

四川省地方标准
《人源干细胞库建设与管理规范》

编制说明

牵头编制单位：四川省干细胞技术与细胞治疗协会

时间：2023 年 9 月

目 录

地方标准编制说明	3
一、工作简况	3
二、标准编制原则	6
三、标准的主要内容	7
四、采标情况	9
五、重大意见分歧的处理经过和依据	13
六、法规标准和产业政策协调情况	13
七、标准性质的建议说明	13
八、贯彻地方标准的要求和措施建议	13
九、废止现行有关地方标准的建议	14
十、其他应予以说明的事项	14

《人源干细胞库建设与管理规范》

地方标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2022年6月，四川省市场监督管理局关于下达2022年度地方标准制修订项目立项计划（第三批）的通知（川市监函357号），批准《人源干细胞库建设与管理规范》地方标准的制定，项目编号为202203/T012。该项目由四川省干细胞技术与细胞治疗协会、成都世联康健生物科技有限公司牵头，联合中国测试技术研究院起草。

（二）起草单位

四川省干细胞技术与细胞治疗协会、成都世联康健生物科技有限公司、中国测试技术研究院。

（三）起草背景

细胞治疗，代表着未来医学发展的趋势。我们国家的细胞和生物医药产业正迎来历史机遇，人们看到了细胞治疗产业的无限希望。当前，我国各地区均大力发展细胞与基因治疗产业。北京、深圳、上海、天津、海南等重点城市均出台系列政策文件，鼓励和支持细胞行业发展。部分重点地区将干细胞治疗、免疫细胞治疗和基因治疗纳入本地国民经济和社会发展“十四五”规划或医药健康专项规划，并在各自医药健康行动计划、自贸区建设方案等政策文件中，给予重点扶持和

政策变革的发展导向。干细胞是一类具有自我复制的多潜能细胞，在一定条件下可以分成多种功能细胞。根据来源，干细胞可分为胚胎干细胞(ESCs)、诱导多能干细胞(iPSCs)和成体干细胞(ASCs)等。干细胞具有自我更新、多向分化潜能、低免疫原性和良好的组织相容性等特点，是再生医学最具活力的研究领域之一。

虽然我国在干细胞及转化研究领域亦取得了长足进展，掌握了诸多干细胞的关键技术，相关的干细胞产品进入了临床试验阶段，但干细胞基础建设尚未完善。尤其是干细胞库的建设和管理还不规范，其中涉及到生命伦理、场地要求、设施要求、操作规范及质量管理，贯穿组织采集、干细胞制备、质检、保藏及出库全过程，亟需建立人源干细胞库的建设标准和管理规范。良好的规范和质量标准，既可以成为干细胞药物的研发生产的驱动力，也是管理部门监管、维护市场正常有序发展的依据。同时，在细胞治疗领域，规范的操作和质量标准显得尤为重要，是影响临床前和临床研究成败的关键因素之一。细胞库建设标准的制定和实施能增强行业素质，提高行业竞争力，稳定市场秩序，帮助相关企业整体水平的提高和规范化运营。目前，在深圳、浙江、江苏和河北等省市都有对应的细胞库建设标准和规范出台，但四川地区尚无对应的地方标准出台。因此，我省亟需建立人源干细胞库建设和管理规范，推动干细胞治疗临床转化的规范性，促进干细胞行业健康稳定发展。

拟制定的标准《人源性干细胞建设和管理规范》从范围、规范性引用文件、术语与定义、生命伦理、人源干细胞库建设要求、机构设置、操作规范和质量管理等全方位加以规范，从而确保人源干细胞库的建设质量，促进我省干细胞行业健康有序的发展。

(四) 编制过程

本项目列入四川省 2022 年地方标准制定项目计划，项目编号为 202203/T012。

标准编制工作从 2022 年 6 月开始，历时约半年时间，由四川省干细胞技术与细胞治疗协会、成都世联康健生物科技有限公司、中国测试技术研究院共同承担。

第一阶段：前期资料研究和调研检测

标准编制组通过收集、整理和研读现行有效的国内外相关法规及标准，在此基础上，四川省干细胞技术与细胞治疗协会、成都世联康健生物科技有限公司、中国测试技术研究院根据国内外干细胞库建设和管理相关法规规定、参考标准并结合四川省实际情况，为本标准的顺利起草奠定了基础。标准编制组还多次到高等院校、研究机构、相关生产企业与业内专家、教授进行交流，参加有关会议并搜集相关资料，为该地方标准的编制工作提供了大量资料。

第二阶段：标准起草

在前期的调研工作的基础上，逐渐梳理出规范性要素。在此期间，在此期间，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行了学习。然后根据四川省干细胞行业特性搭建标准框架，细化各条款内容，形成了内部初稿。目前，该标准的内容主要包括：范围、规范性引用文件、术语与定义、生命伦理、人源干细胞库建设要求、机构设置、过程要求和质量管理。

第三阶段：组会研讨

XXX 年 XX 月，起草组将初稿及相关材料在 XXXXX 网站挂网公布，

面向社会公开征求意见；同时为了扩大范围，起草组将相关材料发送至干细胞行业协会、生产企业、以及行业内影响较大的权威机构，另一方面组织相关行业专家教授进行研讨。起草组将多方意见收集后，采纳了有效意见，进一步完善了标准的内容，提高了标准的质量，增强了标准的操作性和实用性。

（五）起草单位及人员分工

序号	姓名	单位	任务分工
1	田卫东	四川大学华西口腔医学院	组织管理、标准总体设计

二、标准编制原则

为贯彻落实《生物样本库质量和能力通用要求》（GB/T 37864-2019）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）和《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》（国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 2022 年第 4 号）重要法规指示精神，本标准将立足于我国国情，结合我省人源干细胞库建设实际情况，以科学发展观为指导，遵循科学性、可靠性和可操作性的原则。编制内容达到适用范围明确、层次清楚、内容先进可靠。标准不仅为人源干细胞库建设与管理提供了可参考和可操作的方法，也为监管机构对人源干细胞库的监管提供技术支持和参考，在同行业具有一定的指导性和引领性。

为了满足我省对人源干细胞库建设与管理规范的要求，为我省相

关监管工作提供技术支持，确定以下编制原则：

（一）规范性原则

本标准的制定应符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规范性要求。

（二）适用性原则

《人源干细胞库建设与管理规范》规定了适用于人体来源干细胞库的相关伦理、建设、过程和管理的要求，以确保维持贮存细胞的质量和生物学效用。本标准适用于人体来源的干细胞库的新建、改建和扩建及其管理。

（三）先进性原则

本标准制定遵循国家和行业、地方标准而制定，在此基础上结合我省人源干细胞库建设和管理的实际情况，遵循科学性、可靠性和可操作性的原则，进而制定本标准。标准编制组在制定时充分考虑了我省在人源干细胞库建设和管理工作需求，制定出具有前瞻性和先进性的标准。

（四）协调性原则

本标准是在参考国家、行业相关系列标准的基础上，根据我省对人源干细胞库建设和管理的基本要求及方法的现状制定编写的，标准中的基本要求及方法力求与国家、行业管理办法协调一致。

三、标准的主要内容

（一）标准适用范围

根据项目计划下达要求，本标准规定了适用于人体来源干细胞库

的相关伦理、建设、过程和管理的要求，以确保维持贮存细胞的质量和生物学效用。本标准适用于人体来源的干细胞库的新建、改建和扩建及其管理。

（二）标准内容框架

标准旨在引导企业建立健全人源干细胞库管理体系，系统管控人源干细胞库相关伦理、建设、过程和管理，具体技术内容包括企业人源干细胞库建设和管理的基本术语和定义，建设标准、机构设置、人员配备、制度规范、过程管理及文件管理等基本要素，企业人源干细胞库样本采集、运输、接收、制备、培养、质检、存储、出库等管理流程。

（三）标准衔接情况

标准充分对接国家标准，遵循国家标准和行业、地方标准，借鉴相关省市和四川标准编制经验，并结合我省的地方实际和企业实施的可行性、操作性等编制。

1. 统筹性和全面性。相对于国内外现行标准，本标准考虑人源干细胞的建设要求、质量管理、过程管理和分类管理多角度，把涉及人源干细胞生产相关内容进行整合管理，具有统筹性和全面性。

2. 针对性。本标准主要针对企业人源干细胞库的建设管理全流程，不同于国际标准适用范围较广，也不同于国家标准多倾向于各行业的干细胞管理，而是对接国际标准，在国内不同行业的基础上进行提炼和总结了，并结合我省实际情况与企业情况，为我省企业的人源干细胞库建设和管理提供有效的规范引导。

四、采标情况

（一）国际标准制定情况

近年来，国际标准化组织在干细胞管理标准体系上开展了一系列的探索。首个干细胞国际标准 ISO 24603 是由我国牵头，日本、德国、意大利、英国、美国等多国专家参与的干细胞领域首个国际标准，是国际标准化组织 ISO 系统中第一个干细胞的标准，于 2022 年 08 月出版。ISO 24603《人和小鼠多能性干细胞通用要求》规定了人类和小鼠多能干细胞(PSCs)生物银行的要求，包括生物源材料和相关数据的收集、建立、扩展、表征、质量控制(QC)、维护、保存、储存、解冻、处置、分配和运输。

（二）国家标准制定情况

近年来，我国加快推进干细胞领域相关标准的制定，干细胞领域现行的干细胞国家标准共 2 项，此外，中国于 2019 年 10 月 17 日设立中国细胞生物学学会标准工作委员会。截至 2022 年 10 月，中国细胞生物学学会标准工作委员会共主导国际标准提案 16 项、国家标准提案 42 项、团体标准提案 24 项；参与在研国际标准 19 项、国家标准 13 项。

表 1 干细胞领域国家现行标准

序号	标准名称	标准编号	实施日期	标准状态
1	《猪多能干细胞建系技术规范》	GB/T 38788-2020	2020. 11. 01	现行
2	《化学品 胚胎毒性 胚胎干细胞试验》	GB/T 355520-2017	2018. 07. 01	现行

（三）地方标准制定情况

为了加强干细胞管理规范，各省（市、区）启动开展了干细胞标准相关研究，探索干细胞建设及管理的相关标准。截至 2022 年 07 月，已有包括吉林、浙江、江苏、陕西、深圳等 5 个省（市、区）发布了干细胞建设规范和管理的 6 项地方标准。

表 2 干细胞领域地方现行标准

序号	地区	标准名称	标准编号	实施日期
1	吉林	猪诱导多潜能干细胞（iPSCs）的制备和鉴定	DB22/T2394-2015	2016. 01. 25
2	浙江	人间充质干细胞建设和管理规范	DB33/T2030-2017	2017. 06. 10
3	江苏	临床级人体组织来源间充质干细胞质量控制管理规范	DB32/T3544-2019	2019. 03. 30
4	吉林	干细胞质量管理规范	DB22/T3203-2020	2020. 12. 30
5	陕西	人间充质干细胞建设和管理规范	DB61/T1497-2021	2022. 01. 17
6	深圳	人类间充质干细胞库建设和管理规范	SZDB/Z 126-2015	2015. 03. 01

（四）团体标准制定情况

截至 2023 年 06 月，各团体开展了干细胞标准的相关研究。其中，中国细胞生物学学会、广东省干细胞与再生医学协会和中国研究型医院学会在团体标准制定研究中成果显著；中国细胞生物学学会已发布并实施干细胞团体标准共 8 项，广东省干细胞与再生医学协会共 6 项，中国研究型医院学会已发布并实施团体标准共 2 项。此外，截至 2023

年 7 月 26 日，包括中国生殖健康产业协会、青岛市医养健康产业促进会、中国研究型医院学会、中国国际经济技术合作促进会和广东省医院协会在内的协会关于干细胞团体标准已立项共 9 项。

表 3 干细胞领域团体标准实施情况

序号	归口	标准名称	标准编号	标准类型	实施日期
1	中国细胞生物学学会	干细胞通用要求	T/CSCB 0001-2020	团体标准	2020. 08. 30
2	中国细胞生物学学会	人胚干细胞	T/CSCB 0002-2020	团体标准	2020. 08. 30
3	中国细胞生物学学会	人间充质干细胞	T/CSCB 0003-2020	团体标准	2020. 08. 30
4	中国细胞生物学学会	人诱导多能干细胞	T/CSCB 0005-2021	团体标准	2021. 04. 09
5	中国细胞生物学学会	人造血干/祖细胞	T/CSCB 0004-2021	团体标准	2021. 04. 09
6	中国细胞生物学学会	人干细胞来源细胞 外囊泡制备通用要求	T/CSCB 0015-2022	团体标准	2022. 10. 31
7	中国细胞生物学学会	人神经干细胞	T/CSCB 0012-2022	团体标准	2022. 10. 31
8	中国细胞生物	人干细胞研究伦理	T/CSCB	团体标准	2022. 10. 31

	学学会	审查技术规范	0009-2022		
9	广东省干细胞 与再生医学协 会	《人脂肪间充质干 细胞种子细胞库建 立标准》	T/SRA 001-2019	团体标准	2019. 05. 01
10	广东省干细胞 与再生医学协 会	《人脂肪间充质干 细胞质量检定标 准》	T/SRA 002-2019	团体标准	2019. 05. 01
11	广东省干细胞 与再生医学协 会	《人脐带间充质干 细胞质量检定标 准》	T/SRA 003-2019	团体标准	2019. 05. 01
12	广东省干细胞 与再生医学协 会	《胚胎干细胞来源 间充质干细胞制备 及质量控制》	T/SRA 003-2020	团体标准	2020. 11. 01
13	广东省干细胞 与再生医学协 会	《骨髓间充质干细 胞库建设和管理规 范》	T/SRA 004-2021	团体标准	2020. 11. 01
14	广东省干细胞 与再生医学协 会	《临床级骨髓间充 质干细胞制备及质 量控制》	T/SRA 005-2021	团体标准	2020. 11. 01
15	中国研究型医 院学会	《人间充质干细胞 来源的小细胞外囊 泡》	T/CRHA 002-2021	团体标准	2022. 01. 01
16	中国研究型医	《人多能干细胞来 源的小细胞外囊	T/CRHA	团体标准	2022. 01. 01

	院学会	泡》	001-2021		
--	-----	----	----------	--	--

五、重大意见分歧的处理经过和依据

无

六、法规标准和产业政策协调情况

本标准充分与现生命健康行业结构调整、干细胞和免疫细胞治疗相关政策和标准衔接，适应国家生物医学技术临床应用、支持前沿技术和产品研发应用、干细胞及转化研究、“证照分离”改革形式需要，从人源干细胞生产和人源干细胞质量管理视角构建人源干细胞库管理规范，提升四川省人源干细胞临床转化应用水平，提升四川省企业人源干细胞制备能力、企业竞争力和可持续发展水平。

七、标准性质的建议说明

考虑本标准的引导性、规范性作用，建议作为推荐性地方标准。

八、贯彻地方标准的要求和措施建议

《四川省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》《关于促进医药健康产业发展的实施意见》《医药健康产业培育方案》提出推动抗体药物偶联物（ADC）、基因治疗、细胞免疫治疗尤其是干细胞治疗等生物药研发、推动仿创结合、国内市场紧缺的生物类似药发展，促进干细胞技术成果转移转化。建议将本标准作为干细胞技术成果转化的重要内容，通过建设规范人源干细胞库、打造人源干细胞库示范基地、开展实地访问参观交流活动、推动人源干细胞库企业评价等工作促进标准宣传的贯彻。

九、废止现行有关地方标准的建议

不涉及

十、其他应予以说明的事项

无