

美國 FDA 公告《Clinical Decision Support Software》指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：李曜珊

發表時間：2026/01/29

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Medical device、Clinical Decision Support (CDS) software、Non-Device CDS

資料來源：[Clinical Decision Support Software](#)

- 重點內容：
1. 本指引旨在說明美國 FDA 對於臨床決策支援軟體 (Clinical Decision Support, CDS) 是否列屬醫療器材之認定原則，若符合四件要項之判定標準，則歸類為「非醫療器材 CDS (Non-Device CDS)」，無須進行上市前審查或註冊登記，以下概述四項判定標準及列舉符合之案例。
 2. 判定標準一：不用於取得、處理或分析醫療影像、體外診斷醫療器材 (IVD) 訊號或訊號擷取系統之連續性訊號/模式之功能，如 CT、MRI、連續血糖監測數據、心電圖波形或次世代基因定序資料等。符合本標準之案例，如軟體僅接收電子病歷中單次且離散的檢驗數值(如單次血糖或單次血壓量測數據)，或讀取醫師撰寫的文字報告，而未直接用於分析醫療影像或原始訊號。
 3. 判定標準二：應用於顯示、分析或列印病患特定的醫療資訊(如族群統計資料、症狀、單次且離散之檢驗結果、出院摘要等)，或其他醫療資訊(如經同儕審閱之醫學文獻、臨床指引、醫學教科書、核准之藥品仿單或醫材說明書及政府機構建議等)。符合本標準之案例，如軟體讀取病患病歷中之離散資訊(如診斷結果或過敏史)，並與臨床指引或醫學文獻進行比對，或依據藥品仿單分析病患用藥，以識別潛在之藥物交互作用。
 4. 判定標準三：用於支持或提供醫療照護專業人員(health care

professionals, HCP)有關預防、診斷或治療特定疾病或情況之建議，其目的在於輔助決策，而非取代或決策判斷之依據。軟體之輸出應提供多元選項、優先順序清單或後續處置建議為原則，不得僅提供單一且具明確指示性之治療內容，但於臨床上僅有單一適當選項時，得依主管機關執法裁量，不適用前述限制。符合本標準之案例，如軟體針對關節炎病患，提供排列優先順序之治療選項清單供醫師考量。

5. 判定標準四：應揭露足以讓 HCP 具獨立審查軟體建議之背景資訊及資料來源依據，包含產品的預期用途、預期使用者、適用的病患族群、演算法開發及驗證說明、輸入及病患特定之醫療資訊、潛在的資料缺失或限制及其它已知/未知之重要因素等，使 HCP 能評估是否採納該軟體建議，避免過度依賴軟體進行臨床決策。

另於時間緊迫之臨床情境（如中風或敗血症等）下，醫療人員難以充分審查軟體建議之依據，易產生自動化偏誤，故不適用於需立即做出反應之緊急決策。符合本標準之案例，如針對末期腎臟病之治療建議系統，標示所依據之臨床指引與演算法摘要，並提示病歷資料是否存在缺失，以協助醫療人員進行綜合判斷。

6. 本指引已取代 2022 年版本，相較舊版內容，主要針對各項判定標準的定義細節、執法裁量原則及實例分類進行調整與釐清。修正重點包括：明確限制使用對象為 HCP；標準一釐清常規且離散之生理測量數據不屬於連續訊號；標準二放寬醫療資訊之範圍；標準三新增執法裁量原則；並將時間緊迫之決策和自動化偏誤相關考量自標準三移至標準四等，此外，亦同步調整相關實例分類，使指引更貼近實務應用。