

行政院原子能委員會
委託研究計畫期末研究報告

人員生物劑量評估研究
Evaluation of human biodosimetry

計畫編號：

受委託機關(構)：行政院原子能委員會

計畫主持人：張志賢

聯絡電話：03-4711400 轉 7002

計畫參與人員：張志賢、趙晟富、葉冠毅、張翠容、莊程惠

聯絡人：趙晟富

報告日期：104年12月11日

目 錄

中文摘要.....	iii
英文摘要.....	iv
壹、 前言(計畫緣起).....	1
貳、 研究目的.....	2
參、 研究方法與過程.....	6
肆、 主要發現與討論.....	13
伍、 結論與建議.....	22
陸、 參考文獻.....	25
表一、104 年度劑量—雙中節染色體發生率之反應曲線分析數據..	27
表二、各年度反應曲線方程式之各項係數	28
表三、各年度反應曲線 <i>F-test</i> 及 <i>p-value</i> 數值	29
表四、歷年完成之背景值一覽表.....	30
表五、104 年度所執行之背景值一覽表.....	31
圖一、慈濟大學 IRB 許可證明.....	32
圖二、高醫大學 IRB 許可證明(1).....	33
圖三、高醫大學 IRB 許可證明(2).....	354
圖四、104 年度劑量—雙中節染色體發生率之反應曲線	365
圖五、本土國人劑量—雙中節染色體發生率之反應曲線.....	36
圖六、人員生物劑量實驗室組織架構.....	37
圖七、人員生物劑量實驗室 ISO17025 文件分類表.....	38
圖八、人員生物劑量實驗室 ISO17025 文件分類清單.....	39
圖九、104 年度背景值 F 影像分析狀況.....	40
圖十、線上申請 ISO17025 認證.....	41
圖十一、加拿大衛生部 Wilkins 博士所寄發之邀請函.....	42
圖十二、衛福部核准函.....	43
圖十三、原能會輻防處對海關寄發之公文.....	44
圖十四、加拿大血液檢體接收及拆封.....	45

中文摘要

當發生輻射意外曝露事件，生物劑量評估為事故發生後可採取的措施，以評估未攜帶劑量徽章人員接受之輻射劑量，並做為醫療照護的參考，並保障工作人員及民眾的健康與安全。本計畫建立人員生物劑量(Biodosimetry)評估相關技術，並發展出具有國際水準的生物劑量實驗室。今年度研究重點是 1.建立年度劑量反應曲線，同時符合國際生物劑量實驗室之能力標準。2.整合實驗室建置以來之分析數據合併成一劑量標準曲線，作為我國之劑量標準曲線。3.建立國人本土染色體雙中節背景，今年增加 5 個分析案例，共 5,036 顆細胞中期染色體分析。4.人員生物劑量實驗室在今年完成 ISO17025 實驗室認證申請，期望實驗室能成為一個具公信力且國際化的國家實驗室。

關鍵字：

生物劑量，染色體雙中節分析。

英文摘要

When radiation exposure accidents occur, biodosimetry is essential for estimating personal absorbed doses, and as a reference to take medical treatment for safety of radiation workers and normal populations. This project is to setup the techniques for evaluation of personal biodosimetry. It could be helpful to set up accidental exposure procedures and develop an international biodosimetry laboratory. In this year, we have constructed a new dose-effect calibration curve for the yield of dicentrics by ^{60}Co gamma rays exposure from 0 to 5Gy range. And we combined this curve with past three curves which were made in 2012 and 2013, to form a standard curve. Background dicentrics frequencies would be obtained from 5 health donors with total 5,036 metaphase cell images. Besides, we will apply ISO17025 accreditation for becoming a national laboratory with credibility and internationality.

Keywords :

Biodosimetry, Dicentric chromosome assay.

壹、前言(計畫緣起)

人員生物劑量評估技術研究

- (1) 依據 98 年 8 月 21 日原子能委員會第十屆第五次游離輻射安全諮詢會議結論各國生物劑量計評估核心設施，多屬國家級實驗室，建議國內設置地點考量於核能研究所恢復建置應屬適宜。
- (2) 有鑒於 100 年 3 月 11 日日本福島核災發生時，居民因緊急疏散，現場工作人員大量投入救災，於緊急情況下，未必所有居民及搶救人員皆攜帶物理劑量計，故為評估人員實際接受之輻射曝露量，應採用生物劑量方式進行評估。

本計畫在積極推動及建立人員生物劑量評估技術研究，並維護已建立技術，期有助於制定相關意外曝露應變作業程序及法規，並發展出具有國際水準的輻射生物劑量實驗室，服務我國工作人員及民眾，且期望未來能夠通過 ISO 認證，加入國際生物劑量支援網路，以提供國際服務；此外並可藉此技術提升游離輻射安全管制層次及水準。

貳、 研究目的

此計畫源自於台灣為一海島型國家，可用能源有限，需依賴核能發電，目前在北台灣及南臺灣分別有 2 座及 1 座核能電廠運轉。除此之外在工業、醫院、研究機構等各類領域亦有許多從事輻射相關工作人員，為增加台灣一般民眾及輻射相關從業人員對於輻射引發健康之不必要疑慮，及當意外事故發生時，國家有一公正具國際水準之檢測單位提供相關訊息供醫療照護行動、保障工作人員及民眾的健康與安全，故進行此國際通用之生物劑量研究計畫。

生物劑量是最趨近於受曝者所接受的真實劑量。生物體內作為生物劑量最常使用的方法為染色體變異分析，即由分析染色體變異的程度及數量來對應所接受的劑量。人員生物劑量是針對人體經游離輻射曝露後，人體淋巴球發生染色體變異，再利用劑量與效應的關係，對應出人體在輻射曝露時所接受的劑量。國際目前於人員生物劑量相關效應的研究，一致認為雙中節分析乃為一快速簡單且符合效益之黃金標準，此技術扣除人為分析差異後，對於評估意外事件中未佩戴物理劑量計人員的實際曝露劑量有很高準確性。

一般而言，染色體經過輻射照射後所產生的變異，依照細胞是否仍有保留分裂的能力，可以分成不穩定變異及穩定變異兩類。不穩定變異方面，有三種以上的型態，如雙中節(dicentric)、環形(rings) 和後期橋(anaphase bridge)。其中雙中節和環形變異發生在染色體尚未複製之前，而後期橋則發生在染色體複製之後，這三種變異通常都會伴隨著無中節的染色體片段產生；且由於此三種變異的發生會造成細胞分裂失敗，使細胞無法繼續存活，故稱之為不穩定性變異。

穩定性變異方面則有易位(translocations)和缺失(deletions)。易位是指不同染色體片段互相交換，而缺失則是染色體某一小片段的遺去，這兩種變異仍然可進行細胞分裂，故細胞仍可存活下來。

細胞染色體對於輻射非常的敏感，目前應用最廣泛的，是分離人體週邊循環血液中的淋巴球來做分析。分析淋巴球有幾個優點：人體組織中以淋巴球對於輻射最為敏感，淋巴球隨血液做全身循環，血液中的淋巴球，有 99.9%是處於細胞週期中的 G_0 期，對輻射敏感度是一致的；淋巴球細胞較其他細胞易於取得，只需簡單的抽血、分離及培養技術，就可得到足夠的細胞供分析檢查。染色體變異頻率與劑量密切相關，人體淋巴球細胞經過鈷-60 照射後分析其雙中節發生頻率，呈現二元二次方程式曲線的關係，稱為劑量—雙中節染色體發生率之反應曲線(人員生物劑量反應曲線，簡稱反應曲線)，通常數學模式以 $Y = c + \alpha D + \beta D^2$ 表示，Y：染色體變異頻率，D：劑量。在劑量低於 1Gy 時，通常以單一次碰撞事件為主；至於劑量高於 1Gy 時，價電子數目增多，使得變異事件快速增加，其速率通常以二次方上升。所以染色體雙中節評估技術為人員生物劑量計劃最基本需建立之技術。以雙中節變異推算劑量時，通常使用於急性曝露的情況，且最好是曝露後越早分析愈好，以免受到細胞死亡更新及其它因素的干擾。至於穩定變異的運用就較為廣泛，由於它並不會造成細胞的死亡，細胞仍得以正常分裂，分裂之後變異仍然存在於子細胞當中。染色體穩定變異的方法目前較為熟知的有 G-banding 與螢光原位雜交法(FISH)。

世界衛生組織(WHO)有鑑於車諾比核電廠所發生核災變後，由於受影響之國家輻射醫療科技落後及欠缺協調支援能力，因此 WHO

於 2007 年 12 月在瑞士日內瓦舉辦一諮詢會議商討建立全球的生物劑量支援網路 (framework for a global biodosimetry network–BioDoseNet)，此支援網路聚焦在細胞學的生物劑量技術 (cytogenetic)，相關的合作活動以及如何運作此支援網絡。在策略上，我國朝向建立參考實驗室(Reference Lab)的中程目標努力，逐步培植及訓練專業人力，建立劑量—雙中節染色體發生率之標準曲線(人員生物劑量標準曲線，簡稱標準曲線)，品質保證計畫及程序書，維持符合參考實驗室所需之分析頻率樣品數量、設備，以及細部與劑量分析所需之臨床管理能力，並與其他國家的實驗室互相比對，發表成果。相信透過計畫之推動，使台灣發展出具有國際水準的輻射生物劑量實驗室，服務國內民眾。

核研所自 100 年起承接原能會計畫，重建人員生物劑量研發能力後。更於 102-105 年接續之前研發能力，短期目標以提升人員生物劑量實驗室能力為主，中期目標為建立專業人員生物劑量實驗室硬體為主，長期目標為提升實驗室品質，申請實驗室認證，建立具公信力之專業國家實驗室。策略上，透過與國內醫學中心合作，獲得人類血液檢體合法提供，並透過合作關係共同分析數據，比對國內不同實驗室分析能力。另外於核研所建置符合國際人員生物劑量實驗室硬體，以進行臨床檢體操作，期望成為國際 ISO 認證之人員生物劑量實驗室。103 年配合政府政策成立生物安全會，建立相關作業程序與應變計畫書；同時積極透過國內認證系統—財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)申請 ISO 國際實驗室能力認證。在與國際接軌上，持續與加拿大衛生部 Dr. Ruth Wilkins 及日本的 BioDoseNet 委員 Dr. Mitsuaki Yoshida 密切聯繫，進行國際

實驗室分析能力比對及專業討論，以提升國內分析人員分析能力。
藉由生物劑量實驗室軟硬體不斷提升，累積國人分析數據，進而朝
亞洲參考實驗室努力。

參、研究方法與過程

一、規劃 105 年度 IRB 申請

人員生物劑量評估研究最主要的研究樣品為人類血液檢體，依據衛生署 91 年公告、95 年修正之研究用人體檢體採集與使用注意事項：採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會(以下簡稱倫理委員會，Institutional Review Board，IRB)審核同意，始得為之。所以為合法且於當年度順利取得檢體進行相關試驗，本計畫需提早規劃血液檢體取得程序。100 年度時核能研究所藉由合作與慈濟大學進行 100-101 年度血液臨床試驗申請，於 100 年 11 月通過申請，開始使用臨床檢體；在 101 年度申請 102 年計畫展延，也在 101 年度 11 月獲得申請，因此 102 年度可順利取得臨床檢體使用；102 年度申請 103 年計畫展延，也在 102 年度 8 月獲得申請，臨床檢體可使用到 103 年 8 月 9 日；103 年度申請 104 年計畫展延，於 103 年度 8 月獲得申請，臨床檢體可使用到 104 年 8 月 25 日；所以同樣的今年我們也規劃 104 年至 105 年的 IRB 申請，使得此計畫的主要研究素材源源不斷不致終止，生物劑量研究之結果具有其效益。

另外，本實驗室也積極與高醫核醫科建立合作管道，協助其申請 IRB 試驗許可，並幫助訓練實驗操作人員，輔導其成立生物劑量實驗室，期望增加南部地區正常人之血液檢體，作為生物劑量背景值，使高醫成為南部地區的衛星實驗室。

二、增加年度劑量反應曲線

在 104 年度，本實驗室完成一條新的反應曲線，並和 101、102 年所完成的三條反應曲線進行 *F-test* 以及 *p-value* 的計算，評估四條曲線的差異性後，判斷是否可將此四條反應曲線合併為一最終可代表本土國人的標準曲線。

本實驗室曾與加拿大及日本學者討論，反應曲線的統計分析，可透過統計分析後，合併不同年度獲得實驗室之標準曲線。因此，本實驗室自 101 年至 102 年，陸續完成了三條人員生物劑量反應曲線 a、b 及 c，利用”Dose Estimate”軟體可個別計算出四條反應曲線的二元二次方程式 $Y = c + \alpha D + \beta D^2$ (含 95% 信賴區間)。依據 Wilkins 博士 2012 年發表於 Health Physics 期刊的論文，可將此三條標準曲線的常數項、D 項係數，以及 D^2 項係數，分成(ab)、(bc)組，(ab)、(ac)組，(ac)、(bc)組，再將此三組利用 Excel 程式中的”F.TEST”和”F.DIST”功能進行 *F-test* 以及 *p-value* 的計算，以了解彼此的差異性。進而評估四

條曲線是否有差異，且是否可合併為一條曲線，用於未來分析檢體時之標準曲線，將分析檢體所得之 yield 值代入標準曲線中，計算得知未知樣品的輻射曝露劑量。

三、增加 5 例正常人背景染色體雙中節分析

生物劑量評估中，除了反應曲線的建立外，建立背景資料亦是相當重要，其為影響低劑量判別之重要因子。根據國際原子能總署(IAEA) 2011 年細胞遺傳生物劑量技術報告所述，在正常族群中，通常在每 1,000 顆正常人的淋巴球細胞裡，可觀察到 0.5-1 個雙中節變異；而在國際標準組織(ISO) ISO19238:2004 國際輻射研究指出，在正常背景值中，每位正常人的 1,000 顆淋巴球細胞中，平均存在 1 個(0-2 個)染色體雙中節變異。綜合以上所述，在正常背景下，每位正常人的淋巴球細胞通常會存在 1/1000 左右比例的雙中節變異。因此，建立台灣目前正常國人的背景值，以了解本國人的雙中節變異情形實為重要。

作業程序：預計於本年度建立 5 例背景值，共 5,000 顆細胞中期染色體分析。由慈濟大學取得通過人體試驗倫理委員會之 5 例血液樣品，依 ISO19238 規定於 48 小時內以室溫郵件方式寄送。核研所人員生物劑量實驗室於取得血液檢體後，將血

液樣品進行全血淋巴球細胞培養。首先，取血液檢體 1ml 加入含 1-2% PHA 及 8ml 10% FBS 之 RPMI-1640 培養液，於 25T 培養皿中 37°C、5% CO₂ 環境下培養。經 45 小時培養後加入 1μg 秋水仙素(Colcemid)。培養 48 小時後，將血液轉置於離心管中離心收取細胞。將離心後的細胞加入 5-7 mL 0.54% KCl 低張水溶液，於 37°C 恆溫培養箱內作用 30 分鐘後，加入 1ml 固定液(甲醇：醋酸 = 3：1)進行 prefix，再離心去掉上清液。離心後的細胞團塊再加入 8ml 固定液混勻並離心，此步驟將重複 2-3 次直至細胞團塊呈現白色為止。最後再視細胞數加入適量固定液進行玻片滴片製作。玻片清洗程序：將玻片浸泡於去離子水：25% 氨水：30% 雙氧水 = 5：1：1 的溶液中，加熱至 85°C 10 至 15 分鐘後，將玻片取出浸泡於去離子水中清洗。最後，將玻片排列於玻片架上，並浸泡於 70% 酒精溶液中，保存於 -20°C 冰箱。將前述已製備完成之細胞利用自動噴片機 (HANABI Metaphase Spreader)，以噴滴方式噴於清洗過之玻片上。製作完成的染色體玻片利用 Wright stain 進行染色後烘乾、封片，待封片後的染色體玻片風乾即完成玻片製作，可存於乾燥箱中陸續以顯微鏡觀測染色體。顯微鏡觀察和紀錄：利用 ZEISS Axio Imager Z2 OEM 顯微鏡系統觀察，先用(100X)低倍物鏡找到細胞染色體，再以(630X)高倍油鏡觀察染色體並以

Metafer4 軟體進行影像擷取，同時記錄影像。將所擷取的影像進行第一次分析，選取處於 metaphase 的染色體細胞影像進一步製作成分析檔案。進階分析的標準第一步驟先確認具 46 個中節細胞才計算，接著進行染色體變異分析，包含片段、環形、雙中節、多中節，多中節染色體記錄為 n-1 個雙中節。經過整理統計後，即可獲得染色體雙中節背景值。

四、申請生物劑量實驗室認證

一間具公信力之專業實驗室，通過國際機構認證是很重要的。國際上人員生物劑量實驗室之參考依據乃是遵循 ISO19238:2004(E)輻射防護-服務實驗室以細胞遺傳學檢測技術測量生物劑量之操作準則，和 ISO21243:2008(E)輻射防護-在大規模輻射或核子性緊急狀況下，利用細胞遺傳學檢傷分類法進行評估之實驗室執行準則，二份文件執行。而國內人員生物劑量實驗室目前乃為前瞻創新實驗室，目前並無相關認證，因此透過與財團法人全國認證基金會(TAF)溝通、討論。目前人員生物劑量實驗室是以 ISO9001 系統運行；但將本著 ISO19238 的精神，申請 ISO17025 測試實驗室認證。實驗室之品質及技術系統將符合 ISO19238 及 ISO17025 規定，確保本實驗室數據之品質，且由實驗室出具之數據皆獲得適當管理保存。

人員生物劑量實驗室將在103年已陸續完成ISO實驗室認證文件準備。策略上，實驗室人員先接受教育訓練取得相關資格，接著依據ISO章節展開所需的文件清單，依據文件清單逐一建立，並完成認證文件準備。在104年，人員生物劑量實驗室於申請前，依據本實驗室擬定、發行之ISO17025標準作業程序完成2例檢體，以符合TAF的規定。待兩檢體及各項相關文件準備齊全，已於10月底完成申請認證。

五、人員生物劑量實驗室國際合作。

國外先進核能應用國家在國家級生物劑量實驗室皆已建立，WHO更於2007年12月在瑞士日內瓦舉辦一個諮詢會議商討建立全球的生物劑量支援網路(framework for a global biodosimetry network–BioDoseNet)，此支援網路聚焦在細胞學的生物劑量技術 (cytogenetic biodosimetry)，相關的合作活動以及如何運作此支援網絡。雖然我國不在世界衛生組織(World Health Organization, WHO)會員國內，無法成為BioDoseNet 認可之參考實驗室 (Reference Lab)，但在策略上，我國可朝向建立參考實驗室認可的實驗室。因此，積極與國際聯繫，加強分析能力比對，邀請國際專家來台進行實際分析結果討論，增加國際交流，將可提升我國在國際生物劑量領域中的可見度。

本年度中，人員生物劑量實驗室與加拿大衛生部Wilkins博士合作，加入由加拿大主持的國際生物劑量實驗室能力比對，此次國際比對包含加拿大、美國、阿根廷、韓國及台灣等5個國家8個實驗室。血液檢體由加拿大Wilkins博士進行處理後，藉由國際快捷方式寄送到各實驗室，由實驗室進行10個未知樣品淋巴球細胞培養、染色體雙中節分析，進而評估未知檢體之輻射曝露量，最後將相關數據再回傳加拿大進行相關分析評估，完成國際實驗室間比對。

肆、 結果與討論

一、 規劃 105 年度 IRB 申請

核研所與慈濟大學於104年5月7日完成簽約，後續將由慈濟大學與慈濟醫院人體試驗委員會協調。本計畫於102年已取得IRB許可至105年，因鑒於IRB委員會規定，許可證明無法一次開立至105年，IRB委員會將逐年審查期中報告，無違反規定事項者則予以開立計畫延續之IRB委員會證明，因此慈濟大學細胞遺傳室於證明文件到期日前1個月提出期中報告，期中報告將提交給IRB委員審查，通過後計畫將得以繼續並取得新版IRB證明，直至計畫執行完畢。慈濟大學細胞遺傳實驗室於104年6月22日向慈濟醫院提出人體試驗計畫書面期中報告，以取得合乎規範可進行製備雙中節染色體使用之人類血液檢體。104年8月25日經醫院人體試驗委員會同意，取得許可證明，同意試驗檢體取得延至105年8月24日(圖一)。

除了慈濟大學之外，本實驗室也與高醫核醫科建立合作管道，目前已取得IRB許可證明，可進行試驗檢體至105年7月31日(圖二、圖三)。高醫研究生已於10月12日攜帶2例健康受試者血液檢體至本實驗室進行生物劑量實驗，其全程參與細胞培養、細胞收穫至顯微鏡噴片、掃片之所有步驟，待其回高醫實

驗室後能藉此建立生物劑量實驗室，成為南部地區衛星實驗室；且此2例血液檢體全部分析後，將納入南部地區背景值資料庫。

二、增加年度劑量反應曲線

實驗室與加拿大及日本學者討論反應曲線的統計分析，經過統計分析後，合併不同年度反應曲線獲得實驗室之標準曲線。在 104 年度，本實驗室已完成一新的反應曲線(圖四)，且利用”Dose Estimate”軟體計算出其方程式如下：

$$(a) Y = 0.0047 (\pm 0.0025) + 0.0494 (\pm 0.0145) \times D + 0.0813 (\pm 0.0065) \times D^2$$

但因其 0Gy (即背景值)的 5 個檢體中有醫檢體，於 1012 個中期細胞中，發現 5 個雙中節，造成整體的雙中節背景發生率為 4.9‰ (表一)，大於國際認可的範圍 0-2‰，故經過謹慎考慮後，本年度的反應曲線暫不合併入標準曲線中，並規劃於 105 年持續追蹤此血液提供者，再次進行採血並分析其背景值是否仍大於 0-2‰，再判斷後續相關統計。因此代表本土國人的標準曲線目前仍維持 101-102 年所收集之三條反應曲線之合併值。其數學方程式表示為：

$$(b) Y = 0.0011 (\pm 0.0011) + 0.0590 (\pm 0.0053) \times D + 0.0667 (\pm 0.0020) \times D^2$$

做為核研所人員生物劑量實驗室亦為本土國人之標準曲線(圖五)，用於未來測量樣品時之標準曲線，將分析所得之 yield 值代入 b 式，計算得知未知樣品的輻射曝露劑量 (D)。

三、增加 5 例正常人背景染色體雙中節分析

生物劑量評估中，除了反應曲線的建立外，建立背景資料亦是相當重要，其為影響低劑量判別之重要因子。根據國際原子能總署(IAEA) 2011 年細胞遺傳生物劑量技術報告所述，在正常族群中，通常在每 1,000 顆正常人的淋巴球細胞裡，可觀察到 0.5-1 個雙中節變異；而在國際標準組織(ISO) ISO19238:2004 國際輻射研究指出，在正常背景值中，每位正常人的 1,000 顆淋巴球細胞中，平均存在 1 個(0-2 個)染色體雙中節變異。綜合以上所述，在正常背景下，每位正常人的淋巴球細胞通常會存在 1/1000 左右比例的雙中節變異。因此，建立台灣目前正常國人的背景值，以了解本國人的雙中節變異情形實為重要。

本實驗室在 101 年及 102 年度所完成的反應曲線之 0Gy 數據，皆為未接受輻射曝露之檢體，可作為國人背景值。101 年，分析 923 個中期細胞有 1 個雙中節染色體變異；102 年 case A 分析 1,088 個中期細胞有 1 個雙中節染色體變異；102 年 case

B 分析 1,132 個中期細胞有 1 個雙中節染色體變異。除此之外，103 年也完成了 6 例背景值。103 年背景值 A 分析 1,000 個中期細胞有 2 個雙中節染色體變異。103 年背景值 B 分析 1,000 個中期細胞有 1 個雙中節染色體變異。103 年背景值 C 分析 1,000 個中期細胞有 0 個雙中節染色體變異。103 年背景值 D 分析 1,000 個中期細胞有 1 個雙中節染色體變異。103 年背景值 E 分析 1,076 個中期細胞有 2 個雙中節染色體變異。103 年背景值 F 分析 1,003 個中期細胞有 3 個雙中節染色體變異。近似國際文獻，在正常背景下，每個人淋巴細胞通常會存在 1/1000 比例的雙中節變異狀況（表四）。

在 104 年，實驗室收集 4 例血液檢體，直接進行全血淋巴球細胞培養、染色體雙中節分析，做為 4 例國人染色體雙中節背景值。目前已完成此 4 例背景值，104 年背景值 A 分析 1,023 個中期細胞有 0 個雙中節染色體變異。104 年背景值 B 分析 1,001 個中期細胞有 0 個雙中節染色體變異。104 年背景值 C 分析 1,000 個中期細胞有 0 個雙中節染色體變異。104 年背景值 D 分析 1,001 個中期細胞有 1 個雙中節染色體變異。

另外，在 104 年度所完成的反應曲線之 0Gy 數據，同樣為未接受輻射曝露之檢體，同樣列為 104 年背景值 G，故本年度

共完成了5例背景值，但因此檢體背景值雙中節發生率高於國際認可範圍，故此背景值暫不納入背景值資料庫（表五）。

四、申請生物劑量實驗室認證

一間具公信力之專業實驗室，通過國際機構認證是很重要的。國際上人員生物劑量實驗室之參考依據乃是遵循ISO19238:2004(E)輻射防護-服務實驗室以細胞遺傳學檢測技術測量生物劑量之操作準則，和ISO21243:2008(E)輻射防護-在大規模輻射或核子性緊急狀況下，利用細胞遺傳學檢傷分類法進行評估之實驗室執行準則，二份文件執行。而國內人員生物劑量實驗室目前乃為前瞻創新實驗室，目前並無相關認證，因此透過與財團法人全國認證基金會(TAF)溝通、討論。人員生物劑量實驗室將本著ISO19238的精神，申請ISO17025測試實驗室認證準備。實驗室之品質及技術系統將符合ISO19238及ISO17025規定，確保本實驗室數據之品質，且由實驗室出具之數據皆獲得適當管理保存。

人員生物劑量實驗室已在103年完成ISO實驗室認證文件準備。策略上，實驗室先建構組織架構(圖六)，實驗室主管、品質主管、技術主管及測試人員先後取得法規及相關教育訓練等認證實驗室基本資格。接著依據ISO章節展開所需文件清

單，依據文件清單逐一建立所需資料，建立文件分類表(圖七)及文件清單(圖八)。目前已完成1份品質手冊(一階文件)、9份品質系統管制程序(二階文件)、12份技術系統管制程序(二階文件)、9份試驗相關標準作業程序(三階文件)及43份認證實驗室所需表單(四階文件)建立。

在申請認證前，人員生物劑量實驗室依據本實驗室擬定、發行之ISO17025標準作業程序完成兩例檢體，以符合TAF申請規定。本實驗室於6月8日請慈濟大學進行兩例血液檢體採樣並寄送，6月9日收到血液檢體後即依標準操作程序進行後續實驗及細胞影像分析。目前已根據本實驗室發行的SOP，將此兩例檢體E、F完成，其中F檢體發現1個含有雙中節的細胞影像(圖九)，其為染色體數46個，1個雙中節，1個片段。因為此兩檢體是無劑量曝露之檢體，故將繼續分析達1,000個細胞影像後，當作本年度背景值，並納入國人背景值資料庫。此2例檢體E、F已擷取影像/篩選影像/分析影像數分別為：2,846/1400/336及1724/1127/331張影像(表五)，將持續進行分析。

本實驗室已於10月21日在TAF網頁線上申請，並依規定在11月2日填完所有線上申請項目，取得認證編號，編號

為：3201 (圖十)。預計於 105 年 1 月初訪，TAF 將根據初訪結果另外安排實地審查日期。

五、人員生物劑量實驗室國際合作。

國外先進核能應用國家皆已建立國家級生物劑量實驗室，WHO 更於 2007 年 12 月在瑞士日內瓦舉辦一個諮詢會議商討建立全球的生物劑量支援網路(framework for a global biodosimetry network–BioDoseNet)，此支援網路聚焦在細胞學的生物劑量技術 (cytogenetic biodosimetry)，相關的合作活動以及如何運作此支援網路。雖然我國不在世界衛生組織(World Health Organization, WHO)會員國內，無法成為 BioDoseNet 認可之參考實驗室 (Reference Lab)，但在策略上，我國可朝向建立參考實驗室認可的實驗室。因此，積極與國際聯繫，加強分析能力比對，邀請國際專家來台進行實際分析結果討論，增加國際交流，將可提升我國在國際生物劑量領域中的可見度。

本年度 11 月 13 日透過原能會輻防處協助，與桃園機場海關聯繫，由加拿大衛生部 Wilkins 博士寄送檢體時，不經過 x-ray 檢測直接送達核研所進行試驗。此次比對同樣是由加拿大主持的國際人員生物劑量實驗室能力比對，包含加拿大、美國、阿根廷、韓國及台灣等 5 個國家 8 個實驗室參加。比對方法係根據 ISO 21243:2008(E)輻射防護-在大規模輻射或核子性緊急狀

況下，利用細胞遺傳學檢傷分類法進行評估之實驗室執行準則，分析計算的細胞僅需 50 顆細胞。血液檢體是由加拿大 Wilkins 博士進行不同劑量輻射照射處理後，藉由國際快捷方式寄送到各實驗室，由實驗室對 10 個未知樣品進行淋巴球細胞培養、染色體雙中節分析，進而評估未知檢體之輻射曝露量，最後將相關數據再回傳加拿大進行相關分析評估，完成國際實驗室間比對。

此次比對與 103 年相同除了進行傳統染色體雙中節分析外，同時進行改良的染色體雙中節分析-快速雙中節分析(Quick Scan Dicentric Assay)。傳統雙中節分析法必須確認染色體處於細胞中期型態而且型態須完整，而後需確認有 46 個染色體中節(centromeres)，並對所有染色體變異紀錄，包括：染色體片段(acentric)及環(ring)。改良式快速雙中節分析法則不需確認染色體數，僅需確認染色體型態處於細胞中期且完整，一個細胞須於 20 秒內完成快速判斷，接著就進行下個細胞判斷。因此改良式快速雙中節分析法較節省時間，但細胞染色體前處理需較佳操作條件，以獲得較佳品質之染色體影像。所以目前改良式快速雙中節分析法仍在實驗評估階段，同樣於此次國際能力比對中放入，以進行分析方法改良評估。

本實驗室於 10 月 19 日收到 Wilkins 博士的國際比對邀請(圖十一)，核研所人員生物劑量實驗室目前由 4 位研究人員參與國際能力比對，二位新進人員進行第一次分析，二位資深人員進行重複確認，以確保數據分析之可信度及進行人員教育訓練；10 月 22 日向衛福部線上申請加拿大血液檢體過海關核准；11 月 13 日通過衛福部審核後寄發核准函予本實驗室(圖十二)，因血液檢體過海關時不可照射 X 光，隨即於當日請輻防處寄發公文通知桃園海關(圖十三)；加拿大時間 11 月 16 日 Wilkins 博士實驗室經由 FedEx 寄送 10 例血液檢體，本實驗室於 11 月 19 日收到血液檢體後安排在 11 月 21 日開始進行細胞培養及相關試驗程序(圖十四)，12 月 1 日開始分析細胞影像，目前影像持續分析中，預計在 105 年 1 月中將所有數據送回加拿大完成比對。

伍、 結論與建議

104 年度中的臨床試驗計畫，依時程規劃由委託單位慈濟大學向慈濟醫院人體試驗倫理委員會申請，104 年 8 月 25 日經醫院人體試驗委員會同意，取得許可證明，同意試驗檢體取得延至 105 年 8 月 24 日；除了慈濟大學之外，本實驗室也與高醫核醫科建立合作管道，目前已取得 IRB 許可證明，可採集試驗檢體至 105 年 7 月 31 日。

試驗方面，人員生物劑量評估研究依計畫進度執行，對於染色體製備、顯微鏡影像自動擷取到染色體分析等相關技術已趨成熟。於染色體分析上，104 年度已建立一條新的反應曲線，但因其 0Gy (即背景值)的雙中節發生率為 4.9‰，大於國際認可的範圍 0-2‰故本年度的反應曲線暫不合併入標準曲線中，並規劃於 105 年將追蹤此血液提供者故目前代表本土國人的染色體劑量—雙中節變異標準曲線仍維持之前建立之數據。

國人染色體雙中節背景值分析方面，也依規畫的進度完成 5 例檢體分析；與高醫核醫科合作的 2 例南部地區檢體，以及為申請 ISO17025 認證所準備的 2 例檢體也同時持續分析中，待明年分析完成後將納入背景資料庫及新增南部地區背景值。

在認證實驗室準備方面，核研所人員生物劑量實驗室利用有限經費建置實驗室硬體，並透過 103 年到 104 年的準備，完成實驗室所有共 29 份文件、43 份表單等軟體建置。104 年度依據 TAF 規定，依照本實驗室所發行的 ISO17025 標準操作程序，已完成

2 例檢體分析，並於今年 11 月 2 日完成所有線上申請程序取得認證編號，待明年查核後期望獲得測試實驗室 ISO17025 的能力認證，建立具公信力的國家實驗室，朝向亞洲參考實驗室目標努力。

國際合作上，實驗室持續透過連繫的國際實驗室，參與由加拿大衛生部 Wilkins 博士主持的國際人員生物劑量實驗室能力比對，包含加拿大、美國、阿根廷、韓國及台灣等 5 個國家 8 個實驗室，目前正在分析影像中，預計在 105 年 1 月中前回傳所有分析數據。本實驗室藉由參加國際比對，更確定實驗室分析人員之能力，對於我國朝向國際化之生物劑量分析實驗室將有加倍加分之效應。

陸、 參考文獻

1. 馬張明霞，陳敏達，陳麗香，輻射建物居民的微核和雙中節兩種生物劑量評估方法對照分析，1999。
2. 馬張明霞，陳麗香，螢光原位雜交法觀察易位染色體評估生物劑量初步研究報告，2003。
3. 馬張明霞，陳麗香，人員淋巴球 1、2、4 染色體的螢光原位雜交技術觀察易位率評估 x 射線生物劑量 (INER-2668)，2004。
4. 馬張明霞，核能研究所生物劑量實驗室意外曝露之生物劑量評估作業說明與回顧(INER-4293R)，2006。
5. 陳家鈺，化學及生物劑量計，游離輻射防護彙萃，1996。
6. 許彬杰、翁寶山，實用固體熱發光劑量測定術。2002。
7. International Commission on Radiological Protection, 1990 Recommendations of the ICRP, ICRP Publication 60, 1991.
8. International Commission on Radiological Protection, Protecting People against Radiation Exposure in the Event of a Radiological Attack, ICRP Publication 96, 2005.
9. International Commission on Radiological Protection, The 2007 Recommendations of the ICRP, ICRP Publication 103, 2007.
10. Kanda, R., Improvement of accuracy of chromosome aberration analysis for biological radiation dosimetry. J Radiat Res (Tokyo), 2000. **41**(1): p. 1-8.
11. Natarajan, A.T, and P.C. Kesavan, Cytogenetics for Dosimetry in Cases of Radiation Accident and Assessing the Safety of Irradiation Food Material. Current Science, 2005. **89**(2): p. 361-65.
12. Blakely, W.F., et al., WHO 1st consultation on the development of a global biodosimetry laboratories network for radiation emergencies

- (BioDoseNet). *Radiat Res*, 2009. **171**(1): p. 127-39.
13. Romm, H., U. Oestreicher, and U. Kulka, Cytogenetic damage analysed by the dicentric assay. *Ann Ist Super Sanita*, 2009. **45**(3): p. 251-9.
 14. Wilkins, R.C., et al., Interlaboratory comparison of the dicentric chromosome assay for radiation biodosimetry in mass casualty events. *Radiat Res*, 2008. **169**(5): p. 551-60.
 15. ISO19238 , 2004 年 , 第一版 。
 16. ISO21243 , 2008 年 , 第一版 。
 17. Ainsbury, E.A. and Lloyd, D. C. Dose estimation software for radiation biodosimetry. *Health Phys.* 98, 290-5 (2010).
 18. Grégoire, E., Hadjidekova, V., Hristova, R., Gruel, G., Roch-Lefevre, S., Voisin, P., Staynova, A., Deleva, S., Ainsbury, E.A., Lloyd, D.C., Barquinero, J.F. Biological dosimetry assessments of a serious radiation accident in Bulgarian in 2011. *Radiat Prot Dosimetry*. (2013).
 19. Wong, K.F., Siu, L.L., Ainsbury, E.A., Moquet, J. Cytogenetic biodosimetry: what it is and how we do it. *Hong Kong Med J.* Apr;19(2):168-73. (2013).
 20. Maznyk, N.A., Wilkins, R.C., Carr, Z., Lloyd, D.C. The capacity, capabilities and needs of the WHO BioDoseNet member laboratories. *Radiat Prot Dosimetry*. 151(4):611-20. (2012).
 21. Flegel, F. N., Devantier, Y., Wilkins, R.C., Validation of QuickScan Dicentric Chromosome Analysis for High Throughput Radiation Biological Dosimetry. *Health Phys.* 2012, **102**, 144-153
 22. Suto, Y., Hirai, M., Akiyama, M., Kobashi, G., Itokawa, M., Akashi, M., Sugiura N. Biodosimetry of Restoration Workers for the Tokyo

Electric Power Company (TEPCO) Fukushima Daiichi Nuclear
Power Station Accident. Health Phys. 105(4):366Y373; 2013

表一、104 年度劑量—雙中節染色體發生率之反應曲線分析數據。

Dose (Gy)	No. of Cells Scored	No. of Dicentric Chromosomes	Dicentric Distribution										Var/mean	U-test	Yield
			0	1	2	3	4	5	6	7	8				
0	1012	5	1008	3	1	0	0	0	0	0	0	0	1.4	9.97	0.005
0.25	507	10	497	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0.982	-0.298	0.02
0.5	531	27	504	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0.951	-0.814	0.051
1	522	71	455	63	4	0	0	0	0	0	0	0	0.979	-0.349	0.136
2	373	160	242	106	21	4	0	0	0	0	0	0	0.986	-0.189	0.429
3	183	160	77	66	28	11	0	1	0	0	0	0	1.02	0.179	0.874
4	96	157	15	37	22	13	8	1	0	0	0	0	0.89	-0.762	1.64
5	58	119	8	12	19	13	4	0	1	0	1	1.07	0.362	2.05	

表二、各年度反應曲線方程式之各項係數。

曲線	係數	C	α	β
a		0.001	0.08	0.0599
b		0.0009	0.0708	0.0703
c		0.0009	0.0501	0.0604

各年度反應曲線代號：

a，101 年 caseB；b，102 年 caseA；c，102 年 caseB。

表三、各年度反應曲線 *F-test* 及 *p-value* 數值。

<i>F-test/p-value</i>	係數	C	α	β
<i>F-test</i> (ab/bc)		N/A*	0.5325	0.968646
<i>p-value</i> (ab/bc)		N/A*	0.425794	0.258027
<i>F-test</i> (ac/bc)		N/A*	0.771003	0.06425
<i>p-value</i> (ac/bc)		N/A*	0.318831	0.882902
<i>F-test</i> (ab/ac)		N/A*	0.380061	0.061166
<i>p-value</i> (ab/ac)		N/A*	0.525054	0.888041

*: N/A , Not applicable

表四、歷年完成之背景值一覽表。

背景值 項目	101年	102年		103年						104年				
	101-B	102-A	102-B	103-A	103-B	103-C	103-D	103-E	103-F	104-A	104-B	104-C	104-D	104-G
分析影像數	923	1088	1132	1000	1000	1000	1000	1076	1003	1023	1001	1000	1000	1012
雙中節數	1	1	1	2	1	0	1	2	3	0	0	0	1	5

表五、104 年度所執行之背景值一覽表。E、F 視為申請 ISO 認證之 2 例檢體。

項目	編號	A	B	C	D	E (ISO)	F (ISO)
擷取的影像		2265	3744	3786	3855	2846	1724
篩選的影像		1267	1267	1050	1367	1400	1127
分析的影像		1023	1001	1000	1000	336	331
雙中節數		0	0	0	1	0	1



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
Hualien Tzu Chi Hospital,
Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
研究倫理委員會

Research Ethics Committee

707, Sec. 3, Chung-Yang Rd., Hualien, 97002, Taiwan, R.O.C.
Tel: 886-3-8561825 Ext. 12124 Fax: 886-3-8561825 Ext. 13272

研究計畫許可書

計畫編號：IRB100-103

計畫名稱：人員生物劑量評估研究

計畫主持人：慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授

計畫預計執行期限：November/29/2011 to December/31/2016

計畫文件版本日期：【Protocol：5.0, November/05/2012；ICF：2.0, November/12/2011】

上述計畫期中報告業經本院研究倫理委員會於 2015 年 08 月 25 日審查同意繼續執行，本委員會的運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

本研究計畫許可書有效期限自 2015 年 08 月 25 日至 2016 年 08 月 24 日止，計畫主持人須依國內相關法令及本會規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題，並應於到期日至少 6 週前提出期中報告，經本會審核通過，方可繼續執行。

Certificate of Approval

REC No. : IRB100-103

Title of Protocol : Evaluation of Human Biodosimetry

Principal Investigator : Yi-Chun Liu / Department of Molecular Biology and Human Genetics, Tzu Chi University

The protocol is approved by the Research Ethics Committee of Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation on **August/25/2015**. The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

This approval is valid from **August/25/2015 to August/24/2016**. The investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and REC of Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation requirements and apply for a continuing review not less than six weeks prior to the approval expiration date.



Chien-Hsing Wang, M.D.

Chairman, Research Ethics Committee

圖一、慈濟大學 IRB 許可證明。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chang-Ho Memorial Hospital
人體試驗審查委員會
Institutional Review Board

807 高雄市三民區自由一路100號
No. 100, Tzyou 1st Road, Kaohsiung 807, Taiwan
TEL: 886-7-3121101 ext.6646 / 886-7-313325
FAX: 886-7-3221408

人體試驗/研究同意證明書

計畫名稱：高劑量原子碘治療分化型甲狀腺癌受試者淋巴球雙中節測定

IRB 編號：KMUH-IRB-20140215

計畫主持人：陳毓雯

共同主持人：黃啟儀

協同主持人：賴永昌

計畫書版本日期：第一版 2014/10/4

受試者同意書版本日期：第一版 2014/10/4

本計畫業於西元 2014 年 10 月 4 日審查通過，特此 證明。有效期限至 2015 年 10 月 3 日。(依照 GCP 規定，每屆滿一年，第二人體試驗委員會須重新審查是否可繼續進行。請於有效期限到期一個月前繳交期中報告以利本會進行審查)



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

第二人體試驗審查委員會

主任委員 陳立宗



西 元 2 0 1 4 年 1 0 月 6 日

圖二、高醫大學 IRB 許可證明(1)。



修正計畫同意書

計畫名稱：高劑量原子碘治療分化型甲狀腺癌受試者淋巴球雙中節測定
人委會編號：KMUH-IRB-20140215
計畫主持人：陳毓雯
修正內容/版本：

1. 受試者同意書（版本日期：第四版，2015/10/24）
2. 計畫書（版本日期：第四版，2015/10/24）

本計畫修正案於西元2015年10月24日審查通過，特此證明。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
第二人體試驗審查委員會
主任委員 **陳立宗**



西 元 2 0 1 5 年 1 0 月 2 7 日

Certificate of Approval

2015/10/27

The following documents have been submitted for review.

Protocol Title: Dicentric assay in DTC patients with high dose radioiodine therapy

IRB No.: KMUH-IRB-20140215

Principal Investigator: Yu Wen Chen

Approval dated: 2015/10/24

Reason for Amendment/Version:

1. **Informed Consent Form** (Version4, 2015/10/24)
2. **Protocol** (Version4, 2015/10/24)

Sincerely yours,

Li-Tzong Chen

Li-Tzong Chen, MD

Chairman

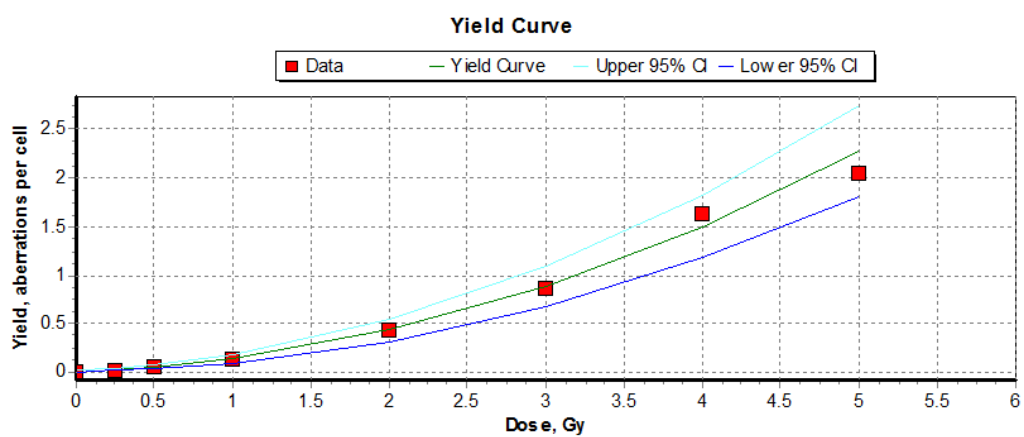
Institutional Review Board- II

Kaohsiung Medical University

Chung-Ho Memorial Hospital

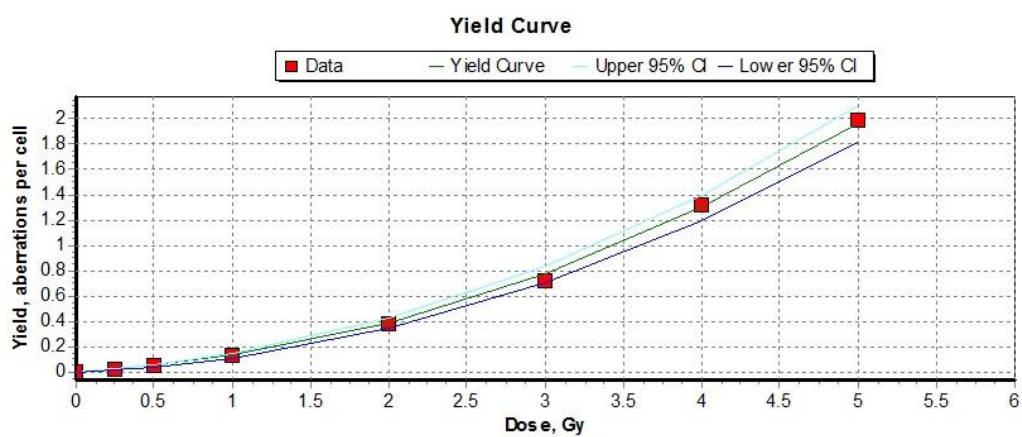


圖三、高醫大學 IRB 許可證明(2)。



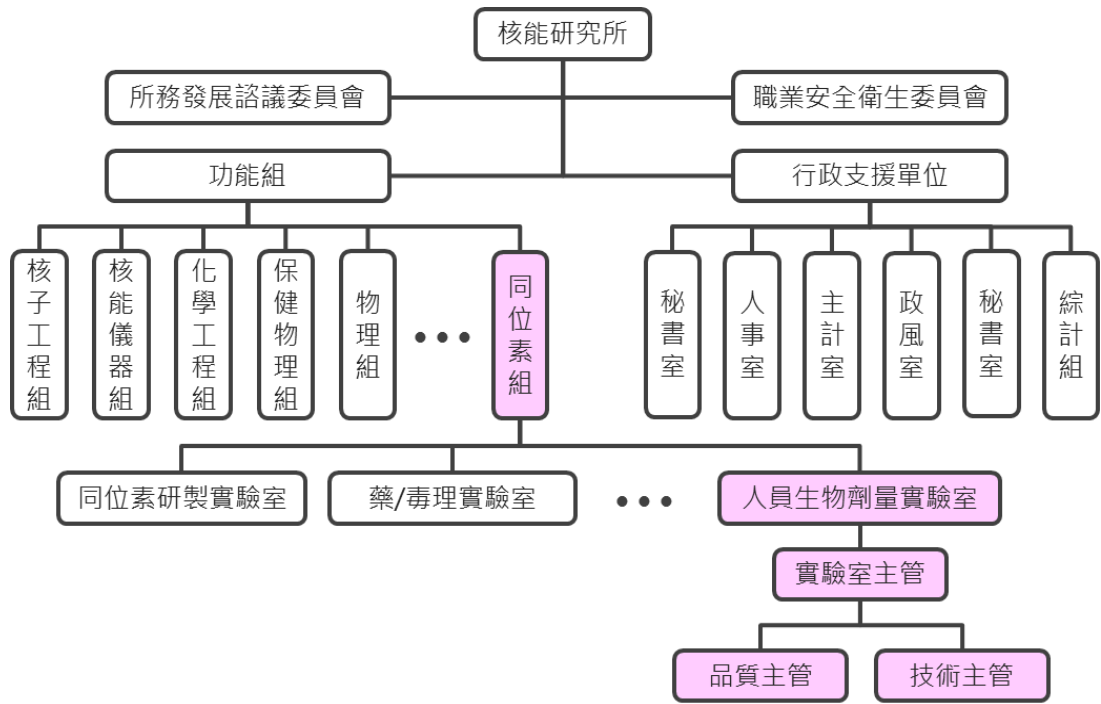
圖四、104年度劑量—雙中節染色體發生率之反應曲線。

$$Y = 0.0047 (\pm 0.0025) + 0.0494 (\pm 0.0145) \times D + 0.0813 (\pm 0.0065) \times D^2$$

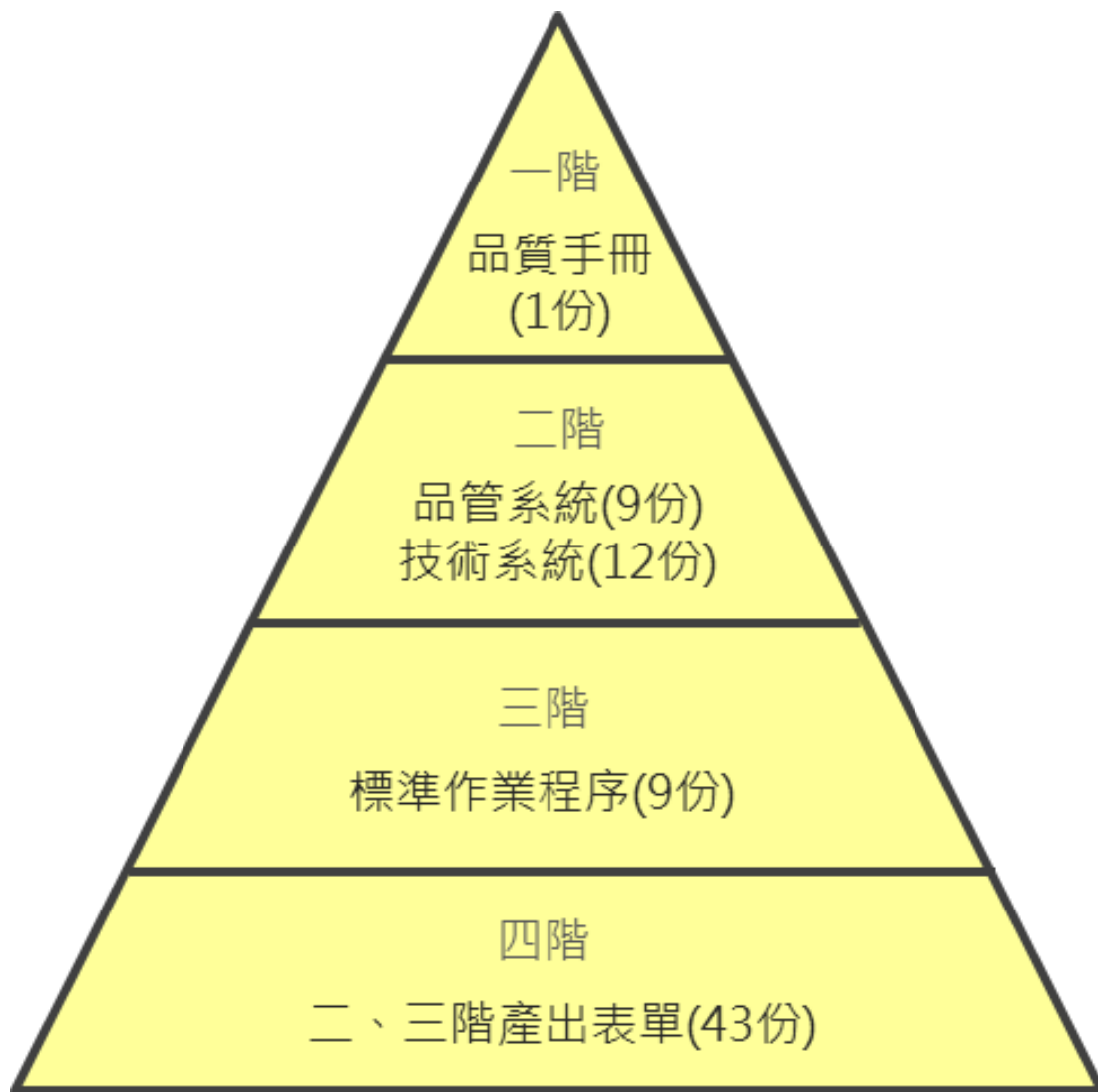


圖五、本土國人劑量—雙中節染色體發生率之標準曲線。

$$Y = 0.0011 (\pm 0.0011) + 0.0590 (\pm 0.0053) \times D + 0.0667 (\pm 0.0020) \times D^2$$



圖六、人員生物劑量實驗室組織架構。



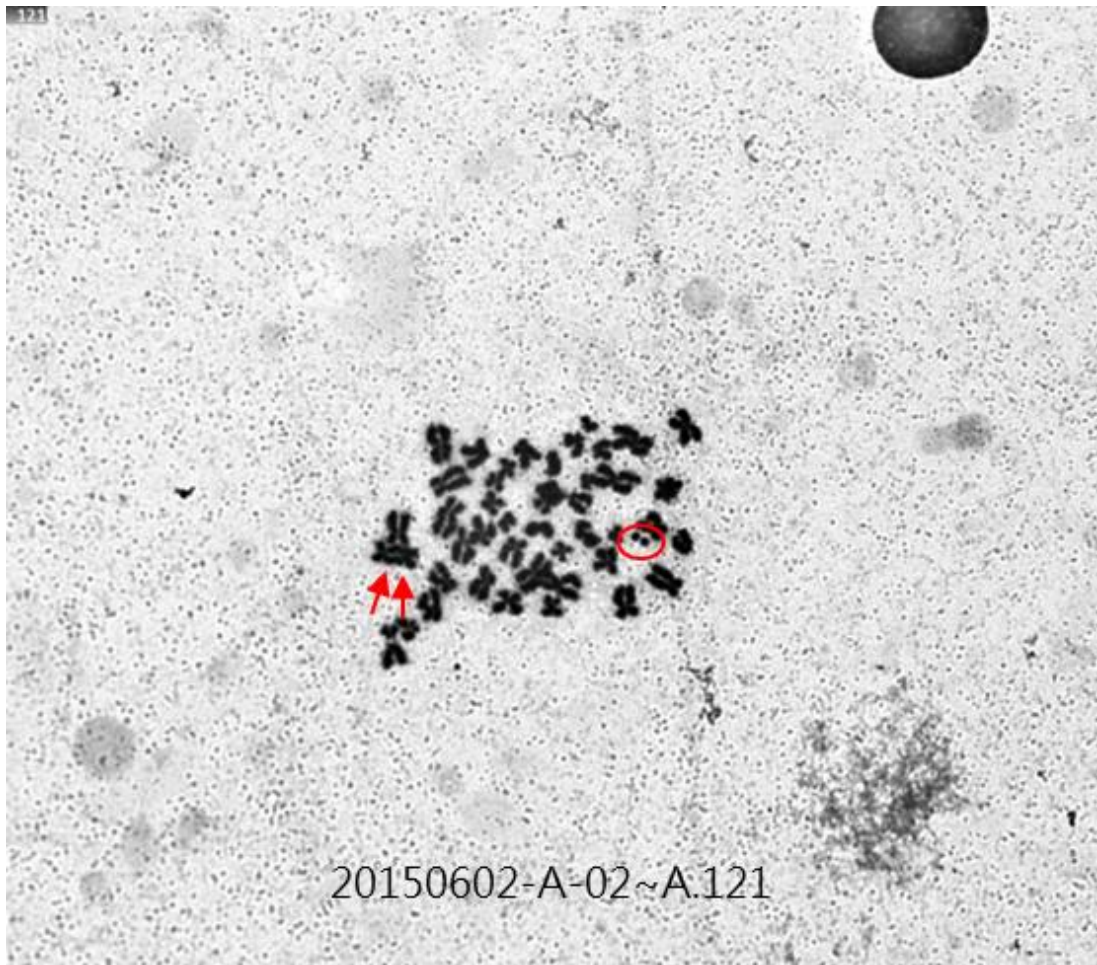
圖七、人員生物劑量實驗室 ISO17025 文件分類表。

BL2-QC01文件管制作業程序
BL2-QC02試驗委託作業程序
BL2-QC03採購與供應商作業程序
BL2-QC04顧客服務與抱怨作業程序
BL2-QC05不符合測試作業程序
BL2-QC06矯正與預防措施作業程序
BL2-QC07紀錄管制作業程序
BL2-QC08內部稽核作業程序
BL2-QC09管理審查作業程序

BL2-TE01人員訓練作業程序
BL2-TE02設施與環境作業程序
BL2-TE03試驗方法作業程序
BL2-TE04能力試驗規劃書
BL2-TE05儀器設備作業程序
BL2-TE06量測追溯作業程序
BL2-TE07試劑作業程序
BL2-TE08樣品管理作業程序
BL2-TE09試驗結果品質保證作業程序
BL2-TE10試驗報告作業程序
BL2-TE11軟體確效作業程序
BL2-TE12方法確效作業程序

BL3-TE01玻片清洗準備作業標準書
BL3-TE02全血淋巴球細胞培養作業標準書
BL3-TE03淋巴球細胞收成作業標準書
BL3-TE04染色體玻片製作作業標準書
BL3-TE05玻片染色程序作業標準書
BL3-TE06顯微鏡染色體掃描作業標準書
BL3-TE07染色體雙中節分析分析作業標準書
BL3-TE08分析軟體作業標準書
BL3-TE09結果分析作業標準書

圖八、人員生物劑量實驗室 ISO17025 文件分類清單。



圖九、104 年度背景值 F 影像分析狀況。紅色箭頭處為雙中節染色體，紅色圓圈則為片段。

TAF 財團法人全國認證基金會 Taiwan Accreditation Foundation

實驗室專區

哈囉 3201，您好： (技術人員：潘宜芬 服務人員：賴勇佐)

認證編號：3201

公告欄

公告標題

敬邀 貴單位參加民
試驗單位實行優良
明會，敬請報名參

公告本會將辦理「
【實驗室】本會將辦
練」，詳如說明，

公告本會更新「醫
二版與「醫學領域
CNLA-G22」第二

公告本會「職業衛
明。

1 2 3 4 5 6 7 8 9

基本資料	機構名稱	行政院原子能委員會核能研究所
	機構地址	桃園市龍潭區佳安里文化路1000號
	機構負責人	馬殿邦
	機構網址	http://www.iner.gov.tw
	實驗室名稱	人員生物劑量實驗室
	實驗室地址	桃園市龍潭區佳安里文化路1000號
	對外連絡窗口	姓名:張志賢 電話:03-4711400-7002 傳真:03-4711416 e-mail:chchang@iner.gov.tw
	服務方式	對外服務

認證依據：ISO/IEC 17025：2005
初次認證日期：
認證有效期間：至止
認證範圍：測試領域，如糞質
實驗室主管：張志賢

個人信箱

進行中的申請案：
初次申請[申請日期：2015/10/21]

圖十、線上申請 ISO17025 認證。人員生物劑量實驗室於 11 月 2 日完成 ISO17025 認證線上申請項目，取得標號：3201。

Health Canada Biodosimetry Annual Intercomparison

November 10, 2015

The existing biological dosimetry capacity in Canada is greatly enhanced by conducting yearly inter-comparisons between the Canadian core laboratories, US and international laboratory partners that are capable of providing radiation biological dose estimates using the Dicentric Chromosome Assay (DCA).

The objective of this annual inter-comparison is to test the ability of each participating laboratory to obtain correct biological dose estimates (accurate within ± 0.5 Gy) on 10 irradiated, blinded samples using the dicentric chromosome assay (DCA) and the Cytokinesis Block Micronucleus Assay (CBMN). Time required to complete the dose estimate of each individually scored sample will also be assessed.

This year, seven laboratories will be participating in the Inter-comparison: two Canadian Core laboratories, Health Canada (HC), Canadian Nuclear Laboratories (CNL formerly AECL), two US laboratories, Armed Forces Radiobiology Research Institute (AFFRI), Oak Ridge Institute for Science Education (ORISE), the laboratory at the Institute of Nuclear Energy Research in Taiwan, the Laboratorio de Dosimetría Biológica in Argentina and the Biodosimetry Laboratory at the Korean Cancer Center in Korea.

Samples will be scored using DCA Scoring protocols (conventional and/or QuickScan) as well as for those participating using CBMN scoring protocols.

圖十一、加拿大衛生部 Wilkins 博士所寄發之邀請函。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：溫明純
聯絡電話：(02)27877425
傳真：(02)27877498
電子信箱：wenming@fda.gov.tw

受文者：行政院原子能委員會核能研究所

發文日期：中華民國104年11月13日
發文字號：FDA藥字第1047004686號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴所申請輸入全血以進行國際合作檢驗（輻射傷害評估）
乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴所104年10月22日線上申請表。
- 二、本案核准相關資料如下：
 - (一)輸入期間：自2015年11月15日起至2016年12月31日止。
 - (二)賣方國家：CA。
 - (三)同意文件號碼：DHP11511120039
 - (四)項次1：貨品名稱「全血(常溫)」、數量「20」、單位「TBE」、規格「0202::4mL」。
- 三、本案核准相關資料係供申報參照用，非遇關貿網路環境異常，不得用於書面通關。

正本：行政院原子能委員會核能研究所
副本：



圖十二、衛福部核准函。

檔 號：
保存年限：

行政院原子能委員會 函

地址：23452新北市永和區成功路1段80號2樓
承辦人：許雅娟
聯絡電話：02-22322202
傳真：02-82317829
電子信箱：ychsu@aec.gov.tw

受文者：行政院原子能委員會核能研究所

發文日期：中華民國104年11月16日

發文字號：會輻字第1040026534號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部食品藥物管理署核准函(104D2005001-01.pdf)

主旨：本會核能研究所為執行「人員生物劑量評估研究」計畫需要，將自加拿大進口血液檢體，惠請貴關協助該檢體得免通過X光機等輻射檢測設備及機邊驗放倉庫放行等事宜，至鈞公誼。

說明：

- 一、本會核能研究所預定於104年11月16日至20日期間自加拿大進口血液檢體，以進行國際比對研究。衛生福利部食品藥物管理署前已核准該血液檢體進口，核准文件如附件(104年11月13日FDA藥字第1047004686號函)。
- 二、因進口檢體於國內進行輻射傷害之生物檢體評估，故不可經過X光機等輻射檢測設備，以免影響評估結果。敬請協助於檢體通關時，免通過輻射檢測之設備，另為確保檢體分析之有效性，敬請協助機邊驗放倉庫放行等取件事宜。
- 三、核能研究所聯絡人：趙晟富先生(電話：02-82317717轉7036)。

正本：財政部關務署臺北關

副本：行政院原子能委員會核能研究所、本會輻射防護處

第1頁 共1頁



1040007361

圖十三、原能會輻防處對海關寄發之公文。



圖十四、加拿大血液檢體接收及拆封。