

# 臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

## 112 年度第一次會議紀錄

時間：112 年 5 月 23 日 星期二 中午 12:00-13:30

地點：醫學科技大樓 1 樓視訊會議室

主席：周幸生主任委員

參加人員：李玉嬋委員、林明薇委員、劉宗榮委員、連中岳委員、邱慧洳委員、沈弘德委員、曾育裕委員、張淑英委員、陳啟峰委員、鍾翊方委員

請假人員：梁恭豪委員、王世仁委員、陳美蓮委員、何兆美委員

報告人員：王曉蓉、黃鈺婷

紀錄人員：黃鈺婷

列席人員：王玉玲、詹秉均、李宜芳、何佳育、蕭明亮

議程：

### 一、主席致詞

宣布確認利益迴避原則：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

如有上述條件者應予迴避。

## 二、報告事項

### 1. 例行業務進度報告

111 年 1-12 月新收檢體病例數計 4222 例，檢體數量計 46193 個，無檢體病例數 514 例。

| 新收檢體種類 | 數量(例) | 新收檢體種類 | 數量(例) |
|--------|-------|--------|-------|
| 血清     | 2688  | 冷凍組織   | 2377  |
| 血漿     | 3421  | 腹水     | 1     |
| 白血球    | 3361  | CSF    | 3     |
| 蠟塊     | 2257  | 尿液     | 97    |

111 年 1-12 月出庫檢體病例數計 2391 例，檢體數量計 2834 個。

| 出庫檢體種類 | 數量(例) | 出庫檢體種類 | 數量(例) |
|--------|-------|--------|-------|
| 血清     | 147   | 冷凍組織   | 120   |
| 血漿     | 439   | 組織 DNA | 156   |
| 白血球    | 0     | 組織 RNA | 286   |
| 蠟塊     | 1255  |        |       |

111 年 1-12 月院內案件出庫情況：

|    | 案件編號  | 癌別            | 111 年 1-12 月<br>出庫例數    |
|----|-------|---------------|-------------------------|
| 1  | 10735 | 大腸癌           | 50 例組織 RNA              |
| 2  | 10848 | 大腸癌           | 21 例蠟塊                  |
| 3  | 11030 | 大腸癌           | 300 例蠟塊                 |
| 4  | 11127 | 大腸癌           | 60 例血漿、60 例冷凍組織         |
| 5  | 11019 | 大腸癌<br>健檢對照組  | 100 例血漿<br>50 例血漿       |
| 6  | 10734 | 子宮肌腺症         | 40 例蠟塊                  |
| 7  | 11024 | 心房顫動<br>健檢對照組 | 57 例血漿<br>150 例血漿       |
| 8  | 10934 | 甲狀腺癌          | 116 例蠟塊                 |
| 9  | 10902 | 肝癌            | 156 例組織 DNA、156 例組織 RNA |
| 10 | 11011 | 肝癌            | 50 例蠟塊                  |

|    |         |      |                   |
|----|---------|------|-------------------|
| 11 | 11003-2 | 乳癌   | 50 例血清            |
| 12 | 11022   | 乳癌   | 30 例蠟塊            |
| 13 | 11103   | 乳癌   | 60 例冷凍組織          |
| 14 | 11010   | 泌尿道癌 | 34 例蠟塊、46 例組織 RNA |
| 15 | 11120   | 泌尿道癌 | 31 例組織 RNA        |
| 16 | 10838-2 | 肺癌   | 220 例蠟塊           |
| 17 | 10916-2 | 肺癌   | 110 例蠟塊           |
| 18 | 11025   | 肺癌   | 9 例蠟塊、4 例血漿       |
| 19 | 11104   | 肺癌   | 197 例蠟塊           |
| 20 | 11028   | 胸腺瘤  | 35 例蠟塊            |
| 21 | 11008   | 胃癌   | 97 例血清、14 例血漿     |
| 22 | 10846   | 黑色素瘤 | 28 例蠟塊            |
| 23 | 10932   | 頭頸癌  | 35 例蠟塊            |
| 24 | 11129   | 頭頸癌  | 30 例蠟塊            |

111 年 1-12 月研究成果回報 7 篇期刊論文，累計共 51 篇。

論文目錄資料如附件一。

## 2. 已審核之檢體申請案列表

112 年上半年度會議追認之審查通過案(院內 8 件)

| 審查通過日期    | 編號    | 計畫名稱   | 審查通過票數 |
|-----------|-------|--|--------|
| 111.11.07 | 11127 | 大腸癌游離 DNA 於第三期大腸癌預後的探討   | 2      |
| 111.11.22 | 11129 | 探索組織學下最差侵襲方式(Worse Pattern of Invasion, WPOI)於頭頸部鱗狀上皮細胞癌的表現與臨床意義 | 2      |
| 112.01.04 | 11001 | Siglec 受體在巨噬細胞極化過程所扮演的角色   | 2      |
| 112.01.05 | 11133 | 探討 GNMT 基因多型性與胰臟癌和壺腹癌相關性之研究                                      | 2      |
| 112.01.10 | 11134 | 癌症幹細胞脂質組成及其與活性氧類和抗輻射性質之關聯  | 2      |
| 112.02.04 | 11120 | 結合腫瘤浸潤淋巴細胞與人工智慧模組對大腸直腸癌預後之研究                                     | 2      |
| 112.02.12 | 11136 | 探討鋅指蛋白 ZNF382 在胰臟癌組織及鄰近正常組織中的表現量                                 | 2      |
| 112.04.24 | 10832 | 探討食道癌幹細胞中熱休克蛋白 27 調控鐵依賴型細胞死亡之機制                                  | 2      |

前項審查案件之審查天數統計

|              | 審查案件數 | 平均審查天數          | 備註       |
|--------------|-------|-----------------|----------|
| 111年(11-12月) | 8     | 初審:3.1天 複審:1.0天 | 2位委員審查機制 |
| 112年(1-4月)   |       |                 |          |

3. 國家級人體生物資料庫整合平台 111 年度整年執行狀況(已結案)

- (1) 每月整理檢體個案數及臨床診斷資料上傳至衛生福利部國家級人體生物資料庫整合平台收案系統，111 年整理並已上傳 4254 例數據至整合平台。
- (2) 合約規定 111 年度需達標之上傳收案數為  $\geq 2000$  例，本庫符合規定。

111 年 1-12 月整合平台案件出庫情況，共 121 例：

|   | 案件編號      | 申請機構    | 癌別   | 111 年 1-10 月出庫例數 |
|---|-----------|---------|------|------------------|
| 1 | No.200003 | 奇美醫院    | 胃癌   | 20               |
| 2 | No.200066 | 馬偕紀念醫院  | 乳癌   | 4                |
| 3 | No.200009 | 秀傳紀念醫院  | 乳癌   | 47               |
| 4 | No.200064 | 臺北榮民總醫院 | 卵巢癌  | 2                |
| 5 | No.200070 | 國家衛生研究院 | 乳癌   | 1                |
| 6 | No.200057 | 臺北榮民總醫院 | 攝護腺癌 | 39               |
| 7 | No.210071 | 臺北榮民總醫院 | 乳癌   | 8                |

112 年上半年會議追認之整合平台審查案(5 件)：

| 審查通過日期    | 案件編號      | 申請機構    | 癌別   | 審查通過案例數 |
|-----------|-----------|---------|------|---------|
| 111.12.14 | No.220088 | 國家衛生研究院 | 乳癌   | 11 例    |
| 112.01.30 | No.220089 | 國家衛生研究院 | 臨床資料 | 1000 例  |
| 112.02.06 | No.220098 | 高雄醫學大學  | 胃癌   | 10 例    |
| 112.03.14 | No.220104 | 雙和醫院    | 腦癌   | 10 例    |
| 112.04.06 | No.220103 | 雙和醫院    | 前列腺癌 | 10 例    |

#### 4.111 年實地查核委員之審查意見報告

去年本院有申請展延許可效期，衛生福利部 9 月 21 日有派委員來實地查核，而今年 1 月 10 日才收到醫策會發文通知實地查核委員意見，共分為改善事項及建議事項，如下表：

| 項次  | 查核基準                                 | 改善事項<br>評量結果為「不符合」及「部分符合」之項目   | 建議事項<br>評量結果達「優良」及「符合」之項目              | 後續本庫處理方案   |
|-----|--------------------------------------|--|--|--|
| 1.4 | 明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限                | 貴單位 SOP 應明確規定生物醫學主管及資訊主管之資格，以及人體生物資料庫工作人員不得兼任之職務（如：資訊系統權限管理人員不得兼任生物檢體處理人員），請改善。  |  | 已訂定主管任用辦法(圖一)，後續將上簽請院方奉准。  |
| 5.2 | 應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制                | 實地查核當日現場抽查 30 份參與者同意書，僅 3 份確實完整簽署，餘 27 份有部分疏漏，建議貴單位修改簽署欄位之格式，以利閱讀及簽名 另其中 7 份簽署之同意書似有疑義，如不確定是否為參與者本人簽署、出現非參與者之簽名、參與者未簽名等，請改善。 | 貴單位宜強化執行知情同意人員之教育訓練。                   | 已完成修改同意書簽署欄位之格式，佐證資料如下：<br>1. 衛福部同意書改版函文<br>2. 院內通知全院同意書改版函文<br>3. 111 年 12 月 20 日的 biobank 教育訓練<br>4. 112 年 4 月 12 日的 HRPC 教育訓練 |
| 1.1 | 明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄 |  | 建議貴單位確實定期檢視 SOP，以符合實際運作及法令規定，並應留有檢視紀錄。 | 依委員建議執行，並留存檢視記錄。   |
| 2.1 | 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定，會務運作正常並有委員教育訓練    |  | 建議貴單位重新審視倫理委員會委員之資格類別與身分別，以符合實際狀況。     | 依委員建議重新審視倫理委員會委員之資格類別與身分別  |

| 項次  | 查核基準                               | 改善事項<br>評量結果為「不符合」及「部分符合」之項目 | 建議事項<br>評量結果達「優良」及「符合」之項目  | 後續本庫處理方案                   |
|-----|------------------------------------|------------------------------|--|----------------------------|
| 2.3 | 倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄         |                              | 貴單位 SOP-024 會議通知及紀錄作業流程之「2.2 作業權責」其中「2.2.6 各委員檢視會議紀錄內容」、「2.2.7 會議紀錄核可」負責人員均列行政組承辦人，建議 2.2.6 宜改為「所有倫理委員會委員」；2.2.7 宜改為「倫理委員會主任委員」。                       | 依委員建議修改 SOP 文字，並提報本庫倫理委員會。 |
| 3.2 | 生物檢體、資料及資訊之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好 |                              | 建議貴單位擴充硬碟儲存空間，以確保相關紀錄儲存符合時限要求。   | 已完成擴充硬碟儲存空間。               |
| 3.3 | 應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行              |                              | 貴單位 SOP-003 檢體出庫、稽核作業流程之「2.2 作業權責」其中「2.2.3 檢體出庫」、「2.2.4 檢體出庫稽核」，均列「檢體庫組承辦人」為負責人，惟執行人員與稽核人員不宜為相同人員，始能有效發揮「稽核」之覆核檢查與檢討校正之功能；另，貴單位「附件 3.3-05 檢體出庫確認單」所載「稽 | 依委員建議修正 SOP 流程，並提報本庫倫理委員會。 |

| 項次   | 查核基準 | 改善事項<br>評量結果為「不符合」及「部分符合」之項目 | 建議事項<br>評量結果達「優良」及「符合」之項目 | 後續本庫處理方案 |
|--|------|------------------------------|---------------------------|----------|
|  |      |                              | 核人員」與「承辦人」欄位均為同一人，建議修正。   |          |
| <p><b>綜合意見：</b></p> <p>1. 貴單位獲院方政策支持，並落實資源提供，有助於人體生物資料庫之運作與發展。</p> <p>2. 貴單位所附佐證資料，大多按查核基準項次逐項檢附，足見行政支援十分優秀。</p> <p>3. 貴單位 EGC 與管理委員會之會議紀錄記載詳實，包含討論爭點及考量因素，足為其他人體生物資料庫之表率。</p> |      |                              |                           |          |

(圖一)

### 訂定主管任用辦法

| 臺北榮民總醫院人體生物資料庫生物醫學主管任用辦法<br>112年5月19日初訂 |   |
|---|---|
| 壹、依據                                    | 依「人體生物資料庫設置許可管理辦法」第四條規定辦理。                              |
| 貳、生物醫學主管資格                              | 資格：具醫師、醫事檢驗師證書或生物、生命科學相關系、所、院碩士以上學位，且有生物醫學相關領域實務經驗三年以上。 |
| 參、生物醫學主管職責                              | 職責：督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項。  |
| 肆、生物醫學主管的任用及任期                          | 一、由本院外科部實驗外科主任兼任之。<br>二、任期配合實驗外科主任任期。                   |

| 臺北榮民總醫院人體生物資料庫資訊主管任用辦法<br>112年5月19日初訂 |  |
|---------------------------------------|--|
| 壹、依據                                  | 依「人體生物資料庫設置許可管理辦法」第四條規定辦理。   |
| 貳、資訊主管資格                              | 資格：具資訊相關系、所、院碩士以上學位，並具資訊相關領域實務經驗三年以上。  |
| 參、資訊主管職責                              | 職責：督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項。                                    |
| 肆、資訊主管的任用及任期                          | 一、本院人體生物資料庫醫學主管推薦本院符合資訊主管之人選2-3位，由人體生物資料庫設置代表人遴選或另行指派資訊主管任用之。<br>二、任期為3年，得續任之。 |

#### (1.4 項次討論)

討論(a)：生物醫學主管任用辦法第肆生物醫學主管的任用及任期第一點提及由本院外科部實驗外科主任兼任之，是不是可以修改為主管單位遴選或指派？

(b)：建議可以彈性一點，不要指定實驗外科科主任。

討論決議：生物醫學主管任用辦法第肆生物醫學主管的任用及任期由本院外科部實驗外科主任兼任之應修改為由人體生物資料庫設置者代表人遴選。

本庫回覆：將依照委員討論決議修改內容後再給各委員檢視確認。

討論(c)：另有提到以及人體生物資料庫工作人員不得兼任之職務(資訊系統權限管理人員不得兼任生物檢體處理人員)，本院是不是未符合規定？

本庫回覆：改善事項中所提及「人體生物資料庫工作人員不得兼任之職務(如：資訊系統權限管理人員不得兼任生物檢體處理人員)，請改善。」實地查核委員查核出庫作業流程時，當下是認為實體隔離檔案室內有放置參與者個資資料，參與檢體作業的檢體庫組人員依規定不能接觸參與者個資，因此對於檢體庫組人員可以進入實體隔離檔案室的門禁是不符合規定。目前本庫因人力配置的關係，沒有專責的行政人員處理本庫的行政事務，是由本庫同仁互相支援本庫的行政業務(如人體生物資料庫相關公文、文件的歸檔，參與者同意書的核對、掃描、建檔及歸檔)，執行上無法確實符合可以進入實體隔離檔案室人員身分的要求，如果要符合規定的話，就是要有專責的行政人員身分，才能符合所謂的乾溼分離的要求。

討論(d)：建議上簽申請增加人力時說明醫策會要求改善的事項，檢體庫組人員與資訊組人員權限需分開且不得兼任，並將 Biobank 的工作職掌權限定義明確，就現況需要多少人力一併寫清楚後上簽請院方增加人力。

討論決議：現況為檢體庫組人員與資訊組人員權限需分開且不得兼任，如因人力問題，請將現況人力需求上簽院方增加人力。

本庫回覆：將依委員之決議上簽請院方增加人力，並調配工作職務及內容，以符合 Biobank 法規及精神。

### (3.3 項次討論)

討論(a)：建議將稽核人員是誰定義出來。

委員決議：組織架構圖需明確定義由誰擔任稽核人員。

本庫回覆：將依照委員決議調整組織架構圖。

### 三、討論事項

#### 1. 討論參與者同意書第七版簽名欄位疑慮

問題：第一線人員反應參與者同意書本人已經親簽，但家屬在見證人處也簽下了姓名，不清楚這份同意書是否符合規定，提請委員討論決議供本庫參卓？

討論(a)：參與者本人親簽已有法律效力，家屬又在見證人欄位上簽名是沒有意義的，不影響效力。

討論(b)：若參與者本人親簽而家屬在見證人欄位上誤簽，可以請家屬將名字劃線再簽名及日期。

討論(c)：參與者同意書簽名欄的呈現方式可再做修正，減少參與者本人或家屬誤簽的機率。

討論(d)：可修正參與者同意書簽名欄，將參與者本人親簽及不能親簽區域獨立分開。

討論決議：(a)針對參與者同意書之簽名欄位加強教育訓練，減少誤簽情況產生。

(b)若參與者本人已經親簽，家屬在見證人欄位上又簽下姓名，將視為有效之同意書，不需要額外處理。

(c)請再調整參與者同意書簽名欄位，將參與者本人親簽及不能親簽區域獨立分開。

本庫回覆：將依委員之建議調整同意書簽名欄位，並加強教育訓練。

#### 2. 討論倫理委員遴選資格及評核之程序

問題一：依醫策會查核作業要點 2.1 項次評量方法及建議佐證資料，委員需有遴選作業程序及公開遴選辦法，因本庫 EGC 委員並非公開遴選，擬訂定公開遴選辦法，敬請委員討論並提供建議？

討論(a)：醫策會查核作業要點 2.1 項次主要目的是要機構建立委員遴選的 SOP 或在設置辦法訂定委員遴選的機制，然後依照 SOP 執行。

討論(b)：建議可先制訂委員遴選的辦法後於網頁上公開。

本庫回覆：將擬訂委員遴選相關程序後，再讓各位委員檢視。

問題二：本庫要建立委員評核機制，提請委員討論並提供建議？

討論(a)：建議先制訂相關表格列舉委員評核項目，評核完再通知委員評核分數。

討論(b)：委員評核項目可分為出席率、教育訓練時數、審查時間、審查品質、退審次數...等。

討論(c)：對於委員評核的方式可參考 IRB 的做法。

本庫回覆：先瞭解本院 IRB 的做法，將於下次會議列舉委員評核項目及指標，再讓各委員檢視與確認。

### 3.討論安排委員訪視 Biobank

問題：有委員建議疫情緩解後，是否能安排委員訪視本院 Biobank，本庫擬訂三種方案，敬請委員討論與確認。

方案一、下次倫委會開會，安排當天上午或下午訪視

方案二、有興趣的委員自行跟承辦人安排訪視時段

方案三、其他(委員提議)

討論決議：建議可安排委員於下一次倫理委員會開會當日集體訪視 Biobank，如當日有委員無法出席可再安派下一次訪視。

本庫回覆：將統計所有委員意願後，再安排委員下一次倫理委員會開會當日上午或下午訪視本院 Biobank。

### 四、臨時動議

(無)

### 五、散會