

《美国国立卫生研究所(NIH)关于使用人类多能干细胞研究工作指南》

中图分类号 :R-052 文献标识码 :E 文章编号 :1002-077X(2002)02-0016-03

1 指南适用范围

本指南适用于国家卫生研究所(NIH)资金支持的使用源于人类胚胎多能干细胞(学术上称为人类胚胎干细胞)或人类胎儿组织(学术上称为人类胚胎生殖细胞)进行的研究工作。本指南所称“人类多能干细胞”,是指来自人类胚胎或人类胎儿组织、被确认发育为初级三胚层细胞和组织的自我复制细胞。虽然人类多能干细胞可能来自胚胎或胎儿组织,但这种干细胞不是胚胎或胎儿本身。根据本指南,国家卫生研究所资助属于下列情况的人类多能干细胞研究:研究中使用的人类多能干细胞(1)来自人类胎儿组织;或(2)临床使用剩余的由体外受精形成的尚未达到中胚叶形成阶段的人类胚胎。

根据《联邦法规》(CFR)第42章第52条第4款,请求资助使用人类多能干细胞进行研究的下列人员必须同时向国家卫生研究所提交本指南规定的文件和保证(1)请求使用已有资金并已获得者(2)请求补充行政开支或追加资金,并已获得者(3)提

出申请或建议的申请人,或者正在从事该研究的人员。国家卫生研究所基金可以用于从胎儿组织提取人类多能干细胞。国家卫生研究所基金不得用于从人类胚胎提取人类多能干细胞。本基金还指定一定范围的人类多能干细胞研究不得使用国家卫生研究所基金。

2 符合联邦资助条件的使用人类多能干细胞的指南

2.1 对源于人类胚胎多能干细胞的利用

2.1.1 向国家卫生研究所(NIH)提交申请:无论是否正在从事有关研究的研究人员凡打算使用已有基金,请求增加行政开支,或向国家卫生研究所申请新的基金使用取自人类胚胎的人类多能干细胞进行研究的,必须向国家卫生研究所提交(1)一份由单位负责人员签署的保证书,保证按照本指南第二条A项第2目规定的条件从人类胚胎提取人类多能干细胞,并且该机构将保留支持该保证的文件(2)一份知情同意书的样本(已去掉患者标识信息)和一份

教授率领的科研攻关小组第六次从人类胚胎干细胞中分化诱导得到心脏跳动样细胞团。这是我国科学家在国内取得的唯一由人类胚胎干细胞分化得到的心脏跳动样细胞团,标志着我国在人类胚胎干细胞研究领域已跻身世界先进行列。根据中国干细胞网报道:“我国干细胞研究走在世界前列。由北京大学医学部、北京北医基因科技投资有限公司、北京大学肝病研究所等研究机构共同组建的北京科宇联合干细胞生物技术有限公司,已经建立起具有国际水准、与国际同步、以临床应用为目的的干细胞研究实验室。”

可见,制定符合我国国情,有利于规范科学研究和应用发展的伦理准则,以及如何建立各级伦理审

查委员会(IRB),健全IRB的职能是一件非常紧迫而又需要认真研究的事情。符合我国国情的胚胎干细胞研究的指导准则应该建立在广泛和公开的对话基础之上,包括科学界、生命伦理学界、法学界以及患者和公众的讨论基础之上。事实上,包括胚胎干细胞研究在内的生物技术的研发与应用都应该在按照一定规范谨慎前行。

作者简介:翟晓梅,女,哲学博士/硕士生导师,中国医学科学院,中国协和医科大学生命伦理学研究中心副主任/副教授,现为美国哈佛大学国际卫生研究伦理项目研究员,主要研究领域为医学哲学、生命伦理学。

收稿日期 2001-07-08

(责任编辑 赵明杰)

符合本指南第二条 A 项第 2 目 e 子目规定标准的知情同意程序的记载 (3) 一份用于从胚胎提取人类多能干细胞的科学议定书的提要 (4) 伦理审查委员会 (IRB) 批准提取议定书的文件 (5) 一份关于用于研究的干细胞已经或将要通过捐献或有偿而获得的保证书, 保证所付费用不超过包括该干细胞的运送、处理、保存、质量控制和存储所需要的合理开支。(6) 建议使用人类多能干细胞的研究申请或科学项目的名称 (7) 一份保证所提议使用人类多能干细胞的研究不属于按照本指南第三条不得使用国家卫生研究所基金范围的保证书 (8) 研究负责人的同意书, 同意在实施本指南第四条规定的公众评审或其他审查程序所必要时, 公开按照本条 A 款第 1 项所提交的全部材料。

2.1.2 利用源于人类胚胎的人类多能干细胞的条件: 使用源于人类胚胎的人类多能干细胞进行的研究, 只有当该细胞取自(非联邦基金资助) 为不育症治疗目的而产生的人类胚胎, 并且是个人寻求这种治疗后临床使用剩余的胚胎时, 才可以利用国家卫生研究所的基金进行。

2.1.2.1 确保对临床使用剩余人类胚胎的捐献出于自愿, 不存在为了研究和获得捐赠, 而对捐献人类胚胎行为进行诱导、提供金钱或采取其他引诱的做法。不育症治疗诊所和/或其附属实验室应制定书面规定并形成惯例, 确保不可能进行这类诱导。

2.1.2.2 应当明确区分开这两种决定: 出于不育治疗而形成胚胎的决定与出于提取多能干细胞进行研究的目的是而捐献临床使用剩余人类胚胎的决定。有关用于不育治疗而形成胚胎的决定, 应当没有受到建议提取和利用人类多能干细胞以用于研究的研究人员和/或研究负责人的影响。为实现这一目的, 负责不育治疗的主治医师同提取或建议利用人类多能干细胞的科研人员或研究负责人不应当是同一个部门的人或同一个人。

2.1.2.3 确保为研究而捐献的人类胚胎属个人寻求不育症治疗时临床所剩余的。由于为不育症治疗而生成胚胎与决定为研究而捐献胚胎之间需要一段时间, 为了给予捐赠人可能需要的时间, 只有冷冻的人类胚胎才可以用于提取人类多能干细胞。另外, 只应当在决定处理临床使用剩余胚胎时, 才应征得正在接受不育症治疗的患者对捐献人类胚胎以提取多能干细胞的同意。

2.1.2.4 人类胚胎的捐献不应该附加任何对细胞移植接受者的限制或指令(该移植细胞由捐献胚胎衍生而来)。

2.1.2.5 对于寻求不育治疗并且选择捐献临床使用剩余的人类胚胎用于人类多能干细胞研究目的的个人, 应当事先征得他们的知情同意。征得他们知情同意的过程应当包括与可能的捐献者就下列有关决定是否作为研究目的捐献胚胎的信息进行讨论。

知情同意应该包括 (1) 声明出于研究目的(此研究可能包括人类移植研究), 该胚胎将被用于提取人类多能干细胞的研究 (2) 声明该捐献没有对可能的细胞移植接受者(该移植细胞由捐献胚胎衍生而来) 做任何限制或指令 (3) 声明是否在提取或使用人类多能干细胞之前已经去除了能够直接地或者通过与捐献者相关联的识别标志识别出胚胎捐献者的信息 (4) 声明提取的细胞和(或) 细胞株可能存放多年 (5) 揭示人类多能干细胞研究结果可能有商业潜力的可能性, 声明捐献者将不能从将来的商业开发中得到经济上或其他方面的利益 (6) 声明该研究并不意味着为捐献者提供直接的医疗上的益处 (7) 声明所捐献的胚胎不会被转移到妇女的子宫内, 不会在人类多能干细胞提取手术之后继续存活。

2.1.2.6 提取议定书应当得到根据《联邦法规》(CFR) 45 章第 46.107 条和 46.108 条以及《联邦法规》(CFR) 第 21 章第 56.107 条和 56.108 条中的联邦食品与药物管理局 (FDA) 规章而建立的伦理审查委员会 (IRB) 的批准。

2.2 对取自胎儿组织的人类多能干细胞的利用

2.2.1 向国家卫生研究所 (NIH) 申请: 研究人员无论是否正在从事有关研究, 凡打算使用已有基金, 请求增加行政开支, 或向国家卫生研究所申请新的基金进行使用取自胎儿组织的人类多能干细胞进行研究的, 必须向国家卫生研究所提交 (1) 一份由单位负责人员签署的保证书, 保证根据本指南第二条 B 项第 2 目规定的条件从人类胎儿组织提取人类多能干细胞, 并且该单位将保留支持该保证书的文件; (2) 一份表明获得知情同意的文件样本(去掉患者标识信息) 和一份符合本指南第二条 B 项第 2 目 b 子目规定标准的获得知情同意程序的记载 (3) 一份使用从胎儿组织提取人类多能干细胞的科学议定书提要 (4) 伦理审查委员会 (IRB) 对提取议定书的批准文件 (5) 一份关于用于研究的干细胞已经或将要通过捐献或有偿而取得的保证书, 保证所付费用不超过包括该干细胞的运送、处理、保存、质量控制和存储的合理开支。(6) 建议使用人类多能干细胞的研究提议或科学项目的名称 (7) 一份关于提议使用人类多能干细胞的研究不属于按照本指南第三条不得使用国家卫生研究所基金范围的保证书 (8) 研究负

责人员的同意书,同意在实施本指南第四条规定的公众评审或其他审查程序所必要时,公开所有按照本条B款第1项提交的材料。

2.2.2 利用源于胎儿组织的人类多能干细胞的条件

2.2.2.1 与从人类胚胎提取多能干干细胞的研究不同,卫生福利部(DHHS)基金可以用于支持从胎儿组织提取人类多能干干细胞的研究,也可以用于这种细胞的应用研究。这类研究受《美国法典》关于胎儿组织研究的联邦法令第42章第289g-2(a)条规定,以及联邦法规第45章第46.210条的规定的约束。此外,由于在研究初期从胎儿组织提取的细胞可能后来被用于人类胎儿组织移植的研究,因而国家卫生研究所的政策是,要求国家卫生研究所资助的、涉及来源于人类胎儿组织的多能干细胞的衍生和利用的研究也遵守《美国法典》关于胎儿移植研究法令第42章第289g-1条以及第289g-2(b)条的规定。

2.2.2.2 知情同意:作为一项政策,国家卫生研究所资助的提取和利用源于胎儿组织的人类多能干细胞研究应当遵守适用于胎儿移植研究法律中有关知情同意的规定(《美国法典》第42章第289g-1条)的规定以及下列条件。知情同意的程序应当包括与可能的捐献者就下列信息进行讨论,适当地就是否捐献胎儿组织用于研究目的做出决定。

知情同意应当包括(1)声明该胎儿组织将被用于提取人类多能干干细胞的研究(此研究可能包括人类移植研究在内)(2)声明该捐献没有对可能的细胞移植接受者(该移植细胞来自捐献胎儿组织)作任何限制或指令(3)声明是否在提取或使用人类多能干细胞之前已经去除了能够直接地或者通过与捐献者相关联的识别标志识别出胎儿组织捐献者的信息;(4)声明提取的细胞和(或)细胞株可能被存放多年;(5)揭示人类多能干细胞研究的结果商业潜力的可能性;声明捐献者将不能从这种将来的商业开发中得到经济上或其他方面的利益(6)声明该研究并不意味着向捐献者直接提供医疗上的益处。

2.2.2.3 提取议定书应当得到伦理审查委员会(IRB)的批准。该委员会是根据《联邦法规》(CFR)45章第46.107条和46.108条或者《联邦法规》(CFR)第21章第56.107条和56.108条中联邦食品及药物管理局(FDA)规章而建立的。

3 没有资格申请国家卫生研究所基金的涉及人类

多能干细胞研究的范围

3.1 从人类胚胎提取多能干细胞。

3.2 利用多能干细胞生成或促成人类胚胎的研究。

3.3 使用从出于研究而非不育症治疗的目的而产生的胚胎中提取出来的多能干细胞进行研究。

3.4 出于体细胞核移植目的的提取人类多能干干细胞的研究,即把人类体细胞核移植进人类或动物卵子中。

3.5 使用通过体细胞核移植而提取的人类多能干细胞进行研究,即把人类体细胞核移植进人类或动物卵子中。

3.6 人类多能干细胞与动物胚胎结合的研究。

3.7 出于生殖性克隆人的目的,将人类多能干细胞用于与体细胞核移植相结合的研究。

4 监督

4.1 国家卫生研究所人类多能干细胞审查组(HP-SCRG)对依照本指南请求对提议使用人类多能干细胞研究进行资助的文件进行审查。如果资助申请提议使用人类多能干细胞株,而且之前该提议已经得到HPSCRG的审查和批准,审查组要举行公开会议。

4.2 对新提出的研究申请、要延长研究的申请或要扩充研究的申请,依照本指南要求的所有文件都将由人类多能干细胞审查组(HPSCRG)进行审查,并且所有申请都将接受科学审查组织对其科学价值的审查。在申请使用已有资金或增加设施,或者在进行中的项目提出建议的情况下,研究机构或研究中心人员应当在下一步研究得到允许之前向人类多能干细胞审查组(HPSCRG)提交材料以供按照本指南进行审查和决定。

4.3 国家卫生研究所将编制年度报告,其中将包括受审查的申请和提议的数量,以及所有被批准的使用已有基金申请的题目、追加使用现有资金的题目或批准增加行政开支的题目和来自进行中项目的提议题目。

4.4 人类多能干细胞审查组(HPSCRG)成员也可以就《国家卫生研究所关于使用人类多能干细胞研究工作指南》的修订以及需要召开人类多能干细胞政策会议,直接向国家卫生研究所提出建议。

(中央军委法制局 肖凤城博士译 中国协和医科大学 翟晓梅校)

收稿日期 2001-12-18

(责任编辑 赵明杰)