

2025 衛生法律與政策年度研討會論文徵求

Call for Papers

時間：民國 114 年 10 月 25 日

地點：陽明交通大學陽明校區

年度主題

人工智能與醫藥衛生：立法政策和管制方案的建構

一、背景說明：

人工智能 (Artificial Intelligence, AI) 的發展形塑了醫療體系的新生態，並趨動生技醫藥技術和產業的進步，在迎接和受惠其利的同時，亦需兼顧公共利益和倫理、維護健康權益和確保相關資料的公平運用。而如何對 AI 進行風險控管？除了安全考慮外，尚需納入那些原則或平衡那些法益？現有的醫療、藥物、醫材和衛生法規是否足以因應此趨勢？近年國際社會已陸續制定相關規則；歐盟在 2024 年開始實施 AI 法，通過「健康資料空間規範」，並更新「產品製造責任指令」，涵蓋 AI 軟體及發展方。美國 FDA 在 2021 年與加拿大和英國合作推出「醫材發展之良好機器學習」等指導原則後，於今年提出「供使用 AI 趨動軟體之醫材業者與 FDA 人員之資料繳交和管理指引」草案。本國因應之立法政策或管制模式為何？適合採取歐盟較嚴密的管制架構？或參考美國自願性質的行政指引模式？本地是否需要制定 AI 醫藥衛生基本法或特別法？或在各相關法律納入 AI 管理規範即可？本研討會提供跨部門、跨領域交流和討論的場域，歡迎產官學研各界提出觀點和建議，共同合作將研究發展成為真實的政策與實踐。

二、本次研討會論文徵求包括主題論文和一般衛生健康法論文；歡迎參考下列議題，組成多篇發表的小組

(一) 主題論文 (包括但不限於)：

- AI 醫療衛生之倫理、正義和人權
- AI 醫療衛生的管制理念及方案
- AI 醫療主體與責任歸屬
- AI 醫療技術應用之風險控管
- AI 醫療、藥物和醫材之安全標準制定
- AI 藥物醫材之上市前審查和後市場管理
- AI 健康資料的取得、管理和分享機制
- AI 產品責任的分配與確認
- AI 規制與決策之公平性、透明度和究責
- AI 醫藥衛生之國際規範、比較法制和在地實踐

(二) 一般衛生健康法論文(包括但不限於)：

- 大流行病公約
- 再生醫療
- 全民健康保險
- 新興食品科技
- 非傳染性疾病管制 (菸酒、食品等)
- 法規科學
- 醫藥智財
- 抗生素抗藥性防治
- 電子菸管理
- 身心與高齡健康

三、摘要審查

- 一至二頁，建議內容：論文主題、背景及重要性、論文架構、研究方法和預期結果等。WORD 格式製作，字型為 12pt 標楷體 (英文 Times New Roman)
- 摘要投稿連結：<https://reurl.cc/4LaA5V> 或用 QR code (或 E-mail 至 2025healthlaw@gmail.com) 並附上姓名、任職單位、職稱、通訊地址、白天聯絡電話、行動電話、E-mail
- 摘要截稿日：2025 年 5 月 25 日
- 初審結果將以 E-mail 方式通知

四、全文審查及處理

- 提交論文宜達一萬(含註釋)以上
- 全文截稿日：2025 年 9 月 1 日
- 審查結果通知日：2025 年 9 月 7 日
- 未獲排入議程者，可安排海報發表
- 發表之論文經專業審查通過，將集結為專書或以專刊出版

五、聯絡資訊

- 聯絡人：許瑋珊助理
- E-mail：2025healthlaw@gmail.com

主辦單位：陽明交通大學藥物科學院

合辦單位：陽明交通大學科技法律學院 TPP 及跨國經貿法律研究中心、陽明交通大學公共衛生研究所、中央研究院法律學研究所資訊法中心、台灣大學國家發展研究所、清華大學科技法律研究所