建構新世代國家傳染病檢驗網絡

強化防疫檢驗量能

行政院 108 年 7 月 19 日院臺衛字第 1080022409 號函核定

衛生福利部

中華民國 108 年 07 月

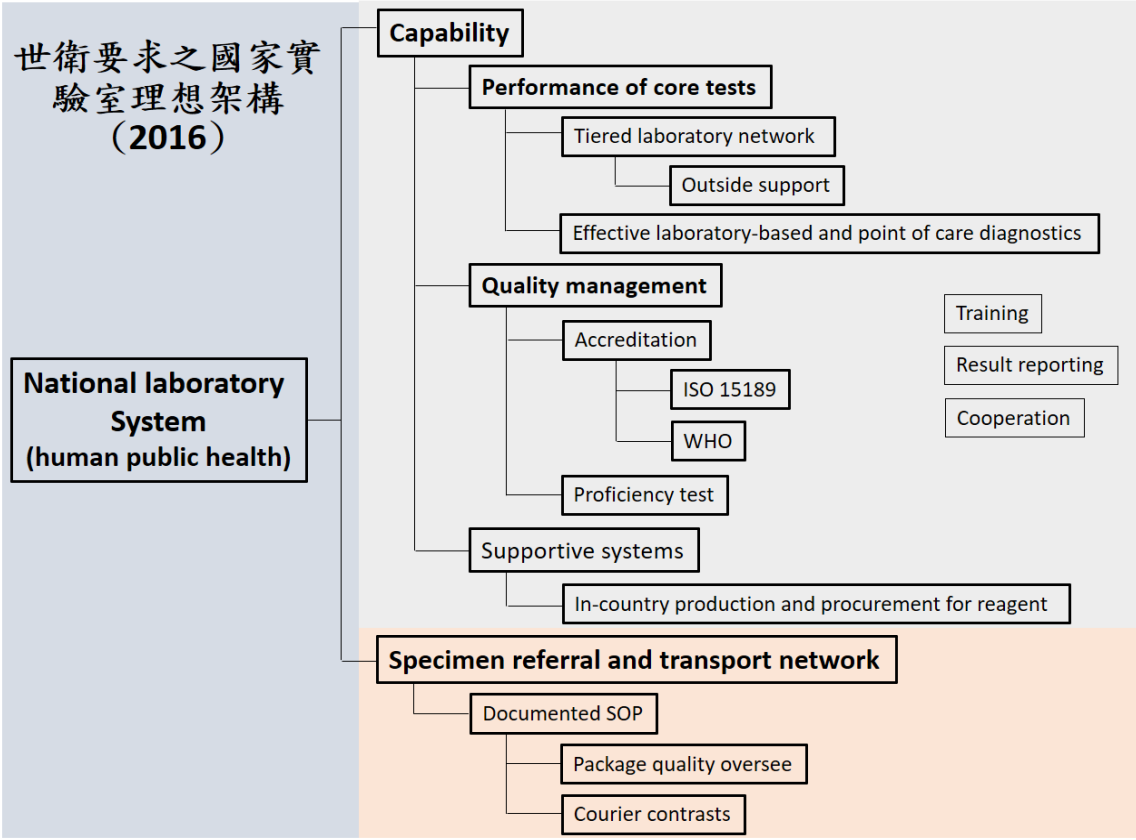
目錄

壹、計畫緣起……..…….. 1
一、計畫依據…… 4
二、未來環境預測…….…… 5
三、問題評析……..…….. 13
四、社會參與及政策溝通情形……..…….. 22
貳、計畫目標……..…….. 22
一、目標說明……..…….. 22
二、達成目標之限制…….…… …… 22
三、績效指標、衡量標準及目標值……..…….. 25
叁、現行相關政策及方案之檢討…… 29
一、現行全國防疫檢驗網絡……. 29
二、防疫檢驗技術與品質現代化……..…….. 31
三、傳染病即時性檢驗試劑之推廣……..……. 32
四、生物材料庫與病原體基因資料庫之加值利用…… 33
五、檢驗技術與疾病監測之國際合作交流……. 35
六、與現行執行計畫之差異性…… 35
肆、執行策略與方法……..…….. 38
一、主要工作項目…… 38
二、分期 (年) 執行策略…… 38
三、執行步驟 (方法) 與分工…… 41
伍、期程與資源需求…… 51
一、計畫期程…… 51
二、所需資源說明…… 51
三、經費需求 (含分年經費) 及與中程歲出概算額度配合情形……. 59
陸、預期效果及影響…… 62
柒、財務計畫…… 65

捌、附則…… 68
玖、參考文獻…… 72

壹、計畫緣起

國家傳染病檢驗系統是偵測已知與未知流行疫病的關鍵工具，是疫情防治工作的基石。世界衛生組織（下稱世衛）於國際衛生條例（2005）即明列傳染病檢驗為八項國家核心能力之一，2008 年並通過馬布多宣言（Maputo Declaration）呼籲各國政府將發展國家實驗室系統列為優先政策。因應近年來伊波拉病毒感染、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症(MERS）等層出不窮的新興傳染病威脅，世衛更於 2016 年制定之聯合外部評核（Joint External Evaluation）將國家實驗室系統列為 19 個外評項目之一，其相關之四個外評指標為重點檢驗項目、檢體運送系統、現代化診斷工具，以及實驗室品質管理。其目的為要求世界各國建構以實驗室為基礎的病原體主動監測網絡（圖一），搭配有效的分級分工制度與良好的品質系統，以強化各層級衛生單位針對各項重點傳染病之檢測能力。



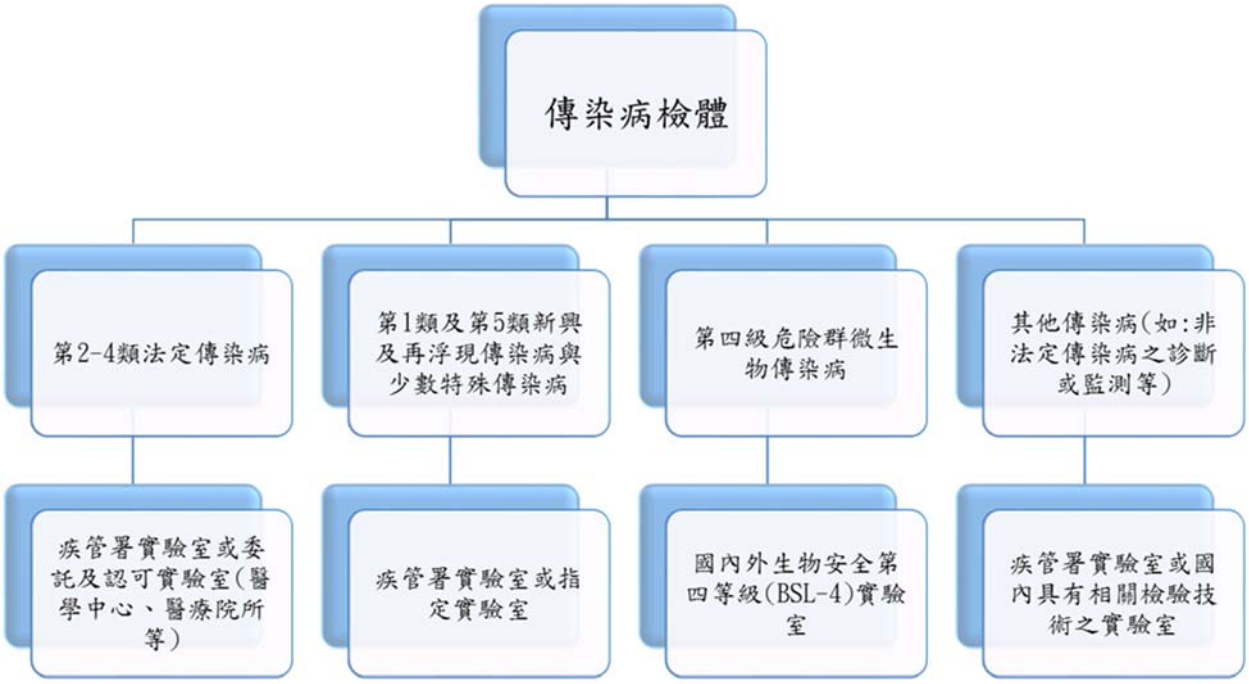
圖一、世衛要求之國家實驗室系統理想架構(2016)

衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）因腸病毒疫情自 88 年成立，為我國傳染病檢驗之中央主管機關，亦同時為全國防疫網絡之樞紐。近 20 餘年間除延續以往各項傳染病通報檢驗工作，且致力於國內各項重大疫情如嚴重急性呼吸道症候群（SARS）、登革熱、腸病毒、流感及麻疹等傳染病之現代化檢驗，逐年依國內外特殊疫情或新興傳染病增加各項檢驗項目，強化實驗室應變量能，面對 H7N9 流感、EVD-68、MERS 及茲卡病毒等重要國際疫情，皆能迅速建立並推廣新穎檢驗技術，帶領全國檢驗網絡，使其具備符合潮流之優質技術。

但由於國際間交流頻繁，各種致病原之變異程度日趨複雜，傳染病公衛防治策略之訂定所需掌握之個案檢驗資訊轉趨多元，除了傳統以常規檢驗提供疾病陰性或陽性之研判依據外，更須提供高階檢驗，針對各類病原體進行細部生化及基因特徵、型別、親緣性、抗藥性及毒力因子等高階分析，以作為流行趨勢、傳播溯源、疫情嚴重度及防治成效之研判依據。中央研究院（下稱中研院）於 100 年提出之「因應新興感染性疾病政策建議書」即建議疾管署作為國家級的生物病原檢驗中心，必須加強新興傳染病的發現及診斷能力，應重新檢視是否備有各項尖端的實驗診斷能力，其中又以罕見、特殊的病原檢測能力最為必要。

國家實驗室除應引入國際先進標準檢驗方法，亦應持續提供技術訓練及能力試驗，輔導地方檢驗機構加入全國檢驗網，以因應突發疫情之緊急需要擴充檢驗量能。為確保檢驗品質，國家實驗室應協助檢驗網各級檢驗實驗室通過國內或國際權威機構認證，使其軟硬體設備可同步符合品質要求；亦或成為參考物質生產國際認證機構，則可提供國內外產、官、學、研等機構各項檢驗之標準品及作業程序，以達全國防疫檢驗網絡之穩定運作及品質提昇。此外，國家實驗室長期收集全國重要傳染病原體生物材料，所建立之生物材料庫為國家重要資產，如能規劃妥善且完整的加值應用策略，則可與國內外產、官、學、研等機構合作，扶植並協助其利用生物材料庫開發可應用於傳染病檢驗網絡之產品（例如檢

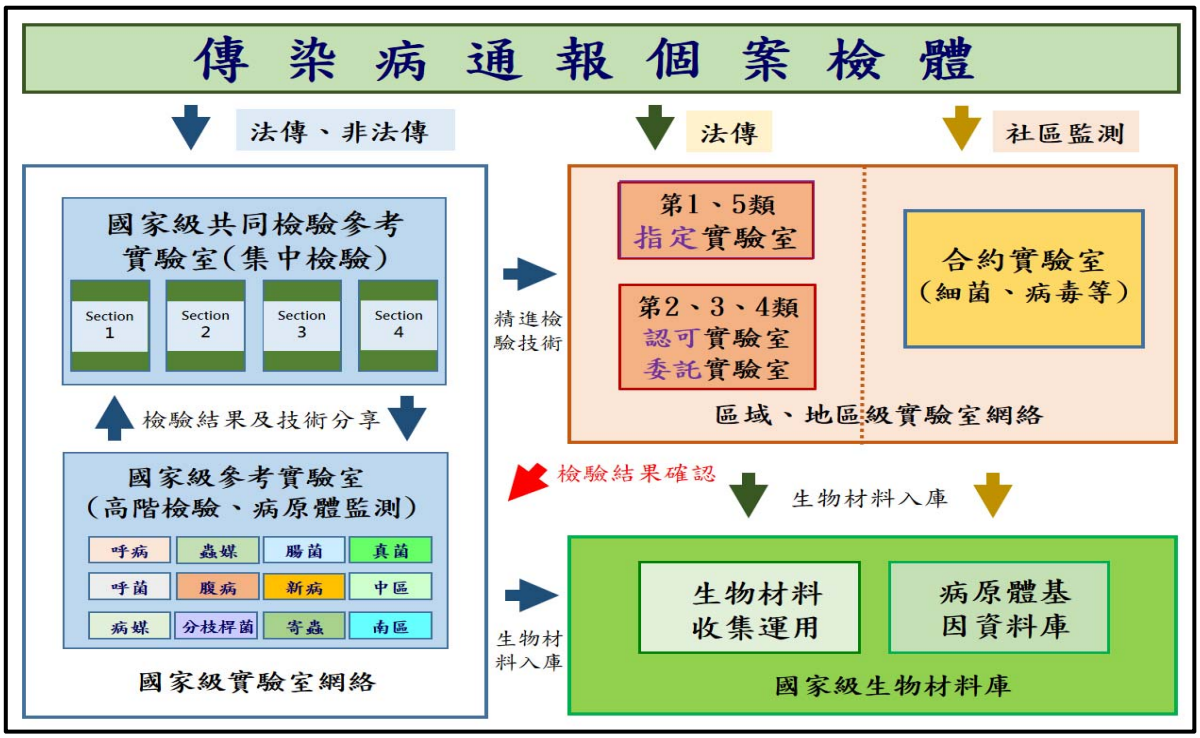
驗試劑、疫苗及藥物)，促進相關生技產業發展。因此，我國 2025 衛生福利政策白皮書已納入「建立檢驗整合通報制度」為建立優質防疫應變體系之六大策略之一，規劃建立國內「傳染病檢驗機構整合性通報系統及實驗室分工作業模式」 (圖二)，並推動跨機關 (構）之合作以提供國內發展疫苗及新藥物之研發利用。



圖二、傳染病檢驗機構整合性通報系統及實驗室分工作業模式

惟依近年來之公務預算規模，疾管署僅能維持實驗室基本運作，勉強完成各項傳染病確認檢驗之例行性職掌，針對檢驗網量能擴充、各機構之管理、認證與檢驗品質督導等事項，尚無法進行更為全面的作為，整體檢驗網針對突發大規模疫情發生時之檢驗量能並不穩定，檢驗品質亦無法藉由定期之軟硬體設備提升而持續精進。此限制將使我國傳染病檢驗網絡無法達到世衛要求及我國 2025 衛生福利政策白皮書目標。為確保我國傳染病實驗室檢驗網絡能永續發展、確保國人健康安全，本計畫以建構**新世代國家傳染病實驗室檢驗網絡**(圖三)為最終目標，在穩定

的經費挹注下訂定更符合時宜之執行策略，包含提升檢驗網各級實驗室之診斷技術及量能、推展在地化即時化之檢驗、強化實驗室主動檢驗監測系統，及擴充生物材料庫應用價值，以規劃建置多元化及精準化的全國分級檢驗體系，打造符合世衛要求之國家實驗室系統。藉由該等策略，期能使國家實驗室系統永續推動，朝向提升全國傳染病檢驗之可近性、即時性、準確性和加值應用之目標邁進，擴大檢驗量能，確保檢驗品質，改善國家整體防疫效能。



圖三、我國新世代國家傳染病檢驗網絡藍圖

一、計畫依據

(一) 傳染病防治法第五條、第四十六條、第四十七條。

(二) 2025 衛生福利政策白皮書—第二篇、重塑健康服務體系—第四章、建立優質防疫應變體系邁向新紀元，已將「建立檢驗整合通報制度」、「強化我國病原檢驗能力」納入策略及衡量指標。

(三) 行政院 108 年度施政方針—第捌章、勞動、衛生福利及環境保護—第九項、健全國家疫苗接種制度，完善傳染病監測預警機制，

優化傳染病檢驗體系，提升防疫整備與應變量能，建構防疫一體的防治體系；強化邊境檢疫與區域聯防，積極參與國際合作網絡，保障國人健康，已將「優化傳染病檢驗體系」納入施政方針。

二、未來環境預測

(一) 我國傳染病檢驗之優勢(S)

1. 相關法規修訂利於檢驗在地化，提升檢驗量能及時效

SARS 發生後我國大幅翻修傳染病防治相關法規，以因應各種新興傳染病威脅帶來之預防、偵測、應變挑戰，達到國際衛生條例(2005)要求之國家核心能力。傳染病檢驗方面，為擴大國內檢驗量能、爭取檢驗時效，93 年制訂傳染病檢驗指定機構管理辦法，指定檢驗機構協助第一類及第五類傳染病檢驗。97 年修正名稱為傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法，增列委託及認可檢驗機構，協助第二類至第四類傳染病檢驗。106 年進一步修正，使經實驗室認證機構認證通過或經實驗室能力試驗合格者，得由中央主管機關認可為合格檢驗機構；另使用合格登記體外診斷試劑之衛生機關、醫事機構、學術或研究機構，中央主管機關亦得認可為該試劑之合格檢驗機構。

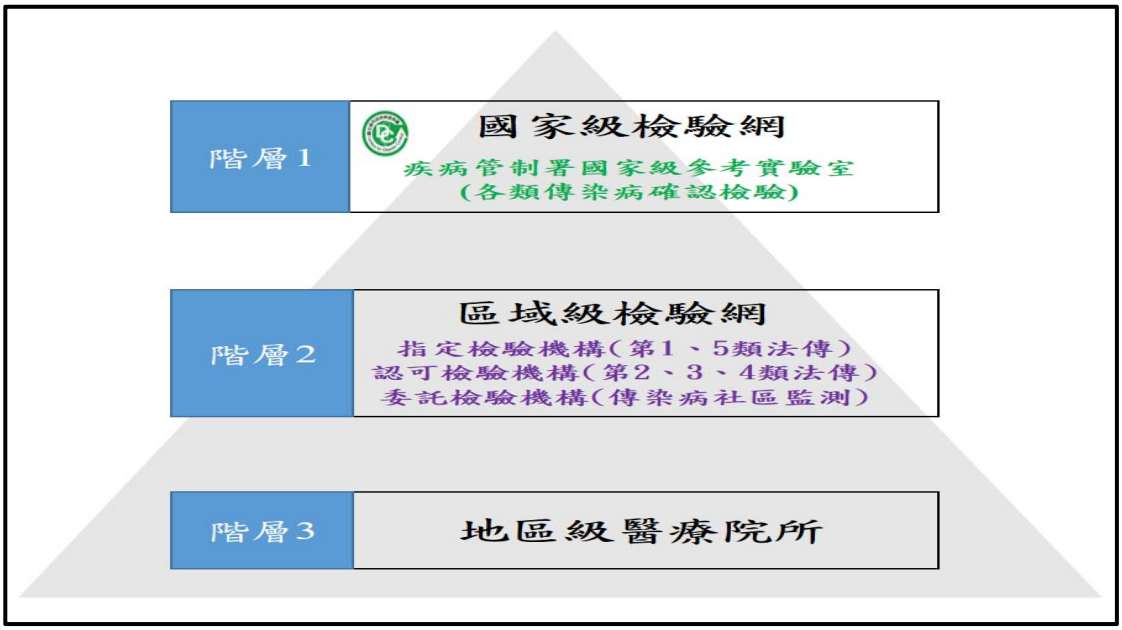
目前疾管署已委辦 8 家病毒合約實驗室，長期進行呼吸道、腸道病毒之社區監測。由於認可檢驗機構機制已法制化，政府輔導地方醫療檢驗機構成為認可實驗室後，可藉由推動檢驗分級分工之合作模式，有效落實傳染病檢驗的在地化與即時化。未來透過輔導分工，技術訓練及推廣，強化實驗室品質管理系統之運作，將可大幅提升全國傳染病檢驗量能、靈敏度、結果準確性及檢驗時效。

2. 全國傳染病監測及檢驗網絡相輔相成，快速預警準確研判

為及早偵測傳染病疫情，防堵其無預警擴散，90 年起已逐步規劃建置傳染病流行疫情監測及預警系統，目前已建置「國際疫

情監測」、「法定傳染病通報」、「即時疫情監測」、「症狀監視」、「定點醫療機構監視」以及「學校傳染病監測」等子系統，並建置後端「資料倉儲」系統，提供跨系統平台數據連結與分析，掌握傳染病相關流行趨勢。

全國傳染病實驗室檢驗網絡與傳染病疫情監測及預警系統各子系統緊密配合，收集檢體、鑑定致病原並分析與疫情相關之病原特徵，與疫情分析資料整合並每週公布統計結果。現階段全國共 1,244 家操作微生物之實驗室當中 354 家已有合格能力進行法定傳染病檢驗，包括疾管署檢驗及疫苗研製中心（下稱研檢及疫苗中心）設有之 12 個國家級參考實驗室，以及 98 家區域級實驗室和 243 家地區級實驗室，均已納入全國傳染病實驗室檢驗網絡（圖四）。



圖四、現階段全國傳染病實驗室檢驗網絡

藉由該等實驗室之共同運作，近年(99-106 年)來平均每年約可進行 492,205 件疑似個案確認檢驗，以優質之服務共同為全國民眾健康把關。其中國家級參考實驗室為執行傳染病確認及病原體監測等法定任務，每年之檢驗量已超過 10 萬件，且仍積極申

請科技計畫開發各種檢驗技術平台，持續精進病原體監測與檢驗能力。

3.病原體生物材料庫完整豐富，可供跨領域合作研發檢驗試劑

檢驗試劑為傳染病診斷不可或缺的材料。因病原體種類繁多、目前市售之試劑，其檢測標的多為全球常見或受高度關注之傳染病，未包含具地域性或較罕見的傳染病。某些傳染病之市售檢驗試劑，則檢測效能不如預期，難以應用於疫情防治。因此，各國國家實驗室因應本土疫情防治之需求，須致力於科技研發，產製適用於當地重要或特有傳染病原體檢測之理想試劑。這也是世衛對於先進國家傳染病實驗室系統所要求的能力之一，國家級參考實驗室須與民間產、學、研界相互合作，結合各自專長或優勢共同完成檢驗試劑產品研發。

目前疾管署針對其長年來保存之各項生物材料，已陸續受理中研院、國家衛生研究院、工業技術研究院、食品工業發展研究所、生技業者、學校及醫療機構等 60 餘單位或學術團體所提出之分讓申請案(圖五)，分讓標的涵蓋流感、腸病毒、登革病毒、細菌等 30 餘種，促成多項檢驗試劑的商品化，其中包含疾管署國家級參考實驗室自行開發，並技轉國內生技業者生產上市之腸病毒 71 型快篩試劑(99 年技轉台塑生醫; 101 年取得食品藥物管理署之體外診斷試劑認證)、登革熱快篩試劑(106 年取得食品藥物管理署之體外診斷試劑上市許可)、腸病毒型別 CA 與 CB3 病毒免疫螢光染色試劑套組等，以及與國內生技公司合作開發之腸病毒 71 型抗體，並於 100 年簽署成果分享協議。並提供國光、高端、基亞及國衛院疫苗開發單位病毒及細菌株，協助其開發疫苗。

種類	單位	申請件數	株數
學術界	三軍總醫院	2	37
	中山醫學大學	1	4
	中央研究院	27	127
	中原大學	1	4
	中國醫藥大學	4	10
	北市聯合醫院	3	3
	台北市立萬芳醫院	1	3
	台北榮民總醫院	1	1
	台南市政府衛生局	1	4
	弘光科技大學	2	200
	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	4	21
	行政院農業委員會動植物防疫檢疫局高雄分局	1	1
	行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	1	2
	亞東紀念醫院	1	2
	東吳大學	2	81
	長庚大學	7	26
	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	6	114
	恩主公醫院	1	1
	財團法人天主教耕莘醫院	1	11
	財團法人佛教慈濟綜合醫院	4	7
	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	7	15
	財團法人彰化基督教醫院	4	8
	馬偕紀念醫院	2	8
	高雄榮民總醫院	1	1
	高雄醫學大學	9	610
	國立中正大學	1	4
	國立中興大學	3	19
	國立交通大學	1	1
	國立成功大學	7	25
	國立成功大學醫學院附設醫院	4	65
	國立屏東科技大學	1	6
	國立清華大學	2	4
	國立陽明大學	12	400
	國立嘉義大學	1	300
	國立臺灣大學	24	145
	國立臺灣大學醫學院附設醫院	5	16
	國防醫學院	13	238
	衛生福利部食品藥物管理署	7	66
合計		175	2590

種類	單位	申請件數	株數
生技開發機構	台灣血液基金會高雄捐血中心	1	1
	財團法人工業技術研究院	1	4
	財團法人台灣動物科技研究所	1	2
	財團法人生物技術開發中心	5	19
	財團法人食品工業發展研究所	1	295
	財團法人國家衛生研究院	24	2259
合計		33	2580
生技公司	太景生物科技股份有限公司	1	13
	台達電子工業股份有限公司	1	3
	亞洲基因科技股份有限公司	4	16
	美商必帝台灣公司	1	8
	益生生技開發股份有限公司	1	4
	聯亞生技開發股份有限公司	1	8
	瀚陽生物科技股份有限公司	1	17
	圓融環球有限公司	3	19
	基亞生物科技股份有限公司	6	22
	普生股份有限公司	1	1
	國光生物科技股份有限公司	9	31
合計		29	142
疾管署	疫苗研製中心	13	60
合計		13	60

圖五、我國病原體生物材料庫近年來進行國內機構分讓統計

(資料統計範圍為 97 年至 107 年 12 月)

(二) 我國傳染病檢驗之劣勢(W)

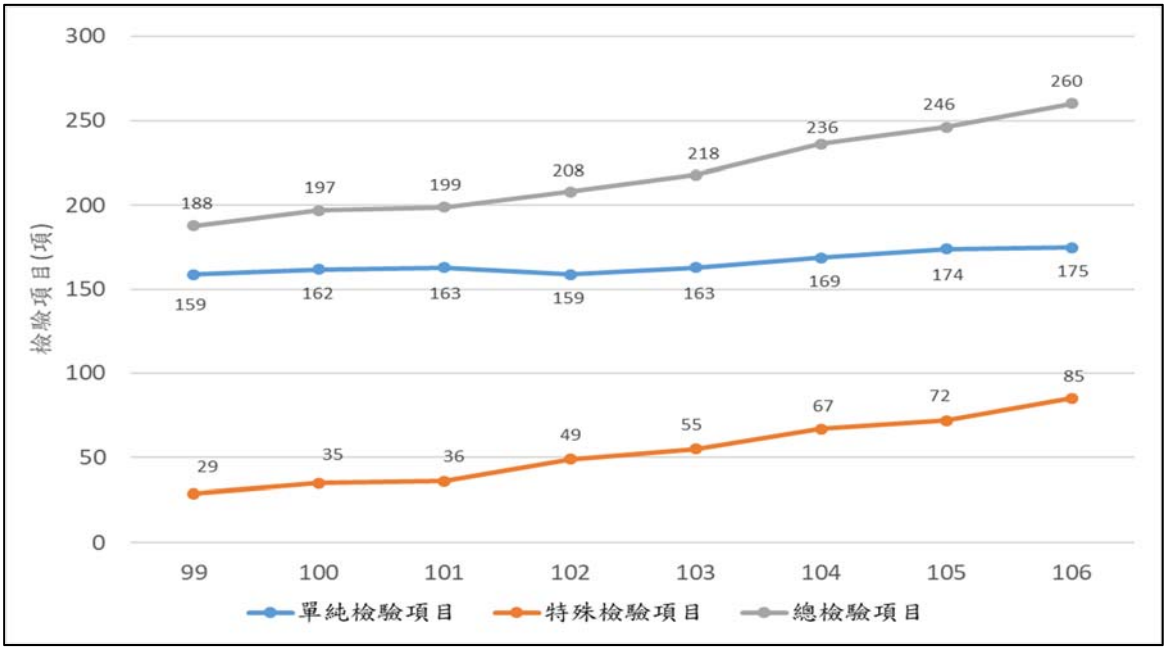
1. 檢驗經費擴增不易，傳染病檢驗網無法強化，恐致防疫缺口

近年來隨著國際間之交通愈趨便利，人口移動頻繁及快速已成不變趨勢，惟此全球化走向已加速疫病快速蔓延，除本土流行之重要傳染病，經由境外移入之新興或再浮現病原體對我國防疫安全及國民健康的威脅日增，跨地域傳播之速度也明顯增加。傳染病的快速蔓延容易促使群聚事件的規模擴大，各國政府為進行感染族群追蹤，掌握疾病嚴重程度，需大幅仰賴實驗室的檢驗，作為釐清感染源以及後續疫情調查之重要科學依據。有鑒於此，全球各先進國家長年來均持續隨著全球科技脈動，即時更新國家傳染病實驗室檢驗網絡所需之技術及軟硬體設備，使各實驗室能以最精良之技術，進行傳染病精準檢驗。

惟因近年來受限於政府財政，可挹注於全國傳染病檢驗網之經費擴增不易，來源亦不穩定，因此疾管署在有限資源下，僅能維持整體檢驗網絡之基本運作，鞏固傳染病確認檢驗之核心業務，並無法針對檢驗網各機構之量能擴充管理、認證與檢驗品質督導等事項規劃全面性的作為，致使在地化檢驗落實受限，全國病原體監測檢驗量能與時效遲滯不前，無法進一步提升，長期下來恐無法順應世界潮流，應付全球新世代精準快速防疫的需求。

除此之外，因應傳染病防疫檢驗高階之新政策趨勢，疾管署國家級參考實驗室負有透過技術精進推廣及品質監督持續強化檢驗網核心技術之責任，近年來針對傳染病檢體之檢驗項目，須不斷拓展高階檢驗項目，進行更為完整的傳染病原體檢驗分析。根據 99 年至 106 年之統計資料，疾管署國家級參考實驗室所進行之傳染病檢驗項目，已由 99 年之 188 項，逐年增加至 106 年之 260 項。若進一步細分歷年增加之檢驗項目，用於例行研判傳染病陽性或陰性之單純檢驗項目 8 年間僅略為增加 16 項，但應

用於傳染病原體高階精緻化分析之特殊檢驗項目，則大幅由 99 年之 29 項增加至 106 年之 85 項，規模成長幅度約為 3 倍(圖六)。



圖六、疾管署國家級參考實驗室歷年傳染病檢驗項目成長趨勢

高階精緻化分析之特殊檢驗項目包括病原體之型別、種類、親源性、親和力、毒力、抗藥性和全基因定序等分析，其價值在於作為疫情防治之科學實證依據，用以研判各傳染病群聚事件相互關聯、評估介入措施、研判境外移入風險、選擇防治用藥、釐清未知感染源，在現代化優質防疫工作均扮演關鍵角色。但因高階檢驗仰賴高階技術及高階精密儀器，單一樣本檢驗所需經費遠高於傳統單純檢驗項目，因此，近年來國家傳染病實驗室檢驗網支出持續增加；現階段經費規模已無法支應該網絡之永續發展。雖如面臨 2009 年全球 H1N1 新型流感大流行、2013 年中國大陸 H7N9 流感疫情、2015 年南部登革熱大流行等重大緊急疫情威脅時，尚可仰賴動用第二預備金提升檢驗量能，但因經費來源特殊，一旦疫情結束回歸常態檢驗後，該等經費無法再度挹注，檢驗網運作規模幾乎再度回歸原點。全國傳染病國家實驗室系統若無法

穩定運作及持續強化，將成為防疫漏洞及國家安全的一大隱憂。

2. 全球檢驗技術進展快速，國家實驗室發展受限，將難以接軌國際

隨著全球基因體科學與資訊演算科技快速發展，各種傳染病高階檢驗技術與系統不斷推陳出新，先進國家公共衛生部門紛紛導入用於精準防疫。以病原體基因定序為例，分析技術已由傳統 Sanger(雙脫氧鏈終止法）定序法逐步轉移至更先進的次世代定序技術，檢驗結果所能提供之資訊已由單一基因轉變為全基因體，因此，基因體定序檢驗已逐漸應用於不明原因傳染病原偵測、重要及新興病原鑑定、傳染病群聚事件調查等重要防疫工作。有鑒於此大趨勢，美國及日本等先進國家之國家級檢驗單位已於 5~6 年前投入經費資源，逐步深耕軟硬體設備，至今已全面自動化運作，大幅提升病原體基因分析效率。對比我國家級參考實驗室之現況，雖已於近兩年以科技計畫經費勉力建立以次世代定序為基礎之病原體全基因體分析流程，惟起步較晚，軟硬體及技術經驗層次及普遍度仍不及其他先進國家，依此發展速度，數年後將明顯落後於國際水準。

此外，疾管署國家級參考實驗室雖致力於檢驗試劑之研發，且已有腸病毒 71 型快篩試劑及登革熱快篩試劑等成功上市之案例，惟因市場大環境欠缺研發成果之交流管道，致使無法即時且有效地將更多已研發完成且具實用價值之標的經技術轉移後商品化，應用於國內傳染病檢驗網。國家級參考實驗室為引領國內產、學各界研發具市場競爭力的傳染病防治相關產品，未來更應強化跨領域整合功能，適時介入提供輔導與協助，提供國內長期疫情資訊及所需生物材料，將疾病即時診斷技術之精進，迅速連結至國內生技產業化為果實，使國內生技產業能更容易與國際疫情趨勢與需求接軌。

(三) 外部環境之機會(O)

為加速國內產業升級與發展，106 年起政府科技預算重點將聚焦在「五加二」創新產業，其中生技醫藥產業是政府長期以來積極推動的對象，長期目標希望於 114 年扶植 3-4 家旗艦生醫公司，研發出至少 20 項新藥，80 項檢驗試劑及醫材於國外上市。目前國內已有致力於檢驗試劑之生技研發業者，未來在政府機關適時提供輔導與協助，預期整體生技產業之發展將會有大規模之成長,並同步帶動國內外市場針對新一代傳染病檢驗試劑之需求,屆時搭配應用我國傳染病原體生物材料庫內各項資產，國內傳染病檢驗試劑之市場潛力值得期待。

(四) 外部環境之威脅(T)

新興傳染病和抗生素抗藥性，是當前全球與國內防疫均面臨的最大挑戰。世衛最新公布 2019 年人類面臨之十大健康威脅，傳染病佔了五項，包括全球流感大流行、抗生素抗藥性、伊波拉病毒及其他高危險病原體、登革熱、愛滋病，均需要檢驗資源的大量投入以偵測、整備及因應可能之流行爆發。

近年來如伊波拉、MERS、茲卡病毒、新型 A 型流感和俗稱「超級細菌」之多重抗藥細菌等各類新興病原體，已因人類全球化經濟活動快速蔓延至新的地理區域並造成嚴重疫情。全球氣候暖化且變遷加劇，易導致病媒傳播效率提升且樣貌改變，使登革熱等蚊媒傳染病之分布區域和流行趨勢均明顯改變。部分傳染病雖在我國尚無病例發生，如利百病毒、克里米亞剛果出血熱、裂谷熱、馬堡熱、拉薩熱等，但疫病無國界，新興病原體隨時可能因人類旅遊或貿易活動而傳入我國或鄰近國家。此外，在部分國家也發生已根除傳染病如瘧疾、麻疹等，因渠等境外移入及環境改變，導致疫情保全破功。除了引發民眾恐慌，若導致疫情更可能威脅民眾健康安全，並造成國家社會經濟重大損失。因此針對

新興傳染病建立並維持快速準確的檢驗監測系統，早期發現外部威脅，以便及時介入防堵，至為關鍵，也是世衛再三強調的各國防疫核心能力之一。

抗生素抗藥性之蔓延，則會增加醫療費用支出、延長住院天數和增加死亡率；抗藥病原體的出現與快速傳播，亦使可用於治療的藥物種類快速耗盡。由於藥廠研發新型藥物需要投入大量的人力、物力及時間，導致新型藥物研發進度緩慢。若不儘速針對抗藥性病原體加強精準化診斷及相關防治政策，阻止抗生素抗藥性的肆意蔓延，全球死於抗藥病原菌感染人數與經濟損失恐將大幅增加。

三、問題評析 (現況及未來可能出現問題)

(一)檢驗核心維持經費嚴重不足，已難以維持現行檢驗能量，無法突破及精進技術

近年來由於政府精實財政，疾管署執行法定傳染病等例行性檢驗經費受到極大影響且逐年減少，98 年該項檢驗防疫業務經費約 1 億 9,469 萬餘元，逐年銳減至 108 年 3,852 萬餘元，110 年後預估僅有 2,372 萬餘元，108 年比 98 年減少約 1 億 5,617 萬餘元，經費降幅高達 80%。

疾管署為維護全民防疫安全，必須維繫核心防疫檢驗工作之正常運作，為籌措不足經費只能再向外研提各項科技計畫以挹注運用，惟實不可視為常態性；且至 109 年起其他經費支應部分更顯短缺，屆時維持基本運作已相當困難，更遑論隨著國際趨勢持續精進相關作為；然而國際間檢驗技術研發日新月異，疾管署身為我國最高防疫檢驗單位，實應持續精進並與國際接軌，亟需仰賴穩定且健全之財源，始得順利維持並強化我國防疫檢驗量能。

(二)實驗室分級分工檢驗無法有效落實，檢驗網絡頭重腳輕

1.以實驗室為基礎之傳染病主動監測檢驗網絡需再強化

目前我國傳染病監測系統包括「法定傳染病監視通報系統」、「症狀監視通報系統」、「即時疫情監視及預警系統」、「健保資料常規監測」與「實驗室自動通報系統 laboratory automated reporting system (LARS)」等，係以臨床醫師診斷與醫院實驗室檢驗結果為主，提供醫療院所針對疑似傳染病例進行線上通報，以利衛生單位採行防治措施。然而這些監測體屬被動性質，主要是針對時間與地點群聚的事件加以通報，即短時間內某一地點有病例數的大量增加，衛生單位才能警覺異常，進行通報與相關防治措施。隨著全球傳染病防治趨勢轉變，國際間現已逐步走向以實驗室精準醫療檢測為基礎之傳染病主動監測檢驗，以美國為例，美國疾病控制預防中心 2014 年建立高階分子技術檢測(Advanced Molecular Detection）計畫，已導入多種次世代定序技術於主動監測及相關防疫應用，突破過去傳統被動監測之不足或限制。其早於 1996 年即建立之國際食媒性傳染病分子分型監測網(PulseNet）亦於 2017 年開始將全基因體定序(Whole Genome Sequencing，簡稱 WGS）列為例行監測工具，更於 2018 年律定 WGS 為全美 50 州食媒病原分型、食品中毒事件溯源究因的共同金字標準。

我國目前傳染病主動實驗室監測檢驗網絡已具備有「病毒性感染症合約實驗室」與「食媒性傳染病實驗室 PulseNet」，惟針對其他重要傳染病仍需持續規劃主動監測檢驗網絡之建置，以利於早期偵測傳染病突發事件、掌握機先，迅速投入防治措施以控制疫情。且主動監測檢驗網須符合國際水準，應由國家級參考實驗室導入具公共衛生應用價值之現代化檢測技術，進行病原體快速偵測，提高檢驗時效與量能。因此，在政府預算不足之大環境，如何利用有限資源內儲備各項傳染病檢驗能力，並於大流行時提

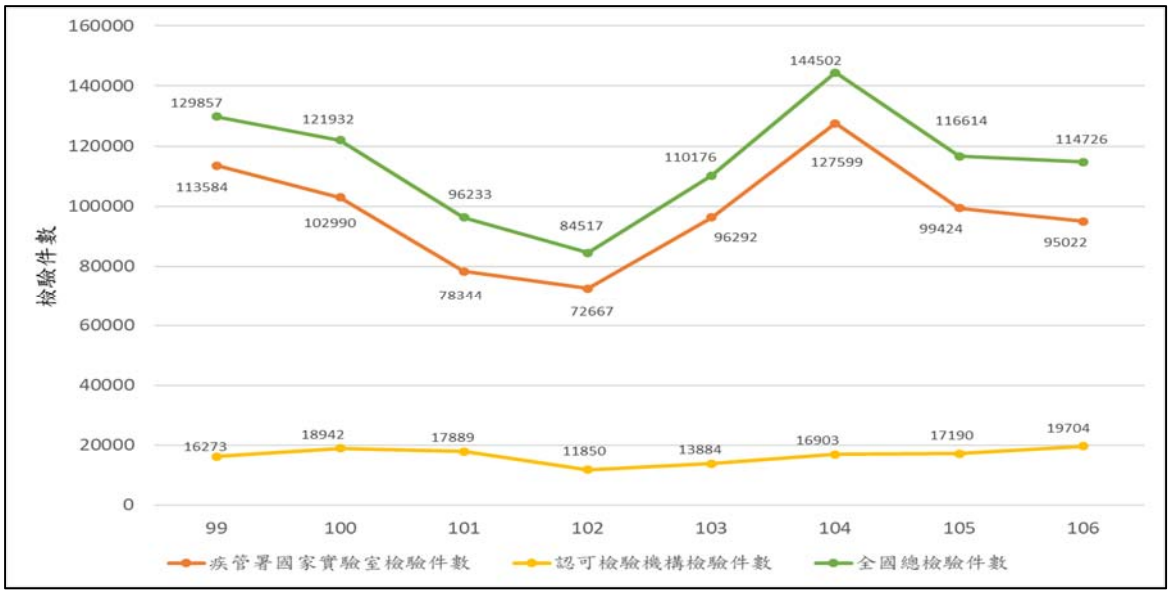
供足夠的應變作為極為重要。未來除需提升現有實驗室監測網絡功能之外，亦需進一步透過增加定點診所或醫院採檢點擴充檢體量收集，強化傳染病原體監測及檢驗功能，精進重要傳染病及未知病原偵測靈敏度，並應厚植防疫檢驗量能於民間醫療機構，作為平時監測與特殊疫情時可動員之全國檢驗後勤部隊。

2. 傳染病在地即時檢驗監測及量能尚待建構與擴充

依傳染病防治法第 46 條規定，傳染病檢體除疾管署實驗室以外，可至指定檢驗、委託或認可檢驗機構檢驗。自 97 年推動認可制度至今，已有 270 家認可檢驗機構申請通過，可進行第二至第四類法定傳染病檢驗，對拓展全國傳染病檢驗網之運作效能具初步成效，惟現階段各認可檢驗機構地理分布並不均勻，致使傳染病在地檢驗落實程度於全國各區差異甚大。依現行規定，地區級檢驗室須通過實驗室認證或相關能力試驗，始得加入全國傳染病檢驗網，然國內符合規範可提供能力試驗之民間機構僅財團法人臺灣醫事檢驗學會，且其僅針對具市場價值之項目提供能力試驗，而未針對較為罕見、市場規模較小之檢驗項目，大多數法定傳染病之檢驗均未納入該學會提供能力試驗之範圍。疾管署國家級參考實驗室現階段雖已針對登革熱、茲卡病毒、腸病毒、流感、新型 A 型流感及麻疹等重要法定傳染病病原體辦理能力試驗，以期補足市場上所欠缺之能力試驗項目，惟其規模仍有待全面拓展，方可達成突發疫情時迅速增援部署檢驗量能或災難意外時建立備援檢驗之目標。

然依近年來之公務預算規模，疾管署針對檢驗網各地區級機構之管理、認證與檢驗品質督導等事項，尚無法進行更為全面的作為，故在現行超過 200 項之傳染病檢驗方法中，僅開放 49 項作為傳染病在地認可檢驗項目，而其中又僅有 27 項有檢驗機構順利完成認可，比率遠低於預期。此外，許多法定傳染病雖已有地

區級實驗室完成認可檢驗認證，根據近年來的統計資料顯示，各項傳染病認可檢驗實驗室往往礙於經費等相關問題，僅進行個別院內通報檢體檢驗，並無意願接受外院檢體之代檢工作。此現象除大幅降低全國檢驗在地化之運作效能，亦使疾管署 12 個國家級參考實驗室仍須負擔龐大之法定傳染病例行檢驗業務，99-106 年間，在全國法定傳染病檢驗總件數中，由疾管署檢驗之比重約介於 81.4%-88.3%之間(圖七)，顯示傳染病在地檢驗現階段仍無法徹底落實。因此，全國傳染病檢驗網未來亟需由穩定之經費挹注，進而使各認可檢驗機構可協助進行院內及轄區院外之各項傳染病檢驗工作，以達到 2025 衛生福利政策白皮書所列「建立檢驗整合通報制度」之目標，亦藉由提升各機構檢驗單位的檢驗能力與品質，儲備國內針對傳染病檢驗的實驗室專業人才，俾使相關防疫工作可永續推動。



圖七、疾管署國家級參考實驗室與全國認可檢驗機構進行法定傳染病檢驗件數分布趨勢

3. 國家級參考實驗室負擔大量常規檢驗業務，檢驗資源利用效率亟待提升

由於現階段我國傳染病在地檢驗網之發展程度不如預期，疾管署 12 個國家級參考實驗室負擔龐大之例行檢驗業務，致使現有編制執行例行檢驗人力調動限縮，檢驗量能不易擴充，另各參考實驗室間檢驗前置工作重複性高，樣本及試劑耗費較大；自動化儀器亦須分散配置，導致利用率相對較低(圖八左)。

圖八、現階段與新規劃疾管署國家級參考實驗室之檢驗流程

有鑑於此，未來疾管署國家級參考實驗室除保留現有參考實驗室，以高階技術進行全國法定傳染病高階檢驗之外，須規劃增設新的國家級共同檢驗參考實驗室，整併各類檢驗流程，以集中檢驗方式協助全國檢驗網分擔部分傳染病例行檢驗業務，進而提高送驗樣本及檢驗資源之利用率，增進效能。依此規劃，未來我國國家級參考實驗室中，將有 1 個新的權責單位專司例行性檢驗，平時可穩定運作，大流行疫情時亦可透過與其他參考實驗室之協助即時擴充檢驗量能，增進擴大整體檢驗量能等應變能力。而原依各類病原體而專業分工之 12 個國家級參考實驗室經檢驗權重調整後，將可專司新技術評估、推廣應用及病原體後端監測，完整傳染病分子流病趨勢分析，亦可持續精進全國地方檢驗網之檢

驗品質與能力，確實發揮參考實驗室應有之權責(圖八右)。

(三)全國傳染病檢驗品質及安全須持續精進

快速專業的防疫工作須建立於即時準確的檢驗結果。錯誤的檢驗報告，可導致不必要的治療浪費、延遲正確治療、治療複雜化及衍生其他非必要的檢查。因此傳染病檢驗的效率與技術品質精進，已成為決定傳染病治療、監視與防治成敗的關鍵因素。

提升實驗室內部品管及外部評核是維持實驗室檢驗品質很重要的一環。目前全國各級實驗室內部品管所需陽性標準品，常出現有需求卻無處購買或取得的窘境,導致無法有效確認檢驗結果,亦使檢驗方法不易標準化，檢驗品質無法長期追蹤。實驗室外部評核包括能力試驗及現場查核,然現今我國具備能力試驗提供者,國內僅 2 家(含疾管署)，且提供項目有限，大部分仍需向國外訂購，雖請認可檢驗機構每 2 年提供能力試驗結果，但囿於保密協議，權責主管機關無法直接要求能力試驗提供者回饋測試結果，因此欲即時掌握全國傳染病檢驗單位檢驗品質狀況有相當難度。

實驗室安全方面，國家級參考實驗室進行傳染病檢驗所需儀器設備與安全設施包括聚合酶連鎖反應儀、核酸萃取儀、螢冷光判讀儀、試劑自動分注系統、生物安全櫃、高壓滅菌器、離心機、氧氣偵測器、高壓氣體、液態氮桶及其他易引起氣霧之設備等(例如攪碎器、超音波打碎器和冷凍乾燥器)，多數為 92 年 SARS 疫情發生後陸續購置，至今使用期已逾 10 年，皆已老舊，且時有突發之故障情事,然近年來受限於經費,僅能進行重點保養及維護,在符合最基本之衛生安全及品質標準下，勉力確保運作正常。因此亟需充足經費及人力進行年度安全維護保養及功能檢測，並適時汰舊換新，以符合檢驗相關品質及生物安全規範。

(四)防疫所需即時檢驗試劑及技術應用性仍待評估

目前國內市售檢驗試劑廠牌及相關檢驗技術多樣，惟各家試

劑的專一性與靈敏度並不相同，可做為傳染病確認方法者屈指可數。美國疾病控制與預防中心國家級參考實驗室也會定期全面評估市售試劑效能，掌握全國實驗室檢驗網絡之檢驗品質。但我國現階段受限經費及人力等障礙，尚無法進行全面評估。為避免全國檢驗網各級實驗室產生偽陽性或偽陰性之檢驗結果，造成疫情誤判，國家級參考實驗室亟需主動扮演領導地位，廣集市售各廠牌的檢驗試劑，評估結果正確性，掌握各類檢驗試劑之檢驗能力(例如敏感性與專一性等)，作為未來選擇適當標的應用於全國各級實驗室防疫檢驗時之依據。

此外，國家級參考實驗室亦須同時規劃舉辦國內傳染病檢驗學術研討會，定期揭露各類市售試劑之評估結果，並協助將優良試劑及技術推廣至檢驗網各級醫療院所，以利於疑似傳染病個案被第一線人員早期偵測發現。其中尤以離島及偏鄉地區因資源缺乏，傳染病檢體多數需送至本島檢驗，若能於離島地區有效導入符合體外診斷試劑規範之快篩試劑，將有助於即時醫療及傳染病監測，落實傳染病在地即時檢驗及檢驗分級化，該等任務亦將落於國家級參考實驗室責任範疇。

(五)病原體生物材料庫存管理與加值應用需再強化

面對自然環境變化及人類生活型態改變，致使傳染病原傳播無國界，散播速度更快速。疾管署為我國傳染病防治最高行政機關，對於新興、未知或資訊不明但可能威脅民眾健康、引發社會恐慌的傳染疾病更應及時找出解答以利疫情防治與風險溝通。因此，當重要疫情事件發生時，如何於短時間內運用疾管署歷年保存的生物檢體材料，回溯偵測該病原體是否可於過去儲存之檢體被檢驗到、鑑定並監測病原體各種變化，以提供遏阻病原傳播之線索，是面對新興傳染病威脅、強化疫病防治的關鍵。例如 2013 年 H7N9 流感、2015 年 MERS、2016 年茲卡病毒等國際新興傳染

病疫情爆發時，均仰賴疾管署生物材料庫多年保存的檢體，快速用以回溯檢驗血清、病原體或序列，才能在最短時間內證實台灣過去未有個案感染這些新興病原，回應外界疑慮、安定民心。

自 76 年起，前衛生署預防醫學研究所開始設置專責單位，保存傳染病生物材料，除收集每年度重要的防疫剩餘檢體，歷年亦配合國家重點政策(如 76 年起配合加強 B 型肝炎防治計畫等)與國家型計畫(如 97 年起基因體國家型科技計畫)人力與經費投入下，至 106 年底共保存重要傳染病原體，含細菌及病毒共 152,152 株以及血清檢體 270,290 件，並已提供分讓 30 餘種傳染病原體給國內 60 餘家學術機構或團體進行相關研究。近幾年國際間在生物材料的安全保全機制、分讓轉移與運用之法律規範(如人體生物資料庫管理條例、感染性生物材料管理辦法等)更為嚴謹，為使生物材料保存量能及品質穩定延續，需加強生物材料管理、保全機制與生物安全，修訂生物材料保存、移轉、分讓規範，落實生物材料管理與資訊的完整性。目前疾管署生物材料庫保存設備與設施均已相當老舊，尚無法完善依生物材料之風險等級考量生物材料保存保全與生物安全，故須即時規劃與逐年汰換設備、評估生物風險進行規劃與調整，並建立保全機制與安全設施。

目前生物材料應用仍顯不足，主要考量在法律規範限制下，早年收集的材料明顯資訊不足，凸顯加強生物材料收集與應用分讓轉移機制的重要性及建置生物材料資訊的急迫性，需開發生物材料資訊整合管理應用系統重要性，使應用資源更清楚與完整，並提升資源查詢平台，使材料申請、管理以及加值分析更加簡便。

在病原體基因資料庫方面，97 年開始執行基因體國家型科技計畫建置「病原微生物基因體資料庫」，迄至 106 年底止共存放 32,582 筆病原體基因序列，並對外開放提供外界查詢。資料庫中雖包含流感、腸病毒、腺病毒、登革熱及愛滋病毒等，主要仍以

流感病毒與腸病毒為主；但因受限於缺少生物資訊專業人才，在國家型計畫結束後可投入經費資源有限，更因缺少生物資訊專業人才，使擴充儲存病原品項與基因項目，及提供更多元化之病原基因等速度緩慢。此外，目前病原微生物基因體資料庫中儲存序列僅有重點基因片段，由於生物技術與應用逐年精進，近年許多先進國家國家實驗室已開始投入病原全基因定序與相關傳染性病原監測資料庫建置，進行疫情追蹤溯源、群聚調查之病原比對、病原感染治療防治與效果評估等應用。因此，以現有疾管署之資料庫資源，應用於國際傳染病病原體分析恐將不足，未來需逐項擴充我國重點病原體之全基因資料，提高病原與疫情防治相關性分析之便捷性，並於使用操作介面整合各項分析資源，提供更完善的病原基因資料平台，並協助生技業者多方應用本土生物材料庫及基因資料庫，以利加速重要病原體快速檢測試劑產業開發，協助傳染病防治。

(六) 檢驗技術與病原監測之國際交流與合作須加強

我國傳染病檢驗網絡現階段檢驗技術與疾病監測之合作交流仍以國內層次為主，傳染病資訊、生物材料及實驗室人才之國際交流尚顯不足，我國國際能見度有待提升。故需著加強國際層次的交流合作，以訊息、材料及人才交流方式，加入全球傳染病監測網，以拓展我國國際觸角。

由於檢驗技術日益精進，不明原因傳染病個案之檢測與病原掌握，需仰賴跨國合作以避免疫情擴散，且近年國際已投入病原體全基因定序與相關傳染性病原監測資料庫建置，而我國現有生物材料資料庫應用於國際傳染病病原體分析仍有待強化，提升與國際之檢驗監測技術與生材資料庫合作，積極接軌國際。

四、社會參與及政策溝通情形

(一) 運用疾管署 1922 諮詢專線、署長信箱、全球資訊網及發布新聞稿等方式作為民眾與疾管署對於防疫檢驗與疫病防治政策之溝通橋樑。

(二) 計畫籌劃過程廣邀臨床醫學、分子生物醫學、流行病學、傳染病等領域學者召開專案會議，對計畫提供審議建議，使傳染病實驗室監測檢驗全面化與精準化計畫內容更臻周延。

貳、計畫目標

一、 目標說明

本計畫以創立新世代國家傳染病實驗室檢驗網絡為最終目標，並規劃以多面向的執行策略，包含提升檢驗網各級實驗室之診斷技術及量能、推展在地化即時化之檢驗、強化實驗室主動檢驗監測系統及擴充生物材料庫應用價值等，建置多元化及精準化的全國分級檢驗體系，打造符合現代化國家實驗室系統，進而達成全國檢驗普及化、擴大檢驗量能、提升檢驗品質、縮短檢驗時間、檢驗結果及時回饋與預警，以及減少檢驗資源浪費等具體效益，提升國家整體防疫效能。

二、 達成目標之限制

(一)檢驗及常規整備及經費來源需穩定，以因應臨時性疫情爆發所需

疾管署長期缺乏穩定之經費支援檢驗業務，雖已在可能範圍內採行檢體減量與檢驗資源節約措施，仍僅能勉予維持例行運作。為執行逐年新增之高階檢驗，並維持全國傳染病檢驗網之正常運作，疾管署已盡最大努力申請本部科技型計畫，爭取經費彌補公務預算之不足，惟經費規模僅可維持國家級參考實驗室的基本運作，無法全面針對全國檢驗網之需求，與時俱進引進並推廣新技術或更新軟硬體設備。若無法穩定經費來源，將使我國

家實驗室系統之檢驗技術與量能持續下滑，因應突發疫情之整體應變能力恐將大幅落後於其他先進國家，威脅國家防疫安全。

檢驗網絡資源不足，影響檢驗品質及量能

現行國內檢驗機構從事傳染病檢驗，因傳染病防治法採鼓勵性質，並無強制規範及誘因，致使各級檢驗機構雖具檢驗能力，卻大多不願加入或僅願進行院內檢體檢驗、不願代檢院外公衛防疫檢體。指定檢驗機構亦礙於人力及經費無法常規維持，僅能於疫情來臨時爭取額外經費勉強運作，此等因素皆導致疾管署實驗室仍需負擔大量常規檢驗，加重經費資源耗損，對於須投入更多資源之高階檢驗項目，現階段並無法全力發展，亦不利推動在地化縮短檢驗時效。

(二)特殊專業人才礙於環境因素，專長發揮受限

國家級參考實驗室所進行之傳染病檢驗，部分屬生物危害等級較高之項目，近年來因經費爭取不易，相關設施及儀器無法汰舊換新，致使檢驗人員僅能在侷限的傳統設備環境下，增加實驗室人員暴露風險。且面對病原基因分析技術之快速發展，現階段仍缺乏可進行病原生物特性全面分析之生物資訊相關人才。為使生物材料與基因資料庫能長遠規劃，亟需引進或培訓具新世代專業技術人才。此外，人才培育或訓練的性別平衡性亦將列為本計畫性別目標。

(三)落實檢驗分級分工模式，亟需中央與地方衛生單位緊密合作

指定、認可及委託檢驗機構等地方代檢機制雖已逐步建立，但具檢驗能力之檢驗機構（包含醫療院所）申請意願偏低，致全國傳染病檢驗分級難以落實。除因傳染病檢驗方法複雜、試劑昂貴、欠缺陽性對照組等技術面障礙，亦因制度面仍缺少配套措施，例如由國家提供經費補助、各項能力試驗及參考標準品予各地方檢驗機構，協助建立標準檢驗流程、輔導認證，並依檢驗流程複

雜度規劃分級分工模式外，亦需地方衛生單位作為橋樑配合推動。

(四)各執行策略環環相扣，績效指標各年度目標值逐年成長之挑戰不易呈現

本計畫所訂定的各項績效指標其執行步驟相互間環環相扣，為達成「全國在地防疫檢驗量能」逐年提升之總目標，需以我國防疫檢驗網絡之整體運作為核心策略，其中包含完整規劃國家級參考實驗室與地區級實驗室之委託、認可及指定實驗室等權責分工，且需搭配法規面、制度面的完整配套措施方可達成，表面看似單純，倘若某一環節出現問題或有延宕，將牽動全國防疫檢驗網之運作及效能，影響國家整體防疫檢驗量能及品質提升。加上「全國傳染病在地檢驗量能提升」因初期推動的認可項目需以符合地方成本考量等原則，後期推動項目則需考量地方機構認可意願，還有認可資格及參考物質取得不易等因素，因此，逐年提高推動數實質上確有其挑戰性。

至為達「精進優質防疫檢驗與技術」目標，讓現階段國家級與地區級實驗室之檢驗分工更有效能，國家級實驗室需以各類能力試驗及品質監督措施，持續輔導各地區實驗室加入全國防疫檢驗網，以提升其檢驗能力。而能力試驗之取得，需依賴國家級參考實驗室突破現階段項目不足之窘境，透過精進自身能力並通過國際認證後完成。而國家級參考實驗室從規劃到完成能力試驗之辦理，過程耗時費力，其中能力試驗項目受樣本數、標準參考物質、材料製備標準檢驗方法及參與能力試驗家數之意願等等相關因素所影響，目標達成數快速增加或短時間內增加均屬不易。而國家級實驗室在通過能力試驗認證後成為能力試驗提供者，又需待其於計畫執行後持續穩固基礎(每年完成至少每項能力試驗 2-3 次之頻率，符合國際標準)，方可逐年新增新的能力試驗項目。綜此，前述執行細節將受所各項不定性因素之挑戰及準備所需之耗

材、儀器保養費用諸多影響，挑戰性極高。

此外，有關提升「國家級參考實驗室高階檢驗件數比率」部分，更需倚賴尖端檢驗技術之完整導入，並與國家級共同檢驗參考實驗室之規劃，人才培訓與實驗室國際合作等相關運作搭配，各項執行細節環環相扣。另完成每件樣本之確診及高階檢驗往往需要整合多項檢驗項目 (如登革熱病毒感染的確診檢驗，包括 NS1 抗原(快篩)檢驗、核酸檢驗、IgM 和 IgG 抗體檢驗四項。此外，為釐清病毒感染型別需以分子檢測確認病毒株型別，並為配合防治工作了解病毒感染源及擴散程度，再加入病毒基因定序方法以釐清病毒株為國內本土病毒或境外感染源)需投入之檢驗資源不盡相同，檢驗網內各檢驗機構礙於不同程度人力、經費及能力的限制，僅能承接部分項目如 NS1 和抗體快篩，故非屬可於短時間即可完成之簡單工作。因此，無論是全國傳染病在地檢驗或是傳染病原體高階檢驗量能提升，目標值僅增加 10%所耗費的人、物力及時間已相當可觀。綜上，無論是「拓展架構全國防疫檢驗網絡」或「精進優質防疫檢驗與技術」之目標，其衡量標準之困難度及挑戰性極高，但因目標達成攸關國家整體檢驗網絡建置、能量提升及品質的精進，疾管署仍將排除萬難按照原訂工作逐步推動，期能依年度目標完成預定工作。

三、 績效指標、衡量標準及目標值

預期績效指標	衡量標準 (目標及評估方式)	年度目標						106 年 基礎值
		109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年	
(一)拓展架構全國防疫檢驗網絡	1. 全國傳染病在地檢驗量能提升計算方式：(當年度全國傳染病在地檢驗件數-基礎年度全國傳染病在地檢驗件數)÷基礎年度全國傳染病在地檢驗	109 年：全國傳染病在地檢驗量能提升 10% 110 年：全國傳染病在地檢驗量能累計提升 20% 111 年：全國傳染病在地檢驗量能累計提升 30% 112 年：全國傳染病在地檢驗量能累計提升 40% 113 年：全國傳染病在地檢驗量能累計提升 50% 114 年：全國傳染病在地檢驗量能累計提升 60%						1.106 年全國認可檢驗機構進行傳染病檢驗件數約 19,704

預期績效指標	衡量標準 (目標及評估方式)	年度目標						106 年 基礎值
		109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年	
	件數。 2. 傳染病在地檢驗量能係以全國認可檢驗機構檢驗件數計算。							件。 2.初期推動成本低、易推動的認可項目(例如細菌大類)，後期則推動意願低、認可資格及參考物質取得不易等認可項目(麻疹、登革熱、恙蟲病等)。
(二)精進優質防疫檢驗與技術	1. 當年度國家級參考實驗室高階檢驗件數提升比率。 2. 傳染病原體高階檢驗總量提升計算方式:(當年度高階檢驗件數-基礎年度高階檢驗件數)÷基礎年度高階檢驗件數。	109 年：傳染病原體高階檢驗量能提升 10% 110 年：傳染病原體高階檢驗總量累計提升 20% 111 年：傳染病原體高階檢驗總量累計提升 30% 112 年：傳染病原體高階檢驗總量累計提升 40% 113 年：傳染病原體高階檢驗總量累計提升 50% 114 年：傳染病原體高階檢驗總量累計提升 60%						106 年尚未建置國家級病原體高階生物資訊分析平台。傳染病原體高階檢驗總量約 4,100 件。 另完成每件樣本之高階檢驗所需之檢驗項目及花費不盡相同，非屬可於短時間即可完成之簡單工作，各年度成長目標係

預期績效指標	衡量標準 (目標及評估方式)	年度目標						106 年 基礎值
		109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年	
								以平均值估計。
	國家級實驗室辦理能力試驗項目	109 年：國家級實驗室完成能力試驗提供者認證，並提供至少 3 項能力試驗 110 年：累計提供至少 4 項能力試驗 111 年：累計提供至少 5 項能力試驗 112 年：累計提供至少 6 項能力試驗 113 年：累計提供至少 7 項能力試驗 114 年：累計提供至少 8 項能力試驗						能力試驗因樣本數、材料取得及製備難易度、參與能力試驗機構之意願及其生物安全等級等因素所影響，辦理過程耗時費力。
(三)加強推廣傳染病即時性檢驗試劑	1. 完成試劑評估。 2. 完成檢驗試劑開發推廣、技術轉移或商品化數目。	109 年：評估 3 項市售檢驗試劑。 110 年：評估 3 項市售檢驗試劑。 111 年：評估 3 項市售檢驗試劑，完成檢驗試劑開發推廣、技術轉移或商品化 1 項。 112 年：評估 3 項市售檢驗試劑。 113 年：評估 3 項市售檢驗試劑。 114 年：評估 3 項市售檢驗試劑，完成檢驗試劑開發推廣、技術轉移或商品化 1 項。						疾管署國家級參考實驗室目前並無常規評估市售防疫檢驗試劑，將於 109 年開始著手進行。

<table>
<tr><th rowspan="2">預期績效指標</th><th rowspan="2">衡量標準
(目標及評估方式)</th><th colspan="6">年度目標</th><th rowspan="2">106 年
基礎值</th></tr>
<tr><th>109 年</th><th>110 年</th><th>111 年</th><th>112 年</th><th>113 年</th><th>114 年</th></tr>
<tr><td>(四)強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用</td><td>1. 生物材料多樣性及品質提升：加強生物材料收集、資料整併，提升生物材料加值應用價值。
2. 建立資料應用分析與分享平台，開放資料分享應用，提升生物材料與病原體提供產、官、學、研界交流申請運用。</td><td colspan="6">109 年：規劃開發設計資料庫分享網頁平台
110 年：資料庫平台建置與測試，匯入病原體基因資料。
111-114 年：每年於資料庫新增並公開數位化建檔、格式與內容標準化之生物材料及序列資訊，提供外界使用申請。
-111 年 至少 1,000 筆。
-112 年 至少 1,100 筆。
-113 年 至少 1,200 筆。
-114 年 至少 1,300 筆。</td><td>1.防疫材料收集受限於當年疫情與檢體剩餘量，106 年防疫生物材料收集樣本數(血清與病原體)約 1,000 件。106 年以前使用 Excel 建檔，各材料收集資訊未統一。
2.109-114 年每年度仍持續新增生物材料入庫保存，新入庫材料配合全國檢驗網絡以增加病原入庫多樣性。於新建置資料庫系統中統一新增入庫保存材料數位化建檔、格式與內容標準化。</td></tr>
</table>

叁、現行相關政策及方案之檢討

一、 現行全國防疫檢驗網絡：

疾管署雖已逐步建立國家實驗室防疫檢驗網絡，該網絡之相關制度及配套目前仍不健全完備，無法達成分級分工之傳染病檢驗合作，因此要能在防疫視同作戰的前提下完成快速、精確、全面之法定傳染病檢驗與病原體監測分析，仍需更多資源到位。

(一) 國家實驗室檢驗網之分級分工

傳染病檢驗分級分工是國內專家共識與國際潮流，已明列於我國 2025 衛生福利政策白皮書。有效的實驗室分級分工制度將有助於各級機構發揮其應有功能，建構更為嚴密的全國實驗室防疫檢驗網絡，例如：各類例行性檢驗可由地區或區域級實驗室協助進行；未明或高危險病原體確認檢驗所需高階檢驗則於具高規格設施環境的國家級參考實驗室操作。

我國目前雖有醫院分級制度，卻無全面性的檢驗分級制度。參考世衛、美國疾病預防控制中心等國際建議，目前針對危險等級較高之檢驗項目，疾管署與國防醫學院預防醫學研究所及法醫研究所已簽署合作協議書，協助病原體與列管毒素檢驗以及相關行政解剖等，釐清傳染病致病原。針對危險等級相對較低之檢驗項目，政府推動認可制度已有 10 餘年，期間全國傳染病檢驗機構數目已趨穩定，具檢驗能力之機構對象清單亦可明確掌握，惟因經費、人力等成本考量，多數檢驗機構只願意執行院內檢體或檢驗成本較低之檢驗，先滿足醫療端需求，其餘檢體仍送交疾管署進行檢驗，檢驗在地化效果有限。

傳染病防治法規範之傳染病檢體，係指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品，其中接觸者的部分屬公衛檢體，而現階段公衛檢體多由疾管署國家級參考實驗室檢驗，未來若能憑藉穩定財政資源規

劃公衛檢體代檢制度，由醫療院所協助檢驗，將能使檢驗在地化的執行更為落實。疾管署亦將配合規劃於 12 個國家級參考實驗室外，亟需增設「國家級共同檢驗參考實驗室」，搭配全國實驗室檢驗網絡，協助分擔全國傳染病之例行性檢驗工作，集中檢驗資源，增進檢驗效能。針對特殊傳染病診斷或各級實驗室無法藉由體外診斷試劑進行之檢驗，則續由原依各類病原體而專業分工之 12 個「國家級參考實驗室」執行。原國家級參考實驗室因不需進行例行性檢驗工作，可專司評估先進檢驗技術並予以標準化，以及建立重要病原體之整合分析平台，提升「X（不明）傳染病」與未知感染原之檢測能力。

(二)合約實驗室和採檢點之量能及穩定性

病毒性感染症合約實驗室及其合作之全國各地定點醫師採檢點，是我國針對流感病毒、腸病毒等具社區大流行潛力之傳染病所建置社區監測系統之重要一環。受到逐年預算統刪影響，病毒性感染症合約實驗室計畫每年經費平均減少 15%，經費由 95 年的 2,470 萬元縮減至 108 年的 685 萬元，參與家數已由 13 家縮減至 8 家，可配合之定醫診所目前勉力維持約 150 家，但因欠缺誘因，其採檢之社區監測樣本數亦逐年減少，由 95~101 年的平均 1,911 件縮減至 108 年的 1,000 件，已逐漸影響社區監測系統之準確性及代表性，恐在病毒流行發生重大變化時出現監測死角，無法提供足夠資訊作為中央和地方機動調整防疫策略之依據。

此外，現行合約實驗室檢驗方式以病毒培養為主，優點為費用較低，但因培養耗時（約 14 天），結果出爐時已與疫情發生時間點有明顯落差，無法做為即時監測之用。雖然新的分子生物學檢測技術可大幅縮短檢驗時效至 1 個工作天，足可做為即時監測之用，但檢測費用較高，現階段因病毒性合約實驗室計畫欠缺穩定經費支持，尚無法導入分子生物學檢測技術，因此檢驗時效之

延遲仍待改善。

為改善前述種種不足，未來期望能積極投入資源，增加病毒性感染症合約實驗室家數，並請轄區衛生局協助推展社區診所加入採檢點，與國家級參考實驗室共同形成一完整的監測網絡，透過導入分子生物學檢測技術等檢驗資源並提供誘因，提高合約實驗室與採檢點之加入配合意願，以期提升社區重要病毒監測之準確性、代表性及時效性。

二、 防疫檢驗技術與品質現代化

(一) 高階檢驗之導入應用

次世代定序技術等高階檢驗，能提升傳染病檢驗與病原體分析能力，較傳統檢驗方法更精準地提供必要疫情資訊，使檢驗結果能更有效連結至防治作為。憑著其高解析力的優勢，相關高階檢驗將於數年內取代舊有技術，成為防疫檢驗主流項目。疾管署國家級參考實驗室隨著國際趨勢，近年來致力發展應用該技術進行傳染病高階檢驗，已具初步執行成效，目前以食媒性疾病病原體為主，建立並累積相關病原體基因資料庫，惟仍需人力、物力等相關配套資源規劃及持續挹注，以拓展應用該技術到更多法定傳染病與新興病原體，持續豐富與強化病原基因體資料庫，並結合生物資訊學專長，透過病原基因資料之後端快速運算分析，將高階檢驗在現代化防疫工作之加值應用充分發揮。

(二) 防疫檢驗之品質認證提升

我國傳染病認可檢驗機構制度自 97 年開始推動，迄今已 10 餘年，現已通過認可之法定傳染病檢驗機構共約 270 家。依現行規定，認可檢驗機構必須每年進行能力試驗評估，每二年提供能力試驗結果，每四年重新審查認可資格。然國內因能力試驗量能有限，僅疾管署與臺灣醫事檢驗學會能提供能力試驗，疾管署僅目前提供之能力試驗有登革熱、流感及腸病毒 3 項，辦理頻率為

每年辦理 1 次。臺灣醫事檢驗學會則能提供 10 項能力試驗（細菌及黴菌培養、藥物敏感性試驗、一般染色、抗酸性染色、寄生蟲檢查、梅毒血清檢查、肝炎病毒標幟、德國麻疹病毒 IgG、愛滋抗體檢驗、愛滋病毒核酸檢驗），其餘項目之能力試驗則因國內未有參考物質標準品可做為陽性對照品，須向國外申請。

國際認證方面，我國約 270 家法定傳染病認可檢驗機構當中，通過醫學實驗室認證規範（以下簡稱 ISO15189）共計 224 家，通過美國病理學家學會實驗室認證（CAP）規範則有 26 家，僅少數機構未通過任何國際認證規範。疾管署國家級實驗室亦已於 106 年參與 ISO15189，共通過 11 項認證。為提升我國防疫檢驗水準與品質，疾管署國家級參考實驗室必須持續增加認證項目，成為提供能力試驗與參考物質標準品之國際認證機構，使國內各級實驗室之防疫檢驗都能標準化，以期所有檢驗項目之操作結果均具有國際公信力。

三、 傳染病即時性檢驗試劑之推廣

許多法定傳染病已有由國內外廠商製造且符合我國食藥署體外診斷規範之快速檢驗試劑，可於市場購置。若能推廣導入國家傳染病檢驗網，由區域級或地區級實驗室直接使用，可利於在地化檢測、達到檢驗分級分工的目標，使國家級參考實驗室逐漸專注於仰賴現代化技術之高階檢驗，並能有餘力針對尚未有市售即時性檢測試劑之傳染病檢驗項目進行研發、推廣和技轉。

疾管署國家實驗室在產製傳染病即時檢驗試劑已有多項成功案例，甚至輸出國際市場運用，若能爭取更多資源投入，強化與生技業之連結與輔導，應可更大程度發揮國家參考級實驗室的角色。

疾管署傳染病檢驗試劑從研發至技術成熟可技轉約需 4-5 年，後續若推廣順利，至招商簽約收取技轉金約需 0.5-1 年，總計約需

5-6 年，耗費時間不短。再者，技術研發需配合傳染病疫情、廠商需求及生技產業發展，難度頗高且變因繁多。故鼓勵廠商投入技術商品化，促進產業瞭解相關檢驗試劑開發潛能，例如辦理產品評估結果發表會、積極與科技部或經濟部等相關部會合作等多重管道，實有重要性及必要性。

四、 生物材料庫與病原體基因資料庫之加值利用

展望未來如何擴充本土病原微生物基因資料庫、改善資料庫使用者環境、開發及維護生物資料的分析功能，同時拓展生物材料資源於學術或產業單位之分享與加值利用，將會是未來提升生物材料在國內防疫的重要性之關鍵。然而目前除了有上述待改善及須面對的問題之外，病原微生物基因體資料庫雖然有庫存相當豐富的序列資料，但其資料並未和實質的生物材料進行相關聯的訊息串接，且資料庫本身也因年久且不斷的人員更替，致使資料本身格式並不統一，經驗無法傳承等，同時資料庫設備老舊也使新系統及新功能的架設充滿變數。現階段仍須檢討之處如下：

(一) 生物材料庫之現況與檢討

疾管署生物材料庫緣起於 76 年，於前預防醫學研究所為配合國家重點政策(加強 B 型肝炎防治計畫等)設立血清銀行，歷年間逐年開始加入收集各年度重要的防疫剩餘檢體與病原外，期間亦因國家型計畫(基因體國家型科技計畫)之人力與經費投入，收集與保存我國重要的病原體。迄 106 年底成果包括：(1) 細菌及病毒株共 152,152 株以及血清檢體 270,290 件；(2) 在計畫投入期間最高每年分別進行約 7,000 株病毒病原體及 2,000 株細菌病原體之培養鑑定、凍晶乾燥及保存；(3) 分讓上述生物材料給國內 60 餘個研究機構或生技廠商進行相關學術研究、檢驗試劑及疫苗開發，分讓申請涵蓋 30 餘種傳染病病原體；(4) 提供樣本作為開發試劑之用，如本署研發成功之腸病毒 EV71 型及登革熱 NS1 快

篩試劑，已於開發後技轉生技業者，並已協助取得食藥署體外診斷試劑之上市許可。

因生物材料庫已累積多年，早期因執行計畫所收集的生物材料數量龐大，材料需要適時盤點與重新培養鑑定，需加入生物材料收集的相關背景資訊，以維護庫存品質與提升使用價值。然目前建置龐大生物材料資訊人力不足並缺乏專責生物鑑定技術人才，無法建立定期性確認機制；另保存設備逐年老舊或經常性壞損，不易確保生物材料之品質，亟需資源投入逐年汰換與更新設備，建立穩定監控管理系統，以維護生物材料之價值。

生物材料庫病原體之培養與鑑定亦需要投入足夠人力經費編列，目前因經費不足，僅能採取減量培養保存方式；如無足夠經費來源,培養病原體數量恐將從以往在計畫投入期間最高約 7,000 株病毒、2,000 株細菌而大量減少；病原體基因定序資料庫，每年新增筆數亦從每年 3,000 筆，減少為每年 1,000 筆；目前以 106 年為例防疫檢體收集保存約 1000 件左右，整體規模僅為高峰期之 1/2 以下，收集樣本數若持續減少將不利於生物材料收集之多樣性與代表性，並影響國內疫情監測及預警。

(二)病原體基因資料庫之現況與檢討

病原體基因資料庫起源於 97 年 12 月疾管署與陽明大學「國科會進階生物資訊核心設施研究團隊」合作建置「病原微生物基因體資料庫對外開放網站暨分析平台」,以每筆對應的方式將國內流行之腸病毒、流感病毒基因序列，以及病毒來源個案之流行病學資料整合於一處。迄至 106 年底基因資料庫累積儲存之病原體資訊共包含流感病毒 17,097 筆、腸病毒 12,210 筆資料，已成為本土流感及腸病毒疫情分析之重要參考依據。

但病原體基因資料庫平台系統已老舊，當年設計的程式語言與目前系統難以更新與功能整合，同時介面操作缺少人性化與便

利性，已不符當前外界希望政府將病原體基因資料公開分享之期待，亦不利於應用推廣與防疫加值利用。

五、 檢驗技術與疾病監測之國際合作交流

我國傳染病檢驗網絡現階段檢驗技術與疾病監測之合作交流以國內層次為主，透過實驗室認可制度之推動，建立國內實驗室夥伴關係，國家級參考實驗室隨時評估更新最新工具之發展，並移轉至認可實驗室，以均一及高品質之檢驗網，提升檢驗效度。認可實驗室透過線上系統每日上傳重要傳染病檢驗報告，以達監測之即時性。未來需著重加強國際層次的交流合作，以訊息、材料及人才交流方式，加入全球傳染病監測網，並同步提升我國之國際能見度。

六、與現行執行中計畫之差異性

疾管署曾於 104 年研提「建構國際級全國防疫檢驗網絡計畫」，該計畫重點係以現有的檢驗基礎設施及網絡，強化實驗室監測系統、精進病原體檢測技術及提升國家整體檢驗的量能為主，惟計畫奉行政院核定本於權責自行核處，未提供經費推動相關工作。面對防疫檢驗經費逐年緊縮的情況下，以現有檢驗設施與技術維持防疫檢驗架構與量能已屬不易，更遑論檢驗技術精進及檢驗能量的拓展。疾管署研檢及疫苗中心除負責國內重要傳染病防治檢驗工作及相關網絡的擘劃建置外，也肩負我國重要檢驗技術或新技術之研究與開發，有關各項高端檢驗技術開發研究所需經費，已積極向科技研究計畫爭取經費辦理，未於本計畫重複編列。

另，疾管署研檢及疫苗中心參與「急性傳染病流行風險監控與管理第二期計畫」、「新興傳染病風險監測與應變計畫」及「我國加入 WHO 2035 消除結核第一期計畫」等計畫已納入與檢驗

相關之內容，經盤點後排除於本計畫，但對於檢驗技術研發及技術成果平台建置等成果對於提升國家整體防疫檢驗量還是能有相輔相成之效，前揭計畫所需檢驗相關經費，亦未於本計畫重複編列。

有關本計畫與歷年執行的科技計畫之關聯性，科技計畫其重點主要為傳染病檢驗技術研發及技術平台的建置等。而本計畫之重點則係結合歷年科技計畫研究成果，將已開發完成的高階檢驗技術，逐年導入傳染病防疫檢驗網，以為國家級實驗室進行準備。另亦期望透過全面能力與水準的提升由本計畫之穩定經費支應，使導入之高階檢驗技術可永續運作，提升全國檢驗網之技術能力，並拓展其於傳染病檢驗之應用範圍及量能。

計畫與防疫中心興建計畫之關聯性，因防疫中心興建案目前仍處於前期規劃作業，實際期程尚未有定論。但因防疫無假期，加上國際間瞬息萬變的疫情，不僅例行防疫檢驗工作量快速成長無法中斷外，面對隨時出現的新型傳染病的威脅，即早找出病原體以助於控制疫情防範於未然刻不容緩，更需加速高階檢驗項目的執行，儘快與國際間接軌，因此在防疫中心尚未建置完成前，疾管署將會充分利用現有空間進行檢驗網絡之建置與規劃、藉以提升檢驗量能，解決及時性及迫切性之需求。未來配合防疫中心大樓興建案，計畫內有關國家共同參考實驗室現有檢驗設施、流程及資源等將一併移入。

提供歷年相關計畫經費盤點情形如下表所示。

與檢驗業務有關重要計畫預算來源及核定經費一覽表

單位：千元

預算別	性質	計畫名稱	期程	科目	106法定核定額度	107法定核定額度	108法定額度	109預計額度	110預計額度	111預計額度
本預算	防疫業務	傳染病研究檢驗	每年	防01-10	45,095	40,542	**38,523**	32,745	27,833	23,658
科技預算	基本/自主額度	確保衛生安全環境整合型計畫 (109年起名稱暫定為國人重大疾病防治整合型計畫)	105-108	科01	47,081	47,432	**43,655**	36,791	36,791	36,791
科技預算	延續政策特別額度	健康醫藥生技前瞻發展計畫	105-108	科03	9,138	8,910	**8,020**	-	-	-
科技預算		提升國人氣候變遷之健康識能及調適策略研究	105-108	科04	6,281	3,469	**2,017**	-	-	-
科技預算	新興政策額度	全球衛生安全—追求防疫一體之傳染病整合防治研究計畫	106-109	科05	41,585	43,581	**42,951**	42,951	-	-
科技預算		動物保健產業及安全防護科技創新開發	107-110	科08	-	2,596	**2,400**	2,400	2,400	-
科技預算		整合與提升我國食媒性疾病及其病原監測防護網計畫	103-106		80,306	-	**-**	-	-	-
小計1					**229,486**	**146,530**	**137,566**	**114,887**	**67,024**	**60,449**
本預算	防疫業務	新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫	107-110	防09	-	2,300	**2,300**	-	-	-
本預算	防疫業務	急性傳染病流行風險監控與管理第二期計畫	105-109	防02-3	395	390	**631**	-	-	-
本預算	防疫業務	新興傳染病風險監測與應變整備計畫	105-110	防07	1,575	1,339	**1,138**	-	-	-
本預算	防疫業務	強化邊境檢疫及境外防疫第一期計畫	107-111	防03-1	-	6,800	**5,500**	-	-	-
小計2					1,970	10,829	9,569	0	0	0
總計					**231,456**	**157,359**	**147,135**	**114,887**	**67,024**	**60,449**

面對日益多元、複雜及國際間未知病原體的威脅，檢驗技術的精確性與檢驗結果的即時性，是及早阻絕傳染病擴散流行的不二法門。與前述各項科技計畫差異部分為將現有防疫檢驗網絡量能之擴充，落實檢驗分級分工，推動在地化、即時化的檢驗，成立國家級共同檢驗實驗室及精進國家級參考實驗室為主，以確保國家防疫檢驗量能、積極發展未知病原體檢驗與優質化檢驗技術、培育高階檢驗人才、提升參考實驗室品質，同時推廣傳染病即時檢驗試劑與生物材料加值運用，以及將檢驗技術與國際接軌等，除確保國人健康外，更能提升我國面對未知疫病風險的應變能量。

肆、執行策略與方法

一、主要工作項目

(一)拓展架構全國防疫檢驗網絡

(二)精進優質防疫檢驗與技術

(三)加強推廣傳染病即時性檢驗試劑

(四)強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用

(五)提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流

二、分期(年)執行策略

執行策略 / 工作項目		年度					
		109	110	111	112	113	114
（一）拓展架構全國防疫檢驗網絡							
成立國家級共同檢驗參考實驗室	完成該共同檢驗實驗室之行政面與技術面籌備工作，修訂分工流程、人員與空間配置。	■					
	檢體單一窗口配合導入檢體分送自動化設備。	■	■	■	■		
	導入檢驗自動化儀器設備，拓展自動化檢驗項目。	■	■	■	■		

執行策略 / 工作項目		年度					
		109	110	111	112	113	114
提升合約實驗室社區主動監測量能	強化全國各區病毒合約實驗室	■	■	■	■	■	■
	加強合約實驗室重要傳染病原檢測方法或增加監測種類。	■	■	■	■	■	■
	導入分子生物學檢測技術。	■	■	■	■	■	■
拓展傳染病在地認可及指定檢驗量能	規劃檢驗分級分工具體措施，輔導地區檢驗機構成為法定傳染病認可檢驗機構。	■	■	■	■	■	■
	增加認可或委託檢驗機構家數，代檢公衛檢體或法定傳染病檢體。	■	■	■	■	■	■
	將全國具生物安全第三等級之醫學檢驗機構陸續納入指定實驗室檢驗網。	■	■	■	■	■	■
	與國防部或法務部等相關實驗室進行跨單位合作，強化未知病原體及高病原性傳染病之檢驗。	■	■	■	■	■	■
（二）精進優質防疫檢驗與技術							
精進國家級參考實驗室之高階檢驗技術	導入第四世代全基因定序等現代化技術，建立高階病原體生物資訊整合分析平台。	■	■	■	■	■	■
	提升重要及未知傳染病原體之精密分析及生物資訊分析量能。	■	■	■	■	■	■
	提供新世代檢驗方法，協助全國各級實驗室提升現代化檢驗能力。	■	■	■	■	■	■
導入國家與國際實驗室品質計畫	持續參加國際認證，逐年增加認證項目。	■	■	■	■	■	■
	成為能力試驗執行國際認證機構，每年定期主動提供國內各級檢驗機構能力試驗。	■	■	■	■	■	■
	成為參考物質生產國際認證機構，提供參考物質供國內各級檢驗機構作為檢驗之陽性對照組。	■	■	■	■	■	■
	辦理全國實驗室現場查核作業。	■	■	■	■	■	■
	辦理全國傳染病檢體採檢送驗品質管理工作。	■	■	■	■	■	■
強化國家級參考實驗室設施、設備及安全	設施設備維護保養及汰換	■	■	■	■	■	■
	事業廢棄物依法規處理	■	■	■	■	■	■
	人員安全培訓及健康監測	■	■	■	■	■	■
定期辦理新技	定期針對已知病原，辦理檢驗技術相關教育訓練。	■	■	■	■	■	■

執行策略 / 工作項目		年度					
		109	110	111	112	113	114
術教育訓練，提升全國檢驗技術	針對新興或未知病原，辦理檢驗技術訓練工作坊。	■	■	■	■	■	■
（三）加強推廣傳染病即時性檢驗試劑							
傳染病原即時檢驗試劑技術轉移	舉辦防疫研發成果產業交流會議，鼓勵國內優良企業對疾管署具商品化之研發成果進行投資開發	■	■	■	■	■	■
防疫檢驗試劑評估與推廣應用	評估國內外市售重要傳染病檢驗試劑之效能，導入於全國傳染病檢驗網絡。	■	■	■	■	■	■
	提供傳染病檢驗機構人員教育訓練，分享市售檢驗試劑之精準度與專一性評估結果。	■	■	■	■	■	■
（四）強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用							
加強與落實生物材料之管理機制	辦理生物材料設備更新、資訊系統建置與人員訓練。	■	■	■	■	■	■
優化感染性病原保存與多元利用	導入現代化保存機制，改善保存條件。	■	■	■	■	■	■
	強化生物材料病原基因資料於流行疫情之應用	■	■	■	■	■	■
建立開放式生物資料應用分析與分享平台	建立資料應用分析與分享平台，開放資料分享應用。	■	■	■	■	■	■
強化生物材料與資訊交流機制	進行國內外各項病原、疫苗株及標準品、序列交流。	■	■	■	■	■	■
（五）提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流							
加強人才培育及技術交流	考察先進國家之傳染病檢驗網絡，建立合作機制與交流平台。	■	■	■	■	■	■
	派員與先進國家或重要國際組織進行現代化檢驗技術交流，積極參與國際檢驗網絡和重要會議。	■	■	■	■	■	■
	邀請專家學者來臺指導，培訓我國傳染病檢驗人才。	■	■	■	■	■	■

三、執行步驟(方法)與分工

（一） 拓展架構全國防疫檢驗網絡

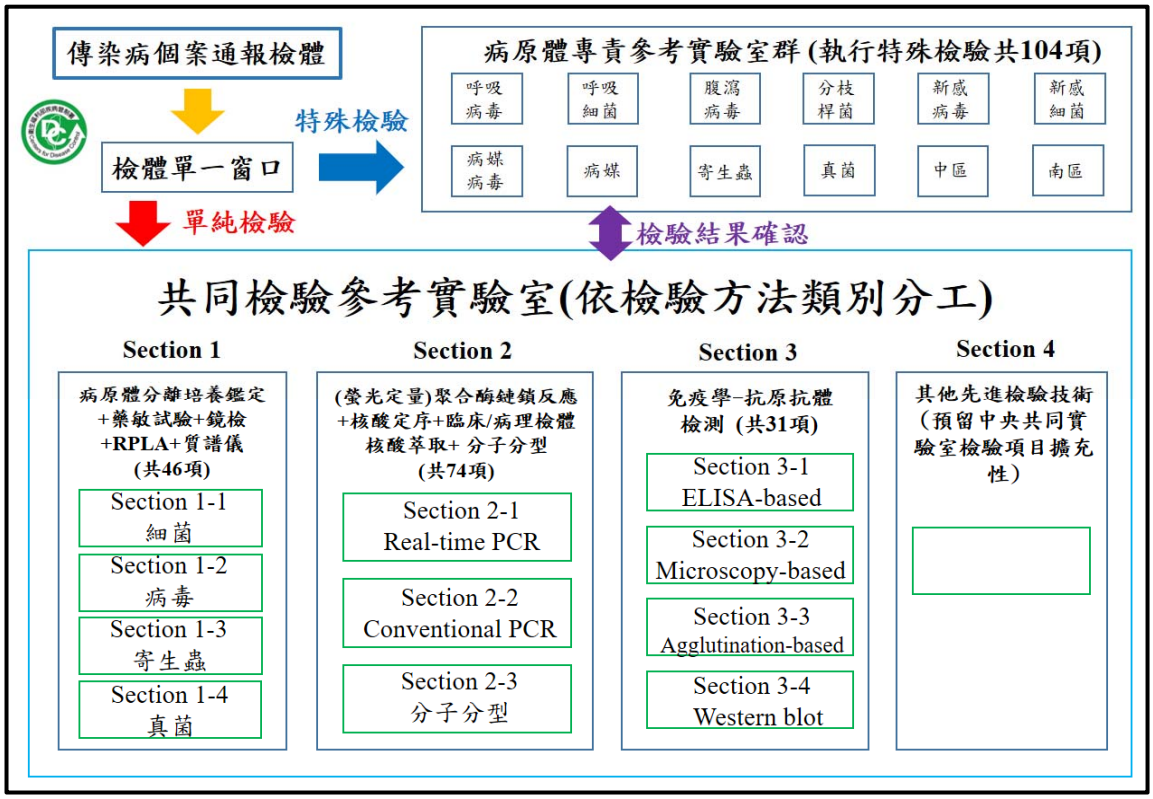
1. 成立國家級共同檢驗參考實驗室，串接全國防疫檢驗

本計畫將針對疾管署實驗室進行權責重整及檢驗流程整併，先成立國家級共同檢驗參考實驗室，將性質單純且可集中檢驗之傳染病標的由現階段各參考實驗室，逐步轉由國家級共同檢驗參考實驗室進行檢驗，並持續增加共同檢驗參考實驗室之檢驗項目，整合檢驗資源，提高送驗樣本之利用率，增進檢驗效能。此外，國家級共同檢驗參考實驗室成立之規劃係以昆陽辦公園區現有實驗室空間進行調整，引進新的檢驗設備或儀器，輔以檢驗流程及檢驗技術或檢驗項目調整或改善，未涉及新硬體設施之興建工程。

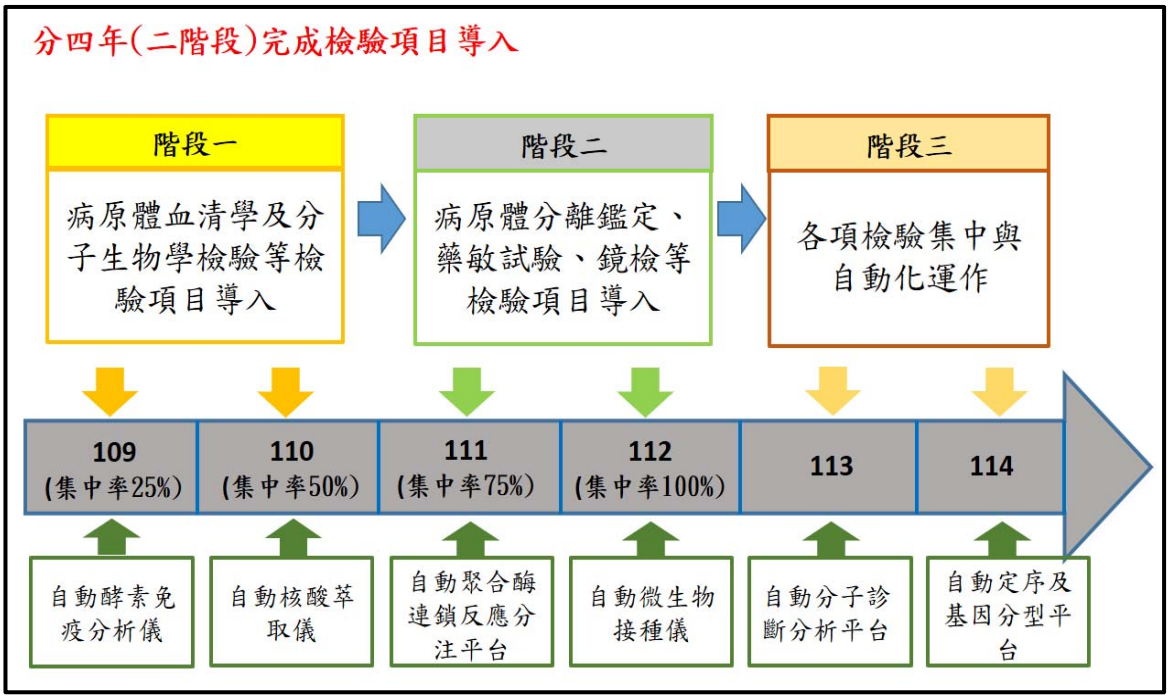
經盤點，現階段疾管署 12 個國家級參考實驗室利用病原體分離培養、聚合酶鏈鎖反應、免疫學、鏡檢、臨床/病理檢體核酸萃取、核酸定序、藥敏試驗、分子分型、RPLA（Reversed Passive Latex Agglutination 實驗室套件）、質譜儀、西方墨點法及 PFGE（Pulsed Field Gel Electrophoresis 實驗室方法）等技術平台，共執行傳染病原體檢驗 255 項。未來將依檢驗性質是否適合集中檢驗，重新規劃為一般檢驗（151 項）及特殊檢驗（104 項）項目，前者規劃由國家級共同檢驗參考實驗室集中檢驗，後者之檢驗工作則續由原 12 個國家級參考實驗室進行；國家級共同檢驗參考實驗室所進行之一般檢驗，再依據病原體之種類及檢驗方法分類後進行檢驗流程整併，規劃成為四大檢驗類別，包括：(1) 以病原體分離培養鑑定為基礎之檢驗；(2) 以聚合酶連鎖反應為基礎之檢驗；(3) 以免疫學檢測抗原或抗體為基礎之檢驗以及 (4) 其他類別之檢驗。相關規劃如圖九。

109-114 年預計逐年轉由國家級共同檢驗參考實驗室集中檢驗項目如圖十，預估 109 年至少達成傳染病集中檢驗 37 項

（集中率 25%），至 110 年累計達成 74 項（集中率 50%），至 111 年累計達成 111 項（集中率 75%），至 114 年累計達成 151 項（集中率 100%）。並配合分階段將自動化儀器設備導入國家級共同檢驗參考實驗室（圖十），逐步拓展自動檢驗項目，提高檢驗量能。預計 109 年導入自動酵素免疫分析儀、110 年導入自動核酸萃取儀、111 年導入自動聚合酶連鎖反應分注平台、112 年導入自動微生物接種儀等儀器設備、113 年導入自動分子診斷分析平台、114 年導入自動定序及基因分型平台等儀器設備。此外，檢體單一窗口亦預計於 109 年導入檢體自動分類機、110 年導入檢體自動運送軌道，配合檢體自動上機流程，以提升作業效率。國家級共同檢驗參考實驗室將可成為全國法定傳染病例行檢驗之樞紐，搭配地方檢驗機構，共同打造新世代國家傳染病實驗室網絡。



圖九、成立國家級共同檢驗參考實驗室及相關業務職掌規劃圖



圖十、檢驗項目及自動化設備導入國家級共同檢驗參考實驗室期程圖

2. 提升合約實驗室社區主動監測量能

本計畫希望能以穩定資源挹注，強化已長期建置之全國各區病毒合約實驗室，並配合防疫需要增加重要傳染病原檢測方法、監測種類、監視流行趨勢及其季節變化，以建立臺灣本土地區重要傳染病流行病學分析資訊。另將導入分子生物學檢測技術，輔導合約與代檢實驗室增加分生檢測（PCR）、分子即時檢驗（real-time PCR）方法等檢驗項目，縮短檢驗時間及檢測專一性。並強化重要病原體後送，應用各項分子診斷技術進行疾病監測，增加法定傳染病之分子分型監測項目，以做為傳染病傳播模式評估應用。

3. 拓展傳染病在地認可及指定檢驗量能，落實檢驗分級分工

現階段我國公衛檢體多交由疾管署內實驗室檢驗，未來將規劃檢驗分級分工之具體措施，例如拓展建立委託代檢檢驗網絡，將符合傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法中規定之醫療院所，委託其成為受託檢驗機構，並採按件計酬方式，落實檢體在地

即時檢驗，縮短檢驗時效。

另將規劃陸續納入全國具生物安全第三等級之醫學檢驗機構至傳染病常規指定實驗室檢驗網，以利於以常規方式設立操作第三等級病原體（例如新型 A 型流感及 MERS）之指定實驗室網絡，於緊急疫情爆發時能立即啟動，增加檢驗量能並可發揮疾病防疫機動性。

此外，仍需維持並強化與國防部或法務部等相關實驗室之跨單位合作，強化未知病原體及高病原性傳染病之檢驗網絡；合作規劃包括：(i) 與國防部國防醫學院預防醫學研究所生物安全第四等級實驗室建立合作關係與代檢制度，協助確認 RG4（第 4 級危險微生物）高危險性病原：如天花、炭疽病、布氏桿菌、裂谷熱、拉薩熱、馬堡病毒、伊波拉病毒等 (ii) 與法務部法醫研究所建立合作關係，協助確認造成重大公共衛生安全事件的高傳染性病原。

本計畫透過落實檢驗分級分工機制，如國家級實驗室除負責執行第一類、第五類及罕見法定傳染病檢驗等高端檢驗技術之外亦協助地方確認不明原因感染之病原體，除上述外之法定傳染病將下放交由地方已取得認可檢驗資格之機構執行，並持續評估改善各地理區域在地檢驗落實度及執行量能，減少區域差異性，預估全國傳染病在地檢驗量能可逐年提升 10%，有效精進全國防疫檢驗網絡因應未知與重大傳染病之能力。

（二）精進優質防疫檢驗與技術

1. 精進國家級參考實驗室之高階檢驗技術

本計畫規劃於病原體高階分析之特殊檢驗項目包括病原體之型別、種類、親源性、抗藥性和全基因定序等。疾管署針對新興傳染病疫情監測所需檢驗技術，現階段係以分子生物檢測法搭配傳統基因定序進行，惟因各傳染病原體變化速度快，

且趨勢難以預測，因此該檢驗流程雖可勉強因應新興病原體之檢驗與監測，面對由罕見或特殊病原體所造成之突發疫情，其效能(例如時間與量能)仍有待大幅提升，此外，順應國際科技潮流，開發以次世代定序為基礎之尖端檢驗技術，已是提升新興傳染病檢驗之必要作為。

因此，疾管署 12 個國家級參考實驗室於例行檢驗逐年移撥至前述共同檢驗參考實驗室後，需更致力於追蹤全球科技之進展，結合歷年科技計畫研究成果，將已開發完成的高科技檢驗技術逐年導入傳染病防疫檢驗網，以為國家級實驗室進行高階檢驗之基礎。例如，疾管署國家級參考實驗室隨著國際趨勢，於 106-107 年間，已藉由「全球衛生安全-追求防疫一體之傳染病整合防治研究計畫」項下「發展病原菌株全基因體 DNA 序列分析技術與應用平台」子計畫之執行，以食媒性病原體為主軸，逐步建置次世代定序技術之高階檢驗平台，建立菌株間親緣關係樹，供菌株溯源比對，提升傳染病檢驗與病原體分析能力；該研發成果亦具初步成效，已提供自食材、食品供應鏈疑似汙染源與感染者感染原之相關性比對追蹤，使實驗室檢驗結果可更有效連結至防治作為，並持續累積相關病原體基因資料庫，提升資訊分析之應用性。延續該科技計畫之成果基礎，本計畫將憑藉、物力等相關配套資源之持續挹注，進一步將該次世代定序之高階檢驗技術導入傳染病防疫檢驗網，並將檢測標的由食媒性病原體拓展至其呼吸道、腸道及蟲媒等他法定傳染病與新興病原體。

此外，亦加強收集現有公開資訊，豐富生物材料序列資料庫內進行加值應用，使導入後的次世代定序技術可成為高階病原體生物資訊整合分析平台，同時串聯與開發一系列以序列為基礎的軟體工具，提升各項傳染病原體之精密分析及生物資訊

分析量能，尤其針對群體突發或不明傳染病個案，即早掌握傳染病原，避免疫情擴散。預估於 111-114 年間，配合國內外疫情變化，每年建立至少 1 項重要及未知傳染病原體之高階生物資訊分析平台。依此規劃，所需採購設備包括全自動核酸萃取儀、全自動聚合酶連鎖反應分注平台、全自動定序及基因分型平台及相關電腦運算軟硬體等。如此，未來因應未知新興傳染病疫情的爆發及疑似檢體可透過一系列的全自動程序完成檢驗，大幅縮短人工操作所需時間，避免各流程操作錯誤之機會；利用生物資訊大數據分析法作為病原體檢驗之依據，亦可有效提升檢驗結果之正確性與品質，與國際接軌，強化疾管署判斷新興傳染病精準防疫之實力。

2. 導入國家及國際實驗室品質計畫

本計畫將要求疾管署國家級參考實驗室持續參加國際認證，逐年增加認證項目，以提升檢驗公信力。其中尤以通過國際認證成為能力試驗執行機構至為重要，才可每年定期提供國內各級檢驗機構（含醫療院所之實驗室）必要的傳染病檢驗能力試驗，確保其檢驗品質。國家級參考實驗室亦應參加參考物質生產機構認證，成為參考物質生產國際認證機構，期能自行製備參考物質標準品，供國內各級檢驗機構索取作為檢驗陽性對照組，使檢驗結果標準化，除得以解決地區級和區域級檢驗機構不願申請成為法定傳染病認可機構之技術面障礙，亦可共同落實全國傳染病在地檢驗量能逐年提升 10%之具體目標。同時並透過辦理實驗室現場查核、依實驗室國際認證(含 TAF 醫學領域)狀況進行頻率差異化管理、全國傳染病檢體採檢送驗品質管理工作，輔導各級檢驗機構提升檢驗品質、確保檢驗準確性，也使檢體送驗包裝符合國際規範，確保檢體運送安全。

本計畫亦持續推動及輔導檢驗機構法定傳染病檢驗結果

自動上傳，解決人工登打報告耗時並容易發生錯誤之問題，並利用此功能結合地方醫療機構之檢驗資訊，定期進行線上品質管理，主動追蹤病原體流行狀況，以達全國疫情監測與檢驗結果品質管理之雙重功效。

3. 強化國家級參考實驗室設施、設備及安全

疾管署擁有 3 間生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室及 12 間生物安全第二等級 (BSL-2) 負壓實驗室、1 間細胞培養室及 1 間潔淨室，因疾管署未備有實驗室維護人力，加上實驗室設施設備日益老舊，每年將委託專業廠商進行硬體之維護保養、檢測及設備汰換，以利實驗室正常運作。另實驗室有關安全之儀器設備包括生物安全櫃、高溫高壓滅菌鍋、離心機、化學排氣櫃、氣體偵測器，亦將每年進行校正檢測，保障操作人員之安全。

實驗室產出之感染性醫療廢棄物及化學廢液均屬事業廢棄物，依環保法規將交由合格立案之公民營環保公司處理，以降低對環境之傷害。實驗室危險性設備如第一種壓力容器、鍋爐等，依職業安全衛生法須由具資格之人員操作，使用特定化學物質亦需合格之作業主管監督，故將規劃定期派送員工接受署外職業安全教育訓練，以增進安全技術知能。此外，實驗室工作人員時常接觸感染性病原體，除施打疫苗外，可藉由定期健康檢查，保障執勤健康安全。

4. 定期辦理新技術教育訓練，提升全國檢驗技術

由疾管署國家級參考實驗室針對已知病原定期辦理檢驗相關技術之教育訓練，充實各級傳染病檢驗機構之技術知能，以提升全國傳染病檢驗網絡之效能。當國際間發生新興或未知病原疫情時，國家級參考實驗室亦即時舉辦檢驗技術工作坊等相關教育訓練，督導各級檢驗機構精準檢出病原、爭取防疫時

效。

（三）加強推廣傳染病即時性檢驗試劑

1. 傳染病原即時檢驗試劑技術轉移

為推動傳染病原即時檢驗試劑技術轉移，將透過舉辦防疫研發成果發表與產業交流會議，鼓勵國內具品牌經營能力之優良企業對疾管署具商品化之研發成果進行投資開發或完成商品化，以期未來能推廣並應用於全國檢驗網之各及檢驗機構中。不僅可持續增強我國傳染病之檢驗效能外，亦可藉由與生技相關業者之合作、交流，提升我國防疫檢驗、生技等相關實力與商品價值，並強化我國生技產業能見度。109-114 年間預計完成 2 項檢驗試劑之技術轉移。

2. 防疫檢驗試劑評估與推廣應用

由國家級參考實驗室評估國際上或國內市售重要傳染病快速檢驗試劑之效能，例如針對拉薩熱、流感、MERS、腸病毒、恙蟲病、地方型斑疹傷寒、登革熱等檢驗試劑，109-114 年間規劃每年評估 3 項，6 年共將評估 18 項，相關結果將提供防疫單位及全國各級醫療檢驗機構使用參考，並擇其具防疫應用價值者導入於全國傳染病檢驗網絡推廣應用。國家級參考實驗室亦將評估先進的快速檢驗技術平台或工具，包括分子生物學檢測技術（PCR、NASBA、RPA、CRISPR/Cas9）、免疫學檢測技術（ELISA、Immunochromatographic assays）以及其他如 SELDI-TOF（表面強化雷射解吸電離飛行質譜技術）等，以決定是否導入於全國傳染病檢驗網絡。另透過辦理傳染病檢驗機構人員教育訓練，分享市售檢驗試劑之精準度與專一性評估結果，推廣快速診斷工具之第一線應用。優質之防疫檢驗試劑及技術平台導入全國各級檢驗機構後，將有助於達成全國傳染病在地檢驗量能逐年提升 10%之目標。

（四）強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用

1. 加強與落實生物材料之管理機制：

將於設備面、資訊面、人員及材料使用規範三方面進行改善。設備方面，將改善生物材料保存冰箱、環境冷卻系統、設施監測設備，以提高保存條件之穩定性；建立生物材料庫專用冷凍櫃、溫度即時監測系統、設備量測追溯校正資訊，以及建立備援設備以因應突發情況；編列逐年淘汰設備與維護之管理，規劃生物材料備份或異地保存，以維持傳染病生物材料庫存之穩定性。資訊方面，將建立與完善生物材料管理系統，合併舊有的檢體資料庫資訊系統，匯入檔案以及定期維護，建立生物材料申請分讓管理，其中包含設立生物材料使用期限預警機制、生物材料申請分讓、入庫與保存等資料紀錄，並與各項設備系統資料進行整合。人員及材料使用規範方面，將依需要訓練專職具生物安全資格與保全人員。

2. 優化感染性病原保存與生物資源多元利用

將建立生物材料之保存機制，依短、中、長期保存目的，評估最適合之保存條件與方法。利用生物材料特性設計確認方法，確保庫存生物材料之品質，另併入相關檢體蒐集之資訊，提昇管理生物材料庫之應用價值；並規劃將生物材料庫病原與重要基因定序分析資料整合，以提升防疫應用價值；生物材料之收集逐年搭配全國檢驗網絡，擴增收集全國性感染性病原種類。培訓生物資源利用處理專業人才參加國內生物材料保存及菌株培養、管理與應用、產業相關發展與創新之相關研習課程，參與生物資訊相關之研習與開發課程訓練，以強化病原基因資料於流行疫情之相關應用。

3. 建立開放式生物資料應用分析與分享平台

該資料應用與分享平台之建置，首先將清查病原體基因資

料庫資料格式，使資料格式統一，並進行資料品質分析，包括基因序列正確性、數量、長度之評估。其次將以病原體基因資料庫為母資料庫，結合生物資訊分析軟體於網路建立該開放式平台，並與政府其他公開之資料庫介接。計畫進程中將積極參與經濟部與科技部辦理有關產業創新等活動，以了解產業界需求。同時將優化操作介面、放寬分享應用機制，便於提供生技業者申請運用，經由產、官、學、研界相互交流，以協助國內生技產業開發病原體檢測試劑、疫苗或新藥生產評估。

將規劃與本部食藥署和農委會防檢局等單位，就食媒病原部分，建立共同基因資料庫，讓三個機關可透過網路查詢、比對上中下游(農產、食品、人)分離菌株之基因圖譜資料，即時掌握流行趨勢。該資料庫將同時產生與納入全球貯存在美國 NCBI (National Center for Biotechnology Information)資料庫之菌株基因圖譜，將可同時進行病原體國內與全球菌株之比對溯源工作。另為提升生物材料與資訊之安全性與應用性，以結合生物材料管理系統及資訊分析功能於網路建立該開放式平台，並與政府其他公開之資料庫介接。同時將優化操作介面、方便查詢內容、放寬分享應用機制，便於提供生技業者申請運用。

4. 強化生物材料與資訊交流機制

為強化生物材料庫可應用性，除透過全國防疫檢驗網絡，亦將加強與主動實驗室監測檢驗網絡，及與國內外學術研究單位合作交流，收集分讓國內外具有代表性、流行性、特殊性病原、疫苗株、標準品及序列等，充實傳染病生物材料庫之多樣性。

（五）提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流

為加強人才培育及技術交流，精進檢驗技術，將與世界衛生組織及歐洲（英國 Public Health England 及 Oxford University、比利時 Institute of Tropical Medicine、法國 Institut Pasteur、荷蘭

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu 等）、美國（CDC, USAMD-AFRIMS, HIN, NMRC 等）、日本（NIID）、韓國（CDC）、泰國（Mahidol university）、澳洲（The Geelong Hospital）等先進國家防疫檢驗機構或國際組織合作，考察其傳染病檢驗網絡，建立雙邊或多邊合作機制與交流平台。並透過派員進行現代化檢驗技術交流、參與國際檢驗網絡和重要會議等方式，一方面分享我國流行病原重要資訊，一方面精進我國對傳染病的檢驗診斷技術、提升高難度病原體培養技術、強化基因分型技術鑑別力等。亦將辦理傳染病監測檢驗國際研習營，延請國外專家學者至國內培訓我國傳染病檢驗人才，以達多人受訓及技術直接導入之效益。

透過以上方式強化我國傳染病檢驗人才庫及技術實力，期能跨國合作檢測不明原因傳染病個案，即早掌握不明傳染病原，避免疫情擴散。進而與國際組織、歐、美、日先進國家及 PulseNet 參與國家簽訂雙邊及多邊合作計畫，比對與交換病原體基因圖譜與疫情資訊分享，並開放國際化生物資訊及生物材料保存機制交流。

伍、期程與資源需求

一、計畫期程

自民國 109 年 1 月 1 日至 114 年 12 月 31 日（民國 109 年至 114 年），為中程六年計畫。

二、所需資源說明(經費需求)：

本計畫執行內容亟需穩定經費來源始能執行，期能由中央公務預算編列，6 年合計共新台幣 **1,432,446** 千元整，共區分為(一)拓展架構全國防疫檢驗網絡、(二)精進優質防疫檢驗與技術、(三)加強推廣傳染病即時性檢驗試劑、(四)強化生物材料管理與資訊於防

疫加值利用及(五)提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流等五大部分。

其中第一項「拓展架構全國防疫檢驗網絡」為本計畫執行之主軸，所需經費佔總經費約 42.38%，其餘四項亦是成就國家級防疫檢驗網絡所必須一併規劃，每一項依執行之需要進行細分，以下為經費估算說明並依業務費、設備費及獎補助分別陳列(統整於第 53 至 54 頁之經費分年分析表呈現)：

(一)拓展架構全國防疫檢驗網絡

1. 成立國家級共同檢驗參考實驗室，串接全國防疫檢驗。6 年共需 304,462 千元

逐年逐項集中檢驗以精進整合檢驗流程，提升檢驗效率，依標準化檢驗流程執行常規檢驗項目，包括：

(1) 業務費：逐年逐項集中檢驗以精進整合檢驗流程，提升檢驗效率，依標準化檢驗流程執行常規檢驗，項目包括：血清學抗原抗體檢測、高效率聚合酶鏈鎖反應檢驗 (螢光定量聚合酶鏈鎖反應檢驗、病原體分子快速鑑定等相關核酸定序檢驗、病原體基因分型檢驗)、病原體鑑定 (鏡檢、質譜儀分析、RPL 分析)、病原體分離培養及藥物敏感性試驗及儀器設備等。逐年將以上項目導入檢驗參考實驗室，112 年起完成於檢驗參考實驗室執行，每件檢驗費用因方法及配合之試劑差異性粗估約單價平均 147 元~1,300 元不等。

109 年約需 13,211 千元、110 年約需 25,418 千元、111 年約需 37,628 千元、112-114 年約需 63,735 千元/年。

(2) 設備費：逐年編列購置及汰換儀器設備部分：109 年導入自動酵素免疫分析儀 5,000 千元及檢體自動分類機約 1,500 千元、110 年導入自動核酸萃取儀約 3,500 千元及檢體自動運送軌道約 2,500 千元、111 年導入自動聚合酶連鎖反應分注平台約

3,000 千元、112 年導入自動微生物接種儀約 3,000 千元、113 年導入自動分子診斷分析平台約 15,000 千元、114 年導入自動定序及基因分型平台約 3,500 千元。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	13,211	25,418	37,628	63,735	63,735	63,735	267,462
設備費	6,500	6,000	3,000	3,000	15,000	3,500	37,000
小計	19,711	31,418	40,628	66,735	78,735	67,235	304,462

2. 提升合約實驗室社區主動監測量能 6 年共需 236,784 千元

(1) 業務費：委託辦理全國病毒合約實驗室約 8-10 家：逐年新增病毒分型分生檢測項目 100 件~500 件，回收之陽性檢體及病原體增殖、保存及基因定序分析、新增重點流行性病毒監測檢驗項目，其中檢驗費用預估 1,200~3,000 元不等，109 年估需 28,884 千元，110 年估需 32,724 千元，111~114 年約估需 37,524 千元/年。

(2) 獎補助：購買送驗箱及檢體運送費用，約估 660 千元/年；補助定點醫師採檢費用 (由衛生局核實撥付)、補助衛生局所檢體運送費用等，約估 3,520 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	28,884	32,724	37,524	37,524	37,524	37,524	211,704
獎補助	4,180	4,180	4,180	4,180	4,180	4,180	25,080
小計	33,064	36,904	41,704	41,704	41,704	41,704	236,784

3. 拓展傳染病在地認可及指定檢驗量能，落實檢驗分級分工。 6 年共需 65,840 千元

(1) 業務費：委外評估 IVD 試劑及拓展全國指定實驗室網絡，逐年增加認可機構，109~110 年每年估約 5,700 千元，111~114 年估約 6,500 千元/年。

(2) 獎補助：全國實驗室網絡與拓展規劃相關費用、委託法醫研究所執行傳染病或疑似傳染病屍體檢驗及行政解剖、委託預防醫學研究所協助監測未知病原體及高病原性傳染病檢驗及行政辦理費用等，估約 4,740 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	5,700	5,700	6,500	6,500	6,500	6,500	37,400
獎補助	4,740	4,740	4,740	4,740	4,740	4,740	28,440
小計	10,440	10,440	11,240	11,240	11,240	11,240	65,840

(二)精進優質防疫檢驗與技術

1.精進國家級參考實驗室之高階檢驗技術。6 年共需 443,203 千元

(1) 業務費：支援部份檢驗項目未移至國家級檢驗參考實驗室前之檢驗費用 (血清學抗原抗體檢測、螢光定量聚合酶鏈鎖反應檢驗、病原體分子快速鑑定等相關核酸定序檢驗、病原體基因分型檢驗、鏡檢、質譜儀分析、RPL 分析、病原體分離培養及培養基藥物敏感性試驗)、病毒、細菌、真菌及未知特殊病原體基因分析及分子分型監測及等，每件檢驗費用因方法及試劑之差異性粗估約單價 150~20,000 元不等。另外需軟硬體維護及雲端租借約需 500 千元/年。

109 年估約 104,819 千元，110 年估約 92,609 千元，111 年估約 80,402 千元，112-114 年估約 54,291 千元。

(2) 設備費：建立高階病原體生物資訊整合分析平台：含括病原體分析及建立高階生物資訊整合平台，109 及 112 年導入軟硬體資訊設備約 1,250 千元 (高速運算伺服器、巨量網路連接儲存設備及相關軟體)。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	104,819	92,609	80,402	54,291	54,291	54,291	440,703

設備費	1,250	0	0	1,250	0	0	2,500
小計	106,069	92,609	80,402	55,541	54,291	54,291	443,203

2.國家級參考實驗室成為能力試驗執行與參考物質生產國際認證機構。6 年共需 22,944 千元

(1) 能力試驗執行機構認證及參考物質生產機構認證(預計 109 年及 112 年各辦理一次，約 640 千元/次) ，展延認證期間需繳交年費每年 20 千元/年。

(2) 委託或自行辦理能力試驗，每年約 2,000 千元。

(3) 製備及購買參考物質及能力試驗、參考物質運送費用等 109 及 112 年各約需 2,000 千元，110~111 及 113~114 年各約需 1,396 千元。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	4,640	3,416	3,416	4,640	3,416	3,416	22,944

3.導入國家與國際實驗室品質計畫。6 年共需 35,250 千元

規劃疾管署國家級實驗室參加國際認證、委外或自行辦理認可檢驗機構實地查核及教育訓練、檢驗儀器數據自動上傳費用。

(1) 認證項目逐年增加，費用 109~114 年分別為 300 千元、330 千元、360 千元、390 千元、420 千元及 450 千元。

(2) 其他如委外或自行辦理認可檢驗機構實地查核及教育訓練、檢驗儀器數據自動上傳費用等，約估需 5,500 元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	5,800	5,830	5,860	5,890	5,920	5,950	35,250

4. 強化國家級參考實驗室設施、設備及安全 (110-114 年)。6 年共需 44,553 千元

設施設備維護保養：110 年起每年針對 12 間現有 BSL-2 負壓實驗室，每間維護費用約 300 千元；112 年起每年新增維護一間現有 BSL-3 實驗室：112 年維護一間、113 年共維護二間、114 年

共維護三間，每間約估需 2,000 千元)、其他儀器如高溫高壓滅菌鍋、離心機、化學排氣櫃、氣體偵測器、生物安全櫃等時實驗室儀器維修保養 2~15 千元不等。

110 年約估需 2,124 千元，111 年約估需 4,224 千元，112 年約估需 6,524 千元，113 年約估需 8,824 千元，114 年約估需 11,127 千元。

(1) 事業廢棄物處理及人員培訓及健康監測，109~114 年約需 1,955 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	1,955	4,079	6,179	8,479	10,779	13,082	44,553

5. 定期辦理新技術教育訓練，提升全國檢驗技術(包含人事、講師費、場地費、交通費、差旅費、物品費等)。6 年共需 6,900 千元

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	6,900

(三)加強推廣傳染病即時性檢驗試劑

1.傳染病原即時檢驗試劑技術轉移：每年評估一種傳染病原檢驗試劑，每次費用預估 1,000 千元。6 年合計需 6,000 千元

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	6,000

2. 防疫檢驗試劑評估與推廣應用。6 年共需 97,680 千元

(1) 業務費：評估國內外市售重要傳染病快速檢驗試劑之效能，每種傳染病約 4,493 千元，109~114 年每年預計評估 3 種傳染病約 13,479 千元/年；

辦理重要傳染病檢驗技術研習營，提供醫療檢驗機構之醫事檢驗人員繼續教育訓練及專案助理等，提供醫療檢驗機構之醫事檢驗人員繼續教育訓練，約需 2,551 千元/年。

(2) 設備費：購置先進的快速檢驗技術購置儀器設備，包含體外診斷試劑專用即時螢光定量聚合酶鏈鎖反應儀及血清學抗原抗體快速檢測平台等。109、111 及 113 年預計各約 500 千元。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	16,030	16,030	16,030	16,030	16,030	16,030	96,180
設備費	500	0	500	0	500	0	1,500
小計	16,530	16,030	16,530	16,030	16,530	16,030	97,680

(四)強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用

1. 加強與落實生物材料之管理機制。6 年共需 62,180 千元

(1) 業務費：建置國家生物材料保全機制，進行各項設施及儀器(菌種保存設備、大型冷凍櫃、溫控系統、空調設備等) 之校驗、保養維護費用、建置相關標準化之文件管制系統及每年維護費用等，約 6,050 千元/年。

(2) 設備費：生物材料庫保存、加值、管理等各項硬體設備與設施汰換，每年約需 4,000 千元；109 及 110 年漸進更新即時溫度監控系統及增加預警備援系統，109-110 年約需 940 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	6,050	6,050	6,050	6,050	6,050	6,050	36,300
設備費	4,940	4,940	4,000	4,000	4,000	4,000	25,880
小計	10,990	10,990	10,050	10,050	10,050	10,050	62,180

2. 優化感染性病原保存與生物資源多元利用。6 年共需 59,100 千元

(1) 業務費：維持與逐年增加病毒株 3000~4000 株及細菌株培養鑑定及保存(每株約需 2 千元)、定期性進行菌株與病毒株品質確

效(每年約需 600 千元)及辦理生物材料庫人才培育及國內外進修觀摩等。

109 年約需 8,650 千元，110 年約需 9,050 千元，111 年約需 9,450 千元，112 年約需 9,850 千元，113 年約需 10,250 千元，114 年約需 10,650 千元。

(2) 設備費：109 年增購病原重要基因之全段基因定序分析儀器設備 1,200 千元。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	8,650	9,050	9,450	9,850	10,250	10,650	57,900
設備費	1,200	0	0	0	0	0	1,200
小計	9,850	9,050	9,450	9,850	10,250	10,650	59,100

3. 建立開放式生物資料應用分析與分享平台。6 年共需 14,400 千元

(1) 109-110 年網站規劃、建立與安全性評估，109 年約需 3,000 千元，110 年約需 2,000 千元。

(2) 109-114 年分年病原體資料庫彙整及逐年分析軟體建置與維護，約為 1,300 千元/年。

(3) 111 年起平台建立完成後原系統維護需 400 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	4,300	3,300	1,700	1,700	1,700	1,700	14,400

4.強化生物材料與資訊交流機制。6 年共需 6,000 千元

每年與世界衛生組織及國際參考實驗室進行新型或具有代表性、流行性、特殊性病原、疫苗株、檢測引子、探針序列、標準操作程序、標準細菌株、抗血清及標準品交流所需行政手續處理費、運費經費，約估 1,000 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	6,000

(五)提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流。6 年共需 27,150 千元

(1) 跨國合作檢驗不明傳染病 (如腸病毒、登革熱、嚴重腦膜炎等約 500 千元/年)。

(2) 提升國內及國際檢驗技術與疾病監測之合作交流,每年約 3,500 千元 (舉辦全球性或亞太區域傳染病研習營、延請國外專家群至國內辦理研習營，培訓我國傳染病檢驗人才)。

(3) 赴先進國家考察檢驗實驗室集中化及自動化機制等以及生物材料保存收集分讓之機制架構與設施建置及生活費等預估約需 200 至 850 千元/年。

年度	109	110	111	112	113	114	小計
業務費	4,850	4,850	4,850	4,200	4,200	4,200	27,150

三、 經費需求 (含分年經費) 及與中程歲出概算額度配合情形

本計畫所需經費之計算基準係依未來推廣分年工作項目進程工作所需項目進行估算與編列,並於逐年辦理年度先期作業計畫及編製年度概算時,配合檢討經費需求,調整資源分配並依法定預算數調整修正計畫經費。另依年度作業計畫及疫情之實際需求,適時調配資源及經費。

有關人力運用部分,礙於機關人員編制擴編不易,本計畫核定後將積極規劃透過集中檢驗及自動化設備，就現有人力~~(從目前正職及機關額度內之約用研究助理進行工作調整,故從本計畫內編列約用研究助理薪資)~~進行工作調整及重新布置，另外檢驗網絡亦可界定國家參考實驗室與地方檢驗的分工項目，爰此，藉由相關單位共同合作之機制,除可減輕現有人力之不足外,更大的利益是可使檢驗時效縮短，及提供精準之結果供制定防疫政策參考。

各年作業經費概算，如下表，將依核定經費撙節使用：

經費分年分析表

項目	小計	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
一、業務費	**1,310,846**	**208,039**	**212,206**	**218,739**	**222,039**	**223,545**	**226,278**
(一)拓展架構全國防疫檢驗網絡 1、成立國家級共同檢驗參考實驗室，串接全國防疫檢驗	267,462	13,211	25,418	37,628	63,735	63,735	63,735
2、提升合約實驗室社區主動監測量能	211,704	28,884	32,724	37,524	37,524	37,524	37,524
3、拓展傳染病在地認可及指定檢驗量能，落實檢驗分級分工	37,400	5,700	5,700	6,500	6,500	6,500	6,500
(二)精進優質防疫檢驗與技術 1、精進國家級參考實驗室之高階檢驗技術	440,703	104,819	92,609	80,402	54,291	54,291	54,291
2、國家級參考實驗室成為能力試驗執行與參考物質生產國際認證機構	22,944	4,640	3,416	3,416	4,640	3,416	3,416
3、導入國家與國際實驗室品質計畫	35,250	5,800	5,830	5,860	5,890	5,920	5,950
4、強化國家級參考實驗室設施、設備及安全	44,553	1,955	4,079	6,179	8,479	10,779	13,082
5、定期辦理新技術教育訓練，提升全國檢驗技術	6,900	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150
(三)加強推廣傳染病即時性檢驗試劑 1、傳染病原即時檢驗試劑技術轉移	6,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
2、防疫檢驗試劑評估與推廣應用	96,180	16,030	16,030	16,030	16,030	16,030	16,030

項目	小計	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
(四)強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用 1、加強與落實生物材料之管理機制	36,300	6,050	6,050	6,050	6,050	6,050	6,050
2、優化感染性病原保存與生物資源多元利用	57,900	8,650	9,050	9,450	9,850	10,250	10,650
3、建立開放式生物資料應用分析與分享平台	14,400	4,300	3,300	1,700	1,700	1,700	1,700
4、強化生物材料與資訊交流機制	6,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
(五)提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流	27,150	4,850	4,850	4,850	4,200	4,200	4,200
二、設備費	**68,080**	**14,390**	**10,940**	**7,500**	**8,250**	**19,500**	**7,500**
1、國家級共同檢驗參考實驗室之儀器設備	37,000	6,500	6,000	3,000	3,000	15,000	3,500
2、建立高階病原體生物資訊整合分析平台	2,500	1,250	0	0	1,250	0	0
3、防疫檢驗試劑評估與推廣應用	1,500	500	0	500	0	500	0
4、汰換生物材料庫保存、生安、保全等各項硬體設備與設施	25,880	4,940	4,940	4,000	4,000	4,000	4,000
5、病原重要基因之全段基因定序分析儀器	1,200	1,200	0	0	0	0	0
三、獎補助費	**53,520**	**8,920**	**8,920**	**8,920**	**8,920**	**8,920**	**8,920**
1、全國實驗室網絡與拓展規劃等相關費用：如委託預防醫學研究所協助監測未知病原體	28,440	4,740	4,740	4,740	4,740	4,740	4,740
2、檢體運送及購買檢體送驗箱	3,960	660	660	660	660	660	660
3、補助定點醫師採檢費用 (由衛生局核實撥付)	21,120	3,520	3,520	3,520	3,520	3,520	3,520
總計	**1,432,446**	**231,349**	**232,066**	**235,159**	**239,209**	**251,965**	**242,698**

陸、預期效果及影響

一、短程

(一) 技術面

1. 即時掌握市售傳染病檢驗試劑品質及效能，提供具成本效益之傳染病分階檢驗方法，提高檢驗陽性率。
2. 國家級參考實驗室成為能力試驗提供者，強化全國各級實驗室檢驗能力與品質。
3. 掌握國際疫情，即時發展並導入境外移入新興病原之檢驗技術。
4. 建立病原體特性資料分享機制，促進國際合作與認同。
5. 掌握國內外傳染病檢驗試劑效能最新狀況，檢驗技術與時俱進。
6. 培育國際銜接領域人才。
7. 儲備臺灣重要傳染病生物材料級病原體序列資訊，供國際交流與機構比對分析。

(二) 社會面

1. 串聯實驗室與流病資料，提供臨床端及防疫作為參考。
2. 導入新一代定序技術，即時發布病原體特性與變化，追本溯源阻斷傳染途徑，降低社會對不明傳染病的恐慌。
3. 培養國內防疫專業人才，增加社會互動與認同，提高全民防疫警覺。

(三) 國際面

1. 掌握國際疫情，即時發展並導入境外移入新興病原之檢驗技術。
2. 建立病原體與特性資料分享機制，促進國際合作與認同。
3. 掌握國際傳染病檢驗技術最新狀況，檢驗能力與國際接軌。

二、 中程

(一)技術面

1. 強化重要傳染病主動監測網絡，厚植社區監測量能，提升傳染病檢驗監測與應變能力。

2. 同步傳染病檢驗方法，建立新技術建立商品化機制，提供參考物質，成熟各項技術，穩定維持專業人才。

(二)社會面

1. 提升實驗室檢驗、監測、品質管理與研究能力，累積病原體基因資料庫及流行病學資料，協助政策擬訂與推動。
2. 即時掌握並公布病原體特性與變化，攜手民眾防治疫情。
3. 扶植產業界開發並商品化重要傳染病快速檢驗試劑，厚實檢驗網軟實力。
4. 增加社區定醫、傳染病原檢驗認可項目及地方檢驗機構涵蓋率，確保民眾健康。

(三) 國際面

1. 同步全球資訊，即時更新傳染病檢測方法；確認儀器設備與軟硬體的維護，使病原體診斷及監測能力與國際接軌。
2. 即時分享病原體及其特性資料，定期發表系統性資料，彰顯臺灣防疫量能。
3. 舉辦重要傳染病國際研習營，討論並分享檢驗技術及主動監測等重要議題，促進國際外交。
4. 儲備全國重要傳染性生物材料，提供國際防疫交流。

三、 長程

(一)技術面

1. 持續強化以實驗室為基礎的重要傳染病主動監測，建構全國性傳染病檢驗網絡，提升我國傳染病整體應變量能。
2. 發展以精準分子檢測為主的技術，精進新興及未知感染原檢驗能力。
3. 使用長期病原體監測資料，預警與評估未來疫情變化。
4. 建立重要傳染病快速檢驗技術之技術轉移及商品化機制，多元檢驗。

5. 成熟各項技術，穩定維持人才。

(二)社會面

1. 檢驗在地化，簡化傳染病通報及檢驗流程，快速掌握疫情，節省防疫人力。
2. 防疫透明化，優良政策擬訂與推動，獲取民眾信賴，建立機關聲譽。
3. 解決各階實驗室無適當試劑，檢驗重要傳染病之困境。
4. 認可檢驗機制結合健保給付，增進人民福祉。

(三) 國際面

1. 國際實質交流，參與國際認證，建立重要傳染病檢驗技術之威信，提升國家形象。
2. 國際級傳染病生物材料中心，可即時分享病原體及其特性，傳遞疾病資訊，落實防疫無國界；系統性的防疫資料，可為國際疫情控制依據。
3. 擴大運用病原體基因資料庫，帶動國內醫藥衛生技術產業之產出，配合政府新南向政策，創造國際合作契機。

柒、財務計畫

一、 資金籌措來源：

本計畫主要透過每年依循公務預算編列程序辦理，並積極與國際組織、國內各機關或地方政府等合作單位，爭取經費之挹注。

二、 經費負擔原則：

本計畫係屬中央主辦計畫，將依相關法令規定規劃經費及運用，另亦依「中央對直轄市及縣（市）政府補助辦法」之規定，除由中央補助地方部分經費外，地方縣市政府及健保數等亦應配合籌措相關防治經費，以強化檢驗防治作為。

三、 年度預算安排

(一)本計畫各項工作內容經費分配權重，請參閱經費分配比例表。

(二)本計畫所需經費之計算基準係依未來推廣工作所需項目進行估算與編列，並將於逐年辦理年度先期作業計畫及編製年度概算時，配合檢討經費需求，調整資源分配並依法定預算數調整修正計畫經費。另依年度作業計畫及疫情之實際需求，適時調配資源及經費。

四、 經資比規劃

本計畫非屬政府公共建設計畫，故計畫總經費可不受經常門不得超過資本門之二分之一之規範。

五、 自償性率規劃

本計畫主要為傳染病防治業務型計畫，非屬民間參與及自償型計畫，計畫目標除穩定維持傳染病檢驗業務執行之外，將持續強化及優化檢驗技術、傳染病監測、實驗室品質、生物材料管理等相關業務；藉由強化檢驗技術，縮短檢驗時效與及時防治，有效降低疫情擴散及死亡人數，並節省後續醫療資源浪費。未來本計畫之執行亦將依核定經費撙節運用，以發揮最大效益。

經費分配比例表：

工作內容	執行年度						各項策略佔整體計畫之分配比例
	109	110	111	112	113	114	
(一)拓展架構全國防疫檢驗網絡(607,086千元)							42.38%
合計	63,215	78,762	93,572	119,679	131,679	120,179	
1.成立國家級共同檢驗參考實驗室，串接全國防疫檢驗	19,711	31,418	40,628	66,735	78,735	67,235	(1) 血清學抗原抗體檢測 (2) 高效率聚合酶鏈鎖反應檢驗 (3) 病原體鑑定 (4) 病原體分離培養及敏感性試驗 (5) 儀器設備 (6) 實驗室管理系統(LIMS)維護與改善
2.提升合約實驗室社區主動監測量能	33,064	36,904	41,704	41,704	41,704	41,704	提升合約實驗室社區主動監測及檢驗量能
3.拓展傳染病在地認可及指定檢驗量能，落實檢驗分級分工	10,440	10,440	11,240	11,240	11,240	11,240	(1) 主動認可檢驗機構與委託醫學檢驗機構、法醫研究所及委託預防醫學研究所協助檢驗 (2) 拓展全國指定實驗室網絡及辦理教育訓練 (3) 委外評估IVD試劑
(二)精進優質防疫檢驗與技術(552,850千元)							38.60%
合計	119,614	107,084	97,007	75,700	75,556	77,889	
1.精進國家級參考實驗室之高階檢驗技術	106,069	92,609	80,402	55,541	54,291	54,291	(1) 前置作業檢驗項目費用 (2) 建立高階病原體生物資訊整合分析平台 (3) 病毒及細菌基因序列分析及分子分型監測 (4) 未知及特殊病原體基因分析及專案助理
2.國家級參考實驗室成為能力試驗執行與參考物質生產國際認證機構	4,640	3,416	3,416	4,640	3,416	3,416	(1) 能力試驗執行機構認證 (2) 委託或自行辦理能力試驗 (3) 參考物質生產機構認證 (4) 研製及購買參考物質 (5) 能力試驗及參考物質運送費用
3.導入國家與國際實驗室品質計畫	5,800	5,830	5,860	5,890	5,920	5,950	(1) 規劃疾管署國家實驗室參加國際認證 (2) 委外或自行辦理認可檢驗機構實地查核及教育訓練 (3) 檢驗儀器數據自動上傳費用 (4) 辦理全國傳染病檢體採檢送驗品質管理工作

工作內容	執行年度						各項策略佔整體計畫之分配比例
	109	110	111	112	113	114	
4.強化國家級參考實驗室設施、設備及安全	1,955	4,079	6,179	8,479	10,779	13,082	(1) 設施設備維護保養 (2) 事業廢棄物處理 (3) 人員培訓及健康監測
5.定期辦理新技術教育訓練，提升全國檢驗技術	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	
(三)加強推廣傳染病即時性檢驗試劑(103,680千元)							7.23%
小計	17,530	17,030	17,530	17,030	17,530	17,030	
1.傳染病原即時檢驗試劑技術轉移	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	
2.防疫檢驗試劑評估與推廣應用	16,530	16,030	16,530	16,030	16,530	16,030	
(四)強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用(141,680千元)							9.89%
合計	26,140	24,340	22,200	22,600	23,000	23,400	
1.加強與落實生物材料之管理機制	10,990	10,990	10,050	10,050	10,050	10,050	(1) 更新即時溫度監控系統 (2) 辦理生物材料定期品質確認、分子鑑定之試劑與儀器校驗 (3) 建置國家生物材料保全機制，進行各項設施及儀器校驗、保養維護，建置相關標準化之文件管制系統與維護等 (4) 生物材料庫保存、生安、保全等各項硬體設備與設施
2.優化感染性病原保存與生物資源多元利用	9,850	9,050	9,450	9,850	10,250	10,650	(1) 維持與增加病毒株及細菌株培養鑑定及保存 (2) 定期性進行菌株與病毒株品質確校 (3) 重點病原重要基因之全段基因定序分析 (4) 辦理生物材料庫人才培育及國內外進修觀摩
3.建立開放式生物資料應用分析與分享平台	4,300	3,300	1,700	1,700	1,700	1,700	
4.強化生物材料與資訊交流機制	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	
(五)提升檢驗技術與疾病監測之國際合作交流(27,150千元)							1.90%
合計	4,850	4,850	4,850	4,200	4,200	4,200	
加強人才培育及技術交流	4,850	4,850	4,850	4,200	4,200	4,200	

捌、附則

一、風險管理

本計畫係為使我國符合世界衛生組織於「全球衛生綱領」對全球國家實驗室系統之要求而訂，目的在於藉由我國精良且嚴密的實驗室網絡，以有效且現代化的現場與實驗室檢驗，進行生物即時監測,並以強化實驗室檢驗監測網及品質管理為最首要目標;因其目標明確，且各執行規劃皆為達成目標之必然策略，故本計畫具有不可替代之特性，尚無可替選之方案。目前正因整體經費受限，將使我國實驗室主動監測工作執行困難，故亟需挹注充足經費，以確保我國國家實驗室系統工作能順遂推動，符合世界潮流。

傳染病無國界，近年來由於全球氣候變遷、國際旅遊與貿易頻繁、人口都市化、人與動物接觸日漸增加、生態環境改變，導致各項新興及再浮現傳染病趁勢崛起，傳染病之病原體變異及傳播速度風險與威脅更勝以往。

我國近年曾陸續遭受包含 92 年 SARS、95 年首例境外移入屈公熱、98 年 H1N1 流感、102 年 H7N9 流感與 H6N1 流感以及 105 年茲卡病毒等傳染病疫情威脅，這些疾病之發生具有不確定性，事先無法以現有工具有效預測；疫情之規模、傳播方式以及對於國內外各層面(例如公共衛生、經濟或政治等)之衝擊等難以事先估計，風險機率及影響程度實難預料。基於這些情勢，積極且全面化的傳染病疫情整備工作不僅極為重要，且須長期投資。

本計畫於國內現有傳染病實驗室網絡的既定基礎上，將藉由再次強化檢驗技術、嚴密規劃並推動檢驗分級分工模式、建置以 AMD(Advanced molecular detection 高階分子檢測)為基礎的實驗室主動檢驗監測系統等策略，強化我國傳染病實驗室監測網之運作量能。巧婦難為無米之炊，期以在長期穩定的資源(經費、人力)

支持下，精進提升國家整體防疫能力，確保疫情無預警來臨時，已具完備因應能力，降低各類新興及再浮現傳染病對國人健康所帶來的風險。

綜括以上說明，執行本計畫必須落實之工作項目可能造成之風險評估如下表：

風險機率分級			
等級及可能性	幾乎不可能(1)	可能(2)	幾乎確定(3)
機率之描述	發生機率 0%~40%:只會在特殊的情況下發生。	發生機率 41%~60%:有些情況下會發生。	發生機率 61%以上:在大部分的情況下會發生。

風險發生機率分類表-機率之敘述

等級	影響程度	衝擊或後果	形象	社會反應
3	非常嚴重	高度危機	政府形象受損	要求追究行政院行政責任
2	嚴重	中度危機	衛生福利部形象受損	要求追究衛生福利部行政責任
1	輕微	低度危機	各單位形象受損	要求追究執行單位行政責任

風險影響程度分類表-影響之敘述

影響程度	風險分布		
非常嚴重(3)	高度風險	高度風險	極度風險
嚴重(2)	中度風險 1. 拓展架構全國防疫檢驗網絡 2. 加強推廣傳染病即時性檢驗試劑	高度風險	高度風險
輕微(1)	低度風險 1. 精進優質防疫檢驗與技術 2. 強化生物材料管理與資訊於防疫加值利用	中度風險	高度風險
	幾乎不可能(1)	可能(2)	幾乎確定(3)
	發生機率		

風險圖像

二、相關機關配合事項

本計畫拓展架構全國防疫檢驗網絡需仰賴多單位的合作，方能使檢驗網絡更完善，檢驗技術與時俱進，說明如下，彙整如分工表：

(一)中央相關部會：

1. 法務部(法醫研究所)：負責疑似傳染病屍體解剖司法案件。
2. 國防部-國防醫學院預防醫學研究所(BSL-4 生物安全等級第 4 級實驗室)：協助第一類及第五類法定傳染病檢驗。
3. 財政部：協助辦理微生物及感染性生物材料輸輸出入通關出入通關等作業。
4. 大陸委員會：針對兩岸生物材料交流事宜，協助辦理相關移轉契約推動工作。
5. 勞動部：作業場所安全生物風險管理，協助提供該機構權責風險管理架構及資源。
6. 外交部：協助辦理國際研討會、檢驗診斷技術研習工作坊或人才培訓等國際性交流活動。
7. 農業委員會動植物防疫檢疫局：協助建立跨機關的食媒性疾病共同基因資料庫，整合全基因體定序技術與比對分析方法。
8. 經濟部：積極參加經濟部辦理之「台灣創新技術博覽會」等相關活動。透過產業活動互動了解產業界需求規劃平台設計。
9. 科技部：合作規劃符合生技業者等實際需求之平台及應用內容。

(二) 本部相關單位：

1. 食品藥物管理署：協助辦理檢驗 IVD(體外診斷試劑)認證作業，與建立跨機關的食媒性疾病共同基因資料庫。
2. 中央健康保險署：協助研擬認可檢驗制度與健保給付聯結之相關規劃及所需配套措施。

(三) 地方政府：各縣市政府衛生局及醫療院所(包含部立醫院)：

1. 協助傳染病及社區監測檢體採檢送驗、檢體包裝、系統管理、協助撥款及核銷予定醫採檢點採檢費用等部分；衛生局檢驗科有設立公衛實驗室協助公衛檢體檢驗。
2. 協助管理醫療院所檢體採檢送驗品質以及協助合約及代檢實驗室拓增負責區域內之院外定醫採檢點。

3. 輔導轄區醫院通過能力試驗，加入傳染病認可檢驗機構網絡。
4. 疫情調查與衛教防治工作推行。
5. 協助各合約及代檢實驗室找尋所負責區域內之院外定醫採檢點以及提供後續分析工作。

跨單位合作分工表：

相關部會/機關		協助事項
中央相關部會	法務部	1. 地檢署與法醫研究所負責疑似傳染病屍體解剖司法案件。 2. 法醫研究所協助執行行政解剖相關業務。
	國防部	1.與軍醫局簽署合作協議書，與軍方檢驗單位建立合作關係。 2.預防醫學研究所協助第一類、第五類法定傳染病及其他高致病性病原體及毒素檢驗，特別是須在 BSL-4 實驗室進行的檢驗。
	財政部	協助辦理微生物及感染性生物材料輸出入通關。
	大陸委員會	針對兩岸生物材料交流事宜，協助辦理相關移轉契約推動工作。
	勞動部	作業場所安全生物風險管理，協助提供該機構權責風險管理架構及資源。
	外交部	協助辦理國際研討會、檢驗診斷技術研習工作坊或人才培訓等國際性交流活動。
	農業委員會 動植物防疫檢疫局	協助建立跨機關的食媒性疾病共同基因資料庫，整合全基因體定序技術與比對分析方法。
	經濟部	積極參加經濟部辦理之「台灣創新技術博覽會」等相關活動。透過產業活動互動了解產業界需求規劃平台設計。
	科技部	合作規劃符合生技業者等實際需求之平台及應用內容
衛生福利部	食品藥物管理署	1.協助辦理檢驗試劑套組 IVD(體外診斷試劑)認證作業。 2.協助辦理體外診斷試劑專案進口申請。 3.協助環境(如游泳池水)及食品中微生物檢驗。 4.建立跨機關的食媒性疾病共同基因資料庫。
	中央健康保險署	協助研擬認可檢驗制度與健保給付聯結之相關規劃及所需配套措施。
地方政府	各縣市政府衛生局及醫療院所(包含部立醫院)	1. 部分衛生局檢驗科之公衛實驗室協助公衛檢體檢驗。 2.協助管理醫療院所檢體採檢送驗品質。 3.協助病毒性感染症合約實驗室找尋所負責區域內之院外定醫採檢點。 4.疫情調查與衛教防治工作推行。 衛生局協助撥款及核銷予定醫採檢點採檢費用。

(四)民眾參與情形：

1. 民眾可利用疾管署 1922 諮詢專線、署長信箱等方式參與了解疫病流行趨勢。
2. 計畫中檢體收集來源為由各醫療院判斷個案症狀符合採檢定義後採集檢體送驗，檢驗結果於規定時效內上傳資訊系統，採檢端負責將結果通知民眾。

三、 中長程個案計畫自評檢核表(附表一)

四、 及性別影響評估檢視表(附表二)

五、 其他有關事項：無。

玖、參考文獻

一、 Chang C, Ortiz K, Ansari A, Gershwin ME, The Zika outbreak of the 21st century. J Autoimmun. 2016; 68:1-13.

二、 WHO Sixty-ninth World Health Assembly (2016). Address to the Sixty-ninth World Health Assembly. Margaret Chan, 23 May 2016.

三、 Advanced Molecular Detection and Response to Infectious Disease Outbreaks (2014).Available: https://www.cdc.gov/amd/pdf/amd-accomplishments-2014.pdf

四、 Advanced Molecular Detection and Response to Infectious Disease utbreaks(2015).

五、 Available:https://www.cdc.gov/amd/pdf/amd-accomplishments-2015-508.pdf

六、 European Centre for Disease prevention and Control. Expert opinion on whole genome sequencing for public health surveillance. Stockholm:ECDC (2016)

七、 Moura, A. et al. Real-Time Whole-Genome Sequencing for Surveillance of Listeria monocytogenes, France. Emerg Infect Dis. Sep;23(9):1462-1470. doi: 10.3201/eid2309.170336. (2017)

八、 Nadon C, et al. PulseNet International: Vision for the implementation of whole genome sequencing (WGS) for global food-borne disease surveillance. Euro Surveill.22(23):pii=30544.DOI:http://dx.doi.org/10.2807/1560-

7917.ES.2017.22.23.30544 (2017).

九、 O'Neill, J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations.amr-review.org (2016). https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

十、 衛生福利部疾病管制署「抗生素管理手冊」 http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201601/fa3be5b4-7a0d-4ed1-b930-1eb97f711b7c.pdf (2015).

十一、 WHO. Antimicrobial resistance: global report on surveillance. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf (2014)

十二、 CDC. Antibiotic/ Antimicrobial Resistance. https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/11-2013-508.pdf(2013)

十三、 Centers for Disease Control, and Prevention: Outbreak of swine-origin influenza A (H1N1) virus infection - Mexico, March-April 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2009; 58:467-470.

十四、 Jones KE, Patel NG, Levy MA, Storeygard A, Balk D, Gittleman JL, and Daszak P: Global trends in emerging infectious diseases. Nature 2008; 451:990-993.

十五、 Zumla A, Hui DS, and Perlman S: Middle East respiratory syndrome. Lancet 2015; 386:995-1007.

十六、 Christian KA, Iuliano AD, Uyeki TM, Mintz ED, Nichol ST, Rollin P, Staples JE, and Arthur RR: What We Are Watching-Top Global Infectious Disease Threats, 2013-2016: An Update from CDC's Global Disease Detection Operations Center. Health Secur 2017.

十七、 Bao CJ, Cui LB, Zhou MH, Hong L, Gao GF, and Wang H: Live-animal markets and influenza A (H7N9) virus infection. N Engl J Med 2013; 368:2337-2339.

十八、Foodborne disease outbreaks: guidelines for investigation and control. World Health Organization. (2008) ISBN 9789241547222.

十九、Nix WA, Oberste MS, Pallansch MA.. Sensitive, Seminested PCR Amplification of VP1 Sequences for Direct Identification of All Enterovirus Serotypes from Original Clinical Specimens J Clin Microbiol. 2006 Aug; 44(8): 2698–2704.

二十、Oberste MS, Maher K, Kilpatrick DR, et al. Molecular evolution of the human enteroviruses: correlation of serotype with VP1 sequence and application to picornavirus classification. J Virol. 1999;73:1941-8.

二十一、Tuberculosis Diagnostics Technology Landscape“ report - Unitaid, July 2017.

二十二、GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening, Stop TB parternship, March,2017. http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_practical_guide.pdf

附表一 中長程個案計畫自評檢核表

檢視項目	內容重點（內容是否依下列原則撰擬）	主辦機關 是	主辦機關 否	主管機關 是	主管機關 否	備註
1、計畫書格式	(1)計畫內容應包括項目是否均已填列（「行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點」（以下簡稱編審要點）第5點、第12點）	V		✓		
	(2)延續性計畫是否辦理前期計畫執行成效評估，並提出總結評估報告(編審要點第5點、第13點)		V		✓	本計畫非延續性計畫
	(3)是否本於提高自償之精神提具相關財務策略規劃檢核表？並依據各類審查作業規定提具相關書件		V		✓	
2、民間參與可行性評估	是否填寫「促參預評估檢核表」評估（依「公共建設促參預評估機制」）		V		✓	本計畫並未設及新興重大公共建設計畫
3、經濟及財務效益評估	(1)是否研提選擇及替代方案之成本效益分析報告(「預算法」第34條)		V		✓	(1)無替代方案
	(2)是否研提完整財務計畫	V		✓		
4、財源籌措及資金運用	(1)經費需求合理性(經費估算依據如單價、數量等計算內容)	V		✓		
	(2)資金籌措：本於提高自償之精神，將影響區域進行整合規劃，並將外部效益內部化		✓		✓	
	(3)經費負擔原則： a.中央主辦計畫：中央主管相關法令規定 b.補助型計畫：中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法、本於提高自償之精神所擬訂各類審查及補助規定	V		✓		
	(4)年度預算之安排及能量估算：所需經費能否於中程歲出概算額度內容納加以檢討，如無法納編者，應檢討調減一定比率之舊有經費支應；如仍有不敷，須檢附以前年度預算執行、檢討不經濟支出及自行檢討調整結果等經費審查之相關文件	V		✓		
	(5)經資比1：2（「政府公共建設計畫先期作業實施要點」第2點）		✓		✓	
	(6)屬具自償性者，是否透過基金協助資金調度		V		✓	
5、人力運用	(1)能否運用現有人力辦理	V		✓		
	(2)擬請增人力者，是否檢附下列資料： a.現有人力運用情形 b.計畫結束後，請增人力之處理原則 c.請增人力之類別及進用方式 d.請增人力之經費來源	V		✓		

檢視項目	內容重點（內容是否依下列原則撰擬）	主辦機關		主管機關		備註
		是	否	是	否	
6、營運管理計畫	是否具務實及合理性(或能否落實營運)	V		V		
7、土地取得	(1)能否優先使用公有閒置土地房舍	V		V		
	(2)屬補助型計畫，補助方式是否符合規定（中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法第10條）	V		V		
	(3)計畫中是否涉及徵收或區段徵收特定農業區之農牧用地		V		V	
	(4)是否符合土地徵收條例第3條之1及土地徵收條例施行細則第2條之1規定		V		V	
	(5)若涉及原住民族保留地開發利用者，是否依原住民族基本法第21條規定辦理		V		V	
8、風險管理	是否對計畫內容進行風險管理	V		V		
9、環境影響分析(環境政策評估)	是否須辦理環境影響評估		V		V	
10、性別影響評估	是否填具性別影響評估檢視表	V		V		本計畫雖未涉及性別議題，但依規定配合填寫
11、無障礙及通用設計影響評估	是否考量無障礙環境，參考建築及活動空間相關規範辦理		V		V	本計畫並無建築規劃
12、高齡社會影響評估	是否考量高齡者友善措施，參考WHO「高齡友善城市指南」相關規定辦理		V		V	
13、涉及空間規劃者	是否檢附計畫範圍具座標之向量圖檔		V		V	
14、涉及政府辦公廳舍興建購置者	是否納入積極活化閒置資產及引進民間資源共同開發之理念		V		V	
15、跨機關協商	(1)涉及跨部會或地方權責及財務分攤，是否進行跨機關協商		V		V	由本機關主導規劃設計，跨部會及地方配合合作執行
	(2)是否檢附相關協商文書資料		V		V	
16、依碳中和概念優先選列節能減碳指標	(1)是否以二氧化碳之減量為節能減碳指標，並設定減量目標		V		V	
	(2)是否規劃採用綠建築或其他節能減碳措施		V		V	
	(3)是否檢附相關說明文件		V		V	
17、資通安全防護規劃	資訊系統是否辦理資通安全防護規劃	V		V		計畫所涉及之法傳系統由資訊室統管，資安問題無虞。

主辦機關核章：師(三)級護理師 郭[illegible]　　單位主管：聯任研究員 [illegible]　　首長：衛生福利部疾病管制署 周志浩

主管部會核章：綜合規劃司司長 張雍敏　　會計主管：會計處處長 吳建國　　首長：政務次長 何啟功

部長 陳時中(甲)

附表二

中長程個案計畫性別影響評估檢視表（修正草案）－一般表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

【填表說明】各機關使用本表之方法與時機如下：

一、計畫研擬階段

（一）請於研擬初期即閱讀並掌握表中所有評估項目；並就計畫方向或構想徵詢作業說明第三點所稱之性別諮詢員(至少 1 人)，或提報各部會性別平等專案小組，收集性別平等觀點之意見：

（二）請運用本表所列之評估項目，將性別觀點融入計畫書草案：

1、將性別目標、績效指標、衡量標準及目標值納入計畫書草案之計畫目標章節。

2、將達成性別目標之主要執行策略納入計畫書草案之適當章節。

二、計畫研擬完成

（一）請填寫完成【第一部分－機關自評】之「壹、看見性別」及「貳、回應性別落差與需求」後，併同計畫書草案送請性別平等專家學者填寫【第二部分－程序參與】，宜至少預留 1 週給專家學者(以下稱為程序參與者)填寫。

（二）請參酌程序參與者之意見，修正計畫書草案與表格內容，並填寫【第一部分－機關自評】之「參、評估結果」後通知程序參與者審閱。

三、計畫審議階段：請參酌行政院性別平等處或性別平等學者專家意見，修正計畫書草案及表格內容。

四、計畫執行階段：請依「行政院所屬各機關個案計畫管制評核作業要點」，將性別目標之績效指標納入年度管制作業計畫並進行評核；另請各部會每年 1 次就該年度所有計畫進行性別影響評估後之修正情形及實際執行時所遇性別相關問題，綜整提報性別平等專案小組進行諮詢討論，以協助解決性別影響評估實務上所遇困難。

註：本表各欄位除評估計畫對於不同性別之影響外，亦請關照對不同性傾向、性別特質或性別認同者之影響。

計畫名稱：建構新世代國家傳染病檢驗網絡強化防疫檢驗量能

主管機關 （請填列中央二級主管機關）	**衛生福利部疾病管制署**	**主辦機關（單位）** （請填列擬案機關／單位）	**檢驗及疫苗研製中心**

壹、看見性別：檢視本計畫與性別平等相關法規政策之相關性，並運用性別統計及性別分析，「看見」本計畫之性別議題。

評估項目	評估結果
1-1 說明計畫與性別平等相關法規政策之相關性，並敘明其納入計畫規劃與執行之情形 性別平等相關法規政策包含憲法、法律、性別平等政策綱領及消除對婦女一切形式歧視公約（CEDAW）可參考行政院性別平等會網站(http://www.gec.ey.gov.tw/)。	無。 本計畫主要為健全國家實驗室系統架構：包含實驗室檢測傳染病原體能力以及全國檢體運送網絡兩大主體，無區分性別之需求，故與性別統計及分析較不相關。
1-2 蒐集相關性別統計及性別分析(含前期或相關計畫之執行結果)，並分析性別落差情形及原因 請依下列說明填寫評估結果： a.歡迎查閱行政院性別平等處建置之「性別平等研究文獻資源網」	本計畫未涉及性別統計及分析內容，故不須收集相關資料。

(https://www.gender.ey.gov.tw/research/)、「重要性別統計資料庫」(http://www.gender.ey.gov.tw/gecdb/)(含性別分析專區)、各部會性別統計專區及我國婦女人權指標(http://www.gec.ey.gov.tw/)。 b.性別統計及性別分析資料蒐集範圍應包含下列 3 類群體： **①政策規劃者**（例如:機關研擬與決策人員；外部諮詢人員）。 **②服務提供者**（例如:機關執行人員、委外廠商人力）。 **③受益者**（或使用者）。 c.前項之性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者，並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析。 d.未有相關性別統計及性別分析資料時，請將「強化與本計畫相關的性別統計與性別分析」列入本計畫之性別目標（如 2-1 之ｆ）。	
評估項目	**評估結果**
1-3 根據 1-1 及 1-2 評估結果，確認本計畫之性別議題 性別議題舉例如次： **a.參與人員** 政策規劃者或服務提供者之性別比例差距過大時，宜關注職場性別隔離（水平隔離、垂直隔離）、職場友善性不足，及性別參與不足等問題。 **b.受益情形** ①受益者人數之性別比例差距過大，或偏離母體之性別比例，宜關注不同性別可能未有平等取得社會資源之機會(例如:獲得政府補助；參加人才培訓活動)，或平等參與社會及公共事務之機會（例如:參加公聽會/說明會）。 ②受益者受益程度之性別差距過大時（例如:滿意度、社會保險給付金額），宜關注弱勢性別之需求與處境（例如:家庭照顧責任使女性未能連續就業，影響年金領取額度）。 **c.公共空間** 公共空間之規劃與設計，宜關注不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者之空間使用性、安全性及友善性。 ①使用性：兼顧不同生理差異所產生的不同需求。 ②安全性：消除空間死角、相關安全設施。 ③友善性：兼顧性別、性傾向或性別認同者之特殊使用需求。 **d.展覽、演出或傳播內容** 藝術展覽或演出作品、文化禮俗儀典與觀念、文物史料、訓練教材、政令/活動宣導等內容，宜注意是否避免複製性別刻板印象、有助建立弱勢性別在公共領域之可見性與主體性。 **e.研究類計畫**	1. 參與本次計畫人員係疾管署檢驗及疫苗中心全體工作人員(男女比為 44：58)，各有所執掌，無性別參與不足之問題。 2. 本計畫主要目標為強化傳染病檢驗技術及符合生物安全規範及品質管理等，非以特定性別、性傾向或性別認同者為受益對象。 3. 公共空間之規劃與設計，均建立性別友善空間，並關注不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者之空間使用性、安全性及友善性。 4. 本計畫雖非屬研究類性質，參與計畫同仁間並不以性別區分工作內容。研究內容以建立病原檢測為目標，非以「人」為研究對象。

研究類計畫之參與者（例如:研究團隊）性別落差過大時，宜關注不同性別參與機會、職場友善性不足等問題；若以「人」為研究對象，宜注意研究過程及結論與建議是否納入性別觀點。	
貳、回應性別落差與需求：針對本計畫之性別議題，訂定性別目標、執行策略及編列相關預算。	
評估項目	**評估結果**
2-1 訂定性別目標、績效指標、衡量標準及目標值 請針對 1-3 之性別議題，擬訂本計畫之性別目標，並為衡量性別目標達成情形，請訂定相應之績效指標、衡量標準及目標值，並納入計畫書草案之計畫目標章節。性別目標宜具有下列效益： **a.參與人員** ①促進弱勢性別參與本計畫規劃、決策及執行，納入不同性別經驗與意見。 ②加強培育弱勢性別人才，強化其領導與管理知能，以利進入決策階層。 ③營造性別友善職場，縮小職場性別隔離。 **b.受益情形** ①回應不同性別需求，縮小不同性別滿意度落差。 ②增進弱勢性別獲得社會資源之機會（例如:獲得政府補助；參加人才培訓活動）。 ③增進弱勢性別參與社會及公共事務之機會（例如:參加公聽會/說明會，表達意見與需求）。 **c.公共空間** 回應不同性別對公共空間使用性、安全性及友善性之意見與需求，打造性別友善之公共空間。 **d.展覽、演出或傳播內容** ①消除傳統文化對不同性別之限制或僵化期待，形塑或推展性別平等觀念或文化。 ②提升弱勢性別在公共領域之可見性與主體性(如作品展出或演出；參加運動競賽)。 **e.研究類計畫** ①產出具性別觀點之研究報告。 ②加強培育及延攬環境、能源及科技領域之女性研究人才，提升女性專業技術研發能力。 **f.**強化與本計畫相關的性別統計與性別分析。 **g.**其他有助促進性別平等之效益。	□有訂定性別目標者，請將性別目標、績效指標、衡量標準及目標值納入計畫書草案之計畫目標章節，並於本欄敘明計畫書草案之頁碼： ■未訂定性別目標者，請說明原因及確保落實性別平等事項之機制或方法。 本計畫並無特定性別目標，參與人員各司所職，互相協助，並設立關懷小組同仁。
2-2 訂定執行策略 請根據 2-1 所訂定之性別目標，參考下列原則，設計有效的執行策略及其配套措施： **a.參與人員**	□有訂定執行策略者，請將主要的執行策略納入計畫書草案之適當章節，並於本欄敘明計畫書草案之頁碼：

①本計畫研擬、決策及執行各階段之參與成員、組織或機制（如相關會議、審查委員會、專案辦公室成員或執行團隊）符合任一性別不少於三分之一原則。 ②前項參與成員具備性別平等意識/有參加性別平等相關課程。	■未訂執行策略者，請說明原因及改善方法：
評估項目	**評估結果**
b.宣導傳播 ①針對不同背景的目標對象（如不諳本國語言者；不同年齡、族群或居住地民眾）採取不同傳播方法傳佈訊息。 ②宣導傳播內容避免具性別刻板印象或性別歧視意味之語言、符號或案例。 ③與民眾溝通之內容如涉及高深專業知識，將以民眾較易理解之方式，進行口頭說明或提供書面資料。 **c.促進弱勢性別參與公共事務** ①計畫內容若對人民之權益有重大影響，宜與民眾進行充分之政策溝通，並落實性別參與。 ②規劃與民眾溝通之活動時，考量不同背景者之參與需求，採多元時段辦理多場次，並視需要提供交通接駁、臨時托育等友善服務。 ③辦理出席民眾之性別統計；如有性別落差過大情形，將提出加強蒐集弱勢性別意見之措施。 ④培力弱勢性別，形成組織、取得發言權或領導地位。 **d.培育專業人才** ①規劃人才培訓活動時，納入鼓勵或促進弱勢性別參加之措施（例如:提供交通接駁、臨時托育等友善服務；優先保障名額；培訓活動之宣傳設計，強化歡迎或友善弱勢性別參與之訊息；結合相關機關、民間團體或組織，宣傳培訓活動）。 ②辦理參訓者人數及回饋意見之性別統計與性別分析，作為未來精進培訓活動之參考。 ③培訓內涵中融入性別平等教育或宣導，提升相關領域從業人員之性別敏感度。 ④辦理培訓活動之師資性別統計，作為未來師資邀請或師資培訓之參考。 **e.具性別平等精神之展覽、演出或傳播內容** ①規劃展覽、演出或傳播內容時，避免複製性別刻板印象，並注意創作者、表演者之性別平衡。 ②製作歷史文物、傳統藝術之導覽、介紹等影音或文字資料時，將納入現代性別平等觀點之詮釋內容。 ③規劃以性別平等為主題的展覽、演出或傳播內容（例如:女性的歷史貢獻、對多元性別之瞭解與尊重、移民女性之處境與	1. 參與本計畫撰寫人員，含主管：女性 20 人、男性 10 人，各依專業領域協助計畫撰寫及彙整，其中辦理至少 5 場以上之討論會議，會中充分溝通，並無性別刻板印象或性別歧視意味之語言、符號或案例。 2. 本計畫屬專業技術層面，並未邀請民間無相關之團體參與。 3. 計畫中規劃辦理之教育訓練及國際交流等項目時，內容將以專業能力為其重點，屆時亦會將不同背景人員納入考量。

貢獻、不同族群之性別文化)。 **f.建構性別友善之職場環境** 委託民間辦理業務時,將促進性別平等之積極性作法納入評選項目,以營造性別友善職場環境。(例如:廠商董監事任一性別比例不低於三分之一,或訂有友善家庭、企業托兒、彈性工時與工作安排等性別友善措施)	
評估項目	**評估結果**
g.具性別觀點之研究類計畫 ①研究團隊成員符合任一性別不少於三分之一原則,並積極培育及延攬女性科技研究人才;積極鼓勵女性擔任環境、能源與科技領域研究類計畫之計畫主持人。 ②以「人」為研究對象之研究,需進行性別分析,研究結論與建議亦需具性別觀點。	
2-3 編列或調整經費 a.根據 2-2 所訂定之執行策略,編列或調整相關經費配置,以達成性別目標或回應性別差異需求。 b.各機關於籌編年度概算時,請將本計畫所編列或調整之性別相關經費納入性別預算編列情形表,以確保性別相關事項有足夠經費及資源落實執行。	□有編列或調整經費配置者,請說明預算額度編列或調整情形: ■未編列或調整經費配置者,請說明原因及改善方法:本計畫並無以性別方面規畫之內容,故無需編列相關經費。

【注意】填完前開內容後,請先依「填表說明二之(一)」辦理【第二部分－程序參與】,再續填下列「參、評估結果」。

參、評估結果

請機關填表人依據【第二部分－程序參與】性別平等專家學者之檢視意見,提出綜合說明及參採情形後通知程序參與者審閱。

3-1 綜合說明	創立新世代國家傳染病實驗室網絡之研究內容為以建立病原檢測為目標,計畫內容及執行方式不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不同結果。	
3-2 參採情形	3-2-1 說明採納意見後之計畫調整(請標註頁數)	無
	3-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	無

3-3 通知程序參與之專家學者本計畫之評估結果:

已於 107 年 11 月 29 日將「評估結果」及「修正後之計畫書草案」通知程序參與者審閱。

填表人姓名:郭禮文 職稱:護理師 電話:02-27850513*820 填表日期:107 年 12 月 10 日

·本案已於計畫研擬初期■徵詢性別諮詢員之意見,或□提報各部會性別平等專案小組(會議日期:__ __年____月____日)

性別諮詢員姓名：王秀紅教授 服務單位及職稱：高雄醫學大學身分：符合中長程個案計畫性別影響評估作業說明第三點第三款（如提報各部會性別平等專案小組者，免填）

【第二部分－程序參與】：由性別平等專家學者填寫

程序參與之性別平等專家學者應符合下列資格之一： a.現任臺灣國家婦女館網站「性別主流化人才資料庫」公、私部門之專家學者；其中公部門專家應非本機關及所屬機關之人員(人才資料庫網址:http://www.taiwanwomencenter.org.tw/)。 b.現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 c.現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。	
（一）基本資料	
1.程序參與期程或時間	107 年 11 月 29 日至 107 年 11 月 29 日
2.參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	王秀紅/高雄醫學大學護理學系教授、台灣護理學會理事長 婦女健康、高齡長期照護、性別政策、衛生政策、護理教育
3.參與方式	□計畫研商會議 □性別平等專案小組 ■書面意見
（二）主要意見（若參與方式為提報各部會性別平等專案小組，可附上會議發言要旨，免填 4 至 10 欄位，並請通知程序參與者恪遵保密義務）	
4.性別平等相關法規政策相關性評估之合宜性	合宜
5.性別統計及性別分析之合宜性	無性別統計及性別分析
6.本計畫性別議題之合宜性	合宜
7.性別目標之合宜性	無性別目標
8.執行策略之合宜性	合宜
9.經費編列或配置之合宜性	無編列性別相關經費
10.綜合性檢視意見	一、「建構新世代國家傳染病檢驗網絡強化防疫檢驗量能」計畫為六年期，主要目的為健全國家實驗室系統架構：實驗室檢測傳染病原體能力以及全國檢體運送網絡，主要工作項目包括： 1. 拓展架構全國防疫檢驗網絡。 2. 優質防疫檢驗與技術精進。 3. 加強傳染病即時性檢驗試劑推廣。 4. 強化生物材料管理與防疫加值利用。 5. 檢驗技術與病原監測之國際合作交流。 二、創立新世代國家傳染病實驗室網絡之研究內容為以

	建立病原檢測為目標，計畫內容及執行方式不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不同結果。
（三）參與時機及方式之合宜性	合宜
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之計畫草案。 （簽章，簽名或打字皆可）____**王秀紅**_____	