

衛生福利部 114 年度科技
發展計畫成果暨績效報告
彙編

衛生福利部

中華民國 114 年 6 月

目錄

壹、重要成果效益綜述.....	1
貳、個別計畫摘要.....	33
參、各綱要計畫聯絡窗口.....	103

【壹、重要成果效益綜述】

摘要

衛生福利部科技研發成果以「智慧科技、創新經濟、均衡社會及淨零永續」四大面向呈現，結合科技創新與政策治理，持續提升健康照護品質與公共衛生韌性。

在智慧科技方面，積極導入人工智慧與大數據於醫療與公共衛生治理。例如建置 AI 疫情監測與分析系統，整合國際疫情資訊並建立流感與登革熱監測儀表板，以提升疫情預警與決策效率；同時推動 FHIR 醫療資料交換標準與健康大數據平台，整合 38 家人體生物資料庫成員，強化精準醫療與研究應用。此外，導入 AI 於食品邊境監控與智慧稽查，使不合格食品攔截效能提升 10%，提升食安管理效能。

在創新經濟方面，透過臨床試驗與生醫研發促進產業發展。114 年新增多國多中心藥品臨床試驗達 219 件，並推動 55 項早期臨床試驗；新藥研發方面，抗糖尿病新藥 DBPR108 成功上市。同時完成 10 案國產智慧醫材產品專案輔導並成功上市 6 案，並提供藥品與智慧醫材法規諮詢輔導機制，加速創新醫材與精準檢測技術落地。

在均衡社會方面，運用科技縮短健康與照護落差。建構跨 5 縣市 66 個鄉鎮智慧照護網絡，穿戴式健康裝置追蹤率達 96%，強化高齡健康監測與預警，並於 20 家日照中心導入智慧輔具，使行政作業時間減少 19%、照護壓力下降 8%。同時推動社福數位化，全國社福法人線上備查制度使用率達 95%，並建置 AI 兒童發展篩檢平台完成 653 例驗證，提升早期發現與介入能力。

在淨零永續方面，推動醫療體系節能減碳。已輔導 60 家醫療機構完成碳盤查並協助 30 家醫院推動節能減碳，使每單位健保服務量溫室氣體排放下降 2.3%；同時輔導 3 家醫院推動醫療廢棄物循環經濟示範，回收率提升 7.3%。

整體而言，衛福部透過智慧科技導入、醫療創新研發、普惠健康服務與醫療永續治理，促進健康科技發展並提升公共服務效能，逐步實現健康、創新與永續兼具的科技治理目標。

壹、科技施政重點架構

衛福部科技施政重點架構圖如下圖所示。

衛福部為落實科技施政發展願景，透過制定科技施政白皮書，整合政策、研究與產業發展方向，建立以議題導向為核心的科研布局。透過跨司、署及法人協作與中長程指標規劃，聚焦推動「營造健康幸福社會、確保安全生活環境、國人重大疾病防治、永續提供高品質醫療服務、建置優質照顧服務體系、完善社會福利體系、強化基礎建設、發展生技醫藥及健康照護產業」等八大科技施政目標，以科技創新協助政策推動並提升治理效能。

為達成科技施政發展目標/願景，衛福部以資料治理與智慧科技為基礎，建構健康與醫療大數據平台、人體生物資料庫及次世代數位醫療平台，促進資料整合、人工智慧應用及精準醫療發展。其次，在公共衛生與疾病防治方面，透過建立傳染病監測、慢性病風險預測與健康行為資料庫，推動精準預防、早期偵測與個人化健康管理，以降低重大疾病負擔。同時，在醫療與照護服務領域導入智慧醫療、遠距照護與智慧長照科技，強化偏鄉與高齡族群之健康服務可近性，並提升醫療品質與體系韌性。此外，透過智慧監管與科技稽查強化食品與藥品安全管理，並結合環境監測與健康風險評估研究，建立科學化決策基礎。在產業發展方面，推動新藥研發、再生醫療、智慧醫材與生醫晶片等技術創新，並透過法規調適、臨床試驗與資料平台支持，加速科研成果轉譯與產業化。

整體而言，衛福部以科技創新、資料整合與跨域合作為核心策略，建構智慧健康治理體系，促進全民健康福祉並推動生醫產業永續發展。

衛生福利科技施政布局

註：標註+者為與他部會合作計畫

● 策略重點 ● 綱要計畫



貳、整體科技研發績效說明

一、科技施政目標與具體產出效益總表

科技施政目標	執行策略	預算數 (千元)	預算數占 機關整體 科技經費 比率(%)	執行數 (千元)	執行成果與效益
確保衛生 安全環境	1. 淨零排放- 推廣醫療 機構淨零 轉型永續 發展計畫 (1/4)	605,272	11	578,778	<p>1. 醫療永續與環境共榮實踐：輔導 60 家醫療機構碳盤查及 30 家醫院節能減碳，每單位健保服務量之溫室氣體排放下降 2.3%；建置醫療事業環境永續資訊管理平台並修正淨零指引手冊，提升資料治理效能與政策決策支援能力。輔導 3 家醫院參與醫療廢棄物循環經濟示範作業，整體回收率成長 7.3%。</p> <p>2. 提升藥品安全與品質管理能量：強化業者法規遵循與國際標準接軌，完成多項藥品與中藥材品質檢驗制度及教育訓練，確保藥品品質安全與民眾用藥信賴。</p> <p>3. 強化藥品供應鏈韌性與緊急應變能力：建立藥品及原料藥供應清單與智慧監測系統，提升藥品風險管理與替代藥品儲備能量，確保災害或缺藥時民眾用藥不中斷。</p>
	2. 健康星球 永續發展 前瞻策略 規劃-以曝 險科學技 術建構精 準環境與 健康(3/4)				
	3. 打造食品 安全智慧 預警體系 計畫(1/4)				
	4. 食品安全 科技卓越 管理計畫 (2/4)				
	5. 藥物化粧 品安全品 質科技躍 升計畫 (2/4)				
	6. 戰略藥物				

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
	緊急應變與智慧預警增值計畫(3/4) 7.臺灣動物替代科技計畫(2/4) 8.製造業數位轉型應用增值計畫(1/4) 9.國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫(3/4)				4. 創新檢驗技術保障食品與醫藥品質：研發與公布多項食品與醫藥檢驗新方法，提升國家檢驗技術水準與消費者安全信心。 5. 推動 AI 智慧稽查強化食藥監管效率：導入人工智慧與大數據風險偵測模型，建立精準稽查清單，提升查驗效率與違規偵測準確度，保障食品安全。 6. 提升食品安全與數位管理效能，強化風險監測與輸銷能量：採用 AI 監控模組，使邊境食品抽驗查獲不合格產品之攔截效能提升 10%。食品輸銷平台使用人次新增 15 萬 2,433 人次，有效提升食品安全管理與產業輸銷效率。 7. 建構全民健康與環境安全監測基盤：完成重金屬、PFAS、塑化劑等污染物監測與國人體內暴露資料分析，建立長期追蹤數據基礎，支撐食安與健康風險評估。
營造健康幸福社會/永續提供	1. 推升社會包容與福利數位轉型整合計	772,878	14	720,962	1. 全面提升社福數位化效能，減輕作業負擔：全國社福法人全面導入線

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
高品質醫療服務/建置優質照護服務體系	畫(2/4)				<p>上備查制度，線上作業達全國性社福法人總數95%，顯著提升行政效率與服務即時性，促進社福數位轉型。</p> <p>2. 建置智慧社工決策系統，強化人身安全與服務品質：完成社工智慧知識庫、AI 決策工具及人身安全通報雛型，並導入實境學習教材，協助社工快速判斷、強化安全防護與專業能量。</p> <p>3. 弱勢 e 關懷 2.0 上線運作，整合資料強化服務連結：成功完成系統轉移與社會福利資料庫建置，全面提升弱勢族群資料整合與即時關懷效能，確保服務不中斷、照顧更精準。</p> <p>4. 兒童 AI 發展篩檢系統創新應用，提升早期發現能力：建立結合觀察題組與 AI 模組之兒童發展篩檢平台，已完成 653 例收案與技術驗證，為遲緩兒童早期診斷與介入提供更高準確性與可近性。</p> <p>5. 中西醫整合照護模式推</p>
	2.後疫時代醫療照護數位領航再造計畫(2/4)				
	3.守護兒童健康成長-少子化下兒少醫療與衛福創新策略(2/4)				
	4.高齡科技產業-科技導入提升照護品質計畫(2/4)				
	5.高齡科技產業-運用智慧科技構築優質高齡社區生活(2/4)				
	6.高齡科技產業-數位賦能推動銀髮世代社會連結計畫(2/4)				
	7.高齡醫學				

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
	暨健康福祉研究中心(4/4)				<p>展：建立突發性耳聾、代謝症候群與衰弱高齡者等三大中西醫整合照護模式，拓展多元中醫服務，提升國人獲得全人醫療照護的可近性與品質。</p> <p>6. 中醫 AI 智慧臨床應用：運用大數據分析乳癌與肺癌臨床病例，建構中醫診斷與用藥標準化 AI 模型，強化臨床決策支援，促進中醫精準醫療發展。</p> <p>7. 健保大數據強化慢病管理：以健保資料分析慢性腎臟病患者健康改善成效，驗證跨科整合照護可延緩病程惡化，提升慢病防治之實證基礎。</p> <p>8. 長照財務與需求推估模型建立，支撐政策與永續規劃：完成 2025-2050 長照財務模型及國際比較分析，精準掌握人口老化趨勢與支出風險，提供政府擬定長照政策與財源配置的重要決策依據。</p> <p>9. 建構高齡數位賦能與社</p>

科技施政 目標	執行 策略	預算數 (千元)	預算數占 機關整體 科技經費 比率(%)	執行數 (千元)	執行成果與效益
					<p>區共融模式：以「在身邊、好友感」數位賦能架構推動雲林、花蓮等地社區長者參與科技互動活動，結合雲林幣獎勵機制提升參與動機，成功促進長輩社交、健康管理與數位素養成長，形成具示範性的智慧健康社區。</p> <p>10. 全台高齡科技照護網絡與健康預警機制建立：跨新北、宜蘭、桃園、苗栗及澎湖等 66 鄉鎮建構智慧照護網絡，導入無接觸生理偵測與健康預測分析，穿戴裝置追蹤率達 96%，有效強化長者健康監測及早期預警能力。</p> <p>11. 科技輔具導入提升照護效率與人力品質：於 20 家日照中心導入智慧輔具與穿戴設備，行政作業時間減少 19%、照護壓力下降 8%、服務人數預估提升 10%，顯示科技應用已有效減輕照護負擔並優化服務效能。</p> <p>12. 高齡政策轉譯與跨領域研究整合推動：舉辦政</p>

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
					<p>策研討與國際會議，促進長照支付制度、失智防治及 AI 應用等議題交流，建立高齡人體計測資料庫及政策建議，成功連結研究成果與實際政策推動。</p> <p>13. 多重慢性病整合照護與在地轉介系統完善：開發糖尿病、骨鬆、心衰竭等風險提示系統，協助臨床精準篩檢高風險族群；建立 14 據點轉介地圖與 135 家合作醫院診所串聯，提升長者檢後追蹤效率與醫療可近性。</p>
國人重大疾病防治	<p>1. 建構智慧防疫新生活行動計畫(4/4)</p> <p>2. 傳染病科技實證支援防疫決策提升應變效能研究(2/4)</p> <p>3. 代謝等相關慢性疾病精準防</p>	492,315	9	467,948	<p>1. 建立快速精準傳染病檢測與監測體系，守護全民健康安全：建構腹瀉群聚檢驗與監測機制，導入奈米孔技術可即時檢出病原並獲全基因資訊，並開發全球首創結核藥物抗性分析平台，同步強化性病及新冠變異株監測，有效提升疫情預警與防治效能。</p> <p>2. 以智慧科技強化疫情預警與決策支援，提升公</p>

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
	治策略研發：「智慧預測系統」預測與導入(2/4)				<p>共防疫效率：運用 AI 與 GPT 模型自動蒐集與分析全球疫情資訊，建立即時化疫情監測與視覺化通報系統，提升社區與邊境防疫決策速度與準確性，強化疾病預警及前線應變能量。</p> <p>3. 建立感染性疾病資源庫與抗藥性監測網絡：整合全國病毒、細菌及真菌資源庫，收集具代表性抗藥性菌株並建置全基因體資料庫，結合醫院感控系統實施即時監測，有效支援臨床治療與抗藥防治政策。</p> <p>4. 推動精準醫療研究與資料整合，加速癌症與感染疾病防治創新：建置感染症與病毒資源庫及癌症真實世界數據分析平臺，完成臨床菌株定序與演算法開發，支援抗藥性監測、溶瘤病毒設計與癌症免疫治療研究，提升臺灣精準醫學能量。</p> <p>5. 實證空氣污染與腎臟病風險關聯，揭示環境健康新警訊：結合健保與</p>
	4. 精準防疫產品效能評估輔導及整合式決策系統建構(4/4)				
	5. 全人健康促進與成癮防治研究(2/4)				

科技施政 目標	執行 策略	預算數 (千元)	預算數占 機關整體 科技經費 比率(%)	執行數 (千元)	執行成果與效益
					<p>空污監測資料，證實臭氧暴露與慢性腎臟病發生及共病死亡顯著相關，成果刊登國際期刊，為環境健康政策與防治策略提供重要實證依據。</p> <p>6. 全國健康與營養監測完善政策依據：持續推動跨生命週期健康與營養監測，建立非傳染病與健康行為變化資料庫，提供政府制定慢性病防治與健康促進政策的重要依據，強化國民健康管理與施政成效評估。</p> <p>7. 推動健康飲食政策與營養強化策略：配合《營養及健康飲食促進法》，結合跨部會及產官學資源，以社會生態學理論導入共創設計(co-design)，針對國人營養缺乏問題研擬多元化營養強化策略與介入模式，並進行先導試辦，促進全民營養均衡與健康飲食環境建構。</p> <p>8. 建置多元心理健康求助平台：建構網路、電話與文字協談平台，提供</p>

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
					<p>即時、便捷且具隱私的心理健康支持服務，提升民眾求助可近性與心理健康照護效能，減輕社會壓力與情緒困擾。</p> <p>9. 建立精神病人風險預測與介入指引：完成精神病人自殺及傷人風險預測模型驗證，並依風險等級建立個別化介入指引，協助社區精神衛生專業人員及家屬早期辨識與預防，降低精神疾病衍生事件風險。</p> <p>10. 強化藥物濫用防制教育與檢驗技術：於全國設置 10 處正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制衛教中心，辦理 382 場防制教育並培訓 465 名師資，並設置 117 處外展點。同時完成多項新興濫用物質標準品合成與檢驗方法建立，強化我國藥物濫用偵測與公共衛生防護能量。</p>
強化基礎建設	<p>1. 次世代數位醫療平臺(2/4)</p> <p>2. 推動國家級人體生</p>	1,048,642	16	831,159	1. 推動 FHIR 標準落地與臨床資料互通，強化醫療系統整合應用：完成 FHIR 驗證與轉換工具並於三家

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益	
	物資料庫整合平台檢體數據加值與運用及雲端服務(2/4)				<p>醫學中心試行落地，推動 PAUL 平台供應鏈整合，健全衛生所 HIS 公版試點，提升醫療資訊互通性與系統兼容性。完成開發病歷資料對應 TWCDI / TW Core IG Profiles 轉換工具(UI 及 API 兩種版本)。於林口長庚、台北馬偕及中山附醫完成首波驗證。針對區域/地區醫院建構次世代數位醫療平臺(DHP)，統一數位醫療資料交換規格和資料結構基礎。</p> <p>2. 推動國家級人體生物資料庫整合平台：累計已有 38 家成員，登錄人數達 113 萬個案，114 年度核可新申請案達 49 件。成功執行 3 件全基因體基因型分析之加值運用，包含乳癌、攝護腺癌、中風案例，加總 5,801 例，已有 6 件申請案。</p> <p>3. 緊急醫療救護成效提升：建構院前與院後緊急救護資訊整合系統，平均提早通報 8 分 52 秒，OHCA 病患存活率提升 2.3 倍、重症死亡率下降逾 4 成，展現智慧救護即時應變成</p>	
3.救急救難一站通-緊急醫療救護開展計畫(1/4)	4.醫藥衛生技術評估先驅整合科技發展計畫(2/4)	5.健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫(4/4)	6.衛生福利科技管理計畫(4/4)	7.服務型智慧政府推動 2.0 計畫(5/5)		8.深化資案跨域整合聯防計畫

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
	(1/4)				<p>效。</p> <p>4. 引進無人機醫療物流應用，完成航線規劃、3D模擬、32次試驗飛行核可與多項配送情境操作。於風災期間支援偏鄉交通受阻地區，並於光復水災實際執行藥物配送任務，支援緊急醫療及巡迴醫療物流，建構智慧化的偏鄉無人機物流輸送模式。</p> <p>5. 提升醫療資安防護能量，建構全國應變指引與教育體系：制定醫院勒索攻擊應變指南，辦理北中南防護實作與資安專業課程，強化全國醫療院所資安韌性，降低關鍵醫療基礎設施遭受資安威脅風險。</p>
發展生技醫藥及健康照護產業	1.新常態創新臨床試驗環境提升計畫(2/4)	2,684,580	50	2,671,832	1. 國際接軌的精準醫療試驗加速推動：推動精準醫療臨床試驗與國際合作（含分散式試驗），推動55項早期試驗與協助完成32件早期臨床試驗諮詢與規劃。114年新增多國多中心等藥品國際臨床試驗案達219件、執行新型態臨床試驗模式8件。透過建立完善之臨床試驗執行環境與管理制度，爭取
	2.關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫(4/4)				
	3.國家衛生研究院發				

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
	展及維運計畫(1/4) 4.運動科技應用與產業發展-推動國民健康場域應用計畫(3/4) 5.健康大數據治理應用計畫(1/4) 6.關鍵新穎疾病治療技術開發(4/4) 7.創新生物製造技術開發及應用推動計畫(2/4) 8.建置臺灣創新生物製藥研發服務能量行動方案-核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計				<p>國際性臨床試驗案件來台執行，加速創新療法導入臨床，縮短病人可近性時程。</p> <p>2. 新藥開發與技術創新突破：新藥與關鍵技術研發見效[DBPR108(抗糖尿病新藥)獲准上市、KIF2小分子抑制劑與mRNA/LNP製程精進]，帶動抗癌與慢病治療選項擴增並提升國際能見度。</p> <p>3. 健康大數據平台深化應用與安全開放：建構健康大數據與資料互通生態（GHD平台擴容、FHIR對應與CDM拓點、數位同意書上線），強化隱私安全下的資料應用與醫療決策透明。</p> <p>4. 建構全國醫療數據互通平台，提升資料透明與決策效率：完成全國性醫療費用資訊平台上線，22衛生局、199家醫療院所與74家醫材廠商完成登錄，有效促進醫療資訊公開與政策決策透明化。</p> <p>5. 應用AI輔助健康資料登錄與基因檢測平台，促進精準醫療發展：建立</p>

科技施政目標	執行策略	預算數(千元)	預算數占機關整體科技經費比率(%)	執行數(千元)	執行成果與效益
	畫(3/4)				
	9.全齡健康之創新數位治療產品開發驗證計畫(2/4)				健保資料後設資料標準與 NGS 基因定序報告收載平台，完成資料規範與上傳作業，強化健康資料增值應用及精準醫療決策支持。
	10.晶片驅動產業創新再升級-前瞻晶片與系統加速生醫新農產業創新計畫(2/5)				6. 智慧醫材與顯示科技產品落地應用：完成 10 案國產智慧醫材產品專案輔導並協助成功上市 6 案。提供 6 件次含顯示科技產品分流管理及法規途徑之診斷方案建議，以加速國產產品落地應用，促進我國智慧醫材產業發展。 7. 半導體生醫晶片技術創新落地應用：形成半導體生醫晶片驗證與法規輔導機制（含高精度微量加載與臨床場域試辦），搭配專業培訓，促使快速、低樣本量檢測技術加速落地。
	合計	5,412,687	100	5,270,679	

二、重要量化指標統計

績效指標類別	績效指標項目	重要達成效益說明
智慧科技		
深耕基礎科學	取得重大科研突破	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全品質研究與國際發表 於國際高影響力期刊發表 3 篇論文，包含《Nature》、<i>Food Science and Technology</i>、<i>Journal of AOAC International</i>；另於國際研討會發表 3 篇（亞洲乳酸菌研討會 2 篇、AOAC 年會 1 篇），及國內研討會 17 篇，展現食品安全檢驗與新穎技術研發成果，促進產官學交流。 ● 藥物、化粧品及中藥材安全品質研究 發表國外期刊 1 篇、國內期刊 4 篇、國際研討會 3 篇、國內研討會 6 篇，研究內容涵蓋隱形眼鏡材料分析、化粧品與中藥分析方法建立、中藥複方 NRICM102 療效研究及亞硝酸不純物分析，並完成柴胡、石韋及板藍根等中藥材真偽與品質鑑定研究。 ● 檢驗方法與標準品研發成果 完成 6 篇期刊論文（國外 5 篇、國內 1 篇）、17 篇研討會論文（國外 7 篇、國內 10 篇）；並完成 16 項新興影響精神物質標準品合成、建立 58 項檢驗方法，產出 1 篇研究報告及 2 篇檢驗方法報告。 ● 國衛院整體學術研究成果 114 年共發表 629 篇國際期刊論文，平均 Impact Factor 6.2，其中 Top 15% 國際期刊且為第一/通訊作者論文 172 篇，展現高度學術影響力。 ● 傳染病相關技術報告 完成 8 項技術報告，內容包括呼吸道病毒雪貂感染模式與抗血清製備、Nanopore 檢測技術、牛結核菌全基因體檢測及 A 型肝炎病毒基因型分析等技術建立。
布局前瞻科技	科研法規調適	<ul style="list-style-type: none"> ● 研擬 AI 醫材 GMLP 指引草案 研析國際醫療器材法規與相關文件，完成 AI/機器學習醫療器材軟體之 GMLP 指引草案，供業者於產品開發、上市及臨床應用參考。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 提供法規科學諮詢輔導 辦理藥品與智慧醫材法規諮詢 11 件（藥品 3 件、醫材 8 件），並就真實世界數據（RWD）應用提供法規建議。受理 10 案國產 AI 醫材法規諮詢，完成 6 案上市申請；累計協助 22 案取得醫療器材許可證，促進產品落地與產業發展。 ● 重製主題式疾病資料庫 因應 111 年憲判字第 13 號判決及健保資料新加密機制，重製肺癌、乳癌、肝癌、大腸直腸癌及心血管主題資料庫，以利未來資料串聯應用。 ● 發布分散式臨床試驗參考文件 公告「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」，作為國內臨床試驗管理制度規劃與調整參考。 ● 修正精準醫療分子檢測指引 修訂「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，接軌國際標準，提升分子檢測實驗室品質管理。 ● 推動國產智慧醫材法規輔導與上市 受理 10 案國產 AI 醫材法規諮詢，完成 6 案上市申請；累計協助 22 案取得醫療器材許可證，促進產品落地與產業發展。 ● 協助顯示科技智慧醫療產品法規評估 完成 6 件次產品分流與法規途徑建議報告，提供 2 項產品 3 件次法規評估及 1 案場域驗證法規建議，加速顯示科技廠醫材研發與上市。 ● 優化智慧醫療價值評估與給付沙盒機制 優化數位創新醫療價值評估準則草案，盤點智慧醫療器材上市現況，建立給付沙盒進出機制與評估模式，完善創新智慧醫療產品給付環境。
	<p>前瞻技術科技研發與應用效益</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 跨國生物資料庫健康風險研究 結合 UK Biobank 與 Taiwan Biobank 大型世代資料，分析不同年齡層心率與慢性疾病風險關聯趨勢，作為建構次世代疾病風險預測模型之基礎。 ● 食品檢驗技術方法建立 建立並公布 17 篇食品檢驗方法（含重金屬、黴菌毒

		<p>素、農藥殘留、動物用藥及基因改造食品等)，並發布 19 篇補充文件，提升我國食品安全檢驗技術與研究量能。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 化粧品與中醫藥檢驗方法建立 建立並公布 25 篇化粧品及中醫藥檢驗技術報告，涵蓋化粧品成分鑑別及中藥材分析方法，強化相關檢驗技術能力。 ● AI 醫療器材檢測驗證流程建立 研擬「磁振造影醫學影像輔助診斷軟體檢測驗證流程」及「人工智慧／機器學習醫療器材軟體共通性檢測程序建議」，供相關產品檢測驗證參考。
	<p>科技與社會研究發展</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 成人預防保健成效分析 分析我國成人預防保健服務相關指標，包括自述慢性病史資料品質、成健新案三高異常率及偏高率，以及成健使用者與未使用者之急診率與住院率等。 ● 兒少口腔健康調查與風險評估 蒐集具全國代表性之 6-18 歲兒童、青少年及特殊需求者之口腔健康臨床與問卷資料，分析相關風險因子，建立口腔健康風險評估模式，並提出口腔預防保健政策建議。

<p>擴散科研成果</p>	<p>深化產學研 創新與鏈結</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 推動精準健康資料應用合作 精準健康公私合作聯盟運用資料科學技術，透過 National Biobank Consortium of Taiwan 資料庫，協助 Merck 在台進行精準醫療示範計畫之資料庫申請與統計分析規劃。 ● 推動醫藥研發與技術轉移 國衛院持續投入疫苗、生技製藥及癌症研究等領域，並透過專利布局與技術轉移促進產業發展；114 年度完成 5 件技術移轉案（另 1 件辦理中），合約金額約 1.6 億元，股權 3,500 萬股。 ● 新型抗糖尿病藥物研發成果 國衛院自主研發口服抗糖尿病新藥 DBPR108 (prusogliptin) 技轉予健亞生技等產業聯盟，完成臨床試驗並於 114 年 1 月獲准上市，成為臺灣生技研發重要里程碑。 ● 強化專利布局 國衛院透過專利取得與產學合作提升研發成果價值，114 年度專利獲證 32 件。 ● 推動產學合作研發 國衛院與學研及產業合作開發具產業應用價值之創新技術，114 年度產學合作計 97 件，促進醫藥生技產業發展。
	<p>研發成果擴散</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療院所使用疫情風險告警新應用 建置醫療院所 AI 即時疫情告警與自動對話式服務系統，累計 460 名使用者，已推播 209 則疫情快訊及 58 則致醫界通函，有效提升臨床端疫情即時掌握能力。並完成 LINE 疾管家與疾管署全球資訊網致醫界通函 API 介接，114 年新增 80 人訂閱，累計 84 家醫療院所參與，強化防疫資訊即時傳遞與決策支援效能。 ● 導入社區及大眾標準化 AI 智慧防疫空間 訂定《智慧防疫空間建置指南》，建立可複製推動架構。累計佈建 23 處場域（22 處概念驗證、1 處服務驗證），並於 114 年完成技術與財務驗證，作為後續擴散推動依據。

完善數位基盤
環境

確立國家資料
治理標準與體
制

- **醫療資料標準與國際接軌推動**
協助制定 TW Core IG、LOINC、TWCDI 等標準，作為醫學資料治理 FHIR 化基礎，逐步推動臺灣醫療資料與國際標準接軌。
- **電子病歷 FHIR 互通機制建置**
完成電子病歷交換中心 FHIR Gateway 規劃與試作，可銜接次世代電子病歷 TW Core IG，並於林口長庚、臺北馬偕及中山附醫試辦導入，奠定醫療資料互通基礎。
- **全民健康保險資料管理法制建置**
「全民健康保險資料管理條例」於 114 年 12 月 19 日公布，並研擬 7 項授權法規命令草案，完善資料治理制度，兼顧資訊隱私保障與公益利用。
- **兒童人體計測資料庫建置**
完成 7 至 12 歲兒童靜態與動態人體計測調查之標準作業流程及操作手冊，並建立靜態量測 107 名、動態量測 83 名之資料庫。
- **獨居老人服務資料數位化推動**
辦理 22 縣市說明會、教育訓練及研商會議共 7 場次，完成 22 縣市獨居老人服務資料匯入，並完成 114 - 115 年數位作業平台增修與維運招標，持續擴充平台功能與資料介接。
- **社會福利資料分析模型與平台優化**
完成 8 平台系統資料介接與流程優化、2 平台社會福利基本數據數位化、1 平台主題式分析，並優化 15 項既有功能與分析模型。
- **人體生物資料庫管理條例修正草案**
調研標竿國家基因與生醫健康資料治理及整合利用機制，並完成《人體生物資料庫管理條例》修正草案研議，刻正於行政院審查程序。作為我國數位健康與生醫資料治理政策及人體生物資料庫法規調適之參考
- **醫療費用資料介接機制建立**
完成全國性醫療費用平台與健保署申請系統之結構化資料介接與拋轉流程，並由六都各 1 家醫院測試申請資料拋轉成功。平台自 114 年 5 月 28 日試行，提供民眾查詢各縣市醫療項目收費上限及院所線上申請審查功能；

		<p>目前 22 縣市衛生局、204 家院所及 76 家廠商完成權限登記，院所申請 234 件，核定通過 125 件。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● NGS 檢測資料收載平台規劃 配合健保署給付次世代基因定序檢測（NGS），規劃建置 NGS 資料收載平台，收集檢測結果與臨床照護資料，以確保檢測品質並評估藥物療效。 ● 抗生素抗藥性資料標準化 建立 FHIR 格式抗生素抗藥性資訊標準，完成 305 種抗生素名稱與 SNOMED CT 對應，並標準化 3,962 筆健保藥品資料，提升資料利用性並支援抗藥性研究與政策制定。 ● EMR 傳染病通報交換機制優化 優化 EMR 通報交換機制並新增導入 8 家醫院，全國累計 94 家醫院透過 EMR 系統通報法定傳染病，通報使用率達 99% 以上；另擴充 LARS 規格書 B 型及 C 型肝炎資料規格，並透過評比獎勵維持醫院資料交換品質。 ● 檢驗資料 FHIR 標準化與自動上傳機制 完成檢驗結果自動上傳機制、實作指引（IG）及 API 調整，推動 HL7 FHIR 標準化資料交換；共有 63 家檢驗機構參與輔導與獎勵，其中 52 家完成上線並通過欄位檢核，有效提升檢驗資料傳輸即時性、一致性及防疫決策支援能力。
	完善可信賴的研究資料管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康大數據專區營運與資料應用 健康大數據專區於 114 年正式營運，服務 8 案研究計畫，提供回溯性資料並串連人體生物資料庫，應用於預防醫學、藥物療效及基因體研究等分析主題。 ● 原料藥品質資訊平台建置 完成建置原料藥來源查詢資料庫，導入 2,170 筆原料藥品質核准資料，並於 114 年上線「原料藥品質資訊平台」，新增勾稽統計分析功能，強化原料藥溯源管理與供應鏈風險因應能力。 ● 藥品安全風險智慧化譯碼模型優化 調整藥品安全風險智慧化譯碼模型參數，新增 1,088 筆

		<p>詞彙轉換資料，並提供 MedDRA 不良反應詞彙預測建議，提升藥品安全風險監測與預警能力。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 管制藥品管理數位化推動 114 年新增 2 項線上申請服務（第一、二級管制藥品增量及運輸憑照）導入「管制藥品管理資訊系統」，累計已建置 9 項線上申請方案，持續推動管制藥品管理數位化。
	政府資料開放應用效益	<ul style="list-style-type: none"> ● 環境 PAEs 監測與 DEHP 暴露風險評估 彙整 2018 - 2025 年空氣、土壤、水及市售食品等環境介質 PAEs 監測資料，確認 DEHP 為主要污染物；透過蒙地卡羅模擬建立國人 DEHP 暴露評估，指出膳食為主要暴露途徑、3 - 6 歲兒童為高風險族群，提供政策制定與風險溝通之科學依據。 ● 運動科技場域推動與數據蒐集 運動科技導入國民健康場域累計推動 14 個縣市、18 處場域建置，並促進運動科技業者發展商業模式、系統整合與產學合作驗證；參與人數約 8,523 人，累計 36 萬 4,420 人次，蒐集數據 90 萬 4,366 筆。
創新經濟		
引領產業創新	提升產業競爭力	<ul style="list-style-type: none"> ● 真實世界數據治理與應用策略 完成真實世界數據（RWD）採用臨床試驗數據標準化格式之治理建議與加值策略 1 份，強化資料應用與研究發展基礎。 ● 新型態臨床試驗模式推動 推動 7 件以受試者為中心之分散式臨床試驗（DCT）及數位健康技術應用，促進臨床試驗創新發展。 ● 國際臨床試驗案件推動 114 年新增 219 件多國多中心藥品國際臨床試驗案，持續完善臨床試驗環境並吸引國際試驗來台執行。 ● 智慧醫材品質管理制度推動 辦理 5 場智慧醫材品質管理系統教育訓練，並輔導 5 家製造業者符合品質管理系統，培育法規與品質管理人才並提升稽查管理效能。

<p>延攬與培育人才</p>	<p>所培育之多元人才或延攬人才投入學研及產業成效</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● FHIR 線上課程推廣 「台灣健康大數據整合服務平台」辦理 4 堂 FHIR 線上課程，實際參與 878 人次，涵蓋資訊科技、學術研究及醫藥產業等領域，促進各界交流並掌握 FHIR 發展趨勢。 ● 精準醫療教育與研習活動 精準健康公私合作聯盟團隊於本年度舉辦 2 場線上研習會及 1 場國際研討會，共 5,505 人次參加，其中 5,176 人次取得繼續教育積分認證。 ● 國際臨床試驗及年輕醫師培訓 執行 12 位海外高階臨床試驗培訓及 4 名財團法人醫藥品查驗中心年輕醫師培訓課程，提升臨床試驗及醫藥專業人才能力。 ● 醫藥衛生人才培育與合作學程 國衛院延攬博士後研究員，並與 13 所大專院校合作設置 17 個研究生系所或學程，依地理位置、專長及國家需求規劃培育計畫。114 年度培育研究生共 256 位(博士生 95 位、碩士生 127 位、大專生 30 位、高中生 4 位)。舉辦大專生暑期研習，同時設計國小至高中科普學習活動，培養未來生醫科學研究人才。
<p>提升國際影響</p>	<p>重大國際合作與鏈結之成果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 國際健康大數據合作 「台灣健康大數據整合服務平台」參與 Healthwise 聯盟，與國際團隊合作 Federated networks in TRE/SDE 以支持生醫資料共享；法國 Health Data Hub 團隊透過平台查詢台灣健康資料集，並與 GHD 團隊聯繫，初步決議以「急性心肌梗塞主題式資料庫」作為後續合作研究方向。 ● 國際臨床試驗推廣 整合各臨床試驗中心特色、績效及優秀主持人，完成 1 場國際臨床試驗推廣活動，提升台灣臨床試驗形象並吸引國際合作。 ● 跨國生醫研究合作 與澳洲昆士蘭大學簽訂合作研究協議，針對籠飼毒蛇毒液對凝血功能影響進行研究，並運用蛋白質體學評估蛇毒變異。

均衡社會

保障人民福祉

全民健康與照
護推動成效

- **質譜資料標準化與抗藥性監測**
開發符合國際標準的質譜資料標準化程序，金黃色葡萄球菌 Accuracy 達 0.87、克雷伯氏菌達 0.90。協助臨床醫師早期辨識抗藥性風險，提升治療成效與抗生素管理效益。
- **腫瘤新抗原資料庫建置**
建置 4 個癌別通用型腫瘤新抗原資料庫，預測腫瘤新抗原胜肽並驗證與特定 HLA 結合能力。滾動修正預測系統，提供應用端重要實驗數據，簡化程序、節省成本、提高疫苗效果。
- **遺傳風險預測模式**
運用全基因體定序技術，針對糖尿病與慢性腎臟病建立遺傳風險分層模型，提升高風險族群早期辨識能力。
- **傳染病防治決策支持**
提供 13 項傳染病防治決策依據，支持結核病、愛滋病、新冠病毒、腸病毒及 B 型肝炎等防疫政策擬定。
- **全民健保財務與醫療品質分析**
建立補充保險費收入推估模型，結合經濟變數及機器學習，提升健保收入預測準確性。完成全民健保疾病別醫療品質監測架構及糖尿病(14 指標)、肺癌(23 指標)品質評估模組，提供政策與評估實證依據。建構健保總額支付制度及精準醫療本土化 AI 模型，建立 Hospital Profile 次級資料庫及 BI 視覺化分析平台，支援健保署決策與院所管理。
- **營養與心理健康推廣**
製作 3 種教材教案並進行小型試辦評估；針對營養素缺乏完成問卷調查與 2 種素材教材製作。設置 10 處藥物濫用防制衛教中心 及 117 個外展點，辦理 382 場教育活動，受益 20,294 人次，培訓 465 名師資。出版《通用成癮治療系列課程 5》及基礎篇臺灣中文版手冊，建立本土化實證教材。
- **急救醫療智慧化與模擬演練**
74 家急救責任醫院完成智慧化互聯網路建置，持續擴充中。完成兵棋推演模擬演練平台，呈現救護車派遣、後

		<p>送路線及存活率評估。完成院前/院後傷病患資料品質分析，自動統計院前預警比例、平均提早預警時間及存活率，並分析各縣市及醫院勾稽情況。辦理急救責任醫院醫療資源及全臺救護紀錄表自動化資料介接，持續優化精進資料服務。</p>
	<p>促使人民安心、安全之推動成效</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 國人環境暴露生物監測背景值建立 建立國人尿中 20 項金屬、5 項砷物種、11 項揮發性有機物及 10 項鄰苯二甲酸酯代謝物，以及血中 5 項金屬與 11 項全氟及多氟烷基物質之背景濃度參考值 (THBM)，並完成國際比較，作為環境暴露健康風險評估之重要科學基礎。 ● 特定環境健康區域居民暴露評估 建立新竹科學園區周邊居民尿中 20 項金屬與 11 項揮發性有機物代謝物人體濃度參考值，並與 THBM 資料比較，釐清區域居民環境暴露情形，以實證資料評估特定環境健康區域之健康風險。 ● 基層醫藥單位管制藥品儲備管理強化 依「基層醫藥單位儲備管制藥品培訓輔導計畫」組成輔導團隊，累計培訓 180 家基層服務示範醫藥單位並建立清單，另編纂「基層醫藥單位儲備管制藥品教戰手冊」，強化基層醫藥單位之管制藥品儲備與管理能力。 ● 藥政動員藥品替代機制建立 完成審核藥政動員醫院提報之 10 項動員藥品替代項，設計儲備品項替代品報備表單並更新使用標準，提升藥政動員通報資訊的一致性與正確性。 ● 智慧雲端客服與健保諮詢服務優化 持續優化智慧雲端客服平台並建置智能文字客服系統，提供 24 小時全年無休健保諮詢服務，智慧雲端通訊服務網絡使用者滿意度達 84%，可回復民眾健保問題範圍已超過 25%。 ● 健保智慧審查輔助工具整合應用 推廣並精進健保智慧審查輔助工具，導入實務審查作業進行整合應用，以提升審查效率與作業效能。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 民眾參與照護計畫資訊整合 健康存摺系統建置專區整合民眾參與之各類照護計畫資訊，協助快速查詢計畫名稱、醫療機構及相關資料，提升民眾自我健康照護識能。 ● 疫情監測分析系統 AI 化與儀表板建置 精進疫情統計分析 R 系統之 AI 應用，以 GPT-4.1 nano 模型取代原有模型降低運作成本，並建置國際疫情新聞儀表板與新型 A 型流感監測面板，同步優化登革熱與定點醫師監測面板，強化多病原即時監測與決策支援能力。
--	--	--

三、科技研發績效對機關總體施政之貢獻，以及對科技政策落實之貢獻

近年來，衛福部持續以科技研發為核心驅動力，結合數位科技、生醫創新與公共衛生研究，推動醫療、社福與健康治理全面升級。本年度科技研發成果在醫療品質提升、公共衛生防護、智慧醫療發展、社會福利服務優化及生醫產業創新等面向展現具體成效，不僅有效支援衛福部整體施政目標，也促進國家科技政策與數位轉型的落實，形成跨領域整合的健康治理新模式。

在醫療品質與食品藥品安全治理方面，科技研發成果強化我國藥品與食品監管能力。透過建立藥品及原料藥供應清單與智慧監測系統，提升藥品供應鏈風險管理與緊急應變能力，確保缺藥或災害情境下民眾用藥不中斷。同時，持續研發食品與醫藥檢驗新技術，大幅提升國家檢驗量能與品質控管能力。再結合人工智慧與大數據技術導入智慧稽查模式，建立精準風險偵測模型與查核清單，顯著提升監管效率與違規偵測能力，確保食品安全與民眾健康。

在公共衛生與疾病防治方面，科技研發成果大幅提升我國傳染病監測與防治能力。透過導入奈米孔即時定序技術與建立腹瀉群聚監測機制，可迅速掌握病原體基因資訊並強化疫情預警能力；

同時建構全球首創的結核藥物抗性分析平台，提升抗藥性監測與臨床治療支援。此外，運用人工智慧與語言模型自動蒐集全球疫情資訊並建立視覺化監測系統，使疫情資訊分析更加即時化與系統化，強化防疫決策效率。相關研究亦透過健保資料與環境監測資料整合，揭示空氣污染與慢性腎臟病風險的關聯，提供政府制定環境健康政策的重要科學依據。

在智慧醫療與健康資料應用方面，科技研發成果推動醫療資訊互通與數據治理。於本年度完成我國醫療資訊標準化的重要里程碑，正式奠定跨院互通的共同基礎，透過，建立 TW Core 核心資料群，並導入 LOINC、SNOMED CT 與 RxNorm 等國際編碼標準，推動 FHIR 國際標準應用，促進醫療資訊透明與政策決策效率。同時建立 NGS 基因定序報告收載平台與健康資料後設資料標準，強化精準醫療研究與臨床決策支援。此外，建立院前與院後整合的智慧緊急醫療系統，顯著縮短救護通報時間並提升到院前心肺功能停止患者存活率，展現科技應用於急重症醫療的具體效益。

在社會福利與高齡照護服務方面，科技研發成果促進社福體系數位轉型與服務品質提升。社福法人全面導入線上備查制度，大幅減少紙本作業並提升行政效率；同時建置智慧社工知識庫與 AI 決策支援工具，協助社工人員快速判斷並提升人身安全防護能力。弱勢 e 關懷 2.0 系統整合社會福利資料庫，使弱勢族群服務更加精準與即時。在高齡照護領域，透過智慧照護網絡、穿戴式裝置與健康預測分析技術，建立長者健康監測與預警機制，並導入科技輔具於日照中心，有效減輕照護人力負擔並提升服務量能。

在生醫科技創新與產業發展方面，科技研發成果促進精準醫療與新藥開發。透過推動精準醫療臨床試驗與分散式試驗模式，縮短創新療法從研發到臨床應用的時間；抗糖尿病新藥成功上市以及抗癌小分子藥物與 mRNA 技術研發，展現我國生醫研發能量。同時，透過健康大數據平台擴充、數位同意書制度及資料標準化建設，建立安全且可持續利用的健康資料生態系。此外，半

導體生醫晶片與智慧醫材的技術驗證與法規輔導機制，也促進跨領域科技創新並加速醫療檢測技術落地。

整體而言，相關科技研發成果不僅支撐衛福部在醫療服務、公共衛生、社會福利與健康促進等面向的施政推動，也落實數位轉型、精準醫療、健康大數據及智慧健康照護等重要發展方向。透過跨部門合作與科技應用整合，逐步建構以資料為基礎、以科技為工具的健康治理體系，提升政策決策的科學性與服務效能，並為我國未來醫療與健康產業發展奠定堅實基礎。

參、檢討與展望

衛福部持續推動科技研發以支援公共衛生治理、醫療服務品質提升與社會福利創新，並在智慧醫療、疾病監測、食品藥品安全、健康大數據應用及高齡照護科技等領域取得多項成果。然而，在整體推動過程中，仍面臨若干需要持續精進之處。首先，部分研發成果在實務場域的落地與跨機構應用仍有待加強，特別是在醫療資料整合、AI 輔助決策及智慧照護設備導入方面，仍需持續強化跨部門合作與制度配套，以提升技術成果的實際應用效益。其次，隨著健康資料量快速增加，資料標準化、隱私保護及資安管理的重要性日益提升，未來需持續精進健康資料治理機制，確保資料應用與安全兼顧。此外，面對人口高齡化與慢性疾病增加，如何透過科技研發提升預防醫學、慢性病管理及長照服務效率，亦為未來重要挑戰。

未來將持續結合數位科技與生醫創新，深化智慧醫療與精準醫療發展，並強化醫療資料的互通與標準化，促進研究成果轉化為臨床與政策應用。同時，將持續推動人工智慧、大數據分析及智慧感測技術在公共衛生監測與疾病預警上的應用，提升疫情防治與健康風險管理能力。在社會福利與高齡照護方面，亦將擴大智慧照護科技與輔具應用場域，提升照護品質並減輕人力負擔。此外，未來也將強化產官學研合作與國際交流，促進新藥、醫材及生醫科技創新發展，提升我國在全球健康科技領域的競爭力。透過持續精進科技研發策略與資源整合，衛福部將逐步建構以科技實證為基礎、以資料為核心的健康治理體系，支撐全民健康與永續醫療發展。

【貳、個別計畫摘要】

【淨零排放-推廣醫療機構淨零轉型永續發展計畫(1/4)】

因應臺灣 2050 淨零轉型政策，強化全民對環境轉變之韌性，根據「健康無害組織(Health Care Without Harm, HCWH)」2019 年所發布的調查報告指出，全球醫療部門每年碳排放量高達 20 億噸二氧化碳當量(CO₂e)，約佔全球淨排放量的 4.4%；而臺灣醫療部門碳排放占國家碳排放總量的 4.6%，比各國平均值(4.4%)略高。

本計畫以醫療機構深化淨零減碳及醫療廢棄物循環再利用兩大主軸，首先進行醫療機構之碳排放全面評估及量化，透過碳盤查基礎資料的收集與分析，進而推動優化能源使用等管理措施，達到特定減排目標，並提供節能減碳相關具體建議措施，或轉介至相關部會申請補助資源；醫療廢棄物循環經濟模式強調從廢棄物源頭減量，並加強分類與回收技術，配合開發再利用製程技術，延長材料的壽命週期，減少廢棄物對環境的負擔。本計畫以有意願加入之各層級醫院為主體(醫學中心、區域醫院及地區醫院)，共同參與試辦計畫，透過不同科別產出之廢棄物，建構醫療廢棄物循環經濟，並提供具體減量數據或效益分析。

【健康星球永續發展前瞻策略規劃-以曝險科學技術建構精準環境與健康(3/4)】

在國際上，為系統性評估民眾對環境化學物質的暴露情形及其對健康的潛在影響，許多國家皆已建立全國性的人體生物監測計畫。此類計畫係透過蒐集具國家人口代表性的生物樣本，分析其中環境化學物質的濃度分布，以掌握國人實際暴露水準，並據以提供政府與科學界具實證基礎的暴露資料，作為風險評估、政策制定及公共衛生決策的重要科學依據。

臺灣與其他國家之暴露情境顯著不同，國際資料難以直接套用。因此，建立屬於臺灣本土的人體生物監測計畫，並建構國人體內環境化學物質之背景參考濃度，為我國環境健康風險評估不可或缺的基礎工程。基於此必要性，國衛院於 2023 年在本中程科技綱要計畫架構下，正式啟動臺灣人體生物監測計畫，以建立具全國代表性的國人體內化學物質背景參考值，並同步整合中央及地方政府既有之環境化學物質監測資料，系統性評估潛在暴露來源與暴露途徑。

為確保樣本具備全國人口代表性，本計畫即時調整策略，改以分析先前已完成採集之全國代表性生物檢體，該批檢體係源自 2019–2020 年間，搭配 2017–2020 年國民營養健康狀況變遷調查(2021 年起更名為國民營養健康調查)所執行之人體生物監測前導性研究，確保既有珍貴樣本資源得以充分運用，並維持資料的全國代表性與科學價值。

同時，本計畫亦前瞻性地著手規劃我國人體生物監測之永續發展模式，參考鄰近國家(如韓國)之成熟經驗，逐步建立不依附於國民營養健康調查、可獨立執行之全國性環境健康調查與人體生物監測機制，以確保我國能長期、穩定且系統性地掌握國人環境化學物質暴露趨勢，作為未來環境治理與健康政策制定之核心科學基礎。

一、環境暴露介質調查

1. 彙整 2018-2025 年我國空氣、土壤、水及市售食品等多環境介質

中內分泌干擾物質(PAEs)之監測資料，釐清其區域與季節分布特性，確認 DEHP 為主要物種，並辨識特定地區與室內環境之潛在污染來源。結合蒙地卡羅模擬，建立國人 DEHP 每日暴露量，確認膳食攝入為主要暴露途徑，且 3-6 歲兒童為高關注族群，此外加工食品為重要暴露來源之一。提供重點族群風險溝通及政策管理之關鍵科學依據。

2. 針對優先關注之重金屬鎘，本計畫整合總膳食核心食品法、NAHSIT 膳食資料庫及最新食品中鎘之檢測濃度資料，分析我國不同年齡與性別族群之食品暴露貢獻度，以系統性識別關鍵食品暴露來源。研究結果顯示，此分析可有效釐清 2023 年 THBM 調查中所發現國人尿中鎘濃度偏高之潛在膳食來源，其中米類為主要暴露來源(41-64%)，葉菜類次之(8-23%)，黃豆製品為第三大來源(4-10%)。另發現幼童至青少年尚受吐司與麵包影響，而乳製品對幼童族群亦具有一定貢獻；甲殼類與貝類之整體影響則相對較低。研究結果可作為政府規劃食品監測重點、精準鎖定高風險食品類別，以及研擬降低食入途徑暴露之預防策略的重要科學依據。

二、人體內化學物質濃度背景參考值

1. 根據 THBM 鄰苯二甲酸酯代謝物濃度分析結果，整體而言，國人鄰苯二甲酸酯代謝物背景參考濃度(第 95 百分位數)呈下降趨勢，其中未成年族群體內濃度普遍較高，特別是 MMP 與 MnBP 值得關注。另一方面，國人 DEHP 代謝物背景濃度遠低於韓國，與日本相當，但仍明顯高於美國與加拿大。
2. 根據 THBM 全氟及多氟烷基物質(PFAS)濃度分析結果，整體而言，國人全氟羧酸類濃度高於美國、德國與加拿大，但遠低於韓國；全氟磺酸類高於德國，與美國與加拿大互有高低，但遠低於韓國。
3. 根據 THBM 砷物種濃度分析結果，多數民眾可能因砷暴露產生健

康效應，後續應透過環境監測濃度與人體生物監測濃度之整合評估以利探討暴露來源。針對砷暴露仍應持續監測，進而制訂預防及管制措施。

三、 探究從生物指標到健康效應的關係

1. 本研究以環境綠地指標(NDVI)與空氣污染物暴露濃度，探討多項潛在良性與不良環境因子對基因年齡老化之影響。結果顯示，中長期空氣污染物(PM2.5、PM10、O3)暴露與甲基化年齡老化有關；環境綠地暴露則與基因年齡老化指標呈現顯著負相關，且可降低空氣污染物暴露。整體而言，居住於高度綠化環境有助於減緩甲基化年齡老化。

四、 普及民眾具環境健康識能，適時應需求提供友善增能服務並進行風險溝通，以提升民眾關注程度(國健署)

1. 國內外文獻蒐集，已完成蒐集共 52 篇，內容涵蓋「全氟／多氟烷基物質 (PFAS)」、「環境風險溝通」、「健康識能策略」與「精準健康政策」，並完成 2 場讀書會，主題分別為「從 AQI 看空氣污染對健康的威脅與因應策略」及「PFAS：民眾暴露 PFAS 之污染來源途徑及健康危害，國際與台灣 PFAS 管理現況與趨勢」。
2. 完成環境健康識能(EHL)推動藍圖架構並據以辦理 3 場次環境健康識能衛教講座，辦理地點分別為雲林縣二崙鄉、彰化縣伸港鄉及高雄市鳳山區，共有 219 名社區民眾參與。
3. 完成環境健康識能提示文案 2 則及環境健康識能素材海報 1 式。

【打造食品安全智慧預警體系計畫(1/4)】

因應全球趨勢，各國食品監管已轉為主動預警思維，本計畫藉由資訊探勘、高解析精準檢測及安全評估研究等科技技術，輔助食品衛生安全管理，透過智慧資訊風險溝通、精準危害測定及法規監管評估等三大主軸面向，守護我國民眾飲食安全。

在智慧資訊風險溝通層面，完成資料分析、模型及模組建置，共產出 12 項產品類別之風險控制模型、社群輿情分析報告書及綜合分析報告書共 5 份；其次針對精準危害測定部分，本計畫已完成「土魷（馬加鰭屬）」及快速物種鑑別檢驗方法 1 項、開發甲殼類物種過敏原檢測方法 1 項、建立 4 種新品項基因改造食品檢驗方法，並完成食用油中 9 項非准用著色劑之鑑別方法開發，同時建立大腸桿菌及沙門氏桿菌共 2 項抗藥性特徵資訊分析技術與基本品管標準方法；對於法規監管評估方面，透過實地訪視及輔導，讓食品業者能夠直接及深入了解相關法規規範，機關亦能掌握食品業者落實法規之情形，據以精進食品及食品容器具之衛生安全及標示管理。

在爆發新冠肺炎後全球進入後疫情時代，食品產業亦隨之轉型為「宅經濟」模式，電子商務銷售成為新課題之管理標的，於 114 年已透過網路爬蟲技術產出電商平台及疑似違規廣告建議稽查清單共 2 份，以利掌握業者脈動；另食品廣告管理與食安輿情即時回應已成新挑戰，傳統人力作業模式難以應對大量流入的資訊量，故藉由導入人工智慧及拓展公眾風險溝通渠道，以爭取應對時間，本計畫已於 114 年透過多元管道推廣官方闢謠機器人，使用次數累積達 11,000 次，以杜絕不實謠言散播。

隨全球氣候變化，農業糧食議題亦受全球關注，守護食品安全，強調食品每一段生產、製造、流通、販售歷程皆環環相扣，本計畫仍持續推動跨域整合，促進食安及農產品源頭管控以至食農教育，深化從農場到餐桌的安全體系，打造我國食品安全防護體系。

【食品安全科技卓越管理計畫(2/4)】

本計畫為強化食品安全科技研究與配合食安衛生管理，研析國際間食品管理規範及資訊，輔導食品用洗潔劑製造業者落實 GHP 規範，完善我國食品安全管理體系；運用多元宣導管道推廣食藥安全資訊，建構消費者正確觀念；強化食品安全警訊及管理資訊系統，導入科技數位化管理，優化輸入食品及食品追蹤追溯管理模式，落實源頭管理；應用大數據分析技術，強化食品後市場風險偵測；精進食品檢驗技術研發與推廣，持續優化食品檢驗方法，增進和保障食品安全。

五、 食品安全制度管理與溝通策略研析

蒐整國際間食品管理規範與國內產業發展現況，精進錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制及管理，並研擬包裝食品、食品添加物產品及加工助劑標示、包裝食品素食宣稱標示等管理規範，完成食品管理制度報告 1 份及標示管理政策建議 4 項，作為法規制定之參考依據，完善我國食品安全管理制度。

實地輔導 30 家次食品用洗潔劑製造業者落實 GHP 及標示等規範，並辦理「食品用洗潔劑製造業者導入食品安全知能」及「錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制及管理規定說明會」等 7 場次食品安全政策、法規宣導或說明會，強化食品業者法規知能及落實自主管理。

完成建置或優化 5 項「食品藥物消費者專區、陳情案件管理與追蹤系統平台及裁處書資訊管理系統」功能，強化民眾與食藥署溝通機制及效率，並運用多元管道，宣導食藥正確知識，累計發行「藥物食品安全週報」電子報 52 期，每期平均點閱數達 7,500 次，且獲媒體、企業、醫療院所、學校及政府部門超過 1,886 則以上之轉載。

六、 智慧科技強化食品安全監管研究

完成優化輸入食品自動化預警系統及食品追溯追蹤管理資訊系統之功能 2 項，包括自動化比對邊境輸入紀錄及產出紅綠燈文件與發布之功能，以及新舊版併行之資料接續申報串接等功能調整，以智慧

科技提升食品安全監管效能。

完成建置 1 套即時監控認驗證機構審查案件狀態之儀表板，強化認驗證申請案之管理效能。

導入人工智慧技術，運用後市場風險偵測模型，完成產製 3 份建議優先稽查業者清單，輔助業管單位進行稽查作業，並經實地稽查篩選共計 96 家業者，其中 GHP 初查不合格率 48.96%，經複查後 GHP 皆已改善。

七、食品檢驗方法開發應用及創新優良實驗室管理研究

建立「紅麴產品中軟毛青黴酸之鑑別方法(TFDAT0006.00)」等 6 篇食品檢驗方法，公開及修正 8 篇檢驗方法執行注意事項及 11 則檢驗常見問答，供外界參考使用，提升檢驗技術品質。

辦理「食品中仙人掌桿菌之檢驗」等 2 場不同主題食品檢驗技術推廣訓練班，培訓檢驗人員專業知識及職能；完成「食品微生物之檢驗方法－仙人掌桿菌之檢驗」等 2 支檢驗方法操作影片及 8 篇食品檢驗方法英譯，促進國內外檢驗技術交流。

為完善優良實驗室操作(GLP)資訊系統，完成增修特定化學物質庫存管控作業及建置電子化「關注化學物質運作紀錄表」等相關功能，並導入「環境儀器監測異常趨勢智慧化預警」，提升實驗室管理品質與檢驗效率。

【藥物化粧品安全品質科技躍升計畫(2/4)】

為提升我國藥物化粧品安全品質，強化供應鏈品質監管效能，及促進醫藥發展與檢驗技術評估體系，本計畫聚焦於「藥物化粧品安全品質提升科技發展研究」、「中醫藥品質安全管制暨轉譯研究」及「精進醫藥化粧品暨中藥檢驗科技及科研量能研究」三大主軸面向，透過科技發展資源之投入，提供決策所需的實證基礎，厚實我國整體藥政管理能量，且導入有效策略與建立管理機制，達全面的醫藥品質管理，保障民眾健康，相關應用研究與技術開發，更可帶動我國相關產業發展及培育專業研究團隊與人員。

在藥物化粧品安全品質提升科技發展研究方面，完成藥品法規科學諮詢服務 93 件及藥品臨床試驗安全性技術資料評估 1,150 件，4 場國際醫藥法規協和(ICH)教育訓練課程，藥品安全監視技術性資料審核及現場查核 15 場次及查核說明會 1 場次，完成辦理藥品安全監視查核員培訓課程 4 場次；辦理藥物化粧品國際製造運銷品質管理及跨界製造品質符合性相關活動累計 70 場次，80 家化粧品業者（製造/輸入）產品資訊檔案訪視輔導作業，設置 2 線電話諮詢專線，累計提供 1,066 通次之諮詢服務；蒐集市佔不均藥品及其原料藥之全球生產商或供應商資訊共 50 筆，辦理必要藥品輔導方案公告徵案，辦理徵選與專案輔導會議 1 場次，徵選 3 件協助其準備技術性資料，完成法規諮詢服務 7 次。

在中醫藥品質安全管制暨轉譯研究方面，辦理臺灣中藥典編修會議 14 場，完成金銀花等 10 種中藥材計 200 件市售品殘留農藥檢驗作業，召開 2 場專家會議討論其農藥殘留管理限量建議，於 114 年 4 月 15 日函頒「中藥材農藥殘留檢驗方法」，辦理 1 場中藥材農藥殘留檢驗方法教育訓練，計培訓 15 人次；開發脂肪肝創新複方 N301 及 N302，減少體重與脂肪堆積、改善脂肪肝與肝功能異常，現代中藥方劑 KXS 可改善脊髓小腦退化性症基因轉殖鼠之腦部病理與行為退化，臺灣清

冠二號於 poly I:C 誘導之病毒樣免疫肺損傷模型中，整體療效與常規類固醇藥物相當；建構以健保申報資料為基礎之老年症候群分析架構，辨識出治療肌少症最常使用之中藥複方組合，提供後續臨床療效研究之基礎。

在精進醫藥化粧品暨中藥檢驗科技及科研量能研究方面，研究發展 6 項藥品檢驗技術（cinacalcet 等 6 種藥品成分中主成分衍生亞硝酸不純物）及建構藥品多重分析平臺研究（acebutolol 等 27 種藥品成分中 NDSRIs 多重分析平台）、2 項新穎生物藥品檢驗技術（以重組蛋白試劑檢測生物藥品內毒素、卡介苗效價試驗之替代方法-ATP method）、2 項化粧品中具健康風險物質管控與醫材品質檢驗方法（化粧品中 15 項色素成分、22 項呋喃香豆素成分、2 項全氟烷基化合物及 1 項抗纖維溶解藥品成分、醫用口罩偶氮色料相關之芳胺化合物、衛生棉條中重金屬等），開發不法中藥之風險鑑別多元技術（高風險誤用藥材「鉤吻」），完成 22 種藥材之性狀鑑別、TLC 及 HPLC 指標成分確認與含量研究，2 種創新中藥複方及其 10 種單味藥水煎劑之主要成分分析與指紋圖譜，「北沙參」與「太子參」2 種中藥材的中/近紅外光譜分析方法；產出 1 套「能力試驗申辦資訊模組」；發行藥物食品分析期刊(JFDA)共 4 期。

【戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫(3/4)】

本計畫透過「智慧升級藥品風險預警分析管理」、「強化重要藥物供應鏈韌性」及「緊急藥品審查資訊即時數位化」之研究，導入人工智慧技術於藥品安全風險預警，並建立重要儲備藥品及必要藥品供應管理資訊模組、精進動員品項替代藥物使用標準、建構管制藥品數位管理模式，以因應緊急事件及時供應；另配合國內研發暨產業所需，建置戰略藥品諮詢輔導機制，協助業者研發與提升送件之成功機會。此外，本計畫亦著眼建構緊急藥品審查資訊即時數位化，透過導入數位管理機制，整合藥品品質及原料藥資料，精進緊急需求藥品審查效能，並全面數位升級疫苗檢驗批次放行機制，協助加速防疫藥品順應緊急公衛政策供貨，鞏固藥品品質穩定供應，保障民眾用藥權益。

114 年度重要執行成果摘要如下：

- 一、智慧升級藥品風險預警分析管理：新增藥品安全風險智慧化譯碼功能之詞彙轉換資料累計 1,088 筆，針對國內通報案件提供不良反應 MedDRA 詞彙預測建議結果。
- 二、強化重要藥物供應鏈韌性：
 - (一)完成建置「重要儲備及必要藥品管理資訊模組」統計分析功能；另因應 114 年必要藥品清單修正作業，建立重要儲備藥品及必要藥品（如抗生素、季節性呼吸道緩解用藥）清單 1 式，並完成必要藥品清單之抗生素供應調查 1 次，掌握供應量能。
 - (二)完成審核藥政動員醫院提報之動員藥品替代品項達 10 項，據以完成設計藥政動員儲備品項替代品報備表單，更新動員品項替代品使用標準。
 - (三)數位化模式導入管制藥品管理系統，計畫執行迄今累計已完成導入線上申請方案 9 項；以及強化基層醫藥單位儲備管制藥品管理，累計培訓基層服務示範醫藥單位 180 家。
 - (四)完成「皮膚外用製劑的品質考量指導原則」及「Edoxaban

Tosilate 口服製劑之學名藥產品生體相等性試驗執行策略研究及指導原則」研擬。

- (五)持續進行具緊急公衛需求藥品指標案件輔導，受理與缺藥或具緊急公衛需求之藥品查驗登記審查案件相關之諮詢及預審，累計促成 6 件產品進入查驗登記申請。

三、緊急藥品審查資訊即時數位化：

- (一)完成原料藥品質資訊平台上線，並優化原料藥品質資訊平台之勾稽統計分析功能，強化國內原料藥溯源管理效能。
- (二)完成建置藥品線上申辦及審查系統，並擴充智能客服、系統線上申辦項目、藥品製售證明第三方反查證等功能 6 項。
- (三)完成優化藥品查驗登記數位管理資料庫之案件審查管理機制，與查詢及統計案件審查進度功能，精進我國藥政管理資訊化。
- (四)優化「生物藥品檢驗及審查線上平台(EBIO)」，導入標準作業程序、品保文件及中華藥典等資源，以強化 AI 輔助案件審查與檢驗相關資訊等便捷查詢功能；並擴增藥商線上申辦生物藥品案件系統，導入案件辦理進程功能，即時提供案件資訊。
- (五)完成生物藥品合格放行系統操作介面，提供民眾或醫療院所查詢。另完成 3 家藥商之 EBIO 系統試行，並辦理 1 場試行操作說明會，滾動式調整系統以期正式上線時順暢運行。

【臺灣動物實驗替代科技計畫 (2/4)】

本計畫系統性蒐集彙整各國食品法規背景及科學資訊，分析並提出「健康食品之調節血脂保健功效評估方法」修正草案初稿 1 項，依專家意見評析審視，作為後續增修訂健康食品評估方法之參考，並為強化整體規劃，將依據執行經驗導入其他保健功效評估方法，適度調整研究方向，以期形成科學且可落實之健康食品替代評估體系。

為推動藥品開發中試驗動物使用符合法規及 3R 原則，透過蒐整國際相關政策及法規指引，產出政策研析報告 1 份，其內容涵蓋國際法規指引綜整、替代方法、試驗動物的選擇及減免條件等，且為促進 3R 原則落實，對於國內藥品開發者及藥品審查人員進行國際 3R 法規政策、藥品非臨床動物試驗法規與 ICH 安全性指引之宣導與教育訓練。此外，經由召開藥品動物替代或減量專家業者座談會，蒐整各界專家建議，完成政策建議報告書 1 份，作為未來政策規劃之參考。

盤點及研析美國、歐洲等國於醫療器材安全性評估試驗中導入實驗動物 3R 相關標準、指引及管理原則，產出醫療器材生物安全性評估導入動物試驗替代方案之參考文件草案初稿 1 份，並透過徵詢專家意見，以及辦理對外說明會 1 場次，蒐集各界意見，完成我國醫療器材安全性評估導入實驗動物 3R 之可行性分析報告 1 份，作為我國建立符合國際趨勢之醫療器材評估指引的基礎參考，加速與國際標準接軌。

【製造業數位轉型應用加值計畫 (1/4)】

本計畫持續維運及擴充食品輸銷衛生安全管理整合平台及食品智能客服系統，協助食品業者運用數位工具與平台，便捷業者取得擬輸銷國法規資訊，以完成輸銷前置作業，並具備輸銷資格。114 年度該平台使用人次增加 15 萬 2,433 人次，智能客服系統使用人次增加 9,210 人次。

【國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫(3/4)】

因應日本於西元 2023 年（民國 112 年度）採行海洋排放日本福島事故含氚核廢水之作為，考量民眾對福島電廠的排放行為、對海域水體以及洄游魚安全顧慮、以及對食用水產品的食品安全疑慮，食藥署針對日本輸入水產動物類及藻類執行抽樣，交由國家原子能科技研究院協助執行氚檢測分析，於 114 年度抽樣 100 件日本輸臺水產品執行氚檢測，均未檢出。並透過核安會資訊平台向民眾公開監測結果，落實資訊揭露。同時蒐集國際間針對日本排放含氚廢水之研究文獻，保障國人食品安全。

【推升社會包容與福利數位轉型整合計畫(2/4)】

本計畫將逐年規劃社會福利資訊系統數位轉型相關事項，並為因應超高齡社會、綿密社會安全網絡及增進社會工作決策效能，蒐集、研擬與規劃當前重要措施及對策，以增進社會福利服務輸送及效能，使各福利類別之人口群及機關、團體基層、決策層級等，由上而下、由中央至地方，降低行政負擔、落實資料治理，擴大對民眾之效益，擬採用措施如下：

- 一、強化保護性服務實證決策發展本土化調查工具，進而發展系統性、長期性、可進行國際比較分析之基礎統計數據；並透過調查研擬防治方向，提升民眾對性別意識與暴力的知情，逐步建構性騷擾零容忍之社會氛圍。
- 二、建立長期且穩定的兒童靜/動態基底資料庫輔助決策。
- 三、試辦獨居老人數位化作業模式計畫，維運並擴增獨居老人數位作業平台功能，發展獨居老人數位化服務。
- 四、掌握及分析社會福利巨量資料，豐富社會福利資料分析模型資料庫，擬定符合社會發展趨勢之福利政策。
- 五、完備社福法人及公益信託財務及會務資料之建置與公開，輔導社福財團法人申請組織憑證與建置電子公文，提升全國性社會福利民間資源數位效能。
- 六、優化全國身心障礙福利資訊整合平臺資訊系統，以提升身心障礙證明便利性並提高系統服務及介接效率。
- 七、強化保障社會工作人員執業安全與形成處遇計畫及決策能力、減少行政負擔、重新建置社會福利資源整合系統，完善社福輸送體系，落實資料治理，強化資訊安全，擴充政府服務量能及簡化民眾申辦流程。

【後疫時代醫療照護數位領航再造計畫(2/4)】

為強化我國醫療衛生管理於後疫情時代可建構韌性及創新服務模式，本計畫從政府、醫療與民眾三面向，以醫療機構為轉型核心發展新世代健康照護體系，並參考國外經驗及研究實證，持續精進健保服務及制度，推動論價值為基礎之健保支付制度，以做為健保政策規劃與服務品質精進之基礎。以下為本計畫之執行摘要及績效成果：

- 一、完成建置醫政管理數據中台系統，導入 3 項資料集於數據中台及完成 1 案醫政管理創新科技導入實證推動項目。再生醫療法已於 115 年 1 月 1 日正式施行，相關規範均已完成公布，並已完成再生醫療技術資訊專區改版作業。
- 二、推動中醫多元發展與智慧醫療，促進中西醫整合照護，提升醫療品質。
- 三、推動全責式日照數位化與精準照護，建置標準化評估系統及跨院雲端資料庫。
- 四、辦理「台灣偏遠地區環境汙染物暴露及基因體變異對代謝性症候群及相關慢性肝病影響」研究，以偏鄉部立醫院為研究場域，累積逾 3,400 位受試者資料，分析代謝症候群、飲食習慣、環境暴露與慢性肝病（含脂肪肝）之關聯，並透過全基因體定序辨識潛在生物標記。
- 五、推動次世代社區精神醫療網絡，因應精神衛生法修訂，結合居家醫療團隊、標準化早期篩檢與多元介入模式，延伸社區精神病人及家屬照護服務；並導入輕量化設備（HRV、活動手環）與生物回饋應用，發展自動化分析與回饋系統。計畫已完成跨機構合作流程建置，於中部地區擴展服務據點，並完成社區篩檢、追蹤介入及臨床應用，提升精神疾病早期發現與照護可近性。

- 六、 推動「結合能源管理與智慧醫療邁向健康永續醫院」計畫，建構永續治理架構，導入能源管理系統（EMS）、完成組織型溫室氣體盤查與第三方查驗，並推動地中海飲食 4.0 永續餐飲與 ESG 教育活動。計畫已建立能源監測基準、有效降低碳足跡、一次性餐具與剩食量，並提升員工健康識能與制度化 ESG 治理，奠定健康永續醫院示範基礎。
- 七、 推動疫後癌症整合照護模式，導入人工智慧個案管理師與大型語言模型（LLM），自病歷、病理、影像及檢驗報告中自動擷取診療資訊，加速癌症資料建置與應用，提升臨床決策精準度與個人化治療成效，並支援癌症防治政策與研究發展。
- 八、 整合高階資通訊科技推動全人醫療，導入 Chatbot 優化門診與個案管理，提供預約提醒、健康資訊與個人化照護服務，提升高齡與慢性病（如 DKD、乳癌）患者之健康識能與照護效能；並深化 eHealth 慢性病照護模式，結合中區部立醫院推動區域智慧醫療合作，促進在地活躍老化與醫療效能提升。
- 九、 研析我國護產人力制度並建置護理人力自動監測系統，整合「教育—考試—就業」三階段資料，掌握人力供需與培育現況，提升護理人力配置與照護品質，強化醫療體系韌性；並建立原住民族健康照護交流網絡，推動文化敏感之原鄉健康照護服務與政策。
- 十、 運用多元公民參與模式評估健保資源投入效益，透過專家訪談、公民論壇及科技工具招募，蒐集民眾對 Early CKD 方案參與率與政策優化之意見，並建立標準化公民參與流程。另以 2016–2023 年健保資料庫分析 Early CKD 方案對慢性腎臟病患者之健康改善與病程延緩成效，結果顯示參與者可顯著降低腎功能惡化及進展風險，並據此提出強化基層介入、跨層級整合照護、數位健康支持系統等政策建議，作為健保資源配置與預

算編列參考。

- 十一、 推動以價值為基礎之健保支付制度，透過委託研究蒐集國內外相關方案並評估其導入我國之適用性，作為健保支付改革與提升醫療效率之政策參考。
- 十二、 完成「強化資料價值輔助健保決策實踐與品質模式」政策認知與健保滿意度調查，並提交成果報告一份。
- 十三、 探討後疫情時代民眾就醫行為與健保服務創新，調查不同醫療院所（西醫基層、醫院、中醫、牙醫及透析門診）之服務滿意度變化，並評估民眾、投保單位與醫事機構對健保署服務管道之滿意度。
- 十四、 精進健保個人資料隱私管理制度：自 113 年導入 ISO 27701，並每年針對 4-5 項資通系統之個人可識別資訊，檢核其蒐集、處理、利用及刪除銷毀流程是否符合規範。
- 十五、 發展特定疾病別醫療品質資訊評估，蒐集 OECD 及美、德、韓等先進國家之品質指標與公開模式，完成全民健保疾病別醫療品質監測架構，並建立糖尿病與肺癌品質評估模組及分析結果，進行國際比較，作為醫療品質政策擬定與評估之實證基礎。
- 十六、 全民健保補充保險費收入趨勢分析：探討補充保險費與經濟指標之關聯，並結合時間序列、機器學習與精算模型，建構動態推估模型，以提升收入預測與財務規劃的穩定性。
- 十七、 臺灣非傳染性疾病負擔推估計畫：以全球疾病負擔研究架構，整合健保資料庫、癌症登記及死因統計等資料，推估台灣成人主要非傳染性疾病負擔，提供更精準的本土數據作為政策制定依據。
- 十八、 建構彈性健保總額支付制度與精準醫療本土化 AI 模型，建立 Hospital Profile 次級資料庫整合醫院屬性、人力、病床與

醫療利用等資料，並建置 BI 視覺化分析平台，支援醫院總額分區管理、費用成長監測與政策模擬，提升健保決策分析與制度治理效能。

十九、 建構住宿型照護機構住民整合照護模式，推動團隊式全人全程照護，並透過調查、焦點團體與資料分析，研擬照護機構住民論人支付制度模型，以提升服務品質與效率。

【守護兒童健康成長-少子化下兒少醫療與衛福創新策略(2/4)】

兒童是國家的未來，然而，隨著我國出生率逐年降低，少子女化的問題日益嚴重，亟需打造公平與美好的成長環境，讓兒童及青少年身心得以健全發展。

本計畫由 4 個細部計畫共同執行，114 年度成果包含：

細部計畫 1：已完成所有衛福部合作司署之原定資料匯入作業，共計 13 項系統，137 張資料表，且參考國內外兒少保護、自殺防治及高風險家庭相關文獻，彙整具實證基礎之風險因子指標，並運用機器學習方法建立脆弱家庭開案服務風險預測模型，模型比較結果顯示，XGBoost 具最佳預測效能 ($AUC=0.71$)，能有效辨識潛在高風險家庭；核心影響因子包括家庭結構、照顧人年齡、經濟狀況及同住人口數，顯示家庭支持系統與社經穩定性對風險發生之關鍵影響。另，利用大數據跨資料庫系統性推估氣喘及自閉症類群障礙、注意力不足過動症等精神疾患之長期罹病負擔 (YLD)，兒少氣喘盛行率於研究期間明顯上升，但年平均 YLD 呈下降趨勢，反映臨床照護與疾病管理成效的提升，而 ASD 與 ADHD 兒童之精神共病風險隨時間累積，且存在顯著的性別與地區差異。

細部計畫 2：已初步開發兒童智慧偵測篩檢平台，結合家長觀察題組篩檢量表，以及即時收集兒童語音、影像之粗大動作（仰躺、走路步態）、精細動作（手握筆、手繪圖）、語言表達（圖卡指認）、社會情緒（情緒與專注力）之 AI 辨識模組，及持續進行使用者測試與實驗場域驗證，114 年共收案 307 位兒童，收案地點涵蓋臺北、新竹、苗栗等地區，以收集資料發展 AI 模組，提升其準確率，例如大肢體動作模組經過新型架構改動與優化之後準確率提升至 86%、精細動作新增「握筆辨識」與「筆尖動態追蹤」功能，且辨識準確度 (mAP_{50-95}) 達 0.828、語音辨識模組已建置 18 個月齡以上嬰幼兒語音資料庫、情緒判別模組則開發可自動辨識兒童「三類情緒」及「三項專注

力」指標之多模態 AI 系統。

細部計畫 3：已經建構 2016-2023 年四類兒童疾病建構單類與多重疾病盛行率時間數列資料庫，顯示：有複雜慢性病的兒童盛行率大約是 10%，健保醫療總支出約佔所有兒童總支出的三分之一，盛行率有逐年上升的趨勢；複雜慢性病兒童在青少年期每人每年醫療支出並沒有比童年期（12 歲之前）減少（非複雜慢性病兒童則會減少）；複雜慢性病兒童若發生重症，醫療支出明顯高於其他兒童，資料顯示複雜慢性病兒童的死亡率是影響整體兒童死亡率的重要因素。另，針對以家族為基礎的出生世代之長期追蹤研究，已建構跨區（北部、中部、南部及東部，四區）合作之收案模式，並培訓 25 位專業訪員，啟動北部及中部收案，114 年共 297 戶、1,047 位個案，而次級資料庫分析結果顯示極端氣溫與短期溫度變化會增加周產期胎兒死亡及早期新生兒死亡之風險，以及接種至少一劑 COVID-19 疫苗則與降低妊娠糖尿病風險呈顯著相關。

細部計畫 4：依據已建立之臨床合作機制與標準化檢體處理流程，累計收集 50 名早產兒個案共 292 件血液檢體，以及 13 名兒童心肌炎個案共 32 件血液檢體，並進行多體學代謝圖譜或免疫細胞群表現圖譜分析，篩選出疾病相關因子，利用早產兒個案臍帶血樣本之免疫細胞群與代謝物濃度進行初步解析，以支氣管肺發育不全症（BPD）為例，BPD 個案臍帶血中 cDC（conventional dendritic cells）與 T cell（T 淋巴球）比例顯著上升，相較無 BPD 個案具統計差異，且 ROP（早產兒視網膜病變）、PDA（動脈導管未閉）個案亦可觀察到特定免疫群落變化，顯示早產兒相關併發症於免疫細胞組成確實具有顯著差異，且具有潛在臨床應用價值。

【高齡科技產業-科技導入提升照護品質計畫(2/4)】

本計畫以「以照顧者為主體」為核心，致力於加速智慧科技於高齡照護場域的導入與擴散，建立可永續、可複製的智慧照顧推動模式。面對人力短缺、照顧需求提升與品質控管等挑戰，細部計畫「智慧雲端照顧科技整合平台與聯盟建置計畫」透過制度化徵案、供需媒合、現場輔導與量化評估，使智慧科技產品能有效嵌入照護流程，提升照護效能、降低照顧負荷，同時促進產業產品成熟與市場發展。

114 年度延續前期基礎，採行 3E(Enlighten、Encourage、Enable) 行為改變架構，推動工作包括資料蒐集、徵案宣導、機構遴選、補助導入、採購媒合、現場輔導、成效追蹤與示範推廣等，形成跨機構整合與輔導機制。截至目前已協助全台 24 家機構（含 8 家偏鄉與離島）成功導入智慧照護產品，並凝聚超過 300 家機構加入「智慧科技高齡照顧聯盟」，形成具擴散力的推動生態系。

在行動照護方面，針對中高齡者行動退化及跌倒風險，計畫推動智慧助行科技於機構與社區場域進行臨床驗證，並透過步態與行為資料分析建構輔助照護指引，促成產品功能優化與管理平台雛形建立，提升長者行走安全性與自主性，並減輕照顧者負擔。

在失能照護品質量化方面，以機構為主的監測系統將擴展至居家長照情境，完成多家居服單位導入。藉由智慧手錶與非接觸式活動偵測技術，即時掌握長者活動量與風險變化，使照護決策從經驗導向提升至數據支持導向，強化跨專業協作與政策應用價值。

於慢性傷口與下肢血液循環議題，本計畫開發結合雷射血流影像、多光譜影像及 AI 分析之非接觸式檢測系統，提供客觀、即時且具預測性的血流與組織狀態資訊。經臨床驗證與多族群收案，證實該系統可提升傷口評估一致性、縮短臨床等待時間，並具備預測癒合與併發症風險之能力，以提升品質之全人照護模式。

另細部計畫「日照中心導入科技輔具」，以提高日照中心科技應用意識並促進科技輔具效益延伸，進而優化服務品質並減輕照服員負荷與行政紀錄時間。每年補助至多 20 家單位，並提供專業團隊協助專案管理、機構輔導與科技盤點。導入科技輔具有五大類別，包括日常照護與安全監測、遠距生理偵測與健康管理平台、服務與機構管理系統、長者身心功能強化科技，以及長者照顧機器人。整體成效顯示，科技導入能提升長者安全與個別化照護品質、減輕照服員工作量、提升健康監測與行政效率，並促進長者自主參與與降低孤立感。

【高齡科技產業-運用智慧科技構築優質高齡社區生活(2/4)】

本計畫由四個細部計畫共同執行，包含(1)整合社區健康與生活照顧資源，數位化高齡者的社區生活及健康紀錄，運用智慧科技提升健康及亞健康社區高齡者之健康及生活品質；(2)居家醫療整合服務網絡，提升照護資源運用效率；(3)以居家醫療照護整合擴展至生活服務，提供4個面向之解決方案，跨域合作以科技賦能，建立服務系統與技術生態系統，提供貼近生活可以快速回應的服務，完善高齡照護與福祉；(4)運用 AI 及高齡科技創造原住民族長者高齡友善居家安全環境。

「智慧科技整合社區健康照護與生活照顧計畫」整合地方政府、非營利組織、醫療院所及學研單位等跨域資源，於多元社區場域推動實務應用，逐步建立高齡普惠科技落地社區之三種樣態標準，包括健康導向模式、生活支援模式及社會參與促進模式，作為後續複製擴散的推動模式。推廣智慧整合科技之社區應用，並聚焦於建置社區健康照護資訊整合平台、發展高齡者居家數位健康整合服務，以及推動個人穿戴式裝置與相關技術之應用，以強化社區照護體系服務品質，完善生活照顧支持網絡，並回應生技醫藥與健康照護產業之科技施政發展目標。

「居家醫療整合服務網絡」由醫療院所運用社會處方的概念，透過非醫療及非藥物的方式，媒合社區資源，輔導個案參與在地社區服務方案，並提升對預立醫療照護諮詢認同感，以維護高齡者在生命終期的醫療意願，保障個人尊嚴自主的善終權利。

【高齡科技產業-數位賦能推動銀髮世代社會連結計畫(2/4)】

隨著臺灣老年人口比例快速增加，預計至 115 年底將達到 20.8%，正式邁入超高齡社會。然而，目前長者在數位學習與社交活動的參與度仍偏低，主要受限於數位落差、學習資源不足及數位科技使用門檻過高等問題。因此，欲透過跨部門協作與數位科技應用，建立高齡友善的學習與社交支持系統，促進長者的社會參與與健康老化。

本計畫將結合第一線社區照護場域的深度訪談與互動，承襲數位發展部的策略，致力於解決高齡者在使用數位科技過程中的需求與痛點。透過高齡者的科技體驗、照護者及數位志工的賦能與學習，提升高齡者對數位資源的可近性與參與率，促進健康老化與營造樂齡福祉共融社區，實現科技融入日常生活的普惠目標。在 113 年(第一年)現有資源盤點與需求報告成果的基礎上，114 年(第二年)計畫預期達到以下四項最終效益：

- 一、 數位化場域盤點與科技導入：了解長輩對於數位科技的認知與需求，盤點並優化現有的社區學習與社交資源，推動數位化場域建置，確保長者能夠在熟悉的環境中學習數位技能，降低使用門檻。
- 二、 促進公私部門合作，提升普惠科技應用：學習社交資源與場域之數位化落地外展，與地方政府、醫療院所、大專院校、社福機構等部門合作，推動高齡友善數位政策，確保資源有效運用，提升照護者 (Helper) 與長輩之數位資源認知，使長者能夠持續學習、社交並享受科技帶來的便利。
- 三、 培育社區數位志工，擴大服務範圍：培育社區在地之數位科技志工，協力將數位能量溫暖傳遞，提高長學習社交活動之參與率與滿意度，營造智慧樂齡共融社區。透過建構社區志工體系或照護者 (Helper)，培養長者熟悉的輔導人員，提高其數位賦

能，使其能夠協助長者無痛接軌數位科技，並進一步擴大服務範圍，使更多長者受惠。

- 四、「高齡健康數位學習課程開發與推動計畫」完成 22 門課(22 小時)以健康老化為核心之高齡數位學習課程，並上架 E 等公務園+學習平台，可供各界公務人員自由學習，亦可供各地方政府衛生局、衛生所人員在地方實施健康促進相關議題之衛教宣導時運用，22 門課已有 6,944 人完成課程，閱讀總時數 6,944 小時，課程內容滿意度達 87% 以上。
- 五、辦理「114 年-115 年高齡健康數位學習課程開推廣計畫」以 113 年所開發課程為基礎，辦理 6 縣市的影片優化試教活動，依據試教結果優化數位課程，並進行長者及專家的適讀性評估，據以調整數位課程。將優化完成數位課程辦理社區推廣運用達 50 個場域以上 並進行成效評估，問卷至少 500 份，並於 3 個縣市辦理種子師資培訓，培訓後種子師資將協助社區場域課程之推廣。運用 Line 等社群工具建立「高齡健康數位學習課程」推廣通路，以提升數位課程之擴散效益。

【高齡醫學暨健康福祉研究中心(4/4)】

107 年我國正式邁入「高齡社會」(高齡人口比例達 14%)，根據國家發展委員會 107 年人口推估報告，115 年我國台灣高齡人口比例將達到 20%即為「超高齡社會」。而高齡人口增加，也將影響社會、醫療成本的支出，因此維持高齡者的健康狀況以及縮短後續醫療照護時間，將是政府非常重要的挑戰。

本中心透過三項計畫：1. 高齡醫學暨健康福祉研究中心營運管理計畫；2. 建構以實證為基礎的高齡研究轉譯；3. 建構高齡健康福祉大數據基礎建設，以達成以下成果目標：(1) 推廣因地制宜的長照服務模式；(2)強化全台高齡健康與長照研究量能；(3)作為國家高齡長照政策制定與推行之智庫。

針對目前高齡社會所面臨之重要問題，推動各項研究：從偏鄉社區(雲林)、都市地區(台南)，發展因地制宜的整合照護流程，建立在地高齡照顧資源與醫療服務整合示範社區，並透過智慧科技連結、整合地區資源；為加速強化產品應用與場域驗證，進行高齡創新科技工具開發、驗證與推廣應用，包含醫院端整合系統、提升長者幸福感、大腦活動的 APP、提升並整合現有服務流程的失智雲端護照、預警系統、優化健康監測演算法，以及高齡相關各式量表等；協助政府執行重要政策評估、調查與政策倡議，包含長照財務的供需推估、長照資源需求與供給利用情形、因應政府提出之臨時性研究(例如中風年齡分析)、出院居家照護成效分析、外籍看護工照護效能評估、長照服務滿意度調查以及已具研究成果提出失智症倡議等；從高齡者居住環境、睡眠、正念課程以及孤獨感等，探討對健康狀況的影響，以及發展抗老化的策略(包括抗老化藥物或健康食品)及轉譯醫學研究。並且穩定執行長期追蹤調查，建構高齡健康福祉大數據基礎建設，將中心研究所收集到之數據建置資料庫，提供有興趣的研究人員申請使用(包含台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 (Healthy Aging Longitudinal

Study in Taiwan, HALST)、失智症流行病學調查、臺灣高齡健康與長照服務年報資料庫)，強化我國高齡研究量能。

【建構智慧防疫新生活行動計畫(4/4)】

本計畫以防疫資訊科技整備為基盤，達成及時跨部會大數據資訊整合，並應用資料科學及 AI，依社區環境空間需求，導入成熟之新興防疫科技，達到主動監控及預警，與全民串聯快速反應之效益。114 年成果如下：

一、強化傳染病通報流程自動化與資料品質控管：

完成疫情資料倉儲系統 23 項功能增修及優化。透過通報流程自動化與即時檢核設計，有效提升通報準確度與資料完整性，並強化傳染病監測資料品質，作為後續疫情分析與防疫決策之穩定基礎。

二、強化防疫通報系統穩定運作與使用普及：

持續擴大導入 EMR 通報機制，全國已有 94 家醫院完成建置並實際運作，通報成功率長期維持於 99%，有效提升防疫資料即時性與完整性。

三、建置即時化國際疫情資訊蒐集與分析機制：

疾管署與 Acer AI 團隊合作，結合網路爬蟲技術每日自動蒐集全球傳染病相關新聞資料，並透過 GPT 模型進行即時中文翻譯。此一即時化疫情資訊蒐集與分析機制，顯著提升疾管署掌握跨國疫情風險之速度與決策即時性，強化邊境防疫與社區防疫策略之前瞻部署能力。

四、精進社區疫情監測與智慧決策支援機制：

持續優化疫情統計分析 R 系統，整合定點醫師監視通報與 AI 應用，於回饋模組導入資料視覺化技術，即時呈現疾病之社區流行情形與嚴重程度，並同步提供疫情趨勢研判與防治政策建議；另增修區管研判模組，強化各區管制中心即時瀏覽、評論與回應能力。同時將原有 ChatGPT 模型調整為更具成本效益之 GPT-4.1 nano，完成國際疫情新聞儀表板與新型 A 型流感監測面板建置，並優化登革熱與定點醫師監測架構，透過 AI 與專業判讀整合，全面提升多病原、多場域之即時監測、預警與決策支援效能。

五、強化實驗室自動通報品質，提升疫情監測即時性與一致性：

疾管署辦理資料品質獎勵作業，以提升醫院端通報動能，並因應健保署

調整 COVID-19 公費檢驗項目醫令代碼，完成 LARS 介接規格修訂，並通知 69 家參與醫院配合調整。透過獎勵機制與通報規格同步更新，有效提升資料一致性、正確性與疫情監測即時性，以維持醫院持續參與 LARS 與確保資料品質穩定。

六、推動檢驗結果自動上傳，完善跨系統資料整合基礎：

完成檢驗結果自動上傳推動項目之規劃，並建置「臺灣傳染病檢驗報告實作指引」(IG)及對應 API 調整。藉由標準化與自動化技術規格之建立，促進檢驗結果與通報系統間之無縫介接，進一步強化我國傳染病監測與應變量能。

七、建置並驗證標準化 AI 智慧防疫空間，強化公共場域防疫管理效能：

累計建置 23 處標準化 AI 智慧防疫空間，相關數據即時上傳至國家高速網路與計算中心民生公共物聯網平台，並透過 LINE 推播空品異常與恢復通知，提升場域即時應變能力。另編撰《智慧防疫空間建置指南》，建立可複製之導入架構。114 年度於寧園安養院設置服務驗證示範點，驗證智慧防疫科技於照護場域之實際效益，加速成果落地與擴散。

八、擴大疫情告警服務應用，提升醫療端即時風險掌握能力：

累計 84 家醫療院所與 1 間機構加入「疾管家疫情告警訂閱服務」，強化醫療端即時掌握疫情動態之能力，後續將持續推動醫療院所導入 AI 即時疫情告警與自動對話服務，提供更即時、精準之國內傳染病風險預警。

【傳染病科技實證支援防疫決策提升應變效能研究(2/4)】

本計畫為完備傳染病預防、偵測及應變量能，透過佈建各項監測調查、檢驗研究網絡，以及運用資料庫進行多元化及深入性之防疫政策成效分析，以科技實證支援防疫決策。114 年重要執行成果如下：

一、發展傳染病個案預防治療照護新策略：

(一)愛滋防治方面，透過運用通訊診療門診、視訊類都治模式，以及 Line 聊天機器人與 Line Bot PrEP 日誌等數位應用工具，提升風險族群愛滋篩檢率、預防性投藥及困難個案服藥之遵從性。

(二)結核病防治方面，完成矯正機關潛伏結核感染(LTBI)盛行率與個案特徵分析，可作為篩檢與介入策略調整依據；另透過發展具文化安全之原住民結核病衛教影片與桌遊，建立「文化安全 × 多媒體 × 社區互動」之衛教模式，提升原鄉族群健康識能與理解力。

(三)腸病毒防治方面，完成建立臺灣腸病毒動態傳播模式及停課措施效益評估與成本效益分析，結果顯示停課措施對於降低腸病毒病例數具顯著效益。

二、精進醫療照護感染管制自我管理模式：建置不同層級之醫院感染管制作業管理模式及自我檢核機制，並錄製「退伍軍人病」與「多重抗藥性細菌 MDRO」群聚感染事件之感染管制人員應變與處理演練示範、矯正機關與住宿型長期照護疥瘡感染防治與群聚感染應變處理等 4 堂數位學習課程，提供院所自我評核感染管制措施執行成效，以及建立疥瘡感染防治措施與評估工具。

三、整合先進檢驗精準掌握病原流行趨勢：

(一)持續透過社區主動監測及合約實驗室監測網蒐整分析侵襲性肺炎鏈球菌、病媒病原、日本腦炎、SARS-CoV-2、HIV、淋

病、流感、腸病毒、諾羅病毒、成人侵襲性 B 型鏈球菌等重要病原體材料與流行趨勢，據以作為病原檢測技術提升、新興感染症診斷開發、防疫政策與疫情評估之依據。

(二)針對我國或 WHO 所列重要微生物，完成鑑定 1,564 株細菌、365 株酵母菌型黴菌及 169 株絲狀黴菌，並完成重點菌株抗藥性基因分析。

四、優化防疫資源運用成效提升防疫韌性：

(一)回溯研析船舶特徵及健康異常人員流行病學資料等趨勢與態樣，建立及管理全國海港船舶人員健康異常事件基礎值，可作為公共衛生風險監測之參採。

(二)參依新加坡模式導入分階段審查、標準化檢查清單、第三方專業驗證程序與完整的性能測試要求，完成研擬「高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之審查指引草案」及「認可高防護實驗室啟用審查機構管理規定草案」。

五、建構疫情決策預警彈性機動應變模式：

(一)完成建置類流感、腹瀉及腸病毒等症狀群之就診人次預測模型，以及登革熱疫情早期預警模型，提供防疫決策及資源配置策略參考。

(二)以 COVID-19 疫情經驗為基礎，分析我國面對新興傳染病之醫療量能供給與資源配置，支援掌握潛在醫療壓力與需求變化，提升整備與應變決策能力。

【代謝等相關慢性疾病精準防治策略研發：「智慧預測系統」預測與導入(2/4)】

代謝等相關慢性疾病（包括肥胖、第二型糖尿病、心血管疾病與慢性腎臟病）已成為影響國人健康餘命、醫療支出與健保體系永續的核心挑戰。其發生與進展涉及遺傳體質、生活型態、環境暴露與多重器官交互作用，具有高度異質性與長期累積特性。傳統以單一疾病或單一指標為核心的防治策略，已難以有效回應此類複雜慢性病的預防與管理需求。本計畫聚焦「肥胖合併代謝相關慢性疾病」之精準防治，目標在於建立以預測為導向、以實證為基礎，並可實際導入臨床與政策決策的智慧防治架構。

本計畫整合國內重要研究與行政資料來源，包含多體學資料（基因體、轉錄體、代謝體、腸道菌相）、臨床檢驗與影像資料、台灣生物資料庫、慢性腎臟病世代追蹤資料庫、全民健康保險資料庫，以及環境部環境資源資料庫，系統性建構可長期追蹤、可跨資料庫串接、可重複驗證的本土化研究平台。透過人工智慧、機器學習與進階統計方法，全面解析體重變化軌跡、肥胖累積暴露、代謝異常與心血管及腎臟疾病結局之關聯，並發掘可於臨床症狀或診斷出現前，即能辨識高風險族群的複合式生物標記與預測因子，補足現行臨床僅依賴 BMI、單次檢測數值或診斷碼的限制。

在研究內涵上，本計畫不僅著重於疾病「是否發生」，更進一步探討疾病「何時發生、如何惡化」的動態歷程，特別強調體重變化與身體組成改變在不同年齡與性別族群中的差異效應。研究結果顯示，長期體重暴露與變化軌跡相較於單一時間點指標，更能反映心血管結構老化、代謝失衡與腎功能惡化風險，對於修正現行公共衛生評估模式具有重要方法學意義。此外，本計畫首度系統性將環境暴露因子（如空氣污染）納入代謝與腎臟疾病風險評估框架，證實空氣污染不僅影響呼吸與心血管系統，亦與慢性腎臟病進展及相關併發症（如貧血）

具顯著關聯，且其效應會受到代謝狀態與疾病嚴重度的交互影響。此一成果拓展慢性病防治由個人層次延伸至環境與公共衛生層次，為跨部會健康與環境政策整合提供重要實證基礎。

在臨床轉譯方面，本計畫於多家合作醫院執行結合「168 斷食」、「每日一萬步」與智慧型監測工具的介入性試驗，並銜接後續藥物治療，完成兩階段介入之臨床驗證。研究結果顯示，早期生活型態介入反應可高度預測中長期體重與代謝改善成效，提供臨床上可操作的決策節點，有助於進行介入分流與治療策略調整，支持分層、精準且可持續的代謝疾病管理模式。

整體而言，本計畫成功串聯基礎研究、臨床驗證與真實世界資料分析，建立我國在代謝與心腎疾病精準預測與防治上的整合性研究典範。相關成果不僅可支援智慧預測系統與健康管理工具之研發與導入，亦可作為制定慢性病預防策略、精準健康政策及健保資源配置的重要科學依據，促進醫療體系由事後治療轉向事前預測與精準預防，對提升國人健康品質與降低長期醫療負擔具有深遠且實質的影響。

【精準防疫產品效能評估輔導及整合式決策系統建構(4/4)】

面對新興傳染病的常態化發生，評析目前 COVID-19 採取的相關防疫措施，國家衛生研究院及醫藥品查驗中心共同提出本計畫，期能及早預備並擴充未來面臨新興疫病之防疫能量需求，並加速國內相關產業發展。計畫內容包括：

- 一、防疫技術支援平臺的永續經營：中央流行疫情指揮中心研發組所設置之「新冠病毒篩檢及分析技術開發支援平臺」，整合研發所需專業技術能量與臨床檢體，以因應國內不同機構及業界針對新冠病毒所開發各式檢測方式之臨床驗證需求。此外，本計畫執行單位之法規單位擬建置高機動性之「多元應變模擬審查機制」，超前針對防疫產品所研發新興技術，進行模擬核心文件審查及輔導。此跨部會平臺是過去未曾有過的組合，對於急需與時間賽跑的防疫科技研發深具重要性，因此急需加以延續。
- 二、感染性生物材料庫的建置與永續經營：此次 Covid-19 防疫經驗顯示，平日及疫情需有一專責單位與疾病管制署協作，蒐集傳染病原體與臨床檢體，以建立各種標準品，及提供各界申請運用，進而擴大與科技部 5 大防疫中心的聯結，推動生技防疫產業。
- 三、建立動態模型以評估傳染模式及防疫措施：隨機傳播模型可用以評估傳染病的擴散及傳播，藉助隨機抽樣與檢驗以調整模型參數及提升模型的可信度，並可預估不同防疫措施的阻斷效果。本計畫將使用網路科學以及計算神經科學的學理，研究網路結構對疾病傳播的影響，並用以預測各種防疫措施之效果，同時彙集各項子計畫最新資訊以建立動態整合資訊決策輔助系統平臺，協助政策的靈活調整，同時進行跨國比較，吸取別國有效經驗。

【全人健康促進與成癮防治研究(2/4)】

一、全人健康促進政策科技研究

本子題統整健康署、心健司與口腔司主政之生命歷程身心健康促進科技研究議題，包括健康監測基礎數據建置與研究分析整合(如我國成人預防保健服務相關指標等)及加值應用、瞭解我國 6-18 歲兒童及青少年及特殊需求者之口腔健康狀況及其照顧者口腔健康知識、態度及行為、收集 6-18 歲兒童及青少年及特殊需求者口腔疾病之預測及危險因子、運用資訊科技發展，增加心理健康服務資源種類，並於各場域推動身心健康促進與疾病防治之創新模式研發、健康促進施政績效評估、以實證為基礎建構不同生命週期之營養照護及營養強化策略等，堅實決策所需數據基礎，落實科學實證與成本效益兼備之全人健康促進施政。

二、強化成癮防治的深耕與推廣：

由食藥署、國衛院及中醫藥司合作，協同國內藥癮防治機構籌組跨機構研究團隊，藉由藥物成癮之流行病學、臨床、轉譯醫學研究及教育推廣等面向，依專業分工推動多元成癮防治研究。成果以提供物質濫用防制政策建言、強化新興物質濫用防治、研發成癮治療藥物與策略。輔以成癮治療與處遇專業養成，以及開發新興影響精神活性物質檢驗技術開發，並合成標準品與建立其 $^1\text{H-NMR}$ 、 $^{13}\text{C-NMR}$ 、 2D-NMR 、 GC/MS 、 HRMS 及 FTIR 等標準圖譜資料建立，實質提升成癮戒治品質，有助於管理及改善藥物濫用及物質成癮問題，落實行政院「有我無毒，反毒總動員方案」之「推動多元戒癮方案」政策，以及新世代反毒策略主軸四「多元、具實證且連續之戒毒處遇服務」。

【次世代數位醫療平臺(2/4)】

推動次世代數位醫療平臺，通過三大標準、三大平台及三大 AI 中心的建設，實現跨院資料交換里程碑，為台灣智慧醫療的發展奠定堅實基礎，涵蓋從標準制訂、技術自主、資料交換到實際應用的全過程，實現醫療資料的跨院調閱無縫接軌與智慧醫療應用落地的願景。

一、SNOMED CT、LOINC、RxNorm 三大標準：統一資料格式，實現跨院資料互通。

二、Taiwan Health Data Space 資料平台、Taiwan Health Rules Space 規則平台、Taiwan Health Applications Space 應用平台三大平台。

台灣的三大標準和三大平台為跨院資料交換建立了堅實的資料標準基礎，衛福部同步實現技術自主，建立核心資料群（TW Core）對應醫院資料欄位自動化工具和首創 FHIR 轉換器，透過跨國競賽建立臺灣廠商自主研發 FHIR 伺服器的量能，也打造台灣病歷大語言模型自動編碼工具以提升 SNOMED CT、LOINC 和 RxNorm 標準編碼工作效率，並升級電子病歷交換中心為 FHIR 標準規格，成功實現跨院病歷即時互通之願景。

三、三大 AI 中心：推動智慧醫療與臨床 AI 應用

(一)負責任 AI 執行中心

專注於推動負責任 AI 的應用，確保 AI 產品符合資安與隱私保護原則的管理辦法、透明性原則與可解釋性分析，以及遵循 AI 生命週期循環監測有效性。已導補助十家醫院試行，涵蓋醫學中心、區域醫院及地區醫院，確保 AI 技術普惠不同層級的醫療機構。

(二)臨床 AI 取證驗證中心

為解決 AI 醫療模型在實務應用中面臨的取證挑戰，補助四家醫學中心建立臨床 AI 取證驗證中心，使醫療 AI 開發商或學

術研究團隊能夠使用更大規模、更符合台灣人群特性的數據來進行驗證，提升 AI 應用的品質。

(三)AI 影響性研究中心

確定臨床 AI 的價值，醫療經濟評估至關重要，其核心數據必須透過高品質的臨床試驗來驗證 AI 輔助診斷與傳統醫療服務之間的效益差異，透過實現大規模多中心隨機臨床試驗，以科學驗證 AI 臨床效益，以提升保險給付意願。

【推動國家級人體生物資料庫整合平台檢體數據增值與運用及雲端服務(2/4)】

2018 BTC 總結建議：醫療資料與生物資料庫整合，應強化、串連、整合醫療或健康相關資料庫及大數據平台，例如健保資料庫、Biobank 等，使其成為我國發展數位醫療之強大磐石。國家級人體生物資料庫整合平台(下稱整合平台)因此於 2019 年建立，並委由國家衛生研究院建立中央辦公室負責所有行政業務。整合平台的目標是讓全國 biobanks 能合作運用檢體及相關資訊，提升運用效益，同時協助主管機關完善台灣人體生物資料庫之管理規範，促使 biobank 檢體與相關資訊品質一致化，最後再結合檢體的增值運用，建立龐大完整的基因與醫療大數據，符合生技製藥，人工智慧，輔助醫療等產業界的需求，提升其生醫研究價值。在 2019-2025 年的四年期間，整合平台已成功邀集 38 家人體生物資料庫加入(全台灣僅 39 家)，總登錄案例數達 113 萬，建立 13 個檢體申請及運用的 SOP，以及在 22 家機構建立醫療數據共同資料欄位(CDM)。龐大的檢體數量以及大型醫療數據，已成為台灣最大生醫產業寶藏之一。

整合平台在 114 年度核可及新申請案達 49 件，包含產業界 6 件。總共媒合 268 機構次，媒合成功 230 次、媒合失敗 37 機構次。截至 12 月底，114 年度申請案總收入已達 2,911,637 元。114 年度商業利益回饋金收入已達 1,260,600 元。累計的商業利益回饋金已達 4,692,200 元。完成五項評比指標，以及成功執行 3 件全基因體基因型分析之增值運用，包含乳癌、攝護腺癌和中風案例，加總 5,801 例，已有 6 件這些數據的申請案。擬定生物資料出庫至整合平台資訊核心之標準作業流程，以便啟動基因與醫療大數據的加密傳輸，為雲端數據服務打下基礎，也已完成第一版的雲端數據服務的標準作業模式草案。

因此本計畫將持續推動全國 biobanks 能合作運用檢體及相關資訊，結合檢體和數據的加值運用，提升運用效益。及規劃便利的雲端數據服務，提升其生醫研究價值與使用率以成為發展生技醫藥及健康照護產業的重要資源。

【救急救難一站通-緊急醫療救護開展計畫(1/4)】

本計畫由衛生福利部、內政部消防署及國家災害防救科技中心合作，於大量傷患事件下的救災救護情境，提出跨單位的數位轉型科技方案。運用資訊串流與標準化技術，整合大傷現場的病患資訊與後端醫療資源，以地理化系統呈現大傷全貌，並運用 AI 智慧化技術，建置全國與專屬的醫療救護兵棋推演平台，支援 921 國家防災日推演；運用數據分析技術，評估全臺災害熱點與醫療脆弱地區，並打造醫療救護知識地圖，強化醫療韌性發展。預期強化大傷救護處置效益，提升救護與醫護人員的訓練與醫療品質，降低災害的衝擊。

【醫藥衛生技術評估先驅整合科技發展計畫(2/4)】

本計畫透過「醫藥品技術評估資料科學加值開發」、「智慧化醫藥品技術評估作業管理平台發展」、「全方位資訊安全環境建置及應用發展」、「醫藥品技術評估新模式先導法規環境建置」、「醫藥法規人才培育體系策略環境建置」、「強化多邊區域法規科學技術鏈結」、「法規智匯生技產品法規虛擬教練建置」，作為生醫研發運作基盤，以符合未來生醫產業將鏈結健康、智慧科技等新趨勢，運用精進醫藥品技術審查與科技評估創新科技數位轉型、提升效能與資訊安全管理、超前部署法規人才培育體系、拓展多邊區域法規科學技術鏈結、法規諮詢輔導即時互動輔助協作平台等研究成果，將有益於協助國內整體生醫研發環境銜接協作，加速產品快速上市。

114 年度成果為組成工作小組 5 組，完成工作會議和需求訪談會議 152 場；技術或學術活動 20 場共計人才培育 998 名；以及完成研究報告定稿 4 項、技術報告 58 項、規範標準定稿 5 項等。並且派員出國參加亞太區域再生醫學論壇，針對大會所提出之議題，提供台灣目前再生醫療方面之監管現況與當前想法，派員出國參加 2025 ICH 上半年度 M15 工作小組面對面會議，透過每年年會的交流機會，分享各國以模型輔助藥品開發（Model-Informed Drug Development）法規監管的觀點，以期達到國際藥品法規調和，派員出國參加 DIA 2025 Global Annual Meeting，透過與參加年會之產、官、學、研界專家交流，有助於宣傳台灣法規進展，各項工作達成情形皆符合預定進度。

本計畫自明(115)年度起預期顯現相關科技發展應用對加速審查效率、作業流程、資訊安全、國際法規標準、人才培育、AI 服務、廠商滿意度等實際效益。尤其，數位轉型相關系統上線運作後，著重資料庫品質和數據量、檢索準確和效率、支援分析和決策價值等預期效益和衡量指標。

【健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫(4/4)】

- 一、分階段完成屏東縣健康福祉系統建置與上線推動：
完成全縣 33 鄉鎮市 543,073 人、229,097 戶的家庭健康戶口名簿歸戶。累計完成花蓮、臺東、苗栗、南投及屏東共 93 個鄉鎮市，涵蓋人口 1,599,425 人、688,417 戶，累計涵蓋原住民 237,069 人，占場域原住民人口 85%，占全國原住民人口 38%，有效提升偏鄉與原鄉族群之健康可近性。整合衛生所成人健康檢查與預防保健資料，介接國健署慢性疾病風險評估工具，推動新陳代謝症候群、糖尿病及新增腎臟病等重點慢性病個案之收案、分級管理與介入追蹤，配合健保論人計酬全人整合照護政策推動，提供預防保健及慢性病個案管理等整合照護系統功能及資料交換基礎。
- 二、完成戶政家戶人口資料，以及衛生所預防保健、慢性病管理與就醫紀錄等 TW Core IG 資料格式訂定，並進行 FHIR Gateway 程式開發與就醫紀錄串接：
完成花蓮、台東、苗栗、南投及屏東縣衛生所建置。配合衛生福利部次世代數位醫療平台計畫，針對預防保健業務以及新陳代謝、糖尿病與腎臟病等慢性病管理，訂定 TW Core CDI 標準，確保跨院所、跨系統之公共衛生資料可即時交換與共享。
- 三、整合戶政、公衛、醫療與長照等資料，推動個人健康紀錄(PHR)應用，提供民眾個人健康紀錄入口及服務：
依據 FHIR 資料交換標準與 SMART on FHIR 使用情境，並配合本部長照相關 SDK 與政策方向，建置 Patient Portal，透過 OAuth 授權機制，讓經授權之醫事人員與個案可安全查閱個人就醫、長照及健康量測紀錄，支援以個人為中心之社政、衛政與長照資源整合，提升民眾健康識能與自我健康管理能力。
- 四、建立縣市政府衛生局所雲端化系統，簡化作業流程並發展遠距

創新應用：

分階段建立花蓮、台東、苗栗、南投及屏東縣五縣個人健康福祉科技整合照護平台，完成家戶整合查詢與通知單列印功能，建置慢性病個案管理系統，完成縣民健康戶口名簿、全縣資料交換平台及衛生所資訊系統模組化規劃，規劃地方雲端架構，推動衛生局所系統雲端化，集中資訊與網路管理，降低基層行政負擔並強化資訊安全與個資保護。引進無人機醫療物流應用，完成航線規劃、3D 模擬、32 次試驗飛行核可與多項配送情境操作。於風災期間支援偏鄉交通受阻地區，並於光復水災實際執行藥物配送任務，支援緊急醫療及巡迴醫療物流，建構智慧化的偏鄉無人機物流輸送模式。與臺大團隊合作推動口腔 AI 篩檢，完成 1,200 例口腔 AI 篩檢，協助優化口腔 AI 篩檢工具，改善偏鄉口腔篩檢量能引進發展遠距醫療與行動照護服務。

【衛生福利科技管理計畫(4/4)】

本計畫總目標為「促進及推動衛生福利科技發展」，輔以「精進科技計畫管理」及「厚實衛生福利研究環境」2項細部目標，並以「科技計畫成果實際應用率」、「研發成果收入」、「培育人才數」為本計畫關鍵績效指標，目標達成情形及執行亮點如下：

- 一、參與行政院生技產業策略諮議委員會議及協助推動「國家希望工程」、「高齡科技產業行動計畫」及「國家科學技術發展計畫」。並依據本部「2035 衛生福利科技政策白皮書」，進行衛生福利科技發展的規劃與管理，以提升科技研究計畫的效能。
- 三、「科技成果實際應用率」114 年度實際達成值為 74.1%，顯見大部分科技計畫之研究成果已成為政府施政之重要實證依據。
- 四、為提升研究發展成果之技轉授權金及權利金收入，本部暨所屬機關鼓勵計畫執行機關積極與產業界合作，本年度研發成果收入已達成目標。
- 五、利用現有資源建構研發所需的基礎建設，投入各項醫藥衛生的人才培訓計畫，促進國內外科研人員之學術交流，以培育衛生福利科技研發所需優質人力，達到厚實衛生福利環境之目的。

【服務型智慧政府推動 2.0 計畫(5/5)】

行政院於 108 年 1 月 10 日核定「智慧政府推動策略計畫」，同年 6 月 6 日函頒「智慧政府行動方案」，計畫主軸鎖定「資料治理」及「資料應用」，以「健全資料治理框架倍增數位資料」及「深化資料應用價值滿足民生需求」為目標，規劃「極大化政府開放資料」、「釋出民眾個人化資料」、「推動大數據精準決策」及「建構貼心數位服務」之實施策略。行政院復於 109 年 8 月 3 日院臺科會字第 1090022013 號函核定「服務型智慧政府 2.0 推動計畫」，期望於未來 5 年內逐步落實政府數位轉型相關工作。

衛生福利部(以下簡稱本部)為執行上開行政院智慧政府推動策略計畫，及配合「服務型智慧政府 2.0 推動計畫」，研擬衛福業務數位轉型服務躍升計畫(以下簡稱本計畫)。

本計畫由本部及所屬機關共 6 個單位，參與推動 8 項子計畫，分別為：「建構大數據服務共用平台」、「衛社政網路資訊整體應用服務」、「醫事人員及醫事機構線上申辦服務」、「個人化福利及線上申辦服務」、「預防接種數位化服務」、「逾期食品風險偵測暨管理」、「建構醫療器材數位管理體系」、「身障輔具補助與服務 E 化」。以加強跨領域溝通協調，推動智慧政府，健全資料治理，完善資料基礎架構，建構大數據服務共用平台，精進線上申辦服務，持續擴充服務資源，提升服務體系專業量能，深化服務內容等。

大數據服務平台累計建置 3 種業務類型視覺化儀表板、7 個語意關鍵字分析結果、完善 2 種精神照顧風險預警模型，並持續以 Data Mart 架構收載本部衛社政資訊系統資料(累計 13 個資料集)。另透過研析國內外逾期食品資料庫及相關參考文獻，擴充逾期食品案例資料集，經由資料分析及歸整出累計 5 種逾期品資料違規態樣，運用風險智能監測模組，掌握累計 5 種逾期產品類型，並透過統計科學、大數據分析及網路分析等技術，產出累計 50 件高風險逾期食品清單，

強化食安稽查，發揮資料之加值應用及提供業管單位所需參考資料，防止逾期品流入食品供應鏈；另優化、更新醫療器材查驗登記電子化系統及醫療器材委託製造線上申辦系統，擴增系統使用率，並建置醫療器材委託製造線上申辦系統及醫療器材屬性管理查詢線上申辦系統，提供醫療器材商線上申辦服務，期透過全面數位化管理方式，降低重複印製紙本文件，加速文件傳遞效率，截至 114 年電子化送件之累計收案數已逾 6,500 件。

另，為推動精準健康及個人自我健康管理，達成健保為民服務彈性化、個人化與智慧化的目標，期運用資通訊科技，導入人工智慧進行深度學習，並結合行動裝置、雲端運算、巨量資料等應用，秉持開放、創新之思維，以科技協助施政，促使科技與施政效益結合，建立以「資料治理」為核心之智慧醫療照護服務，提供民眾更為便利快捷的服務，達成醫療照護服務品質不斷提升、醫療資源利用更有效率之目標，以配合智慧政府資料治理核心理念，以資料開放驅動政府公共服務之持續改善，落實「開放資料透明，極大化加值應用」目標，工作重點分述如下：

- 一、健保資料 AI 應用加值服務
- 二、健保資料數位服務應用之精進與推廣
- 三、智能科技提升健保為民服務
- 四、建構智慧化醫療資源共享與善用模式
- 五、加值健保醫療資訊雲端查詢系統運用服務效能
- 六、建構具資安強化及新興科技之新一代健保醫療資訊系統
- 七、強化健保資料安全管理，並建置目的外利用退出權行使平台

【深化資安跨域整合聯防計畫(1/4)】

- 一、精進醫療關鍵基礎設施領域資安聯防監控、資安資訊分享及通報應變機制，通報應變機制符合資安法要求，並擴大 H-SOC 二線監控範圍協助 CI 提供者處理重大資安事件，精進資安聯防平台情資分享功能，擴大邀請醫療領域資訊、醫療儀器廠商加入，如有發現特定廠商之系統、儀器有風險等情形，即發送警訊之情資給醫院，以強化醫療資安供應鏈安全。
- 二、辦理 CI 提供者之資安外部稽核，納入醫療領域 OT 防護基準稽核項目，持續精進 OT 盤點及稽核作業，並將 OT 稽核常見缺失納入資通安全維護計畫範本。
- 三、以醫療領域攻防演練模擬場域，執行攻防演練及實訓作業。
- 四、持續進行醫療領域資安人才培育，修訂醫療領域資安人才培育藍圖，規劃醫院資訊、醫工、工務人員資安訓練，並定期辦理情資交流會議，提升醫療領域資人員資安量能。

*發展生技醫藥及健康照護產業

【新常態創新臨床試驗環境提升計畫(2/4)】

因應國際生醫臨床試驗發展趨勢快速變化並與國際接軌，衛福部依據 BTC 委員會推動分散式臨床試驗之政策建議，擘劃我國新型態臨床試驗發展，如：分散式臨床試驗（DCT）及數位健康技術等，並建構國內創新臨床試驗法規環境，提供優質法規科學諮詢輔導，以提升臨床試驗設計品質。

本計畫亦聚焦培育專業人才、促進國際交流合作及拓展國際市場，藉以提升智慧健康國產品之使用信心，導引醫療創新科技落地應用；同時，透過完善新興生醫產品管理與檢測技術，系統性監測並強化實驗室檢測品質，提升新興傳染疾病檢驗效能，厚實整體防疫效率。期能強化我國執行臨床試驗國際競爭力，加速產品上市及醫療智能化發展，並持續守護國人健康。

【關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫(4/4)】

配合國內產業發展，促進人工智慧科技快速導入應用，本計畫透過成立智慧科技醫材專案辦公室單一窗口及審查團隊，針對醫材跨域業者辦理訓練課程、工作坊，強化醫療器材全生命週期管理概念，並提供專業智慧醫材諮詢服務及實地輔導諮詢，扶持國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材加速上市。此外，亦辦理智慧醫材產業趨勢、新興技術相關課程，促進國內智慧醫療器材業者了解產業趨勢與技術及法規變革，提升專業技術與知能，並透過赴廠輔導與教育訓練，培養跨領域法規及品質管理人才，提升國內智慧醫療器材品質管理系統的稽查管理效能，促進我國智慧醫材產業的發展。

另外，因應我國醫療器材輔助診斷軟體 (AI/ML SaMD) 產品發展快速，確保相關醫療器材品質無虞，持續精進人工智慧/機器學習醫療器材輔助診斷軟體產品相關技術驗證程序，以協助提升我國醫療影像產業發展。本計畫自 111 年度開始執行，截至 114 年度底，已累計成功輔導 22 案國產人工智慧醫療器材軟體取得上市許可、辦理 41 場智慧醫療器材法規說明會、智慧技術相關訓練課程，並完成 5 場「智慧醫材跨領域增值創新交流會」媒合座談會、1 場智慧醫材跨域單位博覽會、3 場智慧醫材跨域產業鏈結交流會，累計媒合學研、產、醫界創新智慧醫材研發案至少 9 案。

在強化新興數位醫療產品品質管理系統 (QMS) 訓練輔導方面：累計辦理智慧醫材品質管理系統訓練輔導累計 20 場次、及智慧醫材品質管理系統輔導 25 家次；完成國產智慧醫療器材製造業者品質管理系統輔導，並協助智慧醫療器材製造業者建立符合國際標準之品質管理系統，接軌國際。另，為發展我國醫學影像診斷軟體，本計畫整分析國內外 (美國、歐洲、日本、韓國及亞太地區) 人工智慧/機器學習醫療器材輔助診斷軟體之政策、法規與標準指引，內容更新至 2025 年底最新的資訊以及美國 FDA 已核准超過 1,000 項之 AI/ML 醫療器

材產品，並系統性盤點演進式（adaptive）與閉鎖式（locked）人工智慧醫學影像模型之現行驗證規範與核准技術，且延續 X 光、超音波、磁振造影(MRI)醫學影像的軟體強健性檢測驗證流程，並擴展至共通性檢測程序建議，提供相關產品檢測驗證參考，並完成「磁振造影之醫學影像輔助診斷模型之閉鎖式演算法驗證技術教育訓練」及「人工智慧/機器學習技術之醫療器材輔助診斷軟體教育訓練」各 1 場次。在提供顯示科技產品法規服務部分：共完成 11 場與顯示科技產品廠商交流活動、9 場小型法規座談會、17 件次產品分流及法規途徑之診斷方案建議報告，提供產品法規評估建議 20 件次，完成 3 項法規建議、產出 4 項法規研析報告、完成 7 件次符合人因工程及可用性評估之相關國際標準及我國法規要求之評估建議，以提供顯示科技產品法規服務。

本計畫呼應臺灣資通訊技術與醫療強項，配合創新的法規服務模式發展及人才的養成，優化醫界與產業的溝通及對話管道，建構新資訊時代的智慧醫材管理能量，並協助運用顯示科技技術於醫療健康場域之產品與服務的開發、促進數位轉型。

【國家衛生研究院發展及維運計畫(1/4)】

有鑒於我國對醫藥衛生研究專責機構之殷切需求，經過多方努力及各界的鼎力支持，集結醫藥衛生研究界多方協商與共識，並參考美、英、日、法、德及瑞典等先進國家之國家級醫藥衛生研究機構組織體系，經過多年的籌備與嚴謹的規劃，民國 84 年 1 月 17 日，國家衛生研究院設置條例在立法院三讀通過，且於 2 月 3 日經總統公布並完成立法程序(民國 84 年 2 月 3 日華總(一)字第 0647 號總統令)。民國 85 年元月國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)正式成立，以「加強醫藥衛生研究，增進國人健康福祉」為設立宗旨，為我國第一個「任務導向」的專責醫藥衛生研究機構。

「國家衛生研究院發展及維運計畫」(以下簡稱本計畫)為支持國衛院協助衛福部進行國內迫切性醫藥衛生研究議題、國衛院營運含主要人事及維運費用(含行政費用、水電、瓦斯、設備維護/汰舊換新等)等，以及研究單位的研究發展的最主要來源。在「加強醫藥衛生之研究，以增進國人之健康福祉」的設置宗旨下，以及配合衛生福利部之科技發展策略目標，國衛院積極規劃執行各項任務導向型研究計畫，以「醫藥衛生政策建言」、「國內重大疾病防治研究」、「推動醫藥生技產業」、「整合及提升國內醫藥衛生研究」、「建立國內外學術合作」等為研究策略，透過各項醫藥衛生基礎與臨床的研究，積極解決國人重大疾病問題，發展國內生物科技技術研究，協助衛福部達成「促進全民健康與福祉」之使命。

國衛院的重要任務包含：(1)支援國家緊急防疫及健康事件需求；(2)協助政府統合國家重要健康議題的推動與發展；(3)維持醫藥衛生研究量能，透過基礎與臨床應用研究，發展生技醫藥，維護國人健康。國衛院對疫情防治扮演重要的角色，當國家有醫藥衛生危機時，國衛院需馬上協助政府處理，支援國家緊急防疫及健康事件需求。

於「支援國家緊急防疫及健康事件需求」方面，如 109 年 COVID-

19 新冠肺炎疫情爆發之初，國衛院即刻啟動新冠藥物研發，推動快篩試劑、單株抗體與疫苗開發，並配合政府及指揮中心需求，機動執行指派之研發任務。在 105 年因應登革熱疫情，設置「國家蚊媒傳染病防治研究中心」，協助強化中央與地方防疫工作，降低國內登革熱等蚊媒傳染病疫情之發生，並以科學實證方式進行預防與控制；112 年登革熱本土疫情大爆發，「國家蚊媒傳染病防治研究中心」持續以科學實證協助防疫，包括研發防治新技術與調查工具，進行藥效測試及建置在地化地理資訊(GIS)預警系統，依監測結果提供防治建議。100 年因應國內爆發塑化劑事件，成立「國家環境毒物研究中心」，全面性針對各種環境毒物進行環境毒理、風險評估、污染分析研究，支援各項環境毒物及健康風險評估研究。94 年因應 H5N1 禽流感疫情，國衛院集合國內醫學研機構組成「台灣流感研究小組」，於 18 天內完成所有克流感製程演練，讓台灣有能力將克流感達安全存量，使我國成為第一個向羅氏藥廠申請授權製造的國家。92 年於 SARS 流行期間，協助疾病管制局建置完成「SARS 檢體追蹤資訊系統」，國衛院與動物科技研究所、預防醫學研究所共同合作研發，僅花費 20 天即找到抗 SARS 藥物 10 種左右。

於「協助政府統合國家重要健康議題的推動與發展」方面，國衛院近年完成：(1)建置「國家級人體生物資料庫整合平臺」，提高國內生醫研究與新興精準藥物之研發應用，帶動生技產業發展與國際合作。(2)設立「論壇」，探討國內衛生醫療及社會福利問題，已研議並出版 49 本建言書，提供給政府作參採。(3)成立「兒童醫學及健康研究中心」，協助衛福部各項兒童醫療照護計畫之溝通、協助及推動，並完成國內首本為兒童量身打造的「2030 兒童醫療與健康政策建言書」。(4)與臺大醫院合作設置「高齡醫學暨健康福祉研究中心」，擔任跨界整合的統籌角色，協助政府訂定高齡相關政策以及推廣。(5)長期辦理多中心「台灣微生物抗藥性監測計畫(TSAR)」，降低國內微生物抗藥

性問題。(6)架構「臺灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)」，推動全國多中心臨床試驗。(7)協助衛福部推動「癌症研究跨機構合作平臺及其整合應用計畫」等。(8)設立「原住民族健康研究中心」，協助政府落實原住民族健康平權。

國衛院同時也以現有的資源及人力，承接衛福部所交辦的任務，以及配合政府各項生醫科技政策規劃執行計畫，簡要如下：

(一)協助國科會與衛福部等政府部門進行國內迫切性醫藥衛生議題研究

1. 建置國家級高齡健康創新研究基地，串聯高齡科技產業策略與長照實證場域：配合行政院推動高齡友善環境政策，在衛福部高齡健康與長照研究策略規劃諮詢會指導下，國衛院於臺大雲林分部校址建置「高齡醫學暨健康福祉研究中心」，並於 110 年啟動研究計畫，累計已招聘 19 位研究人員，逐步建構高齡醫學、長照政策與智慧科技應用之研究能量。研究大樓興建總經費約 22.6 億元，已完成結構體工程，於 114 年 12 月 4 日完成初驗，115 年起將啟用日照中心實驗場域、智慧科技展示空間、生活實驗室、老少共學堂與長照人才培訓室，發展為結合研究、實證、培訓與產學合作的高齡健康創新基地。國衛院亦積極呼應國科會「高齡科技產業策略」，參與「以人為本，永續創新」三大主題行動，協助衛福部推動「運用智慧科技構築優質高齡社區生活」與「科技導入提升照護品質計畫」，並支援數發部「數位賦能推動銀髮世代社會連結計畫」，於非都會區、照護機構與都會社區等多元場域導入普惠科技，結合醫療照護服務，促進高齡科技產業發展，打造共融共創、健康樂活的銀髮世代。
2. 建構兒童重難症照護決策基礎，打造高風險兒少跨部會預警體系：國衛院「兒童醫學及健康研究中心」持續協助衛福部研擬「優化兒童醫療照護計畫」，並自 110 年起承接該計畫之協調管

理中心，扮演全國兒童醫療政策與資源配置的重要智庫角色。114 年度針對新生兒與幼兒重難症手術進行系統性分析，涵蓋巨結腸症、膽道閉鎖、食道閉鎖、尿道下裂、薦尾骨畸胎瘤，以及常見之嬰兒鼠蹊疝氣與隱睪症等手術，評估手術前、中、後之照護需求與人力資源配置，作為未來兒童重難症專業人力規劃與區域轉診體系優化的重要依據。同時，國衛院推動「守護兒童健康成長—少子化下兒少醫療與衛福創新策略」計畫，建置涵蓋兒虐、自殺與意外事故等高風險族群的跨部會預警系統，已整合衛福部心健司、社家署、社工司、保護司、國健署等 13 套系統、139 個資料表，並取得國教署 4 項系統及警政署 1 項系統授權，持續強化資料庫完整性。此成果為早期風險辨識與政策即時介入提供關鍵支撐，提升我國兒少保護與健康促進的整體韌性。

3. 建構原住民族健康資料治理體系，奠定跨部會政策決策基礎：
配合《原住民族健康法》於 112 年 6 月 21 日公布施行，並依附帶決議籌組「原住民族健康政策會」，衛福部於 112 年 9 月啟動跨部會協調平台，同步補助國衛院成立「原住民族健康研究中心」，於 112 年 12 月 29 日正式揭牌運作，作為國家層級原住民族健康政策與研究的重要智庫。中心核心任務包括盤點各部會原住民族健康資料、建置原住民族健康資料庫系統，以及研提未來健康調查方向，並設置「原住民族健康研究議題審議委員會」，確保研究議題具政策導向與族群需求導向。113 年已向衛福部資料科學中心申請建立「原住民族健康資料庫」，以既有資料為基礎進行整理與初步探勘，提供原住民族健康政策會作為政策研議依據。114 年起資料庫系統分階段建置，結合原住民族實際需求，研議關鍵健康議題，並對外徵求研究計畫，攜手原住民族專家學者與社區共同參與。衛福部補助前 2 年營運經費

2,500 萬元，115 年起由科技綱要計畫持續支持，奠定原住民族健康永續研究與政策精進的長期基礎。

4. 「論壇」配合衛福部政策重點，探討國內衛生醫療及社會福利問題：鑑於醫藥衛生研究發展迅速，健康科學的研究範疇從個體的基因醫學擴及到外在的生活環境，為探討整合性醫療健康及整體社會福利議題，在本部與國衛院的共識下，102 年重啟國衛院「論壇」，以既有研究成果為基礎，結合國內外現有專業人員，輔以實證科學及知識，並針對國內衛生醫療及社會福利整合問題之探討，協助衛生福利及學術的提升，以增進國民健康福祉。論壇自 102 年重啟以來，截至 114 年底完成 76 個研議案，出版 57 本政策建言書，包含：114 年度出版「臺灣預防醫學產業分析與營運模式探討」、「長照多元照顧計畫發展-問題清單暨服務措施規劃」、「強化醫療保障-探討全民健保協同商保的可行性」、「數位健康未來：智慧醫療器材與數位療法的協同創新應用趨勢」、「依失智程度進行失智照顧資源之布建規劃」、「法定老年及退休年齡之研討」、「長期照顧家庭照顧者服務使用分析及服務需求推估」及「建構兒少自殺防治校園體制之行動綱領與方案」等 8 項政策建言書，提供給政府作為政策參採；近年來，「論壇」也持續推動議題科普知識擴散，定期邀請相關領域專家撰寫文章，並刊登於論壇網站「科研見聞」專欄，藉此分享與推廣議題重要資訊與健康科普知識，自 109 年起推動迄今（統計至 114 年底），已累計發布 234 篇科普文章，並維持每月至少 2 篇之發布量，累積總瀏覽量已突破 46 萬次，顯示「論壇」研議的議題能夠喚起民眾的關注，對科普知識的傳播具備一定的影響力。

(二)配合國家政策生產防疫疫苗，開發新型疫苗與製程技術及藥物開發

1. 承接疾病管制署委託，生產卡介苗及 4 項抗蛇毒血清：114 年度已完成食藥署上市藥封緘檢驗並交付 16,000 瓶(共 48 萬劑)卡介苗及 3,870 盒(劑)抗蛇毒血清予疾管署。產品相關之長期及持續性安定性試驗皆符合檢驗標準，顯示產品之良好品質及安定性。提供全國新生兒結核病免疫保護，及蛇咬患者於第一時間立即的治療，可降低人命損傷，並可降低醫療成本。
2. 開發新型冠狀病毒核酸疫苗 GMP 生產技術：以新冠病毒 Omicron BA.4/BA.5 病毒株棘蛋白之序列以及莫德納公開 LNP 配方作為候選疫苗，進行 mRNA 疫苗後續產程開發，已完成 GMP 等級細胞庫生產，並建立各項製程包含 DNA 質體生產製程、DNA 質體線性化與純化製程、mRNA 體外轉錄與純化製程及 mRNA-LNP 包覆製程等，另已開發出適合 DNA 質體生產(20 L)的發酵及純化參數，及完成二批工程試運轉，且依 CDE 諮詢建議，參照美國藥典草案第三版，訂定 13 項 DNA 質體放行檢驗項目及方法，與制定放行檢驗規格。另外，將於相關物料到貨進行 DNA 質體 GMP 製備，以順利銜接明年度的 mRNA-LNP 製程。
3. 台灣研發的糖尿病新藥 DBPR108 於 114 年獲得批准上市：DBPR108 (prusogliptin)是國衛院自主研發的一款新型口服抗糖尿病藥物，在技轉給健亞生技公司等組成的產業聯盟後，目前已成功完成臨床試驗，並透過與國內外藥廠合作，於 114 年 1 月獲得批准上市，正積極拓展全球市場，是台灣生技研發的重要里程碑。

(三)配合政府推動「國家希望工程」以及「健康台灣深耕計畫」

1. 建構「國家級人體生物資料庫整合平台」，驅動精準醫療產業發展：國衛院已成功與 38 家機構人體生物資料庫締約合作，平台登錄收案數超過 113 萬例，涵蓋肺癌、肝癌、大腸癌、乳癌、

口腔癌、慢性病及 COVID-19 等臺灣盛行疾病，並建立 13 項標準作業流程與 5 項評比指標，系統性提升跨庫運作效率與資料品質。114 年度累計核可 42 件申請案（含產業界 6 件），總媒合 268 機構次、成功媒合 230 次，當年度送出檢體 8,076 件，累計總送件數達 89,204 件，顯著促進生物資料實際應用。另為推動檢體數據增值與雲端服務，已完成 2,177 例乳癌 GWAS 增值運用，並參與國際生物資料庫聯盟合作計畫（INTERVENE），同時建立臨床診療共同資料欄位建置流程與醫療大數據共同模式作業手冊，於 18 家機構導入共同資料格式，累積建立 70 萬筆醫療數據；配合癌症精準醫療示範計畫之全方位基因醫療數據庫，累計受理 4 件申請案，並完成第一版雲端數據服務標準作業模式草案，後續將配合修法進行滾動式調整，以完善我國健康數據治理與活化運用，強化精準醫療產業鏈發展。

2. 延續健康大數據永續平台計畫量能，提升資料運用價值：透過「健康大數據治理應用計畫」（2025-2028 年），持續完善臺灣健康資料治理整體架構，完備健保資料目的外利用規範，確立生醫資料及基因資料監管標準。國衛院參與計畫執行，為求完善健康大數據治理與基盤建置，「臺灣健康大數據整合服務平台」持續蒐集數據集與應用工具，迄今已累計 165 件，並擴增資料管理單位納入網站、補充關鍵字強化搜尋功能，讓使用者能更容易查詢到資料集，同時透過網站與法國 Health Data Hub 團隊進行後續合作研究，亦與 UK Healthwise 持續交流。在推動全齡精準健康照護與產業鏈結方面，與萬芳醫院及部立桃園醫院達成合作意向，並於社區啟動 60 歲以上健康/亞健康穿戴式裝置收案達 136 例，藉此串聯多元化健康資料，建置次世代風險預測模型，另建置質譜資料標準化程序，對金黃色葡萄球菌/克雷伯氏菌之預測準確度分別可達 0.87/0.90，提升治療成效與抗生

素管理效益；同時擴展醫療大數據共同資料模式於整合平台累計達 18 家 Biobank，持續推廣癌症精準醫療示範計畫，申請案累計達 4 件；建置 4 個癌別通用型腫瘤新抗原資料庫，可和特定人類組織適合性分子之實際結合能力驗證，進一步修正預測系統，亦可提供重要實驗數據參考，簡化作業程序、節省費用、並提高疫苗效果；應用全基因體定序平台與技術，針對糖尿病與慢性腎臟病建立並優化可用於風險分層之遺傳風險預測模式，有助於提升高風險族群之早期辨識能力；此外，協助台灣默克以 NBCT 資料庫進行精準示範計畫之統計分析，規劃資料庫使用申請及統計分析，以資料科學之技術，鏈結政府及產業之需求與前瞻科技應用。

3. 國衛院承接成立「健康台灣深耕計畫辦公室」：「健康台灣深耕計畫」（2025-2029 年）由行政院核定、由衛福部主導，國衛院受衛福部委託承接此計畫，成立「健康台灣深耕計畫辦公室」，並分別於衛福部設置台北據點、於國衛院竹南院區設置辦公室，採雙據點運作模式，以提升政策規劃與執行面之即時連結與協調效率。在衛福部指導下，專案辦公室組成專業審查團隊，透過公開徵案、資格與書面審查及實體會議審查等多元程序，遴選兼具創新價值與永續發展潛力之醫療推動方案。後續專案辦公室除協助第二階段計畫申請與審查外，並規劃以成果分享與經驗傳承為重點，強化跨單位互動與學習機制，推動成功模式的轉化與應用，提升醫療環境體系。

(四)院外學術獎項與國際認證

1. 國衛院 7 項成果榮獲第 22 屆國家新創獎：在 114 年 12 月揭曉、115 年 1 月頒獎的第 22 屆國家新創獎中，國衛院共有 7 項成果榮獲「學研新創獎」。
 - ◆ 生技製藥與精準醫療類：

- (1) 琥珀酸作為癌症中的診斷性代謝生物標誌與治療：由國衛院細研所郭呈欽研究員兼所長帶領的團隊研發。
 - (2) 間質幹細胞誘導型外泌體應用於神經再生治療腦損傷與退化：由李華容副研究員團隊與鄒倫研究員團隊共同合作研發。
 - (3) 治療阿茲海默症之創新抗體候選新藥 NP106：由國衛院謝奉勳研究員團隊研發。
 - (4) PTGR2 酵素抑制劑作為糖尿病治療的新契機：由臺大莊立民特聘教授團隊、國衛院洪明秀研究員及鄒倫研究員團隊跨機構合作研發。
 - (5) RzL 核酶驅動 RNA 環化技術-突破 intron 剪接侷限的製程革新策略：由余佳益副研究員團隊研發。
 - (6) 克服腫瘤抗藥性之化療增敏劑：由清大王慧菁教授團隊、謝興邦特聘研究員、郭靜娟研究員、林書玉助研究員團隊跨機構合作研發。
- ◆ 智慧醫療與健康科技類：
- (1) 結合即時分析與監測的血流感染症臨床精準診斷平台：由廖玉潔副研究員團隊、陳逢叡副研究員團隊、臺中榮總劉伯瑜主治醫師團隊跨機構合作研發。
2. 榮獲 2025 年莫德納 mRNA 前瞻新創獎：國衛院余佳益副研究員帶領團隊以「環化信使 RNA: 邁向超越 mRNA 的分子策略」獲獎。
 3. 榮獲國科會傑出研究獎：國衛院免疫中心莊懷佳副研究員榮獲 113 年國科會傑出研究獎(114.2.25 公布)。
 4. 榮獲第 68 屆教育部學術獎：國衛院免疫中心譚澤華特聘研究員榮獲第 68 屆教育部學術獎。
 5. 榮獲經濟部 113 年國家發明創作獎-發明獎銀牌：蔡亭芬合聘研究員與財團法人基隆長庚紀念醫院、宏碁股份有限公司、宏碁

智醫股份有限公司合作產出之中華民國專利－預測冠狀動脈的阻塞的電子裝置和方法（專利號 TWI768624），榮獲經濟部 113 年國家發明創作獎-發明獎銀牌，預期將對後續產品商業推廣發揮正面效益（114 年 1 月 20 日公告）。

6. 獲第 39 屆生物醫學聯合學術年會舉辦之永信李天德醫藥基金會壁報論文獎：國衛院黃麗蓉副研究員之博士班學生古湘儒於第 39 屆生物醫學聯合學術年會舉辦之「2025 永信李天德醫藥基金會壁報論文獎」競賽獲得特優獎。
7. 「第 35 屆王民寧獎」之「優秀論文獎」：薛雯勻博士候選人參與國衛院生技藥研所謝興邦所長研究團隊，主導以 Pannexin 1 為靶點之小分子抑制劑設計與合成研究，相關成果以第一作者發表於高影響力期刊 *Advanced Science* (2024)。其於跨領域合作中展現高度自主性與整合能力，對慢性腸道發炎疾病新藥開發具重要貢獻，並獲財團法人王民寧先生紀念基金會肯定。

國衛院是全國唯一「任務導向」的生醫健康學術研究機構，未來研究團隊也會全力以赴，持續配合政策選定國人關心重要的健康議題，與政府相關部會司署維持緊密互動，並與國內外產學研機構進行密切合作，同時持續加強院內跨所／跨領域互動結合，確實執行計畫，以發揮其應有的社會、科學及產業效益。各項研究成果除了具備學術價值，同時回饋於政策建言、產業發展外，國衛院也針對民眾關心的專題做專業的分享，經由媒體將一些新知以淺顯的語言傳播給社會，善盡社會責任。

【運動科技應用與產業發展-推動國民健康場域應用計畫(3/4)】

世界衛生組織指出，身體活動量不足為非傳染病死亡的重要危險因子之一，也因而將減少身體活動不足訂定為 2025 年全球非傳染病防治目標。「2020 世界衛生組織身體活動與靜態行為指引」提出，過多的靜態時間會提高成人在許多重大疾病的罹病風險。根據國民健康署 106 年國民健康訪問調查顯示，依世界衛生組織每週身體活動建議量定義，18 歲以上國人僅 52.7% 符合 600MET 每週身體活動建議標準；18 歲以上國人每日平均久坐 5.9 小時。

本計畫與行政院國科會科技辦公室、數發部、經濟部及運動部共同合作推動，進行運動科技相關產業發展及各部會資料串聯。國民健康署以提升全民身體活動為目標，參考國際推動身體活動案例，運用新興運動科技技術，導入健康促進介入推動場域，透過場域的帶動，提升民眾對於新興運動科技的知能，進而提高國人身體活動量；透過執行縣市盤點轄內資源、界定目標推廣族群，與新興運動科技業者合作，以人為中心進行運動項目體驗及記錄，並納入跨部會合作之運動數據平台進行分析。另自 113 年起各縣市自選健康主題聚焦，經由深化健康數據資料呈現，分析可回饋民眾個人健康管理建議、運動建議/評估等服務，以達健康行為促進之目標。

截至 114 年底，累計推動至 14 縣市、18 場域 (包含 111 年度 10 縣市、10 場域；112 年新增 3 縣市、6 場域；113 年度新增 1 縣市、2 場域)，發展學校、社區、醫院、運動中心等場域之國民健康場域驗證，進行後續推廣及辦理成果發表會，提供蒐集健康數據建議、偕同與跨部會署溝通協調及建立國民健康數據治理及共享規範，邀約專家諮詢會議與地方聯繫會議蒐集相關意見適時調整，進行地方執行過程監督及成效評價、管考、延續性規劃及永續模式發展等，以協助中央及地方扣合運動科技應用與產業發展之政策主軸，推動國民健康場域落地，提升國人健康福祉。

【健康大數據治理應用計畫(1/4)】

依據行政院 2023 BTC 總體建議，延續前期健康大數據永續平台計畫量能，持續完善臺灣健康資料治理整體架構，完備健保資料目的外利用規範，確立生醫資料及基因資料監管標準，拓展健康大數據專區與台灣健康大數據整合服務平台，提升資料運用價值。

本計畫亦將強化智慧醫療數據互通性，建置新興醫療服務、新藥及創新醫材資訊整合平台，推動自費醫療項目費用透明化與醫院重處理單次醫材的線上申請管理模式，並持續導入人工智慧輔助癌症資料庫應用及智慧化健保資料應用系統，建立健保給付 NGS 檢測結果及臨床數據收載平台。同時，將推動與提升我國真實世界數據之產業應用與智慧醫材前瞻管理，並建立新醫療科技藥品智慧給付前瞻治理模式。推動全齡智慧健康賦能方案，結合人體生物資料庫發展我國次世代數位資料串聯整合應用架構與智慧健康資料整合平台，建立健康、亞健康次世代主題式資料庫，發展 AI 技術，進行疾病風險預測提出全齡健康策略，擴展病原體抗藥性資料庫，建立具台灣特色的個人化及通用型腫瘤新抗原資料庫。

此外針對非傳染性疾病與華人特有基因採用全基因體定序建置，並透過公私協力於生醫產品開發與驗證，多方位擴大合作領域，推動國際合作，達成台灣開發技術及產品跨國驗證，加速產品落地應用，促進我國建構精準健康生態系永續發展願景。

【關鍵新穎疾病治療技術開發(4/4)】

藥物化學增值創新研發中心 (VMIC)透過以客戶需求為導向之藥物化學增值工作，提高候選發展藥物產出之效率與品質，促進廠商轉型投入新穎藥物研發領域，同時將既有技術服務平台升級及開發新關鍵技術，提供更多元的技術服務。統計至 114 年 12 月底，VMIC 已協助 48 家生技新藥公司與 16 家學研單位，完成共 284 件委託案，在進駐國家生技研究園區後，透過群聚效應提供更優質的服務，期能加速建構我國生技產業之研發動能與競爭優勢，達成以下目標：

- 一、利用於實戰經驗所累積的能量，持續提供國家生技研究園區進駐廠商及國內產、學、研、醫界小分子新藥研發所需的「藥物化學研究」關鍵技術平台服務。
- 二、升級及開發創新關鍵技術服務平台，提高國際競爭力。
- 三、透過「產學研醫合作與服務」模式，持續培育具有產業實戰經驗之藥物化學專業人才，以強化臨床前藥物發展核心能量，完善臨床前新藥研發鏈，縮短新藥研發時程。

協助參與園區各單位技術服務平台之整合，透過群聚效應共同培育創新領域之重大疾病新穎治療研發團隊，加速建構我國生技醫藥產業之研發動能與競爭優勢。

【創新生物製造技術開發及應用推動計畫(2/4)】

針對本計畫其他分項預定開發之先進核酸藥物及製劑技術與細胞生物製劑產品，盤點審視與研擬以生醫微機電/微流體系統結合脂質奈米顆粒 (Lipid Nanoparticles, LNP)、細胞電穿孔及基因修飾等創新技術應用於 mRNA、DNA、胜肽、蛋白質及細胞治療等藥物研發時需扣合之製造與管控(包含 GMP 符合性)、非臨床及臨床試驗等各項法規，並考量就自動化生產、製程放大及個人化醫療之產品少量多樣之複雜特性，設立製程及產品之安全品質要求新規範，以建構利於創新生物藥與細胞生物製劑產業發展的法規友善環境；同時建置跨界創新生物製造整合技術運用於藥物研發聯盟、與提供法規專家伴同式諮詢輔導，使研發團隊能運用科學與風險管理評估確認藥物研發安全性，滿足化學、製造與管控要求，通過藥物查驗登記後順利上市。

114 年已完成「寡核苷酸原料藥品質之化學製造管制指導原則」、
「基因體編輯技術用於人類基因治療製劑之製造管制研發策略指導原則」及「細胞外囊泡製劑非臨床部分之研發策略指導原則」，提供產業研發參考。已提供研發個案法規專家伴同式諮詢輔導 4 次，且所輔導之案件，已有 1 件研發案的臨床試驗獲得 TFDA 同意執行，達到重要的發展里程碑。

【建置臺灣創新生物製藥研發服務能量行動方案-核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫(3/4)】

針對核酸藥物等研發製造複雜性高之創新生物產品，欲引進之創新生物藥品規模化產製技術平台、技術引進後之技術驗證、產品開發，與創新生物藥品委託開發暨製造服務（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO）廠之開發生產技術，提供製造過程所需之製程設計法規國際化輔助，包含數位管理 GMP 符合性智慧系統與輔助機制、完善創新生物藥品檢測標準化管控模式、及智慧升級研發製程設計法規國際化輔助平台等。同時，設立開放式創新生物藥品國際連結管道，以擴散創新生物藥品國際法規產業專才量能，推動臺灣創新生物藥品品質與規格能接軌國際，取得全球供應鏈的關鍵地位。計畫預期成果包含：

- 一、透過業者自評及 GMP 專家評估，完成 4 場次客製化 GMP 輔導，提升業者 GMP 符合性。
- 二、針對國內外核酸藥物/再生醫療製劑等先進製程相關 GMP 法規及藥廠運作關鍵實務運作，完成 9 場次專業人才訓練。
- 三、持續研訂 113 年度所建立之技術文件，並持續建立如核酸包覆率、效價等檢驗方法及技術文件草案累計達 5 項。
- 四、深化產官間核酸藥物檢驗技術交流等互動式活動累計 4 項。
- 五、藉由與創新生物藥品技術平台研發團隊交流互動，制訂 CDMO 突破型創新與差異化關鍵指標 1 份。
- 六、藉由研發製造品質設計模式導入，建立關鍵製程參數，提供關鍵技術資料驗證之技術文件評估 3 件，及研發製程設計法規國際化輔助 3 件次。
- 七、辦理創新生物藥品製造技術產業人才培訓班 2 場次。

【全齡健康之創新數位治療產品開發驗證計畫(2/4)】

由於新醫療科技日新月異，其價格也不斷攀升，導致即使創新治療方案或產品獲得上市許可，如未獲健保給付，往往病人仍因無力負擔高額費用，而無法或放棄使用。如何縮短產品上市後至獲給付（健保、商業保險給付、差額負擔等）的時間，可提高國內外廠商投入台灣市場的意願，對病人的治療、及國內醫療產業的發展非常重要。配合 2022 BTC 會議總體建議，在中央健保署的協助之下，查驗中心提出數位創新醫療（Digital technologies）價值評估、臨床及經濟效益評估模式、架構創新（智慧）醫療給付沙盒機制、運用與配套措施，並選題試行以優化市場准入模型等研究內容，參與由經濟部主政之綱要計畫：「全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫」，114 年度執行成果包括：除更新各國醫療科技評估組織最新作法外，已分別於 6 月 4 日及 7 月 29 日召開專家諮詢會議，邀集不同領域專家針對價值評估準則與實證經濟評估構面模板初稿進行交流意見；參考專家建議修改「創新智慧醫材價值與評估準則建議草案」及「智慧醫材產品實證與經濟評估標準構面模板建議」內容，期使兩份工具更符合我國實務需求。另一方面，透過文獻搜尋更新國際間智慧醫材產品的給付方式資料做為參考，再訪談 3 位具有政府行政經驗或長期擔任健保署專家會議專家暨主席經驗人士，撰寫「智慧醫材產品給付方式可執行方案建議及相關配套措施研析」。

另，本計畫提出「國內外數位醫療創新醫療器材產品現況盤點與選題醫材品項報告」；持續盤點 AI/ML 技術之核准醫療器材品項清單，進行醫療器材分類分級類別進行統計分析，以完成數位醫療創新醫療器材產品選題，作為國內數位醫療產品銜接准入醫療給付之參考。此外，本計畫今年度以健保已給付之 AI 醫材為例，試評估我國智慧醫材產品實證與經濟評估標準構面模板，並以安克甲狀腺做為潛力智慧醫材產品，進行沙盒制度准入要件與附加特性建議方案之試評估。

【晶片驅動產業創新再升級-前瞻晶片與系統加速生醫新農產業創新計畫(2/5)】

本計畫為 5 年期計畫，114 年為第 2 年。整體計畫是由經濟部技術司主政，執行單位包含經濟部技術處、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、衛福部醫事司、衛福部口腔健康司、農業部、國科會。

衛生福利部之角色定位於法規輔導與跨域人員培訓、以及驗證平台建置，主責「分項五、生醫產業應用開發模組化技術性資料驗證輔導機制」，主要目標為協助國內創新之仿生器官晶片、半導體生醫處理/控制產品、半導體生醫監控裝置、延伸實境技術應用設備等產品，建立最適研發指導符合性原則、加速協助國內產業銜接國際生醫發展趨勢。國衛院在此分項中將建置疾病仿生晶片、腫瘤類器官晶片之驗證平台，作為財團法人醫藥品查驗中心在仿生產品的評估工具之用，也能成為產學研界在相關產品開發過程之驗證工具，並將朝開發出示範產品，達成技術落地。

目前國際間尚未建立完成認證且獲普遍採納之病人來源腫瘤類器官平台相關標準。腫瘤類器官晶片將以此為切入點，採取法規先行之策略，執行病人腫瘤類器官之應用研究。透過系統性盤點與整合技術，發展自動化類器官培養平台，以達成操作流程之標準化與可重複性，建構符合監管機關要求之評估與驗證流程，作為推動相關產業發展及促進法規體系健全化之基礎。

針對仿生晶片用於藥物開發部分，已成為國際藥物研發與法規科學的重要基礎設施，透過發展以誘導性多功能幹細胞(Induced Pluripotent Stem Cells, iPSC)、人源基因變異模型與即時感測為核心的仿生晶片平台，不僅可突破動物模型限制、加速人類系統驗證與藥物再定位研究，亦能帶動感測、AI 判讀與晶片系統整合等關鍵技術之自主化。其開發過程所累積之標準化流程、驗證經驗與數據成果，可做

為主管機關於新型產品與評估方法建立時之前期測試與法規參考依據，也可以平台化與服務化為導向，為下一代生醫研究與藥物開發提供具體且可延續的關鍵基礎。

【參、各網要計畫聯絡窗口】

編號	計畫名稱	聯絡窗口
1	淨零排放-推廣醫療機構淨零轉型永續發展計畫(1/4)	衛生福利部醫事司 02-85907394
2	打造食品安全智慧預警體系計畫(1/4)	衛生福利部食品藥物管理署 02-27877224
3	食品安全科技卓越管理計畫(2/4)	衛生福利部食品藥物管理署 02-27877223
4	藥物化粧品安全品質科技躍升計畫(2/4)	衛生福利部食品藥物管理署 02-27877228
5	健康星球永續發展前瞻策略規劃-以曝險科學技術建構精準環境與健康(3/4)	衛生福利部國民健康署 02-2522-0733
6	全人健康促進與成癮防治研究(2/4)	衛生福利部國民健康署 02-25220588
7	推升社會包容與福利數位轉型整合計畫(2/4)	衛生福利部社會及家庭署 02-2653-1954
8	戰略藥物緊急應變與智慧預警增值計畫(3/4)	衛生福利部食品藥物管理署 02-27877221
9	運動科技應用與產業發展-推動國民健康場域應用計畫(3/4)	衛生福利部國民健康署 02-2522-0929
10	國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫(3/4)	核能安全委員會主政 衛生福利部食品藥物管理署 02-27877225
11	守護兒童健康成長-少子化下兒少醫療與衛福創新策略(2/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33026
12	後疫時代醫療照護數位領航再造計畫(2/4)	衛生福利部醫事司 02-8590-7319
13	建構智慧防疫新生活行動計畫(4/4)	衛生福利部疾病管制署 02-23959825 分機 3057
14	傳染病科技實證支援防疫決策提升應變效能研究(2/4)	衛生福利部疾病管制署 02-23959825 分機 3058
15	代謝等相關慢性疾病防治策略研發：「智慧預測系統」預測與導入(2/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33028
16	次世代數位醫療平臺(2/4)	衛生福利部資訊處 02-85906332

編號	計畫名稱	聯絡窗口
17	醫藥衛生技術評估先驅整合科技發展計畫(2/4)	財團法人醫藥品查驗中心 02-81706000 分機 610
18	衛生福利科技管理計畫(3/4)	衛生福利部科技發展組 02-85907562
19	健康大數據治理應用計畫(1/4)	衛生福利部科技發展組 02-85907564
20	國家衛生研究院發展及維運計畫(1/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33009
21	救急救難一站通-緊急醫療救護開展計畫(1/4)	衛生福利部醫事司 02-85907343
22	推動國家級人體生物資料庫整合平台檢體數據加值與運用及雲端服務(2/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33027
23	深化資安跨域整合聯防計畫(1/4)	數位發展部主政 衛生福利部資訊處 02-85906316
24	服務型智慧政府 2.0 推動計畫(5/5)	數位發展部主政 資訊處 02-85906344 健保署 02-27065866 分機 2530
25	製造業數位轉型應用加值計畫(1/4)	經濟部主政 衛生福利部食品藥物管理署 02-27877224
26	全齡健康之創新數位治療產品開發驗證計畫(2/4)	經濟部主政 財團法人醫藥品查驗中心 02-81706000 分機 603
27	晶片驅動產業創新再升級-前瞻晶片與系統加速生醫新農業產業創新計畫(2/4)	經濟部主政 財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33003 財團法人醫藥品查驗中心 02-81706000 分機 603 衛生福利部醫事司 02-85907383

編號	計畫名稱	聯絡窗口
		衛生福利部口腔司 02-85907869
28	新常態創新臨床試驗提升計畫(2/4)	衛生福利部科技發展組 02-85907581
29	關鍵新穎疾病治療技術開發(4/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33003
30	臺灣動物實驗替代科技計畫(2/4)	國家科學及技術委員會主政 衛生福利部食品藥物管理署 02-27877223
31	精準防疫產品效能評估輔導及整合式決策系統建構(4/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33005
32	創新生物製造技術開發及應用推動計畫(2/4)	經濟部主政 財團法人醫藥品查驗中心 02-81706000 分機 616 衛生福利部食品藥物管理署 02-27877228
33	關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫(4/4)	財團法人醫藥品查驗中心 02-81706000 分機 603
34	建置臺灣創新生物製藥研發服務能量行動方案-核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫(3/4)	經濟部主政 財團法人醫藥品查驗中心 02-81706000 分機 616 衛生福利部食品藥物管理署 02-27877229
35	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫(4/4)	衛生福利部資訊處 02-85906332
36	高齡醫學暨健康福祉研究中心(4/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33026
37	高齡科技產業-數位賦能推動銀髮時代社會連結計畫(2/4)	數位發展部主政 財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33014 衛生福利部國民健康署 02-25220762
38	高齡科技產業-科技導入提升照護品質	財團法人國家衛生研究院

編號	計畫名稱	聯絡窗口
	計畫(2/4)	037-206166 分機 33014
39	高齡科技產業-運用智慧科技構築優質 高齡社區生活(2/4)	財團法人國家衛生研究院 037-206166 分機 33014