3) 微星科技推出的「可攜式心電圖紀錄分析器 MyECG E3-80」。這些服務與系統，都是非連續性的心電圖監測服務。

## 第五節 營運模式

### 壹、美國遠距心電圖監測產業營運模式

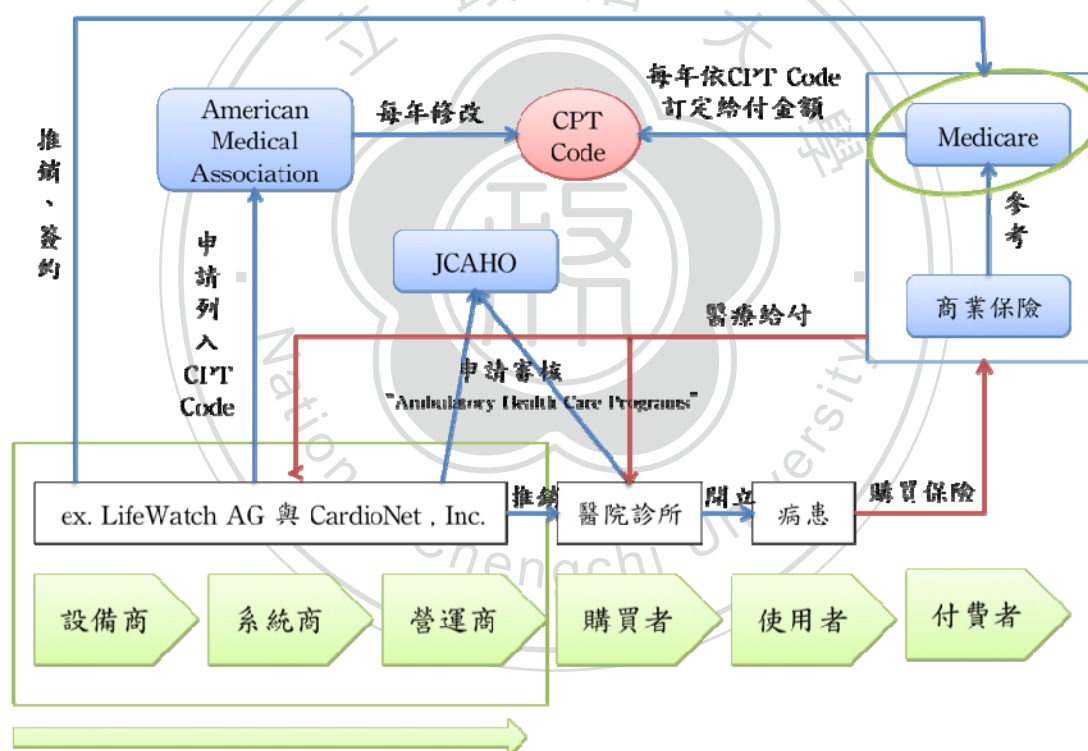


圖 18 美國遠距心電圖監測產業營運模式

資料來源：本研究繪製。

參考圖 18，美國已經有一套完整的產業營運模式，Medicare 在其中扮演非常重要的角色。在美國，醫療服務多由政府保險 Medicare 及商業保險公司給付。美國醫療協會 (American Medical Association，簡稱 AMA)，根據其於官方網站

上的說明，美國醫療協會每年召開三次討論會議，並每年出版 Current Procedural Terminology (簡稱 CPT®)，將各種醫療行為與服務編碼。Medicare 依據編碼給付固定金額，但是給付金額會以年為單位調整。廠商如果希望服務能夠受到 Medicare 給付，必須向美國醫療協會申請編入 CPT Code。Medicare 的重要性在於，它是商業保險的指標，雖然商業保險不需要與 Medicare 一致，從下一章個案中可以發現，Medicare 降低給付金額，商業保險公司也會跟進，可見 Medicare 扮演帶領的角色。取得 CPT Code 對廠商而言是一個關鍵，但是後續還是必須逐一拜訪商業保險公司，個別取得合約。

取得保險合約後，實際上將服務推銷給病患使用，是醫生，因此營運商必須個別說服醫師，在各個遠距心電圖監測服務間，選擇該廠商。除此之外，在取得 CPT Code 前，廠商必須先向美國醫療機構評鑑聯合會 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 簡稱 JCAHO) 等審查單位申請審核，取得認證。醫療機構評鑑聯合會司掌醫護單位的審查工作，遠距照護營運商，以及醫院都必須取得認證，才能取得 Medicare 與保險公司的信任，獲得給付。除此之外，醫療院所以及服務商須尋求醫療機構評鑑聯合會等評鑑單位取得認證，才能領到 Medicare 的與商業保險公司的給付。

從產業鏈的角度觀之，心電圖計設備商，例如 LifeWatch AG 與 CardioNet, Inc.，從設備端，往下開發系統，而成為營運商。



## 貳、台灣遠距心電圖監測產業營運模式

### 一、發展現況

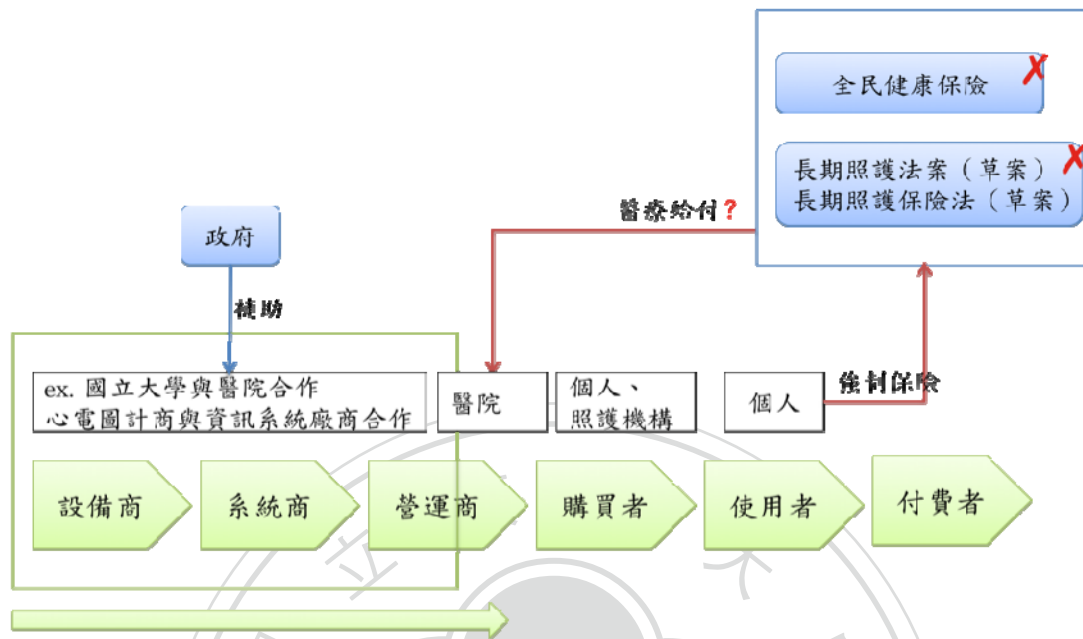


圖 19 美國遠距心電圖監測產業營運模式

資料來源：本研究繪製。

現行台灣的醫療保險制度與美國不同，台灣的全民健康保險為強制保險，全民健康保險尚未給付遠距心電圖監測服務。近年衛生署推動的長期照護法案，與長期照護保險法，也將仿照全民健康保險，採強制保險制度。長期照護保險未來是否給付這項服務，目前仍無法得知。

台灣目前的發展遠距照護產業的政策，乃是透過專案計畫補助，一方面以學術單位為中心發展技術與產品，一方面以醫院為營運中心發展服務。

台大醫院成立遠距照護中心<sup>10</sup>，中心下目前只有推出心臟科疾病整合管理服務，為包含血壓計、血糖計、溫度計、心電圖計等數據之長期生理數據監測服務。屬於長期照護的一種，並整合醫院資源，提供即時掛號、護理諮詢、緊急處理服務。每月最高收費 3,000 元<sup>11</sup>。(台大醫院)

<sup>10</sup> 參考台大醫院遠距照護中心，<http://www.ntuh.gov.tw/telecare/default.aspx>。最後瀏覽日期：2010 年 11 月 26 日。

<sup>11</sup> 台大醫院、亞東醫院、振興醫院服務費用，以致電服務中心取得。致電日期：2010 年 11 月 23 日。

耕莘醫院<sup>12</sup>的服務模式與台大醫院類似，推出名為「U-Care 全方位生活健康照護網」，採用真茂科技研發的「寶貝機」，屬於傳統針對老年人口的長期生理參數監測服務，監測項目除了心電圖外，尚有血糖、血壓、體重、耳溫、吐氣流速。

亞東醫院<sup>13</sup>與振興醫院<sup>14</sup>的營運模式與台大醫院、耕莘醫院不同，介於長期照護與輔助診斷之間。亞東醫院與振興醫院購買 LifeWatch AG 的心臟事件記錄器，使用者感到心臟不適時記錄下一段心電圖，再使用電話網路，以類比傳輸的方式傳送到醫院的服務中心，由專門醫護人員判斷後續處理的方式。亞東醫院每月收費 3,000 元<sup>15</sup>，振興醫院每月收費 2,000 元。亞東醫院於 2007 年與遠傳電信「880 行動照護」合作，至今仍在營運。

## 二、問題與解決方法

針對交通大學與中國醫藥學院合作開發的「U-華陀」，以及陽明大學與明展生醫合作開發的「即時生理監控系統」進行訪問，受訪者交通大學研發處處長李鎮宜教授（訪談記錄參考附錄二），與前陽明大學醫工研發中心主任楊順聰教授（訪談記錄參考附錄三）不約而同表示，以醫院為中心的發展模式並不妥當。主要原因包括，醫院環境保守，對新產品、新技術的接受度低，以及醫院醫護人員人事成本高，不符合成本效益。

兩位教授也表示，台灣發展遠距心電圖監測的瓶頸不在技術，在商業模式。必須透過創新的商業模式，讓民眾普遍接受此服務、讓醫生有使用的意願，才有可能成功。李鎮宜教授認為，遠距心電圖監測服務必須跳脫「醫療」的框架，首先以創新資訊服務的形象切入市場，以擁有雲端系統的電信業者為服務中心，大量、低價販售心電圖計，另外收取服務費；硬體價格應降至數百元，產品才能普及；第二階段再回到醫療體系成為醫療器材。楊順聰教授則認為，把子女照護者

<sup>12</sup> 參考永耕健康管理暨健檢中心，<http://www.evergrow.tw/index.jsp>。最後瀏覽日期：2010 年 11 月 26 日。

<sup>13</sup> 參考亞東紀念醫院心臟血管內科，<http://depart.femh.org.tw/cardiology/service10.htm>。最後瀏覽日期：2010 年 11 月 26 日。

<sup>14</sup> 參考振興醫院遠距照護中心，<http://www.chgh.org.tw/icare/default.asp>。最後瀏覽日期：2010 年 11 月 26 日。

<sup>15</sup> 費用已大幅降低，根據資料顯示，「亞東醫院推出的安心卡服務分買斷和租用兩種，安心卡每片售價二萬二千元，病患購買後還須每月繳二千五百元連線服務費用；租用安心卡則要交二萬二千元押金，還卡後退還押金，短期用戶一個月連線服務收費五千元，一周收費一千五百元。」（沈能元，民 92）

的角色抽離，讓醫生直接服務年長者的營運模式，成本必定過高，是失敗的關鍵。子女事實上是此服務的主要銷售對象，子女可以擔任第一線篩檢心電圖得角色，降低營運成本，另一方面可以提升年長者使用此服務的意願。除此之外，月費制度會造成使用者濫用服務，應採用低月費、心電圖傳送至照護中心再另外收費的收費模式，才能降低傳輸次數，將成本與售價控制在合理的範圍。

在拓展海外市場方面，李鎮宜教授認為，透過雲端技術，以及台灣優秀的半導體技術，可以先將服務推廣至華南市場。楊順聰教授則是認為，雖然台灣有優秀的半導體技術，可以發展優異的產品，但是首先必須在當地建立可行的營運模式，創造市場。

## 第六節 結論

遠距心電圖監測服務，具備方便隨身攜帶，以及 24 小時監測的優點，可以充分滿足診斷疾病，與長期監測的需求。遠距心電圖監測與動態心電圖計、心臟事件記錄器產品特性相近，因具備 24 小時監測的優點，雖然價格較高，市場快速成長中。

在心臟疾病越來越多的今日，遠距心電圖監測服務的市場潛力很高。目前美國因心臟疾病人口最多，每人平均醫療費用是其他 OECD 國家平均值的兩倍以上（王梅，民 99），市場最大，發展最完善。我國在政府的補助之下，已有產品雛形，但尚未商業化，市場尚未形成。粗估我國潛在產值約為 3000 萬新台幣。

遠距心電圖監測與其他遠距照護服務最大的差別在於，判斷心電圖的工作無法完全被電腦取代，最終仍須交由醫師執行。所以，醫師、醫院成為遠距心電圖監測服務不可獲缺的一環，但是現行以醫院作為營運中心的發展模式並不適當。台灣發展此服務的瓶頸在於，缺乏能夠將服務普遍推廣至民眾、醫生的營運模式。

最後，心電圖計的發展，已有悠遠的歷史，且市場存在 GE 與飛利浦兩大龍頭。GE 與飛利浦已投入研發各項遠距照護技術，飛利浦已有遠距心電圖監測服務。這兩家廠商握有心電圖計技術，與雄厚的資本、通路，進入障礙低，未來很有可能是全球市場最大的系統供應商。

## 第七章 個案研究

承接第三章至第六章對於技術、查驗登記制度、專利、產業環境與營運模式的宏觀研究。本章以 LifeWatch AG 與 CardioNet, Inc.作為個案廠商，首先從個案官方網站與年度報告中，了解廠商發展的歷史與經營策略，再對照 FDA 查驗登記記錄，以及專利申請記錄，拼湊出個案廠商的營運模式，與成功、失敗的原因，作為台灣廠商的借鏡。

### 第一節 LifeWatch AG

#### 壹、公司簡介

以下簡介整理自 LifeWatch AG 官方網站（網址：<http://www.lifewatch.com/>，最後瀏覽日期：民 99 年 3 月 16 日），及其 2000 年至 2009 年年度報告<sup>1</sup>之資料。

#### 一、公司現況

LifeWatch AG（以下簡稱 LifeWatch）為瑞士上市公司，自詡為美國無線監測服務領導廠商。2009 年資產總額約 1.2 億美元，營業額 1.2 億美元，全球員工人數 678 人。總部設於瑞士，研發中心設於以色列，主要市場在美國，並在美國、荷蘭、日本、英國設立分公司，在歐洲、亞洲則以販售器材為主，圖 18 為現今公司架構。

---

<sup>1</sup> LifeWatch AG(2001)、LifeWatch AG(2002)、LifeWatch AG(2003)、LifeWatch AG(2004)、LifeWatch AG(2005)、LifeWatch AG(2006)、LifeWatch AG(2007)、LifeWatch AG(2008)、LifeWatch AG(2009)、LifeWatch AG(2010)。

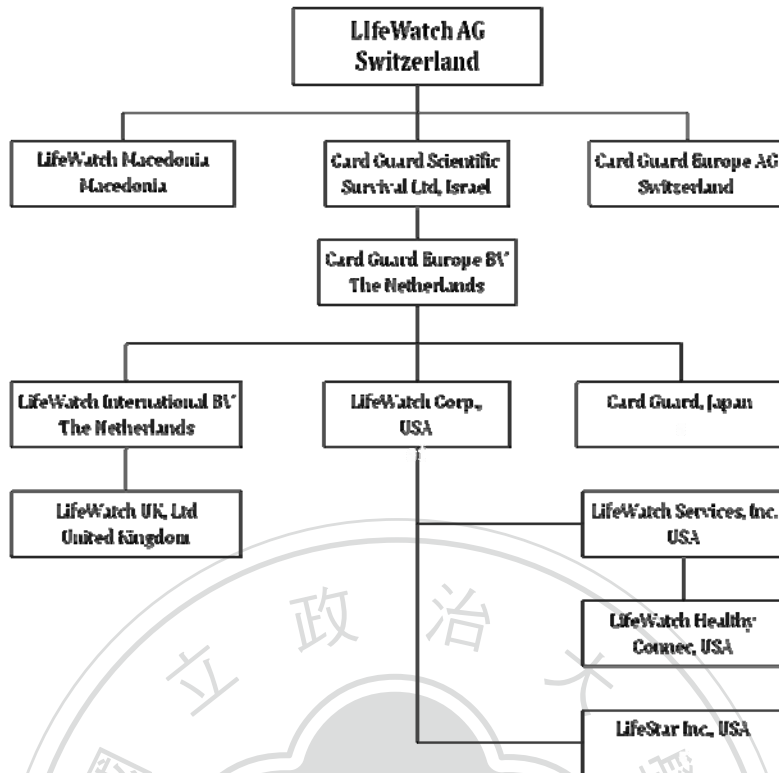


圖 20 LifeWatch 公司架構圖

參考資料：LifeWatch 2009 年年度報告。

## 二、歷史沿革

LifeWatch 1990 年在以色列設立，原名為 Card Guard，以販賣醫療器材起家。主要產品為動態心電圖計與心臟事件記錄器，在美國、歐洲、日本都有不錯的銷售成績。其後，為跨入美國遠距心電圖監測市場，2001 年 1 月併購美國心臟監測服務公司 LifeWatch, Inc.，其後又併購生產與製造心臟方面醫療器材技術知名的 Instromedix Inc. 和另一間提供心臟疾病服務的 Quality Diagnostic Service。

LifeWatch 成為符合美國聯邦法 42 CFR Part 410.33 定義的 Independent Diagnostic Testing Facility（簡稱 IDTF），除了為民眾提供檢查外，也承接外包服務，替醫院診所執行健康檢查。隨著販售服務的收入增加，監測服務逐漸成為 LifeWatch 最主要的營收來源（參考下圖 19），美國也成為 LifeWatch 最重要的市場。2007 年 LifeWatch 推出首項遠距心電監測服務，市場反應熱烈，遂於 2008 年決定放棄販售硬體與服務並重的策略，轉型成為專門提供遠距無線監測（wireless monitoring）的服務商，並於 2009 年由 Card Guard 更名為 LifeWatch，統一市場品牌名稱，打造品牌形象。



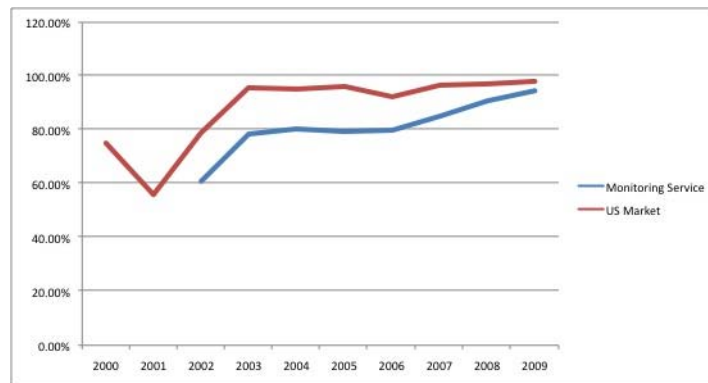


圖 21 LifeWatch 監測服務營收比例與美國市場營收比例折線圖

參考資料：LifeWatch 各年度年度報告。

### 三、財務表現

下圖為 LifeWatch 1998 年至今之財務狀況，整體而言，營收逐年升高。LifeWatch 認為營收快速成長的原因為患有心律不整、心房纖維顫動、中風、昏厥、老年人口帶來的慢性病等疾病之增加有關。2000 年與 2001 年全球銷售系統設備成績亮眼，加上積極承接各國政府的開發計畫，營收快速成長。但是 2001 年發生 911 事件，加上各國開發進度不如預期，2002 年與 2003 年大幅認列呆帳，導致巨額虧損。其後獲利表現持續疲弱，直到 2007 年推出遠距心電圖監測服務，始見轉機。

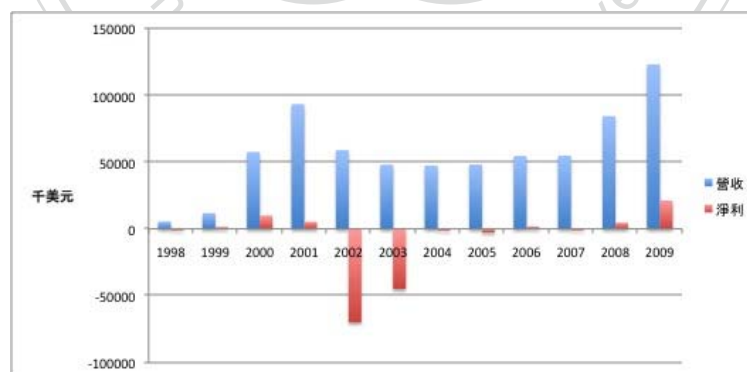


圖 22 LifeWatch 歷年營收、淨利長條圖

參考資料：LifeWatch 2000 年至 2009 年年度報告。

## 貳、經營策略

以下簡介整理自 LifeWatch AG 官方網站(網址：<http://www.lifewatch.com/>，檢索日期：民 99 年 3 月 16 日)，及其 2000 年至 2009 年年度報告<sup>2</sup>之資料。

### 一、產品線

2009 年 LifeWatch 主要產品與服務可分為以下四類。

- Arrhythmia Monitoring (心律監測)：以 LifeStar ACT 為首。ACT 為 Ambulatory Cardiac Telemetry 的縮寫，為行動式遠距心電圖測量，30 天以內 24 小時不間斷測量心電圖作為輔助診斷之用。2007 年推出即有 6,000 人次使用，至 2008 成長至 31,931 人次。2008 年擴大服務範圍推出 Atrial Fibrillation (AF) and stroke patient care program，此服務在 2009 年成長 86%。
- PMP4® Wireless Healthcare System(無線健康照護系統)：一般長期生理數據監測服務，可選購的測量項目包含體重、血糖、血壓、呼吸量、血氧量等。量測好的數據經由手機、PC，再傳送到服務中心 (PMP4® Web-Based Medical Center)。該中心提供使用者與照護單位全天候監控服務和電話諮詢，使用者與照護單位可以透過瀏覽器 (Web Browser) 來觀看生理數據變化。
- NiteWatch Home Sleep Testing (在家睡眠檢測)：2009 年推出，使病人能夠在家中舒適的測量睡眠中的心電圖、脈搏數、血氧、呼吸量、打鼾、氣流及睡眠姿勢。
- 銷售系統：販售上述產品、系統，僅佔 2009 年營收 5.5%。

### 二、市場定位

LifeWatch AG 自許為美國無線監測服務領導廠商，若以長期照護、輔助診斷、健康管理為市場區隔，LifeWatch 的市場定位為以輔助診斷為主，長期照護為輔，以提供最有效率的輔助診斷服務為目標，2009 年 LifeStar ACT 即佔總營收 75%。

---

<sup>2</sup> LifeWatch AG(2001)、LifeWatch AG(2002)、LifeWatch AG(2003)、LifeWatch AG(2004)、LifeWatch AG(2005)、LifeWatch AG(2006)、LifeWatch AG(2007)、LifeWatch AG(2008)、LifeWatch AG(2009)、LifeWatch AG(2010)。

目前美國為 LifeWatch 主要目標市場。在美國以外的國家，以承接政府、私人企業開發計畫為主，或與私人企業合作在當地建立分公司，建置服務中心，提供服務。LifeWatch 於年度報告中多次強調，雖然日本、歐洲有廣大的老年人口，但是政府不補助遠距心電圖監測服務，一直難以拓展市場。

### 三、市場佔有率

在其 2009 年年度報告中，以服務機構將市場劃分為 Hospital、Physicians、IDTFs 三大塊，而 LifeWatch 在 IDTFs 中的市佔率為 20%，佔全美心臟監測市場<sup>3</sup>7%。

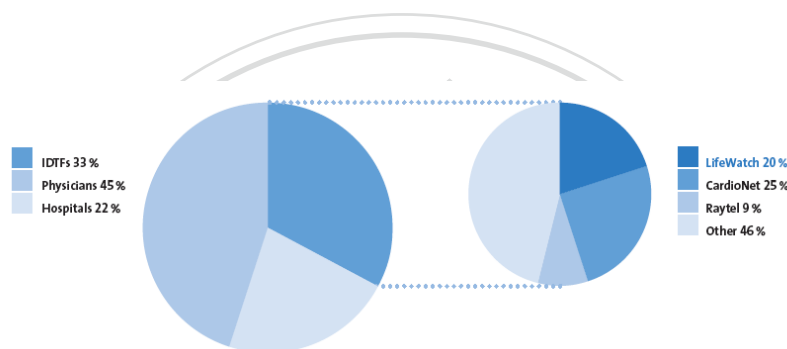


圖 23 LifeWatch 市場定位與市場佔有率圓餅圖  
參考資料：LifeWatch 2009 年年度報告。

### 四、通路

透過併購 2001 年併購 LifeWatch, Inc. 取得通路，LifeStar ACT 的販售對象為全美各地心臟中心（Cardiac Center）、內科醫師與心臟病醫師。在美國以外的國家，則是藉助合作廠商在當地的通路。

### 五、收費模式

LifeWatch 主要收入來自私人保險與政府醫療補助（下圖 22 中 Medicare），私人保險佔 69.6%，政府醫療補助佔 24.0%，自費部份僅佔 1.2%。因此，2009 年 9 月起美國政府降低補助額度（從 1,123 美元減少至 754 美元），私人保險公司跟著平均降低 20%，成為 LifeWatch 重大挑戰。面對此挑戰，LifeWatch 的應對方式為管理流程、改善演算法減少傳輸次數、縮減員工薪資費用等方式降低成

<sup>3</sup> 原文為「cardiac monitoring market」，在 LifeWatch 年度報告中的定義中，不限於使用無線傳輸技術。

本等，在 2009 年成功維持高獲利。

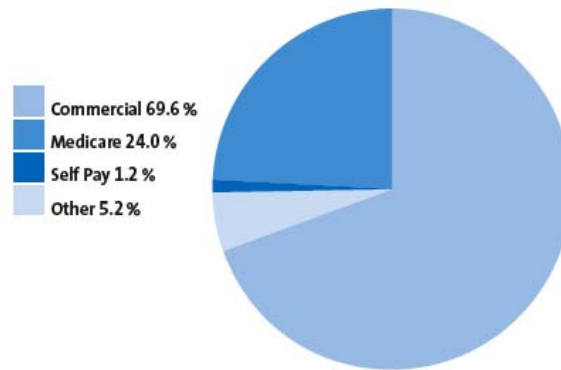


圖 24 LifeWatch 2009 年收入來源圓餅圖

參考資料：LifeWatch 2009 年年度報告。

## 六、未來發展策略

未來 LifeWatch 的發展策略可以分為四個層面：(1) 加強政府關係、(2) 提升產品功能、(3) 多角化經營、(4) 前進歐洲市場。

首先，在加強政府關係層面，積極遊說國會將遠距監測納入健保改革法案 (Health-Care Reform Bill) 給付範圍；以及研討健保改革法案對公司營運的影響。除此之外，2008 年設立政府採購單位，積極爭取政府訂單，並在提升產品功能方面，不斷提升產品性能與效率，以符合醫師診斷的需求。LifeWatch 有兩個 medical boards，分別支援負責開發產品的子公司，以及負責營運的子公司。遂於 2008 年推出三導程的 LifeStar™ ACT III Platinum，2009 年推出可以轉換為連續記錄模式的 LifeStar ACT EX。第三，在 LifeStar ACT 大獲成功後，在既有的專業技術與通路的基礎之上，推出居家睡眠測試「NiteWatch」，以及依疾病為類別推出特別服務，例如「Stroke Patient Care Program」、「AF Patient Care Program」。最後，LifeWatch 認為歐洲市場前景看好，2010 年是將 LifeStar ACT 在美國的成功經驗複製到歐洲市場的好時機。

## 參、遠距心電圖監測服務運作模式

LifeStar ACT 的基本運作模式包含下列六個階段：

1. 由醫生替病患開立使用 LifeStar ACT 服務。
2. LifeWatch 確認病患的保險支付 LifeStar ACT 服務。

3. LifeWatch 將設備寄給病患，病患 24 小時佩戴心電圖計（下圖 23 左）。心電圖計將量測結果即時傳送至手機上的專家系統（Cellular Phone Monitor）（下圖 23 中），如果專家系統發現異狀，自動將該心電圖傳送到全美三個監控中心（LifeWatch Monitoring Center）之一，或是全天候不間斷地將資料傳送至監控中心。設備使用完畢後，僅需放入回郵信封寄回即可。
4. 監控中心監看及分析病患心電資訊。
5. LifeWatch 將分析報告寄送給醫生。
6. LifeWatch 向病患的保險公司或政府醫療補助請求給付。



圖 25 LifeWatch LifeStar ACT 產品示意圖

參考資料：LifeWatch 官方網站。

#### 肆、心電圖監測產品與技術沿革

以 LifeWatch 現行母子公司名稱「Card Guard」、「LifeWatch」、「LifeStar」檢索 FDA CDRH 資料庫 (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/search/search.cfm>，檢索日期：2010 年 4 月 23)，得到 50 筆資料（參考下表 19），其中 LIFEWATCH SYSTEM, INC. 皆是與麻醉學（Anesthesiology）相關，且僅為 1986 年至 1987 兩年間申請，顯與本研究無關，故僅就該公司所申請的 46 項產品進行研究。



表 19 LifeWatch 醫療器材檢索結果

關鍵字	關鍵字說明	檢索結果(申請公司-筆數)
Card Guard	原集團名稱、現子公司名稱	CARD GUARD SCIENTIFIC SURVIVAL, LTD. - 46 筆
LifeWatch	現集團名稱、子公司名稱	LIFEWATCH SYSTEMS, INC. - 4 筆
LifeStar	子公司名稱	0 筆。

資料來源：FDA，本研究整理。

LifeWatch 產品線廣泛，包括心電圖計、體重計、血糖計、血壓計、呼吸量測量儀、血氧量測量儀等多項醫療器材。上述 46 項產品中共有 26 項與心電圖有關，除了 6 項 1998 年以前申請者查無詳說明外，經過整理發現從技術層面的演進約可劃分為三個階段，而此三個階段演伸出的產品與服務模式，目前並存於市面上。

### 一、第一階段-類比傳輸、不連續監測

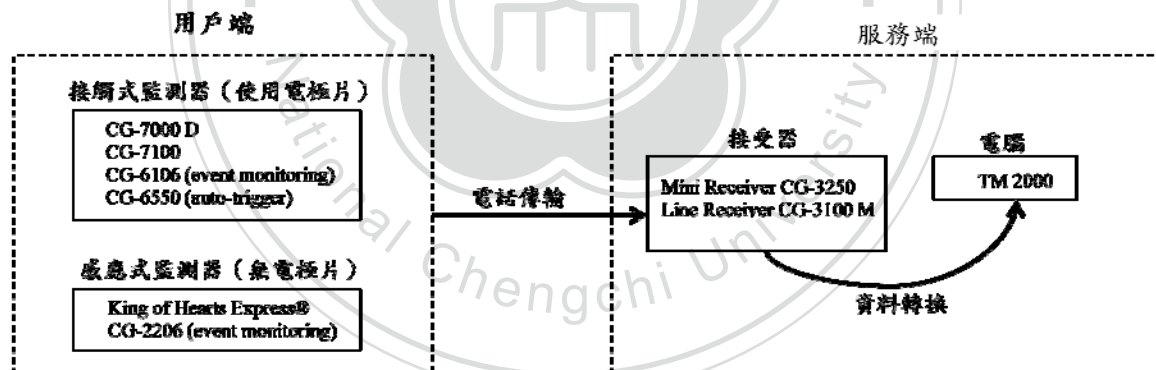


圖 26 LifeWatch 第一階段服務系統架構圖

資料來源：本研究整理。

註：病患使用心電圖計測量心電圖後，撥打電話至服務中心，心電圖計利用聲音將資料透過電話線傳輸到另一端服務中心的接收器，接收器再將資料轉換成服務中心電腦可使用的數位格式。

第一階段的心電圖計可概略分為兩種，一種是使用電極片接觸病患皮膚，另一種不接觸病患皮膚，僅需將裝置貼靠心臟，亞東醫院使用的 CG-2100 屬於後

者。除了 CG-6550 系列裝有分析軟體可以連續監測，主動將偵測到不正常的心電圖記錄下來，其他心電圖計如 CG-6106、CG-2206 為手動式心臟事件記錄器，使用者隨身攜帶，感到不適時才按下特定按鈕，錄下固定秒數之記錄。

這個階段在 FDA 共申請 23 個與心電圖有關的醫療器材，可分為用戶端心電圖計、服務端接收系統兩大類。進一步分析 FDA 審核文件，可以將產品概略分為幾個系列<sup>4</sup>（參考下表 20）。CG-7000 系列為第一代產品，CG-6550 為第一代產品的延伸，加入分析軟體自動偵測異常心電圖，因此不受限於病患的感官感受，可以在病患未感受到疼痛或不適時也擷取到異常心電圖。SelfCheck 系列亦為 CG-7000 的延伸，外型酷似 CG-7000 系列，主要差別為非處方用（over the counter, OTC）版本，不須醫生處方即可購買；換言之，其他心電圖計均需醫師處方才可使用。CG-2206 系列外型與上述系列完全不同，外型類似名片，其中 CG-2100 為 CG-2206 的修改版，其技術細節參考附錄四。King of Hearts® Express 系列內建磁帶，可以記錄較長時間，長達五分鐘或十分鐘，並內建分析軟體，技術細節參考附錄五。

接收系統 TM2000（K013175）包含一接受器、一 PC、一軟體套件，即包含圖 24 中，服務中心端的接收器、電腦。可以接收、儲存、顯示、計算、更新、列印、傳輸心電圖資料。第二代接收系統 TM2000 Model 1（K013879），提升系統的可靠度，並且加入心電圖以外資訊，如醫師、就醫記錄、費用、銷貨記錄等，使系統更適合輔助診斷，更貼近服務端的需求。

---

<sup>4</sup> 所屬系列的歸類方式乃依據 FDA 文件所述 predicate device、功能，與特性。

表 20 LifeWatch AG 第一階段心電圖計及軟體系統

種類	申請年度	產品名稱	510(k)編號
接觸式 心電圖 計	<b>CG-7000 系列：測量及傳送心電圖，測量時間持續數秒</b>		
	1994	CARD GUARD, MODEL CG-7000D ECG RECORDER/TRANSMITTER	K942704
	1996	CARD GUARD, MODEL CG-7100	K964836
	1999	CG-7000DX ECG RECORDER/TRANSMITTER	K993799
	<b>CG-6550 系列：連續監測，能自動判斷心律異常</b>		
	1999	CARD GUARD, MODEL CG-6550	K990478
	2000	PERSONAL ECG TRANSMITTER, MODEL CG-6550	K003220
	<b>Self Check 系列：外型類似 CG-7000 系列的 OTC<sup>5</sup>版</b>		
	2001	CG-2211 SELF-CHECK ECG TRANSMITTER	K012223
	<b>其他</b>		
	1996	CARD GUARD MODEL CG-6106 PERSONAL ELECTROCARDIOGRAM ("ECG") TRANSMITTER DEVICE	K963811
	1998	Card Guard Model CG-4000 Pacemaker Data (PMD <sup>®</sup> ) Transmitter	K983026
1999	ECG MINIMONITOR, MODEL CG-5000	K992696	
感應式 心電圖 計	<b>CG-2206 系列：名片大小，數位記憶體</b>		
	1996	MODEL CG-2206 PERSONAL ELECTROCARDIOGRAM (ECG) TRANSMITTER DEVICE (MODIFIED)	K963725
	1999	CG-2100 ECG TRANSMITTER	K994009
	<b>King of Hearts<sup>®</sup> Express 系列：以磁帶記錄，可錄製 10 分鐘</b>		
	2002	King of Hearts <sup>®</sup> Express + AF Monitor or TBD	K020825
接收 系統	1999	TELEMEDICINE 2000	K991307
	1999	TELEMEDICINE 2000	K992164
	2001	TM2000	K013175
	2001	TM2000 MODEL 1	K013879

資料來源：FDA，本研究整理。

<sup>5</sup> Over the counter，無須醫師處方即可購買。

此外，下表 21 七項申請，因為時間久遠，FDA 資料庫及 LifeWatch AG 官方網站皆查無詳細資料。FDA 產品分類皆為 DXH (Telephone electrocardiograph transmitter and receiver)<sup>6</sup>，推估為表 20 產品之前身。

表 21 LifeWatch AG 早期心電圖計 (1998 年以前)

申請年度	產品名稱	510(k)編號
1991	CARD GUARD, MODELS CG-6000 & CG-7000	K910884
1991	CARD GUARD, MODEL CG-2000A	K910451
1992	CARD GUARD, MODEL CG-9000	K924486
1992	CARD GUARD MODEL CG-8000	K926515
1993	CG-1000 PERSONAL ECG TRANSMITTER	K935909
1995	CARD GUARD MODEL CG-6500	K954350
1998	CARD GUARD, MODEL CG-2000	K882290

資料來源：FDA，本研究整理。

## 二、第二階段-數位傳輸、不連續監測

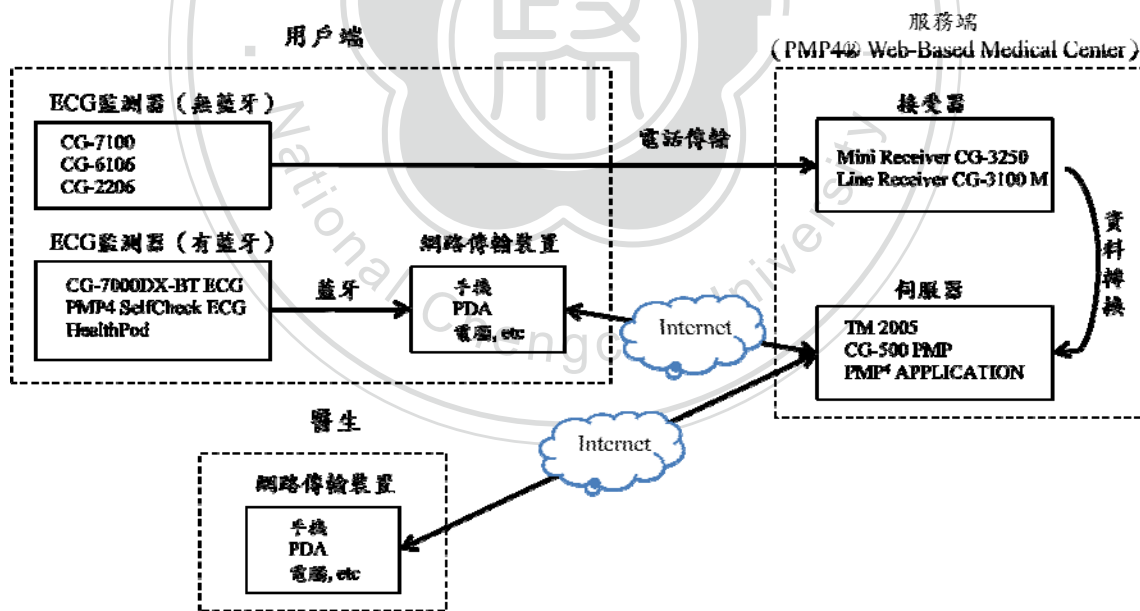


圖 27 LifeWatch AG 第二階段服務系統架構圖

資料來源：本研究整理。

<sup>6</sup> 對照表 10，屬於美國代碼 E.2920 「電話式心電圖傳輸器及接收器」。

第二階段最大的突破在於使用數位傳輸，增加了網際網路的應用。在技術層次的變革主要有三項：

1. 在心電圖計中加入藍牙模組；
2. 開發軟體，安裝於個人電子設備中，作為傳輸資料的媒介；
3. 服務端軟體系統新增網頁伺服器功能。

參考上圖 25，使用者可選擇傳統以撥打電話進行類比傳輸的機型，或使用新增支援藍牙傳輸的機型。心電圖計透過藍牙，將資料無線傳輸至個人電腦、手機或其他手持裝置，再透過網際網路傳送到服務中心；藉由服務中心網頁伺服器，使用者、醫生、照護方可以透過網際網路查閱數據，進行各種分析。

在服務模式方面，藉由上述技術，LifeWatch 創立稱為 PMP( 第二代稱為 PMP4 ) 的服務模式 ( 即長期生理數據監測 )。整合既有的各種醫材，包括測量心電圖、血糖、血氧等數據，使用者透過將資料無線傳輸至個人電腦、手機或其他手持裝置，將生理參數上傳到服務中心 ( PMP4® Web-Based Medical Centre )。透過一般瀏覽器上網瀏覽，結合醫療器材與個人健康記錄，成為遠距照護服務提供者。

該公司自 2002 年以後開始申請與網路應用相關的醫療器材，為數不多，僅七件，整理於表 22。心電圖計僅有三項，前兩項僅就既有產品加入藍牙模組，第三項 HealthPod 為 2008 年的新嘗試，將多種生理參數集合在一個儀器當中。後四項為伺服器系統，功能與第一階段的接收系統類似，但加入網頁伺服器相關技術。四項伺服器系統中，前兩項 TM2005 僅支援心電圖，後兩項 PMP 系列支援多種生理參數，搭配 PMP 服務使用。



表 22 LifeWatch AG 第二階段心電圖計及軟體系統

種類	申請年度	產品名稱	510(k)編號
接觸式	CG-7000 系列：測量及傳送心電圖，測量時間持續數秒		
	2005	CG-7000DX-BT ECG RECORDER/TRANSMITTER	K052556
	Self Check 系列：外型類似 CG-7000 系列的 OTC 版		
	2004	PMP4 SELFCHECK ECG	K042254
感應式	設計類似 CG-2206，加入多項生理參數，一機多用		
	2008	HealthePod	K083174
伺服器系統	2002	TM2005 PERSONAL MEDICAL PHONE CENTER	K024365
	2002	TM2005 PERSONAL MEDICAL PHONE CENTER	K024365
	2002	CG-500 PMP PERSONAL MEDICAL PHONE SYSTEM	K023689
	2006	PMP <sup>4</sup> APPLICATION	K061428

資料來源：FDA，本研究整理。

在產品細節方面，第二階段的心電圖計與第一階段差異不大，服務端伺服器改變較多，加入網頁伺服器的功能。以 TM2005 為例，其技術細節參考附錄六。

### 三、第三階段-數位傳輸、連續監測

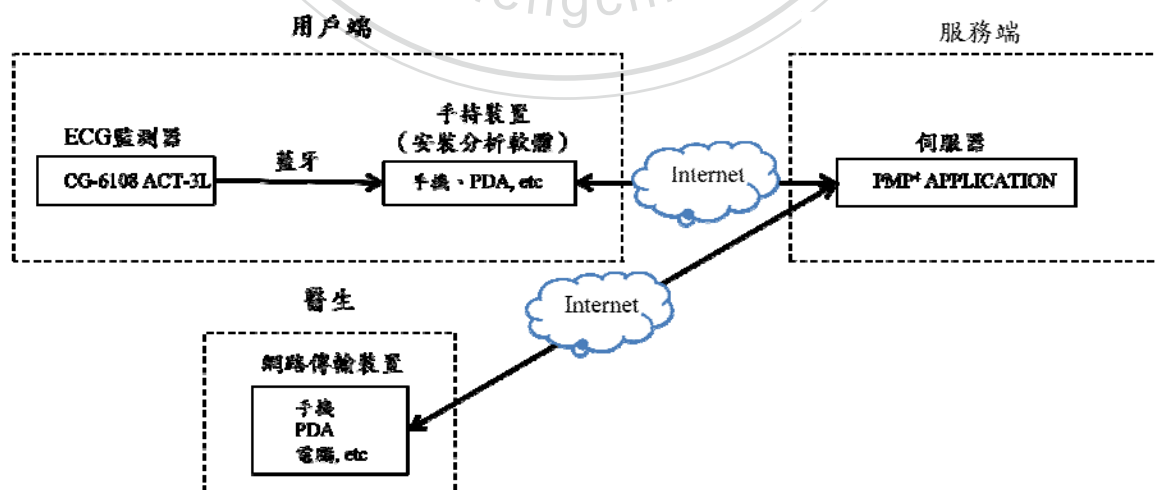


圖 28 LifeWatch AG 第三階段服務系統架構圖

資料來源：本研究整理。

第三階段最大的突破不在於技術而是服務模式，在技術層面上，第三階段做了三項變動：

1. 改良小巧輕便的心臟事件記錄器 CG-6106，加裝藍牙模組成為 CG-6108，自動將資料傳輸至手持裝置中，因此不受記憶體容量限制，可連續監測；
2. 在用戶手持裝置端加入 CG-6550 的分析軟體，以偵測 QT 與 ST 異常；
3. 運用在第二階段已開發的 PMP4 系統，作為伺服器端；

在服務模式方面，正式推出 LifeStar ACT，進入遠距心電圖監測服務市場。LifeWatch 將整套 LifeStar ACT 服務系統作為一項醫療器材於 FDA 申請，共申請三項產品（見下表 23）。此三項產品實質上為同一產品，由於不斷改良，因此申請三次查驗登記。其技術細節參考附錄七。

表 23 LifeWatch 第三階段心電圖計及軟體系統

申請年度	產品名稱	510(k) No.
2006	CG-6108 ARRHYTHMIA ECG EVENT RECORDER	K060911
2007	CG-6108 CONTINUOUS ECG MONITOR AND ARRHYTHMIA DETECTOR	K071995
2008	CG-6108 ACT-3L CONTINUOUS ECG MONITOR & ARRHYTHMIA DETECTOR	K081257

資料來源：FDA，本研究整理。

#### 四、小結

從上述研究可以發現，就技術層面而言，首先，LifeWatch 自行開發整套系統，包括心電圖計、分析軟體、伺服器，唯中介裝置為使用者個人電子設備。其次，從產品發展歷程來看，整套系統中，可攜式的心電圖計早在 2000 年以前已發展成熟，2000 年以後最大的改良為增加藍牙模組。第三，除了無線通訊技術外，分析軟體是遠距心電圖監測系統不可缺少的技術。在用戶端放置分析軟體篩檢心電圖，可以控制傳入伺服器的資料量，才能達到 24 小時不連續監測。最後，早在 1999 年動態心電圖計 CG-6550 安裝分析軟體，2002 年已經能透過藍牙將心電圖傳送到手機中，再將資料傳到遠端的伺服器，但是一直到 2006 年遠距心電圖監測系統才發展成熟，2007 年才正式上市。

## 伍、專利策略

### 一、檢索方法與結果

為了解 LifeWatch 擁有哪些專利，以其現集團名稱「LifeWatch」與更名前集團名稱「Card Guard」為關鍵字，於專利資料庫進行檢索。檢索範圍包括美國 USPTO、歐州 EPO、日本 JPO、世界智慧財產權組織 WIPO 資料庫。檢索結果以專利數量表示如下表 25，共 70 筆專利資訊，其中美國專利超過一半。

上述 70 筆專利資料經過交叉比對整理，結果顯示 LifeWatch 現所擁有專利可分為兩部份：(1) 主要由以色列子公司 Card Guard Scientific Survival Ltd. 申請的 12 項專利，分為 8 個專利家族<sup>7</sup>(2) 2000 年 8 月併購 Alaris Medical System, Inc. 子公司 Instromedix Inc. 而取得的 16 項專利，實際上為 11 個專利家族。兩者合計共 28 項專利，19 個專利家族，分別整理於表 24 與表 25。

表 24 LifeWatch AG 專利檢索方法與結果

檢索日期	資料庫	檢索欄位	關鍵字	專利資料筆數
2010/05/05	USPTO PATFT	Assignee Name	Card Guard	5
2010/05/05	USPTO PATFT	Assignee Name	LifeWatch	5
2010/05/05	USPTO AppFT	Assignee Name	Card Guard	0
2010/05/05	USPTO AppFT	Assignee Name	LifeWatch	0
2010/05/05	USPTO Patent Assignment	Assignee Name	Card Guard	35
2010/05/05	USPTO Patent Assignment	Assignor Name	Card Guard	1
2010/05/05	USPTO Patent Assignment	Assignee Name	LifeWatch	2
2010/05/06	JPO	Assignee Name	Card Guard	0
2010/05/06	EPO	Applicant(s)	Card Guard	12
2010/05/06	EPO	Applicant(s)	LifeWatch	0
2010/05/11	WIPO	Applicant Name	Card Guard	10
2010/05/11	WIPO	Applicant Name	LifeWatch	0
總計				70

資料來源：本研究整理。

註：檢索日期：2010 年 5 月 5 日。

<sup>7</sup> 以同一個專利的申請日作為優先權日者，設為同一專利家族。

表 25 LifeWatch AG 專利資訊 – 申請取得

編號 <sup>8</sup>	申請日 <sup>9</sup>	公告號/公開號	標題	主要專利內容	申請國家 <sup>10</sup>											
					IL	EP	US	CA	JP	BR	AU	WO	NO	CN	KR	
1	1996/05/08	IL 118,191	Apparatus and method for remote spirometry	肺功能與血氧量測量儀結合電話網路	v	v	v	v	v	v	v	v				
	1998/03/03	US 6,366,871	Personal ambulatory cellular health monitor for mobile patient	生理參數測量儀器結合行動電話網路		v	v	v	v	v	v	v	v	v		
	2002/03/04	US 7,222,054 (CIP of 6366871)	Personal ambulatory wireless health monitor	將行動話網路擴充成 data network		v	v				v	v	v		v	
2	2004/08/26	US 7,299,159 (CIP of 6366871)	Health monitor system and method for health monitoring	將單一參數擴充成至少一 physiological data 與一 biomechanical data		v	v	v				v			v	v
	2005/02/16	US 7,542,878 (CIP of 7222054)	Personal health monitor and a method for health monitoring	利用手持裝置作為中介裝置,執行軟體以匯集、傳輸、編輯資料等。		v	v								v	v
3	2000/05/17	US 6,466,806	Photoacoustic material analysis	光聲光譜測量裝置與方法		v	v		v	v		v				
4	2002/06/05	US 6,871,089	Portable ECG monitor and method for atrial fibrillation detection	心律分析方法(以 R-R interval 為主)		v	v	v				v				

<sup>8</sup> 以專利家族為編號單位。

<sup>9</sup> 此處申請日、公開號/公告號以計算優先權日的專利為準。

<sup>10</sup> 國家代碼：IL-以色列；EP-歐盟；US-美國；CA-加拿大；JP-日本；BR-巴西；AU-澳大利亞；WO-世界專利 (PCT)；NO-挪威；CN-中國；KR-韓國。打勾者表示由 EPO 資料庫查詢 INPADOC 資料庫，而於其中尋得專利資料，表示在該國曾經有申請活動，但打勾者不表示已經取得專利，或取得後該公司持續繳交費用而無放棄專利等行為。

編號	申請日	公告號/公開號	標題	主要專利內容	申請國家											
					IL	EP	US	CA	JP	BR	AU	WO	NO	CN	KR	
5	2005/06/03	US 20070015973	Communication terminal, medical telemetry system and method for monitoring physiological data	用有線或無線方式連結一個或多個測量裝置與一中介裝置(只有用戶端)												
6	2006/01/23	US 20060761239P	A health monitor and a method for health monitoring	繫在身上、手腕，或頸上，用來偵測生理參數及以無線傳輸的環狀帶。		v	v		v				v			
7	2006/01/23	US 20060751317P	Compact monitor and a method for monitoring a user	一結合 Sensor、傳輸元件、大容量儲存裝置、USB 界面之裝置。		v	v		v				v			
8	2007/03/01	US 20070892263P	Method and system for electrocardiography	一內含分析功能的心電圖計。(三貼片、三導程)		v	v						v			

資料來源：本研究整理。



表 26 LifeWatch AG 專利資訊 – 併購 Instromedix Inc.取得

編號	申請日	公告號	標題	主要專利內容
1	1990/01/05	US 5,128,552	System and method for power supply preservation in a personal health monitor	提升裝置續航力的方法及裝置
2	1991/12/26	US 5,289,824	Wrist-worn ECG monitor	手腕式心電圖計
	1993/01/07	US 5,351,695 (CIP of 5,289,824)	Wrist worn ECG monitor	手腕式心電圖計
	1993/01/07	US 5,333,616 (CIP of 5,289,824)	Wrist worn ECG monitor	手腕式心電圖計
	1993/01/08	US 5,317,269 (CIP of 5,289,824)	Wrist-worn ECG monitor with battery end of life prediction	手腕式心電圖計
3	1991/09/10	US 5,191,891	Portable ECG monitor/recorder	可攜式心電圖計，含 modem
	1992/11/30	US 5,226,425 (DIV of 5,191,891)	Portable ECG monitor/recorder	可攜式心電圖計，含 modem
	1994/11/22	US 5,365,935 (CIP of 5,226,425)	Portable, multi-channel ECG data monitor/recorder	可攜式心電圖計
4	1992/01/09	US D341,659	Wrist-worn cardiac monitor	心電圖計外型專利
5	1995/01/12	US D372,785	External lead adaptor for wrist-worn cardiac monitor	心電圖計外型專利
6	1995/09/13	US D377,983	Cardiac monitor	心電圖計外型專利
7	1998/01/02	US D41,4870	Vital signs monitor	心電圖計外型專利
8	1997/11/05	US 5,931,791	Medical patient vital signs-monitoring apparatus	可攜式心電圖計

編號	申請日	公告號	標題	主要專利內容
9	1993/05/21	US 5,467,773	Cardiac patient remote monitoring using multiple tone frequencies from central station to control functions of local instrument at patient's home	以電話傳輸心電圖的系統與方法
10	1994/11/29	US 5,631,495	High performance bipolar devices with plurality of base contact regions formed around the emitter layer	傳輸用半導體晶片
11	1995/01/08	US 5,704,364	Concurrent medical patient data and voice communication method and apparatus	以電話網路 (PSTN) 傳輸生理參數的方法與裝置

資料來源：本研究整理。



## 二、分析與討論

而從專利內容來看，將技術內容以心電圖計、分析軟體、心電計結合通訊技術區分，整理於下表 27。LifeWatch 併購 Instromedix Inc. 取得的專利主要為心電圖計本身，技術特點為縮小心電圖計體積、加裝 Modem（傳輸資料）、以及使用兩個電池組以提升電池續航力等。LifeWatch 自己申請的專利集中在 2002 年以後，早期以心電計結合通訊技術為主，包括最早在 1996 年申請將測量呼吸量與血氧量裝置結合電話系統的 IL 118191，以及自 1998 年以後的 US 6,366,871 家族。LifeWatch 以電話網路（Public Switching Telephone Network，PSTN）作為資料傳輸系統的概念與 Alaris Medical System, Inc. 相同，且 Alaris Medical System, Inc. 早在 1995 年已申請相關專利（US5,704,364）。2002 年到 2005 年期間，LifeWatch 連續四次提出 US 6,366,871 的延續案，其中 2004 年申請序號因 10/876,139 的申請案件後來放棄而未列入表 25。從這些延續案的擴充內容可看出 LifeWatch 致力於擴大通訊技術的專利範圍，繼 1998 年從 PSTN 網路晉升到行動電話網路後，2002 年再擴充至 data network 網路，涵蓋整個數據封包網路，並且不限於傳輸心電圖數據或任何其他生理參數。但是 2006 年以後，專利又再度回歸醫療器材本身。

表 27 LifeWatch 專利分類表-依技術內涵分類

技術類別	專利內涵	專利家族數量	
		申請取得	併購取得
心電圖計	心電圖計的	1	3
	心電圖計的外觀設計	0	4
	心電圖計的電池配置	0	1
	心電圖計的傳輸晶片	0	1
	結合多種參數的測量裝置	2	0
心電圖計結合 通訊技術	多個測量裝置結合中介裝置	1	0
	以電話網路（PSTN）傳輸生理參數	0	1
	心電圖計結合傳輸網路	1	0
	其他測量設備結合傳輸網路	1	0
軟體技術	心電圖分析演算法	1	0
其他	光聲光譜測量	1	0

資料來源：本研究整理。

若將技術分析一章 LifeWatch 的三個技術階段與專利申請做比較，從專利佈局的角度觀之，LifeWatch 販售服務與系統，服務只有經營美國市場，系統在 2002 年以前在歐洲、亞洲也有一定的銷售量。因此，從 1998 年申請第二個專利開始，以先申請美國專利，再藉由美國專利申請 PCT 方式，以之申請歐洲、日本、加拿大，與亞洲其他國家專利。2005 年以後，LifeWatch 專利佈局策略改為集中申請美國、歐洲、日本專利，本研究推測，可能因為營收表現不佳，預算有限，在審慎評估後，認為這三個區域比較有市場潛力。

## 陸、 結論

### 一、十年前已有「遠距」心電圖服務的概念

雖然 LifeWatch 2007 年才推出遠距心電圖監測服務 LifeStar ACT 系列，但早在 1998 年已經申請用行動電話網路傳輸的專利。當時市面上行動裝置的功能與價格還不足以作為傳輸心電圖資料的媒介，因此只得以電話網路作為傳輸媒介。雖然以電話網路或行動電話網路傳輸資料並未使用到伺服器、分析軟體，不符合本研究所定義的遠距心電圖監測系統，但由是可知，早在十年前已有「遠距」心電圖服務的概念。

### 二、心電圖計整合通訊技術為關鍵技術

從專利的角度觀之，LifeWatch 最重要的專利內涵，應為心電圖計整合通訊技術。LifeWatch 早在 1994 年，便於美國 FDA 申請各種動態心電圖計與心臟事件記錄器，但並沒有為這些心電圖計申請專利，可見動態心電圖計與心臟事件記錄器在當時已屬技術成熟的產品，而並非關鍵技術，心電圖計與通訊技術整合才是真正的關鍵技術。

### 三、遠距心電圖監測服務價格昂貴且利潤高

2008 年，一個月的監測費用超過 1,000 美金，以新台幣對美金匯率 32 計算，約為價 32,000 元。2009 年美國政府醫療補助降到 754 美金，約新台幣 24,000 千元。LifeWatch 在其年度報告中表示，LifeStar ACT 的利潤很高，毛利率高達 75.21%，因此 2009 年在 LifeStar ACT 銷售量大幅提升的帶動下，淨利大幅提升。

#### 四、了解醫師需求是成功的關鍵

LifeWatch 相當重視與醫師間的顧客關係管理，傾聽醫師的需求，致力於推出更能有效幫助醫師診斷的產品。LifeWatch 相信，只要在醫師之間建立口碑，就能夠提升市場佔有率。

#### 五、掌握政府產業政策與產業未來動態與機會

LifeWatch 主動遊說國會議員將產品納入健保法的補助範圍，而且積極了解健保改革法案。經濟振興方案將為公司帶來哪些機會與挑戰亦為 LifeWatch 關注焦點，掌握產業動態，試圖為自己創造有利條件。

#### 六、放眼全球市場

LifeWatch 雖然是以色列公司，但一開始就鎖定全球最大的市場-美國，並將產品銷往歐洲、亞洲，放眼全球市場，並不佈局限於以色列。現今看準歐洲市場興起，2010 年也準備積極投入歐洲市場。

## 第二節 Cardionet, Inc.

### 壹、公司簡介

以下簡介整理自 Cardionet, Inc. 官方網站（網址：<http://www.cardionet.com>，最後瀏覽日期：民 99 年 10 月 30 日），及其 2008 年 2009 年年度報告<sup>11</sup>之資料。

#### 一、公司現況

Cardionet, Inc（以下簡稱 Cardionet）成立於 1994 年，總部設於美國賓州，2009 年年底資產總額為 168.3 百萬美元，營業額 140,6 百萬美元，員工人數約 760 人。Cardionet 宣稱其為第一個提供遠距心電圖監測服務的廠商，提供 24 小時連續不間斷的行動式心電圖監測服務。

Cardionet 結合心電圖測量、無線傳輸、GPS 與資訊管理等技術，耗時七年研發系統，取名為 Mobile Cardiac Outpatient Telemetry™（簡稱 MCOT™）。2009 年使用人數成長 50% 達 113,000 人，數年來共累積 30 萬人使用 MCOT™。

<sup>11</sup> Cardionet, Inc. (2009)與 Cardionet, Inc. (2010)。



## 二、歷史沿革

1994 年，CardioNet 設立於美國加州，至 1999 年轉作遠距心電圖監測營運商。2000 年起投入設備與系統研發，2002 年第一代產品通過美國 FDA 審查，在賓州設立首座服務中心。2003 年起，與 Qualcomm 簽約，由 Qualcomm 提供無線網路傳輸技術與服務。然而直至 2007 年完整的 MCOT™才開發完成，歷時七年。

2008 年 CardioNet 在美國上市，並將公司至美國德拉瓦州。生產基地設於美國加州。

## 三、財務表現

CardioNet 營收逐年成長，2007 與 2008 年尤其成長快速，2007 年以前大量投資研發與建構設備，因此直至 2008 年始有獲利。然而 2009 年 Medicare 忽然大幅削減補助，幅度高達 33%，且商業保險公司亦跟著減少補助，2009 年又轉盈為虧。

從下圖研發費用可觀察到，2007 年以前雖然公司尚未獲利，CardioNet 每年約固定提撥約三百萬美元以上研發經費。此外，平均市場行銷費用約佔營收 20%，薪資與管理費用約佔 40%。

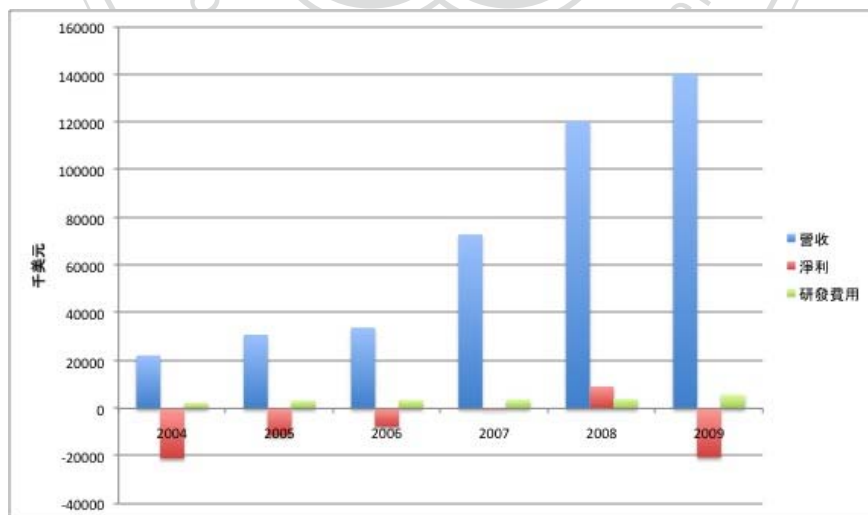


圖 29 CardioNet 歷年營收、淨利、研發費用長條圖  
資料來源：CardioNet 2008 年與 2009 年年度報告。

## 貳、經營策略

### 一、產品線

不若 LifeWatch 多元的產品線，CardioNet 專注於心電圖監測服務。產品以 MCOT™ 為主，為了滿足購買者一次購足的需求，2007 年併購 PDSHeart，以提供動態心電圖計、心臟事件記錄器，與心律調節器的監測服務。各產品簡介如下：

- MCOT™：參考下圖 29，在用戶端包含一個穿戴在身上的心電圖計，以及手機大小的監視器。MCOT™ 服務的運作模式敘述於「參、遠距心電圖監測服務運作模式」。



圖 30 MCOT™ 產品示意圖

資料來源：Carionet, Inc.。

- 心臟事件記錄服務 (Event Monitoring)：心臟事件記錄器有兩種，例如當使用者感到不適時按下圖 30 左側機型上方按鈕，便能自動儲存前 60 秒及未來 30 秒心電圖並傳送到 CardioNet 監測中心；而圖 30 中間機型沒有電極片，非穿戴式，在身體感到不適時將儀器靠近胸前按下按鈕即可記錄 30 至 45 秒心電圖。
- 動態心電圖監測服務 (Holter Monitoring)：連續記錄心電圖於 (例如圖 29 右方) 動態心電圖計的記憶卡中。使用者可藉由裝置上的按鈕與選單內描述徵狀或當下的活動情形，記錄完畢後再經由網際網路上載至 CardioNet 服務中心，出具分析報告。



圖 31 CardioNet 心臟事件記錄器與動態心電圖計產品示意圖

資料來源：Carionet, Inc.。

## 二、市場定位

CardioNet 同 LifeWatch 為 Independent Diagnostic Testing Facility，提供心電圖檢測服務，作為醫師診斷的參考資料。CardioNet 僅提供心電圖檢測服務，無販售產品與系統。服務範圍限於美國境內 49 州，未拓展至其他地區。

## 三、通路

由於 MCOT™ 為輔助診斷用，由醫師開立使用處方，因此心臟科醫生與心臟中心為 CardioNet 主要銷售通路。

## 四、收費模式

CardioNet 的收費模式與 LifeWatch 相同，由美國政府提供的醫療保險 Medicare，或商業保險給付。

為了拓展市場銷售，CardioNet 積極遊說商業保險公司將 MCOT™ 納入給付範圍。為了說服商業保險公司 MCOT™ 真實具有輔助診斷的價值，2007 年三月完成 300 人的臨床試驗，宣稱在臨床試驗報告中顯示其產品有效，且比其他監測技術更好。成功從 2004 年年底 41 家簽約商業保險公司，提升至 2009 年年底 245 家。覆蓋人數從 3,200 萬人，增至 2 億人。

## 五、未來發展策略

2009 年 Medicare 削減給付金額 33% 為 CardioNet 帶來沈重的負擔，CardioNet 認為未來必須積極爭取更多使用者，以及減少開支，方能達成損益平衡。

CardioNet 將持續透過研討會等方式，向醫師推廣 MCOT™，並努力向更多商業保險公司簽約。然而，CardioNet 同時也指出，美國各地亦有許多提供類似服務的地方企業，市場分散，欲提升市佔率並非毫無阻礙。

在產品方面，將拓展產品應用範圍，例如將心電圖運用在不同的疾病；在市場方面，推展至臨床試驗、護理之家（Nursing House）等不同市場區塊。

但 CardioNet 也指出若干風險因子，例如 Medicare 對市場大小有莫大影響，然而 Medicare 的給付金額時常變動，提高市場不確定性。此外，CardioNet 遭受諸多指控廣告不實的訴訟，不排除有敗訴賠償的可能。

### 參、遠距心電圖監測服務運作模式

CardioNet MCOT™ 運作模式如下：

1. 填寫申請書，由醫生為病患申請 MCOT™ 並訂定定制化的服務內容，再將申請書傳真至 CardioNet。
2. CardioNet 收到申請書後以最快的速度提供設備及教育訓練予每位病人，展開至多 21 日，連續不間斷的遠距心電圖監測服務。
3. 在病患使用的過程中，心電圖計將三導程的心電圖數據無線傳送到手持監視器。經手持監視器的分析軟體運算後，若發現不正常的心電圖，監視器自動將心電圖傳送到 CardioNet 的監測中心，交由專業人員分析。
4. CardioNet 的監測中心每日以網路或傳真傳送監測報告給醫生，若發生緊急狀況，則即時將相關資訊傳送給醫師。醫師可以透過用戶端設備雙向傳輸功能，從遠端擷取 21 日內的所有資料。在服務期滿後醫生還會再收到一份彙總報告。
5. Medicare 或商業保險公司支付費用。

### 肆、產品與技術沿革

將關鍵字「CardioNet」輸入 FDA CDRH 資料庫檢索<sup>12</sup>，共得到六筆資料，由「CARDIONET, INC」申請醫療器材，詳細資訊整理於附錄八。

根據 FDA 的公開文件，CardioNet 的六項產品實際上為同一系列經過不斷修改、演進的一項產品。從第一代 2000 年申請不含分析系統的 CardioNet

<sup>12</sup> 檢索日期：2010 年 4 月 23 日。



Ambulatory ECG Monitor 起，CardioNet 產品主要包含兩個硬體部件：穿戴在身上的心電圖計以及一含有 LCD 螢幕的手持裝置。後者的主要功能為操作系統，與觀看心電圖。自 2001 年第二代產品起，CardioNet 首次購入稱為 Mortara 的分析軟體。Mortara 透過分析 QT interval 來辨別心律異常，原本用於 Class III 產品中。根據 CardioNet 的經驗，只有 15% 至 20% 的心電異常能被使用者感知道，因此加入 Mortara 後，理論上能大幅提升產品效能，協助醫生找出心臟疾病。自此，從分類碼為 MWJ<sup>13</sup> 的 Electrocardiograph, Ambulatory(Without Analysis)躍昇為 DSI<sup>14</sup>：Detector And Alarm, Arrhythmia。並將此產品更名為 Cardionet Ambulatory ECG Monitor with Arrhythmia Detection，成為 MCOT™ 的第一代產品，2002 年獲得 FDA 核准。此後產品皆沿用此概念，僅有微幅調整。

從申請 FDA 的歷史演進，可以看出 CardioNet 特別重視分析軟體、傳輸品質與產品說明書。CardioNet 在 2007 年申請的最新一代產品中改用自行開發的分析軟體。在歷代產品中，第一代產品為有線傳輸。從第二代產品起，穿戴在身上的心電圖計與間，以及監視器至監測中心間兩階段傳輸皆改為無線傳輸，增加使用的便利性。第三代產品從上傳 24 小時數據改為僅傳送軟體偵測異常或使用者感到不適時手動標記的數據。其後，在第四代產品中 CardioNet 進一步嘗試將分析軟體移植到心電圖計中，降低心電圖計與手持裝置間的通訊負擔，但其後又在往後的產品中移回手持裝置之中。在產品說明書的部份，CardioNet 自第三代產品 Model 1002 起條列出各種適用以及不適用的狀況，不外乎與心臟不適、心律不正常有關，並在其後各代產品中不斷增加、補充。

## 伍、專利策略

CardioNet(2010)在 2009 年年度報告中表示，CardioNet 相當重視專利布局，截至 2010 年 2 月 9 日，已取得 15 項美國專利，以及 19 項它國專利；另有全球 43 項專利正在申請中。專利範圍涵蓋 MCOT™ 使用的裝置、通訊方法、資料控管，與分析心電圖之演算法等。同時，CardioNet 注重各類智慧財產權的運用，擁有 7 項商標，還 1 項商標申請中，並積極運用著作權與營業秘密保護研發成果。

<sup>13</sup> MWJ 屬於表 10 中，美國代碼為 E.2800 的「醫用磁帶記錄器」。

<sup>14</sup> MWJ 屬於表 10 中，美國代碼為 E.1025 的「心律不整檢測器和警示器」，屬於 Class II (Special Control)，規範比 MWJ 嚴格。



## 一、檢索方法與檢索結果

為映證 CardioNet 的專利策略，以公司名稱「CardioNet」為關鍵字於專利資料庫進行檢索，包括美國 USPTO<sup>15</sup>、歐州 EPO<sup>16</sup>、日本 JPO<sup>17</sup>、世界智慧財產權組織 WIPO<sup>18</sup>等專利資料庫。檢索結果以專利數量表示如下表 28，共 95 筆專利資訊，其中美國專利超過一半。

表 28 CardioNet 專利檢索方法與結果

檢索日期	資料庫	檢索欄位	關鍵字	專利資料筆數
2010/05/11	USPTO PATFT	Assignee Name	CardioNet	14
2010/05/11	USPTO AppFT	Assignee Name	CardioNet	11
2010/05/11	USPTO Patent Assignment	Assignee Name	CardioNet	26
2010/05/11	USPTO Patent Assignment	Assignor Name	CardioNet	11
2010/05/11	EPO	Applicant(s)	CardioNet	20
2010/05/11	WIPO	Applicant Name	CardioNet	13
總計				95

資料來源：本研究整理。

註：檢索日期：2010 年 5 月 5 日。

上述 95 筆專利資料經過交叉比對整理，結果顯示 CardioNet 現所擁有專利實際上為 13 個專利家族，整理於下表 29。

<sup>15</sup> 網址：<http://patf.uspto.gov/>

<sup>16</sup> 網址：[http://ep.espacenet.com/?locale=en\\_EP](http://ep.espacenet.com/?locale=en_EP)

<sup>17</sup> 網址：[http://www.ipdi.inpit.go.jp/homepg\\_e.jpdl](http://www.ipdi.inpit.go.jp/homepg_e.jpdl)

<sup>18</sup> 網址：<http://www.wipo.int/pctdb/en/index.jsp>

表 29 CardioNet 專利資訊

編號	美國專利申請日	美國專利公告號/公開號	美國專利專利標題	美國專利主要專利內容	專利佈局										
					US	EP	CA	JP	AU	WO	CN	KR	DE		
1	1997/05/07	US 5,959,529	Reprogrammable remote sensor monitoring system	中央元件 (central unit) 與一可攜式測量裝置, 可以測知身體狀況, 與地理位置等資訊。其微處理器為 reprogrammable, 可從遠端控制。	v	v		v	v	v	v				
	1999/07/20	US 6,225,901 (CA of 5,959,529)	Reprogrammable remote sensor monitoring system		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2002/11/12	US 6,940,403 (CA of 6,225,901)	Reprogrammable remote sensor monitoring system		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	2001/04/23	US 6,569,095	Adaptive selection of a warning limit in patient monitoring	監測病人的方法專利: 預設安全範圍, 超出範圍則發出警告, 並加以處理。	v	v	v	v	v	v	v	v	r		
	2001/04/23	US 6,664,893	Method for controlling access to medical monitoring device service	方法專利: 手持生理數據監測器 (下稱用戶端) 與遠端監控端間網路傳輸步驟, 與網路形態。	v	v	v	v	v	v	v	v	r		
3	2003/12/05	US 7,002,468 (CIP of 6,664,893)	Controlling access to a medical monitoring system	由遠端監控端請求資料, 經第三方認證後, 用戶端傳送資料。	v	v			v	v	v				
	2004/12/02	US 20050119580 (CIP of 6,664,893; CIP of 7,002,468)	Controlling access to a medical monitoring system	遠端監控端對用戶端傳送指令, 而啟動用戶端特定程序。	v	v	v		v	v	v				
	2007/04/12	US 20070288067 (DIV of 2005011958; CIP of 6,664,893; CIP of 7,002,468)	Controlling Access to a Medical Monitoring System	方法專利: 將遠端心電圖監測系統用於臨床, 並從遠端提醒使用者使用該設備。	v		v			v	v				
4	2001/04/23	US 6,665,385	Medical monitoring system having multipath communications capability	用戶端系統。Monitor 設有三種對外傳輸方式: 電話網路、無線網路, 與第三種網路。	v	v	v	v	v	v	v	v	r		
	2003/12/15	US 7,130,396 (CIP of 6,665,385)	Medical monitoring system having multiple communications channels	Monitor 選擇適當的傳輸界面, 並根據該界面的特殊傳輸設定, 傳送 data set。	v	v	v	v	v	v	v				

編號	美國專利申請日	美國專利公告號/公開號	美國專利專利標題	美國專利主要專利內容	專利佈局										
					US	EP	CA	JP	AU	WO	CN	KR	DE		
4	2006/10/31	US 20070130657 (CA of 7,130,396; CIP of 6,665,385)	Medical monitoring system having multiple communications channels	一手持遠端監測器，能在三種傳輸界面中，擇一將一種以上生理參數傳送至遠端監控端。	v										
5	2001/04/23	US 6,694,177	Control of data transmission between a remote monitoring unit and a central unit	方法專利：遠端監控端收到用戶端主動傳來的起始資料，加以分析後，指示用戶端是否繼續傳送後續資料。	v	v	v	v	v	v	v	v	v		
6	2001/04/23	US 6,801,137	Bidirectional communication between a sensor unit and a monitor unit in patient monitoring	用戶端的 sensor unit 與 moitor unit，能雙向傳輸的監測系統。	v	v	v	v	v	v	v	v	r		
7	2002/03/13	US 6,957,107	Method and apparatus for monitoring and communicating with an implanted medical device	在植入式醫療器材加裝傳輸裝置（內含記憶元件、控制元件、電源），和體外設備溝通。	v				v	v					
8	2004/02/17	US 7,099,715	Distributed cardiac activity monitoring with selective filtering	在即時心電圖監測裝置加上可以開關的「T wave filter」之裝置與方法。	v	v	v	v	v	v	v	v			v
	2006/07/31	US 20070156054 (CA of 7,099,715)	Distributed cardiac activity monitoring with selective filtering		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	2004/01/21	US 7,194,300	Cardiac monitoring	方法專利：透過心電圖判斷心房顫動的演算法。	v		v	v		v	v				v
	2007/02/12	US 20070129642 (CA of 7,194,300)	Cardiac Monitoring		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	2004/01/16	US 7,212,850	System and method for processing and presenting arrhyt7212850hmia information to facilitate heart arrhythmia identification and treatment	判斷心房顫動後，取得心跳速率，以時間為座標軸呈現心房顫動期間的心電圖。	v	v	v	v	v	v					v
	2007/04/23	US 20070191723 (CA of 7,212,850)	System and method for processing and presenting arrhythmia information to facilitate heart arrhythmia identification and treatment		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

編號	美國專利 申請日	美國專利 公告號/公開號	美國專利 專利標題	美國專利 主要專利內容	專利佈局									
					US	EP	CA	JP	AU	WO	CN	KR	DE	
11	2004/02/02	US 7,587,237	Biological signal management	將收到的生理參數，經過分類、比較等程序分析後，再傳輸或許顯示。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2007/08/20	US 20070293776 (CA of 7,587,237)	Biological signal management		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	2004/10/20	60/620,864 (Provisional Application)	Monitoring physiological activity using partial state space reconstruction	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2004/12/03	63/633,320 (Provisional Application)	Monitoring physiological activity using partial state space reconstruction	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2005/03/15	US 20060084881 (主張 60/620,864 、63/633,320 優先權 日)	Monitoring physiological activity using partial state space reconstruction	藉由 orthogonal, frequency-independet transform，將原始資料 partial state space reconstruction	v	v	v		v	v	v			
13	2006/03/14	US 20070219453	Automated analysis of a cardiac signal based on dynamical characteristics of the cardiac signal	心電圖分析演算法。	v	v				v				

資料來源：本研究整理。

- 註：1. CA：延續案（Continuation Application）的縮寫，目的為在母案已揭露的範圍內，加入不同的請求項（Claim），優先權日為母案的申請日。由於 CA 在 EPO 資料庫中與母案視為等同專利文件，同歸為「Also published as」項目內，受限於時間因素，無深入閱讀各國專利文件，比較請求項間的差異。因此於專利佈局一欄以「-」標記。
2. CIP：部份延續案（Continuation-in-part）的縮寫，除了在母案已揭露的範圍內加入不同的請求項，也補充母案沒有揭露的特徵。其中新揭露的部份以 CIP 的申請日為優先權日，母案已揭露的部份以母案的申請日為優先權日。
3. DIV：分割案（Division）的縮寫，當專利實質含有兩項發明，申請人得提出分割案，或由審查單位以不符發明單一性為由，要求分割。以母案的申請日為優先權日。
4. Provisional Application：暫時申請案，申請人得在一年之內提出正式審查。

## 二、分析與討論

從專利內容來看，CardioNet 的專利確實如年度報告中所術，以通訊方法、心電圖分析演算法、與資料控管為主，此外，沒有任何關於心電圖計的專利。這一方面顯示出 CardioNet 開發 MCOT™，在技術方面，著重於通訊技術的運用、心電圖分析演算法，與資料處理流程。通訊方法與資料控管流程，單就專利權利項來看，本研究認為，大部分僅是在現有技術上稍作修改的應用，技術層次不高，但卻充分彰顯出作為商業模式專利的本質。然而這些專利都不是關鍵專利，即便設備間不能雙向傳輸、心電圖計不能從遠端控制，競爭者還是可以推出一個單向傳輸，設計簡單的遠距心電圖監測系統。

從佈局國家來看，CardioNet 以申請美國專利為主，並透過申請 PCT 進入歐洲、日本、加拿大、澳洲，與中國等。CardioNet 只有在美國營運，卻大範圍佈局專利，顯示對其對自身的產品、技術、專利相當認同，具有市場潛力。然而在 CardioNet 尚未獲利的情況下如此大幅度的申請專利，擴大財務缺口，也未必為明智的選擇。

## 陸、結論

從結果面來看，CardioNet 比起 LifeWatch 是失敗的。兩間公司的商業模式類似，但是 CardioNet 投入較多研發經費，期望建立穩定、功能強大的遠距心電圖監測系統。LifeWatch 「借用」使用者的電腦、手機作為執行軟體與傳輸資料的媒介。由於使用者的電腦、手機品牌不一，品質不定，不一定都能隨時傳送資料，與 CardioNet 特製的手持 Monitor 相比，MCOT™ 顯得更穩定、便利。然而自製一個中介裝置，無疑增加研發成本，與硬體成本，再加上必須自付傳輸費用給 Qualcomm，造成成本過高，當保險給付降低時，就無法獲利。

此外，CardioNet 的通訊技術採用 Qualcomm 子公司 nPhase 提供的通訊平台，在 nPhase 支援的範圍內，即便在沒有使用無線網路與 3G 通訊的地方，都能夠使用 MCOT™，提升 MCOT™ 的競爭力。但相對的，若欲將 MCOT™ 推銷至全世界，則必須受限於 nPhase 的服務範圍，對 CardioNet 不利。

整體而言，本研究認為 CardioNet 缺乏完整的策略規劃，以至於開發出「東西很好，但是太貴」的產品；生產與銷售都在美國，系統未必能夠在國外使用，卻在全世界申請了許多不一定能排除競爭者的專利；LifeWatch 不必進行臨床試



驗就可以與保險公司取得合約，但是 CardioNet 卻因此進行臨床試驗，從結果面來看，是不必要的成本。倘若能夠在一開始能夠有更完善的商業計劃，今日或許能夠有更好的營運表現。



## 第八章 結論與建議

本章根據第二章至第七章的研究，首先，於第一節歸納出遠距心電圖監測產業成立的條件及市場現況，並比較美國與我國的異同處；其次，於第二節針對我國發展遠距心電圖監測產業，從政策面、產業面以及企業發展層面，提出建議。

### 第一節 結論

從前面章節的研究可以歸納出，欲使遠距心電圖監測產業蓬勃發展，主要有三個重要條件：(1) 產業政策與體制、(2) 市場需求、(3) 營運模式。發展遠距心電圖監測服務之首要條件是完善的網路基礎建設，例如 3G 通信網路。然而，由於目前進入所謂的「3G 時代」是全球發展趨勢，使此條件之重要性相對弱化，並使政府的醫療產業政策與體制，對新興產業之發展產生較具關鍵性影響力，例如美國開放的醫療保險制度以及民營化的認證體系，有利於新產品、新服務發展。市場需求則是第二個關鍵，蓋遠距心電圖監測可以幫助醫生找出心臟疾病之所在，減少民眾就醫次數（參考訪談記錄），還能達到早期發現、早期治療的效果，確實為使用者及社會帶來利益。除了產業政策、市場需求，能獲利的營運模式才是成功的最重要的關鍵，台灣以及 CardioNet 便是因為缺乏可獲利的經營策略，而未見成功。

發展遠距心電圖監測服務之最鉅挑戰為成本及民眾使用意願。成本太高的原因在於，心電圖之掌握必須仰賴受過專業醫療訓練之醫師，但醫生服務的費用昂貴，故使成本提高。民眾沒有使用意願之原因在於，民眾對這項服務感到陌生而不了解服務的價值。是以，在找出降低成本的同時，亦應普遍推廣服務的營運模式，才能成功發展。

除上述之外，以下針對遠距心電圖監測產業，從第二章至第七章的研究，歸納出以下幾點結論。

#### 壹、技術不是成功的關鍵

通訊技術與分析軟體確實是關鍵技術，此點能夠從個案廠商的專利內容獲得證實。除此之外，如何將心電圖計做地輕巧、省電、操作簡便，亦為發展產品的重要技術。然而，進入此項產業的技術門檻不高，且遠距心電圖監測服務畢竟本質非醫療系統，本無必要打造百分百完美產品，故營運模式於此更具重要性。舉

例而言，CardioNet 雖然在通訊系統及分析軟體下足了工夫，試圖打造最完美、最可靠的裝置，但由於成本過高而無法成功。

台灣具有完整的半導體產業鏈及優異的半導體技術，相當具有發展世界頂尖醫療電子設備的潛力。然而，從 LifeWatch 個案觀察，該公司自 2002 年以後，於國際市場系統營收逐漸降低，反而是美國市場的服務收入越來越高。由此可見，一個新興產品若未能妥適搭配營運模式以拓展市場，也未必能夠成功銷售產品。

## 貳、美國的產業環境較適合發展新醫療服務

### 一、美國保險體制較台灣有彈性

由於美國人民可以依照自己的經濟能力，選擇政府的醫療保險或各種等級的商業保險，因此給予醫療服務業者廣大的揮灑空間。無論是便宜或高級的醫療服務，均有可以合作的保險公司。再加上美國醫療協會每年召開三次會議，每年更新一次 CPT Code，將新技術納入給付範圍，有利於新產品更快進入市場。

相對台灣因為全民強制參加全民健保，優點是，社會福利比美國好，缺點則是體制比較僵硬，缺少多元的發展空間。

### 二、美國查驗登記制度較利於發展新產品

雖然台灣的查驗登記制度與美國相似，但是在分類分級上比美國嚴苛。本文兩個個案近年申請的醫療器材，在美國屬於 Class II (Special Control)，可以遵循 510(k) 途徑申請查驗登記，僅需 90 天即可獲得上市許可。但同樣的產品在台灣，則屬第三級醫療器材，通過審查較為困難。再加上台灣醫療器材發展比美國晚，若台灣先前未曾核准類似品，即便在美國已經是相當普遍的產品，在台灣仍必須以新醫療器材提出申請，使程序上應進行人體臨床試驗及檢附學術理論研究報告，而大幅提升產品開發的時間及成本，相當不利於台灣產業發展。

### 三、美國市場規模為全球之冠

從人口的角度來看，美國市場遠大於台灣市場，是全球最大的市場。再加上美國肥胖比例高之因素，造成罹患心臟疾病的人口遠勝於台灣。另一方面，美國醫療服務價格昂貴，民眾對於高單價的醫療服務接受度高，市場環境適合培育高價格的新興產品。

此外，我國雖然人口老化快速，但生育率也快速下降，使老年人口的增加速率實際上不一定如預期之高，甚至在 2025 年以後，老年人口將呈現下降趨勢，為遠距照護產業埋下另一個隱憂。

#### 四、美國遠距心電圖監測產業發展較早

美國遠距離照護系統商、營運商數量較多，在遠距心電圖監測系統的部份，至少已有十年的發展歷史。LifeWatch 與 CardiNet 早在 2008 年於市場上成功發展，並且致力於改良產品。醫療器材廠商則是遠距心電圖監測服務的推進者，LifeWatch 與 CardioNet 都是從心電圖計起家，從設備端整合通訊技術、伺服器與軟體技術。美國遠距照護的產業聯盟數量亦為不寡，包括美國遠距醫療協會（American Telemedicine Association, ATA）等協會與多個制定產業標準的產業聯盟，是全球遠距照護的先驅，也是全球標準的制定者。

台灣因為技術發展經費來自政府補助，以非營利組織的學術單位與醫院作為產業先鋒，再加上民間缺乏投資意願（參考訪談記錄），使得台灣產業發展加倍緩慢。

#### 參、專利目前對產業發展影響不大

專利目前對產業發展影響不大，是因為目前廠商獲利太少，提起侵權訴訟價值較低而降低起訴誘因，因此廠商目前可以在不受專利拘束的情況下發展產品與服務。然即便如此，從美國 Health Hero Network, Inc. 積極佈局專利，以及個案廠商積極申請核心專利的態勢來看，與營運模式最攸關的核心專利恐怕已經地雷滿佈，未來影響仍不容小覷。

## 第二節 建議

### 壹、政策建議

#### 一、市場化與公共化的抉擇

首先，關於遠距照護政策，政府應該在市場化與公共化間做出選擇。目前我國遠距照護政策屬於長期照護政策的一環，而長期照護為台灣六大新興產業中醫療產業之子計畫。然而，長期照護的主要服務對象是失能者，係以社會福利的角度推動；此外，失能者較需近距離看護，並非遠距照護。

再者，現行遠距照護公共化的架構下，醫院扮演最重要的營運角色，提供個人及養護機構各種遠距醫療、遠距照護服務。本研究認為，如果政府發展遠距照護的目的在於提升社會福利，故以醫院作為服務中心來整合醫療資源，無非是個良善的選擇。然而，如果希望產業蓬勃發展，需考量醫院多屬於風險趨閉者，不喜求新求變的特性，在本質上似不適用於作為新興產業發展之領導。發展新興產業需要一個充滿創意與嘗新的環境，因此，若從產業端發展，扶植遠距照護營運公司，是更為合適的作法。此種方式較能儘量維持市場化的經營體系，在市場自由競爭的情況下發揮經濟效率，達到最佳發展。

## 二、儘速完成立法以確立體制

台灣 2002 年即提出《遠距健康照護草案》，至今卻遲未通過。法案通過始能確立遠距照護體制，廠商才能夠精準分析未來台灣各種遠距照護服務市場的樣貌。故以立法確立體制才能提升廠商的投資意願，促進產業發展。

## 三、建立鼓勵創新的機制

由本研究可知，此產業最重要的是創新的營運模式，而非深厚的技術、資本，鼓勵創新的產業環境及氛維有助於產發展。具體舉例而言，政府可以設立「新興產業優良創意獎」，或在校園舉辦「新興產業商業模式校園創意競賽」，此等方式均能讓具創意的工作者或青年學子有機會投入新興產業。而所謂新興產業未必單指遠距照護產業，可視政府政策需求而定。

此外，美國彈性的保險體制為產業帶來多元發展空間，相對地，台灣實施全民健保制度，雖然體制不同，仍可借鏡美國，用政府的力量，帶動新產品、新技術發展。本文建議全民健保或未來的遠距健康照護保險，每年固定撥出一筆「創意應用經費」，遴選一至數個創新應用，列入年度給付項目中。在保守的醫療制度中，創造廠商推展創意的舞台，作為醫生與創新服務的媒合機制，帶動醫療產業的創新風氣。於相當期間之後，政府評估該服務確能為社會大眾帶來利益，或提升國民健康水平，或減少醫療支出，則編入正式給付項目。



## 四、法規鬆綁

由於醫療服務攸關國民健康，政府採取嚴格的管制措施有其必要。但遠距心電圖監測服務及遠距照護等風險性較低的活動，建議可適當地鬆綁法規。以查驗登記制度為例，台灣編號 E.1025 的「心律不整檢測器和警示器」，在美國屬於第二級醫療器材，在台灣則屬第三級醫療器材，形成台灣比美國不適於發展遠距心電圖監測，實與政府政策相違。另一方面，「心律不整檢測器和警示器」除了用於遠距心電圖監測外，也用於醫院。對於住院而有生命危險的病人來說，確實需要政府保障人民的生命安全，法規應從嚴把關。因此，建議類似這樣種情形，政府可以把依照應用情境，將編號 E.1025 的「心律不整檢測器和警示器」再分為兩個等級，醫院對於生命較有急迫危險之醫療處置而使用之情形從嚴審查，然相對不直接影響生命安全的遠距心電圖監測服務，則可降為第二級醫療器材。

除此之外，台灣醫療器材發展較歐美先進國家晚，若欲加速產業發展，應將在歐美已取得上市許可的醫療器材，列入我國「已核准類似品」。此可達成盡量避免發生歐美已普遍使用該醫療器材，而台灣卻需投入大筆資金及時間做臨床試驗，以申請「新醫療器材」上市許可的困境。如是，才能讓台灣避免浪費不必要成本，加速趕上歐美的發展腳步。

## 貳、產業發展建議

### 一、建立產業研究中心以整合資源

台灣目前以學術單位及醫療機構為中心的發展模式，然此等單位未必有能力或經費調查國外的發展現況，學習國外的成功模式並以失敗模式為借鏡。因此，本文建議整合各界資源，包括工研院、台灣遠距照護服務產業聯盟等單位，在產業聯盟底下，成立產業研究與諮詢單位，彙整各國產業發展概況，包括技術發展、產品發展、政策發展、標準發展，定期發表免費的完整深入報告，協助台灣中小企業與研發機構跟上世界脈動。發表免費報告的經費，應來自政府補助、聯盟經費，以及對外提供專案諮詢的服務費。如此始有「廣」的報告資料及「深」的個案輔導，協助我國產業追上國外腳步。

### 二、成立查驗登記諮詢機構

無論於美國或台灣，查驗登記制度都是一門浩瀚學問，若是熟悉查驗登記制

度，從產品設計、開發階段，即將申請查驗登記所需的實驗及文件備齊，可大幅減少成本。故查驗登記所需的時間、經費，也是規劃營運模式時需要考量的重點之一。但熟悉查驗登記制度需要時間與經驗的累積，對於台灣中小企業以及學術研發單位而言，幾乎不可能靠一己之力培育專門人才。是以，建議由遠距照護產業聯盟成立獨立的工作小組，以認股或計次收費的方式，專職輔導廠商與學術研究單位設計產品開發流程與評估未來申請查驗登記所需的經費與時間。建議初期以專家委員的方式，集結人才，屆產業蓬勃發展，服務案件越來越多，即可另外成立獨立的服務公司。

### 三、以私人企業作為營運端

呼應前述結論與政策面建議，發展遠距照護產業的初衷，在於人口老化醫療及成本增加，因此，一方面為了減少國家醫療資源的負擔，另一方面在醫療費用增加之際，發現產業發展的空間。醫院一面扮演希望民眾減少浪費醫療資源的角色，而另一面又扮演希望民眾提高醫院服務使用率的角色，不可說無立場矛盾之處。況且，醫院經營成本高，服務售價亦高，不利於產業發展，故應將私人企業轉為營運端為適當。

### 四、向民眾推廣遠距照護服務

新產品或新服務的上市，必定需要一筆行銷費用，讓民眾認識接受該新產品或服務，進而購買。以台灣目前的發展現況，建議集結發展遠距心電圖監測服務的中小企業，與非營利單位的行銷經費，甚至集產業聯盟與政府的力量，向民眾推廣遠距照護的概念，提高民眾的接受度。

## 參、企業發展建議

### 一、放眼全球市場

台灣人口少且市場小，建議效法 LifeWatch 經營模式，將研發中心設於台灣，但市場不侷限於台灣，而放眼全球市場，銷往美國、歐洲，並開展未來最具潛力的中國市場。

## 二、設計營運模式為優先的發展策略

目前產業發展停滯不前的原因，最重要的是缺乏可以持續獲利的營運模式。CardioNet 就是一個血淋淋的例子，其投入許多研發經費並開發產品後，才發現營運模式設計不當，致成本過高而無法獲利，使先前付出的研發時間及成本均可能付之東流。

營運模式可以相當彈性化地，分為不同等級提供服務。舉例而言，一個服務中心，可以對部份使用者提供 24 小時諮詢服務之同時，另針對身體較健康的使用者，將回應時間拉長至六小時、十二小時，甚至一天，以依照不同的服務等級收取不同費用，以解決服務集中在清晨與傍晚的問題。或可採取第一個月為包月制，往後降低月費，並搭配改以次計費之方式，或發送健康回饋金，如此既能充分運用產能，又能滿足各種客戶需求，並同時提升品牌形象。

尤其，產品服務若要輸出至海外市場，從產品的設計、試驗時，即應將欲發展市場之各國的市場現況、醫療制度、查驗登記制度及專利佈局列入考量，減少未來修改產品與重新做試驗等浪費。

## 三、善用台灣優異的半導體、資通訊技術

好的營運模式搭配好的產品，是邁向成功的關鍵。以遠距心電圖監測服務為例，台灣目前雖然在此較資訊產業缺乏產業經驗，然通訊技術與分析系統是遠距心電圖監測服務的關鍵技術，以台灣優異的產品及技術，未來還是有機會在國際市場上遍地開花。

## 四、技術移轉與品牌發展雙管齊下

以美國市場為例，美國為最大市場，但是台灣廠商若要直接經營美國服務市場，必須先打通通路取得 Medicare 給付，再與商業保險簽約、說服醫生使用，市場進入障礙相當高，遑論產品上市之前，尚須先耗費許多經費與時間申請查驗登記。台灣廠商除非對美國醫療市場相當熟悉，否則每個步驟對台灣廠商而言都是極大挑戰。因此，建議在短期部分，國外市場可以盡量與當地企業合作，或以販售產品、系統為主；長期部份，則應在國內累積營運經驗、建立品牌，將台灣的成功經驗推廣至海外市場。蓋遠距心電圖監測服務，畢竟攸關生命安全，品牌形象對消費者而言非常重要。

## 五、注意國際標準與各國產業政策發展趨勢

雖然目前遠距照護產品所使用的通訊標準尚在形成的階段，採用的廠商不多，但於未來產品越來越多，市場競爭越來越激烈時，必定走向整合的道路。廠商若能即早注意產業標準的發展趨勢，越能即早準備。建議除特定的通訊標準外，目前尚有 ISO、IEC 與美國 FDA 所制定的產品品質標準，廠商可依照選定的目標市場，選擇遵守的標準。標準的遵守利於申請上市許可，更是一種品質的保證，例如個案中 LifeWatch 即積極國際遵守標準。

除此之外，亦須留意各國產業政策。近年全球各重要展業發展政策，不外乎著重於綠能及醫療照護產業。一般情形而言，產業發展政策標示出產業發展趨勢，且政策同時亦制定各種獎勵措施，是以，留意各國產業政策有助於廠商找出市場機會。



## 參考文獻

### 壹、 中文部份

丁建元、鄭智銘(民90)，**心電圖原理簡介**，[http://designer.mech.yzu.edu.tw/article/articles/technical/\(2001-04-04\)心電圖原理簡介.htm](http://designer.mech.yzu.edu.tw/article/articles/technical/(2001-04-04)心電圖原理簡介.htm)。最後瀏覽日期：民國99年3月10日。

王梅(民99)，**美國醫療體制改革的困境與啟示**，*新視野*，2010年3期，95-96。

內政部統計處(民99)，**九十九年第四週內政統計通報(98年底人口結構分析)**，[http://www.moi.gov.tw/stat/news\\_content.aspx?sn=3779](http://www.moi.gov.tw/stat/news_content.aspx?sn=3779)。最後瀏覽日期：民國99年10月26日。

石明鑫(民96)，**應用於照護空間的無線藍牙心電圖傳輸系統**，亞洲大學電腦與通訊學系研究所碩士論文。

丘秋楨(民96)，**探討原漢獨居老人使用遠距照護系統之影響因素及智慧化發展需求評估**，慈濟大學原住民健康研究所碩士論文。

古曉倩(民98)，**赴美國高風險醫療器材製造廠研習**，[http://open.nat.gov.tw/OpenFront/report\\_detail.jsp?sysId=C09800431](http://open.nat.gov.tw/OpenFront/report_detail.jsp?sysId=C09800431)。最後瀏覽日期：民國99年3月29日。

行政院研究發展考核委員會，**銀髮館焦點報導**，[http://elders.www.gov.tw/focus.php?efm\\_id=6](http://elders.www.gov.tw/focus.php?efm_id=6)。最後瀏覽日期：民國99年7月9日。

行政院經濟建設委員會(民99)，**2010年至2060年台灣人口推計**，行政院經濟建設委員會報告((99)033.805)，<http://www.cepd.gov.tw/dn.aspx?uid=8966>。最後瀏覽日期：民國99年10月26日。

行政院經濟建設委員會，**經濟小辭典**，<http://www.cepd.gov.tw/m1.aspx?sNo=0001239>。最後瀏覽日期：民國99年2月26日。

行政院衛生署，**遠距健康照護中心入口網**，<http://doh.telecare.com.tw/>。最後瀏覽日期：民國99年11月12日。

行政院衛生署(民98a)，**97年度全民健康保險醫療統計年報**，[http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2\\_2.aspx?now\\_fod\\_list\\_no=10902&class\\_no=440&level\\_no=2](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2.aspx?now_fod_list_no=10902&class_no=440&level_no=2)。最後瀏覽日期：民國99年12月8日。



- 行政院衛生署 (民 98b), **97 年度國民醫療保健支出統計表**, [http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2\\_2\\_p02.aspx?class\\_no=440&now\\_fod\\_list\\_no=10947&level\\_no=2&doc\\_no=74048](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2_p02.aspx?class_no=440&now_fod_list_no=10947&level_no=2&doc_no=74048)。最後瀏覽日期：民國 99 年 12 月 8 日。
- 行政院衛生署 (民 99 年 4 月 24 日), 長期照護服務發展的規劃 - 「長期照護服務法」草案預計今年下半年送行政院審議, **衛生署焦點新聞**, [http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2\\_p01.aspx?class\\_no=25&level\\_no=1&doc\\_no=75539](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&level_no=1&doc_no=75539)。最後瀏覽日期：民國 99 年 6 月 9 日。
- 朱建芳 (民 97), **經濟部「健康照護創新服務應用」推動現況**, [http://www.tvca.org.tw/moea\\_idb/industry/970702-1.pdf](http://www.tvca.org.tw/moea_idb/industry/970702-1.pdf)。最後瀏覽日期：民國 99 年 11 月 13 日。
- 何彥毅 (民 96), **遠距健康照護產業營運模式分析研究**, 國立台灣大學管理學院碩士在職專班高階公共管理組碩士論文。
- 沈能元 (民 92 年 12 月 6 日), 「安心卡」40 秒傳訊心電圖, **蘋果日報**, [http://tw.nextmedia.com/applenews/article/art\\_id/548783/IssueID/20031206](http://tw.nextmedia.com/applenews/article/art_id/548783/IssueID/20031206)。最後瀏覽日期：民國 99 年 10 月 25 日。
- 郭立旻 (民 98), **台灣博碩士論文在遠距照護上之研究現況與發展趨勢**, 國立台北護理學院資訊管理研究所碩士論文。
- 徐業良 (民 97), **老人福祉科技與遠距居家照護技術**, 台中：滄海書局。
- 國立台灣科學教育館, **心臟的構造與功能**取自, [http://activity.ntsec.gov.tw/lifeworld/body\\_c6.html](http://activity.ntsec.gov.tw/lifeworld/body_c6.html)。最後瀏覽日期：民國 99 年 3 月 10 日。
- 陳乃塘 (民 96), **醫療電子連結無線通訊—BAN 催生健康管理**, **新通訊元件雜誌**, 79, 《技術前瞻》, [http://www.2cm.com.tw/technologyshow\\_content.asp?sn=0709060007](http://www.2cm.com.tw/technologyshow_content.asp?sn=0709060007)。最後瀏覽日期：民國 99 年 11 月 13 日。
- 陳敬旻 (民 94), **無線心電圖測量系統及其在居家保健之應用**, 國立成功大學電機工程學系碩士論文。
- 張乃文 (民 98), 國外經驗探討台灣醫事規範因應遠距照護發展之調整, **科技法律透析**, 21 卷 12 期, 46-59。
- 張仁耀 (民 96), **遠距照護系統之研製-以竹山秀傳醫院 U-Care 系統為例**, 南開技術學院福祉科技與服務管理研究所碩士論文。

- 張慈映 (民 98a), **心電圖計應用市場分析**, 工業局智慧型醫療電子產業技術推廣與輔導計畫, [www.bmes.org.tw/FCKupload/File/IEK\\_10.pdf](http://www.bmes.org.tw/FCKupload/File/IEK_10.pdf)。最後瀏覽日期: 民國 99 年 11 月 10 日。
- 張慈映 (民 98b), **遠距健康照護市場**, 工業局智慧型醫療電子產業技術推廣與輔導計畫, [www.bmes.org.tw/FCKupload/File/IEK\\_08.pd](http://www.bmes.org.tw/FCKupload/File/IEK_08.pd)。最後瀏覽日期: 民國 99 年 1 月 25 日。
- 張慈映 (民 98c), 遠距照護 (telecare) 產業發展機會與挑戰說明會, **無線射頻辨識 (RFID) 產業無線感測網路 (WSN) 用於遠距照護產業發展之機會與挑戰說明會論文集**, 經濟部中小企業處。
- 張慈映、吳心如 (民 96), **探討國內醫療器材查驗登記制度與他國之差異以及對產業之影響**, 新竹縣: 工研院。
- 許熾榮 (民 95), 銀髮族遠距照護服務產業之發展, **國民教育**, 45 卷 2 期, 73-74。資策會, **無限網路技術應用於遠距醫療照護實務班**, <http://www.iiiedu.org.tw/ites/HEAL.htm>。最後瀏覽日期: 民國 99 年 2 月 26 日。
- 蔣明富 (民 97), **居家遠距照護: 分析一個新的營運模式**, 國立台灣大學管理學院在職專班高階公共管理組碩士論文。
- 蔡淑鳳、王秀紅 (民 97), 台灣長期照護政策發展, **護理雜誌**, 55 卷 4 期, 24-29。
- 謝柏宏 (民 97 年 10 月 15 日), 遠距醫療爭取修法鬆綁, **經濟日報**, D8 版。
- 營養師法 (民 93 年 5 月 5 日), 取自全國法規資料庫, <http://law.moj.gov.tw/index.aspx>。最後瀏覽日期: 民國 99 年 6 月 9 日。
- 藥物製造工廠設廠標準 (民 99 年 2 月 26 日), 取自全國法規資料庫, <http://law.moj.gov.tw/index.aspx>。最後瀏覽日期: 民國 99 年 6 月 9 日。
- 藥物製造業者檢查辦法 (民 97 年 2 月 20 日), 取自全國法規資料庫, <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030009>。最後瀏覽日期: 民國 99 年 6 月 9 日。
- 藥事法 (民 95 年 5 月 30 日), 取自全國法規資料庫, <http://law.moj.gov.tw/index.aspx>。最後瀏覽日期: 民國 99 年 6 月 9 日。
- 醫師法 (民 98 年 5 月 13 日), 取自全國法規資料庫, <http://law.moj.gov.tw/index.aspx>。最後瀏覽日期: 民國 99 年 6 月 9 日。
- 醫事檢驗法 (民 96 年 1 月 29 日), 取自全國法規資料庫, <http://law.moj.gov.tw/in>

dex.aspx。最後瀏覽日期：民國 99 年 6 月 9 日。

醫療器材管理辦法（民 98 年 10 月 2 日），取自全國法規資料庫。<http://law.moj.gov.tw/index.aspx>。最後瀏覽日期：民國 99 年 6 月 9 日。

醫療器材查驗登記審查準則(民 95 年 4 月 12 日)，取自全國法規資料庫，<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030055>。最後瀏覽日期：民國 99 年 6 月 9 日。

Health Level Seven Taiwan，HL7-Taiwan，<http://www.hl7.org.tw/index.php>。最後瀏覽日期：民國 99 年 6 月 8 日。

IBM，實踐「智慧台灣」 IBM 在台成立全球首座「智慧生活前瞻研究中心」，<http://www.ibm.com/news/tw/zh/2009/12/21/o010761175304f95.html>。最後瀏覽日期：民國 99 年 2 月 3 日。

TFDA（民 98），查驗登記案件送件方式，[http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site\\_content\\_sn=312](http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=312)。最後瀏覽日期：民國 99 年 5 月 27 日。

TFDA（民 99），第二、三等級一般醫療器材查驗登記專區，[http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site\\_content\\_sn=2080](http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2080)。最後瀏覽日期：民國 99 年 12 月 8 日。

## 貳、 英文部份

American Medical Association. *AMA – About CPT®*. Retrieved October 30, 2010, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/solutions-managing-your-practice/coding-billing-insurance/cpt/about-cpt.shtml>

Boston Scientific Corporation. *Boston Scientific::Home*. Retrieved August 6, 2010, from <http://www.bostonscientific.com/home.bsci>

European Committee for Standardization.(2005). *Current and future standardization issues in the e-Health domain: Achieving interoperability*. Retrieved June 8, 2010, from <http://publicaa.ansi.org/sites/apdl/Documents/Standards%20Activities/Healthcare%20Informatics%20Technology%20Standards%20Panel/Standardization%20Committees/International%20Landscape/eHealthStandardizationReport-Part1-finalversion%20-%202005-03-011.pdf>

CardioNet, Inc. (2009). *10-K*. Retrieved October, 30, 2010, from <http://investors.cardi>

- onet.com/phoenix.zhtml?c=214891&p=irol-sec&control\_symbol=  
CardioNet, Inc. (2010). *10-K*. Retrieved October, 30, 2010, from [http://investors.cardionet.com/phoenix.zhtml?c=214891&p=irol-sec&control\\_symbol=](http://investors.cardionet.com/phoenix.zhtml?c=214891&p=irol-sec&control_symbol=)
- Cardiac Science Corporation. (2009). *2008 Annual report*. Retrieved October 27, 2010 from <http://ir.cardiacscience.com/annuals.cfm>
- Cardiac Science Corporation. (2010). *2009 Annual report*. Retrieved October 27, 2010 from <http://ir.cardiacscience.com/annuals.cfm>
- CHD-UK©. *Non-invasive Test*. Retrieved October 26, 2010, from <http://congenital-heart-defects.co.uk/noninvasivetests.aspx>
- European Committee for Standardization. *About us*. Retrieved June 8, 2010, from <http://www.cen.eu/cen/AboutUs/Pages/default.aspx>
- European Committee for Standardization. *eHealth Focus Group*. Retrieved June 8, 2010, from [http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/eHealth\\_FG.aspx](http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/ISSS/Activity/Pages/eHealth_FG.aspx)
- Federal Food, Drug, and Cosmetic ACT, 21 U.S.C. § 301 *et seq.* (2004). Retrieved November, 10, 2010, from Cornell University Law School [http://www.law.cornell.edu/uscode/21/usc\\_sup\\_01\\_21\\_10\\_9.html](http://www.law.cornell.edu/uscode/21/usc_sup_01_21_10_9.html)
- Forst & Sullivan. (2010). *North American cardiac monitoring product market outlook*. Report introduction retrieved from <http://www.frost.com/prod/servlet/press-release.pag?Src=RSS&docid=209319781>
- Health Hero Network, Inc. *Official Website*. Retrieved August 6, 2010, from [https://www.healthhero.com/about/about\\_health\\_hero.html](https://www.healthhero.com/about/about_health_hero.html)
- Health Level Seven International. *About HL7*. Retrieved June 8, 2010, from <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav>
- Koninklijke Philips Electronics N.V. *MyHeart project*. Retrieved December 28, 2009, from <http://www.research.philips.com/technologies/projects/heartcycle/myheart-gen.html>
- LifeWatch AG. (2001). *Annual report 2000*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2009/ar-2009.pdf>

- LifeWatch AG. (2002). *Annual report 2001*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2001/ar-2001.pdf>
- LifeWatch AG. (2003). *Annual report 2002*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2002/ar-2002.pdf>
- LifeWatch AG. (2004). *Annual report 2003*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2003/ar-2003.pdf>
- LifeWatch AG. (2005). *Annual report 2004*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2004/ar-2004.pdf>
- LifeWatch AG. (2006). *Annual report 2005*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2005/ar-2005.pdf>
- LifeWatch AG. (2007). *Annual report 2006*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2006/ar-2006.pdf>
- LifeWatch AG. (2008). *Annual report 2007*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2007/ar-2007.pdf>
- LifeWatch AG. (2009). *Annual report 2008*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2008/ar-2008.pdf>
- LifeWatch AG. (2010). *Annual report 2009*. Retrieved October 18, 2010, from <http://www.irlifewatch.com/lifewatch/financial-publications/annual-reports/annual-report-2009/ar-2009.pdf>
- Markets and Markets. (2010a). *Global diagnostic ECG market*. Retrieved October 19, 2010, from [http://www.giichinese.com.tw/report/mama117283-diagnostic-ecg\\_](http://www.giichinese.com.tw/report/mama117283-diagnostic-ecg_)



toc.html

Markets and Markets. (2010b). *Global diagnostic ECG market (2010 - 2015)*.

Retrieved October 19, 2010, from [http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report\\_id=1402193&tracker=related](http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=1402193&tracker=related)

Medtronic, Inc. *Medtronic's life-changing therapies are transforming the face of chronic disease*. Retrieved August 6, 2010, from <http://www.medtronic.com/about-medtronic/>

Microsoft Corporation. *Microsoft software and solutions for the health industry*.

Retrieved January 25, 2010, from <http://www.microsoft.com/industry/health/care/default.mspx>

Morton Medical Limited. *Welch Allyn cardioprecise exercise ECG*. Retrieved October 26, 2010, from [http://www.mortonmedical.co.uk/Welch\\_Allyn\\_Cardioprecise\\_Exercise\\_ECG~p~20.htm](http://www.mortonmedical.co.uk/Welch_Allyn_Cardioprecise_Exercise_ECG~p~20.htm)

Motorola, Inc. *Motorola Home – Motorola USA*. Retrieved August 6, 2010, from <http://www.motorola.com/Consumers/US-EN/GLP>

Natick, Mass. (2010, June 10). Boston Scientific Announces FDA Approval for Latitude® Patient Management System software Upgrade. *PCRONline*. Retrieved November 12, 2010, from <http://www.pcronline.com/News/Press-releases/Boston-Scientific-Announces-FDA-Approval-for-LATITUDE-R-Patient-Management-System-Software-Upgrade2>

OECD. (2006). *Projecting OECD health and long-term care expenditure: what are the main drivers?* Retrieved November 29, 2010, from <http://www.oecd.org/dataoecd/57/7/36085940.pdf>

ResMed, Ltd. *ResMed*. Retrieved August 6, 2010, from <http://www.resmed.com/ap/index.html>

Robert Bosch LLC. (2009). *Robert Bosch North America, Healthways Announce Availability of Single License for Joint Patent Portfolios*. Retrieved August 6, 2010, from [http://www.healthbuddy.com/content/language1/html/6001\\_ENU\\_XHTML.aspx](http://www.healthbuddy.com/content/language1/html/6001_ENU_XHTML.aspx)

U.S. Food and Drug Administration.(2002). *General principles of software validation;*

- final guidance for industry and FDA staff*. Retrieved March 18, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2003). *Class II special control guidance document: arrhythmia detector and alarm*. Retrieved June 1, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072671.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2005). *Guidance for the content of premarket submissions for software contained in medical devices*. Retrieved March 18, 2010, from <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM089593.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration. (2009a). *Device advice: investigational device exemption (IDE)*. Retrieved March 29, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2009b). *How to prepare a Special 510(k)*. Retrieved March 29, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm134573.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2009c). *IDE application*. Retrieved March 29, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/ucm046706.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2009d). *IDE approval process*. Retrieved March 29, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/ucm046164.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2009e). *Premarket approval (PMA)*. Retrieved March 28, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/default.htm>

- U.S. Food and Drug Administration.(2009f). *Premarket notification (510k)*. Retrieved March 28, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2009g). *Quality systems regulation*. Retrieved March 20, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2010a). *How to market your device*. Retrieved March 28, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/default.htm>
- U.S. Food and Drug Administration. (2010b). *Premarket notification [510(k)] Review Fees*. Retrieved December 1, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm134566.htm> .
- U.S. Food and Drug Administration. (2010c). *PMA review fees*. Retrieved December 4, 2010, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm048161.htm>
- U.S. National Library of Medicine. *ECG: MedlinePlus medical encyclopedia image*. Retrieved October 26, 2010, from <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/imagepages/1135.htm>

## 附錄一 需要申請 510(k)之判斷準則

根據 FDA 於《Premarket Notification(510k)》一文中的說明，必須提出 510(k) 的情況如下：

- 第一次推出一項醫療器材；
- 一項已銷售的醫療器材提出新用途，且與既有用途有重大差異時，例如從必須醫師開立處方變成消費者可直接在市面上買到；
- 一項已銷售的醫療器材做了修改且可能嚴重影響安全性或有效性時，且廠商具有自行判斷是否需要重新申請 510(k)的責任。

相對的，某些情形下可以不必取得 510(k)之許可：

- 販賣未完成器材給另一家公司進行進一步的製造，或是販賣零件給另一家公司而使用於其器材中，除非該零件是賣給終端消費者去置換器材的一部分。
- 器材不會進行商業化銷售時，例如進行臨床試驗前不須申請 510(k)。
- 販賣另一家公司在美國境內製造的器材。此時，會再加上一張由某間公司銷售或製造的標籤。
- 重新包裝或重新貼仿單，在原有的仿單內容以及器材沒有重大改變時，多數情形下不需申請 510(k)。但仿單的內容必需是與之前申請 510(k)時相同，包括適應症、警告語及禁止說明。
- 除非用途或醫療器材本身有重大變更，在 1976 年以前就已合法銷售，並且擁有文件證明，不需申請 510(k)。
- 進口在美國境外製造的醫療器材，且外國製造廠商已經獲得 510k 許可時
- 符合 21 CFR Part 862 至 21 CFR Part 892 規定的例外情況，在列式清單內的 Class I、Class II 醫療器材上市前無須申請 510(k)。

## 附錄二 訪談記錄-交通大學「U-華陀」

訪談時間：民國 99 年 11 月 29 日

訪談對象：交通大學研發處處長李鎮宜教授

訪談地點：福華飯店一樓大廳

問：我的論文題目是「遠距照護產業營運模式-以心電圖監測為例」。由於在網路上看到交通大學和中國醫藥大學合作，開發了一套名為「U-華陀」的心電圖監測系統，遂想透過訪談，了解目前的發展現況、營運模式，以及遇到的困難與挑戰。

問：你們現在還有繼續開發下一代產品嗎？

答：目前繼續改良產品、提升技術。未來要讓醫生、病人、使用者接受、使用，從使用情境回來思考，還有哪些技術需要改良。

問：有計畫，產品哪一年上市嗎？

答：你所謂的營運模式大概有幾種：開發團隊成立新創公司、授權給現有公司、執行團隊併入現有公司。因為這種產品上市時程比較長，需要說服消費者，另一方面，電子產品要符合 FCC，若是醫療器材，還要申請 FDA。FCC 台灣已經比較熟悉，申請 FDA 就必須花很長的時間。必須完成這些步驟，才能上市。

問：有想過未來的消費者客群是哪些人嗎？

答：其實一開始就有思考過這個問題。未來醫療形式會逐漸從以醫院為中心，轉變為行動醫療、居家看護。

問：這是指老年人的部份嗎？

答：不。居家照護基本上是屬於年紀大的，但我們希望透過行動照護，透過手機，可以把年齡層下降。醫療照護通常想到以病患、老年人為主，但我相信，如果把醫療電子做的更人性化，未來能成為行動裝置中必要的工具、服務。

問：所以你們的服務一定要用到手機。

答：因為手機是目前最普及的行動裝置。

問：現在 65 歲以上年長者都有使用手機嗎？

答：相信只要對自己的健康非常在意的人，一般人都能接受使用手機。如果要針



答：相信只要對自己的健康非常在意的人，一般人都能接受使用手機。如果要針對老年人市場，當然，那就必須把操作設計的很簡單。

問：那需要跟手機廠商合作嗎？

答：不，主要是電信服務業者。你可以想像，把它搭成手機的應用服務。透過手機傳送到服務中心。

問：那手機需要特須配備嗎？

答：智慧型手機越來越普遍，這是趨勢。重點是在這個趨勢上，可以提供哪些功能。未來都是針對老年人，未來或許三、四十歲以上就會想使用。醫生其實也希望有這樣的產品。現在去醫院看病只有五分鐘，只看得到五分鐘的健康狀態，如果這五分鐘內可以給提供醫生更多參考訊息，有助於醫生診斷、治療。

問：所以你們的產品著重在診斷。

答：對，一定是在診斷，不能宣稱有治療效果。另一方面，可以做到預防。兩年前，內定的內政部長，在爬政大後山時忽然死亡。這種疾病已經有年輕化的趨勢，這種疾病不是突發性的。有徵兆，有感受的時候，已經很嚴重了，但是可以從心電圖看出來。

問：所以，要併入健康檢查的一部份嗎？

答：但是，如果規定每天幾點要量一次，這種商業模式已經有案例顯示不成功。使用者還必須每天記得測量，而且量出來的心電圖也看不懂，意願就不高。如果讓使用者想到，才使用，一定會失敗。所以，一定要作成非常人性化的裝置，例如像 OK 繃貼在身上，設定自動化測量機制，量出來有問題，自動傳送到服務中心。例如在 7-11 就可以買的到，才能普及化。

問：那麼，一個裝置的成本大概多少錢？

答：現在還沒普及，成本還太高，大約要一、兩千元，附軟體。未來，應該要做到幾百元，拋棄式，兩、三百元左右，但是不同的服務，可以再往上收不同的服務費。在我們的想像中，如果未來這是一個普及化的服務，一定要先在手機中對心電圖做第一次篩檢，否則會把 3G 的頻段塞爆。

問：可是分析系統容易開發嗎？

答：所以一定要跟醫療團隊密切合作。

問：整套系統，技術最困難的點在哪裡？

答：現階段技術要突破的，是如何做的小、做的省電。如果未來人體試驗，可以證明準確度達到 95% 以上，應該就有市場機會。但是要做到並不簡單，因為真正的使用環境很複雜，每個人的身體結構都不同，胖瘦有別。商品化的過程，必須讓使用者感到產品的品質很穩定。我們的做法是，走出實驗室，直接去醫院接觸病人。

問：某醫院的產品來自國外，好像賣的很貴，用買的要上萬，但實際上是十年前的機型。

答：對，因為賣的不貴，使用者也不敢買。而且量太少，且申請 FDA 成本也很高。

問：在台灣上市似乎不需要申請 FDA，向 TFDA 申請即可？

答：但是 TFDA 不見得敢讓這個新產品通過。其實我們已經在醫院做 IRV 測試，類似走 Class III，但另一方面，我覺得更重要的是要教育消費者。我認為要分階段，第一階段讓民眾普遍接受，第二階段才成為檢測用醫療器材，申請 FDA。因為申請 FDA 有風險，之前曾經有台灣廠商申請，FDA 交給它的競爭者審核，不見得能通過。或要求一定要使用某些材質，而這些材質只有美國公司販售。材質的部份，我們已經有調查，所幸台灣有廠商在做。

問：真的可以做到二、三百元一台嗎？

答：如果可以滲透到智慧型手機，規模可以達到幾十萬片晶片的量，就沒有問題。未來醫師不需要在醫院看門診，也可以有收入，這是最好的境界。

問：目前的法規可以讓醫生不在醫院提供服務嗎？

答：把知識轉換成判讀軟體就可以。判讀軟體現在已經很普遍了，最早在二、三十年前英國的大學已經做出來了，技轉給西門子。在這種情況下，如何在激烈的競爭環境下生存，營運模式是最重要的。

問：可以再說明一次你們的營運模式嗎？

答：例如裝置上的貼片可以在 7-11 買的到，服務跟電信公司買。

問：需要跟醫院合作嗎？

答：未來可能不是跟醫院合作，而是跟雲端服務合作。現在電信公司已經在建設雲端系統，資料傳到雲端系統，再把資料即時傳送到主治醫師。

問：主治醫師好像不能休息了。

答：所以這種服務，要透過主治醫師評估是否有需要。其實主治醫生使用這套系

統，就是期望非工作時間，也能有收入。醫院本來就有人 24 小時值班，醫院會有一個相應的團隊，提供服務。現在這種服務已經越來越普及了，現在因為使用人次還不夠，所以很貴。

問：估計大概幾年後會普及化呢？

答：估計整個華南地區五年後可以普及。

問：不過類似的產品，在美國似乎已經有了？例如 LifeWatch 的新產品。

答：類似的產品應該會有，但是未來還是要成為居家照護、行動照護產品，才能真正的普及。

問：LifeWatch 比較著重在提供一個月的測量，提供診斷資訊。

答：對，台灣也曾經有醫生問過，能不能做一個星期，因為台灣習慣一個星期回診。這個服務可以做初步篩檢，很多人生體不舒服，其實沒有病，篩檢後可以把醫療資源讓給真正有需要的人。

問：那需要健保制度配合嗎？由健保給付。從美國的個案來看，是由聯邦保險帶頭給付的。

答：健保在台灣非常複雜，保費也一直在改變。如果這是政府政策，理論上應該也要列入保險範圍，不過這是政治，跟技術就沒有關係了。

問：所以你們直接超越政治範疇，以電子產品的模式推動？

答：對。

問：那會不會不容易推動到海外，因為外國未必有這麼方便的 7-11。

答：不會。不瞞你說，大陸已經有人找我們接洽。

問：做的小會比較貴嗎？

答：不會，因為單一晶片的緣故，做的小反而更便宜，而且組裝、測試的成本更低。

問：那研究經費會不會更高？

答：研究經費目前有學界科專計畫，到明年六月。目前也思考，如果有潛在商機，明年可能另外設立公司，繼續營運。

問：你覺得政府可以做什麼事情，幫助推動產業？

答：確實不容易，叫好不叫做。理論上有好的產品、好的技術，應該就能推動到市場。但是跨到醫療領域，就不是如此，醫療領域因為涉及醫療風險，比較保守。所以如果設定為醫療器材，一定做不起來，如果沒有先跟醫療團隊建

立合作機制，醫生會排斥。設定為消費電子民眾反而比較容易接受。

問：那是否就不需要申請 FDA 了？

答：還是要。因為未來終究要走到醫療器材，申請 FDA 不比 FCC，需要好幾年。

問：如果走 510(k)，似乎就很快。

答：這部份我們已經請專家幫忙研究。不過如果未來真的能夠普及，很快就會遇到訴訟的問題，要有好的專利地圖保護。我們目前已經有一個美國專利獲證，最近應該還可以再拿到幾個。

問：你們通常拿哪一種技術申請專利呢？

答：縮小產品體積的技術。主要是晶片、省電設計等。

問：但是還是不能保證在美國上市不會被告。

答：這屬於非核心技術的問題。例如先前華映的面板，螺絲從後面調到旁邊，被美國一間公司告，賠了幾十億，這已非技術性問題，要做專利 search。

問：個案的有一個專利是：一個 Sensor 量測身裡訊號，再傳送到一個手持裝置，似乎無論如何都會踩到這個專利。

答：這部份我們還沒有去 survey。這個就像大拇哥記憶體，把 flash memory 放到小裝置裡面，關鍵專利讓國內做大拇哥的廠商，必須每年要繳給這家公司上億元權利金。

問：還是你們也可以申請關鍵專利，讓國外繳上億元權利金給你們？

答：對。現階段，早期還是比較著重在發展關鍵技術，後續開始要做產品推廣時，可能就必須考量，從裝置的層面，會不會踩到別人的專利。不過我們倒是很有信心，相信可以迴避掉。

問：那收別人權利金也沒有問題囉？

答：這個當然是最好。事實上，現階段國內發表的科技論文、專利，在國際上排名前五，但是每年還要交付國外非常多權利金，可見國內還沒有掌握到關鍵技術。這部份的確有需要重新思考。你剛剛說得那個專利，他有沒有提到貼片怎麼貼？

問：沒有，只有說依附在身上的 sensor。

答：看起來還是有機會迴避掉，例如不要貼在身上。在學校做研究申請專利時，有時候看起來比較 low end，就不能申請，但是從公司經營的角度來看，思考角度就完全不一樣了。



**問：**科專計畫給的經費夠嗎？

**答：**不夠。假設團隊有意願成立公司，應該要有補助機制。在美國，如果有機會帶動新產業，政府補助一百萬美金。

**問：**你認為台灣的補助機制需要怎麼調整，以避免現在學校研發人員忙著四處申請計畫籌錢的情況？

**答：**基礎研究沒有這個問題，基礎研究做什麼題目都可以。如果有意願發展成一個產品，我認為這是雙相的：政府應該有一個持續投資的機制，學校老師也要能夠專注於開發一個產品，多拿一個計畫，就必須多作一個開發項目，不能專注。另外，如果沒有專職的研發人員，碩士班學生不停汰換，博士班學生有論文壓力，不可能專於把技術開發成產品。在國外，都有專職人員把技術發展成可以展示的產品，所以不只是經費的問題。

**問：**某大學好像和某公司好像也合作開發了一套系統。

**答：**這我相信，因為生理訊號無線化已經不是一個新的概念，但是要如何做到人性化，小又省電，方便又看起來跟別人不一樣，就是現階段要發展的技術。

**問：**你們現在有專職人員嗎？

**答：**有三位約聘人員，非學校體系的教職人員，專職將產品發展成可以賣給廠商的雛形，展示應用情境。

**問：**去年六月做了一個展示後，台灣業界有廠商表示興趣嗎？

**答：**有，但感覺觀望的，還是比較多。鎖定在醫療產業，廠商必須有心裡準備，資金大，時間長，三、五年不能回收。但是台灣產業習慣三年 break event，五年可能就要上市。

**問：**若申請 510(k)，其實並不需要很久，為什麼需要很長的時間才能回收？

**答：**主要是要讓市場接受新產品，需要時間。

**問：**還是健保五年內不會給付？

**答：**我認為健保會不會給付是另外一個 issue，最主要的是，要進入這個市場，要先說服醫生。如果醫生能夠接受，由醫生推銷給病人，這是最快的。

**問：**為什麼實際上有這個需求，醫生不能接受？

**答：**台灣的醫生整天被臨床限制住，除非是已經很成熟的產品，或者是和現有的東西差距很大，否則醫生不太願意嘗試。就算有很大的差別，還是要花很大的心力說服醫生使用。



問：還有一筆業務的支出。

答：對。這不像處方藥，推銷藥品的行銷人員，一次撒很多藥給許多醫生，醫生便會偶爾嘗試一下。但是這個產品還必須教育醫生如何使用，如果公司規模不夠大，也無法推。所以現在我們走教學醫院，教學醫院比較有意願使用、探討新科技。

問：但是若要走消費電子的路線，還是要支出一大筆廣告費用。

答：對。所以初期投入成本很高。

問：似乎無論走哪一條路徑，成本都很高。

答：對。所以我們當時評估後，認為應該要先從教育民眾開始，不要直接作為醫療器材。如果當作新產品，和應用軟體擺在一起，一方面教育，一方面回收。我們和 portable device 廠商接觸後，大部分的廠商有意願讓自己的產品有不同以往的新應用。

問：所以反而都接觸電子廠商？

答：對，從這方面著手可能比較有機會。

問：你認為發展醫療電子，台灣相對其他國家有特殊的優勢嗎？

答：台灣的半導體產業環境，發展這類檢測設備確實有優勢。若是大型治療設備，例如 MRI、中子、CT、斷層掃描，發展成本也太高，國內不容易從新創公司來發展。況且，大型治療設備必須有品牌背書，醫院才敢用，不用擔心出問題時被指責為何不選用更好的穩當的器材。

問：所以醫院特別是風險趨避者？

答：對。所以，我認為若要發展遠距照護、居家照護，應該離開醫院。

問：但是現在政府的發展方向是以醫院為中心。

答：以醫院為中心是不對的，如果最後大家都還要回到醫院做處理，很浪費醫療資源。而且醫院是一個有病都會變成沒病的地方，應該盡量離開。

問：可是你們的這個服務，最後也還是需要回到醫院。

答：需要回到醫院，但是可以減少去醫院的次數，能把醫院的資源有效留給真正需要的人。

問：你認為遠距照護未來和智慧家電會整合嗎？

答：現在智慧家電，如果只是一個家電，當然可以和居家照護結合。現在的 sensor 也有智慧，能夠自行判斷，而智慧來自醫生的專業知識。所以未來的家電，

也可以加入判斷功能、檢測功能，這些都有可能。從技術角度來看，都不是問題，問題在於能不能形成產業。因為家電，例如大同電鍋，一用就是十年。

問：除非是新屋，不太會再去買家電。

答：對，家電中反倒電視比較有可能。現在電視越來越大、越來越薄，功能越來越大，家庭比較常更換電視。居家照護跟電視面板結合，應該是可行的。或許還可以再加入復建的功能。復建的時候，sensor 自動偵測角度有沒有到，力量夠不夠，傳送到醫院，醫院告訴你：「不錯，要再繼續努力喔！」

問：所以是一個龐大的服務業。

答：對。復建搞不好也是一個龐大的市場，前陣子去醫院發現去醫院做復建的人很多，還設置很多台跑步機。復建其實不應該去醫院做，醫院是看病的地方。

問：可是復建是短期過程，可能不需要在家裡擺放一台設備。

答：可以從復建到健身。我自己的感覺是，應該有很多市場可以去 cover，例如復健、健身。

問：Intel 也有推出遠距照護產品，你覺得他們的產品怎麼樣？

答：Intel 還是用賣 CPU 的思惟在設計產品，所以推出的新方案，並不好用，還是要使用者自己想到去量，去傳送。

問：那麼 Intel 在推的 Continua 聯盟、標準，你覺得會成功嗎？

答：不會成功。醫療器材跟電腦不同，彼此是獨立的系統，不需要統一標準。

問：聽說大陸的醫療水準比較差，台商都回來台灣看病，您認為把服務擴大至大陸市場有機會嗎？

答：有很大的機會。大陸經濟快速起飛，政府擔心農民感受不到經濟起飛的好處，憤而起兵，除了之前家電下鄉，最近還有一個醫療下鄉。一個鄉村一個醫生，繞著鄉村行醫，不是固定在一個據點。有些台商就跟當地政府合作，把台灣的醫療服務拿到那邊去做。

問：但是鄉村的民眾家裡有電腦、智慧型手機嗎？

答：可以集中在一處，建立一個中心。大陸說不定未來發展的比台灣快，因為大陸是 top-down 發展，力量大，速度快。

### 附錄三

#### 訪談記錄-陽明大學/明展生醫「即時生理監控系統」

訪談時間：民國 99 年 12 月 4 日

訪談對象：台灣首府大學校長/前陽明大學醫工研發中心主任楊順聰  
教授

訪談地點：西雅圖極品咖啡崇聖店

問：我的論文題目是「遠距照護產業營運模式-以心電圖監測為例」。由於在網路上看到交通大學和中國醫藥大學合作，開發了一套名為「U-華陀」的心電圖監測系統，遂想透過訪談，了解目前的發展現況、營運模式，以及遇到的困難與挑戰。

問：你們現在還有繼續開發下一代產品嗎？

答：目前繼續改良產品、提升技術。未來要讓醫生、病人、使用者接受、使用，從使用情境回來思考，還有哪些技術需要改良。

問：有計畫，產品哪一年上市嗎？

答：你所謂的營運模式大概有幾種：開發團隊成立新創公司、授權給現有公司、執行團隊併入現有公司。因為這種產品上市時程比較長，需要說服消費者，另一方面，電子產品要符合 FCC，若是醫療器材，還要申請 FDA。FCC 台灣已經比較熟悉，申請 FDA 就必須花很長的時間。必須完成這些步驟，才能上市。

問：有想過未來的消費者客群是哪些人嗎？

答：其實一開始就有思考過這個問題。未來醫療形式會逐漸從以醫院為中心，轉變為行動醫療、居家看護。

問：這是指老年人的部份嗎？

答：不。居家照護基本上是屬於年紀大的，但我們希望透過行動照護，透過手機，可以把年齡層下降。醫療照護通常想到以病患、老年人為主，但我相信，如果把醫療電子做的更人性化，未來能成為行動裝置中必要的工具、服務。

問：所以你們的服務一定要用到手機。

答：因為手機是目前最普及的行動裝置。

問：現在 65 歲以上年長者都有使用手機嗎？

答：相信只要對自己的健康非常在意的人，一般人都能接受使用手機。如果要針對老年人市場，當然，那就必須把操作設計的很簡單。

問：那需要跟手機廠商合作嗎？

答：不，主要是電信服務業者。你可以想像，把它搭配手機的應用服務。透過手機傳送到服務中心。

問：那手機需要特須配備嗎？

答：智慧型手機越來越普遍，這是趨勢。重點是在這個趨勢上，可以提供哪些功能。未來都是針對老年人，未來或許三、四十歲以上就會想使用。醫生其實也希望有這樣的產品。現在去醫院看病只有五分鐘，只看得到五分鐘的健康狀態，如果這五分鐘內可以給提供醫生更多參考訊息，有助於醫生診斷、治療。

問：所以你們的產品著重在診斷。

答：對，一定是在診斷，不能宣稱有治療效果。另一方面，可以做到預防。兩年前，內定的內政部長，在爬政大後山時忽然死亡。這種疾病已經有年輕化的趨勢，這種疾病不是突發性的。有徵兆，有感受的時候，已經很嚴重了，但是可以從心電圖看出來。

問：所以，要併入健康檢查的一部份嗎？

答：但是，如果規定每天幾點要量一次，這種商業模式已經有案例顯示不成功。使用者還必須每天記得測量，而且量出來的心電圖也看不懂，意願就不高。如果讓服務者想到，才使用，一定會失敗。所以，一定要作成非常人性化的裝置，例如像 OK 繃貼在身上，設定自動化測量機制，量出來有問題，自動傳送到服務中心。例如在 7-11 就可以買的到，才能普及化。

問：那麼，一個裝置的成本大概多少錢？

答：現在還沒普及，成本還太高，大約要一、兩千元，附軟體。未來，應該要做到幾百元，拋棄式，兩、三百元左右，但是不同的服務，可以再往上收不同的服務費。在我們的想像中，如果未來這是一個普及化的服務，一定要先在手機中對心電圖做第一次篩檢，否則會把 3G 的頻段塞爆。



問：可是分析系統容易開發嗎？

答：所以一定要跟醫療團隊密切合作。

問：整套系統，技術最困難的点在哪裡？

答：現階段技術要突破的，是如何做的小、做的省電。如果未來人體試驗，可以證明準確度達到 95% 以上，應該就有市場機會。但是要真正做到並不簡單，因為真正的使用環境很複雜，每個人的身體結構都不同，胖瘦有別。商品化的過程，必須讓使用者感到產品的品質很穩定。我們的做法是，走出實驗室，直接去醫院接觸病人。

問：亞東醫院的產品來自國外，好像賣的很貴，用買的要上萬，但實際上是十年前的產品。

答：對，因為賣的不貴，使用者也不敢買。而且量太少，且申請 FDA 成本也很高。

問：在台灣上市似乎不需要申請 FDA，向 TFDA 申請即可？

答：但是 TFDA 不見得敢讓這個新產品通過。其實我們已經在醫院做 IRB 測試，類似走 Class III，但另一方面，我覺得更重要的是要教育消費者。我認為要分階段，第一階段讓民眾普遍接受，第二階段才成為檢測用醫療器材，申請 FDA。因為申請 FDA 有風險，之前曾經有台灣廠商申請，FDA 交給它的競爭者審核，不見得能通過。或要求一定要使用某些材質，而這些材質只有美國公司販售。材質的部份，我們已經有調查，所幸台灣有廠商在做。

問：真的可以做到二、三百元一台嗎？

答：如果可以滲透到智慧型手機，規模可以達到幾十萬片晶片的量，就沒有問題。未來醫師不需要在醫院看門診，也可以有收入，這是最好的境界。

問：目前的法規可以讓醫生不在醫院提供服務嗎？

答：把知識轉換成判讀軟體就可以。判讀軟體現在已經很普遍了，最早在二、三十年前英國的大學已經做出來了，技轉給西門子。在這種情況下，如何在激烈的競爭環境下生存，營運模式是最重要的。

問：可以再說明一次你們的營運模式嗎？

答：例如裝置上的貼片可以在 7-11 買的到，服務跟電信公司買。

問：需要跟醫院合作嗎？

答：未來可能不是跟醫院合作，而是跟雲端服務合作。現在電信公司已經在建設



雲端系統，資料傳到雲端系統，再把資料即時傳送到主治醫師。

問：主治醫師好像不能休息了。

答：所以這種服務，要透過主治醫師評估是否有需要。其實主治醫生使用這套系統，就是期望非工作時間，有教家的生活品質同時也能提高收入。醫院本來就有人 24 小時值班，醫院會有一個相應的團隊，提供服務。現在這種服務已經越來越普及了，現在因為使用人次還不夠，所以很貴。

問：估計大概幾年後會普及化呢？

答：估計整個大中華地區五年後可以普及。

問：不過類似的產品，在美國似乎已經有了？例如 LifeWatch 的新產品。

答：類似的產品應該會有，但是未來還是要成為居家照護、行動照護產品，才能真正的普及。

問：LifeWatch 比較著重在提供一個月的測量，提供診斷資訊。

答：對，台灣也曾經有醫生問過，能不能做一個星期，因為台灣習慣一個星期回診。這個服務可以做初步篩檢，很多人生體不舒服，其實沒有病，篩檢後可以把醫療資源讓給真正有需要的人。

問：那需要健保制度配合嗎？由健保給付。從美國的個案來看，是由聯邦保險帶頭給付的。

答：健保在台灣非常複雜，保費也一直在改變。如果這是政府政策，理論上應該也要列入保險範圍，不過這是政治，跟技術就沒有關係了。

問：所以你們直接超越政治範疇，以電子產品的模式推動？

答：對。

問：那會不會不容易推動到海外，因為外國未必有這麼方便的 7-11。

答：不會。不瞞你說，大陸已經有人找我們接洽。

問：做的小會比較貴嗎？

答：不會，因為單一晶片的緣故，做的小反而更便宜，而且組裝、測試的成本更低。

問：那研究經費會不會更高？

答：研究經費目前有學界科專計畫，到明年六月。目前也思考，如果有潛在商機，明年可能另外設立公司，繼續營運。

問：你覺得政府可以做什麼事情，幫助推動產業？

答：確實不容易，醫療電子產業叫好不叫做。理論上有好的產品、好的技術，應該就能推動到市場。但是跨到醫療領域，就不是如此，醫療領域因為涉及醫療風險，比較保守。所以如果設定為醫療器材，不一定可做起來，如果沒有先跟醫療團隊建立合作機制，醫生會排斥。設定為消費電子民眾反而比較容易接受。

問：那是否就不需要申請 FDA 了？

答：還是要。因為未來終究要走到醫療器材，申請 FDA 不比 FCC，需要好幾年。

問：如果走 510(k)，似乎就很快。

答：這部份我們已經請專家幫忙研究。不過如果未來真的能夠普及，很快就會遇到訴訟的問題，要有好的專利地圖保護。我們目前已經有一個美國專利獲證，最近應該還可以再拿到幾個。

問：你們通常拿哪一種技術申請專利呢？

答：縮小產品體積的技術。主要是晶片、省電設計等。

問：但是還是不能保證在美國上市不會被告。

答：這屬於非核心技術的問題。但是專利 search 還是要進行評估。

問：個案的有一個專利是：一個 Sensor 量測身裡訊號，再傳送到一個手持裝置，似乎無論如何都會踩到這個專利。

答：這部份我們還沒有去 survey。這個就像大拇哥記憶體，把 flash memory 放到小裝置裡面，關鍵專利讓國內做大拇哥的廠商，必須每年要繳給這家公司上億元權利金。

問：還是你們也可以申請關鍵專利，讓國外繳上億元權利金給你們？

答：對。現階段，早期還是比較著重在發展關鍵技術，後續開始要做產品推廣時，可能就必須考量，從裝置的層面，會不會踩到別人的專利。不過我們倒是很有信心，相信可以迴避掉。

問：那收別人權利金也沒有問題囉？

答：這個當然是最好。事實上，現階段國內發表的科技論文、專利，在國際上排名前茅，但是每年還要交付國外非常多權利金，可見國內還沒有掌握到關鍵技術。這部份的確有需要重新思考。你剛剛說得那個專利，他有沒有提到貼片怎麼貼？

問：沒有，只有說依附在身上的 sensor。

**答：**看起來還是有機會迴避掉，例如不要貼在身上。在學校做研究申請專利時，有時候看起來比較 low end，就不能申請，但是從公司經營的角度來看，思考角度就完全不一樣了。

**問：**科專計畫給的經費夠嗎？

**答：**不夠。假設團隊有意願成立公司，應該要有補助機制。在美國，如果有機會帶動新產業，政府補助一百萬美金。

**問：**你認為台灣的補助機制需要怎麼調整，以避免現在學校研發人員忙著四處申請計畫籌錢的情況？

**答：**基礎研究沒有這個問題，基礎研究做什麼題目都可以。如果有意願發展成一個產品，我認為這是雙向的：政府應該有一個持續投資的機制，學校老師也要能夠專注於開發一個產品，多拿一個計畫，就必須多作一個開發項目，不能專注。另外，如果沒有專職的研發人員，碩士班學生不停汰換，博士班學生有論文壓力，不可能專於把技術開發成產品。在國外，都有專職人員把技術發展成可以展示的產品，所以不只是經費的問題。

**問：**陽明大學好像和明展生醫好像也合作開發了一套系統。

**答：**這我相信，因為生理訊號無線化已經不是一個新的概念，但是要如何做到人性化，小又省電，方便又看起來跟別人不一樣，就是現階段要發展的技術。

**問：**你們現在有專職人員嗎？

**答：**有三位約聘人員，非學校體系的教職人員，專職將產品發展成可以賣給廠商的雛形，展示應用情境。

**問：**去年六月做了一個展示後，台灣業界有廠商表示興趣嗎？

**答：**有，但感覺觀望的，還是比較多。鎖定在醫療產業，廠商必須有心裡準備，資金大，時間長，三、五年不能回收。但是台灣產業習慣三年 break even，五年可能就要上市。

**問：**若申請 510(k)，其實並不需要很久，為什麼需要很長的時間才能回收？

**答：**主要是要讓市場接受新產品，需要時間。

**問：**還是健保五年內不會給付？

**答：**我認為健保會不會給付是另外一個 issue，最主要的是，要進入這個市場，要先說服醫生。如果醫生能夠接受，由醫生推銷給病人，這是最快的。

**問：**為什麼實際上有這個需求，醫生不能接受？

答：台灣的醫生整天被臨床限制住，除非是已經很成熟的產品，或者是和現有的東西差距很大，否則醫生不太願意嘗試。就算有很大的差別，還是要花很大的心力說服醫生使用。

問：還有一筆業務的支出。

答：對。這不像處方藥，推銷藥品的行銷人員，一次撒很多藥給許多醫生，醫生便會偶爾嘗試一下。但是這個產品還必須教育醫生如何使用，如果公司規模不夠大，也無法推。所以現在我們走教學醫院，教學醫院比較有意願使用、探討新科技。

問：但是若要走消費電子的路線，還是要支出一大筆廣告費用。

答：對。所以初期投入成本很高。

問：似乎無論走哪一條路徑，成本都很高。

答：對。所以我們當時評估後，認為應該要先從教育民眾開始，不要直接作為醫療器材。如果當作新產品，和應用軟體擺在一起，一方面教育，一方面回收。我們和 portable device 廠商接觸後，大部分的廠商有意願讓自己的產品有不同以往的新應用。

問：所以反而都接觸電子廠商？

答：對，從這方面著手可能比較有機會。

問：你認為發展醫療電子，台灣相對其他國家有特殊的優勢嗎？

答：台灣的半導體產業環境，發展這類檢測設備確實有優勢。若是大型治療設備，例如 MRI、中子、CT、斷層掃描，發展成本也太高，國內不容易從新創公司來發展。況且，大型治療設備必須有品牌背書，醫院才敢用，不用擔心出問題時被指責為何不選用更好的穩當的器材。

問：所以醫院特別是風險趨避者？

答：對。所以，我認為若要發展遠距照護、居家照護，應該離開醫院。

問：但是現在政府的發展方向是以醫院為中心。

答：以醫院為中心是不對的，如果最後大家都還要回到醫院做處理，很浪費醫療資源。而且醫院是一個沒病都會變成有病的地方，應該盡量離開。

問：可是你們的這個服務，最後也還是需要回到醫院。

答：需要回到醫院，但是可以減少去醫院的次數，能把醫院的資源有效留給真正需要的人。



問：你認為遠距照護未來和智慧家電整合嗎？

答：現在智慧家電，如果只是一個家電，當然可以和居家照護結合。現在的 sensor 也有智慧，能夠自行判斷，而智慧來自醫生的專業知識。所以未來的家電，也可以加入判斷功能、檢測功能，這些都有可能。從技術角度來看，都不是問題，問題在於能不能形成產業。

問：除非是新屋，不太會再去買家電。

答：對，家電中反倒電視比較有可能。現在電視越來越大、越來越薄，功能越來越大，家庭比較常更換電視。居家照護跟電視面板結合，應該是可行的。或許還可以再加入復建的功能。復建的時候，sensor 自動偵測角度有沒有到，力量夠不夠，傳送到醫院，醫院告訴你：「不錯，要再繼續努力喔！」

問：所以是一個龐大的服務業。

答：對。復健搞不好也是一個龐大的市場，前陣子去醫院發現去醫院做復建的人很多，還設置很多台跑步機。復建其實不應該去醫院做，醫院是看病的地方。

問：可是復建是短期過程，可能不需要在家裡擺放一台設備。

答：可以從復建到健身。我自己的感覺是，應該有很多市場可以去 cover，例如復健、健身。

問：Intel 也有推出遠距照護產品，你覺得他們的產品怎麼樣？

答：Intel 還是用賣 CPU 的思惟在設計產品，所以推出的新方案，並不好用，還是要使用者自己想到去量，去傳送。

問：那麼 Intel 在推的 Continua 聯盟、標準，你覺得會成功嗎？

答：不會成功。醫療器材跟電腦不同，彼此是獨立的系統，不需要統一標準。

問：聽說大陸的醫療水準比較差，台商都回來台灣看病，您認為把服務擴大至大陸市場有機會嗎？

答：有很大的機會。一個鄉村一個醫生，繞著鄉村行醫，不是固定在一個據點。有些台商就跟當地政府合作，把台灣的醫療服務拿到那邊去做。

問：但是鄉村的民眾家裡有電腦、智慧型手機嗎？

答：可以集中在一處，建立一個中心。在大陸使用的機會較高，因為大陸是 top-down 的發展模式。



## 附錄四 LifeWatch CG-2100 技術細節


CG-2100 ECG TRANSMITTER					
申請日期	1999.11.26	核准日期	1999.12.21	510(k) No.	K994009
分類名稱	Transmitters And Receivers, Electrocardiograph, Telephone				
分類編碼	DXH	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Special 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	CG-2206 (K963725)				
用途	單導程心電圖量測裝置，作為病患感到不適時自行測量心電圖，傳送給醫生或服務中心監控或分析之用。				
	<p>CG-2100 為 CG-2206 的簡化版，簡化了使用者界面，以及將 128K 記憶體縮小為 32K。CG-2100 不含自動偵測裝置，由使用者手動按下按鈕後約錄下 30 秒心電圖，再由使用者手動傳輸給醫生或服務中心，CG-2100 包含以下元件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 兩個控制按鈕；</li> <li>(2) 32K 記憶體；</li> <li>(3) 用來傳輸資料的聲波轉換器 (acoustic transducer)</li> <li>(4) 心搏偵測與標記元件</li> <li>(5) 電源裝置</li> <li>(6) 電源不足感測元件</li> <li>(7) 警示聲：電源不足、記錄中、記錄完畢、傳送資料</li> </ol>				
標準規範	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CFT Title 21 Part 820 – Quality System Regulation, Medical Devices, published in Federal Register, 61 RF 52602 – Oct. 7, 1996</li> <li>2. ANSI/AAMI EC38-D: ‘Ambulatory Electrocardiograph’, 1994</li> <li>3. ANSI/AAMI EC13: ‘Cardiac Monitors, HR Meters and Alarms, 2<sup>nd</sup> edition’, 1992</li> <li>4. ANSI/AAMI EC1-1993: ‘Safe Current Limits for Electrometrical Apparatus’, 1993</li> <li>5. ANSI/AAMI EC11: ‘Diagnostic Electrocardiographic Devices, 2<sup>nd</sup> edition’, 1991</li> <li>6. ANSI/AAMI EC53-1995: ‘ECG Cables and Leadwires’</li> <li>7. EN 1441: ‘Medical Devices – Risk Analysis’, 1997</li> <li>8. IEC 1025: ‘Fault tree analysis (FTA)’, 1990</li> <li>9. IEC/TR 513: ‘Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment’, 1994</li> <li>10. IEC 801-1: ‘General Introduction’, 1984</li> <li>11. IEC 601-1: ‘Medical Electrical Equipment, General Requirement for Safety’, 1996</li> <li>12. IEC 601-1-1: ‘Safety Requirements for Medical Electrical Systems’, 1996</li> <li>13. IEC 601-1-2: ‘Part 2: Electromagnetic compatibility-Requirements and Tests’, 1993</li> <li>14. IEC 601-1-4: ‘Part 1-4, Programmable Electrical Medical Systems’, 1996</li> <li>15. IEC 801-2: ‘Electrostatic Discharge Requirements’, 1991</li> <li>16. IEC 801-3: ‘Immunity to Radiated Radiofrequency electromagnetic fields’, 1992</li> <li>17. IEC 801-4: ‘Electrical Fast Transient Burst Requirements’, 1988</li> <li>18. IEC 812: ‘Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis</li> <li>19. IEC 300-3-9: ‘Dependability management, Part 3: Application guide – Section 9, Risk analysis of technological systems’, 1995</li> <li>20. CISPR 11: ‘Limits and Methods of Measurement of Electromagnetic Disturbance</li> </ol>				

	<p>Characteristics of Industrial, Scientific and Medical (ISM) Radio Frequency Equipment' 2<sup>nd</sup> Edition, 1990</p> <ol style="list-style-type: none"><li>21. ISO/IEC Guide 51: 'Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards', 1990</li><li>22. ISO 9002 guidelines</li><li>23. EN-46002</li><li>24. IEEE Standard for Software Quality Assurance Plan</li><li>25. FDA's Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, May 29,1998</li><li>26. FDA's New 510(k) Paradigm, Alternate Approaches to Demonstrating Substantial equivalence in Premarket Notifications – Final Guidance, CDHR, March 29, 1998.</li></ol>
--	--

資料來源：FDA，本研究整理。



## 附錄五 LifeWatch King of Hearts<sup>®</sup> 技術細節

King of Hearts <sup>®</sup> Express + AF Monitor or TBD					
申請日期	2002.03.14	核准日期	2002.04.05	510(k) No.	K020825
分類名稱	Recorder, Magnetic Tape, Medical				
分類編碼	DSH	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Special 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	1. King of Hearts <sup>®</sup> Express Monitor (K920984) 2. King of Hearts <sup>®</sup> Express II Monitor (K983626) * 皆為具有播放功能的循環記錄儀 (looping recorder)				
裝置說明	此產品結構與功能設計如下： (1) Two wire single channel lead sensor (2) 分析系統，可手動或自動偵測與記錄心房顫動 (Atrial Fibrillation)、心動過速 (Tachycardia)、心動過緩慢 (Bradycardia)，並可手動調節每次記錄時間長短。 (3) 十分鐘 looping memory				
標準規範	FDA 文件未揭露。				
用途	輔助診斷，用於擁有下列症狀之病人： (1) 頭暈 (Dizziness) (2) 心悸 (Palpitation) (3) 昏厥 (Syncope) (4) 胸痛 (Chest Pain)				

資料來源：FDA，本研究整理。

## 附錄六 LifeWatch TM2005 技術細節

TM2005 PERSONAL MEDICAL PHONE CENTER					
申請日期	2002.12.31	核准日期	2003.01.15	510(k) No.	K024365
分類名稱	Transmitters And Receivers, Electrocardiograph, Telephone				
分類編碼	DXH		分級	Class II – Special Controls	
審查途徑	Special 510(k)		審查結果	Substantially Equivalent (SE)	
Predicate	Telemedicine 2000 Reciving Center (K992164)				
用途	心電圖資料管理軟體系統，供病患及醫生透過網路接收、儲存、顯示、更新、傳送心電圖及其他相關資料。				
	<p>TM 2005 源自 Telemedicine 2000，差別在於從 DB Serve 晉級為 web server，因此使用者只要可透過一般瀏覽器上網存取心電數據。系統主要可以區分為三個部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 資料管理程式；</li> <li>(2) 網路存取；</li> <li>(3) 使用者圖形界面：依使用者類別分為三種界面 - 管理者、醫師、病患</li> </ol>				
標準規範	<p>雖然 FDA 並未針對此種產品<sup>1</sup>的 performance standard<sup>2</sup>制定標準，TM2005 符合以下標準及規範：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN 1441: ‘Medical Device – Risk Analysis’, 1997</li> <li>2. IEC 1025: ‘Fault tree analysis (FTA)’, 1990</li> <li>3. IEC/TR 513: ‘Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment’, 1994</li> <li>4. IEC 601-1: ‘Medical Electrical Equipment, General Requirement for Safety’, 1996</li> <li>5. IEC 601-1-1: ‘Safety Requirements for Medical Electrical Systems’, 1996</li> <li>6. IEC 601-1-4: ‘Part 1-4, Programmable Electrical Medical Systems’, 1996</li> <li>7. IEC 812: ‘Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)’, 1996</li> <li>8. IEC 300-3-9: ‘Dependability management, Part 3: Application guide, Section 9, Risk analysis of technological systems’, 1996</li> <li>9. Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices, FDA Aug 29, 1991</li> <li>10. ISO/IEC Guide 51: ‘Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards’, 1990</li> <li>11. ISO 9002 guidelines</li> <li>12. EN-46002</li> <li>13. IEEE Standard for Software Quality Assurance Plan</li> <li>14. FDA’s Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, May 29, 1998</li> <li>15. FDA’s New 510(k) Paradigm, Alternate Approaches to Demonstrating Substantial equivalence in Premarket Notifications – Final Guidance, CDHR, March 29, 1998.</li> </ol>				
設計管制/品質系統 <sup>3</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Design control procedure requirements specified in 21 CFR Part 20.61</li> <li>2. Quality System Regulation in 21 CFR 820.30 Subpart C Design Controls of the Quality System Regulation</li> </ol>				


資料來源：FDA，本研究整理。

<sup>1</sup> Telephone ECG and Spirometric transmitter devices

<sup>2</sup> Section 514 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act

<sup>3</sup> 設計管制 (Design Control)、品質系統 (Quality System)

## 附錄七 LifeWatch CG-6180 技術細節

CG-6108 ACT-3L CONTINUOUS ECG MONITOR & ARRHYTHMIA DETECTOR					
申請日期	2008.05.02	核准日期	2008.05.29	510(k) No.	K081257
分類名稱	Detector And Alarm, Arrhythmia				
分類編碼	DSI	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Special 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	1. Card Guard's CG-6108 Continuous ECG Monitor And Arrhythmia Detector (K071995) – as the parent model 2. Card Guard's CG-6550 Personal ECG Transmitter (K990478) – 3 leads design				
用途	適用於出現短暫症狀可能患有心律不整的病患，在家進行量測心電圖並進一步提供遠端監控中心（remote Monitoring Center）的醫學專家分析之用。				
裝置說明	<p>整套裝置包含三個部份：</p> <p>(1) A chest-worn ECG sensor: 含三個電極、一電池、一專用晶片、一藍牙傳輸裝置；</p> <p>(2) A handheld device: 個人手持裝置如 PDA、SmartPhone 或固定裝置如 PC，為使用者既有之設備；</p> <p>(3) A proprietary application: 安裝於(2)手持裝置中，司長分析及傳送數據，專為偵測心房顫動而開發。</p> <p>運作流程：</p> <p>(1) Sensor 測量心電圖後透過藍牙傳輸至 handheld device；</p> <p>(2) Proprietary application 自動偵測到異常或經由使用者驅動，將心電圖記錄在第一個 memory loop，第二個 memory loop 則用來記錄來自醫生的特別設定；</p> <p>(3) Handheld device 自動將數據傳送至遠端 Monitoring Center。</p>				
標準規範	<p>主要標準：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ANSI/AAMI EC38: 'Ambulatory electrocardiographs', 1998</li> <li>ANSI/AAMI EC57: 'Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment algorithms', 1998</li> <li>'Arrhythmia Detector and Alarm Guidance' for industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance</li> </ol> <p>其他參考標準：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>IEC 60601-2 Medical electrical equipment – Part 2: 'Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment', 2005</li> <li>EN 475: 'Medical device – Electrically-generated alarm signals', 1995</li> <li>EN 980: 'Graphical symbols for use in the labeling of medical devices', 2003</li> <li>EN 104-1: 'Terminology, Symbols and information provided with Medical Devices; Information supplied by the manufacturer with medical devices', 1998</li> <li>EN ISO 9001: 'Quality management systems – Requirements', 2000</li> <li>EN ISO 13485: 'Quality systems – Medical devices', 2000</li> <li>EN ISO 14971: 'Medical devices – application of risk management to medical devices', 2001</li> <li>EN ISO 10993: 'Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing' 1997</li> <li>EN 60601-1: 'Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety', 2002</li> <li>EN 60601-1-2: 'Medical electrical equipment; Part 1: 2. Collateral Std: EMC; requirement and tests', 2007</li> <li>EN 60601-1-4+A1 2000: 'Medical electrical equipment; Part 1: 4. Collateral Std: Programmable electric medical systems',</li> </ol>				



## 附錄八 CardioNet 產品技術細節

<b>1. CardioNet Ambulatory ECG Monitor</b>					
申請日期	2000.12.01	核准日期	2001.05.16	510(k) No.	K003707
分類名稱	Electrocardiograph, Ambulatory (Without Analysis)				
分類編碼	MWJ	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Traditional 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. DigiTrackPlus (Medical Magnetic Tape Recorder), K993617</li> <li>2. Reynolds cLifeCard CF (Medical Magnetic Tape Recorder), K001025</li> <li>3. Reynolds CardioCall (Telephone Electrocardiograph Transmitter and Receiver), K972649</li> <li>4. Cordigital Examiner (Telephone Electrocardiograph Transmitter and Receiver), K994009</li> </ol>				
裝置說明	手動操作之 3 channels Holter Monitor, looping event Recorder. 包含兩個部份： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Sensor，穿戴在病患身上。</li> <li>(2) Monitor Unit，以實體線路連結(1)，含一 LCD 螢幕，用來觀測、儲存資料，以及傳輸至分析中心分析 QT interval 與 ST changes。</li> </ol>				
規範標準	主要標準：ANSI/AAMI EC38: ‘Ambulatory electrocardiographs’, 1998 參考標準： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ANSI/AAMI EC13: ‘Cardiac Monitors, Heart rate meters and alarms’, 1992</li> <li>2. ANSI/AAMI EC11: ‘Diagnostic Electrocardiographic device’, 1991</li> <li>3. ANSI/AAMI EC53: ‘ECG cable and Lead wires’, 1995</li> <li>4. ISO 10993 ‘FDA modified Biocompatibility’ (for skin contact &gt;30 days)</li> <li>5. UL2601 (Medical Electronic Equipment, 用於整套系統)</li> <li>6. ANSI/AAMI EC1: ‘Safe Current Limits for electromechanical Apparatus’ 1993</li> </ol> FCC part 15, subpart C (for intentional radiators of the Monitor)				
<b>2. CARDIONET AMBULATORY ECG MONITOR WITH ARRHYTHMIA DETECTION, MODEL</b>					
申請日期	2001.07.17	核准日期	2002.02.01	510(k) No.	K012241
分類名稱	Detector And Alarm, Arrhythmia				
分類編碼	DSI	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Traditional 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CardioNet Ambulatory ECG Monitor (Medical Magnetic Tape Recorder) (Electrocardiograph, Ambulatory [Without analysis]), K003707</li> <li>2. Cardiac Telecom Cardiac TeleCom HeartLink II EGG Arrhythmia detector and Alarm System (ECG Arrhythmia detector and alarm), K982803</li> </ol>				
裝置說明	為 K003707 之改良版，新增分析心電圖功能，包含三個部份： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) A patient-worn sensor：經過過濾、數位化等處理後以雙向無線傳輸至 monitor；使用拋棄式 AAA 電池。</li> <li>(2) A monitor：接收、分析、儲存、傳送心電圖數據，包含一 LCD 螢幕提供使用者操作界面、充電電池、安裝在 Quinton Q-tel 的心電圖分析系統 Mortara (含 QT interval，不含 ST segments)。數據經由無線電信網絡上傳至 CardioNet 數據分析中心，包含自動傳輸、手動傳輸、由中心發起三種傳輸模式。</li> <li>(3) A charging base：monitor 的充電器，並含有 RS232 與電話線插孔，monitor 可透過這些插孔經由實體線路傳送資料。</li> </ol>				

標準規範	主要標準： 1. ANSI/AAMI EC38: 'Ambulatory electrocardiographs', 1998 2. ANSI/AAMI EC57: 'Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment algorithms', 1998  其他參考標準： 1. ANSI/AAMI EC13: 'Cardiac Monitors, Heart rate meters and alarms', 1992 2. ANSI/AAMI EC11: 'Diagnostic Electrocardiographic device', 1991 3. ANSI/AAMI EC53: 'ECG cable and Lead wires', 1995 4. ISO 10993 'FDA modified Biocompatibility' (for skin contact >30 days) 5. UL2601 (Medical Electronic Equipment, 用於整套系統) 6. ANSI/AAMI EC1: 'Safe Current Limits for electromechanical Apparatus' 1993 FCC part 15, subpart C (for intentional radiators of the Monitor)				
<b>3. CARDIONET AMBULATORY ECG MONITOR WITH ARRHYTHMIA DETECTION, MODEL 1002</b>					
申請日期	2005.08.07	核准日期	2005.10.19	510(k) No.	K052240
分類名稱	Detector And Alarm, Arrhythmia				
分類編碼	DSI	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Abbreviated 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	CardoNet Ambulatory ECG Monitor, K012241				
裝置說明	與 K12241 相較，僅變更用語及提供使用案例，裝置結構與 K12241 相同，當心電圖分析演算法偵測到異常時自動傳輸資料至數據分析中心或病患感到不適時可手動傳輸。				
標準規範	主要標準： 1. ANSI/AAMI EC38: 'Ambulatory electrocardiographs', 1998 2. ANSI/AAMI EC57: 'Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment algorithms', 1998 3. International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety				
<b>4. CARDIONET AMBULATORY ECG MONITOR WITH ARRHYTHMIA DETECTION, MODEL CN1003</b>					
申請日期	2005.11.12	核准日期	2005.04.25	510(k) No.	K053263
分類名稱	Detector And Alarm, Arrhythmia				
分類編碼	DSI	分級	Class II – Special		
審查途徑	Abbreviated 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	1. CardoNet Ambulatory ECG Monitor, K052240 2. Century Series™ Holter Scanner System, Model C3000/C2000/C1000 (Medical Magnetic Tape Recorder), K024323				
裝置說明	結構同 CardioNet 上一代產品 1002，但是更詳細列舉適用病徵及不適用的情況，例如不適用於應當住院的病患。				
標準規範	主要標準： 1. ANSI/AAMI EC38: 'Ambulatory electrocardiographs', 1998 2. ANSI/AAMI EC57: 'Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment algorithms', 1998 3. International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety				
<b>5. CARDIONET AMBULATORY ECG MONITOR WITH ARRHYTHMIA DETECTION, MODEL CN1004</b>					
申請日期	2006.10.25	核准日期	2006.11.14	510(k) No.	K063222
分類名稱	Detector And Alarm, Arrhythmia				
分類編碼	DSI	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Speical 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		

Predicate	1. CardioNet Ambulatory ECG Monitor, K052240 2. CardioNet Ambulatory ECG Monitor, K012241				
裝置說明	結構與功能設計與 CardioNet 上一代產品 1003 相似，三個主要部件以及差異點如下： (1) A patient-worn sensor：2 channels，設有儲存功能，心電圖分析軟體移至 Sensor 以增進傳輸品質，當分析軟體偵測到異常，或使用者在 monitor 上按下特定按鈕時將心電圖資訊傳送至 monitor； (2) A monitor：僅作將來自 Sensor 的資料上載至監測中心用，傳輸方式可透過 Cellular RF，或使用無線電波傳至 charging base 再由一般電話線傳送至中心。上載後監測中心的專業人員使用一套稱為 Monitoring Services Application 的軟體進行處理； (3) A charging base：同上一代產品 1003。				
標準規範	主要標準： 1. ANSI/AAMI EC38: 'Ambulatory electrocardiographs', 1998 2. ANSI/AAMI EC57: 'Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment algorithms', 1998 3. International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety				
<b>6. CARDIONET AMBULATORY ECG MONITOR WITH ARRHYTHMIA DETECTION, MODEL CN1005</b>					
申請日期	2007.09.11	核准日期	2007.12.05	510(k) No.	K072558
分類名稱	Detector And Alarm, Arrhythmia				
分類編碼	DSI	分級	Class II – Special Controls		
審查途徑	Abbreviated 510(k)	審查結果	Substantially Equivalent (SE)		
Predicate	1. CardioNet Ambulatory ECG Monitor, K063222 2. CardioNet Ambulatory ECG Monitor, K012241				
裝置說明	結構與功能設計與 CardioNet 上一代產品 1004 相似，主要有兩點差異： (1) 將分析軟體移回 monitor，換言之，資料儲存與分析功能移回 monitor； (2) 以 CardioNet 自行開發的分析軟體取代 Mortara。				
標準規範	主要標準： 1. ANSI/AAMI EC38: 'Ambulatory electrocardiographs', 1998 2. ANSI/AAMI EC57: 'Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment algorithms', 1998 3. International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety				

資料來源：FDA，本研究整理。