

# State of the Art in Data Science Research Ethics and Law (下)

## ～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

講者 / 臺大醫院倫理中心 蔡甫昌

整理 / 王劭慈

臺大醫院於 2024 年 11 月 1 日假兒醫大樓 B1 講堂舉辦「智慧醫療與資料科學研究倫理與法律」研習會，邀請國內多位在醫療倫理及法律領域的重量級專家學者，就「資料法制的回顧與前瞻」、「健康資料研究國際趨勢」、「資料研究倫理與公民參與義務」、「健康臺灣引領大數據應用之契機與挑戰」、「生成式 AI 在醫療機構之隱私權保護及倫理議題」進行分享。在前期季刊 (2024 年 12 月第 2 期、2025 年 3 月)，我們已摘要四項講題之精彩內容，本期將針對「健康資料研究與公民參與義務」議題進行整理，業經講者確認內容，提供給讀者參考。

### 參、健康資料研究與公民參與義務：演講者臺大醫院倫理中心主任 蔡甫昌教授

#### 一、大數據時代下的資料倫理挑戰

目前臺灣針對健康資料使用的法規，多承襲自十年前的訴訟爭議。這段期間內，研究技術與對資料運用的觀點已有很大變化，但立法尚未完全隨之調整。這也是為什麼在資料倫理上，越來越需要新的討論。

在醫療現場中，健康資料不僅來自醫師書寫的病歷，還包括各類醫療與照護人員在日常照顧、檢查與健檢中所建立的資料。這些資料隨著科技發展被整合，例如健保資料庫、健康雲，還有透過穿戴裝置與監測設備所產生的大量數據。這些整合成為支持現代健康資料研究的重要基礎。

資料整合越完整，研究的潛力與價值越高，然而相對應的倫理、法規與治理挑戰也同步升高。如何在提升研究可用性的同時，兼顧個人隱私保障與資料使用安

全，成為資料倫理上最核心的議題。

## 二、AI 發展推動醫療研究轉型

進入 AI 世代，醫療研究的型態出現重大轉變，已不僅止於傳統人體試驗與靜態病歷分析。AI 技術廣泛應用於遠距照護、影像判讀、疾病預測、智慧健康管理與精準醫療等多元領域，涵蓋的面向越來越廣。臺大醫院目前已在遠距醫療、心血管疾病、胰臟癌早期偵測等臨床應用中，透過 AI 輔助技術提升診斷效率與治療預後，甚至已有研究取得衛福部智慧醫材許可證及美國 FDA「突破性醫療器材」認證。尤其在癌症領域，AI 能透過早期偵測協助病人大幅提升存活率，對病人實質健康福祉有巨大貢獻。

AI 研究的順利推進，背後仰賴的是龐大且精準的健康資料。這些資料的取得、使用、儲存與分析，均必須嚴守資料倫理原則。特別是在與外部合作機構、產業廠商進行合作時，需在合作協議中明確界定資料使用範圍、歸屬權責、研究結果分享及風險分攤，確保受試者權益不受侵害，並兼顧研究的完整性與透明度。

## 三、國際研究倫理新發展：赫爾辛基宣言修訂

2024 年最新版《赫爾辛基宣言》針對健康資料與生物資料庫研究正式做出修訂，這次更新有幾個關鍵轉變。首先是將原本「受試者」用語，調整為「參與者」，反映現今資料研究型態與傳統臨床試驗的不同特質。

在第 32 條的修訂中，宣言清楚說明：凡涉及健康資料或生物檢體之研究，無論在收集、處理、儲存或可預期的二次用途上，原則上均應取得參與者的知情同意。但實務上，許多健康資料是在例行醫療行為中自然產生，後續若要再逐一取得當事人同意，往往已是窒礙難行。對此實際上執行的困難，赫爾辛基宣言亦納入實務彈性，若經倫理審查委員會審核通過，於適當保障條件下，仍可在保護參與者權益前提下進行研究。

此次赫爾辛基宣言修訂也正式將 2016 年的《台北宣言》精神納入。特別是對於資料治理與信賴機制的要求，提出了更加明確且實務可行的國際準則，並賦予倫理審查機構更具指導性的審查原則，呼應當代資料科學發展趨勢。

## 四、重新思考退出權與公民參與義務

退出權的討論在臺灣歷經實務與司法磨合。當年健保資料庫爭議歷經近十年的

司法訴訟，法院最終判決並未支持「退出權」主張，但促成制度性監督與儲存規範的優化。

隨著資料研究型態的轉變，學界也逐步思考：健康資料研究是否僅止於個人選擇？越來越多學者提出「公民參與義務」的倫理論述，認為健康資料研究不僅關乎個人，而是攸關整體社會福祉。今日我們所享有的先進醫療成果，正是來自前人對研究的投入與參與。

特別是在全民健保制度已涵蓋全體國民的前提下，民眾在享有普及醫療保障之餘，對於健康資料研究的參與，應被視為一種合理的社會回饋機制。退出權的行使，應採取「原則上不退出，僅在具備正當理由下方可退出」的設計，避免退出權遭濫用而阻礙整體醫療研究發展。這樣的設計，兼顧了個人自主權與整體公益間的平衡。

## 五、兼顧資料保護與研究發展的治理機制

要兼顧受試者保護與研究發展，制度設計需建構可信賴的治理架構。臺灣多年來已建立完整的倫理審查與監管機制，從醫策會、FERCAP 評鑑、AAHRPP 國際認證，我們的審查機制評鑑都達到國際水準，對於研究參與者的保護規範與國際接軌。

在未來關於資料研究的倫理架構仍需再深化，包括資料治理、研究者教育訓練、公平參與機制，以及關於易受傷害族群研究的設計，避免過度保護反而抑制醫療研究進展。

## 六、結語

臺灣近十年積極發展研究倫理審查與受試者保護制度，多數醫療機構已設置倫理審查委員會，甚至獲得 FERCAP、AAHRPP 等國際認證通過，法規嚴謹度超越許多亞洲與歐美國家，讓倫理監管機制達到國際水準。

健康資料研究正逐漸整合病歷、生物檢體、基因與跨領域數據，應用於 AI、公共衛生、精準醫療與防疫等領域。其核心目標仍是促進醫療科技進步與提升照護品質。

合乎倫理的資料研究，需在保障個人隱私下，兼顧促進公共利益。這份公共利益的實現，需研究者、研究機構、政府與社會共同承擔。隨著全民健保體系保障基

本醫療，民眾參與低風險、高公益價值的資料研究，其道德正當性更形明確，對退出權的限制亦具備倫理基礎。

在加強受試者保護的同時，未來也應同步深化「公民參與醫學研究是一種道德義務」的倫理思維，讓制度在保護與公益間達成更平衡的發展。

( 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 )