

## 關於塔夫斯大學醫學院 阿諾德 8 生物安全實驗室的問題與解答

塔夫斯大學醫學院是傳染病研究方面的世界領導者，阿諾德 8 生物安全實驗室將使該醫學院能夠開展創新研究，以便檢測、預防和治療在全世界威脅人類健康的各種疾病。

### 項目簡介

#### 什麼是阿諾德 8 生物安全實驗室？

阿諾德 8 生物安全實驗室是一個科研實驗室，計劃建立在塔夫斯大學醫學院生物醫學研究與衛生科學 (BRPH) 大樓阿諾德樓翼的第八層。實驗室將位於波士頓尼蘭德路 (Kneeland Street) 與哈里森大街 (Harrison Avenue) 拐角處的哈里森大街 136 號。作為一間 3 級生物安全 (BSL-3) 設施，該實驗室將提供一個受到充分調控、安全和可靠的環境，我們的研究人員能夠在這裡對導致各種嚴重但可治療的傳染病的微生物體展開研究，這些傳染病可以透過呼吸含有這些生物體的空氣而傳播給人體。在這間實驗室內進行的研究工作將增加對這些疾病病因的瞭解，而且將有助於我們檢測、預防和治療這些疾病。這些知識能夠帶來重大創新，例如開發新疫苗、藥物或預防或治癒感染的其它方法。

#### 這個實驗室將有多大？

籌建中的實驗室面積大約為 1,700 平方英尺，大概相當於一間教室的大小。該實驗室位於生物研究與公共衛生大樓內，佔 BRPH 現有 260,000 平方英尺總面積的不到 1%。

#### 目前在波士頓地區有其它運營中的 BSL-3 實驗室嗎？

有。波士頓公共衛生委員會目前監管在波士頓投入使用的 11 間 BSL-3 實驗室的許可証，包括設在波士頓大學 (Boston University)、布根罕婦女醫院 (Brigham & Women's Hospital)、兒童醫院 (Children's Hospital)、達娜法伯癌症研究所 (Dana Farber Cancer Institute)、哈佛大學 (Harvard University) 和麻省公共衛生局的實驗室。在麻省和美國各地還有其它 BSL-3 實驗室。

#### 為什麼需要這間實驗室？

在過去幾十年中，一些在過去已經得到控制的疾病又以更加嚴重或更難治療的病毒株重新出現，結核病就是一個主要例子。這些疾病和導致疾病的病原體當中有很多只能在 BSL-3 實驗室中研究，這種實驗室經過特殊設計，具有保護功能，使科研人員能夠安全有效地對這些生物體開展研究。

多年來，塔夫斯大學醫學院分子生物和微生物學系一直處於傳染病研究的最前沿。例如在 45 年前，該系的首任系主任發現了如何用盤尼西林殺死細菌。最近，我們發現了為什麼 HIV 會迅速產生抗藥性，這是我們當今如何治療 HIV/AIDS 所需要的基本知識。直到現在，我們的研究人員的研究工作一直側重於不需要 BSL-3 設施的領域。但是，當今對需要使用 BSL-3 實驗室對疾病和病原體開展研究的需求不斷增加，而且無法得到滿足。大多數其它世界一流的微生物學系已經具備這種實驗室，如果沒有這種實驗室，我們醫學院的科研人員對嚴重傳染病開展研究的能力就會不斷受到限制。這個新科研空間將使 TUSM 能夠招聘到更多頂尖科學家，並使目前的科研人員能夠擴展他們的研究工作。

### 塔夫斯大學醫學院是否可以利用現有的 BSL-3 實驗室？

不可以。我們為什麼需要在波士頓校區建造一間 BSL-3 實驗室有很多原因。首先，在這間新實驗室中工作的研究人員也將需要進行一些重要的支持性試驗，雖然這些試驗並不直接涉及 BSL-3 病原體，但是卻需要在附近有其它設施。事實上，這個相對較小的阿諾德 8 生物安全實驗室的週圍是一間更大的傳統微生物實驗室，因此研究人員能夠進行這些支持性試驗。此外，醫學院肩負教學和科研的雙重使命。因此，我們需要有一間生物安全實驗室，使我們的教職員工便於接觸他們的學生和教學設施。我們的 BSL-3 科研人員也將需要與我們醫學院的其他科研人員密切合作並聽取他們的意見，從而設計最有效的試驗。

### 阿諾德 8 生物安全實驗室將於何時開放？

這個籌建中的實驗室計劃於 2013 年開放。

### 該項目是否將聽取社區的意見？

我們街坊鄰里以及塔夫斯社區的安全與健康對於醫學院和大學而言始終是最重要的。在籌建設施的開發及其整個運營過程中，我們承諾與華埠鄰里和波士頓市密切合作。為了確保準確和及時的交流，我們成立了一個社區諮詢委員會（Community Advisory Committee）。委員會的成員將代表社區各方面的利益。我們將透過這個委員會分享有關該籌建項目的資訊並收集回饋意見，以便我們回答問題或解決憂慮。

### 塔夫斯的設施與波士頓大學建造的實驗室有什麼不同？

塔夫斯計劃建造的實驗室與波士頓大學建造的設施有很大不同。波士頓大學建造了一個面積為 192,000 平方英尺的獨立建築物，其中包括一個 BSL-4 實驗室，用來研究那些目前尚無治療方法的最危險的傳染病。塔夫斯計劃在一幢現有建築物內建立一個面積為 1,700 平方英尺的 BSL-3 實驗室，用來研究重要的傳染病，例如結核病，這些傳染病可以治療，但是需要新的治療方法。

### 生物安全實驗室是如何分類的？

美國疾病管制預防中心（CDC）和美國國家衛生研究院（NIH）將生物安全實驗室劃分為 1 到 4 級。數碼越大，表示所研究的作用劑越嚴重（導致疾病的微生物體或毒素），而且存在現有疫苗、治療或治癒方法的可能性也越小。此外，隨著 BSL 數碼的增加，研究人員需要的保護措施就越多，在實驗室設計和運營中需要採納的安全功能也越多。BSL-3 實驗室用來研究已經存在某些治療方法但是需要更有效的治療或治癒方法的嚴重傳染病。例如，對於結核病已經有一些治療方法，但是隨著這種疾病出現新變異，將需要新的治療方法。對比之下，BSL-4 實驗室（例如波士頓大學

建造的實驗室) 用來研究目前沒有治療方法的極端嚴重的傳染病。塔夫斯絕對無意建造 BSL-4 實驗室。

### 塔夫斯是否有運營 BSL-3 設施的經驗？

有。我們在距離波士頓 40 英哩處的麻省 Grafton 校區的塔夫斯康明斯獸醫學院運營著兩間 BSL-3 實驗室，包括由美國國家衛生研究院資助的地區生物安全實驗室。

## 有關研究的其它問題

### 將研究哪些疾病？

我們將在阿諾德 8 生物安全實驗室研究對美國和全世界公眾健康造成風險的那些嚴重但可治療的傳染病，這些風險隨著新病原菌的出現而增加。首先要進行的工作是與結核病 (TB) 抗爭，這是由一種細菌導致的疾病，根據世界衛生組織的資料，全世界有多達三分之一的人口受其感染。結核病在波士頓和華埠社區是一個嚴重的健康問題，事實上，波士頓公共衛生委員會估計結核病在波士頓亞裔當中的流行程度要比白種人大約高 20 倍。更好地理解導致結核病的病毒可能有助於挽救數百萬人的生命。根據未來健康需要和我們科研人員的研究專長，我們還可能研究其它重要的感染病原。

### 這些疾病有多嚴重？

雖然我們將在籌建中的 BSL-3 設施中研究的所有感染病原都存在治療方法，但是由這些生物體導致的疾病在沒有得到治療時會非常嚴重，甚至會威脅到生命。導致這些疾病的生物體可透過呼吸受其污染的空氣而傳播，這些傳染的潛在嚴重性是塔夫斯需要主動開發研究計畫來與其傳播和健康影響相抗爭的主要原因。

### 該實驗室是否將研究特定生物製劑或特定毒素？

我們將不會尋求研究任何特定生物製劑或毒素的核準。本實驗室最優先的工作將是研究導致結核病的細菌，這種細菌不屬於特定生物製劑分類。特定生物製劑和毒素是指特定類別的病毒、細菌、真菌和由 CDC 或美國農業部確定為可能對公眾健康和 safety 構成嚴重威脅的其它導致疾病的物質。我們目前的計畫不包括特定生物製劑的研究。但是，阿諾德 8 生物安全實驗室將設計成能夠安全進行此類研究。如果我們在將來希望研究特定生物製劑或毒素，我們將需要向波士頓公共衛生委員會提出申請並獲得其核準，而且還需要取得 CDC 的批准。我們將與社區分享這些計畫，並將在整個許可証申請過程中與社區諮詢委員會密切合作。

### 將有多少人在這個實驗室工作？

塔夫斯大約有 25 到 30 名研究人員將獲得授權出入該實驗室，有五到六人將同時在實驗室內工作，他們將包括教職員工、博士後研究人員、實驗室技術員和研究生，所有人都將經過充分訓練與考核，以便確保其自身安全和其他人的安全。

### 他們將需要經過背景調查嗎？

是的。塔夫斯將只允許值得信賴的有限人數出入阿諾德 8 生物安全實驗室，這些人須受過背景調查且有資格開展研究。

### 實驗室工作人員將接受哪種安全訓練？

在受到塔夫斯的环境健康與安全處的全面訓練之前，任何人都不允許在該實驗室里工作。波士頓公共衛生委員會要求塔夫斯提交我們的訓練計劃，然後才能獲得實驗室的運營許可証。訓練包括正確使用和處理工作人員將在工作中接觸到的特定種類的生物樣本，以及關於正確使用防護衣物和設備的大量說明。工作人員將接受有關生物安全、遏制方式、各種緊急狀況下的相應行動及正確的文檔記錄方面的考核。我們將每年審查訓練計畫，以確保其反映出最佳做法並根據需要提供複習訓練。

### 誰負責保證在塔夫斯醫學院安全地開展研究工作？

在確保安全開展所有研究工作並確保塔夫斯員工和學生及大社區均受到保護方面，塔夫斯有幾個部門扮演著積極的角色。保持我們實驗室安全的主要職責由塔夫斯大學環境健康和生物安全處的生物安全和實驗室安全專業人員承擔。他們與整個大學的研究人員密切合作，以確保接觸感染病原的工作的安全性。他們審查安全協定，提供訓練並對塔夫斯的所有實驗室和研究設施進行常規檢查，特定的協定和步驟在開展研究之前須有詳細記錄並獲得批准。

此外，塔夫斯大學/塔夫斯醫療中心機構生物安全委員會（IBC）負責確定開展涉及感染病原的研究符合所有法規要求，並且適當考慮到研究人員、環境和社區的安全。IBC 包括來自社區和塔夫斯的代表。建議在阿諾德 8 生物安全實驗室進行的每項試驗都將提交給 IBC 進行事先審查，所提交的文件必須包括醫學院生物安全主管官員和參加試驗的科學家做出的風險評估。IBC 每年必須向波士頓公共衛生委員會提交年度報告，該報告必須記錄為確保和加強安全及有效的實驗室運營所做出的各項努力，並包括其會議紀要。

塔夫斯波士頓實驗室安全委員會是一個由醫學院院長指定的委員會，該委員會定期開會審查所有實驗室檢查結果以及在任何醫學院實驗室發生的任何事故或意外事件。這個委員會由醫學院和塔夫斯醫療中心的教職員工和管理人員組成。

波士頓公共衛生委員會和波士頓消防處將每年對該設施至少進行一次檢查，正如他們對波士頓的所有其它 BSL-3 實驗室所做的那樣。BPHC 檢查包括對政策、程序和現場文檔的審查；員工訪談；以及對實驗室的實地觀察和評估。BPHC 法規要求向公眾提供每次最終檢查報告。

## 設施的設計與運營

### 阿諾德 8 生物安全實驗室需要具備哪種設備和設施？

這個實驗室將自給自足並充分配備為進行特定致病微生物的生物學研究及其如何與人類細胞相互作用而導致疾病所需要的一切設備和設施。實驗室將配備冰箱和冷凍櫃、高壓滅菌器（通過高壓蒸汽對設備和廢物進行消毒）、培養箱（使細胞培養成長）、離心機（使物質旋轉以便分離單獨成份）和生物安全櫃。生物安全櫃在致病生物體與研究人員之間提供了一個物理屏障，而且還將可能曝露於生物體的空氣從研究人員身邊抽走。

### 工作人員是否要穿防護衣物？

是的。在進入該設施進行研究工作之前，BSL-3 的工作人員需要脫掉他們平時穿的衣服，然後換上只在實驗室里穿的褲子和襯衣（稱為「擦洗服」）及鞋子。他們還將穿上能夠完全覆蓋擦洗服的一次性防護衣，以及能夠覆蓋實驗室鞋子的護腳。如果需要，還可以穿上其它防護衣物以達成美國聯邦職業安全與健康管理局（OSHA）的要求。還將配戴個人呼吸與眼部防護具。最後，將根據工作性質的要求穿戴多種類型的防護手套。根據 OSHA 的規定，所有穿戴個人防護裝備的人都將受到關於正確使用這些裝備的訓練。

在離開實驗室之前，工作人員將脫掉他們的擦洗服、實驗室工作鞋和所有防護衣物及設備。防護衣物，包括防護衣、鞋套和手套及防護裝備，都將在高壓滅菌器內用高壓蒸汽消毒，然後送到場外焚化。擦洗服總是要有防護衣物覆蓋，使它們不會曝露於污染。但是，作為一項預防措施，擦洗服在再次穿著之前也將消毒，然後用高溫清洗。根據研究程序要求，實驗室工作人員在穿上他們自己的衣物之前可能需要淋浴。

### 將如何建造這個實驗室以保證安全？

實驗室的設計和建造使其能夠防止洩漏任何潛在的感染病原，並且能夠保護工人、社區和環境。它將達成或超過波士頓市和麻省設定的所有適用規範和法規要求。它還將按照美國國家衛生研究院（NIH）和美國疾病控制中心（CDC）在微生物與生物實驗室的生物安全（BMBL）上公佈的指南進行設計，這份指南是獲得最廣泛接受的良好生物安全政策和實踐。

多項安全功能包括能夠自行關閉和上鎖的門，密封地面、牆壁、天花板和由易於清理的材料製做的窗戶。實驗室內的氣壓將低於實驗室外面的氣壓以防止空氣洩漏，在將空氣排放到實驗室所在的建築物外之前，先用符合聯邦標準的特殊高效率空氣過濾網（HEPA）來清潔空氣。採用連續自動監測系統來確保通風系統運轉正常，如果出現問題，該系統將立即提示受過訓練的專業人員來解決問題。此外，外部公司每年將對空氣處理系統進行測試，保證其正常工作。如果普通電力系統發生中斷，備用發電系統將提供電力，使所有安全系統能夠繼續運轉。

### 將如何處理液體和固體廢棄物？

研究工作將仔細計劃，盡可能減少廢棄物。所有可能受到污染的固體廢棄物在運走之前都要在 BSL-3 設施內滅菌消毒。消毒的方法是在高壓滅菌器內使廢棄物曝露於高壓蒸汽，或是通過化學物質破壞生物體來完成。每個系統都將經過測試來確認其工作正常。作為一項額外的預防措施，所有經過除污的廢棄物將由一間持有許可証的醫療廢棄物處理公司運走進行焚化處理，這些廢棄物將絕對不會與普通垃圾接觸。接觸過 BSL-3 病原的液體將受到高壓滅菌處理，或是用化學物質滅菌消毒，從而保證它們在排入污水管之前是安全的。

### 感染病原和物品將被怎樣運入和運出該設施？

我們將遵循美國交通部（DOT）制定的關於在 BSL-3 設施使用的危險物品的運輸、接收、監控和庫存方面的所有要求。美國交通部和國際航空運輸協會（IATA）要求此類物品必須有三層保護容器包裝，即使在包裝受到嚴重損壞的情況下也能夠防止有害病原的洩漏。所有包裝將由經過處理危險物品訓練並擁有經驗的商業運輸公司裝運。在實驗室工作的人員將受到這些要求方面的訓練，並且將負責確保我們符合所有安全行為標準的要求。由於籌建中的實驗室規模較小，我們預計平均每月運入或運出實驗室的危險物品不超過一次。

### 有**哪種緊急計畫來應對意外情況**？

波士頓和麻省的各個生物安全實驗室**每天都在安全和可靠地進行重要的研究**。我們工作人員、社區和環境的健康是塔夫斯在籌建阿諾德 8 生物安全實驗室過程中的首要考量，而且我們將為不太可能發生的意外事故做好充分的準備。大學已經制定有一般緊急運作計畫，它反映出國家事故管理系統的最佳作法，包括我們如何應對以及如何與當地和州政府部門協調。塔夫斯還將為籌建中的實驗室制訂一份針對可能在實驗室發生的自然和人為意外事故的「意外事故應對計畫」，並確定在發生此等意外事故時所遵循的具體程序。這包括失火、煙霧、化學品洩漏、水災、破壞、灑濺、電力中斷和其它類似事件。塔夫斯**每年將至少進行一次演練，模仿一種或多種意外事件並要求在應對意外事件中扮演角色的全體人員參加**。此外，波士頓市政府擁有詳盡的緊急情況應對計畫，如果需要採取行動，塔夫斯將與波士頓公共安全部門密切合作。

### 該實驗室是否能夠承受嚴重的風暴和自然災害？

阿諾德 8 生物安全實驗室將建立在現有的大型工業級建築物內，該建築物已經承受過一些波士頓記錄中最嚴重的風暴，包括 1991 年的鮑伯颶風和 1954 年的卡羅爾颶風。它將不會直接曝露於嚴重天氣的影響，例如下雨、刮風或風吹物。根據波士頓 400 年的歷史記錄，該設施將設計成在所有風暴和預計發生的自然災害中安全可靠。該實驗室將滿足響應建築規範所規定的地震、風荷載及結構要求。在電力中斷的情況下，備用系統將繼續操作安全系統，包括空氣處理、冷凍櫃、電梯、防火報警器和防火控制裝置。安全門將自動鎖定以防止擅自進入實驗室。

### 該實驗室是否將進行動物研究？

在這個實驗室將不進行動物研究。

### 這間設施將由誰負責管理？

作為分子生物和微生物學系的系主任，John Leong 將主要負責管理阿諾德 8 生物安全實驗室。他將得到塔夫斯副校長 Peggy Newell、醫學院院長 Harris Berman、機構生物安全委員會主席 Cheleste Thorpe 和大學環境健康與安全處處長 Steve Larson 的支持。

### 塔夫斯將如何防止擅自進入阿諾德 8 生物安全實驗室？

多項安全措施將確保只有經過授權的人員才能進入該實驗室。只有通過正門大廳出示身份證才能夠進入主建築，那裡每天 24 小時有塔夫斯大學公共安全人員值守。透過掃瞄手掌來確定人員身份的設備將確保只有經過授權的人員才能進入 BSL-3 實驗室，這些系統還將記錄進入日期和時間。TUSM 生物安全官員將定期檢查這些記錄。此外，監視器錄影監控系統將提供進一步的保護。

## 項目開發過程

### 什麼是該項目的開發過程？

塔夫斯目前正處於該項目開發的最初階段，我們將在整個過程中與社區密切合作。

我們將聘請波士頓的建築師事務所 Payette 來設計該實驗室。Payette 在北美已經設計過 20 多個其它 BSL-3 實驗室。我們預期在 2012 年夏天向波士頓公共衛生委員會 (BPHC) 提交運營 BSL-3 實

驗室的申請。我們的申請將包括 BPHC 所要求的實驗室所有方面的詳細計劃，例如，這些計劃將包括安全使用生物製劑和化學品的程序、實驗室啟動和關閉程序、去除污染程序、緊急應對計劃、實驗室檢查、監測工作人員的健康、風險管理、安全、訓練、樣品的運輸和廢棄物的處置。BPHC 將全面審查該申請。我們還將向波士頓市政府申請建築許可證，我們希望能在 2012 年開始施工，在 2013 年投入使用。

為了保證聽到社區的意見，我們正在計劃與各種社區組織召開一次會議，包括華埠居民協會（Chinatown Residents' Association）、鄰里委員會（Neighborhood Council）、CCBA、安全委員會（Safety Committee）和華埠進步會（Chinatown Coalition）。在制定計劃的過程中，我們將不斷與他們舉行會議。我們將願意會見有興趣進一步瞭解此項目的其它團體。我們還將成立一個社區諮詢委員會。

### **社區諮詢委員會在這個過程中的作用是什麼？**

阿諾德 8 生物安全實驗室社區諮詢委員會（CAC）將獲悉有關籌建中實驗室所有方面資訊的全面介紹，從而使委員會成員對該項目有充分的瞭解。我們的目標是讓委員會成員為接受社區回饋意見並分享問題或擔憂做好充分準備。我們希望該委員會的成員將代表華埠各方面，並反映各種看法和利益。我們邀請社區個人參與並歡迎其他願意參加的人。我們期望該委員會定期開會，在許可證申請過程中考慮我們計劃的所有方面，並且繼續不斷地提供社區的聲音。

### **塔夫斯在社區有多活躍？**

塔夫斯做出很多的努力來成為我們所在社區的好鄰里。例如，我們的牙醫學院為華埠 Josiah Quincy 小學的所有孩子提供免費護理，我們的學生在 Sharewood 診所和波士頓華埠社區中心（BCNC）的 Girls' Values Program 提供免費醫療和牙科護理。我們鼓勵並支持很多其它合作項目並為很多當地組織捐款。我們的兩百二十萬美元社區福利使王氏青年會得以建成。大約三十年前，我們向 CCBA 捐贈了 100,000 美元作為資助華埠地區學生到塔夫斯上學的獎學金。我們還與塔夫斯醫療中心合作購置了位於先鋒廣場 50 號（50 Herald Square）的大樓並將其捐贈給波士頓中華公所。

### **阿諾德 8 生物安全實驗室的成本是多少？**

它將大約耗費三百五十萬美元，全部費用將由塔夫斯支付，將不使用公共資金。

### **公眾將如何獲得關於此項目的更多資訊？**

下列網站備有資訊：[medicine.tufts.edu/Research/Arnold8BiosafetyLab](http://medicine.tufts.edu/Research/Arnold8BiosafetyLab)，也可向我們的社區關係辦公室索取，電話是：617-627-3780，電子郵件是：[communityrelations@tufts.edu](mailto:communityrelations@tufts.edu)。