

2022

人體生物資料庫年報創刊號
Annual Report of Biobanks in Taiwan

精準醫療的基石 我國人體生物資料庫發展



衛生福利部 編印

2022

人體生物資料庫年報創刊號
Annual Report of Biobanks in Taiwan

精準醫療的基石 我國人體生物資料庫發展



衛生福利部 編印 | 中華民國 111 年 8 月

目 錄

序 言	3
第一 章 我國人體生物資料庫概述	9
壹、發展沿革	10
貳、我國人體生物資料庫現況	17
第二 章 健全人體生物資料庫網絡	23
壹、他山之石	24
貳、健全法規布局	28
參、確保運作品質	30
肆、提升人員知能	31
伍、強化人體生物資料庫之鏈結	34
第三 章 未來展望	43
壹、專家評析—人體生物資料庫之應用面	44
貳、專家評析—人體生物資料庫之倫理面	46
第四 章 附錄	51
相關連結	52

序 言

時代雜誌 (TIME) 在西元 2009 年 (民國 98 年) 曾經報導 Biobank (人體生物資料庫) 將會是改變世界的十大創新科學理念之一。人體生物資料庫招募的對象主要有二類，第一類是招募社區民眾參與生物資料的定期蒐集，追蹤數年後有足夠參與者罹病時，即可比較罹病者和未罹病者的遺傳基因、生物標誌和生活飲食習慣的差異，找出可能的致病因子，屬於世代追蹤研究。畢思理 (R. Palmer Beasley) 教授早在西元 1970 年 (民國 59 年) 招募的臺北公保聯合門診 (GECC) 研究世代，以及在西元 1991 年 (民國 80 年) 招募的 REVEAL-HBV 研究世代，都是分別在公保門診或七鄉鎮市區招募研究個案，以問卷訪視蒐集個人基本資料、生活飲食習慣、個人及家族疾病史，並收集血液、尿液、指甲或黏膜細胞等生物檢體，予以凍存備用。第二類是招募已經罹患特定疾病之病例，以及未罹病的正常對照個案，進行遺傳基因、生物標誌和生活飲食習慣的差異比較，屬於病例對照研究設計。這些研究已經發現很多 B 型肝炎帶原者發生肝癌的風險預測因子，包括 B 型肝炎 e 抗原陽性、血清病毒量等，都被納入 B 型肝炎臨床處置指引當中。

人體生物資料庫在符合各國倫理及法律規範下，招募對象以蒐集個人資料與生物檢體，建立高品質、多元、多次的生物檢體和健康資訊，讓研究者可以申請使用研究，使人類對疾病的預防、診斷及治療，邁向精準健康的新時代。因應基因體世代的來臨，我國於民國 90 年初，邀集學者專家及臨床醫師凝聚共識，建議成立具代表性之人體生物資料庫，長期追蹤臺灣族群之生物檢體標誌與疾病發生狀況，以探索疾病防治對策，增進國人健康福祉。

本人於民國 100 年擔任中央研究院副院長，參與我國第一家人體生物資料庫「臺灣人體生物資料庫」之推動。藉由政府部門、學術研究單位、醫療機構的全力支持，截至今年 (民國 111 年) 國內已有 35 家人體生物資料庫成立，各自具有專精項目和特色。整體而言，國內人體生物資料庫蒐集的檢體範疇，涵蓋了健康人與特定疾病患者的血液、體液、病灶及正常組織、DNA、RNA 等。



中央研究院
陳建仁院士

人體生物資料庫是精準醫學的基礎，負責收集、處理、儲存生物檢體的重責大任。為了推動醫學研究及生醫產業發展，人體生物資料庫同時需要應用資訊演算、人工智能科技進行資料串聯，將檢體資料轉換為資訊數據，可以應用於學術研究、臨床醫護與醫藥產品開發。

為凝聚國內產、官、學、研各界的共識，充分發揮我國人體生物資料庫的效能，過去十年已通過《人體生物資料庫管理條例》，建立嚴密的資訊安全規範、商業運用利益回饋辦法、以及研究倫理保障等配套措施，奠定我國人體生物資料庫法規管理的基礎。民國 108 年，本人擔任副總統任內，政府成立國家級人體生物資料庫整合平台，促進各人體生物資料庫所保存之生物檢體、個人資料、健康資訊可以共享共用，以期發揮生物檢體之最大效益，同時整合及提升國內人體生物資料庫品質，使臺灣能在精準醫學穩健發展，揚名國際。

本刊介紹我國人體生物資料庫之沿革，藉由行政院、衛生福利部、中央研究院、國家衛生研究院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、各大醫療機構等單位的同心協力，逐步推動人體生物資料庫的發展，樹立我國人體生物資料庫與精準醫學發展的新里程碑。

綜觀而言，人體生物資料庫對於疾病的病因探索、風險預測、及診斷治療具有極大貢獻，確保其永續經營更是一大挑戰。未來應該經由健康大數據永續平台，透過跨科技整合提升生醫科技水準，推動臺灣數位健康產業，促使臺灣精準醫學蓬勃發展，嘉惠全民健康福祉！

中央研究院院士
陳建仁
謹識

序 言

民國 107 年底，我（時任科技政委）邀了中研院、衛福部、國衛院的幾位首長們，一起來思考臺灣的資料庫要如何整合運用才能產生最大的效益？之後，我親自拜會幾家醫學中心的院長，溝通與宣揚各醫院人體生物資料庫合作的重要性，感謝多家醫院的支持，促成「國家級人體生物資料庫整合平台」在民國 108 年 10 月底正式對外宣示；當時全臺 31 家 Biobank 均出席參與，許多醫院的院長或副院長更在百忙之中以實際行動支持，陳前副總統建仁也特別出席見證關鍵的里程碑。在衛福部、國衛院、中研院和各家 Biobank 的共同努力下，目前已成功串聯 32 家 Biobank，包括全臺 19 家醫學中心以及中研院 Taiwan Biobank 等，這是過去十幾年來取得的一大突破，讓原本獨立的點可以連成線、擴成面，形成一個龐大且內容廣泛的 BioData 網絡。



行政院政務委員暨
國家科學及技術委員會
吳政忠主任委員

BioData 就是臺灣很珍貴的資源，是奠定產業創新發展的核心基石。2020 年（民國 109 年），全球遭受 COVID-19 侵襲，我們也快速運用 Biobank 機制建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，協助國內業者開發相關檢驗試劑或防治醫藥產品，一起守護國人的健康安全。

展望 2030 年（民國 119 年），可以預見的是，一個涵蓋保健、預防、診斷、治療、照護的精準健康未來，期許 Biobank 整合平台能夠一步一腳印持續地推動，整合資源化作撐起未來的支點；在下世代生醫產業的競逐中，成為創新生態的沃土，讓產業落地生根、開花結果，也讓國際看見臺灣蘊藏的資源寶藏及科技能量。

國家科學及技術委員會

吳政忠

謹識

序 言

精準醫療和新興醫療已成為國際重要趨勢，因此，建立人體生物資料庫並維持良好品質，對發展數位醫療及結合人工智慧是很重要的資產，近年來，衛福部積極建立人體生物資料庫及研擬相關配套措施，同時鏈結世界級的臨床醫療技術，期能帶領各式相關產業放眼全球，並讓我国生技產業領域能於國際舞台展露頭角。



衛生福利部
薛瑞元部長

衛福部建立國家級人體生物資料庫，將疾病預防、診斷及醫療照護等相關數據之積累，透過醫療資訊與生物資料庫整合，強化資料串聯與加值分析，並結合智慧醫療技術，對於我國醫學研究及整體精準醫療的水準有極大的助力。然而，當我國面臨人口老化、新興傳染性疾病威脅及生醫技術快速發展等衝擊，更能瞭解當前人體生物資料庫的挑戰，須以醫療健康照護端之需求為導向，促使上、中、下游醫療服務與跨域產業合作，例如透過人工智慧輔助醫療大數據判讀，以提升醫事人員效率、診斷正確性；另於大數據分析結合新興醫療技術，開發出新型態生物標記及藥物治療方式，以打造健康照護及產業發展之創新服務模式。

順應全球醫療產業數位轉型浪潮，數位健康、智慧醫療等產業將成為未來健康照護之新常態，然沒有一個好的研究是單打獨鬥可以完成的，所有的研究都需要跨科技的整合，在我國良好基礎建設之上，各人體生物資料庫資源與國家級人體生物資料庫整合平台均扮演相當重要之媒介或可稱為催化劑，以促使臺灣產生爆發性的研究量能，帶動更多新的研發、產品、產業，引領我國走向精準健康產業，及早預防疾病發生，增進全民福祉。相信藉由本刊之論述，帶領讀者綜覽我國人體生物資料庫之樣貌，展望未來，臺灣成為亞洲生技島之願景必將指日可待。

衛生福利部部長
薛瑞元
謹識

序 言

我國民國 71 年將人體生物資料庫列為我國發展科技重點之一，後於民國 94 年納入行政院推動「生醫科技島計畫」目標，擘劃我國人體生物資料庫發展藍圖。

過去透過中央研究院先驅研究計畫，研擬收案標準、成立倫理治理委員會、建立適合資料庫運作模式，對後續生醫研究、國民健康發展提供重要貢獻；然而，生物醫學產業發展日新月異，為使政策推動健全且具前瞻性，我國自民國 99 年起陸續公告《人體生物資料庫管理條例》、《人體生物資料庫設置許可管理辦法》、《人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法》、

「人體生物資料庫資訊安全規範」、「人體生物資料庫審查費收費標準」等法規，奠定各機構成立生物資料庫的基準，確保人體生物資料庫的基本品質，時至今日已核准成立 35 家人體生物資料庫，為我國相關研究儲備一定量能。另為確保人體生物資料庫運作品質及永續發展，政府定期辦理人體生物資料庫查核，及推動「人體生物資料庫加值應用規劃計畫」、「人體生物資料庫人員專業知能輔導計畫」，以持續精進人體生物資料庫運作品質。

從「精準醫療」至「精準健康」，人體生物資料庫扮演的角色相當關鍵，為迎接精準世代的來臨，我國於民國 108 年成立國家級人體生物資料庫整合平台，以強化國內各人體生物資料庫鏈結，並促使生物檢體品質與使用效益提升，活絡國內生醫產業，發揮整體綜效，以進一步邁向國際，為我國生醫領域及經濟成長注入新動能。

精準醫療、再生醫學及智慧醫療為全球各先進國家之發展重點，為加速臺灣產業升級，未來更將著重於人體生物資料庫資料、資訊之整合，進以達成跨界資料庫串聯，擴大並提升資源效能。

透過本刊，將提供產業界、學界、醫界及民眾對於我國人體生物資料庫的沿革與展望有更全面的瞭解，並期許各界能持續邁開步伐、攜手譜出人體生物資料庫的新篇章。



衛生福利部
陳時中前部長

衛生福利部前部長

陳時中

謹識

序 言



生物醫學的研究不可或缺的基礎是生物資料的收集、保存和應用，過去個別研究者常自己收集組織或細胞作為學術研究用，各醫院也有自己的組織庫，以提供機構內的研究者使用。但是隨著倫理、法規、自主、個資和族群基因的保護意識抬頭，大家對生物資料庫的重視程度及管理作為就更為關切，要求亦更加精細嚴謹，加上當時我國首家人體生物資料庫－臺灣人體生物資料庫（Taiwan Biobank）的籌建，使得社會及立法機構更加關注，於是在民國 99 年立法院通過了《人體生物資料庫管理條例》，民國 100 年接續訂定了《人體生物資料庫設置許可管理辦法》，自此奠定了國內各機構成立生物基因資料庫的基礎，各機構紛紛設立個別的生物基因資料庫。

臺灣的生物技術、資訊科技領先，加上健全健康資料和優良的醫療系統，及各項非生物資料的輔助，都是生物資料庫發展必要的條件。而臺灣的特殊地理位置及歷史因素，造就在 2,300 萬人口內，涵蓋原住民、明清的移民、中國各省份人民隨政府遷臺一起來臺的移民，以及近年來的東南亞新移民，可視為一個濃縮的「小東亞」，如此豐富多元的人體生物資料庫，具有其獨特性及效用。

然而，近年來藉由相關計畫發現各人體生物資料庫間的標準不一、品質不均、管理鬆散、整合不易，以致檢體及資料之使用率偏低等問題，各界均認為國內人體生物資料庫之整合有其重要性及必要性。

有鑑於此，我國政府以國家整體發展生醫產業及產、官、學、研界永續合作為前提，一方面國內各機構人體生物資料庫獨立運作，強化其縱向發展及獨特性；一方面由衛生福利部指導國家級人體生物資料庫整合平台建置，促進跨機構間之橫向溝通及整合，期能發揮整體綜效，匯集我國研究量能，進以提供專家學者更多元的研究議題，期許經由本刊之論述，進一步提升研究者對於檢體及資料的使用、提高相關研究成果的產出，創造我國人體生物資料庫之價值及影響力。

臺灣大學名譽教授
臺北醫學大學總顧問
臺灣人體生物資料庫倫理治理委員會（EGC）總召集人

何弘能
謹識

第一章

我國人體 生物資料庫概述

第一章 我國人體生物資料庫概述

壹、發展沿革

我國人體生物資料庫起源於民國 94 年納入行政院推動「生醫科技島計畫」發展目標重點之一。在基礎建設的部分，行政院國家科學委員會（國家科學及技術委員會之前身）於民國 92 年徵求（call for proposal）「建立臺灣人疾病與基因資料庫可行性評估」計畫，由中央研究院執行，復於民國 94 ~ 96 年推動「臺灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究計畫」。後續由衛生署（衛生福利部之前身）委請中央研究院於民國 94 ~ 100 年執行「建置臺灣生物資料庫先期規劃」及其延續計畫，其主要目標為建構臺灣人體生物資料庫的初步雛型與規模，同時亦須解決許多其他層面的議題，包含倫理法律與社會議題、龐大生物檢體與相關資料的處理儲存和管理、資料的分析處理和個人資料保密等。由於牽涉到多重專業領域，此先期計畫由四個分項組成，分別為遺傳醫學、倫理法律、資訊平台及產業發展等面向，逐步勾勒出我國首家人體生物資料庫—臺灣人體生物資料庫的初步藍圖（如圖 1-1-1）。

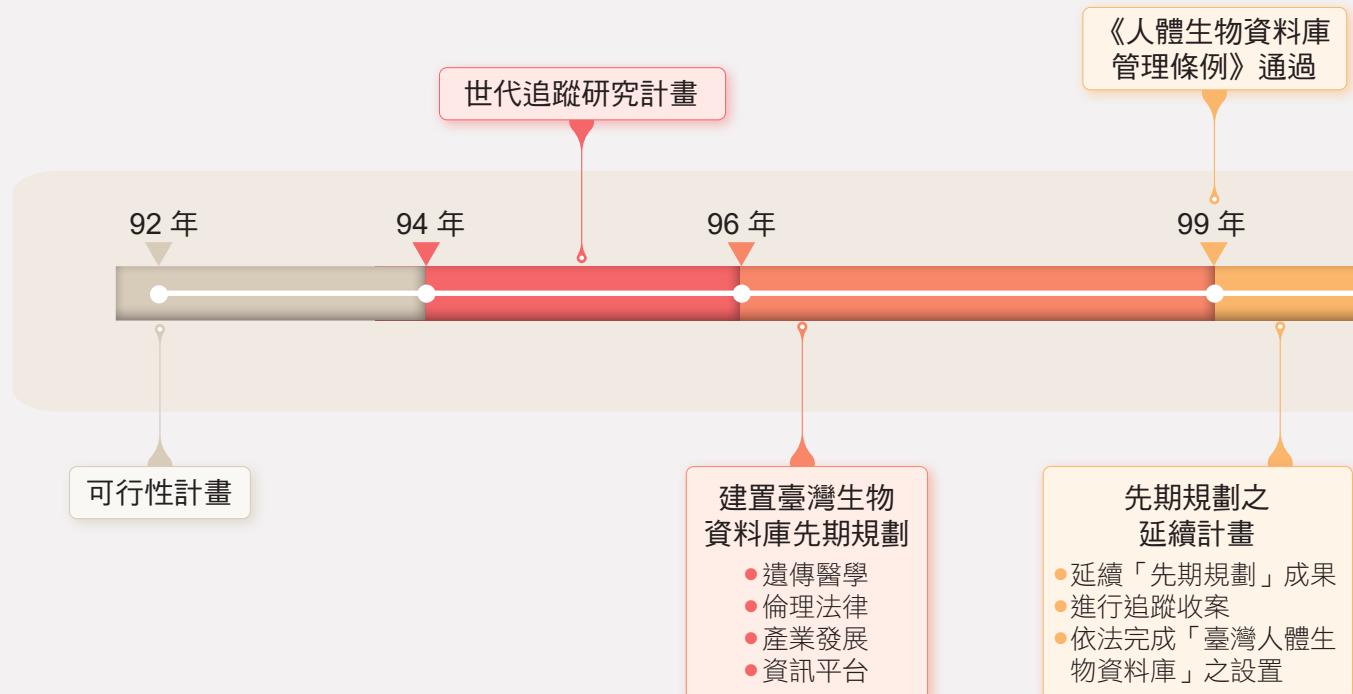
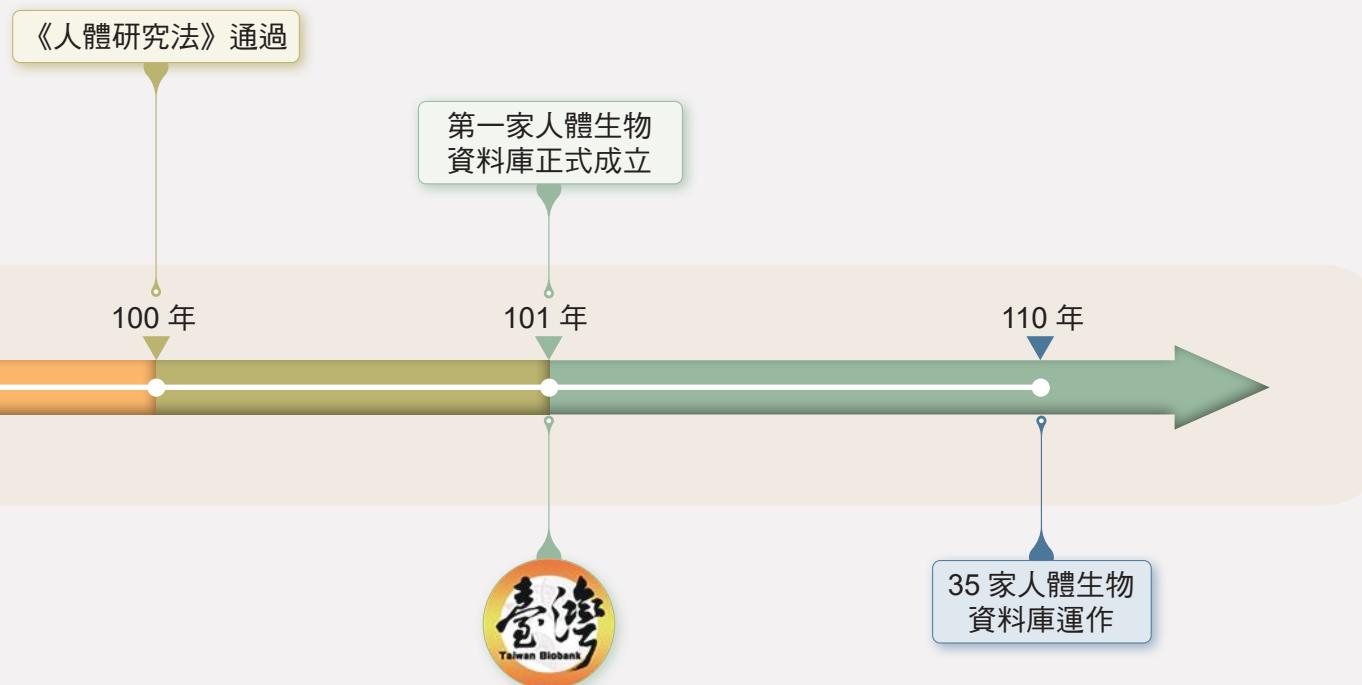


圖 1-1-1：臺灣人體生物資料庫計畫推動歷程

回顧國內人體生物資料庫開創至今，自民國 99 年起相關法規之制定，奠定各機構成立人體生物資料庫之基礎；自此，各機構相繼成立人體生物資料庫，惟各家人體生物資料庫各自為政，也從收集檢體、資料應用操作上面臨瓶頸，且醫療資訊之串聯性低。

我國政府於民國 106 年起，透過定期辦理人體生物資料庫查核，及推動「人體生物資料庫加值應用規劃計畫」、「人體生物資料庫人員專業知能輔導計畫」，以持續精進人體生物資料庫運作品質，並為迎接精準世代的來臨，逐步強化國內各人體生物資料庫鏈結，同時亦期待促使生物檢體品質與使用效益提升，遂於民國 108 年推動國家級人體生物資料庫整合平台（National Biobank Consortium of Taiwan, NBCT），目的為建構國內人體生物資料庫網絡，以活絡國內生醫產業。接續財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心以國家級高速網路服務及雲端運算設施，協助政府建構我國健康大數據系統及資料分析及分享互惠平台，我國人體生物資料庫大事紀如下頁所示。



我國人體生物資料庫大事紀

年度	重要事紀
71 年	行政院孫運璿院長於全國第二次科技會議宣布，將「生物技術」列為我國發展「八大重點科技」之一。
84 年	加強生物技術產業推動方案，作為推動生技產業發展之重要指導原則。
91 年	行政院核定「挑戰 2008：國家發展重點計畫（2002～2007）」，將「生物技術」產業列為兩兆雙星產業之一。
92 年	行政院國家科學委員會委請中央研究院執行「建立臺灣人疾病與基因資料庫可行性評估」計畫。
94 年	行政院推動「生醫科技島計畫」，將建置臺灣人體生物資料庫列為發展目標重點之一。（94 年 4 月）
94～100 年	「建置臺灣生物資料庫先期規劃」及其延續計畫。（94 年 12 月～100 年 12 月）
98 年	臺灣生技起飛鑽石行動方案（98～101 年），加速生技產業發展。
99 年	<ul style="list-style-type: none"> 總統令制定公布《人體生物資料庫管理條例》。（99 年 2 月） 衛生署公告「人體生物資料庫資訊安全規範」。（99 年 7 月） 衛生署訂定發布《人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法》。（99 年 9 月）
100 年	<ul style="list-style-type: none"> 衛生署訂定發布《人體生物資料庫設置許可管理辦法》。（100 年 1 月） 衛生署訂定發布《人體生物資料庫審查費收費標準》。（100 年 2 月） 衛生署公告「人體生物資料庫設置申請須知」。（100 年 2 月）
101 年	衛生署核發第一家人體生物資料庫設置許可（中央研究院臺灣人體生物資料庫）。（101 年 10 月）
102 年	臺灣生技產業起飛行動方案（101～104 年），醫療管理服務納入推動範疇，同時強化生技產業人才培訓。
105 年	臺灣生物經濟產業發展方案，透過生物技術導入，加值於健康產業。



106 年

衛生福利部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會建置人體生物資料庫查核制度。

106 年

辦理第一循環人體生物資料庫實地查核作業查核委員共識會議。

年度

重要事紀

106 年

- 衛生福利部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會建置人體生物資料庫查核制度。(106 年 2 月)
- 衛生福利部公告「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查基準」。(106 年 9 月)
- 辦理第一循環人體生物資料庫實地查核作業。(106 年 11 月)
- 生醫產業創新推動方案，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」。

107 年

行政院科技會報辦公室邀集中央研究院、衛生福利部等單位，召開首長會議，共同擘劃人體生物資料庫整合平台之構想與藍圖。(107 年 3 ~ 12 月)

107 ~ 108 年

衛生福利部邀集各家人體生物資料庫，召開研商國家級人體生物資料庫整合平台協調會議。(107 年 4 月 ~ 108 年 11 月)

108 年

- 衛生福利部委託財團法人國家衛生研究院建置國家級人體生物資料庫整合平台。(108 年 5 月)
- 行政院科技會報辦公室邀集財政部、中央研究院進行協調，全面調降臺灣人體生物資料庫有關數據資料 (digital data) 之收費標準。(108 年 8 月)
- 行政院科技會報辦公室指導、衛生福利部主辦「臺灣精準醫療啟航暨 Biobank 整合平台聯盟成立發表會」。(108 年 10 月)
- 開辦人體生物資料庫人員專業知能訓練相關課程。(108 年 12 月)
- 訂定 IRB、EGC 之權責歸屬與審查順序。

- 因應 COVID-19，建置臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫。(109 年 8 月)
- 辦理第二循環人體生物資料庫實地查核作業。(109 年 10 月)
- 辦理人體生物資料庫查核委員教育訓練。(109 年 11 月)

- 修正公布《人體生物資料庫管理條例》。(110 年 1 月)
- 修正發布《人體生物資料庫設置許可管理辦法》。(110 年 10 月)
- 生醫產業創新推動方案 2.0、六大核心戰略產業推動方案之臺灣精準健康，以建置基因及健保巨量資料庫，開發精準預防、診斷、治療照護系統。

109 年



108 年

行政院科技會報辦公室指導、衛生福利部主辦「臺灣精準醫療啟航暨 Biobank 整合平台聯盟成立發表會」。



109 年

辦理人體生物資料庫查核委員教育訓練。

我國人體生物資料庫由行政院科技會報辦公室統籌，進行跨機關（構）之推動與整合，包含衛生福利部、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）、財團法人國家衛生研究院受託營運之國家級人體生物資料庫整合平台及各家人體生物資料庫等，相關單位各司其職，發揮整體綜效，以進一步邁向國際，為我國生醫領域及經濟成長注入新動能。相關單位擔任角色如表 1-1-1。

表 1-1-1：相關單位擔任角色

單位名稱	重點工作
行政院科技會報辦公室（行政院科技辦公室之前身）*	統籌規劃國家科技發展政策、資源分配、重大計畫審議與管考及籌辦重大科技策略會議。
衛生福利部	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 訂定與修訂各項人體生物資料庫相關法規及相關表單。 ✓ 核准人體生物資料庫設置、展延、變更、移轉、停止營運之申請。 ✓ 公告人體生物資料庫許可名單及效期。
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 協助衛生福利部辦理人體生物資料庫查核作業。 ✓ 協助衛生福利部辦理人體生物資料庫相關教育訓練課程。
國家級人體生物資料庫整合平台	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 統籌各家人體生物資料庫合作締約、制定檢體標準化流程、及匯集各家人體生物資料庫所持有之檢體及醫療資訊。 ✓ 設立單一窗口，受理產學研醫各界申請案，協助申請者進行跨庫媒合與協調出庫。
財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 建構跨部會之健康大數據資料分享與分析平台。 ✓ 運用高效運算環境，進行次世代基因定序及資料庫分析研究。
各家人體生物資料庫	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 收集、保存檢體及資料。 ✓ 受理各界申請案，並定期公布研究及其成果。

* 主責機構—國家科學及技術委員會

我國人體生物資料庫設置特色包含申請設置的機構屬性多元、檢體及資料來源多元、設置運作型態多元，截至民國 111 年 6 月，國內已核准成立 35 家人體生物資料庫。進一步分析，設置人體生物資料庫之機構屬性為醫療機構有 30 家（85.8%），學術機構有 3 家（8.6%），法人有 1 家（2.8%），政府機關有 1 家（2.8%）。成立歷程、機構屬性、分布如圖 1-1-2、圖 1-1-3。



圖 1-1-2：我國人體生物資料庫家數及屬性



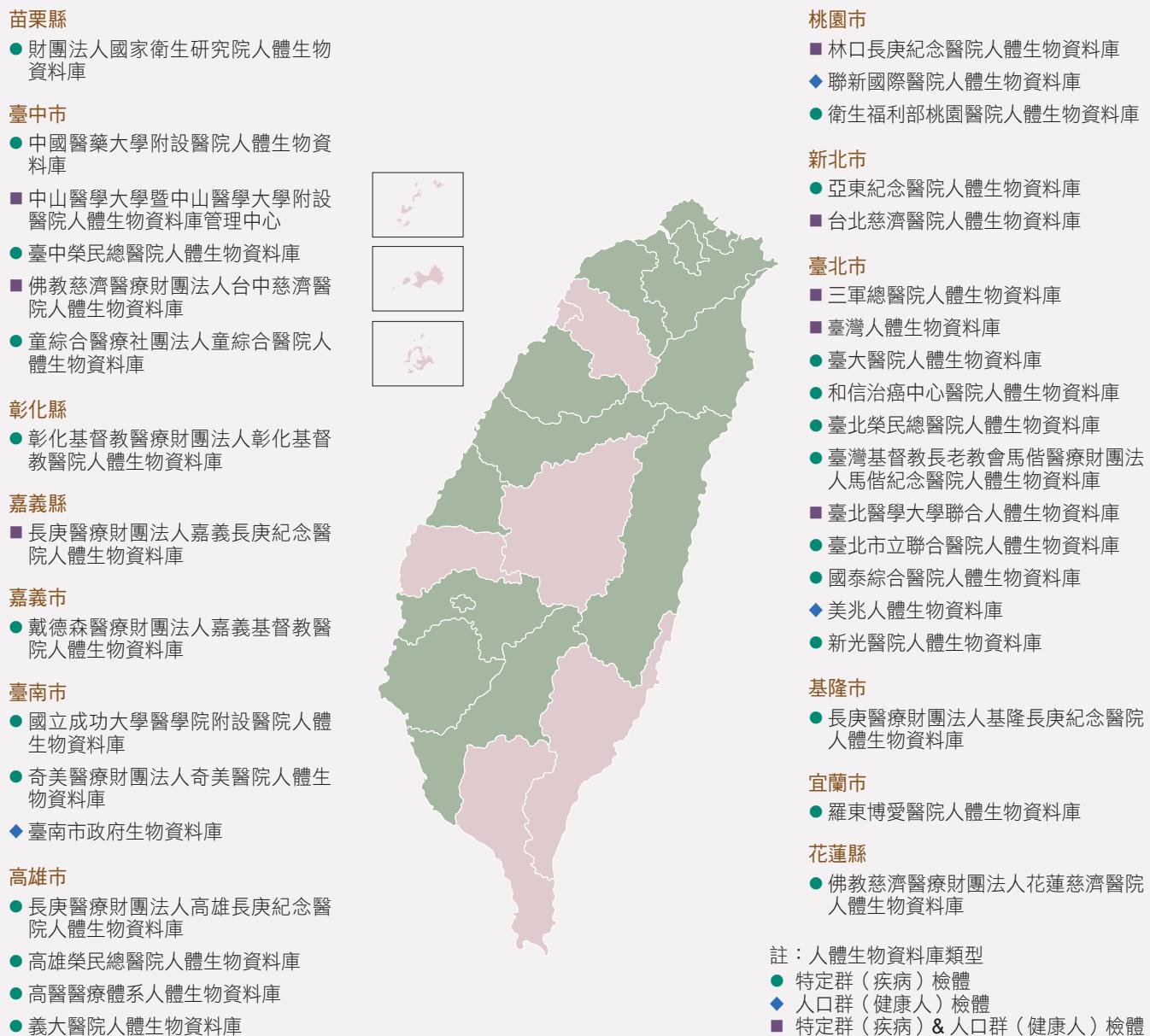


圖 1-1-3：我國人體生物資料庫分布

貳、我國人體生物資料庫現況

一、我國人體生物資料庫之發展策略

因應臺灣成為生醫科技島，以病人為中心之精準醫療及健康大數據分析應用將為未來生醫產業重點發展趨勢。逐步延伸及穩固我國人體生物資料庫網絡、串聯人體生物資料庫資訊至國內健康大數據，將會是未來精準醫療（Precision Medicine）的基石。

國內人體生物資料庫發展採分階段策略自 1.0 版至 4.0 版，各階段執行重點分別為檢體收集、檢體運用、數位化整合、數據庫加值應用，目的為帶動產業發展、增進社會福祉、提升資料價值及完善數據基礎（如圖 1-2-1）。



圖 1-2-1：我國人體生物資料庫生態系發展變革

二、我國人體生物資料庫之檢體收集與運用

我國目前設有 35 家人體生物資料庫，蒐集儲存人類檢體與健康資訊，經整合分析後衍生各類型資料庫，包含檢體庫、臨床資料庫、基因資料庫及生物標記資料庫等，相關資料由產學研醫各界運用、進行研究，其研發成果提供國民健康提升之重要參考（檢體及資料運用流程如圖 1-2-2）。

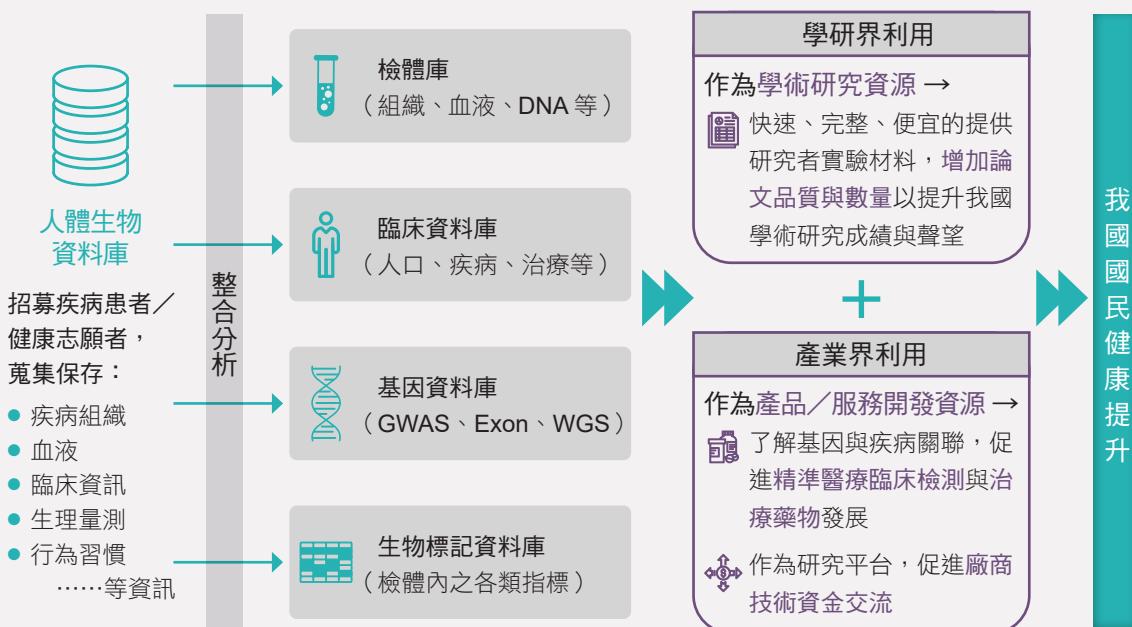


圖 1-2-2：我國人體生物資料庫檢體及資料運用流程

分析國內 35 家人體生物資料庫蒐集生物檢體來源對象，類別分為人口群檢體（健康人）、特定疾病檢體、人口群與特定疾病檢體，而我國人體生物資料庫以蒐集特定疾病檢體占多數，計有 24 家，占 68.6%（如圖 1-2-3）。

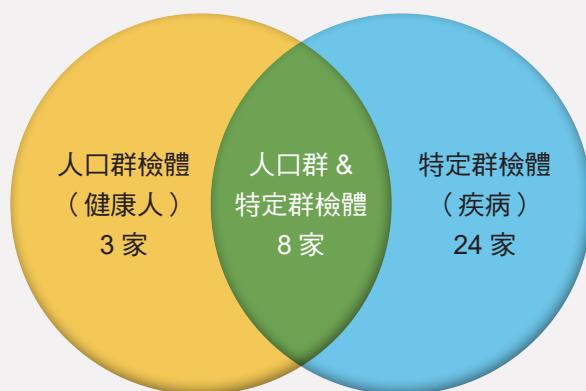


圖 1-2-3：我國人體生物資料庫生物檢體來源

進一步歸納我國人體生物資料庫生物檢體類型如下（如表 1-2-1）：

表 1-2-1：我國人體生物資料庫生物檢體類型

檢體種類	包含項目
血液檢體	血液、血清、血漿、白血球層
組織檢體	冷凍組織塊、蠟塊、石蠟切片
體液檢體	尿液、胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液
DNA/RNA 檢體	血液 DNA、冷凍組織 DNA、冷凍組織 RNA

於檢體收集數量，分析歷年人體生物資料庫總參與者人次，截至民國 110 年底總參與者人次共計 913,454 人次，其中醫療機構參與者為 299,962 人次（33%），非醫療機構參與者為 613,492 人次（67%）（如圖 1-2-4）。

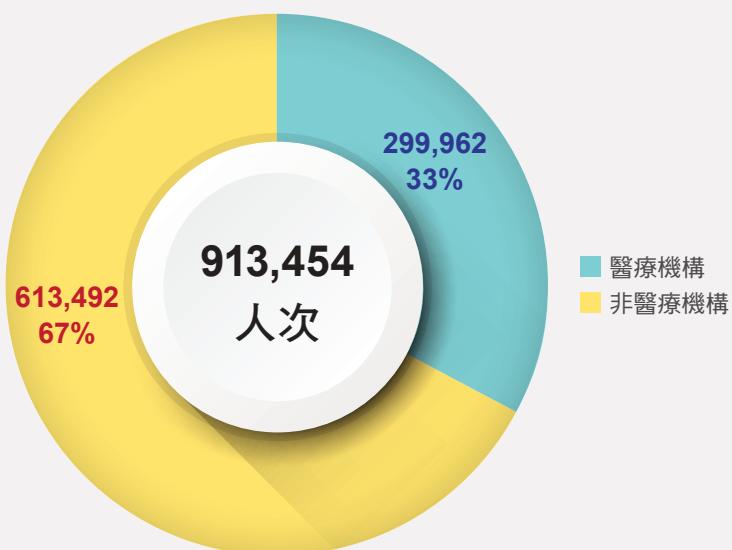


圖 1-2-4：我國人體生物資料庫生物檢體採集總參與者人次

另於生物檢體收案量，截至民國 110 年底生物檢體總收案量為 6,844,648 筆，其中以血液檢體占最多數為 4,603,513 筆（67%）；進一步分析不同機構屬性之收案量，醫療機構收案量為 868,988 筆、非醫療機構收案量為 5,975,660 筆（如圖 1-2-5 至圖 1-2-7）。

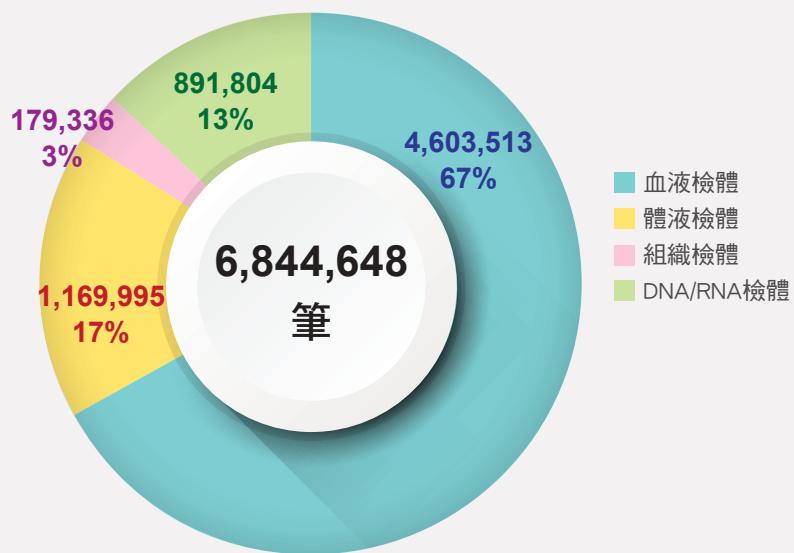


圖 1-2-5：我國人體生物資料庫生物檢體總收案量

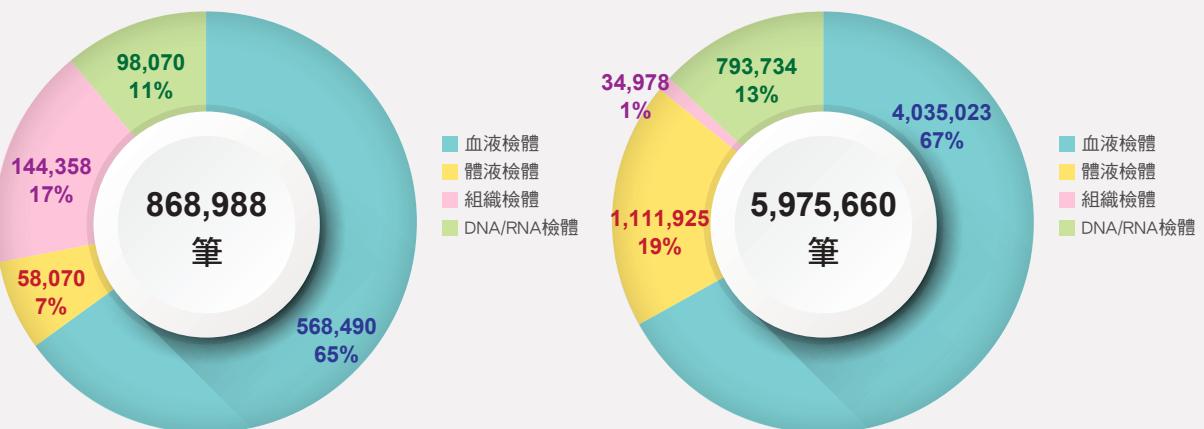


圖 1-2-6：我國人體生物資料庫生物檢體—
醫療機構收案量

圖 1-2-7：我國人體生物資料庫生物檢體—
非醫療機構收案量

而在生物檢體使用量的部分，總使用量為 352,528 筆，使用最多為 DNA/RNA 檢體，計有 187,627 筆（53%）；進一步分析不同機構屬性之檢體使用量，醫療機構的檢體使用量為 62,737 筆，其中以組織檢體占多數為 30,866 筆（49%），於非醫療機構方面，檢體使用量為 289,791 筆，並以 DNA/RNA 檢體占多數為 182,458 筆（63%）（如圖 1-2-8 至圖 1-2-10）。

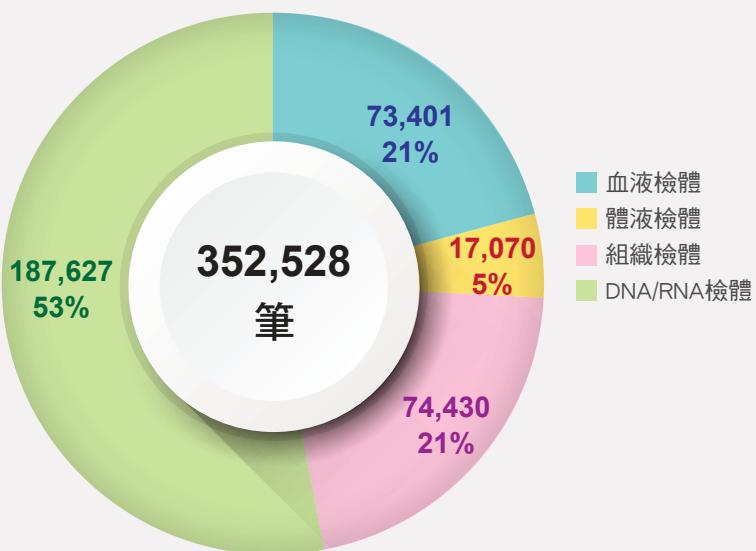


圖 1-2-8：我國人體生物資料庫生物檢體總使用量

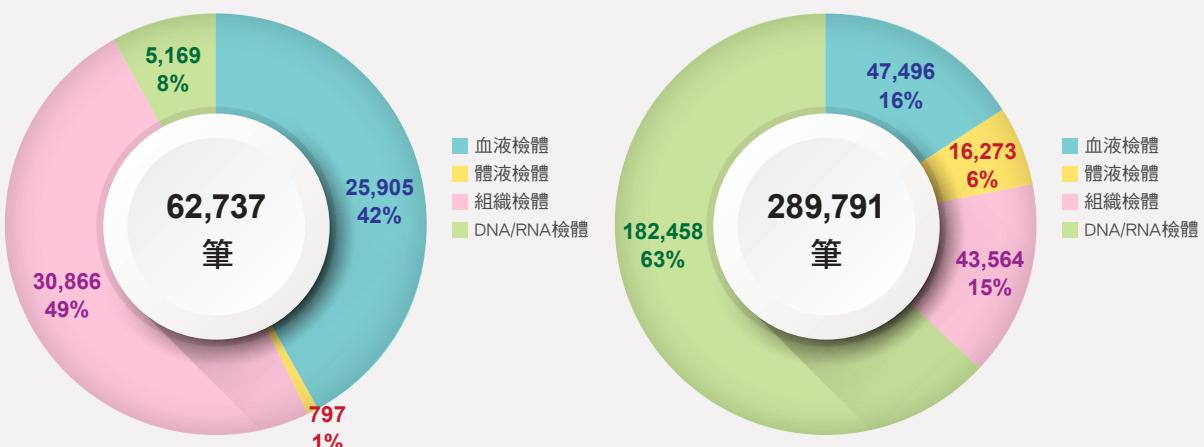


圖 1-2-9：我國人體生物資料庫生物檢體—
醫療機構使用量

圖 1-2-10：我國人體生物資料庫生物檢體—
非醫療機構使用量

另於研究案件之申請量，截至民國 110 年底研究案件總申請量共計有 1,517 件；進一步分析，醫療機構申請案共有 747 件（49%），非醫療機構申請案有 770 件（51%）（如圖 1-2-11）。於研究成果，總研究成果為 744 件；進一步分析，醫療機構研究成果有 265 件（36%），非醫療機構研究成果占多數，共有 479 件（64%）（如圖 1-2-12）。

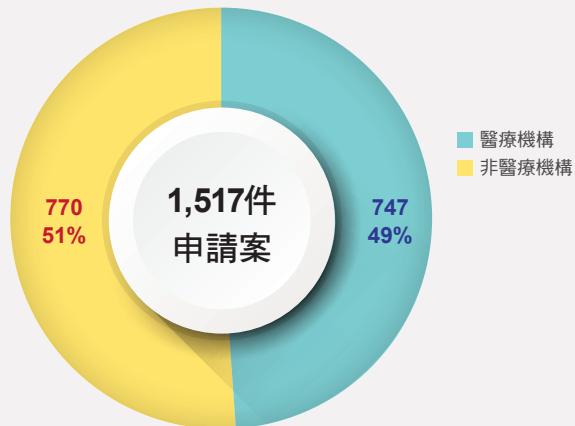


圖 1-2-11：我國人體生物資料庫研究案件申請量

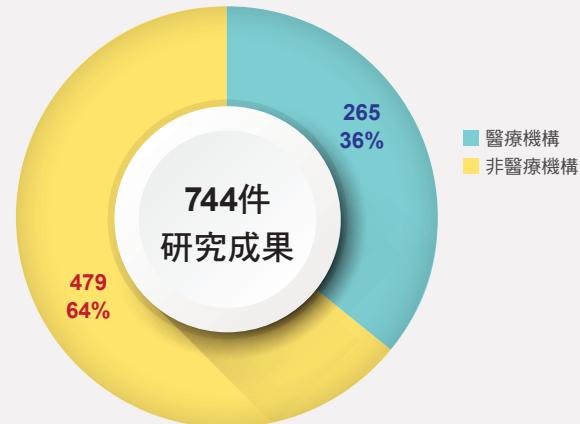


圖 1-2-12：我國人體生物資料庫研究成果

經分析，我國於人體生物資料庫之檢體收案量、使用量、申請案及研究成果尚於起步階段，透過各家人體生物資料庫多元化的設置目的、機構屬性，檢體類型亦涵蓋各種面向，由政府、人體生物資料庫、產學研醫界等各方共同努力之下，預期後續將持續累積量能，為我國生醫領域展現強大實力，於國際上嶄露頭角。

第二章

健全人體 生物資料庫網絡

第二章 健全人體生物資料庫網絡

壹、他山之石

時代雜誌（Time）於西元2009年（民國98年）預告人體生物資料庫將會是改變世界的十個創新科學理念之一。人體生物資料庫為有效應用精準醫療之基礎，並作為生物醫學與研究、產業介接之角色，透過各種臨床檢體、資料的集結，創造生醫大數據之力量，進以達到實踐醫療服務之個人化與精準化。各國紛紛積極展開人體生物資料庫之建置（如圖2-1-1），並在其醫療、衛生、科技政策基礎方針下擬定相關法規沿革與管理規範，彙整國外具代表性之人體生物資料庫管理模式（如表2-1-1）。

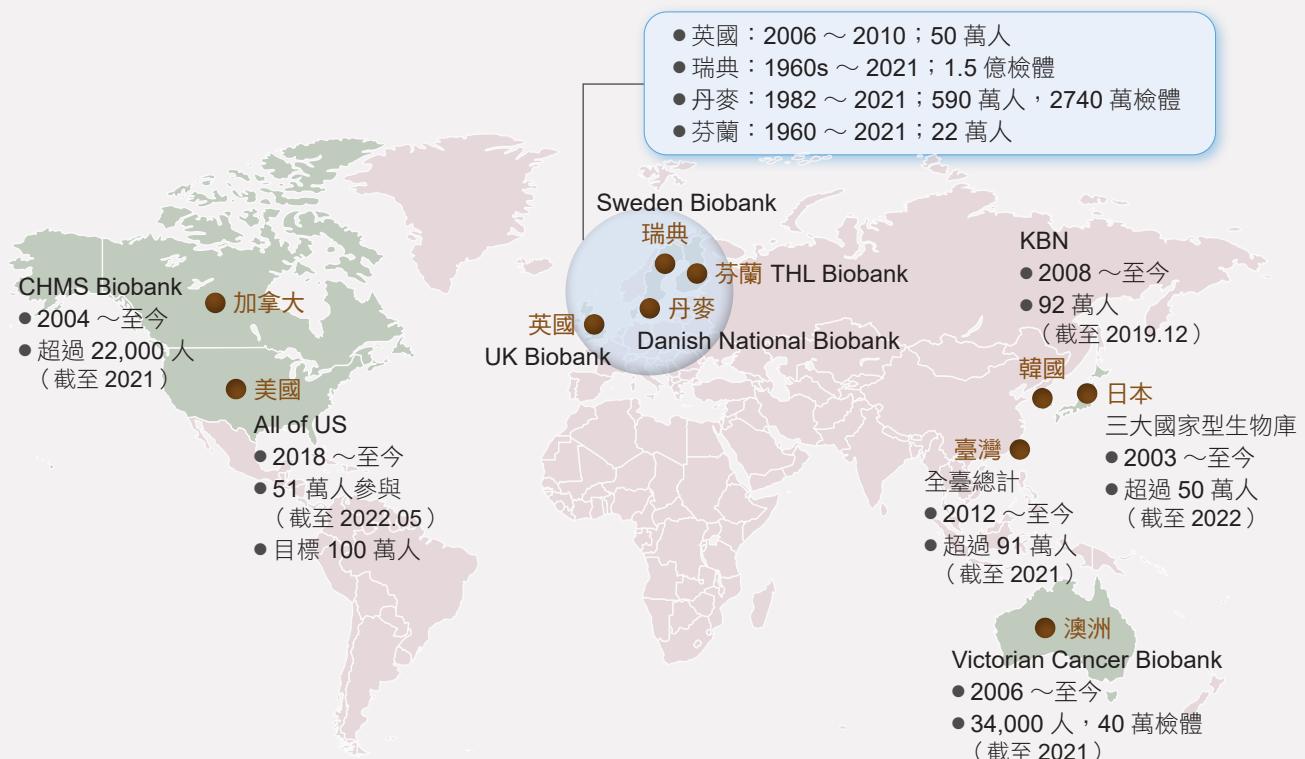


圖 2-1-1：世界各國建置人體生物資料庫及收案情形

表 2-1-1：國外具代表性之人體生物資料庫生態系統整

國家	主要資料庫	管理法規類型	建置營運模式	釋出使用對象
澳洲	Australiasian Biospecimen Network Association (ABNA)	既有指引、法規供人體生物資料庫依循，各州政府自行訂定細部管理規則	各州政府自行整合州內生物資料庫，跨州之間多以交流、分享形式	不限定類型，對國內外營利與非營利機構開放申請使用
瑞典	Sweden Biobank	設立人體生物資料庫專法由上而下進行管理	國家級資訊整合平台統整各地區生物資料庫，並提供申請程序指導加速流程	對國內不限營利或非營利之組織申請，國外釋出需取得人體生物資料庫擔保
英國	UK Biobank	既有指引、法規供人體生物資料庫依循，各人體生物資料庫自行設定治理與使用框架	政策專案推動建置大型人體生物資料庫，向健康國民收案並追蹤	不限定類型，對國內外營利與非營利機構開放申請使用；亦開啟大型合作研究計畫
加拿大	Canadian Tumour Repository Network (CTRNet)	既有指引、法規供人體生物資料庫依循，各人體生物資料庫自行設定治理與使用框架	特定疾病生物資料庫以資訊平台方式整合，並提供生物資料庫最佳實務操作之分享與教育	不限定類型，對國內外營利與非營利機構開放申請使用
韓國	National Biobank of Korea (KBN)	設立人體生物資料庫專法由上而下進行管理	設立國家大型生物資料庫，由其進行與國內其他生物資料庫的指導與資訊整合網路	僅開放國內合格研究機構及國內研究人員，在基於公共利益下之研究目的使用
丹麥	Danish National Biobank	將管制人體生物資料庫之規範包含在生物醫學研究法	國家大型人體生物資料庫為主體，統合各機構現有人體生物資料庫之檢體資源，集中管理、處理及輸出	對國內非營利研究機構開放申請使用，其他機構申請須與上述機關合作
芬蘭	FinBB	設立人體生物資料庫專法由上而下進行管理	數家地區型人體生物資料庫共同成立合作社，整合各資料庫之資訊與服務	不限定類型，對國內外營利與非營利機構開放申請使用；亦開啟大型合作研究計畫

(續下頁)

表 2-1-1：國外具代表性之人體生物資料庫生態系統整（續）

國家	主要資料庫	管理法規類型	建置營運模式	釋出使用對象
美國	All of Us Research Program	既有指引、法規供人體生物資料庫依循，各人體生物資料庫自行設定治理與使用框架	政策專案推動建置大型人體生物資料庫，向健康國民收案並追蹤	不限定類型，對國內外營利與非營利機構開放申請使用，然而各自之規範不盡相同
日本	三大國家 Biobank、各大學醫學院 Biobank	既有指引、法規供人體生物資料庫依循，各人體生物資料庫自行設定治理與使用框架	部分 Biobank 為國家計畫建置，部分為各學研醫機關自有，在 AMED 計畫下目錄整合	無法規強制規範，各人體生物資料庫自行訂定

參考各國於人體生物資料庫之設置、收案處理、管理整合、申請釋出等模式不盡相同，於法制化架構上，部分國家訂定人體生物資料庫專法、由上而下進行管理，尚有國家係依其既有指引或法規供人體生物資料庫依循、各人體生物資料庫自行設定治理與使用框架；於營運整合模式，設置國家級或各地區之人體生物資料庫進行整合，或是由政府推動大型人體生物資料庫收案；另於資料釋出方面，多數國家並未限定申請對象之類型，少數國家僅開放非營利研究機構申請使用。

另，世界各國於國家級人體生物資料庫之建置與資料蒐集、運用，以歐洲國家發展較為完善，朝結合既有資源，由政府主導整合串聯各資料庫，且資料研究應用亦較為開放；而亞洲國家人體生物資料庫之建置則多以成立新的單位、重新建構為主。

雖然各國於法規體制不同之醫療基礎建設發展有所差異，惟皆朝向人體生物資料庫之資料整合與擴展利用而努力；我國參考芬蘭模式與歐盟 BBMRI-ERIC (The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)，研擬符合我國需求之制度，串聯各家人體生物資料庫，成立國家級人體生物資料庫整合平台，提供研究與加值應用，期待將現有健保資料庫、癌症登記檔、出生或死亡檔等資料進行串接整合，擴大生物資訊、資料之延展，更展望未來能與各國人體生物資料庫實際合作，邁入國際人體生物資料庫之網絡生態系，使我國生醫產業放眼國際。

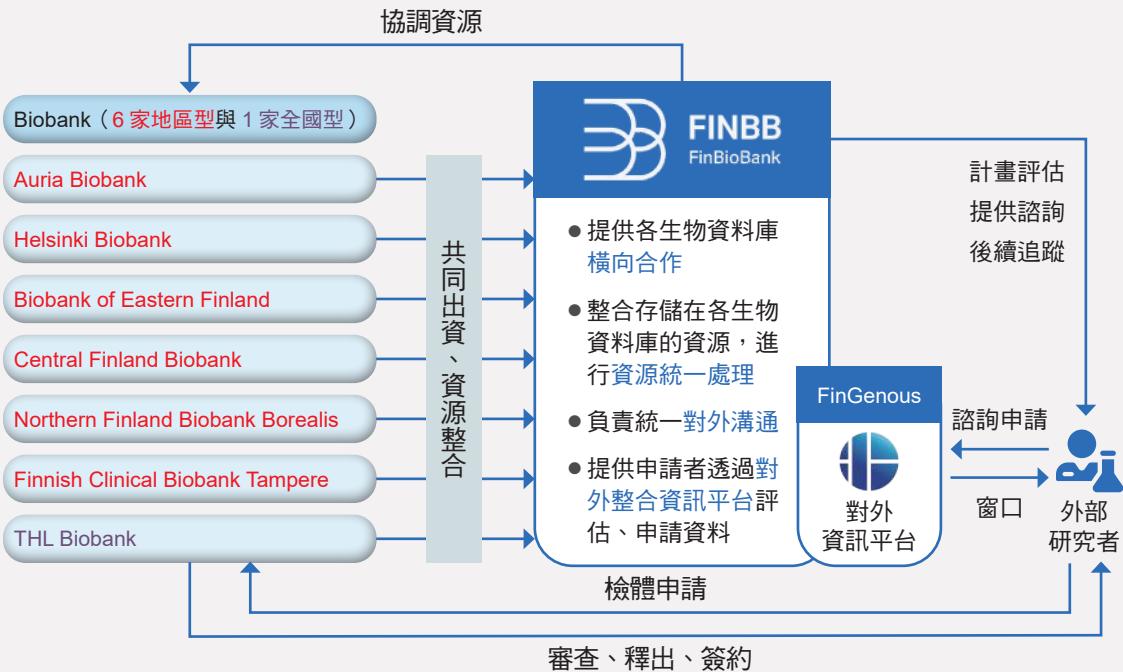


圖 2-1-2：芬蘭生物資料庫整合機關 FinBB 營運模式



圖 2-1-3：DN-TW Biobanking Collaboration Seminar 國際交流會議

貳、健全法規布局

健全的法制化環境是政策推動的首要任務，於日新月異的生物醫學產業更需要高度法規監管，政府應與時俱進制訂前瞻性法規，營造完善的環境，業界、學界才有所依循，產業遂能蓬勃發展。

為促進我國流行病學研究，瞭解疾病歷程及發生原因，改善國人健康，我國學者自民國 88 年便提出臺灣應有臺灣人基因資料庫，為國人找出更精確的致病因子。考量檢體收集及隱私保護皆須遵循嚴謹的規範，我國政府於民國 95 年起的第一期「基因體醫學國家型科技計畫」期間，透過提升當時「研究用人體檢體採集注意事項」之法律位階以完善人體組織之採集，同時兼顧後基因體時代保護基因隱私之需求，草擬《人體組織法草案》與《基因資訊隱私保護法草案》，爾後針對分子層級生物醫學研究所開啟的跨基因、病歷及家族資料或資訊之研究所帶來的 ELSI（倫理、法律與社會意涵）疑慮，在經過多方論證後，並參酌如冰島、英國與愛沙尼亞等國家經驗所制定之法律，在體例上選擇了涵蓋所有人體生物資料庫之大法架構，於民國 99 年 2 月 3 日總統令制定公布《人體生物資料庫管理條例》，成為我國規範人體生物資料庫之基本與特別法，用以規範人體生物資料庫之設置、管理及運用，保障參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉。

後續依據此法，逐步自人體生物資料庫各面向訂定相關法規，以健全人體生物資料庫法制作業，包含公告「人體生物資料庫資訊安全規範」確保資訊安全管理；《人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法》規範商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體；申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、定期查核、相關管理及其他應遵行事項之辦法，於《人體生物資料庫設置許可管理辦法》規定，並公告「人體生物資料庫設置申請須知」，作為機構申請設置人體生物資料庫、許可效期展延、設置計畫內容變更以及人體生物資料庫移轉之依據。另，為確保國際間的合作，不會危害到國家間的利益與參與者權益，特公告「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查基準」規定國際傳輸及生物檢體衍生物之輸出，應報經主管機關核准。我國人體生物資料庫法規沿革，如圖 2-2-1。





圖 2-2-1：我國人體生物資料庫法規沿革

民國 109 年配合相關法規修訂、重新檢視作業流程及查核基準內容，並整合人體生物資料庫審查作業及查核作業，標準化相關審查文件及表單共計 13 份（如表 2-2-1），以提升審查效率及建立依循標準。

表 2-2-1：相關審查文件及表單

序號	文件／表單名稱
1	人體生物資料庫設置、展延、變更、移轉申請須知
2	人體生物資料庫設置許可申請表
3	人體生物資料庫設置許可計畫書
4	人體生物資料庫設置許可審查表
5	人體生物資料庫展延許可申請表
6	人體生物資料庫展延許可自評及審查表
7	人體生物資料庫設置許可記載事項變更申請表
8	人體生物資料庫設置許可記載事項變更審查表
9	人體生物資料庫移轉許可申請表
10	人體生物資料庫移轉計畫書
11	人體生物資料庫移轉許可審查表
12	人體生物資料庫停止營運申請表
13	人體生物資料庫停止營運計畫書

參、確保運作品質

我國政府為確保人體生物資料庫之運作品質及未來發展的穩定性，借鏡國際各國於人體生物資料庫之管理模式，於民國 106 年起委託醫策會，規劃、研擬人體生物資料庫查核制度，並執行實地查核作業。

參考我國人體生物資料庫設置許可、效期展延之審查內容及國際相關規範（如英國癌症生物資料庫 UK Biobank），以倫理治理委員會（Ethical Governing Committee, EGC）管理職責、檢體品質及資訊安全等重點為架構，並邀集法律、醫學倫理、生物醫學、資訊、受試者保護等相關領域專家及實際運作人體生物資料庫成員提供實務意見，訂定查核基準及評分說明。

查核基準內容共計七大章節（表 2-3-1），共計 32 條基準，透過人體生物資料庫各面向確保相關作業之品質，重點包含人體生物資料庫組織功能、運作及書面作業程序之完備性、相關人員教育訓練機制之建立，以確保其所具備之專業；於倫理治理委員會，委員的組成與利益迴避、審查參與者同意書之原則等有明確之規範；生物檢體管理部分，必須確保採集、儲存、運用、銷毀之品質管理；另於資訊安全管理，人體生物資料庫應有完善的資訊管理及安全相關政策與作業規範，確保資訊具有「保密性」、「安全性」與「完整性」等，防止個人資料遺失、誤用，且須明確訂定資訊保密相關措施與門禁管理機制；為確保人體生物資料庫運作正常以及檢體保存之安全，基準亦規定應訂有異常事件處理及突發事件之應變措施，並有檢討改善機制；另外，考量使用生物資料進行相關研究，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體，故於基準內容亦納入人體生物資料庫須統籌規劃與管理生物檢體可能衍生之商業運用利益，以促進醫學發展。

表 2-3-1：人體生物資料庫查核基準

章節	內容	條數
1	人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性	5 條
2	人體生物資料庫倫理委員會運作管理	5 條
3	生物檢體管理	7 條
4	資訊安全管理	8 條
5	參與者保護之嚴謹性	3 條
6	異常事件管理	2 條
7	生物資料之運用、成果及利益回饋之處理	2 條
基準條數總計		32 條

經由兩個循環查核作業之執行，各項結果皆顯示透過實地查核作業確實有助於人體生物資料庫品質提升與改善，未來將透過持續辦理查核作業，輔導人體生物資料庫提升運作效能，並將結果接軌效期展延許可之參考，達到持續精進並確保人體生物資料庫運作品質之目的，使整體運作更臻完善。

另，為確保查核作業品質，進一步強化查核委員之專業能力與態度，使委員瞭解查核制度、查核委員之角色與功能，並熟悉查核技巧，加強實地查核時溝通、協調能力，於民國 109 年辦理查核委員繼續教育訓練課程，內容包含人體生物資料庫查核制度發展與實施現況、查核基準審查重點、實地查核面談技巧、查核經驗分享，並藉由至中央研究院臺灣人體生物資料庫實地觀摩，實際瞭解人體生物資料庫運作情形，更融入案例請委員討論共識，使委員更加理解查核委員的角色、任務與價值（如圖 2-3-1）。



圖 2-3-1：人體生物資料庫查核委員繼續教育訓練課程

肆、提升人員知能

經由首年辦理人體生物資料庫實地查核作業，收集各人體生物資料庫之相關資訊，其中包含收案量、申請量等，發現多數人體生物資料庫運作情形不甚理想，檢體蒐集數量及研究成果產出量未如預期，有鑑於此，衛生福利部於民國 107 年委託醫策會執行「我國人體生物資料庫加值應用規劃計畫」，透過國外人體生物資料庫文獻探討、國內人體生物資料庫機構現況問卷調查、交流座談會（如圖 2-4-1）及專家焦點訪談，彙整當時國內人體生物資料庫發展面臨挑戰，包含人體生物資料庫工作人員之穩定性及教育訓練相對不足、檢體採集及管理品質不一致、各人體生物資料庫仍存在門戶之見等。

人體生物資料庫相關人員之培訓是長遠發展的基礎，進一步探討人員教育訓練，瞭解到各人體生物資料庫相關人員接受之教育訓練內容多偏向全院性訓練課程（如感染管制、病人安全等課程），鮮有提供人體生物資料庫實務運作需求之訓練內容，為提升研究人員對於人體生物資料庫之基本認知，以及強化人體生物資料庫工作人員法規、倫理觀念、生物檢體及行政管理之專業知識（教育訓練課程規劃工作小組如圖 2-4-2），辦理多元化之人體生物資料庫相關教育訓練課程（含工作坊），除提供國內人體生物資料庫相關人員教育訓練管道外，亦透過一系列課程，期能加強課程參與者之基礎概念及凝聚人體生物資料庫工作人員業務運作之共識。

自民國 108 年起，衛生福利部委託醫策會辦理人體生物資料庫教育訓練，至今已辦理 7 場次、累積培訓 852 人次，包含人體生物資料庫人員 394 人次、倫理治理委員會（EGC）委員 227 人次、人體研究倫理審查委員會（IRB）委員 124 人次、行政人員 59 人次及研究人員 48 人次。（系列課程主題如表 2-4-1、課程辦理剪影如圖 2-4-3）



圖 2-4-1：人體生物資料庫交流座談會 圖 2-4-2：提升人體生物資料庫相關人員專業知能輔導計畫—教育訓練課程規劃工作小組委員



圖 2-4-3：人體生物資料庫教育訓練課程剪影

表 2-4-1：人體生物資料庫相關人員教育訓練課程

序號	課程主題
<p>(一) 基礎課程</p>	
1	我國人體生物資料庫發展沿革、現況及未來發展趨勢
2	人體生物資料庫相關法規
3	人體生物資料庫之倫理考量
4	人體生物資料庫在商業與醫療運用之可行性
5	人體生物資料庫研究案件申請及應用之經驗分享
6	人體生物資料庫規範與治理的國際趨勢
<p>(二) 專業課程—生物檢體人員</p>	
1	人體生物資料庫生物檢體之處理原則與管理重點
2	人體生物資料庫生物檢體處理經驗分享
3	人體生物資料庫之傳染性疾病生物檢體處理原則、運用分享
4	人體生物資料庫生物檢體處理案例討論工作坊
<p>(三) 專業課程—資訊安全人員</p>	
1	人體生物資料庫資訊安全管理原則與實例分享
2	人體生物資料庫資訊安全管理經驗分享
3	實體與資料的管理（不同類型的資料處理方式與識別）
4	人體生物資料庫資訊安全管理案例討論工作坊
<p>(四) 專業課程—人體生物資料庫倫理治理委員會（EGC）委員</p>	
1	人體生物資料庫倫理治理委員會功能職責與實務運作分享
2	人體生物資料庫商業運用利益回饋實務分享
3	人體生物資料庫與健康資料庫研究之倫理議題
4	人體生物資料庫案件審查工作坊

伍、強化人體生物資料庫之鏈結

經由人體生物資料庫實地查核及加值應用規劃計畫對於我國人體生物資料庫現況之瞭解，檢體收案、申請及研究案件等數量皆為我國生醫領域發展之挑戰，甚至有半數以上的人體生物資料庫申請計畫案為 0，且多數人體生物資料庫在使用上有所侷限（使用率低或僅限內部使用），如有大量或跨院的使用需求，申請者必須逐一向各家人體生物資料庫提出，既不便利亦缺乏效率。為提升人體生物資料庫效益，並推動資料一致化、檢體標準化、申請便利化等，民國 107 年行政院科技會報辦公室邀集中央研究院、衛生福利部等首長，總計召開 5 次首長會議，共同擘劃人體生物資料庫整合平台之構想與藍圖；後續衛生福利部並據以邀集各家人體生物資料庫，總計召開 5 次協調會議，進一步研商國家級人體生物資料庫整合平台之籌備及運作。同年在行政院生技產業策略諮詢委員會議（Bio Taiwan Committee, BTC）提出規劃報告，獲委員一致贊同與支持，遂啟動國家級人體生物資料庫整合平台（National Biobank Consortium of Taiwan, NBCT）（以下簡稱整合平台）之建置與未來營運模式構想，透過人體生物資料庫之間合作，訂定一致性的品質標準和臨床資料內容，以成為國內發展數位醫療之磐石（如圖 2-5-1），進



圖 2-5-1：
行政院生技產業策略諮詢委員會議（Bio Taiwan Committee, BTC）



圖 2-5-2：
臺灣精準醫療啟航暨人體生物資料庫整合平台聯盟成立大會

而於民國 108 年 10 月 30 日衛生福利部宣布整合平台成立，並委由財團法人國家衛生研究院（以下簡稱國衛院）執行（如圖 2-5-2）。

整合平台以建立雲端資料庫為構想，無須移轉或集中各合作之人體生物資料庫檢體及資料，各家人體生物資料庫仍具獨立自主性。整合平台下設中央辦公室，擔任單一服務窗口，公開公平的受理申請案，並邀集醫師、基礎生物研究專家、醫療資訊專家、大數據暨人工智慧運用專家及相關法律專家等組成諮詢暨審查專家委員會，提供專業意見並肩負審查與監督之責。此外，過往學者專家之個人型研究計畫常因經費有限，無法申請大量檢體、進行大規模的研究，整合平台透過免費加值服務及研究經費，鼓勵各機構加入，並提升臨床醫師協助收案之意願，進一步擴大整合平台之數據資料庫規模。（整合平台建置目標如圖 2-5-3、中央辦公室組織架構如圖 2-5-4、申請流程如圖 2-5-5）

而為利整合各家人體生物資料庫之資料，以進一步提供使用者完整之檢體與資料，整合平台以使用者為中心，建立一致性的檢體品質標準、臨床資料內容及收費標準（各項標準作業流程如表 2-5-1），且所有組織檢體皆請病理醫師進行判讀，確認檢體品質，對於出庫檢體亦將進行不定時查核，瞭解檢體品質是否穩定，以確保使用者於實際分析檢體之正確性。另於網站功能，參與整合平台之人體生物資料庫可在各機構端，直接登錄收案資料，如疾病之病例數目、人口學資料，中央辦公室可即時更新收案資料；網站亦具備線上申請、審查、搜尋等功能，使外界得以有效率的查詢檢體收案量，並可直接於網站提出申請，且追蹤審查進度（如圖 2-5-6、2-5-7）。

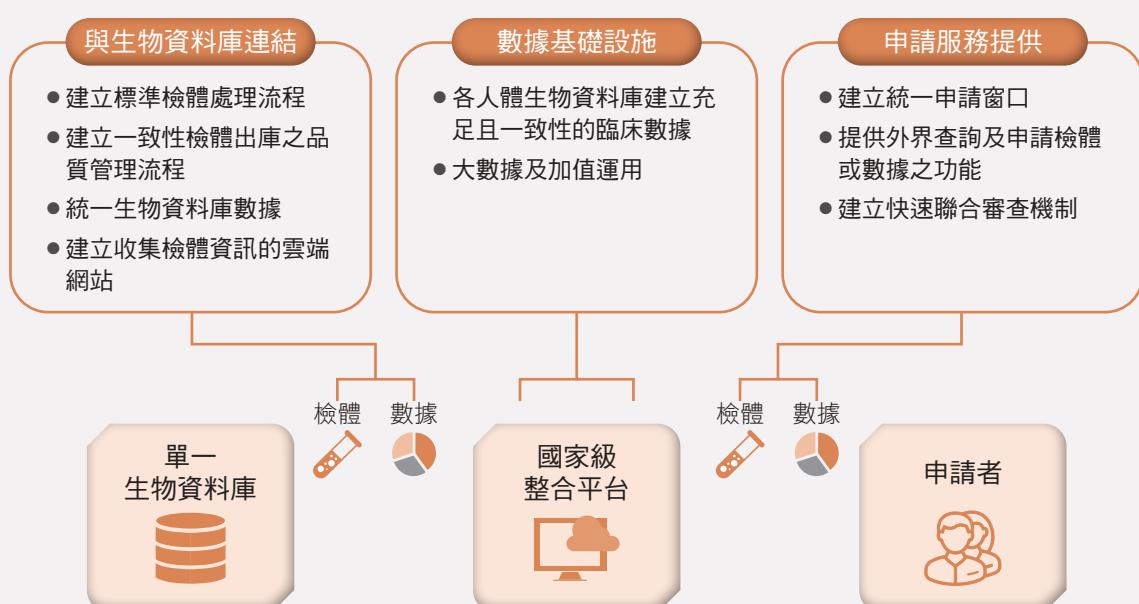


圖 2-5-3：國家級人體生物資料庫整合平台建置目標

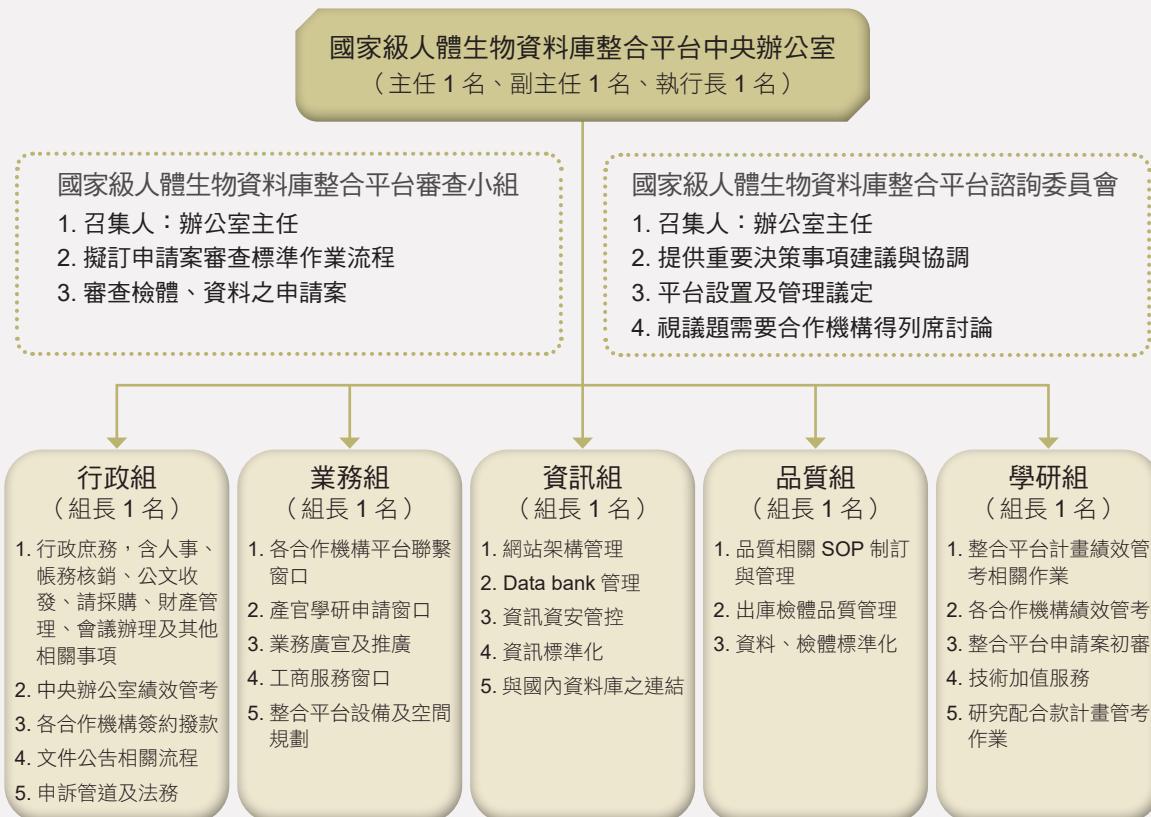


圖 2-5-4：國家級人體生物資料庫整合平台中央辦公室組織架構及運作圖

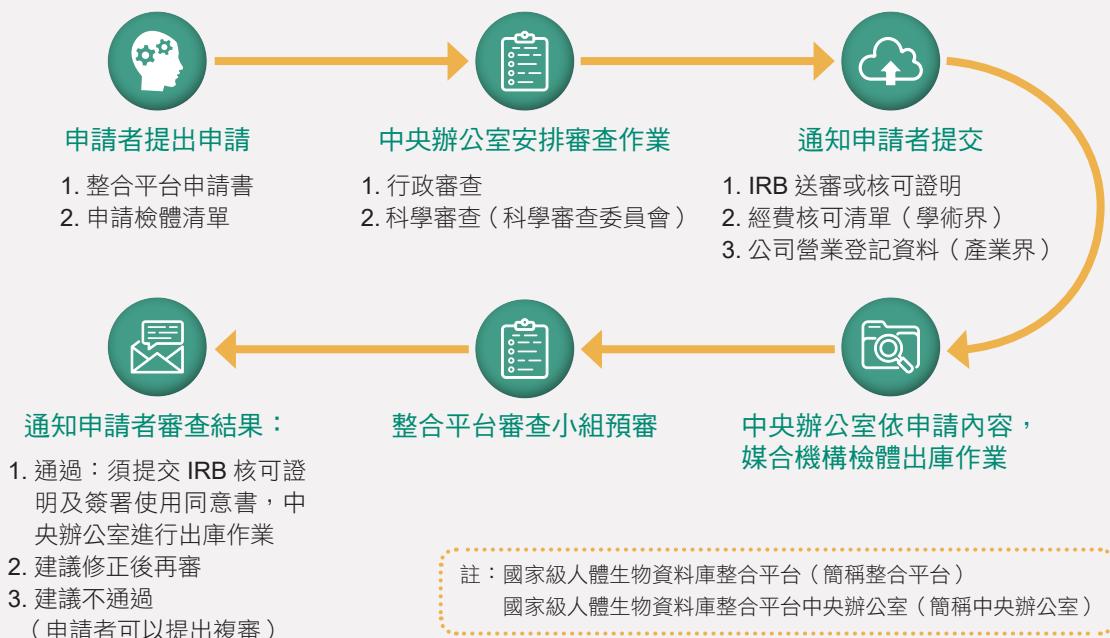


圖 2-5-5：國家級人體生物資料庫整合平台申請流程

整合平台自民國 108 年啟動建置迄今，國內已有 32 家人體生物資料庫參與（如圖 2-5-8），提供生物檢體項目包含血液檢體（血液、血清、血漿、白血球層）、組織檢體（冷凍組織塊、蠟塊、石蠟切片）、體液檢體（尿液、胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液）、DNA/RNA 檢體（血液 DNA、冷凍組織 DNA、冷凍組織 RNA）。

表 2-5-1：整合平台各項標準作業

序號	標準作業流程名稱
1	SOP-001_ 整合平台檢體及資料申請
2	SOP-002_ 整合平台檢體及資料申請案審查
3	SOP-003_ 保密與利益衝突迴避
4	SOP-004_ 整合平台檢體—新鮮冷凍組織檢體組織採集與 DNA 萃取流程
5	SOP-005_ 整合平台檢體—組織 RNA 萃取流程
6	SOP-006_ 整合平台血液檢體處理流程
7	SOP-007_ 整合平台血液檢體 DNA 萃取流程
8	SOP-008_ 整合平台蠟塊與空白切片檢體製作流程
9	SOP-009_ 整合平台胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液檢體採集處理流程
10	SOP-010_ 整合平台尿液檢體採集處理流程
11	SOP-011_ 整合平台檢體出庫之標準作業流程（一）低溫運送
12	SOP-012_ 整合平台檢體出庫之標準作業流程（二）常溫運送

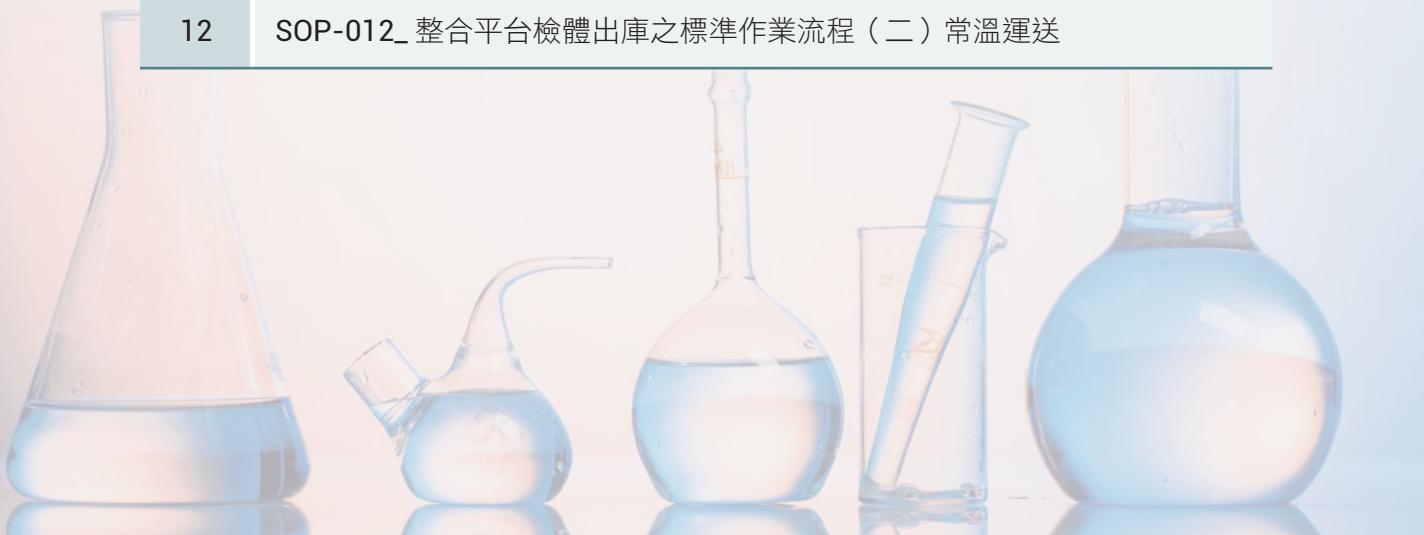




圖 2-5-6：國家級人體生物資料庫整合平台網站



圖 2-5-7：國家級人體生物資料庫整合平台網站功能



圖 2-5-8：整合平台締約夥伴

截至民國 111 年 6 月 30 日止，整合平台已登錄收案數共 570,276 例，腫瘤收案共 58,527 例、非腫瘤收案共 511,749 例。於申請案件數，總申請案件數為 122 件，包含醫界 104 件、產業界 18 件，收案數據會定期於整合平台網站更新（如表 2-5-2）；以整合平台生物檢體收案量進行統計，其中血液檢體最多計有 1,198,912 筆，占 95.3%（如圖 2-5-9）；針對各類檢體進一步分析，血液檢體收案量以血漿檢體最多有 503,313 筆（42%），組織檢體以冷凍組織占多數 17,513 筆（53.6%），DNA/RNA 檢體以冷凍組織 DNA 最多有 11,915 筆（48.9%），體液檢體以尿液占多數有 1,336 筆（61.6%）（如圖 2-5-10 至 2-5-13）。

表 2-5-2：整合平台收案數暨研究案件數

項目	109 年度	110 年度	111 年度 截至 6 月底	總計
人體生物資料庫合作家數	25	6	1	32
整合平台登錄之收案數	42 萬	14 萬	1 萬	57 萬
整合平台 申請案件數	學研界 產業界	39 9	63 6	104 18

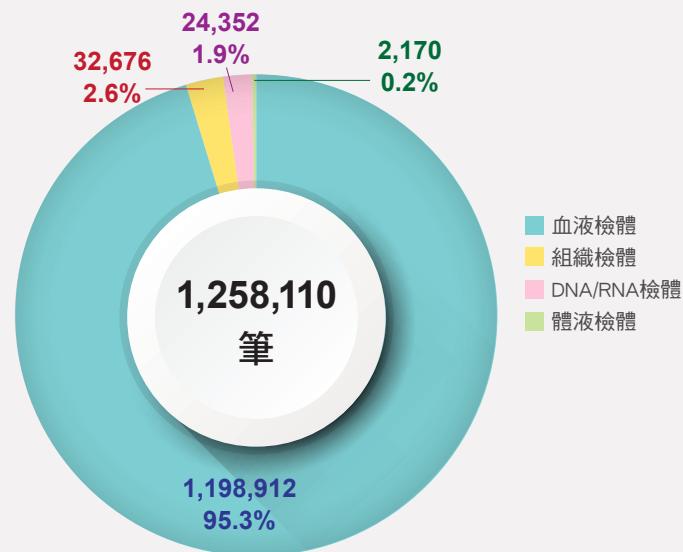


圖 2-5-9：整合平台生物檢體收案數

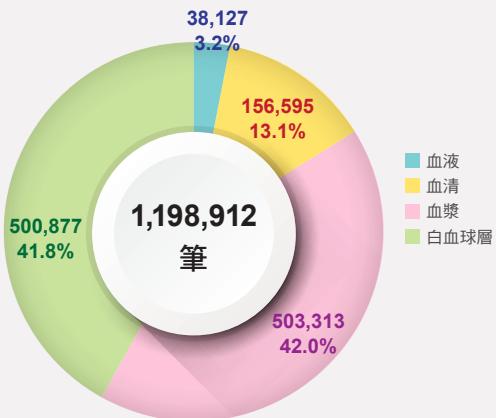


圖 2-5-10：整合平台血液檢體收案數

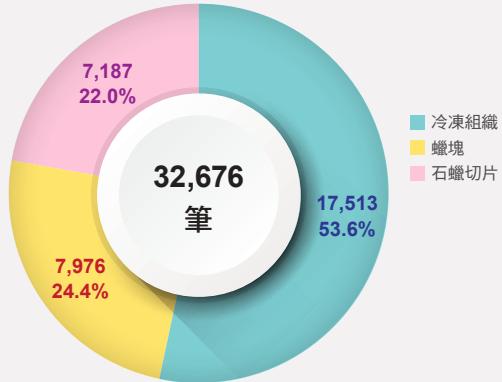


圖 2-5-11：整合平台組織檢體收案數

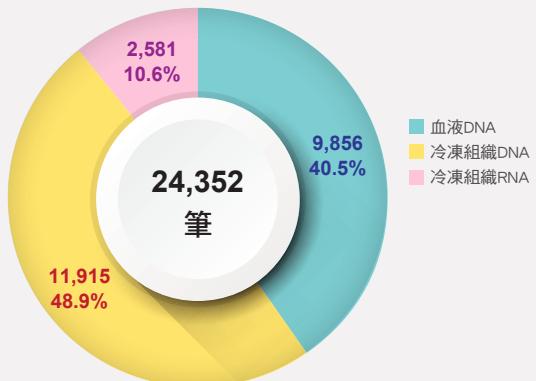


圖 2-5-12：整合平台 DNA/RNA 收案數

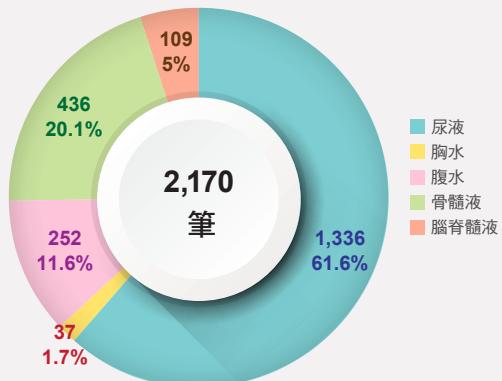


圖 2-5-13：整合平台體液檢體收案數

因應民國 109 年起嚴重特殊傳染性肺炎 (Coronavirus Disease-2019, COVID-19) 疫情肆虐全球，成為人類健康最大危機之一，為對新型冠狀病毒（以下簡稱新冠病毒）有更進一步瞭解，供產學研醫各界因防疫研發所需，衛生福利部責成國衛院建置「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，並藉由整合平台之網絡，在符合生物安全操作標準條件下，自全國合作醫院收集 COVID-19 病人的相關檢體及臨床資料，目前共有 26 家醫院參與；據此建立一個大型的檢體及資料庫，公開與共享相關資訊，供全國產學研醫各界申請使用，以加速整體防疫研究之進行，並促進國內學研與醫療機構對防疫基礎研究及治療策略開發的合作。

現階段，我國人體生物資料庫相關推動尚著重於前端的檢體資料資源確立與集中整合平台之建置，對過去分散的人體生物資料庫資源訂定一致性的儲存和品管標準。未來除持續提升實驗操作量能下提供各類檢體處理及基因定序等相關加值服務外，也預期展開與其他參與者之既有資料如健保資料庫、癌症登記及死亡檔等國民健康資料庫串聯介接。後續透過與外界探討合作專案計畫之可行性，導入產業界資源，在協助產業發展的同時，亦於妥善的回饋機制下將各類規模大小不一之數據與研究成果納入循環運用，促進整體資源的活化與成長（如圖 2-5-14）。

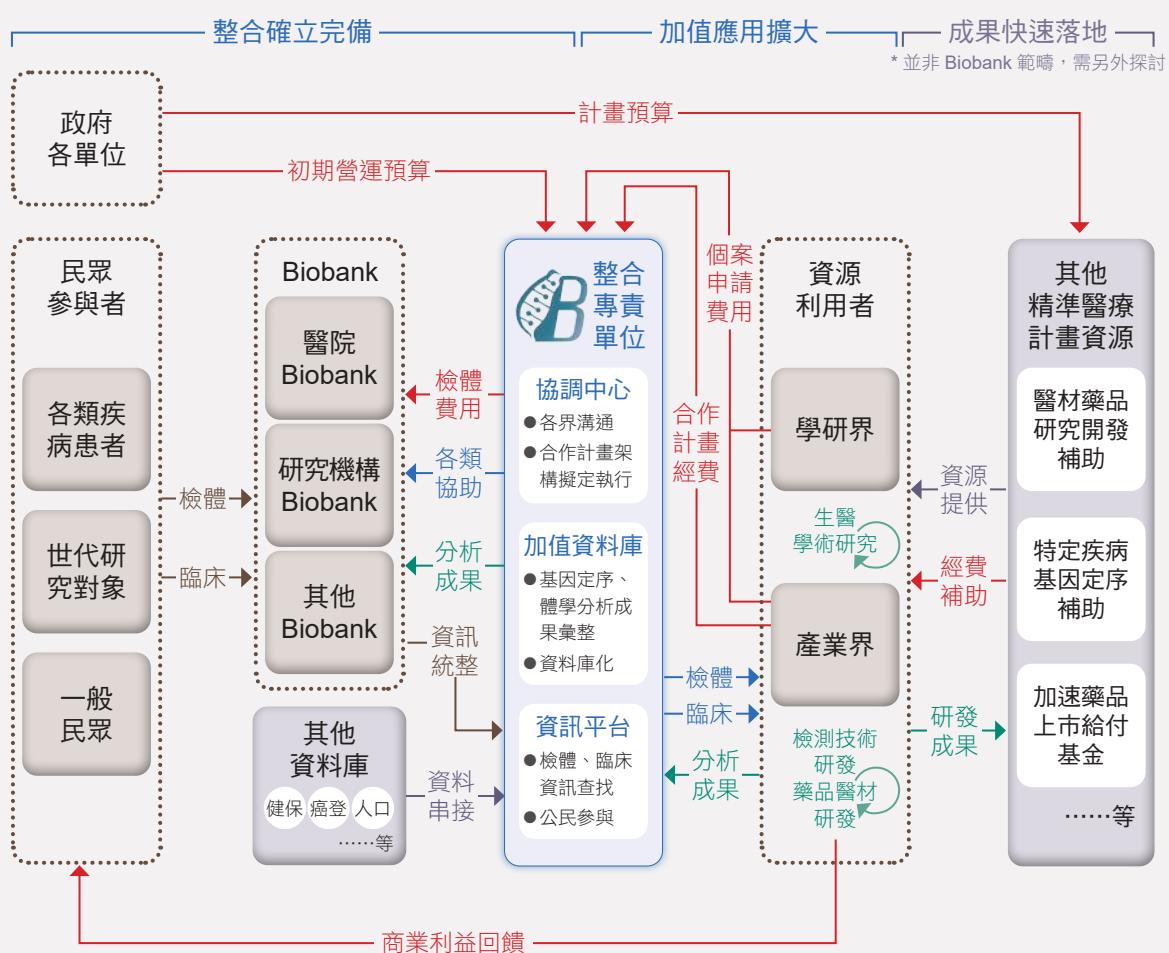


圖 2-5-14：我國未來人體生物資料庫整合應用生態系樣貌

748

第三章



第三章 未來展望

本刊依循著我國人體生物資料庫之發展脈絡，帶領讀者自國際標準、法規訂定、運作品質之確保、人員訓練及跨機構之整合平台，回顧人體生物資料庫相關制度之演進；然而，隨著科技創新、環境快速變革，人體生物資料庫於各面向亦須與時俱進，於保護參與者、符合倫理規範之前提下，擴大各類運用、拓展各式議題。

現階段，國家級人體生物資料庫整合平台之規模已漸趨成熟，下一步，將串接各類型健康資料庫，使得相關資料之效益最大化，能提升資料價值、促進產業應用、提高我國生醫領域之國際能見度。本刊特別邀請人體生物資料庫各領域專家於應用及倫理等面向，針對未來發展提出專業見解與提醒，進以提供各界參考。

壹、專家評析—人體生物資料庫之應用面

• 健康大數據應用

近年來全世界精準醫學的蓬勃發展，醫學研究為了能夠促使醫療上更精準地設定疾病治療計畫，為病人謀求最大福祉，國際上先進國家的醫學研究機構，很早就針對提升精準醫療數據的需求執行多項國家級的計畫，如美國的 All of Us 及 CancerLinQ、英國的 Genomics England 及 UK Biobank，其中創新的做法就是設計一組共通資料欄位，再由各醫療機構的臨床醫療資料（HER）系統中自動擷取所需的欄位資料，不再是用人工執行病歷回顧的方式摘錄。

而精準醫學研究的重點是瞭解多體學（multi-omics）與疾病治療效果的關聯性，其中包括病人對藥物治療的反應與副作用等與治療預後相關的追蹤資訊，而為了搭配檢體的多體學資料，還需要能對應到病人治療追蹤的結果，才能夠發揮多體學數據的最大功用；因此規劃能夠在檢體收集後持續彙整病人的治療反應與副作用等相關醫療資訊，會是當前人體生物資料庫經營的最主要趨勢，然而病人的疾病治療資料是屬於病人的個資，除了收集之前充分告知並取得病人同意之外，儲存過程能確實做到保護病人的隱私以及資訊安全是醫療機構必須盡的責任，在此前提之下要能兼顧收集足夠符合精準醫學研究需求的資訊是必須面對的挑戰。

國家級人體生物資料庫整合平台（NBCT）的資訊團隊針對這項挑戰，設計了 NBCT 的共同資料模組（common data model, CDM），簡稱 NBCT CDM，進行跨機構間的合作及資料的互通（interoperable），包含了病人的基本狀況、診斷與分期、治療過程、



國家衛生研究院
癌症研究所
楊奕馨研究員

檢驗檢查資料、自費項目及疾病治療追蹤等。當前國內的人體生物資料庫相關研究人員對於 NBCT CDM 所依據的政府資料庫數據格式內容還算熟悉，然而在與國際合作的部分，NBCT CDM 若要能夠與國際大型資料庫互通，則需要進一步以國際上數據資料交換所常用的 HL7 FHIR (Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources) 以及 OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) CDM 的數據格式標準做整理；為了維持 NBCT 在醫學研究上具備國際競爭力，並具備與國際上大型健康數據資料庫合作的潛能，NBCT 將持續面對挑戰與時俱進。

● 精準醫療基礎

隨著 1990 年代人類基因體計畫的展開，全世界科學家開始思考基因體計畫所帶動的新技術及資訊如何幫助我們瞭解人類複雜疾病的遺傳因子。而進行人類疾病基因相關研究需仰賴個案的 DNA 及 RNA 檢體。然而，早期的大規模流行病學世代研究，幾乎少有採集或儲存研究個案的檢體，從而限制了個人化醫療的進展。因此，在後基因體時代，世界各國陸續建置大型人體生物資料庫並串聯相關電子病歷資料、臨床檢驗數據與健康資料庫，以供研究人類疾病的基因、環境及其他風險因子，期能有更好的疾病預防及治療方式。之後於西元 2015 年 1 月美國總統歐巴馬正式宣告啟動精準醫療計畫，該計畫希望透過考量每個人的基因變異特性、環境暴露、生活習慣等因素，為每個人量身打造最適合的疾病預防及治療的策略，希望解決所有人類的健康及疾病問題。而近年來各國陸續建立大型人體生物資料庫及健康資料庫，為推動精準醫療奠定重要基礎。

我國國家級人體生物資料庫整合平台的成立，有效整合各家人體生物資料庫的檢體及臨床資料，以提供足夠的疾病個案數給產學研醫各界進行研究，找尋各種疾病的生物及基因體標記，使其發揮最大效益，進而有助於發展各種疾病之精準醫療。

然而，不單是我國透過建置合作平台整合國內人體生物資料庫的資源，國際間也陸續建立人體生物資料庫的合作聯盟，透過整合不同國家、人種及族裔的生物資料庫，得以更全面深入瞭解疾病的成因及致病機轉，進而發展出最適合的預防及治療策略，將人體生物資料庫效益最大化。

最早成立的人體生物資料庫國際合作聯盟 Public Population Project in Genomics 是在 2012 年由 Quebec's CARTaGENE、the GenomEUtwin project、Estonia's genome project 及 the UK Biobank 組成的。之後，歐洲成立更大規模的合作組織— Biobanking and



國立陽明交通大學
公共衛生研究所
林明薇教授

BioMolecular resources Research Infrastructures – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC)，包含 16 個地區及一個國際組織加入此聯盟，藉由聯盟的成立促進生物資源及生醫設施的充分利用，以供高品質的分子生物及醫學研究。

2019 年，另一個涵蓋四大洲的十九個人體生物資料庫、人數超過兩千一百萬人的國際合作聯盟 Global Biobank Meta-analysis Initiative (GBMI) 成立，我國中央研究院臺灣人體生物資料庫也是聯盟成員之一。此聯盟包含六個主要族裔：非洲、美洲、中南亞、東亞、歐洲裔、中東族裔等人種的基因資料及電子健康紀錄。有鑑於各種疾病在不同的人種、族裔、地區，其疾病的盛行率及致病原因有所差異，且由近年跨國及跨人種的大規模基因體關聯研究及全基因體定序研究結果得知，影響疾病發生、惡化、藥物治療反應及副作用發生的基因變異，在不同人種及族裔間有所差異，除了部分共同基因變異效應外，更有許多特定人種或族裔所獨有的基因變異的影響，導致同一疾病在不同國家、人種或族裔的疾病率有所不同，甚至影響治療的選擇及疾病的預後，因此，結合國際間的力量，成立人體生物資料庫合作聯盟，將有助於釐清國際間不同人種或族裔間各種疾病的危險因子、致病基因變異及致病機轉，進而改善疾病風險預測及選擇適合的藥物治療，提升疾病的預後，增進全人類的健康，達到精準醫療的最終目標。

貳、專家評析—人體生物資料庫之倫理面

● 倫理治理

近年來，隨著人體生物資料庫的建置與整合，與人體生物資料庫治理相關的倫理及法律議題，無論是前階段的概括同意、隱私與個人資料保護，抑或是應用端的資料出庫審查、近用共享、公私協力或商業運用等，因其牽涉參與者保護及敏感性個人資料的合規運用，往往成為影響人體生物資料庫是否能獲得社會信任的關鍵所在。國家級人體生物資料庫整合平台的建置，使資料的標準化及共享機制日趨成熟，伴隨著申請案件的增加，未來如何能藉由有效率的審查機制，使平台整合協力的功能得以發揮，並能尊重機構端與參與者之間的信賴關係，將是平台能否成功扮演結盟與資源整合的重要面向。在二元審查機制的設計下，整合平台的中央倫理審查委員會僅負責給予出庫的審查建議，實質出庫准駁與否的判斷，仍由各個醫院及機構端的人體生物資料庫倫理治理委員會負責。此一設計，一方面為尊重各個人體生物資料庫在平台聯盟中的自主性；更重要的，則是為



中央研究院歐美所、
資創中心
何之行副研究員／
合聘副研究員

維持參與者與收案資料庫之間已建立的長期互動和信任，因而委由各機構端就資料之釋出是否能符合人體生物資料庫的治理架構（*governance framework*）作出最妥適的衡量和判斷，在增加資料庫出庫使用效益的同時，也能兼顧參與者的信任。

再者，隨著生物資訊和大數據科技的快速發展，各個人體生物資料庫之間的資料分享將仰賴共同資料模組（*common data model*）的建立。依我國《人體生物資料庫管理條例》第 18 條對於人體生物資料庫應為之資料保護安全措施之規定，要求設置者就其所有之生物檢體及相關資訊，無論是在儲存、運用或揭露時，均應以編碼、加密、去連結或其他無從辨識參與者身分的方式為之。雖法條用語對於何謂無從辨識參與者未做明確定義，一般而言，經編碼或加密後的資料，因其僅為假名化的處理，在性質上仍然屬於個人資料而應受個人資料保護法的規範。考量近年來各國立法趨勢，特別是歐盟個人資料保護規則（*GDPR*）對於個人同意及隱私風險評估的重視，因人體生物資料庫的收案係採概括同意，亦即參與者在資料蒐集的前階段即允許其資料作不特定目的之利用，而部分人體生物資料庫亦有後續定期追蹤並更新參與者健康資料之需求，如何確保人體生物資料庫的研究能符合生物醫學研究目的，且入出庫資料的加解密過程均嚴謹完備，對於人體生物資料庫治理的透明化（*transparency*）、可課責性（*accountability*）及資料庫管理者的通知與揭露義務之履行，亦將愈形重要。

未來，若人體生物資料庫能更進一步與參與者建立互動式的參與模式，使參與者能真正成為生物資料庫的重要利益關係人（*stakeholders*），將更能提升人體生物資料庫治理的透明性和社會信任。此外，在商業運用利益回饋的模式上，未來亦將更形多元。除傳統財務利益外，考量健康資訊的回饋，得以使特定群體甚或個人能主動採取相對應的健康風險管理措施，以達精準健康之預防目的，亦能增加參與者願意加入人體生物資料庫的參與動機，使人體生物資料庫在精準健康和精準醫療的發展下，能確實發揮共善（*common good*）及互惠（*reciprocity*）的精神。

● 參與者保護

民國 99 年 2 月人體生物資料管理條例制定以來，我國人體生物資料庫（以下簡稱生物資料庫）如雨後春筍般設立。無論於規模大小、檢體數量與其利用率皆有不小的差異，反應在投入於生物資料庫的資源或其治理上亦然。然而，就受試者保護而言，對於因利他的信念，提供檢體、資料資訊作為研究之用，而參與生物資料庫的受試者，不因參與的生物資料不同，而權益保障有所差別，應是值得努力且必須達成的共同的目標。



台灣受試者保護協會
林綠紅常務理事

民國 105 年世界醫師會於臺北發布《台北宣言：健康資料與生物資料庫之倫理考量宣言（Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Bio-banks）》第四條提到：「健康資料庫與生物資料庫都蒐集自個人和群體，兩者皆引起關於尊嚴、自主、隱私、保密性和歧視相似之疑慮」。此疑慮同時也是生物資料庫受試者保護首先應注重的倫理議題。

首先就尊重個人的尊嚴、自主，與一般人體研究相同與不同之處，皆在於知情同意（*informed consent*）。相同之處皆是取得受試者有效同意的必要性，不同之處則在生物資料庫所取得的是受試者概括式同意（*broad consent*），同意其檢體、資料資訊後續將提供多次且幾乎無限制的使用於各種研究上。授權運用的範圍與一般人體研究僅同意用於特定研究差異極大，是以受試者的知情同意程序特別重要。目前生物資料庫同意書依人體生物資料管理條例規定，各生物資料庫之同意書應報衛生福利部備查，較有一致性。實務上如何進行取得同意，是否善盡說明之責？由於各生物資料庫取得同意者未必有專責人員，因此，建立完整的教育訓練、內部稽核制度，以及倫理治理委員會定期或不定期對於知情同意的監督機制，都將影響受試者自主權保障。此外，受試者招募上，過去數次出現，為了招募受試者，而以「免費健檢」為名，引發諸多爭議，都是值得注意的事。

其次，就確保隱私、保密性以及避免集體歧視，所仰賴的是生物資料庫良善的治理機制。從受試者角度來說，參與生物資料庫所提供的概括同意，授權如此之大，無非是立基於對生物資料庫的信任，良善的生物資料庫治理應是信任的基石。據《台北宣言》、《人體生物資料庫管理條例》以及相關文獻，良善治理至少應該包含：對於受試者個人檢體、資料資訊完善的管理、運作上的公開透明、公眾或社群的參與，以及可課責性（*accountability*）。檢體及受試者個人資料之管理，是基本功，也是目前各生物資料庫較為注重之處；營運上公開透明，包含提供研究類型及研究成果、檢體保存及利用情況、倫理治理委員會會議紀錄等，應於公眾可近的管道上公開。此部分，各生物資料庫公開透明的程度仍有差異。關於參與，是指生物資料庫與潛在受試者及所屬群體、社區的對話與參與機制。生物資料庫涉及基因資料之蒐集，不只關乎個人，也包含群體。對話、參與的目的是為促進理解、形成共識，特別是在生物資料庫的倫理議題上，引進社群的觀點及其多元聲音，有助於建立對生物資料庫與生醫研究的信任。此部分目前有此關注的生物資料庫尚且不多，多數仍側重於生物資料庫受試者的個人屬性的面向，較少關注集體或社群參與的面向。

再者，生物資料庫畢竟與一般人體研究不同，生物資料庫的設置者在整個受試者保護的架構中責任重大，既要為參與者負責，亦需監督每個研究案是否依循法規、倫理與

雙方約定運用檢體與資料資訊。因此，生物資料庫的設置者對責任的承擔，是生物資料庫參與者保護極為重要的因素。然而，實務上，資源人力挹注各生物資料庫似仍有程度差距。

最後，依《人體生物資料庫管理條例》第一條的立法意旨，係為「保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉」，亦即「促進醫學發展」與「保障參與者權益」兩者應有衡平。就現況而言，對一般民眾生物資料庫仍是較新的議題，期待主管機關及各人體生物資料庫能有更多的管道讓民眾正確理解生物資料庫的用途與參與生物資料庫對自己與所屬群體的意涵，以此作為保障受試者的第一步！

● 國內人體生物資料庫之相關法規架構、未來發展趨勢與建言

如今，在全球邁入精準醫藥與精準健康之大數據時代，世界醫師協會於西元 2016 年（民國 105 年）發布的《台北宣言》，便特別強調「健康資料庫與生物資料庫之研究」的價值，而聯合國科教文組織國際生命倫理治理委員會則在西元 2017 年（民國 106 年）的「大數據與健康」報告中，特別就如何維護個人與集體利益之間的平衡，來促進健康領域中的高度集體利益加以著墨；其中包括了與大數據相關之參與者自決、同意、資料保護以及治理等相關制度的典範移轉。對於臺灣而言，雖《人體生物資料庫管理條例》已容留參與者同意其生物資料或資訊連結使用健康資料之空間，也在民國 108 年促生了「國家級人體生物資料庫整合平台」，然則這種規劃如何而能符合《個人資料保護法》之除外許可，卻仍有賴進一步之法規鬆綁或調適。這其中，透過完善的治理來補強應有的參與者自決、強化因應多元及跨資料庫利用之概括同意、退出同意及動態同意，以及諸如團結互惠原則的導入、解決大數據時代的特殊隱私保護挑戰、強化跨資料庫連結的安全措施、妥善調和個人與公共利益之間的法規、技術與溝通機制、創新資料蒐集、管理與歸屬模式、促進自所有轉為監管及分享之典範移轉等等課題，均有賴生物資料庫相關法規之精進。具體言之，因應健康大數據時代的來臨，臺灣未來的生物資料庫法制應積極導入以自決、透明、合法、隱私及資訊權為主要內涵的創新治理架構。

展望未來，為了民眾的健康、下一代的福祉，我們將集結各專業專家及民眾的力量，持續面對各式挑戰，一步步推進我國人體生物資料庫，朝向做到真正的精準醫療穩健邁進。



國立清華大學
科技法律研究所
范建得教授



第四章 附錄

第四章 附錄

相關連結

以下為政府單位、相關學協會及我國設有人體生物資料庫之機構聯絡資訊。

相關單位



衛生福利部人
體生物資料庫
管理專區



國家級人體
生物資料庫
整合平台



財團法人醫院評鑑暨
醫療品質策進會人體
生物資料庫查核專區



財團法人國家實驗
研究院國家高速網
路與計算中心



臺北

■ 三軍總醫院



■ 臺北醫學大學



■ 中央研究院



● 臺北市立聯合醫院



● 國立臺灣大學
醫學院附設醫院



● 國泰醫療財團法人
國泰綜合醫院



● 醫療財團法人
辜公亮基金會
和信治癌中心醫院



◆ 財團法人演譯基金會



● 臺北榮民總醫院



● 新光醫療財團法人
新光吳火獅紀念醫院



● 臺灣基督教長老教
會馬偕醫療財團法
人馬偕紀念醫院



新北

- 醫療財團法人
徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院



- 佛教慈濟醫療財團
法人台北慈濟醫院



基隆

- 長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院



桃園

- 長庚醫療財團法人
林口長庚紀念醫院



- 衛生福利部
桃園醫院



- ◆ 聯新國際醫院



苗栗

- 財團法人
國家衛生研究院



臺中

- 中國醫藥大學
附設醫院



- 佛教慈濟醫療財團
法人台中慈濟醫院



- 中山醫學大學暨
中山醫學大學
附設醫院



- 童綜合醫療社團
法人童綜合醫院



- 臺中榮民總醫院



彰化

- 彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院



註：檢體來源對象

● 特定群（疾病）檢體

◆ 人口群（健康人）檢體

■ 特定群（疾病）& 人口群（健康人）檢體



註：檢體來源對象

- 特定群（疾病）檢體
- ◆ 人口群（健康人）檢體
- 特定群（疾病）& 人口群（健康人）檢體





特別感謝下列相關人員協助編輯、製作本刊

人體生物資料庫專家諮詢小組委員

王昌斌委員、王東弘委員、何之行委員、李雅萍委員、李德章委員、林志六委員、林志勝委員、林明薇委員、林綠紅委員、范建得委員、張濱璿委員、許仁駿委員、陳建欽委員、傅昶叡委員、黃旭明委員、黃昭誠委員、楊奕馨委員、劉立委員、劉韻如委員、蕭維德委員、簡宏偉委員（依姓名筆劃排序）

台灣野村總研諮詢顧問股份有限公司

江啟漢經理

國家級人體生物資料庫整合平台

司徒惠康主持人、黃秀芬執行長

中央研究院臺灣人體生物資料庫

李德章教授

發行人 薛瑞元

總編輯 石崇良、劉越萍

執行編輯 衛生福利部：劉玉菁、彭美珍、郭威中

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會：王拔群、許惠淑、吳堯達、
陳珮郁、張靜怡、黃馨慧、黃政欽、王昱絜

出版機關 衛生福利部

地址 115204 臺北市南港區忠孝東路 6 段 488 號

電話 (02) 8590-6666

傳真 (02) 8590-6000

出版年月 中華民國 111 年 8 月

設計編印 加斌有限公司



促進全民健康福祉 · 成為民眾最信賴部會



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路 6 段 488 號
電話：(02) 8590-6666
衛生福利部 廣告