

## 附件 1

# 癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病 防治研究国家科技重大专项 2024 年度 定向项目申报指南

根据癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项（以下简称四大慢病重大专项）实施方案的部署，按照国家科技计划管理相关规定，现发布 2024 年度定向项目申报指南。

四大慢病重大专项以解决癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病等重大疾病防治难题为重点，围绕形成慢病防治“中国方案”部署相关发病机制、防筛技术、临床诊疗、示范推广等方面研究和攻关。2024 年，依托国内主要研究力量和既有基础，围绕重大慢病防治关键问题，坚持需求导向、问题导向，以定向委托、定向择优的方式启动 42 个重点研究方向。

所有以人体为研究对象、涉及人类遗传资源的科学研究，须严格遵守《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人类遗传资源管理条例》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关管理规范；严把科研诚信关，严格按照《科学技术活动违规行为处理暂行规定》《科研失信行为调查处理规则》等工作。

四大慢病重大专项采用前补助的方式对项目进行支持，坚持发挥中央财政资金的战略引导和资金牵引作用，除特殊说明外，原则上前沿技术类项目配套资金与中央财政资金不低于 1:1 匹配、临床研究类项目不低于 3:1 匹配。

## 一、癌症

### 1. 抑癌基因突变缺失的驱动机制及功能恢复策略研究（基础研究）

研究内容：以我国人群临床数据与高通量测序数据为基础，发现我国高发癌种中高频发生突变的新型抑癌基因，并阐明其抑癌机制；揭示新发现的抑癌基因对肿瘤微环境及不同器官、系统的影响；揭示抑癌基因发生突变或缺失的驱动机制，并阐明基因突变对其功能的影响；设计靶向已知和新发现的抑癌基因的功能恢复策略（如基因工程改造、癌细胞外环境控制、小分子干预等）；整合多组学研究方法，解析不同肿瘤中抑癌基因的突变和缺失图谱，并建立共享数据库；探索可与特定抑癌基因突变/缺失协同的合成致死靶点，明确抑癌基因的突变/缺失与肿瘤发生发展、精准诊断及靶向治疗的关系。

考核指标：发现高发癌种中高频突变的新型抑癌基因，并阐明其抑癌机制 3-5 种；揭示新发现的抑癌基因对肿瘤微环境及不同器官、系统的影响 3-5 种；揭示抑癌基因发生突变或缺失的驱动机制，并阐明基因突变对其功能的影响 3-5 种；设计靶向已知和新发现的抑癌基因的功能恢复策略 3-5 种；系统解析不同肿瘤中抑癌基因的突变和缺失图谱，并建

立相关共享数据库；探索可与特定抑癌基因突变缺失协同的合成致死靶点 3-5 种；明确抑癌基因的突变缺失与肿瘤发生发展、精准诊断及靶向治疗的关系 3-5 种。

立项方式：定向择优

关键词：抑癌基因；突变缺失图谱；功能恢复

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **2. 液体活检在实体肿瘤治疗决策中的开发和应用研究（前沿技术）**

研究内容：基于液体活检筛选新型分子标志物，证实其在实体肿瘤患者个体化精准治疗决策中的应用价值；有效区分出低危（局部肿瘤负荷为主）和高危（系统肿瘤负荷为主）复发转移风险人群，并针对性选择新辅助或辅助治疗策略，对全身治疗进行个体化的降阶或升阶治疗，达到治疗效应的最大化。寻找现有实体肿瘤系统治疗药物的液体活检疗效预测和耐药监测标志物；通过测序技术改进、临床数据积累、高级算法开发，实现多重指标自动发现和整合，提升预测精准度，形成液体活检统一技术标准；通过对液体活检发现的分子标志物开展机制和功能研究，寻找新的治疗靶点；建立基于液体活检的中国常见实体肿瘤的决策模型，提示预后并指导个体化治疗。

考核指标：建立 2-3 个实体肿瘤液体活检的规范化检测体系、个体化风险评估体系及治疗决策模型，在其指导下将

实体肿瘤患者个体化治疗的比例提升至 50%以上，提高生存率 10%以上；明确 3-5 个药物疗效预测、评估和耐药监测标志物，指导个体化和规范化的药物使用；发现 1-2 种分子治疗靶点；制定实体肿瘤液体活检统一技术标准 1 部。

立项方式：定向择优

关键词：实体肿瘤；液体活检；治疗决策；个体化治疗

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 3. 基于肿瘤整体生态观的非小细胞肺癌免疫治疗（临床研究）

研究内容：基于非小细胞肺癌临床研究队列（不少于 6 个队列，不少于 2000 例），运用多组学技术和液体活检技术，解析新抗原呈递、T 细胞识别、免疫应答特征，鉴定多组学多维度的调节因子；立足于肿瘤整体生态观，针对非小细胞肺癌与免疫系统的互作机制进行深入研究，分析抗肿瘤效应免疫细胞在组织、外周血中的布控状态，探索其在非小细胞肺癌生态环境中激活、浸润、耗竭和形成免疫长效记忆的调控分子，研究其与免疫治疗疗效、耐药的相关性；建立组织和外周血免疫分型和预测体系，针对特定分型中的关键靶点，开发逆转免疫耐药的治疗策略；结合免疫双特异性抗体、抗体偶联药物、小分子药物、新抗原 mRNA-DC 疫苗等新型治疗策略，建立免疫联合治疗新模式；整合全国多中心病例资源，在大规模前瞻性队列中验证上述免疫分型对最佳免疫联合

治疗方案选择的指导价值。

考核指标：构建不少于 2000 例的非小细胞肺癌多组学数据库并实现共享；发现不少于 2 个非小细胞肺癌新型免疫治疗靶点；研发 2-3 个非小细胞肺癌新型免疫治疗策略；建立 2-3 项基于非小细胞肺癌整体生态观的组织和外周血免疫分型和预测体系，指导免疫精准治疗，在大规模前瞻性队列中验证；制定 2-3 部基于新型免疫治疗策略的非小细胞肺癌临床诊疗指南或规范。

立项方式：定向委托

关键词：非小细胞肺癌；肿瘤生态观；液体活检；免疫治疗；联合治疗

有关说明：由中国医学科学院肿瘤医院作为项目承担单位组织申报。

#### **4. 乳腺恶性肿瘤分子分型和靶向治疗新策略（临床研究）**

研究内容：聚焦乳腺恶性肿瘤（乳腺癌及恶性叶状肿瘤）异质性高、缺乏特异的治疗靶点及有效的治疗策略等关键问题，利用多组学技术，探索肿瘤差异性驱动基因，建立更精准的乳腺恶性肿瘤分型体系，构建能有效预测临床预后分层和器官特异性转移风险的模型；针对筛选鉴定的新靶标，结合单克隆抗体技术、大分子靶向降解技术、小分子抑制剂筛选体系以及基因靶向编辑技术等开发新的靶向治疗策略；进一步通过多中心临床研究进行新型诊断分型方法和新型治疗策略的验证。

考核指标：明确乳腺癌异质性及高风险特征 1-2 种；解析乳腺癌及恶性叶状肿瘤治疗耐药及恶性进展机制 1-2 种；建立 2-3 项乳腺癌和恶性叶状肿瘤分子分型新体系；筛选出 3-5 个高风险乳腺恶性肿瘤的新标记物，鉴定 3-5 个乳腺恶性肿瘤治疗靶点；建立 2-3 项预测乳腺恶性肿瘤器官特异性转移风险和治疗疗效的预测方法；建立恶性叶状肿瘤分子分型的方法和复发风险预测的云平台；制定 2-3 项乳腺恶性肿瘤个体化诊疗新方案；形成 2-3 部临床指南或规范；获得授权国家发明专利不少于 2 项。

立项方式：定向委托

关键词：乳腺癌；乳腺恶性叶状肿瘤；分子分型；靶向精准治疗

有关说明：由中山大学孙逸仙纪念医院作为项目承担单位组织申报。

## 5. 质子放疗中国规范建立（临床研究）

研究内容：在已建立的高质量大规模临床队列基础上，利用多模态功能及能谱影像、物理、生物等多维度信息，深入研究质子放疗的不确定性机制及鲁棒性解决方案，包括射程、相对生物效应、分次内位置、分次间自适应等不确定性；研究至少 3 种常见恶性肿瘤的质子放疗疗效或毒副反应分子机制，筛选适用于临床的预测标志物和指标，并构建风险分层模型；研究质子放疗联合免疫、靶向治疗等新策略，探索质子 Flash 放疗免疫激活、远隔效应、淋巴系统剂量保护效应的潜在机制及临床获益，并开展前瞻性临床试验明确质子

放疗联合免疫、靶向治疗最佳方案；优化照射剂量和分割，并开展相关临床研究。

考核指标：发现至少 3 种影响质子放疗疗效和毒副作用的分子机制，筛选验证 3 个预测标志物，建立 1 套质子放疗风险分层预测模型；开展 3 项高质量的质子放疗临床试验，建成 1 个覆盖 1000 例质子放疗患者临床、病理、影像、剂量、随访等多维度信息的“恶性肿瘤质子放疗”动态数据库平台；建立 1 套质子放疗定位、计划、治疗、质控等物理技术规范；建立至少 3 种常见恶性肿瘤的质子放疗临床实践指南或规范。

立项方式：定向委托

关键词：质子放疗；中国规范；技术规范；临床指南

有关说明：由山东省肿瘤医院作为项目承担单位组织申报。

## 6. 肺结节进展预警、肺癌筛查及早期干预研究（临床研究）

研究内容：基于已建立的肺癌筛查队列，以放射语义及影像组学为基础，结合多组学测序技术，鉴定惰性肺结节与快速进展型肺结节的多组学特征；结合流行病学因素和多组学特征，建立肺癌风险预测模型和肺结节风险分层方案；在全国代表性地区，开展人群为基础的肺癌筛查随机对照试验，检验基于多组学风险分层精准干预方案的筛查效果；建立长期、稳定的随访机制，形成集流行病学信息、影像资料、生物样本、长期随访为一体的共享型肺癌筛查资源平台；综合

个体精准风险预测、肺结节进展预警，构建科学、经济的筛查后精细分流管理方案，形成早期干预方案；最终形成覆盖风险预测-结节预警-分流管理全流程的肺癌筛查综合策略。

考核指标：建立不少于 1000 例惰性肺结节和 1000 例快速进展型肺结节的多组学数据库和影像组学数据库；形成 1 套肺结节快速进展预警的标志物评估体系；完成覆盖人群不少于 6 万例的肺癌筛查随机对照试验，筛查完成后连续随访 3 年以上，失访率不高于 10%；建成肺癌筛查多源数据库 1 套，实现数据共享；研发肺癌筛查新技术 1-2 项，形成 1 部肺癌高危人群筛查指南或规范。

立项方式：定向择优

关键词：肺结节；肺癌；分层干预；筛查；随机对照

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **7. 结直肠癌癌前病变的风险识别、筛查早诊及干预研究（临床研究）**

研究内容：基于结直肠癌筛查人群和临床专病队列，对不同病变阶段的样本进行多组学检测，采用人工智能技术创建结直肠癌癌前病变发生发展的多维度分子网络，形成一套具有风险预警和早期诊断价值的新技术；基于结直肠癌高发区筛查现场，明确新技术识别高危人群、发现癌前病变患者、提高预防和筛查收益的实际价值，构建高危人群富集策略指导下的筛查新型方案；开展全国多中心结直肠癌筛查随机对



照试验，结合长期效果、效益和卫生经济学指标，系统评价新型和现有的筛查早诊早治方案；确定适宜推广的人群组织性分级筛查和临床机会性筛查新策略；针对筛查后不同阶段病变，建立分级干预管理手段和方案。

考核指标：建立具有自主知识产权的结直肠癌风险预警和早诊新技术 1 套；完成覆盖人群不少于 6 万例的结直肠癌筛查随机对照试验 1 个，筛查完成后连续随访 3 年以上，失访率不高于 10%；建立结直肠癌癌前病变风险识别与有效预防、筛查与早诊早治的新策略 1 套，分级干预管理策略 1 套，形成早阻断体系；制定 1 部我国结直肠癌高危人群筛查、早诊早治指南。

立项方式：定向择优

关键词：结直肠癌；标志物；筛查；随机对照；多中心

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **8. 非小细胞肺癌分子分型和靶向治疗策略（临床研究）**

研究内容：利用已有多中心随机对照临床研究队列（不少于 5 个队列，不少于 2000 例）开展多组学分析，建立基于常见、少见/罕见驱动基因突变及合并突变的多维非小细胞肺癌分子分型新体系，开展大规模、前瞻性、多中心临床研究进行验证，建立新型分子分型体系指导下的非小细胞肺癌精准靶向治疗方案；发现和鉴定非小细胞肺癌新型治疗靶点，研发高效、特异、低毒的新型靶向治疗方案；深入研究

靶向治疗原发及继发耐药机制，开发延缓及逆转耐药的新方案、新策略；分析 EGFR 突变非小细胞肺癌靶向治疗前后及进展后肿瘤多组学差异，探索微残留肿瘤分子进化特征及与肿瘤微环境互作机制，鉴定 EGFR-TKI 耐药的关键靶标分子，研发潜在治疗靶点。

考核指标：建立 2-3 项非小细胞肺癌新型分子分型体系；发现、识别和鉴定 2-3 个非小细胞肺癌新型治疗靶点；研发 4-5 个非小细胞肺癌新型靶向治疗方案；开发 2-3 项延缓及逆转靶向治疗耐药的新策略；制定 2-3 部新型分子分型指导的非小细胞肺癌临床诊疗指南或规范。

立项方式：定向择优

关键词：非小细胞肺癌；分子分型；靶向治疗；耐药；精准治疗

有关说明：本项目为青年科学家项目，由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **9. 结直肠癌手术为主的综合治疗策略优化研究（临床研究）**

研究内容：针对结直肠癌不同发展阶段和类型，围绕手术布局综合治疗方案开展临床研究；结合微小残留病灶评估，建立结直肠癌术后复发监测的无创新方法、最优术后辅助治疗模式和随访模式；开展局部进展期结直肠癌临床研究，完善手术与系统、局部治疗联合的围术期治疗方案，建立新辅助治疗后的观察等待选择及手术时机选择策略；利用在体示

踪、多组学技术，解析肠-肝的跨器官动态调控，发现结直肠癌肝转移预警、早诊、评效新指标，探索潜在协同靶点；针对转移疾病优化晚期分层治疗策略，开展手术与不同药物组合方案、介入时机等的多中心临床研究；基于大数据与人工智能建立临床决策系统，创建结直肠癌手术为主的精准诊治体系。

考核指标：开发 1-2 项结直肠癌新型无创的术后复发监测新方法；建立 1-2 种优化的术后辅助治疗模式和术后随访模式并进行验证；建立 1-2 项局部进展期综合治疗新策略和等待观察选择策略；提出 1-2 项结直肠癌肝转移预警新技术，研发肝转移早诊试剂盒，开发 1-2 项肝转移预防新策略；优化建立 1 套晚期分层治疗策略；制定 1-2 部手术为主的临床诊疗指南或规范。

立项方式：定向择优

关键词：结直肠癌；手术；综合治疗

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 10. 基于个体化精准测评的肝癌系统治疗策略研究（临床研究）

研究内容：针对我国肝癌独特特征，围绕免疫治疗疗效不佳、获益人群有限的现状，采用免疫检查点抑制剂、HBV 特异性抗原的嵌合抗原受体或 T 细胞受体的工程化 T 细胞（HBV-CAR-T/HBV-TCR-T）等免疫治疗手段，开展前瞻性多

中心临床研究，评价免疫治疗及其联合化疗、靶向治疗等系统治疗肝癌的疗效和安全性，验证新型免疫治疗及其联合方案作为新辅助、转化、辅助或姑息治疗的临床价值；利用多组学技术、数字病理学技术和人工智能技术等，形成个体化精准测评系统，规划指导最佳系统治疗；开展肝癌中西医整合治疗关键技术研究，制定中西医结合特色治疗方案；形成适合我国肝癌患者的系统治疗策略。

考核指标：开展 4-6 项多中心临床研究，建立 3-5 项肝癌新型免疫治疗及其联合方案的新策略；建立 1 套肝癌患者 HBV-CAR-T、HBV-TCR-T 等免疫细胞治疗临床标准流程；建立肝癌个体化精准测评系统，形成系统治疗指导策略；创建肝癌中西医结合治疗关键技术 1 项；制定 1-3 部基于肝癌系统治疗的指南或规范；获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式：定向择优

关键词：肝癌；系统治疗；免疫治疗；联合方案

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **11. 基于胃癌免疫治疗的联合治疗策略研究（临床研究）**

研究内容：针对胃癌免疫治疗疗效有待提高的临床需求，基于已建立胃癌免疫治疗研究队列，立足于肿瘤整体生态观，整合多组学数据，建立免疫分型体系，鉴定免疫治疗疗效和安全性预测标志物；针对特定免疫分型及肿瘤生态中关键环节，开发胃癌免疫及联合治疗的新靶点及新策略；以免疫分

型或预测标志物为基础，结合新型免疫治疗，开展前瞻性、多中心临床研究探索胃癌免疫联合治疗的最优化疗药物类型及剂量，建立免疫联合化疗新方案；开展免疫治疗及其与放疗、手术等其他治疗手段联合的前瞻性、多中心临床研究，优化建立胃癌免疫联合治疗策略。

考核指标：制定 2-3 项指导胃癌免疫治疗的免疫分型和预测预后体系；发现 2-3 个胃癌新型免疫治疗靶点及与免疫治疗存在协同作用的靶点；开发 2-3 个免疫联合治疗新策略；开展 4-6 项多中心临床研究，建立 2-3 项基于胃癌免疫治疗的联合治疗方案；制定 2-3 部胃癌免疫联合治疗临床诊疗指南或规范。

立项方式：定向择优

关键词：胃癌；肿瘤生态观；免疫治疗；联合治疗

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **12. 鼻咽癌综合治疗策略优化研究（临床研究）**

研究内容：针对鼻咽癌精准放疗、联合治疗、复发难治等亟需解答的关键问题，整合鼻咽癌临床信息、生命组学、影像及放疗、质控与随访等数据，建成鼻咽癌多模态大数据平台；开发基于多模态数据融合的、语言和视觉大模型的人工智能自动勾画平台，开发自适应放疗、缩小靶区、降低剂量的精准放疗新技术，开展前瞻性、多中心临床研究验证新技术的临床效果；系统描绘肿瘤异质性、免疫景观及细胞间

互作对免疫微环境的重塑作用，鉴定新的治疗靶点及疗效预测指标，开展前瞻性、多中心临床研究验证放化疗联合免疫治疗新型组合模式的临床效果；针对复发转移性鼻咽癌，制定个体化再程放疗计划、最优放化疗联合免疫治疗模式、最佳维持治疗策略；以关键器官的损伤为主要研究对象，探索放疗联合/不联合化疗或免疫治疗相关不良反应的发生机制，筛选可预测损伤的生物标志物，制定临床最佳应对措施。

考核指标：建成鼻咽癌多模态大数据平台，不少于 5000 例，并实现开放共享；开发人工智能自动勾画平台，调用量超过 5 万例次，靶区勾画准确性超过 80%，危及器官勾画准确性超过 95%；开发精准放疗新技术 2-3 项；开展基于人工智能的自适应放疗等临床试验 2-3 项；鉴定放化疗联合免疫治疗新靶点及疗效预测分子标志物 3-5 个，优化形成鼻咽癌综合治疗策略 2-3 项；建立复发转移性鼻咽癌治疗新策略 1-2 项；在粘膜、中枢或皮肤等关键器官筛选出至少 1 个可用于预测毒副作用的生物标志物及最佳临床应对措施；形成不少于 3 部鼻咽癌综合治疗临床指南或规范。

立项方式：定向择优

关键词：鼻咽癌；综合治疗；放化疗；免疫治疗；复发难治

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 13. 中医药降低肺癌/结直肠癌/胃癌/食管癌癌前病变

## 转癌率的干预方案研究（临床研究）

研究内容：针对我国发病率和死亡率高的肺癌/结直肠癌/胃癌/食管癌癌前病变，开展中医药干预方案优化设计研究；开展多中心随机对照临床试验，为中医药预防癌症发生发展提供高级别循证证据；并运用现代科学技术阐明中医药防治癌前病变的作用机制和靶点，探索优势人群的临床特征。

考核指标：形成肺癌/结直肠癌/胃癌/食管癌癌前病变中医药防治临床指南 1 部；建立中医药干预方案，使肺癌/结直肠癌/胃癌/食管癌癌前病变的转癌率降低 10-20%，并提供高级别循证证据，研究成果被至少 1 项权威指南纳入；明确 1-2 种有效方药治疗的优势人群特征，提高 1-2 种方药在临床诊疗指南中的推荐级别；开发出 1-2 种中医药预防癌前病变的预测标志物；获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式：定向择优

关键词：癌前病变；肺癌/结直肠癌/胃癌/食管癌；中医药；预防

有关说明：针对肺癌、结直肠癌、胃癌、食管癌平行设置 4 个项目，每个项目均须完成所有考核指标。该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 14. 中医药预防肺癌/胃癌/结直肠癌术后复发转移的干预方案研究（临床研究）

研究内容：针对中医药在预防肺癌/胃癌/结直肠癌术后复发转移方面缺乏高级别循证证据和获益人群临床特征不

明确的临床问题，开展中医药预防肺癌/胃癌/结直肠癌术后复发转移的干预方案优化设计研究；开展多中心随机对照临床试验，为中医药预防癌症复发转移提供高级别循证证据；探索中医药预防癌症复发转移优势人群临床特征及生物学机制。

考核指标：形成肺癌/胃癌/结直肠癌中医药预防复发转移的临床指南 1 部；建立优化干预方案，使肺癌/胃癌/结直肠癌术后复发转移率相对下降 15%以上，并提供高级别循证证据，研究成果被至少 1 项权威指南纳入；明确 1-2 种有效方药治疗的优势人群特征，提高 1-2 种方药在临床诊疗指南中的推荐级别；鉴定出 2-3 种中医药预防肺癌/胃癌/结直肠癌术后复发转移的预测标志物；获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式：定向择优

关键词：肺癌/胃癌/结直肠癌；中药复方；复发转移

有关说明：针对肺癌、胃癌及结直肠癌平行设置 3 个项目，每个项目均须完成所有考核指标。该项目由中医类国家重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **15. 中医药针对恶性肿瘤症状群的干预方案研究（临床研究）**

研究内容：针对恶性肿瘤症状群，开展中医药干预系列方案研究；探索症状群内各症状间的共同生物学机制及其与中医证候辨证的相关性；以国际公认的症状疗效评价标准为



基础，优化恶性肿瘤症状群评价体系；开展针对恶性肿瘤症状群多中心随机对照临床研究，评价中医药干预方案的临床疗效及安全性；阐明中医药治疗恶性肿瘤症状群的作用机制，发现有效作用靶点。

考核指标：形成恶性肿瘤症状群的中医药临床指南 1 部；形成中医药干预方案，使恶性肿瘤症状群的缓解率相对提高 30%以上，并提供高级别循证证据，研究成果被至少 1 项权威指南纳入；明确 3 种有效方药治疗的优势人群特征，提高 1-2 种方药在临床诊疗指南中的推荐级别；筛选出 2-3 种恶性肿瘤症状群内各症状间的共同生物学靶点；获得授权国家发明专利 2-3 项。

立项方式：定向择优

关键词：恶性肿瘤；症状群；中医药

有关说明：该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 二、心脑血管疾病

### 16. 恶性心律失常电重构的分子调控机制及干预策略研究（前沿技术）

研究内容：基于已有大规模的恶性心律失常前瞻性队列，采用多组学技术构建恶性心律失常的分子表型数据库，对恶性心律失常进行早期识别；通过临床-分子表型分析发现恶性心律失常发生发展的关键调节分子，建立恶性心律失常的分子分型和预警模型；解析关键蛋白调节恶性心律失常发生

发展的细胞分子与电生理机制，寻找干预恶性心律失常发生发展的潜在新靶点，探索基于新靶点干预恶性心律失常的潜在策略及方法。

考核指标：建立多中心、样本量不少于 1000 例的恶性心律失常分子表型数据库，鉴定出不少于 2 种可用于恶性心律失常分子分型和诊断的生物标志物；揭示 1-2 种调控恶性心律失常发生发展的关键蛋白并明确其作用及机制；开发 1-2 种基于新靶点的抗恶性心律失常的策略。

立项方式：定向择优

关键词：恶性心律失常；分子表型；干预靶点

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **17. 颅内动脉粥样硬化的早期预警技术和防治策略研究（临床研究）**

研究内容：针对颅内动脉粥样硬化在中国人群的高发生率和高致残率特点，集成颅内血管壁高分辨磁共振影像和经颅多普勒超声等多模态影像、血液标记物和人工智能等技术，通过队列研究，建立识别颅内动脉粥样硬化斑块的易损性和转归的方法，建立颅内动脉粥样硬化患者的卒中和认知障碍的风险分层方法和早期预警模型；通过多中心随机对照临床试验，建立防治颅内动脉粥样硬化和降低卒中发生率的方案。

考核指标：在总样本量不少于 3000 例的颅内血管壁高分辨磁共振队列中，建立基于斑块识别和转归评价的颅内动

脉粥样硬化患者卒中和认知障碍风险预测模型 1-2 个；完成总样本量不少于 2000 例的多中心随机对照临床试验 1-3 项，验证颅内动脉狭窄防治策略的安全性和有效性；建立防治颅内动脉粥样硬化和降低卒中发生率的治疗策略 1-3 套；提供高质量循证医学证据 1-3 项，形成指南 1-3 部。

立项方式：定向委托

关键词：颅内动脉粥样硬化；高分辨磁共振影像技术；经颅多普勒超声；生物标志物；诊疗策略

有关说明：由中国医学科学院北京协和医院作为项目承担单位组织申报。

## **18. 基于风险分层的冠心病长期管理策略研究（临床研究）**

研究内容：针对冠心病患者需要长期管理，但缺乏心血管事件预警和个体化诊疗策略的现状，基于已有的大样本、长期随访队列，汇集临床特征、影像学和血清学指标等，建立基于人工智能的风险模型，并在外部独立队列中进行验证；基于风险分层，提出新治疗和长期管理策略；通过多中心随机对照临床试验，验证该治疗策略的安全性和有效性，制订远期心血管事件预防和长期管理方案。

考核指标：基于 1 项至少 5000 例的队列研究，发现至少 2 个心血管事件预警因子，建立并评价 1 套风险分层模型，模型的预测和分层效能至少提高 10%；开展 1 项至少 3000 例随机对照临床试验，建立 1 套治疗方案并评价其疗效；形成高质量的循证医学证据 1 项，形成指南 1-2 部。

立项方式：定向择优

关键词：冠心病；预警；风险分层模型；治疗策略

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 19. 急性心肌梗死后心肌保护作用的优化治疗策略研究（临床研究）

研究内容：针对急性心梗死亡率高、心力衰竭发生率高的问题，确立含有心肌保护作用药物的临床新策略，通过心肌核磁影像评估其在减少心肌梗死面积以及预防心室重构中的干预效果；开展多中心随机对照临床试验，评价其对急性心肌梗死患者的心肌保护作用及预防心室重构和远期心血管事件发生风险的作用，并确定安全性。

考核指标：通过已有的急性心梗人群队列，完成评价含有心肌保护作用药物的临床新策略的心肌保护作用；完成至少 3000 例多中心随机对照临床试验 1 项，提供高质量循证医学证据 1 项，形成指南 1-2 部；预期使急性心梗病人心梗后左室射血分数重度降低 ( $LVEF \leq 35\%$ ) 发生率相对减少 20%，猝死率相对减少 20%。

立项方式：定向择优

关键词：急性心梗；心肌保护；新治疗策略

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 20. 心房颤动节律控制的优化治疗策略研究（临床研究）

研究内容：针对心房颤动（房颤）节律控制失败率高的问题，基于血清学、心电学、影像学等多模态数据，构建房颤复发的风险预测模型；结合临床、影像、血清学、基因组学等技术对房颤进行表型分类，探索个体化节律控制策略；探索提高房颤消融术后节律控制成功率的新术式和术后综合管理方案，评价不同节律控制策略的治疗效果与安全性。

考核指标：构建房颤复发风险预测模型 1 套；建立提高房颤节律控制成功率的新策略 1 项；在不少于 1000 例人群中开展 1 项临床研究，验证节律控制新策略的优越性；形成高质量循证医学证据 1 项，指南 1-2 部；将消融术后 1 年快速性房性心律失常免除率相对提高 20%。

立项方式：定向择优

关键词：心房颤动；预测模型；新治疗策略

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 21. 中西医联合方案降低慢性心力衰竭的复合心血管事件研究（临床研究）

研究内容：针对慢性心力衰竭，基于西医病理特点和中医病机认识，建立包含已有疗效基础的中医药、综合康复治疗技术的慢性心力衰竭不同类型中西医联合治疗方案；应用大样本多中心随机对照试验、实用性临床试验或前瞻性队列研究等临床研究，以国际公认的结局指标进行评价，客观评

估治疗方案降低复合心血管事件发生率，提高生活质量等效果；利用互联网、移动医疗和云平台等现代信息技术搭建综合、全程、全方位的监测手段和管理措施，提升慢性心力衰竭人群的院外管理水平。

考核指标：形成适合中国人群的慢性心力衰竭联合治疗方案 3-4 个；形成高质量临床证据，纳入权威指南 2 个；使慢性心力衰竭复合心血管事件发生率相对降低 20%以上；建立至少 4000 例的慢性心力衰竭的中西医联合治疗方案临床研究数据库；明确中医药在慢性心力衰竭治疗中的作用优势环节，获得授权国家发明专利 1 项；建成由医院-社区-家庭共同构成的智能化慢性心力衰竭逐级防控管理模式，建立防控管理平台 1 个。

立项方式：定向择优

关键词：慢性心力衰竭；中西医联合；复合心血管事件；管理模式

有关说明：该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **22. 中医药治疗大动脉粥样硬化型缺血性卒中降低病残的临床评价研究（临床研究）**

研究内容：针对大动脉粥样硬化型缺血性卒中不同人群（如未接受血管内治疗、接受血管内治疗）特征，结合病证规律，围绕具有中医药疗效优势的主要方面（早期改善神经功能、减轻病残等），利用既往研究成果，将已建立的诊疗

方案进行集成创新,优化形成针对急性期的可操作性强的中医治疗方案;开展大样本、多中心随机对照临床试验或实用性临床试验等临床研究,科学评价中医药降低病残率,提高生活质量等效果。

考核指标:形成可推广的、疗效确切的大动脉粥样硬化型缺血性卒中的中医药治疗方案 2-3 个;形成高质量临床证据,纳入权威临床诊疗指南不少于 1 项;将大动脉粥样硬化型缺血性卒中人群致残率相对降低 15%以上;建立至少 5000 例的中医药治疗大动脉粥样硬化型缺血性卒中人群临床研究数据库;建立缺血性脑卒中的持续质量评价体系 1 套,获得授权国家发明专利 1 项;明确中医药在大动脉粥样硬化型缺血性卒中人群治疗中的作用优势环节,获得授权国家发明专利 1 项。

立项方式:定向择优

关键词:缺血性卒中;大动脉粥样硬化型;中医药;早期干预

有关说明:该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **23. 中西医结合干预方案降低脑卒中患者血管事件风险研究(临床研究)**

研究内容:针对脑卒中(缺血性脑卒中、出血性脑卒中)的不同人群,参照证候要素维度,形成针对不同脑卒中人群的中西医结合干预方案;开展大样本、多中心随机对照临床

试验或实用性临床试验等研究，评价中西医结合干预方案降低血管事件、提高生活质量的临床效果，科学评价中西医结合干预方案降低血管事件的有效性、安全性；收集临床样本，利用现代检测技术，探索中医药作用靶点。

考核指标：形成可推广的有效安全的脑卒中不同人群的中西医结合干预方案 1 项；形成高质量临床证据，更新权威指南 2 部；相对降低血管事件风险 20%以上；建立至少 5000 例的中西医结合干预方案降低脑卒中患者血管事件风险研究数据库；明确中医药在脑卒中不同人群防治中的优势环节，获得授权国家发明专利 1 项；明确中医药的药效规律及作用靶点不少于 5 个。

立项方式：定向择优

关键词：脑卒中；中西医结合干预方案；血管事件

有关说明：该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 三、呼吸疾病

#### 24. 肺间质与气道疾病的复合作用、临床干预及效果评价研究（临床研究）

研究内容：基于体检人群，分析早期肺间质异常发展到肺间质与气道疾病共患病的轨迹，识别可影响肺间质与气道疾病共患的自然病程及预后的关键因素，探索肺间质与气道疾病的共患诊断及分级标准，建立照护新策略；探索肺间质与气道疾病的复合作用及机制，绘制疾病之间复合作用的分



子图谱，寻找存在协同作用的潜在干预靶点；构建共病患者药物相互作用监测平台及基于人工智能技术的辅助决策系统，提升药物治疗精准性；开展肺间质疾病与气道疾病综合干预研究，进行卫生经济学评价，形成肺间质与气道疾病的共管模式。

考核指标：建立体检人群肺间质与气道疾病患者数据库 1 个（不少于 100 万例），识别 2-3 种与患病及诊疗预后相关的影响因素；揭示肺间质与气道疾病的分子图谱及疾病之间复合作用 1-2 种，发现药物靶点 2-4 个；阐明共病共治的药物反应机制 1-2 种；搭建药物相互作用管理平台及辅助决策系统 1 个；提出肺间质与气道疾病共患的共管策略和方案 1-2 个，开发患者自我管理的数字干预工具包 1-2 个并进行验证。

立项方式：定向委托

关键词：间质性肺疾病；气道疾病；综合干预；复合用药

有关说明：由中日友好医院作为项目承担单位组织申报。

## **25. 支气管扩张症群体特征图谱构建、可治疗特质识别及精准治疗研究（临床研究）**

研究内容：依托全国性支气管扩张症研究队列，评价诊治现状及疾病群体特征。探索中国支扩患者病因学、临床特征及风险因素的特殊性。整合临床大数据与多组学数据，解析支扩疾病分子特征，探索疾病风险因素，识别患者可治疗特质，构建适合中国支扩患者的可治疗特质多维评价方案。针对中国患者特殊性 & 可治疗特质，开展探索性精准治疗的

全国多中心临床试验，优化支扩患者治疗方案。

考核指标：发布中国支扩患者临床特征图谱 1 套，发现疾病风险因素 3-5 个；阐明我国患者可治疗特质 3-5 种；确定可适用于我国支扩患者的精准治疗方案 2-4 种；形成中国支扩患者规范化诊治指南 2 部，提升支扩临床诊治指南依从性 20%以上。

立项方式：定向委托

关键词：支气管扩张症；群体特征；可治疗特质；精准治疗

有关说明：由复旦大学附属华东医院作为项目承担单位组织申报。

## **26. 我国社区呼吸道感染病原谱及诊断产品、治疗方案研究（临床研究）**

研究内容：开展针对我国多省市社区重点特殊人群如老年、不同类型免疫缺陷患者、糖尿病或存在肺部基础疾病患者的呼吸道感染病原流行病学研究；开发可覆盖重点特殊人群的呼吸道病毒感染高敏感性、特异性的一体化快速诊断试剂，通过大规模临床研究验证其诊断准确性，并优化其临床应用策略；明确急性呼吸道感染后长期并发症的疾病规律、特点和发生机制，通过随机对照研究，研发抗感染和宿主干预新方法，改善患者预后并降低长期并发症发生率。

考核指标：绘制我国社区重点特殊人群呼吸道感染病原谱 2-3 个；开发高敏感性和特异性的覆盖常见呼吸道病毒感染的快速诊断方法至少 1 个；建立优化的病毒快速诊断路径

1 个；建立有效的抗感染、宿主干预或减少长期并发症的干预方法 1-2 种。

立项方式：定向委托

关键词：长期并发症；快速诊断；干预方法；病原流行病学

有关说明：由中日友好医院作为项目承担单位组织申报。

## 27. 呼吸介入诊疗关键技术研发及一体化体系建设（临床研究）

研究内容：研发呼吸介入诊疗新技术（特殊光成像技术、液氮冷冻、脉冲电场、消融、局部靶向化疗等）及人工智能自动分析系统，并进行临床评价；通过融合多模态信息（电阻抗、电磁场等），优化导航支气管镜技术，实现肺外周结节实时定位、智能识别、动态追踪，并开展多中心临床研究；制定呼吸慢病介入诊治的操作规范和评价标准，建立精准快速高效的临床一体化诊疗体系。

考核指标：研发不少于 5 项的呼吸介入诊疗新技术、新方法，开展至少 5 项临床研究并形成可推广技术；开发 3 套基于呼吸介入技术图像的人工智能分析诊断系统；形成呼吸介入技术精准诊治策略、操作规范、临床诊治方案 5-8 部；建立呼吸介入诊疗一体化体系/平台 1 套。

立项方式：定向择优

关键词：呼吸慢病；介入诊疗；新技术；评价研究

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申

报。

## 28. 呼吸衰竭诊断、预警新技术与精准化呼吸支持技术研究（临床研究）

研究内容：围绕呼吸危重症无创诊断、监测和重症患者个体化机械通气等方面的问题，基于已有的临床队列，研发测定肺通气、肺水肿与肺血流等的三维无创连续动态监测技术；建立急性呼吸窘迫综合征（ARDS）预警、诊断、分型及预后评价新模式，开发智能化、精准化的 ARDS 机械通气决策系统并验证。

考核指标：建立呼吸危重症患者三维无创动态监测方法及标准 2-4 个；发现 ARDS 早期诊断生物标志物 3-5 个，提高 ARDS 预测准确率 20%以上；建立多模态 ARDS 机械通气患者的临床分型系统 1 个、智能化呼吸支持决策系统 1 个；降低 ARDS 的病死率 10%以上。

立项方式：定向择优

关键词：呼吸衰竭；动态监测；机械通气；决策系统

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 29. 基于多维表型的肺移植预后精准评估模型构建与临床应用研究（临床研究）

研究内容：基于 400 例以上肺间质疾病、气道疾病等患者肺移植术前的临床、影像、术后肺组织病理的专病数据库，构建影像组-病理-多组学表型图谱。通过机器学习研究不同

类型终末期肺疾病临床影像演变规律，并挖掘影像组学与病理特征的对应关系。结合终末期肺病 CT 影像、离体肺组织病理、多组学图谱，发现不同影像特征的终末期肺病相关病理分子特征，发现影响疾病严重程度、进展及预后的生物标志物，构建肺移植预后精准评估模型，并通过多中心临床研究评估其应用价值。

考核指标：鉴定影响终末期肺病严重程度、进展及预后的生物标志物 3-5 个；建立基于 CT 影像组学与病理组学诊断评估终末期肺病的人工智能模型 2-3 个；制定终末期肺病的影像定性及定量评估的综合方案 1-2 个，形成指南 1-2 部。

立项方式：定向择优

关键词：肺移植；表型图谱；生物标志物；多中心研究

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### **30. 胸膜疾病精准诊疗方案研究（临床研究）**

研究内容：采用多组学技术发现鉴别良恶性胸腔积液的分子标志物，并在前瞻性临床队列中研究其诊断效能；挖掘恶性胸膜疾病影像学标签，建立人工智能影像诊断模型；开发纳米递送、新型胸腔介入等局部治疗技术，通过临床队列验证治疗恶性胸腔积液的有效性和安全性；建立恶性胸腔积液精准诊治新方案。

考核指标：鉴定恶性胸腔积液特异性分子标志物 3-4 个；构建恶性胸膜疾病的无创影像诊断模型 1-2 个；研发恶性胸

膜疾病治疗新技术 2-3 个；建立恶性胸腔积液个体化诊治方案 2-3 个。

立项方式：定向择优

关键词：胸膜疾病；诊断模型；人工智能；诊疗方案

有关说明：该项目由全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 31. 特发性肺纤维化的中医诊疗规律系统化研究（临床研究）

研究内容：开展特发性肺纤维化（IPF）中医证治规律临床研究，揭示其病证特征；针对 IPF 不同阶段的临床关键问题，开展优势方药、技术方案筛选与临床疗效评价研究，明确中医药疗效优势靶点，形成可推广的治疗方案，提高临床疗效；借助多组学、生物信息学等技术方法，阐明优势方药及技术的作用机制。

考核指标：建立不少于 1000 例的研究队列；形成 IPF 中西医结合诊疗规范 1 项；形成疗效明确的中医药防治方案 2-3 个，肺功能年下降速率相对延缓 10%以上，年急性加重率相对降低 15%以上，病死率相对降低 5%以上，取得高质量临床证据，纳入指南；明确有效方药及技术方案的疗效优势靶点，并阐明其作用机制，获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式：定向择优

关键词：特发性肺纤维化；中医诊疗；疗效机制

有关说明：该项目由中医类全国重点实验室建设单位、

国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 32. 中西医结合干预对清除慢性肺部感染病原菌定植的临床研究（临床研究）

研究内容：针对非结核分枝杆菌、金黄色葡萄球菌等引起的慢性肺部感染，围绕病原菌定植清除的关键临床难点问题，开展慢性肺部感染中医证候及继发肺损伤预判模型研究，为中医临床规范辨治提供依据；开展多中心、大样本中西医结合干预方案的临床循证评价研究，形成安全优效的临床诊疗方案，以提高临床治愈率；围绕病原微生物与机体免疫互作关键环节，阐明核心中药复方防治疾病的作用机制。

考核指标：建立慢性肺部感染中医证候标准 2-3 项和继发肺损伤预判模型 2-3 项，形成指南 1-2 项；形成可推广的慢性肺部感染疾病中西医结合诊疗方案 1-2 项，临床治愈率相对提高 15-20%，纳入权威临床指南 1 项；明确 2-3 种防治慢性肺部感染疾病的有效方药并阐明其作用机制，获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式：定向择优

关键词：慢性肺部感染；病原菌去定植；肺损伤保护；中西医结合

有关说明：该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 四、代谢性疾病

### 33. 肝脏糖脂代谢新基因新通路鉴定及其在代谢性疾病发生中的作用及机制（基础研究）

研究内容：整合生物信息学及多组学技术，鉴定在肝脏糖脂代谢调控中起重要作用的新基因及新通路，或发掘已知基因的新代谢功能，并深入解析作用机制；明确所发现的新基因在糖代谢失衡及糖尿病等代谢性疾病发生发展中的作用及机制；发现调控肝脏糖脂代谢的重要新靶点，揭示肥胖及胰岛素抵抗诱导肝脏糖脂代谢异常的新机制；鉴定纠正肝脏糖脂代谢异常的新靶点。

考核指标：鉴定 5-8 个在肝脏糖脂代谢调控中起重要作用的新基因或已知基因的新代谢功能或新通路，解析其在糖尿病及脂肪肝发生发展中的机制；明确 3-5 个肝脏中治疗代谢性疾病的可行干预靶点；在至少 3 种动物模型中，验证所筛选的药物缓解糖尿病及脂肪肝的有效性及安全性；发现 1-2 种肝脏糖脂代谢稳态维持的机制，形成治疗糖尿病和脂肪肝的新干预方法；获得授权国家发明专利 3 项。

立项方式：定向委托

关键词：肝脏糖异生；脂代谢；代谢性疾病

有关说明：由北京大学作为项目承担单位组织申报。

### 34. 糖尿病认知功能障碍的风险预警及防控研究（临床研究）

研究内容：基于已成熟建设的代谢、认知与功能影像数据整合平台（不少于 3000 例，随访时间不少于 2 年），鉴定并验证疾病进展相关的生物标志物，开发并验证具有中枢神



经系统靶向性的治疗新靶点。基于大数据分析和深度学习技术构建糖尿病认知功能障碍的早期预警和风险分层评估技术，实现不同医疗机构多场景的精准筛查和个体化管理；开展前瞻性观察性研究（不少于2年），提出高危患者认知保护的控糖管理目标；牵头完成全国多中心（不少于5个研究中心，样本量不少于300例，随访时间不少于1年）前瞻性随机对照干预研究，提出改善糖尿病轻度认知功能障碍预后转归的干预策略。

考核指标：完善糖尿病认知功能障碍代谢、认知与多模态脑功能影像整合数据平台（不少于6000例）和生物样本库。发现并验证2-3个疾病进展相关生物标志物以及2-3个干预新靶点；建立临床与生物标志物结合的早期预警和风险分层评估技术2-3项，开发院内外居家协同综合管理平台技术1套；获得授权国家发明专利不少于2项。开展前瞻性观察性研究1项，完成全国多中心前瞻性随机对照临床研究1项，形成高质量循证依据，提出改善预后转归的干预方案1套，项目纳入人群的认知功能障碍规范管理率达到50%，疾病进展率降低不少于10%；形成临床诊疗路径与指南1部。

立项方式：定向委托

关键词：糖尿病；认知功能障碍；生物学评估

有关说明：由南京大学医学院附属鼓楼医院作为项目承担单位组织申报。

### **35. 糖尿病基层防治智慧管理工具研发与应用研究（临床研究）**

研究内容：聚焦城市和农村基层糖尿病规范诊治、并发症早期筛查与健康管理，基于成熟建设的糖尿病疾病监测、诊疗和健康管理综合管理平台（不少于 10000 例，随访时间不少于 3 年），针对基层糖尿病防控的特点，开展疾病预防、诊疗、健康管理适宜技术的开发和集成；研发基层糖尿病管理临床辅助决策、智慧健康管理工具，完善适宜技术评价。

考核指标：分别建立城市和农村基层糖尿病防治综合管理的适宜技术 3-5 项；分别研发城市和农村基层糖尿病管理临床辅助决策工具、智慧健康管理工具不少于 2 套；获得授权国家发明专利不少于 2 项；项目纳入人群的糖尿病规范管理率达到 70%，控制率达到 60%，慢性并发症规范管理率达到 50%，分别形成适宜城市和农村基层糖尿病防控的临床指南和操作规程共 2-3 项。

立项方式：定向委托

关键词：糖尿病；基层防控；辅助决策工具

有关说明：由上海市第六人民医院作为项目承担单位组织申报。

### **36. 中西医结合降低糖尿病肾脏疾病复合终点事件发生风险的临床研究（临床研究）**

研究内容：针对糖尿病肾脏疾病远期疗效进行中西医结合防治方案优化研究。开展大样本、长周期的随机对照临床研究，采用中西医结合治疗方案，以肾脏复合终点事件为主要评价指标，明确中医药的有效性和安全性，从改善代谢性炎症、血管内皮功能保护等多角度深入揭示中医药科学内涵。

考核指标：形成 1 个中医药干预糖尿病肾脏疾病临床研究数据库；形成 3 个可推广的延缓糖尿病肾脏疾病进展的中西医结合治疗方案，明确中医药延缓糖尿病肾脏疾病的优势人群，提升现有证据级别，相对降低主要肾脏事件复合终点风险 20%；从代谢性炎症、血管内皮功能保护角度揭示研究药物作用的核心生物靶标。

立项方式：定向委托

关键词：糖尿病肾脏疾病；肾脏疾病复合终点事件；中西医结合；诊疗方案；

有关说明：由中国中医科学院广安门医院作为项目承担单位组织申报。

### **37. 老年糖尿病多代谢紊乱中医药综合干预的临床研究（临床研究）**

研究内容：基于大样本、多中心的前瞻性队列研究，总结并分析老年糖尿病患者临床表型、分子标志物、证候特征的规律；围绕中医药综合干预多代谢紊乱及其并发症，开展多中心、大样本的随机对照临床研究，评价治疗的有效性和安全性，为老年糖尿病中医药综合管控提供循证医学证据。基于代谢组学等多学科方法，初步阐明中药复方治疗老年糖尿病患者的关键分子机制。

考核指标：形成我国开放共享的老年糖尿病临床研究数据库 1 个；构建老年糖尿病中医综合防控理论体系 1 套，明确中医药在老年糖尿病多代谢紊乱人群中的作用优势环节；形成老年糖尿病多代谢紊乱综合防治方案 3 项，显著提升现

有循证证据级别；通过“中医药+健康管理”的综合干预策略，使老年糖尿病人群的血糖、血脂达标率提升 50%以上；从代谢组学角度初步阐释中药作用靶标。

立项方式：定向择优

关键词：老年糖尿病；证候特征；诊疗方案；关键机制

有关说明：该项目由中医类全国重点实验室建设单位、国家医学中心创建单位、国家临床医学研究中心建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 五、支撑平台技术

### 38. 我国成人重大慢病诊治常用检验项目参考区间的建立（前沿技术）

研究内容：我国重大慢病诊治常用检验项目，尚缺乏适宜中国人群的参考区间标准，影响重大慢病的精准诊治和检验结果互认。基于全国七大区健康成年人群抽样，通过多中心研究，建立覆盖国内主流检测系统，适合我国成人的肿瘤标志物、心肌损伤和心衰标志物、炎症标志物、代谢性疾病标志物等重大慢病临床常用检验项目参考区间；开展大规模实验室验证，评估不同地区人群、不同级别医疗机构及其检测系统的适用性；建立参考区间的临床评价及应用体系，加速研究结果在全国的推广应用。

考核指标：建立癌症、心血管疾病、呼吸和代谢性疾病常用检验项目参考区间至少 40 项；完成覆盖 31 省市自治区至少 200 家三级和二级医疗机构的实验室验证；制定检验参考区间及相关卫生行业标准、指南和技术规范至少 5 项；建

立覆盖全国七大区至少 10000 例健康成人的数据库和生物样本库。

立项方式：定向委托

关键词：重大慢病；检验项目；参考区间；实验室验证

有关说明：由国家医学检验临床医学研究中心作为项目承担单位组织申报，参与单位数不超过 20 家。

### **39. 重大慢病相关常用临床检验项目检测质量控制关键技术研发（前沿技术）**

研究内容：针对我国重大慢病相关常用检验项目结果缺乏可比性，基层实验室检测质量亟待提高的关键问题，研究开发新型临床室间质量评价物质；建立互换性评价方法；构建适用于各类检验项目质量评价物质的定值方法；研究设计并实施可有效评价不同检测系统/检验方法间差异的新型全国质量评价计划，提高评价计划的效能和实用性，提升各级医疗机构临床检验质量和检测结果同质化，促进检验结果互认。

考核指标：研制至少 15 种临床检验项目新型室间质评物质，建立至少 10 种检验项目的定值方法，在全国至少 3000 家实验室进行检测结果应用评价；实施新型全国质量评价计划 2-3 种，使全国至少 80% 的主流检测系统结果准确性得以有效评价和监测；制定相关卫生行业标准或技术规范 2-3 项。

关键词：质量评价；结果互认；准确性；可比性

立项方式：定向委托

有关说明：由国家卫生健康委临床检验中心（北京医院）作为项目承担单位组织申报。

#### **40. 重大慢病流式细胞术临床免疫检测一致化技术体系的建立与应用（临床研究）**

研究内容：针对流式细胞术免疫检测标准化程度低、结果互认难、临床转化有限等问题，使用国内外主流品牌的流式检测系统，围绕重大慢病流式细胞术临床常用检测指标，开展性能评估及质量控制等研究；建立重大慢病流式细胞术检测的一致化技术体系，并在涵盖全国七大区的不同级别的医疗机构开展应用研究；基于流式一致化体系，推进慢病关键免疫指标临床转化。

考核指标：完成不少于 3 个国内外主流检测系统的流式免疫检测项目的全国多中心比对；建立重大慢病流式细胞术临床检测的一致化技术体系 1 个，实施全国范围至少 300 家实验室的质量评价/改进与一致化计划；完成流式免疫检测指标注册或备案应用 3-5 项；制定流式检测一致化相关的技术规范或指南至少 1 部。

立项方式：定向委托

关键词：流式细胞术；免疫检测；一致化

有关说明：由中国医科大学附属第一医院作为项目承担单位组织申报。

### **六、示范推广**

#### **41. 慢病防治技术推广行动实施项目（政策与管理研究）**

研究内容：建立慢病防治技术推广机制、模式和实施路

径。结合《健康中国行动（2019-2030年）》重点任务，面向重大疾病防治和全民健康保障重大需求，围绕癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病的防治技术研究成果，以中西医诊疗策略、临床指南规范、疾病筛查方案、疾病综合防治共识为重点，加强统筹部署和分步实施，通过宏观构建机制、地方卫生健康部门及相关研究机构牵头实施的方式，通过央地协同，将科技创新融入医学教育、医疗监管、公共卫生服务等多方面工作，将慢病防治技术、策略、方案纳入体系化推广路径，实现技术的低成本、高效率、广覆盖的推广实施。

考核指标：形成慢病防治技术推广机制、模式；推动建立技术推广试点，实现慢病防治技术低成本、广覆盖、高效率的人群可及、患者可及。

立项方式：定向择优

关键词：推广机制；技术推广行动

有关说明：该项目以省为单位组织申报，各省限申报1项。立项不超过5项，项目部署将考虑东中西部地区均衡布局。配套资金与中央财政资金不低于5:1配比。

## **42. 协同创新先行试验区（政策与管理研究）**

研究内容：因地制宜制定综合预防措施的实施方案，与健康中国行动、卫生城市建设、城市医联体建设、县域医共体建设等有机衔接，建设政策协同、城乡一体、三医联动、医防融合、中西医并重、运行高效的整合型医疗卫生体系。依据不同区域人口与疾病分布特点，探索特色慢病综合防控模式，落实癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病等重大慢病

的共病同治、联防联控和防治并重，为在全国各个地区推广疾病综合防治技术创造经验与条件。基于大数据分析和人工智能技术，加强区域内民众慢病全生命周期一体化信息化建设，联动各级各类智能管理集成平台，推进重大慢病并轨式健康管理。开展慢病管理防控适宜技术综合绩效评价体系建设与实证研究，形成有效的重大慢病一体化健康管理干预、服务、评价、监管闭环。通过筛选并形成适宜的、成本有效的综合技术服务包，为重大慢病综合防控技术的推广提供科学依据。

考核指标：针对多种慢病防控的共性因素建立共同控制、联合干预、整体管理的新模式，实施综合防控措施，形成易于在全国相应地区城市推广的创新案例 5 项。研制 10-15 种经济实用、稳定可靠的“个性化风险联合预测工具包”、“重大疾病联合精准干预工具包”以及“多病共存患者慢病长期管理辅助工具包”等数字化诊疗产品，并在项目开展地区得到验证，形成可复制、可推广的多病种联动防控模式，形成一系列慢病综合治理引领性指南与办法。

立项方式：定向择优

关键词：慢病综合防治；区域示范

有关说明：该项目以地市级及以下行政单位组织申报，各省限申报 1 项。立项不超过 5 项，项目部署中将考虑东中西部地区均衡布局。配套资金与中央财政资金不低于 4:1 配比。