

团体标准
《器官芯片 肝》
编制说明

中国科学院大连化学物理研究所

2024年2月

《器官芯片 肝》团体标准

编制说明

1. 标准制定的必要性

器官芯片是近几年发展起来的前沿交叉技术，它融合了工程学和生物学策略，可以在体外模拟人体组织器官的关键结构、功能特征以及复杂的器官间联系，反映人体对外界环境或药物刺激等因素引起的多种响应，在生物学研究、疾病建模与机制、毒性预测和新药研发等方面显示出广泛应用前景。

近十年来，全球范围内器官芯片领域研究进展迅速，不断推动生命科学和医药研究创新。目前，针对人体器官的多种器官芯片模型(肠、肝、脑等)相继报道，器官芯片技术不断迭代，应用空间不断拓展，产业化进程不断加速。但是，目前该技术的共性和特质要素，如器官芯片的分类定义、结构设计、细胞来源、制备工艺、模型构建和功能验证等方面尚缺乏一致性标准，对器官芯片的产业化和推广应用带来很大挑战。

鉴于此，《器官芯片 肝》团体标准的制定，旨在推动和指导肝芯片构建及应用相关研究，规范并引导其转化应用，也为科学监管提供依据。本团体标准包含两个部分，《器官芯片 肝 第1部分：模型建立规范》和《器官芯片 肝 第2部分：模型功能检测规范》。

2. 标准编制原则及依据

1、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》要求进行编写。

2、参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

3. 项目背景及工作情况

3.1. 任务来源

本标准由中国生物工程学会提出并归口，标准的起草由中国科学院大连化学物理研究所组织编写完成。

3.2. 标准起草单位与人员

本文件起草单位：中国科学院大连化学物理研究所、中国标准化研究院、中

国食品药品检定研究院、中国药科大学、中国科学院生物物理研究所、军事科学院军事医学研究院、北京大学、中国科学院上海药物研究所、中国医科大学、解放军疾病预防控制中心、中国科学院动物研究所、北京干细胞与再生医学研究院、国家干细胞资源库、深圳理工大学、中国科学技术大学苏州高等研究院、首都医科大学附属北京朝阳医院、昆明理工大学、大连信恩医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：秦建华、张先恩、汤万金、耿兴超、周平坤、尚靖、谢欣、刘东阳、郭家彬、赵同标、宫丽崑、皮静波、刘海涛、李天晴、张旭、李先亮、王亚清、李忠强、郝捷、王殿冰、王鹏、王岚。

3.3. 标准研制过程及相关工作计划

1、成立标准编制组

为保证标准编制工作的顺利进行，2023年4月，中国科学院大连化学物理研究所牵头成立标准编制组，明确人员分工以及工作进度等。

2、资料收集

2023年5月，编制小组搜集肝芯片相关资料，包括相关法律法规、国家行业标准等，以及相关研究论文，并总结汇集与肝芯片相关的试验数据。

3、标准起草阶段

2023年6-8月，根据已有资料，并提炼总结前期相关研究和试验结果，确定本团体标准初稿内容。

4、标准研讨、验证阶段

2023年9-12月，标准初稿确定后，先后通过多次的组内研讨，组织行业内专家研讨，对标准编制大纲进行了认真研究、讨论和修改，对标准的各项技术指标的科学性及适用性进行研讨论证，并在汇总后由中国科学院大连化学物理研究所对标准内容进行多次验证，于2024年1月20日形成了《器官芯片 肝》团体标准征求意见稿。

4. 标准制定的基本原则

1、科学性

本标准遵循科学规律，以事实为依据，所有操作规范要求 and 数据指标均以科学实验验证为基础。

2、适用性

标准的编制应充分考虑肝芯片的实际情况，标准发布后应适用于肝芯片体外建立和体外检测的技术活动。

3、可操作性

标准编写充分考虑试验操作的需求，条理清晰、内容详实，具备可操作性。

5. 《器官芯片 肝 第 1 部分：模型建立规范》主要内容

本标准主要包含肝芯片模型建立的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、伦理要求、模型建立流程、技术要求和建立方法等内容。

1) 范围

本章主要规定了本标准的内容范围和适用范围。

2) 规范性引用文件

本章主要列出了正文中引用的国家标准和团体标准。

3) 术语和定义

本章包含肝芯片建立过程中需要界定的术语和定义。

4) 缩略语

本章包含肝芯片建立过程中需要界定的缩略语。

5) 伦理要求

本章列出了肝芯片建立过程中使用人体原代组织或细胞时的伦理要求，包括知情同意、伦理审查和隐私保护等。

6) 肝芯片建立流程

本章列出了肝芯片建立的主要流程：肝芯片制备、肝芯片细胞接种与肝芯片细胞培养，并给出了该流程的示意图。

7) 技术要求

本章列出了肝芯片建立过程中的技术要求，包括肝芯片制备、肝芯片细胞接种与肝芯片细胞培养等。

8) 建立方法

本章列出了肝芯片的具体建立方法与规范，包括肝芯片制备、肝芯片细胞接种与肝芯片细胞培养等。

6. 《器官芯片 肝 第 2 部分：模型功能检测规范》主要内容

本标准主要包含肝芯片模型功能检测的适用范围、规范性引用文件、术语和

定义、缩略语、功能检测流程、检测要求和检测方法等内容。

1) 范围

本章主要规定了本标准的内容范围和适用范围。

2) 规范性引用文件

本章主要列出了正文中引用的国家标准和团体标准。

3) 术语和定义

本章包含肝芯片功能检测过程中需要界定的术语和定义。

4) 缩略语

本章包含肝芯片功能检测过程中需要界定的缩略语。

5) 肝芯片功能检测流程

本章列出了肝芯片功能检测的主要流程：肝组织形态观测、肝生物标志物表达检测、白蛋白分泌检测和药物代谢酶功能测定，并给出了该流程的示意图。

6) 检测要求

本章列出了肝芯片功能检测过程中的技术要求，包括肝组织形态观测、肝生物标志物表达检测、白蛋白分泌检测和药物代谢酶功能测定等。

7) 检测方法

本章列出了肝芯片的具体功能检测方法与规范，包括肝组织形态观测、肝生物标志物表达检测、白蛋白分泌检测和药物代谢酶功能测定等。

7. 与有关法律法规和强制性标准的关系

遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

GB/T 38736-2020 人类生物样本保藏伦理要求

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

T/CSB XXXX 器官芯片 通用术语

T/CSCB 0001-2020 干细胞通用要求

T/CRHA 017-2023 人肝祖细胞类器官的构建、质量控制与保藏操作指南

WS 213 丙型肝炎诊断标准

WS 293 艾滋病和艾滋病病毒诊断标准

WS 299 乙型病毒性肝炎诊断标准

8. 分歧的处理依据和结果

本标准在标准编制、标准研讨中没有涉及重大分歧意见。

9. 标准属性的建议

本团体标准属于规范性的标准，建议作为推荐性标准批准发布。在团体标准试用成熟之后，进一步完善成为推荐性国家标准。

10. 后续贯彻措施

1、积极宣传。组织器官芯片用户企业等开展培训宣传工作，对标准内容进行解读。

2、后续跟踪。定期组织收集标准执行情况和效果，及时组织对标准进行论证，并根据实际情况提出对标准进行修订、废止或继续使用的建议。

11. 废止现行有关标准的建议

无。

12. 其他应予以说明的事项

无。

标准编制组

2024年2月