

出國報告（出國類別：考察）

## 臺大醫院 2024 年智慧醫療發展考察

服務機關：國立臺灣大學醫學院附設醫院

姓名：高嘉宏、郭律成、馬正芳、陳權忠、尚榮基、

黃織芬、蔡幸真、陳沛隆、林姝含

派赴國家：美國

出國期間：113 年 10 月 5 日至 113 年 10 月 13 日

報告日期：113 年 12 月 13 日

## 摘要

為了深入了解國際頂尖的醫院和國家級研究機構在基因資料庫的建立、應用及智慧醫療領域的管理模式，智慧醫療中心規劃了此次美國考察行程，旨在提升醫療效率和品質。考察團成員涵蓋來自智慧醫療中心、基因醫學、尖端醫療、藥劑、護理、資訊等多個領域的專家，參訪了範德堡大學醫院、約翰霍普金斯醫院、美國國家衛生院臨床中心。

此次考察成果顯著，團隊對於基因資料庫和智慧醫療管理有了更深入的理解，掌握了許多新穎的理念和執行方法。這些經驗將為本院的研究發展和服務帶來重要的助力，並有助於拓展與國際醫療機構的合作。

# 目次

壹、目的-----	1
貳、過程-----	1
一、範德堡大學醫院(Vanderbilt University Medical Center, VUMC)-----	1
二、約翰霍普金斯醫院 (Johns Hopkins Hospital , JHH)-----	7
三、 國家衛生院臨床中心(National Institutes of Health Clinical Center)-	12
參、心得-----	16
肆、建議事項-----	17

# 壹、目的

為了深入了解國際頂尖的醫院和國家級研究機構在基因資料庫的建立、應用及智慧醫療領域的管理模式，智慧醫療中心規劃了此次美國考察行程藉著此次考察，我們希望建立一個有效的交流平台，促進未來的合作機會，進一步提升我們在基因資料庫與智慧醫療應用上的能力與知識。透過與國際專家及研究團隊的深入交流，我們期望汲取先進的經驗與知識，以期回饋於我們的臨床實務和研究發展。

# 貳、過程

## 一、範德堡大學醫院(Vanderbilt University Medical Center, VUMC)

### 1. 機構簡介

VUMC 是美國享有盛譽的學術醫學中心。VUMC 在臨床、護理、醫學研究和教育領域處於領先地位，也是全美科研前十的醫療機構之一，VUMC 每年獲得大量美國國家衛生研究院的研究資金，推動其在個人化醫療、基因研究的創新發展。此外，VUMC 是電子病歷系統的早期採用者，使其能夠有效利用醫療資料促進精準醫療和臨床研究，進一步提升醫療品質與研究成果。

### 2. All of Us 計畫

All of Us 是一個由美國國家衛生研究院(NIH) 推動的大型研究計畫，目標在蒐集 100 萬名美國人的健康資料，目前已蒐集超過 40 萬人的完整基因定序資料。資料由 VUMC 進行收集和管理，並與 Google 子公司 Verily 及 Broad Institute 合作進行資料彙整和處理。這項計畫資料包含多種來源，包括基因資料、電子病歷、生活習慣等，以促進精準醫療的發展。

在嚴密的資料隱私管理下，所有註冊的研究人員都可以免費使用 All of Us 資料庫，並可獲得 300 美元的雲端運算點數。All of Us 資料庫採用雲端運算模式，研究人員只能在雲端平台上進行資料分析，無法下載原始資料。2023 年，All of Us 計畫向國際研究人員開放資料存取，並在 2024 年進一步擴展至商業研究人員，以促進更多全球

合作。各不同層級的研究人員，依據其授權的資料隱私，可取得的資料範圍均不同，尤其在個人識別、未結構化的臨床文字、甚至是基因體資料，更是嚴格管控。All of Us 計畫的資料釋出頻率為每年一次，以確保資料品質並尊重參與者的退出權利。All of Us 計畫在資料處理過程中會進行嚴格的品質控管，剔除品質不佳的資料。

### 3. BioVU & VANTAGE

BioVU 是 VUMC 建立的一個大型基因資料庫，目前已蒐集 380 萬名病人的資料。BioVU 資料庫包含各種型態的資料，例如：臨床資料、基因資料、影像資料、波形資料等，其中 25 萬人已完成**全基因定序**。BioVU 採用單向雜湊（one-way hash）的方式去識別化資料，因此，未來若有發現新基因醫療訊息，縱使有利於病人亦無法重新聯繫病人，此為本資料庫之一大限制。病人加入 BioVU 時，需簽署同意書，同意將剩餘血液樣本用於研究。

VANTAGE (Vanderbilt Technologies for Advanced Genomics) 為 VUMC 之基因定序及資料庫之單位。該實驗室每日接收臨床之剩餘血液檢體，輸入資料庫後可自動比對病人之同意狀態及過往剩餘檢體量，篩選需要進入抽取基因程序的樣本，全自動化管理流程。

BioVU 資料庫由 VUMC 的子公司管理，子公司的目的是為藥廠和生物科技公司提供資料服務，以確保其研發工作。BioVU 資料庫的營運模式是商業化的，透過提供資料服務獲取收益。BioVU 與多家生物科技和製藥公司、以及 Illumina 公司聯合發起 1 項計畫，目的為在擴大 BioVU 資料庫的基因資料量，並為藥物基因體學研究提供更豐富的資源。

BioVU 資料庫的六大差異化優勢包括：

- (1) 真實世界資料: BioVU 資料庫的資料直接來自 VUMC 的病歷，反映真實醫療場域的情況。
- (2) 資料的多樣性: BioVU 蒐集了不同年齡、疾病和人口統計特徵的病人的資料，並涵蓋多種資料類型。
- (3) 專業團隊: BioVU 擁有由業界專家組成的團隊，並設有委員會，為資料庫的發展方向提供指導。
- (4) 去識別化資料: BioVU 使用單向雜湊技術對資料進行去識別化處理，保護病人隱私。
- (5) 豐富的疾病表型: BioVU 資料庫包含了大量不同疾病的表型資料，因為病人

會到 VUMC 接受常規護理和門診服務。

- (6) 商業合作夥伴: BioVU 與多家生物科技和製藥公司建立了合作夥伴關係，並擁有良好的商業合作記錄。

#### 4. PREDICT 藥物基因體學計畫

PREDICT 計畫透過分析病人的基因資訊，提供醫師用藥建議，例如調整藥物劑量或更換藥物。VUMC 的研究顯示，95% 的人至少擁有一個具有臨床意義的藥物基因體學變異。基因資料也可以用於改善實驗室檢測結果的準確性，例如透過校正 G6PD 基因變異對糖化血色素 (HbA1c) 檢測結果的影響，可以更準確地評估糖尿病人的血糖控制狀況。Predict 計畫已於六年前納入 VUMC 的常規臨床實務，所有蒐集到的資料都已整合到電子病歷系統中，供醫師參考使用。

#### 5. 其他資訊系統

為了滿足美國醫療體系複雜的支付和監管需求，VUMC 數年前已全改換為 Epic 電子病歷系統，Epic 系統並未帶來顯著的臨床照護改善，反而加重了臨床人員的文書負擔，導致職業倦怠問題加劇。使用 Epic 需大幅度依賴廠商更新功能，對於基礎功能及架構無法自行訂製，僅能以外部介接方式客製。但是，在美國複雜的多保險制度及不斷變動的法規環境下，加上資訊人員薪資高，此乃不得不為的模式。對比我國，資訊人員薪資較低，且醫院強烈自主控制資訊系統的需求，多數醫院仍維持使用自行開發的醫療系統，這也導致各醫院間不同系統的互通性不佳。

VUMC 擅長利用電子病歷系統進行大規模臨床試驗。務實性臨床試驗(pragmatic clinical trial) 透過電腦系統隨機分配病人至不同治療組別，並利用電子病歷資料蒐集結果，此方式僅需參與醫師同意，可免除個別病人的同意，大幅降低試驗成本、增加受試者人數，並提高效率。

VUMC 採用 Tempus 等資料平台，將基因測試結果直接導入 EHR 系統，並可進行特定基因突變的查詢。醫師可快速找到符合特定基因突變的患者，並向主要負責醫師發出試驗通知，提升患者與試驗的匹配效率。

#### 6. 臨床試驗和癌症研究

VUMC 的臨床試驗部門有超過 100 位員工，並細分為多個專業小組，分別負責病人篩選、研究護理、數據管理、法規協調等工作。每個小組由經理負責推動試驗進

行，研究護理師負責日常操作。該部門還包括品質控制和審核團隊，確保所有試驗符合規範。

VUMC 癌症臨床試驗結構依據疾病類型設立委員會，例如胸腔、腸胃科等，並針對腫瘤開展多階段的試驗，尤其集中在腸胃科腫瘤的早期藥物開發。這些試驗主要包括藥廠主導試驗、學術發起試驗、和國家癌症治療網絡(National Clinical Trials Network，簡稱 NCTN) 贊助的試驗。

- (1) 藥廠試驗：藥廠會主動聯繫研究中心，或共同開發試驗。VUMC 的研究人員也積極參與試驗設計以確保研究的科學性和實用性。
- (2) 學術發起試驗：VUMC 提出試驗構想，再向藥廠尋求合作。
- (3) NCTN：NCTN 是美國主要的癌症合作試驗網絡，透過多個合作小組（如 SWOG、ECOG-ACRIN）開展二、三期試驗。這些試驗以大型為目標，並為像是肝門癌的罕見腫瘤提供研究機會。這些試驗由國家癌症研究所（National Cancer Institute，簡稱 NCI）資助，但通常資金不足，因此醫院需要自行補助。
- (4) 早期療效試驗網絡（The Experimental Therapeutics Clinical Trials Network，簡稱 ETCTN）：ETCTN 主要針對一期試驗，允許學術組織之間互相合作開展研究。VUMC 與耶魯等八個學術機構組成小組，通過 NCI 提供的合約進行多藥聯合療法的研究，特別是與其他藥廠不易合作的藥物，例如某些免疫治療藥物。

儘管 VUMC 的試驗多由 NCI 提供經費，但經費通常不足。VUMC 需由病人捐款來填補資金缺口。例如，部分大型試驗甚至需要高達數十萬美元的補助才能執行。

照片



與 Nancy Cox 博士討論



與 Wesley Self 博士討論



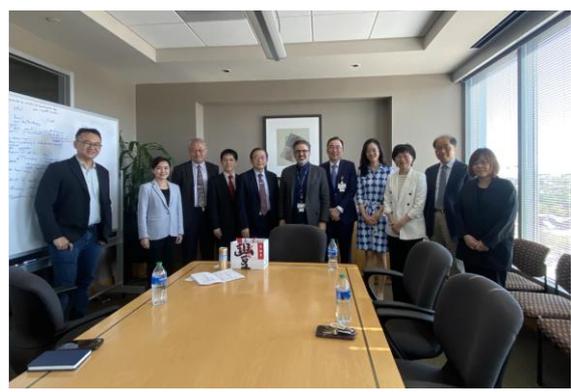
Jamie Wenke 博士簡介 Nash Bio



參觀 VANTAGE (范德堡先進基因組技術中心)



參觀 VANTAGE



與 Peter Embi 博士合影



與 Donald Brady 博士討論



與 Yu Shyr, Jordan Berlin, Warren Sandberg, Pei-Ying Lin 博士合影



致贈 Richard Peek 主任/博士禮物



Yu Shyr 博士介紹 VUMC 建築位置



大合影



大合影

## 二、約翰霍普金斯醫院 (Johns Hopkins Hospital, JHH)

### 1. 機構簡介

JHH 是一個龐大且複雜的綜合醫療系統，JHH 有 6 間主要分布於馬里蘭州的醫院，以及在大巴爾的摩地區設有約 40 個私人診所。這些醫療機構包括坐落於巴爾的摩市中心的約翰霍普金斯醫院主院區、附近的巴爾的摩灣景醫學中心、位於貝塞斯達的影像中心，該中心靠近美國國立衛生研究院 (NIH)，還有位於華盛頓特區附近的薩布爾班醫院，以及一所位於佛羅里達州的兒童醫院。JHH 的服務範圍不僅遍及馬里蘭州，還透過位於佛羅里達州的兒童醫院將醫療服務擴展至其他州。這個綜合的醫療系統使 JHH 能夠為病人提供無縫的醫療服務體驗，協調各醫療機構的資源，從而實現更全面和便捷的醫療服務。JHH 同時也是一個重要的醫學研究和教育中心。機構重視教學與研究，並致力於提供高品質的醫療服務。為了維持其學術地位和醫療服務水準，JHH 必須不斷尋求創新方法來提升醫療效率和品質。在這方面，JHH 認為 AI 技術是提高醫療效率和品質的重要策略之一。為確保 AI 技術能在醫療領域安全、有效且符合倫理的應用，JHH 建立了完善的 AI 管理架構，並積極與其他醫療機構及研究機構合作，共同分享經驗和資源。

### 2. 使用 AI 的 7 項核心原則

JHH 的 AI 管理和使用參考了 Coalition for Health AI 組織所提出的七項原則如下：

- (1) 公平性與包容性：人工智慧系統應設計以避免偏見和歧視，確保所有利益相關者受到公正對待，並不重複現存的不公正現象。AI 應以尊重和促進多樣性與包容性的方式設計，考慮到各種群體、觀點以及對不同社群的潛在影響。
- (2) 透明性與可理解性：人工智慧系統應具有清晰且易於理解的資料，說明其目的、能力、限制和決策過程。使用者應能理解 AI 系統的運作方式及其決策背後的理由。
- (3) 負責與監督：人工智慧系統應接受監督，並對其行為和影響負責。必須建立機制以便提供回饋、修正和賠償受影響的利益相關者。AI 開發者和管理者應仔細考慮 AI 系統行動的後果。
- (4) 隱私與道德數據使用：人工智慧系統應保護個人和組織的資料。它們應遵循相關的資料保護法規和道德準則。

- (5) 安全性、可靠性與穩健性：人工智慧系統應安全、可靠，並設計以防止傷害。應能抵抗攻擊，並設有保障措施以最小化潛在風險。
- (6) 基於證據的有效性：人工智慧系統應基於科學證據進行開發和部署，以符合預期目的。應進行嚴格的測試、驗證和部署後評估，以確保 AI 系統在工作流程中如預期運行，展示易用性並產生正面成果。
- (7) 倫理目的與社會效益：人工智慧系統應與其所服務社會的價值觀和規範保持一致，促進公共利益和人類尊嚴。它們的設計和實施應旨在造福社會，考慮潛在的長期影響和後果。在此過程中，AI 系統應遵循一個優先考慮最小化傷害、公平分配利益和負擔，以及尊重自主權的倫理數據實踐框架。



圖：使用 AI 的 7 項原則

### 3. AI 軟體導入流程：

JHH 的放射科 AI 軟體導入流程大致可分為三個階段，如下：

- (1) 需求評估階段：首先由臨床科部，例如神經科、放射科、胸腔科等，根據臨床需求提出 AI 軟體的需求。需求評估階段會邀請資訊部門共同參與，評估 AI 軟體的功能是否符合臨床需求、預期效益、導入成本以及與現有系統的相容性等因素。
- (2) 軟體試用與評估：選擇符合需求的 AI 軟體進行試用，由放射科醫師、資訊部門以及相關臨床科部共同評估 AI 軟體的效能和易用性。評估指標包括軟體的

準確性、敏感度、特異度、處理速度、使用者介面友善程度以及與醫院系統的整合難易度等。

- (3) 合約協商與系統整合：若試用評估結果符合預期，則與廠商簽約，包括軟體授權費用、維護服務、資料安全與隱私保護等。資訊部門負責軟體的安裝、設定以及與醫院系統的整合，例如與 PACS (影像存檔與傳輸系統)、RIS (放射科資訊系統)、EHR (電子病歷) 等系統的整合。

#### 4. AI 管理架構

AI 管理架構的核心目標是確保 AI 技術在醫療領域的應用能夠造福病人、提升醫療品質，同時兼顧資料安全、隱私保護和倫理考量。整體制度涵蓋 AI 軟體的整個生命週期，從需求評估、導入、使用、監控到更新，都需要有明確的規範和流程。

JHH 的 AI 管理架構主要由以下幾個層級委員會組成：

(1)AI 與資料信託委員會 (AI and Data Trust Council)：由醫院高層主管組成，負責制定 AI 應用政策，並監督 AI 軟體的整體使用情況。該委員會的職責包括：

- ◆ 制定 AI 應用原則，例如資料安全、隱私保護、演算法透明度、責任歸屬等。
- ◆ 審查 AI 軟體導入的整體策略，確保其符合醫院的發展方向和病人的利益。
- ◆ 監控 AI 軟體的應用情況，評估其對醫療品質、病人安全和醫療成本的影響。
- ◆ 處理 AI 應用相關的倫理和法律問題，例如演算法偏差、責任歸屬等。

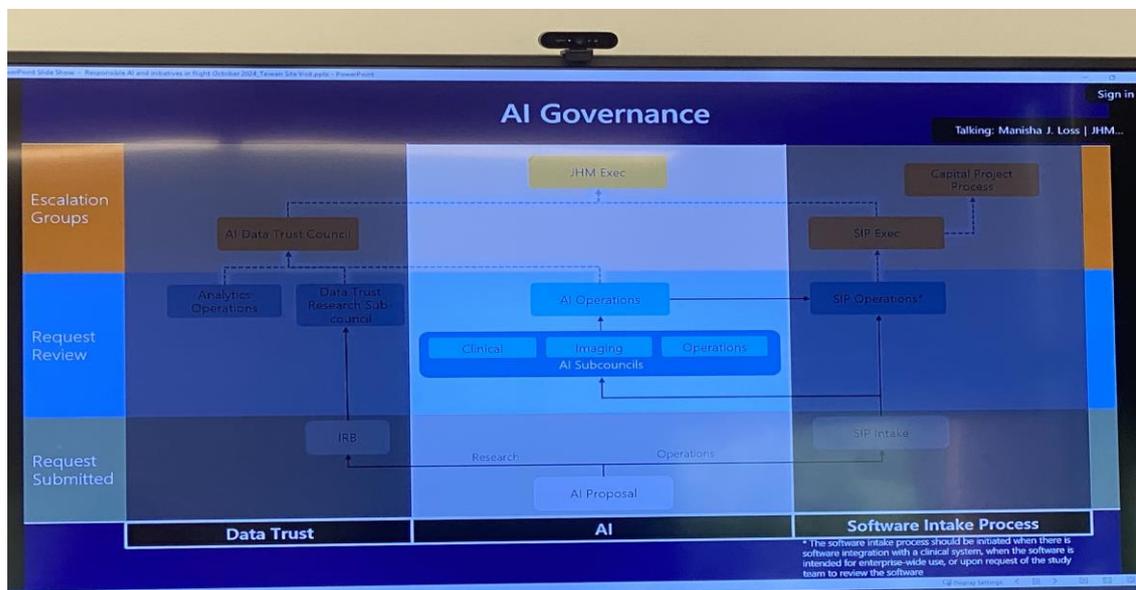
(2)AI 子委員會 (AI Sub-Councils)：針對不同應用領域，例如影像 AI、臨床 AI 和營運 AI，分別設立子委員會。這些子委員會由相關領域的專家組成，負責審查 AI 軟體導入申請、監控軟體的使用情況，並評估其對臨床流程和病人照護的影響。例如：

- ◆ 影像 AI 子委員會 負責審查所有與影像診斷相關的 AI 軟體，例如肺結節偵測、乳癌篩檢、腦出血偵測等。
- ◆ 臨床 AI 子委員會 負責審查所有與臨床決策輔助相關的 AI 軟體，例如藥物劑量建議、疾病風險評估、治療方案選擇等。
- ◆ 營運 AI 子委員會 負責審查所有與醫院營運管理相關的 AI 軟體，例如病床分配、手術排程、藥品庫存管理等。

(3)「放射科 AI 開發委員會 (Radiology AI Development Committee)」和「跨領域團隊」：負責 AI 軟體的具體執行和管理。

- ◆ 放射科 AI 開發委員會 由放射科醫師、資訊人員和其他相關專業人員組成，負責評估放射科的 AI 需求、選擇和測試 AI 軟體，並制定 AI 軟體的實施計畫。
- ◆ 跨領域團隊 由醫師、護理師、藥師、資訊人員、倫理學家和法律專家等組成，共同參與 AI 軟體的導入、使用、監控和評估。

資料安全和隱私保護是 AI 管理架構中至關重要的環節。JHH 在 AI 軟體導入過程中採取了嚴格的措施，例如資料去識別化、限制資料使用範圍、雲端服務安全評估等，確保病人資料的安全和隱私。



圖：AI 管理架構圖

照片



與 Andrew Menard 放射學策略與創新執行總監和 Cheng Ting Lin 博士討論



與 Paul Yi 和 Dushyant Gupta 博士討論



與 Valerie Smothers 博士討論



與 Alvin Liu 博士討論



致贈 Emily Ambinder 博士禮物



與 Jean Judy 博士討論



致贈 Andrew Menard 放射學策略與創新執行總監禮物



大合照

### 三、 國家衛生院臨床中心(National Institutes of Health Clinical Center)

#### 1. 機構簡介

國家衛生院臨床中心位於馬里蘭州貝塞斯達，占地 322 英畝，擁有約 100 棟建築物，是國家衛生院校園內最大的建築，設有自己的消防和警察部門。臨床中心自 1953 年營運以來，不斷擴建，目前臨床中心正在側邊建設新機構，計劃設有手術室、放射科和實驗室。

國家衛生院臨床中心進行著約 1,500 項臨床試驗，其中一半為 0 至 4 期臨床試驗，另一半則為自然史研究。這些臨床試驗通常集中於臨床試驗過程的後期階段，如 2 至 4 期，病者的住院時間從一天到數月不等，視試驗及照護需求而定。在 COVID-19 大流行期間，臨床中心轉向 COVID 研究，同時繼續為患有嚴重疾病的病人提供照護。

臨床中心提供與其他醫院幾乎相同的所有服務，但不包括急診室和產科。所有病人均為參加臨床研究的受試者，並在參與試驗期間無需承擔任何費用。也因為無任何醫療保險的資訊需求，醫院內的資訊系統與一般醫院不同，為其獨有開發，可以完全符合研究紀錄的需要。臨床中心重視與病人的溝通與照護協調，病人可查看自己的醫療記錄並與醫師分享。此外，臨床中心還提供多項便利設施與服務，包括旅行社、兒童旅館、成人病人及其照護者的旅館、圖書館、教堂和學校，這些都是為了因應外地來的、種族宗教各有不同的病人及其家屬。

臨床中心受聯邦政府法規的約束，這些法規與美國醫療保健系統中普遍存在的 HIPAA 法規略有不同。國家衛生院的總預算約為每年 400 億美元，其中約 85% 用於資助國家衛生院以外的研究。

#### 2. 資料整合平台

資料整合平台是一個資料管理與共享系統，設計目標是滿足臨床試驗與研究需求，達成資料的無縫整合與分析。平台具備資料來源、整合資料庫和資料分析平台三層架構，使不同部門和研究中心的資料能夠標準化並快速應用於臨床試驗和大規模研究。

(1) 資料來源：資料來源涵蓋了 EHR、臨床試驗資料、基因組資料、影像資料等。這些資料來源被視為授權資料源，由研究機構和醫療中心共同管理。每一筆資料都會經過優化並進入到下一層的整合資料庫。資料來源包括 NIH 內部各大研究中心

收集的臨床和健康資料，確保資料的完整性與權威性。

(2)整合資料庫：機構採用了名為「tiny ID」的技術，將資料庫中每個欄位與國家衛生院的通用資料元素（CDE）進行匹配，並將匹配結果回傳到資料來源系統，如此確保了所有資料都使用統一的標準進行蒐集和儲存。國家衛生院利用資料字典和欄位對應技術對不同來源的資料進行語義化處理，使資料有一致的結構。

(3)資料分析平台：分析平台採用雲端模式，並連接多個資料分析工具，例如 Google Cloud 和 Amazon Web Services，以實現大規模的資料分析功能。各研究中心可根據自身需求連線至分析平台，透過 API 接口與資料庫進行資料交換，完成即時資料分析結果的獲取。透過平台，各研究中心能夠自主創建和訓練 AI 模型，應用於臨床決策支援系統及個人化醫療研究，從而在合法的基礎上進行資料分析和實驗。這種靈活性和自主性有助於提升研究的效率和準確性。

(4)功能特點：由於國家衛生院為美國政府經費所運作，所有臨床研究的資料及結果，都必須依規定提供授權的申請者研究之用。但，各研究蒐集病人不同，資料格式也相異，所以資料整合就成為一個重要的工作，才能讓資料的效用最大化。資料整合平台以標準化資料格式確保了資料的統一性與高度擴展性，使不同來源的資料在整合後能相互兼容並即時應用於各研究中心。資料的安全與隱私保護方面，平台從儲存到分析的每一步都嚴格遵循 HIPAA 法規，並運用去識別化技術對敏感資料進行多層防護，保障資料使用的安全性。此外，該平台具備即時資料監控與共享功能，不僅能即時更新並分享資料，還能監控使用者的存取權限，使研究人員和醫療管理者隨時掌握試驗進度和資料狀態。

### 3.AI 管理機制

國家衛生院的 AI 管理系統是一套精密的框架，確保 AI 技術在醫療和研究應用中的可靠性和合規性。這一系統將 AI 的開發、資料的蒐集與處理、風險監控、定期審查和使用者教育一體化，並在多方面要求高標準的品質和安全性。

在模型開發階段，國家衛生院對 AI 工具的開發和測試流程進行嚴格的監管。每個模型都需經過多重測試來確保其診斷建議的正確性，並且由於 AI 工具必須面向廣泛人群，模型開發者需要提供完整的開發過程記錄，以確保模型透明度和可解釋性。透過這種方式，國家衛生院避免了"黑盒子"AI 模型在臨床場域中的風險，保護了病人利益。

在資料管理和保護方面，系統充分利用資料去識別化和 HIPAA 法規，對大量臨床、影像和基因資料進行清理和分類，保障資料的隱私和安全。資料管理不僅確保 AI

模型使用的是高品質、無偏差的資料源，還在資料中識別潛在的種族或年齡偏差，避免 AI 模型在某些群體中出現偏差診斷。

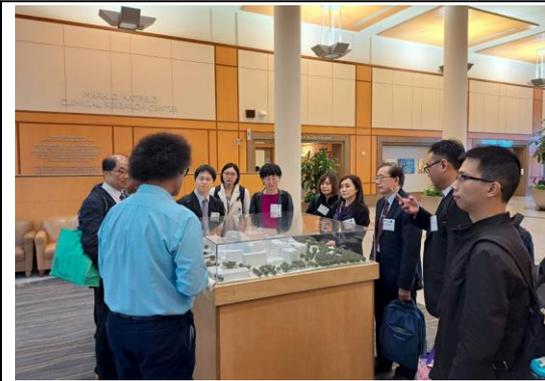
國家衛生院也對 AI 工具的運行進行即時監控，通過系統追蹤 AI 模型在臨床診斷中的實際表現，觀察預測結果是否準確。同時，國家衛生院定期進行回顧，審查 AI 工具的風險和效益表現，並在需要時進行調整，確保其始終滿足臨床需求。這一過程不僅維持 AI 的高性能，還能迅速識別偏差並進行優化，使 AI 工具的診斷品質得以保持。

在審查和監控方面，國家衛生院的管理系統要求對每一個 AI 模型進行定期審查，並提供成果報告。這些報告提供詳細的模型表現、問題回饋以及改進建議，幫助醫院管理層和研究人員追蹤 AI 工具的應用效果並進行優化，所有記錄的過程也確保了全程的透明性。

大語言模型(large language model, LLM)的實際應用方面，我們看到的 NIH 將過往的所有倫理審查申請案放入資料庫，當研究者較無經驗時，藉由 LLM 的協助，不僅可以快速查找過去類似的主題及研究方法，甚至可以協助設計研究，或是獲得最完整能夠通過倫理審查的輔助。但，能夠建構出這個系統，除了要有相關的 AI 技術外，還需要過去的資料能夠放入語言模型資料庫學習。而政府資助的研究，恰符合了這些條件，所以 NIH 才有辦法完成此舉。如果在藥廠或是私人資助的研究，應該就無法強制納入人工智慧學習的範疇了。

此外，國家衛生院也為員工提供 AI 使用的培訓，使臨床和研究人員了解如何操作 AI 工具。這樣的教育環節不僅保證 AI 工具的最佳應用效果，還增強了使用者在資料保護方面的意識，防止資料洩露或濫用。

照片



機構導覽-機構配置



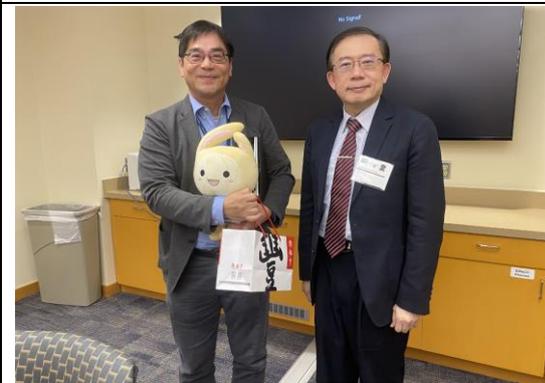
機構導覽-中庭



機構導覽-門診區



機構導覽-礦物展覽區



致贈范揚政主任禮物



與范揚政主任討論



合照



合照

## 參、心得

### 一、 基因資料庫

本院與 VUMC 基因資料庫差異比較如下表，藉由本次考察我們更全面的瞭解 BioVU 資料庫的特色和淺力，BioVU 資料庫為一個規模龐大、資料多元且商業化的綜合性資料庫，在推動藥物基因體學研究和提升醫療照護品質方面具有重要意義。本院未來發展基因資料庫可參考此些優勢來推展。

比較項目	本院	VUMC
資料庫及全基因體定序規模	醫整庫已經累積 250 萬人、4300 萬資料，預計將針對 5 萬人進行全基因體定序	已累積 380 萬名病人的資料，其中 25 萬人已完成全基因體定序
病人招募	可以針對特定疾病招募病人，因此某些疾病足以達到世界級的病人數規模。	蒐集的是病人簽署同意書後捐贈的剩餘血液樣本，並未針對特定疾病進行招募
資料去識別化	可以重新聯繫病人	單向雜湊的方式去識別化資料，無法重新聯繫病人
種族多樣性	主要蒐集台灣人的資料	缺乏亞洲人種的資料

### 二、 跨國合作的挑戰與前景

基因資料和電子病歷都包含高度敏感的個人資訊，跨國資料共享需要克服資料隱私和安全的挑戰。VUMC 的 BioVU 資料庫採用單向雜湊的方式去識別化資料，無法重新聯繫病人，因此難以進行後續追蹤研究。台大醫院即將開始的全基因體定序計畫則可以重新聯繫病人。雙方需要在資料去識別化和病人隱私保護方面取得共識，才能順利進行資料共享。

目前美國及歐洲大型的基因定序及電子病歷醫療資訊研究計畫，雖然個案數非常高，單含有的亞洲人資料比例都相當低。台大醫院若能針對相當數量（例如五萬人）個案，進行高品質的全基因體定序並結合醫整庫資料，則將可能是歐美最強大團隊爭取要合作的對象。合則互利，能夠進一步解決生物醫學與精準醫療上的重大未解之謎。不同國家或地區的醫療系統和資料格式可能有所差異，資料標準化是跨國合作的重要前提。雙方需要共同制定資料標準化流程，才能有效整合和分析來自不同來源的資料。

不同國家或地區的文化差異也可能影響合作的進行。例如 VUMC 的 IRB 對於 pragmatic trials 的審查相對寬鬆，而台灣的 IRB 則相對保守。雙方需要相互理解彼此的文化差異，並建立良好的溝通機制，才能克服合作過程中的障礙。

### 三、 AI 管理

從 JHH 的 AI 管理架構中，可見跨領域合作的重要性，這從其涵蓋醫生、護士、藥劑師、資訊專家、倫理學家和法律專家等多元專業背景的團隊組成明顯可見。這種跨領域的協作模式確保 AI 軟體在醫療領域的應用時，能全面考量臨床效益、資料安全、隱私保護以及倫理等多方面的需求。

VUMC 提到目前已在臨床實務中應用超過 150 種 AI 模型，涵蓋放射學、心臟病等多個領域，其中大多數是從外部廠商提供的。然而，VUMC 尚未建立完善的 AI 管理機制，缺乏對 AI 工具的成本效益評估，甚至不清楚部分 AI 系統的存在。而本院目前 AI 模型在實際應用中也存在許多限制，例如難以預測病人的實際臨床結果和改變醫師的診療決策。發展有效的 AI 應用，關鍵在於能否真正改善病人的預後和臨床照護流程，而非僅僅停留在理論層面或追求發表論文。

### 肆、 建議事項

#### 一、 基因資料庫設置和研究合作

本院預計即將進行一項 5 萬人全基因體定序計畫，也同時留存血漿檢體，並計畫將病人的藥物基因體學資訊整合到電子病歷系統中。VUMC 的 BioVU 基因資料庫已累積 25 萬人的全基因體定序資料，但缺乏亞洲人種的資料，並且缺乏血漿檢體。雙方可以考慮在去識別化的前提下共享資料，以擴大樣本的多樣性，並促進藥物基因體學研究的發展。本院可以考慮在基因體定序計畫中同時也納入部分非特定疾病的對照組，以便與 BioVU 資料庫進行更有效的資料比對和分析。雙方可以共同探討基因檢測技術的倫理議題，並制定相關的規範。

## 二、 AI 管理制度

本院目前 AI 管理委員會已具備多專業組成、涵蓋臨床、資訊技術、倫理等領域，並每季召開會議審核 AI 模型開發研究案。相比之下，JHH 的 AI 管理組織在管理過程、參與範圍和成員互動方面有一些顯著的差異。

我國衛生福利部近期推動三大 AI 中心計畫，也著重於負責任的 AI 及監管等，涵蓋範圍廣，與國外的發展方向一致。

建議本院可以學習 JHH 的 AI 監管機制，並參照衛福部的規劃，設計本院完整的規範及流程，例如：對現有的 AI 管理委員會進行組織調整，或考慮新設管理委員會，以更全面性有效的 AI 管理，從研發到落地都能掌握。針對 AI 軟體的試用或使用，可以根據不同的 AI 應用領域劃由不同專長的委員參與審查，例如醫療影像 AI、自然語言處理 AI 和醫療決策支持系統等。

## 三、 AI 及大語言模型的運用

本院歷年來研究計畫數量多，如果這些計畫可以放入大語言模型學習，打造出本院獨有的計畫輔助系統，將可像 NIH 一樣，對於研究計畫設計及撰寫，帶來極大的好處，也可教育出下一代優秀的研究者，及增進本院研究的量能與成就。但是，何種計畫可以被允許納入，就必須仔細挑選，因為任何需要保密的藥廠研究機密、或是尚未公開的獨創性計畫，就不能被納入，以免違法損及私人利益。延伸來看，類似的概念也可以運用在本院任何其他文書資料管理上，例如各種規章或會議紀錄的搜尋或整理，過往逐字比對的搜尋，常無法符合查找的需求。藉由大語言模型的輔助，不僅可正確的搜尋到資料，甚至可以自動摘要整理，對於本院同仁應該極有助益。

## 四、 國際交流合作

本次交流的對象，均為國際知名學者及主管，其研究及實務的領域也都是本院重點發展項目。因此，本院應可安排後續交流，安排對方至本院訪問、演講，對於本院在基因研究、人工智慧監管、數位轉型等面向，將會有莫大的助益。