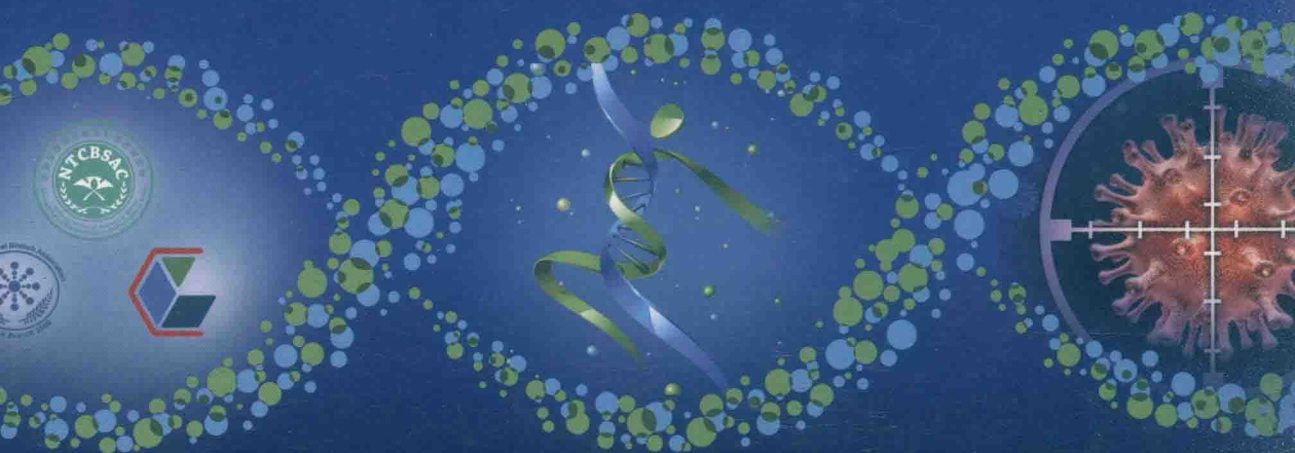


CHINA BIOBANK: THEORY AND PRACTICE

中国生物样本库

——理论与实践

郜恒骏 主编



科学出版社

中国生物样本库——理论与实践

China Biobank: Theory and Practice

郜恒骏 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书由郜恒骏教授主编,汇集国内生物样本库领域的百余位权威专家与主要骨干参与编写,历时两载有余,倾情打造而成。本书分为生物样本库概况、现状、标准化建设、质量、经验、技术、应用和发展趋势 8 篇,概况、现状、规划与设计、设施与环境、仪器与设备、组织机构与人员、安全保障、信息化管理、标准化流程、质量管理体系、人群队列生物样本库、疾病生物样本库、低温冷藏技术、应用领域、国际合作、发展趋势 16 章,详尽地讨论了有关生物样本库建设各环节的主要问题,理论与实践相结合,汇聚诸多专家丰富的经验,具指导性和权威性。本书具有中国特色,又结合国际现状,对我国生物样本库的标准化建设与共享应用提供了重要的借鉴与参考。

本书适合生物样本库、病理科、检验科、院所科研部门,分子医学、转化医学与精准医学研究机构的相关研究人员参考,也可供高校相关专业教学、研究生培养使用。

图书在版编目(CIP)数据

中国生物样本库:理论与实践/郜恒骏主编. —北京:科学出版社,2017.6
ISBN 978-7-03-051888-0

I. ①中… II. ①郜… III. ①生物材料—库(生物)—研究—中国
IV. ①R318.08

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 037075 号

责任编辑:罗 静 田明霞 / 责任校对:郑金红 李 影
责任印制:肖 兴 / 封面设计:北京图阅盛世文化传媒有限公司

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京通州皇家印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017 年 6 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

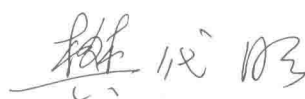
2017 年 6 月第一次印刷 印张:51 1/2

字数:1 210 000

定价:398.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

数据到事实之转变 证据到经验之提升 基础
到临床之验证 分化到整合之集聚 科学到医学
之跨越。

 院士

中国工程院副院长

一位有战略视野的临床医生带领国内同道
撰写了一部在中国生物样本库发展历史上具有
开拓性意义的专著。这是一本生物医学界很有特
点的、不可多得的工具书。

 院士

中国医学科学院院长
北京协和医学院校长

《中国生物样本库——理论与实践》对生物样本库的标准化和信息化有重要指导作用。



院士

中国科学院上海生物工程中心研究员

生物样本库建设对于医学科技发展至关重要，《中国生物样本库——理论与实践》一书的出版将极大推进医学基础研究与临床研究的进展。



院士

国家自然科学基金委医学部主任

十年磨一剑！该著作仍是未来十年中国健康大数据及精准医疗不可多得的基石！



教授

美国 MD 安德森肿瘤中心
病理学和临床消化肿瘤学

主 编 简 介



郜恒骏 男，1965 年 7 月 10 日生；主任医师、教授、博士生导师；医学博士，师从著名的胃肠病学家萧树东教授。至今从医 30 年。

生物芯片上海国家工程研究中心主任、上海分子医学工程技术研究中心主任；中国医药生物技术协会副会长，中国医药生物技术协会组织生物样本库分会主任委员、转化医学分会副主任委员、精准医学分会副主任委员、标准化工作委员会副主任委员。全国生物样本标准化技术委员会主任委员，国标委生物技术标准化专家咨询组成员。

中华医学会消化病分会委员、生物样本库与转化医学协作组组长。同济大学医学院消化疾病研究所所长，*The American Journal of Digestive Diseases (AJDD)* 执行主编，*Journal of Digestive Disease (JDD)*、《中华消化杂志》、《胃肠病学》、《中国医药生物技术杂志》等编委。

中组部“千人计划”与教育部“长江学者”特聘教授评审专家。主持国家发展和改革委员会生物样本库与组织芯片平台重大项目、863 计划重大项目（肿瘤组织芯片、肝癌分子标记物验证、胰腺癌基因组）与重点项目（幽门螺杆菌耐药、胃癌遗传易感性），并牵头“十二五”国家科技重大专项（肝癌分子标记物群大样本验证与产业化），发表中英文论文 300 余篇、SCI 收录近百篇。获得上海市及浦东新区政府二等奖 4 项、一等奖 1 项，申请发明专利 16 项，获得国家 II 类新药证 1 项、CFDA 医疗器械证 1 项，在研创新型分子诊断产品 10 余项。

荣获上海市科技创业领军人物、上海市优秀学科带头人、上海市委组织部领军人物、张江人物、国家发改委国家工程中心先进工作者，享受国务院政府特殊津贴。

编 委 会

主 编 郜恒骏

副主编 杜 祥 樊 嘉 贾卫华 杨云生 吴开春

刘玉兰 季加孚 陈 杰 王伟业 陈曲波

主要编写人员 (按姓氏拼音排序)

阿卜杜米吉提·艾拜杜拉 复旦大学附属华山医院

毕博文 天津市第一中心医院

蔡志明 深圳市第二人民医院

陈 冰 上海交通大学医学院附属瑞金医院

陈 岗 复旦大学附属中山医院

陈 宏 复旦大学附属华山医院

陈 杰 北京协和医院

陈海啸 浙江省台州医院

陈建国 启东肝癌防治研究所

陈可欣 天津医科大学肿瘤医院

陈曲波 广东省中医院

陈天璐 上海交通大学附属第六人民医院

陈兴栋 复旦大学

陈志峰 河北省肿瘤研究所

崔东红 上海交通大学医学院附属精神卫生中心

崔广林 华中科技大学同济医学院附属同济医院

戴 蒙 上海交通大学医学院附属瑞金医院

戴涵清 第二军医大学附属上海长征医院

窦建华 中国人民解放军第四军医大学第一附属医院西京消化病医院

杜 祥 复旦大学附属肿瘤医院

杜莉利 生物芯片上海国家工程研究中心

段本松 同济大学医学院消化疾病研究所

樊 嘉 复旦大学附属中山医院

高友鹤 北京师范大学

郜恒骏 生物芯片上海国家工程研究中心

郭 燕	天津医科大学肿瘤医院
郭俊超	北京协和医院
何 娜	天津医科大学肿瘤医院
侯琴琴	新疆医科大学第一附属医院
胡 颖	北京大学肿瘤医院
胡江峰	同济大学医学院消化疾病研究所
胡远皆	生物芯片上海国家工程研究中心
吉 栩	中国人民解放军总医院
季加孚	北京大学肿瘤医院
贾伟平	上海交通大学附属第六人民医院
贾卫华	中山大学肿瘤防治中心
蒋 琦	国家肾脏疾病临床医学研究中心（南京总医院）
康晓楠	上海交通大学医学院附属仁济医院
李东方	河北省磁县肿瘤医院
李海欣	天津医科大学肿瘤医院
李启沅	深圳华大基因研究院
梁 昭	天津市第一中心医院
林爱芬	浙江省台州医院
刘 雷	复旦大学
刘 磊	华中科技大学同济医学院附属同济医院
刘 清	新疆医科大学第一附属医院
刘 涛	新疆医科大学第一附属医院
刘安根	美国马里兰病理生物组织分析中心
刘宝林	上海理工大学
刘世建	上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心
刘学锋	乔治城大学
刘艳红	南京鼓楼医院
刘玉兰	北京大学人民医院
刘志红	国家肾脏疾病临床医学研究中心（南京总医院）
卢晓梅	新疆医科大学第一附属医院
卢欣沂	广东省中医院
陆 舜	上海交通大学附属胸科医院
陆建华	启东肝癌防治研究所
路俊锋	复旦大学附属华山医院

闵伟勇	生物芯片上海国家工程研究中心
明 星	上海万格生物科技有限公司
倪明宇	首都医科大学
聂勇战	中国人民解放军第四军医大学第一附属医院西京消化病医院
宁 光	上海交通大学医学院附属瑞金医院
潘云龙	江苏省苏北人民医院
施 源	上海交通大学医学院附属精神卫生中心
宋国慧	河北省磁县肿瘤医院
孙 静	广东省中医院
孙孟红	复旦大学附属肿瘤医院
孙小娟	深圳市第二人民医院
唐 万	上海唐颐信息技术有限公司
唐光波	中国人民解放军第四军医大学第一附属医院西京消化病医院
田亚平	中国人民解放军总医院
汪道文	华中科技大学同济医学院附属同济医院
王 彭	首都医科大学
王 县	深圳华大基因研究院
王 欣	上海理工大学
王 晔	复旦大学附属华山医院
王从容	上海交通大学附属第六人民医院
王金兵	启东肝癌防治研究所
王景美	南京鼓楼医院
王静成	江苏省苏北人民医院
王丽萍	江苏省苏北人民医院
王伟业	上海交通大学医学院附属新华医院
王晓明	上海安集协康生物技术股份有限公司
王雪琦	第二军医大学附属上海长征医院
王政禄	天津市第一中心医院
闻丹忆	上海立迪生物技术股份有限公司
吴 松	深圳市罗湖区人民医院
吴劲松	复旦大学附属华山医院
吴开春	中国人民解放军第四军医大学第一附属医院西京消化病医院
吴曼丽	上海交通大学医学院附属仁济医院
吴美琴	上海交通大学医学院附属新华医院

吴炜霖	广东省中医院
解晶心	复旦大学附属中山医院
胥 义	上海理工大学
徐 瑜	上海交通大学医学院附属瑞金医院
许蜜蝶	复旦大学附属肿瘤医院
杨 远	中国人民解放军第二军医大学东方肝胆外科医院
杨亚军	复旦大学
杨云生	中国人民解放军总医院
姚海嵩	生物芯片上海国家工程研究中心
叶 庆	南京鼓楼医院
易 勇	复旦大学附属中山医院
袁 达	北京协和医院
袁子宇	复旦大学泰州健康科学研究院
张 勇	生物芯片上海国家工程研究中心
张发明	南京医科大学附属逸夫医院; 南京医科大学第二附属医院
张繁霜	北京协和医学院
张可浩	生物芯片上海国家工程研究中心
张兰军	中山大学附属肿瘤医院
张连海	北京大学肿瘤医院
张佩芬	中山大学肿瘤防治中心
张小燕	生物芯片上海国家工程研究中心
张晓梅	江苏省苏北人民医院
张育军	北京大学人民医院
赵洪波	复旦大学附属妇产科医院
赵秀梅	中国人民解放军总医院
赵志云	上海交通大学医学院附属瑞金医院
郑春霞	国家肾脏疾病临床医学研究中心(南京总医院)
郑培永	上海中医药大学附属龙华医院
郑树涛	新疆医科大学第一附属医院
职庭帆	上海万格生物科技有限公司
周 琼	上海交通大学医学院附属精神卫生中心
周 欣	中国农业大学
周光迪	上海交通大学医学院附属新华医院
周国燕	上海理工大学

周红梅 上海芯超生物科技有限公司
周伟平 中国人民解放军第二军医大学东方肝胆外科医院
周文中 上海交通大学医学院附属瑞金医院
周新丽 上海理工大学
周学迅 上海万格生物科技有限公司
朱明华 上海长海医院
朱湘玉 南京鼓楼医院
Richard Schlegel 乔治城大学

秘 书 杜莉利

前 言

标准化生物样本库既是基因组、功能基因组等基础、临床研究的源头，又是实现分子诊断标志物及药物靶点大样本验证、快速实现转化并实现个性化精准医疗的关键环节，真正实现从“样品”到“产品”，造福百姓。2009年《时代周刊》(TIME)将生物样本库列为“改变世界十大规划”之一。生物样本库建设成为大科学基础工程，在疾病预测预防、早筛早诊及个体化诊疗研究中发挥着越来越重要的作用。

我国生物样本库建设尚处于初创阶段，长期以来，缺乏标准化流程、质控、安全保障与信息化管理体系，临床资料残缺不全，样本利用率不高、共享率低，存在不少垃圾库、私库与死库，严重阻碍我国生命科学与生物医药产业健康发展。

然而，中国生物样本资源极其丰富且具有民族多样性及地方特色，我国也是集中精力办大事的好地方。2016年和2017年生物样本库成为中国精准医学版资助的重中之重。目前，各级政府、医院和相关大学高度重视生物样本库的标准化建设，并纷纷着手建设基于重大项目、医院、大学及区域生物样本库。

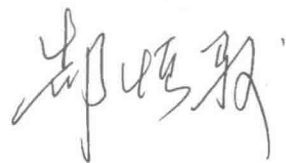
生物样本库建设的关键是质量，保证质量的关键是标准化。为了促进我国生物样本库标准化建设与应用，我们牵头创办的中国医药生物技术协会组织生物样本库分会(BBCMBA)于2009年6月4日得到卫生部、民政部批复成立，当时顾健人院士称之为中国生命科学研究史上里程碑事件。近八年来，BBCMBA在行业规范(指南、第一版行业标准与国际最佳实践中文版发布)、教育培训(近3000人)、学术交流与院长高峰论坛(逾6000人)与国际合作等方面做了大量工作。目前，BBCMBA下设中医、儿童、器官移植、PDX鼠、低温冷冻、尿液、炎症性肠病、代谢性疾病、肾病、肠道微生物(筹)、内镜下黏膜切除(筹)、幽门螺杆菌及耐药菌株(筹)、慢性肝病(筹)、风湿性疾病(筹)、血液病(筹)等生物样本库专业学组及浙江协作组等。更重要的是，2014年9月11日我们又牵头创办了全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC559)，由国家质检总局、国家标准化管理委员会批复成立，国标委原副主任方向声称：生物样本标委会成立是我国生物医药研究史上里程碑事件。标委会组织制定生物样本库建设一系列国家标准，今后生物样本库建设将进入达标与资质认证的时代，我国生物样本库正向标准化迈进。2016年7月30日我们牵头、全国68家著名三甲医院发起成立了中国生物样本库联盟，将在生物样本公开共享、可持续发展与建设新模式(如集约化生物银行)等方面进行探索与实践。2017年5月24日，中国医学科学院与生物芯片上海国家工程研究中心联合成立了中国医学科学院上海生物样本资源合作研究中心，开启了生物样本科学与经济学等系列研究。

我是一名普通的消化科医生，在十几年前，一个偶然的机会里，接触到了生物样本库，从此便与“她”结下了深深的情缘并义无反顾地陪伴“她”走到了今天，而且还将一如既往地走下去。一直想写这样一本书，谈谈我们大家热爱的生物样本库。机缘巧合，

2014年年底起，有幸国内该领域百余位专家均颇感兴趣，便开始了艰辛的撰写工作，历时两载有余，凝聚了大家心血，终于完成这一工程。本书的撰写内容从生物样本库概况、现状、标准化建设、质量、经验、技术、应用和发展趋势等全方位解读生物样本库，相信能为我国生物样本库标准化建设提供有益的借鉴与参考。大海里“一滴水”原本非常渺小，只要似“骏马”一样不停地奔跑，一定能溅起一朵“浪花”，如果能“汇聚”在一起，定能掀起汹涌的“波涛”，借此机会，谨向参与编写的专家同道们致以最崇高的敬意和衷心的感谢。同时，一定有不足之处，望读者见谅、批评指正并不断完善。

生物芯片上海国家工程研究中心
中国医药生物技术协会组织生物样本库分会
全国生物样本标准化技术委员会

主 任
主任委员
主任委员



2017.5.28 于上海

目 录

第一篇 概 况

第一章 生物样本库概况	3
第一节 生物样本库定义	3
第二节 生物样本库分类	3
一、根据样本与信息分类	3
(一) 实体生物样本库	3
(二) 虚拟生物样本库	4
二、根据部门分类	5
(一) 政府型生物样本库	5
(二) 大学型生物样本库	5
(三) 医院型生物样本库	5
(四) 项目型生物样本库	6
(五) 专家型生物样本库	6
三、根据规模分类	6
第三节 生物样本库的价值	6
一、生物样本库的科学价值	6
二、生物样本库的社会价值	7
(一) 创新型国家建设的重要内容	7
(二) 国家精准医疗战略实施的前提	7
(三) 研究型医院与学科建设的基础	8
三、生物样本库的经济价值	8
(一) 生物样本资源的经济价值实现	8
(二) 生物样本资源的经济价值体系	8
第四节 中国生物样本库的优势	9
一、我国精准医疗国家战略	9
二、政府政策及科技专项支持	10
三、行业协会与全国生物样本标准化技术委员会	10
四、我国生物样本资源丰富	10
五、国内生物样本库的实践	11
参考文献	12

第二篇 现 状

第二章 国内外生物样本库发展现状	15
第一节 国际生物样本库发展现状	15
一、北美地区的生物样本库	15
(一) ISBER	15
(二) OBBR	15
(三) P ³ G	15
(四) CTRnet	16
二、欧洲生物样本库	16
(一) UK Biobank	16
(二) BBMRI	17
(三) IBBL	17
三、亚太地区的生物样本库	18
(一) ABN	18
(二) ANRRC	18
第二节 美国生物样本库现状与思考	18
一、美国生物样本库发展史及分布现状	19
二、生物样本的收集和储存	20
三、生物样本的流通与使用	20
四、伦理和法律问题	21
五、总结和思考	22
第三节 国内生物样本库发展现状	22
一、生物样本库国际标准的进展概述	22
二、BBCMBA	27
(一) 分会简介	27
(二) 行业标准	28
三、全国生物样本标准化技术委员会	28
(一) 全国生物样本标准化技术委员会简介	28
(二) 国家标准	28
四、国内生物样本库	29
(一) 北京生物银行	29
(二) 301 医院临床生物样本库	32
(三) 上海市专业技术服务平台——恶性肿瘤生物样本库	37
(四) 上海交大学生物样本库	51
(五) 华南地区生物样本库	70
(六) 深圳国家基因库	74

(七) 上海临床生物样本库共享平台	86
(八) 新疆少数民族特色样本库	92
(九) 中华粪菌库	99
参考文献	107

第三篇 标准化建设

第三章 生物样本库的规划与设计	113
第一节 概述	113
第二节 有“据”可循	113
一、国际及国内标准化规范	114
二、相关书籍	114
三、会议	114
四、参观及一对一交流	115
第三节 资金	115
第四节 规划要点	115
第四章 设施与环境	117
第一节 概述	117
第二节 设施和环境建设	117
一、温湿度	118
二、通风	118
三、电	118
(一) 照明	118
(二) 强电	118
(三) 弱电	119
(四) 备用电源	119
四、承重和地板	119
五、供排水系统	119
六、物理规划	120
第三节 功能区和流程	120
第五章 仪器与设备	122
第一节 样本储存设备	122
一、低温冰箱	122
二、液氮罐	123
三、冷藏箱	125
四、冷库	125
五、自动化储存系统	126
第二节 监测系统及防护设备	126

一、氧气浓度监测系统	127
二、液氮液位监测系统	127
三、冰箱温度监测系统	127
四、防护装备	127
第三节 条形码标识及前处理设备	128
一、条形码标识	128
二、前处理设备	129
第四节 冻存管、冻存盒及冻存架	130
第五节 质量优化及其他设备	131
一、质量优化产品	131
二、核酸提取设备	131
三、质量检测设备	132
第六章 组织机构与人员	133
第一节 组织机构	133
一、科学技术委员会	133
(一) 科学技术委员会的主要职责	133
(二) 科学技术委员会的人员组成及要求	133
(三) 实践注意事项	133
二、伦理委员会	133
(一) 生物样本库伦理委员会的主要职责	133
(二) 伦理委员会的人员组成及要求	134
(三) 实践注意事项	134
三、样本库管理和执行机构	134
(一) 样本库管理和执行机构的主要职责	134
(二) 样本库执行机构的人员组成及要求	135
(三) 实践注意事项	135
第二节 人员	135
一、能力与资质	135
二、培训与考核	135
(一) 人员培训	135
(二) 人员资格和考核	136
(三) 培训记录与个人技术档案	136
三、职责和权限	137
第七章 安全保障	138
第一节 安全管理制度	138
第二节 人身安全	139
一、样本库人员的生物安全	139
二、样本库人员的操作安全	139