

## 英國核准全球首例人類胚胎基因體編輯研究

英國人類生殖及胚胎學管理局（Human Fertilisation and Embryology Authority）的執照委員會（Licence Committee）於2016年1月14日更新（renew）了法蘭西斯克里克研究中心（Francis Crick Institute）所持有的研究執照。該項更新的内容，成為全球首例由政府核准的人類胚胎基因體編輯研究。

本次更新的執照，是針對標號R0162實驗計畫（research project）所簽發的。該計畫全名是「人類剩餘胚胎幹細胞之研究：人類胚胎幹細胞之培養、維持多能性之因子特性以及形成可移植組織所需的特殊分化」（Derivation of stem cells from human surplus embryos: the development of human embryonic stem cell (hES) cultures, characterisation of factor necessary for maintaining pluripotency and specific differentiation towards transplantable tissues），該計畫的執照是在2005年時核准，有效期限至2016年3月26日。本次申請更新主要的變動有二，一是將計畫全名中的「剩餘」（surplus）二字拿掉，一是在執照內新增基因體編輯的研究技術——「CRISPR/Cas9」，並計劃將其運用在人類胚胎之上。

審查由人類生殖及胚胎學管理局所屬的執照委員會負責，該委員會由四位委員組成，有兩位行政機關人員負責行政事務，並有一名來自民間律師事務所的法律顧問負責提供法律意見諮詢的服務。

在審查的過程中，委員會依據申請人提交的計畫以及兩份同儕審查（peer review）的意見，審查了該計畫對人類胚胎進行人體試驗的可行性、必要性及合法性等議題。委員會確認該計畫的研究目的符合相關法令的要求，亦遵守規定不會使胚胎、卵子或精子置入女性身體或使其發育超過14天，同時該研究並確實為研究人類胚胎發育上所必要，也嚴格限制了使用的數量。

委員會僅對於其基因體編輯技術上未取得研究倫理委員會（Research Ethics Committee）的同意一事有所疑慮。委員會認為申請人應先取得研究倫理委員會的同意，才可申請執照。申請人解釋研究倫理委員會要求申請人要先取得執照更新後才願意開始審理，並承諾在通過倫理委員會同意後，才會開始相關實驗。在法律顧問的建議下，委員會最終通過了本次執照的更新，但在執照上加註相關實驗需待取得研究倫理委員會同意，並通知人類生殖與胚胎學管理局後，才可以實施。

委員會最終決定核發有效期限3年的執照給予該研究機關，於有效期限內，該研究機構可以保存、利用、儲藏胚胎。

### 相關連結

- [HFEA approval for new "gene editing" techniques, The Francis Crick Institute \(Feb. 1, 2016\)](#)
- [HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, Licence Committee – minutes \(Jan. 14, 2016\)](#)
- [HFEA approves licence application to use gene editing in research, Human Fertilisation And Embryology Authority \(Feb. 1, 2016\)](#)

### 王德瀛

組長 編譯整理

上稿時間：2016年04月

### 資料來源：

HFEA approves licence application to use gene editing in research, Human Fertilisation And Embryology Authority (Feb. 1, 2016), <http://www.hfea.gov.uk/10187.html> (last visited Mar. 3, 2016).

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, Licence Committee – minutes (Jan. 14, 2016), <http://guide.hfea.gov.uk/guide/ShowPDF.aspx?ID=5966> (last visited Mar. 3, 2016).

HFEA approval for new "gene editing" techniques, The Francis Crick Institute (Feb. 1, 2016), <https://www.crick.ac.uk/news/science-news/2016/02/01/hfea-decision/> (Feb. 1, 2016).

### 推薦文章