

整合平台之COVID-19技術支援平台 (台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網)

黃秀芬

109-12-15

國家級人體生物資料庫整合平台

「台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎人體檢體及資訊公開共享規劃」

中國武漢市2019年12月起爆發新型嚴重肺炎疫情，並擴散中國各省及世界各國，世衛將其命名為2019新型冠狀病毒（Novel coronavirus, 2019-nCoV）。此感染性肺炎已成為世界重要疾病，截至2020年2月20日止，我國疾管署統計結果顯示，國內已有24名確診。

2020/2/6 (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，司徒副院長指示整合平台黃秀芬執行長規劃執行內容。

2/7 (週五) 緊急召開院內專家小組會議，討論收集何種檢體，以及收集檢體應注意的事項，結論是收集血液和痰液較有研究價值，血液可以做抗體，RNA和基因分析，痰液可以做菌叢分析，生安屬於RG2 等級。決定用biobank 方式收集檢體。

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」

為了加速對新型冠狀病毒造成嚴重特殊傳染性肺炎的成因有更進一步的瞭解，以及促進國內學研與醫療機構對防疫基礎研究及治療策略開發的合作，本計畫將在符合生物安全操作標準條件下，**遵循一個標準流程，有系統地自全台灣合作醫院收集新型嚴重特殊傳染性肺炎病人的相關檢體及臨床資料，並進行加值分析**，據此建立一個大型的檢體庫及資料庫供全國的產學研醫界申請使用，以加速整體防疫研究之進行。

2/10 (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模式，快速與全台醫療機構合作收集檢體，由於所有的biobank都不收集感染性檢體，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

建立台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫

專家會議

會議時間：109年2月19日(星期三)下午6時至8時

會議地點：YMCA財團法人台北市中華基督教青年會城中會館201教室

出席者：國衛院司徒惠康副院長，國立臺灣大學張上淳副校長、林口長庚紀念醫院兒童健康研究部黃玉成主任、臺北榮民總醫院感染科王復德主任、國防醫學院三軍總醫院臨床病理科商弘昇主任、國防醫學院三軍總醫院感染科葉國明主任、臺中榮民總醫院劉伯瑜主任、中國醫藥大學附設醫院黃高彬主任、高雄長庚紀念醫院內科部李禎祥副部長、高雄榮民總醫院內科部陳堃生主任、衛生福利部桃園醫院教研部曾秀學博士、衛生福利部醫事司劉越萍簡技，衛生福利部醫事司郭威中科長、國衛院感染症與疫苗研究所郭書辰醫師、楊采菱研究員、國家級人體生物資料庫整合平台中央行政辦公室黃秀芬執行長，衛生福利部科技組黃小文博士，科會辦生醫藥農組李雅萍副主任

109-02-19



建立台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網 及資料庫 專家會議

會議時間：109年2月19日(星期三)下午6時至8時
會議地點：YMCA財團法人台北市中華基督教青年會城中會館201教室

討論事項及決議

1. 檢體採集：

- (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

建立台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網 及資料庫 專家會議

討論事項及決議

- (4) 運送流程:委託配備周全並具寄送C D C檢體經驗之特定合約快遞公司。
- (5) 臨床資料應收集內容：請CDC提供，不增加收案感染科醫師的負擔。
- (6) 快速收案: 將由醫事司轉發整合平台中央辦公室之發函至全台各家醫療院所，請感染科醫師積極協助取得病人同意及收集檢體；不須再送各醫院之IRB申請核可。

2. 預定執行之分析研究方向及內容:

由專屬科學審查委員會，針對收集的檢體，討論研究方向及內容，也邀產業界參與建議，以利快速開發防疫產品。

「Covid-19 防治產品開發及產業鏈結 支援平台計畫」

政策依據

- 因應嚴重特殊傳染性肺炎，中央流行疫情指揮中心於2月27日一級開設，並增設「**研發組**」與「**資訊組**」。研發組依**檢驗**、**藥物**、**疫苗**及**預測模式**四方向加上**技術支援平台**的分工架構進行。
- 技術支援平台下又分為「**新冠病毒篩檢及分析技術開發支援平台**」及「**台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫**」。依「傳染病防治法」和「人體生物庫管理條例」，藉此整合研發所需專業技術能量與臨床檢體，以因應國內不同機構及業界針對新冠病毒所開發各式檢測方式之臨床驗證需求。

研發組架構及分工

組長(國衛院
梁賡義院長)

副組長(食藥署
吳秀梅署長、中
研院林宜玲研究
員)

專家學者(臺大
醫院陳培哲教授)

國衛院
中研院
衛福部食藥署
衛福部疾管署
衛福部科技組
經濟部
科技部
國防預醫所

檢驗小組(經濟
部技術處羅達生
處長)

1. 進行實驗室等級之雛型試劑研究開發。
2. 法規相關諮詢。
3. 建立授權與試量產流程。

藥物小組(科技
部生科司陳鴻震
司長)

1. 進行實驗室等級之治療藥物研究開發與合成。
2. 辦理臨床試驗等相關事務。
3. 法規相關諮詢。
4. 建立授權與試量產流程。

疫苗小組(疾管
署江正榮副主任)

1. 進行實驗室等級之候選疫苗研究開發。
2. 辦理臨床試驗等相關事務。
3. 法規相關諮詢。
4. 建立授權與試量產流程。

流行病預測小
組(國衛院陳為
堅主任)

1. 建立流行病學預測模型。
2. 建立醫療資源需求預測模型。

技術支援平台
小組(國衛院司
徒惠康副院長)

1. 新冠病毒篩檢分析及技術開發支援平台。
2. 台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫。

技術支援平台



子項二、台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究 網及資料庫

執行目標

運用**國家級人體生物資料庫整合平台**的網絡，系統性收集嚴重特殊傳染性肺炎病人的相關**血液檢體及臨床資料**，並規劃進行包含DNA全基因定序和RNA基因定序等**加值分析**，供申請者多方位應用。

按照《傳染病防治法》的規定建立BSL-2實驗室以儲放COVID-19病患血液檢體。(集中存放於國衛院biobank)

按照《人體生物庫管理條例》的規定自全台灣醫院收集COVID-19病患血液檢體。

對肺炎病人（COVID-19 陽性和陰性）血液DNA和RNA 進行基因定序，作為後續加值服務使用。

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。

2/21-2/27，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。

設立COVID-19病人檢體儲放之P2 等級負壓實驗室



檢體包裝及運送流程

檢體包裝及運送流程

檢體包裝流程：

註1:UN3373貼紙為P650包裝指示上必須要標示之貼紙。

註2:採血後，建議於離心前，在管口封上一層Parafilm，以免在離心時血液濺出。

步驟：1



運送盒外觀

步驟：2



打開盒子，取出運送罐，並將隨罐附的運送罐貼紙(UN3373)(註1)，貼至罐身。

步驟：3



在放進運送罐前，請確認管口已用Parafilm包好，以免運送過程中漏出(註2)。

檢體包裝流程：

註3：由於採血管放在 -80°C 冰箱有可能會裂掉，所以採血管在送出前，一律先放在 -20°C 或 -30°C 冰箱。RNA 採血管室溫靜置時間也可以縮短，混合均勻後，室溫靜置至少2-5小時即可。然後移入 -20°C 或 -30°C 冰箱冷凍。

步驟：4



打開運送罐，取出內容物，將採血管(註3)插入試管軟墊上。

步驟：5



採血管周圍用內附的吸水包包好。

步驟：6



再裝入隨罐附的氣泡紙中。

檢體包裝流程：

步驟：7



置入運送罐中，在上方塞入防撞軟墊（有兩個凹槽的面朝上）。

步驟：8



將運送罐蓋子旋緊。
（第一層防護）

步驟：9



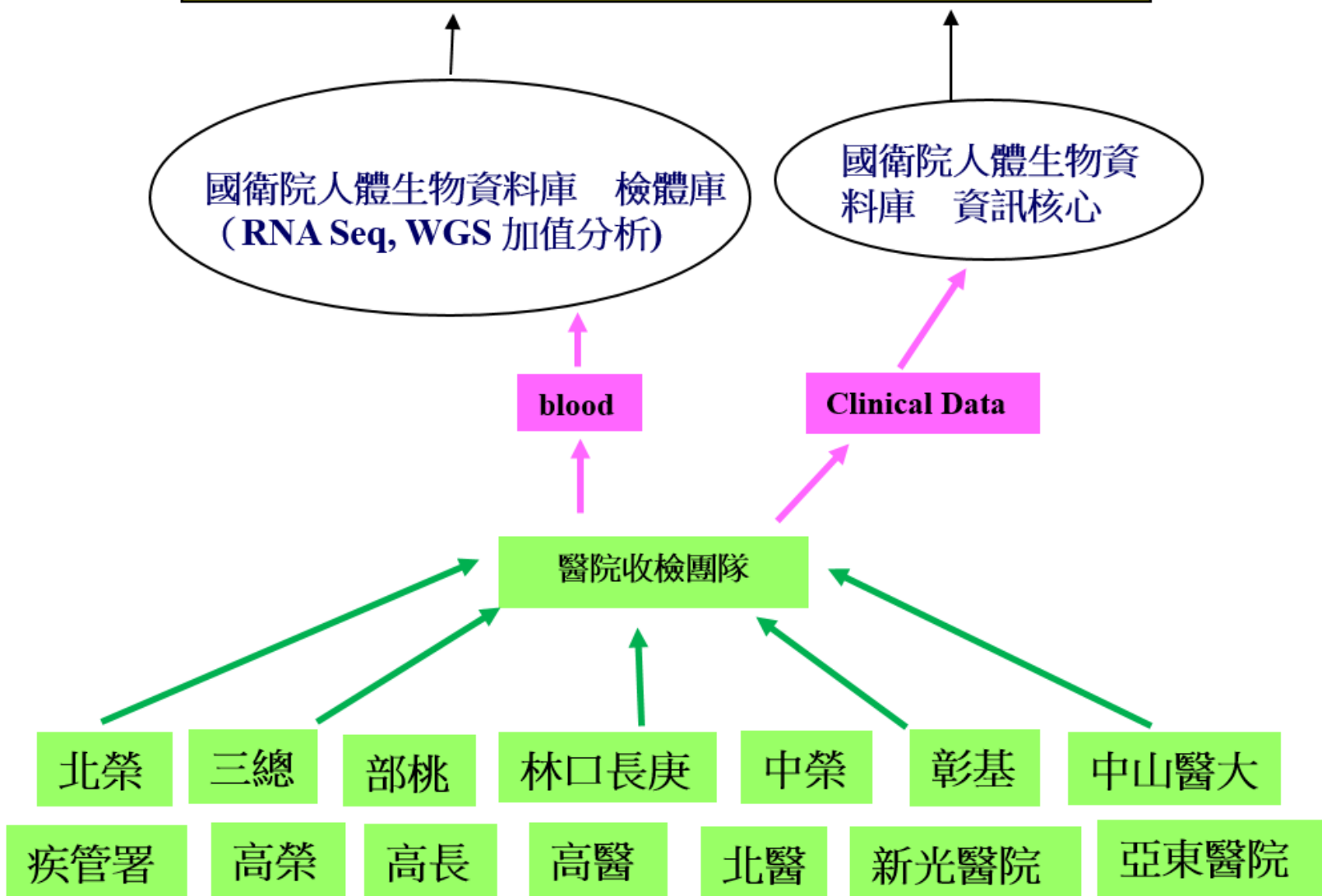
將運送罐放入運送盒中。
（第二層防護）

步驟：10



直立放入保麗龍箱中，放入約14~15磅(6~7公斤)乾冰，將運送盒上下周圍塞滿。

台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網



預期效益

1. 研究人員或產業界從一家或數家醫院收集足夠的檢體作研究，將非常耗時才能收到足夠數量，但如果透過**國家級人體生物資料庫整合平台**，去收集檢體並集中存放於國衛院，將能**快速獲得足夠的案例數**，提供產學研界進行良好的研究和應用。
2. 針對採集的血樣進行**增值分析**，包括**DNA全基因組測序**和**RNA測序**，不只便於產業界應用，也有利於下一步的基礎醫學和公衛學研究。
3. 在科學、合理、防疫需求的原則下，協助國內廠商研發且具有一定品質效能的新型冠狀病毒檢驗試劑、疫苗、及藥物上市。

「台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」

申請流程



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及資料庫 科學審查委員會

國衛院：司徒惠康副院長、感染症與疫苗研究所陳信偉副所長

中研院：生物醫學研究所 林宜玲研究員、細胞與個體生物學研究所 吳漢忠研究員

臺北榮民總醫院感染科王復德主任

林口長庚紀念醫院兒童健康研究部黃玉成主任

長庚大學醫學生物技術暨檢驗學系施信如教授

國防醫學院三軍總醫院感染及熱帶醫學科 張峰義教授

中國醫藥大學附設醫院感染科黃高彬主任 臺中榮民總醫院感染科劉伯瑜主任

高雄長庚紀念醫院內科部李禎祥副部長 高雄榮民總醫院感染科陳堯生主任

食藥署 (機構代表) 疾管署 (機構代表)

工業局 (機構代表) 技術處 (機構代表)

臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎檢體庫執行進度

收案進度 (109 年5月 27日)

陽性病患: 117 例(含轉陰性者)

陰性病患: 26 例

加總有 143 例

多段收檢個案: 45 例

目前已有5例學術界申請案和2例產業界申請案 (皆已送審)。第一例學術界申請案在4/22倫委會審查結果為修正後通過，5月已取得疾管署操作新冠病毒之核可，即將可以取得檢體。

- 109年4月即開放全台研究人員申請運用，
- 已陸續開始進行血清分裝，以提供申請者研究用。
- 已開始抽取血液 DNA 和 RNA，以便進行全基因定序和RNA之分析。
- 因為COVID-19 收藏大量不同特徵之人體檢體，我們也可以選取與這批COVID-19 相同性別與年齡之國衛院人體生物資料庫之血液檢體來作血清抗體或是基因比較分析。
- 台灣的COVID-19 病患表現與西方不大一樣，一旦基因定序和RNA定序分析完成，除了提供台灣的產學研究，也可以與國外合作分析比較。

臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎檢體庫執行進度

收案進度 (109 年12月 15日)

陽性病患: 153例(含轉陰性者)

陰性病患: 19 例

加總有 172 例

多段收檢個案: 51 例

截至109年12月已收到23產官學研界申請案，其中包含9件產業界申請案，以開發快速抗體偵測技術為主，並已有15案審查通過及出庫，成為非常重要的國家公共資源。而且已有產業界申請者的產品獲得核可上市。

這個成果，充分顯現 biobank 在產業運用上的便利與時效性

COVID-19 檢體庫之申請案

來自學術界之申請案

總共收到14件學術界申請案，包含開發抗體偵測技術，分析病毒，分析細胞因子表現，種種不一，只有2件未跑完申請流程。未能即早取得檢體者，主要是經費問題。

來自產業界之申請案

總共收到九件產業界申請案，都是要開發抗體偵測技術，只有七件跑完申請流程，顯示市場競爭激烈，速度影響很大。未能即早取得檢體者，主要是IRB問題。若能積極申請IRB 核可，即可盡快出庫。

來自食藥署的兩次申請案

- SARS-CoV-2 是RNA 病毒，核酸突變速度極快，疫苗製備相當不易，但疫苗製備的成功與否將影響後續疫情是否能受到控制。為評估與控管國內自製或進口輸入之新型冠狀病毒疫苗品質，將使用COVID-19 患者癒後血清建立SARS-CoV-2 中和抗體國家標準品，以供應相關廠商與實驗單位作為SARS-CoV-2 neutralization assay 之標準品, 用以評估疫苗臨床試驗之血清或血漿檢體內SARS-CoV-2 中和抗體的力價。

COVID-19臨床與基因數據庫之籌備進度

I. 臨床資料收集: 已收集完成

II. 基因定序完成進度

a. 110例 Whole Genome Sequence (WGS) , 已完成

b. 150 件檢體 for microarray analyses , 12月完成

III. 預定明年初開放申請運用COVID-19數據庫。

COVID-19臨床與基因數據庫之籌備進度

• III. 操作室硬體規劃、採購

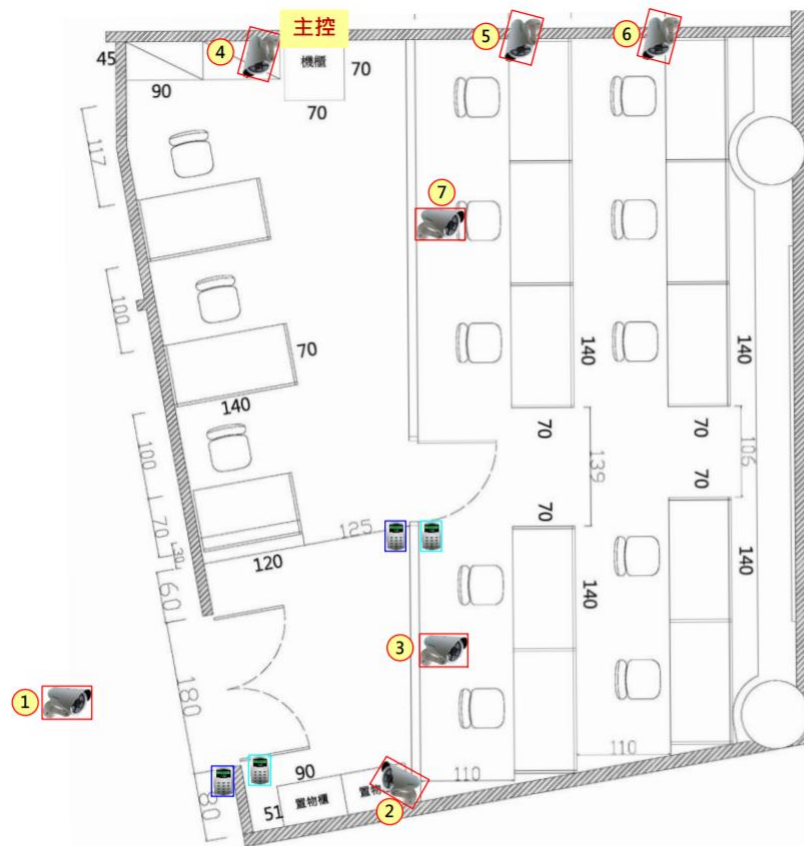
1. 操作室裝潢已完成

2. 操作室四台電腦、連結伺服器(跳板主機) 及連結伺服器用監控軟體，已安裝。

3. 操作室監視系統設備測試完成後，移置機櫃。

4. 基因儲存陣列設備，已安裝。

操作室定稿規劃(圖資大樓5f I5201室)



圖示	名稱	數量
	槍型攝影機	7組
	門禁感應讀卡機	2台
	門禁副讀卡機	2台

國家級人體生物資料庫整合平台 資訊核心 獨立作業區

National Biobank Consortium of Taiwan
Information Center Independent Working Area

國衛院人體生物資料庫 資訊核心 獨立作業區

NHRI Biobank
Information Center Independent Working Area

L-5201



致謝

COOVID-19 biobank 的成功建立，實在非常辛苦

- 國衛院人體生物資料庫團隊: 珊琪、鈺婷、子瑜、芝禮、思瑩、筱婷、美枝、詩媛
- 環安室
- 感疫所
- 營繕設管中心
- 學發處

優良
專業
之
團隊



THANKS
敬請指教