



國家級人體生物資料庫整合平台簡介

國家級人體生物資料庫整合平台
黃秀芬 執行長

2009



10 Ideas Changing the World Right Now

The global economy is being remade before our eyes. Here's what's on the horizon

Like 483

Tweet

WHAT'S NEXT 2009

Biobanks

By Alice Park | Thursday, Mar. 12, 2009

Now that major banks in the U.S. are getting by on a government bailout, the idea of creating yet another repository to safeguard your most valuable assets might seem downright ludicrous. And even irresponsible. But that's exactly what some federal officials are hoping to do.

Relax — it's not your money they're after. It's your blood. Folks at the National Cancer Institute (NCI) are heading up an effort to establish the U.S.'s first national biobank — a safe house for tissue samples, tumor cells, DNA and, yes, even blood — that would be used for research into new treatments for diseases.



Lance W. Clayton for TIME

Inside Huntsman Cancer Institute's vaults: Pancreatic tumors on ice.

2019

Forbes

Aug 12, 2019, 12:19pm EDT | 4,687 views

Biobanking Is Changing The World



Jayshree Pandya Former Contributor
COGNITIVE WORLD Contributor Group

AI

Jayshree Pandya is Founder of Risk Group & Host of Risk Roundup.

f With the evolution of biobanks rapidly enabling the creation of massive collections of biological material and associated information, how are these collected terabytes of data transforming nations?



人體生物資料庫 (Biobank) 與精準醫療

- 近年來，基因學和蛋白質學的快速進展，已經發現許多新的癌症生物標誌物。取得大量且高品質的癌症組織來驗證這些生物標誌物變得十分重要，並且已經成為**台灣癌症研究者的主要瓶頸**。為了促進對癌症成因及開發治療新藥的研究進展，建立一個品質良好的人體生物資料庫十分重要。
- 為此，國家型基因體醫學計畫和國家型生技醫藥計畫，於民國94年建立台灣地區肝細胞癌研究網(**台灣肝癌網**)，遵循一個標準流程，自北、中、南五家合作醫院(台大醫院、林口長庚醫院、台中榮民總醫院、高雄長庚醫院、高雄榮民總醫院)收集肝腫瘤檢體及病人的臨床、病理及流行病學資料，成功建立一個大型的肝癌檢體庫及資料庫放在國家衛生研究院，供全國的研究學者申請使用。
- 台灣肝癌網至今已收集一萬例以上肝臟腫瘤患者檢體，180件申請案，發表105篇論文，成為台灣最重要的肝癌研究資源。是台灣最成功的biobank 範例。



 Taichung Veterans General Hospital



 Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital



 National Taiwan University Hospital



 Linkou Chang Gung Memorial Hospital



 Kaohsiung Veterans General Hospital

國家級人體生物資料庫整合平台之建置

- 台灣的人體生物資料庫（biobank）最早自2003年由中研院開始規畫成立，2010年通過《人體生物資料管理條例》後，多家biobank相繼成立，截至2021年，台灣已有35家機構建置了經衛生福利部核可的人體生物資料庫，但是有不少家使用率偏低，收案數目不大，與醫療資訊整合的情況也不完善。
- 由於台灣已有「人體生物資料庫管理條例」，可以合法取得病患授權，可以串連國內其他資料庫，以及提供各種不同研究之申請人使用其檢體和醫療資訊 (broad consent)，此法律對人體生物資料庫有嚴格的出庫管理，詳細的個資管控規範，以及商業利益回饋條款，不只可以提供高品質的醫療資訊和檢體給學術界使用，也可以合法的讓產業界提出申請及商業運用。這是人體生物資料庫最大利基，因此非常值得好好加以運用。應該提升其使用效率，以發揮其最大效用。

國家級人體生物資料庫整合平台之建置

- 透過人體生物資料庫之間的**合作**，訂定一致性的品質標準和臨床資料內容，可以**迅速建立**一個龐大且內容廣泛完備之人體生物資料庫網，促進台灣生物醫學的發展，也符合生技產業的需求。
- 2018年行政院政務委員吳政忠啟動國家級人體生物資料庫整合平台之建置，開始將台灣的生物資料庫整合在同一平台。
2019年10月30日衛福部宣布國家級人體生物資料庫整合平台正式成立，由國家衛生研究院負責執行，並設立**中央辦公室**統籌執行業務。

2019年10月30日



全台30家人
體生物資料
庫機構都派
代表出席



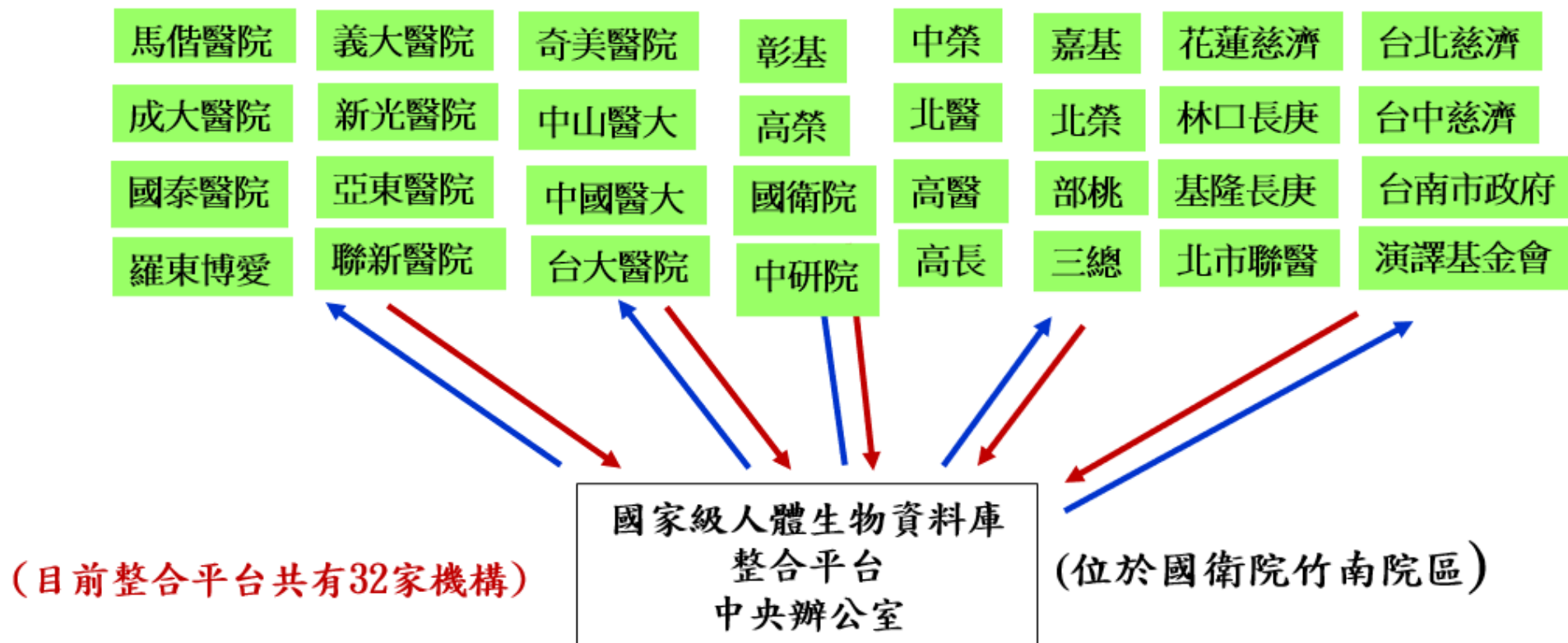
國家級人體生物資料庫整合平台

National Biobank Consortium of Taiwan (NBCT)



整合平台是透過合作所建置的一個虛擬的人體生物資料庫，
不是一個實體的單一人體生物資料庫
所有檢體和原始數據都留在原biobank (分散式管理)

國家級人體生物資料庫整合平台 (衛福部監督及經費補助)



——→ 經費補助，轉介申請案，合作計劃案
提供檢體處理和醫療資訊一致化作業的訓練

——→ 依據整合平台規畫格式，定期提供檢體內容及數量
以友善方式受理整合平台轉介之申請案

國家級人體生物資料庫整合平台中央辦公室
(主任一名)(副主任一名)(執行長一名)

國家級人體生物資料庫整合平台審查小組

1. 召集人:辦公室主任
2. 擬訂申請案審查標準作業流程
3. 審查檢體、資料之申請案

國家級人體生物資料庫整合平台 諮詢委員會

- 1.召集人:辦公室主任
- 2.提供重要決策事項建議與協調
- 3.平台設置及管理議定
- 4.視議題需要合作機構得列席討論

行政組(組長一名)

1. 行政庶務，含人事、帳務核銷、公文收發、請採購、財產管理、會議辦理及其他相關事項
2. 中央辦公室績效管考
3. 各合作機構簽約撥款
4. 文件公告相關流程
5. 申訴管道及法務

業務組(組長一名)

1. 各院平台聯繫窗口
2. 產官學研申請窗口
3. 業務廣宣&推廣
4. 工商服務窗口
5. 整合平台設備及空間規劃

資訊組(組長一名)

1. 網站架構管理
2. Data bank 管理
3. 資訊資安管控
4. 資訊標準化
5. 與國內資料庫之連結

品質組(組長一名)

1. 品質相關SOP制訂與管理
2. 出庫檢體品質管理
3. 資料、檢體標準化

學研組(組長一名)

1. 整合平台計畫績效管考相關作業
2. 各合作機構績效管考
3. 整合平台申請案初審
4. 技術增值服務
5. 研究配合款計畫管考作業



整合平台中央辦公室 位於國家衛生研究院竹南院區



整合平台中央實驗室

計畫目標與執行摘要

1. 讓全國biobanks能合作運用檢體及相關資訊，提升運用效益。
2. 完善台灣人體生物資料庫之管理規範，促使biobank檢體與相關資訊品質一致化。
3. 結合檢體的加值運用，提升其生醫研究價值。
4. 成為發展生技醫藥及健康照護產業的重要資源。

國家級人體生物資料庫整合平台 目前已有34個成員機構



國家級人體生物資料庫整合平台

National BioBank Consortium of Taiwan



最新公告

[more](#)**最新消息** 2022-10-14

< 國衛院人體生物資料庫資訊核心獨立作業區作業規範 (2022.10.14)

最新消息 2022-07-30

癌症治療新紀元-精準醫療工作坊 (2022.07.30)

最新消息 2022-06-20

NEX與國衛院協同推動「新冠肺炎疫後捐贈檢體計畫」串連強化國內疫苗與... >

收案數據(來自32家合作人體生物資料庫)



登錄收案數

836,727 例



腫瘤收案

103,870 例



非腫瘤收案

732,857 例



收案內容查詢服務

器官部位 檢體種類 [查詢](#)

收案內容

查詢服務

[首頁](#) > [收案內容](#)

* 以下數字為整合平台依器官部位和檢體類別的總收案數

器官/部位	血液	冷凍組織	蠟塊	石蠟切片	尿液	胸水	骨髓液
Adrenal Gland	12	156	160	1	8	0	6
Ampulla Of Vater	24	62	49	0	0	0	0
Anus	36	12	39	0	1	0	0
Appendix	5	26	34	0	0	0	0
Artery	270	0	0	0	0	0	0
body as a whole	0	0	0	0	1	0	0
Bone	48	195	42	1	1	0	1
Bone marrow	15	335	24	0	2	0	1103
Brain	238	944	248	10	0	0	3
Breast	3752	6560	3547	759	241	1	17

查詢服務

[🏠 首頁](#) > [查詢服務](#)

*部位

*診斷

*收案年份

 ~

*收案時年齡

 歲 ~ 歲

*性別

 ▼

*收案次數

收案 次

*檢體種類

- ☐ 血液(可提供血清、血漿、白血球層)
- ☐ 冷凍組織(可提供DNA、RNA、tissue fragment)
- ☐ 石蠟切片
- ☐ 尿液
- ☐ 胸水
- ☐ 腹水
- ☐ 骨髓液
- ☐ 腦脊髓液

內容

查詢服務

 首頁 > 查詢服務

內容

*聯絡Email

*姓名

*服務機構

*服務單位

送出

取消



NBCT官方用EMAIL

週二 2021/8/10 上午 10:37

收件者: 鄭朝元;

鄭朝元 君，您好，

您的查詢內容如下，

部位	Colon
診斷	Adenocarcinoma
收案年份	2010 ~ 2021
收案時年齡	20歲 ~ 90歲
性別	不限
收案次數	第1次收案
檢體種類	血液(可提供血清、血漿、白血球層)

查詢結果為：1866 cases

以上為檢體總數，但檢體品質不一定足夠優良可供外界使用
實際可提供檢體數可能會再少。

歡迎提出申請，謝謝您！

國家級人體生物資料庫整合平台 敬啟

[可查詢之檢體項目及診斷代碼](#)[基本臨床資料表](#)[整合平台標準作業程序](#)[🏠 首頁](#) > [檢體資訊專區](#) > [可查詢之檢體項目及診斷代碼](#)

可查詢之檢體項目及診斷代碼

公告日:2022-01-03

相關檔案

-  [整合平台可提供查詢的檢體資料項目](#)
-  [整合平台收案登錄 部位及診斷代碼 \(非腫瘤疾病\)](#)
-  [整合平台收案登錄 部位及診斷代碼 \(腫瘤疾病\)](#)
-  [整合平台收案登錄_精簡代碼表 \(非腫瘤\)](#)
-  [整合平台收案登錄_精簡代碼表 \(腫瘤\)](#)

[可查詢之檢體項目及診斷代碼](#)[基本臨床資料表](#)[整合平台標準作業程序](#)[🏠 首頁](#) > [檢體資訊專區](#) > [基本臨床資料表](#)

基本臨床資料表

公告日:2022-07-11

相關檔案

-  [整合平台申請案 口腔癌個案之基本臨床資料表](#)
-  [整合平台申請案 大腸癌個案之基本臨床資料表](#)
-  [整合平台申請案 卵巢癌個案之基本臨床資料表](#)
-  [整合平台申請案 肝癌個案之基本臨床資料表](#)
-  [整合平台申請案 乳癌個案之基本臨床資料表](#)
-  [整合平台申請案 泌尿道癌症個案之基本臨床資料表](#)
-  [整合平台申請案 肺癌個案之基本臨床資料表](#)

[申請流程](#)
[線上申請](#)
[申請書及檢體與數據處理工本費...](#)
[IRB代審服務](#)
[常見問答](#)
[歷年申請核可名單](#)
[論文發表](#)
[資訊核心獨立作業區作業規範](#)
[商業運用利益回饋金公告](#)

I 申請流程

公告日:2020-12-01

整合平台網站電話 (037) 206166分機33332



申請者提出申請

- 1.整合平台申請書
- 2.申請檢體清單



**中央辦公室安排
審查作業**

- 1.行政審查
- 2.科學審查(科學審查委員會)



通知申請者提交

- 1.IRB送審或核可證明
- 2.經費核可清單(學術界)
- 3.公司營業登記資料



**中央辦公室依申
請內容，媒合機
構檢體出庫作業**



**整合平台審查
小組預審**



**預審結果通知
媒合機構**



**通知申請人審查
結果**

- 1.通過:需提交IRB核可證明及簽署使用同意書，中央辦公室進行出庫作業
- 2.建議修正後再審
- 3.建議不通過(申請者可提出申覆)

申請作業流程：申請者提出申請 → 中央辦公室安排審查作業 → 通知申請者提交 → 中央辦公室依申請內容，媒合機構檢體出庫作業 → 整合平台審查小組預審 → 預審結果通知媒合機構 → 通知申請人審查結果

NBCT 網站 每週流量

2023						
星期	0605-0611	0612-0618	0619-0625	0626-0702	0703-0709	0710-0716
一	300	336	306	262	241	195
二	314	284	238	330	235	338
三	174	177	188	221	235	220
四	161	237	45	214	217	569
五	384	210	32	199	350	178
六	48	127	47	25	47	38
日	25	26	51	54	42	17
加總	1406	1397	907	1305	1367	1555
底為國定假日						

申請資格及所需文件

2. 申請人必須具有**生醫研究背景** (須提供簡要CV)，產業界需要是主管階級
3. 申請人必須是本國人，若為產業界必須是台灣有註冊登記之公司
4. 申請文件: 除了申請書還需繳交下列文件
 - 一、若為學術界申請人，需提交該研究計畫通過之經費證明文件(如經費核定清單)，若為產業界申請人，需繳交在台灣的**營業登記資料**。
 - 二、研究計畫需送交醫學研究倫理審查委員會**(IRB)**之收件證明或許可書。

註: 國衛院IRB 可以接受產業界申請代審IRB。這種申請案可以簡審，不需要設計研究參與者同意書

二、建立人體生物資料庫標準化的檢體品質和醫療資訊

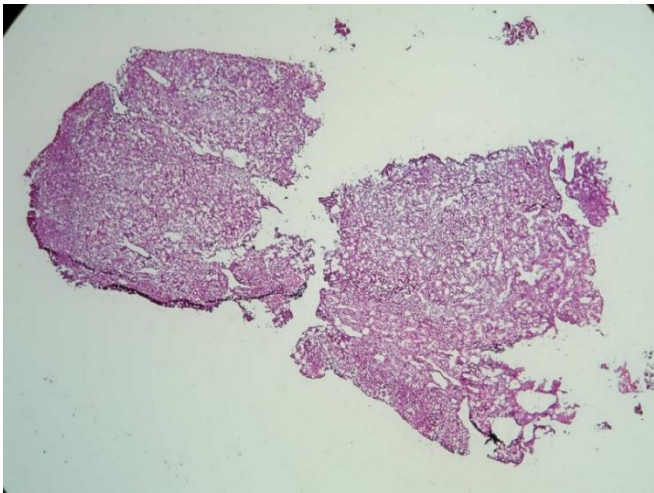
執行摘要

一、建立人體生物資料庫標準化的檢體品質和醫療資訊

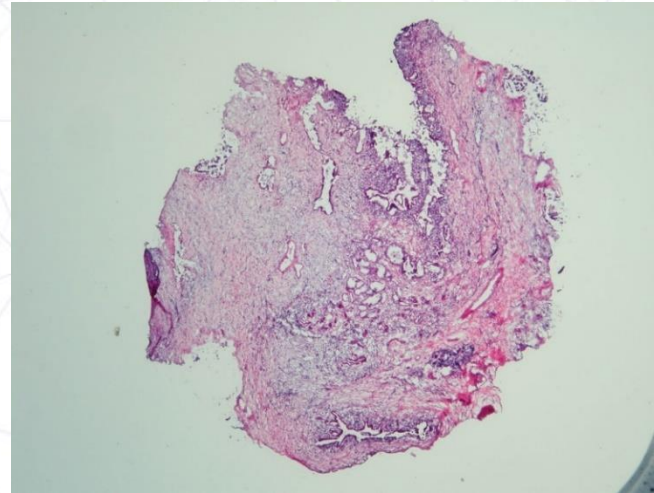
已建立12個整合平台標準作業流程，並列入醫策會查核基準，可以提升各人體生物資料庫之品質，使其一致化。

- 1) 整合平台檢體及資料申請
- 2) 整合平台檢體及資料申請案審查
- 3) 保密與利益衝突迴避
- 4) 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) 整合平台檢體-組織RNA萃取流程
- 6) 整合平台-血液檢體處理流程
- 7) 整合平台-血液檢體DNA萃取流程
- 8) 整合平台-蠟塊與空白切片檢體製作流程
- 9) 整合平台-胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液檢體採集處理流程
- 10) 整合平台-尿液檢體採集處理流程
- 11) 整合平台-檢體出庫之標準作業流程(一)-- 低溫運送
- 12) 整合平台-檢體出庫之標準作業流程(二) --常溫運送

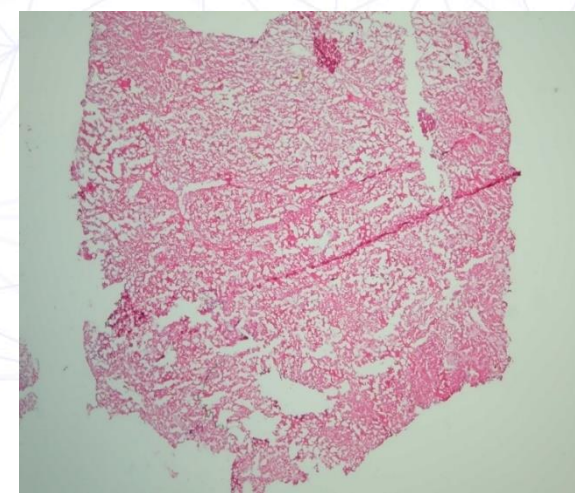
All frozen tissue needs to be checked for tissue components by frozen section before extraction for DNA or RNA



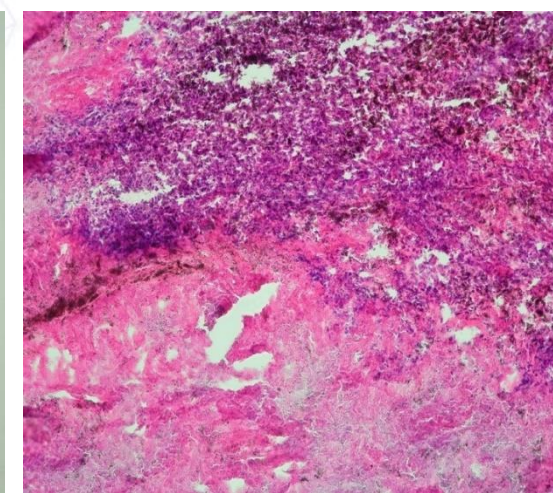
99% HCC tumor cells



Cholangiocarcinoma, with tumor % <20%

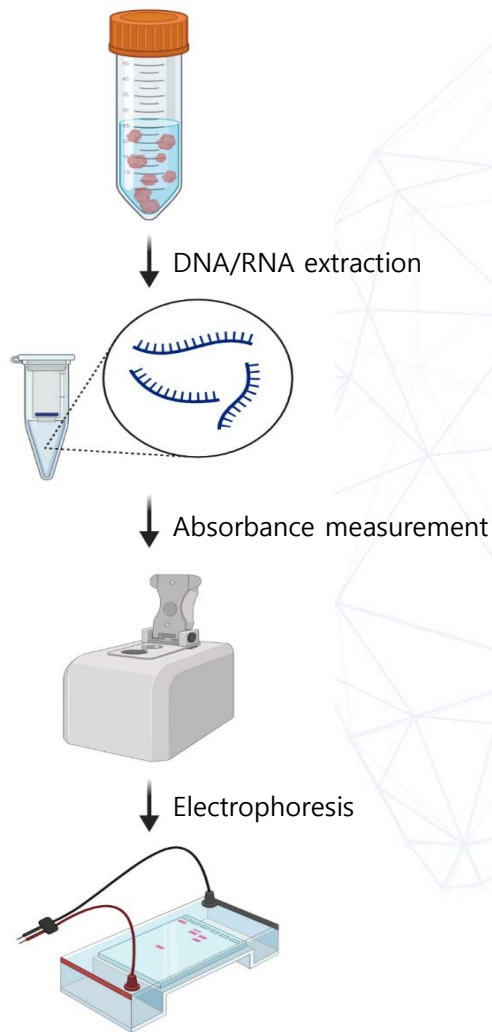


**Complete necrosis after TAE
(can not be used)**

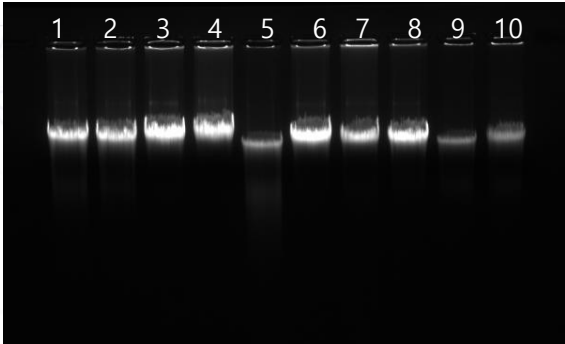


**Only fibrosis and inflammation, no Tumor cells
(can not be used)**

Example of tissue DNA quality check

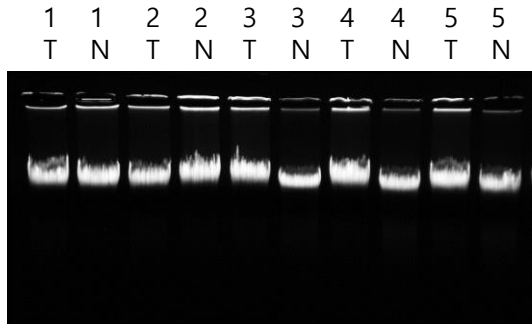


	OD 值	OD 值
No.	260/280	260/230
1 (1T)	1.89	2.17
2 (1N)	1.88	2.27
3 (2T)	1.84	1.64
4 (2N)	1.89	1.93
5 (3T)	1.89	2.16
6 (3N)	1.87	2.18
7 (4T)	1.88	2.02
8 (4N)	1.88	2.27
9 (5T)	1.89	2.19
10 (5N)	1.9	2.12



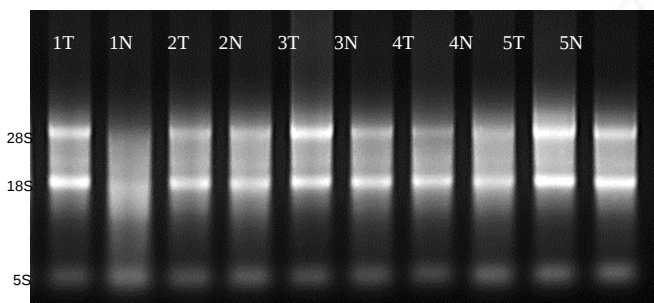
Tissue DNA O.D值

no.	濃度(ng/μl)	O.D 260/280	O.D260/230	跑膠所需load DNA 的量(ul)
1T	1495.9	1.86	2.27	0.84
1N	1094.9	1.86	2.25	1.14
2T	1018.7	1.86	2.31	1.23
2N	1079.2	1.87	2.32	1.16
3T	1344.8	1.85	2.01	0.93
3N	1496.7	1.86	2.26	0.84
4T	1313.5	1.85	2.23	0.95
4N	1085.5	1.85	2.27	1.15
5T	1871.3	1.86	2.23	0.67
5N	1144.2	1.86	2.24	1.09



Example of the tissue RNA quality check

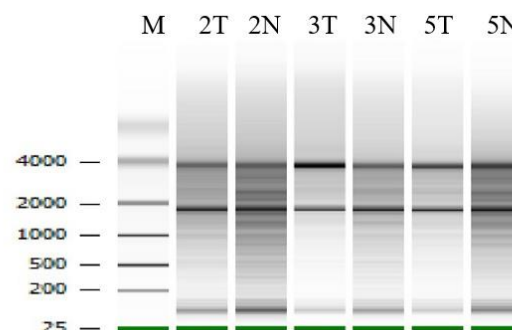
Electrophoresis of RNA of Liver tissue



Sample	Liver of Human
Exposure	0.12s
Electrophoresis	85v / 35 min
Agarose gel	1%
Buffer	1x TAE buffer

	ng/uL	260/280	260/230	volume (ul)	Yield (ug)	備註	QC
1 T	1812.3	1.98	1.87	100	181.2		X
1 N	1997.4	2.01	2.06	130	259.7	18S	X
2 T	1917.8	2	1.98	120	230.1		5.4
2 N	1805.1	1.99	1.46	150	270.8		3.6
3 T	2136.1	1.97	1.97	120	256.3		7.7
3 N	1804	1.99	1.87	120	216.5		5.4
4 T	1368.8	1.93	2.24	70	95.8	28S弱	X
4 N	2419.4	2.02	1.93	150	362.9		X
5 T	2198.7	1.99	1.97	170	373.8		7.5
5 N	1782.1	2	1.94	120	213.9		4.3

Electrophoresis File Run Summary (QC) (RIN: RNA Integrity Number)



Instrument Information:

Assay Origin Path: C:\Program Files (x86)\Agilent\2100 bioanalyzer\2100

expert\assays\RNA\Eukaryote Total RNA Nano Series II.xsy

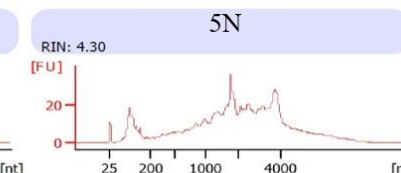
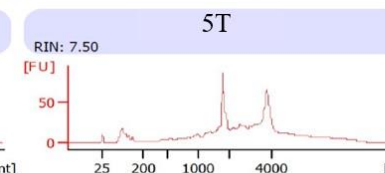
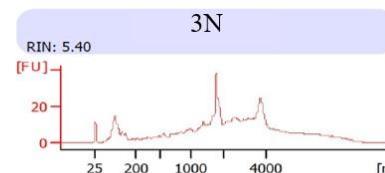
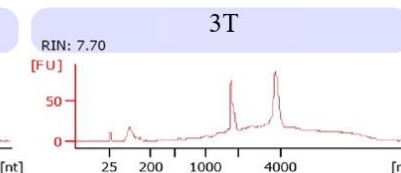
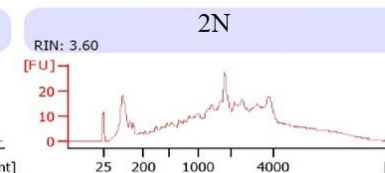
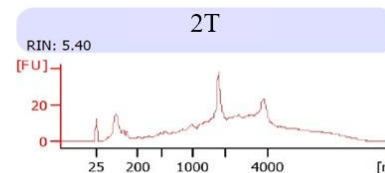
Assay Class:Eukaryote Total RNA Nano

Version:2.6

Assay Comments:

Total RNA Analysis ng sensitivity (Eukaryote)

© Copyright 2003 - 2009 Agilent Technologies, Inc.



The specimen data for applicants, all are double deidentified

BOX 1 (T,N)		(20ug/per tube)	
HBV-Male			
Sample ID	ng/uL	260/280	tumor percentage
1T	1293.71	1.88	100%, 30%necrosis
1N	3755.17	1.86	
2T	2672.78	1.89	90%
2N	3137.18	1.77	
3T	2842.62	1.89	98%
3N	3614.96	1.79	
4T	5740.02	1.58	90%
4N	3333.84	1.79	
5T	3402.04	1.84	95%
5N	3120.58	1.79	
6T	3352.34	1.82	100%
6N	3392.00	1.72	
7T	2436.78	1.88	95%
7N	1611.20	1.71	
8T	3050.57	1.86	95%
8N	1963.20	1.81	
9T	5842.61	1.54	90%
9N	2086.50	1.78	
10T	2786.70	1.85	99%
10N	2192.60	1.68	

二、建立人體生物資料庫標準化的檢體品質和醫療資訊

執行摘要

二、已建立整合平台臨床診療**共同資料欄位**建置流程，以及人體生物資料庫醫療大數據的共同模式之作業手冊，並有機構達成目標，正在進行推廣中。(common data model CDM)

國家級人體生物資料庫整合平台

共同資料欄位
使用政府申報格式說明手冊
(格式 A)

國家衛生研究院
2021

國家級人體生物資料庫整合平台

共同資料欄位
使用平台彙整格式說明手冊
(格式 B)

國家衛生研究院
2021



整合平台臨床診療共同資料欄位
格式說明手冊2021年版 變更說明

國家級人體生物資料庫整合平台 中央辦公室

名稱

- 欄位清單_格式A.pdf
- 格式A_附件d_特約醫事服務機構上傳檢驗(查)結果...
- 格式A_附件c_特約醫事服務機構上傳檢驗(查)結果之...
- 格式A_附件a_門診申報資料上傳格式作業說明.pdf
- 格式A_附件b_住院申報資料上傳格式作業說明.pdf
- 格式A_附件e_全民健康保險資料人工智慧應用服務...
- 格式說明手冊_格式A.pdf

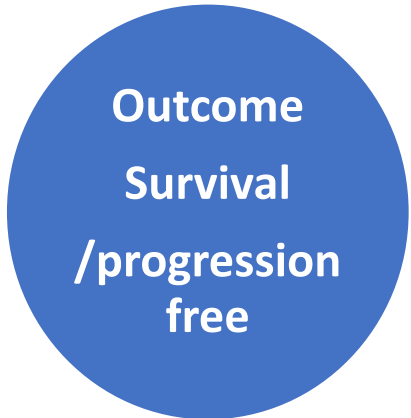
名稱

- 欄位清單_格式B.pdf
- 格式說明手冊_格式B.pdf

A框：格式說明手冊+清單+5個附件
B框：格式說明手冊+清單



aggregates data from electronic health records (EHRs) via direct feeds, with no requirement for the clinician to capture the data in a specific format



臨床醫療資料 (EHR):

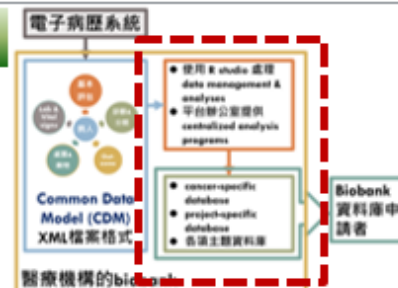
第一階段

- 結構式資料

後續

- 非結構式資料
 - 文字報告
 - 影像

電子病歷系統



門診醫療申報檔案 (TOTFA, XML檔)
住院醫療申報檔案 (TOTFB, XML檔)
檢驗檢查資料檔 (LAB, XML檔)
癌症登記長表資料檔 (CRLF, TXT檔)
癌症登記短表資料檔 (CRSF, TXT檔)
死亡資料檔 (DEATH, TXT檔)
癌症個案管理追蹤資料檔 (CASE, TXT檔)

醫療機構
biobank

平台辦公室提供程式及技術協助, 將資料檔整理成:

門診醫療申報檔案總表 (TOTFAE)
門診醫療申報檔案醫令 (TOTFAO)
住院醫療申報檔案總表 (TOTFBE)
住院醫療申報檔案醫令 (TOTFBO)
檢驗檢查資料檔基本資料 (LABH)
檢驗檢查資料檔報告 (LABR)
癌症登記長表資料檔 (CRLF)
癌症登記短表資料檔 (CRSF)
死亡資料檔 (DEATH)
癌症個案管理追蹤資料檔 (CASE)

Biobank_DW

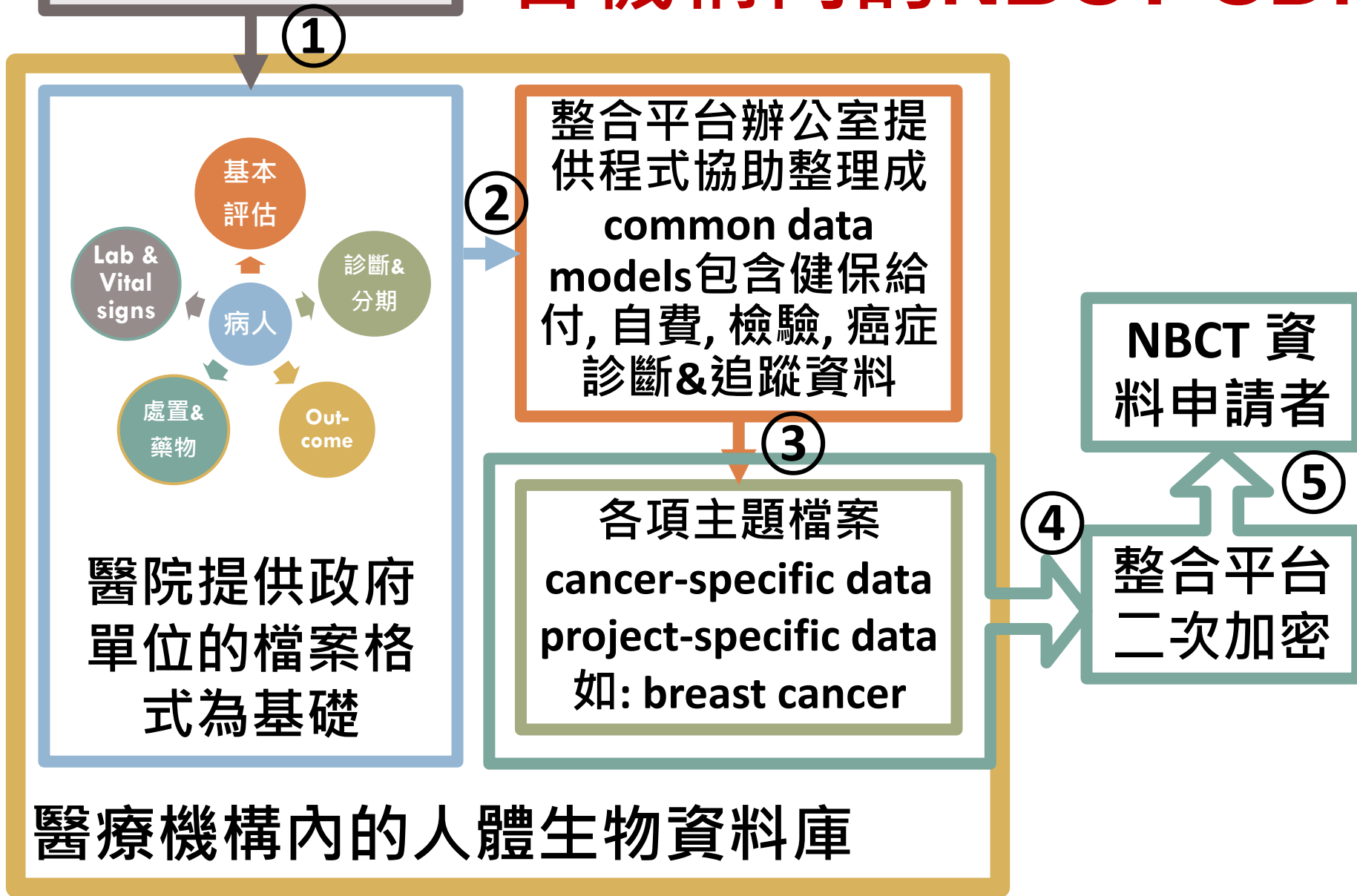
平台辦公室提供程式及技術協助, 將資料檔整理成各項主題式資料庫:

- disease-specific database
- project-specific database

Biobank cohort

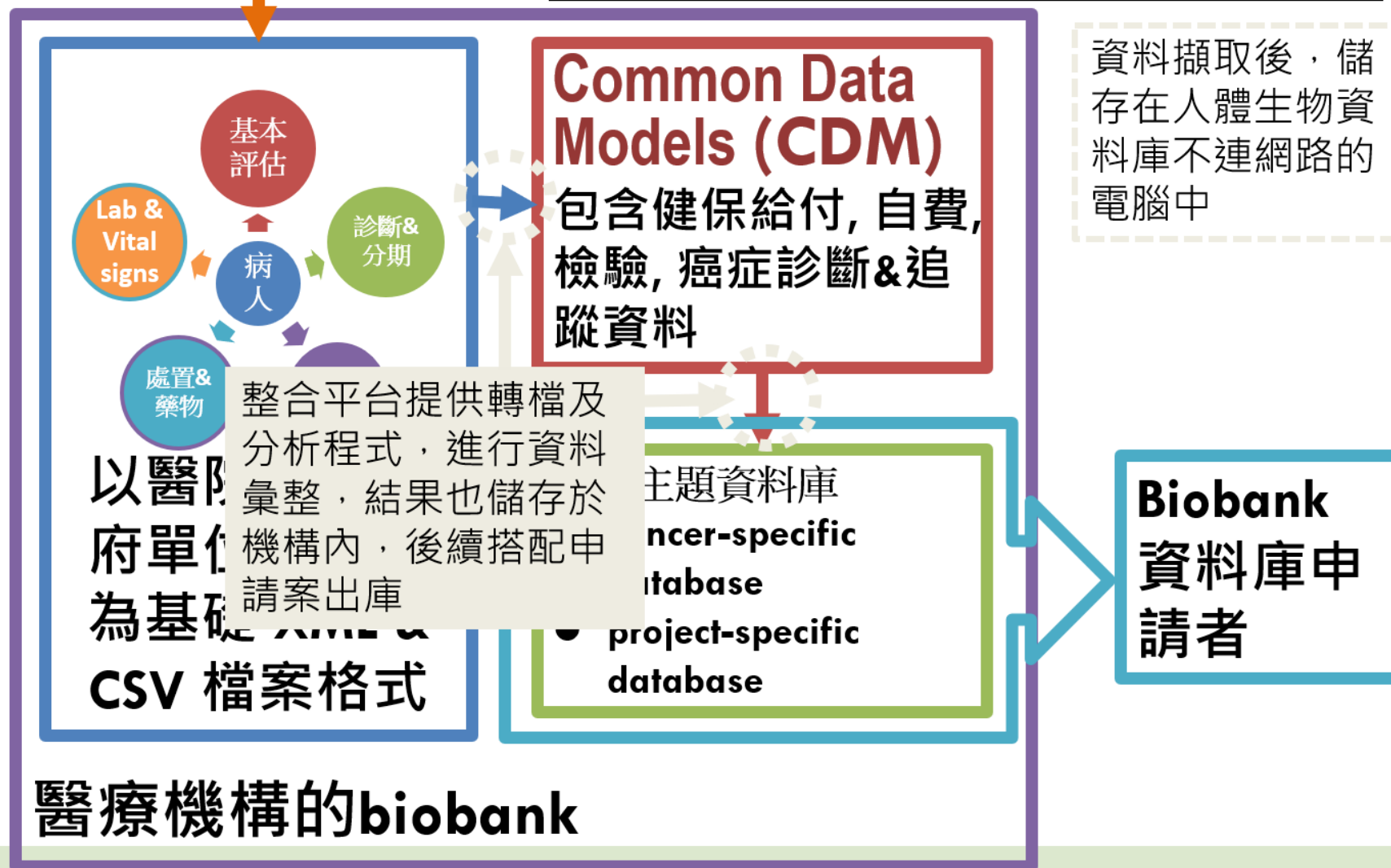
電子健康資料

各機構內的NBCT CDM系統



電子病歷系統

第一階段是先將人體生物資料庫所收錄的病人的醫療資料先由醫院電子病歷資料庫及癌症登記資料庫中擷取出來



簡介

格式說明和譯碼簿

[首頁](#) > [大數據專區](#) > [簡介](#)

I 簡介

公告日:2023-01-13

建構醫療大數據共同資料模式（NBCT CDM）的使命：

1. 規劃資料欄位，能夠分析病人疾病診斷、治療及預後追蹤的資訊（to assemble a model of common data elements for EHRs）
2. 促進資料的互通性（to facilitate data interoperability for patient care and research）
3. 維持足夠的資料品質（to maintain sufficient data quality）

介紹

為了配合國家級人體生物資料庫整合平台（以下簡稱：整合平台），收集臨床治療追蹤資料，以提升人體生物資料庫最大利基，研究團隊協助各醫療機構之人體生物資料庫，建置電子健康數據的共同欄位內容。建置過程如圖一所示，先由各機構的資訊同仁擷取將其機構內人體生物資料庫所收錄的病人的醫療資料（醫院電子病歷資料庫及癌症登記資料庫）匯入機構內的人體生物資料庫（如：圖一①），機構內對於資料的收集、處理及使用是依照人體生物資料庫管理條例的規定，整合平台研究團隊提供資料處理系統（程式軟體）給各機構人體生物資料庫進行轉檔，並以整合平台所設定的共同資料模式（common data model, CDM），經去識別後存放於機構內人體生物資料庫不連網路的電腦中（如：圖一②），整合平台研究團隊之資料處理系統（程式軟體）也同時提供功能將共同資料模式彙整成各項主題檔案（如：breast cancer, colorectal cancer, etc）（如：圖一③），提供給通過審查的申請者使用，提供給申請者之前，先將資料彙整於整合平台，經二次加密（個人代碼重新編碼）（如：圖一④），後再提供給申請者（如：圖一⑤）。



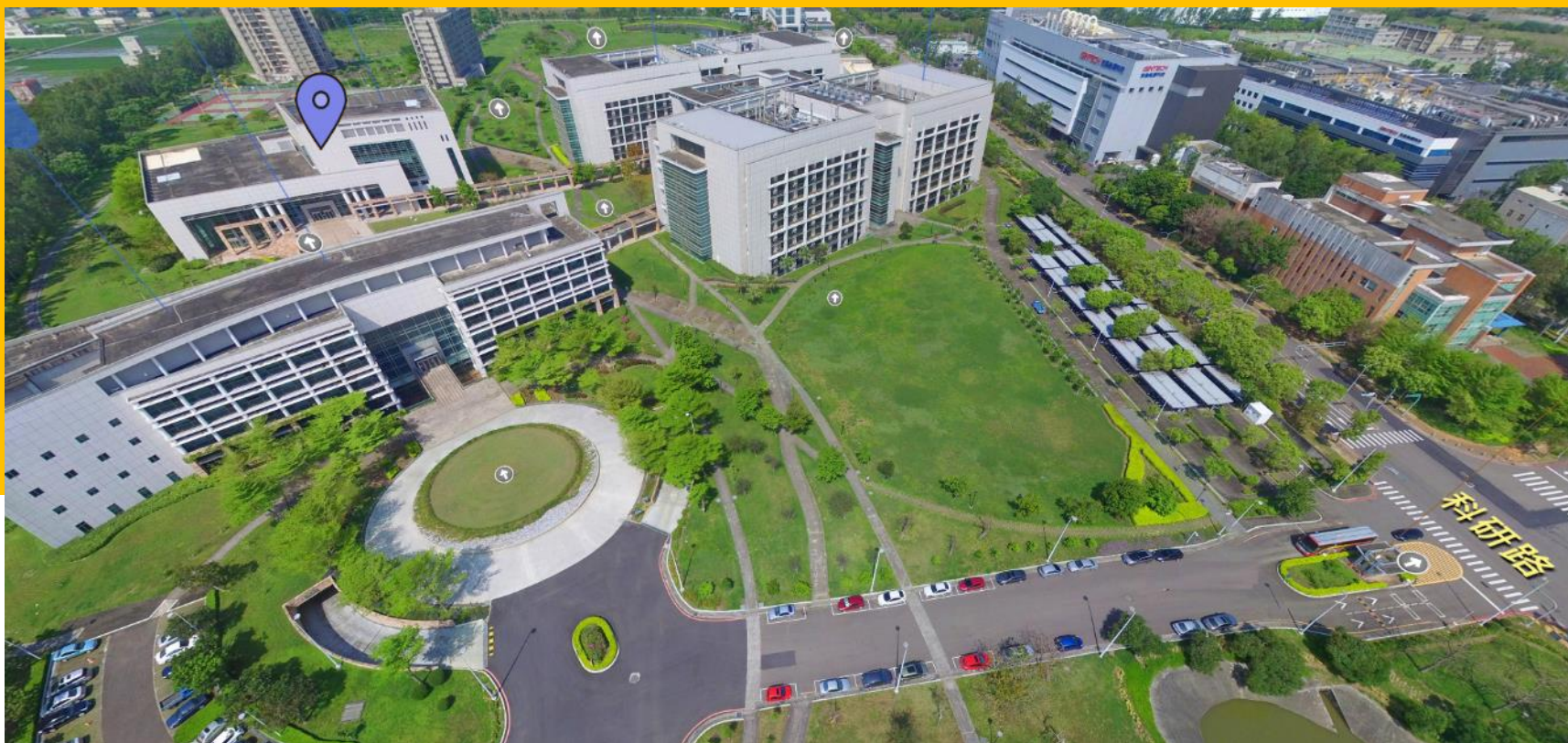
國家級人體生物資料庫整合平台
資訊核心 獨立作業區

National Biobank Consortium of Taiwan
Information Center Independent Working Area

國衛院人體生物資料庫
資訊核心 獨立作業區

NHRI Biobank
Information Center Independent Working Area

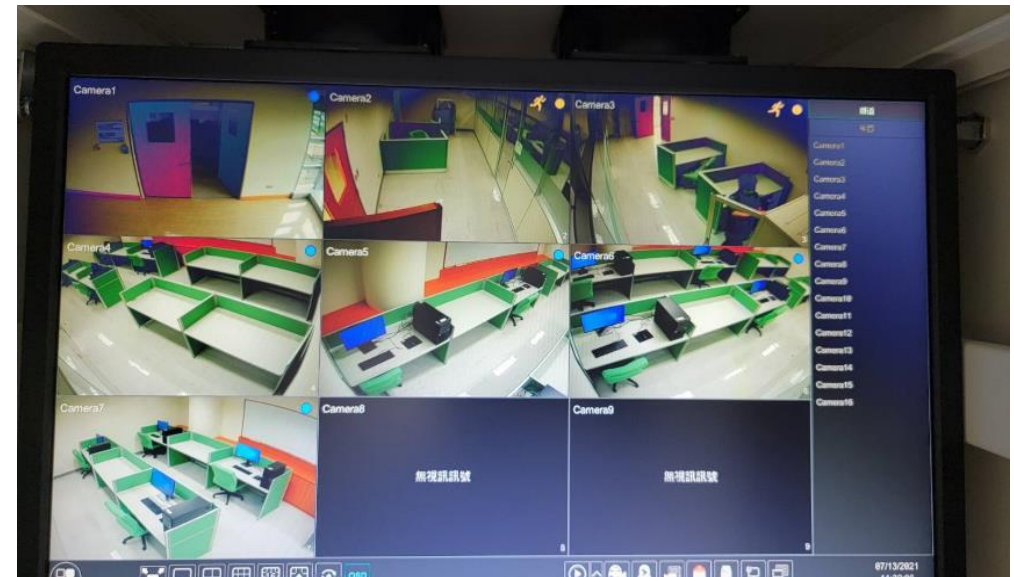
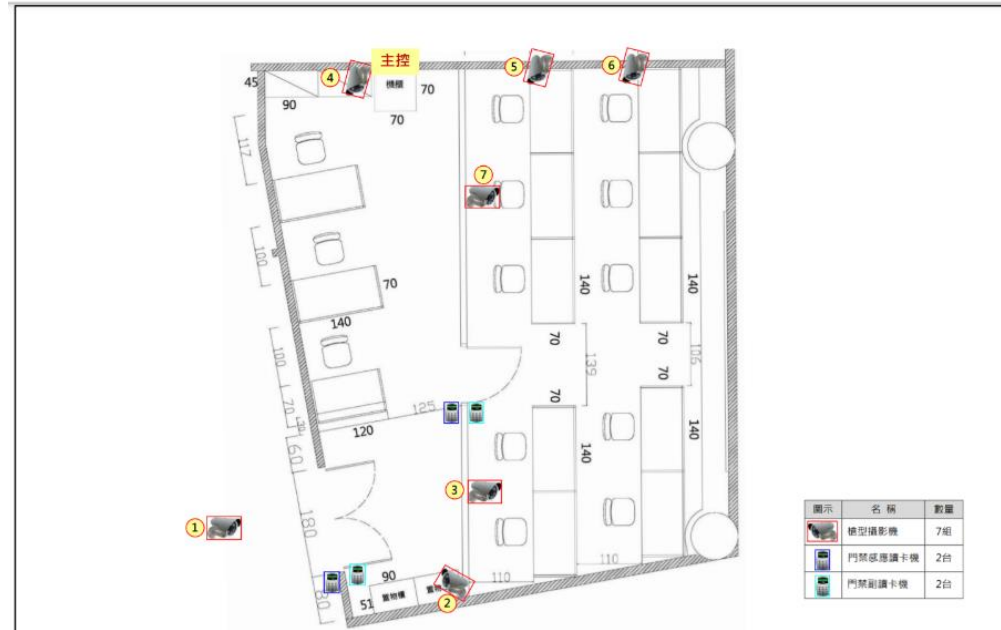
L-5201



整合平台資訊核心
和獨立作業區
皆位於國衛院竹南院區



資訊核心 獨立作業區 配置圖



資訊核心 獨立作業區



上機作業 ⇕

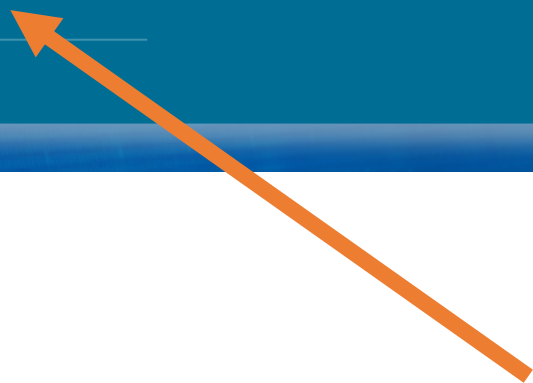


管理人員區 ↑



即時監控錄影 ↓



[新冠肺炎專區](#)[新冠肺炎檢體庫簡介](#)[收案進度](#)[傳染性肺炎科學審查委員會](#)[歷年申請核可名單](#)[COVID-19合作收案醫院](#)[線上申請](#)[論文發表](#)[基本臨床資料表](#)[資訊核心獨立作業區作業規範](#)

資訊核心之硬體

- **Cabinet**
42U *2 (Remaining 50U)
- **Host**
Windows Server *1
Linux Server *1
- **Storage Equipment**
HDD 1200TB
- **Network Switch**
Cisco 9300 24port



- **End PC**
Intel i7-10700 PC
- * 4(Maximum:10)
- **Network Switch**
16port

目前可以提供之數據庫內容

COVID-19 database:

- *Medical data: (250 Cases Completed)
- *Whole Genome Sequencing (WGS): (250 Cases Completed)
- *RNA expression by microarray : (250 Cases Completed)

By Thermo Clariom™ D solutions

This database is free. The applicants only need to pay **administrative service fee.**

1.WGS基因定序後原始資料

- └— 257_CNV (有5個檔案)
- └— [21G] 257.cram
- └— [35G] 257_R1_001.fastq.gz
- └— [38G] 257_R2_001.fastq.gz
- └— [436M] 257.hard-filtered.vcf.gz
- └— [439M] 257.vcf.gz

2.註解作業 Ensembl Variant Effect Predictor (VEP)

- [1.7G] 257_SNV_INDEL_hg38_output.txt
- [7.6G] 257_SNV_INDEL_hg38_output.vcf

3.運算出個別case之gvcf檔

- [3.5G] 257.hard-filtered.gvcf.gz
- [1.3M] 257.hard-filtered.gvcf.gz.tbi

4. joint-genotyped multisample VCF 。

目前已完成

- [73G] 189_merged.hard-filtered.gvcf.gz

國衛院人體生物資料庫資訊核心

獨立作業區作業規範

提出申請和繳費：聯絡窗口: 037-206166 分機: 33327

提出預約：需要提前三天預約。聯絡窗口: 037-206166 分機: 33338

開放時間：上班日9:00~17:30

- 1) 上午作業時間 - 9:00~13:00;
- 2) 下午作業時間 - 13:30~17:30;
- 3) 全日作業時間 - 9:00~17:30。

若預約全日，則不得單一取消上半日或下半日，且系統將於17:30 斷線。同一日若上、下午時段分開預約，上午之預約將於13:00 斷線。

收費內容：

一 數據處理費：目前僅有COVID-19的基因 (WGS, Microarray) 和臨床數據庫提供分析運用，此數據庫是免費提供使用。未來其他數據庫則比照國衛院人體生物資料庫串接國家數據庫之收費標準。

[新冠肺炎檢體庫簡介](#)[收案進度](#)[傳染性肺炎科學審查委員會](#)[歷年申請核可名單](#)[COVID-19合作收案醫院](#)[線上申請](#)[論文發表](#)[基本臨床資料表](#)[資訊核心獨立作業區作業規範](#)

■ 建立台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫

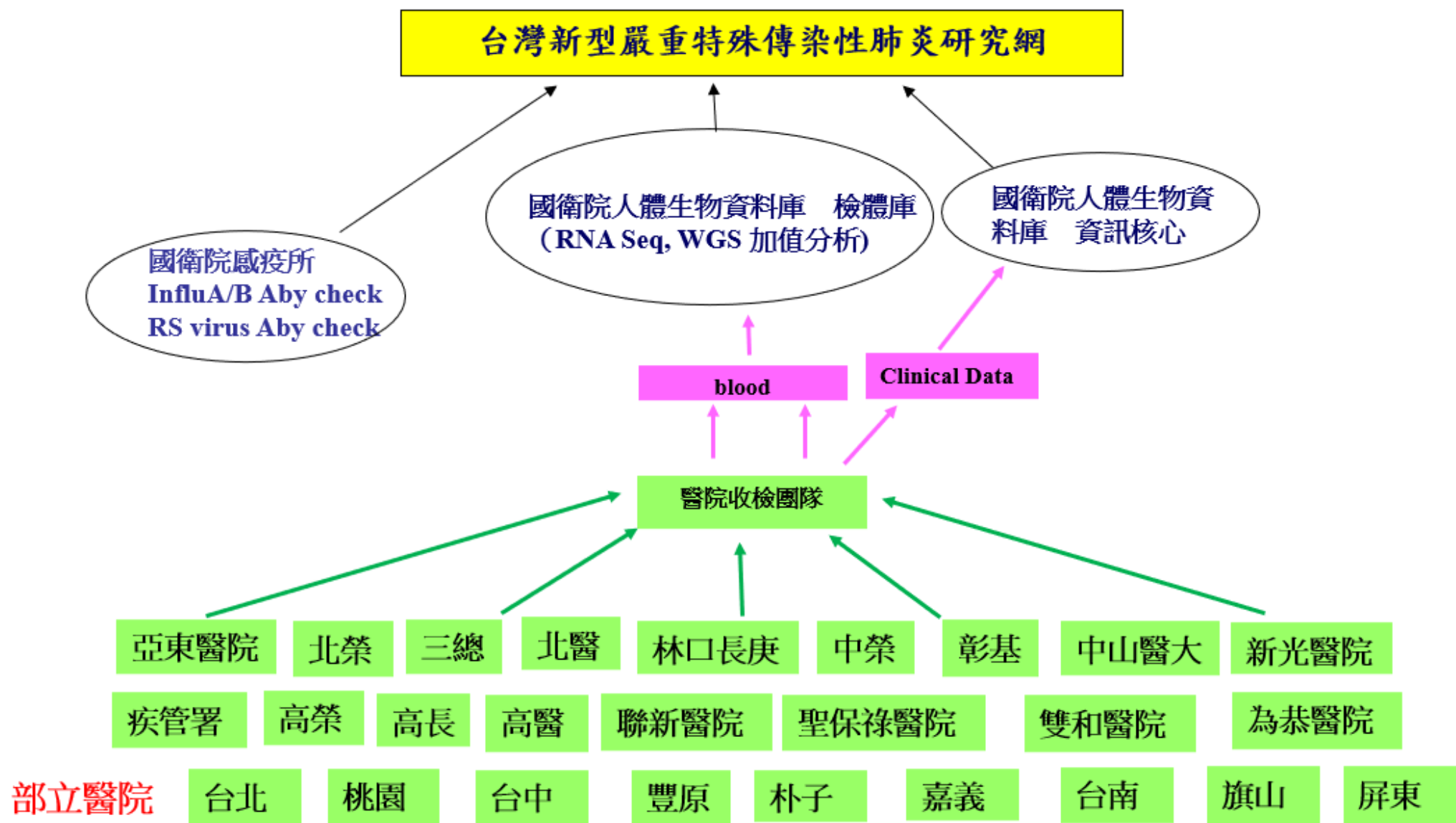
公告日:2022-06-06

建立台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫

(一) 緣起

中國武漢市2019年12月起爆發新型嚴重肺炎疫情，並擴散中國各省及世界各國，世衛將其命名為2019新型冠狀病毒（Novel coronavirus, 2019-nCoV）。此感染性肺炎已成為世界重要疾病，截至2020年2月18日止，我國疾管署統計結果顯示，國內已有22名確診。

為了加速對新型冠狀病毒造成嚴重特殊傳染性肺炎的成因有更進一步的瞭解，以及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，陳時中部長指示，要國衛院收集全國新冠肺炎病人檢體，以及提出資訊公開共享規劃。



台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫

- 總共已審查通過40件案件。
- 本週無新增案例，目前總收件數972件，含940件陽性檢體，32 件陰性檢體。
有187例重複收案。
- 本週新增 0件學術界申請案和0 件產業界申請案。
- 本週新增 0件出庫案。

	本週新增		累計		總計
檢體	陽性	陰性	陽性	陰性	972
	0	0	940	32	
申請案	學術	產業	學術	產業	44
	0	0	30	14	
審查通過	0	0	28	12	40
已出庫	0	0	28	11	39

學術案2件，產業案2件，因申請人放棄補件所以沒進入審查程序。產業界有1案放棄出庫。

2023/06/16

COVID-19產業界申請案成果(by 2021)

百歐生命科技股份有限公司

AllBioCOVID-19 IgG & IgM Detection Kit取得核可認證項目如下：

1. 台灣TFDA防疫專案製造許可
2. 歐盟CE認證
3. 泰國FDA認證

福又達生物科技股份有限公司

產品名稱: 福又達新冠肺炎IgG抗體檢測試劑組；防疫專案核准製造第1106801720號)。已取得台灣TFDA防疫專案製造許可。

洹藝科技股份有限公司

產品名稱: 百敏析SARS-CoV-2 IgG抗體檢測套組；防疫專案核准製造第1106815631號。已取得台灣TFDA防疫專案製造許可 (110-12-16)。

瀚源生醫股份有限公司

預計111年送IVDR。

食藥署申請案

成果與應用

1. 食藥署第一批自國衛院人體生物資料庫申請之新冠肺炎康復患者血清已於2020年末製作出**新冠病毒中和抗體國家標準品**，當時邀請國內共五間三級實驗室(含食藥署)進行共同標定，另提供國際標準品(NIBSC製備)進行平行比對，訂定國家標準品的中和抗體數值。**除了解決國內無中和抗體標準品之困境並迅速地協助各實驗室進行中和抗體檢測方法最佳化，也替國內的新冠肺炎疫苗之免疫原性檢測奠定良好的檢測平台。**
2. 食藥署中和抗體國家標準品製備後已多次提供國內實驗室或疫苗廠商進行內部標準品校正或不同新冠病毒檢驗方法校正之相關標準品，達成食藥署的階段性任務，**及時解決當時國內各實驗室中和抗體含量檢測後資料不具可比性之困境。**

自111年7月起，展開全面
募集新冠肺炎**確診後復原
者**，志願來捐贈血液檢體
給國衛院biobank。

請搜尋

“**復原者聯盟 國衛院**”

<https://www.nexf.org/mybloodcanhelp/>



衛生福利部，國家衛生研究院 及 羅氏大藥廠 攜手打造台灣精準醫療生態系



癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫

癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫

1. 本計畫將由羅氏大藥廠提供整合平台2,000例之FMI基因檢測 (FoundationOne® CDx)給予本計畫之收案對象；各醫院收案病人數量無限制，唯總收案病人數不超過2,000例。
2. 本研究計畫提供之(FMI)的**全方位癌症基因檢測套組**(FoundationOne® CDx)】可以檢測324 個和癌症相關的基因變化 (包含基因變異，TMB，CNV)，以期能找出可以當作用藥參考的基因突變。
3. 此計畫將針對晚期非鱗狀非小細胞肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、膽管癌、胰臟癌等6種癌症病患，透過次世代基因定序 (NGS) 檢測，讓醫師根據基因檢測報告資訊與**癌症精準醫療臨床小組(molecular tumor board)**之建議進行臨床醫療決策，使病人獲得最合適之治療選擇。
4. 本計畫重點是收集醫療數據(real world data)，**大部分透過整合平台(NBCT)建立的CDM取得**，少部分無法透過CDM取得，需由個管師協助進行病歷抄錄。

國家級人體生物資料庫整合平台與精準醫療結合

第一個示範計畫

- 此計畫將同時收集這些病患的基因數據及臨床醫療結果資料(真實世界數據real world data)，儲存在各收案醫院之人體生物資料庫，再透過整合平台建立的醫療大數據共同資料欄位模式，未來可以由整合平台彙整各醫院之數據，建立可永續發展之國家級基因醫療大數據庫（下稱大數據庫）。
- 此大數據庫將有助於強化台灣之醫療品質，提供臨床醫師更多決策依據之參考；未來也能以產業友善之方式申請應用，以加速產業升級。另透過本計畫，未來可以推動運用真實世界證據作為藥物研發、藥品上市登記及健保給付評估之機制。

癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 啟航儀式 (110-10-18)





計畫收案標準與人數

- 初診斷及首次復發後尚未接受系統性治療*(化學治療、標靶治療)之下列癌症病人 (年滿20歲以上)
- 在診斷為IIIB以上 (晚期) 收案時，不能有用過systemic treatment 即可，病人在疾病早期使用過neo-adjuvant, adjuvant or CCRT 不在排除條件。

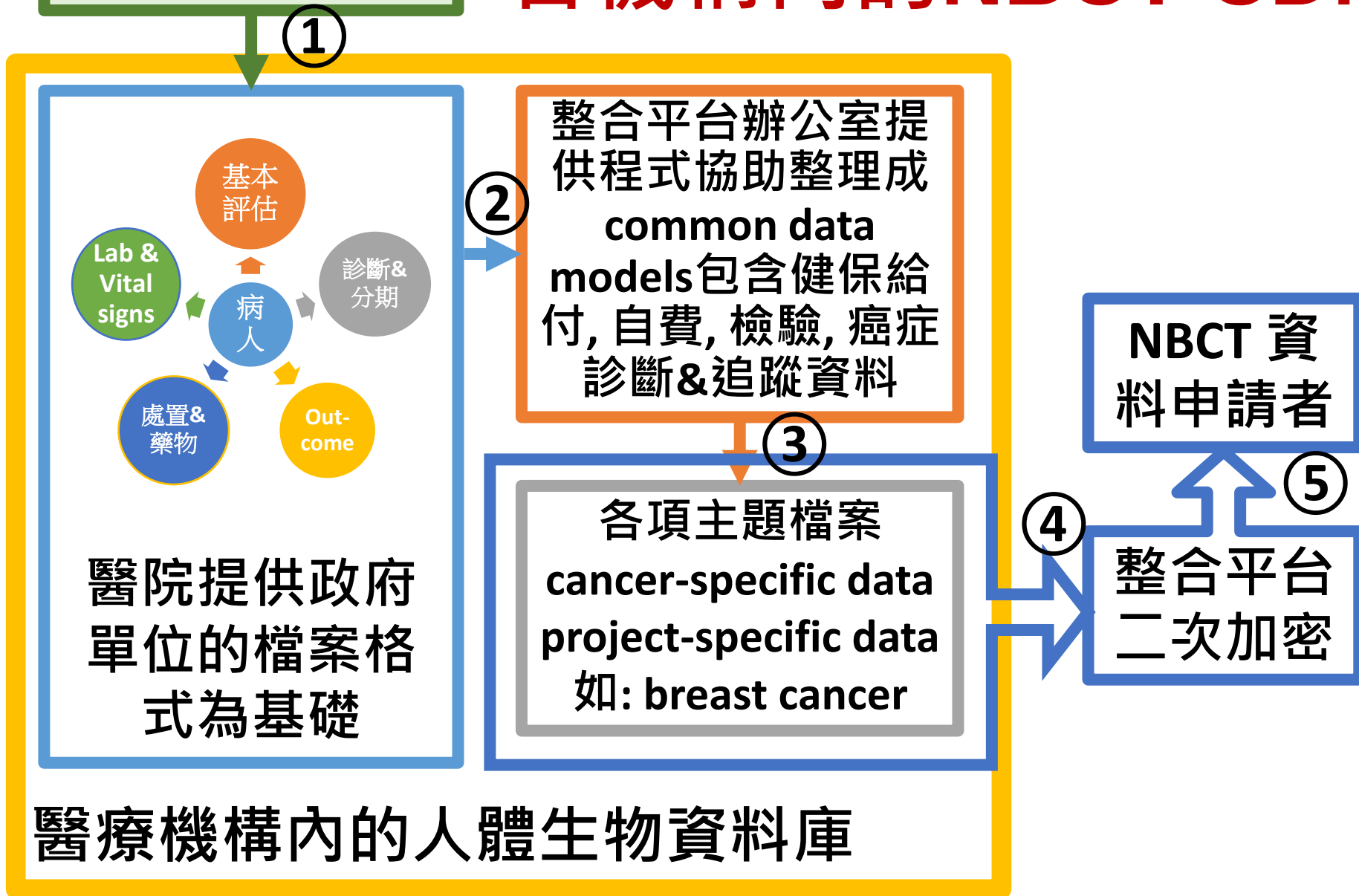
癌別	期別	人數 ⁺
非鱗狀非小細胞肺癌 (排除EGFR陽性、排除ALK陽性及排除ROS1陽性之病人)	IIIB以上	1,000
食道癌	IIIB以上	250
膽囊癌	IIIB以上	225
胃癌	IIIB以上	150
膽管癌	IIIB以上	225
胰臟癌	III以上	150

*可納入接受過手術、輔助性化療或局部放射線治療之病人，但是必須與輔助性化療或局部放射線治療經歷無療程間隔至少 12 個月。

+ 第一年收案以1,000例為上限(肺癌500例、食道癌125例、膽囊癌110例、胃癌75例、肝外膽管癌115例、胰臟癌75例)，第二年上述各癌別數量比例則不在此限。

電子健康資料

各機構內的NBCT CDM系統



「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台」合作示範計畫 已成為112年整合平台之**重要亮點**

「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」是一個最成功的**公私立合作聯盟(PPP)模式**。由**國衛院與衛福部、14家醫院**（臺大醫院 (含臺大癌醫中心分院)、林口長庚醫院、基隆長庚醫院、台北慈濟醫院、台中榮民總醫院、中山醫大附設醫院、彰化基督教醫院、義大醫院、高雄榮民總醫院，高醫大附設醫院、台北醫學大學體系醫院、台北榮民總醫院，新光醫院，花蓮慈濟醫院）、及**4家國際大藥廠**(台灣羅氏藥廠、中外製藥、默克、禮來)簽訂合作協議，建立2000例末期癌症病患基因與醫療大數據，且存放於biobank，可以提供給外界申請分析運用，未來搭配友善雲端服務，將可以吸引大量國內外產學研醫的申請者。

111-112年度重要亮點

「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」

癌症精準醫療臨床小組 (MTB) 的成功建立

針對基因變異而不是針對癌別來選擇用藥 (不定癌別治療 or molecular guided therapy)，在基因檢測日益盛行後，如何選擇藥物，尤其是**免費的贈藥**，需要更多考量，不像癌症化學治療，已經有標準治療指引。本計畫已成功在各參與醫院建立院內癌症精準醫療臨床小組 (in-house Molecular Tumor Board，並定期開會。就參與本計畫病人的FMI基因檢測結果，**為推廣癌症精準醫療邁進一大步**。

贈藥

羅氏藥廠，台灣默克集團、台灣中外製藥，台灣禮來共同加入示範計畫，依基因檢測結果，提供他們最適合的癌症標靶用藥給參與計畫的病患。

	羅氏藥廠贈藥品項	對應基因
	賀癌寧®凍晶注射劑/ Kadcyła® Vial 100mg/ 160mg	HER2
	賀癌平®凍晶注射劑/ Herceptin® Vial 440mg	HER2
	得舒緩®膜衣錠/ Tarceva® Film-coated Tablets 150mg/100mg	EGFR
	日沛樂®膜衣錠/ Zelboraf® Film-coated 240mg	BRAF
	可泰利®膜衣錠/ Cotellic® Film-coated tablets 20mg	BRAF
	羅思克®膠囊/ Rozlytrek® hard capsules 200mg	ROS1
	羅思克®膠囊/ Rozlytrek® hard capsules 200mg	NTRK



禮來公司之贈藥	對應基因
Selpercatinib	RET



默克藥廠之贈藥	對應基因
Tepotinib	MET



中外製藥之贈藥	對應基因
ALECENSA®	ALK

透過跨癌別的全方位基因檢測、智慧化分析與MTB 的建立，讓醫師據以進行精準臨床醫療決策，使病人獲得最合適之治療選擇，再搭配後端精準醫療用藥的合作，對癌症病人有非常大助益，也是精準醫療的完美呈現。**讓病人、醫師與藥廠三贏的最佳策略。**

執行進度

- 本計畫目前已收案1023例，符合贈藥基因標的約10%，已有80申請贈藥案例，成效良好。尤其是消化道癌症，收案數十分良好，造福許多弱勢病患 (胰臟癌 224例，食道癌 158例，胃癌 193例)，將會是很重要的**本土數據**。
- 全方位N G S 基因檢測除了能夠發現較多基因變異，也具有未來發展性，包含新的藥物標的以及分析和開發療效指標。
- **整合平台已藉由C D M的建立，首次成功彙整各合作醫院biobank 的基因醫療數據，建立第一個癌症主題式資料庫**，並於7月順利提供來自七家醫院約500例數據給羅氏藥廠，也將開放給合作醫院團隊來分析運用。
- 本計畫目標就是要建立優質的台灣本土真實世界數據，目前仍需精進改善，但已踏出最困難的第一步。



國家級人體生物資料庫整合平台 成功推動精準醫療生態系 發揮防疫產業潛力

截至112年度累計已完成：

34家
人體生物資
料庫加入

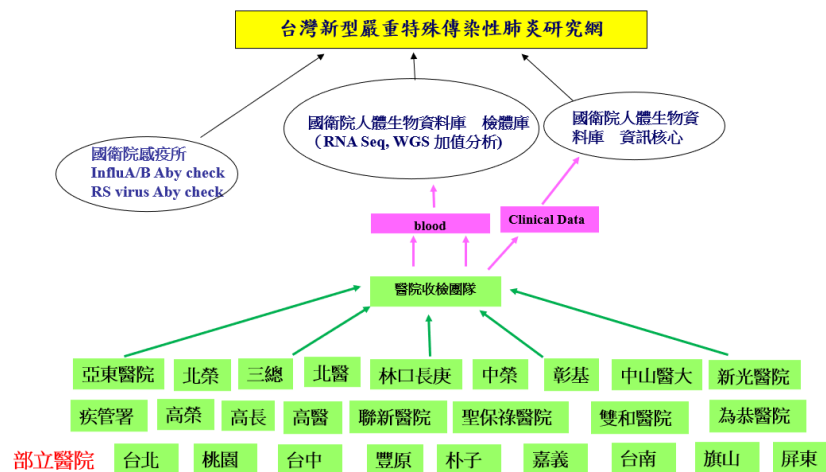
83萬
累計登錄收
案數

12項
標準作業流
程建立

138件
學術界申請
案

26件
產業界申請
案

衛生福利部、國家級人體生物資料庫整合平台 及羅氏大藥廠
攜手打造台灣精準醫療生態系



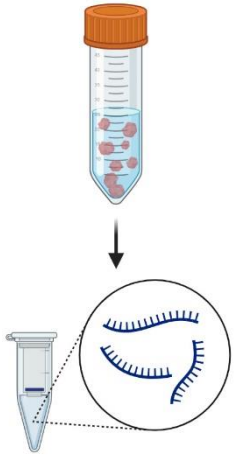
網站全面更新改版：採用線上申請、線上審查功能，並加強搜尋功能，有效促進產業應用

精準醫療合作示範計畫：
與衛福部、羅氏大藥廠攜手打造台灣精準醫療生態系，象徵台灣的醫療體系已走在全球尖端

協助防疫科技產業發展：
COVID-19血液檢體成為國家重要公共財，廠商受惠促其產品取得專案製造許可。

加值運用以提升使用率之範例

-擴大數據庫 友善提供產業界運用-



- + 建立2,000例乳癌患者genotyping數據，關注早發病患(小於45歲)，深具多重分析價值
- + 建立3,000例B型肝炎之肝癌病患之HDV血清抗體值，有助分析台灣HDV+HBV發生肝癌的機率，及其臨床關聯性和基礎致癌機制
- + 建立500例肺腺癌個案之完整EGFR、ALK、ROS1基因數據，有助開發新治療標的和預後因子
- + 提供醫療機構「資料治理」的加值服務，幫各biobank的醫療大數據進行數據清理，才能彙整運用

與中研院合作建立大型數據庫，因為Taiwan Biobank超過10萬人的社區民眾genotyping數據，可成為最好的super-control

- ✓ 目前已有申請者等候加值運用後的成果。
- ✓ 加值服務可以進一步提升加入平台的各機構的配合度，更樂意釋出檢體和數據。

扣合近年多次BTC建議
持續協助促進生醫產業發展

建置國家級生物資料庫整合平台

結語

- 本計劃對於活絡台灣現有之人體生物資料庫運作將大有助益，也有助於對於研究用人體剩餘檢體之管理。
- 目標是讓這個人體生物資料庫整合平台，可以成為台灣的重要生醫研究資源，對於我國生醫產業創新及醫療健康事業之發展將大有助益。也將可吸引國外研究機構或產業界的興趣，有助於建立與國際學術機構或生技產業合作關係。
- 這些發展將對於提升台灣的醫療水準大有助益，能夠與國際接軌，造福國人。

中央辦公室
之專業團隊





THANKS
敬請指教