

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
「建置轉譯導向生醫巨量資料」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，並建立衛福部資料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「建置轉譯導向生醫巨量資料」計畫，將透過各醫學中心建立重要疾病之基因資料、細部放射影像資料、病理影像資料及電子病歷，一致化、結構化，以建立於國網中心研究導向之巨量資料庫，透過大數據探勘促進轉譯醫學研究發展。同時也將規劃資料之共享機制，以利建立跨機構資料共享之前瞻醫療資料庫。

二、計畫徵求重點

1. 建置以病人為核心，跨醫學中心之新收案前瞻式臨床資料庫，將收集重要疾病(如癌症、心血管、感染症等)之基因資料、細部放射影像資料、病理影像資料及結構化電子病歷等，以一致之標準及規格建立於國網中心，參與計畫執行之醫學中心每年至少需上傳250個單一疾病(至多二種疾病)之相關資料，且同時必須提供Raw data，上傳資料於國網中心完成規格及品質確認後，將轉為Open source data，供後續研究加值應用。
2. 以已具有臨床資料庫並具備臨床試驗能量評鑑合格之醫學中心(含準醫

學中心)為徵案對象，上傳之臨床資料數據需包含「**病理資料**」、「**基因體資料**」、「**影像資料**」，並結合家族史、生活形態如飲食運動等「**結構化電子病歷資料**」，追蹤治療副作用、存活率等治療史，以利後續臨床資料庫的結構化應用。

3. 臨床資料建置之關鍵因素在於是否具備高品質與未來高品質資料再利用的應用性，本計畫將以高品質資料庫為評選基礎，評選項目包括：資料是否符合已知的國際標準資料格式、是否為具結構化之病歷資料、以及資料收集時是否具備分析與驗證資訊正確性之機制等，資料上傳需符合國網中心建立之品質標準與上傳數據規範。
4. 依據疾病特性設計規劃待收集之資訊，資料收案規格以「癌症」為例說明如下：
 - (1) 電子病歷系統(EMR)和實驗室數據收集分析：包含如個人史、醫療史、基因史、癌症高風險病人、家族史、化療副作用、營養飲食史、心理史、生活品質問卷。並收集癌症指數、血球、生化數值。須提供結構化資料，在專業術語上須與MeSH對應或提供對應方式。
 - (2) 影像掃描和報告：包含如CT scan影像圖檔 (切1mm)，影像報告的Check List、腫瘤的反應率等資料，提供相關基礎研究。
 - (3) 數位病理圖檔和報告(Digital pathology)：包含如Whole slide scan (數位病理圖檔)放大倍率40X以上，單一像素0.5 μm 以下；如為抹片影像，放大倍率100X以上，單一像素0.5 μm 以下，Z軸 間距1 μm 以下，特定部位，如細胞核，至少3個切面以上。上述規格之影像資料和病理報告Check List、腫瘤診斷等資料，提供相關基礎研究。
 - (4) 基因體資料分析：以癌症相關疾病為例，癌邊正常組織，全基因體定序(WGS)覆蓋率須達30倍以上，全外顯子定序(WES)覆蓋率須達100倍以上；癌症病灶組織，標的基因定序(TS)覆蓋率須達1000倍以上，並且標的基因數量至少300基因以上，若為全外顯子基因定序(WES)覆蓋率則須達300倍以上。
5. 資料上傳國網之數據規範：提供兩種資料上傳方式，網路上傳或硬碟傳遞方式上傳資料。資料上傳前須與國網中心聯繫，並告知上傳方式，國網中心將會派專員討論資料內容及後續資料處理細節，於通過品質確認，完成資料庫建置歸檔後，始算完成資料上傳。
6. 計畫總經費包含科技部計畫補助款及執行機構配合款，申請科技部計畫補助款每年以新臺幣1,200萬元為上限，同時執行機構配合款為現金出資且每年不得低於科技部補助金額。科技部將依審查結果決定補助金額。
7. 有關資料庫後續增值應用，將建立共享機制，規劃上傳資料於國網中心

完成規格及品質確認後，將轉為 Open source data 開放申請使用，應以能提供國內學者進行研究，並能成為國家之公共財為目標。同時，為了配合「結合人體生物資料庫」的目標，鼓勵各醫學中心在儲存資源足夠的情況下，同步將上傳資料納入各中心之人體生物資料庫保存(儲存資源不夠充裕時，生物資料庫內得不儲存各種影像資料的Raw data)。因此各醫學中心收案參與本計畫病人須簽署兩份同意書，一份係參與本計畫之IRB同意書，另一份為就診醫學中心之人體生物資料庫同意書。因此，後續將提供作為基本要項之公版志願者同意書與IRB之規劃(使用年限/退出權)，將由專案計畫聘任法規顧問協助制訂公版志願者同意書，針對資料使用範圍做整體規劃與限定範疇，務使收集資料與使用資料目標一致，利於後續資料庫的商業化規劃與運用，也有利於後續國際使用的可行性；公版同意書將包含資料需上傳國網中心、國網中心完成規格及品質確認後公開去識別化Data，以Open data供後續產業化應用，但開放各醫學中心依據計畫內容來撰寫疾病與收集資料範疇、損害賠償規範等資訊。

8. 資料庫共享機制：後續將提供學術研究機構申請使用之規範，計畫執行單位必須同意依據總計畫主政單位衛福部之使用規定執行。
9. 第1年計畫執行第10個月前必須建立機制，排除本專案所建置資料庫不得提供後續增值應用之可能限制(例如：商業秘密、營業資料、個人資料、智慧財產等依法規或相關契約之限制)。資料無法匯入國網中心供後續增值應用者，將不繼續補助第2年計畫。

三、申請機構與申請人(計畫主持人)資格

1. 申請機構：須為科技部專題研究計畫之受補助機構。申請機構需為具有臨床資料庫並具備臨床試驗能量評鑑合格之醫學中心(含準醫學中心)，且每一醫學中心(含準醫學中心)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。總計畫主持人須將總計畫及子計畫彙整成一冊。
2. 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。
3. 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1,200萬元為上限，同時執行機構需提供計畫配合款，為現金出資且每年不得低於科技部補助金額(執行機構配合款：科技部補助金額至少為1:1)。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、資料不全或不符合相關規定者，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：建置轉譯導向生醫巨量資料構想書**」，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月下旬)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) 執行機構：配合款金額(現金出資且每年不得低於科技部補助金額)、是否具備臨床試驗能量為評鑑合格之醫學中心(含準醫學中心)。
- (3) 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。
- (4) 資料庫：擬建置資料庫之疾病種類、資料品質、範圍、規模與完整性。資料是否符合已知的國際標準資料格式、是否為具結構化之電子病歷資料、以及資料收集時是否具備分析與驗證資訊正確性之機制等。每年新上傳之案例數、次年度資料更新及個案追蹤之規劃。
- (5) 資料匯入國網中心之規劃以及是否符合國網中心建立之品質標準與上傳數據規範。

(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。
5. 計畫成果發表除須註明科技部補助外，亦請註明本專案名稱或計畫編號。

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。
2. 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。
6. 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. 有關係統操作問題，請洽科技部資訊處服務專線，電話：0800-212-058，(02)2737-7590、2737-7591、2737-7592。