

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：考察)

(裝  
釘  
線)

參訪美國亞特蘭大疾病管制中心有關生物  
戰劑之診斷及防治策略

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

出國人職稱：副研究員 科員

姓名：周如文 林育如

出國地區：美國

出國期間：90年10月27日至10月29日

報告日期：92年2月10日

J4 / 009006344

出國報告名稱：參訪美國亞特蘭大疾病管制中心有關生物戰劑之診斷及防治策略

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話：行政院衛生署疾病管制局/黃貴玲/3393-6031

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話：周如文/行政院衛生署行政院疾病管制局/副研究員/

林育如/行政院衛生署行政院疾病管制局/科員/

出國類別：考察

出國期間：90年10月27日至90年10月29日

出國地區：美國

報告日期：92年2月10日

分類號目：J410 公共衛生、檢疫、綜合

關鍵詞：生物安全,美國疾病管制中心

內容摘要：第四十四屆生物安全會議於2000年10月21-24日在美國紐澳良市舉行，本次會議併美國生物安全協會17年成立週年慶，舉辦相關係列課程講座。適逢美國九一一事件之後，生物安全的議題自然備受矚目，此屆會議主題包含：新興疾病、實驗室設計維持與使用、工業生物安全、危險因子、個人防護、相關法規相互協定等。此行並順路前往美國疾病管制中心，瞭解該中心於國家安全體系之角色，對生物戰之準備與處理，全球聯防體系之架構及生物安全防護措施等，及就台灣未來為因應生物恐怖戰的發生等相關問題，訪問參與生物恐怖防護相關人員、收集資訊及建立聯絡管道。參加本次會議後，我們提出以下建議：1.建立疾管局生物安全 program。2.建立跨單位協調及管理架構。3.制定相關規範與準則。4.加強生物安全硬體使用設施及培訓生物安全管理種子人員。5.加強常規、常態傳染病公共衛生防疫體系。6.積極制定法規及建置運用管理系統。7.加強訊息及技術保密層級化。8.加強生物恐怖防範相關研究。

本文電子檔以上傳至出國報告資訊網

## 摘 要

第四十四屆生物安全會議於 2000 年 10 月 21-24 日在美國紐澳良市舉行，本次會議併美國生物安全協會 17 年成立週年慶，舉辦相關系列課程講座。

適逢美國九一一事件之後，生物安全的議題自然備受矚目，此屆會議主題包含：新興疾病、實驗室設計維持與使用、工業生物安全、危險因子、個人防護、相關法規相互協定等。

此行並順路前往美國疾病管制中心，瞭解該中心於國家安全體系之角色，對生物戰之準備與處理，全球聯防體系之架構及生物安全防護措施等，及就台灣未來為因應生物恐怖戰的發生等相關問題，訪問參與生物恐怖防護相關人員、收集資訊及建立聯絡管道。

參加本次會議後，我們提出以下建議：

1. 建立疾管局生物安全 program。
2. 建立跨單位協調及管理架構。
3. 制定相關規範與準則。
4. 加強生物安全硬體使用設施及培訓生物安全管理種子人員。
5. 加強常規、常態傳染病公共衛生防疫體系。
6. 積極制定法規及建置運用管理系統。
7. 加強訊息及技術保密層級化。
8. 加強生物恐怖防範相關研究。

## 目 次

標題	頁次
壹、目的.....	
貳、過程.....	
參、心得.....	
肆、建議.....	

## 壹、目的

- 一、生物安全會議年會之目的，即針對生物運用時涉及之相關議題進行新知訊息與實務經驗交流，今年是第四十四屆年會，其目的仍是針對生物安全之系統計畫程序（Biosafety Program）、生物安全實際操作運用（Biosafety Application）、生物安全與公共衛生之相關（Biosafety In Public Health）等議題進行討論與研習。
- 二、瞭解美國疾病管制局（CDC）於國家安全體系中所扮演的角色，是針對生物戰之準備與處理，及全球聯防體系之架構及生物安全防護措施，藉由此行，我們希望建立台灣與美方在聯防體系中之聯繫管道。

## 貳、過程

- 90.10.16 (星期二) 台北啟程至舊金山轉機
- 90.10.17 (星期三) 自舊金山轉搭飛機經達拉斯至紐澳良
- 90.10.18 (星期四) 生物安全管理課程總覽與回顧
- 90.10.19 (星期五) 微生物毒性之介紹與未來生物安全管理之探討
- 90.10.20 (星期六) 生物物質運送之危險性與個人防護之探討
- 90.10.21 (星期日) 會議開幕式、生物安全器材展覽參觀、生物安全之原理探討、微生物有機體生產製造之考量與評估及訓練、生物安全標準之更新討論
- 90.10.22 (星期一) 生物安全研討會議
- 90.10.23 (星期二) 生物安全研討會議
- 90.10.24 (星期三) 生物安全研討會議暨杜蘭大學參觀
- 90.10.25 (星期四) 自紐澳良啟程至亞特蘭大
- 90.10.26 (星期五) 美國疾病管制局 (CDC) 拜訪
- 90.10.27 (星期六) 相關資料整理與蒐集
- 90.10.28 (星期日) 自亞特蘭大啟程經紐澳良、休士頓至舊金山轉機
- 90.10.29 (星期一) 自舊金山搭機返回台北

## 參、心得

### 一、有關第四十四屆生物安全會議部分：

- (一) 生物安全會議每年召開的目的，主要是希望針對生物安全之系統計畫程序 (Biosafety Program)、生物安全實際操作運用 (Biosafety Application)、生物安全與公共衛生之相關 (Biosafety In Public Health) 等議題進行討論研習並做適時更新，此屆會議主題包含：新興疾病、實驗室設計維持與使用、工業生物安全、危險因子、個人防護、相關法規相互協定等，有關生物安全之討論範疇為何？可先就其危險因子進行評估，其中所謂危險因子最主要的是來自於微生物病原體、宿主與環境，其彼此相關可用附圖一來作說明。
- (二) 目前有關生物安全的應用範圍，在歷經多年的探討及實際運用後，已廣泛的被運用在如醫療院所之實驗室、公共衛生研究機關之實驗室、教學機構實驗室、生物製劑及相關工業工廠等。
- (三) 美國目前已訂有生物安全工作手冊，內容係以生物安全危險因子評估、生物體之運送包裝、緊急事件之應變程序與訓練、生物體之庫存與運用監測、生物體之銷毀及文件管理為主。
- (四) 美國國內對生物安全之規範，由疾病管制中心(CDC)及國家研究院(NIH)主導。以完整而嚴謹之組織架構與

法規，進行大學及研究機構實驗室、工業界等使用單位之有效管控。各單位內部設相對應之委員會及獨立專責之專業生物安全人員(biosafety officer)協助執行。他們並已建立生物安全管理人員之認證授予制度。

- (五) 全球性生物安全網絡儼然成形。尤以美國及歐洲較為完善，亞洲僅日本有相對應之機制。台灣除有若干機構有類似生物實驗安全管理小組外，尚缺乏整合性及系統性生物安全管控架構及機制。
- (六) 隨著對微生物、病原感染途徑、致病機轉及疾病流行等之瞭解，生物安全規範亦需與時漸進，依循全球共同化方向，隨時予以修訂。生物安全僅能以原則性規定，施行時確需鉅細靡遺 audit 及追蹤成效，並且文件化。對生物使用者，技術層面與倫理之再教育需確實落實，以確保個人及團體社會之安全。
- (七) 世界衛生組織現正積極就生物安全議題相關管理訂定規範，特別是針對微生物感染物質之運送與流通加強控管，利用網際網路及電腦資訊建立生物安全資料庫也是許多國家積極進行的工作。

## 二、有關訪問美國疾病管制中心部分：

- (一) 生物戰緊急應變團隊：包含警政單位(FBI)、調查單位(CIA)、國防軍事單位、美國疾管局、疾管局既有



合作對象等。成立跨部級指揮協調系統。0912

- (二) 公共衛生體系動員與聯防：自第一線醫療人員而地方政府、州政府至聯邦政府，由下而上具警覺及機動處理之技術能力；由上而下具統籌指揮與應變處理策略能力。
- (三) 生物戰之準備與處理：擬定策略計畫重點（如：準備與預防、偵測與監測、檢驗與確認、因應與聯繫）及重點工作項目（如：制定應變計畫、預演、早期偵測及強化監測系統、加強實驗室功能、流行調查及病患治療、訊息流通等）。
- (四) 全球聯防體系之架構：疾管局提供技術與調查技巧諮詢。技術面，成立 Emergency Operations Center，其中 International Desk 由 Dr. Eric Mintz 負責協調整合工作；相關實驗室亦提供病原確認之支援性服務。監測調查技巧面，由 Office of International Health 之 Program Development Branch Dr. Rubina Imtiaz 負責對亞洲國家之支援。
- (五) 生物安全防護：清查並列管生物危害（biohazard）物質；使用者能力調查；硬體設施列管；個人防護設備規範；生物危害物質運送規定；建立危險因子評估機制。

## 肆、建議

- 一、建立疾管局生物安全 program：與疾管局實驗室品質系統並行；進行安全管理系統模式之建制與運用；進行人員訓練計畫擬定與執行。
- 二、建立跨單位協調及管理架構：署內以疾管局為首協調醫政處、藥政處、食品處、國民健康保健局等單位成立工作小組；署外協調國科會、交通部、調查局與環保署等單位，擬定管理機制。(其協調與管理架構如附圖二)
- 三、制定相關規範與準則：例如：“生物實驗安全準則”；微生物分級準則；微生物安全 (security) 規範；生物廢棄物處理規定；醫療及研究機構評鑑制度。
- 四、加強生物安全硬體使用設施及培訓生物安全管理種子人員：生物安全管理人員的培訓及規劃相關專業證書授與制度，本項證書授與可考量以類似專業技術人員考試方式來辦理。
- 五、加強常規、常態傳染病公共衛生防疫體系，如調查、監測與實驗檢測等，並開始注意及究因傷害聚集現象。
- 六、積極制定法規及建置運用管理系統；加強人員訓練，尤其是病原體使用者之生物安全及法律責任概念，加強生物恐怖致因之認知、防護與鑑定能力；清查生物物質、包含基因產出物、多重抗藥性病原體等。

- 七、加強訊息及技術保密層級化，限制並特別規範特殊病原體之使用。
- 八、加強生物恐怖防範相關研究：至少包含加強對可能生物戰劑之瞭解；製備相關試劑；發展快速檢測方法；研發治療藥物、疫苗及抗毒劑(anti-toxin)；加強與國內、外實驗室之合作與聯繫。