

## 數位健康-精準醫療的未來發展

洪立萍 / 2018-03-13

### 摘要

精準醫療為數位健康照護之新興高階技術，其為結合資訊科技、基因體醫學、臨床醫學、生物檢測技術，以及資料隱私權與安全等跨領域科技之新興發展。廣義而言，精準醫療旨在透過研究個體化(Personalized)差異，使用基因變異的大數據分析，並根據這些分子層次的細微差異，協助醫師、醫療器材研發者、藥物研發者尋求最佳的醫療行為，以及對於疾病的預防措施。這些個體化差異包含基因、健康醫療履歷、生活習性與環境等。我國目前正在推動的產業創新政策中，生醫產業創新推動方案之願景為建置台灣成為亞太生醫研發產業重鎮，並以數位科技協助產業轉型，而精準醫療作為產業技術發展主軸之一，其發展不僅可為國人提供高品質醫療與健康照護服務，亦可帶動創新的商業模式與產業發展。此外，隨著全球健康照護需求市場的持續成長，精準醫療可視為未來相當具有潛力之高經濟效益產業。考量數位健康之範疇相當廣泛，因此本文將以較具科技前瞻的精準醫療作為論述主軸，探討範疇將涵蓋發展趨勢、國際政策動向、創新應用案例，以及資料隱私權、安全相關法規與監管難題等，以供參考。

## 一、前言

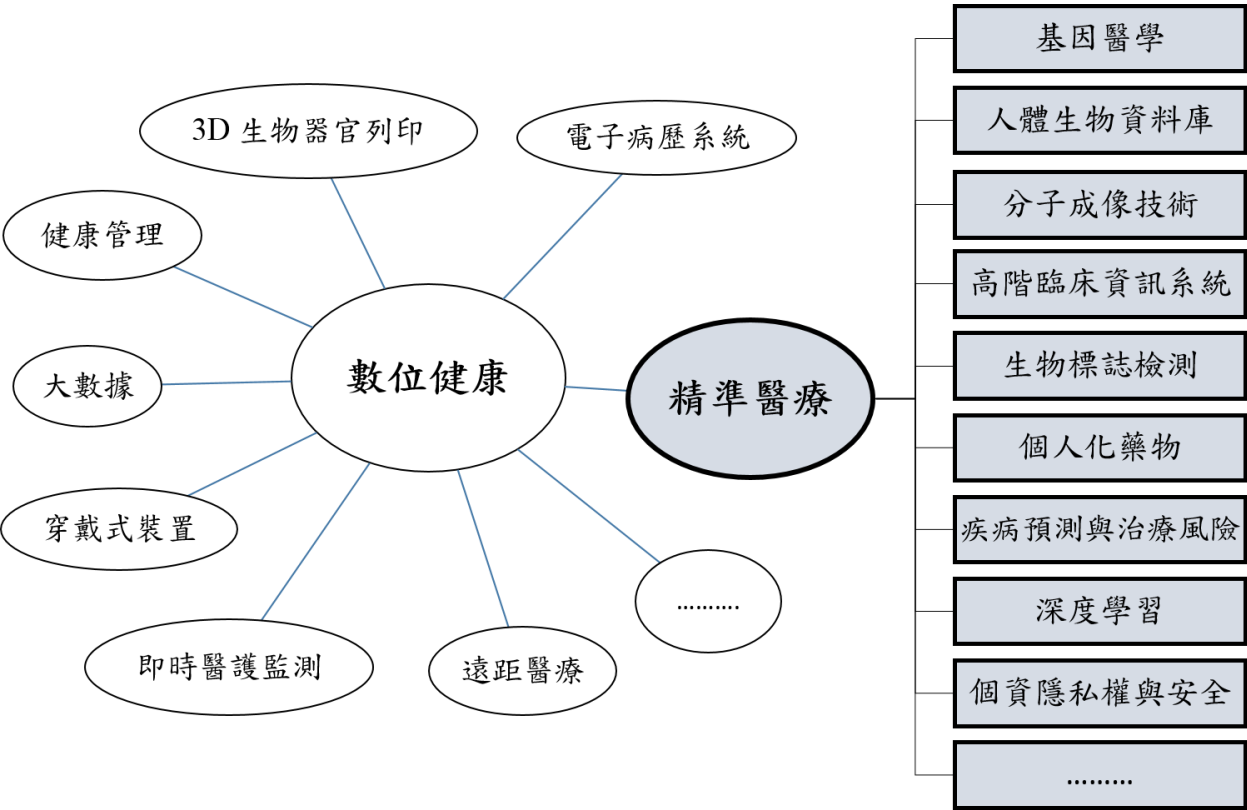
由於全球人口結構高齡化，及心血管、糖尿病等慢性病罹患人口成長等因素，各國之醫療保健支出大幅成長。國內對於醫療與健康照護等需求的成長，使原本醫療資源分佈不均、醫護人員人力資源不足等問題日趨嚴重。近年來隨著科技的進步，導入數位科技的新型態健康醫療照護系統，以創新的數位健康 (Digital Health) 概念為公眾提供高品質醫療服務，並強化個人參與的健康保健管理。數位健康的涵蓋範疇相當廣泛，包括健康大數據、IT 醫療裝置、遠距醫療、新型態健康管理、生物器官 3D 列印等，以及結合生物科技、基因體醫學並考慮個體差異性的新興領域「精準醫療 (Precision Medicine)」等，整體架構如圖一所示。

傳統的診療主要以病患描述症狀加上常規檢查，如血液、X 光檢查等，透過醫生經驗來判斷疾病的種類，依疾病決定治療方法與藥品；精準醫療的發展背景始於個人化醫療 (personalized medicine)，而個人化醫療則是除了透過傳統診察外，再加上生物醫學檢測，如基因檢測、蛋白質檢測、代謝檢測等，並將個人資料如性別、身高、體重、種族、過去病史、家族病史等，透過人體基因資料庫進行比對及分析，以決定最適合病患個別化的治療方法與藥品。因此，不同病患得到相同疾病，可能給予不同的治療方法與藥品，使診治療程更加精確。

精準醫療始於 2015 年，由美國率先針對 100 多萬個不同年齡、階層和身體狀況的男女，研究其基因變異對人體健康和疾病形成的影響，以了解疾病形成的機制，期待能精準地開發相對應的藥物，提高治癒率。相較於個人化醫療，精準醫療不是對個人，而是對同一基因病變的族群開發治療方案。受惠於次世代基因定序 (Next Generation Sequencing, NGS) 成本的大幅降低以及大數據分析，精準醫療的可行性已大幅提高，預期將成為本世紀的醫藥大變革。目前，從個人化醫療到標靶治療的發展範疇，都屬於精準醫療的概念，其主要內涵為準確地瞭解疾病的發生與進展、有效地探究疾病的因果，結合基因醫學的科學研究及跨領域科技，讓疾病的預防與診療能夠更為精準。

精準醫療必須先進行檢測與分析，才能進行診斷並提出預防與治療的方案。因此，必須先建置資料庫累積基因資料、個人資料、記錄生活型態、病史資料等，此過程所需的技術領域為大數據的蒐集、儲存、管理。其次，檢測與分析作業所需的技術領域包含：基因定序、人工智慧、生物檢測醫療器材。最後，診斷與治療作業則仰賴臨床醫學、基因體醫學、藥物開發。其複雜的技術整合亦將帶來相當可觀的商業潛力，而其中最被產業界重視的區塊為大數據分析、生物感應檢測器材、新興藥物、創新醫療保健模式。(勤業眾信，2017)

發展精準醫療的條件除了卓越的生技科學基礎研究外，完善的數位基礎建設與整合跨領域技術的數位服務亦不可或缺。我國的產業創新政策中，數位國家・創新經濟與生技醫藥推動方案具備支持與推動此新興科技發展的要件，因此本文也將探討與解析各主要國家的相關政策，並簡述相關法規與風險的疑慮，以作為決策制定之參考。



圖一：數位健康之範疇

## 二、精準醫療的發展趨勢

Gartner 的技術成熟曲線報告提出健康照護的發展現況，並評估企業目前的能力與技術採用的前景。在 Gartner 的研究中，精準醫療的相關技術多已被歸入數位健康照護的發展中，在「2017 年健康照護的技術成熟曲線」(Hype Cycle for Healthcare Providers, 2017) 的研究報告中，提出許多數位健康照護的相關技術，詳如下表一。為求能提供決策參考，本文將依據 Gartner 研究的效益分類與調研結果，針對四項具備高度效益的技術進行撰述，首先，區塊鏈(Blockchain in Healthcare)在健康照護的運用仍是處於創新始動期(Innovation Trigger)的新興技術；基因體醫學(Genomics Medicine)則處於過度期望的高峰期(Peak of Inflated Expectations)，但前述兩項技術都具備顛覆性效益。醫療院所電腦輔助軟體(Computer-Assisted Coding in Hospitals)目前處於穩定攀升的光明期(Slope of Enlightenment)階段，而高階臨床研究資訊系統(Advanced Clinical Research Information Systems)則是步入實質生產高峰期的成熟技術，且兩者都具備高度效益。以下將分別描述這四種技術的發展與影響。

- (一) 區塊鏈是一種分佈式分類帳(Distributed Ledger)，其資訊按順序分組為區塊，區塊間之連結鏈使用加密信任和保證機制，並在對等網路(Peer-to-Peer Network)中不斷紀錄。此項技術主要的挑戰為資料量擴增性、健康資料之安全以及現行法規。然而，大多數區塊鏈方案是建構於開放式來源軟體，因此新創與應用上的進化是指日可待。
- (二) 基因體醫學在精準醫療的角色為在資訊技術的支援下，將基因組學轉化為患者診斷、治療、個人化健康、疾病風險預測和管理。其技術項目包括特定基因數據採集、電子健康紀錄、測試和臨床決策、功能基因組學、蛋白質序列學、藥物基因學等整合性科技。目前的發展以腫瘤疾病領域開發新型臨床試驗與檢測、藥物和治療的監管批准為目標。其中，基因組藥學的主要貢獻將在於提出更加精細的診斷和更好的靶向癌症治療。遺傳導向化療(Genetics-directed Chemotherapy)、產前護理和遺傳諮詢等也是未來在產業界中具有相當強勁的發展潛力。
- (三) 醫療院所電腦輔助軟體是一種將自然語言處理和機器學習結合的應用：將臨床數據數字化並協助閱讀和解釋臨床文獻。主要優勢為可快速掃描大量病歷文件檔並進行相關性連結以協助診療作業。在人工智慧技術的支援下，增加臨床文件檔數據的完整性並提高數據質量，預期將對醫療院所帶來創新的商業模式。
- (四) 高階臨床研究資訊系統是一個功能性的快速資料收集與分析系統：運用資料探勘與研究支援關於生物統計學和生物科學計算在臨床和生命科學的研究。其核心技術包含臨床試驗數據採集分析、非結構化數據的探勘、數據與醫學知識的自動聯結，大數據技術、病患數據識別與判讀，以及生命科學研究方法的創新。此系統將帶動由臨床研究提供之真實世界證據(Real-world Evidence)來協助生命科學家對生物基因解碼、藥物開發、個人化

醫療與生物標誌物(Biomarker)等課題之探索。在結合資訊科技的支援下，此跨領域技術正在創造一項臨床醫學的革命，並將精準醫療推向下一個世代之醫療模式。

從數位醫療的發展歷程來看，從過去的資訊收集階段，例如：電子健康履歷與基因資料庫的建置等，進階到實質提供公眾更高品質的醫療服務，例如：精準藥物，癌症疾病的精準診斷與治療策略、遺傳疾病的預測，以及未來醫療院所等。根據 IDC(2017)的產業發展預測指出：未來的數位醫療發展將聚焦於精準醫療，並形成跨產業之數位轉化(cross-industry digital transformation) 的技術創新商業模式。建立此模式架構中最具發展潛能的相關技術包含大數據與區塊鏈的運用、基因醫學與生物科技、醫療輔助軟體、生物醫學資料分析，以及資料所有權管理等。在 Gartner 的研究中，也提出數位健康的重點技術概觀，從中可發現 5 年內有機會被主流產業採用且具備顛覆性效益的技術，主要是 3D 列印的外科填充物及高階臨床研究資訊系統，我國未來可依據主流產業的預計採用時間點，以及效益的高低進行重點技術的投入規劃，詳如表一所示。

表一：數位健康照護重點技術概觀

預計採用 時間 效益	5 年內	5-10 年	10 年以上
顛覆性效益	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆3D 列印外科填充物</li> <li>◆責任制醫療組織 (Accountable Care Organization)</li> <li>◆高階臨床研究資訊系統</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆第三代電子健康記錄系統</li> <li>◆基因體醫學</li> <li>◆健康資料集結平台</li> <li>◆物聯網下之醫療診所</li> <li>◆奈米醫學</li> <li>◆公共健康管理方案</li> <li>◆即時照護系統</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆生物列印之器官移植</li> <li>◆人工智慧之運用</li> <li>◆區塊鏈之運用</li> <li>◆精準醫療</li> </ul>
高度效益	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆醫療院所電腦輔助軟體</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆人體組織生物列印</li> <li>◆人工智慧健康顧問、影像診療、臨床診療之數位語音分析、演算法、數據追蹤與整合</li> <li>◆客戶參與之整合(Customer Engagement Hub)、說服分析(Consumer Persuasion Analysis)、客戶關係管理/聯絡中心系統</li> <li>◆病患承載量管理(Patient Throughout and Capacity Management)</li> <li>◆價值導向之績效管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)</li> </ul>



預計採用 時間 效益	5 年內	5-10 年	10 年以上
中度效益	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆病患財務系統、資料庫</li> <li>◆即時健康照護系統</li> <li>◆「公開病歷」OpenNotes 計畫</li> <li>◆受保護健康資訊之同意管理(PHI consent management)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆三 D 列印術前動態模擬</li> <li>◆雲端健康照護資源規劃</li> <li>◆危急狀況監控系統</li> <li>◆老年照護機器人</li> <li>◆即時醫療成本核算、醫師文件系統</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆病患決策輔助系統</li> </ul>

資料來源：Hype Cycle for Healthcare Providers (Gartner, 2017)、本研究整理。

### 三、國際政策動向

為了能在這波精準醫療風潮中取得主導權，包括美國、英國、中國等各國政府均陸續宣布，將在未來的十年內斥資近百億美元投入精準醫療領域的研究與發展，例如：美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)已規劃 10 年內建立百萬人志願者基因資訊庫。中國也將精準醫療納入國家「十三五規劃」。而較早啟動的英國政府，則是繼 2013 年推動為期 4 年「十萬基因體計畫」後，於 2015 年 4 月再成立「精準醫療推動中心」。台灣在精準醫療的投入方面，目前已有中研院建置的「臺灣人體生物資料庫」(Taiwan Biobank)，同時預計 10 年內收集 30 萬筆國人生物基因數據，其中 20 萬筆為健康人，另外，國家衛生研究院自五家國內醫院收集 10 萬筆肝腫瘤與肺臟腫瘤檢體及病人的臨床、病理及流行病學資料，建置「人體生物資料庫」供全國的研究學者申請使用。國內生物資料庫的建置，有助於了解華人疾病基因，未來更可聯手生醫產業，開發適合華人疾病的治療方法。表二列舉主要國家在精準醫療之政策推動與發展，可作為我國未來在精準醫療的推動參考。

表二：精準醫療各國政策發展比較分析

國家	政策方案	政策目標
英國	啟動為期 4 年「十萬基因體計畫」(100,000 Genomes Project, 2013)	為罕見疾病、常見癌症與傳染性疾病病患執行基因定序
	國家創新局宣布成立精準醫療推動中心(Precision Medicine Catapult, 2015)	設立於劍橋大學生物醫學園區，藉由區域性資料與臨床資料收集，展開臨床試驗並研發診斷檢測產品
美國	「精準醫療倡議」政策(Precision Medicine Initiatives, 2015)	短期目標主要針對癌症治療，長期目標是 10 年內要建立百萬人志願者基因資訊庫，進行跨世代研究，以加強藥物基因體學、個人保健諮詢以及疾病的預防與治療
	國家衛生研究院推動「同步科學」建立基因資料庫(Sync for Science, 2015)	招募志願者收集生理、服用藥物與基因等資訊做為研究基礎，發展目標為找尋腫瘤標靶治療的依據、推動次世代定序法規、資料庫共享法規
	「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot, 2016)	內容包含癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學與混合療法等項目

國家	政策方案	政策目標
中國	十三五發展規劃綱要中「加速推動基因組學等生物技術大規模應用」科技發展規劃(2016)	成立中國精準醫療戰略專家小組，將投入大量經費推動研發活動
	國務院發佈「關於取消非行政許可審批事項的決定」，奠定精準醫療發展利基(2015)	鬆綁對於造血幹細胞移植、基因晶片診斷、免疫細胞治療等臨床應用的法規，以加速精準醫療產業發展
	科技部視精準醫療為優先啟動之重點研究(2016)	建立大規模生物標誌物分析體系，為中國人族群典型疾病奠定產業標準化的基礎
歐盟	成立個人化醫療國際聯合企業(International Consortium of Personalized Medicine, 2016)	整合政府、生技產業與科學研究單位資源，進行個人化醫療策略研究、強化個人化醫療的科學知識背景
	創新醫療倡議(Innovative Medicine Initiative, 2014)	強化免疫疾病治療、免疫細胞的非侵入性臨床分子影像技術、隱私權保護下之機器學習平台、遠距臨床試驗
日本	日本振興策略(Japan Revitalization Strategy, 2016)	大數據分析輔助醫療診斷、藥物開發、醫療檢測器材。結合物聯網，以提供個人化健康照護服務。發展支援護理工作之智慧機械，如照護機器人、智慧生物感應器
	日本人體生物資料庫(Biobank Japan (2003))	大型人體生物與醫療資料庫，目標是促進個人化與最佳化醫療的執行
	日本東北岩手縣與宮城縣醫療資料庫(Tohoku Medical Megabank, 2011)	於 311 宮城海嘯後，長期收集區域性居民醫療資料以進行災後衛生醫療研究
台灣	中研院建置之「臺灣人體生物資料庫」(2012)	透過追蹤方式建立連續性的資料收集，提供國內研究者生物檢體與臨床資料，以進行生物醫學領域研究

資料來源：本研究整理。



#### 四、創新應用案例

目前在精準醫療的創新案例中，可略分為醫療資訊應用、基因工程、個人智慧醫療設備與智慧醫療院所等技術領域。其中，以智慧型個人健康裝置與智慧醫療院所相關產業之發展較為成熟，而投入結合高端生技科學知識與臨床經驗的醫療資訊應用，以及基因工程領域的資源則逐漸在成長中。由此可知，以分子影像診斷與基因醫學為基礎之精準藥物等跨領域之創新應用，在未來將具有相當快速地產業刺激效應。

精準醫療的相關商機則可粗分為三大區域：大數據蒐集與分析、檢測與診斷以及診斷之後的治療方案(包括藥物與新興治療方案的開發)。依據所創造的市場價值而言，治療的價值最高，其次是診斷、分析，最後才是大數據蒐集。此外，基因篩檢和測序已經逐漸普遍化，尤其在高危產婦的無創產前檢測以及腫瘤基因檢測已逐漸成為市場主流。

表三：精準醫療之創新應用

技術領域	應用	簡介
醫療資訊應用	分子影像診斷	德國西門子醫療 Healthineers 結合生物標記物 (Biomarker)之精確成像、放射科技與演化法開發，以先進的影像分析技術開發腫瘤分子異常診斷平台，提供醫師對癌症患者的靶向治療藥物的選擇決策之支援。
		英國 EM Imaging 與法國 Mauna Kea 公司結合其體內光學顯像劑(vivo optical imaging agents)與共聚焦雷射微內視鏡(confocal laser endomicroscopy)於愛丁堡皇家醫院對於肺癌患者進行由圖像引導之外科切除手術。此技術為及時成像因此對於急診護理之臨床上有提高對危重患者之診斷水平。
生物基因工程	生物檢測醫材	美國 Invitae 公司針對遺傳疾病的基因診斷提供超過 20 個診斷測試 IC 晶片板，並執行客製化的檢測計畫以提供患者最大量的診斷資訊。此創新的個人化服務協助生命科學家對於病患個別化的遺傳基因變異進行臨床觀察，並塑造一生物經濟(bioeconomics)體系的雛形。
	精準藥物	德國藥廠Merck 獲 FDA 核准之癌症新藥 Keytruda，治療含有特種基因缺陷而導致實體腫瘤的病患。此產品旨在改善病患的變異基因以達治療效果，是為全球首個非針對癌症類別治療的藥物。

技術領域	應用	簡介
生物基因工程	生物資料庫	德國 Shivom 計畫應用雲計算、加密與區塊鏈技術使廣泛的利益相關者之間可在安全與匿名的條件下共享基因序列數據。其基因序列數據中心加速製藥、生物技術公司與醫療保健組織加速開發針對糖尿病、代謝紊亂和年齡相關疾病的藥物與營養保健品，並提供創新技術及時追蹤臨床試驗結果。
	基因定序	美國 illumina 為全球最大生物資訊平台之一，目前已成功將其基因定序技術使用於環境微生物，為環境生態基因體學在生命科學發展中一重要的里程碑。
		美國 ThermoFisher 將其次世代定序技術延伸至目標區域定序服務 (Ion AmpliSeq)，為分析遺傳疾病的可疑變異基因提供快速經濟型檢測工具。
智慧醫療設備	穿戴式生理訊號裝置	美國 Sensoria 公司研發之智慧紡織品(smart textiles)以導電纖維技術將紡織和電子科技整合。透過智慧型無線傳輸，將穿戴者之生理訊號的感知與量測資訊即時透過雲端加以分析，為醫療照護之創新應用。
		國內奇藝醫電(Singular Wings Medical) 專注於設計及研發行動醫療裝置，現階段著重於開發可量測心電訊號、甚至據此計算心理壓力、情緒、運動狀況的智慧衣產品，再結合演算法、大數據分析技術、雲端服務平台，形成創新商業服務模式。
	創新生物感測器之精準診斷	德國 BioMed X 创新中心團隊開發以場效電晶體 (Field-Effect Transistor)之血清分析生物感測器。此產品具廉價、可攜、靈敏又具選擇性，可加速臨床診斷。目前已與羅氏集團(Roche)合作準備投入市場。
	健康保健軟體	國內慧康生活科技推出「智抗糖」糖尿病管理應用程式，依據病患輸入的資料產生個人化的衛教資訊輔助資訊(私人數位助理)，並與醫師合作開發有專科學理支持的運算邏輯。除了創投資金的注入外，將累積的大數據提供給日本損保控股公司，用以分析評估風險、精算醫療保險費率。

技術領域	應用	簡介
智慧醫療院所	遠程醫療 (Telemedicine)	IBM 與紐約 Memorial Sloan Kettering 癌症中心合作開發的認知計算技術平台(Watson for Oncology)輔助腫瘤學家分析醫療大數據，以提供癌症患者客製化治療選擇。此計畫於 2016 年於印度 Manipal 醫院體系提供服務，目前亦提供遠距醫療諮詢服務。
		南韓漢陽大學附設醫院 (Hanyang University Hospital)為巴西和其他南美國家提供婦幼保健項目之遠程醫療系統服務。

資料來源：本研究整理。

## 五、簡析與建議

行動醫療軟體、醫療應用 Apps、健身追蹤器、遠距醫療、輔助醫生進行臨床診斷的軟體等數位技術持續推動醫療保健革命，以期讓患者及一般民眾得到及時可取得、高品質、安全又有效的醫療技術服務。根據 OECD (2017)的評論，近期針對個人化藥物在癌症與傳染病病症之治療策略與檢測評估，研究顯示，其具有成本效益(cost effectiveness)。OECD (2017)在對來自歐洲國家的研究結果進行整體檢視後，提出使用生物標誌物相關的靶向治療藥物於診療乳腺癌與結直腸癌時，其測試成本相較於治療用之藥物成本非常低廉。因此，精準醫療被視為能降低對病患之無效治療的方法，並且對於社會的經濟成本具有相當高的效益。在 OECD (2017)的報告中亦特別指出，政府單位必須盡快對精準醫療議題中所面臨的監管法規挑戰提出應對方案。

在台灣方面，2005 年中央研究院接受行政院衛福部委託執行建置台灣生物資料庫先期規劃以來，該計畫團隊即著手研析攸關生物科技時代之法規制度，並全面地檢討我國醫療研究相關的法令規約。繼 2006 年提出「人體組織法」草案及「基因資訊隱私保護法」草案後，該團隊提出以人體生物資料庫為唯一適用對象，內容涵蓋參與者保護與資料庫營運管理等面向之「台灣生物資料庫管理條例」草案，期透過法律管制之手段保障相關權利，以平衡科學發展與醫學倫理之衝擊。其後，草案又經過數次討論與法規會審查，內容及名稱亦隨之多次進行修改，終以《人體生物資料庫管理條例》定案，並於 2010 年 1 月立法院三讀通過，同年 2 月正式公布。整體而言，該條例係以人體生物資料庫所衍生之人體組織與基因資訊保護為核心，對資料庫的設置及管理進行嚴密之監督與管理。

此外，國內於 2017 年底通過《醫療器材管理法》草案，將醫療器材分為低、中、高風險三類，對於中、低風險醫材之臨床試驗核准流程鬆綁，且放寬從事設計開發之醫材廠商都可申請許可證，不限於製造商，此舉可鼓勵沒有製造能力的學研單位大量投入研發。而高風險醫材則強化管制，其中草案賦予使用醫材的醫事機構，如醫院，相當的管理權責，此對於未來數位醫療院所之組織與管理，提供法源基礎與準則。目前持續由工研院醫療器材驗證室協助衛福部加速相關法規之改革與推動。此外，衛福部電子病歷交換中心則依據《醫療法》、《個人資料保護法》運作，為因應精準醫療發展需要，在將病歷資料轉為研究使用時，尚面臨相關法規面的挑戰。

根據勤業眾信(2017)近期針對國際數位醫療法規的整理，對科研與科技整合人員在科技導入精準醫療領域進行創新技術與產品的研發過程中，因應面臨相關法規的挑戰，提出下列幾點建議：

### (一) 軟體確效(確認有效的驗證)

因醫療器材軟體疏失可能危害使用者生命安全，故針對醫療器材軟體管理，包括軟體的妥適性、可靠性、完整性、安全性、生命週期管理將成為醫療器材法規重點。此外，除了醫療器材本身軟體品質控管，其相關標準將延伸到對醫療器材生產、監督與量測過程中的軟體均屬其要求範圍。因此，在產品開發階段所需注意的重點為：

1. 確認醫療器材的定義、目的與分級
2. 定義軟體確效成功的狀態
3. 完成流程故障風險分析；包含危害風險、監管風險和環境風險

### (二) 資訊安全

數位醫療設備皆具備感測、數據蒐集以及通訊功能，相關法規將保障醫療裝置從開發階段到整個產品生命週期的資訊安全。除了保護個人健康資訊的機密性、完整性、可用性等，亦延伸至醫療產業營運環境的資安管理。此外，在規劃與推動相關專案計畫時，也應考量醫療資訊系統在故障、網路阻斷攻擊、自然災害等狀況下，依然能安全與持續的運作。所需注意的重點為：

1. 監控與偵測裝置上的網路安全漏洞
2. 了解、評估及偵測安全漏洞對病患帶來之風險
3. 制定因應措施

### (三) 隱私保護

數據的傳遞讓患者、醫師、生技學家共同進入數位醫療的時代，而個人資料、基因與醫療數據、標示個人生理與心理狀態等資料都需要得到充分的保護，因此任何機構；包括醫院、產品開發商、製造商、研究機構在製作、使用、受理、保存、傳輸等都須受到法規的監管。所需注意的重點為：

1. 建立電子數據交換相關數據採用標準化格式並採用唯一驗證碼
2. 資料處理的目的須由資料提供者明確地表示同意
3. 將數據釋出、傳遞、提供給外部單位使用時遵循「資料最小化」原則
4. 使用「去識別化」處理，使資料不再具有直接或間接識別性，以保障個資與隱私權

然而，對於精準藥物相關的臨床試驗與使用準則之規劃與進程尚待研擬。OECD(2017)提出監管法規中兩個主要的關鍵為：(1)對精準藥物的批准建立其證據審查的標準，以及(2)面對診斷測試的核准因國家與開發人員而異的現象，必須提出解決方案。由於精準藥物的治療目標對象規模較小，這將導致臨床試驗取樣變得困難，且對於結果評估產生較低的信賴度，因此，對於傳統藥物的監管標準將不再適用，而醫療保健系統須提出評估安全性和有效性的新方法。此外，國際間對於診斷測試法規的非一致性也將為國內引進新型診療模式帶來挑戰。



歐盟對於精準醫療之體外診斷醫療設備使用的核准在臨床上設定相當高的標準，但在實驗室中使用生物標記物測試卻不需要通過相同標準的設備檢驗。此例顯示歐盟衛生機構已將精準醫療視為特定目的的特別方案，且考慮其為針對特定目標患者之特定需求醫療行為，因此，無須滿足通過市場上可使用之標準。美國 FDA(2014)已發佈了有關實驗室發展之醫療診斷測試監管框架的指導文件草案，包括基因組測試等，並建議通過上市前批准過程來確保診斷測試的分析和臨床有效性，但這對於次世代基因定序的過程具有非常大的挑戰性。

綜觀上述，政府推動精準醫療時，在發展創新技術的同時也須兼顧相對應的法規問題，方能避免因法律障礙降低技術創新的動能。此外，運用資源分配以促進跨領域科學研究與產學研合作，並依產業需求整合現有的技術與研發能量，培育及延攬整合科技之專業人才，將研發成果導入產業應用中，將有助於建立創新技術生態圈。

## 參考資料：

1. 工商時報(2017)，醫材立專法，鼓勵研發創新。
2. 中央研究院，人體生物資料庫管理條例簡介。  
[https://www.twbiobank.org.tw/new\\_web/about-law.php](https://www.twbiobank.org.tw/new_web/about-law.php)
3. 中國科學院(2016)，中國科學院「十三五」發展規劃綱要。
4. 國家衛生研究院，人體生物資料庫。<http://biobank.nhri.org.tw/zht/index.jsp>
5. 商業週刊(2017)，台製糖尿病 App，日本保險巨頭搶入股。
6. 葉席吟(2016)，精準醫療之各國推動政策觀察。科技政策觀點。  
<https://portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10278>
7. 電子時報 (2017)，德國開發能用血清診斷疾病的生物感測器。
8. 勤業眾信(2017)，2017 生技醫療產業展望。
9. 勤業眾信(2017)，跨越疆界-探索數位醫療法規因應策略。
10. 經濟日報(2017)，精準醫療藥物兒-台廠新契機。
11. Food and Drug Administration, U.S. (2014), Notification to Congress: FDA's Laboratory Developed Test Framework.
12. Food and Drug Administration, U.S. (2017). Digital Health Innovation Action Plan.
13. Frost & Sullivan (2016). Hospitals of the Future – Creating an Era of Personalized Medicine.
14. Frost & Sullivan (2017). Global Precision Medicine Growth Opportunities, Forecast to 2025.
15. Frost & Sullivan (2017). Innovations in Big Data Analytics for Healthcare.
16. Gartner (2017). Hype Cycle for Healthcare Providers, 2017.
17. IDC (2017). Digital Transformation in Healthcare: A Cross-Industry Perspective.
18. National Institutes of Health, U.S., Personalized Medicine. <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/nih-turning-discovery-into-health/personalized-medicine>
19. OECD (2017). New Health Technologies.
20. The White House President Barack Obama (2015), The Precision Medicine Initiative.  
<https://obamawhitehouse.archives.gov/node/333101>