

衛生福利部衛生福利資料科學中心 Q&A

[申請及審查程序](#)

[IRB 證明文件](#)

[資料檔應用](#)

[獨立作業區規範](#)

[攜出統計結果](#)

[違反作業規定](#)

● 申請及審查程序

一、

Q：作業地點應如何選擇？

A：申請案可申請至本中心（衛生福利大樓）或研究分中心使用資料。

二、

Q：若欲申請 200 萬人抽樣檔，則使用資料申請單（APP001）「四、申請使用資料檔清單」之「申請欄位數小計」應如何計算填寫？

A：「申請欄位數小計」之計算方式分為 2 種：

1. 若僅勾選常用欄位，則「申請欄位數小計」請填「0」。
2. 除勾選常用欄位外，有勾選其他非常用欄位，則「申請欄位數小計」需填寫非常用欄位之勾選欄位數。

常用欄位於需求欄位勾選表之備註欄中皆有註明；反之，無註明者即非常用欄位。

三、

Q：「Health-01 全民健保處方及治療明細檔_門急診」與「Health-04 全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診」需求欄位勾選表中「資料來源（SOURCE_TYPE）」欄位是否需計入貴中心使用資料申請單（APP001）「四、申請使用資料檔清單」之「申請欄位數小計」？

A：「資料來源（SOURCE_TYPE）」之所需種類為必勾，但不需將「資料來源（SOURCE_TYPE）」計入「申請欄位數小計」。

四、

Q：申請使用衛生福利資料，所需費用如何計算？

A：請參閱本中心衛生福利統計資料使用收費標準（LAW001），路徑：本部統計處首頁 > 衛生福利資料科學中心 > 申請資料相關文件 > 表單下載 > 收費標準。

五、

Q：資料有效使用期限為多久？

A：自通知使用日起 3 年。（105 年 1 月 1 日(含)以後尚執行中案件之有效期限延長為 3 年）

六、

Q：若原先預計使用之工作日數已用罄，是否能繼續使用？

A：若已繳交設備使用費之工作日數已用罄，於核准作業期間內均可提出變更申請新增工作日數，經核准並繳納設備使用費後，即可繼續預約使用。

七、

Q：需求欄位勾選表中「資料欄位需求之緣由或目的」欄位應如何填寫？

A：填寫勾選表之「資料欄位需求之緣由或目的」時，請敘述具體且簡而易懂之需求目的，切勿使用籠統之敘述方式，如：作為研究之控制變項(或依變項)，此說明較無法使審查人員清楚了解欄位需求目的。

八、

Q：申請案是否得申請任一資料檔總欄位數過半之欄位？

A：申請案之資料檔欄位勾選以計畫目的需要之最小提供為原則，申請「Health01 全民健保處方及治療明細檔_門急診」、「Health02 全民健保處方及治療明細檔_住院」與「Health03 全民健保處方及治療明細檔_藥局」等3個檔案超過總欄位數一半時，申請者需另提出申請過半數欄位之詳細原因。

九、

Q：「Health01 全民健保處方及治療明細檔_門急診」、「Health02 全民健保處方及治療明細檔_住院」與「Health03 全民健保處方及治療明細檔_藥局」之就醫日期(FUNC_DATE)、入院日期(IN_DATE)與就醫(處方)日期(FUNC_DATE)之欄位格式是否為可辨識之日期格式？

A：上述3個欄位皆已經過加密轉碼，故所呈現為不可辨識之日期格式，若申請案需上述欄位之完整(可辨識)日期格式，請填寫本中心特殊需求申請單(APP007)，並詳述需求原因。

十、

Q：申請案需自行攜入分析對象檔案，應如何申請？何時需提供資料予貴中心進行相關處理程序？

A：請於本中心使用資料申請單(APP001)「五、資料檔篩選方式」中填寫相關資訊，並於倫理審查委員會(IRB)送審文件中載明所攜入分析對象檔案之相關資訊，其中送審文件應提及之內容及申請案須檢附之文件請詳見本中心網站之「重大公告事項」及新申請案重點檢核表(APP002)。請於收到申請案通過之函文後提供資料檔。

十一、

Q：申請自行攜入分析對象檔案是否有次數限制？

A：申請自行攜入分析對象檔案以一次提供為原則，故請確認所提供之資料是否已完備。

十二、

Q：申請哪些衛生福利資料檔需先取得資料主管單位之授權使用公文？

A：請參閱本中心資料檔清單（LST001），路徑：本部統計處首頁>衛生福利資料科學中心>申請資料相關文件>表單下載>檔案清單，申請資料檔清單（LST001）備註欄中有標註「註1」之資料檔皆需檢附資料主管單位之授權使用公文。

十三、

Q：接續上題，申請者需發公文至資料主管單位，以取得授權使用公文，公文內容應敘明什麼內容？

A：內容需敘明使用理由、研究效益，並檢附執行計畫之摘要，以利資料主管單位之審核作業。

十四、

Q：申請案的審查程序為何？

A：本部依據申請之資料檔屬性進行案件分類，並經本部統計處、外部專家或衛生福利資料統計應用管理審議會審查通過後始能辦理後續使用程序。

[回問題分類表](#)

● IRB 證明文件

一、

Q：申請使用貴中心資料為何需檢附 IRB 核可證明及送審文件？

A：為保障資料隱私及確保各申請案之計畫執行內容和資料使用者符合研究倫理之規範，申請案均需檢附 IRB 核可證明及送審文件，申請審查通過後應簽署資料使用合約書，並應遵守個人資料保護法、衛生福利部衛生福利資料應用管理要點及衛生福利部衛生福利資料使用作業須知等相關規定。

二、

Q：申請案需檢附之倫理審查委員會（以下稱 IRB）相關文件包含哪些？

A：申請案需檢附依人體研究法所設立之 IRB 相關文件主要包含以下 3 種文件：

1. IRB 核可證明書
2. IRB 審查通過之申請書（單）
3. IRB 審查通過之計畫書

請於 IRB 送審文件中載明申請本中心資料檔作為研究使用，其中應提及內容

請詳見本中心網站之「重大公告事項」或本文件之「IRB 證明文件 Q2」。

三、

Q：IRB 送審文件（申請書及計畫書）需提及哪些內容？

A：IRB 送審文件中須載明申請本中心資料檔作為研究使用，其中應提及內容如下：

- 1.送審文件應提到本中心，並以全名「衛生福利資料科學中心」呈現。
- 2.申請之資料檔案名稱應與本中心資料使用申請單（APP001）相同，例如「健保資料庫門急診檔」需寫全名為「全民健保處方及治療明細檔_門急診」，此部分可參考資料檔欄位勾選表填寫。
- 3.若需攜入分析對象檔案，須敘明檔案全名、檔案來源、攜入原因、用途、檔案粗筆數及欄位說明。
- 4.IRB 申請書若以「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之第三款及第四款規定申請時，應檢附攜入檔案所屬單位同意函、提供應用之法規依據或受試者同意書(範本)。

四、

Q：若需申請攜入貴部核可設立之人體生物資料庫資料，須檢附哪些文件？

A：申請攜入本部核可設立之人體生物資料庫資料案件，除原申請文件外，須檢附文件如下：

1. 該研究計畫於人體生物資料庫倫理委員會（Ethics Governance Committee，簡稱 EGC）審查通過之證明文件。
2. 本部審核通過之「人體生物資料庫資料及資訊運用計畫」及審定函，計畫內應載明得進行跨資料庫連結之檔案項目及資料提供應用方式與流程。
3. 受試者同意書(範本)。

五、

Q：若申請案所檢附之 IRB 相關文件不符合貴中心規定，則後續應如何處理？

A：若申請案所檢附之 IRB 相關文件不符合本中心規定，需辦理 IRB 變更或重新申請，並檢附 IRB 變更或重新申請通過之核可證明及送審文件。若經查證發現有擅自修改 IRB 相關文件內容之情事，將撤銷或退回申請案，且相關法律責任將由申請案相關人員自行承擔。

六、

Q：貴中心之資料保護措施為何？

A：本中心提供應用之資料檔均經去識別化處理，涉及個人或機構編碼欄位已經加密或進行模糊化處理，申請案資料分析人員須於特定之獨立作業區內使用資料，獨立作業區設有門禁管制並裝置監視設備及桌面側錄系統，提供無通用序列匯流排(USB)及光碟機功能之個人電腦設備予資料使用者使用，各案

件配給不同的帳號密碼以保護資料。

七、

Q：是否有 IRB 送審文件須載明之內容範例說明呢？

A：以下提供兩個情境供參。

情境一

申請者需申請 **200 萬人抽樣檔** 進行研究分析，其申請之資料檔如下：

1. 個人屬性檔
2. 全民健保處方及治療明細檔_門急診
3. 全民健保處方及治療明細檔_住院
4. 全民健保處方及治療明細檔_藥局
5. 全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診
6. 全民健保處方及治療醫令明細檔_住院
7. 全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局
8. 全民健保承保檔
9. 死因統計檔
10. 全民健保重大傷病檔
11. 癌症登記檔 LF
12. 癌症登記檔 SF
13. 癌症登記檔 TCDB

內容範例說明一

應於 IRB 送審文件(計畫書或申請單)中的研究方法或資料來源提及以下文字：
「……本研究向「衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請 **200 萬人抽樣檔**(含個人屬性檔、全民健保處方及治療明細檔_門急診、全民健保處方及治療明細檔_住院、全民健保處方及治療明細檔_藥局、全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診、全民健保處方及治療醫令明細檔_住院、全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局、全民健保承保檔、死因統計檔、全民健保重大傷病檔、癌症登記檔 LF、癌症登記檔 SF 與癌症登記檔 TCDB) 進行研究分析……」

情境二

申請者需申請全人口健保資料、死因統計檔、癌症登記檔 LF、癌症登記檔 SF、癌症登記檔 TCDB 進行研究分析，其申請之資料檔如下：

1. 全民健保處方及治療明細檔_門急診
2. 全民健保處方及治療明細檔_住院
3. 全民健保處方及治療明細檔_藥局
4. 全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診

5. 全民健保處方及治療醫令明細檔_住院
6. 全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局
7. 全民健保承保檔
8. 死因統計檔
9. 全民健保重大傷病檔
10. 癌症登記檔 LF
11. 癌症登記檔 SF
12. 癌症登記檔 TCDB

內容範例說明二

應於 IRB 送審文件(計畫書或申請單)中的研究方法或資料來源提及以下文字：

「……本研究向「衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請全民健保處方及治療明細檔_門急診、全民健保處方及治療明細檔_住院、全民健保處方及治療明細檔_藥局、全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診、全民健保處方及治療醫令明細檔_住院、全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局、全民健保承保檔、死因統計檔、全民健保重大傷病檔、癌症登記檔 LF、癌症登記檔 SF 與癌症登記檔 TCDB 等資料，以進行研究分析……」

[回問題分類表](#)

● 資料檔應用

一、

Q：各資料檔之欄位內容應如何查詢？

A：請參考資料庫使用手冊，路徑：本部統計處首頁>衛生福利資料科學中心>申請資料相關文件>表單下載>資料庫使用手冊。

二、

Q：國民健康訪問調查檔及三高調查檔是否可比對貴中心之其他衛生福利資料檔？

A：該 2 檔僅可與全民健保資料檔和死因統計檔進行比對。

[回問題分類表](#)

● 獨立作業區規範

一、

Q：獨立作業區開放時間？

A：本中心（衛生福利大樓）及各研究分中心開放時間依據政府行政機關辦公日曆表辦理，上午時段：09:00~13:30；下午時段：13:30~18:00。

二、

Q：獨立作業區之電腦是否可使用 USB 裝置？

A：獨立作業區之電腦設備無提供通用序列匯流排(USB)及光碟機功能，且禁止攜帶手機、USB 等相關具存儲功能之裝置進入獨立作業區。

三、

Q：在外面寫好之程式該如何帶入獨立作業區？

A：為節省您在本中心使用設備的時間，建議您事先寫好相關程式，再向當日值班之管理人員申請攜入，經審核通過後即可攜入。

[回問題分類表](#)

● 攜出統計結果

一、

Q：攜出統計結果之規範？

A：申請案資料分析人員於獨立作業區產出之統計分析結果應符合研究目的，並以集體資訊為限，相關統計結果需通過衛生福利部內容審查。

二、

Q：欲攜出之統計表有何限制？

A：欲攜出之統計表若變項分類過細少於 3 單位、可回推出少於 3 單位、或以特殊符號註記之統計結果均不得攜出，且不得自行利用核可攜出之資料，產製 3 單位以下之統計結果。

[回問題分類表](#)

● 違反作業規定

一、

Q：違反貴中心相關規定時，會有何種處置？

A：申請案均應遵守個人資料保護法及本中心相關規定，如有侵害個人隱私，除依相關規定追究行政責任外，得依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦；違反資料科學中心使用規定者，將停止使用資料。

[回問題分類表](#)