

附件 10

“数字诊疗装备研发” 试点专项 2019 年度项目申报指南

本专项旨在抢抓健康领域新一轮科技革命的契机，按照全链条部署、一体化实施的原则，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、示范应用评价研究等工作，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整体进入国际先进行列。2016年、2017年和2018年，已分别启动项目70个、71个和29个。

结合实施方案总体安排以及医疗器械发展的瓶颈问题，2019年专项项目申请指南拟设立6大任务：任务1—核心部件研发，包括集成电路、元器件、原材料等；任务2—前沿与共性技术创新，包括新型医用人工智能前沿技术创新、新型电刺激疾病调控前沿技术创新、无创精准诊疗一体化前沿技术创新和医学软件系统性能测试共性技术研发；任务3—重点产品研发，包括新型肿瘤物理治疗等创新产品研发；任务4—医疗器械前沿创新产品研发，以企业自筹为主；任务5—应用解决方案研究，包括基于区块链

技术的新服务模式解决方案；任务6—应用示范，建立示范应用系统和补充区域示范。实施周期为3年，国拨经费总概算数约为3亿元，具体指南如下。

1 核心部件/集成电路/元器件/原材料问题研发

1.1 PET 核心部件/元器件研发

1.1.1 PET 探测器专用集成电路研发

研究内容：该项目包括 CMOS 硅光倍增管（SiPM）、全数字化专业集成电路（ASIC）等核心部件研发。

考核指标：所研发部件具备中等规模量产水平并完成配套的生产等设施建设；形成符合 CE、FCC、Rohs 等认证标准的数字 PET 探测器产品，具备信号处理算法、校正方法在线升级等功能，在全数字 PET 专用集成电路和 SiPM 等关键器件均采用国产产品的前提下，同时达到符合时间分辨率优于 300ps、能量分辨率优于 15%@511keV、最大计数率优于 3.0Mcps 的性能指标要求；提供相关部件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；形成成像空间分辨率/内禀空间分辨率不大于 1.1、噪声等效计数率（NECR）不小于 130 的临床 PET 整机产品；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利。

实施年限：3 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，

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。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 DR/CT 核心部件/元器件研发

1.2.1 DR/CT 探测器专用集成电路研发

研究内容：该项目包括闪烁晶体、光电二极管阵列、模拟前端（AFE）、高性能快速模数转换（ADC）、CT 信号处理专用集成电路（ASIC）等核心部件研发。

考核指标：设计DR平板探测器专用信号处理芯片，通道数不小于128通道，集成多路积分器和高速ADC，AD采样精度不小于16 bit，采样速率不小于20 MSPS，总噪声不超过1000e；设计CT探测器专用PD芯片，可用于32排及以上螺旋CT，实现模块化设计，等像素可拼接，像素矩阵32×16，量子效率不小于70%，光响应大于0.31A/W@500nm；设计CT探测器专用信号处理芯片，通道数不小于128通道，集成多路积分器和高精度ADC，AD采样精度不小于24bit，动态范围不小于100dB，数据采样率不小于15KSPS，不带PD噪声不超过900e，带PD噪声不超过2500e。提供所研发产品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；提供3种以上型号整机应用和整机性能报告；申请/获得不少于2项相关技术发明专利。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，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。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 CT 核心部件高速滑环研发

研究内容：研究大孔径高速滑环及其数据传输系统。

考核指标：主要指标转速 4 转/s，数据传输速度 10Gbps。孔径不小于 850mm。平均使用寿命大于 10 年。

实施年限：3 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，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。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 MRI 关键技术与核心部件研发

1.3.1 低液氮低温超导磁体研发

研究内容：该项目研发低液氮低温超导磁体等新型磁共振成像磁体关键技术及其产品。

考核指标：液氮容量不大于 150L（常规超导 MRI 液氮的 10%）；主磁场不小于 1.5T，50cm 球形区域内的非均匀性不大于

2.5ppm VRMS; 磁体室温孔径不小于 83cm; 磁体长度不大于 140cm。申请/获得不少于 4 项相关技术发明专利。提供相关部件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。

实施年限: 3 年。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明: 核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报, 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。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 新型 MRI 梯度匀场系统研发

研发内容: 该项目包括研究和开发 3 阶匀场的梯度线圈和具有动态匀场功能的梯度功放等新型 MRI 梯度匀场系统等产品。

考核指标: 系统病人孔径不小于 70cm, 梯度开关速率不小于 200T/m/s, 梯度场不小于 60mT/m, 梯度场 FOV 不小于 500mm×500mm×40mm, FOV 内非线性度不大于 6%; 梯度线圈采用主动屏蔽技术, 线圈外径不大于 970mm; 应用于至少一款 MRI 整机产品并获得 CFDA (或 CE、FDA) 证书。申请/获得不少于 4 项相关技术发明专利。提供相关部件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。

实施年限: 3 年。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明:核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报,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。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 新型 MRI 高温超导技术应用与产品开发

研发内容:该项目包括研究和开发高温超导技术在射频和梯度线圈中的应用研究,开发高温超导磁体、射频线圈的产品。

考核指标:采用液氮制冷系统,系统磁场强度达到市场主流产品水平,磁体孔径不小于 60cm,梯度开关速率不小于 200T/m/s,梯度场不小于 60mT/m,梯度场 FOV 不小于 500mm×500mm×40mm,FOV 内非线性度不大于 6%;线圈外径不大于 970mm;梯度功放效率提升 50%以上。射频线圈阵列通道数不少于 8 通道,品质因子好于普通铜质线圈的 5 倍。提供相关部件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。

实施年限:3 年。

拟支持项目数:1~2 项。

有关说明:核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报,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。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 超声成像系统核心部件/元器件研发

1.4.1 超声成像专用集成电路研发

研究内容：该项目包括电容换能器（CMUT）、模拟前端（AFE）、模数转换器（ADC）、超声专用信号处理电路（ASIC）等核心关键部件研发。

考核指标：模拟前端的接收信号带宽：0 至 125MHz，增益可变（模拟/数字控制），增益范围 0 至 80dB，输入参考噪声不大于 $10\text{nV}/\text{Hz}^{1/2}$ ；模数转换器的分辨率不小于 14bit，转换速度不小于 150MS/s，通道数不小于 16；超声专用信号处理电路能够实现模拟前端控制、增益控制、激励控制、开关控制、数字波束形成、数据处理、数据传送；接收模块处理回波信号，通道数不小于 256。CMUT 芯片与集成电路芯片采用先进封装技术（如多片封装等）；AFE 芯片性能不小于国外同类产品（ADI 和 TI）；提供所研发产品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；提供整机应用和整机性能报告；申请/获得不少于 2 项相关技术发明专利。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，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。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 内窥镜核心部件/元器件研发

1.5.1 医用 CMOS 专用图像处理通用模块研发

研究内容: 该项目包括研发高速并行医用 CMOS 专用图像处理通用模块, 重点设计与实现随机噪声滤波、光照不均匀校正、主光线入射角校正、宽动态图像融合、血管及轮廓增强、特殊光谱增强、全自动智能化辅助诊断等关键技术。

考核指标: 支持不少于 4 通道 MIPI/LVDS 图像输入, 支持 10/12bit RGB RAW 图像处理; 支持好于 4K 超清、好于 1080p/720p 高清、VGA/QVGA 等图像规格, 图像处理帧速率不低于 30fps, 支持 DVI、SDI 等接口输出; 解决专用图像处理主机板的设计制造、封装及测试工艺等问题; 提供所研发产品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, 提供三种以上型号整机应用报告; 申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限: 3 年。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明: 核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报, 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。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。

1.6 医用机器人核心部件/元器件研发

1.6.1 医用机器人核心部件/元器件研发

研究内容：该项目包括术中协作型机械臂、医用光学定位跟踪系统、腔内手术执行臂、医用微创外科手术视觉系统、手术机器人力反馈主从操作控制器等核心部件研发。

考核指标：研发产品均应符合国内外医疗器械相关标准。术中协作型机械臂：具有6个以上自由度，负载大于5kg；末端力检测灵敏度优于1N；支持受外力扰动安全停机功能；支持被动示教。医用光学定位跟踪系统：跟踪范围0.6m—2m，跟踪位置精度误差不大于0.2mm，跟踪指向精度误差不大于1°；可同时跟踪的工具数不少于6个，跟踪数据刷新频率不小于100Hz。多自由度腔内手术执行臂：具有6个以上自由度，负载大于5N；手术臂于入腹点位置漂移不大于±1mm，器械末端重复定位误差不大于1.5mm，自转空间不小于480°。高清双目内窥视觉系统：含光源的整体封装外径不大于10mm；每一目的视场角均不小于80°，绝对畸变均小于10%，分辨率均优于720P；不少于两个末端弯转构节。手术机器人主从操作器：具有6个以上自由度，各轴转动范围均不小于120°，设备工作空间大于200mm×150mm×150mm；姿态分辨率不小于0.1度，位置分辨率不小于0.05mm；反馈力不小于5N，反馈力矩不小于150mNm。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业，牵头单

位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。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 前沿与共性技术创新

2.1 新型医用人工智能前沿技术创新

2.1.1 新型人工智能算法及其介入/外科手术规划应用研究

研究内容：探索先进前沿原创性新型人工智能技术，开展介入/外科手术规划的人工智能的原创性理论方法和机器学习算法的研究，并应用于临床医学信息系统。

考核指标：人工智能核心算法发明专利不少于 3 项，实现基于医学影像的介入/外科手术规划的人工智能算法的重大突破。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。

实施年限：3 年。

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。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。

2.1.2 新型人工智能算法及其神经退行性疾病应用研究

研究内容：探索先进前沿原创性新型人工智能技术，开展神经退行性疾病早期诊断的人工智能的原创性理论方法和机器学习

算法的研究，并应用于临床医学信息系统。

考核指标：人工智能核心算法发明专利不少于3项，实现基于视频与运动信息的神经退行性疾病早期诊断辅助决策的人工智能算法的重大突破。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。

实施年限：3年。

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。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。

2.1.3 新型人工智能算法及其专科影像系统应用研究

研究内容：探索先进前沿原创性新型人工智能技术，开展超声成像诊断的人工智能的原创性理论方法和机器学习算法的研究，并应用于临床医学信息系统。

考核指标：人工智能核心算法发明专利不少于3项，实现基于超声成像诊断的人工智能算法的重大突破。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。

实施年限：3年。

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。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。

2.1.4 新型人工智能算法及其病理诊断应用研究

研究内容：探索先进前沿原创性新型人工智能技术，开展融合组学数据的分子病理影像诊断的人工智能的原创性理论方法和机器学习算法的研究，并应用于临床医学信息系统。

考核指标：人工智能核心算法发明专利不少于3项，实现基于组学数据和病理影像诊断的人工智能算法的重大突破。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。

实施年限：3年。

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。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。

2.2 新型电刺激疾病调控前沿技术创新

2.2.1 精神疾病和脏器功能电刺激调控方法及其植入式装置研发

研究内容：探索先进前沿原创性精神疾病和脏器功能性疾病（非器质性疾病）植入式电刺激调控技术及其植入式装置开发，实现精神疾病和脏器功能性疾病电刺激调控方法的重大突破，并

应用于肠易激综合症、心脏神经官能症、糖尿病（不少于1项）、失眠症、抑郁症、自闭症、精神分裂症（不少于1项）等疑难杂症的疾病控制。

考核指标：获得明确的刺激靶点(不少于2个)和申请相关专利；提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、动物和临床前实验报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果鉴定报告；申请/获得不少于2项核心发明专利。

实施年限：3年。

拟支持项目数：不超过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。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。

2.3 无液氦低温超导磁体技术研发

2.3.1 无液氦低温超导磁体技术研发

研究内容：该项目研发无液氦低温超导磁体等新型磁共振成像磁体关键技术及其产品。

考核指标：主磁场不小于 1.5T，50cm 球形区域内的非均匀性不大于 2.5ppm VRMS；磁体室温孔径不小于 83cm；磁体长度不大于 140cm。申请/获得不少于 4 项相关技术发明专利。提供相关部件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。

实施年限：3 年。

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。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。

2.4 基于人工智能的医学软件系统性能测试共性技术研发

2.4.1 基于人工智能的临床决策支撑、医学影像、生理信号等信息系统测试审评技术与数据库开发

研究内容：开展临床决策支持、医学影像诊断、生理信号诊断等信息系统的定量分析、智能处理、疾病诊断等软件性能、安全性和有效性评价等方法研究及其数据库建立，包含电子病历、临床检验等数据、病理、磁共振、CT、DR、超声等影像模态、心电图、脑电图等信号模态。

考核指标：电子病历的可视化、定量分析、智能处理、疾病诊断等信息系统软件的创新测试方法不少于 30 种，其中必须包括信息系统软件网络安全测试审评方法，实现数据库开源共享，电子病历数据、医学影像、电生理信号等类型不少于 8 种，每种 30000 以上的测试样本，并在 30 家产品中得到应用，形成相关通用检定规程、审评指导原则等行业标准。

实施年限：3 年。

拟支持项目数：不超过 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；参加单位不超过 15 家。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。

2.5 新一代医学影像设备的技术规范和标准

2.5.1 新一代全数字PET的技术规范和标准

研究内容：制定新一代全数字PET的技术指南、技术规范、评价方法、行业标准，研究相关检测平台、校正方法和测量方法。研究其非临床评价方法及临床评价方法。实现在全数字PET框架下从部件、子系统和整机系统的功能性能标准化测试和应用验证。研究异质结构、变结构系统的空间分辨率、灵敏度和计数率的测量方法和测量标准；研究数字PET的计数性能、系统灵敏度、等效灵敏度测量与计算方法；研究数字PET仪器性能与图像质量、定量性能的映射关系和影响因素，及应用适应行性的时间窗、能量窗、符合策略等参数组合优化方法；研究功能验证、数据验证标准化平台，对数字PET系统的数据链路和数据完整度、“软件符合”功能和效率、图像重建算法的效能进行评价。

考核指标：完成1套全数字PET的非临床及临床评价技术指南、技术规范、评价方法和行业标准，包括功能、性能要求和测试测量方法；完成1套性能测试平台，包含标准工装、假体、测试工具、测试软硬件和测试方法流程，能对平板、环状以及非对称

的数字PET的全性能进行测量，可同时支持100个模块化探测器、100路全局时钟、100路数据采集通读的并行测试；形成1套功能测试验证平台，对PET系统功能进行测定和效能评价，对脉冲数据、单事件数据、符合事件数据、投影数据、校正数据进行完整性测试，对重建方法的兼容性、扩展性、运行效能、准确性、系统定量性能进行量化评价；申报/获得相关发明专利不少于10项，申请受理不少于5项国际PCT专利。

实施年限：3年。

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。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。

2.6 生物学效应评估技术

2.6.1 生物学效应评估技术

研究内容：针对数字诊疗装备的生物学效应评价难点问题，开展机械通气、辅助血液循环、力学治疗等装置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。

实施年限：3年。

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。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。

3 重大产品研发

3.1 新型肿瘤物理治疗技术及装备研发

3.1.1 新型高能低温等离子肿瘤治疗装置

研发内容：研发在常温常压环境下同时具备高能量和低温度的新型等离子体肿瘤治疗系统，包括复合型等离子体发生器及治疗电极等核心部件的研发。

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，等离子体生成的方式为高能电子复合场下的单极介质阻挡放电，高压电极驱动电场的电压范围是1kV~3kV，频率为5kHz~15kHz，复合场生成的辅助电离电子能量不小于 10^5eV 。生成等离子体有效覆盖面积为 $1\text{cm}^2\sim 2\text{cm}^2$ ，最大作用距离不小于3cm，治疗区域温度升高不超过 2°C 。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。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，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。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。

3.1.2 高压超短脉冲电场肿瘤治疗装置研发

研发内容：研发新一代超高压超短脉冲电场肿瘤治疗技术及装置，突破复合高压超短脉冲电源、电场消融动态治疗计划、术中疗效实时评估及脉冲参数跟踪调节、电极阵列的适形优化布置、心电同步等关键技术。

考核指标：整机产品获得产品注册证。高压超短脉冲治疗系统治疗脉冲峰值： $\pm(500\sim 5000)$ V；子脉冲宽度：2~100 μ s；脉冲前沿：小于50ns；脉冲后沿：1 μ s；内部重复频率：最高125kHz；外部重复频率：0.1~10Hz；治疗系统输出脉冲极性、峰值和脉宽可根据临床需要优化组合设置。治疗系统测量脉冲峰值：20~80V；脉冲宽度：10~100 μ s；脉冲前沿：50ns；脉冲后沿：100ns。实现基于测量脉冲等参数的动态变化完成治疗计划的制定和术中疗效的实时评估，进而跟踪调节治疗脉冲参数。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。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，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。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。

3.1.3 多模态肿瘤消融装置研发

研究内容：研发多模态肿瘤消融治疗关键技术及其装备，通过局部热物理治疗，实现肿瘤细胞及其循环系统原位破碎，释放肿瘤特异性抗原，温热调控肿瘤抗原的有效递呈，重塑机体免疫环境，产生肿瘤特异性 T 细胞，激发系统性抗肿瘤免疫响应；研发复合热物理过程的一体化治疗探针、热剂量精准输送 TPS、影像引导手术导航、术中全场实时温度显示、手术方案智能化校正、热场融合医学影像的新型疗效评估系统等核心部件，实现肿瘤疾病治疗的重大突破。

考核指标：整机产品获得产品注册证，可同时实现单冷消融、单热消融、冷热交替消融、热物理免疫治疗等多模态治疗，温度控制精度在 2℃ 以内，TPS 具备热剂量精准计算功能；临床指标证实机体免疫环境重塑以及全身抗肿瘤免疫响应的激发，包括持久性的 T 细胞抗肿瘤免疫响应以及相关细胞因子响应；整机产品中主要核心部件及控制软件系统取得重大突破；提供核心部件、主机的可靠性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。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，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。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。

3.2 专科医用机器人产品研发

3.2.1 头颈部微创手术医用机器人研发

研究内容：开展基于虚拟现实实时导航、高精度力反馈感知等关键技术的微创技术及其装置等专科医用机器人装备的研发，解决头颈部(含口腔和牙科)等微创操作和人机交互等关键技术，满足智能化头颈部微创手术治疗的临床重大需求。

考核指标：研发国内首创具有知识产权的产品，性能不低于国外同类产品水平；2020 年底前获得医疗器械产品注册证。至少有 1 项先进前沿技术实现国内首创，机器人本体不小于 15 个自由度、定位精度不大于 0.1mm、旋转精度可达 0.2°、手术导航定位误差 8 mm；建立全手术过程的安全性及有效性评估规范；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。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。

申报条件：所申报医疗设备为国内首台或原创产品，其核心技术已获得发明专利或进入专利实质性审查阶段(非核心技术不得申报)，具有显著的临床应用价值或经济效益，且设备基本定型。

拟支持项目数：不超过 2 项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，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。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 数字诊疗装备前沿创新产品研发

4.1 医疗器械前沿创新产品研发

4.1.1 医用电子前沿创新产品研发

研究内容：开展面向无创检测、无创监测、睡眠监测、生物反馈等医疗电子前沿创新产品研发。

考核指标：研发国际原创或国内首创具有知识产权的产品，国内首创产品性能不低于国外同类产品水平（申报时必须提供国家许可的科技查新机构开具的查新证明，证明是国际原创和国内首创技术或产品）；2020 年底前获得医疗器械产品注册证。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。

申报条件：每个项目针对 1 个产品进行申报。所申报医疗设备为国内首台或原创产品，其核心技术已获得发明专利或进入专利实质性审查阶段（非核心技术不得申报），具有显著的临床应用价值或经济效益，且设备基本定型。

拟支持项目数：不超过 10 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。此项目以企业自筹为主，鼓励地方、风险资本、金融资本等先期投入支持。

4.1.2 专科影像前沿创新产品研发

研究内容：开展面向精准医学、功能评价、微创介入等专科医学影像设备的研发。

考核指标：研发国际原创或国内首创具有知识产权的产品，国内首创产品性能不低于国外同类产品水平（申报时必须提供国家许可的科技查新机构开具的查新证明，证明是国际原创和国内首创技术或产品）；2020年底前获得医疗器械产品注册证。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。

申报条件：每个项目针对1个产品进行申报。所申报医疗设备为国内首台或原创产品，其核心技术已获得发明专利或进入专利实质性审查阶段（非核心技术不得申报），具有显著的临床应用价值或经济效益，且设备基本定型。

拟支持项目数：不超过10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。此项目以企业自筹为主，鼓励地方、风险资本、金融资本等先期投入支持。

4.1.3 物理治疗前沿创新产品研发

研究内容：开展基于新型物理因子的人体功能康复和免疫调节的无创非介入非放射性物理治疗设备的研发。

考核指标：研发国际原创或国内首创具有知识产权的产品，国内首创产品性能不低于国外同类产品水平（申报时必须提供国家许可的科技查新机构开具的查新证明，证明是国际原创和国内首创技术或产品）；2020 年底前获得医疗器械产品注册证。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。

申报条件：每个项目针对 1 个产品进行申报。所申报医疗设备为国内首台或原创产品，其核心技术已获得发明专利或进入专利实质性审查阶段（非核心技术不得申报），具有显著的临床应用价值或经济效益，且设备基本定型。

拟支持项目数：不超过 5 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。此项目以企业自筹为主，鼓励地方、风险资本、金融资本等先期投入支持。

4.1.4 其它前沿创新产品研发

研究内容：开展基于新理论、新原理、新方法、新材料、新技术的医疗器械研发。

考核指标：研发国际原创或国内首创具有知识产权的产品，国内首创产品性能不低于国外同类产品水平（申报时必须提供国

家许可的科技查新机构开具的查新证明，证明是国际原创和国内首创技术或产品)；2020 年底前获得医疗器械产品注册证。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。

申报条件：每个项目针对 1 个产品进行申报。所申报医疗设备为国内首台或原创产品，其核心技术已获得发明专利或进入专利实质性审查阶段（非核心技术不得申报），具有显著的临床应用价值或经济效益，且设备基本定型。

拟支持项目数：不超过 5 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。此项目以企业自筹为主，鼓励地方、风险资本、金融资本等先期投入支持。

5 新型服务模式解决方案

5.1 互联网医疗区块链技术及其互联网就医平台解决方案

5.1.1 互联网医疗区块链技术及其互联网就医平台解决方案

研究内容：研究新型可信任、可追溯区块链的网络通信协议，基于区块链技术的医护互信的电子病历信息系统或患者影像云平台，具有双向加密与授权机制和高性能机密和溯源算法，构建互联网医疗行为和过程可跟踪溯源的超级注册账本；构建利用区块链、大数据、人工智能等互联就医信息技术平台，建立新型互联网医学服务模式，形成互联网医疗医患互信机制，实现区块化的

去中心的数据资源互联、互通、交易、共享。

考核指标：该项目必须以国家医疗健康大数据中心平台为依托，建立面向医生集团执业医师、互联网就医患者的新型互联网医疗云服务模式，实现区块化管理、去中心互联互通、信任机制保障、患者隐私保护等关键技术平台构建和示范应用；平台执业医师不少于 5000 人，网络就诊人数累计 5 万人/年。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由国家医疗健康大数据中心组织申报，第三方服务研发型企业牵头，鼓励产学研医合作；牵头单位必须具备良好的信息化基础设施，具备较强的创新能力、组织能力和公共服务能力；相关临床医学带头人、不同地区各级医疗机构、医疗器械制造商、信息技术开发商共同参与研究。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1:1。

6 国家医疗器械示范应用

6.1 国家创新医疗器械示范应用体系构建和信息系统研发

6.1.1 国家创新医疗器械示范应用体系构建和信息系统研发

研究内容：开展构建全国范围内创新医疗器械国家示范应用体系的研究，重点解决创新医疗器械产品示范应用工程区域外协同联动能力不足问题，加强创新医疗器械产业链、供应链、服务

链、创新链、人才链等环节中数据采集、信息交互、协同创新的信息化平台建设，为我国医疗器械产业创新发展提供战略支撑平台。

考核指标:该项目实现 10 个以上创新医疗器械区域协同应用示范中心的互联互通，建设一个国家级创新医疗器械示范应用推广和应用评价数据中心和开放信息化平台，实现创新医疗器械产业相关科技项目的大数据收集、集成、分析、关联、检索和推送；建立基层医疗机构系统配置解决方案和服务模式数据库；形成 1 份应用示范报告，1 份应用示范产品和技术综合评价报告；具备国家医疗器械产业创新发展战略支撑能力。

实施周期：3 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由医疗器械产业技术创新战略联盟组织申报。项目牵头单位应为具有医疗器械领域国家重点研发计划承担经验的事业单位；具备较强的创新能力和组织协调能力；具备产业、临床、技术等方面战略研究能力和信息化技术及平台开发经验的单位共同参与研究。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 1:1。

6.2 创新诊疗装备区域应用示范

6.2.1 创新诊疗装备区域应用示范

研究内容：围绕不同区域的重大临床需求，突出解决基层医

疗服务能力不足的问题,结合区域常见多发病分级诊疗体系建设,以前期实施“十百千万工程”为基础,重点加强临床应用广、智能化程度高、可推广性强的基于创新医疗器械产品的基层医疗机构新配置解决方案、新技术临床解决方案(包括诊疗、筛查等)、新型服务模式解决方案的规模化应用示范,促进创新医疗器械产品的示范应用,改善医疗卫生服务体系的公平性、可及性,提高医疗服务水平。

考核指标: 每个项目至少开展 5 个示范点的基层医疗机构系统配置解决方案和服务模式示范,每个省区建设不少于 5 个典型示范点; 每个示范点形成 1 份应用示范报告, 每个项目形成 1 份应用示范综合报告; 每个示范点覆盖人群不少于 10 万人; 每个项目至少完成 2 个新技术临床解决方案的跨省区示范(不少于 2 个省)和不少于 1 种新型服务模式的规范化应用示范; 示范地区的国产设备市场占有率增加 20 个百分点以上; 通过项目实施推动基层医疗机构数字化、网络化、智能化升级的覆盖面达到 1000 家(包括联动的省)。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明: 由各已经启动“十百千万工程”的省级科技厅(委、局)组织推荐, 各限推荐 1 个项目, 2017、2018 年已经立项的省市(北京、四川、浙江、辽宁、江苏、重庆、河南、湖北、山东)不能推荐, 优先支持已开展“十百千万工程”的省份。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。每个项目由1家省级医疗卫生机构牵头，会同本省的基层医疗机构（县、乡镇、村、社区二级及以下医疗机构），组成示范网络；鼓励企业、评价机构、第三方服务机构积极参与示范工程。地方财政投入和国拨经费投入比例不低于1:1，鼓励其他资金渠道投入，与本省（区、市）示范工程的实施整合推进。每个项目下设课题数不超过10个，每个项目参与单位总数不超过30家。鼓励项目牵头省与薄弱地区的省份联动实施，鼓励军民融合。申报单位需提交省（区、市）认可的实施方案。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。

申报说明

1.除 4.1 外，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”类项目的参与单位总数不超过 5 家，及 2.4.1 方向项目的参与单位总数不超过 15 家，6.2.1 方向项目的参与单位总数不超过 30 家，其它每个项目的参与单位总数不超过 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。

4. 项目牵头单位、课题申报单位、项目负责人及课题负责人须签署诚信承诺书，项目牵头单位、课题申报单位要落实《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》（厅字〔2018〕23 号）要求，加强对申报材料审核把关，杜绝夸大不实，甚至弄虚作假。

5. 项目牵头单位、课题申报单位和合作单位以及项目团队成员诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

“数字诊疗装备研发”试点专项 2019 年度项目 申报指南形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

1. 推荐程序和填写要求

(1) 由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

(2) 申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

(3) 项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向基本相符。

(4) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

2. 申报人应具备的资格条件

(1) 项目及下设课题负责人应为 1959 年 1 月 1 日以后出生，具有高级职称或博士学位。

(2) 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料，并随纸质项目预申报书一并报送。

(3) 项目（课题）负责人限申报 1 个项目（课题）；国家重点基础研究发展计划（973 计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研

专项（以下简称“改革前计划”）以及国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目（课题）。

国家重点研发计划重点专项的在研项目（不含任务或课题）负责人不得参与申报项目（课题）。

（4）特邀咨评委委员不得申报项目（课题）；参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，不得申报该重点专项项目（课题）。

（5）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（6）中央和地方各级国家机关的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（课题）。

3. 申报单位应具备的资格条件

（1）在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位。国家机关不得作为申报单位进行申报。

（2）注册时间在 2018 年 4 月 30 日前。

（3）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求

提供与申报项目内容相符的合作协议、符合指南要求的出资证明。

本专项形式审查责任人：华玉涛 010-88225138

“数字诊疗装备研发” 试点专项 项目指南编制专家组名单

序号	姓 名	单 位	职 称
1	俞梦孙	空军航空医学研究所	教授
2	王卫东	中国人民解放军总医院	研究员
3	李秀清	清华大学	研究员
4	杨昭鹏	中国食品药品鉴定研究院	研究员
5	董 放	食品药品监管总局药品评价中心	研究员
6	刘晓燕	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	研究员
7	伍瑞昌	军事医学科学院卫生装备研究所	研究员
8	董秀珍	空军军医大学	教 授
9	池 慧	中国医学科学院	研究员
10	蔡 葵	北京医院	主任医师
11	欧阳劲松	机械工业仪器仪表综合技术经济研究所	教授级高工
12	王晓庆	中关村医疗器械产业技术创新联盟	教授级高工
13	孙京昇	中国医疗器械行业协会临床试验分会	教授级高工
14	樊瑜波	北京航空航天大学	教 授
15	唐玉国	中科院苏州生物医学工程技术研究所	研究员