

第二届中美科学政策研讨会论文集

生物技术和生物医

美国国家卫生研究院佛哥特国际中心

美国马里兰州贝塞斯达

2000年12月4-5日



阿方斯·布克西罗 [美], 乔友林 主编
Edited by Alphonse Buccino, You-Lin Qiao

第二届中美科学政策研讨会

鸣谢

美国国家科学基金会 (NSF)
美国国家卫生研究院 (NIH)
中国国家自然科学基金委员会 (NSFC)

会议召集人

乔治·梅森大学

托马斯·拉奇福德 哲学博士

会议主席

美国国家卫生研究院
北京大学神经科学研究所

杰拉尔德·柯什 医学博士
韩济生 医学博士

会议文集主编

佐治亚大学名誉教授
中国医学科学院·协和医科大学

阿方斯·布克西罗 哲学博士
乔友林 医学博士、哲学博士

编辑

中国医学科学院·协和医科大学

武燕萍、孙秀娣、姜勇、于沙金

前 言

中美科学政策、科研和教育合作计划

中美科学政策、科研和教育合作十年计划，建立在过去二十多年两国间科学和工程学领域合作经验的基础之上。美国国家科学基金会（NSF）和中国自然科学基金委员会（NSFC）富有成果的长期合作是这一合作计划的基石。关于合作十年计划的更多信息可在以下网址获得：

http://techcenter.gmu.edu/programs/science_trade_policy/us_china.html

对于两国科技界主要业内人士来说，这次研讨会是十年计划中的第二次系列对话。第一次研讨会曾于 1999 年 10 月 24—27 在中国北京举行，其主题“研究开发与社会知识”，就日益发展中的无止境的全球化知识经济领域如何保持科技活力进行了广泛的讨论。这一重要活动奠定了一个良好的开端。第一次论坛的论文集摘要请在下面的网址游览：

<http://www.twics.com/~nsftokyo/rm00-01.html>

2000 年 12 月 4--5 日，第二次研讨会在位于华盛顿特区附近的美国国立卫生研究院举行，主要关注于生物技术和生物医学领域的论题。以下将介绍这次研讨会的内容摘要、目录、报告以及讨论纪要。

目 录

前言

一、摘要

二、第二届中美科学政策研讨会纪要

(一) 可供互利合作的优势领域

(二) 探讨促进合作的新方式

- 信息技术
- 遗传学：人类基因组学
- 遗传学：植物基因组学

(三) 生物多样性和传染病生态学

- 生物多样性
- 传染病生态学

(四) 临床研究体系比较

(五) 中美知识产权和生物伦理系统的差异

- 研究相关的知识产权
- 生物伦理学

(六) 问题和差异的讨论

- 分组讨论
 - 生物多样性 and IPR 马克平、乔舒亚·罗森霍博士共同主持
 - 生物伦理学和临床研究 韩济生、埃里克·梅斯林博士共同主持
- 全体会议
 - 对促进研究合作的政策和程序变更的选择

三、研讨会论文集

主席致辞

瑞塔·科维尔

第一单元：可供互利合作的优势领域

国家自然科学基金委员会生命科学部对生物医学研究的资助情况	叶鑫生
中国新药研究的现状	秦伯益
针刺疗法：从镇痛作用到治疗药物成瘾	韩济生
如何建立成功的研究合作	罗杰●迪特尔斯
NCI在中国进行肿瘤预防合作研究的经验	菲利普●泰勒

第二单元：探讨促进合作的新方式

远程医学在中国	王晓民
有助于理解环境中生物复杂性的技术	威廉●米切纳
中国人类基因组计划进展	陈 竺
美国人类基因组计划	埃尔克●乔丹
水稻基因组研究	洪国藩
营养基因组学——利用食用植物改善人类健康状况	玛莉●卢●格瑞特

第三单元：生物多样性和传染病生态学

中国的野生动物保护：政策、实践和前景	蒋志刚
中国生物多样性研究进展和合作前景	朱作言
生物多样性与人类健康	乔舒亚●罗森霍
生命活动中的化学机制	杰罗尔德●迈因沃德
中国艾滋病研究现状和中美合作研制艾滋病疫苗的前景	邵一鸣
传染病生态学研究	乔舒亚●罗森霍

第四单元 比较临床研究体系

中国的癌症研究	柯杨
---------	----

NIH 临床研究的组织和管理

理查德·莫威瑞

临床试验的监督

比琳达·塞托

第五单元：中美知识产权和生物伦理系统的差异

中国生物技术知识产权(IPR)保护的现状、问题及对策

于修成

中国医药知识产权保护

杨林村

NIH 的技术转让

陈凯

在中国进行肿瘤流行病学研究的伦理学问题

乔友林

生物伦理学：对人类研究对象的保护 埃里克·梅斯林、詹姆士·拉维瑞

四、与会者名单

附录：网址和缩写

一、摘要

随着生物技术和生物医学在研究和应用中的飞速发展，我们选择了它们作为中美科学政策对话 10 年计划第二次研讨会的主题。召集这次研讨会的目的是要确保中美两国政府在制订关键性政策时能够采纳这些杰出科学家们的观点和主张，同时也为了寻求两国间将合作扩展到生物医学和生物技术研究领域的可能性。

研讨会分为两部分，第一部分关注可能合作的研究领域，第二部分关注科学合作过程中会遇到的挑战。之所以遇到这样的问题，是因为双方的伦理和知识产权保护的认识不同。第一部分讨论主题包括：

可供双方开展互利合作的优先领域
探讨促进合作的新方式
生物技术和传染性疾病的生态学
双方临床研究体系的比较
中美双方知识产权和生物伦理学的差异

第一部分：合作研究的契机

在这一部分双方首先阐述各自国家对生物技术和生物医学研究的组织、构成和资助情况。两国对等的国家级机构是中国国家自然科学基金会和美国国家科学基金会及美国国家卫生研究院。

1、 可供双方开展互利合作研究的优先领域。药物研究在战略上具有优先性。概述中国的药物研究现状可知，未来的研究将向这些优先领域倾斜。第一，社会发展需求，中国的疾病谱已经发生了变化，接近于发达国家的疾病谱构成，但是中国地域辽阔以及不同地区居民的差异意味着在同一时间不同种疾病会并存。第二，中国的研究目的是促进科学知识发展，特别是分子生物学和神经生物学方面。适时的药物基因组学研究可能会持续到后基因组时代，而这一研究是以结构基因组学和从功能基因组学到疾病基因组学的发展为基础的。第三，中国的目的是充分利用高科技的新成果（如计算机辅助药物设计，合成化学药品，新的群体筛查技术等）。作为这一努力的一部分，中国已经开始实施一些计划，包括改进传统中医的研究手段以便中药生产逐渐实现现代化。这一计划要求将国际通行标准引入到实际工作中以确保药品原料高品质、无污染。它也要引入美国的先进后勤管理和灵活机制，如发展药物现代剂型或如何采用与税收和关税水平相适应的制药基本参数。目前，首要的目标是发展适用于西医难以治疗的疾病的中药配方，这样，将把治疗思想导向传统中医的治疗思想，即用复杂的药方同时完成多个任务以维持肌体和谐的整体治疗，而不是西药的选择性地重点针对某一靶器官的治疗思想。

2、 研究技术和手段。我们讨论了有助于科研的三种新的研究方法或者说研究

手段,包括:信息技术、人类基因组学和植物基因组学。中国的发言者以远程医学为例,列举了网上实时和非实时诊断及咨询、网上出版物、网上学习(或远程教育)来推荐信息技术。美国的信息技术支持者发言讨论了五种新的信息技术(加强的数据获得技术、通讯和网络、高级应用软件、数据库、知识产生和传播工具),同时强调了对环境中生物复杂性的理解。通过回顾双方国家的科研项目,中美双方讨论了人类基因组学作为科研技术或科研手段的作用。美国方面介绍,美国在人类基因组计划中至少有5%的研究资金用于伦理学研究。会议也讨论了植物基因组学作为一种研究技术或手段的应用。中方发言者陈述了当前水稻基因组学研究状况及未来要进行的水稻基因组学研究。美方发言者陈述了营养基因组学,即通过增加食用植物的营养成分来改善人类健康状况。她在发言中,以金色稻谷为例来说明营养基因组学的概念及公众对它的关注。金色稻谷是一种富含 β 胡萝卜素的转基因稻谷,曾经被用作《时代》杂志的封面(第156卷,第5期,2000年7月31日出版)。

- 3、 生物多样性和传染病生态学。生物多样性问题受到全球关注,正陆续签署一系列国际协定和双边及多边环境保护协定,如《生物多样性协定》、《国际濒危物种贸易协定》、《洛桑协定》等。对于生物多样性,这里主要关注人类以外的生物多样性对人类健康的重要意义,包括以下四个方面:(1)从天然产物中发现药物;(2)携带疾病的生物;(3)环境质量的生物指示剂;(4)使用非传统生物体模拟人类系统。似乎中美两国研究院所和产业界在上述各个方面都有所涉足。通过回顾中国保护几种濒危物种在中国的栖息地的R&D、中国在基因传导方面所做的工作、物种保存(如转基因鱼R&D)及1993年OECD公布的相应原则,这一问题得到了充分的讨论。一位美国发言者以论述生化制药来说明与生物多样性有关的化学药物研究的科研价值。这位发言人描述了一项包括生态学家、流行病学家和生物医学科学家在内的针对传染病生态学研究的多学科合作项目的合作前景。现在科学界面临着两个挑战,一方面由于生物多样性的减少而造成全球生态系统改变速度空前加快,另一方面传染病大量出现。这一多学科合作计划就是为了探索这两个挑战间可能存在的生态学关系。现在生态学和生物医学研究领域已经同时取得了几方面的进展,而这些新进展也为进一步深化对学科认识的探索提供了可能。回顾中国进行的关于艾滋病的研究,也可以说明这一多学科计划的性质和效果以及中美进行这一合作的潜力。
- 4、 中美两国临床研究体系的比较。对中国临床研究体系特色的讨论放在远程医学项目部分,肿瘤研究也放在这一部分,发言简要介绍了目前的研究情况和将来的一些研究计划,包括将传统的中医和西医治疗手段更好地结合起来进行临床治疗的研究计划。美国代表交流了NIH进行临床科研的组织和管理经验,包括设计、质量控制和数据报告等,一再强调其数据和安全监控委员会(DSMB)的作用。这个委员会的职能是确保所进行的临床试验的安全性和监控受试对象的安全。在临床试验特别是多中心临床试验研究中,除了各临床试验中心伦理委员会(简称IRB),数据和安全监控委员会(简称DSMB)也被授权进行适当的质量控制。中国也熟悉并广泛行使IRB的功能,但目前DSMB在中国临床试验研

究体系中还不多见。

- 5、 知识产权和生物伦理学。作为中国正在进行的改革政策的一部分，在知识产权保护（包括版权、商标和专利权等）方面，中国正在逐渐承担它应尽的国际义务。中国承认目前它对知识产权的保护力度低于发达国家，但正在逐渐取得进步。与会者指出，中国已经建立的知识产权保护体系的作用是发现和解决已出现的生物医学及生物技术方面的知识产权问题，并研究将出现的新问题（如加入 WTO）。以 NIH 的技术转让为例，会议回顾了美国知识产权保护系统发展和执行情况。首先是二十世纪 80 年代技术转让的立法（如 Stevenson-Wydler 法案）及其执行情况，接着是 90 年代立法的完善，如技术转让的目的、许可条款、专利权、许可执行的案例和版税等（如科研和发展合作协议--CRADAS、原材料资源转让协议--MTA）。在医学伦理学方面，中国于 1998 年公布了《医学研究伦理审查指南》。指南的内容包括：保障试验对象的利益、试验的科学性、随机分组试验的利弊、肿瘤基因标记物检测的利弊和知情权、适当付给报酬和健康保险。有四个医学伦理学原则：有益、无害、公正和尊重试验对象意愿。同时建议在研究中：保护隐私并给试验对象以同等处理，充分的健康护理和适当补偿。美国方面对组织关于目前医学伦理指导和执行情况的研讨感兴趣，强调指出应在全球范围内增加对医学伦理相关研究的科研投入。会议讨论了国家医学伦理指导委员会（简称 NBAC）的职能作用，尤其是在处理新出现的医学伦理问题时的作用。

长期以来，人们认为医学伦理是指对参加医学临床试验的试验对象提供保护，但现在人们逐渐开始关注生物样品—血样、活检标本、组织切片、调查数据等。当与试验对象不见面（可能离得很远或在另一个国家）时，解释医学伦理相关问题就成为一项重要挑战。NBAC 也号召举行全球范围内的国家医学伦理委员会峰会，来提高为解决科研中出现的医学伦理问题而进行的对话级别。现在已有 38 个国家有国家医学伦理委员会这一组织，已经组织了两次会议，分别在伦敦和东京举行。与会代表都同意协调和合作，但会议没有形成一份世界各国接受的指导性文件。这并不是合作的障碍，相反，它提供了一个机会，即在合作中去发现在哪些方面存在需要克服的困难。会议强调重视过程和本质之间的区别。举例来说，人们通常认为知情同意是过程，但正如亲笔签字同意与代理人签字同意间存在差别一样，它与本质是有差别的。我们可以采用各种方式去创造性地运用过程，但首先我们要尊重试验对象，以确保他们的选择是真实意愿的体现，因为有时他们会同意在一般情况下不同意的事。

第二部分：专题讨论和制度差异

会议坦诚地讨论了两国存在的包括艾滋病在内的一些社会难题，以同样的坦诚讨论了两国在临床药理学试验方法、基本生物样本保护、生物样本及其产生收益的所有权归属等方面的差异。大会组织两次小组讨论，向全体会议提交讨论结果报告。下面是第一组关于生物多样性和知识产权保护讨论中的交流内容（合作研究的政策

性挑战):

- 中美两国界定专利性发明的政策差异
- 高额费用对于专利权申请和维护的阻碍作用
- 对于科研合作计划主持者缺乏法律和/或舆论监督的弊病
- 缺乏完善的生物样品使用法规，限制了它们的转让使用，同时对知情程度的评议及对受试对象的补偿缺乏标准
- 为了保护生物多样性，尽管土著居民享有特殊权利的原则被广泛认可，但在实际应用中却难以确定哪些个人、社区、组织或部落应享有这些特权
- 在某些情况下，日益增加的科研成果商业化前景已经逐渐阻碍了基础学科研究。科研产品所带来的利益归属问题在某种程度上逐渐降低了样本使用率、数据分享使用率和科研成果发表速度。

由中国代表建议并得到广泛支持的合作研究指导原则包括:

- 科研合作计划设计平等、自愿
- 互惠互利
- 共同参与
- 利益平等分享
- 共有专利权

第二组讨论的是医学伦理问题，其报告同意第一组的看法：很多正在出现的问题远远超出了本次研讨会的既定范围。但是，从保护知识分子科研热情和激励全球科研活动的角度，向外界传递这样的信息——科技界关注知识产权保护，关注新药物、新医学技术和其它所有的生物医学科研成果最终应用于需要它们的人群——是重要的。报告认为大会记录应体现科技界对这些问题的关注。报告没有提出特别的改革建议，但指出了下列问题：

1. 为迎接医学伦理的政策性挑战，特别是艾滋病、肿瘤和药物成瘾问题研究带来的挑战，应邀请相关专家参加研讨会。
2. 公开公共卫生资料。但应注意，只公布能够引起危险的重要的个体行为资料，而应保护那些必要的属于个人隐私的资料，以免引起社区对个体的连锁反应。
3. 当科学研究中得到了有用的信息，这种信息甚至可能催生新的应用产品，这时应怎样做，是否将科研收益让参加试验的个人、社区或国家分享。
4. 作为一项政策，是否优先选择技术水平较低的地区作为研究现场，这些地区由于药物治疗或干预费用昂贵而无法独立进行此类试验。
5. 建立数据保护和监督委员会以保护科研独创技术。但是，小的社区委员会是否有像较大的委员会那样的大量独创技术进行多中心试验研究的能力值得怀疑。这里有个问题，考虑到国际或两国间科研活动中包括伦理委员会本身、调查者和科研参加者的看法，如何评定这些独创技术对科研的重要程度。

二、第二届中美科学政策研讨会纪要

召集这次研讨会的目的是要确保中美两国政府在制订关键性政策时能够采纳这些杰出科学家们的观点和主张，同时也为了寻求两国间将合作扩展到生物医学研究和生物技术的可能性。这些目标通过下列发言体现：

合作研究的优先领域及其研究前景：已有一定技术基础的生物技术和生物医学前沿领域；中美两国过去成功合作项目的进一步深入研究。

具有挑战性的领域：两国科研在医学伦理审查体系和知识产权保护体系之间存在的分歧。

研讨会由两部分组成：第一部分合作前景，由中美两国分五个单元进行交流；第二部分体制差异。下面是按议程排列交流资料的目录。

第一部分：合作前景

第一单元：可供互利合作的优势领域（包括 5 篇论文）

- | | |
|--------------------------------|---------------|
| • 国家自然科学基金委员会生命科学部对生物医学研究的资助情况 | 叶鑫生 |
| • 中国新药研究现状 | 秦伯益 |
| • 针刺疗法：从镇痛作用到治疗药物成瘾 | 韩济生 |
| • 如何建立成功的研究合作 | Roger Detels |
| • NCI在中国进行肿瘤预防合作研究的经验 | Philip Taylor |

叶鑫生教授回顾了中国生物医学研究的状况。中国国家自然科学基金委员会（NSFC）是官方机构，建立于 1986 年，就像美国国家科学基金会（NSF）一样，NSFC 并不进行具体的科研，而是致力于对基础科学研究、某些领域的应用科学研究提供指导、协调和资助，培训科研骨干，促进科技进步，经济和社会的发展。NSFC 由 7 个学术部（局）和 1 个行政管理办公室组成。生命科学部是其中最大的一个部，被划分为三部分：生物学、基础医学和基础农学。[可查看网站：<http://www.nsf.gov.cn>].

NSFC 的财政预算从 1986 年的 8000 万元人民币快速增加为 2000 年的 13 亿元人民币（按每一元人民币兑换 0.121 美元的汇率计算约为 1.6 亿美元）。科研项目被分为三类：面上项目、重点项目和重大项目。面上项目包括自由申请项目、青年基金项目 and 地区基金项目。这样的项目平均为 18 万元人民币（约合 2.2 万美元）。表 1. 是 1996—1999 年用于生命科学研究的科研资金构成情况。科研重点在免疫学、肿瘤学、神经科学、传统中医药学、后基因组学和传染病学研究。

随着人类基因组测序工作的完成，生物医学科学将进入大发展时期。基因组学

研究将极大地刺激疾病与人类健康研究。因此，NSFC 的生命医学部将更加重视生物医学研究，鼓励运用新概念、新手段或新方法学的科研项目，鼓励运用中国优势和资源的项目，鼓励生物医学与其它学科（如数学、物理学和材料科学等）联合进行的研究项目等。

项目类别	数量	预算总金额
面上	16,027	100 亿元人民币
重点	153	1.278 亿元人民币
重大	78	7800 万元人民币

秦伯益院士叙述了中国新药研究的现状。中国新药研究已有很长的历史，现在正处于一个良好时期。无论是专业人员的水平、分支学科知识积累还是资源供给，都已经发展到极高的水平。50 年来，许多种新发现和新发明的药物被核准进入中国市场，其中包括最近发现对白血病有良好疗效的砷化物。同样，50 年来生物制药产业得到快速发展，其中包括基因重组人荷尔蒙制剂和其它 11 种已经核准推向市场的基因技术药品，有 8 种准备进入市场的生物药品已被列入《中华人民共和国药典》，还有 14 种目前处于临床试验阶段。

这样看来，中国的生物医学科研成果转化到临床应用的速度相对较快。作为回报，中国的疾病谱已经发生了变化。二十世纪 50 年代，中国居民首要死因是传染病，现在降到第 10 位；心血管疾病死亡率从 70 年代的 40% 降到现在的大约 10%；肿瘤治疗五年生存率达到 39.1%；过去危害严重的地方病（如血吸虫病、黑热病、丝虫病、地方性甲状腺肿、克山病等）现已得到控制。综合反映这些医学成就的指标是人均寿命——已经从 50 年代的 35 岁上升到现在的超过 70 岁。同时，基于以下三方面原因，中国正处于投入更多人力物力进行新药研究以获得更好效果的较好时机。

第一，中国致力于满足社会发展的需求。在中国，疾病谱正向发达国家疾病谱构成转变，但是由于中国地域辽阔、各地文化差异很大，各地疾病谱的改变不一致，同一时间不同疾病可能同时存在。这种情况要求我们必须继续研究多种传染病防治药物（特别是抗结核药和抗艾滋病药）和防治心脑血管疾病、糖尿病药物。另外，应继续关注防治多种精神疾病（如神经衰弱、焦虑、抑郁、重度精神病、儿童行为障碍、酒精和药物成瘾、老年精神疾病、中小學生自杀行为等）。

第二，中国在努力追踪分支学科研究的进展，特别是分子生物学和神经生物学的进展。随着后基因组时代的来临，中国准备在结构基因组学和从功能基因组学向疾病基因组学发展的基础上，适时地推出药物基因组学探索研究计划。

第三，高新技术的潜能的全面开发利用。中国已经开始利用计算机辅助药物设计、合成药品、大规模人群筛查等新技术在实验室进行新药研究和开发。

同时，中国已经计划充分利用新技术改进传统中医学研究和逐步实现中药制药

现代化。执行策略是：首先，将国际标准引入生产工艺系列中，如确保制药原料高质绿色（天然），启动 GAP 系统，药物现代剂型开发等。计划从疑难疾病入手，开发复杂的中药特色药方治疗那些西医不能治疗的疾病。对于特定的疑难疾病，由于发病机理不明确，因此无法采用确定的西医方案治疗。但是，基于对机理虽然不清，有明显存在的症状和体征的综合分析，可以采用中药治疗手段。如果没有疑难疾病典型病例表现的动物模型，很难筛选用于治疗的西药，而中药可以直接在病人身上试用无须经过动物模型实验。

另外，西药通常有选择地治疗一种病理改变，但疑难疾病治疗药物通常需要治疗多种病理改变。因为大多数中药药方都是对多种病理改变起作用的，所以采用中药药方治疗疑难疾病可能有效。不管黑猫白猫，抓到耗子就是好猫，因此，疗效是第一位的。如果中药生产能够按照国际标准实现现代化，中药具有广阔的应用前景。

综上所述，新药研究是中美科研院所合作的一个重要领域。中国应用现代医学理论和技术进行药物研究已经有很长历史了，也得到了现代医学理论和技术的支持。中国拥有丰富的医学资源和高水平的专业人员，我们相信中国和各国科学家的合作一定能够将药物研制和开发推向辉煌。

韩济生院士叙述了针灸作为减轻疼痛和药物成瘾辅助治疗手段的应用。针灸，作为中国传统健康护理手段的组成部分至少在 2500 年前就已经存在了。这门古老的技术是将一根金属针刺入皮肤并牵引它来产生疗效，现在已经在很大程度上被电针灸方法取代。电针灸是通过一种叫做韩氏针灸点神经刺激仪(HANS)的设备将电刺激加到针灸针上产生疗效。韩济生引用的试验结果显示：HANS 治疗对于减轻背痛、偏头痛、肌肉痉挛及其它情况引起的疼痛有效。电针灸能够动员脑内鸦片样物质的分泌（如脑磷脂、内啡肽、内胚素、强啡肽等），但如果电针灸使用时间过长或频率过高容易使脑内分泌抗鸦片作用物质。因此，电针灸的综合疗效取决于鸦片类与抗鸦片类物质分泌的相对平衡。

在最近十年，电针灸疗法被用于海洛因成瘾患者的治疗。对动物和人的研究都发现高频（100 Hz）电针灸抑制戒断综合征的发生，而低频（2 Hz）电针灸降低对海洛因的渴望。电针灸在解毒期间有短期疗效，但 95%或更多的病人在一个月内复发。一些可以自己操作的便携式 HANS 可能为药物成瘾的非药物疗法开辟一条新道路。

Roger Detels 讨论了影响两国科研合作成功的因素。论文指出成功合作要考虑两方面因素：一方面是物质领域(研究领域和研究支持领域)；另一方面是影响合作成功关键性的有形和无形的因素。他指出保障合作中研究和研究支持实现的六个方面：特定疾病致病因素和相关（危险）因素的选定；干预研究（包括治疗、疫苗接种、减少相关危险行为、社区动员等）；阐明生物机理（分子水平的、基因水平的、临床水平的）；资源建立（实验室资源、临床技能）；人力开发（培训）；和工作场所（技能技巧、政策协调）。

直接的、有形的影响因素包括：现场所在国家的优先地位，责权明晰，签署双方同意的资料发表、专利权协议等。

无形的影响因素包括：相互信任和坦率的交流；确定双方的利益；明晓双方文化传统；尊重当地规章和法规；理解调查员的个人需求；有一个“savvy”合作者（“savvy”是美国俚语，指有丰富的实践经验或知识的人）。

Philip Taylor 博士从 NIH 所属美国国立肿瘤研究所的角度报告了从在中国进行肿瘤预防研究合作中的经验。他列举了两个例子：营养干预试验和食管癌早期发现方法的研究---都是在林县进行的，中方合作者之一是乔友林博士（他将在第五单元部分报告在进行肿瘤流行病学合作研究过程中应注意的伦理学问题），该两项研究有关的技术路线和数据的详细资料可以在他的报告中找到。这些经验可以归纳为四条：独一无二的机会（如，人群高发病率、独特的肿瘤类型）；经验成果推广到美国的可能（一个反复强调的问题是：在中国进行研究获得的结果适合美国人群）；障碍（身体的、法规上的、文化传统的、基层结构的）；知识产权。有些问题将在其它主题内深入讨论。

第二单元：探讨促进合作的新方式（信息技术、人类基因组学、植物基因组学） （包括六篇论文，信息技术、人类基因组学和植物基因组学各两篇）

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| • 中国远程医学 | 王晓民 |
| • 有助于理解环境中生物复杂性的技术 | William Michener |
| • 中国人类基因组计划进展 | 陈竺 |
| • 美国人类基因组计划 | Elke Jordan |
| • 水稻基因组研究 | 洪国藩 |
| • 营养基因组学——利用食用植物改善人类健康状况 | Mary Lou Guerinet |

在信息技术领域，王晓民教授报告了中国远程医学现状——在健康护理系统中应用信息技术（IT）。远程医学是开始于 1995 年的中国金卫网(CGHN)计划的一部分，这一计划利用网络将中国各地的医院联结起来以实现资源共享和经验共享。CGHN 通过固定的卫星网络和地面网络的链接实现远程诊断、远程咨询和远程医学教育。CGHN 计划还包括一本《中国远程医学》期刊，利用这本期刊来促进信息技术的传播和有效利用。王博士介绍了利用网络进行远程医学教育和 CGHN 计划成果的几个例子。CGHN 可以在互联网上登陆：<http://www.2919.net/jw/english/>

William K. Michener 讨论了有助于理解生物复杂性的信息相关技术，下面简要摘述他的观点。他认为至少有五种相关技术正帮助我们理解外界生物复杂性，它们是：新的或改进的数据获取技术；通讯和网络；高级应用软件；数据库；知识产生和传播手段。

大规模地获得数据信息流得益于新型小型化的固定位置的传感器、全球远距离感应系统（如全球陆地观测系统）和高谱传感器。通过固定位置的传感器传输数据

的无线通讯技术在远距离传输数据领域正扮演着越来越重要的角色，极大地增强了通过仪器监测环境的能力。现在数据和数据模型交换及国际科技合作正得益于高性能网络如 2 号互联网和 STAR-TAP 的广泛使用。环境科学知识正日益通过互联网传播，新的高级应用软件正在不断出现。

能够帮助我们加深对生物多样性认识的应用软件有：新的联合环境视窗（如 CAVE）系统、显微数字化解剖体系（特别是网基远程显微镜下合作）、生物多样性工作平台（如“样品分析家”软件）。数据库正开始完全融入环境科学中。作为生物多样性知识网络的组成部分，简化生态学者数据管理和提供数据库全程服务的软件系统已接近完成。

元数据交换中心将日益用于获取数据和文件。网络插口和 Access Grid 系统将通过极大地提高我们产生和传播知识的能力来改变我们驾驭科学的方式。上述五种技术将帮助生态学者和其他生物学者扩展他们的科学世界观（空间的、时间的、主题的）和环境生物复杂性的潜在机理。

陈竺院士讨论了中国人类基因组计划。中国是世界上人口最多的国家（占世界总人口的 22%），中国人口由许多民族组成，这些民族是人类基因组多样性和进化的宝贵的研究资源，也是寻找与基因有关的人类疾病的宝贵资源。中国人类基因组计划开始于 1994 年，由国家自然科学基金会资助，是中国高科技项目、国家重点项目。

中国存在基因多样性和在遗传上独立的大人群。因此，中国在推动人类基因绘图和功能测定方面拥有得天独厚的条件。论文报告了中国南北方 30 个民族基因亲缘关系的研究状况和与世界上 15 个参考人群的比较结果。研究发现，中国居民可以分成南北两部分，而他们可能都起源于南方，从多个基因分析似乎东亚居民起源于非洲。疾病相关基因研究也已经取得了一些进展，论文中讨论了几个例子。同样，多基因疾病基因定位也掌握了绘制基因图的主动权。另外，几个研究小组已经在人类功能基因的大规模克隆方面取得了突破。

陈院士还讨论了人类基因组 DNA 测序工作的其它方面情况。作为他的论文的结尾，他宣称中国人类基因组计划一定能够更好地融入全球计划中，中美双方的互利合作事业将会发扬光大。

Elke Jordan 讲述了美国的人类基因组计划，它是全球人类基因组计划的组成部分（这一全球计划试图通过对人类 DNA 完成制图和测序来精确描述人类基因组和选择的样本生物的基因特征）。目的：开发基因组分析技术，研究人类基因研究的伦理、司法和社会内涵，培训科学家，使他们能够利用人类基因组计划开发的技术和资源从事生物学研究，以提高人类健康水平。

Jordan 博士叙述了美国最初计划（十五年完成）中第一个五年计划（1990—1995）的研究目标，重点是科研界关注的当时最重要的目标。但由于研究进度比预期的快，

第一个五年计划于 1992 年进行了修正，扩展了基因组研究的目标和范围。新的目标公布在《科学》杂志的一篇文章里 (262:43-46;1993)。新的目标由 NIH 和美国能源部 (DOE) 合作完成，跨越了 1994—1998 财政年度。

在 1998 年，NIH-DOE 合作开始另一个五年计划，以完成人类基因组测序的最初目标，并将人类基因组计划的任务扩展到对基因变异和基因组功能分析的研究中。这一计划也公布在《科学》杂志上 (282: 682-689; 10 月 23, 1998.)。

美国国家人类基因组研究会 (NHGRI) 支持全国高校和研究机构进行旨在完成人类基因组计划目标的研究项目。这些研究计划的开发和管理由 NHGRI 下属的院外研究部 (DER) 来执行。在院外研究团体和国家人类基因组研究咨询委员会的建议的帮助下，DER 列出人类基因组研究的优先领域，优先支持那些涉及优先领域的研究计划。

Jordan 博士强调指出，美国从计划一开始就对伦理研究投入巨大努力。人类基因组计划的开创者于 1990 年就在 NIH 建立了人类基因研究产生的伦理、司法和社会学研究的项目，以关注在人类基因研究中产生的伦理、司法和社会问题。基因序列草图将在 2001 年二月公布。

将来，美国将继续关注上述五年计划目标的实现。同时美国将关注下列两个方面：一，继续进行所选生物的基因组测序，在这个名单上小鼠是第二个目标——对小鼠基因组的研究已经开始；二，开发生物信息工具和计算工具来满足数量日益增长的 DNA 图谱和基因表达数据的收集、分析、解释和存储。

下面是植物基因研究方面的交流。洪国藩院士宣读了一篇关于水稻基因组研究方面的成果和未来计划。讨论了表达水稻特性的结构基因和功能基因，找到这些关键基因可以通过基因工程提高农作物的产量和质量。在这一项目中，通过基因学、分子生物学和功能基因组学相结合，来寻找调控水稻开花、结果、丰产、繁殖和新陈代谢的基因。这一项目的两个主要方向是 (1) 筛选和确定突变品种；(2) 运用高科技手段分离基因。研究中将大规模生产 EMS 诱导的突变品种及转位子和 T-DNA 嵌入的突变品种。为了尽可能多地分离基因，将通过显微编排技术建立和比较基因表达片段。用这种方法，可以追踪调控水稻谷粒数量和质量的关键基因。

他的论文涉及了下列几方面：下一个五年计划的目标；当前的研究成果；国际合作。

Mary Lou Guerinot 博士就营养基因组学领域——利用食用植物改善人类健康展开了讨论，营养基因组学是介于植物化学、生物化学、基因组学和人类营养学之间的边缘学科。食用植物含有必须的所有金属和有机营养物，营养基因组学方法可以增加食用植物收获前营养物的含量。因此，植物营养学研究具有很好的合作前景。

一个很重要的问题是，这些作物会给种植它们的农民带来效益，或许不会为消费者带来额外的利益。因此，增加消费者的营养水平成为一种挑战。这是关系到这

些作物的投入和产出平衡的问题。一个解决这一问题的成功例子是富含 β 胡萝卜素的稻谷产品,这种产品因为能提供维生素A而使每年100—200万1—4岁的儿童免于死亡。富含 β 胡萝卜素的稻谷被叫做金稻谷,曾被作为一期《时代》杂志的封底(7月13日刊,2000)。金稻谷是将蝴蝶的一段基因插入水稻基因后得到的转基因产品,稻谷中富含 β 胡萝卜素,被人类摄取后可在体内转化为维生素A。

从加强营养的角度考虑,植物基因组学研究的一个重要课题是弄清植物是如何获得金属元素的。盖兰诺德博士指出了进行这项研究应注意的几个方面。这项研究可以改善作物的生长和增加产量,也可以改善动物和人类营养状况及改善营养不良。这项研究还有助于边缘土壤的更好利用和土壤改良。例如,植物中的铁含量是一个重要问题。铁缺乏在营养失调的人群中很常见,而大多数人从植物中获取铁。铁元素是限制植物生长最常见的三种营养物之一。有些植物天然具有富集硒元素的能力—硒元素具有抗肿瘤作用,植物基因组学也提示可生产具有食用疫苗的潜能。

应该看到,植物基因组学研究也会产生一些问题。可能会引入新的致敏原或加剧已有的变态反应。另外,有些维生素和金属元素有安全摄取上限,因此,必须小心地监测它们的摄入量。

另一个问题是专利权和专利权政策。例如,金稻谷产品涉及近70个不同的专利,这意味着任何人如果想要生产这种产品,仅仅是与拥有这些专利的众多个人或公司签订授权协议就将是他要面临的一个艰巨的任务。在决定那些食物需要加强营养和谁做决定的过程中还有伦理、司法和社会问题需要考虑。

当前,2010年计划对植物基因组学投入极大关注,目的是到2010年拟将南芥基因组25,000个基因的功能弄清。

第三单元:生物多样性和传染病生态学

(论文6篇,四篇生物多样性方面的,两篇传染病生态学方面的)

- | | |
|----------------------------|------------------|
| • 中国的野生动物保护:政策、实践和前景 | 蒋志刚和马克平 |
| • 中国生物多样性研究进展和合作前景 | 朱作言 |
| • 生物多样性与人类健康 | Joshua Rosenthal |
| • 生物制药:我们能够从生物制药研究中得益吗? | Jerrold Meinwald |
| • 中国艾滋病研究现状和中美合作研制艾滋病疫苗的前景 | 邵一鸣 |
| • 传染病生态学研究 | Joshua Rosenthal |

蒋志刚教授宣读了和马克平教授合写的关于中国野生动物保护现状的论文。他指出,中国有丰富的动物种群资源并展示了某地特有的物种资料。同中国居民一样,各地方动物种群的活动范围和多样性在显著地增大。这种活动范围的交叉给其它有限的资源带来了巨大的压力。但是,中国承诺在保护野生动物方面进行改革并已向前提出了一大步。

中国是许多国际协议和双边协议的签约国，包括《保护物种多样性协议》、《国际濒危物种贸易协议》和《RAMSA 协议》等。但是中国缺乏足够的资金和人力去保护那些需要保护的生物栖息地。这种情况迫使中国在 7 个野生动物园内建立了 14 个野生动物保护和繁育中心。通过与国外研究院所合作，中国的许多珍稀和濒危物种正在得到保存。例如，美国已经参与了大熊猫的保护计划。

中国已经开始着手编制生物和濒危物种清单，如《中国濒危动物和动物群落红皮书》，论文勾勒出了中国野生动物保护计划的政策、实施办法、存在的问题和前景规划的轮廓，并列举了几个例子。

朱作言院士的论文是关于转基因鱼及其生物安全性的。利用显微注射技术，在中国研制了第一批转基因鱼，随后建立了转基因鱼的理论模型。转“全鱼”生长激素的鱼不仅生长快，而且利用饵料蛋白质的效率也高。同时，转基因鱼的体重和蛋白质含量显著增高，而脂肪含量明显降低。已经成功地培育出了不育的三倍体转基因鱼，其养殖对水生态环境是安全的。用转“全鱼”生长激素鱼和对照鱼分别饲喂小白鼠，未见任何生理和病理指标的显著差异。根据欧洲生态协调与发展组织(OECD) 1993 年颁布的生物安全原则，转“全鱼”生长激素鲤鱼属一级安全类型。

Joshua Rosenthal 博士宣读了论文《生物多样性与生物医学研究》，他开篇指出了非人类生物多样性对人类健康产生重要影响的四个方面：从天然产品中发现药物；疾病携带者生物学；环境质量的生物指示剂；用非传统生物体来模拟人类系统。他简述了非人类生物体多样性研究目前涉足的范围，相应地提供了可在四个治疗领域使用的一些天然药物的资料，以此来说明人类在这些医学领域已经从广义的生物多样性科学中受益。似乎美国的研究院所和产业界正日渐对这些天然药物产生兴趣。

除了进行一流的生物医学研究，他认为在这些领域中还有一些重要条件可能推动生物多样性的持续利用。从科学的立场来说，取得成功要求对生物体的系统和分类特性及地理和生态分布的最新知识有深刻的理解。另外，对科学家们来说，从事这些研究和获取资料是困难的。他提及几个国际的和地方的独创技术，包括“样本 2000”、“通用分类信息体系”和“全球生物多样性信息器”——美国提供的用于帮助链接和确认生物多样性分类和清单资料。

他认为，应起草合法使用生物体的明确的规范条例以指导日益波及全球的生物医学和生物多样性研究，应达成知识产权问题的相互谅解及分享知识产权使用和开发所带来的利益。

然后，Rosenthal 博士阐述了生物多样性国际合作组项目，共涉及三个美国政府机构：国家卫生研究院、国家科学基金会和农业部。包括认证项目的目标、设立的奖项、所支持的研究类型以及清晰并可实施的处理知识产权和利益公平分享的指南。

接着，Jerrold Meinwald 博士讨论了我們是否从研究生物多样性向提供我们化学因素方面受益。昆虫以及类似的节肢动物们，特别精于开发生命活动的化学机制，

比如吸引和选择配偶、寻找食物、保护他们免受捕食者的攻击和其他各种各样的生命活动，在这方面可认为它们是地球上最成功的动物。阐明这些防御和通讯机制可以提供对化学生态学这一新兴领域的深入了解。它也为新的生物推理技术提供了发展机会，该项技术将被证明在新药的发现、节肢动物携带疾病的控制、保护森林和追求可持续发展农业方面有巨大的价值。但是，这些领域的开发也会涉及使人困惑的知识产权问题。

为此努力的化学家第一步是要找出负责有效生命活动的分子的完全特征。因为通常需要设计出合适的生物测定法以监测和分离分子，所以这一天然化学物领域常常特别富有挑战性。此外，自然界有效的化学信号可能仅需数百个信号分子，而化学家通常需要数万亿(10^{12})分子以测定已知成份，对于未知化合物则需更大数量以研究其组成和立体结构，这些必然要求发展新的技术以分离和描述毫微级甚至毫微微级的分子。

由于全球物种灭绝的速度让人惊恐，所以现在比过去任何时候更需要研究天然化学物。基于这一特殊情况，期待着不同国家、不同专业的团体间能共同合作进行此项工作。然而，处于基因组与蛋白质组的巨大阴影之下，天然化学物研究可能失去现在它所受到的适度支持。这一领域正如与其密切相关的化学生态学一样急需新的关注。这个独特的重要学科在 21 世纪能否兴盛起来，取决于全球能否认识到其紧迫性并在最高级制订政策上采取行动。

Joshua Rosenthal 博士宣讲了题为传染性生态学第二篇论文。这是他前一论文的扩展，稍微涉及了他前一论文所指的所有四个方面，也就是非人类的生物多样性对人类健康的重要性。当谈到传染性疾时，他指出过去 20 年中有超过 35 种传染性疾，比如疟疾、利什曼病、莱姆病、汉坦病和霍乱，在世界各地出现或者再次出现。与此同时，几乎每一个大陆都以空前的速度改变着非人类生物圈的环境和生态系统。实际上，由于生物多样性消失、全球性气候改变和环境污染，地球上陆地和海洋生态系统都已历经巨大的变化。大规模的环境改变和传染性疾的出现可以是偶然的巧合，但在某些情况下，这种一致似乎更可以反映隐藏其下的生态学关系。近年来，植物、动物和微生物的稳定群落中生物多样性和生活环境结构的作用已得到生态学家的广泛关注。其结果是，我们越来越了解各种各样对生态系统的干扰和冲击，我们对这些冲击的建模和预测能力也越来越强。但是，生态学方面的进展仅有很少一点被应用到生物医学研究和公共卫生领域。

近年来，随着关于毒性和免疫遗传学知识的不断增长，我们对疾病传播和人体内宿主-病原体相互作用的理解也随之增长。但是，有关生态系统中影响患病者与带菌者在人群中动态改变的因素依然知之甚少。

国家卫生研究院和国家科学基金会，通过与美国地质调查局、国家航空航天局和美国农业部的合作，已开始一个有关传染性生态学跨学科的研究计划。这一项目聚集了生态学、流行病学和生物医学的科学家们，以阐明人类活动引起环境改变之后的生物学，包括栖息地改变、气候改变、外来物种侵入、化学污染等能影

响人群疾病流行的因素。这项目之中的一项课题是同兰州医科大学、新疆医科大学和上海华东师范大学的科学家合作，研究中国中西部地区农村多房型棘球绦虫的动态。

邵一鸣以中国艾滋病研究现状和将来中美在艾滋病疫苗方面的合作潜力为主题提交了一篇论文。中国的艾滋病流行在经历了 80 年代中、末的传入期和 90 年代初的播散期后，自 90 年代中以来进入了快速增长期。中国估计的艾滋病毒感染者在 1991 年为 1 万人，到 2000 年已达五十多万人。如果没有强有力的控制措施，到 2010 年中国艾滋病毒感染者有可能达到 1000 万人。中国艾滋病预防与控制的战略是政府领导、各部门协作和全社会动员，通过宣教，降低高危人群的危险行为和增加全社会的自我保护意识。流行病学监测、分子流行病学研究、临床和疫苗等研究，既是上述策略中的重要组成部分，也强有力地支持了社会行为的干预。

在进行 HIV 检测和血液筛查的同时，中国还建立了全国范围内的哨点监测网络，建设了可进行 HIV 检测的 1000 多个实验室。这一网络为估计和监测全国艾滋病毒感染的流行情况提供了大量的流行病学数据。全国范围内的分子流行病学研究发现在中国存在着 7 个亚型的 HIV-1 和 HIV-2 的流行，并且跟踪了不同地区主要流行毒株的传播速率。占中国感染人数 80% 的三个主要亚型（B'、C 和 E）的代表株被选作中国艾滋病疫苗的原型毒株，已对这些毒株进行了全基因组克隆和序列测定。

在上述工作的基础上，我们构建了三种类型的疫苗，包括病毒样颗粒疫苗、核酸（DNA）疫苗及活载体疫苗。用合成基因技术构建的 DNA 疫苗与原始基因比较大大提高了其在细胞中的表达，并在动物试验中取得良好结果。运用中国牛痘病毒构建的活载体疫苗也在动物试验中刺激起很强的免疫反应，特别是其与 DNA 疫苗合并应用时。根据中国药品监督管理局的审批时间，上述疫苗将在 1-2 年内进入 I 期临床试验。

中国在 80 年代早期研制开发和成功应用了世界上第一个慢病毒疫苗-马传染性贫血病毒（EIAV）疫苗，通过传统病毒学家和分子病毒学家间的紧密合作，开展了基于 EIAV 疫苗原理的新型艾滋病疫苗研究。研究中发现 EIAV 的疫苗株与野毒株相比存在一些特定的突变，涉及重要抗原的糖基化、磷酸化和高级结构的改变。目前已经根据 EIAV 的疫苗株的信息对 HIV 相应抗原进行了改造，运用蛋白工程技术构建了新一代的 HIV 疫苗。这一研究引起了国际界从事艾滋病疫苗研究人士的广泛注意。

中国在上述艾滋病研究领域取得的进展离不开与包括美国科学家在内的国际科学家的紧密合作。作为世界上最大的发展中国家和发达国家，中美两国不仅过去有着成功的合作经验，而且将来的合作前景更加巨大。在艾滋病疫苗研究领域更是如此。目前发达国家 HIV 的流行速度开始下降，越来越难于评价属于低保护率的艾滋病疫苗。而发展中国家 HIV 的流行仍然处于快速增长期，不必建立很大数量的队列，即可得到有统计学意义的有效数据。因而发达国家和发展中国家在艾滋病疫苗研究领域的合作显得至关重要。美国在改进疫苗设计和更新产品方面有着先进的生物医

学技术。中国有进行疫苗临床评价的良好组织系统和专业队伍，以及大规模生产低价疫苗的能力。在过去的几十年内，中国就为其众多的人口成功地实施了疫苗接种计划。中美两国在艾滋病疫苗研究领域的紧密合作将极大地加速发展有效和价格合理的可供全球使用的艾滋病疫苗的进程，并使这一最终目标早日实现。

第四单元 临床研究体系比较（论文 3 篇）

- 中国的癌症研究
- NIH 临床研究的组织和管理
- 临床试验的监督

柯 杨
Richard Mowery
Belinda Seto

柯杨教授提交了关于中国癌症研究的论文。一开始他即指出当前处境：作为一个有着众多人口的发展中国家，中国的癌症发病率非常高。在过去的十年中，政府对肿瘤研究投入了大量的财力、人力和物力，并在肿瘤的基础研究以及预防、诊断和治疗方面取得了一定成就。一些肿瘤的发病率和死亡率已降低。然而，随着工业化和人民生活方式的快速改变，其它一些肿瘤的发病率又增高了。癌症依然是主要死因之一，肿瘤研究依然是一个重要的医学领域，需要现在和今后一段长时期的坚持不懈地努力。在征服癌症的战斗中，中国科学家和全世界该领域的研究者之间的广泛合作必然能为此做出更好的贡献。柯教授从五个方面讨论了中国的癌症研究。

第一部分是关于中国癌症发病率特征的研究。癌症是中国当前最严重的公共卫生问题。过去二十年间中国的疾病和死因谱已然改变，现在对人民的生活和健康构成主要威胁的是心血管疾病、恶性肿瘤和慢性非传染性疾病。柯教授提供了中国癌症构成的有关数据。

在中国，除了癌症构成不同之外，另一癌症分布的重要特征是存在癌症高发区和高危人群。在过去几十年中，中国科学家对此做了很多流行病学研究并进行干预和预防，其中不乏与美国科学家的合作。科学家们在研究中取得了一些有关病因流行病学的成就，通过早诊早治提高 5 年存活率即是其成果。它为进一步研究奠定了基础。

第二部分研究了中国的癌症临床特征。中国有 200 多家癌症专科医院和研究所。新中国成立以来，医院和研究实验室的装备得到了很大改进，这也为癌症的诊断和治疗取得巨大进步做出了贡献。总的来说，中国癌症治疗的重大进展体现了中医全身治疗观念与癌症综合治疗的成功整合，这一整合也提高了几种主要癌症的五年生存率。

第三部分讨论了中国癌症基础研究，指出这一类研究的绝大部分由肿瘤研究所、肿瘤医院和医科大学完成，和其它项目相比，癌症研究通常每年都能从政府得到更多资金。

中国癌症研究的第四个组成部分是临床试验以前的生物治疗研究。近年来，更

多在国外培训的中青年研究者归国，并加入到癌症研究的队伍中来，他们中很多人获得了政府津贴。其中很多人保持与外国科学家的合作并开始他们自己的研究，中国和发达国家之间癌症基础研究的差距正在变得更小。近年来的成就有：新的癌相关基因的克隆和功能研究，白血病的机理和新的治疗方法，鼻咽癌的研究等等。

第五部分是存在的问题和展望。癌症依然是包括中国在内的全世界人类健康的最大敌人。在中国，某些肿瘤发病率的增加反映了随着工业化发展而带来的严重环境污染。在很多高发区，虽然采用了众多的干预和预防措施，一些癌症的发病率仍然处于高水平。癌症预防，包括病因学、流行病学、高危人群筛检和早诊方法的研究，在中国仍有待继续完善。

为更深入地进行研究，应努力提高基础研究的质量，避免重复；增强基础研究者与临床医生之间以及国际研究者之间的合作；更好地运用中西医结合。这些努力将促进新疗法的发展并加强对高危人群的研究，以便于提高干预和早诊早治的效率。

下一个发言的是 Richard Mowery，他阐述了 NIH 有关临床研究的组织和管理。在美国，NIH 是临床研究的主要资助者。NIH 重点资助的两类应用型临床研究是临床试验和流行病学研究。尽管 NIH 的各个研究所和研究中心分别负责管理它所资助的临床研究，但有一个总体框架，各个研究所和研究中心根据这一框架组织临床试验和流行病学研究。

对于绝大部分流行病学研究，提供资金给发展假说和研究设计的人以开展研究。对于某些优先考虑的或多中心的流行病学研究，提供资助的研究所或中心可以更主动地监督和管理这些项目。在某些情形下，NIH 和研究者可以共同成立外部顾问委员会，以便在开展研究中提供建议。

NIH 支持的第 III 阶段临床试验通常的组织结构是：一个负责试验总体管理的主席；一个负责数据管理、数据质量和完整性以及统计分析的协调中心；负责召集和随访符合试验条件病人的临床中心。NIH 支持的第 III 阶段临床试验都要求有数据安全监控委员会(DSMB)。DSMB 负责观察试验期间不利或者有益的治疗效果，如果需要则建议改进试验。DSMB 的主要责任是确保病人安全。

Belinda Seto 博士在她的关于临床试验监督的发言中继续讨论了数据安全监控委员会。从 1979 年起，NIH 就有一个长期地要求监控临床试验数据和安全的条文。1998 年，NIH 通过发布监控的基本原则更新了这一早期的条文(<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-084.html>)。监控与风险的高低、试验样本的大小和复杂性相关，绝大部分第 III 阶段试验都要求有数据安全监控委员会。此外，对于多中心试验，有必要在 DSMB 和 IRB 间建立一个有效的副作用报告机制并进行关于副作用评论的交流：

(<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not99-107.html>)。

近来，NIH 已采取新的步骤加强临床试验的监督和控制在。包括：(a)对于 I 期或

II 期试验，申请人必须提交监控计划。计划提交给提供资助的研究所和中心以供检查和认可，能否资助取决于他们的认可 (<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-038.html>)。(b)课题负责人必须向 NIH 报告确定类型的 FDA 信息，包括注意事项和知情同意书等。调查者必须在收到信息的 72 小时内上报提供资助的研究中心。未能遵守者必须进行整改和/或强制执行。

另外，当前又有一种新的教育需求，特别是 NIH 要求那些负责设计或执行涉及人类研究的重要人员要接受保护人类研究对象的教育。为便于执行，NIH 特准备了许多课程，包括内部的电脑教育课程。参加者有一定的灵活性来决定适合其水平的教育，在授予研究项目基金之前必须有该教育背景。NIH 现正为外部的参加者设计一种基于电脑的教育课程，该课程预期于 2001 年 1 月投入使用。

第五单元：中美知识产权和生物伦理系统的差异

本单元共报告了 5 篇论文，在上、下单元的讨论之间起呈上启下作用。

- 中国生物技术知识产权(IPR)保护的现状、问题及对策 于修成
- 中国医药 IPR 保护 杨林村
- NIH 的技术转让 陈凯
- 在中国进行肿瘤流行病学研究的伦理学问题 乔友林
- 生物伦理学：对人的保护 Eric Meslin 和 James Lavery

于教授指出，随着改革开放政策的不断发展，中国已在 IPR 保护上有了长足的进步。IPR 的法律框架已经形成，包括专利、商标和版权。与此同时，中国诚挚地加入了保护 IPR 的国际协约中。尽管如此，由于经济上的约束，中国的 IPR 保护水平依然很低。随着国际适应性的发展，特别在生物学的前沿领域，我们期望了解到更多，以补偿我们的弱点，改进我们的政策，通过更广泛的国际交流与合作来调整我们的策略。

杨教授断言中国已认识到 IPR 保护对医药行业的重要性。在过去的十年内，作为一个发展中国家，中国已在 IPR 系统中取得了很多成绩，但是杨教授承认在这方面尚有很长的路要走。中国通过颁布很多 IPR 领域的法案和规则已形成一套比较好的 IPR 系统。这些法案包括专利法、商标案、版权法和商业机密法。在医药领域，中国也发布了比较好的行政法规。到目前为止，中国几乎已在全部的 IPR 领域的国际条约上签字。中国在企业 and 研究所中迅速加强了 IPR 保护，企业、大学和研究所已成为中国 IPR 保护的主体。但是，IPR 在中国仍然是一种复杂事物并存在一系列问题。

在医药领域有几个涉及到行政保护的 IPR 问题，比如医学登记和专利保护之间的关系、临床试验的有关规则和遗传学资源保护。此外，尚有一些新问题，包括加入世界贸易组织(WTO)的问题，遗传学处理、公共秩序和道德方面的生物安全性，以及国际合作中的 IPR 问题。

陈博士是从一些背景开始谈起的。在早期,大约 1980 年前,美国联邦政府是研究的一个主要支持者,其既支持联合的实验室也通过给研究者津贴来支持研究。这些努力涉及比如空间和能源领域,但是在 NIH,生物医学的研究是一个主要预算项目。在二十世纪八十年代的十年中,通过一连串的立法,美国加强了知识产权的识别和保护。具有里程碑意义的立法包括 1980 年的 Bayh-Dole 法案、1980 年的 Stevenson-Wydler 法案、以及 1986 年的 Stevenson-Wydler 修正案即联邦技术转让法案。这种类型的立法经过八十年代、九十年代直至现在的不断完善并以 1995 年的国家技术转让和进步法案作为其顶峰。这类立法在政府机构中引出了一群新的行政机构以便于管理产生于联邦实验室的 IPR 的许可证和协议。在 NIH,这便是技术转让办公室。

然后陈博士介绍了颁发许可证的核心条款和许可证类型,并以 NIH 发布专利和执行许可证为例。他指出,NIH 作为一个联邦政府机构,不能拥有一家公司。但是,其它机构可以。通常,研究大学是与能拥有公司的大学基金会相联系的。

网站<www.nih.gov>是一个很好的关于 NIH 颁发许可证和相关技术的信息来源。

如同在这一论坛早些时候报告的那样,乔博士的谈话已超越了和泰勒博士的合作研究。近年来,以人群为基础的生物医学研究日渐增多,这就产生了一些新的伦理学问题。生物医学发展已经扩展到了研究包括肿瘤流行病学的运用与实践,预防与控制等许多领域。许多专业团体已经制定了有关伦理问题的规范。流行病学专业就是一个例子。比如,最近的随机试验中涉及到的个人利益的回避,科学研究的真实性,应用化学预防药物的危险性和所带来的好处,肿瘤的遗传标记物以及如何告知,聘用和健康保险等。1998 年中国卫生部已经颁布了“涉及人体的生物医学研究伦理审查办法”。

生物医学中常说的伦理学包括功利主义和道义论。生物伦理学包括四个原则:有益,无害,公平性和尊重个人选择。在这篇报告中,采用了定性的研究方法。

在中国,公众已广泛认识到生物伦理学中的有益、无害性、公平性和尊重个人选择这些原则。保护参加者的权力和福利是研究者以及研究机构的责任。自从 1985 年以来,美国 NCI 与中国医学科学院肿瘤研究所/肿瘤医院(CICAMS)合作在林县进行了大规模的随机对照营养干预试验,参加者为食管癌高发区的农民 29,584 名。尽管参加试验的农民属于食管癌高发区的个体,但是他们的基线调查通常显示为无症状或无病状态。他们即使不参加任何干预,也可能不会发展为食管癌。因此健康个体也被随机分配,接受 5 年的维生素/矿物质或者安慰剂补充。NCI 和 CICAMS 的 IRB 均批准了这个科学研究计划,并认为它对于参加者的有益之处大于潜在的危险性,是可以接受的。双方的 IRB 每年都对这项研究中涉及的伦理性问题进行评审。知情同意书中的信息包括了整个研究的过程、试验的危害性、自愿参加准则、科学研究的真实性、保护隐私性和研究对象分组情况的保密性,以及安慰剂对照的可能性。由于参加者有 40%文盲,项目负责人以小组会的形式给参加者讲解这项研究的

意义和利弊(知情)。自愿参加者分别在知情同意书上签名或按手印(同意)。研究中也提供了对患病个体的部分医疗照顾和补偿。

乔博士总结说 **IRB** 在研究计划实施前对伦理问题的评审是很必要的。任何研究计划都应该缩小潜在的危险性，扩大对参加者的有益之处。应该让所有参加者本人或集体自愿签署知情同意书。保护个人隐私，平等对待每个参加者。并且在研究中对患病的参加者提供适当的医疗服务和补偿。

下一个宣读论文的是 Eric Meslin 博士和 James Lavery 博士，他们每人宣读一半。Lavery 博士宣读了题目部分，一开始他即指出乔博士的发言是他和 Meslin 博士发言的一个非常好的引子和补充。Lavery 博士认为所有对象都应是受保护的，包括生物医学研究中的受试对象(subject)。在发言的结束部分，Meslin 博士指出“subject”一词的使用在美国已成习惯。但在英文中有很多解释，部分解释是很负面的且可能产生误解。因此，他认为研究受试对象用“participant(参加者)”较为合理。

在以人为对象的研究中伦理学问题正不断涌现，关于如何保护人类研究对象首先应从 Lavery 博士提出的建议入手开始探讨。他的建议为有如下几点：

- 研究问题
- 试验的研究设计
- 研究对象的征集
- 公开过程
 - 知情同意
 - 秘密性，隐私，医学数据的管理
- 研究的调整和监督

显然这并非不是一个详尽的目录，但是 Lavery 博士以此作为他的中心论点：每一项都涉及伦理学中过程和本质之间的区别，即本质上伦理学的程序所要求的正是那些过程所努力要完成的。

他讨论了以上每一项目，其评论也包括在论文中。在这里我们使用其中之一，即研究对象征集来说明过程与本质的差别。你们中的绝大部分人熟悉在同意书上自己签字与代理签字其过程是不同的。而在本质方面，我们知道有各种各样的执行过程的创造性方法，但是这里的要点是尊重人类研究对象，保证人们真正根据自己的愿意去决定是接受还是不接受。Lavery 博士指出乔博士在发言中也提出要尊重人类研究对象。因此，他认为真正本质的内容远比过程和程序要重要。

然后，Meslin 博士讨论了国家生物伦理学顾问委员会(NBAC)的活动。为促进关于研究出现的生物伦理学的对话，NBAC 召集了全球各国生物伦理学委员会会议。该全球性会议在东京和伦敦共举办了两次。到目前为止，共有 38 个国家的委员会参与集会并讨论他们所共同面临的生物伦理学主题。同时，在美国有许多主动加入该领域者。正如你已听说的，这是由 NIH 发起的。同为发起者的还有疾病预防和控制

4. 对生物材料的使用因和不断变化的规则而复杂化，因而其转移受到限制，而且缺乏知情同意和补偿的明确标准。
5. 当大家广泛认同对生物多样性的特殊权利的准则时，实际上定义这些权利由个体、社区、组织还是部族获得是困难的。
6. 在某些情形下，研究项目不断增加的商业化倾向抑制了基础科学研究。对研究产品的专利权益在有些情形下减慢了标本使用、数据分享和结果发表的过程。

以下是一些中国代表团的建议并被广泛赞同的合作指南：(请参看中国卫生部代表的论文)

1. 设计平等、自愿
2. 互惠互利
3. 共同参与
4. 利益平等分享
5. 共有专利权

在随着这份报告的讨论中, Eric Meslin 博士着重指出讨论小组有关双边生物领域协议的建议。Meslin 博士向国家生物伦理学全球基金顾问委员会提到了已以某种形式设立国家生物伦理学顾问组的那些国家。该委员会是一个没有任何国际组织领导或赞助而建立的团体。今年九月, 它再次集会, 那时我知道中国卫生部的伦理学委员会还不是国家级委员会, 但是来自中国的乔博士的参与使我们获益匪浅。当然还有包括律师在内的其他中国人的参与, 他们都被纳入了全球峰会活动。Meslin 博士相信本论坛必将非常欢迎有关双边生物领域协议的建议。

他补充说, 参加论坛者应该知道美国国家生物伦理学顾问委员会是经过克林顿总统签署行政命令而建立的, 如果下一届总统不重建的话, 2001年10月将期满撤消。

同时, 在很多生物伦理学委员会之间已经有许多双边会议。因此, 我认为它非常值得重建, 而且生物伦理学团体强烈支持这样的委员会。

Meslin 博士说他们组同意 Joshua Rosenthal 博士表达的另一组的观点, 即关于知识产权委员会的成立和相关活动的讨论已超越本论坛的范围。然而, 他说: 我们从两方面关注知识产权是重要的, 即知识产权保护前景和促进国际合作方面。但是, 我们也应关注这些研究成果的最终应用, 比如这些成果是否能为那些需要新药、新医学技术和所有生物医学研究成果的人们所利用。我们不应该被排除在相关的讨论之外。在美国, 我们政府的部分机构与知识产权在法律方面和商业方面相一致。但是我认为本次会议的记录将反映出科学团体的关注和权益所在。

全部讨论结束于生物多样性和 IPR 组的报告。Keusch 博士请韩教授对生物伦理学和临床研究组的讨论作个总结。

生物伦理学和临床研究组提出的政策挑战没有前一组提出的那样明确，我们没有像前一组那样提出特殊的改革建议。仅提出以下七点：

1. 我们认为生物伦理学政策在三个领域中尤其面临挑战：**HIV-艾滋病、癌和吸毒**。因为所有的三个领域都极其需要科学知识，而科学知识本身亦使部分公众期望揭露被隐藏着的问题，所以在这些领域中面临着很多问题。至今，因为公众对解决此类问题感兴趣，所以也就成为我们所谓的“社会敏感”问题。当研究领域涉及像艾滋病或者滥用麻醉毒品时，研究问题和研究方法本身即是社会敏感的。我们发现，中国和美国一样，常常难以克服部分公众的直觉，即科学应该解决这些问题。
2. 第二个方面源于对 Taylor 博士和乔博士关于公共卫生信息公布工作的讨论。这些也引出了我们熟悉的话题，即如何区分那些看起来重要的告知研究对象他们自身的不良生活行为和信息，以保护他们免受社区反应的伤害。
3. 相对于美国来说，在中国当考虑“转到非西医治疗”时，怎样看待科学知识的回归呢？正如韩博士所指出的，针灸是一个好的例子。这种原始的治疗方法或许不便于深入讨论。
4. 这一问题包含医学记录与隐私权两个部分，其被遗传学研究所先导，这些遗传学研究提到近来的一些事件诸如潜在的信息滥用、监控和训练调查员以及观察委员会成员和通知公众的需要。研究所做的一切都应被考虑。本组设法表明，这些不仅是面向中国的政策挑战，同样也面向美国。我们想要表明在合作研究中，这些挑战是跨越国界的或是双边的，必须由双方共同应对。一个好的例子是在美国各种各样的国家法律中存在明显的不一致，或者甚至在某些情形下缺乏国家相关法律。
5. 这个问题已在国际文献中广泛讨论，也就是当一个研究提供有用的信息和潜在在有用成果的时候应该做什么。有任何提供给个体、社区或者国家“研究好处”的责任吗？关于怎样处理这个问题的绝大部分建议关注早期协议的条款。有争议认为协议本身与在它后面潜隐的哲学或者原理相比不那么重要。这意味着应尽可能早地考虑试验之外的利益。历史上，研究尚未考虑到恰当的好处。当它如此考虑的时候，并未将其当作研究协议的一部分，当然也未考虑作为伦理规范的一部分。我们组密切关注一个潜在的大型研究的成功合作是如何产生益处的。我们已听说过，不管是低技术还是高技术，有很多例子表明，其问题在于没有人能预期后来如何。现在仍有很多很好的理由要求前瞻性的能有效处理问题的政策。因为各种各样临床试验可能有不同的医疗水平，所以那并不能完全解决问题。它回避了以下问题，即是否应将两国的医疗水准作为这一特有政策挑战的因素来考虑。

6. 作为一个政策，应该关注低技术的可能选择。研究和测试一种在中国并没有推广应用机会的非常昂贵的药物或者干预试验是否现实？例如，我们已经听说，因支付不起“艾滋病的三重疗法”未能成为一种选择。很清楚，经济问题本身就是政策挑战。在发展中国家，进行现实的或者潜在的项目，你怎样考虑其费用呢？
7. 最后这问题是在我们今天上午的会议议程中想搞清楚，现在也提出来，即各种监督机制。我们对此进行讨论并很高兴地从美国方面得知，IPR 和伦理组已陈述了同样类型的问题。也就是说，不管一个小社区的本地委员会是否有像一个更大的全国委员会同样多的专门知识，都可以评论多中心的研究。数据安全和监控委员会(DSMB)的主旨被美国代表团的某些成员提出，同时我们发现在中国确实也存在这些团体，但不是以同样的形式。很清楚，如果中国发起人没有提出而美国发起人要求如此时，那么这些不同的监督机制则可能造成政策挑战。最后，我认为也是普遍存在的，就是监督国际或双边合作研究必须具备的专门知识水平，包括伦理学委员会自身、调查者和研究参加者的水平。

Keusch 博士进行总结：

值得强调是问题没能一提出就立即或明确解决。我们不能说“这是规章制度，请遵循他们”。这应是一个演变的过程，我们通过找出新的例子来学习，这些例子提示我们什么是道德、什么是可行的观念。这也表明在中美合作领域中，建立不断进展的对话将是极其重要的。我们必须通过建设性地工作去探讨问题、理解问题，为产生我们向前发展的解决方案提供可能。

今天提出的问题大多关注于临床试验，但简要谈到的另外一些研究(例如人种学研究、社会科学和行为学研究)也有着自己的独特问题和道德观念。除此之外，大家还有什么意见或者想法吗？当彼此确实相互影响时，分开谈论生物多样性、知识产权、临床研究和生物伦理学是非常不自然的。我认为今后我们应把这条记在心中。现在我认为我们可以进行到结束语了。

结束语

朱院士：我很高兴能在这里进行总结陈词。请允许我代表 NSFC，向中美第二届科学政策论坛的最后成功表示祝贺。并且非常感谢殷勤好客的美国主人。

我们都赞同生物技术和生物医学是当今世界最热点的研究领域。除科学研究方法之外，其它诸如知识产权保护、道德承诺和国际合作等问题都在保证研究的正常开展和发展中扮演着重要的角色。找出这些问题，发现一个方法来公正地陈述这些问题以促进而不是阻碍研究正是这一论坛的目的所在。我们很高兴地看到，经过一天半的方针演说和广泛讨论，我们已有效的加深了两国在有关生物技术和生物医学

政策方面的理解，为合作而确立或扩大了个人接触，并对下一步的发展有了综合的考虑。我们相信这一论坛不仅为相关部门打开了交换看法和彼此学习的渠道，而且为 NSFC 和 NSF 提供了宝贵的意见以优化我们的基金和研究，同时也为工作策略的调整提供了实质性的指导和协调。

作为一个国家科学资助机构，NSFC 在促进国家和组织对基础科学的所有领域的研究能力方面担负着重要的责任。为此目的，NSFC 建议采取下列的步骤和方法以与 NSF、NIH 和其他相关组织合作：

NSFC 和 NSF 之间有长达十年的关于政策的对话，也是他们见证了前两个不同主题论坛的成功，他们之间的对话在沟通有关部门方面是及时有效的，促进了部门间及普通公众对于政策相关问题的理解，并开始了实质性的合作。在今后几年中，我们应该继续努力，在科学、工程、社会 and 经济发展方面寻找最感兴趣的课题，并进一步加强两国政策研究者之间的谅解，提高两国政策水平和研究水平。

基于在建设和发展人力资源方面的共同兴趣，NSFC 愿意加入或与美国的研究机构、基金会和大学共同发起资助生物技术和生物医学方面的培训项目：

- 为了联系在相似或相关领域中工作的部门和个体，我们支持举办国际研讨会并鼓励受国家自然科学基金资助的中国科学家的参与。我们将很高兴同 NSF、NIH 或其他这方面的基金或研究组织合作。我们优先考虑的重要问题有 IPR、癌症、传染性疾病、临床研究中的生物伦理学问题等；
- 基于对生命科学的共同兴趣，我们打算与 NSF、NIH 和其它有关组织共同开始和资助有关合作；
- 中国生命科学团体愿意更积极地与国际伙伴一起去进行主要的或最前沿的研究，NSFC 将尽其所能地促进中国科学家的参与。我们期待着美国相关部门对此的反应；
- 强调生物技术专利保护的 IPR 是一个中国和美国共同关注的领域。我们建议两国的相关部门继续加强彼此理解，并探索共同努力的可能性；
- 在生物伦理学领域，我完全同意如此观点，即所有国家关于伦理学的观念、系统、标准和进程的协调并不意味着应完全一致。重要的是我们应该发现另一国家正在进行着什么，我们应该分享信息并作联合研究。我们极其期待适当联合资助的合作研究；
- 本论坛也已找出几个研究的障碍、道德窘境和政策挑战。虽然部分问题是超出论坛范畴的，但我认为有必要理解他们、思考改进策略并采取恰当行动。我也希望我们在论坛中的讨论将引起政府机构、基金组织或专业组织的注意以联合制订解决方案。

我们诚挚希望这一论坛将是生物技术和生物医学合作的良好开端。我们也希望它会吸引所有有关部门和公众的注意。

Keusch 博士：谢谢。在此我也非常感谢使得本次会议得以召开的一些人员。感谢我们出色的翻译。感谢 Judy Levin 女士为确保一切顺利而搞好后勤工作。感谢我们 Chiles 国际饭店的工作人员，感谢 Michelle、James 以及其他为确保一切顺利而进行饮食和清扫服务的所有工作人员。当然，我们也感谢双方的参与者，他们为此付出了时间、精力和热情。虽然会议行将结束，但毫无疑问这正是新的开端。虽然我们尚未能完成工作，但我们已开始工作。

我很高兴来评价由美国的 NSF 和中国的 NSFC 发起的长达十年的科技论坛。从 NIH 的政策发展方面来说，我们很高兴从政策论坛的一开始即被包含在内。与 Alex DeAngelis 博士、Rita Colwell 博士以及所有 NSF 的政策工作人员共事使我们深感愉快。国家科学基金会和国家卫生研究院之间早有密切的交流与合作。而且事实上在很多其它领域联系也越来越密切。

我们已认定了有必要提出的重要问题。关于生物伦理学和知识产权的问题正在讨论中。我们将发现理论及其所付诸的实践间是有差异的。因此我们必须回到基本的问题、知识、原理，并懂得实践过程中的差异真正意味着什么。我们中的一些人将会通过合作发现新问题，这些问题必须回到谈判桌前来解决。在过去的一年半时间里，我们已经与众多的中国同事们召开了许多会议，即 NIH 和中国同事间的双边会议。

我确信 NSF 已做了本论坛范围之外的类似工作，Alex DeAngelis 博士将阐述我们会如何整合所有这些各种各样的活动。Alex 不仅是这次会议的主要成员，而且也是几个月前到中国的 NIH 领导代表团的成员之一，那时他曾叙述我们支持和监督研究的过程，包括互相监督的过程、资助的机制和所有这些使得合作研究得以开展的事项。早些时候，我曾与其他为了寻求双边合作机会而想访问中国的大学主管们谈到合作会使双方优势互补并相互受益。但是当我们考虑到作为全球性国际生物医学研究网络的一部分，并且我们都是以独立国家身份参与该网络时，那么中美间的活动则不仅是双边领域的。正如 Eric Meslin 博士所提到的，中国参与生物伦理学论坛以及其他类似的全球性论坛给了我们继续讨论的机会。在 NIH，我们对寻求继续进行临床研究、遗传学和生物多样化研究以及其它领域的研究机会非常感兴趣。我想最后一天半的会议将帮助我们促进对话与交流。因此，我请 Alex DeAngelis 博士从 NSF 的角度谈一谈这些科学政策论坛所有项目的组织。

Alex DeAngelis 博士：Keusch 博士发言已很全面，我仅补充几点。这次是按我们计划进行的第二次论坛，也是在十年间有关科技政策问题的一系列对话中的第二次。1999 年 10 月，我们知识界在北京召开了大型的关于科技问题的会议。我们继续着这一论坛并已计划下一次召开关于处理教育方面的会议。该会议预计于 2001 年 10 月召开。本次会议所讨论的主题——生物医学和生物技术——非常宽广，所以有很多东

西值得探讨。将来会有许多机会让我们思考在这一有效的对话领域中我们下一步应该做什么。这种对话不仅应在我们领域内，更应在广阔的中美关系中。

我感谢所有中国和美国参加者帮助我们找出现在和今后应该关注的问题。朱博士在他的谈话中提到了一些。比如朱博士曾提到关于癌症研究、传染性疾病、IPR和其他研究中的生物伦理学问题。因此，未来我们仍有很多方面的工作要做。NSF和NIH在共同实践中将分享信息。我们将继续与国家科学基金会的同事们保持经常对话并分享我们的信息。所以虽然此时我不能说出在生物医学和生物技术领域下一步将做什么，但明智的理事会将帮助人们做决定。也许你们中的一些人将被再次召集介入并做出贡献。

在我们举行这次会议之前，我接到相当多不在这里的人们的电话。他们阐述了医药公司的研究。基于本次会议，我们说不。但是大家知道，除华盛顿和政府之外，还有很多人对我们在此处的这类对话感兴趣。虽然在此未被过多提及，但他们确实被包括在问题和解决方案之中。也许今后从某种意义上我们能真正把他们带入对话中。

今天下午报告的两个讨论组至少谈到一处共同领域。也许更多，但我听到的是来自生物多样化和IPR组的。该组注意到所有研究都有被潜在商业化的危险。而生物伦理学组提到是否需要在更早的协议时即考虑研究后的受益。所有这些都是有关从商业意义上如何体现研究和合作的价值。作为中美30年科学交流的一员，我想要引用一个著名的中国政治家的话：“致富光荣”。同样，我认为共同发展知识也是光荣的。我希望我们能保持这种态度。我知道科学家们想要保持共同追求知识的自由。NSF，我认为NIH也一样，都认为一起追求知识是光荣的。我们应该为此而努力。

最后，以我对世界发展的浅见，我想要指出那些自从1973年美中关系开始正常化以来显而易见而又熟视无睹的东西。最近两天我们所做的与三十年前相比确实是天壤之别。想想三十年前我们首次接触时是什么样的情况。我不需提及当时政治的问题、语言的问题、通讯的问题和所有其它问题，你就会记得双方是怎样紧张。从那时起，我们已经有许多进展。我向这里的每一个人表示祝贺，正因为你们为科学合作而努力工作，才使我们今天可以像朋友般地聚在一起坦率公开地讨论事情，而不用担心伤害彼此的感情。即使在朋友间，亦未必能如此。非常感谢大家。

(高国福、邵壮 译)

三、研讨会论文集

主 席 致 辞

美国国家科学基金会

Rita R. Colwell

各位同行：很荣幸邀请大家来参加第二届中美科学政策研讨会。这里我特别感谢我的好友兼同事朱作言教授和本会主席韩济生教授。

在介绍本届中美科学政策研讨会之前，我想引用孔子的一句话来表达此时的心情。“有朋自远方来，不亦乐乎？”欢迎你们与美国科学家进行中美科研协作。

本届研讨会是长达十年的中美科学政策合作的第二届。这次会议由美国国家卫生研究院（NIH）、美国国家科学基金会与中国国家自然科学基金会联合主办。希望本次会议能使中国伙伴有更多的机会加入我们的科研工作。我将很简略的讲一下我自己的研究领域——海洋生物工程学以及这一领域的前景，然后介绍一下当前科学研究中我们所面临的挑战和机遇。

地球上的大部分都被海水覆盖着，每个大陆和许多部分国家都与海水毗邻。由于海底的地质运动和自然生态的改变（例如水流和温度），使得海洋成为一个连续而变化的水体。由于人为的干预，比如各种污染、废物倾倒、捕鱼过度等，海洋生态系统正在不断变化。现代渔业的发展破坏了许多鱼产丰富的水域，例如纽芬兰海岸边的鳕鱼水库，也影响了新英格兰海域的水产业。海洋表层的鱼类越来越少，渔船开始到深海捕鱼，它们经常刮碰到海底的珊瑚，导致生态系统的破坏。这是地球的潜在灾难。

尽管我们的技术可以探测到海洋的深度，但是我们对海洋却仍旧知之甚少。例如，对我们来讲，每一滴海水中所包含的大部分微生物都是陌生的。1997年11月，我参加了在青岛举办的海洋生物药理和海藻培育技术培训课程。会上，青岛药物所的关美君教授提出：“21世纪将是海洋经济的世纪”。我完全同意这个说法。海洋生物的潜在经济利益将给我们的科学研究带来无数的机会。

海洋生物工程学就是将科学和工程技术运用到物质生产过程中，通过海洋生物学作用进行生产并提供服务。这个领域所包含的范围很广泛，有许多附属学科。海产品对人类来讲是很重要的产品。现在，海洋生物工程学的发展带动了海产品的发展，也带来了巨大的经济价值，这种价值虽然还没有实现，但它的潜力是巨大而深远的。

海洋生物工程学的研究中较为成功的就是河豚毒素和贝类毒素。两种毒素都用

于神经生理学的分子生物学研究。河豚毒素是河豚的一种提取物，它也已经从其它一些鱼类、海洋无脊椎动物类、藻类和两栖动物中鉴定出来。贝类毒素是从腰鞭毛虫中分离出来的一种毒素。这两种毒素均是目前所知作用较强的神经毒素。它们可以阻断神经元的钠通道。1960年首次发表了用这些毒素进行的生殖神经生理学和神经药理学研究结果。由于我们对钠通道的作用和神经传导的生理学机制不甚了解，因此这两种海洋毒素至今仍然很重要。

20世纪60年代早期，科学工作者从水母和其它腔肠动物中提取了一种名为绿色荧光蛋白（GFP）的物质。现在它被用作基因表达、蛋白定位和细胞内钙定位的标志物。这张幻灯片显示：GFP 联结到猴免疫缺陷病毒（SIV）上，据此追踪病毒侵入猕猴免疫系统的运动。在 CD3+ T 淋巴细胞中看到绿色荧光，表明这些细胞中有病毒存在。

通过对海底耐高温微生物以及后来发现的耐高寒、高盐、高压和其它极限环境微生物的研究，科学家们发现了微生物酶的新来源。这一发现促进了现代遗传学研究，因为遗传学研究需要许多基因剪接、克隆和基因分析的酶类。随着对海洋生物的研究越来越深入，我们就能培育出越来越多的有商业价值的水产品和其它生长在不同培养基上的物种。

海洋生物工程学研究给社会带来了很大利益。这种利益不仅仅是对海洋环境认识的加深，还包括发现和发展新的食品、药物和工业品。我所从事的霍乱弧菌的研究充分显示了海洋生物工程学研究领域的广阔性。Robert Koch 确定了霍乱弧菌就是霍乱的致病微生物。这种疾病起源于印度北境的恒河三角洲，在 1817 年迅速蔓延到全世界大部分国家和地区。

到 19 世纪中期，英国内科医生 John Snow 意识到霍乱是通过饮用被污染的水而传播的。但是直到 1959 年，即 100 年之后，Sambhunath De 才发现了弧菌毒素。这种毒素改变了感染者肠细胞膜的渗透性。

20 世纪 70 年代，我和同事们认识到海洋本身就是一个弧菌的存储器。我们在马里兰和特拉华州海岸的切萨皮克海湾的水样中发现了霍乱弧菌。后来用免疫荧光技术鉴定出了这些微生物。这些微生物很难培养，它们处于休眠生长期时需在桡脚类动物——浮游动物中寄生。应用最新的遗传学技术——PCR 和基因探针可以直接检测环境中的弧菌。

最近，我们在孟加拉国应用遥感图象系统以及海洋温度和高度资料分析霍乱暴发的周期性，发现海表温度升高和几个月后随之而来的霍乱暴发呈正相关。最近，我们检测了船压载箱内水中的霍乱弧菌，并在《Nature》杂志上发表了一篇短讯，报道了病原体可能通过船压载箱内的水体传播。

船压载箱内的水体不仅会影响人类健康，而且，会影响到水栖生态系统。我们

已经认识到了通过船压载箱将斑状贻贝带到劳伦斯河和五大湖所引起的危害。对霍乱弧菌的研究是自然科学的一大挑战：看似很小的一个生物学问题——仅仅是一种可以感染人类的微生物——却产生了巨大的影响。因此我们的工作涉及到生物多样性、生物复杂性，甚至基因组计划，因为我们要共同承担霍乱弧菌基因组测序的研究工作。此外，这种研究应该是国际间的合作，我希望中国和美国能够达成更多的协作。

现在讨论与 NSF 进行合作的国外研究机构应该注意的一些章程。首先，国外研究机构不能直接申请 NSF 基金。他们必须有美国合作伙伴。我还想提出的一点就是 NSF 不会资助与临床药物和检测相关的生物医学研究。那方面的研究主要由 NIH 资助，将在后面进行讨论。

NSF 有各种董事会，下设不同的科室。例如，环境生物科、综合生物科和神经科均属于生物科学董事会。每一个科室都有若干项目。基金的申请是在项目水平上提交的。一些特殊的项目是跨科室的。例如，生物复杂性研究包括了从分子水平到生态系统水平的相互关系，其基金将投向大型多学科多科室间协作的研究项目。同样，拟南芥基因组计划项目——即在今后 10 年内确定拟南芥 25000 个基因的功能的研究项目——包括了生物科学董事会的五个科室。

NSF 也提供其它一些活动的资金，比如重点学科领域的会议。这方面的基金就是我们所说的启动（孵化）基金。研究者可以运用这些资金举办会议或培训班，让可能的参与者了解计划进行的项目。这样，在申请项目之前，来自不同研究机构的研究者就可以决定在该项目中承担什么任务。

下面我给大家介绍一些 NSF 最近资助的一些科研项目，让大家了解我们资助的领域。最近我们越来越多的与中国科学工作者开展科研合作。NSF 与中国的合作开始于 20 年前，那时美国自然科学家、社会科学家和教育家与中国同仁开始科研协作，并签订了合作协议。正是这些早期的合作促成了中美科学家长期的友好关系。

NSF 最近资助了一个项目，由美国马里兰州巴尔的摩大学的教授 Erle Ellis 牵头，在中国农村进行碳、氮、磷的生物地球化学变化的研究。中国科学家已复制出传统的水堆肥，它是一种在深坑里发酵的厌氧肥料。这种方法对于中国一些地区来讲是很有益处的。NSF 资助从微观微生物到宏观生态系统各种水平的生物多样性研究。其中一个长期的项目就是建立交叉学科科技中心，例如，密西根大学建立了微生物生态学中心，这是一个已有 11 年之久的项目。这个中心的目的就是探索影响自然和人为的生态环境中微生物相互竞争、多样性及其功能的因素。

最近他们取得了一项成果，就是计算机化的图象分类系统。这个系统以该中心的软件为基础，快速准确地对微生物进行态模分类。这可能会促进实时监测生物反应堆的发展，以便进行最佳操作。这种分类系统是计算机科学家、微生物学家和工程师等多学科科研工作者共同协作的成果。它是国际性的协作，包括日本，俄国以

及德国等各国学者的参与。

基因组计划对于 NSF 基金是一个很大的推动。一个成功的例子就是国家科学院学报公布了嗜盐菌属 NRC-1 属——高嗜盐生物的基因序列。来自许多所大学的学者组成了研究小组，由西雅图系统生物学院的 Leroy Hood 教授和安赫斯特的马萨诸塞大学的 Shiladitya DasSarma 领导进行这项研究。

NSF 既支持高新科技信息的研究，同时也资助传统的动植物体系的研究。去年，我们资助了一项对于帘蛤科蛤体系的研究。在对其进行 DNA 研究的同时，运用计算机 3D 技术分析其解剖学特点，还建立了这个家族的分类数据库。这个项目由芝加哥和纽约自然历史博物馆的科学家们组织进行，目的之一就是建立双壳类种系生物研究的国际合作组，以进行合作性研究。

关于生物复杂性研究的资金包括在最新的多学科合作项目中。NSF 正逐渐加大这部分的预算，准备在 2001 年成立一个工作组。NSF 已经在十月份投资了一些项目。其中一个项目由位于安大略省的 Cornell 水运大学的学者承担。另一个项目是由美国新墨西哥州大学的科学家领导的协作组进行关于应用数学方法和根据经验估计与生命史相关规律的研究，它主要研究有机体在躯体大小、空间和时间上的丰度、分布和物种多样性。这只是 NSF 加大生物复杂性研究基金方面的两个实例。

NSF 也支持一些特殊课程的培训。我们现在正通过各种方法让许多国外同行们学习这些课程。例如今年暑期在 Woods Hole 的海洋生物学实验室举办的生物多样性的分子生物学研究课程，需六周半时间，以后三年每个暑期都举办该课程。

NSF 同时资助新药研究工作，包括 NIH Fogarty 国际中心批准的新药的发现、其多样性以及持久性研究。这个项目致力于发现天然药剂，筛选生物资源。

NSF 生物科学研究很少进行采样，这就暗示大家我们支持什么样的研究。Alex 和 Bill 可以给大家提供一些其它的信息，同时欢迎大家访问我们的网站 www.nsf.gov。

既然大家已经明确了我们倾向于支持什么样的项目，下面的问题就是我们要去哪里开展项目。这是本次会议的第二个议题，我们希望中美学者能面对面地进行商讨此项事宜。这种交流方法并不简单，我们应该克服一切障碍，争取促成新的方法和协议。

在这些障碍中，主要的问题就是知识产权问题。作为科学家，我们这次会议的目的应该是对协作的利益进行商讨交流，同时提出一些敏感的问题。我们也希望会上大家相互交流各自的意见和想法。虽然我们来自不同的国家，但是我们有相似、谨慎的科学研究工作。

生物多样性的研究是一个很重要的领域。我们必须致力于各种生态系统的生物多样性和复杂性的研究，制定计划，保护由于资源过度开采造成的濒临灭绝的物种。

也许我今天介绍的 NSF 资助的研究会让大家振奋，积极地加入这个庞大的国际性研究。但是，你们不能独自去联系美国的研究所来申请 NSF 基金。本次会议和以后的会议均会建立一个基础，我们会建立组织机构帮助你们和你们在中国的同行寻找合作伙伴。

最后，我再次强调我们应该通过各种方式进行合作。可以说，随着现代通讯设施的发展，世界在变小，20年前 NSF 和中国开始科技协作时，只能通过书信、电报或电话交流。最近的科技会议上，一位美国科学家报告了他如何同时在中国和美国建立实验室。他们通过 Internet 网络每周接收一次中国发来的数据，实际上，他每天都可以接收这些资料。

有了这些快速的通讯系统和诸如此类的会议，我们就可以更好地安排和建立国际性协作。因此我希望并期待着在不久的将来，会有越来越多的中美合作团队开展多学科的研究工作。再次感谢大家参加这次会议。

（沈艳红 译）

第一单元：可供互利合作的优势领域

国家自然科学基金委员会生命科学部 对生物医学研究的资助情况

国家自然科学基金委员会生命科学部 副主任 叶鑫生 教授

国家自然科学基金委员会是国务院直属的事业单位，创建于1986年。其主要职责是有效利用科学基金，指导、组织和资助基础研究和部分应用基础研究，发现的培养人才，促进科学和技术的进步以及经济和社会的发展。

国家自然科学基金委员会共有7个科学部、4个职能局和1个行政办公室组成。生命科学部是其中最大的一个科学部，又根据三大研究方向分为三大部分：基础生物学部分、基础农学部分和基础医学部分。其中基础生物学部分下设7个学科办公室，它们是微生物学和植物学办公室、动物学和生态学办公室、生物化学和分子生物学及生物物理和生物医学工程办公室、神经科学和心理学办公室、病理学和生理学办公室、细胞生物学、发育生物学和遗传学办公室；基础农学部分又下设2个学科办公室：农业科学办公室、林学和畜牧兽医学、水产学办公室；基础医学部分又下设4个学科办公室：预防医学和免疫学办公室、临床医学基础办公室、药物药理学办公室和传统中医药学办公室。

国家自然科学基金委员会的经费主要来自国家财政拨款，目前其年度经费已从1986年的8000万元人民币增长到2000年的13亿人民币。根据所资助项目的强度，目前国家自然科学基金委员会所资助的项目类型主要有三种，即面上项目、重点项目和重大项目。面上项目主要包括自由申请项目、青年基金项目 and 地区基金项目三种。每年大约60%的经费用于支持面上项目，目前面上项目的资助强度已从1986年的2.77万元/项增长到2000年的18万元/项。

从1996年-1999年期间，生命科学部共资助16027个面上项目，资助经费达1,000,619万元；153个重点项目，资助总经费达12780万元；重大项目15个，资助总经费7800万元。在生命科学部资助的这些项目中，生物医学方面资助的重点方向和前沿领域主要包括免疫学、肿瘤学、神经科学、传统中医药学、后基因组学、传染病学等方面的研究。

随着人类基因组计划的完成，生物医学的研究院将步入前所未有的发展新阶段，从主要对疾病的研究逐渐扩展到对人类健康的研究。今后，国家自然科学基金委员会生命科学部将更加重视对生物医学研究的重视和支持，并将特别鼓励和支持有原始创新的生物医学的研究项目、有中国特色的生物医学的研究项目以及与数学、物

理、材料科学等其它学科进行交叉研究的生物医学的研究项目。

中国新药研究的现状

中国军事医学科学院药学与毒理学研究所 秦伯益 院士

新药研究在中国已有悠久的历史了。我们有很好的人才队伍，完整的学科，丰富的资源和有利的时机。因此在最近半个世纪内，中国已有约 50 个创新药物批准上市。其中，在国际上有一定影响的药物有青蒿素，本芴醇等抗疟药，二巯基丁二酸钠等巯基解毒药，石杉碱甲等胆碱酯酶抑制剂。近年来又成功地应用砷化物治疗白血病。近 15 年来，用生物方法制药也取得了长足的进步。基因重组的人生长激素取得了成功，其他还有 11 种基因工程药物也已批准上市。8 种制剂已经收载入中华人民共和国药典。还有 14 种正在临床试验阶段。

在中国，很多医学科学研究的成果可以比较快地应用于医疗和保健的实践。如传染病已经从 50 年代疾病死亡原因的首位降到现在的第 10 位。心血管疾病的死亡率已从 70 年代的 40% 下降到 10% 左右。癌症的 5 年治愈率达到 39.1%。尤其是过去危害很严重的地方病，如血吸虫病、黑热病、丝虫病、地方性甲状腺病和克山病等已有效地控制了。这些成就的综合效果就反映在平均寿命已从 50 年代的 35 岁延长到现在的 70 多岁。

在上述成就的良好基础上，我们在未来的新药研究工作中将采取更好的措施和投入更多的人力和财力。

首先，我们将切实面向社会发展的需要。在中国，疾病谱的变化也像发达国家一样。只是由于中国土地辽阔，不同地域在经济和文化上有较大的差别，因而在相当一段时期内，不同疾病还仍将同时存在。因此，我们将继续研究不同传染病的防治药物，特别是抗结核药和抗艾滋病药。同时还将继续研究慢性躯体疾病的防治药，特别是防治恶性肿瘤、心脑血管病和糖尿病等疾病的药物。而且还将着手研究防治不同精神疾病的药物。这些精神疾病有神经衰弱、焦虑、忧郁、重症精神病、儿童行为问题、酒精滥用、海洛因瘾、老年精神疾病、学生心理障碍和自杀等。

其次，我们将追踪前沿学科的进展，特别是分子生物学和神经生物学。面临后基因组时代的到来，在结构基因组的基础上，通过功能基因组到疾病基因组，我们将及时地探索药物基因组的工作。

再次，我们将充分利用高新技术的成就。在新药研究与开发方面，很多高新技术，如计算机辅助药物设计，组合化学，群集筛选，高通量筛选和生物芯片等技术在有些实验室里已经建立起来了。同时，实验室、临床、生产、制剂、销售中的优质实施规范(GLP、GCP、GMP、GDP、GSP)在中国某些城市的新药研究与开发系统中也已建立。在充分利用高新技术的同时，我们也将进一步促进传统中医学

的研究，逐步实现中药现代化。首先，我们将在一系列工作中引入国际标准，以保证优质的绿色中药材，实施优质农业栽培规范(GAP)系统和发展现代剂型。在考虑进入国际市场的具体品种方面，我们将以疑难疾病作为目标，优先发展西药尚无法治疗，而中药复方确有疗效的疾病。

这样考虑的理由是中药在疑难疾病的治疗方面确有它的优势。由于疑难疾病的发病机制不清楚，西药就往往无从下手。而中药复方则必须对机制十分清楚，因为它可以辨“证”施治，而“证”是明摆着的。疑难疾病往往没有动物模型，因而不好筛选药物。而中药则可以直接在人体上应用，而毋须一定经过动物模型实验。而且疑难疾病往往与多部位的病理变化有关，很难靠有高度选择性，因而作用于单靶点的西药奏效。而中药复方一般作用于多靶点，往往能够奏效。白猫黑猫，能抓耗子就是好猫。千条万条，疗效是第一条。这水平那水平，解决问题才是水平。如果能做到现代化，中药确实有良好的前景。

我们认为，新药研究是我们可以和美国同道们开展合作的重要领域。中国既有可供参考的长期历史经验，又有现代医学理论和技术的支撑。中国拥有丰富的医药学资源和优秀的人才队伍，正处于改革开放的环境中，我们将与世界各国科学家合作，把中国的新药研究与开发事业推向新的高度，再创新的辉煌。

针刺疗法：从镇痛作用到治疗药物成瘾

北京大学神经科学研究所 韩济生 院士

针刺疗法作为中国保健系统的一个组成部分，已有 2500 余年的历史。经典的针刺技术是将一根金属针刺入皮肤，然后用一些特殊的手法加以提插捻转；近年来这种方法已逐渐被通过金属针柄施加电刺激的“电针”所代替，电针刺激的强度、频率及波宽等指标均可加以精确控制。这种电刺激不仅可通过金属针施于穴位的深部组织，也可通过贴在穴位表面的皮肤电极进行刺激，而达到非常相似的效果。所用的仪器称为“韩氏穴位神经刺激仪”（HANS，韩氏仪）。这一系列方法学的改进大大加速了针刺的临床应用及机制研究。

现已证明，电针可促进脑内释放阿片样物质，包括脑啡肽、内啡肽、内吗啡肽和强啡肽。低频（2Hz）电针可加速脑啡肽、内啡肽和内吗啡肽（属于 μ 和 δ 阿片受体的激动剂）的释放，而高频（100Hz）电针则可加速强啡肽（ κ 阿片受体激动剂）的释放。如欲使 4 种阿片肽同时释放，则可应用一种预先编程的疏密波刺激，即 2Hz 与 100Hz 以一定的时间间隔交替出现，称为 DD 波。上述结果表明，中枢阿片肽的释放具有特定的频率响应性，即外周施加不同频率的电刺激可控制中枢特定神经肽的释放，这一首创性发现具有重要的科学意义，不仅有助于阐明针刺疗法的机制，而且对现代神经科学做出了贡献。在临床上，韩氏仪用于治疗腰背痛、偏头痛、肌痉挛及许多其它痛症具有显著疗效。

另一方面，如果电针应用时间过长（持续数小时）或应用过于频繁，脑内将产生一系列对抗阿片的物质（如胆囊收缩素，CCK），统称为抗阿片肽，可以对抗阿片肽的作用，从而削弱电针的镇痛作用。因此，电针镇痛的有效性在某种程度上决定于中枢神经系统中阿片类物质和抗阿片物质之间的相对平衡。以上发现可以为古老的东方哲学中著名的阴阳平衡学说做出某种诠释。

近十年来又发现电针可用于治疗海洛因成瘾，取得较好的效果。动物实验和人体观察一致证明，高频（100Hz）刺激可以有效地抑制戒断症状（身体依赖性），而低频（2Hz）刺激可有效地降低心瘾（精神依赖性）。药物成瘾已成为全球性的严重社会问题，目前尚无有效的治疗方法。在脱毒治疗期间确实可以暂时停止吸毒，但出院后一个月约 95% 又趋于复吸。韩氏仪是一种便携式仪器，病人经过学习，可以自行操作，将电极贴在穴位上进行治疗，达到抑制戒断症状和消除心瘾的目的，此项技术或许可以为解决药物心瘾问题提供一个非药物治疗的新途径。

如何建立成功的研究合作

美国加州大学洛杉矶分校公共卫生学院流行病学研究室

Roger Detels 教授

要建立成功的研究合作，需考虑到两方面的因素。其中之一是涉及研究和研究支持的领域，如下所示：

- 确定某一特定疾病的患病率及其相关的危险因素
 - 确定该疾病存在流行性或地方聚集性
 - 考虑该疾病在特定地域内流行的强度
 - 寻找该疾病的生物学，行为学及环境危险因素

- 干预研究
 - 临床干预（例如，治疗）
 - 生物学干预（例如，疫苗）
 - 行为干预（例如，减少危险性行为）
 - 社区干预（例如，动员社区人员参与）

- 阐述生物学机制
 - 分子水平
 - 基因水平
 - 临床水平

- 各种资源的建立（例如，实验室资源，临床技能）

- 人员的培训

- 学术研讨会
 - 获得熟练的技术（例如，实验室的培训）
 - 信息的传播
 - 统一各种规范
 - 顾问委员会（例如：协调研究发现和知情同意政策）

合作成功的关键包括以下几个因素：

- 双方的相互信赖和坦率的交流
- 考虑双方互得的利益
- 研究领域与现场所在国家有关，现场所在国家具优先地位
- 责权界限分明

- 对研究结果的发表、专利的申请等达成一致意见
- 了解当地的文化背景
- 遵守当地的各种规章制度
- 理解调查员的个人需求
- 有一个丰富的实践经验或知识的合作者

（ 沈艳红 译 ）

美国国立癌症研究所 (NCI) 在中国进行肿瘤预防合作研究的经验

美国国家卫生研究院国立癌症研究所癌症预防研究室 主任 Philip R. Taylor 博士

本文主要介绍两个在中国林县进行的肿瘤预防合作研究的实例，即食管癌的营养干预试验和早诊早治研究。

下面两个表格概括了林县食管癌营养干预试验的设计特点和结果。

林县食管癌营养干预试验——科研设计

	重度增生组	普通人群组
人群	3318 名 40-69 岁的居民， 细胞学为重度不典型增生	29594 名 40-69 岁的 居民
设计	两组随机、双盲， 安慰剂对照	1/2 X 2 X 4 析因设计，双 盲，安慰剂对照
干预措施	26 种维生素和矿物质	复方维生素和矿物质
间期	6 年	5.25 年
观察终点	食管癌的发病率和死亡率	食管癌的发病率和死亡率

林县食管癌营养干预试验——结果

重度增生组	普通人群组
下述指标降低，但无显著性	β 胡萝卜素+维生素 E+Se 组人群下面的 指标有显著性降低
总死亡率 (7%)	总死亡率 (9%)
肿瘤的总死亡率 (4%)	肿瘤的总死亡率 (13%)
食管癌死亡率 (16%)	胃癌死亡率 (21%)
脑中风 (38%)	胃癌发病率 (16%)

另一个研究就是食管癌的早诊早治研究。下面四个表格总结了该研究的试验设计和结果。

食管癌的早诊早治

- 食管癌前病变和早期癌的初筛
- 食管癌前病变和早期癌的定位
- 早期癌的分期
- 重度不典型增生和早期癌的内镜治疗
- 轻度不典型增生的化学预防

粘膜染色前后的比较：

检出重度鳞状上皮不典型增生（HGD）和癌（CA）
（225 个病人，508 个活检标本，94 个 HGD，20 个 CA）

染色前：

- 眼观察到 HGD 或 CA 的灵敏度为 62%
- 肉眼观察到 HGD 或 CA 的特异度为 79%

染色后：

- 未着色区 HGD 或 CA 的灵敏度为 96%；
- 未着色区 HGD 或 CA 的特异度为 63%；

88%的 HGD 和 CA 均较清晰

食管早期病变的内镜治疗方法：

切除治疗法：

粘膜勒除法
 绑扎法
 内镜下粘膜切除术（透明帽）

烧蚀法：

电凝法；
 氩离子凝固法；
 激光治疗；
 光学相干层（光动力学）治疗。

内镜下治疗病人的随访（1996 和 1998 年，8-20 个月）

<u>内镜治疗</u>	<u>成功率</u>
仅用电凝法	2/6 (33%)
仅用氩离子凝固法	14/32 (44%)
仅用内镜下粘膜切除	14/19 (74%)
内镜下粘摸切除+氩离子凝固法	31/60 (52%)

根据上述在中国开展研究的经验，总结如下四点：

1. 独一无二的机会
2. 推广到美国的可能
3. 研究成功的障碍
4. 知识产权

分别叙述如下：

独一无二的机会：

人群中的率高
 人群和病例数多
 肿瘤类型独特
 特殊的暴露
 人群暴露率较高
 组织得力
 顺从性好
 成本低

推广到美国的可能：

在中国进行研究获得的结果适合美国人群

知识产权：

平等的享有研究成果

研究成功的四个障碍：

物质上的障碍：

语言交流
 路程

运输

规章制度方面:

- 人类遗传资源管理的规章
- 国家医药管理局
- 海关的管理

文化背景的差异:

- 血液标本是很重要的资源
- 病例报告的医疗标准
- 尸检率较低
- 个体之间的差异
- 知情同意工作的欠缺

基础设施:

- 研究设计和分析的专家有限
- 资源匮乏
- 交流
- 财务管理的方法各有差异

(沈艳红 译)

第二单元：探讨促进合作的新方式

远程医学在中国

北京大学神经科学研究所 王晓民 教授

远程医学是医学与现代通讯及信息技术相结合的产物。它不受地域的限制，通过卫星通讯、计算机多媒体、互联网等技术，快速传递医学信息、进行医疗服务、共享医学资源。远程医学主要包括远程医疗、远程医学教育、远程医学信息检索等方面，可以应用在远程会诊、远程保健、远程心理咨询、远程病理学诊断、远程皮肤病学诊断、远程放射医学诊断以及远程医学教育等领域。

远程医学在发达国家已开展多年，在中国则起步较晚。中国地域辽阔，人口众多，80%的人生活在缺医少药、交通不便的农村，而高水平的医疗机构和医护人员多集中在大、中城市。仅靠过去派“医疗队”下乡，已不能适应农村及边远地区群众健康的需求，解决他们就医困难的现状。因此，开展远程医疗对于中国来说是十分必要的。

中国目前有 140 多所医学院校，每年约培养 6 万名左右毕业生。这样少的毕业生人数，远不能满足中国 12 亿人口的医疗卫生需要。另外，由于医学科学的飞速发展，对在职卫生技术人员进行以知识更新为主的医学教育任务十分迫切。中国面临着对至少 500 多万医护人员培训的任务，这包括对具有主治医师以上职称的医务人员的继续教育、住院医师的规范化培训、全科医师的培训、乡村医生（达到中专以上学历水平）的培训，护士、助产士、卫生管理人员教育以及成人学历教育。而目前医学院校的规模和传统的教学方式，难以完成上述工作。由此可见，社会、经济和科技的发展要求不断扩大医学教育规模、引入医学远程教育。

今年 8 月中国教育部批准的 31 所开展远程学历教育的高等院校中，有 8 所院校可以开展医学远程教育，如北京大学医学部、浙江大学医学院、复旦大学医学院等。

北京大学医学网络教育学院，开展全国范围的远程医学卫生科技教育。分两种层次进行：学历教育和非学历的继续教育。采用远程教学授课与站点实验辅导、实习相结合的授课方式进行远程教学。技术路线主要由卫星通讯和计算机多媒体、网络技术实现，即：通过 DVB 现场直播（或者 DVB 录播授课）及 IP 广播传输教学内容，教学站地面接收，学生到教学点集中学习，并通过教学站局域网内课件点播（非互联网）进行自学，完成授课环节。通过局域网或者互联网下载电子讲义。或者通过光盘在家自学。通过互联网进行练习、自测等。答疑采用 Email 等形式。

中国远程医疗活动始于 80 年代，主要为远程会诊。1988 年，解放军总医院通过卫星与德国某医院进行了神经外科远程病例讨论。1995 年 4 月 10 日，一封紧急

求助的 Email 从北京大学化学系发往全球，希望挽救该系一位年轻女大学生的生命，她患有严重而不明原因的疾病。10 日内，收到来自世界各地的 Email 近 1000 封，相当多的意见认为是重金属中毒，并被以后的临床检验所证实（铊中毒）。1997 年 7 月，中国国家医疗卫生网络—金卫网正式开通。该网络通过卫星分布在中国二十多个城市近三十家医院。开通以来，已经为数百例疑难病患者进行了电视直播会诊。同年，中国医学基金会组成了中国远程医疗会诊骨干网，他们经有线电话及相关设备完成远程会诊，骨干网联通 25 个省、市近 40 家重点医院，基层网联通约 50 家基层医院。

中国开展远程医学已取得初步成果，但距离发达国家的水平还有很大差距。目前缺少必要的资金投入以及远程医学领域的技术专家。随着政府对远程医学的日益重视，多渠道资金的投入，医学领域从业人员以及民众对远程医学认识的逐渐提高，相信中国在不久的将来，远程医学将取得更大进展。

有助于理解环境中生物复杂性的技术

美国新墨西哥大学生物系 高级研究员 William K. Michener 教授

摘要: 至少有五种技术可用于帮助理解环境中的生物复杂性，它们是：新的或改进的数据获取技术、通讯和网络、高级应用软件、数据库、知识产生和传播手段。

大规模地获得数据信息流得益于新型小型化的固定位置的传感器、全球遥感系统（如全球陆地观测系统）和高谱传感器。通过固定位置的传感器传输数据的无线通讯技术在远距离传输数据领域正扮演着越来越重要的角色，极大地增强了通过仪器监测环境的能力。现在数据和数据模型交换及国际科技合作正得益于高性能网络如 2 号互联网和 STAR-TAP 的广泛使用。环境科学知识正日益通过互联网传播，新的高级应用软件正在不断出现。

能够帮助我们加深对生物多样性认识的应用软件有：新的联合环境视窗（如 CAVE）系统、显微数字化解剖体系（特别是网基远程显微镜下合作）、生物多样性工作平台（如“样品分析家”软件）。数据库正开始完全融入环境科学中。作为生物多样性知识网络的组成部分，简化生态学者数据管理和提供数据库服务的前端软件系统已接近完成。

元数据交换所将日益运用于获取数据和文件。网络门户和 Access Grid 系统将通过极大地提高我们产生和传播知识的能力来改变我们驾驭科学的方式。上述五种技术将帮助生态学者和其它生物学者扩展他们的科学世界观（空间的、时间的、主题的）和环境中生物复杂性的潜在机理。

未来的一些重大挑战包括：许多地方缺乏通讯和网络基础条件；带宽限制；对新出现的技术缺乏培训；缺乏国际通用的标准（如元数据标准和数据兼容性等）

演讲内容: 作为本次政策研讨会中讨论的有助于促进合作研究的新技术的一部分，我想强调指出几种有助于加强对环境中生物多样性理解的新技术，特别是五种能够促进合作的技术。它们是：

- 数据收集技术
- 通讯和网络技术
- 高级应用软件
- 数据库
- 知识的产生和传播

数据获得技术应用新型传感器、传感器阵列及日益小型化的传感器，使我们能够大规模地监控气候、水文和生物状况——包括对环境中的生物个体进行生理指标监测和活动区域追踪。另外，遥感技术的成就（包括美国地质调查署建立地球资源

观测体系的各种计划(<http://edcwww.cr.usgs.gov>)使我们能够在全球范围内进行绘制地表图和监控土地使用的变化。逐渐地,我们能够更频繁地在更广阔的空间范围内监控环境卫生状况。诸如对美国今年春天两周总的土地初级产品产量进行估计的数据和图像,可以在上述 URL 中心找到。无论地区级、各洲级还是全球级规模的监控都要求卫星遥感监控数据与地球表面实际状况相符合。一个关于中国的例子是从北京森林研究站获得的地表数据被用来验证那些来自卫星传感监控器的数据,它们是建立全球陆地观测体系(GTOS)的前导计划的一部分,也是地球资源观测体系(EROS)的一部分。

多谱数据获得技术的进展(即同时获得 200 束或更多束光谱数据)使我们能够在树种水平上分辨地表资源。我们要收集大量的环境和其它类型数据,这就促进了用于传输这些数据的必备通讯技术和网络基础设施的开发。

例如,广谱无线通讯技术支持偏远地区的自动环境监测。这样,在对威斯康辛州 the North Temperate 湖的长期生态学研究(LTER)中,通过遥控收集不同深度的水质数据,然后用无线通讯技术将它们传输到陆上实验室中。对于促进科学数据交换、模型拟合、通讯和教学来说,高性能的网络如 Internet 2 和 STAR TAP 都是很有用的。Internet 2 有两个支柱网络,即由 MCI 公司和美国国家科学基金会开发的 vBNS,和由 Qwest 公司, Cisco 公司和印第安那大学组成的高级互联网开发公司开发的“Abilene 网络工程”。

随着通讯技术的巨大发展,使用互联网的人数迅速增加。全世界互联网用户将从 1995 年的 3500 万增加到 2005 年的 3.5 亿——增加了一个数量级。这个数字可能是很保守的。通讯技术和网络技术的进展为高级科学应用软件提供了支持。

“Tele-cubicles”和“联合虚拟环境(CAVEs)”是一些高级应用软件的不同的界面。人们通过新的方式——遨游于网络虚拟世界或使用这些应用软件的界面——来相互交流。但是,使用这些界面的网络应用软件通常要求高级网络技术支持。举例来说,远程用户可以通过高级电镜(网络遥控显微镜)进行样本分析。

“样本分析家”工作平台和相应的软件(由美国堪萨斯大学和圣地亚哥超级计算机中心开发)为我们提供了连接博物馆标本数据的途径,同时使我们在物种和环境数据基础上开发预测模型成为了可能,如引入昆虫物种扩散的预测模型。

重要的科研和开发领域之一是建立便于使用的全国和全球环境数据库,由新墨西哥大学、国家生态状况数据分析和综合中心、圣地亚哥超级计算机中心合作建立的生物复杂性知识网络就是一个重要的例子。“MORPHO”是指一个工具软件,它的作用是将数据和元数据输入数据库并能够使用大型数据存储软件。

建立元数据交换中心是数据库网络构建的一部分,包括美国开发的 NBII 元数据交换中心(目的是存储和使用现有的数据资料)。国际标准制定组织现在正致力于制

订元数据标准，以加快建立全球元数据交换中心。

新技术的出现可能会使我们淹没在信息的海洋中，因此我们需要知识产生和传播的新手段。现在我们已经有了几种这样的手段，通过网络传播知识就是一种有效的手段。一个著名的例子是来自《科学》杂志和斯坦福大学的“STKE”（信号传导研究信息库），它有一个独立的、友好的用户界面，提供新闻、数据、模型和其它工具，也提供论文和其它关于信号传导研究活动的有用资料。虽然新的技术手段（如 Access Grid 软件）能够使人们通过网络虚拟会面——这样就加快了信息和知识的传播，但是，利用网络获取知识不会取代传统的面对面传授知识的方式。

将来会有很多合作的机遇，复杂问题的解决最终需要进行多学科甚至全球的合作。从长远来看，解决这些问题需要在实质上不断提高网络技术和国际网络带宽。从近期来看，应特别鼓励科学家间的信息交流并在数据收集、元数据和资料管理方面共同制订统一的标准。对正在出现的环境传感器、通讯和网络技术进行培训和交叉培训也能促进科学合作，并最终加深我们对环境中生物复杂性的理解。

（高国福 译）

中国人基因组计划进展

上海第二医学院瑞金医院中国南方基因中心主任 陈竺 院士

摘要：中国是一个人口大国，中华民族不仅占世界人口总数的 22%，而且是一个多民族的群体。中国丰富的人群遗传资源是研究人类基因组多样性和人类进化，以及人类疾病相关基因的宝贵材料。中国的人类基因组计划是于 1994 年启动，由国家自然科学基金委员会、国家高技术计划（863）和国家重点规划项目（973）所共同资助的。根据实际情况，中国的人类基因组计划主要着眼于在开发利用人类遗传资源的同时进行基因组多样性和疾病基因识别的研究。在过去的五年中，通过科学界的共同努力，组织了一批高水平的医学中心和遗传学领域内的国家和部门重点实验室，建立了全国性的遗传资源收集、保存网络，引进和建立了包括遗传和物理作图、较大批量 DNA 测序、基因定位、克隆、突变检测和生物信息学等在内的较完整的基因组研究体系。同时，在研究项目中获得了许多重要成果。在基因组多样性领域中，收集了不同人群的一大堆 DNA 样本，对中国南、北 30 个少数民族的遗传关系进行了研究并将结果与世界 15 个参考人群作比较。研究结果显示，中国人群可分为南、北两组，两者之间有明显的基因融汇；东亚人群可能起源于东南亚，并且所有结果支持“走出非洲”的假说。另一方面，疾病基因的研究也取得了很大的进展，包括遗传性高频耳聋的致病基因的克隆及白血病和某些实体肿瘤相关基因的结构、功能研究方面也取得了一批成果。近年来在多基因病的定位方面也取得了初步成功。此外，几个研究组在人类功能基因的研究方面也实现了突破，已获得来自造血、内分泌、神经、心血管系统的新基因的全长 cDNA 超过了 500 条。最近，人类基因组测序工作也已展开，我国所承担的全球人类基因组测序计划的 1%（3 号染色体末端 30Mb）的测序工作取得了重大进展。除此以外，病毒微生物如钩端螺旋体的研究工作已在国家级人类基因组研究中心展开，估计钩端螺旋体的全长基因组序列将在 2000 年年底测完。我们也将通过对不同群体的基因型-表型相关性分析，揭示遗传和环境因子相互作用在疾病发生、发展中的作用。同时我们鼓励跨学科合作以推进功能基因组研究，并且加强国际间的互利合作，使我国的人类基因组计划融入世界的人类基因组研究中。

美国的人类基因组计划

美国国家卫生研究院 国家人类基因研究所 主任 **Elke Jordan** 博士

人类基因组计划(HGP)是一项国际性研究,它致力于通过全部基因图谱的绘制、DNA 测序和基因功能分析来描述人类及被选择类型有机体的基因。除了创建以上所述数据集外, HGP 尚有以下目标:

- 开发有效、高速的基因分析技术
- 探索人类基因组研究所涉及的伦理、法律、和社会的影响
- 训练科学家运用 HGP 所开发的工具和资源,以继续进行促进人类健康的生物学研究

HGP 的美国部分由 NIH 和 DOE 负责,在工作之初即以五年计划的形式制订了具体的目标和时间表。第一个五年计划是从 1990 年到 1995 年,主要致力于最重要、最初始的目标,也就是进行基因图谱绘制、物理定位并发展测序技术。因为实际进展比预期的快,所以 1990 年制订的计划于 1993 年被更新,扩展了初始的目标及基因研究的范围。新的目标刊登在 *Science* 上(*Science* 262:43-46; 1993)。

1998 年开始了另一个 NIH-DOE 五年计划,它致力于完成最初制定的人类基因测序的目标并扩展 HGP 以研究基因的遗传变异及功能分析。这一计划也刊登在 *Science* 上 (*Science*. 282: 682-689; 1998.)。

国立人类基因研究所(NHGRI)支持美国各大学和研究机构以完成 HGP 的各个研究项目。这些项目由 NHGRI 的院外研究部(DER)开发和管理。根据院外研究团体和人类基因研究国家顾问委员会的建议, DER 为 HGP 研究设立了优先权,并结合该优先权支持和管理这些研究项目。迄今为止,五年计划中的所有目标均已如期完成,并随着 2001 年 2 月人类基因序列草图的公布而达到高潮。

在美国, HGP 从一开始即支持伦理学研究。为了预见和处理随着人类遗传学研究的结果而出现的伦理、法律和社会问题,人类基因组计划的设计者于 1990 年在 NIH 设立了伦理、法律和社会影响的部门(ELSI)。

为了未来的发展,在新一轮五年计划中,美国项目组将继续这一领域的研究。这次,有几个领域得到了特殊关注。人类基因组测序仍需继续进行,预期将于 2003 年完成。其它一些生物也将被测序,包括小鼠、大鼠和斑马鱼。这些生物的基因序列对于研究基因组功能是不可缺少的。同时将加强对人类 DNA 序列变异的研究,包括序列变异是怎样影响表型特征的。为了收集、分析、注解和存储不断增长的 DNA 序列和基因表达数据,必然要求发展生物信息工具和计算策略,因此应给予其高优先权。在 ELSI 方面,出现了一些新兴领域,包括围绕人群间遗传变异的研究,如

何从遗传学角度划分民族和种族，以及遗传学信息在卫生保健和工作场所中不断增加的应用。

（邵壮 译）

水稻基因组研究

中国科学院国家基因研究中心主任 洪国藩 院士

摘要：明年将完成水稻第四号染色体的测序。比较 *indica* 和 *Japonica* 的顺序有助于发现此二亚种之间差异的基因及有农艺价值的基因。通过建立水稻基因突变库，CDNA 库、TAC 库及对这些库的分析研究，找出控制重要农艺性状的基因，同时建立水稻基因的生物信息学数据库。

营养基因组

美国达特茅斯大学 Mary Lou Guerinot教授

营养基因组是关于改变基因组促进人类健康的计划

- 关于植物化学、生物化学、基因组和人类营养的交叉学科
- 植物性食物包含几乎所有的人体必需矿物质和有机营养素
- 在收获以前强化食物

观点

- 农民因栽种农作物而受益。但是与转基因植物相比，普通农作物不会给消费它们的人群提供额外的价值
- 投入与产出比

维生素 A

- 改善维生素 A 的营养状态能够预防 1-4 岁年龄组中每年 1,000,000-2,000,000 人的死亡
- 富含 β -胡萝卜素的大米

描述全球性维生素 A 缺乏问题的例子是‘金色大米’，它用作 2000 年 7 月 31 日 156 卷 5 期时代杂志的封面。‘金色大米’是将蝴蝶的基因插入大米的转基因现象。它增加了大米中的 β -胡萝卜素的含量，而 β -胡萝卜素很容易被人体转化为维生素 A。

我们需要理解植物是如何获得矿物质的。

- 改善植物的生长
- 提高作物的产量
- 改善动物和人类的营养
- 持续存在的营养缺乏问题
- 利用可转变为肥沃土壤的土地，改善其土质

铁

- 铁缺乏是人类常见的营养失调之一
- 大多数人从植物中获得铁
- 铁是最常见的三种限制植物生长的营养成分之一

硒

- 抗癌物
- 一些植物天然富含硒

潜在的问题

- 过敏物（例如引起了新问题）
- 某些维生素和矿物质有安全上限
- 专利——已经有 70 多项专利同金色大米有关
- 决定什么食物应作强化，谁来决定

发展可能成为食品的疫苗

2010 年展望

- 到 2010 年弄清拟南芥的基因组中每一基因的功能
- 25,000 种基因

（ 陈汶 译 ）

第三单元：生物多样性和传染病生态学

中国的野生动物保护：政策、实践和前景

中国科学院动物研究所动物生态保护中心主任 蒋志刚 教授

中国是一个生物多样性丰富的国家，其动物区系中具有许多特有动物。中国的哺乳动物约占世界哺乳动物总数的 11.5%，鸟类约占世界鸟类总数的 13.5%，爬行动物约占世界爬行动物总数的 6.7%，两栖动物约占世界两栖动物总数的 6.8%。中国同时也是世界上人口最多的国家，人口给中国的自然资源带来了巨大的压力。尽管存在这种巨大的人口压力，中国在最近 20 年中为保护野生动物做出了巨大的努力。自 70 年代后期中国实行改革开放以来，中国在自然和野生动物保护领域制定了许多法律、法规，尽管目前看来为了适应变化了的自然和法制环境，许多有关自然保护和野生动物保护的法律法规需要修订、完善。但是这些法律、法规为中国的野生动物保护奠定了基础。

中国也是许多国际环境保护公约，包括生物多样性公约、国际濒危动植物贸易公约、兰姆萨公约以及其他双边、多边环境保护协议的缔约国。中国在生物多样性就地保护方面投入大量的人力和物力。为了保护典型生态系统、濒危动植物及其栖息地和地质遗迹，中国已经建立了 1000 多个自然保护区。这些自然保护区覆盖了 8% 的中国领土。然而，中国仍缺乏保护那些急需保护的濒危动植物及其栖息地的物资资源和人力资源。

中国同期建立了 14 个野生动物救护繁育中心和 7 个野生动物园。迁地保护保存了许多知名的野生动物如大熊猫、普氏野马、扬子鳄、朱鹮和虎。中国科学家与国外合作者一道在不同的区域多次考察了中国的野生动物。中国还开展了生物多样性和濒危动植物的编目研究。在 1998 年，中国科学家编辑出版了《中国濒危动物红皮书》，《中国动物志》正在编撰之中。有关环境保护的非政府组织和媒体也对野生动物保护给予了极大的关注。中国政府与世界各国一道为履行国际濒危动植物贸易公约和生物多样性公约而努力，中国医药研究人员正在积极地寻找传统中药的濒危动植物成分的替代品。本文讨论了中国的野生动物保护：政策、实践和前景，我在文章中枚举了朱鹮、大熊猫、麋鹿和蒙古瞪羚作为中国野生动物保护的实例。

中国生物多样性研究进展和合作前景

—转基因鱼及其生物安全性

国家自然科学基金委员会 副主任朱作言 院士

利用显微注射技术，在中国研制了第一批转基因鱼，随后建立了转基因鱼的理论模型。转“全鱼”生长激素的鱼不仅生长快，而且利用饵料蛋白质的效率也高。同时，转基因鱼体干物质和蛋白质含量显著增高，而脂肪含量显著降低。已经成功地培育出了不育的三倍体转基因鱼，其养殖对水生态环境是安全的。用转“全鱼”生长激素鱼和对照鱼分别饲喂小白鼠，未见任何生理和病理指标的显著差异。根据欧洲生态协调与发展组织(OECD) 1993年颁布的生物安全原则，转“全鱼”生长激素鲤鱼属一级安全类型。

生物多样性和人类健康

美国国家卫生研究院佛哥特国际中心生物多样性、生态信息学项目负责人
Joshua Rosenthal 博士

什么是生物多样性？

- “地球上的生命多样性的总和。它包括了所有的基因、物种和生态系统及生态作用过程，前三者都是生态作用过程的一部分。” (ICBP 1992)
- “在此行星上的生命的多样性和多变性。”

非人类的生物多样性对人类健康的重要性至少包括在四个广阔领域内：

- 从天然产品中发现药物
- 疾病传播媒介的生物学（传染病的生态学）
- 环境质量的生物学指标和调节者
- 许多关于应用非传统性的有机体来仿造人体系统的主题

所有这些医学领域都得益于生物多样性科学延伸出来的知识，并且美国的学术界或工业界对此亦表现出了越来越强烈的兴趣。

除了第一流的生物医学研究外，我认为还有几种重要的情况可以使生物多样性在这些领域内的持续应用得到进展。从科学的观点来看，这种进展需要对有机体科学和分类划分的高度理解以及对其地理和生态分布的最新知识。

以下图表表示了我们研究工作的范围：

地球上存在多少物种？

- 被记载下来的有 1.7 亿。
- 估计全球范围内有 3.5-111.5 亿物种
- 保守的实用性估计是 14 亿种

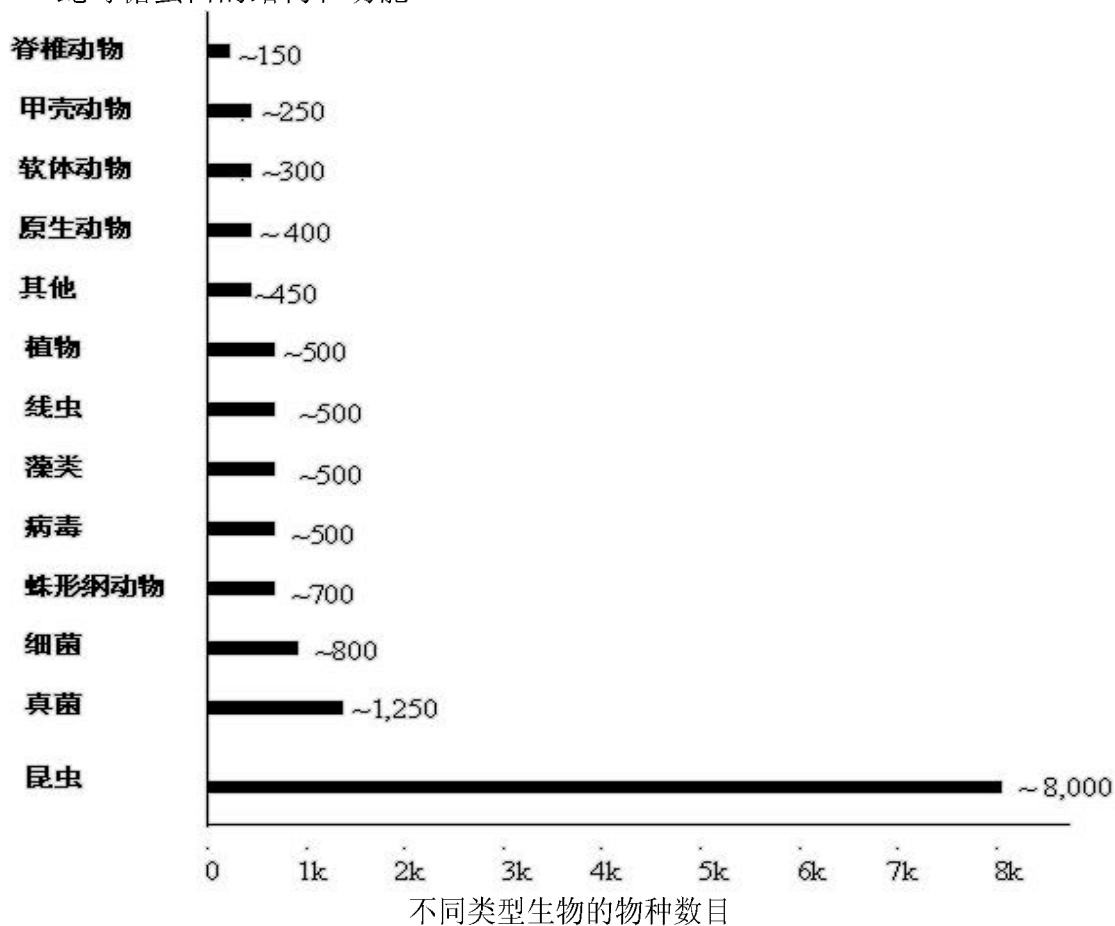
全球物种多样性的迅速减少，是由于正在经受经济发展活动的特殊威胁，这种情况在特别是在发展中国家尤其易于发生，其严重后果之一则是许多作为新药来源的天然产品的减少。

以下是由 NIH 资助的由生物多样性发现的新药的研究项目的例子：

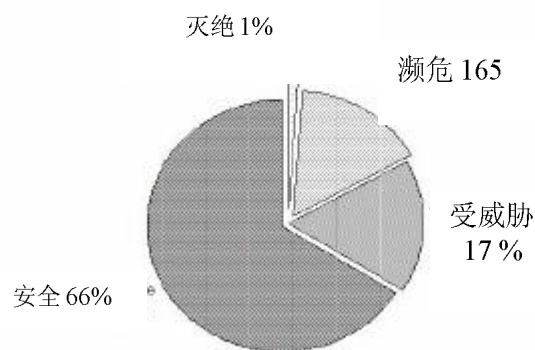
天然药物的发现

- 由高等植物提取的抗分枝杆菌因子
- 加勒比珊瑚可作为新的抗炎试剂的来源

蛇毒糖蛋白的结构和功能



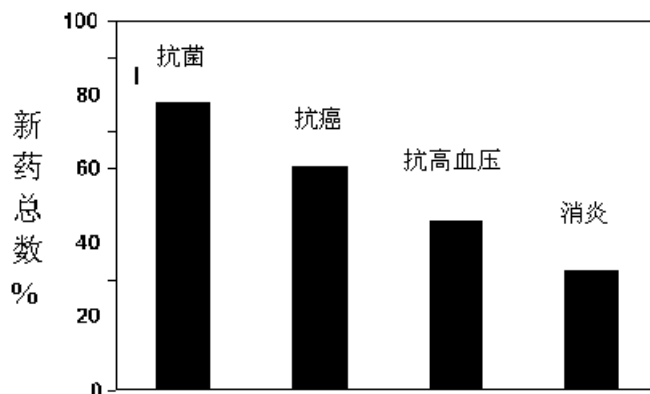
美国植物和动物状况



Brown and Lomolino 1996

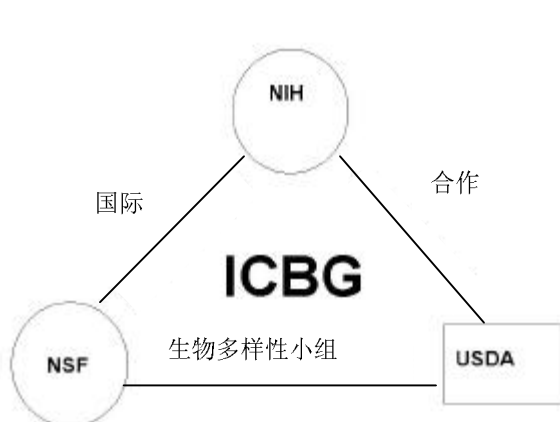
此外，对科学家而言如何作这些研究以及获得的结果都是至关重要的。在这篇文章里我想提一下几个全球范围内和地区性研究的开端，包括 2000 年物种研究、综合分类信息系统研究、全球生物多样性信息设备等，美国支持将生物多样性的分类和目录信息联系起来并加以纠正。

天然产品在特定治疗领域内所占比例
(新药所占比例 1983-1984)

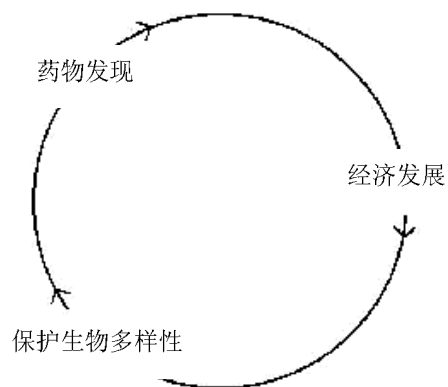


Cregg et al JNP 1997

作为满足上述需要的一部分，美国政府的三个部门：美国国家卫生研究院、美国国家科学基金会和农业部共同支持一项工作，它试图将天然产品制药、经济发展有关的农作物的发现和**保护生物多样性**研究结合起来。



国际生物多样性合作小组概念框架



国际生物多样性小组计划目标

保护生物的多样性
为制药业和农业的发展发现天然产品
促进发展中国家的科学和经济的发展

国际生物多样性合作小组 1998 年获奖情况		
David Kingston	热带雨林植物	苏里南、马达加斯加
Brian Schuster	热带雨林植物	喀麦隆
Barbara Timmermann	旱地植物，内生植物真菌	墨西哥，智利，阿根廷
Brent Berlin	高原植物和真菌	玛雅墨西哥
Phyllis Coley	热带雨林植物、昆虫、内生植物真菌	巴拿马
Doel Soejarto	热带雨林植物	越南，老挝

越南与老挝生物多样性的研究

Doel Soejarto, Illinois 学院—芝加哥

- 国家自然科学与技术中心—越南
 - 生物技术院
 - 化学院
 - 生态学和生物资源学院

Cuc phuong 国家公园——越南

- 医学植物研究院——老挝

Glaxo-Wellcome 研究与发展

最后，全球范围内的生物医学和生物多样性研究需要我们为了合法获得生物有机体以及对知识产权和与生物多样性应用和发展相关的利益分配的相互理解而建立明确的指导方针。

这次国际生物多样性合作小组计划是在一系列为对待知识产权和合理分配利益的明确并带有强制性的指导方针下进行的。

国际合作生物多样性小组研究与 **IPR** 通常涉及几种相关的协议，包括：

- 合作研究和发展协议
- 选择申请执照协议

专业技术执照协议
材料转移协议
利益分享协议
信托资金协议

(王研 译)

生命活动中的化学因素：我们能否从研究生物多样性提供的化学因素中受益

美国康奈尔大学化学与化学生物学系 Jerrold Meinwald 教授

昆虫以及类似的节肢动物，特别精于开发生命活动的化学机制，比如吸引和选择配偶、寻找食物、保护他们免受捕食者的攻击和其它各种各样的生命活动，在这方面可认为它们是地球上最成功的动物。阐明这些防御和通讯机制可以提供对化学生态学这一新兴领域的深入了解。它也为新的生物推理技术提供了发展机会，该项技术将被证明在新药的发现、节肢动物携带疾病的控制、保护森林和追求可持续发展农业方面具有巨大的价值。但是，这些领域的开发也会涉及使人困惑的知识产权问题。

为此努力的化学家第一步是要找出负责有效生命活动的分子的完全特征。因为通常需要设计出合适的生物测定法以监测和分离分子，所以这一天然化学物领域常常特别富有挑战性。此外，自然界有效的化学信号可能仅需数百个信号分子，而化学家通常需要数万亿(10^{12})分子以测定已知成份，对于未知化合物则需更大数量以研究其组成和立体结构，这些必然要求发展新的技术以分离和描述毫微级甚至毫微微级的分子。

由于全球物种灭绝的速度让人惊恐，所以现在比过去任何时候更需要研究天然化学物。基于这一特殊情况，期待着不同国家、不同专业的团体间能共同合作进行此项工作。然而，处于基因组与蛋白质组的巨大阴影之下，天然化学物研究可能失去现在它所受到的适度支持。这一领域正如与其密切相关的化学生态学一样急需新的关注。这个独特的重要学科在 21 世纪能否兴盛起来，取决于全球能否认识到其紧迫性并在最高政策制订水平上采取行动。

(邵壮 译)

中国艾滋病研究的状况及中美在艾滋病疫苗领域的合作前景

中国预防医学科学院卫生部艾滋病研究中心 副主任 邵一鸣 教授

中国的艾滋病流行在经历了80年代中后期的传入期和90年代初的播散期以后,自90年代中期以来进入了快速增长期。中国估计的艾滋病毒感染者在1991年为1万人,到2001年已达60多万人。如果没有强有力的控制措施,中国艾滋病毒感染者到2010年有可能达到1000万人。中国艾滋病预防与控制的战略是政府领导、多部门协作和全社会动员,通过宣教和科学研究同时实施社会行为干预和生物医学干预控制艾滋病在中国的传播。流行病学监测、病原学、免疫学、临床和疫苗等研究,均是上述策略中的重要组成部分。

中国建立了全国HIV哨点监测网络,建设了可进行HIV检测的1000多个实验室,进行流行病监测和血液筛查,为估计和预测全国艾滋病毒感染的流行情况提供了大量的数据。全国分子流行病学研究发现在中国存在着由A到G 7个亚型的HIV-1和HIV-2的流行,勾画出了各毒株的传播路线。其中占中国感染人数80%的三个主要亚型(B'、C及B'/C重组)被选作疫苗的原型毒株,对之进行了全基因组克隆和序列测定,并用其构建了三种类型的疫苗,包括病毒样颗粒疫苗(VLP)、核酸(DNA)疫苗及活载体疫苗。VLP疫苗是由HIV gag为核心,表面带有env基因产物的空心假病毒载体;DNA疫苗用合成基因技术优化密码子,大大提高了其在细胞中的表达;活载体疫苗则是用中国天坛株痘苗病毒构建表达多个HIV基因。上述疫苗在动物试验中能刺激起很强的细胞和体液免疫反应,最强的免疫反应见于用DNA疫苗做初始免疫,用重组痘苗或VLP做加强免疫的综合免疫程序。根据中国药品监督管理局的审批时间,上述疫苗将在2年左右进入I期临床试验。

中国在80年代早期研制开发并大规模成功应用了世界上第一个慢病毒疫苗——马传染性贫血病毒(EIAV)疫苗。近年来通过传统病毒学家和分子病毒学家间的紧密合作,开展了基于EIAV疫苗原理的新型艾滋病疫苗研究。研究中发现EIAV的疫苗株与野毒株相比存在一些特定的突变,涉及重要抗原的糖基化、磷酸化和高级结构的改变。目前已经根据EIAV的疫苗株的信息对HIV相应抗原进行了改造,运用蛋白质工程技术构建了新一代的HIV疫苗。这一研究引起了国际艾滋病疫苗界的广泛兴趣。

中国在上述艾滋病研究领域取得的进展离不开与包括美国科学家在内的国际科学家的紧密合作。作为世界上最大的发展中国家和发达国家,中美两国不仅过去有着成功的合作经验,而且将来的合作前景更加巨大,在艾滋病疫苗研究领域更是如此。目前发达国家HIV的流行速度已经降低,难以评价属于低保护率的艾滋病疫苗。而发展中国家的情况正好与此相反,获得有统计学意义的数据所需的研究队列人数

远远小于发达国家。但是许多发展中国家基础设施和现场研究队伍严重缺乏，致使大规模临床研究较难开展。而中国的情况正介于发达与发展中国家之间，既有高发病率的现场，又有支持疫苗临床评价的良好组织系统和专业队伍，以及大规模生产低价疫苗的能力。在过去的几十年内，中国就为其众多的人口成功地实施了疫苗接种计划。美国在疫苗设计和更新产品方面有着先进的生物医学技术。中美两国在艾滋病疫苗研究领域有很大的互补性，二者密切合作将极大地加速发展有效、低价、可供全球使用的艾滋病疫苗的进程。

传染病生态学

美国国家卫生研究院佛哥特国际中心生物多样性、生态信息学项目负责人
Joshua Rosenthal 博士

在过去的 20 年中，全世界至少有 35 种传染病出现（或复发），其中包括疟疾、利什曼病、莱姆病、汉塔病毒和霍乱。与此同时，我们看到周围环境和人类以外生物区的生态系统正以前所未有的速度改变着，这种改变几乎在每一块陆地上发生。事实上，由于生物多样性的破坏、全球气候改变和环境污染，世界上所有的陆地和水生生态系统都已经发生了巨大变化。大规模的环境改变和多种传染病在大范围内同时出现可能是巧合，但更可能的是这两者之间存在着生态学上的关联。近年来，生物多样性和动植物生存环境对于稳定由动物、植物和微生物组成的生物圈的作用受到了生态学家的极大关注。结果，我们对于各种生态系统失调的影响有了更加深刻的理解，对这些影响的建模和预测能力也有了相应的提高。然而，只有极少部分生态科学相关进展被引入到生物医学研究和公共卫生领域。

同时，随着对病毒基因学和免疫学认识的极大深入，近年来我们对有助于疾病传播和宿主病原体在人体内相互作用的因素有了更深刻的认识。但是我们对如何将这种认识应用于生物体系却知之甚少，而这种生物体系有助于理解疾病宿主和携带者的群体动力学特征。

美国国家卫生研究院和国家科学基金会与国家地质调查委员会、国家航空航天局和农业部合作，已经启动了一项多学科的传染病生态学研究项目。这一研究项目召集了生态学、流行病学和生物医学科学等各行专家，目的是阐明人类活动引起的环境改变背后隐含的生物学意义，包括生物栖息地的保护、气候改变、外来物种的侵入和可能影响人类疾病发病率的化学污染。这个项目的一部分是与中国兰州医学院、新疆医科大学和上海华东师范大学的科学家们的合作，研究中国中西部地区人肺泡棘球蚴的生物动力学变化。

传染病古典生态学

- “螨虫作为宿主和或带菌者在朊病毒病传播中的作用” (NIA)
- “软体动物与血吸虫病传播的联系” (NIAID)
- “北美啮齿类动物传播汉塔病毒的生态学研究” (NIAID)

可能影响传染病动力学特征的大规模环境破坏

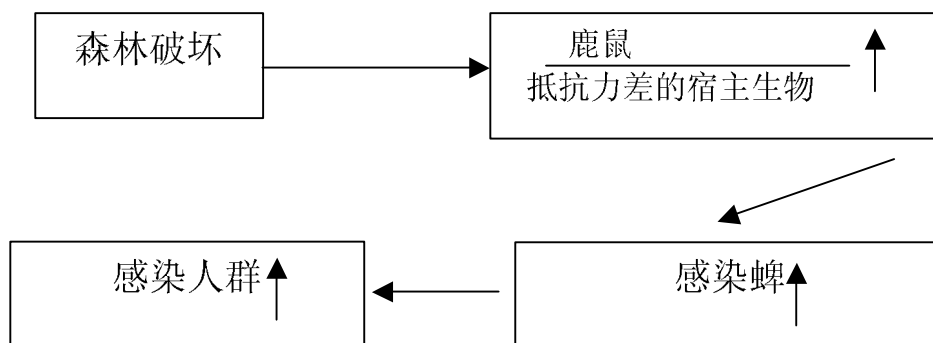
- 类活动破坏森林
- 生动物栖息地被破坏并减少
- 来物种的侵入
- 杀和大规模灭虫

- 作物强化管理（如增加灌溉或施肥）
- 候改变
- 学污染物
- 设水坝

大规模环境破坏可能引起的传染病

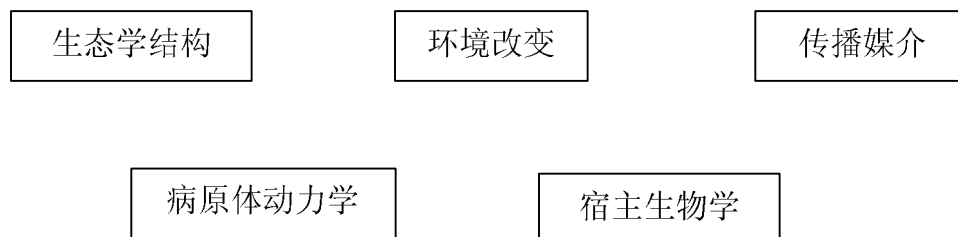
莱姆病 疟疾 Chagas 氏病 登革热 汉塔病毒 Kyanasur 森林病	利什曼病 盘尾丝虫病 血吸虫病 腹股沟淋巴结炎性鼠疫 霍乱 马传染性脑炎病毒	丝虫病 贾第鞭毛虫病 弓形虫病 爱滋病 I. 马尔堡病 埃博拉病毒
---	---	--

莱姆病病因假设



(After Ostfeld 1999)

传染病生态学：多因素作用



涉及学科

流行病学、人群生态学、统计学、免疫学、寄生虫学、分类学、分子生物学、气候学、数学模型水文学、兽医学、人类临床研究学、遥感-GIS 空间分析学。

NIH 和 NSF 新启动的传染病生态学项目

目标：开发反映环境对人类基因突变的影响和传染病动力学特征之间联系的预报模型

计划：从 2000 年 8 月开始资助有创新性的、多学科联合的研究项目

已获资助的项目

Thompson Hobbs: 由于陆地使用用途改变（栖息地被破坏）而引起的野生动物朊病毒病在空间和时间上的动力学变化

Charles King: 人口增长对埃及血吸虫病传播的影响
[人口和气候改变的影响].

Philip Craig: 寄生性人兽共患病（包虫病）在中国的传播.

Eliska Rejmankova: 伯利兹城疟疾流行的环境因素 [强化耕作和携带者人群]

Wayne Getz: 非洲水牛的联种群模型和结核杆菌控制

Scott Weaver: 新热带区的森林采伐对虫媒病毒生态学的影响
[灵长类登革热和小型哺乳动物灭绝]

Stephen McGarvey: 菲律宾群岛日本血吸虫的生态学和传播

Andre Dhondt: 在引进物种中正在出现的病原体的动力学特点
[在本土鸟类中以空气为媒介传播的支原体病]

Linda Lowenstine: 海狮的疱疹病毒感染和肿瘤生态学
[有机氯污染物对宿主免疫力和病毒传播的影响]

David Anderson: 蝙蝠和菌群共生体系中病毒传播的生态学特点
[狂犬病和与城市扩张相关的病毒]

Joseph Kiesecker: 湿地开发利用和带菌动物传播疾病的联系
[与都市化有关的两栖动物体内的扁形虫]

Thomas Unnasch: 美国东南部地区的脑炎病毒生态学
[促使其宿主由鸟类转移到人类的因素]

人兽共患病（包虫病）在中国中西部的传播研究

- 英国 Salford 大学，四川成都人兽共患病研究所，新疆乌鲁木齐新疆医科大学，上海华东师范大学，以及来自法国、爱尔兰、美国和日本的研究机构共同合作；
- 西藏汉族耕种区和藏族牧区高发的地方病——多房棘球绦虫病
- 人类以外的宿主：狐狸、狗、啮齿类动物和其它小型哺乳动物
- 对在强化耕种区和放牧区生活的小型哺乳动物和人群进行研究，利用获得的数据建立危险预测模型。

（高国福 译）

第四单元 比较临床研究体系

中国肿瘤研究现状

北京市肿瘤研究所 副所长 柯杨 教授

中国作为发展中国家，人口大国，同样也是肿瘤大国。在过去的几十年里，国家投入了大量资金和人力物力，无论从预防、诊治和研究上均取得了许多成就，使某些肿瘤的发病率或死亡率有所下降，但随着工业化的发展，人民生活模式的改变，另外一些肿瘤的发生有所上升，总的肿瘤发病仍然占各种疾病死亡率的前列，肿瘤研究仍然是现在和今后长期、艰巨的医学攻关难题。

一、 中国肿瘤发病状况及其特色

全国肿瘤防办主持进行的我国 1973~1975 和 1990~1992 两次全国性死因回顾调查资料表明：20 年来我国癌症发病和死亡是明显上升趋势，新发病例由每年 90 万人上升到约 160~200 万人，死亡由 60 万人上升到 130 万人，死亡率则由 83.65/100 万上升到第二位。而且在此期间，我国主要恶性肿瘤的瘤谱也有变化，宫颈癌、鼻咽癌及食管癌都呈下降趋势，其中，以宫颈癌死亡率的下降最为显著，下降了 64 个百分点。而其他多种癌症均呈上升趋势，以肺癌、肝癌和胃癌为最甚，其增加的死亡率分别依次为 147.4、62.4 及 28.8 个百分点。胃癌、肝癌、肺癌及食管癌仍是死因中最主要的 4 种恶性肿瘤，占全部恶性肿瘤死亡的 74.3%。下一世纪，多数癌症的发病仍将呈上升趋势。

21 世纪我国癌症发病呈上升趋势的原因是多方面的。主要涉及到：人口老龄化、吸烟导致癌症发病上升、生活方式城市化的影响以及工业化进程导致瘤谱的改变。在中国，除了人群中肿瘤发生的构成与西方国家有所不同，另一个重要特点是，我国有几种肿瘤的高发地区和高发人群。中国科学家开展了宫颈癌、鼻咽癌、肝癌、食管癌、胃癌的大量流行病学研究，其中有些是与美国科学家共同开展的，并针对可能的环境因素开展了干预、预防试验，取得了很大成果。

二、 中国肿瘤临床工作的特点

至 1998 年，全国已有肿瘤专科医院 62 家，床位 16473 张，专业医师 5557 名，使我国肿瘤治疗专业化水平也随之逐渐提高，如分期新概念、新指标的提出，分得更细、更合理、更多的检测仪器、技术被使用，对治疗及预后的指导意义更大；放疗的改良及疗效的提高；手术术式的不断改进；化疗水平的提高。除此以外，中西医治疗肿瘤是我国肿瘤临床一大特色。

目前，中国肿瘤临床工作更加强调从单纯的医学生物学模式向社会——心理——生物医学模式转变；从单一治疗向综合治疗转变；从一般治疗向个体化治疗转变，重视保存功能，重视姑息和康复，并将在今后的工作中，更充分及时地利用基础研究的成果，不断改进和提高癌症的整体治疗水平。

三、 中国肿瘤基础研究现状

每年政府投入较大的资金用于肿瘤研究。从国家政府来源的经费主要有国家自然科学基金；国家高技术“863”计划；国家重点基础研究“973”计划及各省市、部委的攻关或基础研究计划项目。随着中国改革开放的进程，中国的科学家也逐渐能够获得一些企业的风险投资。除此之外，少量的研究人员申请到了国外的科研经费。国际合作也越来越广泛。

在中国，肿瘤的基础研究工作可划分为如下几个方面：

1. 有明显环境因素的肿瘤流行病学病因学研究，在流行病学基础之上对病因的实验室鉴定以及致癌机制的研究。
2. 肿瘤的分子改变与生物学行为的研究。
3. 抗肿瘤新兴药物、生物制剂的开发和药理学机制研究。
4. 生物治疗的临床前研究。

其中较有代表性的成绩有：

1. 新的肿瘤相关基因的克隆。自 90 年代以来，中国利用不同的研究体系，克隆到了与肿瘤相关的许多新的基因，大约获得了几百个 cDNA 全长和更多的 EST，并收录到 Genbank。目前正在深入开展功能研究。
2. 白血病分子机制和新治疗途径的研究，取得了世界领先水平的进展。
3. 鼻咽癌的研究根据血清 EBV 抗体滴度和类型判断高危人群，及分子机制研究也在国际上占有一席之地。
4. 食管癌、肝癌、胃癌的大量研究素材为深入的工作奠定了坚实的基础。

四、 问题及展望

今后的肿瘤临床和研究需要努力加强和改进的方面包括如下几条：

1. 重新审视设计和深入开展肿瘤的病因学研究尤其是生物病因学研究，如病毒和细菌致病的可能性。将环境因素和个体遗传易感因素结合在一起研究，最终明确癌变机制、预报高危人群、指导有效干预和预防，全面降低肿瘤发病率。
2. 加强肿瘤综合治疗方案的前瞻性、随机性大样本多中心的疗效学研究，尤其是针对传统医学。
3. 加强基础研究人员和临床医生的合作
4. 不断提高基础研究水平

我们相信，经过进一步的努力，中国的肿瘤事业会取得更大的进步，将不但对中国，也会对人类做出贡献。

NIH 临床研究的组织和管理

美国国家卫生研究院国立眼科研究所临床合作研究部 **Richard L. Mowery** 博士

NIH 是临床研究的主要资助者。NIH 重点资助的两类应用临床研究是临床试验和流行病学研究。尽管 NIH 的各个研究所和中心分别负责管理它所资助的临床研究，但有一个总体的框架，各个研究所和中心根据这一框架组织临床试验和流行病学研究。

对于绝大部分流行病学研究，资金被提供给发展假说并设计研究的人以开展研究。对于某些优先考虑的或多中心的流行病学研究，提供资助的研究所或中心可以更主动地监督和管理这些项目。在某些情形下，NIH 和研究者可以共同成立外部顾问委员会以提供在研究开展中的建议。

NIH 支持的第 III 阶段临床试验通常的组织结构由以下部分组成：

主席（专职）：负责试验总体执行；

协调中心：负责数据管理、数据完整性和质量控制以及统计分析；

临床中心：负责募集和随访符合入选标准的研究对象。

NIH 支持的所有第 III 阶段临床试验都要求成立数据和安全监督委员会 (DSMB)。DSMB 负责汇总收集到的数据资料，以便观测试验期间的不良反应或者治疗效果，如果必要则建议改进试验。DSMB 的主要责任是确保病人安全。

（魏文强 译）

临床试验监督

美国国家卫生研究院院外研究部副主任 **Belinda Seto** 博士

从 1979 年开始，美国国家卫生研究院（NIH）就制订了关于临床试验安全和数据管理的长期政策。1998 年 NIH 又规定了监测的指导原则，从而修订了早期的政策。（<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-084.html>）。监测力度与试验风险的等级、大小及复杂性等相当。大多数三期试验需要专门的资料 and 安全的监测委员会。而且，对于多中心试验来讲最重要的是建立副作用交流和讨论以及数据安全委员给伦理委员会（IRB）副作用报告的有效程序。

（<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not99-107.html>）。

近来 NIH 已采取了新措施以加强临床试验的监督，这些措施包括：

- 从 2000 年 10 月 1 日起，项目申请者必须呈递一份临床 1、2 期的监督计划。只有这样，该计划才易于被资助机构检查和证实，而且可能得到这些资助机构的资助。（<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-038.html>）。
- 项目负责人必须将与食品和医药监督管理局通信往来文件呈递给国家卫生研究院。此类文件包括注意事项、信件、知情同意和临床记录。调查者必须在 72 小时报告给资助机构。不能遵守的可能给予纠正和/或强制执行。（<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-053.html>）

要求接受保护受试对象权益的教育

（<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-039.html>）

2000 年 10 月 1 日开始，美国国家卫生研究院要求项目负责人，例如实验设计者或执行知情同意的人员，接受保护受试对象权益的教育。为了上述措施顺利进行，美国国家卫生研究院准备了很多易于使用的课程，包括计算机程序、国立癌症研究所和其它研究所以及办公室共同发展的新模型。项目负责人可在一定的范围内选择适宜的教育等级。教育的材料必须在获得资助前准备好。

（陈汶 译）

第五单元：中美知识产权和生物伦理系统的差异

中国生物技术知识产权(IPR)保护的现状、问题及对策

中华人民共和国卫生部 科技司成果交流处 处长 于修成 教授

随着改革开放的不断深化，中国知识产权保护的工作取得了举世瞩目的成就。以专利、商标、版权为三大支柱的知识产权法律体系已基本形成并不断完善。同时，中国还积极承担保护知识产权的国际义务。中国知识产权的保护范围和水平已与国际社会的基本要求相适应。受经济因素的制约，我国知识产权保护的水平与美国等发达国家相比还有很大差距。在日趋激烈的国际竞争中，特别是在生物高技术领域的竞争中，要不断的吸取国际上的先进经验，取长补短，通过更加广泛的国际交流与合作，完善机制，调整策略。

一、我国对生物技术知识产权保护的现状

(一) 专利保护

我国对知识产权保护始于 1983 年。1993 年 1 月 1 日实施新的专利法和药品行政保护条例及其实施细则后，才实现比较完善的保护。

在新修改的专利法和实施细则中，对生物技术的专利保护作出了一些重大的修改。主要表现在以下 3 个方面。

(1) 扩大了保护范围

新专利法把受保护的发明主题扩大到包括化学药物、农用化学物质、食品、添加剂等化学物质(包括核酸、蛋白质等生物化学物质)，还扩大到了微生物本身。“微生物”限定为包括：细菌、放线菌、真菌、动植物细胞系、病毒、质粒、原生动物、藻类等。也就是说，专利法修改后，上述微生物以及核酸、蛋白质等生物技术领域常见的产品都可以用产品权利要求的形式给予保护。

(2) 增加了专利保护期限

在修改之前，发明、实用新型、外观设计 3 种专利的保护期从申请日起计算，分别为 15 年、8 年和 8 年。修改后，分别增加至 20 年、10 年和 10 年。

保护期的延长对生物技术和医药等投资大，研制周期长的领域尤为重要。

(3) 丰富了专利权的内容

新专利法保留了原有规定：即任何单位或个人未经专利权人的许可不得为生产

经营目的制造、使用、销售专利产品或者使用其专利方法，同时进一步明确了专利权人的进口权，并将专利方法的权利效力范围延伸至该方法直接获得的产品。

随着保护范围的扩大、保护期的延长和专利权内容的丰富，中国的生物技术领域的申请量也迅速增加。但是，在生物技术领域的申请中，来自外国的申请占绝对优势。以技术含量最高的“基因工程”为例，在1997年底为止累计的约1200件申请中，来自国际的申请占86%，其中美国（37%）、日本（15%）、德国（6%）。

（二）我国对药品行政保护的基本情况

《药品行政保护条例》及其实施细则规定：对美国、欧共体等与我国有知识产权双边协议的国家，自1988年1月1日至1993年1月1日之间已在这些国家获得产品专利，且没有在中国销售过的药品，可以经过申请、审查、批准获得行政保护证书，享有不超过7年6个月的行政保护。这种行政保护将延至2010年。到目前为止，适用本《条例》的国家共有19个；美国、日本、瑞士、挪威和欧共体15国，基本上覆盖了世界上医药工业最发达的国家。到目前为止申请行政保护的药品有近300多个，授权200多个。

（三）商标保护

我国对于人用药品采取了强制注册。《商标法》规定“国家规定必须使用注册商标的商品，那些申请商标注册，未经批准注册的，不得在市场销售。《商标法实施细则》第7条规定：“国家规定并由国家工商行政管理局公布的人用药品和烟草制品，必须使用注册商标。”《药品管理法》第41条规定：“除中药材、中药饮片外，药品必须使用注册商标；未经核准注册的，不得在市场上销售。注册商标必须在药品包装和标签上注明。”

（四）行政法规对药品知识产权保护

我国对药品知识产权保护的行政法规主要有两个：《关于新药保护及技术转让的规定》和《中药品种保护条例》。《关于新药保护及技术转让的规定》是根据《药品管理法》及《新药审批办法》有关规定作出的。法规对新药的范围针对中、西药的差异性，分别作出详细的五级分类界定办法。根据新药的类别，又分别规定了试生产和正式生产的许可和期限。

法规还对新药的技术转让和再转让作出了详细的规定。

二、中国积极参加知识产权的国际合作

为了加强知识产权领域的国际合作，中国1980年参加了世界知识产权组织（WIPO），1985年加入了保护工业产权的巴黎公约（斯德哥尔摩文本）。

中美两国还在1992年1月17日签订了保护知识产权谅解备忘录（包括药品的行政保护）

1993年10月中国正式加入专利合作条约(PCT),并从1994年1月1日起成为专利合作条约的成员国。中国专利局(CPO)不仅是PCT的受理局,也是PCT国际检索和初审单位。中文也成为PCT的工作语言之一。

1995年7月1日,中国加入“国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约”。中国的两个保藏单位,中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心(CGIMCC)和中国典型培养物保藏中心(OCTCC)也正式成为国际保藏单位。

三、美国的专利保护法 —— 拜多法案

(一) 拜多法案及其主要条款

拜多法案,亦称1980专利商标法修正案,是由印第安那州参议员泊奇·拜赫和堪萨斯州参议员罗伯特·多尔提议立法,于1980年12月12日生效。此案为众多政府资助研究的机构制定了统一的专利政策,使得小企业和非赢利组织包括大学能够保留对由联邦政府资助研究项目所获创新的所有权。

拜多法案包括以下主要条款:

1. 非赢利组织包括大学和小企业可以选择保留对由政府资助研究项目所获创新的所有权。
2. 鼓励大学结合商业需要促进对联邦资助研究所获发明的应用。
3. 大学必须为其选择保留所有权的发明申请专利。
4. 必须给予小企业技术转让的优先权。
5. 政府保留在世界实施专利的非独有的技术转让权。
6. 政府保留必要的干涉权利

(二) 拜多法案的新视点

拜多法案之前的政策是由政府机构拥有对所有由联邦基金全部或部分资助的创新的所有权。其根据是联邦税收资助的创新应由政府代表公众拥有。

其后果是,由于政府机构缺乏现实的技术转让政策,他们虽获得许多发明的专利权,但绝大部分发明所代表的技术却从没有被转让于公众,形成了“美国得诺贝尔奖,他国获市场”的局面。几十年来无效无益的政府资助研究向商业产品的技术转化让国会认识到:

1. 想象力和创造力是真正的国家资源;
2. 专利系统是容许将这一资源转送于公众的工具;
3. 将基础研究成果归于大学和小企业之举符合公众利益;
4. 在国际技术竞争日益激烈的时代,现行联邦专利政策置国家于危险中。

（三）拜多法案对技术转让的影响

拜多法案通过专利申请和技术转让许可，促进对联邦资助研究项目所得发明在商业上的应用。

1. 在施行拜多法案之前，美国每年授予大学的专利少于 250 个。过去的几年，美国大学平均每年获得几乎 1500 项专利。
2. 1995 年，有 200 所大学参加技术转让，八倍于 1980 年。
3. 技术转让，尤其是创新的技术转让许可，每年增加 210 亿美元的经济收入，并支持 18 万个就业岗位。
4. 1991-1995 年美国专利申请增加 120%，转让许可增加 68%，这表明学术机构向私营企业的技术转让将继续增长，提供新的经济增长和健康效益。

四、中美生物技术知识产权保护的差异性

（一）获得专利的费用

美国生物技术专利需经两年多的时间诉讼才会公布，诉讼费为 5000 多美元，相当于中国同等项目费用的 10-15 倍。美国是一个经济十分发达的国家，研究经费资助强度大，资金来源充足。据不完全统计，2000 年美国生物技术开发研究费用达 100 多亿美元，而我国同期的开发费用不足其 1/300。因此，受经济因素的制约，造成两国在该领域申报专利数量上存在巨大的悬殊。由于科研经费的严重不足，使得我们许多创新性成果无力申报国内专利，更不要说国际专利。

（二）专利保护组织实施

专利技术保护和应用是一个非常复杂的技术问题，既牵涉到科技又需要法律和商务专业人员的参与。在美国的高校（研究所）一般都有强有力的知识产权保护组织，他们对本机构所进行的科研项目进行密切追踪，以早期发现苗头，及时提醒科研人员注意进行早期保护。在我国，大部的研究成果申报专利都靠研究人员自己单打独斗，既延误时机，又分散精力。

（三）投资理念

在美国，科学家一旦具有专利申请价值的科研成果，为了减少自己的风险投入，研究机构和专利发明者则会联合寻找投资者进行专利申请，费用一般有投资者承担，专利发明人、研究机构和投资者以股份形式占有该项专利，达到利益分享，风险分担的目的。由于缺乏足够资本积累，国内的投资者一般都偏重于近期回报率，缺乏风险投资意识。

（四）发明所有权的确定性

拜多法案一方面通继给予大学或研究所选择保留对其发明所有权的自由，允许大学借助精通技术的发明者，作出明智的有关获取专利的决策；另一方面，拜多法案确保大学或研究所持有对政府资助所获发明无可争辩的所有权，法律要求大学与发明者共享技术转让的赢利，这就加强了发明者与其所在的大学或研究机构之间天

然的合作关系。

（五）专利申请与成果发表

拜多法案不限制学术界发表其成果的自由，鼓励发明公开的原则是支撑美国专利系统的基本原则，按照这个原则，作为发明所有权和发明专利权的拥有者，大学或研究所最能确保避免专利申报和成果发表之间的不必要冲突。专利申报确保成果发表。

（六）专利税

专利税是转让的技术商品化后，政府向有关企业和个人征收的额外税赋，拜多法案通过专利申报和技术转让许可，促进对有关资助研究项目所得发明在商业上的应用。转让于私人企业的应用专利技术制造出产品并市场销售后，再付专利税。如果私人企业没能应用转让的技术制造出商品，则不必付专利税。专利税再投资于学术事业增强了研究机构的再创新能力，它也可用于帮助维持技术转让过程、支付专利申报和技术转让的法律费用。

按照拜多法案的要求，一部分专利税被付于发明者。

（七）对生物制品专利保护期

我国对生物制品所授予的产品专利，其保护期与其他领域的专利一样，没有例外的规定；但美国对批准上市的药品，特别是生物制品一般有可能得到一种附加的保护证书，从而将其专利保护期延长最多 5-7 年。

（八）对动物和植物品种的保护

美国专利与商标局 1987 年决定：动物只要是人工方法培养的，并满足美国专利法关于新颖性和创造性的要求，同样可以获得专利保护。对于植物品种，美国用授予植物专利的形式进行保护。我国对动物和植物品种不给予专利保护，但对于符合《中华人民共和国植物新品种保护条例》的植物新品种进行保护。

五、我国生物技术领域知识产权保护存在的问题及对策

（一）问题：

1. 对基础性研究成果、大多急于发表论著论文，很少利用知识产权依法进行保护。
2. 只埋头自我研究，不关心研究课题的知识产权状态
3. 重成果、轻专利
4. 权益分享等知识产权纠纷越来越多
5. 人员流动和人才流失导致知识产权流失
6. 缺乏充足的专利申请费用支持
7. 专利代理机制、机构设置不够完善，专业水平差
8. 缺乏便利的专利查询、发布公众服务系统
9. 专利授权速度过慢
10. 外国申请大大超过国内总量

（二）对策：

1. 国内知识产权保护对策
 - 1) 普及知识产权教育、强化知识产权意识
 - 2) 健全技术保密制度
 - 3) 完善非职务成果审核制度
 - 4) 健全技术人员流动管理制度
 - 5) 加强生物医药技术专利信息管理
 - 6) 运用知识产权推进生物技术研究法制化管理
 - 7) 设立知识产权基金
 - 8) 加强科技合作的监察制度

2. 涉外科技合作与交流中知识产权保护策略
 - 1) 掌握和运用国际合作研究中知识产权保护的一般原则
 - 2) 比较研究我国与外国知识产权归属的有关规定
 - a. 把握知识产权归中方所有的条件
 - b. 把握知识产权归外方所有的条件
 - c. 把握知识产权归共同所有的条件
 - 3) 采取“合同在先”的策略
首先与对方签订书面形式的具有知识产权保护约定的合同（或协议书），明确知识产权的归属及利益的分配。同时要经过公证，使其具有法律效力。
 - 4) 遵循“充分利用”的原则
充分利用专利文献、充分利用他人专利技术和利用他人论文描述的技术内容。
 - 5) 采取“抢先发表”的策略
在国际学术活动中，凡属认识自然现象，探索自然规律方面的基础研究中的新发现，应争取时间不失时机的抢先发表。
 - 6) 执行“严格审查”的程序
中方对参加国际会议的与会者，所带出的技术资料和相关软件应有严格的审查程序，把握好技术资料交流的尺度。
 - 7) 遵守“合理使用”的原则
美国专利法中规定，为了避免侵犯专利权，可以对某一产品及其生产方法进行大量改变。就是说，将别人的发明做为我们自己创新发明的起点，这就不会侵犯专利权，还可以和现有的专利竞争。
 - 8) 明确“技术第一”的策略
对外科技合作中，要把学习掌握对方的先进技术放在首要的地位，要充分利用各种机会和渠道了解对方先进的技术信息。

六、中美生物技术知识产权保护合作领域的建议

（一）设立共同的生物技术专利保护基金

消除中美双方由于专利申请费用的巨大差异所带来专利申请保护的不平等现象。

（二）成立中美生物技术知识产权保护促进中心，协调和保护中美双方生物技术领域合作的共同利益，促进生物技术知识产权保护的交流与合作。

（三）建立中美共同的生物技术专利信息库，完善生物技术专利信息检索、咨询和发布的公众服务系统。

（四）设立基于人类基因资源保护与利用的国际生物伦理学组织。

医药在中国的知识产权保护

中国科技部知识产权事务中心 主任 杨林村

医药（包括生物医药）的知识产权保护，对医药企业及其它技术持有人来说具有成败攸关的重要意义，这已成为医药界的共识。

中国作为一个发展中国家，其知识产权保护水平不可能达到发达国家的水平，但中国决不是“侵权者的天堂”。伴随着改革、开放的深入，市场经济的不断发展，中国的知识产权保护在日益增强。十几年来，国际上的大型医药企业都在中国投资建厂，这些企业依照中国的法律、法规打击侵权行为，保护自己的合法权益，在与侵权行为做斗争的同时，均取得了可观的利润，获得了巨大的成功。随着中国知识产权保护水平的不断提高，国外各大医药公司已开始在中国设立研究开发机构，体现出在华合作信心的增强。

我认为应以改革与不断进步的眼光看待中国的知识产权保护状况，以积极的态度开展与中国的经济、技术合作。用务实的态度保护知识产权，就一定能获得对华合作的成功。

针对中国生物医药的知识产权保护，本文下面将做具体的介绍。

一、中国知识产权保护在迅速进步

1. 中国已建立相对完善的知识产权保护体系

中国知识产权保护体系是从1980年开始建立的。中国于1982年通过《商标法》，1984年颁布《专利法》以来制定了几百部有关知识产权的法律、法规。1992年为了向国际惯例靠拢，中国对《专利法》进行修正，把专利法的保护主题扩充到由仅保护方法扩充到保护产品（配方）。这些知识产权法律和其他的民事法律和刑事法律一起，构成了中国知识产权保护体系，有效地维护着权利人的知识产权。与此同时发布了《药品法》、《新药管理条例》等法律、法规近百部。有关医药的法律体系也基本形成。

为适应全球化的需要，中国在完善国内立法的同时，积极谋求加入国际社会的知识产权保护体系。迄今为止，中国已经先后签署加入了《保护工业产权巴黎公约》等几乎所有的国际知识产权条约、协定。同时也是WTO《与贸易相关的知识产权协议》的签字国，承担其义务。

当然，知识产权保护也需要有司法系统的积极配合。现在，在中国的中级以上的法院，包括中级法院、各省、直辖市的高级法院和最高人民法院，都有专门的知识产权审判法庭。审判人员一般都具有较高的法律学位，并经过专门的知识产权审

判业务训练。一九九九年经法院审判的案件达到三千件。

2. 民事主体的知识产权保护意识和能力在不断加强

在中国知识产权法律保护体系不断完善的同时，作为知识产权主要权利人的民事主体的知识产权保护意识和能力也在不断加强。由于市场竞争的加剧，许多企业已不满足生产它人的产品、使用它人的品牌，而要获取自己的知识产权，创立自己的品牌。换句话说，不少企业和科技研究单位已成为知识产权的捍卫者和打击侵权行为的先锋。这个不断扩大的企业群体是保护知识产权的基础，在它们的努力下，中国的知识产权保护正在日益增强。

3. 侵权现象在中国仍非常严重

虽然有上述多方面的进步，但不可否认侵权现象在中国仍非常严重。其中最为严重的领域是盗版软件和光盘对著作权的侵犯。在医药领域也存在侵犯专利权、造假等现象，中国政府承认这样的现实，并积极打击各类侵犯知识产权的活动，其中包括制造和销售等各个环节。

二、生物医药领域内的几个知识产权问题

生物医药领域内的知识产权保护有其特殊性。这是由生物医药本身是一种特殊性质的消费品决定的。每种药品在进入临床应用前，都必须经过事先的动物实验，进入市场还要专门的审批。由于原来的《专利法》（1984年颁布）并不保护药品产品的专利权，中国政府为此修改了《专利法》，并对失去在中国申请专利在先权的已有专利授予行政保护权利。

1. 新药的行政保护

从1992年开始，中国的医药管理部门就开始授予符合一定条件的新药生产者一定的行政保护期，该期限最长为7.5年。申请者应提供相应的证明材料，通过一定的申请程序，经过国家行政部门即国家药品监督管理局批准后，即可获得新药行政保护。

但是，在修正后的《专利法》可赋予药品专利权之后，这样的行政保护的意義就越来越减弱，因为厂家越来越重视应用专利权保护自己的权利。

2. 药品注册与专利保护的关系

应该强调的是，药品注册与专利保护是两个不同的概念体系，前者是一种行政审查和资格授权，后者是由法律所赋予一定的权利。因此，二者可能会产生不一致之处。例如，某些药品可能通过了药品注册，但可能不被授予专利权；相反地，某些药品或其生产技术可能被授予专利权，但却可能不能够通过药品注册。因此，对于生物医药研究者和开发者来说，正确的做法应是，同时关注这两个体系，以期得到完全的权利保护和市场利益。

3. 中国对药品临床试验的规定

中国对药品的管理是通过法律、规章和行政规定来实施的。其中的法律法规主要包括《中华人民共和国药品管理法》和国家药品监督管理局颁布的《新药审批办法》。对于药品临床试验,则有国家药品监督管理局颁布的《药品临床试验管理规范》(GCP)和《药品临床研究的若干规定》。这些规定对于 I 期到 III 期临床试验都有详细的规定。例如,对于从事药品临床试验的医院,必须经过国家卫生行政部门审查认可,发放药品临床验证证书。医药研制与开发单位只能选择具有资格的医院进行临床试验。

4. 对人类基因资源的保护办法

针对中国日益严重的人类基因资源流失的状况,中国生命科学界、医药卫生界和政府都给予了强烈关注。例如,一些国外的研究机构就凭借科学研究或合作研究的名义窃取中国某些有地方特色的疾病基因资源。鉴于此,中国科学技术部和卫生部于 1998 年 9 月联合颁布了《(中国)人类遗传资源管理暂行办法》,对保护中国人人类基因资源及与之相联系的国际合作问题和知识产权问题做出规定。

三、需要解决的问题

虽然有上述保护措施,但不可否认,在中国现行的知识产权体系中,还有很多需要完善的地方。此外,许多新的时代特点也需要对知识产权法律体系做出调整。

1. 加入 WTO 后面临的一些问题

中国正在积极加入 WTO,因此与 WTO 的规定相关的许多问题就成为中国知识产权保护应积极面对的问题。例如,与贸易有关的知识产权保护问题、行政手段在知识产权保护中的介入问题、地方知识或传统知识的保护问题等。

2. 基因药物和基因治疗的安全性问题

鉴于基因药物和基因治疗的特殊性,其安全性问题就成为科学家和一般公众非常关心的问题。坚持一种公正的评价标准,以客观地衡量基因药物和基因治疗对于人体和环境安全性的影响,是生命科学界、法学界、生命伦理学界、环保主义者和一般民众都寄予厚望的事情。显然,在此方面,我们还需有进一步的努力。

3. 公共秩序和公共道德问题

在保护发明人的专利权和其他权利的同时,也照顾公共利益不受侵犯,是知识产权法律得以存在和发展的前提之一。这在各国的立法和司法实践中都给予了足够重视。中国坚持的原则也和世界通行的做法一样:保护科学家和商业公司的利益,但这种利益的保护应以不对公共秩序和公共道德产生危害为限。

4. 国际合作中的知识产权保护与分享

这主要应由当事人双方通过合同的事先约定加以界定,但在某些情形下也应遵守中国法律的规定。这主要包括对中国人类基因资源和其他生物资源的保护。当然,成本的合理分摊、资源的合理利用和成果的合理分享是国际合作能够广泛、持久并

有积极成果的保证。

美国国家卫生研究院的技术转让

美国国家卫生研究院 技术转让办公室 技术监督管理专家 陈凯 博士

序 言

国家卫生研究院(NIH)的技术转让办公室(OTT)负责评价、保护、监测和管理NIH发明部门,贯彻联邦技术转让法令(FTTA)的命令。FTTA是在1986年颁布的,鼓励联邦实验室转让技术给私营部门。OTT的主要任务是检查专利的投诉、谈判和监测许可协议,提供研究开发合作协议的监督和主要决策的评价。OTT还管理食品和药物监督管理局(FDA)的专利和许可证等事务。此外,OTT还负责美国公共卫生署(PHS)的三大研究机构—NIH, FDA和疾病预防控制中心(CDC)的技术转让政策的发展和实行。

OTT的主要目标是确保公众健康受益于NIH科学家的发明创造。OTT项目的另一个利益是通过帮助围绕NIH技术建立起来的越来越多的新公司和增加生产线上的产品种类来刺激经济发展。通过许可NIH技术转让给私有部门,公众也会从他们对NIH研究的投资中获取经济回报。这样还可以通过享有专利转让费给NIH的发明者一定的经济酬报,鼓励他们成果创新。

技术开发和许可

每年,在公共卫生署的实验室都会有数百项发明产生。技术转让办公室(OTT)通过将技术许可给私有部门去发展,使公众健康受益。而私有企业也需要专利保护来证明将资金投入开发专利产品是值得的。为保证PHS新发明能快速有效的发展,OTT需要去寻求智力资源的保护(包括国内和国外)。

技术保护

OTT一旦接到一项新的发明,就会由专利顾问和许可证专家组成小组对该发明进行评价,估计它的专利性和商业成功的可能性,同时为确保该发明快速有效发展,是否有必要设立专利保护。对于有商业价值的发明,OTT通常会尽可能寻求专利保护,通过向美国专利和商标办公室(USPTO)申请启动专利申请程序。

在填写专利申请表12个月内,OTT要更新它最初的可专利性和市场评估,在与主办发明研究的协会或中心磋商之后,提出合适的国际性专利申请。通常,发明具有国际性申请的可能性和商业利益,OTT至少还要填写申请专利合作条约的初级国际申请表。大约在填写完国际申请表1年后,OTT再次重新评价发明的商业潜能。合格后,OTT还要在需要专利保护的国家申请国家级的专利,以便发明能全面发展。

技术的许可

如果公司想获得使用或商业化一种没有专利的物资，或一项来自 PHS 实验室的有专利或正在办理专利的发明，均需要许可执照。许可证是一种合法的协议，通过它，发明者就不会追究得到许可的当事人制造、利用和/或转售其发明。一定情况下，PHS 发明的许可证在世界范围内都会得到认可。大多数生物医学的公司，不论大小，都希望得到世界范围的专利保护，这样才能在国外市场得到保障，才能利用他们的资产建立战略联盟，进一步发展发明创造并使公众受益。

现有许可证的种类

如果公司需要发明的目的是为了商业，而又没有在专利中声明，或者发明专利是由美国政府拥有，此时，公司必须通过 OTT 谈判协商一个商业评估许可证、国内商业使用许可证、非专营专利许可证或专营专利许可证。

商业评估许可证是为了评价发明的商业潜能，准予制造和使用该技术的非独家权力。许可证仅有几个月的期限，不准许出售或分发该技术。如要进一步使用或发展该项发明，公司还需要办理商业专利许可证。

国内商业使用许可证是准予获得许可的人在国内制造和使用该发明技术的非独家权力。这些许可证均不允许出售或分发该发明，但允许获得许可的人在他们的商业活动中使用该发明。

在有适用法令和规则可依据的情况下，非专营和专营专利许可证允许公司使发明商业化。专营许可证限制发明仅在一个单独的团体或实体使用，而非专营许可证允许多家实体使用。

如果公司需要发明的目的是为了商业，而又没有在专利中声明，或者发明专利是由美国政府拥有，那么公司必须通过生物材料许可。

生物材料许可证允许公司在非公众领域内制造、使用和/或出售具有商业价值的生物材料，它们不可能或说也不会得到专利保护。这类许可证的特点是非专营的，可推动 PHS 实验室生物材料的商业发展，不需要为每一份材料取得专利保护。

如何获得许可证

公司要想获得发展 PHS 发明，必须申请许可证并向 OTT 递交一份公共卫生署的申请表。申请表是颁发执照的主要依据。它向 OTT 提供领取许可证人能力的有关信息，申请许可证的类型、期限以及发展和/或商业化发明创造的计划，还有，如果申请者要求的许可证是专营性的，还要向 OTT 提供理由。

对许可证申请表评审后，OTT 要与资助研究的学院或中心 (IC) 磋商，确定申

请者的建议是否与发展创造的策略一致，是否准予执照后能使公众受益以及是否与联邦政府的利益一致。如果申请者要求的是非专营性的许可证，OTT也作了赞成的决定，那么相应的谈判就开始了。

如果申请者申请的是专营性的或半专营性的许可证，OTT就会按照法律要求在联邦登记处公布一个告示，60天后重新评估申请和从公众收集来的意见，然后做出最后的决定。评估专营性许可证的标准(37 CFR § 404.7)包括：

- 专营许可是否会给公众带来最大的益处
- 在非专营许可的情况下，不可能实现发明的实际应用
- 专营或半专营许可是出自合理和必需的动机，以便促进风险投资将发明投入到实际的应用
- 专营或半专营许可的期限和条件不能超出要求
- 专营许可不会减少竞争性

许可证的期限

OTT已经发展了几种许可协议的模式，它是许可谈判的基础。提交的商业发展计划是许可申请过程的一部分，它是建立履行基准的基础，要加进许可协议中。OTT密切监控获取许可方履行协议，适当时调整基准，确保发明的商业化成功发展。

获取许可后，至少每年要对许可专利权的使用情况汇报。汇报的情况是保密的，在法律允许的一定范围内，根据信息自由法令(5 U.S.C. § 552)禁止向公众披露。

因特殊原因可以取消许可，比如没有使用价值或不能发展，不能遵守政府的规章、不能满足公众健康的需要等。获取许可还必须承认包含在发明中或利用发明制造的任何产物，需要在美国加工，在美国销售。

研究开发合作协议(CRADAs)

什么是 CRADA?

依据 1986 年的联邦技术转让法令(FTTA)，国会创建了研究开发合作协议(CRADAs)，以增强和推动政府部门与商业公司的合作。FTTA 为联合研究和计划提供了权威而且有效的机制。

CRADAs 通过传授政府实验室的实际知识和技术使公众受益，由此激励改进的健康保健产品的加工和服务的发展。公共卫生署有与产业成功合作的长期纪录，它一直信奉 FTTA。

依据 CRADA 和 PHS，联合研究项目要详细说明，包括政府和协作者各自智力上的投资。公共卫生署机构向合作者提供研究的人力、实验设备、材料、器材、供

应品和其它捐助，而不是资金。通常，合作者提供人力、设备和原料。此外，合作者还可能向完成协议工作的参加机构提供资金。最后，合作者还会为新的产品的加工或服务的发展提供需要的实际知识。

PHS 采纳了材料研究开发合作协议。材料 CRADA 通常用于传输特殊的研究材料，支持 PHS 实验室进行特定的研究。如果符合下列条件材料 CRADA 还能应用于：
a) 材料不能从其它商业性或学术性的来源得到； b) CRADA 不涉及其它人员或资源交换； c) CRADA 的期限不超过 1 年。

CRADAs 和其它 PHS 研究合同与协议的主要区别是 CRADAs 可以事先有选择性的提供商业合作者，磋商协议研究中发明的专营许可证。同样，在 CRADA 指定的工作范围内，根据科学家的研究兴趣，鼓励 PHS 的科学家与私有公司合作共同研究和发展技术。

如同其它合作协议一样，当研究目的与 PHS 机构的计划一致时，PHS 机构就同意签订 CRADA。因为公共卫生署的 CRADAs 并不追求“主办者的地位”而是合作关系，对于公司，尤其是小型企业，对于平衡研究和开发的关系，CRADAs 是一种非常具有成本-效益性的方法。

CRADA 协议包括什么？

根据 PHS 机构采用的政策方针和协议模式，PHS 机构与商业公司之间典型的 CRADA 包括许多标准规定：

- 每一方的研究、发展和预期商业化成果
- PHS 机构提供设备、材料和人员
- 商业公司提供设备、材料、人员和资金
- 机密性
- 发表结果
- 发明的核心是定义、所有权和专利诉讼
- 许可证
- 责任

CRADAs 的利益是什么？

基于 CRADA 的合作给 PHS 机构和商业公司带来了许多共同的利益，同时加速了缩短公众与技术发展距离的脚步。

商业公司的利益是：

- 更好地利用 PHS 的科学家和设施
- 充分了解与研究结果和发明相关的专门知识
- 对协议中创新的专营许可具有买卖选择权
- 可产生利润的新产品和新方法

PHS 机构的利益有：

- 发展和转让技术的机会
- 加快与工业的相互作用，使基础研究的成果转换到商业发展过程
- 精通与产品和加工商业化相关的问题
- 发明家个人和 PHS 机构共享专利权费用

公司如何启动与 PHS 合作的 CRADA ？

通过与选择合作的 PHS 科学家联络，公司开展有关 CRADA 的讨论。CRADA 的参加者包括 PHS 的个别机构和一个或更多的团体（其它机构如国家和地方的政府，非盈利性和不盈利的研究所，私人企业）。通常选择 CRADA 合作伙伴不需要竞争，尽管当条件有限时，PHS 会要求公平竞争。如果不清楚感兴趣的团体是谁或竞争能够带来好处时，也可能会选择竞争的方式。在联邦登记处或商业交易日报刊登公告，供对方选择。适当时，还会成立广告评价委员会评审提议。

参与的双方科学家在商定好研究计划后，应该签署书面 CRADA 文件。NIH 拥有 CRADA 的模式，它可作为与外界组织商议谈判的基础。CRADA 模式包括三个方面：a) 研究计划；b) 参与方的财政与人员的分工；c) CRADA 的例外情况和修正。

PHS 科学家要求填写并附上一份有关防止损害公共利益和平等获取信息的调查表。此表的目的是确保 PHS 科学家在 CRADA 研究中不能获取非正当的利益（比如充当同一公司的顾问），此表还充分考虑了获取指导方针的公平性。

CRADA 谈判和批准

每个 PHS 机构或研究所都有一个技术发展协调者(TDC)，在整个协议的发展中，他协助指导 PHS 科学家设计一份可接受的 CRADA 及其相关附件。The CRADA 及其附属文件通常是由 TDC 和另一方共同协商的。商议好的 CRADA 必须经 PHS 科学家、实验室部门主管和研究所学术主任同意。然后 TDC 将协议交给 OTT 和综合讨论办公室评审，之后再将协议交给技术转让政策委员会的 CRADA 小组作最后的决定。通常，所有有关专营许可条款的 CRADA 都要由机构的 CRADA 评审小组评审。

CRADA 在提交后的 30 天之内，FTTA 将给予答复—同意、不同意和修改。如果不再改动，就可以签署 CRADA 并将其返还给每一个 PHS 机构或学院。TDC 负责获取执行 CRADA 时公司的署名。协议没有必须遵循的期限，在研究计划中如果没有实质性的变动，可以经相互协商延长期限。由于科学目的和情况的改变而提前终止协议时，因为财政的责任和规定，故需在 CRADA 中注明一个明确时间期限。

为加速研究计划的开始，在 CRADA 终审决定前，可以同公司签署一份临时意向书。如果在 CRADA 协议范围内有发明产生，OTT 就要与商业合作伙伴磋商 CRADA 相关的许可问题。

（赵芳辉 译）

在中国开展肿瘤流行病学研究的伦理学问题

中国医学科学院肿瘤研究所/肿瘤医院
流行病学研究室主任 乔友林 教授

目的：讨论在中国开展以人群为基础的肿瘤预防工作所涉及的伦理学问题。

背景：近年来，以人群为基础的生物医学研究日渐增多，这就产生了一些新的伦理学问题。生物医学发展已经扩展到了研究包括肿瘤流行病学的运用与实践，预防与控制等许多领域。许多专业团体已经制定了有关伦理问题的规范。流行病学专业就是一个例子。比如，最近的随机试验中涉及到的个人利益的回避，科学研究的真实性，应用化学预防药物的危险性和所带来的好处，肿瘤的遗传标记物以及如何告知，聘用和健康保险等。1998年中国卫生部已经颁布了“涉及人体的生物医学研究伦理审查办法”。

方法：生物医学中常说的伦理学包括功利主义和道义论。生物伦理学包括四个原则：有益，无害，公平性和尊重个人选择。在这篇报告中，采用了定性的研究方法。

结果：在中国，公众已广泛认识到生物伦理学中的有益无害性，公平性和尊重个人选择这些原则。保护参加者的权力和福利是研究者以及研究机构的责任。自从1985年以来，美国NCI与中国医学科学院肿瘤医院/肿瘤研究所（CICAMS）合作在林县进行了大规模的随机对照营养干预试验，参加者为食管癌高发区的农民29,584名。尽管参加试验的农民属于食管癌高发区的个体，但是他们的基线调查通常显示为无症状或无病状态。他们即使不参加任何干预，也可能不会发展为食管癌。因此健康个体也被随机分配，接受5年的维生素/矿物质或者安慰剂补充。NCI/CICAMS的IRB均批准了这个科学研究计划，并认为它对于参加者的有益之处大于潜在危险性，是可以接受的。双方的IRB每年都对这项研究中涉及的伦理性问题进行评审。知情同意书中的信息包括了整个研究的过程，试验的危害性，自愿参加准则，科学研究的真实性，保护隐私性和研究对象分组情况的保密性，以及安慰剂对照的可能性。由于参加者有40%文盲，项目负责人以小组会的形式给参加者讲解这项研究的意义和利弊(知情同意)。自愿参加者在知情同意书上签名或按手印。研究中也提供了对患病个体的医疗照顾和补偿。山西子宫颈癌筛查方法的研究将会使研究者在理解HPV检测的伦理方面面临一种新的挑战，该如何对待受检者本人，她们的家庭和对社会的危险性和益处。

结论：IRB在研究计划实施前对伦理问题的评审是很必要的。任何研究计划都应该缩小潜在的危险性，扩大对参加者的有益之处。应该让所有参加者本人或集体自愿签署知情同意书。保护个人隐私，平等对待每个参加者。并且在研究中对患病的参加者提供适当的医疗服务和补偿。

生物伦理学：对人类的保护

美国国家生物伦理顾问委员会 执行主席 **Eric M. Meslin**, 博士
& **James V. Lavery**, 博士

首先，我有两件事情需要说明。第一、Judith Swazey 教授本来要与我一起在本次研讨会作报告，但因病未能参加。第二、我希望我们能在小范围内对报告内容开展非正式的、较为详细的讨论。

如前所述，在国家生物伦理咨询委员会的许多报告中，有一篇着重讨论在科学研究中应用人类生物材料的问题。在那份报告中，委员会所得出的结论是，最近的二三十年，医学研究和人类研究中的许多课题都倾向于临床试验的模式。这种模式最典型的是在医院，病人参加一种药物与安慰剂(或另一种药物)的比较研究。本文着重讨论对个体——在我们面前的每一个人类研究对象的保护。在有关生物材料的研究中，我们有机会去考虑涉及到人类研究对象的各方面——活检组织、血标本、病理片或调查数据。提供这些生物材料的个体很可能是在几百或几千公里之外。这是生物伦理学所必须面临的重要的研究挑战之一。

我们的报告分为两部分，第一部分是从研究过程本身去考虑伦理问题，讨论在进行研究时产生的伦理问题；第二部分是强调在生物伦理学中协调和合作的时机。

此前，乔博士已经作了一个非常精彩的报告。实际上，在研究过程中，有许多环节会产生伦理问题——比如研究问题的本身、实验设计、人类研究对象的招募、信息公开的过程及知情同意等，其它的因素还有个人隐私的保护、医学数据的保密性和研究过程中的失误。当然这并非一份详尽的目录，但是我愿意以此作为一个粗略的框架来谈谈伦理学的过程和实质的区别。伦理学在程序上要求注重过程和实际做法，并试图以此来满足实质上的要求。为了说明这一点，我将简要的讲一讲研究的主要过程。

该过程的第一步是研究问题的目标必须十分清楚。为了符合伦理道德，人们通常认为研究应该是高质量的。但是评价研究的过程，确定其是否十分重要或有价值并且具有科学性是很复杂的。在研究中，尤其是在国际性的研究中，任何关于健康的研究都应比其它研究优先进行。

实验设计时，在确定合适的抽样方式和保证样本的可靠性方面都会遇到挑战。国际合作研究中，医疗水准正日益受到关注，比如我们应怎样对待研究对象(包括干预研究中对照人群的性质)以及他们在研究过程中得到了什么。由于社会和经济环境及医疗卫生条件不同，一些试验对象可能会更易于接受保健和治疗的标准。如果研究者缺乏对这个群体面临的卫生保健问题的兴趣，单纯注重于按研究要求完成任务，那么在这种条件下取得的研究结果就值得推敲。

昨天强调的一个议题，也是我们大家都在探索的一个复杂问题，就是人类研究对象的征募通过什么途径？在什么情况下如何召集来的？所有反映出的问题实质是强迫受试对象参加试验（应确保参加对象的自愿性）和损害公共利益的行为。比如当医生同时也是调查者时，可能会增加参加者的期望值和他们对所参加研究的理解。那么存在对治疗的误解吗？有时人们参加研究是因为他们相信能以此接受治疗，而并不乐意真正参加试验全过程和接受可能的试验风险。

在公开信息方面——作为知情同意的一部分要将有关信息提供给参加者——乔博士已经列出一些主要的要求。美国的公开信息的基本要素在美国联邦法案 45 CRF 46 中。它的目的是确保受试对象能真正的了解所参加研究的实质性内容。在研究中，知情同意部分是需要技巧和/或谨慎从事。我们要尽力保证人们获得足够的知识和信息，以对所参加研究可能获得的利益和潜在危险有正确的判断。

前言已提到伦理学的过程和实质之间的区别。在此我就知情同意方面举些例子。大家对诸如签署知情同意书或代理无读写能力的对象签署知情同意书的要求都很熟悉。我们知道有各种各样的执行过程的创造性方法以实现这些要求，但是这里的实质是尊重人类研究对象，保证人们真正根据自己的愿意去决定是接受还是不接受。乔博士在发言中也提出要尊重人类研究对象。因此，真正本质的内容远比过程和程序重要。

谈到保密性和个人隐私，涉及到要获取什么样的信息，信息从哪儿来，谁去获取这些信息，是否有第三方参与收集以及信息是否能安全保存。实际上，信任是非常重要的，以确保受试对象免遭歧视和难堪之苦。

最后，还有一个如何执行研究规范的程序问题，包括项目的监督和管理。我认为任何人在实施时都会感觉非常复杂、非常困难。实质上，关键的一点就是要保护研究对象。在保护人类研究对象的意识较强时，这一点很容易实现。

再次强调的是，在整个研究过程中，应超越程序的要求来真正地鼓励和显示我们十分关注保护人类研究对象。程序上的要求占据了伦理学审查委员会常规工作的一大部分。但是要达到保护的实质性目标必须是整个研究要有很强的保护人类研究对象的文化氛围和对研究对象的权利、福利真正的关心。有关程序和实质的区别总结于文章附表中。

在报告的第二部分，我们要讨论的是如何培养有关这些课题的国际交流的积极性。国家生物伦理咨询委员会(NBAC)召集了全球国家级生物伦理咨询委员峰会以探讨在科学研究中出现的伦理学问题。该峰会已在东京和伦敦共举办过两次。参加该会议的委员来自 38 个国家。尽管他们职责不同，但他们讨论了一系列生物伦理学的共同主题。除了该全球峰会的讨论之外，还有其它的一些活动。如先前提过的许多涉及到人类研究的国际性文件和指导方针。很多发起人正在修改和更新这些文件。

目前值得关注的是在美国由国家卫生研究院 (NIH) 发起的一些活动。这些活

动的发起单位也包括疾病控制和预防中心、医学研究所、美国科学进步协会和国家科学基金会。应该强调的是尽管你听到了很多有关美国的人类研究对象保护法规，但我们在此方面还没有完全达成一致。我们拥有 17 个联邦政府所共有的一系列规则，但是这些规则并不能涵盖所有情况，也未能囊括每一种类型的研究，比如私人的或非政府的研究。换句话说，对于我们自己的研究者有一套复杂的规定，但还需要进一步改进。

许多人已经注意到我们应该考虑到其它国家，并为协调国家之间的研究而努力。NBAC 是许多从事于这项工作的组织之一[注：NABC 最近发表了一篇有关在国际研究中的伦理和政策的报道：在发展中国家的临床试验，可以登录网站www.bioethics.gov查看]。协调和合作的机会之一就是认识到目前还没有一套被世界各国认可的国际性或全国性的指南，更别说是每一个研究者。虽然这是一个不容乐观的状况，但我对此持乐观态度，因为这样我们就有机会仔细观察在中国、美国和其它国家间的研究是如何进行的，去发现需要攻克的困难之处。

去年，NBAC 一直在研究 Keusch 博士提出的关于国际性研究的主题。关于该主题已有许多建议，其中之一就是建议在涉及到人类对象的研究中，以“参加者”(participants)代替“研究对象”(subjects)一词。因为“研究对象”(subjects)在英语中有许多解释，其中一些是完全负面的，比如，某人“屈服”(subjects)于他人的权威。当美国在其它国家资助或进行研究时，“subjects”一词会使人们误解美国在利用或“屈服”其他人来进行研究。我们意识到对公众的谈话和讨论的重要性，这里的公众是非常广义的，不仅是既定国家的公民，而是研究者、协调者、资助者以及每一个在研究中获益的人。

委员会还关注美国研究规则是如何被“应用”到其它国家的，这在先前讲述美国政府给予资助权的幻灯片中已经讲过了。要获得美国的资助，必须按美国的规则行事。在某种程度上，美国的这些规则是有攻击性的、无礼的，在实践中也是不必要的。

有越来越多的国家（从文章上看出包括中国在内）已经有了合适的研究指导方针——在某些方面有点像美国的规则。所以 NBAC 仔细审查了我们的规则在别的国家是如何执行的。从建设性的角度上，我们看到了可以修改、精简或调整之处。这些规则已经有 30 年的历史了；而且在最初制订它们时，人们并没有预料到当今会有许多新研究出现（如人类基因组计划）或应用人类的生物学材料；当然也没有考虑到日益增长的国际性合作的范围和速度。

我们现在意识到广泛协调这些问题的重要性。最后，需要认识到的一点是简单的照搬美国的方针和规则是不够的，因为在处理美国资助单位的关系或问题时，许多国家的项目审查委员会缺乏能力、技术或经验。

在讲到目前若干个下一步时，我希望能开一个关于生物伦理的小型讨论会。国际准则和研究失误这个领域是值得讨论和合作的。这么说的原因有几种。首先，就

像我讲的，目前有许多国际性的准则和规章，但没有一个能成为世界性的道德准则。第二，通过先进的交流手段——电子邮件，因特网，CNN和新闻媒体，我们能很快地知道其它国家开展的研究，并了解到那里出现的问题和困难，如果能意识到这一点是很重要的。在二十年前，如果想得知 Jesse Gelsinger 的死亡消息(在宾夕法尼亚大学死于基因转移研究的年轻人)，要花上很长的时间。同样二十年前，想了解中国和美国的合作，也要花上很长的时间。

下一步工作存在若干种可能性的另一个原因是具有进行区域合作教育的巨大潜能。Jim Lavery 在他的演讲中提到了知情同意的过程。举例来说，写在一张纸上的东西不仅仅是记录文字，而是提供信息的最好方式，如谁是最佳的人选，涉及到的家庭成员、社区成员和其他人的情况。在合作研究中这些是很容易出现的经验问题。因而，下一步工作中我们应在目前的工作基础上，用最通俗的语言来交换信息(包括共享信息，寻找有关伦理研究方面的合作资金，告知东道国政府)。对此，我们国家伦理咨询委员会和世界上其他国家的委员会正在努力解决这一问题，这仅仅是一种方式。而真正的信息交流是在杂志和会议上，就像今天这样。

在生物伦理学中，还有许多东西需要研究和探索。前一段时间，我与 Elke Jordan 博士一直忙于国家人类基因研究所的一项生物伦理学研究。该项目至今仍是世界上最大的生物伦理研究，享有极大的声誉。但它也仅是沧海中的一滴水，所以还需要寻找其它的——包括公共的、慈善的、甚至私人的机会去探索这些问题。最后，如果我们闭关自守，那我们的努力也就付之东流。在东道国中，监督政府行为的团体和政策制定者必须清楚这些讨论的伦理学问题并能熟练运用。

1999年，美国国库对科学和技术的公共投资是794亿美元，其中一半是用于国防武器发展。但不幸的是对剩余的400亿美元的用途，在座的各位可能会感到困惑，中国的情况可能也是这样。我们处在科学和伦理学必须共同发展的时代。对伦理学和科学的研究我们应该给予同等程度的关注——我并不是说在资金数量上相等，而是希望在我们已确定的研究领域里要有适当的资金。

伦理学研究的程序和实质内容

	程序	实质内容
研究的问题	意义 有效性	与健康有关 需优先解决的问题
实验设计	抽样设计 样本 医疗保健标准	易于接受（方便） 探索性 符合健康需求
招募研究对象	招募途径 谁出面招募 在什么范围招募	强迫或自愿 是否损害公共利益 参加者对研究的理解和期望 风险和利益的平衡
研究信息的公布	比如,美国有关规则(45 CFR 46) 的要求	知情同意 对危险和利益的理解,知晓和期望
知情同意 (个体/群体)	签署知情同意书 别人代签知情同意书 实施知情同意的程序	自愿 同意参加 授权 允许(合法)
保密性和隐私权	什么信息 信息从哪来 收集和保存资料的过程以及其他 他人接触资料的途径 承诺	信任 个体区别对待 保护免遭歧视和不公平对待
规则	监督 随时评估	保护 保护意识
总体	合格并独立的评估者 项目监督管理	人类研究对象的保护

(赵芳辉 译)

四、与会者名单

美方与会代表：

- Rita COLWELL 瑞塔•科维尔 教授 美国国家科学基金会
- Gerald T. KEUSCH, M.D. 杰拉尔德•柯什 医学博士 美国国家卫生研究院 国际研究副院长 佛哥特国际中心 主任 美方大会主席
- Kai CHEN, Ph.D., M.B.A. 陈凯 哲学博士，工商管理硕士 美国国家卫生研究院 技术转让办公室 技术监督管理专家
- Roger DETELS, M.D. 罗杰•迪特尔斯 医学博士 美国加州大学洛杉矶分校公共卫生学院流行病学研究室，教授
- Mary Lou GUERINOT, Ph.D. 玛丽•卢•格瑞特 哲学博士，美国达特茅斯大学 生物学教授
- Elke JORDAN, Ph.D. 埃尔克•乔丹 哲学博士 美国国家卫生研究院 国家人类基因研究所 副所长
- James LAVERY, Ph.D. 詹姆士•拉瑞尔 哲学博士 美国国家卫生研究院佛哥特国际中心 生物伦理学家
- Jerrold MEINWALD Ph.D. 杰罗尔德•迈因沃德 哲学博士 美国康奈尔大学化学与化学生物学系 教授
- Eric MESLIN, Ph.D. 埃里克•梅斯林 哲学博士 美国国家生物伦理顾问委员会 执行主席
- William K. MICHENER, Ph.D. 威廉•米切纳 哲学博士 美国新墨西哥大学生物系 高级研究员
- Richard L. MOWERY, Ph.D. 理查德•莫威瑞 哲学博士 美国国家卫生研究院国家眼科研究所临床合作研究部 主任
- Joshua ROSENTHAL, Ph.D. 乔舒亚•罗森霍 哲学博士 美国国家卫生研究院佛哥特国际中心生物多样性、生态信息学项目负责人
- Belinda SETO, Ph.D. 比琳达•塞托 哲学博士 美国国家卫生研究院院外研究部副主任

Jack SPIEGEL, Ph.D. 杰克•斯比格 哲学博士 美国国家卫生研究院技术转让办公室、技术发展转让处处长

Philip R. TAYLOR, M.D. 菲利普•泰勒 医学博士 美国国家卫生研究院国立癌症研究所癌症预防研究室 主任

美国列席代表

J. Allen HOLT, Ph.D. 艾伦•霍尔特 哲学博士 美国国家卫生研究院佛哥特国际中心东亚和太平洋地区项目官员

Judy LEVIN 朱迪•莱温 美国国家卫生研究院佛哥特国际中心

中国与会代表

韩济生 院士，医学博士 北京大学神经科学研究所 所长 教授，中方大会主席

朱作言 院士，哲学博士 国家自然科学基金委员会 副主任，教授，中国代表团团长

陈 竺 院士，医学博士，哲学博士 上海第二医学院瑞金医院 血液学研所所长，教授；中国南方基因中心 主任

洪国藩 院士 中国科学院国家基因研究中心 主任，教授

秦伯益 院士，医学博士 中国军事医学科学院药学与毒理学研究所 教授；全军学术委员会 主任委员

王晓民 医学博士，哲学博士 北京大学基础医学院 常务副院长；北京大学神经科学研究所 副所长，教授

柯 杨 医学博士，北京市肿瘤研究所 副所长，教授

乔友林 医学博士，哲学博士 中国医学科学院中国协和医科大学肿瘤研究所流行病学研究室 主任，教授

蒋志刚 哲学博士 中国科学院动物研究所动物生态保护中心主任，中国濒危物种科学委员会 常务副主任，教授

- 邵一鸣 医学博士，哲学博士 中国预防医学科学院卫生部艾滋病研究中心 副主任，教授
- 于修成 医学博士 中华人民共和国卫生部科技司成果交流处 处长，教授
- 马克平 哲学博士 中国科学院植物研究所植物生态学与生物多样性保育研究中心主任，教授
- 杨林村 科学硕士，中国科技部知识产权事务中心 主任，副教授
- 叶鑫生 医学博士 国家自然科学基金委员会生命科学部 副主任，教授
- 常 青 国家自然科学基金委员会国际合作局 副局长，副教授

中国列席代表

- 吕群燕 国家自然科学基金委员会生命科学部预防学科
- 荆 卉 国家自然科学基金委员会国际合作局美大处
- 陈 淮 国家自然科学基金委员会国际合作局美大处 处长，副研究员
- 李 平 国务院研究室，研究员
- 杨树楨 国务院研究室，副研究员