

韩忠朝：促进干细胞临床应用需遵循发展与监管并举原则

[科学时报 潘锋报道] 干细胞技术及其应用被认为是21世纪的人类健康工程，但是近年来某些未经证实疗效的干细胞商业运作却损害了患者的生理健康和心理健康，备受国际科学界的质疑和批评。就如何促进我国干细胞临床应用等问题，全国政协常委、国家干细胞工程技术研究中心主任、中国科学院血液学研究所研究员韩忠朝接受了记者的采访。

《科学时报》：为什么目前干细胞的临床治疗出现了许多争议？

韩忠朝：干细胞技术是一门尚处于试验阶段的医疗新技术。干细胞的临床治疗目前存在着许多争议，这是由于干细胞疗法是目前临床使用的最复杂的生物疗法；许多疾病的动物模型不能准确反映人类所患的疾病，有时在动物中的毒理学研究很难预示在人体内的毒性；干细胞可能作用几个靶标部位，发挥有利或有害的作用，因此对临床前试验的安全性要求更高；不同来源的干细胞具有不同的分子特征，这方面尚未形成国际公认的标准；干细胞技术范围很广，不同的技术成熟度也不一致。造血干细胞移植等已被证明是安全有效的干细胞疗法，而胚胎干细胞以及诱导性多能干细胞（iPS）技术仍处于实验室阶段，其安全性和分化可控性问题仍未解决，技术尚远未成熟至可用于临床。

国际干细胞研究学会（ISSCR）指出，世界上有许多医院和诊所声称能为重病患者提供新的和有效的干细胞疗法，导致许多患严重疾病或损伤的病人甚至跨越国界，寻找以干细胞为主的“治疗”或“治愈”疾病方法，由此形成的“干细胞旅游业”损害了患者的利益，甚至贻误病情，危及患者生命，应引起社会各界的重视。

《科学时报》：促进干细胞临床应用和产业化发展应遵循怎样的原则？

韩忠朝：加快干细胞技术的研究和临床应用这不容置疑，严格控制干细胞技术的滥用也不可忽视。但目前我国尚未颁布一套科学的管理办法。我认为，促进干细胞临床应用及其产业的发展应遵循“发展和监管两手抓，两手都要硬”的原则。

在发展方面，首先要发展造血干细胞技术、间充质干细胞技术等科学界已经或基本证明是安全有效、比较成熟的成体干细胞疗法。政府应大力支持将这些技术迅速、科学地用于临床，以解决患者治疗的需求。二是应有区域规划地发展若干个治疗用成体干细胞库，使我国的巨大干细胞宝贵资源得以有效保存。国家应支持和帮助企业进行干细胞药品的研究开发，及时建立符合药品标准的干细胞制品生产质量管理体系及相应的产品标准，保证临床用干细胞的质量。

在监管方面，主要应监管那些未经证实是安全、有效的干细胞疗法的滥用。在管理上要“分类管理、抓重放轻”。“分类管理”是指干细胞疗法应按照临床使用的干细胞分离、处理和加工制造状态来进行分类管理，如可分为未经处理的干细胞制品、以干细胞为载体的基因治疗产品等。“抓重”指的是应抓控制干细胞来源、控制干细胞产品质量和医学伦理这三大重点。“放轻”主要指将那些已经证明是安全、有效的干细胞疗法，如造血干细胞移植，限定条件生产的间充质干细胞移植等，与未经证实是安全有效的胚胎干细胞和基于干细胞的基因治疗产品区别开来，放宽造血干细胞移植、间充质干细胞移植等使用限制，使这些被证明是安全有效的干细胞产品得以在临床推广应用。国家应鼓励专业性企业操作，既保证产品质量，又避免各医院的重重复建设和资源浪费。

干细胞及相关的细胞疗法是最复杂的生物疗法，需要专业水平很高的科学技术人员采用综合方法来评价。建议尽快设立国家干细胞制品审评中心，配备足够的专业人员，使细胞产品的审评宽紧有度，标准和管理法规科学透明；同时，依据科学的最新发展，不断更新和完善我国的干细胞技术及其应用的发展和监管体系。

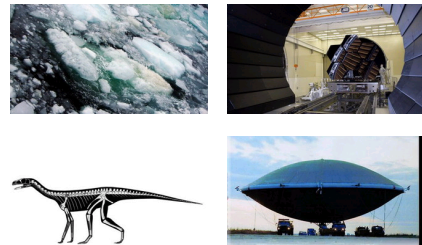
《科学时报》（2010-3-4 A1 要闻）

相关新闻

- 1 干细胞疗法助眼疾治疗 无排斥风险
- 2 美国将采用胚胎干细胞疗法治疗罕见眼病
- 3 我国专家谈“人造精子”：实际应用仍需时日
- 4 韩忠朝委员：要将干细胞技术作为人类的健康工程来抓
- 5 韩忠朝：多能干细胞带来健康福音

相关论文

图片新闻



>>更多

一周新闻排行

一周新闻评论排行

- 1 直属高校“新世纪百万人才工程”名单公布
- 2 清华大学新增2009年度“长江学者奖励计划”人选19位
- 3 英国皇家研究所最“潮”女科学家“被下岗”
- 4 中科院院士被指涉百万诈骗 称将诉诸法律维权
- 5 我国将选择部分学校开展10项重大教育改革试点
- 6 温家宝：大学最好不要设立行政级别 让教育家办学
- 7 《自然》社论：科学家真的需要博士学位吗
- 8 丘成桐：学问不是传说
- 9 中国人民大学获巨额捐赠 总额达3000万美元
- 10 研究称高腰臀比例或沙漏型身材美女尤其令男性兴奋

更多>>

编辑部推荐博文

- 如何打破SCI的魔咒，发出第一篇SCI？
- 简单是福
- 诗人和诗歌值多少钱？
- 科研中的“间谍”
- 我所见到的“拚刺刀”的美国教授们
- 在斯坦福大学拍了几张照片

更多>>

论坛推荐

- 你有问题来问我（考研复试互助帖）！
- How to Write Research Proposal
- 哈佛时间管理通则
- 习惯的力量(标注版)
- 别闹了，费曼先生
- 做科研应该养成的一些好习惯

更多>>

打印 发E-mail给:



以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

[查看所有评论](#)

读后感言:

验证码: