



Precision
Medicine

精准医学出版工程

精准医学基础系列

总主编 詹启敏

“十三五”国家重点图书出版规划项目

临床生物样本库的 探索与实践

Exploration and Practice
in Clinical Biobanks

王晓民 郜恒骏 等

编著



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS



国家出版基金项目
NATIONAL PUBLICATION FOUNDATION

“十三五”国家重点图书出版规划项目

Precision
Medicine

精准医学出版工程

精准医学基础系列

总主编 詹启敏

临床生物样本库的 探索与实践

Exploration and Practice
in Clinical Biobanks

王晓民 邵恒骏 等

编著



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

人类临床生物样本库包含临床数据资源和样本资源两部分内容。临床数据资源包括患者的基本信息、疾病特征、检查结果等数据;样本资源包括人体组织生物样本及其衍生数据,如患者的血液、病理、体液、DNA 等样本信息。

本书首先在概述部分介绍了临床生物样本库的内涵、发展历程及展望;其次在总论部分从管理和技术两个角度分别阐述了临床生物样本库的整体规划、全流程建设及管理、质量控制建设、信息化建设、伦理建设及相关法规等;最后在各论部分集众家之所长系统整理了具有代表性的重大疾病、慢性病等的样本库平台建设原则及内容,包括脑血管病、心血管疾病、帕金森病、精神疾病、糖尿病、慢性肾脏病、骨科疾病、乙型肝炎相关肝病与艾滋病、结核病、新发突发传染病、常见恶性肿瘤、儿童白血病、食管癌和癌前病变、胃肠道肿瘤及妇科肿瘤样本库建设等。

本书希望能为正在或者将要从事临床生物样本库建设和精准医学工作的同道、科研人员、研究生和高年级本科生以及有兴趣了解这些研究内容的其他人员提供参考。

图书在版编目(CIP)数据

临床生物样本库的探索与实践/王晓民等编著. —上海:上海交通大学出版社,2017
精准医学出版工程
ISBN 978-7-313-18413-9

I. ①临… II. ①王… III. ①生物材料—库(生物)—研究 IV. ①R318.08

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 279794 号

临床生物样本库的探索与实践

编 著: 王晓民 邵恒骏等	地 址: 上海市番禺路 951 号
出版发行: 上海交通大学出版社	电 话: 021-64071208
邮政编码: 200030	
出 版 人: 谈 毅	
印 制: 苏州市越洋印刷有限公司	经 销: 全国新华书店
开 本: 787mm×1092mm 1/16	印 张: 38.25
字 数: 647 千字	
版 次: 2017 年 12 月第 1 版	印 次: 2017 年 12 月第 1 次印刷
书 号: ISBN 978-7-313-18413-9/R	
定 价: 388.00 元	

版权所有 侵权必究
告读者: 如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系
联系电话: 0512-68180638

编委会

总主编

詹启敏(北京大学副校长、医学部主任,中国工程院院士)

编委

(按姓氏拼音排序)

- 陈超(西北大学副校长、国家微检测系统工程技术研究中心主任,教授)
- 方向东(中国科学院基因组科学与信息重点实验室副主任、中国科学院北京基因组研究所“百人计划”研究员,中国科学院大学教授)
- 邵恒骏(生物芯片上海国家工程研究中心主任,同济大学医学院教授、消化疾病研究所所长)
- 贾伟(美国夏威夷大学癌症研究中心副主任,教授)
- 钱小红(军事科学院军事医学研究院生命组学研究所研究员)
- 石乐明(复旦大学生命科学学院、复旦大学附属肿瘤医院教授)
- 王晓民(首都医科大学副校长,北京脑重大疾病研究院院长,教授)
- 于军(中国科学院基因组科学与信息重点实验室、中国科学院北京基因组研究所研究员,中国科学院大学教授)
- 赵立平(上海交大学生命科学技术学院特聘教授,美国罗格斯大学环境与生物科学学院冠名讲席教授)
- 朱景德(安徽省肿瘤医院肿瘤表观遗传学实验室教授)

学术秘书

张华(中国医学科学院、北京协和医学院科技管理处副处长)

《临床生物样本库的探索与实践》

编委会

主 编

王晓民(首都医科大学副校长,教授)

邵恒骏(生物芯片上海国家工程研究中心主任,教授)

副主编

(按姓氏拼音排序)

陈香美(中国人民解放军总医院主任医师,中国工程院院士)

季加孚(北京大学肿瘤医院院长,教授、主任医师)

贾伟平(上海交通大学附属第六人民医院院长,教授、主任医师)

李义庭(首都医科大学原党委副书记,教授)

马长生(首都医科大学附属北京安贞医院科室主任,教授、主任医师)

孙燕荣(科学技术部社会发展科技司处长,研究员)

王拥军(首都医科大学附属北京天坛医院副院长,教授、主任医师)

张澍田(首都医科大学附属北京友谊医院执行院长,教授、主任医师)

编 委

(按姓氏拼音排序)

蔡燕宁(首都医科大学宣武医院科室主任,教授)

陈 彪(首都医科大学宣武医院科室主任,教授)

陈天璐(上海交通大学附属第六人民医院副研究员)

陈云昭(江苏省苏州高新区人民医院病理科主任,副主任医师)

陈志海(首都医科大学附属北京地坛医院科室主任,教授、主任医师)

成 军(首都医科大学附属北京地坛医院副院长,教授、主任医师)

代荫梅(首都医科大学附属北京妇产医院科室主任,教授、主任医师)

杜万君(首都医科大学附属北京安定医院科室主任,主任医师)

段雪飞(首都医科大学附属北京地坛医院科室主任,主任医师)

郭永丽(首都医科大学附属北京儿童医院科室主任,教授)

何 蕊(中国生物技术发展中心副研究员)

胡 颖(北京大学肿瘤医院样本库副主任,副主任技师)

吉训明(首都医科大学宣武医院副院长,教授)

李海欣(天津医科大学肿瘤医院科室主任,副研究员)

李海燕(首都医科大学科技处副处长,研究员)

林金嬉(首都医科大学附属北京天坛医院脑血管病样本库副主任,副研究员)

刘 静(中国生物技术发展中心生物资源与安全处处长)

刘顺爱(首都医科大学附属北京地坛医院研究员)

马 辛(首都医科大学附属北京安定医院教授、主任医师)

满秋红(江苏省苏州高新区人民医院副主任医师)

倪 鑫(首都医科大学附属北京儿童医院院长,教授、主任医师)

阮祥燕(首都医科大学附属北京妇产医院科室主任,教授、主任医师)

宋 昕(郑州大学第一附属医院副教授)

孙照刚(首都医科大学附属北京胸科医院科室副主任,研究员)

田 伟(北京积水潭医院院长,教授、主任医师)

汪 亮(北京基因界科技信息咨询有限公司创始人)

王从容(上海交通大学附属第六人民医院副处长,主任医师)

王 刚(首都医科大学附属北京安定医院院长,教授、主任医师)

王建东(首都医科大学附属北京妇产医院副院长,教授、主任医师)

王立东(郑州大学第一附属医院教授)

王伟业(上海交通大学医学院附属新华医院科室执行主任,教授、研究员)

吴成爱(北京市创伤骨科研究所副处长,副研究员)

武海波(北京精诚泰和医药信息咨询有限公司董事长)

许绍发(首都医科大学附属北京胸科医院院长,教授)

阴赅宏(首都医科大学附属北京妇产医院副院长,教授、主任医师)

张国富(首都医科大学附属北京安定医院副主任医师)

张 宏(军事科学院军事医学研究院质量成果处处长,副研究员)

张可浩(生物芯片上海国家工程研究中心副研究员)

张 雷(北京嘉和美康信息技术有限公司副总经理)

张连海(北京大学肿瘤医院科研处副处长、样本库副主任,主任医师)

张为远(首都医科大学附属北京妇产医院教授、主任医师)

张雪光(中国人民解放军总医院副主任医师)

张永宏(首都医科大学附属北京佑安医院科室主任,教授、主任医师)

张 允(首都医科大学附属北京友谊医院样本库主任,助理研究员)

赵丹慧(北京市创伤骨科研究所研究员)

郑胡镛(首都医科大学附属北京儿童医院科室主任,教授、主任医师)

周福有(安阳市肿瘤医院院长,主任医师)

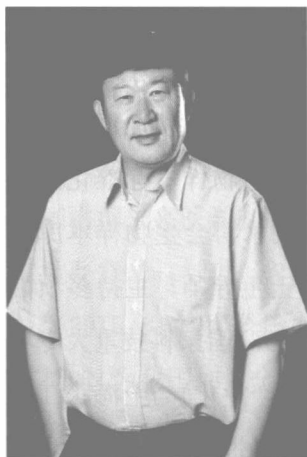
周红梅(同济大学附属东方医院生物样本库主任,主任技师)

周学迅(上海万格生物科技有限公司创始人)

学术秘书

倪明宇(首都医科大学助理研究员)

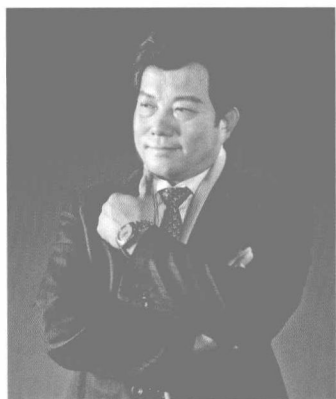
主编简介



王晓民，1956 年出生。北京医科大学与德国慕尼黑大学联合培养医学博士，首都医科大学副校长、首都医科大学神经生物学系主任，北京脑重大疾病研究院院长，北京重大疾病临床数据和样本资源库首席科学家，国际生物和环境样本库协会(ISBER)执行委员、中国大区主席，二级教授、博士生导师。主要从事针刺镇痛、阿片肽和抗阿片肽基因调控机制、帕金森病和阿尔茨海默病发病机制和防治等研究。曾任国家 973 计划、863 计划、重大新药创制和重点研发计划等有关神经变性病机制和防治研究项目的负责人。为国家

973 计划项目“帕金森病发病机制和干预策略基础研究”和“神经变性病的发生和防治的基础研究”首席科学家。同时担任神经变性病教育部重点实验室主任，省部共建脑重大疾病国家重点实验室主任；国务院学位委员会第七届生物学科评议组成员和医学专业学位教学指导委员会委员，教育部科技委生物医药学部副主任委员；中国生理学会理事长，中国科协生命科学学会联合体秘书长；亚太生理科学联合会(FOAPS)主席，国际转化神经科学联盟(IATN)主席等。曾任中国神经科学学会副理事长和北京神经科学学会理事长。担任 *Journal of Translational Neuroscience* 期刊主编，在国内外发表 SCI 收录原著论文 100 余篇，主编专著 4 部，参编专著 6 部。获得国内授权发明专利 5 项。

主编简介



郜恒骏，1965 年出生。上海第二医科大学(现上海交通大学医学院)内科学博士，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、同济大学医学院消化疾病研究所所长，全国生物样本标准化技术委员会主任委员、中国医药生物技术协会生物样本库分会主任委员，教授、主任医师、博士生导师。主持多项国家科技重大、重点项目，牵头“十二五”国家科技重大专项（肝癌分子标志物群大样本验证与产业化）与上海张江生物银行重大项目。

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等荣誉，获得上海市及浦东新区政府科技进步奖一等奖 1 项、二等奖 4 项。此外，还担任国家及上海市“千人计划”、教育部长江学者特聘教授评审专家；国家生物技术专家咨询组委员；中国医药生物技术协会副会长，转化医学、精准医学与标准化工作委员会副主任委员；中华医学会消化病学分会委员兼生物样本库学组组长。为 *The American Journal of Digestive Diseases* 期刊创办人、执行主编，*Journal of Digestive Disease*、《中华消化杂志》、《胃肠病学》、《国际消化病学杂志》与《中国医药生物技术杂志》等期刊编委。发表中英文论文 300 余篇，其中 SCI 收录近百篇。申请发明专利 16 项，获 CFDA 新药证书、医疗器械注册证各 1 项。

“精准”是医学发展的客观追求和最终目标,也是公众对健康的必然需求。“精准医学”是生物技术、信息技术和多种前沿技术在医学临床实践的交汇融合应用,是医学科技发展的前沿方向,实施精准医学已经成为推动全民健康的国家发展战略。因此,发展精准医学,系统加强精准医学研究布局,对于我国重大疾病防控和促进全民健康,对于我国占据未来医学制高点及相关产业发展主导权,对于推动我国生命健康产业发展具有重要意义。

2015年初,我国开始制定“精准医学”发展战略规划,并安排中央财政经费给予专项支持,这为我国加入全球医学发展浪潮、增强我国在医学前沿领域的研究实力、提升国家竞争力提供了巨大的驱动力。国家科技部在国家“十三五”规划期间启动了“精准医学研究”重点研发专项,以我国常见高发、危害重大的疾病及若干流行率相对较高的罕见病为切入点,将建立多层次精准医学知识库体系和生物医学大数据共享平台,形成重大疾病的风险评估、预测预警、早期筛查、分型分类、个体化治疗、疗效和安全性预测及监控等精准预防诊治方案和临床决策系统,建设中国人群典型疾病精准医学临床方案的示范、应用和推广体系等。目前,精准医学已呈现快速和健康发展态势,极大地推动了我国卫生健康事业的发展。

精准医学几乎覆盖了所有医学门类,是一个复杂和综合的科技创新系统。为了迎接新形势下医学理论、技术和临床等方面的需求和挑战,迫切需要及时总结精准医学前沿研究成果,编著一套以“精准医学”为主题的丛书,从而助力我国精准医学的进程,带动医学科学整体发展,并能加快相关学科紧缺人才的培养和健康大产业的发展。

2015年6月,上海交通大学出版社以此为契机,启动了“精准医学出版工程”系列图

书项目。这套丛书紧扣国家健康事业发展战略,配合精准医学快速发展的态势,拟出版一系列精准医学前沿领域的学术专著,这是一项非常适合国家精准医学发展时宜的事业。我本人作为精准医学国家规划制定的参与者,见证了我国精准医学的规划和发展,欣然接受上海交通大学出版社的邀请担任该丛书的总主编,希望为我国的精准医学发展及医学发展出一份力。出版社同时也邀请了刘彤华院士、贺福初院士、刘昌孝院士、周宏灏院士、赵国屏院士、王红阳院士、曹雪涛院士、陈志南院士、陈润生院士、陈香美院士、金力院士、周琪院士、徐国良院士、董家鸿院士、卞修武院士、陆林院士、乔杰院士、黄荷凤院士等医学领域专家撰写专著、承担审校等工作,邀请的编委和撰写专家均为活跃在精准医学研究最前沿的、在各自领域有突出贡献的科学家、临床专家、生物信息学家,以确保这套“精准医学出版工程”丛书具有高品质和重大的社会价值,为我国的精准医学发展提供参考和智力支持。

编著这套丛书,一是总结整理国内外精准医学的重要成果及宝贵经验;二是更新医学知识体系,为精准医学科研究与临床人员培养提供一套系统、全面的参考书,满足人才培养对教材的迫切需求;三是为精准医学实施提供有力的理论和技术支撑;四是将许多专家、教授、学者广博的学识见解和丰富的实践经验总结传承下来,旨在从系统性、完整性和实用性角度出发,把丰富的实践经验和实验室研究进一步理论化、科学化,形成具有我国特色的精准医学理论与实践相结合的知识体系。

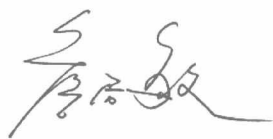
“精准医学出版工程”丛书是国内外第一套系统总结精准医学前沿性研究成果的系列专著,内容包括“精准医学基础”“精准预防”“精准诊断”“精准治疗”“精准医学药物研发”以及“精准医学的疾病诊疗共识、标准与指南”等多个系列,旨在服务于全生命周期、全人群、健康全过程的国家大健康战略。

预计这套丛书的总规模会达到 60 种以上。随着学科的发展,数量还会有所增加。这套丛书首先包括“精准医学基础系列”的 11 种图书,其中 1 种为总论。从精准医学覆盖的医学全过程链条考虑,这套丛书还将包括和预防医学、临床诊断(如分子诊断、分子影像、分子病理等)及治疗相关(如细胞治疗、生物治疗、靶向治疗、机器人、手术导航、内镜等)的内容,以及一些通过精准医学现代手段对传统治疗优化后的精准治疗。此外,这套丛书还包括药物研发,临床诊疗路径、标准、规范、指南等内容。“精准医学出版工程”将紧密结合国家“十三五”重大战略规划,聚焦“精准医学”目标,贯穿“十三五”始终,力求打造一个总体量超过 60 本的学术著作群,从而形成一个医学学术出版的高峰。

本套丛书得到国家出版基金资助,并入选了“十三五”国家重点图书出版规划项目,体现了国家对“精准医学”项目以及“精准医学出版工程”这套丛书的高度重视。这套丛书承担着记载与弘扬科技成就、积累和传播科技知识的使命,凝结了国内外精准医学领域专业人士的智慧和成果,具有较强的系统性、完整性、实用性和前瞻性,既可作为实际工作的指导用书,也可作为相关专业人员的学习参考用书。期望这套丛书能够有益于精准医学领域人才的培养,有益于精准医学的发展,有益于医学的发展。

此次集束出版的“精准医学基础系列”系统总结了我国精准医学基础研究各领域取得的前沿成果和突破,内容涵盖精准医学总论、生物样本库、基因组学、转录组学、蛋白质组学、表观遗传学、微生物组学、代谢组学、生物大数据、新技术等新兴领域和新兴学科,旨在为我国精准医学的发展和实施提供理论和科学依据,为培养和建设我国高水平的具有精准医学专业知识和先进理念的基础和临床人才队伍提供理论支撑。

希望这套丛书能在国家医学发展史上留下浓重的一笔!



北京大学副校长

北京大学医学部主任

中国工程院院士

2017年11月16日

前言

随着高通量生物技术、生命组学技术、大数据技术的快速发展,医学研究产生了大量的基础研究成果,这些成果迫切需要通过临床大数据验证,实现临床应用和转化。时至今日,医学研究迫切需要有价值的样本和大数据集成共享以破解重大疾病中的难题,研究者们不断呼吁他们需要更多、更优质的临床资源开展后续的研究,以实现个体化医疗。临床生物样本库作为现今医学研究战略资源的储备,已成为医学研究领域建设的重点和热点,也已经作为重要内容纳入各发达国家医学战略计划之中。

国际上比较有影响力的样本库一般由政府、协会、基金会发起组建。比较有代表性的有英国生物样本库(UK Biobank)、欧盟“泛欧洲生物样本库与生物分子资源研究设施”(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI)、美国国家癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)和美国疾病预防控制中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)及联合人类组织样本库网络(Cooperative Human Tissue Network, CHTN)等筹建的国际生物和环境样本库协会(International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER)等。

我国的临床生物样本库建设,自2009年开始经历了一个快速发展阶段,特别是在“十二五”期间,国家新药创制专项基础规划中明确布局了国家生物样本库的建设工作,并且在“十三五”重点专项中,进一步明确设置了大规模人口和临床生物样本库的建库研究项目。在转化医学研究迅猛发展、政府加大投入的大环境下,北京、上海、深圳等地相继建立了地方性政府支持下的样本库,包括人群库和临床样本库。许多医院的临床生物样本库已经由前期的依托课题存在的散在的单一病种资源库逐渐转型为集约化、规模化的医院战略性储备平台,如北京市科委2009年启动的“北京重大疾病临床数据

和样本资源库”、上海申康医院发展中心联合上海 12 家医院和上海医药临床研究中心以及上海卫生信息工程技术研究中心共 14 家单位建设的“上海重大疾病临床生物样本信息共享服务平台”。一些综合性三甲医院也越来越认识到临床生物样本库的重要性,纷纷在医院建立院级生物样本库平台,如中国人民解放军总医院、北京大学肿瘤医院、北京大学人民医院、浙江省肿瘤医院、首都医科大学附属北京儿童医院和首都医科大学附属北京佑安医院等。目前,临床生物样本库成为我国学科平台、科研计划申报的重要评价指标,如国家临床研究中心、重点研发计划、重大专项等项目的评价,都将临床生物样本库作为主要评价内容之一。其中,作为联盟库的“北京重大疾病临床数据和样本资源库”(以下简称北京库)建设项目,由北京市科委启动,首都医科大学牵头,北京 15 家三甲级综合医疗机构承建,自 2009 年启动至今,在近 8 年临床生物样本库的建设工作中,在项目顶层设计标准化建设、信息化发展、管理监督、质量控制、应用发展、学术交流等各方面开展了大量工作,形成了融信息、管理、监督于一体的“北京建库模式”。目前,北京库下辖 14 家分库单位,共 15 个病种,包括脑血管病、乙型肝炎、艾滋病、慢性肾脏病、心血管疾病、糖尿病、新发突发传染病、精神疾病、乳腺癌/胃癌、宫颈癌、结核病、骨科疾病、儿童白血病、脑脊髓血管疾病、消化系统癌前病变。北京库在我国相应的疾病研究领域已经发挥了重要作用,很好地支撑了相应科研项目的开展。2017 年,其理论与实践总结——《临床生物样本库建设与管理规范》作为一级地方标准在北京质监局正式立项;7 家承建医院成为国家临床医学研究中心;艾滋病样本库等 6 个疾病样本库成为国内首批通过国际质量体系 ISO 认证的生物样本库;在国家布局的“中国人类遗传资源样本库建设”项目中,北京库承担了华北地区任务量的 78%;北京库的总负责人当选国际最权威的生物样本库协会组织 ISBER 的亚洲地区首位执行委员和中国大区主席。

临床生物样本库的建设是一项系统化、多学科交叉的基础性平台建设,只有起点,没有终点。作为临床生物样本库的建设者,我们能和国内众多顶尖的医师和科研工作者并肩同行在中国的精准医学时代倍感荣幸,却不敢有丝毫懈怠。恰逢北京库二期收官之年,承蒙詹启敏院士相邀编撰本书。本书凝聚了国内众多专家潜心整理多年的探索与实践,将其理论研究成果和实践经验教训耐心地剥茧抽丝,一步步落地为缜密严谨、清晰流畅的专著。本书分为三篇。第一篇临床生物样本库概述从宏观角度阐释了生物样本库建设的理论根源、理论论证、理论思辨,第二篇临床生物样本库总论则用大

幅篇章从实践角度论述了怎么做与做什么,第三篇临床生物样本库各论以常见的15类重大疾病临床生物样本库建库为例,从生物样本库最初临床样本的入排到样本库的设计、制度建设、标准化工作流程、信息化建设与管理、质控体系与培训、相关法律法规等,所涉范围广泛、内容精细,力求让人耳目一新。

本书由首都医科大学王晓民教授和生物芯片上海国家工程研究中心郜恒骏教授共同主持编著,编写组由首都医科大学、生物芯片上海国家工程研究中心、科学技术部社会发展科技司、中国生物技术发展中心、首都医科大学宣武医院、中国人民解放军总医院、上海交通大学附属第六人民医院、北京大学肿瘤医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京地坛医院、北京积水潭医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京妇产医院、首都医科大学附属北京儿童医院、天津医科大学肿瘤医院、军事科学院军事医学研究院、郑州大学第一附属医院、首都医科大学附属北京安定医院、江苏省苏州高新区人民医院、首都医科大学附属北京胸科医院、北京市创伤骨科研究所、上海交通大学医学院附属新华医院、首都医科大学附属北京佑安医院、同济大学附属东方医院、北京嘉和美康信息技术有限公司、北京精诚泰和医药信息咨询有限公司、上海万格生物科技有限公司、北京基因界科技信息咨询有限公司等的研究人员组成。其中,临床生物样本库概述由王晓民、郜恒骏、李海燕执笔;临床生物样本库总论由张连海、王彭、胡颖、张可浩、张雷、周学迅、职庭帆、于农、满秋红、倪明宇、张宏、李卓、张允、郭永丽、初平、张雷、王伟业、周红梅、武海波、刘锐、李义庭、孙莹炜、胡正娟、郑君、赵美霞、赵方方、孙燕荣、何蕊、汪亮、王超勋、王丹丹、刘加玉、李作祥、陈祁、范可方等执笔;临床生物样本库各论由林金嬉、潘岳松、黎洁洁、林毅、李伟、王拥军、李新、刘念、杜昕、马长生、蔡燕宁、顾朱勤、李渊、吉训明、陈彪、张国富、刘敏、王刚、杜万君、马辛、贾伟平、王从容、陈天璐、陈香美、张雪光、李作祥、田伟、吴成爱、赵丹慧、王超、孟迪、张永宏、孙坚萍、孙焕芹、霍凤敏、孙照刚、许绍发、刘顺爱、段雪飞、陈志海、成军、李海欣、郭燕、夏文彬、何娜、韩宏伟、石晶晶、郭永丽、初平、郑胡镛、倪鑫、王立东、宋昕、赵学科、胡守佳、周福有、鲁建亮、牡丹凤、陈培楠、靳艳、韩雪娜、季加孚、张连海、胡颖、王晓红、王建东、代荫梅、赵丽红、张为远、阴赅宏、吴玉梅、阮祥燕、张卫华、张迎媛等执笔。倪明宇和王会对本书文字进行了校对。本书的付梓,试图为中国临床生物样本库的建设、疾病的临床诊疗和科学研究铺砖引路,此为擅长样本医学研究的专家及同行们内心所秉持的社会责任的体现。

谨以此书献给中国广大的临床生物样本库建设者们,希望以此促进中国临床生物样本达到更高的规模和质量水平,期待中国丰富的临床生物样本资源早日真正转化成支撑健康与生命科学研究发展的无价之宝。

王晓民

2017年11月于北京

第一篇 临床生物样本库概述

1	临床生物样本库的定义、发展历程	003
1.1	临床生物样本库的定义	003
1.2	临床生物样本库的内涵	004
1.3	临床生物样本库的发展历程	004
1.4	国内外生物样本库的发展现状	006
1.5	小结与展望	007
	参考文献	008
2	生物样本库的里程碑时代——标准的建立	009
2.1	精准医学:路在何方?	009
2.2	生物样本库的关键作用	011
2.3	国内外生物样本库的现状	011
2.4	我国生物样本库存在的问题	012
2.5	生物样本库的里程碑时代——标准的建立	014
2.6	转化医学	018