



# 國家級人體生物資料庫整合平台

## 跨機構申請案之執行進度報告

國家級人體生物資料庫整合平台  
黃秀芬 執行長

## 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。

2019年10月30日



# 國家級人體生物資料庫整合平台

## National Biobank Consortium of Taiwan (NBCT)

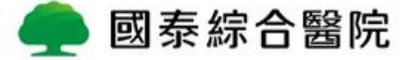
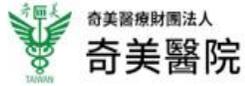
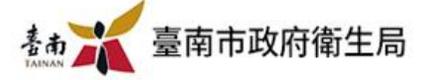


整合平台是透過合作，所建置的一個分散式管理的人體生物資料庫  
不是一個實體的單一人體生物資料庫

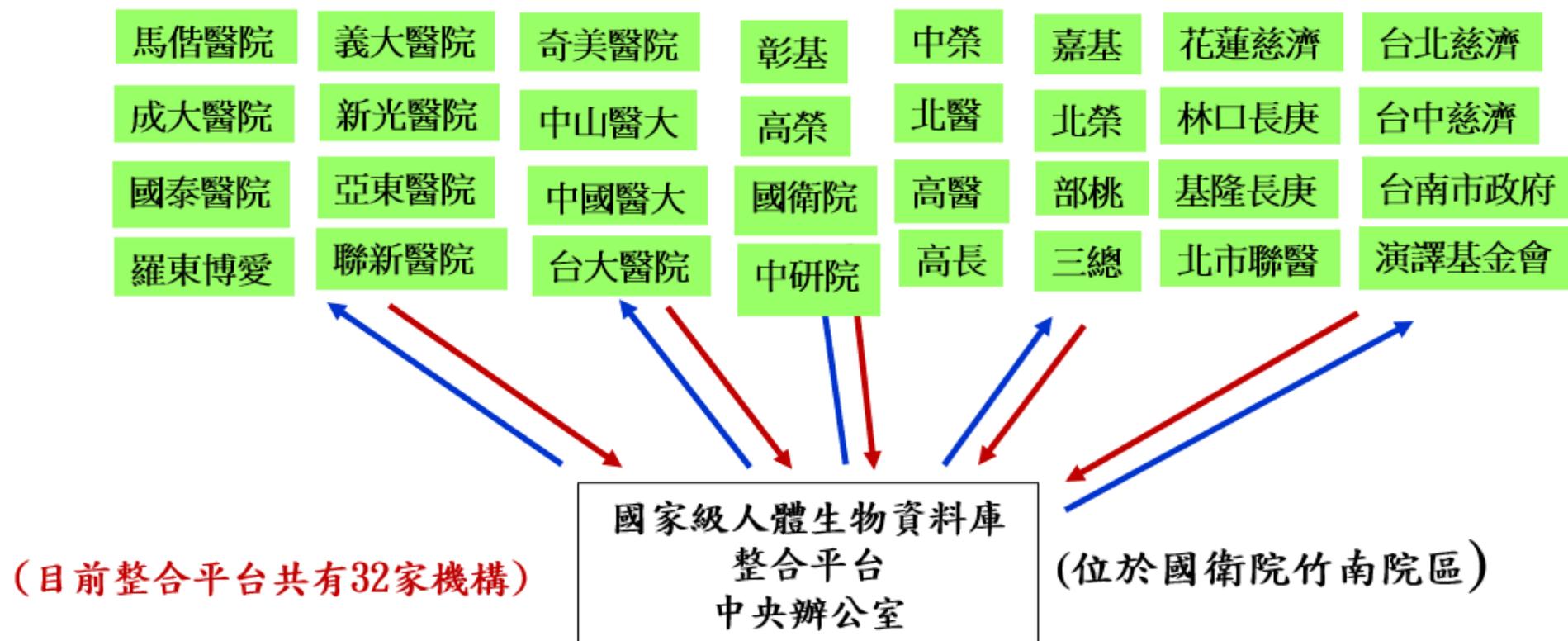
## 計畫目標與執行摘要

1. 讓全國biobanks能**合作運用**檢體及相關資訊，提升運用效益。
2. 完善台灣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**。
3. 結合檢體的**加值運用**，提升其生醫研究價值。
4. 成為發展生技醫藥及健康照護產業的**重要資源**。

# NBCT has 32 biobanks



# 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，轉介申請案，合作計劃案  
→ 提供檢體處理和醫療資訊一致化作業的訓練

→ 依據整合平台規畫格式，定期提供檢體內容及數量  
→ 以友善方式受理整合平台轉介之申請案

國家級人體生物資料庫整合平台中央辦公室  
(主任一名)(副主任一名)(執行長一名)

國家級人體生物資料庫整合平台審查小組

1. 召集人:辦公室主任
2. 擬訂申請案審查標準作業流程
3. 審查檢體、資料之申請案

國家級人體生物資料庫整合平台諮詢委員會

- 1.召集人:辦公室主任
- 2.提供重要決策事項建議與協調
- 3.平台設置及管理議定
- 4.視議題需要合作機構得列席討論

行政組(組長一名)

1. 行政庶務，含人事、帳務核銷、公文收發、請採購、財產管理、會議辦理及其他相關事項
2. 中央辦公室績效管考
3. 各合作機構簽約撥款
4. 文件公告相關流程
5. 申訴管道及法務

業務組(組長一名)

1. 各院平台聯繫窗口
2. 產官學研申請窗口
3. 業務廣宣&推廣
4. 工商服務窗口
5. 整合平台設備及空間規劃

資訊組(組長一名)

1. 網站架構管理
2. Data bank 管理
3. 資訊資安管控
4. 資訊標準化
5. 與國內資料庫之連結

品質組(組長一名)

1. 品質相關SOP制訂與管理
2. 出庫檢體品質管理
3. 資料、檢體標準化

學研組(組長一名)

1. 整合平台計畫績效管考相關作業
2. 各合作機構績效管考
3. 整合平台申請案初審
4. 技術增值服務
5. 研究配合款計畫管考作業



整合平台中央辦公室 位於國家衛生研究院竹南院區



## 整合平台中央實驗室



## 國家級人體生物資料庫整合平台

National BioBank Consortium of Taiwan



### 最新公告

more

最新消息 2021-08-04

愛延續 健康永續 - 跨域合作精準健康大數據平台啟航...

最新消息 2021-07-20

整合平台檢體與資料申請與出庫相關作業要點已獲衛福部核...

最新消息 2021-03-04

癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫簽約儀式...



### 收案數據(來自32家合作人體生物資料庫)



登錄收案數

794,558 例



腫瘤收案

92,885 例



非腫瘤收案

701,673 例



### 收案內容查詢服務

器官部位

請選擇



檢體種類

全部



查詢

登錄收案數 **794,558** (至2022年11月09日)

血液	40,284
血清	163,408
血漿	507,528
白血球層	504,471
冷凍組織	29,634
蠟塊	16,612
尿液	2,162
胸水	270
腹水	19
骨髓液	497
腦脊髓液	48

---

COVID-19 收案數 **868** (至2022年11月07日)

登錄收案數794,558例

整合平台網站電話 ( 037 ) 206166分機33332



#### 申請者提出申請

- 1.整合平台申請書
- 2.申請檢體清單



#### 中央辦公室安排 審查作業

- 1.行政審查
- 2.科學審查(科學審查委員會)



#### 通知申請者提交

- 1.IRB送審或核可證明
- 2.經費核可清單(學術界)
- 3.公司營業登記資料



#### 中央辦公室依申請內容， 媒合機構檢體出庫作業



#### 整合平台審查 小組預審



#### 預審結果通知 媒合機構



#### 通知申請人審查 結果

- 1.通過:需提交IRB核可證明及簽署使用同意書，中央辦公室進行出庫作業
- 2.建議修正後再審
- 3.建議不通過(申請者可提出申覆)

申請作業流程：申請者提出申請 → 中央辦公室安排審查作業 → 通知申請者提交 → 中央辦公室依申請內容，媒合機構檢體出庫作業 → 整合平台審查小組預審 → 預審結果通知媒合機構 → 通知申請人審查結



## 二、建立人體生物資料庫標準化的檢體品質和醫療資訊

### 執行摘要

#### 一、建立人體生物資料庫標準化的檢體品質和醫療資訊

已建立12個整合平台標準作業流程，並列入醫策會查核基準，可以提升各人體生物資料庫之品質，使其一致化。

- 1) 整合平台檢體及資料申請
- 2) 整合平台檢體及資料申請案審查
- 3) 保密與利益衝突迴避
- 4) 整合平台檢體-新鮮冷凍組織檢體組織採集與DNA萃取流程
- 5) 整合平台檢體-組織RNA萃取流程
- 6) 整合平台-血液檢體處理流程
- 7) 整合平台-血液檢體DNA萃取流程
- 8) 整合平台-蠟塊與空白切片檢體製作流程
- 9) 整合平台-胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液檢體採集處理流程
- 10) 整合平台-尿液檢體採集處理流程
- 11) 整合平台-檢體出庫之標準作業流程(一)-- 低溫運送
- 12) 整合平台-檢體出庫之標準作業流程(二) --常溫運送

[/ 新冠肺炎  
專區](#)[/ 關於整合  
平台](#)[/ 收案  
內容](#)[/ 申請  
專區](#)[/ 合作  
機構](#)[/ 資訊  
專區](#)[/ 台灣人體生物  
資料庫](#)[/ 地圖與聯絡  
資訊](#)[資訊專區](#)[可查詢之檢體項目及診斷代碼](#)[基本臨床資料表](#)[整合平台標準作業程序](#)

## 整合平台標準作業程序

公告日:2021-07-20

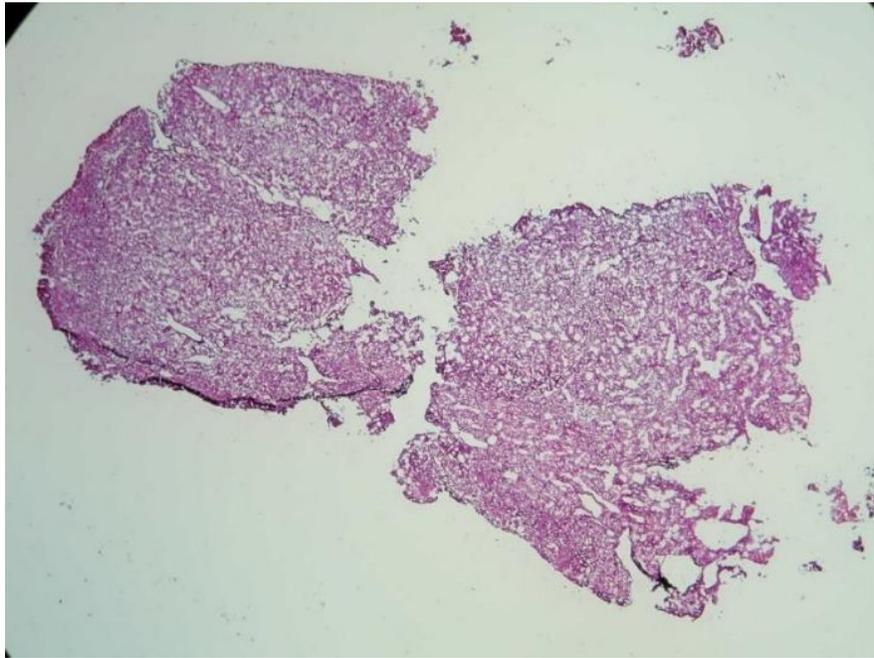
### 相關檔案

 [SOP -001\\_整合平台檢體及資料申請](#) [SOP -002\\_整合平台檢體及資料申請案審查](#) [SOP -003\\_保密與利益衝突迴避](#) [SOP -004\\_整合平台檢體 -新鮮冷凍組織檢體組織採集與DNA萃取流程](#) [SOP -005\\_整合平台檢體 -組織RNA萃取流程](#) [SOP -006\\_整合平台 血液檢體處理流程](#) [SOP -007\\_整合平台 血液檢體DNA萃取流程](#) [SOP -008\\_整合平台 蠟塊與空白切片檢體製作流程](#)

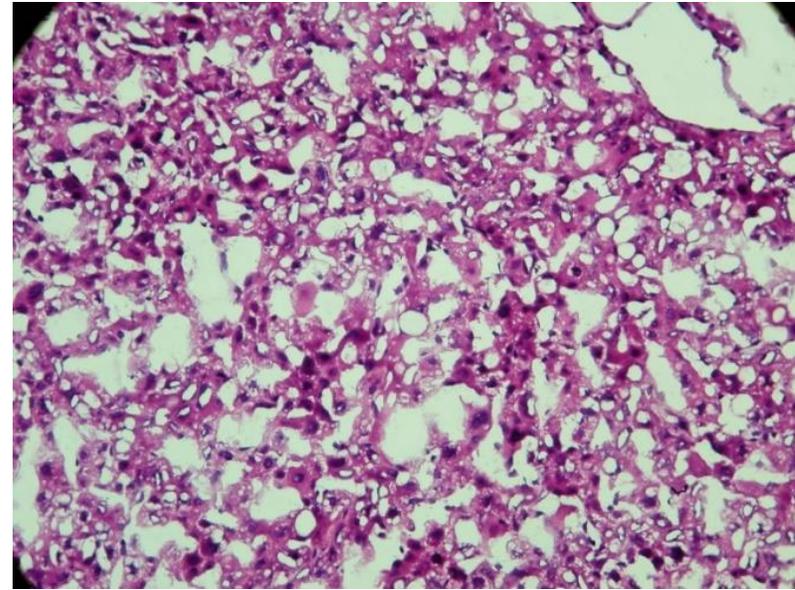
所有冷凍收集之腫瘤組織，需要先進行冷凍切片

以判讀腫瘤細胞是否存在

冷凍切片圖像



99% 為肝癌腫瘤細胞

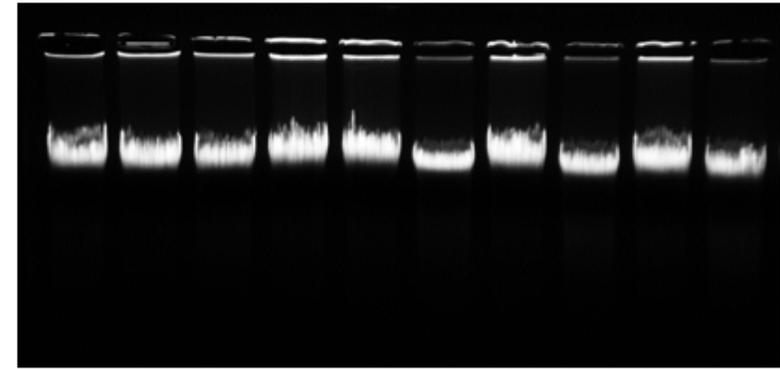


高倍影像

## 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/ $\mu$ l)	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

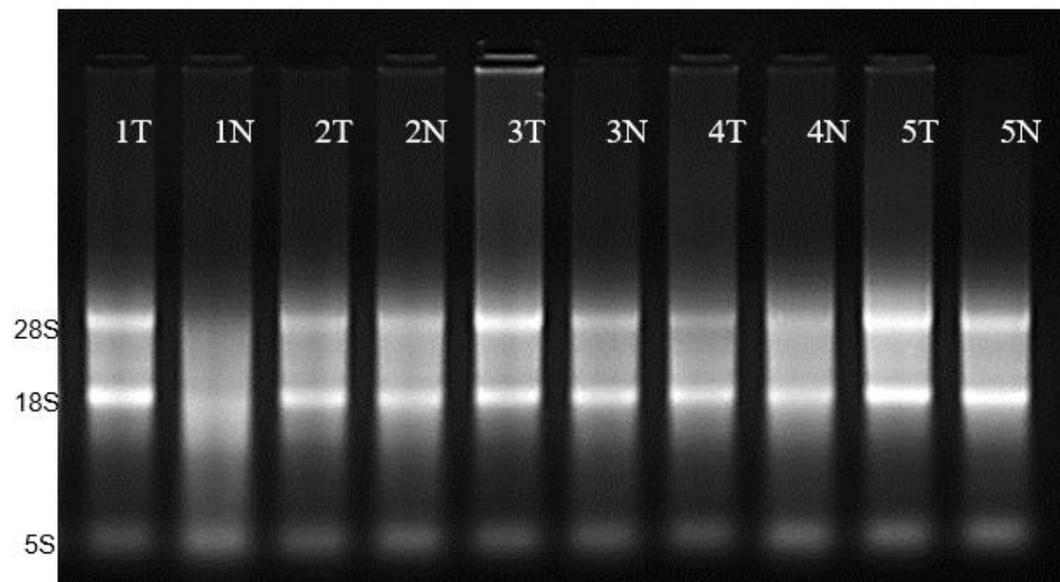


1 1 2 2 3 3 4 4 5 5  
T N T N T N T N T N

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

## DNA biosample data sheet for applicant

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	

[/ 新冠肺炎  
專區](#)[/ 關於整合  
平台](#)[/ 收案  
內容](#)[/ 申請  
專區](#)[/ 合作  
機構](#)[/ 資訊  
專區](#)[/ 台灣人體生物  
資料庫](#)[/ 地圖與聯絡  
資訊](#)[可查詢之檢體項目及診斷代碼](#)[基本臨床資料表](#)[整合平台標準作業程序](#)[資訊專區](#)

## 基本臨床資料表

公告日:2021-07-20

### 相關檔案

[基本臨床資料表- 口腔癌](#)[基本臨床資料表- 大腸癌](#)[基本臨床資料表- 卵巢癌](#)[基本臨床資料表- 肝癌](#)[基本臨床資料表- 乳癌](#)[基本臨床資料表- 泌尿道癌症](#)[基本臨床資料表- 肺癌](#)[基本臨床資料表- 胃癌](#)[基本臨床資料表- 食道癌](#)

## 歷年申請核可名單

No.	NBCT No.	姓名	服務單位	題目	病例數	通過日期
78	220078	曾子玲	偉喬生醫股份有限公司; 品保暨法規部	<p>“偉喬生醫” 硫酸吲哚酚檢測試劑組 ( “Leadgene” Indoxyl Sulfate ( IS ) ELISA Kit ) 之臨床性能研究：以國家級人體生物資料庫整合平台中慢性腎臟病患者血清檢體進行分析</p> <p>Clinical Performance Study of “Leadgene” Indoxyl Sulfate ( IS ) ELISA Kit: Using CKD Patient Serum Sample in National Biobank Consortium of Taiwan for Analysis</p>	200	20220812
79	220079	黃彥鈞	銳準生醫股份有限公司; 營運管理部門	<p>使用血漿癌蛋白體特徵進行多種癌症早期篩檢之臨床應用評估計畫</p> <p>Clinical Utility of Plasma Cancer Proteomic Profile for Early Detecting Multiple Primary Cancer</p>	89	20221027
80	220080	黃其晟	台北榮民總醫院; 乳房醫學中心	生醫大數據導引新機制藥物開發	38	20221109



## 歷年申請核可名單

89	220090	李東慶	德怡科技股份有限公司	肝癌相關基因甲基化研究 DNA methylation for hepatocellular carcinoma	25	審查中
90	220091	鄭添祿	高雄醫學大學生物醫學暨環境生物學系	以電腦計算輔以X光晶體繞射技術及冷凍電顯精準前驅抗體基因工程全面性提升抗體藥物疾病區域選擇性並降低副作用 Precising the pro-antibody engineering by computer simulation, X-ray crystallography and cryogenic electron microscopy to comprehensively improve the disease selectivity and reduce the side effects of antibody drugs	215	審查中
92	220093	程毅君	雙和醫院；院長室	研究PP1R15B及其下游路徑並發展專一性標靶藥物以治療Lenvatinib頑固性耐藥之復發肝癌 Identification of Targetable mediators involving in PP1R15B Pathway to	40	審查中



編號	姓名	服務單位	題目	病例數	通過日期
20001	蔡季君	高雄醫學大學附設中和紀念醫院；熱帶疾病醫療暨防治中心	COVID-19精確診斷之研發	30	20200422
20002	許觀達	國立成功大學；生物科技與產業科學系	利用新冠病毒蛋白及胜肽晶片進行血液診斷	110	20201028
20003	林良宗	臺北醫學大學；微生物暨免疫學科	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台	10	20200714
20004	譚澤華	國家衛生研究院；免疫醫學研究中心	研究訊息傳遞路徑以開發新冠肺炎之生物標靶	60	20201028
20005	李彰威	百歐生命科技股份有限公司	開發COVID-19 快篩檢測試劑	35	20200610
20010	李彰威	百歐生命科技股份有限公司	開發COVID-19 快篩檢測試劑	80	20200714
20011	戴隆文	洄藝科技股份有限公司；開發工程處	百敏析SARS-CoV2 IgG/IgM抗體檢測套組-性能評估	100	20200921
20012	蔡經緯	瀚源生醫股份有限公司；生化感測開發部	以半導體生物感測晶片檢測COVID-19 血清檢體中蛋白質可行性評估	10	20200812
20013	許家銓	衛生福利部食藥署；研究檢驗組生物藥品科	新型冠狀病毒抗體製備與疫苗效價試驗平台建置	40	20200812
20014	陳盈廷	達爾生技股份有限公司；生醫感測事業處	新型冠狀病毒肺炎抗體快篩臨床驗證	180	20200921
20015	陳佩旻	聯亞生技開發股份有限公司；前臨床/臨床研究部	分析COVID-19感染病人恢復期血清檢體之免疫原性	30	20200921



# 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

截至111年度累計已完成：

**32家**  
人體生物資料庫加入

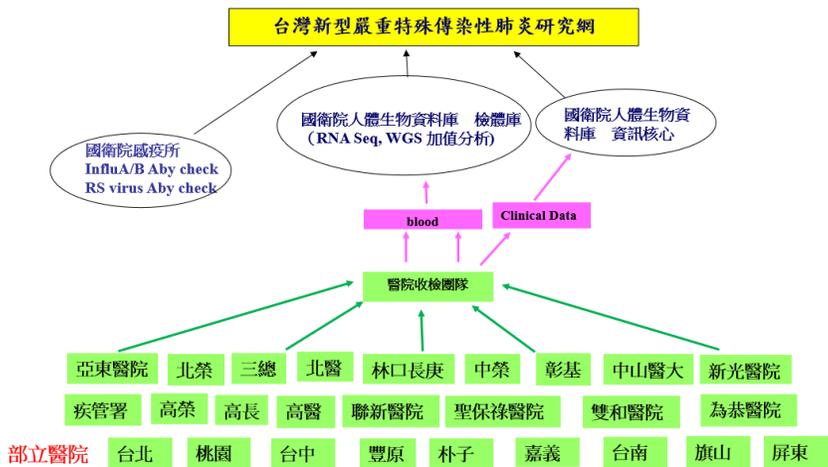
**79萬**  
累計登錄收  
案數

**12項**  
標準作業流  
程建立

**112件**  
學術界申請  
案

**19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。

# 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，可以成為台灣的重要生醫研究資源，對於我國生醫產業創新及醫療健康事業之發展將大有助益。也將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。
- 這些發展將對於提升台灣的醫療水準大有助益，能夠與國際接軌，造福國人。

中央辦公室  
之專業團隊





THANKS  
敬請指教