

中国科学院国家科学图书馆

科学研究动态监测快报

2010年7月15日第14期（总第135期）

生命科学专辑

中国科学院规划战略局

中国科学院上海生命科学信息中心

中国科学院上海生命科学信息中心
邮编：200031 电话：021-54922966

上海市岳阳路319号
电子邮件：csd@sibs.ac.cn

目录

专题报道

欧盟探讨组学技术个性化医学应用路线图 1

政策导向

欧盟-美国生物技术研究工作组研讨未来重点 5

OECD 探讨基因组学如何推动生物经济发展 6

美国国会对“新生物学”进行听证 6

英国启动万人基因组计划 7

美国 FDA 拟加强对实验室开发诊断试剂的监管 8

热点关注

欧洲生物样品库建设面临资金紧张等问题 9

专辑主编: 孙继林

执行主编: 徐萍

责任编辑: 王小理 王玥

出版日期: 2010 年 7 月 15 日

专题报道

按：欧盟委员会组织的“个性化医疗中的各种组学”研讨会于 2010 年 4 月 29~30 日在布鲁塞尔举行。来自工业（包括中小型企业）以及监管部门和资助机构的代表，与来自组学、流行病学、药理学、医学和生物信息学等不同研究领域的专家们会聚在一起，共同探讨各种组学技术在实现个性化医疗进程中的作用，同时对 2020 年远景展开规划，并确定实现这一远景的中期研究和投资需求。

欧盟探讨组学技术个性化医学应用路线图

欧洲卫生部门和医疗研究方面正面临多重挑战。对于卫生部门，人口老龄化、有效的医疗解决办法匮乏、日渐膨胀的医疗保健费用以及伴随而来的医疗费用控制等只是所面临问题的一小部分。而在医疗研究方面，需要更好地了解疾病的发病机制，打破学科间的壁垒，将研究成果转化应用到临床实践中去。

个性化医疗是一个新兴的领域，将带来医疗保健模式根本性的改变。个性化医疗可被定义为“一种采用分子筛选技术的医疗模型，可以在恰当的时间为合适人选采用恰当的治疗策略，并在群体水平上确定是否易患某种疾病，并提供及时、差异化的预防措施。”人类基因组学测序与新的高通量技术（所谓的“组学”）的发展和实施正不断加强人类对健康知识和疾病的了解，并已经、而且将继续为个性化医疗奠定可靠的基础。

欧盟委员会于 2010 年 4 月组织举办的“个性化医疗中的各种组学”研讨会对组学技术在个性化医学中应用短期和长期的远景目标进行了定义，明确需要进行突破的瓶颈。研讨会得到的主要结论介绍如下。

1 2020 年远景展望和面临的瓶颈

1.1 在系统水平上了解健康和疾病

到 2020 年，将对人体“健康”和“健康不良”状态进行在分子水平上的更好定义，并且找到早期的生物标记物来对“健康”和“健康不良”这两种状态间的转化进行鉴别区分。在遗传、分子和细胞功能等水平上对疾病进行分类，逐步改变疾病的治疗方法和预防手段。

瓶颈：目前对于常见疾病的遗传、分子和细胞机制的了解还很有限。因此，需要进一步支持这些疾病发病机制的研究，发现以组学为基础的生物标记物并获得更可靠的临床前疾病模型。一些组学的平台，特别是那些分析核酸的组学平台，已经可以进入临床应用。但是其他组学，如蛋白质组学、表观基因组学以及细胞功能分析等等，需要进一步研究才能用于大规模临床实践。

1.2 个性化治疗与预防

据预计，病人个性化的医疗处方和采取不同的治疗方法将会提高医疗的效率

并降低医疗成本。因此，需要开展医疗应用研究支持这一假设。以组学为基础的生物标记物和标志以及其他非侵入性诊断方法将会鉴别出高危人群，并对高危人群进行风险分层健康检查，从而得以及时阻止病情的发展。在社会层面上，这将最终节约大量的治疗成本。

瓶颈：目前有必要在各个医疗层次水平上节约成本。需要进行前瞻临床研究，以验证新的生物标记物有效与否；学术界和工业界间的交流合作的增加也将对生物标记物的验证产生益处。需要建立一种标准化的处理模式，从年龄和疾病分层样品、以组学和成像技术为基础的表型信息中进行高品质的生物样本收集，以便开展对生物标记物的鉴定和验证。

1.3 临床生物信息学的发展

欧洲在支持疾病机理研究的生物信息学方面具有全球竞争力。如果要充分利用各种组学技术给医疗保健带来的好处，那么来自不同的组学平台的密集型数据信息在个体水平和群体水平上进行整合，则是重要的一步。临床生物信息学将需要国家以及欧洲在未来十年内的持续支持。

瓶颈：目前只有少数的欧洲中心能够对大容量的组学数据进行处理。在组学水平上所面临的挑战包括对大容量的数据加以储存、处理和集成，需要进行数据的标准化和找到新的信息学解决方案。现行的医疗编码系统限制了其在医学调查研究中的作用和价值，因此需要为研究工作开发一个临床上更相关的医疗编码系统。此外，还需要能将临床信息和组学数据在个体和群体水平上联系起来的“即时可用”的互联网门户，将临床信息和组学数据间的联系鉴别出来，并对数据进行挖掘。

1.4 多学科教育与培训

2020 年远景展望的一个重要组成部分，就是提供各个层次的多学科教育和培训。物理学、数学、统计学、机器学习、工程学、信息学以及组学技术的实际操作等这些学科都应整合到医疗保健人员与相关产业、资助者以及欧洲卫生保健系统的监管机构等领域人员的教育和职业发展计划中。

瓶颈：研究人员、临床机构、医疗健康资助者以及管理者们的立场不同。将组学技术纳入到临床实践中，需要所有的人都经过适当的培训，并接受临床研究设计和执行中所给出的建议，为组学技术在疾病诊断、预防和治疗中使用提供依据。

2 远景实施

2.1 短期/中期实施—2015 年前

药物基因组学：提高现有药物的疗效，增加药物研发过程中的成功率，并减少药物的严重副作用。目前，药物基因组学为医疗健康带来的可能好处、所产生

的经济学效应等证据缺乏，同时面临需要对药物处方和服用相关方面进行重大系统改变，这都是在常规药物处方中未能及时推广遗传检测的障碍。应首先考虑药物严重的副作用。基因检测可有效减少常用药物的严重副作用的发生。

解决罕见遗传疾病：个性化医疗很可能首先在罕见遗传疾病领域赢取胜利。大多数罕见遗传病危及生命并严重影响生命质量，已知有6,000~8,000种罕见遗传疾病，并且有大约一半疾病的遗传机制已被弄清楚。目前，大约有一千种可以被治疗，但所有罕见遗传疾病加在一起给欧洲卫生保健系统造成沉重的负担。研究已知的单基因遗传疾病将会有助于理解遗传和环境修饰因素对疾病影响的严重程度，并为新生物标记物的发现、评价和验证提供模型，从而用于个性化治疗。这些与常见疾病相关的孟德尔遗传疾病的遗传基础的发现，将会促使对常见疾病分子机制重新了解，确定新的药物靶点。快速并可以负担的起的遗传疾病的诊断测试将减少诊断的延误，提高诊断能力，并能实现整个欧洲基因诊断服务现代化。

2.2 长期实施—2020年前

发现、评价和验证：目前生命科学已经到达一个历史性时刻，生命的所有组成首次被定义。如果将这些知识和组学平台相结合，“健康”和“不健康”两种状态将会在遗传水平、分子水平和细胞水平上得到更好的界定。为使新的生物标记物应用于临床，需要“组学平台自身不断的发展-新生物标记物的发现、评价和验证”这一过程的周而复始的循环。而新的生物标记物的发现和评价阶段，已嵌入到专门进行特定疾病转化型研究的临床疾病研究中心中。

需要确定已有特定疾病临床研究中心的定位，并与组学方面的专家建立联系，明确需要建立的新研究中心类型。中小企业可能在平台发展的最后阶段缺少资金，并缺少在获取健康者和患者的生物学样品方面的经验。另外，组学平台结果的可重复性很大程度上是由样品处理的分析前阶段所决定，因此，必须加强样品加工和处理的知识，并确定样品处理和加工的最佳实践标准体系。

基因-生活方式间的相互作用：基因-生活方式间相互作用方面的可靠研究将对个性化医疗的发展提供重要的证据，需要对不同的生活方式进行大量的统计分析。欧洲过去一直从事大量的流行病学研究，但是为更好的确定环境暴露和饮食的异质性，还需要新技术的发展和应用。目前，已有的欧洲大人研究生物样本缺乏质量和数量信息，同时也缺少表型数据的完整性和一致性信息。鼓励利用欧洲现有大人研究的生物样本，同时积极建设新的生物样品库。

3 欧盟资助研究的作用

3.1 早期概念验证课题

对于试图建立组学技术革新应用于医疗卫生行业可行性的概念验证课题，欧盟应该考虑重点支持，但这些研究首先应该集中在罕见遗传疾病上以及一些选定

的大量常用药物引起的严重副作用上。

3.2 鼓励规模较小但很有前途的课题

对于旨在发展临床应用的新组学技术、发现新的生物标记物的探索性高风险课题，也应当得到充分鼓励，这有利于刺激产生一个富有成效的竞争环境。

3.3 大量投资启动临床生物信息学

欧盟应该投资鼓励临床专家、组学专家和有定量科学专长的专业人才之间建立联系。资助一些新算法的发明和验证，充分从各种组学平台所获得的信息中挖掘出有效的生物标记物。一旦这些算法的使用得以验证，下一步在社区层面推广将变得更加可行。

3.4 通过与国家卫生保健系统更好的互动，最大化组学研究的临床价值

影响组学技术促进个性化医疗实施的最终因素，是其每天运行的成本-效益。建立大规模的生物样品库、实施大规模试验从而产生高质量数据预期花费巨大。欧盟应与各国国家卫生和科研资助机构共同决定是否要对基于组学的研究成果与现有的服务模式进行整合。整合的好处是不但能降低成本，也会产生大量的临床成果。应该对三种类型的生物样品库进行支持和/或加强：

(1) 按照性别和年龄分层，分别对数以百计的健康人进行样品收集，包括详尽的临床表型信息和利用一整套组学技术进行充分分析的各种生物样品。

(2) 按照性别和年龄分层的，分别对数以百计的患各种特定疾病患者进行样品收集，包括详尽的临床表型信息和整套组学技术进行充分分析的生物样品。

(3) 大规模人群流行病学的样品收集，包括一系列关于健康状态和生活方式的表型资料。

3.5 协调和鼓励多学科训练

成功地将以组学为基础的个性化医疗融入临床实践，不仅仅需要证明其临床有效性和成本效益，还需要一个流程，使得相关信息在恰当的时候提供给正确的保健医生。此外，为进一步推进个性化药物，欧盟委员会应对组学研究人员、临床医生-科学家、定量科学家、临床保健和生物技术制药团队以及医疗政策制定者等进行基于实证分析的多学科训练，将已验证和经济效益评估的组学技术等引入欧洲的医疗保健系统。

徐萍 整理自：

http://ec.europa.eu/research/health/pdf/summary-report-omics-for-personalised-medicine-workshop_en.pdf

检索日期：2010年6月28日

欧盟-美国生物技术研究工作组研讨未来重点

2010年6月，在欧盟-美国生物技术研究工作组（The EC-US Task Force on Biotechnology Research）成立20周年之际，工作组召开了题为“生物技术与复杂世界”的大会。会议期间，欧洲和美国的科学家和政策制定者共同讨论了生物技术研究和应用的前景及其社会效益。欧盟委员会研究委员 Maire Geoghegan-Quinn 强调，欧盟研究和创新政策的重点将放在全球性挑战上面，特别是气候变化、能源和资源的利用率、健康以及社会老龄化等问题。生物技术研究将在这些领域做出重要的贡献，而欧盟将在这些问题上与最重要的科学技术搭档美国一起开展更为紧密的合作。

未来，欧盟-美国生物技术研究工作组将把工作重点放在：

1. 食品安全、健康食品和肥胖问题；
2. 发展生物质产品知识和制备工艺，以适应工业化进程和能源产品的需求；
3. 检测、监控和排除环境污染；
4. 预防和治疗传染病；
5. 探索合成生物学的新兴领域，寻找科学技术发展与管理、伦理道德规范之间的协调；
6. 培养下一代生物科学技术领域领头人。

欧盟-美国生物技术研究工作组于1990年9月由欧盟委员会和美国白宫科学技术办公室（White House Office of Science and Technology）共同成立。研究工作组致力于寻求解决社会热点问题的创新性解决办法，这些热点问题包括突发性传染病、营养不良和肥胖、环境污染净化和废物处理，同时还包括伦理道德，如女性在科学中扮演的角色和民众对生物技术的理解等。

在界定跨大西洋的科学合作方向方面，工作组发挥了重要的作用，例如：通过举办论坛集思广益，许多新颖的想法得以涌现；通过开展暑期学校、短期研究员培训以及一些培训课程来培养未来科学领域接班人；通过开展一系列的活动，包括举办年会，科学研讨班等来完成目标。这些活动以生物技术作为研究重点，涵盖了从纳米技术到陆地和海洋的生物圈等多个学科范围。作为一个有效的双边协商论坛，自1990年创建以来，这个工作组行使推进信息交换、促进欧盟和美国在制定生物技术纲要方面达成共识的使命，成为双方生物技术研究工作重要的智囊机构之一。

王慧媛 编译自：

<http://ec.europa.eu/research/index.cfm?pg=newsalert&lg=en&year=2010&na=na-020610>

检索日期：2010年7月6日

OECD 探讨基因组学如何推动生物经济发展

5 月，经济合作发展组织（OECD）和国际人类基因组组织（HUGO）在法国召开“OECD/HUGO 基因组和生物经济研讨会”。会议的总体目标是起草一项政策议程，并就基因组学如何推动生物经济的发展提出相关建议。会议提出，基因组学研究发展的国际合作，需要相应的指导方针政策；需要通过新颖的知识产权管理模式推动基因组学领域的进一步发展；需要用创新的方法来衡量基因组学的经济影响。就这些议题，OECD 和 HUGO 将在未来几个月提交联合报告。

为了提出一个全面的国际基因组学研究和政策议程，会议代表们指出应首先明确“基因组学”和“生物经济”的定义。基因组学对生物经济贡献度非常重要，数据收集将是一个关键元素。可以建立一个综合指标来衡量这种全盘影响，会议上也强调目前存在若干指标可用于全盘影响的衡量。会议认为，知识管理的不同模式和确定对基因组学发展最有效的知识产权模式值得高度重视。在研发竞争阶段前期（precompetitive phases），基因组学产生了大量数据，这些数据应更好地进行管理，以期充分获得收益。同时还应建立社会诚信系统（例如审计），并在合作者之间建立诚信透明的环境。

基因组学从实验室到产品的转移转化需要更多的投资和资助，会议指出需要建立支持性政策，以吸引投资者。人力资源也是一个重要问题，对生物学学生的跨学科教育被认为是一个关键项目，这将与技术（例如生物学、计算科学）的日益集中相一致。

这次会议有众多代表参加，还包括众多发展中国家和新兴经济体，印度、南非、马来西亚、中国和墨西哥等各国代表出席。会议强调这些国家在基因组学研究中的重要性，并指出应加强这些国家生命科学基础设施建设，以满足他们自身的需要。

王 玥 编译自：

http://www.oecd.org/document/41/0,3343,en_2649_34537_45430633_1_1_1_1,00.html

检索日期：2010 年 7 月 9 日

美国国会对“新生物学”进行听证

6 月 29 日，美国参议院科技委员会（House Committee on Science and Technology）研究和科学教育分委员会（Subcommittee on Research and Science Education）针对生物科学的未来举行了一次听证会。听证会讨论了“新生物学”在解决能源、环境、农业、材料和制造业中基本问题方面的潜力。跨学科的研究，尤其是生物科学、工程学、数学和物理学等交叉学科领域的研究被称为“新生物学”。

生物科学研究是美国联邦政府资助最多的领域，占 2007 年联邦研究经费支

出的 27%。分委员会主席 Daniel Lipinski 称，生物学、物理学、工程学和数学等学科的交叉学科研究有助于解决许多重要问题。举一个例子，合成生物学研究可能会创造出能清除墨西哥湾石油泄漏的微生物和能生产纤维素生物燃料的微生物，甚至能产生可检测和杀死癌细胞的有机体。

生物学家正通过多种途径促进基础研究和应用研究的联合发展，例如将数学工具用于心脏生理研究，将工程学原理应用于生物燃料生产和基因治疗。听证人和议员都认为这一研究模式的转变极有可能取得重大突破，但同时也需要培训和教育计划的改变。议员和听证人讨论了需要向本科生和研究生提供的教育和培训类型，以便使他们能够高效的从事跨越传统学科的工作；讨论了联邦政府对交叉学科研究和教育所提供支持的有效性；还审查了大学与产业合作的现状等。

Lipinski 称，有关方面已经注意到克服学术部门和学校之间在文化和体制障碍方面的困难。因此，通过跨学科团队针对生物学问题的研究工作要想取得成功，这意味着必须保证这种合作能够继续发展。为了应对能源、环境、农业、材料和制造领域中的众多巨大挑战，这需要进一步与生物科学研究交叉协作。现在已经有一些交叉协调的成功案例。例如，美国国家植物基因组计划（National Plant Genome Initiative, NPGI）汇集了 4 个联邦研究机构，将基础研究转化为对自然资源的管理。美国全球变化研究计划（U.S. Global Change Research Program）带动了 13 个联邦机构开始关注不同生态系统和人类系统对气候和全球变化的敏感性和适应性。

徐萍 编译自：

<http://science.house.gov/press/PRArticle.aspx?NewsID=2872>

检索日期：2010 年 7 月 5 日

英国启动万人基因组计划

6 月 25 日，在完成人类基因组第一份草案的 10 周年庆典上，英国威康信托基金会（Wellcome Trust）决定提供 1,050 万英镑的战略项目资助，在未来三年解码 10,000 人的基因组。作为项目实施方，英国桑格研究所（Wellcome Trust Sanger Institute）与英国各地的临床研究人员合作，采集样品，收集基因组数据。预计在该项目的实施过程中，将发现一些罕见的、在人类疾病中发挥重要作用的基因突变体，进而绘制出更精确的基因图谱。

英国万人基因组计划分成两个部分：4,000 人的基因组将会用于研究在过去数年里发现的各种疾病和特征，并将依次完成测序；另外 6,000 人的基因组序列中含有极度肥胖、神经发育疾病及其他情况的基因区域也将予以研究。

项目的主要研究人员，桑格研究所的 Richard Durbin 博士表示，虽然在过去的五年里，遗传学取得丰硕的成果，获得数百种与疾病相关的突变体，但是还有

很多遗留的问题尚待解决，“我们将抓住这个契机，应用高科技提高 DNA 测序技术，获得对人类的健康更为重要的突变体”。

黄菲 编译自：

<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Press-releases/2010/WTX060061.htm>

检索日期：2010 年 7 月 5 日

美国 FDA 拟加强对实验室开发诊断试剂的监管

6 月 16 日，美国食品和药品管理局（FDA）宣布，计划于 2010 年 7 月 19 日~20 日举行公开会议，就如何监管实验室开发诊断试剂（laboratory-developed tests, LDTs）的问题进行讨论。

实验室开发诊断试剂（LDTs）是指同一个实验室生产并提供的体外诊断，包括辅助病人做出重要医疗决策的一些遗传测试和其他测试。自 1976 年美国《医疗器械修订案》（Medical Device Amendments）实施以后，美国 FDA 通常自由裁量其执法权，但并不强制执行对实验室开发诊断试剂（LDTs）的规定。最初，FDA 认为实验室开发诊断试剂（LDTs）是一种诊断罕见疾病和病症、相对简单且易于理解的测试，可由任何积极参与病人医疗护理的医生和病理学家使用，并认为这些测试通常是良好的低风险诊断工具。但在过去的 15 年中，实验室开发诊断试剂（LDTs）的性质发生了巨大变化。目前，这些测试常用来评估高风险但相对常见的疾病和病症，并且许多是基因测试。更关键的是，这些测试往往用于商业化实验室，而这些实验室在地理上与病人初级卫生保健和健康护理机构是分离的。

因此，尽管这些测试尽管在临床决策上正发挥着越来越重要的作用，但同时也正变得越来越复杂和高风险。而尚未严格验证的实验室开发诊断试剂（LDTs）可能将患者置于危险中，例如漏诊、误诊，以及未能适当治疗等。因此，FDA 认为，对实验室开发诊断试剂（LDTs）在应用中的风险进行监督是必要的，并需要寻求公众对实验室开发诊断试剂（LDTs）监督问题的意见。

为期两天的会议将对实验室开发诊断试剂（LDTs）的历史和当前的管理状况进行讨论。该会议也将分为四个部分：对病人的考虑；对实验室的挑战；直接面向消费者的诊断市场；教育及其他问题。每部分将由针对各个领域的公众报告组成，随后则是专家组讨论和问答阶段。FDA 将收集、审查公众会议中提到的所有意见和信息，随后进一步尽快制定监管框架。

阮梅花 编译自：

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm215766.htm>

检索日期：2010 年 7 月 8 日

欧洲生物样品库建设面临资金紧张等问题

1 欧洲生物样品库建设提速

德国的研究学者最近起草了一个关于生物样品库——“德国国家大人种群库”（German National Cohort）建设的宏大计划。这个预计耗资 2.1 亿欧元的计划，涉及 20 万名年龄跨度在 20 岁~69 岁之间身体健康的志愿者。“德国国家大人种群库”虽然在样品数量上不是欧洲最大，但是该生物样品库具有自身特色：将对每个参加研究的个体进行多层次详细的调查。对于参加研究的个体，不仅要检测传统的血液样品和尿样品，评估健康状况、调查生活方式，还将利用磁共振成像法，对 4 万名受试者的大脑、心脏和其他器官进行扫描。这些个体将被追踪调查数十年，至少每 5 年回访一次，以评估他们的健康状况。到 2017 年，所有参与调查的个体信息将被收集起来，其健康状况和组织器官样品信息也将登记在生物样品库里，随后关于基因、环境及健康之间一些尚未揭开的联系的研究也将启动。

德国亥姆霍兹基金会（Helmholtz Foundation）下属德国癌症研究中心 Rudolf Kaaks 表示，面对欧洲老龄化的人口结构，建立一个大规模的生物样品库，收集健康个体的生物样品和信息，在较长一段时间内深入研究慢性疾病的预防措施等，将变得日益重要。根据生物样品库的信息能鉴定出人类在饮食、习惯，或者环境中存在的危险因素，帮助人类预防疾病；还能识别出一些疾病的先兆或早期的生物指标，以使人们采取预防措施或在恶化前进行治疗。更长远来看，还能为新药开发提供信息。早在 2008 年 10 月，德国亥姆霍兹基金会就投资 2000 万欧元实施该项目早期阶段。亥姆霍兹慕尼黑中心 Erich Wichmann 表示，当前关于德国其他公共研究机构将加入这个项目的磋商会议将会被提前。一旦资金得以批复和操作指南完成，生物样品库将会在 2011 年和 2012 年试运行。

英国的生物样品库项目耗资 6500 万英镑，已经完成了对 50 万名中年人的调查，另外一个瑞典提议的生物样品库也将征集 50 万个从新生儿到老年人的生物样品和信息；荷兰计划在生物样品库项目中征集 10 万名志愿者参与。因此，德国国家大人种群库和欧洲的其他生物样品库似乎颇具前景。

2 面临资金紧张和可持续运转机制问题

但是，上述前景也存在若干重大挑战。斯德哥尔摩卡罗琳医学院的 Pauline Mattson 表示，欧洲生物样品库目前遇到的一个主要问题就是现有资金筹集机制并不能维持生物样品库的运转。Mattson 与技术咨询公司共同完成的欧洲生物样品库的社会经济分析报告显示，深入调查分析的 10 家生物样品库都存在资金困难问题。生物样品库获得资金资助后开始建立并收集样品，但是随后很难再获得

资金来分析和应用已经掌握的信息，也难以开展任何实质性研究。因此，很有必要开创一种新的资金筹集机制以适应生物样品库的运转。报告建议，应当确保至少 15~20 年的公共资金资助。

Wichmann 表示，欧盟已经意识到这个问题，但是并没有提供资金。一些欧洲国家已经意识到需要建立长期的资金资助形式，例如德国已经有了对生物样品库进行区域协调的呼声。还有一些混合资金资助模式，针对生物样品库主要应用目的，允许研究人员进入信息系统并部分有偿获取样品。但许多生物样品库没有通常的成本回收机制作为一个长期的筹资来源。

3 样品库之间数据共享存在权利争端影响成果深入开发

欧洲生物标本库之间的链接共享也存在问题。目前，已经有超过 200 个组织参与了泛欧洲生物样品库与生物分子资源研究平台 (BBMRI)，涉及 24 个国家近 400 个生物样品库及其资助方。将包括上述的生物样品库链接起来是 BBMRI 的核心，但参加样品库的不同国家在信息共享上通常有不同的观念，这导致如何形成有效的网络式结构存在重大困难。例如有的国家认为病人应该独享自己的信息，病人有权从生物样品库中撤回自己的信息，另外一些国家则持相反意见。这样，对利用生物样品库开发的成果进行进一步商业化将面临诸多障碍。Mattson 表示，生物样品库建设应该更多的关注法律和道德问题，特别是如果打算将其应用到工业，那么像许可权、知识产权、数据的共享和访问等问题，将成为关键瓶颈。

熊燕 编译自：

<http://bulletin.sciencebusiness.net/ebulletins/showissue.php3?page=/548/art/18712&ch=2>

检索日期：2010 年 7 月 9 日