

## 獲衛福部、歐盟核准 「骨髓抹片 AI 分類計數」

臺大醫院、雲象科技

豎立醫業界標竿 商轉創新醫材

(2021 年 11 月 24 日，台北訊) 臺大醫院與雲象科技宣布，共同研發的「骨髓抹片 AI 分類計數 aetherAI Hema」已獲衛福部與歐盟 CE 核准，取得醫材許可證，是該領域全球首例同時獲兩地認證的 AI 醫材。「骨髓抹片 AI 分類計數」將一改骨髓抹片細胞人工計數作業，可完成自動分類計數，快速提供量化、可反覆驗證、客觀一致性的數據，協助醫師判讀，提升精準醫療，且可望因取證商轉應用落地，得到大規模導入機會，為血液疾病醫療帶來跨時代的突破。

### 血液病理進入醫療數位轉型 開展精準判讀新局

根據衛福部統計資料，台灣白血病與骨髓增生性腫瘤病患人數明顯逐年上升，以 2016 年至 2018 年患者數量為例，分別是 2,168、2,355、2,550<sup>1</sup>；而其中因白血病而死亡的人數每年約 1,100 人。唯有正確的診斷才能提供最適切的治療，而骨髓抹片之判讀為診斷各種血液疾病的最基本且重要的方法。然而，現行的模式要求，一片骨髓抹片需計數 500 個血球分類，皆採人工手動，不僅耗時，且細胞計數區域及影像無法存檔紀錄，成果難以驗證。

臺大醫院為台灣血液病診治之重鎮，自 1983 年來診斷及收藏許多骨髓抹片檢體，為收治白血病病患之重鎮，骨髓抹片判讀的人力素質及數量上在國內外均具優勢。自 2018 年臺大醫院與專注於醫療影像 AI 的雲象科技，進行產學合作，率先開發「骨髓抹片 AI 分類計數」系統。總共用了近 60 萬個細胞去訓練本 AI 系統，並以逾兩萬六千個細胞測試，達成可自動分類計數 15 類骨髓細胞，從原本一張影像依難度不同平均耗時約 20 分鐘，縮短至 5 分鐘以內。不僅協助醫師與醫檢師縮短判讀時間，減輕醫療人員負擔，而且提供量化、客觀，可反覆驗證的數據，有助經驗傳承，突破血液疾病臨床診斷與教學研究的瓶頸。

骨髓細胞分類是診斷許多血液疾病的基礎，目前國際市場上尚未有成熟的電腦輔助計數系統。自 1997 年即有研究者嘗試將 AI 應用於骨髓細胞的分類計數，截

<sup>1</sup> 出處 <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-1720-7335-113.html>

至目前為止，這些研究仍有許多不足之處，例如細胞標註數量不足、僅能辨識骨髓中的少數幾類細胞、只限於應用在某些特定疾病、或是缺乏多中心臨床驗證。這些研究的成果，距離臨床上實用，仍有一段距離。

### **唯一多國、多中心臨床驗證 符合國際醫療場域需求**

臺大醫院與雲象科技合作的「骨髓抹片 AI 分類計數」屬國際性創新 AI 應用，國內外均「無類似品」，且骨髓抹片判讀困難，資料量相對稀少，高品質的骨髓抹片較難取得，且分類上較為困難，需要受過高度專業訓練之人員來進行分類，皆為臨床驗證增添挑戰。臺大醫院與雲象科技以高標自許，進行多國、多中心的臨床驗證。254 位病人的骨髓抹片分別來自臺大醫院總院、臺大醫院雲林分院、臺北國泰醫院、與美國 BioReference Laboratories，一張玻片由兩位醫師及 AI 標註相互驗證，涵蓋 14 種骨髓疾病類別，且包括治癒前後的不同臨床病程，跨兩種染色，而此模型的研發資料集，是由臺大醫院血液專科醫師及資深醫檢師進行了超過 70 萬個細胞標註所組成。

自研發至取證歷經三年努力，2021 年 10 月取得衛福部食藥署及歐盟 CE 的許可證，驗證此系統在未來運用方面的普遍性，是目前全球最先進的骨髓細胞計數與分類系統，將可推廣於全球的血液實驗室，會是血液疾病診斷的一項革命性的工具與利器。期望從台灣出發，奠基於先進 AI 技術應用及骨髓細胞型態無人種差異的特色，開拓海外市場。

「骨髓抹片 AI 分類計數」在臨床驗證、取證過程中得到「智慧醫療器材專案辦公室」諸多諮詢輔導，有助接軌國內外商轉平台，將不同於傳統醫材與資訊硬體的思維，透過產官學的經驗交流，落實在人工智慧、機器學習的智慧醫材推展。雲象科技也願與主管機關協力，推動智慧醫療之新醫材法規典範轉移，使 AI 應用取證過程更為明確，實現六大核心戰略之健康精準產業的願景。