附件 12

"重大慢性非传染性疾病防控研究"重点专项 2018 年度项目申报指南

本专项聚焦心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性阻塞性肺疾病(慢阻肺)、糖尿病和神经精神疾病等重大慢病,各病种联动推进,突出解决重大慢病防控中的瓶颈问题,重点突破一批重大慢病防治关键技术,搭建重大慢病研究公共平台,建立健全重大慢病研究体系和创新网络,为加快重大慢病防控技术突破、控制医疗费用增长、促进技术合理规范应用、降低医疗和社会负担、遏制重大慢病发病率、死亡率居高不下的局面提供积极有效的科技支撑。

按照突出重点,分步实施的原则,2016 年、2017 年部署了 心脑血管疾病防控技术研究、恶性肿瘤防控技术研究、慢阻肺防 控技术研究、糖尿病防控技术研究、神经精神疾病防控技术研究 及国际合作研究等方向,共启动了75个三级指南方向。

2018年将在心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢阻肺、糖尿病、神经精神疾病防控技术研究、重大慢病综合防控研究、重大慢病支撑平台体系研究及国际合作研究等方向继续部署 34 个三级指南方向,拟支持项目 36 个,国拨经费总概算约 4.5 亿元,实施周期为 2018—2020 年。

1. 心脑血管疾病防控技术研究

- 1.1 心脑血管病病因、发病机制及干预技术与策略研究
- 1.1.1 脑出血损伤机制与干预评价研究

研究内容:系统研究脑出血血肿扩大、脑出血后细胞毒性及血管源性水肿等继发损害的病因及发病机制;研究遗传危险因素(新的致病和易感基因)、环境危险因素(感染、压力等)和生物危险因素(炎症标记物、凝血功能指标等)对脑出血的交互作用;研究脑出血血肿扩大、继发损害及不良预后的预警模型(影像及生物标记物预警);研究脑出血早期强化降压和止血治疗的安全性及可行性。

考核指标:建立基于脑血管病创新药物临床评价技术平台的脑出血血肿扩大干预研究队列,样本数不少于 1500 人;建立国人脑出血继发血肿扩大的遗传易感基因谱及脑出血血肿扩大、血肿周边水肿等继发损害及不良预后的危险因素谱;建立包括影像学及生物标记物等多种预警指标在内的脑出血血肿扩大、血肿周边水肿及不良预后的临床评价工具;完成脑出血早期强化降压和止血治疗对脑出血不同特定人群的治疗效果评价。

拟支持项目数: 1~2项。

1.1.2 血管性认知障碍的发病机制及干预研究

研究内容:利用队列研究,探索认知障碍对于缺血性脑血管病结局的影响;研究血管认知障碍的环境影响因素,阐明卒中后

认知障碍的机制,建立脑血管病后血管认知障碍的预测模型;利用最新微量组学等技术研究轻型卒中、短暂性脑缺血发作、慢性灌注障碍对 AD (阿尔茨海默症)病理学分子影像和外周标志物的影响,探索并比较血管病和 AD 之间的关联;从临床和动物实验上探索神经保护类药物对于血管认知障碍的干预效果和机制。

考核指标:血管性认知障碍的病因、发病机制研究取得突破性进展,依托微量组学技术建立血管认知障碍的预测模型,明确通过干预血管危险因素对 AD 的防治可能性,发现通过早期神经保护防治血管认知障碍的手段。

拟支持项目数: 1~2项。

- 1.2 重大心脑血管病急救体系、临床诊疗技术、策略及评价研究
- 1.2.1 国产降压调脂药大规模长期应用的疗效与安全性评价 研究

研究内容:建立评价心脑血管疾病常用药物疗效与安全性的科学体系;针对心脑血管疾病防治关键的降压调脂治疗药物,开展以临床结局事件为评价指标的大规模随机对照临床试验,评价国产药物长期应用的疗效与安全性,研究适合国人的有效、安全、可负担的降压调脂药物及治疗模式:改善心脑血管病的预防。

考核指标:建成评价心脑血管疾病常用药物疗效与安全性的 科学体系,获得2~3种国产降压调脂等药物对于预防国人心脑血 管疾病方面的循证医学证据,明确其疗效和安全性;完成对降压 调脂治疗的卫生经济学评价, 为安全有效经济治疗提供依据。

拟支持项目数: 1~2项。

1.2.2 心房颤动风险评估方案及干预策略的优化研究

研究内容:针对心房颤动发病率、致残率、致死率高的现状, 开展队列研究及比较效果研究,针对血栓栓塞事件、出血风险和 心力衰竭,进一步筛选适于我国人群更为特异的预告指标,建立 可操作性强的心房颤动风险精准预测模型;评估不同口服抗凝药 物及使用方法、监测方法对于房颤人群缺血性脑卒中预防的有效 性及安全性,并结合卫生经济学研究数据,建立宜于推广的规范 化抗凝策略;开展心房颤动导管消融的新技术、新方法应用研究, 以降低导管消融技术操作难度,降低围手术期相关风险,提出针 对我国现有条件下操作性较强的适于在地市级医院推广的房颤治 疗策略;针对房颤消融建立规范化手术流程,严格消融终点的评 估标准,并在全国推广应用。

考核指标:建成我国心房颤动患者发生缺血性脑卒中、出血风险和心力衰竭的可操作性强的精准预测模型;开发出不少于2项心房颤动导管消融新技术和不少于2个心房颤动治疗新靶标;形成1套心房颤动预防、早期干预与规范化抗凝治疗策略,在全国不少于100家医院(地市级及以下医院不少于50家)试点推广普及心房颤动导管消融技术。

拟支持项目数: 1~2项。

1.2.3 脑出血急性期外科微创干预及评价研究

研究内容: 研究不同类型自发性脑出血(高血压性、脑淀粉样血管病、血管炎、凝血因子缺乏和抗凝药物相关、脑血管畸形、烟雾病、脑动脉狭窄等)早期血肿特点(包括 CT、MR 特殊序列等影像学分析和组织学分析)与再出血风险预测;研究不同类型自发性脑出血外科微创治疗围手术期管理以及不同治疗方式的适应症;研究自发性脑出血外科微创治疗结合神经电生理监测和多模态神经影像技术,对于患者神经和认知功能预后的影响;开展自发性脑出血外科微创治疗的卫生经济学评价研究。

考核指标:建立基于不同类型自发性脑出血外科微创治疗的研究队列,样本数不少于800例;覆盖自发性脑出血类型不少于3种;建立不少于2套不同类型自发性脑出血早期影像学和组织学评价系统;建立自发性脑出血外科微创治疗术前评估指标体系;确定自发性脑出血外科微创治疗的手术适应症以及手术时机;建立不同类型自发性脑出血优化临床治疗策略和技术组合;完成自发性脑出血外科微创治疗的卫生经济学评价研究。

拟支持项目数: 1~2项。

- 1.3 重大心脑血管病康复和长期管理研究
- 1.3.1 高血压肾病的干预技术研究

研究内容:基于大样本人群队列,开展前瞻性观察性研究和随机对照研究,明确肾性高血压人群心脑血管疾病和死亡的危险

因素和干预策略,筛选早期诊断和预后生物标志物,提出降低高危人群心脑血管疾病的生活方式干预策略、优化治疗方案和适宜肾脏替代治疗模式和综合管理方案;研究高血压肾病肾损伤发生机制与病理生理过程;利用生命科学新技术手段,研究因慢性肾病内环境紊乱以及老年器官功能减退、防御机制下降等系统性变化对心、脑、肾脏等重要器官的影响;明确免疫、炎症、氧化应激与器官重塑交互作用的内在联系;解析肾脏储备功能下降、失代偿至终末期器官衰竭影响心脑血管疾病发生发展的关键因子;明确生活方式干预、药物、调控内环境、生物治疗、不同肾脏替代治疗模式等对降低老年高危人群心脑血管疾病的作用;研究高血压肾损伤一级和二级预防治疗策略。

考核指标:建立稳定随访的全国多中心大样本肾性高血压队列;明确不少于2种预后评估生物标志物;提出肾性高血压优化治疗方案并推广应用;制定指南规范2项。高血压肾损伤的发病机制研究取得突破性进展,发现确切致病作用的复合危险因素,明确不少于2种早期诊断的生物学指标,建成高血压肾损伤及慢性肾损伤进展的风险预测体系,形成不少于3种早期防控的可行措施;在国内外专业期刊发表高质量的学术论文不少于15篇。

拟支持项目数: 1~2项。

1.3.2 心脑血管疾病健康管理模式及效果评价研究

研究内容: 系统评价现有心脑血管疾病高危人群及患者管理

模式,开发适宜不同地区、不同人群和不同患病阶段的心脑血管病健康管理模式;评估不同疾病管理模式的效果、成本—效益及适用条件;研究基于可穿戴智能设备等监测、新型干预技术的健康管理模式,基于医疗联合体的心脑血管疾病管理模式。

考核指标:产出不少于3套适宜不同地区、不同人群、不同健康阶段的心脑血管疾病健康管理模式;管理人群脑卒中、冠心病的规范管理率相对提高至少20%,心脑血管疾病发病率相对降低至少10%。

拟支持项目数: 1~2项。

1.3.3 脑血管病智能辅助诊疗技术及决策平台建立及应用研究研究内容:研究脑血管病神经功能损伤智能诊断评价技术,建立脑血管病交互式智能辅助诊断、治疗及疾病管理决策支持系统;研究基于脑电生理监测的早期神经功能障碍的智能评估技术及干预策略;研究基于芯片的脑血管病超早期检测技术;开发脑血管病智能辅助诊疗决策平台并对其应用效果进行评价。

考核指标:建立1套多维度交互式智能评估脑血管病神经功能障碍的计算机软件;建立临床医学与信息科学、工程技术、人工智能等多学科融合的交叉平台,研发计算机辅助决策工具不少于2项,智能辅助诊断卒中人群5万例;完成辅助决策系统可行性及医疗均等化效果评价。申请发明专利不少于2项。

拟支持项目数: 1~2项。

2. 恶性肿瘤防控技术研究

- 2.1 恶性肿瘤发生及复发、转移的分子基础研究
- 2.1.1 儿童恶性实体肿瘤发生及复发、转移的分子基础研究

研究内容:针对严重危害我国儿童健康的恶性实体肿瘤(如儿童特有肿瘤:神经母细胞瘤、肝母细胞瘤;成人儿童共患肿瘤:甲状腺癌和横纹肌肉瘤),以组学技术(基因组学、转录组学〔含RNA可变剪接组学〕、蛋白质组学等大数据〕为基础,采用基础—临床多种方法研究儿童恶性实体肿瘤发生、复发、转移不同阶段关键分子改变及其作用机制;研究基因组 DNA 突变及转录异常(含表达和可变剪接变化)、蛋白修饰异常在儿童恶性肿瘤发生、转移及复发过程中的作用及其机制。

考核指标:在儿童恶性肿瘤发生、转移或复发过程中重要驱动因子(基因畸变、关键非编码 RNA、RNA 可变剪接变化、蛋白表达及修饰变化等)作用机制方面取得重要突破性发现不少于5个,为儿童恶性肿瘤早期发现、转移或复发的预后诊疗提供新线索和理论依据,为研发可用于儿童恶性肿瘤早期发现、转移或复发诊断和预后分子标记物以及干预肿瘤发生、转移或复发的新技术或新产品提供重要基础;在国内外专业期刊发表高质量学术论文不少于10篇。

拟支持项目数: 1~2项。

2.2 恶性肿瘤早期筛查和干预技术研究

2.2.1 上消化道肿瘤筛查和干预技术开发及评价研究

研究内容:针对我国高发的上消化道肿瘤(食管癌、胃癌和贲门癌),开展基于影像学、内镜和分子标志物等的筛查和干预新技术、新方法研究;在有全国代表性和较好工作基础的地区(至少5个以上,应包括农村、城市、高发区和非高发区,及环境暴露高危地区),覆盖一定规模(10万人以上)的人群队列,以目前普遍应用的筛查和干预技术为标准,开展多中心随机对照试验,探索符合我国国情的、更有效率的筛查新技术和新方法。

考核指标:开发出 3~5 项基于分子标志物(谱)/模型等技术的、可用于上消化道肿瘤早期筛查和干预的新技术;建立 2~3 项适合于中国人群、符合卫生经济学效益原则的可推广的上消化道肿瘤筛查干预技术和方案,完成覆盖地区人群队列筛查;筛查灵敏度和特异度在现有基础上进一步提高,项目覆盖地区上消化道癌检出率提高 50%,早诊率达到 85%,为降低不同地区人群上消化道癌发病率和死亡率,提高生存率提供技术方案。

拟支持项目数: 1~2项。

- 2.3 恶性肿瘤临床诊疗关键技术研究
- 2.3.1 恶性肿瘤放疗新技术及新策略研究

研究内容:选择工作基础较好、危害性较大的主要恶性肿瘤 (如肺癌、鼻咽癌等),利用四维多功能成像、动态图像引导、智 能调强优化、实时剂量追踪、决策支持系统、四维剂量质控等放 射治疗新技术,开展提高肿瘤靶区勾画和治疗实施准确性、优化放疗计划的前瞻性研究;开展放疗新分割模式(如大分割照射等)和综合治疗新策略的II、III期临床研究;研发基于临床、物理、遗传学、影像学、生物标志物特征的放疗疗效早期预测新方法,包括有预测价值的遗传标记物、血液和/或尿液标记物、功能磁共振多模态诊断体系等,并开展指导个体化自适应放疗的前瞻性研究。

考核指标:验证并评价不少于3种安全有效的新型放疗技术或手段,完成不少于3项新技术的早期临床研究;通过多中心大样本研究评价不少于2项新分割模式或综合治疗新策略;基于遗传标记物、血液和/或尿液标记物等,建立不少于3种我国主要恶性肿瘤放疗的分层方法和早期放疗疗效预测方法,建立不少于3项放疗新技术和2~3种肿瘤大分割放疗的治疗规范,建立放疗综合治疗新策略。

拟支持项目数: 1~2项。

- 2.4 恶性肿瘤诊疗技术和方案优选及比较效益学研究
- 2.4.1 新型肿瘤免疫治疗制品研发及治疗方案的优化研究

研究内容:针对肺癌、结直肠癌、胃癌等我国高发恶性实体肿瘤,开展新型治疗性抗体、免疫检查点抑制剂、肿瘤主动免疫治疗及免疫调节剂(不包括细胞治疗制品)的研发;通过规范的临床前研究和临床研究,优化免疫治疗方案,提高临床疗效和安

全性。

考核指标:完成 1~2 项免疫治疗产品临床前研究,并进入临床研究;不少于1项免疫治疗产品通过Ⅱ期或Ⅲ期临床试验,完成临床方案的优化研究。

拟支持项目数: 1~2项。

2.4.2 恶性肿瘤规范化细胞治疗研究

研究内容:针对肺癌、结直肠癌、胃癌等我国高发恶性实体肿瘤,开展细胞治疗关键技术、临床研究方案和技术平台研究; 在细胞治疗制品和临床研究的质量控制方面开展规范化研究,通 过大样本、前瞻性、随机对照的临床实验,优化细胞治疗方案, 提高临床疗效和安全性。

考核指标:完成 1~2 项细胞治疗产品临床前研究,并进入临床研究;完成不少于1项规范化的Ⅱ期或Ⅲ期临床研究。

拟支持项目数: 1~2项。

3. 慢阻肺防控技术研究

- 3.1 慢阻肺人群预防控制技术与策略研究
- 3.1.1 慢阻肺早期筛查和诊断适宜技术的评价及应用

研究内容:寻找适合中国国情、具有良好卫生经济学效益的 慢阻肺早期诊断方法和工具;探索简易肺功能(肺量计检查)技术、运动肺功能技术、峰流量仪检查技术、脉冲振荡技术、光学 干成像技术、功能影像等技术在慢阻肺早期诊断中的应用价值, 诊断效能和成本——效益比。制定中国人诊断慢阻肺的肺量计参考值。研究分析慢阻肺发生、发展和转归中呼吸生理及肺功能变化规律及其大数据应用评价和推广。

考核指标:提出不少于4种符合中国国情有应用价值的慢阻 肺早期诊断指标和技术,建立慢阻肺发生、发展和转归在呼吸生 理方面的大数据应用分析与评价推广体系。

拟支持项目数: 1~2项。

- 3.2 慢阻肺康复技术和长期疾病管理研究
- 3.2.1 慢阻肺康复体系、策略和方法研究

研究内容:建立慢阻肺多学科协作综合防治管理体系,以国际功能障碍分类系统(ICF)为基本框架建立对慢阻肺功能障碍的全面评估和管理系统,通过一套评估工具完整评估慢阻肺患者生理、心理、功能与社会参与状态,了解其长期照护需求,并作为未来慢性呼吸疾病长期照护政策的参考。开展慢阻肺全程康复干预策略研究,进行从轻度到极重度,从稳定期到急性加重期,从医院到居家的康复模式、方法和技术研究。

考核指标:建立不少于3套慢阻肺全程康复的策略、临床路径和技术方案,研发不少于4种慢阻肺不同时期康复的关键技术,制定不少于3个慢阻肺不同时期、不同场所的康复治疗专家共识和指南。

拟支持项目数: 1~2项。

3.2.2 慢阻肺防治与呼吸健康管理的物联网技术研究

研究内容: 开展基于物联网医学技术的慢阻肺早期筛查、防治技术研究; 建立慢阻肺患者从科学识别、早期干预、动态追踪管理到呼吸健康自主康复管理技术的全程研究模型; 建立基于物联网医学技术的慢阻肺预防、分级诊疗、康复管理的技术标准及质控体系, 在有物联网医学基础的医疗机构进行多中心研究与验证, 并跨地域示范推广。

考核指标:进行慢阻肺识别、早期干预、随访管理及康复治疗研究和区域示范,在100家以上不同级别医疗机构进行慢阻肺防治管理的物联网医学模式推广;研发不少于3项的慢阻肺自主康复管理、长期监测以及早期筛查智能设备;申请不少于3项的慢阻肺管理技术专利;制定基于物联网技术的规范化慢阻肺呼吸康复管理技术指南和诊治共识;建立至少一套基于物联网医学技术的慢阻肺分级诊疗与呼吸健康管理模型。

拟支持项目数: 1~2项。

4. 糖尿病及代谢疾病防控技术研究

- 4.1 糖尿病的病因、危险因素与发病机制研究
- 4.1.1 肠道与下丘脑在糖尿病发生发展中的作用及干预新方案研究

研究内容:基于大型糖尿病随访队列,突破常规危险因素研究模式,阐明饮食、食欲调控相关因子与肠道菌群、肠道激素及

代谢组的交互作用,探索"肠—脑轴"在糖尿病发生发展过程中的作用;发现全新致病菌群、益生菌群与关键肠道激素,探索益生元与益生菌干预可能,全面客观地建立肠道、下丘脑与糖尿病发生发展的关系,更新糖尿病临床监测与治疗策略。

考核指标:全面揭示"肠—脑轴"与糖尿病发生的关联,制定全新糖尿病监测方案;基于新发现致病菌群或益生菌群,制定全新益生元或益生菌糖尿病干预方案并证实疗效;新监测与新干预方案在示范区域内推广应用,使糖尿病前期向2型糖尿病转化率降低20%及2型糖尿病控制率提高20%;申请专利不少于5项,其中PCT(专利合作条约)不少于2项。

拟支持项目数: 1~2项。

- 4.2 糖尿病早期危险因素预防与管理策略研究
- 4.2.1 2 型糖尿病与糖尿病高风险危险因素的早期行为干预适 宜技术及疗效评价研究

研究内容:基于已建立自然人群随访队列,明确2型糖尿病、 妊娠糖尿病与糖尿病高风险的危险因素,开展2型糖尿病、妊娠 糖尿病与糖尿病高风险多种危险因素的早期行为干预适宜技术研 究,评价干预疗效,并在基层医院进行推广应用,切实降低我国 2型糖尿病与妊娠糖尿病的新发病率及糖尿病高风险向2型糖尿 病的转化率。

考核指标:建立2型糖尿病、妊娠糖尿病与糖尿病高风险多

种危险因素的早期行为干预适宜技术与管理策略;创建覆盖全国不少于 100 家医院的示范区域,多种因素早期行为干预适宜技术与管理策略在示范区域内推广应用;多种因素早期行为干预适宜技术与管理策略实施后,示范区域内 2 型糖尿病、妊娠糖尿病与糖尿病高风险行为干预率提高 30%,2 型糖尿病、妊娠糖尿病新发病率降低 20%,糖尿病高风险向 2 型糖尿病转化率降低 20%;制定临床路径与指南规范 5 项,申请专利 3 项。

拟支持项目数: 1~2项。

- 4.3 糖尿病及其并发症的诊治关键技术及长期预后研究
- 4.3.1 糖尿病肾病优化监测与治疗方案研究及关键新技术推广

研究内容: 开展糖尿病合并肾病的早期优化监测技术研究, 提高我国糖尿病合并肾病的早期诊断率与早期治疗率; 开展糖尿病合并肾病尤其是糖尿病并发症终末期肾病的治疗处置适宜技术研究,评价疗效并在基层医院进行推广应用,提高我国糖尿病合并肾病的早期诊断率、治疗率与控制率,降低糖尿病并发症终末期肾病的患病率与死亡率。

考核指标:建立糖尿病合并肾病早期优化监测与治疗处置适宜技术,在临床推广应用;适宜技术应用后早期诊断率与治疗率提高 30%,控制率提高 20%,糖尿病并发症终末期肾病的患病率与死亡率分别降低 20%;建立规范化诊疗指南与临床诊治路径不

少于5项:申请专利不少于3项。

拟支持项目数: 1~2项。

- 4.4 糖尿病防控质量评价与防控效益研究
- 4.4.1 2 型糖尿病综合管理策略社会经济效益评价与持续改进 研究

研究内容: 开展2型糖尿病诊断、监测与治疗方案的规范化评价, 开展2型糖尿病综合管理策略提升社会效益与经济效益的有效性与局限性评价, 并提出切实可行的持续改进策略; 推动规范化2型糖尿病综合管理策略在社区医疗机构的推广应用, 切实提高我国2型糖尿病规范化诊疗率与控制率。

考核指标:完成2型糖尿病诊断、监测与治疗方案的规范化评价报告;完成2型糖尿病综合管理策略社会效益与经济效益评价报告;实现规范化2型糖尿病综合管理策略在社区医疗机构的推广应用;综合管理策略推广应用后2型糖尿病规范化诊疗率提高30%,控制率提高20%;建立规范化诊疗指南与临床诊治路径不少于5项;申请专利不少于3项。

拟支持项目数: 1~2项。

5. 神经精神疾病防控技术研究

- 5.1 神经精神疾病的人群筛查、干预适宜技术研究及推广应用
- 5.1.1 适用于中国人群的认知筛查和评估系统的建立

研究内容:基于大数据、互联网和移动医疗等新科技信息手

段,结合国际上通用的认知筛查和评估工具,按照中国不同的文化和地域等特点重新设计适用于中国人群的认知筛查和评估体系,并采用多中心研究的方法、按照文化和地域等因素进行分层建立中国人群的常模,最终开发出一套适用于中国认知障碍患者早期诊断的认知筛查和评估系统。

考核指标:开发一套适用于中国人群的、具有中国不同文化和不同地域人口常模的认知筛查和评估系统。申请专利不少于3项。

拟支持项目数: 1~2项。

5.1.2 常见精神障碍个体化诊疗生物标记物体系

研究内容:基于常见精神障碍(精神分裂症、抑郁焦虑障碍)的诊断及药物疗效个体化问题,筛选评估有代表性的单病种病例1000例并随访1年以上,开展分子遗传、神经生化、脑影像学、电生理等生物标记研究,筛选并验证5~10个有效的生物学标记物,采用多维度数据分析方法建立生物标记指标体系,并建立指标体系的诊疗预测标准曲线,给予临床个体化诊疗指导。

考核指标:建立常见精神障碍(精神分裂症、抑郁焦虑障碍); 发现并验证不少于 10 种对常见精神障碍(精神分裂症、抑郁焦虑 障碍) 具有诊断和治疗价值的生物标记,构建有较好预测价值的 1 套生物标记体系。

拟支持项目数: 1~2项。

- 5.2 神经精神疾病临床诊疗技术及诊疗体系研究
- 5.2.1 物质依赖关键诊疗技术的推广应用研究

研究内容: 开展物质依赖的全国多中心临床研究,并结合已有的临床前研究和临床数据库,开发和筛选可用于客观诊断和复发预测的分子、遗传、电生理、影像学指标以及临床表型特征,包括分子标记物、遗传标记物、电生理和影像学标记物以及潜伏心理渴求、认知冲动等变化规律的多模态体系,建立多维度指标评估与体外检测新技术结合的诊断技术、神经调控与认知心理干预新技术范式、复发远程实时监测干预系统,在推广应用网络单位开展技术培训与应用。

考核指标:建立涵盖多种成瘾物质、标准规范、较大规模的物质依赖数据库(约1500例),开发和验证可用于临床的物质依赖诊疗关键技术不少于3项,建立覆盖至少30家区县级以上相关医疗机构的推广应用网络。

拟支持项目数: 1~2项。

- 5.3 神经精神疾病康复技术和长期疾病管理研究
- 5.3.1 神经变性疾病的认知康复和神经调控技术研究

研究内容: 开展针对神经变性疾病患者认知康复技术的研究, 研发计算机辅助康复、虚拟现实康复技术及基于人机接口等智能康复技术; 通过临床研究, 建立认知康复治疗神经变性疾病的技术规范和临床路径, 制定适用中国特色的认知康复治疗神经

变性疾病指南,并在国内进行示范性推广。采用神经影像和神经电生理等手段,研究以神经变性疾病的神经环路及突触可塑性变化为靶向的多靶点、多模式神经调控(重复经颅磁刺激、经颅直流电刺激、脑深部电刺激等)技术及方法;制定神经调控治疗规范和指南,建立神经调控治疗体系;开发拥有自主知识产权的认知康复和神经调控技术及方法。

考核指标: 研发计算机辅助康复、虚拟现实康复技术及基于 人机接口等智能康复技术不少于 2 项, 研发神经调控技术不少于 2 项; 建立认知康复治疗 AD 等神经变性疾病的技术规范、临床 路径和指南 1 项, 制定神经调控治疗神经变性疾病的规范、临床 路径和指南 1 项; 申请专利不少于 2 项。

拟支持项目数: 1~2项。

5.3.2 重性精神障碍复发的预测及临床治疗策略研究

研究内容:针对抑郁症或精神分裂症等复发风险预测及临床有效治疗策略开展系统研究,基于较大规模的抑郁症或精神分裂症等的多中心临床研究及试点协作网络,筛选综合评估复发及远期治疗指标;建立基于评估的抑郁症或精神分裂症等复发预警预测的多指标评估体系;构建长期精神科药物治疗结合健康教育、个案管理、综合干预、社区康复训练技术等整合的综合康复技术体系;结合互联网或自媒体开展患者复发与康复指标报告系统。以期提高抑郁症或精神分裂症的远期预后,降低复发率与再住院

率,提升生活质量,补充临床治疗指南。

考核指标:完善1套基于临床多维度指标评估的抑郁症或精神分裂症等复发预测的多指标评估体系,构建1套抑郁症或精神分裂症等临床治疗的综合康复技术,构建1套长期疾病管理策略,使示范区内疾病复发率或再住院率降低5%以上。

拟支持项目数: 1~2项。

5.3.3 神经变性疾病专病化诊疗模式研究

研究内容:建立符合中国特色的记忆门诊和运动障碍门诊规范化操作流程等神经变性疾病专病化诊疗模式,制定记忆门诊和运动障碍门诊规范化操作流程;进行神经变性疾病的医院、社区、家庭全程化的管理体系研究,采用以居家医疗和康复模式为主、以专业技术进行支持的管理模式,对神经变性病患者进行全程化管理,包括早期高危人群的预防、早期干预、全程治疗、患者康复训练等,最终建立神经变性疾病的全程化管理模式;并在示范区内进行推广。

考核指标:建立符合中国特色的记忆门诊和运动障碍门诊规范化操作流程等神经变性疾病专病化诊疗模式;制定记忆门诊和运动障碍门诊规范化操作流程各1套;建立神经变性疾病以居家医疗和康复模式为主、以专业技术进行支持的全程化管理模式,并在不少于100家医院开展和实施。

拟支持项目数: 1~2项。

6. 重大慢病研究支撑平台体系研究

- 6.1 重大慢病防控研究专业化服务体系建设
- 6.1.1 糖尿病信息化管理平台与传播体系的创建

研究内容:通过研制规范化信息整合技术、结构化信息分析技术、标准化信息脱敏与加密安全技术、系统化信息追溯与多权限管理技术,创建具有国家代表性、广泛兼容并可推广的糖尿病防诊治综合信息化管理与协作研究平台;进一步基于信息化管理平台创建具有广泛深入影响力的、旨在提升糖尿病早期防诊治策略推广与疗效提升的信息化传播体系网络,实现信息共享、深入科普与广泛传播,最终提高糖尿病的知识普及率与早期防控率。

考核指标: 创建具国家代表性的糖尿病信息化管理平台,涵盖约50万人份信息量,具有广泛兼容性和扩展性;建立规范化信息整合技术、结构化信息分析技术、标准化信息脱敏与加密安全技术、系统化信息追溯与多权限管理技术,制定相应技术标准和规范不少于5项;提出基于信息化管理的糖尿病防诊治改进策略与建议不少于3项;申请发明专利或计算机软件著作权不少于5项;创建糖尿病信息化传播体系网络,参与成员单位不少于100个,完成科普与传播不少于20项,糖尿病知识普及率提高20%。拟支持项目数:1~2项。

7. 国际合作研究

7.1 恶性肿瘤国际合作研究

7.1.1 恶性肿瘤多中心筛查的随机对照试验 (RCT) 和前瞻性队列研究

研究内容:针对中国与美国等国家之间合作基础较好的、常见恶性肿瘤(肺癌、结直肠癌等),开展国际多中心的癌症筛查随机对照试验(RCT)和前瞻性队列研究,以评估双方优势高发肿瘤筛查技术(影像学技术、生物标志物等)在我国人群中的效果、可行性和卫生经济学效益。

考核指标:建立1个符合国际多中心研究实施标准的肿瘤筛查合作研究平台,通过国际性的评估与验证,获得适用于中国人群的2~3种恶性肿瘤筛查方案,为我国政府制定相关肿瘤防治策略和措施提供支持。

拟支持项目数: 1项。

有关说明:要求合作者提供研究经费支持,优先支持已与美国 NCI (国家癌症研究所)签订战略合作协议,具有良好合作基础的项目。

- 7.2 慢阻肺国际合作研究
- 7.2.1 慢阻肺临床生物资源库的建设、管理和应用的国际合作 研究

研究内容:基于大样本人群流行病学调查和研究队列,建设规范化、信息化、适合国情的慢阻肺的大型临床生物信息资源库和对照资源库:在临床生物信息资源库的基础上开展慢阻肺发病

与急性加重的生物标志物和个体化诊治研究; 开展吸烟、室内外空气污染、人口老龄化等因素对肺功能长期影响的国际合作研究。

考核指标:合作建立规范化、信息化、适合国情、国际认可的慢阻肺的大型临床生物信息资源库和对照资源库,建立慢阻肺各类临床生物样本的采集及管理标准化流程,鉴定及验证 3~5个慢阻肺生物标志物和干预靶点,制定适合国情的慢阻肺发病与急性加重的个体化诊治策略。

拟支持项目数: 1项。

- 7.3 神经精神疾病国际合作研究
- 7.3.1 神经变性疾病早期针对病因治疗和预防的国际合作研究

研究内容:依托前期开展的神经变性疾病领域国际合作研究基础,建立符合国际规范及我国国情的神经变性疾病国际多中心临床研究合作平台;参照国际神经变性疾病最新临床研究实践,针对全球共同面对的神经变性疾病预防和针对病因治疗这一难点问题,充分利用中国丰富的病例资源和近年来所取得的神经变性疾病诊治技术进步,选择合适研究人群,开展神经变性疾病早期预防和针对病因治疗的国际合作研究,进行国际多中心临床试验,以发现对神经变性疾病具有一定预防作用的方法或针对病因治疗药物。

考核指标:建立神经变性疾病国际临床研究合作平台;发现并验证不少于2种对神经变性疾病具有预防作用的方法或针对病

因治疗药物。

拟支持项目数: 1项。

7.3.2 中美精神疾病个体化药物治疗方案合作体系的建立

研究内容:与美国精神疾病(如精神分裂症或抑郁症)个体化药物治疗相关权威研究机构展开全面合作,开展重性精神疾病的个体化治疗客观标记及远期管理等研究,双方互通有无,搭建符合国际规范及我国国情的创新性精神医学研究尤其是针对个体化药物治疗的国际合作研究平台,构建合作研究的必要规范与标准体系。明确适用于抗精神病药或抗抑郁剂疗效及不良反应相关症状群的统一评价指标;开展药物治疗后随访,建立基于临床、遗传学、脑影像学、神经心理学等多模态数据的精神科药物治疗效应预测的多指标评估体系,探索抗精神病药或抗抑郁剂疗效及不良反应个体化差异的种族特异性及不同种族间共享的生物标记,并在独立样本中予以验证;以期发现抗精神病药或抗抑郁剂的潜在机制,为开发新药靶点提供依据。

考核指标: 搭建1个长期稳定的精神疾病中美合作平台; 在 欧美人群中筛选出 5~8 个精神分裂症或抑郁症个体化药物治疗 的共享或特异性客观生物标记; 创建1套符合国际规范的个体化 药物治疗评估指标体系; 制定1套值得国际推广应用的精神分裂 症或抑郁症个体化药物治疗推荐方案。

拟支持项目数: 1项。

- 7.4 重大慢病的国际合作研究
- 7.4.1 慢性病疾病负担及防控策略研究

研究内容: 依托前期开展的疾病负担领域国际合作研究基础,充分利用现有监测系统数据及重大慢病临床研究的数据资源,通过与全球疾病负担研究团队合作,对我国不同时期、不同地区、不同人群心脑血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病、慢阻肺、神经精神疾病等重大慢病的疾病负担现状及影响因素进行研究; 开展数据驱动的慢病防控策略研究, 促进健康资源的优化配置, 为重大慢病的卫生决策提供支持。

考核指标:建立重大慢病各专病疾病负担研究的国际协同合作平台;建立分省疾病负担、影响因素和卫生资源分布数据库;产出心脑血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病、慢阻肺、神经精神疾病各病种疾病负担研究报告;开发疾病负担研究平台,为各地开展相关研究和卫生决策提供支持;在国内外高质量学术期刊上发表文章不少于20篇。

拟支持项目数: 1~2项。

7.4.2 中美重大慢病临床研究数据标准研究

研究内容:依托前期开展的重大慢病临床研究数据标准研究,与美国国立卫生研究院(NIH)开展国家层面的合作,研究建立符合国际标准的重大慢病临床研究数据标准和各专病数据标准。

考核指标:建立符合国际标准的重大慢病临床研究数据标准

和公共数据元。建立心脑血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病、慢阻肺及神经精神疾病专病公共数据元和数据字典。为开展国际间重大慢病临床协同研究数据交换和共享建立1套可对话标准。

拟支持项目数: 1项。

7.4.3 "一带一路"慢病防控成熟适宜技术的推广及评价研究研究内容:与"一带一路"国家合作,开展针对重大慢病如心脑血管疾病、肿瘤、代谢疾病等的防控成熟适宜技术的推广及评价研究,提高合作国家重大慢病防控能力,比较我国与合作国家的人群疾病谱、危险因素分布等;建立"以我为主"的国际合作格局。

考核指标:与不少于3个"一带一路"国家建立长期合作关系;在合作国家建立大型前瞻队列,进行长期随访,推广及评价不少于3个病种不少于3项重大慢病防控成熟适宜技术。

拟支持项目数: 不超过3项。

有关说明:优先考虑申报时已与"一带一路"国家签订政府 认可合作协议的单位,鼓励重大慢病多个领域国家临床研究中心 联合申报。

有关说明

- 1. 本专项除有特殊要求外,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,除有特殊要求外,每个项目所含单位数不超过 10 家。
- 2. 本专项要求申报单位和个人必须签署具有法律约束力的协议,承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台,在重大慢病专项约定的条件下对重大慢病专项各个承担单位,乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。申报本专项则视为同意本条款。如不在商定的期限内履行数据递交,则由专项责令整改,拒绝整改者,则由专项追回项目资金,并予以通报。
- 3. 本专项研究涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验,要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定,使用合格实验动物,在合格设施内进行动物实验,保证实验过程合法,实验结果真实、有效,并通过实验动物福利和伦理审查。申报本专项则视为同意本条款。
- 4. 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。