

# 國家衛生研究院人體生物資料庫簡介

---

國衛院人體生物資料庫串接衛福部衛生福利資料科學中心資料庫  
產業界說明會

2022-02-22

# 人體生物資料管理條例 (Human Biobank Management Act)

- 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。

# 國家衛生研究院人體生物資料庫

## Research Design and Methods

---

人體生物資料管理條例公告實施後，國家衛生研究院人體生物資料庫，於103年獲得衛福部審查核可。此人體生物資料庫包含兩大腫瘤，肝臟腫瘤是在科技部經費（國家型基因體醫學計畫和國家型生技醫要計畫）的支持下，所建立的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。自民國105年起，我們依循肝癌網相同之成功模式，自北、中、南五家合作醫院（台大醫院、林口長庚醫院、中山醫大附設醫院、高雄長庚醫院、高雄榮民總醫院）收集肺臟腫瘤檢體及病人的臨床、病理及流行病學資料，也建立一個肺癌檢體資料庫。



# 國家衛生研究院人體生物資料庫

## National Health Research Institutes Biobank



English

首頁

簡介

肝臟檢體

肺臟檢體

申請檢體

聯絡我們

### 【台灣肝癌網】



台中榮民總醫院



高雄長庚紀念醫院



台大醫院



林口長庚紀念醫院



高雄榮民總醫院





首頁

簡介

肝臟檢體

肺臟檢體

申請檢體

聯絡我們

【台灣肺癌資源中心】



台中中山醫學大學附設醫院



高雄長庚紀念醫院



台大醫院



林口長庚紀念醫院



高雄榮民總醫院

國衛院人體生物資料庫之「檢體庫」，有嚴格權限管理，檢體庫人員才可刷卡進入



All fresh specimens were stored at  $-80^{\circ}\text{C}$  deep freezers at NHRI.

國衛院人體生物資料庫之「資訊管理核心」，  
也有設定權限管理，資訊管理核心工作人員才有權限可刷卡進入。





資訊管理核心內，除行政區外，還有「檔案儲存與處理室」空間，無網路連結，檔案資料櫃全部需上鎖。房門有門禁，負責專屬檔案的工作人員才有權限可刷卡出入。

---





# 國衛院人體生物資料庫

## 肝癌 Current Progress by January 31, 2022

2022/1/31						
from Hospitals	No.	frozen Tumor tissue	Blood	Paraffin block	Note	
Total	10487	5935	9022	6127	since Oct. 2005	

Currently, TLCN already have **181** applications, the applied biosamples include: peripheral blood DNA, serum, plasma, tumor and paired non-tumor DNA, RNA, protein, paraffin sections, tissue array sections. TLCN already sent out **83,714** biosamples by January 31, 2022.

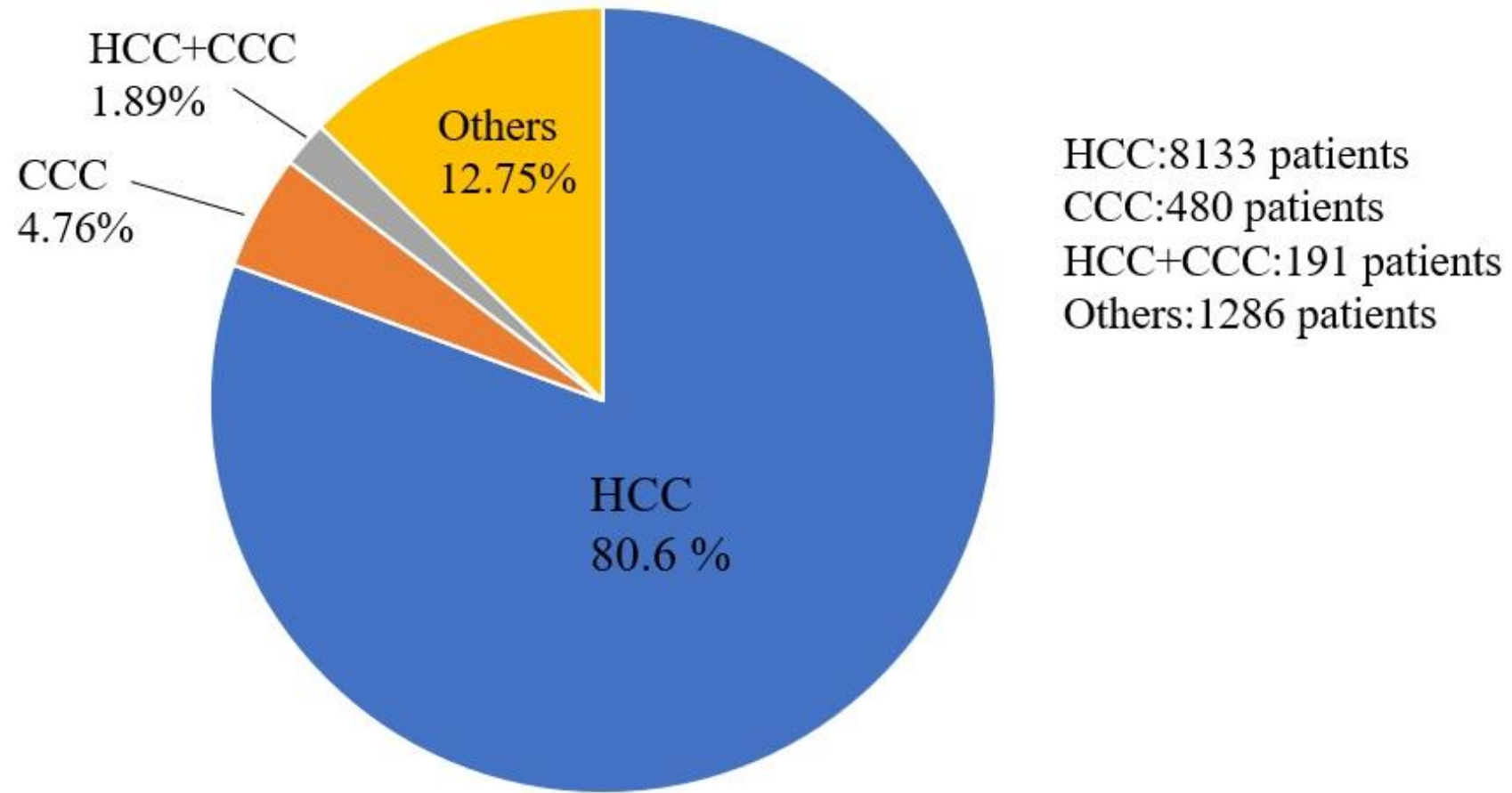
# 國衛院人體生物資料庫

## 肺癌 Current Progress by January 31, 2022

2022/1/31						
From Hospitals	Register No.	tumor tissue	blood	paraffin block or slides	normal control (blood)	Note
Total samples	<b>5480</b>	<b>2803</b>	<b>3953</b>	<b>720</b>	<b>316</b>	

Currently, TLCRC already have **21** applications, the applied biosamples includes blood DNA, tissue DNA, paraffin section and serum. TLCRC already sent out **6,494** biosamples by January 31, 2022.

## The distribution of liver tumors in TLCN By December, 2021



☆474 HCC, 19 CCC, and 6 HCC+CCC were repeated cases due to recurrence or different treatments models

## **Publications by NHRI Biobank applicants**

**(108 publications by January, 2022)**

**Our applicants all worked on various biomarkers , which include:** RPGRIP1L, Stathmin1, **Neuregulin**, TIAM2, DEPDC6/DEPTOR, GNMT, HURP, SOX1, hepatocyte nuclear factor 4 $\alpha$ , Krüppel-like factor 4, **microRNA-216a**, Lung cancer-1 gene, SFRPs, nucleophosmin with BCL2-associated X protein, miR-21, FKBP11, GOLM1, miR-17, fyn-related kinase, **MicroRNA-214**, ADAR2, **miR-122**, **miR-224**, SFRP3, a novel protein tyrosine phosphatase receptor type F-mediated growth inhibition, HOXA9, **miR-18a**, **miR-130b**, NEDD4, monocyte chemotactic protein-1, RFX-1/SHP-1, gene 45 gamma, Niemann-Pick type C2 protein, CPE, IFNL3, **miRNA-7/21/107**, NTCP (SLC10A1), *PAX6*, DDX3, IKK $\alpha$ , ADH1B, ALDH2, Stathmin, DKK2, FUT1 and B3GALT5, PGG, Cytokeratin and Sal-Like Protein 4, PREX2, etc.

**Among the 108 publications from our applicants, 85 were in journals with impact factors>4, 64 with impact factors>5, and 20 with impact factor >10.**



**Distribution of the 236 applications by Dec. 2021**  
**All from major research institutes or medical centers**

National Yang-Ming University: 19  
National Taiwan University and NTUH: 36  
National Cheng Kung University: 10  
National Defense University: 3  
National Chung Hsing University: 1  
National Tsing-Hua University: 1  
National Sun Yat-sen University: 1  
Chang Gung University and CGMH : 31  
Fu Jen Catholic University: 2  
Tzu-Chi University: 1 time      Tzu-Chi Hospital: 2  
Chao-Tung University: 6      China Medical University: 5  
Kaohsiung Medical University: 9  
Chang Bing Show Chwan Memorial Hospital: 2  
Academia Sinica: 7      Shuon-Ho Hospital: 2  
Chia Nan University of Pharmacy and Science: 2  
Chung Shan Medical University Hospital: 1  
Cathay General Hospital: 2  
Far Eastern Memorial Hospital: 1  
NHRI: 44      Taipei VGH: 6      E-DA Hospital: 3  
Kaohsiung VGH: 2      DCB: 3  
Taipei Medical University: 5  
Food and Drug Administration, MOHW: 3  
**Industry: 19      Many repeated applications**



## 商業運用利益回饋金公告

本庫所有商業運用利益回饋金皆存入專案基金

- 1.民國105年3月基亞生物科技股份有限公司24萬元
- 2.民國107年5月台睿生物科技股份有限公司28萬元
- 3.民國108年2月新穎生醫股份有限公司6萬元
- 4.民國108年6月行動基因生技股份有限公司60萬元
- 5.民國109年6月百歐生命科技股份有限公司7萬元
- 6.民國109年7月百歐生命科技股份有限公司16萬元
- 7.民國109年9月大安聯合醫事檢驗所20萬元
- 8.民國109年9月瀚源生醫股份有限公司2萬元
- 9.民國109年10月洹藝科技股份有限公司20萬元
- 10.民國109年10月聯亞生技開發股份有限公司6萬元
- 11.民國109年12月瀚源生醫股份有限公司21萬元
- 12.民國110年1月福又達生物科技股份有限公司16萬元
- 13.民國110年2月雲象科技股份有限公司2萬元
- 14.民國110年7月昱星生物科技股份有限公司32萬元
- 15.民國110年7月景均股份有限公司12萬元
- 16.民國110年10月銳準生醫股份有限公司21萬元
- 17.民國110年11月福又達生物科技股份有限公司16萬元

本庫收到商業運用利益回饋金，總計309萬元，其中百分之五十將會回饋於相關特定群體

國衛院 biobank  
是全台灣受理最  
多產業界申請案  
的 biobank，  
一向對產業界十  
分友善。

# 國衛院人體生物資料庫串接衛福部衛生福利資料科學中心資料庫

## 緣起：

---

衛福部統計處有收集很多很棒的國家級資料庫，包含健保資料庫、癌症登記檔、死亡檔等等，可是因為最高法院的判決，限制這些資料庫只能讓學術界使用。法院作出如此判決，主要是因為這些資料庫提供做研究，屬於**目的外使用**，但並未取得當事人同意，就只好限定在去識別化後，僅供學術界使用。

這讓產業界一直覺得很遺憾，因為這些資料庫，其實是對生技製藥產業發展很有助益。

國衛院人體生物資料庫收集的個案，都有取得同意，可以串接國內的資料庫，因此這些個案應該可以讓申請者來申請串接健保資料庫或是其他國家資料庫。

由於人體生物資料庫本身是可以讓產業界來申請的，所以理論上也就可以開放給產業界申請串接健保資料庫或是其他國家資料庫。先決條件就是**只能串接有取得同意者的資料**。這需要額外的加工。

## 突破

---

110年度行政院科技會報辦公室核可的**健康大數據永續平台計畫**，重點就是希望國家的大數據資料庫能開放給產業界運用，以促進生技產業的發展。

參與此健康大數據永續平台計畫的單位，包括國衛院和統計處，都有取得經費補助，因此促成雙方合作。

針對國衛院biobank 申請串接健保資料庫的研究案，若是申請者來自產業界，統計處可以提供僅串接biobank 個案的健保資料庫、癌症登記檔、死亡檔等等。如此一來，就可以開放產業界申請串接國家資料庫的服務。



## 執行 (1)

---

- 110 年10月07日，國家衛生研究院第四屆人體生物資料庫倫理委員會第8次會議通過修訂「人體生物資料庫資料及資訊運用計畫」，以開放產學研界來申請串接本庫之收案病人的健保資料庫或其他國家資料庫檔案。

## 執行 (2)

---

➤ 該變更主要是新增檢體及資料申請使用程序3.7.2，內容如下：

檢體及資料申請使用程序3.7.2 申請人若是向本資料庫申請利用本資料庫之資料與資訊進行健保資料庫、癌症登記資料庫、死因檔或其他國家級資料庫進行串聯服務，在獲得核可後，本資料庫資訊核心管理人員依申請案內容，將申請案之流水編號與其身分證字號進行連結與加密，以安全實體隔離方式送至衛生福利部統計處(以下稱統計處)或健保署進行解密，後續由統計處或健保署依據衛生福利部(以下稱衛福部)相關規定負責進行衛福部資料串聯之準備。申請人即可去統計處或健保署進行後續資料申請和分析。

➤ 110年11月16日，衛福部函回覆同意。

## 執行 (3)

---

- 於110年12月17日，國家衛生研究院第四屆人體生物資料庫倫理委員會第9次會議通過-對於僅申請數據串接國家資料庫的申請案，訂定新的預付商業利益回饋金計算方式。這樣一來，當有產業界可以來申請運用時，才能受理。
- 申請案若是採取預付商業利益回饋金的模式，每例收費200元。其中百分之五十，將回饋給該疾病的相關群體或個人。

## 執行 (4)

111年1月12日科技部生技醫藥核心設施平台，台灣地區肝細胞研究網及資料庫之建立和台灣肺癌組織樣品資料資源中心(SB-2)，111年第一次使用者委員會會議，審查通過「詳細臨床數據處理工本費以串接國家資料庫(為期兩年)、詳細臨床數據處理工本費以串接國家資料庫\_展延(一年)」費用表。

說明: 由於國衛院biobank 肝臟和肺臟腫瘤庫都是由科技部經費支持，所以所有收費標準都需要由該計畫之始用者委員會訂定。

➤至此，國衛院Biobank 提供產學研界來申請串接國家資料庫的所有法規和收費流程已完備。



「詳細臨床數據處理工本費以串接國家資料庫(為期兩年)、詳細臨床數據處理工本費以串接國家資料庫\_展延(一年)」費用表。

服務名稱 Service Type	計價單位 unit	經費來源 Fund source		每次最低申請量 Minimum Volume	每次最大申請量 Maximum Volume
		學術界	產業界		
詳細臨床數據處理工本費以串接國家資料庫(為期兩年)	1,000 例	20,000 元	50,000 元	1,000例	8,000例(肝), 4,000例(肺)
詳細臨床數據處理工本費以串接國家資料庫_展延(一年)	1,000 例	10,000 元	25,000 元	1,000例	展延以一次 為限

## 國衛院人體生物資料庫可以提供串接的資料

---

- 本庫收案時，除了取得同意書和收集腫瘤檢體外，也會透過問卷和病歷回顧，建立個案之臨床、病理及流行病學資料。
- 因此當申請案通過時，國衛院biobank 除了提供申請案之流水編號與其身分證字號進行連結與加密，也將提供本庫收集的資料以供串接服務，將以安全實體隔離方式送至衛生福利部統計處(以下稱統計處)或健保署進行解密。
- 後續由統計處或健保署依據衛生福利部(以下稱衛福部)相關規定負責進行衛福部資料串聯之準備。申請人即可去統計處或健保署進行後續資料申請和分析。

## Coding book

---

我們將把可以提供的資料作成coding book，以供對照和參考。

➤ 肺癌主題資料檔 檔案格式及資料描述

➤ 肝癌主題資料檔 檔案格式及資料描述

# 如何申請

1. 請上國衛院人體生物資料庫網站 (NHRI Biobank)，下載申請表  
<https://biobank.nhri.edu.tw/%e8%a1%a8%e6%a0%bc%e4%b8%8b%e8%bc%89/>

ENGLISH



國家衛生研究院人體生物資料庫  
National Health Research Institutes Biobank



首頁

簡介 ▾

肝臟檢體 ▾

肺臟檢體 ▾

肺炎檢體 ▾

兒童腫瘤 ▾

標準作業流程

申請檢體

回饋金之運用及申請 ▾

聯絡我們

申請流程

檢體與數據處理工本費用表

表格下載

申請名單及核可日期

發表論文目錄

【台灣肝癌網】



台中榮民總醫院



台大醫院



## 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

<https://www.nhri.edu.tw/Ethics/more?id=84292cdbbde74496ba76ff2302be3353>

# 國衛院人體生物資料庫申請流程



# 未來規劃 透過與整合平台合作，擴大量能

## 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。

國家級人體生物資料庫整合平台  
National Biobank Consortium of Taiwan  
(NBCT)



<https://nbct.nhri.org.tw/>

## 國家級人體生物資料庫整合平台進度 (31家):

108年度: 高醫大附設醫院，高雄長庚，高雄榮總，奇美醫院，中國醫大，中山醫大附設醫院、彰化基督教醫院，北醫，三軍總醫院，台南市政府，台中榮總、台北榮總，台大醫院、林口長庚，國衛院 (共15家)

109年度: 義大醫院，花蓮慈濟醫院、聯新醫院，馬偕醫院、亞東醫院，演譯基金會、新光醫院、台北慈濟醫院，基隆長庚醫院，國泰醫院 (共10家)

110年度: 成大醫院，嘉義基督教醫院，台中慈濟醫院，羅東博愛醫院，台北市立聯合醫院，部立桃園醫院 (共6家)



# 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

110年度累計已完成：

**31家**  
人體生物資  
料庫加入

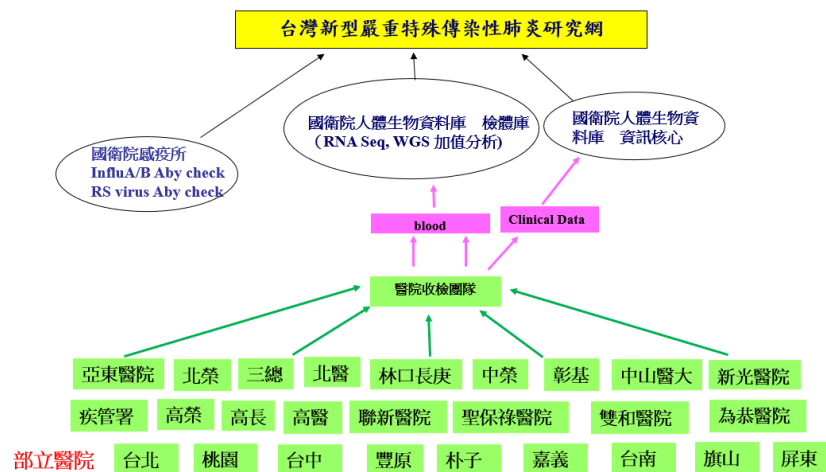
**56萬**  
累計登錄收  
案數

**12項**  
標準作業流  
程建立

**98件**  
學術界申請  
案

**13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。



## 未來規劃

---

- 由於國家級人體生物資料庫整合平台之建置十分成功，目前已有31家機構加入，國衛院biobank與統計處的合作，是開啟第一步。未來整合平台中央辦公室會接手，推動更多家機構參與。
- 目前光是單一腫瘤的病患，能夠收集數千個案的biobank，大概只有國衛院Biobank，但是若透過跨機構合作，有幾個癌症也可以達到數千例。例如乳癌和大腸癌。
- 若是慢性病或是健檢的收案，數量可以更多。
- 由於整合平台中央辦公室對外是擔任單一窗口的角色，歡迎產業界來提出需求，我們就可以協助媒合。