



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

112年人體生物資料庫 查核作業說明會

查核基準及評分說明 第三章

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
劉韻如 主任



查核基準項數、評分說明修正一覽表



查核基準	基本項目	可選項目	總項數
第三章 - <u>生物資料</u> 、生物檢體管理	6	1	7
備註：「可」係指依人體生物資料庫實際運作情形可選擇免評之條文。			

項次	查核基準	修正說明
3.1	具備 <u>生物資料</u> 、生物檢體 <u>蒐集</u> 、保存及品質監控之管理措施	修訂查核基準、符合項目、評量方法及建議佐證資料
3.2	<u>生物資料</u> 、生物檢體之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好	修訂查核基準及符合項目





項次	查核基準	修正說明
3.3	應有 <u>生物資料</u> 、生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行	修訂查核基準、符合項目、評量方法及建議佐證資料
3.4	應有 <u>生物資料</u> 、生物檢體銷毀之作業程序，且落實執行	修訂查核基準、符合項目、評量方法及建議佐證資料
3.5	應訂有生物 <u>資料</u> 及生物 <u>檢體</u> 紀錄保存之計畫及保存年限之規範，並落實執行	修訂查核基準、符合項目及註
3.6	應訂有人體生物資料庫 <u>生物資料</u> 、 <u>生物</u> 檢體出庫後運用情形之追蹤機制	修訂查核基準、符合項目、註、評量方法及建議佐證資料



第三章

生物資料、生物檢體管理

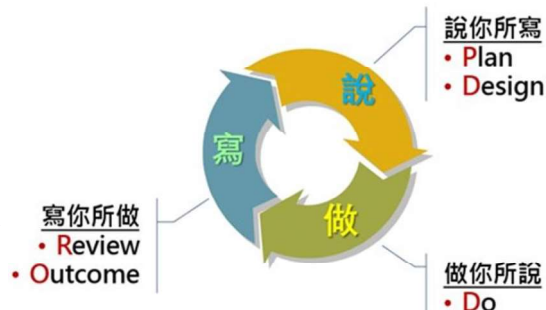


【重點說明】

依「人體生物資料庫管理條例」及「人體生物資料庫設置許可管理辦法」規定，生物資料、生物檢體管理包括：蒐集、處理、儲存、運用、銷毀之品質管理，如：入庫儲存之生物資料、生物檢體，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

本章查核重點在於**確保蒐集、處理、儲存、運用、銷毀之品質管理。**

- 前次查核的缺失改善
- 說、寫、作，一致性，包含紀錄
- 生物資料相關作業程序
- 配合業務相關作業程序：查核、整合平台



3.1 具備生物資料、生物檢體蒐集、保存及品質監控之管理措施(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 訂有不同生物資料、生物檢體蒐集及保存的作業程序及流程，且確實執行，備有紀錄 **生物資料：指人體基因、生物標記、醫學影像、健康紀錄及源自生物檢體之數據、資料及資訊。**
2. 定期抽檢檢體品質，並有紀錄且有異常應變措施
3. 保存設備有自動化溫度監控及即時異常通報功能
4. 使用液態氮桶保存者，定期紀錄桶內液面高度，液面過低亦有警訊功能



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

5

3.1 具備生物資料、生物檢體蒐集、保存及品質監控之管理措施(2/3)



優良

出庫之檢體及相關資訊、資料符合國家級人體生物資料庫整合平台檢體品質及資料交換標準

[註]

優良項目所提之「檢體」係指「國家級人體生物資料庫整合平台生物檢體出庫品質標準表」所列檢體申請項目

國家級人體生物資料庫整合平台生物檢體出庫品質標準表

序號	項目	必要出庫品質標準	建議出庫品質標準	生物檢體出庫品質標準資料來源
1	血清 (Serum)	1. 提供血清之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況。	註記溶血等級(依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
2	血漿 (Plasma)	1. 提供血漿之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況。	註記溶血等級(依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
3	白血球層 (Buffy coat)	1. 提供白血球層之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況及等級。	註記溶血等級(依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
4	血液 DNA (Blood DNA)	1. 血液 DNA 之 optical density (O.D.)值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2 (2)260/230 比率應介於 1.6-2.5	水平電泳膠圖：有無 major band。	NBCT SOP-007 整合平台血液檢體 DNA 萃取流程
5	冷凍組織 DNA (Tissue DNA)	1. 腫瘤成分(須經病理醫師判讀確認)： (1)原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 須 $\geq$ 50%，可視申請者需求調降。 (2)腫瘤周邊之非腫瘤組織需確認無腫瘤細胞污染。 2. 組織 DNA 之 optical density (O.D.)值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2。 (2)260/230 比率應介於 1.6-2.5。	水平電泳膠圖有無 major band (視需要)。	NBCT SOP-004 整合平台新鮮冷凍組織檢體採集與 DNA 萃取流程
6	冷凍組織 RNA (Tissue RNA)	1. 腫瘤成分(須經病理醫師判讀確認)： (1)原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 須 $\geq$ 50%，可視申請者需求調降。 (2)腫瘤周邊之非腫瘤組織需確認無腫瘤細胞污染。 2. 組織 RNA 之 optical density (O.D.)值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2 之間。	水平電泳膠圖：須記錄有無 18S & 28S 兩個 bands 的存在。	NBCT SOP-005 整合平台新鮮冷凍組織檢體 RNA 萃取流程



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!



新冠肺炎專區 / 關於整合平台 / 收案內容

PDF 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

PDF SOP -005_整合平台檢體-組織RNA萃取流程

PDF SOP -006_整合平台 血液檢體處理流程

PDF SOP -007_整合平台 血液檢體DNA萃取流程

PDF SOP -008_整合平台 蠟塊與空白切片檢體製作流程

PDF SOP -009_整合平台 胸水、腹水、骨髓液、腦脊液

PDF SOP -010_整合平台 尿液檢體採集處理流程

六、出庫品質標準

整合平台出庫之組織 DNA 應提供下列資訊:

1. 腫瘤成分 (須經病理醫師判讀確認)

--腫瘤組織: 其原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 以>50%為原則, 越高越好。

--腫瘤周遭之非腫瘤組織: 需確認無腫瘤細胞污染。

說明:因為每種檢體性質不同,有些難以取得者,可以調降腫瘤成分,但是至少需要 30%以上,才有良好研究價值。可以配合申請者之要求,來調整腫瘤成分高低。

2. 組織 DNA 之 optical density (O.D.)值:

--260/280 比值應介於 1.6-2.2 之間

--260/230 比值應介於 1.6-2.5 之間

說明: 1)因為有些檢體難以取得,或很稀少,或成功抽取之組織 DNA 很少,可以與申請者討論,若申請者能接受,即使 O.D. 值不理想,也可以出庫,但是要有註記,並已充分告知申請者。

2)260/280 比值與 260/230 比值,建議最好能>1.8,以確認 DNA 內不含大量蛋白質污染。



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

3.1 具備生物資料、生物檢體蒐集、保存及品質監控之管理措施(3/3)



評量方法及建議佐證資料

1. 生物資料、生物檢體蒐集與保存作業程序
2. 生物檢體品質管理作業程序 • 包含檢測抽樣、流程、允收、記錄與簽核
3. 生物資料、生物檢體保存狀況及運用相關文件 (含: 生物檢體申請案 (量)、核准案 (量)、實際使用量、核准之會議列表)
 - 定期統計出入庫狀況及檢討, 並有會議紀錄
4. 生物檢體品管文件 (含溫度監測紀錄、門禁管理紀錄、檢體品質檢測紀錄及其分析報告、品質指標不符合時的處理及檢討)
 - 品質檢測結果應包括分析、檢討、矯正、改善及追蹤

111年度常見意見

應明訂溫度檢測合格標準及檢體品管抽樣原則, 並留有紀錄



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

3.2 生物資料、生物檢體之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 儲存生物資料、生物檢體處所為專屬獨立空間，且有門禁管制可調閱六個月內人員進出紀錄、監控設備功能良好，具備足夠的影像解析度，及可調閱兩個月內影像。以確保生物資料、生物檢體存放安全性（說明如何確保及管理權限）
2. 生物檢體保存之設備功能正常（包含定期儀器校正、保養、檢體保存溫度之控制等）• 評估與檢體品質相關之設備進行校正計畫及執行
3. 保存生物檢體之空間應排除遭生物以及化學污染可能性

[註]

人體生物資料庫監控設備設置目的為達到門禁監視

- 影像可視畫面
- 攝影機架設位置
- 影像儲存位置



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

9

3.2 生物資料、生物檢體之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好(2/3)



評量方法及建議佐證資料

1. 設施設備維護與門禁安全管理作業程序
2. 實地查閱-生物檢體保存環境
 - 門禁及資訊系統權限
3. 設備保養及校正紀錄
 - 門禁及影像紀錄調閱程序暢通
4. 門禁管理紀錄
 - 空間、冰箱應無與其他單位共用情形
 - 保存溫度及液態氮存量設定合理可行
 - 溫度校正後導入器差值

112年度委員共識

符合項目第1點若受查人體生物資料庫將臨床資料以外之生物資料儲存於經ISO/CNS 27001之驗證範圍，仍視為符合；如為臨床資料，需儲存於獨立空間。



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

10

3.2 生物資料、生物檢體之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好(3/3)



111年度常見意見

- 檢體儲存區之攝影機應要能調閱兩個月內影像
- 應加強資料室之人員進出管制，避免生物檢體人員及資訊處理人員同時於資料室作業，以確保資料機密之保護措施
- 應於獨立的空間及專屬之電腦進行，並有相關管制辦法及監視系統



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

11

3.3 應有生物資料、生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行 (1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

訂有生物資料、生物
檢體出、入庫之作業
程序，但未確實執行

不符合

未訂有生物資料、
生物檢體出、入庫
之作業程序

1. 訂有生物資料、生物檢體出、入庫之作業程序，且有完備出、入庫紀錄可供查核
2. 訂有生物檢體出庫之動線及有確保檢體免受汙染機制
 - 收案小組之流程是否符合SOP
 - 入庫暫存區規劃是否符合參與者保護且安全



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

12

3.3應有生物資料、生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行 (2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 生物資料、生物檢體入庫、出庫作業程序
2. 生物資料、生物檢體調閱案件清單
3. 出庫紀錄及簽收



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

13

3.4應有生物資料、生物檢體銷毀之作業程序，且落實執行 (1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

有訂定生物資料、生物檢體
相關銷毀作業程序，但未確
實執行；或無銷毀紀錄

不符合

未訂有生物資料、
生物檢體相關銷毀
作業程序

1. 訂有生物資料、生物檢體相關銷毀作業程序，且有完備銷毀紀錄可供查核
2. 生物資料、生物檢體銷毀，資料需紀錄保存銷毀負責人，銷毀日期、時間等



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

14

3.4應有生物資料、生物檢體銷毀之作業程序，且落實執行 (2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 生物資料、生物檢體處理作業程序
2. 生物資料、生物檢體銷毀作業程序
3. 生物資料、生物檢體銷毀之核可及銷毀紀錄
 - 作業程序中正面表列生物檢體及資料資訊須銷毀之原因
 - 符合程序進行，例如會議核可、銷毀紀錄及簽核
 - 若適用，應包含研究後剩餘檢體



112年度委員共識

符合項目第2點，若受查單位訂有相關作業程序，惟尚無需銷毀之生物檢體，則不視為不符合。



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

15

3.5應訂有生物資料及生物檢體紀錄保存之計畫及保存年限之規範，並落實執行



符合

應訂有生物資料及生物檢體保存之計畫及保存年限規範，並確實執行

部分符合

有訂定保存計畫或保存年限之規範，但未確實執行

不符合

未訂有保存計畫或保存年限之規範

[註]

人體生物資料庫之生物檢體以永久保存為原則

- 不符合保存條件者需說明處理程序，如檢體銷毀作業程序
- 文件載明保存年限或永久保存



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

16

3.6應訂有人體生物資料庫生物資料、生物檢體出庫後運用情形之追蹤機制 (1/2)



符合

訂定人體生物資料庫生物資料、生物檢體出庫後運用情形之追蹤機制，並確實執行

部分符合

有訂定人體生物資料庫生物資料、生物檢體出庫後運用情形之追蹤機制，但未確實執行

不符合

未訂有人體生物資料庫生物資料、生物檢體出庫後運用情形之追蹤機制

[註]

出庫生物檢體追蹤機制應包含研究後剩餘檢體



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

17

3.6應訂有人體生物資料庫生物資料、生物檢體出庫後運用情形之追蹤機制 (2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 出庫生物資料、生物檢體追蹤機制

112年度委員共識

本項基準所指「應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制」，其追蹤機制應依受查人體生物資料庫訂定之作業程序辦理。

- 追蹤機制、追蹤效期
- 檢體/資訊保存、流通及銷毀、
- 研究計畫、論文、技轉、專利
- 商業運用利益、數據回饋及管理

查核基準7.1

醫中任務指標4.2.1

提供研究成果清冊

包含論文、技轉、專利及回饋



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

18



符合

訂有合適之人體生物資料庫及檢體之轉移計畫，並經主管機關同意，且確實執行

不符合

未經主管機關同意及審查核准，擅自將人體生物資料庫之一部分或全部移轉與他人

[註]

可選項目認定原則：未執行人體生物資料庫之移轉得免評（NA）

評量方法及建議佐證資料

人體生物資料庫移轉作業程序

- 移轉計畫及公文、移轉相關流程及紀錄
- 去識別管理



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

19

THANK
YOU

說明會的提問待確認後，將放置本會網站
供各界下載



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

20