

# 高雄醫學大學 106 學年度第 1 次生物安全會會議紀錄

開會時間：106 年 12 月 15 日 【五】 10：00 - 10：30

開會地點：勵學大樓第四會議室

主席：謝翠娟 總幹事

出席人員：楊俊毓 主任委員(請假)、莊麗月 委員(請假)、陳義龍 委員(謝翠娟 代)、孫昭玲 委員、陸文德 委員(請假)、師健民 委員、邱建智 委員、張仲羽 委員(請假)、李瑞年 委員、劉于鵬 委員(請假)、洪薇鈞 委員、林明宏 委員、楊淵傑 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：陳博文 先生

記錄人員：陳博文 先生

## 壹、主席報告

無。

## 貳、總幹事報告

1. 本年度由衛生局主導之「生物安全第二等級微生物實驗室查核作業」已於 9 月 26 日來校進行查核：

查核地點：CS608 實驗室

相關缺失及建議事項詳如【附件一】。

2. 本年度生物材料異動申請至今共 4 件。

單位	申請人	材料名稱	數量	危險等級	異動種類	日期	結果
脂質科學暨老化研究中心	梁展榮	HK-2 cell	1	RG-2	新增	106.08.15	✓
醫學研究所	謝翠娟	HK-2	1	RG-2	新增	106.09.15	✓
生物科技系	李景欽	茲卡病毒臨床分離株	1	RG-2	分讓	106.08.15	✓
醫學系微生物免疫學科	林明宏	百日咳內毒素	10 瓶	RG-2	新增	106.09.18	✓

3. 生安組已於 106 年 11 月 10 日發送通知單，明年度科技部計畫「第二級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請」，將於 12 月 8 日統一截止收件，並於 12 月 22 日將正式同意書發回給主持人上傳。

本年度申請表已做更新，詳如【附件二】，主要更新內容為委員審核欄，方便委員給予審核意見。

待委員審核通過後，由生安組製作【附件三】給予主任委員簽名並發回給計畫主持人

上傳科技部。

4. 年度 BSL-2 實驗室稽核將於 12 月進行，目前校內合格之 BSL-2 實驗室共 15 間，屆時需借重各位委員之專業協助完成稽核【附件四】。

#### 參、上次會議執行追蹤

無。

#### 肆、提案討論：

##### 提案（10612-01）

提案單位：生物安全組

案由：第二級以上感染性生物材料及基因重組實驗之審查討論。

說明：第二級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請書 103、104、105 學年度之數量分別為 115 件、123 件、140 件。以往每一份申請書均由兩位委員審核，每位委員平均約分到 20-30 件。目前台大、陽明、成大、清大及交大僅由一名委員審查，請各位委員討論是否從現有之兩位委員改成一委員審查。

決議：依提案討論通過。

##### 提案（10612-02）

提案單位：生物安全組

案由：生物實驗安全作業手冊更新。【詳如附件五】

說明：針對衛生局此次之查核作業修訂本校之生物實驗安全作業手冊，修正內容包含

- (1) 新增內部稽核程序
- (2) 新增生物材料盤點程序及年度稽核程序。
- (3) 新增生安會議報告校內生物材料定期盤點之結果與異動情形
- (4) 新增生物材料洩漏之緊急應變演練。

請各位委員討論是否修正後通過。

決議：依提案修正後通過。

##### 提案（10612-03）

提案單位：生物安全組

案由：設置要點中明定委員人數。

說明：附件一建議事項之 1.1.1 設置要點中可明確訂定委員人數，目前校內法規為 9-13 人，經職詢問疾管署相關人員後，政府法規並無強制規定委員人數。請各位委員討論是否要將委員人數固定，或是保持原有彈性 9-13 人。

決議：經討論過後，決議將委員人數固定為 13 人。

**提案（10612-04）**

**提案單位：生物安全組**

**案由：感染性生物材料異動申請加註異動期間。**

**說明：附件一建議事項之 4.3.1 感染性生物材料異動申請加註異動期間，目前校內並無規定異動單之有效期限，經職詢問疾管署相關人員後，通常此有效期限為一年。請各位委員討論本校異動單之有效期限。**

**決議：經討論過後，將修正申請異動單，加註購買類型(一次性、期限性)，期限性之有效期限為一年。**

**伍、臨時動議**

**無**

**陸、散會：**

**主席宣佈散會：上午 10：30 分**

## 【附件一】

# 106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核缺失及建議事項 改善成果一覽表

### (一) 缺失事項

1. 衛生局提供					
項次	缺失事項	執行現況			執行情形說明 (或尚未執行之理由)
		已完成	執行中	未執行	
1.4.1	無訂定內部稽核程序。		✓		生物實驗安全作業手冊已進行更新，待 11 月底生安會追認通過。
4.1.1	文件缺盤點程序、年度稽核程序等。		✓		生物實驗安全作業手冊已進行更新，待 11 月底生安會追認通過。
4.1.2	生安會議中無報告盤點，結果與異動情形。		✓		生物實驗安全作業手冊已進行更新，待 11 月底生安會追認通過。
2.3.2	實驗室門無自行回復開關。		✓		已請廠商進行報價約時間施工。
2.5.1	缺避難指標。	✓			已完成。
6.1.6	訂定高風險操作定義與 PPE 規範。	✓			已完成。

### (二) 建議事項

1. 衛生局提供					
項次	建議事項	執行現況			執行情形說明 (或尚未執行之理由)
		已完成	執行中	未執行	
1.1.1	設置要點中可明確訂定委員人數。		✓		預計於 11 月底生安會討論法規修正。
7.1.5	增加材料洩漏的演練。		✓		生物實驗安全作業手冊已進行更新，待 11 月底生安會追認通過。
2.2.4	可張貼於明顯處。	✓			已張貼於實驗室門上，並使用彩色標記。
4.3.1	感染性生物材料異動申請加註異動期間。		✓		預計於 11 月底生安會討論異動單有效期限。

**【附件二】高雄醫學大學基因重組/第二級感染性生物材料實驗申請同意書**

106.11.13 修訂

凡進行基因重組/第二級感染性生物實驗，需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，所進行之實驗需與填寫內容相符。如實驗內容變更至更高安全等級，需再另填寫「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：
計畫主持人(申請人)簽名： _____ 日期： 年 月 日	

**2、實驗內容**

a. 只操作第二級以上感染性生物材料，無涉及基因重組？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請填項目 2c、2e、3a
b. 是否進行基因重組之實驗？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
c. 是否進行細菌、病毒、或其他微生物培養之實驗？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
d. 是否建構基因轉殖動物或植物？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
e. 所製備之感染性生物材料或重組基因載體是否應用於後續動物實驗？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	若是，必需填寫第二頁資料。

**3、感染性生物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) (請參考衛福部感染性生物材料管理作業要點及國科會基因重組實驗守則)：**

- a. 進行實驗之感染性生物材料全名及型別： \_\_\_\_\_  
細菌 病毒 其他微生物 危險群等級為： RG-1  RG-2  RG-3  
 培養量： ≤10 公升(L)  >10 公升(L)  
衛福部公告之一般性生物毒素 衛福部公告之管制性生物毒素(使用量：\_\_\_\_\_mg)
- b. 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  
 是否為已知之致癌基因(oncogene)? 否 是(若使用病毒載體，建議提升實驗室生物安全等級。)
- c. 製備(複製)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
- d. 重組基因載體之轉殖宿主全名： \_\_\_\_\_  
植物 動物 斑馬魚  
細胞株，其所屬生物安全等級為： BSL-1  BSL-2  BSL-3

**4、重組基因載體轉殖於宿主細胞株之方法：**

- Liposome  Electroporation  Chemical transform  Microinjection  
 病毒載體感染：載體全名 \_\_\_\_\_  
BSL-1:  Adeno-Associated virus  Baculovirus  其他  
BSL-2:  Adenovirus  Lentivirus  Retrovirus  Herpesvirus  Poxvirus  
 其他  
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(地點含樓層)：** \_\_\_\_\_  
 該實驗室之生物安全等級： BSL-1  BSL-2  BSL-3**7、實驗室負責人簽名：** \_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日

8、應用感染性生物材料或重組基因載體於動物實驗之內容：

a. 是否將細菌、病毒、或其他微生物施打於動物誘發傳染性疾病? 疾病名稱：_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (若是，請勾選後面選項)	<input type="checkbox"/> 跨物種共通傳染病 <input type="checkbox"/> 蚊蟲媒介傳染病 <input type="checkbox"/> 經呼吸道氣霧傳染 <input type="checkbox"/> 經腸胃道傳染 <input type="checkbox"/> 經體液及血液傳染 <input type="checkbox"/> 其他(請詳述)：
b. 是否將生物毒素施打於動物體內?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	誘發疾病名稱：_____
c. 是否將重組基因載體直接施打或感染於動物?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
d. 是否先將重組基因載體轉殖於細胞株後，再將此細胞株施打於動物體內?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

9、感染性生物材料或重組基因應用於動物或植物實驗之方法：

- a. 進行動物實驗之設備： SPF 設備  IVC 設備  其他(名稱)\_\_\_\_\_
- b. 進行植物實驗之設備： 生長箱  溫室  農場  其他(名稱)\_\_\_\_\_
- c. 進行斑馬魚實驗之設備：\_\_\_\_\_
- d. 執行方法：  
 Injection  Microinjection  Electroporation  
 病毒載體感染  
 進行本研究所需之實驗室生物安全等級： BSL-1  BSL-2  BSL-3  
 其他：\_\_\_\_\_

10、進行動物或植物實驗之地點：

該實驗室之生物安全等級： BSL-1  BSL-2  BSL-3

11、進行動物或植物之實驗地點負責人簽名：

年 月 日

**生物安全會委員審查欄**

初審結果：通過 改善後複審

需改善複審之意見

未檢附感染性生物材料之生物安全等級資料

感染性生物材料生物安全等級勾選錯誤

執行本案之實驗室生物安全等級不符合安全需求，建議等級： BSL-1  BSL-2

BSL-3

有生物安全風險疑慮，請實驗負責人說明。

其他\_\_\_\_\_

申請人回覆：

複審結果：通過 改善後複審 不通過

需改善複審/不通過之意見

申請人回覆：

生物安全會審查委員簽章：\_\_\_\_\_

年 月 日



**【附件三】高雄醫學大學**  
**基因重組/感染性材料實驗申請同意書**  
*Kaohsiung Medical University*

Gene Recombinant/Infectious Biological Materials Experiment Applications

同意書編號：	
計畫主持人(PI)：	職稱：
單位：	實驗地點：
計畫名稱：	

**【附件審核】**

- 1. 基因重組及第二級以上感染性生物材料實驗申請同意書
- 2. 計畫摘要及實驗方法
- 3. 生物材料之等級證明文件
- 4. 計畫主持人生物安全教育訓練上課時數證明
- 5. BSL-2 實驗室證明(若使用之生物材料須於 BSL-2 實驗室進行者須附)

本項實驗申請案業經生物安全會委員審查通過

生安會覈章

本實驗申請查覈結果：同意進行 不同意進行

附註意見：

生物安全會主任委員簽名：\_\_\_\_\_ 年 月 日

【附件四】校內合格之BSL-2實驗室共15間

高醫審查合格之BSL-2級實驗室名單(106學年度)		
地點	負責人/分機	合格日期
第一教學大樓		
NI206	孫昭玲主任/2136#25	105.12.16-106.12.31
NI034	李景欽教授/2369	105.12.16-106.12.31
濟世大樓		
CS608	褚佩瑜副教授/2351	105.12.16-106.12.31
國研大樓		
IR11211	陳宜民教授/2552	105.12.16-106.12.31
IR11216	顏正賢教授/6088	105.12.16-106.12.31
IR825.826.827	孫昭玲主任/2136#25	105.12.16-106.12.31
醫研大樓		
MR319	洪薇鈞助理教授/2150#16	105.12.16 106.12.31
MR311	蔣連財教授 2150 張玲麗副教授/2150#10	105.12.16-106.12.31
MR309	王雙桂教授/2150#23	105.12.16-106.12.31
MR327	林榮峙副教授/2146	105.12.16-106.12.31
MR251	李志恒教授/2651	105.12.16-106.12.31
動物中心	謝翠娟主任	新申請
綜合實驗大樓		
501	張玲麗副教授/2150#10	105.12.16-106.12.31

# 【附件五】

# 目 錄

## 第一章 總則

第一節 目的.....	3
第二節 適用範圍.....	3
第三節 權責與注意事項.....	3
第四節 實驗室人員訓練規範.....	5
第五節 內部稽核管理程序.....	9

## 第二章 生物安全第一等級至第三等級實驗室設施與操作規範

第一節 通則.....	10
第二節 生物安全操作櫃.....	10
第三節 BSL-1 實驗室.....	12
第四節 BSL-2 實驗室.....	15
第五節 BSL-3 實驗室.....	19

## 第三章 BSL-2以上實驗室生物保全

第一節 前言.....	37
第二節 材料儲存區域之物理性保全.....	37
第三節 人員之保全管理.....	38
第四節 訪客之保全管理.....	38
第五節 意外事件應變計畫.....	38
第六節 員工訓練及發展生物保全意識文化.....	39
第七節 感染性生物材料管制及究責.....	39
第八節 資訊之保全.....	39
第九節 運輸安全管制.....	40
第十節 感染性生物材料盤點程序.....	40

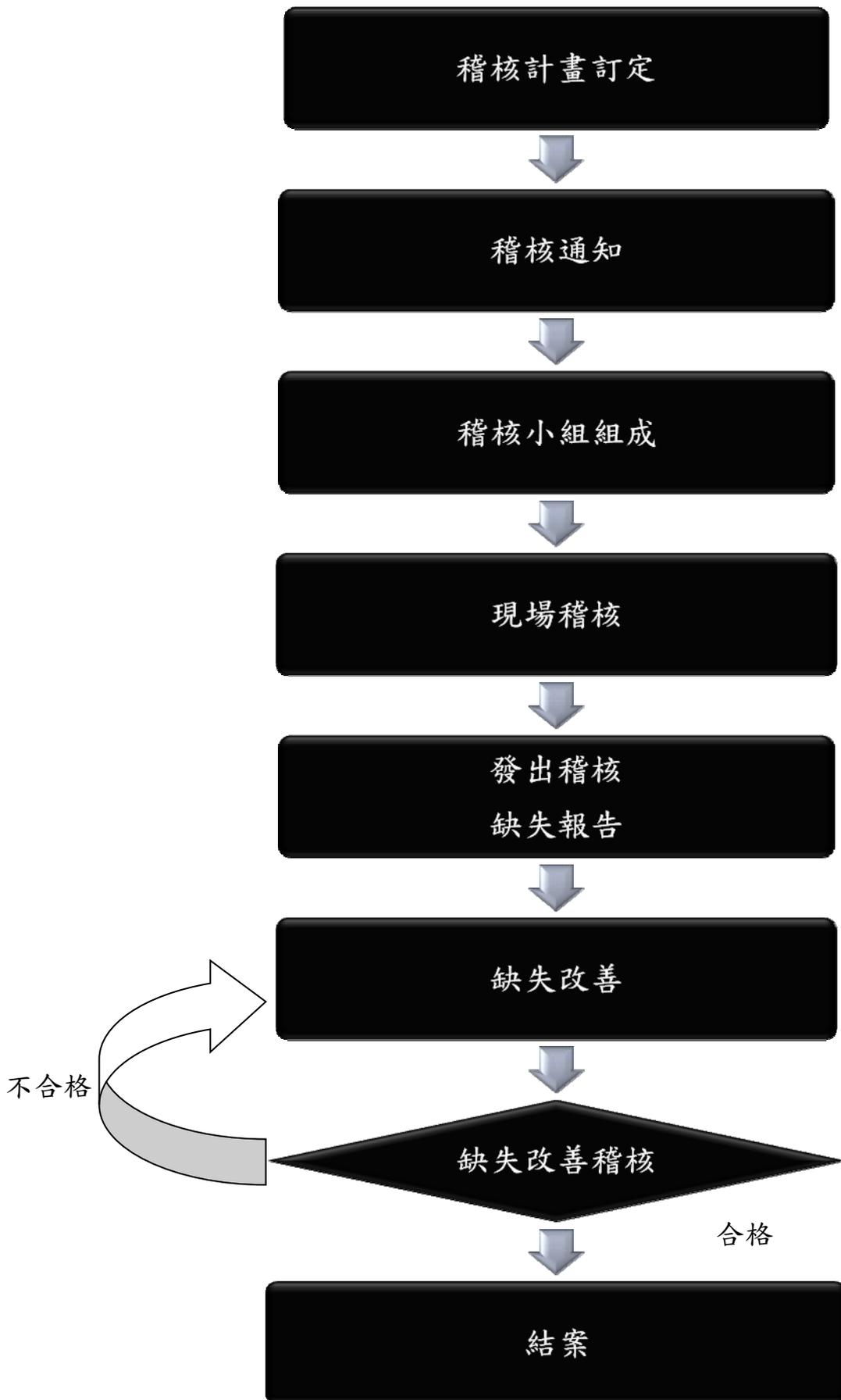
## 第四章 緊急應變計畫

緊急應變計畫.....	41
-------------	----

## 第五章 參考資料

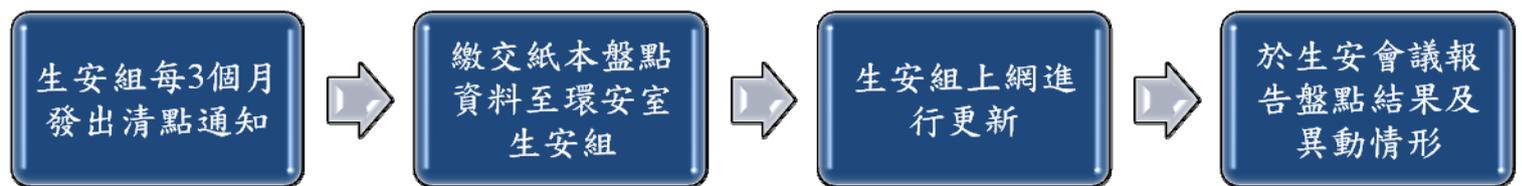
參考資料.....	46
-----------	----

第五節 內部稽核管理程序



## 第十節 感染性生物材料盤點程序

實驗室或保存場所應於每3個月清點RG2以上病原體或非管制性病原之生物毒素以及每個月清點管制性病原，並繳交紙本盤點資料至環安室生物安全組，由生安組至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」頁面進行其數量維護。



### 十一、校內實驗室生物安全應變計畫模擬應變演練

- 1 本校之生物安全緊急應變計畫內容包含火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。
- 2 每年辦理至少一次實地模擬應變演練。