

# 醫學信息

## MEDICAL INFORMATION

2025年第4期

(总第606期)

**卷首语** 生物样本库作为精准医学的核心支撑平台，是连接基础研究与临床应用的关键桥梁，更是守护国家生物安全、推动生物医药产业创新的战略资源库，生物样本库的建设与发展始终与医学科技进步同频共振。当前，我国生物样本库建设已迈入提质增效的关键阶段。多地样本库相继获批国家人类遗传资源保藏资质，建设规模持续扩大，自动化、智能化技术广泛应用，在肿瘤研究、罕见病诊治、新药研发等领域发挥着不可替代的作用。然而，标准化建设滞后、资源共享不足、伦理监管待完善、人才队伍薄弱等问题仍制约着行业高质量发展。如何破解这些瓶颈，实现样本资源的高效整合与价值释放，成为亟待解决的重要课题。本期汇编的从专题研究、实践案例、发展动态和文件梳理等多个角度，既系统梳理了国内外生物样本库的建设现状、技术创新与发展趋势，也深入剖析了当前面临的挑战，并从政策支持、标准化建设、信息化管理、共享机制创新、人才培养等方面提出了切实可行的对策。从区域共享平台的实践探索到PPP运营模式的理论构建，从专病样本库的精准建设到伦理安全的制度保障，这些研究为行业发展提供了多元视角与宝贵经验。希望本期内容能为相关从业者、研究者与政策制定者提供有益参考，共同推动我国生物样本库事业行稳致远。



上海市卫生健康发展研究中心  
(上海市医学科学技术情报研究所)

# 醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2025 年第 4 期(总第 606 期)

2025 年 8 月 28 日

主 管

上海市卫生健康委员会

主 办

上海市卫生和健康发展  
研究中心(上海市医学  
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市静安区北京西路  
1477 号

邮编: 200040

E-mail:

medinfo@shdrc.org

刊 名 题 字: 王道民

主 编: 闻大翔

胡鸿毅

常务副主编: 计 菁

副 主 编: 王剑萍

许明飞

编辑部主任: 信虹云

编 辑: 吴延梅 陈贤胜

周 娜 刘 娜

徐凡淇 詹涵逸

## 目 次

### 专题研究

1. 生物样本库的建设与实践  
..... 王瑞哲, 金吕程, 孙慧敏等 (1)
2. 国内外生物样本库建设现状及对策研究  
..... 张光辉, 胡夕苏, 罗 倩等 (11)
3. 自动化生物样本库建设与可持续发展的思考  
..... 张易珂, 孙 珊 (15)
4. 基于 PEST-SWOT 分析的生物样本库可持续发展新模式探索  
..... 张 欣, 曹永芝 (19)
5. 医疗机构专病生物样本库建设现状与共享问题: 基于 25 家上海市市级医院的问卷调查结果  
..... 舒之群, 沈慧青, 汪雪玲等 (24)

### 实践案例

6. 精准医学时代的华西生物样本库建设现状及未来展望  
..... 谭维维, 李淑君, 樊 萍等 (31)
7. 广州地区生物样本库建设现状和对策研究..... 麦嘉曦 (39)

### 发展动态

8. 2025 年我国生物样本库建设情况..... (43)

### 政策链接

9. 国内生物样本库相关文件..... (45)

# 生物样本库的建设与实践

王瑞哲<sup>1</sup> 金吕程<sup>1</sup> 孙慧敏<sup>1</sup> 张云香<sup>2</sup>

1. 山东第二医科大学第一附属医院 (潍坊市人民医院), 潍坊 261041;

2. 康复大学青岛中心医院分子病理科, 青岛 266000

生物样本库是管理临床研究生物资源的重要机构, 又称生物银行, 是通过采集、贮存生物样本及整合医学、疾病、处理、环境信息的综合资源库。近年其技术方法进步推动疾病研究深度与广度, 在精准医学时代, 基于临床数据分析的样本库发挥关键作用——通过大规模高质量样本与详细临床病理数据, 助力研究疾病机制、明确诊断及指导治疗。伴随基因组学、蛋白质组学、代谢组学及电子数据库发展, 生物医学科研取得显著进展。尤其在肿瘤学中, 样本库收集的患者数据支持新药靶点筛选、早期诊断研发及个体化治疗, 缩短科研周期, 推动基础与临床研究发展, 成为精准医学与重大疾病攻关的核心支撑平台。

## 1. 国外生物样本库的建设及当前发展情况

欧美及国际组织大量投入生物样本库建设, 推动领域发展。如美国 1987 年建设人类组织协作网络, 收集数万例肿瘤及健康样本并设随访制度; 英国 1999 年建设全球最大前瞻性遗传队列样本库; 丹麦 2012 年建设完整保存国民生物样本及医疗信息的样本库; 泛欧洲生物样本库联盟共享欧盟 24 国超 200 机构资源。爱沙尼亚基因组中心由欧盟与爱沙尼亚政府资助, 覆盖该国 20% 以上成年人口 (21 万人), 与欧美研究团队合作探究遗传变异与健康性状关联。国外样本库在规模、管理及开放共享上成就显著, 为生物医学研究和临床诊断提供关键支持, 成为精准医学与重大疾病攻关的重要基础设施。

### 1.1 国外生物样本库的技术创新与发展趋势

1.1.1 标准化生物样本国际标准对全球管理意义重大, 确保采集、储存、使用符合国际规范, 保障数据准确可靠。ISO20387 于 2018 年 8 月发布, 系首个生物样本库国际标准, 提供采集、存储、处理指导准则, 并规定能力、公正性、质量控制等通用要求, 奠定全球生物样本规范化管理基础。

1.1.2 生物样本库信息化管理是现代科研的关键环节, 通过计算机技术将信息融入质量管理体系。国际专家提出生物样本库信息管理系统 (BIMS) 概念, 作为自动化样本库核心组件, 其功能涵盖实验室数据整合、样本全生命周期记录及全环节质控 (含

临床、实验室、医院信息系统等), 实现高效持续化管理。BIMS 统一国际管理要求, 数据信息化可提升样本库管理效率与准确性, 为科研提供强有力支持, 是精准医学研究的重要技术支撑。见图 2。

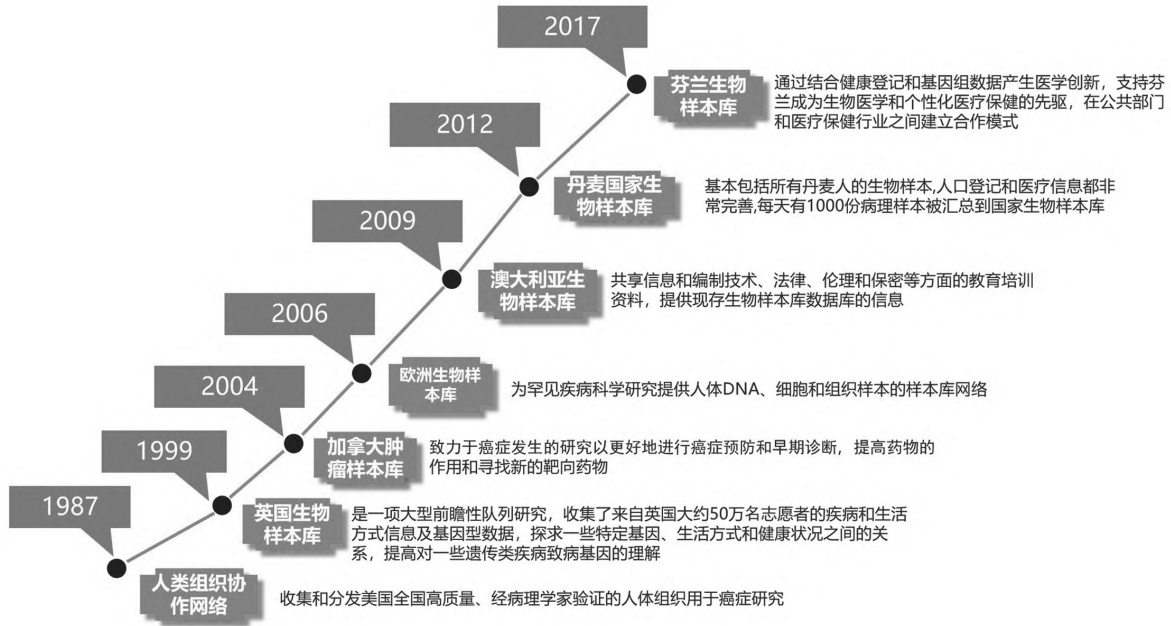


图1 国外部分生物样本库建立及特点

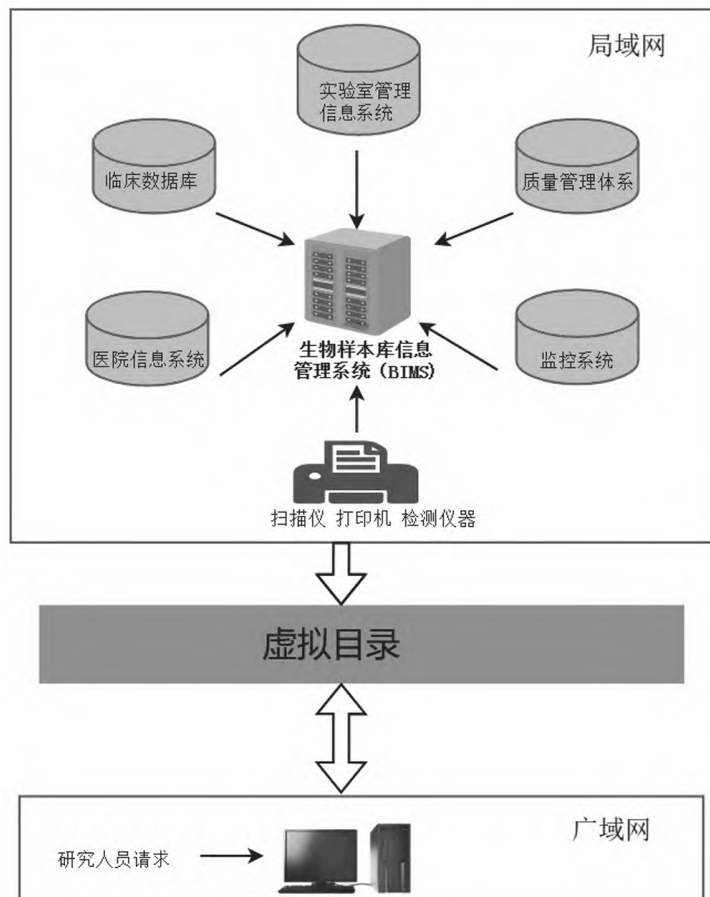


图2 人类生物样本库信息化管理系统

1.1.3 国际合作与资源共享新模式下的国外生物样本库共享策略, 指各国在样本收集、存储及共享方面的政策规定, 旨在促进科研发展及成果共享。制定时需综合考虑伦理、法律、隐私等因素以保障合理使用与安全, 同时通过加强国际合作建立统一标准规范, 推动全球共享进程。实施共享策略可促进科研协作、提升研究效率、推动技术创新。因建库目的差异, 各国样本库开放共享策略各有侧重, 形成多元互补的资源共享生态, 支撑全球生物医学研究与精准医学发展。代表性国际生物样本库共享策略如表 1。

表1 国际生物样本库共享策略

名称	共享策略
加拿大卡塔基因库	明确要求研究人员只能将数据用于指定的研究目的, 并且禁止将数据传输给第三方
英国生物样本库	开发在线资源来共享全基因组测序 (GWAS) 发布的数千种表型的结果 ( <a href="http://www.nealelab.is/uk-biobank">http://www.nealelab.is/uk-biobank</a> ) 和牛津大脑成像遗传学服务器 ( <a href="http://big.stats.ox.ac.uk/">http://big.stats.ox.ac.uk/</a> ), 并于 2021 年 11 月推出云研究分析平台, 允许获批的研究人员从世界任何地方通过云安全访问和分析整个样本库数据库
法国国家健康和医学研究院样本库	已经形成一个开放的体系, 通过与全国众多高校及研究型医院的合作, 在各地建立了 200 多个研究单位
丹麦国家生物样本库	有专业的协调中心负责连接国家生物样本库的各不同部门与外部合作伙伴
泛欧洲生物样本与生物分子资源研究平台	设立了样本数据交流服务, 研究者可以通过生物银行目录查询信息, 所有参与提供样本和数据的生物样本库都必须遵守泛欧洲生物样本库与生物分子资源研究中心政策, 以此来确保生物样本和数据的访问与共享得以顺利进行
日本生物样本库	研究者需在遵守日本相关法律的前提下, 通过在线生物样本检索系统查询存放在样本库中的 DNA 和血清样本
亚洲研究资源中心网络	整合研究资源中心, 通过该网络, 成员国共享不同国家的生物银行信息, 实现资源共享
韩国国家生物银行	收集到的人类生物样本及其相关信息通过基于 web 的韩国生物银行网络系统共享
澳大利亚肿瘤样本库	除了一些需要权限的稀有样本, 来自任何私立或公立机构的医学研究人员都可以申请使用该样本库中储存的样本

## 1.2 国外生物样本库面临的挑战与对策

随着科技发展, 生物样本库建设和运营成为科研重要部分, 大量样本的收集存储引发隐私与伦理挑战。英美等国因历史积淀, 已建立伦理法规和规范管理体系: 美国通过《健康保险流通与责任法案》保护数据隐私; 韩国 2016 年设立临床和组学数据存储库, 要求研究人员须经 CODA 批准权限访问数据; 欧洲 2018 年发布《通用数据保护条例》强化隐私保护, 形成全球生物样本库伦理治理的典范框架, 支撑安全共享与科研创新。

高质量生物样本库建设与运行需充足资金、人才及技术支持, 成本高昂——美国建百万样本库需 900 万美元, 规模扩大后费用更高。其经费多来自政府拨款、机构支持及课题经费, 以非盈利为主, 面临财务挑战, 需通过参与项目申请、调动人员积极

性维持可持续发展。技术瓶颈涵盖六大方向：样本保存技术需长期维持生物活性与分子完整性；处理技术需提升提取、纯化、分析的效率与准确性；信息化管理依赖数据库、追踪系统及数据安全技术；自动化与智能化需解决大规模样本处理、存储、检索的效率问题；标准化与互操作性要求统一数据交换协议，解决机构系统差异导致的互操作难题；隐私保护与安全需持续更新加密及安全技术，保障捐赠者信息与数据传输存储安全，支撑样本库安全共享与科研创新。

国际标准差异导致生物样本质量与数据可比性问题，影响研究结果有效性及跨国合作。国际标准化文件（如表 2）是标准化建设及质量控制的重要依据，但宣贯实施面临挑战：各国需内部采纳融入标准，耗时耗力；法律、伦理、文化差异增加复杂性。推动文件有效实施需培训增强技术人员认知加之政府及机构提供支持与监管，确保标准执行。这些措施将克服标准化挑战，提升全球生物样本库协调性与效率，支撑大规模全球研究项目推进及科研创新，促进生物医学研究与精准医学发展。

**表2 ISO生物资源和生物样本库标准**

标准	内容
ISO 20387:2018	生物样本库的一般要求
ISO/TR 22758:2020	ISO20387 实施指南
ISO 21899:2020	生物样本库中生物材料加工方法验证和验证的一般要求
ISO 21709:2020	哺乳动物细胞系建立、维持和鉴定的过程和质量要求
ISO/TS 20388:2021	对动物生物材料的要求
ISO/DIS 24651	骨髓来源的人间充质基质细胞要求
ISO/TS 22859	脐带组织来源的人间充质基质细胞的要求
ISO/DIS 24603	人和小鼠多能干细胞的要求
ISO/DIS 24088-1	微生物的收集、处理、储存和运输的要求

## 2. 国内生物样本库的建设及当前发展情况

近年来，随着国家对生物医药产业的重视和投入的增加，生物样本库的建设也得到了前所未有的关注和发展。越来越多的医疗机构、科研机构和企业开始重视生物样本库的建设，也建立了规模各异的生物样本库。尽管如此，我国生物样本库的数量和质量仍无法满足医疗和科研的需求。一方面，由于资金和技术限制，许多样本无法得到妥善地保存；另一方面，由于管理欠佳，样本的流失和滥用现象也屡见不鲜。因此，国家政策法规方面的规范化约束会给生物样本库的发展带来希望。

### 2.1 国内生物样本库建设的政策背景与支持措施

国家政策与规划《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》实施期间，我国将生物样本库的建设纳入了生物技术创新专项的规划之中，近年来，国家也在不断出台生物样本库的建设标准，见图 3、表 3；各地政府也积极响应国家号召，制定和出台相应

的政策扶持, 见表 4。目前全国生物样本标准化技术委员会 (SAC/TC559) 正在着手制订样本库的国家标准, 旨在为我国生物样本库的规范化管理提供更加权威的规范依据。

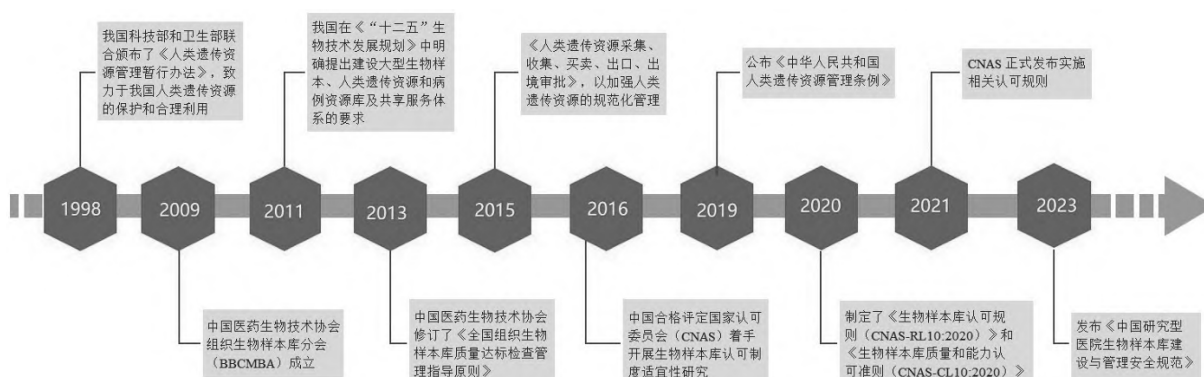


图3 我国生物样本库标准化建设历程

表3 我国在生物样本库领域发布并实施的国家标准

发布时间	内容
2019年8月	GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求
2020年3月	GB/T 38576—2020 人类血液样本采集与处理
2020年4月	GB/T 38735—2020 人类尿液样本采集与处理 GB/T 38736—2020 人类生物样本保藏伦理要求
2021年3月	GB/T 39766—2021 人类生物样本库管理规范 GB/T 39767—2021 人类生物样本管理规范 GB/T 39768—2021 人类生物样本分类与编码
2021年11月	GB/T 40974—2021 核酸样本质量评价方法
2022年10月	GB/T 42066—2022 急性病毒性感染呼吸道样本采集 GB/T 41908—2022 人类粪便样本采集与处理 GB/T 41910—2022 洗涤粪菌质量控制和粪菌样本分级
2023年11月	GB/T 43429—2023 人感染病原微生物与样本保藏通用要求
2024年3月	GB/T 43776—2024 单细胞测序样本采集与处理规范 GB/T 43731—2024 生物样本库中生物样本处理方法的确认和验证通用要求
2024年8月	GB/Z 44314—2024 生物技术 生物样本保藏 动物生物样本保藏要求 GB/Z 44313—2024 生物技术 生物样本保藏 用于研究和开发用途的植物生物样本保藏要求

表4 各地出台的有关生物样本库相关的专项政策

地区	政策	内容
北京市	《北京市关于加强研究型病房建设的意见》	北京重大疾病临床数据和样本资源库支持研究型病房的样本库建设, 享受首都科技条件平台相关激励政策
上海市	上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展若干意见	统一本市临床生物样本库信息采集标准, 实现数据汇集, 优化样本共享机制

续表4 各地出台的有关生物样本库相关的专项政策

地区	政策	内容
浙江省	促进生物医药产业高质量发展行动方案(2022—2024年)	支持各地建设生物样本库、基因库等,支持中国基因药谷建设
广东省	《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》	推进国家基因库、人类细胞谱库、精准医学影像库等一大批科学设施和重大科技基础设施建设,打造生物医药科技基础设施集群
湖北省	《湖北省生物产业发展“十四五”规划》	构建生物资源数据库和生物资源保藏库,完善生物资源分级分类保护名录,制订生物资源评估方法和标准,加强保护、开发和数据利用的关键技术创新,建立不同领域的区域生物信息数据
苏州市	《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划(2021—2023)》	充分发挥国家基因库苏州库、苏州人体微生物组库等生物数据库运用,促进向基因组、转录组、蛋白质组、代谢组、表观遗传组、临床检验于一体的数据体系发展,鼓励建立具有产业应用价值及科研前瞻性的样本库、医疗大数据中心、规范化菌群移植共享平台等
深圳市	《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》	建立统一的临床实验信息平台 and 人类遗传资源信息数据库,进行数据汇集,优化样本共享机制,打造医疗大数据开放基础设施,探索制订卫生与健康大数据开放分级分类标准,推动临床数据定期向企业有序开放;加强高水平生物安全实验室建设
成都市	成都市“十四五”生物经济发展规划	强化生物样本库规模化保存共享及服务;持续推进四川省于细胞库、四川省免疫细胞库等人类遗传资源库建设与完善,探索搭建战略资源数据库,通过提供在线数据查询、下载等服务,实现资源共享,提升资源库服务能力
重庆市	《重庆市加快生物医药产业发展若干措施》	建立资源共享机制,促进协作,建立全市临床生物样本库信息采集通用标准,实现数据汇总,优化样本共享机制;向企业开放全市医疗卫生机构的临床生物样本数据库、基因数据库、标准化细菌病毒菌种数据库、生物医学数据库、医学研究数据库等资源;支持医疗机构、生产企业和科研院所、高等院校、检验检测机构、金融机构等联合建立实验医学研究院、临床转化中心等平台

生物样本库建立与可持续运营需资金、人才、技术三重支持。国家卫健委 2020 年文件要求医疗机构自建样本库时同步构建匹配组织体系,涵盖技术人员、资金、场地及标准操作规范。据 ISO20387:2018,资金投入涉及设备购置、实验室建设、样本采集保存及数据管理存储等,可通过政府拨款、科研资助、捐赠及合作获取;技术支持需采样工具、低温设备、数据库系统等,需与科研机构、专家及供应商协作;人员支持需专业团队(如采集、实验室、数据管理、研究人员及管理人员),需具备相关技能并通过招聘、培训、合作获取。三者协同保障样本库高效运作及产学研推进,是生物样本库规范化管理与科研创新的核心支撑。

## 2.2 国内生物样本库的建设现状与特色

### 2.2.1 主要生物样本库的分布与规模。

我国生物样本库目前大多依托公立医院或科研学术机构,主要服务于基础科学研究或临床医学研究,所收集的样本大部分仅供所属机构内部使用,外部尤其是商业性质用途相对较少,由此可见绝大部分生物样本库属于非营利性质。截止到 2023 年年底,国内共有 257 家生物样本库获得中国人类遗传资源保藏许可,其分布情况见图 4。

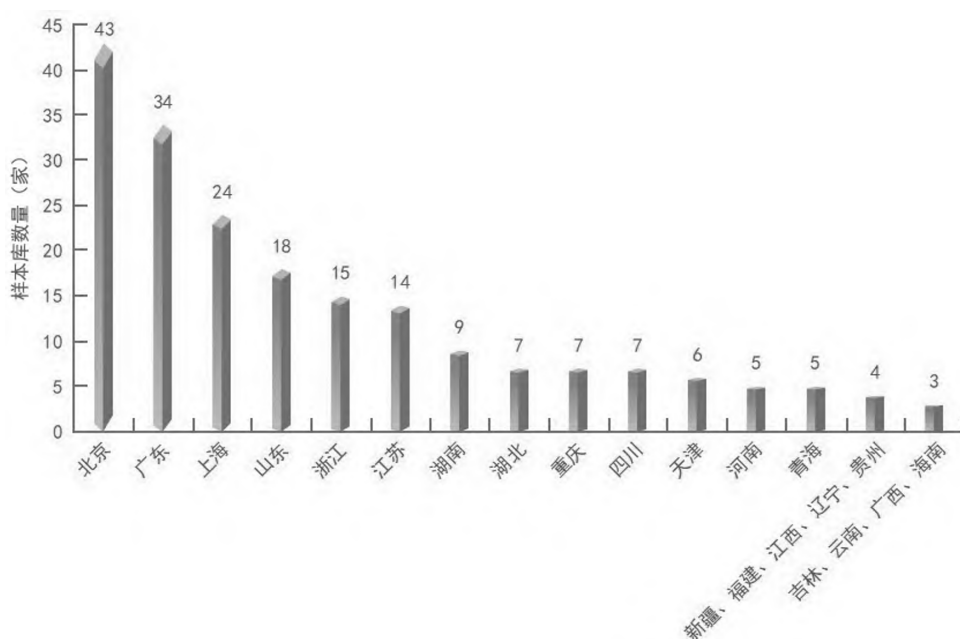


图4 各省市获中国人类遗传资源保藏许可的样本库分布情况

2.2.2 生物样本库为多中心数据对接提供支持。

生物样本库建立是复杂系统过程，需科学规划、合理布局、严格管理及技术创新，以建设高质量高效样本库，支撑生物医学研究与临床应用。上海通过整合多医院信息系统数据，建立上海市组织样本库及临床信息平台，为实现多中心 HIS 与样本库对接及数据二次利用开创了新思路。国家基因组科学数据中心由中科院三家研究所共建，整合基因组资源，开展数据库体系建设，承担数据服务、技术研发及数据挖掘，已发展为具有国际影响力的基因组科学数据中心，推动我国生物样本库建设模式创新与资源共享。

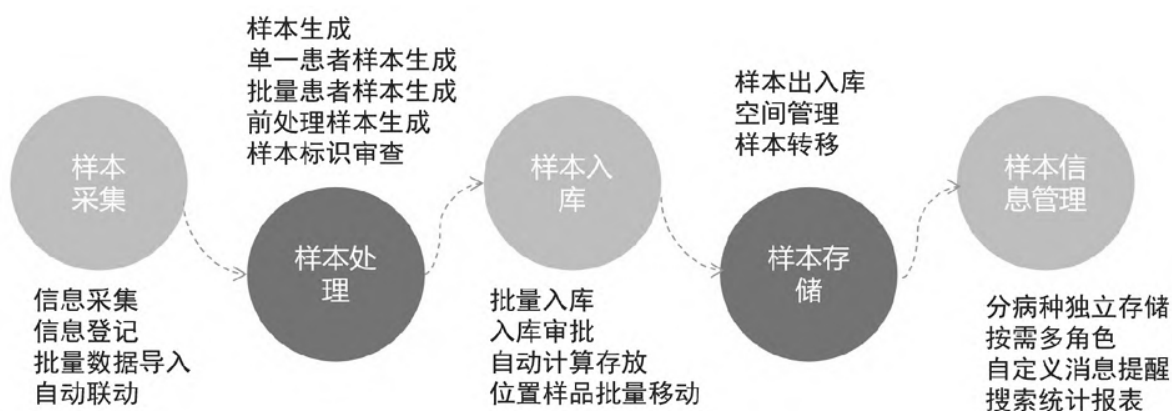


图5 生物样本库建立的工作流程

2.2.3 生物样本库在科研与产业中具有多维应用价值。

在系统生物学（细胞、分子、病理、基因组、蛋白质组学）及疾病基础与临床研究中，可推动新疾病分类、分型、诊断及个性化治疗标准制定，形成预测、早筛、分子分型、

个性化治疗及预后评估等新型诊治策略。基于大规模样本的组织芯片筛选技术实现自动化高通量药物筛选,减少人力财力消耗,提升效率并缩短新药开发周期。基因组学研究探索基因突变与药效及安全性关联,开发耐药性检测、药物代谢酶多态性检测等分子分型产品,指导个性化治疗并推动临床诊断芯片产业发展,为精准医学与生物医药创新提供核心支撑。

### 2.3 国内生物样本库的技术创新与发展趋势

#### 2.3.1 自主研发技术的突破与应用。

在精准医疗时代下,生物样本库高度依赖信息技术,如中山大学中山眼科中心 AI 团队自主研发了一种医学图像密集标注技术 Visionome,该技术能够准确识别多种眼前段病变,准确率高达 93.75%。近年来,临床大数据及图像借助人工智能技术分析,可以智能诊断疾病、预测并提出诊疗决策,使科研人员能够更快速、准确地处理和分析大量的生物样本数据,从而加快疾病诊断和治疗的进程。

#### 2.3.2 构建合法便捷的信息管理系统。

国内医院样本库常存短板:标准化标本及临床信息管理缺失,采集、处理、利用、销毁等环节信息化程度低,且与医疗软件互操作性差。信息管理系统需具备全流程管理功能,包括采集、接收、分发、运输、制备保存、储存、弃用、质控、查询、追溯等过程信息管控,同时记录存档知情同意信息,保障信息安全与供体隐私。综合信息系统设计涉及多行业协作,难点在于平衡科研用户需求与管理需求,将其转化为系统需求并准确传递至程序员,以构建规范高效的信息系统,支撑生物样本库规范化运行与科研创新。

#### 2.3.3 现存问题。

我国生物样本库建设尚处初级阶段,存在临床样本库孤立散在、利用不足、资源开放共享信息化平台缺失、专业化服务与持续运营能力不足、伦理法规待完善及公众认知度低等问题。国际样本库多由政府资助,经长期整治规范,可持续发展能力强,通过资源共享制度与信息化技术实现样本共享(如泛欧生物样本库整合欧盟超 200 机构资源),发展更快、应用性更强,形成鲜明对比。

### 2.4 国内生物样本库面临的挑战与对策

人类生物样本对生命医学研究、新药研发及科技创新价值重大,但管理不善易引发伦理、法律及隐私问题。当前突出问题包括:捐赠者权利责任意识薄弱,医务人员隐私泄露事件频发,样本库依附医院导致管理标准不一,伦理审查不严谨且责任意识不足。需端正研究价值取向,加强研究人员责任伦理培训,强化隐私保护意识,构建捐赠者—研究者责任共同体,严格执行伦理审查规范,形成统一管理标准,以提升样本库伦理治理水平,保障捐赠者权益与数据安全,支撑生物医学研究高质量发展。

生物样本库标准化建设与质量控制是核心目标,支撑生命科学及临床研究。当前国际国内尚未形成统一质控标准,我国需在严格管理下建立统一建设模式,遵循科学

规范的质量控制标准, 涵盖采集、保存、运输、使用全环节监管, 确保样本质量与使用率, 为生物医学研究提供标准化保障, 推动样本库规范化管理与资源共享。

科研与产业结合的难题生物样本库成为重要资源信息的载体, 目前生物样本资源实际适用性和可用性较低, 要进一步发挥好生物样本库的科研价值, 各样本库之间、各单位样本库之间都应积极建立互动、构筑起有活力的网络体系, 同时要实现生物样本库全过程、全周期的信息化, 注重临床数据库、信息库与样本库的对接整合。

### 3. 生物样本库建设实践经验

山东省区域临床研究资源及生物样本资源共享平台以潍坊市人民医院生物样本库为核心, 联合 15 家机构 (如临沂、烟台、山东大学二院等) 组建。平台助力山东及全国样本资源标准化整合与共享, 推动生物信息、医疗大数据、医学 AI 等产业发展, 促进生物医学技术革新, 提升山东临床科研与医疗救治水平。

潍坊市人民医院作为省级 / 市级区域医疗中心, 其生物样本库位于综合病房楼负一楼, 2022 年 12 月获国家科技部人类遗传资源保藏许可 (国科遗办审字 (2022) BC0129 号) 并运营。样本库分功能区 (处理、质控) 与储存区 (超低温冰箱区、液氮区、常温区): 超低温区配 15 台  $-80^{\circ}\text{C}$  冰箱存 90 万份, 液氮区 6 台罐存 30 万份, 总计 120 万份容量, 满足课题存储需求; 实施规范化管理, 保障数据准确与样本质量, 减少偏差浪费, 支撑生物医学研究高质量发展。

#### 3.1 共享平台建设制度

##### 3.1.1 责任分工。

共享平台设领导小组, 由联盟主席单位负责人组成, 负责总体规划与重大决策; 设管理中心, 统筹日常运营、技术支持、质量控制、信息共享及利益分配; 各成员单位设样本资源共享管理部门, 负责本单位样本采集、整理、上传及共享工作, 形成三级管理体系, 保障平台高效运转与资源共享。

##### 3.1.2 数据安全与隐私保护。

制订统一的数据采集、处理和存储标准, 确保数据的规范性和可比性; 严格遵守相关法律法规, 对生物样本及关联信息进行脱敏处理, 确保个人隐私和数据安全; 建立严格的访问控制机制, 根据用户需求和数据敏感性分配不同级别的访问权限。

##### 3.1.3 质量控制与监管建立。

从样本采集、处理、存储到共享的全过程质量控制体系, 确保样本资源的质量; 定期对共享平台的运营情况进行审计, 包括数据质量、访问记录、利益分配等, 确保平台的合规性。

##### 3.1.4 合作与共享机制。

各联盟成员单位签订生物样本资源共享合作协议, 明确双方的权利和义务; 建立

合理的利益分配机制, 根据各单位对共享平台的贡献度进行利益分配, 激励各单位积极参与共享。

## 3.2 共享机制

### 3.2.1 样本资源采集与整理。

联盟成员单位按照统一的标准和流程进行生物样本资源的采集和整理, 确保样本资源的规范性和可用性; 将样本资源的基本信息、临床诊疗信息、采集过程等详细录入共享平台, 形成完整的样本资源库。

### 3.2.2 样本资源上传与共享。

各联盟成员单位将整理好的样本资源提交至共享平台, 经过管理中心审核后正式发布共享; 根据用户需求和数据特征, 共享平台提供智能匹配服务, 帮助用户快速找到所需的样本资源。

### 3.2.3 样本资源访问与利用。

用户通过共享平台在线提交样本资源访问申请, 明确访问目的、用途和时间等; 管理中心对用户的访问申请进行审批, 根据样本资源的敏感性和用户需求合理分配访问权限; 记录用户的访问行为和操作日志, 确保样本资源的安全和可追溯性。

### 3.2.4 样本资源追踪与反馈。

建立样本资源追踪机制, 对样本资源的流向和使用情况进行实时追踪和记录; 鼓励用户对共享平台的使用体验、样本资源的质量等方面提供反馈意见, 持续优化平台服务和样本资源质量。

## 3.3 样本共享利用的具体方式

### 3.3.1 科研合作。

各联盟成员单位可以通过共享平台开展协同研究, 共同申请科研项目、分享研究数据和成果; 共享平台提供技术支持服务, 帮助用户解决在样本资源利用过程中遇到的技术难题。

### 3.3.2 临床诊疗。

医生可以通过共享平台访问相关疾病的生物样本资源, 辅助临床诊断和治疗决策; 结合患者的遗传信息和生物样本资源, 为患者提供个性化的治疗方案。

### 3.3.3 学术交流与培训。

定期举办生物样本资源共享与利用的学术论坛, 促进学术交流与合作; 提供生物样本资源采集、处理、存储和共享等方面的培训服务, 提升各联盟成员单位的技术水平和管理能力。

## 4. 对未来生物样本库建设的展望与建议

### 4.1 加强政策支持与资金投入

政府需强化对生物样本库的政策支持, 制定法规标准明确采集、存储、使用规范, 保护研究参与者权益并加强监管。还应加大资金、设备及人才投入, 提升建设管理水平。通过政企研协同, 高效利用样本资源, 推动生物医药创新发展, 支撑精准医疗与科研突破。

### 4.2 推进技术创新与标准化建设

为了推进生物样本库的技术创新和标准化建设, 需要加强对样本采集、处理、存储和管理的规范化和标准化工作。同时, 还需要不断引进先进的技术手段, 提升生物样本库的管理水平和服务质量。只有不断推进技术创新和标准化建设, 才能更好地满足科研和临床需求。

### 4.3 加强国际合作与交流

国际合作推动跨国资源共享与信息交流, 加速科研进展并提升生物样本库管理与技术水平, 服务科研人员, 推进标准化建设与数据可靠性保障。通过协同解决样本库面临的挑战, 强化规范管理, 促进可持续发展, 为生物医学研究提供高质量支撑, 助力全球生物医药创新合作。

本文选自《中国医药生物技术》2024年第04期, 第461-469页, 并由本刊编辑部摘编。

# 国内外生物样本库建设现状及对策研究

张光辉 胡夕苏 罗倩 魏士钧

重庆赛傲生物技术有限公司, 重庆 401325

作为国家生物安全计划的重要一环, 生物样本库 (又称“生物银行”) 是对生物样本进行标准化收集、处理、存储和应用的全过程, 涵盖健康/疾病生物体的器官、组织、细胞及相关临床资料、体检报告等。欧美国家生物样本库起步较早, 美国拥有超 600 个, 欧洲建成 170 余个; 截至 2024 年 11 月, 国内已有 300 余家获人类遗传资源管理办公室批准建设。其可为临床医学、生物医学及基础医学研究提供可靠甚至稀有样本, 在医学研究中发挥关键作用。本文综述国内外生物样本库建设与运营现状, 分析国内存在问题并提出相应解决策略。

## 1. 国内外生物样本库建设与运营现状

生物样本库的概念起源可追溯至 20 世纪初, 当时科学家们已经认识到储存生物样本的价值。生物样本库原型是存放病理样本的病理实验室, 这些样本主要应用于病理学诊断和教学目的。随着分子生物学、基因技术、冷冻保存技术的进步, 大量生物样本得以长期保存, 为生物样本库的飞速发展提供了技术支持。欧美等国家或地区在 20 世纪初期便开始建设国家级大型生物样本库, 我国在“十二五”规划中对生物技术发展的前沿进行谋划, 陆续建成了上海生物样本库、深圳国家基因库等大型样本库。根据生物样本库的建设功能情况, 可以分为以下几种。

### 1.1 人口队列样本库

人口队列样本库用于探寻疾病影响及发展因素, 涵盖生活方式、环境、基因遗传及突变等, 以寻找预防方法。英国生物银行作为规模最大的人类遗传队列样本库, 募集约 50 万名 40~69 岁志愿者, 采集血液样本、影像、基因、生活方式等数据, 分析疾病起因与影响因素。丹麦国家生物样本库储存超 2 700 万样本, 采用主库+卫星库模式实现全国样本信息数字化统筹。深圳国家基因库作为首个国家级综合性基因库, 保存 DNA、RNA 等样本, 建成生物信息化数据库, 存储超 1 亿条生物信息, 可访问能力达 20PB。武汉国家级人类遗传资源库保藏多类型遗传资源, 样本存储量超 1 500 万管, 云存储能力超 30PB。

### 1.2 疾病生物样本库

疾病生物样本库聚焦特定疾病, 推动早筛、阶段性治疗及样本研究。美国癌症基

基因组图谱 (TCGA) 涵盖 33 种肿瘤、超 10 000 例患者 2.5PB 数据, 通过大规模测序和全基因组分析揭示肿瘤分子机制。国际癌症研究机构 (IARC) 生物样本库存储 510 万份来自 56.2 万患者的样本, 种类丰富, 供非营利部门使用。德国神经退行性疾病研究中心 (DZNE) 生物样本库收集超 25 000 例样本, 80% 来自患者与健康对照组, 聚焦神经系统退行性疾病。上海生物样本库获人类遗传资源保藏许可、CNAS 生物样本库认可及能力验证提供者认可三重资质, 储存 1 500 万份样本。血液系统疾病生物样本库收集健康及患者组织、骨髓、外周血等样本, 通过细胞与基因分析探寻精准治疗方案, 保藏超 40 万份, 为最大综合血液病骨髓细胞活库。

### 1.3 造血干细胞库

造血干细胞存储作为国内外发展最迅速的产业之一, 业务范围已覆盖国内外大中型城市。美国 CordBloodRegistry 公司成立于 1992 年, 已存储超过 100 万份的造血干细胞, 美国 Americord、CryoCell、Viacord 等脐血库存储量均超过 50 万份。在国内, 2001 年筹建的天津市脐带血造血干细胞库总储存量已达到 30 万份。截至 2024 年, 样本库已接受全国医院配型查询超过 22 500 次, 提供超过 3 800 份脐带血造血干细胞供患者进行疾病治疗, 提供相合供体并移植成功的病例达 33 例。

## 2. 国内生物样本库建设中存在的问题

随着《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及实施细则的出台, 我国批复建设了超过 300 家生物样本库。但这些生物样本库普遍存在规模较小、存储分散、缺乏标准、无法共享以及转化利用率低的问题, 严重影响生物样本数据价值的发挥。我国生物样本库行业发展面临的问题主要集中在以下几方面。

### 2.1 生物样本库的标准建设进展缓慢

与欧美相比, 国内生物样本库标准化建设起步较晚。2018 年引入 ISO20387, 2019 年建立国家标准 GB/T37864—2019, 但通过认证的机构较少。尽管相关实施细则已发布, 却因专业管理人才匮乏, 标准化推进缓慢。同时, 缺乏对建设水平的专业评估和日常监督机构, 导致各地建设细节差异显著, 形成各行其是的现状。

### 2.2 缺乏对生物样本的数据挖掘

生物样本库在临床基因组学、代谢组学、生物标志物筛选及流行病学研究中作用日益凸显。当前国内样本库多侧重样本数量积累, 在数据挖掘、软件开发、生物信息分析团队建设及综合信息化平台搭建方面存在短板, 难以有效整合样本信息、临床大数据与组学大数据, 导致生物样本潜在价值未被充分挖掘。因此, 需构建智能化、规范化、信息化的生物样本库信息资源管理平台, 推动样本信息深度整合与分析, 以更好发挥样本库在科研与临床应用中的核心作用。

### 2.3 生物样本库资源分散、缺少共享

我国幅员辽阔、人口与民族众多,生物样本种类丰富,不同地区疾病差异为生物样本库发展提供有利条件。但因缺乏系统资源共享平台,样本库独立运行,资源无法集中共享;且初期建设存在目的不明确、信息收集设计不完善、标识不统一等问题,导致信息不完善和资源浪费。

### 2.4 生物样本库的可持续运营困难

生物样本库的建设需要持续的资金投入,而基于样本库的研发成果开发与转化更需要长久的技术积累、持续投资和深入研究,仅靠政府财政支持,会加重地方的财政负担,难以维持自身的可持续健康发展。根据调查,发现生物样本库预计的主要营收来源为个人用户、科研院所、生物医药企业、政府组织及非营利组织,同时约 42% 的机构能够回收 1% ~ 25% 的投资经费。在当前的运营模式下,客户群体以及营收高度受限,需要探讨新型的运营模式。

### 2.5 生物样本库成果转化效率不高

大数据分析技术为临床分析及诊疗提供强有力支持,生物样本库则为其提供充足样本资源,其建设价值主要体现在医药、诊疗技术等领域的成果转化。当前国内多数生物样本库仍停留在样本存储、定向数据分析阶段,营收以样本储存、科研及技术服务为主,但因缺乏成熟的成果转化运营团队,导致成果转化数量少、效率低,输出路径不明确。因此,如何规范、科学、高效利用庞大的生物样本资源,加速成果转化与输出,持续推动领域创新发展,成为生物样本库建设者需深度思考的关键问题。

## 3. 建设生物样本库的对策及建议

### 3.1 推进生物样本库的标准化建设

生物样本库的标准化建设应严格遵循国际 ISO20387:2018 管理体系认证、《生物样本库质量和能力通用要求》(GB/T37864—2019)、《生物样本库多能干细胞管理技术规范》等标准。同时应积极推进生物样本库的规范化管理和标准化操作细则,完善制定涵盖样本采集全过程、伦理审批、使用与共享、质量控制等方面的标准化制度,推动我国生物样本库研究和应用的规范化、标准化发展。

### 3.2 提升信息化管理水平

目前,大量的生物样本分散储存于医疗机构及科研院所,普遍存在储存分散、管理混乱、规模小以及数据化欠缺的问题。要想实现样本库统一规划、资源共享,就必须将资源进行信息化整合。建立完善、高效、安全、统一的信息管理系统,实现对样本各项数据的实时监控与分析,才能提高样本库管理效率,促进数据高效共享。

### 3.3 建立“共享+独立”运营新模式

建立生物样本库共享机制与平台,推动各类生物材料及数据资源共享。当前各地

医疗、研究机构存在独自建设、重复建设问题,需整合医疗、科研和信息化资源,探索政府监督、医疗机构参与、第三方独立运营的新模式。通过打通行政壁垒,可拓宽生物样本采集来源,推进标准数字化管理。在遵守法律法规前提下,引入市场机制推动生物样本数据化及生物信息计算服务商业化运营,鼓励有实力的第三方机构参与基础设施建设,以提升资源利用效率,促进生物样本库高质量发展。

### 3.4 应用人工智能推进样本库数据挖掘

生物样本库的建设将产生大量数据,高通量大数据快速分析和云计算的应用有利于从海量生物信息数据中挖掘价值。为实现生物样本库与多学科的交叉融合,相关机构应组建基础医学、生物信息学、计算机学或应用数学等算法团队,以人工智能+生物信息运算能力为引擎,助力医学、精准医学等科学研究及产品转化等方面高质量的产出。

### 3.5 以市场需求为导向,加速科研成果转化

生物医药行业作为尖端技术领域,表现出高投入、高回报、高风险和长周期的特点。当前,我国的生物医药产业正处于创新升级的重要时期,面临着研发成本高昂,企业成长缓慢以及创新资源分布不均,缺少连贯的研发技术链条等挑战。因此,应以生物样本库平台为主体,以国内生物医药企业的研发需求为着力点,协同多方建立产学研融合、多学科结合的共性技术平台,以加速相关科研成果的转化。

### 3.6 资源整合,实现可持续性运营

为保障生物样本库可持续性发展及生物材料与数据资源的长期保存管理,相关机构需完善财政支持机制,强化人才培养与引进,提升标准化管理水平,并持续完善政策法规。具体可通过获取大型医药企业支持、吸引社会资本参与注入资金;加强与医疗机构、科研院所及企业的合作,实现委托存储与分析业务规模化,降低运营成本;依托科研项目推动科研成果转化,形成资金与技术支撑的良性循环,从而支撑生物样本库的长期稳定运营与高质量发展。

## 4. 结语

生物样本库作为基础医学、临床应用及生物医药产业化的基石守护国家生物安全,其高质量发展依赖科学设计、规范建设及有效利用。需探索建设与管理实践以服务临床治疗和生命科学研究,这要求在标准化建设、质量监控、信息化管理等方面付出更多努力,充分挖掘资源。未来持续努力有望突破,为增进人类健康福祉做出贡献。

本文选自《生物化工》2025年第01期,第123-127页,并由本刊编辑部摘编。

# 自动化生物样本库建设与可持续发展的思考

张易珂 孙 珊

复旦大学附属眼耳鼻喉科医院, 上海 200031

生物样本库承载标准化收集、存储、处理及应用生物样本(含血液、血清、血浆、DNA、RNA等)及相关临床、病理、治疗、随访、知情同意资料。样本数据不完整、质量不高直接影响研究精准性,是我国样本库发展重点。自动化管理可提升样本质量、避免污染、加快处理速度并减少出错风险,是优化资源利用的关键路径。

## 1. 我国生物样本库建设存在的问题

### 1.1 存在问题。

生物样本库(又称“生物银行”)是标准化采集、处理、储存及使用实体样本(如血液、DNA、组织等)及相关生物学信息的综合资源库,应用于临床、治疗、随访。其分类多样,包括眼角膜库、骨髓库、脐血干细胞库、疾病基因库等。该库创建对我国医疗事业及疾病研究意义重大。当前我国样本库建设处于初级阶段,存在资源共享机制缺失、高质量人才缺乏、标准化不统一、样本使用率低、法律不健全等问题,需系统推进优化。

#### 1.1.1 缺少资源共享机制。

生物样本库提供临床研究资源,但资源有限,难以满足病因学所需病例量,影响疾病机制确定。单个项目样本量不足影响计算结果,且大规模样本在物力、人力、时间上难以实现,故整合与共享是关键,还需共享信息资源。我国缺乏统一规范,样本库建设管理参差不齐,样本内容、收集方式、信息系统差异大,不同单位系统对接难度大、成本高,异质性高样本难整合,导致共享难、利用率低,易成“死库”“垃圾库”。数据表明,解决资源有限与共享难题需从标准化、信息化、整合机制三方面系统推进,以提升样本库科研价值与应用效率。

#### 1.1.2. 缺少高质量人才队伍。

我国生物样本库成立 20 余年仍未形成正式学科。尽管科技、精准医学及转化医学快速发展推动综合医院建设样本库,但国家未设立该学科。工作人员多未系统学习专业理论及实践技能,仅通过科室内外学习任职,且缺乏统一考核标准,职称评审多挂靠医院、大学研究员或检验科人员等岗位,制约专业化发展。

#### 1.1.3 缺乏统一规范的生物样本库建设标准。

生物样本高质量建设是精准医学发展的重要基础,但我国医院在样本库创建中标

准不一, 样本收集、存储流程及信息系统存在区域与单位差异, 导致有效库建设受阻。2009 年生物样本分会成立; 2013 年修订《全国组织生物样本库质量达标检查管理指导原则》; 2016 年 GB/T37864-2019 国家标准立项; 2019 年该标准 (ISO20387) 作为生物样本库领域首个国标正式发布; 2018 年 ISO20387 国际标准发布, 同年中国生物样本库认可制度被国际认可组织确定为新制度。这些标准发展进程推动了我国生物样本库规范化、国际化进程, 但统一标准缺失仍制约资源整合效率。

## 2. 生物样本库建设中的自动化应用

2016 年上海长征医院建成我国首个百万级全自动生物样本库, 涉及战创伤救治、疑难疾病诊治及优生优等多领域, 遵循开放合作共享原则服务临床研究。库区占地 60 余平方米, 配备全自动核酸提取设备、液体工作站等, 实现样本前处理、分装、入库、出库全流程自动化, 仅需 2 人完成日常管理。管理软件可对接医院信息系统, 自动获取患者就诊数据, 协同各科室样本采集, 无缝衔接自动化设备完成样本入库、查询、出库操作。通过自定义信息列表与数据接口, 实现与医院信息系统的自由配置及自动化设备的高效联动, 提升样本存储效率与操作精准度 (见图 1)。

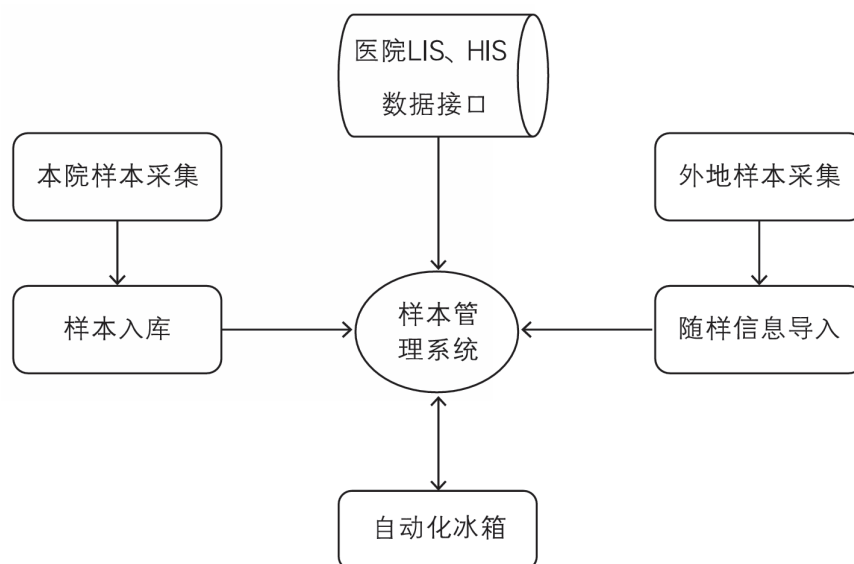


图1 样本库信息样本采集与管理流程

自动化存储设备或智能机器人可通过机械手实现单管/多管存储与取用, 支持批量操作, 便捷高效。机器人操作配备反馈机制, 可避免自动化操作中的错误识别问题。设备通过扫码仪扫描二维码, 辅助低温判断并向机器人发送操作指令, 确保精准执行。机器人自动化操作可节省人力、提升操作准确性, 且能在极低温环境下工作, 避免低温对人体的伤害。近年来, 随着样本库自动化技术发展, 复旦大学附属肿瘤医院、华大基因、北京协和医院、上海张江生物银行等机构引进自动化存储设备, 有效保障生

物样本质量,同时节省人力、物力、空间及能耗,推动样本库高效运行与资源优化。

### 3. 生物样本库可持续发展相关策略分析

#### 3.1. 财务方面

##### 3.1.1 成本。

部分商务样本库(如英国生物样本库)有明确成本管理体系,涵盖建设、采集等全流程职权与预算,但多数样本库缺乏成熟体系,难以追溯具体成本。成本分三方面:样本成本、设施设备成本及运行成本。运营首年重点投入设施设备,次年起设备购置减少,折旧、维护、工资等日常运行成本大幅增加。样本成本贯穿采集、处理、储存全流程。需制定合理成本回收模式,减少对公共资金的依赖,保障持续运营。

##### 3.1.2 效益。

生物样本库运营依赖政府拨款、短期机构支持及课题经费,长期资金支持难。为满足转化及基础研究需求,需多年管理、累积存储数据及样本,维持数十年的可行性面临挑战,故需具备自身造血能力与机制。由于样本库非营利性,伦理法律禁止样本买卖,当前缺少明确收益模式,需构建价值体系展示潜在价值,可通过专利、论文、转化、成果奖及社会价值等参考。应用样本时,提供机构可收取有偿费用补贴日常支出;提供顾问、技术、储存、数据分析等服务可收费;样本衍生产品开发或转化研究亦可成为资金来源,多途径保障可持续运营。

#### 3.2. 运营方面

##### 3.2.1 智能化。

生物样本库库存逐年增长,传统存储模式存在样本质量低、科研风险高、物力人力消耗大等问题,推动自动化生物样本库发展。自动化能提升样本质量、保障储存均一性、降低人为误差,实现高效集约储存与操作便捷,同时节约长期运行成本。尽管初期购置费用较高,但自动化生物样本库的总成本(含运行、人力、维护)低于传统模式,长期视角更具优势。当前自动化建设处于起步阶段,常用设备包括自动化存储系统、样本前处理工作站等,其通过减少误差、推动资源共享与科学管理,成为未来生物样本库硬件建设的主流趋势。

##### 3.2.2 认可化。

有关认可,属于针对合格评定机构满足具体规定要求的证实,也是实验室能否达标的一项重要指标。一方面有助于提高组织的规范性、保障质量、能力等,另一方面有利于组织的自我完善与改进;同行业中提高产品的可信度,建立良好的品牌价值;强化市场竞争力,获得来自社会各领域的信任;也为参与国际之间的多边、双边合作等打下基础。

#### 4. 自动化生物样本库建设展望

生物样本库建设具有系统化特征, 涉及硬件完善及伦理、标准、信息化系统等高要求。当前我国存在缺乏统一标准、人才不足、样本质量不均、资源难共享等问题。自动化生物样本库可提升存取精准化、流程科学化、环境质量, 促进资源共享与科学管理, 助力临床转化。样本库已进入大规模共享时代, 需建立计算机系统支撑的存取与资源共享网络。自动化存储是优先选择, 但面临依赖进口、费用高昂、需专业人员维护、场地特殊等挑战, 国产化是普及关键。通过信息化手段前移咨询服务窗口, 可降低不良事件概率, 推动生物样本库高效、可持续建设。应分离对外咨询与应急电话, 避免占用; 梳理各部门常见问题清单, 前移至挂号小程序智能解答, 根据点击量自动调整优先级; 设置患者咨询评价程序, 促进服务改进。院外咨询电话设为 IP 电话, 上传高频内容, 监控后台数据以降低人工回复频率及误差。突发事件等值班处置内容通过钉钉制作电子流程, 规范动作、节点、要点及物资交接, 提升值班质量。排班采用数据透视表管理, 均衡人员分布, 落实人性化理念。这些措施通过优化流程、强化信息化支撑, 有效提升医院服务效率与质量。

4.1 规范值班管理需从内容、流程、保障三方面入手: 监督接班人员、带班领导及管理部门, 规范值班内容与流程; 改造总值班环境, 提升办公便捷与休息舒适度, 落实值班补贴及休假条发放, 融入人性化管理细节; 设建议箱畅通双向沟通渠道。通过制度、OA 流程及专员管理执行值班制度, 明确换班停班规则, 专人维护流程数据, 因公换班院办协调保障衔接, 因私换班落实归口备案, 确保在岗。借鉴全面质量管理理论方法, 可改进总值班管理质量。通过提升人员专业能力、优化流程制度、加强沟通协作及信息技术应用, 提升总值班质量, 保障非工作时间医院安全稳定。持续改进需不断探索创新, 完善优化工作, 提供优质高效医疗服务。

本文选自《医院管理论坛》2024 年第 03 期, 第 16-18+74 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 基于 PEST-SWOT 分析的生物样本库可持续发展新模式探索

张欣 曹永芝

山东大学生殖医学研究中心, 山东 济南 250012

生物样本库(生物银行)通过标准化程序收集、处理、储存及应用血液、组织、细胞等生物检材及相关诊疗信息,需具备标准质量控制、信息管理及应用系统。作为现代医学科学基石,其高质量、可溯源特性在慢性病、肿瘤、遗传病、罕见病及药物研发等领域发挥关键作用,高标准、可持续建设对医学发展至关重要。当前面临持续投入不足、管理制度落后、伦理风险、样本利用率低等瓶颈,样本资源共享与高标准化共建已成为学科发展的必然趋势,需通过优化管理、强化投入、完善伦理规范等举措突破现有局限,推动生物样本库更高效服务于医学研究与临床应用。

## 1. 生物样本库平台建设应用政府与社会资本合作(public-privatepartnership, PPP)模式和 PPP 模式内态势分析法(PEST-SWOT)的理论基础

### 1.1 生物样本库平台建设的 PPP 模式

PPP 模式中非政府主体依托资源优势,通过市场机制提升公共服务供给效率,收益与风险由双方共担以实现公共利益最大化。当前国内 PPP 模式多应用于医院基础建设,有效缓解资金压力并提升运营效率,但生物样本库平台应用该模式的案例尚未见报道。文章通过构建 PEST-SWOT 矩阵模型,分析 PPP 模式在生物样本库平台可持续发展中的可行性,为引入该模式提供理论支撑,旨在推动生物样本库建设与运营模式的创新探索,助力其高效、可持续发展。

### 1.2 分析生物样本库平台建设的 PPP 模式内 PEST-SWOT 分析

宏观环境分析模型(PEST 理论)是对组织所处的宏观环境进行分析,由 AGUILAR 等于 1967 年提出,他对环境分类成 4 个影响因素,即政治(Politics, P)、经济(Economy, E)、社会(Society, S)、技术(Technology, T)。这些外部因素,一般不受组织掌握,PEST 分析使生物样本库发展方向更加明确。SWOT 分析由 20 世纪 80 年代美国旧金山大学管理学教授海因茨韦里克提出,包括优势(Strengths, S)、劣势(Weaknesses, W)、机会(Opportunities, O)、威胁(Threats, T)。SWOT 分析将综合的概括生物样本库内部与外部的各方面内容,使分析更加全面与客观,帮助生物样本库扬长避短,制定策略。通过结合 PEST 与 SWOT 两种管理理论,分析 PPP 模式

用于样本库平台建设的可行性, 发挥生物样本库的衍生价值, 促进生物样本库可持续发展。见表 1。

表1 PPP 模式下生物样本库可持续发展的 PEST-SWOT分析表

PEST-SWOT 分析	政治 (P)	经济 (E)	社会 (S)	技术 (T)
优势 (S)	(1) 资本实力及投资实力雄厚, 资本运作方式灵活多变 (2) 具有较好的市场意识及创新能力 (3) 专业型人才团队和先进的管理理念			
劣势 (W)	(1) 相关法律法规不健全, 监管协调机制不完善 (2) 如何界定生物样本库的非营利性 with 营利性 (3) 目前尚无明确的生物样本库应用此模式			
机会 (O)	国家出台政策有利于生物样本库的发展	社会资本可以缓解机构前期投入压力, 促进生物样本库建设	PPP 模式使资源配置更加均衡, 提高资源利用率	英国生物样本库(UK Biobank) 为国内生物样本库发展提供了借鉴, 国内样本库新的运营模式也蓬勃发展
威胁 (T)	生物样本库与 PPP 模式的法律法规都不完善, 缺乏专门的监管机构	生物样本库准入标准高, 需要的经济支持力量大且长久	社会公众对于生物样本库与 PPP 模式认识不足, 容易引起歧义	我国生物样本库质量参差不齐, 社会资本投入有风险

## 2. 应用 PEST-SWOT 模拟 PPP 模式在生物样本库建设中的优势和机会

### 2.1 PPP 模式在生物样本库建设中的优势

#### 2.1.1 资本实力雄厚, 运作方式灵活

高质量、高标准生物样本库建设运营需稳定长期资金支持。当前多数样本库由政府、大学、医院、企业等机构所有, 依赖课题经费、政府拨款或短期资金, 作为非营利性组织, 自身造血能力不足, 难以实现自给自足运营。PPP 模式相较传统模式, 具有更灵活的资金来源, 可提升财务稳健性, 同时促进小型同质样本库整合与样本共享, 提供专业整体架构思路, 实现资源合理利用并避免浪费, 从而为生物样本库的可持续发展提供更有效的资金与运营支持路径。

#### 2.1.2 人才团队专业, 管理理念先进

传统生物样本库从业人员多来自医学检验或病理学专业, 以兼职为主, 缺乏专门管理人才。人才是科技发展的重要支撑, 非政府主体可凭高薪酬、发展空间及环境吸引专业人才, 高层管理者引入先进管理理念, 适应科学趋势, 促进可持续发展; PPP 模式则提升决策效率与信息传递速度。非营利性生物样本库因法律限制无法买卖样本, 自身难以维持发展, 如 2002 年成立的新加坡生物银行因无法自给自足于 2011 年停运。PPP 模式通过合理收费 (如样本使用、技术顾问、数据分析服务) 实现收益, 专职人员提升科研创新能力, 推动生物样本衍生物及成果产业化, 增强市场意识与创新能力,

为生物样本库可持续发展提供新路径。

## 2.2 PPP 模式在生物样本库建设中的机会

### 2.2.1 政治环境：政策支持发展

“十二五”至“十四五”期间，生物样本库建设获政策重点支持：“十二五”明确其为支撑医学发展的重要工作；“十三五”推动标准化、共享化建设及国家人类遗传资源共享平台建立；“十四五”纲要定位其助力战略性新兴产业及临床—基础衔接，2022年《规划》进一步健全遗传资源管理制度。经济环境方面，生物样本库作为“一把手工程”需机构高层重视及大量资金投入，初期数百万至上千万的投入及持续运营成本（设备、储存、水电等）带来巨大压力，社会资本引入可为其注入新动力，有效缓解资金压力，推动可持续发展。

### 2.2.2 社会环境：均衡配置，提高效率

生物样本库作用获广泛认可，各级政府高度重视，已建成大规模多中心共享平台，如泰州、北京、深圳等地相关平台。“十四五”提出加快优质医疗资源扩容及区域均衡布局，建设国家/区域医学中心及创新转化中心，广州、山东等分中心已建成区域性国家人类遗传资源共享平台。但生物样本库建设呈现区域性集中于发达地区，中国多民族特性使部分珍贵样本难以获取。PPP 模式可均衡资源配置，提高利用效率，有效缓解资源短缺与分配不均问题，推动生物样本库向更广泛、更公平的方向发展。

### 2.2.3 成功经验与积极尝试

PPP 模式在国外应用成熟，政府同步推进监管体制改革，如完善法律法规、设立监管机构及社会监督。以全球知名 UK Biobank 为例，其由政府与公益基金协作投资，采用商业化运作及第三方存储服务，实现样本数据全球共享并取得成功。国内上海张江生物银行、深圳国家基因库虽由政府立项、企业牵头探索新模式，但未明确采用 PPP 模式。国外样本库建设经验及持续更新的法规政策，为我国在生物样本库领域应用 PPP 模式提供了重要技术支持与借鉴路径，助力优化资源配置、提升运营效率，推动生物样本库可持续发展。

## 3. 应用 PEST-SWOT 模拟 PPP 模式在生物样本库建设中的劣势和威胁

### 3.1 PPP 模式在生物样本库建设中的劣势

#### 3.1.1 法律法规不健全，监管协调机制不完善

我国医疗领域 PPP 模式现行政策多为部门规章，缺乏配套法律法规、监管机制及统一协调的专业管理机构，且与生物样本库实际运营现状不契合。生物样本库作为非营利组织，私人资本进入后需明确收益分配规则以保障积极性，同时需建立完备的管理制度、责任划分、信息保密及纠纷处理机制。若缺乏这些制度保障，PPP 模式在生物样本库领域难以有效发展，需通过完善政策体系、强化监管协调、规范利益分配等

举措, 推动其健康可持续发展, 助力生物样本库在医学科学中的价值发挥。

### 3.1.2 PPP 模式尚无明确的生物样本库应用

由于 PPP 模式在医疗领域应用的时间较短, 而此模式的优势需要经过时间的检验, 尚无生物样本库明确表示采取此种模式运营。现有生物样本库大都以机构自身的团队运营, 通过生物样本库之间的参观交流, 达到提升的目的。

## 3.2 PPP 模式在生物样本库建设中的威胁

### 3.2.1 政治环境: 法律法规需完善

生物样本作为珍贵的人类遗传资源, 国家对其伦理问题监管日趋严格。主要伦理问题涵盖知情同意、隐私保护、伦理审查等, 且研究深入可能引发更多风险 (如数据公开威胁采集者健康权、人格权等)。涉及生物样本需申请科技部《人类遗传资源采集等审批行政许可服务指南》。现有法律 (《人类遗传资源管理条例》《生物安全法》) 存在条款不细致、处罚力度不足、位阶较低等缺陷。若 PPP 模式相关法律法规不健全, 将严重威胁生物样本库发展及参与机构, 需通过完善制度体系、强化伦理审查与法律保障, 推动其健康可持续发展并有效防控风险。

### 3.2.2 经济环境: 无自身造血模式

生物样本库的发展投入长效且巨大。由于生物样本库的专业性、标准性及安全性, 目前还没有完善的可持续发展策略, 可借鉴的经验具有局限性, 相比于其他领域, 回报见效慢, 且依赖性强, 相对应的对于资金安全性、长期性和稳定性具有极高的要求。

### 3.2.3 社会环境: 公众认知不足

生物样本库的重要性在我国研究界已经得到了充分的肯定, 但公民作为参与者, 仍缺乏全面的、公正的认识和了解。对于自身权益的维护, 大部分公民是缺乏的, 甚至相关领域的研究者对样本库的建设及应用的权益和风险也认识不足。社会公众对于 PPP 模式下的医疗机构带有很多偏见, 生物样本库为非营利导向, 社会资本的投入会使民众误以为自己捐献的样本用于商业用途, 为生物样本库带来不利影响, 严重影响医学科学事业的发展。

### 3.2.4 技术环境: 规范化管理难实现, 存在风险

UK Biobank 虽然取得了成功, 对于我国样本库产业化有着借鉴作用, 但其相配套的先进管理机制、超前的运营模式、法律法规的约束、惠益共享模式等在我国现行制度下实行起来是有困难的。国内类似的样本库组织运行时间短, 还处于积累的阶段, 后续运营产生的问题还难以预见。我国生物样本库数量多, 质量参差不齐, 许多样本库缺乏规范化的管理模式, 无法保证样本质量, 造成资源浪费。这都对 PPP 模式在生物样本库平台中应用提出了更高的技术要求。

## 4. 基于 PEST-SWOT 模型下 PPP 模式在生物样本库建设与发展中的策略

### 4.1 优势—机会 (SO) 发展型策略

针对 SO 组合, 生物样本库应发挥 PPP 模式优势: (1) 利用其先进管理理念与灵活运作吸引专业人才, 制定科学运营模式及前沿发展策略; (2) 借助市场意识与创新能力的开辟多渠道样本使用, 提升效率并加速科研成果产业化; (3) 通过社会资本助力欠发达地区建设, 结合政策推动高质量可持续生物样本库发展。

### 4.2 优势—威胁 (ST) 多元化策略

针对 ST 组合, 生物样本库需化威胁为动力: (1) 选择适配合作模式, 坚守公益性原则, 遵守法律法规并配合监管; (2) 利用 PPP 模式新管理模式加强宣传, 提升社会知名度, 改变公众认知, 建立惠益分享制度以提高民众参与度; (3) 制定国内行业适配的管理机制及标准化质量体系, 打造中国自主生物样本库品牌, 推动可持续发展与风险防控。

### 4.3 劣势—机会 (WO) 扭转型策略

针对 WO 组合, 应弥补制约生物样本库发展的劣势, 改进不足。(1) 建立令人信服的生物样本库价值体系, 吸引相关资本注入, 整合资源, 提高运行效率。(2) 借鉴国外优秀样本库运营经验, 制定适合自己的发展策略。

### 4.4 劣势—威胁 (WT) 防御型策略

针对 WT 组合, 生物样本库应克服自身劣势, 规避外部威胁, 谋求发展。(1) 推动发展生物样本库共享制度, 统一标准管理, 加强团队合作能力, 促进同质化生物样本库的合并, 提高样本利用率。(2) 明确生物样本库的功能定位, 以患者为中心, 不忘初心。

综上所述, 生物样本库是连接科研与临床的桥梁, 引入 PPP 模式可推动其规模化与可持续发展。通过 PEST-SWOT 分析, 可综合协调政治、经济、社会、技术等维度的机遇与挑战, 既需外部支持, 更要因时制宜: 克服自身劣势、发挥优势产业、动态调整策略, 最终实现高质量发展, 助力医学科学进步与临床应用转化。

本文选自《中国卫生标准管理》2024 年第 02 期, 第 35-38 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 医疗机构专病生物样本库建设现状与共享问题： 基于 25 家上海市市级医院的问卷调查结果

舒之群<sup>1,2</sup> 沈慧青<sup>1,2</sup> 汪雪玲<sup>1,2</sup> 陈玥尧<sup>1,2</sup> 吴皓<sup>1,2</sup> 许锋<sup>1,2</sup>

1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 上海 200011;

2. 上海交通大学医院发展研究院学科建设研究所, 上海 200011

## 引言

2024 年国务院政府工作报告强调发展新质生产力, 要求加强标准引领、质量支撑, 加快创新药等产业及生物制造新引擎建设, 统筹重点行业布局以防产能过剩。国内医院将临床科研创新作为高质量发展核心, 生物样本库作为精准医学基石, 其共享应用对可持续发展和科研价值释放意义重大。国内生物样本库以医院自建专病库、区域队列库、商业生物银行为主, 缺乏如 UK Biobank 的全国性成熟共享平台。应多借鉴美欧自下而上的联盟模式, 通过统筹医疗机构资源, 构建样本库联盟实现共享。医疗机构凭借学科优势差异化建设专病库, 但大型研究样本需求已超单一医院能力, 中国样本资源丰富需通过共享吸引科研团队, 有效共享模式亟待探索。

本研究以上海市公立医疗机构专病样本库为对象, 研制问卷探究建设现状、资源共享及可持续发展瓶颈, 提出政策建议, 为政府决策提供科学依据, 推动样本库共建共享与高质量发展。

## 1. 研究对象与方法

对上海市代表性大型医院生物样本库管理人员及存储人员开展问卷调查, 探究样本共享现状、资源协同及可持续发展瓶颈。问卷通过问卷星线上发放, 基于上海市 57 家三级医院 (含三甲 40 家等), 结合复旦、交大医学院等不同办医主体特色学科情况, 选取 2~5 家医院随机抽样, 采用不记名自愿填写形式。数据分析采用 Excel、SPSS26.0 进行描述性分析、单因素统计, 计数资料用秩和检验, 分类变量用方差分析 (ANOVA,  $\alpha = 0.05$ ), 多选题通过综合评分排序 (得分越高排序越靠前), 以量化分析影响因素, 为样本库共建共享提供数据支撑。具体计算方法如式 (1) 所示。

$$A = \frac{\sum n \times w}{N} \quad (1)$$

## 2. 研究结果

### 2.1 调查对象基本情况

问卷发放期为 2023 年 11 月 6 日至 12 月 3 日, 回收有效问卷 228 份, 覆盖上海 25 家市级医疗机构(含三甲 23 家)。应答者以临床生物样本库项目组成员(48.69%)为主体, 涵盖医院管理人员、临床学科负责人等角色。性别比例均衡(男 47.37%, 女 52.63%), 平均年龄 38.4 岁。学历以博士为主(67.55%), 职称分布涵盖正高至初级。针对临床样本库建设者(如科主任、研究主管等 181 人)额外设计了针对性问题, 聚焦样本采集、研究主体协同等核心环节, 为深入分析资源协同瓶颈提供数据支撑。

### 2.2 临床科室生物样本库建设和管理情况

181 名临床样本库建设者工作年限 0 ~ 20 年, 平均 4.48 年, 众数 3 年。存储方式以医院统一库为主(76.2%), 科室自存占 45.3%, 第三方仅 1.1%。样本收集量众数 200 份, 建库时间多集中于 2 ~ 5 年。81.77% 配生物样本信息系统, 其中半数系统使用 2 ~ 5 年, 20.44% 使用 6 ~ 10 年。系统互联方面, 66.3% 与 HIS 互通, 33.7% 与 LIS 互通, 支撑样本全流程管理与数据共享协同, 见表 1。

表1 问卷调查基本情况

项目	类别	样本数 / 个	占比
生物样本库建设时长 / 年	≤1	13	7.20%
	>1~5	118	65.20%
	>5~10	34	18.80%
	>10~15	16	8.80%
样本信息管理系统成立年限 / 年	无管理系统	33	18.23%
	≤1	5	2.77%
	>1~5	91	50.28%
	>5~10	37	20.44%
	>10~15	13	7.18%
	>15~20	1	0.55%
连接的系统	>20	1	0.55%
	未连接系统	33	18.23%
	医院信息系统	120	66.30%
	实验室信息管理系统	61	33.70%
	影像归档和通信系统 (PACS)	29	16.02%
	电子病历系统 (EMR)	46	25.41%
	放射信息管理系统 (RIS)	22	12.15%
其他 (如大数据中心等)	11	6.08%	

注: “连接的系统”一题为多选题, 因此占比相加大于100%。

### 2.3 对临床生物样本资源共享的态度和观点

问卷显示生物样本资源共享认知如下：益处感方面，96.49%认为共享提升资源利用率，96.05%认同共享是可持续发展关键；障碍感方面，90.35%指出未充分利用样本会阻碍研究进展。管理态度上，96.49%强调医疗机构监管责任，91.66%主张机构内外共享需差异化管理。市场化探索中，78.95%支持样本数据市场化，9.21%反对。共享意愿层面，42.11%完全同意、42.98%基本同意共享自身样本。实体样本共享方式以有条件为主(90.79%)，仅8.33%支持无条件共享。数字化样本共享排序为：有条件共享(3.68分) > 收费共享(1.86分) > 免费公开(0.80分) > 不共享(0.25分)。归属权争议中，样本提供单位(医院/社区等机构)得分最高(4.56分)，其次为收集团队(3.67分)、科室(3.42分)，患者/志愿者仅2.79分，资助方及社会得分低于1分。数据表明多数从业者支持有条件共享并强调机构主导权，同时反映市场化探索与归属权分配需进一步规范。

### 2.4 推动临床生物样本资源共享的必要条件

根据对选项的选择人数占应答者总人数的比例可得到，推动临床生物样本资源共享需具备必要性条件排名前五的是：医学伦理审查(94.30%)，保障生物样本和数据资源的安全(94.30%)，生物样本管理信息系统(87.72%)，设定规范的共享流程(85.96%)，知识产权保护和追究违约责任(85.09%)。详见表2。

表2 推动临床生物样本资源共享的必要条件

条件	持有该观点的应答者数量/人		
	必须具备	结合需要	可不具备
医学伦理审查	215 (94.30%)	12 (5.26%)	1 (0.44%)
保障生物样本和数据资源的安全	215 (94.30%)	13 (5.70%)	0 (0)
生物样本管理信息系统	200 (87.72%)	27 (11.84%)	1 (0.44%)
设定规范的共享流程	196 (85.96%)	32 (14.04%)	0 (0)
知识产权保护和追究违约责任	194 (85.09%)	34 (14.91%)	0 (0)
生物样本库建设符合《生物样本库质量和能力通用要求》(GB/T37864—2019)等系列国家标准	186 (81.58%)	40 (17.54%)	2 (0.88%)
确定各方利益共享分配方案	185 (81.14%)	42 (18.42%)	1 (0.44%)
确立资源共享的基本准则与共识	180 (78.95%)	48 (21.05%)	0 (0)
约定反馈已共享资源的应用情况	180 (78.95%)	48 (21.05%)	0 (0)
对同类专病建立结构化、标准化的数据集	169 (74.12%)	58 (25.44%)	1 (0.44%)
搭建机构共同参与的信息交流平台	163 (71.49%)	65 (28.51%)	0 (0)
已储备足够、优质的样本可共享	157 (68.86%)	69 (30.26%)	2 (0.88%)
样本资源共享定价	145 (63.60%)	79 (34.65%)	4 (1.75%)

## 2.5 临床研究者共享样本资源的经历

调查 181 位临床样本库建设者共享经历:26.50% 有共享经历(48 人),73.50% 无(133 人)。有共享经历者中,50.00% 仅分享实体样本(24 人),10.40% 仅数字化样本(5 人),39.60% 两者皆有(19 人)。角色分布:47.92% 作为提供者(23 人),4.17% 作为使用者(2 人),47.92% 兼具双重角色(23 人)。

协商条件重要性排序(频次赋分首位 12 分,见表 3):前 5 项为合作科研项目、文章共同署名、反馈研究结果、共同收集样本、鸣谢致谢。接受可能性排序(限选 6 项首位 6 分):前 5 项依次为合作科研项目、文章共同署名、共同收集样本、交换样本资源、反馈研究结果。数据表明共享实践以实体样本为主,角色重叠度较高,合作科研与学术贡献是核心协商条件。

表3 促成调查对象共享临床生物样本的条件的得分

单位:分

序号	条件	总得分	均分
1	合作科研项目	523	10.90
2	文章共同署名	474	9.88
3	反馈研究结果	295	6.15
4	共同收集样本	249	5.19
5	鸣谢致谢	247	5.15
6	交换样本资源	182	3.79
7	提供研究经费	163	3.40
8	已有愉快的合作经历/私人关系好	128	2.67
9	支付样本采集经费	101	2.10
10	分摊样本保藏成本	98	2.04
11	提供样本存储空间	86	1.79
12	其他	7	0.15

注: N=48。

## 2.6 对促进共享样本资源提出的意见建议

调查显示阻碍共享的主要壁垒(限选 5 项,首位 5 分,见表 4)为:机构间缺少共享信息交流平台(多数人认可)、样本库建设缺乏目标性、信息完整样本不足、样本同质性差、数字化水平低、质量合格率低。建议措施支持率:78.90% 认为专业委员会/学会牵头全国网络可行,76.60% 认可政府项目牵引平台,46.09% 支持省市共建大型库,43.75% 通过专科联盟建专病库,25.00% 主张地方政府搭建平台,7.81% 提议医联体共享。数据表明信息平台缺失是核心障碍,跨机构协同机制与标准化建设是关键突破方向。

表4 阻碍共享最主要的壁垒得分及排序

单位: 分

条件	总得分	均分
样本库建设普遍缺乏目标性, 信息、类型完整的样本不足	778	3.41
不同来源的样本同质性差	347	1.52
机构间缺少共享信息交流平台	339	1.49
样本数字化水平低	338	1.48
样本质量合格率低	326	1.43
医疗机构未建立公开透明的共享机制	243	1.07
晋升等评价机制仅认可第一作者和通信作者	191	0.84
缺少生物样本资源共享的行业指南、专家共识	156	0.68
利益相关方对样本库共享的态度不够开放	93	0.41
样本私有化思想	68	0.30
缺少样本资源共享定价机制	60	0.26
缺少政策支持	44	0.19
缺少经费投入	39	0.17
科研活动不足限制了样本使用率	27	0.12

注:  $N=328$ 。

## 2.7 医疗机构医务人员共享行为的影响因素

181 位临床样本建设者中, 26.52% 有数据共享经历 (48 人), 73.48% 无 (133 人)。影响因素分析显示: 性别、学历、职称、职业类别、角色及信息管理系统与共享经历无显著关联 ( $P>0.05$ ); 共享意愿与共享经历无显著差异 ( $X^2=2.212$ ,  $P=0.331$ )。工作年限存在显著差异 ( $t=5.074$ ,  $P<0.001$ ), 有共享经历者平均年限 ( $2.792\pm 0.798$  年) 高于无经历者 ( $2.143\pm 0.641$  年)。样本库成立年限与共享经历显著相关 ( $X^2=31.176$ ,  $P<0.001$ ), 成立时间更长的样本库中, 有共享经历者比例更高。数据表明工作年限与样本库成熟度是影响共享行为的关键因素, 而人口学特征及态度因素无显著影响。具体见表 5。

表5 不同共享经历临床研究者所建设的生物样本库建立年限

生物样本库成立年限 / 年	是否有共享经历 / 人		合计 / 人
	是	否	
≤1	1	12	13
>1~5	18	97	115
>5~10	19	17	36
>10~15	10	7	17
合计	48	133	181
$X^2$		31.176	
$P$		<0.001	

注:  $N=181$ 。

### 3. 建议

#### 3.1 系统规划专病样本库, 强化质量保证和质量控制

临床研究者共享可能性随工作年限增长而提高 ( $P<0.001$ ), 且随样本库成立年限增加而提高 ( $P<0.001$ ), 表明共享行为与样本库成熟度及研究者经验相关, 高质量建设是共享前提。近年来, 医疗机构在自身需求和技术进步驱动下加速生物样本库建设, 政府通过政策引导和资金投入给予支持。《“十三五”国家社会发展科技创新规划》明确提出加强临床医学研究体系和能力建设, 支持建立生物样本库、健康大数据中心等资源平台。然而, 生物样本库建设速度较快, 但实际需求与供给存在结构性矛盾, 如低水平重复、管理使用机制不完善等, 90.35% 的调查对象认为未充分利用存储的生物样本会阻碍临床和生物研究进展。研究指出, 防止生物囤积的义务在于政策制定者, 需国家或区域层面战略规划, 避免重复建设和资源浪费, 确保样本库建设服务于重大科研任务和公共卫生目标。96.49% 的调查对象强调医疗机构对样本库共享负有监管责任。机构需配合国家/区域规划, 以优势疾病为导向、项目牵引, 兼顾科研需求与成本经济, 实现投入—管理—利用动态平衡, 推动成果转化。样本质量保证与控制是共享前提, 问卷显示样本质量合格率低为当前主要障碍。为促进共享, 需解决样本质量、研究设计、数据注释差异等问题, 简化访问规则, 加强不合格库的监督整改。医疗机构应从标准化采集、统一编码、数据互操作、全流程质控、全信息平台建设、室间质评及第三方质控等方面协同推进, 逐步优化样本库建设质量与共享效率。

#### 3.2 以建设全息库为目标, 不断提高样本信息化水平

样本库建设存在目标性缺失、完整样本不足、样本同质性差三大障碍, 是阻碍共享的核心问题。全面数据集合可支撑多维度生命科学研究, 数据集成关联能揭示复杂生物现象。专病生物样本全息库为国际国内重要方向, 如英国 UK Biobank、美国 NCI 等发达国家已建成大规模代表性样本库, 整合实体样本与临床数据, 向全息化演进, 以支持精准医疗时代疾病机制探究与新药研发需求。数据表明, 解决样本库建设问题需从标准化采集、全息信息整合、自动化技术、数据质控等多维度系统推进, 以提升共享效率与科研价值。国内《“健康中国 2030”规划纲要》强调精准医疗, 要求加强临床医学研究、推动疾病防治技术研发与推广, 提升重大疾病防控水平, 为专病样本库建设提供宏观指导, 促进疾病机制研究与个性化治疗开发。专家指出, 专病全息库建设是多学科交叉、技术复杂、投入大、周期长的系统工程, 需从基础设施、标准化采集、全息信息整合、自动化技术、数据质控、伦理法规等方面增加投入, 多措并举提升数字化水平, 符合国家战略部署。

#### 3.3 充分考虑利益相关者合作关系的公平性

生物样本库具非排他性、非竞争性等公共产品特征, 但非完全准公共产品。其建设和运营需大量资源, 存在高私有成本; 部分数据因科研特殊性具选择性排他性。需

平衡私有成本与公共效益,建立合理收费和利益分享机制。公平性是激励样本交换的关键因素,需透明、互惠、专业问责;国内样本库需提升社会认知度,国外研究强调平衡利益相关者需求以建立信任。本次调查 48 名有共享经历者中,实体与数字化样本均共享者居多。数据表明,生物样本库发展需兼顾公共属性与可持续运营,通过机制设计实现共享效益最大化。绝大多数支持有条件共享,条件包括学术价值审查、成果分配、资源交换等,前 5 项选择为合作科研项目、文章署名、共同收集样本、交换资源、反馈结果,与实际共享方式一致。78.95% 认为可探索市场化,全球样本库重视商业化运作,盈利模式如样本共享、知识产权许可、服务收费等。但法律滞后、权属问题、数据安全、标准化不足制约市场化进程。知识产权问题在商业化研究中凸显,样本提供者与管理者对权属和效益的担忧限制共享。法律禁止非法买卖样本,但衍生数据存在市场化潜力,需建立统一标准平台、完善法规及操作规程,平衡个人权益、科研诚信、资源利用与市场秩序,实现透明公平合规的有限度市场化运作。数据表明,条件协商与市场化探索是推动共享的关键路径,需配套机制保障公平与可持续性。《人类遗传资源管理条例》明确采集、保藏、利用及对外提供遗传资源需遵循人权、隐私保护与伦理原则,促进科学合理利用。《健康医疗大数据应用发展意见》强调应在保证数据安全与隐私前提下推动开放共享。可探索有偿使用与公益共享结合机制,保护存储方权益并保障科研进展。通过制度完善样本衍生数据管理全流程,明确采集、保存、使用、交易、权益归属等规则,确保市场化有法可依。在法律、伦理、经济三重框架下,实现人群及疾病样本资源合理开发与共享,挖掘更大价值,78.95% 调查对象支持市场化探索方向。

### 3.4 建立标准统一的共享网络及信息交流平台

国务院《促进大数据发展行动纲要》为全国统一生物样本库信息共享平台提供政策依据,机构间缺少共享信息交流平台是当前主要壁垒。建立全国统一标准平台可促进资源合理分布、高效利用及科研合作创新。样本资源库专业委员会/学会应在顶层设计、资源整合、技术引领、规范制定、伦理法制保障等层面发挥关键作用,吸纳成员单位推动标准化,整合临床诊疗、样本采集和组学分析,实现全国乃至全球资源共享。通过典型地区和医疗机构先行先试,带动参与平台建设,地方政府提供资金补贴和技术支持,统一数据标准与接口,完善信息安全,从宏观战略到微观技术推动平台发展,确保生物样本资源有效整合与高效利用。

本文选自《科技管理研究》2025 年第 05 期,第 236-242 页,并由本刊编辑部摘编。

## 精准医学时代的华西生物样本库建设现状及未来展望

谭维维<sup>1</sup> 李淑君<sup>1</sup> 樊萍<sup>1</sup> 姜兰<sup>1</sup> 陈蕾<sup>2\*</sup> 黄伟<sup>1,3</sup>

1. 四川大学华西医院生物样本库, 成都 610041;

2. 四川大学华西医院神经内科, 成都 610041;

3. 四川大学华西医院中西医结合中心, 华西-利物浦生物医学研究中心, 胰腺炎中心, 成都 610041

人类基因组计划 (HGP) 作为与曼哈顿原子弹计划、阿波罗计划齐名的三大科学工程, 1985 年由美国科学家提出, 多国合作历时 13 年, 耗资 30 亿美元, 于 2003 年完成人类基因测序, 推动生物学进入组学大数据时代, 为疾病诊断治疗、生命认知等作出不可磨灭的贡献。精准医疗概念最早源于 2011 年美国科学院《迈向精准医疗》报告, 其本质是利用基因组、蛋白质组学等组学技术, 通过大规模样本挖掘疾病生物标志物, 实现精准治疗。2015 年美国启动“精准医疗计划”, 投入 2.15 亿美元支持, 中国随后出台多项政策推动发展。2021 年美国“All of Us”与 NIH 联合提出精准医疗七大机遇, 强调大规模数据源整合, 尤其是基于人群队列的多组学数据, 生物样本库因此成为实现精准医疗的关键资源平台。疾病研究需高质量样本支撑, 如癌症早期诊断依赖生物样本发现早期标志物及验证检测方法。20 世纪以来, 各国根据自身特点建立国际影响力的队列样本库、专病库和国家库, 如英国生物样本库、中国癌症基因组图谱等, 在各自领域产出突出成果, 推动精准医疗发展, 助力人类健康事业。

表1 国际高质量研究型生物样本库示例

名称	研究地点	建立时间	招募人数	随访时间(年)	主要研究方向
英国生物样本库	英格兰、苏格兰、威尔士	2006	500000	终身	癌症、心血管疾病、中风、糖尿病、痴呆等
欧洲癌症与营养研究的前瞻性调查	法国、德国、希腊、意大利、荷兰、西班牙、英国、瑞典、丹麦、挪威	1992	521000	15	癌症、心血管疾病、2型糖尿病、死亡率、健康老龄化问题
生命线队列 ( <a href="https://www.lifelines.nl/">https://www.lifelines.nl/</a> )	荷兰	2006	167000	>30	健康老龄化问题
德国国家队列	德国	2014	200000	25~30	癌症、心血管疾病、糖尿病、神经系统疾病、精神疾病等

续表1 国际高质量研究型生物样本库示例

名称	研究地点	建立时间	招募人数	随访时间(年)	主要研究方向
弗雷明汉心脏病研究 ( <a href="https://www.framinghamheartstudy.org/">https://www.framinghamheartstudy.org/</a> )	美国	1948	15448	10~65	心血管疾病
护士健康队列 ( <a href="https://nurse-shealthstudy.org/">https://nurse-shealthstudy.org/</a> )	美国、加拿大	1976	337700	终身	癌症、心血管疾病、绝经后肥胖、健康老龄化问题、老龄化社会的心理问题等
基于日本公共卫生的前瞻性研究 ( <a href="https://epi.ncc.go.jp/en/jphc/">https://epi.ncc.go.jp/en/jphc/</a> )	日本	1990	255805	>20	癌症、心肌梗死、中风等
韩国基因组和流行病学研究	韩国、中国、越南、柬埔寨	2001	229721	3~17	心血管病、2型糖尿病、高血压, 代谢综合征、肥胖

最具代表的英国生物样本库 (UK Biobank) 采集血液、尿液样本, 开展多组学检测及流行病学、影像学、问卷信息整合, 为癌症、心脏病等研究提供庞大支持, 2021 年发表 1700 篇科研论文, 累计在 Nature、Science 等顶级期刊发表超 40 篇, 彰显生物样本库科研价值。中国慢性病前瞻性研究队列 (CKB) 作为中英合作项目, 2004 年起招募超 50 万志愿者, 收集实验室检测、问卷及随访数据, 研究遗传、生活方式与慢性病、老龄化关联, 截至目前发表超 1400 篇论文。泰州队列 2007 年启动, 已完成 20 万人招募随访, 采集多类型遗传材料及广泛基线、随访信息, 共享万条数据发表 200 余篇论文, 其肿瘤早期诊断研究发现血液甲基化信号可提前 4 年预警, 实现技术突破。这些精准收集的遗传材料、组学数据及随访信息, 为人类健康福祉提供强大资源。本文基于精准医学时代契机, 从“生物样本学”学科发展视角, 分析国内外生物样本库特点, 以四川大学华西医院生物样本库 (WCB) 建设历程为例, 阐述其学科建设理念, 总结其在临床研究中的支撑作用与成效, 提出以解决重大临床问题为导向的生物样本库建设方案。

## 1. 国际和国内生物样本库发展现状和特点

各国生物样本库模式与政治医疗体制紧密相关。欧美发达国家以政府投入、慈善捐款及第三方运营为主, 市场化驱动强, 临床数据质量高, 样本利用率高。中国生物样本库多依托医疗机构建设, 近十年来在政策红利推动下飞速发展, 从遗传资源管理、伦理审查、标准规范完善到网络平台搭建、技术培训及对外合作等方面持续加强。当前建设模式以医疗机构自筹或政府出资为主, 运营主体为医疗机构、学校及学术机构, 但存在队列分散、顶层设计不足、经费有限、企业合作不充分、样本流动壁垒等问题。受益于举国体制, 中国生物样本库正从分散走向集中化, 逐步优化资源整合与共享机制, 推动精准医学研究与临床应用发展。

## 2. WCB 的发展历程

2008 年, 四川大学华西医院启动疾病组织标本库筹建, 同年成立生物资源中心, 整合疾病组织标本库、病理科、检验科资源, 构建管理体系并承担全院生物资源采集管理职责。2009 年 6 月, 经科研管理委员会与伦理委员会审批, 正式开展肿瘤患者术后组织样本采集, 开启生物样本库建设征程。初期配备 3 名专职人员及 220 m<sup>2</sup> 专用场地(含 20 m<sup>2</sup> 手术采集室、150 m<sup>2</sup> 预处理 / 质控 / 储存区), 可实现 30 万份样本超低温储存。

2009—2015 年, 依托科技部支撑计划、重大专项、国家自然科学基金等项目支持, 场地规模扩大近 10 倍, 完成人员、基础设施及软硬件设备配置升级。2018 年, 疾病组织标本库更名为华西生物样本库 (WCB), 与临床研究办公室、伦理办公室共同组成临床研究管理部核心圈层, 协同国家老年医学研究中心、中国临床试验注册中心、干细胞临床研究机构等十余个平台, 为临床研究提供从政策法规、伦理审查到设计执行的全链条支撑。

2018—2022 年间, WCB 实现多维度突破: 管理体系标准化运行, 建成医学生物安全二级实验室及病理实验、活细胞 / 类器官研究平台, 满足多样化样本处理需求; 聚焦双一流学科、专病中心及优势单病种, 构建高原病、地方病、罕见病特色样本库, 强化生物样本分析前质控; 开设“生物样本学概论及其在临床科研中的应用”博士生选修课, 首创“生物样本学”专职科研技师规范化培训计划, 推动学科体系化发展。这些举措为国家医学中心战略资源平台建设奠定坚实基础, 初步形成涵盖资源管理、技术研发、人才培养的完整“生物样本学”学科生态, 有力支撑精准医学研究与临床转化创新。

### 2.1 WCB 对“生物样本学”学科的总体认识

基于中国人类遗传资源管理规定、医学研究需求、国防安全考量及人员能力标准建设, WCB 打破“生物样本库 = 冰箱液氮罐”的传统认知, 构建以大型综合医院为背景的“生物样本学”学科体系, 为长远发展指明方向。该体系将样本库建设融入解决临床问题的科研过程, 以临床研究方案为导向, 配合首席科学家带领的多学科团队, 遵循伦理规范、遗传资源管理、生物安全、数据安全及质量管理体系开展工作。具体流程: 首席科学家团队提出临床问题研究方案; 生物样本库设计样本采集、处理、储存及质控方案并协助伦理审批; 临床医护团队负责知情同意与数据采集; 生物样本库执行样本采集、预处理、储存、质控及登记; 科研实验团队开展实验并采集数据; 信息管理团队整合、清理数据并完成统计分析, 形成全链条支撑临床科研的闭环体系。(图 1)。

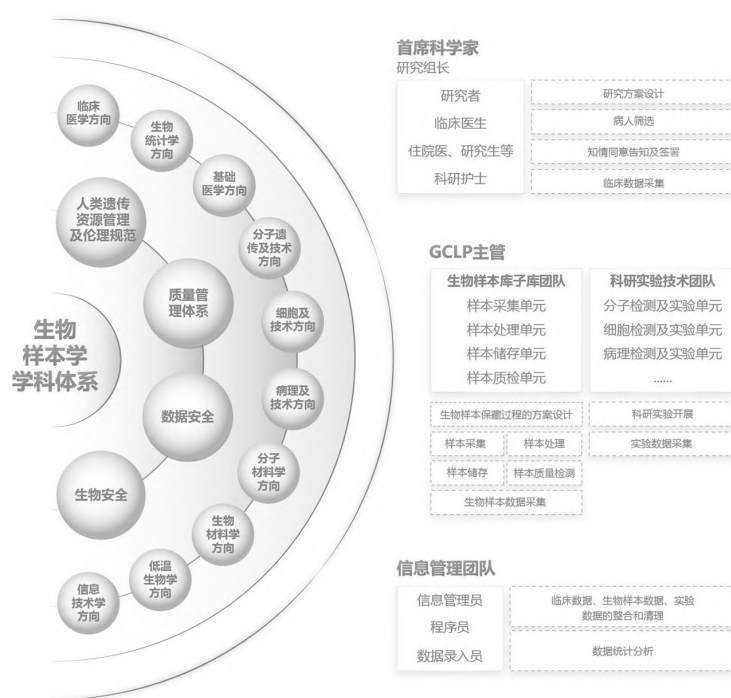


图1 理想的生物样本学学科体系

WCB 生物样本学科体系可确保样本库稳健运作与质量安全，为生物医学研究、精准医疗提供生物资源、专业人才及技术支持，促进院内校企数据共享与成果转化加速。其可持续发展受院领导布局、团队人才配置、临床—基础研究团队实力及企业合作程度共同影响。在研究型医院中，生物样本库定位为科研业务科室，从源头参与自然人群 / 专病队列设计及全流程质控，应用端保障样本利用与技术研发，维持业务能力发展。医疗机构需支持其软硬件、空间及人员配置，鼓励发展生物样本分析前质控、活细胞 / 类器官平台及低温生物学研究。合理公正的考评机制是推动样本库建设与发展的有效保障，形成从管理到技术、从人才到合作的完整支撑体系，助力精准医学研究与临床转化创新。

## 2.2 WCB 专业人员人才结构和规范化培训

WCB 提出，理想研究型医院生物样本库需配置全流程质控的多职能、跨专业团队以保障系统建设与高效运行。目前 WCB 已组建 20 人专职团队，含 5 名博士、5 名硕士及 10 名专业人员，专业覆盖临床医学、遗传学、生物学、病理学、护理学、公共卫生等领域。团队实行明确的岗位职责与权限管理，依据成员专业背景及业务能力分配任务，并定期开展岗位强化训练与能力培训。为适配国家医学中心建设及联盟 / 合作医院需求，WCB 拟在全国率先启动“生物样本学”科研技师规范化培训，前置性培养专业技术人才，为样本库规范化建设及科学研究提供专业化支撑，推动生物样本资源的高效利用与精准医学研究发展。

### 2.3 WCB 的建设现状

截至目前, WCB 已发展为集成 5 个功能平台 (含采集、预处理、储存、质控及活细胞 / 类器官研发) 的大型生物样本库, 拥有 2000m<sup>2</sup> 空间, 超低温储存能力达 1600 万份 (现存储 480 万份), 配备全流程设备。软件方面自主开发信息管理系统, 整合临床 / 科研数据, 支持实验室自动化设备对接及远程控制。样本管理从人类遗传资源管理、伦理规范及临床科研顶层设计入手, 制定成熟科学的入库准入标准及覆盖收集、预处理、质控、储存、应用的全流程管理规范, 形成符合国际标准的生物样本资源管理体系, 为精准医学研究与临床转化提供高质量支撑。

表2 WCB准入标准

序号	材料名称	注解
1	人类遗传资源采集批件复印件 (有效期内)	符合以下采集条件的入库项目提供: 重要遗传家系 特定地区人类遗传资源 采集人数大于 3000 例
2	伦理批件复印件 (有效期内)	按伦理捞底踪审查要求定期向样本库提交伦理追踪 审查批复报告 (复印件) 证实伦理批件的有效性 如有变更, 及时提交变更版本
3	知情同意书文本 (空白模板)	提交伦理审批通过的版本 如有变更, 及时提交变更版本
4	样本采集及储存计划	包含样本采集方案、样本采集及处理操作流程、样 本保存要求及相关操作流程、样本采集、处理及保 存的经费支撑情况等
5	临床数据采集信息需求表及电子数据库截图	评价该项目是否进行完善的数据收集计划 评价该项目样本采集和保存的真实价值 评价该项目是否有能力采集、保存和整合相关数据 的生物信息
6	生物样本检测和分析计划	评价该项目是否对样本质量制定有效的评估标准 评估样本保存的意义
7	生物样本库样本入库申请表	下载样本库模板填写
8	生物样本库样本入库协议	下载样本库模板填写 不尽事宜另行起草补充协议
9	其他补充材料 (如合作合同、临床试验项目 任务计划书等)	/

WCB 重点强调临床科研顶层设计、临床数据采集质控、全流程标准化操作及样本使用计划, 提出“用以致存、量出为入”的专病队列建设理念。为规范运行并确保样本质量安全, WCB 制定符合国际标准的质量管理体系, 通过定期内部审核持续改进优化。在样本质量把控上, 严格执行分析前质控与标准化流程; 储存过程中按研究方案抽检; 每两年开展室间质评验证实验技术能力, 并委托第三方机构交叉检测, 多维度验证样本质量可靠性。通过体系化管理与多渠道验证, WCB 确保样本质量可控、技术能力可信, 为临床研究提供高质量生物资源支撑, 推动精准医学研究与成果转化。

### 3. WCB 在四川大学华西医院科学研究中的支撑作用

#### 3.1 转化医学国家重大科技基础设施 (四川)

WCB 作为转化医学国家重大科技基础设施的技术支撑平台, 与其他研究平台系统构建完整生物治疗转化医学研究与技术及产品开发的技术链。2022 年平台正式运行后, 主要提供符合生物安全及药物临床试验质量管理规范的实验平台与储存空间, 有效解决临床试验中“不规范、不统一、不安全”的就地处理问题及样本“混合存放、无人监管”的管理乱象, 为临床试验数据的真实性、可靠性和安全性提供核心保障, 推动转化医学研究向临床应用的高效转化。

#### 3.2 国家老年医学中心

四川大学华西医院国家老年疾病临床医学研究中心以“关注老年生命全周期、健康全过程、为老年健康护航”为使命, 聚焦老年疾病预防、控制、治疗及用药安全研究, 构建医养—康养融合的老年医学技术创新与成果转化示范基地, 实现“构建老年智、医、康、养研究网络生态圈”核心目标。中心依托 WCB 生物样本库建设经验, 建设老年疾病人群队列, 奠定研究基础支撑。WCB 在队列样本库建设初期协助制定生物样本采集、预处理、冷链运输、入库/出库管理、质量检测等全流程规范操作文件及人员培训方案, 并指派专职人员深入采集一线协调解决问题, 通过实践持续优化操作流程与管理机制, 最终形成 30 项标准操作流程, 结合国内外指南制定生物样本库质量管理体系, 强化队列样本库规范化建设与管理模式, 为老年医学研究提供高质量生物资源支撑与标准化操作保障。

#### 3.3 疾病分子网络前沿科学中心

该中心整合四川大学医学基础研究优势及华西医院等附属医院临床资源, 建立健康人群队列, 重点构建恶性肿瘤、老年退行性疾病等重大疾病的“深度研究”队列及随访队列。扩大生物样本库规模, 完善疾病与健康流行病学调查表, 建立临床、影像、遗传、组学等多维度疾病大数据集与健康人群数据集。通过整合临床资源、医疗数据与样本库, 研究生物医学数据数字标准化, 实现智能导入、深度挖掘与智能分析, 支撑疾病分子网络研究。WCB 负责制定临床数据收集、生物样本保藏的全流程标准操作流程及质量管理制度, 开展团队培训、设备测试、样本制备及过程记录, 同时制定风险评估与应急措施, 保障生物安全及数据同质化。截至目前, WCB 已协助完成 3.8 万人次 DNA 提取及 3.5 万人次测序, 数据整合至疾病分子网络大数据平台, 为疾病诊疗与预防研究提供支撑。

#### 3.4 助力临床研究样本库和人群队列库的建设

WCB 建设模式分两类: 项目库以科研项目为导向, 为临床项目提供样本保存、处理、储存、信息管理及检测技术支撑, 样本出库率高且储存空间流转快; 战略队列库聚焦战略需求, 重点支持华西医院牵头的西南地区人群疾病相关性研究, 如人群队列库、特种疾病库及肺癌筛查队列建设。WCB 全程参与队列实体样本库的设计、培训、实施、改进、质量跟踪等环节, 为疾病前瞻性研究及治疗相关性探讨提供基础保障, 形成“项

目驱动 + 战略支撑”的双重建设体系，高效整合资源推动精准医学研究与临床转化。

## 4. 建设成效

### 4.1 临床试验项目支撑情况

从 2022 年 1 月到 2024 年 3 月，在 WCB 进行入库申请登记的临床药物试验项目已有 150 项，通过材料审批并建立档案的项目有 122 项，这些项目主要拟在华西医院开展临床 3 期和 2 期试验，且主要针对以恶性肿瘤治疗相关的药物研发，其中以头颈肿瘤和血液疾病相关的药物研究占比最高。目前，这些已经通过审批并在 WCB 开展的临床试验项目已经有 67 项（其中持续在研项目 55 项，因受试者招募等原因导致的项目终止 3 项，结题项目 9 项），样本出入库频次达到 2 331 次，涉及样本数量 14 979 份。

### 4.2 老年医学中心支撑成效

该中心依托华西医院 23 个学科群和 11 个支撑平台，在队列样本库建设等多方面取得成果。在 WCB 支撑下，已建立 36 个老年疾病队列库，入组 10.8 万例；支撑 14 项科研项目（经费 4700 万），协同 200 余家单位及 300 位科研人员；病例数据检索平台开放 400 余次，共享数据 300 余次，形成覆盖样本管理、科研支撑及数据共享的高效体系，推动老年疾病研究与临床转化。

### 4.3 助力临床研究样本库建设

截至 2024 年 3 月，WCB 支撑指令性研究项目样本库 81 个，收录样本超 200 万份（含组织、血液、尿液等类型），并重点建设自然人群、特种疾病等战略性样本库。已系统建立自然人群、体检人群、肺结节 / 肺癌全病程管理队列、老年人群、乙肝 / 结核 / 急性创伤 / 围术期人群等队列库，采集超 40 万例；围绕肿瘤外科治疗中心建设的消化 / 呼吸系统肿瘤库保藏样本 >27 万份，使用申请 >3 万份，支持 180 余项科研课题，形成“指令性项目 + 战略队列”的样本资源支撑体系，高效推动精准医学研究与临床转化，见表 3。

表3 WCB支撑的队列研究

队列类型	开展地区	生物样本类型	年龄	入组人数	样本量	实施年限
乙肝人群队列	四川绵阳	血液	不限	>80000	424014	2009~2012, 2012~2015, 2017~2020
结核人群队列	四川绵阳	血液	不限	>30000	74149	2017~2020
老年衰弱队列	四川、贵州、 云南、新疆	血液、尿液、 大便、头发	50-65(对照)>65	1000	75163	2017~2019
体检人群队列	四川	血液	≥18	237335	1068755	2016~2019
肺结节及肺癌全病程管理队列	四川	血液	不限	20000	10000	2019 至今
自然人群队列	成都、绵竹、 甘孜、广安	血液	≥20	40000	2069031	2020 至今
急性重大创伤人群队列	四川	血液、大便	18-80	2204	16000	2020 至今
围术期手术人群队列	四川	血液、头发	≥18	18000	306000	2020 至今

#### 4.4 其他建设成效

WCB 配合医院科研战略, 2020—2022 年全程参与抗疫, 支撑新冠病毒研究与疫苗开发; 同时助力全院临床科研平台申报, 协助建立肺癌早期诊断中心、化妆品大数据实验室、乳腺疾病研究中心等数十个国家级省部级创新平台, 构建从靶点发现到应用评价的全链条创新科研体系, 为医院打造全国医疗创新研究高地奠定坚实基础。

### 5. 不足与展望

#### 5.1 重复性建设

WCB 历经 15 年建设已形成成熟体系, 但因科研需求与战略变更等历史原因, 存在空间布局分散问题, 导致功能、设备及人员重复投入, 并引发信息传递不及时、业务衔接滞后等管理挑战。新样本库建设需前瞻机构科研战略需求, 在满足当前建设要求的同时, 预留充足备用空间以保障业务扩展、储存能力提升及自身科研发展的长期需求, 实现空间与功能的集约高效布局, 支撑精准医学研究与临床转化可持续发展。

#### 5.2 应加强样本管理及利用机制, 促进科研合作

WCB 科研申请需求与样本储量持续攀升 (超 400 万份), 但样本总体利用率偏低。原因包括: 采集执行与科研设计预期脱节导致资源滞后; 临床研究者责权利分配不均影响持续合作; 基础研究惯性思维偏好细胞/动物实验验证; 高原创论文要求与科研经费限制使样本利用集中于少数课题组; 缺乏与生物制剂/检测公司的深度合作。对此, 需强化样本管理利用监管机制——定期抽检人遗、伦理、质量及入库规范性, 整顿不规范采集保存样本, 监督利用情况并规范违规项目, 保障储存空间有效循环; 同时完善科研合作机制, 促进院内基础与临床研究者协同, 加强院企合作, 加速样本高效利用, 推动样本库与临床研究持久发展。

#### 5.3 展望

生物样本库智能化发展提升样本操作同质性与质量分析可靠性。WCB 承担大体量样本处理储存任务, 未来将向规模化、集约化、智能化、网络化发展。依托华西医疗资源, 作为科研转化桥梁, 需提升造血能力, 聚焦国际前沿热点, 攻关“卡脖子”技术, 以“临床—科研—转化—临床”为导向提高样本利用率, 促进可持续发展。同时, 聚焦国家医学中心, 依托多学科资源与区域特色, 构建院级疾病资源库及同质化生物样本联盟库 (如高原病、地方病、罕见病队列), 形成集资源保藏、临床研究与技术服务于一体的医疗创新战略平台, 整合人类遗传资源, 助力生物医药攻关与创新技术孵化, 适应未来医学需求, 服务全生命周期健康。

本文转自《中国医学伦理学》, 2024 年第 37 卷第 9 期, 1119—1124 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 广州地区生物样本库建设现状和对策研究

麦嘉曦

广州市第一人民医院, 广东 广州 510000

随着《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的颁布与实施, 生物样本资源作为国家战略资源, 成为国家生物安全的重要保障体系之一。作为规范化保藏与安全管理生物样本资源的主要实体, 生物样本库是一种重要的资源平台, 在推进人类遗传资源的系统整合与深度利用研究中发挥着重要的作用。本文主要探讨广州地区生物样本库的建立意义、建设现状及面临的主要挑战, 并提出相应的对策。

## 1. 广州地区生物样本库的建立意义

广州地区生物样本库的建立有利于推动生物医学研究和应用的发展。生物样本库作为实现转化医学和精准医学的重要保证, 提供了丰富的生物资源和信息, 有助于深入开展人类疾病的预测、诊断和治疗研究。同时, 生物样本库在新药研发中有很大的空间, 可以有效提高新药研发的成功率。建设标准化、规范化的样本库不仅为科学研究提供宝贵的数据和材料, 还可以提升对疑难杂症的突破程度、提升医疗水平、满足人民群众日益增长的健康需求、助力建设广州生物医药创新与产业发展高地。

## 2. 生物样本库建设现状

当前, 国内外生物样本库的建设规模不断扩大, 类型也趋于多样化, 规范化的质量控制标准不断完善, 信息化管理不断升级。美国、欧洲及国际卫生组织都投入了大量资金建设大型生物样本库, 使得生物样本库的数量在全球范围内大幅增加。生物样本库已经成为生物医药研究的重要支撑。

## 3. 广州地区生物样本库建设面临的挑战

### 3.1 缺乏标准化、规范化

截至 2020 年底, 我国生物样本库领域已发布并实施多项国家标准, 如《生物样本库质量和能力通用要求》《人类血液样本采集与处理》《人类尿液样本采集与处理》《人类生物样本保藏伦理要求》等, 但执行情况参差不齐。广州地区机构仍按不同标准或

自有方法建设和管理样本库, 导致样本质量与可靠性受影响, 后续研究亦面临诸多不便及潜在风险。当前, 广州地区通过科学技术部人类遗传资源行政许可的样本库数量极少, 此类样本库运行中存在较大风险。

2022 年国家卫生健康委调查显示, 部分地区实验室 (含生物样本库) 存在备案内容不统一、备案程序复杂、备案覆盖面不全等问题, 导致卫生健康主管部门难以有效监管, 实验室生物安全保障不足, 广州样本库同样存在此类情况。具体表现为: 备案范围理解存在偏差, 误认为仅从事体外操作或动物活体操作的实验室 (如 BSL/ABSL) 需纳入备案; 报备情况参差不齐, 部分与人体健康相关的一级、二级实验室未备案; 备案程序缺乏规范, 部分实验室未在备案前组织专家评估实验室等级、布局合理性及安全管理体系的完整性与规范性。

### 3.2 缺乏伦理规范

当前国内生物样本库领域缺乏统一的伦理准则, 各地区在伦理审查和执行上存在差异, 广州地区生物样本库的建设与管理同样面临伦理准则不明确、具体规范缺失的问题, 难以全面保障所有研究和应用符合伦理要求。

具体而言, 广州地区生物样本库伦理审查机制存在多重缺陷, 如专业审查委员会匮乏、审查标准模糊、流程不规范等, 导致不符合伦理要求的研究与应用难以被有效识别与阻止。同时, 伦理教育与培训环节薄弱, 相关人员对伦理规范的认知度和执行力不足, 伦理意识和素养亟待提升, 进一步加剧了伦理风险隐患。

### 3.3 质量控制问题

国内生物样本库质量控制标准不统一, 缺乏统一体系, 导致各地样本质量参差不齐。广州地区生物样本库同样面临此问题, 因缺乏严格标准易引发样本质量问题。广州生物样本库质量检测与评估存在不足, 如检测项目不全面、评估标准不规范, 导致其有效性和可靠性受质疑。此外, 其质量管理体系不完善, 未建立完善运行制度、标准操作规程及质控体系, 采集、处理环节操作不规范、储存条件不稳定等问题, 进一步影响样本质量。

### 3.4 人才队伍素养不足

广州地区生物样本库面临专业人才数量不足、学科匹配度低、技能素质参差不齐及培养机制不健全等问题。具体表现为: 专业人员数量难以满足生物医学研究需求, 尤其缺乏样本科学、低温生物学等多学科交叉人才; 部分人员存在操作不规范、数据分析能力薄弱等素质短板, 影响样本库整体水平; 此外, 样本库定位模糊导致人才需求规划不清晰, 而上海、北京等地医院已明确将样本库纳入临床研究支撑平台, 通过顶层设计优化人才配置。如上海新华医院郑忠民副院长指出, 培养高素质研究人员、质控员及数据管理队伍是推进临床研究的关键, 明确样本库定位后, 人才专业、职责与能力需求将更清晰。

### 3.5 生物安全管理问题

样本库生物安全指其生物安全条件与状态不低于容许水平, 避免人员、社区及环境受不可接受损害, 符合法规标准要求。广州地区生物样本库生物安全面临多重挑战, 需强化软硬件建设。硬件方面, 关键防护装备存在“卡脖子”问题, 样本库布局难以满足现实需求; 软件方面, 制度体系不健全, 从业人员防控意识与技能水平待提升。

具体表现为: 质量与生物安全管理体系不完善, 涵盖生物安全、组织管理、设备设施等内容, 2023 年广州标准化监管中发现个别样本库存在体系目的不明确、制度未更新、风险评估措施滞后、应急预案不完善等问题。制度落实亦不到位, 如加样枪、生物安全柜等设备未定期校验或无标识, 耗材管理混乱, 压力蒸汽灭菌器、紫外灯等设备缺乏定期维护。此外, 生物安全培训需规范加强, 培训内容涉及防护理论、技能、应急演练等, 考核合格方可上岗并需定期培训, 但部分样本库缺少全员培训方案, 工作人员对法规标准学习不足, 培训后无考核记录。

## 4. 广州地区生物样本库建设的对策

### 4.1 建立全市生物样本库联盟

为推动广州生物样本库规范化、标准化及协作发展, 可构建全市生物样本库联盟, 实行会员制管理, 会员单位须遵守联盟章程并参与日常管理决策。联盟将制定统一的建设标准与质控体系, 涵盖样本采集、处理、储存、利用全流程, 促进会员单位间协作。同时, 整合人类遗传资源信息, 建立跨单位、跨团队的合作网络, 完善信息系统实现样本全流程追踪。此外, 搭建技术交流与培训平台, 强化会员单位技术合作及人才培养, 提升整体专业化水平。

### 4.2 进一步完善样本库制度

样本库制度涵盖建设流程、技术要求及安全管理, 是广州生物样本库建设的关键对策。国外生物样本库建设和运行有完善法规指南, 而我国虽 2021 年实施《科研实验室良好规范》(GB/T27425—2020), 但临床样本库法规及标准化推进仍较缓慢。制定建设标准可规范生物样本库建设和运营, 确保符合法规。我国 2020 年 3 月实施的《生物样本库质量和能力通用要求》作为国家标准, 规定了能力、公正性、持续运行等通用要求, 与样本库行业国际认可准则等效。尽管我国已发布多项生物样本库建设管理相关标准, 但需进一步明确国家、省、市层面的指引文件落实。

### 4.3 加强质量控制

广州地区生物样本库需建立严格质量控制体系, 制定采集、处理、储存、利用全流程标准规范, 并参照国内外专业标准细化操作。需加强质量检测与评估, 定期全面检测样本完整性、稳定性、可靠性及安全性, 确保质量达标。引入基因组学、蛋白质组学等先进技术可提升检测效率和准确性, 强化质量控制能力。同时, 建立样本质量

信息管理系统, 实现质量数据实时收集、分析与反馈, 为质量改进提供科学依据, 形成闭环管理。

#### 4.4 壮大专业队伍

广州地区生物样本库需要制订完善的人才培养和激励计划, 以提高样本库的工作人员的专业能力与素质及样本库整体运营水平。分级分类地为样本库工作人员提供培训, 同时, 提供形式多样的培训, 与国内外知名生物样本库加强合作和交流, 派遣工作人员到院外学习先进的样本库管理理念; 鼓励样本库工作人员参与编撰相关论著, 积极授课, 提供人才储备和支撑; 为样本库工作人员建立职业发展路径, 在晋升通道、职称评定和薪酬待遇体系等方面做好规划和管理, 激发工作人员的工作积极性和创新精神; 与高校合作设立相关专业课程, 培养生物样本库管理、技术等方面的专业人才; 加强学科交叉, 引进具备多学科背景的复合型人才。

#### 4.5 加强生物安全管理

加强样本库生物安全管理的核心目的是避免样本处理、保藏等活动中对人员、环境及公众造成危害。措施需多维度推进: 强化人员生物安全意识, 通过定期培训、健康监测及建立防护屏障, 规范个人防护用品使用, 避免直接接触潜在病原样本; 构建规范化、日常化的管理体系, 结合自身特点依据法规标准制定管理文件, 明确目标方针及应急预案并持续优化, 设立生物安全委员会、专家组及管理部门, 定期开展监管与问题整改; 确保操作环境及设施设备符合《实验室生物安全通用要求》等标准, 规范设计、施工、验收流程以保障稳定运行, 涉及病原微生物的操作须在生物安全柜中进行, 产生的废物、废液、废气等需经高温高压灭菌、化学消毒或高效过滤无害化处理。

### 5. 结束语

本文对广州地区生物样本库建设现状和对策进行研究, 结合广州特点开展分析, 认为广州地区生物样本库建设还存在一定不足之处, 并对相关不足予以探讨, 提出了具体的策略。本文提出未来广州地区应该建立全市生物样本库联盟、进一步完善样本库制度、加强质量控制、壮大专业队伍、加强生物安全管理, 确保生物样本库建设的良性发展。

本文选自《中国产经》2024年第17期, 第173-175页, 并由本刊编辑部摘编。

## 2025 年我国生物样本库建设情况

2025 年生物样本库建设呈现出快速发展的态势,多个地区的生物样本库获批资质,同时在建设规模、技术水平等方面也有显著提升,以下是一些具体情况。

### (一) 多地生物样本库获批国家资质

#### 1. 山西省

2025 年 2 月,北大医院太原医院(太原市中心医院)生物样本库通过国家卫生健康委中国人类遗传资源保藏审批。该样本库以皮肤科实验室为平台,配有专职工作人员 19 名,分设有超低温冰箱库、液氮库、病理资源库和实验支持区。

#### 2. 河北省

2025 年,河北省中医院生物样本库在 2025 年第 1 批中国人类遗传资源行政许可审批中成功获得保藏资质。样本库占地面积 240 余平米,配备超低温冰箱、液氮罐、生物样本库管理系统,已实现 30 万份生物样本保藏能力,预留 100 万份保藏空间。

#### 3. 浙江省

2025 年 8 月,兰溪市中医院“生物样本资源库”正式通过国家卫健委人类遗传资源保藏行政许可。该院依托产学研共建平台等,以“基于数智化疾病筛查的县域超大生物样本库建设”为核心,统筹推进科研资源整合与创新能力提升。

#### 4. 河南省

2025 年,河南省疾控中心生物样本库获批人类遗传资源保藏行政许可,成为全国首家获此资质的省级疾控机构。中心改造建成的专业化保藏库,总面积达 720 平方米,保藏容量超 300 万支,配备智慧化温控、监控及管理 etc 系统。

#### 5. 广东省

2025 年 3 月 26 日,南方医科大学第八附属医院生物样本资源中心成功获批国家卫健委“中国人类遗传资源保藏”行政许可。该样本资源中心 I 期总面积达 264 平方米,规划满足约 100 万份样本的存储需求,配备专业的样本管理团队、40 台专业设备和智能化信息管理系统。

#### 6. 上海市

2025 年,同济大学附属同济医院生物样本库获批国家卫健委人类遗传资源保藏行政许可。其 II 期生物样本库建设面积达到 500 平方米,样本可储存总量 80 万份,配置有全自动超低温冰箱、深低温液氮罐、机器人等自动化设备。

## （二）生物样本库建设规模和技术水平提升

### 1. 杭州市生物样本库建成

2025 年 4 月 22 日，杭州市生物样本库建成。该样本库由市卫生健康委与钱塘新区管委会合作共建，构建了“2+3+4”运营架构，整合全市医疗机构作为分库，首批已吸引 80 余家合作单位。

### 2. 上海自然人群队列生物样本库建设推进

上海市计划 2025 年底前，完成上海自然人群队列生物样本库硬件建设，建成 100 万自然人群基础队列和 5 万核心队列，初步建立队列数据和样本资源管理共享平台。

### 3. 上海生物样本库兰州中心落地

2025 年 7 月 7 日，上海生物样本库兰州中心项目在兰州高新区签约落户。该项目规划建设 5000 平方米，总投资 1.2 亿元，将构建集“国际标准生物样本库”“癌症早筛医学中心”“研究实验室”及“肠道菌群研究中心”于一体的“一库三中心”产业矩阵。

## （三）行业发展趋势向好

根据沙利文咨询预测，中国生物银行市场规模将从 2025 年的约 78 亿元人民币快速增长至 2030 年的 186 亿元，年均复合增长率达 18.9%，其中临床级生物样本库占比预计提升至 65% 以上。自动化液氮存储系统与 AI 样本管理平台的渗透率将从 2025 年的 32% 提升至 2030 年的 58%。

本资料由《医学信息》编辑部整理完成

## 国内生物样本库相关文件

我国的生物样本库文件包括国家层面的法规、国家标准以及地方标准等。

### (一) 国家法规

#### 1. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(国务院令 第 717 号)

该条例于 2019 年 5 月 28 日公布,自 2019 年 7 月 1 日起施行。该条例对采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动进行了规范,明确了相关条件和审批程序,旨在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。

#### 2. 《中华人民共和国生物安全法》(主席令 第 56 号)

该法于 2020 年 10 月 17 日通过,2021 年 4 月 15 日正式实施,内容管辖微生物、病毒、植物、动物和人体样本等多种样本库,为生物样本库的安全管理提供了法律依据。

### (二) 国家标准

#### 1. GB/T 40364-2021 《人类生物样本库基础术语》

该文件由国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会于 2021 年 8 月 20 日发布,自 2022 年 3 月 1 日起实施。其界定了人类生物样本库的基础术语和定义,适用于所有从事人类生物样本保藏的机构。

#### 2. GB/T 39766-2021 《人类生物样本库管理规范》

该规范由国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会于 2021 年 3 月 9 日发布,自 2021 年 10 月 1 日起施行。其规定了人类生物样本库的组织架构、人员、设施、设备、试剂耗材及信息化系统等方面的管理要求,适用于从事人类生物样本库管理的机构。

#### 3. GB/T 39767-2021 《人类生物样本管理规范》

该规范由国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会于 2021 年 3 月 9 日发布,自 2021 年 10 月 1 日起实施。其规定了人类生物样本的接收、储存、管理、分发、包装、运输、弃用、质量保证等样本管理要求,适用于从事人类生物样本库管理的机构。

#### 4. GB/T 42466-2023 《生物样本库多能干细胞管理技术规范》

该规范由国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会于 2023 年 9 月 7 日发布并实施。其规定了生物样本库中人多能干细胞和小鼠多能干细胞的管理技术通用要求,包括原材料和相关数据的采集与接收、建系、复苏和培养、冷冻与储存、质量控制、分发和运输等方面。

### (三) 地方标准

#### 1. 北京市

DB11/T 2065-2022《临床生物样本库基本安全要求》由北京市市场监督管理局于 2022 年 12 月 27 日发布, 自 2023 年 4 月 1 日起实施, 是北京市关于临床生物样本库基本安全的地方标准。DB11/T 2313-2024《临床生物样本库运行质量技术要求》由北京市市场监督管理局于 2024 年 9 月 23 日发布, 自 2025 年 1 月 1 日起实施。该标准规定了临床生物样本库运行质量技术的基本要求、保藏过程要求和质量控制要求, 适用于临床生物样本库的运行活动。

#### 2. 江苏省

DB32/T 4975-2024《临床试验生物样本伦理管理要求》由江苏省市场监督管理局于 2024 年 12 月 27 日发布, 自 2025 年 1 月 27 日起实施。该标准确立了临床试验生物样本伦理管理的总体要求, 提供了管理体系、知情同意、伦理审查、隐私和保密方面的指导, 适用于申办者发起的涉及生物样本的药物和医疗器械等临床试验伦理管理。

### (四) 其他各地生物样本库相关文件

除了前面提到的北京市、江苏省的生物样本库相关文件外, 其他各地还有一些相关文件。

《人类遗传资源管理条例实施细则》(科学技术部令第 21 号) 由科学技术部于 2023 年 6 月 1 日发布, 自 2023 年 7 月 1 日起施行。该细则进一步明确了采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的相关规定, 如省级科技行政部门负责本区域人类遗传资源监督检查等, 为各地生物样本库在人类遗传资源管理方面提供了具体的操作指引。

《粤港澳大湾区发展规划纲要》(中发〔2019〕3 号) 由中共中央、国务院于 2019 年 2 月 18 日印发并实施。纲要提出支持深圳强化产学研深度融合的创新优势, 以深圳为主阵地建设综合性国家科学中心, 成立粤港澳大湾区科技基础资源共享创新联盟, 推动粤港澳地区科技基础资源建设融入国家科技创新体系, 为粤港澳大湾区生物样本库的建设和发展提供了政策支持和指导方向。

《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025 年)》(京医保发〔2025〕5 号) 由北京市医疗保障局等九部门于 2025 年 4 月 7 日联合发布并实施。为贯彻落实该措施, 北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会会同市卫生健康委以“揭榜挂帅”方式向社会发布 2025 年度生物样本库建设技术攻关项目通知, 支撑生物样本库建设。

《广东省省级农作物种质资源库(圃、区)管理办法》(粤农农规〔2024〕8 号) 由广东省农业农村厅于 2024 年 7 月 30 日印发, 自 2024 年 9 月 1 日起实施。该文件对省级农作物种质资源库(圃、区)的总库、专业库(分库)、试管苗库的职责和管理等方面进行了规定, 有助于规范广东省农作物种质资源库的建设和运行。





**印刷单位：**上海市欧阳印刷厂有限公司

**印刷数量：**300本

**发送对象：**市卫生健康委员会、区卫生健康委员会、卫生健康委员会直属单位、医疗机构、  
高校医学院及相关研究机构、其他相关联系单位