

出國報告 (出國類別: 會議)

## 參加第 9 屆亞太生物安全年會

服務機關: 衛生福利部疾病管制署

姓名職稱: 李淑英聘任研究員

派赴國家: 泰國

出國期間: 民國 103 年 11 月 2 日至 7 日

報告日期: 民國 104 年 1 月 9 日

# 摘要

本次出國參加第9屆亞太生物安全年會，會議的主題為生物安全和生物保全的集體伙伴關係邁向全球整合、健康一體 (Biosafety & Biosecurity Collective Partnership Towards One World One Health)。11月3日及4日為正式會議共分為七場專題演講，探討包括「全球化思維的生物危害風險管理」、「新興及再浮現疾病的監測和資訊交流」、「生物安全專業人員權能提升」、「生物保全」、「生物防護實驗室硬體及技術」、「各國經驗」、「實務及案例分享」等議題。各國之專家學者，分享對於生物安全議題之資訊及經驗。本人也發表口頭專題演講「Current Status of the Laboratory Biosafety in Laboratories of Taiwan CDC」分享經驗。11月5日及6日則分別參加「BSL3和ABSL-3隔離設施之設計與原理」及「全球生物創新技術之生物安全挑戰」二場工作會議。參加此會議強化了生物危害風險管理的重要性及全球及區域生物安全策略思維。會議舉辦恰逢伊波拉肆虐西非之際，全球各國皆以高規格生物安全防護應戰，且益加體會唯有建立全球策略聯盟，交流生物安全管理經驗，方能實現 One World One Health 的理想。

# 目次

封面 .....	1
摘要 .....	2
目次 .....	3
本文 .....	4
壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
一、 行 程 .....	5
二、 會議內容 .....	5
(一) 亞太生物安全年會簡介.....	5
(二) 會議內容重點整理.....	7
參、心得.....	14
肆、建議.....	15

# 本文

## 壹、目的

近年來，國際間生物安全和生物保全意外事件層出不窮，從嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome，SARS）、伊波拉病毒實驗室感染事件到最近天花菌株保全、炭疽、流感和伊波拉病毒傳遞運送問題，皆彰顯了建立機構生物安全管理制度及文化的重要性。生物安全管理需依循國際及國家規範，並需因應國情、機構及實驗操作特性進行風險評估以落實成效。藉由參加本次會議收集國際生物安全與生物保全之最新資訊，以精進本署實驗室生物安全業務。

本次參加第 9 屆亞太生物安全年會具體目的為：

1. 收集生物風險管理的新資訊。
2. 瞭解亞太尤其是東南亞各國建立生物安全管理系統的現況。
3. 學習生物安全第三等級圍堵設施硬體的設計及原則。
4. 汲取新興科技安全管理新知。
5. 發表口頭專題演講，分享我國致力生物安全之經驗。
6. 國際專業人員交流，尋求國際合作契機。

## 貳、過程

### 一、行程

日期	工作記要
11 月 02 日	啟程抵泰國曼谷（台北→曼谷）
11 月 03 日	參加會議
11 月 04 日	參加會議
11 月 05 日	參加會議
11 月 06 日	參加會議
11 月 07 日	返程抵台（曼谷→台北）

### 二、會議內容

#### （一）亞太生物安全年會簡介

103 年 11 月 3 日-6 日奉派參加亞太第 9 屆亞太生物安全年會。本屆在泰國曼谷 Pullman Bangkok King Power Hotel 舉行並由亞太生物安全協會 (Asia-Pacific Biosafety Association, A-PBA) 與泰國生物安全協會 (Biosafety Association Thailand, BAT) 聯合舉辦。

亞太生物安全協會 (Asia - Pacific Biosafety Association, A-PBA) 成立於 2005 年 2 月 22 日，為美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)的附屬機構，也是重要國際性生物安全組織。會員成員來自亞太地區超過 220 個成員。包括新加坡、汶萊 (Brunei)、中國、香港、印尼、馬來西亞、泰國、菲律賓及緬甸 (Myanma) 等國家專業機構及人士。亞太生物安全協會自 2006 年起，每年於亞太各國召開一次國際性學術會議及年會，藉由演講及海報交流提供全球生物安全專業人員最新管理規章及技術新知。歷屆舉辦地點如表一，今年(2014 年)是第 9 屆。

表一. 歷屆亞太生物安全年會舉辦地點

	舉辦年度	舉辦地點
1	2006	新加坡
2	2007	新加坡
3	2008	泰國曼谷
4	2009	菲律賓馬尼拉
5	2010	南韓首爾
6	2011	新加坡
7	2012	印尼峇里島
8	2013	馬來西亞
9	2014	泰國曼谷

本屆 A-PBA 的主題為生物安全和生物保全的集體伙伴關係邁向全球整合、健康一體 (Biosafety & Biosecurity Collective Partnership Towards One World One Health)，3 日-4 日會議探討包括「全球化思維的生物危害風險管理」、「新興及再浮現疾病的監測和資訊交流」、「生物安全專業人員權能提升」、「生物保全」、「生物防護實驗室硬體及技術」、「各國經驗」、「實務及案例分享」等議題。此外，在年會召開後二天(5 日-6 日) A-PBA 也提供了「BSL3 和 ABSL-3 隔離設施之設計與原理」、「全球生物創新技術之生物安全挑戰」、「結核病之安全操作」、「實驗室意外之危害評估」等工作會議。本次與會者包含 WHO 和美國疾病管局派駐東南亞及各國生物安全專家和約 20 餘國的生物安全專業人員與會，共同分享生物安全新知及技術與管理經驗。

## (二) 會議內容重點整理

### 1. 3日-4日會議七大主題

#### (1) 全球化思維的生物危害風險管理

來自 WHO 全球結核病 (TB) 防治計畫的 Christopher Gilpin 博士闡述邁向全球整合、健康一體(One World One Health)：從理念到行動 - 結核病防治。在強化 TB 實驗室診斷網絡量能之際，不同層級 TB 實驗室可能面臨的生物危害風險也不同，風險的高低取決於檢體內含病原濃度、檢驗時氣霧產生機率等。世衛組織結核病實驗室生物安全手冊

(<http://www.who.int/tb/>) 內有建議實驗室如何執行風險評估以決定在執行不同標準程序時之最低設施的要求和注意事項。

澳洲動物衛生實驗室 (Australian Animal Health Laboratory AAHL)的 Glenn Marsh 博士報告面對西非伊波拉疫情肆虐之際，亞太地區應有的認知。在非洲常作為野味的果蝠，被認為是伊波拉病毒的自然宿主；豬和狗可能造成人類感染。在東南亞地區發現豬為 Reston 伊波拉病毒的易感宿主，幸好不會引起人類疾病。

國際生物安全協會 (IFBA) 主席 Maureen Ellis 女士報告伊波拉疫情爆發以來暴露了生物安全的不足之處也觸發了生物恐怖的疑慮，因應之道需要國家及區域性生物安全協會、政府及民間組織通力合作，方能建構生物安全和生物保全方案。Ellis 女士也透過實際參與非洲伊波拉防疫經驗為例，強調有效防治需深入瞭解當地文化及村民日常互動模式，及其對病原傳播的影響，方能因地制宜，有效防治。

INTERPOL 公司生恐部門的 Guy P Collyer 先生提出全球生物保全概

念。隨著生恐犯罪活動的改變和生命科學中的技術不斷進步增加，生物保全的疑慮節節升高。在媒體效益和無知製造恐怖故事的推動下，推動不切實際的解決方案和嚴厲的法規。事實上許多病原已經存在於環境中，並且容易分離取得。此外，生命科學的進步使得病原操作變得更容易，更便宜，有心之人可以在非傳統的實驗室環境，以少數的人力和資源遂行其不良意圖。

堪薩斯州立大學獸醫學院的 David R. Franz 教授提出生物安全在許多機構未能獲得應有的重視，原因之一是員工往往認為生物安全無助於甚且阻礙企業生產力。而表單式稽核、各種訓練課程、證書有時難免流於形式。唯有透過領導力、軟硬體架構，機構文化薰陶方能使生物安全文化永續深植企業。

## (2) 新興及再浮現疾病的監測和資訊交流

來自寮國負責湄公河流域疾病監測(Mekong Basin Disease Surveillance, MBDS)的 Dr. Moe Ko Oo 博士報告區域疾病監測的挑戰及如何加強實驗室能力。湄公河流域疾病監測的合作是在 2001 年由柬埔寨、中國 (雲南、廣西)、寮國、緬甸、泰國、越南 6 個湄公河流域國家自發性組織的一個次區域網絡(<http://www.mbd.foundation.net/>)。此聯盟人口達約 3 億，面積 257 萬平方公里。它的目的是加強國家和區域傳染病監測和疫情應變的能力，特別是在 18 個重點疾病如 SARS, 禽流感, 瘧疾, 登革熱, HIV, 霍亂, 急性無力肢體麻痺 (acute flaccid paralysis, AFP), 傷寒, 麻疹, 結核病等。規劃合作領域：(1) 跨境合作，(2) 動物 - 人類界面和社區監測；(3) 流行病學人力資源 (4) 資訊交流技術，(5) 實驗室，(6) 風險溝通，及(7) 政策研究。



世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health, OIE）東南亞次區域的計劃協調員 JaruwanKampa 博士報告 OIE 在野生動物，家畜和人類健康的生物風險管理。OIE 繼 2013 年通過收集和儲存標本，標本運輸的兩章節之後，繼續努力修改有關實驗室生物安全和生物保全標準。著重採用生物風險分析和管理來起草獸醫實驗室生物安全和生物保全標準。此外，OIE 也致力於協助減少野生動物，家畜和人類間病原體傳播風險。

馬來西亞衛生部疾病管制署的防疫醫師 Husna Maizura Ahmad Mahir 博士報告亞太新興傳染病戰略（Asia-Pacific Strategy for Emerging Diseases, APSED）。APSED 建立里程碑協助世界衛生組織轄下東南亞和西太平洋地區的國家符合國際衛生條例（International Health Regulations, IHR）(2005) 的核心能力要求。建設八個核心能力，包括：監測、評估和應變、實驗室、人畜共通傳染病、感染預防和控制、風險溝通、公共衛生緊急應變準備、區域防範、預警和應對、監督和評估。APSED 可作為確保框架內國家，區域和全球符合 2005 年國際衛生條例安全要求的重要工具。

泰國衛生部疾病管制署的資深防疫醫師 Supamit Chunsuttiwat 博士以流利的英語列舉泰國歷年重大疫情及政府因應措施並報告泰國新興傳染病戰略計畫。

### (3) 生物安全專業人員權能提升

淡馬錫生命科學實驗室設施服務與生物安全主任（Head Facilities Service & Biosafety, Temasek Life Sciences Laboratory）的 Chook Mee Lan 小姐同時也是 A-PBA 財務秘書（Treasurer）探討如何賦權予生物安全專家。她指出儘管亞太地區各國有不同的經濟和地理背景，面臨生物安全議題亦不

同，但生物安全專業人員可能面臨類似的挑戰：如資源缺乏，生物安全人員在單位中往往無法獲得應有的尊重與重視，因此如何與同僚建立伙伴關係，增加溝通並將規章轉化為可供依循的實務是重要課題。

泰國生物安全協會理事長 **Prasert Auewarakul** 教授探討如何藉由國家生物危害管理架構賦權與生物安全專業人員。他提及生物安全措施過去往往僅是例行性實驗室工作的一部分，因此，被任命的生物安全官，往往同時負責生物安全計畫也要兼顧其他實驗室的工作。生物安全職業生涯普遍不受重視，不過近年來生物安全職涯發展逐漸受重視。

在泰國，雖然尚無正式的國家生物安全規定，大多數研究機構和傳染病實驗室已經開始建立生物安全程序和人員。部分是由於生物安全和生物安全意識的提升以及接受國際研究補助時資助單位的要求。未來泰國將會制訂國家的生物安全法令規範。

A-PBA 協會理事長 **Chua Teck Mean** 博士與美國前陸軍上校 **Gary Finchum** 報告 A-PBA 於 2005 年 2 月 22 日成立以來的歷史沿革和未來展望。A-PBA 初期僅是新加坡的生物安全專業協會，9 年以來逐漸啟動的知識和經驗共享的平台，並發展成為有 12 個國家生物安全協會參與，1000 多名成員的組織。鑑於亞太地區有超過半數的世界人口，並有一半以上的新興傳染病傳播，A-PBA 期許成為亞太地區代表性的生物安全專業協會。

#### (4) 生物保全

美國聯邦調查局 (FBI) 的 **Willian So** 博士報告人員可靠性 (Personnel Reliability)、生物保全和內部威脅 (insider threat)。2001 年以來依據相關管制病原(select agent)法規機構對人員進行人事資格審查。在美國研究管制病原之自從發生炭疽桿菌郵件攻擊事件後，更成為生物保全主要政策議題。如

何不妨礙科學研究發展，又能有效防範內部人員威脅是未來持續的挑戰。

韓國疾病控制和預防中心副主任 Hee Il Lee 博士報告生物威脅管理及案例分析。SARS 疫情發生後，韓國政府於 2005 年在疾病控制和預防中心 (KCDC) 和國家衛生研究院 (KNIH) 成立生物安全評估和管制部門。在 2007 年韓國政府進一步頒佈實施 2 個重要法案其一為傳染病防治法規範輸入高危險性病原需有適當設備及能力並經由政府批准。其二為依據卡塔赫納生物安全議定書的基因改造生物跨境轉移法令。KCDC 指定 35 種高危險性病原體，任何研究人員分離出這些病原必須上報給 KCDC，並每年兩次提交名單的庫存。KCDC 每年檢視各機構從事高危險性病原和基改生物的應用情形。不遵守這些規則，研究者和機構的主管將同時受到處罰。2005 年施行以來處置了 2 件違規案例，首先是 2012 年某生物資源中心未經核准擅自從歐洲進口 O1 霍亂菌株，並於進口後分讓給其他 5 個單位。另一起案例為 2013 年某機構合成高病原性核酸並於學術會議發表。歷經這些事件處使研究人員重視生物威脅管理系統，也提升了管理的量能。

馬來西亞衛生部醫學研究所資深研究員同時也是生物安全官的 T.S.Saraswathy 女士報告生物保全的挑戰。1972 年生效的生物和毒素武器公約 (BTWC) 是禁止生物武器的發展，生產和儲存的國際協議。在生物武器公約和聯合國安理會第 1540 號決議 (UNSCR 1540)，規範成員國強化生物保全措施，機構和人員安全的措施防止病原體和毒素的丟失，被盜，被濫用或蓄意釋放的。如何符合者些規範對於從事管制病原的生物製劑工作的科學家是顯著的挑戰。此外，近年來科技創新及競爭推動了技術的發展一日千里，然而生物安全和生物保全的文化和意識未能緊迫及時地跟上步伐。未能適切管理這些新興的生物風險將對社會和公眾健康構成威脅。

## (5) 生物防護實驗室硬體及技術

美國 World BioHazTec Corp. 公司負責人 Theodore J. Traum 先生介紹設計 BSL-3 以上高圍堵設施實驗室“氣漏”或“氣密”之間的選擇，探討如何透過工程修改氣密實驗室如利用空氣壓力抗性 (Air Pressure Resistant, APR) 門，防止 BSL-3 / ABSL-3 實驗室空氣經門周間隙，和/或通過壁孔氣流逆轉。

加拿大 Merrick 公司 James Sandy Ellis 報告如何在開發中國家建造圍堵設施實驗室並顧及傑能及永續經營。由於這些發展中國家都是資源有限，幫助發展中國家建立安全，功能齊全，價格實惠，可持續維持的高防護設施之外，這些設施建造後的後續持續性維持也面臨的挑戰。

Gilles Tremblay 先生報告組織和屍體處理最新的進展。由於處置來自研究和獸醫設施大塊感染性組織可能會造成顯著的風險和成本。早期掩埋方式已被禁止，傳統的焚燒又帶來的環境問題，且每公斤成本非常高。組織沼氣池為用戶提供了一個可行的屍體處理替代方案。。

## (6) 各國經驗

菲律賓生物安全協會理事長 Edith Sangalang Tria 博士介紹菲律賓生物風險管理及策略。Tria 博士認為生物安全事故的原因往往是多重的，因此防制之道也需多方面向聯防整合。菲律賓有意識到國家在生物安全方面落後國際，因此近年來多方面從政策擬定、教育訓練、策略聯盟著手改善，期能急起直追。

台灣生物安全協會副理事長陳信銘博士(Dr Hsing-Ming Chen)報告台灣和中國防疫交流現況(Current Relationship between Taiwan and China in

Epidemic)。介紹台灣和中國大陸之間在疫情控制的交流。雖然台灣與中國之間的交流政治考量始終是主要問題，自 2004 年以來歐巴尼基金會(Urbani Foundation)和中國預防醫學會(China Preventive Medicine Association)積極扮演疫情控制和信息交換的非政府溝通管道。自 2004 年以來每年舉行疫情會議並有超過 20 次疫情相關交流訪問。此管道還可以立即交換疫情信息。因此，可成為目前台灣和中國大陸之間合作控制疫情的成功和有效模式。

泰國 Bamrasnaradura 感染症研究所所長 Chariya Sangsajja 醫師講題為因應疾病大流行的生物風險管理。她分享她們醫院在針對傳染病大流行期間所規劃的篩檢、動線、分工經驗。

柬埔寨衛生部醫院服務局副主任 Sau Sokunna 博士描繪柬埔寨生物風險框架發展的遠景以及面臨的挑戰和教訓。柬埔寨生物安全法規和準則的國家框架仍處於初期形成階段。在過去的幾年裡，已經培養了一批經驗的本地生物安全專業人才，這個種子團隊將成為國家生物風險框架發展的支柱。

#### (7) 生物風險管理實務、技術及案例分享

本主題項下包含本人的口頭報告共有 5 項，其中 3 項與除污滅菌相關。1 項報告菲律賓 Zamboanga 城市之大學及醫院進行的生物風險管理計畫及其成效評估。

本人發表口頭專題演講題目為「Current Status of the Laboratory Biosafety in Laboratories of Taiwan CDC」，向與會專家介紹本署組織架構及研檢中心檢驗實務及過程中可能遭遇之風險，並分享管理單位、各實驗室近年來在生物安全方面努力的經驗及成效。

## 2. 5日-6日參加二項工作會議

### (1) 「BSL3 和 ABSL-3 隔離設施之設計與原理」工作會議

探討實驗室的空間規劃，定向氣流概念，環境控制，阻隔防護選項，實驗室除污能力，病蟲害管理的要求，建設符合認證目標、國際規範及主管機關要求和並與組織資源及預算相符。

### (2) 「全球生物創新技術之生物安全挑戰」工作會議。

堪薩斯州立大學的 David R. Franz 教授討論一些的功能強大的新的生物技術的對生物安全疾管理造成衝擊，並導致了政府，資助機構和科學家的面臨難題，需重新進行風險評估，瞭解致病性之增強、宿主範圍之改變、傳播途徑之改變、毒力及抗藥性之增強，建立對應及適當的控制措施。包括決定什麼樣的研究應該做的，哪些可能是太危險了？如何決定什麼研究成果應該被禁止公佈？還有探討如何有效解除“雙重用途疑慮”(dual use concern)。美國國家科學生物保全顧問委員會 (National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB) 及國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH) 對於雙重用途研究均有指引及審查規範。

## 參、心得

- 一、各國政府十分重視生物安全及生物保全的議題，反映在其法律配套、經費投入、硬體建構及人才訓練培育。
- 二、東南亞各國近年來發展蓬勃，以湄公河監測計畫凝聚區域共識，發掘共同防治重點，建立策略聯盟的作法值得密切注意。
- 三、鑑於新興感染症研究及檢驗之需求，各國衛生醫療機構、農畜機關、學術

機構及生技廠商等，陸續興建 BSL-3 或 ABSL-3 實驗室，其後續運作、維護保養仍需持續經費及專業人才投入。

四、生物安全專業的推廣及各領域專業人才(微生物、感染症、工程、法規認證)的培育十分重要。

五、生物安全業務要能長治久安永續經營，仍需從機構內文化及共識做起。各國報告發現許多機構內仍瀰漫著生物安全無助於生產力的提升，甚且阻礙研究及科技之發展的短視錯誤的認知。如何充分溝通、建立權威並將生物安全觀念深植為組織文化是生物安全專業人員未來重要的課題。

六、科技創新日新月異，病原操作的平民化、普及化對生物安全及保全之管理形成挑戰。

## 肆、建議

一、建構國際級的國家生物安全防護網，提供各領域教育訓練，全方位推動軟硬體提升，帶動相關學術風氣及產業。

二、建立符合國家疫情、可用經費人力資源及機構特性之生物安全及生物保全風險評估系統，確認高危險性及管制病原的種類、檢體特性、檢驗研究操作特性，鑑別流程及步驟可能衍生的風險，以作為推動落實之依據。

三、積極培養生物安全及生物保全相關的專業人才，補強工程維護專業。加強專業能力，強化溝通、賦以權能以督導落實成效。

- 四、 鼓勵生物安全相關課程及實務訓練，推廣生物安全整合性課程納入大學學程。
- 五、 未來防疫中心規劃建造初期，應將實驗室安全、生物保全、實驗動物生物安全、生物安全訓練教室、軟硬體設施及後續維修保養等情況及早納入規劃。
- 六、 加強國際合作與經驗交流，提升我國實驗室生物安全水準，增加我國生物安全之國際能見度。