

計畫編號：MOHW106-CDC-C-315-112130

衛生福利部疾病管制署 106 年署內科技研究計畫

計畫名稱：建立我國管制性病原之保全管理及流程監管機制之研究

年度研究報告

執行機構：疾病管制署感染管制及生物安全組

計畫主持人：吳文超

協同主持人：

研究人員：朱淑君、蔡威士、謝立祺

執行期間：106 年 1 月 1 日至 106 年 12 月 31 日

# 目 錄

中文摘要 .....	4
Abstract .....	6
一、 前言 .....	8
二、 材料與方法 .....	13
三、 結果 .....	15
四、 討論 .....	38
五、 結論與建議 .....	41
六、 重要研究成果及具體建議 .....	42
七、 參考文獻 .....	43
八、 附件	
附件 1、「106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練」課程表	
附件 2、「106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練」課後調查表	
附件 3、「感染性生物材料管理法規介紹」數位課程	
附件 4、「高危險病原體及毒素研究計畫審查」數位課程	

# 圖目錄

圖 1、「感染性生物材料管理法規介紹」數位課程擷取畫面 .....	22
圖 2、「高危險病原體及毒素研究計畫審查」數位課程擷取畫面...	22
圖 3、實驗室生物安全管理資訊系統功能架構及需求 .....	24
圖 4、設置單位基本資料畫面 .....	25
圖 5、實驗室/保存場所基本資料畫面 .....	26
圖 6、意外事件通報及處置作業流程圖 .....	27
圖 7、「實驗室生物安全意外事件通報」功能畫面 .....	28
圖 8、RG3 以上病原體及未達管制總量之管制性病原線上核備作業 流程圖 .....	29
圖 9、RG3 以上病原體及未達管制總量之管制性病原線上核備作業 功能畫面 .....	30
圖 10、管制性病原單位申請作業流程圖 .....	31
圖 11、管制性病原異動申請作業流程 .....	33
圖 12、管制性病原移轉申請作業流程 .....	34
圖 13、實驗室生物安全管理資訊系統角色及審核人員 .....	36

## 中文摘要

依據「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda, 簡稱 GHSA)之生物安全及生物保全行動方案執行目標, 各會員國應建立政府一體之國家生物安全及生物保全體系, 確保管制性病原及毒素 (Biological Select Agents and Toxins, 簡稱 BSAT)於最少設置單位之實驗室或保存場所, 依最佳規範進行鑑別、持有、保存及監視, 落實生物風險管理教育訓練, 促進責任分擔文化, 降低雙重用途風險, 減少病原增殖及遭惡意使用威脅, 確保生物病原安全移轉, 以及國家制定生物安全及生物保全專法、認可實驗室並對該等生物病原實施適當管制措施。

本計畫為 2 年期研究計畫, 對於我國 BSAT 生物安全及生物保全管理政策及實務, 發展、實施及維持一套監督機制, 掌握國內 BSAT 設置單位持有、使用、保存、處分及輸出入 BSAT 之實驗室或保存場所, 其生物安全及生物保全運作, 避免因人為疏失或蓄意釋出該等病原, 造成重大生物危害事件。

本計畫第 1 年完成訂定及公布「衛生福利部管制性病原管理作業要點」以及「管制性病原管理作業指引」、「管制性病原及毒素庫存管理指引」、「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」與「管制性病原



及毒素工作人員適任性評估指引」等 4 份指引，提供 BSAT 設置單位之實驗室或保存場所工作人員遵循；辦理 3 場 BSAT 管理法規及指引研討會議以及 3 場次(北區、中區及南區)BSAT 管理法規及指引教育訓練，培訓 BSAT 專家人才量能與提升 BSAT 工作人員知能及素質；完成製作 2 堂 BSAT 管理法規及指引之數位學習課程，提供 BSAT 設置單位之實驗室或保存場所新進及在職工作人員學習管道。

為有效掌握國內 BSAT 之動態運作及流向，藉由建置「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版之 BSAT 管理功能(預計於 2018 年 4 月正式上線)，規範國內 BSAT 設置單位進行有關 BSAT 之材料、實驗室或保存場所，以及主管與工作人員等資料進行建檔，以有效展開 BSAT 相關流程監管作業。

本計畫第 2 年將接續辦理國內 BSAT 相關工作人員之生物安全及生物保全教育訓練，辦理建立「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版第 2 期功能，並派員參加國際生物風險管理相關研討會議或訓練課程，掌握國際生物安全最新趨勢，俾利我國 BSAT 管理制度更為健全及周延。

關鍵詞：全球衛生安全綱領、生物安全、生物保全、管制性病原及毒素、實驗室

## Abstract

According to GHSA Biosafety and Biosecurity Action Package, a whole-of-government national biosafety and biosecurity system is in place, ensuring that Biological Select Agents and Toxins (BSAT) are identified, held, secured and monitored in a minimal number of facilities according to best practices; biological risk management training and educational outreach are conducted to promote a shared culture of responsibility, reduce dual use risks, mitigate biological proliferation and deliberate use threats, and ensure safe transfer of biological agents; and country-specific biosafety and biosecurity legislation, laboratory licensing, and pathogen control measures are in place as appropriate.

The project is two-year research, and to develop, implement, and sustain a national oversight mechanism for biosafety and biosecurity management of BSAT that will establish a system to monitor the laboratories or the store places which biosafety and biosecurity activities with possession, using or storage.

In the first year of the project, "Operation Directions Governing Management of Select Agents, Ministry of Health and Welfare" and the relevant 4 guidelines have been published (for BSAT entities to implement the management), 3 times BSAT seed teachers training and 3 sections BSAT RO and staff education/training have been conducted (for enhancing personnel knowledge and quality), and 2 BSAT management regulations/guidelines for digital learning courses have been completed.

In addition, version 2.0 of the "Management Information System of Laboratory Biosafety" has also been completed, including BSAT management function - Phase 1 and is expected to be launched in April

2018, providing BSAT entities (store/use) to make registration for conducting oversight measures.

Subsequent to the project, BSAT related education/training and expanding BSAT management function of "Management Information System of Laboratory Biosafety" will be continued. Participating in the international BSAT management seminar will also be conducted. By studying the BSAT management mechanism, it is of great help to promote the BSAT management awareness of the entities, and will contribute to the improvement of the BSAT management system in Taiwan.

Keywords : GHSA, biosafety, biosecurity, biological select agents and toxins, laboratories

## 一、前言

美國在 2001 年發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全」(laboratory biosecurity)議題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織(WHO World Health Organization, WHO)於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊」(Laboratory biosafety manual)第 3 版[1]，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，至 2006 年出版「實驗室生物保全指引」(Laboratory biosecurity guidance)[2]專書，已提出以生物風險管理(biorisk management)概念，進行病原體及生物毒素之保全管理。對於持有感染性生物材料之單位，應採取適當保全措施，以避免感染性生物材料遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出之意外。一旦該等病原遭到有心人士之利用，淪為生物武器，恐危及經濟繁榮、社會安定與民眾健康。

歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)是由英國、法國、德國及比利時等 20 多個歐洲國家之國家標準機構所組成之組織。該委員會工作小組協議(CEN Workshop Agreement, CWA)於 2008 年訂定「CEN CWA 15793: 2008 實驗室生物風險管理標準」(Laboratory biorisk management standard)[3]，以「生物風險評估」鑑別實驗室可能之生物危害風險及程度，進而對高危害風險研擬「預防措施」，以消弭危害因子並藉由 PDCA(規劃-執行-查核-行動)持續改善之

循環，有效鑑別、監視、預防及改善實驗室生物安全和生物保全方面危害，達到保護實驗室工作人員、社區民眾及環境安全，以及保障持有感染性生物材料之安全。

WHO 於 2012 年出版「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016)[4]，呼籲各會員國應將生物風險管理觀念導入實驗室生物安全及生物保全管理系統。顯示實驗室建立生物風險管理系統，已是現階段提升實驗室生物安全及生物保全重要政策及目標。為此，疾病管制署(以下稱疾管署)於 2015 年研提「高防護實驗室導入『實驗室生物風險管理系統』提升預防能力及降低染風險研究」之 2 年委託研究計畫，預計於 2016 年完成國內 BSL-3 以上實驗室導入生物風險管理系統目標。於 2016 年又研提「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究」之 4 年委託研究計畫，從生技產業逐步推展 BSL-2 微生物實驗室導入生物風險管理系統，以期我國微生物及生物醫學實驗室能全面導入實驗室生物風險管理系統，符合國際生物安全及生物保全管理之最新政策及目標。

美國於 2012 年聯合 WHO、世界動物組織(OIE)、聯合國世界糧農組織(FAO)及歐盟(EU)等國際組織以及 29 個先進國家共同發起「全球衛生安全綱領」(GHSA)[5]，截至 2015 年 1 月止，已有 44 國承諾參與。

GHSA 係採取多邊及跨部門方式，加強全球各國防疫能力，藉由預防、偵測及應變對於自然發生、意外或蓄意散佈人類及動物傳染病威脅。GHSA 之「預防-3：生物安全及生物保全行動方案」[6]，強調各會員國應達成政府一體之生物安全及生物保全體系，確保高危險病原體及毒素(即 BSAT)之鑑別、持有、保存及監管機制，降低生物病原雙重用途研究風險，以避免濫用及蓄意釋出之威脅。為此，疾管署著手立法制(訂)定 BSAT 管理法規及指引，並以系統化之資訊管理系統進行監管，遂將「實驗室生物安全管理資訊系統」進行改版及擴充 BSAT 管理功能，以有效掌握 BSAT 保存及流向。

美國對於 BSAT 管理，歷經十餘年資源之投入，已建立十分完善之流程監管制度。在 2001 年該國發生炭疽桿菌郵件事件，造成 22 人罹病，其中 5 人死亡，逾百萬人籠罩於生物恐怖攻擊之威脅與恐懼中，後續復原及損失超過 2 千 3 百萬美元，證明落實 BSAT 管理之必要性。美國國會於 2001 年通過「USA Patriot Act」及 2002 年通過「Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act」，要求美國衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services, HHS)及美國農業部(Department of Agriculture, USDA)應立法對於人類、動物、植物健康與動、植物產品，具有潛在或嚴重威脅之生物病原列為 BSAT，對其持有、保存、使用或移轉等加以規範。BSAT 管理相關法規，包括 7

CFR Part 331, 9 CFR Part 121, 及 42 CFR Part 73, 於 2003 年 7 月生效，並 2012 年進行修正 BSAT 列管項目。

此外，國際上對於使用某些特定 BSAT 之研究計畫可能衍生「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern, 簡稱 DURC)，亦建立審查及監管機制，以防止該等研究計畫未事先經過周延評估、審核及實施減害計畫，如研究結果產出之知識、資訊、產物或技術等，一旦遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅。為避免各設置單位實驗室使用前述之特定管制性病原及毒素進行研究計畫，衍生可能之風險或疑慮。疾管署於 2016 年訂定「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」，提供國內涉及使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫，應依指引要求經設置單位生物安全會進行審核並獲同意後始可進行，以確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

疾管署為響應 GHSA 之政策，於 2016 年參照 GHSA 會員國使用相同評估工具與方法，執行國際衛生條例(International Health Regulation, IHR)核心能力之聯合外部評核(Joint External Evaluation, JEE)，評估我國達成 GHSA 設定目標之進度及展示成果。JEE 工具結合 GHSA 之 11 項行動方案以及 IHR 之 8 項核心能力，共 19 項核心能力(48 項評估指標)，共分為 5 級分—從第 1 級分(不具能力)至第 5 級分

(具維持能力)，其中包括生物安全及生物保全事項。為順利完成 JEE 評核活動，疾管署邀請國外 6 位外部專家，包括 5 位美國匹茲堡大學衛生安全中心 (UPMC Center for Health Security) 及 1 位美國 CDC 前資深官員來台協助執行評核工作。

經美國 UPMC 團隊以 JEE 工具評核「生物安全及生物保全」項目為 3 級分—具發展能力(Developed Capacity-3)。主要缺失包括台灣尚未將國內 BSAT 設置單位降到最少家數，以及未能針對 BSAT 工作人員建利專屬生物安全及生物保全教育訓練。藉由本計畫之實施，將有助相關評核缺失改善之補強，經過本計畫第 1 年之執行，疾管署自評 2017 年已可達到 JEE 工具評核之 4 級分—具證明能力(Demonstrated Capacity-4)，如持續維持相關管理作業，未來將能再提升至 5 級分—具維持能力(Sustainable Capacity-5)。



## 二、 材料與方法

- (一)制定 BSAT 專屬法規及訂定相關 BSAT 指引：主要參考美國 Federal Select Agent Program，有關 Select Agents Regulations(42 CFR Part 73) 及 "Guidance on the Inventory of Select Agents and Toxins"、"Security Guidance for Select Agent or Toxin Facilities" 及 "Suitability Assessment Program Guidance" 等文件編訂，並經徵詢衛生福利部傳染病防治諮詢組—生物安全組委員以及 BSAT 設置單位訪視委員意見修正之版本。
- (二)辦理 BSAT 管理法規及指引研討會議與教育訓練：藉由邀請曾參與 2016 年輔訪國內 BSAT 設置單位之專家學者，共同研討疾管署公布之 BSAT 管理法規及指引，以儲備我國 BSAT 專家人才量能。另藉由分區(北區、中區及南區)辦理可能涉及 BSAT 之工作人員之 BSAT 法規及指引訓練課程，以提升 BSAT 相關工作人員生物安全及生物保全知能及意識。
- (三)製作 BSAT 管理法規及指引之數位學習課程：由疾管署權責組室以及具輔訪 BSAT 設置單位實務經驗之專家學者，錄製有關 BSAT 管理法規及指引之數位學習課程。
- (四)建置「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版之 BSAT 管理功能：參考美國 BSAT 管理文件及使用表單內容，作為資訊系統管理

BSAT 設計之參考範本。

### 三、 結果

(一)制(訂)定「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及 4 份 BSAT 相關指引

#### 1. 「衛生福利部管制性病原管理作業要點」

為建立我國 BSAT 之生物安全及生物保全管理制度，落實 BSAT 流程監管機制，以符合 GHSA 及 WHO 之 IHR 要求，遂參考國外相關法規，並斟酌國情現況，爰依「感染性生物材料管理辦法」授權制定「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，共計 19 點規定，重點如下：

- (1) 規定我國 BSAT 之分類(一般及高危險兩類)、項目(36 項管制性病原及 4 項管制性毒素，共 40 項)、類型(病原體、陽性檢體及毒素)與管制總量(針對管制性毒素)。
- (2) BSAT 設置單位應經中央主管機關(即疾管署)核准始可持有、保存或使用 BSAT，以及相關 BSAT 實驗室/保存場所、BSAT 主管及工作人員等，其異動亦同。
- (3) 持有、保存或使用管制性毒素之設置單位，管制性毒素未達管制總量者，免經中央主管機關核准。
- (4) 從事傳染病檢驗單位檢出 BSAT 陽性之通報及後續處置。

- (5) 明訂管制性病原主管之權責。
- (6) 明訂保存、使用 BSAT 設置單位之實驗室/保存場所，應訂定 BSAT 保全計畫、生物安全管理計畫及事故應變計畫。
- (7) BSAT 設置單位移轉 BSAT 時，相關單位之申請、報備及異常通報規定。
- (8) BSAT 設置單位應保存 BSAT 庫存、移動、異常事件及人員訓練等紀錄至少 3 年之規定。
- (9) BSAT 設置單位遇有重大缺失且無法改善時之處理規定。

2. 「管制性病原管理作業指引」

為利 BSAT 設置單位遵循「衛生福利部管制性病原管理作業要點」相關管理規定，規範要點相關實務細部作業，包括相關申請或通報表單。

3. 「管制性病原及毒素庫存管理指引」

提供國內 BSAT 設置單位進行 BSAT 保存及相關紀錄之管理實務，其內容包括：

- (1) 定義長期儲存與工作中保存 BSAT，並規範其保存型態、管制區域及經授權取得 BSAT 人員等要求。

- (2) 要求 BSAT 設置單位應備有庫存紀錄，並應定期稽核，以確保 BSAT 庫存品項與數量之正確性。
- (3) 針對管制性毒素與經毒素暴露之動物及動物組織之相關規範。

#### 4. 「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」

依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」規定保存、使用 BSAT 設置單位應訂定及實施 BSAT 保全計畫，該計畫應能確保 BSAT 免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出，並對管制區域進行風險評估，提供分級保全管制，確保 BSAT 存取及使用安全無虞。

內容包括：

- (1) 保全計畫之發展及管理；此計畫為達成風險管理目標，主要包含規劃、政策、人員、流程/程序及績效評估等要項。
- (2) 物理性保全；保全計畫應規範如何以物理性保全防止未經授權取得 BSAT。
- (3) 人員保全；保全計畫應規範人員保全措施，根據工作人員於單位內之權限等級進行評估。此外，人員保全措施應根據現場保全風險評估內部人員威脅而訂定。
- (4) 操作保全；有效的操作保全是建立在現行操作程序基礎

上，並另依據現場保全風險評估以減輕威脅。

- (5) 庫存管制措施；庫存管制措施為阻止及偵測各種內部威脅之有效方法。因此，設置單位保全計畫應規範如何進行庫存之稽核及維護。
- (6) 保全程序及訓練；設置單位應對所有可取得 BSAT 人員進行保全訓練，其訓練必須包括新進人員及在職人員進行訓練，以防止 BSAT 遭竊或遺失。此外，訓練必須滿足人員工作之專業需求以及操作管制性病原及毒素之風險。
- (7) 可疑包裹參考指標、運送規範、設置單位內部移動規則及通報要求等。

#### 5. 「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」

保存、使用高危險 BSAT 設置單位，其保全計畫應訂定可取得 BSAT 工作人員之職前及持續適任性評估程序。BSAT 設置單位藉由發展該 BSAT 工作人員適任性評估，以確保高危險 BSAT 取得及使用之保全與安全無虞。其內容包括：

- (1) 潛在內部威脅之人員適任性評估必要性；職前及持續適任性評估係藉由評估可取得高危險 BSAT 之“內部人員”行為，以避免 BSAT 被濫用或誤用風險。

- (2) 角色與職責；分別規範設置單位內領導階層、管制性病原主管與可取得高危險 BSAT 工作人員之相關職責。
- (3) 職前適任性評估；雖然人員之學、經歷符合進行科學研究之資格，但專業證書、技能及經驗並非評估人員適任性之唯一標準。BSAT 設置單位領導階層應考量除個人履歷外，另應評估個人是否具有配合公共安全與高危險 BSAT 保全之人格特質。
- (4) 持續適任性評估；BSAT 設置單位應針對從事高危險 BSAT 工作人員進行持續適任性評估，以確認人員是否適合繼續從事相關工作。因此，除職前適任性評估外，設置單位應持續定期更新有關個人是否適合繼續從事高危險 BSAT 之資訊。
- (5) BSAT 管理法規實施前已從事高危險 BSAT 工作之人員；於 BSAT 管理法規實施前已從事高危險 BSAT 工作人員無需進行職前適任性評估，惟該等人員仍應納入 BSAT 設置單位持續評估及監視計畫。
- (6) 指定高危險 BSAT 工作人員之拒絕、終止或暫停；BSAT 設置單位在某些情況下得終止可取得 BSAT 工作人員之指定，如人員未通過適任性評估、工作內容已無取得高

危險 BSAT 之需求與不再聘僱該人員等。

## (二)辦理 BSAT 管理法規及指引研討會議與教育訓練

為推展 BSAT 管理業務，邀請 2016 年協助疾管署輔訪國內 BSAT 設置單位之 12 位專家學者，參與 2017 年 8 月份辦理之 3 次「管制性病原管理法規及指引研討會議」，會中研討議題包括：「衛生福利部管制性病原管理作業要點」、「管制性病原管理作業指引」、「管制性病原及毒素庫存管理指引」、「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」與「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」等文件。針對內容之可行性及適切性進行討論，作為後續要點及指引修正之依據，俾利國內 BSAT 管理規定及要求確實可行及符合國情現況。

為提升 BSAT 設置單位與涉及 BSAT 檢驗相關單位之主管及工作人員，對於國內 BSAT 管理法規及指引之認知，確保 BSAT 之保存、使用、移轉及檢驗等生物安全及生物保全管理無虞。於 2017 年 10 月份分 3 區(北區、中區與南區)辦理 3 場次「106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練」(如附件 1)。邀請參與「管制性病原管理法規及指引研討會議」之專家學者擔任指引課程講師。本年受訓對象為國內 BSAT 設置單位、管制性毒素未達管制總量之保存單位、傳染病認可檢驗機構以及 BSL-3 以上實驗室等相關主管及工作人員。參訓人數依區為 129 人(北區)、36 人(中區)與 55 人(南區)，



共計220人參加。課後調查表(如附件2)回收128份(回收率58.2%)，其結果顯示：

1. 「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹課程：
  - (1) 覺得有用或很有用 97.7%；普通 2.3%。
  - (2) 滿意或很滿意 79.0%；普通 4.7%；未填寫 16.3%。
2. 「管制性病原設施保全指引」介紹課程：
  - (1) 覺得有用或很有用 98.4%；普通 1.6%。
  - (2) 滿意或很滿意 78.9%；普通 4.7%；未填寫 16.4%。
3. 「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹課程：
  - (1) 覺得有用或很有用 90.6%；普通 8.6%；未填寫 0.8%。
  - (2) 滿意或很滿意 70.3%；普通 11.7%；不滿意 0.8%。
4. 「管制性病原庫存管理指引」介紹課程：
  - (1) 覺得有用或很有用 92.2%；普通 7.8%。
  - (2) 滿意或很滿意 72.6%；普通 10.2%；不滿意 0.8%；未填寫 16.4%。

### (三)製作 BSAT 管理法規及指引之數位學習課程

共完成「感染性生物材料管理法規介紹」及「高危險病原體及毒素研究計畫審查」等兩門數位課程製作(如附件3及附件4)，並

於 2017 年置於行政院人事行政總處之「e 等公務園+學習平台」，提供各界線上學習(如圖 1 及圖 2)。



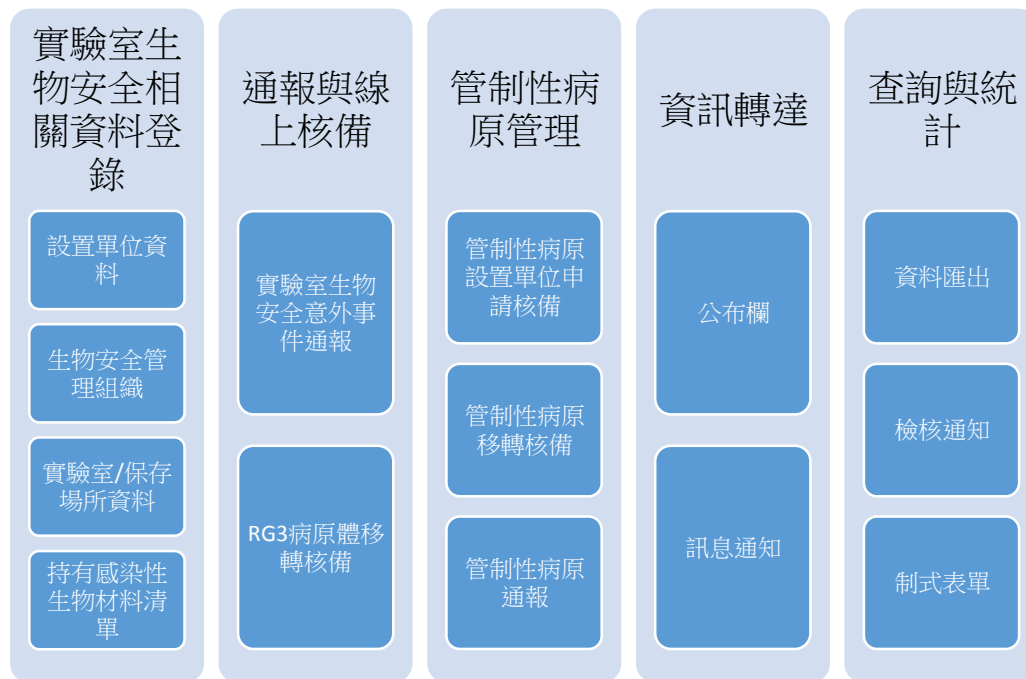
圖 1、「感染性生物材料管理法規介紹」數位課程擷取畫面



圖 2、「高危險病原體及毒素研究計畫審查」數位課程擷取畫面

(四)建立「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版，擴充 BSAT 資訊化管理功能

本系統主要提供疾管署管理國內持有、保存及使用感染性生物材料設置單位之輔助工具，主要包括持有、保存及使用 RG2 以上病原體及生物毒素設置單位之生物安全會資料、RG2 以上病原體及生物毒素實驗室及保存場所之軟硬體資料之建檔，以及 RG3 以上病原體線上核備，並擴充 BSAT 設置單位之 BSAT 主管、實驗室與保存場所、受指定人員與 BSAT 品項及數(重)量等之建檔，以及相關審核管理功能。



系統架構圖

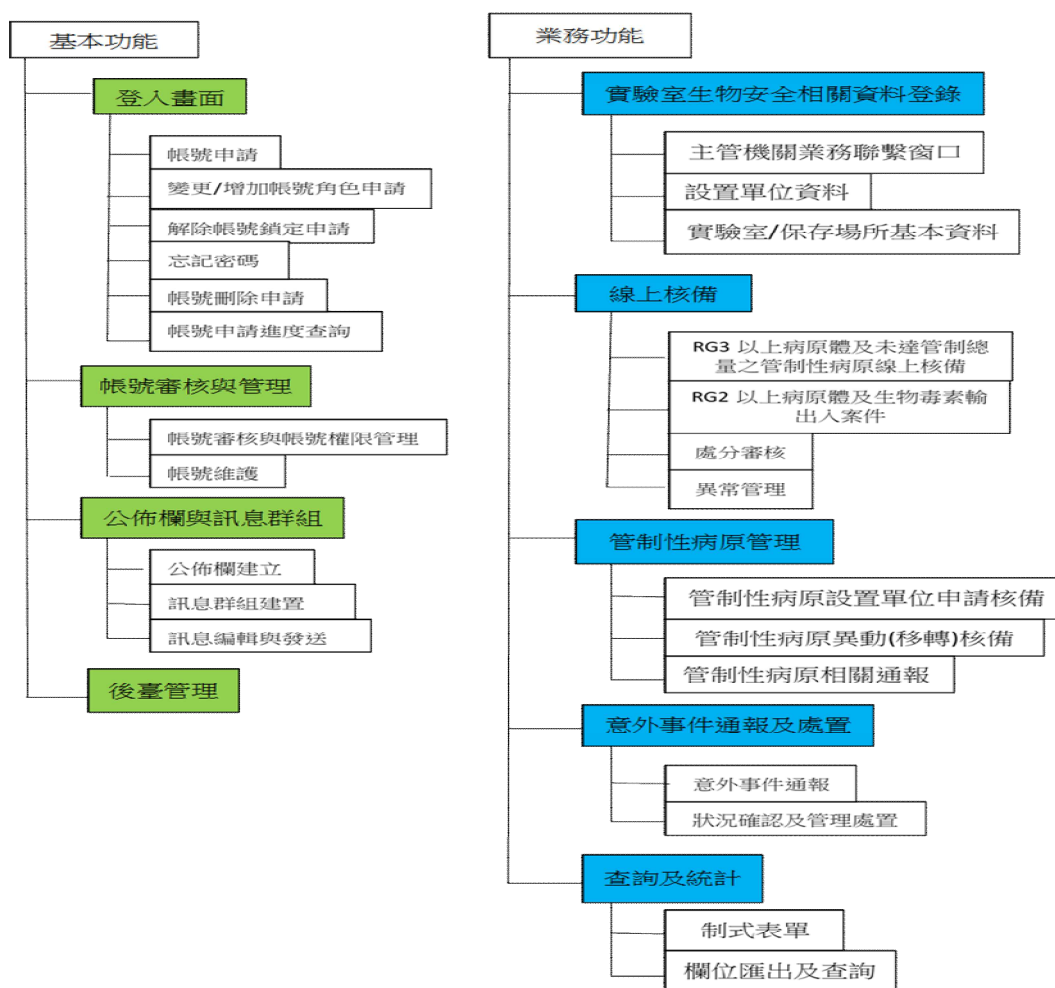


圖 3、實驗室生物安全管理資訊系統功能架構及需求

### 1. 「實驗室生物安全相關資料登錄」功能

為掌握國內實驗室生物安全現況，本系統建置實驗室生物安全相關資料登錄功能，提供國內設置單位定期更新維護，以利主管機關掌握國內現況據以訂定查核管理政策。資料通報內容包括以下事項：

#### (1) 設置單位基本資料

為設置單位基本資料，包括全銜、地址、負責人、單位業務項目等基本資料外，還包括附屬單位基本資料、設置單位之生物安全會召集人及業務窗口聯絡資料、簡要之實驗室保存場所資料等。

圖 4、設置單位基本資料畫面

## (2) 實驗室/保存場所基本資料

為設置單位中使用或保存感染性生物材料之實驗室或保存場所基本資料，包括實驗室生物安全等級、所在地點、實驗室類型、運作狀態、主管及緊急聯絡人資料、設備資料、工作人員資料、保存 RG2 以上病原體及生物毒素清單等。

The screenshot displays the 'Basic Information' (基本資料) form within the Laboratory Biosafety Management System. The form includes the following fields:

- 實驗室/保存場所編號: 1
- 實驗室/保存場所名稱: test02LAB
- 所屬之附屬單位: 無
- 實驗室/保存場所性質: 自用
- 租借、合作(或寄存)對象之設置單位: 請選擇
- 是否同意提供檢視的權限:  是  否
- 實驗室/保存場所類型: 實驗室
- 生物安全等級: BSL 3
- 編址地址/地點: 臺北市 檢驗中心, 南港區
- 實驗室營運狀態:  運作  暫停  關閉
- 暫停或關閉的起始日期: [Date field]
- 係操作而未保存RG2以上病原體或生物毒素:  是  否
- 是否為公用實驗室:  是  否
- 實驗室工作內容及現況簡述: [Text area]

圖 5、實驗室/保存場所基本資料畫面

實驗室基本資料登錄功能，由設置單位定期登入維護更新資料，主管機關可有效掌握國內設置單位、實驗室及保存場所現況，並了解持有 RG2 以上病原體及生物毒素之情況，以制定、推動並執行實驗室生物安全管理規定。

## 2. 「實驗室生物安全意外事件通報」功能

本系統擴充原有「實驗室生物安全意外事件通報」功能，除提供設置單位在發生實驗室生物安全意外事件時進行線上通報，並擴充提供主管機關對於轄區內所發生之意外事件通報案件之後續處理情形進行追蹤管考，以完善管理機制，避免通報後無窗口處理之情況發生。

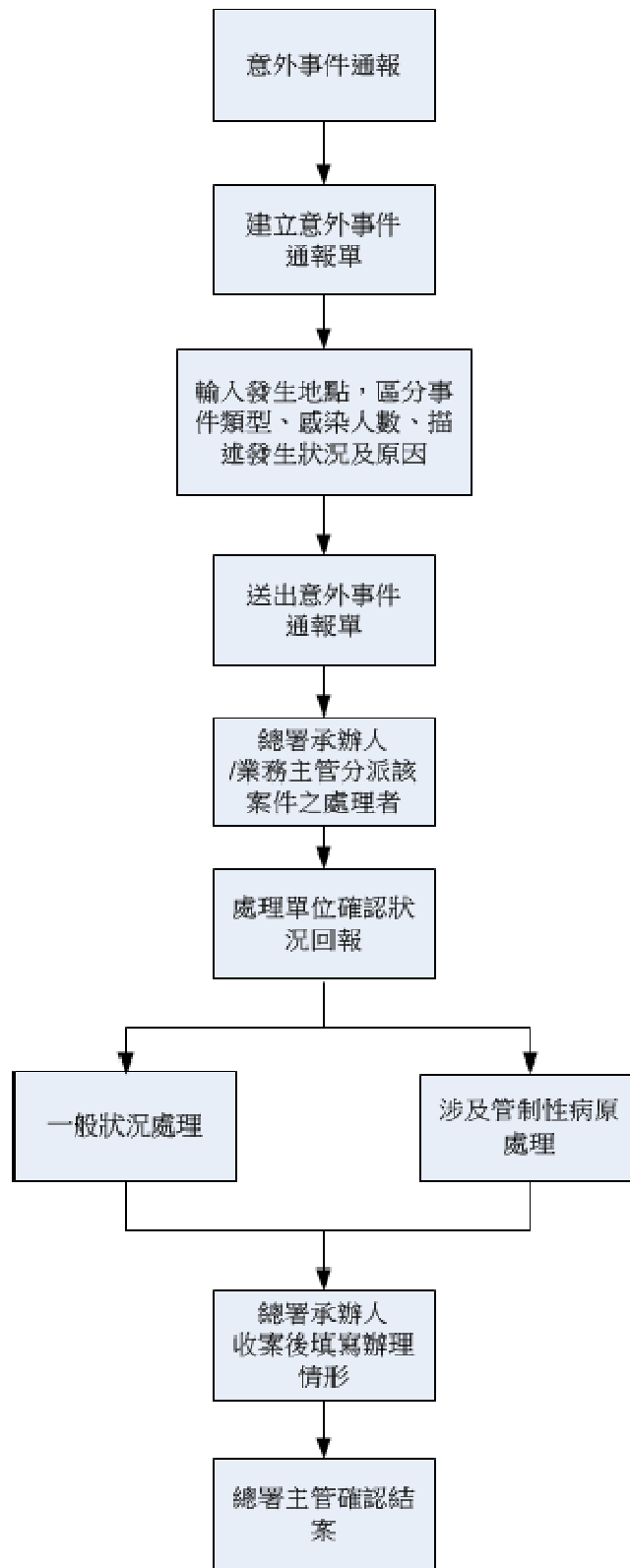


圖 6、意外事件通報及處置作業流程圖

衛生福利部疾病管制署  
TAIWAN CDC  
實驗室生物安全管理系統

目前位置：首頁 > 意外事件通報 > 意外事件通報

意外事件通報新增

新增通報

通報編號 2017111300001

通報日期 2017/11/13

設置單位

※通報人員基本資料

設置單位

通報人員 麥克斯 通報人員編輯

聯絡電話 麥克斯

傳真 梅森

電子郵件信箱

※通報內容

通報方式 --請選擇--

發生日期時間 2017/10/31 時 --請選擇-- 分 --請選擇--

圖 7、「實驗室生物安全意外事件通報」功能畫面

### 3. 「RG3 以上病原體及未達管制總量之管制性毒素線上核備作業」

#### 功能

感染性生物材料管理辦法規定對於 RG3 以上病原體之處分，如品項新增、刪除及 RG3 移轉，除經設置單位生物安全會審核同意外，須報請中央主管機關核准後，始得辦理。本系統建置線上核備功能從設置單位提出核備申請、設置單位生物安全會審核、中央主管機關審核、以及核准後實際移轉情形之追蹤維護，皆全面電子化在本系統中辦理，有利於提升辦理時效、建立完整核備紀錄以及落實移轉案之後續辦理情形追蹤。



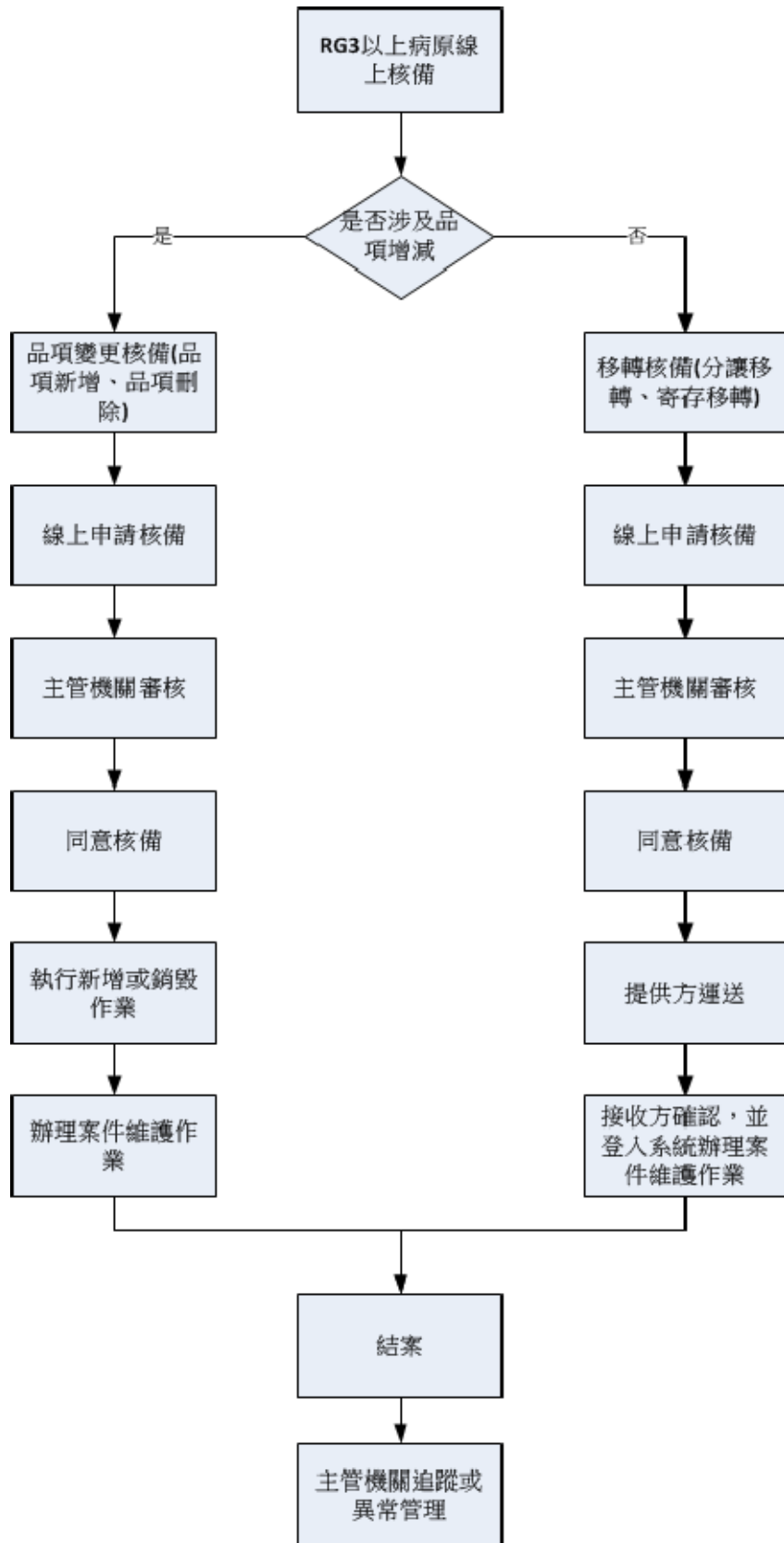


圖 8、RG3 以上病原體及未達管制總量之管制性病原線上核備作業流

程圖

圖 9、RG3 以上病原體及未達管制總量之管制性病原線上核備作業功能畫面

#### 4. 管制性病原及毒素管理

參考美國 Federal Select Agent Program 之管理流程及表單設計，增加 BSAT 之管理資料登錄，包含指定單位、人員、各項風險評估資料申報、保存及移轉 BSAT 許可申請、移轉 BSAT 線上核備、BSAT 意外事件通報等，以全面掌握持有、使用、保存 BSAT 實驗室或保存場所其生物安全與生物保全運作狀況。本系統配合建置相關功能：

##### (1) BSAT 設置單位申請作業

持有 BSAT 之設置單位，須向中央主管機關提出申請，本系統建置管制性病原設置單位之申請功能，可進行線上申請、異動許可及撤銷申請。申請資料包括管制性病原主管資料、自評、被指定人員名單、保全評估與事故

應變、設置單位生物安全/生物防護、建築物及實驗室/  
保存場所特殊保全、BSAT 品項及工作說明等相關申請資  
料，可提供主管機關進行風險評估並掌握 BSAT 作業場  
所之管理現況。

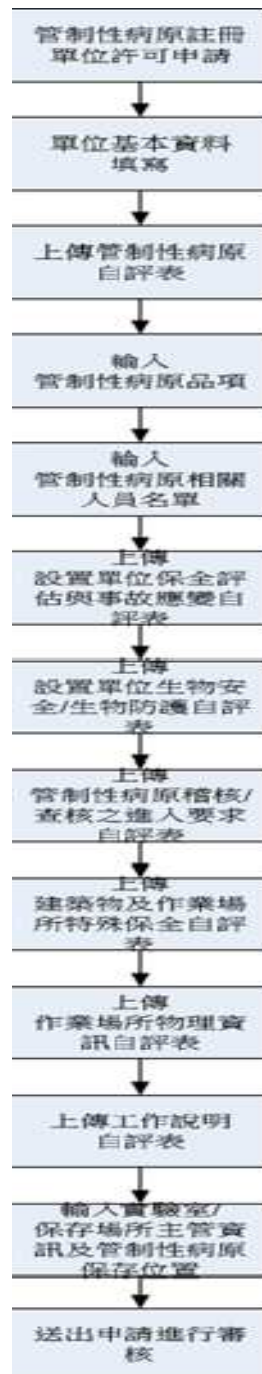


圖 10、管制性病原單位申請作業流程圖

(2) BSAT 異動(移轉)核備

BSAT 之異動或移轉，須報中央主管機關核准後，始得為之。本系統比照 RG3 以上病原體線上核備作業，規劃 BSAT 之異動核備作業線上申辦功能，除原有線上核備申請功能外，並加強核准後，BSAT 實際移轉寄送時，提供單位及接收單位之通報與回報功能，以達全程監管之目的，避免於運送過程中遺失、遭竊或意外釋出。

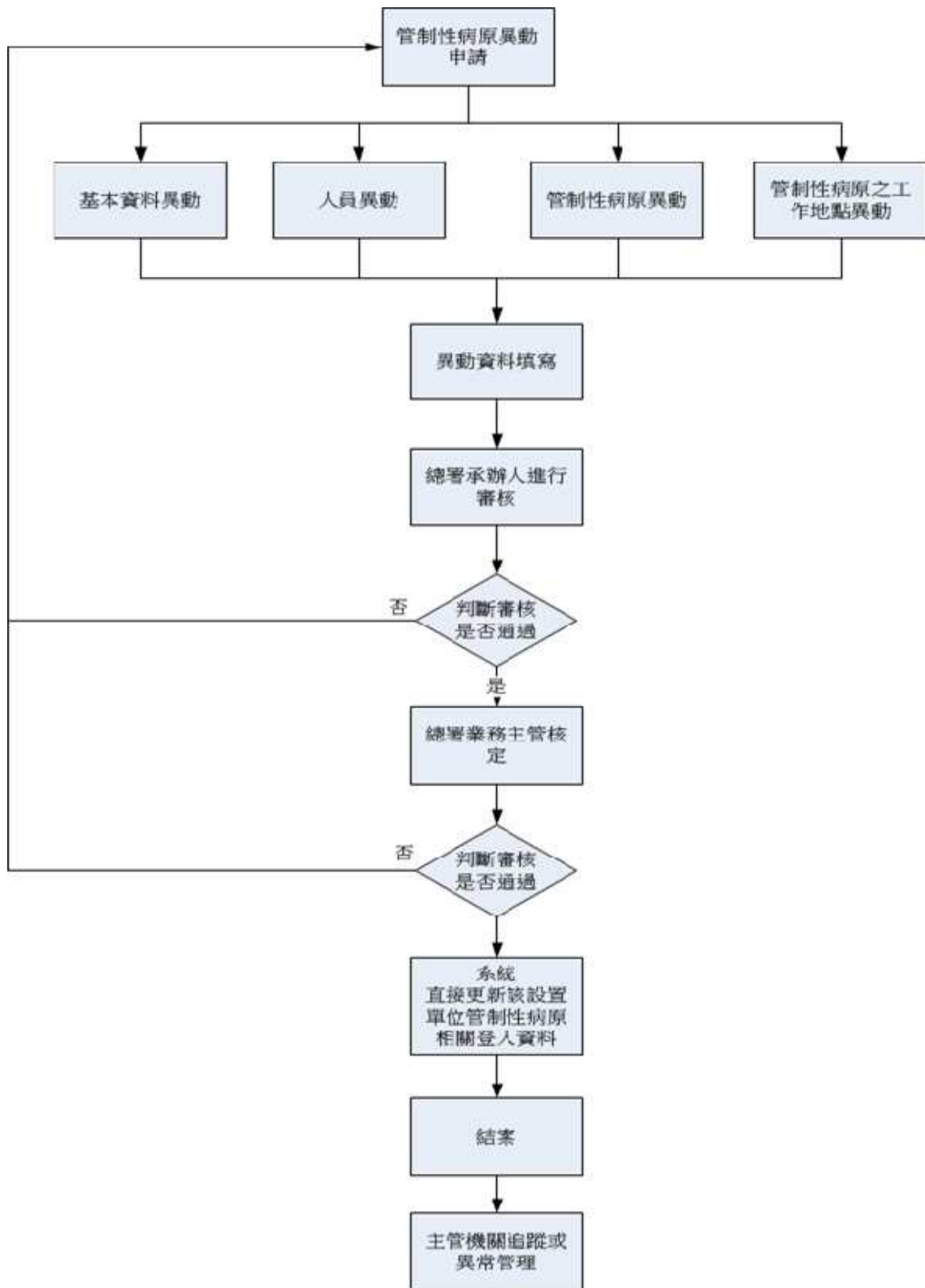


圖 11、管制性病原異動申請作業流程

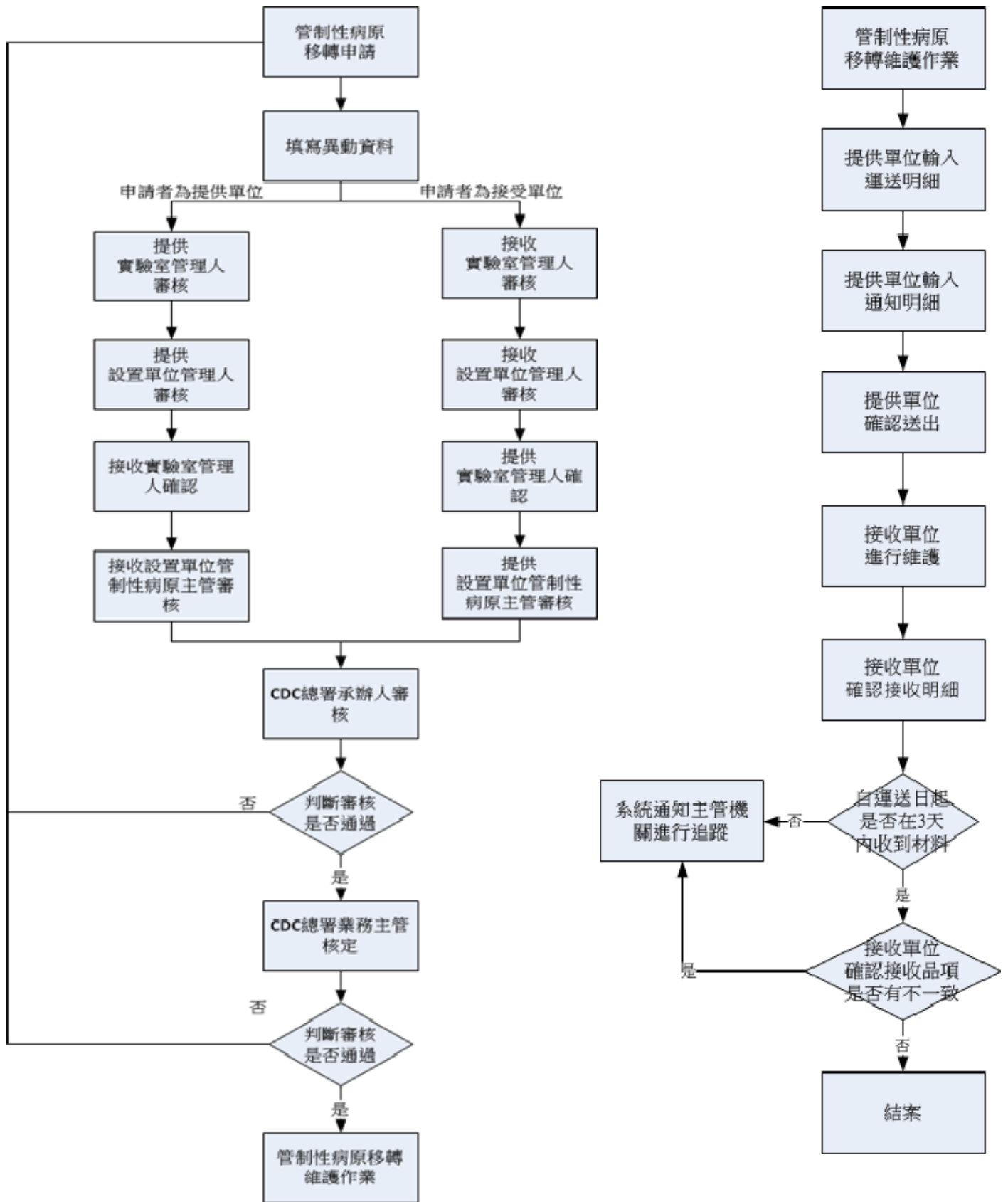


圖 12、管制性病原移轉申請作業流程

### (3) BSAT 相關通報

實驗室因臨床檢驗或參加能力試驗而檢出 BSAT 需依規定進行通報，本系統建置傳染病檢體及能力試驗檢體檢出 BSAT 通報功能。

## 5. 「查詢與統計」功能

本系統原先缺乏查詢統計功能，爰規劃增加相關功能以提供設置單位、地方政府衛生局、疾管署等不同權責之人員進行查詢及統計，提升本系統應用，規劃之查詢統計功能如下：

- (1) 查詢個別轄區內特定設置單位、實驗室/保存場所狀況。
- (2) 查詢統計設置單位之持有病原體狀況。
- (3) 以不同條件或關鍵字個別查詢病原體之持有情況或各生物安全等級實驗室分布情形等。
- (4) 可匯出制式表單，如國內設置單位生物安全管理組織統計表、國內各等級實驗室總數、國內持有之病原體清單等。

## 6. 改進帳號角色權限及申請審核功能

本系統之使用者包括實驗室生物安全管理相關不同權責之人員，原系統帳號架構已不符合實務現況，爰此重新檢討帳號角色設計級配套之申請審核功能：

- (1) 區分為疾管署總署、疾管署區管中心、地方政府衛生局、設置單位及實驗室等層級，再將各層級分為承辦人及業務主管階層，以利實驗室生物安全管理劃分能對應適用之系統角色，並可授權業務主管啟用帳號，達到分層管理及分工之目的。
- (2) 調整帳號申請審核介面，增加角色權限變更、申請進度查詢、帳號解鎖申請等功能，提升系統便利性，降低系統管理人員工作量。

審核人員 申請角色		疾病管制署		區管中心		衛生局		設置單位		實驗室	
		承辦人	業務主管	承辦人	業務主管	承辦人	業務主管	承辦人	業務主管	使用人	管理人
疾病管制署	承辦人	<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行								
	業務主管	<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行								
中央主管機關 閱覽者		<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行								
區管中心	閱覽者			<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行						
	承辦人			<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行						
	業務主管	<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行								
衛生局	閱覽者					<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行				
	承辦人					<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行				
	業務主管	<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行								
設置單位	閱覽者							<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行		
	承辦人							<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行		
	業務主管	<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行								
實驗室	使用人										<input checked="" type="checkbox"/> 決行
	管理人	<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行					<input checked="" type="checkbox"/> 審核	<input checked="" type="checkbox"/> 決行		

圖 13、實驗室生物安全管理資訊系統角色及審核人員

## 7. 感染性生物材料簽審通關系統介接功能

本系統與感染性生物材料簽審通關系統介接，由簽審通關系統提供已核准之感染性生物材料輸入案件資料，再由本系統進行



輸入後之管理，確保感染性生物材料之管理及流向明確不遺漏。

#### 8. 後台管理功能

本系統新增後台管理功能，可對系統中出現之下拉式選項自行維護，降低資訊維護費用及需求。

#### 四、 討論

本計畫第 1 年已完成公布「衛生福利部管制性病原管理作業要點」以及「管制性病原管理作業指引」、「管制性病原及毒素庫存管理指引」、「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」與「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」等 4 份指引，提供國內 BSAT 設置單位及相關檢驗機構參考遵循。並且編製簡報教材及數位課程，提供各界下載瀏覽或線上學習。全球關注 BSAT 管理議題，不外乎是國際恐怖主義之橫行，避免 BSAT 管理不善，淪為恐怖組織或機端份子之攻擊武器。雖然台灣持有、保存及使用 BSAT 之設置單位家數不多，但仍應建立未雨綢繆的心態面對，以確保我國不至淪為防堵恐怖主義之漏洞。

由於疾管署自 2016 年開始加強 BSAT 管理，惟國內缺乏 BSAT 相關管理實務之專家可供諮詢，僅能參考歐美先進國家之相關管理法規及制度。因此，許多管理政策經過實際訪視國內 BSAT 設置單位後，需再進行討論修正，以達到適合國內 BSAT 管理強度。例如：國內持有、保存類鼻疽伯克氏菌(*Burkholderia pseudomallei*)之單位，對於將該菌列為高危險管制性病原頗有疑義，主要認為在南部土壤普遍存在該病原體，在颱風過後常可檢出，將其納入管制不切實際。惟經了解 WHO 及歐美先進國家皆將該病原體列為可能成為生恐武器之生物病原。國際上將可能成為生恐武器之生物病原分為 A、B、C 等 3 類，而類鼻疽

伯克氏菌被歸於 B 類：散播能力中等、發病率中等，死亡率低，需加強其診斷與監視量能。在可能成為生恐武器之生物病原要素，容易取得、製造、散播及環境存活力強，都為加成效果，故類鼻疽伯克氏菌仍應列入管制。

由於國內欠缺 BSAT 管理專業人才，故 2016 年疾管署邀請具有 BSL-3 以上實驗室查核經驗之 12 位專家學者，協助輔訪國內 BSAT 設置單位。於 2017 年再次邀請該等專家學者參與研討疾管署現行制(訂)定之法規與指引，並協助參與國內 BSAT 設置單位訪視活動，以確認該等設置單位就先前輔訪不符合事項之改善情形，與相關管理程序及紀錄符合法規及指引要求之落實程度。藉由建立該 BSAT 管理種子師資群，將能逐步擴展 BSAT 管理專業人才之培訓量能。

為強化國內 BSAT 管理，必須提升 BSAT 工作人員之生物安全及生物保全知能及意識。故本年針對國內 BSAT 設置單位、未達管制總量之管制性毒素保存單位、傳染病認可檢驗機構，以及 BSL-3 以上實驗室等相關主管及工作人員辦理教育訓練。約 9 成以上參訓人員認為本次教育訓練課程對工作有幫助或很有幫助；約 7 成以上參訓人員滿意或很滿意本次教育訓練內容。對於參訓人員之回饋意見，主要包括：

1. 建議課程內容使用較通俗版本，並增加圖解及範例說明。
2. 提供可行的改善方法、使用規格及實務作法。

3. 建請疾管署發函警察與消防機關，確保 15 分鐘應變時間更順利，病協助警政署/消防署第一線應變人員對生物風險領域之基本知識。
4. 建議可以計畫性提供經費，選定示範單位，輔助軟硬體建立，並於完備後提供其他單位參考應用。
5. 建議「風險評估」可提供外部資源，例如：可信賴之顧問名單。

對於教育訓練課程內容之精進，疾管署將與講師再就課程內容研討及改進，以提升學員學習效果。至於與警察與消防機關之聯繫，將再了解 BSAT 設置單位之實際需求後，必要時主動與其建立溝通管道。本計畫於 2017 年 11 月份，辦理 BSAT 設置單位之實驗室/保存場所訪視活動以及 BSAT 主管研討會議，加強與各 BSAT 設置單位之溝通及討論管道。

## 五、 結論與建議

BSAT 管理已為目前國際上對於實驗室生物安全管理之優先議題，疾管署從 2016 年開始強化我國 BSAT 管理，具體作為包括：(一)逐步完成法規及指引之制(訂)定，(二)建立我國 BSAT 管理種子師資群，(三)加強 BSAT 工作人員教育訓練，(四)落實 BSAT 設置單位之訪視活動。惟疾管署主管權責僅限於人類及人畜共通之 BSAT 管理，就國際上所列管之 BSAT，另包括動物病原體、以動植物毒素。在國內該等管理屬於農委會動植物防疫檢疫局之權責。基於 GHSA 所呼籲之各會員國應對 BSAT 建立政府一體之生物安全及生物保全管理體系，為避免管理漏洞，本署將持續建議農方主政單位重視此議題，以使我國 BSAT 管理更健全更完善。

## 六、重要研究成果及具體建議

(一)公布「衛生福利部管制性病原管理作業要點」以及「管制性病原管理作業指引」、「管制性病原及毒素庫存管理指引」、「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」與「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」等 4 份指引。

(二)辦理 3 場 BSAT 管理法規及指引研討會議，以及 3 場次 BSAT 管理法規及指引教育訓練。

(三)製作「感染性生物材料管理法規介紹」及「高危險病原體及毒素研究計畫審查」等兩門數位課程。

(四)完成「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版—包括 BSAT 管理功能。

藉由制(訂)定我國 BSAT 管理法規及指引、加強 BSAT 相關工作人員訓練、落實 BSAT 設置單位現場訪視，確保 BSAT 保存及移轉安全，以達成 GHSA 之管理標準及要求，避免 BSAT 管理不當導致其遭竊、遺失或蓄意釋出，造成生物危害事件，以保障國人健康與環境安全。

## 七、 參考文獻

1. Laboratory biosafety manual. Geneva: World Health Organization, 3rd ed. 2004. Available at:  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
2. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization, 2006. Available at:  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_ERPR\\_2006\\_6/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_ERPR_2006_6/en/)
3. Laboratory biorisk management standard. European Committee for Standardization, 2011. Available at:  
[http://www.eubarnet.eu/?post\\_type=library&p=493](http://www.eubarnet.eu/?post_type=library&p=493)
4. Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016. World Health Organization. Available at:  
[http://www.who.int/ihr/publications/strategic\\_framework/en/](http://www.who.int/ihr/publications/strategic_framework/en/)
5. Global Health Security Agenda. Available at:  
<https://ghsagenda.org/about.html>
6. Global Health - CDC and the Global Health Security Agenda. Available at:  
[http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/biosafety\\_and\\_biosecurity.htm](http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/biosafety_and_biosecurity.htm)

附件1

**106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練課程表（南區）**

主辦單位：衛生福利部疾病管制署

協辦單位：高雄榮民總醫院

時間：106 年 10 月 5 日（星期四）09:00~16:10

地點：高雄榮民總醫院急診大樓 6 樓第七及第八會議室

地址：高雄市左營區大中一路 386 號

時間	分鐘	課程內容	講師
09:00-09:20	20	報到	
09:20-09:30	10	主持人致詞	
09:30-10:20	50	「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹	疾病管制署
10:20-10:30	10	休息	
10:30-12:00	90	「管制性病原設施保全指引」介紹	台中慈濟醫院/ 何承懋主任
12:00-13:30	90	午餐	
13:30-15:00	90	「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹	林口長庚紀念醫院/ 黃瓊瑰副主任
15:00-15:10	10	休息	
15:10-15:40	30	「管制性病原庫存管理指引」介紹	林口長庚紀念醫院/ 黃瓊瑰副主任
15:40-16:10	30	綜合討論	



## 106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練課程表（中區）

主辦單位：衛生福利部疾病管制署

協辦單位：中山醫學大學附設醫院

時間：106 年 10 月 6 日（星期五）09:00~16:10

地點：中山醫學大學附設醫院汝川大樓 17 樓 1703 會議室

地址：台中市南區建國北路一段 110 號

時間	分鐘	課程內容	講師
09:00-09:20	20	報到	
09:20-09:30	10	主持人致詞	
09:30-10:20	50	「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹	疾病管制署
10:20-10:30	10	休息	
10:30-12:00	90	「管制性病原設施保全指引」介紹	國立臺灣大學/ 蔡倉吾顧問
12:00-13:30	90	午餐	
13:30-15:00	90	「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹	台中慈濟醫院/ 何承懋主任
15:00-15:10	10	休息	
15:10-15:40	30	「管制性病原庫存管理指引」介紹	台中慈濟醫院/ 何承懋主任
15:40-16:10	30	綜合討論	

## 106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練課程表（北區）

主辦單位：衛生福利部疾病管制署

協辦單位：臺灣大學醫學院附設醫院

時間：106 年 10 月 11 日（星期三）09:00~16:30

地點：臺灣大學醫學院附設醫院西址院區一樓第七講堂

地址：台北市中正區常德街 1 號

時間	分鐘	課程內容	講師
09:00-09:30	30	報到	
09:30-09:40	10	主持人致詞	
09:40-11:10	90	「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹	臺大醫院/ 毛小薇副主任
11:10-11:20	10	休息	
11:20-11:50	30	「管制性病原庫存管理指引」介紹	臺大醫院/ 毛小薇副主任
11:50-13:30	100	午餐	
13:30-14:20	50	「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹	疾病管制署
14:20-14:30	10	休息	
14:30-16:00	90	「管制性病原設施保全指引」介紹	國防醫學院預防醫學研究所/ 葉嘉翠主任
16:00-16:30	30	綜合討論	

# 106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練課後調查表

日期：106 年 10 月 5 日

地點：高雄榮民總醫院急診大樓 6 樓第七及第八會議室

參訓單位：管制性病原設置單位    傳染病認可檢驗機構    無管制性病原 BSL-3 以上實驗室    其他

編號	課程名稱	講師	課程內容	講解情形
1	「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹	疾病管制署	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
2	「管制性病原設施保全指引」介紹	台中慈濟醫院/ 何承懋主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
3	「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹	林口長庚紀念醫院/ 黃瓊瑰副主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
4	「管制性病原庫存管理指引」介紹	林口長庚紀念醫院/ 黃瓊瑰副主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意

建議事項：(請填寫) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(填寫不需具名，歡迎提供寶貴意見)

# 106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練課後調查表

日期：106 年 10 月 6 日

地點：中山醫學大學附設醫院汝川大樓 17 樓 1703 會議室

參訓單位：管制性病原設置單位 傳染病認可檢驗機構 無管制性病原 BSL-3 以上實驗室 其他

編號	課程名稱	講師	課程內容	講解情形
1	「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹	疾病管制署	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
2	「管制性病原設施保全指引」介紹	臺大醫學院/ 蔡倉吾顧問	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
3	「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹	台中慈濟醫院/ 何承懋主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
4	「管制性病原庫存管理指引」介紹	台中慈濟醫院/ 何承懋主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意

建議事項：(請填寫) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

(填寫不需具名，歡迎提供寶貴意見)

# 106 年管制性病原管理法規及指引教育訓練課後調查表

日期：106 年 10 月 11 日

地點：臺灣大學醫學院附設醫院西址院區一樓第七講堂

參訓單位： 管制性病原設置單位    傳染病認可檢驗機構    無管制性病原 BSL-3 以上實驗室    其他

編號	課程名稱	講師	課程內容	講解情形
1	「管制性病原工作人員適任性評估指引」介紹	臺大醫院/ 毛小薇副主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
2	「管制性病原庫存管理指引」介紹	臺大醫院/ 毛小薇副主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
3	「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原管理作業指引」介紹	疾病管制署	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
4	「管制性病原設施保全指引」介紹	國防醫學院預防醫學研究所/ 葉嘉翠主任	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意

建議事項：(請填寫) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

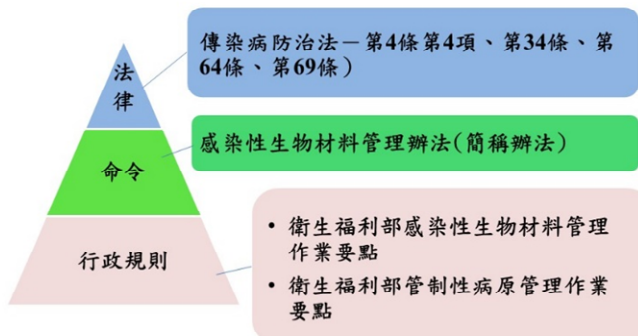
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(填寫不需具名，歡迎提供寶貴意見)

## 感染性生物材料管理法規介紹

## 感染性生物材料管理法規



### 傳染病防治法-第4條第4項

本法所稱**感染性生物材料**，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。



### 傳染病防治法-第34條

中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 傳染病防治法-第64條

有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 一、醫師違反第九條或第三十九條規定。
- 二、.....
- 五、違反第三十四條第二項規定。



### 傳染病防治法-第69條

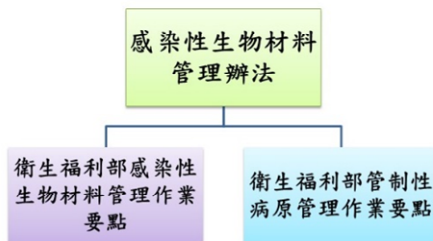
有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

- 一、違反第十一條、...或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。
- 二、...。



## 辦法—第1條

本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。



## 辦法—第2條

本辦法用詞，定義如下：

- 一、**設置單位**：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
- 二、**實驗室**：指進行傳染病檢驗，或以感染性生物材料進行保存、研究、分讓等之場所。
- 三、**保存場所**：指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。



## 辦法—第2條(續)

- 四、**高防護實驗室**：指生物安全第三等級以上及動物生物安全第三等級以上之實驗室。
- 五、**生物安全**：指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原，而實施之防護原則、技術及規範。
- 六、**生物保全**：指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遺竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。



## 要點—第2點

感染性生物材料可區分以下三類：

- (一) **具感染性之病原體**：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
- (二) **病原體之衍生物**：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
- (三) **經確認含有病原體或其衍生物之物質**：指經檢驗確認為陽性之傳染病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。



## 辦法—第3條

本法第四條第四項**病原體**，依其致病危害風險高低，區分為**四級危險群**：

- 一、**第一級**：大腸桿菌K12型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- 二、**第二級**：金黃色葡萄球菌、B型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。
- 三、**第三級**：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。
- 四、**第四級**：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。



## 辦法—第3條(續)

本法第四條第四項所稱**病原體衍生物**，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、**生物毒素**或其他衍生物。

前二項**病原體**及**生物毒素**之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。



感染性生物材料為病原體者，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，區分為第一級危險群（Risk Group 1, RG1）至第四級危險群（Risk Group 4, RG4）。有關各級危險群名單，如附表一至附表四。

通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為RG2病原體；慢病毒載體（Lentiviral vector）比照RG2病原體之管理規定辦理。

- 設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室或保存場所持有、保存、使用、處分或輸出入附表三至附表四所列以P620包裝品項之陽性檢體（已去活性者除外），應比照RG3以上病原體之管理規定辦理。
- 感染性生物材料為生物毒素者，如附表五。

第4級危險群(RG4)病原體名單

項次	品項 <sup>1</sup>	包裝規定 <sup>2</sup>		說明
		P620	P650	
1	Absettarov <sup>3</sup>	v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis <sup>3</sup>	v(僅培養物)	v	
3	Chapare virus <sup>5</sup>	v		
4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus <sup>5</sup>	v		
5	Ebola virus伊波拉病毒 <sup>5</sup>	v <sup>4</sup>		
6	Guanarito virus <sup>5</sup>	v <sup>4</sup>		
7	Hanzalova <sup>3</sup>	v(僅培養物)	v	
8	Hendra virus <sup>5</sup>	v <sup>4</sup>		舊稱Equine morbillivirus
9	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus) <sup>5</sup>	v(僅培養物)	v	
10	Hypr virus <sup>3</sup>	v(僅培養物)	v	

生物毒素名單

項次	品項	包裝規定 <sup>1</sup>		說明
		P620	P650	
1	<b>Botulinum neurotoxins</b> 肉毒桿菌神經毒素 <sup>2</sup>	v		
2	Cholera toxin霍亂毒素		v	
3	Clostridium perfringens toxins		v	
4	Corynebacterium diphtheriae toxin		v	
5	<b>Diacetoxyscirpenol<sup>1</sup></b>	v		
6	mycotoxin		v	
7	Pertussis toxin		v	
8	Shiga toxin : shiga-like toxins		v	
9	<i>Staphylococcus aureus</i> toxins		v	
10	<b>Staphylococcal enterotoxins(Subtypes : A、B、C、D 及 E)<sup>2</sup></b>	v		
11	T-2 toxin <sup>2</sup>	v		
12	Tetanus toxin		v	
13	Verotoxin		v	
14	Verruculogen		v	

1. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
2. 另應遵循管制性病原相關管理規定辦理。

生物毒素之實驗操作，應於BSL-2以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於BSL-3以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。

前條第三項病原體及生物毒素，可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之虞者，應列為管制性病原。

管制性病原之項目、管制總量及其他管理事項，由中央主管機關定之。





## 辦法—第5條

實驗室，依其操作感染風險區分為生物安全四等級；其屬動物實驗及研究者，區分為動物生物安全四等級。

前項實驗室生物安全等級與操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項，由中央主管機關定之。



## 要點—第7點

實驗室依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1, BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4, BSL-4）實驗室，如附表七：

- (一) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。
- (二) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。
- (三) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。
- (四) 生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。



## 要點—第8點

進行動物檢驗或研究之實驗室，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為動物生物安全第一等級（Animal Biosafety level 1, ABSL-1）至動物生物安全第四等級（Animal Biosafety level 4, ABSL-4）實驗室，如附表八：

- (一) 動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。
- (二) 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室：主要使用於操作可造成人類疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。
- (三) 動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室：主要使用於操作可造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。
- (四) 動物生物安全第四等級(ABSL-4)實驗室：主要使用於操作可造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料所進行之動物實驗。



## 辦法—第6條

設置單位應建立適當之生物安全及生物安全管理機制。

設置單位對於第二級以上危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。

生安會之組成人員如下：

- 一、設置單位首長或副首長。
- 二、實驗室、保存場所主管。
- 三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。



## 辦法—第6條(續)

生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時；生安專責人員應具備專業知識，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且具有三年以上實驗室工作經驗。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。

設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應確保持有、保存、使用之感染性生物材料已全數銷毀或妥適處置，並報中央主管機關備查。



## 辦法—第7條

生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 二、審核第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 三、審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
- 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。

## 辦法—第7條(續)

- 七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。
- 八、辦理實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動。
- 九、規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
- 十、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。
- 十一、處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。

## 辦法—第8條

第二級以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。

第三級以上危險群病原體或管制性病原之持有、保存或處分，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

## 辦法—第9條

實驗室、保存場所應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體及生物毒素之品項與數量。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。

設置單位對於第三級以上危險群病原體或管制性病原發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員，並於二十四小時內通報主管機關。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

## 辦法—第10條

實驗室、保存場所生物安全意外事件，依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級：

- 一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。
- 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。
- 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項生物安全意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

## 辦法—第10條(續)

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依生物安全意外事件危害等級，建立緊急應變計畫；其項目及內容如下：

- 一、緊急應變小組及任務。
  - 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
  - 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
  - 四、緊急應變物資庫存管理。
  - 五、緊急醫療救護程序。
  - 六、應變人員之安全防護措施。
  - 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
  - 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。
- 設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

## 要點—附表9

生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。	1. 當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染不自知，將病原體帶出實驗室。 3. 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。	1. 地震、水災等災害造成感染性材料洩漏至實驗室或保存場所以外區域。 2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染不自知，將病原體帶出實驗室。	1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時應對其進行醫學治療。 3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 4. 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。
中度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	1. 當事人應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。 3. 設置單位應於二十四小時內向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。	1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料洩漏至實驗室區域。 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並洩漏出來。	1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時應對其進行醫學治療。 3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室保存場所感染事件之處理及改善措施。
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	1. 當事人應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 設置單位應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。





## 辦法—第11條

第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
  - 二、設有門禁管制。
  - 三、備有保存清單及存取紀錄。
  - 四、訂定生物保全相關管理手冊。
- 主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。



## 辦法—第12條

設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。



## 辦法—第13條

中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。



## 辦法—第14條

設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。

前項感染性生物材料為管制性病原者，並應依中央主管機關規定進行回報。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地之地方主管機關。



## 要點—附表6

感染性生物材料之三層包裝規定

項目	國際包裝規定		豁免物質
	P620 A類感染性物質	P650 B類感染性物質	
第一層(主)容器	有(防滲漏)	有(防滲漏)	有(防滲漏)
第二層容器	有(防滲漏)	有(防滲漏)	有(防滲漏)
外層包裝	有	有	有
第一層與第二層容器之間吸收性材料	有	有	有
1.2公尺落地測試(完整包裝)	—	必須通過	—
9公尺落地測試(第二層容器)	必須通過	—	—
7公斤穿刺強度測試(第二層容器)	必須通過	—	—
95 KPa壓力測試(第一層或第二層容器)	必須通過	必須通過	—



## 要點—附表6(續)

感染性生物材料之三層包裝規定

說明：屬於病原體之衍生物，例如核酸、蛋白質等（生物毒素除外），符合豁免規定進行包裝運送。



## 辦法—第15條

中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存、使用第三級以上危險群病原體或管制性病原之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群病原體或非管制性病原之生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

前二項查核有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。



## 辦法—第16條

新設立之高防護實驗室及保存管制性病原之實驗室、保存場所，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。



## 辦法—第17條

設置單位發生生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認，並報主管機關同意，始得再行使用。



## 辦法—第18條

生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並訂定實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會或生安專責人員定之。



## 辦法—第19條

實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。



## 辦法—第20條及第21條

第20條 中央主管機關得委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。

第21條 本辦法自發布日施行。(105年12月13日)





## 辦法管理重點

- 設置單位對於RG2以上病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會/生安專責人員負責，並由單位首長或副首長擔任召集人。
- RG2以上病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過(RG3以上病原體及管制性病原另須經中央主管機關核准)，始得為之。
- 實驗室、保存場所定期(3個月)盤點保存之RG2以上病原體及生物毒素之品項與數量。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員，並做必要處置。
- 輸出入感染性生物材料應事先經中央主管機關核准，始得為之。
- 實驗室/保存場所新進人員接受8小時生安/生保課程，在職人員每年應接受持續教育4小時。



## 高危險病原體及毒素 研究計畫審查

國立台灣大學  
醫學檢驗暨生物技術學系  
高全良副教授

## 背景

- 在生物科技研究領域中，科學家使用病原體或生物毒素等**感染性生物材料**進行相關生命科學之**實驗研究**，以增進全球公共衛生及人類健康福祉。
- 使用**特定高危險病原體或毒素**進行**基因改造相關研究計畫**，若無事先經過周延評估、審核及減害應變措施，恐將危害及污染周遭環境及人員之健康；
- 研究結果所產出之知識、資訊、產物或技術等，若遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅，國際上將該等研究稱之「**關切之雙重用途研究**」(Dual Use Research of Concern，簡稱DURC)。

### Report of the WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern

Geneva, Switzerland  
26-28 February 2013  
World Health Organization

#### Background

In 2011 research on the genetic basis of the transmissibility of H5N1 conducted by two groups (one in the Netherlands<sup>1</sup> and the other a joint Japan/USA group<sup>2</sup>) resulted in the creation of laboratory-modified H5N1 viruses capable of respiratory transmission between ferrets; these findings raised a number of issues.

On 16–17 February 2012, WHO convened a technical consultation to address the most urgent concerns, including the scientific and public health benefit of the studies, management of the laboratory-modified viruses and public dissemination of any findings. These experiments were considered to be examples of dual use research of concern (DURC), i.e. life sciences research intended for benefit, but with results which might easily be misapplied to produce harm.

During that meeting, several issues relating to the ethical, societal, scientific, security and safety implications of DURC were noted but not explored in detail. There was general agreement that WHO should facilitate a broader discussion. In response, WHO convened a wider, informal, consultation on 26–28 February 2013.

## 目的

- 為避免國內使用前述之危險感染性生物材料進行研究計畫，可能衍生之風險或疑慮，據以規範國內涉及**使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫**，疾病管制署已訂定「**高危險病原體及毒素研究計畫審查指引**」作為依循。
- 各機構進行相關研究，應依該指引相關規定**進行審核並經同意後始可進行**，以確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

## 列管高危險病原體及毒素項目(15項)

- *Bacillus anthracis*
- *Botulinum neurotoxin*
- *Burkholderia mallei*
- *Burkholderia pseudomallei*
- *Ebola virus*
- *Francisella tularensis*
- *Influenza virus (H5N1及H7N9)*
- *Marburg virus*
- Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)
- Reconstructed 1918 Influenza virus
- Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum* ;
- SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)
- Variola major virus
- Variola minor virus
- *Yersinia pestis* .

## 管制實驗類別(7類)

- 增強病原體或毒素之危害後果；
- 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
- 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力；
- 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
- 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
- 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
- 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。

## 研究計畫符合DURC定義

- 須同時符合下列三項條件：
  - 使用15項列管高危險病原體或毒素；
  - 進行7類管制實驗類別；
  - 預期提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，進而造成公眾健康及安全之重大威脅。
- 如何認定是否符合DURC定義，可參考指引附件1之範例解說。

7

## 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫於申請(或投標)前作業\_2

- 計畫執行單位生物安全會評估-送審之計畫若屬7類管制實驗類別(即7類管制實驗類別評估結果有一項以上為「是」時)：計畫主持人應填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表」(如指引附件3)，送執行單位生物安全會審查同意。計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經執行單位生物安全會審核同意之基本及進階風險評估表正本。
- 研究計畫符合DURC定義，計畫主持人應與執行單位生物安全會共同研擬「風險減害計畫」(Risk mitigation plan)(如指引附件4)，作為研究計畫執行之風險監控依據。

9

## 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之異常通報及處置

- 經同意執行使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫，計畫主持人於計畫執行過程中，如發現或接獲所使用列管高危險病原體或毒素之異常事件或意外事故，應向計畫執行單位及實驗場所之生物安全會報告，並依疾病管制署(簡稱疾管署)「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」進行相關通報及處置。

11

## 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫於申請(或投標)前作業\_1

計畫經費提供單位所徵求或自行研究計畫，如涉及使用本指引列管之高危險病原體或毒素等感染性生物材料，於計畫徵求規格書要求申請(或投標)之計畫主持人，應依以下規定辦理：

- 申請(或投標)之計畫主持人應填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表」(如指引附件2)，連同研究計畫書、相關佐證資料，送計畫執行單位之生物安全會進行審查。
- 計畫執行單位生物安全會評估送審之計畫若非屬7類管制實驗類別(即7類管制實驗類別評估結果皆為「否」時)：計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經執行單位生物安全會審核同意之基本風險評估表正本。

8

## 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之變更及定期風險監控報告

- 經同意執行使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫，於進行研究計畫過程中，如有變更實驗目的時，計畫主持人應再重新進行基本及進階風險評估表之評估，並依相關規定進行送審。
- 符合DURC並經同意執行之研究計畫，計畫主持人應與執行單位生物安全會共同定期檢視「風險減害計畫」之適用性，提供研究計畫之風險監控現況。計畫主持人應於每季(3、6、9、12月)提交風險監控現況給執行單位生物安全會備查。

10

## 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之監督及查核

- 計畫執行單位生物安全會應定期監督計畫主持人確實遵循風險減害計畫規定。如發現有潛在危害風險，應要求計畫主持人修正相關研究計畫內容。如安全疑慮無法排除時，應要求暫停或終止計畫之執行。
- 使用列管高危險病原體或毒素進行研究計畫之計畫執行單位生物安全會應於每年12月31日前將當年新核定DURC之研究計畫造冊(如指引附件5)送疾管署備案。
- 疾管署得協同目的事業主管機關對於計畫所使用列管高危險病原體或毒素之生物安全及生物安全管理進行抽查。如查核發現缺失，疾管署得要求暫停或終止計畫之執行。

12



## 附件

- 附件1、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之DURC認定範例解說
- 附件2、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表
- 附件3、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表
- 附件4、「風險減害計畫」撰寫內容及重點說明
- 附件5、核定DURC之研究計畫名單
- 附件6、使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫審查流程

13

### 範例1-研究涉及使用列管高危險病原體或毒素之弱毒株-1

研究計畫說明：

- 計畫名稱：Burkholderia pseudomallei免疫反應特性之研究
- 病原體/毒素：**B. pseudomallei strain Bp82**
- 研究目的：使用B. pseudomallei弱毒株對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對Burkholderia感染的新療法。研究目標主要是發展有效Burkholderia疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。

15

### 範例1-研究涉及使用列管高危險病原體或毒素之弱毒株-3

案例分析

- 本研究是否涉及15項列管高危險病原體及毒素？
  - 答案：否。
  - 說明：B. pseudomallei是15項列管高危險病原體及毒素之一，但使用的B0011菌株為減毒株，故不屬於使用15項列管高危險病原體及毒素項目。
- 研究是否涉及7類管制實驗類別？
  - 答案：否。

17

## 附件1、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之DURC認定範例解說

### 範例類型

	15項列管高危險病原體及毒素	7類管制實驗類別	研究結果濫用及大眾威脅	DURC
範例1	X	X	X	X
範例2	○	X	X	X
範例3	○	X	X	X
範例4	○	○	X	X
範例5	○	○	○	○

14

### 範例1-研究涉及使用列管高危險病原體或毒素之弱毒株-2

研究計畫說明：

- 實驗操作：本研究使用B. pseudomallei弱毒株（Bp82菌株），進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或特定Burkholderia毒性因子之信號傳導分子。
- 預期結果：研究使用B. pseudomallei無毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗Burkholderia有更顯著治療之選擇性。

16

### 範例2-研究涉及使用15項列管高危險病原體及毒素，但不屬於7類管制實驗類別-1

研究計畫說明

- 計畫名稱：Burkholderia pseudomallei免疫反應特性之研究
- 病原體/毒素：**B. pseudomallei**
- 研究目的：使用野生型B. pseudomallei對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對Burkholderia感染的新療法。研究目標主要是些發展有效Burkholderia疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。

18



## 範例2-研究涉及使用15項列管高危險病原體及毒素，但不屬於7類管制實驗類別-2

### 研究計畫說明

- 實驗操作：本研究使用**野生型***B. pseudomallei*，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或由特定*Burkholderia*毒性因子之信號傳導分子。
- 預期結果：研究使用*B. pseudomallei***毒性菌株**，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染的反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗*Burkholderia*有更顯著治療之選擇性。

19

## 範例2-研究涉及使用15項列管高危險病原體及毒素，但不屬於7類管制實驗類別-3

### 案例分析

- 本研究是否涉及15項列管高危險病原體及毒素？
  - 答案：**是**。
  - 說明：**野生型***B. pseudomallei* 是15項列管高危險病原體及毒素之一。
- 研究是否涉及7類管制實驗類別？
  - 答案：**否**。
  - 說明：可合理預期研究結果範圍及性質，不屬於7類管制實驗類別之應用。評估實驗設計是否會干擾宿主免疫功能或造成免疫無效，因病原並未進行修飾，用於感染時改變宿主細胞的表現型和細胞訊號傳遞特性的用途。研究顯示訊號途徑對宿主免疫的重要性，所規劃的研究預期不會破壞宿主免疫力或造成免疫無效。

20

## 範例3-研究涉及使用15項列管高危險病原體及毒素，但不屬於7類管制實驗類別-1

### 研究計畫說明

- 計畫名稱：*Yersinia pestis*基因體及基因表現比較分析研究
- 病原體/毒素：***Y. pestis***
- 研究目的：比較基因體及微陣列分析了解*Y. pestis*之生物學及致病機轉。藉由基因表現分析，確認參與各種細胞機制的顯著基因及表現模式，並比較不同*Y. pestis*菌株的基因及表現模式。

21

## 範例3-研究涉及使用15項列管高危險病原體及毒素，但不屬於7類管制實驗類別-2

### 研究計畫說明

- 實驗操作：研究使用*Y. pestis***毒性株**。菌株將培養於無抗生素之各種生長培養基，並於設定時間點分離RNA。萃取*Y. pestis* RNA用於合成cDNA進行微陣列分析。並在細菌於暴露抗生素中之各種生長階段產出基因表現資訊。
- 預期結果：各種*Y. pestis*菌株培養在一定生長條件（例如，存在/不存在抗生素、氧含量、酸度），萃取RNA及進行微陣列分析。基因表現資訊用於不同*Y. pestis*菌株之基因體比較及計量研究。藉由*Y. pestis*生長在不同生長條件及抗生素存在與否，可識別在該等條件下*Y. pestis*基因的活化或抑制。

22

## 範例3-研究涉及使用15項列管高危險病原體及毒素，但不屬於7類管制實驗類別-3

### 案例分析

- 本研究是否涉及15項列管高危險病原體及毒素？
  - 答案：**是**。
  - 說明：*Yersinia pestis*是15項列管高危險病原體及毒素之一，研究使用非弱毒株。
- 研究是否涉及7類管制實驗類別？
  - 答案：**否**。
  - 說明：可合理預期研究結果範圍及性質，故研究不屬於7類管制實驗類別之應用。特別考慮實驗設計是否會產生對抗現有治療之菌株，因病原未進行修飾成抗藥性菌株，因此產生的菌株不可能對抗現有治療。

23

## 範例4-研究涉及15項列管病原體及毒素，且屬於7類管制實驗類別之一，但不符合DURC定義-1

### 研究計畫說明

- 計畫名稱：開發抗*Francisella tularensis***新藥物**研究
- 病原體/毒素：*F. tularensis*
- 研究目的：某家製藥公司開發針對*F. tularensis*標的的RNA和RNA/蛋白質複合物之**新抗菌化合物**，並將向衛生福利部食品藥物管理署申請核准之抗菌藥物。

24

#### 範例4-研究涉及15項列管病原體及毒素，且屬於7類管制實驗類別之一，但不符合DURC定義-2

##### 研究計畫說明

- 實驗操作：研究將合成多種抗菌化合物以預測結合細菌RNA或RNA/蛋白質複合物的立體結構，從而阻斷*F. tularensis*分子/複合體的必要功能。另將測試這些化合物在體外對野生型以及已開發抗*F. tularensis*藥物之效果。**成功候選化合物的影響劑量**將以動物模式進行測試，安全而有效的動物模式將進入臨床試驗階段。配合食藥署核准規定，該公司將提供有關各化合物相關，包括分析*F. tularensis* 菌株生長在新抗菌化合物，以及步驟**抵抗頻率等資訊選擇測定**，以確定與所述化合物相關的抵抗頻率。抗藥性菌株將被銷毀，不再進行研究。
- 預期結果：該公司預計生產新開發安全而有效的抗菌藥物治療tularemia。為符合食藥署規定，公司將提供*F. tularensis* 菌株選擇階段產生對抗化合物的頻率資訊。該公司開發之新藥物過程，**可能產生抵抗經核准治療藥物之*F. tularensis* 菌株**。

25

#### 範例4-研究涉及15項列管病原體及毒素，且屬於7類管制實驗類別之一，但不符合DURC定義-4

##### 案例分析

- 研究是否符合DURC定義？
  - 答案：**否**。
  - 說明：該研究可能產生抵抗某些抗生素之*F. tularensis* 菌株，**但產生菌株干擾現有治療風險很低**。具體而言，從這項研究產生的*F. tularensis* 菌株不一定能對抗同類抗菌藥物的其它化合物，也不太可能對抗不同類的抗菌藥物。並且，**任何抗藥性菌株將予以銷毀**，也不作進一步特性之**公布分享**。因此，該研究不太可能提供相關抗藥性菌株資訊，使得藉由基因工程改造或強化，而達到傷害目的。故該研究造成濫用病原的潛在**後果的可能性很低**，不符合DURC定義。

27

#### 範例5-研究判定符合DURC之研究-2

##### 研究計畫說明

- 實驗操作：該研究創造新的表現系統，使用*Clostridium* 宿主過量表現和純化大量所需的BoNT/X。宿主菌株包含BoNT基因，該基因已被破壞，**只能從質體輸送唯一表現的BoNT/X**。此外，該毒素基因已作**修飾**，使得純化的神經毒素更穩定，具有更長的有效期，以利後續研究。該系統克服不善表現缺點，並以純化毒素及體外表現之目的，產生穩定的BoNT/X。
- 預期結果：可預期在*Clostridium* 菌株內，受控制質體表現產生大量的BoNT/X。毒素經純化並作進一步生化特性研究。這些毒素預期維持較佳效價，以及具有比天然產生的BoNT有更好的穩定性。此外，新發現的BoNT/X過度表現之不良特性，可能無法以現有措施中和。

29

#### 範例4-研究涉及15項列管病原體及毒素，且屬於7類管制實驗類別之一，但不符合DURC定義-3

##### 案例分析

- 本研究是否涉及使用15項列管高危險病原體及毒素？
  - 答案：**是**。
  - 說明：*F. tularensis* 是15項列管高危險病原體及毒素之一，研究使用非弱毒株。
- 研究是否涉及7類管制實驗類別？
  - 答案：**是**。
  - 說明：研究涉及測試各種候選抗菌化合物，在體外和動物模式中有效對抗各種*F. tularensis* 菌株。為確定有關新化合物相關抗藥比率及頻率，將產生不同耐藥性程度的*F. tularensis* 菌株。由於候選抗菌化合物與現有抗菌劑對抗病原相同等級（可經由類似現有藥物同等級的機轉功能），從這項研究中產生的***F. tularensis* 菌株**可能對已核准治療tularemia藥物有抗藥性。此外，雖然增加耐藥性之*F. tularensis* 菌株將不再用於進一步研究，但**菌株的相關資訊**仍可能被使用而造成傷害。故符合7類管制實驗類別之第3類：「促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力」。

26

#### 範例5-研究判定符合DURC之研究-1

##### 研究計畫說明

- 計畫名稱：botulinum neurotoxin**亞型特性**之新表現系統
- 病原體/毒素：botulinum neurotoxin, **Toxin-producing strain of *Clostridium botulinum***
- 研究目的：研究尋找最近發現的botulinum neurotoxins (**BoNT/X**) 特殊生物學的特性，並闡明功能及結構間之關係，以增進了解BoNT中毒之分子機轉。了解這些性質將有助於使用BoNT基礎藥物，作為肉毒中毒的改善治療及其他臨床應用。這項研究的障礙是新BoNTs是發現在一株***C. botulinum* 菌株**，與另一肉毒毒素 (**BoNT/B1**) 共同表現。新BoNTs的研究，需要大量純化穩定的毒素，這是使用現有*Clostridium* 菌株產生毒素的主要挑戰。研究已開發出一種新的表現系統，克服共同表現，以及產生高產量的單一BoNT蛋白。

28

#### 範例5-研究判定符合DURC之研究-3

##### 案例分析

- 本研究是否涉及使用15項列管高危險病原體及毒素？
  - 答案：**是**。
  - 說明：toxin-producing strains of *C. botulinum* 及 botulinum neurotoxin 是15項列管高危險病原體及毒素之其中**兩項**，並且使用非弱毒株及毒素。
- 研究是否涉及7類管制實驗類別？
  - 答案：**是**。
  - 說明：該研究涉及在一株***C. botulinum*** 內控制質體表現，生產大量的新BoNT。可識別基因質體重組導致一種新的未知性質之產毒菌株，可能有更大產量及更具毒性與穩定性。由於該重組事件並不常見，不太可能產生這樣的菌株，故結果無法合理預期。另經基因修飾造成BoNT/X毒素穩定性之增加，故該研究合理預期產生7類管制實驗效果其中之兩類：「**增強病原體或毒素之危害後果**」及「**提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力**」。

30



## 範例5-研究判定符合DURC之研究-4

### 案例分析

#### ■ 研究是否符合DURC定義?

- 答案：**是**。
- 說明：考量過度表現BoNT之高效價及穩定性，對新BoNT/Xs的對策具潛在不足，且研究合理預期將**提供產物、資訊及技術**，可能直接被濫用而構成對公眾健康安全或國家安全具潛在後果的**顯著威脅**。故該研究符合DURC定義。

31

## 附件2、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表

- 一、基本資料
- 二、計畫資料
- 三、參與計畫人員訓練
- 四、計畫主持人對於實驗類別之評估
- 五、計畫主持人評估結果
- 六、執行單位生物安全會審查結果

32

## 附件3、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表

- 一、基本資料
- 二、風險及利益評估
- 三、計畫主持人評估DURC結果
- 四、執行單位生物安全會審查DURC評估結果

33

## 附件4、「風險減害計畫」撰寫內容

- (一) 計畫主持人(PI)姓名及聯絡資訊；
- (二) 計畫經費提供單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (三) 計畫執行單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (四) 相關單位生物安全會對研究計畫評估之審查日期及意見；
- (五) PI對研究計畫初次審查或持續評估之日期及細節；
- (六) 確認此研究是否符合DURC定義；
- (七) 相關單位生物安全會審查該研究已鑑別之風險細節，以及解釋風險減害策略或機構針對風險所施行之減害策略；
- (八) 其他，例如相關主管機關要求與研究相關提案及進度報告等事項。

34

## 附件4、「風險減害計畫」重點說明

- (一) 評估既有生物安全及保全措施是否足夠，可能的風險減害措施
- (二) 評估既有對策(countermeasures)可行性(applicability)，可能對策包含藥物、生物製劑、公共衛生規範、殺蟲劑，或其他可用於診斷、檢測、減害、預防或治療之設備。可能的風險減害措施
- (三) 發展DURC成果之溝通責任計畫，可能的風險減害措施
- (四) 教育及訓練研究人員使用可取得之DURC教育訓練工具，可能的風險減害措施
- (五) 發展DURC監督計畫，可能的風險減害措施
- (六) DURC研究中某些不可執行的部分

35

## 附件5、核定DURC之研究計畫名單

\_\_\_\_年核定 DURC 之研究計畫名單

提報單位：  
提 報 人：  
連絡電話：  
提報日期：  
電子信箱：

計畫名稱	主持人	執行期限
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日

36

## 附件6、使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫審查流程



*DOES YOUR RESEARCH  
HAVE DUAL USE POTENTIAL?  
POTENTIAL?*

你的研究是否涉及  
「**關切之雙重用途研究**」?

謝謝聆聽

本教材係參照「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」，如該指引內容有所調整時，請以衛生福利部疾病管制署全球資訊網公布內容為準