

# 智慧醫療與資料科學研究倫理與法律（下）

## ～ 臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

整理 / 臺大醫院倫理中心 吳紫瑜、戴君芳

2023 年 12 月 8 日，臺大醫院於兒醫大樓 B1 講堂舉辦「智慧醫療與資料科學研究倫理與法律」研習會，邀請多位在醫療倫理及法律領域的重量級專家學者，就「智慧醫療研發趨勢與倫理考量」、「省思智慧醫療應有之法制典範革新」、「層級化的生醫個資利用法制」、「動態同意之實務與法律」、「資料科學研究之倫理審查思維」等議題進行研討。在前二期季刊（2024 年 6 月第 2 期、2024 年 9 月），我們已摘要前四項講題之精彩內容，本期將針對「資料科學研究之倫理審查思維」議題進行整理，業經講者確認內容，提供給讀者參考。

### 陸、資料科學研究之倫理審查思維：演講者臺大醫院倫理中心主任 蔡甫昌教授

近年來 AI 科技在醫學領域的應用迅速擴展，從醫療設備和硬體創新，逐步延伸至健康監測穿戴裝置和大數據分析技術。未來，AI 有望與人腦結合，並應用機器人、擴增實境（AR）、虛擬實境（VR）等，可預期 AI 將大量應用於醫療之各個領域，包括診斷、預測、治療、介入、管理、政策...

2019 年科技部推動「醫療影像專案計畫」，建置 AI 訓練用醫療影像標註資料庫，同年健保署亦成立了「健保資料人工智慧應用服務中心」，提供去識別化的醫療影像資料供公務機關及學術研究機構使用，促進 AI 在醫療上的應用開發。各大醫療機構積極投入先進科技的開發與應用，如雲端 AI 自動化細胞判讀、元宇宙科技應用於高難度手術、肺結核 AI 偵測系統等。然而，根據 2023 年 AI 指數排名，臺灣在全球 62 個國家中排名第 26，與美國、中國、新加坡等國家尚有距離。Taiwan AI Labs 創辦人杜奕瑾指出，臺灣應從解決本土需求出發，避免過度依賴

OpenAI 的商業模式，以免淪為數位殖民地。中研院院士楊泮池強調，醫療大數據是發展醫療 AI 的重要基礎，但臺灣的健保資料使用受到諸多限制，若不加緊發展，恐成為「AI 殖民地」。

AI 之醫療應用當前主要集中於利用醫療紀錄或醫學影像來訓練 AI，以發展臨床決策輔助工具。這些應用依賴大量病人健康資料，涉及之研究倫理議題主要為：知情同意、退出機制、隱私權相關保護、研究方法與程序、及合作研究相關議題等。以 2015 年英國 Royal Free London NHS Foundation Trust 與 Google DeepMind 合作為例，因未告知病人即轉移病歷資料至 Google 伺服器，違反了多項個人資料保護法中的個資保護原則。此事件後，Google DeepMind 檢討認為，應將 AI 的倫理、法律與社會考量放置於實務工作中。2018 年，DeepMind 宣布加入 Google Health，原先只開放給 DeepMind 使用的病歷資料是否能延續授權於 Google，成為焦點。類似情形也在美國發生，如 2018 年 Ascension 與 Google 合作的「南丁格爾計畫」，在未告知醫師及病人的情況下，收集了近 5,000 萬筆醫療資訊。這些案例引發了「資料倫理學 (Data Ethics)」之發展，乃是針對數據之生成、分析及傳播所產生的倫理問題進行闡述，並據此提出解決之道。其內涵包括 1. 數據：包括數據的生成、記錄、管理、處理、傳播、共享和使用；2. 演算法：包括人工智慧、人工代理、機器學習和機器人；3. 相關實踐：包括負責任的創新、編程、駭客行為和專業準則。整體目的是制定並支持符合道德的解決方案（如正確的行為或價值觀）。

因應歐盟新版 GDPR 的施行，2018 年英國修正其資料保護法，採取符合 GDPR 之資料保護原則，列舉資料使用需具特定、公開、合法、資料最小化、精確及個資保存需限定於必要之時間內等規範。歐盟基於人權基本權利等憲章及條約，提出可被信任的 AI 必須滿足守法、合乎倫理及強韌三種元素，並制定了四大倫理原則：尊重自主、避免傷害、公平性及可解釋性，以及七大要求：人類能動性及監督、技術之健全及安全性、隱私及數據治理、社群及環境之福祉、多元非歧視性及公正、可課責性、透明性，並衍生技術性與非技術性之具體實踐方法，期以實現可被信賴的人工智慧。我國科技部依據歐盟原則制定了相關指引，提出三大價值：以人為本、永續發展、多元包容及八大指引：共榮共利、公平非歧視性、自主及控制權、安全性、個人隱私及數據治理、透明及可追溯性、可解釋性及問責與溝通。

我國各醫學中心進行大量病歷資料研究十分常見，病歷資料主要是醫療用途，

當轉換成醫學及科學研究時，宜獨立成立一個專為醫療研究的資料庫進行管理較為適宜，類似於衛福部「衛生福利資料科學中心」運作模式。以臺大醫院為例，也針對這樣的趨勢成立了「醫療整合資料中心」並建立出相關管理辦法，研究者若需申請則需依照醫療整合資料中心的申請程序進行。此資料中心成立的目的並非阻擋或限制研究申請，而是確保此類研究是在完善及嚴謹的流程中申請及使用。同樣的，臺大醫院研究倫理委員會針對此類型案件也有提出相對應的審查原則及共識，根據病歷資料來源、如何估算研究樣本數、資料儲存及使用地點、資料是否攜出院外、申請的病歷是否有去識別化、個資保護及後續處理方式、研究完成後後續的成果歸屬、是否簽約等內容，制定出「使用病歷進行研究申請表」，由計畫主持人填寫後供委員審查進一步確認研究內容。對於部分尚未涵蓋在醫療整合資料中心保護範圍中的其他如檢查、檢驗資料等，將持續進行討論及規劃管理架構，希望能有完善的保護措施及管理審查制度。

AI 的發展十分迅速且應用範圍廣泛及複雜，發展過程中涉及大量資料的使用，因此需要同時關注科技倫理、研究倫理、倫理審查、社會溝通與透明監督等多方面的議題。由於涉及議題複雜，未來亦將持續針對資料倫理、人工智慧倫理、機器人倫理及生成式 AI 倫理進行深入討論。