

# 关于印发 《关于进一步加强本市医学队列建设和研究的 实施方案》的通知

沪卫科教〔2024〕9 号

各有关单位：

为加强本市医学队列建设和研究，支撑上海医学创新研究、卫生健康决策和大健康产业发展，根据《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》等要求，结合上海城市特点和经济社会发展需求，上海市卫生健康委员会联合上海市科学技术委员会等 10 个部门制定了《关于进一步加强本市医学队列建设和研究的实施方案》。现予以印发，请认真推进落实。

上海市卫生健康委员会 中共上海市委金融委员会办公室

上海市人才工作局 上海市教育委员会

上海市科学技术委员会 上海市财政局

上海市人力资源和社会保障局 上海市数据局

上海市医疗保障局 上海市药品监督管理局

2024 年 6 月 21 日

# 关于进一步加强本市医学队列建设和研究的实施方案

为进一步提升本市医学队列建设水平，支持医学科技创新，推动公立医院高质量发展，加快新药械研发和临床试验进程，突破“卡脖子”难题，找准“0-1”全球首创作用靶标及相应独特机制，助力生物医药产业提质增效，现提出以下实施方案。

## 一、主要目标

充分梳理整合现有队列资源，构建本市队列研究整体框架，优化重大疾病队列（含预备队列），布局自然人群队列（含出生队列），打造具有本市特色及优势的队列研究平台，构建与国际接轨的队列建设标准和研究规范，探索利益共享协同机制和信息共享交换机制，推动队列资源率先向生物医药、商业保险等健康产业开放共享，提升成果转化效率，为上海医学创新研究、卫生健康决策和大健康产业蓬勃发展提供有力支撑。

到 2025 年，在队列建设方面，完成专病库优化，初步布局 15 个具有示范意义的高水平、标志性临床专病队列基本框架，并在临床专病队列基础上筛选形成若干预备队列；完善自然人群队列（含出生队列）方案建设。在队列研究组织管理方面，初步建立与高水平队列研究和成果转化相适应的管理构架，支撑一批高水平队列研究项目，培养一批高水平创新型队列研究人才，产

出一批具有全球影响力的创新成果，为上海医学科技和生物医药产业创新发展提供支撑。在队列资源开放共享方面，充分利用本市医疗机构现有数据资源，建立健康数据开放共享管理机制，基本形成多元投入机制，初步实现队列数据院际间共享。

到 2030 年，在队列建设方面，形成卫生健康行业生物样本库建设和管理标准体系，并得到较好维护，和相关技术升级、政策制定、产业发展形成良好互动。在队列研究组织管理方面，开展一批跨行业队列共享研究，转化一批重要科研成果。在队列资源开放共享方面，形成衔接顺畅、运行有效的工作机制，对上海、全国乃至全球医学科技和生物医药产业发展形成强劲的带动和引领作用。

## 二、重点任务

### （一）突出统筹规划，完善管理机制

1.加强研究资源统筹。充分依托本市国家级和市级临床研究平台基地已有基础，进一步梳理整合优化并制定本市医学队列领域建设规划，在全市层面搭建临床专病队列（含预备队列）和自然人群队列（含出生队列）双层队列构架，建立分领域队列建设和研究组织框架。组织市疾控中心深化自然人群队列建设方案研究，做好基础数据汇聚等前期工作；组织申康医院发展中心结合优势临床领域和现有工作基础选择若干病种，建设高质量临床专病队列；进一步明确建设和研究团队规范要求，集中全市临床科研力量，打造一批研究基础扎实、人员结构合理、管理运行良好

的领军团队，承担本市队列建设和研究重大任务，不断提升“上海队列”辐射力和影响力，塑造队列建设和研究集群新高地和发展新优势，形成“上海品牌”。积极参与国家队列建设，不断推动上海医学队列与国家队列联动协同，与国家实验室做好对接。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、市财政局、申康医院发展中心）

2.建立市级协调机制。建立由市政府分管领导牵头、市级层面多部门参与的队列建设和研究统筹协调机制，协调机制办公室设在市卫生健康委。依托市级协调机制，集聚、整合本市队列建设和研究项目以及相关投入，形成规范统一的队列建设、研究项目发布机制和重大重点项目立项协调机制，推进全市队列建设和研究财政资金统筹使用，确保投向重点领域和薄弱环节，提升队列建设和研究效率。探索利益共享协同机制和信息共享交换机制，完善培育数据要素市场，提升高质量队列研究转化与应用效能。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、市财政局、市医保局、市药品监管局、申康医院发展中心、市数据局）

3.建立学术决策组织。完善学术决策与管理机制，更好发挥队列建设和研究领域相关专家的决策咨询作用。依托本市学（协）会，加强决策咨询专家组织动员，组建本市队列建设和研究学术委员会，健全以学术委员会为核心的学术管理体系与组织架构。建立完善队列建设重点领域和研究项目遴选、评估、支持和退出机制，保障队列建设和研究的前瞻性、创新性和规范性。（责任

部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、申康医院发展中心、市数据局）

## （二）明确主攻方向，完善队列布局

1.围绕示范性临床专病队列建设领域。在市级医院重大临床专病队列和特色临床专病队列基础上，进一步梳理、整合和优化本市高水平研究主体已有临床专病队列。主要聚焦心脑血管疾病、肿瘤、呼吸系统疾病、代谢性疾病等慢性病，各遴选若干个疾病方向，探索其发展机制，在临床诊疗和康复、防治筛查技术及策略创新方面重点突破，为完善诊疗方案、创新药物和医疗器械研发，以及中医药物质基础和作用机理研究提供重要依据。（责任部门：市卫生健康委、市中医药管理局、申康医院发展中心）

2.围绕临床试验预备队列建设领域。在临床专病队列整合优化的基础上，逐步形成 30 个左右信息相对完备的专病数据库。根据企业研发需求，充实完善专病数据库，进一步建设或定制若干能满足企业药械研发需求的临床试验预备队列。（责任部门：市卫生健康委、申康医院发展中心、市科委、市药品监管局）

此外，完善自然人群队列（含出生队列）方案建设，统筹汇聚全市相关数据，通过 5-8 年建设，依托已建、在建队列，深入研究重大传染病、重大慢性病和重点人群健康问题等发生机制和发展趋势，为制定及评价公共卫生与医疗保障相关规划，完善疾病防治策略与措施，合理配置医疗卫生服务资源，优化健康产业布局等提供重要依据。

### （三）利用数字技术，构建共享平台

1.制定数据标准规范。根据临床专病队列和自然人群队列的特征和规律，加强健康状况、生活方式、临床诊疗和高通量多组学生物信息等多维度变量的标准化、数字化建设，不断补充影像和基因数据等信息，构建多元数据信息采集体系，建设符合国际标准的生物样本库和生物信息数据库。构建与国际接轨的标准和操作规范体系，制定队列数据采集、汇集、更新、共享与交换机制。整合、完善现有临床专病队列数据资源，开发数据应用的智能工具。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、申康医院发展中心、市数据局）

2.建设数据共享交换平台。建设包括数据采集、数据传输、数据存储、数据管理、数据交互、工具开发和知识支持等在内的多功能队列数据共享交换平台，制定元数据抽取、访问服务接口、数据共享协议等标准规范，开展规范化的信息采集、归集，实现队列数据横向协同、纵向赋能，为长周期、大样本的队列研究提供有力支持，数字赋能高水平研究合作。（责任部门：市数据局、市卫生健康委、市疾控局、申康医院发展中心）

3.加强数据安全。建立符合医疗健康业务要求的网络和数据安全管理体系，指导相关单位建立网络和数据安全组织架构，落实医疗健康数据收集、传输、存储、使用等环节的安全责任，推进数据分类分级，定期开展网络和数据安全风险评估，加强监督管理。加强数据平台安全能力建设，做好数据全生命周期安全

保障，促进分类分级共享开放。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市数据局、申康医院发展中心）

#### **（四）强化过程管理，促进提质增效**

1.优化项目遴选立项。采用“自下而上”与“自上而下”相结合的方式，征集遴选队列建设重点领域和研究项目重点任务。依托国家发展改革委、国家卫生健康委、科技部等现有国家级重大平台，实施“揭榜挂帅”等制度，遴选临床专病/专题队列领军团队，牵头队列建设和研究。探索开展扩大领军团队在队列建设、组织研究、数据使用、经费使用等方面的自主权试点，进一步放权松绑，赋予领军团队更大的技术路线决定权和经费使用权。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、申康医院发展中心、市财政局、市数据局）

2.完善项目过程管理。加强对国内外知名队列建设发展、运行保障、共享开放等机制的跟踪研究，完善本市队列建设和研究成果长周期考核评价体系。建立队列建设重点领域和研究项目的评估、支持和退出机制，开展阶段性和回溯评估，加强成果真实性和可靠性验证，合理评价过程性贡献，作为持续投入的评价标准。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、申康医院发展中心）

3.加强质控安全管理。依托队列建设和研究牵头单位，制定完善管理规范 and 标准，建立队列建设和研究质量控制与风险防范体系。充分发挥市医学伦理专家委员会、市临床研究伦理委员会

作用，加强项目伦理审查质量督查，推动高水平临床研究结果产出。加强人类遗传资源管理，加强风险防控，提升生物安全、信息安全管理水平。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、申康医院发展中心、市科委）

### **（五）统筹各方资源，探索多元投入**

1.明确政府投入引导作用。按照前期孵化和重点投入相结合原则，体现政府投入在队列建设和研究中的主导作用和引领作用。进一步优化和完善政府卫生投入。建立财政资金统筹协调管理机制，在队列建设初期，强化队列孵化扶持，聚焦重点建设领域，统筹安排财政资金，促进队列建设和研究经费由分散投入向集中投入转变，做好队列建立、生物样本收集检测、信息平台建设等资金保障，发挥财政资金引领带动作用。加强工作评估绩效，将队列建设状态和研究成效作为后续增加投入的重要依据，建立基于结果产出导向的稳定投入机制，不断提高财政资金投入产出效益。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市财政局、市科委、申康医院发展中心）

2.建立队列开放投入里程碑。强化服务支撑，创新投入机制，促进队列建设和研究自我造血功能。推动形成社会资本关注支持队列建设和研究的良好氛围，引导医药、保险、投资等领域国企参与队列建设和研究，并将社会资本投入纳入队列建设和研究考核指标，强化开放服务。在基本建成且数据规模达到一定量级后，充分发挥各研发服务机构和转移转化服务平台作用，进一步畅通

交流机制，及早对接企业需求，为企业提供数据分析、类器官培养及应用平台等个性化定制服务，提升药械研发生产企业参与建设临床试验预备队列的积极性，吸引社会资本共同建设。同时，发挥基金会等社会资本作用，资助支持队列建设和研究。加大对队列建设和研究的金融支持力度，拓宽融资渠道。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、申康医院发展中心、市委金融办）

3.完善数据权益保障机制。在多元投入背景下，探索构建队列数据产权框架，明晰各方职责、数据权益等问题。探索队列研究和成果转化一体化发展试点，充分利用产医融合创新基地、公立医院高质量发展试点单位等平台，探索建立医企研管共同参与的新型研发服务机构和成果转移转化服务平台，深入挖掘资源信息，加大数据整合管理，建立队列研究成果发布机制，定期向社会发布，并提供研发方案设计、知识产权运营、技术投融资、供需对接、交易谈判、项目孵化等服务。探索建立医学科技资产管理新机制，完善作价入股等市场化运行模式，突破成果转化瓶颈，提升医院和医务人员开展队列研究创新成果转化积极性。建立成果分享基本规范和操作细则，完善可持续投入的利益分享机制，不断提升本市队列资源开放共享水平，促进队列研究成果转化。同时，建立企业和社会资本参与队列建设和研究的激励机制，激励企业加大投入，加快队列建设和研究与医药、检验检测、营养

保健、保险等产业结合，形成紧密合作生态。（责任部门：市数据局、市卫生健康委、市疾控局、申康医院发展中心）

## **（六）推动合作交流，助力共同发展**

1.建立队列建设和研究网络。发挥上海医疗资源优势，联动一、二、三级医院，建立社区与区域医疗中心广泛参与新机制，持续加强三级疾病防控工作网络、专科专病联盟建设，大力推进公共卫生机构和医疗机构协同，搭建完善队列建设和研究网络。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、申康医院发展中心）

2.深化队列研究合作机制。深化医校合作、医企联合，支持医疗卫生机构、高校、科研院所、企业等主体联合成立队列研究创新团队，联合培养研究和管理人才。引导和鼓励企业与政府共同设立技术攻关和合作科研项目，合作开展队列研究。充分发挥长三角专病专科联盟作用，加强合作，提升区域队列研究水平。（责任部门：市卫生健康委、市疾控局、市科委、市教委、申康医院发展中心）

3.加强数据和技术共享。建立数据开放基本规则和数据交换共享机制，推动数据率先向生物医药、商业保险等健康产业开放共享，形成共享、共建、共赢的队列数据生态系统。运用人工智能等新技术推动队列数据与临床诊疗、符合规定的医疗保险等数据的整合治理和深度挖掘利用，创新队列建设和研究模式，实现队列人群海量健康数据的汇聚、存储、整合与可视化展示。（责

任部门：市数据局、申康医院发展中心、市卫生健康委、市疾控局、市医保局）

### （七）优化人才制度，助力人才成长

1.加强领军人才队伍建设。完善队列研究领军人才发现、培养、激励机制，引进一批海外顶尖人才及高端人才。发现培养具有战略科学家潜质的高层次复合型人才，在重点领域打造若干高水平队列研究多学科人才集群。强化资助和奖励导向，对承担本市队列建设和研究重点任务的领军人才和引进的高端人才可实行年薪制；鼓励符合条件的高水平队列研究人才申报本市人才计划。鼓励支持合同研发组织（CRO）等企业与医疗机构合作，探索建立人员聘任新机制，促进双向流动。（责任部门：市人才局、市卫生健康委、市药品监管局）

2.加强专业人才培养。加强中青年后备人才培养，在学校教育和毕业后培训课程中增加队列建设、研究和经营管理相关内容，建立规范化培训制度，加强研究型医师、护士和科研辅助人员以及其他专业人员培养，提升中青年骨干人员专业能力，着力培养一批高素质、高层次的队列研究和经营管理人才，形成队列建设和研究人才成长梯队。（责任部门：市教委、市卫生健康委、市疾控局、申康医院发展中心）

3.完善评价考核机制。强化政策保障，建立健全管理体系和考核机制。将高水平队列研究和成果转化情况列入医疗卫生机构考核评价体系，并逐步增加相关指标权重。完善医疗卫生机构人

才评价体系，优化绩效分类考核评价机制，将队列建设和研究工作及其成果纳入岗位竞聘、职称评审、绩效考核等重要依据，激发医疗卫生机构和医务人员内生动力。（责任部门：市卫生健康委、申康医院发展中心、市人力资源社会保障局）