

**出國參與 2005 年全球基因資料庫高峰會(2005
Worldwide Biobank Summit IV, Washington DC, US, November 6th - 11th,
2005) 結案報告書**

【<http://www.ibm.com/industries/health/biobank>】

提報人：

新竹生物醫學園區籌備處 許世明執行長、蔡健偉研究員
義守大學生物醫學工程學系 蕭子健助理教授

出國日期：94/11/06~94/11/11

文件中包含(1)參與會議過程、(2)與會心得、(3)考察參觀活動、(4)建議事項、以及(5)其他等內容。

謹代表 IBM 全球醫療暨生命科學事業群總經理 Dr. Carol Kovac,希望能有榮幸邀請您參加

11 月 8、9 兩日 IBM 總部於美國華盛頓特區 Marriot Metro Center 舉辦之 2005 年全球基因資料庫高峰會。IBM 全球醫療暨生命科學事業群將邀請全世界各國從事癌症及基因資料庫相關研究之醫生、研究學者以及資訊解決方案的專家共聚一堂，針對癌症基因資料庫相關議題及發展瓶頸，提出討論並探討可行之解決方案。IBM 公司長期以來投注於醫療暨生命科學領域，並於 2000 年成立醫療暨生命科學事業群，研發並推動產業所需的整體資訊解決方案，自 2003 年起已於全球舉辦過三場之全球性基因資料庫論壇，亦將論壇討論成果發表成白皮書，提供各界參考。

本次大會主題為：**Quest for a Cure: International Harmonization for Cancer Biobanks**，

目前已確定有以下之貴賓將參加高峰會並擔任論壇之與談人，在二天的活動中帶給所有與會者精闢的演講及經驗分享，有關大會資訊敬請參考活動網站：

www.ibm.com/industries/healthcare/biobank 。

- **Andrew C. von Eschenbach, M.D.**
Director, National Cancer Institute
-
- **Arthur Caplan, Ph.D.**
Chair, Department of Medical Ethics
Director, Center for Bioethics, University of Pennsylvania
- **Anna D. Barker, Ph.D.**
Deputy Director for Advanced Technologies and Strategic Partnerships
National Cancer Institute
- **Patricia Skarulis**
Vice President and CIO, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
- **Piet C. de Groen, M.D.**
Program Director, Mayo Clinic/IBM Computational Biology Collaboration

Mike Svinte

Vice President of Information Based Medicine, IBM Healthcare and Life Sciences

報告目錄

致謝.....	4
零、緣由.....	6
壹、參加會議經過.....	7
第零天(10/7).....	7
第一天(10/8).....	7
第二天(10/9).....	8
第三天(10/10).....	19
第四天(10/11).....	22
第五天(10/12).....	錯誤! 尚未定義書籤。
第六天(10/13).....	錯誤! 尚未定義書籤。
第七天(10/14).....	錯誤! 尚未定義書籤。
貳、與會心得.....	24
1. Reception 之舉辦.....	24
2. 會場佈置、會議內容進行與流程.....	24
3. 餐飲的安排.....	24
參、考察參觀活動.....	25
1. ENS de Cachan實驗室參訪.....	25
肆、建議事項.....	26
1. 爭取國際會議來台舉辦.....	26
2. 補助學術活動.....	錯誤! 尚未定義書籤。
伍、其他：攜回資料名稱與內容.....	29

致謝

誠摯地感謝國科會長官的大力支持與同意、以及 IBM 全球醫療暨生命科學事業群等相關人員的邀請，籌備處許世明執行長、蔡健偉研究員、蕭子健助理教授、與財團法人資策會郭絳纘博士等一行人，得以在十一月立法院審查之際，出國參予全球基因資料庫高峰會議。此行除了收集 Biobank 最新發展訊息外，並對於台灣目前已經確認執行的 Biobank 計劃、以及籌備處正進行規劃轉譯醫學(Translational Medicine)的各項工作尋求觀摩與合適的接軌。

此次會議除了兩天密集性的會議參與、瞭解目前全球此一領域的政府政策擬定、學術研究趨勢、醫療體系的想法與應對邏輯、產業需求層面外，我們也順利地安排 Mayo Clinic 負責醫療資訊的重要核心人物 Dr. Piet C. de Groen 醫師、以及籌備處生醫產業結構發展實驗室(簡稱 CD4)指導委員會成員美國華盛頓特區的林秋雄博士與黃燕瓊博士等人聚會討論目前園區的發展，並且相互交換看法與方向執行策略之建議。此次參與會議，約略二分之一的出差時間用在交通上，體力與心力負荷再一次挑戰，終能順利完成交付任務。相信所蒐集資料對於台灣在此相關研究領域與應用上有相當程度的助益、以及對於台灣目前執行的 Biobank 與國家挑戰 2008 計劃之一新竹生物醫學園區的籌劃與建置有十足的把握。

另外，在此必須特別向 IBM 全球醫療暨生命科學群以及台灣生物資訊研發中心等相關人員(特別是華裔優秀專家以及在台灣默默奉獻的人員)致謝，由於他們的協助，亦是促成此次成員能順利參與會議，並且與相關重要核心人員直接面對面討論的重要幕後推手。為了台灣建置完整、並且領導全球的重要生醫產業指標新竹生物醫學園區而言，這是對的事情且值得去做的。出國參與會議時，正是行政院新竹生物醫學園區指導委員會第一次會議紀錄正式明確發函之際，以確認組織架構將從目前提升至財團法人

(公法人)的組織架構，如此，對於園區計畫、乃至於台灣投入在國家級生醫園區而言，是個重要的里程碑。我們期待能將國家生物醫學科技產業發展研究院的籌劃以至於落成，能帶領台灣好好地將生醫產業帶動起來。新竹生物醫學園區不止是一個園區，它是台灣生醫科技產業重要的育成處，也是台灣、亞洲生醫科技產業重要的火車頭。天佑台灣！！

零、緣由

出國參與 2005 年全球基因資料庫高峰會緣由有二：

- (1) 台灣已經確認執行生醫產業計畫，如何整合台灣有限資源，發展轉譯研究、轉譯醫學是重要方向之一。轉譯醫學的核心價值在於整合基礎研究、臨床醫療、產業育成、以致於成就生醫產業的重要基石。其中，Phenotype 與 Genotype 的整合與妥善利用是轉譯醫學重要要素。籌備處確認發展策略後，決定先從 Phenotype 資料彙整開始。在規劃到達一定程度後，需要能夠開始啟動 Genotype 等相關研究。目前台灣已經確認發展 Biobank 計畫，然而，就目前已經知道的情況。承接 Biobank 計畫執行單位在台灣是沒有任何附屬醫療事業體。也就是說，擔心倘若真的好好地將基因資料能夠發揮，需要有妥善的國際成功案例，或者清楚的參考依據。來參與高峰會，全球菁英彙齊在此相互討論，可吸收相關知識內容，以作為政策擬定與執行發展的重要依據。
- (2) 在去年 10 月底新竹生物醫學園區籌備處組團到全美第二大的 Mayo Clinic 醫學中心參訪，期間了解 Mayo Clinic 針對生醫產業所獨特發展出來的醫學資訊架構，並且認識了負責 Mayo Clinic 醫療資訊相關的負責人 Dr. Piet C. de Groen 醫師。相談勝歡之於，今年 4 月新竹生物醫學園區籌備處邀請 Dr. Piet 來台訪問，在執行長簡報台灣建置園區的構想與遠景後，Dr. Piet 稱許園區的建置可以成為全球生醫產業聚落之一。並且 Dr. Piet 邀請執行長等人能夠到 Mayo Clinic 訪問。此次高峰會，Dr. Piet 亦是受邀人，因此，雙方認為可在高峰會上討論，並且交換建置心得、經驗分享、並且檢示接下來的合作項目與策略。

壹、參加會議經過

本會議於 94 年 11 月 8 日至 11 月 9 日止共兩天，假美國華盛頓特區(Washington DC, US)白宮、國會山莊附近的知名旅館 Marriott de Metra Center 來舉辦。會議部分主要討論議題圍繞在基因庫與癌症的關連性，例如使用方式、規範制定、政策擬定、倫理議題、交換機制、資料庫基本架構等等議題。也因應醫院實際使用單位的需求，而進一步衍生智慧型收尋等相關主題討論。

原先預定受邀與參與人員為 150 人，但由於參與者眾，最後達到 200 人，且來自約 15 個國家。台灣出發共有六人參與，分別是新竹生物醫學園區籌備處許世明執行長、蔡健偉研究員、蕭子健組長、財團法人資策會郭紅紘博士、以及 IBM 生物資訊研發中心馬紹宏協理、廖 Selina 等人。值得一提的事情是新竹生醫園區籌備處生醫產業結構指導委員會委員黃燕瓊博士也參與此次盛會。由於黃委員在美國衛生研究院(National Institute of Health)主要負責倫理部分，且亦是台灣相關計畫的顧問、委員，因此，因此很高興能在此會議上見到、且可以拉近台灣與全球發展之距離。

第零天(11/6)

考量本國籍直飛美國華盛頓特區、接駁、會議時間的配合、以及時差適應等考量，決定在 11/6 晚上出發。當天晚上一行人直接在中正機場第二航廈長榮航空櫃檯前集合，搭乘 23:55 起飛 BR 016 班機直飛美國洛杉磯。

第一天(11/7)

歷經約 11.25 小時的飛行時間，晚上 19:20 順利抵達美國洛杉磯

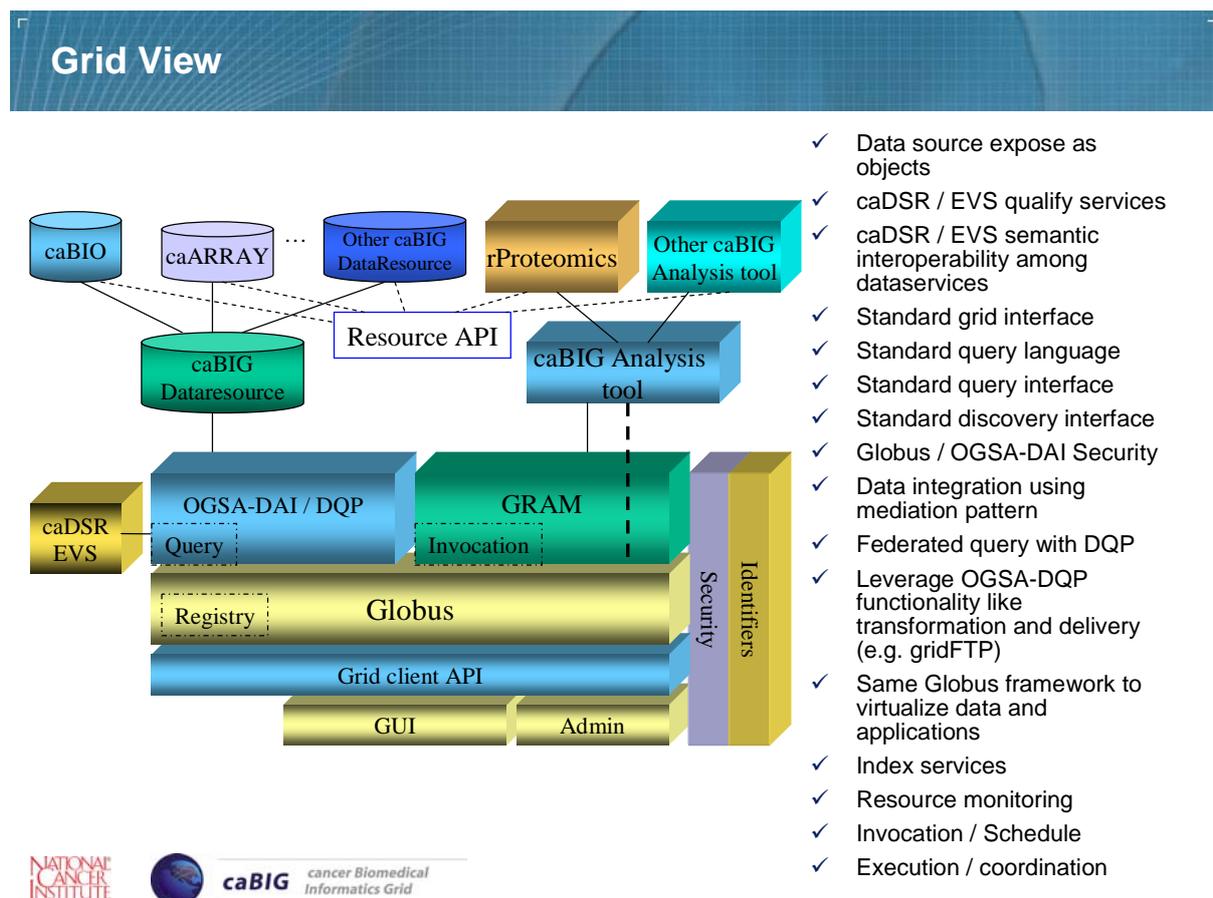
國際機場。由於需要轉機緣故，因此，先入境、提醒行李後，到 Terminal 4 轉搭 23:00 AA074 班機飛往華盛頓特區。經約 4.5 小時飛行，於當地時間凌晨 6:30 抵達華盛頓特區 Dulles 機場。

由於 IBM 生物資訊研發中心人員已經提前一天抵達美國，因此，在他們的帶領下，我們很順利地抵達下榻旅館(也就是此次高峰會議舉辦地點)。

第二天(11/8)

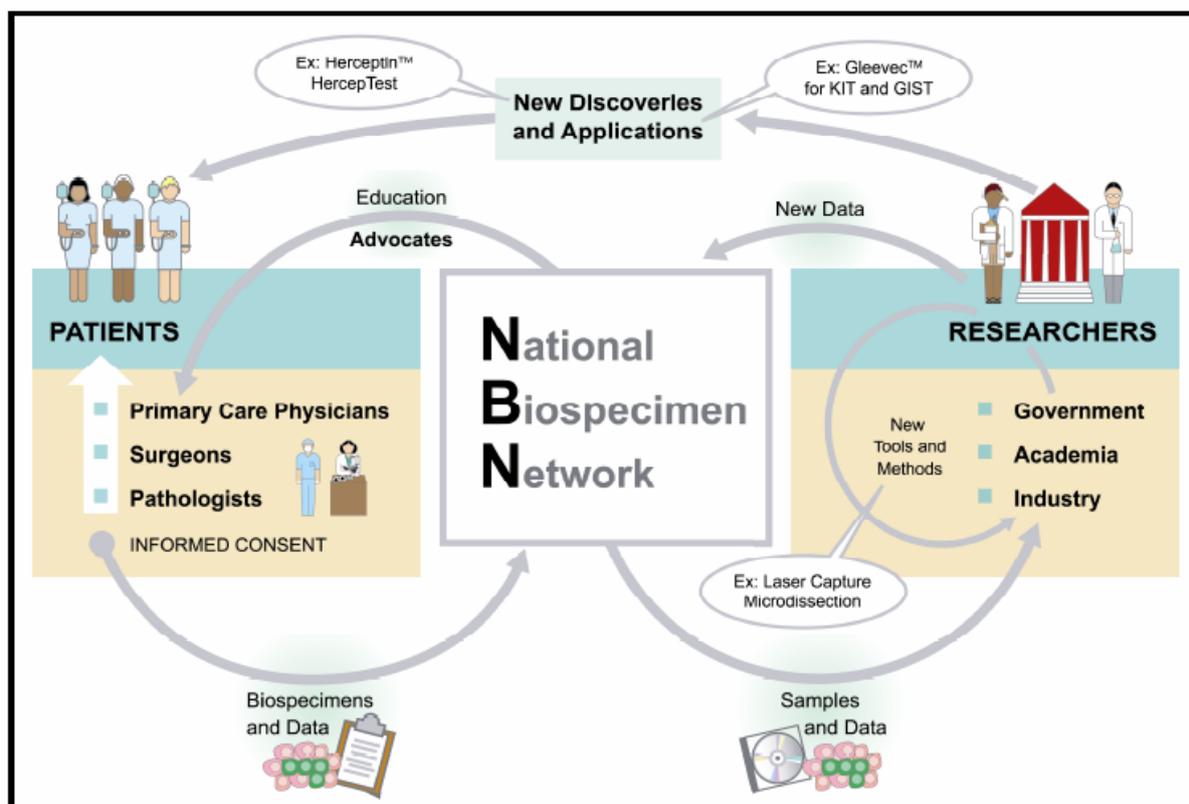
會議正式進行的第一天，由大會主席 Michael Svinte 首先致詞歡迎，帶出本次會議主題 Clinical Genomics，目的在如何促進分子醫學上的研究及應用。

第一位講者是 Anna D. Barker 博士，來自 National Cancer Institute (NCI)，提出 Biobank 以及其標準制定在癌症醫學上的重要性，而為了這個目的，NCI 於 2003 年中發起了 caBIG (cancer Biomedical Informatics Grid)，最近由 The NCI Center for Bioinformatics (NCICB) 負責，啟動了一個長達五年的計畫，欲建構一個 IT 平台讓研究人員可以做資料、工具、標準、技術與應用程式的分享，並與現有的工具如 caCORE (caBIO+caDSR+EVS)、caARRAY.. 等做整合，而與 Biobank 相關的功能 (IRB approval, material transfer, etc.) 也會設計進去，其關係架構請見下圖(延伸閱讀：[PPT The caBIG™ Strategic Plan](#))。



另外他也提到了另一個計畫- NHGRI's Large-Scale Sequencing Research Network，目標是要透過大片段定序病人的DNA來找出相關致病基因，而其中病人樣本的收集是此計畫成敗的關鍵。（延伸閱讀：<http://www.genome.gov/17015353>）

最後提到NBN (National Biospecimen Network) 這個計畫，其架構(見下圖)就是希望提供一個介面，在符合病人隱私權的先決條件下讓研究人員取得病人的組織樣本，而這部份的資訊部分也將規劃在 caBIG系統中。(延伸閱讀：[FINAL_NBN_Blueprint.pdf](#)) 而SPORE NBN Pilot便是NBN中的一個前導計畫，做Biomarker相關的研究。



第二位講員是 Arthur Caplan 博士，回顧關於 Ethical, Legal, and Policy 方面的進展，他提出這領域目前最大的挑戰是如何取得一般大眾的信任，讓他放心捐出他的組織樣本提供研究之用。對個人來說，必定會擔心個人變異資訊，是否有被非專業醫療從業人員所取得的可能性——例如保險公司及雇主，因為這有可能會讓老闆拿來作為限制雇員工作性質的藉口，絕對要避免傷害到其自尊心及工作權。

如何強化一般大眾與研究人員之間的互信機制呢？他提出了幾個方向：

- **Consent:** 同意書要高標準、解釋必須非常地清楚，並有 Deidentification、撤回同意的權利及上鎖等等的機制。
- **Privacy:** 需要對鑰匙保管者有一套嚴謹地指導方針及認證機制。
- **Availability:** 回饋機制為何？

- **Accountability:** 建立資料保存及分享的收費機制。

另外還有提到一個重要觀念，就是 Anonymized 與 Coded 的差異，再於 Anonymized(屬於 Unidentifiable)不具回復性；相反的，Coded(屬於 Identifiable)透過 De-Coded 是可以恢復識別的。

第三位講員是Greg Simon，題目是The Biorepository Portal，不過似乎還沒有實質的成果出來，只是介紹其組織 - FasterCures (<http://www.fastercures.org>)，及其任務而已，目前有下面六個計畫：

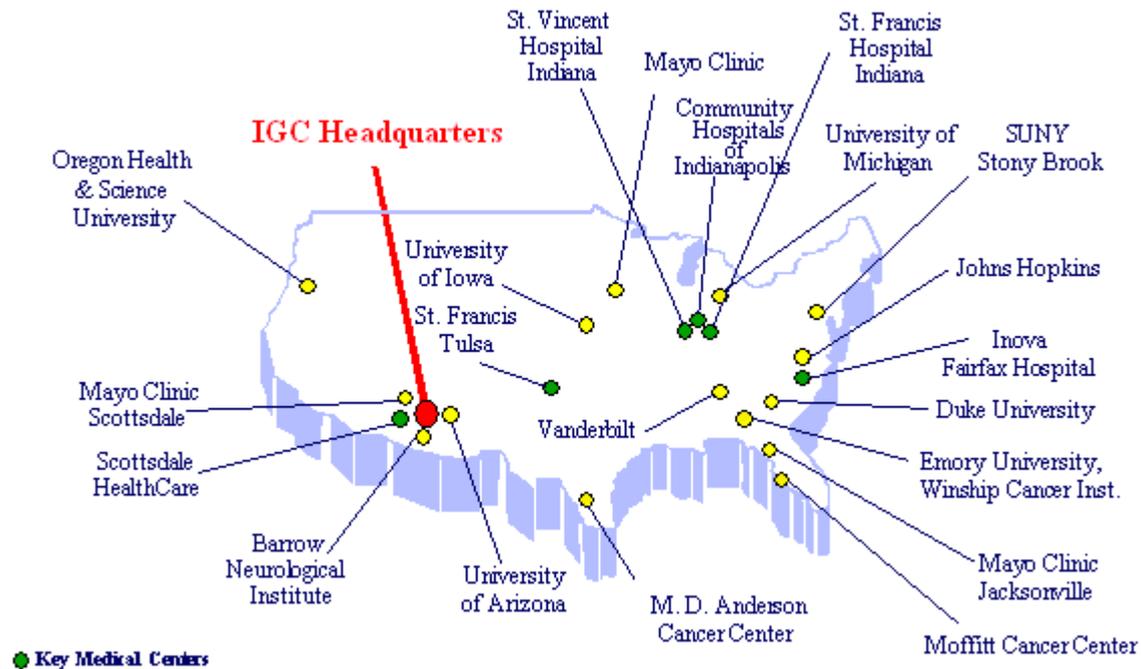
- Innovation in Disease Research
- National Health Information Network (NHIN)
- Think Research: Electronic Medical Records
- Think Research: Healthcare Information Portal (HIP)
- **BioBank Central**
- Patients Helping Doctors

其中BioBank Central將會在幾個星期內公開其Portal網站，其目標是要連結全球Biobank的群落，要讓所有捐出其血液或組織的人及其家人了解這項舉動在人類疾病研究與開發新的治療方法上的貢獻。網站將包含下列功能：工作小組園地、病人與一般大眾的教育計畫、國際合作元素以及一個提供辯論的公開討論場所。（延伸閱讀：<http://www.fastercures.org/sec/biorepository>）

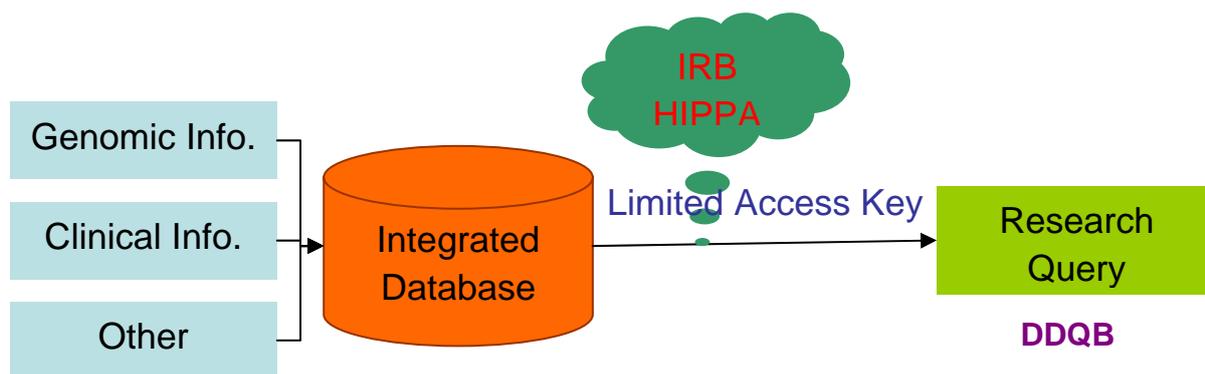
第四位講員是Jeffrey Trent博士，一開始介紹了自家單位TGen (<http://www.tgen.org/>) – Translational Genomics Research Institute，專注在個體化醫療及疾病相關的研究。

另外提到旗下的一個組織International Genomics Consortium -- IGC (<http://www.intgen.org/>)，著重於結合基因體研究、生物資訊以及診

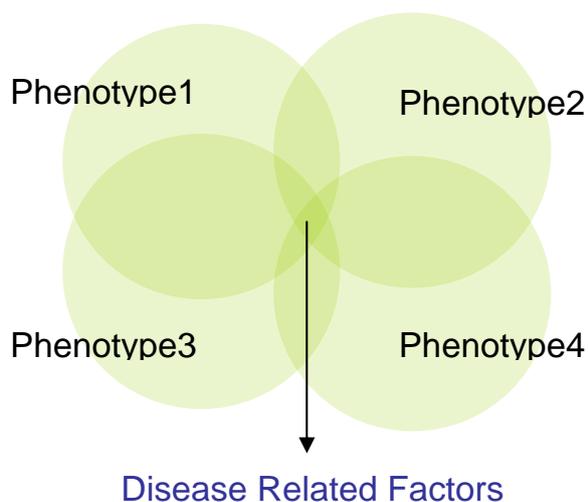
斷技術方面的研究。而IGC下有一個重要計畫Expression Project for Oncology (expO)，其功能為結合基因表現資料的臨床註解資訊分析，其作業程序為透過醫學中心通過IRB，接著收集Biospecimen，經過實驗室的Microarray實驗產生基因表現資料(expo)，最後在註解分析之。講員提到了其Biospecimen的收集是透過LIMS系統，這讓我想到以前在賽亞時也是用LIMS在收集簡體及作Deidentification的作業，而且一套好的LIMS必須能符合FDA審核之要求，有嚴格的權限控管及安全機制，而且碰巧當晚遊河時坐在同桌有一個賣LIMS系統的專員，從他給我的資料及口述下瞭解到現在也都可以直接將Genotype及Phenotype的資料傳入LIMS中，並且也都整合了統計的功能來做Association Study了，似乎是很方便，雖然不知那套軟體是否功能齊全，不過至少比我 4 年前接觸的LIMS多了不少功能。當初我在賽亞的三年多大部分時間就是在開發和分析這些整合基因體資料 (Genome, SNP and Haplotype)、實驗室資料 (Genotyping, Microarray)與臨床資料(Case Report Form)的工作，看到最近這些新的工具，真的覺得以前的努力與方向應該是對的，只是賽亞的窘境在於缺乏Specimen及臨床上的資源，而新竹生醫園區卻沒有這些問題，我相信只要我們園區的軟硬體與品質控管機制建立起來，再加上與國際資訊接軌的能力，一定有能力找出許多重要的Biomarker，貢獻在診斷或是藥物的開發上的。而講員另外有提到用Super Computer做Clinical (Phenotype)與Genotype資料的分析，這部分他著墨不多，需要進一步資訊收集，看看能否成為Blue Gene引進的理由之一。目前有參與expo的成員及分布如下圖，包含Mayo Clinic。



第五位講員是 Piet C. De Groen 醫師，一開始提到健康照護的趨勢或範圍已從醫院裡的 Clinic Care 擴展到 Home Care，而除了以往在醫院中的 EMR (Electronic Medical Record) 外，他們又增加一種 EMRR (Electronic Medical Research Record) 來收集在家中病人的生理資訊，可供作研究用途，收集的方法有自動監測系統(Automated Home Blood Pressure Monitor (AHBPM))，另外不確定有沒有自己上網做 Key in 動作的。他也提到收集這些資訊就有資料標準、資料整合、作業流程及分析工作上等問題需要克服，如資料整合上就特別著重在基因體與臨床資料的整合，而作業流程上則特別強調在關鍵決定步驟: IRB 與 HIPAA 的要求，請見下圖。由於資料繁瑣複雜，Mayo Clinic 與 IBM 共同開發了一個查詢介面 – DDQB，可以讓不懂資料庫 SQL 語言的研究人員輕易的取得他們想要的資訊，而籌備處 Pilot Site 目前也有裝一套 DDQB。

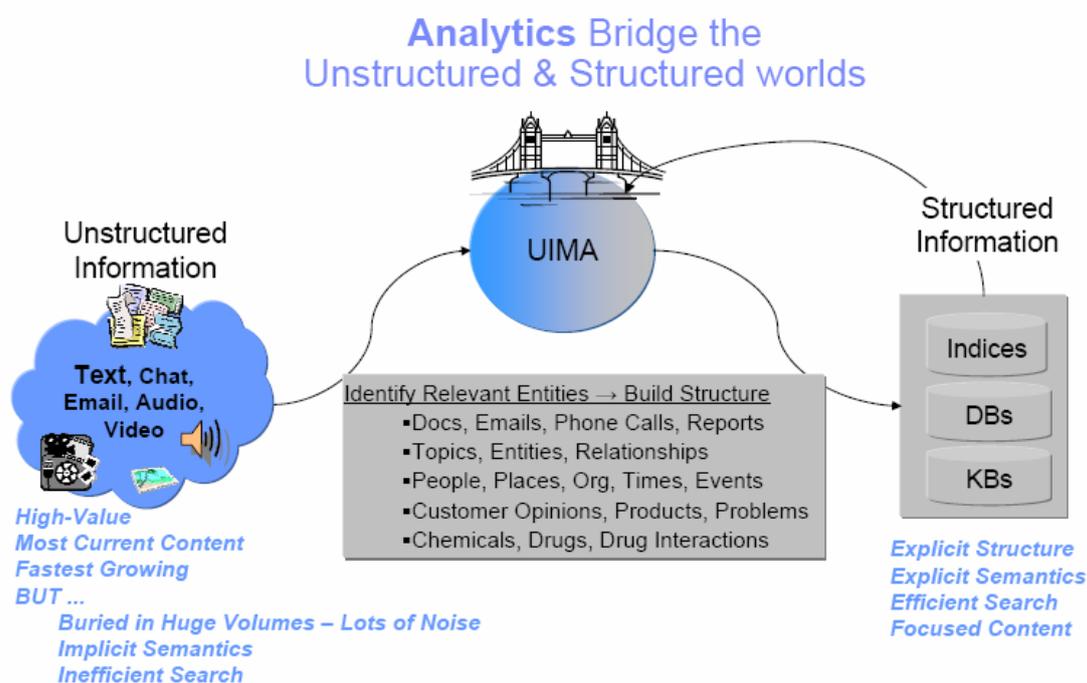


接著下來是分析上的困擾，如何能在眾多的異質資料中做資料探勘 (Data Mining)，這裡強調的是 Pattern Recognition，從不同的表現型中尋找致病因子或標記，概念請見下圖。Dr. Piet 還有提到一種特殊的資料格式— Image，這部分我以前沒接觸過，但是卻很重要，尤其園區未來有影像醫學中心跟研究所，個人蠻好奇的，我想接著的 Imaging Biomaker Summit (Dec.14-16, Palisades, NY)會議將會有完整的解答才對，要注意他們 release 的投影片。



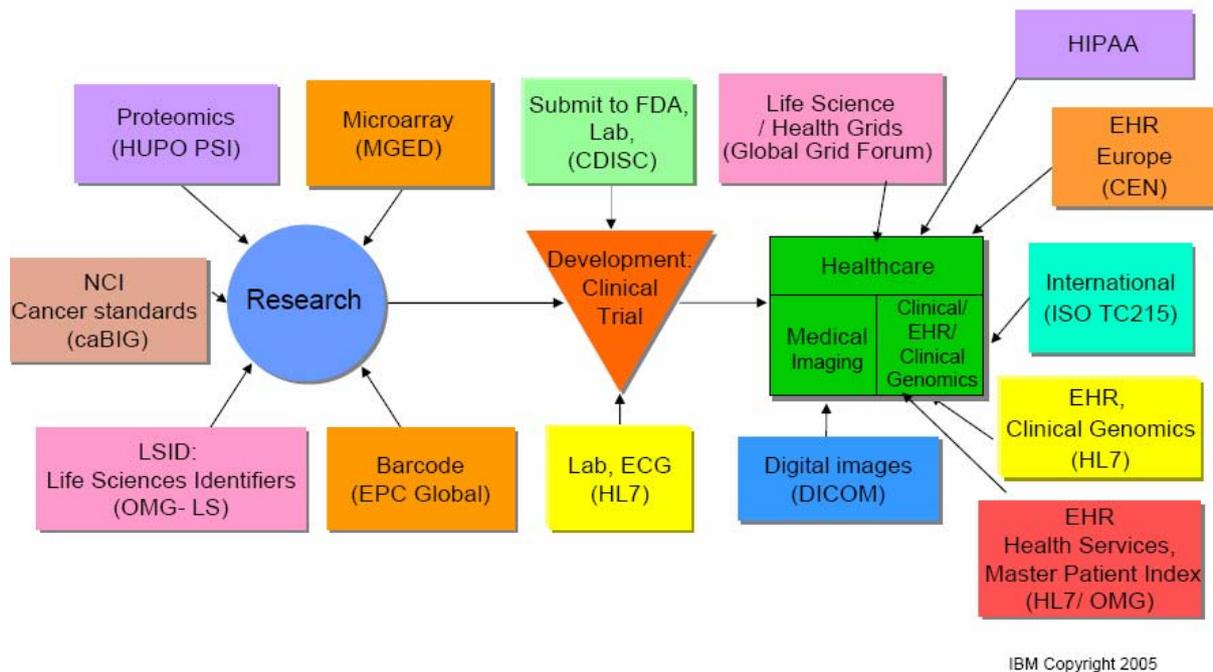
第六位講員是 Patricia Skarulis，來自 Memorial Sloan-Kettering Cancer Centre (MSKCC)，為了分析醫院的資料，MSKCC與IBM合作在 Text Mining上(IBM-MSKCC pathology report project)，他們將以往的病理報告轉成固定格式並送進資料庫，目的位了方便研究人員做查詢 (延伸閱讀：[IBM Collaborates With MSKCC](#))。而現下IBM DB2 Institutional

Database (IDB)中有 16 年的資料、大於 1 百萬的病人、14 種資料來源的系統。其核心的資料為Clinical, Demographics, Follow Up and Protocol 四種資料。資料的分析則是利用IBM的UIMA (Unstructured Information Management Architecture)，將病理報告等非結構性的資料轉成結構性的資訊，請見下圖(延伸閱讀: [UIMA | IBM Research](#))。最後講員亦提到與 Dr. Piet相同的未來重點工作項目，即結合Genomic data與Clinical Subject。



接下來是由幾位博士共同加入的心得分享，著重在 IT 的架構設計上，其中提到幾個重點：

- 資料標準的問題，以網路上找到的下圖作為範例(在 Research, Clinical Trial and Healthcare 三大領域上)，因為講員多屬生物背景人士，提到的標準也只 focus 在 Research 那塊的標準上，如 HUPO XML、caBIG 及邁阿密協定(Microarray)等。



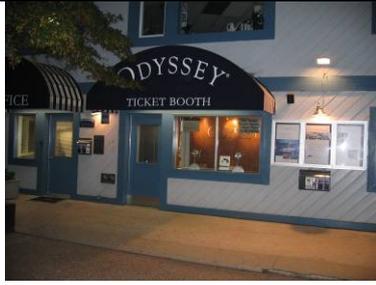
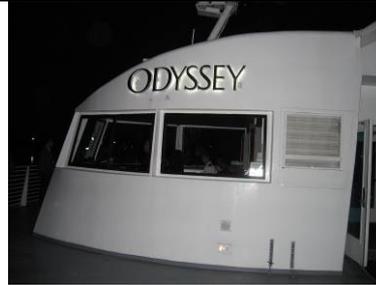
- 建立共同的字彙(Vocabulary or Ontology)，多是政策宣示，強調重要性及未來必須重視而已。這點很重要，想到早自己在分析基因序列時遇到的經驗，與大家分享，比如說 Interleukin 2 這個基因其實就是 IL2 或也有人寫 IL-2，甚至有人寫成 Interleukin-2，其實指的就是同樣的基因，但是電腦程式在做分析時會把他們當作不一樣的字串來處理，常常造成分析人員的困擾，所以後來 HUGO 這個組織就受命統一了基因的命名規則，造福了許多研究人員。然而也有一些尚未解決的問題，個人還有一個經驗就是藥品的命名，常常不同廠牌的藥品明明成分一樣，偏偏藥名可能就差一點點，甚至單位也不同，造成不同醫院收來的 Case Report Form 的資料很難整合分析，連統計病人服用劑量都很複雜。
- 定義規則(Protocol)及品質控管(QC)，這部份多著重實驗流程，只有標題，並未說明清楚細節是怎麼做的。根據以前自己的經驗，Case by Case 每種實驗技術的差異很大，極少的廠商有提

供 QC 的方法，通常只有靠自己摸索，然後寫程式把關，很痛心的是，傳統的生命科學研究人員很少注重這個的，他們通常比較在乎能不能盡量產生大量的實驗數據，而要他們丟掉一筆爛數據，好像要跟他們要身體的一塊肉一樣，所以我的經驗是，QC 的人絕對要獨立出來，因為他們比較不會痛。

- De-identification 及安全/隱私的問題，這個太多人都有提到，也沒聽見他們用的軟體名稱，不過至少是共識啦。
- 尋找 Biomarker 的機制及工具，生物學家期望能看到分析公去的出現，不過連 Quality 都顧不好了，我看也不用想這個了吧。

最後來自 NCI 的 Director – Andrew C. von Eschenbach 醫師做總結，談到了這個會議很重要、NCI 的使命、Biobank 在癌症醫學研究上的重要性什麼的，並沒有提到技術上的問題，再加上這時候算起來是台灣時間 4~5 點時候，此時的我已是意識模糊，所以我的筆記上這部份是空白的...。

在來就是夜遊波多馬克河的行程，主辦單位用兩大巴、一小巴，把大夥兒載到河邊一家叫 ODYSSEY 的船屋，等著上船。這艘船矮矮(只有一層樓)胖胖(很寬)，最重要的是很安靜，根本聽不到引擎的聲音，我記得傳都開幾一兩分鐘了我們才驚覺出發了。看看波多馬克河的夜景後忽然覺得台北淡水何漂亮多了。更誇張的是我們這些人因為時差的問題，TC 和 IBM Selina 居然在船上睡著了，讓送菜的人驚訝不已。

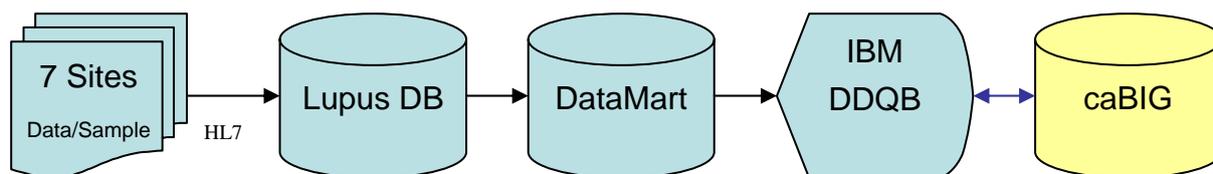
		
<p>船東名稱</p>	<p>大家排隊上船</p>	<p>船頭</p>
		
<p>整晚最亮的夜景了，有點糟</p>	<p>TC 之後一下就不醒人事了</p>	<p>台灣人，向我們推銷他們公司</p>
		
<p>這個蛋糕是金字塔形狀喔</p>	<p>Andy 真的很會吃喔</p>	<p>外國人總是喜歡吃飯前站著聊天</p>
		
<p>會議當天發的資料</p>	<p>Dr. D. Greon 的演講</p>	<p>我們研究所的 DM</p>

		
帥氣的許 P	哥倆好	就座，會議要開始了

第三天(11/9)

會議第二天由 Paula Kim 開始，是 Translating Research Across Communities (TRAC) Initiative 這個組織的會長，討論如何在顧及病人的權益下做 Biobank 這件事。提倡科學的研究必須被嚴格控管，並且要促進這些研究的成果的透明度，另外講者並簡述名為 Genetic Non-Discrimination Act 《反基因歧視法案》的法案內容，包含 FDA Critical Path, Labor HHS Appropriations, Internation with Advocates and caBIG。

第二個講員是Barbara B. Mittleman醫生，分享其團隊在系統紅斑性狼瘡(systemic lupus erythematosus, SLE ([中文介紹](#))) 上尋找Biomarker的經驗。講員首先強調管理跟隱私權機制的重要性，並提出其團隊(Lupus Biomarkers Working Group)，在建置及分享Specimens及Data的狀況。他也提出了制定收集資料跟樣本的標準及分享機制，是這個結合眾多單位計畫的關鍵，外部輔助的單位還有NIH, FDA, 一些學術單位及IBM，另外還成立一個Biomarker Identify Committee。參與計畫的計有 7 個單位，分別為JHU, UAB, UNC, NWU, MUSC, OMRF, SUNY-Downstate and NIH，系統架構請見下圖。



講者最後提出未來的工作內容，包含增加資料量、標準化的建立、制定法律及管理規則(幾乎所有的講者都會提到這些是他們未來的重要工作項目或者是有待克服的地方)。

第三位講員是 Stephen M. Prescott 醫生，介紹 Cancer Genome Research，他提到了將不同種類及不同時期的癌症細胞做基因體的定序工作來了解基因體的變化，而此計畫中最高關鍵的問題在於如何取得高品質的組織細胞(細胞的狀態定義很重要)、持續且正確性高的臨床資料(Phenotype)，以及蛋白質體技術的整合(發現此次的參與者有不少人提到蛋白質體方面的相關研究，似乎越來越多的人利用此項技術作 Cancer Research)。講員亦提到此計劃的檢體不應該是 Anonymous(或許是為了持續取得病人的臨床資料吧)，而且整個過程必須保護病人的隱私。

第四位講員是 Brian Clark，他對使用 National Cancer Tissue Resource (NCTR)的研究人員，做了一系列的問卷調查，例如下表則是統計使用者之研究用途百分比:

用途	Phase1	Phase2
Basic Research	60%	33%
Translational	62%	50%
Clinical Trial	30%	4%
Epidemiology	11%	7%
...		

又 96%的研究人員需要 Tumor Tissue，而 81%的研究人員需要

Normal Tissue，需要的種類有 Tumour、Unaffected Tissue、Normal Tissue、Blood、Urin、Hair 等；而形式不外乎是 Flesh、Snap Frozen、Formalin-Fixed、DNA、RNA，而另外一個有趣的問題是試用者願意付費金額的調查，可惜沒抄到這部分的數據。

第五位講員是 Albert Seymour 博士，他介紹了他的研究領域，以及有興趣的基因 CETP (Colesteryl Eter Tansfer Potein) - 心血管疾病相關。談到了研發到應用的流程，Under Disease→Target Compound→Define POC→Medical Need。POC 即 Proof Of Concept，定義為 Evidence that demonstrates that a business model or idea is feasible。

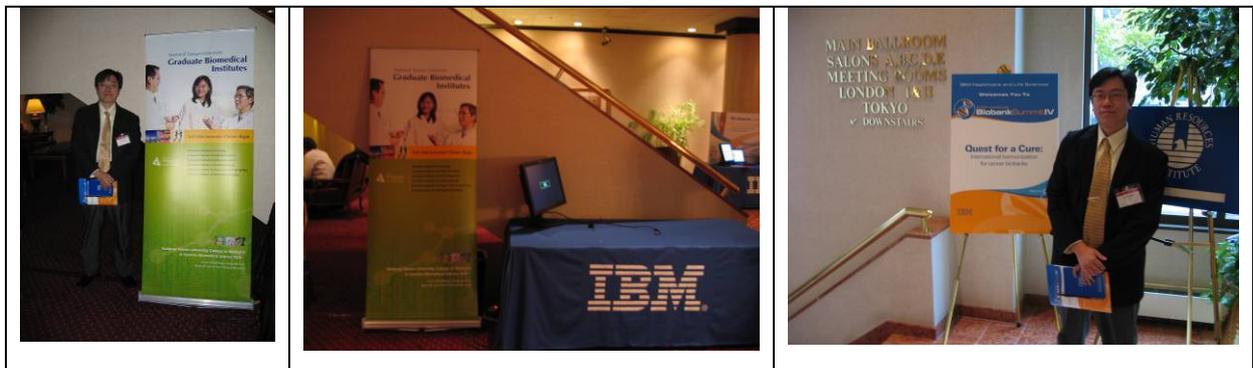
第六位講員是 Carolyn Compton 醫師/博士，NCI 裡負責 Biorepository 及 Biospecimen 的人，聽她說話很舒服，好像在聽人說故事一樣，相當有自信的女士。也是 caBIG 的擁護者，而其做研究的方法偏向利用蛋白質體學來尋找 Biomarker。參與制定 NBN Blueprint (請見前一天 Anna D. Barker 博士部分)，為收集資料的 SOP 之重要參考文件，目標是要讓實驗結果有高的再現性，極度要求品質的人，並且強調 Quality is NOT “one size fit all”，他們有一套 Guideline 來確保忠實紀錄下收取樣本時環境因子的狀態，由 OBB (Office of Biorepositories and Biospecimen)及 BCC (Behavior Change Consortium)共同制定。

第七位講員是來自新加坡的 Theresa P. Chow 女士報告新加坡自 2002 年來 Singapore Tissue Network (STN - <http://www.stn.org.sg/>) 執行狀況，或許是太多人聽過或者太餓要出去喝下午茶，此時有不少人離開，而根據 IBM 同行人士轉述，似乎新加坡的規模甚小，只有兩個小小的液態桶。他提到資料庫儲存內容包含有：Sample form, Clinical data,

Personal data, Consent form等資訊。

接下來的是 Panel 2 時間，由 Simone Gauch 女士主持，會中多提到實驗室數據的產生和控管機制，分別就講員專長提出不同實驗方法所要注意的關鍵步驟，需加入 QA 的地方，及可以使用的 KITs (很巧的，建議的剛好是自家的產品)。其中 QIAGEN 提到他們的 PAX gene RNA blood system 有通過 FDA 510(k) 認證。

晚宴在旅館旁的一家餐廳進行，我們和林秋雄與黃雁瓊夫妻、Dr. De Groen、台灣 IBM、資策會郭稔雲博士同桌，氣氛熱絡，Dr. De Groen 提到他非常熱愛湖、海及要賣一艘帆船，還請 Andy 幫忙尋找台灣建造遊艇的廠商，並提到明年五月會到香港談合作事宜。至於林博士仍就對我們的 CD4 表達關心與期待，有這麼多友人的支持與關心，我們真的要珍惜並努力加油，不要辜負了他們的期望才好。



第四天(11/10)

清晨 6:00 集合並請飯店安排 Shutter Bus 到距離約 55 miles 的 Baltimore 機場(車資 50 美金、小費約 5 美金)，搭乘美國境內知名航空 Frontier 641 班機 08:35 起飛，歷經約 4 小時飛行時間於當地時間

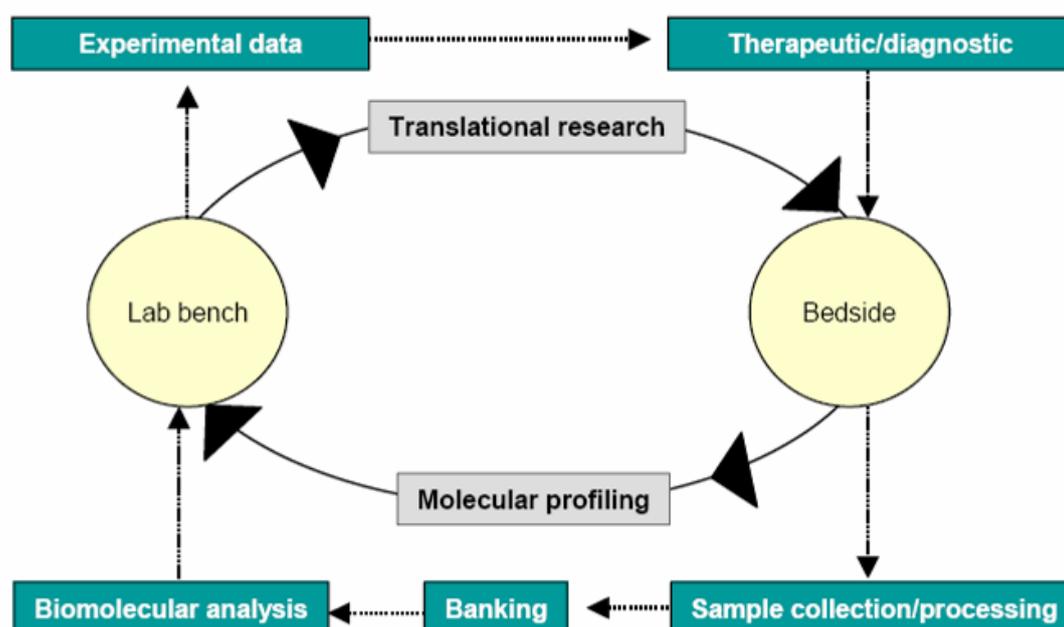
10:04 抵達克羅拉多洲盛產黃金的 Denver 機場轉機。於 12:25 搭乘 Frontier 659 班機直飛舊金山國際機場。於當地時間 14:05 順利抵達。或許是密閉空間、也或許一大早啟程出發返國，兩趟美國境內飛行時，睡眠補充相當完善。但由於境內飛機很小，且都客滿，一趟下來疲勞程度不輸國際航線。

由於轉機時間只有 2 小時，因此，一行人從美國國內航班 Terminal 盡速抵達 International Terminal，並且盡快往 EVA 櫃檯報告。因為旅客人數眾多，也班機調整緣故，促使有 8 名旅客需要改搭下一班飛機。我們於當地時間 16:30 (延誤 20 分)起飛，順利於台灣時間晚上 10:30 抵達。回到台灣寶島真好，整個回家的路上共需 25 小時，轉機兩次所產生的疲勞，一踏上台灣寶島土地後，接消失了。出境後，先到籌備處辦公室置放此次出國參與會議所獲得的重要參考資料，並且將籌備處研究所招生海報與 Flyer 放置。

貳、與會心得

1. Molecular information & Clinical Information 之分野

前者通常是透過基因體、蛋白質體、或其他大規模的資料分析或實驗，所產生的分子層次的資訊；而後者多為醫療方面的紀錄，關於疾病的進展與徵兆的資料。請參考下圖，而我們常說的 Translational Research 便是結合這兩種資訊，找出 Biomarker 或是 Target，進而開發藥物或檢驗方法(上半部)。其中 Biobank 對於將收集來的 Sample 轉為實驗室資料是為關鍵步驟(下半部 Molecular Profiling)。



2. Genotype & Phenotype information integration

簡單來說 Genotype=Molecular；Phenotype=Clinical，其餘同上。

3. From application side view: cancer diagnosis and treatment

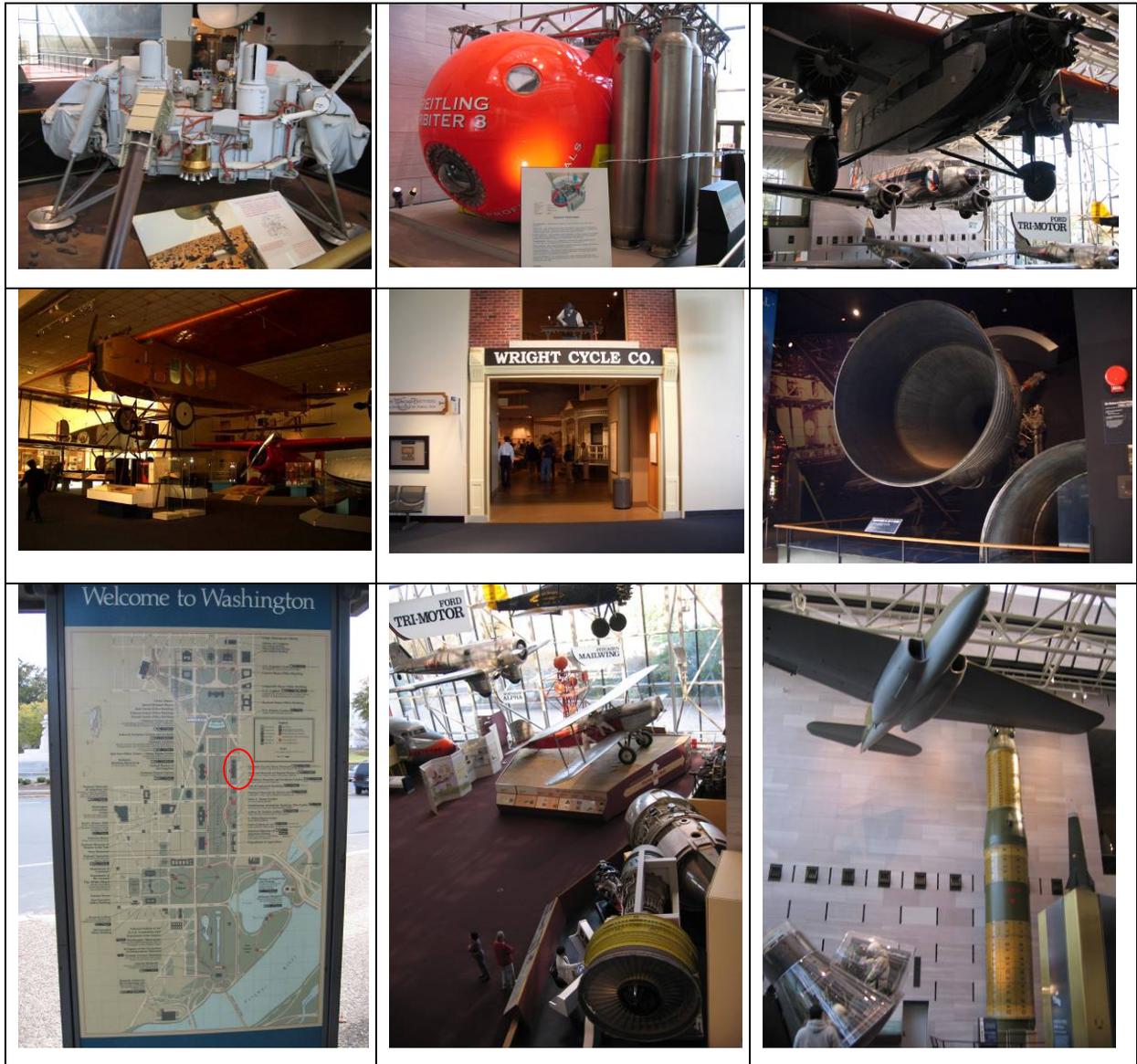
， ， 。 。

4. 國際合作與台灣優勢

參、考察參觀活動

1. Musium of Space and Airforce 參訪

一個免費參觀的博物館，不過因為時間有限，我們只在裡頭停留照相約 15 分鐘，主要放的是各式各樣的戰機、飛彈以及太空船，因為都是實體，所以還蠻壯觀的。



肆、建議事項

1. 爭取全球基因資料庫來台灣舉辦

， ， 。 。

2. 參與活動之必要性—出國經費補助

， ， 。 。

3. 台灣生醫產業建置—財團法人國家生物醫學科技產業研究院的催生

， ， 。 。

4. Mayo Clinic 與財團法人國家生物醫學科技產業研究院的合作

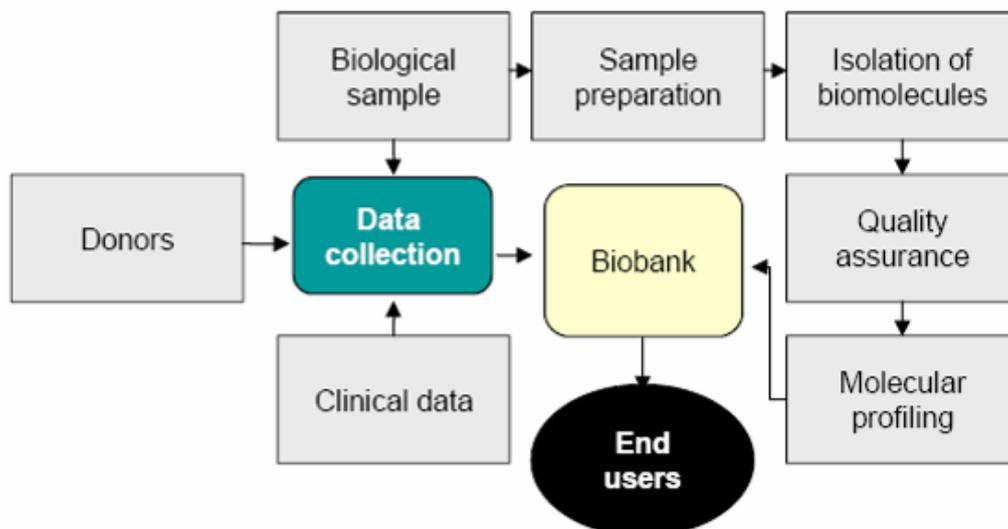
， ， 。 。

5. CD4 與 CMC 的關連性應用合作—SCORE

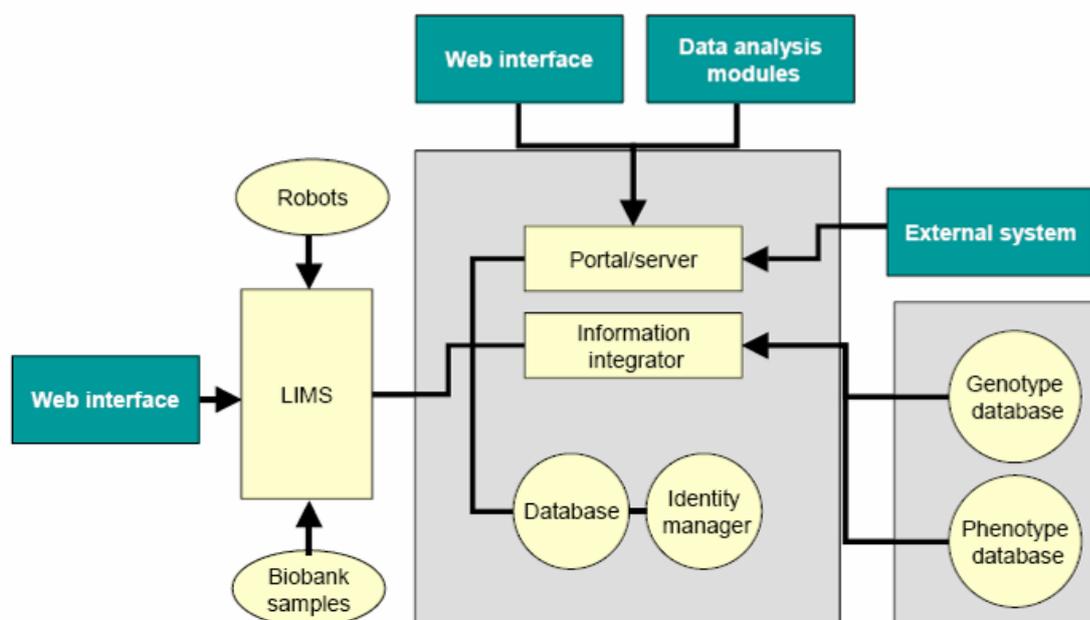
， ， 。 。

6. Biobanks & Specific Tissue Network 之規劃與建置

簡單就資料流的角度敘述(如下圖)，首先必須收集生物性樣本、捐贈者同意書與臨床資訊(比如說身高、體重、家族病史等)，將這些資料送入 Biobank 中，在嚴謹的管理程序同意下，將生物性樣本送入實驗室進而產出分子性資訊，透過嚴謹的 QC/QC 後進一步與 Biobank 中的資料整合在一起。這部份別要注意資料流的標準與管制方法，並能與國際資料接軌的能力，需注意 caBIG 的發展。



而資料管理系統在樣本收集端則建議使用功能完整且符合 FDA 認證程序的實驗室資訊管理系統(LIMS)，包含 De-identification，QA/QC 機制。而現在一些 LIMS 系統甚至可以整合 Genotype 與 Phenotype 的資料，並要有一套工具來整合、分析、展示所有相關的需求，這部分 LIMS 尚無法單獨達成，必須額外開發一些分析模組及結合基因體註解資訊的功能(最好加入 SOA 的概念)。



當然這些機制都要配合法律及維護病人的隱私權，另外從中行伸出的商業模式也必須合法。

伍、其他：攜回資料名稱與內容

1. Program, 2005 Worldwide Summit IV, November 8-9, 2005, Washington, DC, Quest for a Cure: International harmonization for cancer biobanks (紙本)：主要紀錄此次會議發表的口頭、專題演講等順序，講者簡介與內容摘要，以及會議中各項活動的進行時程等。
2. National Cancer Institute Cancer Diagnosis Program, 50-state Survey of Laws Regulating the Collection, Storage, and Use of Human Tissue Specimens and Associated Data for Research (紙本)：為美國衛生研究院健康與人類服務部(U.S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health)於 2004 年 11 月發表的出版品。主要為分析與調查聯邦政府與美國 50 個州政府針對研究學者使用生物樣本與資料傳遞時所需要考量的法律與規章等問題。其中有組織研究的聯邦、州政府規章；健康與醫療資訊、基因資訊、人類主題研究保護等相關法律。附件 A 有針對 (1)Confidentiality of Health Information、State Law Prohibiting Sales of Medical Information、(2)Conditions Imposed on Genetic Testing/Using of Genetic Information、(3)Permitted Releases of Health Information or Genetic Information for Research、(4)Definition of Genetic Test/Genetic Information、(5)State Law Covering Human Research Subject 等五項主題分析美國境內 50 州的法律規章方向與態度；附錄 B 針對(1)Disclosures of Medical Information Permitted for Research (For Anonymous Data or Identity Protected 與 With IRB Approval or When Federal Rules Apply)、(2)State Law for Human Subjects Protection、(3)Conditions Imposed on Genetic Testing/Genetic Information、

(4)Genetic Information Defined as Personal Property 等細項分析
各州法律需求要件。

3. Special Study: Biobanks: Acceleration Molecular Medicine Challenges Facing the Global Biobanking Community(紙本)：為知名預測未來機構 IDC(International Data Group 中附設單位)於2004年11月的出版品，主要為因應人類基因計劃(Human Genome Project)實現以及個人化醫學的需求而產生資料分野、應用等困惱而撰寫的文章報告。重點有討論因應新時代來臨，醫學資料的分野 Molecular information (含 genomics, proteomics, 以及 high-throughput 分子資料) 與 Clinical Information (含醫學生理紀錄、臨床試驗資料)開啟了新時代來臨，也因為如此，需要從倫理面、社會面、法律面、國家政策層面、科學層面、財務面、智財權、資訊技術等層面所衍生的挑戰與議題需要重新定義。最後的結論認為，這樣新時代的來臨，勢必對於公務與私人等相關領域的分野被打破，也就是說，必須再一次重新合作、催化、孕育、再生。
4. Special Study: Bionbanks: Collatoration for Cures(紙本)：為 IDC 於2005年出版品，主要是因應2004年11月出版品的結論，因應新時代的來臨，醫學資訊需要有重新合作、催化、孕育、再生等機制。然而這些所因應影響而產生對策的不同層面，如何在相同的此度下來進行合作，然後往相同的目標—醫學治療前進，此部份文章中提出許多看法。例如：從本質上討論 Biobanks 的組織架構、管理、支配、資金來源等議題，也有探討 Biobanking 與臨床試驗的關連性、與保險的關連性、與 IT 架構關聯性、以及資料標準與硬體設施之關連性等等。另外，附錄記載2004年全球基因高峰會的相關內容與記錄，此文件值得台灣進行相關佈局、規劃、與建置等人員細讀的文件。

5. **Special Study: Biobanks: Strategies to Address Next-Generation Challenges for Biobanking(紙本)**：此文件為 IBM 公司生命科學部門於 2005 年 10 月出版品。主要目的在於 IBM (訊息基礎之醫學，新的字眼，為 Information Based Medicine 縮寫)的提出後新視野、新遠景描述後，即將接踵而來的下一世代 Biobanks 的挑戰策略擬定。此文件描述 Biobanks 的發展趨勢，已經從單一分類、差異性、到各項影響層面的探討後(2004 年)，開始將發展主軸帶往下一個議題：國際整合合作，共同面對基因、環境、生命、疾病的關連性研究與轉譯應用。IT 所扮演的角色，如同 19 世紀電腦化所帶來的社會文化改變(筆者最有感觸，出國在外可以不睡覺，但是 Email 一定要瀏覽，訊息的需求程度已經達到人類原本的五項需求，列為第六項需求)。因此，IT 層面的設計規劃、到整合應用是現階段積極探討的。此文件亦值得台灣進行相關佈局、規劃、與建置等人員細讀的文件。
6. **On Demand Business: Mayo Clinic takes a giant step toward information-based medicine(紙本)**：由 IBM 於 2005 年提出來的文件，描述 Mayo Clinic 醫學中心從醫學層面來看 IT 的需求，以及如何產生並且制定需求層面的挑戰、解決方案、以及未來方向。此文件非常重要，尤其是台灣具有全世界優勢的單一健保制度，因此，台灣在發展生醫產業的過程中，此文件可以提供醫學體系瞭解重要性，並且提出一個切入點來讓醫學與 IT 整合的重要契合點。目前新竹生物醫學園區籌備處已經獲得 IBM 與 Mayo Clinic 等相關重要人員的讚賞，讓為生醫園區的建置成功與否，可以視為全世界生醫產業群落是否可以有效地匯整而列為下一世代產業主軸的重要代表。
7. **Personalized healthcare 2010 : Are you ready for**

information-based medicine? (紙本)：為 IBM Business Consulting Service 部門於 2004 年出版品。主要目的在於從 IT 的角度來觀察與預測生醫產業趨勢，闡述因應現存 Healthcare 到 Translational Medicine 進入 Personalized Healthcare 等市場趨勢的變革下，2010 年社會變遷下可能性的發展。例如，因應 Information based medicine 觀念的提出，個人化健康照護領導許多層面的思維，因此，在(1)組織、健康照護提供者、(2)顧客、病人、(3)醫師、臨床人員、(4)政府、公務部門健康管理權責單位、(5)醫療器材工業、(6)製藥與研究單位等等的影響而產生的新世代生態鏈。此文件亦值得台灣進行相關佈局、規劃、與建置等人員細讀的文件。

8. TGen quickens pace of genomic research with IBM and Linux cluster solution(紙本)：為 IBM Systems Solution 部門於 2004 年出版品。主要目的在於提供一個重要範例，使用 IBM 硬體、Linux 軟體來輔助轉譯基因研究院(Translational Genomics Research Institute)可以專注在基因圖譜的研究上。這是個成功的範例，IT 層面與 Genomic research 領域的結合範例，可以列入建置的參考資料。
9. IBM Life Sciences Clinical Genomics Solution helps iCAPTUR^{4E} Centre understand genetic causes of disease(紙本)：為 IBM Life Science Solution 部份於 2003 年提出的出版品。主要描述 IBM 提供新的解決方案(Clinical Genomics Solution)來幫助 iCAPTUR^{4E} Centre 進行深度疾病探討。此文件可以列入建置參考文件。
10. IBM Healthcare and Life Sciences Clinical Genomics Solution(紙本)：為 IBM Healthcare and Life Science Solutions 部門於 2003 年提出的出版品。主要描述成功地提出 Clinical Genomics Solution 解決方案。裡面描述的主要精神在於此解決方案的提出可以有效地

整合醫學與臨床資訊，來輔助探討在基因尺度下疾病產生的機制。

11. Medical College of Wisconsin used cutting-edge technologies to speed results from proteomics research(紙本)：為 IBM Business Partner 部門於 2005 年提出的出版品。主要描述 Wisconsin 醫學院為了解決問題(不同硬體系統規範、但卻急迫需要進行蛋白質體研究)而與 IBM 進行合作。IBM 從 IT 佼佼者的角度來從旁協助 Wisconsin 醫學院進行尖端研究的基礎建置。此文件可以列入台大醫院以及許多已經進行多樣化投資、但卻礙於人事、系統、管理上的複雜困惱而無法有效地整合，提供一個非常有實際價值的參考案例。

12. P³G簡介說明(紙本)：為P³G consortium 的簡介說明文件。P³G consortium 成立之目的在於解決目前百家爭鳴的協定情況，希望透過有效的整合機制可以匯整 Biobanks 相關研究的不同協定。這是值得參考的文件。另外，此文件也可列入新竹生物醫學園區籌備處正協助台灣成立 u-Health consortium 過程上所需要釐清任務以及呈現相關主軸的參考資料。