

·科技纵横捭阖·  
文/黄清华

## 干细胞政策：英国和日本的举国体制与启示

2012年4月20日,科技部发布《关于国家重大科学研究计划、科技基础性工作专项“十二五”专项规划的公示》,干细胞研究国家重大科学研究计划“十二五”专项规划列入其中。在此背景下,讨论发达国家的干细胞重大政策,对于我国制定科学合理的干细胞政策具有重要意义。

### 1 英国的举国体制

继2004年遵循欧盟细胞母指令的要求制定《人体组织法》、筹建人体组织管理局之后,2005年3月,英国财政大臣戈登·布朗宣布,政府将在其10年发展计划中建立一个全国性的干细胞研究网络,以加强干细胞研究相关的学术、临床与商业机构的协作,促进干细胞研究的创新及其应用。

同年11月,英国科学家、企业家和国际顾问组成的“英国干细胞倡议小组”,发布Pattison报告。Pattison报告的要点包括:①建立政府主导的公-私联营财团(public-private consortiums)发展干细胞技术;②通过支持卓越中心(优秀临床实践研究院)、细胞治疗生产单位和英国干细胞银行来扩展、强化英国干细胞研究能力;③整合各种公、私研究基金,确保英国作为干细胞转化和临床试验研究的一个(全球)中心;④将有利于干细胞基础研究的监管体制扩展到转化和临床试验研究等11项建议。

当前,英国人体组织管理局(HTA)已规范有序地运作了7年,对于确保安全地、符合伦理地运用人体组织和细胞,维持公众信心,推动干细胞研究发挥着重要作用。

### 2 日本的举国体制

2007年11月,日本京都大学等科研机构在诱导多功能干细胞(iPS细胞)研究取得进展后,日本文部科学省决定在未来5年内投入70亿日元,用于支持非胚胎性干细胞等再生医疗领域的研究。新投入的经费将重点用于开发能大量培养人类iPS细胞的方法,并用于包括动物实验的再生医疗研究,建立并完善研究iPS细胞库。

日本政府还及时确立了相关方针、政策,形成了包括经济产业省、文部科学省、



**本文作者** 黄清华,中国综合开发研究院,特聘研究员。图片为本文作者。

**栏目主持人** 关增建,上海交通大学人文学院教授,中国科学技术史学会副理事长、上海市科技史学会副理事长。电子信箱:guanzzj@sjtu.edu.cn。

厚生劳动省等全国主要相关部门在内的“举国体制”。2008年日本综合科学技术会议决定,日本2008年在iPS细胞的相关研究上投入共超过30亿日元。

此外,为加强再生医疗机构的建设,厚生劳动省2008年投入超过10亿日元,制订利用iPS细胞实现再生医疗的基本安全准则,支持经济产业省的相关制药技术和iPS细胞制作技术的研究。在各项政策和资金的保障下,日本的iPS细胞研究已经形成合力。

迄今,日本政府制定了《关于使用人体干细胞进行临床研究的指针》,“相当于干细胞研究领域的宪法”。明确规定“人体干细胞临床研究仅限于在通过适当的实验得到的科学性见解的基础上,可以预测到有效性和安全性的研究”;“用于临床研究的人体干细胞,其品质、有效性和安全性必须得到确认”;“在实施人体干细胞临床研究时必须确保被试验者和干细胞提供者都得到充分的说明并明示同意”。此外,规定使用干细胞进行临床研究不仅要得到所属机构伦理委员会的承认,还要向厚生劳动省提交实施计划书并接受审查。但该指针没有提到违反这一规定后将受何种惩罚。

### 3 干细胞研究举国体制的特点与启示

英国和日本在干细胞研究领域所谓

“举国体制”有如下特点:①政府主导,研究机构、医院、生物科技企业和人体组织捐赠者参与,形成合力;②科学规划、全国网络,以及互信基础上的国际合作;③公共资金主导的公-私联营生物科技企业,形成长效风险投资机制;④制定法律规则和质量、安全标准,重视科学监管,保证安全,建立有利于干细胞研究和维护公众信任和信心的监管体制;⑤知识产权专门立法,维护投资者信心。这五个方面的策略和措施同时付诸实践,为的是形成有利于基础研究同时付诸实践,为的是形成有利于基础研究与临床转化研究的合力,促进规范有序的成果转化和临床应用,以提升国力、造福病人。

相比之下,我国公布的干细胞政策,无论是《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》(简称《纲要》),还是2011年科技部等部门印发的《医学科技发展“十二五”规划》,以及前文提到的《干细胞研究国家重大科学研究计划“十二五”专项规划》(简称《专项规划》),虽然目标明确,但是,所设定的主要任务和保障措施,却不足以支撑规划目标的实现。

以《专项规划》为例,“主要任务”项下缺乏干细胞监管科学和体制的研究,没有英国或日本那样明确的干细胞生物技术的经济-社会政策或经济-技术政策,只是笼统地提到“加强顶层设计,实施好专项研究计划”,“加强基地建设,促进项目、基地、人才结合”,“加大创新人才培养和引进力度”和“加强国际合作与科学普及”4项措施。这些措施与前述英国、日本“举国体制”的各项措施相比,在科学性、针对性和力度方面,都有一定差距。

总之,意识到“加强干细胞和再生医学研究的战略部署,对构建我国国民健康体系至关重要”,“以干细胞治疗为核心的再生医学,将成为继药物治疗、手术治疗后的另一种疾病治疗途径,从而成为新医学革命的核心”,只有形成符合中国国情的支持干细胞研究和临床应用的“举国体制”,才能在这场世界新医学革命中真正成为一流国家。

(责任编辑 王芷)