

10.3966/199457952020011401002

我國人體生物資料庫查核制度的發展經驗與未來展望

許雅雯¹、黃馨慧¹、陳珮郁²、吳堯達³、許惠淑⁴、黃仲毅⁵

¹財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會專員

²財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會專案管理師

³財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會主任

⁴財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會副執行長

⁵臺北醫學大學管理發展中心副主任

查核制度發展背景

隨著精準醫療、預防醫學等健康趨勢迅速進展，為瞭解疾病歷程及致病因子，各國陸續成立人體生物資料庫收集生物檢體等臨床資料，提供研究者進行生物醫學領域相關研究。過去臺灣的生物醫學研究，主要以研究者自行蒐集、保管檢體，並於研究計畫結束後，依法將檢體銷毀或續為保存；然而，隨著研究方法的進步與醫療技術的發展，研究用檢體與其資訊的保存時間愈來愈長，以能更精準地掌握疾病的致病因子（顧長欣，2017）。對研究者而言，於研究的過程中，無論是檢體採集、資料分析，以至於檢體儲存，都是龐大的花費（李崇禧、星友康，2015）。因此研究資源的共享將是必要的，這也是人體生物資料庫成為當代生物醫學領域重要資源的原因。

因應生物醫學發展需求及人體生物資料庫之正當性，歷經數年的協商討論及法規名稱數次更迭，政府於2010年2月3日通過「人體生物資料庫管理條例」，生物資料庫之設置、管理及運用、生物檢體的採集與檢體提供者之權益，均加以明文規範（人體生物資料庫管理條例，2010）。隔年因應人體生物資料管理條例第四條第二項規定，衛生福利部（以下簡稱衛福部）公告「人體生物資料

庫設置許可辦法」，自此人體生物資料庫之建置與運作始有正式法源依據，國內機構紛紛成立人體生物資料庫。

目前我國共計有31家人體生物資料庫，機構需依法提供相關文件，向衛福部申請設置人體生物資料庫，經書面審查及實地履勘通過後，將給予3年效期之許可證明；而效期屆滿之人體生物資料庫，則由衛福部以書面審查形式，進行許可效期展延，亦即人體生物資料庫一旦核可建置後，便不再受到衛生主管機關實地考核監督。為考量國內各人體生物資料庫發展及運作之穩定性，並確保檢體提供者權益之維護，自2017起，衛福部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）建置「人體生物資料庫查核制度」，並協助辦理人體生物資料庫查核作業，期望透過實地查核與輔導機制，逐步提升國內人體生物資料庫運作品質。

查核內容

醫策會於2017年參考我國人體生物資料庫設置許可、效期展延之審查內容及英國癌症生物資料庫等國內外相關規範，邀集國內法律、醫學倫理、生物醫學、資訊、受試者保護等相關領域專家提供意見，以協助衛福部研擬查核基準，並歷經多次研修會議完成人體生物資料庫查核基準及評分項目之制