

# 《肠道菌群移植样本质量控制标准》

## 行业标准编制说明

### 一、 任务来源

根据中国肠道微生态创新诊疗联盟会议精神及肠道微生态诊疗行业需求，由上海宝藤生物医药科技股份有限公司、同济大学附属第十人民医院、上海张江医学创新研究院、上海宝藤医学检验所有限公司联合起草《肠道菌群移植样本质量控制标准》。

### 二、 项目背景意义

近年来随着我国人口老龄化进程不断加快，人民群众慢性疾病负担日益沉重，慢病治疗带来了巨大的社会经济负担，成为影响国家经济社会发展的重大公共卫生问题。针对这一问题，临床上已将肠道菌群移植技术（FMT）应用于肥胖、糖尿病等代谢性疾病，以及炎性肠病、慢性便秘乃至抑郁症等慢性疾病治疗方面，取得了显著效果，对促进国民健康发挥了重大作用。但目前肠道菌群移植技术（FMT）在临床实践中尚缺乏移植样本的质量控制标准，无法对供体来源的移植样本做出有效的质量评估和控制，难以定量肠道菌群多样性和肠型类型、排除致病微生物以及确保移植菌液的活性和稳定性，严重制约了其进一步应用与发展。

本标准的制定填补了国内外关于 FMT 样本质量控制标准的空白。形成通过体外培养或荧光定量 PCR 检测移植样本中常见致病微生物、多重耐药基因的检测，确保其多重耐药菌、主要消化道致病微生物和致病病毒为阴性，排除携带致病微生物的供体菌群，避免受体产生严

重的感染甚至危及生命，提高 FMT 的安全性；16S rDNA 测序分析以定量判断肠道菌群微生态平衡状况及肠型类型的行业标准，从而保证移植样本的菌群稳定性以及供体受体肠型类型的一致性，从而提高 FMT 的有效性；此外，肠道菌群活性鉴定，保证患者输注的菌群浓度、活性菌的含量、以及主要益生菌双歧杆菌和乳酸菌的含量，提高 FMT 的有效率。

### 三、 主要工作过程

上海宝藤生物医药科技股份有限公司按照该标准的制定任务要求，联合同济大学附属第十人民医院成立标准编写组，并召开了标准编制启动会议，对标准编写工作进行了部署和分工，主要工作过程经过了标准起草阶段和征求意见阶段：

#### 1、 标准起草阶段

本标准依据我国肠道微生态诊疗行业发展情况首次制定，在标准起草阶段进行了充分的行业调研，兼顾医疗机构及企业等行业参与者的业务开展实际情况。

2019 年 10 月成立行业标准编制组，并明确了工作的职能和任务。

2019 年 11 月——2020 年 1 月对肠道菌群移植样本的制备和应用情况进行相关信息的收集与总结，并对相关资料比对分析。

2020 年 2 月——2020 年 5 月根据行业调研情况的分析总结，形成《肠道菌群移植样本质量控制标准》的征求意见稿，并开展广泛的意见征求工作。

#### 2、 征求意见阶段

2020年5月—6月，本标准以召开专题会议，发送标准邮件、官网公开等多种方式进行了广泛的意见征求。

#### 4、主要参与单位及所做工作

本标准由上海宝藤生物医药科技股份有限公司、同济大学附属第十人民医院等单位共同起草。

主要成员包括：秦环龙、楼敬伟为标准起草主要负责人，负责方案制定、人员组织等工作，李宁、陈启仪、吴守信、林灵、梅卫玲负责资料信息收集、产品调研、技术参数确定、试验验证等工作；叶琳珊为标准主要起草人，负责信息收集及标准条款起草等工作。

上海宝藤生物医药科技股份有限公司（简称宝藤生物）坐落于上海张江高科技园区，原为新三板创新层企业，经过12年创新创业已经发展成为拥有19家子公司的医药高科技集团公司，是我国临床分子诊断领域的领军企业。宝藤生物拥有国内领先的、最完整的前沿分子检测技术体系，可以提供高通量测序、DNA甲基化研究以及外泌体分析等超过2000项不同类别的分子诊断和科研分析服务，并形成与之配套的生物信息分析及人工智能集成分析引擎，为临床精准医疗实践和创新研究提供系统解决方案。宝藤生物与多家全国标杆三甲医院及区域性大型三甲医院联合建立了超过120家示范性分子诊断中心，为逾500家各级医院提供分子诊断服务，已建成全球最大的联合分子医学实验室网络及转化医学临床研究基地网络。宝藤生物积极开展肠道微生态前沿技术的研发攻关，通过多组学技术对肠道菌群进行精准检测，开发肠道微生态前沿检测技术，并通过人工智能团队开展肠道

微生物数据库建设及 FMT 智能配型算法模型开发。此外，治疗用功能性肠道菌的筛选培养存储和制剂制备体系建设也已经开始。宝藤生物正在全力攻关肠道微生物领域的瓶颈问题。

同济大学附属第十人民医院是一所传承百年历史文化、科室设置齐全、技术力量雄厚、拥有大批国际先进的医疗设备，集医疗、教学、科研为一体的综合性大型三级甲等医院，是国内肠道微生物领域的先行者，在肠道微生物的研究和创新治疗方面一直处于国内领军水平。同济大学附属第十人民医院院长秦环龙教授长期从事肠道微生物领域的基础研究和临床研究，目前担任中华预防医学会微生物专业委员会委员，上海预防医学会微生物专业委员会副主委，是该领域领军人物。该院肠道微生物治疗中心李宁主任、陈启仪医师均为该领域著名临床专家，长期致力于研究肠道微生物移植技术在重大疾病中的标准化诊疗技术。该院肠道微生物诊疗中心已开展临床实践，在 2018 年创造了 2000 万元左右的诊疗收入，而且早已供不应求。

#### **四、 标准内容说明及制定依据**

本标准编写格式按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作指导》的格式要求进行编写。制定的标准应能反应我国肠道菌群移植样本质量控制的水平，制定标准时尽可能做到简化、统一、协调、优化；既要考虑其先进性，也要考虑到实用性、可行性；既要符合国外发展的需要，也要结合国内目前的实际状况。

本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、定义、肠道常见致病病原体检测、供体多重耐药基因检测、供体肠道微生物平衡检测、

肠道菌群活性鉴定、附录 A（资料性附录）、附录 B（资料性附录）。

肠道菌群移植，通过将健康捐赠者的粪便菌群移植入患者的消化道中，重建肠道菌群平衡，维持肠道内环境稳定，达到对特定疾病治疗的目的。但在临床实践中，样本质量控制没有统一标准。本行业标准的制定主要参考了：1）2016 年 FGFT 建议：粪菌移植治疗复发性艰难梭菌感染。2）2016 年欧洲粪菌移植共识介绍。3）来自欧洲、北美和澳大利亚的 29 位 FMT 专家发表在《Gut》上关于粪菌移植临床实践国际共识。4）亚太胃肠病学协会(APAGE)和亚太消化内窥镜学会(APSDE) 发表在行业内顶级期刊《Gut》上，关于粪菌一直领域的关键问题讨论。5）澳大利亚发表在《Gut》上的共识声明：粪菌移植在临床实践中的管理、制备和应用。6）2020 年同济大学第十人民医院发表的《菌群移植标准化方法学的建立与临床应用中国专家共识》。7）同济大学附属第十人民医院肠道微生态诊疗中心在已开展临床实践中的效果总结。

## 五、 标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

## 六、 预期达到的社会效益

本标准为首次制定的行业标准，具有普遍性、广泛性和适用性。本标准的实施将为国内肠道微生态诊疗行业开展肠道菌群移植提供样本质量控制依据，满足国内行业发展需求，进一步完善我国肠道微生态诊疗产业技术规范，对于推动行业的健康可持续发展并提高行业国际竞争力意义重大。

## 七、 采用国际标准及国外先进标准的情况

### 1、 采用国际标准的程度

未查询到相关国际标准。

### 2、 国家同类标准水平对比

本标准为国内首次提出。

## 八、 与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的 关系

本标准的制定符合现行法律法规的要求，与其它强制性国家、行业标准无矛盾或不协调之处。

## 九、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 十、 贯彻标准要求和建议

本标准为首次发布，为推荐行行业标准。

起草组会根据实施过程中出现的问题及好的建议对本标准进行进一步的修订和完善。

## 十一、 其它应予说明的事项

无。

《肠道菌群移植样本质量控制标准》编制组