

國科會生科處114年度推動疾病導向之生醫資料基盤優化與科技應用計畫之

「以疾病為導向之生醫資料加值」計畫

A-新收案 計畫書徵求公告

113/12

一、計畫目標

醫院可收集大量的生醫數據，其充滿珍貴訊息。透過分析龐大的資料集，將有助於更瞭解疾病的本質，以發現疾病新特徵和模式，改進診斷方法，發展新的治療方案，對台灣自身的醫學研究和臨床應用帶來無限可能性。先前本會參與跨部會之「健康大數據永續平台」計畫，透過 8 家醫學中心「合作無間，互通有無」，訂定出可與國際接軌之國人重要疾病生醫資料並統一格式及品質，奠定台灣高品質、前瞻性收案之醫療數據典範。

為擴展生醫資料量能，國科會生科處規劃於114年度推動疾病導向之生醫資料基盤優化與科技應用計畫，其中分項之「以疾病為導向之生醫資料加值」計畫，以病人為核心，透過各醫學中心針對癌症、心血管、神經功能及其他重大疾病，進行前瞻性收案，統一資料格式及品質，以前期「健康大數據永續平台」之「建置轉譯導向生醫巨量資料」計畫收案為基礎，持續建立國人重要疾病的基因資料、醫療影像、數位病理及電子病歷之資料集。

本專案收集資料，去識別後，須上傳國網中心，進行資料檢核；為推動資料集的後續加值運用，計畫執行單位必須同意，於國網中心完成規格及品質檢核及確認後，計畫團隊需依法令及醫院人體生物資料庫作業機制將資料入庫。本計畫旨在透過收集更豐富、更多樣且更具代表性的臨床資料，支持更全面和精確的醫學研究，促進疾病的預防、診斷及治療策略的發展。

二、計畫徵求重點

1. 建置以病人為核心，前瞻式收集癌症、心血管、神經功能及其他重大疾病之基因資料、醫療影像、數位病理及電子病歷等生醫資料，以一致之標準及規格建立生醫資料集。參與計畫執行之醫學中心每年至少需收集80例單一疾病之相關資料，且同時必須提供原始資料(Raw data)，資料去識別後上傳國網中心，於國網中心完成規格及品質檢核及確認後，計畫團隊需依法令及醫院人體生物資料庫作業機制將資料入庫以供後續研究加值運用。
2. 醫學中心收集之臨床資料數據需包含「基因資料」、「醫療影像」、「數位病理」，並結合基本資料檔、就醫紀錄、診斷、處置與手術、治療用藥紀錄、檢驗檢查報告、問卷與量表、家族史等「結構化電子病歷」，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. 依據疾病特性設計規劃待收集之資訊，資料收案規格說明如下：

(I) 基因資料：

A. 癌症：

a. 病人血液/正常組織：Whole Genome Sequencing(WGS) 定序深度原則上應至少30倍以上。

b. 癌症病灶組織：包含至少300個基因以上的cancer panel定序深度原則上1,000倍以上，或由WGS定序深度原則上60倍以上，或利用Whole Exome Sequencing(WES) 定序深度原則上300倍以上的基因數據，或單細胞基因表現定序，須原則上至少觀測1,000個細胞，每個細胞原則上至少觀測到1,000個基因表現量。****請參閱補充說明**

****補充說明：**基因定序實驗深度計算基準會受實驗設計或所使用的實驗套件影響而產生不同結果，仍可接受以透過具有學理基礎換算後的結果計算。

B. 非癌症：

病人血液：利用WGS定序深度原則上應至少30倍以上。

(2)醫療影像：符合DICOM檔案格式，至少包含一組原始掃描序列，並依疾病科研需求，提供必填欄位、影像報告(含癌症分期)。

(3)數位病理：收集兩張以上主要影像的WSI格式，為40X掃描解析度以上，並依AJCC 8th以上規範Check list的資料、提供必填欄位、病理報告。

(4)電子病歷：必要欄位符合衛福部 TW Core IG、國家級人體生物資料庫整合平台共同資料模式實作指引(NBCT Common Data Model IG)、電子病歷交換單張實作指引(EMR-IG)、觀察醫療結果合作夥伴通用資料模型 (OMOP CDM)標準之資料。

4. 透過參與者簽署本專案公版的參與者同意書及醫院的人體生物資料庫同意書，以作為後續遵循法規提供申請者使用之依據。計畫執行單位必須同意，於國網中心完成規格及品質檢核及確認後，計畫團隊需依法令及醫院人體生物資料庫作業機制將資料入庫，以利後續研究加值運用。
5. 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，資料需符合國網中心建立之品質標準與上傳數據規範。
6. 依據疾病特性設計規劃待收集之資訊內容，並描述生醫資料如何結構化及品質管控。
7. 原參與「健康大數據永續平台之建置轉譯導向生醫巨量資料」計畫之醫學中心計畫團隊，如欲使用原參與計畫之癌別參加本次計畫(新收案非追蹤)，請具體說明原計畫與本次計畫之間的差異，並闡述新增案例在臨床應用及研究上的價值。

三、計畫執行團隊須配合事項

1. 資料上傳國網之數據規範：

(1) 資料將由各醫學中心去識別後將指定的資料依指定的標準作業程序上傳至國網中

心特定儲存空間存放。操作細節將在計畫確定通過後另行說明。

- (2) 由醫學中心提供上傳資料檔案之規格及資料結構，由國網中心進行品質管控檢查。品質管控檢查至少包含以下內容：
 - A. 檔案格式確認：資料集說明檔、資料清單、病理資料、基因體資料、影像資料及結構化電子病歷資料格式確認。
 - B. 檢查個案目錄是否有檔案。
 - C. 檢查資料集清單內容與上傳檔案是否一致。
 - D. 轉出原始資料之 metadata，並確認其資料品質。
 - E. 確認上傳之資料檔案規格及資料結構與要求相符合。
 - F. 未述明於上之其他資料檢核。
- (3) 資料匯入國網中心後，由國網生科雲 LIONS 系統進行資料權限管控。
2. 申請機構必須說明對於資安(含檔案管理及操作人員等之風險控管)、個資保護之要求及規劃。
3. 為利資料上傳國網中心作業，執行機構需與國網中心簽屬合作協議書。
4. 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加值應用之可能限制（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）。
5. 為推動資料集的後續加值應用，計畫執行單位必須同意，於國網中心完成規格及品質檢核及確認後，計畫團隊需依法令及醫院人體生物資料庫作業機制將資料入庫。資料無法上傳國網中心或未依規定入庫者，本會得不繼續補助次年計畫。
6. 應保證本計畫匯入國網中心之生醫資料絕無違法且無侵害任何人之權利。其因而造成國科會之權利或名譽受損者，國科會得依法主張權利或追究其法律責任，並得要求損害賠償。

四、申請機構與申請人(計畫主持人)資格

1. 申請機構：須為國科會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)。
2. 申請人：計畫主持人與共同主持人須符合「國科會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。計畫團隊成員(主持人或共同主持人)須包含醫院人體生物資料庫之生物醫學主管或資訊主管。計畫經費皆由計畫主持人集中管理、分配及運用。獲審查推薦補助之計畫，僅計畫主持人列入執行國科會研究計畫件數計算。
3. 計畫主持人以申請本專案「以疾病為導向之生醫資料加值」(A-新收案)1 件計畫為限。相同內容之計畫已獲其他單位或類似申請案補助者，不得再向本會重覆提出申請，如計畫內容與其他執行中或申請中之計畫相似，請說明其差異。

五、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114年5月1日起至117年4月30日止(本會得視計畫審查作業時程做必要的調整)。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及協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。
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，預計補助5~8件計畫，每件單一整合型計畫編列之每年經費，申請國科會補助經費上限建議不超過1千萬(癌症之耗材費每例收案約以7萬元為補助上限；其他疾病之耗材費每例收案約以3萬元為補助上限)，將依審查結果及預算決定補助金額；計畫通過後，若遇立法院刪減預算，國科會亦得調整計畫補助經費。

六、計畫之申請及相關文件

1. 計畫書申請時程：計畫主持人須依國科會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114年2月27日(四)前備函送達國科會(以郵戳為憑)。
2. 線上操作：計畫申請人登入國科會「學術研發服務網」進行線上作業。請於「申辦項目」下點選「專題計畫」、「專題研究計畫」及「新增申請案」；計畫類別請點選「專題類-隨到隨審計畫」中「一般策略專案計畫」。計畫型別為「整合型計畫」，計畫歸屬為「生科處」。學門代碼名稱，請先點選「B90-專案」，再點選「B902006-推動疾病導向之生醫資料基盤優化與科技應用計畫之以疾病為導向之生醫資料加值」；另請於中文計畫名稱之前加上大寫英文「A-」，以資區別為本專案之新收案(A)計畫或是追蹤案(B)計畫。(詳細線上申請步驟請參閱附件說明)
3. 研究計畫內容(CM03)及整合型研究計畫項目及重點說明(CM04)，務必依此附件提供之CM03及CM04格式撰寫上傳，CM03篇幅以30頁為限(含參考文獻至多5頁)。
4. 研究計畫中如有涉及人體試驗/臨床試驗/取用人體檢體，或涉及人之問卷、訪談等研究，或涉及人類胚胎/人類胚胎幹細胞，需檢附「醫學倫理或人體試驗委員會」核准之證明文件；涉及基因重組實驗，需檢附「生物實驗安全委員會」同意之證明文件；涉及基改生物(GMO)田間試驗，需檢附相關主管機關同意之證明文件；涉及動物實驗，需檢附「動物實驗管理委員會」同意之證明文件(114年度為新表格)，及動物實驗倫理3R說明；涉及第二級以上感染性生物材料，需檢附相關同意之證明文件。
5. 計畫若涉及人體試驗或人體研究者，須附「研究中的性別考量檢核表」。
6. 因應科技計畫推動多元公平及包容(DEI)精神，本專案配合政策要求，必須增填「多元公平及包容檢核表」，並說明在計畫中如何融入DEI作法。以減少偏見與歧視造成的不對等，提升整體環境友善程度。

七、審查方式及重點

1. 計畫書審查方式：由國科會邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員會進行審查；預計於4月份將請主持人團隊至國科會口頭報告(詳細時間將另行通知)，口頭報告須由計畫主持人親自報告，報告時間約為8分鐘，委員詢問約為12分鐘。
2. 審查重點：
 - (1) 計畫內容之前瞻性、創新性、臨床及國際競爭力。
 - (2) 計畫工作項目、階段性里程碑(milestone)、最終效益(end-point)間之扣合程度。
 - (3) 資料集：擬建置資料集之疾病種類、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。若為原參與「建置轉譯導向生醫巨量資料」計畫之醫學中心，欲使用原參與計畫之癌別，須具體說明原計畫與本次計畫之間的差異性，及新增案例在臨床應用及研究上的價值。
 - (4) 資料入庫之作法與醫院人體生物資料庫之協作機制。
 - (5) 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。
 - (6) 預算編列之合理性。
 - (7) 計畫主持人之領導及整合能力、計畫團隊成員間之合作及整合機制，特別是互補性及跨領域整合性及過去相關研究經驗及成果表現等；計畫團隊成員(主持人或共同主持人)是否包含醫院人體生物資料庫之生物醫學主管或資訊主管。
3. 獲補助計畫採分年核定多年期。

八、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國科會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。國科會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，國科會得終止補助。
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國科會網站線上繳交研究成果報告，由國科會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，計畫團隊須配合國科會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(依國科會通知)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，且國

科會得視業務需要，請主持人提供相關書面研究成果及簡報等資料。

4. 計畫經費由政策額度之中程個案計畫預算支應，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，國科會得依審議情形調減補助經費。
5. 計畫成果發表除須註明國科會補助外，亦請註明本專案名稱或計畫編號。

九、其他注意事項

1. 有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意國科會生科處網頁之最新公告。
2. 本專案有2類計畫，分別為A-新收案計畫及B-追蹤案計畫，為利後續計畫管考作業，本案屬於新收案計畫，敬請於計畫名稱之前加上大寫英文「A-」。
3. 計畫屬專案計畫，無申覆機制。
4. 獲審查推薦補助之計畫，僅計畫主持人列入執行國科會研究計畫件數計算。
5. 計畫主持人執行國科會專題研究計畫不符合上述所列之相關規範時，且經國科會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註銷計畫。
7. 本專案收案之基因定序需在國內進行。
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，應依國科會補助專題研究計畫作業要點、國科會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。

十、聯絡人：

1. 國科會生科處承辦人：許惠怡 科管師

E-mail: hyhsu@nstc.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，請洽國科會資訊處服務專線，電話：0800-212-058，(02)2737-7590、2737-7591、2737-7592。