

《关于禁止发展、生产和储存细菌(生物)  
及毒素武器和销毁此种武器的公约》  
缔约国特设小组

BWC/MSP/2008/MX/INF.3  
14 July 2008

CHINESE  
Original: ENGLISH

---

2008 年会议

2008 年 12 月 1 日至 5 日，日内瓦

专家会议

2008 年 8 月 18 日至 22 日，日内瓦

临时议程项目 6

审议监督、教育、提高认识、通过和/或  
拟订行为守则，争取防止在生物科学  
和生物技术研究的进展中发生可能用  
于《公约》禁止的目的的滥用情况

对科学的监督

执行支助股提交

摘 要

本背景文件介绍了对科学的监督这一概念，并普查了这一领域目前的思想和发展演变情况。文件说明了监督的必要性、各种问题和挑战以及若干有关监督框架的现有提议。本文件还审查了有效监督的要求。附件一(只有英文本)载有更多有关拟议监督框架的资料；附件二(只有英文本)载列出查明需要监督的高风险活动和资源标准清单。

## 一、导 言

1. 尽管尚未在《生物武器公约》范畴内专门审议对科学的监督问题，但其他组织和机构已在研讨为什么需要开展监督工作，并着手查明一些尚待解决的问题。某些利益攸关组织已经拟定出政策声明，支持建立对科学实践进行监督的框架。其他组织则更进一步，开始拟定详细的监督机制。一些框架提倡自上而下、政府管理的办法；其他框架则赞同自下而上、自我管理的机制；一些框架力图在自上而下和自下而上的办法之间取得折中；其他框架则视具体问题而异。

### 监督的需要

2. 审视业已出版的有关对科学的监督的著作，发现经常援引六种原因说明需要开展这类工作：

- (一) 防止生命科学被用于有害目的——正如世界卫生大会 WHA20.54 号决议 (以与《生物武器公约》序言相同的基调)指出，国际社会“深信科学成就，特别是在最具人道主义性质的科学生物学和医学领域的科学成就，应仅用于造福人类，而绝不能给人类造成任何危害。”<sup>1</sup>
- (二) 确保最大限度地扩大生命科学的利益，同时尽量减少有关风险——在安全与和平利用二者之间需要取得平衡，这是一项共同主题，美国生物安保国家科学顾问委员会在最近的一份报告中对此进行了总结：“科学是公共健康与福祉极为重要的组成部分，因而是一项需要保护以免遭滥用的宝贵资源。”<sup>2</sup>
- (三) 确保减少风险的工作比例恰当，不会过分限制用于和平目的的科学——监督的概念不仅只限于约束或管理，还对确保今后的发展有所助益。正如卫生组织所指出的，“管理与可能滥用生命科学研究与发展成果相关的风险的……控制机制也可能会妨碍科学的发展”<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> 世界卫生组织 WHA20.54 号决议，1967 年。

<sup>2</sup> 美国生物安保国家科学顾问委员会，“生命科学研究中的双重用途问题：培养国际参与战略圆桌会议”，内容提要，<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>。

<sup>3</sup> 世界卫生组织，“生命科学研究：公共健康的机会和风险”，2005 年，<http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>。

- (四) 防止进一步破坏公众对生命科学或生命科学家的信心——如卫生组织所指出的，“必须在科学和对决策的科学建议中保持强有力的公众信心……要应对生命科学中的不确定因素和风险，就需要对这些问题更多地进行交流 and 更为坦率。”<sup>4</sup>
- (五) 适应科学不断变化的性质——科学研究方式的变化增大了某些滥用的可能性。
- (六) 提高对与《生物武器公约》有关问题的认识——对可能滥用生命科学研究问题的认识尚未充分深入到所有利益攸关者。

### 呼吁监督

3. 各种科学组织发表政策声明，对创立一项机制解决可能滥用生物科学的问题表示支持，其中包括赞助科学研发工作的组织，诸如国家科学院等从事科学研究的机构，以及诸如刊物出版社等传播科学情报的机构。例如在联合王国，一些基金机构——生物技术和生物科学研究理事会、医学研究理事会和威康基金会——就发表了联合政策声明，敦促科学界“……采取积极措施，进一步发展自我管理机制，通过这种做法使科学界确保认真从事的研究不会受到不必要的妨碍。”<sup>5</sup>

4. 科学院间国际问题专门小组(IAP)于 2005 年 11 月发表“关于生物安保的声明”。这项声明得到 68 个国家和地区科学院的核可，其中包括：

“在‘双重用途’和滥用科学与技术问题上，科学家负有特殊责任……。科学家负有不引起损害的义务，应该总是考虑到自己工作的合理可预见的后果……。负责监督研究或者评估项目或出版物的科学家应促进在他们控制、监督或评估下的人遵守这些原则，并在这方面充当典范。”<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> 同上。

<sup>5</sup> 生物技术和生物科学研究理事会、医学研究理事会、威康基金会，“对资助的研究工作被滥用的风险进行管理”，[http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public\\_interest/misuse\\_of\\_research\\_joint.pdf](http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf)。

<sup>6</sup> 科学院间国际问题专门小组“关于生物安保的声明”，2005 年 11 月 7 日，<http://royalsociety.org/displaypagedoc.asp?id=17463>。

5. 代表诸多声誉卓著科学出版物的 32 名刊物编辑和作家团体在 2003 年 2 月就“审议生物防御和生物安保的声明”<sup>7</sup> 达成一致意见。这份声明承认生物科学及所创立的科学出版物具有被用于有害以及有益目的两种可能性。这份声明还确认，“出版物的潜在危害有时……超越可能的社会利益”。因此，“科学家及其出版物应该考虑有效审查引出这类安全问题的报刊的程序的恰当规模和设计”。

### 监督的问题

6. 已经出版的关于这些问题的著作<sup>8</sup> 还表明有许多困难和挑战有待克服，包括：
- (一) 查明什么是危险的研究，或至少是与《生物武器公约》相关的需要监督的活动(《附件二》(只有英文本)载述了认明这类活动的标准的若干建议)；
  - (二) 在不过分妨碍和平活动的同时对可能与滥用相关的活动加以管理；
  - (三) 应对科学的有力性质，特别是可能需要采取新措施或灵活应用现行措施的科学突破；
  - (四) 解决涉及科学与安全以及公共与私营部门相关联的问题；
  - (五) 应付广泛而逐渐演变的行动者：“成员和任务规定迥然不同的各种组织和一系列政策立场”<sup>9</sup>；
  - (六) 缺乏对参与监督人员进行教育和培训的专用资源。

---

<sup>7</sup> “关于审议生物防御和生物安保的声明”，2003 年 2 月 20 日，<http://www.nature.com/nature/journal/v421/n6925/full/nature01479.html>。

<sup>8</sup> 特别见：世界卫生组织，“生命科学研究：公共健康的机会和风险”，2005 年，<http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>；及美国生物安保国家科学顾问委员会，“生命科学研究中的双重用途问题：培养国际参与战略圆桌会议”，内容提要，<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>。

<sup>9</sup> 美国生物安保国家科学顾问委员会，“生命科学研究中的双重用途问题：培养国际参与战略圆桌会议”，内容提要，<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>。

## 二、监督框架

### 现有监督工作建议

7. 下述监督框架是由除政府以外的实体提议或拟订的，可在《附件一》(只有英文本)中查阅各项框架更为详细的内容。

#### **控制危险的病原体：样品保护监督系统(马里兰国际安全研究中心(CISSM))<sup>10</sup>**

8. 马里兰国际安全研究中心模式规定了危险分类概念，从可以容忍到潜在关切和中度关切及至极度关切不等。被列为潜在关切的活动为那些致使无威胁病原的破坏潜力大大增加的活动。中度关切的活动是涉及已知病原或使这些病原特别适合作为武器的活动。极度关切是涉及最危险病原体或会制造出更为危险病原的活动。这种办法试图确保与《生物武器公约》最为相关的活动受到最大程度的监督，同时尽可能减少大部分研究工作的负担。

#### **合成基因组学：管理备选办法(克雷格·文特尔研究所(JCVI)、国际战略研究中心(CSIS)和麻省理工学院(MIT))<sup>11</sup>**

9. 这一框架提供了基因公司、寡核苷酸制造商、DNA 合成方和使用者可采用的一系列措施，并且评估有关措施，如增强生物安保、促进实验室安全、保护环境的措施，以及成本、妨碍研究的可能性和协助向应用过渡等其他方面的措施。这一办法概括了一系列为适应环境和地点的明确要求通过不同方法进行综合的可能备选办法。

---

<sup>10</sup> [http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens\\_project\\_monograph.pdf](http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf).

<sup>11</sup> <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

生命科学研究双重用途拟议监督框架：减少可能滥用研究资料的战略(美国生物安保国家科学顾问委员会(NSABB))<sup>12</sup>

10. 美国生物安保国家科学顾问委员会的办法不是列出一系列准则，而是提出拟订准则的框架。它审视整个科学进程，在项目规划和设计阶段，在资金申请和项目授予过程中，在机构核准和整个研究工作期间，在编写稿件或其它研究成果，以及宣传研究结论或成果的过程中，探讨各种监督选择。这一办法旨在确保涵括所有相关活动，而无论属于哪一个发展周期。

**DNA 合成与生物安全(Bugl 等)**<sup>13</sup>

11. 本建议是处理单个领域、分支或服务的对科学的监督办法示例。这一临时性办法使我们可以在更广泛的科学实践范围内查明由于眼下缺乏监督或处于被滥用风险中而应格外予以监督的领域。正如商业 DNA 合成监督框架模式为个人、地方监督和政府规定了责任，要求同马里兰国际安全研究中心模式一样，能够有效甄选，使危险概念化，应对与克雷格·文特尔研究所、国际战略研究中心和麻省理工学院模式相似的专题事项，核准美国生物安保国家科学顾问委员会模式寿命周期的性质。

### 不同的监督办法

12. “从伦理和哲学角度思考生物学双重用途的困境”这一报告，<sup>14</sup> 概述了上述系统所列各种办法的相关优劣之处(还见附件一，只有英文本)。监督工作有各种不同的选择办法，从科学家个人完全自主到研究所管理、研究所和政府管理相结合，从独立权力机构进行管理到严格规定的政府管理。换言之，选择办法从一边纯粹自下而上的办法到另一边完全自上而下的办法不等。

13. 自上而下的办法可实施迅速，常被视为更为有力的办法，因为可以通过法律实行，并规定出惩戒措施。但这种办法有时被认为不够灵活，无法适应高度变化的领域，为中央政府资源带来沉重负担，得不到利益攸关者的支持。另一方面，由

---

<sup>12</sup> [http://www.biosecurityboard.gov/Framework%20for%20transmittal%200807\\_Sept07.pdf](http://www.biosecurityboard.gov/Framework%20for%20transmittal%200807_Sept07.pdf).

<sup>13</sup> Bugl 等人，“DNA 合成与生物安全”，发表于 Nature Biotechnology，第 25 卷第 6 期，2007 年 6 月。“DNA 合成”详细资料见：BWC/CONF.VI/INF.4。

<sup>14</sup> Miller 和 Selgelid，“从伦理和观念上考察生物学、科学双重用途的困境以及工程伦理问题”，第 13 卷，2007 年，<http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>。

于自下而上的办法以改变有关方面的认识为基础，因此执行缓慢，需要更多的资源，并非总会完全取得成功。然而一旦成功，便更加灵活，更为符合有关方面的要求，可以自我维持，更易于协调，更为全面(因为每位有关成员都会成为执行者)。<sup>15</sup>

14. 人们常说，科学界喜欢采用自下而上的模式，而政府则主张采用自上而下的办法。例如，2007年“9/11后世界里的科学与安全”报告就认为，“迄今为止，科学界的反应大部分是维护开放科学对话和交流信息、自我管理和所有受影响的部门加强交流的重要性。<sup>16</sup>一些权益团体甚至认为，在没有进行全面彻底的公开辩论之前，不应就此问题采取行动。例如，从事合成生物学家试图自愿采取一系列措施限制其领域被滥用的可能性就受到行动主义组织的干扰，原因是(公开)讨论“具有内在的排斥性，令人无法容忍”<sup>17</sup>

15. 还有人认为，孤立地采用自上而下或自下而上的办法不如二者兼而有之。Selgelid 精辟地阐述了在自上而下和自下而上办法之间寻找到正确平衡的理由：

“政界人物和安保人员大多认为，安全与稳定优先于科学进展。依其特别专长，这些人通常并不具备判断研究结果科学重要性的特殊资格，因为他们说不定要审查这些结果。

另一方面，依赖科学家和编辑人员自愿自定规章也是不可接受的。首先，因为……科学家本人对职业提升的兴趣也许会……与其对国家安全的兴趣发生冲突。其次，同政府官员价值标准可能偏颇于安全而非促进科学一样，科学家和科学杂志编辑也可能存在偏见，赞同促进科学，而非安全。第三——也是最重要的一点——科学家和科学杂志编辑不是安全问题专家。”<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup> 例如见生物技术和生物科学研究理事会、医学研究理事会、威康基金，“对资助的研究工作被滥用的风险进行管理”，[http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public\\_interest/misuse\\_of\\_research\\_joint.pdf](http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf)；及 Borrie，“生命科学研究中双重用途的困境”，第十六次全球安全问题阿马迪会议，罗马，2007年。

<sup>16</sup> 美国全国科学研究委员会，“9/11后世界里的科学与安全”，2007年，[http://books.nap.edu/catalog.php?record\\_id=12013](http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013)。

<sup>17</sup> Maurer 和 Zoloth，“合成生物安保问题”，发表于 *Bulletin of the Atomic Scientists*，2007年11月/12月，<http://thebulletin.metapress.com/content/g428752x47720025/fulltext.pdf>。

<sup>18</sup> Selgelid，“两项研究记：伦理、生物恐怖主义和科学检查制度”，黑斯廷斯中心报告 37，第三卷，2007年，<http://www.ingentaconnect.com/content/thc/hcr/2007/00000037/00000003/art00011>。

### 三、有效监督的要求

16. 在考虑监督框架可能包括什么之前，有必要考虑期望完成什么任务。科学刊物《自然》2007年6月刊登了对监督目标最为明确的阐述，认为监督框架应该：

- (一) 提倡并在以后强制用户采取负责任的行为；
- (二) 极其简单而有力，以便在整个行业采纳为最佳做法；
- (三) 能够在整个行业和政府共同改进所需技术，提倡分享业务知识；
- (四) 巩固现行做法；
- (五) 培养和支持国际透明与合作。<sup>19</sup>

#### 无形资源

17. 现代生物涉及有形和无形两种资源。试验室设备、微生物、增长培养基和试剂等有形资源，常常由现行许可证、管理和出口控制制度来管辖。生物信息学这一专门研究生物资源学科<sup>20</sup>的出现、DNA 排序与合成的迅速发展、试验室的自动化以及基因组数据开放源图书馆的创建，生命科学的进展日益有赖于无形而非有形资源。因此，所有监督框架都必须考虑到如何应对无形以及有形资源两个问题。

18. 已经为加强某些类型信息的监督工作作出尝试，例如美国国家科学院生命科学委员会在2004年就出版了“追求安全：病原体、开放存取和基因组数据库”的报告<sup>21</sup>。这份文件论述了基因组信息监督工作的需要，阐述了监督办法。此外，美国国家研究委员会还建议就生物科学文件和文章出版前审查程序拟订一项国际协定，其应用也许与《生物武器公约》相关<sup>22</sup>。

---

<sup>19</sup> Bugl 等人，“DNA 合成与生物安全”，发表于 Nature Biotechnology，第 25 卷第 6 期，2007 年 6 月。

<sup>20</sup> 关于生物信息学的详情可参见：“介绍与《公约》相关的新的科学技术发展的背景资料文件”，BWC/CONF.VI/INF.4。

<sup>21</sup> 美国国家科学院，“追求安全：病原体、开放存取和基因组数据库”，2004 年，<http://www.nap.edu/openbook.php? isbn=0309093058>。

<sup>22</sup> 美国全国科学研究委员会，“9/11 后世界里的科学与安全”，2007 年，[http://books.nap.edu/catalog.php? record\\_id=12013](http://books.nap.edu/catalog.php? record_id=12013)。

## 相称性

19. 有关科学和生物武器的大部分文献都认为，几乎所有生物和生命科学资源都有可能以不同方式被用于有害目的，但某些资源会与其他资源相比这种可能性更大。人们还普遍认为，试图控制或管理所有生物资源既不实际，又不可取。<sup>23</sup> 结论便是那些与《生物武器公约》最为相关的资源和活动应该受到最多的检查。最理想的情况是，大部分科学活动需要很少或不需要监督，而若干“高风险”资源或活动则获得越来越多的关注。但这需要某项机制规定哪些资源或活动需要加强监督。

20. 业已制订出若干识别高风险活动的不同机制。为第六次审查会议(BWC/CONF.VI/INF.4)编写的“介绍与《公约》有关的新的科学和技术发展的背景资料文件”提到了两项机制：芬克委员会 2004 年编写的值得关注的实验清单和为审查会议编写的澳大利亚国家科学与技术审查中载列的第二份活动清单。附件二(仅有英文本)载列出这些清单，还有两份清单：美国生物安保国家科学顾问委员会制订的标准和马里兰国际安全研究中心(CISSM)拟定的分类。

## 协调统一的国家办法

21. 生物科学日益信息化，同时也愈加国际化。简单审视一下科学刊物文章作者的情况，就可看出日益发展的国际协作<sup>24</sup>。许多科学组织认为，生物科学的持续发展有赖于生物资源在各国之间自由流通。

22. 国家监督安排自然需要适应各国具体情况，但不同国家监督框架的差异会使在国际上的生物研究工作更为困难，从而成为科技进步的潜在障碍。迄今已提出至少两项协调统一国家监督框架的办法。美国生物安保国家科学顾问委员建议制订可用于拟订国家框架的共同指南、准则和标准<sup>25</sup>。另一方面，世界卫生组织则呼吁建

---

<sup>23</sup> 例如见：世界卫生组织，“生命科学研究：公共健康的机会和风险”，2005 年，<http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>。

<sup>24</sup> 美国全国科学研究委员会，“9/11 后世界里的科学与安全”，2007 年，[http://books.nap.edu/catalog.php?record\\_id=12013](http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013)。

<sup>25</sup> 美国生物安保国家科学顾问委员会，“生命科学研究中的双重用途问题：培养国际参与战略圆桌会议”，内容提要，<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>。

立“某种形式的国际监督制度，使国家措施有效，同时减少可能妨碍其他国家生物医学研究的单边措施的风险。”<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> 世界卫生组织，“生命科学研究：公共健康的机会和风险”，2005年，<http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Resarch.pdf>。

Annex I

[ENGLISH ONLY]

FURTHER DETAILS ON PROPOSED OVERSIGHT FRAMEWORKS

**I. The CISSM approach**

**Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System** (Center for International and Security Studies at Maryland (CISSM))<sup>1</sup>

1. The CISSM model creates a conceptual categorisation of danger, ranging from tolerable, through potential concern and moderate concern, to extreme concern. Activities that would be classified as being of potential concern would be those that significantly increase the destructive potential of non-threat agents (those that fall completely outside of the various regulatory regimes). Activities prompting a moderate concern would be those that involve listed agents or which make agents particularly suitable for use as a weapon. Extreme concern is reserved for activities that involve the most dangerous pathogens or which could result in the creation of a significantly more dangerous agent. Such an approach attempts to ensure that those activities most relevant to the Convention receive the greatest level of oversight, while placing as little as possible burden on the vast majority of research. (See Figure 1.)

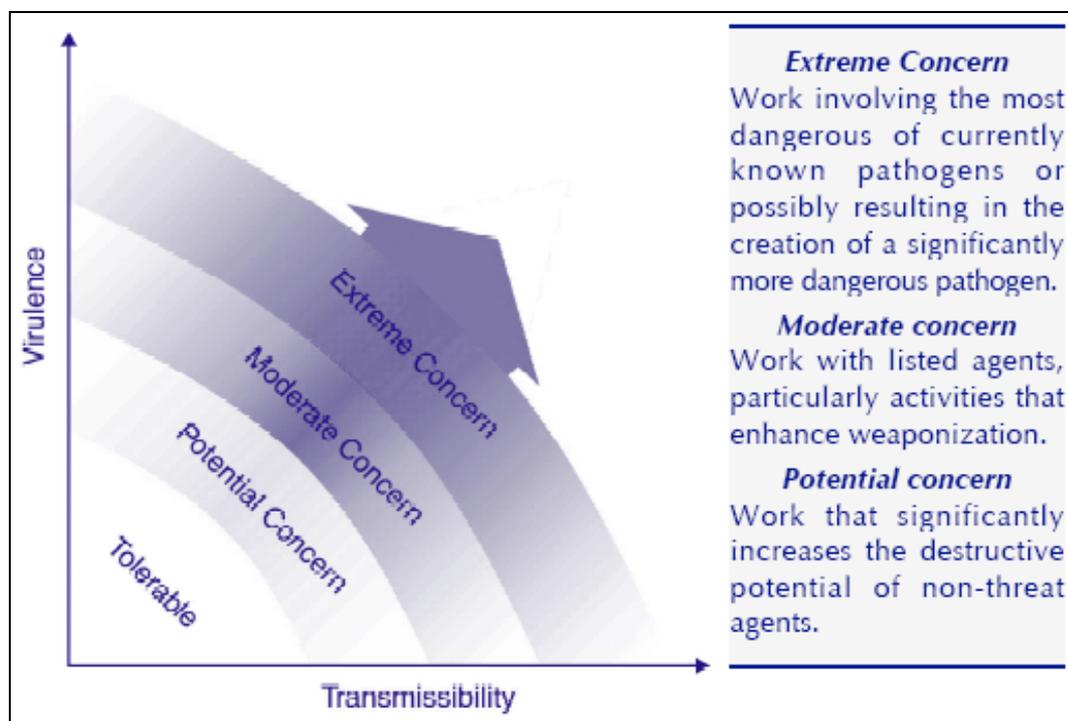


Figure 1: CISSM categorisation

<sup>1</sup> [http://www.ciissm.umd.edu/papers/files/pathogens\\_project\\_monograph.pdf](http://www.ciissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf).

## II. The JCVI, CSIS and MIT approach

**Synthetic Genomics: Options for Governance** (J. Craig Venter Institute (JCVI), Center for Strategic and International Studies (CSIS), and Massachusetts Institute of Technology (MIT))<sup>2</sup>

2. This framework offers a series of measures which could be adopted by gene firms, oligo manufacturers, DNA synthesizers, and users. It assesses the measures on how well they enhance biosecurity, foster laboratory safety, protect the environment, as well as on other considerations such as cost, potential to impede research and assist the transition to application. The approach outlines a range of possible options that can be combined in different ways to suit the precise requirements of settings and locations. (See Figure 2.)

---

<sup>2</sup> <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

|  | Gene Firms                          |  |  |   | Oligo Manufacturers                                    |   |  |   | DNA Synthesizers  |   |  |   | Users and Organizations  |   |  |   |  |
|--|-------------------------------------|--|--|---|--|---|--|---|---|---|--|---|--|---|--|---|--|
| Does the Option:<br>Enhance Biosecurity                | IA-1. Gene firms must screen orders | IA-2. Biosafety officers must verify people who place orders | IA-3. Hybrid firms must screen and biosafety officer must verify people who place orders | IA-4. Firms must store information about orders | IB-1. Oligonucleotide manufacturers must screen orders | IB-2. Biosafety officer must verify people who place orders | IB-3. Hybrid firms must screen and biosafety officer must verify people who place orders | IB-4. Firms must store information about orders | II-1. Owners of DNA synthesizers must register their machines | II-2. Owners of DNA synthesizers must be licensed | II-3. Licenses of DNA synthesizers required to buy reagents and services | III-1. Education about risks and best practices in university curricula | III-2. Compile a manual for "biosafety best practices" in Synthetic Biology Laboratories | III-3. Establish a clearinghouse for biosafety responsibilities | III-4. Broaden IBC review responsibilities | III-5. Broaden IBC review oversight by National Authority | III-6. Broaden IBC review, plus enhanced enforcement |
| by preventing incidents?                               | ●                                   | ○  | ●  | ○   | ○  | ○   | ●  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| by helping to respond?                                 | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| <b>Foster Laboratory Safety</b>                        |                                     |  |  |   |  |   |  |   |   |   |  |   |  |   |  |   |  |
| by preventing incidents?                               | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| by helping to respond?                                 | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| <b>Protect the Environment</b>                         |                                     |  |  |   |  |   |  |   |   |   |  |   |  |   |  |   |  |
| by preventing incidents?                               | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| by helping to respond?                                 | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| <b>Other Considerations:</b>                           |                                     |  |  |   |  |   |  |   |   |   |  |   |  |   |  |   |  |
| Minimize costs and burdens to government and industry? | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| Perform to potential without additional research?      | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| Not impede research?                                   | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |
| Promote constructive applications?                     | ○                                   | ○  | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○   | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   | ○  | ○   |  |

**Key to Scoring:**

- Most effective for this goal  
Most effective performance on this consideration.
- Relatively effective.
- Moderately effective.
- Somewhat effective.
- Minimally effective.

**Reading the evaluation diagrams**

These diagrams found throughout the report allow for easy comparisons within and between options regarding their effectiveness in achieving the policy goals of biosecurity and biosafety, and their performance on other considerations.

Reading down the columns allows for an evaluation of the performance of a particular option on one goal relative to the other goals. Reading across the rows allows for comparison of the effectiveness of each option with respect to the others on any given goal or consideration. Those that perform better are indicated with circles that have more dark fill; those that perform worse have less fill.

These comparisons are qualitative; they only indicate that one option performs better or worse than another, but not by how much.

Figure 2: JCVI, CSIS and MIT approach

### III. The NSABB approach

3. The NSABB approach does not set out a series of guidelines but is intended to act as a framework for their development. It addresses the entire scientific process and looks at options for oversight at the project concept and design stage, during the funding application and award process, through institutional approval, throughout the duration of the research itself, while manuscripts or other research products are being developed, as well as for the public dissemination of the research findings or products. This approach is designed to ensure that all relevant activities are covered irrespective of where they fall in the development cycle. (See Figure 3.)

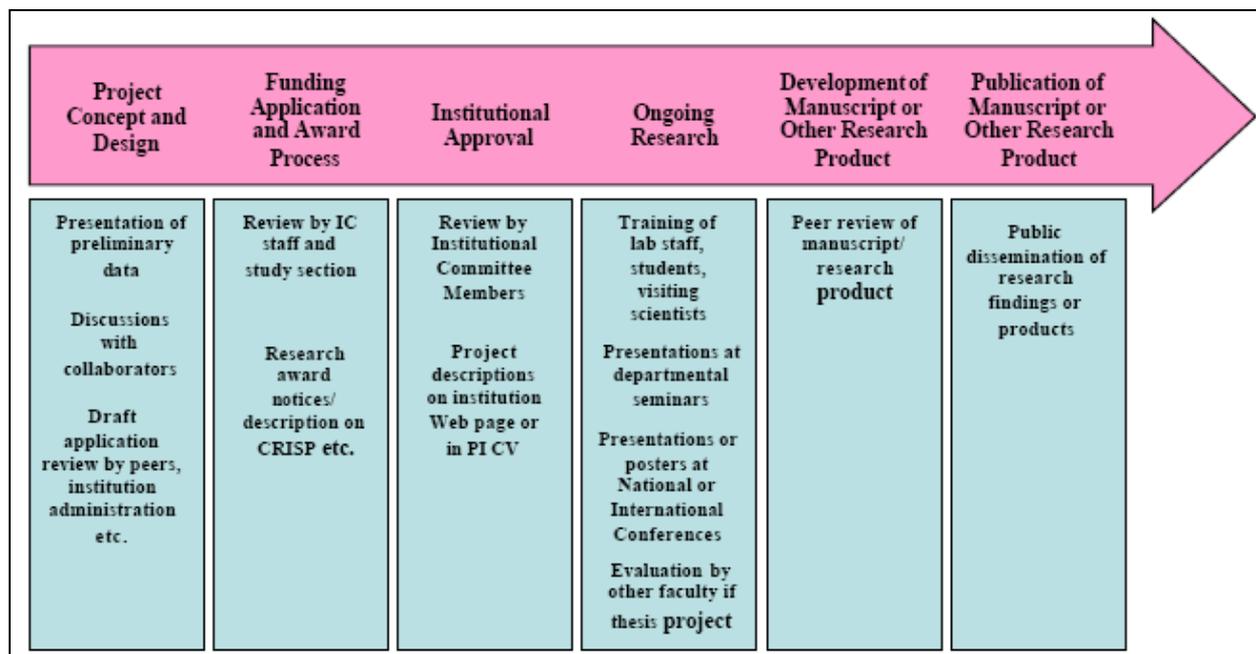


Figure 3: NSABB approach

#### IV. The issue-specific approach

4. Another approach to the oversight of science relies upon dealing with individual fields, disciplines or services. This ad hoc approach allows for the identification of certain themes within broader science practices that warrant extra levels of oversight either due to an existing lack of oversight or because they are at particular risk of being used for malign purposes.

5. For example, the June 2007 edition of Nature Biotechnology contained a proposal put together by a group of academics, industry executives and security experts for an oversight framework for commercial DNA synthesis<sup>3</sup> (see Figure 4). This model creates responsibilities for individuals, local oversight and governments and requires a conceptual characterisation of danger like the CISSM model to allow for effective screening, deals with similar topic matter to the JCVI, CSIS and MIT model, and endorses the whole-life cycle nature of the NSABB model.

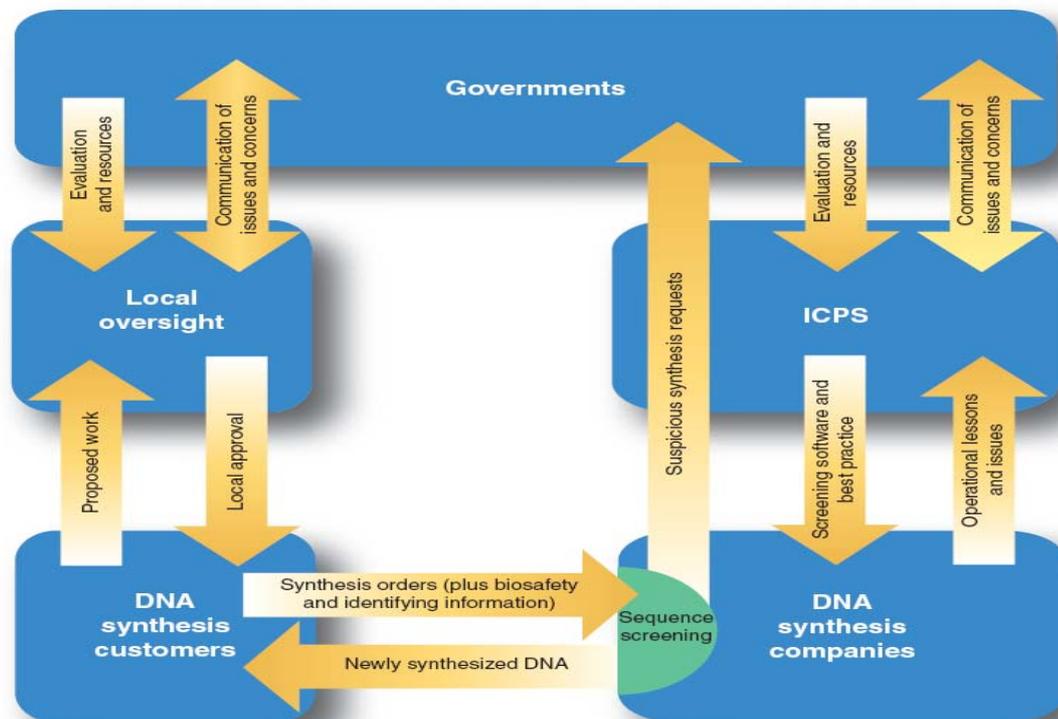


Figure 4: oversight framework for commercial DNA synthesis

<sup>3</sup> Bugl et al, DNA Synthesis and Biological Security, Nature Biotechnology, Vol.25 No. 6, June 2007.  
For more information on DNA Synthesis, see: BWC/CONF.VI/INF.4.

## V. Comparing approaches

6. A useful summary of the relative advantages and disadvantages of the various approaches adopted in the systems discussed above can be found in the report **Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences**<sup>4</sup>. (See Figure 5.)

| Decision-making for Dual-use Dilemmas in the Biological Sciences                                    |  |  |  |                                   |                               |
|---|--|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| Decisions   | Options  |  |  |                                   |                               |
|   | Option 1—The Complete Autonomy of the Individual Scientist | Option 2—Institutional Control   | Option 3—Institutional & Governmental Control  | Option 4—An Independent Authority | Option 5—Governmental Control |
| Who are the Decision-makers regarding Im/permissible Research?                                      | Individual researcher                                      | (i) Scientists in University (collegial)<br>(ii) Corporation<br>(iii) Govt Res. Centre | (i) Scientists in University (collegial)<br>(ii) Corporation<br>(iii) Govt Res. Centre | Independent Authority             | Government                    |
| Should Compliance with Physical Safety & Security Regulation be Mandatory?                          | No   | Yes  | Yes  | Yes                               | Yes                           |
| Should Dual-Use Technology be Licensed?   | No   | No   | Yes  | Yes                               | Yes                           |
| Should Education & Training be Mandatory?   | No   | No   | Yes  | Yes                               | Yes                           |
| Should Personnel Security Regulation be Mandatory?  | No   | No   | Yes  | Yes                               | Yes                           |
| Who are the Decision-makers regarding Censorship/Constraint of Material proposed for Dissemination? | Individual editor  | (i) Individual editor<br>(ii) Corporation<br>(iii) Govt. Res. Centre                   | (i) Individual editor<br>(ii) Corporation<br>(iii) Govt. Res. Centre                   | Independent Authority             | Government                    |

NB: The decision-making in question pertains only to dual-use research in the biological sciences identified as potentially problematic by virtue of coming under one of the pre-established headings of Experiments of Concern

Figure 5: comparison of oversight options

<sup>4</sup> Miller & Selgelid, Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences, Science and Engineering Ethics, Vol.13, 2007 <http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

Annex II

[ENGLISH ONLY]

PROPOSED CRITERIA FOR IDENTIFYING HIGH-RISK ACTIVITY

**I. Fink Committee criteria**

1. The United States National Academy of Sciences included in its report **Biotechnology Research in the Age of Terrorism**<sup>1</sup>, published in 2004, a list of seven experiments of concern, namely those which would:

- (i) Demonstrate how to render a vaccine ineffective;
- (ii) Confer resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents;
- (iii) Enhance the virulence of a pathogen or render a non-pathogen virulent;
- (iv) Increase transmissibility of a pathogen;
- (v) Alter the host range of a pathogen;
- (vi) Enable evasion of diagnostic and detection modalities;
- (vii) Enable the weaponization of a biological agent or toxin.

**II. Australian criteria**

2. Australia provided the following list of experiments of concern in its contribution to the science and technology background paper for the Sixth Review Conference<sup>2</sup>:

- (i) Rendering a vaccine ineffective;
- (ii) Conferring resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents in pathogenic organisms;
- (iii) Enhancing the virulence of a pathogen or rendering a non-pathogen virulent;
- (iv) Increasing the transmissibility of a pathogen;
- (v) Altering the host range of a pathogen;
- (vi) Enabling the evasion of diagnosis and/or detection by established methods;

---

<sup>1</sup> USNAS, *Biotechnology Research in the Age of Terrorism*, 2004  
[http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=10827&page=R1](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10827&page=R1).

<sup>2</sup> BWC, Background Information Document on New Scientific and Technological Developments Relevant to the Convention, BWC/CONF.VI/INF.4.

- (vii) Undertaking genetic sequencing of pathogens;
- (viii) Synthesising pathogenic microorganisms;
- (ix) Large-scale protein production employing heterologous expression systems (and associated production technology);
- (x) Optimisation of live attenuated vaccine production processes;
- (xi) Enabling the weaponisation of a biological agent or toxin;
- (xii) Any experiment with the smallpox virus.

### III. NSABB criteria

3. The NSABB **Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern** asserts that careful consideration should be given to knowledge, products or technologies that<sup>3</sup>:

- (i) Enhance the harmful consequences of a biological agent or toxin
- (ii) Disrupt immunity or the effectiveness of an immunization without clinical and/or agricultural justification
- (iii) Confer to a biological agent or toxin, resistance to clinically and/or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin, or facilitate their ability to evade detection methodologies
- (iv) Increase the stability, transmissibility, or the ability to disseminate a biological agent or toxin
- (v) Alter the host range or tropism of a biological agent or toxin
- (vi) Enhance the susceptibility of a host population
- (vii) Generate a novel pathogenic agent or toxin, or reconstitute an eradicated or extinct biological agent

### IV. CISSM criteria

4. In its report **Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System**, CISSM is based upon a list of agents of particular concern and divides research activities into three illustrative categories: activities of potential concern (APC); activities of moderate concern (AMC); and activities of extreme concern (AEC)<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> NSABB, Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern, July 2006  
<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/NSABB%20Draft%20Guidance%20Documents.pdf>.

<sup>4</sup> CISSM, Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System, March 2007  
[http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens\\_project\\_monograph.pdf](http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf).

5. An activity of **potential concern** includes:
  - (i) Work with listed agents, or exempt avirulent, attenuated, or vaccine strain of a listed agent, not covered by AEC/AMC;
  - (ii) Increasing virulence of non-listed agents;
  - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of non-listed agents;
  - (iv) Powder or aerosol production of non-listed agents;
  - (v) Powder or aerosol dispersal of non-listed agents;
  - (vi) De novo synthesis of non-listed agents; and
  - (vii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of non-listed agents.
  
6. An activity of *moderate concern* includes:
  - (i) Increasing the virulence of listed or related agents;
  - (ii) Insertion of host genes into listed or related agents;
  - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of listed or related agents;
  - (iv) Powder or aerosol production of listed or related agents;
  - (v) Powder or aerosol dispersal of listed or related agents;
  - (vi) De novo synthesis of listed or related agents;
  - (vii) Construction of antibiotic- or vaccine-resistant related agents;
  - (viii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of listed or related agents.
  
7. An activity of *extreme concern* includes:
  - (i) Work with eradicated agents;
  - (ii) Work with an agent assigned to BL-4 / ABM-4;
  - (iii) De novo synthesis of eradicated agents or those assigned to BL-4 / ABM-4;
  - (iv) Expanding the host range of an agent to a new host (in humans, other animals and plants) or changing the tissue range of a listed agent; and
  - (v) Construction of an antibiotic- or vaccine-resistant listed agent.

-- -- -- -- --