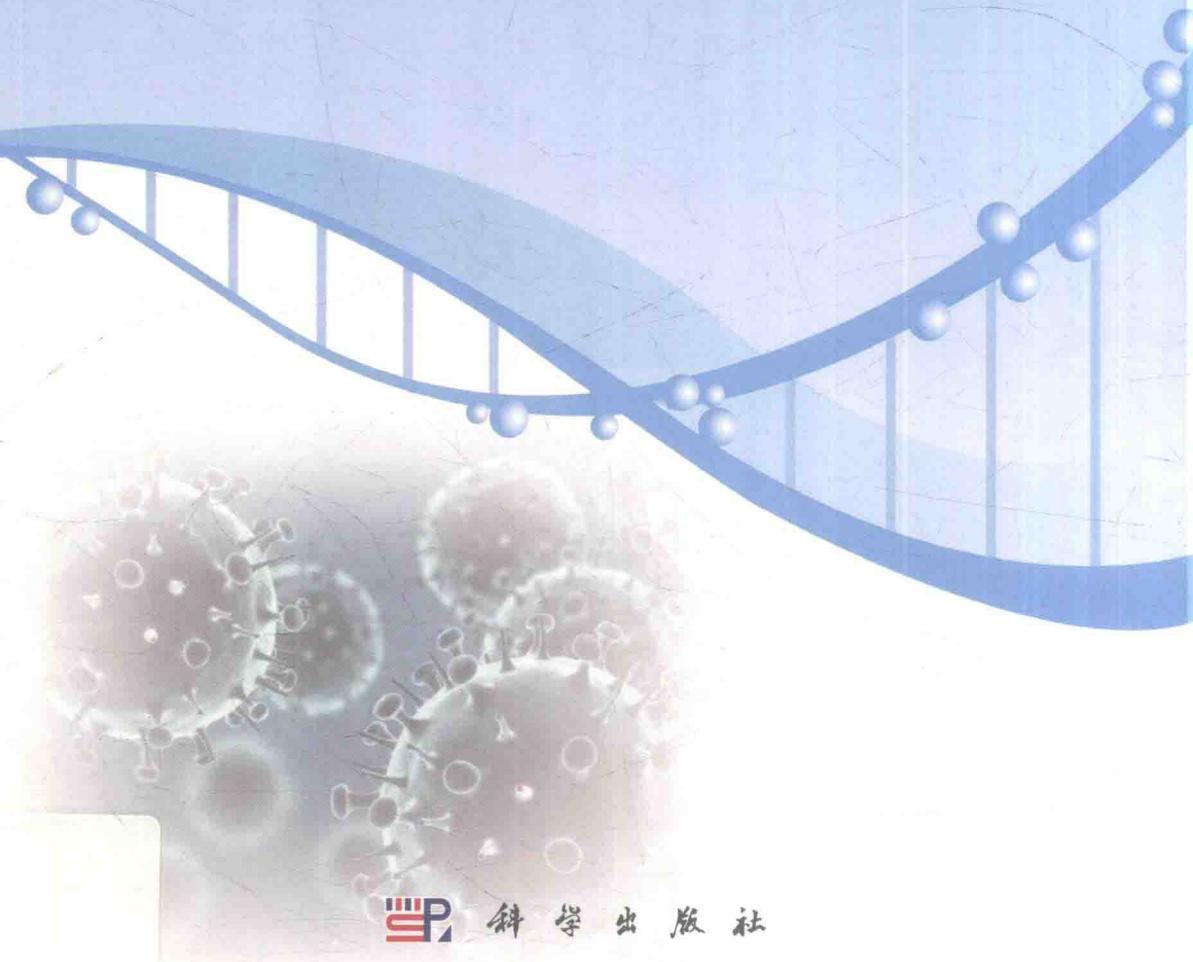




# 流感病毒功能 获得性研究风险评估

田德桥 王 华 曹 诚 著



科学出版社

# 流感病毒功能获得性 研究风险评估

田德桥 王 华 曹 诚 著

科学出版社

北京

## 内 容 简 介

生物技术是典型的两用性技术，具有双刃剑的特点，其可能被谬用产生灾难性的后果。近些年，生物技术两用性的一个焦点问题是流感病毒“功能获得性”研究的生物安全风险问题。2012年，荷兰伊拉斯姆斯大学和美国威斯康星大学两篇对于H5N1流感病毒突变获得在雪貂空气传播能力的论文在*Science* 和 *Nature* 发表后引起了国际社会的广泛关注。为了评估流感病毒功能获得性研究的风险与收益，为相应政策制订提供依据，美国生物安全科学顾问委员会(NSABB)、美国科学院及一些独立的研究机构开展了大量论证与分析工作，并发布了一些研究报告。本书基于上述文献，对流感病毒功能获得性研究的风险评估方法等进行了阐述。

本书可为我国从事生物安全政策研究、流感病毒研究等工作的人员提供参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

流感病毒功能获得性研究风险评估 / 田德桥, 王华, 曹诚著. —北京: 科学出版社, 2018.9

ISBN 978-7-03-058699-5

I. ①流… II. ①田… ②王… ③曹… III. ①流感病毒—研究  
IV. ①R373.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第202200号

责任编辑: 李 悅 刘 晶 / 责任校对: 杨 然

责任印制: 张 伟 / 封面设计: 刘新新

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京虎彩文化传播有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2018 年 9 月第 一 版 开本: 720 × 1000 1/16

2018 年 9 月第一次印刷 印张: 10 1/4

字数: 212 000

定 价: 98.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

# 前　　言

生物技术是当今世界发展最快的技术领域之一。生物技术的快速发展推动着科技的进步，促进着经济的发展，改变着人们的生活，并影响着人类社会的发展进程。然而，生物技术是典型的两用性(dual-use)技术，具有“双刃剑”的特点，也可能被谬用产生灾难性的后果。如何避免和防止生物技术谬用是世界各国面临的紧迫问题。

近些年，生物技术两用性的一个焦点问题是流感病毒“功能获得性(gain-of-function, GOF)”研究的生物安全风险问题。“功能获得性”一词通常是指获得新生物表型或者提高现有生物表型。“功能获得性”研究和“功能缺失性(loss-of-function, LOF)”研究在分子微生物学研究中很普遍，其对理解感染性疾病的致病机制有重要意义。自然发生或者实验室操作均可改变某个生物体的基因组，导致其生物功能的缺失或获得，进而改变其表型。

“值得关注的功能获得性研究(gain-of-function research of concern, GOFROC)”是指一个时期以来，受到各界关注，具有潜在生物安全风险的功能获得性研究。这些“功能获得性”研究所得到的病原体因其高传播性和高毒力在人群中具有大流行性潜力。2012年，荷兰伊拉斯姆斯大学和美国威斯康星大学在*Science*和*Nature*发表了两篇论文，揭示了通过对H5N1流感病毒基因突变而使其获得了在雪貂间的空气传播能力，引起了国际社会的广泛关注。

为了评估功能获得性研究的风险与收益，并为相应政策制定提供依据，美国政府启动了流感病毒功能获得性研究风险评估审议程序。美国国家生物安全科学顾问委员会(National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB)、美国科学院及一些独立的研究机构开展了大量研究与分析工作。同时，一些从事GOF实验室研究工作及流行病学或政策研究工作的人员也发表了支持或反对GOF研究的相关论文。本书基于上述文献，对流感病毒功能获得性研究的风险评估进行概述，包括两用性研究及其风险评估、流感病毒概述、流感病毒功能获得性研究及争论、美国评估与审议行动、biosafety评估、biosecurity评估、收益评估、NSABB建议等章节。

“生物安全”在英语中有两个词：“biosafety”和“biosecurity”。“biosafety”主要是指采取措施预防生物剂的非蓄意释放；“biosecurity”是指采取措施阻止生物剂的蓄意释放。生物技术均存在或高或低的生物安全风险。除了流感病毒功能获得性研究以外，近些年对其生物安全问题关注较多的前沿生物技术还包括合成

生物学技术、基因编辑技术、基因驱动技术等。本书对流感病毒功能获得性研究风险评估方法的阐述，对其他两用生物技术风险评估具有很好的借鉴作用。

随着科研经费投入不断加大、科技水平发展加快，我国正在从科技大国向科技强国迈进。生物技术领域被列入国家战略性新兴产业，一些新兴生物技术正在快速发展，但我国需要进一步关注生物技术的潜在生物安全风险，并制定相应的管控政策。

本书为国家科技部重点专项(2016YFC1202405)课题的相关成果总结，军事科学院军事医学研究院田德桥副研究员、王华副研究员、曹诚研究员为本书主要编写人员。

本书可为我国从事生物安全政策研究、流感病毒研究等工作的人员提供参考。

作 者

2018年3月

## 缩 略 词

缩略词	英文名称	中文名称
Alt-GOF	alternative-gain-of-function	功能获得性研究的替代方法
BA	benefit analysis	收益评估
BARD A	Biomedical Advanced Research and Development Authority	生物医学高级研发管理局
BMBL	Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories	《微生物和生物医学实验室生物安全管理办法》
BSL	biosafety level	生物安全级别
BWC	Biological Weapons Convention	《禁止生物武器公约》
CBRN	chemical, biological, radiological and nuclear	化学、生物、放射和核
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	美国疾病预防控制中心
CoV	Coronavirus	冠状病毒
CVV	candidate vaccine virus	候选疫苗病毒
CWC	Chemical Weapons Convention	《禁止化学武器公约》
DOD	Department of Defense	美国国防部
DURC	dual use research of concern	值得关注的两用性研究
FBI	The Federal Bureau of Investigation	美国联邦调查局
FDA	Food and Drug Administration	美国食品药品监督管理局
FSAP	Federal Select Agent Program	选择性病原体计划
FTA	fault tree analysis	故障树分析法
GOF	gain-of-function	功能获得性
GOFROC	gain-of-function research of concern	值得关注的功能获得性研究
HA	hemagglutinin	血凝素
HHS	Department of Health and Human Services	美国卫生与公众服务部

缩略词	英文名称	中文名称
HPAI	highly pathogenic avian influenza	高致病性禽流感
HTS	high-throughput screening	高通量筛选
IBC	Institutional Biosafety Committees	研究机构生物安全委员会
iGEM	International Genetically Engineered Machine Competition	国际遗传工程机器大赛
IIM	interactive influenza model	互动式流感模型
IOM	Institute of Medicine	美国科学院医学研究所
IRE	Institutional Review Entity	研究机构审查实体
LAI	laboratory-acquired infections	实验室获得性感染
LOF	loss-of-function	功能缺失性
LPAI	low pathogenic avian influenza	低致病性禽流感
MCM	medical countermeasures	医学应对措施
MERS	Middle East respiratory syndrome	中东呼吸综合征
NA	neuraminidase	神经氨酸酶
NAP	The National Academies Press	美国国家科学院出版社
NBAF	National Bio- and Agro-Defense Facility	美国国家生物和农业防御设施
NBIC	nanotechnology, biotechnology, information technology, cognitive neuroscience	纳米技术、生物技术、信息技术和认知神经科学
NEIDL	National Emerging Infectious Diseases Laboratory	美国国家新发感染性疾病实验室
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	美国过敏与感染性疾病研究所
NIH	National Institutes of Health	美国国立卫生研究院
NSABB	National Science Advisory Board for Biosecurity	美国国家生物安全科学顾问委员会
OSTP	Office of Science and Technology Policy	白宫科技政策办公室
PCR	polymerase chain reaction	聚合酶链反应
PPP	pathogens with pandemic potential	潜在大流行病原体

缩略词	英文名称	中文名称
RAC	Recombinant DNA Advisory Committee	重组 DNA 咨询委员会
RBA	risk benefit analysis	风险和收益评估
RNP	ribonucleoprotein complex	核蛋白复合物
RT- PCR	reverse transcription-polymerase chain reaction	逆转录 PCR
SARS	severe acute respiratory syndromes	严重急性呼吸综合征
SEIR	susceptible, exposed, infectious, recovered	易感、暴露、感染、恢复
USDA	United States Department of Agriculture	美国农业部
VLP	virus-like particle	病毒样颗粒
WHO	World Health Organization	世界卫生组织

# 目 录

## 前言

## 缩略词

<b>第一章 两用生物技术及其风险评估</b>	1
第一节 生物技术的两用性	1
一、生物技术两用性问题的产生	1
二、生物技术两用性管控措施	2
第二节 风险评估	3
一、术语和定义	3
二、风险评估的涵义	4
第三节 两用生物技术风险管理	5
一、技术监测	5
二、技术评估	6
三、可管控性评估	7
四、成本效益分析	9
五、监管决策框架	9
六、案例分析	10
七、两用生物技术综合评估	15
参考文献	16
<b>第二章 生命科学两用性研究关注热点的文献计量分析</b>	19
第一节 分析方法	19
第二节 分析结果	19
一、生命科学两用性评论类文献分析	19
二、被引用次数最多的生命科学两用性实验研究类文献	26
三、被引用次数最多的生命科学两用性评论类文献	29
四、生命科学两用性研究的类型	29
第三节 展望	30
参考文献	30
<b>第三章 流感病毒概述</b>	32
第一节 流感病毒特性	32
一、流感病毒生物学特征	32

---

二、流感病毒宿主范围.....	33
三、流感病毒的进化.....	33
四、流感病毒的感染和复制过程.....	34
第二节 季节性流感与流感大流行.....	35
一、季节性流感.....	35
二、流感大流行.....	36
三、禽流感.....	37
第三节 美国流感病毒相关研发经费投入.....	39
一、NIH 经费投入情况.....	39
二、HHS 经费投入情况.....	40
第四节 流感病毒文献.....	42
一、流感病毒相关文献计量分析.....	42
二、流感病毒功能获得性研究评论类文献计量分析.....	46
三、争论论文被引分析.....	48
参考文献.....	54
<b>第四章 流感病毒功能获得性研究及争论.....</b>	<b>57</b>
第一节 流感病毒 GOF 研究类别.....	57
第二节 流感病毒研究技术.....	60
一、基因突变技术 .....	60
二、反向遗传学技术 .....	61
三、RT-PCR 技术 .....	62
第三节 相关案例.....	62
一、美国威斯康星大学流感突变研究 .....	62
二、荷兰伊拉斯姆斯大学流感突变研究.....	63
三、再造 1918 流感病毒.....	65
四、其他研究 .....	66
第四节 功能获得性研究争论.....	67
一、Lipsitch 的观点.....	69
二、Fouchier 的观点.....	70
三、Lipsitch 的回应.....	72
参考文献.....	73
<b>第五章 美国评估与审议行动.....</b>	<b>76</b>
第一节 美国国家生物安全科学顾问委员会(NSABB).....	77
一、NSABB 主要任务.....	79
二、指导风险-收益评估的 NSABB 框架 .....	80
第二节 美国国家科学院.....	82

第三节 Gryphon 公司的风险评估.....	85
第四节 伦理学分析.....	85
参考文献.....	87
<b>第六章 实验室事故和自然灾难的生物安全风险评估.....</b>	<b>89</b>
第一节 Biosafety 风险评估概述 .....	89
一、季节性流感病毒.....	90
二、大流行性流感病毒.....	91
三、禽流感病毒.....	93
第二节 研究方法.....	94
一、任务目的 .....	94
二、生物安全风险评估分析各组成部分之间相互关系 .....	94
三、控制失效导致疫情的可能性 .....	95
四、实验室获得性感染发生的可能性 .....	97
参考文献.....	102
<b>第七章 实验室恶意行为的生物安全风险评估.....</b>	<b>103</b>
第一节 biosecurity 生物安全风险评估概述 .....	103
第二节 对可能会对实验室造成威胁的攻击行为进行评估 .....	104
第三节 攻击措施和防御措施分析.....	105
第四节 安全风险的半定量分析.....	111
第五节 GOF 信息的生物安全风险.....	114
参考文献.....	120
<b>第八章 收益评估.....</b>	<b>121</b>
第一节 概述.....	121
第二节 方法.....	125
第三节 结果.....	128
一、可提高病毒产量的 GOF 研究收益 .....	128
二、可增强其在哺乳动物的适应性和传播性的 GOF 研究收益 .....	130
三、提高病毒毒力的 GOF 研究收益 .....	131
四、造成逃逸现有天然免疫或者诱导适应性免疫的 GOF 研究收益 .....	132
五、造成逃避现有治疗措施的 GOF 研究收益 .....	133
六、GOF 在重配研究中的收益 .....	134
参考文献.....	135
<b>第九章 NSABB 分析与建议 .....</b>	<b>137</b>
第一节 美国当前的监管措施.....	137
一、Biosafety 监管 .....	137

---

二、联邦选择性病原体计划	138
三、生命科学“需关注的两用性研究”(DURC)的联邦和研究机构监管	139
四、“功能获得性”研究的 HHS 资助审查	140
第二节 NSABB 的研究发现	142
第三节 NSABB 的推荐意见	144
一、建议 1	144
二、建议 2	146
三、建议 3	147
四、建议 4	147
五、建议 5	147
六、建议 6	147
七、建议 7	148
参考文献	148
结语	150

# 第一章 两用生物技术及其风险评估

## 第一节 生物技术的两用性

2014 年，在美国政府发布的《美国政府生命科学两用性研究研究机构监管政策》<sup>[1]</sup>中对“两用性研究(dual use research)”及“值得关注的两用性研究(dual use research of concern, DURC)”进行了定义：

生命科学研究对于科技的进步，以及公共卫生、农作物、畜牧业和环境领域都具有重要的作用。然而一些可以合法进行的研究也可以用于有害的目的，这类研究被称为“两用性研究(dual use research)”。 “值得关注的两用性研究(dual use research of concern, DURC)”是生命科学研究所提供的知识、信息、产品或技术可能直接被误用，对公众健康和安全、农作物和其他植物、动物、环境、材料或国家安全构成重大威胁，产生广泛潜在影响的研究。

该定义基于美国生物安全科学顾问委员会(NSABB)既往对两用生物技术相关的定义<sup>[2]</sup>。

### 一、生物技术两用性问题的产生

随着生物技术的发展，生命科学领域一些研究成果的发表引起了人们对其被恶意利用的担心，从而产生了生物技术两用性问题。2001 年，澳大利亚联邦科学与工业研究组织的 Jackson 等在 *Journal of Virology* 刊登了通过在鼠痘病毒中加入白细胞介素 4(IL-4) 基因，意外产生强致死性病毒的研究<sup>[3]</sup>。2002 年，*Nature* 刊出了美国纽约州立大学石溪分校完成的通过化学方法合成脊髓灰质炎病毒的文章<sup>[4]</sup>。2005 年 10 月，*Nature* 刊出了美国陆军病理学研究所 Taubenberger 等报道的 1918 大流行流感病毒最后测定的 3 个基因的序列<sup>[5]</sup>。2005 年 10 月，*Science* 刊出了美国疾病预防控制中心 Tumpey 等重新构建 1918 流感病毒，并对其特性进行分析的文章<sup>[6]</sup>。2012 年 5 月，*Nature* 刊出了美国威斯康星大学 Kawaoka 等对于 H5N1 流感病毒突变使其在哺乳动物间传播的研究结果<sup>[7]</sup>。2012 年 6 月，*Science* 刊出了荷兰伊拉斯姆斯大学医学中心的 Fouchier 等进行的 H5N1 流感病毒突变在哺乳动物间传播的研究结果<sup>[8]</sup>。

许多科学家、政策研究人员及国际组织对生物技术两用性研究所带来的后果甚为担忧。2002 年，人工合成脊髓灰质炎病毒的文章发表后，美国国会议员 Dave Weldon 等提出了对一些期刊发表此类研究结果的担心，认为“这给恐怖主义者描

绘了合成危险病原体的蓝图”<sup>[9]</sup>。另外，对于是否要在互联网发布天花病毒等基因组序列，一些人认为应当慎重考虑<sup>[10]</sup>。但英国桑格研究所的 Julian Parkhill 等人认为限制基因组数据并不能阻止生物恐怖，基因组数据对于生物防御药物、疫苗研究及病原体监测非常有用，而对生物恐怖所需要的大规模培养、储存、播散等技术没有太大帮助<sup>[11]</sup>。2012 年，美国威斯康星大学麦迪逊分校 Kawaoka 和荷兰伊拉斯姆斯大学医学中心 Fouchier 进行的 H5N1 禽流感基因突变研究的生物安全问题引起了广泛争论<sup>[12]</sup>。有人担心，变异的病毒可能会被无意中泄漏出来，或者重要的信息会落入恐怖分子之手，因此呼吁终止研究或者不对公众发布重要信息。一些学者也就两用生物技术的风险进行了分析<sup>[13,14]</sup>，美国科学院就两用生物技术的生物安全问题发布了相关报告<sup>[15~17]</sup>。

## 二、生物技术两用性管控措施

针对生物技术两用性管控，一些国际组织做出了很多努力，同时一些国家也采取了有针对性的措施。

### 1. 加强病原微生物实验室生物安全管控

病原微生物遗传改造是生物技术两用性的重点关注领域，规范病原微生物的实验室操作可以降低生物技术两用性的风险。世界卫生组织及一些国家和地区确定了病原微生物的实验室危险性分类清单，明确了各种病原微生物应在何种生物安全级别的实验室进行操作。世界卫生组织在 2004 年发布的《实验室生物安全手册》(第三版)中阐述了病原微生物实验室生物安全 4 个类别的分类标准。美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)于 1994 年发布并随后不断修订了《NIH 涉及重组 DNA 研究的生物安全指南》，其将病原微生物分为 4 类，并公布了各类清单。欧盟(欧洲议会和理事会)在 2000 年 9 月《关于保护从事危险生物剂操作人员安全的第 2000/54/EC 号指令》中将病原微生物分为 4 类，并确定了各类清单<sup>[18]</sup>。

### 2. 建立生物技术两用性监管咨询机构

生物技术两用性往往涉及一些前沿技术，无既往可借鉴的管理措施，需要权威部门提供咨询、指导。美国卫生与公众服务部(Department of Health and Human Services, HHS)于 2005 年成立了生物安全科学顾问委员会(NSABB)，对生物“两用性”研究在国家安全和科学的研究需要上提供建议。生物安全科学顾问委员会主要任务包括：对于生物两用性研究建立确定标准；对生物两用性研究提出指导方针；对政府在出版潜在敏感研究及科研人员进行安全教育方面提供建议<sup>[19]</sup>。美国国家生物安全科学顾问委员会由美国国立卫生研究院负责管理，有 25 名具有投票权的成员，涉及的领域包括生物伦理学、国家安全、情报、生物防御、出口控制、

法律、出版、分子生物学、微生物学、临床感染性疾病、实验室安全、公共卫生、流行病学、药品生产、兽医医学、植物医学、食品生产等方面。另外，这个委员会还包括来自 15 个联邦机构的成员，这些联邦机构包括卫生与公众服务部、能源部、国土安全部、国防部、内务部、环境保护总局、农业部、国家科学基金、司法部、国务院、商务部等。

### 3. 确定需要重点监管的生物技术两用性研究类别

针对不断增多的流感病毒功能获得性研究，2013 年 2 月，美国白宫科技政策办公室 (Office of Science and Technology Policy, OSTP) 发布了《美国政府生命科学两用性研究的监管政策》<sup>[20]</sup>。其中，监管的主要研究包括：①提高病原体或毒素的致病性；②影响针对病原体或毒素的免疫性；③使病原体或毒素抵抗现有预防、治疗或诊断措施；④增加病原体的稳定性、传播性或播散能力；⑤改变病原体或毒素的宿主范围或趋向性；⑥提高病原体或毒素对于人群的敏感性；⑦产生或重新构建已经灭绝的病原体、毒素。随后在 2014 年 9 月 OSTP 又发布了《美国政府生命科学两用性研究研究机构监管政策》<sup>[1]</sup>。

### 4. 加强生物技术两用性科研项目审批监管

具有潜在生物技术两用性风险的科研项目进行严格审批是降低风险的重要途径。为了进一步加强对流感病毒功能获得性研究的监管，2013 年 2 月美国卫生与公众服务部 (HHS) 发布了加强 H5N1 禽流感病毒功能获得性研究 (GOF) 项目经费审批的指导意见<sup>[21,22]</sup>。该指导意见列出了 7 条标准，所有的标准必须同时具备才可获得卫生与公众服务部 (HHS) 的经费资助。这些标准包括：①病毒可以通过自然进化过程产生；②研究所解决的科学问题对公共卫生具有重要意义；③科学问题的解决没有其他风险更低的方法；④对于实验室研究人员及公众的生物安全 (biosafety) 风险可以完全消除或控制；⑤生物安全 (biosecurity) 风险可以被完全消除和控制；⑥研究成果可以被广泛分享，使全球健康受益；⑦研究工作可以容易地被监管。

## 第二节 风 险 评 估

### 一、术语和定义

在由中国合格评定国家认可中心编写的《生物安全实验室认可与管理基础知识——风险评估技术指南》<sup>[23]</sup>及国家标准《风险管理术语》<sup>[24]</sup>中列出了风险评估相关术语与定义：

- (1) 风险 (risk)：某一事件发生的概率和其后果的组合。
- (2) 概率 (probability)：某一事件发生的可能程度。

- (3) 事件(event)：一系列特定情况的发生。
- (4) 风险准则(risk criteria)：评价风险严重性的依据。
- (5) 风险管理(risk management)：指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动。
- (6) 风险管理体系(risk management system)：组织的管理体系中与管理风险有关的要素集合。
- (7) 风险沟通(risk communication)：决策者和其他利益相关者之间交换或分享关于风险的信息。
- (8) 风险评估(risk assessment)：包括风险分析和风险评价在内的全部过程。
- (9) 风险分析(risk analysis)：系统地运用相关信息来确认风险的来源，并对风险进行估计。
- (10) 风险识别(risk identification)：发现、列举和描述风险要素的过程。
- (11) 风险评价(risk evaluation)：将估计后的风险与给定的风险准则对比，来决定风险严重性的过程。
- (12) 风险处理(risk treatment)：选择及实施调整风险应对措施的过程。
- (13) 风险控制(risk control)：实施风险管理决策的行为。
- (14) 风险承受(risk acceptance)：接受某一风险的决定。
- (15) 剩余风险(residual risk)：风险处理后还存在的风险。

## 二、风险评估的涵义

我国专家提出的“风险”的定义是：不确定性对目标的影响。在安全领域，风险相关定义是“对伤害的一种综合衡量，包括伤害发生的概率和伤害的严重程度”<sup>[25]</sup>。

风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价的整个过程，是风险管理的基础。风险识别的目的是尽可能全面地找出那些可能妨碍、降低或延迟安全目标实现的因素(危险)、影响范围、事件及其原因和潜在的后果。风险分析是了解风险的性质，为风险评价，以及决定最适当的风险处理策略和方法提供信息。风险分析可以有不同的详细程度，包括定性的、半定量的、定量的或以上的组合。风险评价是在风险分析结果的基础上作出关于哪个风险需要处理的决策，并决定优先处理方案。

常用的风险分析方法可简单分为基于知识(knowledge-based)的分析方法和基于模型(model-based)的分析方法，定性(qualitative)分析方法和定量(quantitative)分析方法。其中，定性分析方法是凭借分析者的知识、经验和直觉，对事件发生的概率和后果的大小或高低程度进行定性与分级，可分为“很可能”“有可能”“实际不可能”“极大”“重大”“可以忽略”等(表 1-1)。定量分析是对风险通过一定

的模型和运算进行量化分析。

表 1-1 概率分级示例表<sup>[23]</sup>

发生情况	概率范围
实际不可能发生	$10^{-7} \sim 10^{-6}$
极为不可能发生	$10^{-6} \sim 10^{-5}$
非常不可能发生	$10^{-5} \sim 10^{-4}$
一般不可能发生	$10^{-4} \sim 10^{-3}$
发生的可能性较小	$10^{-3} \sim 10^{-2}$
有可能发生	$10^{-2} \sim 10^{-1}$
很可能发生	$10^{-1} \sim 1$

风险识别和风险分析的目标是要回答以下三个问题：①会有什么问题发生？②发生的概率有多大？③如果发生，后果是什么？为了追求收益（如研究成果），一般不需要消除所有的风险或消除所有的风险是不现实的。风险评估需要回答的问题是：风险是否低至可以忽略？风险是否已降到合理可行的低水平？是否所有的风险是可以接受的？

风险评估的目的就是要作出决策——哪些风险是可以接受的？哪些是需要处理的？优先方案是什么？

### 第三节 两用生物技术风险管理<sup>[26]</sup>

根据美国化学和生物武器军备控制专家 Jonathan B. Tucker（乔纳森·塔克）主编的《创新、两用性和安全：对新兴生物和化学技术的风险管理》一书<sup>[26]</sup>，两用生物技术风险评估决策框架包括三个相互关联的过程：①技术监测用来发现新兴两用技术滥用的潜在风险；②技术评估以确定新兴两用技术滥用的可能性和对技术进行监管的可行性；③基于技术评估和成本效益分析选择管理措施。

#### 一、技术监测

有效的技术监管的先决条件是有效的技术监测 (technology monitoring)，监测公共和私营部门新兴技术滥用的可能性。一些基本的技术监测机制已经存在，如《禁止生物武器公约》(Biological Weapons Convention, BWC) 和《禁止化学武器公约》(Chemical Weapons Convention, CWC)，每五年召开一次的审议会议，对公约相关条款中有影响的科学技术进展进行评估。其他一些组织也会对生物和化