

# 基因改造人類的逐步實現： CRISPR用於 人類胚胎基因編輯之探討

Human Gene Modification Takes  
Step Closer to Reality:  
A Discussion of CRISPR Gene Editing in Human Embryos

編輯部 Editor 編譯



## 摘 要

美國研究團隊使用基因編輯技術CRISPR改變大量單細胞胚胎DNA，完成美國首例人類胚胎基因改造試驗，美國國會目前仍傾向阻擋相關技術之臨床試驗。臺灣衛生福利部於2018年公告「再生醫療製劑管理條例（草案）」，希望能在促進病人權利之同時維護公共衛生，確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止因使用該產品而引起傳染病之導入、傳播等問題。

An U.S. research team has conducted the first human embryo genetic modification experiment in the United States by changing the DNA of a large number of one-

關鍵詞：CRISPR / Cas9 基因編輯技術（CRISPR/Cas9）、人類胚胎基因編輯（human embryo gene editing）、生殖細胞改造 / 編輯（germline modification/editing）、基因改造嬰兒（gene-editing babies）、基因強化（genetic enhancements）

DOI：10.3966/241553062019050031012

# Angle

cell embryos with the gene-editing technique CRISPR. However, the US Congress still tends to block any clinical trial using related technology. The Ministry of Health and Welfare in Taiwan announced Regenerative Medicinal Products Derivatives Act (draft) in 2018 hoping to promote public health while promoting patient rights, ensuring the quality, safety and effectiveness of cell and gene therapy products, and to prevent the introduction and spread of infectious diseases by using those products.

---

## 壹、新聞摘要\*

由俄勒岡州健康暨科學大學（Oregon Health & Science University）Shoukhrat Mitalipov領導的研究團隊，使用基因編輯技術CRISPR改變大量單細胞胚胎DNA，完成美國首例人類胚胎基因改造試驗。針對此具爭議性技術，美國科學家受限於法令而無法積極作為，迄今為止的三份基因編輯人類胚胎研究報告，皆由中國科學家發表。

美國國家科學院（United States National Academy of Sciences）諮詢委員會2017年2月曾建議，應有限制地開放部分人類胚胎基因改造領域，如嚴重遺傳性疾病等，但美國國會目前仍傾向阻擋此項技術相關臨床試驗。然而，世界上許多不受法律限制的國家，將持續對人類胚胎改造進行實驗，無論意願為何，人類終將迎來首位基因改造嬰兒誕生。

---

\* Steve Connor, *First Human Embryos Edited in U.S.*, MIT TECHNOLOGY REVIEW, Jul. 26, 2017, <https://www.technologyreview.com/s/608350/first-human-embryos-edited-in-us/>

# Angle

## 貳、討論與分析

### 一、CRISPR / Cas9基因編輯技術

CRISPR系統係細菌為對抗病毒感染演化而來的一種免疫機制，其可辨識外來病毒基因，並以DNA內切酶將外來基因切斷與降解。2013年，美國麻省理工學院（Massachusetts Institute of Technology）的張鋒教授提取CRISPR系統中的Cas9蛋白，將其改造成一套簡便效廉且能應用於真核生物的基因編輯工具，大幅擴展其使用範圍，堪稱近年來生物醫學領域最炙手可熱的革命性技術<sup>1</sup>。簡單來說，CRISPR / Cas9像具有自動導航系統的神奇剪刀，帶有一段可辨識目標DNA的「座標」RNA，可將目標DNA「剪下」。假使科學家置入一段相對應基因，細胞將自動進行「貼上」功能，以取代原有基因空缺，最後改變細胞表現。

CRISPR / Cas9使操控基因變得輕而易舉，導致世界各地實驗室皆爭相投入發展與應用。目前人類免疫缺乏病毒（human immunodeficiency virus, HIV）、血友病與癌症治療研究方面，皆已逐漸有成果出現，甚至有些已進入臨床試驗<sup>2</sup>。這些治療的目標，多為將患者異常基因移除，再以正常基因取代，或是改造免疫細胞等。雖有風險，但因基因改造對象為體細胞，作用範圍僅侷限於個人，並不會影響後代。然而，將基因編輯技術用於精子、卵子等生殖細胞，則將問題提升到「透過遺傳，永久留存在人類基因庫」之改變層次。此外，在實驗過程中，必須操作並犧牲數個人類胚胎，因此無論在信仰、倫理與安全性上，都引發不少爭議。

---

1 唐獎，唐獎得主——張鋒，[http://www.tang-prize.org/owner\\_detail.php?cat=11&id=472](http://www.tang-prize.org/owner_detail.php?cat=11&id=472)（瀏覽日期：2019年4月24日）。

2 生物谷，CRISPR基因編輯技術或有望治療癌症和HIV等頑疾，<http://news.bioon.com/article/6700200.html>（瀏覽日期：2019年4月24日）。

# Angle

## 二、中國首開先例<sup>3</sup>

相較於西方國家將人類胚胎基因操作視為敏感議題，中國對人類胚胎基因編輯的態度相對積極。在政府資金支持下，中國已於2015年成為世上第一個使用CRISPR / Cas9編輯人類胚胎基因的國家，迄今已發表三份相關研究報告，受到全球科學家注目。實際操作之後，中國科學家發現此基因工具兩項主要缺陷：（一）有時CRISPR會作用於非目標基因，造成DNA不必要的改變；（二）產生胚胎為「鑲嵌式」（Mosaic），亦即有些細胞基因可成功被修正，但有些則否，這顯示此一工具目前尚具許多不可預期風險。

## 三、西方國家躍躍欲試

因中國發布首例人類胚胎基因編輯報告，引發全球輿論風波。2015年底，美國華盛頓聚集世界各領域頂尖學者，召開「人類基因編輯國際高峰會」（International Summit on Human Gene Editing），會議由中國科學院、美國國家科學院、美國國家醫學院（National Academy of Medicine）及英國皇家學會（Royal Society）聯合召集，廣泛探討基因編輯技術及其引發相關安全、法律與倫理等問題。此次會議雖無訂立強制性規範，但科學界已取得初步共識，包括：「在法律及倫理的規範下，需對人類基因編輯進行更多基礎／臨床前研究」、「在審慎的評估下，可執行對體細胞的基因編輯臨床試驗」、「必須基於對此項基因編輯工具安全及效用明確了解，且社會須對此工具運用範圍取得共識，否則執行生殖細胞的基因編輯臨床試驗是不負責任的」。而「將基因編輯後的胚胎植入母體受

---

3 Jocelyn Kaiser & Dennis Normile, *Chinese Paper on Embryo Engineering Splits Scientific Community*, SCIENCE, Apr. 24, 2015, <https://www.sciencemag.org/news/2015/04/chinese-paper-embryo-engineering-splits-scientific-community> (last visited Apr. 24, 2019).

# Angle

孕」<sup>4</sup>則是絕對禁止。

在此會議基礎下，2016年2月，英國人類生育與胚胎學管理局（The Human Fertilisation and Embryology Authority）批准一項將基因編輯技術用於健康人類胚胎研究，也是世界首例獲國家監管機構批准的人類胚胎基因編輯研究<sup>5</sup>。2017年2月，美國國家科學院與醫學院則發布一份聯合報告，題為《人類基因編輯：科學、倫理及監管》（*Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*），被視為美國科學界在此議題的重要表態。報告中認為，在嚴格監管及倫理審查下，未來應「有限制地開放對人類生殖細胞的基因編輯」，但「僅限於父母具嚴重的遺傳性疾病」，且須為「最後的合理方案」情況<sup>6</sup>。未幾則傳出美國出現首例改造人類胚胎研究，並於2017年8月發表於權威期刊《自然》（*Nature*）。

## 四、美國首例研究引發波瀾<sup>7</sup>

美國首例研究係由俄勒岡州健康暨科學大學Mitalipov領導團隊執行，因美國政府對人類胚胎實驗仍持保留態度，故實驗室本身及位於美國的合作者，皆無法獲得官方補助費用，所有

---

4 The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, On Human Gene Editing: International Summit Statement, <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> (last visited Apr. 24, 2019).

5 Alice Park, *U.K. Approves First Studies of New Gene Editing Technique CRISPR on Human Embryos*, TIME, Feb. 1, 2016, <http://time.com/4200695/crispr-new-gene-editing-on-human-embryos-approved/> (last visited Apr. 24, 2019).

6 Jocelyn Kaiser, *U.S. Panel Gives Yellow Light to Human Embryo Editing*, SCIENCE, Feb. 14, 2017, <https://www.sciencemag.org/news/2017/02/us-panel-gives-yellow-light-human-embryo-editing> (last visited Apr. 24, 2019).

7 Kelly Servick, *First U.S.-Based Group to Edit Human Embryos Brings Practice Closer to Clinic*, SCIENCE, Aug. 2, 2017, <https://www.sciencemag.org/news/2017/08/first-us-based-group-edit-human-embryos-brings-practice-closer-clinic> (last visited Apr. 24, 2019).