

# 生醫工程研發中心 推動跨領域的醫材研發

文／生醫工程研發中心 副主任 段正仁

中國醫藥大學醫療體系的生醫工程研發中心係依蔡長海董事長指示，在邱俊誠副院長的領導下，於2009年8月成立，以研究發展跨領域的光機電整合性醫材為主要目標，是目前國內唯一一直屬於醫學中心的醫材研發單位。

生醫工程研發中心的任務，除了擴充生醫電子研究的廣度之外，更期望能將生醫電子的創新研發與臨床醫學的實際需求緊密結合，研發用於診斷或治療的高階醫材，落實國家推動醫療器材開發本土化的政策，積極扶持我國高階醫材產業，打入國際市場。

## 各國均加強醫材研發，台灣不能落後

同時，由於美國與中國大陸醫療制度改變，為了讓更多人能夠在有限資源中得到最好的醫療照護，在降低醫療成本的考量下，紛紛提出對平價醫材的需求，也促使醫材的開發由原來以歐美為主的醫材生產大國（如：美國、德國等），逐漸轉移至亞洲及其他地區的國家。為了順應這樣的趨勢，不僅台灣積極加快腳步，努力推動醫材研發風氣，形成醫材產業聚落，其他的亞洲國家，

如：中國大陸、日本、韓國等，也嚴陣以待，莫不在市場探勘與醫材研發上盡最大的努力，期能在這波醫材市場生態改變的洪流中，占有一席之地。

## 開發醫療器材，需要跨領域團隊合作

醫療器材的開發，須整合各種不同專長領域的專家、學者長期密切合作，方能有所成。為了確認所開發醫材的實用價值，往往必須由臨床醫護人員來啟動醫材的研發，因此這些專業人員中必須包含醫學工程師，將醫學領域的專用術語與醫護人員的實際需求，轉換為可以實現的工程語言；也需要仰賴光、機、電工程師的專業，實現、整合醫療儀器的原型，供臨床使用；為了能夠將研發的醫材用於實際診療，對醫材進行安全性的評估與確效，還需要臨床研究護士、臨床工程師、以及法規認證工程師的參與；為了將研發的醫材推上市場，醫材原型試量產與量產製程的規劃、醫材外觀與包裝的工業設計，以及相關文件的準備等，都亟需專業人員參與。

## 本中心任務分工，共同參與各司其職

有鑑於此，本中心在編制上依兩大任務主軸進行規劃，由副主任負責臨床研究的部分，由總研發工程師負責醫材商業開發的階段。在分組上則劃分為綜合業務組，負責認證、智財、財務與專案管理等業務；原型開發組，負責軟、硬、韌體、機構與系統的設計開發；研究發展組，負責更前端的IC設計、微機電系統設計與各項訊號、影像處理演算法的開發；臨床醫學組，負責在醫材開發前期，與醫護人員針對醫材的需求與設計進行溝通與討論，以及在醫材原型開發完成後，推動臨床試驗的進行，如：人體試驗審議委員會（IRB）申請等事項。

透過這樣的任務編組，讓所有相關的專業人員在醫材開發的前期便能共同參與，協同一致，各司其職，完整考量醫材開發期程將遭遇到的種種困難與需要，並在關鍵時刻提供適當的解決方案。

## 推動多項醫材研發，臨床試驗指日可待

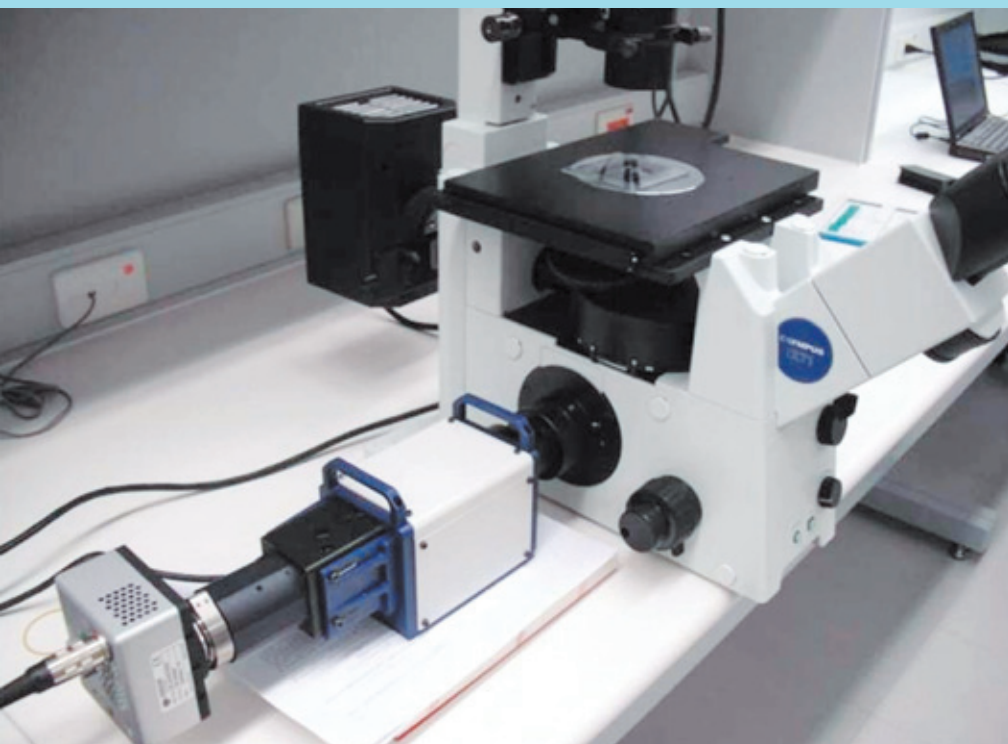
生醫工程研發中心目前正在積極推動的醫材研發案，包括由耳鼻喉部蔡銘修主任所主持的「超頻譜影像在口腔癌早期篩檢的應用」，此計畫動用了交通大學在光、機、電領域的研究能量，結合自行開發的超頻譜掃描機與本院口腔癌團隊、病理部及本中心，將研發的成果應用於口腔癌的早期篩檢。此計畫並獲得國科會前瞻研究以及衛生署癌症研究中心計畫的補助，期望能在最短的時間內，將研究成果於本院的卓越臨床試驗中心進行臨床試驗。

本中心與護理部合作開發的「病患下床預測與偵測床墊」，可以在病人下床之際，甚至在病人有下床意圖時便發出警示，讓臨床護理人員可以在第一時間預防高危險群病患因下床不慎所引發的種種後遺症。此合作開發計畫已由護理部向醫院提出臨床試驗申請，以評估其效果。

本中心亦積極參與院內各項研究開發案，於2009年起，陸續參與衛生署卓越臨床試驗中心及癌症研究中心的計畫，貢獻本中心在醫材方面的研發能量，協助計畫的申請與執行。例如與放射部與神經部合作，利用急重症大樓地下室的3T磁振造影設備，進行結構性與功能性腦造影研究，試圖尋找神經退化疾病的生物影像標記。我們也與中研院洪明奇院士所領導的分子醫學中心，在蛋白質篩檢生物晶片的研究上，進行密切合作，嘗試以影像的方式，觀察不同蛋白質的特性。

## 自我研發成果豐碩，本中心屢創新猷

此外，本中心也竭盡所能擴充自我的研發實力，針對各種不同的生物換能器（transducers）及感測器（sensors）進行研發，如今已有高完成度的成果。這些成果包括：二維與三維的植入式電極系統，可用於腦部訊號的感測與刺激；高感度人工電子鼻（靈敏度<200 ppb），用於硫化氫與其他氣體的感測；無線非接觸式心跳與呼吸頻率遙測系統；功能性近紅外線（fNIR）血氧濃度監測系統等。



本中心與交通大學合力研發的超頻譜掃描機，與倒立式顯微鏡結合後，成為體外檢體掃描的利器。目前正與耳鼻喉部合作，進行口腔癌篩檢的臨床研究。（段正仁提供）



2010年美國加州聖地牙哥所舉辦的神經科學年會中，展出本中心所研發的微型可穿戴式無線生理訊號擷取系統。（段正仁提供）

為了使生理訊號監控的工作可以滿足長時間操作的需求，以及深入家庭，應用在日常的居家照護，本中心也開發出工業等級微小化、可穿戴式的4-通道、8-通道、乃至於16-通道的無線訊號擷取系統。這些系統已接近完成階段，去年於全球最大的神經科學年會（Society for Neuroscience）參展，現已開始各項認證作業，期望能在近期內將這些無線訊號擷取系統逐漸由工業等級提升至醫療等級，使研發成果可以直接用在病人身上，協助醫師進行診斷與治療的評估，進一步提高醫療照護的水準與病人的滿意度。未來，我們將進一步結合所開發的電極系統與無線感測系統，擴充應用層面，並與院內各科室

的應用密切結合，充分發揮本中心研發成果的效益。

### 我們的期望： 研發成果早日用於臨床醫療照護

生醫工程研發中心雖然成立不到兩年，但這段期間與院內同仁密切合作，解決在精進醫療技術與病患照護方面的需求，並且積極對外尋求資源，增進中心的研發實力，將消費性電子的開發能量，轉投注在提高人類健康福祉的醫材研發上。期望在不久的將來，研發成果能逐步通過臨床試驗，直接用於病人照護與協助診斷，以達成本中心的使命，不負院方期許。🌐