



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

# Biobank收案登錄之經驗分享

中國醫藥大學附設醫院

人體生物資料庫 \ 葉士芃 主任, 林嬌玲 組長

E-mail: [t0046@mail.cmuh.org.tw](mailto:t0046@mail.cmuh.org.tw)

Phone: 04-22052121 轉 5226/5227

報告者：彭士銘 資訊研究助理

- 109 年 10 月 30日 -

# Biobank收案登錄流程



# STEP 01 醫師開單 (1/4)



## 醫師端 - 檢查檢驗 \ 人體生物資料庫申請單

門診  
急診  
住院  
開刀  
檢查

檢查檢驗

選擇表單 <UordAll> 101/07/28 09:45

- <內科部新陳代謝科>
- <內科部不需散瞳視網攝影>
- 72小時連續血糖監測
- <皮膚科>
- 皮膚科雷射手術治療
- 皮膚科治療費通知單
- 皮膚科切片手術推檢單
- <精神科表單>
- 精神科門診治療
- <神經外科表單>
- 神經外科檢查
- <血液幹細胞研究室暨組織庫>
- 幹細胞研究室暨組織庫申請單
- 人體器官保存庫申請單
- 家醫科表單
- 家醫科檢查
- 家醫科螢光內視鏡檢查中
- <整形外科表單>
- 整形外科表單
- <腫瘤治療科表單>
- 腫瘤治療科模擬規劃攝影
- 腫瘤治療科模型製作單
- 腫瘤治療科定位照射單
- <心導管檢查>
- 心導管檢查
- 小兒科心導管檢查
- <中醫醫療照護檢查>
- 腦血管疾病與轉醫之西醫
- 小兒氣喘緩解期中醫治療
- 小兒氣喘緩解期中醫檢查
- 小兒腦性麻痺中醫治療
- 小兒腦性麻痺中醫檢查
- 肝膽膽化指標檢查
- 毒物科重金屬檢驗單
- 資料表單
- 骨科表單
- 骨科體外震波治療申請單
- <身心障礙鑑定>
- 新制身心障礙鑑定
- <病歷室>
- 影像暨病歷掃描申請單
- 紙本病歷掃描測試
- 急診內科治療檢查計畫單

人體生物資料庫申請單 CA-1180

檢體類別:  Tissue

檢體名稱:  CSF

- Blood
- Bone Marrow
- CSF
- Pleural effusion
- Ascites
- Synovial fluid
- Cord Blood
- 支氣管肺泡沖刷液
- Urine

院內HIS



# STEP 01 醫師開單 (2/4)



## 醫師端 - 檢體保存申請單

人體生物資料庫申請單 [表單號:CA] <UordFmt>

1010312 1048

檢體: NONE 自費 N 急作 加成 N 普單 急作 N 開單醫師 [ ] 執行日期 1010312 1048

臨床症狀及初步診斷 [ ]

轉介單 [ ]

注意事項: 檢體取下時間: 月 日 時 分  
檢體凍入時間: 月 日 時 分  
無菌痰盒 (貼病人標籤後註明T.N.C)  
本庫提供貼好條碼之抗凍管

醫囑說明:

刪除	檢查/檢驗	項目名稱	時效	量	檢體	自備
1		Tissue(Lung肺臟)		1		

新增 取消項目 離開 取消表單 V20060206 處理

病人

## (紙本) 檢體保存申請單

1. [ ] 2. [ ] 3. [ ]

### 電子同意書

中國醫藥大學附設醫院(CMUH)  
人體生物資料庫參與者同意書

病人: [ ] 病歷號碼: [ ] 性別: 男 出生日期: [ ]

一、採集者之身分及其所服務單位:  
 醫師  研究主持人  護理師  檢驗師 姓名: 鍾偉光 服務單位: 中國醫藥大學附設醫院 (CMUH)

二、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位:  
採集目的: 您捐贈的檢體提供本院一起參與生物醫學研究, 研究的長期目標是為了瞭解致病機轉, 預防措施, 診斷與治療。  
使用範圍: 作為生物醫學相關研究之用, 不涉及商業利益買賣。  
使用保存期間: 在您的診斷及治療期間取得之檢體, 將會無限期的保存在本庫內, 直到使用完畢為止。  
採集方法: 您捐贈的檢體會依照標準作業程序取得  
組織: 依外科手術取下。  
體液: 以無菌方式抽取。  
血液: 以無菌針筒式空針抽取。  
採集種類:  組織,  骨髓,  腦脊液,  胸水,  腹水,  關節液,  支氣管沖液。  
 尿液,  其他: \_\_\_\_\_  
採集數量:  組織檢體以正常醫療臨床診斷之執行後, 保存剩餘組織檢體 1份  
 腦脊液,  胸水,  腹水,  關節液,  血液, 抽取 1份  
 支氣管沖液檢體以正常醫療臨床診斷之執行後, 加以保存 1份  
 其他: \_\_\_\_\_  
採集部位: 依診斷或執行醫療行為之部位採集: 肺部

三、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  
 我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。  
 不同意提供繼續使用, 請貴院人體生物資料庫統一函復。  
 停止使用檢體, 可繼續使用資料及資訊。

四、若未來本庫有轉移情事, 您是否接受檢體、資料及資訊轉移至另一生物資料庫管理  
 我同意檢體、資料及資訊全數轉移。  
 我同意轉移資料及資訊, 請貴院人體生物資料庫協助函復檢體。  
 不同意提供繼續使用, 請貴院人體生物資料庫統一函復。

1. 病歷號碼
2. 表單號(申請號)
3. 檢體項目名稱

# STEP 01 醫師開單 (3/4)



## ● 人體生物資料庫 - 檢體保存申請書

人體生物資料庫 檢體保存申請書 <u>Login>

員工代號：  確定

上機密碼：  離開

人體生物資料庫-檢體保存申請書列印 <u>BioPrinter>

正式區  測試區

啟動 停止 隱藏 離開

補印：申請號  補印

正式區 T21491 邱仕杰

[同步] 列印醫師開單

人體生物資料庫  
檢體保存申請書

表單編號: CA-1J80  
申請編號: [redacted]  
申請日期: 1010511  
檢體編號: [redacted]

住院病床號: [redacted]

病人姓名	[redacted]	組織	體液
病歷號	[redacted]	取下時間	月 日 時 分
		冷凍時間	月 日 時 分
		接收時間	月 日 時 分

保存檢體類別 Tissue(Lung肺臟)

保存檢體管數 T: N: C:

保存盒數編號 同意書 有 同檢體編號 \_\_\_\_\_

摘要與臨床診斷:

IRB計畫編號

IRB計畫主題

倫理委員編號

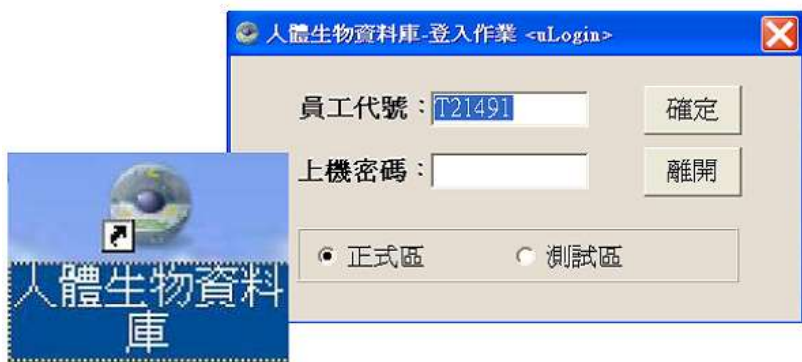
申請醫師

(待簽收入庫填寫)

# STEP 01 醫師開單 (4/4)



## ● 人體生物資料庫 - 預備檢體抗凍管



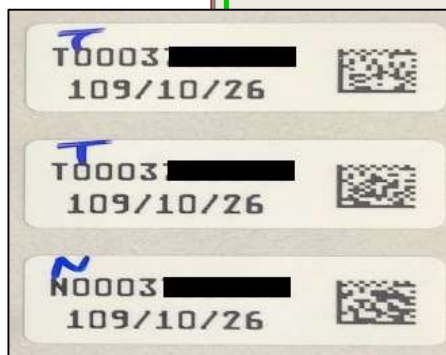
### Step 1. 輸入申請號

- 預設檢體類別(代碼)
- 預設檢體管數

### Step 2. 帶入病人資料

- 產生檢體編號

### Step 3. 列印 Barcode 標籤



# STEP 02 簽收入庫 (1/3)



## ● 人體生物資料庫 - 檢體簽收



人體生物資料庫  
檢體保存申請書

表單編號: CA-1J80  
申請編號: [REDACTED]  
申請日期: 1010511  
檢體編號: [REDACTED]

住院病床號: [REDACTED]

病人姓名	[REDACTED]	組織	體液
病歷號	[REDACTED]	取下時間	月 日 時 分    月 日 時 分
		冷凍時間	月 日 時 分    月 日 時 分
		接收時間	月 日 時 分    月 日 時 分

保存檢體類別: Tissue(Lung肺臟)

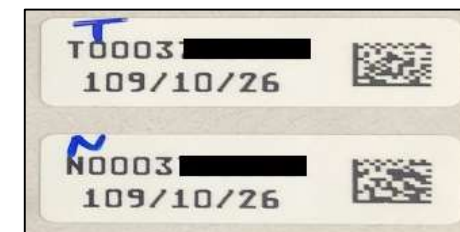
保存檢體管數: T:    N:    C:

保存盒數編號:    同意書 有 同檢體編號

摘要與臨床診斷:

IRB計畫編號:    IRB計畫主題:    倫理委員編號:    申請醫師:    /    /

- 檢體抗棟管
- 檢體編號



- 檢體簽收紀錄
- 檢體數量
- 取下時間
- 凍入時間
- 接收時間



## ● 人體生物資料庫 – 檢體資料 轉出 (院內HIS)

### Step 1. 檢體資料

- 檢體類別
- 檢體管數
- 檢體編號
- 死亡銷毀

### Step 2. 病人資料

- 死亡銷毀
- 申請編號
- 檢體編號
- 病歷號
- 病人姓名
- 檢體類別
- 開單項目

### Step 3. 設定轉出密碼

- 加密檔 .BIO

人體生物資料庫 <nBioM001> - [簽收作業 <nBIOC002>]

版本 V.1.0.0.1 更改密碼

標籤 簽收 轉出 IRB 查詢 退出

Step 1. 申請號 700 T 1 ~ 3 8 1 ~ 2 檢體編號  
Tissue(Tongue舌頭) N 1 ~ 3 7 1 ~ 2  
C 1 ~ 4 2 1 ~ 2  
死亡銷毀 O 1 ~ 2 5 1 ~ 2  
F 1 ~ 2 9 1 ~ 2  
3 1 ~ 2  
X 1 ~ 2

清除 離開 帶入

Step 3. 轉出密碼 顯示 簽收轉出檔案 共 6 筆

死亡銷毀	申請號	檢體編號	病歷號	病人姓名	診別	檢體類別	開單項目	開單醫師	主治醫師
Y	700	T00	00						
Y	700	T00	00						
Y	700	T00	00						
Y	700	N00	00						
Y	700	N00	00						
Y	700	N00	00						

另存新檔

儲存於(D): 已簽收轉出

檔案名稱(N): 20120723-B01503.BIO 儲存(S)

存檔類型(T): \*.BIO 取消



# STEP 02 簽收入庫 (3/3)



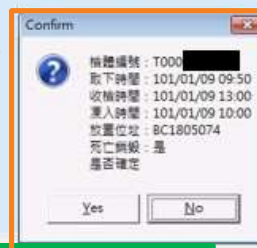
## ● 人體生物資料庫 - 檢體資料 入庫 (實體隔離)



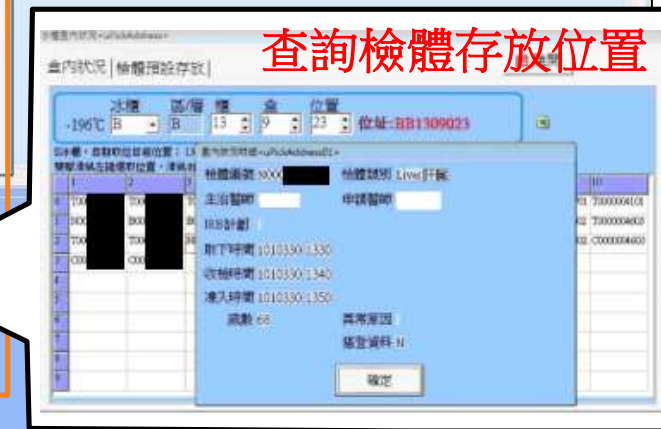
Step 1.



Step 3.



Step 2.



Step 1. 讀入加密檔 .BIO

Step 2. 填寫檢體入庫資料

- 日期/時間
- 存放位置
- 異常檢體說明

Step 3. 確認入庫

# STEP 03 查詢統計 (1/2)



## ● 人體生物資料庫 - 檢體資料查詢 (實體隔離)

系統管理最高權限者 協助匯出

### ■ 病患基本資料

- 病歷號
- 年齡
- 性別

### ■ 檢體資料

- 檢體編號
- 取下日期
- 檢體說明
- 檢體類別代碼
- 檢體類別
- 腫瘤代碼
- 組織代碼

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	病歷號	檢體編號	年齡	性別	取下日期	檢體說明	檢體類別代碼	檢體類別	腫瘤代碼	組織代碼
9	0027	S0003	62	1	1090618	OR取	20220	Gum牙齦	C060	80703
10	0027	P0003	62	1	1090618	OR取	20220	Gum牙齦	C060	80703
11	0028	T0003	59	1	1090605	OR取OR凍	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
12	0028	T0003	59	1	1090605	OR取OR凍	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
13	0028	N0003	59	1	1090605	OR取OR凍	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
14	0028	N0003	59	1	1090605	OR取OR凍	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
15	0028	B0003	59	1	1090605	OR取	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
16	0028	S0003	59	1	1090605	OR取	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
17	0028	P0003	59	1	1090605	OR取	20090	Buccal Mucosa口腔黏膜	C031	80713
18	0024	T0003	56	1	1090623	OR取OR凍	20300	Liver肝臟	C220	81703
19	0024	T0003	56	1	1090623	OR取OR凍	20300	Liver肝臟	C220	81703
20	0024	T0003	56	1	1090623	OR取OR凍	20300	Liver肝臟	C220	81703
21	0024	N0003	56	1	1090623	OR取OR凍	20300	Liver肝臟	C220	81703
22	0024	N0003	56	1	1090623	OR取OR凍	20300	Liver肝臟	C220	81703
23	0024	B0003	56	1	1090623	OR取	20300	Liver肝臟	C220	81703
24	0024	S0003	56	1	1090623	OR取	20300	Liver肝臟	C220	81703
25	0024	P0003	56	1	1090623	OR取	20300	Liver肝臟	C220	81703
26	0000	T0003	62	2	1090626		1501000	內科-血液腫瘤科	C504	85203
27	0000	G0003	62	2	1090626		1501000	內科-血液腫瘤科	C504	85203
28	0000	B0003	82	1	1090601	OR取	15040	內科神經性疾病	C619	81403
29	0000	S0003	82	1	1090601	OR取	15040	內科神經性疾病	C619	81403



# STEP 03 查詢統計 (2/2)



## ● 人體生物資料庫 - 檢體資訊彙整

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	病歷號	檢體類型	檢體編號	取下日期	性別	年齡	檢體說明	檢體類別	腫瘤部位	組織名稱
2	0027	組織	T0003	10906	1.男	4. ≥ 60	OR取OR凍	Gum牙齦	Squamous Cell Carcinoma	Cheek Mucosa
3	0027	血液	P0003	10906	1.男	4. ≥ 60	OR取	Gum牙齦	Squamous Cell Carcinoma	Cheek Mucosa
4	0028	組織	T0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取OR凍	Buccal Mucosa口腔黏膜	Squamous Cell Ca Keratiniz	Gum: Lower
5	0028	血液	P0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取	Buccal Mucosa口腔黏膜	Squamous Cell Ca Keratiniz	Gum: Lower
6	0024	組織	T0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取OR凍	Liver肝臟	Hepatocarcinoma	Liver
7	0024	血液	P0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取	Liver肝臟	Hepatocarcinoma	Liver
8	0000	骨髓液	I00035	10906	2.女	4. ≥ 60		內科-血液腫瘤科	Lobular Ca NOS	Upper-outer quadran
9	0000	血液	P0003	10906	1.男	4. ≥ 60	OR取	內科神經性疾病	Adeno Carcinoma NOS	Prostate gland
10	0000	腦脊髓	Y0003	10906	1.男	4. ≥ 60		內科神經性疾病	Adeno Carcinoma NOS	Prostate gland
11	0000	組織	T0003	10906	2.女	4. ≥ 60	OR取OR凍	Soft tissue軟組織	Endometrioid Aden/Ca	Endometrium
12	0000	血液	P0003	10906	2.女	4. ≥ 60	OR取	Soft tissue軟組織	Endometrioid Aden/Ca	Endometrium
13	0022	組織	T0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取			
14	0022	膿塊	O0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取			
15	0029	血液	B0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取			
16	0029	組織	T0003	10906	1.男	3. ≥ 18 ,<60	OR取			

檢體類別	腫瘤部位	組織名稱	Class1	Class2	Class3	Class4
Adrenal腎上腺	Kidney NOS	Renal Cell Adeno/Ca	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Kidney NOS	Clear Cell Adeno/Ca	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Cortex of Adrenal Gland	Undifferentiated Carcinoma	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Thyroid Gland	Carcinoma NOS	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Adrenal gland	Adrenal cortical adenoma	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Luag: Upper Lobe	Adeno CA w/mixed subtypes	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Adrenal Gland NOS	Pheochromoblastoma Malig	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Adrenal腎上腺	Colon: Sigmoid	Neoplasm Malignant	Tumor	Endocrine System	Adrenal gland	
Bile duct膽管	Extrahepatic Bile Duct	Giant Cell Sa Non Boae	Tumor	Hepatobiliary System (including Gallbladder and extrahepatic bile		
Bile duct膽管	Liver	Hepatocarcinoma	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic Bile Duct	Hepatocellular carcinoma	
Bile duct膽管	Intrahepatic Bile Duct	Bile Duct Adenocarcinoma	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic Bile Duct	Cholangiocarcinoma	
Brain腦	Frontal Lobe	Glioblastoma NOS	Tumor	CNS (brain and spinal cord)	Brain	glioblastoma
Brain腦	Temporal Lobe	Glioblastoma NOS	Tumor	CNS (brain and spinal cord)	Brain	glioblastoma
Brain腦	Brain	Glioblastoma	Tumor	CNS (brain and spinal cord)	Brain	glioblastoma

### 病患基本資訊

### 檢體資訊

- A. 病歷號
- E. 性別
- F. 年齡

- B. 檢體類型
- C. 檢體編號
- D. 取下日期
- G. 檢體說明

- H. 檢體類別
- I. 腫瘤部位
- J. 組織名稱

# STEP 04 平台登錄



## ● 人體生物資料庫整合平台 - 登錄個案筆數

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	
	分類第1層	分類第2層	分類第3層	分類第4層	年紀/性別	病例數	血液	血液-檢體少	冷凍組織	冷凍組織-檢體少	蠟塊	蠟塊-檢體少	尿液	尿液-檢體少
1														
2	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (exocrine)	<10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (exocrine)	≥ 10, <18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (exocrine)	≥ 18, <60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (exocrine)	≥ 60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (exocrine)	男	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (exocrine)	女	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (endocrine)	<10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (endocrine)	≥ 10, <18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (endocrine)	≥ 18, <60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (endocrine)	≥ 60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (endocrine)	男	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	Tumor	Hepatobiliary System (including Pancreas	Pancreas (endocrine)	女	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Hepatocellular carcinoma	<10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Hepatocellular carcinoma	≥ 10, <18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Hepatocellular carcinoma	≥ 18, <60	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
17	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Hepatocellular carcinoma	≥ 60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Hepatocellular carcinoma	男	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
19	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Hepatocellular carcinoma	女	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Cholangiocarcinoma	<10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	Tumor	Hepatobiliary System (including Liver and Intrahepatic	Cholangiocarcinoma	≥ 10, <18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

去識別化  
(病歷號)

整合平台 檢體分類規則  
- 個案筆數 (年齡、性別、檢體類型)

國家級人體生物資料庫整合平台 表單填寫 總結數目

### 中國醫大附設醫院-樣本輸入

1. Hepatocellular carcinoma

年紀	病例數	血液	血液-檢體少	冷凍組織	冷凍組織-檢體少	蠟塊	蠟塊-檢體少	尿液	尿液-檢體少
1.<10	1			1		1			
2.≥ 10, <18	0								
3.≥ 18, <60	297	151		253		250			
4.≥ 60	339	207		278		271		1	

性別	病例數	血液	血液-檢體少	冷凍組織	冷凍組織-檢體少	蠟塊	蠟塊-檢體少	尿液	尿液-檢體少	胸水
1.男	501	277		423		414		1		
2.女	136	81		109		108				

儲存



# 問題 & 改善



## 1. 檢體資料來源

- 系統管理最高權限

## 2. 檢體分類規則

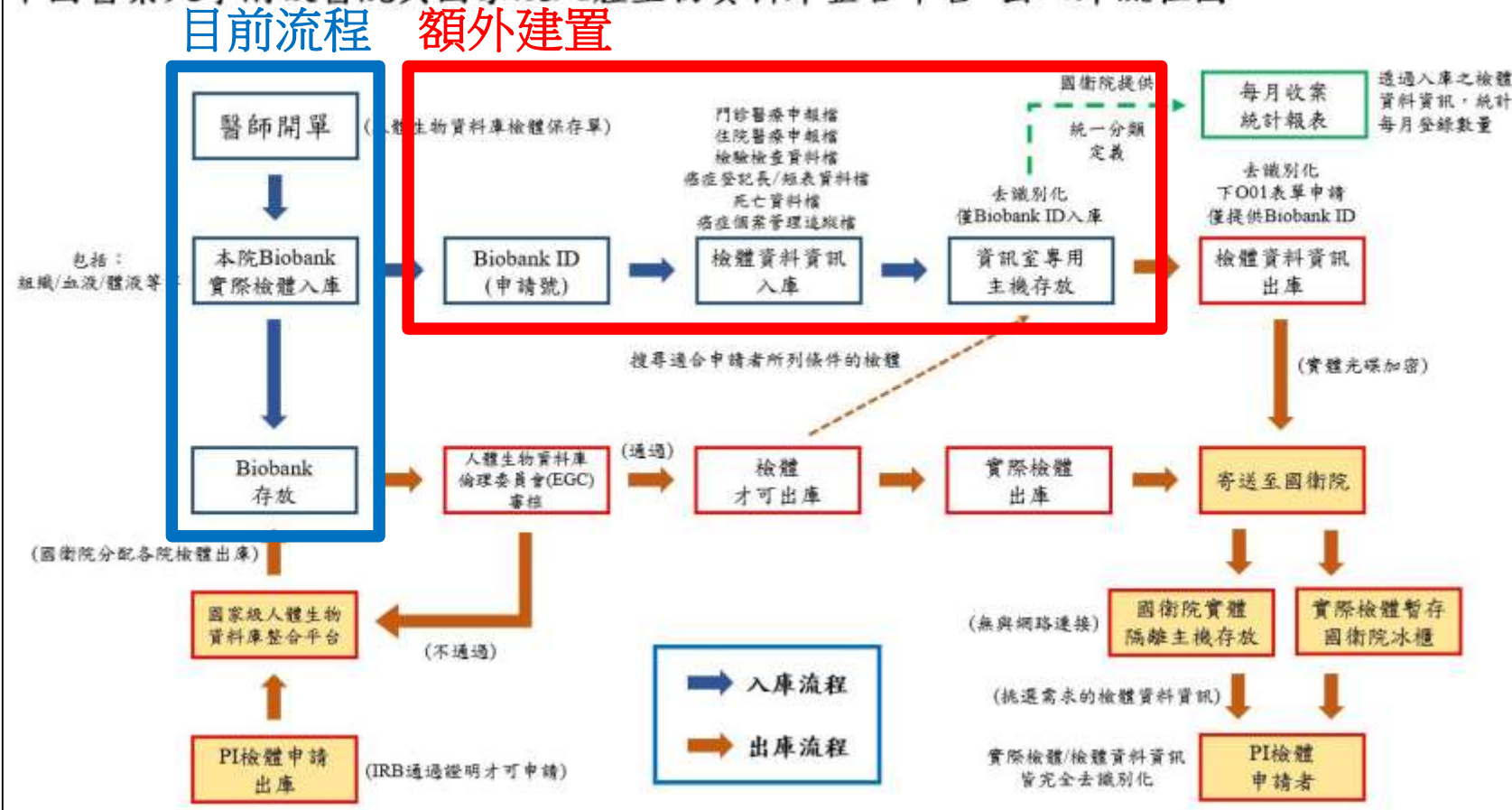
- 人工歸類 (耗時 & 不一致)

## 3. 登錄個案筆數

- 人工累加 (耗時 & 無法驗證)

中國醫藥大學附設醫院與國家級人體生物資料庫整合平台-出入庫流程圖

製圖日期：109/10/28





中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

謝謝聆聽

