



建置國家級人體生物資料庫整合平台



衛生福利部醫事司 國家衛生研究院
(1080601-1121231)



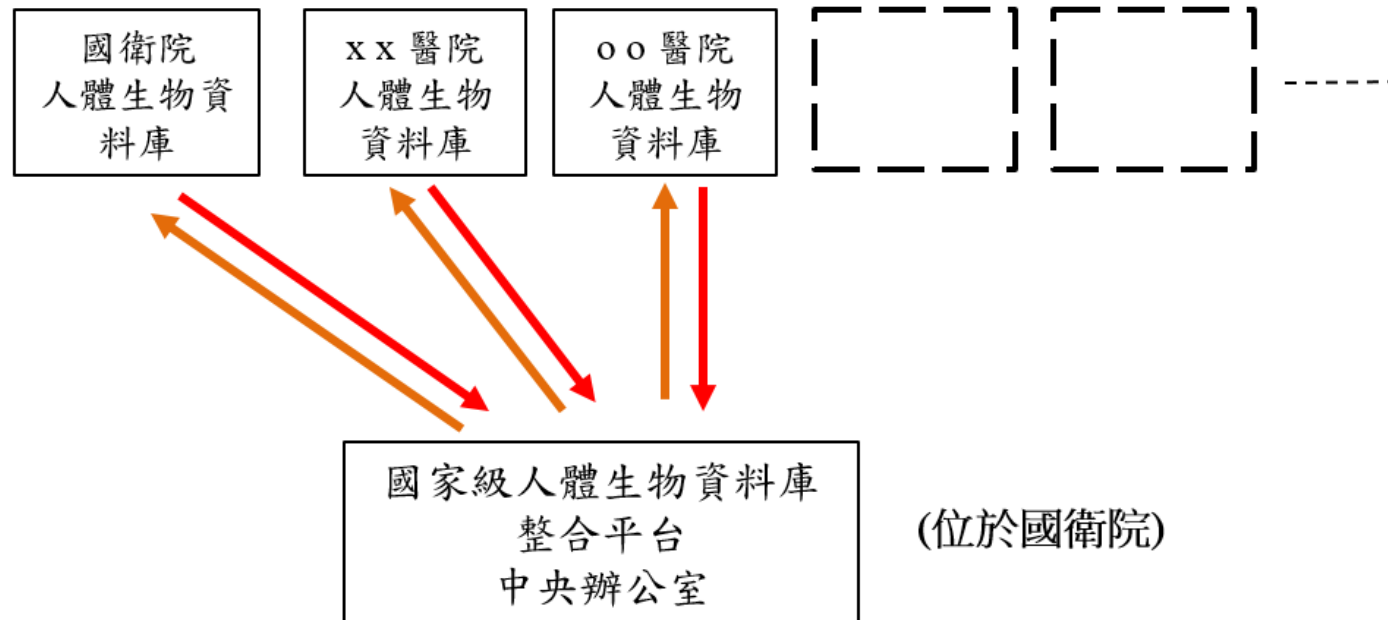
建立國家級人體生物資料庫整合平台

背景

- 目前台灣已有33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使用其檢體和醫療資訊以及串連國內其他資料庫(broad consent)，此法律對人體生物資料庫有嚴格的個資管控規範，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。
- 透過人體生物資料庫整合平台，建立合作關係，可以訂定一致性的品質標準和臨床資料內容，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。



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 (建議內容: : 2 名助理、業務費、病理醫師判讀費, 等等)
- 定期提供檢體內容及數量



建置國家級人體生物資料庫 整合平台

Establish a biobank consortium of Taiwan





細部計畫

- 一、讓全國biobanks能合作運用檢體及相關資訊，提升運用效益。
- 二、完善台灣的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。
- 三、結合增值服務，成為台灣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進度:

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

109年度: 義大醫院, 花蓮慈濟醫院、壠新醫院, 馬偕醫院、亞東醫院, 美兆人體生物資料庫、新光醫院、台北慈濟醫院, 基隆長庚醫院, 國泰醫院。



細部計畫

- 一、讓全國biobanks能合作運用檢體及相關資訊，提升運用效益。
- 二、完善台灣的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。
- 三、結合增值服務，成為台灣發展生技醫藥及健康照護產業的重要資源。



國家級生物資料庫整合平台 建立標準作業流程

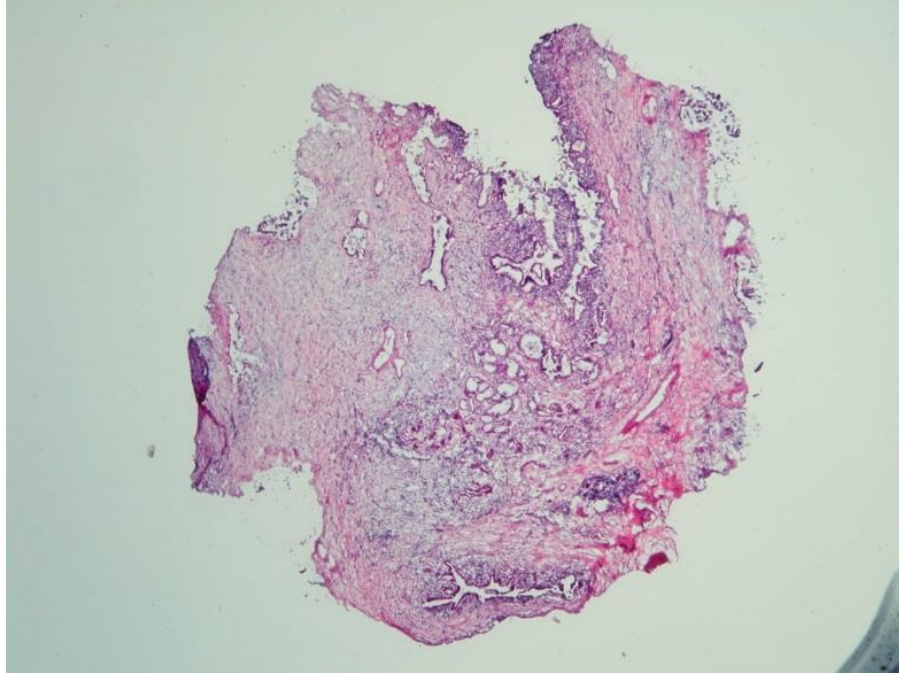
建立標準檢體處理流程

- ✓ 目前各家人體生物資料庫出庫的檢體不大一致，如直接提供完整檢體會快速用盡殊為可惜，為讓有限檢體發揮最大效用，可協商統一檢體處理流程。

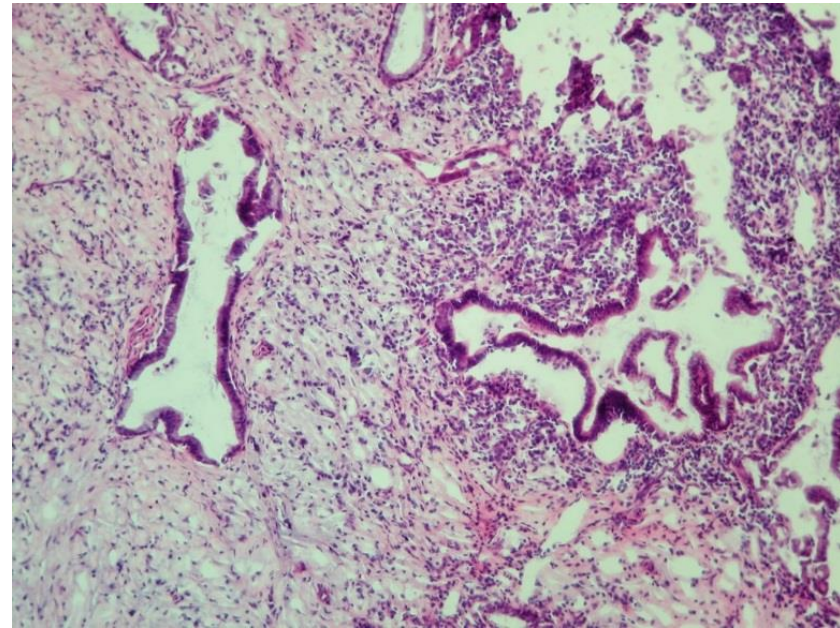
建立一致性檢體出庫之品質管理流程

- ✓ 人體生物資料庫裡的檢體中，最熱門的是腫瘤組織，因此確認所收集的冷凍組織塊或蠟塊，其中是否包含足夠腫瘤組織，對於研究成果十分重要。因此出庫的腫瘤組織檢體，**必須有病理判讀確認機制**，符合要求者才可能出庫。

冷凍切片圖像

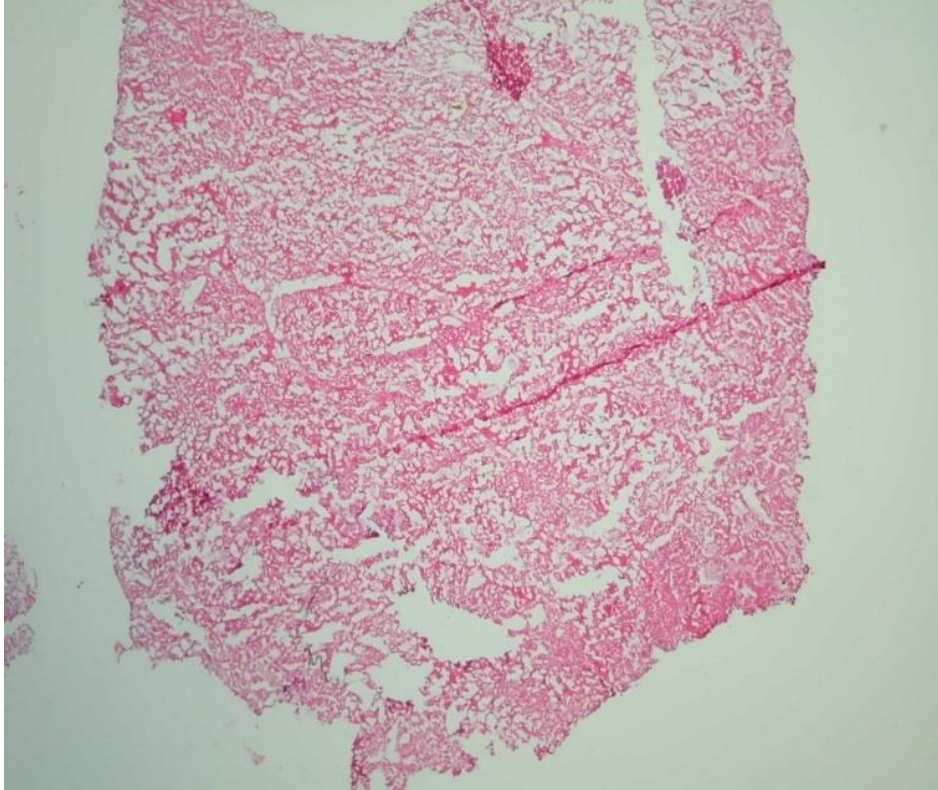


膽管癌 腫瘤細胞 <20%

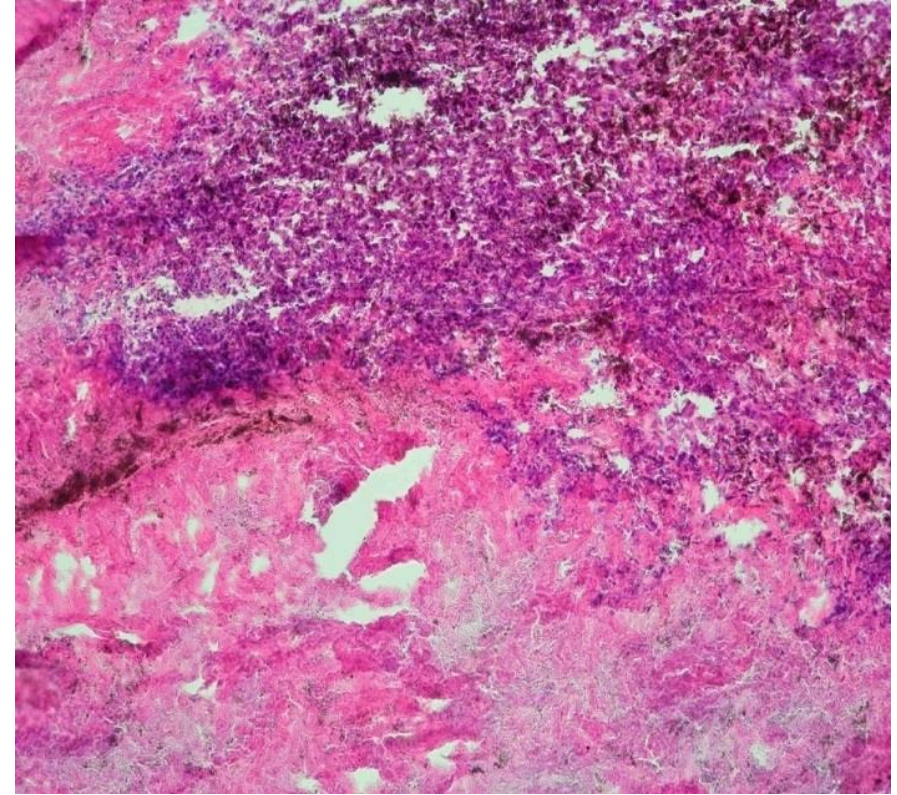


高倍影像

冷凍收集之腫瘤組織，其冷凍切片圖象



組織全部壞死



纖維化和發炎，沒有腫瘤細胞

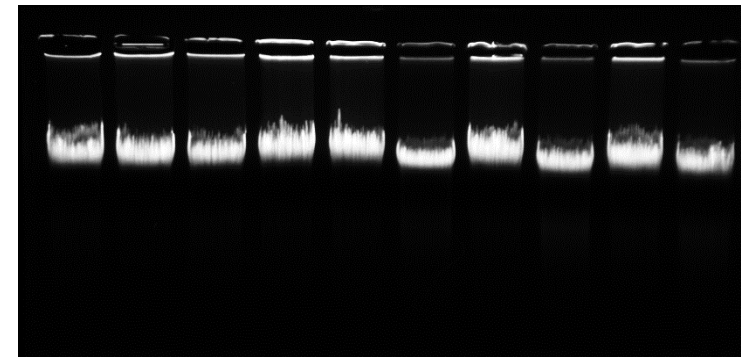
這些腫瘤組織都無法使用



冷凍組織抽取之DNA濃度，OD值，和跑膠圖 範例 一

tissue DNA O.D值

no.	濃度 (ng/μl)	O.D 260/280	O.D260/2 30	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



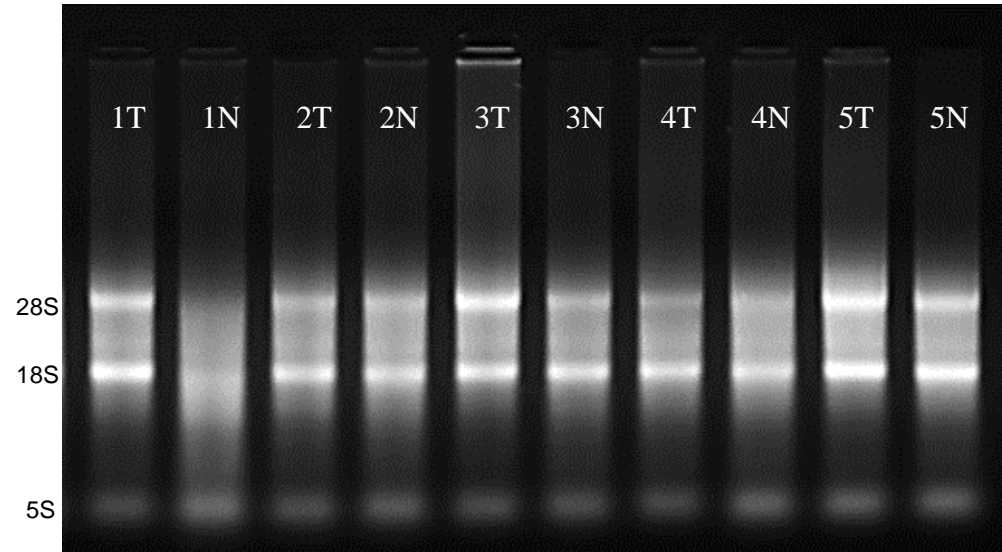
1T 1N 2T 2N 3T 3N 4T 4N 5T 5N

說明: Optical density (OD)值良好，皆有major band。



冷凍組織抽取之RNA 濃度，OD值，和跑膠圖 範例 一

RNA Extraction 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



提供申請者之檢體編碼和品質指標數據

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	

舉辦整合平台檢體品質討論說明會

- 已於2月15日和17日，在北中南辦理四場次。
- 充分討論以及實務上了解各機構之現況（很少有機構檢查組織病理，也很少抽RNA，除國衛院，很少採用人工抽取DNA 或RNA。





國家級生物資料庫整合平台

建立一致化生物資料庫數據

■ 統一生物資料庫數據

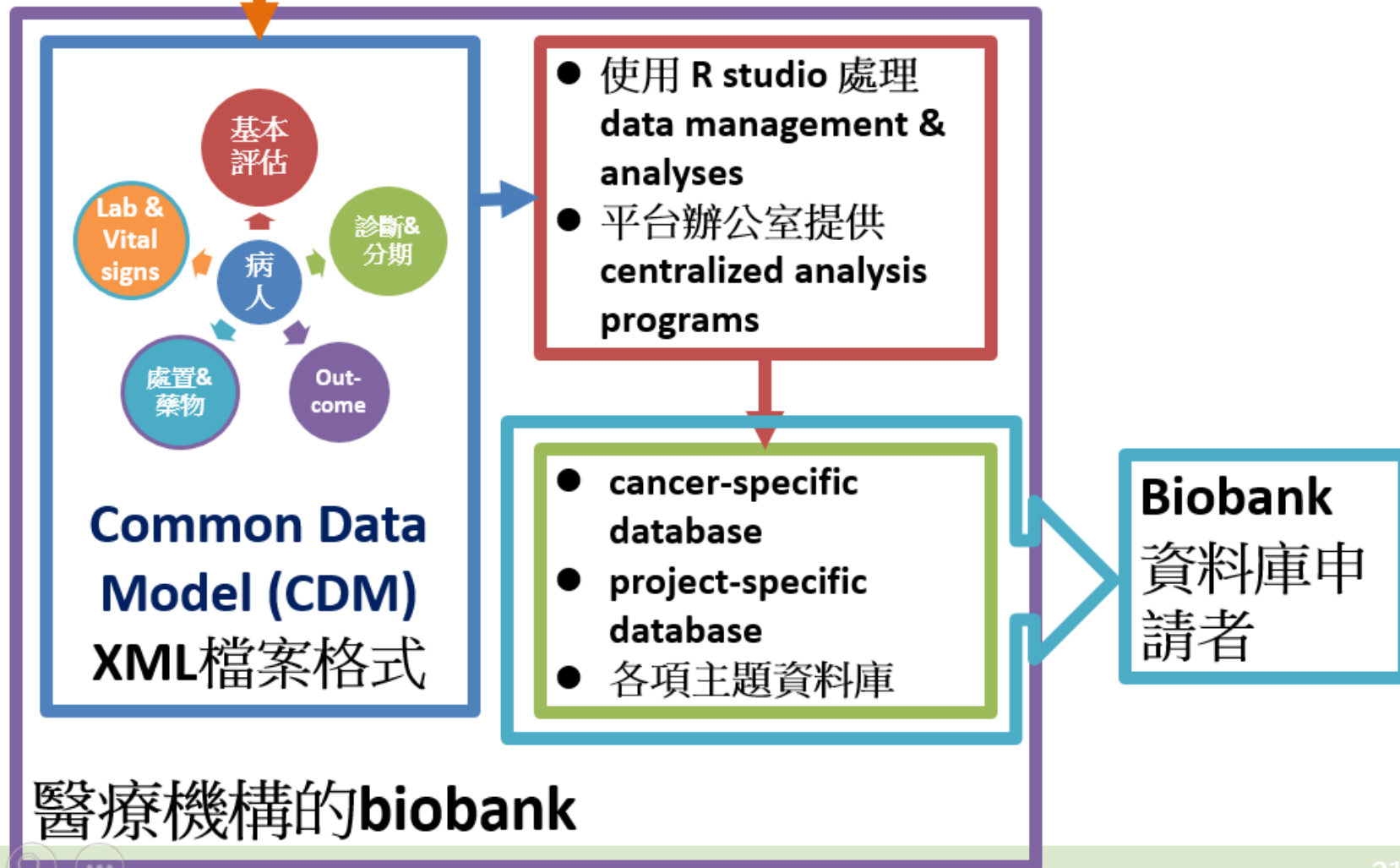
- ✓ 以醫院電子病歷為基礎，參考國際已有之癌症標準化格式，訂定各種癌症之一致化數據。
- ✓ 其他各種慢性疾病的之基本臨床資料需邀集專家訂定。舉例腎臟醫學會已訂有慢性腎臟病之標準應登錄之臨床資料，就可以依循。糖尿病和心血管疾病也會納入。

■ 在各大人體生物資料庫建立充足且一致性的臨床數據

- ✓ 可先從被申請者選取的病例開始建立臨床數據，再進一步建立各大人體生物資料庫所有個案之臨床資料，並定時更新，達到檢體有限資料無窮。

■ 建立大數據及加值運用

電子病歷系統



舉辦整合平台醫療資訊整合說明暨討論會議

- 一、已於3月25日於張榮發國際會議中心舉行
所有醫療機構之資訊室人員皆有派員參加
已建立第一階電子病歷收集資料手冊，並已有六家機構開始
進行測試，將第一階資料轉換成第二階一致化資料，以儲放在各機構之人體生物資料庫
未來需要楊奕馨研究員到各機構一一協助測試。





國家級生物資料庫整合平台

建立申請運用平台

■ 建立統一申請窗口

- ✓ 此國家級生物資料庫整合平台對於申請案將建立合作機制，建立一個申請運用平台，以中央辦公室為單一窗口。

■ 建立快速共同審查機制

- ✓ 國家級生物資料庫整合平台中央辦公室將設置審查小組，對申請案進行預審，於審查通過後，再送由各合作機構之人體生物資料庫倫理委員會進行審查擊出庫，讓申請人不用耗費大量時間等待。

■ 建立收集檢體資訊的雲端網站

- ✓ 透過網路(主機設在國衛院)，方便各合作機構定期輸入及更新檢體資訊(intranet)。此資訊不會有任何病人個人資料。

■ 提供外界查詢及申請檢體或數據之功能

- ✓ 透過正式申請案將會有使用費的收入，並增加各庫的合作意願。
- ✓ 對於希望申請跨機構之檢體的申請人，包含生技醫藥產業，都將十分便利。



細部計畫

- 一、讓全國biobanks能合作運用檢體及相關資訊，提升運用效益。
- 二、完善台灣的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。
- 三、結合**增值服務**，如**基因定序分析**，以**建構醫療基因大數據**，成為台灣發展**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

建立「台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」

2/6 (週四) 晚上收到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。

2/19 專家會議決定檢體採集內容：

- (1) 採集對象: 新冠病毒陽性患者及嚴重感染性肺炎患者
- (2) 採集檢體: 血液, 暫不考慮呼吸道檢體, 因為傳染性風險太高
- (3) 採集時間點:
 1. 通報時送交CDC的血清
 2. 住院康復期間之血液(約2週左右)
 3. 出院一個月左右回診時



「國衛院人體生物資料庫」

臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎檢體庫收案進度

收案進度 by August 20, 2020:
陽性病患: **146** 件(含重複收案
陽性轉陰性者)
陰性病患: **19** 件
加總有 **165** 件

重複收檢個案: **51**例

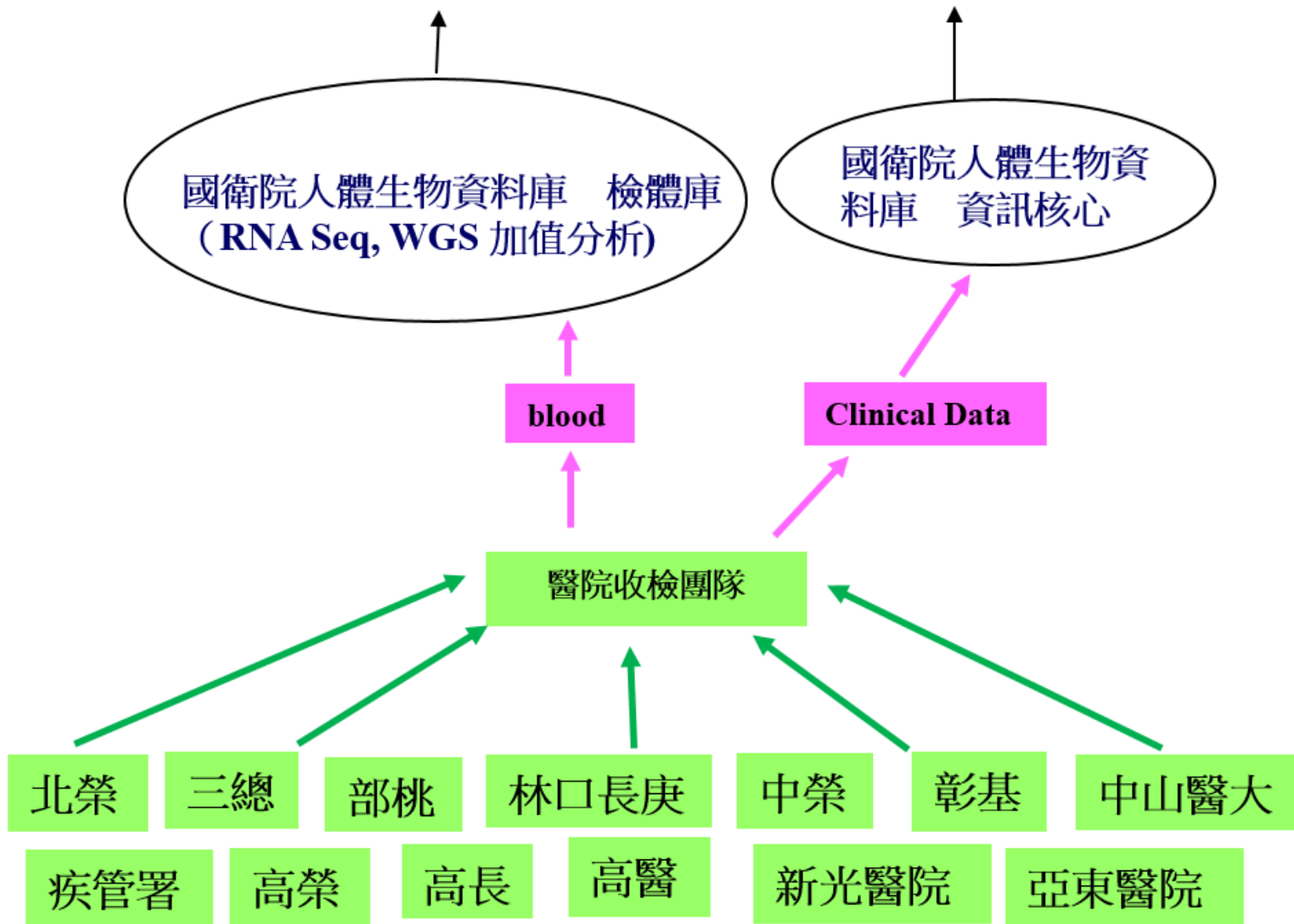
- 目前已有**8**例學術界申請案和**7**例產業界申請案。連食藥署都要來跟我們申請。本庫真的是為全台灣服務。
- 本庫**COVID-19** 收集個案數量，在台灣已算數一數二，是真正的公共財。成為台灣良好的**COVID-19**研發基礎。

整合平台網站 (電話037-206166 #33332)
<http://nbct.nhri.org.tw>

國衛院Biobank網站(電話037-206166 #33327)
<http://biobank.nhri.org.tw/zht/index.jsp>



台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網





COVID-19 醫療與基因數據 主題資料庫即將建立完成

雖然個案數很小，但包含

1. 醫療資訊
2. 全基因定序
3. RNA定序（發病和康復後）

如何在完善的資訊安全環
境下，開放**產學研**使用
需要了解各方的意見



國衛院 資訊中心
機房



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，除生物檢體的提供，並將建立醫療基因大數據，成為台灣的重要生醫研究資源，促進我國生醫產業創新及醫療健康事業之發展。也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。
- 整合平台的成功，將能提升台灣的醫療和生技研究量能，與國際接軌，造福國人。



感謝聆聽