

收文編號：1060003670

議案編號：1060502071000100

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國106年5月17日印發

院總第 887 號 政府提案第 15700 號之 2759

案由：中央研究院函，為 106 年度中央政府總預算決議，檢送臺灣人體生物資料庫相關議題之書面說明報告，請查照案。

中央研究院函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 3 月 17 日

發文字號：秘書字第 10605017774 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：檢陳 106 年度中央政府總預算案新增通過決議 387 項(六)，有關臺灣人體生物資料庫相關議題之書面說明報告 1 份，敬請查照。

說明：依中華民國 106 年中央政府總預算案審查總報告(修正本)決議辦理。

正本：立法院

副本：立法院教育及文化委員會、立法委員陳宜民國會辦公室(均含附件)、本院生物醫學科學研究所、本院主計室

院 長 廖 俊 智

案由：有鑑於政府投入相當預算經費成立台灣人體資料庫，然卻因蒐集資料檢體造成「中研院醫學研究倫理委員會（IRB）」與「台灣人體生物資料庫倫理委員會（EGC）」之爭議，爰建請中央研究院應盡速平息爭議，建立相關機制，並盡速針對該資料庫之人事管理、EGC 管理（包括人員資格、教育訓練、外部監督獲評鑑、EGC 與 IRB 合作共管機制）建立一套透明公開機制，以維該資料庫運作與中研院之學術高度典範。

**中研院回復：**

有關本院醫學研究倫理委員會與臺灣人體生物資料庫倫理委員之權責分工爭議，衛福部已對此召開討論會議，並決議按「人體生物資料庫管理條例」及「人體研究法」之規定，EGC 依據人體生物資料庫管理條例，權責於監督管理生物資料庫之設置、收案與資料庫之釋出；而針對擬使用生物資料庫之檢體或資料，研究者須依據人體研究法，將研究計畫書送交機構 IRB 審查，再向人體生物資料庫申請，並請本院參酌決議原則辦理。本院已依衛福部之函示，舉行協調會議，並積極依該協調會議決議辦理相關治理與分工。

**說明：**

一、大院垂詢之議題，主要有資料庫之人事管理、EGC 之管理（包括人員資格、教育訓練、外部監督或評鑑）、以及院內 IRB 和 EGC 分工機制等三面向，以下爰分述之。

二、關於本院臺灣人體生物資料庫之人事管理：

按人體生物資料庫之組織和人事管理和監督，主管機關衛福部業訂定詳細「人體生物資料庫設置許可管理辦法」，其中針對資料庫之「人員、組織、作業流程」等，亦明定須隨同設置申請併送衛福部審核（人體生物資料庫設置許可管理辦法第 3 條參照）。有關本院臺灣人體生物資料庫之組織架構、人事，亦悉循上該規定函送相關文件由衛福部核定，並將相關訊息公開在臺

灣人體生物資料庫官方網站、參與者同意書。未來將遵循衛福部之審查，持續調整，以求完善。

三、有關 EGC 管理（包括人員資格、教育訓練、外部監督或評鑑）等事項：

本院臺灣人體生物資料庫 EGC 委員組成、人員資格等亦隨同設置申請併送衛福部審核通過（人體生物資料庫管理條例第 5 條、人體生物資料庫設置許可管理辦法第 3 條參照）。

衛福部並於民國(下同)105 年 12 月 14 日「衛生福利部人體生物資料庫審查小組第 15 次會議」，裁示於本年度將加強人體生物資料庫之輔導，其中重點包含對 EGC 實地訪查，並將以 Check-List 的方式訂定相關審查項目，以完善倫理委員會之管理，本院會密切留意後續主管機關裁示並依旨辦理。

四、關於 EGC 和 IRB 之分工運作等事項：

(一) 按「人體生物資料庫管理條例」第五條之規定，應由臺灣人體生物資料庫倫理委員會(即 EGC)負責監督。而本院之醫學研究倫理委員會(Institutional Review Board on Biomedical Science Research, 簡稱 IRB-BM 或 IRB)係依據「人體研究法」第五條所設，負責監督個別研究者(PI)涉及人體研究之研究計畫。兩者雖各有法源，然法規如何適用、解釋，或有疑義，此為本次爭議之所由生。

(二) 針對法規適用疑義，主管機關衛福部於前揭 105 年 12 月 14 日召開「衛生福利部人體生物資料庫審查小組第 15 次會議」，決議按「人體生物資料庫管理條例」及「人體研究法」之規定，EGC 依據人體生物資料庫管理條例，負責監督管理生物資料庫之設置、收案與資料庫之釋出；而針對有特定研究目的擬使用生物資料庫之檢體或資料，研究者則須依據人體研究法，將研究計畫書送交機構 IRB 審查，再向人體生物資料庫申請（詳見附圖），未來並請本院參酌該部明確界定之 EGC 與 IRB 之權責分工協調辦理。

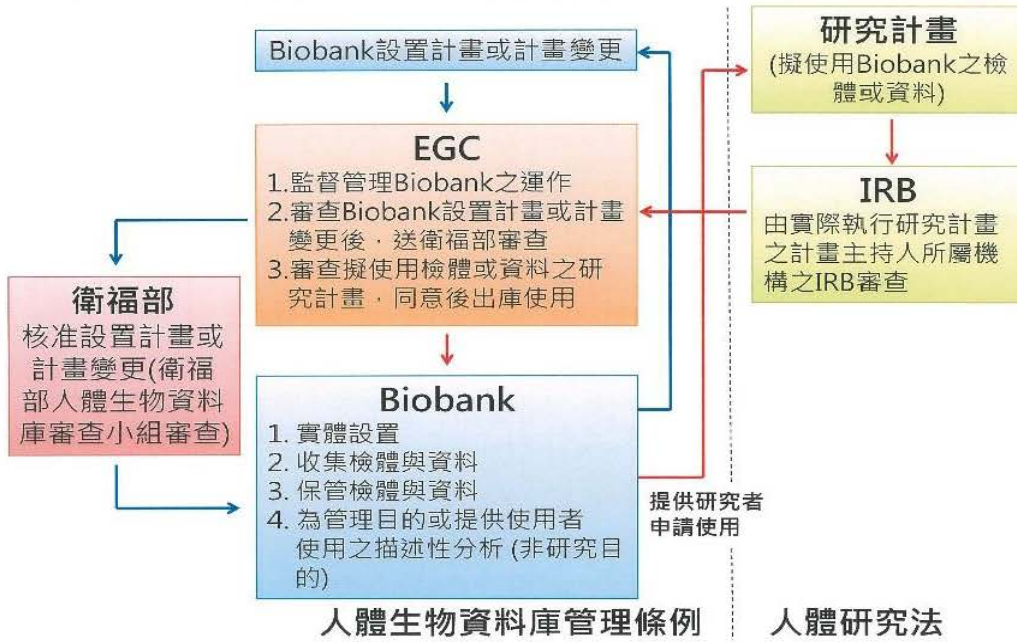
(三) 本院依前揭「衛生福利部人體生物資料庫審查小組第 15 次會

議」決議，於106年1月12日召集Taiwan Biobank執行團隊、本院IRB等相關人員，並邀請Taiwan Biobank EGC相關人員，召開「臺灣人體生物資料庫協調會議」，商議EGC和IRB的分工和管理機制，謹將結論摘述如下：

1. 就1月12日協調會議前之新增駐站，由EGC函轉當初核准文件予Taiwan Biobank團隊，由後者轉知中研院IRB。
  2. 關於衛福部要求Taiwan Biobank送計畫變更申請，由本院IRB與Taiwan Biobank團隊進行溝通，必要時提出修正申請。
  3. 未來有關實體設置、收集檢體與資料、保管檢體與資料、為管理目的或提供使用者之描述性分析(非研究目的)，經EGC決議通過後，需副知本院IRB。
  4. 未來有關期中報告，由Taiwan Biobank依時程送交EGC審查，經EGC審查通過後函轉副知本院IRB。
- 五、綜上，主管機關針對資料庫之管理、EGC之管理等相關議題，已有裁示，本院將遵循其決議，並依1月12日協調會討論協處後續事項，力求維護人體研究受試者的權益，庶免爭議。

附圖：

人體生物資料庫(Biobank)權責示意圖



立法院第 9 屆第 3 會期第 14 次會議議案關係文書