

國立宜蘭大學生物資源學院

103 學年度第 1 次生物實驗安全委員會會議紀錄

時間：104 年 2 月 12 日上午 10 時
 地點：生資大樓 2 樓 215 會議室
 主席：邱奕志院長(陳翠瑤助理院長代理) 紀錄：林真朱
 與會人員：郭村勇委員、許凱雄委員(請假)、陳莉臻委員、毛俊傑委員、尤進欽委員、李國偉先生
 列席人員：陳裕文主任(丁婕同學、乃育昕老師代理)、楊澄臻老師

一、主席報告：略。

二、提案討論：

提案一

案由：本院教師申請感染性生物材料異動案，提請 審查/追認。

說明：1. 提本次會議審查/追認之新增感染性生物材料申請案計 6 案：

編號	系所	申請人	生物材料名稱	異動內容	頁碼
1	生動系	郭村勇	中：日本腦炎病毒疫苗株 英：Japanese Encephalitis Virus Vaccine Strain	新增	略
2	生動系	郭村勇	中：腸病毒 71 型 C4 株 綠猴腎細胞 英：Enterovirus 71 C4; Vero cell	寄存	略
3	生動系	郭村勇	中：腸病毒 71 型 B4 疫苗株 英：EV71B4 vaccine strain	分讓	略
4	生動系	郭村勇	中：人類腎臟細胞 英：HK-2 (BCRC 60097)	新增	略
5	生動系	陳裕文	中：金黃色葡萄球菌 英： <i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	新增	略
6	生動系	楊澄臻	中：豬胸膜肺炎放線桿菌 英： <i>Porcine Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	新增	略

2. 案號 1、2、3、4 業經過半數委員書面審查同意，提本次會議追認。

3. 檢附申請案相關資料(如上表列資料頁碼)。

決議：1. 案號 1、2、3、4 經委員會同意追認結案。

2. 案號 5: 本案人員管控與訓練需確實，尤其以人為宿主的感染性生物材料，需特別注意不得外流。生物材料學名請以斜體書寫，修正後通過。

3. 案號 6: 生物材料管理人請修正為實驗室管理人，生物

- 材料有二個血清型需予加註，修正後通過。
4. 案號 5、6 修正後，由委員及主任委員於同意書簽證並通知申請人。

提案二

案由：本院教師進行基因重組實驗申請案，提請 審查。

說明：1. 提本次會議審查案件計 1 件：

編號	系所	申請人	研究計畫名稱	資料頁碼
1	生動系	楊澄臻	研究新穎組蛋白去乙酰酶 8 抑制劑於改善動物神經可塑性之應用	略

2. 檢附申請同意書、相關說明資料(略)。

- 決議：1. 本案申請同意書請註明實驗內容為基因重組實驗，宿主之英文名稱、學名應依規定方式書寫，修正後通過。
2. 修正後之申請同意書送請委員及主任委員簽證並發還申請人。

提案三

案由：修訂本院「第二級以上感染性生物材料異動同意書」案，提請 討論。

說明：1. 修訂說明：

- 1) 修正表格備註機關名稱為衛福部疾管署(原為疾管局)
- 2) 增列生物材料存放實驗室負責人之同意使用簽名欄、生物材料特性說明欄位以及使用期限與後續處理說明欄位。

2. 檢附現行版本與擬修訂草稿(略)

決議：照案通過(附件 1)，由院公告於院網頁並周知本院各系與教師。

三、臨時動議：

議題一：關於辦理本院感染性生物材料操作人員之生物安全訓練事宜。

結論：1. 由院與郭村勇老師協調委請已完成相關訓練之吳忠晉先生安排講授訓練課程，並由院通知各系涉及感染性生物材料操作者受訓。受訓者由院發給受訓證明，持有證明者方可進行 P2 等級感染性生物材料操作(方可進入 P2

級實驗室)。

2. 重申本院教師申請第二級(含)以上感性生物材料異動者，應負責監控確保該材料從新增、移入、保存、使用到銷毀的過程中，所經任何操作程序均不能離開 p2(含)以上等級實驗室進行，請院辦公室周知各教師落實並督導實驗室成員確實遵守相關規定。

議題二:關於生資大樓 3 樓一般垃圾中混有實驗藥品空瓶與針筒針頭導致垃圾清運人員受傷乙事之後續處置。

- 結論:
1. 本案經生動系清查該系使用同型藥品與針筒廠牌型號實驗室後，仍無法明確指認為哪一個實驗室未依規定丟棄實驗室廢棄物。
 2. 請生動系要求各實驗室負責人落實管控，勿再發生類似情況。
 3. 由生資院再次加強院內宣導，各實驗室廢棄物務必依規定處理。

四、散會：103.1.22 11:10

國立宜蘭大學生物資源學院

第二級以上感染性生物材料異動同意書

案號：

一、基本資料

系所(單位)		填表日期	年 月 日
計畫主持人/申請人 (簽名)		申請人電話	
連絡人姓名		連絡人電話	
生物材料管理人		生物材料存放位置 (館/樓/門牌號碼)	

二、生物材料存放位置生物實驗室安全等級*¹

非基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4	實驗室負責人同意使用
基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P2 [†] <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P4	簽名

三、生物材料資料

1. 名稱	英文：	中文：
2. 數量		
3. 類別	<input type="checkbox"/> 細胞株 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 含病原體衍生物或檢體 <input type="checkbox"/> 其他：	
4. 危險群等級* ²	<input type="checkbox"/> 第二級危險群 <input type="checkbox"/> 第三級危險群 <input type="checkbox"/> 第四級危險群	
5. 特性說明	應以附件提供 例如:是否會造成人、動植物疾病、宿主範圍、生物材料來源、是否具有抗藥性、是否有外來質體存在、生物材料內是否含有危險性微生物或抗原及其生物安全等級(含選殖基因來源)...等。	

四、異動內容*³

1. <input type="checkbox"/> 新增	來源* ⁴	機構或公司名稱：
		聯絡人、電話：
	用途說明	<input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 其他：
	新增行為	<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用
2. <input type="checkbox"/> 銷毀	方式：	
3. <input type="checkbox"/> 耗盡		
4. <input type="checkbox"/> 寄存	接收單位* ⁵ ：	
5. <input type="checkbox"/> 分讓	接收人： 存放位置：	
	實驗室安全等級： <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4	
6. <input type="checkbox"/> 其他		

五、使用期限與後續處理

使用期限	自 年 月 日 起 至 年 月 日 止
使用期限到期後材料處理方式	<input type="checkbox"/> 銷毀 預計銷毀日期 105 年 1 月 15 日前完成 <input type="checkbox"/> 永久保存
生物材料相關廢棄物處理方法	<input type="checkbox"/> 自行高溫高壓滅菌 <input type="checkbox"/> 委託合格生物醫療廢棄物處理廠處理

*¹ 未申請鑑定者，請向本院生物實驗安全委員會申請。*² 請參考衛福部疾病管制署「生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類」等資料填寫。<http://www.cdc.gov.tw/PROFESSIONAL/info.aspx?treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=2690C121EFF44A66&id=816E7504611430DB>*³ 第三級以上生物材料須向衛福部疾病管制署核備後才可使用，請見申請核備流程。*⁴ 國外輸入者請填代理商資料，並附疾病管制署感染性生物材料輸出(入)申請書，詳見輸出(入)申請流程。*⁵ 接收單位請填寫國別/單位/院/所/科/室，輸出至國外者請先完成輸出(入)申請作業。

審核結果

本院生物實驗安全委員會 審核結果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，原因：_____
本院生物實驗安全委員會 審核人簽名	本院生物實驗 安全委員會主 任委員簽章