

時間：2011 年 09 月 27 日，下午 17：00~18:30

地點：兒童醫院 12 樓醫研部會議室

主席：邢福柳教授

委員：華瑜、鄭汝汾(請假)、陳鴻華、張簡展照、簡志彥、林麗滿(請假)、
黃昭誠、饒坤銘、林志哲。

壹、主席報告

貳、報告事項

高雄組織銀行運作情形：

2、依“組織銀行檢體採集標準作業流程”規定，為保持組織檢體新鮮度，確保檢體收存品質，組織必須於手術取下後 30 分鐘內於組織銀行完成保存的工作。截至 2011 年 08 月 31 日的統計結果顯示，1860 件的組織檢體中，1178 件符合 30 分鐘內完成處理之規定(佔 63.33%)，而其餘 682 件則否(佔 36.67%)，超過 30 分後的平均時間為 68.09 分鐘。

建議：超過 30 分鐘保存的檢體，建議於入庫儲存時即區分之，以減少若因檢體存放空間不足需銷毀時的工作負擔。

5、組織銀行檢體申請：

- (1) 冷凍新鮮組織：2011 年 9 月有一件冷凍組織檢體申請案，經委員審查，多數委員決議申請件數全部通過。
- (2) 血清：2011 年 9 月有一件血清檢體申請案，經委員審查，多數委員決議申請件數全部通過。
- (3) 蠟塊：2011 年 9 月有一件蠟塊檢體申請案，經委員審查，審查結果需提會討論，請見討論事項案由一。
- (4) 檢體資料：2011 年 8 月有兩件檢體資料釋出，請見討論事項案由二。

建議：依主刀醫師送存檢體至組織銀行保存的貢獻度審查主刀醫師申請檢體案，若主刀醫師未曾送檢體至組織銀行保存，則審核委員可考慮是否給予核准申請之檢體量。另針對有委員提出，申請案的審查重點不明確，將請組織銀行增訂「組織銀行檢體申請審查重點」(如附件一)供所有委員參考。

參、討論事項

案由一：組織銀行蠟塊檢體申請使用，請討論。

說明：1.2011 年 9 月有一件蠟塊檢體申請案，經委員審查，有委員提出組織銀行保存之蠟塊，每個病例僅有一個蠟塊，因此無法外借，申請蠟塊需由病理科提供。

2. 先前組織銀行管理小組會議決議中，對於申請人可否於組織銀行內操作使用組織銀行所保存之蠟塊及其用途並無明確之規定。相關會議紀錄摘要如下：

- (1) 2009年7月2日組織銀行管理小組會議決議：“領取：...蠟塊、玻片只限於組織銀行內借閱，原則上不外借”；“蠟塊之製作：...切片與蠟塊保存於組織銀行，以供日後組織型態之參考與組織微陣列製作之用”。
- (2) 2010年10月27日組織銀行管理小組會議決議：“研究用之蠟塊/玻片—由病理科醫師於臨床剩餘檢體足夠且不影響病理診斷下，另切一塊組織給組織銀行自行切片染色並儲存於組織銀行中；若需向病理科借用其蠟塊/玻片於研究之用途，則需透過組織銀行審核同意後，再轉由病理科依實際儲存概況，決定申請量及出庫方式”。

3. 2010年12月22日解剖病理科告知其新訂定之「向解剖病理科借調剩餘檢體石蠟塊原則」。

決議：1. 因組織銀行保存的蠟塊量不多且不完整，目前蠟塊之申請請申請人直接向解剖病理科依其借調剩餘石蠟塊原則申請，不需透過組織銀行審核同意。意即不論何種理由，若需申請因臨床診斷用途保存之檢體，皆逕向病理科申請。組織銀行僅受理及管理因研究用途保存之檢體。

2. 針對有委員提出，現有研究用途保存檢體數量較為不足的情形，可請解剖病理科醫師協助於臨床剩餘檢體足夠且不影響病理診斷下，另外多留幾塊蠟塊給組織銀行，以能於未來提供給研究人員使用。

案由二：申請檢體資訊-stage、姓名及病歷號、同意書影本，請討論。

說明：1. 現狀：(1) 非檢體送存主刀醫師提出需知道癌症 stage 以利進行檢體篩選申請之用；(2) 檢體送存主刀醫師要求提供其所送存之檢體資料（姓名及病歷號）；經主席確認檢體資料申請簽收單內容並經組織銀行主管簽核後釋出。

2. 主席建議申請者若需申請組織銀行同意書影本，只能申請曾經向組織銀行申請審核通過之檢體。

3. 相關規範：

- (1) 「組織銀行施行作業管理辦法」只於檢體管理章節中提及“基於保護檢體提供者之原則，組織銀行須分離病人基本資料，並不得對組織銀行以外人員洩露；若申請人有需要併同病歷審閱時，應經由人體試驗倫理委員會審核通過後並申請醫療資料查詢核可方可執行”。
- (2) 行政中心今年7月5日公告之「人體生物資料庫管理作業準則」中規範生物檢體管理：資訊組—“參與者之姓名、國民身分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”；

“對於生物檢體之相關資料、資訊，或為不同來源之資料、資訊互為比對運用時，資訊組應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。如需進行資料比對、運用時，須報經主管機關審查通過始得為之。”

(3) 行政中心資管部制定之「人體生物資料庫資訊安全管理準則」(尚未公告)提及“若有人員申請做生物檢體相關資料比對或運用時，不得任意提供，須有報經主管機關審查通過之相關文件才可受理。”

決議：請醫研部協助向行政中心反應若有病患同意書的情況下，於檢體查詢或檢體申請時可提供該檢體之病歷號。

案由三：檢討檢體收案作業流程，請討論。

說明：1.2011年8月8日行政中心醫研部組會時提出高雄院區組織銀行需檢討檢體收案作業流程，並建議參照林口組織銀行做法，以避免主刀醫師有私存檢體之疑慮。

2.高雄組織銀行現行檢體收案作業流程：剩餘新鮮檢體(無研究計畫者)由檢體主刀醫師切取一部分不影響病理診斷的檢體(包含正常及腫瘤組織)，經手術房通知後，組織銀行人員至冰凍切片檢體小電梯或兒醫開刀房護理站拿取檢體，回組織銀行後再將組織分成小塊以鋁箔紙包裹後保存於液態氮桶。

3.林口組織銀行檢體採集流程(經林口組織銀行王博士確認)：

任何研究用新鮮組織的採集，包含有研究計畫者，一律由組織銀行人員進入手術房採集，避免主刀醫師私收檢體。

(1) 手術房通知後，剩餘新鮮檢體(無研究計畫者)由檢體主刀醫師切取一部分不影響病理診斷的檢體(包含正常及腫瘤組織)，組織銀行採檢人員確認有參與者同意書後(若未將同意書帶入開刀房，於兩個禮拜內將同意書送至組織銀行)，將組織分成小塊以鋁箔紙包裹後保存於液態氮桶送至組織銀行入庫；

(2) 有研究計畫之檢體，由組織銀行採檢人員確認有參與者同意書後，代為取回至組織銀行(非屬組織銀行檢體，無入庫)，經組織銀行人員確認研究計畫書及IRB同意書後，始將檢體交由醫師(助理)取回。

決議：高雄組織銀行人力補足且能獨立作業後，即比照林口組織銀行的作法：派駐人員進入手術房採檢。

案由四：組織銀行貴重儀器因濕度過高發生鏽蝕情況，如何改善空調系統，請討論。

說明：1.組織銀行今年8月底新購置之組織微陣列儀器，於9月13日發現內部零件有鏽蝕的情形，因廠商要求儀器放置處需控制室內溫度維持25°C及濕度維持50~60%，並提供贈送除濕機，但因院內規定需提出電器設備使用申請審核通過後才能使用，目前申請單仍在傳簽中。

2.過往、現狀及因應方式：

- (1) 2010年6月29日組織銀行管理小組會議之臨時動議提出組織銀行牆壁櫃體產生霉斑的因應方式之一：“若工務無法改善空調及溼度，建議於核心實驗室維持計畫中編列除濕機，設法自行管理室內溫濕度”。
- (2) 組織銀行於建立開始至今持續因室內滴水請修工務，並因院內檢測落菌數超標於2011年1月填寫工程委託單委請工務處理。經工務將空調設備保養清洗並調整排風系統風量，及組織銀行人員自行擦拭、清潔、檢測後，桌櫃發霉的情況已獲得改善，但溼氣仍無有效改善，部分房間濕度可達90%以上。
- (3) 組織銀行已於維持計畫中編列採購2台除濕機，並請新採購儀器之廠商提供贈送除濕機，故現在共有5台除濕機，目前除濕機之電氣使用申請單皆仍在傳簽中。
- (4) 以簽呈請求院方設置獨立之空調系統是否可行？因目前之因應方式均無法徹底解決濕度過高問題。

決議：組織銀行後面空間增建時，以專案方式一併改善，於增建空間時規劃溫濕度之設定需求，以提供工務設計之。目前環境溫濕度之改善，暫以上班時開啟除濕機，下班時關閉空調的方式或更動儀器放置於濕度較低的房間。

肆、臨時動議

提議一：高雄院區組織銀行購置之貴重儀器及一般儀器是否開放使用？

說明：目前貴重儀器一律不開放使用，待新購儀器經人員訓練、熟悉後，再比照林口收費方式進行代工收費，一般儀器由組織銀行自訂使用規範即可開放使用（現行組織銀行儀器一覽表，請見附件二）。

伍、散會。

呈院長



呈主席 = 何宜亭 9/13/19
呈主任 = 葉瑜 9/13/19
呈管理部 = 劉建輝 9/13/19

何宜亭 9/13/19
劉建輝 9/13/19

組織銀行檢體申請審查重點

- 一、 檢體申請案之計畫名稱是否有相符合的 IRB (人體試驗倫理委員會) 同意書。
- 二、 檢體申請案之數量是否符合 IRB 同意之研究計畫數量。
- 三、 依主刀醫師送存檢體至組織銀行保存的貢獻度審查主刀醫師申請檢體案，若主刀醫師未曾送檢體至組織銀行保存，則審核委員可考慮是否給予核准申請之檢體量。

申請單編號：_____

1. IRB 同意書	條件	備註
a. 檢附 IRB 同意書	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
b. 申請單計畫名稱與 IRB 同意書相同	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2. 數量		
a. 申請案數量符合 IRB 同意之研究計畫數量	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	申請案_____件 IRB 同意_____件 超過_____%
b. 超過 20%者檢附書面說明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3. 貢獻度		
a. 主刀醫師曾送檢體至組織銀行保存	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	送存數_____件 組織銀行總收件數_____件

附件二

現行組織銀行儀器一覽表

貴重儀器
組織微陣列
玻片掃描儀
雷射顯微切割擷取系統
自動免疫螢光染色儀
自動核酸萃取儀
ELISA Reader
Real-time PCR

一般儀器	
高壓滅菌鍋	低溫及一般離心機
製冰機	烘箱
製水機	雜交烘箱
組織均質機	超音波震盪機
冷切機	PH meter
切片機/組織漂浮機	加熱攪拌器
光學顯微鏡	乾浴槽
螢光顯微鏡	培養箱
分光光度計	電子天平
照膠系統	生物操作櫃
水浴槽	一般 PCR
雜交儀 (Thermo-Brite)	吸引器
	蛋白質電泳組