

高雄長庚 100 年度第二次組織銀行管理小組會議紀錄

時間：100 年 07 月 27 日，下午 17：00～18：30

地點：醫學大樓 6 樓新聞聯絡室

主席：邢福柳教授

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

壹、主席報告

貳、報告事項

高雄組織銀行運作情形：

- 1、組織銀行截至今年 06 月 30 日為止，共 1990 案入庫收存（每月檢體收案數請見附件一，p.5；月平均 95 案，近半年月平均 101 案），包括組織檢體 1681 件（正常組織管數 8313 管；腫瘤組織管數 6877 管）、血液檢體 1703 件（血清管數 14670 管；血漿管數 11542 管；Buffy coat 管數 3295 管），同時送存組織及血液檢體者佔全部收案數 68.49%。其中送檢科別以一般外科送案率最高，合計共 918 案，佔總收案數的 46.13%（附件二，p.6）；器官別則以肝檢體最多，合計共 731 案，大直腸（合計共 491 案）及頭頸部（合計共 262 案）次之（附件三，p.7）。
- 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 06 月 30 日的統計結果顯示，1681 件的組織檢體中，1075 件符合 30 分鐘內完成處理之規定（佔 63.95%），而其餘 606 件則否（佔 36.05%），超過 30 分鐘後的平均時間為 50.99 分鐘（附件四，p.8）。

【決議】：依行政中心制訂“組織銀行施行作業管理辦法”之規定，組織原則須於手術取下後 30 分鐘內於組織銀行完成保存的工作。建議未來考慮制定完成之目標閾值，以作為改善作業品質之標準。

- 3、現行高雄院區癌症腫瘤切除個案統計有兩種方式（附件五，p.9～10）：

- (1) 病歷室協助提供本院區每月癌症開刀數為分母，分子為組織銀行收案數扣除血液腫瘤科及肝移血管送件數，統計結果有剩餘檢體交付組織銀行保管之比率平均為 23.85%。
- (2) 申請由 HIS 系統設定程式於病理報告系統查詢統計 SNOMED 中，主診斷

為癌症，且扣除biopsy的個案數，以作為可收檢體的母數，分子為組織銀行總收件數中只計算SNOMED為XXXXX-B/C-MXXXX3者，統計結果有剩餘檢體交付組織銀行保管之比率平均為62.84%。

【HIS程式設定：不含addendum report (排除病理編號最後有A, B, C...者)，其SNOMED尾數為3，且第七碼為B或C，即編碼為XXXXX-B-MXXXX3或XXXXX-C-MXXXX3之病理報告篇數與列表(依照送檢科別排列，附件六，p.11)】

【決議】：因病歷室提供之數量為全院癌症開刀數，包含Biopsy等，故統計癌症開刀數送組織銀行收存之比率，以HIS系統之統計數量為母數的方式較為準確。日後將以HIS系統資料做為統計基準。

4、組織銀行 HIS 系統中關於檢體位置更動程式，經醫研部聯絡行政中心資管部，現已可進行液態氮系統間的檢體位置更動作業，另外檢體從液態氮系統至-80℃冰箱位置更動部分仍需時間進程式設定。

5、行政中心已公告實施「人體生物資料庫倫理委員會組織章程」及「人體生物資料庫管理作業準則」，茲將重點列述如下：

(1) 人體生物資料庫倫理委員會組織規程：

A. 委員會執掌為審查及監督生物資料庫營運與檢體、資料及資訊運用之正當性、合法性，並督導、評核其施行情形與提供諮詢及建議。

B. 主席暨委員人數為 9-15 人，且應有 1/2 以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，2/3 以上為非本院人員。

(2) 人體生物資料庫管理作業準則：

A. 適用範圍：以人類之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊為研究對象之基因研究，且生物檢體、衍生物或相關資料、資訊留存以非去連結方式保存之資料庫。如有其他部門或專科欲設立人體生物資料庫時，則隸屬於生物資料庫之衛星庫。

B. 組織架構：每院區以設置一個生物資料庫為原則，生物資料庫設主任一名，生物醫學組及資訊組各設組長一名，且應設有人體生物資料庫倫理委員會，就生物資料庫管理有關事項進行審查及監督。

(A) 生物資料庫主任之職責：為生物資料庫代表人，綜理生物資料庫業務。

(B) 生物醫學組組長之職責：

① 建立及維護生物資料庫生物檢體採集、保存、運用、銷毀之品質管理。

② 訂定生物資料庫生物檢體採集、保存、運送及銷毀之標準作業

程序，並且監督執行。

③其他與生物資料庫生物檢體品質有關事項。

(C) 資訊組組長之職責：

①建立及維持生物資料庫資料、資訊安全管理系統。

②訂定生物資料庫資訊、資料之建立、保存、使用及銷毀之標準作業程序，並且監督執行。

③其他與生物資料庫資訊安全有關事項。

- C. 生物資料庫之申請、許可效期展延、異動及移轉：醫研部應備妥衛生署公告之「人體生物資料庫設置申請須知」規定之文件，呈報院長核准後，由院區管理部備文向主管機關提出申請。
- D. 生物資料庫之生物檢體存入與移出：存入時應確認已取得參與者之參與同意書，移出時則需檢附人體試驗倫理委員會同意證明及檢體使用承諾書及保密協定。
- E. 生物資料庫之運用與管理：應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。另生物資料庫每年應將回饋金之收入與使用於本院出版品或網際網路公佈。
- F. 生物資料庫之稽核：生物資料庫每季進行內部稽核，院區醫研部每年執行外部稽核。

6、依行政中心生物資料庫會簽案，各院區組織銀行以補正為人體生物資料庫為原則，並請各院區管理部向衛生主管機關提出申請；自生物資料庫核准設置起進行同意書補正作業，未能取得補正之剩餘檢體，將進行去連結作業。高雄院區組織銀行計畫補正為生物資料庫之設置時程表請見附件七，p.12。

【決議】：生物資料庫倫理委員會主席之遴選案，目前院方正在討論中，將持續追蹤，以利進行後續生物資料庫之申請事宜。

7、依 7/20 醫院公告之「研究用冷凍櫃及冷藏櫃管理作業要點」（附件八，P13），與組織銀行相關之內容列述如下：

- (1) 第 2 章 2.1.2 研究用檢體 (P16)：(1) …唯研究用人類剩餘檢體原則應以申請存放各院區組織銀行（或生物資料庫）為優先。
- (2) 第 2 章 2.3.2 研究用檢體之審核原則 (P17)：(4) 對於珍貴檢體（如罕見疾病、cohort study），需永久保存者，以簽呈方式闡明其永久保存之必要性，經院區醫研部評估是否可經去連結後納入組織銀行或生物資料庫、亦或由主持人自行列管，經院區院長核准後使得永久保存。
- (3) 第 4 章 4.2 存放檢體移轉 (P18)：(1) 擬移轉至組織銀行之檢體，應於移轉前提請組織銀行審核，審核通過者始得辦理移轉之作業。

參、討論事項

案由一：延遲提出 ISO9001 之認證，請討論。

說明：原 2011 年第一次組織銀行管理小組會議決議於今年年底提出 ISO9001 之認證，但因應法令及行政中心之規劃，組織銀行即將於 8~9 月改制為人體生物資料庫，表單、作業程序等皆須更名、修改，因更名後 ISO 認證須另外申請，且表單文件要求至少有半年至一年以上的保存紀錄，故計畫改制為人體生物資料庫後，再行提出 ISO9001 之認證。

【決議】：配合組織銀行補正為人體生物資料庫，同意延遲提出 ISO9001 之認證。

肆、臨時動議

提議：凡經組織銀行審核之案件，如研究用人體生物資料外送審核，皆需列表統計，於管理小組會議中追認審核結果。

【決議】：通過。

張國華 8/11

伍、散會。

1. 本件係組織銀行管理小組會議記錄提報。
2. 本院人體生物資料庫設置申請，應於 101 年 2 月 5 日前，向行政院衛生署補正相關程序。
3. 目前已呈報人體生物資料庫倫理委員會主席核派，其他相關作業敬請積極準備，確實掌握作業時效。
4. 呈示。

林錦和 8/11

呈 主席： 訂行印丁 8/11

呈 管理部：

劉(吳)姓 8/11

→ 林錦和

呈 院長：

陳 8/11