



中国生物样本库迈进NSBAAA的崭新时代

郜恒骏*, 杜莉利

生物芯片上海国家工程研究中心, 上海 201203

* 联系人, E-mail: hengjun_gao@shbiochip.com

收稿日期: 2023-09-07; 接受日期: 2023-12-21; 网络版发表日期: 2024-06-07

高标准的生物样本(biospecimen), 是基础与临床研究的关键源头, 是实施大样本验证的重要基石, 也是实现快速转化与精准医疗的核心环节^[1~7]. 生物样本库(biobank)的标准化建设与充分应用对研究型医院、国家精准医疗战略及创新型国家建设至关重要, 已被列为国家重大战略资源并涉及国家安全的重大基础工程^[1~7]. 《时代》周刊将其列为“改变世界十大规划”之一^[8].

然而, 中国的生物样本库建设起步较晚, 长期以来, 因缺乏标准、质控、安全保障与信息化等, 生命科学与生物医药原创性研发严重受阻. 近15年, 在政府和政策的大力支持下, 在中国生物样本库人(China's Biobankers)的共同努力下, 我国的生物样本库建设事业发展迅猛, 正大踏步迈进政府行政许可、中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)体系认可的国家标准化生物样本库(National Standardized Biobank with Administrative Approval and Accreditation, NSBAAA)崭新时代^[9,10].

1 政策法规

1.1 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

继1998年6月10日国家颁布《人类遗传资源管理暂行办法》(以下简称《暂行办法》)21年后, 《中华

人民共和国人类遗传资源管理条例》(以下简称《条例》)自2019年7月1日起施行^[11]. 制定《条例》的目的就是“为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源, 维护公众健康、国家安全和社会公共利益”. 《条例》在1998年制定的《暂行办法》施行经验基础上, “从加大保护力度、促进合理利用、加强规范、优化服务监管等方面对我国人类遗传资源管理作了规定”^[12]. 为深入贯彻落实《条例》, 进一步提高我国人类遗传资源管理规范化水平, 科技部公布《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称《实施细则》), 自2023年7月1日起施行^[11]. 从内容上看, 《实施细则》在人类遗传资源信息、外方单位的定义、采集保藏要求、国际合作、信息对外提供等多个方面都做出了明确的规定, 积极推动生物医药产业的发展.

1.2 《中华人民共和国生物安全法》

《中华人民共和国生物安全法》是“为维护国家安全, 防范和应对生物安全风险, 保障人民生命健康, 保护生物资源和生态环境, 促进生物技术健康发展, 推动构建人类命运共同体, 实现人与自然和谐共生, 制定的法律”^[13]. 《中华人民共和国生物安全法》由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会于2020年10月17日通过, 自2021年4月15日起正式实施. 《中华人民共和国生物安全法》的颁布, “有利于保障人民生命安全和身体健康, 有利于维护国家安全, 有利

引用格式: 郜恒骏, 杜莉利. 中国生物样本库迈进NSBAAA的崭新时代. 中国科学: 生命科学, 2024, 54: 971-975

Gao H J, Du L L. China Biobank enters a new era of NSBAAA (in Chinese). Sci Sin Vitae, 2024, 54: 971-975, doi: [10.1360/SSV-2023-0157](https://doi.org/10.1360/SSV-2023-0157)

于提升国家生物安全治理能力, 有利于完善生物安全法律体系”^[13].

1.3 《中华人民共和国数据安全法》

“为了规范数据处理活动, 保障数据安全, 促进数据开发利用, 保护个人、组织的合法权益, 维护国家主权、安全和发展利益”, 《中华人民共和国数据安全法》于2021年9月1日正式施行^[14]. 《中华人民共和国数据安全法》的出台, 让数据的监管实现了有法可依, 提升了国家数据安全保障能力, 促进了数字经济发展创新, 扩大了数据保护范围, 以数据开发利用促进数据安全, 深化数据安全体制建设^[14].

2 行业发展

中国生物样本库人十年如一日, 兢兢业业、乐于奉献、甘当铺路石, 做了“三大里程碑”式开创性工作: 创立生物样本库领域的学术团体、全国生物样本标准化技术委员会(National Technical Committee on Biospecimen of Standardization Administration of China, SAC/TC559)、生物样本库国家认可准则制定发布并得到亚太国际的互认, 实现了从“0”到“1”的飞跃, 争得该领域的国际话语权^[15].

2.1 创立生物样本库领域的学术团体

(1) 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会. 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会(Biobank Branch of China Medical Biotechnology Association, BBCMBA)于2009年由卫生部与民政部批复成立. 秘书处单位在生物芯片上海国家工程研究中心, 郜恒骏教授担任主任委员. 顾健人院士称: “分会创立是我国生命科学史上的里程碑事件”. BBCMBA“以规范和推进我国组织生物样本库的标准化建设为目标, 秉承“珍惜样本、执行标准、充分应用、维护产权”16字宗旨, 积极推进政、产、学、研、资相结合, 以实现生物资源在生物医药产业链各环节的充分利用”^[16].

BBCMBA牵头推进发布生物样本最佳实践(译)2项^[17,18]、行业与团体标准6项以及《中国肿瘤整合诊治技术指南》^[19-25]. 主编《中国生物样本库——理论与实践》^[15]与《临床生物样本库的探索与实践》^[26]专著等6部, 发布第一部《中国生物样本库年鉴》. 牵

头主办16届中国生物样本学大会与11届院长高峰论坛, 2019年成功申办并主办国际生物样本库大会, 在上海隆重召开. 牵头举办60场全国培训班, 为国家培养10000多名训练有素专业技术人员: 上岗资质4500名、标准工程师240名与质量内审员800名等, 称“中国生物样本库人”(王红阳院士题词).

倡导“生物样本科学(Biospecimen Science)”这一新兴交叉学科并极大推动生物样本行业迅猛发展. 秘书处单位于2022年荣获由CNAS颁发的“能力验证提供者认可证书”, 成为生物样本库首家获得CNAS能力验证提供者认可的单位, 为我国生物样本库提供了标准化室间比对与第三方质控服务平台. 十余年来, BBCMBA为全国600多家医院、高校、研究所等提供生物样本库现场规划、设计布局、标准化操作流程、法律伦理、质量控制、安全保障、信息化管理等咨询服务.

(2) 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 经中国研究型医院学会批准, 临床数据与样本资源库专业委员会于2018年5月4日正式成立. 秘书处设在解放军总医院, 田亚平教授担任主任委员. 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会旨在充分利用研究型医院的临床数据和样本资源, 将废弃的医疗样本变废为宝; 深度挖掘医疗健康大数据, 为疾病的预警、预防、早期诊断和治疗等提供宝贵数据, 为建设健康中国和保障全民健康做出积极贡献.

(3) 中国干细胞与再生医学协同创新平台. 中国干细胞与再生医学协同创新平台是由国家干细胞资源库发起, 在平等、互利、共享、合作的基础上, 联合国内具有重要影响力的细胞资源库, 基于“平等互利、优势互补、协同创新、合作共享”的原则, 自愿组成的专业性、开放性、共享性的社会组织. 旨在规范干细胞资源管理, 推进干细胞资源向社会开放共享, 提高资源利用效率, 促进干细胞基础研究与转化应用的转移转化, 加强知识产权保护和标准体系建设, 保障生物安全和伦理规范, 推动干细胞产业发展.

(4) 中国抗癌协会肿瘤样本整合研究分会. 高质量生物样本是肿瘤基础研究、临床研究的关键源头, 是快速实现转化研究的核心支撑资源. 2019年8月16日, 中国抗癌协会决定成立肿瘤样本整合研究分会. 旨在推动肿瘤生物样本库标准化高质量建设、产生高质量基临床研究数据. 秘书处单位在生物芯片上

海国家工程研究中心, 郜恒骏教授担任首任主任委员, 中山大学肿瘤中心贾卫华教授为现任主任委员. 由郜恒骏教授、贾卫华教授等主编的《中国肿瘤整合诊治技术指南——生物样本》于2023年8月13日在广东珠海成功发布并举办了精读巡讲活动, 全国实时在线观看总量达3228万人次. 《中国肿瘤整合诊治技术指南——生物样本》秉承“整合医学理念”, 依据“中国国家标准”, 结合“国际最佳实践”, 突出“中国人话语权”. 目标是将高标准转为高质量, 最后创造更“美”的人民健康生活.

(5) 创立产学研转化专业委员会, 推进从“样品”到“数据产品”再到“产品”的转化. 2023年11月17日, 在天津举办的2023中国整合肿瘤学大会上, 中国抗癌协会产学研转化专业委员会正式成立. 郜恒骏教授当选为主任委员. 专委会旨在通过搭建平台, 将科研机构、高等院校、医疗机构、技术中心及产业等各方资源进行有机整合, 形成完整的癌症研发与防治链条. 这个全新的学术组织、更是创新链与产业链整合的大平台, 实现从生物样本“样品”到“产品”的快速转化, 标志着我国癌症防治事业在产学研转化一体化进程方面迈出了坚实的一步, 它将推动我国癌症转化研究与产业发展实现更大的突破, 促进癌症研究在科技创新和成果转化方面迈向新的高度. 产学研转化整合一体化, 实现基础、临床、技术、产业、人才、资本与政策的深度融合. 专委会将在行业规范、教育培训与科普、学术交流、国际合作、政府诉求如体制机制创新等以及技术服务方面开展卓有成效的工作.

2.2 创立全国生物样本标准化技术委员会

全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC559)于2015年由国家标准化管理委员会批复成立^[27]. 秘书处单位在生物芯片上海国家工程研究中心, 郜恒骏教授担任主任委员. 国家标准化管理委员会原副主任方向称其为我国生物医药研究史上里程碑事件. 这标志着我国在生物样本的标准化建设上迈出了决定性的一步, 同时也为我国积极参与国际生物技术和转化医学的标准化活动奠定了坚实的基础^[15]. SAC/TC559牵头组织制定国家生物样本技术标准体系, 2019年牵头发布首个生物样本库采集、处理、运输、保存、信息化管理与应用全过程的国家标准《生物样本库质量和能力通用要求》(GB/T 37864-2019), 作为生物样本库领

域首个获得批准的国家标准, 这一标准的实施对于我国生物样本库学科的长远发展具有里程碑式的意义, 同时也为生物样本库的标准化建设提供了坚实的基石. 获得当年中国医药生物技术十大科技进展榜首, 标志着我国生物样本库行业进入全面标准化的时代^[16]. 继GB/T 37864-2019以来, SAC/TC559至今共发布生物样本库相关国家标准20项. 为国际ISO/TC276/WG2生物样本库国际标准共同召集人单位, 发布国际ISO标准“BS ISO20387: 2018”, 被国内外建库单位广泛采用.

2.3 推进国家首个《生物样本库质量和能力通用要求》认可准则发布

2016年, CNAS即开展生物样本库认可制度适宜性研究. 《生物样本库质量和能力通用要求》认可准则在2018年10月召开的国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)第22届年会上被国际认可组织确定为一项新认可制度, 2020年经亚太认可合作组织(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)成员国表决95%通过(58/61)得到国际互认^[28]. 国家CNAS肖建华主任强调生物样本库国家认可准则制定发布并得到国际互认, 是我国CNAS史上最为创新、有话语权之一的里程碑事件(CNAS专家委员会成立会议上讲话).

目前, CNAS已经在国际上率先建立起生物样本库认可制度, 等同采用该国际标准作为认可准则, 亚太地区——中国、美国、印度、澳大利亚已经开展生物样本库认可. 国内已经完成了国家干细胞资源库、广东省中医院中医药样本库及上海生物样本库(原上海张江生物银行)17家生物样本库的认可评审工作. CNAS生物样本库认可工作得到国际标准化组织和国际认可组织的广泛关注.

3 总结与展望

至此, 中国的生物样本库正式迈入政府行政许可、国家CNAS体系认可的NSBAAA崭新时代^[9,10]. NSBAAA是目前最高级别、最高标准的生物样本库, 处于国际领先地位, 为高质量基础、临床与转化研究奠定了坚实的基础. 在此基础上, 中国生物样本库人正部署并推动临床转化工程CBDTM新模式, 即“一切

以患者为中心(C)”需求导向, 以高标准生物样本库(B)引领学科建设(D)、转化研究(T)与精准医疗(M)事业高质量发展, 实现创新链与转化链精准对接, 走通从

“样品”到“产品”再到“商品”的快速转化^[9,10]。这对我国生命科学与生物医药原创性研发及国家精准医疗战略顺利实施的意义是重大且深远的, 将影响千秋万代。

参考文献

- 1 George S, Bertagnoli M M. Linking genotype to phenotype: bench to bedside. *Clin Cancer Res*, 2022, 28: 2725–2727
- 2 Hartman V, Matzke L, Watson P H. Biospecimen complexity and the evolution of biobanks. *Biopreserv Biobank*, 2019, 17: 264–270
- 3 Végvári Á, Welinder C, Lindberg H, et al. Biobank resources for future patient care: developments, principles and concepts. *J Clin Bioinf*, 2011, 1: 24
- 4 Riegman P H J, Morente M M, Betsou F, et al. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*, 2008, 2: 213–222
- 5 Aspinall M G, Hamermesh R G. Realizing the promise of personalized medicine. *Harv Bus Rev*, 2007, 85: 108–117
- 6 Compton C. Getting to personalized cancer medicine. *Cancer*, 2007, 110: 1641–1643
- 7 Gao H J, Zhu M H. Importance to the standardized construction and application of tumor tissue bank (in Chinese). *Chin J Pathol*, 2008, 37: 797–798 [郜恒骏, 朱明华. 重视肿瘤组织库的标准化建设和应用. *中华病理学杂志*, 2008, 37: 797–798]
- 8 Park A. Ten ideas changing the world right now. *Time*, March 23, 2009
- 9 Gao H J. New mode of patient-centered construction for clinical medicine disciplines (in Chinese). *Natl Med J China*, 2020, 100: 3126–3129 [郜恒骏. “以患者为中心”新型临床医学学科建设的实践与思考. *中华医学杂志*, 2020, 100: 3126–3129]
- 10 Gao Y, Qiao Z W. The standardization of biobank and the pioneer of CBDTM (in Chinese). *Technol Innov Brand*, 2020, 7: 22–25 [高妍, 乔占卫. 生物样本库标准化与CBDTM开创者. *科技创新与品牌*, 2020, 7: 22–25]
- 11 Liu Y. Effective protection and rational utilization of human genetic resources in China (in Chinese). *Science and Technology Daily*, June 2, 2023 (001) [刘垠. 有效保护合理利用我国人类遗传资源. *科技日报*, 2023-06-02(001)]
- 12 Yang F, Zhu H. The main achievements and basic experience of legalizing the ethical governance of medical technology in China since the 18th National Congress of the Communist Party of China (in Chinese). *South China Sea Law*, 2021, 5: 106–113 [杨芳, 朱慧. 党的十八大以来我国医学科技伦理治理法治化的主要成就及基本经验. *南海法学*, 2021, 5: 106–113]
- 13 Building a strong national biosecurity defense requires the “three keep up” approach (in Chinese). *First Financial Daily*, April 16, 2021 (A02) [筑牢国家生物安全防线需要“三个跟上”. *第一财经日报*, 2021-04-16 (A02)]
- 14 The National Library Research Institute of China. The Data Security Law of the People’s Republic of China will come into effect on September 1st (in Chinese). *Natl Libr J*, 2021, 30: 63 [国家图书馆研究院. 《中华人民共和国数据安全法》将于9月1日起施行. *国家图书馆学刊*, 2021, 30: 63]
- 15 Gao H J. Chinese Biobank—Theory and Practice (in Chinese). Beijing: Science press, 2017 [郜恒骏. 中国生物样本库——理论与实践. 北京: 科学出版社, 2017]
- 16 Du L L, Gao H J. Discussion on sustainable development of biobank (in Chinese). *J Transl Med*, 2019, 8: 274–276 [杜莉莉, 郜恒骏. 生物样本库可持续性发展的探讨. *转化医学杂志*, 2019, 8: 274–276]
- 17 Gu H J, Zhou X X, Zhang X Y, et al. Best practice in biobank: collection, storage, retrieval and distribution of biological resources for research in 2012 (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2012, 7: 4–56 [郜恒骏, 周学迅, 张小燕, 等. 生物样本库最佳实践2012: 科研用生物资源的采集、贮存、检索及分发. *中国医药生物技术*, 2012, 7: 4–56]
- 18 Gu H J, Zhou X X, Zhang X Y, et al. Best practice of ISBER in 2018 (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 13: 4–82 [郜恒骏, 周学迅, 张小燕, 等. ISBER最佳实践2018. *中国医药生物技术*, 2018, 13: 4–82]
- 19 Gao H J, Chen J, Liu Y L, et al. Standard of Biobank of Chinese Medical Biotechnology Association (Trial) (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2011, 6: 71–79 [郜恒骏, 陈杰, 刘玉兰, 等. 中国医药生物技术协会生物样本库标准(试行). *中国医药生物技术*, 2011, 6: 71–79]
- 20 Zheng H, Gao H J, Wang Z L, et al. Specification for collection, preservation and transportation of organ transplantation research samples (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2020, 15: 86–93 [郑虹, 郜恒骏, 王政禄, 等. 器官移植研究样本采集、保存与运输规范. *中国医药生物技术*, 2020, 15: 86–93]
- 21 Ding H H, Guo Q, Kang X N, et al. Specification for collection, processing and preservation of biological samples and related information of

- rheumatic and autoimmune disease (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2020, 15: 323–336 [丁慧华, 郭强, 康晓楠, 等. 风湿与自身免疫性疾病生物样本及相关信息采集、处理、保存规范. *中国医药生物技术*, 2020, 15: 323–336]
- 22 Gao H J, Shen X Y, Du L L, et al. Collection, Separation and Preservation of PBMC from Human Peripheral Blood (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2021, 16: 85–93 [郜恒骏, 沈晓莹, 杜莉莉, 等. 人外周血单个核细胞的采集、分离和保存. *中国医药生物技术*, 2021, 16: 85–93]
- 23 Ge M H, Gao M, Cheng R C, et al. Specification for sample collection, processing, storage and information collection of thyroid tumor patients (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2021, 16: 185–192 [葛明华, 高明, 程若川, 等. 甲状腺肿瘤患者样本采集、处理、储存和信息采集规范. *中国医药生物技术*, 2021, 16: 185–192]
- 24 Yu Y Y, Xiang Z, Zang L, et al. Guideline of construction and preservation of organoids of gastrointestinal epithelial tissues (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2022, 17: 467–480 [于颖彦, 向臻, 臧璐, 等. 人胃肠上皮组织类器官的构建与保藏操作指南. *中国医药生物技术*, 2022, 17: 467–480]
- 25 Gao H J, Jia W H, Sun M H, et al. *Biological Materials, CACA Technical Guidelines for Holistic Integrative Management of Cancer* (in Chinese). Tianjin: Tianjin Science and Technology Press, 2023 [郜恒骏, 贾卫华, 孙孟红, 等. 生物样本, 《中国肿瘤整合诊治技术指南》(CACA). 天津: 天津科学技术出版社, 2023]
- 26 Wang X M, Gao H J. *Exploration and Practice in Clinical Biobank* (in Chinese). Shanghai: Shanghai Jiao Tong University Press, 2017 [王晓民, 郜恒骏. 临床生物样本库的探索与实践. 上海: 上海交通大学出版社, 2017]
- 27 Gao H J. Chinese biobank on the standardized way (in Chinese). *Chin Med Biotechnol*, 2015, 6: 481–483 [郜恒骏. 中国生物样本库向标准化迈进. *中国医药生物技术*, 2015, 6: 481–483]
- 28 He L. *Decode of Life* (in Chinese). Second Edition. Beijing: Science Press, 2020 [贺林. 解码生命. 第二版. 北京: 科学出版社, 2020]

China Biobank enters a new era of NSBAAA

GAO HengJun & DU LiLi

National Engineering Center for Biochip at Shanghai, Shanghai 201203, China

doi: [10.1360/SSV-2023-0157](https://doi.org/10.1360/SSV-2023-0157)