月旦時論

國際間人體生物 資料庫整合模式之 比較研究(上)— 以歐盟BBMRI-ERIC為例

A Comparative Study of Biobank Intergration at an International Level —
The Case of BBMRI-ERIC

何之行 Chih-Hsing Ho* 廖貞 Zhen Liao **



摘要

在精準醫療與個人化醫學的蓬勃發展下,近年來生物醫學研究已日益仰賴收集大量人類檢體與健康等資訊,藉以了解基因、生活型態與致病因子間之關聯,而目前國際間亦正積極推動人體生物資料庫整合,盼能便利研究者取得多樣且標準化的檢體及資訊,以達近用平臺之最大效益並促進資源共享。本文以歐洲聯盟內人體生物資料庫跨域整合之BBMRI-ERIC組織及芬

- *中央研究院歐美所助研究員(Assistant Research Fellow, Institute of European and American Studies, Academia Sinica)
- **國立臺灣大學法學士(LLB, Taiwan University)

關鍵詞:人體生物資料庫(biobanks)、人體生物資料庫及生物分子資源研究基礎設施(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI)、 精 準 醫 療(precision medicine)、歐 盟 研 究 基 礎 設 施 聯 盟(European Research Infrastructure Consortium, ERIC)

DOI: 10.3966/241553062019020028012

蘭境內所提出之四種生物資料庫整合模式為例,分析 跨國聯盟及單一國家間生物資料庫整合的不同取徑, 盼能為臺灣日後推動人體生物資料庫整合提供可資借 鏡之經驗。

With the rapid development of precision medicine, biomedical research has increasingly relied on the collection of large amounts of human specimens and associated medical and health data in order to understand gene-environment interactions and the causes of disease. At national and international levels, several initiatives have been taken to promote the integration of biobank resources in order to access to well-characterized and standardized samples and to increase the utility of biobanks for greater data sharing. This article analyses the BBMRI-ERIC established by the European Union and the four different models of biobank consortia proposed in Finland as possible examples for Taiwan to refer to in its biobank integration efforts in the future.

壹、前言

近年來生物醫學研究已日益發達,許多慢性疾病的成因卻仍待釐清。為促進精準醫療(precision medicine)及個人化醫學(personalized medicine)的發展,世界各國如英國、芬蘭、愛沙尼亞、美國與韓國等均已著手大型人體生物資料庫(biobanks)的建立¹,盼能藉由大量收集人類檢體及基因等資

¹ Zisis Kozlakidisa, David Lewandowskib & Brent Schacterc, From Biobanking to Precision Medicine, https://www.openaccessgovernment.org/biobanking-precision-medicine/40212/ (last visited Jan. 11, 2019).

訊,以了解其生活型態與致病因子,進而擬定疾病的對抗策略、預防慢性疾病並提高疾病的治癒率²。雖然人體生物資料庫之建置已非新興議題,生物資料庫間之資源整合及檢體與資訊共享卻成為新的挑戰;如何整合不同人體生物資料庫或推動國際間大型生物資料庫間之跨域合作,以達到近用(access)檢體與相關資訊平臺之最大效益,均是值得進一步探討的重要議題³。

各地的人體生物資料庫常受地域所限,而面臨無法擴張檢體收集範圍、檢體同質性過高或數目不足等問題。在這些限制下,研究者常無法僅由單一資料庫取得足夠的檢體或資料進行研究;即使研究者同時向多個人體生物資料庫提出近用申請,惟各資料庫收集或保存檢體的標準各異,研究者於取得檢體後仍無法於標準化的基礎上進行相關實驗,此些限制並不利於生醫研究進行。若能整合各人體生物資料庫其檢體及相關資訊共享間之操作互通性(interoperalibilty),則可便利研究者取得多樣且標準化之檢體及資訊。另一方面,如研究者需分別向各個不同之生物資料庫提出近用申請,在實作上亦不免曠日廢時,若能整合申請程序,提升近用檢體及資訊之可能性,對於增進生物資料庫之使用效益亦將有所裨益。

就不同人體生物資料庫之整合而言,由於跨國或跨地

² Id.

³ Ola Spjuth et al., Harmonising and Linking Biomedical and Clinical Data Across Disparate Data Archives to Enable Integrative Cross-Biobank Research, 24(4) EUROPEAN JOURNAL OF HUMAN GENETICS 521 (2016).

⁴ Klaus L. Hoeyer, Size Matters: The Ethical, Legal, and Social Issues Surrounding Large-Scale Genetic Biobank Initiatives, 21(2) NORSK EPIDEMIOLOGI 211-220 (2012).

⁵ Johan Malm et al., *Developments in Biobanking Workflow Standardization Providing Sample Integrity and Stability*, 95 JOURNAL OF PROTEOMICS 38-45 (2013).

⁶ Id.

域間之生物資料庫收集檢體的保存標準各異,其資訊科技(information technology, IT)技術、組織架構、相關法律暨倫理治理規範亦有所不同⁷。國際間正積極推動生物資料庫之整合,盼能找出最具效益的整合模式。本文將試以歐洲聯盟(European Union,下稱歐盟)境內生物資料庫跨域整合之「人體生物資料庫及生物分子資源研究基礎設施——歐盟研究基礎設施聯盟」(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium, BBMRI-ERIC)及芬蘭境內所提出之四種不同生物資料庫之整合模式為例,藉由國際間生物資料庫整合模式的不同經驗分析,盼能提供臺灣於日後進行人體生物資料庫整合時之借鏡。

貳、國際間人體生物資料庫之整合模式—— 以BBMRI-ERIC為例

一、背景

BBMRI是由歐盟執行委員會(European Commission,下稱歐盟執委會)所資助之歐洲研究基礎設施策略論壇(European Strategy Forum on Research Infrastructures, ESFRI)於2008年即著手籌備的研究基礎設施項目之一8。ESFRI施行小組(ESFRI Implementation Group)後於2011年成立,其目的是為整合歐洲地區的科學研究政策方向及資金,避免研究基

⁷ Petr Holub, Morris Swertz, Robert Reihs, David van Enckevort, Heimo Müller & Jan-Eric Litton, *BBMRI-ERIC Directory: 515 Biobanks with Over 60 Million Biological Samples*, 14(6) BIOPRESERV BIOBANK 559-562 (2016).

⁸ BBMRI-ERIC, About Us, http://www.bbmri-eric.eu/about/ (last visited Dec. 16, 2018).