



強化生物研究的安全與防護

根據美利堅合眾國憲法及法律賦予我作為總統的權力，特此頒布如下命令：

第一節 目的。

對生物因子與病原體進行危險的功能增益研究（gain-of-function research），具有嚴重威脅美國公民生命安全的潛在風險。若未加限制，此類研究可能導致大規模死亡、公共衛生體系受損、美國民生受干擾，並削弱國家經濟與安全。

拜登政府允許在美國境內進行危險的功能增益研究，卻監管不足；該政府亦透過國立衛生研究院（NIH）批准聯邦資助用於中國及其他缺乏美方有效監督、或缺乏合理生物安全執行預期的國家。

若對此種魯莽行徑置之不理，恐將導致在缺乏充分保障措施的環境中廣泛開展病原體（或潛在病原體）研究，即便COVID-19疫情已揭示此類行為的風險。

第二節 政策。

美國的政策目標是確保聯邦資助的研究須對美國公民有益，並不得危及我國的安全、實力與繁榮。

川普政府將在防止災難性後果與維持對生物威脅的應變能力之間取得平衡，並推動我國在生物科技、生物對策、生物安全與健康研究領域持續領導全球。

第三節 停止危險的功能增益研究。

（一）科學與科技政策辦公室（OSTP）主任應會同預算管理局局長與總統國家安全事務助理（APNSA），並諮詢衛生與公共服務部部長及OSTP主任指定之其他相關行政部門與機構首長，依資助條件所允，立即為相關機構首長制定指導原則，內容包括：

（i）依據《美國法典》第42編第6627(c)節，終止對於在「關切國家」（例如中國）所進行的由外國實體承擔的危險功能增益研究的聯邦資助；若其他國家未具備足夠監督能力，以確保其符合美國之監管標準與政策者，亦應終止聯邦資助；

（ii）終止對其他生命科學研究的聯邦資助，若該研究在關切國家或其他未具備適當監督能力的外國進行，且此類研究可能對公共衛生、安全，以及經濟或國家安全構成合理風險，並由相關機構首長作出認定。

(二) OSTP主任應會同預算管理局局長與APNSA，並諮詢衛生與公共服務部長及其他相關機構首長，就暫停聯邦資助之危險功能增益研究，依研究資助條件，為衛生與公共服務部長及其他機構首長制定指導方針；此項暫停措施至少應持續至本命令第四節第(a)款所述政策制定完成為止。任何暫停措施之例外情形，相關機構首長應向OSTP主任報告，並由OSTP主任會同APNSA與相關機構進行審查。

第四節 透過常識性架構確保未來研究安全。

(一) 自本命令發布之日起一百二十日內，OSTP主任應依《美國法典》第42編第6627節之規定，並會同APNSA與相關機構首長，修訂或取代2024年發布的《美國政府對具雙重用途關切研究及強化大流行潛力病原體之監管政策》，其內容應包括：

(i) 強化由上而下的獨立監督機制，透過執法、稽核與提升公共透明度來強化問責機制，並明確界定受監管研究範疇，同時確保美國在生物科技、生物對策與健康研究方面持續領先全球；

(ii) 將執行機制（包括本命令第七節所述者）納入聯邦資助協議，以確保遵守所有與危險功能增益研究相關的聯邦政策；

(iii) 至少每四年或視需要對該政策進行審查與修訂。

(二) 自本命令發布之日起九十日內，科學與科技政策辦公室（OSTP）主任應會同總統國家安全事務助理（APNSA）及相關機構首長，修訂或取代2024年《核酸合成篩查框架》（下稱「框架」），以確保該框架採取合乎常理之方法，並有效鼓勵合成核酸序列提供者實施全面性、可擴展且可驗證的合成核酸採購篩查機制，以降低誤用風險。

所有資助生命科學研究的聯邦機構首長應確保合成核酸的採購作業係經由遵循更新後框架之供應商或製造商進行。

為確保遵循規範，更新後之框架應納入本命令第七節所述之執行機制。該框架至少每四年或視需要予以審查與修訂。

第五節 管控非聯邦資助研究的風險。

自本命令發布之日起一百八十日內，OSTP主任應會同預算管理局局長、總統國家安全事務助理、總統國內政策事務助理及其他相關機構首長，共同制定並實施一項戰略，旨在規範、限制並追蹤全美境內未接受聯邦資助的危險功能增益研究，以及其他可能引發重大社會後果之生命科學研究。

該戰略應包括行動措施，以實現在非聯邦資助情境中，對核酸合成進行全面性、可擴展且可驗證的篩查。

為實現該戰略目標所需的權限若有不足，應於本命令發布一百八十日內，由OSTP主任與APNSA提交相關立法建議，呈報總統。

第六節 提升危險功能增益研究的問責與公共透明度。

OSTP主任應會同APNSA與相關機構首長，確保本命令第四節第（一）款所要求修訂之政策中，包含一項機制，要求獲得聯邦資助之研究機構須通報其危險功能增益研究，並在法律允許範圍內，涵蓋由非聯邦資金支持之研究。

通報機制應提供一項公開可取得的資訊來源，說明根據本節所確認的研究計畫與資助，包括在法律許可範圍內，根據本命令第三節第（a）與第（b）款被終止或暫停者，以及未來所有涵蓋於第四節第（一）款所制定政策下之計畫與資助。

此通報應以不危及國家安全或受通報機構正當智慧財產權益之方式進行。

第七節 未來執行條款。

衛生與公共服務部部長及其他相關機構首長應依既有法律與法規，在每一份生命科學研究契約或補助案中納入下列條款：

（一）要求契約對方或補助受領人同意，其全面遵守本命令條款及該授權機構所訂相關法規，為聯邦政府依《美國法典》第31編第3729(b)(4)節所作付款決策之關鍵要素；

（二）要求該契約對方或受領人保證，其未在外國從事、參與或資助任何危險功能增益研究，或可能造成重大社會後果或產生不必要國家安全風險之其他生命科學研究，且未違反本命令及所規定政策；

（三）聲明若任何補助受領人違反本命令條款或該機構所訂適用法規，其所屬雇主或機構亦可能被視為違反該條款；

（四）聲明若任何補助受領人、雇主或機構違反本命令條款或該授權機構所頒布之法規，將可能立即喪失正在進行之聯邦資助，並面臨最長五年不得取得衛生與公共服務部及其他相關機構生命科學研究資助之處分。

第八節 定義。

就本命令而言：

「危險功能增益研究」係指對具感染性因子或毒素進行之科學研究，該研究透過提升其致病性或傳播能力而可能引發疾病。涵蓋研究活動為可能導致重大社會後果，且意圖或已達成下列一項或多項結果者：

- （一）增強該因子或毒素之有害效應；
- （二）干擾免疫反應或減弱疫苗針對該因子或毒素之效果；
- （三）使該因子或毒素對臨床或農業上有效之預防或治療方式產生抗性，或促進其逃避偵測技術之能力；
- （四）增加該因子或毒素之穩定性、傳播力或散播能力；
- （五）改變該因子或毒素之宿主範圍或靶向性；

- (六) 提升人類族群對該因子或毒素之易感性；
- (七) 產生或重建已被根除或滅絕之因子或毒素。

第九節 一般條款。

- (一) 本命令不得解釋為限制或以其他方式影響：
 - (i) 法律賦予任何行政部門或機構或其首長之權限；
 - (ii) 預算管理局局長就預算、行政或立法建議所擁有之職能。
- (二) 本命令之執行應遵循適用法律，並視可用撥款而定。
- (三) 本命令無意亦不得創設任何一方可依法或衡平法執行之權利或利益，不論係針對美國、其部門、機構、職員、員工或代表，或其他任何人。
- (四) 本命令之公布經費由衛生與公共服務部提供，並刊載於《聯邦紀事》。

唐納．J．川普

白宮

2025年5月5日