

檔 號：

保存年限：

財團法人國家衛生研究院 函

地址：35053 苗栗縣竹南鎮科研路35號

聯絡人：侯宜伶

電話：(037)206-166 分機：33605

傳真：(037)586-410

電子信箱：ylhou@nhri.edu.tw

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國110年4月20日

發文字號：衛研服字第1100003719號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：詳如主旨段(XC92019239_1100003719_doc1_1_Attach1.pdf)

主旨：檢陳「全民健康保險研究資料庫研究應用之必要性、具體
成效及無法提供使用的影響」說明及參考資料，敬請鑒核

說明：復貴院110年4月6日秘台大二字第1100010323號函。

正本：司法院秘書長

副本：

院長 梁賡義

全民健康保險研究資料庫研究應用之 必要性、具體成效及無法提供使用的影響

110 年 4 月 19 日國家衛生研究院

一、前言

醫學的進步奠基於研究成果，因此全民健康的提升，仰賴醫藥衛生研究。近年應用健康大數據進行各種實證醫藥衛生研究，可以在低成本下創造高價值，已成為世界趨勢。

我國全民健保納保率高，達 99.5%，幾乎涵蓋全民，使得健保資料庫具有全國族群的代表性，不會產生選擇性偏差，可以用於橫斷面或是長期追蹤的研究，是非常重要的健康與醫學研究資源。鑒於健保資料的重要價值，國家衛生研究院(以下簡稱本院)在保護隱私的前提下，於民國 87 年接受健保署委託(當時為健保局)，建置了全民健康保險研究資料庫(以下簡稱健保資料庫)，在民國 89-105 年提供研究使用，經過研究人員的努力，至今累積了豐富的研究成果，對於促進全民健康很有貢獻。茲就本院經驗，於健保資料庫實際應用之必要性、具體成效，以及無法提供使用的影響，說明如下：

二、必要性

健保資料庫在健康與醫學研究上，具有下列幾個非常獨特的優勢，是許多醫院資料庫或者研究者所收集之資料，所無法進行。簡要說明如下：

- (一)、時間追蹤的長期性：健保資料庫已經有二十多年的追蹤時間，是許多研究者所收集之資料，很難望其項背的部分。要研究許多藥物上市之後的長期間副作用、許多疾病的長期併發症、民眾就醫行為對於其將來疾病罹患率之影響等，都需要長期性的追蹤資料，這是健保資料庫非常重要的獨特性。比方說，過去一直認為膽管癌屬於少見癌症，但是透過健保資料庫長期追蹤，發現台灣的肝內膽管癌在過去十多年之間快速增加三倍。如何尋找好的診斷方式與治療方式，成為非常重要的議題。
- (二)、研究對象的全國性：我國全民健保納保率很高幾乎涵蓋全民，使得健保資料庫具有全國族群的代表性，不會產生選擇性偏差。許多醫

院的資料庫或者研究者所收集之資料庫，均有顯著的選擇性偏差。選擇性偏差將使得研究成果不夠精準，也無法適用於全民，是全民的重大損失。比方說，過去基於醫學中心所進行的研究，因為其住院患者普遍嚴重度較高，有選擇性偏差發生，因此並沒有發現肝硬化或者洗腎的消化道出血患者，有較高的再度出血機會。但基於全民健保資料庫分析，就會發現肝硬化或者洗腎的消化道出血患者，有較高的再出血機會，要特別小心照顧這群患者。相關發現後來成為台灣以及全球的消化道出血治療指引一部分。

- (三)、研究資料的海量性：健保資料庫有 2500 萬人的資料庫，海量的資料庫讓許多罕見疾病、罕見併發症、複雜的分析等研究成為可能。比方說：慢性 B 型肝炎患者罹患肝癌接受手術後，如果接受抗病毒藥物治療，將有助於降低肝癌的復發。該研究就是由全國 2500 萬人，篩檢出 500 人進行分析，該研究成果改變了全球的肝癌治療指引，顯著下降了三成多肝癌復發以及死亡的風險。
- (四)、研究資料的可分享性：健保資料庫屬於公共財，只要經過各研究機構的倫理審查通過，在資料科學中心裡面進行分析，所有對於健保資料庫分析有興趣的學者，均有公平的機會可以使用該資料庫，並不會被少數學者所把持，對於全民健康研究的促進，有非常重要的影響。此外，資料的可分享性，也造就資源的節省。同一份資料庫，可以提估許多學者共同研究，節省許多政府以及社會資源。
- (五)、研究資料的可驗證性：許多臨床研究或者基礎研究屢屢被報導資料造假的情況，主要原因在於相關研究資料無法被其他學者所驗證，因此產生資料造假的道德危機。健保資料庫因為其資料之可分享性，每位學者的研究成果，均可能被其他學者用同樣的資料庫，同樣的分析方法加以檢驗其研究成果之真實性。研究資料的可驗證性，對於民眾健康的促進，有莫大的助益。

三、具體成效

我國應健保資料庫的成果豐碩，從研究論文發表的數量而言，已累計有 5,665 篇(詳如表 1)。

表 1：1996-2021 年間我國利用健保資料庫發表學術論文概況。我們以

National health insurance database Taiwan 為關鍵字搜尋 PubMed 論文資料庫，得到 5665 篇論文。表中列出之 IF 為期刊之 impact factor，為期刊每篇文章一定期間內的平均被引用次數，是該期刊影響力的指標之一，一般而言，IF 高的期刊對於所刊登的論文的貢獻，審查標準較高。

年度	篇數	IF>1	IF>3	IF> 5	IF> 8	IF> 10
1996	1	0	0	0	0	0
1997	0	0	0	0	0	0
1998	0	0	0	0	0	0
1999	0	0	0	0	0	0
2000	0	0	0	0	0	0
2001	0	0	0	0	0	0
2002	4	1	0	0	0	0
2003	10	6	2	1	0	0
2004	15	12	4	1	1	0
2005	9	6	3	1	0	0
2006	27	26	11	1	0	0
2007	28	25	11	2	0	0
2008	56	58	22	3	1	1
2009	54	49	24	6	3	3
2010	87	75	35	22	8	4
2011	159	141	68	25	8	4
2012	222	200	106	29	9	4
2013	359	297	163	49	15	2
2014	469	394	219	61	16	9
2015	720	670	430	203	26	15
2016	725	676	379	172	17	11
2017	683	648	296	105	8	8
2018	671	630	253	77	9	8
2019	687	639	255	66	9	4

2020	679	664	309	92	13	7
合計	5665	5217	2590	916	143	80

這些研究成果對於醫療照護的貢獻，需要整理與了解，是一項需要專業知識並投注大量心力的工作，在此僅就其中重要的工作說明如下：

(一)、促成抗生素健保給付政策改進，節省醫療資源，促進國人健康

研究顯示抗生素過量使用會引發細菌的抗藥性，當細菌發展出對多種抗生素都有抗藥性(俗稱超級細菌)，則將無藥可用，對全民健康是很大的威脅。所幸，如果減少抗生素的使用，抗藥性就會逐漸下降。因此，國衛院在何曼德院士的帶領下，致力於減少抗生素抗藥性的多方研究，其中利用健保資料庫資料的分析，很快地得到結果，顯示在上呼吸道感染及住院病人清淨手術的抗生素使用量超過標準，此一有力證據，加上其他資料，明確呈現我國抗生素濫用的嚴重性以及細菌抗藥性增加的威脅，促使健保局在2001年實施限制使用抗生素的政策；此一政策使得國內門診抗生素使用減量，評估每年健保支出節省了約新台幣12億元。經過後續十數年的監測發現，數種抗生素的抗藥性也隨著減量使用而降低，可見這項政策對維護國人健康的重要貢獻，而使用健保資料庫快速地到具體結果，扮演了重要角色。

(二)、病患健康促進

1. 肝癌患者術後減少三成多復發率及死亡風險

透過健保資料庫分析，研究團隊發現慢性B型肝炎的肝癌患者，如果於手術後接受抗病毒藥物治療，可以有效降低三成多肝癌復發及死亡風險(JAMA, 2012)。相關研究發現馬上改寫全球肝癌治療指引，顯著降低了全球肝癌死亡率。

2. 根除幽門螺旋桿菌有效降低胃癌發生率

透過健保資料庫分析，研究團隊發現根除幽門螺旋桿菌可以有效降低胃癌發生率(Gastroenterology, 2009)。相關研究發現改寫全球幽門螺旋桿菌治療指引，顯著降低了全球胃癌

發生率，減少許多胃癌治療費用以及胃癌死亡率。

(三)、促進醫病溝通-台灣呼吸器使用決策資訊網

國家衛生研究院陳麗光研究員與合作研究團隊，利用健保資料庫進行分析，將研究成果建立為「台灣呼吸器使用決策資訊網」資訊庫，已廣為台灣醫界採納作為執行預立照護計畫的醫病溝通輔助工具。自 2016 年 6 月資訊網上線以來，已經有超過三萬五千人次上網查詢參考資訊，也有超過五百名醫護人員或相關領域人士下載團隊建構之 App (離線查詢應用程式)使用。在 2012 年開始共同努力開發呼吸器使用決策資訊系統以來，長期使用呼吸器新病患人數已經持續五年下降；若以 2012 年長期使用呼吸器新病患人數為基準，則 2013 年至 2017 年間平均每年減少之長期使用呼吸器新病患人數為 2,652 人；以每位長期使用呼吸器新病患之個人未來健保費用期望值 50 萬元來計算，這五年間每年可轉移到更好之應用模式的健保經費為 13.26 億元，不僅導正健保資源之應用，並改善台灣末期病人之照護模式，此一工具在國際間也受到重視，2020 年發表在 *Annals of the American Thoracic Society* 的論文並且成為 20 年國際胸腔醫學亮點研究之一，而能夠協助世界各國醫界對呼吸器使用的決策，在國際間展示台灣在醫療大數據之應用成績。

(四)、照護品質監測與防治成效評估-台灣腎病年報與臺灣糖尿病年鑑

慢性疾病自病灶產生、疾病生成再到因病死亡的過程非常漫長，且成因錯綜複雜。在冗長的病程中，無論是公衛體系透過不同預防措施的介入達早期預防的目的，或由醫療衛生體系藉由照護品質提升達到早期治療或延緩惡化之目的，皆希望能維持生活品質、降低患者因病死亡的機率。

依據衛福部統計，民國 83~108 年我國十大死因中，糖尿病持穩位居第五名，但實際粗死亡率卻是由每十萬人口 28.9 人上升為 42.36 人；而腎臟疾病排名雖盤旋於後五名之間，其死亡率仍達每十萬人口 15.23~23.42 人，兩者皆呈上升趨勢，在在顯示醫藥

衛生發展的急迫性與重要性。對於腎臟病與糖尿病照護品質檢視及防治策略訂定，仰賴於完整的實證流行病學研究，而去個人化的健保資料庫就是一個最佳的材料來源，一方面呈現本土現況，讓全國人民知道疾病在我國的發展情況，另一方面，更可將我國實證結果與其他國家進行全面性比較。

國衛院過去分別與台灣腎臟醫學會，及社團法人中華民國糖尿病衛教學會、糖尿病學會等組織合作，發行台灣腎病年報與臺灣糖尿病年鑑。透過健保資料庫大數據分析，了解疾病與各項危險因子間流行病學長期趨勢及現況，並集結專家臨床實務經驗，對我國目前醫療照護及防治工作提出回應與檢討，以持續提升我國照護品質，降低併發疾病或死亡風險。

2015年台灣腎病年報首次出版，目前已發行六冊(2014年~2019年)且持續更新中，透過健保資料庫數據分析發現我國透析發生率與盛行率持續上升，突顯出慢性腎臟病於公共衛生初段預防的重要性。此外，我們也以實證資料說明長期使用非類固醇止痛藥對腎功能之不良影響，呼籲醫療照護提供者與民眾於臨床用藥上需更加小心仔細；腹膜透析患者雖所佔比率不高，但其照護品質卻較血液透析患者差，反映出在病人衛生教育及照護團隊方面，我國仍有可努力的空間。

藉由回顧我國近10年糖尿病流行病學趨勢與現況，依不同類型之糖尿病作專刊討論。2019年第2型糖尿病年鑑研究結果發現，糖尿病患者有年輕化趨勢，代表我國針對肥胖預防與健康生活型態需再加強宣導；因老年人口增加，高齡糖尿病患者盛行率上升，顯示出醫療照護提供者，需加強其老年醫學的相關知識，以因應高齡患者增加的趨勢；糖尿病患者併發心血管疾病與中風的機率減少，表示我國照護品質有所提升。2020年第1型糖尿病年鑑研究結果顯示，我國第1型糖尿病患者雖遵循胰島素每日多次注射原則，但與西方國家相比仍有差距；第1型患者住院原因以血

糖問題居冠，代表在臨床衛教上，我們需加強患者對血糖控制的概念。今年則以複雜度較高之妊娠糖尿病患者為探討重點，期待研究結果能為妊娠糖尿病婦女帶來極具臨床意義的發現，以保障該特殊族群其孕期及胎兒之健康。

腎病年報與糖尿病年鑑皆透過健保資料庫分析，真實地呈現我國目前照護成果卓越與不足之處，尤其健保資料庫具全國代表性的特點，在分析上更能完整反映普羅大眾的真實樣貌，若透過實證數據來制定防治策略，將使公共治理更具力量，更能貼近臨床與民眾的需求。若無法使用健保資料庫分析這些慢性病的流行病學趨勢，將使台灣的醫療品質下降，影響民眾健康甚鉅。

(五)、 流行病監測

1. 癌症連續 38 年高居我國 10 大死因的第 1 名，要有效率地進行癌症防治，必須先了解癌症的發生率和死亡率等流行病學特徵，健保資料庫在此扮演了重要角色。我們利用我國癌登檔串死因檔及健保資料庫，長期監測台灣癌症發生率、死亡率，及二者與病患社經地位之關係，做為癌症防治政策參考。
2. 在降低國人抗生素抗藥性這項長期工作上，健保資料庫一直被用來監測門診抗生素的使用量，已成為抗藥性監測不可或缺的環節，對於促進國人健康的重要性不言可喻。

四、 無法使用的影響

我國應用健保資料庫的研究成果和效益，是國際著名的「台灣經驗」(詳參考資料一)，也是我國在應用醫藥衛生實證研究促進國民健康上，一項可以後發先至的利器；前述具體成效所舉的例子更可以顯示，利用健保資料庫進行學術研究，對於政府促進全民健康的施政目標，是有必要的，如果無法使用，對於我國整體醫藥衛生研究發展與民眾健康有很大的影響，說明如下：

1. 民眾的健康權及生命權之促進，將受到顯著影響：無法使用健保資

料庫進行研究，許多需要長期性追蹤的研究、需要海量資料進行的研究、需要全國代表性的研究，均無法進行。對於民眾健康權以及生命權之促進，將是一個非常嚴重的傷害。

2. 國家社會將耗費數百倍資源建置其他資料庫：無法使用健保資料庫進行研究，整個國家將需要耗費數百倍的人力、物力、以及資源收集統整許多病患之資料庫以進行生醫研究，但仍無法取代健保資料庫之長期追蹤性、全國代表性、以及資料的海量性。
3. 台灣人工智慧在醫療領域的競爭力，將顯著落後：人工智慧的時代已經來臨，優質的大數據是具有競爭力的人工智為發展所不能或缺的要素。台灣在全球人工智慧領域最具有競爭力的一個領域，就是台灣的健保資料庫。無法使用健保資料庫，台灣智慧醫療的發展、健康大數據的發展，都將顯著落後於其他先進國家。

附錄：參考資料

一、 健保資料庫研究應用的台灣經驗

1. 國際知名學者為文撰述台灣應用健保資料庫之成果
Ann W. Hsing and John P. A. Ioannidis. Nationwide Population Science Lessons From the Taiwan National Health Insurance Research Database. *JAMA Intern Med.* 2015;175(9):1527-1529.
2. 我國學者也發表論文，說明台灣應用健保資料庫之成果及未來展望
Cheng-Yang Hsieh, Chien-Chou Su, Shih-Chieh Shao, Sheng-Feng Sung, Swu-Jane Lin, Yea-Huei Kao Yang, and Edward Chia-Cheng Lai. Taiwan's National Health Insurance Research Database: past and future. *Clinical Epidemiology.* 2019; 11: 349–358.

二、 促成抗生素健保給付政策改進

1. Monto Ho. Taiwan Seeks to Solve Its Resistance Problems. *Science*, 2001. 291(5513):2550-2551.
2. Ho, M., Hsiung, C.A.*, Yu H.T., Chi, C.L. and Chang, H.J. Changes before and after a policy to restrict antimicrobial usage in upper respiratory infections in Taiwan. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 2004. 23(5):438-45.

三、 病患健康促進

1. 肝癌患者術後減少三成多復發率及死亡風險
 - a. Wu, C.Y., et al., Association between nucleoside analogues and risk of hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma recurrence following liver resection. *The Journal of the American Medical Association*, 2012. 308 (18): 1906-1914.
 - b. 吳俊穎, 林肇堂, 2012, 〈國內首研究：抗病毒藥降3成肝癌復發率〉, 健康醫療網, 新聞網頁
<https://www.healthnews.com.tw/news/article/7081>。

2. 根除幽門螺旋桿菌有效降低胃癌發生率

Wu, C.Y., et al., Early Helicobacter pylori eradication decreases risk of gastric cancer in patients with peptic ulcer disease. Gastroenterology, 2009. 137 (5): 1641-1648.e1-2.

(一)、 促進醫病溝通-台灣呼吸器使用決策資訊網

1. Ruan, S.Y., et al., Dynamic Changes in Prognosis with Elapsed Time on Ventilators among Mechanically Ventilated Patients. Annals of the American Thoracic Society, 2020. 17(6):729-735.
2. Ruan, S.Y., et al., Durability of Weaning Success for Liberation from Invasive Mechanical Ventilation: An Analysis of a Nationwide Database. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2017. 196(6):792-795.
3. 林之勤、陳麗光，2020，〈當呼吸變得困難時，人生還有什麼選擇？〉，國家衛生研究院電子報，網頁 <https://enews.nhri.org.tw/archives/2946>。

(二)、 照護品質監測與防治成效評估

- a. 2014、2015、2016、2017、2018、2019《台灣腎病年報》(<https://library.nhri.org.tw/ebook/>)，國家衛生研究院編印，苗栗縣竹南鎮，國家衛生研究院。
 - b. 《2018 避免腎損傷用藥安全手冊》(<https://library.nhri.org.tw/ebook/>)，國家衛生研究院編印，苗栗縣竹南鎮，國家衛生研究院。
 - c. 《2015 臺灣慢性腎臟病臨床診療指引》(<https://library.nhri.org.tw/ebook/>)，國家衛生研究院編印，苗栗縣竹南鎮，國家衛生研究院。
1. 臺灣糖尿病年鑑 (<https://library.nhri.org.tw/ebook/>)
- a. 糖尿病衛教學會、國衛院、糖尿病學會，2020，《臺灣糖尿病年鑑 2020 第 1 型糖尿病》，臺北市：社團法人中華民國糖尿病衛教學會。
 - b. 糖尿病衛教學會、國衛院、糖尿病學會，2019，《臺灣

糖尿病年鑑 2019 第 2 型糖尿病》，臺北市：社團法人
中華民國糖尿病衛教學會。

(六)、 流行病監測

1. 癌症監測

- a. Chien, L.H., et al., Comparison of annual percentage change in breast cancer incidence rate between Taiwan and the United States-A smoothed Lexis diagram approach. *Cancer Medicine*, 2017. 6(7): 1762-1775.
- b. Chien, L.H., et al., Patterns of age-specific socioeconomic inequalities in net survival for common cancers in Taiwan, a country with universal health coverage. *Cancer Epidemiology*, 2018. 53: 42-48.

2. 抗生素使用量監測

- a. Ho, M., Hsiung, C.A..*, Yu H.T., Chi, C.L, Yin, H.C. and Chang, H.J. Antimicrobial usage in ambulatory patients with respiratory infections in Taiwan, 2001. *Journal of Formosa Medical Association*, 2004. 103:96-103.
- b. Kuo SC, Shih SM, Hsieh LY, Lauderdale TY, Chen YC, Hsiung CA, Chang SC. Antibiotic restriction policy paradoxically increased private drug consumptions outside Taiwan's National Health Insurance. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2017. 72(5): 1544–1545.
- c. Su CH, Wang JT, Hsiung CA, Chien LJ, Chi CL, Yu HT, Chang FY, Chang SC. Increase of Carbapenem-Resistant *Acinetobacter baumannii* Infection in Acute Care Hospitals in Taiwan: Association with Hospital Antimicrobial Usage. *PLoS One*, 2012. 7(5):e37788.