



105年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第3期/共4期）

海外培訓成果發表會

穿戴式裝置的應用與服務創新

Application of Wearable Devices and Innovative Service

指導教授：盧文祥 博士

組 長：黃育文(衛生福利部)

副 組 長：陳慧芝(聯發科技股份有限公司)

組 員：金慎遠(東大國際專利商標事務所)

楊雨耕(聯發科技股份有限公司)

顏世一(杏國新藥股份有限公司)

吳其章(紡織產業綜合研究所)

誌謝

這本論文一開始以「穿戴式裝置聯盟」之題招兵買馬，經組成堅強的六人小組後即合力展開作業，也謝謝指導教授盧文祥博士在架構與內容上，提供很多建設性的意見，又有組員各自合縱連橫之努力及合作，我們方能無愧的交出這本研究報告。

此外，要特別感謝經濟部技術處支持此一「跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫」，感謝財團法人磐安智慧財產教育基金會安排全面且精實的智慧財產相關課程，包括國內先修開始密集的智慧財產相關法律與案例的課程，美國華盛頓特區 Winston & Strawn LLP、華盛頓大學法學院與管理學院的一系列美國智慧財產保護法律課程，讓我們從律師、學者、政府立場、法官等觀點了解美國判例法律的實施情形，更在華盛頓大學的管理學院安排一系列的企業價值評估、新起步企業如何營運、企業併購、市場評估分析與財稅管理等課程，讓我們獲益匪淺。謝謝在此期間一路走在前頭引導我們的劉江彬教授，還有沈泰民執行長一路的安排、陪伴與指導，使我們在這短期學習上得以盡可能地汲取。更要謝謝所有接受我們訪問的專家：臺灣工研院量測中心醫材驗證室李子偉主任、SGS 國際驗證部資深稽核員張世明、Winston & Strawn LLP 律師 Thomas L. Jarvis、Seed Intellectual Property Law Group 律師 Kevan L. Morgan、華盛頓大學育成中心技術部經理 Dr. Forest Bohrer、Microsoft 專利分析師 Mr. Stein Dolan、Microsoft 策略資深總監 Mr. Gregg Brown、華盛頓大學管理學院教授 Dr. Emily Cox Pahnke 等人，慷慨地分享他們寶貴的經驗，使得我們的論文增加許多國際觀點與資訊。

最後，我們將國內/外所見所聞所學彙整於此本論文中，獻給臺灣人民，希望對於國內想要投入穿戴式裝置產業的業界，提供專利現況分析、案例比較分析、市場分析的資訊。

摘要

近年來資訊科技(Information Technology, IT)興起,技術產業化,與醫療結合,開啟白色商機。穿戴式裝置在近年崛起,除了裝置本身所具備的感測生理及讓使用者不再需要手持移動式產品,諸多大公司及新創事業投入,以及資訊產業面臨成長瓶頸等種種因素的混和,造成了現今產業界熱絡的發展。

穿戴式裝置因為具備幾項核心功能,包含生理、動作與環境的感測等功能,而延伸出許多各種應用,透過這些應用的相互排列組合,創造出更多應用,並可對應到娛樂、健康、健身、醫療照護、安全等不同的市場。

穿戴式裝置基於本身之特性與市場發展,已經衍生出許多重要議題及對產業界的變革,包括法規管制、資料收集、數據分析處理、建立標準化平台、產業鏈的因應、新創產業的角色、物聯網的發展、人機介面的設計等等。

穿戴式裝置的市場潛能非常高,但目前仍欠缺許多基礎,因此近五年的市場出貨量,即使到 2018 年也預估將只有 1 億 4,570 萬台,相較於智慧手機與平板等成熟產品,仍有一段差距。真正的市場爆發將在 2018 年後,從 2018 到 2025 年的數年間,應用與技術開始契合市場需求,出貨量將可望高度成長。

為了在這一股潮流中尋找新商機,本研究擬依以下架構討論穿戴式裝置之應用與服務創新,期望提供國內產官界參考。第一章簡述研究動機與研究目的;第二章為穿戴式裝置之技術、產業發展與相關重要專利之分析;第三章簡介美國、歐盟、德國、日本及英國相關政府機構針對穿戴式裝置及其取得、使用健康資訊的規範;第四章中,本研究基於法規管制之寬嚴,從高管制密度至低管制密度選擇幾項產品,包括血糖感測隱形眼鏡、智慧型紙尿褲以及 Fitbit 運動手環,並簡述各該產品的發展歷程、其法規遵循狀況與其所提供之應用與創新服務,及其成功要素。第五章依據前述結論,對台灣政府機關與產業界提出建言

關鍵字：穿戴式裝置、創新服務、健康管理、低風險裝置政策指引

Abstract

Wearable technology has become the center of the attention in the high-tech industry. Due to the recent rise and vigorous development of wearable devices, this research will discuss wearable devices' innovative applications and services in order to provide suggestions to the industry and governmental agencies in Taiwan to find business opportunities in this new trend. Chapter One states the practical problem and research question; Chapter Two is a review of the technologies, industry development and an analysis of the relevant patents; Chapter Three introduces the regulations of governmental agencies of the United States, European Union, Germany, Japan and United Kingdom with respect to wearable devices and collecting and use of the wellness information through the wearable devices; in Chapter Four, considering the extent of control of relevant regulations, this research chooses certain products, including glucose-sensing contact lances, smart diapers and Fitbit fitness bands, regarding which this research will discuss the development, legal compliance and the innovative applications and services thereof and the reasons why such products succeeded or might be successful; Chapter Five will conclude and provide suggestions to the industry and governmental agencies in Taiwan.

Keywords: Wearable Devices; Innovative Services; Wellness; Policy for Low Risk Devices Guidance

目 錄

第一章	緒論	8
第一節	研究動機與目的	8
第二節	研究範圍與限制	8
第三節	研究方法及架構	9
第二章	穿戴式裝置之技術發展與相關專利要項分析	10
第一節	產業報告	10
壹、	硬體發展	11
貳、	軟體(系統)發展	14
參、	應用服務	16
第二節	健康管理穿戴式的專利要項簡介及整體評估分析	17
壹、	近年健康管理穿戴式相關專利要項簡介	17
貳、	整體評估分析	34
第三章	國外主管機關對於穿戴式裝置應用於健康資訊之管理	37
第一節	美國	37
第二節	歐盟	42
第三節	德國	44
第三節	日本	46
第四節	英國	50
第四章	案例分析與比較	54
第一節	谷歌案例(測血糖隱形眼鏡)	54
壹、	概要	54
貳、	技術層面	54
參、	商業模式	56
肆、	創新服務	62
第二節	FITBIT 案例(健康管理運動手環)	62
壹、	概要	62
貳、	創新服務	63
參、	市場地位	66
肆、	面臨的法律挑戰	67
伍、	SWOT 分析	68
第三節	康那香案例(智慧型紙尿褲)	69
壹、	概要	69
貳、	技術層面	69
參、	商業模式/合作對象	71
肆、	類似產品之競爭	72

伍、	創新服務	74
第五章	結論與建議	74
第一節	結論	74
壹、	國內產業發展部分	74
貳、	國外產業發展	75
參、	法規解讀	76
第二節	建議	76
壹、	對國內相關產業及廠商的建議	76
貳、	對政府部門的建議	79
參考文獻	81
附錄	84
訪談紀錄摘要	84

圖 目 錄

圖 1 穿戴運算產業範疇 (資料來源:資策會 MIC 經濟部 ITIS 計畫,2014 年 9 月).....	10
圖 2 穿戴裝置應用分類 (資料來源:資策會 MIC 經濟部 ITIS 計畫,2014 年 9 月).....	16
圖 3: 專利 ”整合式熱量管理系統”圖解	18
圖 4: 專利 “可穿戴式心律監測儀”圖示	19
圖 5: 專利 “活動監測系統和方法”圖示	20
圖 6: 專利 ”可穿戴的食物營養反饋系統” 圖示	21
圖 7: 專利 ”可穿戴式感測條帶”圖示	22
圖 8: 專利 ”具有葡萄糖感測器之無線隱形眼鏡” 圖示	23
圖 9: 專利 “可穿戴式裝置” 圖示	24
圖 10: 專利 ”使用從一可擷取資料之手環所得資料來進行保健應用的一般健康與保健管理方法”圖示	26
圖 11: 專利 “無線通訊裝置及個人監測器” 圖示	28
圖 12: 專利 “無線通訊裝置及個人監測器” 印刷電路板元件	28
圖 13: 專利 “吸收性物品的遠端檢測系統”圖示	30
圖 14: 專利 “吸收性物品的遠端檢測系統” 圖示	32
圖 15: 專利 “健康診斷系統和方法”圖示	33
圖 16: wearable 檢索結果地區及分類	34
圖 17: 全球穿戴式裝置相關的專利申請案	35
圖 18: Mersey Burns app.....	52
圖 19: 血糖隱形眼鏡	55
圖 20: 智慧型紙尿褲圖示	70
圖 21: 吸收排泄物的尿布本體	72

表 目 錄

表 1 穿戴裝置作業系統 (資料來源：資策會 MIC ITIS 計畫「穿戴運算 技術發展趨勢與台灣產業機會」, 2014 年 9 月).....	14
表 2: 日本之醫療器材風險等級表	47
表 3: 醫療用軟體之特徵	48
表 4: 醫療器材與非醫療器材之法律效果	49
表 5: 智慧型隱形眼鏡相關專利佈局	55

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

近年來資訊科技(Information Technology, IT)興起,技術產業化,與醫療結合,開啟白色商機。根據聯合國經濟社會事務處(the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations)於2015年7月公布最新的「世界人口展望報告—2015年修訂版」,預估全球60歲以上人口將由2013年的8.4億人,增加至2050年的20億人。在此態勢下多數人對於生理的重視,由醫療延伸到照護,尤其近十年來,IT技術與醫療產業緊密結合,使得醫療照護有了全新面貌。穿戴式產品近年來為半導體業矚目的新興產品,穿戴式產品的應用很廣,其中一項重要的發展為不具侵入性的健康資訊管理穿戴式產品,有別於傳統醫療器材,健康資訊管理穿戴式產品的主要參與者有多家科技巨擘,如Google、Sony、Samsung、Apple及小米等大廠陸續推出穿戴裝置,使得智慧型穿戴裝置快速成長,連動後端應用平台及APP,以便穿戴裝置偵測到的生理訊號轉換成數據,利用無線傳輸至終端處理器,發揮長時間監控與資料處理功能。老人化社會的來臨,穿戴裝置產品附加醫療應用價值,我國不僅是硬體強國,在醫療技術與相關研究領域更是與先進國家並駕齊驅。藉由國內外的專利、技術、市場分析,希望可以在這股新興技術產業潮流中,找到我國市場機會,此乃本研究之動機。本研究擬透過近年成功的穿戴式產品所提供的功能及服務,以及近年穿戴式產品專利申請的公司及項目分佈,探討台灣產業在穿戴式產品的機會及主管機關在面對此類新興的科技產品所應採取的規範模式,以及對於有意投入此類新興產業的廠商給予相關的建議,此乃本研究之目的。

第二節 研究範圍與限制

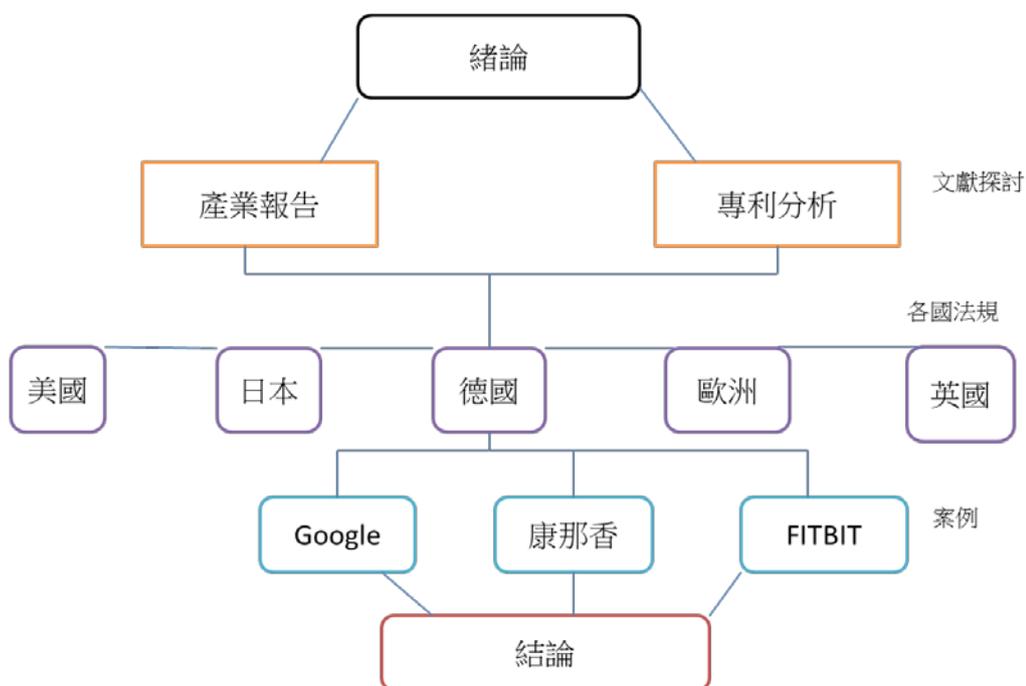
穿戴式裝置,依配戴型式,大致分為智慧眼鏡(隱形眼鏡)、智慧手環/手錶和其他類,其中健康醫療相關功能被視為穿戴裝置之附加價值,如加入心律、體溫、血壓……等生理感測器。此外,也連動後端應用平台及APP,以便穿戴裝置偵測到的生理訊號轉換成數據,利用無線傳輸至終端處理器,發揮長時間監控與資料處理功能,本研究將針對谷歌案、FITBIT案及康那香三個穿戴式裝置之研究,其項目包括專利申請項目分析及其布局、健康管理/醫療器材穿戴式產品的發展趨勢及服務創新之處,此即本研究大致之範圍。

至於其他部分,例如、生理訊號經由穿戴是連接至第三方機構(物聯網應用)、Medical Apps的深入探討等,因為限於團隊的組合、時間的限制及走訪的地點,未能逐一檢視,此乃本研究之限制,待他日或由他人再做研究。

第三節 研究方法及架構

本研究採用文獻回顧法、比較分析法、個案訪談法多種學術方法，對於本研究國內外實際案例分析、比較及訪談，分析目前成功的健康資訊管理穿戴式產品所提供的功能及服務，了解其成功模式，並分析近年穿戴式產品與健康管理有關專利申請的項目分佈了解未來穿戴式產品發展趨勢，探討台灣產業在健康管理穿戴式產品的契機。此外，本研究擬分析此類穿戴式產品應用於健康資訊管理或醫療上，歐美等先進國家之衛生主管機關的管理模式。

研究架構圖



第二章 穿戴式裝置之技術發展與相關專利要項分析

第一節 產業報告

穿戴式裝置是近 5-10 年的新興產品/產業，主流技術發展方向和及其未來可能的應用服務方面都還沒有定論。然而，任何新興產業的發展都有或多或少都有一些脈絡可循，若以應用技術相近的行動運算技術發展與新一代的資通訊技術發展來類推，或可略窺穿戴式裝置未來的發展樣貌。

依據資策會 MIC 出版的「穿戴運算技術發展趨勢與台灣產業機會」，穿戴式裝置的產品/產業範疇，從最上游的軟、硬體到服務、通路，跟現有的行動運算的產業範疇有相似之處。儘管有類似之處，但行動裝置是以可攜式的觀點出發去設計軟硬體與服務，但穿戴式裝置則是由使用者貼身的角度出發，因此使用的方法與提供的服務會比以往的行動裝置更加的多元與細膩，可以預期整個產業將呈現比現有行動裝置更加豐富、多變的生態。

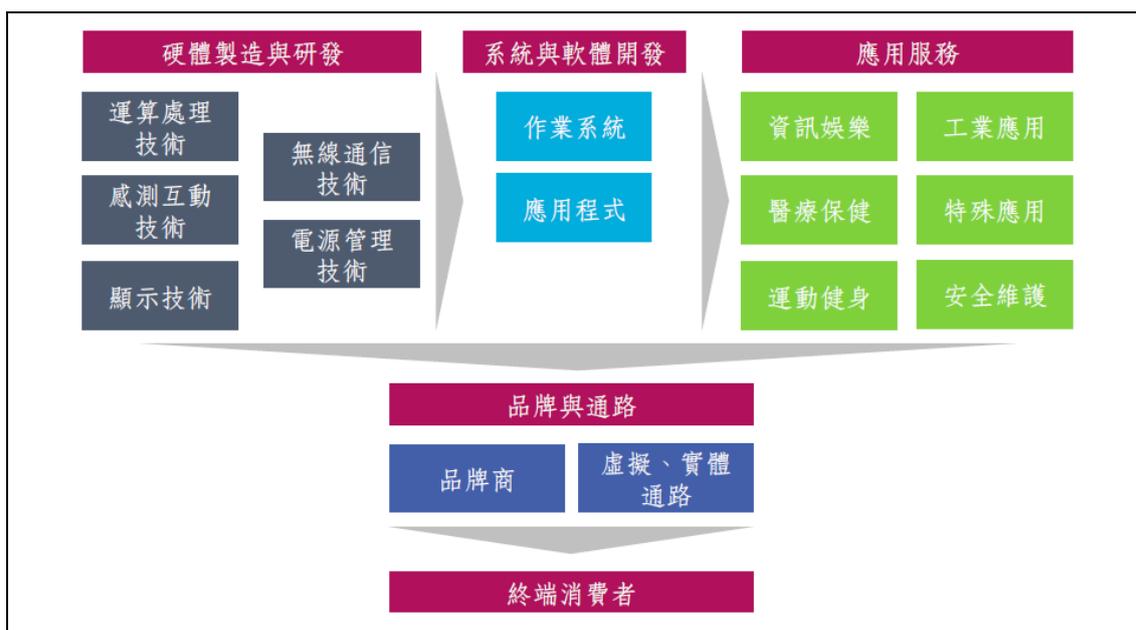


圖 1 穿戴運算產業範疇（資料來源：資策會 MIC 經濟部 ITIS 計畫，2014 年 9 月）

穿戴式裝置所需要的元件有：主控 IC、感測器、無線模組、顯示器模組、電池與電源管理、觸控螢幕、相機鏡頭、天線與動作感測器(加速度計、磁力計以及陀螺儀)等，現行的行動裝置有很大的相似。，但穿戴式裝置的大小限制比行動裝置更嚴格，電池的容量也比行動裝置來小很多，所以元件挑選會以低功耗為首要目標，因此應用在一般行動裝置的複雜和高階的功能元件在穿戴裝置上都會被捨棄掉。

以下將就穿戴式裝置在目前發展現況分別以硬體、軟體(系統)以及未來應用

服務發展進行說明。

壹、硬體發展

一、電池

電池的容量對於穿戴式裝置的硬體元件選擇影響很大，可以說對於整體的裝置而言，目前穿戴裝置所使用的電池非常的多元，包含了鹼性電池、銀電池、鋰離子電池和水銀電池等，都是目前有被應用的選項。而鋰離子電池因具備了開路電壓高(3.3~4.2V)和可重複充電的特性，為市場上目前主要的電池元件。電池容量是目前穿戴式裝置發展的瓶頸(Bottleneck)之一。精進電池容量及電源補充將會是穿戴式裝置未來重點項目，精進作法可以從電池本身的改進和由外部獲取電力兩方面著手。

目前產學界研發中的次世代電池約可分成三大類，分別為高能量密度電池、固態超薄電池與可撓式電池，包括三星、樂金等大廠皆積極投入開發。研究指出在相同的體積下，若使用次世代電池取代現行的鋰離子電池，將能延長裝置使用時間並縮小電池的體積。更重要的是，次世代電池將能夠配合穿戴裝置的外觀需求，如可撓式電池就可以滿足智慧手表的形狀需求。

從外部獲取電力的方法目前有兩種，分別是：能源擷取與無線充電。能源擷取泛指周遭可以取得之能源，如光能、熱能或動能等。光能是透過太陽能電池吸收並轉換成電能；熱能則是透過熱交換，經由材料再轉換成電能；動能則是將動力轉換成電能，這三種技術都能夠從外部獲取電力以維持電池使用時間的長度。而無線充電技術是利用近場感應，將能量由供電設備傳送至穿戴裝置並對電池進行充電，過程中兩者之間不用電線連接。目前已有廠商推出具無線充電功能的藍芽設備。短期內因為連網能力與電池容量的限制，估計穿戴式裝置在現階段應該只能搭配其他裝置使用，以互補品的定位在市場上推出。唯有在這些技術層面的問題改善以後，穿戴裝置才有可能獨自執行較複雜的功能。

二、影像顯示元件

穿戴式裝置一般會和身體特定部位接觸，所以在尺寸及形狀往往需要考量與身體的密合度，軟性顯示元件就成為重要元件。國內光電協進會就指出，軟性顯示器將是穿戴式裝置市場未來的主流趨勢。

軟性顯示是與使用者視覺體驗最直接相關的部分。在行動裝置上具有商業化應用的電子紙(E Ink)，首先受到注目。電子紙具有輕薄、低功耗與日照下可視的特性，可望提供穿戴裝置顯示上的另一種選擇。如同之前所說，體積與功耗是穿戴裝置的首要考量，因此相對於行動裝置常用的 LCD 螢幕，具備輕薄省電優勢的電子紙將更適合用於穿戴裝置。

由於穿戴裝置的體積限制，使得螢幕的大小也因此受限，因此能夠隨著人體自然沿伸彎曲的顯示技術也成為主流技術之一。目前積極投入發展可撓式螢幕的公司包含了蘋果(Apple)和三星(Samsung)等。由於不同部位的穿戴裝置所需提供

的使用者體驗不同，因此裝置需要應用到的顯示技術也會有所不同，因此穿戴裝置上的顯示技術將隨需求不同而呈現多種技術並存的情況。

三、運算處理晶片

穿戴裝置的元件需求主要是以低功耗為主，目前市面上 ARM 的晶片設計架構相當符合這樣的需求，這也是 ARM 的晶片架構成為目前市場上的主流設計的原因之一。從系統設計的角度來看，如果只需要較簡易的功能，則 ARM 的 Cortex-M 架構的微控制器(MCU)大多都能符合穿戴裝置的設計需求，端就實際的應用層面為何來選用不同等級的 MCU。以 Nike 的智慧手環來說，僅需要 ARM 的 Cortex-M3 就足夠了。

但若是更高階的需求，就必須要有微處理器(MPU)搭配 Cortex-M4 等級的 MCU 來因應系統需求。採用 MPU 最主要的原因就是為了搭配作業系統(Operating System)來滿足較為複雜的需求，但 MPU 耗能遠高於 MCU，因此只有需要作業系統(例如 Android)的穿戴裝置需要用到 MPU；若為簡單的應用，搭配 MCU 即可。

因此可以預見，未來運算處理晶片的市場將呈現兩極化的發展。一派是以追求效能為主，另一派是以追求低功耗為主，並以需求的複雜程度做一分野。雖然因為目前電池容量的限制，市場上大多數的穿戴裝置都是以 MCU 的處理器為主，但可以預期在未來需求逐漸複雜與電池技術改進以後，MPU 甚至是應用處理器(AP)的應用也是指日可待。

四、感測互動元件

穿戴裝置能夠順利發展，滿足消費者體驗是最重要的部份。感測器式感知網路的第一線，在技術方面，動作感測是目前最普及的技術，聲音感測仍處於發展狀態。不論是物聯網或是穿戴式裝置，感測元件有幾個面相需要特別關注。首先，系統需由單軸感測發展多軸化。目前常見的 3 軸、6 軸、9 軸、10 軸、11 軸，甚至 12 軸感測系統。從三軸加速度計、三軸陀螺儀到三軸電子羅盤，9 軸是較普遍的智慧型手機的基本配備，透過此三種感測器，可以完成大部分的應用。此外加上高度計、壓力計、溫度計、語感光計等，也陸續被加入感測系統，成為多軸的成員，使得發展多軸的感測平台是穿戴裝置與資訊應用的趨勢。MEMS 的感測能力直接影響了消費者使用體驗的準確性、流暢度，因此提升感測器的敏感程度是增加使用者體驗的第一步，因此在短期內將是各大廠商發展的首要關鍵項目。以下將進一步說明各感測互動技術的發展現況與未來方向。

(一) 語音控制元件

語音控制是目前發展相較成熟的技術，且有著極大的硬體優勢，因為語音控制僅需要麥克風就能進行資料的擷取，而不需要像手勢辨識一樣進行高複雜性的分析技術。唯一較複雜的是要具備完整的語音辨識核心，讓辨識核心可以精確地分析不同腔調、語速的語音指令，並且快速地進行指令的解析。

這也是為什麼 Apple、Google 兩大陣營都投入龐大資源加強或發展語音控制相關功能，如 Apple 的 Siri 語音助理。可以預見，在行動裝置上的語音控制功能未來將繼續延續到穿戴裝置的應用上，且由於穿戴裝置的螢幕大小限制，語音控制在穿戴裝置上將會顯得更加重要。

但目前的語音控制尚無法以自然語言透過交談式的互動方式進行指令下達，例如 Google Glass 在下達指令前，使用者必須先說”OK Glass”才能進行接下來的步驟。因此自然語言控制將會是接下來的重要發展方向。

(二)體感控制元件

體感控制技術主要是藉由辨識人體的各種肢體動作，來對電子裝置進行控制，除了目前已發展十分完全的觸控技術外，非觸控的技術應用也逐漸嶄露頭角，例如光學類的手勢辨識、動作擷取、追蹤系統等等，也有非光學類的像透過微機電技術來進行實作。最早從 2006 年任天堂的 Wii 遊戲機，以 Wii Remote 搭配 Nunchuk 體感控制器，到後來的 Microsoft Xbox 360 的體感控制，都再再的宣告體感控制時代的來臨。整個體感技術的進展，目前仍以手勢辨識發展較為成熟。Leap Motion 在 2012 年公布 Leap Motion 體感控制技術，該裝置只要連接 USB 延長線並放在鍵盤前方的桌面上，就可以實現 3D 手勢操作的體感操作。雖然目前仍有準確度與靈活度要改進的問題，不過可以預料在不久的將來，將會是穿戴裝置不可或缺的技术之一。

(三)眼球追蹤元件

眼球追蹤是利用紅外線光束照射使用者的眼球，再由感測器擷取不同部位反射回來的光線，經由演算法分析後再進行相關的控制指令。眼球控制並不是一個全新的技術，只是受限於成本與技術成熟度，並沒有大量的商業化應用。如今在技術成熟與價格下滑的趨勢下，業界已看好眼球追蹤技術擴大到電腦、手機、汽車等消費應用。

以 Tobii 為例，該公司目前發表的多項產品，可將眼球追蹤技術用於電腦和遊戲機的控制，使用者利用眼睛就可完成選擇、滾動、縮放和導航等操作。

然而由於眼球移動的距離極小，需要更精確敏銳的感測能力，因此常常會出現眼球移動了卻感測不到，或者是沒有下達指令卻有動作的情況發生。因此提高感測器擷取的準確度仍是未來眼球追蹤需要突破的首要目標。

(四)腦波控制元件

腦波控制的原理是利用感測大腦中的神經細胞所發出的電磁波，因為這些神經細胞會不斷的放電，且根據不同的精神狀況或意念會產生不同的電磁波，所以透過偵測這些電磁波便可以進行相關的解析。

腦波控制雖然已有部分商業化用途，但目前的發展仍然十分的有限，主要問題有三：第一，腦波圖可得到的資訊有限，因此能進行的相關操作也很有限；第

二，很容易受外在環境影響，因此準確度不高；最後，目前仍無殺手級應用可以促使消費者願意使用。故可以預測腦波控制的發展仍需要一段時間才會真正成熟。根據感測技術的成熟度與發展進度來看，目前已經可大量應用在穿戴裝置的元件有語音控制元件和體感控制元件，眼球追蹤是近期有機會大量應用的元件至於腦波控制技術可能還有等待技術的成熟才有可能被進一步的利用，但其可應用的潛力是相當大的。

(五)無線通訊元件

穿戴裝置有限的電池容量是影響選擇無線技術最大的考量，現行大量運用在一般行動裝置上的無線數據傳輸技術(3G/4G)和 Wi-Fi，會因為耗能較高而不得不放棄使用。

現階段穿戴式裝置較為流行的通訊元件是以藍牙無線傳輸為主，藍牙傳輸技術因為在 Wi-Fi 的競爭下，不得不往轉往低功耗的應用市場發展，這反而成了在穿戴裝置上的優勢。而目前的 Bluetooth 4.0 就具有超低功耗的特性，再加上藍芽可與 MEMS 感測器整合，正好可以滿足穿戴裝置對於功耗與大小的需求，因此成為現今的主流。

但由於藍芽的連網方便程度較低，使用藍牙無線傳輸技術將使得穿戴裝置離不開依附其他裝置的命運。所以可以預見在連網技術的功耗問題還沒有解決之前，穿戴裝置很難脫離行動裝置獨立推出更多更好的服務，短期內將會是配合行動裝置來運用。

貳、軟體(系統)發展

一、作業系統

穿戴式裝置受限於電池容量的問題，因此處理器大多採取較低階的 MCU 處理器，很難進行複雜的功能操作，所以目前很多的穿戴裝置都沒有作業系統。但在未來硬體方面的限制改善之後，較複雜的功能需求將會隨之增加，因此可能會再重演行動裝置上的作業平台之爭。然而，因為穿戴裝置會帶給消費者完全不同的使用者體驗，因此目前作業系統還是呈現各家爭鳴的狀態，並沒有任何一個作業系統主宰市場。目前在穿戴運算市場上主要的作業系統如表 1 所示。

表 1 穿戴裝置作業系統 (資料來源：資策會 MIC ITIS 計畫「穿戴運算技術發展趨勢與台灣產業機會」，2014 年 9 月)

作業系統(OS)	使用廠商
Android Wear	Google
Tizen	Samsung
Linux	Intel
Sailfish OS	Jolla

Firefox OS	中興(ZTE)和TCL
------------	-------------

Google 挾帶著在行動裝置上的優勢，在穿戴裝置平台發展初期也保持著領先的地位，並且靠著三星的 Galaxy Gear 成功的打下了極大的市占。然而三星在最新發表的 Galaxy Gear 2 上，宣布改採自己的作業系統 Tizen，因此對於 Google 也造成了很大的威脅。而在新興作業系統的部分，Firefox OS 目前表現最佳，主要包括中興(ZTE)和 TCL 等廠商已於去年推出搭載 Firefox OS 的產品。

同時，因為作業系統具有網路外部性的關係，各廠商無不投入大量資源以期盼成為生態系中的大者。然而，短期內穿戴裝置很難擺脫行動裝置獨自運作，所以估計現有行動裝置上的主流作業系統在未來的穿戴裝置作業系統的競爭上，也會具有較大的優勢。

二、應用軟體

如同行動裝置，穿戴裝置可使用的行動應用 App 數量將會決定消費者是否想要購買穿戴裝置與否。此外，如果穿戴裝置的 App 和行動裝置一樣從攜帶性的角度出發去設計的話，則會因為與行動裝置太過類似和不夠便利而可能導致失敗，形成低下載與使用率。穿戴裝置的 App 應該由貼身性的角度出發進行設計，徹底重新思考消費者的穿戴感測技術顯示技術處理技術人機介面使用情境，才有可能成為被廣為接受的應用程式。目前穿戴裝置可下載的 App 數量仍不多，可能也是因為業者尚未深入掌握穿戴運算使用情境所致。

三、人機介面

穿戴裝置的成功關鍵在於「使用者想不想穿戴」、「能不能穿戴得久」以及「穿戴頻率有多高」。包括軟硬體開發者、軟體設計師、應用服務等，都必須回到使用者的角度去發想，譬如從使用者已習慣穿戴物品的頻率與身體部位觀察。因此若想在穿戴運算產業中布局，應從使用經驗需求的角度分析，以使用者為中心，設計出穿戴裝置之硬體外觀、人機介面、內容服務等才是致勝之道。

四、中介軟體

短期內由於電池容量與連網能力的限制，為了達到好的使用者體驗，穿戴裝置可能會與現有的其他裝置搭配使用以提升用戶的習慣性，因此可以視為其他裝置的互聯產品。穿戴裝置中介軟體扮演的是橋接的角色。然而，若以長期來看，在通訊與連網技術持續改進之下，穿戴裝置有可能在擺脫與行動裝置互聯的情況下實現更多的獨立運算功能，這也是穿戴裝置最初的設計理念，這時候穿戴裝置將可以被視為其他裝置的整合產品。此時，穿戴裝置中介軟體將扮演更為重要的整合介接的角色。

參、應用服務

穿戴式裝置應用趨勢可由圖 2 略窺一二，現有的終端應用主流市場包括：社交互動、協同作業及休閒娛樂。未來利基市場將包括：醫療保健、運動健身、工業應用、安全維護及其他特殊應用。據此，可以看出穿戴運算帶來的可能應用範疇在深度與廣度將遠大於行動運算，因此穿戴裝置已被視為繼行動裝置之後引領資通訊產業發展的未來趨勢產品。

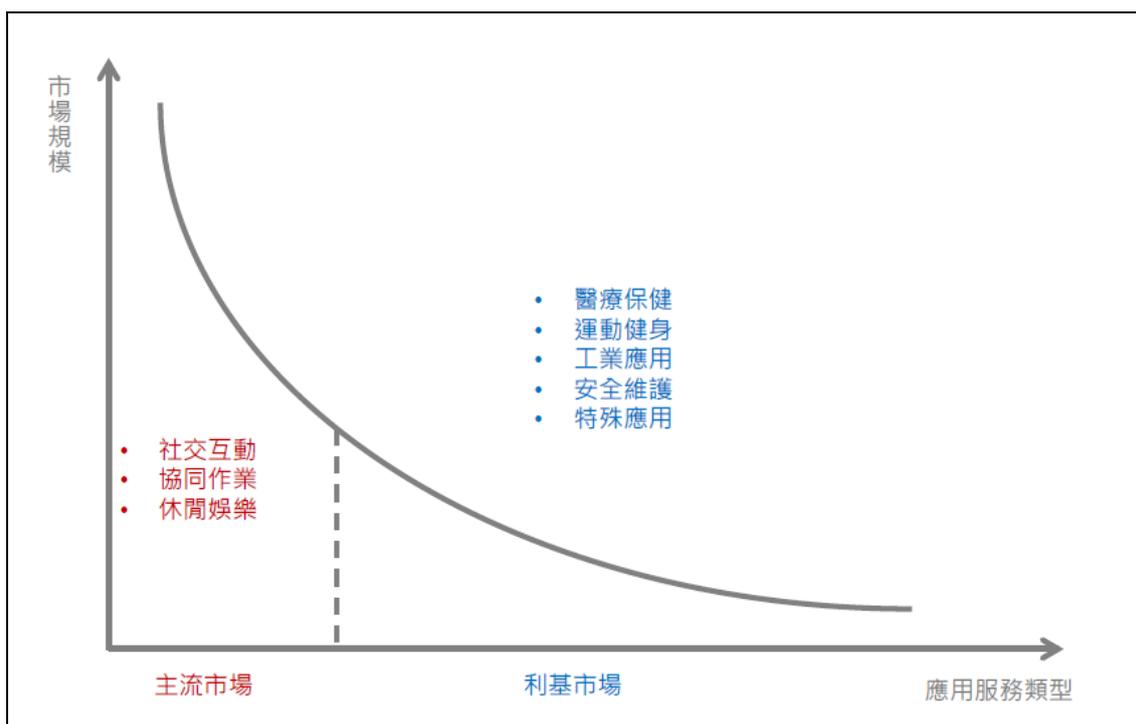


圖 2 穿戴裝置應用分類（資料來源：資策會 MIC 經濟部 ITIS 計畫，2014 年 9 月）

主流應用服務市場中，其應用多在資訊蒐集與娛樂方面，這也就是資通訊大廠所主攻的市場，包含 Google、Apple 等大廠都積極的想要掌控這個商機龐大的市場區塊。但誠如之前所論，因為穿戴裝置的終端應用是豐富且多元的，因此也會衍伸出利基市場。利基市場的應用多是搭配一些特定目的的服務，例如醫療與健身就是最好的例子，提供具特定需求的使用者特定的穿戴裝置服務功能以滿足其需求。

主流市場的商機固然十分的龐大，但這個區塊所具有的網路外部性也會較強大，也就是會產生大者恆大的狀況，因此估計可能會和行動裝置市場一樣由大廠所壟斷。但與行動裝置不同的是，由於穿戴裝置具有種類多樣化的利基市場，因此也提供了那些以滿足特定需求為導向的中小型業者生存發展的空間。儘管單一利基市場的商機可能較主流市場來的小，但由於應用領域與服務種類多元，使得總體利基市場的商機也具有可觀的市場規模。因此可以估計在未來穿戴裝置的應用市場中，會呈現大廠與中小型業者競和的局面。

鑑於穿戴裝置是新興的資通訊裝置，也是人類在資通訊裝置創新上的一個新的里程碑，因此若要分析這個產業將會如何發展，首先必須瞭解其中的創新是屬於何種創新的型態。由於穿戴型裝置是以使用者貼身產品的角度出發，訴求為解放使用者的雙手，以更直覺的方式去操作裝置，創造出與以往完全不同的使用經驗，因此這樣的創新模式可能屬於不連續式的創新。不連續式創新是一種突破性的、根本的、顛覆的創新模式。而且一旦被採用後，將可能改變過去的使用行為。

因此，穿戴運算是否能夠成功地進入主流大眾市場的關鍵，也就在於創新的人機介面體驗，回歸到使用者的角度，使用者是否能習慣並喜歡上使用穿戴裝置是真正的決定性因素。而隨著不同的終端需求特性，人機介面的創新設計訴求也將會有所不同，進而影響到所需要提供支援的硬體與軟體的不同。應用服務的創新將是引領未來產品發展的要角

第二節 健康管理穿戴式的專利要項簡介及整體評估分析

壹、近年健康管理穿戴式相關專利要項簡介

穿戴式裝置的發展多元，因此所申請之專利範圍相當廣泛。以下介紹與健康醫療診斷相關的一些專利，以對穿戴式專利的申請項目及內容有大略的認識。

1. 整合式熱量管理系統

美國專利 US6478736 號，原申請人為 Healthetech, Inc.，申請日期 2000 年 10 月 10 日，優先權日期 1999 年 10 月 8 日，發明名稱為「整合式熱量管理系統 (Integrated calorie management system)」，該專利摘要記載：「揭露一種改善之個人健康管理系統，其中使用一間接熱量計於一期間將個人的靜止代謝率 (RMR) 加以決定。RMR 數值係用於設定和修改目標，舉例來說，一個體重控制計畫。體重控制計畫對 RMR 的效果可因此加以補償，這允許開發一改善的體重控制計畫。在一個實施例中，提供該個人一可攜式電子裝置，用作熱量攝入計算器、熱量消耗計算器、及熱量平衡計算器。」

該專利請求項第 1 項記載如下：

一種使用者健康的 management 方法，該方法包含以下步驟：使用一間接熱量計決定於一期間之該使用者的靜止代謝率，其中用於決定使用者靜止代謝率的該期間係基於該使用者靜止代謝率隨時間的變化加以調整；發送表示該使用者代謝率的訊號至一計算裝置，該計算裝置係與該間接熱量計操作性連通，其中該計算裝置包含一處理器、一記憶體、一輸入機構、及一顯示器；提供指示在一段預定時間該使用者消耗之食物的資料至該計算裝置；提供指示在該段預定時間該使用者執行之活動的資料至該計算裝置；使用該食物消耗資料以決定熱量攝入；使用該活動資料、該熱量攝入、及該靜止代謝率以決定在該段預定時間該使用者的熱量消耗；及提供該使用者該段預定時間之該使用者的熱量消耗。

以下圖 3 複製該專利之代表圖中，在 Fig-5 中 10 為熱量計、14 為面罩、52

為計算裝置、54 為顯示器。在 Fig-17 中顯示本發明計算裝置的一實施態樣，一種腕戴式裝置，說明書更記載熱量資料可由條碼讀取器讀取食物條碼取得。

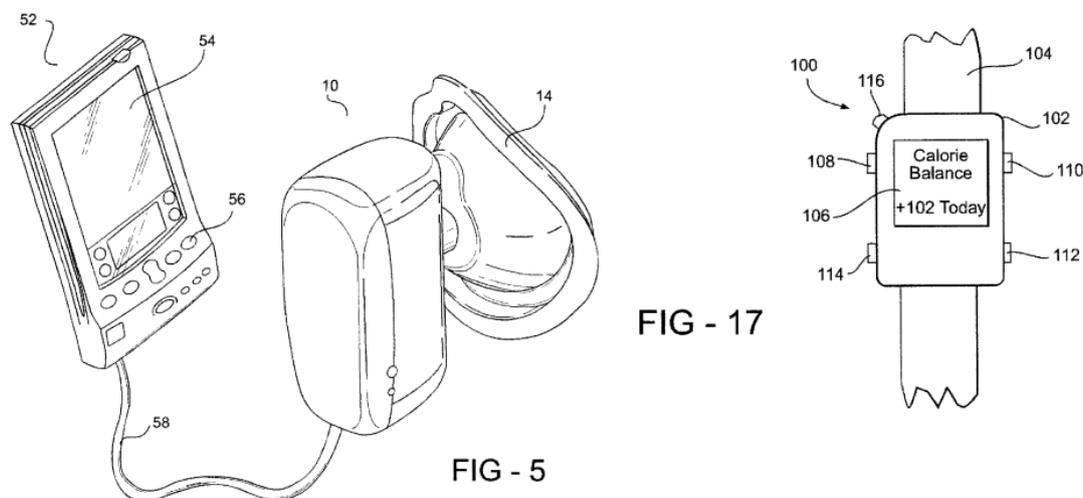


圖 3: 專利 ”整合式熱量管理系統”圖解

該專利申請時間是西元 2000 年，其包含許多可用於穿戴式裝置健康管理的技術特徵。根據 Google Patent 資料，該專利被審查委員或其他專利引用超過 800 次，引用對象可發現大量 Fitbit、Jawbone 等穿戴式裝置大廠相關專利。雖然此專利不一定可用作侵權訴訟的武器，但顯然針對其他穿戴式裝置新穎性、進步性具有相當的威脅。

該專利的原專利權人 Healthetech, Inc. 已於西元 2006 年為台灣百略公司收購，目前此專利專利權人為百略公司 (MicroLife)。

2. 可穿戴式心律監測儀

美國專利 US4195642 A，申請日期 1978 年 1 月 3 日，申請人為 Beehive International，發明名稱為「可穿戴式心律監測儀 (wearable heart rate monitor)」，其摘要記載：「一種心律監測儀，包含：適合圍繞個人手腕置放之護腕或腕帶；安裝在該護腕上的顯示外罩；壓力傳感器元件，亦安裝在該護腕上位於當該護腕圍繞手腕置放時覆蓋橈骨動脈；及邏輯電路，配置在顯示外罩中以產生穿戴該護腕之個人的脈搏率的指示值。該壓力傳感器元件偵測橈骨動脈的舒張和收縮，且施加一訊號置該邏輯電路，該邏輯電路接著產生該脈搏率的視覺顯示。」

如圖 4 該專利 Fig-1 顯示如下，其中 4 為心律監測儀，20 為外罩。雖然此專利早已過期，但顯示用於心律偵測的穿戴式裝置發展時間相當早。根據 Google Patent 資料，此專利被其他專利引用 67 次。

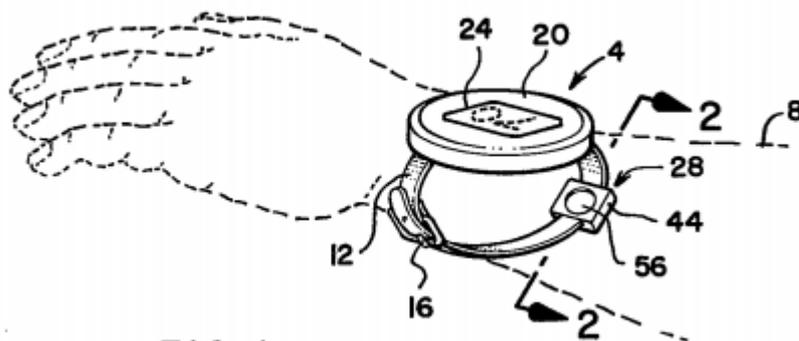


FIG. 1

圖 4: 專利“可穿戴式心律監測儀”圖示

3. 活動監測系統和方法

美國專利 US 7512515 B2，申請人蘋果公司，發明名稱「活動監測系統和方法 (Activity monitoring systems and methods)」，申請日期 2007 年 5 月 10 日，其摘要記載：「一種活動監測儀，包含：外罩，用於附接至一個人；至少一個加速計，配置在該外罩之內；及處理器，配置在該外罩之內，用於處理來自該加速計的訊號以評估該個人的活動。一種方法評估一個人的活動，包含：感測該個人於一第一位置的加速度；處理隨時間推移的加速度，以評估該個人的活動；及將指示該活動的資訊無線通訊置一第二位置。」

該專利請求項 1 記載：一種接收器，用於接收一傳感器資料，包含：一接收元件，操作用以在使用者健身期間接收該傳感器的輸出，該傳感器操作用以偵測使用者的移動；及一處理器，操作用以：評估該傳感器輸出的邊界條件；從使用者健身特性的判定排除若干條件；及處理在使用者健身期間的傳感器輸出以決定使用者健身的特性。

該專利請求項第 2 項更闡明使用者健身的特性包含以下至少一者：速率、峰值速率、平均速率、行進距離、放鬆時間、脈搏、步數及加速度。

以下圖 5 顯示該專利 Fig-2，其為該專利的一種實施態樣。

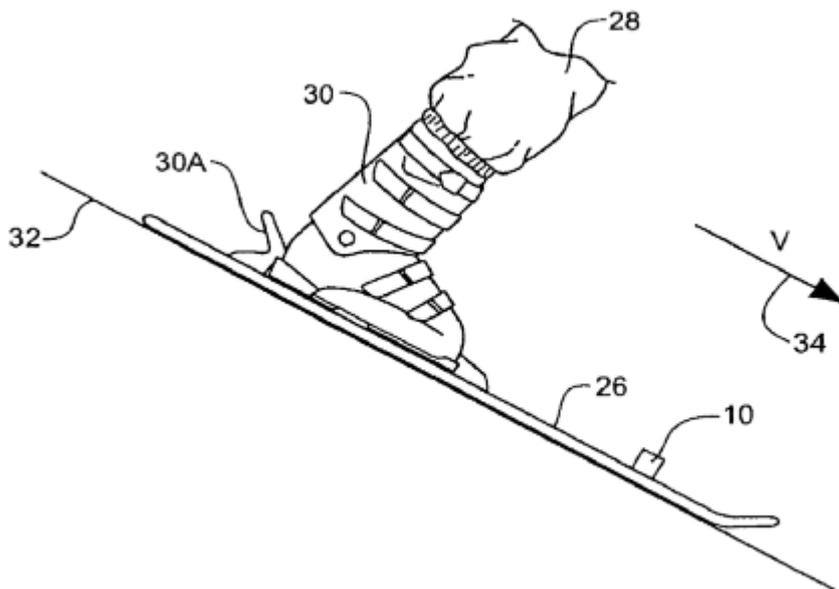


FIG. 2

圖 5: 專利“活動監測系統和方法”圖示

4. 可穿戴的食物營養反饋系統

美國專利 US 9189021，申請於西元 2012 年 11 月 29 日，專利權人 Microsoft Technology Licensing, LLC，發明名稱「可穿戴的食物營養反饋系統 (Wearable food nutrition feedback system)」，其摘要記載：「一種透視、頭戴式顯示器和感測設備，協作來提供在設備視野中檢測到的食物項的回饋。回饋可包括基於個人佩戴者需求的警報、一般營養資訊、食物消費追蹤和社交互動。該系統包括與顯示器和感測器通信的一個或多個處理設備，該一個或多個處理設備辨識在該裝置附近的物品、確定與該裝置的佩戴者相關的回饋資訊，並在顯示器中給予回饋資訊。」

該專利請求項第 1 項記載：一種擴增顯示器設備，包含：一透視、頭戴式顯示器；複數感測器，檢測該設備的視野中視覺資訊；一個以上處理裝置，與該透視、頭戴式顯示器和該等感測器連通，該一個以上處理裝置自動地：標識在該設備附近的物品；追蹤穿戴該設備的佩戴者的一種以上物品之消費；在一種以上物品消費之前確定所辨識及與該設備配戴者相關之該一種以上物品之回饋資訊，該回饋資訊基於來自該配戴者一個以上朋友所提供之社群網路之物品之社群回饋資訊；及基於該社群回饋資訊且在消費之前，在該透視、頭戴式顯示器中呈現該回饋資訊為一視覺物件。該專利代表圖如圖 6 顯示如下，其中 14 為顯示光學系統，4 為處理單元。在說明書中更指出處理單元 4 可為另一獨立的設備，例如配戴在手腕上的另一穿戴式裝置。

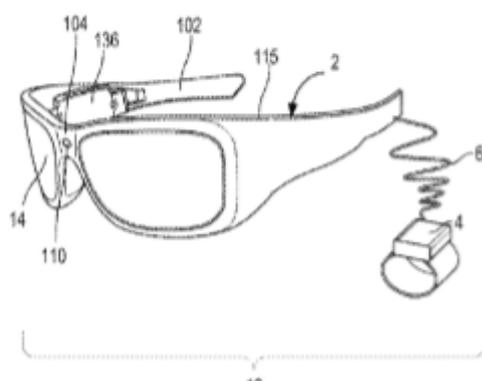


圖 6: 專利 "可穿戴的食物營養反饋系統" 圖示

5. 可穿戴式感測條帶

美國專利公開號第 US 20160089081 A1 號，專利權人為微軟公司，申請日期為西元 2014 年 9 月 29 日，發明名稱為「可穿戴式感測條帶 (Wearable sensing band)」，該專利摘要記載：「一種可穿戴式感測條帶，其一般性地提供一非侵入性方式來測量一個人之心血管生命徵象，包含脈波傳導時間及脈波速度。該條帶包含一皮帶，其具有：一個以上主心電圖 (ECG, electrocardiography) 電極，該電極係與使用者身體的第一部分接觸；一個以上副心電圖電極；及一個以上脈搏壓力波到達 (PPWA, pulse pressure wave arrival) 感測器。每當該等副心電圖電極與該使用者身體的第二部分電接觸時，該等主和副 ECG 電極偵測一 ECG 訊號，且該等 PPWA 感測器感測一脈搏壓力波從使用者心臟到達該使用者身體的第一部分。該 ECG 訊號及 PPWA 感測器讀數係用以計算該使用者的脈波傳導時間 (PTT, pulse transit time) 或脈波速度 (PWV, pulse wave velocity)。」

該專利請求項第 1 項記載，一種可穿戴式感測條帶，包含：一皮帶，附接至使用者身體的一第一部分；

一個以上主心電圖 (ECG, electrocardiography) 電極，配置在該皮帶上，使得每當該使用者穿戴該可穿戴式感測條帶之時，該主 ECG 電極係與該使用者身體的該第一部分電接觸；一個以上副 ECG 電極，配置在該皮帶上，使得每當該使用者穿戴該可穿戴式感測條帶之時，該副 ECG 電極係與該使用者身體的第一部分電絕緣，且配置成接觸位於從該使用者身體第一部分該使用者心臟的相反側；一個以上脈搏壓力波到達 (PPWA, pulse pressure wave arrival) 感測器，配置在該皮帶上，使得每當該使用者穿戴該可穿戴式感測條帶之時，該 PPWA 感測器係鄰近或接觸該使用者身體的第一部分；且其中每當該等副心電圖電極與該使用者身體的第二部分電接觸時，該等主及副 ECG 電極主和副 ECG 電極偵測一 ECG 訊號，且該等 PPWA 感測器感測一脈搏壓力波從使用者心臟到達該使用者身體的第一部分。

以下圖 7 複製該專利的代表圖，其中 204 為主 ECG 電極，208 為 PPWA 感測器，202 為皮帶，且 220 代表手腕。在說明書中指出，副 ECG 電極可配置在

例如皮帶的另一側，使用者可以例如另一手的手指接觸而進行上述量測。



圖 7: 專利 ”可穿戴式感測條帶”圖示

6. 具有葡萄糖感測器之無線隱形眼鏡

美國華盛頓大學於西元 2012 年 2 月 21 日申請美國專利 US8608310B2，公開號 US 2012/0245444 A1，發明名稱為「具有葡萄糖感測器之無線隱形眼鏡 (WIRELESS POWERED CONTACT LENS WITH GLUCOSE SENSOR)」。該專利之摘要記載如下：「一種具有整合葡萄糖感測器之隱形眼鏡。該隱形眼鏡包含一電化學感測器，用以量測穿戴該隱形眼鏡之使用者眼睛淚液中的葡萄糖位準。該電化學感測器係以眼鏡外的輻射，經由安裝在隱形眼鏡周緣之 RF 天線或光伏元件供電。提供隱形眼鏡的功率亦使資料能夠例如藉由反向散射通訊 (backscatter communication) 從該電化學感測器發送或藉由安裝在眼鏡的 LED 光學式地發送。」該專利的複製如圖 8 顯示如下。

該專利請求項第 1 項記載如下：一種供電的隱形眼鏡，由塑形為直接配帶在使用者眼睛的透明基板形成，該隱形眼鏡包含：一環形天線，配置在該隱形眼鏡的邊緣，其中該天線建構接收功率訊號及傳送資料訊號；一生物感測器模組，用以量測使用者眼睛的特性，該生物感測器模組包含：一工作電極；一反電極；一參考電極；及一生物感測器電路，用以量測該工作電極、該反電極、及該參考

電極的電壓，及用以發送一生物感測器訊號；其中，當該隱形眼鏡戴在使用者眼睛時，該工作電極、該反電極、及該參考電極皆建構成電連通；及一通訊模組，建構：處理來自該天線的功率訊號以提供操作功率至該生物感測器模組；及處理該生物感測器訊號以提供該資料訊號至該天線。該專利請求項第 7 項則是包含一 LED 用以傳送資料訊號，取代請求項 1 天線的傳送資料訊號功能。該專利請求項第 8 項則是包含一光伏元件及一 LED，取代請求項 1 的環形天線，以光伏元件提供功率訊號，並以 LED 發送資料訊號。

此專利被多次引用於 Google 及其他人所申請之隱形眼鏡相關專利。Google 先前公開之 Google 隱形眼鏡之結構與本案圖 14 近似。由於具有取代扎針偵測血糖的功能，Google 隱形眼鏡被認為是糖尿病患者的福音。

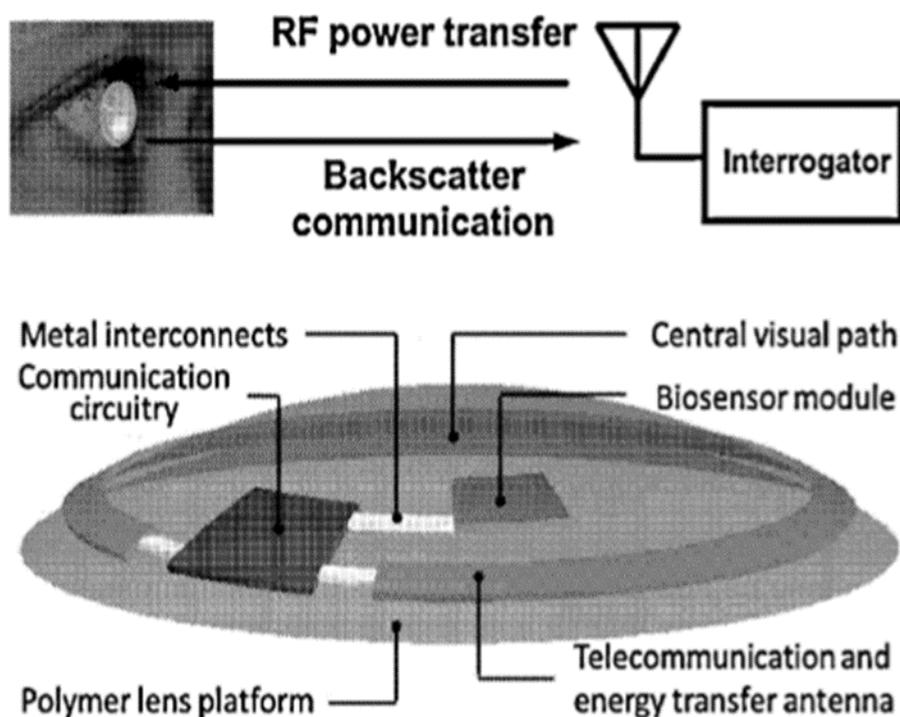


圖 8: 專利 "具有葡萄糖感測器之無線隱形眼鏡" 圖示

7. 可穿戴式裝置

美國專利第 US 8989834 B2 號，原專利權人為 Google 公司，申請日期西元 2012 年 9 月 25 日，發明名稱為「可穿戴式裝置 (Wearable device)」，該專利摘要記載：「提供設備、系統及方法，其使用一隱形眼鏡，該隱形眼鏡產生指示配戴該眼鏡之眼睛的水合程度。在一些實施態樣中，一隱形眼鏡包含：一基板，其形成該隱形眼鏡的主體；及一水合元件，其產生與配戴該眼鏡之眼睛的水合程度

相關聯的資訊。」

該專利第 1 項記載，一種隱形眼鏡，包含：一基板，形成該隱形眼鏡本體的至少一部分，其中該基板包含水合膠；及一水合元件，建構成產生與配戴該眼鏡之眼睛的水合程度相關聯的資訊，其中該水合元件包含一個以上感測器用以產生與該水合程度相關聯的資訊，且其中該一個以上感測器包含該水合膠膨脹的至少一個感測器。

以下圖 9 複製該專利之代表圖，其中 102 為隱形眼鏡，104 為眼睛，106 為隱形眼鏡電路。

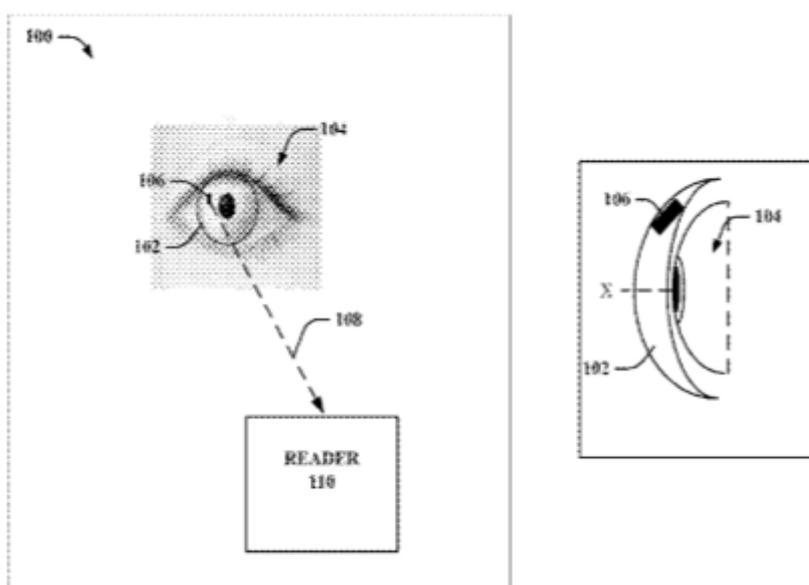
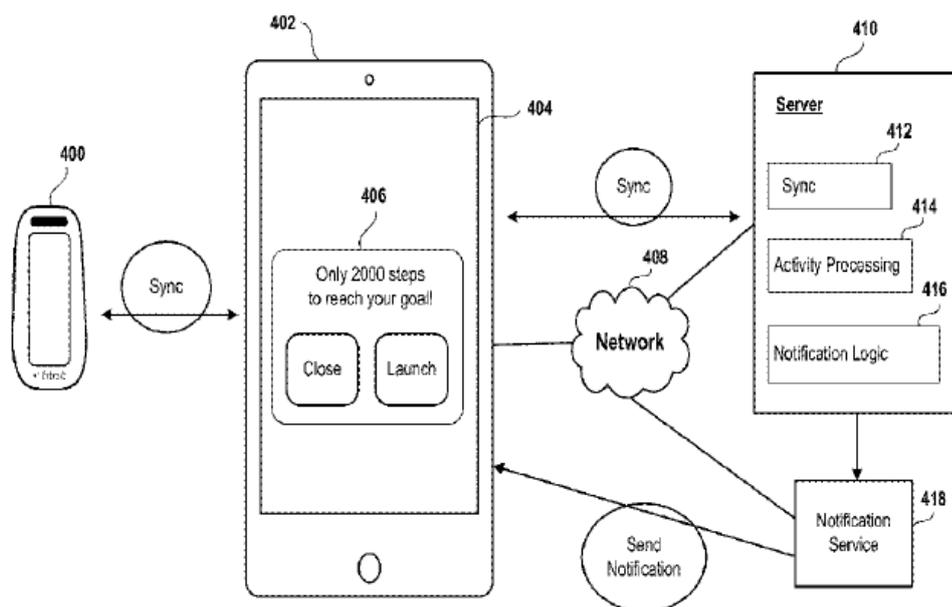


圖 9: 專利“可穿戴式裝置”圖示

8. 基於主動監測裝置所偵測活動而於使用者裝置上的通知

美國專利第 9031812B2 號，專利權人為 Fitbit，發明名稱為「基於主動監測裝置所偵測活動而於使用者裝置上的通知 (Notifications on a user device based on activity detected by an activity monitoring device)」，申請日為西元 2014 年 5 月 6 日。該專利摘要記載如下：「一種在行知的方法，包含：建立與一活動監測裝置的無線連接；經由該無線連接自該活動監測裝置接收活動資料；處理該活動資料以針對該活動監測裝置的使用者判定活動評量指標；將該活動評量指標與一預定的閾值比較，該預定訊息係對映一動裝置上產生通通知訊息；回應判定該活動評量指標達到或超過該預定閾值，排定該通知訊息於一特定日期及時間顯示於該行動裝置上；其中該通知訊息係於該特定日期和時間顯示於該行動裝置上，該通知訊息的顯示提供一應用程式的存取以與該活動監測裝置互接。」



以上複製美國專利第 9031812B2 號之代表圖，其中 400 為行動監測裝置，402 表示使用者裝置，406 為通知訊息，404 為顯示器。

Fitbit 在運動手環中成功因素為使用網路社群力量將手環或其他穿戴式裝置「黏在」使用者身上，即時與使用者回饋。由上述專利的內容可看出 Fitbit 將上述網路回饋互動方式專利化。Fitbit 許多其他專利亦具有對使用者達成特定目標提供鼓勵的技術特徵。

值得注意的是，在 2015 年與 Jawbone 一連串的訴訟中，Fitbit 以此專利於 2015 年 9 月 3 日向美國德拉瓦州聯邦地方法院控告 Jawbone 母公司 AliphCom 及其完全持股之子公司 BodyMedia 侵權。

9. 使用從一可擷取資料之手環所得資料來進行保健應用的一般健康與保健管理方法

美國專利編號 US 8,446,275，權利人為美國另一健身手環廠商 Jawbone 的母公司 AliphCom，該專利發明名稱為「使用從一可擷取資料之手環所得資料來進行保健應用的一般健康與保健管理方法 (General health and wellness management method and apparatus for a wellness application using data from a data-capable band)」。該專利摘要記載：「用於可擷取資料的個人配戴或攜帶裝置的一般健康和保健管理技術和裝置。在一個實施例中，一種方法：接收資料，該資料表示一設定檔，一目標分數係基於一個以上健康相關活動於其上加以建立；及取得資料，其表示基於例如配置在一可穿戴計算裝置中的一個以上感測器所取得參數的一個以上子集合。該方法可包含基於在設定檔中描述的參數之參考值，決定代表所取得參數的一個以上子集合數值之資料；及基於代表該等數值的資料於一第一處理器計算一分數。該分數表示該一個以上健康相關活動達成的部分。在一些實例

中，該方法包含顯示相對於該目標分數的一分數表示。」

該專利請求項第 1 項記載：一種方法包括：接收資料，其表示定義參數的一設定檔，一目標分數係基於一個以上健康相關活動於其上加以建立；取得資料，其表示基於配置在一可穿戴計算裝置中的一個以上感測器所取得參數的一個以上子集合；基於在該設定檔中描述的參數之參考值，決定代表該所取得參數的一個以上子集合數值之資料；基於代表該等數值的資料於一第一處理器計算一分數，該分數表示該一個以上健康相關活動達成的部分；顯示相對於該目標分數的該分數的表示；及調整據以修改該目標分數的一決定，其中該目標分數指示一個以上標準，相對於該標準比較所累積該等數值的一個以上族群，以形成該分數。

圖 10 複製該專利的代表圖，其中 102 為網路，104、106、108、110、112 為手環，116 為行動計算裝置，118 為行動通訊裝置，124 為分散式感測器。

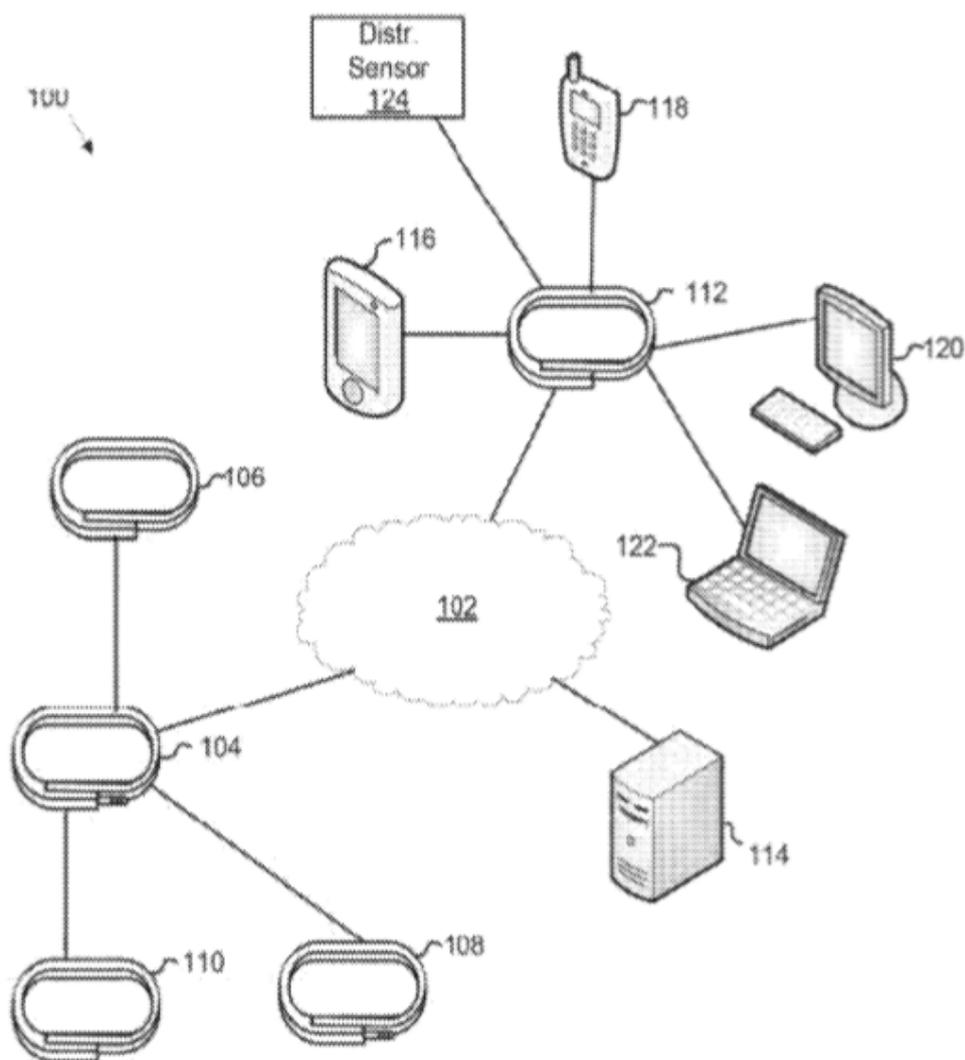


圖 10: 專利 ”使用從一可擷取資料之手環所得資料來進行保健應用的一般健康與保健管理方法”
圖示

10. 無線通訊裝置及個人監測器

美國專利編號 US 8,961,413，權利人為 BodyMedia Inc.，發明名稱為「無線通訊裝置及個人監測器 (Wireless communications device and personal monitor)」。
該專利摘要記載：「本發明係一無線通訊裝置，例如行動電話，具有感測器用以產生指示一使用者生理或情境參數。在該無線通訊裝置上的一處理器係用以從該情境或生理參數導出生理狀態資訊。該裝置可包含與該等感測器遠距的一中心監測單元，用於儲存及傳送資料給接收者。」

該專利請求項第 1 項記載：一種系統，用於監測和報告個人的人體狀態參數，該系統包含：一單一整體的殼體，建構成可移除自如地安裝於該個人的身體；一第一生理感測器，其自動化產生一第一電子感測器訊號，該第一電子感測器訊號表示該個人的一第一生理參數，該感測器安裝在該殼體之內；一第二感測器，安裝在該殼體之內，該第二感測器自動化產生一第二電子感測器訊號，代表該個人的一第二生理參數及一情境參數其中至少一者；一處理單元，安裝在該殼體之內且與該等感測器電連通以接收該第一和第二電子感測器訊號，該處理單元產生一電子輸出訊號，該電子輸出訊號代表來自該第一和第二電子感測器訊號其中至少一者的該個人的睡眠相關分析狀態資料，其中該睡眠相關分析狀態資料包括由該第一和第二電子感測器訊號導出的入睡和甦醒資訊；及一發送器單元，安裝在該殼體之內且與該處理單元電連通，該發送單元接收來自該處理單元的該電子輸出訊號，該發送器單元產生另一裝置接收用的一電子發送輸出訊號。

圖 11 圖 12 為複製該專利的 Fig-1 及 Fig-20。Fig-1 係根據該發明透過電子網路監測生理資料及生活方式之系統的實施例的圖示。Fig-20 為方塊圖，描述安裝或連結至形成該感測裝置一部分之印刷電路板的所有元件。

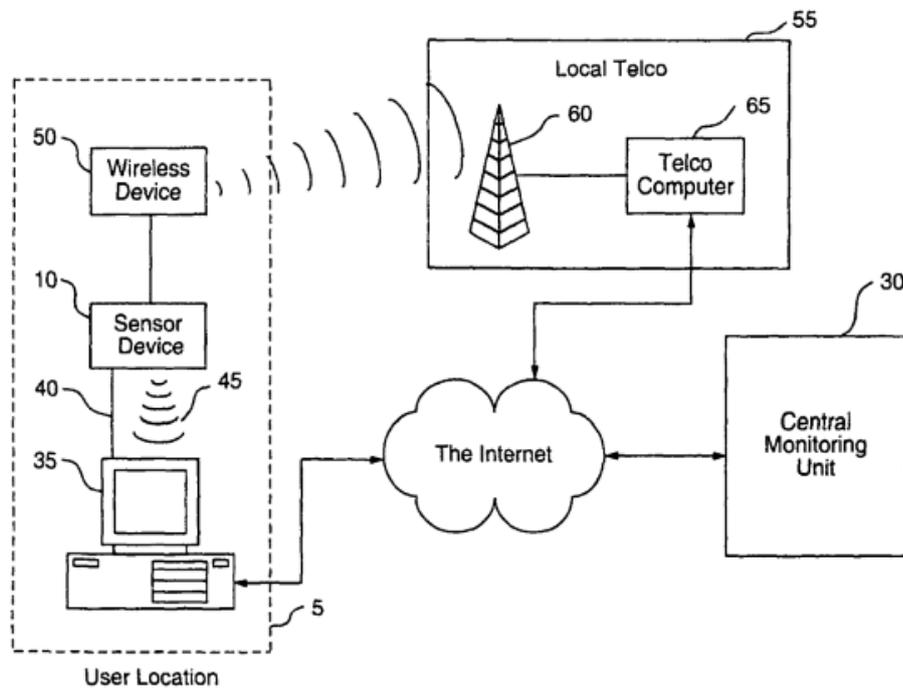


FIG. 1

圖 11: 專利“無線通訊裝置及個人監測器”圖示

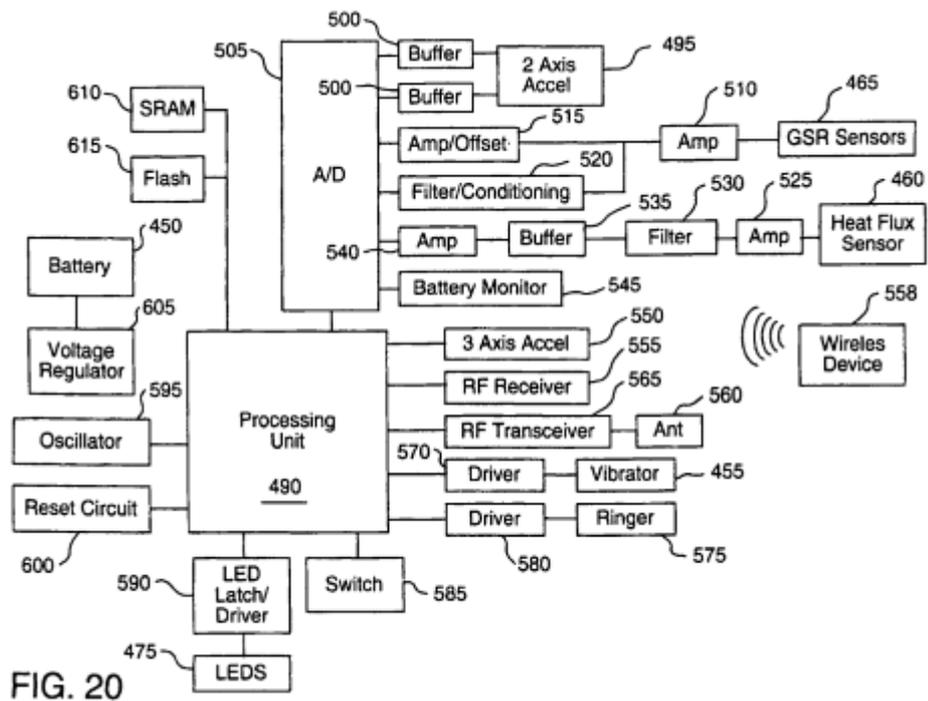


FIG. 20

圖 12: 專利“無線通訊裝置及個人監測器”印刷電路板元件

11. 用於偵測、監測、及通報個人生理或情境狀態的系統

美國專利編號 US8,073,707，權利人為美國另一健身手環廠商 Jawbone 的母公司 AliphCom，該專利發明名稱為「用於偵測、監測、及通報個人生理或情境狀態的系統 (System for detecting, monitoring, and reporting an individual's physiological or contextual status)」。

該專利摘要記載：「本發明係一種系統，用於偵測、監測、及通報個人生理或情境狀態。該系統運作以推導個人的生理或情境狀態參數。該推導利用二個感測之該個人的參數。該系統能夠相對於任何其他感測的參數、輸入的資訊、生活活動資料、或其他推導出的資料呈現所推導的參數。」

該專利請求項第 1 項記載：一種系統，用於偵測、監測、及通報個人狀態給一使用者，該系統包含：一第一感測器，建構若該第一感測器係鄰近該個人則產生指示該個人的一第一生理參數的資料；一第二感測器，建構若該第二感測器係鄰近該個人則產生指示該個人的一第二生理參數的資料；一處理單元，與該第一感測器和該第二感測器電連通；一中央監測單元，與該處理單元和該等感測器其中至少一者電連通；及一輸出元件，與該處理單元和該中央監測單元其中至少一者電連通，其中該處理單元和該中央監測單元其中至少一者係加以編程，俾以基於指示該個人的該第一生理參數的資料和指示該個人的該第二生理參數的資料二者，產生推導之該個人的生理狀態參數和相關該個人從事的一活動的推導之參數，及使該輸出元件，相對於(i)指示該個人的該第一生理參數的資料、及(ii)指示該個人的該第二生理參數的資料其中至少一者的指示符，顯現所推導該個人參數其中至少一者的使用者指示符。

在 2015 年 7 月 8 日，Jawbone 向 ITC 起訴 Fitbit，指控 Fitbit 及其代工廠偉創力侵害其上述及其他美國專利。由於 ITC 訴訟進展迅速，此案目前已有重大進展。2016 年 4 月 29 日，ITC 行政法官裁定 Jawbone 在此案中最後兩個專利 US 8,961,413 及 US8,073,707 無效。ITC 行政法官裁定：「使用習知電子裝置取得及操作個人之睡眠相關資料係抽象概念缺乏任何技術觀念，且因此，不可由 Jawbone 所獨佔。」因為之前 Jawbone 其他的涉案專利已因為類似理由被無效或要求修改，所以 Fitbit 幾乎已經從此案的專利侵權脫身，Fitbit 在專利侵權部分取得重大勝利。

值得注意的是，ITC 針對上述案件的判決是 Fitbit 與 Jawbone 雙方一連串訴訟中法院首次作出的裁決，也是其他與穿戴式裝置相關專利侵權訴訟中首個法院判決，因此特別值得關注。ITC 行政法官明顯認同 Fitbit 方的主張，依據聯邦最高法院 Alice v CLS Bank 判決先例，將人類行為電腦化不足以排除一申請案被認定為「抽象概念」，而抽象概念是不可專利的。由於許多穿戴式裝置皆如同健身手環一般使用習知的感測器來取得人類身體資訊，在此方面的專利將來極有可能以此案為先例受到挑戰。因此，上述判決是否會對穿戴式裝置的專利有重大影響值得觀察。

12. 吸收性物品的遠端檢測系統

美國專利第 US8274393 號，專權利人為金百利克拉克，發明名稱為「吸收性物品的遠端檢測系統 (Remote detection systems for absorbent articles)」。該專利摘要記載：「揭露一種訊號系統，其指示吸收性物品中的狀態變化，例如體液的存在。所公開的多種不同的訊號系統不包括過去需要的容納在該物品內的任何導電元件。作為替代，是從物品的外覆層監測到變化。在一個實施例中，例如導電區直接在外覆層中形成以用於形成信號系統。或者，感測器可以安裝到物品外覆層上，用於監測物品內的變化。感測器可以包括溫度感測器、導電度感測器、光學感測器、振動感測器、濕度感測器、材料膨脹感測器或者化學感測器等等。」

該專利請求項第 1 項記載：一種吸收性物品，包括：一外覆層，具有一內表面和一外表面；一吸收性結構，鄰近該內表面；及第一導電區，與一第二導電區間隔且分離開，該等導電區配置在該外覆層上，各導電區包括在該外覆層上的區域限定出延伸穿過該外覆層的多個開孔，該等開孔由導電成分覆蓋。

以下圖 13 複製該專利的代表圖，其中 100 為第一導電區，102 為第二導電區，40 為外覆層。

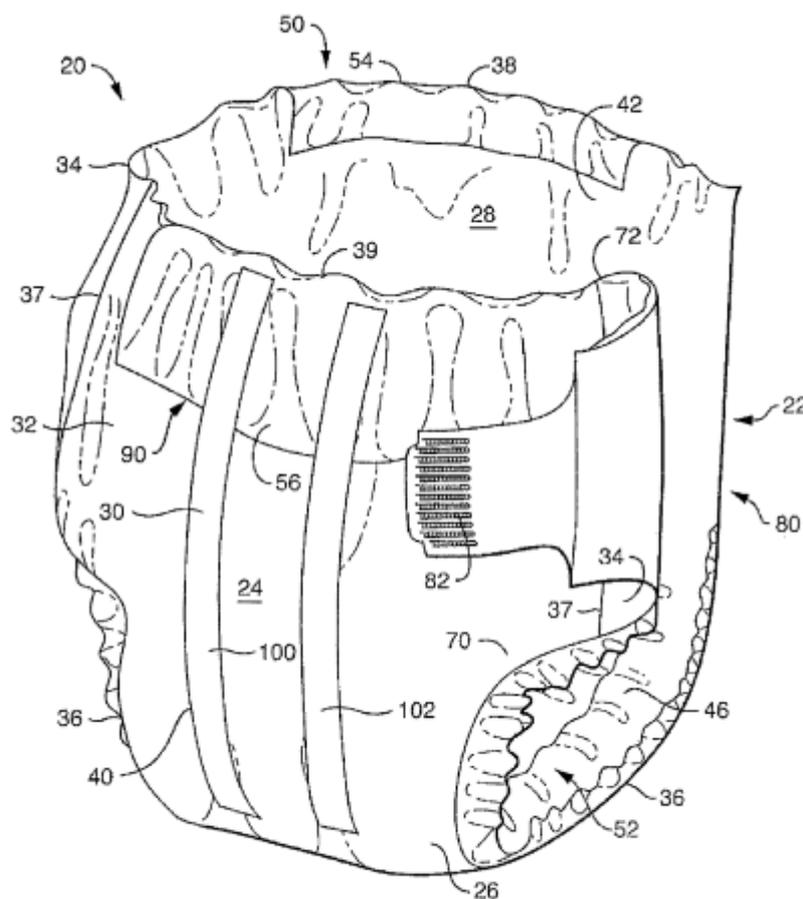


FIG. 1

圖 13: 專利“吸收性物品的遠端檢測系統”圖示

13. 吸收性物品的遠端檢測系統

美國專利第 US7733233 號，專權利人為金百利克拉克，發明名稱為「吸收性物品的遠端檢測系統 (Remote detection systems for absorbent articles)」。該專利之摘要記載：「偵測穿戴可拋棄式吸收性物品之使用者預定姿勢的方法和系統。該方法和系統可包含偵測該可拋棄式吸收性物品的使用者係在該預定的姿勢，其中該預定姿勢係判定為潛在性威脅生命的姿勢。對判定該使用者係在該預定姿勢回應，位於該可拋棄式吸收性物品的一發送器的操作係加以控制。該使用者的運動、位置、及/或各種生物特徵亦可加以監測。」

該專利請求項第 1 項記載如下：一種偵測穿戴可拋棄式吸收性物品之使用者之姿勢的方法，該可拋棄式吸收性物頻包含一第一電接觸件、一第二電接觸件、及將該第一電接觸件絕緣於該第二電接觸件的一突片，其中該突片的移除藉由在該使用者穿戴該可拋棄式吸收性物品時允許該第一接觸件與該第二接觸件之間的連接而允許一身體姿勢偵測系統的啟動，該方法包含：提供該身體姿勢偵測系統，其根據該使用者是否在預定為潛在威脅生命的姿勢、以及是否該第一電接觸件係與該第二電接觸件電連接而可操作，其中該突片的移除藉由允許該第一電接觸件與該第二電接觸件連接而啟動姿勢偵測器，其中該身體姿勢偵測系統的至少一元件包含發送電路且位在該可拋棄式吸收性物品之上；及對該使用者處於該預定姿勢回應，使用該至少一元件控制無線通訊，其藉由以下操作其中一者：允許使用該至少一元件的無線通訊；及制止使用該至少一元件的無線通訊；其中該預定姿勢對應增高的嬰兒猝死症風險。

以下圖 14 複製該專利之代表圖，其中 118 為可拋棄式尿布，120 為姿勢通訊器，122 為無線可讀取元件。

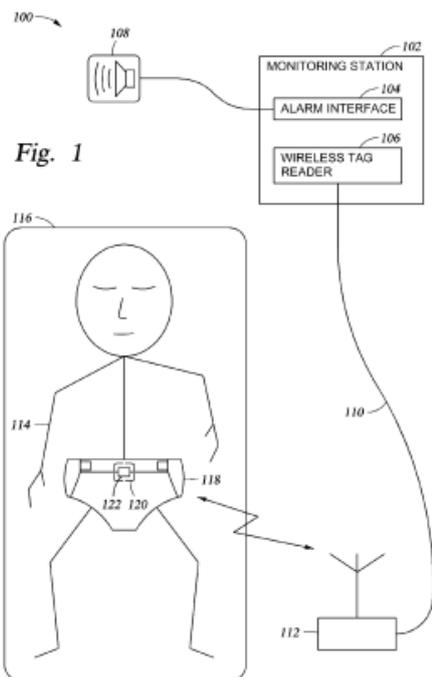


圖 14: 專利“吸收性物品的遠端檢測系統”圖示

14. 健康診斷系統和方法

美國專利第 US 9,131,893 號，專權利人為 Pixie Scientific, LLC，發明名稱為「健康診斷系統和方法 (Health Diagnostic Systems and Methods)」。該專利之摘要記載：「揭露一種健康監控系統及其使用和製造方法。該健康監控系統可包含計算系統和耦接到尿布的診斷測試件。診斷測試件可包括一個以上感測器，建構成產生在由一主體產生的一樣本中所含的一種以上分析物的視覺指示。該診斷測試件可包括機器可讀碼。該計算系統可建構成讀取機器可讀碼，以允許在計算系統上執行的一應用程式基於視覺指示自動地執行與資料點的產生相關的至少一工作。該健康監控系統可藉由提供該主體在一段時間內所產生的樣本中所包含的分析物的自動縱向分析，來支援識別該主體的潛在異常健康狀況。」

該專利請求項第 1 項記載如下：一種健康監控系統，包含：一計算系統，建構成與關聯於一第一尿布的一第一診斷測試件互動，該第一診斷測試件具有一個以上感測器，該一個以上感測器建構成產生第一組的一個以上分析物的一第一至少準定量指示，該第一組的一個以上分析物係包含在於一第一時間間隔由一主體所排泄的身體排泄物的第一部分；

該計算系統具有一個以上處理器、一記憶體、以及一健康監控系統程式，該健康監控系統程式包括儲存在該記憶體中的複數指令，該複數指令係由該一個以上處理器執行以命令一資料獲取元件自動取得該第一至少準定量指示的一個以上數位影像且該一個以上數位影像不包括一顏色比較標度，俾以藉由該一個以上處理器從所取得之該第一至少準定量指示的一個以上數位影像自動地決定和選擇一聚焦的第一數位影像，並藉由將從該第一至少準定量指示的該第一數位影像

所取得的資料與記憶體中的一叢集比較而分析該數位影像，該叢集係部分基於該第一數位影像的不同亮度位準，藉以產生對應該第一至少準定量指示的一第一資料點；該計算系統更建構成與關聯於一第二尿布的一第二診斷測試件互動，該第二診斷測試件具有一個以上感測器，建構成產生第二組的一個以上分析物的一第二至少準定量指示，該第二組的一個以上分析物係包含在於一第二時間間隔由該主體所排泄的身體排泄物的第二部分；其中儲存在該記憶體中的複數指令亦藉由該一個以上處理器加以執行以命令該資料獲取元件自動取得該第二至少準定量指示的一個以上數位影像，俾以藉由該一個以上處理器從所取得之該第二至少準定量指示的一個以上數位影像自動地決定和選擇一聚焦的第二數位影像，並分析該第二數位影像以產生基於該第二至少準定量指示的一第二資料點，且若該第一和第二資料點二者皆對應該主體的一異常健康狀況，則對一使用者傳送通報。

該專利說明書及請求項中更記載上述健康異常狀況可為糖尿病酮症酸中毒或尿路感染。

以下圖 15 複製該專利之 Fig-2 及 Fig-3，其中 78 為例如尿布之樣本採集設備，80 為頂層，82 為吸收芯材，84 為用以暴露吸收芯材的切口，86 為診斷測試件，88 為透明膠帶，94 為機器可讀碼，96a-l 為感測器。

Pixie Scientific, LLC 為一新創公司，其基於上述專利的產品目前已在英國透過網路販售，主要針對有尿路感染風險的潛在患者。上述產品可利用手機掃描前述之診斷測試件並上傳資料，其網站並強調上傳之資料儲存於其雲端資料庫並根據 HIPAA 及 UK、EU 資料隱私保護標準加以傳輸及執行 (<https://www.pixiescientific.com/>)。

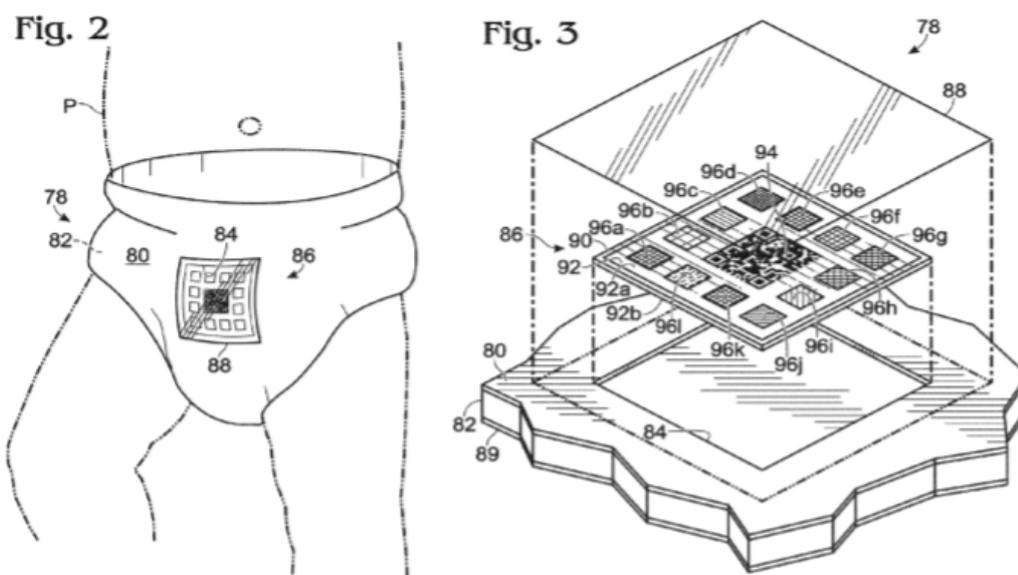


圖 15: 專利“健康診斷系統和方法”圖示

貳、整體評估分析

財團法人專利檢索中心於 2016 年 2 月曾對穿戴式裝置專利佈局進行分析並提出報告¹。該報告之檢索範圍為 2000 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日，在美國、歐洲、世界財產權組織、德國、法國、英國、日本、中國大陸、韓國及臺灣等地區公開或公告的專利。該報告以關鍵字「wearable」進行檢索，總共檢索出 36,272 筆相關專利。該報告將檢索結果根據管轄地區及分類作圖，如圖 16:



圖 16: wearable 檢索結果地區及分類

本研究發現，英文「wearable」至少有兩種解釋：可穿戴式及可磨損的。穿戴式裝置大致上僅與前者相關。上述報告並未剔除與後者相關的專利，因此在其分類上出現的「Raw Material」、「Abrasion Resistance」及「Wear Resistance」應與後者較為相關。雖然有以上缺失，但是要將具有「可磨損的」意義之專利去除，可能不太容易找到適當的方式和簡便的方法。

此外，本研究發現，許多穿戴式相關專利可能不具有關鍵字「wearable」。舉例來說，Google 隱形眼鏡的許多專利並無使用術語「wearable」，但是隱形眼鏡本身必然是穿戴式裝置。另外，許多行動 (mobile) 裝置相關發明均可運用於穿戴式裝置，例如電源管理、顯示器...，若以「wearable」進行檢索，極有可能遺漏上述專利。更甚者，即使是非行動裝置的專利發明，例如若干生理訊號量測方法，亦有可能運用於穿戴式裝置。

然而，由於穿戴式裝置發展的方向多元且有諸多變化，要以少量關鍵字檢索及過濾出所有重要專利有實質上的困難。雖有上述遺漏，但該報告仍足以對目前專利分布提供概觀。

首先，就申請數量而言，如下圖所顯示，該報告發現：「自 2000 年開始全球每年與穿戴式裝置相關的專利申請案已超過 1,300 筆，且申請數量逐年增加。2013 年的專利申請案數量甚至達到 6,274 筆之多，其中包括 1,679 筆美國專利申請案 (佔 2013 年全球 26.76%)。再者，以累計申請數量來說，2000 年 01 月 01 日至 2013 年 12 月 31 日美國專利申請案累計有 13,170 筆 (佔全球 36.31%)，其中已有 5,809 筆專利核准公告 (佔美國申請數量 44.11%)。」由上述資料發現，

¹財團法人專利檢索中心，穿戴式裝置專利佈局趨勢分析，2016 年 2 月

與穿戴式相關的專利近年來快速成長。此外，由下圖圖 17 中亦可觀察到，除了美國之外，在中國申請及核准之穿戴式裝置相關專利成長速度亦相當驚人。

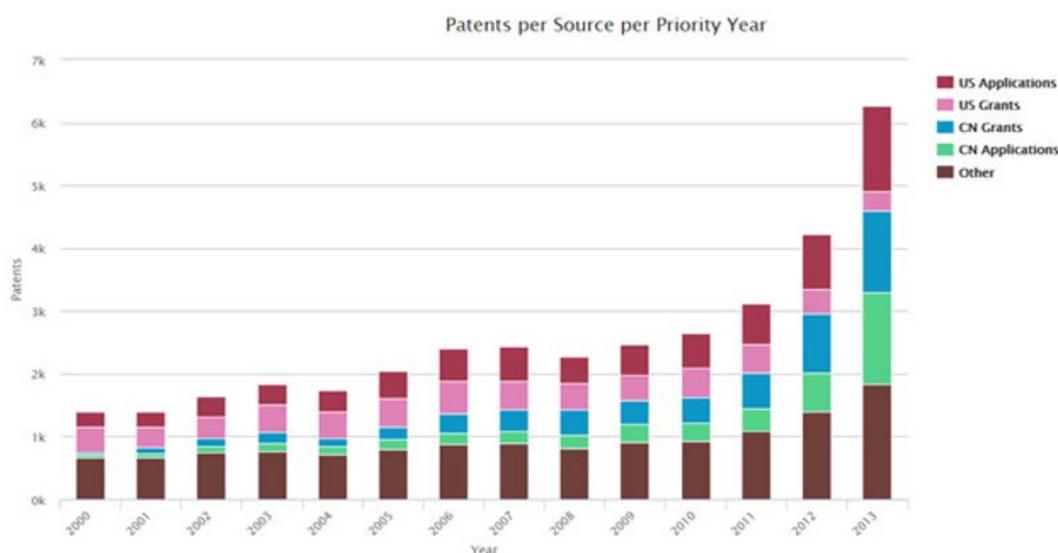


圖 17: 全球穿戴式裝置相關的專利申請案

在該檢索報告中發現，在其檢索出的專利案中，主要技術領域以 A61B5/00（用於診斷目的之測量；人之辨識）佔最大比例 28.4%。在 A61B5/00 中，主要專利申請人包括：Koninklijke Philips NV（15.0%；飛利浦）、Medtronic plc（14.2%；美敦力）、DexCom, Inc.（11.8%）、Aliph, Inc.（11.5%）及 Abbott Laboratories（6.2%）。

此外，如先前所述，本組發現許多與穿戴式裝置相關的裝置並未使用術語「wearable」。Google 在推出 Google 眼鏡之後，進一步申請許多隱形眼鏡相關的專利。上述專利包含各種不同技術特徵，例如除了原有血糖測試之外增加新的功能，各種感測器的植入方式，該隱形眼鏡的供電及電源管理，該隱形眼鏡的製造方法等等。上述專利很多都未使用術語「wearable」。許多所謂智慧尿布的專利亦未使用術語「wearable」。此外，若在穿戴式裝置中使用原來非針對穿戴式裝置開發的專利方法，亦有落入該專利範圍之風險。例如，在穿戴式裝置中使用針對智慧型手機開發的電源管理方法，就有可能落入其專利範圍。又舉例來說，在設計所謂「智慧尿布」時，除了與智慧尿布相關的專利外，亦有可能落入傳統尿布的專利。因此，與穿戴式裝置有關的專利實際數量，可能遠多於前述的三萬六千筆。

若以專利訴訟風險觀察，如上所述，由於目前已累積有龐大的相關專利數量，因此進入此市場必然面臨訴訟的威脅。廠商在對產品定價時應考慮未來訴訟和權利金的潛在成本。

另一方面，既然目前已累積為數不少的專利，是否仍有開發技術的空間呢？以目前市場觀察，穿戴式裝置中，僅健身手環較為成功。據 Kantar Worldpanel ComTech 的報告顯示，大約 75% 的美國人擁有運動手環，只有 12.2% 的人擁

有其他品類的穿戴式裝置。因此，大部分的穿戴式裝置仍有開發瓶頸，無論是技術、市場、法規等。只要存在瓶頸，其實就可能存在仍待技術開發的空間。

舉例來說，以隱形眼鏡量測血糖值的技術，早已揭露於美國專利 US 3958560 A，申請於西元 1974 年，發明名稱「非侵入式自動葡萄糖感測系統 (Non-invasive automatic glucose sensor system)」。然而，由於準確度、製造、及認證等問題，至今仍未正式上市。Google 在此方面投入相當的資源以克服困難，所開發的技術即形成其目前所申請之專利。

以專利來說，商業上的成功和克服技術領域長期存在的問題均可作為專利進步性的證明。以此觀之，穿戴式裝置領域中有待開發並專利化的技術應該為數不少，後進者仍大有可為。

舉例來說，Fitbit 公司從 2009 年開始進入穿戴式市場，主要販賣健身手環等產品，在穿戴式市場中目前市佔第一，依據 2014-2016 年資料，在整體穿戴式市場中佔有 30-40% 的市占率。Fitbit 公司的主要產品類似計步器，在相關領域亦有不少專利，但 Fitbit 將社群網路功能加入運動手環，在使用者達到特殊目標提供獎勵，從而將使用者牢牢地黏在其產品上，賦予傳統計步器產品新生命。Fitbit 不少專利均記載網路社群及當使用者達成某種特定目標提供鼓勵的功能，可視作將其產品的特點專利化。

此外，如先前所述，在 Jawbone v. Fitbit 之 ITC 訴訟中，ITC 行政法官宣告 Jawbone 數個專利無效，主要論點是使用習知感測器測量睡眠資料僅是抽象概念缺乏技術性。此判決是否後續影響其他案件值得觀察。因為目前許多穿戴式裝置亦使用習知感測器量測人體各種生理特徵，如果其他法院或專利局亦採此觀點，則許多穿戴式裝置的專利有無效的可能。

綜上所述，本研究認為，由於與穿戴式裝置相關的專利為數不少，未來訴訟難以避免，但是有意進入市場的廠商仍可著眼於開發技術及服務模式克服目前的市場和技術障礙，建立自己的專利組合，此方面仍有揮灑空間。

第三章 國外主管機關對於穿戴式裝置應用於健康資訊之 管理

第一節 美國

壹、概述

隨著智慧手持裝置以及穿戴式載具愈來愈普及，亦伴隨著相關行動應用軟體快速的擴增與廣泛的運用，這些應用軟體均會對於人民的公共衛生 (public health) 造成潛在的正面效益與威脅，對此，美國食品藥物管理局 (U. S. The Food and Drug Administration, 以下簡稱 U.S. FDA) 早於 1989 年曾率先公布關於軟體政策之一般性的政策聲明 (簡稱「軟體政策」)，試圖解釋以電腦為基礎以及以軟體為基礎之產品，是否屬於醫療器材 (medical device)，若成立，該行政機關將如何進行相關管制。然而，有鑒於該軟體政策無法確切反映現行所有含有軟體的醫療裝置面臨之議題，該政策遂於 2005 年宣告正式廢止。

U.S. FDA 於 2013 年 8 月 14 日公布放射與無線醫用軟體技術指引 (Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，隨著射頻技術的快速發展，該技術在醫療器材之應用亦有快速增長之趨勢，故 U.S. FDA 特制定該指引，說明無線射頻技術如何安全有效地應用於醫療器材產品，該指引內容討論無線射頻技術的選擇、服務品質、共存性、安全性與電磁相容性。U.S. FDA 並指出在產品設計與開發過程中，即必須考慮安性問題，並建議依據 ISO14971 風險管理要求做為無線射頻醫療器材設計與產品開發之參考。²這是一個放射與射頻應用於醫療器材之軟體使用無線技術之指引，依據美國聯邦食品、藥品與化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C Act)，如果軟體應用於醫療用途 (medical purpose)，其上市前審查應檢附的文件資料，依據該醫療器材軟體之臨床使用 (context of use)、核心功能 (core functionality) 作為風險等級之原則，分成 Type I (very high impact)、Type II (high impact)、Type III (medium impact)、Type IV (low impact) 等類型。針對不同風險等級與型態，規範上市前審查之文件要求。

2011 年 2 月 15 日，針對醫療裝置資料 (medical device data) 之電子傳輸、儲存、顯示與格式轉換，U.S. FDA 曾發布一項管制規章，建構一個稱之為「醫療裝置資料系統」(Medical Device Data Systems, MDDSs)，當時依據裝置涉及風險程度之高低，分成三個等級，從低至高分別為第一級 (Class I)、第二級 (Class II) 與第三級 (Class III)。

貳、相關法規簡述

對有意投入美國市場之業者應關注下列發展：

²美國 FDA 於 2013 年 8 月發表「應用於醫療器材之無線射頻技術」指引，薛仔君，當代醫藥法規 (2013)。

一、低風險裝置政策指引

美國 FDA 甫於 2016 年 8 月 3 日正式公布最終版「低風險裝置政策指引」(General Wellness: Policy for Low Risk Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff³，該指引的初稿於 2015 年 1 月公布供大眾提供意見)，U.S. FDA 公布此一指引，特別說明並不是要將哪些產品歸列到 FD&C Act 所管理的範圍，而是對於那些促進健康生活品質的低風險產品的，提供產業與 U.S. FDA 員工更清楚的概念。將一般保健產品(general wellness products)定義為：(1) 所設計製造的產品僅作為一般保健用途的產品(general wellness devices)，或 (2) 對使用者或其他消費者而言是安全風險很低。符合上述標準的產品可能包括：運動器材、錄音、電玩、軟體與其他可自一般零售商取得之產品。U.S. FDA 將傾向於不對其進行審查和判斷其是否需要遵守醫療器材的監管規則。以下就定義分述之：

針對「作為一般保健用途的產品」，該指引認為其基本上可以分為兩類：

1. 其聲稱的用途僅與總體健康狀態的維持和提升有關，而不提及特定的疾病。這種性質的聲稱包括與體重管理，強身（例如，用於娛樂用途項目），精神敏銳，放鬆或壓力管理，自尊自信（如可提高自信的美容商品），睡眠管理和性功能等相關的聲稱。U.S. FDA 也補充：提高學習能力的聲稱也可能屬於這一類的例子。但若是可以診斷或治療與上述項目有關的疾病，則不屬於此類一般保健產品之範疇。
2. 即使提到特定疾病或狀況，但其聲稱的用途在於引導健康的生活方式，而作為該生活方式的一部分其能夠：
 - (1) 降低特定慢性疾病的風險；
 - (2) 改善特定慢性疾病患者的生存品質。

由此可見，在不涉及疾病的診斷和治療的情況下，穿戴式健康監測設備被認定為醫療器材的可能性較低。

針對第二項定義「對使用者及其他人的安全只具有低風險」，如果產品：(1) 不侵入性的，(2) 並非植入性，以及 (3) 如果沒有法規控制，該等技術需要監管措施以防止對使用者及其他人的風險。在評估一個產品是否是「低風險」時，U.S. FDA 建議視與該項產品具有相同特徵的產品是否被 U.S. FDA 積極監管，這可能可以幫助業者分類沒有被此最終指引明確討論的產品項目。

在最終指引，FDA 補充並細緻化了幾個例子，針對該等產品 U.S. FDA 可以自由裁量而外於 U.S. FDA 的監管範圍：

- (1) 軟件產品 U：訓練呼吸技巧和放鬆技巧，其作為健康生活方式的一部分，可以幫助改善偏頭痛。
- (2) 軟件商品 V：追蹤並記錄你的睡眠，工作和健身習慣，作為健康生活

³General Wellness: Policy for Low Risk Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (July 29, 2016) available at: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf>. (last visited 10/10/2016)

方式的一部分，可以幫助改善焦慮。

- (3) 產品 W：促進人們做出健康生活方式的選擇，例如得到充足的睡眠，飲食均衡的飲食和保持健康的體重，這些可能有助於第 2 型糖尿病患者生活得更好。

本最終版指引反映了 U.S. FDA 針對一般健康和保健裝置及相關行銷宣稱更靈活的監管方式。隨著本最終版指引的公布，製造商和開發商有更多的範例和監管因素，以幫助他們配合一般保健產品的風險狀況調整其設計和行銷策略。雖然最終版指引很有幫助，但其沒有提到 U.S. FDA 在其他領域的想法，例如臨床決策支持軟體 (Clinical Decision Support Software) 的法規要求，這是相關行業聲稱需要增強監管透明度以持續開發和商業化保健 IT 產品。此外，它也沒有處理跟其他法規的關係，例如美國聯邦貿易委員會 (FTC) 所頒布的針對健康和保健品廣告的規定。⁴

(一) U.S. FDA 公布之「行動醫療應用 APP 指引」

2015 年 2 月 9 日，U.S. FDA 公布「行動醫療應用軟體指引」(Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)⁵，該份指引係為了遵循甫通過之「醫療裝置資料系統、醫療影像儲存裝置與醫療影像通訊裝置指導原則」⁶，提供相關執法者與業者參考。主要是協助廠商或製造廠能分辨怎樣的設計、工作原理和用途，其產品需符合醫療器材管理相關法規，上市前需要經過怎樣的審查，而主管機關在審查上要特別注意，除了這些功能在應用上會使得應用者暴露於什麼樣的風險外，更重要的是，如果這些功能喪失，可能造成消費者或使用者暴露於怎樣的風險。因此，該份指引指出如果是醫療器材之裝置，在醫療裝置分類與風險等級系統下，與其他醫療器材之管理一樣，其行動醫療應用軟體將被歸類為三等級：第一級屬於一般性風險控制 (general controls)、第二級屬於在一般性控制以外之需特別控制 (special controls)，以及第三級是需先經上市前核准 (premarket approval)。

(二) 美國國會「軟體法案」(SOFTWARE Act of 2013)⁷

美國國會眾議員 Mrs. Blackburn 於 2013 年 10 月 22 日提出「促進管制效率法

⁴ FDA Finalizes Guidance on Low Risk General Wellness Devices, Vernessa T. Pollard, Veleka Peoples-Dyer, Michael W. Ryan, Shelby Buettner, <https://www.mwe.com/en/thought-leadership/publications/2016/08/fda-finalizes-guidance-low-risk-wellness-devices> (Aug. 3. 2016) (last visited 10/10/2016)

⁵ FDA, Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (2015), <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf> (last visited Mar. 10, 2015). (last visited 10/10/2016)

⁶ Medical Devices Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices (2015).

⁷ Sensible Oversight for Technology which Advances Regulatory Efficiency Act of 2013, H.R. 3303, 113th Cong. §1 (2013).

案」(Sensible Oversight for Technology which Advances Regulatory Efficiency Act of 2013)，該法案旨在修正美國「聯邦食品、藥品與化粧品法」(FD&C Act)中關於醫療應用軟體、輔助臨床判斷治療、電子健康紀錄，以及在其他健康照護軟體領域之管制措施，以提供更為明確的規範，分別界定「醫療軟體」(medical software)、「臨床軟體」(clinical software)與「健康軟體」(health software)⁸。據統計，至2015年，消費者透過智慧型手機使用醫療應用軟體的數目，將增至5億戶。然而，在現行美國法下，U.S. FDA尚欠缺必要的法律規範，以管理這些創新產品；目前藉由「放射與無線醫用軟體技術指引」來辨識這些創新可攜式應用軟體，應遵循醫療器材管理法規或是一般器材。

(三) 美國國會「保護法案」(PROTECT Act of 2014)

美國國會參議員 Mrs. Fischer 於2014年2月10日提出「強化照護科技以規避過度管制法案」(Preventing Regulatory Overreach To Enhance Care Technology Act of 2014)，該法案亦旨在修正 FD&C Act，提供臨床與健康資訊軟體之管制。法案第2條指出，目前美國已逐漸勾勒出一個行動健康與行動應用軟體的經濟，甚至已經輸出至全球，據統計，至2017年，相關的產值將超過260億美元的產值。相關系統成本之降低、病患安全之改善與更好的臨床結果，將翻轉消費者健康資訊科技(包括智慧手機、平板等)所提供之健康照護服務。對此，U.S. FDA將會同美國聯邦通訊委員會(NCC)、國家健康資訊科技協調辦公室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology)成立一個工作小組。另，歸屬於聯邦商務部之國家標準技術局(NIST)將致力於臨床軟體的技術標準。

法案第3條乃分別界定臨床軟體(clinical software)與健康軟體(health software)，前者係意謂適用於人類或動物使用之臨床決定協助應用軟體(包括相關之硬體與過程所相關者)，而該軟體能夠蒐集、分析、改變，抑或提供給病患或人群之臨床資料或資訊，以提供臨床決定之建議作為，然而，卻不直接改變人類身體之功能與組成，並且，僅提供給健康照護提供者(health care provider)作為市場用途。另一方面，關於健康軟體者，乃在前述臨床軟體範疇之外，該軟體係蒐集、分析、改變或提供病患或人群臨床資料或資訊，協助健康照護之行政或操作面向，然而，卻不直接用於病患照護服務。申言之，該軟體之主要用途，係作為一個次級軟體之平台(a platform for a secondary software)，用於經營或作為資料連結、儲存之機制。

其次，相關的臨床軟體與健康軟體乃不包含以下幾種軟體：(1) 健康照護提供者未參與，而用於解釋病患特徵裝置資料，以及直接診斷病患或使用者；(2) 為了提供以病患為中心之診斷與治療建議給醫療照護提供者，所執行之放射性或影像資料；(3) 主要目的係將整合於藥物或裝置之功能；(4) 裝置之一部份。最後，依據該法案第4條，乃主張修改既有 FD&C Act 第201(h)條關於裝置

⁸ Id. at sec. 2 and sec. 3.

(device) 之定義，明確界定所謂的裝置，當不包括臨床軟體抑或健康軟體。

(四) 健康保險可攜式及責任法 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)

1996 年，美國國會通過了「健康保險可攜性與可責性法案」(The Health Insurance Portability and Accountability Act, 以下簡稱 HIPAA)，其立法目的是為了將美國醫療產業電子化、規格化以減少浪費，並促進醫療資源的有效運用、簡化行政作業，同時也提高對個人醫療資訊的保障。⁹ 而因病歷資訊電子化涉及病患就診記錄，可能會影像病患隱私權與資訊安全，又由「健康人類服務部」(U.S. Department of Health and Human Services) 的部長發布行政命令分別在 2000 年制定「個人可辨識身分之健康資訊的隱私標準」(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)，於 2003 年制定「安全標準」(Security Standards)，為個人醫療資訊保障做更全面性的規範。¹⁰

本法保護的客體是受保護的健康資訊 (protected health information)，則定義為「個人可識別健康資訊」(identifiable health information)。原則上包括 (i) 以電子媒介傳輸的 (Transmitted)；(ii) 保存 (Maintained) 在電子媒介中；或 (iii) 以任何形式或媒介傳輸或保存的。由此可知，HIPAA 隱私規則只規範「可識別個人之健康資訊」(individually identifiable health information)¹¹，而並沒有禁止受規範之機構揭露去連結之資訊。

本法規範之對象為「被規範機構」(covered entity)，包括健康計畫 (a health plan)、健康照護資料交換中心 (a health care clearinghouse) 和以電子方式傳輸任何與本規範所規範之交易有關之健康資訊的健康照護提供者 (a health care provider who transmits any health information in electronic form in connection with a transaction covered by this subchapter)。¹² 另外，被規範機構委託的第三人，即商業夥伴 (business associate) 亦受一定規範。在使用和揭露「受保護的健康資訊」前，受規範機構必須曾經告知 (notice) 本人。除本法另有規定外，告知內容包括 1. 受規範機構未來會對受保護健康資訊所做的使用和揭露方式，2. 關於受保護的健康資訊個人的權利與受規範機構所負的法律責任。¹³ 在以下三種情形中，受規範機構對受保護的健康資訊所為任何的利用或揭露前，須得到本人的授權 (authorization)：1. 心理治療筆記 (Psychotherapy notes)；2. 行銷 (marketing) 及 3. 銷售。¹⁴

資安規則 (Security Rule) 則規定受保護的健康資訊儲存與使用的資訊安全。

⁹ 健康與醫療資料的加值應用 (六)：國外健康資料加值相關情形，<http://pansci.asia/archives/19329> (2012 年 7 月 22 日) (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁰ 美國醫療資訊保護法規之初探 以 HIPAA/HITECH 之隱私規則與資安規則為中心，楊智傑，軍法專刊，第 60 卷第 5 期，頁 79-116，2014 年 10 月。

¹¹ 45 C.F.R. § 160.103.

¹² *Id.*

¹³ 45 C.F.R. § 164.520(a)(1).

¹⁴ 45 CFR 164.508

受規範機構對必須要建置合理的安全措施來保障個人醫療資訊的釋出，例如關於傳遞、保存個人醫療資訊，以及使用後銷毀等等流程。針對電子資料，HIPAA 也要求擁有個人醫療資訊的機構必須要建置一適當的、可以維護個人隱私和資訊安全的防火牆，以限制個人資訊被盜取、避免未經授權者使用的可能。¹⁵

綜上所述，受規範機構處理受保護的健康資訊時必須謹慎處理個人資料，像是姓名、住所、身份證字號及聯絡方式等。因此，在資料儲存、傳輸及使用過程中所使用之行動裝置設備，應能確保電子病歷資料不受竄改、不被未經授權的通訊網路進行傳輸、以及對所傳輸的資料進行加密等安控機制。雖然穿戴式裝置相關業者不一定是受規範機構，但若所其在為受規範機構提供之服務涉及使用、揭露、儲存或傳輸受保護的健康資訊，其有可能被認定為商業伙伴而須受同等規範，積極而言，若業者能事先符合 HIPAA 相關規範，對於開闢美國醫療相關服務市場將大有助益，因為要符合該等法規須投入諸多成本，作為一個合規的產品或服務提供者可相較於其他需要時間、金錢成本始得以合規的競爭者具有一定領先優勢。舉例而言，許多提供雲端服務的科技公司，例如 Amazon 或 Google 等均於其網站提供 HIPAA 合規說明。¹⁶

另外一個例子是 Fitbit，Fitbit 在 2015 年 9 月宣布其將遵循¹⁷HIPAA，¹⁸所帶來的好處是：(1) 使 Fitbit 更能支援那些想要提升其成員及員工的健康 HIPAA 受規範機構；以及 (2) 可以與受規範機構簽訂商業夥伴合約，擴大其在健康計畫或自己保險的員工 (self-insured employees) 市場的機會。在上述消息公布後，美國零售商 Target 亦宣布其將提供 Fitbit 的裝置給 335,000 位美國員工，以幫助員工增進健康狀態並降低保險支出。¹⁹

第二節 歐盟

針對歐盟現前醫療器材法規架構的三大指令，即主動植入式醫療器材指令 (Active Implantable Medical Device, AIMD) 90/385/EEC、醫療器材指令 (Medical Device Directive, MDD) 93/42/EEC 和體外診斷醫療器材指令 (In Vitro Diagnostic Device Directive, IVDD) 98/79/EC，以及 2007 年修正指令 2007/47/EC²⁰。繼此，

¹⁵健康與醫療資料的加值應用(六): 國外健康資料加值相關情形, <http://pansci.asia/archives/19329> (2012 年 7 月 22 日)。

¹⁶ Google App 網站指出 Google Apps 符合 HIPAA 相關規定, <https://support.google.com/a/answer/3407054?hl=zh-Hant>; Amazon 亦於其網站指出其 AWS 服務可以讓受 HIPAA 規範的涵蓋實體及其商業夥伴可以利用安全的 AWS 環境來處理、維護和存放受保護的醫療資訊, <https://aws.amazon.com/tw/compliance/hipaa-compliance/> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁷ 惟事實上，電子裝置無法完全符合 HIPAA 規定，因為遵循 HIPAA 的人應該是該裝置的使用者，因此 Fitbit 宣稱其「支持 (supports)」，亦即導入了依據 HIPAA 要求的保護機制，使儲存或傳輸的資訊不受威脅。HIPAA COMPLIANT WELLNESS PLATFORM LAUNCHED BY FITBIT, HIPAA JOURNAL (SEP 17, 2015).

¹⁸ *Id.*

¹⁹ Fitbit Wearables Becomes HIPAA-Compliant, Target to Offer Fitbits to Employees, available at: <http://hitconsultant.net/2015/09/18/fitbit-wearables-becomes-hipaa-compliant/> (Sep. 18, 2015). (last visited 10/10/2016)

²⁰ DIRECTIVE 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

歐盟議會及歐盟理事會於 2008 年提案修正，並於 2012 年提出醫療器材法規修正²¹、體外診斷醫療器材法規修正²² 二草案。該二草案將近二十年來的科技進展列入法規，並考量加強授權之第三機構 (authorized notified body) 稽核製造廠與審查產品之能量品質的透明與一致性、引入醫療器材可追溯性及資訊透明，第三機構之功能性等新概念。歐盟不僅欲以此二草案替代上述三大指令，亦將整合，於歐盟理事會中尋求共識，以完成法規 (regulation) 層次，取代過往的指令，藉以強化醫療器材的審查與上事後的監控機制，並且直接適用於歐盟會員國。其中，體外診斷醫療器材規則草案，將醫療器材 (medical device) 定義範圍擴及至輔助診斷治療之醫療軟體 (medical software)²³，此與國際醫療器材主管機關法規論壇 (International Medical Device Regulator Forum, IMDRF) 所公布的醫療器材軟體指引、風險分級 (Standalone Medical Device Software, SaMD)²⁴ 相近。IMDRF 將 SaMD 提供的資訊以是否會引起立即或短期內的醫療行為，劃分成「治療或診斷」與「告知臨床管理」兩種醫療決策；若 SaMD 提供的資訊為輔助治療診斷，分類或定義疾病早期徵狀者，則為「推動臨床管理」之醫療決策。針對醫療照護情況則分成「危急」、「嚴重」與「非嚴重」情況或病症。「危急」情況須準確且及時的診斷或治療，以避免病患死亡、長期殘疾或其他嚴重惡化情形，或減輕對公共衛生的影響。「嚴重」情況須準確診斷或治療，以避免病患不必要之介入性手術(如切片檢查)；或該情況須及時的介入治療，以降低病患個人或大眾長期不可回復之影響。「非嚴重」情況下，準確診斷和治療固然重要，但介入性診療並非降低病患個人或大眾長期不可回復健康之關鍵。

而同樣隸屬於「Europe 2020 策略」七大旗艦計畫底下的數位議程之一，歐盟提出行動健康醫療 (mHealth)，作為未來六年之政策發展方向。其中關於醫療產業範疇包含永續醫療照護和 ICT 應用服務，即在民眾個人資料被安全保護的前提下，發展歐洲電子醫療科技，改善醫療品質、降低醫療成本，推廣遠距醫療，

amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32007L0047> (last visited Mar. 10, 2015) (last visited 10/10/2016)

²¹ European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf (last visited 10/10/2016)

²² European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf (last visited 10/10/2016).

²³ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices, Act. 2 (1).

²⁴ Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013)
Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014)
Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System (IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015)

讓居住在偏遠地區的民眾能夠獨立的生活，強化歐洲地區整體醫療品質²⁵。而歐盟又於2012年提出 eHealth Action Plan 2012-2020 計畫²⁶，行動健康醫療係以使用移動裝置設備於醫療和公共健康管理的一個專門術語，例如手機、平板等，基於預防勝於治療的概念，協助人們隨時藉由小型通訊裝置管理自己的健康，降低醫療資源的成本。歐盟亦預計於2015年訂定出「行動健康監管政策」，藉以由行動健康醫療新科技發揮潛力，以提升人們健康生活的品質²⁷。

而儘管歐盟針對智慧健康及醫療應用（軟體 app 及裝置），原則上係以列為醫療器材而適用相關醫療器材法規規範，惟歐盟對於生活型態與健康 apps（lifestyle and wellbeing apps）以及應列為醫療器材之軟體 apps，其指導方針仍不夠明確。因此歐盟第29條工作小組於2014年4月10日針對生活型態與健康 apps 在既有的歐盟法規制度下的適用提出說明，並於2015年2月5日因應歐盟執委會之要求，將涉及生活型態與健康 apps 之資料進行分類且提出各項分類意見。簡言之，目前歐盟對於行動醫療 app 軟體之管制態度，係透過廣納意見與調研，例如2014年4月10日向大眾（包括產業、國家與地方機關、專業醫療機構、研究機構、非政府組織、病患協會等）所提出行動健康醫療徵詢意見而成之行動健康醫療綠皮書²⁸，以及透過尋求產業界意見，而逐漸為與時俱進的相關明確規範。

第三節 德國

德國衛生部於2015年1月13號公布「醫療服務數位通訊安全與應用法(草案)」(Referentenentwurf eines Gesetzes fetsichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen)。目前該草案仍待聯邦內閣的決議通過。法案重點摘述如下：

一、法案立法目標：

- (一) 電子醫療卡 (Gesundheitskarte) 應用的迅速引進。
- (二) 在醫療體系裏建置完善及附安全屬性的遠距通信與處理技術基礎設施 (Telematikinfrastruktur)，以助在醫療服務上的應用。
- (三) 提升醫療服務裏資通訊系統的互通性 (Interoperabilität)。
- (四) 推動遠距醫療 (Telemedizin)。

二、立法重點：

²⁵ European Commission, mHealth, <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth> (last visited 10/10/2016).

²⁶ European Commission, Innovative healthcare in the 21st century, <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/innovative-healthcare-21st-century> (last visited 10/10/2016).

²⁷ European Commission, mHealth, <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth> (last visited 10/10/2016).

²⁸ European Commission, Green Paper on mobile health, <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> (last visited 10/10/2016).

資通訊科技在醫療領域的快速引進。安全的遠距通信與處理技術基礎設施也將持續推動直到成為德國醫療體系裡主要的資通訊基礎設施。該法亦希望透過基礎設施的建置，讓醫療服務者、病患及醫療保險業者都能使用而受益。主要採取以下措施：

- (一) 針對開給或讀取病患電子出院證明的醫院與醫生，將給予一定的薪酬以鼓勵之。
- (二) 遠距醫療的津貼鼓勵機制。
- (三) 電子住院病歷的安全傳遞者給予一次性支付的薪酬。
- (四) 給予使用電子病例或者是應用遠距醫療的醫院或醫師一定額度的薪酬鼓勵。
- (五) 遠距通信與處理技術基礎設在德國醫療服務的設置，並允許其他不是醫療服務者，在一定的管理 (organisatorische) 及技術 (technische) 架構及規範下，使用其資源。
- (六) 為提升醫療服務體系的戶操作性 (Interoperabilität) 將建置戶操作性目錄 (Interoperabilitätsverzeichnis) 透過統一的技術及語義 (Semantik) 標準、基本資料 (Profile) 及準則，及標準介面的 (offener Schnittstellen, open interface) 設定，好讓醫療服務提供者在病患資料的存取及調取可以減輕其負擔。

三、立法影響：

針對在醫療服務領域裡使用資通訊解決方案或者是醫療 Apps 的醫院、醫生或牙醫將須有以下影響面：

- (一) 當醫療體系的遠距通信與處理技術基礎設施已成為安全醫療服務的時候 (也就是中央化、體制健全及完善)，醫療 App 的使用規範則會受制於這個系統。目前醫療 App 的使用仍是仰賴網路來施行，當該體系建置以後則會受制於該獨立的資通訊系統。
- (二) 未來醫院、醫生及牙醫從 1.7.2016 – 30.06.2018 每一次電子出院證明的開出 (包括全部及部分住院的病患) 將會得到 1 歐元的補助；電子出院證明的接收可獲 0.5 歐元的補助；電子病例的傳遞可獲 0.55 歐元的補助。

針對個資保護的規範並無明確的法制規範。在法條裏相關規範將透過德國聯邦資訊安全局 (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) 及德國聯邦資料保護與資訊自由官 (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) 再做明確的解釋。

四、本法案後續關注點

- (一) 醫療產品法 (Medizinproduktegesetz)

首先要很清楚的認定到底該 App 是否為醫療產品。倘若 App 只是娛樂

性質的話，則不會被納入醫療產品規管的範疇，且很明確的不需要受到相關該法的管制。

針對智慧健康及醫療應用軟體 (Apps) 的管制，先決條件取決於是否該軟體符合德國醫療產品法「醫療產品」之定義。規定，倘若該產品符合「醫療產品」之定義，則會需歐洲「CE」合格認證標誌。該標誌代表產品製造商或服務提供者已符合相映的歐盟指令要求，如歐盟指令 93/42/EWG 及 90/385/EWG 列出之最基本要求，且已完成相應的評估程序。因此，App 軟體是否可認定為醫療軟體，可依歐盟 93/42/ECC (Anhang I)「醫療器械指令 93/42/EEC」做參考。

(二) 醫生保密義務 (Ärztliche Schweigepflicht)

依德國聯邦資料保護法第三條 醫生得取病患資料必須以可預期性及病患在清楚了解後而使用之。內部的條約必須明確。

在德國梅克倫堡-西波美拉尼亞聯邦州(Mecklenburg-Vorpommern)資料保護官 Reinhart Dankert 在回應保險公司 Generali 透過其 App 蒐集使用者安排看診記錄、每日步伐數量及運動量並以資料換便宜折扣的行銷方式提出反對意見，並強調需要以法制規範此類的行銷及資料管理模式。

第三節 日本

過去，日本主要相關法規是 2005 年公告之藥事法 (Pharmaceutical Affairs Law, PAL)，藥品和醫療器材都是依循此法以不同章節來管理，2013 年 11 月 27 日，日本政府主管機關厚生勞動省修正藥事法，通過「醫藥品醫療器材法」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)，不僅修正藥事法中醫療器材法章節，還正式把醫療器材名詞置於新修正的藥事法中 (Pharmaceutical and Medical Device Law, PMDL)。根據該法第 2 條第 4 項，將醫療器材定義為：「意圖使用於人類或動物疾病的診斷、治療或預防，或意圖影響動物或人體身體的功能或結構的儀器或工具等 (不包含再生醫療製品)」²⁹。舉凡符合上述定義的醫療器材均受到該法的管制。

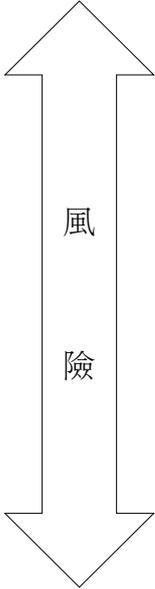
最近一次修法，不但將醫療器材獨立出新的章節，與藥品分開管理，且對現有管理辦法做出許多變革，主要有以下更改：

一、放寬第三者認證範圍

「醫藥品醫療器材等法」依據醫療器材可能造成的風險，諸如副作用與對人體生命與健康影響的程度等，將所有醫療機器分為三個風險等級，進行分級管理：(1) 低風險之一般醫療器材 (一般医療機器)；(2) 需管理之醫療器材 (管理医療機器)；(3) 高度管理之醫療器材 (高度管理医療機器)，其中需管理之醫療器材及第二等級之醫療器材，又分為 class IIa 及 class IIb，即第二與第三等級，參考表 2。

²⁹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 84 号) 第 2 条第 4 項 (最後瀏覽日期 2016/10/10)

表 2: 日本之醫療器材風險等級表



風險高低	藥事法分類	種類	審查
Class IV	高度管理醫療器材 ³⁰	厚生勞動大臣承認	獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA) 審查
Class III		多數第三者認證	[1]
Class II	管理醫療器材器材 ³¹	第三者認證	登錄認證機關
Class I	一般醫療器材 ³²	申請備案	不需審查

資料來源：資策會科法所「國際推動智慧手持穿戴式裝置應用法制政策研析」

在舊法中，醫療器材進行第三者認證僅限於特定的類別，而新公告的新法開放大部分的第二級和多數三級醫療器材給第三者認證機構認證，提供製造商更快速簡便的上市流程，也藉此加速獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構，PMDA）審查新型醫療器材的時效³³。

二、醫療用軟體規範明確化

舊法「醫療用軟體（単体プログラム）」必須和裝置本身合為一個系統進行規範，而新法則將醫療用軟體成為單獨的管制對象。將如 MRI 的影像資料處理、保存、顯示等診斷、治療、預防用之程式及其記錄軟體，都納入醫療器材管理。³⁴

三、簡化變更流程，加強設計管制

新法規簡化了產品變更的審查流程，同時新增二、三、四級器材的設計管制審查要求。³⁵

³⁰ 醫藥品醫療機器等法第 14 條。

³¹ 醫藥品醫療機器等法第 23 條の 2。

³² 醫藥品醫療機器等法第 14 條の 9。

³³ 新竹生物科學園區，〈日本醫療器材新法 PMDL 簡介〉，2015/01/05，

http://www.sipa.gov.tw/bioweb/home.jsp?mserno=201406200001&serno=201406200001&menudata=BiowebMenu&contlink=ap/about_12_1_view.jsp&dataserno=201501050002（最後瀏覽日：2016/10/10）。

³⁴ 厚生労働省，〈藥事法等の一部を改正する法律の概要〉，

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf>（最後瀏覽日：2016/10/10）。

³⁵ Id.

如前所述，醫療器材依其發生意外時其風險之高低，分為四種等級：第四級為最高等級，其對患者的侵襲性高，一旦發生意外則恐有生命危險者屬之；第三級為發生意外時對人體的風險較高者；第二級即使發生意外，對人體的風險仍低；第一級則為即使發生意外，對人體的風險極低者³⁶。

而隨著 ICT 技術及相關產業的蓬勃發展，應用在健康照護領域之醫療用軟體以不同的型態呈現，從非屬醫療器材之電子病歷（電子カルテ）及電子病歷紀錄系統（検査のオーダーリングシステム）、配合醫生診斷用的軟體，到不限於醫院使用，而給予個人做為健康管理的軟體和穿戴式裝置等等，都屬於醫療用軟體的範疇³⁷。

因此經濟產業省自 2012 年開始，便成立「關於醫療用軟體研究會（医療用ソフトウェアに関する研究会）」進行檢討，並在 2014 年 3 月 28 日的報告書中提出結論，若該醫療用軟體非屬「醫藥品醫療器材等法」之規範對象時，即由遵循由產業界自主訂定的基準³⁸，經產省並於同年的 7 月 28 日提出「健康軟體研發基本考量方向指針 2014」（医療用ソフトウェア分野—ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方開発ガイドライン 2014），以做為產業界詳細訂定自主基準之方向指引。在「非法規範之健康軟體」，但仍須考量一定風險時的狀況時，有產業自主基準之適用；反之，在完全無風險的情況時，則不需適用該基準（見表 3）。

表 3: 醫療用軟體之特徵

軟體之種類	運作平台	說明	是否為法規 範對象
健康軟體（ヘルスソフトウェア）	醫療器材或是醫療器材一部分，需經由該醫療器材裝置本身才能運作	「醫療用軟體」本身，是為組成醫療器材為目的而開發	法規範對象
	在非醫療用途的平台運作	A：「醫療用軟體」本身，旨在做為醫療器材之使用	

³⁶ Id.

³⁷ 總務省，〈医療用ソフトウェアに関する研究会報告書〉，頁 1，http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryuu_software/pdf/report_002_01.pdf（最後瀏覽日：2016/10/10）。

³⁸ Id. P.6。

		B：「非法規範之健康軟體」，但仍須考量一定風險	非法規範對象
		C：「非法規範之健康軟體」，且不需考量風險	

資料來源：總務省，ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドラン(手引き)2014

至於「醫療用軟體」在類別上究竟該怎麼區分，厚生勞動省於2014年11月14日頒布關係通知「醫療用軟體具備醫療器材要件之基本考量（プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について）」³⁹。

該通知指出由於現行有些醫療用軟體，已具備無體物之特性，亦即會對人的生命及健康機能產生影響，因此判斷醫療用軟體，是否已具備醫療器材之要件有以下兩點考量：(1) 從該醫療軟體及器材上之得到結果，對於疾病的治療和診斷有一定程度的影響；(2) 該醫療軟體及器材若發生故障時，可能對人之生命或健康有所影響，亦即該機率不為零的情況。

此外，醫療用之軟體及穿戴式裝置，根據其是否屬於「醫藥品醫療器材等法」所規範的醫療器材，而有不同的法律效果：

表 4: 醫療器材與非醫療器材之法律效果

	醫療器材	非醫療器材
效果之標榜	法律限制範圍內表示	不得標榜效果（景表法之限制）
廣告等	對於一般之廣告有所限制	得用一般廣告表示
業者資格之取得	必要（若取得資格必須參加講習等活動）	無規範
標籤	必要	無規範
安全對策金	必要	無規範
保險證明	分析軟體有登在之可能性（診斷機器）	無規範

³⁹プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について，薬食監麻発 1114 第 5 号，平成 26 年 11 月 14 日，<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261114.pdf>（最後瀏覽日：2016/10/10）。

品質管理等規格	對應 GMP 省令及 QMS 省令 ISO 13485 醫療器材品質系統 ISO 14971 醫療器材風險管理 IEC 62304 醫療器材軟體生命週期 IEC 80002-1 醫療器材軟體之風險管理指針 IEC 80001 接續醫療器材 IT 網路之管理 IEC 62366 適用醫療器材之穩定性	一般財團法人健康軟體推進協議會自主規範（一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会，GHS 自主ガイドライン）
---------	---	--

資料來源：岸 慶騎，IoT 時代到来における「薬事法」

以 NTT Docomo 之手環型穿戴式裝置「Docomo 健康移動手環」(ドコモ・ヘルスケア「ムーヴバンド」) 為例，其得計算移動步數、距離、消費卡路里，以及睡眠時間的計算。而蒐集到的資訊，則搭載 Docomo 自行研發之手機 App「WM (我移動)」來管理，同時使用 Au 或 Softbank 之手機用戶，亦得使用該功能，並得以活動紀錄與朋友進行競賽⁴⁰，而該手環僅具備健康管理軟體功能，應非屬「醫藥品醫療器材等法」之規範對象。

第四節 英國

依英國藥品和醫療產品管理中心 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 於 2014 年 8 月 8 日公布的「醫療器材獨立行動軟體，包含應用程式」(Medical device stand-alone software including apps) 指導原則，已就醫療器材應用程式軟體應遵循之法律規定給予說明，適用對象包含任何製造、軟體設計人、學者、臨床醫生、病患和組織所使用之健康與社會護理需求之軟體應用程式。此外，包含智慧型手機與電腦的 apps，如果具有以醫療為目的而使用者也被視為醫療器材，其性質屬於獨立軟體或獨立醫療器材，亦應遵守之。應注意者是，如軟體系本來即屬特定醫療設備（如斷層掃描）內使用之軟體則不適用之。

此指導原則提出，如軟體具有醫療目的者，即屬於醫療設備，以及在歐盟會員國中皆受到歐盟指令的統一管理。依歐盟 2007 年醫療器材指令 (Directive 2007/47/EC) 第 1 條所規定，儀器、設備、器材、軟體、材料或其他產品，即屬於醫療器材：

⁴⁰ 総務省，〈平成 26 年版 情報通信白書〉，頁 236，
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/pdf/26honpen.pdf>（最後瀏覽日：2016/10/10）。

- 一、診斷、預防、監控、治療或減輕疾病
- 二、診斷、監控、治療、減輕或修復損傷或殘疾
- 三、調查、替換或修正分析或生理過程
- 四、控制受孕

又，修正前之歐盟醫療器材指令 (93/42/EEC) 附錄九，考量醫療器械之設計及製造對人體可能帶來的危險程度，可將醫療器械分為以下 4 類：

- 一、Class I 低風險 (Low risk)
- 二、Class IIa 低到中風險 (Low to medium risk)
- 三、Class IIb 中風險 (Medium risk)
- 四、Class III 高風險 (High risk)

英國並規定於英國 2002 年醫療器材命令 (The Medical Devices Regulation 2002) 中，所以當設計軟體之目的包含上述功用時，就會被定義為醫療器材，但會依據風險程度分級。

而行動裝置可以隨時儲存個人資料，也具有相機與光源可以採取高畫質圖像，亦可透過手機內建感測器 (例如方向感應器 (orientation)) 來提供資訊；於「醫療器材獨立行動軟體，包含應用程式」指導原則中說明，如下所列的 apps 如果屬於醫療器材具有解說、分析、解讀、警報、計算、管理、轉換 (convert)、檢測、診斷、措施與顯示器功能時，就會受到英國藥品和醫療產品管理中心之管制。實際例子如用於測量體溫、心跳、血壓和血糖等可被視為醫療器材。

後續注意焦點

一、裝置品質認證制度

在英國，符合歐盟醫療器材指令下所規定之醫療器材，必須取得主管機關英國藥品和醫療產品管理中心 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 的 CE 標示 (CE marking)。英國藥品和醫療產品管理中心於 2015 年 1 月 27 日公布「藥品、醫療器材與血液管制與安全指導原則」(Medicines, medical devices and blood regulation and safety – guidance)，要求醫療器材生產人 (manufacturer) 所產之醫療器材需進行合格評估並取得 CE 標示。生產人必須就其所生產之醫療器材取得 CE 標示並簽署「符合聲明」(declaration of conformity)，以保證其產品符合安全管制與標準。另外，客製器材、正進行臨床實驗、體外醫療診器材與特殊情況使用之非相容器材則免於取得。

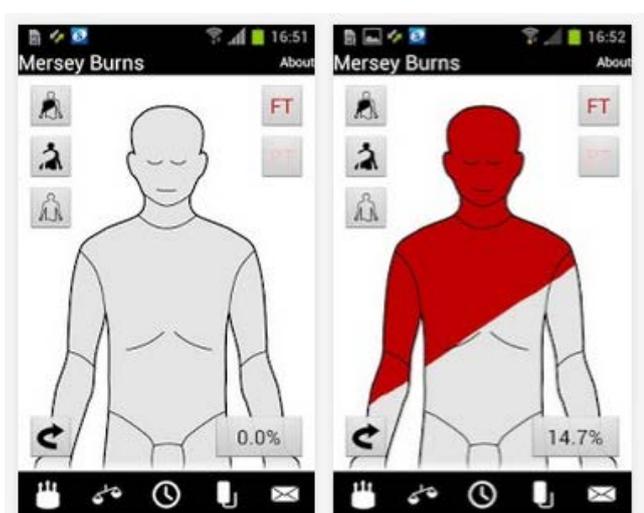
依英國 2002 年醫療器材命令 (The Medical Devices Regulation 2002) 第 2 條規定，所謂生產人係指：

- (一) 以生產人之名，在提出於市場前負責設計、生產、包裝與標籤之人，且無論這些過程係由生產人自己進行抑或是由第三方代表進行。
- (二) 生產人於產品提出於市場前，想以其名義為任何組裝、包裝、加工、全面翻新或將一或多個已製成之產品進行標籤，或分配業者最初本欲作為器材之目的；但是僅為個別病人為目的之器材除外。

因此，醫療器材包含具醫療目的之軟體與 apps 已如前述，生產人亦應包含生產軟體與 apps 之人。

英國屬於醫療器材 app 已有實際取得 CE 標示之實例。英國 Mersey Burns app 係一可使用於安卓、蘋果 iPad, iPhone 與 iPod Touch 等手持式裝置之應用程式，由專業人士與燒傷領域的整形外科醫師及專家開發，用於計算人體燒傷面積比例，利用帕克蘭公式（Parkland）計算補充液體，並記錄病患詳細資料。由於此應用程式已涉及計算與輸入或取得病人數據並取得分析，已具醫療器材之公用，故 Mersey Burns app 已由英國藥品和醫療產品管理中心歸類為醫療器材，並於 2012 年即取得 CE 標示。

圖 18: Mersey Burns app



資料來源：www.merseyburns.com

二、安全與通訊注意事項

就製造與設計應用程式的生產人而言，使用於行動裝置上的應用程式、資料與應用程式安全，依英國國家健保局（National Health Service, NHS）於 2014 年 5 月公布的「應用程式發展：英國國家健保局發展行動健康照護應用程式指導原則」（App Development: An NHS Guide for Developing Mobile Healthcare Applications）所述，安全考量涉及資料是否需要實際儲存於應用程式中、應用程式中儲存的資料是否加密以及應用程式於網路上應用之方式。

「應用程式發展：英國國家健保局發展行動健康照護應用程式指導原則」並提出，依據英國資訊專員辦公室 2013 年 12 月公布的「行動應用程式之隱私：應用程式生產人指導原則」（Privacy in mobile apps: guidance for apps developers），就醫療應用程式之資料處理也提出應注意之部分，以協助生產人所製之應用程式符合英國 1998 年資料保護法（Data Protection Act 1998）之規定，並確保使用者之隱私。於此原則中較應注意者有二：

（一） 資料之蒐集

就應用程式資料蒐集部分，此指導原則指出，應用程式之資料僅能蒐集與處理應用程式所需之最低限度的資料，且為降低應用程式錯誤風險，不應蒐集應用程式非必須使用之資料；此外，亦不得長時間的儲存個人資料，並允許使用人得以永久的刪除其個人資料與帳號。

又，當應用程式之使用人為孩童時，可能會因為孩童無法全盤了解提供個人資料之嚴重性，而當應用程式個人資料蒐集不當可能會具有造成傷害孩童之風險。

此外，如係為修復程式錯誤而蒐集資料時，須採取以下兩者或其一方式：

- 係使使用人周知並取得同意
- 使使用匿名資料

（二） 資料規範與隱私權政策

為遵守英國資料保護法之「個人資料應以公平且合法之程序處理」原則，應用程式必須適當的告知使用人，當安裝與使用應用程式時，其個人資料可能的使用情形。並認為於應用程式中制訂隱私權政策，告知使用人相關行動應用程式之規定亦是重要的。

第四章 案例分析與比較

第一節 谷歌案例 (測血糖隱形眼鏡)

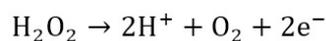
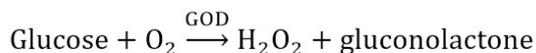
壹、概要

Google(Google Inc.)是一家美國的高科技公司由 Larry Page 和 Sergey Mikhaylovich Brin 於 1998 年所創立，主要服務為網際網路搜尋、雲端運算與廣告技術。創始之初，Google 官方的公司使命為「整合全球範圍的訊息，使人人皆可存取並從中受益」。Google 在全世界的資料中心內擁有超過百萬台的伺服器，每天處理數億件的搜尋要求。Google 在科技產業中的市值僅次於 Apple，並列為當代最成功的兩家科技公司。⁴¹

Google 開發了一款智慧型隱形眼鏡，其技術背後受惠的對象，是糖尿病患者，不用流血也能測血糖，目前糖尿病患者必須使用血糖機刺破自己的皮膚，按時檢查血糖濃度，不僅費時而且辛苦；但若沒有持續的監測血糖讀數，糖尿病患者可能因其併發症產生視網膜病變、腎臟病等傷害。⁴² 這款智慧型隱形眼鏡，糖尿病患者不再需要扎自己的手指來偵測血糖，在鏡片上嵌入一個極小的感應器，就能透過接觸使用者的眼睛黏膜，獲得所需的資訊。糖尿病的管理是一種關於訊息的問題，而 Google 的專業就是在數據與分析⁴³，然而，產品目前仍在研發階段，也必須要通過美國食品及藥物管理局的檢測，最快在數年後才會正式上市。⁴⁴

貳、技術層面

2011 年，在西雅圖的華盛頓大學 (University of Washington)，由 Huanfen Yao 學者組成的團隊，成功的直接在隱形眼鏡上繪製電極圖，發表了以電化學原理，利用糖氧化酶 (glucose oxidase, GOD)，能夠分析糖的含量，



⁴¹ 新興軟體技術發展趨勢與台灣產業機會編撰小組，穿戴運算技術發展趨勢與台灣產業機會，2014 年 9 月

⁴² 科技新報，幫助糖尿病患者，Google 與製藥商諾華合作生產智慧隱形眼鏡，2014 年 7 月 15 日 <http://technews.tw/2014/07/15/google-extends-smart-lens-tech-for-those-with-diabetes-vision-problem/> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁴³ 世界公民文化中心，Google 開發智慧型隱形眼鏡測血糖免挨針，2015 年 9 月 15 日

⁴⁴ 新聚能科技顧問，Google 的隱形眼鏡專利，2014 年 3 月 25 日 http://synergytek.com.tw/blog/2014/03/25/google_contact_glass_patent/?variant=zh-tw (最後瀏覽日期 2016/10/10)

來量測血糖濃度的隱型眼鏡。該團隊利用光阻材料 (photoresist) 在直徑不到 1 公分的鏡片上繪製金屬電極 (Ti 鈦/Pd 鈮/Pt 鉑)，再將裹有酵素的水膠滴於電極板上，於是一支能感應血糖濃度發出電子訊號的隱型眼鏡就完成了。但，該款量測血糖隱形眼鏡最後一道關卡，就是如何將數據輸出，該團隊將微型血糖感測器和無線晶片，夾在兩層軟式隱形眼鏡的材料，及利用僅僅 0.6mm × 0.6mm 大小的晶片，使用無線傳輸的技術，將血糖濃度的數值傳給外界接收器，不僅無須外接電源如圖 19。⁴⁵

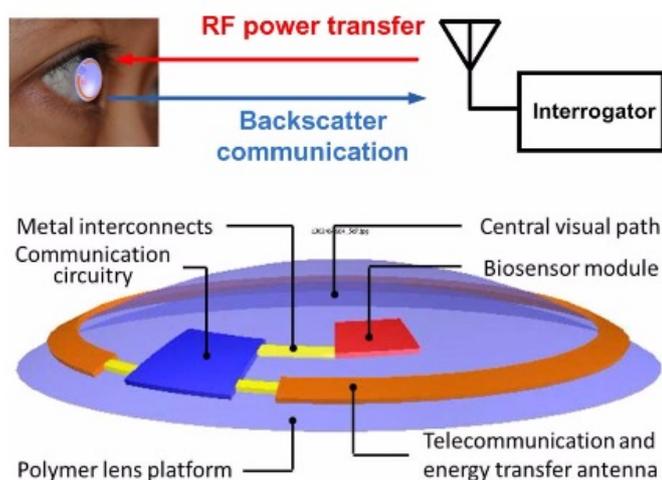


圖 19: 血糖隱形眼鏡

表 5: 智慧型隱形眼鏡相關專利佈局

佈局分類	內容
硬體技術面	- Google 目前持 40 項與隱形眼鏡相關專利包括通訊、天線、信號、電力及 sensor 的敏感度等 46。
感測技術面	- Google 於 2013 年以 4000 萬美元買下手勢辨識公司 Flutter，Flutter 可利用裝置上內建的攝影機來偵測使用者的手勢，以控制 iTunes、Spotify、YouTube、Netflix... 等音樂或影片的播放、暫停等其他功能。
互動技術面	- 推出穿戴裝置專用系統 Android Wear OS，並強調語音操作的便利性。 - Google 釋出 Android 平台上的穿戴裝置軟體開發套件(SDK)，幫助開發人員打造 Android 穿戴裝置的各種應用。

⁴⁵ 泛科學, 血汗淚的交織史—用眼淚感測血糖的智慧型隱形眼鏡, 2016 年 3 月 6 日
<http://pansci.asia/archives/94629> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁴⁶ Espacenet, European Patent Office, 使用日期: 2016 年 7 月 2 日
<https://worldwide.espacenet.com/> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

表 Google 智慧型隱形眼鏡專利佈局⁴⁷

Google 積極的推出 Google Wear OS 與相對應的軟體開發套件(SDK)，試圖在市場發展初期取得較多的合作廠商支持，然而越來越多的廠商推出屬於自家的平台系統，如 Samsung 即採用自家的 Tizen 平台，因此 Google 是否能繼續維持其在行動裝置平台上的優勢，是值得注意的重點之一。

參、商業模式

一、市場層面

測血糖智慧型隱形眼鏡 (可歸類於血糖感測器的一種)，若通過美國食品及藥物管理局的檢測，絕大部份糖尿病患者或血糖異常者將會受惠，糖尿病的治療蘊含龐大的商機，全球每 19 個人當中，就有一人罹患糖尿病，至少有一億七千萬左右患者，在臺灣，20 歲以上人口的糖尿病盛行率達 8%，估計約有 140 多萬名糖尿病患者，健保局一年花在糖尿病上的費用達 184 億元，約佔年度支出的 4%，醫療負擔相當驚人⁴⁸。2012 年，全球花費在糖尿病的管理上就高達 24.5 億美元。另外，現行侵入式血糖檢驗必須每日數次穿刺手指採血檢驗，有引發病患疼痛等疑慮。因此過去幾年發展非侵入式血糖監測 (non-invasive glucose monitoring)，受到全球廠商很大的重視，相關商機也將逐漸湧現。根據市場調查機構的報告，非侵入式血糖監測銷售值預估將由目前 2012 年數百萬美元規模快速成長，至 2016 年達到 20 億美元的規模，2011-2016 複合年成長率為 25%，屬於高速成長的醫療器材⁴⁹。此外，因該發明歸類為醫療用穿戴式裝置，故行銷或商業策略在販售前期時與其他定位之穿戴式裝置比較下，相對地不需大費周章，消費族群非常明確可預期的，除非有更好測量血糖的產品或裝置隨後進入市場競爭。

血糖感測器主要應用臨床血糖控制上，測量血糖可對血糖控制的程度進行評估，並且依據血糖監測結果對藥物 (胰島素或口服降血糖藥物) 劑量進行調整。文獻指出糖尿病患者若能有效控制血糖濃度，發生併發症的機會會降至一半到四分之一，因為適時、密集且準確地測量血糖，是有效控制血糖的關鍵，血糖計有可能繼血壓計與體溫計之後，成為重要的居家醫療儀器⁵⁰。其原理為葡萄糖可以

⁴⁷新興軟體技術發展趨勢與台灣產業機會編撰小組，穿戴運算技術發展趨勢與台灣產業機會，2014 年 9 月

⁴⁸ 中央健康保險署電子報，挑戰 2025 糖尿病醫療國際論壇，2011 年 9 月 25 日
<http://www.nhi.gov.tw/epaper/ItemDetail.aspx?DataID=2667&IsWebData=0&ItemTypeID=7&PapersID=227&PicID=> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁴⁹ 工業技術與資訊月刊，創新技術邁向全球醫療設備業新藍海，2015 年 2 月 27 日
<https://www.itri.org.tw/chi/Content/Publications/contents.aspx?&SiteID=1&MmmID=2000&MSid=653356425255113406> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁵⁰ 科技大觀園，血糖感測器，2007 年 12 月
<https://scitechvista.nat.gov.tw/zh-tw/Articles/C/26/1/10/1/1005.htm> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

和葡萄糖氧化酶 (glucose oxidase) 作用而產生具有氧化還原性的物種，這物種可以用電化學方法來測量，而所測量的電流強度就反應出血中葡萄糖濃度的多寡。

二、合作廠商

於 2014 年，瑞士製藥集團諾華 (Novartis) 旗下的愛爾康 (Alcon) 取得 Google 的授權，將一同開發智慧隱形眼鏡，透過結合愛爾康對於眼睛護理和隱形眼鏡的專業知識，以及 Google 開創性的研究和創新的智慧隱形眼鏡技術，共同的目標是開發一個全新的領域，共同應對全球各地數以百萬眼部病患的醫療需求⁵¹。

愛爾康 (Alcon) 公司成立於 1947 年，在全球 75 個國家和地區設有分公司，是全球最大的眼科藥品與醫療器械專業公司，主要經營眼科醫藥品、眼科手術設備裝置、隱形眼鏡相關護理產品的研發、生產和營銷⁵²，也不斷研發新產品解決最緊迫的眼睛疾病需要，例如白內障、青光眼、老年黃斑變性、屈光不正、眼部過敏、乾眼症和眼部感染等。愛爾康併入諾華公司後，利用諾華公司的生物醫學研究中心的實力與資源，加快眼科產品的創新與發展⁵³。目前愛爾康被授權或持有隱形眼鏡相關產品技術專利約有 30 件及其他眼科產品相關技術專利約有 350 件⁵⁴，故對於未來於智慧隱形眼鏡軟硬體上的技術支援或克服，對 google 於產品上的開發有很大的助益。

三、面臨的阻礙

(一) 類似產品競爭

1. 美國食品藥物管理局曾核准一種非侵入式、能連續偵測血糖變化的裝置，稱為 GlucoWatch G2 Biographer。此裝置是穿戴於患者手腕上，外型如同腕表，藉由電場作用吸取體液予以偵測。但該裝置並非直接量測血液中的葡萄糖含量，有些因素影響 Gluco Watch 的準確度，包括急劇的溫度變化、過度流汗、電子或電流汗干擾，及電流短路或迴路⁵⁵。在市場上並未廣為流行，因此無法取代傳統的血糖感測器⁵⁶。

⁵¹ 科技新報，幫助糖尿病患者，Google 與製藥商諾華合作生產智慧隱形眼鏡，2014 年 7 月 15 日 <http://technews.tw/2014/07/15/google-extends-smart-lens-tech-for-those-with-diabetes-vision-problem/> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁵² 智庫百科，愛爾康簡介，<http://wiki.mbalib.com/zh-tw/%E7%88%B1%E5%B0%94%E5%BA%B7%E5%85%AC%E5%8F%B8> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁵³ Id.

⁵⁴ Alcon, Alcon Patent List, <https://www.alcon.com/content/alcon-patent-list> (last visited 10/10/2016)

⁵⁵ 醒吾資訊管理學院畢業專題，非侵入式血糖儀藍海策略分析，2006 年 <http://c011.hwu.edu.tw/ezfiles/61/1061/img/229/934230937.pdf> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁵⁶ 科技大觀園，血糖感測器，2007 年 12 月 <https://scitechvista.nat.gov.tw/zh-tw/Articles/C/26/1/10/1/1005.htm> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

2. Circle Life 健康手環為糖尿病患者設計的手環，手環上有胰島素貼片盒，可以彈出胰島素貼片，讓患者施打胰島素，另有一個無痛偵測血糖的晶片，幫助患者控制血糖，最後結合物聯網將血糖值等健康資訊透連接到手機 APP 方便病人管理健康，建立完整的醫療系統有效控制病情⁵⁷。其中，血糖偵測是藉由血糖偵測電極片利用反向離子分析法，將手指放在金屬電極片上，會有微電流通過手指分解鹽分，在分解的過程會產生葡萄糖，就可以將葡萄糖的數值換血糖的數值，過程中不需要流任何一滴血。另一個功能胰島素貼片是運用微針注射技術，將傳統的針頭，變成數個微小極細的針頭放在貼片上，貼片刺入皮膚時，不會對破壞神經和血管，也不會造成疼痛感，像是被貓咪的舌頭舔過一樣⁵⁸，此外，該技術為美國和日本的專利技術，目前台灣沒有廠商取得相關專利的授權，加上資金問題現階段無法將設計量產⁵⁹。

3. 紋身貼紙無痛測血糖/測血糖 OK 蹦 (Tattoo-Based Noninvasive Glucose Monitoring)

由美國聖地牙哥加州大學 Amay Bandodkar 所研發的，此裝置內建了軟性的偵測器，具有彈性可彎曲的，而銀色花紋是電極，使用時將這裝置貼在手臂上，其主要原理為利用微電流，測量人體的血糖指數，此外，這裝置為可拋棄式消耗性產品，其價位會設定在低價位，未來計畫將這裝置改為無線傳輸，可由手機或電腦操作，還可應用在其他血液測量，如血液的酒精濃度或藥物濃度⁶⁰。

(二) 其他檢測血糖技術

1. 侵入式檢測血糖技術

減痛式針刺測血糖技術仍需要使用針刺採血，與傳統血糖機不同點在於它是可以自前臂，上臂或大腿等部位採血，較無疼痛感，可提高病人測血糖的意願⁶¹。

減痛式雷射測血糖技術，由 Cell Robotice 公司製造，使用 2.94 μ m 波長之 YAG 雷射光取代傳統的針頭採血，因為沒有針頭的接觸，可減少交互感染的發生，也較無疼痛感且沒有採血留存的酸痛感，皮膚上的傷口較小，癒合較快⁶²，缺點為操作複雜且費用昂貴。

⁵⁷ 社企流，兩個學生設計健康手環：期待讓糖尿病友「無痛」控制血糖，不需要再扎針了，2016年7月4日 <http://www.seinsights.asia/article/3289/3270/4202> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁵⁸ Id.

⁵⁹ Id.

⁶⁰ CNBC, A 'tattoo' may end fingerpricks for diabetics, 2015/1/15 <http://www.cnbc.com/2015/01/15/a-tattoo-may-end-fingerpricks-for-diabetics.html> (last visited 10/10/2016)

⁶¹ 醒吾資訊管理學院畢業專題，非侵入式血糖儀藍海策略分析，2006年 <http://c011.hwu.edu.tw/ezfiles/61/1061/img/229/934230937.pdf> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁶² Id.

2. 非侵入式檢測血糖技術

光學原理技術是採用不同波長的光來檢測血糖值，傳統的動物實驗中亦有使這種技術用來作血糖測量⁶³。

3. 紅外線光學(NIR Spectrum)血糖感測系統，其感測原理係使用紅外線發光二極體之光源照射人體手指頭皮膚，由紅外線光射入皮膚層後，使人體血液中的血糖吸收此特定紅外線波長，當吸收過紅外線波長的血糖在血液中流動時，其紅外線光感測器所感測訊號是入射光打到血糖後所反射的輻射能；使光感測器接收的光功率能量增加，而光感測器所轉換之電流亦增加⁶⁴。其技術上的挑戰為干擾因素多及需長檢測時間⁶⁵。

4. 旋光性(Optical Activity)血糖感測系統

當線偏極化光經過某種物質後，期偏極方向會發生改變。此種現象稱為旋光(optical rotation)，這種具旋光的物質稱為旋光性。在人的血液成分中，如血糖、胺基酸、蛋白質等物質皆具有旋光性，能依測量其旋光性強弱來測得其濃度，就可以分析血液中各個成份的濃度，做為疾病診斷之用⁶⁶，其技術上的挑戰為角度解析度要很高眼球轉動干擾因素多⁶⁷。

5. 光學同調斷層(OCT)血糖感測系統

其感測原理係利用光線的聚集來對皮膚作斷層掃描攝影，攝影後的結果會顯示出不同組織的不同葡萄糖含量，因為每種組織中所含的葡萄糖有著不同的聚光折射指數從而能算出被測體的血糖值。文獻指出，高解析度的聚光斷層攝影技術可探測深度的組織，以此來減少表皮層對訊號的干擾。血液游離葡萄糖值的變化與 OCT 訊號有很大的相關性，並且對血液葡萄糖含量的變動非常敏感，但是其對測量值的穩定性還需在糖尿病患者身上作進一步的研究。其技術上的挑戰為干擾因素多及需克服其他膜層散射光子干擾⁶⁸。

⁶³ 第一型糖尿病充電站新，科技為無痛的血糖測試邁進一步，2010 年 9 月 5 日

<http://cpi-iddm.blogspot.tw/2010/09/blog-post.html> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁶⁴ 興大機構典藏，非侵入式近紅外線光學血糖感測器之研究，2012 年 9 月 11 日

<http://nchuir.lib.nchu.edu.tw/handle/309270000/117648?locale=zh-TW> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁶⁵ 工業研究院 量測技術發展中心，非侵入是光學式血糖量測技術，2013 年

⁶⁶ 醒吾資訊管理學院畢業專題，非侵入式血糖儀藍海策略分析，2006 年

<http://c011.hwu.edu.tw/ezfiles/61/1061/img/229/934230937.pdf>

⁶⁷ 工業研究院 量測技術發展中心，非侵入是光學式血糖量測技術，2013 年。

⁶⁸ 百度文庫，血糖測量方法，2012 年 4 月 26 日

<http://wenku.baidu.com/view/79db1e0aba1aa8114431d911> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

6. 拉曼光譜(Raman Spectrum)血糖感測系統

當雷射作用於葡萄糖時會發生拉曼散射效應，利用該原理可以根據測得的拉曼光譜分析得到葡萄糖的濃度。但是，由於生物組織的吸收和散射效應，拉曼信號檢測極其困難；另外，蛋白質類分子產生的背景螢光信號強度經常與拉曼信號相當。基於上述各種原因，拉曼方法一般選用眼球前房水作為最佳測量部位。但受到眼睛的安全輻射劑量限制，入射光能很小，使檢測到的信號更加微弱⁶⁹。其技術上的挑戰為干擾因素多、需長檢測時間及光強度需提升⁷⁰。

四、消費者的反應

該產品的考驗最終還是消費者的接受度，對於原本習慣佩戴隱形眼鏡的消費者而言，接受度應該不會是一個問題，但對於從來沒有佩戴隱形眼鏡經驗的消費者，可能會是一個挑戰，例如，隱形眼鏡配戴的不舒適感及因配戴而須調整的生活習慣，這個消費族群將會是 Google 需要克服的潛在問題。

除此之外，又有 Google 眼鏡的前車之鑑，Google 眼鏡為當時最火熱及知名度高的穿戴式裝置，但在 2014 年該商品銷聲匿跡，開發 Google 眼鏡的計畫中止，其相關部門被裁撤或被整併；相關業界及媒體分析認為一款產品不僅必須將其用途定位清楚，外觀還需要醒目得體，消費者才會買單。Google 眼鏡不僅沒有將自己的用途明確定位，外觀也不受青睞。就連其重要合作伙伴之一羅奧蒂卡集團 (Luxottica, 著名眼鏡製造及零售商) 的主席也表示自己不會戴 Google 眼鏡⁷¹。Google 失敗的原因可被歸納於五點⁷²：(1) 有隱私方面的疑慮，Google 眼鏡上連接一副相機，不少消費者擔心在他人未察覺之下拍攝和錄影，當時部分美國公司在辦公場所和像戲院等等公共場所會禁止配戴 Google 眼鏡，令配戴眼鏡的人感到不便；(2) 缺乏包裝和合作，Google 開發眼鏡的時候，曾與部分眼鏡製造商羅奧蒂卡合作，但數年開發之後，都不能擺脫一種醫學用眼鏡儀器感覺，與其怪責 Google 沒有攏絡合作眼鏡商，反而顯示眼鏡商對 Google 眼鏡顯得十分消極，不太願意與 Google 合作；(3) 售價非常昂貴，一副 Google 眼鏡售價 1500 美元，然後功能上遠遠不如同等級 Android 手機，換言之，Google 眼鏡的價格效能比低；(4) 銷售管道通路封閉：耽誤推出時間，Google Glass 發售時，僅容許美國開發者購買，直到 2014 年，Google 才向美國用戶販售，最後才銷售到全球市場，那時 Google 眼鏡出現熱潮，但下一年，熱潮可能到另一款裝置，Google 曾錯失了熱潮的最高峰；(5) 安全及健康問題，Google 眼鏡在右眼的位置加入螢幕，右眼

⁶⁹ 儀器儀表學報, 人體無創血糖檢測技術, 2003 年 8 月
<http://hygirel.com/manage/web300Editor/UploadFile/201232416149241.pdf> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁷⁰ 工業研究院 量測技術發展中心, 非侵入是光學式血糖量測技術, 2013 年。

⁷¹ 超越新聞網, Google glass 失敗的五個原因, 2015 年 1 月 23 日
<http://beyondnewsnet.com/20150123-google-glass/> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁷² Id.

除了要看景物的同時，也要看螢幕，注意力可能因此分散，右眼需要用力之下，可能造成左右眼視力不均的問題。

五、小結

對於 Google 智慧型隱形眼鏡是否能順利的上市販售，以目前現有的技術而言，現行侵入式血糖檢驗必須每日數次穿刺手指採血檢驗，有引發病患疼痛及感染的疑慮，且指尖消毒過程繁瑣且不方便，諸多問題讓受測者或糖尿病患者退縮卻步而減少檢測的意願與頻頸。此外，即使侵入式檢測技術未來可發展至使受測者無疼痛感，但由上述分析可知，檢測作業前後的消毒衛生永遠是受測者的一個顧慮，所以對產品選擇與市場而言，該類消費族群會傾向於非侵入式血糖檢測，故非侵入式檢測技術將逐漸成為主流。

對於目前非侵入式檢測技術的進展，主要技術研發分為利用光學原理和電化學兩大類；在光學原理的檢測技術之中，該領域又細分為數種技術原理，雖然研究指出這類檢測技術的精準度給予正面評價，但仍有技術層面的問題需克服，例如，干擾因子多、檢測時間較長等，且這類技術的研發離穿戴式裝置還有一段距離。在電化學原理(e.g. Google 智慧型隱形眼鏡)的檢測技術之中，早期技術會因溫度變化、過度流汗等干擾因子而影響數據的準確度，但近來的研究指出眼部所檢測出的葡萄糖濃度與血液的葡萄糖濃度相當，且較無干擾因子，因此相較於以皮膚為非侵入式光學檢測血糖，眼球更適合做為非侵入式光學檢測血糖的位置⁷³，這部分技術上的瓶頸已逐漸被克服，且該技術與光學原理技術相較之下應用於穿戴式裝置的研發設計上也已有一段時間(GlucoWatch)，所以依照目前非侵入性技術的發展現況，電化學原理技術在穿戴式裝置的領域中進展比光學原理快一些也較成熟。

對於類似競業產品，目前與 Google 智慧型隱形眼鏡類似的產品(同樣使用電化學技術原理、穿戴式裝置)大致都處於開發前期的階段，但這類競爭商品確實是會影響 Google 是市場上的競爭力，因為有些設計上比 Google 更方便穿戴，更不受條件的限制(配戴隱形眼會受某些條件限制，例如，年齡)，但因為使用電化學技術原理，血糖數據的準確度會受皮膚上的汗水或溫度的變化影響，這是電化學原理應用於血糖讀取的瓶頸，若未來突破這個瓶頸，這將會威脅到 Google 對於這產品的布局。

對於 Google 智慧型隱形眼鏡本身而言，專利佈局上，持有檢測血糖裝置於隱形眼鏡的專利、相關通訊號及物聯網(IoT)相關應用的專利。對於商業模式，

⁷³ 工業技術與資訊月刊, 創新技術邁向全球醫療設備業新藍海, 2015 年 2 月 27 日
<https://www.itri.org.tw/chi/Content/Publications/contents.aspx?&SiteID=1&MmmID=2000&MSid=653356425255113406> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

Google 也找了國際大廠愛爾康合作，其目的是為了優化目前隱形眼鏡的技術及克服未來可能遭遇的問題，而面對產品未來商業和銷售策略的決定，有先前 Google 眼鏡失敗的借鏡，相信 Google 絕對會考慮得更周詳及縝密，避免一項好發明，重蹈覆轍，走向相同的危機。

終究，還是取決於消費者是否買單，特別是對於無近視或沒有習慣配戴隱形眼鏡的消費者是否願意嘗試新產品，但隱形眼鏡測血糖確實是給予消費者另一個較方便簡易的選擇與現有侵入式檢測血糖技術相比較下。另外，對於類似競業產品(非侵入式穿戴)，依前述所提，須突破面臨的瓶頸，因為運用相同的技術原理，可猜想到 Google 也可能在同時間嘗試突破電化學在皮膚上檢測血糖的準確度。綜上所述，若技術上無重大的變動，Google 智慧型隱形眼鏡應可以順利上市販售。

肆、創新服務

該產品主要除了提供使用者更精準之非侵入式檢測血糖的技術/裝置之外，也同時提供定時及即時的血糖檢測的訊息，將該資訊在第一時間，經由通訊模組或 IOT 的方式，提供給使用者甚至第三方，而第三方經由該資訊的整合所提供的相關服務在未來的發展上將會是非常地多元，例如，行動醫療、數位健康管理等，這是先前之非侵入式檢測血糖的裝置無法實現的。

第二節 FITBIT 案例(健康管理運動手環)

壹、概要

Fitbit 成立於 2007 年，以行動穿戴裝置產品為其主要產品，Fitbit 在 2015 年 6 月即以每股 20 美元的價值在美國上市，當時市值達 41 億美元⁷⁴。Fitbit 在行動穿戴裝置的市佔率首屈一指，即便是在各家爭鳴的時代，Fitbit 在 2016 年第二季仍有 570 萬的出貨量，相較於 2015 年同一季度的出貨量也仍維持 28.7% 的成長率。⁷⁵作為一個硬體起家的公司，其成功故事值得我國產業借鏡。本節擬從其商業模式分析其成功的原因，佐以面臨的挑戰分析市場的競爭以及穿戴式產品所面臨的新興法律議題，最後總結提出建議，供我國產業參考穿戴式裝置可以參考的商業模式、需要注意的法律規範，以及我國政府就新興的穿戴裝置所帶來的隱私保護問題的規範的借鏡。

⁷⁴參照 IDC Press release on Sept. 6, 2016, available at

<https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS41718216> (last visited on September 18, 2016)..

⁷⁵參照 <https://www.engadget.com/2016/05/16/wearable-market-share-q1-2016/> (last visited on July 3, 2016)

貳、創新服務

Fitbit 主要產品為健康管理運動手環，但它把定位自己為健康管理公司，而不僅僅是一家賣手環的硬體公司。

一、主打運動追蹤及健康管理相關功能、在價格上具有優勢：

Fitbit 的手環依其等級不同，具有下列一種或多種功能：計步、卡路里燃燒、行走距離、心跳、爬樓梯數、睡眠時間及品質、GPS。在硬體設備上,Fitbit 繼續維持創新，為了使用者的使用方便,使用低耗電的藍芽，電池的續航力可長達五天，同時也不斷提升各項資訊蒐集的準確性。

雖然 Apple Watch 來勢洶洶,但由於 Fitbit 側重運動追蹤及健康管理功能,其硬體設備亦環繞此主軸而生，雖然功能不若 Apple Watch 的完整，但卻有商品定位明確性及價格上的優勢，而市佔率仍高居不下。⁷⁶

二、Fitbit 雲端服務及 app

除了透過手環蒐集、紀錄活動用戶的資訊外，Fitbit 另外有自己的雲端網路服務，提供健康管理的資訊與互動。雖然此類服務在 2013 年至 2015 年佔 Fitbit 營收均不到 1%，但此類服務對於擴大及維持 Fitbit 的客戶群仍具有其重要性⁷⁷。

三、生態圈的建置

除了 Fitbit 自己的軟硬體服務之外，Fitbit 也與專業的健康管理機構,提供用戶客製化的健身計畫(例如 Humana Vitality, Staywell 等)。此類異業結盟提供客戶更完善的服務，也有助增加客戶的使用率。

Fitbit 的產品，若純粹以硬體觀察，僅是傳統的計步器、體重器。然而，結合前述的雲端服務、生態圈、及 API，其產品對使用者提供個人化的健身解決方案，如同使用者的私人健身教練，提供使用者客製化的建議，督促使用者達成特定目標並提供鼓勵。Fitbit 亦利用網路社群功能，讓使用者上傳資料與朋友分享，並邀約朋友參與，分享成果或進行比賽，將健身活動轉化為社交活動。

如同 Apple 的 iPod 重新定義隨身聽這種傳統產品，Fitbit 結合穿戴式裝置的貼身特性和雲端數據處理能力，對消費者提供客製化服務，以物聯網賦予計步器、體重計等傳統產品新生命。即使小米等廠商以其產品十分之一的售價企圖打入市場，Fitbit 仍可維持其高昂售價而為消費者青睞，其所創造之價值並非純粹來自手環硬體本身，而是來自其服務解決方案。

⁷⁶參照 [http://technews.tw/2016/05/04/fitbit-ceo-says-apple-watch-wrong-way-to-approach-wearable:](http://technews.tw/2016/05/04/fitbit-ceo-says-apple-watch-wrong-way-to-approach-wearable)
<http://technews.tw/2016/05/05/fitness-bands-outselling-all-other-wearables-including-apple-watch-research-finds/#more-154068s/> (last visited 10/10/2016)

⁷⁷參照 Fitbit 2016 年年報, available at:
<http://d1lge852tjqow.cloudfront.net/CIK-0001447599/f7a564df-cf62-4681-90a4-a3ef813b0d83.pdf?noexit=true> (last visited 10/10/2016)

四、開放 API

Fitbit 更進一步開放其 API，讓更多的第三方健康管理的 App 開發者開發與 Fitbit 軟硬體相容的應用程式，從 Fitbit 手環蒐集到的資訊可以直接傳輸到這些 App，擴充 Fitbit 使用者的使用選擇，Fitbit 進一步成為健康管理的平台。⁷⁸

五、與時尚品牌的合作

運動追蹤穿戴型產品向來以功能取勝，欠缺時尚性，Fitbit 也看到這點而與知名時尚品牌 Tory Burch 合作，除了增加其產品的美觀，吸引女性使用者的興趣外，也有助於提高其產品的售價。

六、企業用戶

除了一般消費者外，企業用戶也是 Fitbit 的另一大客戶來源。企業透過 Fitbit 所提供的手環及服務，鼓勵其員工進行健康自主管理，一方面促進員工健康以提升工作生產力及出席率的穩定度，另一方面也透過 Fitbit 作為第三人，持續追蹤並分析員工的健康管理資訊，並加以分析、以去識別化的統計資訊提供給企業用戶，讓企業用戶可以避免直接蒐集員工的生理資訊以符合法令的限制下，仍能有所足夠的資訊可以進行員工健康的管理及相關人員規劃。⁷⁹

雖然有關雇主蒐集員工健康資訊的法令限制各國有所不同，在美國的法令限制下，Fitbit 的服務讓雇主在不違反法令的情形下，能夠對員工的健康進行管理及促進，而使得 Fitbit 的服務更具有不可或缺性，但即令是在沒有類似限制的其他國家，Fitbit 的健康管理運動手環及完整的服務，相較於企業自己建置相關的系統，也提供了企業用戶一個更專業以及低成本的員工健康管理方案。

事實上不只有 Fitbit 看到這塊企業用戶的大餅，Tesla 近期也採用穿戴裝置加強其員工的生產力⁸⁰，穿戴裝置在企業用戶的運用也值得關注，但類似的員工資訊保密及運用問題，也需要留意。⁸¹

七、透過社群活動提升及維持用戶的使用率

Fitbit 獲利的另一大挑戰是如何持續用戶的使用率。Fitbit 有長期的使用者經驗數據，了解到在嚐鮮期過後，使用者可能會逐漸將低使用的頻率甚至不再持續使用。有鑑於此，Fitbit 定期或不定期會推出促進使用方案，透過辦理競賽或者透過社群分享，提高使用者的使用興趣。這項功能在企業用戶用來提升員工的持續使用率也頗受好評。

⁷⁸ 同上註。

⁷⁹ Id.

⁸⁰ <http://electrek.co/2016/03/21/tesla-wearable-tech-production-efficiency-factory-google-glass-enterprise/> (last visited 10/10/2016)

⁸¹ <http://www.wsj.com/articles/how-should-companies-handle-data-from-employees-wearable-devices-1463968803> (last visited 10/10/2016)

這點也再次反應新世代的電子消費產品與社群網絡的緊密關聯，隨著網路時代的興起，社群媒體也成為產品行銷的重要網絡之一，透過社群媒體，使用者可以與家人朋友分享其健身及健康管理計畫及成果，相關的競賽及獎勵活動也增加健康管理的趣味性，有助於提高使用者的使用興趣及持續性。

八、新功能的加值

穿戴式產品與手機最大的不同即在於其隨身性，配合使用者的需求，有一些新功能或許也將被納入 Fitbit 而增加消費者使用的便利性，例如行動支付、隨身聽、身份認證的功能，能免除攜帶錢包、鑰匙等不便，對於許多運動的人來說是不可欠缺的功能，更添 Fitbit 功能的完整性。

九、進軍醫療器材市場

Fitbit 不侷限自己在無需事先取得 FDA 核准的健康管理產品，反之，Fitbit 也推出屬於醫療器材的 Aria，是一個具有 wi-fi 傳輸功能的智慧型體重計，使用者可以。Fitbit 可以追蹤體重、BMI、體脂率等，資訊可透過 wifi 上傳至 Fitbit 網站，並與其他 Fitbit 產品整合⁸²，為 Fitbit 完整產品線的一環。Fitbit 就此產品是透過所謂的 510(k) Clearances of the Food, Drug and Cosmetic Act, Premarket Notification, 510(k)程序⁸³，證明其產品與已合法上市之產品具相同安全性及有效性，經 FDA 認可其產品之實質相等性後即可上市。⁸⁴

其實從 Fitbit 的成功故事可以看到 iPhone 的影子，Fitbit 主力產品仍是穿戴式的運動追蹤或健康管理手環，功能主題明確，而且與 Tory Burch 合作，增加其產品的美觀及時尚性。雖然主力產品從硬體出發，但支撐其廣大的使用群卻是建構完整的軟體生態圈，包括 Fitbit 自己建構的主平台，加上策略聯盟的第三方應用軟體及專業的運動及健康管理服務，增加 Fitbit 產品的實用性。最重要的是 Fitbit 與 iPhone 相同，在消費者發現需求之前，Fitbit 告訴消費者他們的需求是什麼——主動的自主的運動規劃及健康管理。在 Fitbit 之前，或許有零星的計步器等簡單功能的穿戴產品，但 Fitbit 卻是整合各項功能，提供全方位功能的運動管理手環，並透過社群平台的營造，激勵使用者的使用，在硬體設備殺成一片紅海之際，Fitbit 作為先行者的品牌優勢及完整的生態圈及服務，讓他在近期內仍能維

⁸² 產品功能參見 Fitbit 網站, <https://www.fitbit.com/tw/aria> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁸³ 參見 FDA 核准函, available at https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K133872.pdf (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁸⁴ 有關 510(k)的相關介紹，詳參本論文附錄-訪談摘要第二段 (Mr. Thomas L. Jarvis)。另外值得注意的是美國 FDA 針對部分 unclassified, Class II 及 Class I Reserved Medical Device 正研議是否要免除 premarket notification 的要求，後續發展值得我國政府機關及業者注意。請參照 FDA 於 2015 年 8 月 14 日公告的” Intent to Exempt Certain Unclassified, Class II, and Class I Reserved Medical Devices from Premarket Notification Requirements” , available at <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM407292.pdf>. (last visited 10/10/2016)

持一定的優勢。這或許是向來側重硬體規格的台灣廠商可以多加借鏡之處。

參、市場地位

根據研究機構 IDC 統計的數據，Fitbit 長踞穿戴式裝置產品的市場龍頭。以 2016 年第二季為例，穿戴式裝置整體出貨量成長至 2250 萬台，年成長率達 26.1%⁸⁵，雖然 Apple Watch 等品牌相繼推出智慧型手錶，仍無法撼動 Fitbit 的市場地位。

Fitbit 在 2016 年的出貨量達 570 萬台，市佔達 25.4%⁸⁶，相較於 2015 年同期出貨量仍成長 28.7%⁸⁷，遙遙領先市佔第二名的小米（市佔 14%）⁸⁸、第三名的蘋果的 7.5%、同樣以運動型穿戴式裝置、市佔第四名的 Garmin（市佔 6.9%）。值得注意的是，相較於 2016 年第一季，Lifesense 第一次搶進第五名，市佔約 4.6%。

根據 IDC 的分析，穿戴式裝置大致可分為兩大類，第一類為強調基本功能的穿戴裝置（大部份的運動型穿戴裝置屬於此類），其出貨量高達全部穿戴裝置出貨量的 82.8%⁸⁹。其市場優勢在於市場定位，價格相對低廉，然而，也因為其功能相對簡單，越來越多的廠商進入此市場，要如何維持優勢不論入價格削價競爭，為各家廠商關注的一大重點。

以 Fitbit 為例，雖然 2016 年第二季的出貨量相較於 2015 年同期出貨量仍有 28.7% 的成長，但其市佔率相較於 2015 年第一季的 29.5%，降低 4%，而其毛利率也從 9.2% 降低到 1.08%⁹⁰，市場競爭可見一斑。

值得注意的，是在百家爭鳴的情形下，Lifesense 仍能新興搶進市場前五名，雖然一方面反映出市場競爭的激烈，另一方面也反映出新業者的機會。Lifesense 因為以低價的 Mambo 健康管理穿戴裝置進入中國市場，透過與中國即時通訊軟體 WeChat 的結合，無須另外登入另一應用程式即可分享相關資料⁹¹，而打開其中國市場，衝高其出貨量。也再次佐證硬體設備商如何在與其他軟體應用的合作，擴張其使用群的重要性，台灣廠商也可作為參考。

第二類是智慧型穿戴裝置（例如 Apple Watch），雖然其興起較晚，但豐富的

⁸⁵IDC Press release on Sept. 6, 2016, available at <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS41718216> (last visited 10/10/2016)

⁸⁶Id.

⁸⁷Id.

⁸⁸Id.

⁸⁹Id.

⁹⁰https://ycharts.com/companies/FIT/profit_margin. (last visited 10/10/2016)

⁹¹IDC Press release on Sept. 6, 2016, available at <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS41718216> (last visited 10/10/2016)

功能有其一定的市場，然而，自推出以來，智慧型穿戴裝置一直在尋求其市場定位，如何說服消費者其為一必備的產品，值得付出相對高的單價，仍為智慧型穿戴裝置廠商正在努力的議題⁹²。根據 IDC 的觀察，據基本功能的穿戴裝置（即不提供第三方應用程式的穿戴裝置）相較於去年同期的出貨量有高達 48.8% 的成長率，反之，智慧型的穿戴裝置卻是降低了 27.2%。⁹³

如上所述，Fitbit 由於其市場定位明確、功能相對簡要、透過加值周邊服務建立社群效應而維持其一定的市場地位，但隨著市場競爭的激烈，以及消費者的需求，如何在不過度複雜化產品功能，並在技術範圍內增加顧客需要的功能，成為一重要議題。例如，以運動者的角度出發，如果能有電子支付功能，將為一大福音。Fitbit 近期收購穿戴裝置行動支付公司 Coin⁹⁴，正是回應市場需求的準備。

肆、面臨的法律挑戰

除了市場競爭的挑戰之外，Fitbit 也面臨了相當的訴訟上的挑戰。大致可區分為下面幾類：

1. 消費者針對其產品提出的訴訟

例如在 2016 年有消費者對 Fitbit 提出集體訴訟，主張其產品 Fitbit Charger HR 及 Fitbit Surge 內 PurePulse 提供的心跳數並不精確。⁹⁵ 如此類主張屬實，Fitbit 將面臨相關產品責任、廣告不實責任等龐大的賠償責任。⁹⁶

從另一個角度來看，雖然基本功能的穿戴式產品似乎已經殺成一片紅海，但這些基本功能的技術卻仍有相當的改善空間。對已經存在市場上的業者而言（包括提供品牌業者產品的代工廠或原組件廠商），如果其產品不能提供精確的數據，將如同 Fitbit 一樣面臨相關訴訟風險或被品牌商追訴的風險。對想進入此市場的新業者而言，這或許是其可以突破的契機。

2. 競爭者間的專利訴訟

此類訴訟包括 Fitbit 與其競爭對手 Jawbone 相互控告專利侵權⁹⁷。值得注意的是，伴隨專利侵權訴訟而來的專利無效反訴，尤其是穿戴式裝置相關的專利是否落入不具有可專利性的抽象概念（abstract idea），與近期美國專

⁹²IDC Press release on Sept. 6, 2016, available at <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS41718216> (last visited 10/10/2016)

⁹³同上

⁹⁴Fitbit, Inc. 2016 年 5 月 18 日新聞稿, available at <https://investor.fitbit.com/press/press-releases/press-release-details/2016/Fitbit-Inc-Acquires-Wearable-Payments-Assets-From-Financial-Technology-Company-Coin/default.aspx>. (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁹⁵ Fitbit 2016 年第二季季報, available at <https://investor.fitbit.com/overview/ir-events-and-presentations/event-details/2016/Fitbit-Second-Quarter-2016-Financial-Results/default.aspx>. (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁹⁶ Id.

⁹⁷ Id.

利訴訟自 Alice v. CLS Bank 案來針對涉及「可專利性」的案件發展息息相關，此類發展對於各家穿戴式裝置的勢力消長也可能造成影響，值得密切注意觀察。

伍、SWOT 分析

綜上所述，以下以 SWOT 分析 Fitbit 的內部優勢、劣勢、以及外在環境的機會及競爭，供國內業者參考。

1. 優勢⁹⁸

- (1) Fitbit 的品牌與健康管理穿戴裝置的高度緊密性，使 Fitbit 具有高度的品牌優勢；
- (2) 完整的產品線，從簡單的健康管理到複雜的醫療用穿戴產品均有，提供消費者充分的選擇；
- (3) 軟硬體設備的設計相互搭配，專為健康管理穿戴產品設計，有高度的技術呼應市場需求；
- (4) 建構完整的生態系統及與其他設備有高度相容性不僅為其使用者帶來使用上的方便，也強化其使用者的使用意願；
- (5) 廣大的使用族群及其社群效應，有助於吸引更多新進使用者及鼓勵其現有使用者持續使用 Fitbit；
- (6) 完整的銷售網絡及維持與其消費者直接溝通的多方管道，提高後進者的進入門檻；
- (7) 熟悉美國相關法令，(i)透過 510(k)機制縮短審查時間，使其產品線包含醫療產品，及(ii)提升其至 HIPPA 合規地位，擴張市場範圍至企業用戶。

2. 劣勢

- (1) 產品本身的品質問題（包括資訊的準確性及產品材質對人體的影響）；
- (2) 為了維持使用者的使用率及新品銷售，投入的相關廣告、附屬免費服務等費用居高不下且有上升的趨勢，使其毛利僅維持在 1%，是否能支撐其繼續性的研發支出，提升其產品優勢或區隔不無隱憂；
- (3) 過度依賴單一製造商（Flextronics）。⁹⁹

3. 機會

- (1) 穿戴裝置產品預估將會維持成長；
- (2) Fitbit 主要銷售市場仍在美國，廣大的海外市場為其潛在的機會；

⁹⁸ 參照 Fitbit Inc. 2015 年年報 (10-K), available at <https://investor.fitbit.com/financials/sec-filings/sec-filings-details/default.aspx?FilingId=11218915>. (最後瀏覽日期 2016/10/10)

⁹⁹ 參照 Fitbit Inc. 2016 年第二季季報, available at <https://investor.fitbit.com/overview/ir-events-and-presentations/event-details/2016/Fitbit-Second-Quarter-2016-Financial-Results/default.aspx>. (最後瀏覽日期 2016/10/10)

- (3) 穿戴裝置產品的應用越來越廣，在既有的技術及客群基礎有助於 Fitbit 搶得先機。

4. 競爭/威脅

- (1) 越來越多新進者，以更低的價格或成本競爭;
- (2) 相關專利的有效性可能受專利法發展的影響;
- (3) 隨著穿戴裝置產品的普及及所蒐集資訊的敏感性，相關政府單位可能加強個人資訊蒐集及產品資訊安全的要求，合規成本提高;
- (4) 隨著穿戴裝置產品的普及，可能成為駭客攻擊的目標¹⁰⁰。

第三節 康那香案例（智慧型紙尿褲）

壹、概要

該發明計畫係由工研院與國內企業合作，利用溫濕感測技術監測，再透過無線通訊技術即時通知醫療站或個人手機，提升長期照護品質，其參與該合作計畫企業為醫材廠商華星科技、華林生技，及不織布大廠康那香均¹⁰¹。係為亞洲第一款針對銀髮族照護使用的智慧型紙尿褲。現階段，華星製造部門和不織布大廠康那香合作，產品已經進入量產階段，並佈局了中國銷售市場¹⁰²。

華星科技為專業之數位及類比 IC 設計公司及物聯網 (IoT)應用領域，成立於 2003 年 11 月，立基於台灣新竹工業技術研究院育成中心，致力於發展橋接物聯網與雲端運算的關鍵性智能感測應用產品¹⁰³。

貳、技術層面

智慧紙尿褲產品技術主要應用華星 RFID，相較於傳統 RFID，華星 RFID 除了身分辨識，還可作智能感測；分為主動式及被動式感應讀取。紙尿褲上植入超細金屬感測為特殊感濕層，褲頭連結感測模組，監測並辨識演算穿戴者排泄促動金屬線的電阻值；有排泄時，透過無線傳輸訊號到護理站或照顧者的手機，可即時更換，保持皮膚乾爽及衛生¹⁰⁴。為目前唯一可測出糞便與

¹⁰⁰ Id.

¹⁰¹ 電電時代，商機篇-台灣有殺手級的應用才能勝出，2013 年 9 月 11 日
http://mag.cnyes.com/Content/20130911/02d5489c608245b3b10090791739dd69_1.shtml (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁰² 吳靜芳，華星科技從 IC 系統商轉型 穿戴式醫療照護廠，環球生技月刊，2014 年 6 月 1 日
http://www.gbimonthly.com/v6_2014/v6cover_2014_03.html (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁰³ 華星科技股份有限公司官網 <http://www.sinopulsar.com.tw/tw/profile.html> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁰⁴ 物聯網，智慧城市積極建置智慧醫療服務，2013 年 4 月 15 日
http://www.digitimes.com.tw/tw/iot/shwnws.asp?cnlid=15&cat=&packageid=7224&id=0000330160_PFE2Y2PM56TKZKI3QNOL (最後瀏覽日期 2016/10/10)

尿液濕度，穿戴式產品，透過感測模組的 RF 無線傳輸到照護者的手機上，其感測模組採用無線射頻辨識系統(RFID)的 E-tag 技術，輕薄軟性及微弱的電磁波偵測，具有高度的安全性，即時掌握使用者的身體現況，給予適當的處置¹⁰⁵。此外，加上康那香開發具有抗菌功能及遠紅外線功能的不織布表層，可確保長期臥床者皮膚不受細菌感染，並降低臥床者對紙尿褲的排斥感。康那香，以傳統的不織布製造起家，但它並不侷限於只生產衛生棉、紙尿褲等家用衛生產品，而是亟於思考如何運用本業核心技術能力積極創新，切入利潤更高的工業濾材及生技醫材領域¹⁰⁶。

對於專利佈局的概況，華興科技持有 9 項專利，康那香持有 183 項專利，華懋生技則持有 18 項專利，但並不是每項專利都與智慧型紙尿褲有關；康那香專利技術主要以不織布及紡織技術為主，但其中有一項專利為該產品的重點專利，其專利名稱為具感測功能的紙尿褲與其吸收墊、替代片及吸收墊的製造方法(證書號 I504368)，主要保護範圍為一種具感測功能的紙尿褲，包含一吸收墊及一無線射頻辨識標籤。吸收墊包括一內襯層、一防水層、一夾置於內襯層與防水層間的吸收層，及至少一夾置於內襯層與防水層間的離型紙¹⁰⁷。又依照專利說明書所公開的圖示(如下圖 20 所示)及實體樣品所示，該專利確實保護了該產品的結構外觀及重要元件。此外，康那香也將上述之專利技術，在中國提出申請。

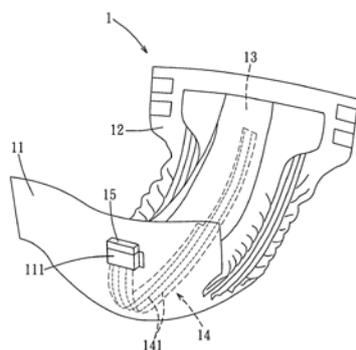


圖 20: 智慧型紙尿褲圖示 108

華星科技專利部分，物聯網智能感測產品可廣泛應用，其中包括醫療與健康照護等領域，與該產品相關的重點專利有兩項，其一為發明專利(申請號 099113353)，專利名稱為狀態警示系統及其感應器的設置步驟，主要保護範圍為提供一種狀態警示系統及其感應器的設置步驟，狀態警示系統包含有一用以吸收排泄物的尿布本體；一設置於尿布本體的感應器與訊號發送裝置；一訊號接收裝

¹⁰⁵ 工商時報，華興搶攻智能照護市場
<http://ctee.com.tw/News/Content.aspx?id=673542&yyyyymmdd=20151209&f=2c411eb9d15ee21d54c0a030420d52ce&t=tp,tp,tp,tp> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁰⁶ http://itriexpress.blogspot.tw/2013/04/blog-post_9166.html (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹⁰⁷ 華星科技股份有限公司,專利證號 I 504368,具感測功能的紙尿褲與其吸收墊、替代片及吸收墊的製造方法

¹⁰⁸ *Id.*

置，其係設置於穿戴尿布本體之使用者之一保暖織物上；以及一供應訊號接收裝置電力的第一電源 109(參圖 21)。另一為新型專利，專利名稱為狀態警示系統(證書號 M099207757)，主要保護範圍為一種狀態警示系統，其包含有一用以吸收排泄物的尿布本體；一設置於尿布本體的感應器與訊號發送裝置；一訊號接收裝置，其係設置於穿戴尿布本體之使用者之一保暖織物上；以及一供應訊號接收裝置電力的第一電源¹¹⁰(參圖 21)。嚴格地說，華星專利與該產品相關的重點專利僅為一項，因為專利策略上的考量，華星將相同或接近相同的技術(例如，狀態警示系統)，分別申請發明及新型專利。此外，華星也將上述之專利技術，在中國提出申請。

綜上，該產品的主要特徵(結構外觀、元件及感測系統)可被上述三項專利保護，但該產品與其他健康照護穿戴式裝置相比較，能成功上市且進入中國市場的原因，除了智慧財產權的保護之外，其他的因素探討如下：

紙尿褲為消耗性民生用品，無法在回收做二次使用，需求對象廣泛，可為失智老年人、嬰兒或幼童等，單成人紙尿褲一年全球需求 400 億件，光台灣就 4 億件，已開發國家高齡化的趨勢下，商機可能日漸擴大¹¹¹。對於該產品而言，需求的對象可能主要為失智老年人，若未來在價格上能與一般成人紙尿褲競爭，對老年人健康照護是一大福音。

參、商業模式/合作對象

該產品主要是由華星和康那香共同開發而成，在穿戴式方面的經驗，華星科技先前就有該方面開發的經驗。在智慧型紙尿褲之前，華星科技自主開發裝有無需加裝電池的 NFC (Near Field Communication, 近距離感應)或藍芽模組的感溫智慧衣。感測器能與衣服分離方便洗滌，搭配手機或專屬 App-NFC 版即可讀取出廠序號及溫度量測資料。除資料記錄與圖形顯示外，還有防走失的功能定位、即時主動警示功能等。其溫度測量的感測，華星科技應用於對女性計畫懷孕時，量測基礎體溫的重要性，特別是不孕症女性，內分泌較不正常，由於了解基礎體溫走勢變化，因在同一個基準點下量體溫，婦女可據以精準判斷生理狀況，進行調理，精準掌握排卵時間，將可提高受孕機率¹¹²。此外，感溫智慧衣對居家照護嬰幼兒也大有幫助，嬰幼兒夜間睡眠時，踢被子使得體溫下降，父母可從手機警示中得知，避免小孩夜間著涼感冒¹¹³。康那香則是對於紙尿褲的製作有相當的技術和經驗，兩方互補智慧型紙尿褲開發技術上的不足。

¹⁰⁹ 華星科技股份有限公司,專利申請號 099113353, 狀態警示系統及其感應器的設置步驟

¹¹⁰ 華星科技股份有限公司,專利申請號 M099207757, 狀態警示系統

¹¹¹ 新浪部落, 華星科技- 華星科技從 IC 系統商轉型 穿戴式醫療照護廠, 2014 年 12 月 2 日 <http://blog.sina.com.tw/haoge01/category.php?categoryid=384840> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

¹¹² Id.

¹¹³ Id.

但，美中不足之處，在專利佈局上，目前該產品的相關專利並未有美國或歐盟提出申請的紀錄，或許他們在等待更適合的時機進入歐美市場。

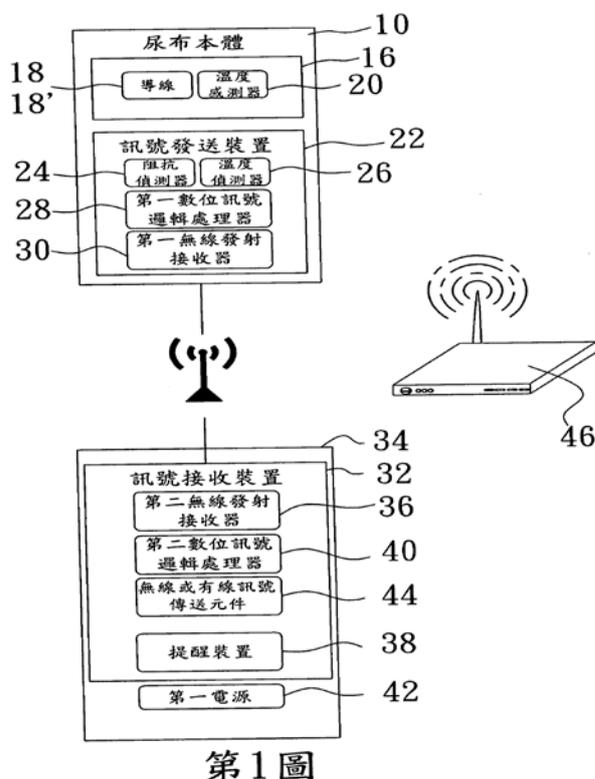


圖 21: 吸收排泄物的尿布本體 114

肆、類似產品之競爭

對於智慧型紙尿褲，國外也有成功將產品上市販售的案例，Pixie Scientific 公司，推出了一款智慧型尿布，可隨時能用於診斷小孩的即時身體狀況，它與那康香案例差異在於尿布上放有一塊 QR 碼，而這 QR 碼裡放上一片健康診斷用的尿液感應器，當嬰兒有尿液時，上面的感應器會根據尿液濃度而顯示出不同的檢測顏色，這時用手機對著尿布上的 QR 碼，就可以掌握小孩目前的健康情形¹¹⁵，目前可用來檢測嬰兒是否脫水、有尿道感染，及腎臟功能是否正常。

一、專利佈局

Pixie Scientific 目前僅申請一項發明專利，名稱為「健康診斷系統和方法」(Health Diagnostic Systems and Methods)，所以該公司對於專利佈局上，目前來

¹¹⁴ 華星科技股份有限公司, 專利申請號 099113353, 狀態警示系統及其感應器的設置步驟

¹¹⁵ 最新科技新聞, 健康診斷智慧型尿布年輕爸媽照顧嬰兒的好幫手, 2013 年 7 月 14 日
<http://news.gamme.com.tw/529777> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

說無明顯的策略，該專利的內容涵蓋廣泛，應用範圍不限制於智慧型紙尿褲，但卻無針對尿液感應器的技術上的提出專利上的保護。

二、商業模式

Pixie Scientific 為位於紐約，公司成立於 2013 年，該項智慧型紙尿褲為 Pixie Scientific 唯一研發項目，目前該項產品於 2016 年在英國開始販售¹¹⁶。

依據現有的資料，該公司的商業模式並不複雜，由私募資金成立的新創公司，其產品為診斷用的尿液感應器與 QR 碼的應用，銷售的對象為嬰兒或老人照料者，購買方式於網路上下訂單。

三、市場層面

Pixie Scientific 與那康香案例差異在於，Pixie Scientific 的產品有協助診斷疾病的功能，所以歸類為醫療器材（medical device），上市前須取得相關行政單位的核准，故上市前所投入的成本較於一般器材高，但上市後即可將產品銷售至醫療單位，比同類產品較有競爭力。

四、

目前穿戴式的應用非常廣泛，但應用於醫療或健康照護並且順利上市成功的實例卻不多，絕大多數該方面的應用現階段處於研發的階段，智慧型紙尿褲之所以能在短時間內如期上市的原因，除了上述理由之外，智慧型紙尿褲的技術門檻比醫療穿戴式裝置相對地低，所以開發的時間相對地短，不過個人認為最重要因素是智慧型紙尿褲定位為消耗性民生用品，無法回收做二次使用，市場的前瞻性、可預測性及其需求量相較於穩定。

Pixie Scientific 可順利將產品上市販賣的理由與那康香雷同，例如，商品的類型消耗性民生用品及特定消費族群，值得注意的是，Pixie Scientific 的產品為醫療器材，而那康香的產品則定位為一般消耗性民生用品，Pixie Scientific 先在英國販賣上市，而那康香先在台灣上市販賣後進軍大陸，在未來產品的競爭力上，分別在各市場上將會有不同的優勢，更值得注意的是，這兩個成功案例都尚未對美國市場有所動作，特別是 Pixie Scientific 為美國公司且持有美國專利，其原因可能為取得英國醫療器材核准的時間較短或在美國上市販售前可能須排除自由實施（Freedom to Operate）的問題因為 Pixie 僅有一項專利，而那康香可能有專利佈局上的顧慮或有其他策略上的合作。最後，終上所述，對於健康照護穿戴式裝置的開發上，選擇合適產品的類型是決定開發的產品是否能成功上市販售的重

¹¹⁶ Linked In, Pixie Scientific, <https://www.linkedin.com/company/pixie-scientific> (last vistied 2016/10/10)

要因素之一，以那康香和 Pixie 為例，兩間公司規模及商業模式完全不一樣，但都成功將產品推出。

伍、創新服務

如 Pixie Scientific 所申請之美國專利第 US 9,131,893 號說明書中所述，尿液成分對於尿路感染、或內分泌或代謝系統問題提供許多資訊，但是傳統上並無簡單的辦法來追蹤和分析尿液成分隨時間的變化。目前，醫師依賴可見症狀來提示尿分析或血液測試，尿分析最常用於確認基於症狀的診斷，而不是作為疾病的初步鑒定。一些狀況如糖尿病酮症酸中毒僅在個人的狀況可能已經需要緊急就醫時才顯示出可見症狀。其他狀況如尿路感染可不顯示可見症狀並導致腎臟癥痕，該腎臟癥痕可能直至許多年以後才在健康問題中顯示其本身。

第五章 結論與建議

本研究團隊成員於西雅圖華大研習期間拜訪 SEED IP 法律事務所，並向該律師事務所(Kevan L. Morgan)律師請益有關穿戴式裝置發展相關議題，該(Morgan)律師表示，根據他的了解，目前戴式裝置全球市占率前 3 大品牌(Fitbit、美國蘋果公司及小米)，所擁有的 IP 數都低於 200 項，其中小米公司 IP 數量趨近於 0，而穿戴式裝置 IP 數量前 3 大公司(微軟、飛利浦及 Alphabet)，雖然 IP 數量都高於 600 項且專利品質水準也不差，但其相關產品市占率反而較低。所以該律師認為，在穿戴式裝置這個產業最重要的成功因素不是 IP 數量與品質，產品功能及外觀設計才是本產業最排序最前面的要素。此外，林富元老師特別對於該產業發展與創新，給予獨特的見解，老師認為「該產業現狀為過度性的領先，階段性的價值，有心投入該產業者，必須在如此生態環境下，找出新的價值。」，上述的觀點顛覆本研究團隊原先認知。

第一節 結論

壹、國內產業發展部分

穿戴式裝置產業範疇有部分是與行動裝置產業類似，然而兩者卻有一個關鍵性的不同，也就是使用者體驗的出發點不同。以往的行動裝置是以攜帶性的角度出發去設計一切的軟、硬體與服務；但穿戴裝置是由使用者貼身性的角度出發。因此使用的技術與提供的應用服務需要比以往的行動裝置更加的多元與深入。

穿戴式裝置相關的硬體面及軟體面的技術發展趨勢。首先在硬體技術發展的部分，本研究探討了五種穿戴運算的核心元件，分別是：電源元件、影像顯示元件、運算處理晶片、感測互動元件及無線通訊元件，且歸結出硬體面發展的技術趨勢，分別是：低功耗、體積小以及良好的人機互動。目前所有的硬體元件，不

論是運算處理晶片、無線通訊元件或影像顯示元件都是以低功耗為首要目標，這是因為穿戴裝置本身具有體積上的限制，不能搭配大容量的電池，因此功耗是穿戴裝置的一大重點。但更加重要的是良好的人機互動體驗，因為唯有良好的人機互動體驗，才能吸引消費者來使用穿戴裝置。

在軟體技術的部分，現在的穿戴運算裝置作業系統呈現百家爭鳴的狀態，尚未出現主宰市場的系統。且因為作業系統具有網路外部性的關係，預期未來投入本項產業/產品的各廠商會放大資源投入，期盼成為生態系主導市場的大咖。而可使用的應用程式也是使用者體驗的一部分，但現在可使用的穿戴運算應用程式數量仍不多，如何吸引更多的軟體公司加入穿戴運算應用程式的生態系，也將決定穿戴運算裝置的未來發展。

在應用服務發展的部分，未來穿戴運算的終端應用市場將會呈現兩種發展趨勢，一種是以資訊娛樂為主的主流市場，這個市場也是目前全球大廠們競相角逐的紅海市場；而另一種則是以包括醫療保健特殊應用為主的利基型市場，這部分的市場雖然市場規模潛力不如主流市場，因具特殊性，投入廠商或可獨佔市場，具有不可忽視的利潤。而且利基市場的競爭相較於主流市場的競爭因具特殊性，投入廠商可能不多，屬於藍海市場。

貳、國外產業發展

針對本研究討論的國外案例，目前智慧型隱形眼鏡大致都處於開發前期的階段，其中最著名的 Google 智慧型隱形眼鏡，但其有許多競爭者會影響 Google 市場上的競爭力，因為有些產品設計比 Google 更方便穿戴，但因為使用電化學技術原理，在技術上是個瓶頸，若未來突破這個瓶頸，將可能威脅到 Google 對於本產品的布局。面對產品未來商業和銷售策略的決定，有先前 Google 眼鏡在 2014 年因為使用者和其他市場疑慮失敗的借鏡，相信 Google 會納入考量，避免重蹈覆轍。

Fitbit 主力產品是穿戴式的運動追蹤或健康管理手環，功能主題明確，此外其更與 Tory Burch 合作，增加其產品的美觀及時尚性。雖然主力產品從硬體出發，但支撐其廣大的使用群卻是建構完整的軟體生態圈，增加了 Fitbit 產品的實用性。最重要的是 Fitbit 在消費者發現需求之前就告訴消費者他們的需求是什麼——主動的自主的運動規劃及健康管理。Fitbit 的上市整合了先前諸多類似產品的各項功能，提供全方位功能的運動管理手環，並透過社群平台的營造，激勵使用者持續使用。

Pixie Scientific 的智慧型尿布，相較於那康香案的不同是有一片健康診斷用的尿液感應器，當嬰兒有尿液時，上面的感應器可用來檢測嬰兒是否脫水、有尿道感染，及腎臟功能是否正常，故歸類為醫療器材，須取得相關政府單位核准。

參、法規解讀

本研究討論了美國、歐盟、德國、日本與英國等先進國家對於穿戴式裝置的規範，各國管制架構與概念已相當接近，亦即如果這些創新產品目的是用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品，即屬藥品/醫療器材管制範圍。以近期剛完成並公布的美國 FDA 最終版「低風險裝置政策指引」(General Wellness: Policy for Low Risk Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff) 為例，該指引對於那些促進健康生活品質的低風險產品，為產業與 U.S. FDA 員工提供更清楚的標準。若符合一般保健產品 (general wellness products) 之定義 (亦即：(1) 所設計製造的產品僅作為一般保健用途的產品 (general wellness devices)，或 (2) 對使用者或其他消費者而言是安全風險很低)，FDA 將傾向於不對其進行審查和判斷其是否需要遵守醫療器材的監管規則。

第二節 建議

壹、對國內相關產業及廠商的建議

一、善用國內現有優勢

台灣過往在國際產業供應鏈上，大多扮演著代工製造的角色，因此累積了龐大的製造與研發技術。而目前穿戴式裝置還在發展的初期，在硬體上仍然有一些限制，因此台灣有機會運用過往的技術與經驗，在穿戴運算技術發展早期，站穩關鍵零組件提供者的角色。如同 Fitbit 年報所指出，其產品依賴有限或單一的供應商，下包商和物流供應商，¹¹⁷故零組件提供者在穿戴式產品領域亦佔有重要角色。

穿戴式裝置目前發展方向，分別是低功耗以及體積縮小，體積縮小的部分可以靠元件之間的整合來達成。這是國內廠商最擅長項目，相對提供國內硬體製造業者很大的機會，台灣在運算處理晶片製造、感測技術、顯示元件與無線連網元件等，在製造技術上具有良好的基礎，且具備了各種元件製造的完整供應鏈，有助於硬體元件之間的整合與發揮綜效。

應用程式開發商應該與終端應用服務企業形成策略聯盟，共同開發出符合終端需求之應用程式。除此之外也可以與硬體開發商合作，開發出結合軟硬體的穿戴運算裝置服務。如此一來，可以透過從上游到下游的合作，提供最終端消費者

¹¹⁷ Fitbit 2016 年年報第 13 頁 (2016/9/11 年 2 月)。

最佳的消費者體驗。

穿戴運算裝置比起過往的行動裝置更加重視使用者體驗與人機互動，而現有的應用程式或軟體都是以西方國家的開發商為主，因此可能有一些潛在的文化差異會導致使用者習慣不同。而台灣距離中國大陸十分接近，因此有機會針對華人市場推出專用的應用程式，成為市場的先進者。

二、結盟國外廠商或進行異業合作

國內雖然擁有優越的製造與研發技術，但相較於國際大廠來說，缺乏了專利的保護，因此可能受到國際大廠利用專利權抑制台灣廠商的成長。因此除了積極擴增自身的智財權數量之外，也可以選擇與國際大廠合作，或加入其開發陣營，例如：加入 Google 的 Android Wear OS 的開發陣營。一方面可以吸取國際大廠的研發經驗，另一方面也可以受其保護。

近年來新興市場政府也積極扶植國內的 ICT 產業成長，如：中國大陸支持華為的成長，且許多白牌業者透過模仿的方式進入市場，造成新興市場的競爭也是十分激烈。因此台灣業者可以選擇購併新興市場業者或者與新興市場業者合作，來規避掉這個外在的威脅，如：聯發科與中國大陸白牌業者合作，供應其中央處理晶片，賺得良好的利潤與市占。

國內的軟體開發業者雖有許多不錯的產品，但受限國內市場不大，難提供軟體業者的成長動能，此時應該積極尋求與新興市場的硬體業者合作，或者與終端服務產業業者合作，積極開拓海外市場。

此外，本文亦建議業者間進行異業合作，例如目前已有 Fitbit 與 Tory Burch 合作、Apple 與愛馬仕合作 Apple Watch 錶帶、Google 智慧型隱形眼鏡與愛爾康合作等例子，台灣的隱形眼鏡公司可試圖與智慧型隱形眼鏡結盟，硬體廠亦可以考慮與時尚或醫療或保險機構合作，因為前者可以提供時尚設計與銷售通路，後者可提供病患與症狀數據，使業者提供使用者更切合需求的服務或產品。

三、持續開發技術並注意訴訟風險

穿戴式相關的專利近年來快速成長。除了美國之外，在中國申請及核准之穿戴式裝置相關專利成長速度亦相當驚人。惟即使如此，技術開發的空間仍大，穿戴式裝置中，僅健身手環較為成功。因此，大部分的穿戴式裝置仍有開發瓶頸，無論是針對技術、市場、法規等要求。就此 Fitbit 在其年報中亦有提及專利重要性：

「若我們無法保護我們的智慧財產權，或被別人認為我們是在侵權或非法使用他們的智慧財產權，這將會影響我們的品牌價值，削弱我們的競爭地位，以及對我

們的業務，財務狀況，經營成果產生不利影響」¹¹⁸。穿戴式裝置領域中有待開發並專利化的技術應該為數不少，後進者仍大有可為。

然而，業者同時必須注意到穿戴式技術的潛在訴訟風險，由於目前已累積有龐大的相關專利數量，因此進入此市場必然面臨訴訟的威脅。如同手機領域，IoT 領域也存在許多競爭的標準及標準必要專利，IoT 領域也如同手機一般面對諸多訴訟風險，例如 Jawbone 與 Fitbit、Intel 與三星都已經有 IoT 領域訴訟案件¹¹⁹。廠商在對產品定價時應考慮未來訴訟和權利金的潛在成本。

四、法規遵循

本文指出許多穿戴式裝置業者可能須遵循之法規，提前遵循法規可以增加業者的競爭力，與其他競爭者有所區隔。Fitbit 即在其年報中指出法規遵循對其營運可能造成影響、並產生風險，因為其可能受到各種美國和外國法律約束，這些法律包括隱私、數據保護和數據安全等等。且這些法律法規會不斷演變和發展、適用的範圍和解釋也可能是不確定的。各國政府持續關注隱私和數據安全，任何相關的適用法律之變更均可能顯著增加我們營運成本。¹²⁰如前所述，Fitbit 在 2015 年 9 月宣布其為遵循 HIPAA 的企業，帶來諸多好處，例如使 Fitbit 能支援更多 HIPAA 下規定的受規範機構，以及擴大其市場，獲得更多企業客戶。

另外，綜觀各先進國家對於穿戴式裝置，於概念上其實已經很接近，如果這些創新產品目的是用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。ISO13485:2003 Clause 3.1 定義之醫療器材亦與我國近似，產品用於人體的所有儀器、裝置、器材、材料、或其他物品，不論其單獨或合併使用，包含使之具有正常運轉功能之電腦軟體，用於達成以下目的者：

- (1) 檢驗、預防、監視、治療，或減緩疾病；
- (2) 檢驗、預防、監視、治療，或輔助外傷或傷殘案例；
- (3) 研究、更換或修改一個解剖或生理的過程；
- (4) 避孕；
- (5) 醫療器材的消毒；
- (6) 為醫療目的提供資訊從人體藉由體外診斷為工具取得樣本。

而其對於人體之目的達成的主要原理並非以藥物學、免疫學、或代謝途徑等方法為依據，但是(1)~(6)所列方法可被使用於輔助其功效。以上這樣的穿戴式裝置，就可能被歸類於醫療器材，其製造廠之製造品質系統需符合各國之優良製造法規，

¹¹⁸ Fitbit 年報第 21 頁 (2016/9/11 年 2 月)。

¹¹⁹ Internet of Things. Another Industry Patent War? 35-36, Kenie Ho, Landslide (2015).

¹²⁰ Fitbit 年報第 22-23 頁 (2016/9/11 年 2 月)。

產品上市前亦需經過查驗登記之審查。

貳、對政府部門的建議

一、法規國際調和，消除貿易障礙，進軍國際市場

國內的軟體開發商雖然有專業,但規模大多普遍相較於國外跨國企業較小,且研發資金源不充足。東南亞或中國大陸等新興市場可提供國內業者發展應用程式的機會,因此政府對於國內軟體業者可以利用專業優勢吸引投資者資金挹注,藉由透過與其他企業互補中國大陸業者策略聯盟或以共同投資的方式,結合彼此的資源,共同進軍中國大陸市場,開發出專用的應用程式,布局全球市場。由於穿戴式裝置的應用面很廣泛,不管是一般商品或是特殊醫療用途之醫療器材產品,政府如能協助企業解決非關稅貿易障礙 (Nontariff Trade Barriers, NTB),對於企業國際化和產品銷往國外市場是大有利基。

利基型市場目前已投入之業者不多,競爭相對不激烈,是具有龐大潛力的藍海市場,因此國內軟體業者可以和終端服務產業整合,設計利基型市場專用的作業系統與應用程式。例如:軟體業者與醫療業者或流通業者合作,推出其專用的作業系統與應用程式。

臺灣在硬體製造方面特別具有優勢,政府若能媒合硬體商和終端服務業者結盟,有機會發展整合供應鏈上下游的服務,以達成進軍國際的目標。例如:遠傳與亞東醫院攜手推出 Health 健康+服務的遠距照顧服務,設備端是與百略、五鼎...等業者合作,健康照護資料整合雲端則是由佳世達開發。

二、建構諮詢平台,提供明確指引

資通訊技術快速發展,大量應用於醫療器材產品,特別是軟體類產品在醫療照護行為上幾乎無所不在。由於醫療器材在我國是以風險等級在進一步一齊應用性來做分類分級之管理,然而醫用軟體應用層面廣泛,其分類分級之判定格外重要。衛生福利部食品藥物管理署雖然於 2015 年參考了美國、歐盟、日本各國相關管理規範及國際醫療器材法規管理論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 指引文件,制定我國的「醫用軟體分類分級參考指引」¹²¹,闡述目前我國對於醫用軟體的管理概念,協助產業界開發產品、申請查驗登記之參考。惟因科技發展日新月異,各類新產品陸續開發上市,即使同類產品間亦有差異存在,所以主管單位公布的參考指引未能涵蓋全部產品的形式,也無法解釋所有醫用軟體類產品,因此政府宜架設產品判斷輔導平臺,提供業者從開發時就可以先判斷自己公司想要開發的產品是屬於一般軟體或是屬於醫療器材軟

¹²¹公告醫用軟體分類分級參考指引,

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=12109&chk=e9332177-b2b6-4823-90f9-9cbfb331efdb¶m=pn%3D1%26sid%3D310#.V9tqN6J95AY> (最後瀏覽日期 2016/10/10)

體，毋須等到產品已經開發出來，於上市之際，才發現產品上市前，還需要符合一些原先位預期的相對應管理規範。政府宜提供產品屬性辨識的路徑指引，同時在每一階段附註應符合的相關法規以及主管機構，這樣不僅能節省研發到產品上市的時間，也能協助產業預估自己想要開發的產品需要多少資金。

三、促使國內資源整合，協助軟硬產業結合發展

國內廠商本身就具備有強大的硬體代工技術、經驗與優勢，因此面對外在大企業的威脅與本身軟體、資金的劣勢，應該要選擇鞏固自身在硬體代工方面的領導地位，爭取為國際大廠或新興國家的業者做製造代工，藉此累積足夠的經驗與資金，再積極尋求機會，往開發關鍵零組件的方向前進。國內的醫療業與流通業，也具有高品質的競爭優勢，未來若遭遇到國外的威脅，而國內本土的軟體無法發揮競爭優勢時，可以考量引進國外的(軟體系統)技術，來鞏固以具優勢的服務產業。

今年5月新政府上任，力推5+2創新產業（亞洲·矽谷、生技醫療、綠能科技、智慧機械、國防工業、新材料循環專區及新農業等創新產業），其中生技醫療中的醫療照護產業（科技化健康照護創新服務計畫、長期照顧十年計畫、遠距照護試辦計畫）與生物科技產業（生技製藥國家型計畫、基因體醫學國家型計畫、生醫科技島計畫、農業生技產業化發展計畫）、智慧機械、亞洲矽谷，讓穿戴式裝置產業未來的發展，頗具發展潛力。政府也投入相較於其他產業較高比例的研發經費，包括中央研究院、科技部的學術（基礎）研究、經濟部產業發展研發、衛生福利部的醫療照護以及其他部會的產業中端應用，政府目前力推各創新產業旗艦計畫宜將這些資源有效整合，使得產官學研共同攜手，將資源效益極大化，突破國內產業目前的弱點與可能的威脅，則我國穿戴式裝置產業邁向國際市場應是指日可待。

參考文獻

中文文獻

Linli, Fitbit 市佔率是 Apple Watch 9 倍，運動手環最受歡迎，2016 年 05 月 05 日

工業研究院-量測技術發展中心，非侵入是光學式血糖量測技術，2013 年

工業技術與資訊月刊，創新技術邁向全球醫療設備業新藍海，2015 年 2 月 27 日

中央健康保險署電子報，挑戰 2025 糖尿病醫療國際論壇，2011 年 9 月 25 日

世界公民文化中心，Google 開發智慧型隱形眼鏡測血糖免挨針，2015 年 9 月 15 日

百度文庫，血糖測量方法，2012 年 4 月 26 日

泛科學，血汗淚的交織史—用眼淚感測血糖的智慧型隱形眼鏡，2016 年 3 月 6 日

泛科學，健康與醫療資料的加值應用（六）：國外健康資料加值相關情形，2012 年 7 月 22 日

社企流，兩個學生設計健康手環：期待讓糖尿病友「無痛」控制血糖，不需要再扎針了，2016 年 7 月 4 日

吳慧玲，敞開心胸—康那香不斷創新的成功心法，2013 年 4 月 18 日

吳靜芳，華星科技從 IC 系統商轉型穿戴式醫療照護廠，環球生技月刊，2014 年 6 月 1 日

物聯網，智慧城市積極建置智慧醫療服務，2013 年 4 月 15 日

林胤宏，科技大觀園，血糖感測器，2007 年 12 月

科技新報，幫助糖尿病患者，Google 與製藥商諾華合作生產智慧隱形眼鏡，2014 年 7 月 15 日

財團法人專利檢索中心，穿戴式裝置專利佈局趨勢分析，2016 年 2 月

第一型糖尿病充電站，新科技為無痛的血糖測試邁進一步，2010 年 9 月 5 日

陳文亮、徐可欣、杜振輝、劉蓉、範世福，人體無創血糖檢測技術，2003 年 8 月

新竹生物科學園區，日本醫療器材新法 PMDL 簡介，2015 年 1 月 5 日

最新科技新聞，健康診斷智慧型尿布年輕爸媽照顧嬰兒的好幫手，2013 年 7 月 14 日

新興軟體技術發展趨勢與台灣產業機會編撰小組，穿戴運算技術發展趨勢與台灣產業機會，2014 年 9 月

新聚能科技顧問，Google 的隱形眼鏡專利，2014 年 3 月 25 日

楊智傑，美國醫療資訊保護法規之初探 以 HIPAA/HITECH 之隱私規則與資安規則為中心，軍法專刊，第 60 卷第 5 期，頁 79-116，2014 年 10 月

薛仔君，應用於醫療器材之無線射頻技術指引，2013 年 8 月

鄭詠璋、林士傑等人，非侵入式血糖儀藍海策略分析，2006 年

英文文獻

European Commission, *Digital Single Market*, June 21, 2016

European Commission, *Green Paper on mobile health*, April 10, 2016

European Commission, *Innovative healthcare in the 21st century*, June 19, 2016

Ferris, Robert, *A 'tattoo' may end fingerpricks for diabetics*, Jan 15, 2015

Fingas, Jon, *Fitbit's lead in the wearable world shrinks due to newcomers*, May 16, 2016

Fitbit, *Fitbit Second Quarter 2016 Financial Results*, August 2, 2016

Fitbit Press Release, *Fitbit, Inc. Acquires Wearable Payments Assets From Financial Technology Company Coin*, May 18, 2016

Haggin, Patience, *How Should Companies Handle Data From Employees' Wearable Devices?*, May 22, 2016

Hall, Stephen, *Tesla confirmed using wearable tech to increase production efficiency at factory, likely Vuzix hardware (Updated)*, March, 2016

HIT Consultant, *Fitbit Wearables Becomes HIPAA-Compliant, Target to Offer Fitbits to Employees*, Sep. 18, 2015

IDC Press, *Basic Wearables Soar and Smart Wearables Stall as Worldwide Wearables Market Climbs 26.1% in the Second Quarter, According to IDC*, Sept. 6, 2016

Pollard V., Peeples-Dyer V., Ryan M., Buettner S., *FDA Finalizes Guidance on Low Risk General Wellness Devices*, August 3, 2016

US Securities and Exchange Commission, *Annual Report Pursuant to Section 13 OR 15(d) OF THE SECURITIES EXCHANGE ACT OF 1934*, Dec 31, 2015

其他外文文獻

総務省，医療用ソフトウェアに関する研究会報告書，2014年3月

薬食監麻発1114第5号，プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について，2014年11月14日

附錄

訪談紀錄摘要

一、臺灣部分

1. 工研院量測中心醫材驗證室李子偉主任

目前美國為了改善醫療照護品質、降低醫療照護成本並帶動健康資訊科技市場 (health information technology) 之發展，整合健康、醫材與通訊技術、應用數位內容與行動穿戴裝置，供病患或健康照護者或醫療專意人員易於取得病人之健康資訊，以改善健康照護與社全關懷之品質。丹麥更是由國家主導科技產業之發展，提供醫療之居家服務，藉以降低緊急醫療支出。英國則是公醫制度，由政府推動健康服務制度，以 Technology Enabled Care (TEC) 為概念，發展新的照護模式，如 telecare 居家安全、telehealth 居家照護或健康諮詢等。以上，多數統稱為 digital health，由此概念，融合科技、數位、資訊傳輸與醫療照護之應用，以提升個人健康資訊管理，促進產業發展。李主任建議，當我們在思考健康產品風險時，也要反面思考，如果產品所提供的促進健康生活型態的用途故障了，會對使用者產生的風險有多大。另外網路資訊安全 (cyber security) 也是一項重要的考量，要特別注意美國公民權力辦公室與 U.S. FDA 共同公布的健康資訊保險流通與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPPA)。

2. SGS 國際驗證部 Senior auditor 張世明稽核員

從單純的影像處理，演進到利用影像技術執行回饋控制 (e.g., 機器人手臂)，搭配無線傳輸技術，資訊從工作站臺轉移到可攜式/穿戴式裝置。結合雲端、大數據、APP 與 AI，讓醫療軟體從後臺躍升變主角，並將改變整個醫療觀念與體系。張稽核員提醒產業界在進行產品開發時，一定要問的三個問題 (1) 我的產品用途是什麼？是藥事法定義的醫療器材嗎？(2) 有哪些法規需符合，(3) 如何以最便捷的方式取得合法上市。目前穿戴式產品多是作為健康資訊 (如：心跳、血壓、呼吸、脈搏等) 之偵測，用於增進健康生活品質，屬於使用低風險之產品，世界各國尚未有明確說明與醫療器材的分界，但是其中資訊蒐集與軟體傳輸多採用國際醫療器材主管機關法規論壇 IMDRF 所公布的醫療器材軟體指引 (standalone medical device software, SaMD)。產品設計開發是被預期當作醫療目的使用，且部屬於醫療器材硬體的一部份，就會被歸列在醫療器材的定義範疇。SaMD 之特點如下：(1) SaMD 是醫療器材，包括體外診斷醫療器材，(2) SaMD 是能在一般用途 (非醫療用途) 的計算機平臺上運行，(3) SaMD 軟體不須透過醫療器材硬體，即能達到預期的醫療用途效能，(4) 若是屬於醫療器材硬體的驅動程式，則不屬於 SaMD，(5) SaMD 可結合其他醫療器材使用作為一個模組，(6)

SaMD 可作為其他醫療器材硬體、其他醫療器材軟體或一般軟體的介面，(7) 行動應用程式 (Apps) 若符合前述定義則視為 SaMD，屬於醫療器材規範。總而言之，醫用軟體，泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。其餘，未在此定義內的健康產品，則不會被歸列為醫療器材。

二、美國部分

1. Mr. Thomas L. Jarvis, Winston & Strawn LLP

對於法規的規範是否會影響到廠商投入穿戴式市場的意願或策略，Jarvis 提到 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)，該法案針對為美國的醫療服務行業必須遵守該國政府 1996 年頒布的《健康保險隱私及責任法案》，該制定了一系列安全標準，就保健計劃、供應商以及結算中心如何以電子文件的形式來傳送、訪問和存儲受保護的健康信息做出詳細的規定。法案規定在確保私密性的情況下保存病人信息檔案六年，詳細規定了醫療機構處理病人信息規範，依照目前美國相關法令，大多數穿戴式裝置不被強制遵循 HIPAA，但事實上，近年來，開始有廠商自發性遵循 HIPAA，原因可能在於穿戴式裝置會記錄存取大量的數據資料，且部分的數據資料可能為敏感私密性的資料，對於這方面有顧慮的消費者會對遵循 HIPAA 的產品會有較高的購買意願，市場上的競爭力相對地提高或許因而進入其他市場。

Jarvis 還提到 510(k) Clearances of the Food, Drug and Cosmetic Act, Premarket Notification, 510(k):510(k)是向 FDA 提出的上市前申請文件，目的是證明申請 510(k)的醫療器材不需進行上市前核准且與已合法上市之產品具相同安全性及有效性，此即實質相等性(substantially equivalent)，申請人或公司必須將欲申請上市的醫療器材與已在美國 FDA 上市之一種或多種相似產品做比對，證明其具實質相等性，經由 510(k)可縮短廠商進入穿戴式市場的時間，同業之間的競爭也相對地提高。

此外，Jarvis 最後提到目前美國對於穿戴式的規範除了相關法令之外，還有 FTC 針對個人資料保護頒布的準則(Protecting Personal Information- A guideline for Business)雖然準則是提供業界就個人資料保護的最佳實務參考，現階段來說並無強制遵循的責任，但須注意如果涉及消費者的隱私或安全，美國 FTC 可能援引 FTC Act 或其他聯邦法令對相關業者提出裁罰或要求改正措施。有鑒於物聯網的興起，美國 FTC 也特別針對物聯網頒布相關 guideline，供業者參考。此外，美國目前正在研議個人資料的相關法令，草案已公佈，其發展值得繼續關注可視為未來立法的指標，這無形中提高廠商投入穿戴式的成本，降低進入該市場的意

願。

對於論文提及的案例研究，針對智慧型紙尿褲，Jarvis 提到先前這方面的技術多為應用溫度感測器或濕度感測器，目前也有協助診斷泌尿方面感染的產品，指示本研究可朝這方面探討。

2. Stein Dolan Microsoft 專利分析師

問題一：微軟設計穿戴產品(Microsoft Band)針對市場或使用者的想法？公司對穿戴產品整體的策略如何？設計產品時關注的點有哪些？

(1) 穿戴式產品的主要目的是可以讓人們生活更有生產力，因為 Microsoft Band 可以幫助管使用者理自己的健康狀況及其時間。(2) 但是針對公司對穿戴產品整體的策略尚未非常明確，如同許多大公司一樣，會有多分散的聲音，所以還需要時間觀察。(3) 設計產品時關注的點會是思考客戶需求、財務上花費以及獲得專利或技術。

問題二：針對穿戴式產品技術面的看法如何？

技術很重要：Microsoft Band 有十幾個專利，微軟在好幾年前即已開始從各處買專利以設計穿戴式產品。從相關產品專利佈局來看，基本的功能可能已經很多且競爭激烈，但是如果是比較新穎的技術或功能，例如血壓、血糖，就還有機會可以佈局。

問題三：對於穿戴式產品進入醫療市場的看法？

就微軟本身而言目前進入醫療市場並不是要發展方向，目前是偏重在健康管理，當然，其穿戴式產品上有很多 sensor，未來也可以用在與醫療更接近的用途，例如測血壓。

3. 微軟公司標準策略資深處長（Senior Director, Strategy for the Microsoft Corporate Standards Group） Gregg Brown

穿戴式裝置如果有涉及蒐集個人資訊部分，要注意法規，因為會涉及敏感性資訊，需要有個人的同意（informed consent）才能使用，該等同意在收集資訊、使用或伺候擴大使用時都需要取得，一般來說法規通常不會允許個人完全地放棄權利，另外要注意的是，如果是未成年給予同意，有可能同時也需要家長同意。如果開發的產品要用在臨床醫療上，也需要特別注意符合 HIPAA（即健康保險可攜與責任法）的規定。

穿戴式裝置資訊之應用可以從兩方面來觀察：(1)如前所述需要得到個人同意，(2)

去識別化 (de-identification)，其資料處理應用，雖較不涉及個人，但數據的應用上也會受限，一般的做法是把使用者分為各種種類 (稱為 profiling)，但是即使 profiling 也會有一些規範要注意。另外，與健康相關的資訊處理也會是比較需要注意法規的領域。

關於誰來使用數據：例如投放廣告時，可能是為了本人的利益，也可能為第三人所用，做前者使用通常風險度較低。為了本人利益使用，仍需要明確同意，不過也有例外，例如歐洲允許去識別化的資訊用作 medical welfare 使用，但是之後如果有更多使用，還是要獲得同意。

另外資訊應用時，特別注意如果將個人身分證字號或其他可識別資訊公開，或讓一般人可以取得會是很嚴重的事情，建議最好一開始就把該等資訊去除。

關於美國健康管理指令 (FDA Guidance on Low Risk General Wellness Devices)，微軟在商業策略上，暫時還在觀察法規發展，尚未涉入但是在設計上會從最嚴謹的資訊處理要求做起，避免以後要發展醫療器材領域時，還要重新讓產品合規，這是基於微軟本身過去收購一個歐洲公司，後來卻發現該公司許多法規遵循沒有做好而需花額外時間精力達到政府標準的經驗。

微軟針對資訊處理，從一開始就把跟醫療或跟兒童有關的資料認定成敏感資訊，並且用比較嚴格的方式管控。微軟內部有一個跟隱私權法規遵循有關的委員會，一般來說。該委員會並不會管控所有產品，只有在產品人員覺的比較需要處理敏感的資料時才會請委員會審查並提供建議。