

高雄醫學大學 104 學年度第 2 次生物安全會會議紀錄

開會時間：105 年 4 月 26 日 15：00 - 17：00

開會地點：勵學大樓第四會議室

主席：楊俊毓 副校長

出席人員：莊麗月 委員(請假)、陳義龍 委員、孫昭玲 委員、陸文德 委員、張玲麗 委員、
王記慧 委員、邱建智 委員(請假)、褚佩瑜 委員(施詠瑩代)、張仲羽 委員、李
瑞年 委員、劉于鵬 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：陳博文 先生、李曉婷 小姐

記錄人員：陳博文 先生

壹、主席報告

貳、總幹事報告

1. 近日生物安全相關來文處理

說明：由於疾管署定期會更新相關法規條例，故於環安室公告處設立專區供校內人員參照，若有重大相關規定及研討會，會另行以寄信及公告於學校首頁等方式通知。

環安室網頁：【safe.kmu.edu.tw】

生物安全相關事務/疾病管制署相關規定

kmu 有用區 療育區 趣味區 論壇區 待審事項 美食區 20150305 台中燈會 20150516 墾丁之旅 20150507 在職進修

Kuonsiang Medical University
Office of Environmental Health and Safety

首頁 高雄醫學大學 網站導覽 後台管理 新增文章

首頁 → 生物安全相關事務 → 疾病管制署相關規定

KMU SAFE

- 公告事項 →
- 環安室相關法規 →
- 本處導覽 →
- 生物安全相關事務 →
- 專性化學物質專區
- 相關表單下載
- 廢棄物專區 →
- 委員會相關資訊 →
- 環安衛管理系統專區 (ISO14001、OHSAS18001) →

★ 近期課程

2016生物安全官教育訓練研習會(5月11-12-13及5月19-20日)

基因重組實驗申請

感染性生物材料異動

生物性實驗室等級鑑定申請

高壓P2等級實驗室名單

生安線上教育訓練

疾病管制署相關規定

法規

染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定

實驗室生物安全技術規範及指引

2. 105 年 5 月 11、12、13、19、20 日(共五日)將於高雄醫學大學臨床專業技能教室舉辦【2016 生物安全官教育訓練研習會】。由臺灣環境測試驗證協會主辦，高雄醫學大學、臺灣大學、陽明大學、國家衛生研究院共同協辦。

會議地點：高雄醫學大學臨床技能專業教室

參加對象：機構生物安全會成員及生物安全官；相關實驗室主管人員、研究技術人員、安全衛生人員及相關實驗室規畫設計等專業人員。

證明：參與本研習會五分之四以上課程，發予參訓證明。通過研習評估測驗者，會後另行郵寄訓練合格證書。

報名費用：非本會會員 10,000 元/人，本會會員與協辦單位 5,000/人。

報名網址：<http://www.tetca.org.tw/最新消息/>；即日起至 5/6 號(星期五)或額滿截止。

※其於相關消息及議程詳見【附件二】。

3. 104 學年度「高雄醫學大學基因重組及第二級感染性生物材料實驗申請案」截至目前為止共 107 件，完成審查 87 件，其餘尚待補件，感謝各位委員之協助審查。

參、上次會議執行追蹤

無。

肆、提案討論：

提案（10504-01）

提案單位：生物安全組

案由：高雄醫學大學基因重組及第二級感染性生物材料實驗申請同意書細項討論。

說明：為了因應校內實驗之實際情況，新增相關項目以期能協助委員審查，請討論。

【修訂項目詳見附件一】

決議：考量到校內實驗之多樣性及變異性，為了讓使用者及審核委員可以正確填寫此申請同意書，生物安全組會重新針對問卷設計防呆裝置後，提出於下次生安會討論。

伍、臨時動議

● 提案（10504-02）

提案單位：生物安全組

案由：2016 生物安全官教育訓練研習會是否可由環安室科室經費支付？

說明：為鼓勵本校生物安全會成員、生物安全業務主管、相關實驗室主管人員、研究技術人員及安全衛生專業人員參加，期能加強本校生物安全意識。

決議：楊副校長裁示由環安室上簽，委員報名相關費用由科室統籌雜支費支付。

● 提案（10504-03）

提案單位：微生物學科

案由：微生物學科搬遷事宜討論

說明：微生物學科需要三間獨立之 BSL-2 實驗室，原本是暫定研資中心之 BSL-2 實驗室。經初步討論過後，考量到硬體設備及實驗室之種類(細菌/病毒)等等，有生安上之顧慮，需深入討論。

決議：生物安全組會另尋時間與研資中心、總務處、微生物學科等相關單位進行深入討論。

陸、散會：

主席宣佈散會： 下午 17：00 分整。

【附件一】高雄醫學大學基因重組及第二級感染性生物材料實驗申請同意書

105.04.26 修訂

凡進行基因重組實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物安全會覈實同意並簽名後，發還申請人並保留影本。向有關機構申請研究計畫經費時，將影本隨附於計畫書備查。研究計畫核准後，所進行之基因重組實驗須與填寫內容相符，如實驗變更至更高安全等級，須再另填寫「申請同意書」報請生物安全會同意。

1、基本資料

計畫名稱：			
主持人：	職稱：	電話：	E-mail：
執行系所：		申請計畫單位及類型：	

2、實驗內容

a. 只進行第二級以上感染性生物材料培養，無涉及基因重組？	☐ 是 ☐ 否	(請填項目 2c、3c)
b. 是否進行基因重組之實驗？	☐ 是 ☐ 否	
c. 是否進行細菌、病毒、或其他微生物培養之實驗？	☐ 是 ☐ 否	
d. 是否建構基因轉殖動物或植物？	☐ 是 ☐ 否	☐ 動物 ☐ 植物
e. 是否將培養之毒素、細菌、病毒、或其他微生物施打於動物誘發傳染性疾病？ 疾病名稱：_____	☐ 是 ☐ 否 (若是，請勾選後面選項)	☐ 跨物種共通傳染病 ☐ 蚊蟲媒介傳染病 ☐ 經呼吸道氣霧傳染 ☐ 經腸胃道傳染 ☐ 經體液及血液傳染 ☐ 其他_____
f. 是否將重組基因載體施打於動物？	☐ 是 ☐ 否	
g. 是否將基因轉殖細胞株施打於動物誘發腫瘤？	☐ 是 ☐ 否	

3、生物實驗材料或重組基因來源、宿主之名稱及其所屬危險群等級(Risk Group; RG)或生物安全等級(Biosafety Level; BSL) (請參考國科會基因重組實驗守則附表二)：

- a. 重組基因全名：_____
- 來源：☐人類 ☐動物 ☐植物 ☐細菌 ☐病毒 ☐其他微生物；全名：_____
- 如為細菌、病毒、或其他微生物，其所屬危險群等級為：☐ RG-1 ☐ RG-2 ☐ RG-3
- b. 製備重組基因載體所使用之微生物全名：_____
- 其所屬危險群等級為：☐ RG-1 ☐ RG-2 ☐ RG-3
- c. 進行實驗之生物材料或重組基因之宿主全名：_____
- ☐動物 ☐植物
- ☐細胞株，其所屬生物安全等級為：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3
- ☐細菌 ☐病毒 ☐其他微生物 ☐毒素，其所屬危險群等級為：☐ RG-1 ☐ RG-2 ☐ RG-3

4、生物實驗材料或重組基因施行於動物或植物實驗之方法：

- a. 進行動物或植物實驗之設備：☐SPF 設備 ☐IVC 設備 ☐生長箱 ☐溫室 ☐農場 ☐其他(名稱)_____
- b. 施行方法：☐ Infection (☐細菌 ☐病毒)全名：_____
- 其所屬危險群等級為：☐ RG-1 ☐ RG-2 ☐ RG-3
- ☐ Injection ☐ Microinjection ☐ Liposome ☐ Electroporation ☐ Chemical transform
- ☐其他：_____

5、進行本研究所需之實驗室生物安全等級：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3

6、進行本研究之實驗室(地點)：_____

該實驗室之生物安全等級：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3

7、進行後續動物或植物之實驗地點：_____

該實驗室之生物安全等級：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3

8、計畫主持人(申請人)簽名：

日期： 年 月 日

9、實驗室負責人簽名：

日期： 年 月 日

生物安全會查覈欄

以上基因重組實驗資料，由生物安全會查覈人覈實同意後，發還申請人並保留影本。

任一項目不合適或不完備，則退還請申請人改善或更正。

本項基因重組實驗查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

附註意見(無者免填)：

生物實驗安全工作小組召集人(或查覈人)簽名：_____

年 月 日

【附件二】**2016 生物安全官教育訓練研習會
2016 The Biosafety Officer Training Program**

報名網址：<http://www.tetca.org.tw/html/front/bin/form.phtml?Nbr=9671>

現代生物技術的迅速發展，導致全球轉殖基因生物規模與產量值呈現不斷增加趨勢，然而此際轉殖基因生物對於生態環境和人類健康的潛在風險及生物安全問題，已成為全球關切及爭論的議題。

1980 年代國際間就開始了轉殖基因生物安全的規範作為，1985 年國際經濟與合作開發組織(OECD)及聯合國糧農組織分別制定轉殖基因生物處理和釋放的安全規則。1992 年聯合國環境與發展大會分別通過「21 世紀議程」及「生物多樣性公約」，制定了生物安全之國際法律綱要；2000 年通過「Cartagena Protocol on Biosafety(卡塔赫納生物安全議定書)」要求生物多樣性公約締約國對於由生物技術改變的活生物體在使用和釋放時，可能對於環境產生之不利影響，因而衍生影響到生物多樣性的保護和永續使用及考慮到對人類健康的風險，應制定或採取適當的管制辦法。

全球在歷經嚴重急性呼吸道症候群(SARS)及新型流感(H1N1)事件衝擊後，造成之重大傷亡與嚴重的經濟損失，現今亦持續面臨全球環境變遷導致之禽流感病毒、愛滋病毒、結核桿菌肆虐及各種新興傳染性疾病侵襲之嚴重挑戰，作業場所生物安全議題亦更是成為全球關注焦點與絕對重要的環節；各相關生物研究技術機構皆已深刻瞭解作業環境安全控制之重要性並積極注意研究人員之研究內容與加強健康管理。繼多年前英國爆發口蹄疫疫情，疫情爆發點係國家研究機構之實驗室，現今科學家亦持續在實驗室從事各類型高風險流感病毒及感染性微生物研究試驗，更令全球學術界及世界衛生組織(World Health Organization, WHO)等眾多國際機構高度擔憂相關研究操作是否引發公共安全的嚴重關切，再次突顯作業場所生物安全管理的重要性。

依據現行國際間相關規範，所有收受生物材料除須經由機構生物安全會(Institutional Biosafety Committee, IBC)的同意外，在處理所有具感染性生物材料，亦並須按照機構生物安全會的審核和遵守相關國家規範。使用具危險等級病原微生物及操作感染性生物材料之實驗室負責人，亦嚴謹要求實驗室工作人員必須符合相關法律及規範，以預防及避免發生意外感染或外洩事件。所有使用操作生物材料的研究或教學實驗室工作人員必須擁有必要的專業知識和經過適當的培訓，並依照機構生物安全會審議通過之標準作業程序進行相關研究試驗。

世界衛生組織建議有關「生物安全官(Biosafety Officer)」之資格，需具備有微生

物或醫學相關實驗室之工作經驗，並接受完整實驗室安全衛生教育課程。由各機構負責人任命，並承機構生物安全會之授權領導生物安全相關工作小組，負責指揮及協調任務，規劃及辦理有關生物安全衛生訓練指導等事項及安全查核工作，並負責生物安全意外事故之調查及處置等事項，生物安全官並向生物安全會負責；遇有緊急事件時，視實際情形，得逕向該機構負責人或主管機關報告。

生物安全官並應維持機構所有生物安全許可資料之最新紀錄，包括核准地點、確認清單、防護設備，確效驗證和人員培訓資料等；定期向機構生物安全會報告。生物安全官對於生物安全防護和生物材料保全問題，亦應定期接受在職教育訓練，並據以辦理機構內相關人員培訓工作。

現時我國並非聯合國會員國亦非「生物多樣性公約」締約國家，當前國家轉殖基因及感染性生物材料操作之生物安全管理亦參照聯合國相關規定及依循歐美先進國家管理模式，參考美國國家衛生研究院(NIH)、農業部(USDA)、聯邦環境保護局(EPA)、食品及藥物管理局(FDA)、疾病管制中心(CDC)、和職業安全衛生管理局(OSHA)之管理法令規章，頒布許多行政命令、標準及指引，然而並未與時俱進更新；面對當前生物風險全球化趨勢，整合並建立完善國家生物安全管理的政策、立法及運作管理體系應為政府部門積極之作為。

本年度臺灣環境測試驗證協會、高雄醫學大學、國立臺灣大學、國立陽明大學及國家衛生研究院共同規劃辦理本項研習會，並由臺灣環境測試驗證協會負責行政作業事項，為「2016 生物安全官教育訓練研習會」規劃開設為期 5 天之教育訓練課程，敬請鼓勵機構生物安全會(IBC)成員及生物安全業務主管、相關實驗室主管人員、研究技術人員及安全衛生專業人員參加，並以加強國內生物安全工作。

承辦單位	社團法人臺灣環境測試驗證協會 主辦 高雄醫學大學、國立臺灣大學、國立陽明大學、國家衛生研究院 協辦
時 間	2016 年 5 月 11-13 日及 5 月 19 -20 日，共 5 日
會議地點	高雄醫學大學臨床技能專業教室(詳見交通資訊與位置圖)
參加對象	機構生物安全會（IBC）成員及生物安全官；相關實驗室主管人員、研究技術人員、安全衛生人員及相關實驗室規劃設計等專業人員
證 明	1.參與本研習五分之四以上課程，發予參訓證明。通過研習評估測驗者，主辦單位將於會後另行郵寄訓練合格證書。 2.本課程提供公務人員學習時數認證，請於網路報名時註明，並於報到處填具公務人員相關陳報資料。 3.本研習會第 18（4-4）課程將依疾管署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定(104.07.07 修訂)」設計課程內容，邀請已接受國際航空運輸協會（IATA）授權認證機構辦理之「危險物品規則」（Dangerous Goods Regulations）訓練課程並取得第 6 類人員合格證書之講師講授，如全程參加此課程並另參與考試通過測驗（及格分數為 80 分）將依規定另給予證明(託運 A 類感染性物質資格)。
報名方式	報名費用：非本會會員 10,000 元/人，本會會員與協辦單位 5,000 元/人。 報名網址：http://www.tetca.org.tw/html/front/bin/form.phtml?Nbr=9671 <u>最新消息/</u>；即日起至 5 月 6 日(星期五)，或額滿截止。 聯絡人：本會行政企劃處秘書 黃詩閔小姐(kellyhuang@lanjaihc.com.tw) 或本會電子信箱 tetca.tw@gmail.com 電話：03-6583416 傳真:03-6577146
議 程	2016 生物安全官教育訓練研習會議程表，如附件

交通資訊 與位置圖

高雄醫學大學位置：<http://conference.kmu.edu.tw/index.php/場地及交通位置>



交通資訊：

- 火車高雄站後站出口距本校約兩公里，車程約 5 分鐘
- 小港機場轉搭計程車約 30 分鐘
- 開車沿中山高速公路南下-下「鼎金交流道」於民族路左轉，再於同盟路 右轉，即達本校 -下「九如交流道」沿九如路往火車站方向，於自由路右轉，遇同盟路右轉，即達本校。
- 高鐵車站轉搭計程車約 17 分鐘，沿大中路於自由路右轉，再於同盟路左轉即達本校。

●高捷車站轉搭捷運接駁公車，由後驛站出入口 2搭乘紅 29接駁車，即達本校。

停車資訊：

- 1.本校第一、第二來賓停車場:在附設醫院內，由自由路進入，費用每小時 30 元計(30 分鐘內以 15 元計,超過 30 分鐘以 30 元計)，第一來賓停車場地面有機車停車場，費用每次 20 元計。
- 2.運動場地下停車場:在校園內，由同盟路進入，限本校教職員工生停放汽、機車。
- 3.和川停車場:由十全一路 94 巷進入，限本校教職員工生停放汽、機車
- 4.同盟路上路邊收費停車格。

2016 生物安全官教育訓練研習會議程

本課程使未曾接受過完整生物安全教育訓練課程學員，完整瞭解整體生物安全基本學理，使能夠發展專業能力與具備足夠信心及更有效率執行機構所賦予之「生物安全官」任務。

第一日 5 月 11 日 星期三				
0	0.5H	1-0 08:50-09:20	報到	臺灣環境測試驗證協會
0	10min	1-0 09:20-09:30	主辦單位致詞/引言	高雄醫學大學 劉景寬校長
1	1.5H	1-1 09:30-11:00	新興與再興傳染病國際現況與發展趨勢	前衛生署疾病管制局長/ 南臺科技大學生物科技系 蘇益仁講座教授
2	1.5H	1-2 11:10-12:30	我國職業安全衛生管理現況、法規簡介與校園安全衛生	陽明大學 環境與職業衛生研究所 陳美蓮教授
3	1.5H	1-3 13:30-15:00	國際生物安全發展暨管理政策簡介	國際生物安全聯合協會/ 臺灣環境測試驗證協會 Kenny Chee 顧問專家
4	1H	1-4 15:20-16:20	輸出入供試驗研究用生物樣材(動物)法規與實務介紹	農業委員會動植物防疫檢疫局 動物檢疫組 吳佩宜技正
5	1H	1-5 16:30-17:20	輸出入供試驗研究用生物樣材(植物)法規與實務介紹	農業委員會動植物防疫檢疫局 植物檢疫組 周俊男技士
	6.5H			
第二日 5 月 12 日 星期四				
6	1.5H	2-1 09:00-10:20	生物風險評估介紹與實務討論	高雄醫學大學 研發處動物中心 謝翠娟主任 高雄醫學大學 醫學研究所 橫山一成教授
7	1.5H	2-2 10:40-12:00	基因重組材料生物安全之認知	中央研究院 分子生物研究所 鄭金松研究技師
8	1.5H	2-3 13:30-15:00	基因轉殖作物田間試驗管理及生物安全評估之建立	農業科技研究院 植物科技研究所 吳明哲所長

9	1.5H	2-4 15:20-16:50	動物生物安全議題-特殊實驗室設施/ 設備安全防護	農業委員會家畜衛生試驗所 動物用藥品檢定分所 李淑慧分所長
	6H			
第三日 5月13日 星期五				
10	1H	3-1 09:00-10:00	機構生物安全會任務及生物安全官 職責	高雄榮民總醫院微生物科 黃采菽醫事檢驗師
11	2H	3-2 10:10-12:00	實驗室設施及生物安全櫃之分類、選 用及標準檢測項目介紹	國際生物安全聯合協會 臺灣環境測試驗證協會 Kenny Chee 顧問專家
12	1H	3-3 13:30-14:20	動物房之設備與管理實務	中央研究院公用動物設施 王毓權管理師
13	1.5H	3-4 14:30-15:50	優良微生物操作規範與技術	成功大學 醫學檢驗生物技術學系 王貞仁教授
14	1H	3-5 16:00-16:50	個人防護具介紹	中山醫學大學 職業安全衛生學系 賴全裕副教授
	6.5H			
第四日 5月19日 星期四				
15	1H	4-1 09:00-09:50	實驗室職業災害事件調查與報告	前高雄市勞動檢查處處長/勞委會 南區勞動檢查所副所長 陳俊六副所長
16	1H	4-2 10:00-10:50	消毒與滅菌原理及應用	臺灣環境測試驗證協會 周文祥顧問專家
17	1H	4-3 11:10-12:00	生物安全各等級實驗室設施操作與 設備維護	國家衛生研究院 營繕設管中心 陳煌國科長
18	2H	4-4 13:30-15:20	感染性生物材料概論及國內外運 輸、包裝、意外應變及通報等規定	疾病管制署研究檢驗中心 鄧華真科長
19	1H	4-5 15:30-16:20	節肢動物實驗與管理實務	疾病管制署研究檢驗中心 鄧華真科長
20	1H	4-6 16:30-17:20	生物醫療廢棄物作業法規與管理	高雄市政府環境保護局 曾啟清視察
	7H			

第五日 5月20日 星期五

21	1H	5-1 09:00-09:50	實驗室生物安全查核	高雄醫學大學公共衛生學系 陳培詩教授
22	1.5H	5-2 10:00-11:30	實驗室生物保全	國家衛生研究院 生物安全會 陳吳銓執行秘書
23	1.5H	5-3 13:30-15:00	生物安全實驗室緊急應變實務(含保全)	奇美醫療財團法人奇美醫院 徐惠靜組長
24	1H	5-4 15:10-16:00	我國生物安全管理與未來展望	臺灣環境測試驗證協會 陳維峰理事長
25	1H	5-5 16:00-17:00	研習評估測驗與問題討論	臺灣環境測試驗證協會
	6H			

- 1.除承辦單位外，本研習會全程禁止照相、錄音、錄影。
- 2.本會對本文件、議程及講師保有異動與修改之權利。