**國立臺灣海洋大學實驗室病原體風險自我評估表**

（本表係依據衛生福利部疾病管制署「病原體風險評鑑指引」製作，提供給本校各實驗室購買RG2以上病原體時之自我評估用。）

**一、實驗室基本資料**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 系所中心 |  | | | | |
| 實驗室名稱 |  | | 實驗室負責人 | |  |
| 實驗室位置及門牌號碼 |  | | | | |
| 實驗室生物安全等級 | □ BSL-1 □ BSL-2 | | | | |
| 評估人員 |  | 評鑑日期 | |  | |

**二、評估內容**

|  |
| --- |
| 病原體名稱：  分類：  病原體類型（例如細菌、病毒）：  科（Family）：  亞科（Subfamily）：  屬（Genus）：  種（Species）：  亞種（Sub-Species）：  其他（例如分離株、血清型、血清型變異株、生物型變異株）： |
| **一、評鑑時機** |
| 本風險評鑑是針對「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表以外微生物或經基因改造或人工合成之附表病原體，進行判定等同之RG等級，於符合操作該RG等級病原體之生物安全等級實驗室進行相關實驗操作。  本病原體：  ．具有已知RG等級病原體的菌株、分離株或重組變異株? □是□否  ．□人類或□動物病原體 |
| 生物保全監管  生物保全旨在防止病原體、毒素和其他相關資產（如人員、設備、非感染性物質和動物）遺失、被盜、誤用、轉移或蓄意釋出的保全措施。  ．鑑別該病原是否出現在生物保全潛在關注的任何病原名單上?該名單的病原可能有額外的保全要求。□是□否  ．鑑別在風險評鑑是否有應注意的生物保全問題?簡要說明與該病原有關的潛在生物保全問題，並盡可能提供參考資料。任何生物保全問題都應在生物保全風險評鑑和生物保全計畫加以充分規範。與生物保全有關的要求，可參考疾管署實驗室生物安全規範（2021年版）。□是□否  說明：簡要說明可能影響風險評鑑的生物保全注意事項。全部細節應在生物保全計畫詳細說明。如果該病原體並無已知的生物保全問題，請填寫"不適用"。  ．本病原體是否列入管制性病原及毒素名單? □是□否 |
| **二、病原體之敘述** |
| 提供可能與風險評鑑或整體風險解釋有關的背景資料。提供參考資料以支持評論。下面列出一些可能適用於病原體風險評鑑的資訊類型。  ．範例1：在評鑑重組病毒時，應充分詳細描述原生病毒和修飾物的基因組結構，以確定修飾物將如何影響所評鑑的不同因素（例如致病性）。  ．範例2：當評鑑細菌或真菌時，產生毒素的能力可能直接影響致病性。  ．範例3：當評鑑具有複雜或多次分類學名稱改變的真菌時，應描述當前和歷史的命名法。  在整個風險評鑑過程，應通過將新創造的病原體與野生型或先前評鑑的變異種進行比較，將各種修改與對不同風險因素（例如致病性、可傳播性）的預期影響聯結，對重組、工程或改造的病原體進行評鑑。 |
| 一般資訊（如無相關資料，請填寫”未知”）  ．分類：  ．歷史背景：  ．大小：  ．形狀：  ．結構：  ．理想的生長條件：  ．基因組成結構/資訊：  ．修飾（例如基因編輯技術、基因驅動）：  ．溫度耐受性：  細菌  ．運動能力：  ．孢子繁殖：  ．毒素的產生：  ．氧氣需求：  ．革蘭氏染色、抗酸性（AF）染色：  ．酶的活性：  病毒  ．RNA/DNA病毒：  ．單/雙股：  ．正鏈或負鏈：  ．其他分類（例如，蟲媒病毒）：  其他（例如，真菌、普利昂蛋白、寄生蟲）  ．生命週期：  ．繁殖：  ．形態學：  ．生長和生理學：  ．毒素的產生： |
| **三、致病性（個人風險）** |
| **人類致病性指標評鑑**  評鑑指標問題，並利用這些問題評定嚴重疾病的可能性。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。  在每個指標的理論依據概述不確定性和假設。假設/不確定性越大，對風險評鑑的審查週期就要越頻繁。  （一）如果暴露，無論是否有明顯的疾病徵兆，造成感染的可能性?  □無  □低  □中  □高  □未知  理論依據：  （二）如果暴露導致疾病，出現急性疾病跡象的可能性?  □無  □只限易感族群  □低  □中  □高  □未知  理論依據：  （三）如果暴露導致疾病，出現嚴重後遺症或死亡的可能性?  □無  □只限易感族群  □低  □中  □高  □未知  理論依據：  （四）某些族群（例如孕婦、老年人、免疫功能低下者）感染或生病的風險是否增加?  □是  □否  □未知  理論依據：  ※依據前述人類致病性指標，對發生嚴重疾病的可能性進行評定：  □無：該病原不是人類病原體  □低：該病原體是一種極其罕見的伺機性病原體。嚴重疾病可能發生在重病患者或免疫力低下者身上  □中：該病原體不太可能引起嚴重的疾病  □高：該病原體可能會導致嚴重的疾病  **自然動物宿主致病性指標的評鑑**  評鑑指標問題，並利用這些問題對自然動物宿主發生嚴重疾病的可能性進行評鑑。自然動物宿主是指在自然環境會發生感染和/或疾病的動物，包括野生動物物種（例如野生齧齒動物、反芻動物等）。旨在重現自然暴露的實驗條件獲得可能有用的資訊。從實驗性感染的動物獲得的其他資訊，應僅被視為替代資料。每個問題的理論依據，以描述和提供參考文獻佐證分析。  在每個指標的理論依據概述不確定性和假設。假設/不確定性越大，對風險評鑑的審查週期就要越頻繁。  （一）如果暴露，無論是否有明顯的疾病徵兆，造成感染的可能性?  □無  □低  □中  □高  □未知  理論依據：  （二）如果暴露導致疾病，出現急性疾病跡象的可能性?  □無  □只限易感族群  □低  □中  □高  □未知  理論依據：  （三）如果暴露導致疾病，出現嚴重後遺症或死亡的可能性?  □無  □只限易感族群  □低  □中  □高  □未知  理論依據：  （四）某些族群感染或生病的風險是否增加?  □是  □否  □未知  理論依據：  ※依據前述的自然動物宿主致病性指標，對發生嚴重疾病的可能性進行評定：  □無：該病原不是動物病原體  □低：該病原體是一種極其罕見的伺機性病原體。嚴重疾病可能發生在重病患者或免疫力低下者身上  □中：該病原體不太可能引起嚴重的疾病  □高：該病原體可能會導致嚴重的疾病 |
| **四、暴露前和暴露後措施（人類社區風險）** |
| **評鑑人類暴露前和暴露後的措施指標**  評鑑指標問題，並利用這些問題評定對感染和/或疾病發展的保護程度。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。  （一）是否有預防感染或疾病的暴露前措施（例如疫苗、暴露前預防措施）?  □未提供  □有限度提供  □隨時可依使用需求提供  □廣泛提供並使用於社區  □未知  理論依據：  （二）這些暴露前措施是否能有效預防感染或疾病?  □不適用，沒有接觸前措施  □無效，保護作用很小  □中等有效，部分保護  □高度有效，幾乎完全保護  □未知  理論依據：  （三）暴露後是否有治療感染或預防疾病的措施（例如暴露後預防措施、抗生素、抗真菌藥物、抗病毒藥物）?  □未提供  □有限度提供  □隨時可依使用需求提供  □廣泛提供並使用於社區  □未知  理論依據：  （四）這些暴露後措施對治療感染或預防疾病是否有效?  □不適用，沒有暴露後措施  □無效  □中等  □高度有效  □未知  理論依據：  （五）是否存在使用或獲得暴露前措施的亞群(sub-populations)少於一般人群?  □是  □否  □未知  理論依據：  ※依據前述暴露前和暴露後措施指標，對防止感染和/或疾病發展的保護程度進行評定。  □無：如果暴露，社區將不會受到保護  □低到中：如果暴露，社區會受到一定程度的保護  □非常高：如果暴露，社區將普遍受到保護  □未知 |
| **五、傳播性（人類和動物社區風險）** |
| 評鑑人類傳播性指標  評估指標問題，並利用這些問題對經由直接或間接接觸進行人與人之間傳播的可能性進行評定。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。應注意感染途徑（例如食入、吸入）只能部分解決人與人之間傳播的可能性。例如環境真菌可能透過吸入環境孢子產生感染，但不會直接或間接在人與人之間傳播。可以注意到其他傳播方式（例如垂直傳染），但不會影響最終的RG等級。  （一）食入後產生感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （二）注射引起感染或疾病的可能性（例如意外或蓄意接種，穿透性傷口）?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （三）節肢動物媒介（如經由被感染節肢動物物種，例如經由被感染蚊子和蜱蟲的叮咬）引起感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （四）該病原與完整皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （五）該病原與黏膜或受損皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （六）吸入該病原（例如大的或小的飛沫氣膠、孢子）而引起感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （七）經由直接或間接接觸受影響的動物而產生疾病的可能性?  □非人畜共通傳染病  □低，不太可能  □中，可能  □高，常見的傳播方式  理論依據：  ※依據前述人類傳染性指標的分析，對經由以下傳播方式（可能不止一種）人類與人類傳播的可能性進行評定：  ．直接接觸（偶然）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  ．直接接觸（親密）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  ．間接接觸（汙染物）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  ．間接接觸（病媒）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  **評鑑動物傳播性指標**  評估指標問題，並利用這些問題對經由直接或間接接觸進行動物之間傳播的可能性進行評定。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。應注意感染途徑（例如食入、吸入）只能部分解決動物間傳播的可能性。例如環境真菌可能透過吸入環境孢子產生感染，但不會直接或間接在動物之間傳播。可以注意到其他傳播方式（例如垂直傳染），但不會影響最終的RG等級。  （一）食入後產生感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （二）注射引起感染或疾病的可能性（例如意外或蓄意接種，穿透性傷口）?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （三）節肢動物媒介（如經由被感染節肢動物物種，例如經由被感染蚊子和蜱蟲的叮咬）引起感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （四）該病原與完整皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （五）該病原與黏膜或受損皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （六）經由空氣傳播（例如大的或小的飛沫氣膠、孢子）而引起感染或疾病的可能性?  □無  □低，不太可能  □中，可能  □高，很可能  □未知  理論依據：  （七）經由直接或間接接觸受影響的人類而產生疾病的可能性?  □非人畜共通傳染病  □低，不太可能  □中，可能  □高，常見的傳播方式  理論依據：  ※依據前述動物傳染性指標的分析，對經由以下傳播方式（可能不止一種）動物與動物傳播的可能性進行評定：  ．直接接觸（偶然）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  ．直接接觸（親密）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  ．間接接觸（汙染物）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知  ．間接接觸（病媒）  □無  □低：不太可能  □中：可能  □高：很可能  □未知 |
| **六、新興人類病原體在公共衛生和經濟影響評鑑（人類社區風險）** |
| 僅對新興人類病原體填寫此部分。新興病原體，包括基因工程或重建的病原體，可能對公眾構成獨特的風險。經濟影響是指與治療疾病、住院和長期照護以及因停工而導致的工資損失等有關費用。公共衛生影響是指病原體感染、導致疾病、在人與人之間傳播以及產生嚴重疾病或死亡的能力。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。如果鑑別出一種新興病原體，請聯繫疾管署，對於新興動物病原體，請聯繫農委會動植物防疫檢疫局，以確效進行之風險評鑑。  （一）該病原是新興的病原體嗎?如果是，請完成本項的問題。如果否，請進到第七項（宿主範圍、自然分佈和經濟影響）。  □否(進到第七項)  □是(針對以下問題(二)和(三)提供詳細說明)：  理論依據：  （二）如果該病原體從實驗室釋出，是否會對經濟造成重大影響（例如與住院、用藥、疫苗接種和/或因患病而失去工作有關的費用）?  □否，預期的經濟影響不會很大  □是，如果病原體從實驗室釋出，預計會產生非常大的經濟影響  理論依據：  （三）如果該病原體從實驗室釋出，是否會對公共衛生造成重大影響（例如大量的病例、高額醫療負擔）?  □否，預期的公共衛生影響不會很大  □是，如果病原體從實驗室釋出，預計將對公共衛生造成非常大的影響  理論依據：  ※依據前述新興病原體指標的分析，預測該病原體從實驗室釋出對公共衛生或經濟的影響進行評定：  □低到中，從實驗室釋出不太可能對公共衛生和/或經濟造成重大影響  □重大，從實驗室釋出可能對公共衛生和/或經濟造成重大影響 |
| **七、寄主範圍、自然分佈和經濟影響（動物社區風險）** |
| **評估天然動物宿主的宿主範圍、自然分佈和經濟影響指標**  評估指標問題，並利用這些問題評鑑從實驗室釋出病原體對自然動物宿主群體的經濟影響。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。  （一）易受疾病影響的自然動物宿主的範圍（宿主範圍）?  常見的類別有兩棲類，鳥類，軟骨魚類，哺乳類，骨魚類，爬蟲類，蛛形綱，昆蟲類：  □極其有限，單一物種  □有限，單一目  □廣泛的，單一類  □非常廣泛，多種類  □未知  理論依據：  （二）自然宿主物種是否存在國內?  □自然宿主物種不存在國內  □自然宿主物種存在於國內的特定區域  □自然宿主物種存在於國內的所有區域  □未知  理論依據：  （三）該病原在國內的自然分佈?  □在國內是地方性  □在國內不常發現  □罕見的輸入案例或有限度的自然分佈  □在國內發現，但在區域上受到限制  □不存在國內  □未知  理論依據：  （四）依照動物的經濟重要性順序考慮，自然動物宿主的綜合經濟價值如何?  □無/不適用  □低價值  □中等價值  □高價值  □未知  理論依據：  （五）依照動物的經濟重要性順序考慮，其他動物宿主的綜合經濟價值如何，例如實驗感染動物?  □無/不適用  □低價值  □中等價值  □高價值  □未知  理論依據：  ※依據前述對宿主範圍、自然分佈和經濟影響指標的分析，釋出對自然動物宿主群體的經濟影響進行評定：  □無  □最低限度  □中等  □顯著  □未知  理論依據： |
| **八、等同危險群等級之決定** |
| RG等級反映對人類及動物群體構成的風險。如果人類和動物RG等級不同，較高的等級決定使用該病原時所需的阻隔程度。幾乎所有的情況下，RG等級及實驗室生物安全等級是相同的（即，依生安規範所述，RG3病原體將在BSL-3實驗室處理）。然進行RG3病原體之傳染病檢驗，可在BSL-2實驗室進行。  **等同人類及人畜共通病原體RG等級之決定**  根據決策流程，對每項人類風險因素指標的總體評定，確定等同之RG等級。實驗操作應於等同之生物安全等級實驗室進行。 |

（以下頁數不用列印）

「國立臺灣海洋大學實驗室病原體風險自我評估表」修正歷程：

中華民國112年07月27日生物安全委員會修正通過