

## 小词典

植入前遗传诊断技术（preimplantation genetic diagnosis, PGD）是产前诊断的最早期形式，但与产前诊断不同。PGD是在妊娠发生之前进行，因而避免了选择性流产以及随之发生的伦理道德观念的冲突。该技术在20世纪80年代末期开始应用于临床。用于PGD技术检测的遗传物质有限，仅有1~2个细胞，而且诊断有时限性，必须在子宫种植窗限制的时间内完成。另外，胚胎的嵌合型对诊断准确性有一定影响。目前的诊断技术主要包括单细胞PCR、荧光原位杂交技术以及在两者基础上衍生的新技术。

### （三）各国iPS细胞研究政策概况

iPS细胞自诞生以来，就一直是法律、伦理等诸多研究领域备受关注的一大问题。其中争议最大的就是有关人体胚胎干细胞研究方面的话题。只有更加明了法律、伦理等复杂的社会文化方面的情况，iPS细胞的研究才能更好、更长远地发展下去。

最近几年生命科学研究领域最热门的话题之一就是iPS细胞，几乎没有其它研究方向能与之媲美。iPS技术既受科学界的追捧，因为它具有非常重要的科学价值，也受普罗大众的欢迎，因为iPS技术很好地解决了以前胚胎干细胞技术所带来的不可避免的伦理道德问题。

毫无疑问，iPS技术的出现和发展是科学技术进步的一大成果，而且这一成果目前正以极快的速度不断积累壮大。不过，之前人们对人体胚胎干细胞技术（hESC）的种种质疑也对iPS技术造成了一定的影响。因此，iPS相关研究领域的科研工作者应该在不同的层面开展工作，以解决困扰胚胎研究和克隆技术的种种伦理道德问题。将来我们还将会碰到人体组织研究方面，尤其是临床应用方面的各种问题。可以预见，由于各国在有关iPS细胞等生物材料方面的法律和管理等方面的差异，科研工作者在各国间交流时以及iPS相关材料在流通时也会碰到一系列的问题。所有这些问题都会给iPS相关研究和政策制定带来麻烦。比如目前有哪些现有的法律条文或伦理指南能够指导iPS研究工作？各国的相关管理制度之间有什么明显的差别？这些差别会对iPS国际合作带来哪些影响？iPS研究领域是一个飞速发展的领域，上述这些问题如果无法得到及时有效的解决，将对科研工作带来极坏的影响。



图片说明：红色区域代表本文涉及到的国家和地区。

## 1. 政策背景

在介绍iPS研究领域的相关管理政策之前，需要简单介绍一下iPS研究领域可能会出现的问题。虽然我们一直认为iPS研究工作没有与现有的伦理道德和管理规定相抵触，但实际情况并非如此。在iPS研究领域有一些问题和人体胚胎干细胞研究领域碰到的问题非常相似，还有一些情况也与其它研究领域，比如遗传研究领域一样，会与伦理道德发生冲突。

### iPS细胞可能会带来的伦理道德问题

★iPS细胞不可避免地必然会含有其来源者（捐赠者）的遗传信息，因此这就可能会牵涉到个人隐私问题，比如他是否携带某种遗传缺陷等。因此考虑是否在iPS研究领域里也引入同意许可制度？

★一个iPS细胞系可能会在全世界范围内被各种各样、无数的科研项目所使用，使用的时间可能会长达数十年，但是这些细胞系中有一些细胞可能并非最初志愿者捐献的那些细胞，它们是经过了人工改造的细胞。那么针对这种情况又该采取何种同意许可制度来保证其在伦理道德和法律上的正确性呢？

★在传统的科研伦理中，志愿者随时都有权退出实验，但是在iPS研究领域该如何保障这种权力呢？捐赠细胞的志愿者能够随时要求“退出（停止）”实验吗？如果他们要求退出，那么他们所捐献的细胞及其相关产物是否应该马上被销毁呢？

★iPS细胞的全能分化特性本身会带来一系列问题，其中最受关注的一大问题就是使用iPS细胞制备人体配子的问题，因为这会产生伦理道德问题，比如制备人体胚胎以及销毁人体胚胎等。

所有这些问题都要求我们必须为iPS研究领域制定出详细的监管措施和条例，可喜的是，现在已经出台了一些相关的措施。表1对加拿大、美国加州（作为美国的代表）、英国、日本以及国际上的iPS管理制度进行简短的介绍，并列出它们各自的特点，让读者了解目前的现状和问题，以便在将来制定出更加可行、有效的管理制度和措施。

## 2. 讨论

虽然我们在前文中提及的所有国家和组织都制定了与iPS细胞研究工作有关的法律法规，但是到目前为止，世界上还没有一部专门针对iPS细胞工作的法律。目前所使用的法律法规其实都是用来管理其它干细胞研究工作的，比如胚胎干细胞或者体细胞核移植技术（SCNT）等等。加拿大的法律主要是用来规范人体胚胎研究，生殖细胞研究和SCNT研究的。拥有Shinya Yamanaka这位iPS细胞领域顶尖科学家的日本也只是在最近才开始对iPS细胞领域里可能出现的问题开展正式的讨论。即使是在美国（加州）这个被认为相关法律可能是最科学最完善的地

方，也只是针对现有的干细胞研究（比如人体胚胎干细胞）制定了管理制度。与干细胞研究其它领域的情况一样，各国所制定的有关iPS细胞技术的法律法规之间也一定会存在一些差异。

iPS细胞研究工作真的只能适用于为了解决以前的干细胞研究问题而制定的法律法规吗？

表1 各国在iPS细胞研究领域的相关管理规定

	加拿大	美国加州	英国	日本	国际机构 (ISSCR)
知情同意形式	要求完全的知情同意，所有的与同意相关的信息都可以自愿完全公开	只要求特定的知情同意	虽然标准的知情同意已足够，但还是要求完全的知情同意。没有明确说明在捐赠者不能签署知情同意书时是否可以不签署知情同意书	要求完全的知情同意	要求在捐赠时自愿签署知情同意书，使用储存的组织样品除外
材料来源的可辨别信息	对于非自体材料要求匿名	细胞材料需要可辨别其来源的信息，还需向干细胞研究监督委员会 (SCRO) 备案	虽然意识到细胞的基因型和表型的重要性，即知道材料来源的重要性，但没有做出具体要求	可以使用可辨别来源的材料，但是需要获得伦理审查委员会 (IRB) 的许可	使用可辨别来源的材料，需要进行全面的审查
可否用于制备人体生殖细胞	可以，但是必须接受监管，而且不能制备胚胎，适用于人工协助生育法案 (AHRA) 法案	需要接受伦理道德方面的审查	没有限制，在获得授权的情况下可以制备胚胎，但禁止将胚胎用于移植，而且只能在体外培养不超过14天	可以，但必须接受严密的监管，禁止用于生育	没有明确说明
可否用于向他人移植	需要获得加拿大国家干细胞监督委员会 (SCOC) 的批准	需要接受伦理道德方面的审查	需要获得基因疗法顾问委员会 (GTAC) 和英国药品与保健产品监督局 (MHRA) 的许可，必须接受严密的监管	需要接受伦理道德方面的审查，相关法规将于2010年进行修订	需要进行全面的审查
可否用于向动物移植	需要获得加拿大国家干细胞监督委员会 (SCOC) 的批准	需要接受伦理道德方面的审查	需要获得当地伦理道德监管机构以及英国内政部的同意	需要获得授权并接受监管	需要进行审查，获得授权并接受监管
可否用于人体临床实验	必须有足够的证据证明其安全性和疗效性才能开展临床实验（这可能会给自体材料的临床实验造成麻烦）	需要获得授权并接受监管	需要获得授权并接受监管，还必须有足够的证据证明其安全性和疗效性才能开展临床实验	需要获得授权并接受监管，相应的法律法规还在制定之中	需要进行全面的审查

iPS细胞研究工作真的需要受到如此严密的监管吗？iPS细胞研究与其它的组织研究工作真的有这么大的差别，需要受到如此的“特别对待”吗？一方面有人认为，因为iPS细胞研究不需要使用人类胚胎，因此没有必要将它与其它可能会引起伦理道德争议的技术划等号。但另一方面，由于iPS细胞技术至少从理论上来说是能够制备出各种人体细胞、组织、以及生殖细胞的，因此从这个角度来说iPS细胞技术又与人体胚胎干细胞研究和SCNT研究非常类似。虽然我们前面已经介绍过，各国对此的态度都各不相同，但从较大的层面来看，各国在制定相关政策时还都是将iPS细胞技术与SCNT等技术看作同一类问题来对待。与人体胚胎干细胞研究相比，获取iPS细胞的技术不存在伦理或社会问题。但是从iPS细胞的用途来看，就有可能出现问题，因此需要采取必要的监管措施。我们在制定相关法律时一定要注意区别对待iPS细胞在来源和用途方面的这种差异。

大多数国家都强调知情同意的重要性，也都认为需要一个专门的伦理道德评审机制对某些科研工作（比如将iPS细胞移植到人体或者动物体内）进行伦理道德评判。各国对于使用iPS细胞制备生殖细胞也都持谨慎态度。不过我们对各国对这方面问题的考虑深度以及对可能会产生的后果是如何预测的都不清楚。实际上这是一个值得进一步深入研究的领域，尤其是在认识到政策的和谐发展对推动科学研究具有极大重要性的今天更是如此。

另外，各国政策之间还存在一些细微的，但是意义重大的差别。比如加拿大的法律特别强调iPS细胞一定要是匿名的，但是美国加州

的法律则明确表示要使用可辨别来源信息的组织样品。加拿大的这种匿名政策可能会带来一定的麻烦，比如当研究工作进行到临床实验阶段时，我们会需要再次与捐赠者取得联系，了解一些相关信息，比如该捐赠者一贯的健康状况，也可能要求他们签署新的知情同意书方便我们后续的临床实验工作，但此时如果没有相关确认信息就根本无法找到捐赠者。而且这种匿名制度对于加拿大的科研工作者使用别国的材料也会带来困难。从立法角度来说，这种法律条文规定上的差异实际上是由于各国的立法原则不同所造成的，而这种立法原则的不同也会在后续的法律条文中体现出来。各国在知情同意方面的要求也是值得关注的一个问题。在人体胚胎干细胞研究当中，各国对于知情同意书就有不同的要求和规定，也正因为如此，hESC细胞在国际间的交流与合作也就存在一些问题。

最理想的状态是只从科学角度和相关的伦理道德角度来为iPS细胞研究工作制定管理制度。当然这些法律条文也必须符合现有的法律法规和法理。但是由于现有的针对干细胞研究工作的法律条文还有不清楚之处，这就会造成一系列问题。随着iPS细胞技术的发展，还会出现一些其它的重要问题，比如如何协调各国的相关法律，以促进iPS细胞技术在国际间的交流；如何评价各国（或各州）法律的不同所造成的影响；如何解决围绕iPS细胞技术的相关伦理道德问题等等。毫无疑问，iPS细胞技术会给科技发展和医疗进步带来不可估量的促进作用，但是只有在法律法规的框架之内，iPS细胞技术才能在符合社会伦理道德的前提下正常发展，造福人类。

原文检索：

Timothy Caulfield, Christopher Scott, Insoo Hyun, Robin Lovell-Badge, Kazuto Kato & Amy Zarzeczny. (2009) Stem cell research policy and iPS cells. *Nature Methods*, 7(1):28-33.

YORK/编译

注：本文观点仅代表原作者个人意见，不代表本刊立场！