

疾病资源库的规划与管理 经验分享

首都医科大学附属北京佑安医院
张永宏

汇报内容

- 疾病资源库建设目的
- 疾病资源库建设目标和规模
- 疾病资源库建设关键因素
- 疾病资源库使用关键因素
- 疾病资源库建设案例

疾病资源库建设目的

- 国家层面：
 - 疾病资源是21世纪生物技术时代各国参与生物高科技领域国际竞争的重要资源



UK Biobank is a major national health resource, and a registered charity in its own right, with the aim of improving the prevention, diagnosis and treatment of a wide range of serious and life-threatening illnesses – including cancer, heart diseases, stroke, diabetes, arthritis, osteoporosis, eye disorders, depression and forms of dementia. UK Biobank recruited 500,000 people aged between 40-69 years in 2006-2010 from across the country to take part in this project. They have undergone measures, provided blood, urine and saliva samples for future analysis, detailed information about themselves and agreed to have their health followed. Over many years this will build into a powerful resource to help scientists discover why some people develop particular diseases and others do not.

疾病资源库建设目标和规模

- 国家层面：
 - 改善一系列威胁人类健康的疾病预防、诊断、治疗；大规模（100万标本以上）
- 医院层面：
 - 提升医院总体发展实力、促进医院整体发展水平、提升医院核心竞争力；中规模（50-100万标本）
- 科室层面：
 - 促进重点学科科研发展；小规模（50万标本）
- 个人层面：
 - 完善个人科研课题、拓展科研能力；微小规模（1-10万标本）

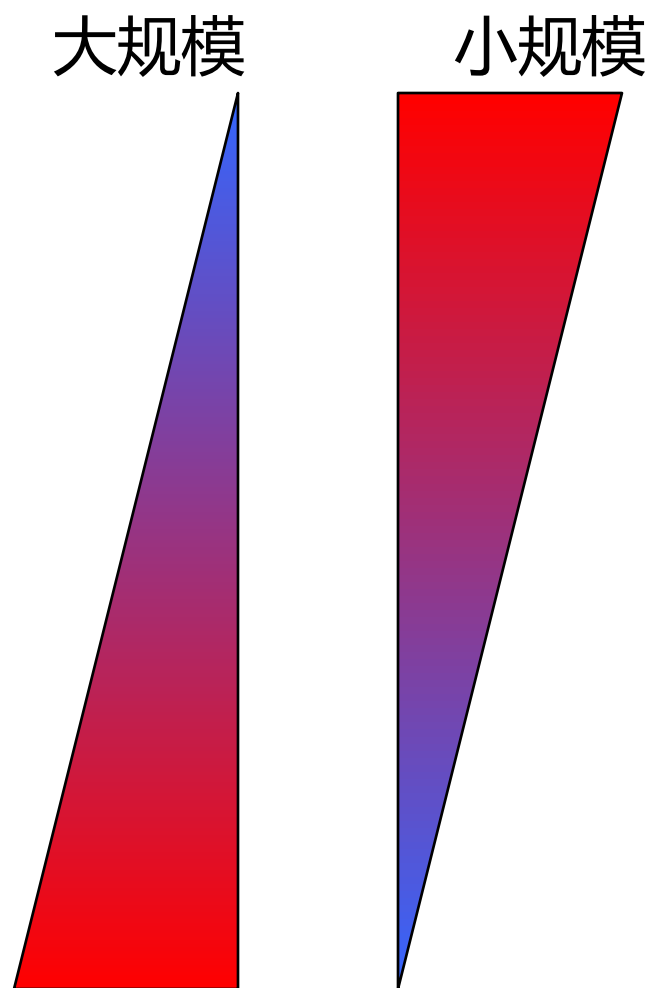
疾病资源库的顶层设计

- 目的指引方向、目标确定规模
- 国家层面：
 - 目的→重大疾病（如北京十大疾病）
 - 目标→大规模
- 医院层面：
 - 目的→某类疾病（如肝病）
 - 目标→中规模
- 科室层面：
 - 目的→某种疾病（如乙肝）
 - 目标→小规模
- 个人层面：
 - 目的→某种疾病的治疗方案（如乙肝抗病毒治疗）
 - 目标→某课题入选患者的标本

**以疾病为导向的数据
样本资源库建设**

疾病资源库建设关键因素

- **疾病资源库的空间**
- **疾病资源库建设的人员**
- **标本分离、保存的设备**
- 疾病资源库的支撑条件
- 标本信息存储软、硬件
- 数据样本的来源、使用
- 疾病资源库的顶层设计
- 学术委员会、伦理委员会



疾病资源库的顶层设计

- 明确方向
 - 以疾病为导向的数据样本资源库建设
- 确定规模（大中小）
- 根据规模设计疾病资源库基本要素
 - 空间布局
 - 人员安排
 - 设备购置
- 规划数据样本资源库发展阶段
 - 培育、认证、自运营

疾病资源库的顶层设计

- 规划数据样本资源库发展阶段

- 培育阶段：

- 建设基本要素（空间、人员、设备）
 - 完善疾病资源库的支撑条件
 - 设计标本信息存储软、硬件
 - 明确数据样本的来源、使用
 - 学术委员会、伦理委员会讨论

- 认证阶段

- 标准化、规模化、质量控制

- 自运营

- 共享机制与自运营模式

佑安经验分享

五位一体数据样本资源库在 转化医学研究中的作用

疾病资源库的顶层设计

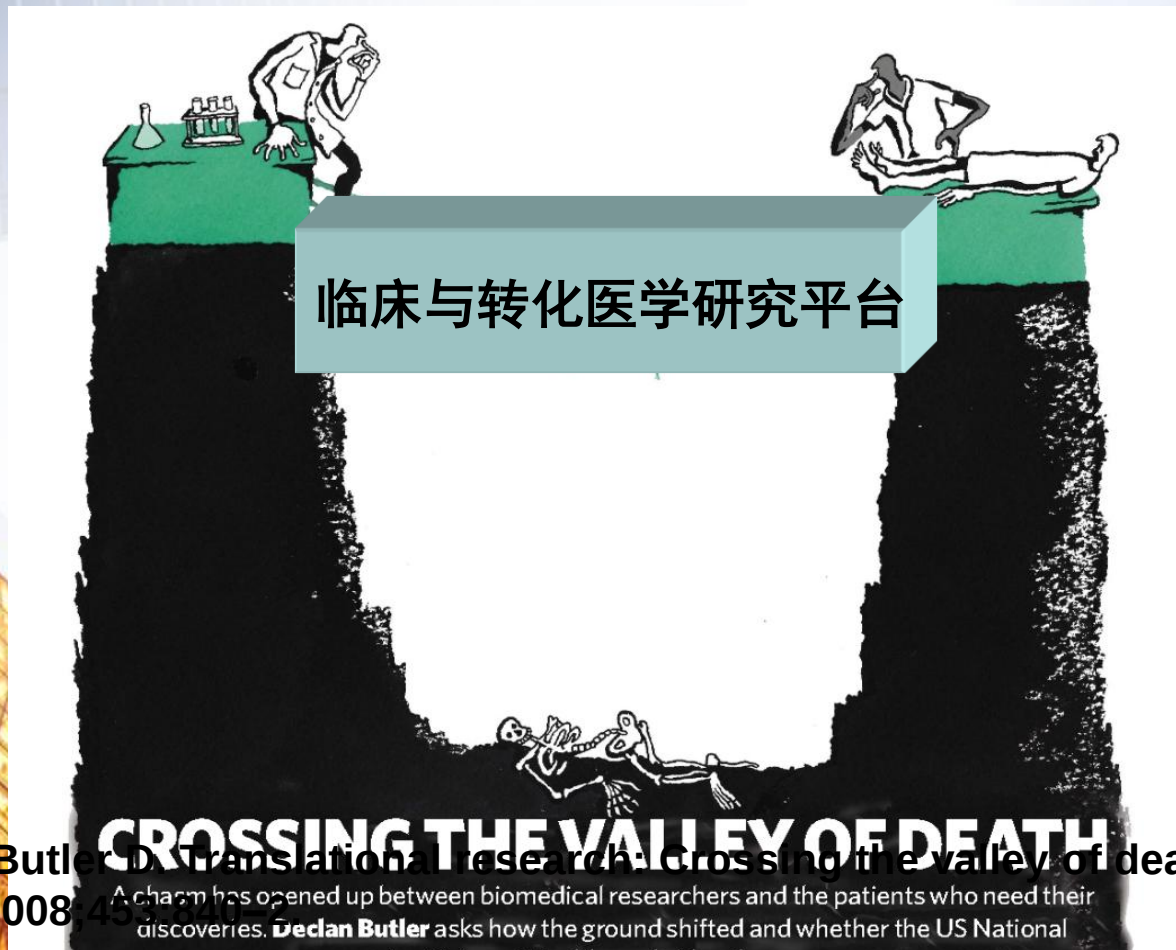
- 佑安医院疾病资源库的方向？
- 佑安医院疾病资源库的规模？

转化医学的发展

- 近30年来，随着基因组学、蛋白质组学、代谢组学的飞速进展，基础研究领域硕果累累
 - 对疾病发生、发展机制的研究不断深入；
 - 新技术、新药品不断涌现
 - 动物和体外试验的研究成果为人类战胜疾病点燃了希望
- 然而：影响人类健康的重大疾病，如心脑血管疾病、感染性疾病、糖尿病及肿瘤，在近30年间发病率持续上升，而治愈率和远期疗效并没有明显改善。

临床转化医学研究的鸿沟

转化医学的实质是以临床需求为出发点
转化医学的目标是解决临床问题



Source: Butler D. Translational research: Crossing the valley of death.

Nature. 2008;453:301-2. A chasm has opened up between biomedical researchers and the patients who need their discoveries. Declan Butler asks how the ground shifted and whether the US National

临床转化医学研究分期与瓶颈

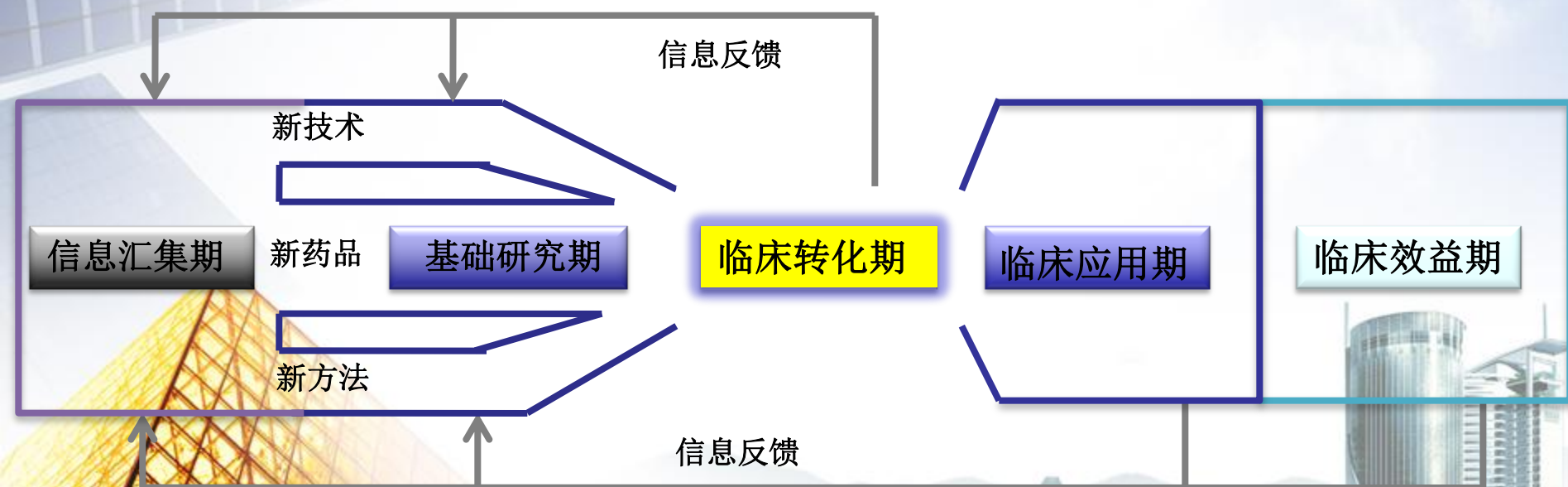
信息汇集期

基础研究期

临床转化期

临床应用期

临床效益期



转化医学模式将医院作为医学研究的核心

北京佑安医院战略定位

- 佑安医院是一家以感染、传染及急、慢性相关性疾病群体为主要服务对象及重点学科，集预防、医疗、保健、康复为一体的大型综合性医学中心。
- 国际化高新医药科技临床与转化医学研究高端平台。

临床与转化医学研究模式

基础研究与临床研究相结合
临床研究与临床医疗相融合

与基础研究机构密切交
流合作

与医药制造企业结成战
略合作伙伴

以科研数据为基础的标准化
电子病历平台

以数据样本库为基础的临床
研究资源平台

以临床研究为核心的循证医学
顶层设计平台

以系统疾病为基础的中心化
学科建制平台

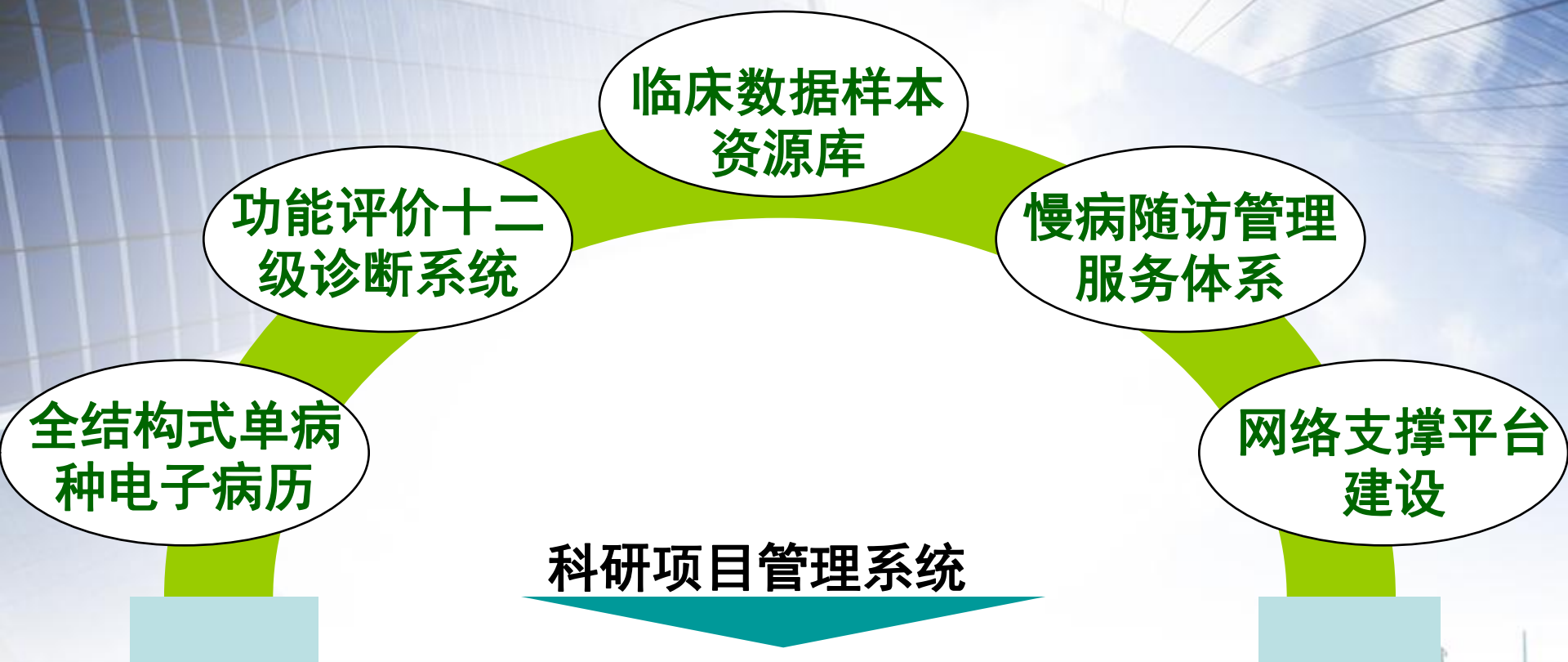
与临床转化研究相适应的仪
器设备平台

以现代化信息技术为基础的电
子信息网络平台

以临床研究为导向的人才
培养平台

广泛开放的国际国内学术交
流合作平台

临床与转化医学研究基础平台



临床与转化医学研究基础平台

佑安科学研究领域

病毒性肝炎与肝癌

艾滋病与新发传染病

感染免疫与生物医学

临床研究

基础研究

转化医学研究

建库目的和目标

- 配合医院的总体发展方向
 - 开展临床与转化医学研究
- 服务医院的整体发展规划
 - 以感染、传染及急、慢性相关性疾病群体为主要服务对象
 - 建设大型综合性医学中心
- 建库目标
 - 提升医院核心竞争力
 - 以医院为主体的数据样本资源库（中等规模）

基于目标建设数据样本资源库

- 根据规模设计疾病资源库基本要素
 - 成立生物医学信息中心（医院一级科室）
 - 空间布局：
 - 血浆标本库、细胞标本库、标本登记室、标本处理室、标本预冻存室、数据分析室
 - 人员安排：
 - 专职人员16名，标本信息管理3名、标本处理6名、标本后期开发5名、慢病随访管理2名
 - 设备购置：
 - -80℃冰箱50台，-150℃冰箱2台，大型液氮储存罐6套

疾病资源库建设关键因素

- 疾病资源库的空间
- 疾病资源库建设的人员
- 标本分离、保存的设备
- 疾病资源库的支撑条件
- 标本信息存储软、硬件
- 数据样本的来源、使用
- **疾病资源库的顶层设计**
- **学术委员会、伦理委员会**

大规模

小规模



学术委员会顶层设计

- 本领域瓶颈问题：
 - 乙肝慢性化、缺乏有效根治方案
 - 肝癌缺乏早期诊断标志物、复发
- 本领域根本问题：
 - 缺乏自乙肝至肝癌全程动态随访队列，限制了基础研究成果向临床转化。
- 探讨传染病领域国际前沿进展



伦理委员会

- 通过北京佑安医院伦理审查
- 成功申报、全面通过美国AAHRPP认证
- 成为大中国第一家通过国际认证的临床研究型医院

A screenshot of the AAHRPP website. The header features the AAHRPP logo and navigation tabs: ABOUT AAHRPP, ACCREDITATION, EDUCATION, SPONSORS, and PARTICIPANTS. The main content area is titled "Organization Details" and lists information for Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University, including its location, accreditation date (06/10/2011), status, and contact information. A detailed description of the hospital's research focus and history is provided below. The footer contains copyright information and links to Home, Privacy Policy, Contact Us, and Site map.

AAHRPP
Association for the Accreditation of
Human Research Protection Programs, Inc.®

选择语言
在“AAHRPP”验证各力驱动
Search
Advanced Search

ABOUT AAHRPP | ACCREDITATION | EDUCATION | SPONSORS | PARTICIPANTS

Printable Version | Email this page

Organization Details

Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University
Beijing, China
Date: 06/10/2011
Accreditation Status: Full
Contact: Meixia Wang, Ph.D., M.D.
wangmeixiad@163.com

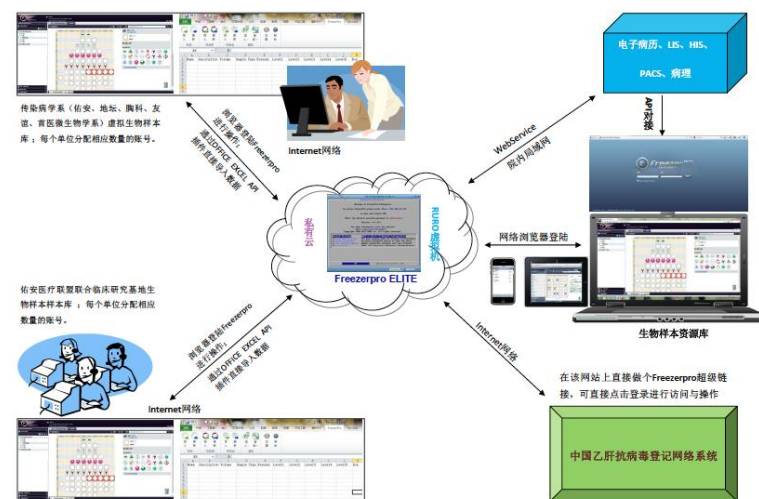
Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University which was founded in 1956 is a large integrated comprehensive medical center focusing on the prevention, treatment, care and rehabilitation of communicable and infectious diseases. It has superiority in three research fields: viral hepatitis and liver cancer, AIDS and emerging infectious diseases and infection immunity and biomedicine. The strategy of hospital development is to be the international high-tech medical technology research platform for translational medicine and clinical trials.

[Return to Accredited Organizations](#)

Copyright © 2001-2011 AAHRPP® All rights reserved
Home | Privacy Policy | Contact Us | Site map

建库思路

- 以互联网和信息技术为依托
- 以样本资源库为基础
- 以全结构式单病种电子病历为载体
- 以慢病随访管理服务体系为运行模式
- 建设自乙肝至肝癌全病程队列
 - 临床症候学资料
 - 检验学资料
 - 影像学资料
 - 病理学资料
 - 并预留血清、细胞、DNA



疾病资源库建设关键因素

- 疾病资源库的空间
- 疾病资源库建设的人员
- 标本分离、保存的设备
- 疾病资源库的支撑条件
- **标本信息存储软、硬件**
- 数据样本的来源、使用
- 疾病资源库的顶层设计
- 学术委员会、伦理委员会

大规模

小规模



标本信息存储软、硬件建设

--临床病例信息平台

- 基于北京重大疾病临床数据和样本资源库建设的共性和乙型肝炎病种的特殊性
- 全结构化、标准化、规范化、数字化电子病历系统：
 - 标准化字典系统
 - 规范化诊疗系统
 - 数字化症状、体征、化验、检查、病理、影像系统
 - 样本库系统

全结构化、标准化、规范化、数字化电子病历系统

- 标准化字典系统



首都医科大学附属
北京佑安医院康乐家园系统

姓名：谢亮 机构：君安创业科技(北京)有限公司
账号：谢亮 科室：软件部
时间：2010-11-09 09:41 角色：系统管理员

退出 修改 增加

系统菜单 << 主页 (Home) 公共字典管理

住院工作站 +
门诊工作站 +
公告通知 +
会员管理 +
课题管理 +
随访中心 +
系统管理 -

系统模块管理
公共字典管理
单表字典管理
单位角色与权限
系统用户管理

字典模块 字典维护主界面 (刷新)

节点 复制 刷新 增加 删除

电子病历
肝病历字典
主诉
流行病学
个人史
月经史
婚育史
家族史
体格检查
既往史
现病史
新现病史
实验室检查
中医病历字典
口腔病历字典
外科病历字典
耳鼻喉病历字典
课题模块
课题信息
CRF表
健康调查简表
中医症候积分
病程记录

代码	名称	说明
1	accompanyingSysptom	伴随症状
2	evolution	症状演变
3	narrator	叙述者
4	reliability	可靠性
5	sysptom	主要症状
6	sysptomTimeUnit	症状持续时间单位

增加 删除

实际值	显示值	说明	排列顺序
1	1	乏力	1
2	2	食欲减退	2
3	3	厌油	3
4	4	嗝气	4
5	5	恶心	5
6	6	呕吐	6
7	7	腹胀	7
8	8	腹痛	8
9	9	腹泻	9

全结构化、标准化、规范化、数字化电子病历系统

- 规范化诊疗系统



首都医科大学附属
北京佑安医院康乐家园系统

姓名：谢亮
账号：谢亮
时间：2010-11-09 09:42

机构：君安创业科技(北京)有限公司
科室：软件部
角色：系统管理员

退出登录
修改密码
加入收藏

系统菜单

住院工作站
门诊工作站
公告通知
会员管理

会员列表
会员组别管理

课程管理
随访中心
系统管理

组别索引

节点 数据表

病毒性肝炎 甲型组
慢HBV感染分组
病毒性肝炎 乙型组
甲肝组
病毒性肝炎 丙型组
病毒性肝炎 戊型组
病毒性肝炎 未分型组
药物性肝病组
脂肪性肝病组
乙型肝炎肝硬化组
丙型肝炎肝硬化组
其他原因所致肝硬化组
肝炎肝硬化伴肝癌
失代偿期肝硬化组
肝移植组
自身免疫性胆管炎组
原发性硬化性胆管炎组
肝癌组
肝囊肿组
增生性结节性肝病组
肝脏血管性疾病组
肝脓肿组
妊娠期肝病组
遗传性高胆红素血症组

数据表字段 数据表结构 数据表内容

已定义字段列表

刷新表格 新增字段 删除字段

	次数	周...	随访项目	
1	☒	1	3	肝功能, 血生化, HBV-Ms, HBV-DNA定量, 血常规, 不良事件
2	☐	2	6	肝功能, 血生化, HBV-Ms, HBV-DNA定量, 彩色B超(肝胆脾), 血常规, 尿常规, 便常规, 不良事件
3	☐	3	12	肝功能, 血生化, HBV-Ms, HBV-DNA定量, 彩色B超(肝胆脾), 血常规, 尿常规, 便常规, 心电图, 不良事件

全结构化、标准化、规范化、数字化电子病历系统

- 数字化症状、体征、化验、检查、病理、影像系统

系统菜单 << 住院工作站 我的病人 病人病历分析

门诊工作站 + 随访中心 + 公告通知 + 课题管理 + 会员管理 + 系统管理 +

主頁(Home) 课题管理 课题成员管理 我的病人

审核状态 审核签名 入院记录 保存 打印

姓名 11 病案号 111 性别 男性 生日 2010-06-10 会员 普通会员 会员分组 课题 中医药治疗慢性乙肝临床科研基地建设

基本 主诉 现病史(新) 现病史(旧) 流行病学 既往史 个人史 月经史 婚育史 家族史 体格检查 辅助检查 诊断 订正

* 病史采集日期: * 叙述者: * 主诉:

主要症状(删除)

* 主要症状: 伴随症状: 持续时间:

症状演变

症状演变: 伴随症状: 持续时间:

☐ 乏力 ☐ 食欲减退 ☐ 厌油 ☐ 乏力 ☐ 食欲减退 ☐ 厌油

☐ 暖气 ☐ 恶心 ☐ 呕吐 ☐ 暖气 ☐ 恶心 ☐ 呕吐

☐ 腹胀 ☐ 腹痛 ☐ 腹泻 ☐ 腹胀 ☐ 腹痛 ☐ 腹泻

☐ 腹部不适 ☐ 呕血 ☐ 尿黄 ☐ 腹部不适 ☐ 呕血 ☐ 尿黄

☐ 尿血 ☐ 尿少 ☐ 多尿 ☐ 尿血 ☐ 尿少 ☐ 多尿

☐ 便秘 ☐ 眼黄 ☐ 皮肤黄染 ☐ 便秘 ☐ 眼黄 ☐ 皮肤黄染

☐ 黑便 ☐ 便血 ☐ 灰白便 ☐ 黑便 ☐ 便血 ☐ 灰白便

☐ 双下肢浮肿 ☐ 神志改变 ☐ 行为异常 ☐ 双下肢浮肿 ☐ 神志改变 ☐ 行为异常

☐ 发热 ☐ 嗜睡 ☐ 乙肝标记物阳性 ☐ 发热 ☐ 嗜睡 ☐ 乙肝标记物阳性

☐ 肝硬化 ☐ 肝功能异常 ☐ 乙肝表面抗原阳性 ☐ 肝硬化 ☐ 肝功能异常 ☐ 乙肝表面抗原阳性

☐ 肝癌 ☐ 肝病史 ☐ 丙肝 ☐ 肝癌 ☐ 肝病史 ☐ 丙肝

☐ 丙肝抗体阳性 ☐ 射频消融术后 ☐ 动脉导管化疗栓塞术后 ☐ 丙肝抗体阳性 ☐ 射频消融术后 ☐ 动脉导管化疗栓塞术后

☐ 肝移植术后 ☐ 肝癌切除术后 ☐ 脾切除术后 ☐ 肝移植术后 ☐ 肝癌切除术后 ☐ 脾切除术后

自定义 增加症状 确定 关闭

乙型肝炎临床病例信息平台特点

- 信息全面：
 - 临床症状、体征、化验、影像、病理及标本
- 数字化程度高：
 - 易于与北京重大疾病临床数据库整合
 - 有利于提取重要相关信息从事科学研究

可信度高：

所有信息均来自临床实际工作

可操控性好：

支持多用户界面：医生、患者、科研人员
互动界面

标本信息存储软、硬件建设

--样本信息平台

- 样本信息平台与临床病例信息平台的充分整合（HIS、LIS、PACS、电子病历系统）



疾病资源库建设关键因素

- 疾病资源库的空间
- 疾病资源库建设的人员
- 标本分离、保存的设备
- 疾病资源库的支撑条件
- 标本信息存储软、硬件
- 数据样本的来源、使用
- 疾病资源库的顶层设计
- 学术委员会、伦理委员会

大规模

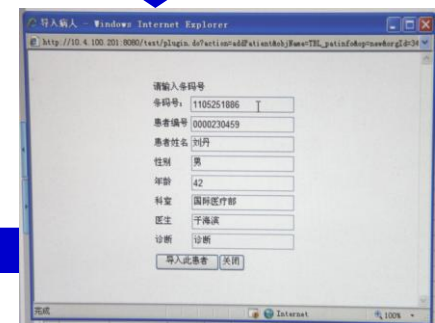
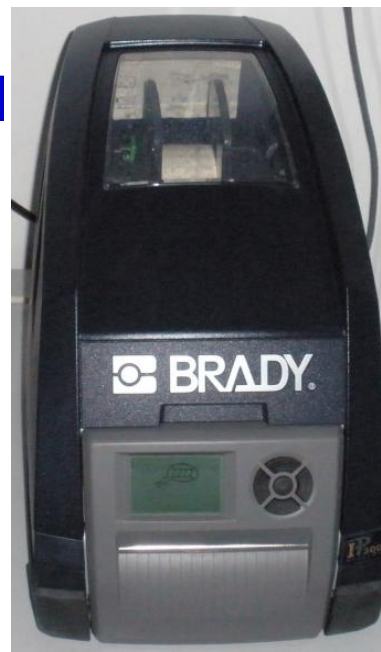
小规模



疾病资源库的支撑条件

- 样本入、出库管理系统
- 样本保存设备远程监控管理系统
- 冷冻保存支持系统
- 质量监督系统

标本冻存流程及样本入出库管理系统



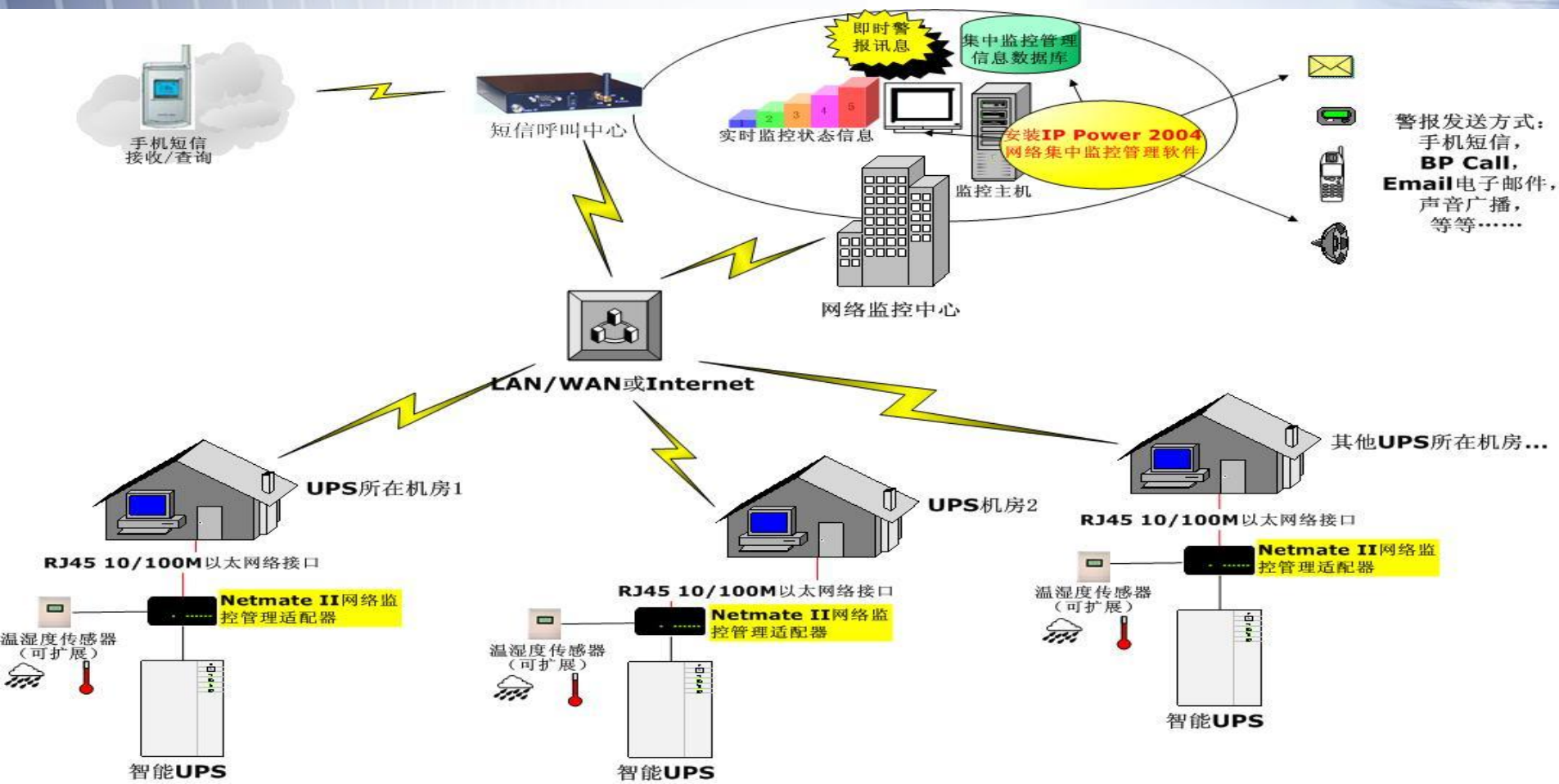
保存设备远程监控管理系统 和冷冻保存支持系统

- 温度
- 湿度



保存设备远程监控管理系统 和冷冻保存支持系统

• 电路



质量监督系统

- 质量监督制度：
 - 每天均有质控，每周一次自查，每月一次质检
- 质量监督方法：
 - 全自动细胞计数分析仪

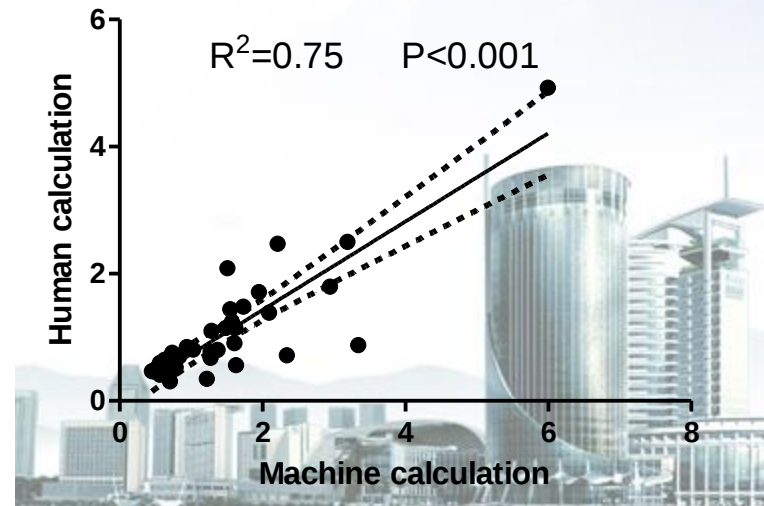


简单，省时省力

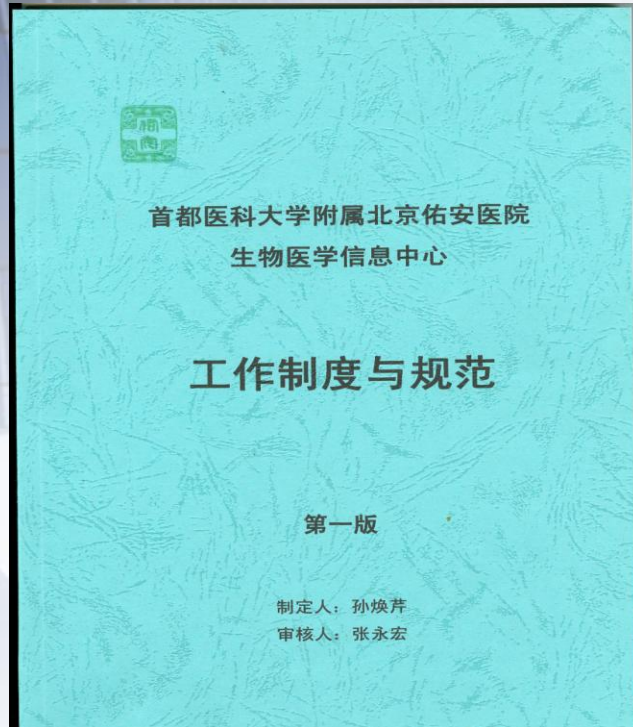


全自动细胞计数分析仪
Auto T4

参数



标准规范的制定



临床数据样本资源库

- 现有设备-80℃冰箱50台，-150℃冰箱2台，大型液氮储存罐6套，小型液氮罐6个。
- 现有标本（包括血清、血浆、外周血单个核细胞、DNA）
 - HIV： 急性HIV感染者动态随访400余例，标本7万余份
 - CHB： 慢性肝炎全病程动态随访3000余例，标本10万余份
 - HCC： 原发性肝癌治疗前后600余例，标本3万余份
 - FLU： H1N1， H5N1， 季节性流感300余例，标本3000余份



临床数据样本资源库

- 五位一体的临床数据样本资源库

临床症候学

临床检验学

预留血清
细胞标本

临床影像学

临床病理学

疾病资源库建设关键因素

- 疾病资源库的空间
- 疾病资源库建设的人员
- 标本分离、保存的设备
- 疾病资源库的支撑条件
- 标本信息存储软、硬件
- 数据样本的来源、使用
- 疾病资源库的顶层设计
- 学术委员会、伦理委员会

大规模

小规模



慢病随访服务体系

- 以关注肝病患者健康为宗旨
- 以家庭医生责任制医疗小组为服务单元
- 以国际标准化、全面、全程随访服务为原则
- 以预防、医疗、保健、康复为一体的综合解决方案
- 以互联网为纽带，实现e-hospital home 全新理念
- 实现就医、随诊、康复全程服务；预防、医疗、保健全面服务；医院就诊、网络随访全新服务
- 综合提高我国慢性疾病临床治愈率、降低病死率。

慢病随访服务体系架构

工作领导小组

学术委员会

职能管理

具体实施

体系支撑

医务处

护理部

科研处

责任制医疗小组

责任制医疗小组

责任制医疗小组

慢病随访管理

临床数据样本资源库

丰富临床资源

拓展科研领域

疾病资源库建设关键因素

- 疾病资源库的空间
- 疾病资源库建设的人员
- 标本分离、保存的设备
- 疾病资源库的支撑条件
- 标本信息存储软、硬件
- 数据样本的来源、使用
- 疾病资源库的顶层设计
- 学术委员会、伦理委员会

大规模

小规模



疾病资源库发展关键因素

人

- 领域专家群
- 国内合作团队
- 国际合作团队

平台

- 合作平台
- 交流平台
- 研究平台

机制

- 合作机制
- 共享机制

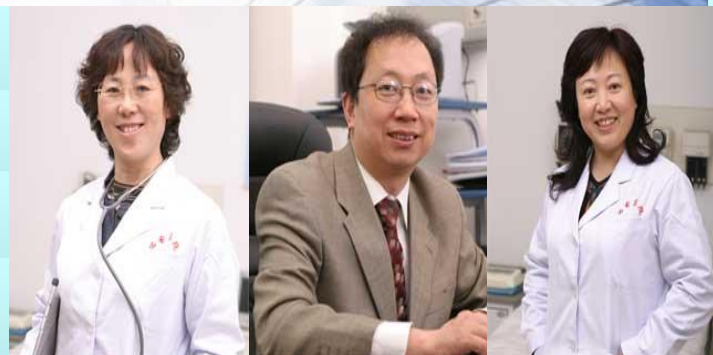
五位一体数据样本资源库 与慢病随访管理服务体系

病毒性肝炎抗病毒治疗研究

病毒性肝炎母婴阻断研究

重型肝炎治疗与营养研究

人工肝治疗研究



肝炎

肝硬化

肝纤维化无创诊断研究

肝病消化研究

肝病内分泌、肾病研究

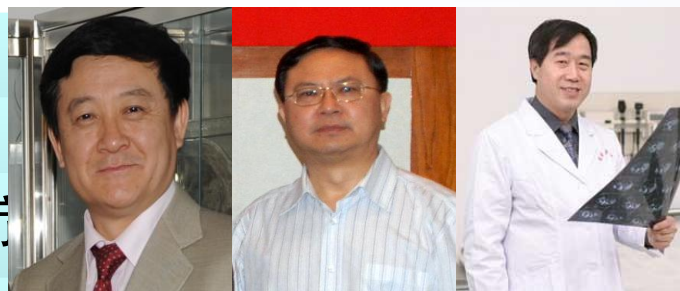


肝癌

肝移植研究

肝胆外科研究

肝癌介入治疗



肝病中西医结合治疗研究、肝病口腔、肝病眼科、肝病耳鼻喉专业研

艾滋病与新发传染病

艾滋病临床研究

艾滋病储存库研究

艾滋病线粒体毒性研究



传染病中西医结合

中医临床与药效评价研究

中西医结合对比分析研究

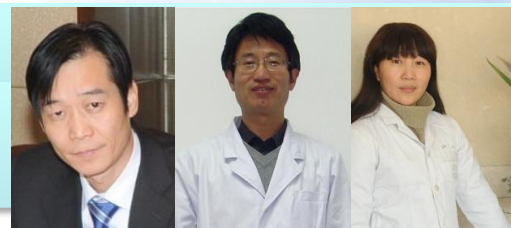
中西医临床与转化医学研究



传染病学影像诊断

传染病影像学诊断研究

传染病病理研究



感染免疫与生物医学

感染免疫研究

新发传染病免疫机制研究

传染病生物医学信息学研究



临床与转化医学研究

临床与转化医学研究

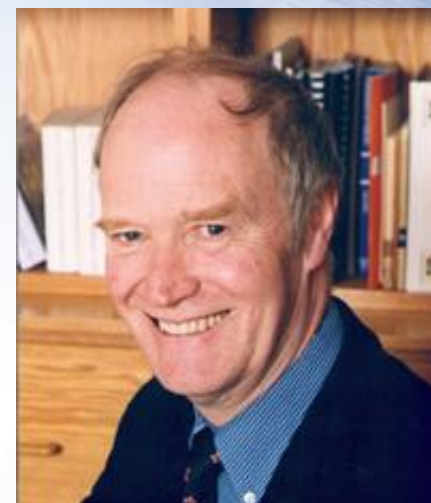
临床数据与样本库研究

慢病随访管理研究



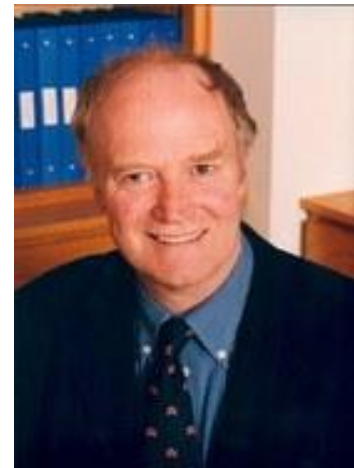
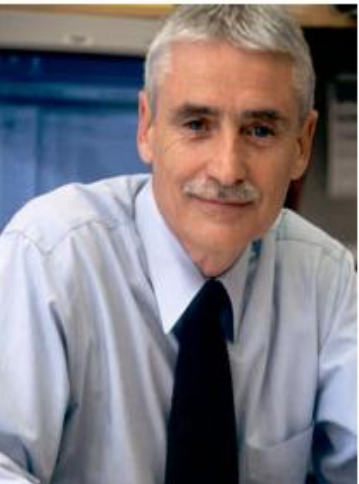
科研人才团队建设 ——海外军团

- 特聘英国牛津大学Prof. Sir. Andrew McMichael为佑安医院首席科学家
- 成功引进四位“海聚人才”
 - 英国牛津大学徐小宁教授
 - 美国华盛顿大学朱托夫教授
 - 英国牛津大学董涛教授
 - 加拿大卡尔加里大学高祖华教授



北京佑安医院协同创新团队

- 美国华盛顿大学 Lee Hartwell 教授
- 英国牛津大学 Andrew McMichael 教授
- 美国NIH John Gallin 教授
- 英国牛津大学 传染病学系 David Warrell 教授
- 加拿大麦吉尔大学 Moshe Szyf 教授
- 英国牛津大学人类免疫中心 Vincenzo Cerudolo 教授
- 加拿大卡尔加里大学 Samuel S. Lee 教授



临床与转化医学研究路径

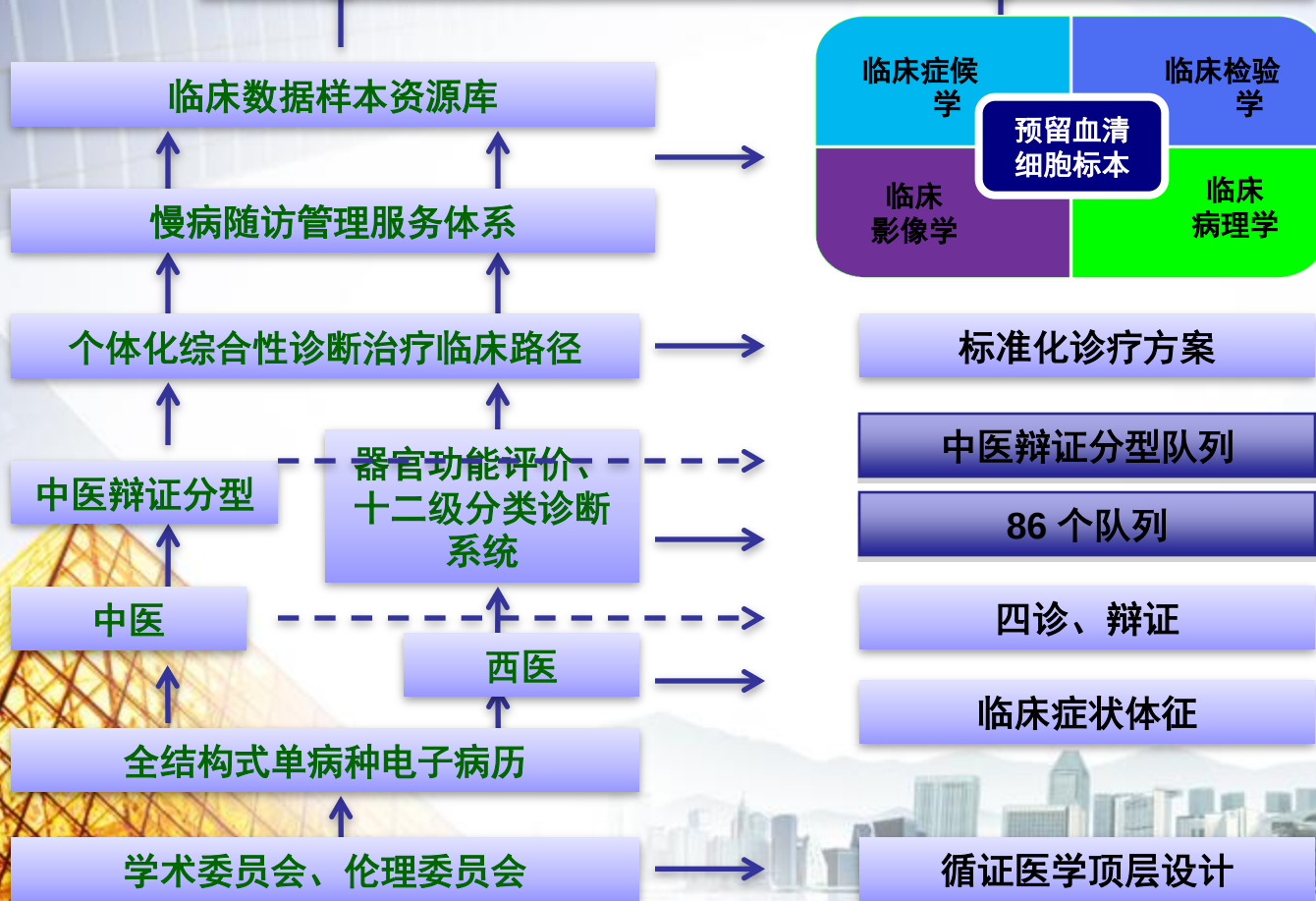
临床症候学研究
临床检验学研究
临床影像学研究
.....

发病机制研究
病理生理研究
免疫机制研究
.....

回顾性横断面研究
前瞻性纵向研究
多中心临床试验研究
.....

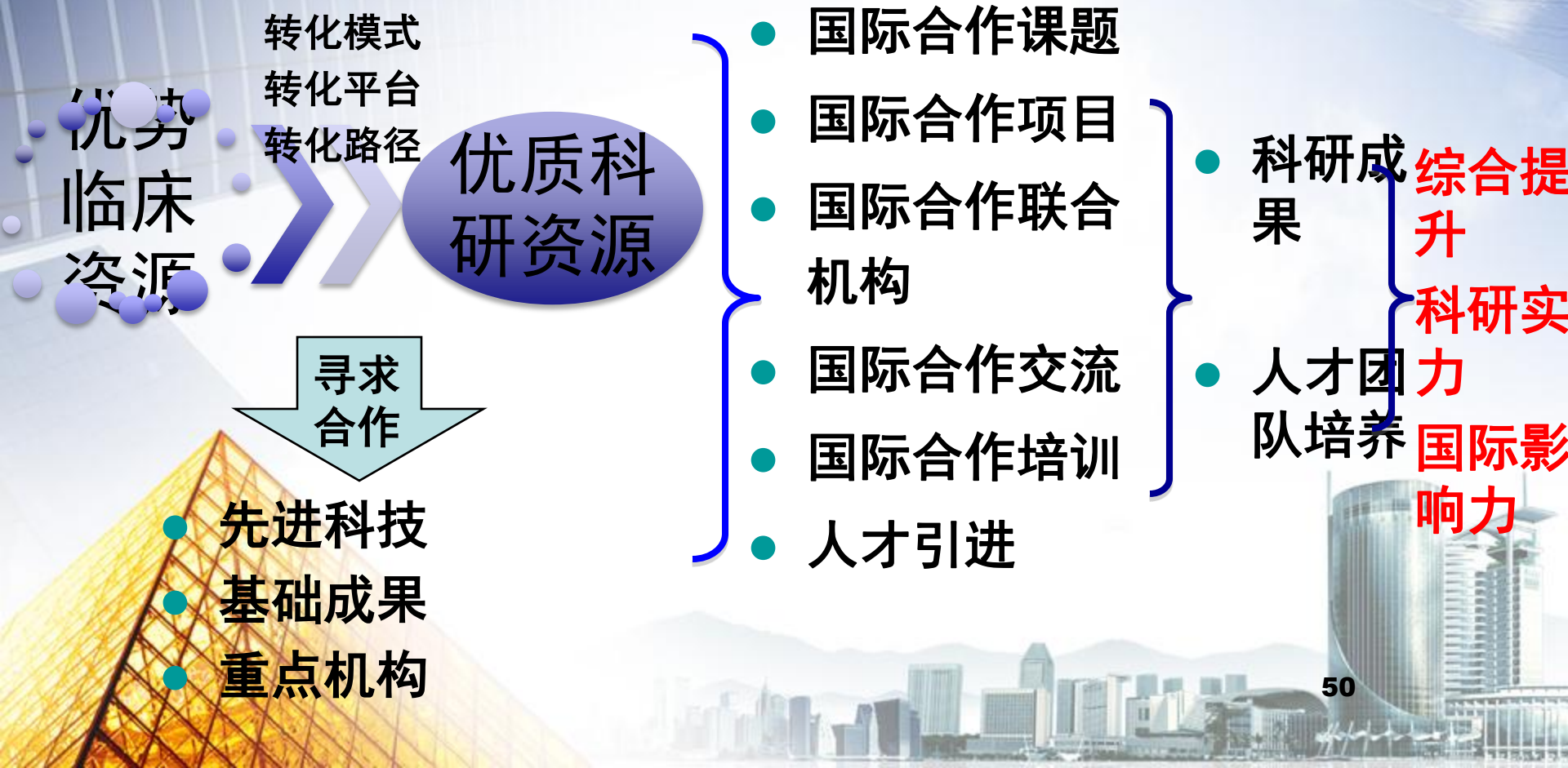
中医临床与药效评价研究
中西医结合对比分析研究
中西医临床与转化医学研究
.....

临床与转化医学研究优质平台



北京佑安医院协同创新模式

• 国际合作核心竞争力



北京佑安医院协同创新团队

- 国际合作伙伴(USA, UK, Canada, Japan)



五位一体数据样本资源库 综合提升科研实力

- 成功申报并获批：

- 国家级实验室2个

- 中医免疫（传染病）实验室
- 中医分子生物学（传染病）实验室

- 国家临床重点专科

- 传染病（中医专业）

- 北京市重点实验室2个

- 艾滋病研究
- 乙型肝炎与肝癌转化医学研究



五位一体数据样本资源库 综合提升科研实力

- 成功建设：
 - 北京市国际科研合作基地
 - 中美传染病与慢性相关疾病临床研究合作中心
 - 中英传染病联合临床研究基地
 - 首都医科大学-卡而加里大学联合肝病研究所

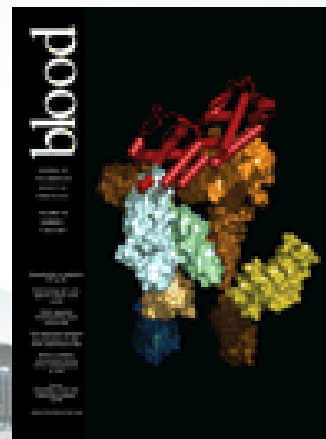
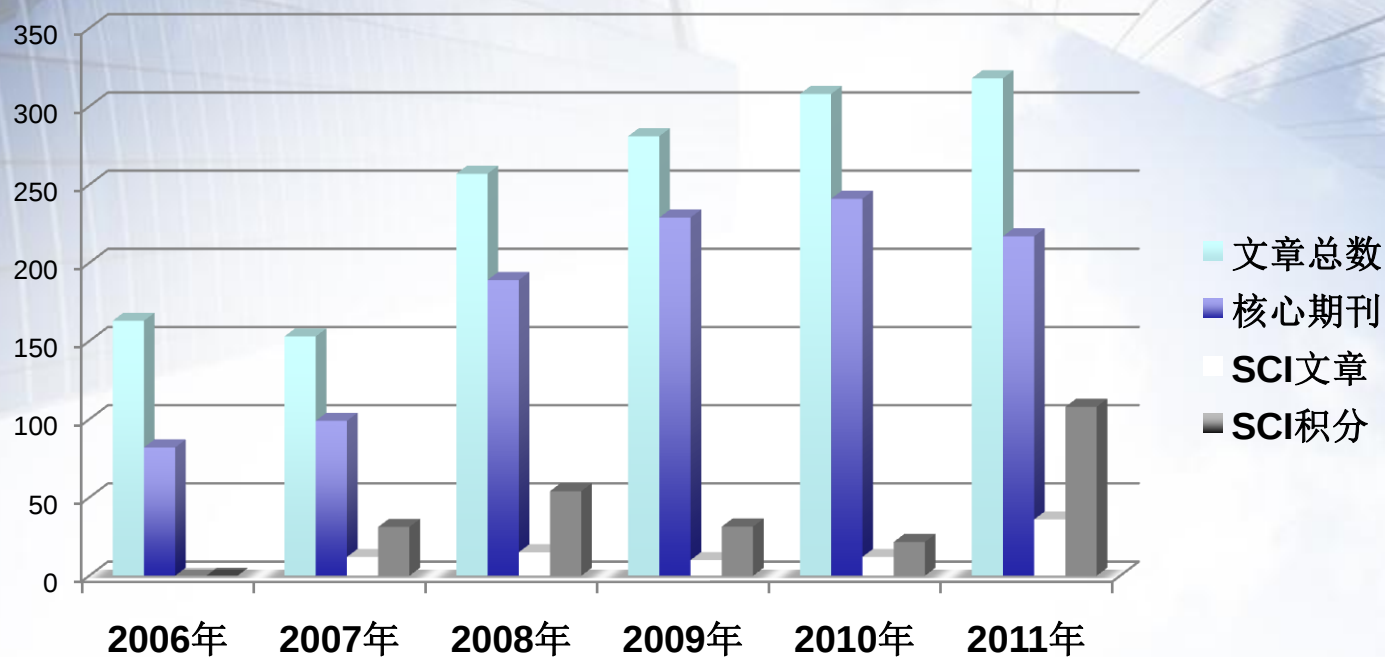


五位一体数据样本资源库 协助孵育科研课题

- 临床数据样本资源库孵育项目51项
- 2009年至今成功申报获批科研项目105项
- 2009年至今到账科研经费1.5亿元

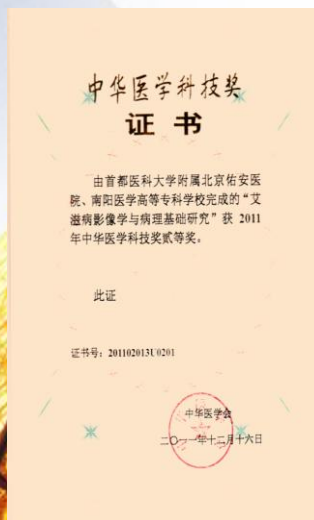


五位一体数据样本资源库促进科研论文发表



五位一体数据样本资源库 助力科研成果凝练

- 国家科技进步二等奖3项
- 北京市科学技术奖一等奖1项
- 中华医学科技奖二等奖2项
- 中华医学科技奖三等奖1项
- 丰台区科学技术奖7项



小 结

- 明确资源库建设目的
- 确定资源库建设目标
 - 基于目标建设三个基本要素
- 制定资源库发展规划
 - 在培育阶段完善五个关键要素
- 逐步完善资源库发展的三个关键因素
 - 人、平台、机制

致 谢



UNIVERSITY OF
CALGARY



首都医科大学附属北京佑安医院⁵⁸
Beijing Youan Hospital, Capital Medical University