



「台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」 之最新進展

國家級人體生物資料庫整合平台
黃秀芬 執行長
114-07-20

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。
- **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。
- 整合平台的建立十分成功，目前已有**38**個機構參加整合平台，**收錄個案數突破105萬例**，成立迄今已有**225** 件申請案，包含**36件**產業界申請案，讓台灣的人體生物資料庫的運用全面活絡起來，也達成提供產業界一個友善生醫資源的目的。

台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫 的任務與使命

應用國家級人體生物資料庫整合平台
於防疫之產業潛力

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」

109年2月6日 (週四) 晚上國衛院梁院長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，司徒副院長指示整合平台黃秀芬執行長規劃執行內容。

2月10日(週一) 與醫事司取得共識，藉由國家級人體生物資料庫整合平台，快速與全台醫療機構合作收集檢體，由於當時所有的biobank都不收集特殊感染性檢體，因此都會集中放入國衛院 Biobank。司徒副院長確定本計畫名稱為：台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫之建立。

2月12日(週三) 提出IRB 申請，建立台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫

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」

因為感染性檢體不宜和其他biobank檢體放置同一空間，需要獨立存放空間。院長同意撥用實驗室，這必須是P2 等級負壓實驗室，檢體之操作必須在生物安全櫃。還需要有冰箱。以保存檢體。

2/19 專家會議決議**只收集血液檢體**。

2/25 取得國衛院IRB核可

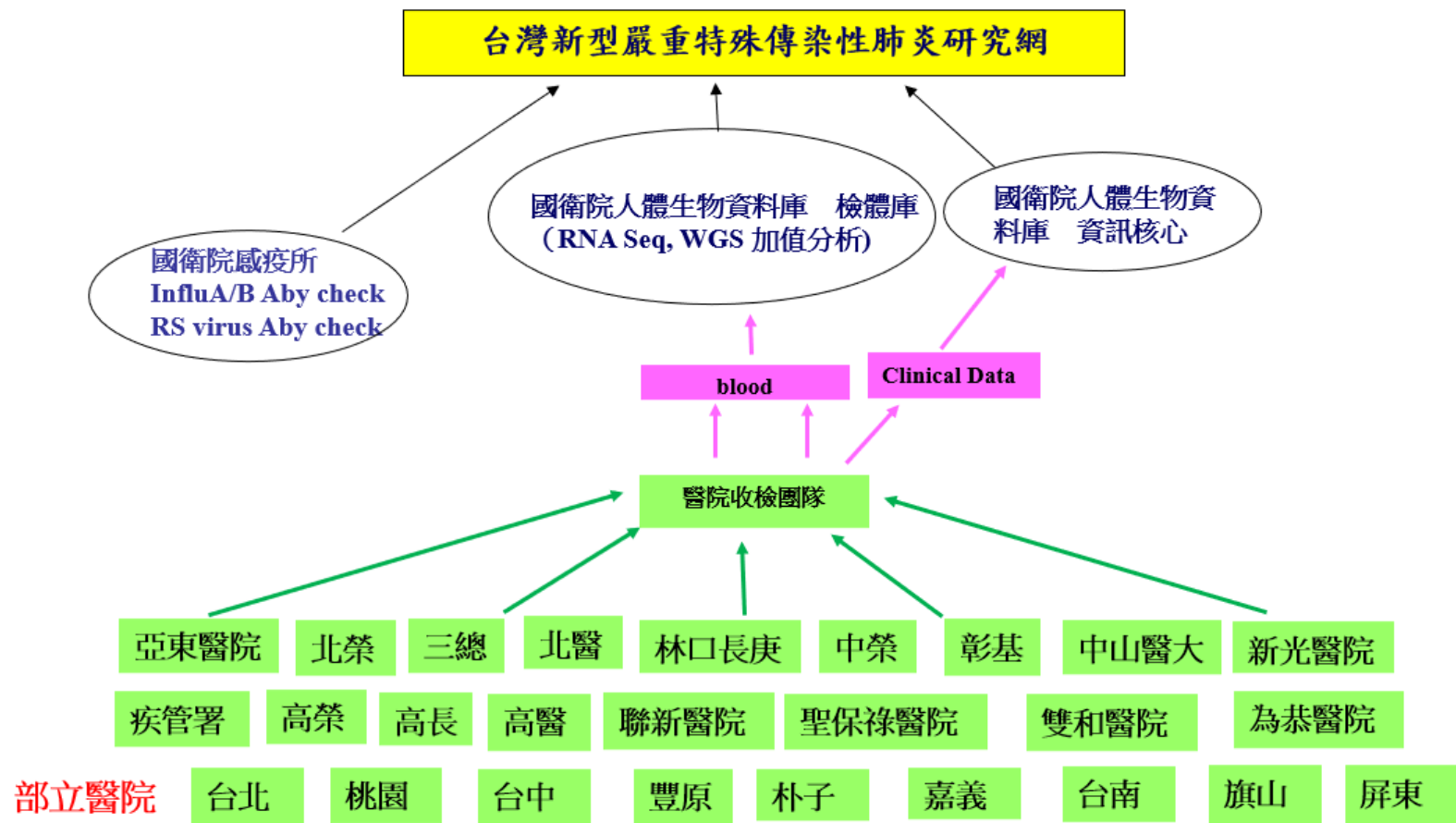
2/21-2/27，因為需要立刻開始收集檢體，所以都需要採用緊急採購。我們在一週全部**完成 P2 等級負壓實驗室之設置**，包含所有設備，以及生安會查驗合格。

3/1 收到第一例COVID-19 陽性檢體。



BSL-2 Laboratory





- 當時病人資訊都保密，不知是住在哪幾家醫院。
- 藉由國家級人體生物資料庫整合平台已建立的良好合作網絡，才得以緊急建置「台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，快速自全台灣合作醫院收集新冠肺炎病人為主的相關檢體及臨床資料，
- 將檢體集中保管在國家衛生研究院人體生物資料庫
- 以公開公平的方式提供國內產學研醫界對防疫診斷與治療的研究，並快速吸引產業界來申請。
- 109-110兩年間，共26家醫院協助收案，收案總數達543件，絕大多數是新冠肺炎患者。

COVID-19產業界申請案成果

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。

洄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)。

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。**



X



國家衛生研究院
National Health Research Institutes

復原者聯盟

全體集結



#MyBloodCanHelp

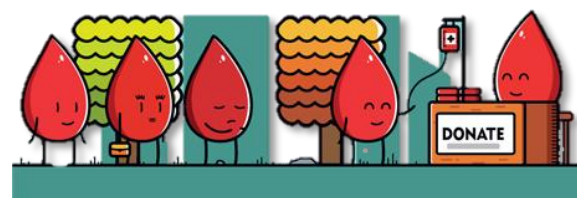
歡迎報名

手機請掃描QR-Code



“復原者聯盟 國衛院”

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



111年之後新冠疫情趨緩，大部分個案不用住院，因此我們與NEX Foundation 合作，募集曾經得過新冠肺炎的參與者，共有255位報名，**已完成抽血者共186位**。其餘因為抽血地點難以配合，只好放棄。



國衛院Biobank招募COVID-19確診後復原者 志願捐贈血液（自111年6月起）

①

報名

- 與未來基金會 NEX FOUNDATION合作 <說明>
- 志願者先填寫Google表單 <請點選>

②

通知

- 等待專人回覆，通知採檢日期、地點（竹南診所）
專案辦公室聯繫窗口蘇美枝（分機 33332）、曾筱媛（分機33328）

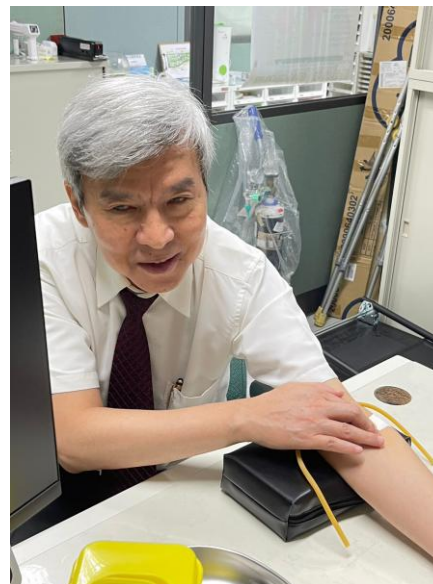
③

接受採檢

10-20cc血液

- 僅採檢一次，利用午休或下班後時間，可自行開車或搭專車去診所
- 需填寫捐贈者基本資訊問卷 <下載>
- 將作血液之新冠病毒抗體數值檢測，未來可以提供給志願者本人參考

※志願者於捐贈後可獲得小贈品



國家衛生研究院 精準防疫聯盟 的建立

擴充未來面臨新興疫病之防疫能量

經歷了109年間需要全台跑透透收案的辛苦歷程，為了維持未來面臨新興疫病之防疫能量。因此國衛院陸續與疫情期間合作良好的醫院**建立精準防疫聯盟**，持續收集嚴重肺炎案例和檢體，並**集中**放在國衛院人體生物資料庫，感謝各醫院的配合，運作十分順利。

國衛院精準防疫聯盟:

預備新興疾病發生時，可以快速收集檢體，提供給產學研醫界申請運用，目前有十家:

1.臺大醫院、2.三軍總醫院、3.馬偕醫院、4.新光醫院、5.亞東醫院、6.部立台北醫院、7.部立桃園醫院、8.台中榮民總醫院、9.部立台南醫院、10.高雄榮民總醫院

主要任務:

一、持續收集嚴重肺炎感染病人血液、呼吸道檢體，不限定新冠肺炎

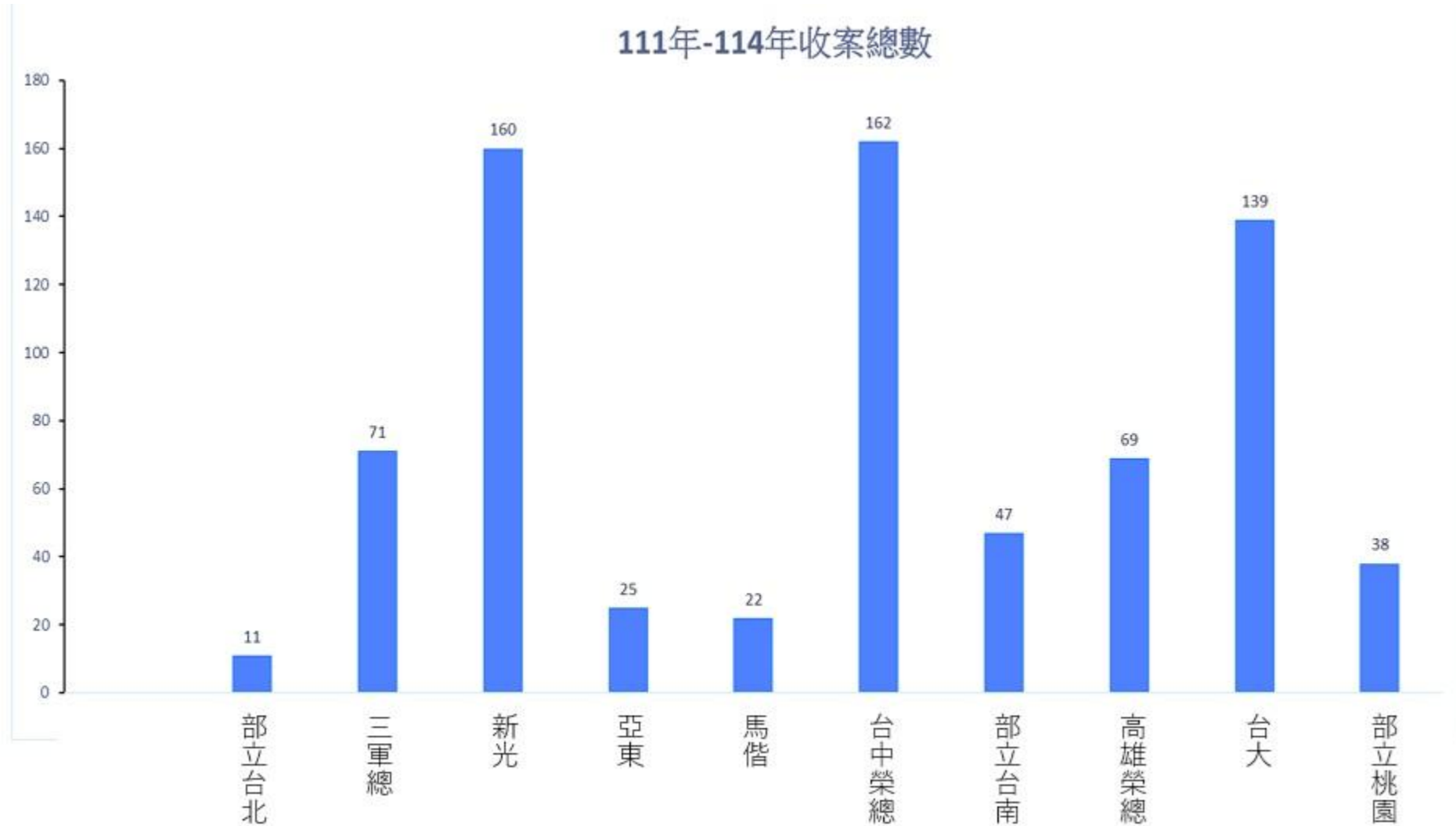
二、112年起開始收集**長新冠病人**血液以及使用臺大醫院REDCap (Research Electronic Data Capture)系統收集長新冠病例之問卷研究，累計長新冠收案數已達**357例**。

◆ 整合平台未來將繼續擴充此防疫聯盟，成為國家防疫的重要資源。

國家衛生研究院 精準防疫聯盟



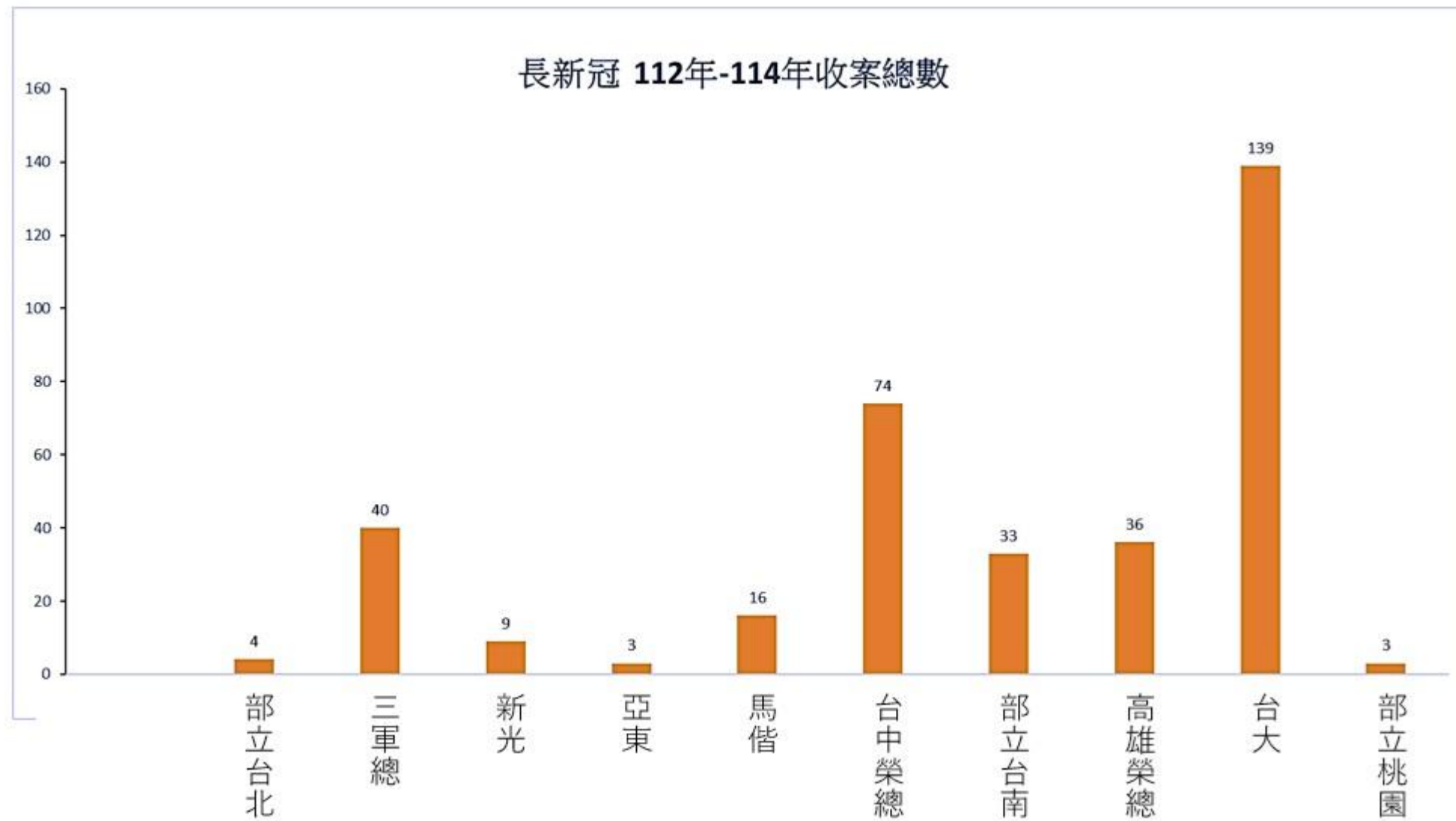
國家衛生研究院 精準防疫聯盟 收案數 (744例)



精準防疫計畫（NBCT）長新冠問卷收案問卷

- ▶ 本計畫與**台大醫院(總院)感染科盛望徽教授**合作，請台大醫院協助開設REDCap專案，將原本由**中榮**和**新光**醫院團隊研擬好的問卷電子化。
- ▶ 問卷/表單共有6張
 - ▶ **第一次收案量測：**
 - 1.基本資料、
 - 2.COVID資料、
 - 3.各種評估量表、
 - 4.實驗數據、
 - 5.EKG&影像&特殊檢查
 - ▶ **後續追追蹤：**
 - 6.後續追蹤表單

國家衛生研究院 精準防疫聯盟 長新冠收案數 (357例)



新型肺炎庫 收案進度: by July 18, 2025

陽性病患: 1432件 (196例有多次檢體)

陰性病患: 60件

共1492件 (含149件呼吸道檢體)

- 已建立**255**例具有完整全基因定序(WGS)、RNA microarray和醫療數據的COVID-19 基因醫療大數據庫，並已有**6**個數據申請案。皆已提供使用。
- Currently, NHRI Biobank already have **51** applications. 產業界申請案有**14**件。
- NHRI biobank already sent out **3,069** biosamples by June 30, 2025.
- 截至114-06-30，本庫使用者已發表研究成果論文共 **9** 篇。



THANKS
敬請指教