

高雄醫學大學 107 學年度第 1 次生物安全會議紀錄

開會時間：108 年 01 月 11 日 【五】 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：鄭添祿 委員(請假)、陳義龍 委員(林韋佑 代)、許雅玲 委員(李曉婷 代)、
陸文德 委員、師健民 委員、李景欽 委員、孫昭玲 委員、張仲羽 委員、
李瑞年 委員、劉于鵬 委員、洪薇鈞 委員(請假)、林明宏 委員(請假)、
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. 107 年科技部計畫「第二級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請」，本年度申請計畫截至年底共 119 件，完成審核者共 53 件，其餘文件尚待審核，預計於下周送件，感謝各位委員之協助審查。
2. 上年度生物材料異動申請共 9 件。

單位	申請人	材料 名稱	數量	危險 等級	異動 種類	通過日期	結果
微免學科	洪薇鈞	Klebsie pneumoniae	1 管	RG-2	新增	107.08.22	期限性 ✓
胃腸內科	吳登強	Acinetobacter lwoffii	1 株	RG-2	新增	107.09.19	一次性 ✓
生物科技系	陳逸夫	去氧核糖核酸質體	2 管	RG-1	新增	107.10.11	一次性 ✓
傳癌中心	田育彰	血清檢體	2000 支	RG-2	新增	107.10.19	期限性 ✓
臨醫所	郭柏麟	質體	2	RG-1	新增	107.10.30	一次性 ✓
醫化系	王麗芳	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1	RG-2	新增	107.11.05	期限性 ✓
醫學研究所	孫昭玲	Streptococcus pyogenes Micrococcus sp.	各 1	RG-2	新增	107.11.30	一次性 ✓

		Bacteroides fragilis					
微免學科	洪薇鈞	Acinetobacter johnsonii	1 管	RG-2	新增	107.12.24	期限性 ✓
醫學系內科	盧柏樑	MBP64 protein (extracted from tuberculosis)	100 個	RG-2	分讓	107.12.24	一次性 ✓

3. 本年度校內 BSL-2 實驗室稽核預計於 108 年 2 月進行，目前合格之實驗室共有 15 間，詳細名單請見【附件一】。
4. 生物安全組已於 107.12.24 通知校內 BSL-2 級實驗室清點實驗室之生物材料，並繳交相關資料回報生安組。並於 12 月底完成疾管署線上系統資料更新。
5. 生安意外事件報告：

時間：107 年 10 月初

單位：傳癌中心

事件經過：傳癌中心與國外的 HBV 與 HCV 分子流病與基因多型性之研究計畫，由於聯絡及溝通上的疏忽，導致外籍學生未等待國內之通關許可即攜帶相關檢體入關。當晚傳癌中心立即通報疾管署前來封存此批檢體，並進行一連串的責任釐清。

後續結果：經過疾管署進行評估後，確認保存完整、無破損及滲漏情形，對於造成生物危害之風險極低，故於 11 月 7 日由疾管署人員進行開封作業並依計畫使用。

處罰：未經疾管署核准，逕自攜帶該批檢體入境我國，依法應罰 9 萬元；姑念該中心於事件發生後態度表現良好且配合度高，減輕裁處罰鍰為 1/3。

檢討：校內各單位應依照申請流程"提前"完成申請，避免上述情形發生，不僅耽誤計畫時程也會吃上罰單。

※經討論過後，為加強本校公用實驗室(研究資源整合發展中心)之生物安全保全，特成立專案小組(許雅玲教授、謝翠娟副教授、孫昭玲副教授及劉于鵬助理教授)討論相關議題，待有結論或相關提案後再行於下次生安會進行報告討論。

參、上次會議執行追蹤

無。

肆、提案討論：

提案（108-01-01）

提案單位：秘書室主秘戴嘉言教授

案由：加強校內 BSL-2 級實驗室之查核。

說明：現行校內之查核除了每三個月清點一次各實驗室之感染性生物材料外，並每年進行一次實驗室查核。

依據【疾管署 107 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業手冊】內生安會 1.4.2 之規定，受查核單位生物安全管理組織每年依內部稽核程序，辦理至少 1 次生物安全內部稽核。由於上述第五點生安意外事件的發生，主秘認為有加強稽核之必要，是否有需要每月繳交自評表進行實驗室之自我查核？

決議：經各位委員討論過後，決定由每年一次生物安全內部稽核，修正為每一學期查一次。前後兩次查核項目有別，上學期為一般項目查核、下學期為完整項目查核。查核表會再行修正以供查核。

提案（108-01-02）

提案單位：環安室生安組

案由：生安會設置要點修正【**附件二**】。

說明：本校生安會以副校長為主任委員，並置委員九至十三名，總幹事一名。除研發長、研究資源整合發展中心主任、環安室主任、營繕組長為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。

考量研發長事務繁忙，且研發處已有研資中心主任為當然委員，且疾管署法規【**附件三**】並無相關規定，建議刪除研發長為當然委員。

決議：依提案通過。

伍、臨時動議

無。

陸、散會：

主席宣佈散會：下午 17：00 分

【附件一】

高醫審查合格之BSL-2級實驗室名單		
地點	負責人/分機	合格日期
第一教學大樓		
N1206(公用)	研資中心 許雅玲主任/2136#25	107.02.08-108.02.08
N1034	李景欽教授/2369	107.02.08-108.02.08
濟世大樓		
CS608	褚佩瑜教授 /2351	107.02.08-108.02.08
國研大樓		
IR12613	陳彥旭教授/5677	107.02.08-108.02.08
IR11211	陳宜民教授/2552	107.02.08-108.02.08
IR11216	顏正賢教授/6088	107.02.08-108.02.08
IR825.826.827 (公用)	研資中心 許雅玲主任/2136#25	107.02.08-108.02.08
醫研大樓		
MR319	洪薇鈞助理教授/2150#16	107.02.08-108.02.08
MR311	張玲麗教授/2150#10	107.02.08-108.02.08
MR309	王雙桂教授/2150#23	107.02.08-108.02.08
MR327	林榮峙副教授/2146	107.02.08-108.02.08
MR246	李志恆教授/2583	107.07.26-108.07.26
綜合實驗大樓		
501	張玲麗教授/2150#10	107.02.08-108.02.08

【附件二】

高雄醫學大學生物安全會設置要點 (修正條文對照表)

95.01.18 高醫校法字第 0950100002 號函公布
 98.11.24 九十八學年度第一次生物實驗安全委員會通過
 99.01.14 九十八學年度第六次行政會議通過
 99.02.01 高醫研發字第 0991100425 號函公布
 101.02.14 一〇〇學年度第 3 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
 101.04.12 一〇〇學年度第 9 次行政會議通過
 101.05.21 高醫環安字第 1011101377 號函公布
 103.06.30 102 學年度第 4 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
 103.07.03 102 學年度第 10 次行政會議通過
 103.08.21 高醫環字第 1031102679 號函公布
 105.04.14 104 學年度第 9 次行政會議通過

條 序	修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一條	同現行條文	高雄醫學大學(以下簡稱本校)為推動生物實驗安全有關工作，且依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」第七條之規定，設置生物安全會(以下簡稱生安會)，並訂定本要點。	
第二條	同現行條文	本校生安會為生物安全政策及監督之權責單位，職責如下： (一) 審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。 (二) 審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。 (三) 審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。 (四) 審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。	

		(五) 審核實驗室之生物安全爭議事項。 (六) 督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。 (七) 督導實驗室人員之生物安全訓練。 (八) 審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。 (九) 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。	
第三條	本校生安會以副校長為主任委員，並置委員九至十三名，總幹事一名。除研究資源整合發展中心主任、環安室主任、營繕組長為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。生安會委員為無給職，任期為一年，期滿得續聘。生安會因審查研究計畫案之需要，另置計畫審查委員若干名，由校長遴聘校內外相關領域教師或專家擔任之	本校生安會以副校長為主任委員，並置委員九至十三名，總幹事一名。除 <u>研發長</u> 、研究資源整合發展中心主任、環安室主任、營繕組長為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。生安會委員為無給職，任期為一年，期滿得續聘。生安會因審查研究計畫案之需要，另置計畫審查委員若干名，由校長遴聘校內外相關領域教師或專家擔任之。	考量研發長事務繁忙，且研發處已有研資中心主任為當然委員，且疾管署法規並無相關規定，建議刪除研發長為當然委員。
第四條	同現行條文	生安會每學期至少召開會議一次，由主任委員召集之，必要時得召開臨時會議。生安會開會時，得邀請校外相關專家學者出席。	
第五條	同現行條文	生安會會議應有全體委員二分之一以上出席始得開會，並經出席委員二分之一以上通過始得決議。	
第六條	同現行條文	本要點經行政會議通過，陳請校長核定後，自公布日起實施，修正時亦同。	

【附件三】

疾管署頒布之"感染性生物材料管理辦法"第六條
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。