

### 2015–2017年臺北區感染性生物材料簽審通關作業 現況分析與探討

王小棋<sup>1,2\*</sup>、蔡份頻<sup>3</sup>、張玲瑜<sup>1</sup>、林育如<sup>1</sup>、  
劉慧蓉<sup>4</sup>、謝瑞煒<sup>1</sup>、方啟泰<sup>5,6,7</sup>

#### 摘要

近年來生技醫療產業發展快速，衛生福利部疾病管制署受理申請感染性生物材料輸出入案件逐年增加，其中以臺北區管制中心受理案件逾五成為多。惟常見申請者對感染性生物材料輸出入申請流程理解不正確、申請書填寫錯誤、隨函檢附文件有誤等問題。

本研究第一部分運用衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料簽審通關系統」與「電子公文系統」資料庫，分析比對2015年至2017年臺北區管制中心感染性生物材料輸出入申請案件，統計申請案件錯誤態樣。簽審系統線上申請書最常填錯的欄位為「特性說明」，申請紙本文件錯誤多屬資料不齊全或內容不完整等，最常要求補正的文件為貨品／產品說明佐證資料。第二部分針對曾向疾病管制署申請感染性生物材料輸出入者進行電子問卷調查，結果推論疾病管制署網站相關規定與簽審系統網頁說明雖對使用者有幫助，但仍有改善空間。

本研究調查建議未來疾病管制署規劃簽審系統改版時，應優先掌握產業發展、生安考量及使用者需求，並能與實驗室生物安全管理資訊系統整合，長遠規劃則可朝簽審系統得全面採線上申請及審查作業，使國內生物材料流通及安全管理更有效率。

**關鍵字：**感染性生物材料、簽審系統、滿意度

<sup>1</sup> 衛生福利部疾病管制署臺北區管制中心

<sup>2</sup> 衛生福利部疾病管制署疫情中心

<sup>3</sup> 衛生福利部疾病管制署南區管制中心

<sup>4</sup> 衛生福利部疾病管制署急性傳染病組

<sup>5</sup> 國立臺灣大學公共衛生學院流行病學與預防醫學研究所

<sup>6</sup> 國立臺灣大學醫學院附設醫院內科部感染科

<sup>7</sup> 衛生福利部暨國立臺灣大學傳染病防治研究及教育中心

通訊作者：王小棋<sup>1,2\*</sup>

E-mail: betty07734@cdc.gov.tw

投稿日期：2019年12月10日

接受日期：2020年08月21日

DOI: 10.6524/EB.202201\_38(1).0001

## 前言

生物材料是促進生物科技(Biotechnology)產業發展的重要元素，包含基因改造生物、細胞組成物質、疫苗株等「有價生物材料(valuable biological materials)」[1]，廣泛運用於醫學、防疫相關領域的疫苗研發及檢測試劑等。如 2013 年中國發生 H7N9 流感疫情時，我國為儲備新型流感疫苗的產製能力，向美國與日本分讓 H7N9 流感候選疫苗病毒[2]。生物材料或其衍生物，包含細菌、病毒、毒素等，倘若使用不當，會對人類、環境產生影響，甚至可能被人為蓄意製成生物製劑作為攻擊武器，導致生物性危害(Biohazard)[3]。為學術研究與國際交流需求，兼顧社會大眾生命與環境保護，生物材料輸出入管制及規範有其必要性。依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，病原體依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素對人類健康危害程度，分級為第一級至第四級危險群(Risk Group 1-4, RG1-4)[4]。國際上日益重視生物安全管理，2014 年 2 月逾 50 個國家、國際組織及非政府利益相關團體參與之「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)將管制性病原及毒素生物安全(Biosafety)及生物保全(Biosecurity)列入管理核心項目，衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)亦配合研議修訂相關管理政策[4]。

隨著生醫研究技術日新月異、國際合作交流頻繁與政府鼓勵推動生醫產業創新發展，疾管署受理感染性生物材料輸出入申請案件逐年增加，審查機制由設置單位函文向疾管署申請許可，並依據設置單位所處縣市進行分區審核及管理，例如臺灣大學位於臺北市，由臺北區管制中心(以下簡稱臺北區)審查，高雄醫學大學位於高雄市，由高屏區管制中心審查。經統計疾管署 2014 年至 2016 年辦理申請案分別為 1,224 件、1,320 件、1,440 件[5]，其中以臺北區受理案件數最多，分別為 655 件(53%)、728 件(55%)、809 件(56%)；且該三年內疾管署總核准項數由 2,909 項增至 7,231 項，增加 2.5 倍。由於 2014 年至 2019 年間簽審通關系統整體無改善優化，實務問題持續存在。

目前臺北區審查案件時，常見問題整理如下：

### 一、申請者層面

- (一) 申請流程理解錯誤：例如申請者認為至「感染性生物材料簽審通關系統」(以下簡稱簽審系統)填寫線上申請書後，即獲得簽審通關核准證號，但未依相關規定正式發函至疾管署，久候未果才電話詢問。
- (二) 申請書填寫錯誤：例如「海關報單納稅義務人統一編號」欄位誤填個人身分證字號、來源/目的單位(機構)或代理輸出入機構名稱非以全銜填寫等。
- (三) 檢附文件不齊全：未依相關規定檢附所需佐證文件，如研究計畫摘要、實驗室等級證明文件等[6]。
- (四) 申請品項非疾管署業管：例如 *Bacillus subtilis* (枯草桿菌)、僵直性脊椎炎患者之非感染性檢體等。

## 二、系統軟體層面

- (一) 系統瀏覽器問題：例如簽審系統僅能使用 IE 瀏覽器第 11 版開啟，不支援 Firefox、Chrome 等其他瀏覽器，或需另加入 IE TAB 元件後，才能以其他瀏覽器開啟該系統網頁。
- (二) 網站設定問題：申請者不清楚網站相容性設定步驟，故造成如填寫申請書後系統無法暫存或送出資料。

## 三、審查者層面

- (一) 設置單位與實際感染性生物材料使用機構分屬不同區管轄屬範圍：例如來函向疾管署申請感染性生物材料輸出入許可的設置單位為受委託機構（如代理商）位於臺北區轄管縣市，惟感染性生物材料實際使用及存放單位（委託機構）非處臺北區轄管縣市，此狀況對我國感染性生物材料輸出入審查及生物安全管理具潛在風險。
- (二) 人工比對書面資料耗時耗力：申請輸出入感染性生物材料品項如逾 30 項以上且包含 RG2 病原體時，審查者須同時核對申請書、輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素生物安全管理組織審查同意書、產品說明書，三份書面資料須一致，逐筆核對耗費人力時間。
- (三) 審查時效緊迫：感染性生物材料輸出入申請案屬人民申請案，須 9 個日曆天內辦理完成，惟申請者常對申請流程不清楚或理解錯誤，以致審查者須透過電話或電子郵件，多次聯繫申請者釐清問題與補正文件，一來一往溝通過程耗費許多時間，申請者甚感不便，審查者亦備感壓力。

除了審查者須面對案件時效緊迫壓力外，申請者對於流程認知錯誤與系統操作不便利性產生諸多抱怨，更可能延宕申請單位學術研究發展，削弱國際間競爭力，因此本研究將探討臺北區受理感染性生物材料輸出入申請案件特徵、常見申請錯誤態樣與原因。

## 材料與方法

本研究第一部分以疾管署簽審系統資料庫中，2015 年至 2017 年臺北區感染性生物材料輸出入申請案件，串聯「電子公文系統」（以下簡稱公文系統）資料庫相關資料。簽審系統中每份申請書具收件編號，每更正一次申請書會產出新的收件編號，依每一申請案的隨函檢附申請書收件編號為基準，計算每案來函審查後該案的申請書共修改過幾次。使用 Microsoft Excel 2016 統計每案申請書內容異動項目與修改次數，同時比對公文系統資料中相對應文件，了解案件補正、退件原因，統計申請文件的錯誤態樣，錯誤態樣是指申請者未依當年度管理規定填寫欄位內容或應檢附文件。第二部分依據上述申請書錯誤態樣分析結果，及 2017 年 5 月 16 日修訂之「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」[7]，自擬結構式問卷題目，並運用雲端問卷服務 SurveyCake 設計電子問卷，內容包含輸出入感染性生物材料申請者之基本資料、向疾管署申辦輸出入感染性生物材料的經驗與

滿意度、對於申辦感染性生物材料輸出入相關規定的認知程度等，依研究對象於簽審系統所登載的申請人電子郵件信箱，發送電子問卷連結，之後使用 SurveyCake 雲端問卷軟體、Google Analytics 及 Microsoft Excel 2016 分析回收問卷內容。

## 結果與討論

臺北區 2015 年至 2017 年簽審系統線上申請書共計 5,247 筆，相關公文案件共 2,849 案。比對兩資料庫，排除 685 件副知類型公文，包含行政院農業委員會動植物防疫檢疫局副知涉及動植物疫病病原體、衛生福利部醫事司副知以移植為目的等輸出入案件，餘 2,164 件為申請案，其中 2,042 件核准、122 件退文。2,164 案件中，每案所需辦理天數最小值為 0.5 天，最大值為 12.5 天，平均天數為 5.9 天。另外，申請書更正次數最小值為 1 次、最大值為 7 次，平均值為 2 次。接著，每案申請書修改欄位項目最小值為 0 項、最大值為 13 項，平均值為 1 項（如表一）。分析 2,164 件申請案，錯誤態樣可分為兩類，簽審系統線上申請書欄位填寫錯誤及正式文件的紙本錯誤。申請案件錯誤態樣與特徵分析如下：

- 一、簽審系統線上申請書中，最常填錯的五大欄位分別為「特性說明」304 次、「用途說明」221 次、「類別」162 次、「生物材料輸出前／輸入後之放置單位」140 次及「含有或來源病原體名稱」134 次（如圖一藍框標示），推測因申請書欄位名稱相似且定義說明不清楚，使申請者不易理解或混淆導致填寫錯誤。
- 二、紙本錯誤主要為函文與隨函檢附佐證文件內容不一致、不完整、字跡不清楚或文件不齊全等，要求補正文件以「貨品／產品說明佐證資料」217 次為最高，依序為「研究／實驗計畫摘要」129 次、「人體研究倫理審查委員會(IRB)同意文件」86 次、「輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書」84 次、「藥物臨床試驗核准函」68 次。
- 三、2,042 件核准案中，感染性生物材料輸出入國別以美國占 60% (n = 1,220) 為最大宗，新加坡占 17.5% (n = 358) 次之，依序為英國(5%)、日本(5%)、德國(4%) 等。核准 9,360 項貨品中，以 4,279 項(45%)病原微生物及其培養物（液）最多，當中 1,965 項屬 RG1 等級、2,253 項屬 RG2 等級、14 項屬 RG3 等級、47 項不列為 RG 等級（如表二）。
- 四、申請案件退文原因，包含申請品項非疾管署業管、檢附文件不足或錯誤、違反一份函文僅供單一輸出入來源／目的單位使用之規定、不符合設置單位資格或實驗室生物安全等級規定等。

現行簽審系統設定申請書收件編號可回溯至上一次修改之收件編號。整理資料時發現部分同一案更正前後的申請書收件編號間無關聯性，推測為審查者請申請者修改申請書特定欄位，惟後者卻重填一份新的申請書所致，使得審查者須再次檢視所有欄位，等於耗費兩倍時間重複查看相同案件，這與目前簽審系統無法鎖定已來函向疾管署申請輸出入許可之申請書有關，並造成申請者仍可任意更改線上申請書內容。

因現行規範同一研究計畫之感染性生物材料輸出入地點不同，需以多份函文申辦，則可能相同錯誤出現在多份申請書及佐證文件中，申請者須多次修改甚至退件，待備妥完整文件後再重新申請。有些臨床試驗或研究的時程較長，當核准輸出入期限將至，需再次申請時，申請者續用前次內容有誤的申請文件，審查者又得再次告知其修改同樣錯誤。由於目前簽審系統無紀錄欄位修改歷程，亦無法與公文系統勾稽比對資料，難有效追蹤管理相關案件，導致申請者和審查者雙方作業程序繁瑣且溝通時易增加衝突。

表一、臺北區 2015 年至 2017 年受理申請案件統計

總申請案 (2,164 件)	每案辦理 天數	每案隨函檢附文件補正 件數	每案申請書更正 次數	每案申請書修改 欄位數
最小值	0.5	0	1	0
最大值	12.5	5	7	13
平均值	5.9	0	2	1

圖一、簽審系統線上申請書欄位（藍框為填錯次數最多前五項）

表二、臺北區 2015 年至 2017 年核准輸出入感染性生物材料項目表

類別	核准項目	核准項數	病原體等級
病原體			
	病原微生物及其培養物(液)	4,279	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ RG1：1,965 項</li> <li>➢ RG2：2,253 項</li> <li>➢ RG3：14 項</li> <li>➢ 不列入 RG 等級：47 項，以 lentivirus 為多</li> </ul>
	病原體組成成分		
	核酸類	428	
	蛋白質	69	—
	醣類	34	
	脂質	3	
	生物毒素	78	—
檢體			
	陽性檢體(經檢驗確認)	1,995	—
	防疫檢體(未經檢驗或初步篩檢)	237	
研究用試劑			
	研究用試劑(含病原體)	135	
	研究用試劑(含去活化病原體或其衍生物)	13	—
人類細胞株			
	人類細胞株(含病原體)	97	—
	人類細胞株(不含病原體)	1,992	

第二部分為問卷調查，收案時間為 2019 年 5 月 13 日至 6 月 14 日止，共寄出 1,209 封電子郵件，其中 145 件發送失敗，8 封回覆研究對象請假中或已離職等原因無法填寫問卷，餘 1,056 件發送成功，共收到 302 份問卷皆為有效問卷，回收率為 28.6%。

以 Google Analytics 數據分析填答者使用的作業系統、瀏覽器及裝置類型，87.2% (n = 263) 研究對象使用桌上型電腦填寫此份問卷；使用的作業系統以 Windows 佔 77.2% (n = 233) 為最大宗，Macintosh 及 iOS 各佔 8.3% (n = 25) 次之，Android 佔 4.3% (n = 13) 最少；使用的瀏覽器類型以 Chrome 佔 60.6% (n = 183) 最多，IE 及 Safari 各佔 14.6% (n = 44) 次之，Edge 佔 8.3% (n = 25) 最少。

問卷調查結果方面，81.0% (n = 245) 填答者學歷為碩、博士。辦理相關作業年資以 1–3 年佔 26.4% (n = 80) 或 5 年以上佔 25.4% (n = 77) 為多，多任職於生技醫藥儀器公司、大專院校、醫院或政府單位。43.0% (n = 130) 使用者約一年以上使用一次簽審系統。約 80%–90% 對於相關申請規定及輸出入項目一覽表之內容容易讀性，表示同意或普通。對簽審系統滿意度部分，約 70%–80% 給予同意或普通的評價。認知程度分析結果，74.5% (n = 225) 的受訪者達及格標準 (15 題答對 9 題)，推論填答者多能理解疾管署的相關規定及操作說明；惟臺北區審查人員每天至少接到 5 通以上電話，協助申請者設定瀏覽器相容性或詢問申辦流程等問題，推測實務上疾管署相關規定說明與使用者認知仍有差距，置放於疾管署網站相關規定與簽審系統網頁說明對使用者的輔助性仍有進步空間。

此問卷中，17.8%表示曾有貨品無法通關放行的經驗，發生原因除了現行簽審系統中的「海關報單納稅義務人統一編號」、「數量」、「申請案由（進出口別）」等項目與關務署關港貿單一窗口勾稽資料比對不符外，另有申請者擅改已核發許可的申請書資料，導致兩機關係統資料比對不符。海關現場查驗貨品與核准函內容不一致，或海關對輸出入感染性生物材料文書審查機關、稅則之認定有疑義等原因，以致貨品無法放行。建議未來可與關務署進一步了解相關通關作業程序，以及檢視各生物樣材主管機關與關港貿單一窗口勾稽比對項目是否需再調整。

最後，80.4% (n = 243) 填答者願意參加相關教育訓練，希望學習的內容除相關規定及系統操作說明外，亦建議能有常見問題分析與經驗分享交流等，推知使用者對於感染性生物材料輸出入作業改善及學習意願呈正面態度。

除上述題目外，填答者亦提供其他意見，其中以因簽審系統老舊，建議改善該系統網頁為多，如介面說明字體太小、僅能用 IE 開啟且視窗無法最大化、瀏覽器相容性設定耗時又不穩定等，導致申請書填寫不便且常發生無法存檔或送出資料等情形。另，填答者反映簽審系統未與實驗室生物安全管理資訊系統（以下稱生安資訊系統）完全勾稽、相關規定及申請流程繁瑣且無明確範例可供參考、目前簽審系統帳號使用者多非實際填寫者等問題，造成執行上多有不便。此外，有申請者反映輸出入含表現質體的無致病性大腸桿菌，因涉疾管署及海關等不同機關，以致經常需費時於跨機關聯繫，而延誤生物材料通關時間。

## 建議

綜上所述，疾管署簽審系統已不敷因應現行感染性生物材料輸出入審查所須，使用者端對該系統多表示便利性不足，建議未來規劃簽審系統改版時，能召開產學界專家會議，掌握產業趨勢及使用者需求，且使用介面之友善度亦須改善。如申請書填寫範例、佐證文件查檢表至貨品包裝規範等各流程步驟說明，讓使用者減少摸索時間，降低因認知差異而產生錯誤，且增設案件歷程管理功能使申請者與審查者皆能掌握案件進度，建議可參考生安資訊系統及臺大醫院研究倫理委員會(IRB)申請暨審查系統之架構模式[8-9]，由設置單位的實驗室生物安全管理組織自行管理及審核內部人員申請簽審系統帳號及使用權限，以及依據不同危險群等級之微生物調整審查作業流程，例如 RG1 等級微生物改採線上審查，俾利簡化行政流程。

目前簽審系統與生安資訊系統僅部分勾稽，然感染性生物材料輸出入與實驗室生物安全管理密不可分。建議將來簽審系統能與生安資訊系統整合，更期望簽審系統可全面採線上申請及審查作業，簡化行政程序令使用者感到迅速便利，疾管署亦可即時掌握感染性生物材料的流通與管理，更可促進生醫產業發展。

## 誌謝

感謝疾病管制署檢疫組林研發替代役研究助理子翔、郭簡任技正俊賢、資訊室翁啟桓約用資訊助理、緯創軟體股份有限公司之協助，謹此致謝。

## 作者聲明

本文內容摘自作者王小棋之國立臺灣大學公共衛生碩士學位學程碩士論文－實務實習成果報告 (2019)。

## 參考文獻

1. 蔡威士、吳文超、顏哲傑：感染性生物材料保全簡介。疫情報導 2011；27(22)：304-5。
2. 衛生福利部疾病管制署：衛生署將徵求補助研發團隊，進行 H7N9 流感疫苗製程研發。取自：<https://www.cdc.gov.tw/Category/ListContent/YOV9UFS6G0mxK6hM1NARmg?uaid=h3pHzCODHEmbRBGh03DPIQ>。
3. World Health Organization. Basic environmental health. Available at: <https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780195135589.001.0001/acprof-9780195135589?rskey=rKjDtz&result=1>.
4. 衛生福利部疾病管制署：實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編第四版，2017。
5. 衛生福利部疾病管制署：感染性生物材料輸出入簽審作業辦理成果。取自：<https://www.cdc.gov.tw/info.aspx?treeid=5FF75185B74D8265&nowtreeid=1C0DD16FDB413D6D&tid=77913A56575566FC>。
6. 蔡威士、吳文超、顏哲傑：我國感染性生物材料輸出入管理現況。疫情報導 2011；27(22)：305-6。
7. 衛生福利部疾病管制署：感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定。中華民國 106 年 5 月 16 日修訂。
8. 衛生福利部疾病管制署：實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊。中華民國 107 年 3 月 8 日修訂。
9. 臺大醫院研究倫理委員會(IRB)申請暨審查系統。取自：<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/application/PTMS1/Forms/AllItems.aspx>。