

收文編號：1060007042

議案編號：1060619071000200

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12月20日印發

院總第 887 號 政府提案第 15700 號之 3436

案由：衛生福利部函，為 106 年度中央政府總預算決議，檢送人體生物資料庫查核機制及實地訪查納入 106 年重點辦理項目研處結果，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 6 月 16 日

發文字號：衛部醫字第 1061664632 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：主決議案回復報告 1 份

主旨：有關大院審議 106 年度中央政府總預算案，請本部將人體生物資料庫查核機制及實地訪查納入 106 年之重點辦理項目之決議，本部研處結果復如附件，請查照。

說明：依據 106 年 1 月 19 日大院第 9 屆第 2 會期第 1 次臨時會第 2 次會議通過之「中華民國 106 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果第 20 款衛生福利部主管第 66 項決議事項辦理。

正本：立法院

副本：立法院陳委員宜民、立法院蔣委員萬安、立法院王委員育敏、立法院社會福利及衛生環境委員會、本部國會聯絡組、本部會計處（均含附件）

部 長 陳 時 中

**106年度中央政府總預算案審查總報告(修正本)新增通過決議第六十六項決議略以：**

**針對中央研究院臺灣人體生物資料庫(TW-Biobank)與醫院合作收集國人常見慢性疾病病人檢體乙事，衛生福利部應確實負起監督管理之責，請衛生福利部將人體生物資料庫查核機制及實地訪查納入106年之重點辦理項目。**

**衛生福利部說明如下：**

- 一、為強化輔導各人體生物資料庫之運作，本部將辦理人體生物資料庫訪視作業，並將其相關工作納入本部106年度人體研究倫理審查委員會查核作業計畫。上開計畫係委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理，本部將組成專家諮詢小組以研議並建置查核制度。
- 二、本查核目的在於確保生物資料庫倫理委員會(Ethics and Governance Council, EGC)能落實發揮管理、監督之責及確保生物資料庫(Biobank)的運作安全與品質。查核結果將作為本部核定人體生物資料庫許可效期展延期間之參考。
- 三、106年預計完成10家機構人體生物資料庫實地查核，若發現機構重大缺失，除需依查核委員意見改善外，本部並將依其情節確認是否依相關法規進行裁罰。