



采供血机构生物样本库建立及路径优化探讨^{*}

——伍立桃 曾劲峰 王 举 宁 理

【摘要】 建设采供血机构生物样本库符合国家医药健康战略需求。从组织架构与核心制度、基础设施与信息管理平台、人才队伍等方面系统构建标准化体系,同时完善伦理治理框架,推动生物样本库从资源存储向精准医学应用转型,促进样本资源的科研转化,从而更好地服务公共健康事业。

【关键词】 采供血机构;生物样本库;标准化建设;医学伦理

中图分类号:R197.6

文献标识码:A

Establishment and Pathway Optimization of Biobanks in Blood Collection and Supply Institutions/WU Litao, ZENG Jinfeng, WANG Ju, et al. // Chinese Health Quality Management, 2025, 32(12): 82-85

Abstract The establishment of biobanks in blood collection and supply institutions aligns with the national strategic needs for pharmaceutical and health development. This study systematically constructs a standardized system from aspects such as organizational structure and core regulations, infrastructure and information management platforms, and talent teams, while also improving the ethical governance framework. It aims to facilitate the transformation of biobanks from resource storage to precision medicine applications, promote the research transformation of sample resources, thereby better serving public health initiatives.

Key words Blood Collection and Supply Institutions; Biobanks; Standardized Construction; Medical Ethics

First-author's address Shenzhen Blood Center, Shenzhen, Guangdong, 518040, China

生物样本库,又称生物银行,是用于标准化收集、处理、储存及应用健康和疾病生物体的生物大分子、细胞、组织及器官等样本的实体集合^[1],其能确保样本的真实性、完整性及可追溯性。它不仅包含生物样本本身,还涵盖相关临床、病理、治疗、随访、知情同意等资料^[2]。生物样本库对精准医疗、临床转化医学以及新药研发等具有重要价值。近年来,全球生物样本库建设规模持续扩大,类型日益多样化,规范化质量控制标准和信息化管理水平不断完善。国际上,已有一些知名的大型生物样

本库如英国生物样本库^[3]、美国国家癌症研究所生物样本库等,为我们提供了建设模板。我国也加大了支持力度,建成了一批大型综合性生物样本库(如国家基因库)^[4],但主要依托医院、高校、科研院所和企业建立^[5-7]。在公共卫生领域,部分疾控中心也建立了大型生物样本库^[8]。相比之下,采供血机构生物样本库建设相对滞后,除南京红十字血液中心等少数机构外,相关实践鲜有报道。

国家发展改革委《“十四五”生物经济发展规划》提出,生物经济发展要以保护开发利用生物资源为基础,

以广泛深度融合包括医药、健康等产业为特征,加快建设包括人类遗传资源保藏等国家战略资源平台。血液样本作为重要的人类遗传资源,已上升为国家战略性资源,是维护国家安全和公共安全的基本保障,是推动我国医学转化研究、生物医药研发、健康产业发展的有力支撑,更是高水平科研平台建设的重要组成部分。因此,建设采供血机构专属生物样本库符合国家医药健康战略需求。

随着国家对人类遗传资源管理的日益重视及相关国家标准[如《生物样本库质量和能力通用要求》

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.12.16

^{*} 基金项目:深圳市医疗卫生三名工程(编号:SZSM202311032);深圳市血液中心科研课题(编号:SZBC202505)

深圳市血液中心 广东 深圳 518040

(GB/T 37864—2019)、《人类生物样本库管理规范》(GB/T 39766—2021)]的相继出台,我国生物样本库建设日趋规范化。然而,当前采供血机构生物样本库建设仍处于初级阶段。在此背景下,推进采供血机构生物样本库的标准化建设,具有重要的理论与实践价值。本研究结合采供血机构工作特点,深入探讨了采供血机构建立生物样本库的必要性、存在问题与优化路径,旨在探索采供血机构生物样本库建设思路与可操作的实施策略。

1 采供血机构建立生物样本库的必要性

1.1 促进血液样本资源有效利用与献血者权益保护

在我国,采供血机构保存的血液样本包括献血健康人群的血液样本、日常血液筛查检测的阳性样本以及临床配血等日常业务留存的全血样本。在严格保护献血者个人权益和隐私的前提下,建立规范的生物样本库,对上述样本进行科学管理和利用,不仅能够有效避免宝贵生物资源的浪费,而且赋予了其回溯研究价值,从而在生物资源利用最大化的同时,切实保障了献血者权益。

1.2 驱动血液资源相关科研与成果转化

随着转化医学和精准医学的发展,生物医药产业对高质量生物样本资源的需求日益增加。生物样本库对于开展人类疾病预测、诊断、治疗研究具有不可替代的作用。采供血机构保存的血液样本资源,一是可以用于基础与临床研究,进行病

原体回溯调查、感染机制探索等;二是可以助力传染病诊断技术研发,促进血液筛查技术进步,更好地保障血液安全;三是可以推动细胞与基因治疗产业发展,为相关生物技术产业发展提供资源基础,进而惠及患者群体。

1.3 促进独特资源与临床医学深度融合

采供血机构拥有持续获取健康或特定状态(如献血反应期)人群血液样本的特殊渠道。采供血机构生物样本库不仅可以为研究人员提供大量样本,而且具备为公众提供独特临床与研究服务的潜力^[9]。血液安全保障工作与医院临床紧密相连,基于血液资源的科研最终服务于患者。例如,采供血机构的稀有血型库、血小板库、造血干细胞库的建设都直接服务于临床患者,成为连接采供血机构、医疗机构以及科研与临床的重要枢纽。采供血机构生物样本库的建立,有力促进了跨学科合作,推动了生物样本资源与临床研究、基础医学等领域的深度融合。

2 存在问题

2.1 标准操作规程建设滞后

相较于欧美发达国家,我国生物样本库标准化建设起步较晚。虽然我国已引入国际标准《生物样本库通用要求》(ISO 20387:2018)并制定了《生物样本库质量和能力通用要求》(GB/T 37864—2019)、《人类生物样本库管理规范》(GB/T 39766—2021)以及《人类血液样本采集与处理》(GB/T 38576—2020)、《人类生物样本保藏伦理要求》(GB/T 38736—2020)等国家标准,且《中华人民共和国生物安全

法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及其实施细则对相关工作有明确要求,但国内采供血机构生物样本库的具体标准建设进展缓慢,缺乏统一、细化的操作规范。国内外的标准与规范,涵盖了样本采集审查、知情同意、样本采集与处理、样本保存、运输和使用、清理与销毁、质量管理、信息化管理等要求,涉及样本库建设的硬件设施和软件管理体系等多个方面,这为我国样本库标准化建设提供了依据。然而,目前采供血机构生物样本库专业管理人才匮乏,导致标准化建设推进困难,通过国家标准认证的机构寥寥无几。

2.2 基础设施与管理体系有待完善

基础设施方面,生物样本库建设需配套深低温存储设备(—80℃冰箱、液氮罐等)、样本处理和存储场地以及信息管理系统。多数采供血机构虽已具备—80℃冰箱基础低温存储设施,但缺乏专用的自动化样本管理系统。目前,采供血机构智能血液管理系统应用较为广泛,但主要用于管理献血者健康档案、传染病筛查结果等信息。关键问题在于,现有生物样本信息独立于血液管理系统,尚未实现有效整合与利用。

管理体系方面,人员架构尚不完善,缺乏具备样本库管理、生物信息学、质量控制等专业知识和技能专职人员。现有从业人员的生物安全意识、规范操作技能及质量管理能力有待提升,核心管理职责需由接受过系统培训、具备一定临床或实验室背景的专业人员承担。

2.3 血液样本合理利用开发不足

目前,采供血机构生物样本库

的样本主要用于基础与临床研究、新发再发传染病诊断技术开发、细胞与基因治疗产业等,血液安全监测(如病毒窗口期研究)、基于特定疾病的大型队列研究尚未形成规模,对样本数据的挖掘不够深入,先进技术(如多组学分析)的应用有待加强。此外,样本后续处理的技术能力(如用于细胞生物学、分子生物学、免疫学实验的样本制备)也需提升。导致生物样本利用率低的原因包括:一方面,科研人员的具体需求与样本库可提供资源之间存在信息壁垒;另一方面,部分机构存在科研意识不强、问题敏锐度不够等问题,导致一些有潜在价值的样本未被重视和充分利用。

2.4 伦理治理体系不健全

利用血液及献血者信息进行研究,首要面临的问题是知情同意与隐私保护等核心伦理问题^[10-12]。大数据时代背景下,生物样本库伦理治理还涉及样本与数据共享^[13-14]、利益冲突解决机制^[15-16]等复杂议题。依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规,采供血机构生物样本库必须接受机构伦理委员会的审查,重点审核知情同意过程、隐私保护措施及风险控制方案等。近年来,《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《关于加强科技伦理治理的意见》等政策文件相继出台,对伦理管理提出了更高要求。当前,采供血机构生物样本库伦理治理体系建设面临的主要问题包括:(1)缺乏统一、细化的伦理准则,导致各地区、各机构审查标准存在差异;(2)伦理审查机制不完善,审查标准模糊,审查流程不规范

等,阻碍了合规研究的顺利开展;(3)针对样本库从业人员及研究人员的专业伦理教育和培训不足;(4)利益回馈机制缺失,对样本衍生科研成果(如专利、诊断试剂)产生的科学、社会、经济利益以及如何回馈献血者群体,缺乏明确的法规指引和共识,容易引发伦理争议等。

3 优化路径

3.1 夯实基础:完善标准化体系与软硬件资源

为实现生物样本库规范化建设,需重点完善以下方面:第一,健全组织架构与核心制度框架。明确生物样本库的组织架构、职责分工;制订覆盖生物样本库全生命周期的核心管理制度,包括管理模式、岗位职责及标准操作规程等;建立并运行符合ISO 20387、GB/T 37864等标准要求的全面质量管理体系;建立并完善监督管理与生物安全管理制度等。第二,构建标准化基础设施平台,系统规划建设样本储存平台,配备充足的样本储存关键设备,提升自动化管理系统覆盖率。第三,建设样本库信息管理平台,对样本的申请、审批、采集、运输、入库、存储、出库、使用、质控、销毁等进行全生命周期的精细化管理,并对依托样本库开展的科研项目执行情况进行动态监管,实现样本全流程追踪、数据整合与深度分析。第四,加强人才队伍建设。一方面,配置足够数量的专职人员,提供系统化、持续性的专业培训(如样本库管理、生物安全、质量控制、伦理规范、生物信息学、信息技术等),全面提升团队综合能力;另一方面,加强科研人才队伍建设,促进科研人员与样本库管理人员协作,打破样本信息与科

研需求间的壁垒,从而深度挖掘样本的科研价值。

3.2 筑牢基石:构建完善的伦理治理框架

为有效保护献血者权益,促进机构间合作,整合资源并提升样本利用率,需要构建系统化的伦理治理框架,进而推动伦理规章制度落实,加强样本数据的管理、生物样本和数据的应用、研究项目的伦理管理等。首先,完善伦理规范体系。在遵循国家法律法规要求的前提下,结合采供血机构特点,制订具体、可操作的伦理实施细则和操作指南,为实践提供明确依据。其次,创新知情同意与沟通机制。探索应用动态知情同意管理系统,优化知情同意书内容,解决传统“泛知情同意”模式在合规性与灵活性上的矛盾,保障献血者权益;建立与献血者及公众的有效沟通渠道,增进理解与信任。再次,强化隐私保护与数据安全。制订严格的样本与数据保密措施、访问权限控制、脱敏规则等;规范样本使用流程,明确血液样本出库标准、合作使用规范、优先使用原则及剩余样本处理流程等,确保样本流转合规、透明、可追溯,防止样本不合理使用和样本信息泄露。最后,规范伦理审查与监督机制。伦理委员会应制订并严格执行明确的审查标准与流程,严格限定知情同意豁免的适用情形,如仅限于研究领域属于广泛同意范畴、已采取充分措施保护信息且不涉及隐私/商业利益、使用完全脱敏/匿名化样本的公益性研究等,并加强对隐私泄露风险的评估;对样本库工作人员、研究人员及伦理委员进行专业伦理培训,提升伦理意识、规范操作能力与审查水平,提高伦理治理能力。

3.3 聚焦价值:推动从资源存储向精准医学转型

生物样本库建设的终极目标是通过生命科学研究服务于临床诊疗。采供血机构需积极推动生物样本库资源的科研转化应用:第一,深化血液安全保障研究。重点支持经血液传播疾病的病原学、流行病学、检测技术及防控策略等研究,巩固血液安全防线。第二,赋能精准医学研究与转化。进一步推动生物样本运用于科研实践,深度挖掘样本价值,提高科研项目的数据挖掘与分析能力;通过生物样本库获得基因组、蛋白质组等多组学数据、分子数据、临床表型信息、诊疗转归数据等,为疾病风险预测、精准诊断、个性化治疗方案制订及新靶点药物研发等提供数据支撑^[17-18]。第三,提升机构学术影响力与社会价值。通过高质量的研究产出和成果转化,如新技术、新方法、新产品等,提升生物样本库的医学价值与科研地位,扩大采供血机构在生物医药研究领域的影响力,最终实现资源价值的最大化。

4 小结

采供血机构建立标准化、规范化的生物样本库是优化血液生物样本管理、释放其科学与社会价值的关键路径,具有深远的社会、科学与经济意义。目前,采供血机构生物样本库尚缺乏统一的建设标准,硬件设备或管理体系等均停留在理论层面,尚无系统、规范的实践经验。未来需要充分借鉴国际先进经验,紧密结合我国采供血机构实际情况,加速制订并推广适用于采供血机构的统一、细化、可操作的生物样本库建设标准、操作规程、管理规范及伦理指南等;面对

科研发展的新趋势,采供血机构还应积极构建开放共享的发展生态,深化合作与资源整合,通过加强采供血机构内部以及与医疗机构、科研院所、高校、企业的跨学科、跨领域合作,建立高效、安全的样本与数据共享机制,最大化释放生物样本资源的科研价值与应用潜力,最终推动医学科技进步和公共健康事业发展。

采供血机构生物样本库的建设,不仅促进了资源管理和医学科研的深度融合,更承载着服务人民健康、驱动科技进步的崇高使命。高效建设、科学管理与深度利用这一资源平台,是加速基础研究成果向临床应用转化的关键引擎,也是提升新药研发效能的重要基石。唯有通过标准引领、资源融通、人才支撑与伦理保障的深度融合与持续创新,方能推动我国采供血机构生物样本库向更完善、更安全、更具国际竞争力的方向发展,从而为“健康中国”战略实施与全球公共卫生事业进步贡献力量。

参考文献

- [1] 于继海,高大鹏,王肇光,等. 中国生物样本库的现状与建设思考[J]. 中国高新技术,2023(4):148-150.
- [2] VAUGHT J. Biobanking comes of age:the transition to biospecimen science[J]. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*,2016,56:211-228.
- [3] 陈嘉怡,张芳婷,许昌,等. 英国生物样本库公众参与实践模式对提高我国临床研究质量的启示[J]. 中国卫生质量管理,2025,32(6):105-109.
- [4] ZHANG Y,LI QY,WANG X,et al. China biobanking[J]. *Adv Exp Med Biol*,2015,864:125-140.
- [5] 史晓红,郭健. 国际生物样本库的发展现状[J]. 中华临床实验室管理电子杂志,2017,5(1):19-23.
- [6] 刘克新,郑琳,刘晶,等. 生物样本库临床信息数据采集系统的需求与设计[J]. 中国病案,2015,16(8):31-33.
- [7] 韩星星,马艺戈,梁昭,等. 血液

系统疾病生物样本库的建立[J]. 实用器官移植电子杂志,2023,11(5):464-469.

[8] 麦嘉曦. 广州地区生物样本库建设现状和对策研究[J]. 中国产经,2024(17):173-175.

[9] HARATI MD,WILLIAMS RR,MOVASSAGHI M,et al. An introduction to starting a biobank[J]. *Methods Mol Biol*,2019,1897:7-16.

[10] SOLIS SÁNCHEZ G,ALCALDE BEZHOLD G,ALFONSO FARNÓS I. Research ethics:from principles to practical aspects[J]. *An Pediatr (Engl Ed)*,2023,99(3):195-202.

[11] 赵励彦,姜东兰,邱艳. 我国采供血机构利用血液样本开展科学研究的伦理考量[J]. 医学与哲学,2021,42(9):22-25.

[12] 石宇辉,姚海嵩,张小燕,等. 医疗卫生机构生物样本库样本及信息采集泛知情同意书示范[J]. 中国医药生物技术,2025,20(S1):45-49.

[13] 袁菲,周逸萍. 生物样本库隐私保护与责任伦理[J]. 中国医学伦理学,2021,34(10):1302-1305,1315.

[14] 冀朋. 大数据时代研究型生物样本库伦理治理原则探究[J]. 山西大学学报(哲学社会科学版),2025,48(2):49-56.

[15] LANGHOF H,SCHWIETERING J,STRECH D. Practice evaluation of biobank ethics and governance: current needs and future perspectives[J]. *J Med Genet*,2019,56(3):176-185.

[16] LIU S,WANG WC,ZHANG HX,et al. Best practices for human biobank ethics review in China[J]. *Biopreserv Biobank*,2020,18(4):274-282.

[17] PASKAL W,PASKAL AM,DEBSKI T,et al. Aspects of modern biobank activity - comprehensive review[J]. *Pathol Oncol Res*,2018,24(4):771-785.

[18] KINKOROVÁ J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: overview[J]. *EPMA J*,2016,7(1):4.

通信作者:

宁理:深圳市血液中心副研究员
E-mail:szningli@126.com

收稿日期:2025-07-30

修回日期:2025-09-22

本文编辑:吴小红