

數位醫療保健的社會和技術趨勢報告

◎編輯室 編譯

執行摘要

在一個人們生活超過100歲不再罕見的時代，我們正處於醫療保健數位化革命的起點。這是一個激動人心的時刻，具有創新和先進技術的潛力，可以專注於整個人的一生中的終身健康預防。2030年數位醫療保健的理想願景，是一個社會讓人們能夠擁有更長壽健康的生活，這是由一項支持終生的技術和社會醫療保健加以設計的。

著眼於預防、診斷、早期治療和恢復的整個過程，技術的發展和資料的數位化，現在可以使得一個人的一生中甚至在其出生前加以收集廣大的個人多種形式的資料，為個人提供持續的預防保健。數位醫療保健具有美好的希望，可以幫助人類更好地管理他們的健康狀態、協調他們的照護並與臨床醫生合作，以終生獲得更好的身體和心理上的健康。

人們在自己家中生活的壽命越來越長，因此不容忽視醫療保健費用持續的上漲，因此數位醫療保健的概念必須在整個系統中進行分析，以確保整個系統的效率，從而在增加服務供給量的同時達到降低成本的結果。高效率的服務和系統的例子包括實施AI以識別更好及更有效率的醫療照護服務的供給；在服務領域和醫療應用這兩方面增加使用更多的機器人系統；擴大使用傳感器技術，包括可穿戴式的設備以及5G技術的廣泛實施。

為了擁護在數位醫療保健的未來中為“個人化”照護的創新，必須找到一種方法以處理這些變化的步伐和複雜性。實現此目標的方法，將透過數位醫療保健所擷取的彙總資訊加以翻新改進以納入到醫療保健和福祉的新標準內。因此，本報告還提供了與每個引用關鍵技術、相關的標準化領域和行業細分之有關的案例。

本報告的第1節首先提供論文的引言和目的；第2節介紹數位醫療保健的願景，包括對未來社會的展望；第3節重點在介紹2030年數位醫療保健的方法；第4節介紹案例；第5節分析相關標準化領域間可能的差距，和預期未來的社會與當前的標準化活動間的差距，這些活動衍生出向IEC提出有關未來標準化潛在機會的建議；第6節提供報告的一般性結論。

致謝

本社會和技術趨勢報告是由IEC市場策略委員會(MSB, Market Strategy Group)的社會和技術趨勢工作小組(STTWG, Societal and Technology Trend Working Group)之數位醫療保健次級工作小組(DH-SWG, Digital Healthcare Sub Working Group)開發編寫的。

DH-SWG的專案團隊成員由Katsumi Emura博士和Shawn Paulsen先生帶領，表列如下（以a-z方式列出）：

Dr Katsumi Emura, STTWG Convenor, MSB Member, NEC Corporation

Mr. Shawn Paulsen, IEC V.P. and CAB Chair, CSA

Dr Masayuki Ariyoshi, DH-SWG Chair, NEC Corporation

Mr. Takeshi Chikazawa, Mitsubishi Electric Corporation

Dr Paula Gomes, BSI

Ms. Mitsuko Jimbo, NEC Corporation

Dr Atsushi (Jack) Miyoshi, Mitsubishi Electric Corporation

Mr. Kazuhiro Motonaga, NEC Corporation

Dr Masahiro Serizawa, NEC Corporation

Dr Edgar Sotter, CSA

Mr. Robert Turpin, BSI

Mr. Peter J Lanctot, IEC MSB Secretary

1引言

由於技術的進步和人們對健康認知的提升，人類正進入100歲的壽命[1] [2] [3]。另一方面，當需要時由於缺乏適當的醫療照護，仍有許多年幼孩童喪失生命。建立一個每個人都可以在任何需要的時候接受醫療性的照護服務的社會變得越來越重要。雖然在大多數情況下，在已開發國家的人民享有更長的壽命，但也出現新興的社會問題，例如人口變化和醫療費用上升[4]。

因此，有必要在沒有費用負擔的情況下更加注意預期的健康生活。如今，為確保人們在身體上和心理上兩方面的福祉已變得越來越重要。在預期壽命已經很高的國家，這將達到能保持較高的生產力和較低的社會成本，從而保護福利制度；對於開發中的國家而言，這種轉變將達到增強社會和經濟的穩定性。

為了維持身心的健康，更重要的是要在早期階段就精準地檢測出身體的小疾病或健康變化[5]。由於每個人的健康狀況可能會因環境或生活習慣而有所差異，因此此類服務應符合個人的需求。人們必須從早期階段就能夠儲存和利用他們生活中的各種不同的數據資料。數據資料還可以被修改以符合與個人健康和福祉相關的所有場景和空間中的個人化需求，以協助優化後續階段中使用它們的過程和技術。

一個從出生到生命終結所收集到此類生命歷程數據資料的系統是相當必要的，包括人工智慧(AI)在內的數位技術已在實務中使用，並且有望在醫療保健領域得到更廣泛的應用，以協助這類數據資料的收集。基於醫療保健領域的數位化趨勢，IEC在未來的標準化活動中應該考慮到數位醫

療保健這個問題已經變得越來越重要。

本報告的目的是就IEC如何為未來的醫療保健領域做出貢獻提供一個高層次的看法，並分析潛在的技術差距，尤其是在以下各方面：

- 支持e健康(eHealth)的AI和機器人等智慧技術
- 支持環境輔助生活(AAL, Ambient Assisted Living)的智慧家庭和智慧設施
- 降低醫療照護成本同時增加供給量的有效系統
- 隱私和安全問題

本報告將不涉及隱私和安全性的詳細資訊，這是因為隱私和安全性並不是特定於醫療保健的，而是社會上更廣泛的系統和應用程序的普遍問題。

2未來社會的願景和圖像

如今，如圖1左側所示，一個人從出生到70歲或80歲，都將過著身體上健康的生活，然後生病或無法獨自生活；之後此人將獲得醫療照護，這對個人和社會而言可能都是非常昂貴的。通常，當人老了時，便要支付高額的社會費用以獲得醫療照護，預測在2030年會有顯著的增加。

圖1右側顯示2030年數位醫療保健的願景；從出生到中間狀態[6]（健康與疾病之間的狀態）到生命週期結束，對醫療保健進行更多投資，預計老年人的醫療保健的成本期望將顯著的減少，這將導致總醫療保健費用的減少。擴展醫療照護到終生的社會醫療保健，將有可能延長健康的壽命。

2030年數位醫療保健的理想願景是為了實現社會上，使人們能夠透過終生社會醫療保健的支持以達到更長壽健康的生活。



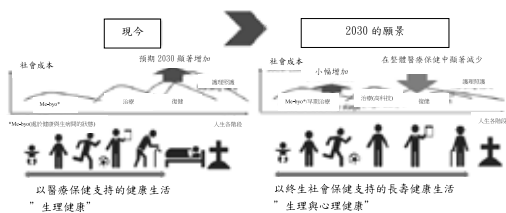


圖1 - 2030年數位醫療保健的願景/ Figure 1 - Vision for digital healthcare in 2030

3. 2030年的數位醫療保健方法

醫療保健的過程週期可以定義為四個狀態：預防，診斷，治療和恢復。本報告重點關注身心健康及其管理的這四個狀態，如圖2所示。



圖2 - 生命階段和醫療保健狀況/ Figure 2 - Life stages and healthcare states

3.1 主要關注“預防”階段

專注於預防的醫療保健可實現終生幸福，從而使人們能夠更好地進行改變，從而避免嚴重疾病並更快地康復。

為了身心健康，如圖2所示，從出生前到生命結束，一生中都要重複採取預防措施，通過診斷進行早期治療以及進行恢復的整個過程，如圖2所示。

人的一生中，康復和護理的費用將相對應的減少，最終將導致社會費用的減少。在一個人的一生中收集到的個人多形式數據資料，為此一過程提供了支持生活歷程數據資料以及根據這些數據資料所創建的社會大數據。可以對大數據進行分析並將其用於識別個人的健康狀況，這將在此人的一生中在適當的時機得以採取適當的措施。

3.2 “診斷”，“治療”和“恢復”階段

在一個人的一生中所收集到的個人多模式數據資料也可以用於改善診斷、治療和疾病恢復的結果。注重預防可能會降低個人一生中發生嚴重疾病的可能性，但是，仍然存在疾病的可能性包括嚴重的疾病。用於預防疾病的相同數據資料也可以幫助優化以使用於從疾病中診斷、治療和恢復之過程和技術。這可以通過根據每個人的需要量身定制這些過程和技術來完成。

為了有效性，必須在與人的健康和福祉相關的所有場景和空間中對個人進行這項技術的優化，為了獲得較佳的想像那些場景和空間是什麼，我們可以使用下列的架構。

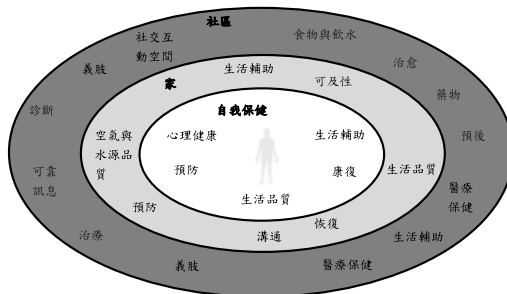


圖3 - 三個領域的架構：與一個人的健康和福祉相關的場景和空間，以及每個領域的需求示例

架構中顯示的領域定義為：

- 自我保健：這個領域指的是個人的意志、思想和身體；
- 家：這個領域涵蓋了個人認為她的/他的家的空間；和
- 社區：涉及社交網路以及個人可用的空間和資源，這可能會影響她的/他的健康和福祉。

為了醫療保健或福利的任何過程優化或技術開發都將滿足這三個領域的需求。圖3顯示每個領域需求的一些示例。

機器學習(ML)和AI等技術可以利用一個人一生中所收集到的數據資料來改善診斷和治療的結果。隨著可穿戴設備和保健應用的準確性和可靠性提高到可以作為健康數據資料的重要來源的水準，這些已經在醫療機構（社區領域）中使用的技術最終將進入到自我保健的領域。機器人是該項技術的另一個示例，此一技術已經可以解決社區領域的需求，並且可能會以個人化的形式進入到家庭領域，因為復健和服務機器人變得對使用者更加友善，並且對未經訓練的人員使用起來也更安全。

4 案例和可能的解決方案

4.1 案例圖像

一生中重複進行的預防、診斷、治療和恢復階段的整個過程對於實現終生社會醫療是相當重要的；某些典型之案例圖像在生命階段中的過程裡，如圖4所示。每個案例對應到以下的各階段。

以下章節介紹案例，以進一步分析關鍵技術，以使得這些案例在2030年之前實現。



圖4 - 每個階段的案例

4.2 主要的案例

4.2.1 心理醫療保健

超過80%患有精神疾病的人沒有得到優質、負擔得起的心理醫療保健[7]。透過監視設備（例如，腦電波儀、照相機、麥克風、穿戴式傳感器）連續監控諸如睡眠狀態、臉部表情、呼吸、脈搏、血壓和體溫等項目，可以收集有關此人的精神狀態

的數據資料如圖5所示；然後，AI對所收集到的數據資料進行分析，如果AI發現被監控的人與他的/她的正常狀態相比沒有很好地睡著或感到沮喪，則AI可能會自動重新安排他的/她的某一天時間去看治療師。

關鍵技術：生物識別傳感器、非接觸式傳感器、安全通信、生物識別分析、人工智慧

相關標準化領域：數據資料格式化、醫療紀錄格式化、心理健康管理

行業分類：健康/醫療設備、健康管理、醫院、房屋製造商



圖5 - 心理醫療保健

4.2.2 智慧氣喘吸入器

聯網和智慧醫療裝置在市面上的可用性越來越多；此外，藥物和裝置被整合到提供治療或診斷之醫療保健解決方案的組合產品中。數據資料、藥物和裝置的結合在未來將為患者護理帶來諸多好處的一個領域上。

智慧氣喘吸入器就是一個例子，它可以用於監控和提醒使用者其用藥情況；人們若有狀況只要有專業的健康醫療人員扶持他們，它能夠為人們提供自我管理氣喘的方式以獲得改善的機會。儘管智慧氣喘吸入器的益處對人群而言可能是顯著的，在這更廣闊的環境中，仍需要謹慎管理此一技術的廣泛使用，以免使患者遭受到有關藥物、輸送裝置和使用個人數據資料的任何風險。

關鍵技術：數據資料、醫療裝置、藥品
相關標準化領域：網絡安全

行業分類：健康資訊學、健康預防、
數據資料管理、醫療電氣設備

4.2.3 工作場所環境管理

每個人的工作場所之自然環境都得到有效控制，因此此人將感覺工作更舒適，從而提高機敏性和生產力（圖6）。各種使用於監控工作場所如辦公室和教室環境中的傳感器、照相機、麥克風；傳感器可能會收集到諸如室溫和濕度之類的數據資料；照相機和麥克風則使用於收集生物特徵的資訊，亦即房間裡人的臉部圖像和聲音；AI會分析這些資訊，如果發現人們注意力不集中或感到疲倦或暈眩，它可能會控制空調或窗簾，使房間裡的人們感覺工作起來更舒適，從而提高機敏性和生產力。

關鍵技術：環境傳感器、協調控制、
人工智慧

相關標準化領域：安全、數據資料格式
化、室內環境品質、辦公環境

行業分類：建築物、醫院



圖6 - 工作場所環境管理

4.2.4 個人健康管理

在過去的三十年裡，糖尿病的患病率穩步升高，這反映出肥胖和超重人群的患病率正在增加[8]。可能讓個人參與他們個人自己的健康管理，透過監看智慧監控設備所收集到的各種數據資料點，然後使用AI分析數據資料，可以給出健康生活方式

的建議，例如，健康飲食的建議、提醒散步以及建議個人化的補充處方。在圖7所示的例子中，一個人站在鏡子前面。鏡子會自動監控站在鏡子前面的人的氣色，並在他們不知道的情況下感測到他的/她的體溫（儘管他們在某個階段已經同意）。然後由AI分析數據資料。如果AI判斷自己的狀況不佳或預見到會有麻煩，則可能會提示病情會加重將補充劑量或採取藥物預防措施。人工智慧也可能創造出更有效用的藥物以改善個人的狀況。

關鍵技術：生物識別傳感器、生物識別分析、人工智慧

相關標準化領域：數據資料格式化、
健康記錄格式化、非接觸式傳感器

行業分類：健康管理



圖7 - 自我健康管理

4.2.5 脆弱管理

脆弱的概念與身心的脆弱有關，近年來已得到越來越多的承認和研究，特別是在醫學和老化領域，並且被定義為“一種脆弱的狀態，老年人在此之前處於虛弱的狀態；他們由於肌肉力量或活動力的喪失而需要護理，但可以透過適當的干預而恢復到健康狀態。”這項研究可改善公司的績效並為社會發展提供反饋，從而研究可能使用機電測量措施以了解老年工作者在安全、效率、動機、工作滿意度和幸福感方面的狀況，並評估與組織和公司績效間的關係，對於實現工作品質（QoW, Quality of Work）管理非常重要。

關鍵技術：人工智慧、數據資料分析
 相關標準化領域：安全性、數據資料
 格式化、辦公環境、環境(主動)輔助生活
 行業分類：各行各業的工作場所、醫
 療與健康保險

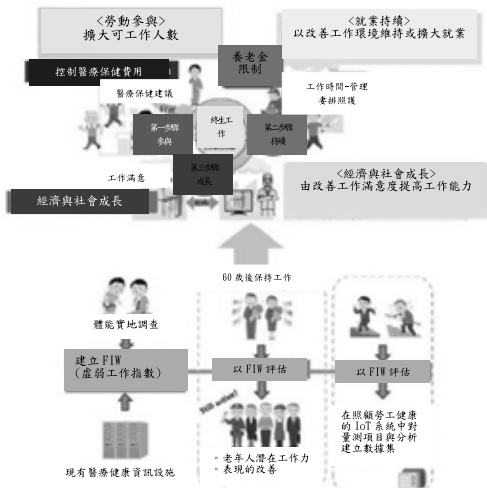


圖8 - 100歲壽命期的脆弱管理

4.2.6 工作場所的安全與衛生

隨著越來越多的機器整合到工廠自動化、物流自動化、移動性和醫療保健流程中，需要一種全面性的方法以確保使用機器的人員之安全程序。全面性的方法涉及到需考慮工作場所和環境的安全性。工作中的安全與衛生對於實現聯合國永續發展目標3(SDG 3)：良好的健康與福祉是極其重要的關鍵要素。遍及世界之技術正以不斷增長的速度在發展，運算、通信、材料科學和工程學方面的創新為個人的和群體的進步做出了貢獻。數位技術及其產生的應用不限定於特定的行業或經濟部門，而是有著深遠的影響到社會的各個層面，包括醫療保健和總體福祉。這些轉變意味著需要對21世紀包括安全在內的社會、政治、文化和經濟發展進行重新定義。

關鍵技術：人工智慧、數據資料分析、物聯網、資訊通訊技術
 相關標準化領域：安全性、環境(主動)輔助生活、機器人技術
 行業分類：各行各業的工作場所包括土木工程、農業等。

參考文獻：參見[9]和[10]

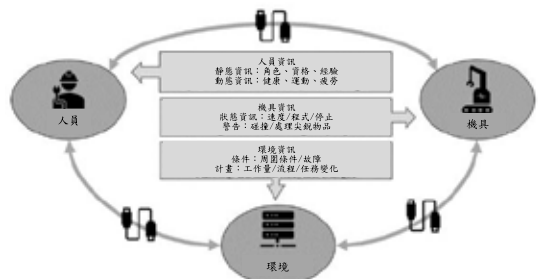


圖9 - 未來的三方系統的安全性

4.2.7 家庭醫療保健輔助機器人

人口老化可能在許多國家會增加對醫療和護理人員的需求，此一需求將符合已經超負荷的醫療保健系統。例如，在歐洲，某些模式預期到2030年將短缺410萬名醫療照護從業人員（60萬名醫生、230萬名護士和130萬名其他醫療保健專業人員）[6]

解決此問題的一種方法是藉由使用機器人和自動化技術，服務型機器人已經被開發來支援醫療照護機構[7]；但是，在COVID-19大流行期間這些設施的飽和狀態，凸顯了家庭護理在醫療保健系統中的重要性。

使用於家庭護理的機器人將成為該技術發展的下一個先驅者，要將這項技術帶入家庭領域還需要10年的時間，因為它需要克服的挑戰，如導航空間的變化或是與不熟練的使用者打交道[8]。不管如何，已經有進行研究來克服這些挑戰[9]，而且我們可以預料，使用於家庭照護協助的服務型機器人將在未來成為事實。

關鍵技術：機器人技術、網路安全、

遠程通訊、導航系統、人工智慧

相關標準化領域：可用性/介面、數據資料所有權、隱私

行業分類：健康設備、保健



圖10 - 瑞士復健診所中的患者和工作人員與服務機器人的互動 ([18])

4.2.8遠距醫療

遠距醫療可以定義為使用資訊和通信技術為患者提供取得照護和醫療資訊的交流行為[11]。

COVID-19大流行帶動遠距醫療呈指數性的成長。在大流行之前，即使該項服務自1964年就已經開始在適當的地方提供使用，但在美國，該服務的採用率在家庭醫學為0.15%和在聯邦醫療保險(Medicare)初級保健就診者為0.1%。但是，自COVID-19開始流行以來，遠距醫療的採用障礙似乎變得無關緊要；例如，在2020年3月2日至4月14日之間，紐約大學朗格醫療中心的緊急虛擬照護就診人數增長683%，非緊急虛擬照護就診人數增長為前所未有的4,345%[12]。

遠距醫療有望成為一項未來的醫療保健重要要素。在與該主題有關的一項調查中，有76%的消費者表示他們取得高度的或中度的進展很可能會使用遠距醫療，而比較COVID-19之前的這一比例為11%[12]。這一趨勢將遠距醫療定位為在所有領域中未來醫療保健的關鍵技術。

在未來10年中，可以為患者和從業人

員提高遠距醫療體驗的技術很可能會蓬勃發展。照護服務的沉浸式技術的照護服務如虛擬實境(VR)和擴增實境(AR)，這些技術已經在使用於醫院裡幫助患者處理即將到來的手術[13]或進行復健治療[14]所產生的焦慮症，這將可能在家庭領域被採用。

自動化數位抄寫員是一種智慧文件檔案的支援系統，利用語音識別、自然語言處理(NLP)、人工智慧(AI)和機器學習(ML)以自動記錄臨床所面對的口語方面的事情，這很可能會集結併到遠距醫療會議中。這項技術將減輕健康從業人員的臨床文件檔案建置的負擔[15]。在2030年之前該技術可能將納入AI以支持臨床決策的支援功能(例如，提示臨床醫生尋求更多的資訊、建議潛在的暫時性診斷、進行特定測試的提示)[16]。

關鍵技術：網路安全、電腦系統、遠程通訊。

相關的標準化領域：數據資料格式化、醫療紀錄格式化、可用性/介面、數據資料所有權、隱私。

行業分類：健康管理。



圖11 - 遠距醫療提供患者取得照護和醫療資訊

4.2.9數位AI影像 / AI醫生

透過使用數據資料和人工智慧(AI)來轉變病理學、放射學和影像學服務，醫院可以為患者提供盡可能早的診斷以及精確針對性的新治療方法。這提供最佳的機會以在最早期的階段治癒疾病，可以針對每一

種個別的情況使用最佳可用的治療方法，從而帶來更好的結果，以改善患者的體驗並達到更有效的醫療保健體系。

一個例子是使用機器學習(ML)的演算法來分析存在與患者相關癌症的臨床影像。在某些特定的調查中，大約一半的影像沒有任何問題的跡象，而其餘的則需要進一步調查。手動分析這些影像會佔用醫生大量的時間，而這些時間可以使用在任何地方以提供更好的照護上。因此，一些醫院服務機構開始採用人工智慧(AI)以作為識別哪些患者可能需要最緊急關注的作法，這使得臨床資源可以集中使用在最危急的情況下。

關鍵技術：人工智慧、機器學習、數據資料、影像、核磁共振

相關標準化領域：數據資料格式化、影像格式化

行業分類：健康資訊學、健康組織管理、醫院、數據資料管理、醫療電氣設備



圖12 - 數位AI影像

4.2.10 微型機器人/奈米機器人群

機器人的小型化可以在局部解剖學上面進行干預和治療，奈米機器人可以在體內進行手術並在細胞上面進行組織修復。可以以極微創的方式儘早地治療疾病，而無需專門的設施。微型和奈米機器人可以實現健康監測、診斷、切片檢查、藥物輸送、組織修復和許多其他的療法。

關鍵技術：機器人技術、導航系統、

微力學、人工智慧、機器學習、能量採集、奈米技術

相關標準化領域：與診斷、模組化、協作、硬體互操作性的介面

行業分類：健康/醫療設備、健康預防、健康管理



圖13 - 微型機器人/奈米機器人群

4.2.11 復健機器人

在過去的4年中，機器人在醫療保健領域的使用正以每年17.5%的速度增長。預計明年，醫療保健將成為使用商用機器人的第二大部門。

引起廣泛關注的機器人是所謂的復健機器人，這些設備對患者執行“主動控制的物理性交互動作”。這些交互動作不限於訓練患者—被認為是復健者，也還可以使用於評估患者；支援患者或者是提供補償；或者解決其他類型的抱怨，例如疼痛或循環的問題，可以稱作為緩解。因此，這種類型的機器人稱為復健、評估、補償和緩解機器人或RACA機器人。

隨著復健治療越來越常出現在患者的住所進行，我們很可能會看到RACA機器人進入家庭領域。但是，對於服務機器人而言，要使這項技術能夠應用於患者的家中，他們將不得不面對與不熟練的使用者打交道的挑戰。

關鍵技術：機器人技術、網路安全、遠程通訊、人工智慧

相關標準化領域：可用性/介面、數據
資料所有權、隱私

行業分類：健康設備、保健

參考：參見[21] – [24]



圖14 - RACA機器人在未來的醫療保健扮演關鍵角色/

4.3 案例和賦予的關鍵技術之彙總

根據案例、關鍵技術、相關的標準化領域和可能的市場加以確認並總結如表1所示。

從案例中確定了五種常見的關鍵技術，包括傳感、安全溝通、健康資訊學、人工智慧和機器人學。對於相關的標準化領域，將摘錄智慧技術（人工智慧、機器人），智慧設施（醫療院所、工作場所、家庭）、格式化（數據資料、記錄）、介面以及安全性和隱私性。建議對這些領域進行仔細的審查，以分析當前醫療保健與預期的未來數位醫療保健之間的差距，在這些差距下，人們將能夠透過終生社會醫療保健的支援以活得具有更長壽健康的生活。

表1 - 案例彙總

案例	關鍵技術					相關標準化領域					潛在的市場	
	傳感	安全溝通	健康資訊學	人工智慧	機器人學	智慧技術 (人工智慧、 機器人)	智慧設施 (醫療院所、 工作場所、 家庭)	格式化 (數據資料、 記錄)	介面	安全性和 隱私性	醫療設施	健康管理 服務
心理醫療保健	X	X	X	X		X	X	X		X	X	X
智慧氣喘吸入器		X	X							X	X	X
工作場所環境	X			X		X	X	X				X
個人健康管理	X			X		X	X	X	X	X		X
脆(虛弱)管理			X	X		X	X					X
工作場所的安全與 健康		X		X	X	X	X					X
家庭醫療照護輔助 機器人		X		X	X	X			X	X	X	
遠距醫療		X						X	X	X		X
數位AI影像/ AI醫生			X	X		X		X			X	X
微型機器人/ 奈米機器人	X			X	X	X			X		X	X
復健機器人		X		X	X	X			X	X	X	

5分析

5.1 在相關標準化領域可能的差距和IEC的潛在機會

對於表1中每個相關的標準化領域，可能的差距在表2中加以確定並表列出。

表2 - 相關標準化領域中可能的差距

面向/相關標準化領域	相關的和現存的標準化活動	可能的差距
針對持續數據資料收集之傳感器	<ul style="list-style-type: none"> • IEC TC 47 • ETSI TC SmartBAN • IEEE 可穿戴設備和醫療物聯網之相互操作性及智慧 (Wearables and medical IoT interoperability & intelligence, WAMIII) 	<ul style="list-style-type: none"> • 心理性的傳感器
格式化(數據資料、檔案、紀錄、儲存)	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/TC 215 • ITU-T SG16/Q28 (e健康醫療應用的多媒體架構) • SG17/Q9(遠距生物計量學) 	<ul style="list-style-type: none"> • 長期可靠儲存生命歷程之數據資料 • 在增加交付服務的同時減少醫療費用之有效率的系統 • 電子健康醫療紀錄(EHRs, electronic health records)報告結果 • 診斷的開源軟體/硬體具有基於標準的互操作性
具有隱私保護的安全及高速之數據資料交換	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/TC 215/JWG7資訊科技網路結合醫療裝置的風險管理應用 • ISO 27799(健康醫療管理之資訊安全) • ISO/IEC 20547系列標準(安全與隱私) 	<ul style="list-style-type: none"> • 在營運環境/供應鏈中的數位健康技術的安全性 • 管理數位健康軟體的迭代之售後市場的快速變動的過程
e健康之人工智慧	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/IEC JTC1 SC 42 • IEC TC 62 • ITU-T 聚焦醫療的人工智慧 • ISO/IEC TR20428 (人工智慧的可信度) • ISO/TR14639系列標準(e健康的路線圖) • IEC/SMB/SEG10自治和人工智慧應用的道德規範 	<ul style="list-style-type: none"> • 績效評量 • 維護/更新 • 透明度和可解釋性 • 信任、責任 - 數位技術使得傳統之間的責任界限模糊不清 (例如產品與服務與數據資料治理) • 更大的採用障礙 - 整合到臨床路徑、物有所值、效力、管理非預期的風險等
e健康之機器人學	<ul style="list-style-type: none"> • IEC SyC AAL • ISO 10218系列標準(機器人安全) 	<ul style="list-style-type: none"> • 家庭安全 • 家庭機器人的網路安全
智慧家庭/智慧設施	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 63152(智慧城市) • IEC/TS 63134 (環境(主動)輔助生活的示例) • IEC/SEG9, SyC/ AAL (環境(主動)輔助生活), SyC/Smart Manufacturing (智慧製造) • ITU-T/SG20 	<ul style="list-style-type: none"> • 橫跨多種環境/平台之多個互操作性技術 • 視為系統加以驗證
在增加交付服務的同時減少醫療費用之有效率的系統	<ul style="list-style-type: none"> • IEC/SRD63234系列標準(主動輔助生活服務的經濟評估) 	<ul style="list-style-type: none"> • 數位-人類介面

從這些可能的差距中，IEC標準化活動的一些潛在機會可能會建議為如下：

對於持續性的數據資料收集的感測領域，有人建議可能需要將標準化的數據資料格式化以分析一個人的心理狀態，透過結合各種傳感器包括可穿戴式的傳感器所收集到的幾個因子來確定心理健康狀況。對於傳感器而言，提供標準的格式化數據資料以供AI分析數據資料將是重要。

關於數據資料格式化的預期技術之一是一是長期可靠的儲存，如果要收集每個人的生命歷程數據資料並保存100年，則儲存空間應具有足夠的容量，並應確保數據資料的持久性和安全性。另外，為了有效地提供個人化的醫療保健服務，將需要標準化的電子醫療健康記錄（EHR）和這種服務系統的架構。開源軟體（OSS）和實現OSS的硬體可能成為選項以降低系統的成本系統。

對於具有隱私保護的安全及高速的數據資料交換，安全的資訊交換方式是必不可少的，尤其是在交換個人的醫療健康記錄時。保護隱私與存取數據資料的身份驗證要一起標準化是另一項重要的技術；對數位健康軟體的快速交換過程之管理標準也將是很重要的。

由於在大多數案例中都需要利用AI，因此AI的性能評量對於提供一致性的服務將是必需的。為了確保AI的品質，定期性的維護和更新是不可避免的；透明度和互操作性也是重要的面向。由於產品和服務之間的界限是模糊不清的，例如：產品安全性和實施AI的產品安全性，信任和責任的議題必需從各種不同的觀點加以思考。

將機器人納入eHealth要求在家中使用機器人的安全標準以及保護它們以免遭受

網路攻擊的標準；將機器人帶回家需要多種技術和平台的互操作性，以便在已經存在其他裝置的環境中進行操作；人類友善的操作界面也是很重要的。

這些標準化活動可能需要與其他標準開發組織合作。

5.2預期的未來社會與現行的標準化活動間的差距以及對IEC的建議

數位醫療照護的目標是為所有人提供長壽、健康和豐富的生活，這意味著新的解決方案將幫助人們活得更長，並提升他們的生活品質、健康和福祉。為了成功地大規模展開這些解決方案，將需要在整個生命階段中創造出滿足我們社會的照護需求的新市場、新產品和新服務。採用此類解決方案的當前障礙和挑戰也將需要加以解決。某些技術已經存在，某些已經成熟並且準備好進行擴展；但是，將這些技術整合在一起還不成熟，需要採取進一步的工作以確保它們的安全性和可靠性，提供受益的患者結果並提供有效的解決方案，從而在整個醫療保健系統中實現物有所值。

標準的要求

在建立新的和創新的市場以提供基礎設施方面，標準具有重要的作用。它們經過記錄的處理方式，並且得到了專家群組的認同。它們被撰寫為可以作為規則、指引或定義的精確準則，以便：

- 鞏固行業、醫療保健服務和消費者之間的關係；
- 在醫療保健系統中增進效率、提高品質和患者體驗以及健康結果，降低風險並提供物有所值；和



- 透過支持新興市場和以不同方式做事的潛力，將創新商業化。

數位醫療保健的範圍很廣，標準化將在幾個關鍵領域支持其發展並被採用。現有多個標準化委員會涉及相關的數位醫療主題，一些關鍵的標準化面向包括：

- 工程、設計和技術的最佳實務以定義什麼看起來是好的數位醫療保健
- 支持在臨床服務中所展開的數位醫療在技術和組織的管理面向
- 替代性照護方式、新興供應鏈和過程將為新的數位醫療保健解決方案創造經濟價值
- 數據資料基礎設施和治理（安全性、共享協議、互操作性、道德規範和整合平台），以便可以將個人數據資料使用於數位解決方案的貨幣化和/部署上
- 調整監管的基礎設施以符合在醫療保健中所採用新技術的挑戰，以及標準在支持遵守現有法規以確保在安規、安全性和性能方面的作用
- 社會方面，數位化服務中所提供的包括信任、接受、品質、能力和人為因素

一個成功的標準化架構，不僅將我們在醫療院所和健康醫療環境裡，而且在我們的家庭裡、工作場所、休閒場所和手機裡，能辨識所存取之醫療保健資料之轉換方式。

新標準和修訂標準的製定需要伴隨著各種方法，以幫助組織存取、瀏覽和充分利用這些標準，並且定義和衡量標準化活動的收益的方式，以確保實現這些收益並利用這些機會。

利用數據資料進行標準化

未來的標準還必須滿足醫療保健發展過程中三個關鍵因素的複雜交互作用：

- 社會，涉及人為因素、社會互動、社會機構等；
- 技術，涉及與醫療保健和福祉相關的設備、過程和方法，它還涉及使用它時所需要的技能；和
- 基礎設施，包括使用於醫療保健和福祉所需要使用該技術的實體或網路基礎設施。

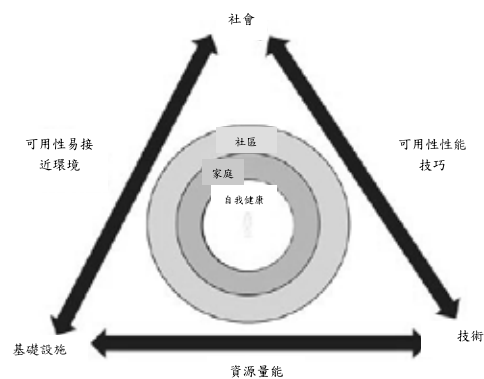


圖15 - 醫療保健和福祉的三個關鍵因素：社會、技術和基礎設施，保持三個關鍵因素交互間之安全和可靠的標準

這些關鍵因素並不是獨立的，它們具有清晰的界面。圖15顯示了這些介面的一些示例。

1- 在社會和基礎設施之間，有必要處理如可用性、易接近性和環境等議題。

2- 在技術與社會之間，有必要處理諸如可用性、技術性能以及使用該技術所需的技能之類的議題。

3- 在技術和基礎設施之間，有必要處理諸如支持該技術所需的資源以及基礎設施提供這些資源的能力之類的議題。

這三個因素正在趨於融合，並將為醫療保健和福祉提供全面的解決方案。我們考慮的任何未來議題都將納入這三個關鍵因素的緊密關係。這些因素的趨於融合意

味著，三個因素之一的微小變化將透過其他兩個因素的快速調整來滿足。標準的作用是在這些因素轉變時保持它們之間相互作用的安全及可靠。

隨著數位技術的發展，這些調整變得越來越快及越來越頻繁。隨著影響社會、基礎設施和技術的問題更加相互交織，也增加了它們的複雜性。

為了提供對未來醫療保健的支持，尋找出一種處理這些變化之步伐及複雜性的方法是相當重要的。

實現此目標的一種方法是，將透過數位醫療保健所擷取的彙總資訊加以翻新改進以納入到醫療保健和福祉的新標準中。使用彙總資訊以提供統計準確性，並將處理隱私性的問題。

AI的支持將是有所需要的，得以檢測和了解三個因素中任何一個的變化模式，並使用它們來形塑訂制標準。

我們可以透過兩個案例來解釋此一概念：使用機器人進行醫療保健和健康以及普及家庭醫療保健。

以使用於手術和康復的機器為例，現有的安全標準主要集中在機器人的技術面，但是隨著該技術變得越來越普及，而且其使用範圍擴展遠超越所監督的環境，這些標準將必須滿足其他兩個因素：基礎設施和社會。

就家庭醫療保健的情形，僅關注技術的標準將不足以確保這些技術的正確實施；因為技術將與人類和基礎設施更加緊密地交織在一起。舉生物特徵監測系統為例，將不僅需要在使用上具有安全性而且對目標族群具有易於使用性的設計，支持此類系統所需要的基礎設施也必須滿足。

影響建議架構範圍的三個因素（圖3）的變化將隨著時間的推移而更快、更頻繁地發生，新標準的開發應有效地利用透過

數位醫療保健所擷取的彙總資訊以跟上這些變化。

6 結論

本報告鑒於實現2030年所要求的數位醫療保健所需要新的標準化主題，在社區中，人們將被賦予終身社會健康醫療的支持，而得以獲得更長壽健康的生活。

使用以下兩種方法，第一種是根據時間軸，即從生命階段到與每個階段相關的階段之方法，即預防、診斷、治療和恢復。第二種是根據空間軸，這是從三個領域架構所描述的社會環境中得出的一種方法，該架構由社區、家庭和自我保健組成。

然後從每個階段收集的案例中，識別出當前標準化存在的落差，並提取要標準化的項目。此外，已經看到應該使用透過數位醫療保健收集的彙總資訊來開發新的標準化，以面對圍繞三個領域架構的外部環境之頻繁且快速的變化。

為了將來實現數位醫療，建議IEC將其視為未來的標準化活動的潛在機會。由於數位醫療保健涵蓋了社會的所有領域，許多學科為IEC職權外的範圍，因此與其他標準機構的合作也可能是必要的。

儘管本報告未涉及但應注意到普遍的物理鍛鍊可及性和道德規範，因為它們也被認為是數位醫療保健中的重要因素。

參考文獻

- [1] Gratton, Lynda and Andrew Scott (2018). “The 100-Year Life The Challenge” <http://www.100yearlife.com/the-challenge/>
- [2] Keidanren (2018). “Healthcare in Society 5.0 Overview.” https://www.keidanren.or.jp/en/policy/2018/021_overview.pdf



[3] Pew Research Center (2020). "World's centenarian population projected to grow eightfold by 2050" <https://www.pewresearch.org/fact-tank/2016/04/21/worlds-centenarianpopulation-projected-to-grow-eightfold-by-2050/>

[4] OECD (2020). "Health spending" <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

[5] Wikipedia. "Preventive healthcare" https://en.wikipedia.org/wiki/Preventive_healthcare

[6] Kanagawa Prefectural Government (2018), "Healthcare New Frontier – A Challenge from Kanagawa," <http://www.pref.kanagawa.jp/uploaded/attachment/913962.pdf>, February, 2018.

[7] WHO (2019) "The WHO Special Initiative for Mental Health (2019-2023): Universal Health Coverage for Mental Health", <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/310981/WHO-MSD-19.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[8] WHO (2020) "Diabetes", <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/diabetes>

[9] IEC (2020) IEC White Paper "Safety in the Future"

[10] Council of competitive-Nippon (2018) "A new way of human-centric manufacturing" (in Japanese)

[11] Mikulic, M., (2020). "Global telemedicine market size 2019 vs 2026,"

[12] Gilbert, M. (2020), "Accelerate Virtual Care Adoption Using the 5-Tier Approach to Virtual Care Services," Gartner, November 4, 2020.

[13] S. C. s. Health. "CHARIOT Program - Childhood Anxiety Reduction through Innovation and Technology." <https://www.stanfordchildrens.org/en/innovation/chariot> (accessed).

[14] Mindmaze. "Immersive Virtual Reality for Stroke Motor Rehabilitation."

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03094650> (accessed).

[15] J. C. Quiroz, L. Laranjo, A. B. Kocaballi, S. Berkovsky, D. Rezazadegan, and E. Coiera, "Challenges of developing a digital scribe to reduce clinical documentation burden," *npj Digital Medicine*, vol. 2, no. 1, 2019, doi: 10.1038/s41746-019-0190-1.

[16] L. C. Sharon Hakkennes, Mike Jones, (2020). "Hype Cycle for Digital Care Delivery Including Telemedicine and Virtual Care, 2020,".

[17] Michel, J.-P. and F. Ecartot (2020). "The shortage of skilled workers in Europe: its impact on geriatric medicine." *European Geriatric Medicine* 11(3): 345-347.

[18] Mišeikis, J., P. Caroni, P. Duchamp, A. Gasser, R. Marko, N. Mišeikienė, F. Zwilling, C. d. Castelbajac, L. Eicher, M. Früh and H. Früh (2020). "Lio-A Personal Robot Assistant for Human-Robot Interaction and Care Applications." *IEEE Robotics and Automation Letters* 5(4): 5339-5346.

[19] Ray, B. (2020). Hype Cycle for Drones and Mobile Robots, Gartner, 2020: 48.

[20] Wang, Z., G. Tian and X. Shao (2020). "Home service robot task planning using semantic knowledge and probabilistic inference." *Knowledge-Based Systems* 204: 106174.

[21] Barattini, P., F. Vicentini, G. S. Virk & T. Haidegger. "Human-Robot Interactions. Safety, Standardization and Benchmarking". CRC Press, Taylor & Francis Group. 2019

[22] Zawacki, John (2019). "Medical Robots Sales Training". The CSA Group.

[23] Kuang, Alvin (2019). "Shanghai medical robot lab". The CSA Group. 2019

[24] IEC (2019). IEC 80601-2-78 Medical electrical equipment — Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

