科技部生命科學研究發展司 110年度健康大數據永續平台之

「應用生醫資料庫開發新穎生物標記及疾病風險評估模式」 計畫徵求公告

109/11

一、計畫目標

為布局我國精準健康藍圖,奠基健康大數據永續平台,發展我國精準健康臨 床轉譯,促成醫藥健康產業應用服務創新及鏈結國際。由衛福部主責,邀請科技 部及經濟部共同合作,善用部會核心能量與臺灣現有優勢,期能透過計畫推行與 落實,在促進產業發展兼顧醫療品質與支出下,提升臺灣人民健康福祉。依據行 政院2019 BTC總體建議,將建立健康大數據資料治理體系及資料標準化規範, 優先以我國重大疾病,建置包含癌症/感染症/心血管或其他重要疾病之精準健康 主題式資料庫,導入人工智慧輔助癌症資料庫應用,並建立衛福部資科中心與科 技部國家高速網路與計算中心(以下簡稱國網中心)合作,結合人體生物資料庫, 建立健康大數據專區及串聯機制,提供國家級之友善生醫資料分析與分享平台。 進一步運用大數據基盤建置,可達到資料整合、品質保障及產研可近性之效益, 進而提供研發轉譯,運用AI發展具潛力之新穎生物標記,完成與疾病相關驗證與 機轉探索,作為新診斷技術、檢測試劑或機台之開發依據。另於商業用途發展生 醫資料智慧商評工具,建構可商化的癌症藥物智慧評選平台,開發個人精準健康 照護裝置,加速產品上市。透過上中下游協調運作機制,吸引產官醫研各界挹注 資源,建置國內外公私合作聯盟,驅動研發與商業發展,鏈結國際,增進民眾健 康福祉的永續價值。

有鑒於此,科技部生科司規劃徵求「應用生醫資料庫開發新穎生物標記及疾病風險評估模式」計畫,透過盤點具潛力的生物標記,強化新興工具的應用,善用大數據與AI運算能量,應用生醫資料庫開發疾病風險預測、診斷及治療相關之新穎性生物標記,連結產業共同參與,以利開發新診斷技術、檢測試劑或機台之開發之解決方案,並將結合生物標記、生活形態與臨床資料,整合遺傳、飲食、運動、環境…等參數,發展疾病風險評估模式,以提升科技研發之產業應用性。

二、計畫徵求重點

- 1. 計畫將透過新興工具及大數據與AI運算能量,應用生醫資料庫開發疾 病風險預測、診斷及治療之新穎生物標記,必須結合產業共同合作, 進而發展疾病風險預測之風險評估模式。
- 計畫擬應用臨床資料庫,以病人為核心,運用AI技術,結合基因體學、 生活形態等資料,進行可用於預測、診斷與治療如癌症、新興傳染病、

心血管或其他重要疾病之新穎生物標記的開發;並進一步運用人工智 慧與大數據技術與運算能量,以體學、臨床與生活形態等多元資料為 基礎,結合生物標記、生活形態與臨床資料,整合遺傳、飲食、運動、 環境…等參數,發展疾病風險評估模式。

- 3. 計畫提案時,申請機構需須主導並結合一家(含)以上具臨床診斷工具開發或AI科技應用潛能之公司、學研機構或醫療機構,組成跨域合作團隊,共同參與計畫之執行,加速學界成果落實產業化,以提升科技研發之產業應用性。
- 4. 計畫執行至一定階段,科技部得要求將Raw data上傳國網中心。

三、申請機構與申請人(計畫主持人)資格

- 申請機構:須為科技部專題研究計畫之受補助機構。計畫需主導並結合一家(含)以上具臨床診斷工具開發或AI科技應用潛能之公司(依公司法設立,且公司淨值達實收資本額二分之一以上及最近一年無退票紀錄)、學研機構或醫療機構,組成跨域團隊,並鼓勵跨機構(例如:大學、醫院)組成之醫學研團隊共同研提計畫。每一受補助機構至多提出1件申請案。
- 2. 申請人:計畫主持人與共同主持人須符合「科技部補助專題研究計畫作業要點」之規定。計畫主持人須具備優異的研發成果或應用績效,並負責團隊研究計畫之整體規劃、協調、研究進度及成果之掌握、實質參與計畫之執行。計畫經費皆由計畫主持人集中管理、分配及運用。
- 3. 計畫主持人以申請或參與1件「健康大數據永續平台計畫」為限(包含構想書及詳細計畫書)。計畫主持人須確認計畫成員符合上述規定,鼓勵跨領域團隊組成。相同或相似題目、內容之計畫已獲其它單位補助者,不得再向科技部重複提出申請。

四、計畫類型及執行期間

- 1. 計畫以申請四年期單一整合型計畫為限,計畫期程預計自110年5月1日 起至114年4月30日止。由計畫主持人依計畫徵求格式提出1件計畫書, 相關研究人員得以共同主持人方式參與之。除強調原創性及重要性外, 尚需具備良好的整合性、合作性和互補性。整合團隊必須至少由 3 位 總/子計畫主持人組成,且總計畫主持人必須擔任一項子計畫主持人。 總計書主持人須將總計畫及子計畫彙整成一冊。
- 鼓勵跨領域(如:醫學影像專家、專科醫師、資訊專家、資料管理專家、 法律專家、研究倫理專家)組成之研究團隊共同研提計畫。

2. 計畫原則上為一次性徵求,每一件單一整合型計畫編列之每年經費: 申請科技部計畫補助款每年以新臺幣500-1,000萬元為原則。科技部將 依審查結果決定補助金額。

五、計畫之申請及撰寫說明

1. 申請方式:分成「構想書」及「詳細計畫書」兩階段。

2. 構想書:

- (1) 構想書收件截止日期:109年11月30日(星期一)(採線上申請作業方式,需備函),逾期送出、資料不全或不符相關規定者,不予受理。
- (2) 計畫構想書之主持人應循科技部一般專題研究計畫之申請程序,進入「學術研發服務網」,在「學術獎補助申辦及查詢」項下,點選「專題研究計畫」新增申請案,並於「構想書計畫類別」下,點選「110年度健康大數據永續平台計畫:應用生醫資料庫開發新穎生物標記及疾病風險評估模式構想書」,填列製作構想書。
- (3) 構想書有頁數及格式限制,請務必依規定填寫,不符規定者,逕不 送審。

3. 詳細計畫書:

- (1) 計畫構想書審查通過者,計畫主持人須依科技部補助專題研究計畫作業要點規定,並依申請機構規定時間內,完成詳細計畫書線上申請作業;由申請機構線上彙整送出並造具申請名冊1式2份於收件截止日期前(預計110年2月份)備函送達科技部(以郵戳為憑)。
- (2) 有關詳細計畫書之撰寫、收件截止日期及提送注意事項,將另案個 別通知計畫主持人。
- (3) 構想書審查獲推薦者,其詳細計畫書之計畫主持人、共同主持人、 計畫題目及計畫目標應與構想書相符,不得變更。若因審查意見具 體建議需進行調整共同主持人或計畫目標者,計畫申請人需於其詳 細計畫書內容中述明變更原因,經相關程序審查同意後,始可變 更。
- (4) 研究計畫中如有涉及人體研究、人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者,應檢附人體研究倫理審查委員會(IRB或REC)核准文件;涉及基因重組相關實驗者,應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書;涉及基因轉殖田間試驗者,應檢附主管機關核准文件;涉及動物實驗者,除應檢附動物實驗管理委員會核准文件,亦須增附動物實驗倫理3R(Replace、Reduce、

Refine)說明文件;涉及第二級以上感染性生物材料試驗者,應檢附相關單位核准文件;涉及臨床試驗者,應進行性別分析,並增填性別分析檢核表。所稱臨床試驗,指以人體為研究對象的科學研究,以發現或驗證各種預防、治療及診斷之藥品、設備、處方或療程之效果及價值。

六、審查方式及重點

1. 審查方式:

- (1) 構想書:由科技部邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員會進行審查。
- (2) 詳細計畫書:由科技部邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員 會進行審查;必要時,得請計畫主持人至科技部報告。

2. 審查重點:

- (1) 主持人及團隊:計畫主持人之領導能力及團隊組成的多元性與專業 性與互補性等、在該研究領域的研究成果及影響力等。
- (2) 計畫內容之前瞻性、創新性、臨床及產業應用性與國際競爭力。
- (3) 說明研究標的所要解決之重要疾病或健康議題。
- (4) 需提出具潛力之生物標的,規劃發展疾病風險評估模式、臨床應用 關連性驗證、疾病風險預測決策系統之場域試驗驗證,並開發完成 具應用潛力之疾病風險預測之疾病風險評估模式。
- (5) 必須與具臨床診斷工具開發之公司或AI科技應用潛能之公司、學研機構或醫療機構組成跨域合作團隊。
- (6) 實踐臨床落地應用之規劃與產出,包含計畫之階段性里程碑 (Milestone) 及終點目標 (Endpoint) 之規劃及達成性。
- 3. 獲補助計畫採分年核定多年期。

七、成果報告及績效考評

1. 期中年度考評:計畫主持人應於期中各年計畫執行期滿前二個月至科技部網站線上繳交進度報告,進度報告內容包含:計畫執行進度、里程碑達成情形、未來執行重點等。科技部將對每一計畫之年度研究成果報告進行考評,並視需要進行成果討論會。將依考評結果決定計畫是否繼續補助、計畫內容及補助經費是否調整(含整併計畫團隊、調整計畫成員、調整計畫執行內容、刪減經費等)。未達計畫規劃查核點及

階段性目標之計畫,科技部得終止補助。

- 2. 全程計畫考評:計畫主持人於全程計畫執行期限截止後三個月內至科技部網站線上繳交研究成果報告,由科技部邀請相關領域產學研界專家進行書面審查或召開成果評鑑會議,如有必要得請團隊出席及報告。
- 3. 計畫執行期間,計畫團隊須配合科技部進行相關研究資料上傳、成果追蹤、查核、考評及成果發表會之報告,每季或不定期(依科技部通知)繳交執行進度、績效指標達成情形等,以及配合計畫執行成果發表、推廣應用、實地訪視及媒合交流等工作,且科技部得視業務需要,請主持人提供相關書面研究成果及簡報等資料。
- 4. 計畫經費由中程綱要計畫支應,各年度經費需經審議,如未獲立法院 審議通過或經部分刪減,科技部得依審議情形調減補助經費。
- 計畫成果發表除須註明科技部補助外,亦請註明本專案計畫名稱或計 書編號。

八、其他注意事項

- 1. 計畫項下所有產出之研究成果、資料集(含Raw data)、工具等,除有涉及商業秘密、營業資料、個人資料等依法規或相關契約規範不得公開者外,均應秉持公開共享原則,上傳儲存於國網中心。
- 有關本徵求公告之相關資訊,請隨時留意科技部生科司網頁之最新公告。
- 3. 計畫屬專案計畫,無申覆機制。
- 4. 計畫主持人以申請或參與1件「健康大數據永續平台」計畫為限,計畫 主持人須確認計畫成員符合上述規定。獲審查推薦補助之計畫,僅計 畫主持人列入執行科技部研究計畫件數計算。
- 5. 計畫主持人執行科技部專題研究計畫之計畫件數超過,或不符合上述所列之相關規範時,且經科技部行政程序確認無誤者,計畫申請案逕不送審。
- 除特殊情形者外,不得於執行期中申請變更主持人或申請註銷計畫。
- 7. 計畫若涉及臨床試驗,應填寫「性別分析檢核表」。
- 8. 計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費報銷及報告繳交等其他未盡事宜,應依科技部補助專題研究計畫作業要點、科技部補助專題研究計畫經費處理原則、專題研究計畫補助合約書與執行同意書及其他有關規定辦理。

九、聯絡人:

1. 科技部生科司承辦人:許惠怡 博士

E-mail: hyhsu@most.gov.tw

電話:(02)2737-7037

傳真:(02)2737-7671

地址:106台北市和平東路二段106號21樓

2. 有關系統操作問題,請洽科技部資訊處服務專線,電話:0800-212-058,

 $(02)2737-7590 \cdot 2737-7591 \cdot 2737-7592 \circ$