

臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

112 年度第二次會議紀錄

時間：112 年 10 月 31 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：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、梁恭豪委員、何兆美委員

請假人員：王世仁委員、陳美蓮委員、林明薇委員、李玉嬋委員

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

112年1-9月新收檢體病例數計3225例，檢體數量計33851個，新收無檢體病例數356例。

新收檢體種類	數量(例)	新收檢體種類	數量(例)
血清	2055	冷凍組織	1726
血漿	2658	腹水	2
白血球	2640	CSF	5
蠟塊	1633	尿液	110

112年1-9月出庫檢體病例數計944例，檢體數量計1433個。

出庫檢體種類	數量(例)	出庫檢體種類	數量(例)
血清	249	冷凍組織	222
血漿	60	組織DNA	44
白血球	0	組織RNA	53
蠟塊	316		

112年1-9月院內案件出庫情況：

	案件編號	癌別	112年1-9月出庫例數
1	10832	食道癌	12例蠟塊
2	11134	肺癌	100例蠟塊、5例冷凍組織
3	11129	頭頸癌	10例蠟塊
4	10902	肝癌	44例組織DNA、44例組織RNA 3例血清
5	10901	腎臟癌	107例冷凍組織
6	11120	泌尿道癌	14例蠟塊、9例組織RNA
7	11001	大腸直腸癌	166例血清
8	11020	大腸直腸癌	70例蠟塊
9	11142	大腸直腸癌	80例血清
10	11133	胰臟癌	100例蠟塊、100例冷凍組織
11	11136	胰臟癌	10例蠟塊、10例冷凍組織
12	11130	健檢檢體	60例血清

112 年 1-9 月研究成果回報 1 篇期刊論文，累計共 52 篇。

順序	期刊年份	回報日期	期刊
52	2021	2023.10.12	Hong-Chieh Tsai, Han-Hsing Tsou, Chun-Chi Lin, Shao-Chen Chen, Hsiao-Wei Cheng, Tsung-Yun Liu, Wei-Shone Chen, Jeng-Kai Jiang, Shung-Haur Yang, Shih-Ching Chang, Hao-Wei Teng , Hsiang-Tsui Wang. Acrolein contributes to human colorectal tumorigenesis through the activation of RAS-MAPK pathway. Sci Rep. 2021 Jun 15;11(1):12590.

所有論文目錄資料如附件一。

112 年 1-9 月繳交檢體追蹤報告表，共計 3 個案件。

去年倫理委員會會議有新增出庫檢體 SOP，增加檢體安全追蹤報告表。針對 112 年 1 月 1 日後結案的案件追蹤檢體出庫後的使用情況，截至目前有 3 個案件都是回報無未使用完畢之剩餘檢體。

編號	回報狀況
10837	無未使用完畢之剩餘檢體
10852	無未使用完畢之剩餘檢體
11001	無未使用完畢之剩餘檢體

本庫提問：想請示委員每次例行會議是否都要報告每個出庫案件的檢體安全追蹤報告表內容？或者僅列出特殊案件？

討論決議：僅需列出「預計供後續計畫使用」之案件。

2. 已審核之檢體申請案列表

112 年下半年度會議追認之審查通過案(院內 7 件)

審查通過日期	編號	計畫名稱	審查通過票數
112.05.25	10901-2	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的	2
112.06.08	11130	一般成年人血中克洛素(klotho)表現研究	2
112.06.27	10901-3	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的	2

112.08.31	11142	探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成	2
112.10.23	11219	探索胃癌的新穎和潛在生物標誌物	2
112.10.25	10757	探討 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉	2
112.10.30	11205	建立新興病毒體(COVID-19)病毒株資料庫(回溯)	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
112 年(5-9 月)	7	初審: 5.3 天 複審: 9.0 天	2 位委員審查機制

3. 國家級人體生物資料庫整合平台 112 年度 1-9 月執行狀況

- (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，112 年 1-9 月整理並已上傳 3392 例數據至整合平台。
- (2)合約規定 112 年度需達標之上傳收案數為 ≥ 4000 例。

112 年 1-9 月整合平台案件出庫情況：

	案件編號	申請機構	癌別	112 年 1-9 月出庫例數
1	No.210071	臺北榮民醫院	乳癌	42 例組織 RNA 50 例蠟塊切片
2	No.220080	臺北榮民總醫院	乳癌	5 例組織 DNA
3	No.220088	國家衛生研究院	乳癌	11 例組織 RNA
4	No.220089	國家衛生研究院	臨床資料	1000 例癌症主題資料檔(CDM)
5	No.220098	高雄醫學大學	胃癌	10 例冷凍組織
6	No.220103	雙和醫院	前列腺癌	10 例白血球
7	No.220104	雙和醫院	腦癌	10 例蠟塊切片

112 年下半年會議追認之整合平台審查案(2 件):

審查通過日期	案件編號	申請機構	癌別	審查通過案例數
112.06.08	No.230110	國家衛生研究院	乳癌全基因分析數據及 CDM 醫療數據	266 例
112.08.02	No.230111	財團法人生物技術開發中心	胃癌、大腸癌	胃癌 20 例、大腸癌 5 例

4. 執行知情同意書者教育訓練方式

111 年、112 年人體生物資料庫查核基準及評分說明項次 5.2 有提到執行知情同意人員應有適當的教育訓練，112 年人體生物資料庫查核基準及評分說明會講義內容(委員共識/意見)，執行知情同意人員須完成 1 小時知情同意相關教育訓練課程並留有紀錄。

本庫將使用本院全院教育系統(EDU)提供知情同意教育訓練相關影片供前線人員閱讀，上完課程後系統會自動核發教育訓練證書，想徵詢委員是否同意上述方式以及知情同意教育訓練證明文件是否有效期？或者依同意書版本來決定是否需重新接受知情同意相關教育訓練？

討論(a)：收案時前線人員會同時提供參與者研究計畫的知情同意書及 Biobank 同意書，關於此教育訓練是否有限定一定要 Biobank 的知情同意教育訓練課程？或者也可接受 IRB 或其他相關知情同意教育訓練相關課程？

討論(b)：應限定必須是 Biobank 知情同意教育訓練課程，畢竟 Biobank 同意書內容與研究計畫或其它的知情同意書不一樣。另關於教育訓練證明文件的效期，建議前線人員如接受 Biobank 知情同意教育訓練課程後能正確引導參與者簽署就不用有效期，可在同意書更換版本後再重新接受教育訓練即可。

討論(c)：同意採用線上課程，但建議課後加上測驗避免流於形式。

討論(d)：建議設定線上課程需觀看至少二分之一或三分之二以上的時間。

討論決議：本院執行 Biobank 知情同意人員需接受本院 Biobank 知情同意教育訓練課程並通過測驗，如 Biobank 同意書更換版本需重新接受知情同意書教育訓練課程，並設定線上課程需觀看至少三分之二以上的時間。

三、討論事項

1. 討論委員評核機制

(1)修改人體生物資料庫倫理委員會設置要點

由於加入評核委員機制，所以需要變更倫理委員會設置要點，變更前後說明如下：

變更前	變更後
二、本委員會成員	二、本委員會成員及遴選程序
二、(一)、委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員，各類別人員數不得低於五分之一；單一性別之人員數，不得低於三分之一。	二、(一)、委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員，單一性別之人員數，不得低於三分之一。
二、(二)、委員由本院人體生物資料庫管理委員會主任委員圈選聘任之。	二、(二)、新委員由承辦人尋覓及徵詢各類別委員候選人若干人呈本院人體生物資料庫管理委員會主任委員圈選聘任之。
	(新增)二、(五)、本委員會委員不得兼任人體生物資料庫之職務。
	(新增)二、(六)、新任或續聘之委員應簽署應聘同意書承諾遵守保密協定後發予聘書，並將該屆委員名單報請中央主管機關核定。
三、(一)、本委員會例行性會務會議採半年定期開會之方式進行。	三、(一)、本委員會每年採用線上或實體方式召開二次例行性會務會議，每次開會人數需超委員總人數之三分之二以上使得進行會議。
	(新增)四、(一) 委員任期內將以委員出席率、教育訓練時數、審查時間、審查品質、退審次數做為下一次委員續聘之參考依據。
	(新增)四、(二)、委員任期屆滿時，由人體

	生物資料庫管理委員會主任委員依據委員評核之數據決定是否續聘。
四、功能	五、委員職責
五、(二)新進委員有職前教育訓練	六、(二)、新進委員應於聘任日起3個月內完成3小時以上之教育訓練
六、設置要點之修訂	七、設置要點之修訂

討論(a)：項次二、(二)內容應由執行秘書來尋覓而非承辦人，另人體生物資料庫管理條例目前仍在修法，建議可以先討論但不要異動，等法規修改完成後再一併調整。

討論(b)：項次二、(二)內容建議不要異動，因為這樣會過於侷限。

討論(c)：項次二、(五)、本委員會委員不得兼任人體生物資料庫之職務。這是指說本委員會的委員不得兼任人體生物資料庫各類的工作人員嗎？

本庫回覆：此段是衛福部 112 年查核作業要點 2.1 項目需符合的內容，意指倫理委員會委員不得兼任人體生物資料庫所有的職務。

討論(d)：項次二、(五)、主要是希望指導單位(EGC)和執行單位(Biobank)應有所區分，不要球員兼裁判的概念。關於這點可以建構一個組織圖，明確規範指導單位倫理委員會及執行單位人體生物資料庫的架構。

討論(e)：項次二、(五)、本委員會委員不得兼任人體生物資料庫之職務，可以在兼任前方加上本院二字，改為本委員會委員不得兼任本院人體生物資料庫之職務。

主席：上一次會議有討論評核委員的機制，評核委員是本院人體生物資料庫倫理委員會的獨特性，現階段先檢視讓委員有初步的想法，後續待人體生物資料庫管理條例修法完成後再對此議題進一步討論與決議。

(2) 委員評核項目與說明

評分項目是參考本院 IRB 的做法，評核項目共區分五項，包含出席率、審查時間、審查品質及退審次數、教育訓練時數，而審查時間、審查品質及退審次數會加總之後再除以審查的次數，總分為 15 分，評分等級分為優良、佳、尚可、欠佳。

評分項目	評分說明	備註
出席率	每次有出席會議(+1 分)	(二年例行性會議共 4 次)
審查時間	1-3 天(+3)、4-6(+2)、7-9 天(+1)、9 天以上(不計分)	任期 2 年內依每個委員審查的次數加總之後，再除以委員審查的總次數
審查品質	針對審查內容有發表意見(+1 分)、未發表意見不計分	
退審次數	0 次(+3 分)、1 次(+2 分)、2 次(+1 分)、3 次以上不計分	
教育訓練時數 (每人每年至少 3 小時)	每年有接受教育訓練時間達 3 小時以上(+2 分)、未滿 3 小時不計分	醫策會查核說明規定每位委員每年度至少接受 3 小時之教育訓練，二年需 6 小時教育訓練時數
評分等級	任期 2 年內五項加總所得之分數： 優良(13 以上)、佳(12-10)、尚可(9-6)、 欠佳(5 以下)	總分:15 分

討論(a)：委員評核項目用出席率來評核似乎不太合適，如果開會時間委員剛好無法配合，此項目就沒有分數，個人同意這機制是要提醒委員對審查時間、審查品質、出席率、教育訓練等盡到責任，但若用數字來評核委員，個人認為不是一個好的機制，現階段醫策會也沒有要求需要評核 EGC 委員，因此要不要評核委員可以再討論，如要執行就必須謹慎思考。評核委員的應該由主任委員簽名確認，並將評核項次與結果以書面回饋給各委員(回饋表建議可以請執行秘書進行簽章)，並請委員簽收。另關於會議時間，建議提前確定明年的開會時間，讓委員可以提早因應並將時間保留下來。

主席：這議題是上一次有委員提出的，是否要修正評核委員機制或者不採用都是可以充分討論的，可以請各位委員回去再思考一下，現階段就是先暫緩待法規修法完成後再討論。

2. 臨床資料釋出之安全機制

人體生物資料庫查核作業說明會講義「4.1 應有完善之資料與設備的管理機制」，第6項提及「經電子郵件或其他電子方式對外傳送之資訊，應以倫理委員會認可之技術加以處理；且經倫理委員會認定有特別保密必要之機密文件，不得以電子方式傳輸。

問題一：目前本庫最常對外傳送的資訊是搭配檢體出庫的臨床資料，釋出之臨床資料為 Excel 檔且已去連結、概化但未設定密碼，想詢問委員是否認可這樣的機制？

討論(a)：資料去連結後已無法辨識個資，現行的機制已足夠因應。

討論(b)：上述提及需要 EGC 委員認可之技術，而去連結已是一種技術，所以 excel 檔有沒有設定密碼就不是這麼重要了。

討論(c)：請問整合平台出庫的臨床資料如何處理？

本庫回覆：本院 Biobank 出庫給整合平台的臨床資料，都必須依照整合平台的 SOP 執行，需要將 excel 檔設定密碼並燒錄成光碟後再郵寄，而整合平台出庫給 PI 的資料也已去連結但不清楚 excel 檔是否有設定密碼。

討論(b)：所以現階段我們的執行的方式也跟整合平台一樣會在 excel 檔設定密碼後再釋出嗎？

本庫回覆：本庫現行出庫的 excel 檔資料都已去連結故未再設定密碼，而依照資訊委員的說明去連結資料已無法辨識個資，所以 excel 檔就不需要再設定密碼，未來也將用此方式釋出資料，但我們提供給整合平台的 excel 檔資料裡面會包含本庫的 BiobankID 資訊，所以整合平台才會要求機構端出庫時要設定密碼。

討論(b)：站在資訊安全的角度，建議 excel 釋出的資料跟整合平台一樣都要設定密碼或依照資料的等級來區分哪些資料要加密哪些不用。

討論(a)：去連結資料比去辨識資料的安全層級高，因本院出庫給整合平台的資料是去辨識，所以才會被要求 excel 檔需要設定密碼。

本庫回覆：將依資訊委員的說明去連結資料已無法辨識個資，所以 excel 檔就不需要再設定密碼。

問題二：哪些是委員認定需要有特別保密必要之機密文件？可設定哪些文件需要特別保密不得使用電子郵件傳輸，現行出庫給整合平台的資料是先將 excel 設定密碼並燒錄成光碟再用郵寄的方式。

討論(a)：可直接辨識個資的資料需要特別保密，間接資料像是基因資料有區分等級，如資料內容可辨識出特定人士資料，就必須要特別保密。

討論(b)：關於臨床資料釋出之安全機制建議可以先瞭解其它 Biobank 的做法再來擬訂。

本庫回覆：將依照委員建議，瞭解其他 Biobank 出庫臨床資料的安全機制再跟委員報告，目前資料釋出方式依資訊委員之建議執行：如委員已審查過的去連結 excel 資料就採用電子郵件傳輸，可辨識個人資料就列為需要特別保密之機密文件。

討論決議：關於臨床資料釋出之機制，因委員有不同的意見，現行資料釋出方式先以資訊委員之建議執行，請瞭解其它機構 Biobank 的做法於下一次會議報告討論後再決定是否修正。

四、臨時動議

(無)

五、散會

下午 1:30