

《生命倫理線》 6.1.2020

區結成 中文大學生命倫理學中心總監

2020 再看基因編輯嬰兒

2018年11月，時任深圳南方科技大學副教授的賀建奎宣佈全球首宗經基因編輯的雙胞胎女嬰誕生，這項「世界第一」惹來國內外交相指責，他被拘留調查，不聞消息，直至上周初內地報道他被一審宣判干犯非法行醫罪，判處有期徒刑3年。那對基因編輯嬰兒「露露」和「娜娜」的情況沒有公佈。基因編輯嬰兒是否一個「瘋狂科學家」的犯罪故事而已？本欄在2019年1月的一篇文章提出，「賀建奎事件」留給2019年兩份有迫切性的功課：給中國的功課是如何建立或改進對科學研究和人體科技試驗的管治；給科學界的功課是：能否釐清基因組編輯(genome editing)的研究界限？能否提升研究的透明度和向公眾負責？2019年晃眼就過去了，在2020伊始展望，兩份功課的前景如何？

事關國家聲譽，中國政府當局從一開始便反應迅速。廣東省的調查組在數周內完已成初步調查，官方新華社迅即在1月21日報道調查結果，把事件定性為「賀建奎為追逐個人名利，自籌資金，蓄意逃避監管，私自組織有關人員來進行以生殖為目的的人類胚胎基因編輯活動。」賀建奎及涉事人員被移交公安機關處理。

初議規管

把事件簡化為個人和機構的違法行為並不能解決科研倫理的挑戰。2月26日，國家衛生健康委員會隨即發佈《生物醫學新技術臨床應用管理條例（徵求意見稿）》（《意見稿》），徵求社會意見。主要建議是，生物醫學新技術在轉化到臨床應用之前，應由國務院衛生主管部門管理（而非僅僅視作創新科技的推行）；像基因編輯、基因調控等新技術被列入「高風險」類別，在人體進行試驗要經登記規管。

公開徵求意見之後，這方面似乎並沒有進一步消息。新的規管辦法能否落實？具體上何落實？這裡邊牽涉的問題很多，下面再談。

給科學界的功課又如何？「賀建奎事件」是在香港舉辦的世界專家峰會前夕引爆的，頂尖的科學家之前或者聽聞過賀建奎躍躍欲試的研究，但是

除了事後譴責，一時也拿不出讓公眾信服的原則共識來。大致上，科學界對於體細胞的基因編輯(somatic gene editing) 是開放的，因為對體細胞基因的修改和產生的效果限於接受治療的病人身上，並不會遺傳到子女或後人。相反，涉及生殖細胞與早期胚胎的基因組(germline genome editing)，經編輯後能傳給後代，就要加倍謹慎。即使是體細胞基因編輯，如果前期的安全性和有效性的基礎研究未經嚴格測試，應用於基因治療中面仍可能是高風險的。

有關生殖基因組編輯的研究是否要嚴管，有一個很根本的問題：這方面的研究發展，只要「夠安全」就可以進行嗎？這是否一個純粹的應用科學的問題？抑或它的背後涉及更根本的人類關注，與價值觀和道德有密切關係？換句話說，決定著手編輯能影響後代的人類基因組，應否主要由科學家決定？

科學界的反應可以歸為兩大思路：一是呼籲全球暫停所有相關的計劃(moratorium)，比如說3年，提供時間讓人類生殖基因組編輯的問題得到充分討論和考慮。另一個方向是盡快建構監管的框架，目前由世衛組織設立的一個專家小組負責，希望以原則性的框架讓研究能夠在較透明的制度中繼續進行。

2019年8月，世衛組織專家諮詢委員會批准成立一個新的全球登記冊(global registry)，以追蹤所有有關人類基因組編輯的研究。體細胞和生殖系細胞的臨床試驗同被列入登記範圍。無獨有偶，中國草擬的《生物醫學新技術臨床應用管理條例（徵求意見稿）》與世衛組織專家組推出的第一階段規管架構，同樣是先要成立一個登記冊。

制度失效

統一登記當然是建立監管制度的第一步，然而也可以問，在過去幾十年裡，各國包括中國不是已經建立了有關科研倫理的審查委員會(research ethics committee)嗎？這樣迫切地建立中央登記冊，無異間接地承認了，目前的研究倫理審查制度未能正常運作。

上月麻省理工學院旗下的學術雜誌《麻省理工科技評論》(MIT Technology Review)披露了賀建奎一份並未出版的論文草稿，從中可見利益連結是盤根錯節的。論文有十位作者，除了其中來自中國南方科技大學賀建奎的實驗室的成員，還包括幫助招募愛滋病夫婦的愛滋病權益組織「白樺林」的負責人白樺。當日醜聞爆出，白樺在媒體與賀建奎劃清界線，強調自己並不清楚研究內容，但在這篇的論文中卻列入「作者」之名。Michael

Deem 以前是賀建奎在 Rice University 的博士論文指導老師，也賀建奎公司的顧問。賀建奎公司的美國專家顧問還包括 2006 年諾貝爾醫學獎得主 Craig Mello，賀建奎在一封於 2018 年 11 月 22 日發送給 Craig Mello 的電子郵件中，也特別感謝 Mello 對論文提出的建議。無論在國際間或中國國內，賀建奎以進取的經營手腕快速冒起，利益關係網的能量巨大。去年 5 月《華爾街日報》有專題文章，具述賀建奎違規試驗始末，他能游走於實驗室與醫院之間，暗示了制度上存在灰色地帶。登記冊之類的規管方式能阻截同類的違反倫理的行為嗎？