



人體生物資料庫與組織銀行之

- (1)法規與設置說明
- (2)建立本試驗聯盟合作平臺

Biobank執行秘書：余振源



人體生物資料庫與檢體庫(組織銀行)之

- (1)法規與設置說明
- (2)建立本試驗聯盟合作平臺

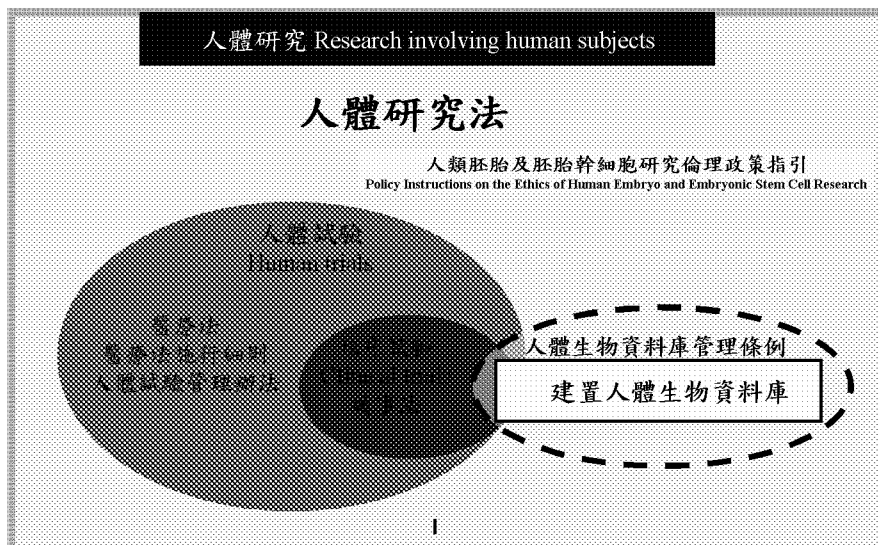


人體研究定義

- 指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

（人體研究法第4條）

Regulations on research involving human subjects in Taiwan





人體試驗管理辦法

98.12.14公告

- 第14條（受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之處理原則）
- 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。
受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

5

總統府公報

第 6905 號

總統令

中華民國 99 年 2 月 3 日
華總一義字第 09900022481 號

茲制定人體生物資料庫管理條例，公布之：

總 統 馬英九
行政院院長 吳敦義

人體生物資料庫管理條例

中華民國 99 年 2 月 3 日公布



人體生物資料庫之管理

- 「人體生物資料庫管理條例」(99.2.3)
- 「人體生物資料庫資訊安全規範」(99.7.2)
- 「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」(99.9.8)
- 「人體生物資料庫設置許可管理辦法」(100.1.31)
- 「人體生物資料庫審查費收費標準」(100.2.15)



人體生物資料庫管理條例

共7章31條

1. 總則 (第1-3條)
2. 生物資料庫之設置 (第4-5條)
3. 生物檢體之採集及參與者之保護 (第6-10條)
4. 生物資料庫之管理 (第11-15條)
5. 生物資料庫之運用 (第16-22條)
6. 罰則 (第23-28條)
7. 附則 (第29-31條)



生物資料庫管理條例之適用

- 生物醫學研究為目的(與基因等生物基本特徵有關之醫學研究)。
- 收集人口群或特定群體為基礎之生物檢體或資料。
- 建立以非去連結方式保存之資料庫作為後續運用之需要。

Biobank同意書應告知事項

- **第七條 (告知事項)** (第24條第1項第3款 處50.250萬元罰鍰)

前條應告知之事項如下：

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、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。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。



✓ 第八條 (退出參與之權益及相關處理)

參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。*

參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、經參與者書面同意繼續使用之部分。
- 二、已去連結之部分。
- 三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意者。*(第23條第1項第1款 處20-1(刑萬)罰鍰)

第九條 (參與者死亡或喪失行為能力之相關規定)

參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相當資料、資訊。

第十條 (參與者使用生物資料庫資料、資訊之相關規定)

依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

SHH₁₁CL₂₆



第十四條 (生物資料庫移轉之相關規定)

設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉或全部讓予他人，但經主管機關審查核准者不在此限。(第23條第2項 處200-1(刑萬)罰鍰)

主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：

- 一、參與者之權益。
- 二、設置者與受移轉機構之性質。
- 三、受移轉機構保護參與者權益之能力。
- 四、參與者明示或可得推知之意思。

生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。(第23條第2項 處200-1(刑萬)罰鍰)

✓ 第十五條 (生物資料庫生物檢體輸出、資料國際傳輸之相關規定)

生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。*

生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。*

生物資料庫提供第三人使用時，應於使用合約中載明前二項之規定。

*：第23條第3項 處200-1(刑萬)罰鍰



第十六條 (研究材料與使用範圍之相關規定)

生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。(第26條第1項第5款 處6-30萬元罰鍰)

設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。(第25條第1項第2款 處20-100萬元罰鍰)

• **第十七條** (檢體、資料、資訊提供原則)

以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫，於提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊時，應符合公平原則。

SHH CL



• **第十九條** (生物資料庫人員利益迴避原則)

設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避。



第二十條 (生物資料庫之使用原則)

生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。(第24條第1項第7款 處50-250萬元罰鍰)

三讀：立法說明中增列：「明定生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料資訊，除但書情事外，不得作為生物醫學研究以外之用途，包括不得作為非經參與者本人同意之司法用途。」

附帶決議：生物資料庫之參與者係以利他為出發點，提供其生物檢體及相關資料、資訊，爰決議司法機關應恪守本條例第二十條之規定及立法說明，不得強制生物資料庫提供參與者有關之生物檢體、衍生物及相關資料資訊作為司法用途。

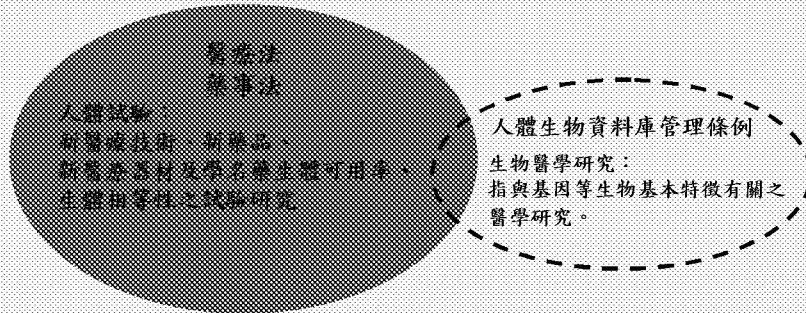
SHH CL
14

人體研究法 適用範圍

人體研究法

第4條第1款

一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

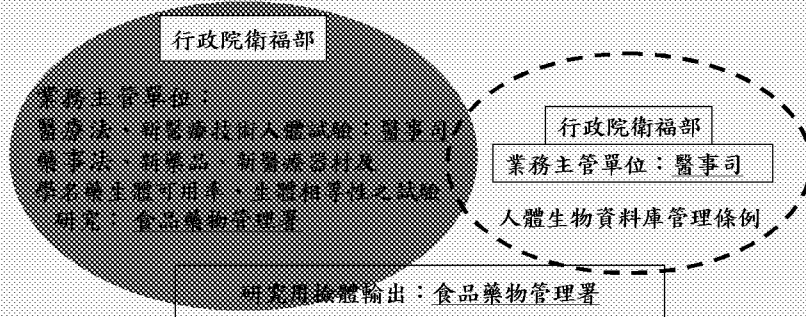


主管機關

人體研究法

第2條 本法之主管機關為行政院衛生福利部。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。



第10條第1項：本法所稱之研究資料指在國內外特定用途試驗時，為產生研究結果及改善醫療而蒐集者，其經由國際研究機構提供採檢者不在此限。第10條第2項：研究資料之提供與閱覽，無論醫藥事務或學術研究，均應予鼓勵。第10條第3項：...

倫理審查委員會（簡稱審查會/IRB）-1

第5條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同後，始得實施。

第7條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第6條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

研究計畫

審查會核可

第5條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

第9條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第10條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負責審查、監督及查核之責。

倫理審查委員會（簡稱審查會/IRB）-2

第18條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布結果。
前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

衛署醫字第1010260239號函

主旨：有關「人體研究法」（以下稱本法）第18條第3項規定之執行事宜，詳如說明段，請查照並轉知所屬（轄）機構。

說明：

一、本法業於100年12月28日奉總統令華總一義字第10000291401號公告施行。

二、按本法第18條第3項規定，審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

所稱查核通過及應配合措施，請依下列事項辦理：

- (一)經本署101年2月6日衛署醫字第101026335號公告查核通過之審查會，應於調整委員組成比例符合本法第7條第1項規定報署核備後，始得核准新申請研究計畫案。
- (二)尚未經本署公告通過查核之審查會，應即停止受理新案申請及審查。
- (三)本法施行前已經機構審查會核准通過之研究計畫案，審查會則得續依本法規定執行監督與管理。

機構職責

第16條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第11條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

審查會職責

第8條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第11條第1項 審查會應獨立審查。

第18條第3項 審查會未經查核通過，不得審查研究計畫。

第17條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，

每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、嚴重晚發性不良事件。

二、有違反法規或計畫內容之情事。

三、嚴重影響研究對象權益之情事。

21
2

中央目的事業主管機關職責

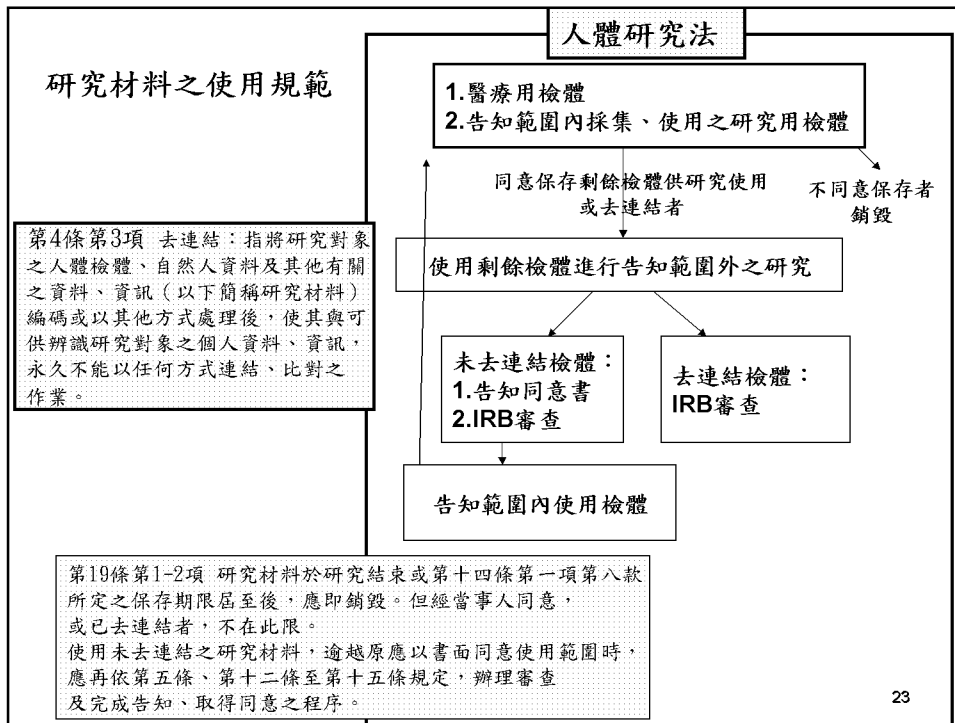
第2條第2項

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第20條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第18條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構，團體辦理。



人體生物資料庫管理條例

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、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。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

告知同意事項

人體研究法

第14條

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第79條

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

醫療法

第12條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

人體試驗管理辦法第5條：

依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

告知程序

25
25



人體生物資料庫與檢體庫(組織銀行)之

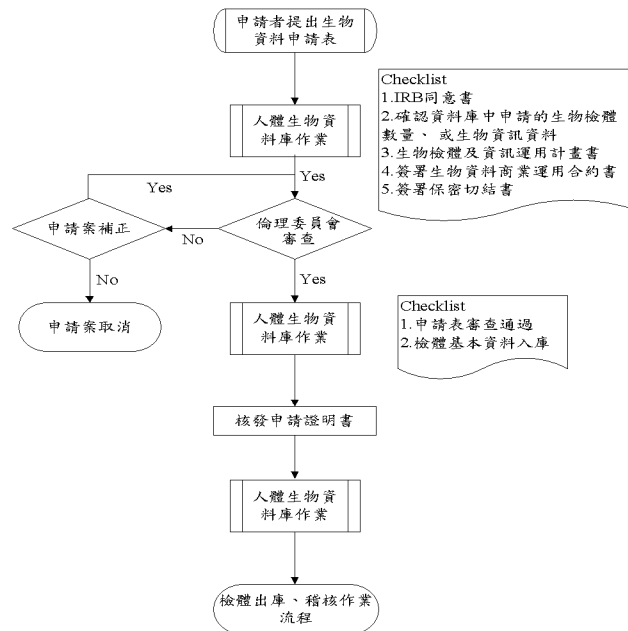
(1)法規與設置說明

(2)建立本試驗聯盟合作平臺

建置Biobank & 多中心合作範例

26
26

1. 中榮人體生物資料提供研究使用流程圖



27

2. 人體生物檢體及相關資料、資訊管理

- 參與者同意書取得及保存、檢體採集、保存(入庫)、使用(出庫)、銷毀
- 門禁管理
- 設備監控暨緊急通報系統
- 安全警報系統

28
28

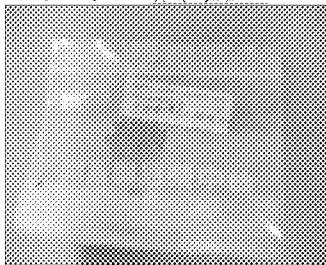
2.1 開刀房檢體收集

- 檢體負責醫師確認參與者已簽署「人體生物資料庫參與者同意書」。
- 醫護人員於取得**生物檢體**後，立即通知生物資料庫人員前往收存；下班後或緊急時刻，可先將**同意書**及**生物檢體**暫存至開刀房準備室內專屬儲存空間。
- 檢體收集員經核對檢體與同意書、並確認簽署無誤後，帶回檢體處理操作室，進行入庫處理作業。

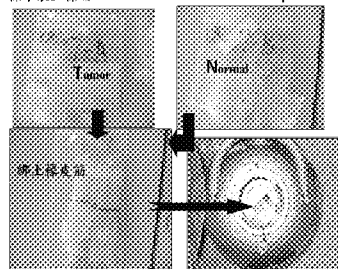
29

研究用人體檢體收集流程-1：

姓名貼紙貼於 標本袋裡面



標本袋上標明：Tumor or Non-tumor part



30

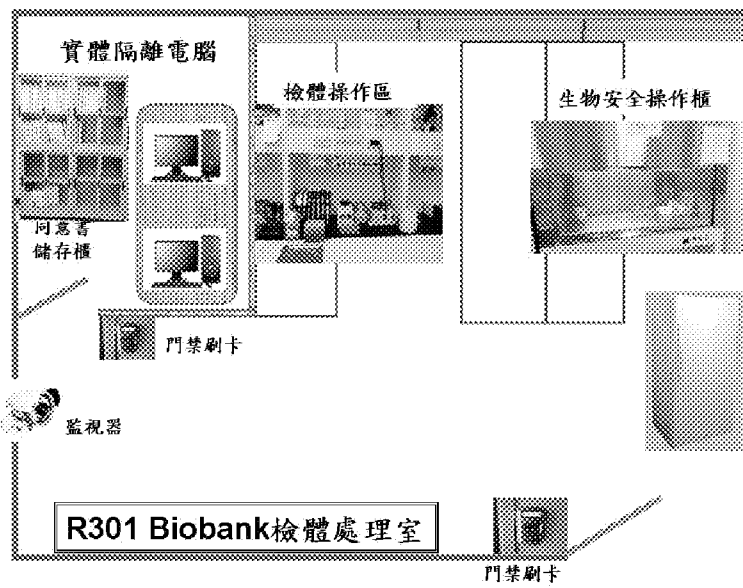
研究用人體檢體收集流程-2：

組織銀行人員將研究用人體組織檢體，以含蓋之不透明液態氮容器，超低溫運送檢體，除保護保病人隱私外、亦確保優良之研究用檢體品質。



31
31

2.2 實際作業場所

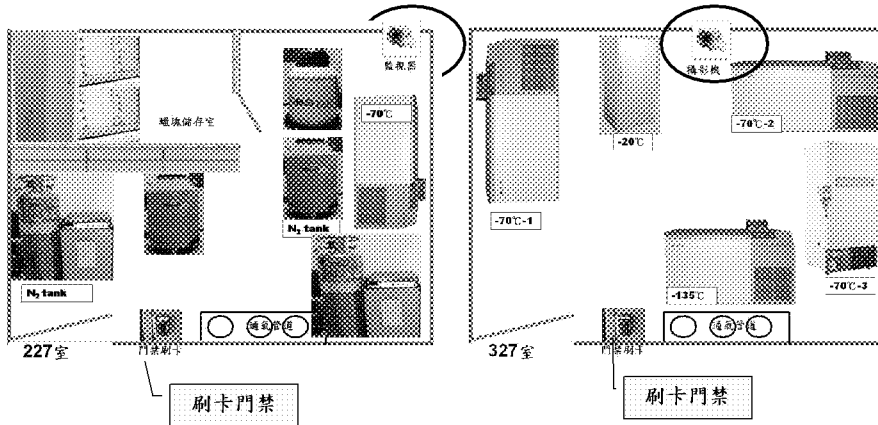


32

2.3 獨立之檢體儲存設施及空間

1. 液態氮儲存桶、蠟塊儲存室
(新鮮冷凍組織類)

2. 超低溫冷凍櫃存放室
(血液類檢體：血漿、血清、血球等)

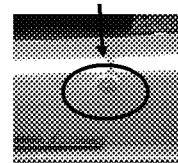
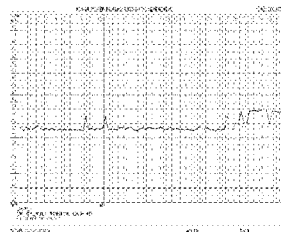
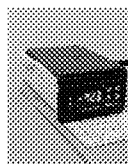


33

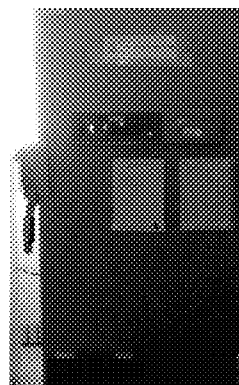
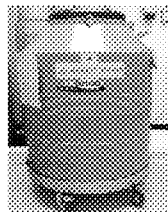
2.4 設備監控暨緊急通報系統

- 冷凍櫃24小時即時溫度監控
- 值班室以電話立即通知負責人員

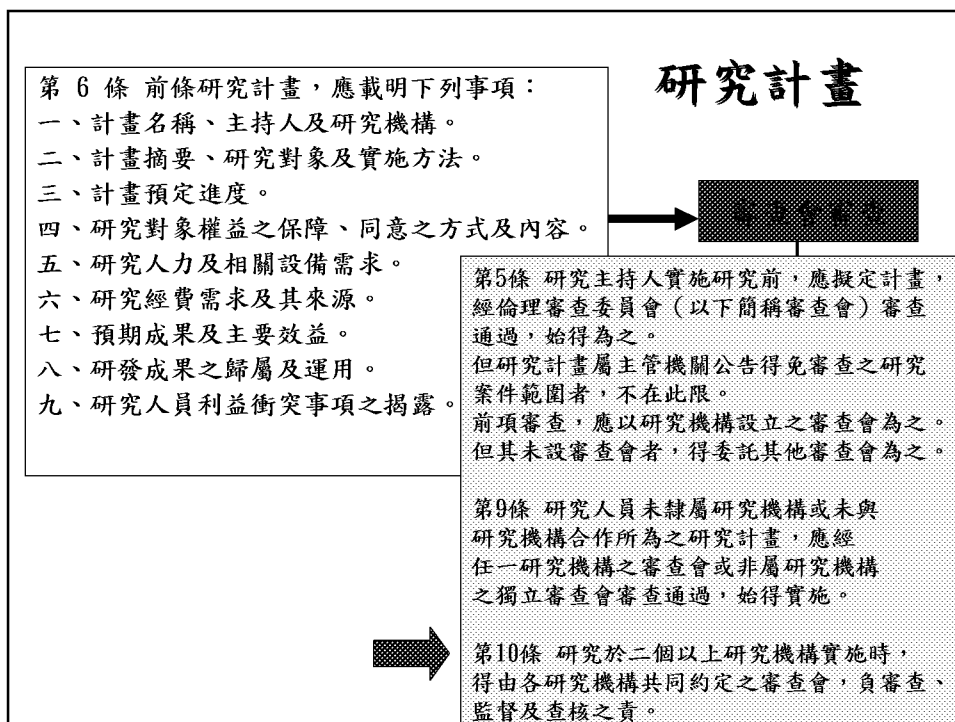
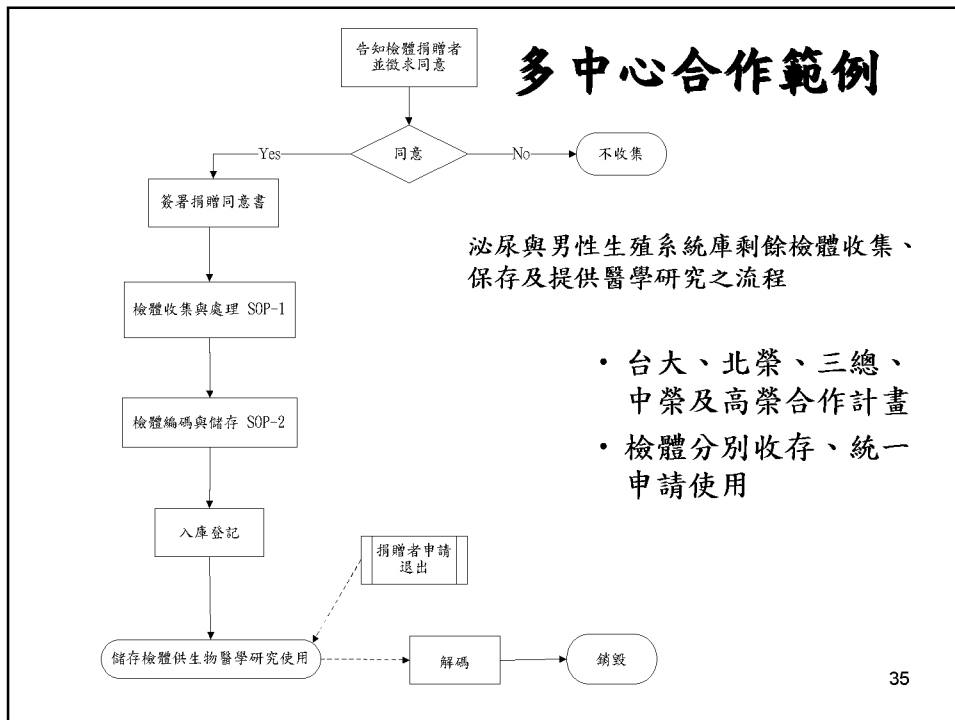
- 自動偵測滅火器



- 備用液態氮桶及超低溫冷凍櫃



34
34



SBIS (Sample Bank Information System) : 臨床資訊系統

每日送至NRPB計畫檢體收集處之泌尿與男性生殖系統剩餘檢體，應將檢體處理完畢。

泌尿與男性生殖系統剩餘檢體庫核對檢體數量並確認具備告知同意書。

檢體編碼與同意書建檔，輸入SBIS系統中，登記入NRPB計畫庫。

存入NRPB計畫庫液態氮桶存放位置，放入相對應之儲存位置妥善儲存，供醫學研究使用。

37

檢體使用原則

- 使用檢體做研究的原則，請研究人員優先向所屬醫院提出申請。
- 若有需要，可提出院際合作，計畫參與的醫院都樂於相互合作與支援。
- 申請檢體的數量不得超過該醫院所收集該種類檢體儲存量的80%，但所合作之負責檢體收集之主治醫師同意，則不在此限。
- 如與醫院負責檢體收集之主治醫師合作研究，則申請使用檢體得不收取費用，但儀器使用費用則另外計費。
- 申請檢體進行研究之申請人得與合作之負責檢體收集之主治醫師協調，有關研究成果之智慧財產權之權益分配。

38

