

病原體風險評鑑指引

訂定日期：110.11.17

一、目的

(一) 概述

有關國內人類及人畜共通傳染病之列管病原體，主要遵循「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(簡稱作業要點)之附表。疾病管制署(簡稱疾管署)訂定「第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定」，每年針對作業要點之品項進行檢視及更新。對於未列管或經基因改造的病原體，在進行相關實驗操作，仍有一定危害風險。故本指引提供有關非作業要點列管之病原體，如何進行病原體風險評鑑的綜合指導，以確定暴露至該病原體或其釋出的可能性和後果。依照附件「病原體風險評鑑表」進行病原體之風險評鑑，判定等同於第幾級危險群(risk group, RG)病原體，並於符合操作該 RG 等級病原體之生物安全等級實驗室，進行相關實驗操作，以確保實驗室工作人員之安全。

病原體風險評鑑過程用於記錄與病原體相關的固有風險，並針對訂定風險減害策略提供相關資訊。病原體風險評鑑的最終結果是判定等同之病原體 RG 等級，以確定適合處理該病原體的實驗室生物安全等級，同時提供局部風險評鑑的執行資訊。

(二) 風險分析與風險評鑑

本指引介紹的風險評鑑方法之目的是鑑別確定病原體 RG 等級的關鍵風險因子，確定全面評鑑每項風險因子所需回答的關鍵問題，以全面評估每項風險因子，並減少操作人員之間和評估人員內在的差異性。可靠的風險評鑑方法可確保無論由何人進行評鑑，使用標準化的方法，可使評鑑結果(即 RG 等級)保持一致。風險評鑑可能是高度主觀意識，特別是當資料有限或性質可變時。雖然不同專家對相同資料的分析可能導致不同的解釋，但技術專業仍是任何風險評鑑過程的基礎。

1. 危害

危害是指可能對人類或其他生物構成危險的事物或其性質。在病原體風險評鑑中，危害是指有可能對人類或動物造成傷害或不利健康影響(例如感染、疾病、死亡)的微生物、蛋白質或核酸。

2. 風險

風險是不良事件發生的機率(例如暴露到病原體)和該事件後果的嚴重性(例如感染、疾病、死亡)之函數。事件發生的機率和

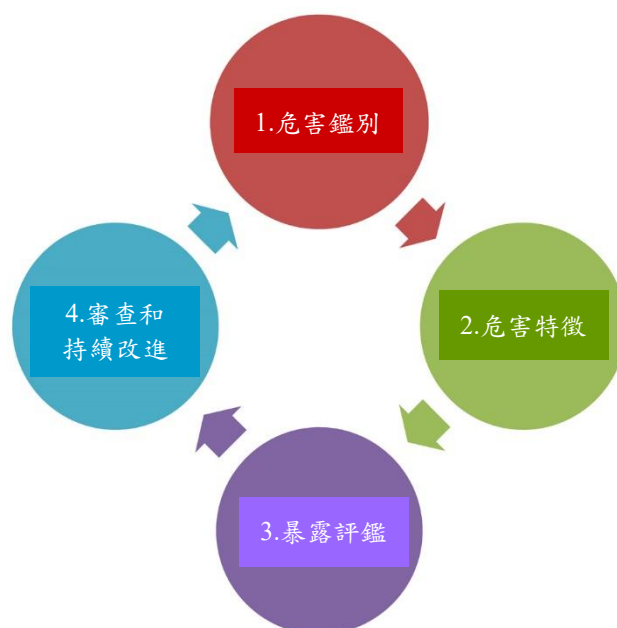
後果都必須存在，才會有”風險”；如果兩者之一不存在，就不會有風險。

3. 風險評鑑基礎

風險評鑑是一種確定危害造成傷害的可能性及傷害程度的機制。風險評鑑基於科學、政策和專家判斷，並可隨著科學知識水準的提高而發展。

在生物安全方面，危害通常是指病原體，風險評鑑之目的是確定暴露後導致疾病的可能性及疾病的嚴重程度。評鑑可以考慮所進行的活動、病原體的特點以及病原體在環境或社區中的發生率。風險評鑑是一個重複循環的過程，由 4 個部分組成：(1)危害鑑別，(2)危害特徵，(3)暴露評鑑，(4)審查和持續改進（如圖 1-1）。

圖 1-1：基本風險評鑑模式。基本的風險評鑑模式包括 4 個重複循環的步驟：危害鑑別、危害特徵、暴露評鑑、審查和持續改進。



為支援設置單位內的生物安全計畫，要進行幾種類型的風險評鑑。最廣泛的是**總體風險評鑑**，包括適用於整個生物安全計畫的風險管理和減害策略。**病原體風險評鑑**確定病原體的固有風險，以 RG 等級表示，有助於遵循疾管署編訂「實驗室生物安全規範(2021 年版)」(簡稱生安規範)規定的最低阻隔要求。**局部風險評鑑**不僅考慮使用中的病原體或毒素，還須考慮設施(實驗室)正在進行的活動，並用於確定現有的減害措施是否充分和適當。**生物保全風險評鑑**擴

大這些評鑑的範圍，以確定與病原體、毒素和相關資產的遺失、被盜、誤用、轉移或未經授權蓄意釋出有關的風險。這些風險評鑑彼此相關密切，但考慮到風險的不同方面。圖 1-2 說明生物安全計畫的關鍵要素與對應風險評鑑類型之間的關係。

圖 1-2：生物安全計畫的關鍵要素與對應風險評鑑類型之間的關係

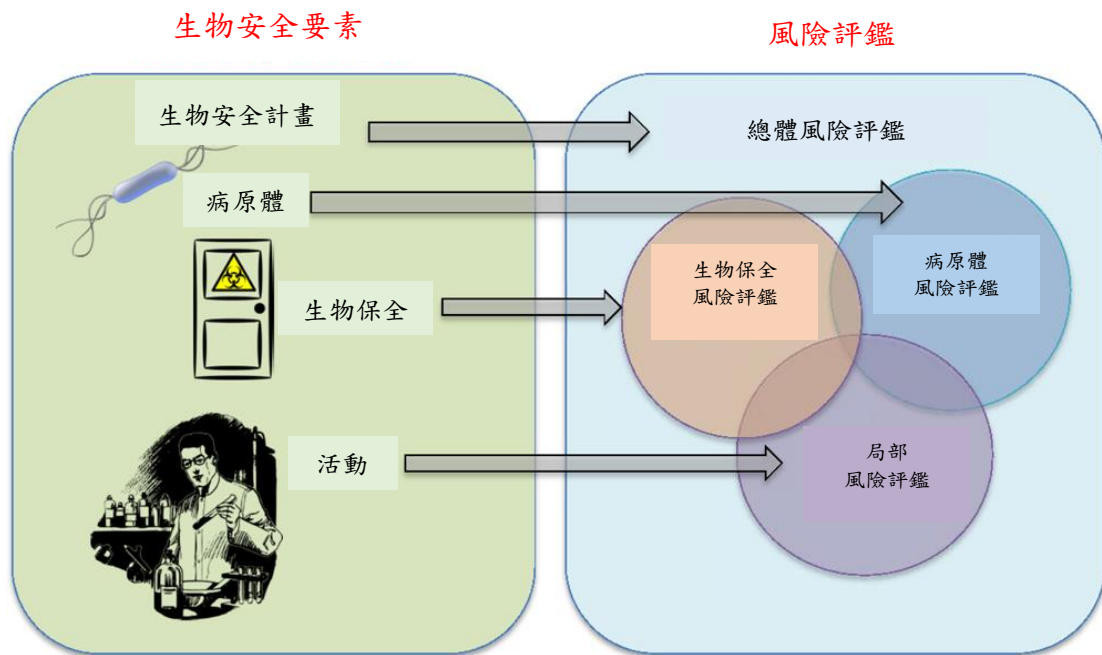


圖 1-2 顯示與生物安全計畫的關鍵要素相關風險與對應風險評鑑類型之間的關係。這些是與總體風險評鑑相關的生物安全計畫；與病原體風險評鑑相關的病原體；與生物保全風險評鑑相關的生物保全；以及與局部風險評鑑相關的活動。該圖還顯示病原體風險評鑑、生物保全風險評鑑和局部風險評鑑之間的重疊，表明存在重疊的考慮因素。此外，這三種風險評鑑皆在總體風險評鑑之下。

4. 危險群

危險群等級從對個人和社區構成低風險的 RG1 病原體，到對個人和社區構成高風險的 RG4 病原體（見表 1-1）。危險群是決定在設施（實驗室）內必須如何處理病原體的關鍵因素。根據病原體風險評鑑的結果，所有病原體都可列出危險群。病原體風險評鑑經由 4 項風險因子的徹底檢視，以確定與病原體有關的風險特徵：

- 致病性；
- 傳播性；
- 暴露前措施和暴露後措施；以及

- 對動物群體的影響（即宿主範圍、自然分佈和經濟影響）。

大多數病原體皆已列入 RG1 至 RG4 等級。最重要的一個風險因子是致病性（即病原體引起疾病的能力）。如果一個生物體不能在人類或動物身上引起疾病，那麼對目前無醫療處置能力也就無關緊要。其餘的風險因子對了解社區風險很重要，對區分 RG3 和 RG4 病原體尤其重要。關於 RG 等級和風險因子的更多資訊，可查閱生安規範第 4 章。

表 1-1：個人和社區風險方面的 RG 等級概述

RG 等級	個人風險	社區風險	範例
RG1	無或低	低	腺相關病毒
RG2	中	低	致病性大腸桿菌
RG3	高	低	炭疽桿菌
RG4	高	高	伊波拉病毒

二、病原體風險評鑑原則

病原體風險評鑑仔細檢視病原體固有特徵的特定風險因子，這些因子會導致其對人類和動物構成風險。病原體風險評鑑的結果是確定等同之 RG 等級，以確定安全處理和保存病原體的最低實體阻隔要求、操作規範要求、性能及查證測試要求。為確保病原體風險評鑑的完整性，必須確定和揭露知識差距以及評鑑使用的任何假設。此外，在做出決定時考慮的所有資訊和因素都要記錄留存，以維持病原體風險評鑑過程的透明度。

（一）定量與定性風險評鑑

定量風險評鑑涉及機率和後果分配固定的數值。定量風險評鑑對數據有很高的要求，對機率和後果與整體風險的關係有全面了解。定量方法通常用在一定的誤差範圍內，解決諸如暴露於化學品的安全程度或藥物的安全劑量之類等問題。

定性風險評鑑使用敘述性語言或區間量表以評定機率和後果，並可能應用數學或矩陣的關係確定整體風險。定性風險評鑑有助於篩選一些風險，以確定是否需要進一步分析，或將風險歸入不同的等級（例如 RG）。與定量風險評鑑不同，即使存在顯著的數據缺口，也可以進行定性風險評鑑。病原體風險評鑑通常是定性，因其通常基於已發表的文獻，其中資訊可能可變，甚至相互矛盾，並且通常存在顯著的數據差距。此外，由於病原體風險評鑑的結果是 4 個等級的危險群數值之一（即 RG1 至 RG4），所以適合採用定性方法。

（二）可接受的風險

零風險通常被認為是無法實現的目標，因此，許多風險評鑑模型都包含可接受風險（也稱為可容忍風險）的概念。可接受的風險與個人、單位或社會接受或避免風險的意願有關，可能因情況而異。可接受的風險是透過權衡潛在的不利結果與決定社會中個人或群體是否願意承受風險的因素而確定。例如，如果風險被重要的利益所抵消，或者如果減少風險的成本與利益相比過高，那麼該風險可能被視為“可接受”。相反，如果風險超過利益，或者風險過高，則可能被認為是“不可接受”。

已確定病原體的 RG 等級，有時還須根據具體情況考慮特定狀況的因素。例如，在疫情爆發期間，主管機關可能會發布生物安全建議，允許在較低阻隔要求下，進行某些較低風險的活動，即使病原體的 RG 等級未改變（例如在診斷 RG3 病原體的活動，可在具有特定防護要求之 BSL-2 實驗室進行）。這將提升更快速的診斷，有利於整體社會之民眾健康的應變。

（三）實證之風險評鑑

在可能的情況下，病原體風險評鑑基於對經驗和當前資訊的嚴格評估。病原體風險評鑑力求透過使用可合理取得的數據、既定的方法以及專家研判的系統和合理的應用，以最大限度提高其客觀性。定量資訊應在可用時使用，定性資訊應從可信的、同儕審查的來源獲得，例如具公信力的文獻來源（例如在該領域具有高引用指標）和其他國內或國際司法管轄區或專家。每個病原體風險評鑑都必須包括對所有使用來源的完整引用；此為證明評鑑的科學完整性基礎。

數據品質

病原體可用資訊的數量和品質，將影響對病原體風險評鑑期間所做決定的信心。高品質數據包括從臨床試驗和標準化研究獲得的資訊（例如來自隨機對照試驗和統合分析(meta-analyses)的證據）。較低品質的數據包括專家意見和非參考文獻，例如網路資源或獨立通訊。隨著新資訊的出現，應定期審查風險評鑑，尤其是在數據品質較低的情況下。在評估風險評鑑所使用的資訊品質和充分性時，適當註明來源（即參考文獻）將有所幫助。

根據所用數據來源的類型和可用於進行病原體風險評鑑資訊的充分性，數據品質（即資訊的可信度）可以估計為：

- 高—足以對風險評鑑的所有要素進行徹底分析。
- 中—足以對風險評鑑的某些要素進行徹底分析；一些數據有差距；做出一些假設。
- 低—不足以進行徹底的風險評鑑；主要數據有差距；做出主要假設。

（四）不確定性和假設

在病原體風險評鑑過程，不可避免存在不確定性，因此需要做出假設。病原體風險評鑑應包括對知識差距和不確定性的清楚概述，以及為彌補這些差距所做的假設。

(五) 防範原則

為保護人類或動物健康，在基於科學決策所應使用之預防原則，簡言之，就是如果存在嚴重或不可逆轉的傷害風險，則不得以缺乏科學確定性為由推遲決策。

在病原體風險評鑑方面，預防原則的應用意謂必須始終做出 RG 等級的決定，即使沒有什麼資訊支持對所有風險因子的全面評估。在實務上，這可能需要使用替代資料或間接證據支援結論。此外，清楚了解單位的風險容忍度可能會影響到如何應用預防原則，因為較低的風險容忍度可能會導致應用更嚴格的管制。

三、病原體風險評鑑組成部分

所有的風險評鑑基本上都遵循相同的系統方法，包括以下 4 個組成部分，並根據病原體風險評鑑的情況進行更新。

- 危害鑑別：

鑑別能夠對人類或動物健康造成不良影響的微生物、蛋白質或核酸。可能包括歷史背景、物理特徵、基因結構、分類學和其他識別特徵。

- 危害特徵：

對與微生物、蛋白質或核酸有關不利人類或動物健康影響的性質，進行定性或定量評估。病原體可被分為一系列明確定義的 RG 等級。

- 暴露評鑑：

對直接使用感染性物質造成暴露的可能性進行定性或定量評估，可行時包括劑量反應評鑑。對於病原體風險評鑑，暴露評鑑與阻隔區域（例如實驗室、動物房）環境直接相關，並研究暴露的後果和可能性之間的關係，這是確定適當阻隔要求的基礎。

- 審查和持續改進：

應定期審查病原體風險評鑑，以確定可能影響有關病原體或新的減害措施資訊（例如新宿主、病原體變異、新療法的可用性）之評鑑結果。每當病原體經改造（如透過基因操作）時，也應進行審查，以確定改造的影響。

(一) 危害鑑別

在病原體風險評鑑中，危害是被調查的生物病原。評鑑從病原體的分類學和公認的名稱開始，可用於確定是否有與使用該病原體有關的具體法規要求。例如，涉及進行移轉 RG3 病原體，需要取得單位生物安全會及疾管署的核准。

對病原體的簡要描述應強調可能與解釋風險評鑑或整體風險有關的物理特徵。潛在的相關因素包括：

- 一般資訊
 - 分類法和亞群的簡要描述，以前的命名法和變更；
 - 歷史背景；
 - 大小、形狀和結構；
 - 理想的生長條件；
 - 基因組結構/資訊；以及
 - 修飾（例如基因編輯技術、基因驅動）。
- 細菌
 - 運動能力；
 - 孢子繁殖；
 - 毒素的產生；
 - 氧氣需求；
 - 革蘭氏染色、抗酸性（AF）染色；以及
 - 酶的活性。
- 病毒
 - RNA/DNA 基因組成；
 - 單/雙股；
 - 正鏈或負鏈；以及
 - 其他分類（例如，蟲媒病毒）。
- 其他（例如，真菌、普利昂蛋白、寄生蟲）
 - 生命週期；
 - 繁殖；
 - 形態學；
 - 生長和生理學；以及
 - 毒素的產生。

可透過將新創造的病原體與野生型或先前評鑑的變異株進行比較，

評鑑重建的、工程的或修改的病原體。這樣，各種修飾可以與對不同風險因素(如致病性、傳播性)的預期影響作連結。對修飾或工程系統的評鑑，應考慮野生型病原體帶來的風險、嵌入材料的風險以及產物的綜合風險。

生物保全注意事項

生物保全是防止未經授權取得病原體、毒素和其他相關資產(如人員、設備、非感染性材料和動物)，或防止其遺失、被盜、誤用、轉移或未經授權釋出的保全措施。某些病原體和毒素由於有可能作為生化武器而帶來更大的生物保全風險。這類生物病原稱為**管制性病原體及生物毒素**。然而，即使病原體不是管制性病原體，也應注意是否出現在其他可能影響生物保全的生物病原品項。這些品項，可參閱查閱作業要點之附表二至附表六。

(二) 危害特徵

危害特徵涉及對 4 個關鍵風險因子的分析，這些因子是 RG 等級的關鍵決定因素。風險因子詳述病原體的內在特徵，這些特徵會導致個人和/或社區面臨風險。這些因子可能因人類和動物而異。例如雖然有效疫苗的可用性可能會顯著影響人類群體的風險，但常規疫苗接種在動物並不常見，因此不是動物的主要風險因子。表 3-1 概述各項風險因子。

表 3-1：確定病原體 RG 等級的 4 項關鍵風險因子

風險因子	人類	動物
致病性	個人風險	個人風險
暴露前和暴露後措施	社區風險	未應用風險因子
傳播性	社區風險	社區風險
對動物群體的影響(即寄主範圍、自然分佈和經濟影響)	未應用風險因子	社區風險

每個風險因子都是透過回答一系列問題、記錄支持資料和相關參考資料之評估。這些就是風險因子的指標。例如致病性的指標有：(1) 病原體是否能造成感染，(2) 病原體是否能引起急性疾病，(3) 病原體是否能引起嚴重的後遺症或死亡，(4) 是否有特定的高風險族群。這些指標問題支持對風險因子的總體評鑑(例如低、中或高致病性)。藉由附件進行總體風險評定 RG 等級決策流程，以確定病原體之 RG 等級。

1. 致病性

與致病性相關的風險程度是決定 RG 等級的最有力因子。在病

原體風險評鑑中，致病性定義為暴露者中出現明顯發病或死亡的比例。致病性是由兩個獨立的因子組成：(1)感染性，即暴露者中被感染的比例，無論是否患病；(2)毒力，即被感染者中發病或死亡的比例。下面介紹一些反映致病性的常用術語。

在評估動物的致病性指標時，重要的是要考慮自然的而非實驗的動物宿主，或病原體普遍存在的宿主。與不常見宿主的感染有關的資訊，以及在較小程度上與實驗性感染宿主有關的資訊，應進行嚴格審查，以確定這些資訊是否反映自然界可能發生的情況。附件「病原體風險評鑑表」的第三項說明如何將致病性風險因子指標和總體風險評定列成表格。

(1) 感染

感染是指一種生物體（例如細菌）在另一種生物體（例如人類）內生長並維持自身的情況。感染可能與疾病（即生病）的跡象有關，也可能沒有。例如共生細菌的感染率非常高，但許多細菌對其宿主完全無害。在評鑑致病性時，暴露該生物體，以及其感染和隨後導致疾病的能力是關鍵的考慮因素。例如，對於一個無處不在的共生細菌而言，幾例疾病（即高暴露、低感染）可能是低致病性的證據；而對於一個非常罕見的病原體而言，幾例疾病（即低暴露、低感染）可能是中度或高度致病性的證據。

(2) 死亡率

死亡率意指死亡。死亡率是指特定人群在特定時期內的死亡人數(=死亡人數/人口/時間)。為了全面評鑑死亡率，必須考慮發生率(=新病例/人口/時間)、盛行率(=病例/人口/時間)、發病率(=感染者/暴露者)、致死率(=死亡/感染者)和特定人群的死亡率(例如年輕人/老年人、孕婦、老年人、重病人或免疫功能低下者)。特定人群的死亡率有時表示為病例死亡率(即在特定的病例人群中的死亡，如有合併症的人)，在某些情況下，死亡率完全與高風險族群有關，如重病患者或免疫缺陷者。

(3) 發病率

發病率是指生病的狀況。許多用於理解死亡率的術語也可用於評鑑發病率。病原體風險評鑑將疾病的跡象分為兩類：(a)急性(即立即/短期影響)，和(b)慢性(即後遺症/長期影響)，說明如下：

a. 急性影響

立即影響指的是急性病症，或在短期內（例如幾天/幾周內）出現的疾病跡象和症狀。低度直接影響是指有極少的疾病跡象；受影響的人有症狀，但能正常工作，症狀可能會自行緩解（如咳嗽、喉嚨痛、低燒）。中度的直接影響意謂有明顯的疾病跡象；受影響的人能夠以有限的方式運作（例如，可能需要臥床休息，無法工作）。高度直接影響意謂有明顯的疾病跡象；受影響的人無法正常工作（例如可能需要住院，長時間無法工作，或者在極端情況下，可能需要機械輔助，或者即將死亡）。在某些情況下，直接影響只與高風險族群有關，如重病患者或免疫力低下者。

b. 慢性影響

長期影響是指疾病的體癥和症狀出現或長期存在（例如數月/數年）。低度長期影響是指有輕微的長期症狀或體癥，不妨礙宿主的正常工作能力（例如嘴唇皸疹、輕度疤痕）。中度長期影響意謂妨礙宿主正常功能的體癥和症狀（例如某種程度的行動不便，嚴重偏頭痛，記憶力下降）。高度長期影響意謂有長期的體癥或症狀，使宿主無法正常工作（例如不可逆的肝臟或腎臟損害、喪失某種感官、癌症）。在某些情況下，長期影響只與高風險族群有關，如重病患者或免疫力低下者。

(4) 總體風險分級

致病性的總體風險分級是根據宿主的疾病嚴重程度所確定。“無”是指確定為無致病性的生物病原。在這種情況下，不需要評鑑其他風險因子，風險評鑑結果將是 RG1。“低度”是指在健康成人或動物很少與疾病相關的伺機性病原體由於特殊情況（例如由於穿透性損傷而將腸道共生細菌引入血流）造成感染。“低度”也可指只在重病患者或免疫力低下者和動物引起疾病的病原體。“中度”是指不太可能引起嚴重疾病的病原體，“高度”是指可能引起嚴重疾病的病原體。

(5) 以替代資料評鑑致病性

由於致病性是決定 RG 等級最重要的因子，如果沒有

足夠的資訊對其進行評估，就必須用替代資料估計。這可能包括來自動物的證據、與遺傳有關的病原體，以及基於暴露的間接證據。有兩種常見的情況，即不清楚某種生物病原是無致病性，或是沒有機會在易感宿主產生疾病：

- 在人類和/或動物極有可能暴露的環境發現一種微生物（例如，在人類和動物食用的植物發現的真菌）；或者。
- 在人類和/或動物不太可能暴露的環境發現一種微生物（例如，在阻隔環境專門使用的實驗室適應性病原體菌株，或來自偏遠地區的環境分離物）。

在第一種情況下，沒有疾病的案例加上可能的暴露，可以作為非致病性的間接證據。而在第二種情況下，不能排除該微生物可能導致疾病，但易感宿主只是從未暴露的可能性，因此不能估計致病性為“低度”。在估計而不是評鑑致病性時，關鍵是還要概述所做的不確定性和假設。這將有助於有新的資訊時，進行例行審查。

2. 暴露前和暴露後追蹤

提供有效的預防和治療方法可以減少病原體對個人和社區造成的風險。暴露前措施是指在暴露發生前為預防或減少感染和疾病的影響而採取的醫療介入措施（如暴露前預防措施或疫苗）。暴露後措施是指在暴露後為預防或減少感染/疾病的影響而採取的醫療介入措施（如暴露後預防、治療）。暴露前和暴露後的措施風險因子與評鑑人類社區風險最為相關，因為廣泛的醫療介入以預防或治療傳染病在動物群體並不常見。雖然未對動物群體的保護進行總體風險分級，但應注意到關於是否有有效的暴露前和暴露後措施的資訊，這對局部風險評鑑可能具有價值。附件、「病原體風險評鑑表」之第四項說明如何將暴露前和暴露後的措施列表，以評估社區保護。

群體免疫

大多數醫療介入措施在療效和可用性方面各不相同，使社區只能得到部分保護。從理論而言，如果一項預防措施完全有效並得到普遍應用，那麼人口的整體風險將大大降低甚至消除。為確定如果病原體被引入人群中，社區是否會得到完全的保護，可以採用簡單的群體免疫的閾值概念。

一個完全有效的預防措施將幾乎 100%有效預防以前免疫過（即已接種）個人的感染，即使需要多次免疫才能達到這種保護程度。一個普遍適用的預防措施將至少對達到群體免疫力所需的人口比例進行管理。以下文字方塊是小兒麻痺症之實例。

群體免疫力的簡單閾值概念，即根據免疫個體的數量來保護人群，可以計算出臨界接種水準 V_c ，其中：

$V_c = (1-1/R_0)/E$ ，其中 R_0 是基本增殖數， E 是疫苗對傳播的有效性。基本增殖數是指當其他人群都是易感者時，一個典型的傳染性個體所產生的次級病例的數量（即在新的爆發開始時）。

小兒麻痺症之實例

小兒麻痺症是一個被視為”完全可預防”的疾病範例。2013年，加拿大小兒麻痺症疫苗接種率為91%的適齡兒童接受建議的4劑疫苗。3劑疫苗的有效性（ E ）為95%，4劑為100%。基本增殖數（ R_0 ）估計在4至7之間。

對群體免疫力的保守計算如下：

$$V_c = (1-1/7) / 0.95 = 0.90 \text{ 或 } 90\%$$

群體免疫力為90%。由於91%的人口都接種疫苗，所以已經實現群體免疫。

由於疫苗接種率隨時間波動，群體免疫力的減弱可能需要定期對這一風險因子進行重新評估，以確定小兒麻痺症是否仍然符合這些標準。

3. 傳播性

傳播性是最重要的社區風險因素。傳播性不僅影響到病原體的RG等級，而且也影響到在設施(實驗室)內處理病原體的許多實體和操作要求。涉及檢視感染途徑，或病原體如何進入宿主体內（例如吸入、食入、接種、黏膜接觸），以確定直接或間接傳播的可能性。病原體是否能在人類和動物之間傳播也要進行評估，儘管人與人之間和動物與動物之間的傳播可能分別對人類或動物社區風險產生最大影響。

病原體在個人之間自然傳播的主要途徑被稱為”首選”(preferred)途徑。在病原體風險評鑑中，應只選擇一種”首選”感染途徑，但一種病原體可能有許多其他”可能”途徑。必須透過綜合分析不同感染途徑傳播的難易程度，以確定該病原體透過直接或間接傳播在宿主之間傳播的可能性。例如，如果唯一（即首選）的感染途徑是注射，那麼可能的社區風險就很低。然而，如果病原體也有可能透過病媒或吸入傳播，社區風險可能會更高。這一風險因子特

指人與人之間和動物與動物之間的傳播，而不是人與動物之間或來自環境的傳播。在確定有效阻隔時，應注意和考慮人畜共通傳染病和來自環境的感染，但不包括在傳播性風險係數之產出。

新興病原體可能對社區和大流行傳染病的準備和反應構成獨特的風險。例如具有大流行潛力的高度傳播性的新興病原體，可能對大流行的準備和反應產生重大影響。如果這些病原體被釋出到社區，預計會出現大量病例數、大量醫療負擔，以及與醫療介入和健康影響相關的巨大成本。必須對這一指標進行例行審查，特別是當病原體在人群中建立起來時，因為在新興病原體爆發前或爆發初期的風險與已建立病原體相關風險有很大的不同，如以下實例所示。

流感實例

當 2009 年 A 型 H1N1 流感病毒首次出現時，對人類健康和經濟產生直接和重大的影響。A 型 H1N1 流感從原始發生地迅速蔓延，造成全球性的大流行，耗費數十億美元的醫療費用。儘管這種新型病毒引起的流感症狀與季節性流感相似，但年輕族群往往有更嚴重的症狀，因此，A 型 H1N1 流感病毒最初被評鑑為 RG3 病原體。一旦該病毒株在人群中建立起來，並且該大流行病毒株被納入全球的季節性流感疫苗活動，其影響就會減少，A 型 H1N1 流感病毒（2009 年）被重新評鑑為 RG2 病原體。

疾管署每年參考各國訂定之 RG 等級病原體及國際相關文獻，經徵詢國內相關專家學者見後，於年底進行增修訂作業要點附表之 RG1 至 RG4 病原體及生物毒素名單。

4. 對動物群體的影響（即宿主範圍、自然分佈和經濟影響）

將病原體引入動物群體可能對動物健康和經濟產生重大影響。宿主範圍、自然分佈和經濟影響是與將病原體釋出到對動物群體影響的有關指標。

(1) 宿主範圍

宿主範圍是指病原體可以感染的宿主數量和種類。只有自然宿主才應包括在物種計數中。增加宿主範圍的因素包括增加與新宿主接觸的傳播策略（例如載體）、高遺傳變異性和快速複製。一個僅限於幾個密切相關的宿主物種的病原體，其適應性可能不如一個能夠感染多個遠緣分類科目物種的病原體。能夠感染遠緣宿主物種的病原體需要多種機制進入宿主並產生致病作用；而具有高度宿主特異性的病原體可能有非常專門的感染機制。例如，土

倫病法蘭西斯氏菌(*Francisella tularensis*)被認為是細菌性病原體中宿主範圍最廣的一種，在 300 多個物種中發現，包括哺乳動物、無脊椎動物、鳥類和兩棲動物。許多病毒能夠感染多個科目的宿主物種，這與使用載體作為傳播方式密切相關。相反，主要透過密切接觸傳播的病毒更有可能被限制在幾個經接觸可以發生的特定物種。

(2) 自然分佈

病原體的自然分佈對於確定其從阻隔區域釋出時，對動物群體的影響非常重要。如果釋出一種不存在於本土的病原體，而其宿主物種卻存在於國內，那麼對動物群體造成的風險，將遠遠高於已經在國內流行的病原體。

自然分佈即地方性，考慮的是一種病原體是否已經在某個國家、地區或人類或動物群體中流傳（即自然傳播）。受影響的人群通常對地方性病原體有一定程度的抵抗力或免疫力。如果非地方性病原體進入其尚未建立的地區或人群，就有可能進入新的宿主人群。如果新的宿主為病原體的繁殖和傳播提供有利的條件，就會造成嚴重的風險。

當然，地方性病原體也會引起牲畜的嚴重疫情爆發。可以透過各種方式傳播，因此必須確定接觸的頻率和傳播的方法（例如活體動物之間的直接接觸，或運輸車輛、動物屍體收集者、獸醫和動物技術人員的間接接觸），以確定與病原體釋出有關的風險程度。

此外，對地方病原體有利的環境變化（例如使其增加宿主範圍或致病性）可導致新興傳染病的出現，這些傳染病是由宿主或病原體的免疫學、生態學和/或行為參數變化所引起。

(3) 經濟影響

有關國內動物群體感染導致的經濟後果，請另詢問農業委員會動植物防疫檢疫局，已取得相關資訊。

5. 危險群分級

在對上述風險因素（即致病性、暴露前和暴露後措施、傳播性、對動物群體的影響）進行評鑑後，可以使用附件之病原體風險評鑑表第八項的人類和動物危險群等級之決定，以確定該生物體的總體 RG 等級。

(三) 暴露評鑑

在生物安全方面，暴露評鑑是在以下情況下進行的。(1)在確定生安規範概述的最低實體和操作阻隔要求時；(2)進行局部風險評鑑時。兩者的目的都是為防止從事病原體工作的人員暴露到病原體和從阻隔區域釋出病原體。

1. 典型的暴露評鑑

傳統的健康風險評鑑通常涉及人口程度的暴露評鑑，並可能涉及劑量反應模型、資料監測、模型以及關於物質的持久性和積累的估計或資料。這些類型的暴露評鑑在許多健康風險評鑑中具有重要作用，特別是在確定對某一物質的"安全"暴露程度時。在病原體風險評鑑中，通常不存在典型的暴露-反應關係，原因如下：

- 暴露病原體的"安全"程度是指低於感染性劑量的水準。通常情況下，病原體的感染劑量是未知的，對於病原體，暴露的影響通常是"全部或全無"。不是發生感染，就是未發生感染。
- 病原體風險評鑑的終點是確定 RG 等級，有助於確定安全處理和保存病原體的最低阻隔要求。這限制劑量反應分析的效用，因為病原體風險評鑑之目的是根據病原體造成的風險，利用具體的實體和操作管制措施，防止在阻隔區域內的暴露。
- 雖然有一系列評鑑化學品毒性作用的統一測試指引，但普遍缺乏對生物體致病作用的標準化研究。評鑑病原體的調合指引很少，而那些存在的指引並沒有涵蓋潛在病原體效應的全部內容。

2. 在風險評鑑過程納入暴露概念

暴露評鑑不僅發生在確定最低實體和操作阻隔要求時，而且也發生在進行局部風險評鑑時。病原體的 RG 等級有助於確定處理該病原體的阻隔等級；然而，局部風險評鑑對於進一步描述和減輕特定活動的風險至關重要。如此，病原體的暴露評鑑就反映在生安規範規定的實驗室生物安全等級和相關要求，以及在設施(實驗室)內進行的局部風險評鑑。

在某些情況下，主管機關可能會主動降低對某一病原體的阻隔要求。例如能夠引起嚴重人類疾病並符合 RG3 病原體定義的病原體，但傳播性差或非經空氣傳播，可以用較低的實體阻隔要求進行安全處理，但需有額外的操作要求。設置單位如果透過局部風險評鑑確定某種病原體的某些活動可在較低的阻隔程度下安全進行，則必須在做出改變之前，取得疾管署核准。

生安規範的大多數操作規範要求和一些實體阻隔要求都取決於正在進行的活動或使用病原體的性質(即基於局部風險評鑑)。

如此，可以考慮特定的暴露情況，需要使用特定的實體或操作管制措施防止暴露和釋出（例如在處理可經由空氣途徑傳播的病原體或可能產生感染性氣膠的程序時，使用生物安全櫃(BSC)）。

阻隔區域內的活動，大致上可分為體內活動和體外活動，前者代表更高的風險，後者則代表不同的風險。例如進行處理動物工作時，有被咬傷、抓傷以及排出病原體的額外風險。體外活動可進一步細分為增殖性（例如培養）和非增殖性（例如 DNA 的萃取）活動。非增殖性體外活動的風險最低，是最有可能被允許在降低阻隔要求情況下進行的活動。

人類免疫缺陷病毒（HIV）的實例

HIV 能夠在人類引起嚴重的、最終致命的疾病，被列為 RG3 人類病原體。HIV 是一種血源性病原體，可以透過親密接觸暴露在黏膜上進行傳播。HIV 非經由空氣傳播，在宿主以外的地方不會存活很長時間。在設施(實驗室)最有可能接觸到 HIV 的情況是透過意外的經皮膚接觸（例如針扎受傷）。考量在 BSL-3 實驗室增加的實體和工程控制，並不能提供對 HIV 的額外保護，故可於 BSL-2 實驗室進行 HIV 檢體檢驗。

（四）其他注意事項

國際分級

病原體風險評鑑的一個良好做法是評估評鑑結果如何與國際趨勢保持一致。雖然各國對病原體的 RG 等級評定存在一定的差異，但往往是一致的。如果 RG 等級的確定在國際上有很大差異，可能值得重新審視評鑑以確定原因。在許多情況下，RG 等級的指定可能反映進行評鑑的當地管轄範圍。例如一個特定病原體不流行的國家可能比病原體地方流行的國家將該病原體列入較高的 RG 等級。同樣，如果某種病原體的病媒在國內不存在或無法生存，則風險可能低於氣候條件更適宜的國家。

（五）審查和持續改進

雖然對病原體風險評鑑的審查時間沒有具體規定，但強烈建議定期審查，因為病原體風險評鑑是一個不斷發展的過程。

只要有以下情況，就必須審查和更新病原體風險評鑑：

- 有新的資訊可供使用。
- 病原體或社區發生變化（例如自然弱化、實驗室弱化、群體免疫、接種疫苗、基因變異）。
- 使用條件發生變化（例如，新的動物模式，首次在動物身上使用實

驗室菌株)。

- 一個地區出現新的病媒；或
- 一種疾病變得罕見或被根除。

這些情況的任何一種都有可能改變 RG 等級、阻隔要求、局部風險評鑑，或是全部情形。

附件、病原體風險評鑑表

評鑑人員：	評鑑日期： 年 月 日
病原體名稱： _____	
分類：	
病原體類型（例如細菌、病毒）： _____	
科(Family)： _____	
亞科(Subfamily)： _____	
屬(Genus)： _____	
種(Species)： _____	
亞種(Sub-Species)： _____	
其他（例如分離株、血清型、血清型變異株、生物型變異株）： _____	
一、評鑑時機	
<p>本風險評鑑是針對「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表以外微生物或經基因改造或人工合成之附表病原體，進行判定等同之 RG 等級，於符合操作該 RG 等級病原體之生物安全等級實驗室進行相關實驗操作。</p> <p>本病原體：</p> <ul style="list-style-type: none">· 具有已知 RG 等級病原體的菌株、分離株或重組變異株? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否· <input type="checkbox"/>人類 或 <input type="checkbox"/>動物病原體	
生物保全監管	
<p>生物保全旨在防止病原體、毒素和其他相關資產（如人員、設備、非感染性物質和動物）遺失、被盜、誤用、轉移或蓄意釋出的保全措施。</p> <ul style="list-style-type: none">· 鑑別該病原是否出現在生物保全潛在關注的任何病原名單上?該名單的病原可能有額外的保全要求。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否· 鑑別在風險評鑑是否有應注意的生物保全問題?簡要說明與該病原有關的潛在生物保全問題，並盡可能提供參考資料。任何生物保全問題都應在生物保全風險評鑑和生物保全計畫加以充分規範。與生物保全有關的要求，可參考疾管署實驗室生物安全規範(2021 年版)。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <p>說明：(簡要說明可能影響風險評鑑的生物保全注意事項。全部細節應在生物保全計畫詳細說明。如果該病原體並無已知的生物保全問題，請填寫"不適用")</p>	

- 本病原體是否列入管制性病原及毒素名單？ 是 否

二、病原體之敘述

提供可能與風險評鑑或整體風險解釋有關的背景資料。提供參考資料以支持評論。下面列出一些可能適用於病原體風險評鑑的資訊類型。

- 範例 1：在評鑑重組病毒時，應充分詳細描述原生病毒和修飾物的基因組結構，以確定修飾物將如何影響所評鑑的不同因素（例如致病性）。
- 範例 2：當評鑑細菌或真菌時，產生毒素的能力可能直接影響致病性。
- 範例 3：當評鑑具有複雜或多次分類學名稱改變的真菌時，應描述當前和歷史的命名法。

在整個風險評鑑過程，應通過將新創造的病原體與野生型或先前評鑑的變異種進行比較，將各種修改與對不同風險因素（例如致病性、可傳播性）的預期影響聯結，對重組、工程或改造的病原體進行評鑑。

一般資訊(如無相關資料，請填寫”未知”)

- 分類：
- 歷史背景：
- 大小：
- 形狀：
- 結構：
- 理想的生長條件：
- 基因組成結構/資訊：
- 修飾（例如基因編輯技術、基因驅動）：
- 溫度耐受性：

細菌

- 運動能力：
- 孢子繁殖：
- 毒素的產生：
- 氧氣需求：

- 革蘭氏染色、抗酸性 (AF) 染色：
- 酶的活性：

病毒

- RNA/DNA 病毒：
- 單/雙股：
- 正鏈或負鏈：
- 其他分類 (例如，蟲媒病毒)：

其他 (例如，真菌、普利昂蛋白、寄生蟲)

- 生命週期：
- 繁殖：
- 形態學：
- 生長和生理學：
- 毒素的產生：

三、致病性(個人風險)

人類致病性指標評鑑

評鑑指標問題，並利用這些問題評定嚴重疾病的可能性。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。

在每個指標的理論依據概述不確定性和假設。假設/不確定性越大，對風險評鑑的審查週期就要越頻繁。

(一) 如果暴露，無論是否有明顯的疾病徵兆，造成感染的可能性？

- 無
- 低
- 中
- 高
- 未知

理論依據：

(二) 如果暴露導致疾病，出現急性疾病跡象的可能性？

- 無

只限易感族群

低

中

高

未知

理論依據：

(三) 如果暴露導致疾病，出現嚴重後遺症或死亡的可能性？

無

只限易感族群

低

中

高

未知

理論依據：

(四) 某些族群（例如孕婦、老年人、免疫功能低下者）感染或生病的風險是否增加？

是

否

未知

理論依據：

※ 依據前述人類致病性指標，對發生嚴重疾病的可能性進行評定：

- 無：該病原不是人類病原體
- 低：該病原體是一種極其罕見的伺機性病原體。嚴重疾病可能發生在重病患者或免疫力低下者身上
- 中：該病原體不太可能引起嚴重的疾病
- 高：該病原體可能會導致嚴重的疾病

自然動物宿主致病性指標的評鑑

評鑑指標問題，並利用這些問題對自然動物宿主發生嚴重疾病的可能性進行評鑑。自然動物宿主是指在自然環境會發生感染和/或疾病的動物，包括野生動物物種（例如野生齧齒動物、反芻動物等）。旨在重現自然暴露的實驗條件獲得可能有用的資訊。從實驗性感染的動物獲得的其他資訊，應僅被視為替代資料。每個問題的理论依據，以描述和提供參考文獻佐證分析。

在每個指標的理论依據概述不確定性和假設。假設/不確定性越大，對風險評鑑的審查週期就要越頻繁。

(一) 如果暴露，無論是否有明顯的疾病徵兆，造成感染的可能性？

- 無
- 低
- 中
- 高
- 未知

理論依據：

(二) 如果暴露導致疾病，出現急性疾病跡象的可能性？

- 無
- 只限易感族群

- 低
- 中
- 高
- 未知

理論依據：

(三) 如果暴露導致疾病，出現嚴重後遺症或死亡的可能性？

- 無
- 只限易感族群
- 低
- 中
- 高
- 未知

理論依據：

(四) 某些族群感染或生病的風險是否增加？

- 是
- 否
- 未知

理論依據：

※ 依據前述的自然動物宿主致病性指標，對發生嚴重疾病的可能性進行評定：

- 無：該病原不是動物病原體
- 低：該病原體是一種極其罕見的伺機性病原體。嚴重疾病可能發生在重病患者或免疫力低下者身上
- 中：該病原體不太可能引起嚴重的疾病
- 高：該病原體可能會導致嚴重的疾病

四、暴露前和暴露後措施（人類社區風險）

評鑑人類暴露前和暴露後的措施指標

評鑑指標問題，並利用這些問題評定對感染和/或疾病發展的保護程度。使用每個問題的理论依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。

(一) 是否有預防感染或疾病的暴露前措施（例如疫苗、暴露前預防措施）？

- 未提供
- 有限度提供
- 隨時可依使用需求提供
- 廣泛提供並使用於社區
- 未知

理論依據：

(二) 這些暴露前措施是否能有效預防感染或疾病？

- 不適用，沒有接觸前措施
- 無效，保護作用很小
- 中等有效，部分保護
- 高度有效，幾乎完全保護
- 未知

理論依據：

(三) 暴露後是否有治療感染或預防疾病的措施 (例如暴露後預防措施、
抗生素、抗真菌藥物、抗病毒藥物) ?

- 未提供
- 有限度提供
- 隨時可依使用需求提供
- 廣泛提供並使用於社區
- 未知

理論依據：

(四) 這些暴露後措施對治療感染或預防疾病是否有效?

- 不適用，沒有暴露後措施
- 無效
- 中等
- 高度有效
- 未知

理論依據：

(五) 是否存在使用或獲得暴露前措施的亞群(sub-populations)少於一般
人群?

- 是
- 否
- 未知

理論依據：

※ 依據前述**暴露前**和**暴露後措施指標**，對防止感染和/或疾病發展的保護程度進行評定。

- 無：如果暴露，社區將不會受到保護
- 低到中：如果暴露，社區會受到一定程度的保護
- 非常高：如果暴露，社區將普遍受到保護
- 未知

五、傳播性（人類和動物社區風險）

評鑑人類傳播性指標

評估指標問題，並利用這些問題對經由直接或間接接觸進行人與人之間傳播的可能性進行評定。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。應注意感染途徑（例如食入、吸入）只能部分解決人與人之間傳播的可能性。例如環境真菌可能透過吸入環境孢子產生感染，但不會直接或間接在人與人之間傳播。可以注意到其他傳播方式（例如垂直傳染），但不會影響最終的 RG 等級。

（一）食入後產生感染或疾病的可能性？

- 無
- 低，不太可能
- 中，可能
- 高，很可能
- 未知

理論依據：

(二) 注射引起感染或疾病的可能性 (例如意外或蓄意接種, 穿透性傷口)?

- 無
- 低, 不太可能
- 中, 可能
- 高, 很可能
- 未知

理論依據:

(三) 節肢動物媒介 (如經由被感染節肢動物物種, 例如經由被感染蚊子和蟬蟲的叮咬) 引起感染或疾病的可能性?

- 無
- 低, 不太可能
- 中, 可能
- 高, 很可能
- 未知

理論依據:

(四) 該病原與完整皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

- 無
- 低, 不太可能
- 中, 可能
- 高, 很可能

未知

理論依據：

(五) 該病原與黏膜或受損皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性？

無

低，不太可能

中，可能

高，很可能

未知

理論依據：

(六) 吸入該病原（例如大的或小的飛沫氣膠、孢子）而引起感染或疾病的可能性？

無

低，不太可能

中，可能

高，很可能

未知

理論依據：

(七) 經由直接或間接接觸受影響的動物而產生疾病的可能性？

非人畜共通傳染病

低，不太可能

- 中，可能
- 高，常見的傳播方式

理論依據：

※ 依據前述**人類傳染性指標**的分析，對經由以下傳播方式（可能不止一種）**人類與人類傳播**的可能性進行評定：

• 直接接觸（偶然）

- 無
- 低：不太可能
- 中：可能
- 高：很可能
- 未知

• 直接接觸（親密）

- 無
- 低：不太可能
- 中：可能
- 高：很可能
- 未知

• 間接接觸（汙染物）

- 無
- 低：不太可能
- 中：可能
- 高：很可能
- 未知

• 間接接觸（病媒）

- 無
- 低：不太可能
- 中：可能
- 高：很可能
- 未知

評鑑動物傳播性指標

評估指標問題，並利用這些問題對經由直接或間接接觸進行動物之間傳播的可能性進行評定。使用每個問題的理论依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。應注意感染途徑（例如食入、吸入）只能部分解決動物間傳播的可能性。例如環境真菌可能透過吸入環境孢子產生感染，但不會直接或間接在動物之間傳播。可以注意到其他傳播方式（例如垂直傳染），但不會影響最終的 RG 等級。

(一) 食入後產生感染或疾病的可能性？

- 無
- 低，不太可能
- 中，可能
- 高，很可能
- 未知

理論依據：

(二) 注射引起感染或疾病的可能性（例如意外或蓄意接種，穿透性傷口）？

- 無
- 低，不太可能
- 中，可能
- 高，很可能
- 未知

理論依據：

(三) 節肢動物媒介 (如經由被感染節肢動物物種, 例如經由被感染蚊子和蟬蟲的叮咬) 引起感染或疾病的可能性?

- 無
- 低, 不太可能
- 中, 可能
- 高, 很可能
- 未知

理論依據:

(四) 該病原與完整皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

- 無
- 低, 不太可能
- 中, 可能
- 高, 很可能
- 未知

理論依據:

(五) 該病原與黏膜或受損皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

- 無
- 低, 不太可能
- 中, 可能
- 高, 很可能

未知

理論依據：

(六) 經由空氣傳播 (例如大的或小的飛沫氣膠、孢子) 而引起感染或疾病的可能性?

無

低, 不太可能

中, 可能

高, 很可能

未知

理論依據：

(七) 經由直接或間接接觸受影響的人類而產生疾病的可能性?

非人畜共通傳染病

低, 不太可能

中, 可能

高, 常見的傳播方式

理論依據：

※ 依據前述**動物傳染性指標**的分析, 對經由以下傳播方式 (可能不止一種) **動物與動物傳播**的可能性進行評定:

• 直接接觸 (偶然)

無

低：不太可能

中：可能

高：很可能

未知

• 直接接觸（親密）

無

低：不太可能

中：可能

高：很可能

未知

• 間接接觸（汙染物）

無

低：不太可能

中：可能

高：很可能

未知

• 間接接觸（病媒）

無

低：不太可能

中：可能

高：很可能

未知

六、新興人類病原體在公共衛生和經濟影響評鑑（人類社區風險）

僅對新興人類病原體填寫此部分。新興病原體，包括基因工程或重建的病原體，可能對公眾構成獨特的風險。經濟影響是指與治療疾病、住院和長期照護以及因停工而導致的工資損失等有關費用。公共衛生影響是指病原體感染、導致疾病、在人與人之間傳播以及產生嚴重疾病或死亡的能力。使用每個問題的理论依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。如果鑑別出一種新興病原體，請聯繫疾管署，對於新興動物病原體，請聯繫農委會動植物防疫檢疫局，以確效進行之風險評鑑。

（一）該病原是新興的病原體嗎？如果是，請完成本項的問題。如果否，請進到第七項（宿主範圍、自然分佈和經濟影響）。

否（進到第七項）

是（針對以下問題（二）和（三）提供詳細說明）：

理論依據：

(二) 如果該病原體從實驗室釋出，是否會對經濟造成重大影響（例如與住院、用藥、疫苗接種和/或因患病而失去工作有關的費用）？

否，預期的經濟影響不會很大

是，如果病原體從實驗室釋出，預計會產生非常大的經濟影響

理論依據：

(三) 如果該病原體從實驗室釋出，是否會對公共衛生造成重大影響（例如大量的病例、高額醫療負擔）？

否，預期的公共衛生影響不會很大

是，如果病原體從實驗室釋出，預計將對公共衛生造成非常大的影響

理論依據：

※ 依據前述**新興病原體指標**的分析，預測該病原體從實驗室釋出對公共衛生或經濟的影響進行評定：

低到中，從實驗室釋出不太可能對公共衛生和/或經濟造成重大影響

重大，從實驗室釋出可能對公共衛生和/或經濟造成重大影響

七、寄主範圍、自然分佈和經濟影響（動物社區風險）

評估天然動物宿主的宿主範圍、自然分佈和經濟影響指標

評估指標問題，並利用這些問題評鑑從實驗室釋出病原體對自然動

物宿主群體的經濟影響。使用每個問題的理论依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。

(一) 易受疾病影響的自然動物宿主的範圍 (宿主範圍)?

常見的類別有兩棲類，鳥類，軟骨魚類，哺乳類，骨魚類，爬蟲類，蛛形綱，昆蟲類：

- 極其有限，單一物種
- 有限，單一目
- 廣泛的，單一類
- 非常廣泛，多種類
- 未知

理論依據：

(二) 自然宿主物種是否存在國內?

- 自然宿主物種不存在國內
- 自然宿主物種存在於國內的特定區域
- 自然宿主物種存在於國內的所有區域
- 未知

理論依據：

(三) 該病原在國內的自然分佈?

- 在國內是地方性
- 在國內不常發現
- 罕見的輸入案例或有限度的自然分佈
- 在國內發現，但在區域上受到限制
- 不存在國內

未知

理論依據：

(四) 依照動物的經濟重要性順序考慮，自然動物宿主的綜合經濟價值如何？

無/不適用

低價值

中等價值

高價值

未知

理論依據：

(五) 依照動物的經濟重要性順序考慮，其他動物宿主的綜合經濟價值如何，例如實驗感染動物？

無/不適用

低價值

中等價值

高價值

未知

理論依據：

※ 依據前述對宿主範圍、自然分佈和經濟影響指標的分析，釋出對自然動物宿主群體的經濟影響進行評定：

- 無
- 最低限度
- 中等
- 顯著
- 未知

理論依據：

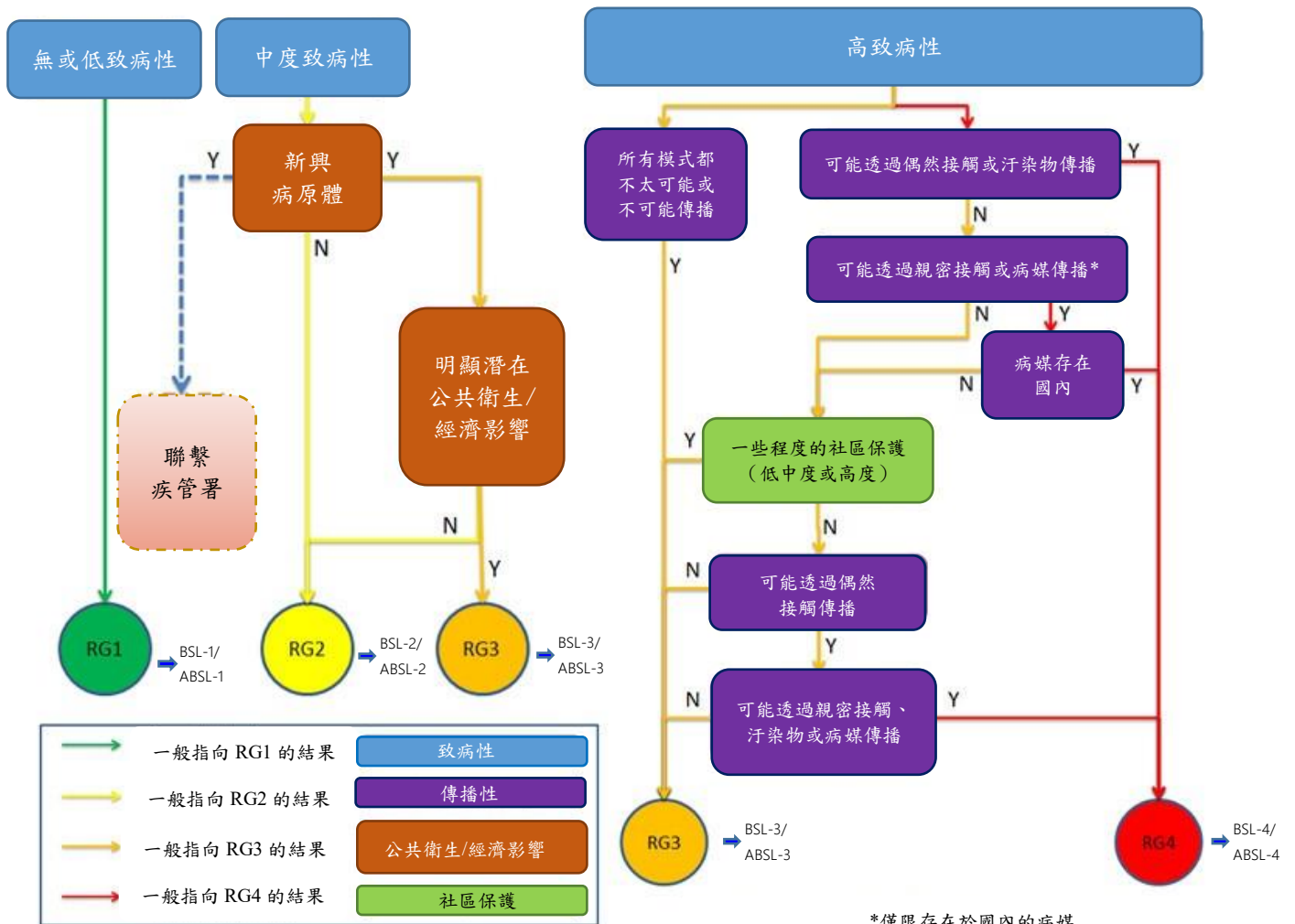
八、等同危險群等級之決定

RG 等級反映對人類及動物群體構成的風險。如果人類和動物 RG 等級不同，較高的等級決定使用該病原時所需的阻隔程度。幾乎所有的情況下，RG 等級及實驗室生物安全等級是相同的（即，依生安規範所述，RG3 病原體將在 BSL-3 實驗室處理）。然進行 RG3 病原體之傳染病檢驗，可在 BSL-2 實驗室進行。

等同人類及人畜共通病原體 RG 等級之決定

根據決策流程，對每項人類風險因素指標的總體評定，確定等同之 RG 等級。實驗操作應於等同之生物安全等級實驗室進行。

等同人類及人畜共通病原體之 RG 等級決策流程



人類病原體危險群(RG)等級決策流程是一種用於根據多項人類風險因素指標的總體評定確定 RG 等級的工具。

致病性可分為三類：無或低致病性、中度致病性和高度致病性。

- 無或低致病性通常指向第 1 級危險群(RG1)的結果，實驗操作於 BSL-1/ABSL-1 實驗室進行。
- 中度致病性考慮具有以下風險因素指標的公共衛生/經濟影響：
 - 新興病原體
 - 如果否，通常指向第 2 級危險群(RG2)的結果，實驗操作於 BSL-2/ABSL-2 實驗室進行。
 - 如果是，繼續下一項風險因素指標並聯繫疾管署。
 - 重大的潛在公共衛生和/或經濟影響
 - 如果否，通常指向 RG2 的結果，實驗操作於 BSL-2/ABSL-2 實驗室進行。
 - 如果是，通常指向第 3 級危險群(RG3)的結果，實驗操作於 BSL-

3/ABSL-3 實驗室進行。

- 高致病性考慮具有以下風險因素指標的傳播性和社區保護：
 - 所有模式都不太可能或不可能傳播
 - 如果是，通常指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
 - 可能透過偶然接觸或污染物傳播
 - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
 - 如果是，通常指向第 4 級危險群(RG4)的結果，實驗操作於 BSL-4/ABSL-4 實驗室進行。
 - 可能透過親密接觸和病媒傳播*
 - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
 - 如果是，病媒是否存在於國內？
 - 如果是，通常指向 RG4 的結果，實驗操作於 BSL-4/ABSL-4 實驗室進行。
 - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
 - 一些程度的社區保護（低中度或高度）
 - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
 - 如果是，通常指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
 - 可能透過偶然接觸傳播
 - 如果否，通常指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
 - 如果是，繼續下一項風險因素指標。
 - 可能通過親密接觸、污染物或病媒傳播*
 - 如果否，一般指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
 - 如果是，一般指向 RG4 的結果，實驗操作於 BSL-4/ABSL-4 實驗室進行。

*僅限存在於國內的病媒