

我國 1991 年以「中華臺北」(Chinese Taipei) 為名，與中國及香港同時入會，之後參與 APEC 相關活動未曾間斷。隨著 APEC 議題日益增加及多元化，政府各部門幾乎都有參與 APEC 事務。在穩定亞太地區經濟成長與繁榮的考量下，APEC 首次在 1995 年正式提出重視新興傳染病的呼籲[2]，我國防疫單位由 1997 年起開始參與相關活動與會議。

二、APEC 下負責衛生議題的層級

鑒於新興傳染病對亞太經濟所造成的影響，使得一向以經貿議題為主的 APEC 開始關注衛生議題，隨著新興傳染病的浮現如 SARS 及禽流感的巨大衝擊，其負責衛生議題層級也逐年提昇，詳細說明如下。

(一) 1997 年—工業科技工作小組 (Industrial Science and Technology Working Group, ISTWG)

ISTWG 成立於 1990 年，主要目的是負責推動會員間的產業科技及資訊技術合作等。APEC 有鑒於新興傳染病對經濟造成重大影響，因此於 1995 年第一次科技部長會議中提出應在新興傳染病(Emerging Infectious Diseases, EIDs)防治領域上加強合作之倡議，且指定 ISTWG 負責協調此倡議之相關計畫，並自 1997 年起開始研提計畫。1997 年至 2001 年期間，美國、韓國、澳洲及我國共提出 11 項計畫，包括利用電子網路分享資訊、實驗室檢驗合作、訓練課程計畫及其他 EIDs 的監測計畫，我國並於 2000 年提出小兒腸病毒防治計畫獲得會員體支持通過[3]。

2003 年 SARS 重創全球，嚴重影響 APEC 會員體間的貿易往來及經濟發展，迫使 APEC 重新檢視衛生議題的運作機制。然因過去各會員體在新興傳染病議題參與度低，成效不彰，其現有無法有效因應此重大危機，故在同年 5 月第 24 次 ISTWG 會議中，建議在 APEC 架構下成立特別任務小組或是新的工作小組 [4]。6 月首屆衛生部長會議中對此提出討論，以期發揮 APEC 傳染病防治策略及緊急傳染病網絡功能 [5-6]，並由台灣、美國與泰國共同倡議成立衛生任務小組(Health Task Force)，於 10 月資深官員結論會議中獲准 [7]，並提報當年部長會議宣示成立[8]，係該年台灣參與 APEC 重要工作成果之一。

(二) 2003 年—衛生任務小組 (Health Task Force, HTF)

HTF 於 2004 年 3 月第一次資深官員會議中通過任務說明 (Terms of Reference, TOR) [9]，由 21 個會員體指派其衛生部門的資深官員或衛生專家專職負責，藉以強化及整合 APEC 衛生相關部門及論壇，討論範疇由原只專注新興傳染病防治擴大至醫療衛生照護層面[2]。當年我國爭取在台北主辦 HTF 第一次工作會議，共計來自 18 個會員體 100 多位代表踴躍參加[10]，顯示各個會員體對 HTF 的重視程度。

然而，當初 HTF 定位為臨時任務小組，成立之際為符合 APEC 組織精簡原則，訂出兩年日落條款機制 [6-7]，須於 2005 年接受檢視是否繼續設置，或成為 APEC 架構下的正式編組。我國因考量當前既有及新興傳染病之威脅未減，因此於 2005 年資深官員會議上提出展延 2 年提案計畫，獲得多數支持，故 HTF 得以順利獲得展延[11]。

(三) 2008 年－衛生工作小組 (Health Working Group, HWG)

APEC 資深官員會議之經濟暨技術合作指導委員會於 2006 年審視 APEC 所有工作小組及任務小組的成效，因考量衛生議題的重要性，故建議 HTF 應轉型成永久性衛生工作小組 (HWG)，此一提議於 2007 年部長會議上獲得支持 [12]。

2008 年 2 月 HWG 召開第一次會議，依目前國際衛生所關注之趨勢分成 3 大優先議題，包括「強化禽流感與人類流感大流行及病媒傳染病之整備」、「對抗 HIV/AIDS」及「透過衛生資訊科技之進步改善健康」[13]。

材料與方法

一、研究目的

本研究主要目的是分析 APEC 於 SARS 過後在 HTF 及 HWG 期間 (2003-2009 年) 所提出衛生議題中的 (1) 各會員體計畫參與率與加權參與指數 (2) 屬性分佈 (3) 預算分配。

二、研究設計

本研究資料來源為 APEC 官方網頁的「Project Database」[註二] 之 2003-2009 年間通過並已執行完畢之 26 個計畫案(表一)，研究變項包括：會員體名稱、計畫名稱、執行狀況、APEC 經費補助、執行總經費、計畫倡議會員體 (Proposing Economy) 及計畫參與會員體 (Cosponsoring APEC Economies)。為比較，採用同 2002 年「亞太經濟合作會議衛生計畫參與度分析」[3]一文所使用的計算方式，分析各會員體計畫參與率及加權參與指數。「參與率」計算公式為「(倡議計畫數+參與計畫數)/26」，藉此了解各會員體參與衛生議題次數的比率。考量倡議計畫須投入較多資源，參與程度相對比參與計畫深，故加權參與指數視各會員體倡議計畫案或參與計畫案數量給予權重不同的分數，由會員體主動提出計畫並執行者，每倡議一項計畫則給予 2 分。而擔任會議贊助者參與計畫，則給予一分。「加權參與指數」計算公式為「(倡議計畫數)×2+參與計畫數」。

結果

一、計畫參與率及加權參與指數

2003-2009 年間 APEC 會員體共通過且執行 26 項計畫案，各會員體參與計畫的分布情形如表二。美國共倡議 7 項計畫案，佔所有會員體之冠，我國則參與最多計畫數，共計 11 項計畫案。在計畫「參與率」方面，雖然我國提出的計畫案數沒有美國及加拿大多，但因參與計畫案較多，故與美國、加拿大並列第一，參與率為 0.54；其次為中國及泰國。在加權參與指數分析部分，美國第一，積分為 21，其次為加拿大，積分 18，我國積分 17 排名第三。

進一步以計畫參與率將會員體分成三組排序，第一組為高度活躍的會員體 (計畫參與率 > 0.5)，分別為美國、加拿大及我國，第二組為中度活躍的會員體，分別為中國、泰國、韓國、越南及澳洲 (計畫參與率 > 0.2)，第三組為低度活躍的會員體 (計畫參與率 < 0.2)，為其他 13 個會員體。前二組 8 個會員體共倡議 25 個計畫案，佔所有倡議計畫案的 96%。

表一：2003-2009年間通過且執行之衛生議題計畫案

Project Name	Project Number	Proposing Economy	Cosponsoring APEC Economies
Control of Dengue Outbreaks Regional Cooperation Project	IST 05/2003	Chinese Taipei	Canada; United States
Pandemic Influenza Preparedness Planning	IST 08/2003	United States	Chinese Taipei
Situation Assessment: Influenza Surveillance, and Pandemic Planning and Preparedness	HTF 01/2004	United States	Brunei Darussalam; Canada; Singapore; Chinese Taipei; Malaysia
Enhancing Influenza Surveillance, and Pandemic Planning and Preparedness	HTF 01/2005	United States	Brunei Darussalam; Canada; Singapore; Chinese Taipei; Malaysia
APEC e-Health Initiative	HTF 03/2005	Republic of Korea	Singapore; Chinese Taipei; United States
APEC Workshop on HIV/AIDS Management in the Workplace	HTF 05/2005	Thailand	The Republic of the Philippines; People's Republic of China
Enhanced APEC Health Communications: Collaborative Preparedness in Asia Pacific	HTF 01/2006	United States	Chinese Taipei; Republic of Korea
Functioning Economies in Times of Pandemic	HTF 01/2006A	Australia	Canada; Viet Nam
Pandemic Preparedness Communications Workshop	HTF 02/2006	Canada	Australia; People's Republic of China; United States; New Zealand
APEC Symposium on Emerging Infectious Diseases	HTF 02/2006A	People's Republic of China	Australia; Thailand; United States
APEC e-Health Action Project	HTF 03/2006	Republic of Korea	Chinese Taipei; Thailand; Viet Nam
APEC Capacity Building Seminar on Avian Influenza	HTF 03/2006A	Japan	Canada; Indonesia; United States; Viet Nam
Implementation of APEC Action Plan on the Prevention and Response to Avian and Influenza Pandemics: Progress review and building capacity for future work	HTF 01/2007A	Viet Nam	Peru; Canada; People's Republic of China; Indonesia; United States
Pandemic Risk Communications: Building Capacity in International Media and Stakeholder Relations	HTF 02/2007A	Canada	Australia; United States
APEC Training for Program Managers on TB/HIV	HTF 03/2007A	Thailand	Canada; Chinese Taipei
Training Course for Rapid Response Team (RRT) on Human Highly Pathogenic Avian Influenza (HPAI) Containment	HTF 01/2008A	People's Republic of China	Australia; Canada; Viet Nam; Mexico
Enhanced APEC Health Communications: Collaborative Preparedness in Asia Pacific	HTF 02/2008A	United States	Chile; People's Republic of China; Thailand
Development of an Information platform for Avian Influenza (AI) community Management and Engagement	HTF 04/2008A	People's Republic of China	The Russian Federation; Hong Kong, China; Thailand
APEC Workshop for the Control Practice of Dengue Fever	HTF 05/2008A	Chinese Taipei	Australia; Peru; Brunei Darussalam; Republic of Korea
Follow-up to the HIV/AIDS Workplace Guidelines: A Workshop on HIV as an episodic disability in the workplace	HTF 06/2008A	Canada	Peru; Chinese Taipei; Thailand
Capacity Building Seminar on Social Management Policies for Migrants to Prevent the Transmission of HIV/AIDS	HTF 07/2008A	Viet Nam	Canada; People's Republic of China
Animal Health, Human Health and the Environment. Exploring the 'One Health, One World' Concept and Applying it to Risk Communications	HTF 08/2008A	Canada	Peru; Chinese Taipei
E Health Initiative Seminar	HTF 09/2008A	Republic of Korea	Australia; Singapore; People's Republic of China; Chinese Taipei; Thailand; Japan
APEC Conference for the Surveillance, Treatment, Laboratory Diagnosis and Vaccine Development of Enteroviruses	HTF 01/2009A	Chinese Taipei	Canada; Republic of Korea
Leveraging Advances in Health IT to Prevent and Combat the Spread of Avian Influenza and other Infectious Diseases	HTF 02/2009A	United States	People's Republic of China; Thailand; Viet Nam; Republic of Korea
APEC Emerging Infectious Disease Network (EINet): Expert Roundtable Series on Hot Topics in Emerging Infectious Diseases	HTF 04/2009A	United States	Brunei Darussalam; Singapore; Chinese Taipei

二、屬性分析

本研究 26 個計畫案之議題屬性依照 HWG 3 大優先議題區分為 5 大類，分別為 1. 禽流感及流感大流行 2. HIV/AIDS 3. 衛生資訊科技 4. 登革熱以及 5. 腸病毒。由圖得知，禽流感及流感大流行議題共有 13 項計畫案，佔所有計畫案的 50%，顯示繼 SARS 的慘痛經驗後，禽流感及流感這兩種潛在威脅受到各會員體的重視；其次是衛生資訊科技議題共計 6 項計畫案（23%），主要由已開發的會員體主導，分別為韓國（3 項）及美國（3 項），韓國的 e-Health 著重於電子醫療資訊系統的發展趨勢，美國新興傳染病網絡計畫（Emerging Infectious Network, EINet）則著重於傳染病的監測與通報；HIV/AIDS 議題共計 4 項（15%），分別為泰國（2 項）、越南（1 項）及加拿大（1 項），顯示開發中的會員體仍較重視 HIV/AIDS 議題；登革熱議題共計 2 項（8%），由我國於 2003 年及 2008 年提出；另腸病毒議題共計一項，亦由我國於 2009 年提出。

表二 2003-2009 APEC 會員體參與率與加權參與指數分析

參與活躍程度	會員體名稱	倡議計畫數	參與計畫數	計畫參與率*	加權參與指數**
高度活躍	美國	7	7	0.54	21
	加拿大	4	10	0.54	18
	台灣	3	11	0.54	17
中度活躍	中國	3	7	0.38	13
	泰國	2	7	0.35	11
	韓國	3	4	0.27	10
	越南	2	5	0.27	9
	澳洲	1	6	0.27	8
低度活躍	新加坡	0	5	0.19	5
	秘魯	0	4	0.15	4
	汶萊	0	4	0.15	4
	日本	1	1	0.08	3
	印尼	0	2	0.08	2
	馬來西亞	0	2	0.08	2
	菲律賓	0	2	0.04	1
	智利	0	1	0.04	1
	香港	0	1	0.04	1
	墨西哥	0	1	0.04	1
	紐西蘭	0	1	0.04	1
	俄羅斯	0	1	0.04	1
	巴布亞紐幾內亞	0	0	0.00	0
	合計	26	81		

* 分母以 26 計算(共計 26 個計畫)，分子=倡議計畫數+參與計畫數。

**倡議 1 項計畫給予 2 分，參與計畫給予 1 分，以此計算各會員體的加權參與指數。

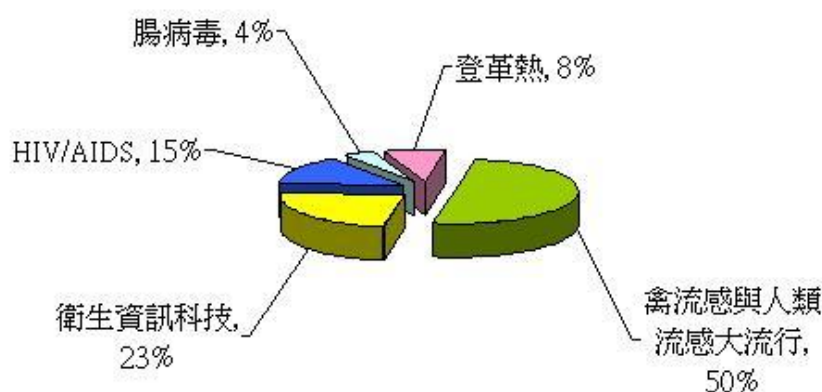


圖 2003-2009 年 APEC 衛生議題屬性分析

三、預算分配

APEC 營運帳戶 (Operational Account, OA) 基金每年核列約 1,900,000 美元作為相關申請案補助預算；另為協助開發中國家之能力建構，於 2005 年設立 APEC 支援基金 (APEC Support Fund, ASF)，補助議題亦包含人類安全及禽流感議題，故 2005 年後衛生議題計畫案經費多來自 ASF [14]。所有申請 APEC 經費補助的計畫案需送交至預算管理委員 (Budget and Management Committee, BMC)，其召開預算審查會審核，再依據評審結果核定補助款項。

衛生議題計畫案獲得 APEC 經費補助比例由 2003 年 17.77% 提升至 2009 年 50%，其中 2007 年獲得 APEC 經費補助比例最高 (70.50%)，主要原因為該年泰國主辦「APEC Training for Program Managers on TB/HIV」計畫案，獲得 APEC 經費補助高達 94.41%，故經費補助比例為歷年最高。2008 年各會員體踴躍提案，共計 8 項計畫案獲得經費補助，經費補助金額達到歷年高峰。然 2009 年 APEC 為提升各工作小組提案品質，補助資源之分配係以 APEC 核心目標及第一順位之議題為優先，而該年衛生議題為補助第 2 順位，故獲得經費補助計畫案遞減。2003 至 2009 年期間之 26 個計畫案，執行總金額共計 \$ 3,670,910，其中 \$ 1,746,313 獲 APEC 經費補助，補助比例高達 47.57% (表三)，顯示 SARS 過後對衛生議題更加重視，其補助有增加趨勢。

討論

我國在 ISTWG 時期，共倡議 1 項及參與 3 項計畫案，計畫參與率為 0.4，加權參與指數為 5 [3]。SARS 過後，考量我國非 WHO 會員國無法即時得到相關疫情資訊，因此，積極參與 APEC 各項計畫，以增加我國國際衛生合作空間[15]，其計畫參與率及加權參與指數與稍早許瑜真等人[3]所發表的數據相比較，皆有明顯成長，分別為 0.54 及 17。

而美國透過 APEC 管道尋求更多的研究資源，在衛生相關事務上一直扮演舉足輕重的角色，計畫參與率及加權參與指數都是最高。反觀其他會員體，印尼、墨西哥、菲律賓等國在這次分析上，相較於 ISTWG 時期，其加權參與指數明顯下降，分別由原排名第 3、第 4 及第 4 名下降至第 12、第 13 及第 13 名。而加拿大、中國在 SARS 後，主動爭取擔任主席及副主席職位，並積極參與各項 APEC 衛生計畫案，排名由原並列第 6 名上升至第 2 及第 4 名。

表三、2003-2009 年衛生議題計畫案獲得經費補助之比較

年度	計畫通過數目	APEC 補助經費(美金)	執行總經費 (美金)	經費補助%
2003	2 項	34,420	193,659	17.77%
2004	1 項	37,500	90,500	41.44%
2005	3 項	234,050	719,900	32.51%
2006	6 項	366,795	801,650	45.76%
2007	3 項	243,002	344,660	70.50%
2008	8 項	621,275	1,101,980	56.38%
2009	3 項	209,271	418,561	50%
total	26 項	1,746,313	3,670,910	47.57%

本文分析證實 APEC 衛生議題受到全球關注議題及會員體主導的影響，如早期在美國主導的 ISTWG 及 HTF 時期，HIV/AIDS 為主要議題之一，但之後因亞太地區受到 SARS、禽流感及流感大流行威脅，這些議題反竄升而成為重要議題，如 2003 年爆發 SARS 而召開 APEC 衛生部長會議，會中除要求落實 SARS 行動計畫外，也鼓勵會員體提出對抗流感之應變計畫 [5]，2004 年在禽流感疫情衝擊下，於第一次 HTF 會議中提出 8 項因應禽流感的相關工作計畫 [16]。再者，衛生議題與資訊科技結合在 HTF 時期也成為重要趨勢之一。電子網絡系統除溝通功能之外，更可促成區域間科學合作網絡的形成，尤其是在新興傳染病監視系統上 [17]。另研究發現，在公共衛生領域中強化電子網絡系統，全球連結機制將會更成熟，也將更能有效的控制傳染性疾病[18]。然在 ISTWG 時期，推行電子網絡系統對於一些資訊技術尚未成熟的 APEC 發展中國家而言是窒礙難行，直到 SARS 過後，網絡系統才逐漸發展成熟。我國在參與 APEC 新興傳染病網絡 (EINet)、APEC e-Health 倡議計畫及 HTF 網站建構與視訊會議溝通平台計畫著力頗深，而衛生科技資訊議題在我國、美國及韓國的帶領下也逐漸成型 [19]。

在 APEC 經費補助部份，SARS 過後，APEC 預算補助金額逐年升高，尤其在 2007 年 APEC 秘書處成立 Project Management Unit 之後，提升了提案品質，也讓各個計畫案獲得預算補助的機會增加，經費補助比例由 2003 年 17.77% 提升至 2009 年 50%。2010 年 APEC 為提昇計畫審查及管理流程之透明化與效率，以期更加有效分配 APEC 有限經費，開始啓用新的計畫審查流程，以期各工作小組的提案符合 APEC 政策優先順序及計畫品質。

分析我國參與 APEC 衛生議題部分，共倡議及參與 14 項衛生計畫，參與的形式進一步分析，包括倡議計畫案、擔任共同贊助者、研討會講座、諮詢委員、協助填寫品質評估架構表及派員參加會議等。除催生 APEC 成立 HTF 及 HWG 之外，也關注小組實質內容，如提出架設專屬網頁 (<http://www.apechwg.org/portal/PortalHome.asp>) 作為會員體之溝通平台，另促使 HWG 通過任務說明而增加病媒傳染病為優先議題之一，議題由原「強化禽流感與人類流感大流行之整備」變更為「強化禽流感與人類流感大流行及病媒傳染病之整備」，另 2008 年提出 APEC 腸病毒計畫案，此議題雖非 HWG 3 大優先議題之一，但亦獲得各會員體支持及 APEC 經費補助，顯示我國從過去的參與者慢慢轉變成倡議者。2009 年爭取 HWG 副主席職務，然該年 HWG 主席及 APEC 秘書處基於地域性平衡(Geographic Balance)因素及鼓勵開發中會員體參與核心行政事宜，因此由越南候選人擔任副主席一職，主席考量我國在 HWG 的貢獻，故將我國列入 2010 年副主席優先人選 [20]，我國也順利於 2011 年接任 HWG 副主席職位。

相較於 WHO，APEC 是我國衛生部門可正式參與的少數政府間國際組織之一，與其他 20 個會員體一樣擁有相同的發言及參與機會。對於 APEC 衛生安全議題趨勢，我國皆有一定程度的參與及涉入，故建議各衛生單位應更積極善用 APEC 國際舞台，撰擬優質提案並爭取主辦相關國際會議，有計畫主導 APEC 衛生議題走向及積極提出跨國合作計畫，除提升台灣的能見度及拓展我們的人際關係外，並可發揮我國在 APEC 衛生議題的影響力，成為 HWG 不可或缺的重要會員體。

註一：APEC 1989年成立時12個會員體分別為：美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、日本、韓國、新加坡、菲律賓、印尼、馬來西亞、泰國及汶萊等12個會員體。1991年中國、香港及中華臺北（臺灣）加入，1993年墨西哥、巴布亞紐幾內亞加入，1994年智利加入，1998年秘魯、越南及俄羅斯加入。目前共21個會員體分別為澳洲、汶萊、加拿大、智利、中國、香港、印尼、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、紐西蘭、巴布亞紐幾內亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、新加坡、中華臺北（臺灣）、泰國、美國及越南。

註二：APEC 官方網站(<http://www.apec.org/>)中申請帳號密碼後登錄 Project Database 取得相關資料。

致謝

感謝 APEC 前任秘書處劉經嚴專案計畫主任提供協助，使本報告得以順利完成，特此致謝。

參考文獻

1. Liao SY. The development of APEC and Taiwan's participation in it. Proceedings of the Conference on Development of APEC under the Changing Situation and Taiwan's Participation in it. Ed. by Jiang QC, 1st edition, Taipei. Chinese Taipei APEC Study Center 2005;142-69.
2. Qiu YW, Lee ML. The Retrospect and Challenges of Taiwan's Strategies for Participation in the Global Health System. New Century Think Tank Forum 2006;33:23-36.
3. Hsu YC, Shih CS, Twu SJ. Analysis on the Participation of Member Economies in APEC Health Projects. Taiwan Journal Public Health 2002; 21: 214-21.
4. APEC. Summary Report - 24th Industrial Science and Technology Working Group Meeting 2003, 26-28 May 2003. Available at: <http://aimp.apec.org/MDDDB/Pages/search.aspx>
5. APEC. Joint Ministerial Statement - Health Ministers Meeting 2003. Available at: [http://aimp.apec.org/mddb/pages/search.aspx?setting=BrowseMinisterialStatement&DocType="Ministerial%20Statement%20-%20Sectoral"&APECGroup="Health%20Ministerial%20Meetings%20\(HMM\)"](http://aimp.apec.org/mddb/pages/search.aspx?setting=BrowseMinisterialStatement&DocType=)
6. Jiang QC, Lu YS. SARS and APEC Health Security. Collections of Papers on APEC Issues in 2003. Ed. by Jiang QC, 1st edition, Taipei. Chinese Taipei APEC Study Center 2004; 132-50.
7. APEC. Asia-Pacific Economic Cooperation Concluding Senior Official's Meeting for the Fifteenth APEC Ministerial Meeting. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2003/SOM/CSOM/03_csom_summary.doc
8. APEC. Fifteenth APEC Ministerial Meeting, Joint Statement, Summary of Key issues. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2003/MM/AMM/03_amm_jms_2.doc

9. APEC. Asia-Pacific Economic Cooperation First Senior Officials' Meeting for the Sixteenth APEC Ministerial Meeting. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2004/SOM/SOM1/04_som1_summary.doc
10. 2004APEC Health Task Force. News Release on The First International Working Conference. Available at: http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&now_fod_list_no=5916&level_no=2&doc_no=23228
11. APEC. Asia-Pacific Economic Cooperation Second Senior Officials' Meeting (SOM) for the Seventeen APEC Ministerial Meeting. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2005/SOM/SOM2/05_som2_summary.doc
12. APEC. Health Ministers Meeting Outcomes Statement. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2007/MM/HMM/07_hmm_jms.doc
13. APEC. Chair's Report to SCE on APEC Health Working Group Meeting. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2008/HWG/HWG1/08_hwg1_summary.doc
14. APEC. APEC Project Funding Sources. Available at: <http://www.apec.org/Projects/Funding-Sources.aspx>
15. Qiu YW, Lee ML. An Analysis on Taiwan's Strategies for Participation in the Global Health Systems, the World Health Organization and Asia-Pacific Economic Cooperation. Taiwan J Public Health 2006;25:405-18.
16. Zhu YL. Retrospective and Perspective on Health Task Force of APEC Forum. APEC News Letter 2005;67:6-8.
17. Kimball AM, Horwitch CA, O'Carroll PW, et al. The Asian pacific economic cooperation emerging infections network. Am J Prev Med 1999;17:156-8.
18. Kimball AM, Shih L, Brown J, et al. International distance-learning outreach: the APEC EINet experience. Int J Med Inform 2003;69:57-62.
19. Chen ZY. Introduction and Analysis on Progress of Three Electronic Communication Projects of APEC HTF. APEC News Letter 2005;68:6-7.
20. APEC. APEC Health Working Group Meeting-Summary Report. Available at: http://aimp.apec.org/Documents/2009/HWG/HWG1/09_hwg1_summary.doc

腸病毒 71 型(Enterovirus 71)現行檢驗技術概況

林廷翰、楊志元

行政院衛生署疾病管制局 研究檢驗中心

摘要

腸病毒 71 型感染，常見於亞洲地區如中國大陸、台灣、新加坡、韓國與馬來西亞，並會造成一定數目的傷亡，其中 5 歲以下的小朋友是最主要的高危險族群。目前仍無

有效的抗病毒藥物或疫苗可以使用對抗腸病毒 71 型的感染，同時實驗室診斷往往需要仰賴先進儀器與具有經驗且經過良好訓練的檢驗人員才得以勝任。這些診斷方法包括有傳統病毒性病原體分離、培養與鑑定、免疫螢光法檢測、腸病毒 71 型 IgM 的 EIA 檢測、以及不同的分生檢測方法如：RT-PCR 與基因定序、即時定量 RT-PCR、以及 CODEHOP 等。這些方法除 EIA 以外，絕大多數都需耗費 1 至數天後才得以獲取檢驗結果。為此，疾管局自行研發腸病毒 71 型 IgM 的快篩檢測試劑，經過經驗分享、專家指導、精進改良後其靈敏性與特异性皆有八成以上，可提供一線醫護及防疫人員在毋需特殊設備下，利用免疫膠體金呈色之原理，於 15-20 分鐘內以肉眼即可判讀測試結果，將有利後續醫療、防疫作為之參考。

一、腸病毒 71 型

腸病毒 71 型(Enterovirus 71 ; EV71)首度在 1969 年於美國加州一位 9 歲腦炎個案的糞便檢體被分離出來 [1]，之後在美國本土、保加利亞、日本、香港、馬來西亞、台灣及澳洲等地區陸續被分離出，且引起不同程度的流行，並有時造成病症較為嚴重之感染個案，甚至死亡。台灣在 1998 年時，爆發了腸病毒 71 型大規模流行 [2]，主要侵襲對象為嬰幼兒，至少有十二、三萬名嬰幼兒遭受感染，其中 405 位重症，並且有 78 例兒童不幸死亡，其後在 2000 年與 2001 年的流行亦造成幾十名幼兒的死亡病例 [3]，而在 2002 至 2005 年間也有流行，但有經過實驗室確認的死亡病例則較 1998 年減少許多，於 2008 年全年通報重症病例共計有 522 例，確定病例有 370 例，其中有 14 例兒童死亡。2009 之後，腸病毒疫情較為緩和，僅有零星個案傳出。2009 年通報重症個案 101 例，確定個案 29 例，其中 2 例兒童死亡。2010 年重症通報個案 140 例，確定個案 16 例，無死亡病例。2011 年通報重症個案 168 例，確定個案 57 例，其中死亡病例為 3 例。

腸病毒重症確定及死亡個案主要發生於五歲以下兒童，早期病患常表現有嗜睡、肌躍型抽搐合併心脈加速，會造成手足口症(Hand-foot-mouth disease, HFMD)或疱疹性咽峽炎(herpangina)，臨床症狀與部分克沙奇病毒(Coxsackie virus)之感染相同；而腸病毒 71 型則會感染併發重症造成急性神經性疾病(acute neurologic disease)，包括：類脊髓灰白質炎(poliomyelitis-like paralysis)、腦炎(encephalitis)與無菌性腦膜炎(aseptic meningitis)等嚴重併發症。因此能在第一線針對患有手足口症或疱疹性咽峽炎症狀之嬰幼兒，確認是否受到腸病毒 71 型的感染，對治療與後續防疫方向會有極大的幫助與參考價值。

腸病毒 71 型為小 RNA 病毒科(Picornaviridae)、腸病毒屬(Enterovirus)，而近年來因基因定序技術成熟，則依據基因序列分析結果歸類，可區分為人類腸病毒(Human enterovirus)A、B、C、D 型；其中腸病毒 71 型被歸類於人類腸病毒 A 型 [4]。腸病毒的基因組成為單股正向之 RNA，大小約 7.5Kb。而腸病毒結構直徑約 20~30nm，不具外套膜(non-envelope)[4]，缺乏脂質外套膜則使得腸病毒在環境中相對地穩定，包括可以抵抗宿主體內之胃酸、以及可穩地存在室溫中數日 [5]。腸病毒顆粒是由外殼蛋白(capsid)包覆其單股 RNA，外殼蛋白是由 VP1、VP2、VP3 與 VP4 四種蛋白質共同組成，VP4 與病毒 RNA 的穩定性有關，而 VP1、VP2 以及 VP3 則是與細胞接受器及抗體結合有關，其中 VP1 不僅是中和抗體主要作用區域，亦是基因序列中變化較大之區域，並可與其他不同腸病毒之血清型進行區分 [6]。

針對腸病毒的實驗室診斷，在 1998 年之前主要著重在小兒麻痺病毒之檢測，當時重點是區分是否為腸病毒、小兒麻痺病毒、抑或是小兒麻痺病毒野生株。其他非小兒麻痺病毒者(Non-Polio Enterovirus, NPEV)，便不再進一步分析。但因為 EV71 在台灣造成過肆虐，因此實驗室從 1998 年以後也逐年發展，建立有關 EV 之檢測，國際間也有一些較為先進、簡便之檢測方法問世，以下便簡單介紹目前有關 EV 之不同檢測方式。

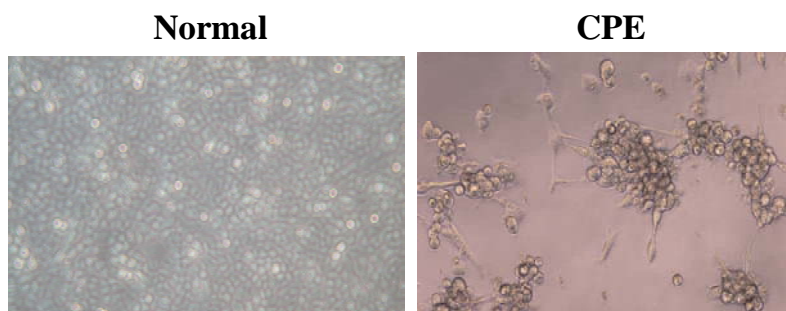
二、腸病毒檢驗技術

(一) 病毒培養[7]

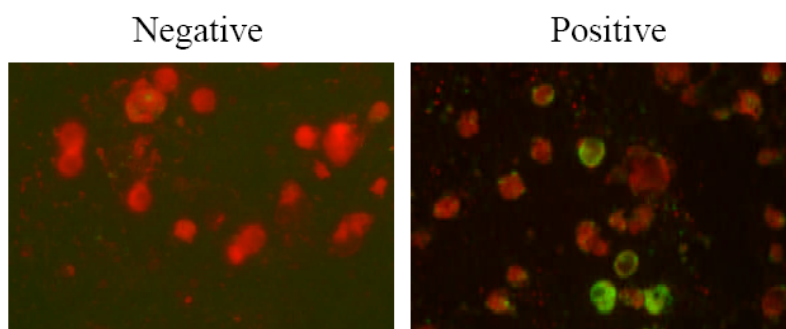
腸病毒疑似個案之檢測，傳統鑑定方式係使用細胞培養(cell culture) 分離病毒；將臨床檢體接種於對病毒具有感受性之細胞株(RD、Hep-2C 等細胞株)經過孵育培養之後，若檢體中含有病毒顆粒，當病毒顆粒進入具感受性之細胞株，會使細胞產生細胞病變(Cytopathic Effect; CPE)(圖一)。當細胞於顯微鏡觀察下發現產生 CPE 之情況，可將產生 CPE 之細胞離心收集下來，以間接免疫螢光法(Indirect Immunofluorescence Assay; IFA)利用對不同腸病毒具有專一性且帶有螢光之多株/單株抗體，做病原體型別之確認及鑑定。因為有確切分離出腸病毒並加以鑑定，是檢驗方法中之黃金準則(Golden Standard)。雖然病原體分離技術已發展許久可作為腸病毒檢驗之黃金標準，但其耗時長，需 10-14 天才能得到結果，而且有些腸病毒無法利用細胞株培養，如 CA1，需要利用實驗動物才行，因此若遇到急需得知檢驗結果之情況，則須借助分子檢驗技術，以聚合酶鏈鎖反應(PCR)來檢測病毒 RNA，以縮短檢驗時程。

(二) 間接免疫螢光染色鑑定(IFA)

間接免疫螢光法係利用不同型別之腸病毒老鼠單株抗體(CHEMICON Inc., CA, USA)經過 37°C 孵育，將單株抗體清洗乾淨，再使用含 FITC 標幟之抗血清，在經過反應後清洗乾淨、封片後，移至螢光顯微鏡下觀察，若為感染腸病毒之細胞，會在細胞質間呈現綠色螢光，則可判定為腸病毒陽性；反之若無，則為陰性(圖二)。



圖一、正常 RD 細胞與 CPE (EV71 病毒, 接種 5 天後)



圖二、間接免疫螢光染色鑑定圖

(三) 酵素免疫分析法 IgM

實驗室亦可測定宿主對腸病毒之專一性免疫反應來判斷是否遭受感染。但因為腸病毒種類繁多，無法也沒有必要個別測試，而且絕大多數人應該皆已經被感染過，換言之都有 Anti-EV IgG，因此血清學的免疫檢測實際助益並不大。可是 EV71 較易造成重症與死亡，所以測定 EV71 的 IgM 反應，在臨床與防治上可提供有益的參考資訊，因此疑似病患可採血清或血漿檢體測定 EV71 IgM 之存在與否。流程如圖三。目前有市售與自行研發的檢測試劑可以使用，但仍不普遍。至於直接測定疑似病患檢體之咽喉拭子或糞便檢體中是否存有腸病毒之抗原，可能技術尚待突破或克服，靈敏度問題仍未解決，故沒有相關之檢驗方式。

近年來分子生物技術越發成熟，使用分子生物診斷之技術可縮短檢驗時間並提升檢驗之靈敏度，較傳統病毒分離法可較快速得知結果，是腸病毒檢驗方法之一大主力。分子生物技術診斷包括反轉錄聚合酶鏈鎖反應(Reverse transcription PCR ; RT-PCR)[8]及即時定量聚合酶鏈鎖反應(Real-time PCR)這一類方法；主要是針對特定病毒的基因序列進行偵測。

(四) EV71 RT-PCR[9]

反轉錄聚合酶鏈鎖反應，先將腸病毒之 RNA 反轉錄為 cDNA 再進行聚合酶鏈鎖反應(PCR)。使用引子(primer)對，是針對 EV71 之特異性引子。最終增幅之 PCR 產物預期之大小約為 450bps 的基因片段。若 PCR 反應後之產物經跑膠結果為陽性則可判定為 EV71 陽性個案。有時為了進一步確認與分析，可以基因定序此 PCR 產物。

使用 QIAGEN® OneStep RT-PCR 操作，材料及條件如下所示：

1.Primer

159: 5' ACY ATG AAA YTG TGC AAG G 3' (position:2385-2403)

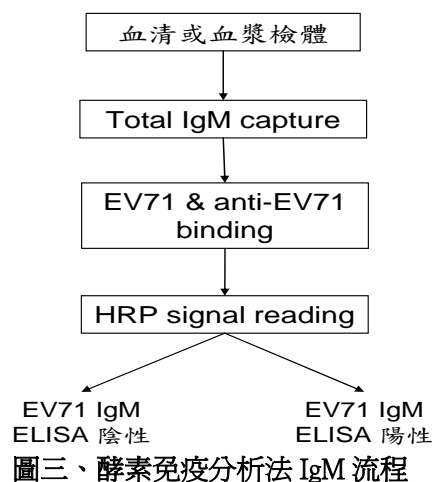
162: 5' CCR GTA G GK GTR CAC GCR AC 3' (position:2869-2850)

2.PCR Reagent 含：

5x QIAGEN OneStep RT-PCR Buffer、400 μ M dNTP、Forward Primer 0.6 μ M、Reverse Primer 0.6 μ M、2 μ l QIAGEN OneStep RT-PCR Enzyme Mix、5-10 units/reaction RNase inhibitor、5 μ l RNA

3.反應條件：

50°C 30min、95°C 15min、(94°C 1min、60°C 30sec、72°C 1min)x40cycles、72°C 10min



圖三、酵素免疫分析法 IgM 流程

(五) CODEHOP RT-snPCR[10]

Nix 等人於 2006 建立並開發出一套 **Consensus-degenerate hybrid oligonucleotide primer**(CODEHOP)配合 Reverse transcription semi-nest PCR(RT-snPCR)之技術，可廣泛偵測各類已知的腸病毒血清型[10]。CODEHOP 是選取同基因家族(gene family)中高度保留之胺基酸結構部分所設計出的引子(primer)，5' 端為較為專一的序列可鉗住模板(約 18-25 bps)，而 3' 端則為較短而可與相似的序列配對的部位(約 11-12 bps)[11]，利用此一方式可檢測相同基因家族裡各式不同的病原體。以檢驗臨床檢體中是否有腸病毒之存在。同樣地，最終 PCR 產物經過基因定序後，可進一步做定序比對，了解是感染何種腸病毒。同時因為 CODEHOP 是經過兩個階段的 PCR 反應，所以靈敏度上必然是高於傳統 PCR。CODEHOP RT-snPCR 操作，材料與條件如下所示：

1. 首先操作反轉錄反應，將 RNA 反轉錄為 cDNA

(1) 反轉錄 Reagent 含：

5ul RNA、5×PCR buffer、10 μ M primer mix(primers AN32, AN33, AN34, and AN35)、20 U RNasin、0.01 M DTT、100 μ M dNTP、100 U of SuperScript III reverse transcriptase (Invitrogen)

(2) 反應條件：

22°C 10min、42°C 60min、95°C 5min

2. 第一次 PCR 反應

(1) PCR Reagent 含：

2×PCR buffer、200 μ M dNTP、50pmol primers (224 and 222)、0.5UTaq DNA polymerase、10 ul DNA

(2) 反應條件：

(95°C 30sec、42°C 30sec、60°C 45sec)x 40 cycles

3. 第二次 PCR 反應

(1) PCR Reagent 含：

1ul PCR1 product、40pmol primers AN89 and AN88、200 μ M dNTP、2.5 U Taq DNA polymerase

(2) 反應條件：

(95°C 30sec、60°C 20sec、72°C 15sec)x 40 cycles

(六) 腸病毒即時定量 PCR(EV Real-time PCR)

即時定量PCR相較傳統PCR之主要優點在於可即時得知待測檢體是否含有欲偵測病原體之核甘酸，大幅縮短檢驗時間而得到最後結果。因此各機構無不紛紛建立以即時定量聚合酶鏈鎖反應(Real-time PCR)之技術，縮短腸病毒之檢驗時間，以提高腸病毒防疫時效及醫療之參考[12-14]。而本局腸道病毒實驗室亦發展腸病毒即時定量系統(EV Real-time PCR)，目前運用於腸病毒群聚感染之偵測[15]。做為早期偵測腸病毒群聚感染事件之工具，避免疫情擴散，以利展開防治作為。而本法係根據腸病毒 5' 高度保守區設計引子(primer)與帶有標幟之探針(probe)，對腸病毒 71 型(Enterovirus 71)敏感性，可偵測約 10 copies/反應的 RNA，對於腸病毒群聚事件的監控與偵測扮演重要角色。

材料與條件如下所示。

1.Primer:

EV-F: 5' CCC CTG AAT GCG GCT AAT C 3' (position:450-468)

EV-R: 5' GAT TGT CAC CAT AAG CAG C 3' (position:580-596)

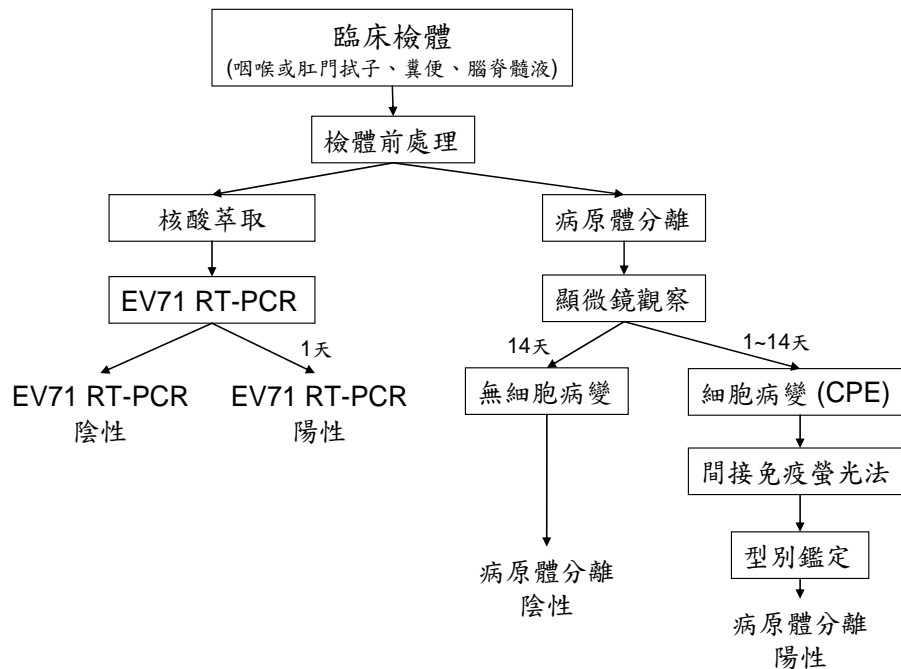
EV-Probe: 5' FAM-CGG AAC CGA CTA CTT TGG GTG TCC GT-TAMRA 3'

2.使用 ABI(Life Technologies Corporation ; California ,USA) 7900HTFast Real-Time PCR System 反應條件如下所示。

48°C 30min、95°C 10min、(95°C 15sec、60°C 1min)x 40 cycles

3.增幅曲線若高於 CT 值則判定為陽性。

總體而言，臨床檢體進入本局經由檢體前處理之後，將檢體接種於細胞做病原體分離，或直接從檢體抽取病毒 RNA 做分子檢驗。流程圖圖四所示。檢驗所需時間：病毒分離及鑑定約需 10-14 天；EV (Real-time)RT-PCR 約需 6 小時；EV71 RT-PCR 約需 1-1.5 天；CODEHOP RT-snPCR 約需 2-2.5 天(表二)。各項檢驗技術發揮所長、彼此互補，使腸病毒檢驗發揮最大檢驗效能。



圖四、流程圖

表二、各項檢驗所需時間

檢驗方法	檢測時間
病原體分離與鑑定	10~14天
EV(real-time) RT-PCR	6小時
EV71 RT-PCR	1~1.5天
CODEHOP RT sn-PCR	2~2.5天
EV71 IgM Capture ELISA	6小時

三、台灣腸病毒檢驗技術狀態

除上述常見有關腸病毒之檢測外，台灣民間之生技公司亦曾在 1998 年腸病毒大流行後投入心血開發，並有部分成果。分述如下。

(一)晶宇生技將其專利商品化為「Dr.EV IVD Kit 腸病毒體外診斷試劑套組」，主要技術為使用 PCR 為基礎，以生物晶片偵測腸病毒。產品功能為偵測腸病毒核酸在檢體中存在與否，而開發成檢體中偵測腸病毒之套組，可鑑別檢體中腸病毒 71 型及/或克沙奇病毒 A16 型。但此套組僅用於實驗用檢驗臨床樣本，而無法使用於醫療院所診斷之用。雖然檢測精確度高，同時操作較複雜也需具備儀器所以使用性不高。

(二)亞諾法生技腸病毒 71 型抗體製備

疾病管制局與亞諾法生技合作開發腸病毒 71 型抗體，已產出腸病毒 71 型抗體及 VP1 蛋白質之單株抗體，但抗體效價測試結果尚待評估。

(三)疾病管制局研究檢驗中心自行發展檢驗試劑

有鑑於大部分檢驗方法皆需於專業的實驗室及相當熟練的技術人員方可進行，為因應未來腸病毒 71 型防疫及醫療照護之需要與臨床疑似腸病毒 71 型感染病患之確認，快速檢驗之結果為最重要的部分，故研發腸病毒 71 型快速檢驗試劑。其試驗方法是以血清為樣本，以 ICT 方式為開發基礎的腸病毒 71 型 IgM ICT 快速檢驗試劑，可於極短時間內(20 分鐘內)即可得知結果，不需特殊儀器、操作簡單、使用方便，不需專業人員判讀結果，可提供一般醫院及第一線現場直接檢測，對作為即時提供患者治療及後續防疫決策之參考會有極大的幫助。

而該快速診斷試劑係以免疫層析檢測技術(immunochromatographic test, ICT)製成，係參考 Capture ELISA 之設計原理，以 anti-human IgM 單株抗體捕捉病患血清/血漿中的抗體 IgM，並與實驗室自行建構表現之 EV71-VP1 重組蛋白相互反應，接著利用 Protein A 及 Mab Anti-VP1 抗體膠體金，加強該檢驗試劑之呈色反應，如此雙抗體之反應作用，可同時提高該試劑之特異性與靈敏度。本試劑亦採用特殊阻斷技術去除非特異性蛋白干擾，並選用特殊墊片試劑材質以降低背景值。可於極短時間(20 分鐘)內即可完成判讀結果之特性，協助第一線醫療人員與臨床醫師在極短時間內診斷罹患手足口病或疱疹性咽峽炎之病患是否為受到腸病毒 71 型所感染，即時提供適當治療及後續防疫決策之參考，並有效防禦及控制疫情，且降低醫療和社會經濟成本。本試劑已經行政院衛生署 TFDA 核准上市(品名為腸病毒 71 型 全血/血清 IgM 快篩檢測試劑)，敏感性、專一性約 75~85%；目前正努力改裝或以全血或指尖血為檢體之形式，更進一步提升其實用性。

總而言之，各類腸病毒之檢驗方法可以相輔相成，同時不同檢體各有其適用之檢驗方法。目前對於腸病毒之檢驗技術比起 1998 年時，已經大幅進步，無論在靈敏度、專一性與時效皆有進展，實用性上也改善許多，結合醫療與防疫、衛教等措施，彼此相互配合必然可將腸病毒疫情控制至低點。

參考文獻

1. Schmidt N, Lennette E, and Ho H An apparently new enterovirus isolated from patients with disease of the central nervous system. *J Infect Dis* 1974; 129(3):304-9.

2. Ho M, Chen ER, Hsu KH, et al. An epidemic of enterovirus 71 infection in Taiwan. Taiwan Enterovirus Epidemic Working Group. *N Engl J Med* 1999; 341(13):929-35.
3. Chang LY Enterovirus 71 in Taiwan. *Pediatr Neonatol* 2008; 49(4):103-12.
4. Pallansch MA and Roos RP Enteroviruses : Polioviruses, Coxsackieviruses, Echoviruses, and Newer Enteroviruses. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM (Eds), *Fields Virology*, third ed., Lippincott-Raven, Philadelphia, 1996:723-75.
5. Solomon T, Lewthwaite P, Perera D, et al. Virology, epidemiology, pathogenesis, and control of enterovirus 71. *Lancet Infect Dis* 2010;10(11):778-90.
6. Herrero LJ, Lee CS, Hurrelbrink RJ, et al. Molecular epidemiology of enterovirus 71 in peninsular Malaysia, 1997-2000. *Arch Virol* 2003; 148(7):1369-85.
7. Bell EJ and Cosgrove BP Routine enterovirus diagnosis in a human rhabdomyosarcoma cell line. *Bull World Health Organ* 1980;58(3):423-8.
8. Yan J, Su I, Chen P, et al. Complete genome analysis of enterovirus 71 isolated from an outbreak in Taiwan and rapid identification of enterovirus 71 and coxsackievirus A16 by RT-PCR. *J Med Virol* 2001;65(2):331-9.
9. Brown BA, Oberste MS, J P. Alexander J, et al. Molecular Epidemiology and Evolution of Enterovirus 71 Strains Isolated from 1970 to 1998. *J Virol* 1999;73(12):9969 – 75.
10. Nix W, Oberste M, and Pallansch M Sensitive, seminested PCR amplification of VP1 sequences for direct identification of all enterovirus serotypes from original clinical specimens. *J Clin Microbiol* 2006;44(8):2698-704.
11. Rose T, Schultz E, Henikoff J, et al. Consensus-degenerate hybrid oligonucleotide primers for amplification of distantly related sequences. *Nucleic Acids Res* 1998;26(7):1628-35.
12. Noordhoek G, Weel J, Poelstra E, et al. Clinical validation of a new real-time PCR assay for detection of enteroviruses and parechoviruses, and implications for diagnostic procedures. *J Clin Virol* 2008;41(2):75-80.
13. Piqueur MA, Verstrepen WA, Bruynseels P, et al. Improvement of a real-time RT-PCR assay for the detection of enterovirus RNA. *Virol J* 2009;6(95).
14. Bennett S, Harvala H, Witteveldt J, et al. Rapid simultaneous detection of enterovirus and parechovirus RNAs in clinical samples by one-step real-time reverse transcription-PCR assay. *J Clin Microbiol* 2011;49(7):2620-4.
15. 林翠莉, 王聖帆, 林奇勇等 腸病毒即時定量系統(Real-time RT-PCR)對臨床檢體之檢驗與分析. *疫情報導* 2005; 21:436-50。

生安專欄

傳染病檢驗機構之生物安全議題解析

劉素真、鄧華真、李麗俐、吳和生

衛生署疾病管制局研究檢驗中心

有鑑於醫療院所參與實驗室品質認證已蔚成趨勢，推動傳染病檢驗業務授權與認可時機漸趨成熟，行政院衛生署於民國 96 年修訂「傳染病防治法」[1]時，進行重大的改革—「傳染病之檢驗及確定，得由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位辦理」，一反既往「由中央主管機關確定」之條文。

依據該法第 46 條第 1 項第 2、第 3 款規定，於 97 年 7 月 4 日修正發布「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」[2]（以下簡稱管理辦法）及同（97）年 8 月 12 日公布之「行政院衛生署認可傳染檢驗機構作業要點」[3]（以下簡稱作業要點），著手建立及實施我國傳染病檢驗機構指定、委託與認可制度，期透過中央主管機關之規劃與督導，為全民建構優質且便利之傳染病檢驗體系。

基於生物安全考量，管理辦法中特別要求「指定實驗室」需具備生物安全第三或第四等級實驗室，「委託實驗室」亦需具備相當等級之生物安全實驗室[2]；至於認可檢驗機構，於推動初期以技術能力及品管措施為申請要項，醫療院所須檢具實驗室認證機構核發之認證證明或能力試驗執行機構提供之能力試驗合格證明，以及該申請項目之標準操作程序書（SOP）等以供審查，程序書內容有否訂定實驗室生物安全等級、防護措施或廢棄物處置等規範並未要求。

依據作業要點，開放第二類至第四類傳染病認可申請之疾病項目總計 40 項。但因檢驗方法不齊全、無能力試驗證明或成本考量等因素，截至 100 年 12 月 31 日止，共計 20 檢驗項目 234 家檢驗機構申請認可獲准[4]，此 20 項傳染病之認可家數最多為急性病毒性 C 型肝炎 198 家，其次為梅毒 152 家、急性病毒性 A 型肝炎 128 家，及急性病毒性 B 型肝炎 64 家等，此為本局多年來自行及委託醫檢學會辦理能力試驗之成果，醫療院所憑藉該項能力試驗成績通過認可申請；至於細菌類傳染病，依序為淋病 76 家、傷寒 62 家、桿菌性痢疾 58 家、副傷寒 52 家、結核病（除多重抗藥性結核病外）32 家、類鼻疽 27 家、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症 19 家、水中退伍軍人菌 9 家、退伍軍人病 2 家、腸道出血性大腸桿菌感染症 1 家、霍亂 1 家、白喉 1 家等；其他如弓形蟲感染症 14 家、水痘 10 家、流行性腮腺炎 5 家、登革熱 1 家等；詳如表一。

歸納檢驗方法，包括病原體分離鑑定、抗體檢測、核酸檢測、抗原檢測、毒素鑑定等[3]，簡述如表二，其中 15 種疾病的檢驗，須執行病原體分離及鑑定，因涉及病原體增殖培養，故感染風險較大，其中屬於第三級危險群（RG3）之病原體有 2 項（類鼻疽及結核病），其他均為第二級危險群（RG2）。考量國內硬體設施及檢驗量能之現況，結核菌實驗室作業如已比照生物安全第三等級實驗室辦理人員生物安全教育訓練、年度設施設備安全檢測，及人員防護與操作規範，得於具負壓之第二等級實驗室進行[5]。主管機關於 2009 年進行結核病認可檢驗機構查核[6]，並規劃結核菌鑑定及藥敏試驗提昇至第三等級實驗室進行。

未來將持續推動認可申請，並將第二至第四類 50 項法定傳染病全部開放，對於生物安全之要求，也將逐步納入。建議生物安全規範納入標準操作程序書，包括：檢體的採集及運送、檢體的保存及處理（分析前之保存、分析後之保存：陰性檢體、陰性檢體、病原體等）、檢體的使用及銷毀、操作安全防護、廢棄物處理等項目。

表一、認可檢驗機構之分類 (截至 100 年 12 月 31 日止)

類別	認可疾病別	醫學 中心	區域 醫院	地區 醫院	基層 醫療院所	衛生 局所	檢驗所 及其他	總計(家)
第二類	白喉	0	0	0	0	0	1	1
	傷寒	19	32	6	1	0	4	62
	登革熱	1	0	0	0	0	0	1
	副傷寒	17	26	5	1	0	3	52
	桿菌性痢疾	18	29	6	1	0	4	58
	急性病毒性 A 型肝炎	19	56	19	3	0	31	128
	腸道出血性大腸桿菌感染症	1	0	0	0	0	0	1
	霍亂	1	0	0	0	0	0	1
第三類	結核病(除多重抗藥性結核病外)*	18	10	2	0	0	2	32
	急性病毒性 B 型肝炎	19	21	3	3	0	18	64
	急性病毒性 C 型肝炎	19	69	42	9	0	59	198
	流行性腮腺炎	4	0	0	0	0	1	5
	退伍軍人病	1	0	0	0	0	1	2
	侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症	10	8	0	0	0	1	19
	梅毒	20	69	18	3	15	27	152
	淋病	20	40	8	1	0	7	76
第四類	類鼻疽*	10	12	1	1	0	3	27
	水痘	8	0	0	0	0	2	10
	弓形蟲感染症	10	0	0	1	0	3	14
其他	水中退伍軍人菌	6	3	0	0	0	0	9
總計(家)		20	75	51	11	15	62	234

*屬於第三級危險群(RG3)之傳染病。

表二、認可檢驗項目之分類

類別	認可疾病別	抗體 檢測	病原體 分離及鑑定	核酸 檢測	抗原 檢測	毒素 鑑定
第二類	白喉		✓			
	傷寒		✓			
	登革熱	✓	✓	✓		
	副傷寒		✓			
	桿菌性痢疾		✓			
	急性病毒性 A 型肝炎	✓				
	腸道出血性大腸桿菌感染症		✓			✓
	霍亂		✓			✓
第三類	結核病(除多重抗藥性結核病外)*		✓			
	急性病毒性 B 型肝炎	✓				
	急性病毒性 C 型肝炎	✓				
	流行性腮腺炎	✓	或 ✓	或 ✓		
	退伍軍人病	✓	✓		✓	
	侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症		✓			
	梅毒	✓				
	淋病		✓	或 ✓		
第四類	類鼻疽*		✓			
	水痘	✓	或 ✓	或 ✓		
	弓形蟲感染症	✓				
其它	水中退伍軍人菌		✓			

*屬於第三級危險群(RG3)之傳染病。

參考文獻

1. 行政院衛生署疾病管制局：96 年傳染病防治法修正總說明及條文對照表。Available at: <http://www.cdc.gov.tw/public/Data/7121910393271.doc>
2. 行政院衛生署疾病管制局：傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法。Available at: <http://www.cdc.gov.tw/public/Data/881211253771.doc>
3. 行政院衛生署疾病管制局：行政院衛生署認可傳染病檢驗機構作業要點。Available at: <http://www.cdc.gov.tw/public/Data/012819224071.pdf>
4. 行政院衛生署疾病管制局：傳染病檢驗機構認可名冊。Available at: <http://www.cdc.gov.tw/public/Data/211617501871.xls>
5. 行政院衛生署公告：署授疾字第 0970001492 號。Available at: <http://www.cdc.gov.tw/public/Attachment/93211123471.doc>
6. 吳文超、曾淑慧、顏哲傑：2009 年我國結核菌第 2 等級負壓實驗室之生物安全查核缺失研析。疫情報導 2010;26:350-7。

IFBA 的簡介及對全球生物安全的影響

陳信銘

台灣生物安全協會

2001 年 10 月在紐奧良召開的美國生物安全協會 (American Biological Safety Association, ABSA) 年會中，與會之專家學者與政府官員認為，以非官方的機制，建立一個生物安全議題工作小組，讓從事生物科技相關的主管機構、科學家及技術人員能充分相互討論，作為建置生物實驗室之依循及避免生物危害事件的發生。這個工作小組的功能要涵蓋生物安全的規範、教育、訓練及所有延伸的領域。這樣的概念於 2002 年在美國疾病管制於亞特蘭大舉行的研討會確認，同時成立了 International Biosafety Working Group (IBWG)，由秘書處負責所有的事務處理。美國 911 事件發生後的炭疽信恐怖攻擊事件，IBWG 的秘書處確實也讓參與防制生物恐怖攻擊的學者專家，能同時分享各項資訊，並且透過這個平台建立了合作的管道。

2008 年 IBWG 的領導者認為，建立全球性的 IBWG 有其必要性，除廣納全球的專家學者外，更應吸收世界各國成為工作小組成員或觀察員，讓 IBWG 功能成為 NGO 的國際組織。2009 年 IBWG 與 European Biological Safety Association 於瑞典的雙年會中，決議將 IBWG 的秘書處，正式改名為 International Federation of Biosafety Associations (IFBA)，做為全球性非官方的生物安全與生物保全的平台，並獲得世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 的支持。目前 IFBA 有 13 個會員及 9 個觀察員，成員包含 10 個國家或區域型之協會，參與的國家超過 45 個，台灣以 CDC 名義於 2010 年申請加入成為觀察員。

IFBA 的主要功能是經由區域或國家型協會的模式，建立公共平台，經由專家論壇平台提供會員各項生物安全的知能，並協調國際或區域合作的模式，以提昇全球生物安全的能量。策略目標包含：協調成立國際性生物安全諮詢體系；建立生物安全的各項標準規範；建立會員體內關鍵成員間之聯繫；建立生物安全領域知識與經驗之國際或區域分享平台；支援生物安全之各項研究發展。

IFBA 第一個重要績效是建立國際生物安全的概要、施行方針及訊息中心，會員可經由網際網路取得。IFBA 另一個績效則是建立一個公共通訊平台，不僅提供專家學者相互討論以建立全球生物安全標準規範外，同時透過訊息及經驗之分享，也提供公共生物安全警覺之監測的功能。

由於 WHO 的大力支持，IFBA 自 2011 年開始，也透過每年國際會議的模式，針對當前國際上生物安全的狀況，提出相關之議題，由各國與會者參與討論後，作成專家決議，除提供各國生物安全要求與施政之參考外，也提供 WHO 作為其對各國生物安全要求或需求支援之依據。目前 IFBA 已分別成立生物安全法規、程序、教育、訓練及設備（施）等小組，透過學者專家之討論平台，提供各國生物安全相關事宜之標準及經驗。

2011 年筆者獲台灣生物安全協會（Taiwan Biological Safety Association, TBSA）的補助，參與 IBFA 曼谷的會議，此次會議定調為未來 5 年生物安全的工作重點，會中 WHO 官員明確的支持 IBFA 以區域性協會作為全球聯盟合作模式的方法，並表示 WHO 可透過 IFBA 支援各項有助於提昇生物安全的作為。會中並由與會人員依議題分組討論後，作成決議事項[1]。這將是 IFBA 未來五年的工作要項，也是 WHO 未來對生物安全的工作重點。

未來有關生物安全議題及規範，將由 IFBA 來主導，而區域聯盟的平台，是 IFBA 未來發展生物安全領域的模式。就亞洲地區而言 Asia-Pacific Biosafety Association（A-PBA）將會是區域聯盟的主體，未來亞洲生物安全的相關議題及資源，透過 A-PBA 之機制，不僅容易取得，國際間之合作，A-PBA 也將是一個重要的舞台。因此，筆者建議 TBSA 應積極加入 A-PBA 及申請加入 IFBA，同時政府官員及學者專家應多參加 IFBA 及 A-PBA 的活動及會議，以利台灣取得最新生物安全的相關資訊。

參考文獻

International Federation of Biosafety Associations. The IFBA declaration on advancing global biosafety and biosecurity. Available at: <http://www.internationalbiosafety.org>

創刊日期：1984 年 12 月 15 日

出版機關：行政院衛生署疾病管制局

地 址：台北市中正區林森南路 6 號

電 話：(02) 2395-9825

發行人：張峰義

總編輯：吳怡君

執行編輯：吳麗琴、劉繡蘭

網 址：<http://teb.cdc.gov.tw/>

文獻引用：[Author].[Article title].Taiwan Epidemiol Bull 2012;28:[inclusive page numbers].