

國立屏東科技大學 104 學年度生物安全委員會

會議議程

時間：105 年 7 月 1 日(星期五)上午 9 時整

地點：行政大樓 3 樓第一會議室

主席：張總務長兼執行秘書 代

出席：如簽到簿

壹、主席致詞：

貳、工作報告：

工作報告

楊國輝

1. 104 學年度審查案件

1. 基因重組：詳附件一

104 學年度基因重組實驗申請案件統計(至 105/6/30 為止)											
申請數 (件)	P1	P2	通過 (件)	P1	P2	審查程序中 (件)	P1	P2	未通過 (件)	P1	P2
27	27	2	27	27	2	0	0	0	0	0	0

2. 二級感染性生物材：詳附件二

104 學年度二級感染性生物材料異動申請案件統計(至 105/6/30 為止)			
申請數(件)	通過(件)	審查程序中(件)	未通過(件)
14	14	0	0

2. 104 學年度生物安全會委員審查次數

生物安全會委員審查次數(件)				主委 or 執秘
徐志宏	李鎮宇	洪國翔	林宜賢	張金龍
2	21	3	19	43
柯冠銘	黃至君	林昭男	陳添喜	
18	10	11	2	

3. 生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室認證

1. 104 學年度經本校生物安全會審查通過合乎生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室規範計 2 間，分別為獸醫學院動物疫苗所/病毒工業化量產實驗室(VM207)/柯冠銘老師、獸醫學院動物醫院/動物疾病診斷中心核心實驗室(AM202)/林昭男老師。
2. 目前本校通過生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室之認證共計 3 間，其中由學校補助獸醫學院設置並完成認證之實驗室為獸醫學院動物醫院/動物疾病診斷中心核心實驗室(AM202)/林昭男老師，另補助農學院設置之實驗室(生科系陳又嘉老師)目前仍未完成，待完成後即辦理認證事宜。

4. 二級感染性生物材料輸出入申請

無

5. 生物安全相關法規及公文

1. 疾管署104.08.26疾管感字第1040500540號及農委會104.09.02農授防字第1040233407號來文: 請轉知所轄設置單位使用人類及人畜共通傳染病原體進行動物實驗(例如攻毒試驗或接種等)，應於動物生物安全等級(Animal Biosafety Level, ABSL)實驗室進行，以確保實驗室工作人員之安全。請查照。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

2. 教育部104.10.01臺教綜(五)字第1040130185號來文: 檢送衛生福利部疾病管制署修訂「實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引(104年9月修訂版)」，請查照轉知。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

3. 教育部105.01.18臺教資(六)字第1050005715號來文: 函轉衛生福利部疾病管制署有鑑於國際上對於使用高危害病原體及生物毒素之研究計畫衍生可能「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern, 簡稱DURC)之審查及監管機制，建請參考國際有關指引或規範建立相關規定，請查照。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

4. 屏東縣政府105.01.19屏衛疾字第10530106400號來文: 轉知衛生福利部疾病管制署編訂「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」手冊，如說明，請查照。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

5. 教育部105.01.30臺教資(六)字第1050014641號來文: 轉知衛生福利部疾病管制署新修訂「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」修正草案已置於該署全球資訊網徵詢修正意見，請轉知所屬，請查照。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

6. 教育部105.03.30臺教綜(五)字第1050039597號來文: 請於運送感染性生物材料及傳染病檢體時，應依據「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」辦理，以確保運送人員及周遭民眾之安全，請查照。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

7. 教育部105.05.19臺教綜(五)字第1050067113號來文: 轉知衛生福利部疾病管制署有關茲卡病毒(Zika virus)之危險群等級及實驗室生物安全規範案，請查照。

說明：

- (1) 公布於本校搶先報及中心網站週知。
- (2) 相關資料存查。

參、提案討論：

提案一、

案由：有關本校生物安全第二等級(BSL2;P2)實驗申請 1 案，提請討論。

說 明：

1. 本校每年 BSL2 實驗申請案約十餘件，大部分申請之實驗室因非經認證通過之 BSL2 實驗室，故生安會均會退還其申請案。申請之實驗室為提出申請審查，均尋求通過認證之 BSL-2 實驗室及老師協助申請，然實際並未在通過認證之 BSL-2 實驗室內進行生物材料之操作及管理，除不符相關規定外，亦可能因無適當之設施(生物安全櫃(BSC)、-80°C 冰箱、隔離操作室．．．等等)而造成感染性之危害。
2. 本校實驗動物中心建議生安會應確實執行二級生物材料操作之規定，申請之實驗室及老師若非通過認證之 BSL-2 實驗室及老師，而是以通過認證之 BSL-2 實驗室及老師提出申請，應退還申請案，此建議將導致本校許多老師無法進行二級生物材料實驗之申請。
3. 本案擬就下列 2 種做法提請討論：
 - (1) 申請二級材料操作之實驗室及老師必須為本校通過認證之 BSL-2 實驗室及老師，非通過認證之 BSL-2 實驗室及老師，不予申請。
 - (2) 非通過認證之 BSL-2 實驗室及老師可申請二級材料操作，然其操作必須在本校通過認證之 BSL-2 實驗室內執行，通過認證 BSL-2 實驗室之老師若同意提供實驗室予其他老師進行操作，除要求必須在該實驗室內進行二級材料操作外，亦應負起生物材料管理人責任，且該二級材料應放置於該實驗室內，在實驗未完成時不可攜出，若違反規定，請其改善，若持續違反規定，註銷其 BSL2 實驗室之認證。另提出申請之老師亦須遵守上述規定，若違反規定，請其改善，若持續違反規定，將禁止其申請。

提 案二、

案 由：有關修訂本校「基因重組實驗申請」及「第二級以上感染性生物材料異動」申請書 1 案，提請討論。

說 明：

1. 鑒於委員建議，審查同意書不宜公布委員姓名，故將申請書修訂為「審查書」及「同意書」。其中「審查書」為委員審查用，不發還申請人；「同意書」為生安會及主委(或執秘)同意其申請用，正本發還申請人，影本留存。
2. 詳如附件說明。

肆、臨時動議

伍、散會