

檔 號：

保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號

聯絡人：朱淑君

聯絡電話：23959825#3872

電子信箱：erinchu@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國105年1月12日

發文字號：疾管感字第1050500027號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有鑑於國際上對於使用高危害病原體及生物毒素之研究計畫衍生可能「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern, 簡稱DURC)之審查及監管機制，建請貴單位要求所轄管機關(構)參考國際有關指引或規範建立相關規定，以保障國人健康及環境安全，請查照。

說明：

一、使用特定高危害或易變異之病原體或生物毒素進行有關基因改造(例如「增強功能」(Gain-of-Function))之實驗研究，若該研究計畫未事先經過周延評估、審核及實施減害計畫，如研究結果產出之知識、資訊、產物或技術等，一旦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，故國際上將該等研究稱為DURC。

二、美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)對於DURC管理，已訂定相關政策及指引(網址：<http://osp.od.nih.gov/office-biotechnology-activities/biosecurity/dual-use-research-concern>)，包括：

(一) United States Government Policy for Oversight o

f Life Sciences Dual Use Research of Concern (2012年3月)

(二)United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual use Research of Concern (2014年9月)

(三)Companion Guide to the US Government Policies for Oversight of Life Sciences DURC (2014年9月)

(四)U. S. Government Gain-of-Function Deliberative Process and Research Funding Pause on Selected Gain-of-Function Research Involving Influenza, MERS, and SARS Viruses (2014年10月)。

三、敬請貴單位要求所轄管機關(構)參考前開政策及指引，於辦理自行或委託研究計畫時，如計畫涉及特定高危害病原體或生物毒素之研究，應建立相關審查及監管規定，以符合國際上對於DURC管理之要求。

正本：科技部、行政院農業委員會、教育部、國防部、經濟部、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、衛生福利部食品藥物管理署

副本：本署企劃組、本署研究檢驗及疫苗研製中心

2016-01-12
16:04:47
章