

上網公告版



衛生福利部
衛生福利資料科學中心
資料申請應用規定及申請文件

中華民國 115 年 06 月 26 日

目錄

壹、衛生福利部衛生福利資料科學中心簡介	4
一、成立緣由.....	4
二、組織架構.....	4
三、衛生福利資料統計應用管理審議會.....	5
四、衛生福利資料科學中心之研究分中心.....	5
貳、衛生福利部衛生福利資料應用管理要點	6
一、總則.....	6
二、資料庫建置及資料分級.....	7
三、資料申請使用.....	8
四、資料應用審議.....	9
五、獨立作業區設置.....	10
六、違反使用規定之處置.....	10
七、研究成果及資料回饋.....	11
衛生福利統計資料整合應用服務收費標準.....	12
衛生福利資料申請案件審核作業原則.....	14
參、衛生福利部衛生福利資料使用作業須知	18
附件 3-1、新申請案重點檢核表	26
附件 3-2、使用資料申請單	28
附件 3-3、特殊需求申請單	35
附件 3-4、IRB 送審文件應敘明項目.....	36
附件 3-5、使用資料保密切結書	38
附件 3-6、使用資料聲明書	39
附件 3-7、使用軟體聲明書	40
附件 3-8、變更作業申請單	42
附件 3-9、案件展延申請單	45
附件 3-10、資料釋出使用申請單及聲明書	47
附件 3-11、協作分析申請單及聲明書	51
附件 3-12、模擬數據使用申請單	57
附件 3-13、模擬數據使用切結書	60
肆、衛生福利資料科學中心 Q&A	61
一、申請及審查程序.....	61
二、IRB 證明文件.....	67
三、資料檔應用.....	68
四、獨立作業區規範.....	68
五、攜出統計結果.....	69
六、違反作業規定.....	69

壹、衛生福利部衛生福利資料科學中心簡介

一、成立緣由

國民健康資訊建設計畫(National Health Informatics Project, NHIP)是由政府扮演推動的角色建置衛生醫療資訊所需的重要基礎建設；在「保障個人健康隱私，促進健康資訊共享，減少資源重複投入」的核心價值下，期能達到健康資訊共享的目標。衛生福利部衛生福利資料科學中心(以下稱本部資料中心)之建置目標便為將個別健康資料予以加值以產生具應用價值之集體資訊，以促進公共衛生決策品質、相關學術研究及醫療保健服務業等相關產業研發創新之參據，用以增進全民福祉。整合之資料除了公共衛生與醫療保健資料之外，亦含與健康相關之資料（如社會、經濟與地理資訊等）；而加值應用服務範圍應至少包括公共衛生決策、相關學術研究、醫療保健服務業與相關產業研發創新。

二、組織架構

本部統計處為本部衛生福利資料管理及應用單一窗口，並成立衛生福利部衛生福利資料統計應用管理審議會以規劃衛生福利資料應用管理與長期發展及辦理各項作業之審議事項，本部資料中心組織架構如下圖 1。

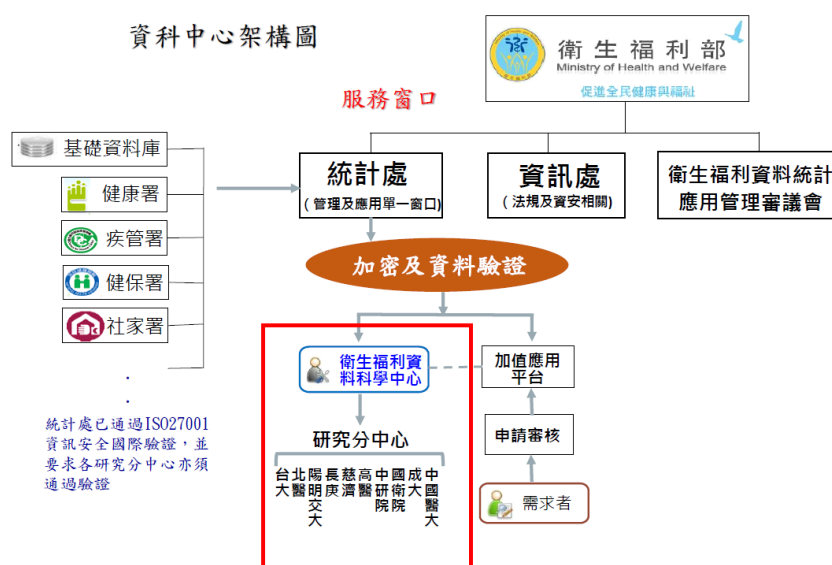


圖 1、資料中心組織架構圖

三、衛生福利資料統計應用管理審議會

本部為保障個人隱私、促進公共利益及資料共享，以推動衛生福利資料之統計應用，特設本部衛生福利資料統計應用管理審議會(以下稱審議會)。

審議會置委員 17 人至 27 人，其中一人為總召集人，由本部部長指派次長一人兼任，其餘委員，由本部就下列人員聘(派)兼之，其中一人為副總召集人，由本部部長指派專家學者擔任。

審議會任務如下：

- (一) 衛生福利資料統計應用及長期發展政策之審議事項。
- (二) 衛生福利資料管理規定及制度之審議事項。
- (三) 衛生福利資料之加密、彙整、應用及管理機制之審議事項。
- (四) 衛生福利資料之使用範圍、作業流程、申請程序、違規案件、資訊安全事件及申請案件之審議事項。
- (五) 衛生福利統計方案及計畫之審議及協調事項。
- (六) 衛生福利統計指標研訂及資料疑義之審議事項。
- (七) 衛生福利資料電子化處理之促進、整合及規劃等審議事項。
- (八) 其他衛生福利資料統計應用之審議事項。

四、衛生福利資料科學中心之研究分中心

目前本部資料中心計有 10 處研究分中心，分布於北、中、南、東部重要大學及研究機構，研究中心資訊如下：

研究分中心 所在單位	分析 席位	研究分中心地址
台北醫學大學	8	新北市中和區圓通路 301 號(教學研究大樓 4 樓)
台灣大學	8	臺北市中正區林森南路 33 號 526 室
陽明交通大學	8	臺北市北投區立農街二段 155 號(醫學二館 4 樓)
長庚大學(林口)	8	桃園市龜山區文化一路 259 號(第二醫學大樓 1 樓)
中央研究院	10	臺北市南港區研究院路二段 128 號(黃樓 2 樓)
國家衛生研究院	10	苗栗縣竹南鎮科研路 35 號(行政大樓 1 樓 A1150 室)
中國醫藥大學	10	臺中市北區學士路 91 號(互助大樓 7 樓)
高雄醫學大學	8	高雄市三民區十全一路 100 號 (濟世大樓 2 樓 CS202)
成功大學	10	臺南市東區大學路 1 號(成杏校區崑巖醫學圖書分館)
慈濟大學	6	花蓮縣花蓮市中央路三段 701 號(福田樓 H418)

貳、衛生福利部衛生福利資料應用管理要點

104 年 08 月 27 日衛部統字第 1042560572 號函訂頒

106 年 09 月 07 日衛部統字第 1062560770 號函修訂

107 年 07 月 23 日衛部統字第 1072560671 號函修訂

110 年 05 月 12 日衛部統字第 1102560427 號函修訂

一、總則

(一) 衛生福利部(以下簡稱本部)「衛生福利資料科學中心」(以下簡稱本中心)在「保障個人健康隱私，促進衛生福利資訊共享，減少資源重複投入」之核心價值下，將個別衛生福利資料經統計分析以產生具應用價值之集體資訊，促進衛生福利決策品質及學術研究發展，俾利增進全民福祉，特訂定本要點。

(二) 本中心提供使用之各項資料係依個人資料保護法及相關法規辦理。

(三) 衛生福利資料統計應用與管理單一窗口為本部統計處(以下簡稱本處)，並成立「衛生福利部衛生福利資料統計應用管理審議會」(以下簡稱審議會)以規劃衛生福利資料應用管理與長期發展及辦理各項作業之審議事項。

(四) 本要點用詞，定義如下：

1. 衛生福利資料：指本中心公告開放申請使用之資料，如自本部及所屬機關匯集之健保申報檔、癌症登記檔、死因統計檔、身心障礙檔等資料或由其他政府部門匯集之資料，如原住民族戶籍資料庫等。
2. 去識別化：指對特定欄位重新整編給碼加密，或重新模糊化，或予以增刪若干欄位，以無從辨識該特定個人。
3. 獨立作業區：指本中心設有門禁管制並裝置監視設備，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，使用之電腦設備配賦不同之電腦帳號及開機密碼之處理資料及分析場所。
4. 資料外釋：指去識別化資料於辦理第三方驗證並取得去識別化過程驗證證書後，經申請審核通過，得於獨立作業區外進行應用分析。

5. 模擬數據檔：指依原始資料檔內容結構，建置無法辨識個人資料之模擬內容，保留資料檔之特色，供資料使用者用以測試、撰寫程式。
6. 統計分析結果：指不含個別資料，業經彙整、運算後之統計結果，供資料使用者分析。
7. 資料分級：指衛生福利資料依據使用對象、作業場所及資料敏感度加以分級。

二、資料庫建置及資料分級

(五) 資料庫建置作業程序

1. 資料蒐集、加密及檢核：本處蒐集之衛生福利資料，應先就該資料進行資料加密，於資料加密後始進行資料庫檢核。檢核範圍包含資料年度、資料筆數、欄位格式及其變動說明等。
2. 資料庫驗證：本中心將加密後之資料庫匯入資料倉儲，並建立各類資料庫譯碼表，各類資料庫分別存放，不事先交叉比對，各類資料庫匯入資料倉儲後均應進行資料驗證，並作成紀錄，必要時得加以修補或說明。

(六) 資料依據使用對象及作業場所予以分級，分級標準如下：

1. 一級資料：指具編號欄位且經處理使其無從識別特定當事人之資料。
 - (1)使用對象：政府部門、學研單位及取得當事人書面同意使用衛生福利資料之衛生福利相關產業。
 - (2)作業場所：本中心暨研究分中心獨立作業區。
2. 二級資料：指經去識別化第三方驗證且取得去識別化過程驗證證書之資料。
 - (1)使用對象：不設限。
 - (2)作業場所：開放申請外釋使用。
3. 三級資料：指本中心模擬數據檔。
 - (1)使用對象：不設限。
 - (2)作業場所：開放申請外釋使用。

三、資料申請使用

(七) 一級資料申請資格及限制：

1. 政府機關之業務需求。
2. 學術研究及其他專業機構之研究用途需求。
3. 衛生福利相關產業基於研究發展需求，得申請使用取得當事人書面同意之特定衛生福利資料。
4. 申請者與實際處理資料人員需為同單位。二者為不同單位時，申請者或實際處理資料人員之委託單位，應提出證明該人員確實有參與該項研究計畫。

(八) 申請程序：

1. 使用本中心資料庫，應提出書面申請。
2. 特定資料檔之申請，需另備檔案提供單位同意函，方得進行申請。
3. 申請者研究計畫如涉及本部及所屬機關權責且有利害衝突疑慮時，本部得要求申請者應先洽相關單位同意辦理後，再具函申請。
4. 具第七點申請資格者，對本部提供之資料，應限於其請求提供之用途；其致生損害者，應依法負責。
5. 申請案除具本部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之情形外，均須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutional Review Board，以下簡稱 IRB)認證單位之 IRB 證明。
6. 使用本中心資料應依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」收費。
7. 申請案資料得訂定使用期限；超過使用期限則視為新申請案，需重新申請及繳費。
8. 本中心已具備之衛生福利資料，申請者不得申請自行攜入。
9. 申請者自行攜入檔案，應與 IRB 相關文件內容一致並以一次攜入為原則，本部得拒絕申請者攜入與計畫目的無關或有識別特定當事人疑慮之檔案及欄位。所攜入檔案資料需留存本中心或銷毀，不得要求再攜出。
10. 欄位勾選以最小提供為原則，本部得就研究內容必要性拒絕特定欄位之申請。

11. 若因可歸責於申請者之因素致資料範圍、資料檔欄位篩選有誤或實際處理資料人員自行刪減原提供之資料檔，本中心得不提供重新篩選資料之服務。
12. 申請案審核通過後須簽署資料使用合約書始完成申請程序，計畫相關人員須簽署保密切結書、聲明書，使用特殊軟體時，須簽署使用軟體聲明書，始得進入獨立作業區。

(九) 申請變更：

1. 申請案需變更時，應提出書面變更申請。
2. 得申請變更情形：
 - (1) 資料處理人員變更。
 - (2) 資料檔年份及欄位數等變更。
 - (3) 於使用期限內，因使用日數用罄需增加工作日數。
 - (4) 作業地點變更。

(十) 申請展延：

1. 申請一級資料展延：申請案於資料使用期限結束前，因期刊、論文資料審查需求，得檢具證明文件於資料檔保存狀況許可下，應提出書面展延申請。
2. 申請二級資料展延：申請資料外釋服務之案件，經申請得展延一次(三年)。

四、資料應用審議

(十一) 各項資料統計應用管理，需經審議會審議，主要項目如下：

1. 衛生福利資料統計應用及長期發展政策。
2. 衛生福利資料管理規定及制度。
3. 衛生福利資料之加密、彙整、應用及管理機制。
4. 衛生福利資料之使用申請及資訊安全管理。

(十二) 申請案依本部「衛生福利資料申請案件審核作業原則」辦理。

五、獨立作業區設置

(十三) 空間及設備

1. 獨立作業區為設有門禁管制並裝置監視設備之獨立使用空間。
2. 提供電腦設備供資料使用者使用。
3. 資料使用者對於軟硬體設備負妥善使用義務，不得逕予變更、轉換、錄製、移動或破壞等改變現況之行為，如造成損害，本部得要求損害賠償並停止該研究案之使用。

(十四) 使用之登記與取消

1. 採預約制。
2. 每次預約可採半日或全日。
3. 預約未到者視同爽約，本中心得限制其預約權利。
4. 因作業需要得申請夜間執行。

(十五) 作業方式

1. 資料使用者進出獨立作業區，全程均須配戴由本中心核發之識別證。
2. 獨立作業區內禁止飲食，嚴禁攜入紙筆、手機、攝(錄)影機、筆記型電腦、個人數位處理器 (PDA)、隨身碟及各類可攜式儲存設備。
3. 本中心於申請案當日作業期限終止後，將檢視相關個人電腦內軟硬體檔案，進行該申請案資料之清除作業。

(十六) 攜出統計分析結果之審查

1. 攜出之統計分析結果應符合研究目的，並以集體資訊為限。
2. 攜出之統計結果表由專人審查內容，審查通過後檢送申請者。

六、違反使用規定之處置

(十七) 如有侵害個人隱私，除應依相關規定追究行政責任外，應依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。另違反本中心使用規定，將停止使用資料，停權之期限依本部「衛生福利資料科學中心違反作業規定處理程序」辦理。

七、研究成果及資料回饋

(十八) 研究成果回饋

1. 為保障本中心之智慧財產權，運用本中心資料者均應載明資料來源為「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center(簡稱 HWDC)」。
2. 申請者運用申請資料撰寫之成果報告，於出版或發表後，應提供一份論著(電子檔)予本中心存查。

(十九) 資料回饋：為增進各項衛生福利資料應用效益，提升整體研究品質，得獎勵研究人員分享其於本中心研究產生之資料檔、處理程序及使用經驗，供後續研究案參考應用。

衛生福利統計資料整合應用服務收費標準

99 年 11 月 23 日衛署統字第 09914602531 號函發布
104 年 04 月 24 日衛部統字第 1042560192 號令第 1 次修訂
104 年 12 月 28 日衛部統字第 1042560888 號令第 2 次修訂
106 年 11 月 13 日衛部統字第 1062560945 號令第 3 次修訂
108 年 06 月 10 日衛部統字第 1082560425 號令第 4 次修訂
109 年 11 月 30 日衛部統字第 1092561085 號令第 5 次修訂
114 年 07 月 03 日衛部統字第 1142560404 號令第 6 次修訂

第一條 本標準依規費法第十條規定訂定之。

第二條 衛生福利部(以下簡稱本部)衛生福利統計資料(以下簡稱資料)臨場使用收費標準如下：

- 一、資料處理費：按各年度每一資料檔，每一欄位收取新臺幣二百十元，申請之資料檔數量達十二個以上，每一欄位收取新臺幣二百四十元；抽樣檔及主題資料每一年度以新臺幣二百十元計，申請之資料檔數量達十二個以上，每一年度以新臺幣二百四十元計。調查檔每一年度以二十欄位計。
- 二、設備使用費：資料申請人需自行使用電腦設備時，每一工作站每四小時收取新臺幣八百元；未滿四小時者，以四小時計；申請夜間執行者每日收取新臺幣一千六百元。
- 三、資料代處理分析費：每四人時收取新臺幣九千元，未滿四人時者，以四人時計。
- 四、攜入資料加密費：依特殊案件攜入資料總量，以十億位元組(Giga Byte，以下簡稱 GB)為計量單位，依據級距核計費用，資料量不足一 GB 者收費新臺幣五千五百元，一 GB 至不足十 GB 者收費新臺幣一萬一千元，十 GB 至不足一百 GB 者收費新臺幣二萬二千元，一百 GB 至不足五百 GB 者收費新臺幣三萬三千元，五百 GB 以上者收費新臺幣五萬五千元，且超過五百 GB 部分，每五百 GB 增加新臺幣一萬元。
- 五、資料保存費：申請案如於使用資料期限後須展延使用期限暨保留研究分析檔案，申請者得於資料期限內提出申請，資料保存費以兆位元組(Tera Byte，以下簡稱 TB)為計量單位，依據級距核計費用，每半年資料量不足一 TB 者收費新臺幣

六千元，一 TB 至不足二 TB 者收費新臺幣一萬二千元，二 TB 至不足五 TB 者收費新臺幣二萬四千元，五 TB 以上者收費新臺幣三萬六千元，且超過五 TB 部分，每五 TB 增加新臺幣二萬元。

六、資料傳輸檢核費：透過傳輸平臺提供資料者，每次檢核資料收費新臺幣四千元。

第三條 非臨場使用依申請資料量核計，以百萬位元組（Mega Byte，以下簡稱 MB）為計價單位，申請之統計項目資料量不足一百 MB 者收費新臺幣一千五百元，一百 MB 至不足五百 MB 者收費新臺幣三千元，五百 MB 以上者收費新臺幣四千五百元。以上費用不包含電子媒體，且資料量核計依每年每檔個別計算，不得併計。

第四條 提供資料檔之機關（構），使用其所提供之資料檔，得免予收取第二條第一款之費用。但使用非該機關（構）所提供之資料檔，仍需依第二條規定收費。

第五條 本標準自發布日施行。

衛生福利資料申請案件審核作業原則

衛生福利部衛生福利資料申請案件審核作業原則

104 年 08 月 27 日衛部統字第 1042560572 號函訂頒
105 年 05 月 18 日衛部統字第 1052560366 號函修訂
105 年 12 月 22 日衛部統字第 1052560991 號函修訂
106 年 05 月 08 日衛部統字第 1062560355 號函修訂
106 年 12 月 15 日衛部統字第 1062561148 號函修訂
107 年 07 月 23 日衛部統字第 1072560671 號函修訂
108 年 01 月 16 日衛部統字第 1082560028 號函修訂
109 年 03 月 02 日衛部統字第 1092560082A 號函修訂
113 年 01 月 10 日衛部統字第 1132560002 號函修訂

- 一、為辦理衛生福利部(以下簡稱本部)衛生福利資料申請案件之審核，特訂定本原則。
- 二、申請案件分為一般案件及特殊案件二種，定義如下：
 - (一)一般案件：僅申請使用本部衛生福利資料者。
 1. 第一類：申請衛生福利全人口資料檔。
 2. 第二類：申請二百萬人抽樣檔及衛生福利相關調查資料。
 - (二)特殊案件：除申請使用本部衛生福利資料，並申請攜入資料檔進行分析。
- 三、申請案件審查程序如下：
 - (一)一般案件及特殊案件審核作業分為程序審查(初審)及內容審查(複審)二階段，分別由本部統計處(以下簡稱統計處)及外部專家辦理；其餘案件由統計處辦理審查。
 - (二)特殊案件之攜入資料檔，應符合該資料運用之相關法規規定。攜入人體生物資料庫案件應於程序審查(初審)前會請法規主管機關及申請資料之原提供機關(單位)先行審查。
 - (三)執行中案件，因研究需要，申請由一般案件變更為特殊案件，應依前二款規定辦理審查作業。
- 四、統計處辦理程序審查(初審)重點如下：
 - (一)申請文件之完整性。
 - (二)欄位勾選表之必要性。
 - (三)IRB 證明文件之完整性。
- 五、外部專家辦理內容審查(複審)重點如下：
 - (一)研究計畫目的是否基於公共利益，為統計或學術研究之需。
 - (二)研究方法步驟及使用資料庫項目是否合理並符合研究目的，非以識別特定當事人、特定族群或不正當之目的為之，且其研究結果揭露方式無從識別特定之當事人。
 - (三)攜入資料檔之欄位與計畫目的之關聯性，符合最小提供原則。
- 六、一般案件第一類之內容審查(複審)分為以下二類：
 - (一)簡易審查：案件如僅申請非自然人資料，或申請自然人資料屬辨識個人資料風險相對較低且非敏感性研究案者(詳如附件)，其內容審查(複審)應由具申請案件領域專長或研究

表現優良之外部專家一人為之，同意通過後，始得辦理後續使用作業；如不同意通過，另請二人進行審查，二人均同意通過後，始得辦理後續使用作業，有一人不同意通過時，以退件方式處理。

(二)一般審查：非屬「簡易審查」案件者。其內容審查(複審) 應由具申請案件領域專長或研究表現優良之外部專家二人為之，二人均同意通過後，始得辦理後續使用作業；有一人不同意通過時，另請第三人進行審查決定得否同意通過申請。

一般案件於審核通過後，逕予辦理後續使用作業；統計處應將案件數之統計結果，提本部衛生福利資料統計應用管理審議會(以下簡稱審議會)報告。

七、特殊案件之內容審查(複審)，應由外部專家二人及審議會委員一人為之；審查內容應至少包括科學及倫理層面。

前項審查，經三人均同意通過後，逕予辦理後續使用作業，統計處應將審查結果提報審議會備查。有一人不同意通過時，應提報審議會審議；二人以上不同意通過或經審議會審議不通過者，以退件方式處理。

第一項案件，經統計處審酌案件研究主題之特殊性，如罕見疾病、弱勢族群、生物資料庫應用、毒藥品議題、涉及暴力具個人隱私保護性質，或涉有經營上秘密等主題，認有必要者，於三人審查同意通過後，應提報審議會進行審議。

前二項之審議會審議，採共識決方式辦理。如有未達共識之情況，得邀請案件申請者到會說明。

八、外部專家與申請者有下列關係之一者，應自行迴避，並主動告知：

- (一)任職同一系、所、科或單位。
- (二)近三年曾有指導博士、碩士論文之師生關係。
- (三)近二年發表論文或研究成果之共同作者。
- (四)審查時有共同執行研究計畫。
- (五)配偶或三親等以內之血親或姻親。

九、申請者對審核結果有異議，應於書面通知送達之次日起十五日內提出書面申復；統計處於文到一個月內邀集審議會委員三人，針對不通過理由進行審議，如達成共識，以書面通知申請者審議結果，並提報審議會備查；如未達成共識，提審議會討論。

附件

衛生福利資料科學中心「一般案件第一類」得簡易審查案件範圍

- 一、僅申請非自然人資料案件者：如申請死因資料檔、醫事機構現況檔、醫院醫療服務量檔等非自然人資料案件，得簡易審查。
- 二、申請自然人資料案件，符合下列規定者：
 - (一)不涉及研究「易受傷害或少數特定族群」：如不涉及罕見疾病、精神疾病、原住民、弱勢族群、毒藥品議題、暴力相關議題及隱私相關議題。
 - (二)研究主題及執行方法明確：申請檔案種類符合計畫名稱及研究目的，且符合最小提供原則；研究計畫目的基於公共利益，或為統計或學術研究之需(非商業目的)；研究目的、方法步驟及使用資料庫項目，無識別特定當事人、特定族群或不正當之目的疑慮者。
 - (三)過去三年研究團隊之相關申請案均未有違規紀錄。

參、衛生福利部衛生福利資料使用作業須知

衛生福利部衛生福利資料使用作業須知

壹、總則

- (一)衛生福利部（以下簡稱本部）「衛生福利資料科學中心」（以下簡稱本中心）為便利申請者瞭解衛生福利資料各項使用作業，特訂定本作業須知。
- (二)本中心提供申請使用衛生福利資料規定如下：
 1. 申請使用資料，應於本中心申請系統提出申請。
 2. 申請者應一次備齊申請程序所需資料文件，並依據新申請案重點檢核表（表單編號為 APP002）確實檢核文件，如因可歸責申請者之事由，致未能如期提供所需資料，本中心不予負責，經本部確認申請者檢附完整文件後，始進入申請審查階段。
 3. 本中心所提供資料之完整性，以本部依建置作業程序所建置之資料庫及電腦設備正常讀取為判斷標準。

貳、資料申請使用

- (三)申請資格及限制：
 1. 政府機關之業務需求。
 2. 學術研究及其他專業機構之研究用途需求。
 3. 衛生福利相關產業基於研究發展需求，得申請使用取得當事人書面同意之特定衛生福利資料。
 4. 申請者與實際處理資料人員需為同單位。二者為不同單位時，申請者或實際處理資料人員之委託單位，應提出證明該人員確實有參與該項研究計畫。
- (四)申請程序：
 1. 使用本中心衛生福利資料，應填具「使用資料申請單」（表單編號為 APP001），本中心得視情況調整申請之資料檔內容及權限。
 2. 特定資料檔之申請，需另備檔案提供單位同意函，方得進行申請。
 3. 申請案除具本部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之情形外，均須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會（Institutional Review Board，以下

簡稱 IRB) 認證單位之 IRB 證明及申請 IRB 時之審查文件(如申請書、計畫書或受試者同意書範本等);所屬單位未設 IRB 者,得檢附其他單位審查通過之 IRB 證明。申請案計畫名稱、內容與其所檢附之 IRB 應載明事項需相符,且不得有造假或過期等情形,若經查證屬實,除撤銷或退回申請案外,相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。

4. 使用本中心資料應依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」收費;收費後除不可抗力因素外,概不退費。
5. 申請案核准後,自通知使用日起使用年限為 2 年,逾期則視為新申請案,需重新申請及繳費。
6. 本中心已具備之衛生福利資料,申請者不得申請自行攜入。
7. 提供本中心之攜入檔案應於 IRB 文件上載明於本中心進行應用分析,且應與 IRB 文件上所載之檔案名稱、資料筆數、欄位名稱、格式及譯碼簿相符,欄位順序應與譯碼簿一致,並以一次攜入為原則。本部得拒絕申請者攜入與計畫目的無關或有識別特定當事人疑慮之檔案及欄位。已攜入之檔案於案件使用期限屆滿後由本中心進行銷毀,不得要求再攜出。
8. 申請攜入特定分析對象檔案(即特殊案件),若以本部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號函公告「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免取得受試者同意書時,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)。
9. 申請攜入法人機構資料者應檢附該資料得正當及合法再利用之佐證文件。
10. 申請攜入特定分析對象檔案者應遵循資料運用相關法規;申請攜入本部核可設立之人體生物資料庫資料案件,除原申請文件及 IRB 證明外,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) 審查通過證明文件及契約書影本。
 - (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)。

11. 因研究必要需申請特殊需求者，需詳細填寫「特殊需求申請單」(表單編號為 APP007)，經本部審核認定確有需要者，方提供所需資料。
12. 欄位勾選以最小提供為原則，本部得就研究內容必要性及資訊安全拒絕特定檔案及欄位之申請。
13. 申請者應於第一次前來資料處理起一個月內確認本中心所提供使用之資料檔年度、範圍、筆數及欄位數，若因可歸責於申請者之因素致資料範圍、資料檔欄位篩選有誤或實際處理資料人員自行刪減原提供之資料檔，本中心得不提供重新篩選資料之服務。
14. 申請案審核通過後須簽署「衛生福利資料使用合約書」始完成申請程序。
15. 計畫相關人員須簽署「使用資料保密切結書」及「使用資料聲明書」。
16. 若申請使用特殊軟體時，須簽署「使用軟體聲明書」，始得進入獨立作業區。

(五)申請變更：

1. 申請案需變更時，應填具「變更作業申請單」(表單編號為 APP003)提出申請，本中心得視情況調整資料檔使用內容及權限。
2. 得申請變更情形：
 - (1)因業務調整或人員異動，需變更資料處理人員時，變更後資料處理人員仍以 6 人為限，且變更人數以 6 個人次為原則，超過 6 個人次之需求應敘明理由具函辦理。
 - (2)原申請之資料檔檔案年份、欄位數等因需求變更時，變更資料檔以 5 次為限，其中申請變更資料檔部分欄位以申請變更之欄位數計費且以 1 次為限；變更第 2 次起，以申請變更後之資料檔總欄位數計費。
 - (3)於核准之使用期間內，原申請之使用日數已用罄仍未完成分析者，需申請增加工作日數，新增之工作日數若於資料使用期限結束後尚未用罄，僅能移轉至相同申請者其他研究案使用。
 - (4)因計畫需求得變更原申請之作業地點，變更次數以 4 次為限。

(六)申請展延

1. 申請案於資料使用期限屆滿前，因期刊、論文資料審查需求，得檢具證明文件於資料檔保存狀況許可下，填具「案件展延申請單」(表單編號為 APP004)提出申請，得展延 1 次，最長半年。

2. 證明文件應足資證明期刊、論文資料審查需求，不得有造假情形，如經查證屬實，除撤銷申請外，並應承擔相關法律責任。

(七)資料外釋申請

1. 申請釋出本中心二級資料，應填具「資料釋出使用申請單」(表單編號為 APP005)及「資料釋出使用聲明書」，本中心得視情況調整資料檔外釋內容及權限。
2. 申請單位不設限。
3. 申請案均須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutional Review Board, 以下簡稱 IRB) 認證單位之 IRB 證明及申請 IRB 時之審查文件(如申請書、計畫書等); 所屬單位未設 IRB 者，得檢附其他單位審查通過之 IRB 證明。申請案計畫名稱、內容與其所檢附之 IRB 應載明事項需相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。
4. 特定資料檔之申請，需另備檔案提供單位同意函，方得進行申請。
5. 申請案核准後，自通知使用日起使用年限為 3 年，逾期則視為新申請案，需重新申請及繳費；超過合約有效期限，申請者應負責自行銷毀資料。
6. 申請案審核通過後須簽署「衛生福利資料釋出使用合約書」始完成申請程序。
7. 申請者應確實依合約書規定，於使用期限屆滿後自行銷毀資料，並於 1 個月內具函本部切結資料已銷毀後結案，未於期限內具函回復者，本部得不受理該外釋案件之申請者、計畫主持人、協同主持人及資料分析人員申請資料中心各項服務。

(八)申請協作分析：

1. 申請協作分析應填具「衛生福利資料科學中心協作分析申請單」(表單編號為 APP006)及「協作分析資料使用聲明書」。
2. 申請者需提供分析對象檔案資訊，本中心可提供死亡與否比對及死亡日期。

(九)申請模擬數據檔應填具「模擬數據檔使用申請單」(表單編號為 APP008)及「使用模擬數據檔保密切結書」。

參、獨立作業區作業方式

(十)空間及設備

1. 獨立作業區為設有門禁管制並裝置錄影監視設備及電腦桌面側錄系統之獨立使用空

間。

2. 提供電腦設備供資料使用者使用，各使用者配賦不同之電腦帳號及開機密碼。
3. 若資料使用者須使用其他軟體者，應簽署使用軟體聲明書，並經本中心檢查軟體授權文件後，由本中心人員或協同資料使用者進行安裝建置。資料使用者於資料使用期間有異動其程式軟體等需求時，須向本中心重新辦理程式軟體安裝申請。
4. 資料使用者對於軟硬體設備負妥善使用義務，不得逕予變更、轉換、錄製、移動或破壞等改變現況之行為，如造成損害，本部得要求損害賠償並停止該研究案之使用。
5. 資料與設備如無法符合資料使用者之需求，應告知本中心人員，並填具「排除問題表單」作成紀錄。

(十一) 電腦設備使用之登記與取消

1. 本中心及研究分中心都採線上預約（網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5298-64327-113.html>），如有預約問題，相關承辦窗口 Email 如下：
 - (1) 本中心（衛生福利大樓）：請 Email 至 stpeicih@mohw.gov.tw。
 - (2) 臺北醫學大學、成功大學、高雄醫學大學等 3 處研究分中心：請 Email 至 sthuiying@mohw.gov.tw。
 - (3) 陽明交通大學、慈濟大學、中央研究院等 3 處研究分中心：請 Email 至 stpei6565@mohw.gov.tw。
 - (4) 臺灣大學、長庚大學、國家衛生研究院、中國醫藥大學研究分中心等 4 處研究分中心：請 Email 至 ststilly0728@mohw.gov.tw。
2. 本中心暨研究分中心每次預約採半日或全日，開放時間：9:00~18:00（上午時段：9:00~13:30；下午時段：13:30~18:00）。
3. 於資料使用期限內，可預約使用電腦設備；本中心暨研究分中心得在當日下午 2:00 後可預約後天(含)起算的 14 個日曆天內的預約，惟每日預約以 5 個工作日為限；預約後因故需取消者，需於前一工作日下午 2:00 前自行至系統取消，預約未到者視同有使用，會扣除天數，並取消已預約成功時段；候補時段為前一工作日下午 2：30 至 4：30，候補時段預約成功者不可取消。

4. 因作業需要申請展期者，需於本中心當日下午結束作業時間前 30 分鐘及研究分中心結束前 1 小時自行至系統提出申請。

(十二) 分析人員資料使用規定

1. 首次前來需繳交申請者、計畫主持人及所有分析人員之保密切結書、使用聲明書，並攜帶一張照片以製作識別證。
2. 進入獨立作業區前須先填寫「獨立作業區使用登記表」，向現場人員索取識別證，方能進入獨立作業區，識別證須全程配戴。離開前於使用登記表中記錄離開時間，並繳回識別證。
3. 獨立作業區內禁止飲食，嚴禁攜入紙筆、手機、攝(錄)影機、筆記型電腦、外接式儲存媒體(外接硬碟、隨身碟等)及穿戴式電子裝置(智慧手錶、無線耳機等)。分析人員攜帶之所有物品均須放置於獨立作業區外之置物櫃，本中心僅提供放置不負保管責任，請儘量不要攜帶貴重物品以策安全，手機請關靜音或震動。
4. 同一案件同一時段使用同一部電腦人數最多 2 人，超過時請申請單位自行輪班使用。
5. 設備使用費依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計費；電腦設備若需展期者，以八小時計費；跨假日展期依實際申請時段計費。
6. 資料使用者於攜出統計分析結果前，應先填具「獨立作業區攜出資料表單」，包含當日攜出資料結果內容概述之工作紀錄報告，且檢附當次使用之程式檔案及攜出之資料結果，並於本中心當日結束時間前 30 分鐘辦理。
7. 申請攜出之統計結果應符合研究目的，並以集體資訊為限，其內容由本中心審核同意後複製 2 份，1 份寄予使用者，另 1 份由本中心存查。不得擅自將電腦執行之畫面及結果攜出獨立作業區。
8. 如遇不可抗力因素致資料發生損毀，本中心僅賠償「以曾使用之程式重建資料檔」所需作業日數，無法賠償金錢或退費。
9. 本中心提供獨立作業區專用紙筆，僅限於獨立作業區內使用，不能攜出獨立作業區，並於當日分析結束時繳回專用紙筆。
10. 本中心提供相關程式書籍，如需參考可自行登記借閱，但不能攜出獨立作業區，閱畢請歸還原位。

11. 可攜入電子檔參考文件、程式，惟須將檔案先交予管理人員。若參考文件非電子檔，可提供紙本請現場人員掃描成電子檔，但以 A4 大小 10 張為限。

(十三) 攜出統計分析結果之規定

1. 攜出之統計分析結果需附該統計結果之程式，並由管理人員以抽查方式於獨立作業區電腦中執行，確認與攜出結果一致後，方送審查。未審查完成前，請維持電腦為開機狀態。
2. 資料處理人員如有修改、隱藏、變造資料致有攜出還原之虞者，本中心得視為違規處理，將中止該申請案使用，嚴重者得取消資料處理人員、申請者與計畫主持人爾後申請及進入本中心使用資料。
3. 攜出內容除僅含死因統計結果時，得申請保留 3 單位以下統計結果外，其餘攜出之變項分類少於 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及含個案資訊之紀錄均不得攜出，亦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。所攜出之程式或執行記錄 (LOG)，含個案資訊之記錄或 3 單位以下之統計結果亦不得攜出。
4. 攜出之統計結果表由專人審查內容，審查通過者以電子郵件寄予申請者。攜出審查時程以 5 個工作日為原則，惟攜出結果超過 300KB 以上、統計程式 50KB 以上或其他不可預期之情形者，審查時程依實際情況另行通知，本中心得視情況調整攜出內容。

肆、案件使用期限屆滿之處置

(十四) 案件使用期限屆滿後之資料、紙本文件與授權軟體處置程序

1. 資料檔 (含攜入資料) 於案件使用期限屆滿後一個月內刪除。
2. 紙本文件 (識別證及案件專用紙張等) 於案件使用期限屆滿後一個月內銷毀。
3. 授權軟體於案件使用期限屆滿後一個月內移除。
4. 攜入特定資料檔經檔案提供單位同意始得留存於本中心。

伍、違反使用規定之處置

(十五) 違反使用規定之處置流程

1. 發現違反使用規定時，應詢問記錄違規情形，並送本部統計處監理小組核定違規情

形及等級，並以書面通知違規當事人。

2. 違規當事人於收受書面通知後，應於 15 日內簽具「違規使用切結書」。若違規當事人有異議時，應於書面通知送達 15 日內提出書面說明，其處置程序如下：

- (1)本部統計處於文到 1 個月內彙整相關資料提報本部「衛生福利資料統計應用管理審議會」(以下稱審議會)議決，並得請違規相關人員到會說明。

- (2)書面通知違規當事人議決結果。

- A. 決議為違反使用規定時，違規當事人應簽具「違規使用切結書」;當事人再有異議時，本部得終止合約。

- B. 決議為未違反使用規定時，申請案繼續執行，並得經審議會同意扣除審議期間且延長合約期限。

陸、研究成果及資料回饋

(十六) 研究成果回饋

1. 運用本中心資料者均應載明資料來源為「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center (簡稱 HWDC)」。
2. 申請者運用申請資料撰寫之成果報告(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，於出版或發表後 1 個月之內，應由計畫主持人或申請人提供一份電子檔或抽印(影)本予本中心存查；未提供者，本部得拒絕其下次申請案。

附件 3-1、新申請案重點檢核表

衛生福利資料科學中心新申請案重點檢核表

計畫名稱：_____ 申請者：_____

項次	檢核項目	申請者 檢核 (符合請打✓)	統計處 審查		審查 紀錄 (統計處填寫)	資料補 正紀錄 (統計處填寫)
			符合	不符		
1	1-1 詳閱本中心網站之重大公告事項及作業須知等相關資訊。衛生福利資料科學中心資料係遵循個人資料保護法規提供申請使用，申請案嚴禁商業應用，如有違法者，除依相關規定追究行政責任外，另依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。					
	1-2 申請團隊已提供過去到期案件之研究成果摘要或報告					
2	2-1 使用最新版之申請單(APPO01)及欄位勾選表					
	2-2 申請單上之「申請者」務必簽章，並填寫服務機構地址及電話					
	2-3 申請單各資料檔之「申請欄位數小計」應與「需求欄位勾選表」所勾選的欄位數相符					
	2-4 欄位勾選表之「資料欄位需求之緣由或目的」已完整填列；如有申請 HEALTH-01 及 HEALTH-04 資料檔，欄位勾選表之「資料來源(SOURCE_TYPE)」所需種類為必勾欄位					
	2-5 已完整填寫特殊需求申請單(APPO07)之欄位名稱及需求原因					
3	3-1 檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會認證單位之 IRB 證明及送審文件(含 IRB 申請書及計畫書)，所屬單位未設 IRB 者，得檢附其他單位審查通過之 IRB 證明					
	3-2 申請者與 IRB 證明之計畫主持人(或共同、協同主持人)為同一人					
	3-3 IRB 送審文件中載明申請本中心資料檔					

	<p>作為研究使用，並載明以下內容：</p> <p>(1)送審文件提及本中心時應以全名「衛生福利部衛生福利資料科學中心」呈現</p> <p>(2)申請之資料檔案名稱應與申請單(APP001)相同</p> <p>(3)若需攜入分析對象檔案或法人機構資料，須敘明檔案全名、檔案來源單位、攜入原因用途、檔案筆數及欄位說明</p> <p>(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)</p> <p>(5)於 IRB 送審時，請檢附 APP009：IRB 送審文件應敘明項目，將加速本中心審查時程</p>					
	<p>3-4 申請攜入特定分析對象檔案者應遵循資料運用相關法規；申請攜入法人機構資料者應檢附該資料得正當及合法再利用之佐證文件；申請攜入本部核可設立之人體生物資料庫資料案件，除原申請文件及 IRB 證明外，須檢附文件如下：</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3)受試者同意書(範本)</p>					
4	申請需授權之資料檔時，應檢附檔案來源單位同意申請使用之公文影本					
<p>審查人員(簽章)</p>	<p>(申請者簽章)</p>	<p>(統計處簽章)</p>				

備註：

1. 本表請於提出新案申請時併附。

2. 請確實檢核，經統計處審查不符超過 3 處(含)者，即不受理申請。

附件 3-2、使用資料申請單

衛生福利資料科學中心使用資料申請單

日期：____年____月____日

計畫序號：_____

說明：

- 一、申請衛生福利資料科學中心（以下簡稱本中心）資料時，應填具申請單，向衛生福利部統計處（以下簡稱本處）提出申請；本處受理申請時，得視實際申請內容及目的、用途予以審核，並依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」予以核算費用。
- 二、本申請單經核准使用之資料，有效使用期限為二年，逾時需重新申請及計費。
- 三、運用申請資料撰寫之一切論著（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），應載明資料出處，並由計畫主持人及申請人負責於出版或發表後提供一份論著紙本或電子檔予本中心；未提供者，本處得拒絕其下次申請案。
- 四、使用者如須使用特殊軟體者，應事先提出申請，並出示相關軟體正本授權文件。
- 五、請於申請完成並進入本中心分析後，撥冗至本中心互動平台填寫滿意度調查問卷以提供本中心改進之建議，互動平台網址：<http://goo.gl/BVrbsP>。

一、申請者資料(限具本國籍身分證)				
姓 名		職 稱		
服 務 機 構		身 分 證 字 號		
服 務 單 位		聯 絡 電 話		
電 子 郵 件				
服 務 機 構 地 址	□□□			
聯 絡 人 姓 名 / 職 稱		聯 絡 人 電 話		
聯 絡 人 E-mail				
研 究 目 的 及 用 途	<input type="checkbox"/> 碩、博士論文（需檢附在學證明、論文摘要） 論文名稱 _____ <input type="checkbox"/> 研究計畫：委託(補助)單位 _____、計畫編號 _____ 計畫名稱 _____			
單 位 類 別	<input type="checkbox"/> 政府單位 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____			
作 業 日 數	預計工作日數 _____ 日			
作 業 地 點	<input type="checkbox"/> 台北(衛生福利部統計處) <input type="checkbox"/> 台大(台灣大學) <input type="checkbox"/> 北醫(台北醫學大學) <input type="checkbox"/> 高醫(高雄醫學大學) <input type="checkbox"/> 陽明(陽明交通大學) <input type="checkbox"/> 長庚(長庚大學) <input type="checkbox"/> 慈濟(慈濟大學) <input type="checkbox"/> 中研院(中央研究院) <input type="checkbox"/> 國衛院(國家衛生研究院/苗栗) <input type="checkbox"/> 成大(成功大學) <input type="checkbox"/> 中醫大(中國醫藥大學)			
二、實際處理資料人員清冊 (以六人為上限) (限具本國籍身分證)				
姓名/身分證字號	性別	機構/單位	職稱	聯絡電話/E-mail

三、研究計畫摘要	
年 度：	
計 畫 名 稱：	
計 畫 緣 起：	(計畫產生之背景及重要性)
計 畫 目 的：	(計畫所要達成之目標及所要完成之工作)
實施方法及進行步驟：	(含研究設計、資料蒐集及分析方法)
統計資料庫預定使用範圍及方法：	
關鍵詞	
計 畫 期 間：	報告(論著)發表(出版) 預定日期：
研究成果處理類型 (可複選)：	預計成果： <input type="checkbox"/> 1. 論文寫作__件 <input type="checkbox"/> 2. 論文發表__件(預計發表日期_____) <input type="checkbox"/> 3. 內部研究__件 <input type="checkbox"/> 4. 提供決策__件 <input type="checkbox"/> 5. 其他__件(請簡要說明_____)
計 畫 主 持 人：	<input type="checkbox"/> 同申請者 姓名： 職稱： 服務機構/單位： 聯絡地址：□□□ 聯絡電話/ E-mail：

註：若本中心審核小組認定，因上表填寫不完整致無法充分顯示計畫執行相關內容者，本中心得要求申請者提供完整計畫書(案)，方完成申請。

四、衛生福利資料檔 (依「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計費)								
勾選	附件序號	資料檔代碼	資料檔名稱	總欄位數	資料年度 (單位：年)	申請年度 (單位：年)	申請年數 小計	申請欄位數 小計
<input checked="" type="checkbox"/>	(範例)	Health-10	死因統計檔	17	1971~2012	2001~2009	9	10
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-01	全民健保處方及治療明細檔_門急診	51	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-02	全民健保處方及治療明細檔_住院	80	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-03	全民健保處方及治療明細檔_藥局	44	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-04	全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診	21	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-05	全民健保處方及治療醫令明細檔_住院	22	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-06	全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局	17	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-07	全民健保承保檔	30	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-08	全民健保重大傷病檔(2001~2024)	27	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-09	出生通報檔	34	2001~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-10	死因統計檔	18	1971~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-12	醫院醫療服務量檔	-	1999~2024			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-13	醫療機構現況檔	-	1994~2024			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-14	癌症登記檔 LF(2007~2022)	118	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-15	癌症登記檔 SF(2007~2022)	42	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-16	癌症登記檔 TCDB(2002~2006)	65	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-17	全民健保藥品主檔(2011~2024)	16	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-25	醫事機構基本資料檔	7	2016、2017			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-29	醫事人員基本資料檔	7	2010~2011、 2016~2017、 2020			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-30	多重死因統計檔	15	2008~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-31	延遲申報死因檔	16	1994~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-37	全民健保藥品價格檔	3	2000~2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-45	癌症登記年報檔(1979~2022)	13	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-48	台灣出生世代調查	-	2005、 2007、 2008、 2010、 2013、 2017、 2022、 2023、2024			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-49	家庭與生育調查	-	1965、 1967、 1970、 1973、 1980、 1986、 1992、 1998、 2004、 2008、 2012、2016			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-51	罕見疾病通報資料庫(2012~2021)	15	不分年度	—		

四、衛生福利資料檔 (依「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計費)								
勾選	附件序號	資料檔代碼	資料檔名稱	總欄位數	資料年度 (單位：年)	申請年度 (單位：年)	申請年數 小計	申請欄位數 小計
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-52	人工生殖資料庫	71	1998-2016、 2017、 2018、 2019、 2020、 2021、 2022、2023			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-53	延遲申報多重死因檔	14	2010-2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-54	癌症篩檢_子宮頸抹片篩檢檔	44	2004-2022、 2023、2024	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-55	癌症篩檢_大腸癌篩檢檔	75	2010-2022、 2023、2024	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-56	癌症篩檢_乳癌篩檢檔	65	2004-2022、 2023、2024	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-57	癌症篩檢_口腔癌篩檢檔	59	2010-2022、 2023、2024	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-59	遺傳疾病資料庫	41	2010-2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-61	法定傳染病個案通報系統資料庫_防疫資料庫(1991-2015)	27	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-73	結核病資料庫(2002-2022)	99	特定年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-81	全民健保特約醫事機構資料庫	8	2000-2024			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-82	大腸直腸癌主題式資料庫(1979-2022)	註 10	不分年度		註 10	
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-83	乳癌主題式資料庫(1979-2022)	註 10	不分年度		註 10	
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-99	成人預防保健資料庫	44	2012-2023			
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-101	肺癌主題式資料庫(1979-2022)	註 10	不分年度		註 10	
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-102	COVID-19 疫苗接種與 COVID-19 確診、中重症及死亡資料庫(2021-2023)	30	不分年度	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-103	心血管疾病主題式資料庫(2001-2023)	註 10	不分年度		註 10	
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-104	肝癌主題式資料庫(1979-2022)	註 10	不分年度		註 10	
<input type="checkbox"/>	附件__	Health-105	癌症篩檢_肺癌篩檢檔	91	2022、 2023、2024	—		
<input type="checkbox"/>	附件__	Society-10	國民健康訪問調查檔	—	2001、 2005、 2009、 2013、 2017、2021			—
<input type="checkbox"/>	附件__	Society-12	中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查檔	—	1989、 1993、 1996、 1999、 2003、 2007、 2011、 2015、 2019、2023			—
<input type="checkbox"/>	附件__	Society-12-1	台灣地區老人健康之社會因素與生物指標研究調查檔	—	2000、2006			—
<input type="checkbox"/>	附件__	Society-17	國民營養健康調查	—	2013-2016、 2017-2020			—
<input type="checkbox"/>	附件__	Welfare-4	低收入戶及中低收入戶生活狀況調查	—	2013、 2018、2023			—

四、衛生福利資料檔 (依「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計費)								
勾選	附件序號	資料檔代碼	資料檔名稱	總欄位數	資料年度 (單位：年)	申請年度 (單位：年)	申請年數小計	申請欄位數小計
<input type="checkbox"/>	附件__	Welfare-5	老人狀況調查檔	-	2009、 2013、 2017、2022			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Welfare-6	身心障礙者生活需求調查檔	-	2000、 2011、 2016、2021			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Welfare-8	婦女生活狀況調查檔	-	1998、 2002、 2006、 2011、 2015、 2019、2024			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Welfare-19	兒童及少年生活狀況調查資料檔	-	2018、2022			-
<input type="checkbox"/>	附件__	Welfare-20	長照服務資料檔	-	2021~2022			-

註：1. 若需使用 Health-01、Health-02、Health-03 過半數之欄位，需至本中心簡報。
2. 不分年度之檔案，「申請年數小計」請填「1」。
3. 非本表所列檔案，需另備檔案提供單位授權使用之公文，方得進行申請。
4. Health-12、Health-13、Health-48、Health-49、Society-10、Society-12、Welfare-4~Welfare-8、Welfare-19 每年以 20 欄位計，各年度提供之檔案請參考資料庫使用手冊。
5. 勾選 Health-30 多重死因檔之欄位序號 15，及勾選 Health-09 出生通報檔之欄位序號 25~30 者，該欄位以 3 欄位計費。
6. 2001、2005、2009、2013、2017 年 Society-10 國民健康訪問調查檔僅得與健保資料檔及死因統計檔進行比對，無法與其他資料檔同時申請。
7. Health-48 台灣出生世代調查僅得與「調查檔年度(含)往後之健保資料檔年度」進行比對。
若有申請健保檔，94-106、111、112、113 年的調查檔需分開申請，且無法與其他資料檔同時申請。
8. Society-12 中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查檔與 Society-12-1 台灣地區老人健康之社會因素與生物指標研究調查檔僅得與死因統計檔及特定年度之健保資料檔進行比對，無法與其他資料檔同時申請。
9. Society-17 國民營養健康調查僅得與健保資料檔、癌症登記檔及死因統計檔進行比對，無法與其他資料檔同時申請。

五、所需檔案格式 （此為首次申請本中心提供於獨立作業區使用之檔案格式，後續變更申請將提供相同格式）	
<input type="checkbox"/> sas <input type="checkbox"/> csv （註：「sas」、「csv」僅得二選一）	
建議未來本中心提供之檔案格式： <input type="checkbox"/> 無、 <input type="checkbox"/> 其他_____	

六、由申請者提供分析對象檔案	
<input type="checkbox"/> 是，請續填 6-1 <input type="checkbox"/> 否，請跳至「七」	
6-1	提供分析對象之來源檔案名稱：_____ 檔案格式： <input type="checkbox"/> excel、 <input type="checkbox"/> text、 <input type="checkbox"/> sas、 <input type="checkbox"/> 其他_____
對象範圍： <input type="checkbox"/> 僅需分析對象範圍之申請資料檔 （註：申請者提供分析對象檔案 <u>以一次為限</u> ，如需超過一次請勾選需全部對象範圍之申請資料檔） <input type="checkbox"/> 需全部對象範圍之申請資料檔	
註 1：需一併提供攜入檔案之欄位名稱對照及譯碼簿，以供本中心辨識資料檔內容。 註 2：所提供之檔案資料需留存本中心不得要求再攜出。	

註：申請者須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutions Review Board，以下簡稱 IRB)認證單位之 IRB 證明，所屬單位未設 IRB 者，得檢附其他單位審查通過之 IRB 證明，以上皆須一併檢附 IRB 審查之文件(含申請書及計畫書等)，並經本處審核通過，方提供所需資料。申請案計畫名稱與其所檢附之 IRB 證明應相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。

七、申請 1 年內結案，且後續不提出展延申請（可調降設備使用費）：是；否。

八、本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤，並同意貴中心公開研究計畫之名稱、主持人姓名、經費來源、計畫目的、簡要研究方法、研究成果摘要等資訊。

申請者簽章：_____

審核結果	<input type="checkbox"/> 同意提供 <input type="checkbox"/> 無法提供		
審核意見	_____		
費用	總計新台幣_____元整		
簽核	承辦人	科長	處長
※粗黑雙框由本中心資料主管單位填寫。 ※上列費用請於收到繳費通知後 4 週內至銀行繳費(並請註明收據抬頭及聯絡人、衛生福利部統計處規費 序號：_____)，銀行帳號：262635 中央銀行國庫局，戶名：衛生福利部 301 專戶，並將匯款單據傳真至本處收件人(陳先生 電話：02-8590-6803 傳真：02-8590-6049)。			

附件 3-3、特殊需求申請單

管制編號：_____

衛生福利資料科學中心 特殊需求申請單

申請者_____（以下簡稱本人）因執行研究計畫所需（委託單位：_____

計畫名稱：_____），申請使用衛生福利資料科學中心（以下簡稱貴中心）特殊需求資料。

➤ 申請下述特殊需求：

需使用完整日期欄位（含年月日），

如_____。

自行攜入需加密之資料中，包含完整生日欄位。

因_____之故，需重新攜入需加密資料。

➤ 需求原因詳述如下：

完整日期欄位填寫範例：

- 1. Health01_全民健保處方及治療明細檔_門急診：就醫日期。
- 2. Health02_全民健保處方及治療明細檔_住院：入院日期。
- 3. Health03_全民健保處方及治療明細檔_藥局：就醫(處方)日期。

-----以下詳述需求原因-----

註：1. 因需求原因填寫不清或說明太簡略，致本中心無法明確判斷需求原因者，本中心得不提供所需資料。
 2. 本申請單配合「衛生福利資料科學中心使用資料申請單」(APP001)或「衛生福利資料科學中心變更作業申請單」(APP003)申請。

申請者：_____（簽章） 日期：民國 年 月 日

附件 3-4、IRB 送審文件應敘明項目

計畫名稱：

研究(試驗)機構：

部門/申請者姓名：

一、本研究計畫向「衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請下列資料檔進行分析應用：

序號	資料檔代碼	資料檔名稱
1		
2		
3		
4		
		以下請自行增列

附註：資料檔代碼及資料檔名稱請參考 LST001 資料檔清單。

二、本研究計畫 無 有 申請攜入資料檔至「衛生福利部衛生福利資料科學中心」進行資料比對分析。

三、前點若勾選「有」，請續填下列事項：

(一) 攜入資料主管單位(全銜)：_____

(二) 攜入資料檔(庫)名稱：_____

(三) 攜入資料筆數粗估約_____筆，總欄位數共_____欄位(譯碼簿如附件)，**攜入資料量**_____(KB、MB、GB、TB)。

申請者簽章：_____

範例：申請健保全人口檔並申請攜入資料進行比對分析

計畫名稱：勞工對失能者之照護負擔

研究(試驗)機構：國立長照大學

部門/申請者姓名：公共衛生研究所 李大仁教授

一、本研究計畫向「衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請下列資料檔進行分析應用：

序號	資料檔代碼	資料檔名稱
1	Health-01	全民健保處方及治療明細檔_門急診
2	Health-02	全民健保處方及治療明細檔_住院
3	Health-03	全民健保處方及治療明細檔_藥局
4	Health-04	全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診
5	Health-05	全民健保處方及治療醫令明細檔_住院
6	Health-06	全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局
7	Health-07	全民健保承保檔
8	Health-08	全民健保重大傷病檔
9	Health-10	死因統計檔
10	Health-81	全民健保特約醫事機構資料檔
11	Society-10	國民健康訪問調查檔

附註：資料檔代碼及資料檔名稱請參考 LST001 資料檔清單。

二、本研究計畫 無 有 申請攜入資料檔至「衛生福利部衛生福利資料科學中心」進行資料比對分析。

三、前點若勾選「有」，請續填下列事項：

(一) 攜入資料主管單位(全銜)：財團法人演譯基金會

(二) 攜入資料檔(庫)名稱：美兆健康問卷資料庫及美兆生化數據資料庫

(三) 攜入資料筆數粗估約 1,080,000 筆，總欄位數共 150 欄位(譯碼簿如附件)，**攜入資料量 50 (KB、MB、GB、TB)。**

申請者簽章：李大仁

衛生福利資料科學中心使用資料保密切結書

立切結書人 _____ (以下簡稱本人)於民國 年 月 日起，使用衛生福利資料科學中心(以下簡稱貴中心)資料。並切結下列事項：

- 一、本人對於使用資料期間所知悉或持有之機密或非機密之任何物品、文件、磁片、光碟、資料、訊息、圖表、分析報表、電子檔案及其傳輸資料與作業機密之相關文書等，均應善盡保密義務。除專案階段必要的分析使用之外，不得洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式移轉與第三人。即使中途因故去職，亦不得洩露相關內容。
- 二、本人所產製之統計結果係於貴中心應用聯結加值資料自行編製，產製過程業已確認聯結加值資料無誤，公佈發表之相關統計結果正確性由本人負責，且內容僅限由貴中心核可之攜出資料，未經貴中心核可攜出之資料不得發布；亦不得自行利用核可攜出之資料，產製三單位以下之統計結果。
- 三、本人確認已詳細閱讀「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，若未善盡保密義務致有錯誤、損毀、滅失或其他不法情事發生，同意立即停止本申請計畫；如有不當使用或侵害個人隱私，除應依相關規定追究行政責任外，應依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。
- 四、本切結書正本由貴中心收執，影本由立切結書人收執。

此 致

衛生福利資料科學中心

立切結書人： (簽章)

身分證統一編號：

地 址：

聯絡電話：

服務單位：

中 華 民 國 年 月 日

附件 3-6、使用資料聲明書

序號：_____

衛生福利資料科學中心使用資料聲明書

申請者_____（以下簡稱本人）於民國 年 月 日起，使用「衛生福利資料科學中心」（以下簡稱貴中心）資料。並同意遵守下列事項：

1. 本人同意遵守「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」等相關法令之規定，並依最新規定辦理。
2. 本人同意於貴中心僅執行與申請目的相符之內容，不得將結果作為他用。本人如違反貴中心相關規定時，貴中心得視情節輕重，限制或停止其申請，且恕不退費。
3. 本人同意貴中心得視使用現況調整原申請核可之使用期限。
4. 本人於使用貴中心各項設備及資料時應妥善保管，如由可歸責於本人之因，而使貴中心資料減損、毀壞時應負損害賠償責任。貴中心並得停止該申請案之使用。
5. 昆陽獨立區提供定額網路磁碟備份空間，本人若於昆陽獨立區作業，需自行備份程式及重要分析結果等相關資料至網路磁碟，當抽取式硬碟因故致資料損毀時，貴中心得不負相關賠償責任。
6. 本人同意因運用貴中心之資料撰成之一切論著（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），資料來源註明「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center, Ministry of Health and Welfare (HWDC, MOHW)」。並在出版或發表後一個月之內，由計畫主持人及申請人提供一份論著紙本或電子檔送貴中心存查，以利參考；未提供者，貴中心得拒絕其下次申請案。
7. 本人同意遵守「衛生福利資料科學中心攜出資料原則說明」，並依最新規定辦理。

本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。

申請者： _____（簽章） 日期：民國 年 月 日

附件 3-7、使用軟體聲明書

衛生福利資料科學中心軟體使用聲明書

本人_____（軟體使用者）因執行_____（計畫名稱）研究計畫（案件編號 H_____）所需，擬於衛生福利資料科學中心電腦安裝下述軟體：

R Package，共_____個

STATA Package，共_____個

Python Package，共_____個

其他軟體或套件 _____，共_____個

本人聲明前述軟體確係合法授權使用，若有侵犯任何第三人之智慧財產權，其法律責任概由本人負責；且前述軟體之安裝，若有造成衛生福利資料科學中心電腦或系統任何損害，願放棄安裝並付損害賠償責任。

此 致

衛生福利資料科學中心

聲明人（案件申請者）：_____（簽章）

聲明人（軟體使用者）：_____（簽章）

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月

注意事項

1. 軟體審查與處理時間至少三至五個工作日。請提前申請避免耽誤時程。
2. 衛生福利資料科學中心已安裝的軟體或軟體內建之套件不提供申請攜入。
3. 軟體或套件皆提供官方網站且最新版本。若要提供網址，請提供其官方連結。
4. 衛生福利資料科學中心提供之套件來源為
R Package (<https://cloud.r-project.org/web/packages/index.html>)、
STATA Package (<http://fmwww.bc.edu/repec/bocode/>)、
Python Package (<https://pypi.org/>)。
5. 攜入套件列表請依下頁範例填寫，其列表請以文書軟體可編輯之檔案提供。
6. 衛生福利資料科學中心獨立作業區為無連網際網路操作環境，相關軟體或套件之離線安裝及使用方式，請自行查詢。

套件列表 填寫範例		
序	套件名稱	非官方套件網址
R Package		
例 1	ggplot2	
例 2	PheWAS	https://github.com/PheWAS/PheWAS
STATA Package (請加註副檔名)		
例 3	outrge2.ado	
例 4	traj.pkg	https://www.andrew.cmu.edu/user/bjones/traj
Python Package		
例 5	pandas	
例 6	matplotlib	

套件列表 (表格若不敷使用，請自行增列)

序	套件名稱	非官方套件網址
1		
2		

附件 3-8、變更作業申請單

衛生福利資料科學中心變更作業申請單

日期：____年____月____日

計畫序號：_____

說明：

- 一、申請變更衛生福利資料科學中心（以下簡稱本中心）原申請內容時，應填具申請單，向衛生福利部統計處（以下簡稱本處）提出申請；本處受理申請時，得視實際申請內容及目的、用途予以審核，並依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」予以核算費用。
- 二、運用申請資料撰寫之一切論著（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），應載明資料出處，並由計畫主持人及申請人負責於出版或發表後提供一份論著紙本或電子檔予本中心；未提供者，本處得拒絕其下次申請案。
- 三、使用者如須使用特殊軟體者，應事先提出申請，並出示相關軟體正本授權文件。

一、申請者資料(限具本國籍身分證)			
姓 名		職 稱	
服 務 機 構		身分證字號	
服 務 單 位		聯 絡 電 話	
電 子 郵 件			
服 務 機 構 地 址	□□□		
聯 絡 人 姓 名 / 職 稱		聯 絡 人 電 話	
聯 絡 人 E - m a i l			
研究目的及用途	<input type="checkbox"/> 碩博士論文（需檢附在學證明、論文摘要） 論文名稱 _____ <input type="checkbox"/> 研究計畫：補助單位 _____、計畫編號 _____ 計畫名稱 _____		
單 位 類 別	<input type="checkbox"/> 政府單位 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
原 申 請 單 序 號			
二、變更內容			
申請變更項目：	<input type="checkbox"/> 增加工作日數（依收費標準計費），請續填 2-1		
	<input type="checkbox"/> 變更申請資料檔內容（依收費標準計費），請續填 2-2 <small>註：以 5 次為限，其中申請變更資料檔部分欄位以申請變更之欄位數計費且以 1 次為限；變更第 2 次起，以申請變更後之資料檔總欄位數計費</small>		
	<input type="checkbox"/> 人員異動，請續填 2-3 <small>註：1. 變更人數以 6 個人次為原則，超過 6 個人次之需求應敘明理由具函辦理 2. 新增之人員資料請詳載於變更原因 3. 變更後資料處理人員以 6 人為限</small>		
	<input type="checkbox"/> 作業地點異動，請續填 2-4 <small>註：1. 以 4 次為限</small>		

四、本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤，並同意貴中心公開研究計畫之名稱、主持人姓名、經費來源、計畫目的、簡要研究方法、研究成果摘要等資訊。

申請者簽章：_____

審核結果 審核意見	<input type="checkbox"/> 同意變更 <input type="checkbox"/> 不同意變更 _____ _____		
費用	總計新台幣_____元整		
簽核	承辦人	科長	處長
※粗黑雙框由本中心資料主管單位填寫。 ※上列費用請於 收到繳費通知後 4 週內 至銀行繳費(並請註明收據抬頭及聯絡人、衛生福利部統計處規費 序號：_____)，銀行帳號：262635 中央銀行國庫局，戶名：衛生福利部 301 專戶，並將匯款單據傳真至本處收件人(陳先生 電話：02-8590-6803 傳真：02-8590-6049)。			

附件 3-9、案件展延申請單

衛生福利資料科學中心案件展延申請單

日期：____年____月____日

計畫序號：_____

說明：

- 一、申請案件於資料使用期限結束前，因期刊、論文資料審查需求，得檢具證明文件於資料檔保存狀況許可下向本部統計處提出展延申請。
- 二、前項證明文件應足資證明期刊、論文資料審查需求，不得有造假情形，如經查證屬實，除撤銷申請外，並應承擔相關法律責任。
- 三、展延期間之案件預約、資料使用規範及設備使用費依據「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」規定辦理。

一、申請者資料(限具本國籍身分證)			
姓 名		職 稱	
服 務 機 構		身 分 證 字 號	
服 務 單 位		聯 絡 電 話	
電 子 郵 件			
服 務 機 構 地 址	□□□		
聯 絡 人 姓 名 / 職 稱		聯 絡 人 電 話	
聯 絡 人 E-mail			
研究目的及用途	<input type="checkbox"/> 碩、博士論文 <input type="checkbox"/> 研究計畫：補助單位 _____、計畫編號 _____ 計畫名稱 _____ 計畫主持人 _____		
原申請單序號			

展 延 理 由	<input type="checkbox"/> 投稿中期刊之修訂 期刊名稱： _____ 期刊名稱： _____ 期刊名稱： _____ <input type="checkbox"/> 碩、博士論文 學生姓名： _____ 學校名稱： _____ 指導教授： _____ 預計畢業年月： _____ 論文名稱： _____
證明文件類別	<input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 書面文件 <input type="checkbox"/> 其他 _____

二、本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤，並同意貴中心公開研究計畫之名稱、主持人姓名、經費來源、計畫目的、簡要研究方法、研究成果摘要等資訊。

申請者簽章： _____

審核結果	<input type="checkbox"/> 同意展延至 ____ 年 ____ 月 ____ 日 <input type="checkbox"/> 不同意展延		
審核意見	_____		
費用	總計新台幣 _____ 元整		
簽核	承辦人	科長	處長
※粗黑雙框由本中心資料主管單位填寫。 ※展延申請案經核准，應填具變更作業申請單(APP003)申請使用天數，上列費用請於 收到繳費通知後 4 週內 至銀行繳費(並請註明收據抬頭及聯絡人、衛生福利部統計處規費 序號： _____)，銀行帳號：262635 中央銀行國庫局，戶名：衛生福利部 301 專戶，並將匯款單據傳真至本處收件人(陳先生 電話：02-8590-6803 傳真：02-8590-6049)。			

附件 3-10、資料釋出使用申請單及聲明書

衛生福利統計資料釋出使用申請單

日期：____年____月____日

序號：_____

說明：

- 一、申請衛生福利資料科學中心（以下簡稱本中心）資料時，應根據所附資料項目清單填具申請單，向衛生福利部統計處（以下簡稱本處）提出申請；本處受理申請時，得視實際申請內容及目的、用途予以審核，並依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」予以核算費用。
- 二、本申請單經核准使用之資料，有效使用期限為三年，逾時需重新申請及計費，惟因論文或報告審查需求，得申請展延一次(三年)。超過合約有效期限，申請者應負責自行銷毀資料。
- 三、運用申請資料撰寫之一切論著（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），應載明資料出處，並由計畫主持人及申請人負責於出版或發表後提供一份論著紙本或電子檔予本中心；未提供者，本處得拒絕其下次申請案。
- 四、請於申請完成並取得釋出資料檔後，撥冗至本中心互動平台填寫滿意度調查問卷以提供本中心改進之建議，互動平台網址：<http://goo.gl/BVrbsP>。

一、申請者資料(限具本國籍身分證)				
姓名		職稱		
服務機構		身分證字號		
服務單位		聯絡電話		
電子郵件				
服務機構地址	□□□			
聯絡人姓名/職稱		聯絡人電話		
聯絡人 E-mail				
研究目的及用途	<input type="checkbox"/> 政府部門公務應用 <input type="checkbox"/> 碩博士論文（需檢附在學證明、論文摘要）、會議論文或學術論文計畫名稱 _____ <input type="checkbox"/> 研究計畫：補助單位 _____、計畫編號 _____ 計畫名稱 _____			
單位類別	<input type="checkbox"/> 政府單位 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他 _____			
二、實際處理資料人員清冊(限具本國籍身分證)(不足請另紙填附)				
姓名/身分證字號	性別	機構/單位	職稱	聯絡電話/ E-mail

三、研究計畫摘要		
年 度：		
計 畫 名 稱：		
計 畫 緣 起：	(計畫產生之背景及重要性)	
計 畫 目 的：	(計畫所要達成之目標及所要完成之工作)	
實施方法及進行步驟：	(含研究設計、資料蒐集及分析方法)	
統計資料庫預定使用範圍及方法：		
計 畫 期 間：	報告(論著)發表(出版) 預定日期：	
研究成果處理類型 (可複選)：	預計成果： <input type="checkbox"/> 1. 論文寫作__件 <input type="checkbox"/> 2. 論文發表__件(預計發表日期_____) <input type="checkbox"/> 3. 內部研究__件 <input type="checkbox"/> 4. 提供決策__件 <input type="checkbox"/> 5. 其他__件(請簡要說明_____)	
計 畫 主 持 人：	<input type="checkbox"/> 同申請者 姓名： 職稱： 任職單位：	

註：若本中心審核小組認定，因上表填寫不完整致無法充分顯示計畫執行相關內容者，本中心得要求申請者提供完整計畫書(案)，方完成申請。

四、申請釋出使用資料檔清單					
勾選	資料檔代碼	資料檔名稱	資料年度 (單位：年)	申請年度 (單位：年)	申請年 數小計
<input checked="" type="checkbox"/>	(範例)	吸菸調查檔	2007~2012	2007~2011	5
<input type="checkbox"/>	Society-10	國民健康訪問調查	2005、2009、2013、2017、2021		
<input type="checkbox"/>	Society-12	中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查檔	1989、1993、1996、1999、 2003、2007、2011、2015、 2019、2023		
<input type="checkbox"/>	Society-17	國民營養健康調查	2013-2016、 20217-2020		
<input type="checkbox"/>	Society-20	青少年吸菸暨健康行為調查	2021 吸菸行為、2021 健康行為、 2023		

註：1. 上述資料檔有關個人資訊欄位已經去識別或模糊化處理。

2. 申請者須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutions Review Board，以下簡稱 IRB)認證單位之 IRB 證明，所屬單位未設 IRB 者，得檢附其他單位審查通過之 IRB 證明，以上皆須一併檢附 IRB 審查之文件(含申請書及計畫書等)，並經本處審核通過，方提供所需資料。申請案計畫名稱與其所檢附之 IRB 證明應相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。

3. IRB 送審文件中須載明申請本中心資料檔作為研究使用，其中應提及內容請詳見本中心網站之「重大公告事項」。

4. 112 年起，青少年吸菸行為調查與青少年健康行為調查合併為青少年吸菸暨健康行為調查(Society-20)。

五、本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤，並同意貴中心公開研究計畫之名稱、主持人姓名、經費來源、計畫目的、簡要研究方法、研究成果摘要等資訊。

申請者簽章：_____

審核結果 <input type="checkbox"/> 同意提供 <input type="checkbox"/> 無法提供 審核意見 _____			
費用	總計新台幣_____元整		
簽核	承辦人	科長	處長
※粗黑雙框由本中心資料主管單位填寫。 ※上列費用請於收到繳費通知後 4 週內至銀行繳費(並請註明收據抬頭及聯絡人、衛生福利部統計處規費 序號：_____)，銀行帳號：262635 中央銀行國庫局，戶名：衛生福利部 301 專戶，並將匯款單據傳真至本處收件人(陳先生 電話：02-8590-6803 傳真：02-8590-6049)。			

衛生福利部衛生福利統計資料釋出使用聲明書

本人(即申請者)_____茲向衛生福利部(以下簡稱貴部)申請釋出下列資料檔(以下簡稱本資料庫)以進行_____

(研究主題名稱及編號) 研究之用：

1. 檔案代碼：_____，資料檔名稱：_____，資料年度：_____
2. 檔案代碼：_____，資料檔名稱：_____，資料年度：_____
3. 檔案代碼：_____，資料檔名稱：_____，資料年度：_____

並同意遵守下列各項規定。

- 一、遵守「個人資料保護法」及相關法令之規定。
- 二、使用及發表本資料庫資料檔案時，應負保密之責，不得任意將原始資料對外發表或他用，或為辨識個人資料與其他資料進行比對分析，不得因任何理由侵犯個人隱私權或藉以辨識個別單位，亦不得作為其他非統計分析之目的及用途，如因而致生損害於他人者，應負法律責任。
- 三、不得以任何方式複製資料檔案或將資料檔案提供給參與研究以外之他人使用，**超過合約有效期限，申請者應負責自行銷毀資料。**
- 四、因運用本資料庫之資料撰成之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，資料來源應註明「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center, Ministry of Health and Welfare (HWDC, MOHW)」。在出版或發表後一個月之內，應提供一份論著紙本或電子檔送貴部存查，以利參考；未提供者，貴部得拒絕其下次申請案。
- 五、如違反使用本資料庫相關規定時，除繳回所有資料且絕不保留備份資料外，貴部得停止本人及研究團隊申請使用本資料庫之權利。
- 六、申請者應先瞭解所提供檔案、欄位及相關服務是否符合研究所需，除因檔案毀損致無法於貴部電腦設備正常讀取外，繳費後貴部得不予退費。
- 七、因違反所有相關法令規定所致一切後果，由本人負全部責任。

本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。

本人(即申請者)：_____ (簽章) 日期：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代表人：_____ (簽章) 日期：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件 3-11、協作分析申請單及聲明書

衛生福利資料科學中心協作分析申請單

日期：____年____月____日

序號：_____

說明：

- 一、申請衛生福利資料科學中心（以下簡稱本中心）協作分析時，應填具申請單，向衛生福利部統計處（以下簡稱本處）提出申請；本處受理申請時，得視實際申請內容及目的、用途予以審核，並依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」予以核算費用。
- 二、本協作主要係為提供醫療機構追蹤病患離院後情形，若屬例行性或定期產製統計結果之需，或有其他額外需求者，請轉申請一級資料，並自行至昆陽本部或分中心獨立作業區分析應用資料。
- 三、本中心協作分析可提供死亡與否比對及死亡日期，所需費用包含資料處理費及資料代處理分析費兩部分，申請者應提供需比對之特定分析對象身分證字號，提供前須自行檢核身分證字號之正確性(包括空白、重複、亂碼、末碼檢核碼不正確等)，若提供之身分證字號有誤，將退回請申請者重新更正，案件作業時程因而延宕，亦由申請者自行承擔責任；另應敘明資料來源單位、需比對原因及資料筆數，申請者提供之機敏資料本處於完成協作後即銷毀。
- 四、運用申請協作資料撰寫之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，應載明資料出處，並由計畫主持人及申請人負責於出版或發表後提供 1 份論著紙本或電子檔予本中心；未提供者，本處得拒絕其下次申請案。

一、申請者資料(限具本國籍身分證)				
姓 名		職 稱		
服 務 機 構		身 分 證 字 號		
服 務 單 位		聯 絡 電 話		
電 子 郵 件				
服 務 機 構 地 址	□□□			
聯絡人姓名／職稱		聯絡人電話		
聯絡人 E-mail				
研究目的及用途	<input type="checkbox"/> 碩博士論文（需檢附在學證明、論文摘要） 論文名稱 _____ <input type="checkbox"/> 研究計畫：委託(補助)單位_____、計畫編號 _____ 計畫名稱 _____			
單 位 類 別	<input type="checkbox"/> 政府單位 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 醫療院所 <input type="checkbox"/> 其他_____			
二、實際處理資料人員清冊(限具本國籍身分證) (不足請另紙填附)				
姓名/身分證字號	性別	機構/單位	職稱	聯絡電話/ E-mail

三、研究計畫摘要 (以一頁為限)	
年 度 :	
計 畫 名 稱 :	
計 畫 緣 起 :	(計畫產生之背景及重要性)
計 畫 目 的 :	(計畫所要達成之目標及所要完成之工作)
實施方法及進行步驟:	(含研究設計、資料蒐集及分析方法)
統計資料庫預定使用範圍及方法:	
計 畫 期 間 :	報告(論著)發表(出版) 預定日期:
研 究 成 果 處 理 類 型 (可 複 選) :	預計成果： <input type="checkbox"/> 1. 論文寫作____件 <input type="checkbox"/> 2. 論文發表____件(預計發表日期____) <input type="checkbox"/> 3. 內部研究____件 <input type="checkbox"/> 4. 提供決策____件 <input type="checkbox"/> 5. 其他____件(請簡要說明_____)
計 畫 主 持 人 :	<input type="checkbox"/> 同申請者
	姓名： 職稱： 服務機構/單位： 聯絡地址：□□□ 聯絡電話/ E-mail：

註：若本中心審核小組認定，因上表填寫不完整致無法充分顯示計畫執行相關內容者，本中心得要求申請者提供完整計畫書(案)，方完成申請。

四、申請使用資料檔清單**(除自行提供之檔案外，以本中心既有之檔案及欄位為準)**

資料檔代碼	資料檔名稱	總欄位數	資料年度 (單位：年)	申請欄位數 小計
Health-10	死因統計檔	2	1971 至 2024	
Health-31	延遲申報死因檔		1994 至 2024	

註：死亡資訊比對僅需申請身分證字號及死亡日期兩欄位，如下表。

五、需求欄位勾選表

勾選	欄位 序號	欄位名稱	欄位 格式	欄位中文說明	備註	資料欄位需求之緣由或目的
<input checked="" type="checkbox"/>	1	ID	\$12	身分證字號	74 年起登錄	串檔
<input type="checkbox"/>	2	D_DATE	\$8	死亡日期	提供西元死亡年月日 YYYYMMDD	

六、協作分析需求原因(請詳述)

七、申請者提供分析對象檔案資訊			
檔案名稱		檔案格式	<input type="checkbox"/> excel、 <input type="checkbox"/> text、 <input type="checkbox"/> sas <input type="checkbox"/> 其他_____
資料來源單位		資料筆數	

七、本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤，並同意貴中心公開研究計畫之名稱、主持人姓名、經費來源、計畫目的、簡要研究方法、研究成果摘要等資訊。

申請者簽章：_____

審核結果	<input type="checkbox"/> 同意協作 <input type="checkbox"/> 無法協作		
審核意見	_____		
費用	總計新台幣_____元整		
簽核	承辦人	科長	處長
※粗黑雙框由本中心資料主管單位填寫。 ※上列費用請於收到繳費通知後 4 週內至銀行繳費(並請註明收據抬頭及聯絡人、衛生福利部統計處規費 序號：_____)，銀行帳號：262635 中央銀行國庫局，戶名：衛生福利部 301 專戶，並將匯款單據傳真至本處收件人(陳先生 電話：02-8590-6803 傳真：02-8590-6049)。			

衛生福利資料科學中心協作分析資料使用聲明書

本人(即申請者)_____茲向衛生福利部(以下簡稱貴部)申請協作分析下列資料檔(以下簡稱本資料庫)以進行_____

(研究主題名稱及編號)研究之用：

1. 檔案代碼：_____，資料檔名稱：_____，資料年度：_____

2. 檔案代碼：_____，資料檔名稱：_____，資料年度：_____

並同意遵守下列各項規定。

- 一、 遵守「個人資料保護法」及相關法令之規定。
- 二、 申請者申請協作分析前，**應先自行檢核身分證字號之正確性(包括空白、重複、亂碼、末碼檢核碼不正確等)**，若提供之身分證字號有誤，將**退回請申請者重新更正，案件作業時程因而延宕，亦由申請者自行承擔責任。**
- 三、 完成串檔之協作分析案資料光碟，除原申請者提供之身分證字號外，**僅得依需求欄位勾選表所勾選之欄位提供資料**；如有更進一步需求(如需更多欄位或加值判定者)，請申請至昆陽作業區或各分中心獨立作業區分析應用。
- 四、 使用及發表本資料庫資料檔案時，應負保密之責，不得任意將原始資料對外發表或他用，或為辨識個人資料與其他資料進行比對分析，不得因任何理由侵犯個人隱私權或藉以辨識個別單位，亦不得作為其他非統計分析之目的及用途，如因而致生損害於他人者，應負法律責任。
- 五、 不得以任何方式複製資料檔案或將資料檔案提供給參與研究以外之他人使用。
- 六、 因運用本資料庫之資料撰成之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，資料來源應註明「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center, Ministry of Health and Welfare (HWDC, MOHW)」。在出版或發表後一個月之內，應提供一份論著紙本或電子檔送貴部存查，以利參考；**未提供者，貴部得拒絕其下次申請案。**
- 七、 如違反使用本資料庫相關規定時，除繳回所有資料且絕不保留備份資料外，貴部得停止本人及研究團隊申請使用本資料庫之權利。
- 八、 申請者應先瞭解所提供協作分析服務是否符合研究所需，繳費後貴部得不予退費。
- 九、 因違反所有相關法令規定所致一切後果，由本人負全部責任。

本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。(請勾選)

本人(即申請者)： (簽章) 日期：民國 年 月 日

代表人： (簽章) 日期：民國 年 月 日

二、申請使用資料檔清單		
勾選	資料檔代碼	資料檔名稱
<input checked="" type="checkbox"/>	(範例) Health-01	全民健保處方及治療明細檔_門急診
<input type="checkbox"/>	Health-01	全民健保處方及治療明細檔_門急診
<input type="checkbox"/>	Health-02	全民健保處方及治療明細檔_住院
<input type="checkbox"/>	Health-03	全民健保處方及治療明細檔_藥局
<input type="checkbox"/>	Health-04	全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診
<input type="checkbox"/>	Health-05	全民健保處方及治療醫令明細檔_住院
<input type="checkbox"/>	Health-06	全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局
<input type="checkbox"/>	Health-07	全民健保承保檔
<input type="checkbox"/>	Health-08	全民健保重大傷病檔
<input type="checkbox"/>	Health-09	出生通報檔
<input type="checkbox"/>	Health-10	死因統計檔
<input type="checkbox"/>	Health-12	醫院醫療服務量檔
<input type="checkbox"/>	Health-13	醫事機構現況檔
<input type="checkbox"/>	Health-14	癌症登記檔 LF(2007-2012)
<input type="checkbox"/>	Health-15	癌症登記檔 SF(2007-2012)
<input type="checkbox"/>	Health-16	癌症登記檔 TCDB(2002~2006)
<input type="checkbox"/>	Health-25	醫事機構基本資料檔
<input type="checkbox"/>	Health-28	專科醫師證書主檔
<input type="checkbox"/>	Health-29	醫事人員基本資料檔
<input type="checkbox"/>	Health-30	多重死因統計檔
<input type="checkbox"/>	Health-31	延遲申報死因檔
<input type="checkbox"/>	Health-45	癌症登記年報檔(1979-2012)
<input type="checkbox"/>	Health-48	台灣出生世代調查
<input type="checkbox"/>	Health-51	罕見疾病通報資料庫
<input type="checkbox"/>	Health-52	人工生殖資料庫(1998-2012)
<input type="checkbox"/>	Health-53	延遲申報多重死因檔
<input type="checkbox"/>	Health-54	癌症篩檢_子宮頸抹片篩檢檔(2004~2013)
<input type="checkbox"/>	Health-55	癌症篩檢_大腸癌篩檢檔(2010~2013)
<input type="checkbox"/>	Health-56	癌症篩檢_乳癌篩檢檔(2004~2013)
<input type="checkbox"/>	Health-57	癌症篩檢_口腔癌篩檢檔(2010~2013)
<input type="checkbox"/>	Society-10	國民健康訪問調查檔
<input type="checkbox"/>	Welfare10	身心障礙檔
<input type="checkbox"/>	Welfare11	低收入戶及中低收入戶檔
<input type="checkbox"/>	Welfare12	家暴通報明細檔

四、本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤，並同意提供貴中心統計之用。

申請者簽章：_____

審核結果 審核意見	<input type="checkbox"/> 同意提供 <input type="checkbox"/> 無法提供				
簽 核	承辦人	科長	處長		
※粗黑雙框由本中心資料主管單位填寫。					

衛生福利部
衛生福利資料科學中心
申請使用模擬數據檔
切結書

立切結書人 _____ (以下簡稱本人)於民國 年 月 日起，申請使用衛生福利資料科學中心(以下簡稱貴中心)模擬數據檔資料。並切結下列事項：

- 一、本人對於所申請之模擬數據檔，應善盡保管義務，僅研究計畫程式測試或學術研究教學之用，不得進行商業用途。並於申請目的結束或程式測試完成後，將所持有之模擬數據檔自行銷毀。
- 二、本人確認已詳細閱讀「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，若未善盡保密義務致有錯誤、損毀、滅失或其他不法情事發生，同意立即停止本申請應用作業；如有不當使用或侵害個人隱私，除應依相關規定追究行政責任外，應依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。
- 三、本切結書正本由貴中心收執，影本由立切結書人收執。

此 致

衛生福利部

立切結書人： (簽章)

身分證統一編號：

地 址：

聯絡電話：

服務單位：

中 華 民 國 年 月 日

肆、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

一、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：「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」。

(三)

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整合應用服務收費標準 (LAW001)，路徑：
本部統計處首頁 > 衛生福利資料科學中心專區 > 資料申請應用規定及表件下載 > 表單下載 > 收費標準。

(四)

Q：資料有效使用期限為多久？

A：自通知使用日起 2 年。

(五)

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。

(六)

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。

(七)

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「Health-01 全民健保處方及治療明細檔_門急診」、「Health-02 全民健保處方及治療明細檔_住院」與「Health-03 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。

(八)

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。

(九)

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）「六、由申請者提供分析對象檔案」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）。請先準備好攜入資料檔及欄位格式表（須與 IRB 送審文件所附內容相同），於案件審核通過後，將有專人聯繫後續事宜。

(十)

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。

(十一)

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專區>資料申請應用規定及表件下載>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。

(十二)

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。

(十三)

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，申請案申請流程圖如下。圖 2。

回問題分類表

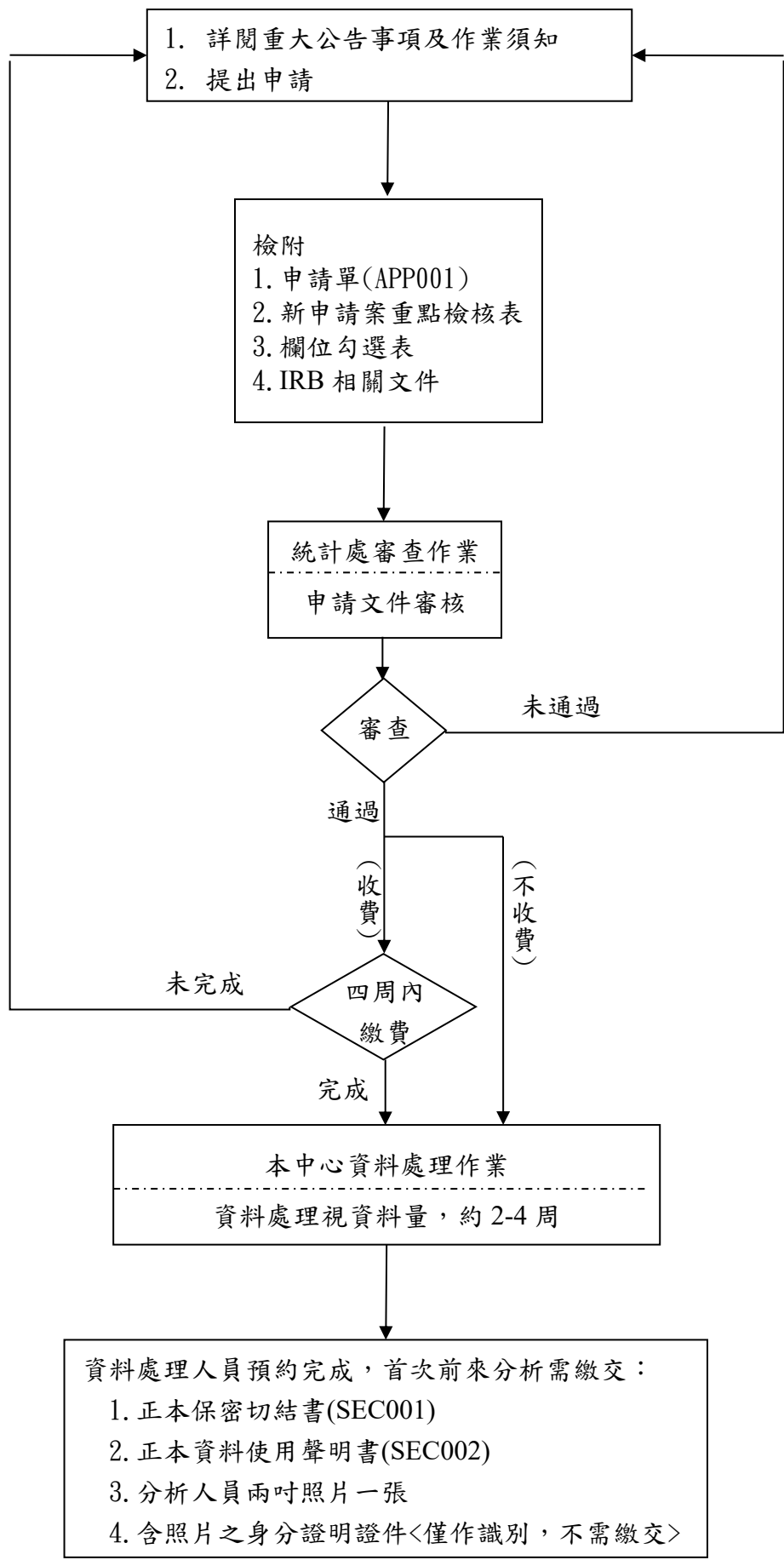


圖2、衛生福利資料科學中心資料庫申請使用流程圖

二、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

(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：以下提供情境供參。

情境

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

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

三、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專區>資料申請應用規定及表件下載>表單下載>資料庫使用手冊。

二、

Q：國民健康訪問調查檔是否可比對貴中心之其他衛生福利資料檔？

A：該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

四、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

五、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

六、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