

調 查 報 告

壹、案由：據悉，「臺灣精準醫療計畫」(Taiwan Precision Medicine Initiative，下稱TPMI計畫)於2019年7月啟動，由中央研究院生物醫學科學研究所時任所長郭沛恩擔任計畫主持人，與16家醫療體系、33家醫院合作，2022年6月快速招募達50萬人，卻疑在出現侵權官司、計畫主持人為外籍等爭議後，於2022年底停止收案。經該院醫學研究倫理委員會調查發現，TPMI計畫疑快速外展出數十個子計畫、近千名協同主持人，且疑均可使用該資料庫，究是否有資料外洩、侵犯參與民眾隱私權，甚至衍伸國安問題等情，均有深入調查之必要案。

貳、調查意見：

隨著人類基因體計畫 (Human Genome Project) 的完成，「根據個體差異進行治療並預測個體對治療的反應」等研究領域蓬勃發展，實現個人化醫療方案已為全球醫療之發展趨勢，亦被認為是「精準醫療」領域的目標。但欲使用基因風險變異預測常見疾病風險高低，需要透過大量具有相似表現型且遺傳同質性高的患者之基因檢測及大數據分析進行研究。

臺灣擁有高度的醫療水準與豐富的醫療量能，但華人之數據庫相對較少。中央研究院 (下稱中研院) 郭沛恩院士於民國 (下同) 106年10月受聘為中研院生物醫學科學研究所 (下稱生醫所) 所長後 (106年10月至112年9月)，以個別研究人員形式，提出臺灣精準醫療計畫 (Taiwan Precision Medicine Initiative，下稱TPMI計畫)，由中研院與全國16家醫療體系的33家醫療院所共同合作執行，合作醫院招募研究對象，中研院負責基因型鑑定。

藉由使用臺灣華人專屬全基因體單一核苷酸多形性（single nucleotide polymorphism, SNP）基因型鑑定晶片，檢測研究對象之基因圖譜，收集國人專屬數據，透過巨量資料分析，找尋國人常見疾病的風險因子，計算我國常見疾病的風險係數。

TPMI計畫經中研院倫理審查委員會（下稱IRB）核准日期為108年2月25日，該計畫以人為單位，不限疾病，由醫院醫護人員協助進行收案，參與民眾簽署受試者同意書（Informed Consent Form, 下稱ICF）後，提供血液檢體以進行基因型鑑定，並同意將5年內的電子病歷於去識別（de-identification）處理後，加密傳輸至中研院TPMI server，預期5年內收案約100萬名。最早獲得核准者為甲醫院，108年6月24日開始收案，至111年6月即快速招募達56萬5,390人。惟部分研究對象雖簽署ICF，但未採取檢體，實際提供血液檢體萃取DNA並完成基因型鑑定者為50萬8,912人。

詎111年7月，中研院遭P公司控告，以中研院將授權予該公司之專利技術投入TPMI計畫，涉及侵權，並求償近3億元；又中研院IRB於112年發現TPMI總計畫內容與各醫院有不一致之情形，各醫院實際研究人員名單及使用資料所衍生的子研究計畫，並未通知中研院IRB或提交醫院IRB核准函，各醫院IRB通過之計畫書、ICF或結果回饋告知機制亦未送中研院IRB審查。此外，中研院IRB於各醫院進行實地訪查時，亦因權責爭議而遭各醫院計畫團隊質疑反對。最終TPMI計畫於112年因經費用罄，暫停收案。

中研院與P公司之專利爭議，目前仍在民事訴訟程序中，非本案調查所及；然TPMI計畫究否有資料外洩、侵犯參與民眾隱私權，甚至衍生國安問題等情，均有深入調查之必要。案經本院向中研院、衛生福利部（下稱衛

福部) 調卷、諮詢及詢問相關人員，業調查竣事，茲提出調查意見如次：

- 一、中研院提出並執行之TPMI計畫，係與16家國內醫院體系進行合作，由合作醫院收集研究對象之基因及臨床資料，中研院進行巨量資料統計分析後，再將研究對象之基因型鑑定結果回傳予合作醫院，即中研院及合作醫院於研究過程中，均可取得研究對象基因資料；除此之外，中研院雖曾與C公司及Q公司進行非商業合作，但兩機構不會獲取TPMI計畫之相關資料，亦未實際執行操作；另報載TPMI擬接受全外資控股之R公司贊助並進行商業合作，將運用之相關技術轉移予國外機構，以及G公司與TPMI合作等情，亦均查無事證，爰有關中研院TPMI計畫將技術轉移予國外機構，以及進行商業合作等節，容有誤解：

- (一)TPMI計畫需透過醫院收集研究對象之血液檢體及上傳臨床資料，並由國家基因體醫學研究中心協助DNA萃取，再由中研院研究團隊以臺灣精準醫療晶片檢測研究對象之基因圖譜，及將基因變異與臨床表現之關聯性進行分析及相關研究，且將各醫院已去識別化之基因型鑑定結果提供給各上傳醫院。因此在執行TPMI計畫研究期間，可獲取研究對象基因資料者，僅限於中研院及合作醫院。

- (二)中研院執行TPMI計畫期間，曾接受民間捐款，贊助之機構包括G公司、F團體及T公司，均屬無償捐款，直接將贊助款捐到中研院專戶，贊助之企業無外國企業。

- (三)中研院曾與C公司及Q公司簽約，就TPMI計畫進行合作：

- 1、C公司係從事基因評估疾病風險的公司，曾與中研院合作TPMI計畫，雙方之合作內容係評估該公

司基於其他族群人口開發的多基因風險分數演算法用於TPMI及臺灣人體生物資料庫的疾病預測效能。合作前期由C公司公司提供運算軟體及UK Biobank 資料，並引導中研院團隊執行方法，但實際評估工作係由中研院團隊執行，該公司不會獲取TPMI計畫之相關資料，亦未實際執行操作。合約約定在該合作計畫中雙方如有產生共同的成果，將由雙方共同擁有相等的權益，但目前與C公司合作處於暫停狀態。

- 2、中研院與Q公司有簽訂「生物資料庫大數據計算雲之策略合作研究計畫」契約。依該契約約定，Q公司以贈與方式提供伺服器、儲存與網路設備及醫療資訊分析軟體等電腦及運算套裝軟體的方式與TPMI合作，研究成果之權益歸屬則協議：Q公司依據TPMI使用經驗反饋，而新開發或創作完成與軟體相關建置設計開發技術與方法權利歸屬Q公司。中研院TPMI獨立新開發或創作完成之疾病風險預測演算法，其智慧財產及衍生權利歸屬於中研院所有。該計畫其他新共同成果，雙方共同擁有相等的權益。合作期間至113年12月31日止，中研院將於113年12月31日契約截止日後1個月內提交結案報告予Q公司。簡言之，Q公司無償捐助軟硬體設備，TPMI團隊提供使用經驗及回饋意見予該公司，且Q公司從未取得TPMI計畫研究內容之任何資料。

(四)另媒體報導，TPMI疑接受全外資控股之R公司贊助新臺幣12億元並進行商業合作，及G公司110年股東常會議事錄記載率先與TPMI合作等情，經查：

- 1、R公司曾與中研院研究團隊及智財技轉處討論協助募資以推動持續研究的構想，該公司擬藉出資

取得TPMI研究成果。經中研院考量TPMI研究計畫仍持續進行中，尚無法確認R公司規劃擬取得之研究成果具體範圍，且商業化可能性尚未可知，又將研究成果授權予外資企業所涉及之相關規範尚待釐清，故中研院研究團隊於111年10月即中止討論此項議題。

- 2、G公司曾協助TPMI合作醫院依各醫院需求設置基因分析參考資訊查詢系統，該公司不能取得TPMI計畫研究內容之任何資料，僅協助部分合作醫院製作查詢介面，但這些系統均已退場。另該公司使用國科會核心設施「國家基因體醫學研究中心」的服務¹，該項服務所使用晶片為國家基因體醫學研究中心、臺灣人體生物資料庫與S公司針對臺灣華人開發Axiom Genome-Wide TWB Array Plate基因型鑑定晶片。此款晶片名為TPM晶片，係TPMI計畫早期所使用之晶片，但G公司雖使用同款晶片，實際上並未與TPMI計畫有任何合作項目。

(五)TPMI計畫之資料授權使用目的，包含發展國人常見疾病的風險係數、進行藥物基因體學及藥物不良反應研究，並開發專屬華人的基因型鑑定晶片，進行全基因體基因型鑑定分析之結果可提供臨床參考，協助增加用藥精確性並篩檢特定疾病。至於中研院對於TPMI計畫研究資料及研究成果之授權使用規劃，據該院查復以：

- 1、有關研究可能衍生之商業利益及其應用約定，如TPMI成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，研究對象同意無償捐贈中研院、醫院及其合作單位，依法作為從事疾病診斷、預防、治療

¹ 服務項目：C2-58 Axiom Genome-Wide TWB2.0 Array Plate

及研究等醫學用途。

- 2、研究團隊無技術轉移規劃，研究成果預計以公共財提供使用，相關機制依中研院規定。TPMI的研究成果為疾病風險之演算法或統計模型，以論文發表為主。根據期刊規定，演算法或統計模型必須揭露計算程式，因此這些研究成果將成為公共財。論文發表將依循中研院《研究人員及研究技術人員倫理規約》及《著作權處理要點》辦理。
- 3、客製化之基因型鑑定晶片，目前並未規劃開放給國外廠商付費使用，因此無相關使用規定。

(六)綜上，中研院提出並執行之TPMI計畫，係與16家國內醫院體系進行合作，由合作醫院收集研究對象之基因及臨床資料，中研院進行巨量資料統計分析後，再將研究對象之基因型鑑定結果回傳予合作醫院，即中研院及合作醫院於研究過程中，均可取得研究對象基因資料；除此之外，中研院雖曾與C公司公司及Q公司進行非商業合作，但兩機構不會獲取TPMI計畫之相關資料，亦未實際執行操作；另報載TPMI擬接受全外資控股之R公司贊助並進行商業合作，將運用之相關技術轉移予國外機構，以及G公司與TPMI合作等情，亦均查無事證，有關中研院TPMI計畫將技術轉移予國外機構，以及進行商業合作等節，容有誤解。

二、中研院TPMI計畫收集之資料，皆為於醫院端已進行編碼的去識別資料，存放於TPMI計畫專屬機房及資料儲存系統，且機房設有門禁系統，任何人只能在獨立作業區分析，無法攜出及進行遠端備份。另合作醫院僅能獲得中研院回傳各自醫院只有研究對象編號及基因型鑑定結果之資料，無法取得其他醫院研究對象

之資料，資料安全政策尚難謂有未妥之處；有關報載原計畫主持人郭沛恩院士進行遠端備份資料，把國人無償捐出的個人生物資料轉為跨國商用，並無實據；至外傳衛福部要求其簽切結書，保證未將資料外洩乙節，亦非實情；惟中研院辦理TPMI計畫，確有合作醫院陸續發展子計畫並使用TPMI相關資料，卻將其院內TPMI資料提供「非」TPMI計畫於中研院IRB申請書上所載協同主持人之內部研究人員申請使用之情事，使用TPMI資料之研究人員範圍未予明確，應予檢討改進：

- (一)TPMI計畫需收集研究對象電子病歷臨床資料與基因體檢測資料，參考先進國常用之HIPAA Protected Health Information Identifiers (45 CFR 164.514) 規定，合作醫院在資料傳送前，先移除姓名、地址、電話、電郵等18項可識別個人資料的項目，並將研究對象ID另行編碼，且編碼金鑰保存於醫院端；中研院收到資料後，會再將醫院編碼轉換成另一個編號，再度編碼加密將基因型鑑定結果儲存至TPMI資料儲存系統。因所有研究對象之帶連結資訊皆由醫院專案保管，中研院TPMI中的個資已被移除並進行雙重編碼，TPMI主持人及研究人員無法與其他資料進行串聯分析，亦無法將TPMI之資料與特定個人進行連結。
- (二)中研院生醫所設有TPMI計畫專屬機房及臺灣精準醫療計畫資料儲存系統，系統內皆為於醫院端已進行編碼的去識別資料，數據儲存系統設有防火牆、入侵偵測防禦系統及權限管控，僅醫院及中研院等相關網路信任區域可連線進入系統²。資料管理單位

² 在機房備份主機中，儲存備份資料，原本並無異地備份，然於113年4月3日花蓮地區發生強震造成

為TPMI的資訊組，且已訂定相關的標準作業程序³。然中研院團隊為便利合作醫院之研究者使用資料，已建立臺灣精準醫療計畫雲端分析平台（TPMI data access platform, 下稱TDAP），研究人員要使用TDAP前，需填寫提案單，交由資料使用委員會審查，通過後由TPMI中研院團隊的資料管理組核發帳號，方可使用TDAP進行資料探索與分析⁴。機房設有門禁系統，經授權的資料分析使用者，包括計畫主持人及研究人員只能在中研院設置之獨立作業區進行分析，分析後僅可攜出總體結果⁵，且攜出的資料需經專責人員審核，原始資料無法攜出，亦無法遠端進行備份。惟查，TPMI合作醫院不斷加入進行研究之內容，有上千名協同主持人都可以使用資料庫，更有合作醫院將其院內TPMI資料提供「非」TPMI計畫於中研院IRB申請書上所載協同主持人之內部研究人員申請使用之情事：

- 1、按《人體研究法》第4條第1款、第5條及第10條分別規定略以：「人體研究係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」、「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。……前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，

火災燒毀科研實驗室多年之研究資料後，開始實施異地備份，備份頻率訂為1年1次，於資料加密後傳輸至國家高速網路與計算中心（國網中心），惟該資料係為備份之目的，僅有儲存功能，未開放任何申請使用。

³該計畫與生醫所電腦室於2023年12月通過ISO27001驗證，資訊系統的運作符合國際資訊安全標準，遵循生醫所制定的資訊安全政策與管理規範(附件13、14、15)。

⁴提案人在此階段僅獲得資料探索之權限，資料探索後欲進行資料分析，需另外將研究計畫送IRB審查，以確保未超出TPMI研究目的及參與者同意範圍。

⁵分析結果無法追蹤到個人層次，避免侵害參與者隱私權。研究所得計算結果須為具一定人數以上之群體統計數值（summary statistics）方可引述應用於論文寫作中（附件17）。

得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」、「研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及人體研究法查核之責」。又據中研院IRB審核要點第2點及第7點復分別明定：「……若與其他機構合作，需經該會及合作機構相關委員會之同意。……」、「計畫經該會審查通過後，如有變更時，需檢送變更後計畫之全部內容，說明必須變更之項目、理由，並另提變更計畫後之申請書，註明『變更計畫』之字樣，再次送審」。是TPMI計畫為人體研究範疇，執行或變更皆應依法通過各研究機構之IRB審查，方可執行。又因TPMI計畫係於多個研究機構實施，得由合作機構約定共同IRB審查，而中研院IRB係以各機構IRB皆須審查通過為原則。各合作機構若將計畫內容變更，應經自身機構IRB審查通過，且向中研院IRB報告並審查。

- 2、目前16個合作之醫療體系中，乙醫院、丙醫院、甲醫院及其醫療體系、丁醫院等4家醫院及其醫療體系已發展使用TPMI資料之子計畫。另戊醫院TPMI團隊口頭回復該院有協同主持人使用TPMI資料進行分析。
- 3、中研院發現，各醫院內部人員進行TPMI衍生之子研究計畫，將使用「各醫院精準醫療計畫資料儲存系統」，研究團隊並未通知中研院IRB或未提交醫院IRB核准函，與前開規定未符。
- 4、中研院生醫所提交研究計畫主持人名單，與各醫院實際執行者名單有落差，可使用TPMI資料之人員範圍並不一致，TPMI申請表及計畫書所列主持人及協同主持人為20人，各醫院ICF所列為710人。

5、中研院IRB已要求研究團隊定期報告各醫院端之所有協同主持人及其異動，亦應定期提供各醫院端利用「各醫院精準醫療計畫資料儲存系統」之研究計畫清單。且中研院與合作醫院取得共識，各醫院如欲分析該院所收集及管理的資料，仍需經過該機構的IRB審查通過，並將通過證明副知中研院團隊，統一彙送中研院IRB。

- (三)TPMI計畫以醫院端所提供的編碼，將基因型鑑定結果與臨床資料結合進行大數據分析並運算結果，以供TPMI研究人員後續進行基因變異與臨床表現之關聯性分析及相關研究。並將內容只有編號及基因型鑑定結果提供給各醫院，後續再由各醫院上傳去識別化且已編碼的臨床資料至TPMI資料儲存系統。所有研究對象的編碼金鑰、帶連結資訊由合作醫院自行保管。醫院端有編碼金鑰，雖能進行基因資訊與識別資料串連，但各醫院必須遵循各自醫院通過的IRB研究計畫書內容，與ISO27001資安管理政策，且各醫院僅有該院研究對象之基因分析資料與臨床資料，並無他院研究對象的資料。
- (四)有關報載所稱：中研院生醫所原TPMI計畫主持人郭沛恩院士不具本國籍，其個人持有備份資料，且與外國公司進行商業合作云云；又稱：衛福部擔心基因資料外流，要求讓郭沛恩院士簽切結書保證TPMI資料未外洩一事。經中研院及衛福部查復表示，並無此事。
- (五)綜上，中研院TPMI計畫收集之資料，皆為於醫院端已進行編碼的去識別資料，存放於TPMI計畫專屬機房及資料儲存系統，且機房設有門禁系統，任何人只能在獨立作業區分析，無法攜出及進行遠端備份。另合作醫院僅能獲得中研院回傳各自醫院只有研

究對象編號及基因型鑑定結果之資料，無法取得其他醫院研究對象之資料，資料安全政策尚難謂有未妥之處；有關報載原計畫主持人郭沛恩院士進行遠端備份資料，把國人無償捐出的個人生物資料轉為跨國商用，並無實據；至外傳衛福部要求其簽切結書，保證未將資料外洩乙節，亦非實情；惟中研院辦理TPMI計畫，確有合作醫院陸續發展子計畫並使用TPMI相關資料，卻將其院內TPMI資料提供「非」TPMI於中研院IRB申請書上所載協同主持人之內部研究人員申請使用之情事，使用TPMI資料之研究人員範圍未予明確，應予檢討改進。

三、TPMI計畫關於基因檢測結果之回饋告知、遺傳諮詢未建立完善之機制，部分醫院之研究對象接獲分析結果，卻無法獲得基因變異與疾病風險之諮詢意見，恐造成研究對象之身心壓力。爰中研院允應督促合作醫院於研究對象有需要時，能適時提供遺傳諮詢服務，減除研究對象之疑慮，並得作為疾病預防及健康規劃之參考：

- (一)TPMI計畫之預期效益，係經由檢測研究對象之基因圖譜，透過巨量資料分析，找尋國人常見疾病的風險因子，計算疾病的風險係數。然中研院TPMI申請計畫書雖說明擬將基因體檢測分析結果屬臨床應用部分，回饋至醫院資訊系統供臨床醫師參考，但並未說明基因分析結果提供研究對象之規劃，亦即中研院TPMI計畫並未將主動告知研究對象基因檢測結果作為執行項目。
- (二)TPMI計畫提供予醫院可供研究對象參考之研究結果，其臨床科學證據等級認定與實際應用存在差異，主要原因為民眾多非為單一疾病或是使用單一藥

物，再加上多樣的飲食作息環境等因素，會影響預測疾病或用藥安全上的精準度。目前TPMI中研院團隊將具臨床科學證據的83項研究分析結果基因清單及通用衛教資料提供給合作醫院。醫院將根據ICF之約定，決定是否以及如何提供遺傳諮詢及轉介機制予研究對象。

(三)中研院IRB實地訪查發現，TPMI各合作醫院提供基因分析結果予研究對象之作法並不一致：

- 1、僅部分合作醫院ICF中提及提供研究對象選擇是否取得分析結果之選項。亦即有些合作醫院最初之TPMI研究對象同意書，並未包含提供檢測結果，若修改研究內容及範圍，必須重新取得受試者同意才得進行。
- 2、TPMI計畫已執行ROR，各合作醫院之ROR告知內容，如告知研究對象哪些個別基因位點檢測結果、相關疾病內容、結果呈現方式、告知格式與方式、基因諮詢管道等，僅經各醫院IRB審查，並未送中研院IRB審查，且各醫院間執行方式存有差異。

(四)基因研究計畫結果通常不適合回饋予研究對象，係因民眾多非單一疾病或使用單一藥物，加上飲食作息環境等多重因素，皆會影響預測疾病或用藥安全上的精準度，爰TPMI計畫並未說明基因分析結果提供研究對象之規劃，僅將國外認為適合提供給受試者之研究結果回饋予醫院，由醫院決定是否提供研究對象。TPMI現已將具臨床科學證據之83項研究分析結果基因清單傳送予醫院，部分醫院亦開放民眾查詢個人之基因定序結果分析報告，甚至知悉基因位點異常與否。惟各醫院提供予研究對象諮詢之作法並不一致，有些係由收案醫師提供諮詢，有些則由醫院之計畫窗口，而有些醫院竟未建立諮詢機制。

TPMI基因分析結果之回饋，涉及醫學專業，恐非一般研究對象所能理解，因此研究對象若對基因型鑑定結果有疑慮，醫院應詳盡解說。TPMI計畫關於基因檢測結果之回饋告知、遺傳諮詢未建立完善之機制，部分醫院之研究對象接獲分析結果，卻無法獲得基因變異與疾病風險之諮詢意見，恐造成研究對象之身心及家庭壓力。爰中研院允應督促合作醫院於研究對象有需要時，能適時提供遺傳諮詢服務，減除研究對象之疑慮，並得作為疾病預防及健康規劃之參考。

四、衛福部刻正進行《人體生物資料庫管理條例》修法之法制作業程序，擬將TPMI納入Biobank管理範圍，惟TPMI與Biobank兩者收案目的不同，將TPMI蒐集之資料全數納入Biobank管理，監管強度增加，但修法前已收集之巨量資料庫，擬開放採取期限內提出不同意者才予以排除，轉移過程之不同意的權利告知自應周妥規劃；又衛福部允宜偕同中研院積極溝通，俾利法規適用前之研究執行過程允當，並促使相關資料之運用管理及研究對象權益保障更臻完善：

(一)《人體生物資料庫管理條例》第3條規定：「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」。TPMI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，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，並無《人體生物資料庫管理條例》之適用。

(二)承前所述，依《人體研究法》第10條規定略以：「研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及人體研究法查核之責」。復據中研院IRB審核要點第2點：「……若與其他機構合作，需經該會及合作機構相關委員會之同意。……」。是TPMI計畫執行或變更皆依法應通過各研究機構之IRB審查，又因TPMI計畫係於多個研究機構實施，得由合作機構約定共同IRB審查，而中研院IRB以各機構IRB皆須審查通過為原則。中研院及合作醫院雖未共同約定審查會，但於108年共組TPMI聯盟，並成立TPMI指導委員會、資料使用委員會與成果發表委員會。

- 1、TPMI指導委員會由17個機構各占1個席次，主席由委員推薦並經委員會同意後委任之。TPMI相關規劃由17位指導委員共議共決。
- 2、TPMI資料使用委員會及成果發表委員會各設主席1名，皆由中研院計畫團隊主持人、共同主持人或協同主持人出任；16家醫院各有一位代表擔任資料使用委員會或成果發表委員會的委員。訂有TPMI資料使用管理辦法及成果發表委員會執行準則。
- 3、計畫審查通過後，17個研究團隊依各IRB規定繳交期中報告，若醫院有變更案，則在醫院IRB審

查通過後，再由中研院團隊向中研院IRB申請修正案做核備審查。

(三)據112年1月19日中研院IRB第1次會議紀錄，討論內容記有：「本案IRB審查模式為約定一個IRB主審或是各執行機構分別審查？」、「有關IRB審查模式，目前TPMI計畫經本委員會審查通過後，送各合作機構IRB審查後，再將各合作機構IRB審查通過之核准函及ICF送本委員會審查」等語。又依112年2月7日中研院IRB實地訪查中研院生醫所之訪查意見：「因中研院尚未與其他研究機構共同約定人體研究倫理審查事宜，故中研院IRB仍負擔審查TPMI計畫之責任；且郭所長為TPMI計畫之總主持人，仍必須承擔管理權責……」。要言之，中研院IRB認定TPMI計畫所有執行內容，除各合作機構IRB應審核通過外，也須經該會審核通過，且中研院TPMI計畫團隊應具監管各合作機構執行之權責。惟中研院IRB於執行TPMI計畫實地查核時，遭遇合作醫院質疑反對情事，故該院IRB另於112年4月14日赴衛福部就TPMI計畫監督之職權進行釐清⁶，會議結論為中研院IRB對合作機構執行之子計畫有監督之權，針對訪查困難一事，衛福部協調財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會陪同中研院IRB進行訪視。中研院IRB於112年分2梯次對TPMI計畫實地訪查，包括第一梯次訪查中研院生醫所、丁醫院、甲醫院、乙醫院、己醫院、庚醫院，第二梯次訪查丙醫院，各醫院實際執行內容與該會審查通過計畫書不一致之情事：

- 1、研究結果通知研究對象事宜，包括通知方式與格式、通知文件、通知內容、研究對象保護措施及

⁶中研院提供本院113年3月5日調卷之查復資料附件6(衛部醫字第1121663237號函)。

委託商業公司進行基因報告等事項，並未送中研院IRB審查。

- 2、就採檢檢體、執行內容及執行期限上，發現總計畫與合作醫院不一致。
- 3、中研院生醫所提交研究計畫主持人名單，與各醫院實際執行者名單有落差，可使用TPMI資料之人員範圍並不一致，TPMI申請表及計畫書所列主持人及協同主持人為20人，各醫院ICF所列為710人。
- 4、各醫院內部人員使用各醫院精準醫療計畫資料儲存系統所衍生之子研究計畫，研究團隊並未通知該會或未提交醫院IRB核准函。
- 5、研究計畫團隊暫停收新案，未事前通知中研院IRB，亦未提出變更案申請。
- 6、未將醫院通過之計畫書及所有版本之ICF送中研院IRB審查。

(四)本案詢據中研院代表稱：「(中研院與醫院)一開始就是以聯盟關係，TPMI的指導委員會，中研院也只有1票做任何決定，各醫院也有獨立的IRB，衛福部認為是中研院發起所以要由中研院IRB查核，中研院提供較多經費，但醫院也有提供經費。各醫院IRB是獨立運作的」、「《人體研究法》規定兩個以上合作可以在各自機構申請IRB核准，中研院跟各醫院的IRB係合作關係而已，雖然資料都要集中到統一地方，中研院因為研究人力較多，所以才會選擇集中於中研院，但應該仍是合作關係」等語，復查中研院計畫團隊與醫院所訂的契約之分工事項，僅說明中研院係與醫院合作設計送審所需文件，並未具體載明應送審機構，亦僅針對知情同意書，要求醫院配合中研院IRB之查核作業。爰中研院團隊係以聯盟合作關係認定該院並無監管權責，於醫院簽訂

之合作契約亦未載明計畫執行之監管權責。與前開衛福部及中研院IRB之意旨，顯有不符。

(五)衛福部刻正進行《人體生物資料庫管理條例》修法之法制作業程序，擬將TPMI納入Biobank管理範圍，已於112年2月23日預告《人體生物資料庫管理條例》修正草案，並於112年11月17日將法案送請行政院審查：

- 1、衛福部於111年4月22日與中研院召開「巨量生醫資料管理討論會議紀錄」決議，請中研院TPMI計畫及相關合作醫療機構進行補簽「人體生物資料庫參與者同意書」，並將基因資料納入Biobank管理，及請中研院將TPMI計畫調整為Biobank型式管理。
- 2、111年10月21日中研院IRB第10次會議說明略以：有關衛福部會議決議請TPMI以人體生物資料庫形式管理事宜，鑑於TPMI為人體研究計畫，若在計畫執行期間，即成立人體生物資料庫提供不特定研究使用，將不符目前IRB所核准之TPMI以特定目的執行人體研究計畫範圍。
- 3、112年1月19日中研院IRB第1次會議紀錄略以：「衛福部目前認定巨量基因資料不應再以特定目的之研究計畫方式進行，且因基因資料無法做到完全去連結，應以Biobank方式管理。若研究數據有輸出國外之情形，須依人體生物資料庫管理規範，經衛福部審查通過方可境外傳輸。已知目前衛福部正研擬將基因資料庫納入人體生物資料庫管理之相關法規中，建議未來此類型案件審查時，須注意相關法規要求」、「目前因衛福部尚未明確訂定或函示巨量基因資料研究之執行規定，而TPMI收集的未識別化資料，不保留檢體(若有，

則在醫院端保留)，且為提供特定目的使用，不適用目前我國人體生物資料庫管理辦法，現階段IRB難以逾越法律規定，要求相關計畫以Biobank方式辦理，建議致函衛福部並副知TPMI，請其明確函示政策要求，以利目前相關計畫依循辦理」等語，顯示衛福部認為現行TPMI計畫蒐集大量基因資料，有納入《人體生物資料庫管理條例》管理之必要，惟中研院認定TPMI計畫蒐集資料目的與《人體生物資料庫管理條例》未符，存有適法疑義。

- 4、復據衛福部查復：「有關TPMI計畫之基因資訊納入人體生物資料庫管理如何轉型一節，中研院仍可依現行《人體生物資料庫管理條例》之規定，向TPMI計畫之研究對象再次取得同意，將所蒐集之生物檢體、個人資料及其他有關資料、資訊納入人體生物資料庫管理。」

(六)《人體生物資料庫管理條例》之規範主體為Biobank，其為蒐集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，且為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。Biobank之設立應向主管機關申請許可，生物檢體之採集需有生醫研究參與者之告知後同意，建置後，研究人員欲利用資料庫之資料進行研究時，其研究計畫須得到設置者IRB之核准，且設置者不得將Biobank之一部或全部移轉與他人，生物檢體除其衍生物外不得輸出至境外，資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。惟TPMI計畫所蒐集之資料並未包含「生物檢體」，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，其管理適用《人體研究法》相關規定，主要由研究機構之IRB

進行監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，該法對於研究人員利用資料庫之條件、資料庫之移轉及資料之國際傳輸，均未有明文規定，而由各研究機構之IRB把關，對於研究對象隱私之保障，監督強度低於《人體生物資料庫管理條例》。

(七)中研院及衛福部對於TPMI已有監管機制，包括研究計畫需經中研院或合作醫院之IRB審查通過，且由中研院負直接監督之責，追蹤合作醫院IRB之新案審查及追蹤審查結果，如有必要至合作機構進行實地訪查；衛福部則應定期查核研究單位IRB，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料。惟中研院IRB於執行TPMI計畫實地查核時，曾遭遇到合作醫院質疑反對情事，經衛福部協調後方得以至合作醫院訪視；另TPMI上傳合作醫院研究對象之基因分析報告，合作醫院使用基因分析結果作為後續醫院發展研究計畫之用，研究人員甚至可串接病歷紀錄，但其等未必係中研院IRB審核通過之人員，且研究對象同意參與TPMI計畫，其同意範圍未必及於參與醫院後續發展之計畫，均顯示TPMI計畫內容涉及自行成立數據庫等情事，依《人體研究法》進行監督，對於研究對象之保護程度尚有不足，有強化必要。衛福部刻正進行《人體生物資料庫管理條例》修法之法制作業程序，擬將TPMI納入人體生物資料庫管理範圍，惟TPMI與Biobank兩者收案目的不同，將TPMI蒐集之資料全數納入Biobank管理，監管強度增加，但修法前已收集之巨量資料庫，擬開放採取期限內提出不同意者才予以排除，轉移過程之不同意的權利告知自應周妥規劃；又衛福部允宜偕同中研院積極溝通，俾利法規適用前之研究執行過程允當，並促使相關資料之運用管理及研究對

象權益保障更臻完善。

五、中研院生醫所負責TPMI計畫之規劃及執行，惟未能妥適評估資源及目標可行性，欠缺穩定財源，迨現有經費用罄後，再以他項經費流用，或另尋經費貼補，事前財務規劃分析顯欠周延，肇致原訂目標未達即暫停收案，目前以計畫補助方式繼續執行，缺乏長遠的財務規劃，恐將影響我國精準醫療之發展，爰衛福部及中研院允宜研酌確保TPMI計畫獲得持續的資金支持及有效的合作機制之可行性及必要性，俾有效推動臺灣精準健康產業之發展：

- (一)丹麥政府自106年開始「個人化醫療計畫」(Danish strategy for personalized medicine)，旨在加速丹麥獲益於基因醫學。由於丹麥具有高效的基因定序技術及資料分析能力，使其在個人化醫療方面處於領先地位。但除了政府財務支持外，目前丹麥國家基因中心的主要外部經費來源為非營利組織北歐基金會(Nordics Foundation)，有財務不穩定之風險。美國自105年起推動All of Us計畫，目標蒐集100萬研究對象之電子健康紀錄、身體測量資料、生物檢體與基因資料等，預計持續蒐集10年，該計畫需要長期投入並整合研究機構及進行廣泛的合作，從數據蒐集到分析再到得出結論，須投入大量資源和時間，如何確保持續的資金支持及有效的合作機制是該計畫面臨的挑戰之一。
- (二)中研院於108年啟動TPMI，原定執行期間為108年至119年，執行已逾5年，惟於112年暫停收案，完成基因型鑑定分析共50萬8,912人，僅達成目標之一半，且經費已用罄。前揭暫停收案緣由，據中研院說明略以：「……是經費因素，合作醫院都覺得初步成

果很不錯，但就是因為經費因素所以無法繼續」、「計畫主持人認為要100萬人，資料越多越能針對越多疾病進行預測，但因為經費因素，前年因經費及中研院院長建議，就在50萬先停止，進行分析，現在結果也很好，有30幾個疾病的預測結果很好」。有關100萬及50萬總收案人數之效益差異，中研院說明：主要反應在計畫收案能找到有足夠病例數的疾病數量，及可偵測疾病相關之遺傳因子個數，後者直接影響多基因風險分數之發展。以目前TPMI收集50萬人資料而言，雖已有20餘種疾病的多基因風險分數還不錯，但還有許多疾病因個案數不足，其多基因風險分數並不是很理想。

(三)經查，TPMI計畫之經費來源及支用情形，於原計畫書內經費需求及其來源項下僅記載：「設計晶片、建置資料儲存系統及統計分析經費來源為中央研究院」。又依中研院與醫院之合作研究計畫契約，分兩階段經費使用：第一階段（納入第1名至1,000名研究對象）由中研院負責經費包含該院人事費、業務費以及設備費；各醫院負責前1,000名個案之收案及全基因體基因型鑑定費用。第二階段（納入第1,001至100,000名研究對象）由中研院負責人事費、業務費、維護及更新設備費，並偕同合作醫院共同申請政府經費支應全基因體基因型鑑定費用以及計畫所需收案人力之費用。另據中研院表示略以：「經費相當省，……但50萬人仍然是一筆大經費，儀器採購、基因型鑑定支出，可以查證，從抽血到晶片資料出來，一人大約1,000元，乘上50萬人相當可觀」、「五年花不到8億，美國一年經費1.5億美元，每年約2億美元，十年有20億美元，但TPMI只有7億，但收了50萬筆，確實使用的很省……」等語。要言

之，TPMI計畫經費尚非無法估算，然計畫書及合作契約皆未見其具體規劃。

(四)次查，107至112年TPMI之經費來源包括中研院公務預算（學人開辦費研究計畫）約1.19億元、中研院關鍵突破計畫約1.28億元、GMM基因醫藥多中心研究計畫約3.22億元、行政院國家科技發展基金約1.40億元及民間捐款贊助約3,600萬餘元，合計約7.44億元(如下表)。計畫支出情形，則有業務費6.3億餘元、設備費0.76億餘元及管理費0.12億餘元，5年之支出金額則約7.20億元。詎於113年開始，TPMI中研院團隊已無維運經費，中研院關鍵突破計畫、GMM基因醫藥研究計畫、民間捐款贊助等經費皆使用完畢。依本院詢據TPMI計畫分析尚未完成一事，中研院查復略以：「去年(指112年)年底50萬人的基因資料都收齊了，……科發基金申請案只做到38萬人，後來申請到經費將12萬人分析完成。」是為完成TPMI資料分析及論文發表，113年1至2月部分約聘僱人員薪資改由行政院國家科學技術發展基金管理會補助計畫支付。111年TPMI計畫亦曾因GMM基因醫藥多中心研究計畫之臨時人員酬金及其他業務費不足，故自中研院關鍵突破計畫之業務費，流出至GMM基因醫藥多中心研究計畫之業務費使用。俱上足見，TPMI計畫未有穩定經費來源，迨現有經費用罄後，再以他項經費流用，或另尋經費貼補。

表1、107至112年度經費來源

單位：千元、%

年度	總計	中研院公務預算（學人開辦費研究計畫）		中研院關鍵突破計畫		GMM基因醫藥多中心研究計畫		行政院國家科學技術發展基金		民間捐款贊助	
		金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
107	121,837	68,900	57	0	-	52,937	43	0	-	0	-

年度	總計	中研院公務預算(學人開辦費研究計畫)		中研院關鍵突破計畫		GMM基因醫藥多中心研究計畫		行政院國家科學技術發展基金		民間捐款贊助	
		金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
108	82,532	31,000	38	0	-	50,412	61	0	-	1,120	1
109	89,044	19,000	21	0	-	50,044	56	0	-	20,000	22
110	154,752	0	-	69,928	45	69,824	45	0	-	15,000	10
111	267,046	0	-	58,036	22	69,296	26	139,714	52	0	-
112	29,501	0	-	0	-	29,501	100	0	-	0	-
合計	744,712	118,900	16	127,964	17	322,014	43	139,714	19	36,120	5

資料來源：中研院。本院自行計算總計金額及所占比率。

- (五)有關TPMI財務問題，本院諮詢相關專家學者曾建言，或能以國家級政策編列預算支應，惟衛福部說明：該院尚無向衛福部提出經費需求，且該部經費資源亟需支應既有公共衛生相關政策發展研究計畫，爰目前無針對TPMI計畫編列額外預算。又查，TPMI計畫研究成果現主要規劃以學術論文發表為主，TPMI團隊說明研究產出之多基因風險分數及疾病風險評估模型，已建立276種遺傳度較高的疾病之多基因風險分數模型，其中有37種疾病或疾病併發症的風險預測準確度已達甚至超越國際水準。然目前並無技術轉移規劃，研究使用之基因型鑑定晶片，亦無開放給國外廠商付費使用，且據衛福部說明：「……技轉跟商業利用可能要法規通過後再進行研議。」
- (六)行政院於110年5月21日核定「六大核心戰略產業推動方案」，修訂本並經該院113年3月25日原則同意，其中包括「臺灣精準健康產業」，其推動策略方向為建構基因及健保巨量資料庫，以及開發精準預防、診斷與治療照護系統，並發展精準防疫產品與拓展國際生醫商機，將臺灣防疫品牌推向全球，顯見精

準醫療產業為我國核心戰略產業，其重要性不言可喻。查中研院進行之TPMI計畫研究範圍涵蓋臺灣各種常見疾病與用藥，所發展出的多基因風險分數，可以逐步架構具實證的疾病風險評估模式，對於國人的疾病預防、分齡篩檢高風險族群、提高用藥有效性、降低用藥副作用及建立適合個體的健康生活型態都有助益，TPMI計畫可謂與政府推動精準醫療之政策目標相符。然TPMI計畫自開始至今的經費來源包括中研院公務預算、行政院國家科學技術發展基金及民間捐款贊助，該計畫需要長期間投入並整合研究機構及進行廣泛合作，從數據蒐集到分析再到得出結論，需要投入大量資源和時間，惟中研院執行TPMI計畫未能妥適評估資源及目標可行性，並欠缺穩定財源，迨現有經費用罄後，再以他項經費流用，或另尋經費貼補，致使未達目標即暫停收案；又按國際間執行精準醫療計畫之經驗，均需長期投入大量資源及時間，如何確保TPMI持續的資金支持及有效的合作機制是該計畫面臨的挑戰之一，目前以計畫補助方式繼續執行，缺乏長遠的財務規劃，恐將影響我國精準醫療之發展，爰衛福部及中研院允宜研酌確保TPMI計畫獲得持續的資金支持及有效的合作機制之可行性及必要性，俾有效推動臺灣精準健康產業之發展。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函中央研究院及衛生福利部。
- 二、調查意見二、三，請中央研究院檢討改進見復。
- 三、調查意見四、五，請中央研究院、衛生福利部研處見復。

調查委員：王幼玲

林郁容

高涌誠

中 華 民 國 1 1 3 年 1 2 月 1 2 日