

# 臺大醫院倫理中心季刊

NTUH Ethics Center Quarterly



第9期 | 2026.03發刊

# 臺大醫院倫理中心季刊

## 目錄

第 9 期  
2026.03

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如  
陳依煜、王劭慈

編輯委員：

方震中、王暉智、古世基、  
邱舜南、張修豪、許駿、  
黃獻樑、劉震鐘、盧彥仲  
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：

余忠仁、吳明賢、高淑芬、  
賴逸儒、高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：

李文增

國立臺灣大學醫學院附設醫院  
倫理中心

臺北市常德街1號

(02)2312-3456 ext.263006

[https://www.ntuh.gov.tw/EC/  
Index.action](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action)

主編序 Editor's Note.....01

人物專訪 Exclusive Interview

●【楊志新副校長】從臨床到治理：醫學創新與倫理實踐.....02

研究倫理 Research Ethics

●【研究倫理案例分析】研究倫理委員會免審之案例分享.....08

●【研究倫理指引】研究倫理委員會審查方式作業程序簡介～免予審查.....13

●【研究倫理指引】研究者自行發起研究案之嚴重不良事件通報實務.....18

●【研究倫理活動】國家推動醫療AI之進展與監理～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要(一).....23

●【研究倫理活動】人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體上市前審查要求及臨床試驗相關規範～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要(二).....27

臨床倫理 Clinical Ethics

●【家醫倫理討論會】偏鄉地區醫療不平等之倫理探討.....30

●【MICU 案例討論會】外籍旅客在台突發急性心肌梗塞之倫理與法律.....35

●【臨床倫理指引】生命末期病人臨終照護意願徵詢書簡介～臺大醫院臨床倫理表單介紹.....40

●【臨床倫理諮詢案例】具精神病史之病人，能否自主決定不手術辦理自動出院？.....44

●【臨床倫理諮詢案例】病人未成年重大創傷，家屬因經濟壓力考慮放棄救治之倫理困境.....47

●【臨床倫理活動】器官捐贈推動之經驗與策略～亞東醫院洪芳明副院長專題演講紀要.....50

●【臨床倫理活動】生殖醫學倫理～臺大醫院臨床倫理工作坊紀要(下).....53

# 臺大醫院倫理中心季刊

## 目錄

### 研究誠信 Research Integrity

- 【學術倫理案例分析】阿茲海默症論文圖片造假之案例分析....59
- 【學術倫理指引】「人工智慧基本法」簡介.....63

第 9 期  
2026.03

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如  
陳依煜、王劭慈

編輯委員：

方震中、王暉智、古世基、  
邱舜南、張修豪、許駿、  
黃獻樑、劉震鐘、盧彥伸  
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：

余忠仁、吳明賢、高淑芬、  
賴逸儒、高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：

李文增

國立臺灣大學醫學院附設醫院  
倫理中心

臺北市常德街1號

(02)2312-3456 ext.263006

[https://www.ntuh.gov.tw/EC/  
Index.action](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action)

## 主編序

《臺大醫院倫理中心季刊》正式邁入第 9 期。本期人物專訪特別邀請臺灣大學楊志新副校長，分享自一線臨床研究跨入醫院治理之經驗，提醒在追求醫學創新同時，亦須保障受試者權益。研究倫理篇簡介免予審查作業程序與案例，以及說明研究者自行發起研究案之嚴重不良事件通報指引。臨床倫理篇探討偏鄉醫療不平等相關倫理議題、外籍旅客突發急性心肌梗塞之法律與倫理考量、具精神病史病人之自主權與醫療決策能力，以及對於未成年重大創傷家庭面臨經濟與救治抉擇困境加以討論，並簡介本院臨床倫理表單「生命末期病人臨終照護意願徵詢書」。研究誠信篇針對國際矚目之阿茲海默症論文圖片造假案例進行解析，並簡介政府頒布「人工智慧基本法」，說明我國 AI 發展之基本價值與治理方向。倫理研習會與工作坊活動紀要則收錄「國家推動醫療 AI 之進展與監理」、「人工智慧 / 機器學習技術醫療器材上市前審查規範」、「器官捐贈推動經驗與策略」、「生殖醫學倫理」等專家分享之演講精華。

誠摯邀請各位讀者參閱本期內容，共同持續關注醫療與研究現場倫理議題。

蔡甫昌

# 從臨床到治理：醫學創新與倫理實踐

## ～人物專訪【國立臺灣大學楊志新副校長】

### From Clinical Practice to Governance: Medical Innovation and Ethical Implementation

#### ～Profile Interview: Executive Vice President Chih-Hsin Yang, National Taiwan University

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

在臺灣癌症醫學與臨床試驗發展的關鍵歷程中，楊志新教授始終扮演舉足輕重的角色。現任國立臺灣大學副校長的他，曾任臺大醫院癌醫中心分院院長、總院醫學研究部主任、腫瘤醫學部與癌症防治中心主任，以及臺大醫學院腫瘤醫學研究所所長、癌症研究中心主任，長年深耕於臨床、研究與醫學教育三大領域。從第一線臨床實踐到跨領域研究整合，如今更站在校級治理的高度，擘劃整體發展方向。

從癌症新藥研發到跨國大型臨床試驗的推動，楊教授不僅在學術上屢創高峰，其研究成果廣受國際引用，更是臺灣臨床試驗制度化與科學化的重要推手。在追求醫學進步的同時，他亦持續關注研究倫理與受試者保護，為臺大醫院建立兼具效率與倫理的研究環境奠定重要基礎，也使倫理治理成為醫學發展不可或缺的一環。

2026 年，倫理中心春酒邀請楊志新教授參與交流。甫一上台，他開場便說：「研究倫理委員會是我的家，這裡是我的根。」一句話，道出他與研究倫理長年深厚的連結，也為本次專訪揭開序幕。

憑藉深厚的學術實力與前瞻視野，楊教授榮獲第 24 屆終身國家講座主持人等多項重要榮譽，為臺灣癌症醫學領域具代表性的領航者之一。本次專訪，將從其由臨床走向校務治理的歷程出發，進一步探討在整體研究發展藍圖下，醫學創新與研究倫理如何並行發展，並思考倫理中心於其中所扮演的關鍵角色。



圖一 楊志新副校長

## 壹、未來業務發展的願景與擘劃

楊志新教授於今年 2 月榮任國立臺灣大學副校長，負責統籌各分校區及校級功能性中心之發展，涵蓋竹北、雲林兩大分校區，以及逾五十個校級功能性中心。此外，學校亦設有多個附屬單位，包含：醫院、獸醫院及溪頭自然教育園區等，構成多元且龐大的學術與實務體系。

楊教授表示，國立臺灣大學作為歷史悠久之綜合型大學，各學院皆具自身發展脈絡與經費來源，目前擔任校級治理的角色，主要在於資源整合與策略性輔導，協助各學院在既有基礎上持續精進。同時，面對跨領域發展與新興學門的需求，學校亦透過設置功能性中心（例如：人工智慧頂尖研究中心），推動跨領域整合。

在人才培育方面，楊教授指出，國立臺灣大學目前並未有「不分系」之制度設計，仍以既有學系架構為主，但鼓勵跨領域學習，可取得雙學位、院學士甚至跨國際三校大學學位。醫學院因專業養成體系較為完整與嚴謹，較不會以「不分系」之制度設計，但學生仍可透過跨領域修課機制，與其他學科進行學習連結，展現跨領域學習的彈性與可能性。

在研究倫理部分，楊教授亦提及臺灣大學研究倫理委員會之發展歷程，指出校內部分學科，較容易面臨研究設計（例如：受試者招募、收集資訊方式等）與研究倫理規範之間的平衡挑戰，如何在促進醫學進步與保障受試者權益之間取得平衡，正是研究倫理制度發展的重要核心。他建議，研究的本質在於推動知識進步，若缺乏研究，

醫學將無法持續發展；然而，研究亦必須建立在倫理可行與風險控管之基礎上。如何在兩者之間尋求可行方案，是研究倫理制度持續精進的重要方向，也正是臺灣大學可以持續深化與國際及校內各領域交流的重要議題。

最後，楊教授表示，作為醫學院背景出身並於學校服務的副校長，他未來將進一步促進「醫學院醫院與校級資源之雙向流動」，一方面將醫學現場的需求與經驗帶入學校治理架構，另一方面亦將校級資源回饋至醫學院，包含：人才培育與師資發展，期望透過跨領域整合與資源優化，持續強化臺大整體發展。

## 貳、回顧研究倫理經驗

楊志新教授回顧早期研究倫理審查機制時指出，過去研究倫理委員會在進行查核時，較少從整體影響層面進行考量。對於大型醫學中心而言，一旦研究倫理委員會查核未通過而無法進行審查功能，可能導致進行中的研究被迫中止，進而影響臨床研究推動與整體發展。亦是早期曾受限於法規，楊教授詢問「目前針對研究倫理委員會的組成方式有修法調整嗎？」戴君芳副主任表示「衛生福利部已修訂人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，研究倫理委員會之組成得設分組或整合調整，但本院現行制度仍維持分會運作架構，短期內並無整併為單一委員會之規劃，以確保審查機制之穩定性與風險控管，降低可能對研究執行造成之不確定影響。」

楊志新教授指出，人工智慧 (AI) 於研究與學術領域的應用，目前在審查機制上仍存在高度爭議，整體學界對於以 AI 進行審查尚未普遍接受。一般而言，AI 可作為輔助工具，但不宜直接用於審查決策。若被發現有明顯 AI 介入且未符合相關規範，可能面臨一定期間內不得從事相關學術審查活動之限制，顯示學術界對於 AI 使用仍採取審慎態度。蔡甫昌主任則補充表示，醫院端對於 AI 應用持開放態度，亦積極評估導入可能性，在實務推動上，以「資料不外流」為前提，採用地端系統進行運作，並確保符合行政院相關使用指引與資安規範，以兼顧創新發展與資料保護之要求。

最後，楊志新教授建議，未來學校與醫院之研究倫理委員會可持續強化交流與經驗分享，以促進制度精進與實務發展。

## 參、研究倫理之實踐與人才培育

楊教授以自身豐富且深刻之經驗說明，一位優秀的研究者，首要在於對研究架構、研究倫理內涵及研究程序之實踐具備充分理解。若研究者對倫理觀念掌握不清，可能流於形式選擇受試者，忽略更核心的判斷，即除了避免對受試者造成傷害外，亦應審

慎評估研究對其是否具實質利益，尤其某些疾病在可能延誤病情的情況下，更需謹慎判斷其適切性。研究者若具備清晰之倫理認知，方能確保研究執行不致偏差。此外，臨床試驗涉及新藥嚴重不良事件評估與醫療判斷，研究者本身應具備扎實之醫學專業能力與臨床判斷基礎；對於經驗尚淺之醫師，應積極與同儕及資深醫師討論，避免因業務繁忙而倉促決策。楊教授強調，臨床研究中的每一項判斷，皆可能影響研究結果，甚至對全世界醫療發展產生深遠影響，因此研究者必須具備高度責任感與審慎態度，方能成為良好的試驗領導者。

在人才培育方面，楊教授亦分享其臨床與教學經驗，指出研究倫理與臨床判斷能力多需透過實務歷練加以養成。例如：癌醫中心分院透過跨專科整合門診模式，門診時間為同一時段，由內科、外科及放射腫瘤科醫師共同參與診療（個案管理師亦可於診間進行衛教），一同進行病人討論與決策，最後由主要醫師向病人及家屬進行說明，不僅提升醫療決策效率，亦有助於年輕醫師在實務中學習判斷與溝通能力。對於參與研究之病人，更應投入充分時間了解其病程與需求，以確保研究執行兼顧專業判斷與受試者權益。但較可惜的是，依照法規與評鑑限制，學生至該場域進行臨床學習無法認列實習學分，值得教育體系思考調整。

楊志新教授指出，研究倫理教育仍有進一步深化之空間。對於年輕醫師而言，雖於醫學院階段已接觸相關課程，但在實際研究執行過程中，對於倫理原則之理解與應用仍常感困難。由於研究本身即具高度複雜性，若再納入研究倫理相關要求，對初入研究領域之醫師而言，往往增加進入門檻，例如：撰寫研究計畫書或受試者同意書等，皆需投入相當時間與心力，亦可能因此降低其投入研究之意願。

針對上述實務支持機制，蔡甫昌主任說明，目前倫理中心已提供相關文件範本供研究人員參考，以協助提升作業效率。惟楊教授認為，即使有範本輔助，研究倫理相關文件之準備仍需相當時間與理解基礎，特別是對於尚未進入研究團隊（group）之年輕醫師而言，資源相對有限，亦增加其參與研究之困難。因此，他建議應積極鼓勵年輕醫師加入研究團隊，以獲取必要之經驗與支持系統。

在未來發展方面，楊教授亦提及，可評估運用人工智慧（AI）協助生成如受試者同意書等文件，以減輕行政與撰寫負擔；然而，他強調，AI 僅能作為輔助工具，研究者仍須具備完整之倫理知識與判斷能力，方能正確理解與運用相關內容。

此外，楊志新教授分享其於臨床醫學研究所之教學經驗，在臨床試驗課程設計安排學生至研究倫理委員會進行審查實習，學生得以實際參與審查案件，並依據審查經驗提出建議；課程中，楊教授亦會針對案件提供審查意見，協助學生理解不同面向之判斷。透過此類實務導向之訓練，使學生能在真實情境中理解研究倫理之運作與判斷原則，進一步強化其專業能力與倫理素養。



圖二 楊志新副校長說明理想的體系合作

#### 肆、臺大醫院體系倫理業務規劃

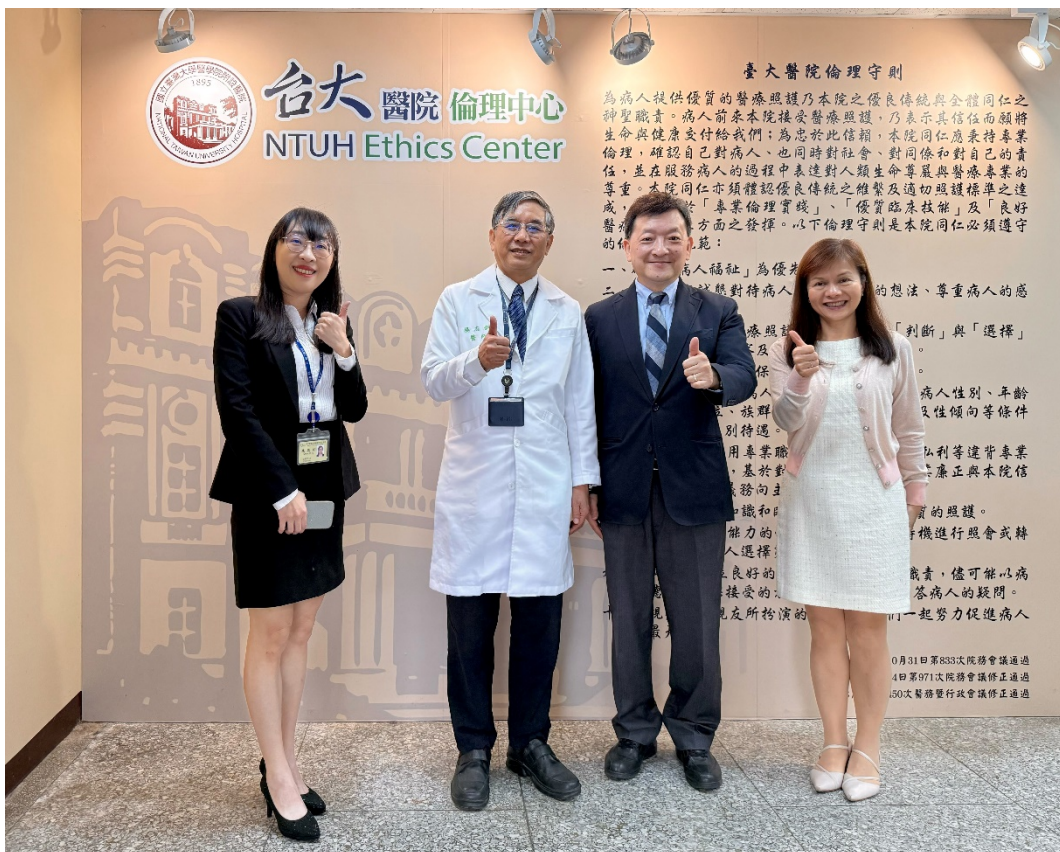
楊志新教授指出，醫療體系之運作不僅涉及倫理整合，亦涵蓋資訊、採購、總務及人力等多面向之整合管理。在其觀點中，若能朝向整體系統性整合發展，將有助於提升運作效率與治理效能。

他進一步以其他醫療體系為例，說明透過設立專責之體系管理單位，可統籌相關行政與資源配置，相較之下，現行部分運作模式仍仰賴總院支援，當資源有限時，分院在行政與執行層面可能面臨較大壓力。因此，他認為未來應朝向強化體系整合之方向發展，以減少各單位間資源落差，提升整體運作之一致性與穩定性。

關於倫理中心季刊之定位與發展方向，楊志新教授指出，相關內容宜先能引發讀者興趣，以提升閱讀與參與意願。針對特定議題，可進行系統性彙整與整理，以強化知識累積與內容深度。就現階段而言，季刊內容具有文獻保存與紀錄之重要功能，未來可進一步思考結合多元呈現方式，以提升其教育推廣與知識傳播之功能。

## 伍、結語

楊志新教授自 2004 年 9 月起擔研究倫理委員會委員，2008 年擔任研究倫理委員會執行秘書，2010 年至 2020 年擔任 C 研究倫理委員會副主任委員，期間建置許多研究倫理委員會之重要制度與審查共識，有著重大的貢獻，此次談訪深刻感受楊教授對於研究倫理委員會與倫理中心的情感與期待。楊教授由臨床實務走向校級治理之歷程，不僅展現醫學創新推動者的前瞻視野，更體現對研究倫理之深刻重視。於醫學快速發展與跨領域整合之趨勢下，我們將依循楊教授之期待，唯有兼顧科學進步與受試者保護，方能確保研究之正當性與永續性。



圖三 楊志新副校長與臺大醫院倫理中心同仁合影 (左 1 - 研究倫理組陳依煜管理師、左 2 - 楊志新副校長、右 2 - 蔡甫昌主任、右 1 - 戴君芳副主任)

# 研究倫理委員會免審之案例分享

## Case Sharing on Exemptions from Review by the Research Ethics Committee

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

### 壹、前言

「我的研究風險很小，應該是免審範圍，是不是就不用送審了？」、「什麼樣的計畫要送審免審判定？」、「為什麼計畫的審查意見告知不符合免審範圍，要改申請簡易審查程序？」研究者在申請研究倫理審查時，可能會遇到是否需要送審或應採用何種審查程序的問題，本季刊前一期（第八期）已介紹研究倫理委員會之簡易審查與一般審查程序與案例，本期將介紹另一種免審方式之程序與案例，本文簡介免審申請之案例供讀者申請倫理審查之參考。

依人體研究法[1]第五條規範：「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。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。」，免予審查（下稱免審）方式即為前述法規之但書範圍，衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]作為研究機構及研究倫理委員會辦理之依據。另臺大醫院參考美國 Revised Common Rule 之免審案件範圍，亦將良性介入列為我國免審法規之第五類低風險研究之範圍以正面表列，以供研究者易於了解可採用免審之計畫範圍。

免審之認定與審查方式，與簡易審查類似，大多由 1-2 位研究倫理委員會委員審查判定。審查重點之一在判定是否符合免審範圍，若符合則同意免審，此類計畫則無須進行後續持續及結案審查，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試

者或他人更大傷害風險之非預期問題，仍須向研究倫理委員會通報。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，則計畫主持人須重新以新案送審查。

## 貳、案例與分析

免審之程序如何進行呢？本期於另一篇文章「研究倫理委員會審查方式作業程序簡介～免予審查」介紹免審的範圍、審查程序等重點，本文主要列舉常見申請免審案經審查後不符合免審條件改為簡易審查或一般審查之案例與原因分析，以及審查重點，供研究者申請準備時參考。

### 案例一

A 計畫主持人在疫情期間想要分析不同消毒方式在病歷本上的細菌數，申請審查方式列有免審，故擬申請免審；B 醫師治療一個特殊病例，想要整理治療過程撰寫個案報告發表，擬申請免審。上述案件送審後，研究倫理委員會提供了意見，告知這類計畫可以不需送審，計畫主持人知悉後恍然大悟，原來是可以不需送審。

### 案例一分析

衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]係針對人體研究的規範，若不屬人體研究範圍，原本即不需送審，亦不須送免審程序。依人體研究法第四條規範，人體研究之定義係指從事取得、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。上述案例對病歷本進行消毒方式之比較，並未涉及人體，因此不須送審。而個案報告 (Case report) 方面，臺大醫院訂定 2 個以下之常規醫療的個案報告，因不構成人體研究，故亦屬不需送審的情形，但若個案數含 3 人 (含) 以上則需申請簡易審查或一般審查。惟部分期刊雜誌可能要求須有研究倫理委員會之免審證明，有此需求仍可敘明理由送請研究倫理委員會進行免審審查。研究者如對於計畫是否送審有疑問時，可向研究倫理委員會諮詢。另外，不同研究機構仍可能有不同之規範，建議研究者可向所屬研究機構確認不需送審之範圍。

### 案例二

C 計畫主持人進行病歷資料分析，認為已將可辨識個人資料刪除，屬次級資料，研究分析對病人權益無影響亦應風險，因此自行判斷屬免審，未送研究倫理委員會審查即進行分析與發表，但於稽核時，發現此計畫屬病歷資料研究，仍屬人體研究範圍，需要送審研究倫理委員會。

## 案例二分析

衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]，研究規範案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 二、 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 三、 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

由上述法規明列之條件，符合第一至四項之研究方能免審，若屬第五項條件：「研究計畫最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明」，必須先經倫理審查委員會評估，不能由研究者自行判斷便不送審。而是否第一至四項條件，均可不須送審呢？亦需依據各研究者所屬機構之規定執行，例如臺大醫院即規範人體研究均需由研究倫理委員會審查，以減少誤判而有違法之虞。

上述案例二，C 計畫主持人因自行判斷決定屬免審而未送研究倫理委員會審查，但病歷資料涉及隱私與機密性之保密議題，係屬需送審之人體研究，若未送審，便可能不符人體研究法[1]第五條規範：「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。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。」違反此項之罰則係依據人體研究法[1]第 22 條「研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查委員會審查而未審查通過之研究。」因此建議研究者務必確認清楚機構之規範與法規，若有不確定之處，建議諮詢所屬機構之研究倫理委員會。

### 案例三

D 計畫主持人擬對高中學生進行衛生教育課程並進行滿意度調查，看到免審條件有一項「於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究」，故提出免審申請；E 計畫主持人擬研發學員的遊戲式學習工具，希望針對實習學生及新進員工進行測試及問卷，F 主持人擬進行回溯性的資料蒐集，且病人族群不涉及易受傷害族群，蒐集的資料包括年齡，性別，用藥，診斷以及醫事人員介入之內容，最後收集的資料形式為去識別化資料。研究者考量無可辨識資料，故申請免審，但研究倫理委員會審查後判定不符免審範圍。

### 案例三分析

上述案例在檢視免審條件時可能有符合免審範圍所列之範圍項目，但須先確認前提須先符合，衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]前提即敘明「研究對象不能以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。」案例三之 D 主持人納入高中學生為研究對象，屬於未成年人，而 E 計畫主持人擬請實習學生及新進員工進行其研發之工具進行測試，面對主管、老師的邀請，研究參與者可能無法完全以自由意願決定是否參加，涉及易受傷害族群，因此不符合前提即無法採免審方式進行，而 F 主持人擬進行回溯性病歷資料蒐集，涉及病歷資料分析，因此亦不得採免審方式進行。

### 案例四

G 計畫主持人擬行匿名問卷調查，檢附了計畫書及問卷向研究倫理委員會申請免審。研究倫理委員會行政審查時請計畫主持人補件，要求補上研究說明書。計畫主持人很納悶，不是符合免審嗎？為何也要進行情同同意程序？

### 案例四分析

免審程序之審查重點並非僅是判斷研究性質是否符合免審範圍，仍有其審查重點，例如參加者的風險已降到最低、參與者的選擇及招募是公平的、受試者隱私及資料機密性之保護適當、若計畫與受試者有互動過程，須有知情同意過程並告知以下資訊：

- 一、 參與的活動是研究性質；
- 二、 參與的程序；
- 三、 參與為自願的性質且可隨時退出；

四、 研究人員姓名及聯絡資訊；

五、 對於維護受試者的隱私權益有適當的保護。

案例四 G 計畫主持人擬進行的研究雖採匿名問卷調查，研究參與者不需簽署受試者同意書，但仍需設計研究說明書，以告知研究參與者擬進行之問卷調查的目的、要填答之簡要內容、問卷資料會如何保存及使用、如不想繼續填答可以退出、若有問題要如何聯繫研究團隊人員等，以盡告知及知情之責任，以維護參與者權益。

**聲明：基於對審查條件的保密，本文之案例均經過改寫。**

### 參、結語

綜上所述，研究倫理免審並非僅以「風險低」作為唯一判斷依據，而須同時符合人體研究之定義、法規所列之免審條件，以及機構內部之審查規範。從案例可見，申請時常見可能問題包括未釐清是否屬人體研究、研究者自行判斷免審資格可能誤判之風險，或忽略研究對象是否為易受傷害族群等關鍵要素。為避免違反法規及提升計畫審查時效，建議研究者於計畫規劃初期即審慎檢視相關規定，並主動諮詢研究倫理委員會，以確保審查方式選擇之正確性。透過正確認知與適當程序，不僅可提升研究執行之合規性，更有助於保障研究對象權益，維持研究倫理之核心價值。

### 參考文獻

1. 衛生福利部：人體研究法。全國法規資料庫。
2. 衛生福利部醫事司：得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：人體研究計畫免審作業程序書。

# 研究倫理委員會審查方式作業程序簡介

## ～免予審查

### Introduction to Research Ethics Committee Review Procedures

#### ～Exemption from Review

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

#### 壹、前言：「免審」不等於「不用送審」

本季刊上一期介紹了一般審查與簡易審查兩種程序，還有另一個免予審查程序，許多研究者看到「免予審查」這個名稱，第一個反應往往是：「這樣是不是就不用送件了？」這是一個非常常見的誤解，也是本文想優先釐清的重點。

所謂免予審查（以下簡稱「免審」），指的是研究計畫的性質與風險程度，符合衛生福利部公告之特定範圍[4]，依法得免除一般或簡易審查程序，但這並不代表研究者可以自行判定、直接逕行執行研究。由上述法規明列之條件，符合第一至四項之研究方能免審，若屬第五項條件：「研究計畫最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明」，則計畫仍須送交研究倫理委員會評估判定得免審，方得執行。另外尚需依研究機構之規範，確認是否可由研究者自行判定，如臺大醫院之研究倫理規範，均需提交計畫送研究倫理委員會判定，送件後依委員會審查項目及判定是否符合免審條件，並由主任委員核發「免審證明」後，研究者才能開始執行。換言之，免審是「審查程序的簡化」，而非「審查的豁免」。

這個制度設計的精神，在於讓有限的審查資源能夠更有效運用：風險較高的研究，給予更深入的審查保障；風險極低的研究，透過更精簡的程序快速確認合規性，讓研究者能在合法前提下順暢進行研究。

## 貳、哪些研究可以申請免審？

免審有一個不可忽略的前提條件：研究對象不能是易受傷害族群。包括未成年人、孕婦、原住民、身心障礙、精神病患、收容人、受拘禁人，以及任何可能因處境可能受不當脅迫而無法自由表達意願做決定者的人。在這個前提之下，計畫尚須符合以下情形之一：

### 一、 公開場合的純觀察性研究：

在公開場合進行的研究，且不記名、不互動、不介入，也無法從蒐集的資料中辨識出特定個人。值得注意的是，即使是觀察或訪談等互動形式的研究，若資訊的記錄方式使個人無法被直接或間接識別，且受訪者的回應即使外洩也不會讓其面臨法律、財務或名譽上的風險，同樣有機會符合免審條件。

### 二、 使用已公開的資料：

利用已合法公開週知的資訊進行研究，且資料的使用方式符合其原本公開的目的。常見的例子包括公開可查閱下載資料之次級資料庫，這類次級資料研究，不具有可辨識個人身分資料，若計畫目的無特別敏感議題，通常可符合免審範疇。

### 三、 公務機關的政策評估研究：

由公務機關基於法定職務，自行或委託專業機構進行的公共政策成效評估，例如衛生機關委託醫院執行某疾病診療品質之成效評估。此類計畫原則需檢附公務機關委託執行之公文佐證。

### 四、 教學環境中的教育評量研究：

在一般教學場域中，針對教學方法、課程設計或評量工具所進行的研究，且不會對學生的學習機會或教師的評鑑產生不利影響。不過，此類別有幾種情況是不能免審的，例如涉及全新教育策略的測試、將學生隨機或立意分派到不同教育組別，或是體育課中涉及極限運動的研究等，非屬一般教學環境之教育評量。

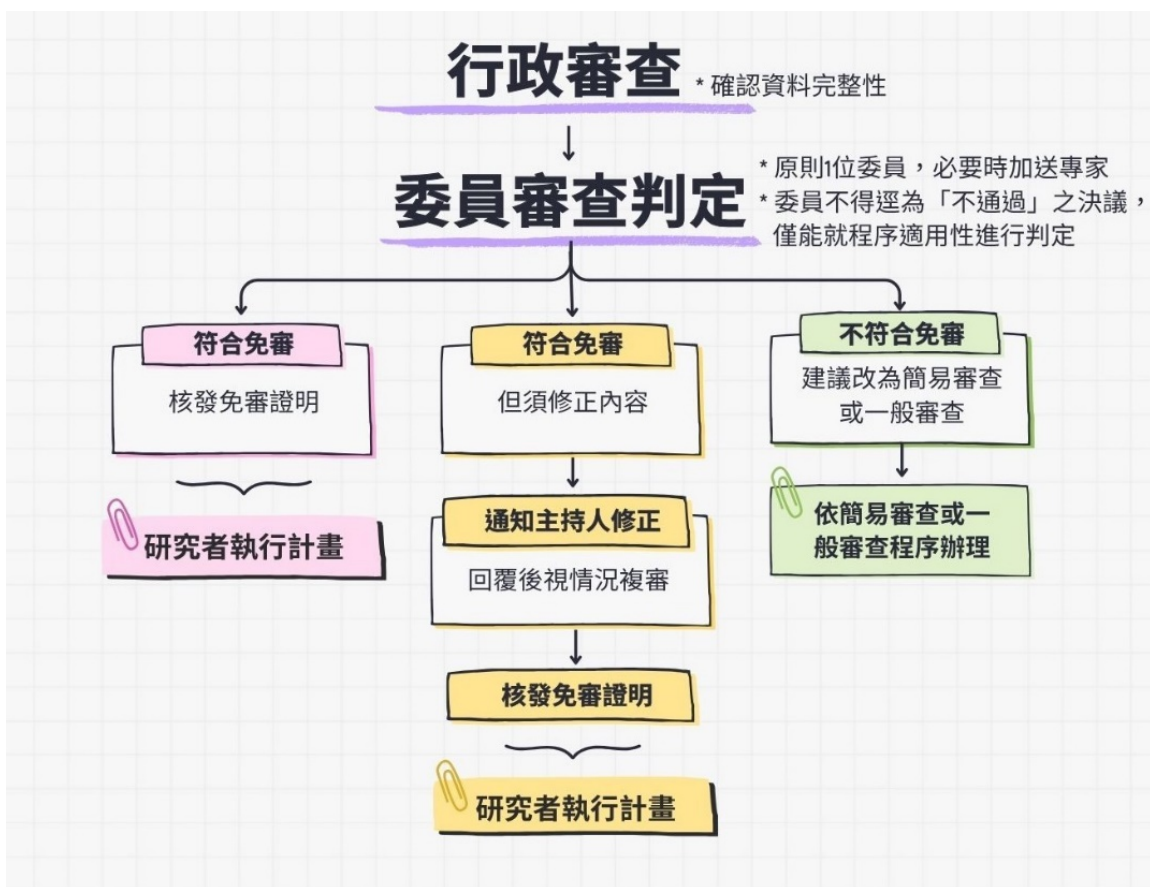
### 五、 最低風險研究：

研究對象所承受的風險，不高於一般日常生活中可能遭遇的危害或不適。這個類別也涵蓋了一些常見的研究設計，例如匿名問卷調查、訪談，以及「良性行為介入 (benign behavioral interventions)」或衛生福利資料科學中心的去識別化資料庫資料分析等。所謂良性行為介入，是指持續時間短、無痛、無物理侵入、不太可能對

受試者造成持久不良影響的介入，例如音樂聆聽、溫和運動，或是請受試者進行線上遊戲等，此項前提是受試者事前已同意此介入及資訊之收集，且資訊記錄方式無法識別個人身分。

### 參、免審之申請與審查程序

送件後，研究倫理委員會行政人員會先確認文件是否齊全，再由委員進行免審判定。判定結果將通知計畫主持人，依結果進入後續步驟：符合免審者核發證明，不符合者則視情況轉為簡易審查或一般審查程序。整體流程如下圖所示：



在臺大醫院的免審程序之審查重點並非僅是判斷研究性質是否符合免審範圍，其審查重點如下：

- 一、 參加者的風險已降到最低。
- 二、 參與者的選擇及招募是公平的。
- 三、 受試者隱私及資料機密性之保護適當。

四、若計畫與受試者有互動過程，須有知情同意過程並告知以下資訊：

- (一) 參與的活動是研究性質
- (二) 參與的程序
- (三) 參與為自願的性質且可隨時退出
- (四) 研究人員姓名及聯絡資訊
- (五) 對於維護受試者的隱私權益有適當的保護。

審查委員將就上述審查項目逐一檢視是否符合，若需修正將請研究人員修正。惟免審程序中委員不得逕行作出「不通過」的決議，僅進行判定、提供修正意見，或判定不符合免審範圍，需改為簡易審查或一般審查程序。

### 肆、免審核准後的注意事項

相較於一般審查或簡易審查，免審案件在核准後的後續行政負擔最輕，不需要進行定期持續審查，也不需要辦理結案審查。

但研究執行期間仍有兩種情況仍需特別留意：

- 一、若執行期間發生非預期狀況，且該狀況與研究相關、可能對受試者或他人造成更大傷害風險，研究者仍有義務向本會通報。
- 二、若研究計畫在執行過程中有所變更，且變更內容已超出原本免審的範圍，主持人須以新案重新送審，原先核發的免審證明不能繼續沿用。

### 伍、結語：事前正確分類，讓研究與審查都更有效率

免審制度的意義，不在於讓研究者繞開審查，而在於讓審查資源能夠用在刀口上——這本身就是研究倫理精神的體現。

本系列文章完整介紹了本會三種審查程序。希望研究者在規劃階段即能對照自身研究設計，判斷應適用哪一種程序。事前釐清，不只能避免送審後因類別不符而往返修改的時間耗損，也讓研究得以順暢執行。研究者於申請前若能詳閱研究倫理委員會網站公告之免審適用範圍，將有助於事先判斷計畫是否符合免審條件，減少送審後往返調整的行政及時間成本。

## 參考文獻

1. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000.
2. International Council for Harmonisation. Guideline for good clinical practice E6(R2).
3. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21.
4. 衛生福利部：得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍公告。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：人體研究計畫免審作業程序書。

# 研究者自行發起研究案之 嚴重不良事件通報實務

## Practical Reporting of Serious Adverse Events in Investigator-Initiated Studies

文 / 陳玉夏<sup>1</sup>、徐偉勛<sup>2</sup>、盧彥伸<sup>2</sup>、劉俊人<sup>3</sup>  
臺大醫院<sup>1</sup>醫學研究部、<sup>2</sup>腫瘤醫學部、<sup>3</sup>內科部

### 壹、前言

「研究者自行發起研究案」( Investigator-Initiated Trials, IIT ) 於醫學進步的過程中扮演了至關重要的角色。不同於由廠商主導的臨床試驗，研究者自行發起研究多由臨床醫療人員於臨床發現尚未解決的問題而自發啟動。當研究者決定發起研究時，其身分在執行面為負責受試者之主持人 ( Principal Investigator, PI )，同時亦承擔了傳統上由廠商扮演的委託者 ( Sponsor ) 角色，故此「雙重身分」意味著主持人須負責研究/試驗的品質與安全性監測。

於在臨床試驗的環節中，「嚴重不良事件」( Serious Adverse Event, SAE ) 之通報是最需具時效性的工作。嚴重不良事件不僅關乎單一受試者的安全，更是評估整個試驗的重要指標之一。因此，本文將說明研究者自行發起研究案院內嚴重不良事件之通報方針。

#### 一、嚴重不良事件定義

不良事件於「藥品優良臨床試驗作業準則」中將其定義為：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要[1]。

「藥品嚴重不良反應通報辦法」[2]及「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」[3]中，將嚴重不良事件之項目明訂為受試者於研究過程中發生下列情事之一：

- (一) 死亡。
- (二) 危及生命。
- (三) 暫時或永久性失能/殘疾。
- (四) 受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。
- (五) 需住院或延長住院。
- (六) 其他可能導致永久性傷害之併發症。

## 二、 嚴重不良事件通報重要性

本院研究倫理委員會之「嚴重不良事件及非預期問題報告之評估」[4]辦法中載明：研究倫理委員會應確認研究人員對於嚴重不良事件及非預期問題之相關政策及通報程序皆已瞭解，同時主要職責為檢視及找出嚴重不良事件及非預期問題中，隱含對受試者的危險或其他倫理問題；而委員會應適時提供相關解決方案。

## 三、 嚴重不良事件通報範圍

以下將針對藥品、醫療器材及新醫療技術進行分述其需通報研究倫理委員會之範圍。

- (一) 藥品：試驗計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案
  - (1) 若為新藥試驗，其受試者無論發生是否預期或相不相關之嚴重不良事件均需通報研究倫理委員會，但預期性之住院不在此限。
  - (2) 若非新藥試驗，其受試者發生未預期且判定相關之嚴重藥品不良反應需進行通報。
- (二) 醫療器材：計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案，其受試者發生嚴重不良事件，及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失時需進行通報研究倫理委員會。
- (三) 新醫療技術：依據「人體試驗管理辦法」第十二條範圍，受試者於人體試驗施行期間發生上述六項嚴重不良事件之情事時需進行通報。

嚴重不良事件通報規範中，將其嚴重不良事件區分類為「預期」發生或「未預期」發生。同時，再將上述分類針對其試驗之類別（如藥品、醫療器材、新醫療技術等）再進一步判斷其嚴重不良事件是否與試驗類別有相關或不相關。針對不同類別，通報

範圍亦有不同之規範，台大醫院研究倫理委員會對於研究者發起試驗將其通報規定彙整於下表一。

試驗類別 \ 相關及預性		相關		不相關	
		預期	非預期	預期	非預期
藥品	新藥	✓	✓	✓	✓
	非新藥		✓		
醫療器材	指對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究	✓	✓	✓	✓
新醫療技術		✓	✓	✓	✓

註：打勾 ✓ 表示其嚴重不良事件須進行通報

表一 台大醫院研究倫理委員會各類型研究通報範圍彙整表

#### 四、嚴重不良事件通報時效

依據主管機關於不同類型研究之通報規範，於獲知日特定日期內需進行第一次通報，同時須依照規範日期繳交詳細書面資料(各類型案件通報時效如表二)。

- (一) 研究者自行發起且屬新藥、醫療器材及新醫療技術之計畫：計畫主持人應於得知事實後一個工作日內通報，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- (二) 研究者自行發起但非新藥、非醫療器材及非新醫療技術之計畫：若涉及死亡或危及生命，計畫主持人應於獲知日起七日內通報研究倫理委員會，並於獲知日起十五日內提供詳細書面資料；死亡或危及生命以外事件應於獲知日起十五日內通報研究倫理委員會，並提供詳細書面資料。
- (三) 通報事項若屬需通報本國衛生主管機關之嚴重不良事件，或可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失及非預期問題，由計畫主持人於獲知日起七日內線上通報全國藥品不良反應通報中心或衛生福利部醫事司。

(四) 屬衛生福利部管轄之人體試驗終止後，若受試者發生與臨床試驗有關之嚴重不良反應，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會，並通報中央主管機關。

研究類型	通報時效
研究者自行發起，且屬新藥、醫療器材及新醫療技術試驗	得知事實後 1 個工作日內為之，並於 15 日內檢具詳細調查資料
研究者自行發起但非新藥之藥品試驗、非醫療器材試驗、及非新醫療技術臨床試驗	醫療器材計畫為 7 日內為之，其他為得知死亡、危及生命事實後 7 日內為之，其他嚴重不良事件為 15 天內為之
屬衛生福利部管轄之人體試驗終止後，受試者發生與臨床試驗有關之嚴重不良反應	獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會，並通報中央主管機關。

表二 台大醫院研究倫理委員會各類型研究通報時效彙整表

以上內容僅針對台大醫院對於「研究者自行發起研究案」所發生之嚴重不良事件通報進行說明，研究倫理委員會亦針對有試驗委託者之案件，於「台大醫院研究倫理委員會嚴重不良事件及非預期問題通報須知」[5]中，清楚說明各類型案件通報範圍與通報時效。

## 貳、常見嚴重不良反應通報問題

嚴重不良事件通報須符合其範圍及時效，另外判斷是否屬嚴重不良事件亦為研究人員常見之困境。下列提出針對研究者自行發起案件之嚴重不良事件通報可能遇到之相關問題，供研究者執行試驗時注意及參考：

(一) 不符合通報時效：研究團隊容易因不瞭解通報時間，而發生延誤通報之情形。部分受試者於假日發生嚴重不良事件，雖立即告知研究團隊，但因研究團隊無法於假日進行通報，若此時該受試者參與之研究為「研究者自行發起且屬新藥、醫療器材及新醫療技術之計畫」，計畫主持人應於得知事

實後一個工作日內通報，若研究團隊未於假期結束後立即通報時，則易造成通報延遲之情形。

(二) 應通報但未進行通報：若研究團隊對於嚴重不良事件定義不瞭解，或研究團隊成員對於該事件沒有一致的看法，則可能發生應通報但未進行通報之情形。呈上述情形，若事件發生當下未進行通報，後續該事件認定為嚴重不良事件須進行通報時，則可能已超過通報時效。

(三) 通報資料繳交相關問題：已通報之事件，未於規範之時效內繳交詳細書面資料，因此造成通報程序不完整。

## 參、結語

嚴重不良事件之監測與通報不單為遵循法規要求，更是維護受試者安全的重要機制。對於新藥/醫療器材或新醫療技術試驗中，許多潛在副作用尚未明朗，落實嚴重不良事件通報能協助研究者早期偵測「未預期」的嚴重反應，避免更多受試者暴露於風險之中。因此，研究者應秉持誠實與嚴謹的態度進行嚴重不良事件安全性追蹤與通報。

## 參考文獻

1. 衛生福利部：藥品優良臨床試驗作業準則。全國法規資料庫。
2. 衛生福利部：藥品嚴重不良反應通報辦法。全國法規資料庫。
3. 衛生福利部：醫療器材優良臨床試驗管理辦法。全國法規資料庫。
4. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書。

# 國家推動醫療 AI 之進展與監理

## ～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要（一）

### Progress and Regulatory Oversight of National Initiatives in Medical AI

#### ～Minutes of the Research Ethics Workshop at the Ethics Center of National Taiwan University Hospital (I)

講者 / 衛生福利部資訊處 李建璋

整理 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

2025 年 12 月 19 日，臺大醫院倫理中心於兒童醫院 B1 講堂舉辦「2025 臺大醫院倫理中心研究倫理研習會」，由臺大醫院倫理中心主辦、臺灣大學生醫倫理中心協辦。本次研習會共設四大議題，分別為「跨領域 IRB 領導力：促進研究誠信的挑戰與策略」、「國家推動醫療 AI 之進展與監理」、「再生醫學立法與子法規進展」，以及「人工智慧 / 機器學習技術之醫療器材（軟體）上市前審查要求及臨床試驗相關規範」，邀請跨域專家學者進行深入講析。

本文針對「國家推動醫療 AI 之進展與監理」主題進行整理。主講者為衛生福利部資訊處李建璋處長，主持人為臺大醫院 E 研究倫理委員會邱舜南副主委。兩人為住院醫師時期的同學，在相同的訓練體系下共事多年。邱副主委介紹，李處長在住院醫師期間已陸續發表逾 20 篇論文，其後赴哈佛進修流行病學博士，回臺後利用大數據進行醫療研究，發表多篇高影響力期刊論文。AI 時代來臨後，他投入臺大智慧醫療中心的發展，協助多位研究者推動 AI 相關計畫。因其在醫療資訊領域的豐富經驗，獲調任衛福部資訊處處長，期間仍持續研究，連續兩年獲得美國愛迪生新創金牌獎。本文內容業經講者確認，提供讀者參考。

## 壹、智慧醫療 健康臺灣：衛生福利部資訊處李建璋處長

### 一、從人口危機看智慧醫療的必要性

李處長開場說明，臺灣正面臨無可迴避的人口老化危機。依據國發會推估，臺灣目前約每 4 位工作年齡人口扶養 1 位老人，但到 2070 年將倒轉為將近 1 比 1。老年人口的醫療需求高，投入醫療照護的年輕人力卻持續萎縮。面對這個結構性困境，出路只有兩條：一是大幅擴增醫護名額，但韓國擴招兩倍後醫師全面罷工的前車之鑑近在眼前；另一條路，則是讓現有醫護人員透過科技賦能，以相對少的人力照顧更多病人。

## 二、 瑞典 vs 日本：我們想要哪一種醫療？

李處長以數據比較臺灣、瑞典與日本的醫療現況。瑞典每 10 萬人僅 190 張病床，平均住院天數約 5.5 天，醫師工作負荷最輕；日本病床數高達 1260 張，住院天數 16 天，醫師負荷最重；臺灣為 730 張床，住院天數約 9.3 天。然而工作最輕鬆的瑞典，國民平均壽命反而在三國中表現最佳，這個對比引出一個值得深思的問題：高工作量，真的換來了更好的醫療結果嗎？

臺灣人平均一年門診 16 次，OECD 國家約 4 到 5 次；健保支出占 GDP 已達 8%，與 OECD 平均 10% 相差不遠，資源增加的空間已相當有限。如何在不大幅增加投入的前提下，同時降低醫療利用、降低醫療成本，並維持醫療品質，正是智慧醫療改革所要回應的核心挑戰。

## 三、 石崇良部長改革的三大方向與資訊處的科技賦能

### (一) 去中心化照護：

太多醫療資源集中在醫院，必須逐步分散回社區。遠距醫療、居家住院、居家抗生素治療、居家透析、臨終照護、社區醫療群，都是具體實踐。其中居家透析為全球首創，過去必須到透析中心進行的血液透析，現已設計出讓病人在家操作的完整流程。

支撐去中心化照護的關鍵科技有三：穿戴裝置、遠端監控、AI 輔助判讀。李處長以 COVID 期間隔離旅館的故事說明：若以 IoT 血氧裝置 24 小時持續傳送數值，護理師反而面臨「資訊海嘯」，漏掉任何一筆都可能成為責任。科技本身不是問題，如何從中萃取出可採取行動的訊號，才是真正的挑戰，也是 AI 輔助判讀的核心價值。資訊處協助訂立穿戴裝置資訊標準，如此才能實現跨平台遠端監控、AI 輔助判讀。

### (二) 健康促進與疾病預防：

過往健保設計是病人多就醫、多吃藥、多手術，醫院的收入就越高，並沒有獎勵民眾健康促進，部長目標要扭轉此制度的方向，衛福部即將推出「健康幣」制度，以實名制積點鼓勵民眾參與預防保健，包括施打疫苗、癌症篩檢、成人健檢，或透過穿戴裝置上傳運動紀錄，累積點數可兌換健康食品，但限定無糖飲料或健康食物。資訊處透過資料治理，串聯系統，來達賦能健康幣生態圈。

### (三) 給付改革：

現行「量越多、收入越高」的給付邏輯與醫療品質改善的目標根本相悖。部長推動價值導向給付(Value-based payment)。李處長以盲腸炎為例：準確診斷、及時給藥讓病人平安出院，收入反而最低；誤診拖到腹膜炎、反覆住院，醫院收入反而最高。要改變這個結構，必須走向以品質計酬，品質計酬需要仰賴電子病歷資料的互通與標準化，才能公平的比較各醫院品質指標。

## 四、 最大的挑戰：系統及資料碎片化

臺灣在智慧醫療的軟硬體廠商和醫學中心上都有相當實力，但最根本的障礙是資料碎片化：全臺有四十幾套電子病歷系統，甚至同體系不同地區院區的系統都無法互通，每個體系或院區必須重複開發，AI 應用即使在單一醫院表現優異，也難以跨院推廣。李處長用一個比喻說明：資料是 21 世紀的石油，臺灣的健康資料就像頁岩油一遍地都是，卻因各自封閉而無從開採。

## 五、 資料中台與 FHIR：醫療資料互通的基礎語言

引進 Epic 等主流電子病歷系統固然是一個選項，但新加坡醫院單一機構的導入成本就超過 100 億臺幣，全臺數百家醫院若全面採用，費用估計高達 1 兆 2000 億，且每隔幾年還需升級，難以負擔。因此衛福部選擇走另一條路—建立「資料中台」。資料中台的概念，李處長以手機作業系統為例說明：各家醫院不需要換掉自己的電子病歷系統，就像手機不需要統一換成同一個作業系統，而是把資料丟進一個共同的中台，透過國際標準格式對接。如此一來，不管是 AI 監測猝死、休克或呼吸衰竭的應用，各家醫院都能透過資料轉換接入同一個生態系，不必重複開發。

實現這個中台的核心技術，就是 FHIR ( Fast Healthcare Interoperability Resources )。李處長將其比喻為「醫療資料交換的 WWW」，就如同 Tim Berners-Lee 當年發明 HTTP、HTML 與瀏覽器三件工具，讓網際網路應用百花齊放，FHIR 在電子病歷領域扮演同樣的角色。他也特別強調：「在智慧醫療最重要的科技，有人說是 GenAI、Agentic AI、或是 Digital twin，我說不是，是 FHIR。」過去兩年，衛福

部已完成臺灣核心資料群（109 項核心項目，居亞洲之先）、大語言模型自動編碼工具（三家醫學中心實測正確率達 80%至 92%），以及 FHIR 轉換器與本土化 FHIR Server 的建置。在一場外部審查會議上，系統即時從 200 公里外的醫院調取跨院病史與藥歷，瞬間完成標準化轉換並對接 AI 演算出病人的出血風險。與會專家確認這是真實的即時互通後，現場反應如同「雪山隧道打通的第一天」一樣的感受。目前，國內科技廠商組成的臺灣隊正與國際主流電子病歷底層技術廠商展開競賽，以「轉換 100 萬份病歷的速度」決勝負。

## 六、三大 Space 的願景與對研究者的提醒

李處長提出臺灣智慧醫療基礎建設的整體願景，以三個互相銜接的「Space」構成：Taiwan Health Data Space 負責統一各院的資料格式與標準；Taiwan Health Rule Space 將醫療品質指標與健保申報規則轉為可直接運算的標準化程式，已試辦導入癌藥事前審查，將原本需要數週的審查時間縮短至兩天以內；Taiwan Health App Space 則讓各種醫療 AI 應用能透過統一介面接不同醫院的系統，形成共同的應用生態系，目前正徵集臺灣 50 個優秀醫療 App。

演講最後，李處長對在場的研究倫理委員會審查者提出一段實務建議。他觀察到，目前許多 AI 研究還停留在「概念車」的層次，意即論文可以發表，但成果無法真正被其他醫院或臨床場域使用。他鼓勵研究者在規劃階段就思考如何將成果嵌入這套國家正在建立的標準架構，如此研究才有機會從單篇論文走向可被廣泛應用的實際工具。

相關深度內容請參考李建璋處長部落格

<https://blog.mohw.gov.tw/author/chienchangmohw/page/2/>



（感謝講師授權記錄演講內容與季刊刊載，著作權與智慧財產權歸屬講師本人）

# 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體 上市前審查要求及臨床試驗相關規範

## ～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要（二）

### Pre-market Review Requirements and Clinical Trial Regulations for Artificial Intelligence / Machine Learning-Based Medical Device Software

#### ～Minutes of the Research Ethics Workshop at the Ethics Center of National Taiwan University Hospital(II)

講者 / 衛生福利部醫療器材及化粧品組 葉旭輝

整理 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

## 貳、人工智慧 / 機器學習技術之醫療器材軟體上市前審查要求及臨床試驗 相關規範：衛生福利部醫療器材及化粧品組葉旭輝科長

### 一、 醫療器材全生命週期管理架構

葉科長首先說明，臺灣醫療器材管理以《醫療器材管理法》為母法，AI 醫療器材相關指引屬行政規則層級。食藥署在產品全生命週期各階段均有對應服務：上市前包含屬性判定、GLP 臨床前測試規範、TFDA 與 IRB 雙軌臨床試驗審查及 GCP 查核；上市後則涵蓋不良事件（ADR）通報、各國警訊收集、安全監視及 UDI 來源流向管理等。

### 二、 AI 醫材查驗登記審查三大要項

依《醫療器材分類分級管理辦法》，目前核定的 AI 機器學習醫療器材均屬第二等級，查驗登記審查要項分為產品技術特點、臨床前測試與臨床證據三大類，且各項內容必須與中文說明書的宣稱一致，這是貫穿整個審查過程的核心原則。

#### (一) 產品技術特點：

AI 醫材的技術資料重點在於演算法架構，而非一般醫材著重的材質與生物相容性。申請者須說明演算法設計，包含演算法名稱、開發平台、函式庫及模型層數與權重等結構細節。

訓練資料的說明同樣重要。資料集須分為建立模組、訓練、驗證評估三組且不得重複，每組均需交代資料來源、納入排除標準、病患分布，且案件數量須達到統計檢定力。資料的產製方式也須明確描述，包含使用何種設備（如 CT、MRI、超音波或病理玻片影像）、儀器型號及取像參數——例如胸部 X 光的 PA 位與 AP 位對 AI 而言是截然不同的輸入，若未事先定義清楚，判讀結果可能大相逕庭。基準真相（Ground Truth）的建立方式亦須交代，例如以活體組織切片或臨床醫師判讀為標準；若採醫師判讀，建議由二至三名醫師聯合完成，並說明結果不一致時的處理程序。

產品形式目前分為電腦輔助偵測（CADe）、電腦輔助診斷（CADx）及電腦輔助篩檢（Computer Aided Triage）三種，各有對應的輸出宣稱要求。搭配特定硬體（如 CT）時，亦須詳述影像取得參數與切片厚度，規格不一致可能直接影響判讀結果。目前核准產品多為閉鎖式（locked）演算法，但食藥署已建立「軟體預定變更控制」制度，允許業者在事先申報變更控制計畫的前提下進行迭代更版。

## （二）臨床前測試：

臨床前測試涵蓋軟體確效（參考《醫療器材軟體確效指引》及 IEC 62304）、網路安全評估（若具連網功能），以及功能性驗證。功能性驗證的核心是確認產品宣稱的輸出結果，如疾病風險高低、是否建議轉診、評分等級、靈敏度與特异性等，與中文說明書的內容相符。葉科長也指出，若試驗完成後發現說明書宣稱與結果不完全吻合，在可行範圍內可回頭調整說明書宣告。

## （三）臨床證據：獨立效能評估與臨床性能評估：

臨床證據可採兩種路徑。獨立性能評估（Standalone Performance Assessment）以既有標記資料直接測試 AI 輸出，不需新增醫事人員判讀，適用於已有類似品上市的情境。若新產品與已核准類似品以相同資料集評估，且靈敏度或偽陽性率表現不劣於類似品，則可免除臨床性能評估。臨床性能評估則可進一步比較有無 AI 輔助時醫師判讀表現的差異，例如是否提升診斷率或縮短診斷時間，可使用前瞻性或回溯性資料，適用於全新產品或需證明臨床效益的情境。

撰寫研究計畫時，研究族群與納排條件均須與中文說明書一致，若使用非國內資料，須收納部分國內資料確認適用性，若採多中心或聯邦式學習，須說明資料整合方式。判讀方法原則上應與臨床實務一致，若有所不同，須能以資料說服參與審查的臨床醫師，確認該設計能有效驗證產品的臨床效能。效能評估指標的 cutoff 值可依實際

應用情境討論，例如某些 AI 產品的整體效能或許不如醫師，但若能在傷患分類場景發揮有效篩選作用，仍有其臨床價值。

### 三、 臨床試驗管理：無顯著風險的三種態樣

依《醫療器材管理法》第 37 條，臨床試驗原則上須申請食藥署核准。但屬「無顯著風險」者，只需 IRB 核准即可執行，無需另行申請主管機關核准，可有效簡化行政程序。葉科長指出，目前 AI 醫材試驗大多屬此類。三種態樣分別為：

- (一) 態樣一：已取得許可證且試驗未超出核准範圍。
- (二) 態樣二：以合法取得的受試者檢體或資料作為診斷試驗客體，且結果不作為臨床診斷依據——例如以常規方式收集的影像或血液檢體供實驗性 AI 分析，或引用健保資料庫資料。
- (三) 態樣三：未具游離輻射、置於受試者體表或無須接觸體表的器材（如心電圖儀等），且試驗結果不作為臨床診斷依據。

### 四、 案例探討與審查視角的啟示

葉科長以一款氣胸偵測系統為例說明實際審查要點。該系統利用 AI 分析胸部 X 光影像偵測氣胸特徵，結果以警訊方式呈現，僅適用 18 歲以上成人，須由臨床醫事人員確認。審查重點包含訓練族群的特徵描述（如是否曾手術、使用的 CT 廠牌等）、軟體確效文件的完整性，以及效能評估的設計，含影像來源格式（CR 與 DR）、參與驗證的醫事人員數量與資格。該案例亦以美國影像與臺灣影像進行種族差異比對，確認兩者判讀結果差距不顯著，從而說明訓練模型可一體適用。

演講最末，葉科長以 2017 年搞笑諾貝爾獎得主法丁先生的論文〈貓咪的流變學〉為引，說明審查標準的本質。該論文以物理學的底波拉數來判斷物質狀態：觀測時間內有形變就是液體，沒有形變就是固體，關鍵在於觀測時間的長短，喜馬拉雅山從地質時間尺度看也是流體，只是人類壽命太短無從觀察。以此為喻，葉科長說明臨床試驗是否可被接受，端視同儕審查的時代性共識而定，沒有絕對標準。食藥署扮演申請者與審查委員之間的溝通橋梁，遇到科學標準隨時代演進而位移的情形，有時須透過補充資料等方式共同協調解決。葉科長也坦言，試驗目的各有不同，某些疾病的資料收集本就困難，這些都還有探討的空間。

（感謝講師授權記錄演講內容與季刊刊載，著作權與智慧財產權歸屬講師本人）

# 偏鄉地區醫療不平等之倫理探討

## ～家庭醫學部倫理討論會紀要

### Ethical Considerations in Healthcare Inequities in Rural and Underserved Areas

#### ～Family Medicine Forum

文 / 簡崧丞<sup>1</sup>、蔡甫昌<sup>2</sup>  
臺大醫院<sup>1</sup>家庭醫學部、<sup>2</sup>倫理中心

#### 壹、全球視野下的城鄉差距與健康人權

在 21 世紀醫療科技日新月異的今天，AI 診斷與精準醫療正改變著城市大型醫學中心的運作模式。然而，轉向地球的另一端，甚至是在醫療大國台灣的偏遠角落，醫療資源不平等 (Health Inequality) 依然是公共衛生與生命倫理之難題。根據聯合國與世界衛生組織 (WHO) 的統計，全球約有 80% 的極端貧窮人口與 84% 的多面向貧窮人口居住於偏鄉地區[1]。這些社區長期面臨健康、經濟、社會與權利等多重危機。

2020 年爆發的 COVID-19 全球大流行，加深了長期存在的城鄉醫療差距。偏鄉地區由於交通不便、網路覆蓋率不足以及專業醫護人力的匱乏，使得這群「被遺忘的居民」在面對新興傳染病時，顯得更為脆弱。偏鄉醫療不均不僅是地方性的行政缺失，它更具有全球性的連鎖效應：環境惡化、公共衛生威脅 (如人畜共通疾病爆發)、以及社會動盪。因此，為了實現聯合國永續發展指標 (SDGs) 其中兩項指標「消除貧窮」與「減少不平等」，必須從解決偏鄉地區的服務覆蓋率開始[1]。

本次倫理討論會聚焦於偏鄉醫療的多重挑戰，從留任策略、急救體系改革 (以美國為例)，到臺灣本土公費醫師制度的深層倫理辯證，試圖為這道歷史性的鴻溝尋求可能的制度解方。

## 貳、WHO 偏鄉勞動力指導方針

醫療體系的核心在於人。WHO 預測至 2030 年，全球將面臨高達 1800 萬名醫護人力的短缺。在偏鄉地區，由於醫護密度低、工作環境挑戰大、職涯發展管道有限，導致當地居民面臨較差的健康產出。為此，WHO 提出了「醫療勞動力開發、吸引、招募與留任」的指導方針，其核心在於「多管齊下」的介入方針[2]：

- 一、 教育面向 ( Education )：研究顯示，具備偏鄉背景的學生，畢業後回歸偏鄉服務的意願顯著較高。因此，政策可優先招收偏鄉學子，研擬將醫事訓練中心設於偏鄉鄰近區域，增加在地的臨床實習經驗。這不僅是技術的磨練，更是對當地環境建立專業認同的過程。
- 二、 法規與誘因 ( Regulatory & Incentives )：在資源匱乏區，應適度擴大醫護人員的執業範疇，並將激勵 ( 獎金 ) 計畫與具約束力的服務協議掛鉤。此外，薪資結構、居住補貼以及針對子女教育的配套措施，是抵消偏鄉生活機會成本的必要條件。
- 三、 支持體系 ( Personal & Professional Support )：「職業孤立感 ( Professional Isolation )」是偏鄉醫師離職的主因之一。建立完善的遠距諮詢系統、定期的專業進修管道以及確保安全的工作環境，是維持專業熱情的關鍵。

## 參、「救護車沙漠」之體系改革

在急救領域，時間就是生命 ( Time is Life )。然而在許多地區，反應時間的拉長形成了所謂的「救護車沙漠 ( Ambulance Deserts )」。以美國的經驗為例，許多偏鄉地區的急救醫療服務 ( EMS ) 長期仰賴志願者模式或地方性的募款支援。隨著人口外流與老齡化，志願人力大幅萎縮，導致急救體系瀕臨崩潰[3]。

改善方向的核心在於改變救護系統的定位。傳統 EMS 常採「按件計酬」，以醫療行為有無作為給付條件，這對救護成本高的偏鄉極度不利。改革應將 EMS 納入必要公共服務範疇，比照警察與消防隊由國家預算提供穩定撥款，並推動區域聯合系統以共用人力與資源。這不僅是效率問題，更是將急救服務定位為公共衛生基礎設施的倫理轉向。

## 肆、臺灣公費醫師制度之省思

臺灣自 1975 年起推動公費醫師制度，旨在引導醫師投入偏鄉與人力缺乏專科。然而，隨著時代變遷，此制度面臨了巨大的社會與倫理挑戰。

- 一、服務年限與職涯規劃的拉鋸[4][5][6]：目前公費醫師的服務年限從早期的六年延長至十年（參考：重點科別培育計畫第二期），這在醫學生圈內引發了高度不安。有案例顯示，優秀的學子甚至選擇放棄頂尖大學公費生名額，轉而選擇私立學校自費生體系，主因在於「十年」的服務期對於 20 多歲的年輕醫師而言，幾乎覆蓋了其職涯中最重要的黃金訓練與家庭建立期。這種長期約束，若缺乏適當的配套與誘因，可能適得其反，導致人才流失。
- 二、從澳底模式看在地化深耕[7]：討論會中特別提到了早年台北縣貢寮鄉「澳底保健站」的成功案例。澳底模式展現了偏鄉醫療不應只是短期人力填補，而應是「在地扎根」。透過多家醫院協作、將醫療延伸至居家安寧，並與當地居民建立信賴關係，做到真正的五全醫療。讓醫師對該土地產生強烈的認同感。從資深醫師的經驗中得知，這種認同感與歸屬感才是讓醫師願意主動留下來的核心，而非單靠合約法規。

## 伍、偏鄉醫療可能之變革方向

本次討論會中，多位資深醫師與教授針對偏鄉醫療政策提出了深刻的洞見，可歸納為以下三大核心重點：

- 一、國家責任與穩定誘因的必要性：偏鄉醫療不足是國家的責任，不能單靠醫師個人的犧牲精神。國家必須提供長期、可預測、制度化的資源，包括更具競爭力的待遇、完善的進修計畫，以及確保偏鄉醫師能隨時與醫學中心連結。這不僅是為了留住人才，更是為了確保偏鄉居民能享有高品質而非次等的醫療服務。
- 二、科技賦能：AI 時代下的偏鄉轉機 隨著 AI 與人工智慧時代的來臨，與會者提到這可能是解決偏鄉人力不足的轉機。透過 AI 輔助診斷、穿戴式裝置監測，可以大幅簡化醫療工作流程，減輕基層醫師的行政與體力負擔。未來偏鄉醫療應朝向高科技高關懷發展，讓醫師能將精力專注於複雜的決策與人文關懷，而非被瑣事磨損。
- 三、公費生教育與專業自主的平衡：針對公費生制度，資深醫師指出基礎教育的重要性。醫學系導師在輔導過程中發現，學生對於服務年限的疑慮往往源於對偏鄉

工作性質的未知與恐懼。制度設計應增加彈性，例如允許在服務期間進行跨院進修，或是提供明確的轉調機制，讓公費醫師感覺到自己是在接受培育而非履行償還債務。

## 陸、偏鄉醫療資源分配與個人權利之倫理反思

從生命倫理四原則出發，偏鄉醫療議題呈現出複雜的倫理張力[8]：

- 一、正義原則 ( Justice )：偏鄉居民與都市居民享有同等的生存權。分配正義要求社會資源應優先補貼給最不利的成員。因此，將新醫療設備 ( 如達文西手術或高階顯影 ) 與高品質人力投入偏鄉，雖然從效率指標來看不具經濟規模，但從人權角度來看，是實現公平的必要投資。
- 二、尊重自主原則 ( Autonomy )：此處涉及病人自主與醫師自主。病人應有在熟悉環境接受治療與在地安老的選擇權。而針對醫師，公費契約在履行公共利益時，應盡量減少對個人職涯自由的侵害。長達十年的合約應配合階段性選擇或階段性回饋，以尊重醫師作為專業個體的自主發展。
- 三、行善與不傷害原則 ( Beneficence & Non-maleficence )：政府推動精進計畫的本意是行善，但若偏鄉醫師在缺乏後援的環境下孤軍奮戰，可能導致專業耗損並增加醫療疏失的風險，進而造成對病人與醫師的雙重傷害。因此，醫學中心支援體系與遠距資源支持不只是行政上的便利，更是落實倫理原則的必要前提。

## 柒、結論：建構具韌性的偏鄉醫療生態系

偏鄉醫療的挑戰是動態的，不能僅靠單一政策解決。透過本次討論會，我們得出以下結論：

- 一、制度優化：公費生制度應在「服務年限」與「職涯誘因」間尋求更有彈性的平衡點，避免因綁定長期合約造成人才的反彈與流失。
- 二、科技融合：善用 AI 與遠距醫療技術，打破地理隔閡，讓偏鄉不再是職業孤島，而是醫學中心網絡的重要支點。
- 三、認同建構：鼓勵「在地化培育」與「長期駐守」，輔以適當的公眾認可與專業尊嚴感，讓偏鄉服務從義務轉化為一項具備榮譽感的志業。

偏鄉醫療的永續經營，不應只是填補數據上的缺口，而是要建立一個讓醫病雙方都能獲得尊嚴與支持的生態體系。我們期待未來的政策能更人性化，讓每一位在偏鄉服務的醫師，都能像在澳底模式中看到的那樣，在土地上扎根、在服務中成長，真正落實全民健康的公平願景。

### 參考文獻

1. World Health Organization. Tackling rural inequalities in public service coverage. 2021.
2. World Health Organization. Guideline on health workforce development, attraction, recruitment and retention in rural and remote areas. 2021.
3. Small J. How should rural EMS funding streams be improved? *AMA Journal of Ethics*. 2025;27(7):518-524.
4. 張原翊、阮琪昌、嚴錦城、凌憬峯、楊令瑀、陳震寰：國立陽明交通大學醫學系之公費生培育：過去、現在與未來展望。《醫學與健康期刊》2022；11(1)：105-112。
5. 衛生福利部：重點科別培育公費醫師制度計畫（第二期）。2020。
6. 衛生福利部：優化偏鄉醫療精進計畫（第二期）（民國 113-116 年度）。2024。
7. 洪毓謙：偏鄉醫療的需求與挑戰。《臺大醫院健康電子報》2016；109。
8. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 8th ed. 2019.

# 外籍旅客在臺突發急性心肌梗塞 之倫理與法律

～內科加護病房倫理討論會

## Sudden STEMI in a Foreign Traveler in Taiwan: Ethical and Legal Considerations

～MICU Case Discussion

臺大醫院內科加護病房 / 廖品鈞、古世基  
整理 / 臺大醫院倫理中心江翠如

### 壹、案情簡介

一名 43 歲的東南亞籍男性遊客與女友來臺旅遊，原訂隔日返國。卻在當晚約十點，該名男性突發劇烈胸痛，伴隨嚴重呼吸困難與全身冒冷汗。凌晨一點抵達急診時，病人呈現血壓高、呼吸喘促，血氧濃度僅 87%，使用輔助呼吸肌，無法平躺，肢體無水腫。

心電圖顯示心律過速及傳導阻滯，有明顯的缺氧波形。心臟超音波顯示心臟射出分率 (EF) 僅剩 30-40%，前壁心肌收縮異常，診斷為急性心肌梗塞 (STEMI)。病人 BMI 達 38，屬重度肥胖，自 20 歲起吸菸，近期在家鄉已有反覆心絞痛症狀，但僅接受氧氣治療，未接受心導管支架等進階治療。

由於當下在急診，病人身體極度不適，意識模糊，無法表達意願。陪同女友英文能力相當有限且情緒焦急，經旁人翻譯該國語言詢問是否同意進行插氣管內插管及緊急心導管治療 (PPCI) 時，女友遲未決定並反覆哭訴：「我們沒錢，讓我們回去。」同時嘗試聯繫在臺表哥及家鄉姊姊，均未接通。

## 貳、問題討論：

- 一、病人已無法表達意願，在無法確認本人或家屬意願，且女友無法決定的情況下，氣管內插管及心導管治療 ( PPCI ) 是否屬於緊急狀況下醫師可依專業判斷直接實施的急救處置？
- 二、完成急性心肌梗塞治療後病人是否可以搭飛機返國？醫師如何評估協助開立適航證明？

## 參、資料查考與臨床應用：

### 一、 緊急醫療之法律授權

- (一) 緊急救治義務 ( 醫師法第 21 條、醫療法第 60 條 )：遇有危急病人，醫師應依其專業能力、醫療機構或診所應依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。
- (二) 緊急處置之免責權 ( 醫療法第 64 條 )：一般侵入性檢查或治療雖需病人或家屬同意，但情況緊急者，不在此限。因此病人病情在危急之際，醫師的專業判斷具備優先性，得依法行使緊急處置。

### 二、 怠於救治之法律風險

- (一) 不作為犯 ( 刑法第 15 條 )：對於犯罪結果之發生，法律上有防止之義務，能防止而不防止者，與因積極行為發生結果者同。因此醫師，若能防止危險發生而選擇不防止，在法律評價上與積極傷害無異。
- (二) 受託殺人罪 ( 刑法第 275 條 )：教唆或幫助他人使之自殺，或受其囑託或得其承諾而殺之者，處一年以上、七年以下有期徒刑。在缺乏正式安寧醫療法定流程下，若僅憑關係人之請求 ( 如因經濟考量欲放棄急救 ) 而照辦，醫師可能涉嫌受其囑託而殺之，恐有觸法之虞。

### 三、 生命權優先於經濟考量

綜上整理，在面對病人病情在危急之際，醫師的專業判斷具備優先性，並擁有法定的緊急處置權力。醫療團隊應以「病人最佳利益」為首要考量，縱使本案女友因經濟因素或簽證到期而有所猶豫，法律仍要求醫師不得因此些因素放棄救治。臺大醫院身為醫學中心與急救責任醫院，對於氣管內插管、緊急心導管治療 ( PPCI ) 等生命攸關處置，屬於緊急狀況下，醫師得依判斷且具能力即時執行之範疇。

#### 四、 適航證明 ( Fitness to Fly )

(一) 心臟病人搭機風險評估：

1. 航空與民航法規未對心臟病人設有統一登機規定，多由各航空公司自行規範。多數航空公司會要求醫師開立「適航證明 ( Fitness to Fly )」，由醫師進行專業評估；開立後通常航空公司可提供相關醫療協助，包括輪椅登機服務、機上醫療輔具 ( 不列入行李重量 )、機上氧氣供應，並可於抵達後安排救護車接駁。因此，在醫療條件允許下，多可透過一般航班返國即可。
2. 醫療專機 ( Air Ambulance ) 係將救護設備移至飛機上，原則上可提供與地面相當之醫療處置，並依病人需求安排醫療人員隨行照護。然而，此類服務費用相當高昂約莫數百萬元；雖部分旅遊保險或信用卡於特定情況下可能提供，但整體資源取得仍不易。

(二) 醫師如何評估並開立適航證明，針對心血管病人的飛行風險，國際上常參考英國心血管學會 ( British Cardiovascular Society, BCS ) 指南。依病人之病況、風險分級及相關條件，提出建議之搭機時間，整理如下：

病況分類	風險分級與條件	病況描述	建議搭機時間
心 肌 梗 塞 後 (Post-STEMI/NSTEMI)	低 風 險：年 齡 <65 歲、首次發作、成功完成血流重建、EF 值 >45%、無併發症、無後續追蹤檢查或手術計劃	患心肌梗塞，但年 齡 小 於 65 歲，阻塞的動脈已打通，心臟功能未嚴重受損，且無進一步治療計劃	3 天後即可搭機
	中 風 險：EF 值 >40%、無心衰竭症狀、無誘發性缺血或心律不整證據、無後續追蹤檢查或手術計劃	患心肌梗塞，心臟功能尚可，且沒有呼吸困難或胸痛症狀，也無進一步治療計劃	10 天後即可搭機

病況分類	風險分級與條件	病況描述	建議搭機時間
	<b>高 風 險</b> ：EF 值 <40%、有心衰竭症狀、待進一步檢查、血流重建或植入式設備治療	曾心肌梗塞，心臟功能顯著受損，有呼吸困難症狀，或正在等待進一步的檢查與治療	<b>延後旅行</b> 直到狀況穩定
<b>非緊急心導管手術 (Elective PCI)</b>	無併發症	已接受氣球擴張術與支架治療心臟動脈，且過程順利無併發症	<b>2 天後</b> 即可搭機
<b>非緊急冠狀動脈繞道手術 (Elective CABG)</b>	無併發症。需預留時間讓胸腔內氣體吸收。若有併發症或症狀，請參考心衰竭指南	已接受心臟繞道手術，必須等待胸腔內的空氣被身體自然吸收。	<b>10 天後</b> （若無併發症）。若有症狀，請遵循特定症狀指南
<b>急性心衰竭 (Acute heart failure)</b>		曾因「肺積水」導致嚴重呼吸困難，而住院或在家接受治療	<b>6 週後</b> （需狀況穩定，並參考慢性心衰竭指南）

## 五、 後續追蹤

本案後續女友有聯繫上病人姊姊，姊姊在電話明確表示救治優先。最後病人順利被置放三支心導管支架，整體恢復良好，並於第 18 天順利出院。醫療費用部分，則分別由民間廠商贈與、院內補助及家屬籌措部分款項支應，其餘採分期付款，後續搭機返國。

對於無力負擔醫療費用之病人，應依醫療法第 60 條第 2 項尋求政府或社會補助。外籍人部分可先確認其旅行保險之給付範圍（特別是否涵蓋疾病項目給付），再視情

況透過醫院社工救助金予以補助，或結合社會資源、洽該國駐外單位等方式提供協助，以兼顧醫學倫理與法律要求。

#### **肆、專家回應（蔡甫昌教授）：**

- (一) 急救義務優先：在生命垂危的情境下，法律保障醫師具有緊急處置權。即使未簽署同意書，基於生命權優於自主權的考量，醫療團隊應優先進行必要之救命措施（如插管、心導管 PCI 等）。
- (二) 關係人的界定：有關《病人自主權利法》已進一步擴大關係人的概念，即「與病人有特別密切關係之人」。本案中，女友與遠在國外的姊姊，均屬於可協助做成醫療決定之關係人。
- (三) 機艙醫療的認定：若醫師在飛機上執行急救，將涉及「旗國主義」（即依飛機所屬國籍法律規範）。例如在美國籍飛機上急救，將適用美國法律，此為醫護人員出國時應有的基本認知。
- (四) 文化與法律的在地性：外國人在臺接受醫療，必須依循臺灣法律。正如在某些國家合法之大麻於臺灣屬違法一樣，醫療處置之適法性以行為地法律為準。在臺灣執行醫療行為，即使對象是外國人，仍應優先適用臺灣法律。

# 生命末期病人臨終照護意願徵詢書

## ~臺大醫院臨床倫理表單介紹

### An Introduction to the "End-of-Life Care Preference Consultation Form":

### Overview of NTUH Clinical Ethics Documentation

### ~Clinical Ethics Guidelines

文 / 江翠如<sup>1</sup>、賴玉玫<sup>2</sup>  
臺大醫院<sup>1</sup> 倫理中心<sup>2</sup> 外科部

## 壹、前言

「生命末期病人臨終照護意願徵詢書」之核心精神在於尊重病人自主，將醫療決策權回歸病人及其家屬。透過醫師詳盡的病情解釋，讓病人在生命末期能根據自身價值觀，對急救措施、照護模式及器官捐贈等選項做出自主抉擇，落實尊嚴善終的醫療本質。

## 貳、制訂緣起

2000 年立法院三讀通過《安寧緩和醫療條例》，並明定「尊重意願」、「告知」各種醫療選項，為臨床「徵詢」工作提供了明確的支持。行政院衛生署（現為衛生福利部）於 2007 年公告「生命末期病人臨終照護意願徵詢作業指引」，供醫院參考。臺大醫院臨床倫理工作小組自 2009 年起研議生命末期病人臨終照護意願徵詢書，後續發現醫護同仁單獨徵詢器官捐贈意願較困難，容易遺漏相關說明。因此將原「臨終照護意願徵詢書」與「器官捐贈意願徵詢書」兩份單張進行整合，並經多次倫理委員會工作小組討論，於 2013 年審核通過納入臺大醫院病歷表單。

臨床醫護人員或有疑慮，醫院已有推行簽署 DNR 或預立醫療決定 AD，何以仍須推行此徵詢單。實際上，此徵詢單價值在於作為溝通「敲門磚」，協助醫護團隊有

系統地解釋病情，打破醫師難以啟齒、家屬不敢主動提出末期決策的僵局。透過此機制，醫療團隊能支持病家做出最符合其利益的決定，並依徵詢結果進一步連結社工提供心理社會關懷、緩和醫療團隊或器官勸募等專業資源，確保末期照護符合病人尊嚴與意願。

## 參、徵詢內容

### 一、 徵詢對象與徵詢時機：

徵詢對象為經醫師診斷，疾病已進展至末期且無治癒可能之病人；於主治醫師完成病情解釋後，協助其考量臨終照護之各種方式。徵詢時機可於家庭會議、每日迴診說明病情時，或病情惡化之際介入進行。

### 二、 徵詢選項：詳見下圖

**生命末期病人臨終照護意願徵詢書**

\_\_\_\_\_先生/女士，經醫師診斷，疾病已進展至末期，無治癒可能，經主治醫師於西元 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日解釋病情後，考慮末期病人臨終照護之各種方式，決定選擇以下照護方式：

維持目前的治療，於生命危急時施予「心肺復甦術」(包括氣管內管插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他適合之救治行為)

依安寧緩和醫療條例，選擇不施行心肺復甦術。(請填寫「不施行心肺復甦術意願書」或「同意書」)

選擇於生命危急時出院返家。(請填寫「住院病人臨終出院意願書」或「同意書」)

在考慮病人於生命盡頭時延續愛心，願意做以下選擇：

捐贈器官或組織，遺愛人間，讓生命傳承延續。(請填寫「捐贈器官組織同意書」)

捐贈大體，做為解剖之用，促進醫學教育與研究。(請填寫「大體捐贈解剖志願書」或「親屬或關係人貢獻病故遺體解剖同意書」)

考慮中。

不考慮捐贈。

其他\_\_\_\_\_

臺大醫院生命末期病人臨終照護意願徵詢書(部分截圖)

(一) 臨終照護方式：

1. 維持目前的治療，於生命危急時施予心肺復甦術（包括氣管內管插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、人工呼吸等）。
2. 依安寧緩和醫療條例，選擇不施行心肺復甦術（需填寫「不施行心肺復甦術意願書/同意書」）。
3. 生命危急時出院返家（需填寫「住院病人臨終出院意願書/同意書」）。

(二) 器官及大體捐贈選項：在考慮病人於生命盡頭時延續愛心，願意做以下選擇：

1. 捐贈器官或組織，遺愛人間，讓延續生命價值（填寫「捐贈器官組織同意書」）。
2. 捐贈大體，做為解剖之用，用於醫學教育與研究（填寫「大體捐贈解剖志願書」或「親屬同意書」）。
3. 考慮中。
4. 不考慮捐贈。

以上徵詢者應以病人本人為原則，如其意識昏迷，無法清楚表達意願，則由其家屬代理，代理人應尊重病人本人先前所表達之意願。部分選項可複選。如意願更改時，隨時可撤回或更改本意願徵詢書。

### 三、 徵詢後續流程

簽署徵詢書並勾選相關項目，僅代表病人及家屬之初步意向，醫療團隊仍需進一步評估並視需要進行相關照會，並依《安寧緩和醫療條例》或《器官移植條例》等規定，完成各項正式文件之簽署。例如，依《安寧緩和醫療條例》，若病人或家屬表達DNR意願，應另行簽署DNR同意書或意願書；如需將相關意願註記於健保卡以供各醫療機構查詢，則可簽署「預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書」。另如有器官捐贈意願，醫療人員可於適當時機協助轉介器官勸募小組進行評估；如選擇捐贈大體作為教學使用，則可透過網路查詢遺體捐贈受理窗口，或逕洽北區八大醫學院（臺大、陽明交通、國防、北醫、長庚、輔仁、馬偕、清大等）安排評估。

### 四、 及早啟動徵詢：從疾病末期延伸至急重症階段

為解決民眾往往在面臨急症時，才開始思考醫療抉擇的困境，本院於2025年另行制定「病人照護意願徵詢書」。其內容與前述表單大致相同，差異在於將「徵詢」

時機提前至病人收治急診或加護病房治療階段，使病人在尚未進入末期判定前，即可由醫療團隊引導，與家屬一同預先審視照護方向。透過專業說明與雙向溝通，協助病人與家屬於病程初期建立共識，落實更具前瞻性的醫療自主實踐。

## 肆、結論

「生命末期病人臨終照護意願徵詢書」不僅是一份醫療文件，更是促進臨床溝通與病情解釋的重要工具，使「徵詢」轉化為一種具系統性的溝通機制。臨床溝通與充分解釋病情對於善終具有顯著助益，此一理念亦有實證支持。亞東醫院洪芳明醫師等人於 2008 至 2009 年間收集 300 多份外科加護病房末期照護資料，研究發現透過詳盡解釋病情與家庭會議溝通，能顯著提升善終比例，對家屬而言亦是極為重要的安慰 [1]。相關成果進一步促使時任健保署副局長蔡淑玲與蔡甫昌教授推動政策改革，促成健保署自 2012 年 12 月起新增「緩和醫療家庭諮詢費」給付，以制度化支持醫療團隊回歸「充分解釋病情」的核心價值 [2]。

因此，此徵詢書的設計重點不在於單純的選項勾選，而在於透過充分的病情解釋與溝通，協助病人及家屬於生命末期依其價值觀做出選擇，並獲得最符合其意願的照護品質。其推廣與落實，亦是醫學倫理、生命自主及尊嚴的具體表現。

## 參考文獻

1. 洪韡、王昭萍、林怡萍、洪芳明：加護病房重症末期病人的醫療決策與處置——北部某醫學中心之經驗。安寧療護雜誌 2023；27：115-129。
2. 中央健康保險署：尊重末期病人醫療自主權。全民健康保險雙月刊 2014；111：12-15。

# 具精神病史之病人，能否自主決定 不手術辦理自動出院？

## ～臨床倫理諮詢案例

### Autonomy and the Right to Refuse Surgery/Request DAMA in a Patient with a Psychiatric History

#### ～Clinical Ethics Case

諮詢委員 / 陳宜明<sup>1</sup>

整理 / 江翠如<sup>2</sup>

臺大醫院<sup>1</sup>臨床倫理諮詢小組、精神醫學部<sup>2</sup>倫理中心

#### 壹、案情簡述 ( 本案內容經過改編 )

57 歲男性，國中肄業，原本與 85 歲父親租屋同住，日常靠家人接濟偶從事資源回收維生。25 歲時被診斷思覺失調症(schizophrenia)，平時於某醫院追蹤服藥治療。半年前因父親身體狀況不佳住院，致無人協助督促個案服藥，因而中斷用藥近半年，期間逐漸出現妄想症狀，並懷疑所服藥物為偽造。本次住院因騎機車精神恍惚，自摔後入本院急診，診斷為左股骨幹骨折。

收治病人入住骨科病房時，病人出現情緒激躁行為，大聲吼叫要求出院，並表示如果不幫忙叫計程車，就要爬行回家。醫療團隊考量若未進行手術固定左股骨幹骨折處，將會造成病人生活無法自理情形，後續亦恐有生命安全疑慮。

病人從事資源回收，領日薪，先前曾離職一段時間，近期剛重返工作崗位，尚未投保勞工保險。因其家庭成員名下有不動產，故並不符合低收入戶補助資格，生活拮据。病人唯一女兒聯繫不上；其有一兄長，對於病人不斷惹事感到不滿，表示不願意介入病人事物，同時也擔心需支付醫療費用，故拒不出面。

## 貳、倫理法律問題諮詢

若病人堅持要出院，醫療人員可否配合病人訴求，讓病人簽署自動出院同意書，協助辦理出院？亦或者醫療人員可否在不經病人同意下直接進行手術？

## 參、倫理照會意見

- 一、 經與精神科照會聯商團隊評估，病人目前就是否進行手術治療，或是選擇其他治療方案，應無足夠醫療決策能力。建議聯繫病人之法定代理人、配偶、親屬，或與病人有特別密切關係之人，擔任其醫療決策代理人。協助病人與醫療團隊決定合適之治療方案。
- 二、 從倫理層面考量，醫療決策以病人能夠自主優先。現病人因精神症狀未獲妥善治療，導致醫療決策能力顯著減損。若能同步啟動精神疾病藥物治療，可望改善其醫療決策能力，進而恢復自主決策之可能。屆時可再由精神醫學部協助判斷醫療決策能力是否足以進行相關決策。
- 三、 若病人病情持續惡化，導致延後外科手術不利於預後，則醫療決策仍須尋求病人之親屬或與病人有特別密切關係之人，擔任其醫療決策代理人。建議向代理人充分說明手術利弊，以及其他替代方案。由代理人以病人最大利益為出發點，協助代理決策。
- 四、 病人目前雖無危急醫療情況，但若於尋求醫療代理人期間，病況惡化，則醫療人員可逕行依醫療法第 60 條、第 63 條之相關規定，採取必要之緊急醫療處置。
- 五、 因病人女兒聯繫不上，倘病人兄長因擔心醫療費用拒不出面，建議應可適時解釋醫療代理人之責任為代理醫療決策，暫不討論後續醫療費用與衍生照護問題。
- 六、 經了解病人抗拒不接受手術，其中部分理由是擔心醫療費用難以負擔，建議醫療團隊可以健保給付項目及醫療團隊判斷必要之項目為主，並可詢問社工部門能否動員相關經濟資源。
- 七、 因手術治療涉及術後照護與生活安排，建議在決策前與精神科、社工部門、親友等召開會議，建立跨科部團隊，俾利安排完整治療規劃。例如，若決定進行手術，於術後傷口恢復，進入復健過程，若其精神症狀仍影響自我照護，是否有精神醫療資源能夠介入協助，直至病人具備返回社區能力？後續有何社區資源能夠轉介，協助病人自我照顧？

## 肆、後續追蹤

本案多次聯繫病人之兄長、女兒，甚至病人叔叔及雇主，皆無人有意願來院協助簽署同意書。經照會精神科並給予適當精神科藥物治療後（含抗精神病藥物），病人已可進行順暢且連貫之對話，情緒與表達能力已有明顯改善。原照護醫療團隊再評估其決定能力已恢復，應具備簽署同意書之能力，遂由病人本人完成手術同意書簽署，並於後續順利完成手術。

術後病人於骨科恢復良好後，再轉入精神科病房持續治療。後續由本院提供醫療費用補助，並於病情穩定後轉至康復之家安置，並交由地方社政主管機關接手關懷處理。

## 參考文獻

1. Appelbaum PS. Clinical practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med*. 2007;357(18):1834-1840.
2. Appelbaum PS, Grisso T. Assessing patients' capacities to consent to treatment. *N Engl J Med*. 1988;319(25):1635-1638.

# 病人未成年重大創傷，家屬因經濟壓力 考慮放棄救治之倫理困境

## ～臨床倫理諮詢案例分享

### Financial Strain and Decision-Making in Major Pediatric Trauma: An Ethical Dilemma

#### ～Clinical Ethics Case

諮詢委員 / 王子康<sup>1</sup>

整理 / 陳盈錚<sup>2</sup>

新竹臺大醫院<sup>1</sup> 臨床倫理委員會、<sup>2</sup> 秘書室

#### 壹、案情簡述 ( 本案內容經過改編 )

本案為一名 16 歲男性，於外出返家途中騎乘機車，不慎自撞路旁設施，主要傷勢包括外傷性急性硬腦膜下血腫合併中線偏移、肝臟撕裂傷、顏面骨折合併下顎骨骨折、氣道手術後狀態，以及右側股骨遠端骨折，創傷嚴重程度分數 ( Injury Severity Score, ISS ) 約 38 分，屬重度創傷個案，病況危急，需接受多項手術及密集醫療處置，故入住加護病房接受治療。

家庭方面，病人與母親、手足及外祖父同住，案母為法律上之主要決策者。依家屬陳述，病人平時與家庭互動疏離；另因家庭中尚有多名子女需照顧，整體照顧資源與經濟條件均較有限。病人受傷後，家屬除面對其傷勢嚴重、治療歷程複雜及預後不確定性外，醫療團隊亦告知，因右側下肢骨骼生長板受損，未來可能面臨長短腳等後遺症，仍須持續追蹤與復健。在此情況下，家屬除承受龐大醫療費用外，亦面臨後續照顧負擔所帶來的壓力。案母因憂心家庭無力負擔相關醫療與照顧支出，遂提出放棄積極救治，甚至希望簽署不施行心肺復甦術同意書；相對地，外祖父則認為病人仍有救治與康復可能，不同意案母放棄治療之決定，因而出現意見分歧。

當時醫療團隊評估，病人雖屬重度多重創傷，但並不符合末期病人、不可逆轉昏迷或永久植物人等情形，仍有相當康復可能。然在未成年病人、家屬代理決策、家庭經濟壓力與病人最佳利益考量之下，是否得因經濟因素而考慮放棄治療、家屬所提不施行心肺復甦術之請求是否適當，以及醫療團隊應如何回應家屬之要求，遂形成臨床照護中的倫理困境。

## 貳、倫理法律問題諮詢

- 一、對於仍有救治可能之未成年病人，法定代理人是否得因經濟因素要求放棄治療或簽署不施行心肺復甦術同意書？
- 二、當家屬決策可能有違未成年病人最佳利益時，醫療團隊應如何回應及處理？
- 三、當家屬對治療方向意見分歧時，醫療團隊應如何進行判斷與協調？

## 參、倫理照會意見

- 一、病人雖屬重度多重創傷，病況危急，惟醫療團隊評估病人並不符合末期病人、不可逆轉昏迷或永久植物人等情形，仍具積極治療及康復可能，故不宜將簽署不施行心肺復甦術同意書作為當時之處置方向。法定代理人雖得參與未成年病人之醫療決策，但其權限仍應以病人最佳利益為界。本案關鍵不僅在於家屬是否表達放棄意願，而在於當病人仍有治療受益可能時，家屬是否得以經濟負擔為主要理由，排除其原可獲得之必要醫療。
- 二、本案家屬所承受之龐大醫療費用與後續照顧壓力，確實涉及社會福利資源介入之需要；但當經濟因素已進一步影響法定代理人對未成年病人是否繼續接受必要治療之判斷時，問題即不再僅止於補助或轉介，而同時涉及代理決策是否偏離病人最佳利益之倫理問題。醫療團隊於此情況下，不宜僅被動接受家屬要求，而應先就病情可逆性、治療目的、可能預後及 DNR 之法律要件，向家屬充分說明，並釐清在非末期情境下，簽署的 DNR 不會被遵循。此外，依《醫療法》第 60 條，醫院遇有危急病人，應先予適當急救，並依其能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延；若病人或其家庭確有經濟困難，相關醫療費用亦有社政補助之制度基礎。故本案應是在持續提供必要醫療之同時，及早結合社工、社政補助及後續照護資源，協助家屬減輕經濟與照顧壓力。若法定代理人仍堅持拒絕具明顯實益

之必要治療，醫療團隊則應進一步評估該決策是否已影響未成年病人之基本醫療利益，必要時再啟動相關兒少保護機制。

三、案母為法律上之主要決策者，惟外祖父明確反對簽署不施行心肺復甦術同意書及放棄治療，顯示家屬對治療方向並無共識。於此情形下，醫療團隊之判斷基準，應回到病人當下之臨床可逆性、相關法律要件，以及何者較符合未成年病人之最佳利益。既然本案當時尚不符合不施行心肺復甦術之法定要件，則即使家屬內部意見分歧，亦不足以改變醫療團隊應持續提供必要救治之基本立場。因此，較妥適之作法，應為一方面持續提供必要醫療處置，另一方面透過家屬會談、倫理討論及社工介入，協助釐清治療目標與後續照顧安排，並完整記錄病情說明、家屬意見差異及團隊判斷理由。

#### 肆、後續追蹤

病人住院期間接受顱內血腫移除與減壓手術及骨折復位固定治療，雖曾合併傷口感染，經持續照護後病況逐漸穩定，神經狀態恢復，骨折癒合持續進展，並已開始練習步行，後續順利出院。

#### 參考文獻

1. 衛生福利部：安寧緩和醫療條例。全國法規資料庫。
2. 衛生福利部：病人自主權利法。全國法規資料庫。
3. 衛生福利部：醫療法。全國法規資料庫。
4. 衛生福利部：兒童及少年福利與權益保障法。全國法規資料庫。

# 器官捐贈推動之經驗與策略

## ～亞東醫院洪芳明副院長專題演講紀要

### Experience and Strategies in Promoting Organ Donation:

A Special Lecture by Vice Superintendent Hung, Fang-Ming of  
Far Eastern Memorial Hospital

講者 / 亞東紀念醫院 洪芳明

整理 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩

#### 壹、前言

臺大醫院於 2026 年 1 月 23 日邀請亞東醫院洪芳明副院長蒞院專題演講，主題為「器官捐贈推動之經驗與策略」。洪副院長現任亞東醫院營運副院長，長期投入重症醫療與器官捐贈推動工作，同時擔任器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心董事，長年致力推展器官捐贈，對臨床實務、醫院治理及政策制度面，累積豐厚經驗。

近年亞東醫院推動器官成效卓著，勸募及移植量能持續上升，本次演講聚焦於亞東醫院器官捐贈推動之制度實務與策略經驗，如何將醫療端的「勸募任務」轉化為對生命的「全人關懷」，探討核心理念、尊重關懷與制度管理面向之實踐。以下紀要內容經發言人確認，提供讀者參考。

#### 貳、核心理念與溝通轉型：從「勸募」到「誠實解釋病情」

亞東醫院推動器官捐贈之初，面臨醫護人員徵詢意願致家屬反感的困境，經過長期的實務調整與倫理反思，醫療團隊逐步將溝通之核心目的自「勸募」轉向強調「誠實」與「尊重自主」，由醫師誠實且清楚地向家屬解釋病況，溝通過程中傾聽並理解家屬的需求，根據病人善終意願提供完整資訊，使家屬得於充分理解情況下作出決定。亞東醫院協助衛生福利部訂定「生命末期病人善終意願徵詢說明書」，於臨床溝通中提供「維持治療」、「簽署不施行心肺復甦術 (DNR)」或「考慮捐贈器官與組織」等三種明確的醫療選項，並全力支持家屬所為之醫療決策。亞東醫院不主動勸募，而

是以陪伴與說明的雙向溝通模式，協助家屬減輕重大的決策壓力，建立病人及其家屬與醫療團隊間的信任關係。

### 參、持續關懷與支持家屬：捐贈完成才是醫院責任的開始

器官捐贈工作不僅止於醫療程序，更體現於對捐贈者及其家屬的持續尊重與關懷，信任立基於細節，亞東醫院重視每一個工作環節，並以具體行動表達對生命的敬意。為減輕家屬的悲痛，醫療團隊對捐贈者的儀容整理有高度要求，如在眼角膜捐贈後透過填充與義眼處理，使外觀保持自然安詳，降低家屬的心理衝擊，手術完成後，醫護人員會向家屬鞠躬致謝，誠摯表達對捐贈者與家屬的敬意。亞東醫院每年舉辦「懷恩節」，由院長親自帶領移植團隊向所有捐贈者家屬致意，公開表達對其捐贈行為的感謝。醫院一樓設置器官捐贈紀念牆，刻錄捐贈者姓名，作為永久紀念與追思的空間，家屬可於此追憶至親，這面牆不只是悼念空間，更象徵醫院對大愛捐贈者之永久銘記。

洪副院長秉持「捐贈完成，才是醫院責任的開始」理念，將醫院關懷延伸至對家屬的長期支持。醫院除持續追蹤關懷家屬至少六個月，進行情緒評估與憂鬱篩檢，針對心理壓力較大者，適時由社工或心理專業人員提供進一步的陪伴與協助。另外，院方承諾家屬未來若有醫療或住院需求，移植團隊將提供必要的行政協助與醫療支持。醫護人員透過聚餐或活動與家屬保持交流互動，逐漸建立深厚關係，使家屬感受到醫院的關懷並未隨捐贈完成而中斷。

### 肆、內部管理與標竿制度：嚴格的倫理與專業執行

為確保器官勸募及移植作業流程之公正性與穩定性，亞東醫院建立嚴謹的倫理與專業規範，例如在心臟停止死亡後器官捐贈 ( Donation after Cardiac Death, DCD ) 流程中，明訂移植外科醫師不得參與病房端的決策作業，由加護病房團隊獨立處理相關醫療判斷，落實捐贈決策之倫理獨立性。器官捐贈是一場愛的接力，仰賴急診、加護病房、麻醉科及手術室等跨單位合作，為強化團隊對制度運作與倫理原則之理解，透過長時間討論與協調確立共識，並將器官捐贈教育納入全院同仁的年度必修課程。

### 伍、結語

器官捐贈之推展，關鍵在於與家屬建立深厚的信任關係，亞東醫院形塑出一種以信任為基礎的器官捐贈文化，將器官捐贈視為「尊重生命」的實踐，透過誠實的病情解釋、充分同理與溝通、對捐贈者懷抱敬意、對家屬長期關懷、明確制度規範，在臨

床實務中體現「遺愛人間」的意義與價值，共同見證希望與生命的延續，值得國內醫療機構借鏡與學習。

倫理中心前於 2024 年 6 月 13 日邀請洪副院長演講「器官捐贈移植相關倫理議題與協助器官捐贈 20 年經驗分享」，回顧臺灣「安寧緩和醫療條例」修法歷程，及其參與器官勸募工作的實務經驗與倫理挑戰，相關內容已刊載於本季刊第 3 期「器官捐贈移植相關倫理議題與協助器官捐贈 20 年經驗分享~洪芳明醫師專題演講紀要」，歡迎讀者參閱。

( 感謝講師授權記錄演講內容與季刊刊載，其著作權與智慧財產權歸屬講師本人。 )

# 生殖醫學倫理

## ～臺大醫院臨床倫理工作坊紀要（下）

### Ethics in Reproductive Medicine:

#### ～Proceedings of the Clinical Ethics Workshop at National Taiwan University Hospital (Final Section)

引言人 / 臺大醫院婦產部 陳美州  
與談人 / 臺大醫院婦產部 楊乙真  
臺灣大學社會學系 吳嘉苓  
整理 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩

## 壹、前言

為慶祝臺大醫院院慶暨倫理中心成立兩週年，臺大醫院倫理中心於 2025 年 6 月 13 日在臺大醫學院 102 講堂舉辦「臨床倫理工作坊」，本次活動共安排三場主題，包含生命末期照護、基因醫學與生殖醫學領域，旨在探討各領域臨床進展中所觀察到的倫理議題以及社會與政策制度上的挑戰，透過案例分享與專家學者對談，促進臨床、政策與學術間的跨域交流與合作。

前期季刊已分享前兩場「生命末期照護倫理」及「基因醫學倫理」之精彩內容，本篇為第三場「生殖醫學倫理」紀要，邀請臺大醫院婦產部陳美州教授擔任引言人，與談人為臺大醫院婦產部楊乙真醫師及臺灣大學社會學系吳嘉苓教授。本場次探討在少子化背景下之生殖醫學進展與臨床倫理，透過臨床醫學、社會學、倫理學專家之觀點與對話，聚焦當代女性之生育選擇與社會性凍卵議題。以下紀要內容均經發言人確認，提供讀者參考。



引言人陳美州教授分享  
臺灣少子化與生殖醫學現況

## 貳、臺灣少子化與生殖醫學現況

陳美州教授以少子化的新聞切入，總生育率持續下滑已成為全球性議題，亞洲國家首當其衝，而臺灣的情況尤為嚴峻，2023 年總生育率已降至 0.865，甚至低於原先對 2025 年的預測，顯示少子化危機日益迫切。

面對生育率低迷的情況，人工生殖逐漸成為各國重要的應對策略之一，國家科學及技術委員會（下稱國科會）研究報告指出，臺灣少子化的核心成因在於育齡婦女人口數量持續下降，2000 年至 2023 年間，已自 637 萬人大幅縮減至 545 萬人。此外，結婚率的下滑亦是關鍵因素，值得注意的是，研究顯示已婚夫妻在婚後仍傾向平均生育約 2 名子女，意即「婚後不生」並非主因，真正的癥結點在於大量適齡人口「未進入婚姻」或「延後婚姻」，晚婚與晚育使不孕比例增加，越來越多民眾轉而尋求生殖醫學的協助。

根據 2022 年國民健康署的人工生殖年報，每年約有一萬名新生兒是透過試管嬰兒療程誕生，若加上僅接受口服排卵藥治療的案例，數字將更為可觀，同年度的人工生殖治療週期數已高達 5 萬 9 千次，顯示人工生殖技術已成為現代生育體系中的重要一環。

臺灣現有超過 100 家生殖醫學中心，且隨政府補助政策的推動持續擴增，從年報資料觀察，超過 8 成以上的人工生殖療程屬於「冷凍週期」，冷凍保存技術成為常態，人工生殖接受者的年齡中位數約落在 38 歲，生育年齡後移已是不可逆的趨勢。為避免對女性造成污名化，近年醫學界使用「高齡產婦」一詞時更加謹慎，亦反映出社會對生育年齡觀點的轉變。

儘管生殖醫學進步，但限制依然存在。統計資料顯示，女性約自 37 至 38 歲起，懷孕率與活產率呈現斷崖式下滑，即便成功受孕，流產及胎兒染色體異常的風險亦大幅增加，因此高齡婦女對捐贈卵子的需求顯著提升，而凍卵則成為許多女性嘗試保存生育能力的選項。

臺大醫院生殖醫學中心為臺灣最早推動凍卵技術的醫療機構，自 2000 年起開始提供相關服務，初期案例並不多，直至近年案量迅速成長，目前約有四分之一的業務與凍卵相關，包含醫療性與非醫療性凍卵。以丹麥為例，開放單身女性與同性伴侶使用人工生殖技術後，生育率確實有回升的跡象，然是否適用於臺灣的社會情境仍待討論。探討冷凍卵子作為少子化對策之可行性時，除考量醫學技術之成功率，尚需面對法律規範、家庭定義及資源分配之倫理挑戰。

## 參、綜合討論

### 一、選擇性凍卵臨床實務與倫理考量

「選擇性凍卵」又稱「社會性凍卵」，是指在非醫療因素下，考量年齡增長導致卵子數量減少及染色體異常，所預先進行的生育保存措施。近年臺灣首胎生育年齡已由 26.7 歲提高至 31.7 歲，以臺大醫院為例，近三年凍卵療程數量顯著上升，平均凍卵年齡由 38.5 歲降至 36.3 歲，顯示女性開始提早思考生育計畫。

凍卵需經歷約兩週的排卵刺激療程，包括施打排卵藥、多次回診監測及取卵手術，仍具有一定風險，如卵巢過度刺激症候群（OHSS），症狀包括腹痛、腹脹、呼吸困難或噁心嘔吐，嚴重者甚至可能出現血栓或中風等併發症。在凍卵諮詢過程中，活產率的評估是重要的一環，由於冷凍卵子的解凍存活率並非 100%，且受精與胚胎發育的成功率與女性凍卵時的年齡密切相關。資料顯示 37 歲以下女性若一次取得約 10 顆卵子，預期活產率約 5 至 7 成，若希望成功率達 9 成，通常需累積 2 至 3 次療程。相較之下，40 歲以上女性因卵子品質與數量下降，可能需 5 至 8 次凍卵才能達到 5 成成功率。因此，醫療團隊需與當事人討論生育規劃、對活產率的期待、經濟與時間成本，以及未來使用卵子的可能性，針對過於年輕的諮詢者，提醒若短期內有自然生育規劃，冷凍卵子的使用機率可能不高。



與談人楊乙真醫師分享  
選擇性凍卵臨床實務與倫理考量

依現行「人工生殖法」規定，解凍卵子必須具備婚姻關係並經配偶同意，單身女性若欲使用其冷凍卵子，僅能將卵子移至國外進行捐精與受精程序，在經濟與便利性上形成一定門檻。選擇性凍卵雖可提升女性的生殖自主，但仍須協助當事人對未來活產率抱持合理期待。整體而言，女性期望生育的子女數目並未明顯減少，但延後開始生育的時間將降低達成理想子女數的機會，凍卵雖可提高未來施作試管嬰兒的成功機率，卻無法降低高齡懷孕本身所伴隨的孕產風險。

從醫療與社會層面而言，未來應善用現有資料建立活產率預測模型，並結合真實世界世代研究與臨床數據，同時建立長期追蹤資料，以了解選擇性凍卵的實際使用情形。此外，政府在推動凍卵補助政策時應設定明確的政策目標，在倫理層面上，凍卵

技術引發許多值得關注的議題，例如凍卵是否可能加劇女性的生育焦慮，或形塑提早規劃生育時間的社會期待；在教育與推廣過程中，醫療體系與政府應提供充分且正確的生育與孕產風險資訊，並避免過度商業化與媒體渲染，關於延後生育與育兒是否符合子代之最佳利益，仍有待社會共識及討論。

(楊乙真醫師，臺大醫院婦產部)

## 二、凍卵治理與改革芻議

臺大醫院是全臺首例冷凍卵子成功受孕的醫療機構，在臺灣凍卵技術發展中具有指標性意義，早期凍卵適用於晚婚女性及腫瘤病人，反映出當時先進醫療科技的能力，十年間凍卵療程逐步增多，社會對凍卵的認識也隨之提升，卻被醫療市場過度包裝成一種「投資術」或「希望科技」，甚至成為企業福利與跨黨派的政治補貼政策，忽略其背後的醫療性質與社會限制。

目前臺灣「人工生殖法」明定凍卵後必須在結婚後才能解凍使用，然因缺乏全國性的凍卵基本資訊與風險統計資料，民眾面臨這項高昂消費時，未能獲得充足的訊息做出決策。根據臺大醫院統計，凍卵後最終成功生產的比例不到 3%，顯示出科技承諾與實際成效之間的巨大差距，國內許多生殖機構網站傾向使用感性故事吸引消費者，而非科學數據，甚至出現成功率定義不明、缺乏分母說明的模糊行銷方式，與英國、日本等國要求透明化成功率統計的做法大相逕庭。

從治理與改革的視角，完善凍卵管理需涵蓋國家、醫療與公民社會三方行動，目前的凍卵熱潮反映出「生殖健康醫療化」的趨勢，將社會福利不足或青年低薪導致的生育延後問題轉化為個人負擔的醫療商品。有鑑於此，國家應完備相關管制辦法，建置資料庫以掌握使用情形及風險，並規範醫療廣告與網頁資訊透明度，制定公信力的諮商手冊，確保民眾決策建立於充分知情的基礎上。醫療機構則應提供完整諮詢與指引，清楚揭示成功率、活產率及孕產風險，並將經濟成本與使用者期待納入考量。至公民社會須扮演關鍵監督與倡議角色，透過公共參與與社會對話，確保政策與推廣符合生殖自主與社會正義原則，相關討論應涵括男性生殖健康與責任，以回應性別平等的整體視野。



與談人吳嘉苓教授  
分享凍卵治理與改革之芻議

整體而言，凍卵治理不僅是醫療技術的規範問題，更涉及社會結構、正義與倫理價值的綜合性議題。唯有在科技發展、倫理反思與資訊透明之間取得平衡，方能建構一個兼顧個人自主、社會公平與醫療安全的生殖健康環境。

( 吳嘉苓教授，臺灣大學社會學系 )

## 肆、總結

面對少子化結構壓力與醫學技術快速發展，主持人蔡甫昌主任指出，社會性凍卵已自個人層次的醫療選擇，轉變為牽動家庭型態及公共政策之重要倫理議題。臨床實務應強調資訊透明並落實專業諮詢，協助當事人在充分知情與合理期待的基礎上作出決策，避免因資訊不對稱造成傷害或商業剝削之可能[1]。為具體回應少子化挑戰，公私部門應借鑒國際經驗，制定符合國情及社會期待之政策與補助策略，以落實生殖自主與公平正義，促進下一代的健康福祉。

( 感謝各發言人授權記錄演講內容與季刊刊載，其著作權與智慧財產權歸屬發言人本人。 )



主持人蔡甫昌主任為本場次進行總結  
( 左 蔡甫昌主任、右 陳美州教授 )

## 參考文獻

1. 吳宇中、蔡甫昌：社會性凍卵實務與倫理分析。台灣醫學 2025；29(3)：339-347。



生殖醫學倫理場次專家合影

( 左 1 - 楊乙真醫師、左 2 - 陳美州教授、中間 - 蔡甫昌主任、  
右 2 - 吳嘉苓教授、右 1 - 黃曉峰教授 )

# 阿茲海默症論文圖片造假之案例分析

## Image Fabrication in Alzheimer's Research: A Case Study

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2022 年 7 月 21 日 Charles Piller 於《Science》以「Blots on a field?」為題，報導美國明尼蘇達大學 (University of Minnesota) 神經科學家 Sylvain Lesné 與 Karen Ashe 2006 年 3 月 6 日於《Nature》發表「A specific amyloid- $\beta$  protein assembly in the brain impairs memory」論文涉及造假，震驚國際社會。該論文指出阿茲海默症 (Alzheimer's disease) 病人大腦中出現的類澱粉斑塊「 $A\beta^{*56}$ 」為認知功能減退之主因，具有高度開創性，同年通訊作者 Ashe 獲得神經科學界波坦金獎 (Potamkin Prize) 之殊榮，第一作者 Lesné 亦發展順遂，2020 年成為明尼蘇達大學神經科學研究生項目的領導者。至 2024 年 6 月 24 日論文撤回前，被引用次數高達 2,359 次[1]。

### 壹、事件說明

2022 年 7 月 21 日《Science》報導，本案吹哨者為美國范德堡大學 (Vanderbilt University) 的神經科學家 Matthew Schrag 醫師，起因為 2021 年 8 月 2 名作空美國生技公司 Cassava Sciences 股票之投資人，透過律師支付 1.8 萬美元聘用其調查該公司研發實驗藥物 Simufilam 之學理根據，Schrag 卻在數十篇期刊論文中發現經過變造或重複之研究圖像，其中包括 2006 年 Lesné 的論文。

經過《Science》為期 6 個月的調查，圖像鑑識專家如 Elisabeth Bik 及阿茲海默症專業研究人員 George Perry 等人核實 Schrag 的結論，針對 Lesné 論文中 70 多張

影像提出質疑，包括重複圖像、西方墨點法 ( Western blots ) 的結果可能有被複製貼上痕跡、疑似拼湊不同實驗的照片片段組成圖表等情形[2]。

2022 年 7 月 21 日《Science》的報導震撼醫界及學術界，美國國家衛生研究院 ( National Institutes of Health, NIH )、《Nature》、《Neuroscience》、《PLOS ONE》、《Science Signaling》開始重新審視 Lesné 參與的研究發表[3]。當時 Lesné 研究的引用次數達 2,300 次，高居阿茲海默症相關基礎研究前 5 名，美國國家衛生研究院 ( NIH ) 原對於類澱粉蛋白 ( A $\beta$  )、寡聚體與阿茲海默症相關研究補助付之闕如，於該論文 2006 年發表後始投入經費，至 2021 年資助金額為 2.87 億美元，2022 年類澱粉蛋白 ( A $\beta$  ) 相關研究補助更達 16 億美元，占阿茲海默症總研究經費的一半[2]，外界擔憂是否誤導相關研究方向，所挹注之資金恐將付諸東流。

Lesné 任職之明尼蘇達大學調查發現，數篇其參與發表的論文均有問題。Ashe 公開回應，承認該論文中存在變造的圖像，儘管先前對於研究圖像竄改並不知情，且這些操作並未改變實驗結論，但 Ashe 身為通訊作者亦負有最終責任，除 Lesné 以外之作者群均已同意撤稿[4]。該論文於 2024 年 6 月 24 日正式撤回，撤稿聲明表示論文圖像顯示過度操弄的跡象，包含拼接 ( splicing )、重複 ( duplication ) 及使用橡皮擦工具，且相關資料無法獲得驗證[5]。Lesné 於 2025 年 3 月 1 日起辭去美國明尼蘇達大學終身職教授[6]。

## 貳、專家意見

針對國內新聞報導「論文造假風暴 人類與阿茲海默症之戰被耽誤了 16 年？」[7]、「科學界驚天醜聞！阿茲海默症關鍵論文疑造假 誤導外界 16 年」[8]，我國專家認為，即使該論文確認造假，尚不致影響現有 A $\beta$  類澱粉蛋白研究成果[9][10]。

中央研究院基因體中心陳韻如研究員說明，於 2006 年該論文發表前，科學界就已建立 A $\beta$  類澱粉蛋白堆積造成阿茲海默症的假說，A $\beta$ \*56 只是 A $\beta$  的其中一種結構，論文造假主要影響了學者對 A $\beta$ \*56 這個特殊寡聚體的公信力及興趣，但不會因此對類澱粉蛋白假說產生全盤的否定[9]。中央研究院細胞與個體生物學研究所廖永豐研究員認為，至今尚未有針對 A $\beta$ \*56 開發出來的藥物進入臨床試驗，故衝擊有限[9]。陽明交通大學腦科學研究所鄭菡若副教授指出，扣除這 2 個實驗室的相關論文，近幾年僅 20-30 篇專門做 A $\beta$ \*56 的研究，但眾多團隊都無法重現與 Lesné 研究一樣的結果，後續較少人特別專注在 A $\beta$ \*56 上[10]。臺北榮民總醫院失智症治療及研究中心王培寧主任表示，16 年間和該研究中所強調 A $\beta$ \*56 類澱粉蛋白有關的假說並不多，且

大部分是由同一研究團隊所發表，可見其他人無法重覆驗證此研究結果，未能做出後續有影響力的研究發展，故實質影響並沒有非常大[9]。

## 參、研究再現性

再現性 (Reproducibility) 為科學進展之關鍵議題，針對相同研究問題，使用相同材料數據及研究方法，得反覆重現一致的結果。研究再現性之程度，常被視為評估研究成果之可信度，及作為後續延伸研究之重要基礎，故研究者不僅關心自身研究之再現性，亦關注相同領域研究之再現性[11]。

本院研究人員學術誠信規範明定，研究人員應根據事實描述研究方法與結果，研究結論之獲得應基於實證與其分析演繹，研究人員不得捏造竄改研究資料或數據，並避免對資料或數據作不客觀且不符學理之選擇性處理[12]。研究者蓄意造假 (fabrication) 或變造 (falsification) 等不當行為，不僅使研究缺乏再現性，不利於科學進展，甚至可能影響政府補助或決策方向，危害社會大眾對科學研究的信任，對於研究者及其所屬機構之學術信譽，亦將造成無法挽回的傷害。

為提升研究再現性，嚴謹度及透明度至關重要。研究紀錄應清晰詳實，如實驗設備與材料的詳細資訊、統計樣本資訊及統計方法、可能影響研究的變數之說明等重要資訊與細節，足使他人驗證和重複獲得其研究成果，進而為該領域之深度探索與延伸應用，提供具可信度之實證基礎。

## 參考文獻

1. Retraction Watch. Top 10 most highly cited retracted papers. Accessed March 12, 2026.
2. Piller C. Blots on a field? Science. 2022;377(6604):358-363.
3. 胡中行：阿茲海默風暴 通訊作者的辯駁與責任。泛科學。2022年7月28日。查閱日期：2026年3月17日。
4. Piller C. Authors move to retract discredited Alzheimer' s study. Science. 2024;384(6700):1055.
5. Nature. Retraction note: A specific amyloid- $\beta$  protein assembly in the brain impairs memory. 2024;631:240.

6. Piller C. Alzheimer' s scientist resigns after university finds data integrity concerns in papers. Science. 2025.
7. 張詠晴：論文造假風暴 人類與阿茲海默症之戰被耽誤了 16 年？。天下雜誌。2022 年 7 月 28 日。查閱日期：2026 年 3 月 18 日。
8. 自由時報：科學界驚天醜聞！阿茲海默症關鍵論文疑造假 誤導外界 16 年。2022 年 7 月 22 日。查閱日期：2026 年 3 月 18 日。
9. 台灣科技媒體中心：Nature 期刊的阿茲海默症研究造假的影響 新聞稿。2022 年 7 月 27 日。查閱日期：2026 年 3 月 18 日。
10. 台灣科技媒體中心：「Nature 期刊的阿茲海默症研究疑似造假，會造成什麼影響？」之專家意見。2022 年 7 月 25 日。查閱日期：2026 年 3 月 18 日。
11. 劉啟民：學術研究的再現性議題。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2023 年 12 月，第 55 期。
12. 國立臺灣大學醫學院附設醫院：研究人員學術誠信規範。2023 年 3 月 2 日。

# 「人工智慧基本法」簡介

## Introduction to the Artificial Intelligence Basic Act

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

人工智慧 ( Artificial Intelligence, AI ) 成為全世界競逐焦點，廣泛應用，卻也引發隱私侵害、偏見歧視、不公平競爭、安全性疑慮、工作變遷等負面效應及風險，為利技術深耕及產業發展，2026 年 1 月 14 日經總統公布施行之「人工智慧基本法」[1]，將道德倫理、法制整備、資料處理及社會變遷等議題納入政策考量[2]，揭示我國 AI 技術發展及運用以人為本 ( human-centered ) 之基本價值、治理原則及政策方針，並責成數位發展部 ( 下稱數發部 ) 制定 AI 風險分類框架與指引，由各目的事業主管機關依權管事項訂定具體規範。

### 壹、「人工智慧基本法」介紹

#### 一、人工智慧之定義

本法參考美國國家 AI 創新法案 ( National AI Initiative Act of 2020 ) 美國法典 ( U.S. Code ) 第 9401 章等國際組織規定，所稱人工智慧係指具自主運行能力之系統，透過輸入或感測，經由機器學習及演算法，可為明確或隱含之目標實現預測、內容、建議或決策等影響實體或虛擬環境之產出 ( 第 1 條 )。

#### 二、業務執掌及法規調適

本法中央主管機關為國家科學及技術委員會 ( 下稱國科會 ) ( 第 2 條第 1 項 )，行政院應成立國家人工智慧戰略特別委員會，協調、推動及督導全國人工智慧事務，並訂定國家人工智慧發展綱領 ( 第 6 條 )，由國科會辦理該委員會之幕僚作業。又本

法規事項包含資源挹注、政府資料公開、個人資料運用、智慧財產權保障、產業發展、跨領域應用等相關法規[3]，按第 2 條第 2 項規定，涉及各目的事業主管機關職掌者，由各目的事業主管機關辦理，且政府應自本法施行後 2 年內，完成法規之制（訂）定、修正或廢止，及行政措施之改進（第 18 條）。

### 三、 確立研發與應用之基本原則（第 4 條）

- (一) 永續發展與福祉：參考 G7 廣島 AI 國際行動規範，兼顧社會公平與環境、經濟之協調發展。
- (二) 人類自主：參考經濟合作暨發展組織（OECD）2019 年公布之人工智慧建議書，應以支持人類自主權（Human Autonomy），並尊重人格權（含姓名、肖像、聲音）等個人基本權利與文化價值，確保以人為本之基本價值。
- (三) 隱私保護與資料治理：應妥善保護個資隱私，並遵循資料最小化原則（data minimization），意即個人資料之蒐集須適當且具相關性，並僅止於符合資料處理目的所需之程度。另於符合憲法隱私權保障之前提下，促進非個人或非機敏資料之開放及再利用。
- (四) 資安與安全：參考新加坡 2024 年生成式 AI 治理架構，應建立資安防護措施，確保系統穩健性（robustness）與安全性。
- (五) 透明與可解釋：參考歐盟 2019 年可信賴 AI 倫理準則，應致力權衡決策生成之準確性，並提升使利害關係人理解其影響及決策過程之可解釋性，兼顧使用者及受影響者權益。
- (六) 公平與不歧視：演算法應避免產生偏差或歧視之結果，重視社會多元包容。
- (七) 問責：參考新加坡 2024 年生成式 AI 治理架構，於 AI 開發運用之生命週期中，應確保開發者、部署者、最終使用者等不同角色，均能承擔相應責任。

### 四、 風險分類及管理規範

- (一) 風險分類層級化管理：數發部應參考國際標準或規範，推動與國際介接之 AI 風險分類框架；各目的事業主管機關應依循前開風險分類框架，識別潛在風險類別，訂定以風險為基礎之管理規範（第 16 條第 1 項）。

- (二) 明確高風險應用之責任歸屬：高風險人工智慧之應用，係依據潛在風險及影響程度判斷之，為避免於特定關鍵領域應用時對人民基本權利、生命安全、財產保障或社會秩序造成嚴重危害，政府應針對其可能產生之損害風險，明確責任歸屬及歸責條件，並建立救濟、補償或保險機制（第 17 條）。另基於「聯合國兒童權利公約」之兒少最佳利益原則（Best Interests of the Child），人工智慧產品或系統經認定屬高風險應用者，應明確標示注意事項或警語（第 5 條第 2 項）。
- (三) 提供驗證工具：數發部及其他相關機關應提供或建議評估驗證之工具或方法，並應徵詢相關利益團體、產業、學者、社會團體及法律專家之意見（第 5 條第 3 項及第 4 項）。
- (四) 風險評估及內控管理機制：政府使用人工智慧執行業務或提供服務時，應進行風險評估及規劃風險因應措施，依業務性質，訂定使用規範或內控管理機制（第 19 條）。

## 五、 權益保障及資料治理

### (一) 權益保障

1. 避免侵害權益：政府應避免 AI 應用造成人民生命、身體（含身心健康）、自由或財產、社會秩序、國家安全、生態環境損害，或出現偏差、歧視、廣告不實、資訊誤導或造假等違反相關法規之情事（第 5 條第 1 項）。前開情形如依現行技術手段仍無法有效管理或降低該應用風險，各目的事業主管機關應依法予以限制或禁止（第 16 條第 2 項）。
2. 個人資料保護：AI 研發及應用過程，避免不必要之個人資料蒐集、處理或利用，並應促進個人資料保護納入預設及設計相關措施或機制（第 14 條）。
3. 保障勞動權益：政府應積極弭平 AI 發展所造成之技能落差，針對 AI 利用所致之失業者，依其工作能力予以輔導就業（第 15 條）。

- (二) 資料治理：政府應針對 AI 訓練資料之合理利用、研發資金補助、產業扶持、研發責任之歸責範圍等，提供合理使用、扶持及補助措施（第 11 條第 1 項）。另參考歐盟人工智慧法有關支援高品質資料近用之規定，政府應進一步建立資料開放、共享及再利用機制，並提升 AI 使用資料之品質與

數量，確保訓練及產出結果足以展現國家多元文化價值與維護智慧財產權（第 13 條）。

## 六、 人才培育及促進創新

- (一) 人才培育：厚植國民人工智慧與倫理教育知能（第 7 條），鼓勵產官學界人才及技術之跨域合作交流（第 8 條）。
- (二) 基礎建設：鼓勵有利於 AI 發展之基礎設施，如建置資料中心、能源設備等（第 8 條），及推動人工智慧研發、應用與基礎建設（第 10 條）
- (三) 獎補助及優惠措施：政府應辦理人工智慧相關產業之補助、委託、出資、投資、獎勵、輔導，或提供租稅、金融等財政優惠措施（第 10 條）。
- (四) 實驗沙盒：各目的事業主管機關得針對 AI 創新產品或服務，建立或完備其研發及應用服務之創新實驗環境（第 11 條第 2 項），實際應用前，不適用責任歸屬相關規範（第 17 條第 2 項）。

## 貳、 AI 風險分類框架

為兼顧 AI 創新與治理，臺灣採分層管理模式[4]，第一層「人工智慧基本法」，已建立政府推動 AI 發展之基本原則，第二層則由數發部研訂之 AI 風險分類框架，為各部會風險辨識與管理提供一致性決策邏輯，第三層為各目的事業主管機關分別就應用場域及產業性質制定規範。

數發部已依據本法第 16 條第 1 項訂定 AI 風險分類框架（草案），以檢核表協助各目的事業主管機關盤點權管業務之 AI 應用情境、風險辨識、界定高風險樣態、應對措施，預計於 2026 年 3 月底前提報行政院[5]，重點說明如下：

- 一、 應用情境：包括 AI 應用名稱、使用場景、主要利害關係人、系統特性等項目。
- 二、 風險辨識：第 1 類為 AI 系統本身的技術設計缺陷，是否涉及歧視、不公平、安全漏洞等；第 2 類為系統部署、操作及人機互動問題，包括使用者是否產生過度依賴、侵害隱私等；第 3 類為廣泛社會結構與環境衝擊，例如是否影響民眾工作權。
- 三、 高風險樣態界定：針對已識別的風險，進一步評估其影響對象、範圍及損害嚴重性，判斷是否為高風險樣態。

四、 應對措施：管制介入或干預程度由低到高，包括引導業者自律、透明度義務或自我揭露、事前審查或第三方驗證、禁止使用等措施，或建立高風險 AI 應用責任歸屬與救濟機制。

### 參、結語

「人工智慧基本法」奠定我國 AI 發展與風險治理的法制基礎，以風險分類為治理核心，所揭示永續發展與福祉、人類自主、隱私保護與資料治理、資安與安全、透明與可解釋、公平與不歧視、問責等 7 項原則，不僅提供跨部門政策整合基準，亦成為醫療 AI 應用的價值指引。

數發部訂定之 AI 風險分類框架係為 AI 治理落地的第一步，提供醫療領域原則框架與風險監管方向。鑑於醫療領域 AI 應用，涉及個人數據、網路安全、全民健康保險資料及醫療行為，尚須仰賴各目的事業主管機關如個人資料保護委員會、數發部、衛生福利部制定相關子法與技術指引，包括明確醫療 AI 風險分級與審查要求、建立健全醫療資料合法共享機制，以及完善醫師—開發者—機構間的責任分擔與保險補償制度[6]，具體落實人工智慧基本法精神。

### 參考文獻

1. 人工智慧基本法。根植法律網。查閱日期：2026 年 3 月 9 日。
2. 張麗卿：臺灣人工智慧基本法制定之必要與倡議。月旦法學雜誌 2023；340：79-101。
3. 章忠信：人工智慧基本法與智慧財產權之保護。金融科技/法律。2026 年 2 月。查閱日期：2026 年 3 月 9 日。
4. 溫怡玲、楊育青：數位發展部部長林宜敬 人工智慧基本法與主權 AI。循證決策集刊 2026 年 3 月 9 日，第 4 期。查閱日期：2026 年 3 月 23 日。
5. 中央社：數發部 AI 風險分類框架 勞動部金管會等 4 部會擬先檢視。工商時報。2026 年 3 月 8 日。查閱日期：2026 年 3 月 10 日。
6. 廖建瑜：醫療領域人工智慧之規範模式選擇 - 從比較法反思台灣人工智慧基本法。全國律師 2026；30(1)：16-47。



台大醫院倫理中心  
NTUH Ethics Center

# 臺大醫院倫理中心季刊

## NTUH Ethics Center Quarterly

主編 / Chief Editor : 蔡甫昌

執行編輯 / Managing Editors : 戴君芳、江翠如  
陳依煜、王劭慈

編輯委員 / Editorial Board Members :

方震中、王暉智、古世基  
邱舜南、張修豪、許 駿  
黃獻樑、劉震鐘、盧彥伸  
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問 / Editorial Advisors : 余忠仁、吳明賢、賴逸儒  
高嘉宏、高淑芬、婁培人

封面西址水彩畫家 / Cover Artwork : 李文增

出版機構 : 國立臺灣大學醫學院附設醫院  
Publisher : National Taiwan University Hospital

編輯單位 : 倫理中心  
Department : Ethics Center

電話 / TEL : 886-2-23123456 ext. 263006

地址 : 100229 臺北市常德街1號  
Address : No.1, Changde St., Zhongzheng Dist., Taipei City  
100229, Taiwan (R.O.C.)

出版地 : 臺北 · 臺灣  
Place of Publication : Taipei, Taiwan

網址 / Website : <https://www.ntuh.gov.tw/EC/Fpage.action?muid=4&fid=7717>

初版 : 2024年3月  
First Edition : March 2024

ISSN : 3105-465X





台大 醫院 倫理中心  
NTUH Ethics Center