

# 108 年度工作研究報告

題目：醫療影像專案推動成果及後續推動方向規劃

撰寫人：單位 前瞻及應用科技司

職稱 研究員

姓名 林滋梅

有意願參加本部獎勵科技行政研究發展評獎(有意願者請打勾)

單位主管評語	
推薦參加本部獎勵科技行政研究發展評獎	✓  (請打勾)
單位主管簽章	

備註：

- 一、報告內容以10頁為原則。
- 二、本篇工作研究報告，如參加本部獎勵科技行政研究發展評獎，請依本部獎勵科技行政研究發展作業要點規定辦理。

## 目錄

壹、 專案緣起.....	1
貳、 專案目標.....	3
參、 推動成果.....	4
一、 促進跨領域合作研究.....	4
二、 開發 AI 在醫療影像之應用 .....	5
三、 建立 AI 訓練用醫療影像標註資料庫 .....	14
四、 建立醫療影像資料庫之跨機構共享機制.....	18
五、 推動成果小結.....	24
肆、 後續推動方向規劃及建議.....	25
一、 醫療影像 AI 之研發重點 .....	25
二、 醫療影像資料庫的永續維運及擴大.....	28
三、 檢討修訂個人資料保護法及研議配套作法.....	28

## 壹、 專案緣起

### 一、 醫療影像為最具商用潛力的人工智慧(AI)應用領域之一

近年來，受惠於電腦運算能力的大幅提升，機器學習(Machine Learning)與深度學習(Deep Learning)等 AI 技術快速發展，並蓬勃的應用於健康照護、網路零售、金融保險、廣告行銷、智慧製造、網路安全等領域或產業，2018 年 McKinsey Global Institute 的報告<sup>1</sup>指出，AI 在 2030 年前將為全球帶來約 13 兆美元的產值，相當於未來 10 年每年為全球 GDP 成長率貢獻 1.2%，預期將為全球經濟帶來極大的效益。

AI 的應用以健康照護為最熱門的領域<sup>2</sup>，不論在科學研究或產業應用上，都有相當多運用 AI 的實例<sup>3</sup>，例如：糖尿病視網膜病變自動診斷軟體已由美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)核准上市<sup>4</sup>；運用 AI 技術可發現以往難以量化的疾病非典型風險因素，如：聲學特徵與冠狀動脈疾病的關聯；另外，AI 也逐漸改變醫療研究、臨床試驗、藥物開發的執行作法，穿戴式裝置可以持續的蒐集人體血壓、心率、呼吸等生命指標，提供了大量真實世界數據(Real World Data)，將可能成為臨床試驗的替代方案。

醫療影像在醫療診斷上已是不可或缺的工具，然而醫療影像之判讀是繁重且繁瑣的工作，加上人口老化造成的醫療需求快速增加，更使得醫療體系的負擔加重。而醫療影像涉及複雜的圖像分析與醫學臨床判讀專業性，並且需要龐大的資料體系為基礎以支持相關應

---

<sup>1</sup> 引用 Bughin, J., J. Seong, J. Manyika, M. Chui, R. and Joshi. 2018. *Notes from the AI Frontier: Modeling the Impact of AI on the World Economy*. McKinsey Global Institute。

<sup>2</sup> 引用 *Top AI Trends To Watch In 2018*，2018 年 2 月，CBINSIGHTS。

<sup>3</sup> 引用 *AI Industry Series: Top Healthcare AI Trends To Watch*，2018 年 9 月，CBINSIGHTS。

<sup>4</sup> FDA 依據 2016 年 12 月 25 日通過的「21 世紀醫療法案」(The 21st Century Cures Act)推動「突破設備計畫」(Breakthrough Devices Program)，以加速突破性醫療技術的發展及上市，並於 2018 年 12 月 18 日發佈準則(Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，做為企業申請及 FDA 人員審核相關醫療設備之指引，並已通過多項 AI 演算法的醫療器材。例如：2018 年 4 月通過糖尿病視網膜病變的 AI 篩選軟體，該軟體可直接應用於糖尿病患者的視網膜影像判讀進行病變確診，不需要經過醫師的第二意見，其用於辨識「高於輕度糖尿病視網膜病變」病人的準確率達 87.4%、用於辨識沒有該病變病人的準確率達 89.5%。

用技術的開發，因此是最具有挑戰性、也是最具商用潛力的 AI 應用領域之一。

經檢視 2017 年以前本部補助的專題研究計畫，僅有零星學者運用機器學習技術進行醫療影像分析；但國際上運用深度學習技術於醫療影像分析之相關學術論文在 2016 年大幅的增加<sup>5</sup>，本部有必要系統性的推動相關研究，以深化我國在此重要領域之學術研究與產業發展之量能與成果，加速提升我國在醫療產業的競爭力。

## 二、 缺少高品質 AI 訓練用醫療影像標註資料庫

我國多年來推動健保制度及電子病歷，已經在衛福部健保署及各醫療院所累積了全民的、具極大規模的影像及數位化生醫資料。然而，將 AI 技術導入應用於分析醫療影像時，若要確保所開發出來的 AI 演算法可以精確的判讀影像，必須要有高品質、可供 AI 訓練用的疾病／病灶標註(Annotation/Labeling)資料，這是目前醫療影像 AI 開發的最大瓶頸<sup>6</sup>。目前國際間常用之醫療影像數據集，例如：肺部影像資料庫聯盟影像集(LIDC)、美國全國肺癌篩檢資料集(NLST)、胸部 X 光資料集、DeepLesion 資料集等，雖然可供使用者公開下載或申請取得，然而這些資料集的資料多樣性、完整性及標註品質仍顯不足，多數資料集只有少數個案有病灶位置的標記和圖像註釋，且以歐美人種為主；然而某些疾病在不同人種中出現的頻率不同，因此，仍需要華人的醫療影像資料庫。

## 三、 亟需建立資料共享利用機制

醫療影像之標註具有高度專業，需要專科醫師投入大量時間並依一致的標準執行，方能產出高品質的疾病標註資料，若能將標註資料開放共享，將可提高資源投入效益。

惟醫療影像屬於特種個人資料，其共享利用涉及個人資料保護

---

<sup>5, 6</sup> 引用 Litjens, G., T. Kooi, B. E. Bejnordi, A. A. Adiyoso Setio, F. Ciompi, M. Ghahfarokan, J. A.W.M. van der Laak, B. van Ginneken, C. I. Sánchez. 2017. *A Survey on Deep Learning in Medical Image Analysis*. *Med. Image Anal.* 42:60-88。

法之適法性，這在國內存在著不同的見解。以健保資料之利用為例，衛福部於 1998 年起委託財團法人國家衛生研究院建置「全民健康保險研究資料庫」，分為非學術研究類及學術研究類，並自 2000 年起，提供或販售個人就醫與健康保險資料庫加值服務予學界與生物技術產業<sup>7</sup>。然而人權團體對於此種資料運用模式之合法性提出質疑，於 2013 年提起行政訴訟，並於最高行政法院 2017 年判決衛福部合法利用<sup>8</sup>後，於 2017 年 12 月 5 日聲請大法官解釋該判決所適用法律條文是否違憲。截至 2019 年 11 月於司法院網站查詢釋憲案之「待審案件進度查詢」與「不受理案件進度查詢」，均未有該案，顯示大法官尚未確定是否受理該案。

該釋憲案之主要訴求包括：

1. 健保資料提供學術研究不應僅以公務機關組織法為依據。
2. 應針對不同的公益性，分別訂定個資蒐集、處理及原始蒐集目的外利用行為之合法要件。
3. 健保資料釋出前應完全去識別化至無從識別特定個人，以保障資訊隱私權。
4. 應有主動告知個資當事人之規範，使其得於目的外利用前向機關陳述意見或於目的外利用後發動救濟；不得禁止當事人對其個資行使停止利用並退出資料庫之請求權。

因此，如何在現有個人資料保護法之法制架構下，對醫療影像及其標註資料進行合理、合法之共享利用，亟需設計可行機制與作法。

## 貳、專案目標

科技部前瞻及應用科技司鑑於醫療影像之 AI 工具研發的重要性、AI 在醫療像應用之資料共享需求、以及資料利用之法規難題，於 2017 年第 1 季末著手規劃「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」

---

<sup>7</sup> 引用 103 年 11 月 13 日最高行政法院 103 年判字第 600 號行政判決書(有關健保資料利用之個人資料保護法適法性)。

<sup>8</sup> 2017 年 01 月 25 日最高行政法院 106 年判字第 54 號行政判決。

(以下簡稱本專案)，除了進行 AI 在醫療影像的應用研究之外，另要求執行團隊建立可做為 AI 訓練用的高品質標註資料庫，並在現有的法規下，協助本部設計可將資料庫共享利用之機制及作法。其目標包括：

- (一)促進跨領域合作研究：研究團隊須結合具醫療專業的研究人員及 AI 專業研究人員。
- (二)開發 AI 在醫療影像之應用：針對特定疾病，發展利基型之醫療影像自動分析／判讀技術，強化我國在醫療影像分析的能力、加速我國醫療影像分析／判讀之 AI 化，以帶動國內醫療診斷與服務品質的加速提升，進而促成醫療診療、醫療設備、資料分析等相關產業的附帶效益。
- (三)建立 AI 訓練用醫療影像標註資料庫：對醫療影像資料進行符合 AI 訓練需求之資料處理與編譯，有系統的建立醫療影像 AI 訓練資料庫。
- (四)建立醫療影像資料庫之跨機構共享機制：排除資料共享可能的限制因素(例如：商業秘密、營業資料、個人資料、智慧財產等相關法規或契約之限制)，將資料匯入財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心(簡稱國網中心)資料平台，提供其他研究者研究使用。

## 參、推動成果

本專案經過公開徵求研究計畫及審核後，補助國立臺灣大學醫學系內科王宗道教授研究團隊(以下簡稱台大團隊)、臺北榮民總醫院張德明院長研究團隊(以下簡稱北榮團隊)及臺北醫學大學陳震宇副校長研究團隊(以下簡稱北醫團隊)等 3 組團隊，自 2017 年 11 月開始執行單一整合型計畫，執行期間預計 3 年期。以下就本專案 4 項目標，評估目前的推動成果。

### 一、促進跨領域合作研究

台大團隊、北榮團隊及北醫團隊 2019 年之主持人與共同主持人分別共有 37、39 及 48 人，均包含醫療專業之研究人員(占 75.0%~

79.5%，平均 77.4%)、AI/資訊/醫學工程之研究人員(占 17.9%~20.8%，平均 19.4%)及法學專長之研究人員 1~2 位(占 2.6%~4.2%，平均 3.2%)。除了跨領域之外，研究團隊並跨及不同的機構；以醫療專業之研究人員為例，台大團隊有 8 大醫學中心及陽明大學，北榮團隊則結合退輔會醫療體系的 3 家醫院，北醫團隊則包含北醫、萬芳與雙和等 3 家台北醫學大學經營的醫院，2019 年下半年起增加國防醫學院及三軍總醫院(參見表 1)。

表 1、本部醫療影像專案研究團隊之 2019 年組成

單位：人

專長	台大團隊 37 人		北榮團隊 39 人		北醫團隊 48 人	
醫療	小計	29	小計	31	小計	36
	台灣大學 (含台大醫院)	12	台北榮總	22	台北醫學大學 (含其附設醫 院、萬芳醫院 及雙和醫院)	34
			陽明大學	7		
	台北榮總	4	台中榮總	1		
	長庚醫院	3	高雄榮總	1		
	成功大學	2	..		國防醫學院／ 三軍總醫院..	2
	高雄醫學大學	2	..			
	中國醫藥大學	2	..		..	
	馬偕醫院	2	..		..	
	亞東醫院	1	..		..	
陽明大學	1	..		..		
AI/ 資訊/ 醫學 工程	小計	7	小計	7	小計	10
	台灣大學	5	交通大學	2	台北醫學大學	6
	台灣科技大學	1	台北護理健 康大學	2	中央大學	1
	聯合大學	1	台北榮總	1	台灣海洋大學	1
	..		陽明大學	1	台灣科技大學	1
	..		中央研究院	1	國防醫學院	1
法學	台北醫學大學	1	中央研究院	1	台北醫學大學	2

資料來源：本報告整理自本專案獲補助計畫 2019 年核定清單。

## 二、開發 AI 在醫療影像之應用

本專案對於 AI 在醫療影像應用技術之開發，是以問題解決導向且能實際應用於醫療場域、協助解決臨床問題為目標，發展利基

型醫療影像自動分析/判讀技術，進行機器判讀醫療影像之相關演算法建構及應用研究，期望從描述性分析(Descriptive Analytics)，逐步推向預測性分析(Predictive Analytics)及處方性分析(Prescriptive Analytics)。此三種分析類型的內涵如下：

1. **描述性分析(Descriptive Analytics)**：將基礎數據綜整並提出分析報告，例如：自動的影像分割(segmentation)、病灶偵測、測量、標註及與組織切片影像比較；並可利用分析結果，進行疾病篩檢。
2. **預測性分析(Predictive Analytics)**：使用描述性數據預測未來可能發生的情況，例如：預測療效、流行病學分析等。
3. **處方性分析(Prescriptive Analytics)**：運用預測性分析的結果，提出解決方案，例如：醫院正在經歷院內感染，那麼處方性分析將運用預測性分析所得知的院內感染原因，規劃醫療人員的再訓練或是抗生素的管理，以預防未來類似的爆發<sup>9</sup>。

依據台大團隊、北榮團隊及北醫團隊 2019 年 9 月 30 日繳交之第 2 年期末成果報告<sup>10</sup>，3 組團隊共執行 17 項研究主題（各主題之研究重點及摘要成果參見本報告第 9 頁至第 14 頁內容）。以上述三種分析類型的內涵，綜整各團隊之 AI 分析類型(參見圖 1)，發現目前 3 組團隊的 17 項研究重點均以描述性分析為主，重點在於各類疾病診斷用特徵之自動辨識、分割、標註、特徵值計算(如：體積、面積)等。在預測性分析及處方性分析方面：

- (一)北榮的 9 項研究主題，有 4 項規劃執行預測性分析，其中 2 項已執行(「心房顫動之治療」、「結合醫學影像之肝癌預後診療決策模式」)，後續研究並將進行處方性分析；另 2 項預計

---

<sup>9</sup> 引用 Bresnick, J. 2015. *Healthcare Big Data Analytics: From Description to Prescription*. Health IT Analytics Website <https://healthitanalytics.com/news/healthcare-big-data-analytics-from-description-to-prescription>。

<sup>10</sup> 科技部補助專題研究計畫期末進度報告：(1)國立臺灣大學王宗道教授執行之「建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式(2/3)」計畫、(2)臺北榮民總醫院張德明院長執行之「結合人工智慧與影像醫學：全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣(2/3)」計畫、(3)臺北醫學大學陳震宇副校長執行之「臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用(2/3)」計畫。

AI研究器官/主題		執行團隊	描述性分析	預測性分析	處方性分析	融入醫療流程
腦	1 腦轉移瘤之診斷	北榮	已執行			已執行
腦	2 腦小血管病變偵測	北醫	已執行			
頸	3 頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估	北榮	已執行	目標		
眼	4 青光眼性視神經病變之診斷	北榮	已執行			
眼	5 息肉狀脈絡膜血管病變之診斷	北榮	已執行			
心	6 心房顫動之治療	北榮	已執行	已執行	目標	已執行
心	7 冠狀動脈斑塊尋找及狹窄偵測	台大	已執行			目標
心	8 以冠狀動脈結構型態預測動態生理參數	台大	已執行	目標		已執行
心	9 冠狀動脈疾病之個人風險與預後預測	台大	目標	目標		目標
心	10 心臟影像鈣化病灶與冠狀動脈偵測	北醫	已執行			
肺	11 以肺癌影像預判病理特徵/基因特徵	北醫	已執行	目標		
肺	12 低劑量CT之肺結節偵測與分析	北醫	已執行			目標
肺	13 肺腺癌腫瘤細胞分類	北醫	已執行			
肺	14 胸部X光之肺結節良惡性判別	北榮	已執行			
肝	15 結合醫學影像之肝癌預後診療決策模式	北榮	已執行	已執行	目標	
骨	16 慢性關節炎之評分	北榮	已執行	目標		
骨	17 脊椎骨折	北榮	已執行			已執行

資料來源：本報告依本專案研究團隊第2年成果報告及第3年計畫書內容歸納整理。  
 註：上圖中之「目標」係指預計於第3年計畫執行。

圖 1、本部醫療影像專案之 AI 研究重點及分析類型

於第 3 年執行（「頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估」、「慢性關節炎之評分」）；

(二)台大團隊 3 項研究主題有 2 項（「以冠狀動脈結構型態預測動態生理參數」、「冠狀動脈疾病之個人風險與預後預測」）也將進行預測性分析；

(三)北醫團隊 5 項研究主題僅 1 項（「以肺癌影像預判病理特徵／基因特徵」）將進行預測性分析。

另外，各團隊為了將研究成果融入醫院的醫療流程，已進行相關軟體工具開發：

1. 北榮團隊已利用「腦轉移瘤之診斷」、「心房顫動之治療」、「脊椎骨折」3 項主題所開發出的 AI 演算法，進一步開發可於門診使用的軟體工具，並於 2019 年 3 月開設神經外科(腦腫瘤)、心房顫動電燒、脊椎骨折 3 項「AI 輔助門診」，預計 2020 年第 1 季再開設青光眼 AI 輔助門診。
2. 台大團隊在「以冠狀動脈結構型態資訊預測動態生理參數」主題所開發出的電腦斷層影像與心肌血流灌注掃描影像自動對位演算法，也已於台大醫院之核子醫學部之臨床報告系統線上使用。另外，研究團隊也與 nVIDIA 合作開發冠狀動脈疾病診斷智慧助手(CADDIE)，預計開發完成後將融入台大醫院之影像醫學部、門診、心導管攝影室之醫療流程中。
3. 北醫團隊也已就「低劑量 CT 之肺結節偵測與分析」、「腦小血管病變偵測」及「心臟影像鈣化病灶與冠狀動脈偵測」3 項主題所開發出的演算法，分別與緯創醫學、英飛特、西門子醫療設備等企業合作進行系統工具的整合開發。

目前各團隊進行的各研究主題之醫療影像 AI 開發成果，摘要如下<sup>11</sup>：

---

<sup>11</sup> 本研究整理自科技部補助專題研究計畫期末進度報告(2019 年 9 月 30 日繳交)：(1)國立臺灣大學王宗道教授執行之「建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式(2/3)」計畫、(2)臺北榮民總醫院張德明院長執行之「結合人工智慧與影像醫學：全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣(2/3)」

### **(一)腦轉移腫瘤之診斷**

北榮團隊開發 DeepMets 系統，自動圈註 MRI 影像上的腫瘤位置及計算大小，以解決腦轉移瘤多發性、小病灶、傳統輔助病灶偵測(Computer aided diagnosis, CAD)系統不易用於腦部 MRI 影像進行病灶分割(Segmentation)的問題，醫師閱片時間在此系統的輔助下，由人工的 5-10 分鐘縮減為 20 秒。目前訓練及驗證 DeepMets 系統的資料除了 GE 機台影像之外，也逐步加入 Siemens 及 Philips 機台影像，以加強演算法的普適性。

### **(二)腦小血管病變偵測**

北醫團隊開發演算法自動分割腦白質區域及腦小血管病變病灶，準確率分別為 90%及 98%；目前也可初步計算病灶的面積，後續將精進計算方法，以計算病灶體積或增加其他指標，讓腦小血管病變的定量及定性分析能更精確；另外，也嘗試以病灶與腦組織面積比例推估病變嚴重程度分級，準確率為 80%。未來將進行認知功能關聯分析。本項主題與英飛特公司合作，將北醫團隊所開發之演算法技轉給英飛特，由英飛特配合醫院之醫療流程，進行輔助診斷系統之整合開發。

### **(三)頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估**

北榮團隊利用頸部淋巴廓清手術前的影像資料、術中發現及術後病理切片，開發 AI 以輔助醫師判定頸部淋巴結是否有癌細胞轉移，減少不必要的頸部淋巴廓清手術，提升治療存活率及病患生活品質。目前開發的演算法可分辨淋巴結為良性或惡性，但由於樣本數少且特徵多而有過擬合(Overfitting)現象，需增加樣本並進行演算法優化。

### **(四)致盲性眼疾之診斷**

#### **1. 青光眼性視神經病變之診斷**

---

計畫、(3)臺北醫學大學陳震宇副校長執行之「臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用(2/3)」計畫。

青光眼因早期無症狀而診斷困難，北榮團隊開發 AI 輔助影像診斷系統，擷取眼底照片資訊判定青光眼，目的在提高對中重度青光眼的鑑識率而非青光眼篩檢。目前已利用北榮團隊的影像資料及其他公開資料(如:印度擔醫學中心視神經盤資料庫 Drishti-GS)進行驗證，準確率可達 95%。

## 2. 息肉狀脈絡膜血管病變(PCV)之診斷

PCV 的黃金診斷依據是不普遍且具侵入性的循血綠血管攝影(ICGA)，北榮團隊開發 AI 演算法來判讀常用的非侵入性檢查影像，以區分 PCV 和老年性黃斑部病變(AMD)。目前二分類 AI 模型，可分辨黃斑部病變是 PVC 或 AMD 之準確率可達 92%。

## (五)心臟冠狀動脈疾病

### 1. 冠狀動脈斑塊尋找及狹窄偵測

台大團隊完成冠狀動脈血管分割及狹窄偵測之演算法開發，並結合 3D 列印技術，列印出等比例的心臟模型。另外，所開發的演算法也可以計算出血管狹窄程度的量化分數。

### 2. 以冠狀動脈結構型態資訊預測動態生理參數

台大團隊完成電腦斷層影像與核醫心肌灌注掃描之自動對位演算法開發，2 秒內即可完成自動對位(人工對位需要 20 分鐘)；另結合血管中心線資訊，開發冠狀動脈中心線自動追蹤系統，不需要任何人工處理或標註，即可在 30 秒內全自動產生冠狀動脈斷層影像中心線，並計算各條血管供應心肌血流的區域，進而計算心肌灌注缺氧面積，相較於人工處理需 40 分鐘，大幅減少臨床醫師診斷時間，讓醫師可迅速得知核醫流域異常之冠狀動脈部位。

透過上述 2 種演算法，可建立功能性的心肌灌注資料與血管解剖構造的關係，未來將可進一步利用電腦斷層的結構性資料預測動態生理參數。

### 3. 冠狀動脈鈣化之個人風險與預後預測

台大團隊將運用本專案所開發出的鈣化分數演算法，以健保署資料庫驗證演算法的普適性並調校後，再於健保署影像資料導入鈣化分數演算法，結合其他臨床資料分析冠狀動脈鈣化流行病學；另將結合健保資料庫及死亡資料庫，進一步發展心血管疾病的診斷及預後預測模式。由於此部分為 2019 年本專案之擴充案，於 2019 年 6 月底方通過審查，7 月底通過健保署 AI 試辦方案之資料利用審查，目前尚在資料前理階段，尚無研究成果。

### 4. 心臟影像鈣化病灶與冠狀動脈偵測

北醫團隊以建立一套自動偵測冠狀動脈及篩檢冠狀動脈鈣化之輔助診斷系統為目標，目前演算法之正確率分別為 91.3% 及 87.2%，且已與西門子醫療設備公司產學合作，開發自動鈣化分類系統及冠狀動脈偵測系統，以利導入臨床醫學影像存檔與通信系統(Picture archiving and communication system, PACS)，進行臨床應用。

### (六)心房顫動之治療

北榮團隊整合心臟超音波、電腦斷層及心內膜 3D 立體定位圖之影像資訊，開發比傳統影像特徵分析方法更好的工具，並結合臨床資料來預測心房顫動病患的預後、中風與死亡風險、治療方式、心房顫動電燒手術策略等。目前成果包括：

1. 自動辨識有左心房的電腦斷層影像並圈註左心房，正確率可達 94%。並可建構左心房 3D 模型與計算體積。
2. 以電腦斷層影像預測心律不整來源及心房顫動術後復發率，前者準確率可達約 90%，但特異度(Specificity)約 70%；後者準確率可達約 80%，但特異度約 60%，二者偽陽性比率均偏高。另以熱點分析，在影像中標示出演算法所判斷心律不整來源與復發依據的熱點。

3. 分析心房顫動手術前後左心房收縮功能及大小重塑變化，評估手術效果及復發率。
4. 已建立 AI 輔助心房顫動電燒門診，將所開發的 2 個 AI 輔助預測模型，連結台北榮總醫學影像存檔與通信系統(PACS)，並調整該門診的檢查作業流程。

## **(七)肺癆**

### **1. 以肺癌影像預判病理特徵／基因特徵**

北醫團隊結合肺癌 CT 影像的放射圖譜(Radiomics)影像特徵(統計、形態、灰階紋理等量化資訊)、深度語意標註(Semantic labeling)及病理切片報告資料，開發演算法推測肺結節 CT 影像的病理特徵，提早預判可能病理類型，輔助醫師加快治療決策；短期以區分肺腺癌為目標，長期則以達到非侵入式檢查確認肺癌多種亞型目標。目前演算法區分出肺腺癌之準確度，若只以放射圖譜影像特徵可達 79.7%；若加上深度語意標註則可達到 99.8%。後續將結合基因體資料，開發以 CT 影像特徵預判基因特徵(Radiogenomics)之演算法。

### **2. 低劑量 CT 之肺結節偵測與分析**

北醫團隊已開發之演算法準確率可達 90%，目前已與緯創醫學合作設計軟體介面，並朝醫療器材軟體認證方向規劃執行。

### **3. 肺腺癌腫瘤細胞分類**

腫瘤生長模式會影響侵襲性肺腺癌的預後，北醫團隊開發數位病理全玻片運算模式，並開發演算法對數位病理影像上的肺癌細胞進行細胞亞型(鱗片狀、乳頭狀、微乳頭狀、腺泡狀及固體)之自動標註及分類，準確率可達 95% 以上。

### **4. 胸部 X 光之肺結節良惡性判別**

北榮團隊以胸部 X 光影像輔以肺 CT 的良、惡性結節診斷

進行演算法開發，目前判別良惡性肺結節之準確率可達 85%。

### (八) 結合醫學影像之肝癌預後診療決策模式

北榮團隊結合肝癌患者的 CT 影像及臨床生化、病理資料(如：年齡、性別、甲型胎兒蛋白、肝功能、腎功能、腫瘤大小、數目、肝癌分期等共 23 項)，對治療後復發狀態進行預測，以發展最佳治療方式。目前演算法預測治療後 1 年內及 2 年內復發的準確率，在訓練資料集分別為 90.5% 及 89.7%，但對測試資料集的準確率只分別有 75% 及 64%，尚需進一步優化。

表 2、北榮團隊 AI 模型之準確率

模型類別	研究主題	準確率 (Accuracy)	敏感度 (Sensitivity)	特異度 (Specificity)
二分類模型	有無顱內轉移腫瘤	89.8%	87.6%	92.1%
	是否有青光眼	92.0%	89.1%	94.7%
	黃斑部病變是 AMD 或 PCV	93.1%	93.7%	91.1%
	是否有嚴重壓迫性骨折	92.2%	91.5%	92.9%
	有無左心房	99.0%	99.0%	99.0%
	心房顫動是否復發	78.5%	100.0%	57.1%
	心房顫動是否只是肺靜脈驅動	89.6%	99.8%	67.6%
圈註模型	X 光影像之脊椎確切位置與形狀	73.6%	..	..
	CT 影像之左心房確切位置與形狀	91.4%	..	..
	MRI 影像之顱內轉移腫瘤確切位置與形狀	83.8%	..	..

註：圈註模型之準確率是以模型預測與專家圈註範圍之交集面積除以聯集面積 (Intersection over Union, IoU)。

### (九) 骨骼疾病

#### 1. 脊椎骨折

北榮團隊開發可判讀 X 光影像(屬第一線篩檢工具)診斷骨

折的 AI 演算法，減少二線診斷工具(如：CT、MRI)介入之花費、等待時間及高輻射劑量等。在考量是否對影像資料進行前處理、患者骨質疏鬆程度等對 AI 模型調校後，準確度可達 92%。

## 2. 慢性關節炎之評分

以人工判讀類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎在放射學進展的評分，不僅耗時耗力且有相當的變異度。北榮團隊開發人工智慧演算法進行自動判讀，並追蹤同一患者之關節炎分數時間序列變化(最長達 19 年)。後續將結合臨床資料，評估放射學進展對慢性關節炎臨床照護之影響。目前所開發出的演算法在判別「中指近端指間關節(PIP3)」類風濕性關節炎侵蝕程度的準確度，在訓練資料集為 52.2%，測試資料集為 48.8%，仍需進一步優化。

上述 AI 在醫療影像應用之研究成果，研究團隊多已於相關學術研討會發表，部分成果已投稿學術期刊。各團隊成果發表情形參見表 3，以北榮團隊發表篇數較高，並已發表 2 篇國外期刊論文。北醫團隊申請的專利為「心臟血管鈣化或狹窄程度之自動報告產生系統」新型專利。

表 3、本專案之 AI 在醫療影像應用研究成果之發表情形

團隊	學術性研討會論文		學術性期刊論文		專利申請	技術移轉
	國內	國外	國內	國外	國內	
台大		5 篇	1 篇			
北榮	5 篇	8 篇		2 篇		
北醫		2 篇		1 篇	1 件	1 件

## 三、建立 AI 訓練用醫療影像標註資料庫

AI 訓練用標註資料庫是針對具資料分析研究價值之醫療影像資料，進行有系統的蒐集、數位化與編碼、萃取影像的醫療特徵參數並標註、建立影像資料索引、將個人資料去識別化等處理作業，

以系統化地建立醫療影像巨量資料庫，並方便未來研究能迅速取得及利用所需資料。

3 組執行團隊所建置醫療影像案列數之目標值及 2019 年 9 月中旬完成情形參見表 4(總表)及表 5(各資料集細表)。2019 年 11 月的目標值為 685,295 個案例，9 月中旬繳交成果報告截止統計時已完成 520,874 個案例，達成率 76.0%，與執行期間比例(9.5 個月/12 個月=79.2%)相近。若僅看有經本專案執行團隊醫師確認的有標註案例(亦即扣除僅有影像而無標註之案例，以及北醫團隊的肺 X 光影像僅以病歷上的疾病代碼做為疾病標註而未經本專案執行團隊醫師

表 4、醫療影像資料集 2019 年建置目標及 2019 年 9 月完成情形

	團隊	資料集數	2019 年案例數		
			9 月完成	11 月目標	達成率
總 建 置 案 例 數	總計	25	520,874	<b>685,295</b>	76.0%
	(有標註，即扣除僅影像)	(25)	(463,788)	(627,709)	(73.9%)
	(再扣除肺 X-ray)	(24)	(23,788)	<b>(27,709)</b>	(85.8%)
	台大	6	3,112	<b>3,450</b>	90.2%
	北榮	12	6,939	<b>9,895</b>	70.1%
	(有標註，即扣除僅影像)	(12)	(6,353)	(8,809)	(72.1%)
共 享 案 例 數	北醫	7	510,823	<b>671,950</b>	76.0%
	(有標註，即扣除僅影像)	(7)	(454,323)	(615,450)	(73.8%)
	(再扣除肺 X-ray)	(6)	(14,323)	(15,450)	(91.3%)
	總計	19	136,613	<b>137,925</b>	99.0%
	(有標註，即扣除僅影像)	(18)	(78,713)	<b>(79,425)</b>	(99.1%)
	(再扣除肺 X-ray)	(17)	(17,613)	(18,925)	(93.1%)
共 享 案 例 數	台大	3	3,015	<b>3,250</b>	92.8%
	北榮	9	3,000	<b>3,200</b>	93.8%
	北醫	7	130,598	131,475	99.3%
	(有標註，即扣除僅影像)	(6)	(72,698)	<b>(72,975)</b>	(99.65)
	(再扣除肺 X-ray)	(5)	(12,698)	(12,975)	(93.0%)

資料來源：本報告整理自科技部巨量資料應用研究推動辦公室綜整資料。

註 1：北醫肺癌數位病理影像有完整標註，但只有影像釋出共享。因此，在「總建置案例數」中不扣除，但在「共享案例數」中則扣除。

註 2：北醫肺 X-ray 資料集之標註僅有病歷上的疾病代碼，未經本專案執行團隊確認。

表 5、醫療影像資料集建置及共享情形—依資料集區分

資料集		2019 年 9 月完成案例數				目標案例數		每案例 平均張 數	估計 標註 總張數	建置 團隊	是否共享
		僅 影像	部分 標註	完整 標註	合計	2019 年 11 月	2020 年 11 月				
總 計	共享--合作制 19 項	57,900	68,106	10,607	136,613	137,925	尚無法 區分	不適用	不適用	共享	
	審查制 16 項 <sup>註1</sup>	未區分				7,850				共享	
	部分不共享 10 項 <sup>註2</sup>	500	381,425	1,042	382,967	545,425				不共享	
	不共享 6 項	86	169	1,039	1,294	1,945				不共享	
	總計 25 項	58,486	449,700	12,688	520,874	685,295				865,800	..
心	1 冠狀動脈電腦斷層 CCTA		1,096	1,028	2,124	2,250	3,500	4,000	900 萬	台大	共享
	2 左心室灌流/冠狀動脈 SPECT			477	477	500	750	100	5 萬	台大	共享
	3 冠狀動脈血管攝影 CAG		235	179	414	500	850	20	1 萬	台大	共享
	4 冠狀動脈血管內超音波 IVUS		44	5	49	80	300	45	0.36 萬	台大	不共享
	5 冠狀動脈光學同調掃描 OCT			16	16	40	300	45	0.18 萬	台大	不共享
	6 冠狀動脈 FFR			32	32	80	350	10	0.08 萬	台大	不共享
	7 冠狀動脈鈣化 CT (無顯影)		2,500	2,500	5,000	5,000	5,000	145	72.5 萬	北醫	共享
	8 冠狀動脈 CCTA (有顯影)		1,000		1,000	1,000	1,000	200	20 萬	北醫	共享
	9 心臟 CT (心房顫動)			450	450	600	1,000	130	7.8 萬	北榮	共享
腦	10 腦部 MRI (腦轉移瘤)			300	300	300	1,000	135	4.1 萬	北榮	共享
	10 腦部 MRI (腦轉移瘤)			300	300	450		135	6.1 萬	北榮	部分不共享
	11 腦部 MRI (原發腦瘤)		200	300	500	500	3,800	200	10 萬	北榮	共享
	11 腦部 MRI (原發腦瘤)		400	500	900	1,500		200	30 萬	北榮	部分不共享
	12 腦部 MRI (聽神經瘤)			400	400	400	500	60	2.4 萬	北榮	共享
	12 腦部 MRI (聽神經瘤)			100	100	100		60	0.6 萬	北榮	部分不共享
	13 頭小血管 MRI		2,275		2,275	2,275	3,000	200	45.5 萬	北醫	共享

	13 頭小血管 MRI		225		225	475		200	9.5 萬	北醫	部分不共享
	14 頭動脈瘤 MRA			923	923	1,200	1,400	400	48 萬	北醫	共享
肺	15 肺部 CT	56,500		3,500	60,000	60,000	80,000	325	113.8 萬	北醫	共享
	16 肺癌數位病理影像 <sup>註3</sup>	1,400			1,400	2,000	3,000	1	0 萬	北醫	共享
	17 肺部 X-ray <sup>註4</sup>		60,000		60,000	60,000	750,000	1	6 萬	北醫	共享
	17 肺部 X-ray		380,000		380,000	540,000		1	54 萬	北醫	部分不共享
	18 胸部 X-ray		125	275	400	650	1,100	1	0.07 萬	北榮	不共享
其他	19 頸部 CT (淋巴結)	50		100	150	350	550	50	1.2 萬	北榮	不共享
	20 眼底照片 (青光眼)		600		600	600	1,700	1	0.06 萬	北榮	共享
	20 眼底照片 (青光眼)		800		800	900		1	0.09 萬	北榮	部分不共享
	21 眼底照片 (息肉狀脈絡膜血管病變, PCV)		100		100	150	1,300	8	0.12 萬	北榮	共享
		500			500	1,050		8	0 萬	北榮	部分不共享
	22 肝臟 CT (肝癌)			300	300	300	2,500	100	3 萬	北榮	共享
	22 肝臟 CT (肝癌)			142	142	700		100	7 萬	北榮	部分不共享
	23 脊椎 X-Ray (僵直性脊椎炎)			200	200	200	700	2	0.04 萬	北榮	共享
	23 脊椎 X-Ray (僵直性脊椎炎)					100		2	0 萬	北榮	部分不共享
	24 胸腰椎 X-ray (壓迫性骨折)	36		611	647	745	1,300	1	0.07 萬	北榮	不共享
	25 手腳 X-Ray (類風濕關節炎)		100	50	150	150	900	5	0.07 萬	北榮	共享
	25 手腳 X-Ray (類風濕關節炎)					150		5	0 萬	北榮	部分不共享

資料來源：本報告整理自科技部巨量資料應用研究推動辦公室綜整資料。

註1：共享者係指以「合作制」或「審查制」任一方式；以審查制共享的資料集(16項)均為合作制共享者(19項)，但案例數不同。

註2：「部分不共享」係有些資料集並釋出全部案例數，故此類別之資料集(10項)內含於合作制共享資料集(19項)中。

註3：北醫肺癌數位病理影像雖有完整標註，但只有影像釋出共享。

註4：北醫肺 X-ray 資料集之部分標註僅有病歷上的疾病代碼，未經本專案執行團隊再次確認。

註5：本表紅字標示者係為本報告自行估計(因建置案例數與共享案例數不同)。

再確認的案例)，則完成案例數(23,788)已占目標值(27,709)之 85.8%，高於執行期間比例(79.2%)。

各團隊於 2019 年 9 月中旬完成建置及 11 月底預計完成並將釋出共享資料集數量及案例數統計如表 4 (釋出共享的程序包含合作制及審查制二種釋出方式，研究者取用資料的方式則包含限地、虛擬個人網路 VPN、下載 3 種方式)。

(一)釋出共享資料集 19 項：以北榮 9 項最多；其次為北醫 7 項，惟其肺 X-ray 資料集之標註僅有病歷上的疾病代碼，無病灶圈註，且未經本專案執行團隊醫療專業人員確認；台大僅有 3 項，較原訂 6 項減少，係因冠狀動脈血管內超音波 IVUS、光學同調斷層掃描 OCT 及 FFR 等 3 項為健保設限嚴格的侵入式檢查，往往需病患自費檢查而收案不易，目前各僅有 16~49 案例數，故暫不釋出共享。

(二)2019 年 11 月底預計完成建置並釋出共享有 137,925 例個案：以北醫 131,475 例最高(扣除 56,500 例肺 CT 與 2,500 例冠狀動脈鈣化 CT 僅有影像，並扣除 60,000 例僅有病歷上的疾病代碼做為標註的肺 X-ray，則為 12,475 例)；台大 3,250 例與北榮 3,200 例則相當。

(三)釋出共享資料內容的豐富度：台大及北榮的資料集多數有影像圈註、語義標註、臨床資料或病患基本資訊等深度標註資訊，北醫則僅有影像圈註，資料的可用性相對較低。

#### 四、 建立醫療影像資料庫之跨機構共享機制

本項是希望針對資料共享之技術面及法規面進行規劃及概念驗證，以利本專案所建立之資料庫成為國內學者進行醫療影像巨量資料研究之重要共用資料來源。技術面是指共通的資料格式(含 Metadata)與存取機制，需考量不同機構、不同疾病、不同影像類別等之差異性；另也以去識別化做為資料安全與保護個資的強化措施。法規面則是指跨機構資料釋出共享的研究倫理、智財分配、個人資

料去識別化等問題之資料管理機制。

(一)技術面

本專案3組研究團隊已組成「資料標註工具開發與共通格式建立」工作小組，2018年初期建議各團隊以DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)為影像儲存格式，標註資料儲存格式則採用AIM (Annotation and Image Markup，為美國發展的標註資料共通格式)，惟AIM格式較為複雜，研究團隊需要另外設計資料格式轉換界面，將資料由標註軟體之格式轉換為AIM格式後，方能將資料上傳國網中心資料平台。因此，本專案已調整作法，標註資料儲存格式亦可採用符合各類影像屬性的一般通用格式，以利研究團隊將資料上傳國網中心資料平台。為利各資料集的說明檔的表達方式趨於一致，方便資料使用者瞭解資料的內涵及使用方式，本專案並由本部巨量資料應用研究推動辦公室建立資料集說明文件規範。目前各資料集之儲存格式參見表6。

表6、本專案共享資料集之資料儲存格式及標註工具

資料集及影像類型	影像儲存格式	標註儲存格式	標註工具
1 冠狀動脈電腦斷層CCTA	DICOM	DICOM RT	Philips IntelliSpace Portal 工作站
2 左心室灌流/冠狀動脈SPECT	DICOM	AIM	自行開發
3 冠狀動脈血管攝影CAG	DICOM	DICOM	Medis QAngio
4 冠狀動脈血管內超音波IVUS	DICOM	DICOM	Medis QIVUS
5 冠狀動脈光學同調掃描OCT	DICOM	DICOM	Medis QIVUS
6 冠狀動脈FFR (壓力波形及數值)	DICOM	DICOM	(未提供)
7 冠狀動脈鈣化CT (無顯影)	DICOM	DICOM	整合型標註平台

8 冠狀動脈 CCTA (有顯影)	DICOM	DICOM	整合型標註平台
9 心臟 CT (心房顫動)	DICOM	PNG	Philips IntelliSpace Discovery
10 腦部 MRI (腦轉移瘤)	DICOM	RTSS	Leksell GammaPlan
11 腦部 MRI (原發腦瘤)	DICOM	RTSS	Philips IntelliSpace Discovery
12 腦部 MRI (聽神經瘤)	DICOM	RTSS	Leksell GammaPlan
13 頭小血管 MRI	DICOM	DICOM PR	英飛特標註平台
14 頭動脈瘤 MRA	DICOM	DICOM PR	英飛特標註平台
15 肺部 CT	DICOM	DICOM (病灶圈註)、AIM (語意標註)	Philips IntelliSpace Discovery (病灶圈註) RID Filter (語意標註)
16 肺癌數位病理影像	NDPI	(未提供)	雲象科技之標註平台
17 肺部 X-ray	DICOM	文字檔	影像/病歷報告
18 胸部 X-ray	DICOM	AIM	(未提供)
19 頸部 CT (淋巴結)	DICOM	RTSS	Philips IntelliSpace Discovery
20 眼底照片(青光眼)	DICOM	無標註	..
21 眼底照片(息肉狀脈絡膜血管病變, PCV)	DICOM	DICOM SR	Uniweb
22 肝臟 CT (肝癌)	DICOM	RTSS	Leksell GammaPlan
23 脊椎 X-Ray (僵直性脊椎炎)	DICOM	Excel	DICOM viewer plug-in (self- development), Excel-VBA
24 胸腰椎 X-ray (壓迫性骨折)	DICOM	DICOM	(未提供)
25 手腳 X-Ray (類風濕關節炎)	DICOM	Excel	DICOM viewer plug-in (self- development), Excel-VBA

資料來源：本報告整理自本專案3組研究團隊2019年9月繳交之成果報告。

為保留醫療影像專案所建置資料庫之高價值性同時兼顧個資保護，各執行團隊將資料匯入國網中心前，須先將影像與標註資料與個人資料去連結，後續提供給其他研究團隊應用前，將再由國網中心檢視去識別化程度符合 GDPR 資料最小化原則。

## (二)法規面

本專案 3 組研究團隊所組成的跨團隊「法制」工作小組，於 2018 年釐清資料共享(將醫療影像及標註資料匯入國網中心平台，經去識別化後提供其他研究團隊利用)應限於以醫療、衛生目的之學術研究，以符合個資法之合法利用相關規定。並考量個資當事人之資料自主權，因而建立當事人動態同意(Dynamic Consent)機制<sup>12</sup>，針對 3 種不同類型資料，設計個資當事人之告知文件，並透過對當事人同意、資料利用情形之資訊回饋、當事人可選擇退出資料利用(opt-out / withdraw)等作法，保護個資當事人之資料自主權。3 種不同類型資料之當事人同意作法為：

1. 資料新蒐集者(甲類資料)：對研究計畫開始後就診且符合醫療影像專案條件者，進行完整的告知同意程序，除就診基本資料同意書外，另提供須知與同意書，以取得資料可用於醫療影像巨量資料研究目的之同意。
2. 資料已蒐集且研究利用目的已得當事人概括同意者(乙類資料)：對研究計畫開始前就診且曾同意資料可用於廣泛學術研究目的者，進行補充告知，提供須知(並配合資訊揭露/回饋機制)使病患更了解研究計畫及相關退出權利(撤回同意 withdraw)行使方法。
3. 資料已蒐集但研究利用目的未得當事人同意者(丙類資料)：對研究計畫開始前就診，未曾表示資料可用於研究目的者，透過資訊揭露方式進行補充告知，並藉須知(並配合資訊揭

---

<sup>12</sup> 綜整、引用 2018 年 10 月 19 日科技部前瞻及應用科技司召開之「醫療影像專案資料匯入國網中心確認會議」簡報及科技部巨量資料應用研究推動辦公室及學者專家提供之「醫療影像專案之資料共享作法及適法性釐清」相關資料。

露/回饋機制)，使病患知悉研究利用目的之相關資訊及相關退出(opt-out)權利行使方法。

執行團隊寄發須知／親送同意書及退出情形參見表 7，3 組研究團隊截至 2019 年 9 月總計寄出／親送 6,642 人次通知書，申請退出利用者僅 84 人次，退出比例只有 1.4%，顯示多數民眾仍支持本身的資料用於學術研究。

表 7、本專案個資當事人告知及退出利用情形統計表

單位：人次

團隊	發出的須知 /同意書 (A)	未送達 當事人 (B)	申請退 出利用 (C)	死亡者 (D)	退出比例 (E)=(C)/ (A-B)
台大	1,783	104	35	186	2.1%
北榮	2,359	391	19	19	1.0%
北醫	2,500	169	30	186	1.3%
合計	<b>6,642</b>	<b>664</b>	<b>84</b>	<b>391</b>	<b>1.4%</b>

資料來源：本報告整理自本專案 3 組研究團隊 2019 年 9 月繳交之成果報告。

為促進資料共享利用，2018 年已確認共享時程分為三階段：「合作制」(2019 年起)、「審查制」(2020 年起)、「公開下載」(將著手規劃)。「合作制」要求資料利用者須與資料建置團隊合作研究，研究成果的智財權歸屬由雙方協議；「審查制」則是開放學術研究機構之研究人員提出資料申請，經審查同意後，將資料以限地使用、VPN 或下載方式提供利用。不論合作制或審查制，資料之利用都必須以醫療、衛生目的之學術研究為限，使用者限於學術研究機構或公務機關(企業可與學術研究機構合作)，以符合我國個人資料保護法之規定。

為實踐本專案資料共享之審查制作法，本部與執行團隊共同釐清本專案審查制資料共享作法之法律關係：

1. 資料庫為執行機構/研究團隊所蒐集，各執行機構/研究團隊對其資料當事人(就診病患)，負有妥善保管資料及保護其隱

私之責。

2. 本部與執行機構簽訂之本專案補助合約書，並無涉及資料相關權利之移轉。因此，資料提供他人申請使用之「准駁決定」以及同意釋出後之「資料使用契約簽訂」，宜由執行機構為之。

然而，為了確保審查制資料共享作法在實際執行時能符合本專案目標，本部以本專案補助機關之行政指導角度，在兼顧資料授權使用為執行機構權責之前提下，就執行機構對資料庫之管理與提供使用之審查進行統一監理。細部作法為：

1. 本部訂定行政指導性質之「醫療影像資料庫提供使用作業原則」，做為本部監理依據。重點包括：
  - (1) 本專案執行團隊應依照該原則訂定跨團隊共同遵循之管理審查委員會及審查作業規範，並報本部備查。
  - (2) 管理審查委員會負責審議資料使用申請案及研議資料使用管理相關事宜。委員會委員組成宜包含醫學、資訊、法律、社會倫理等領域學者專家，由3組研究團隊及本部推派委員組成；召集人兼會議主席由執行團隊輪值擔任；本部推派代表擔任管理審查委員會之共同召集人，以引導委員會對資料申請案及資料庫管理之審議結果合乎資料共享精神，強化本部監理角色。
  - (3) 管理審查委員會應依循客觀、公平、合理、透明等原則辦理相關作業；在不影響利害關係人重大權益(如：病患之個資保護、資料庫建置團隊所屬機構之重大權益等)之前提下，資料以同意提供使用為原則，不同意者應有明確理由。
  - (4) 資料使用者應簽署資料使用聲明、保密切結書等，以維護資料安全。
  - (5) 管理審查委員會應追蹤資料提供使用後之成果產出，以瞭解資料庫利用效益。

2. 3組研究團隊遵循「醫療影像資料庫提供使用作業原則」共同訂定「醫療影像資料申請使用暨審查試辦作業規範」及「醫療影像資料管理審查委員會設立規範」：各團隊法制學者專家組成的法制工作小組在本部巨量資料應用研究推動辦公室的協助下，目前已完成資料申請、審查、釋出及利用情形追蹤之作業規範及相關表單設計。規範重點包括：
- (1) 申請作業：明訂申請者資格條件、資料利用目的、申請應備文件與佐證資料、申請方式等。
  - (2) 審查作業：集結醫療影像專案執行團隊及外部學者專家之專業能力組成審查委員會，強化資料審查之客觀公平性；並以學理根據、資料解讀能力、資料使用合理性與安全性、社會影響、互惠性等為五大審查評估要項。
  - (3) 資料釋出作業：資料釋出前，申請機構須與資料建置團隊簽署資料使用契約及預先約定資料使用成果之智慧財產權歸屬，申請人須簽署使用聲明書，實際處理資料者須簽署保密切結書等相關文件，以確保其合理使用資料及維護資料安全。
  - (4) 資料使用作業：資料釋出後，申請人須每半年提供資料使用情況，若有因使用資料而衍生之論著，應載明資料來自於本專案及資料建置團隊名稱，並提供論著全文電子檔予審查委員會；另要求申請人回饋資料使用經驗或意見，以改善醫療影像資料庫之服務品質。
  - (5) 「醫療影像資料使用審查委員會設立規範」明訂審查委員會之任務(負責審議醫療影像資料申請使用事宜等)、組成、會議召集與決議方式等設立與議事規則。
3. 本司巨量資料推動辦公室擔任委員會秘書處之單一窗口，以利本司對資料庫管理與審查作法進行協調整合。

## 五、推動成果小結

本專案獲補助 3 件研究計畫依本專案以下 4 大目標之執行情形摘要如下：

- (一)跨領域合作研究：3 組研究團隊之成員均包含醫療、AI/資訊/醫學工程及法學等專業之研究人員，占比分別為 77.4%、19.4%及 3.2%。
- (二)開發 AI 在醫療影像之應用：針對腦轉移瘤、腦小血管病變、冠狀動脈疾病、心房顫動、肺癌、肝癌、關節炎、骨折、青光眼、黃斑部病變等疾病共執行 17 項 AI 診療應用研究。其中「腦轉移瘤之診斷」、「心房顫動治療」、「脊椎骨折」、「以冠狀動脈結構型態資訊預測動態生理參數」等 4 項研究主題所開發出的 AI 演算法軟體工具已融入醫療流程中，輔助醫師診療，使醫師閱片時間由 20-30 鐘縮短為數秒鐘。
- (三)建立 AI 訓練用醫療影像標註資料庫：建置 19 項資料集共 137,925 個案例以「合作制」提供資料共享利用，其中 79,425 個案例有疾病標註；19 項資料集中有 16 項共 7,850 個案例可透過「審查制」提供學術研究機構申請使用。
- (四)建立醫療影像資料庫之跨機構共享機制及資料提供利用之申請與審查規範及文件：為保護個資當事人之資訊自主權，已建立當事人動態同意(Dynamic Consent)機制及作法，並發出 6,642 人次同意書以告知個資當事人資料預計利用方式，其中僅 1.4%個資當事人申請退出個資利用，顯示多數民眾仍支持本身的資料用於科學研究。

#### 肆、後續推動方向規劃及建議

本專案將於 2020 年 11 月底執行屆滿，建議後續繼續推動。若要無縫銜接執行期間，必須著手展開規劃作業，以利於 2020 年上半年之前完成後續推動方向規劃。本專案後續規劃的重點，建議可朝以下幾個方向：

##### 一、醫療影像 AI 之研發重點

目前國際上對於醫療影像 AI 的研發有幾個重點方向<sup>13</sup>：

- (一) **影像分析及標註**：影像分割(Segmentation)、病灶偵測、測量、標註、影像比較等，一方面可輔助醫師診斷，另一方面影像轉換成的數據可用來做預測性分析。
- (二) **影像報告的產生及語意錯誤偵測**：應用自然語言處理(Natural Language Processing)及自然語言生成(Natural Language Generation)等技術，自動產出報告及偵測報告之錯誤，減輕醫師的負擔。
- (三) **影像重組或強化之新方法**：在降低輻射劑量的情況下仍可以有高解析度，讓醫師可以有效率的從檢測儀器產生的原始資料判讀出檢查結果。
- (四) **機器學習演算法之新方法**：針對臨床影像數據的 3D、4D、多模式(Multimodality)等複雜性而量身定制。
- (五) **可解釋的 AI (Explainable Artificial Intelligence)**：機器學習系統必須能夠解釋或說明它們向人類用戶提供的建議。
- (六) **AI 訓練用資料之模擬/合成技術**：開發演算法產出模擬/合成訓練資料，解決人工標註的高成本及費時問題。模擬/合成訓練資料的代表性等，是本項目必須考量的。
- (七) **影像去識別化**：目前有研究以頭部磁振造影影像(MRI)重建出頭部立體影像，再利用免費的臉部辨識軟體成功辨識出特定個人<sup>14</sup>。因此，可將再識別風險降至最低的影像去識別化技術之開發，是當前重要議題。
- (八) **改善醫療流程之整合系統**：改善商業智能系統，納入即時儀表板與警示系統、工作流程分析與改進、結果測量與成效評

---

<sup>13</sup> 引用(1) Ho, C. W. L., D. Soon, K. Caals, and J. Kapur. 2019. *Governance of automated image analysis and artificial intelligence analytics in healthcare*. *Clinical Radiology*. 74: 329-337. (2) Langlotz, C. P., B. Allen, B. J. Erickson, J. Kalpathy-Cramer, K. Bigelow, T. S. Cook, A. E. Flanders, M. P. Lungren, D. S. Mendelson, J. D. Rudie, G. Wang, and K. Kandarpa. 2019. *Roadmap for Foundational Research on Artificial Intelligence in Medical Imaging: From the 2018 NIH/RSNA/ACR/The Academy Workshop*. *Radiology*. 291: 781-791.

<sup>14</sup> 引用 Schwarz, C. G., W. K. Kremers, T. M. Therneau, R R. Sharp, J. L. Gunter, P. Vemuri, A. Arani, A. J. Spychalla, K. Kantarci, D. S. Knopman, R. C. Petersen, C. R. Jack. 2019. *Identification of Anonymous MRI Research Participants with Face-Recognition Software*. *N. Engl. J. Med.* 381:1684-1686.

估。

本專案研究團隊目前的研究主題是以上述第(一)項「影像分析及標註」為主，有7項主題已將研究成果融入所屬醫院的醫療流程或是正在開發相關系統工具(上述第(八)項)；北醫團隊的「冠狀動脈鈣化與狹窄」主題，有開發自動報告產生系統，屬於上述第(二)項「影像報告的產生及語意錯誤偵測」範疇；北榮團隊的「心房顫動之治療」以熱點分析，在影像中標示出演算法判斷心律不整來源與復發依據的熱點，則略有涉及第(五)項「可解釋的 AI」。

目前國內外醫療影像 AI 的研發仍呈現點狀、百花齊放的發展，也就是針對單一疾病的不同影像在診斷上的痛點，研發解決方案。然而，所開發的解決方案必須要能得到醫師的信任與接受，方能落地應用。在本專案以實際場域落地應用為核心的前提下，建議後續可從銜接目前的推動成果補足以下幾項較未涉略的部分繼續推動：

### (一)可解釋的 AI

在取得醫師的信任方面，「可解釋的 AI」是讓醫師確認 AI 產出檢查資訊無誤的重要資訊，這方面的研究應該是未來必須注重的。

### (二)影像報告的產生及語意錯誤偵測之技術及改善醫療流程的整合系統

若能從檢查、診斷、報告產出、治療決策的形成、治療後追蹤之影像比較等整個診療流程各環節所需的 AI 工具進行開發並整合成一套完整系統，減少醫師切換不同工具界面，將可提高醫師使用意願。要達到此一長遠目標，本專案目前較為欠缺的是「影像報告的產生及語意錯誤偵測」之研發及「改善醫療流程」的整合系統。建議聚焦於本專案目前研究成果較完整的研究主題繼續延展擴大，朝可融合完整診療流程的多功能整合系統進行開發。

### (三)持續發展去識別化技術(影像及結構化數據)

去識別化處理是一種個資再被識別風險的控管程序，去識別化處理程度越低的資料，因越接近原始資料而較具利用價值，但

其再被識別的風險也越高。經去識別化之資料，可能因不同的資料使用者、不同的資料欄位或性質、不同的開放程度等，而讓資料使用者可掌握的資料豐富度不同，造成資料再被識別出特定個人的風險不同。

在資料共享的同時，必須同時顧及個資保護，是本專案所秉持的理念。由於本專案資料共享之「審查制」及「公開下載」作法，均有讓使用者下載資料之情境，如何確保資料被使用者下載後無法再被識別特定個人，必須有完整的技術及機制設計。目前本專案團隊所開發去識別化作法，著重於 DICOM 格式上可識別個人的資訊(屬結構化資料)及影像上可識別個人的文字，尚無針影像識別之新興技術(例如：影像重組後可與人體臉部特徵等可識別特徵聯結進行再識別)的對應解決方案研究。

## 二、 醫療影像資料庫的永續維運及擴大

本專案目前已建置超過 68.5 萬個案例的影像資料，其中可釋出共享的影像達 13.6 萬個案例，估計已標註影像總張數約 1,240 萬張；2020 年底建置影像案例數目標暫定為 86.5 萬個案例。為提高本專案 3 年經費及人力投入的效益，宜設計機制，讓本專案所產出的巨量資料庫可以永續維運及持續擴大。

本專案目前在資料提供利用的申請與審查作業規範及管理審查委員會之設置規範由 3 組研究團隊共同訂定後，形式上是由研究團隊所屬機構分別訂定並函報本部備查，但將面臨無單一訂定主體之問題，建議未來可朝向形成醫療資料庫聯盟或學會的方式運作，由本部補助具醫療 AI 專業的團隊做為資料庫維運及資料庫釋出審核的主體，並透過資料共享互惠機制的設計或是循本專案模式補助更多機構參與本專案，持續擴大資料庫的量與多樣性。

## 三、 檢討修訂個人資料保護法及研議配套作法

### (一)我國生醫巨量資料共享利用所面臨的議題

**1. 相較於歐盟一般資料保護規則(GDPR)，我國個人資料保護法對於科學研究目的之個資利用較缺乏彈性**

GDPR (General Data Protection Regulation)基於科學研究目的(Scientific Research Purpose)具有較高之不確定性，而於第89條訂定特別規定。其前言之相關說明及本文相關規定包括：

**(1) 對科學研究目的所進行的個資處理，應採較寬鬆之解釋**

技術發展 (Technological Development) 與展示 (Demonstration)、基礎研究(Fundamental Research)、應用研究(Applied Research)、私人贊助之研究(Privately Funded Research)等均屬於科學研究目的之範疇。科學研究目的亦應包括為符合公共利益在公共衛生領域所進行之研究。(GDPR 前言第 159 條)

**(2) 允許資料當事人就某些科學研究領域進行廣泛性的同意**

為了科學研究目所做之個資處理，在個資蒐集當下，通常不可能完全敘明該個資在科學研究之明確目的。因此當科學研究符合公認的道德標準時，應允許資料當事人就某些科學研究領域進行廣泛性的同意。但是，也必須保留個資當事人可以僅同意特定領域研究或研究計畫一部分之權利。(GDPR 前言第 33 條)

**(3) 為科學研究目的所做的個資處理，應視為符合原始目的**  
(我國個資法將學術研究定義為一種「特定目的」，與其他特定目的不同)

- i. 個資蒐集須有特定、明確及合法的目的，且不得進行該目的以外的處理，即所謂「目的限制原則 (Purpose Limitation)」。然而為了科學研究目的應視為符合原始目的。(GDPR 第 5(1)(b)條)
- ii. 以科學研究目的所做個資處理，應被認為與原始蒐集目的具有合法的相容性，不需要有其他合法依據，

亦可進行個資處理。(GDPR 前言第 50 條)

**(4) 允許限制個資當事人行使權力**

- i. 為科學研究目的，歐盟法或會員國之相關法規可訂定限制個資當事人行使「近用權」、「更正權」、「刪除權(被遺忘權)」、「限制處理權」、「拒絕權」之規定。(GDPR 第 89(2)條、第 17(3)(d)條)
- ii. 為實現公共利益，除了可限制上述權利行使之外，亦可限制個資當事人行使「資料可攜權」，另外資料控制者可不執行第 19 條規定，亦即不須就被更正、刪除或限制處理的個資負通知義務。(GDPR 第 89(3)條)
- iii. 上述限制個資當事人行使權利，必須在以下情況下方得施行：A.符合第 89(1)條所訂要件及安全保護措施；B.個資當事人行使相關權利，將造成該目的無法達成或將令該目的實現嚴重受到損害。(GDPR 第 89(2)、89(3)條)

**(5) 為科學研究目的之個資處理，個資得儲存較長的時間**

依據 GDPR 之「儲存限制(Storage Limitation)」原則，個資以可識別特定個資當事人的形式進行保存的期間，不得長於處理目的之必要期間。但是，在符合 GDPR 第 89(1)條所規定的科學研究目的範疇，並且實施 GDPR 所要求的技術上和組織上的措施以保障個資安全的情況下，個資得儲存更長的時間。

**(6) 為科學研究目的之個資處理，仍應對個資進行適當保護**

應符合「資料最小化原則(Data Minimisation)」，亦即應在適當、相關且限定於個資處理目的之必要情況處理個資；並應實施技術上的或組織上的安全保護措施，以確保個資當事人不會被識別。如果在資料假名化(Pseudonymisation)後仍可以滿足該科學研究之目的，那麼假

名化是適當的措施之一。(GDPR 第 89(1)條)

(7) 為科學研究目的之個資處理亦應遵守其他相關之法規，例如臨床試驗規範。(GDPR 前言第 156 條)

我國個資法第 6 條規定，特種個資(生醫資料屬之)以不得蒐集、處理或利用為原則，科學研究若擬利用已蒐集之回溯性資料(Retrospective Data)，情境包括：

- (1) 公務機關或學術研究機構為學術研究或統計而有必要者(第 6 條第 1 項第 4 款)，但何謂學術研究機構及學術研究並無明定範圍或認定標準。此法條為目前我國對於回溯性資料之學術研究利用之主要依據。
- (2) 經當事人書面同意者(第 6 條第 1 項第 6 款)，惟不得逾越個資當事人同意之特定目的。一般而言，回溯性資料多是透過民眾就醫或參與特定醫學研究而取得，若要依據此法條運用回溯性資料，必須重新取得個資當事人同意，才不會逾越原資料蒐集之特定目的。在發展 AI 需運用大量資料的實務上，要求研究者針對每次利用徵得當事人同意或是蒐集當事人已公開之資料，是難以執行的。因此依據此法條的可能性不高。我國個資法若能參照 GDPR 第 5(1)(b)條調整規定，使科學研究目的視為符合原始目的，則可提高資料利用的彈性。
- (3) 去識別化後無從識別特定個人者，不適用個資法，故可直接利用：依據法務部函釋<sup>15</sup>，公務機關或非公務機關保有之個人資料，運用各種技術予以去識別化，而依其呈現方式已無從直接或間接識別該特定個人者，即非屬個人資料，故無個資法之適用。然而，去識別化程度越高，則資料將越失去原始特性而犧牲其應用價值。因此，為保留資料的可用性及高價值，實務上在資料利用前難

<sup>15</sup> 2014 年 11 月 17 日以法律字第 10303513040 號函釋

以達成「去識別化至無從直接或間接識別該特定個人」之情境。

另外，去識別化作法在國內外均尚無單一標準，也是引用此法條進行資料利用的困難點。歐盟有「匿名化技術意見書」(Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques)，我國並無官方明文的去識別化技術指引可用於實務執行。

- i. 歐盟「匿名化技術意見書」對於個資匿名化治理中，強調可信賴性，並需考量：(1)是否仍有可能分辨出特定當事人(Singling out)？(2)是否有可能將資料與特定當事人產生連結(Linkability)？(3)與個人有關的資料是否有可能被推斷出來(Inference)？各種匿名化技術都有其限制，難有單一標準，必須依照不同個資的特質及考量資料使用者的性質進行匿名化處理，並隨時檢視此3種再被識別的風險。
- ii. 經濟部標準檢驗局於2016年頒布的「CNS29100 資訊技術—安全技術—隱私權框架」、「CNS 29191 資訊技術—安全技術—部分匿名及部分去連結鑑別之要求事項」以及「個人資料去識別化過程驗證要求及控制措施」做為去識別化驗證之標準，然而所驗證的為去識別化的過程是否符合各要求事項<sup>16</sup>及其控制措施，而非驗證去識別化技術或是再被識別的風險。

## 2. 跨機構資料串接尚難推動

以健保資料與醫療院所資料串接為例，目前衛福部建置「衛生福利資料科學中心」限地提供學界研究之資料，僅有自

<sup>16</sup> 要求事項包括：建立隱私權政策，提供隱私權保護之管理指導方針及支持；定期執行廣泛的個資風險管理活動並發展與其隱私保護有關的風險剖繪；建立有效具週延的個資去識別化過程的治理結構；高階管理階層應監督及審查個資去識別化過程之治理安排；訂定個資去識別化步驟，並依此進行去識別化；針對個資遭非預期揭露備妥災難復原計畫；應備妥程序，對已去識別化資料，依可接受風險定期進行”重新識別測試。

衛福部及所屬機關匯集之健保申報檔、健保承保檔、癌症登記檔、死因統計檔、身心障礙檔、青少年健康行為調查檔、家庭與生育率研究調查檔等資料，以及原住民檔、交通事故檔等其他政府部門資料<sup>17</sup>。依據「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」，申請使用者可攜入經審核通過的資料，攜入資料不得再攜出，僅能攜出統計結果。

法務部雖已函釋：個資提供學術研究機構為統計或學術研究目的之利用，並非一律均須達無從識別特定個人後方能提供，只需最終揭露的資料無從識別個人即可<sup>18</sup>。惟衛福部為衛生福利主管機關，其對於資料利用的作法將具有示範效果，醫療院所雖想善加利用其保有的病歷資料，但目前政府主管機關作法趨於保守且無明確文書指引可行作法；法務部的解釋雖可做為法院判決參考，但對法院判決並無約束力。在法律有解釋空間的情況下，資料管理者對於資料利用多會持保守態度，形成資料依法可用但多數人不敢用或不確定可以怎麼用的困境，因而阻礙資料的利用。2018年9月21日立法委員余宛如辦公室舉辦之「台灣願景，前瞻AI」公聽會，與會學者專家呼籲：為推動精準醫療，需要利用醫院的資料，醫院間資料共享機制需要明確的法制規範，以利遵循。

### 3. 產業界尚無依據可直接申請政府所保有的健保資料

衛福部衛生福利資料應用管理要點雖然開放其資料可供衛生福利相關產業提出申請，惟較有價值的一級資料(具編號欄且經去識別化處理之資料庫)，亦需經當事人同意方能提出申請，執行上亦不可行。

健保署於2019年6月訂定「全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點」，受理政府機關基於業務需求或學術研究及其他專業機構基於研究用途(含產業應用)，在增進公共衛生

<sup>17</sup> 參考2018年10月23日國發會召開之「醫療數據應用與個人資料保護之研商會議」資料。

<sup>18</sup> 2015年07月02日法務部法律字第10403508020號函釋。

或促進醫療保健之目的下，申請利用健保署之醫療影像及其他健保申報資料。企業可透過與學術研究及其他專業機構合作，利用健保人工智慧應用服務。

## (二)建議作法

本專案雖然已針對較不易由一般人識別之醫療影像標註資料為試行標的，完成去識別化後提供醫療衛生研究之共享機制與作法，然而更有價值的資料是以個人為核心，將各項醫療、健康、基因、生活等相關資料整合串接形成全面性的生醫資料庫，而這樣的生醫資料庫之共享利用，相較於醫療影像資料有較高的再識別風險，需要有更完整的法規配套與社會溝通機制，以利資料合理利用與獲得民眾認同。為了促進政府及民間生醫資料的加值利用，建議國發會整體檢討修訂個資法及研議配套作法：

1. 參考歐盟 GDPR，將我國資法定義的「學術研究」擴大至「科學研究」，並考量科學研究目的(Scientific Research Purpose)具有不確定性，針對科學研究目的所需的個資處理，訂定特別規範。
2. 參照歐盟，建立健康研究行為準則(Code of Conduct for Health Research)

由於 GDPR 既對個資處理有一般原則，又對於特種個資有特別的規定，基於公共利益或科學研究又有例外條款，執行相關研究的人員要符合所有規定，具有相當複雜度與困難度。因此，GDPR 第 40 條規定，會員國、監管機關、歐盟執委會應考量不同資料處理部門的特性及微型企業或中小企業的特殊需求，鼓勵各相關部門訂立個資蒐集與處理之行為準則(Code of Conduct)，以促進 GDPR 之有效適用。

歐盟健康研究行為準則(Code of Conduct for Health Research) 刻正由 BBMRI-ERIC<sup>19</sup>發起制定，以適用於所有

---

<sup>19</sup> BBMRI-ERIC 為 Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure - European Research

非法律專業之研究人員為目標，預計於 2020 年公佈，做為研究人員和相關行政人員之指導準則，以促進資料共享及研究進展。

我國個人資料保護法對於個人資料的蒐集、處理及利用已有明確的規範，個資法的法律主管機關法務部(自 2018 年 7 月 25 日起改為國發會)對於各界的疑問，也有相關函釋，例如：去識別化後無從直接或間接識別特定個人之資料不適用個資法<sup>20</sup>、個資並非一律均須去識別化後才能提供學術研究機構進行目的外利用<sup>21</sup>等，然而個資利用尚無可供非法律專業研究人員參照的明確指引。

未來除了由各領域或產業之主管機關針對個別問題之法令規範提出解釋或進一步說明之外，建議個資法應參照 GDPR，規定各目的事業主管機關應針對其主管領域或產業的個資特性與利用需求，以非法律專業背景的研究人員為對象，訂定個資利用的行為準則，並應將機關與機關間(不限公務或非公務機關)資料串接、去識別化處理等之作法與配套規範納入，讓保有資料的公務機關、非公務機關或資料處理與利用者有所依循，方能保護相關利害關係人，並同時擴大資料的利用層面。

### 3. 強化個資當事人行使資料自主權之機制及個資利用之社會溝通

依法務部的函釋，我國個資當事人是否有主張退出目的外利用之權利，取決於個資蒐集的來源：若屬於直接經當事人同意而蒐集之個資，則其個資當事人有退出權；若屬公務機關因法定職掌所蒐集的個資，則無退出權<sup>22</sup>。此見解雖然

---

Infrastructure Consortium 之簡寫，是一個有超過 225 個來自 20 多個歐盟國家的生物資料庫及生物資源相關機構所組成的聯盟，於歐盟之倫理和法律架構下，進行生物資料庫標準化、資源共享及生物醫學相關研究推動。

<sup>20</sup> 2014 年 年 11 月 17 日法務部法律字第 10303513040 號函釋。

<sup>21</sup> 2015 年 07 月 02 日法務部法律字第 10403508020 號函釋。

<sup>22</sup> 2015 年 07 月 02 日法務部法律字第 10403508020 號函釋，略以：個資若由公務機關基於「執行法定

形式上讓公務機關保有的個資在目的外利用時有其便利性，但是並不符合個資當事人應具有資料自主權之個資保護精神。惟有在顧及個人自主權及適當回饋個資實際利用情形的前提下，方能讓民眾相信公務機關會善盡責任在公平、合理的原則下蒐集、處理及利用個資。

因此建議，對於公務機關因法定職掌而蒐集之個資，亦應讓個資當事人有選擇退出(Opt-out)學術研究(或科學研究)或公益研究等目的外利用之權利。在實務作法方面，因各種特定目的而蒐集的資料均有用於科學研究之可能性，政府可建立一個與個資當事人溝通的單一平台，定期／不定期揭露個資在科學或公共利益相關研究等目的外利用的情形及成果，以公開透明的方式，取得民眾對資料利用的信任與對資料利用的重要性與公益性之瞭解；亦可透過此平台受理民眾申請退出。此平台之功能若設計得宜，將可減少個別機構(含企業)針對其個別目的外利用進行當事人告知與受理退出的行政資源與社會成本。

---

職務必要範圍內」之要件而蒐集，且符合個資法第 16 條但書第 1 款至第 6 款之特定目的外利用事由，則其利用之範圍非當事人所得限制，當事人並無請求退出(不參與)之權利。惟倘若公務機關經自行衡量特定目的外利用之其他目的後，認為得參酌當事人表達退出(不參與)特定目的外利用之意願，於不違反其他法律規定(例如：行政程序法第 19 條規定)之情形下，而自行停止特定目的外之利用者，亦無違反個資法之規範意旨。