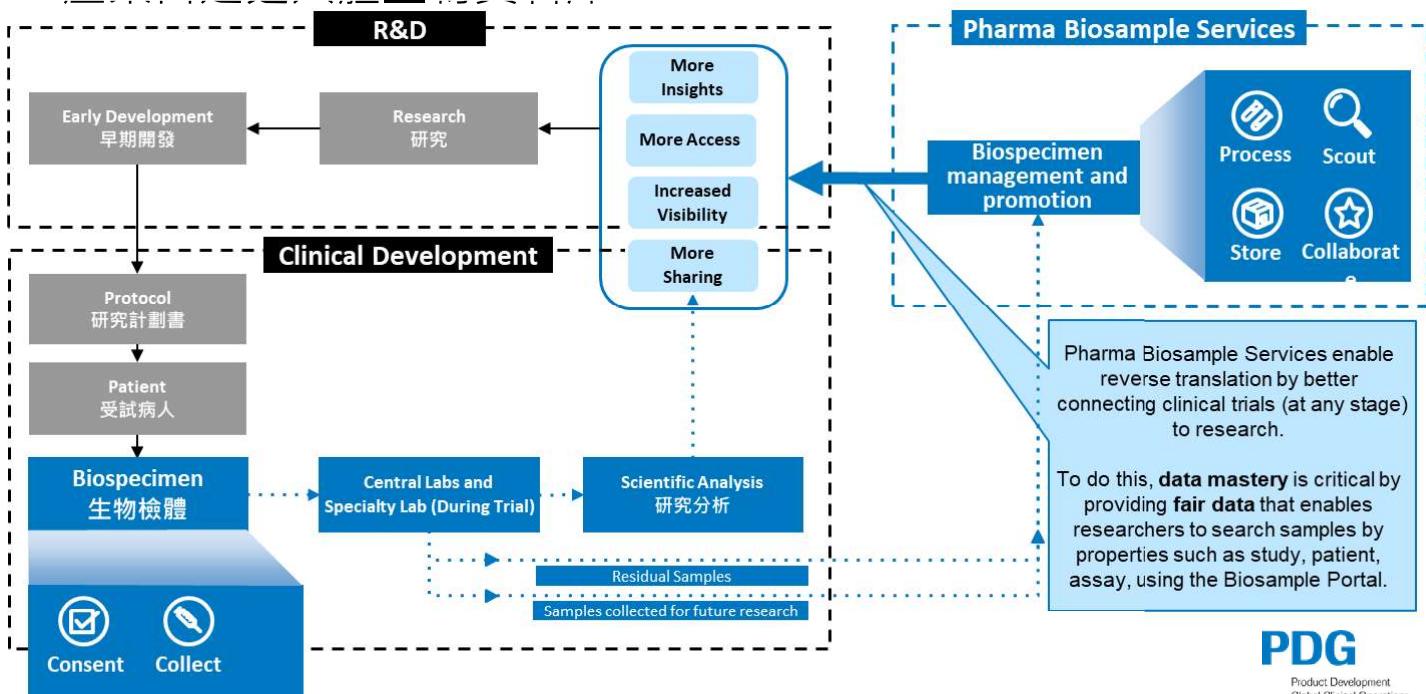


# 產業界使用人體生物資料庫的研發成果

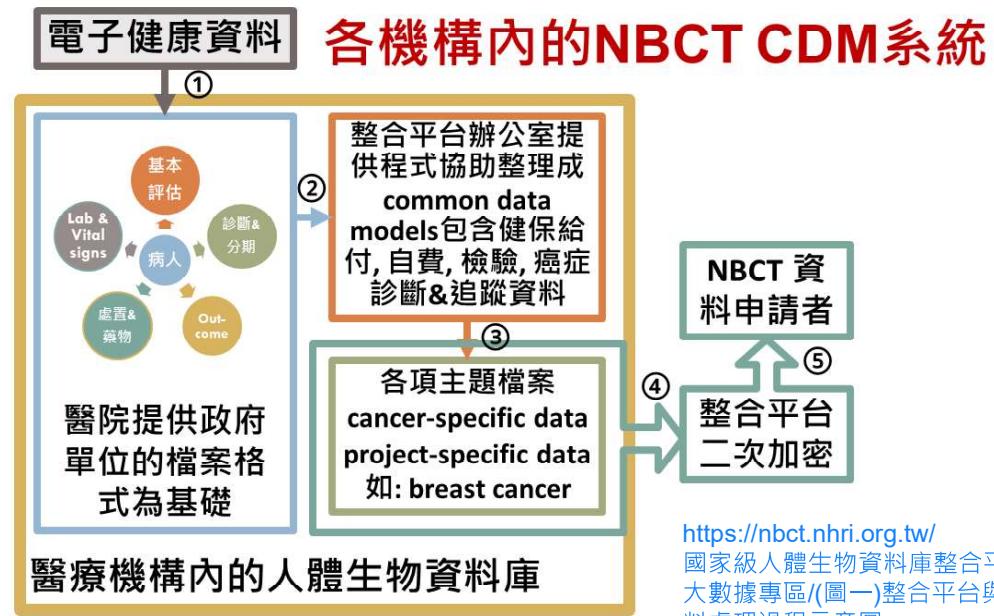
1. 運用人體生物資料庫之經驗（含申請流程、研究成果）
2. 商業利益回饋之實例

2023.06.06

## 產業自建之人體生物資料庫



## 人體生物資料庫整合平台

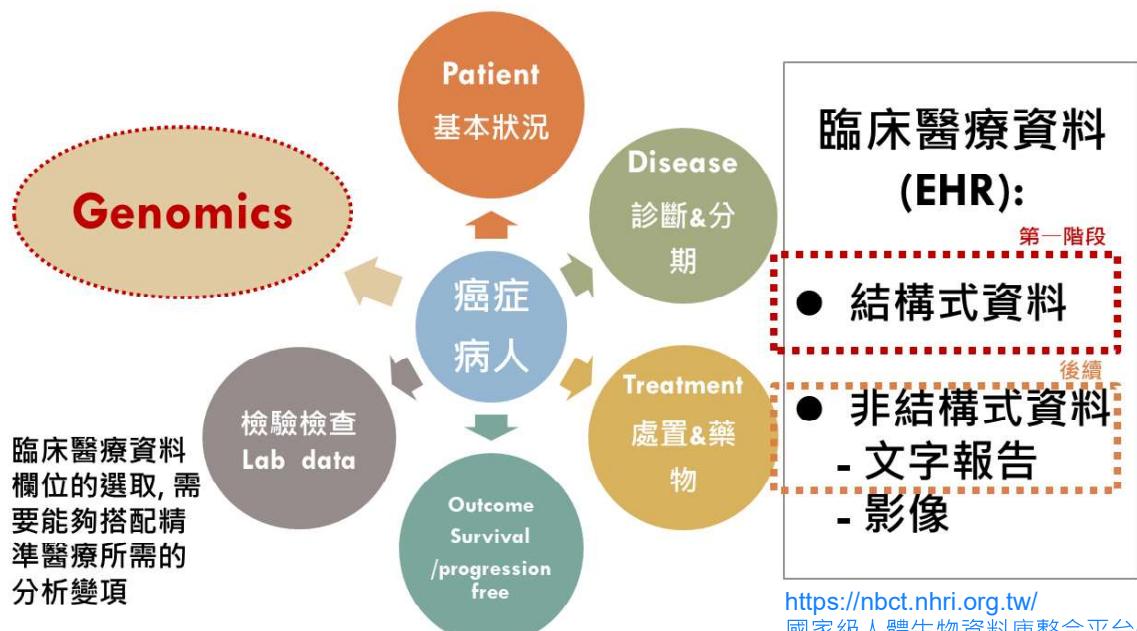


<https://nbct.nhri.org.tw/>

國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)  
大數據專區/(圖一)整合平台與醫療機構資料處理過程示意圖

3

## 臨床醫療資料規格化



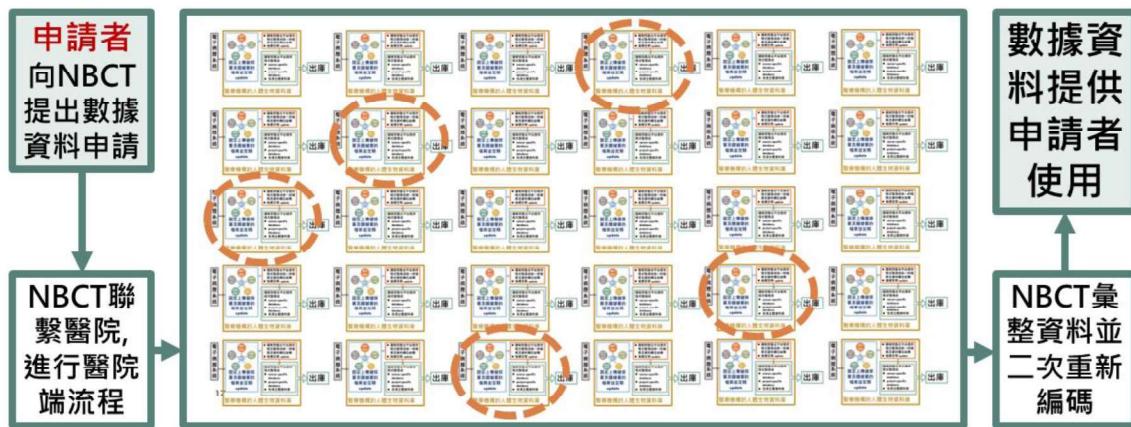
<https://nbct.nhri.org.tw/>

國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)  
大數據專區/(圖二)臨床醫療資料

4

# 資料申請與出庫流程

整合平台與各機構Biobank合作



<https://nbct.nhri.org.tw/>  
國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)/  
大數據專區/(圖三)分散式系統

5

## 登錄申請者專區

The screenshot shows the NBCT applicant login page. At the top, there is a navigation bar with links to various sections: 關於整合平台 / 訊息公告 / 收案內容 / 申請專區 / 合作機構 / 檢體資訊專區 / 新冠肺炎專區 / 示範計畫專區 / 大數據專區 / 地圖與聯絡資訊。 On the left, there is a logo for NBCT (National Biobank Consortium of Taiwan). The main form area contains fields for '使用者帳號' (User Account) with the value 'chacun.lai.cl1@roche.com', '使用者密碼' (User Password) with a masked value, and a '忘記密碼' (Forgot Password) link. Below these are fields for '畫面認證碼 (英文不分大小寫)' (Screen Verification Code (English case-insensitive)) containing 'PN8FR', and '顯示驗證碼(Anti-spam code)' (Display Anti-spam code) with a CAPTCHA image showing 'PN8FR' and a button labeled 'C'. At the bottom are three buttons: '登入' (Login), '取消' (Cancel), and '註冊' (Register). To the right of the form, there is a URL and text: <https://nbct.nhri.org.tw/> 國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)/申請專區/線上申請

6



7

## 申請核可公告

<a href="#"></a> <a href="#">NBCT</a> <span style="float: right;">· 申請者專區 · 回首頁 · 網站導覽 · 相關連結 · English · 登入 · A- A A+ · </span>									
<a href="#">關於整合平台</a> / <a href="#">訊息公告</a> / <a href="#">收案內容</a> / <a href="#">申請專區</a> / <a href="#">合作機構</a> / <a href="#">檢體資訊專區</a> / <a href="#">新冠肺炎專區</a> / <a href="#">示範計畫專區</a> / <a href="#">大數據專區</a> / <a href="#">地圖與聯絡資訊</a> /									
102	220095	謝常文	羅氏大藥廠;醫藥學術處	癌症基因醫療大數據庫之研究與應用  Re search and application of oncology clinic o gen omic big database	2000	Big data	審查中		
103	220089	楊奕馨	國家衛生研究院癌症研究所	國家級人體生物資料庫整合平台癌症主題資料之資料治理計畫  Data governance for cancer-specific data in National Biobank Consortium in Taiwan	12000	Big data	審查中		

<https://nbct.nhri.org.tw/>  
國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)/申請專區/歷年申請核可名單

8

# 人體生物資料庫資料國際傳輸研究計畫

## ■ 計畫名稱

癌症基因醫療大數據庫之研究與應用

Research and Application of Oncology Clinico-Genomic big database

## ■ 計畫摘要

- 國家衛生研究院執行之「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」，透過癌症全方位基因檢測，讓醫師據以進行精準臨床醫療決策，依基因序列選擇用藥，使病人獲得最合適之治療選擇。同時收集這些基因數據及臨床醫療結果資料，加速建立可永續發展之真實世界基因醫療大數據庫
- 羅氏大藥廠為了強化台灣的真實世界數據用於精準治療的評估，欲申請參與此示範計畫之2,000例個案(已經去識別)之基因與醫療數據；選擇台灣與西方國家病人表現具有差異化的六項癌別，探討其基因變異表現與臨床表徵和治療結果之相關性。以期能發揮示範計畫之整體綜效，歸納總結出精準醫療相關的臨床洞見，以利研發及政策方向之參考

9

## 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫



## 研究背景說明及目的

- 個人化精準醫療已然成為世界醫療的趨勢
- 台灣致力於發展精準醫療多年，自 2019 年成立的「國家級人體生物資料庫整合平台」，已成功整合 31 家人體生物資料庫，並已開放讓產學研界依照各自需求提出申請使用
- 國家衛生研究院執行之「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」，蒐集了專屬台灣的精準醫療大數據，能回答代表臺灣族群的基因相關臨床問題，例如：探討基因型態在不同臨床表徵的分布、了解基因體資訊如何影響治療決策，以及最終如何影響治療效果及預後等問題
- 這類探討基因型態與臨床結果之相關研究已有文獻發表；例如 2019 發表於 JAMA 期刊的觀察性研究，以美國 Foundation Medicine 腫瘤基因資料庫，與 Flatiron Health 電子病歷資料庫串聯，所建立的基因醫療資料庫(Clinico-Genomic Database, CGDB)作為資料來源。納入 >4,000 位診斷為非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)，且有接受 CGP 檢測的病人；分析不同基因型態與臨床表徵和治療結果的相關性，其產出的結果已為美國的精準醫療進展，提供了更多未來研究方向
- 羅氏大藥廠正進行申請，從示範計畫之 2,000 例去識別之基因與醫療數據，選擇國人與西方國家病人表現具有差異的六項癌別，探討其基因變異表現與臨床表徵和治療結果之相關性，以期能提供更多精準醫療相關的臨床洞見與政策方向之參考

11

## 研究方法

- 研究族群
  - 納入有接受全方位癌症基因檢測，且被診斷為晚期非鱗狀非小細胞肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、膽管癌或胰臟癌的病人
- 樣本數估計
  1. 以敘述性統計為主，所需樣本數在符合研究納入條件下，愈多愈具代表性
  2. 參考「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」預估有 2,000 例符合條件
- 資料處理
  - 申請國家級人體生物資料庫整合平台所取得之去識別資料，將申請國際傳輸，於羅氏大藥廠及其關係企業，定位於瑞士、美國或日本(不多於三處)，符合當地國家法規之研發中心，及其他經衛福部同意之地點，進行資料應用(data curation)及分析

12

## 所需資料內容

- 依據「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」取得使用 FMI 基因檢測之參與者去識別化、去連結化之病人層級資料；包含：
  1. 醫院端之癌症登記檔資料
  2. 健保申報資訊
  3. 自費癌症相關藥品資料
- 所需資料期間為：自晚期癌症診斷日前一年至每位病人至少兩年追蹤時間

NGS Data (XML)	Cancer Characteristic	Laboratory Results
Patient Demographic	Cancer Medication	Biomarker Tests
Performance Status	Cancer Radiotherapy	Follow-up Date
Comorbidities	Cancer Surgery	Death Data
Co-medication	Treatment Outcome	Project Value Indicator

13

## 預期完成之研究成果

- 申請之基因與醫療數據資料，於符合台灣人體生物資料庫管理條例及相關規定下，進行以下用途：
  1. 癌症研究
  2. 瞭解與評估癌症常規治療之療效
  3. 促成癌症治療之可近性
  4. 研究新的診斷與治療方法
  5. 促進未來臨床試驗，包含罕見疾病
  6. 研究發表
- 研究成果之歸屬與運用
  1. 若由羅氏大藥廠及其關係企業獨立產生、或與羅氏藥廠標靶藥品與檢測服務有關、或由羅氏大藥廠既有智慧財產權衍生之新智慧財產權，歸屬羅氏大藥廠所有
  2. 如屬智慧財產權共有之研發成果，其智慧財產權歸屬由衛福部、國衛院、羅氏大藥廠三方秉誠信共同協商定之

14

# 商業運用利益回饋機制

- 研究成果可能產生商業利益，由於未來產出難以預估，因此選擇採用預付模式
  1. 商業利益回饋的方式一部分是免費提供 2,000 例 FMI 全方位基因檢測服務(市值大約2億6,000 萬元新台幣)再加上六種免費贈藥給符合基因型別之癌症患者(市價大約1億2,000萬新台幣)
  2. 每間參與收案醫院之人體生物資料庫 1 萬元台幣的預付商業利益回饋金
- 按國家級人體生物資料庫整合平台商業運用利益回饋機制，目前已公告案例：
  1. 民國111年9月偉喬生醫股份有限公司 40 萬元
  2. 民國111年10月銳準生醫股份有限公司 17.8 萬元共收到商業運用利益回饋金，總計 57.8 萬元，已依個案比例撥付各出庫機構，依據各出庫機構規範回饋相關群體
- 國家級人體生物資料庫整合平台檢體與數據處理工本費用表，如附件

15

國家級人體生物資料庫整合平台檢體與數據處理工本費用表  
National Biobank Consortium of Taiwan Processing Fee Table (in Taiwan dollars) 111-12-13

服務名稱 Service Type	計價單位 unit	經費來源 Fund source		每次最低申請量 Minimum Volume	每次最大申請量 Maximum Volume
		學術界 Academic funds	產業界 Industrial funds		
Tissue DNA extraction 抽取組織 DNA	微克(ug)	50 元	150 元	1 μg	5 μg (申請時需以 1ug 為一單位)
Tissue RNA extraction 抽取組織 RNA	微克(ug)	80 元	300 元	1 μg	5 μg (申請時需以 1ug 為一單位)
Blood DNA extraction 抽取血液 DNA	微克(ug)	80 元	300 元	1 μg	5 μg (申請時需以 1ug 為一單位)
Extraction of pleural effusion DNA 抽取胸水 DNA	微克(ug)	80 元	300 元	1 μg	5 μg (申請時需以 1ug 為一單位)
Extraction of ascites DNA 抽取腹水 DNA	微克(ug)	80 元	300 元	1 μg	5 μg (申請時需以 1ug 為一單位)
Preparation of frozen tissue fragments for protein preparation 製備冷凍組織小塊供蛋白質抽取用	塊(piece)	450 元	1200 元	1 small piece (about 200ug)	5 small pieces
Unstained tissue sections 製作空白切片	片(slides)	100 元	300 元	5 slides	10 slides (申請時需以 5 slides 為一單位)
Unstained cell block sections of pleural effusion 製作胸水蠟塊之空白切片	片(slides)	100 元	300 元	5 slides	10 slides (申請時需以 5 slides 為一單位)

16

<b>Unstained cell block sections of ascites</b> 製作腹水罐塊之空白切片	片(slides)	100 元	300 元	5 slides	10 slides (申請時需以 5 slides 為一單位)
<b>plasma extraction</b> 抽取血漿	微升(ul)	3 元	9 元	50 ul	750 ul (申請時需以 50ul 為一單位)
<b>Serum extraction</b> 抽取血清	微升(ul)	3 元	9 元	50 ul	750 ul (申請時需以 50ul 為一單位)
<b>Buffy coat</b> 抽取白血球層	微升(ul)	3 元	9 元	50 ul	200 ul (申請時需以 50ul 為一單位)
<b>Bone marrow collection</b> 收集骨髓液	微升(ul)	10 元	30 元	50 ul	200 ul (申請時需以 50ul 為一單位)
<b>CSF collection</b> 收集腦脊髓液	微升(ul)	10 元	30 元	50 ul	200 ul (申請時需以 50ul 為一單位)
<b>Paraffin section package</b> 玻片運送包裝(自行取件)	式(box)	346 元	950 元	100 slide/box	---
<b>Frozen section picture</b> 冷凍切片拍照	張(one slide)	100 元	200 元	---	---
<b>Virtual slide picture</b> 組織切片掃描	張(one slide)	160 元	320 元	---	---
<b>Frozen specimen package, pick up by the applicant</b> 低溫運送包裝(自行取件)	份(package)	390 元	1050 元	200 tubes/ package	---
<b>basic clinical data</b> 基本臨床數據 (<30 items)	病例/case	100 元	200 元	---	---
<b>Basic survival data</b> 基本追蹤數據 (<10 items)	病例/case	100 元	200 元	---	---

17

醫療數據整理工本費	1000 案例	10 萬	---	1000 例	未達 1000 案例，依實際提供案例數比例 計費
醫療數據整理工本費	2000 案例	15 萬	---	2000 例	---
申請 大於 1,000 例的基本臨床資訊，或基本追蹤資訊，就必須到國衛院之整合平台資訊核心分析使用，無法攜回，價格不變					

Note: All biosamples are free. The charges are for the processing of the biosamples and the clinical data only.

18

## 健康數據應用規範與釋出

- 精準醫療是未來醫療發展的重要方向，而健康數據是實現精準醫療的關鍵
- 產業界適當應用個人資料時仍面臨著資料應用規範不明的問題，例如商業公司如何運用、轉手或跨境傳輸資料等，缺乏相關的明確規範
- 在醫療大數據發展下，商業公司有可能掌握大量民眾醫療個資或生物數據，因此政府需要完善相關法規引導企業保存、應用資料，同時提供民眾資料退出權，以保障個人隱私和數據安全
- 當私部門使用了公部門資料時，產生的智慧財產權、利益分享等問題也需要事先完善相關法規界定，以避免未來更多的資料應用專利、利益回饋等爭議問題。因此，政府應該積極推動相關法規的完善，以促進資料應用和產業發展，同時確保個人隱私和數據安全

19

## 健全健康資料應用環境

- 統合醫療院所健康數據格式  
醫院作為智慧醫療執行場域與健康數據的重要來源，其資料系統目前皆各行其事，需要政府投入經費與計畫資源、設立常設委員會，進行資料格式統合作業，才能加速數據整合運用
- 完善健康數據資料治理法規，同時兼顧個資安全保障、生醫研究、與產業創新需求  
無論是要訂定專法或修法，抑或是設立獨立專責機構或監管機制，都應顧及資料的可用性、互相操作性、及安全性，並加強與民眾溝通、建立信任感，讓健康數據的蒐集運用有所本，也確保生醫研究得繼續進行且因應產業發展創新需求
- 指派獨立機構統籌管理大數據整合  
2021年底由國科會、衛福部、經濟部所進行「健康大數據永續平台」計劃已建立中心化的整合平臺、結合單一服務窗口，並由國網中心負責資訊安全及加密運算等技術支援，有機會成為台灣版數據治理中心。但因目前是以計劃形式進行，平台經費、人才如何永續，仍有許多挑戰

20