

《肠道菌群移植供体评估标准》 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《肠道菌群移植供体评估标准》。

二、 制定标准的意义及目的

肠道菌群的紊乱和失常与多种慢性疾病密切相关，已成为国内外临床应用研究的热点。肠道微生态诊疗技术临床实践的核心在于供体的筛选、菌液的标准化处理及制备、肠道菌群移植术的综合应用。目前利用肠道微生态诊疗技术进行慢病的诊治在绝大多数医院还处于探索阶段，但还未形成相应的行业标准。

通过制定《肠道菌群移植供体评估标准》，不仅规范和支持了肠道微生态临床实践的建设，还为肠道微生态临床实践提供了肠道菌群移植供体筛选评估标准，对于肠道微生态诊疗领域具有重要的意义。

三、 标准起草编制过程

1、起草阶段：

在接到该标准的制定任务后，于2019年11月成立了标准起草组，召开了标准项目编制启动会议，对标准的标准编写工作进行了部署和分工。

本标准依据我国肠道微生态诊疗领域情况首次制定，标准起草组

于 2019 年 12 月启动本文件的调研工作，在起草阶段进行了大量的信息收集和数据分析。经多次组内研讨，确定了标准的框架和主要内容，形成了标准草案稿。

2、征求意见阶段：

起草工作组先后召开了多次组内研讨会，对标准草案进行讨论。根据专家意见，对草案内容进行了修改，并形成标准征求意见稿。

3、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态数据库建设及 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态领域的瓶颈问题。

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，是国内肠道微生态领域的先行者，在肠道微生态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态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态专业委员会委员，上海预防医学会微生态专业委员会副主委，是该领域领军人物。该院肠道微生态治疗中心李宁主任、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态移植技术在重大疾病中的标准化诊疗技术。该院肠道微生态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

本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、定义、总则、供体知情同意、供体健康征询、供体一般检测、血液病原体检测、供体捐献次数、附录 A（资料性附录）、附录 B（资料性附录）。本标准编制

时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作指导》系列标准确定的规则。

本标准在相关技术指标的确定参考了：1) 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。2) 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。3) 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。4) 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》。5) 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、 标准内中涉及专利的情况

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。本标准的实施将为宫内肠道微生态诊疗行业开展肠道菌群移植提供供体评估依据，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、 采用国际标准及国家先进标准的情况

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

本标准在国内首次提出。

八、 与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的 关系

本标准符合国家现行法律、法规的要求，本标准与其他强制性国家标准无矛盾与不协调之处。

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，为推荐性行业标准。

起草组会根据实施过程中出现的问题及好的建议对本表标准进行进一步的修订和完善。

十一、 其他应予说明的事项

无。

《肠道菌群移植供体评估标准》标准起草组