附件 11

"数字诊疗装备研发"试点专项 2018年度项目申报指南

本专项旨在抢抓医疗卫生健康领域新一轮科技革命和产业变革的契机,以早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗为方向,以多模态分子成像、大型放疗设备等十个重大战略性产品为重点,系统加强核心部件和关键技术攻关,重点突破一批引领性前沿技术,协同推进检测技术提升、标准体系建设、应用解决方案研究、示范应用评价等工作,加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链的整合,促进我国数字诊疗装备水平整体进入国际先进行列。

本专项按照全链条部署、一体化实施的原则,设置了前沿和 共性技术创新、重大装备研发、应用解决方案研究、应用示范和 评价研究 4 项任务。

结合实施方案总体安排以及 2016 年和 2017 年立项情况, 2018 年拟部署其中的 20 个重点方向,拟支持项目 24 个,国拨经 费总概算约 2.3 亿元,其中用于典型应用示范类项目的中央财政 资金不得超过该专项中央财政资金总额的 30%。实施周期为 2018—2020 年。启动任务包括先进医学成像、先进治疗、诊疗一 体化、可靠性与工程化和生物学效应评估等前沿和共性技术创新 研究,新型专科超声成像系统等重大装备研发,新服务模式解决方案研究,创新诊疗装备区域应用示范等。同时根据前期部署情况,对未部署完成的医学影像设备可靠性与工程化技术、医用电子仪器评价等方向补充部署,加强对新的成像前沿技术、人工智能新型服务模式解决方案等方向部署。

1. 前沿和共性技术创新

- 1.1 先进医学成像技术
- 1.1.1 先进显微内窥镜成像技术

研究内容:探索具有先进性、前沿性、原创性的新型多模态 (含明场、结构光、荧光、立体)显微内窥医学成像技术,解决 内窥镜临床诊断中多模态同时成像的难点问题,实现消化道疾病 内窥成像的重大突破。

考核指标:多模态成像分辨率覆盖 1~100μm,成像深度≥ 2mm,实现消化道疾病大范围筛查与小视野定点的同时融合精准成像,与现有手段相比能够显著提升临床效果,实现明场下的病理成像。项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于 2 项核心发明专利,形成原创专利池。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。

其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

1.1.2 先进颅脑超声成像技术

研究内容:探索具有先进性、原创性的新型模态颅脑超声医学成像技术,解决颅内血流超声成像和颅内 B 型超声成像的重大难点问题,满足颅内出血和脑卒中临床筛查的需求,实现颅脑超声成像的前沿技术突破。

考核指标:实现超声穿颅B型或断层成像和多普勒血流成像,径向分辨力达到 1mm、横向分辨力达 3mm 和血流分辨力达到 30~36cm/s,与现有影像模态相比能够显著提升临床效果,实现颅骨下B超和多普勒融合成像,多普勒成像分辨率可鉴别早期脑梗和出血。项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于 2 项核心发明专利,形成原创专利池。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

1.1.3 先进磁共振成像技术

研究内容:探索具有先进性、前沿性、原创性的新型模态太

赫兹增强磁共振医学成像技术,实现磁共振成像在生物样本临床 病理成像的应用新突破,解决临床精准诊断重大需求难点问题。

考核指标: MRI 空间分辨率 ≤0.05mm,与没有太赫兹增强的 MRS 成像相比灵敏度提高 1000 倍,与现有病理影像模态相比能够显著提升临床效果。项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

- 1.2 先进治疗技术
- 1.2.1 先进植介入治疗技术

研究内容:探索基于混合现实、智能传感、机器臂等技术的 精准、微创、高效的植介入技术及其装置,解决消化道等灵巧微 创介入操作和人机交互等关键技术,满足智能化、精准性等植入 和介入手术治疗的临床重大需求。

考核指标:至少有1项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平,项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科

技成果评价报告;申请/获得不少于2项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

1.2.2 新型物理治疗技术

研究内容: 研发基于电磁学、声学和光学等的物理因子及复合物理因子的无创肿瘤或动脉粥样硬化性血管疾病的新型物理治疗技术及其装置,实现肿瘤或动脉粥样硬化性血管疾病治疗重大突破。

考核指标:至少有1项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平,项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于2项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

1.2.3 先进生物反馈治疗技术

研究内容:探索基于脑电、心电、脉搏、呼吸等生理信息的

生物反馈治疗和神经调控技术及其装置,解决特异性地改善感知觉神经、血液循环、组织灌注或器官灌注等功能的医学难题,实现难治性常见慢性病并发症等疑难疾病的无创生物反馈治疗重大突破。

考核指标:至少有1项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平,项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于2项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

- 1.3 诊疗一体化前沿技术
- 1.3.1 精准微创诊疗一体化前沿技术

研究内容: 研究基于活体在线精确诊断的微创植入和介入一体化诊疗技术及其装置,解决精准微创植介入治疗过程中病灶快速检测定性的临床重大需求难点问题。

考核指标:至少有1项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平,达到可视化精准导航精度小于0.5mm,项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新

报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于2项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

1.3.2 精准外科诊疗一体化前沿技术

研究内容: 研究基于医学影像数据的精确诊断、手术规划和实时导航的一体化外科装置,解决精准外科临床重大问题。

考核指标:至少有1项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平,项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于2项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产学研医检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

1.3.3 精准放射诊疗一体化前沿技术

研究内容: 研究基于代谢、灌注、免疫和肿瘤标志物分子医

学影像的放射治疗计划技术,实现精准分子医学诊断与放射治疗的一体化应用,解决肿瘤乏氧精准放射治疗临床重大问题。

考核指标:至少有1项先进前沿技术实现首创或达到同类技术的国际领先水平,项目结束时应提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、射线激发间接电离与带电粒子直接电离对乏氧肿瘤临床疗效差异比较研究报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果评价报告;申请/获得不少于2项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

- 1.4 可靠性与工程化技术
- 1.4.1 医学影像设备可靠性与工程化技术

研究内容: 围绕医学影像设备的可靠性与工程化瓶颈问题, 开展核心部件的失效模式效应分析及预防措施、加速寿命试验与 验证评价方法等可靠性技术研究; 开展整机可靠性设计、建模、 仿真和验证技术研究; 建立医学影像设备及核心部件的可靠性模 型库和数据库, 开发相关的软件工具和专用可靠性检测装备; 探 索可靠性与工程化技术共享推广服务模式。 考核指标:建立核心部件失效模式库和寿命加速模型,开发2类以上核心部件的可靠性寿命加速试验装置,与项目起始期相比,可靠性检验效率提高20%以上;形成整机可靠性设计与验证技术标准规范,并在1家以上企业验证,与项目起始相比,促进企业医疗装备可靠性水平提升10%以上;建立企业的可靠性管理体系,并在2家以上企业推广应用,提交应用测试规范和运行报告;完成不少于6项标准草案或省级以上监管机构认可的可靠性评价规范及指导性原则,建立2类以上核心部件的可靠性测试平台:申请/获得不少于1项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明: 国家认定的专业检测机构牵头,企业、科研院所参与联合申报,支持开放性国家级共性关键技术平台建设。鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

- 1.5 生物学效应评估技术
- 1.5.1 生物学效应评估技术

研究内容:针对数字诊疗装备生物学效应评价的难点问题, 开展机械通气、辅助血液循环、声学力学治疗等装置中的声学和 力学等物理因子的相关生物学效应评估新技术、新方法研究,建 立新的生物学效应评价体系。 考核指标:建立新型数字诊疗装备相关的生物学效应评估技术的理论和方法,研发相关的测试评估装置,并提交测试规范和应用报告;申请/获得不少于1项核心发明专利。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检联合申报,鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报,且具有良好的前期研究基础。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与 中央财政经费比例不低于1:1。

2. 重大装备研发

- 2.1 新型专科超声成像系统
- 2.1.1 新型多参数眼科超声成像系统

研究内容: 研发高频相控阵换能器新型多参数眼科超声成像系统, 实现高频眼科超声探头及核心部件国产化。

考核指标:整机产品获得产品注册证。探头中心频率不小于20MHz,多波束形成线阵,其阵元数不小于192,-6dB相对带宽不小于70%,图像纵向分辨率不大于0.1mm,横向分辨率不大于0.2mm;实现眼科多段声速匹配生物测量,测量误差不大于0.05mm。A型、B型、P型、D型等成像模式,测量参数包括前房、晶状体、玻璃体、眼轴、角膜厚度等参数测量。眼科多参数超声成像系统中探头及主要核心部件实现国产化,提供核心部件、主机的可靠性设计文件和第三方测试报告。申请/获得不少于3项

相关技术发明专利,其中国际发明专利1项。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:企业牵头申报,鼓励产、学、研、医、检合作,牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于2:1。

2.1.2 新型乳腺多参数超声成像系统

研究内容: 研发新型乳腺多参数超声成像系统,实现乳腺超声成像系统核心部件国产化。

考核指标:整机产品获得产品注册证。完成全部核心部件研发,成像系统的换能器为面阵,其阵元数不少于 64;乳腺多参数超声成像系统中主要核心部件需实现国产化,可实现乳腺容积的自动扫查和三维重建,多参数须包括多普勒、B型、衰减系数、速度断层、弹性等成像参数。临床对照研究证实特异性与灵敏度高于钼靶 X-射线成像和 B型超声成像,接近 MRI 造影。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告;申请/获得不少于 3 项相关技术发明专利,其中国际发明专利 1 项。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:企业牵头申报,鼓励产、学、研、医、检合作,牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构

须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于2:1。

2.1.3 其它新型专科超声成像系统

研究内容: 研发其它新型专科超声成像系统,实现对现有放射介入治疗、精确诊断等临床技术的替代,具有临床显著效果。

考核指标:整机产品获得产品注册证。完成全部核心部件研发;新型专科超声成像系统中主要核心部件需实现国产化。具有替代传统技术的临床显著效果。提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告;申请/获得不少于3项相关技术发明专利,其中国际发明专利1项。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:企业牵头申报,鼓励产、学、研、医、检合作,牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力,临床机构须承担临床验证任务。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于2:1。

3. 应用解决方案研究

- 3.1 新型服务模式解决方案
- 3.1.1 基于人工智能的医学影像诊断新型服务模式解决方案 研究内容:面向医学影像(含病理图像数据)大数据开发与应用,研发基于基因算法、进化算法、免疫算法等生物计算、认知计算、人工神经网络、支撑向量机等机器学习方法的新一代人

工智能技术与信息系统及其新型服务模式解决方案。

考核指标:建立面向于各类医疗机构和人群的基于医学影像 大数据和云平台的新型医学服务模式及其相关技术,其中人工智 能信息系统能够实现不少于3种主要病变(病变类别范围如恶性 肿瘤、心脑血管病变、骨科病变、致盲性眼病等)影像学筛查诊 断;使用医学图像标准测试数据库的准确率不低于90%,假阴性 率不高于0.1%;准确率不低于使用现有标准的人工识别及分类结 果。获得不少于4项相关技术发明专利。软件获得产品注册证, 完成不少于3种疾病的人工智能筛查诊断算法研发;测试数据需 要从至少两家三级甲等医疗机构获取连续三个月以上至少5000 例接诊病人的临床数据。建立可自动获取信息、智能提取分析数 据、生成规范化报告、医学影像诊断知识库;确保所有数据真实 可靠和保护隐私。

拟支持项目数: 不超过3项。

有关说明:鼓励企业牵头,加强产、学、研、医合作。其他 经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央 财政经费比例不低于2:1。

3.1.2 基于人工智能的生理信号诊断新型服务模式解决方案 研究内容:面向生理信号(含生化参数)大数据开发与应用, 研发基于基因算法、进化算法、免疫算法等生物计算、认知计算、 人工神经网络、支撑向量机等机器学习方法的新一代人工智能技 术与信息系统及其新型服务模式解决方案。

考核指标:建立面向各类医疗机构和人群的基于生理信号大数据和云平台的疾病筛查诊断新型医学服务模式及其相关技术,其中人工智能信息系统能够实现不少于5种主要疾病(如恶性心律失常、心衰、慢阻肺等)筛查诊断;使用生理信号标准测试数据库的准确率不低于90%,假阴性率不高于0.1%;准确率不低于使用现有标准的人工识别及分类结果。获得不少于4项相关技术发明专利。软件获得产品注册证,完成不少于3种疾病的人工智能筛查诊断算法研发;测试数据需要从至少两家三级甲等医疗机构获取连续三个月以上至少5000例接诊病人的临床数据。建立可自动获取信息、智能提取分析数据、生成规范化报告、生理信号诊断知识库;确保所有数据真实可靠和保护隐私。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励企业牵头,加强产、学、研、医合作。其他 经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央 财政经费比例不低于2:1。

3.1.3 基于人工智能的危重监护新型服务模式解决方案

研究内容:面向呼吸机、血压监测仪、血氧监测仪、脑电图仪、心电图仪、麻醉机、麻醉深度检测仪等重症和手术监护大数据开发与应用,研发基于基因算法、进化算法、免疫算法等生物计算、认知计算、人工神经网络、支撑向量机等机器学习方法的

新一代人工智能技术与信息系统及其新型服务模式解决方案。

考核指标:建立面向各类医疗机构和人群的完整的基于重症和手术监护大数据和云平台的危重事件预测和干预提示的新型医学服务模式及其相关技术,其中人工智能信息系统能够实现主要重症事件(如窒息、昏厥、呼衰、心衰、死亡等恶性事件)预测报告和干预提示;使用重症和手术监护标准测试数据库的准确率不低于90%,假阴性率不高于0.1%。获得不少于4项相关技术发明专利。软件获得产品注册证,完成主要重症事件的人工智能筛查诊断算法研发;测试数据需要从至少两家三级甲等医疗机构获取连续三个月以上至少5000例接诊病人的临床数据。建立可自动获取信息、智能提取分析数据、生成规范化报告、危重事件预测与干预知识库;确保所有数据真实可靠和保护隐私。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励企业牵头,加强产、学、研、医合作。其他 经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央 财政经费比例不低于2:1。

3.1.4 基于人工智能的临床辅助决策支持新型服务模式决方案

研究内容: 面向医院信息系统、电子病历、健康档案等大数据开发与应用, 研发基于基因算法、进化算法、免疫算法等生物计算、认知计算、人工神经网络、支撑向量机等机器学习方法的新一代人工智能技术与临床辅助决策专家系统及其覆盖全就医闭

环流程的新型服务模式解决方案。

考核指标:建立面向各级医疗机构和人群的基于临床电子病历和门诊问诊资料等专家辅助诊疗大数据和云平台的新型人工智能医学服务模式及其相关技术,其中人工智能专家辅助诊疗专家信息系统能够实现智能辅助诊断、智能辅助问诊、智能辅助分诊、智能辅助治疗等决策支持;覆盖国际疾病分类 ICD-10 中 98%的病种,并且支持即时加入每年新的 ICD-10 疾病类型、诊断、治疗和康复的指南;辅助决策支持准确率不低于 90%。获得不少于4 项技术发明专利,软件获得软件著作权和产品注册证,从 5 个县级二级医院和 2 个地市以上三级医院获得测试数据总量不少于需要从 5 个县级二级医院和 2 个地市以上三级医院的 5000 例患者;建立可自动获取相关信息、智能提取分析数据、形成规范电子病历和报告;确保所有数据真实可靠和保护隐私。

拟支持项目数: 不超过3项。

有关说明:鼓励企业牵头,加强产学研医合作。其他经费(包括地方财政经费、单位出自及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于2:1。

3.1.5 医疗器械科技与产业支撑服务平台

研究内容:针对医疗器械产业高速发展过程中科技创新、工程化、产业化、示范应用推广、线上与线下服务、管理机构协同的广泛需求,研究和开发面向行政部门、科研机构、企业用户的

医疗器械产业相关的大数据收集、集成、分析、关联、检索和推 送方法及其基于机器学习的数据挖掘、知识发现和政策制定的智 能化信息系统,并建立行业专业技术知识数据库,支撑我国医疗 器械行业产业创新发展。

考核指标:建立基于医疗器械行业大数据和云服务的新型产业科技创新支撑平台及其人工智能信息系统,形成数据库条目总量达到30万条以上,应用验证的注册法人用户300个以上、注册自然人用户10000个以上,形成年度医疗器械产业战略研究报告,具有信息安全保护机制;确保所有数据真实可靠和保护隐私。具有可持续更新的专业信息库、数据安全性可靠的公共服务平台,平台应具有数据分析挖掘、专业信息推送、专业信息检索、专业信息解读、专业问题沟通、生成工作报表等功能。申请发明专利或著作权登记3项以上。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:鼓励产、学、研、医、检合作,申报项目牵头单位需具备较好的研究基础和组织能力;需要事业单位、医疗机构、信息技术企业、产业平台、高校、信息安全部门共同参与研究。 其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

4. 应用示范和评价研究

4.1 创新诊疗装备产品评价

4.1.1 医用电子仪器评价

研究内容:系统开展医用电子仪器(至少覆盖机械通气、麻醉深度监测仪、无创血压监测仪、无创血红蛋白监测仪,不含胶囊内窥镜、内窥镜)的临床效果、临床功能及适用性、可靠性、技术性能和服务体系等评价研究及培训。所评价的产品须为覆盖不同区域不同级别医疗机构、不同使用年限、不同厂家,以国产创新产品为主,进口产品参考的代表性产品。

考核指标:系统建立科学合理的评价规范和评价体系,评价产品包含所有主流国产设备,每种产品完成不少于 5 个型号的评价,每个型号在不少于 3 家三甲医疗机构和 3 家基层医疗机构完成评价。针对相关的医用电子仪器完成评价及培训体系文件、方法和工具的研究,形成需求分析报告、产品评价规范和产品评价报告,完成不少于 30 人次培训。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明:三甲医院牵头,不同区域不同级别医疗机构、评价机构、第三方服务机构参与;牵头单位须安装国内上市的主流产品,具备较强的应用能力和组织能力,能独立进行统计评价,主要参与医疗机构须已安装至少 1 种待评价的国产数字诊疗装备。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1:1。

有关说明

- 1. 本专项所有项目均应整体申报,须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目下设课题不超过 5 个,课题之间内容不交叉、技术不重复,"前沿和共性技术创新"类项目的所含单位总数不超过 5 家,其它每个项目的所含单位总数不超过 10 家。
- 2. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和 承诺书以及其他需要上传的材料。
- 3. 对于拟支持项目数为 1~2 项的指南方向,原则上该方向 只立1个项目,仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同 的情况下,可同时支持2个项目,并建立动态调整机制,根据中 期评估结果再择优继续支持。