

調查報告

壹、案由：中央研究院基因體研究中心P3實驗室1名研究助理，於該實驗室二度遭老鼠咬傷，且確診新型冠狀病毒肺炎，該實驗室安全管理涉有違失，可能造成防疫風險。本案引發社會大眾諸多疑慮，究實情為何？實驗室研究人員是否違反實驗操作常規及緊急應變通報之標準作業程序？另就使用感染性生物材料，是否建制並落實風險管理及稽核機制，以及有無應行檢討改善之處等，均有深入瞭解之必要案。

貳、調查意見

中央研究院(下稱中研院)基因體研究中心(下稱基因體中心)P3¹實驗室(指ABSL-3實驗室²)1名研究助理，於民國(下同)110年10至11月間二度遭實驗鼠咬傷，且確診新型冠狀病毒肺炎³，該實驗室安全管理涉有違失，可能造成防疫風險。本案引發社會大眾諸多疑慮，究實情為何？實驗室研究人員是否違反實驗操作常規及緊急應變通報之標準作業程序？另就使用感染性生物材料，是否建制並落實風險管理及稽核機制，以及有無應行檢討改善之處等，均有深入瞭解之必要。

¹「感染性生物材料管理辦法」第7條規定：「動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Animal Biosafety level)；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：一、第一等級(ABSL-1)：不會造成人類疾病者。二、第二等級(ABSL-2)：造成人類疾病者。三、第三等級(ABSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。四、第四等級(ABSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。」本案實驗室依該規定係屬第三等級(ABSL-3)實驗室，又可稱作防護等級三(Protect3, P3)實驗室。

²查中研院設有得執行細胞實驗之P3實驗室(BSL-3)及得執行動物實驗室之P3實驗室(ABSL-3)各1間，本案係發生於執行「動物」實驗之P3實驗室，為免混淆，對於案發實驗室，本報告以ABSL-3實驗室稱之。

³新型冠狀肺炎，即為嚴重特殊傳染性肺炎(Coronavirus Disease-2019，下稱COVID-19)，係由新型冠狀病毒(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, 下稱SARS-CoV-2)所造成的疾病。

案經向衛生福利部⁴(下稱衛福部)及中研院⁵調閱相關卷證，並於111年7月26日就動物生物安全實驗室運作及相關安全管理等議題，諮詢相關專家學者；復就本案相關爭點於111年11月7日詢問中研院劉副院長及相關主管人員；再就中央主管機關對於國內高防護實驗室⁶之督導管理情形，函請衛福部說明並卷析該部111年12月7日函復本院資料，業調查竣事，茲陳述調查意見如下：

- 一、中研院基因體中心ABSL-3實驗室研究人員實驗操作違反防護裝備穿戴、進出管制，以及實驗後清消與廢棄物處理等規定，且新進人員未完成法定教育訓練時數，即進入該實驗室進行操作，違反「感染性生物材料管理辦法」規定，又該中心欠缺實驗人員適任考核機制，肇致110年10至11月間發生SARS-CoV-2 Delta病毒株實驗室感染事件，核有重大違失。

(一)國內ABSL-3實驗室的操作安全管理及操作人員教育訓練規定

- 1、按傳染病防治法第34條第1項規定：「中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。」復按108年1月31日衛福部修正發布「感染性生物材料管理辦法」⁷第6條及第7條規定，生物安全實驗室及動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級。同辦法第8條規定：「前

⁴ 衛福部111年2月14日衛授疾字第1110001963號函、111年12月7日同字第1110019271號函。

⁵ 中研院111年1月4日學術字第1100040464號函、111年3月30日法制字第1110000444號函、111年6月7日法制字第1111800337號函、111年11月12日法制字第1111800744號函。

⁶ 高防護實驗室係指「生物安全第三等級BSL-3實驗室」、「動物生物安全第三等級ABSL-3實驗室」及「生物安全第四等級BSL-4實驗室」，本案ABSL-3實驗室即屬高防護實驗室。

⁷ 「感染性生物材料管理辦法」最新於110年12月15日修正發布，惟本案發生時(110年10月)應適用108年1月31日修正發布版，故本案調查報告所引用之「感染性生物材料管理辦法」，除特別註明外，皆指108年1月31日修正發布之規定。

二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。」基此，衛福部於103年3月11日訂定「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，明定動物生物安全實驗室應具備之操作規範、屏障及安全設施、設備等。是以，國內ABSL-3實驗室的操作安全管理，應符合上開規定。

- 2、按「感染性生物材料管理辦法」第17條第1項規定：「實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少8小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，其所接受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。」爰此，疾管署於101年8月15日訂定「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」，按108年7月1日修正之規定，高防護實驗室之新進人員，應接受該署所訂定的微生物風險評估、實驗室生物保全……等13項主題，至少15小時的實驗室生物安全訓練課程並通過測試合格，始可進行相關操作。

(二)中研院ABSL-3實驗室研究助理A君於110年10至11月間二度遭實驗鼠咬傷，且確診感染COVID-19，經基因序列比對，判定為實驗室感染事件

1、本案事件發生經過

- (1) A君自述110年10月中旬於工作過程中，第一次遭實驗鼠咬傷，因當下實驗室管理人不在現場，A君直接通報基因體中心生物安全官。A君於當日稍晚通知實驗室管理人及負責人，經負責人判斷該事件屬低風險事件，爰未再向基因體中心主任通報。後A君進行自主健康監測，於同年10月16日自主自費進行快篩檢

測，結果為陰性。

- (2) A君於110年11月下旬再次遭實驗鼠第二次咬傷，由於第一次通報未獲正面回應，此次A君未再通報。後A君於同年11月26日開始出現咳嗽症狀，12月4日咳嗽加劇，12月8日出現嗅味覺異常，12月9日檢測確診。

2、採檢結果及基因定序⁸

中央流行疫情指揮中心成立生物安全專家調查小組，針對中研院ABSL-3實驗室進行調查，結果如下：

(1) 染疫個案收治

〈1〉A君於110年11月26日出現輕微咳嗽，同年12月4日至5日咳嗽加重，12月8日感覺嗅味覺異常，前往診所就醫，醫師建議若症狀持續需至醫院篩檢，A君返家後自行進行抗原快篩，結果為陽性，進線1922諮詢，於12月9日至指定檢驗機構就醫接受抗原快篩，檢驗結果仍為陽性。

〈2〉該檢驗機構通知臺北市政府衛生局聯合醫院忠孝院區急診進行SARS-CoV-2核酸檢測(Polymerase chain reaction，下稱PCR檢測)，該院當日即發出A君檢驗陽性報告(Ct值：15.17)並依法通報，爰於當日(110年12月9日)16點10分以救護車轉送至臺北區應變醫院(臺北市立聯合醫院和平院區)住院隔離。

(2) 染疫個案及接觸者匡列檢驗

⁸據衛福部111年2月14日衛授疾字第1110001963號函及中央流行疫情指揮中心111年1月25日「中央研究院基因體研究中心ABSL-3實驗室研究人員感染COVID-19事件調查報告」等查復資料說明。

〈1〉 染疫個案檢驗

《1》110年12月9日上午及下午各採集1支鼻咽拭子檢體進行PCR檢驗，2支鼻咽拭子分別由不同實驗室進行檢測，皆為陽性(Ct值分別為15.17與23)。

《2》110年12月13日鼻咽拭子PCR檢測結果為陽性(Ct值：31)，同年12月15日鼻咽拭子PCR檢測結果為陰性，符合解除隔離治療條件，並於12月17日出院返家。

〈2〉 接觸者匡列採檢

《1》針對A君相關接觸者、自我健康管理、自我健康監測共採檢480人，PCR檢測結果皆為陰性。

《2》行動採檢車於110年12月10日至14日期間共計採檢1,447人次，PCR檢測結果皆為陰性。

(3) 實驗室環境採檢

〈1〉於ABSL-3實驗室內採取15件環境檢體，其中5件陽性，10件陰性。陽性檢體採檢位置及Ct值如下：

《1》飼養室排氣濾網：Ct值：31。

《2》飼養室工作檯面、工作椅：Ct值：34。

《3》中控室對講機、傳遞箱、門把：Ct值：35。

《4》飼養室冷凍櫃門把：Ct值：35。

《5》飼養室冰箱門把及工作檯面：Ct值：33。

〈2〉ABSL-3實驗室外同樓層採取8件環境檢體，皆為陰性。

〈3〉其他樓層採取20件環境檢體，皆為陰性。

〈4〉中研院內下水道環境採樣4件檢體，皆為陰性。

(4) 基因定序比對

- 〈1〉比對原分讓病毒TW1144、分讓後中研院繼代1次之病毒YLLTCDC#1144/P1-cell、A君檢體之病毒序列與其他臺灣本土個案Delta變異株之病毒序列，結果A君檢體之病毒序列突變位點與YLLTCDC#1144/P1-cell相同，與原分讓病毒TW1144增加S：R682W，與其他臺灣本土個案Delta變異株之病毒突變位點差異大。
- 〈2〉經基因比對結果，A君之病毒來源為原分讓病毒TW1144，與其他臺灣本土個案Delta變異株之病毒無關。
- 〈3〉環境採檢5件陽性檢體後續進行基因定序，其中飼養室排氣濾網採檢點病毒量較高，定序成功，基因序列為Delta病毒株且與A君檢體之基因序列相同。
- 〈4〉依中研院上述基因定序比對結果，A君感染Delta病毒株，且基因序列與該實驗室使用的病毒株相同，判定為實驗室感染事件；可能感染原因研判與遭污染的實驗室環境或實驗人員雙手有關。

(三) 本案例中研院ABSL-3實驗室研究人員實驗操作違反防護裝備穿戴、進出管制，以及實驗後清消與廢棄物處理等規定

- 1、本案例中研院ABSL-3實驗室訂有「基因體研究中心ABSL-3實驗室生物安全及生物保全相關管理規定」一冊，內含「實驗室微生物操作規範」、「使用個人防護裝備規定」、「實驗室設施運轉檢測規定」、「生物安全櫃及安全設備使用保養維修及檢

測規定」、「實驗室內部稽核規定」……等章節。該等管理規定由當時實驗室負責人撰寫，經中研院生物安全會(下稱生安會)審核通過，於108年4月23日核定。其中「實驗室微生物操作規範」，針對實驗室研究人員規範內容包括：操作實驗需著防護衣、不織布圓帽、N95口罩、雙層手套、護目鏡、實驗室專用鞋及短鞋套等防護裝備，且針對不同情形分別訂有A~D級防護裝備規範；進入中控室及實驗室需登錄指紋辨識身分，操作實驗時需由2人一同進入ABSL-3實驗室操作實驗，並由另1人留置於中控室負責電腦監控；操作體外實驗及非侵入性之動物實驗(包含飼料、水瓶、墊料之更換及體重體溫測量與抽血等實驗)，需於生物安全操作櫃進行；實驗操作結束後，需以消毒液噴灑安全櫃內部牆面、檯面及玻璃門消毒，且感染性廢棄物應先放置在滅菌袋內再由研究人員移至去污室等相關規定。

2、據衛福部及中研院查復本院卷證，中研院ABSL-3實驗室研究人員違反「實驗室微生物操作規範」詳情如下：

- (1) 實驗室研究人員未正確使用個人防護裝備
 - 〈1〉實驗室研究人員普遍未依規定落實穿戴適當個人防護裝備，造成個人衣物或身體部位直接暴露於污染環境中。
 - 〈2〉實驗室研究人員脫除個人防護裝備程序不一致，甚至曾在未完成脫除個人防護裝備的狀態下離開去污室。
 - 〈3〉該實驗室前負責人雖依適用情形訂定以A~D級區分個人防護裝備之規範，惟實際上，實驗室研究人員卻可自行評估危險性

調整個人防護裝備穿著項目。

(2) 實驗操作未依規定於生物安全櫃內執行

〈1〉實驗室研究人員對於實驗室是否訂有標準作業程序等認知有落差，且多數實驗動物操作，包含更換墊料、量測體溫與體重等處置，幾乎全程皆在飼養室的開放工作檯面(open bench)進行。

〈2〉實驗室研究人員未在生物安全櫃更換墊料，且操作過程中會將鼠籠平舉至肩膀平行處，直接把髒污的墊料倒入塑膠袋。

(3) 實驗後設備與廢棄物未依規定進行清理

〈1〉曾在生物安全櫃使用後、使用工作檯面進行墊料更換或將使用過的鼠籠蓋放置於離心機上等狀況後，未以消毒劑擦拭。

〈2〉實驗室研究人員曾未將替換下之鼠籠先以感染性廢棄物垃圾袋進行包裝，即直接移出至去污室。

(4) 實驗室研究人員未依規定留置於中控室電腦監控

〈1〉多位實驗室研究人員同時進出實驗室時，僅由1人代表登錄指紋。

〈2〉每次1至3人進入實驗室進行實驗，並無人員留置於中控室監控之紀錄。

(四) 本案中研院ABSL-3實驗室研究人員未完成法定教育訓練時數，即進入該實驗室進行操作，違反「感染性生物材料管理辦法」規定

中研院ABSL-3實驗室係於109年5月25日經疾管署同意啟用，該實驗室研究人員編制為1名負責人及4名研究人員，有關該實驗室針對研究人員教育訓練及考核情形如下：

1、新進人員教育訓練

- (1) 由實驗室管理人將疾管署製作之13項主題實驗室生物安全數位學習教材燒錄成光碟，分發給新進研究人員先行自我學習，並分派不同名稱之課題，由研究人員統一於基因體中心會議室進行報告與討論。實驗室負責人及實驗室管理人負責安排課程全程之實施，並參與報告與討論，提供指導。
- (2) 惟查本案ABSL-3實驗室研究人員具未完成疾管署要求高防護實驗室新進人員之教育訓練時數，即進入高防護實驗室進行實驗操作情事。茲將案發時該實驗室研究人員A君、B君、C君3人，其到職時間、進入該ABSL-3實驗室進行實驗時間及完成疾管署規定實驗室新進人員之生物安全訓練課程時數時間，彙析如下表：

表1 中研院ABSL-3實驗室研究人員之新進教育訓練情形

研究人員	到職日期	完成新進人員規定教育訓練時數日期	進入該ABSL-3實驗室執行實驗日期	是否符合規定	離職日期
A君	110年2月17日	110年11月25日	110年6月28日	否	110年12月3日
B君	105年12月1日	無法確認 ¹	109年6月16日	無法確認	111年4月1日
C君	110年10月8日 ²	106年5月	110年10月22日	是	111年3月1日

備註：

1. 中研院表示B君105年訓練資料因E等公務員網站改版無法匯出確認完訓。另B君於111年4月1日離職後，於同年6月20日再至該院基因體中心任職迄今。
2. C君於106年9月1日至110年9月29日擔任中研院基因體中心博士班研究生，110年10月8日為正式編制研究人員。

資料來源：本院按中研院查復資料自行彙整

2、實驗室研究人員考核

- (1) 中研院ABSL-3實驗室針對實驗室新進研究人員訂有考核規範：「新進人員於完成短期訓練後，必須在已具有本實驗室工作經驗之同仁（如資深研究人員、實驗室管理人、實驗室負責人）陪伴下，於實驗室內協助研究工作至少1年時間以上，並經實驗室負責人同意，始可執行生物危險群第三等級微生物之實驗工作。新進人員並應詳讀本實驗室編訂之實驗室生物安全管理規範與操作手冊內容，藉以充實專業學能。」
- (2) A君於110年2月17日至中研院分子生物研究院就職，同年5月17日起於中研院基因體中心ABSL-3實驗室擔任研究助理。查該實驗室使用紀錄表，A君於6月28日開始進入該ABSL-3實驗室進行實驗；另查該實驗室工作人員訓練紀錄表，A君於11月25日通過實驗室負責人判定。雖A君未進行動物攻毒實驗，然其進入實驗室未達1年時間，即由實驗室負責人指派進行動物攻毒後動物體溫量測、更換墊料及動物犧牲等事項。
- (3) 另有關實驗室研究人員適任性評估部分，該實驗室所訂之「實驗室人員訓練及考核規定」未見相關規範，該院雖稱係以操作技術及學經歷作為適任性評估之依據，但完全由實驗室負責人主觀認定，顯未有客觀的評估機制，亦容易導致實驗室研究人員態度過於鬆散，未遵守操作安全規範。

(五)綜上，中研院基因體中心ABSL-3實驗室研究人員

實驗操作違反防護裝備穿戴、進出管制，以及實驗後清消與廢棄物處理等規定，且新進人員未完成法定教育訓練時數，即進入該實驗室進行操作，違反「感染性生物材料管理辦法」規定，又欠缺實驗人員適任考核機制，肇致110年10至11月間發生SARS-CoV-2 Delta病毒株實驗室感染事件，核有重大違失。

二、中研院未依規定建立ABSL-3實驗室內部稽核機制，僅憑實驗室每半年自主查核為要，竟無其他任何稽核作為，且該院生安會亦未落實「感染性生物材料管理辦法」第10條第7款關於應辦理實驗室內部稽核作業之規定；另該實驗室所訂定之「實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序」，未明確規定意外事件危害等級判定之權責，該院生安會仍予以審核通過，致該實驗室研究人員遭實驗鼠咬傷時，實驗室負責人可自行判定該情事屬於低風險事件之漏洞，肇致實驗室區域內外環境及人員的感染風險，均有疏失。

(一)實驗室生物安全管理機制與生安會職掌規定

按「感染性生物材料管理辦法」第2條規定，設置單位指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業；實驗室指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。同辦法第9條及第10條復分別規定：「（第1項）設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。（第2項）設置單位對於第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全

專責人員（下稱生安專責人員）。（第3項）生安會之組成人員如下：一、設置單位首長或副首長。二、實驗室、保存場所主管。三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。……」，「生安會或生安專責人員之職責如下：一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。二、審核實驗室之安全等級。……七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。……十一、處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。」基此，中研院應建立生物安全及生物保全管理機制，並應設置生安會，辦理實驗室生物安全內部稽核，以及處理、調查生安意外事件。

（二）中研院未依規定建立ABSL-3實驗室內部稽核機制，僅憑實驗室每半年自主查核為要，因欠缺具稽核ABSL-3實驗室經驗人員而毫無其他任何稽核作為，且該院生安會亦未落實「感染性生物材料管理辦法」第10條第7款關於應辦理實驗室內部稽核作業之規定

1、本案中研院ABSL-3實驗室於109年5月25日經疾管署同意備查後啟用，惟該院遲於110年9月30日始訂定「中央研究院生物安全第三等級實驗室管理委員會設置要點」，按該要點第2點第4款規定，該委員會主要任務包括：執行實驗室內部稽核作業。另該院於110年11月2日完成委員聘任，並於12月9日由院長與召集人會商委員會召開事宜，而該院於同日獲知本案染疫事件，爰於次日（12月10日）召開第一次會議。

要言之，中研院於110年9月30日訂定「中

央研究院生物安全第三等級實驗室管理委員會設置要點」，並規定由該委員會執行P3實驗室之內部稽核作業，而該院於110年11月2日完成委員聘任，於本案發生後，召開第一次會議。

- 2、然查ABSL-3實驗室自109年6月16日啟用至該院生物安全第三等級實驗室管理委員會設置並完成委員聘任以前，中研院對於該實驗室竟無任何內部稽查機制，僅憑該實驗室每半年的自主查核為管理方式，主因為該院欠缺相關經驗稽核人員，致內部稽核制度闕漏不足，此可由該院查復資料⁹及約詢筆錄足證；且該院所訂定之「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」，其中第2點關於生安會的任務，竟未包括「感染性生物材料管理辦法」第10條第7款有關生安會應辦理實驗室內部稽核作業之職責，亦即中研院生安會並未落實實驗室內部稽核之規定，確有違失。

(三)中研院ABSL-3實驗室「實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序」，未明確規定意外事件危害等級判定之權責，致該實驗室研究人員遭實驗鼠咬傷時，實驗室負責人可自行判定該情事屬於低風險事件之漏洞

- 1、本案中研院ABSL-3實驗室研究助理A君於110年10月中旬於工作過程中，第一次遭實驗鼠咬傷，因當下實驗室管理人不在現場，A君直接通報基因體中心生物安全官。A君於當日稍晚通知實驗室管理人及負責人，經負責人判斷該事件屬低風險事件，爰未再向基因體中心主任通報。A君於

⁹ 中研院111年11月2日法制字第1111800744號及同年11月22日1111800781號函。

110年11月下旬再次遭實驗鼠第二次咬傷，由於第一次通報未獲正面回應，此次A君未再通報，於12月9日檢測確診感染COVID-19。

簡言之，中研院ABSL-3實驗室研究人員在進行COVID-19病毒株相關實驗過程中遭實驗鼠咬傷，而實驗室負責人卻自行判定該情事屬於低風險事件。

- 2、有關實驗室內發生生安意外之通報及處理流程，按中研院ABSL-3實驗室「實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序」規定，針對「不慎遭尖銳物割、刺傷或動物抓、咬傷」之個人傷害或暴露事件，實驗室管理人應立即通知實驗室負責人及基因體中心實驗室安全人員，一同至準備室瞭解狀況，決定如何處置，並通知院部生安會人員，尋求指導與協助，且實驗室負責人必須在事件發生後24小時內填寫意外事件傷害報告單，呈交院部生安會核備。顯見本案ABSL-3實驗室負責人與基因體中心生物安全官非但未共同瞭解狀況外，亦未通知生安會協處，僅實驗室負責人自行判定為低風險事件處理，肇致實驗室區域內外環境及人員的感染風險，益見上開處理程序，並未明確規定意外事件危害等級判定權責之缺漏，均有疏失。

- (四)據上，中研院未依規定建立ABSL-3實驗室內部稽核機制，僅憑實驗室每半年自主查核為要，竟無其他任何稽核作為，且該院生安會亦未落實「感染性生物材料管理辦法」第10條第7款關於應辦理實驗室內部稽核作業之規定；另該實驗室所訂定之「實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序」，未明確規定意外事件危害等級判定之權責，

該院生安會仍予以審核通過，致該實驗室研究人員遭實驗鼠咬傷時，實驗室負責人可自行判定該情事屬於低風險事件之漏洞，肇致實驗室區域內外環境及人員的感染風險，均有疏失。

按監察法第24條規定：「監察院於調查行政院及其所屬各級機關之工作及設施後，經各有關委員會之審查及決議，得由監察院提出糾正案，移送行政院或有關部會，促其注意改善。」中研院為我國學術研究最高機關，非為行政院及其所屬機關，本院雖未提出糾正，惟因上述違失情節顯著，故提出前開調查意見，督促該院正視並據以改善。

三、疾管署自102年起對於國內高防護實驗室的例行查核頻率，由每年辦理實地查核調整為1年實地查核及2年書面查核方式辦理，106年起再調整為每3年1次迄今，查核頻率逐步降低；復對於查核缺失事項之改善結果，僅要求受查核單位函復說明即可，難確保改善之實效，至少對於高風險的「ABSL-3實驗室」及「生物安全第四等級BSL-4實驗室」應有加強監督與查核之必要。

（一）主管機關對於生物安全實驗室之查核規定

按「感染性生物材料管理辦法」第24條規定：「（第1項）中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存第三級、第四級危險群病原體之設置單位，進行查核。（第2項）地方主管機關得對轄區設有第二等級生物安全實驗室、第二等級動物生物安全實驗室，或保存第二級危險群病原體或非管制性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。（第3項）經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必

要時得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。(第4項)設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。」是以，衛福部對於國內高防護實驗室具有查核及督導權責，設置單位不得規避、妨礙或拒絕。

(二)疾管署自102年起對於國內高防護實驗室的例行查核頻率逐步降低，且對於查核缺失事項之改善結果，僅要求受查核單位函復說明即可，難確保改善之綜效

- 1、截至111年11月18日止，國內計有25間高防護實驗室，包括20間BSL-3實驗室、4間ABSL-3實驗室及1間BSL-4實驗室，該等實驗室係由疾管署按「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」，遴聘國內具高防護實驗室查核或管理實務經驗之專家進行書面及現場查核，並經啟用審查會議通過後始核准啟用。至於高防護實驗室啟用後的查核，據疾管署表示，該署於95年即開始辦理，由委託單位邀請生物安全相關領域專家學者，組成查核小組執行查核作業；嗣後於102年9月26日訂定「高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業規定」，明確規範查核作業方式與程序。
- 2、惟查疾管署自95年起辦理高防護實驗室之查核頻率，係以每年進行1次查核為原則，但自102年起查核頻率調整為1年實地查核及2年書面查核之方式辦理，自106年起則調整為每3年1次實地查核。析言之，疾管署對於國內高防護實驗室的例行查核，自102年起，由每年辦理實地查核調整為1年實地查核及2年書面查核方式辦理，106年起再調整為每3年1次迄今，查核頻率逐步降

低。

- 3、至於疾管署就本案例中研院ABSL-3實驗室之例行查核情形，該實驗室於109年5月25日啟用後至本案例事件發生前，僅有1次109年進行的實地查核紀錄，結果計有3項缺失如下表。另受查核單位對於查核缺失的改善情形，按「高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業規定」二、(六)例行查核之執行結果，依下列規定辦理：「1. 由疾管署函送查核結果報告給予受查核實驗室之設置單位。2. 查核小組開立之查核缺失，受查核實驗室應於規定期限內完成改善並回復疾管署。逾期未回復且無正當理由者，疾管署將視情節狀況，依傳染病防治法第69條第1項第1款規定處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。3. 查核小組提供之建議事項，由受查核實驗室自行參考。」是以，關於查核結果的缺失事項，受查核單位僅需將改善結果以書面方式函復疾管署即可，難以確保改善之綜效；由於高防護實驗室係從事人類或人畜共通傳染病檢驗工作及使用該病原體進行相關實驗研究，其實驗室生物安全相較一般臨床檢體與病原體之操作應有更嚴謹之規範，尤其對於「ABSL-3實驗室」及「生物安全第四等級BSL-4實驗室」應有加強監督與查核之必要。

表2 疾管署對於本案例中研院ABSL-3實驗室例行性查核情形

年度	查核結果
----	------

109	缺失事項： 1. 保存場所主管並未對工作人員在生物保全方面的職掌進行分工 2. 雖然該實驗室目前無委託貨運承攬運送事宜，但應建立流程 3. 該實驗室並無建立人員風險評鑑的機制 建議事項：無
110	無辦理
111	實驗室暫停中，無辦理

資料來源：衛福部

(三)依上，疾管署自102年起對於國內高防護實驗室的例行查核頻率，由每年辦理實地查核調整為1年實地查核及2年書面查核方式辦理，106年起再調整為每3年1次迄今，查核頻率逐步降低；復對於查核缺失事項之改善結果，僅要求受查核單位函復說明即可，難確保改善之實效，至少對於高風險的「ABSL-3實驗室」及「生物安全第四等級BSL-4實驗室」應有加強監督與查核之必要。

參、處理辦法

- 一、調查意見一、二，函請中央研究院確實檢討改進見復。
- 二、調查意見三，函請衛生福利部督同所屬疾病管制署確實檢討改進見復。

調查委員：林郁容、葉宜津