

醫院生物資料庫之建置—— 以台北榮總為例

報告者：王曉蓉 醫事技術師



本院設置人體生物資料庫緣由



人體生物資料庫管理條例

- 中華民國99年2月3日 華總一義字第09900022481號
- 茲制定「人體生物資料庫管理條例」，公布之。(共31條)
- 101年8月8日取消第29條條文；108年6月12日修正第2條、第5條條文；110年1月20日修正第6條。

第3條 本條例用詞，定義如下：

四、生物資料庫：指為**生物醫學研究之目的**，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以**非去連結方式保存**之資料庫。

七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，**永久無法以任何方式連結、比對之作業**。



人體生物資料庫管理條例

第4條

生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。前項申請者之資格、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，由主管機關定之。

100年01月31日

依以上規定，制定「[人體生物資料庫設置許可管理辦法](#)」，共13條條文。

內容含括：申請資格、檢具文件的內容(有7大項)、生物醫學主管及資訊主管之資格及職責、設置許可之效期、效期展延申請事項...等。



衛福部核准設置

三、本案許可事項如下：

- (一)生物資料庫名稱：臺北榮民總醫院人體生物資料庫。
- (二)生物資料庫地址：臺北市石牌路二段201號。
- (三)設置者名稱：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院。
- (四)設置者代表人：林芳郁。
- (五)設置者地址：臺北市石牌路二段201號。
- (六)生物檢體保存地址：臺北市石牌路二段201號。
- (七)效期：自102年7月25日至105年7月24日止。

效期展延

二、許可事項如下：

- (一)生物資料庫名稱：臺北榮民總醫院人體生物資料庫。
- (二)設置者代表人：張德明。
- (三)設置者地址：臺北市石牌路二段201號。
- (四)生物檢體保存地址：臺北市石牌路二段201號。
- (五)效期：自105年7月25日起至108年7月24日止。



人體生物資料庫管理條例

第 5 條

設置者應設**倫理委員會**，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。

前項委員會應置審查委員九人至十五人，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。

生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。

前項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。



臺北榮民總醫院人體生物資料庫 倫理委員會設置要點

肆、功能：

- 一、**監督**本院人體生物資料庫之運作。
- 二、**維護**參與者之權益。
- 三、**確認**本院人體生物資料庫符合人體生物資料庫管理條例之規定。
- 四、**檢體**申請案**審查**。
- 五、**審核**本院人體生物資料庫之各種標準作業流程、資訊安全管理規定、遭受侵害情事通報機制及救濟措施規範、利益回饋辦法及參與者同意書之制定或修正。



本院人體生物資料庫之各種標準作業流程、資訊安全管理規定、參與者同意書..等等，其制定或修正均通過倫理委員會審核。

臺北榮民總醫院人體生物資料庫 SOP 清單

SOP	標準作業程序名稱
000	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉
001	檢體收集流程
002	檢體申請流程
003	檢體出庫、稽核作業流程
004	檢體品管(QC)作業流程
005	檢體銷毀作業流程
006	同意書取得及保存
007	參與者變更參與內容申請作業流程
008	保密及利益衝突協議
009	火災或天然災變損害時之應變措施
010	教育訓練作業流程
011	處理工作人員權限作業流程
012	門禁申請、管制作業流程
013	管制文件申請作業流程
014	使用人體生物資料庫之授權管理與存取控制作業流程
015	使用人體生物資料庫相關軟、硬體及網路之授權管理作業流程
016	資訊安全事件通報及保全處理作業流程
017	業務持續及回復作業流程

臺北榮民總醫院人體生物資料庫 參與者同意書	
姓名: _____ 性別: _____	病歷號: _____
<p>一、 前言</p> <p>為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國 102 年 7 月 25 日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。</p> <p>為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。</p> <p>如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。</p>	
<p>二、 人體生物資料庫設置之法令依據及其內容</p> <p>1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。</p> <p>2. 本同意書內容是依據前述管理條例第 7 條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第 6 條第 4 項規定於 101 年 10 月 19 日提經本庫之倫理委員會審查通過，於 102 年 7 月 25 日經行政院衛生署同意備查。</p> <p>3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共 17 項。</p>	
<p>三、 本人體生物資料庫之設置者為：臺北榮民總醫院</p>	
<p>四、 採集者之身分及其所服務單位</p> <p>醫師/研究主持人：</p> <p>1. 姓名：_____ 服務單位：_____</p> <p>2. 姓名：_____ 服務單位：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 護理師/護士 或 <input type="checkbox"/> 醫檢師：</p> <p>1. 姓名：_____ 服務單位：_____</p> <p>2. 姓名：_____ 服務單位：_____</p>	
<p>五、 您被選為參與者之原因</p> <p>您將於____年____月____日接受_____相關診斷/治療/健檢，為了醫療上的需求，醫師將為您安排檢查並採集檢體（健檢之參與者，僅配合常規檢查一併抽取血液檢體），取得之檢體及相關臨床資料，如果您同意提供，研究人員則可以用來進行各種研究，這對探討疾病的致病原因、預防或診療方法將會有所幫助。</p>	
<p>六、 您所享有之權利及其得享有之直接利益</p> <p>1. 您有權隨時要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，且不需說明理由，此決定不會影響您應有的醫療照護。</p> <p>您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢體及相關資料、資訊，對於已經提供第三方使用者，將由本庫通知第三方銷毀之。但，如有下列情形之一時，可以不銷毀：</p> <p>(1) 曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。</p>	

人體生物資料庫管理條例

第5條、第6條、第8條、第13條

第 5 條

設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。

前項委員會應置審查委員九人至十五人，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。

生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。

前項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。

第三項之審查，主管機關得委託民間專業機關（構）、團體辦理。

第二項、第三項之審查人員，於有利益迴避之必要時，應行迴避。

人體研究法

第二章 研究計畫之審查：第5條~第11條

第 7 條

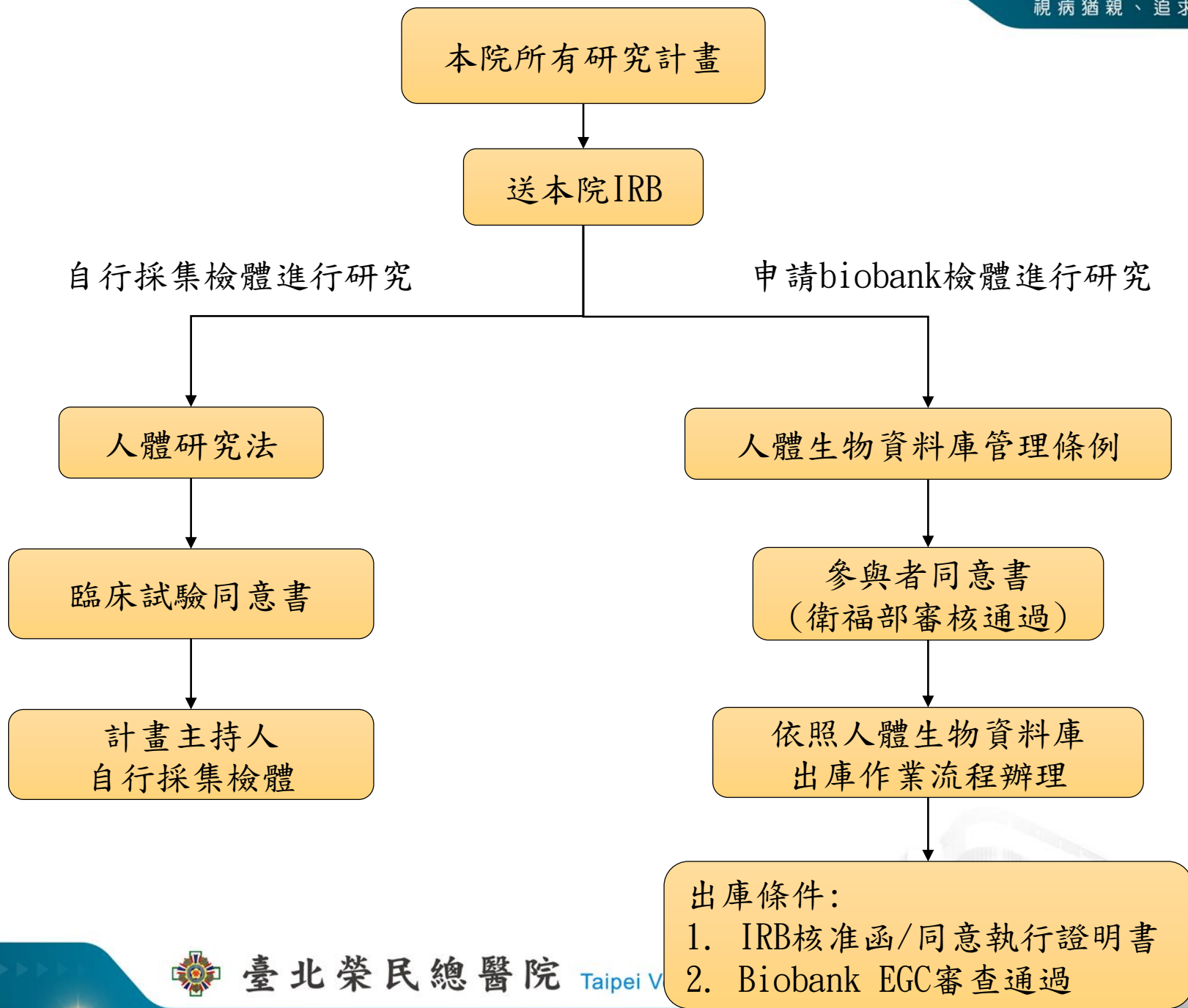
審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

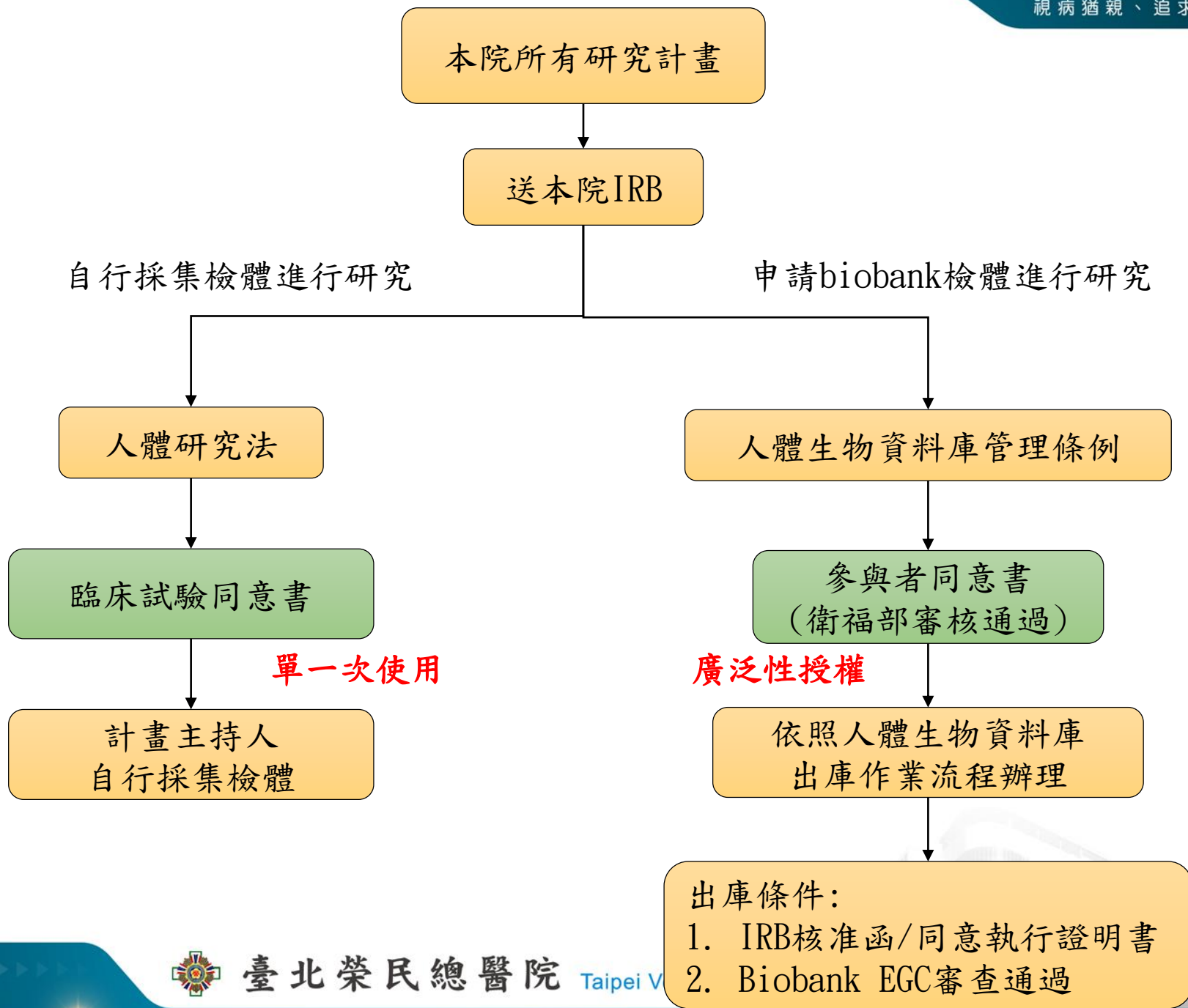
人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（共17條條文）

本辦法依人體研究法（以下簡稱本法）第七條第三項規定訂定之。





- 出庫條件:
1. IRB核准函/同意執行證明書
 2. Biobank EGC審查通過



本院人體生物資料庫運作現況



本院人體生物資料庫例行業務

- 檢體入庫程序

- 檢體出庫程序

 - 人體生物資料庫檢體申請案送倫理委員會審核

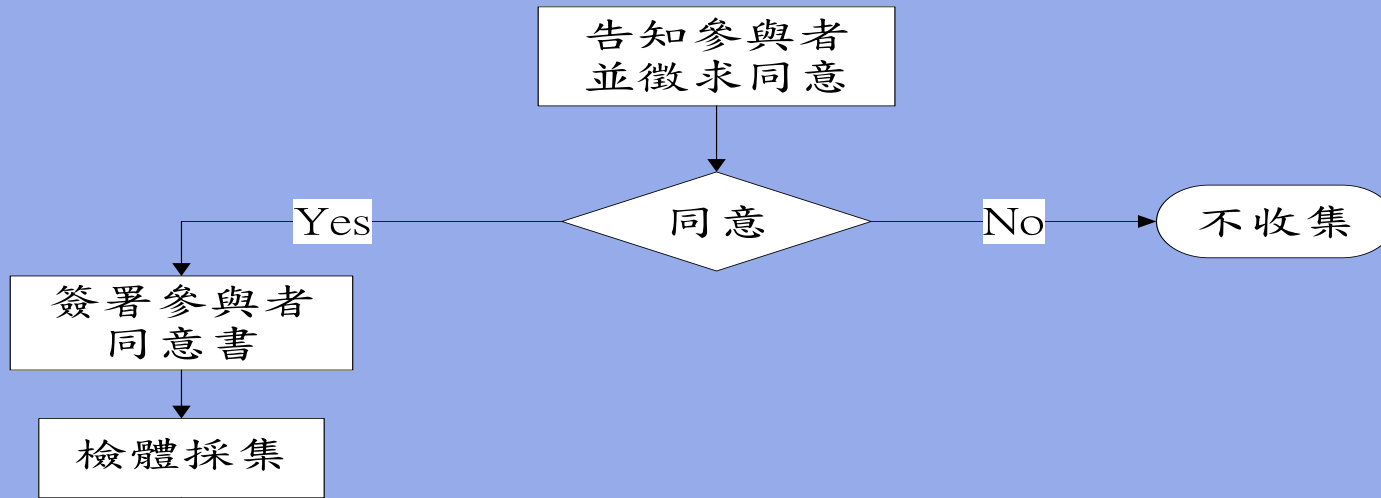
- 檢體QC

- 環境管制及系統監控

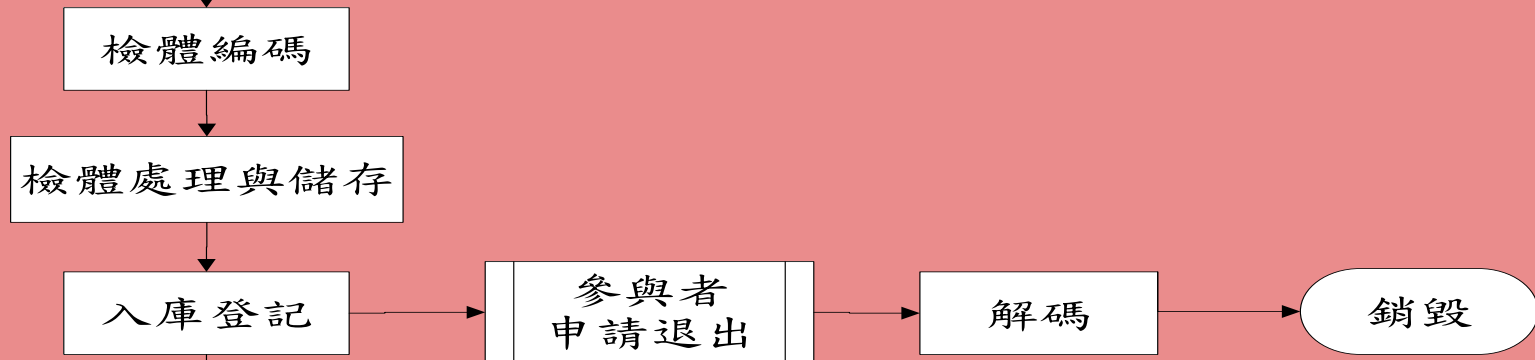
- 資訊系統維護與管理



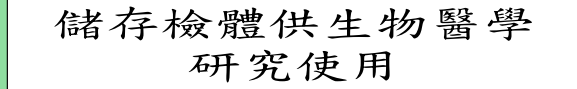
檢體採集、保存(入庫)、使用(出庫)



SOP-1 檢體收集流程



SOP-2 檢體申請流程



人體生物資料庫管理條例修正第六條條文

中華民國 110 年 1 月 20 日

華總一義字第 11000003541 號

第 六 條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

前項參與者應為有行為能力之成年人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。



參與者：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

◎依「人體生物資料庫管理條例」第6條規定，未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

法定代理人：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

說明者：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日



十七、 如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用
請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

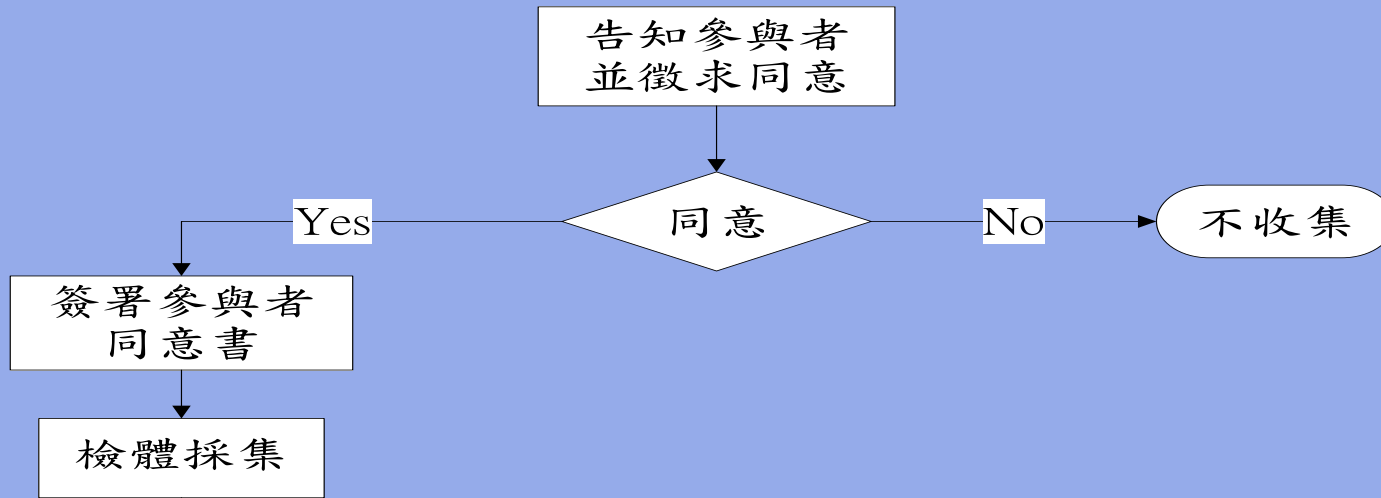
- 1. 同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 2. 僅同意使用資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
- 3. 不同意提供繼續使用，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
- 4. 其他_____。

十八、 若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一人體生物資料庫管理
請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

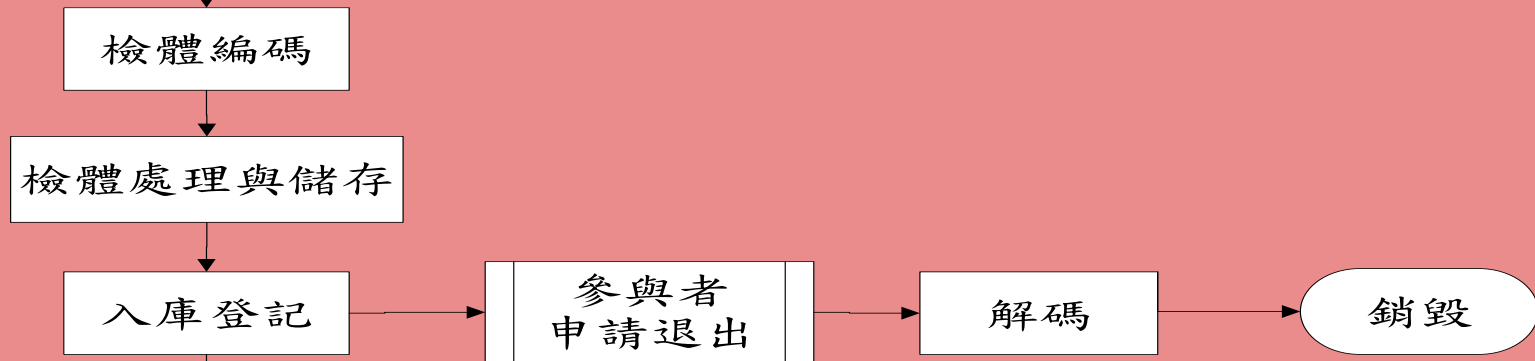
- 1. 同意檢體、資料及資訊全數移轉。
- 2. 僅同意移轉資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
- 3. 不同意移轉，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
- 4. 其他_____。



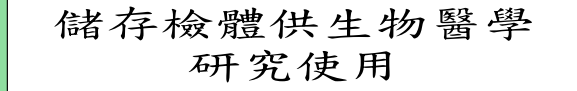
檢體採集、保存(入庫)、使用(出庫)



SOP-1 檢體收集流程



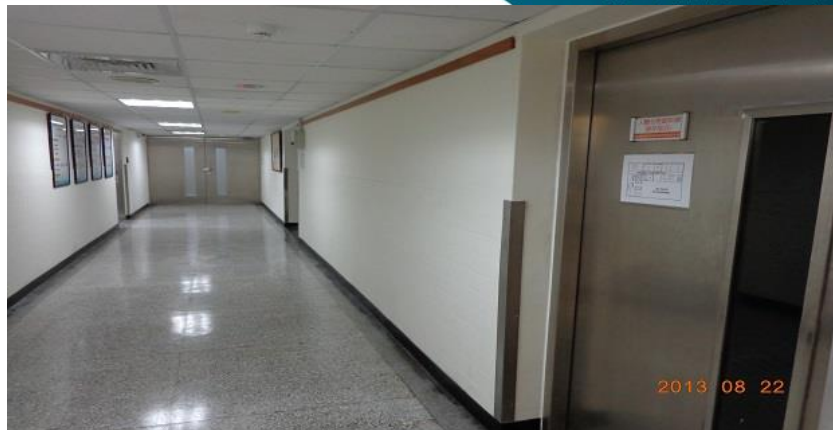
SOP-2 檢體申請流程



Biobank地點與空間

- 地點：思源樓B1
- 空間：
 - 辦公室
 - 檢體處理區
 - 檢體儲存區
 - 20度冰箱、-80度冰箱、液態氮桶、蠟塊保存盒





生物資料庫環境管制與監控



門禁系統



監視系統

設有監視器、門禁系統。
儲存生物檢體、資料及資訊處所為專屬獨立空間，
且配合門禁管制、監視設備，可確保生物檢體及
資料存放安全性。





儲存設備氧氣監測、冰箱溫度監控、遠端撥接警報系統

液態氮儲存室之氧氣監測系統，當氧氣量不足時警報響起並同時啟動抽氣設備，以保護工作人員的安全。警報自動撥接設備，在冰箱溫度異常時，自動撥接電話給工作人員前來處理。



人體生物資料庫管理條例

第 18 條

設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為**儲存、運用、揭露**時，應以**編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式**為之。

設置者就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予**加密並單獨管理**；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。



北榮人體生物資料庫對檢體個資的保護措施

入庫時即進行**去名化**處理、儲存

使用**庫存系統**及**嚴格門禁系統**對檢體
儲存進行管理

個資相關資訊均存放於**隔離房**內

出庫時進行**二次編碼**

多重保護確保檢體使用上的合法性



人體生物資料庫管理條例

第四章 生物資料庫之管理

第 11 條

生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。

臺北榮民總醫院人體生物資料庫遭受侵害情事通報機制及救濟措施規範

第 12 條

採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

臺北榮民總醫院人體生物資料庫研究資料使用契約
臺北榮民總醫院人體生物資料庫資訊保密及利益迴避切結書

第 13 條

設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。

臺北榮民總醫院人體生物資料庫資訊安全規定

第 15 條

生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。

「衍生物」，係指將人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物。



法規名稱：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

時間：中華民國106年9月12日

- 一、衛生福利部（以下稱本部）為依人體生物資料庫管理條例第十五條第二項及人體生物資料庫設置許可管理辦法第九條規定，辦理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，特訂定本基準。

- 二、人體生物資料庫設置者（以下稱設置者）擬進行跨國生物醫學研究或學術發表，需進行人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出者，應向本部申請核准。

- 三、本部受理前點規定之申請，應審查項目包含計畫書格式之正確性、計畫內容之完整性與適切性、接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力、接受傳輸或輸出機構對於參與者權益之保護、資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出後續處理方式之妥適性，以及是否訂有契約書或承諾書（如附件一）。

附件一-審查基準項目



編 號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：黃元辰02-27877671
電子郵件信箱：atsnns@fda.gov.tw

106

台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

台灣藥品行銷暨管理協會	
收文日期：106年11月22日	
本文件類別： <input type="checkbox"/> 1M <input type="checkbox"/> 3M <input type="checkbox"/> 6M	
<input type="checkbox"/> 1Y <input type="checkbox"/> 3Y <input type="checkbox"/> 5Y	
<input type="checkbox"/> 未定 <input type="checkbox"/> 永久	

最急件
急件
普通件
發文日期：中華民國106年11月20日
發文字號：FDA藥字第1061410325號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：為加速國內產業轉型，推動五大創新產業，本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「研究用、教學或檢驗用之非感染性人類檢體之進出口」便捷通關事宜，惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局106年11月6日貿服字第1067030329號公告，詳如附件，請查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局106年11月6日貿服字第1067030329號公告辦理。
- 二、自106年12月1日起，輸出入「研究用、教學、檢驗用之非感染性人類檢體」品項，請依以下原則辦理：
 - (一)進出口稅則歸列稅則號別第3001.90.90號。
 - (二)專用證號代碼：DHM99999999990。
- 三、另申請者注意下列事項：
 - (一)申請人體研究或人體試驗者，申請者請需提供相同研究計畫，或試驗編號之倫理委員會審查通過之有效文件供查驗。
 - (二)本專用證號代碼不適用於以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，

以及「人體生物資料庫管理條例」規範之組織、檢體。

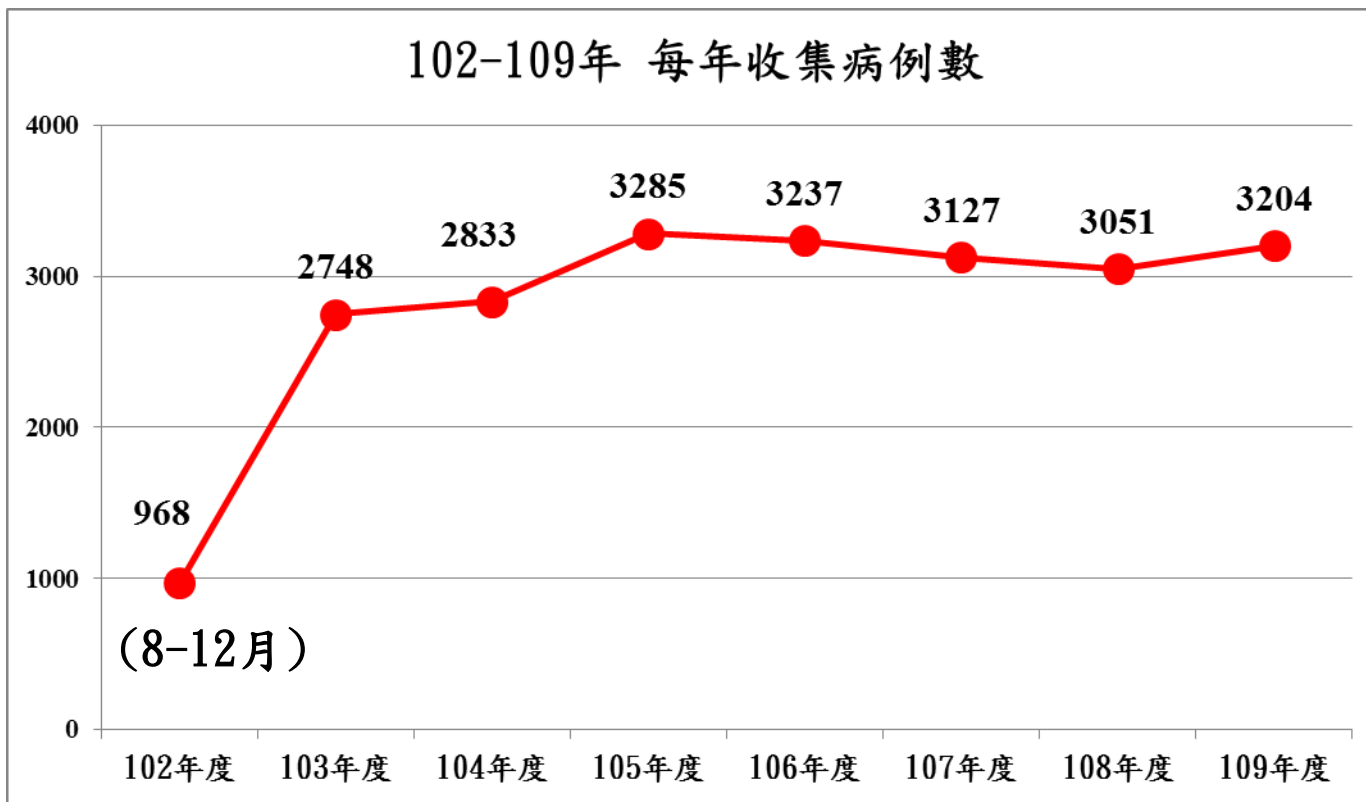
- (三)凡以本專用證號代碼輸出入之貨品，供研究、教學、檢驗以外目的使用者，如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸出入裁處。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、經濟部國際貿易局、衛生福利部醫事司(均含附件)

署長吳秀梅



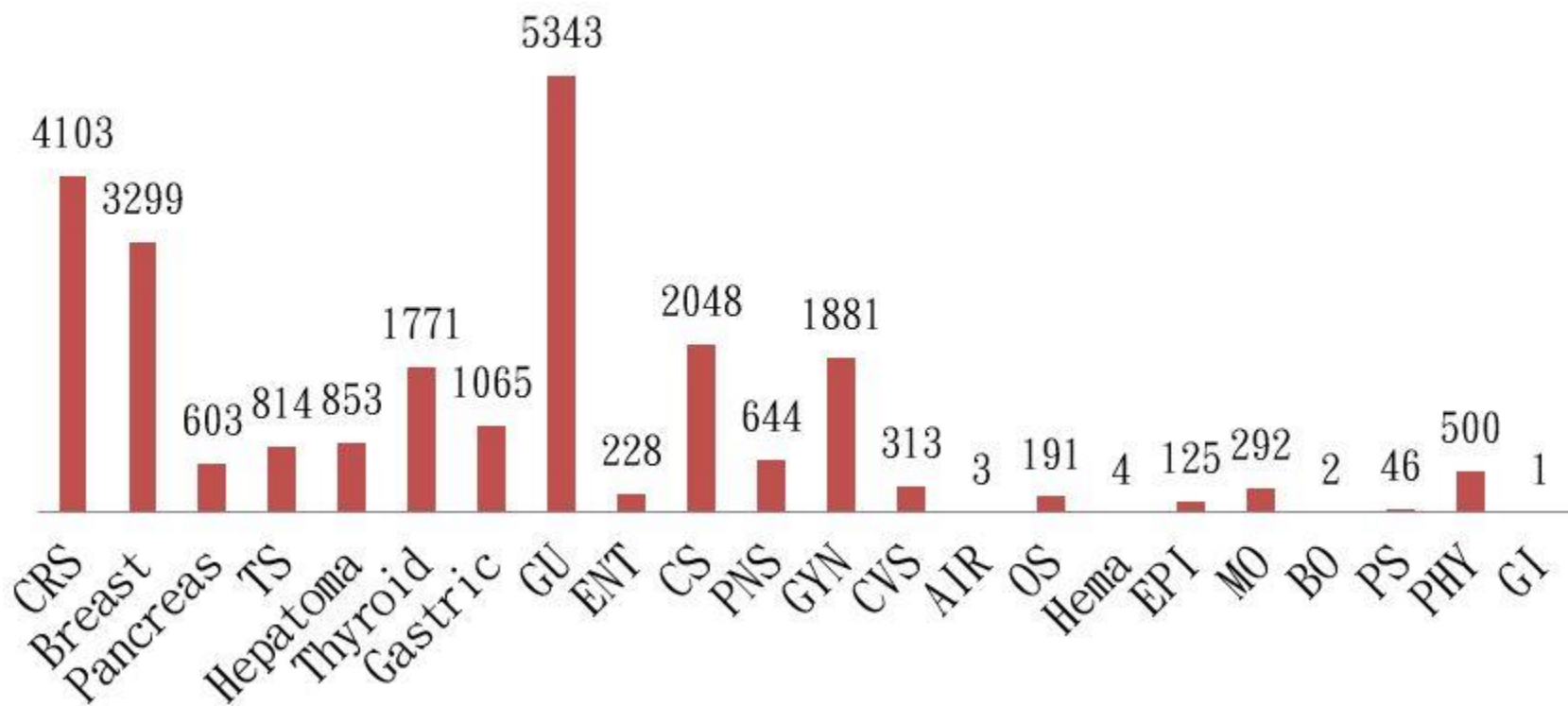


* 102年07月25日取得衛福部設置許可函

檢體量持續累積!



Biobank 檢體病例數總計 (102-8~110-6)



出庫檢體之計畫及數量

	計畫	病例數	Serum	Plasma	buffy coat	組織蠟包埋	組織液態氮	組織DNA	組織RNA
105年	15件	1844筆	91	150		1479	214	97	60
106年	19件	2515筆	644	400		789	82	417	
107年	21件	2561筆	180	140		914	166	1484	40
108年	21件	1663筆	20	164	12	1197	227	175	
109年	29件	3785筆	279	322		3382	100	44	

檢體單位:例

使用量逐年增加!



檢體申請使用(1)

北榮網站首頁→各單位→人體生物資料庫網站




臺北榮民總醫院
 Taipei Veterans General Hospital

[回醫療體系歡迎頁](#) | [網站導覽](#) | English | 其他分院 ▾

[RSS](#) | [Google+](#) | [Facebook](#) | [YouTube](#)

[北榮簡介](#) | [各單位](#) | [公告事項](#) | [就醫服務](#) | [民眾服務](#) | [各科衛教](#) | [特色醫療](#) | [其他資源](#)

[北榮簡介](#) | [各單位](#) | [公告事項](#) | [就醫服務](#) | [民眾服務](#) | [各科衛教](#) | [特色醫療](#) | [其他資源](#)

[醫療單位](#)
[行政單位](#)
[委員會](#)
[關渡院區](#)
[人體生物資料庫](#)
[其他](#)




臺北榮民總醫院人體生物資料庫
 Biobank, Taipei Veterans General Hospital

[關於我們](#) | [申請文件](#) | [收費標準](#) | [法規規範](#) | [參與者權益](#) | [文件下載](#) | [聯絡資訊](#) | [申訴諮詢及QA](#)

[說明](#)



常用資訊

- ▶ [商業運用利益回饋](#)
- ▶ [研究成果回報](#)
- ▶ [Biobank切片機預約狀](#)
- ▶ [檢體庫存統計](#)

常用服務

- ▶ [申請檢體](#)
- ▶ [資料及資訊通用計劃\(填寫範本\)](#)
- ▶ [資訊保密及利益迴避切結書\(檢體申請案相關人員適用\)](#)
- ▶ [參與者同意書\(填寫範本\)](#)
- ▶ [參與者同意書](#)



檢體申請使用(2)

臺北榮民總醫院人體生物資料庫 Biobank, Taipei Veterans General Hospital



檢體申請系統

首次線上申請者，請先詳讀『申請流程說明』！

非首次線上申請者，請先登入後再進行案件申請及查詢。

本系統限院內網路申請使用

申請流程說明

首次線上申請

登入

如有相關問題，請電洽或email諮詢：

申請案件相關問題：院內分機 2548 王曉蓉小姐

網站操作問題：院內分機 3017 黃鈺婷小姐

e-mail: biobank@vghtpe.gov.tw

Copyright © 2017-2019 Biobank Vghtpe. All rights reserved

臺北榮民總醫院人體生物資料庫 Biobank, Taipei Veterans General Hospital

檢體出庫申請

申請案件 ▾

上傳及檢視IRB

查詢申請資料及進度

未結案件回報

成果回報

修改資料 ▾

登出

申請新案件

申請案下載及修改

取消申請案件

步一：請填寫申請內容 (詳述)

步二：請填寫計畫書內容 (詳述)

計畫書內容 (詳述)

主持人：

黃鈺婷

機構名稱：

共同主持人：

主要協同人員：

研究預定期間：

自民國

起

至民國

止

經費來源：

院內計畫

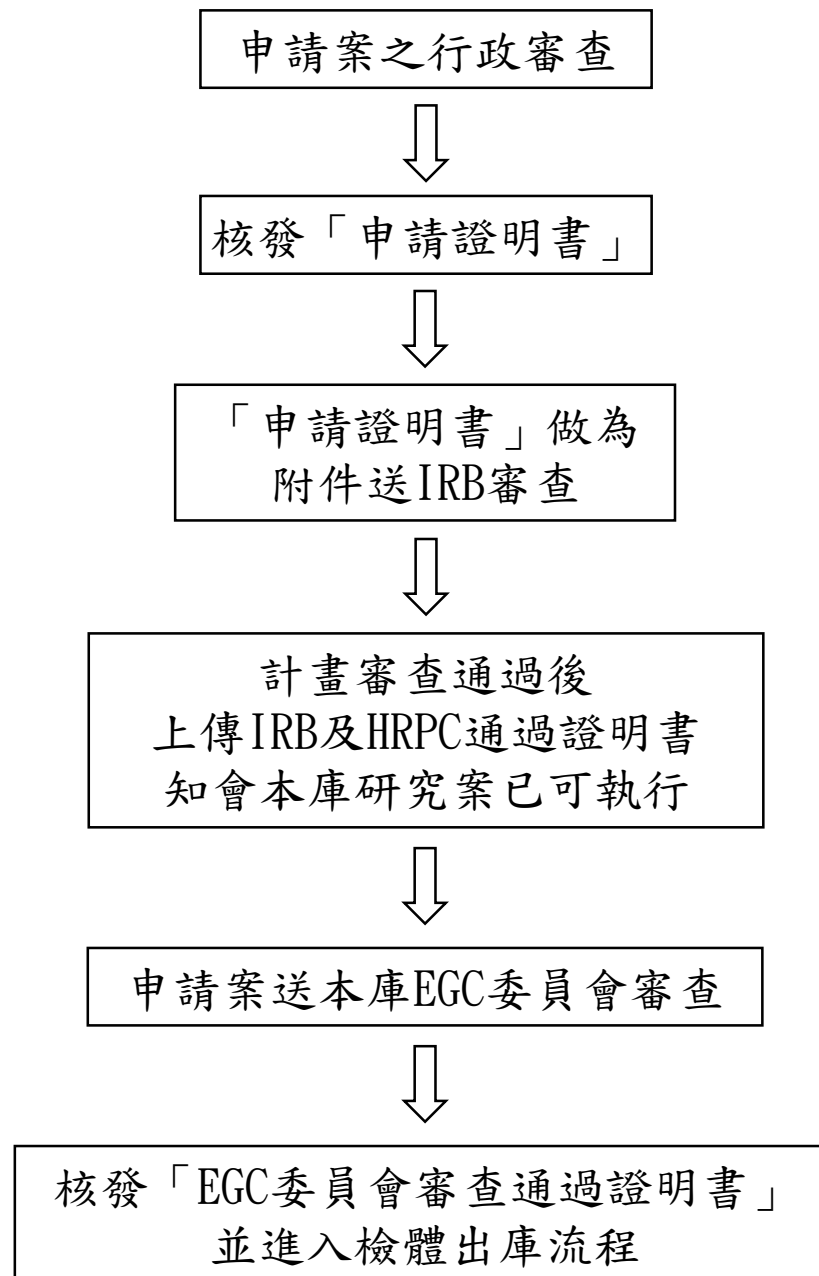
院內計畫

一、摘要：

二、研究主題：

三、研究目的：





重點複習

1	人體生物資料庫之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊，可以用什麼方式保存在資料庫？
2	人體生物資料庫參與者同意書，未滿幾歲兒童僅需由法定代理人簽名？
3	本院 人體生物資料庫之檢體及其他有關之資料、資訊出庫時，需經什麼單位審查同意後才能出庫？
4	人體生物資料庫之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經何者機關核准？
5	人體生物資料庫的參與者同意書是屬於什麼性質的同意書？



謝謝聆聽！

