

長庚大學實驗動物照護及使用委員會 民國 114 年第 3 次會議紀錄

時 間：114 年 06 月 12 日（四）中午 12 時 00 分

地 點：第一醫學大樓 2F 會議室三

主 席：沈家瑞老師

出席委員：陳景宗老師、黃國正老師、鄭邑荃老師、郭敏玲老師、王蓮成老師、馬蘊華老師、
賴瑞陽老師、黃鵬年老師、翁啓昌老師、陳盈汝老師、謝萬益先生、古芝萍獸醫師

請假委員：張國友老師、曾慶平老師、梅雅俊老師、蔡雨寰老師

列席人員：呂國禎

紀 錄：葉月鳳

一、報告事項：

(一) 前次會議決議執行狀況：

1. 114 年度上半年內部查核結果：

(1) 內部查核結果 114 年 6 月 9 日已呈報校長完成。校長室建議待改善事項請各單位回覆預完日後列管追蹤，並於下次查核覆查（見附件一）。

(2) 下半年內部查核日期：預計在 9 月進行，包含實驗動物中心及實驗室。

2. 農業部 114 年 6 月 18 日（三）10:00~16:00 實地查核：見提案討論。

3. 實驗動物中心設置辦法之修正進度：

(1) 依校長室建議修正「長庚大學研發處實驗動物中心設置辦法」為「長庚大學研發處實驗動物中心管理要點」。

(2) 施行與修正：修正為「經實驗動物照護及使用委員會會議通過」。

(3) 將校內及校外使用者合併，無須分開定義。

(4) 訂定日期（更正）：根據本校規章辦法搜尋網資訊（見附件二），訂定日期應為 91 年 08 月 29 日。

(5) 餘依校長室建議修正。

4. 實驗動物照護及使用委員會設置辦法之修正進度：

(1) 第三條任務中關於標準作業程序及營運成本與收費之訂定，修正由動物中心制定，委員會負責審查及監督。（校長室提出：動物中心及委員會之關係，相關制度建議由動物中心制定，委員會負責審查及監督。）

(2) 第三條任務之內容比照「國立臺灣大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法」，以「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第三條之任務內容取代本會原列出之任務內容。

(3) 委員人數：經了解臺灣大學的實驗動物照護及使用委員會至少分成校本部和醫學院兩個，因此委員人數應為校本部 13-17 人和醫學院 22 人合併計算。因本校使用者包含全校各學院，且委員不在國內時無法登入系統審核案件，因此委員人數建議仍增加至 25 名。

(4) 無給職內容刪除，餘依校長室建議修正。

5. 動物實驗計畫審查之停滯案件處理方式：

(1) IACUC 審查系統的功能目前是制式化的，如要增加功能則需提出預算修改。實驗動物中心每月支付系統商的維護費，目前負責維護運作及排除異常。

(2) 超過三個月未回覆之案件，由系統管理人通知申請人，並視回覆保留案件審查或終止申請案。

(3) 案件在最初邀審時，可以選擇接受邀審或拒絕邀審。

(二) AAALAC 認證：

1. 實地查核日期預計於 114 年 9~11 月，PD 須於 8 月 1 日前繳交。
2. AAALAC 認證前說明會：預計在 8 月或 9 月進行。
3. 需調查委員 9~11 月間可以配合查核的日期：依 111 年 AAALAC 認證查核的經驗，需要委員出席的時段為開場簡報、第一天中餐及結束簡報，故預計 7 月將以 Google 表單調查委員無法配合的日期。

二、提案討論：

案由一：農業部 114 年 6 月 18 日（三）10:00~16:00 實地查核程序及相關事項討論（程序表見附件三）。

說明：(一) 前次會議決議事項：

1. 查核當天現場由沈家瑞召集人及實驗動物中心主任黃國正委員引導說明，並由黃國正委員負責簡報說明。
2. 簡報 20 分鐘內，並包括前一次接受外部查核之缺失改善內容（含佐證資料）。前一次（110 年）農業部查核結果見附件四。

(二) 受託 CAS 協會告知事項：

1. 查核委員人數目前所知為 8 人（其中農業部 2 人、動檢員 1 人、專家 2 人、動保團體 1 人、國科會 1 人、協會工作人員 1 人）。
2. 建議事先規劃好現場查核動線與引導方式，以及負責人員，擬規劃如下：

負責人員 方案	組一		組二			組三
	SPF	魚房	一般區	ABSL-2	行為動物房	Lab.
所有查核委員參與現場查核						
A	沈家瑞老師 古芝萍 葉月鳳	沈家瑞老師 古芝萍 林靜瑜	黃國正老師 呂國禎	黃鵬年老師 呂國禎	黃國正老師	不主動提出
B	沈家瑞老師 葉月鳳	沈家瑞老師 林靜瑜	黃國正老師 呂國禎	黃鵬年老師 呂國禎	黃國正老師	古芝萍
僅部分查核委員參與現場查核（執秘留守會議室）						
C	沈家瑞老師 葉月鳳	沈家瑞老師 林靜瑜	黃國正老師 呂國禎	黃鵬年老師 呂國禎	黃國正老師	不主動提出
D	沈家瑞老師 葉月鳳	沈家瑞老師 林靜瑜	黃國正老師 呂國禎	黃鵬年老師 呂國禎	黃國正老師	?

(1) 先不主動提出前往實驗室查核，依查核委員參與現場查核人員分配狀況選擇方案 A 或 C。

(2) 如查核委員提出前往實驗室查核要求，則選擇方案 B 或 D。

(3) 方案 D 的負責引導人員待定。

3. 根據經驗，

- (1) 查核委員的可能提問方向為：感興趣的（尤其是手術類的）、不完善的、有疑問的、或現場發現的。
 - (2) 可能會有 1 位委員針對書審資料提問，另 1 位委員會突然提問。
 - (3) 國科會專家可能針對書審提供之計畫案較有興趣，並且可能提問。
- (三) 6/18 前三天可能會再提出額外要求。
- (四) 紀錄如果是線上資訊，則需準備兩台電腦供查。（執秘會準備）
- (五) 當日中餐各自用餐，不需陪同。
- (六) 查核日結束三天內需線上填報滿意度調查表：以匿名方式，一個機構不限一人填寫（網址：

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdp1q0WQ9hKdABzT_B_M_PazWUCB3xIifRMNHZWFBOV64QjIsw/viewform）。

決議：1. 現場查核建議動線：經討論以方案 B 和 D 為主。

負責人員 方案	分組	組一		組二			組三
		SPF	魚房	一般區	ABSL-2	行為動物房	Lab.
所有查核委員參與現場查核							
B		沈家瑞老師 葉月鳳	沈家瑞老師 鄭邑荃老師 林靜瑜	黃國正老師 呂國禎	黃鵬年老師 呂國禎	黃國正老師	古芝萍
僅部分查核委員參與現場查核（執秘留守會議室）							
D		沈家瑞老師 葉月鳳	沈家瑞老師 鄭邑荃老師 林靜瑜	黃國正老師 呂國禎	黃鵬年老師 呂國禎	黃國正老師	翁啟昌老師 王蓮成老師(備)

2. 當日主動建議並引導至四間實驗室現場查核，動線依序為王蓮成→翁啟昌→劉士榮→謝宗勳。
3. 當日借用一醫 2F 會議室三全天，流程規劃為：預計上午 10 點開始，請委員一同出席 > 接著查核動物房及實驗室 > 午餐時間 > 下午 1 點查閱文件 > 查核小組內部討論 > 預計下午 3 點意見交流，也請委員出席。
4. 請執秘再次發公告提醒各計畫主持人 (PI) 及實驗相關人員於 6/18 全天在實驗室待命，以利查核委員需要時能夠詢問實驗相關的問題。另請執秘去電提醒上半年內部查核之 34 間實驗室事先將實驗室準備妥當。
5. 建議請校長派代表或研發長出席，讓查核委員有重視感及歡迎感。
6. 前置作業：會議室外架設電子字幕，字幕內容為「歡迎農業部實驗動物查核委員蒞臨指導」；申請貴賓車輛免費入校，及預留車位與警衛室協助引導。
7. 6/18 農業部實地查核當日視作一次「實驗動物照護及使用委員會」會議。

三、臨時動議：

案由一：AAALAC 認證的 Program Description (PD) 是否須再請委員審閱討論。

說明：1. AAALAC 認證實地查核日期預計於 114 年 9~11 月，PD 須於 8 月 1 日前繳交。

2. 因 PD 須呈請校長簽名，故預計於 7 月初提交簽呈。

- 決議：1. 因已經過兩次認證，PD 基本已無大問題，但仍需確認相關認證條文是否有修改，並將 PD 修正部分標示出來請委員檢閱。經討論可將檔案放在雲端，並請沈家瑞召集人、黃國正主任、陳景宗老師及黃鵬年老師檢閱修改，限期約一週。
2. 依最新數據修正 PD 內容中之空調、確效等數據。

四、下次會議預定時間：6/18 農業部實地查核當日

實地查核程序表(整天場次 10:00 開始)

時間	時間 (分)	內 容	備 註
10:00 10:10	10	查核小組代表致詞： 說明查核目的及介紹查核小組成員。	查核小組 代表
10:10 10:30	20	受查機構實驗動物照護及使用委員會或小組召集人致詞及簡報： 1. 人員介紹。 2. 實驗動物之申請、管理使用、處理及動物福利。 3. 硬體設施簡介。 4. 過去曾受查核之外部查核與書面之改善事項情形。	受查機構 照護委員 會或小組 召集人
10:30 12:00	90	查核小組查閱受查機構文件： 1. 照護委員會或小組成立、異動、作業流程與規章及會議等相關文件。 2. 五年內之動物實驗申請表及審核紀錄。 3. 動物飼養管理標準作業程序相關文件及佐證資料。 4. 動物房舍及坪數一覽表。 5. 五年內之照護委員會或小組年度監督報告。 6. 五年內之動物科學應用機構內部或外部查核資料。 7. 所有參與人員的訓練紀錄。 8. 其他相關文件。 9. 依據實驗動物照護及使用指引及每年農委會提供之查核重點項目，進行現場查核。 註：新成立者請準備當年度之相關資料。	查核小組 及受查機 構
12:00 13:00	60	午 餐 時 間	
13:00 14:30	90	查核小組現場查核： 依據實驗動物照護及使用指引及每年農委會提供之查核重點項目，進行現場查核。	查核小組 及受查機 構
14:30 15:20	50	查核小組內部討論： 撰寫綜合評述意見。(請受查機構迴避)	查核小組
		受查機構填寫問卷： 滿意度及意見調查問卷於查核日結束3天內，以線上填報或填報紙本掃描Email寄回。	受查機構
15:10 16:00	50	意見交流： 1. 查核小組成員代表報告查核結果及建議，並由受查機構予以說明。 2. 受查核機構提出建議及意見交流。 3. 完成實地查核報告並雙方簽署。	查核小組 及受查機 構照護委 員會或小 組召集人

備註：查核小組代表得依據查核現場實際情形，與受查機構協調後調整各階段之作業時間或順序。