

# 高危險管制性病原、毒素研究計畫審查指引

105 年 4 月 21 日訂定

109 年 4 月 28 日修訂

## 一、背景

在生物科技研究領域中，科學家使用病原體或毒素等感染性生物材料進行相關生命科學之實驗研究，以增進全球公共衛生及人類健康福祉。然而，使用高危險管制性病原、毒素進行基因改造相關研究計畫，若無事先經過周延評估、審核及減害應變措施，恐將危害及污染周遭環境及人員之健康；再者研究結果所產出之知識、資訊、產物或技術等，若遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅，國際上將該等研究稱之「**關切之雙重用途研究**」(Dual Use Research of Concern，簡稱 DURC)。

## 二、目的

為避免國內使用前述之高危險感染性生物材料進行研究計畫，可能衍生之風險或疑慮，據以規範國內涉及使用高危險管制性病原、毒素進行研究計畫，應依本指引相關規定進行審核並獲同意後始可進行，確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

## 三、高危險管制性病原、毒素項目(14 項)

- (一) *Bacillus anthracis*；
- (二) Botulinum neurotoxin；
- (三) *Burkholderia mallei*；
- (四) *Burkholderia pseudomallei*；

- (五) Ebola virus ；
- (六) *Francisella tularensis* ；
- (七) Marburg virus ；
- (八) Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) ；
- (九) Reconstructed 1918 Influenza virus ；
- (十) Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum* ；
- (十一) SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) ；
- (十二) Variola major virus ；
- (十三) Variola minor virus ；
- (十四) *Yersinia pestis* 。

#### 四、 管制實驗類別(7 類)

- (一) 增強病原體或毒素之危害後果；
- (二) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
- (三) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力；
- (四) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
- (五) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
- (六) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
- (七) 生成或再造已根除或滅絕之高危險病原體、毒素。

#### 五、 研究計畫符合 DURC 定義，須同時符合下列三項條件：

- (一) 使用 14 項高危險管制性病原、毒素；
- (二) 進行 7 類管制實驗類別；
- (三) 預期提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，進而造成公眾健康及安全之重大威脅。

如何認定是否符合 DURC 定義，可參考附件 1 之範例解說。

## 六、使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫於申請(或投標)前作業

計畫經費提供單位所徵求或自行研究計畫，如涉及使用本指引之高危險管制性病原、毒素等感染性生物材料，於計畫徵求規格書要求申請(或投標)之計畫主持人，應依以下規定辦理：

- (一) 使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫，應於經疾病管制署(以下稱疾管署)核准之管制性病原、毒素設置單位實驗室進行實驗操作。
- (二) 申請(或投標)之計畫主持人應填寫「使用高危險管制性病原、毒素進行研究之基本風險評估表」(如附件 2)，連同研究計畫書、相關佐證資料先送計畫執行單位生物安全會審核，再送進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管及生物安全會審核。
- (三) 如評估計畫屬於 7 類管制實驗類別(即 7 類管制實驗類別評估結果有一項以上為「是」)時，計畫主持人須另填寫「使用高危險管制性病原、毒素進行研究之進階風險評估表」(如附件 3)，連同研究計畫書、相關佐證資料先送計畫執行單位生物安全會審核，再送進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管及生物安全會審核。
- (四) 計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經核准之「使用高危險管制性病原、毒素進行研究之基本風險評估表」(及「使用高危險管制性病原、毒素進行研究之進階風險評估表」)。
- (五) 研究計畫符合 DURC 定義，計畫主持人應向進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管提交「風險減害

計畫」(Risk mitigation plan)(內容如附件 4)，作為研究計畫執行之風險監控依據。

#### **七、 使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫之變更及定期風險監控報告**

- (一) 經同意執行使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫，於進行研究計畫過程中，如有變更實驗目的時，計畫主持人應再重新進行基本及進階風險評估表之評估，並依相關規定進行送審。
- (二) 符合 DURC 並經同意執行之研究計畫，計畫主持人應配合進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管及生物安全會定期檢視「風險減害計畫」之適用性，提供研究計畫之風險監控現況。計畫主持人應於每季(3、6、9、12 月)提報風險監控現況給該管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管以及執行單位生物安全會。

#### **八、 使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫之異常通報及處置**

經同意執行使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫，計畫主持人於計畫執行過程中，如發現或接獲所使用高危險管制性病原、毒素之異常事件或意外事故，應向進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管以及計畫執行單位之生物安全會報告，並依疾管署「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」進行相關通報及處置。

#### **九、 使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫之監督及查核**

- (一) 進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位之管制性病原、毒素主管應定期監督計畫主持人確實遵循風險減害計畫規定。如發現

有潛在危害風險，應要求計畫主持人修正相關研究計畫內容。如安全疑慮無法排除時，應要求暫停或終止計畫之執行。

- (二) 經核准使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫，計畫主持人應於計畫核准後 1 週內，通報計畫執行單位生物安全會。計畫執行單位生物安全會應對新核定之研究計畫進行造冊(包括計畫名稱、主持人及執行期限等，如附件 5)，並於計畫核定後一個月內，送疾管署備查。疾管署得協同目的事業主管機關對於計畫所使用高危險管制性病原、毒素之生物安全及生物安全管理進行抽查。如查核發現缺失，疾管署得要求暫停或終止計畫之執行。

## 附件 1、使用高危險管制性病原、毒素進行研究之 DURC 認定範例解說

### 一、範例類型

|      | 14 項高危險管制性病原、毒素 | 7 類管制實驗類別 | DURC |
|------|-----------------|-----------|------|
| 範例 1 | X               | X         | X    |
| 範例 2 | ○               | X         | X    |
| 範例 3 | ○               | X         | X    |
| 範例 4 | ○               | ○         | X    |
| 範例 5 | ○               | ○         | ○    |

### 二、範例 1—研究涉及使用高危險管制性病原、毒素之弱毒株

#### (一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Burkholderia pseudomallei* 免疫反應特性之研究

2. 病原體/毒素：*B. pseudomallei* strain Bp82

3. 研究目的：

使用 *B. pseudomallei* 弱毒株對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對 *Burkholderia* 感染的新療法。研究目標主要是發展有效 *Burkholderia* 疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。

4. 實驗操作：

本研究使用 *B. pseudomallei* 弱毒株 (Bp82 菌株)，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或特定 *Burkholderia* 毒性因子之信號傳導分子。

5. 預期結果：

研究使用 *B. pseudomallei* 無毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗 *Burkholderia* 有更顯著治療之選擇性。

## (二) 案例分析

本研究是否涉及 14 項高危險管制性病原、毒素?

答案：否。

說明：*B. pseudomallei* 是 14 項高危險管制性病原、毒素之一，但使用的 B0011 菌株為減毒株，故不屬於使用 14 項高危險管制性病原、毒素項目。

## 三、範例 2—研究涉及使用 14 項高危險管制性病原、毒素，但不屬於 7 類管制實驗類別之一

### (一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Burkholderia pseudomallei* 免疫反應特性之研究

2. 病原體/毒素：*B. pseudomallei*

3. 研究目的：

使用野生型 *B. pseudomallei* 對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對 *Burkholderia* 感染的新療法。研究目標主要是些發展有效 *Burkholderia* 疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。

4. 實驗操作：

本研究使用野生型 *B. pseudomallei*，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或由特定 *Burkholderia* 毒性因子之信號傳導分子。

5. 預期結果：

研究使用 *B. pseudomallei* 毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染的反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗 *Burkholderia* 有更顯著治療之選擇性。

## (二) 案例分析

1. 本研究是否涉及 14 項高危險管制性病原、毒素?

答案：是。

說明：野生型 *B. pseudomallei* 是 14 項高危險管制性病原、毒素之一。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：否。

說明：可合理預期研究結果範圍及性質，不屬於 7 類管制實驗類別之應用。評估實驗設計是否會干擾宿主免疫功能或造成免疫無效，因病原並未進行修飾，用於感染時改變宿主細胞的表現型和細胞訊號傳導途徑特性的用途。研究顯示訊號途徑對宿主免疫的重要性，所規劃的研究預期不會破壞宿主免疫力或造成免疫無效。

四、範例 3—研究涉及使用 14 項高危險管制性病原、毒素，但不屬於 7 類管制實驗類別之一

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Yersinia pestis* 基因體及基因表現比較分析研究

2. 病原體/毒素：*Y. pestis*

3. 研究目的：

比較基因體及微陣列分析了解 *Y. pestis* 之生物學及致病機轉。藉由基因表現分析，確認參與各種細胞機制的顯著基因及表現模式，並比較不同 *Y. pestis* 菌株的基因及表現模式。

4. 實驗操作：

研究使用 *Y. pestis* 毒性株。菌株將培養於無抗生素之各種生長培養基，並於設定時間點分離 RNA。萃取 *Y. pestis* RNA 用於合成 cDNA 進行微陣列分析。並在細菌於暴露抗生素中之各種生長階段產出基因表現資訊。

5. 預期結果：

各種 *Y. pestis* 菌株培養在一定生長條件（例如，存在/不存在抗生素、氧含量、酸度），萃取 RNA 及進行微陣列分析。基因表現資訊用於不同 *Y. pestis* 菌株之基因體比較及計量研究。藉由



*Y. pestis* 生長在不同生長條件及抗生素存在與否，可識別在該等條件下 *Y. pestis* 基因的活化或抑制。

## (二) 案例分析

1. 本研究是否涉及 14 項高危險管制性病原、毒素？

答案：是。

說明：*Yersinia pestis* 是 14 項高危險管制性病原、毒素之一，研究使用非弱毒株。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：否。

說明：可合理預期研究結果範圍及性質，故研究不屬於 7 類管制實驗類別之應用。特別考慮實驗設計是否會產生對抗現有治療之菌株，因病原未進行修飾成抗藥性菌株，因此產生的菌株不可能對抗現有治療。

五、範例 4—研究涉及 14 項病原體及毒素，且屬於 7 類管制實驗類別之一，但不符合 DURC 定義

### (一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：開發抗 *Francisella tularensis* 新藥物研究

2. 病原體/毒素：*F. tularensis*

3. 研究目的：

某家製藥公司開發針對 *F. tularensis* 標的 RNA 和 RNA/蛋白質複合物之新抗菌化合物，並將向衛生福利部食品藥物管理署申請核准之抗菌藥物。

4. 實驗操作：

研究將合成多種抗菌化合物以預測結合細菌 RNA 或 RNA/蛋白質複合物的立體結構，從而阻斷 *F. tularensis* 分子/複合體的必要功能。另將測試這些化合物在體外對野生型以及已開發抗 *F. tularensis* 藥物之效果。成功候選化合物的影響劑量將以動物模式進行測試，安全而有效的動物模式將進入臨床試驗階段。配合食藥署核准規定，該公司將提供有關各化合物相關抵抗頻率

等資訊。包括分析 *F. tularensis* 菌株生長在新抗菌化合物，以及步驟選擇測定，以確定與所述化合物相關的對抗頻率。抗藥性菌株將被銷毀，不再進行研究。

5. 預期結果：

該公司預計生產新開發安全而有效的抗菌藥物治療 *tularemia*。為符合食藥署規定，公司將提供 *F. tularensis* 菌株選擇階段產生對抗化合物的頻率資訊。該公司開發之新藥物過程，可能產生抵抗經核准治療藥物之 *F. tularensis* 菌株。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及使用 14 項高危險管制性病原、毒素？

答案：是。

說明：*F. tularensis* 是 14 項高危險管制性病原、毒素之一，研究使用非弱毒株。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：是。

說明：研究涉及測試各種候選抗菌化合物，在體外和動物模式中有效對抗各種 *F. tularensis* 菌株。為確定有關新化合物相關抗藥比率及頻率，將產生不同耐藥性程度的 *F. tularensis* 菌株。由於候選抗菌化合物與現有抗菌劑對抗病原相同等級（可經由類似現有藥物同等級的機轉功能），從這項研究中產生的 *F. tularensis* 菌株可能對已核准治療 *tularemia* 藥物有抗藥性。此外，雖然增加耐藥性之 *F. tularensis* 菌株將不再用於進一步研究，但菌株的相關資訊仍可能被使用而造成傷害。故符合 7 類管制實驗類別之第 3 類：「促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力」。

3. 研究是否符合 DURC 定義？

答案：否。

說明：該研究可能產生抵抗某些抗生素之 *F. tularensis* 菌株，但產生菌株干擾現有治療風險很低。具體而言，從這項研

究產生的 *F. tularensis* 菌株不一定能對抗同類抗菌藥物的其它化合物，也不太可能對抗不同類的抗菌藥物。並且，任何抗藥性菌株將予以銷毀，也不作進一步特性之公布分享。因此，該研究不太可能提供相關抗藥性菌株資訊，使得藉由基因工程改造或強化，而達到傷害目的。故該研究造成濫用病原的潛在後果的可能性很低，不符合 DURC 定義。

## 六、範例 5—研究判定符合 DURC 之研究

### (一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：botulinum neurotoxin 亞型特性之新表現系統
2. 病原體/毒素：botulinum neurotoxin, Toxin-producing strain of *Clostridium botulinum*

3. 研究目的：

研究尋找最近發現的 botulinum neurotoxins (BoNT/X) 特殊生物學的特性，並闡明功能及結構間之關係，以增進了解 BoNT 中毒之分子機轉。了解這些性質將有助於使用 BoNT 基礎藥物，作為肉毒中毒的改善治療及其他臨床應用。這項研究的障礙是新 BoNTs 是發現在一株 *C. botulinum* 菌株，與另一肉毒毒素 (BoNT/B1) 共同表現。新 BoNTs 的研究，需要大量純化穩定的毒素，這是使用現有 *Clostridium* 菌株產生毒素的主要挑戰。研究已開發出一種新的表現系統，克服共同表現，以及產生高產量的單一 BoNT 蛋白。

4. 實驗操作：

該研究創造新的表現系統，使用 *Clostridium* 宿主過量表現和純化大量所需的 BoNT/X。宿主菌株包含 BoNT 基因，該基因已被破壞，只能從質體輸送唯一表現的 BoNT/X。此外，該毒素基因已作修飾，使得純化的神經毒素更穩定，具有更長的有效期，以利後續研究。該系統克服不善表現缺點，並以純化毒素及體外表現之目的，產生穩定的 BoNT/ X。

5. 預期結果：

可預期在 *Clostridium* 菌株內，受控制質體表現產生大量的 BoNT/X。毒素經純化並作進一步生化特性研究。這些毒素預期維持較佳效價，以及具有比天然產生的 BoNT 有更好的穩定性。此外，新發現的 BoNT/ X 過度表現之不良特性，可能無法以現有措施中和。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及使用 14 項高危險管制性病原、毒素？

答案：是。

說明：toxin-producing strains of *C. botulinum* 及 botulinum neurotoxin 是 14 項高危險管制性病原、毒素之其中兩項，並且使用非弱毒株及毒素。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：是。

說明：該研究涉及在一株 *C. botulinum* 內控制質體表現，生產大量的新 BoNT。可識別基因質體重組導致一種新的未知性質之產毒菌株，可能有更大產量及更具毒性與穩定性。由於該重組事件並不常見，不太可能產生這樣的菌株，故結果無法合理預期。另經基因修飾造成 BoNT/X 毒素穩定性之增加，故該研究合理預期產生 7 類管制實驗效果其中之兩類：「增強病原體或毒素之危害後果」及「提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力」。

3. 研究是否符合 DURC 定義？

答案：是。

說明：考量過度表現 BoNT 之高效價及穩定性，對新 BoNT/Xs 的對策具潛在不足，且研究合理預期將提供產物、資訊及技術，可能直接被濫用而構成對公眾健康安全或國家安全具潛在後果的顯著威脅。故該研究符合 DURC 定義。

附件 2、使用高危險管制性病原、毒素進行研究之基本風險評估表

使用高危險管制性病原、毒素進行研究之基本風險評估表

一、基本資料

(一) 計畫主持人(PI)

|       |       |
|-------|-------|
| 姓名：   | 職稱：   |
| 服務部門： | 連絡電話： |
| 電子信箱： | 傳真：   |
| 聯絡地址： |       |

(二) 填表人員(PI 無法親自填表時，所委託之填表人員)

|       |       |
|-------|-------|
| 姓名：   | 連絡電話： |
| 電子信箱： | 傳真：   |

二、計畫資料

(一) 計畫名稱

|  |
|--|
|  |
|--|

(二) 計畫使用高危險管制性病原、毒素項目(請勾選)

- Bacillus anthracis* ;
- Botulinum neurotoxin ;

- Burkholderia mallei* ;
- Burkholderia pseudomallei* ;
- Ebola virus ;
- Francisella tularensis* ;
- Marburg virus ;
- Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) ;
- Reconstructed 1918 Influenza virus ;
- Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum* ;
- SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) ;
- Variola major virus ;
- Variola minor virus ;
- Yersinia pestis* 。

(三) 計畫經費提供單位

|       |  |         |  |
|-------|--|---------|--|
| 單位名稱  |  |         |  |
| 連 絡 人 |  | 連 絡 電 話 |  |

三、參與計畫人員訓練

| 姓名 | 職稱 | 有關使用高危險管制性病原、毒素相關生物安全/生物保全教育訓練課程名稱 | 完成日期 |
|----|----|------------------------------------|------|
|    |    |                                    |      |
|    |    |                                    |      |
|    |    |                                    |      |
|    |    |                                    |      |
|    |    |                                    |      |
|    |    |                                    |      |
|    |    |                                    |      |

(表格不敷使用時，請自行增加欄數)

#### 四、計畫主持人對於實驗類別之評估

(一) 增強病原體或毒素之危害後果? 是 否

說明：

(二) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果?

是 否

說明：

(三) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力? 是 否

說明：

(四) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力? 是 否

說明：

(五) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞? 是 否

說明：

(六) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性? 是 否

說明：

(七) 生成或再造已根除或滅絕之高危險管制性病原、毒素? 是

否

說明：

## 五、計畫主持人評估結果



- 以上 7 類管制實驗類別評估皆為「否」；
- 以上 7 類管制實驗類別評估有一項以上為「是」(請填寫「使用高危險管制性病原、毒素進行研究之進階風險評估表」)。

計畫主持人(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

六、計畫執行單位生物安全會(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
(如同為進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位提出之研究計畫，則此項免簽章)

七、進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位管制性病原、毒素主管審查結果：

- 同意，可以執行計畫；
- 評估結果，另見「使用高危險管制性病原、毒素進行研究之進階風險評估表」；
- 不同意，不可以執行計畫：

說明：

管制性病原、毒素主管(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

生物安全會(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附件 3、使用高危險管制性病原、毒素進行研究之進階風險評估表

使用高危險管制性病原、毒素進行研究之進階風險評估表

一、基本資料

(一) 計畫主持人(PI)：

(二) 計畫名稱：

(三) 計畫使用高危險管制性病原、毒素名稱：

二、風險及利益評估

(一) 研究產出之知識、資訊、技術或產物遭到濫用之可能方式

1. 可能產出哪種知識、資訊、技術或產物？

說明：

2. 研究議題之結果或產物，將如何提供或公布？

(1) 何人可以取得該等知識、資訊、技術或最終產物？

說明：

(2) 研究結果或產物將公布或留存實驗室？

說明：

3. 提供哪些最新資訊之研究或實驗方法?

(1) 研究結果已經事先公布或提供?

說明：

(2) 如果是，在何種場合及細節?

說明：

(3) 該等結果如何取得使用?

說明：

4. 研究結果產物是否可應用於其他常見或較少致病微生物或病原?

說明：

5. 研究結果對現有措施或公共衛生基礎設施是否存在爭議?

(1) 研究結果是否可能造成疾病爆發時之整備及應變能力不足，進而衝擊公共衛生或環境安全?

說明：

(2) 研究是否已考量整合現有各種資訊，以因應公共衛生及安全應變之不足？

說明：

(二) 研究產出之知識、資訊、技術或產物可能直接遭濫用及濫用可能之難易度

1. 考慮作為惡意目的所需運用之知識、資訊、技術或產物之專業技術及相關資源。

(1) 造成傷害目的之雙重用途研究資訊使用，是否需要專業技能及熟練度？

說明：

(2) 將其濫用所需材料、設備或試劑是否價格昂貴或難以購買？

說明：

2. 考慮研究議題之產物是否可直接濫用而對公眾健康及安全、環境或國家安全構成威脅？

(1) 研究產出的產物、資訊或技術可否直接遭濫用?如果是，何種情形?

說明：

(2) 如果不是，研究成果是否需與其他知識、資訊、技術或產物結合才能構成威脅?如果是，相關資訊是否已經可取得使用?

說明：

3. 考慮研究產出之資訊可被濫用之時間範圍。

是否有立即或近期使用可能而被關注，或者未來濫用而被關注?

說明：

4. 如何對研究成果之知識、資訊、技術或產物被用於威脅公眾健康和環境或國家安全等問題，提供應變措施?

說明：

### (三) 濫用之潛在後果

1. 考慮濫用研究結果可能之潛在後果（例如，危害經濟、環境、公共衛生或公共危害）。

說明：

2. 考慮潛在後果的範圍及規模。

對人類可造成輕微、中度或嚴重衝擊？

說明：

3. 考慮可使用的對策。

(1) 目前是否有對策可助於減輕潛在後果？

說明：

(2) 是否已經可使用？

說明：

### 三、計畫主持人評估 DURC 結果

不符合 DURC

說明：

符合 DURC：

(一) DURC 利益評估之考量重點

1. 研究對於公眾健康及安全是否有潛在利益？

說明：

2. 研究對於環境或國家安全是否有潛在利益？

提供哪些潛在解決方案以鑑別問題和漏洞？

說明：

3. 研究是否有助於科學、公共衛生或社區公眾安全？如果是，何種情形？

說明：

4. 因為科學研究具有廣泛衝擊，應考慮潛在利益之範圍。

(1) 研究產出之知識、資訊或技術可否廣泛應用（例如，對人類健康、多種科學領域、生物族群）？

說明：

(2) 可能受到正面影響之物種?

說明：

5. 如已鑑別出好處，研究利益科學對公共衛生、環境或在國家安全可能的時間範圍（例如，立即、短期、長期）？

說明：

## (二) DURC 風險及利益之衡量重點

1. 關切的資訊是否更容易應用到改進監測或發展對策，而非惡意應用程序？有無佐證資料？

說明：

2. 潛在利益或預期風險可能發生的時間範圍約何時？

說明：

3. 潛在利益及預期風險在不同族群可能的分佈？



(1) 哪些人可能成為何種潛在利益之受益者?潛在利益是否公平或不合比例分配在不同族群?

說明：

(2) 哪些人將承擔何種預期風險?可能是一個或多個特定族群將承受預期風險的負擔?

說明：

(3) 預期風險及潛在利益能否公平或公正分配?

說明：

4. 考慮預期風險串聯到潛在利益，在發展及實施「風險減害計畫」後，能否確認風險的可能性及規模?在預期風險下，是否仍能確保較大的潛在利益?以何種負責任的方式執行?

說明：

(三) 研提 DURC 風險減害計畫

計畫主持人(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

四、計畫執行單位生物安全會(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(如同為進行實驗操作之管制性病原、毒素設置單位提出之研究計畫，則此項免簽章)

五、執行計畫之管制性病原、毒素設置單位管制性病原、毒素主管審查結果：

同意，可以執行計畫

不同意，不可以執行計畫

說明：

管制性病原、毒素主管(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

生物安全會(簽章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

#### 附件 4、「風險減害計畫」撰寫內容及重點說明

##### 一、「風險減害計畫」內容應包含：

- (一)計畫主持人(PI)姓名及聯絡資訊；
- (二)計畫經費提供單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (三)計畫執行單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (四)相關單位生物安全會對研究計畫評估之審查日期及意見；
- (五)PI 對研究計畫初次審查或持續評估之日期及細節；
- (六)確認此研究是否符合 DURC 定義；
- (七)相關單位生物安全會審查該研究已鑑別之風險細節，以及解釋風險減害策略或機構針對風險所施行之減害策略；
- (八)其他，例如相關主管機關要求與研究相關提案及進度報告等事項。

##### 二、「風險減害計畫」撰寫重點說明

###### (一)評估既有生物安全及保全措施是否足夠，可能的風險減害措施：

1. 應用特別額外之生物安全及保全措施，更有效減低已鑑定之風險。
2. 調整實驗設計或方法。可包括考慮使用減毒株或採用其他分生/基因圍堵措施，以限制病原體在實驗室外在環境或不同宿主之增殖能力。

###### (二)評估既有對策(countermeasures)可行性(applicability)，可能對策包含藥物、生物製劑、公共衛生規範、殺蟲劑，或其他可用於診斷、檢測、減害、預防或治療之設備。可能的風險減害措施：

1. 評估該 DURC 研究所涉及之生物病原或毒素之醫藥對策效果。
2. 如果該 DURC 研究所涉及之生物病原或毒素目前並無對策，考慮是否研究目標能夠使用符合有效對策之病原或毒素。

###### (三)發展 DURC 成果之溝通責任計畫，可能的風險減害措施：

1. 考慮改變 DURC 問題之溝通時機、模式或地點。

2. 建立由執行及經費提供單位於研究成果發表前或事先溝通之審查機制。
3. 考慮是否需擬訂特別關注保全資訊內容。
4. 當溝通 DURC 時，強調研究全程，皆已考量生物安全及保全措施。
5. 強調 DURC 對公共衛生或其更廣泛意義。例如：特別描述如何報告此研究成果的對策、疾病監測、整備和應變工作等發展。

(四)教育及訓練研究人員使用可取得之 DURC 教育訓練工具，可能的風險減害措施：

1. 提供額外針對 DRUC 所涉及之風險問題的教育訓練。
2. 要求研究人員持續接受最新訓練。

(五)發展 DURC 監督計畫，可能的風險減害措施：

1. 經常審核 DRUC 所面臨的問題。
2. 確認某些實驗結果，如未來要繼續執行時，應由相關單位生物安全會再次審核。

(六)DURC 研究中某些不可執行的部分

DRUC 研究相關風險如果超過潛在利益，則最合適的決擇是不進行某部分的研究。執行單位生物安全會認為有不適合執行的疑問，應針對可能風險效益進行評估。必要時，可諮詢其他相關專家，以決定是否繼續或終止該研究計畫。

附件 5、使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫名單

\_\_\_\_\_年使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫名單

提報單位：

提 報 人：

連絡電話：

電子信箱：

提報日期：

| 計畫名稱 | 主持人 | 執行期限                | 符合<br>雙重用途定義   |
|------|-----|---------------------|--|
|      |     | 年 月 日<br>至<br>年 月 日 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|      |     | 年 月 日<br>至<br>年 月 日 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|      |     | 年 月 日<br>至<br>年 月 日 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|      |     | 年 月 日<br>至<br>年 月 日 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|      |     | 年 月 日<br>至<br>年 月 日 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|      |     | 年 月 日<br>至<br>年 月 日 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |

管制性病原、毒素主管(簽章)：

日期： 年 月 日

生物安全會(簽章)：

日期： 年 月 日

附件 6、使用高危險管制性病原、毒素之研究計畫審查流程

