

出國報告（類別：開會）

參加世界動物衛生組織「獸醫實驗室 室聯繫窗口聯繫會議」

服務機關：農業部獸醫研究所

姓名職稱：劉玉彬副研究員

派赴國家：日本

出國期間：113年7月15日至113年7月19日

報告日期：113年10月11日

目錄

壹、 摘要.....	3
貳、 緣起及目的.....	4
參、 過程（會議情形與重點）.....	5
一、 7月16日（週二）.....	6
二、 7月17日（週三）.....	9
三、 7月18日（週四）.....	14
肆、 心得與建議.....	20
伍、 誌謝.....	20
陸、 附圖.....	21

壹、 摘要

世界動物衛生組織 (World Organisation for Animal Health, WOAH) 為使各會員國獸醫實驗室聯繫窗口瞭解其任務與職責，並促進各會員國獸醫實驗室交流與協調，於 7 月 16 日至 18 日在日本東京召開獸醫實驗室聯繫窗口聯繫會議。會議中就獸醫實驗室診斷與管理之新興議題進行意見交流，促進實驗室網絡連結，並邀請各國參考實驗室代表參與討論。會議結論包括：專家委員會在 WOAH 國際標準的製定和修訂中具有關鍵作用，同時並與全球科學網絡合作；狂犬病持續的監測與實驗室診斷對於這項漸漸被忽視的疾病很重要；各個國家實驗室均可參加 WOAH 之偶合計畫，而參考實驗室在此則扮演重要輔導之角色。未來將持續舉行此聯繫會議，以維持區域內會員國之聯繫與重要疫情資訊分享。

貳、 緣起及目的

自 2019 年 6 月 17~18 日在泰國舉辦上一屆獸醫實驗室聯繫窗口聯繫會議之後，已將近 5 年未辦理獸醫實驗室聯繫窗口的實體會議，為持續進行聯繫窗口之合作和分享重要疫情資訊，WOAH 亞太地區代表處籌備此聯繫會議。

本次聯繫會議之目的主要包括：

1. 提高獸醫實驗室聯繫窗口對自身執掌業務的理解。
2. 向獸醫實驗室聯繫窗口提供 WOH 相關活動的最新信息，包括透過 WOH 提供的實驗室能力建設支持，以及 WOH 參考實驗室和合作夥伴組織的各種舉措。
3. 讓聯繫窗口熟悉獸醫實驗室診斷和管理的各種問題。
4. 為聯繫窗口提供一個相互交流的論壇，來自區域參考實驗室的代表、合作夥伴組織和 WOH 工作人員，共享資訊並確定合作機會。

參、 過程（會議情形與重點）

日期	任務/行程
7月15日（一）	去程，臺北出發
7月16日（二）	技術議程一：世界動物衛生組織標準 技術議程二：生物安全、生物保全與生物倫理
7月17日（三）	技術議程三：新興傳染病
7月18日（四）	技術議程四：實驗室聯繫與檢體運送 技術議程五：能力建構計畫
7月19日（五）	返抵臺北

一、7月16日(週二)

參加世界動物衛生組織「獸醫實驗室聯繫窗口聯繫會議」，第一日議程如下：

時間	議程
09:00 - 09:15	開幕致詞
09:15 - 09:40	引言 介紹與會各國代表
09:40 - 10:00	會議目標及預期成果
技術議程一	世界動物衛生組織標準
10:00 - 10:20	WOAH 標準及各專家委員會之角色
10:20 - 11:25	WOAH 手冊更新及生物標準委員會討論事項
技術議程二	生物安全、生物保全與生物倫理
13:30 - 13:50	生物風險管理 - 生物安全、生物保全與生物倫理
13:50 - 14:10	如何評估風險，運用風險管理
14:10 - 15:20	生物風險管理
15:35 - 16:00	永續實驗室健康安全創新倡議
16:00 - 16:50	全體討論：經驗分享－您是否因為認為風險太大而停止或不 做實驗室工作？

16:50 - 17:00	第 1 日總結
---------------	---------

當日會議重點整理如下：

(一) 獸醫實驗室聯繫窗口之職責

於會議中，為使各會員國之獸醫實驗室聯繫窗口了解本身職責，歸納整理如下：

1. 在國內建立獸醫實驗室專家網絡，並於現行專家網絡中溝通。
2. 與該國獸醫實驗室主管機關建立並維持對話，包括促進擔負獸醫實驗室責任的多個部門之間的合作和溝通。同時包括促進與其他國家實驗室主管機關（包括其他政府部會的主管機關）的合作與溝通。隨時了解國家獸醫實驗室的法規制定和活動的最新情況，以驗證它們是否符合世界動物衛生組織的標準和準則。
3. 作為世界動物衛生組織在與國家獸醫實驗室相關的主題方面的聯絡中心，包括幫助確定該國國家獸醫實驗室的培訓和其他能力建設需求。
4. 在諮詢主題上提供具體的國家獸醫實驗室協調工作，彙編對世界動物衛生組織要求的資訊答覆。
5. 與該國獸醫實驗室領域的知名專家就世界動物衛生組織標準草案和/或指南，向世界動物衛生組織提交新標準的國家提案並進行磋商。
6. 為代表準備關於世界動物衛生組織所有相關標準草案和/或指南，以及向世界動物衛生組織提交新標準的國家提案的意見，反映世界動物衛生組織成員國或該地區的觀點和科學立場。
7. 與屬於區域網路的其他 WOA 國家獸醫實驗室以及本區域 WOA 參考實驗室的專家保持聯繫。
8. 與世界動物衛生組織世界各地的參考中心合作。
9. 酌情準備國家獸醫實驗室參與世界動物衛生組織實驗室偶合計畫的提案。

(二) WOA 各專家委員會之角色及標準更新、討論事項

世界動物衛生組織下轄四個專家委員會（Specialist Commissions），包

括「陸生動物衛生標準委員會 (Terrestrial Animal Health Standards Commission)」，其職責為確保「陸生動物衛生法典 (the Terrestrial Animal Code)」與現今動物防疫與人畜共通傳染病之最新科學資訊相符、「水生動物衛生標準委員會 (Aquatic Animal Health Standards Commission)」、「生物標準委員會 (The Biological Standards Commission)」及「動物疫病科學委員會 (The Scientific Commission for Animal Diseases)」。各委員會負責研擬草案及修訂其相關規定內容，亦定期諮詢 WOAH 各國代表意見，並於每年 WOAH 年會時，討論及採認草案內容並納入新版法規中。

非洲豬瘟是亞太地區最重要的外來動物疫病之一，基因 I 型和 II 型重組株的出現引起各會員國的重視。在本次會議中，各會員國獸醫實驗室聯繫窗口均對於「陸生動物疾病診斷與疫苗手冊 (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals)」中的非洲豬瘟章節高度關注。依據 WOAH 專家委員會指出，有關非洲豬瘟的疫苗章節仍在修訂中，並期望能在 2025 年 5 月時完成。

有關「陸生動物疾病診斷與疫苗手冊」在 2024 年 5 月時會有 15 個章節由手冊內容中移除或與其他章節進行整併，整理如下表。

1.	Nosemosis of honeybees	2.	Avian tuberculosis*
3.	Duck virus enteritis	4.	Fowl cholera
5.	Fowl pox	6.	Malignant catarrhal fever
7.	Epizootic lymphangitis	8.	Ovine pulmonary adenocarcinoma (adenomatosis)
9.	Atrophic rhinitis of swine	10.	Teschovirus encephalomyelitis
11.	Cryptosporidiosis	12.	Infection with <i>Campylobacter jejuni</i> and <i>C. coli</i>
13.	<i>Listeria monocytogenes</i>	14.	Mange
15.	Toxoplasmosis		
*once the chapter is adopted in May 2024, information on avian tuberculin will be moved to the mammalian tuberculosis chapter and this chapter will be removed			

(三) 動物疾病診斷試劑新的認證項目及預告終止

有兩項新的陸生動物疾病診斷試劑取得 WOAH 認證，有效期限 5 年，分別為非洲豬瘟的抗原及抗體檢測套組：

1. Genelix™ ASFV Real-time PCR Detection kit:利用即時 PCR 對疑似感染非洲豬瘟的血液、血清和組織進行定性檢測的產品。
2. Sentinel® ASFV Antibody Rapid Test:是一種免疫層析快篩試劑，旨在檢測豬血清樣本中的非洲豬瘟抗體。可與其他測試或診斷技術結合使用，用於診斷非洲豬瘟感染，並評估抗體對感染的反應。

另外值得注意的是，由於過去 20 年來 WOAH 註冊的診斷試劑項目數量很少，因此決定在第 91 屆全體會議之後立即完全終止診斷試劑套組註冊的活動和所有相關程序，為期 24 個月，即到 2026 年 5 月。這將意味著：

1. 經過驗證和批准的試劑套組將保持其認證。
2. 即使在 5 年到期日到期，也無需續約處理。
3. 撤回所有不完整的申請，並將費用退還給申請人。
4. 不審查任何潛在的上訴程序。
5. 不對新申請進行審查或驗證。
6. 根據會員的要求，考慮與緊急動物健康狀況相關的特殊情況。

(四) 生物倫理以及科學倫理

生物倫理主要包括動物倫理及科學倫理這兩個部分。動物倫理涉及使用實驗動物進行診斷或研究的程序；而科學倫理較為複雜，最主要的精神即為”do no harm”，範圍包括新的病原或技術，例如”Gain-of-Function”(GoF)造成新興病原危害，其中包括：示範如何以生物技術操作病原而讓疫苗失效；賦予對治療上有用的抗生素或抗病毒藥物的抗藥性；增強病原的毒力或使非病原體具有毒力；增加病原的傳播能力；改變病原的宿主範圍；透過特定方法能夠造成診斷和/或檢測的偽陰性；生物製劑或毒素的武器化；涉及病原微生物的合成；涉及天花病毒（天花）；或者嘗試恢復/復活過去的病原體等。

二、7月17日（週三）

第二日議程如下：

時間	議程
技術議程三	新興傳染病
09:00 - 09:10	非洲豬瘟診斷及重組株
09:10 - 09:20	非洲豬瘟診斷之國家經驗 - 挑戰及解決方法
09:20 - 09:30	新出版品「應對非洲豬瘟：實驗室診斷流程和指引」
09:40 - 09:50	牛結節疹診斷及重組株
10:50 - 11:20	牛結節疹之國家經驗 - 預防、挑戰及解決方法
10:10 - 10:55	互動全體討論：新興和外來疾病的防範
11:10 - 11:20	One Health 實驗室層面的合作—為什麼重要？
11:20 - 11:30	狂犬病監測 - 實驗室診斷聯合訓練
11:30 - 11:40	抗生素抗藥性的監測
11:40 - 11:50	野生動物疾病監測
11:50 - 12:20	會員國經驗分享 - 狂犬病與鉤端螺旋體 - 人畜共通 - 結核病 - 日本腦炎
13:45 - 17:00	實驗室參訪 - 東京大學

	農林水產消費安全技術中心 國家動物衛生研究所 國家獸醫檢測實驗室
--	--

該日會議重點整理如下：

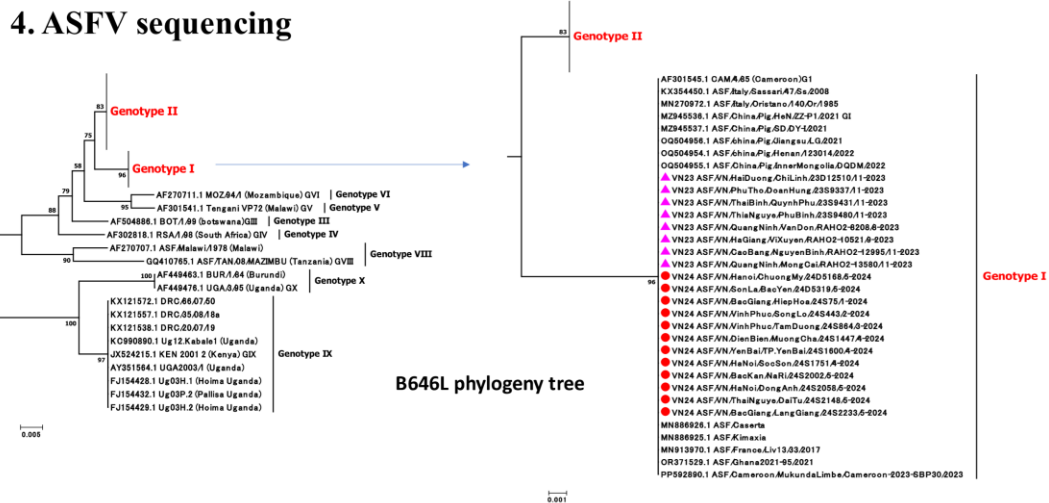
(一) 非洲豬瘟診斷以及重組株疫情資訊分享

由中國動物衛生與流行病學中心 Dr. Shengqiang Ge 分享。非洲豬瘟目前在亞太區域為最重要的動物傳染病之一，於 2018 年 8 月由中國報告首次疫情後，此疫病持續在亞太區域不同國家造成疫情發生，截至 2024 年 5 月，已有 19 個亞太區域國家通報 WOH 非洲豬瘟病例。非洲豬瘟基因 I 型為非洲長久以來的地方流行病，但在中國於 2021 年 3 月也檢出此一基因型，推測為非法引進，接續於 2021 年 12 月即發現基因 I 型與 II 型的重組株。藉由 X64R、MGF 360-14L 與 B646L 等 3 個基因的 multiplex real-time PCR 可以區分 I 型、II 型以及重組株等 3 種不同病毒株。而 I 型與 II 型之重組株具高度致死性與傳播能力，且目前越南所使用的基因 II 型減毒疫苗病無法對於重組病毒株產生足夠保護力。中國與越南兩國檢出之基因型整理如下圖。

	China	Vietnam	Other Country
	2018.8 Genotype II-High pathogenic strains	Detected	Detected
	2021.3 Genotype I-Low pathogenic strains	Not yet Detected	Not yet Detected
	2021.12 Recombinant Genotype I/II	Detected	Not yet Detected
	2019.1-2020.12 Genotype II deleted strains-Low pathogenic	Detected	Discovered, but not sequenced for analysis
	2019.7		

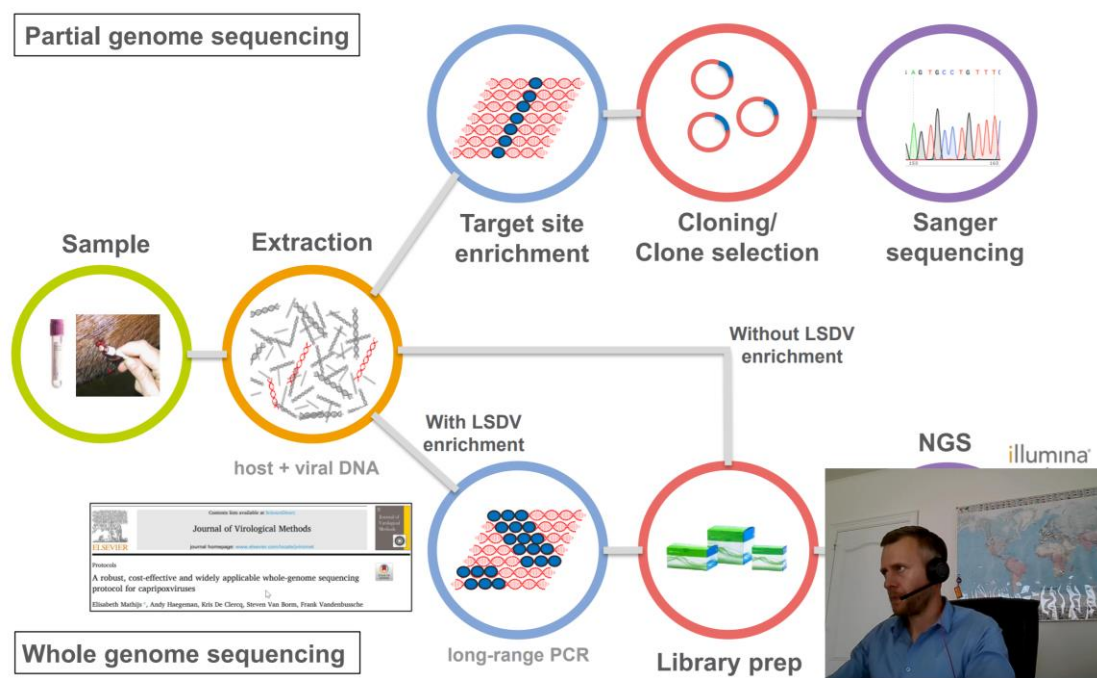
於中國發現非洲豬瘟重組株後，2023 年越南也檢出此病毒株，目前疫情僅侷限於北越區域，而越南為國際間少數使用疫苗來控制非洲豬瘟的國家。若於該國豬場檢出病例，並不會採取全場撲殺，而是將未發病的豬隻隔離，越南之與會代表也表示此疾病即使是在高生物安全等級的豬場也有發生的案例。藉

由親緣分析可以發現重組株的 p72 基因來自基因 I 型，p54 基因來自基因 II 型，其親緣分析如下圖。目前越南所面臨的挑戰包括施打疫苗的關係，許多檢體的檢測值非常接近檢測極限，造成國家實驗室診斷的困難；另外目前國際間仍無此重組株的標準檢測方法作為診斷之依據；對於非洲豬瘟病毒的分離仍仰賴豬的初代細胞，而越南目前無法取得 SPF 的豬隻。

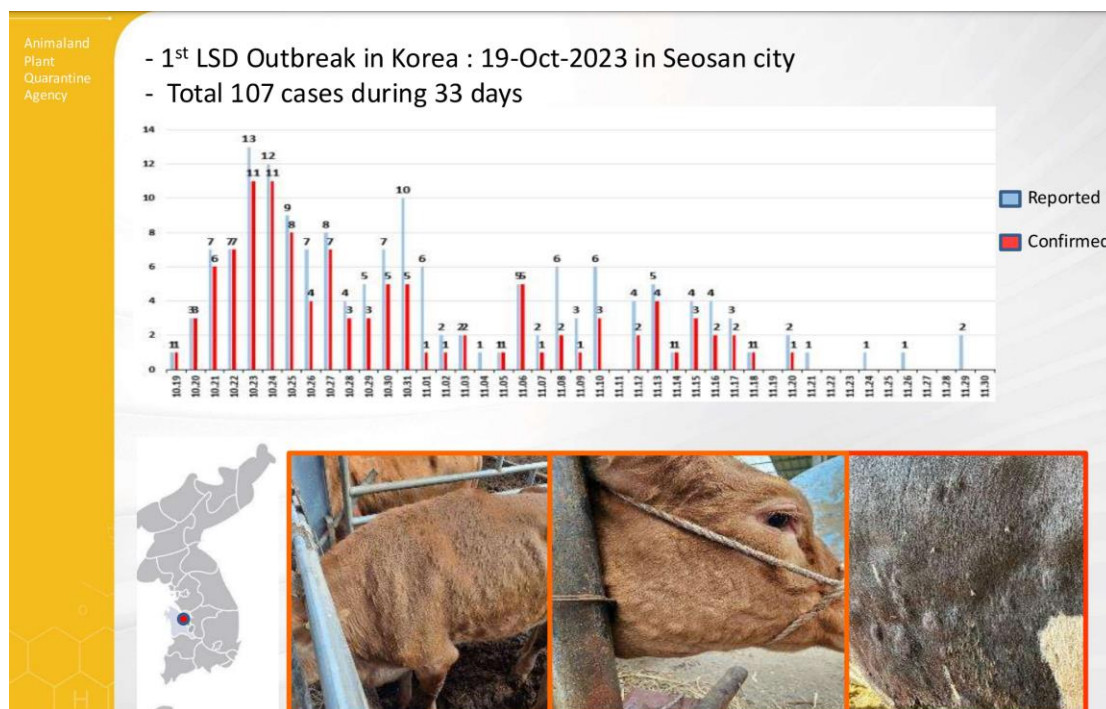


(二) 牛結節疹疫情分享

由比利時 Dr. Nick De Regge 博士分享牛結節疹病毒之診斷技術。在血清學診斷部分，目前無法達到 DIVA 的目的，因此具有專一性的 PCR 對於區分疫苗接種後的不良反應和野外強毒株引起的臨床疾病非常重要。若要進行親緣分析的話，目前主要是利用次世代定序方式來進行定序，相較於傳統的 Sanger 定序方式，次世代定序可以不需要經過 PCR 增幅，clone 步驟就能將完整的基因體完成定序，因此已逐漸取代 Sanger 定序（如下圖）。



另外韓國動植物檢疫署的 Dr. Hwang Lee 博士也分享了該國控制牛結節疹疫情的經驗給各與會代表。韓國的牛結節疹首例是發生於 2023 年 10 月 19 日，為了控制疫情擴散，在兩天內迅速取得疫苗進行免疫施打，因而疫情在短短的 33 天內即獲得控制。而在親緣分析上，韓國的牛結節疹病毒也與台灣病毒相同歸屬 2.5 分支，與中國及東南亞等國家之病毒群高度相似。



三、7月18日(週四)

第三日議程如下：

時間	議程
技術議程四	實驗室聯繫與檢體運送
09:15 - 09:25	國家和地區實驗室網路：活動前問卷和年度報告的調查結果
09:25 - 10:05	實驗室網路範例與經驗分享
10:05 - 10:35	實驗室網路優點、挑戰和未來 - 小組討論
10:50 - 11:00	國際動物衛生分享樣本與資訊的優點
11:00 - 11:10	國際法律架構下共享生物樣本的潛在義務
11:10 - 11:30	樣本運輸和轉介至參考實驗室相關的考量因素
11:30 - 11:45	日本建立檢體運送系統的經驗分享
技術議程五	能力建構計畫
11:45 - 11:55	能力建構需求與機會
11:55 - 12:15	獸醫服務體系效能(Performance of Veterinary Services, PVS)評估系統
13:15 - 13:30	日本 JICA 支助計畫

13:30 - 13:55	WOAH 支助計畫
13:55 - 14:30	WOAH 偶合實驗室配對：現況與評估
14:30 - 15:00	動物疾病診斷 - 診斷試劑選擇
15:00 - 15:30	動物診斷
15:45 - 16:50	參考實驗室經驗分享
16:50 - 17:00	會議總結

該日會議重點整理如下：

(一) 分享資訊及生物檢體對國際動物健康的好處

由澳洲 Dr. Trevor Drew 博士鼓勵各會員國可以積極地分享所在區域的疫病資訊及生物檢體給參考實驗室，這些共享對於快速、有效的疾病控制至關重要。而有關生物檢體的分讓也有許多的好處，包括可以讓疾病更明確的確診、或鑑定出未知或新的病原體、快速識別任何可能混淆診斷的問題、了解疾病流行病學和分佈、提高鄰國和貿易夥伴的認識、有助於減緩疫情的蔓延以及提供合作研究的機會。但這些檢體分讓的過程中，裝運必須完全符合國際法規，以確保危險或傳染性物質的運輸達到可接受的安全水平。參考實驗室和合作中心也需要確保履行其收到的任何材料（包括生物檢體和資訊）所有權方面的歸屬義務，其中也涵蓋任何生物檢體或由相關材料所產生的實驗數據與資料，因而材料移轉協議（Material Transfer Agreements）至關重要。日本 WOAH 牛瘟參考實驗室 Dr. Takehiro Kokuho 博士也提供檢體運送的包裝示範圖例給各會員國聯繫窗口參考（如下圖）。

Sample shipping to RLs Example: African Swine Fever

Standard Procedures: Animal Health Act, Ministerial Ordinance, and National Contingency Plan for ASF

Sampling and preservation

Domestic pig: blood, serum, tissues (tonsil, spleen, kidney)

Wild boar: blood, serum or tissues (tonsil, spleen, kidney, *auricle (outer ear)*)

Shipping and labeling

Use UN3733*-approved triple packing materials (below):

Primary container: air-tight

Secondary container: air-tight, pressure (up to 95 hpa) and heat (-40 to +50 °C) resistant

Outer container: appropriately labeled and marked, invoice attached (if required)

*IATA Dangerous Goods Regulations (DGR): <https://www.iata.org/en/publications/dgr/>



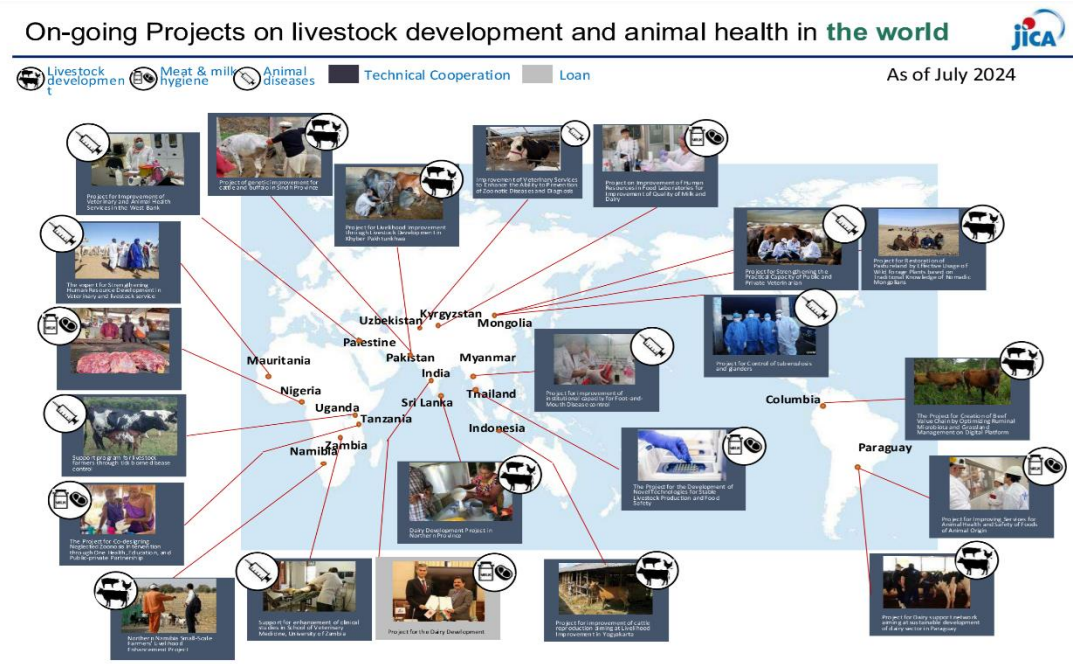
7.5-10 USD/package



30-40 USD/package

(二) 實驗室能力建構計畫

由日本國際合作機構 (Japan International Cooperation Agency, JICA) 的 Dr. Yumi Kirino 博士簡介日本基於國際合作之理念，配合 WOH 策略積極協助世界許多區域的會員國家建構獸醫實驗室能力，對於國際許多需要協助的國家，提供了很多實質及技術方面的協助 (如下圖)。



(三) 狂犬病診斷之能力比對試驗簡介

由本所 WOAH 狂犬病參考實驗室專家許愛萍博士於視訊參加本次聯繫會議，並分享本所與法國南錫狂犬病及野生動物參考實驗室的偶合計畫，共同推動區域間狂犬病防疫工作，並 WOAH 偶合計畫的框架下，本所經由法方專家的指導，擔綱亞洲地區實驗室狂犬病診斷能力比對試驗辦理工作。

會議結論與建議事項

本次會議之結論與建議事項於會議中提出草擬初稿，彙集各會員國聯繫窗口及與會專家之建議後，定稿摘錄重點如下：

技術議程一：世界動物衛生組織標準

WOAH 標準與專家委員會：

1. 專家委員會在 WOAH 國際標準的製定和修訂中具有關鍵作用，同時並與全球科學網絡合作。
2. 兩項 WOAH 國際標準：手冊和法典。
3. 四個專家委員會：Aquatic Animal Health Standards Commission (AAC)、Biological Standards Commission (BSC)、Scientific Commission for Animal Diseases (SCAD)、Terrestrial Animal Health Standards Commission (TASC)。
4. 下一次會議將於 9 月舉行，10 月時出具更新之章節報告。
5. WOAH 手冊於報告中的修改旨在提高 WOAH 標準制定流程的公開與透明。
6. 每年兩次的徵詢意見，10 月份為深度的審閱，3 月為基本的修改。
7. 非洲豬瘟的疫苗章節仍在修訂中，期望能在 2025 年 5 月時完成。
8. 檢測試劑的註冊申請期限為 2026 年 5 月。

技術議程二：生物安全、生物保全與生物倫理

生安風險管理：

1. 生物安全對於保護實驗室工作人員和社區免於接觸病原體至關重要。培訓應該是定期的，並與所有參與者相關。
2. 生物倫理學是對於研究計畫、實驗和實踐的評估，以確保過程中不會產生意想不到的後果。評估可根據功能增益（Gain-of-Function, GoF）原則。
3. 對所有實驗室活動進行風險評估是必要的。
4. 風險評估透過考慮可能性和後果來對風險進行分類，並允許研究人員尋找緩解機會以降低風險。
5. 風險評估確保我們不僅僅關注研究的好處，並能充分理解潛在的風險及其嚴重性。

技術議程三：新興傳染病

非洲豬瘟：

1. 非洲豬瘟是亞太地區最重要的外來動物疫病之一，基因 I 型和 II 型重組株的出現應引起所有會員國的重視和監測。
2. 非洲豬瘟疫苗的臨床經驗也是亞太地區討論的熱點，對減毒疫苗必須採取謹慎態度。
3. 鼓勵會員國聯絡 WOA 參考實驗室，取得相關技術支援和資訊交流，如陽性對照、診斷方法及人員培訓等。

牛結節疹：

1. DIVA PCR 對於區分疫苗接種後的不良反應和野外強毒株引起的臨床疾病非常重要。
2. 全基因組定序對於監測新興 LSDV 株非常重要。
3. 目前沒有可用的 DIVA 疫苗 - 無法根據血清學區分已接種疫苗的動物和受感染的動物。

其他重要傳染病：

狂犬病持續的監測與實驗室診斷對於這項漸漸被忽視的疾病很重要；

Antimicrobial Resistance (AMR) 監測需要涵蓋動物、人類及環境部門；另外還包括了鉤端螺旋體病、結核病、日本腦炎、高病原性家禽流行性感冒等重要人畜共通傳染病。

技術議程四：實驗室聯繫與檢體運送

實驗室聯繫：

1. 基於 One Health 的概念，實驗室聯繫對於動物和人類健康都至關重要
2. 需要各實驗室之間協調與合作，能力建構對於實驗室的永續發展至關重要。
3. 品質保證對於實驗室之可信度和可靠性至關重要。
4. 技術更新及優化在實驗室中扮演關鍵角色。

檢體運送：

1. 材料和資訊共享對於實現快速、有效的疾病控制至關重要，對於檢測新興病原、監測多樣性、診斷技術更新和疫苗研發也能提供助益。
2. 檢體運輸必須完全符合國際航空運輸協會和聯合國的國際法規。
3. 參考實驗室需要確保履行其收到的任何材料（包括衍生材料和資訊）所有權方面的義務，這包括後續材料或病原分讓，或由相關病材所產生的研究數據。

技術議程五：能力建構計畫

1. 疾病檢診能力與生物安全硬體設施的建立對於各會員國是必要的。
2. 最新的 PVS 工具可由網頁上獲得，也提供 PVS 的流程與評鑑結果。
3. 各個國家實驗室均可參加 WOHAI 之偶合計畫，而參考實驗室在此則扮演重要輔導之角色。

肆、 心得與建議

- 一、 藉由參與此次聯繫會議，體認了獸醫實驗室聯繫窗口扮演國內與國際間專家網絡之重要角色。
- 二、 WOAH 的動物衛生法典與手冊均有例行性由各業務職掌的專家委員會持續進行更新及審視，本所為國家實驗室，對於 WOAH 各項表列疾病之檢驗應持續盤點現有技術，並依據 WOAH 動物衛生手冊即時更新現行之檢測技術。
- 三、 由各國最新之疫情資訊更新中證實非洲豬瘟病毒仍持續對於亞太區域各會員國之家畜產業造成重大影響，尤其臺灣的鄰近國家仍有疫情持續發生，並產生基因 I 型及 II 型的重組株，在中國與越南的研究中均指出現行越南所使用的減毒疫苗無法有效對豬隻產生保護力。我國對於此疾病之防控，仍需戒慎以對。
- 四、 為爭取國際能見度，建議我國應持續參與 WOAH 研討會及相關活動。目前亞太區域會員國每隔數年即舉辦一次獸醫實驗室聯繫窗口之聯繫會議，藉由實體會議之交流與分享資訊，有助於瞭解鄰近國家最新疫情資訊以及 WOAH 提供之訊息，因此建議持續派員參與此會議，以利取得各項重要疫病之資訊及最新診斷技術，與各國專家建立合作管道，並提升我國於國際之能見度。

伍、 誌謝

本次參加會議之旅費皆由 WOAH 所支助，特表誠摯謝意。

陸、 附圖



圖一、與會人員合照。



圖二、主辦單位釘田博文博士於會議開始時致詞。



圖三、聯繫會議中各國與會人員於會場上聆聽專家之分享。



圖四、聯繫會議中的分組討論與意見交流。