

出國報告（出國類別：考察）

韓國精準醫學與非臨床基因應用之發展經驗

服務機關：臺中榮民總醫院

姓名職稱：蕭自宏 研究員

派赴國家/地區：韓國

出國期間：114年9月16日至114年9月19日

報告日期：114年10月15日

摘要

關鍵字：Bio Big Data 、Smart Home

本次於 2025 年 9 月赴韓國首爾與五松參訪 Thermo Fisher、MacroGene 及韓國國立保健研究院（Korean National Institute of Health, KNIH），重點觀察韓國在精準醫學、生物大數據與消費者基因檢測（Direct-to-Consumer, DTC）領域的最新發展。

韓國自 2018 年啟動「Bio Big Data Project」以來，已逐步建立整合政府、產業與研究機構的健康資料生態鏈。KNIH 主導之 K-chip 微陣列平台，不僅用於國家生物資料庫及疾病研究，也被延伸應用至民間企業如 Hancom Carelink 與 SMLabtree，發展結合 B2B 企業健康服務與 B2C 個人健康管理的基因應用模式。

此外，企業 MacroGene 以「Smart Home」概念將基因資訊導入日常生活，顯示韓國在非臨床基因應用領域已邁向商業成熟。此行凸顯韓國在「政府政策導向 × 產業落地 × 民眾參與」三者間的平衡機制，為本院未來健檢以及精準實驗室提供精準健康發展提供寶貴參考。

目 次

目的	1
過程	1
心得	2
建議	2

一、目的

本次出訪目的為了解韓國於精準醫學及非臨床基因檢測推動上的策略重點，並比較其與台灣在基因資料治理、商業化應用及倫理監管間的異同。

主要任務包括：

1. 參訪 KNIH 及國家生物樣本庫，了解「Bio Big Data」計畫架構與族群資料收集模式。
2. 與 Thermo Fisher 討論 K-chip 基因平台及其在民間健康管理的應用。
3. 參觀 Macrogene 智慧健康住宅（Smart Home）概念示範，觀察其如何將基因檢測融入健康生活。
4. 分析韓國在 DTC 基因檢測產業與法規監管的發展方向，作為台灣未來推動非臨床基因應用之參考。

二、過程

（一）KNIH 資料整合與 Bio Big Data 平台

KNIH 自 2018 年啟動「Bio Big Data Project」，以 100 萬名受試者為目標，整合基因體、臨床與生活資料，形成東亞規模最大的生物資料庫。其資料治理結構涵蓋多層級倫理審查、數據匿名化、樣本追蹤與 AI 輔助分析。

此模式顯示醫學中心若欲成為精準醫學中樞，須具備三項能力：

1. 高可信度的臨床資料標準化與託管能力；
2. 能與外部研究與產業串接的 API 與資料服務平台；
3. 兼顧倫理、法規與跨境合作的治理架構。

臺中榮總未來可仿效 KNIH，以現有的全基因體定序（WGS）與 EHR 資料為基礎，發展「Hospital-based Precision Data Core」，作為 TPMI 與 AI 研發的核心節點，推動院內外資料互通。

（二）Thermo Fisher 與 K-chip 應用模式

Thermo Fisher 與 KNIH 合作開發的 K-chip 平台包含 83 萬個標記，用於國民健康檢查及疾病風險預測。該平台透過企業（Hancore Carelink）轉化為健康管理 SaaS 服務，連結 600 家醫療機構與 20 萬名員工。此生態系的特點在於：

- 醫學資料進入民用市場；
- 企業平台進行 AI 建模；
- 政府監理與授權制度完善。

對本院而言，這提供了使用針對台灣人設計的 TPM array 加上臨床資料作為機體檢測商轉的可行路徑。

（三）Macrogene 的 Smart Home 與生活整合

Macrogene 與 Hyundai 建設合作的「Smart Home」計畫，將家庭基因檢測結果與居家健

康設備連結，提供個人化健康建議與遠距醫療服務。這一策略將醫療概念由「治療疾病」擴展至「預防與自我管理」，為醫學中心提供了全新的外延模式。

三、心得

韓國的精準醫學發展展示了高度整合的國家戰略，其成功要素包括：

1. 政策前瞻性；
2. 產業參與度高；
3. 社會接受度強；
4. 倫理與風險監管平衡。

整體而言，韓國的經驗顯示，非臨床基因應用若能兼顧科學嚴謹與商業活力，將是推動精準健康產業的關鍵引擎。

四、建議事項

1. 建構「Hospital-Based Precision Data Core」

本院精準中心與數醫部應建立統一的基因體與臨床資料整合架構，推動資料標準化與 AI 分析平台，作為國家級精準醫學資料中心節點。

2. 推動「臨床 × 非臨床」雙軌策略

參考韓國經驗，區分臨床用途與健康促進型基因檢測，使醫院能兼顧醫療品質與創新應用。

3. 發展「Precision Health Living Approach」示範場域

與科技與建築產業合作，打造以基因資料為核心的健康社區，實踐預防醫學與智慧健康社區。

4. 建立「跨國資料聯盟與 AI 共研中心」

與 KNIH、日、星、越等亞洲夥伴共建「Pan-Asian Precision Health Network」，促進資料共享、PRS 模型調校與 AI 臨床決策支援系統共研。