

出國報告（出國類別：研究）

學習日本國立感染症研究所生物材料之
保存、管理及保全等技術與經驗

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：陳昱汝薦任技士

派赴國家：日本

出國期間：民國 99 年 12 月 12 日至 12 月 19 日

報告日期：民國 100 年 1 月 31 日

摘 要

此次職奉派參訪日本國立感染症研究所生物安全管理及相關部門，除針對該機構生物材料的保存管理、生物保全及相關分讓機制等進行瞭解外，亦參訪該單位之 BSL-3、BSL4 實驗室，並瞭解其生物安全及特殊病原體相關規範等。參訪過程彙整成包括門禁管制系統、生物材料保存、特殊病原體規範、生物材料運輸規範、病原體分讓辦法及其他等內容。另整理 NIID 可供本局業務參考之範疇包括一、特殊病原體立法、生物材料運輸三層包裝；二、公共衛生議題之處理；三、病原體儲存數量管控及公用冰箱各自管理；四、落實病原體分讓後實驗結束之滅菌通報及五、設立血清參考銀行等。藉由此次機會，不僅增進他國生物材料相關業務之瞭解，亦觀察到日本及 NIID 對於生物保全及生物安全事務嚴謹的一面，正所謂他山之石可以攻錯，希望此次參訪內容可供國內現行生物材料相關制度之借鏡與參考，亦期待未來建立多方國際合作管道，使國內相關標準與國際並駕齊驅。

目 次

| | |
|-------------|-------|
| 目 的 ----- | 4 |
| 過 程 ----- | 5-12 |
| 心得與建議 ----- | 13-15 |

壹、目的：

此次參訪日本 NIID 目的為瞭解該機構對於生物材料的保存方式、品質管控、管理、生物保全及相關分讓機制，以供未來適度改善本局現有生物材料相關管理制度，並建立國際多方交流管道，使國內相關水準可與國際並駕齊驅。

貳、過程：

| 日期 | 工作 日誌 | 地 點 | 行 程 內 容 |
|-------------|----------|---------|--------------------------------|
| 99/12/12 | 啓程 | 台北→日本東京 | 路程 |
| 99/12/13 | 參訪 | 日本東京戶山 | NIID 介紹影片、瞭解 NIID 相關 生物安全系統 |
| 99/12/14 | 參訪 | 日本東京村山 | 參訪村山分部 BSL-3 及 BSL-4 實 驗室 |
| 99/12/15 | 參訪 | 日本東京戶山 | 參訪戶山 BSL-3 實驗室、病原體 分類管理及管制 |
| 99/12/16 | 參訪 | 日本東京戶山 | 感染性物質運輸包裝規定、血清 銀行相關制度 |
| 99/12/17 | 參訪 | 日本東京戶山 | 參訪日本腦炎實驗室、總結討論 |
| 99/12/18-19 | 返程 | 日本東京→台北 | 路程（19 日自費停留乙日） |

此次參訪之日本國立感染症研究所（National institute of infectious disease, NIID）總部位於東京新宿區戶山，與早稻田大學只有一牆之隔。NIID 的前身歷經多次演變之後，於 1992 年搬遷至現址，並將血液安全性研究部、檢定檢查品質保證室、流感病毒研究中心及某些病毒、細菌等研究集中至村山分部，另有位於東京東村山市漢生病研究中心，專責結核菌相關研究業務。此次行程主要連絡及指導人爲戶山總部的生物安全管理部（Division of biosafety control and research）部長杉山和良（Dr. Sugiyama），主要參訪該部門及其他相關部門之業務，其中一天赴村山分部參訪，主要參訪領域包括生物材料保存、分讓、生物保全及生物安全等相關經驗。

NIID 之組織架構較偏向研究發展單位，該編制底下除總務部、國際合作、企畫部、檢定檢查品質保證室及生物安全、放射能與動物管理室外，其餘十幾個部門均爲各種專業領域之研究部門，包括病毒、細菌、寄生蟲、感染病理、免疫、生物活性物質、細胞化學、昆蟲、獸醫學、血液安全性研究、感染症情報中心、

流感、漢生病及愛滋病毒研究中心、病原體基因體中心等，主要功能定位為進行病原體之相關研究、傳染疾病的參考服務、傳染病監測、國家標準測試、國際合作及訓練活動等，其中有 300 多位具博士學位之職員，目前以傳染病監測為最主要的業務及功能。

此次主要參訪之生物安全管理部，部長杉山博士為北海道大學獸醫學博士，該部門主要掌理感染性生物材料持有及使用等行為之管控、執行 BSL3、BSL4 實驗室的定期維護及檢查、制定生物安全及生物保全之相關指引與規範及員工健康檢查等，因此除原先預定瞭解之內容（生物材料的保存方式、品質管控、管理、生物保全及相關分讓機制）外，亦增進 NIID 生物安全相關規定之瞭解。主要參訪內容整理如下：

一、門禁管制系統：

（一）主樓的大門口警衛及門禁系統為生物保全之第一道防線，出入之臨時訪客需確實於大門接待處填寫資料單，登記進入時間，由警衛與會面者電話確認、核發臨時門禁卡後始得進入，或於接待處等待會面者接見，離開時亦需詳實填寫離開時間、取得會面者簽名並繳回臨時卡。行政部門與實驗單位分別位於主樓之左右側建築物內，進入實驗樓前尚有一道總門禁（於上班時段開放，下班後則需刷卡進入）。

（二）大部分 BSL-2 實驗室門口有專屬門禁刷卡管制，僅擁有權限之人員始得刷卡進入（視操作之病原體種類而定，有些為全天候門禁管制，有些為上班時段開啓，下班後才啓動管制系統）。BSL-3 及特殊病原體（後述）實驗室更有額外的門禁，採全天候管制，擁有該權限的人員更為少數。站在生物保全的立場，杉山博士表示希望與各實驗室達成協議，將所有實驗室門禁系統均改為全天候管制。

（三）戶山總部之地下三樓有一實驗室門禁中央監控系統，可於電腦上顯示每間需刷卡實驗室的人員進出記錄，若刷卡離開與關門時間差距過長，則電腦系統會發出警報通知。此外，為使刷卡紀錄確實符合進出情形並落實門禁管制，NIID 亦禁止人員相互借用識別證，或跟隨前者進出。此門禁記錄均定期以紙本印出備查。

二、生物材料保存：

（一）RG-2 病原體保存：NIID 並無專門單位負責生全所之物材料的保存與管

理（如本局之生物材料科），其造冊與管控責任主要落在各個實驗室的監督者（即 PI）身上，RG-2 之感染性病原體需存放於 BSL-2 等級實驗室並將冰箱上鎖（若操作數量不多或不頻繁，亦可存放於 BSL-1 實驗室並上鎖），NIID 並無強制要求 PI 需將生物材料備份及分開存放。RG-2 病原體若有長期保存需要者，可置於冰箱公用存放區，目前戶山總部有兩間設有門禁之冰箱公用存放區，約有 80 幾台上鎖冰箱，由各實驗室負責人自行管理。房間內有空調系統緩和大量冰箱釋出之熱氣，每台冰箱均與緊急電源連接，公用存放區內配備有 NaOCl 噴灑液，可針對外溢事件進行立即處理。每台冰箱溫度之監控連線到維護駐點廠商（24 小時駐守），一旦溫度警示異常，駐點人員前往公用存放區巡視，並根據不同冰箱而聯絡對應之負責人前往處理。然而若此異常通知發生於清晨，實驗室負責人通常仍於早上始進行察看。

（二）RG-3 病原體保存：規定需存放於 BSL-3 實驗室區域之上鎖冰箱，亦有溫度監控系統連線至駐點廠商，但由於 BSL-3 實驗室屬高度管制區域，若有警示發生時，駐點維修人員僅能在 BSL-3 實驗室中央控制室察看，並聯絡相對應負責人處理。此外，生物安全管理部之人員需每日檢視冰箱溫度，並每日記錄負壓等數值。

（三）生物材料管理：為嚴謹落實 NIID 內部各種生物安全及保全管理事項，生物安全管理部門設計各種相關表格（包括各種通知書及申請書等約 50 幾種），其中包括 RG-2、RG-3 及特殊病原體之申請、新增及移轉等，這些異動均需透過紙本方式申請核可後，再由生物安全部門人員人工輸入電腦建檔。建檔資料包括各實驗室持有之感染性病原體種類及儲存中的數量（不包括實驗當中的各種分裝，亦不包括病人血清），每年年底將清單列印出，請各實驗室協助核對或修改資料。除特殊病原體清單管理較嚴謹外，其他病原體清單通常僅為備考用。

（四）血清參考銀行：NIID 保有儲存健康民眾血清檢體的血清銀行，其檢體年齡層分部廣泛，目前約有超過 400,000 筆自願、健康供血者的血液檢體，存放於 40 台-80 度冰箱中，每個檢體僅凍存一管，每數年測試其活性。目前每年約有 3,000 筆新增檢體，約分讓 1000 筆檢體，NIID 內部研究單位可透過申請程序取得檢體（最多 50 μ l），以進行相關疾病或抗

體盛行率之研究，但檢體不對外部機構進行分讓。此血清銀行亦位於冰箱公用存放區。

三、特殊病原體規範

- (一) 特殊病原體：1993 年日本奧姆真理教為奪取政權而蓄意散佈炭疽桿菌造成恐怖攻擊事件，事後美國協助調查發現該菌為動物用疫苗株而未造成任何傷亡，又因 1995 年奧克拉荷馬市炸彈攻擊事件，美國隨即於 1996 年頒佈「反恐怖主義暨有效死刑法 (Antiterrorism and Effective Death Penalty Act of 1996)」，首次明列 42 種病原體為管制性的「特殊病原體 (select agent)」；而 2001 年 911 恐怖攻擊及炭疽郵件事件後，美國國會更通過「公衛保全和生物恐怖主義戰備及應變法案 (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)」，以加強對恐怖攻擊之預防及應變能力，在其底下的聯邦法「42 CFR 73」中，更針對特殊病原體作一個專章，擴張其範圍至 81 種病原體及相關毒素 (包括各種動植物病原體)，除定義其為有可能造成公共健康及安全、動物安全或動物產品嚴重威脅的生物或毒素外，並條列出種類及訂定其持有、使用及移轉等相關規範及相關罰款。

在日本，相關的感染疾病管控法於 1998 年通過、隔年開始實施，中間歷經多次修訂，並於 2006 年修法增加特殊病原體之管控。特殊病原體根據其可致病性及感染力等條件分為一至四等級 (詳見下圖)，其中以第一級為最嚴重之感染性生物材料，相當於 RG-4 之病原體 (包括伊波拉病毒、天花病毒等)，一般除國家機構或厚生勞動省指定機構外，其他機構不得製造、運輸、持有或進行研究。第二級特殊病原體 (包括肉毒桿菌毒素、鼠疫桿菌等) 的持有、使用及運輸需向中央主管機關 (厚生勞動省) 申請通過。第三級病原體 (包括多重抗藥性結核分枝桿菌、狂犬病毒等) 的持有不需事先申請，僅需在取得後 7 日內書面通知地方衛生機關。第四級病原體 (包括結核分枝桿菌及日本腦炎病毒等) 不需事前申請及事後通知，但需維持良好的保全標準及相關紀錄以備查詢。此外，操作特殊病原體之單位設施需符合法律規定的各種規範，包括主任管理員的指派、教育訓練需求、健康管理、保管紀錄、設施標準 (包括防震、防火及防水等設備)、保管標準、搬運標準、災害應變措施等。

目前全日本約有 100 個機構可執行第三級特殊病原體，80 個機構可執行第二級病原體，第一級病原體僅 NIID 可執行，但目前日本尚無該類病原體，且礙於社會觀感，此實驗室仍未正式啓動。

在 NIID 內部，生物安全管理部除要求操作、持有特殊病原體的實驗室需詳實記錄病原體種類及庫存紀錄外，病原體使用、所內 PI 之間相互分讓、外部分讓或自外部接受病原體，均需填具申請書由生物安全管理部核可後始得爲之。

| Class 1 | Class 2 | Class 3 | Class 4 |
|---|---|--|---|
| 6 Ebola virus Crimea • Congo HF Virus Small pox virus South America HF virus Marburg virus Lassa virus | 6 SARS-corona virus <i>Bacillus anthracis</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Yersinia pestis</i> <i>Clostridium botulinum</i> botulinum toxin | 23 <i>Coxiella burneti</i> , Rabies v., <i>M. tuberculosis</i> (multi-drug resistance) Government order: <i>Coccidioides</i> , Monkey pox v., HFRS v., WEE v., Tick- borne encephalitis v., Omsk HF v., Kyasanur Forest disease v., EEE v., Nipah v., <i>Rickettsia japonica</i> , <i>Rickettsia prowazekii</i> , HPS v., B v., <i>Burkholderia mallei</i> , <i>Brucella</i> genus, VEE v., Hendra v., Rift Valley fever v., <i>Burkholderia pseudomallei</i> , <i>Rickettsia rickettsii</i> | 16 Influenza v. (H2N2), (H5N1 or H7N7), Yellow fever v., <i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>M. tuberculosis</i> (except multi-drug resistance), <i>Vibrio cholere</i> , Shiga toxin, <i>Shigella</i> genus, <i>Salmonella Typhi</i> , <i>Escherichia coli</i> (intestinal hemorrhagic), <i>Salmonella Paratyphi A</i> , Polio v. Government order: West Nile v., <i>Chlamydomphila psittaci</i> , Deng v., Japanese encephalitis v. |

(二) 運送：針對其移轉與分讓的運送方式，日本規定第一、二級之特殊病原體需填具申請文件交由厚生勞動省審核始能移轉運送，而第三級特殊病原體之運送需通報地方衛生局，此外，第一、二及三級特殊病原體的運送需通報公安委員會 (safety committee) 取得許可，同時規劃詳細之運送路線圖及至各檢查點之時程，若有一檢查點於 30 分鐘內未能準時送到，則需通報警察單位。第四級特殊病原在國際規範的三層包裝下可經由郵務系統運送，亦不需通報警方。

四、生物材料運輸規範：NIID 根據國際航空運輸協會危險物品規則 (「IATA Dangerous Goods Regulations」) 訂定的運輸標準，規定所有的生物檢體均需

以三層包裝運送，並需添加各種防漏、吸水、固定及緩衝等配備。其中運送要求最為嚴格的 A 類感染性物質 (Category A)，為感染人類及動物之病原體 (包含大部分特殊病原體) 及其培養液 (見下表)，需以聯合國檢定授權的運送箱作為第三層包裝；B 類感染性材料 (Category B) 為診斷用檢體及除 A 類以外之一般病原體等，亦有其專用之第三層包裝運送箱；最後一個等級則是運送如健康人類檢體等無感染性的生物材料，可用一般紙箱運輸，但仍須注意外漏及緩衝問題。NIID 規定實驗室寄送檢體時，除需依 IATA DGR 規定進行相關標示及文件紀錄外，亦需由實驗室另一人進行包裝檢查，後由生物安全部門人員進行再次檢查，確定包裝無虞後，始可寄出。

Infectious substance affecting humans (UN2814)

| | |
|---|--|
| <i>Bacillus anthracis</i> (cultures only) | Japanese Encephalitis virus (cultures only) |
| <i>Brucella abortus</i> (cultures only) | Junin virus |
| <i>Brucella melitensis</i> (cultures only) | Kyasanur Forest disease virus |
| <i>Brucella suis</i> (cultures only) | Lassa virus |
| <i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> - Glanders (cultures only) | Machupo virus |
| <i>Chlamydia psittaci</i> - avian strains (cultures only) | Marburg virus |
| <i>Clostridium botulinum</i> (cultures only) | Monkeypox virus |
| <i>Coccidioides immitis</i> (cultures only) | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) |
| <i>Coxiella burnetii</i> (cultures only) | Nipah virus |
| Crimean-Congo hemorrhagic fever virus | Omsk hemorrhagic fever virus |
| Dengue virus (cultures only) | Polio virus (cultures only) |
| Eastern equine encephalitis virus (cultures only) | Rabies virus (cultures only) |
| <i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) | <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only) |
| Ebola virus | <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only) |
| Flexal virus | Rift valley fever virus (cultures only) |
| <i>Francisella tularensis</i> (cultures only) | Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only) |
| Guanarito virus | Sabia virus |
| Hantaan virus | <i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures only) |
| Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome | Tick-borne encephalitis virus (cultures only) |
| Hendra virus | Variola virus |
| Hepatitis B virus (cultures only) | Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) |
| Herpes B virus (cultures only) | Wes Nile virus (cultures only) |
| Human immunodeficiency virus (cultures only) | Yellow fever virus (cultures only) |
| Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) | <i>Yersinia pestis</i> (cultures only) |
| | pathogens which is decided 'category A' by specialist |

Infectious substance affecting animals (UN2900)

| |
|---|
| African swine fever virus (cultures only) |
| Avian paramyxovirus Type 1-Verogenic Newcastle disease virus (cultures only) |
| Classical swine fever virus (cultures only) |
| Foot and mouth disease virus (cultures only) |
| Lumpy skin disease virus (cultures only) |
| <i>Mycoplasma mycoides</i> -Contagious bovine pleuropneumonia (cultures only) |
| Peste des petits ruminants virus (cultures only) |
| Rinderpest virus (cultures only) |
| Sheep-pox virus (cultures only) |
| Goatpox virus (cultures only) |
| Swine vesicular disease virus (cultures only) |
| Vesicular stomatitis virus (cultures only) |
| pathogens which is decided 'category A' by specialist |

五、病原體分讓辦法：NIID 提供/分讓外界的病原體採不收費制，相關文件包括

申請書、研究計畫書（另需檢附 BSL-2 或 BSL-3 實驗室認定證明書、實驗室平面圖、特殊病原體持有許可證等文件）、協議書、領取報告書及實驗結束滅菌處理報告書等（詳如附件）。除另有協議外，禁止分讓之生物材料用於商業獲利、專利申請等途徑。此外 NIID 亦提供許多標準品之販賣，包括各種抗原（如參照水痘抗原）、抗體（如標準破傷風抗毒素）、體外診斷試劑（如 HBs 抗原國內標準品）等，並執行各種國內生物產品之國家檢定業務，包括疫苗及血液製劑等，每年可創造數億日幣之收入。

六、其他

- （一）參訪村山分部細菌實驗室第三部門第三室：該單位負責破傷風及肉毒桿菌等產毒厭氧菌之研究、標準品製造及疫苗檢定評估，目前細菌之保存溫度為-80 度或室溫，為改善保存條件，實驗人員正測試低溫是否會促使肉毒桿菌為形成孢子而遺失其毒素基因。該實驗室為少數引進電腦化檢體資料庫系統者，於細菌保存管上貼有條碼標籤，刷入條碼後即於電腦上獲取該菌株所有資訊，包括入庫資料、含量、活性記錄、取用記錄等。由於肉毒桿菌屬管制性的第二級特殊病原體，因此除了有申請許可記錄的儲存數量（此實驗室為兩管）之外，其他實驗用的分裝菌株均需銷毀。儲存之菌株每數年取出重新增殖，以檢視其活性。該實驗室亦有電腦系統監控冰箱溫度，用於儲存標準品或其他生物產品而非菌株。
- （二）參訪戶山總部 BSL-3 實驗室：位於實驗大樓地下三樓共計 8 間（其中一間為動物實驗室），具有防震防水等設計，實驗室走道設有窗戶，每間房間有兩台 BSC、三台冰箱。第一級特殊病原體需另設置轉動式監視系統，避免受限於死角而無法觀察。BSL-3 實驗室的維護保養合約由生物安全管理部門負責制定並每年定期檢查，檢查項目包括 HEPA filter、air conditioning、autoclave、電力系統、燻蒸消毒等。
- （三）參訪村山分部 BSL-4 實驗室：由於日本目前無 RG-4 病原體，故 BSL-4 實驗室目前僅用於 RG-3 動物實驗或某些 RG-3 病原體，該 BSL-4 實驗室與美國 CDC 模式不同（以 BSL-3 等級之生物安全櫃為基礎，但實驗者著太空衣），採手套式生物安全櫃之密閉系統，使 BSC 內之空調完全不與外界接觸，此設計的基本精神在於日本多地震，防止大地震時電力空調系統損壞，使致命病原體由開放的 BSC 外逸到實驗室空間中。

- (四) 發電設備：戶山總部之地下室有兩台自 1992 年建造至今的發電機，每台發電容量為 1000KVA，使用高級柴油發電。地下室的柴油儲存量為 490 公升，可供 1 台發電機 6 小時之電量，一旦發電設備啟動後，另有外部柴油儲存槽（2000 公升）透過管線自動補充柴油用量，總共可供給 2 台發電機 3 天的電量。據杉山博士表示，日本電力公司幾乎不停電（15 年來 NIID 僅停電一次），即便如此，NIID 仍每個月測試啟動發電機 5-10 分鐘，確保其功能正常。目前連接至緊急用發電機的設備包括 BSL-3 實驗室、動物實驗室、消防系統、電梯及 BSL-2 公用冰箱存放區。此外，來日本的第二天（12/14），碰巧遇上戶山實驗室一年一度的電力系統檢查，機構內所有電力系統均關閉（包括 BSL-3 實驗室），因此實驗室人員需一早將重要儀器設備（如 BSL-3 的冰箱）連接至緊急用電源；檢查約耗時一上午，且中間會關閉緊急用電源約兩小時以進行備用電源檢查。由於早期恢復供電時，大量儀器同時啟動時造成電流負荷過大而儀器損壞，因此該機構亦設計有延遲(delayed)供電系統。
- (五) 生物安全教育訓練：因應日本政府會計年度（4 月至隔年 3 月），生物安全管理部門在每年 3 月會決定未來一年的生物安全訓練課程，每兩個月一次，每次課程約四個半小時，通過課後測驗者將可開始進行 BSL-2 相關實驗操作，起初須有資深者從旁協助指導。欲操作 BSL-3 相關實驗者，需通過 BSL-2 生物安全教育訓練課程且經驗純熟，填具申請單經生物安全委員會同意後，參與生物安全部門設計之小課程，即具操作 BSL-3 資格，但同樣地，剛開始時仍須有資深者從旁指導。
- (六) 中央控制室：駐點維修人員在戶山實驗室的中央控制室可監控每層樓每個房間的空調溫度、公用存放區之冰箱溫度、BSL-3 實驗室之負壓差及動物實驗室的濕度等。一旦數值發生異常，以畫面閃動及聲音警告方式呈現。

參、心得與建議：

一、與臺灣疾病管制局不同的是，日本 NIID 的生物安全部門並不負責全國性的生物安全業務，其權責單位在厚生勞動省，僅數位官員及醫生組成；由於受限於人力，該單位無法針對全國 BSL-3 實驗室進行定期查核，且 RG-3 病原體之異動亦不需經由中央單位審核。相對地，日本較為重視的是法律有明訂的特殊病原體相關規範，不僅持有、異動均需嚴謹的審核或通知等行政作業，在核可其持有權限時，中央權責單位也會前往審視相關的實驗室建築、消防安全及應有的生物安全層級等。如此一來，除第一等級特殊病原體（共約 6 種）需由國家機構或指定機構進行研究、其他機構不得持有或使用外，第二等級以下之特殊病原體（包括 SARS 冠狀病毒、炭疽桿菌、鼠疫桿菌及肉毒桿菌素等）經厚生省或其他程序認可後，機構即可進行相關研究作業。因此，中央單位僅需針對第一、二級特殊病原體（共約 12 種）進行嚴格審核，並針對第三級特殊病原體（約 23 種）管控監督其動向，除可精簡中央主管機關之病原體管控範圍、放寬產學界研究發展空間外，亦可相對加強具生物恐怖攻擊潛能病原體之管制及監控。

但日本在特殊病原體相關申請文件及細節之要求甚為嚴格，所有生物材料之運送規定均需為國際規格之三層包裝（包括無感染性之健康人類血清檢體），為執行各種特殊病原體運送規定（包括規劃路線圖及運送之時間查核點等），有專業的運送公司以收費方式協助機構間填具各種文件、與公家單位文件往返、規劃路線及運送配置等。由於臺灣對於具生物恐怖潛能病原體之規範與操作尚無專門且明確之立法規範，另一方面對於可能發展增進人類健康之產品或檢驗技術可能又限制較多，此部分或許可參考日本作法，以避免日後可能發生之國內生物恐怖攻擊、國際生物恐怖戰爭或返國旅人攜入相關病原體等問題，並可扶植國內生技醫藥產業之研究發展。

二、與杉山博士談話中得知，戶山總部的 BSL-3 實驗室設立耗時 16 年之久，原因在於當地居民對於操作感染性病原體的不信任，歷經一審到三審的訴訟，終於爭取到設立的許可，但為確保居民健康及消除其疑慮，戶山總部所有 BSL-3 實驗室的生物安全櫃排氣口配置有雙層濾網（一般為 BSL-4 的規格），且每年花費鉅額處理廢棄物，將非感染性生物材料及滅菌後感染性生物材料均裝入專用紙箱，由醫療廢棄物處理公司集中運送火化。如何在公共

衛生安全、社會大眾健康與小眾個人權益福祉間取得最佳平衡點並創造雙贏，一直以來都是各國政府單位需面臨的挑戰，雖本局竹北防疫大樓興建案業已告一段落，但未來若面臨同樣課題時，或許可仿效日本作法，在可行的前提下盡量排除民眾疑慮。

三、由於 NIID 與臺灣疾管局不同，並非所有法定傳染病之通報檢體均需送回檢驗確認，相反地，許多病原體的檢驗確認權限下放至生技公司、醫院或地方衛生單位等，只有在前述機構無法驗出病原體或設備不足或無檢驗權限時，才會送往 NIID 作最後確認。因此 NIID 內部實驗室所收集保存病原體數量之增加幅度不若本局，即便如此，該機構仍存有生物材料保存空間不足之問題，而 NIID 之特殊病原體規範亦提供解套方法，即針對需保存之特殊病原體建檔管控，而所有使用中的分裝或增殖病原體均需銷毀，例如肉毒桿菌細菌實驗室每種類細菌僅保存兩管，如此一來可精簡作業人時、節省儲存空間並發揮冰箱空間最大的效能。此外，NIID 雖設有冰箱公用存放區，但並無專責之管理部門（如本局生物材料科），而是設置門禁與規定冰箱上鎖，且由各實驗室負責其冰箱的管理與維護（包括檢體進出登記及冰箱故障維修）等，亦節省部門開支與人力。

四、本次亦取得 NIID 病原體分讓相關規範與文件，在申請文件的部分除研究計畫書外，亦需附加實驗室平面圖、BSL2 或 3 實驗室認定證明書及特殊病原體許可證等，確保該申請單位具有操作相關病原體之資格與設備後才進行分讓，且協議書亦明文規定核准之實驗期程結束後，申請單位需主動銷毀病原體並對 NIID 提出書面報告（制式表格）。本局在對外生物材料分讓之協議書中，亦規範病原體之持有期限及實驗完成後需滅菌，惟此部分一直以來並無強制落實，也因而衍生諸多生物安全疑慮。故建議可比照 NIID 針對實驗完成時滅菌處理情形製作制式表格，並確實要求申請者盡到主動報告義務，必要時可於協議書中添加違背協議之處罰（如兩年內相關主持人不得申請本局相關生物材料等），或於行政執行面加強落實分讓病原體之追蹤管控。另外，NIID 的病原體分讓並無單一處理窗口，申請單位需先聯絡 NIID 實驗室人員取得病原體資訊及共識後始來文申請，而 NIID 內部病原體異動作業亦由 NIID 實驗室人員進行，經生物安全部門及所長核可，異動之病原體紀錄亦由實驗室人員保管。本局雖設有生物材料科窗口綜理分讓業務，然病原體

之分讓同意權仍為各實驗室持有，若生物材料分讓業務回歸各實驗室主理，亦不失為精簡流程及增加效率之方法。

五、最後，藉由此次機會瞭解到 NIID 設有血清參考銀行，且目前每年仍持續招收健康國民之血液檢體，內部實驗室人員均可透過申請程序取得血清檢體，以進行傳染性疾病及其抗體之盛行率等調查，此舉亦可作為本局之參考，透過定期收集具代表性之國民血清檢體並進行相關研究，可瞭解國民抗體盛行率之變化情形，推估現行之疫苗政策是否足夠有效，並作為未來疫苗施打政策之研究依據。