

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：(02)85906665
電子郵件信箱：

受文者：教育部

發文日期：中華民國100年9月21日

發文字號：衛署醫字第1000264122號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：人體生物資料庫管理條例提問與說明1份（1000264122-1.doc，共1個電子檔案）

主旨：檢送增修之「人體生物資料庫管理條例提問與說明」1份，請查照轉知所屬機構。

說明：「人體生物資料庫管理條例」業於99年2月5日發布，100年1月26日修正施行。為協助各機構瞭解並落實條文之相關規定，本署於99年4月分別於北、中、南區辦理法規說明會，並於本署網站<http://www.gov.tw>首頁／查詢服務／相關問題Q&A刊登「人體生物資料庫管理條例提問與說明」〈問題一至六〉。另，本署依各機構需要，派員至各機構進行法規說明，經彙整相關疑問，增修「人體生物資料庫管理條例提問與說明」如附件，並刊登於本署網站<http://www.gov.tw>首頁／查詢服務／相關問題Q&A。

正本：中央研究院、行政院國家科學委員會、教育部、財團法人國家衛生研究院、中央研究院、行政院國家科學委員會、教育部、財團法人國家衛生研究院、各直轄市及縣市衛生局

副本：

100/09/21
17:27:39

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

人體生物資料庫管理條例提問與說明

問題	說明
一、本條例第3條第4款「人口群」及「特定群體」之定義為何？	<p>本條例第3條第4款「人口群」及「特定群體」定義，依其立法意旨：</p> <p>一、所謂「以人口群為基礎」，係 population-based 翻譯而來，人口群指為生物醫學研究之目的在全體母人口群中，以志願性參加或隨機取樣方式，就其中部分人進行檢體、資料、資訊之收集。</p> <p>二、所謂「特定群體」，指全體人口群之一部分具人口數有相似特點之群體，例如患有某種疾病或同屬特定族系、血緣關係之群體。</p>
二、本條例第5條第1項之倫理委員會，可否以機關內現有的倫理審查會取代？	<p>本條例第5條第1項所稱之「倫理委員會」，其組成、功能及設置依據與人體試驗管理辦法所定之機構倫理審查會並不相同，倫理委員會不得取代倫理審查會功能，但符合兩會資格規定之人，同時為兩會之成員，並無不可。</p>
三、生物資料庫是否須集中存放？是否可採一庫管多庫？即 mini biobank 之方式各自保存？	<p>生物資料庫之設置者為同一機構，而有多種生物檢體時，不限制其應集中保存，但分散保存時，其保全措施應有一致性，負責人並應能兼顧督導管理之責。</p>
四、本條例第15條所稱「衍生物」之定義為何？	<p>本條例第15條所稱「衍生物」，係指將人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物。</p>
五、機構之檢體管理及運用是否應建置人體生物資料庫，或採行檢體庫及人體器官保存庫？	<p>一、機構保存移植用器官組織，應符合「人體器官移植條例」及「人體器官保存庫管理辦法」之相關規定，不得以設置生物資料庫取代。</p> <p>二、機構使用檢體進行研究應否建置人體生物資料庫，應先檢視所進行之計畫屬性及应用之檢體、個人資料及相關資料、資訊是否符合人體生物資料</p>

	<p>庫管理條例第三條第三款所定「生物醫學研究」及同條第四款「生物資料庫」定義，完全符合該定義者，應依規定設置生物資料庫；若僅屬涉及檢體採集與使用之生物醫學研究，依本條例第二十九條規定辦理。</p> <p>三、使用剩餘檢體進行非屬本條例適用之人體研究者，應符合「人體研究倫理政策指引」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之相關規定。</p>
<p>六、請說明對於參與者已死亡或為喪失行為能力人之補正生物檢體採集程序。</p>	<p>一、依本條例第 30 條後段規定，生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集之同意程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，逕經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。</p> <p>二、生物資料庫設立後，參與者死亡或為喪失行為能力人時，依本條例第 9 條規定，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關資料、資訊。</p>
<p>七、使用醫療用剩餘檢體進行醫療外之研究，是否屬準用第 29 條的範疇？</p>	<p>一、醫療用剩餘檢體納入人體生物資料庫管理者，依本條例相關規定辦理。</p> <p>二、使用非去連結且未納入人體生物資料庫之醫療用剩餘檢體，進行基因研究者，依本條例第 29 條規定辦理；進行其他醫學研究者，應符合「個人資料保護法」第 5 條及第 6 條、「人體研究倫理政策指引」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規定。</p> <p>三、使用去連結之醫療用剩餘檢體進行研究者，應符合「人體研究倫理政策指引」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規定。</p>
<p>八、本條例公告前已收集的檢體，取得同意書內容並不符合本條例第 7 條規定，檢體若要納入人體生物資料庫，</p>	<p>因人體生物資料庫生物檢體的使用方式與單一研究案的使用方式完全不同，知情同意書不得取代。設置者仍應依本條例第 6 條及第 7 條規定，以本署核定之同意書，重新取得參與者的書面同意，</p>

<p>是否須重新簽署？</p>	<p>並接受本署不定期查核。</p>
<p>九、機構得否共同合組生物資料庫？</p>	<p>一、依「人體生物資料庫設置許可管理辦法」第4條第2項規定，生物資料庫之生物檢體得於二個以上地址保存，每一地址設置一名生物醫學主管。</p> <p>二、多機構共組生物資料庫，得依該規定申請設置，即以一家機構提出申請設置，並將生物檢體分散保存於多家機構之模式辦理（相關內容可參看問題3之說明）。</p>
<p>十、「人體生物資料庫資訊安全規範」第8點「收案後所建置之生物資料庫之個人資料，應以實體隔離之方式建構及使用，其資訊系統不得與網際網路連接」之實際作業規定為何？</p>	<p>一、依本條例第18條第2項規定略以，生物資料庫參與者之姓名、國民身份證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理。</p> <p>二、人體生物資料庫資訊安全規範第8點所稱「網際網路」，依上開規定及本規範第8點有關「實體隔離」之規定，應包括機構內與機構外網路。</p>