

台灣人體生物資料庫建置下的精準醫療推進趨勢

台灣野村總研諮詢顧問股份有限公司 (NRI 台灣)

疾病的產生是由先天的遺傳基因，與後天的生活習慣、飲食、環境等因素長期交互作用之下所致，具個體化的差異，而在當前次世代基因定序成本大幅降低、資通訊技術與大數據分析應用助力下，著重個人化的醫療逐步拓展其可行性，精準醫療與健康成為本世紀醫療顯學。今年即將辦理之第 11 屆全國科學技術會議當中，也將深入精準健康與醫療發展之議題討論。

精準醫療於 2015 年開始廣為推動，龐大商機逐漸成形，為促進醫衛產業創新與發展，大健康產業資訊的加值應用將為未來各國政府政策佈局推動之重點。台灣在精準醫療、數位醫療等新興議題上，則已具良好發展基礎：一方面具備 1995 年起實施之全民健保大量累積的健康醫療資訊，並已完成國內醫療院所病例、檢驗報告、醫學影像等資訊全面電子化；另一方面，台灣自 2010 年即通過人體生物資料管理條例、鼓勵設置人體生物資料庫，迄今已逾 33 家人體生物資料庫，相關檢體資源亦已逾 450 萬樣，累計來自超過 46 萬人次，成果豐富。

人體生物資料庫為蒐集、保存大量人類生物檢體（血液、組織、其他體液等）或參與者相關資訊（病例、行為、環境等），以作為未來研究等運用用途之資料庫。作為生醫研究基礎建設，其使用樣態從過去偏重於學術研究目的，近年逐漸往產業發展接軌，以期提供寶貴的生醫研究資源給各界使用，貢獻新的檢驗與治療方式等開發，達到擴大資源的有效利用。

然而過去我國人體生物資料庫屬多點開花，在面對未來逐漸擴大的應用需求，同時產生許多申請使用上的困難，為整合國內現有人體生物資料庫資源以發揮綜效，「建置國家級人體生物資料庫整合平台計畫」於 2019 年 5 月啟動，進行既有人體生物資料庫資源的整合，以單一窗口的方式提供集中服務的整合平台。除了積極對接提供者與使用者外，更針對產業利用上的痛點進行全面性檢討：包括對商業運用利益回饋辦法等既有法規的調整以減少廠商利用負擔、落實對檢體蒐集至保存之流程與品質分級制度以增加檢體可靠

度、導入集中審查制度減少申請等待等。計畫目前已串聯國內逾 25 家人體生物資料庫資源，入口網站上線的同時，已經手多件外部申請案，並使收案狀況查詢透明化，將來持續推動檢體之標準品質規格與醫療資訊一致化，充實整合平台內容。

未來，在資源的規劃、建置、調整逐步到位後，配合進一步法規流程調整與專責模式建立，我國人體生物資料庫將成為一資源提供、連結、回饋、處理、擴大之生態系，以完善的人體健康資料支援次世代精準醫療發展，並配合基因定序、藥物研發、中西醫結合之推進，促使相關精準醫療產品與服務加速落地。