

2020國家級人體生物資料庫整合平台年會

# 健康大數據永續平台計畫簡介

高純琇主任

健康大數據永續平台專案辦公室

2020/12/15



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare





# Outline

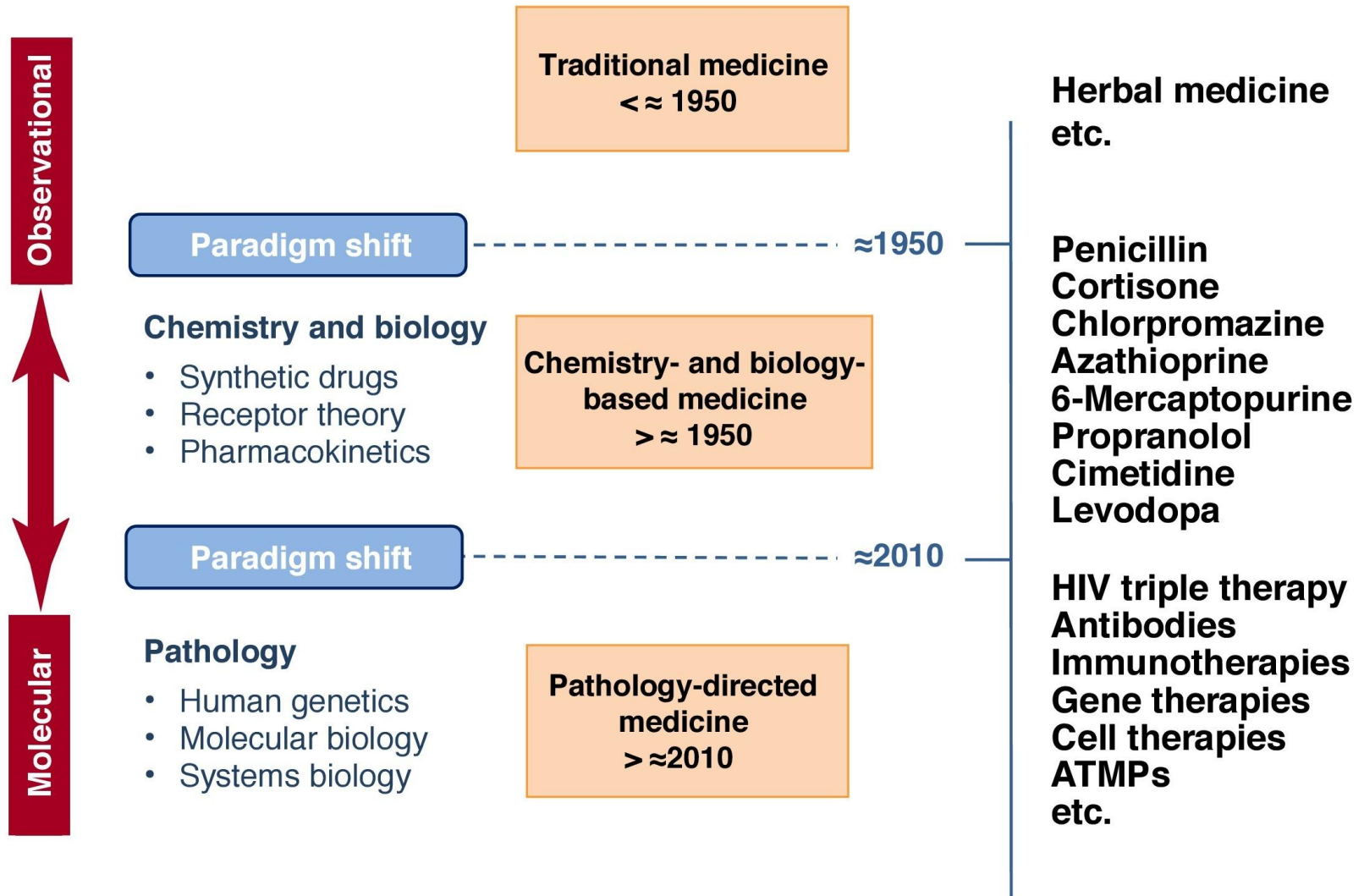
前言/政策背景

我國健康大數據資料庫運用現況

健康大數據永續平台計畫

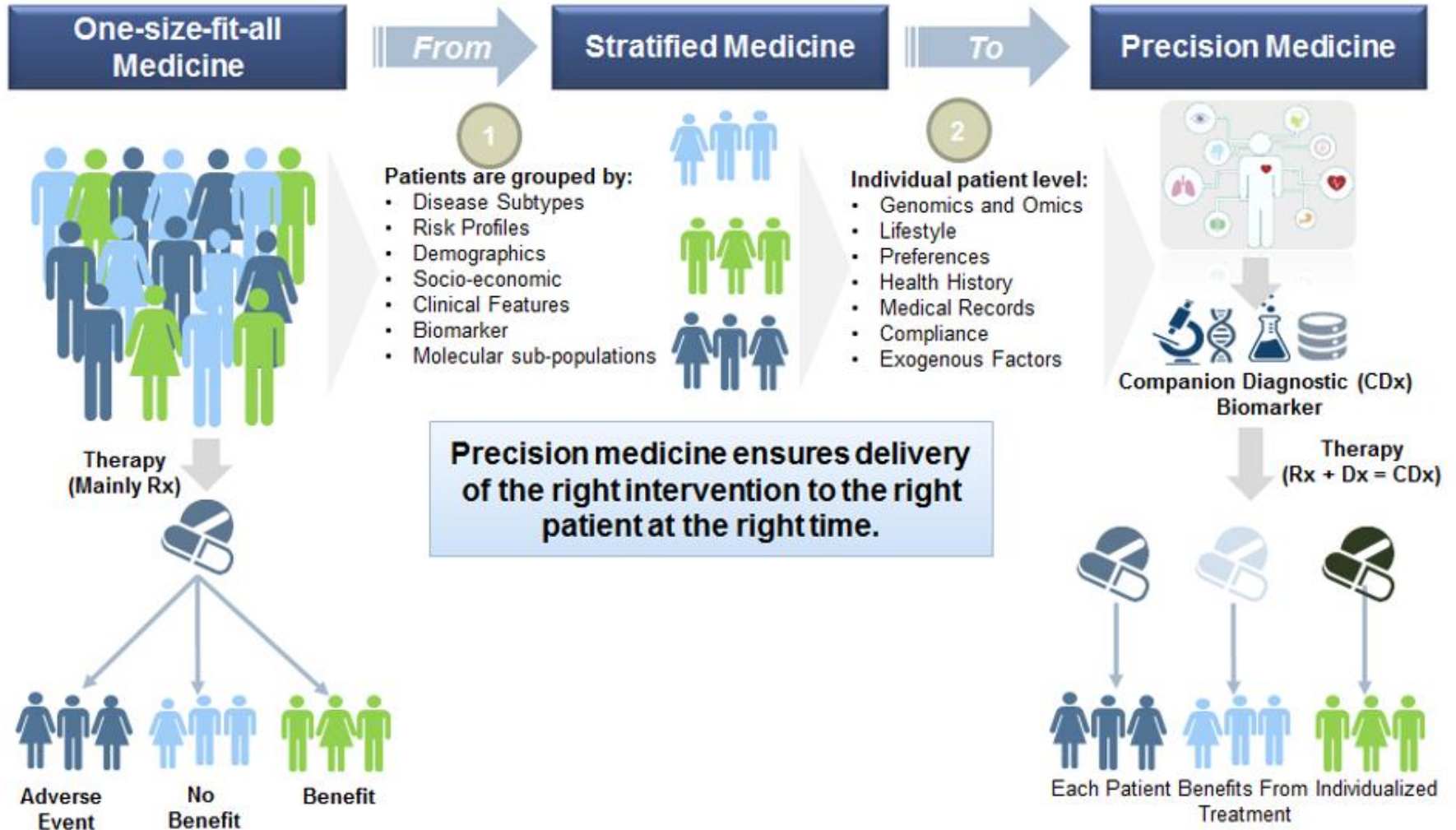
# 前言/政策背景

# The Paradigm Shifts in Drug Development



# New Paradigm Shift in Treatment

Transitioning From the 'one-size-fits-all' to 'precision medicine' model with multi-level patient stratification.



# 精準醫療-國際趨勢



The precision Medicine Initiative(PMI):

2015.01 歐巴馬總統提出PMI倡議

**整體目標 :發展精準醫療**

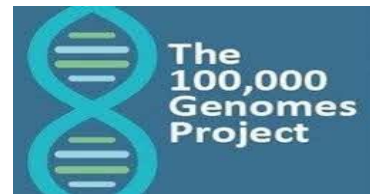


All of us program: 2015年為響應PMI，NIH發起ALL of Us計畫預計招募100萬名美國人，建立多元健康數據庫(含:遺傳數據、生物樣本、健康資料)。

**2020年已成功招募35.6萬人參與**



21st Century Cures Act: 14億美元資助精準醫療項目、18億美元資助Cancer moonshot計畫，5億美元資助加速藥品及醫材審查程序等。



100,000 Genomes Project: 英國10萬基因體計畫，建置精準醫療資料庫。

**2018.12 完成10萬個基因組里程碑**

**美國、英國以健康大數據為基礎推動精準醫療、精準健康發展**

# 健康大數據來源與運用

## Applications for Big Data in Healthcare



### Diagnostics

Data mining and analysis to identify causes of illness



### Preventative medicine

Predictive analytics and data analysis of genetic, lifestyle, and social circumstances to prevent disease



### Precision medicine

Leveraging aggregate data to drive hyper-personalized care



### Medical research

Data-driven medical and pharmacological research to cure disease and discover new treatments and medicines



### Reduction of adverse medication events

Harnessing of big data to spot medication errors and flag potential adverse reactions



### Cost reduction

Identificaton of value that drives better patient outcomes for longterm savings



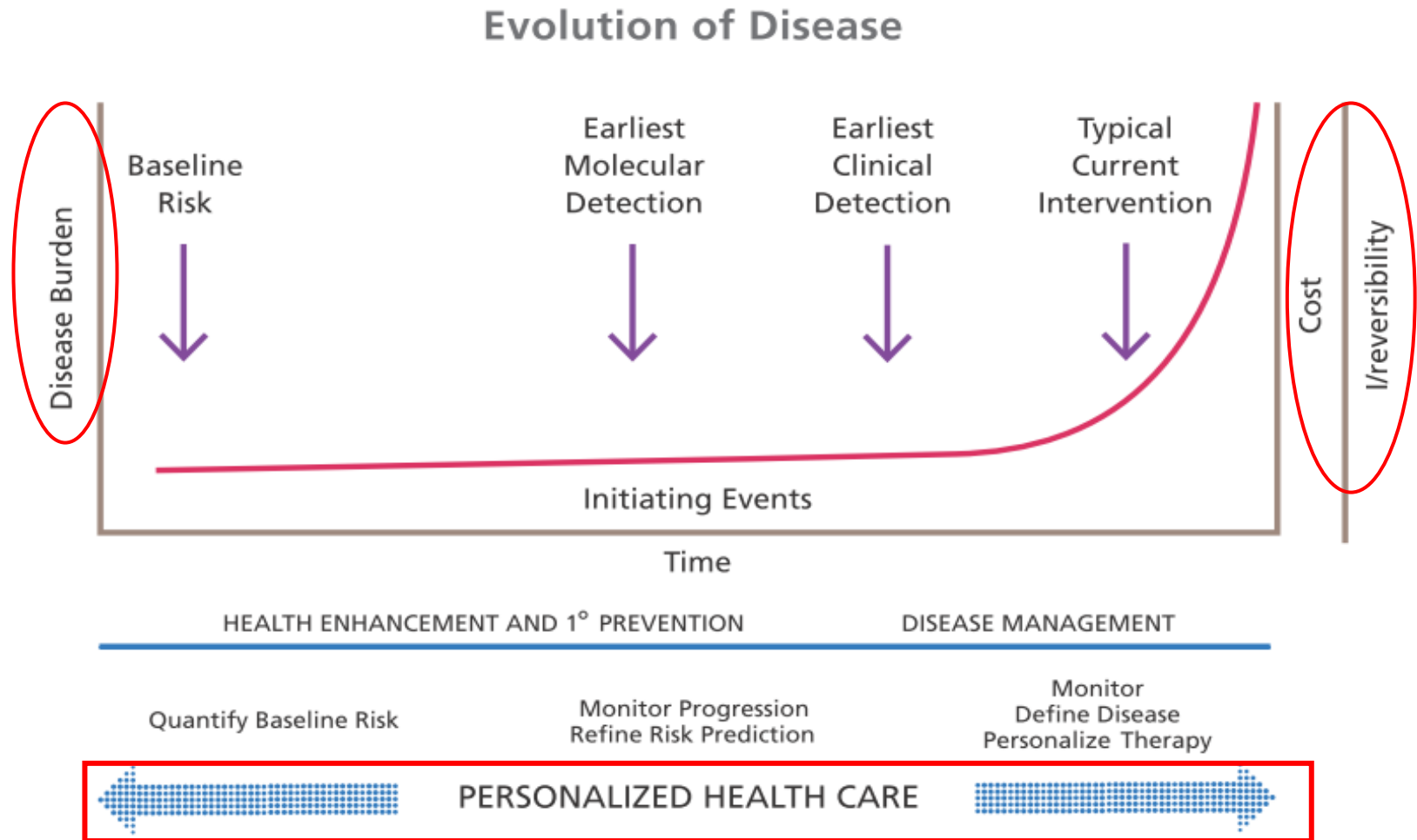
### Population health

Monitor big data to identify disease trends and health strategies based on demographics, geography, and socio-economics



# 發展精準健康

及早預測/預防疾病，降低醫療資源耗費





# 我國布局精準健康、健康大數據策略

2016

BTC大會，提出  
精準健康概念

2017

精準醫療成為政  
府 5+2 產業創  
新計畫一環

2018

衛福部發布公告  
施行「精準醫療  
分子檢測實驗室  
檢測與服務  
(LDTS)指引」

2019

國家級人體生物  
資料庫(Biobank)  
整合平台啟用

建構精準健康照  
護體系高峰會議，  
陳時中部長宣告：  
建構2030年全人  
精準健康照護體  
系

# 2019 建構精準健康照護體系高峰會議



為布局我國2030 全人精準健康照護體系，陳時中部長表示衛福部將化被動為主動，射出「精準醫療、智慧健康、健保策略」等三支箭。結合我國「醫藥衛生的研發能力、特色健保資料庫、國家級生物資料庫整合平台機制」，未來**透過大數據的加值應用**作為政策制定依據。

# 2020 生技產業策略諮議委員會會議

## (BTC)總體建議

### 「建構我國精準健康大數據基盤」

#### 法規調整

為完善精準健康產業，相對應之法規調整建議：  
鼓勵、具誘因、非管制為主

#### 開放數據複合使用相關法規

開放數據複合使用相關法規：

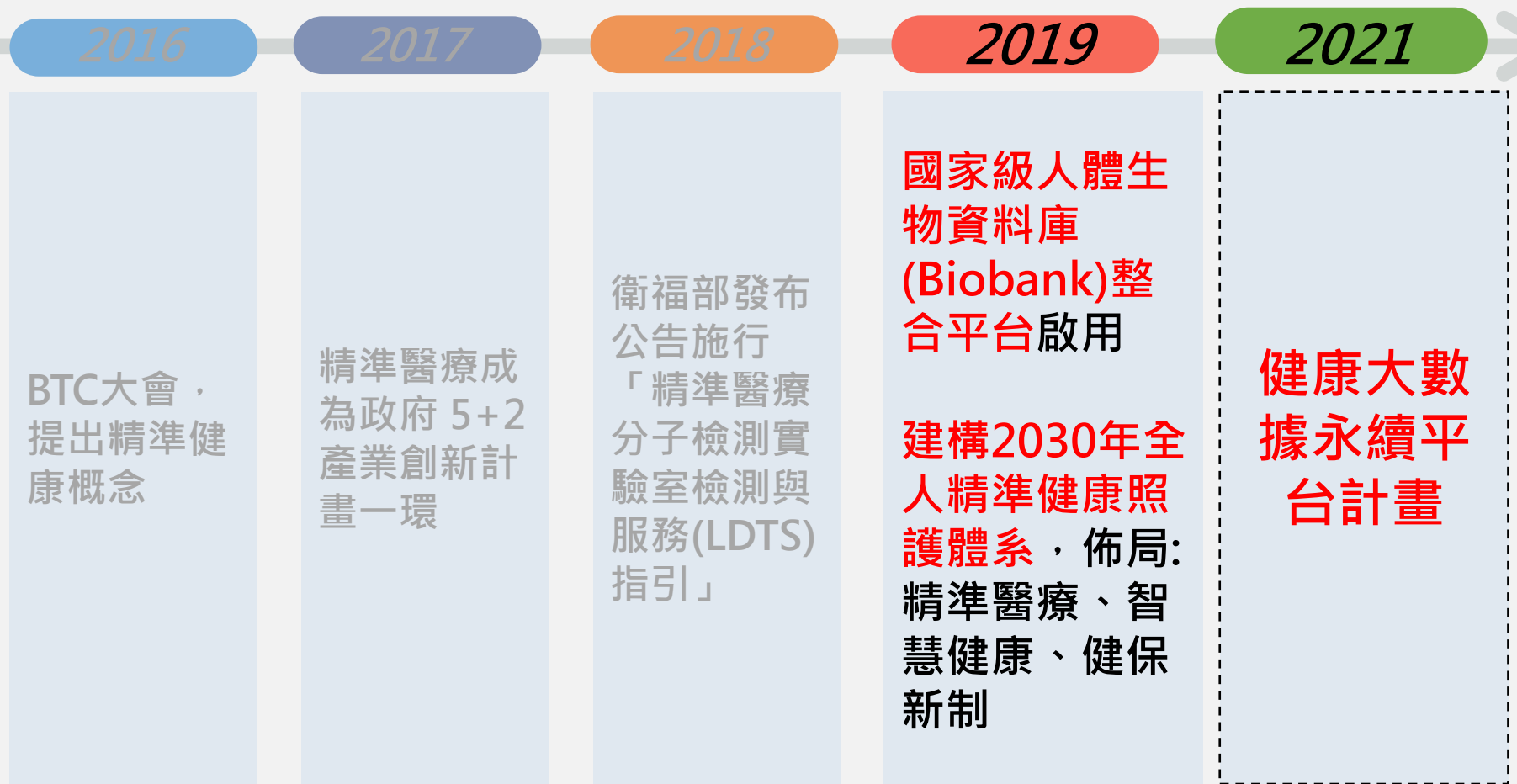
- (1)鬆綁Biobank data、健保資料庫及個資法
- (2)透過國際級驗證場域，測試串接不同機構間大量lifestyle data
- (3)串聯與開放回溯性與前瞻性資料，達成 BIO+ICT 創新的商業模式。

#### 產官學研參與大數據資料庫

產官學研參與大數據及資料庫的產生及應用：

- (1)監管機制、資安管理、去識別化之定義與方法、數據使用方式
- (2)產出標準一致性、公平性

# 我國布局精準健康、健康大數據策略



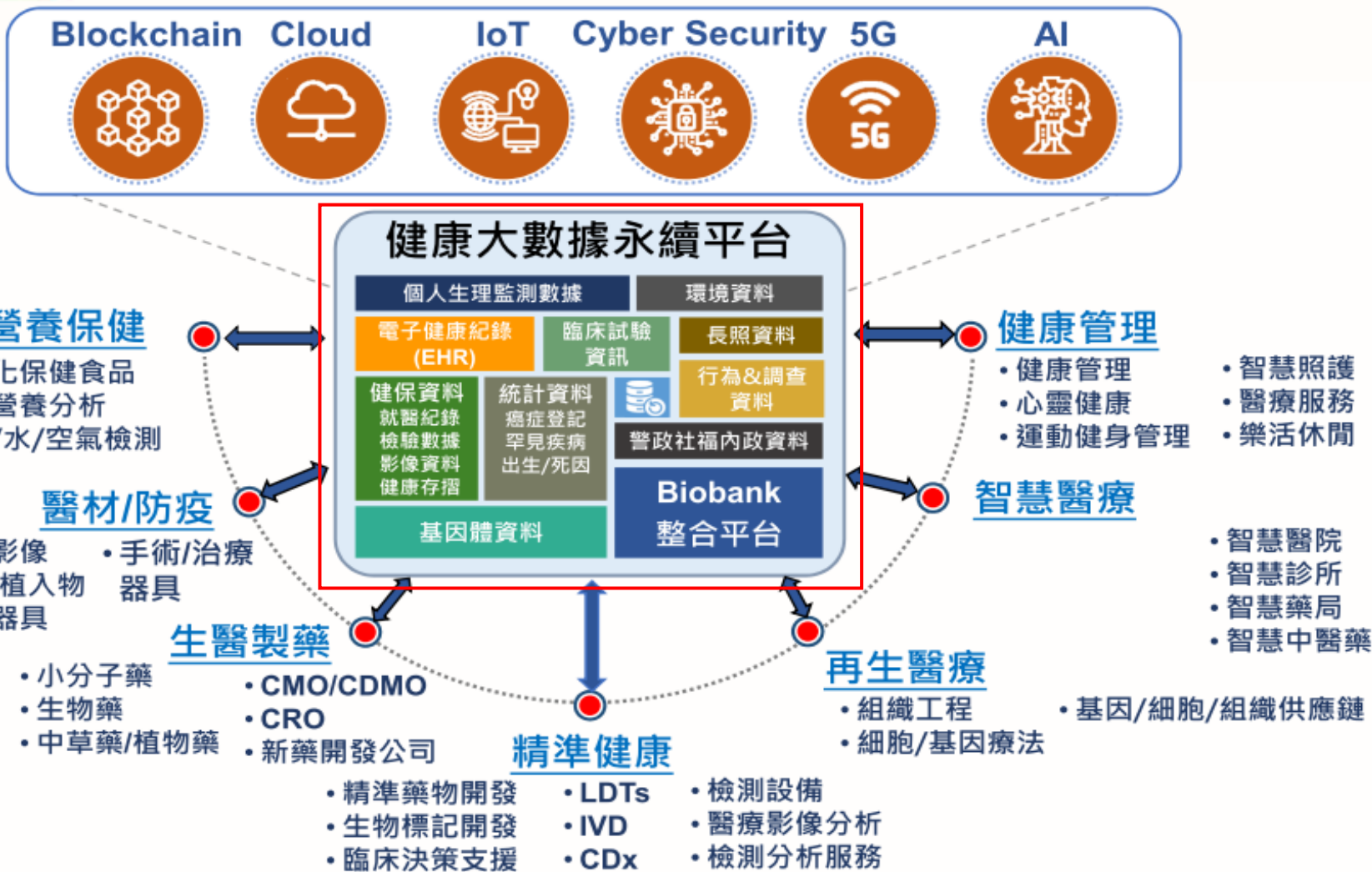
建構2030年全人精準健康照護體系，逐步建構我國精準健康大數據



2020

Bio Taiwan Committee  
行政院生技產業策略諮詢委員會

# 精準健康大數據永續平台促進產業發展



# 我國健康大數據資料庫 應用現況

# 科技部/國網中心醫療影像資料庫

## 資料建置：

科技部為加速醫療影像與人工智慧(AI)結合之研究發展，補助「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」建置AI訓練用醫療影像標註資料庫。

## 資料使用：

透過國網中心生科雲平台，提供資料申請使用服務，促進醫療影像資料庫之共享與應用。

## MOST 科技部醫療影像專案

台大  
團隊

北醫  
團隊

北榮  
團隊

- **當事人自主權**  
(動態同意 dynamic consent)
  - 書面告知
  - 回饋利用資訊
  - 當事人可選擇退出
- **資料服務平台**  
(國網中心)
  - 2階段去識別化，保護個資



## 16項 資料集

- 5.9萬個案
- 2.9萬疾病標註個案
- 近百位醫師及AI專家協力

- **台灣大學 - 心血管疾病**  
風險評估
- **台北醫學大學 - 肺癌**  
早期病灶診斷
- **台北榮總 - 腦瘤**  
自動偵測

資料來源：科技部前瞻及應用科技司 108年度工作研究報告 醫療影像專案推動成果及後續推動方向規劃



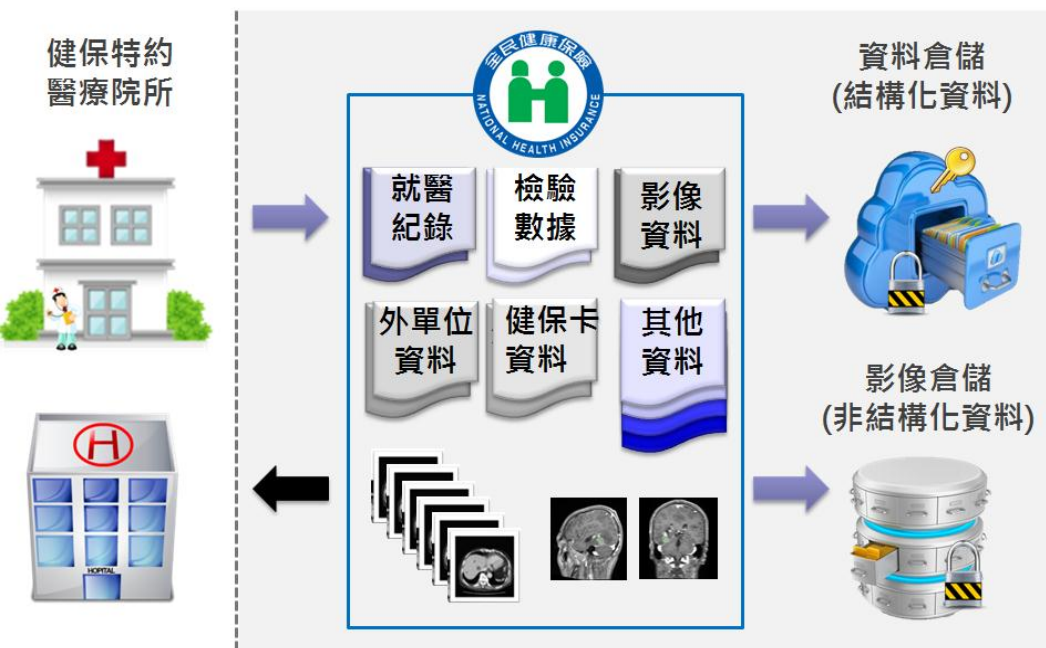
# 全民健保資料庫

2,392萬人

25年健保資料

8.5億筆申報資料/年

## 資料類型



## 資料使用

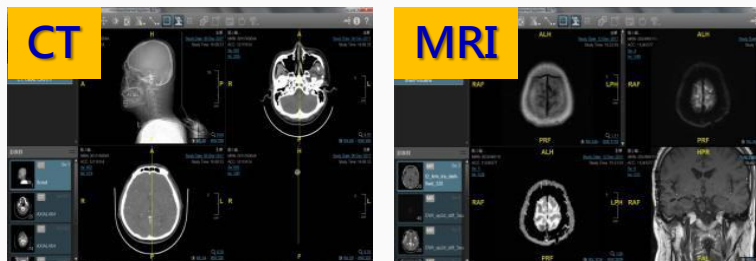
1. 2019年開放**業界與學研界聯合**申請去識別化健保資料庫。(在受管制的環境中，取得所需類別的健保資料進行研究)。
2. 2020年開放**產業界**申請**350萬名**非自然人去識別健保資料(自1997年累積至今，非自然人健保資料)。

# 全民健保資料導入AI應用服務試辦-1

開放申請應用資料及受理申請對象

2019年6月4日正式開放受理申請

開放申請影像資料



輔以影像資料相關之健保申報資料

試辦期間

自全民健康保險人工智慧應用服務試辦要點公告日(108年6月4日)起至109年6月30日止

受理申請期間

自公告生效(108年6月4日)起至108年12月31日

申請對象



公務機關



學術研究機構(含產業)

相關管理規範

1. 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點
2. 全民健康保險資料人工智慧應用服務管理審議會設置要點
3. 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦申請須知

# 全民健保資料導入AI應用服務試辦-2

## 資料應用申請情形

### 臺大醫院&臺灣大學團隊+產業合作

提出6件應用申請，分別針對頭頸部及腦部、心臟血管、肺、腹部等器官進行病灶偵測，協助放射科醫師判讀、診療，並訓練人工智慧模型對人體各部位醫療影像之判讀。

### 北醫團隊

提出1件應用申請，針對肺、腦及心血管等疾病進行病灶偵測，協助放射科醫師判讀、診療，並驗證人工智慧模型之普適性。

### 北榮團隊+產業合作

提出1件應用申請，針對腦、心、肝等疾病進行人工智慧預測模式，並利用健保資料庫數據進行人工智慧模型之適應力及準確性。

\*備註: 科技部「臨床資料庫與AI之跨域開發及增值應用」補助之3家醫學中心，均已申請進入本計畫試作。

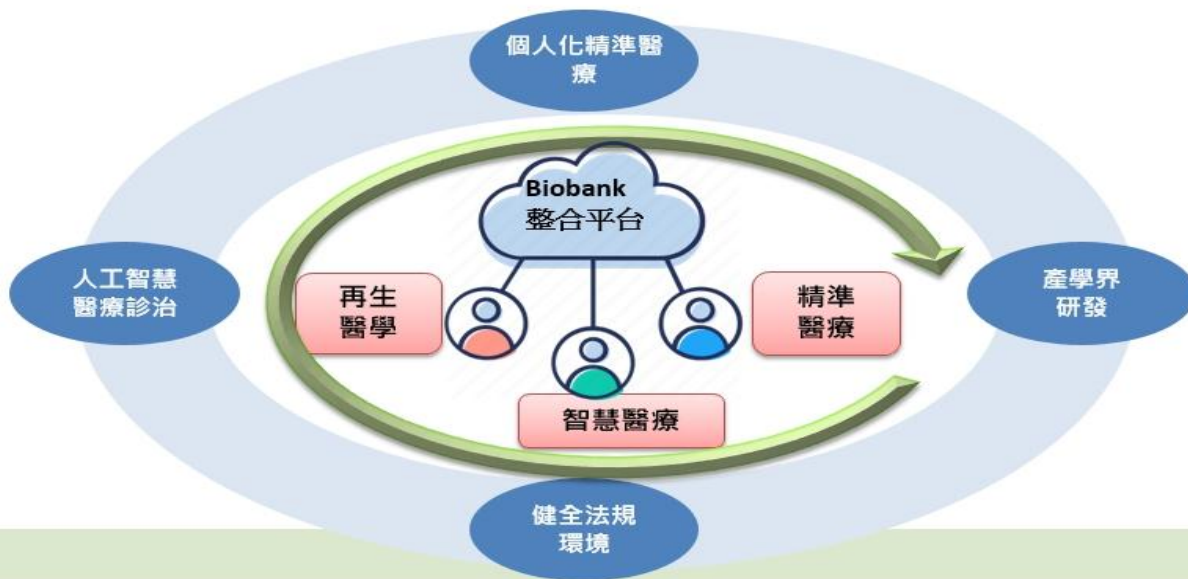
# 國家級人體生物資料庫整合平台

25家機構

登錄收案數超過31萬例

164件申請(5件產業界)

- 目前合計25家合作機構，已建置經衛福部核可人體生物資料庫。
- 涵蓋台灣常見疾病檢體，如：肺癌、肝癌、大腸癌、乳癌、口腔癌及慢性病等。
  - 活絡台灣現有之人體生物資料庫，提升整體效益。
  - 串連各類資料庫成為台灣重要之生醫研究資源庫。
  - 提供疾病致病因子與機轉研究，建立治療方針與防治策略。
  - 成為國外研究機構及產業界投資台灣之誘因，建立與國際學術機構或生技產業合作關係。



# 發展我國健康大數據的機會與挑戰

## 我國的機會

- 臺灣醫藥衛生成就與研發能力享譽國際
- 精準健康大數據結合ICT產業優勢  
特有健保資料庫、國家級生物資料庫整合平台  
ICT產業全球優勢

## 各國的挑戰

- 資料內容及資料格式標準化
- 資料數據整合與共享、分享機制
- 資訊安全性

## 我國的挑戰

- 健保資料庫、癌登、死亡檔等資料之侷限性  
原健康數據資料庫之建立非研究或產業發展目的  
原健康數據缺乏lab data、lifestyle data、  
genomic data、環境影響等數據及相關整合
- 資料格式標準化、資料品質、資料即時性  
非結構化資料，如：影像資料標註標準化  
資料內容正確性、申報資料取得之時間差
- 資料串聯、整合與分享機制  
醫院間資料共通共享及未來跨部會間整合  
符合研究或產業使用需求之友善資料申請機制

# 健康大數據永續平台計畫



# 健康大數據永續平台計畫

計畫全程：2021.01~2024.12



- ✓ 建構健康大數據基盤
- ✓ 健康大數據之轉譯研究及產業應用



推動臺灣成為國際健康大數據應用之標竿國家  
帶動精準醫療、再生醫療、數位健康等產業創新發展

## 健康大數據永續平台計畫

### 建構健康大數據基盤

數據治理及標準化  
臨床巨量(基因)資料  
法規導引及醫療科技評估  
跨領域人才培育  
跨部會協調機制

### 轉譯研究及產業應用

新穎之生物標記  
疾病風險預測  
商業化與智慧化應用發展  
智慧新藥開發之應用  
產業創新應用  
國內外公私合作聯盟

# 健康大數據永續平台計畫架構



## 精準健康大數據治理、法規導引及醫療科技評估、人才培育與跨部會協調精進

- 建立主題式資料庫(癌症、感染症、心血管疾病)及整合分析
- 建構真實世界大數據法規導引及醫療科技評估
- 精準醫療公私合作聯盟運作及協調

## 建置臨床轉譯導向生醫巨量資料庫、開發新穎生物標記及疾病風險預測

- 建構國家級友善生醫資料分析及分享平台
- 建立研究導向生醫巨量資料庫
- 開發疾病風險預測、診斷與治療之新穎生物標記、疾病風險評估模式

## 健康大數據之產業應用與智慧新藥開發

- 生醫資料商業化與智慧化之應用發展
- 生醫數據於智慧新藥與癌症精準診療之開發

## 建構健康大數據基盤

- 建構健康大數據治理及標準化，提供產官學醫研各界優質服務
- 建構國家級之友善生醫資料分析與分享平台
- 建立跨部會運作協調機制

# 精準健康大數據資料串接

## 行政業務目的

**政府體系**  
全民健保資料庫  
癌登/癌篩資料庫  
死亡檔資料庫  
影像報告資料庫

**醫療體系**  
醫療院所電子病歷紀錄



## 研究計畫目的

國內科研、醫療計畫產出的體學資料(omics data)，如基因體、蛋白質體學等資料

國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)

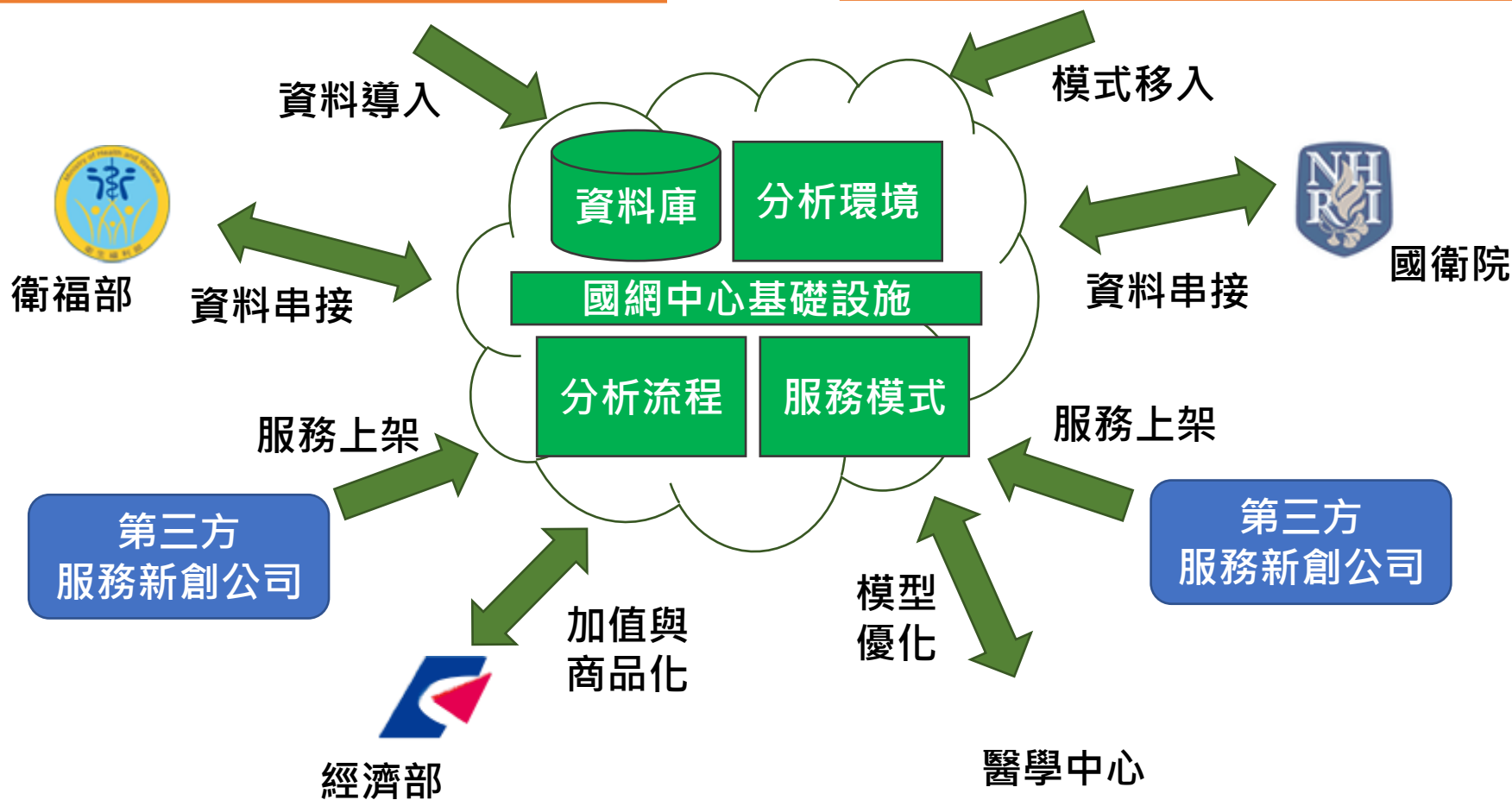
癌症醫療次世代基因定序臨床資料、研究導向用巨量生醫資料庫

- ▶ 資料合理使用(符合個資與知情同意原則)
- ▶ 資料安全管理
- ▶ 資料格式標準化
- ▶ 健康大數據專區及串聯機制
- ▶ 國家級友善生醫資料分析與分享平台

# 建置國家級之友善生醫資料分享平台

建置轉譯導向(含影像)生醫巨量資料

應用生醫資料庫開發新穎之生物標記



# 精準醫療國內外公私合作聯盟運作 PPP (Public-private Partnerships)

## 各國發展經驗:

有關精準醫療相關大數據，已有逾14國於相關基因體定序或基盤建設，採取公私立合作聯盟(PPP)機制，由政府與產業界合作建置並推動資源共享。

## 本計畫目標:

將邀集產業界一同發展公私合作聯盟(PPP)機制，驅動精準醫療研發，建立健康大數據的永續發展模式。



國衛院與illumina簽訂研究合作合約，提升生物資訊分析能力，共同開發計畫成果產業應用。(108.9.5)



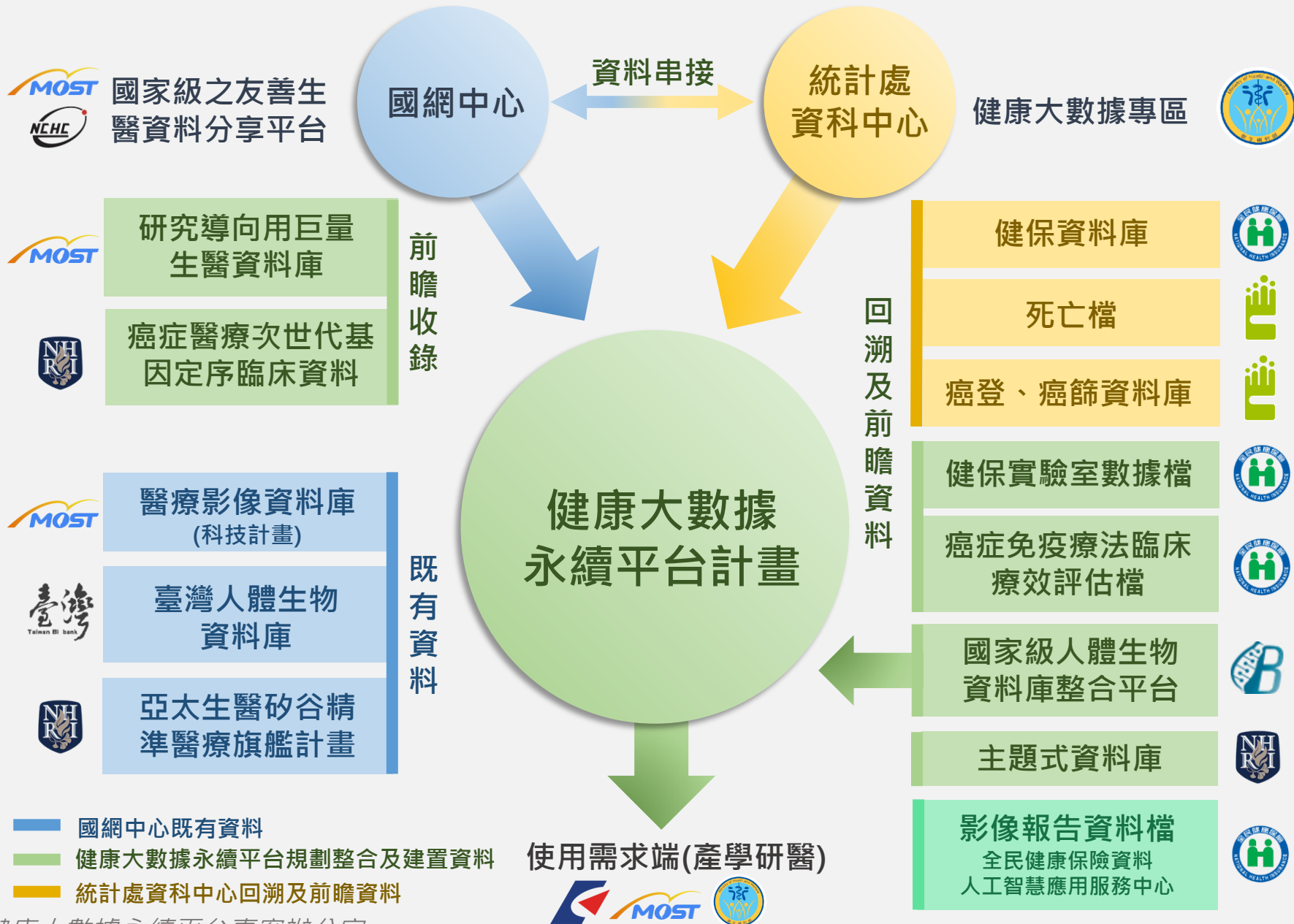
衛福部國衛院與羅氏大藥廠簽訂合作備忘錄，將打造國家級的基因資料庫。(108.11.14)

## 發展國內外公私合作夥伴關係 Public-Private Partnership



默克集團拜會副總統，將共同打造臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，並向衛福部表達精準醫療合作意願。(108.11.19)

# 跨部會分散式資料共享架構



# 計畫專案辦公室跨部會運作協調機制



健康大數據永續平台專案辦公室

策略推動研究

國內外發展趨勢研析

國內外案例可行性分析研究

管考機制

跨部會計畫綜整模式

進度追蹤與執行方向建議

溝通協調

跨部會協調溝通平台

產學研醫經驗訪談



# 結語

## 數據就像是這世代的油田：

臺灣擁有相當優秀的健康資料紀錄與資訊系統，更應該讓這油田發揚光大。

美國范德堡大學(Vanderbilt University)石瑜教授

## 透過政府建立跨領域溝通、健康數據資料庫整合：

臺灣健康數據資料庫須建立具代表性的單一窗口，透過政府帶頭建立溝通平台，可幫助了解彼此需求，共創新商業模式。

前中央研究院院長翁啟惠

## 精準大健康整合數據出發，在全球競賽中加速：


我國已有健保資料、國家級人體生物資料庫，現階段最重要的  
是如何將數據整合運用以及避免隱私揭露。

BTC召集人吳政忠政委

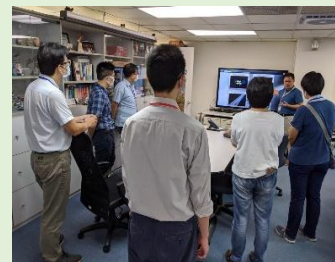
# 我國健康大數據永續平台遠景

在「5+2產業創新」基礎上，以「精準健康」為主軸，  
透過精準健康大數據結合Bio-ICT優勢，推動我國2030全齡健康願景發展





# 報告完畢 敬請指教



參訪國家高速網路與計算中心



「健康大數據永續平台」跨部會會議



「真實世界數據資料串接機制」專家會議