



指揮センター中研院の P3 実験室の事件調査進展を説明

衛生福利部

www.mohw.gov.tw

2020-12-20

來源： 疾病管制署

台湾中央流行疫情指揮センターは、本日 **12 月 20 日**、中央研究院（以下『中研院』）の **P3** 実験室に関する内部調査報告書が、指揮センターの要件に基づき、昨 **19 日** 夕刻に指揮センターに届けられたと説明。報告書中では、インシデントや病院の緊急対策、感染経路の調査、病院の総括的な調査結果と根本原因の分析、責任の検討および今後の改善に関する説明がなされている。そのうち、人々へのインタビューや **11 月中旬～下旬**の監視カメラ映像ファイルや実験室の使用記録などから以下の感染暴露リスクファクターが確認された：

- 一、実験の運用エリアと非運用エリアのいずれにも環境汚染が存在していた。実験動物を取り扱う際に、バイオセーフティキャビネットが使用されていなかった。敷き藁などは、密封されていない袋に直接入れられたり、蓋のない容器に直接放置されたりしていた。
- 二、（今回の）患者及びその他の実験室の担当者は、実験の際、一般的な防護具を着装しており、**N95** マスクや二重手袋、ゴーグル或いはフェイスシールドを着用していなかった。
- 三、防護装備着脱の際に患者は最初にマスクを外していた。

上述感染リスクファクターをもとに、中研院は以下三つの感染経路があったのではと判断している：

- 一、汚染された敷き藁の粉塵や 刺激を受けた感染動物の飛沫やエアロゾルに直接暴露した。
- 二、手袋の表面が感染動物を直接取り扱うことで汚染され、防御具の着脱中に誤って先にマスクを外してしまうことにより、顔や口、鼻などに触れて感染した。
- 三、防護具の外側は、実験区でウィルスを携帯した物体の表面によって汚染されており、防護具着脱の過程で誤って先にマスクを外してしまうと、口や鼻が着脱過程で暴露して感染することになった。

この他、中研院は、(1) 新入社員向けの教育、トレーニング、および運用ガイダンス； (2) 実験室 **SOP (Standard Operating Protocol)** 操作； (3) 実験操作プロセスの監視； (4) 個人用保護具の着脱プロセス； (5) 事故通知プロセス； (6) 畜産学アプリケーションレビュー管理慣行および感染性生物材料の使用管理； (7) 今回の感染事故となった原因の系統的な **7** つの側面に対する制度面、実施面の回顧的レビューを行い、最終調査で確実に規定違反であると認定された場合、個人に応じた責任の処理と処分を行うと表明した。中研院はまた、**P3** 研究所の管理および運用レベルのバイオ・セーフティ監視および検証メカニズムを実際に改善するために、**P3** 研究所の包括的なレビュー委員会を設立することを提案した。

12 月 17 日 及び **19 日**、当該センターは、中研院の当該 **P3** 実験室主管やスタッフ、および中研院のバイオ・セーフティ部門の幹部にインタビューするために人員を派遣、本日午前、中研院のインタビュー結果と内部調査報告書を外部専門家調査チームに提出した。

指揮センターはまた、個別に調査された中研院のゲノム研究センターの **P3** 研究所を除く新型コロナウイルスを扱っている他 **11** 箇所の **P3** 研究所はすべて **12 月 17 日** に点検したが、重大な欠陥は見つかっていないと指摘している。

<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/DDtX98YMnWlt1E5YooyXig?typeid=9>

The command center explains the progress of the investigation of the incident in the P3 laboratory of the Academia Sinica

Ministry of Health and Welfare
Department

www.mohw.gov.tw

2020-12-20

Source: Disease Control

The Central Epidemic Command Center stated today (Dec. 20) that the internal investigation report of the P3 laboratory of the Academia Sinica had been delivered to the command center in the evening of yesterday (Dec. 19) in accordance with the requirements of the command center. The report describes the incident, the hospital's contingency measures, infection route investigation, the hospital's overall investigation results and root cause analysis, responsibility review and future improvements; Among them, the surveys of personnel interviews, monitor video files in mid-to-late November, and laboratory use record sheets found that the following three infection exposure risk factors were confirmed:

1. Environmental pollution was existing in both the experimental operation area and the non-operation area. When operating experimental animals, it was not carried out in a biological safety cabinet. Dirty bedding is placed directly in an unsealed bag, nor in a container with a lid.
2. The case and other laboratory personnel had performed experiments with only general protective equipment (not wearing N95 masks, double gloves, goggles or face shields).
3. The case was taking off the mask first during the process of removing the protective equipment.

Based on the above infection exposure risk factors, the Academia Sinica Research Institute may have three possible routes of infection:

1. An environment where the respiratory tract is directly exposed to contaminated litter dust, and infected animals are stimulated to cause spraying of droplets or aerosol.
2. The surface of the gloves is contaminated by direct manipulation of infected animals, and when the mask is accidentally taken off during the procedure of removing the protective equipment, it is infected by touching the face, mouth, nose and other parts.
3. The outer layer of the protective equipment is contaminated by the surface of the virus-carrying object in the operation area. When the mask is accidentally removed during the procedure of removing the protective equipment, the mouth and nose are exposed to the removal process and infected.

In addition, the Academia Sinica also conducted a review and review of the system and the implementation of the following seven aspects, and stated that if the final investigation determines that there is a violation of the regulations, the responsibility and punishment will be handled separately according to the person's identity.

(1) Education, training and operation guidance for new recruits; (2) Laboratory SOP operation; (3) Experimental operation process monitoring; (4) Personal protective equipment putting on and unloading process; (5) Accident notification process; (6) Animal science application review management practices and the use control of infectious biological materials; (7) Seven aspects including the systemic problems of the cause of the epidemic, the Academia Sinica also proposed that a comprehensive review committee of P3 laboratories will be established in the future to indeed improve the management and operation-level biosafety supervision and verification mechanism of P3 laboratories.

Command center explained, they dispatched a member to interview Academia Sinica's P3 experiment room manager, craftsmen, Academia Sinica Biosafety committee, and submitted Interview Results and Academia Sinica Interview Report to external expert investigation team this morning.

The command center also pointed out that, except for the P3 laboratory of the Genomic Research Center of the Chinese Academy of Sciences, which has been investigated separately, the remaining 11 domestic P3 laboratories that operate the new crown virus have all been checked on 12/17, and no major defects have been found.

..... 以下は中国語原文

指揮中心說明中研院 P3 實驗室事件調查進度

衛生福利部 www.mohw.gov.tw 2020-12-20 來源： 疾病管制署

中央流行疫情指揮中心今(20)日表示，有關中研院 P3 實驗室內部調查報告，該院已依指揮中心要求期限於昨(19)日晚間送達指揮中心。報告書中說明事發經過、院方應變措施、感染途徑調查、院方整體調查結果與根本原因分析、責任檢討與未來改進事項；其中針對人員訪談、11 月中下旬監視器錄影檔、實驗室使用紀錄表等調查發現，確認具有以下三項感染暴露風險因子：

- 一、實驗操作區與非操作區均存在環境汙染。於實驗動物操作時，未於生物安全櫃中進行。髒墊料直接置

於未封口的袋子、也未放置於加蓋的容器中。

- 二、個案及其他實驗室人員均曾僅穿著一般防護裝備(未戴 N95 口罩、雙層手套、護目鏡或面罩)執行實驗。
- 三、個案於脫除防護裝備過程先行脫口罩。

根據以上感染暴露風險因子，中研院研判感染途徑可能有三種：

- 一、呼吸道直接暴露受污染的墊料粉塵、染疫動物受刺激而引發噴飛沫或氣膠的環境。
- 二、手套表面因直接操作染疫動物被汙染，於脫卸防護裝備程序先誤脫口罩時，接觸臉部口鼻等部位而感染。
- 三、防護裝備外層在操作區遭帶有病毒之物體表面汙染，於脫卸防護裝備程序先誤脫口罩時，使口鼻暴露於脫卸過程而感染。

此外，中研院亦針對：(1)新進人員教育訓練與操作指導；(2)實驗室 SOP 操作；(3)實驗操作過程監控；(4)個人防護裝備穿卸流程；(5)意外事故通報流程；(6)動物科學應用審核管理規範及感染性生物材料之使用管控；(7)本次染疫事件成因的系統性問題等七大面向，進行制度面及執行面的回顧檢討，並說明若最終調查認定確有違反規定，將依據人員身分別處理責任歸屬及處分。中研院並提出未來將成立 P3 實驗室綜合檢討委員會，確實改進 P3 實驗室的管理運作級生物安全監督查核機制。

指揮中心說明，該中心已於 12 月 17 日及 19 日派員訪談中研院該 P3 實驗室主管、工作人員、及中研院生安會主委，並於今日上午提交訪談結果及中研院內部調查報告予外部專家調查小組，且安排於本週四開會進行審視及討論，預計兩週內提出外部專家小組調查結論及建議；另亦將依傳染病防治法第 34 條、第 69 條及感染性生物材料管理辦法第 25 條規定，對中研院進行裁處，最高可處十五萬元罰鍰，並限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之，並於生物安全疑慮解除前，要求該 P3 實驗室停止使用或處分相關感染性生物材料。另依前開管理辦法第 29 條規定，於生物安全疑慮解除，經該院生安會確認後，報疾管署同意後，始得再行使用或處分相關感染性生物材料。

指揮中心另指出，除中研院基因體研究中心 P3 實驗室已另案調查，其餘國內 11 家操作新冠病毒之 P3 實驗室均已於 12/17 查核完畢，未發現重大缺失。