

首例基因编辑婴儿未经伦理审查

国家卫健委已要求广东省认真调查核实

近日,来自深圳的科学家贺建奎宣布,全球首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿于11月在中国诞生。这一消息立即引发各界广泛质疑。122位我国科学家对此发表联合声明,予以强烈谴责,表示这项所谓研究的生物医学伦理审查形同虚设。近日,贺建奎任教的南方科技大学也在一份声明中指出,对于贺建奎副教授将基因编辑技术用于人体胚胎研究,该校生物系学术委员会认为其严重违背了学术伦理和学术规范。

首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿露露和娜娜于11月在中国诞生,由于从胚胎时就接受过基因修改,所以研究者称,她们出生后即能天然抵抗艾滋病病毒。该消息一经传出立即引发社会关注和业界争议。



事件

据报道,11月26日,来自中国深圳的科学家贺建奎在第二届国际人类基因组编辑峰会召开前一天宣布上述爆炸消息。根据流传出一份《深圳和美妇儿专科医院医学伦理委员会审查申请书》显示,该项研究通过辅助生殖技术实现人类胚胎的体外受精,采用CRISPR-Cas9基因编辑技术,对受精卵的CCR5基因进行基因编辑,与正常受精卵进行各种差异比较。在进行严格遗传学诊断、筛查以及再次确认基因矫正成功之后,选择目标胚胎移植到母

基因编辑宝宝“横空出世”

亲的子宫孕育。在孕期早、中期阶段,医生还要对孕妇进行羊水筛查,最终生产CCR5突变的健康孩子。据了解,基因编辑宝宝的父母为一对志愿者夫妇,母亲为健康人,父亲是艾滋病病毒感染者。

据贺建奎介绍,基因编辑手术比起常规试管婴儿多一个步骤,即在受精卵时期,把Cas9蛋白和特定的引导序列,用5微米、约头发二十分之一细的针注射到还处于单细胞的受精卵里。他的团队采用“CRISPR/Cas9”基因编辑技术,

这种技术能够精确定位并修改基因,也被称为“基因手术刀”。

据报道,贺建奎还将在峰会现场展示他领导的项目组在小鼠、猴和人类胚胎的实验数据。在50枚人类胚胎基因测序结果显示,未发现脱靶现象;而所有人类正常胚胎里面,有超过44%的胚胎编辑有效。贺建奎还展示此次基因手术婴儿脐带血的检测结果,证明基因手术成功,并未发现脱靶现象。他表示,结果仍然需要时间观察与检验,因此准备了长达18年的随访计划。

动态

122位科学家联合发表声明谴责

近日,我国122位科学家对首例免疫艾滋病基因编辑婴儿项目发表联合声明,表示这项所谓研究的生物医学伦理审查形同虚设。直接进行人体实验,只能用疯狂形容。作为生物医学科研工作者,坚决反对!强烈谴责!

声明中表示,此项技术早就可以做,没有任何创新,但是全球的生物医学科学家们不去做、不敢做,就是因为脱靶的不确定性、其他巨大风险以及更重要的伦理。这些不确定性的可遗传的遗传物质改造,一旦做出活人就不可避免地会混入人类的基因池,将会带来什么样的影响,没有人能预知。确实不排除可能此次生出来的孩子在一段时间内基本健康,但是程序不正义和将来继续执行带来的对人类群体的潜在风险和危害是不可估量的。与此同时,这对于中国生物医学研究领域在全球的声誉和发展都是巨大的打击。

署名专家包括中科院生物物理研究所王晓群、中科院遗传发育所吴青峰、浙江大学生命科学研究院王立铭、中国医科大学王菲、同济大学生命科学与技术学院沈沁等,共122位。

此前,科技日报对于基因编辑婴儿发出四大质疑:1.CCR5这个靶点是不是已经公认的会感染HIV?敲除这个靶点有没有其他潜在威胁?会导致其他疾病?2.如何证明这对双胞胎婴儿能够天然抵抗艾滋病?因为也不可能现在就让幼儿接触艾滋病病毒,这是有悖伦理道德的。如果这对双胞胎一生都没有经历过可能感染艾滋病的环境或行为,又如何证明她们天然抵抗艾滋病?3.对试管婴儿进行基因编辑是否有悖伦理道德,经过什么部门审批?一个民营医院就能做这样的实验吗?4.此前我国有没有过基因编辑手段用于人体的实验?

反转

但是没想到这件备受瞩目的医学事件很快遭受官方“否认三连”:相关医院说不知情、签字者说未参会、卫计委说未报备。

先说说首例基因编辑宝宝事件的另一个主角:民营医院深圳和美妇儿专科医院。尽管名字赫然列在“医学伦理委员会审查申请书”上面的第一行,被社会和业界广泛认为参与了该项研究,但是深圳和美妇儿专科医院很快做出回应,否认该院和此事有关,“这件事不属实,我们没有接受过相关信息,不知道这件

三方否认:不知情、未报备、未签字

事为什么会上热搜,正在调查。”而至于贺建奎是否有挂靠深圳和美进行相关研究,深圳和美方面表示“不了解情况”。

于是媒体又追问到深圳市卫生计生委医学伦理专家委员会,该委员会相关负责人表示,此前未收到项目的伦理审查报备。

更令人匪夷所思的是,审查报告上的签字者也对媒体称不知情、未参会。从《深圳和美妇儿专科医院医学伦理委员会审查申请书》可以发现,有七人在该

文件上签字,日期为2017年3月7日。上述七人之中有一位委员对媒体表示,对于此事并不知情。“我们医院的伦理委员会是2017年5月8日成立,我是其中的一名委员,但是这个《申请书》涉及的会议我没参加,也没有签字,更不知道试管婴儿跟我们这个科室有什么关系。”该委员说。《申请书》的签字日期是2017年3月7日,但前述签字人员却表示,当年5月8日才成为该院伦理委员会成员。针对这一问题,尚无相关方面予以回应。

最新

深圳已启动对基因编辑婴儿的调查

近日,国家卫健委对此事予以回应称,11月26日,有媒体就“免疫艾滋病基因编辑婴儿”进行报道。我委高度重视,立即要求广东省卫生健康委认真调查核实,本着对人民健康高度负责和科学原则,依法依规处理,并及时向社会公开结果。

深圳市医学伦理专家委员会已启动对首例免疫艾滋病基因编辑婴儿研究的调查。

原国家卫生计生委于2016年公布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》明确规定——从事涉及人的生物医

学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体,应当设立伦理委员会,并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的,不得开展涉及人的生物医学研究工作。医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案,并在医学研究登记备案信息系统登记。

深圳市参照该《办法》对省级医学伦理专家委员会的相关职责要求,建立了

“深圳市医学伦理专家委员会”,并开展“从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的备案工作”。

根据“医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案”,经查,深圳和美妇儿专科医院医学伦理委员会这一机构未按要求进行备案。

深圳市医学伦理专家委员会已于11月26日启动对该事件涉及伦理问题的调查,对媒体报道的该研究项目的伦理审查书真实性进行核实,有关调查结果将及时向公众进行公布。

调查

深圳和美妇儿专科医院不具备试管婴儿资格

记者调查发现,涉事医院——深圳和美妇儿专科医院,没有被列在国家卫生健康委官网名单上,这意味着,该医院并不具备做试管婴儿的资格。

国家卫生健康委官网上显示,截止到2016年12月31日,我国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构共451家。其中广东省有56家,包括中山大学附属第一医院、北京大学深圳医院、深圳罗湖区人民医院、深圳中山泌尿外科医院、深圳市妇幼保健院、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院等。记者在名单上没有找到深圳和美妇儿医院的名字。我国《人类辅助生殖技术管理办法》中规定,人类辅助生殖技术必须在经过批准并进行登记的医疗机构中实施。未经卫生行政部门批准,任何单位和个人不得实施人类辅助生殖技术。

公开资料显示,深圳和美妇儿医院,其创始人林玉明,注册资本4000万元。林玉明为和美医疗控股有限公司董事局主席。

(赵新培 张小妹 雷嘉)

声音

国家卫生与健康委员会疾病预防控制专家委员会委员、中华医学会感染病学学会艾滋病专业学组副组长卢洪洲教授在接受记者采访时对这项研究的价值表示了疑问:“艾滋病的母婴阻断非常成熟,如果担心艾滋的亲子间遗传,母亲治疗就可以了,干吗还要做这份研究呢?它的研究价值何在呢?”卢洪洲还对这一技术可导致的其他疾病表

示担忧:“人体的每个部分都不可或缺,是非常自然的生命,这样做除了伦理,还可导致其他未可预知的东西,这都是需要考虑的。”

北京地坛医院感染性疾病诊疗中心副主任医师肖江告诉记者:“这个技术理论可行,但成功率很低,并且孩子未来是否可致肿瘤或其他未知疾病,不好说。”报道中所谈到的基因编辑实

现艾滋病,是通过“敲掉受精卵的CCR5基因”,在肖江看来,这一步很不容易,失败率高,“敲除CCR5基因,是否会脱靶敲掉其他正常基因呢?虽然他们说效率高不会脱靶,但这种可能性仍存在,把CCR5敲除了,把其他正常基因也敲除了,就可能致癌症或其他疾病”。肖江同时表示,伦理也是一个严重问题,应当严肃慎重对待。