

# 精準健康公私協力合作計畫 徵求產業界參與

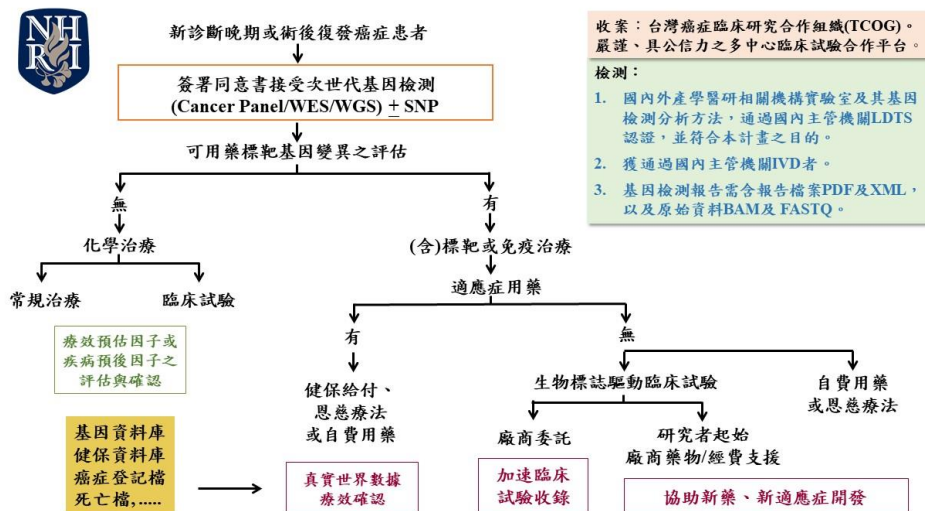
## 壹、精準醫療

精準醫療為重要之新興醫療領域，透過次世代基因技術之躍進，生物資訊與大數據結合，達到最有效個人化醫療之目的，也因此成為全球重點醫療產業發展趨勢。精準醫療首要環節，為導入次世代基因定序，並同步收錄病人基因體資訊及臨床資料，以建構正確及完整數據，嘉惠病人使其獲得最佳及最有效治療，且能加速醫療及藥物之研發與引領新興產業發展。

精準醫療可用在新藥探索、臨床試驗、藥物審查、上市後研究等範疇，有助疾病治療照護指引的建立。亦推動疾病(如癌症、感染症等)基因/臨床流行病學、藥品療效、安全性研究、新適應症範圍之藥物發展與藥物經濟學研究；乃至達到疾病預防與精準健康管理等。因此，建構我國相關疾病精準醫療之真實世界證據並健全精準照護體系，不僅展現台灣高水準醫療實力及正確、完整之高品質資料庫應用性，吸引跨域產業投資，並提升醫療資源運用或利用效率等問題，進而達到福國利民之效益。

本精準醫療公私協力合作計畫擬建構一個優質、效能，利於發展精準醫療/個人化醫療、臨床研究與產業發展之環境，引入各知識領域及各界資源，促成產官醫研共同合作，建立整合基因、臨床醫療等資料之基因健康大數據，以真實世界證據推升我國精準醫療相關產業發展，俾使台灣生技產業成為國際價值鏈重要之一環。

本計畫將透過國家衛生研究院「台灣癌症臨床研究合作組織 TCOG (Taiwan Cooperative Oncology Group)」或是「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟 TCTC (Taiwan Clinical Trial Consortium)」等跨院際、多中心之臨床試驗合作架構，提供諮詢、協助篩選最適當患者及擇定執行試驗之研究者、並協助接洽醫師及醫院進行試驗。以癌症為例，接受基因檢測癌症患者結果如為可用藥物 (druggable) 基因變異者，有適應症用藥者直接接受核准藥物的治療，而非適應症用藥的患者則以參加臨床試驗為首選，包含廠商委託或由研究主持人啟動並由廠商提供無償使用藥物的臨床試驗(研究)。將利用本合作平台前瞻性的收集藥物療效與副作用等資料，可提供廠商作為開發新適應症或建立真實世界證據之參考。執行內容重點以下圖呈現：



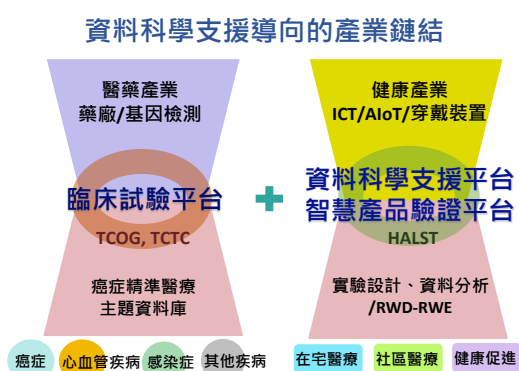
有意願參加本計畫之相關業者，可以透過選擇合作的項目投入資源，來參與本計畫。本計畫之精神在於針對台灣重要疾病，透過各種平台，如癌症 TCOG 臨床研究合作平台、重要疾病的 TCTC 平台，或是學會、機構建置的平台，提供產業界多方位的協助，促成合作計畫實施。例如癌症 TCOG 臨床研究合作平台，可按照標準化流程收案，利用符合國際標準次世代定序基因檢測，以提供患者即時性臨床治療應用報告，並可節省各自開發時自大量病人中篩選出少數具基因突變病人之大量花費。未來並將透過臨床研究合作平台追蹤病人之後續治療、療效、副作用等資料，建立精準醫療整合資料庫，此一資料庫未來並擬串連國家健康相關資料庫，提供各界使用。另一方面，我們也歡迎與 TCTC 合作的臨床研究計畫，針對國人重要疾病，例如感染症、心血管疾病及糖尿病、小兒疾病等，在疾病篩檢、預測與治療等面相之產品研發或落地，由產業界提出合作計畫，我們可協助商議合作模式。

以癌症為例，如上圖所示，業者之貢獻以基因檢測(例如全方位癌症基因檢測等)為基礎，針對基因變異(突變)之標靶用藥，無論是有適應症或無適應症，都可提出相應之研究計畫，在本計畫中提出一條合適之發展途徑，可依各情況定義為新適應症開發之臨床試驗，或建立真實世界證據的研究案，目標可以是新藥開發或尋找 biomarker 或探索未來新增 LDTs (Laboratory Developed Tests and Services)或 IVD (In Vitro Diagnostic Devices)的可能性，也可以是健保給付申請之以實證為基礎之研究；因為是產官學研的合作，在各階段都可發展更優化的時效性及高品質的結果。

此外，由於基因檢測結果將用於臨床治療，因此廠商之基因檢測方法須通過國內主管機關 LDTs 認證或 IVD 許可，基因檢測報告需含報告檔案 PDF 及 XML，以及原始資料 BAM 及 FASTQ。

## 貳、精準健康

發展精準健康及個人化醫療為全球趨勢；而「精準」及「個人化」的意涵，即在於應用健康大數據來達到精準診斷、治療及預後預測等。精準健康領域的合作計畫，著重在加速相關產品的研發、上市及優化。近年資料科學技術，包括 AI 及深度學習等，已廣泛應用在生醫產品研發上，如輔助診斷工具開發及新藥開發等，且亦為產品上市真實世界證據分析所需要的技術。我們規劃以本院優異的資料科學研發量能，以及臨床合作平台資源，在產品實際場域驗證或優化及上市前合規作業等方面，幫助產業應用資料科學的前瞻技術，並以 RWE 支撐產品驗證，在藥物研發、治療方法及智慧健康產品落地與健保給付政策評估等，多方位支援產品發展。



由過去經驗得知，國內產業界對於政府推動的大數據計畫往往了解不夠深刻，而未能掌握利用資料的先機，加以國內廠商運用最新穎大數據分析技術存在落差，以及因為法規的限制，無法順利使用或串聯健康資料，造成應用健康資料發展生技產業的阻力；另一方面，國內智慧科技產品面臨最大瓶頸就是難以落地，而驗證場域的鏈結扮演重要角

色。因此，本計畫希望做為橋樑，以國衛院資料科學的技術，以及對政府計畫實施成果的掌握，協助產業界利用健康資料，並透過本院長期合作的醫院，協助產品驗證，可有效促進產業界之研究發展。我們歡迎以下幾個面向的合作計畫，說明如下：

## 一、 產品驗證

我們將透過 HALST(「台灣中老年健康因子及健康老化長期研究」, Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan, 簡稱 HALST)等平台做為健康促進產品之驗證場域，邀請 ICT、AIoT 或穿戴裝置廠商，合作進行以 RWE 支撐的產品驗證。HALST 調查自民國 98 年開始，研究對象為 55 歲以上中老年人，樣本數為 5,663 人。經由北中南東七家不同地理位置的醫療機構/社區據點(community-dwellers)蒐集個案，進行五年一波的長期追蹤面訪調查，迄今已執行 14 年，國衛院與該 7 家醫療機構/社區據點建立了長期合作關係，透過合作計畫，我們將能夠聯繫個案及機構決策者，協助廠商進行產品驗證。

## 二、 產品上市前合規作業

因應廠商對健康大數據取得不易及需要資料分析支援的瓶頸，我們將藉由多元的資料庫以及資料科學支援平台，與 CDE 合作，協助廠商在產品開發規劃、臨床試驗與查驗登記等事項，落實健康大數據之推廣與應用，符合法規要求，以有助於產品順利落地。

## 參、 作業程序與文件

### 一、 申請資格及文件內容

#### (一)、 申請資格

國內註冊登記之業者，且有意願進行精準醫療或精準健康公私協力合作，提出具體計畫者。

#### (二)、 構想書內容

申請者應按本計畫所規定之格式(頁數至多 7 頁，不含附件)填寫計畫構想書。其內容應包括：

1. 申請合作計畫名稱
2. 申請廠商名稱及公司負責人資料
3. 研究摘要與目的
4. 研究內容、欲解決之問題
5. 研究方法、執行規劃
6. 願意投入之經費：研究經費是廣泛指經費，或提供的基因檢測，或提供的產品，或以上組合。

#### (三)、 其他相關文件

1. 公司登記證明等文件；若為受國外公司委託參與計畫之國內相關業者，應同時檢具授權證明文件。
2. 依計畫性質，須提供法規要求之相關文件，例如通過 LDTs 驗證證明等。

**(四)、利益衝突迴避**

所有參與審查過程之人員均須遵守利益衝突迴避原則。

**二、 審查原則**

(一)、 研究目的是否與本計畫設置目的相符。

(二)、 計畫之科學及倫理合理可行性。

**三、 申請及審查流程**

(一)、 申請期限：每年分3梯次進行徵求與審查。徵求為期3個月，第1梯次1月1日至3月31日截止，第2梯次5月1日至7月31日截止，第3梯次9月1日至11月30日截止。

(二)、 廠商提出計畫構想書(LOI)予國衛院癌症研究所收件，收件後經專家小組書面審查通過後，將請廠商於專家小組會議進行口頭報告。

(三)、 審查通過後，執行機構(國衛院)將與廠商簽署合作合約，並於合約中明訂合作細節。

**四、 其他**

研發成果智財權歸屬依相關法規及雙方約定辦理。

**五、 本案國衛院聯絡人**

癌症研究所洪女士，

聯絡電話: 037-206166 #36145，

e-mail: ppp\_nhri@nhri.edu.tw。