



# 從Biobank整合平台加速精準醫療產業～ 政府的角色

衛生福利部醫事司

劉越萍簡任技正

2020/8/20





# 為何要推動精準醫療?



One size  
does not  
fit all

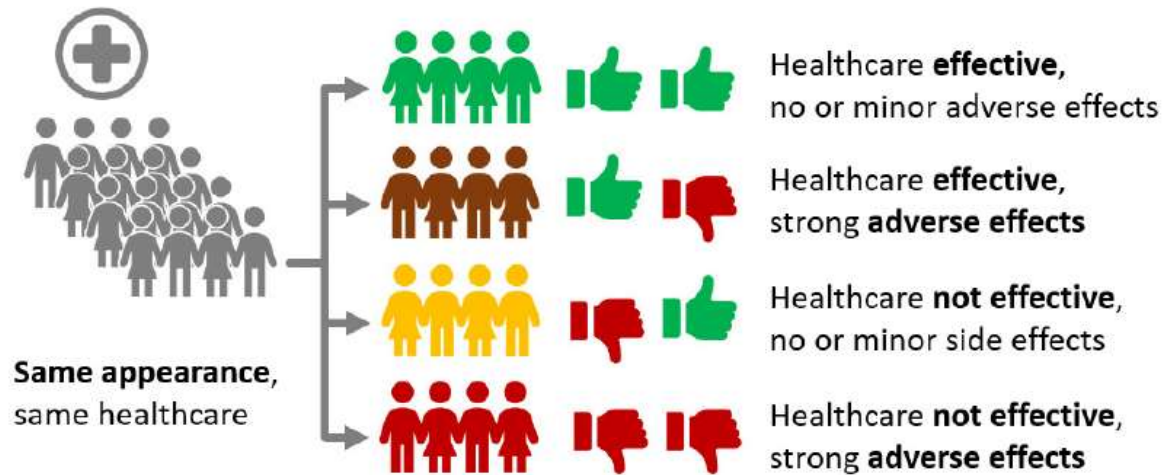


Figure 1(a). One-size-fits-all healthcare may not fit all.

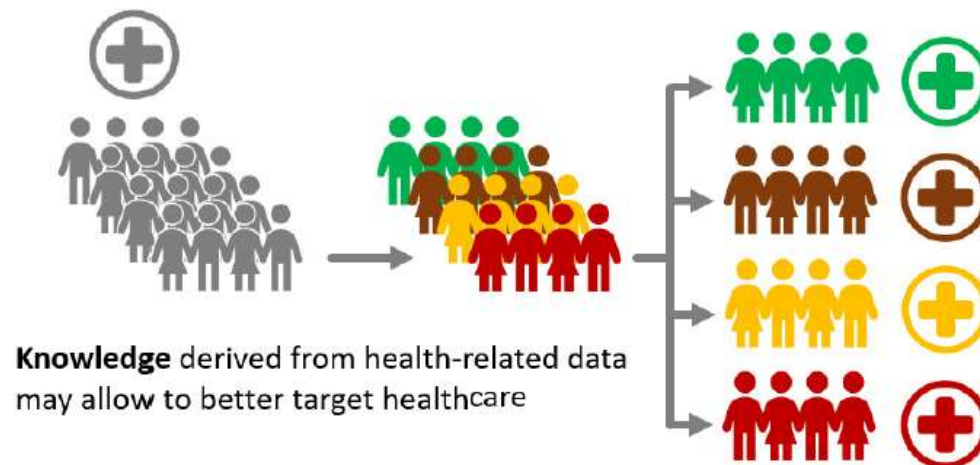


Figure 1(b). Precision health aims to use health-related data to better target healthcare. *Stefan Kohler*

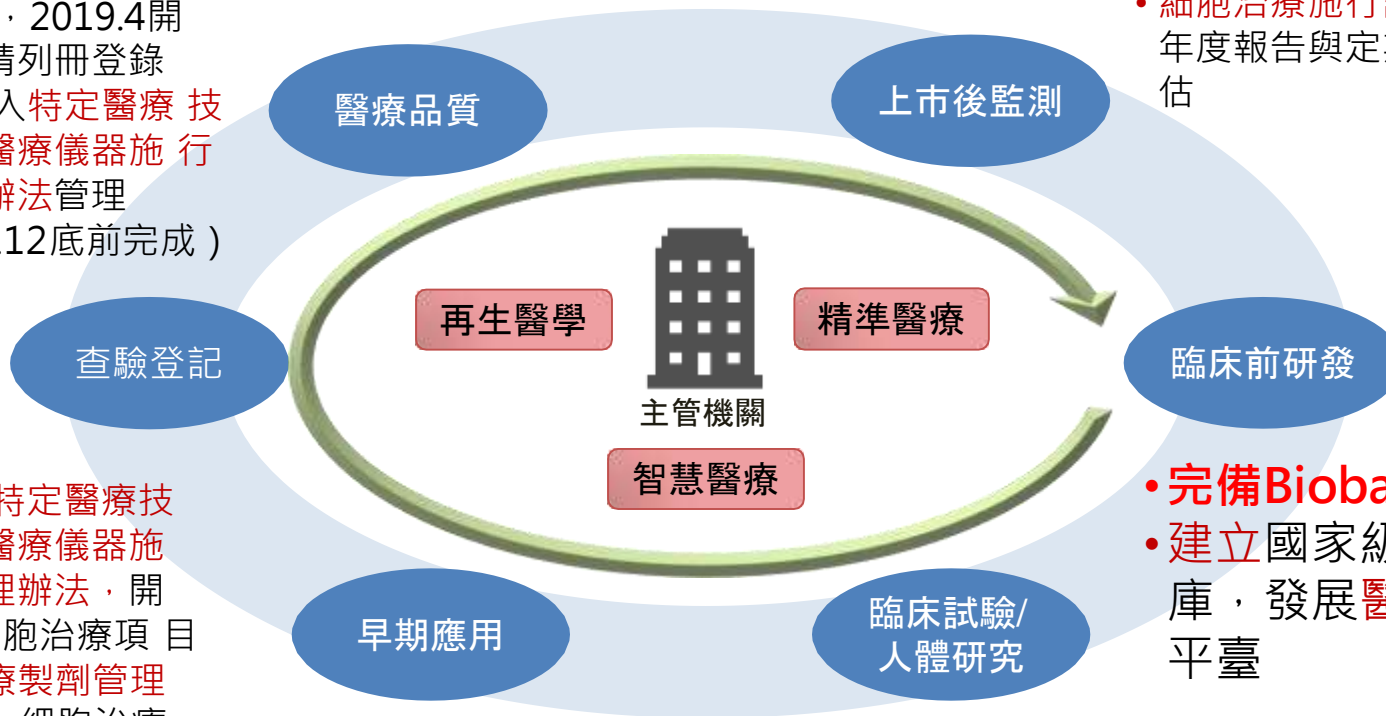


# 健全法規布局帶動產業發展

- 2018.12公告精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引\*，2019.4開放實驗室申請列冊登錄
- 研議LDTS納入特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法管理(預計2019.12月底前完成)

- 2018.9發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，開放6項自體細胞治療項目
- 推動再生醫療製劑管理條例(草案)\*，細胞治療產品有條件限期許可上市機制

\*為食品藥物管理署主管法規



- 細胞製備場所不定期查核機制
- 細胞治療施行計畫年度報告與定期評估

- 完備Biobank管理法規
- 建立國家級生物資料庫，發展醫療大數據平臺

- 調適人體試驗/人體研究相關管理法規，提升審查效率
- 研議醫療個資去識別化之法規配套





# Biobank是精準醫療的基石

精準醫療的發展應立基於種類豐富、互相統整、永續管理、不斷擴大的資料庫；完善的Biobank具備上述特色，可作為重要成長動能



## 精準醫療資源要件





# 這不是醫院的病歷室!





# 我國未來Biobank整合應用生態系樣貌

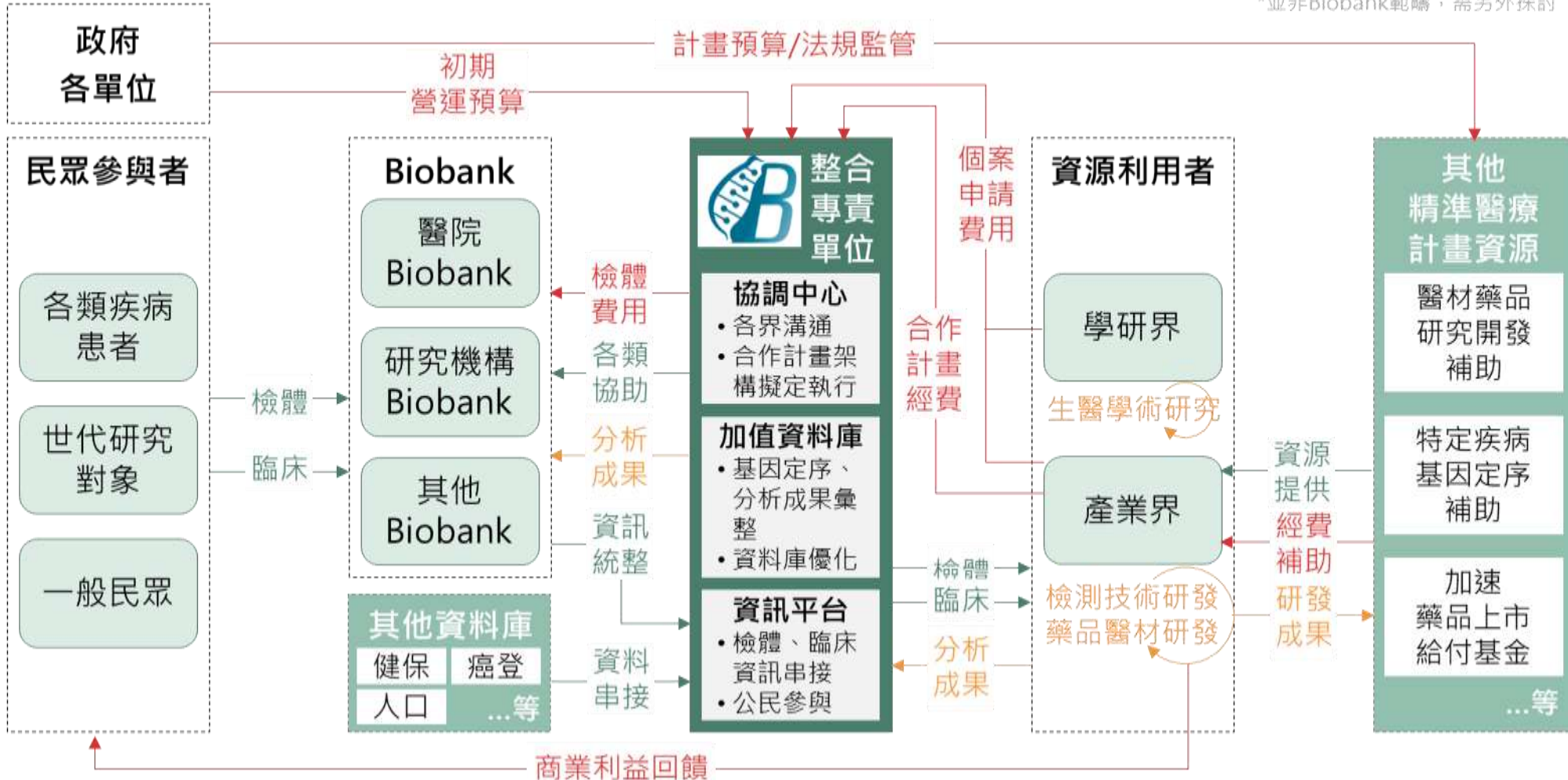
Biobank生態系將以整合專責單位一站式服務，增加學研與產業利用與合作之下，對接精準醫療計畫資源，達成結果落地與永續發展

資源整合完備

加值應用擴大

成果快速落地

\*並非Biobank範疇，需另外探討











# Thank you for your attention!

Questions & Comments!

Email: [mddtemer14@mohw.gov.tw](mailto:mddtemer14@mohw.gov.tw)



National Biobank  
Consortium of Taiwan