

感謝黃國書委員關心台灣精準醫療計畫並提出疑問，相關詢問已於去年 11 月提供黃國書委員辦公室完整說明，謝謝委員今（10）日提供計畫團隊向媒體及大眾說明澄清的機會。研究團隊說明如下：

### **一、TPMI 為研究計畫，適用《人體研究法》規定，且有取得研究對象同意**

台灣精準醫療計畫(Taiwan Precision Medicine Initiative，簡稱 TPMI)，是一個與全臺 16 家醫療體系合作的學術研究計畫。依我國法令適用《人體研究法》，且已經依照該法規定，於研究對象說明暨同意書揭露所有須告知研究對象的事項。此外，計畫團隊依循中研院及合作醫院醫學研究倫理委員會審查通過之同意方式與內容，取得研究對象之同意，同意書內容包括告知退出權益。

### **二、參與者資料皆「去識別化」，金鑰由醫院持有，研究人員無法取得個人資訊**

為維護參與民眾退出研究的權益，計畫執行期間未將資料永久「去連結」；但為保護研究計畫的參與民眾，合作醫院以編碼取代可辨識個人的資訊。「去識別」(de-identification)處理後檢體與臨床資料送交研究人員進行研究，乃是醫學研究計畫執行的常態。TPMI 計畫亦採此方式自醫院取得參與者去識別化後的檢體與病歷資料，編碼金鑰由醫院持有，中研院生醫所實驗室無法以編碼連結到參與者，也無法看到任何個人資訊。

### **三、TPMI 並非屬人體生物資料庫，且非進行醫療器材臨床試驗**

台灣精準醫療計畫團隊表示，TPMI 計畫為有特定目的之研究計畫，建置「資料儲存系統」乃為安全存放來自合作醫療體系的病歷資料與基因資料，與人體生物資料庫建置後提供不特定目的使用之目標不同，該研究計畫並非建置人體生物資料庫，故不適用《人體生物資料庫管理條例》，因此並未申請設置人體生物資料庫。此外，計畫使用之儀器與晶片皆為研究用途，並非進行醫療器材臨床試驗，因此毋須按《醫療器材管理法》申請許可。除此之外，TPMI 研究計畫所規劃之資料儲存系統中的資料，由計畫總主持人郭沛恩負責管理，合於法令規定。

### **四、非臨床使用，檢測結果由合作醫院告知受試者，並不作為臨床診斷治療之依據**

台灣精準醫療計畫團隊澄清，TPMI 計畫提供給醫院的結果報告，是根據計畫的「研究對象說明暨同意書」與研究對象之約定，由合作醫院告知受試者，並且向受試者強調基因資訊為研究計畫，檢測結果僅供參考，不能作為臨床診斷治療的依據。

### **五、實驗結果報告根據國際醫藥組織指引，符合基因研究倫理設計，與實際醫療行為無關**

該計畫規劃的基因型研究結果報告，是依照美國食藥署(FDA)、美國醫學遺傳學和基因組學學院(ACMG)、以及臨床藥物基因體實行聯盟(CPIC)認定，足以影響個人疾病風險與用藥安全，實驗結果告知內容與方式之設計符合基因研究倫理，與個別患者醫療需求、實際醫療行為皆無關。

### **六、TPMI 計畫單純為學術研究，並無任何商業合作，更無資料外洩國外之情事**

外界疑慮 TPMI 計畫受試者資料可能外洩至國外從事商業利用乙節，台灣精準醫療計畫團隊

## 2023-02-10 台灣精準醫療計畫說明

---

澄清，GeneRight 公司雖曾與該計畫團隊討論協助募資進行研究的可能性，但中研院院方考量，可能存有潛在風險，雙方已於 2022 年 10 月中止該項討論。TPMI 計畫單純為促進我國精準醫療發展所進行的學術研究，並無任何商業合作，更無資料外洩至國外之情事。