
附件 6

“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项 2017 年度定向项目申报指南

本专项聚焦心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺）、糖尿病和神经精神疾病等重大慢病，各病种联动推进，突出解决重大慢病防控中的瓶颈问题，重点突破一批重大慢病防治关键技术，搭建重大慢病研究公共平台，建立健全重大慢病研究体系和创新网络，为加快重大慢病防控技术突破、控制医疗费用增长、促进技术合理规范应用、降低医疗和社会负担、遏制重大慢病发病率、死亡率居高不下的局面提供积极有效的科技支撑。

《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》（国办发〔2016〕47 号）提出“推进健康医疗临床和科研大数据应用。充分利用优势资源，优化生物医学大数据布局，依托国家临床医学研究中心和协同创新网络，系统加强临床和科研数据资源整合共享，提升医学科研及应用效能，推动智慧医疗发展。”。本专项中，实施方案的“重大慢病研究支撑平台体系研究”重点任务中，“重大慢病临床研究大数据平台”子任务要求建立具有国家代表性、覆盖重大慢病各病种，基于医院电子病历系统、实验室信息系统、影像归档和通信系统等数据交换的临床研究大

数据共享平台，并且要求开发数据采集标准，为多源数据交换建立统一、可对话的行业标准等，以推动健康医疗大数据的整合和开放共享。

2017 年度共设置定向择优项目 5 项，均为“重大慢病研究支撑平台体系研究”重点任务下的项目，总概算 9000 万元，实施周期为 2017 年-2020 年。具体指南内容如下：

1. 重大慢病研究支撑平台体系研究

1.1 重大慢病临床研究大数据平台

1.1.1 心血管病临床研究大数据与生物样本库平台

研究内容：建立具有国家代表性、基于医院电子病历系统和实验室信息系统等数据交换的国家注册登记数据库和临床大数据共享平台。通过政府医院质量监测系统和国家代表性临床注册登记研究，收集冠心病、心力衰竭等重大心血管疾病患病、临床诊疗、预后相关信息，建成国家级的医疗质量评价工作平台；收集人群发病、干预和效果相关信息，建立国家级危险因素监测数据平台和防控评价工作平台；依照国际规范标准收集心血管病患者血清、血浆、组织等生物标本并建立心血管病生物样本库平台；探索临床研究大数据与生物样本库平台的高效运行与数据共享机制；基于此平台开展影像大数据判读与后处理研究，建立国家重大心血管病影像数据库与影像数据中心化判读分析平台，并建立

基于机器学习的自动化影像判读分析工具。

考核指标：建立起具有国家代表性的不少于 50 万例病例信息的冠心病及冠心病高危人群、心力衰竭的临床大数据共享平台及高质量生物样本库；大数据与生物样本库平台参与成员单位不少于 100 个；开发 1 套标准化心血管疾病公共数据元，建立起统一、标准化的数据字典、数据元和最小数据集，为多源数据交换建立统一、可对话的行业标准；建立 1 个国际规范化单基因病诊断平台并形成数据库；建成 1 个符合国际影像判读规则与标准的重大心血管病影像数据中心化判读分析与管理平台。对协同创新网络单位开放共享。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1 项

1.1.2 脑血管病临床研究大数据与生物样本库平台

研究内容：建立具有国家代表性、基于医院电子病历系统、实验室信息系统、影像归档和通信系统等数据交换的脑血管病国家注册登记数据库和临床大数据共享平台。收集脑出血、脑梗死等不同病因分型脑血管病患者患病、临床诊疗、预后相关信息；依照国际规范标准收集脑血管病患者血清、血浆、组织等生物标本并建立脑血管病生物样本库平台；探索临床研究大数据与生物样本库平台的高效运行与数据共享机制；基于此平台开展影像大

数据判读与后处理研究，建立国家重大脑血管病影像数据库与影像数据中心化判读分析平台，并建立基于机器学习的自动化影像判读分析工具。

考核指标：建立起具有国家代表性的不少于 20 万例脑血管病及高危人群信息的临床大数据共享平台及高质量生物样本库；大数据与生物样本库平台参与成员单位不少于 300 个；开发 1 套标准化脑血管疾病公共数据元，建立起统一、标准化的数据字典、数据元和最小数据集，为多源数据交换建立统一、可对话的行业标准；建立 1 个国际规范化单基因病诊断平台并形成数据库；建成 1 个符合国际影像判读规则与标准的重大脑血管病影像数据中心化判读分析与管理平台。对协同创新网络单位开放共享。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1 项

1.1.3 恶性肿瘤临床大数据平台及生物样本库建设研究

研究内容：集成病理学、细胞学、检验学和影像医学等多种类型电子病历数据以及基因测序数据，开展医疗大数据的标准化采集、处理、分析、应用、存储、传输安全性及共享服务研究；开展常见恶性肿瘤生物样本资源的多中心规范化采集存储、动态随访标本收集、运输管理和临床资料共享服务研究；依照国际规范标准收集常见恶性肿瘤患者血清、血浆、组织等生物标本；探

索临床研究大数据与生物样本库平台的高效运行与数据共享机制；基于以上平台开展影像等大数据的判读与后处理研究。

考核指标：建立具有全国代表性的、覆盖常见恶性肿瘤（包括肺癌、食管癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌、宫颈癌和鼻咽癌等）的，不少于 100 万例病例信息的临床大数据平台和资源总例数不低于 20 万的生物样本库，与协同创新网络单位共享；大数据与生物样本库平台参与成员单位不少于 100 个；开发 1 套标准化肿瘤疾病公共数据元，建立起统一、标准化的数据字典、数据元和最小数据集，为多源数据交换建立统一、可对话的行业标准；形成规范化、标准化、数字化的恶性肿瘤生物样本资源库并制定相关标准；提出基于大数据分析的影像等相关诊断标准不少于 3 项。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1 项

1.1.4 2 型糖尿病临床研究大数据与生物样本库平台

研究内容：建立具有国家代表性的 2 型糖尿病与糖尿病前期临床研究大数据与生物资源样本库管理与分析平台；依照国际规范标准，收集 2 型糖尿病与糖尿病前期的临床数据与血清、血浆、DNA 等生物样本，创建多模式电子化数据与样本的采集、管理、交换、共享的技术标准和规范；建立多源异构大数据融合技术及

大数据分析技术。

考核指标：建立具有国家代表性的 2 型糖尿病与糖尿病前期临床研究大数据及生物样本库，总例数不低于 20 万；开发 1 套标准化 2 型糖尿病公共数据元；制定 2 型糖尿病与糖尿病前期相关数据与样本采集、管理、交换、共享的技术标准和规范不少于 5 项；提出基于大数据分析的医疗质量改进策略与建议不少于 5 项；大数据与生物样本库平台参与成员单位不少于 100 个；申请发明专利或计算机软件著作权不少于 5 项。对协同创新网络单位开放共享。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1 项

1.1.5 精神心理疾病临床研究大数据与生物样本库平台

研究内容：建立具有国家代表性、基于医院电子病历系统（EMR）、实验室信息系统（LIS）、影像归档和通信系统（PACS）等数据交换的精神心理疾病国家注册登记数据库和临床大数据共享平台。收集常见多发且危害性较高的精神心理疾病患者的患病、临床诊疗、预后相关信息；依照国际规范标准收集精神心理疾病患者血清、血浆、组织等生物标本并建立精神心理疾病生物样本库平台；探索临床研究大数据与生物样本库平台的高效运行与数据共享机制；应用研究协作网络，针对常见多发且危害性较高的

精神分裂症、抑郁症、神经发育障碍、物质依赖和睡眠障碍等，进一步开展临床表型资料、高危人群筛查标记物、客观诊断生物标记物、药物疗效和疾病转归的队列研究，建立标准的、规范的标记物研发流程及质控标准等；建立覆盖实验室研发、人群评价及应用等环节的上述疾病的监测数据收集、管理的规范。

考核指标：建立起具有国家代表性的不少于 5 万例精神心理疾病的临床大数据共享平台及高质量生物样本库；大数据与生物样本库平台参与成员单位不少于 100 个；开发 1 套标准化精神心理疾病公共数据元（CDE），建立起统一、标准化的数据字典、数据元和最小数据集，为多源数据交换建立统一、可对话的行业标准；建立制定临床资料收集、生物样本采集、管理的规范及质控标准不少于 5 项；制定数据管理和信息共享技术及规范不少于 5 套。建立不少于 5 个符合国际标准的精神心理疾病大数据与生物样本库平台。申请专利或计算机软件著作权不少于 5 项。对协同创新网络单位开放共享。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1 项

有关说明

1.由卫生计生委、中央军委后勤保障部、食品药品监管总局和地方科技主管部门推荐建有国家临床医学研究中心的医疗机构申报，优先支持已建有标准化临床研究样本库及临床研究数据库的单位。

2.本专项除有特殊要求外，所有项目均应整体申报，须覆盖全部考核指标。每个项目下设课题不超过5个，每个项目所含单位数原则上不超过10家（包括项目申报单位）。

3.本专项要求申报单位和个人必须签署具有法律约束力的协议，承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台，在重大慢病专项约定的条件下对重大慢病专项各个承担单位，乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。申报慢病专项则视为同意本条款。如不在商定的期限内履行数据递交，则由专项责令整改，拒绝整改者，则由专项追回项目资金，并予以通报。

4.本专项研究涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。申报本专项则视为同意本条款。