

# 調 查 報 告

壹、案由：據審計部110年度中央政府總決算審核報告，為發展我國精準健康臨床轉譯，促成醫藥健康產業應用服務創新，政府推動「健康大數據永續平台計畫」，其中國家科學及技術委員會負責建置巨量生醫資料庫及開發應用，惟迄今收案數達成率偏低，且因資料釋出機制之適法性，致平台尚無法營運；另中央研究院於101年即設置「臺灣人體生物資料庫」，其執行情形為何？兩者資料庫有何差異？國家資源有否重複投入等情，實有深入瞭解之必要案。

## 貳、調查意見：

隨著醫學與科技的進步，雖然平均壽命延長，但終難免於諸多重大疾病的威脅，因此若得以瞭解疾病的發展、個人生活型態、環境因子、遺傳基因……等之關係，將助於疾病的防治與改善，人體生物資料庫（Biobank）（下稱生物資料庫）堪稱是生物醫學研究的基礎建設，各國早已紛紛投入生物資料庫的建立與分析運用工程。我國人體生物資料庫管理條例於民國（下同）99年2月3日制定施行，國內多家生物資料庫陸續成立，尤其各主要醫學中心大多設有醫院內部的生物資料庫，另中央研究院（下稱中研院）於101年成立「臺灣人體生物資料庫」（TW-Biobank），以臺灣人口群為收案對象，希望藉由自願參與民眾之生物資訊，進行長時間的觀察與追蹤，建立屬於臺灣本土的生物資料庫，經由研究分析結果，探討疾病發生的可能，進而預防及改善國人健康；截至112年10月31日止，已有20萬2,853人參與「臺灣人體生物資料

庫」<sup>1</sup>。

關於國內生物資料庫設立情形，截至112年10月2日止，共有37家機構建置經衛生福利部(下稱衛福部)核准的生物資料庫<sup>2</sup>，為使生物資料庫資料得有效利用，108年行政院委由衛福部與財團法人國家衛生研究院(下稱國衛院)建置「國家級人體生物資料庫整合平台」，109年正式推動，開始將國內的各生物資料庫整合在同一個平台，目的為串聯國內各生物資料庫，並建立生物檢體蒐集與品質作業流程，促使生物檢體與相關資訊達一致標準，匯集提供予申請者分析使用，提升各生物資料庫的使用效率<sup>3</sup>。

另政府為建立我國完善之健康大數據體系，以支援醫療照護、研究應用與產業發展，發展精準健康臨床轉譯，促成醫藥健康產業應用服務創新，於110年推動「健康大數據永續平台計畫」，結合衛福部、國家科學及技術委員會(下稱國科會)及經濟部3大部會，建立健康大數據資料治理體系及資料標準化規範，優先以我國重大疾病建置包含癌症、感染症及心血管等精準健康主題式資料庫，導入人工智慧輔助癌症資料庫應用，並透過衛福部衛生福利資料科學中心(下稱資科中心)及財團法人國家實驗研究院高速網路與計算中心(下稱國網中心)合作，強化軟硬體設施，以分散式資料共享架構，結合生物資料庫，建立健康大數據專區及串聯機制，提供國家級之友善生醫資料分析與分享平台。惟國科會執行該計畫過程中，據審計部110年度中央政府總決算審核報告

---

<sup>1</sup> 資料來源：中研院「臺灣人體生物資料庫」簡介，網址：<https://www.twbiobank.org.tw/>，查詢日期：112年11月16日。

<sup>2</sup> 資料來源：衛福部官網，網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-3133-12824-106.html>，查詢日期：112年11月29日。

<sup>3</sup> 「國家級人體生物資料庫整合平台」第1期4年計畫於112年底到期，第2期4年計畫，將於113年起執行至116年底止。

指出，政府推動「健康大數據永續平台計畫」，其中國科會負責建置巨量生醫資料庫及開發應用，收案數達成率偏低，且因資料釋出機制之適法性限制，致平台尚無法營運等情，實有深入瞭解之必要。

案經本院向國科會、衛福部調閱相關卷證，於111年12月16日舉行簡報會議，請審計部人員針對審核意見進行說明；並於112年5月15日及7月24日就國內生物資料庫運作及管理、人體生物資料庫管理條例規範與實務等議題，諮詢相關專家學者；復就「健康大數據永續平台計畫」迄今執行情形函詢國科會，經卷析該會112年9月12日函復本院說明，以及112年11月16日審計部函復更新該計畫預算執行情形等，業調查竣事，茲敘述調查意見如次：

- 一、為發展我國精準健康臨床轉譯，促成醫藥健康產業應用服務創新，政府推動「健康大數據永續平台計畫」，其中國科會負責「1-2-2建置轉譯導向生醫巨量資料子項計畫」及「2-1新穎生物標記及疾病風險評估子項計畫」，關於國人重要疾病(含癌症及中風與腦神經退化疾病)之生物資料收案總數及上傳總數雖已大幅提升至目標值左右，惟其中婦癌生醫資料的收案率及上傳率均未及3成，亟待檢討改善；另關於新穎生物標記或疾病風險預測系統之開發，國科會表示已有初步成效，仍待確切落實執行，以強化我國生技產業競爭力。

- (一)依據西元2019及2020行政院生技產業策略諮議委員會(Bio Taiwan Committee, BTC)總體建議，衛福部、國科會及經濟部共同辦理「健康大數據永續平台計畫」，執行期程為110至113年，總經費為新臺幣(下同)30億7,239萬餘元，其下可分為「建構精準健康大數據」及「健康大數據之轉譯研究及產

業應用」2個細部計畫，又可再細分9項子計畫，計畫架構詳如下圖。



圖1、政府「健康大數據永續平台計畫」架構圖

資料來源：國科會

(二)國科會就「健康大數據永續平台計畫」負責其中的建置轉譯導向生醫巨量資料、國家級之友善生醫資料分析與分享平台、開發新穎生物標記及疾病風險評估模式等3項計畫，分述如下：

1、「1-1-2建置國家級之友善生醫資料分析與分享平台」(下稱1-1-2國家級之友善生醫資料分析與分享平台子項計畫)：

國科會委由國網中心執行，規劃完成巨量資料壓縮軟體開發，資料不落地之技術建立，並因應未來資料運用之需求，維運資料品質檢查及醫學中心資料上傳等系統，蒐集國人重要疾病之臨

床數據資料，最終將提供「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」，即達成資料之一站式服務。

2、「1-2-2建置轉譯導向生醫巨量資料」(下稱1-2-2生醫巨量資料子項計畫)：

因應數位科技、基因檢測、定序技術的快速發展，強調個人化醫療(Personalized medicine)之精準醫療(Precision medicine)為國際上治療疾病之趨勢，國科會期透過重要疾病之完整臨床資料蒐集所建置之資料庫與結合人工智慧(Artificial intelligence, AI)運算，發揮精準醫療的價值，達到個人化醫療的目的。

3、「2-1應用生醫資料庫開發新穎生物標記及疾病風險評估模式」(下稱2-1新穎生物標記及疾病風險評估子項計畫)：

國科會同時負責執行開發新穎生物標記及疾病風險評估模式，開發應用新穎生物標記及疾病風險評估模式，進一步提升對重要疾病之預防，促進我國人民健康福祉。

(三)有關國科會「1-2-2生醫巨量資料子項計畫」及「2-1新穎生物標記及疾病風險評估子項計畫」之執行情形

1、「1-2-2生醫巨量資料子項計畫」：

(1) 該計畫係採分年度核定4年期計畫，獲補助計畫執行期程為每年5月1日至次年4月30日，並於每年3至4月間進行執行進度考評。經國科會研究計畫審查委員審查評選後，該會共擇優補助國立臺灣大學醫學院附設醫院(下稱臺大醫院)、臺北榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院(下稱成大醫院)、臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院(下稱馬偕醫

院)、臺北市立萬芳醫院(下稱萬芳醫院)、中國醫藥大學附設醫院(下稱中醫大附醫)、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院(下稱高雄長庚醫院)、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院(下稱亞東醫院)等8家醫學中心，推動該子項計畫之執行。

- (2) 該計畫透過以病人為核心，跨醫學中心、統一制定收案資料格式之全新收案的先導研究計畫，收案聚焦於國人重要疾病(含癌症及中風與腦神經退化疾病)之基因資料、醫療影像、數位病理及結構化電子病歷等4大類臨床數據資料。各醫學中心蒐集前開臨床數據資料，並經參與者同意後，以歸戶方式進行去識別化數位醫療資料蒐集，再由醫院上傳資料至國網中心，以建置國家級之友善生醫資料分析與分享平台。
- (3) 經檢視國科會該計畫預期關鍵成果，係為透過計畫徵求，參與之國內醫學中心每年上傳2,000例重要疾病之基因資料、醫療影像、數位病理及電子病歷至國網中心<sup>4</sup>，即每醫學中心1年需收案後上傳250例資料。惟據審計部110年度中央政府總決算審核報告指出，國科會110年度補助8家醫學中心進行前瞻式臨床資料蒐集情形(執行期間為110年5月至111年4月)，總收案數僅1,755例，上傳至國網中心僅1,325例，上傳率僅達目標每年2,000例之66.25%；其中尤以臺大醫院及萬芳醫院案例數最少，上

---

<sup>4</sup> 110年度政府科技發展年度綱要計畫書(A006)「健康大數據永續平台1/4」法定版、111年度政府科技發展年度綱要計畫書(A006)「健康大數據永續平台2/4」法定版。

傳數分別僅62例及41例，以每醫學中心250例計算，達成率分別為24.80%及16.40%，執行成效低落。對此，國科會查復說明表示，因110年5月起受新型冠狀病毒肺炎疫情影響，各醫院肩負收治急重症病患之任務，常規營運降載，停止並延後非緊急住院、手術、檢查、治療等相關醫療業務，導致收案進度未如預期。

- (4) 為瞭解該計畫後續執行狀況，本院持續追蹤國科會補助8家醫學中心進行前瞻式臨床資料蒐集情形至第2年度計畫(執行期程為111年5月至112年4月)結束。依該計畫預期成果，至第2年度計畫結束，參與之醫學中心共應上傳4,000例重要疾病之基因資料、醫療影像、數位病理及電子病歷至國網中心，即每醫學中心共需收案後上傳500例資料。查截至112年4月底止，該計畫總收案數為4,060例，上傳至國網中心共3,838例，上傳率達96%，雖上傳數尚不足預期所達之4,000例資料，相比第1年收案與上傳情形，已有明顯改善。惟萬芳醫院所建置之「轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統」，截至第2年度計畫結束，仍僅總收案137例，上傳114例，上傳率僅達預期之22.8%，相較餘7所醫學中心，進度明顯落後，執行效率不彰，確有改善空間。

表1 8家醫學中心蒐集重大疾病前瞻式臨床資料之情形

| 醫學中心                 |        | 成大醫院       | 臺大醫院   | 高雄長庚醫院 | 臺北榮民總醫院   | 馬偕醫院   | 萬芳醫院         | 亞東醫院   | 中醫大附醫  |
|----------------------|--------|------------|--------|--------|-----------|--------|--------------|--------|--------|
| 疾病別                  | 合計     | 胰臟癌<br>膽管癌 | 大腸直腸癌  | 肝癌     | 肺癌<br>頭頸癌 | 乳癌     | 子宮內膜癌<br>卵巢癌 | 失智症    | 中風     |
| <b>110年5月至111年4月</b> |        |            |        |        |           |        |              |        |        |
| 收案數                  | 1,755  | 235        | 142    | 259    | 247       | 300    | 60           | 260    | 252    |
| 收案率                  | 87.75% | 94.0%      | 56.8%  | 103.6% | 98.8%     | 120.0% | 24.00%       | 104.0% | 100.8% |
| 上傳數                  | 1,325  | 160        | 62     | 202    | 226       | 260    | 41           | 209    | 165    |
| 上傳率                  | 66.25% | 64.0%      | 24.8%  | 80.8%  | 90.4%     | 104.0% | 16.40%       | 83.6%  | 66.0%  |
| <b>110年5月至112年4月</b> |        |            |        |        |           |        |              |        |        |
| 收案數                  | 4,060  | 476        | 561    | 506    | 573       | 564    | 137          | 623    | 620    |
| 收案率                  | 101.5% | 95.2%      | 112.2% | 101.2% | 114.6%    | 112.8% | 27.4%        | 124.6% | 124.0% |
| 上傳數                  | 3,838  | 433        | 525    | 469    | 535       | 564    | 114          | 608    | 590    |
| 上傳率                  | 96.0%  | 86.6%      | 105.0% | 93.8%  | 107.0%    | 112.8% | 22.8%        | 121.6% | 118.0% |

資料來源：審計部、國科會

## 2、「2-1新穎生物標記及疾病風險評估子項計畫」：

- (1) 該計畫具體預期目標為善用生醫資料庫大數據與資通訊技術，應用於開發與疾病相關之新穎性生物標記並發展及疾病評估模式，期提升對於重要疾病之預防。
- (2) 「健康大數據永續平台計畫」(執行期程4年)總經費30億7,239萬餘元平均分配至各年度計算，該子項計畫每年約占「健康大數據永續平台計畫」總體預算10%；另國科會表示，截至第2年度計畫結束，受補助的10個研發團隊正進行5項新穎生物標記及3種疾病風險預測系統開發，目前已有初步進展與成果，可應用於心血

管疾病、中風、乳癌、肺癌及胰臟癌等國人重要疾病等語。是以，該計畫已有初步成果，有待確切落實執行，以強化我國生技產業競爭力。

(四)綜上，為發展我國精準健康臨床轉譯，促成醫藥健康產業應用服務創新，政府推動「健康大數據永續平台計畫」，其中國科會負責「1-2-2建置生醫巨量資料子項計畫」及「2-1新穎生物標記及疾病風險評估子項計畫」，關於國人重要疾病(含癌症及中風與腦神經退化疾病)之生物資料收案總數及上傳總數雖已大幅提升至目標值左右，惟其中婦癌生醫資料的收案率及上傳率均未及3成，亟待檢討改善；另關於新穎生物標記或疾病風險預測系統之開發，國科會表示已有初步成效，仍待確切落實執行，以強化我國生技產業競爭力。

二、現行人體生物資料庫管理條例對於「生物資料庫」定義，內容除含參與者的相關生物資料、資訊外，尚須包括「生物檢體」。因此僅蒐集「數據資料」(未包含「生物檢體」)之資料庫並非屬該條例所定義之生物資料庫管理範疇，尚無該條例之適用，致國科會「健康大數據永續平台計畫」委由國網中心建置之「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」，因未符「生物資料庫」定義，該平台內存儲資料無法釋出利用，遲未達資料分享之目標，有待衛福部及國科會共同檢討改善。

(一)人體生物資料庫管理條例第2條及第3條分別規定：「本條例所稱主管機關，為衛生福利部。」、「本條例用詞，定義如下：一、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。……四、生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或

特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。……」基此，現行人體生物資料庫管理條例對於「生物資料庫」定義，內容除參與者的相關生物資料、資訊外，尚須包括「生物檢體」。

- (二)國科會辦理「1-1-2國家級之友善生醫資料分析與分享平台子項計畫」，規劃完成巨量資料壓縮軟體開發，資料不落地之技術建立，並因應未來資料運用之需求，維運資料品質檢查及醫學中心資料上傳等系統，蒐集國人重要疾病之臨床數據資料，最終將提供「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」，即資料之一站式服務。

至於該計畫之收案與運作情形，目前係以儲存國科會所補助前開8家醫學中心收案之資料為主，各醫學中心依循人體研究法相關規定，告知參與者研究內容並取得基因資料、醫療影像、數位病理及電子化病歷等數據資料，再將去識別數據資料上傳至國網中心，該計畫所蒐集之資料並未包含「生物檢體」。要言之，該計畫係依據人體研究法蒐集參與者相關生物資料，並將資料上傳至國網中心，由於資料並未涵蓋「生物檢體」，故非屬現行人體生物資料庫管理條例所定義之「生物資料庫」管理範疇，因之，國網中心目前進行中的國家級之友善生醫資料分析與分享平台，並無人體生物資料庫管理條例之適用，目前僅能提供資訊系統開發與資料儲存等資訊技術，並無法分享與釋出資料。

- (三)國科會就該問題於112年9月12日查復本院表示：「衛福部於111年底開始進行人體生物資料庫管理條例

之修正，修正方向包含生物資料庫之設置者，得單獨設置生物資料之資料庫，或設置包括生物資料及生物檢體之資料庫，並擴大其後續應用。目前已完成預告，待法規完成修正後，本會後續將依循新修正之人體生物資料庫管理條例，規劃本計畫所蒐集之數據資料適法之釋出相關申請流程及程序。」

(四)另，本院就生物資料庫定義及運作條件等議題，分別於112年5月15日及7月24日諮詢相關專家學者，其提出意見包括：「目前單獨僅蒐集資料(data)，並不能稱為『生物資料庫』；現行『生物資料庫』主要仍為儲存及蒐集『生物檢體』之資料庫」、「針對『生物資料庫』管理規定，臺灣目前相關的法規包括個人資料保護法、人體研究法及人體生物資料庫管理條例，但針對非特定目的的重複使用，只有人體生物資料庫管理條例有規範」、「『健康大數據永續平台計畫』是比較偏研究型的計畫，如果這些資料只適用於研究而無法實際應用是有點可惜，將來法規的部分可能要超前部署……。」是以，目前國網中心執行的「國家及友善之生醫資料分析與分享平台」因蒐集的資料未涵蓋「生物檢體」，非屬人體生物資料庫管理條例所規定之「生物資料庫」，致其後續資料釋出與應用倍受限制。

(五)大數據時代已來臨，各項治理與發展，均有賴大數據處理為基礎，生醫領域的研究與應用亦然，在符合參與者隱私保護及知情權相關規定下，各項人體生物資料的蒐集、處理與分享等處理作業，如尚需以存有參與者的「生物檢體」為條件，則該等作業將難以運行。故現行人體生物資料庫管理條例對於「生物資料庫」定義，內容除含參與者的相關生物資料、資訊外，尚須包括「生物檢體」。因此僅蒐

集「數據資料」(未包含「生物檢體」)之資料庫並非屬該條例所定義之生物資料庫管理範疇，尚無該條例之適用，致國科會「健康大數據永續平台計畫」委由國網中心建置之「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」，因未符「生物資料庫」定義，該平台內存儲資料無法釋出利用，遲未達資料分享之目標，有待衛福部及國科會共同檢討改善。

三、囿於目前人體生物資料庫管理條例未定義與規範生物資料「整合平台」，致國衛院「國家級生物資料庫整合平台」資料之應用與釋出等審核權限，仍須回歸各生物資料庫所屬機構，不利生物資料使用效率；另倘未來人體生物資料庫管理條例修正規定「生物資料庫」得為單獨僅存有「數據資料」者，則國科會「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」將可進行資料串連與釋出，惟該分享平台所進行的生物資料庫串聯、處理與釋出分享等作業，是否類同生物資料庫「整合平台」的作業，有待衛福部全面釐清「整合平台」、「分享平台」及「服務平台」等相關名詞內涵並予以明確定義。

(一)為促進我國生物醫學發展，中研院於101年成立「臺灣人體生物資料庫」(TW-Biobank)，以臺灣人口群為收案對象，收案規劃為12年，收案對象為20萬名一般參與者及10萬名疾病患者，透過問卷調查結合生活習慣、環境因子、臨床醫學與生物標誌等資訊，建立屬於臺灣本土的生物資料庫。又為建立完備的生物資料庫網絡，提升全臺生物資料庫使用效能，108年行政院委由國衛院建置「國家級人體生物資料庫整合平台」，109年正式推動，目的為串聯國內各生物資料庫，並建立生物檢體蒐集和品質作業流程，促使生物檢體與相關資訊達一致標準，提升其

品質及使用效率。「臺灣人體生物資料庫」及「國家級人體生物資料庫整合平台」二者均以「生物檢體」為主要庫藏，與本案「健康大數據永續平台計畫」下僅蒐集生醫數據資料之「1-1-2國家級之友善生醫資料分析與分享平台子項計畫」不同，先予敘明。

- (二)承前述，由國衛院建置之「國家級生物資料庫整合平台」共蒐集來自國內34家生物資料庫之生物資料，最新登錄收案數達到86萬9,483例<sup>5</sup>。該平台的運作，係透過與各個生物資料庫機構簽訂合作協議書，蒐集各機構生物資料庫的生物檢體資料與內容，使各資料庫資料有效整合串聯，建立申請生物檢體、資料、資訊之單一窗口。是以，「國家級生物資料庫整合平台」本身係一個串聯多個實體生物資料庫的虛擬整合平台，依據現行人體生物資料庫管理條例規定，該整合平台並非該條例所規定之「生物資料庫」。
- (三)次查「國家級生物資料庫整合平台」運作方式，收案病例之個資及臨床資料皆保留於設置原生物資料庫之各機構內，僅有被申請或挑選之案例的臨床資料，會在編碼處理後送至該平台，與生物檢體一併送出給申請者。為深入瞭解生物資料庫整合平台之定位與運作情形，本院分別於112年5月15日及7月24日諮詢相關專家學者，對於「國家級生物資料庫整合平台」提出以下意見：「整合平台仍然維持各個生物資料庫的收費跟標準，依人體生物資料庫管理條例規定，如未經主管機關(指衛福部)核准，

---

<sup>5</sup> 資料來源：「國家級生物資料庫整合平台」，查詢日期：112年10月12日，網址：<https://nbct.nhri.org.tw/>。

資料無法轉移出去，因此各醫院生物資料庫的資料也會無法轉移到國衛院的整合平台」、「關於國家級生物資料庫整合平台，現在申請案，都是回歸到原本機構的生物資料庫倫理委員會審核同意與否，完全是由該委員會的委員去討論要不要提供予申請人」、「國家級生物資料庫整合平台只能依原本同意的使用範圍去使用，如果超出原本的使用範圍，那就要考慮參與者的再接觸、再同意部分……。」是以，「國家級生物資料庫整合平台」受理申請案的生物檢體和數據，如要出庫，仍須經由原生物資料庫所屬各機構的倫理委員會(Ethical Governing Committee, EGC)審查通過，並將資料去識別化後，才可送至該整合平台，再由該平台彙集並提供予申請者，以符合人體生物資料庫管理條例的規範。

- (四) 至於國科會辦理之「1-1-2國家級之友善生醫資料分析與分享平台子項計畫」，為國科會擇優補助臺大醫院等8家醫學中心，以新收案方式，自前開8家醫學中心蒐集10項國人重大疾病之基因定序、醫療影像、數位病理及電子化病歷等數據資料，再將去識別數據資料上傳至國網中心，該中心再進一步串聯全民健保資料庫、癌症登記資料庫等，預計於「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」完成轉譯導向之生醫巨量資料建置後，提供各界分析使用；惟因該平台非屬現行人體生物資料庫管理條例所定義之「生物資料庫」，且運作形式亦非同國衛院的「國家級生物資料庫整合平台」，因此該分享平台目前僅能進行內部的資料分析研究，無法將資料釋出分享，亦未能與其他生物資料庫串聯。倘未來人體生物資料庫管理條例修正規定「生物資料庫」得為單獨僅存有「數據資料」者，則「國家級之友

善生醫資料分析與分享平台」將可進行資料串連與釋出，惟該分享平台所進行的生物資料庫串聯、處理與釋出分享等作業，是否類同「整合平台」的作業，亦有待衛福部釐清，針對「整合平台」、「分享平台」及「服務平台」等予以明確定義。

- (五)此外，關於生物資料的二次利用，除傳統申請及備份取得方法，目前歐美國家已以信任研究環境「Trusted Research Environment, TRE」的方式進行，將數據分析帶到資訊安全環境執行(bring analysis to the data)，研究人員研究所需要的資料集不是直接被提供一個備份，而是讓研究人員可以去存取被存放在資訊安全環境的資料集，如此較能夠確保資料存取是在安全的資訊環境，也能較能確保個人資料的保護<sup>6</sup>。此關於生物資料釋出二次利用的作法，於檢討生物資料庫各相關平台定義的同時，亦值衛福部參考研議之。
- (六)據上，囿於目前人體生物資料庫管理條例未定義與規範生物資料「整合平台」，致國衛院「國家級生物資料庫整合平台」資料之應用與釋出等審核權限，仍須回歸各生物資料庫所屬機構，不利生物資料使用效率；另倘未來人體生物資料庫管理條例修正規定「生物資料庫」得為單獨僅存有「數據資料」者，則國科會「國家級之友善生醫資料分析與分享平台」將可進行資料串連與釋出，惟該分享平台所進行的生物資料庫串聯、處理與釋出分享等作業，是否類同生物資料庫「整合平台」的作業，有待衛福部全面釐清「整合平台」、「分享平台」及「服務平台」等相關名詞內涵並予以明確定義。

---

<sup>6</sup> 資料來源：國衛院Taiwan Gateway to Health Data「什麼是「信任研究環境」(Trusted Research Environment, TRE)?」，查詢網址：  
[https://www.ghd.tw/Home/Forum\\_article?lastSegment=1](https://www.ghd.tw/Home/Forum_article?lastSegment=1)；查詢日期：112年11月29日

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、二，函請國家科學及技術委員會確實檢討改進見復。
- 二、調查意見二、三，函請衛生福利部確實檢討改進見復。
- 三、調查意見，函復審計部。

調查委員：林郁容

蕭自佑

賴鼎銘

中 華 民 國 1 1 2 年 1 2 月 1 4 日