

研究計畫內容：

背景:分子生物醫學研究的蓬勃發展，開發與疾病相關之生物標記成為重要方向，要確認這些生物標記之可靠性，建立一個品質良好的人體生物資料庫十分重要。2018 行政院生技產業策略諮議委員會(2018 BTC)之會議結論就指出，醫療資料與生物資料庫整合的重要性，期望在兼顧個人隱私保護及電子數據品質下，參考歐盟 GDPR 標準或美國 FDA Part 11 Compliance 認證規範，開放健康醫療資料等大數據予產學研醫使用，並將台灣推上國際。由於台灣已有人體生物資料庫管理條例的法律，並有嚴格的個資管控措施，以及商業利益回饋機制，所以人體生物資料庫之檢體和醫療資訊，才是真正可以合法的被學術界和產業界運用的。不只是一要提供高品質的醫療資訊和檢體給科學家使用，而且也可以合法的讓產業界提出申請及商業運用及獲利。這是人體生物資料庫最大利基。英美日各國政府都已建立大型人體生物資料庫，以及推動醫療資訊的加值運用，並研擬配套措施，以鼓勵及協助生技醫療產業界的發展，尤其著重於人工智慧和行動大數據的運用。各國企業都希望搶得先機，佔有市場。

目前台灣已有 31 家機構建置了經衛生福利部核可的人體生物資料庫，但是大部分經營效益仍有待提升。若能提升其品質以及使用效率，將有助於發揮其最大效用。由於台灣已有人體生物資料庫管理條例的法律，所以台灣的人體生物資料庫已有完善之管規範，並有嚴格的個資管控規範，以及商業利益回饋機制，所以各機構之人體生物資料庫之檢體和醫療資訊，才是真正可以合法的被學術界和產業界運用的。不只是一要提供高品質的醫療資訊和檢體給科學家使用，而且也可以合法的讓產業界提出申請及商業運用及獲利。這是人體生物資料庫最大利基。本計畫希望透過國家級人體生物資料庫整合平台訂定之標準作業流程，將本院人體生物資料庫檢體收集流程以及檢體品質與全國之人體生物資料庫達成一致性的品質標準。也會在維護資訊安全下，建立充足且一致性的臨床資料。這個國家級人體生物資料庫整合平台將由國家衛生研究院人體生物資料庫來負責中央行政管理工。人體生物資料庫中央辦公室將收集各加入聯盟的人體生物資料庫檢體數量資料，建立一個龐大且內容廣泛完備的人體生物資料庫網絡。

目的:協助生技醫療產業界的發展

本計畫對於活絡台灣現有之人體生物資料庫運作將大有助益，也有助於對於研究用人體剩餘檢體之管理。最終目標是讓這個人體生物資料庫合作聯盟，可以成為台灣的重要生醫研究資源，對於我國生醫產業創新及醫療健康事業之發展將大有助益。

一旦建立良好之大數據資料庫，會具有良好商機以及學術價值，將可吸引國外研究機構或產業界的興趣，有助於建立與國際學術機構或生技產業合作關係。