附件 1

“肝脏结节多模态超声全流程诊疗路径优化专项研究”2026 年度课题申报指南

肝脏结节是临床高发的肝脏异常病变类型，病种复杂、良恶性鉴别难度大、诊疗同质化不足，部分高危结节可隐匿进展为肝细胞癌等恶性病变，严重影响患者生存预后与生活质量。为深入贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》关于重大疾病早筛早诊、精准医疗发展的工作部署，系统构建肝脏结节多模态超声标准化智能化数据库，优化肝脏结节规范化超声诊断路径、肝细胞癌术前精准分层决策体系及肝癌治疗预后预测模型，进一步健全肝脏结节从筛查、诊断、分层、决策到预后评估的全流程、精细化、标准化诊疗管理体系，全面提升我国肝脏结节超声精准诊疗规范化水平，我中心组织实施“肝脏结节多模态超声全流程诊疗路径优化专项研究”项目。现将本项目 2026 年度课题申报指南予以公布，请按指南要求组织课题申报工作。

一、申报说明

（一）本项目是一项多中心真实世界研究，共设 4 个研究方向。其中，研究方向一、二各拟遴选 20 家课题承担单位参与研究，研究方向三、四各拟遴选 10 家课题承担单位参与研究，研究周期为 2 年。

（二）各研究方向组织情况如下：

研究方向一：肝脏结节多模态超声标准化智能化数据库建设，由中国人民解放军总医院第五医学中心作为技术牵头单位；

研究方向二：基于多模态超声的肝脏结节规范化诊断路径优化与多中心临床验证研究，由中国人民解放军总医院第一医学中心作为技术牵头单位；

研究方向三：基于多模态超声的肝细胞癌术前精准分层决策优化与临床应用研究，由中山大学肿瘤防治中心作为技术牵头单位；

研究方向四：基于多模态超声的肝癌治疗决策与预后预测模型研究，由浙江大学医学院附属第一医院作为技术牵头单位。

各技术牵头单位负责相应研究任务的统筹、协调和指导，组织课题承担单位共同完成研究任务。技术牵头单位课题负责人为该研究方向项目负责人。

（三）各申报单位可独立进行申报，也可协同其他协作单位共同申报，协作单位由课题承担单位负责管理，并严格遵守项目管理各项规定。

（四）各申报单位填报的任务指标不应低于指南规定的考核指标。

二、研究内容

本年度指南包括 4 个研究方向。

（一）肝脏结节多模态超声标准化智能化数据库建设

1. 研究内容

针对肝脏结节患者，建立覆盖三层级医院诊疗体系包含标准化肝脏结节灰阶超声、彩色多普勒超声、超声造影（可含超分辨微血流超声）的多模态超声影像数据库，研发数据收集、处理、调取、传输和安全保障的全链条技术，形成可复用、可推广的标准化数据库建设流程，推动多中心影像数据协作的规范化应用。

2. 预期目标

（1）建立 1 个包含 5 万例以上的涵盖各层级医疗体系的标准化肝脏超声专病影像数据库。

（2）研发数据收集、处理、调取、传输和安全保障的全链条技术，上传数据的合格率不低于 90%、质控通过率不低于 90%；数据库检索响应时间不超过 5 秒，并发承载能力不低于 100 人，并获得公安机关备案等证明。

（3）制定“肝脏结节多模态超声标准化采集”规范，形成“大规模多层级多模态数据库建设与管理”的专家共识。

3. 各课题承担单位考核指标

（1）向肝脏超声专病影像数据库上传不少于 1300 例多模态病例数据，其中肝脏占位回顾性数据不少于 1000 例，肝脏占位前瞻性数据不少于 300 例。

（2）对数据库的数据收集框架、传输速度、调取效率和安全性技术进行系统评估，并形成报告。

（3）协助制定“肝脏结节多模态超声标准化采集”规范，参与形成“大规模多层级多模态数据库建设与管理”的专家共识。

（二）基于多模态超声的肝脏结节规范化诊断路径优化与多中心临床验证研究

1. 研究内容

针对肝脏结节患者，开发基于灰阶超声、彩色多普勒超声、超声造影（可含超分辨微血流超声）多模态数据的可解释可交互的智能诊断辅助系统，评估其对肝脏结节的多分类诊断效能、诊断结果可解释性和医疗文书表达能力，构建肝脏结节自动化、精准化的超声诊断新流程。

2. 预期目标

（1）构建不少于 1 个基于多模态超声影像的高性能肝脏结节多分类智能诊断模型，验证后诊断效能不低于 0. 90。

（2）开发 1 套可解释、可交互的智能诊断辅助系统，实现诊断过程可视化、可交互，且自动生成标准化诊断报告。

（3）形成“肝脏结节智能超声诊断临床应用”的专家共识。

（4）发表相关 SCI 论文不少于 3 篇，申请发明专利不少于 2 项。

3. 各课题承担单位考核指标

（1）向肝脏超声专病影像数据库上传不少于 800 例符合研究标准的多模态病例数据，其中前瞻性数据不少于 200 例，良性肿瘤占比为 20%。

（2）对智能诊断辅助系统的诊断准确性、临床实用价值、解释有效性和医生接受度进行系统评估，并形成报告。

（3）参与形成“肝脏结节智能超声诊断临床应用”的专家共识。

（三）基于多模态超声的肝细胞癌术前精准分层决策优化与临床应用研究

1. 研究内容

针对肝细胞癌患者，构建基于灰阶超声、彩色多普勒超声、超声造影（可含超分辨微血流超声）多模态数据的影像-分子信息关联模型，实现对肝细胞癌关键性病理及分子标志物的无创精准识别，提供病灶可视化定位依据，指导临床穿刺活检及治疗决策，优化肝细胞癌诊疗流程。

2. 预期目标

（1）构建不少于2个多模态超声影像与肝细胞癌分子病理特征的关联模型，验证后分子功能预测效能不低于0.75。实现模型预测结果的可视化、可定位及可解释。

（2）发表相关SCI论文不少于3篇，申请发明专利不少于2项。

3. 各课题承担单位考核指标

（1）向肝脏超声专病影像数据库上传300例具有手术病理结果的多模态病例数据，其中前瞻性数据大于50例。

（2）对基于影像-分子信息关联的肝细胞癌无创智能模型的诊断准确性、临床实用价值和解释有效性进行系统评估，并形成报告。

（四）基于多模态超声的肝癌治疗决策与预后预测模型研究

1. 研究内容

针对肝癌患者，研发基于灰阶超声、彩色多普勒超声、超声造影（可含超分辨微血流超声）多模态数据的治疗方式智能决策模型，利用接受以手术切除、消融治疗、经导管动脉化疗栓塞术（Transcatheter Arterial Chemoembolization，TACE）为主导治疗的患者队列，建立客观缓解率、无复发生存期及总生存期等关键预后指标的精准预测方法，形成个体化治疗决策支持体系，改善肝癌患者预后。

2. 预期目标

（1）构建不少于 2 套基于多模态超声影像的肝癌预后智能预测模型，对接受手术切除、消融、TACE 等治疗的肝癌患者的客观缓解率、无复发生存期及总生存期进行精准预测，预测效能不低于 0. 80。

（2）构建 1 套肝癌治疗智能决策模型，为患者的治疗方式选择和治疗方案规划提供科学可靠的证据支持。

（3）形成“肝癌治疗方式智能决策”的专家共识。

（4）发表相关 SCI 论文不少于 3 篇，申请发明专利不少于 2 项。

3. 各课题承担单位考核指标

（1）向肝脏超声专病影像数据库上传 300 例具有治疗及预后信息的多模态病例数据，其中前瞻性数据不少于 50 例。

（2）对肝癌治疗智能决策模型的预后预测能力、治疗决策能力和临床实用价值进行系统评估，并形成报告。

（3）参与形成并发布“肝癌治疗方式智能决策”的专家共识。

三、研究经费

本项目研究经费由我中心统一管理。各研究方向技术牵头单位支持经费为200万元，每个课题承担单位支持经费为20万元。课题经费按照项目执行计划分阶段拨付，课题启动后拨付50%，结题验收通过后拨付剩余50%。

四、申报要求

（一）申报单位资格要求

1. 应为中国大陆境内注册的地市级（含）以上三级医疗卫生机构，具有独立法人资格，注册时间为2025年12月31日前。

2. 应当取得法律法规要求的执业资质。

3. 有关单位在课题申报前已合规开展与本课题研究内容相关的临床诊疗活动，且具备开展本项目研究的能力和条件。

4. 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。

（二）课题负责人资格要求

1. 应为在上述单位正式任职的医务或科研工作者，在本项目研究领域有一定研究基础。

2. 应具有高级职称或博士学位。原则上年龄不超过60周岁（1966年1月1日后出生）。

3. 每年用于项目的工作时间不得少于 6 个月。

4. 应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科研人员，具备坚实专业理论知识和实践能力，了解本专业进展及热点问题，可针对本单位实际情况对技术路线进行科学调整，并能够按时完成科研任务。

5. 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。

（三）限项要求

1. 每个课题负责人限申报 1 项课题。

2. 课题负责人承担我中心临床科研专项在研课题不超过 2 项。

3. 课题单位承担或参与本项目课题不超过 2 项，每个研究方向限 1 项。

请各申报单位科教部门做好申报工作的统筹与核查。项目申报过程中，如发现申报超项，中心将退回全部涉及超项的课题。

（四）法规与伦理要求

1. 涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动，须遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定执行。

2. 涉及病原微生物的活动，须严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

3. 涉及人的生命科学和医学研究的活动，须遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦

理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等国家相关规定和伦理规范。在项目正式实施前，须按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。

4. 涉及实验动物和动物实验的活动，须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。

5. 涉及人工智能的活动，须遵守《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》等相关文件规定。

6. 涉及科技伦理的项目立项后，课题承担单位和主要参与者应加强科技伦理知识的学习和培训，严格执行国家有关法律法规和科技伦理要求，尊重国际公认的伦理准则。若在执行期间更改研究方案的，项目承担单位应重新向项目管理专业机构提交更改研究方案后的科技伦理审查意见。

7. 本项目执行过程中须严格遵守国家防范商业贿赂相关法律法规与管理规定。项目研究中如需涉及相关药品、器械、耗材等，均不得限定、指定任何生产厂家、供应商及产品品牌，确保研究工作公平、客观、合规开展。

五、申报时间

自指南发布之日起，截至 2026 年 12 月 9 日 17 时。

申报系统开放时间：2026 年 11 月 9 日 8 时至 2026 年 12 月 9 日 17 时，逾期系统关闭，不予受理。

六、申报流程

申报人须按要求登录卫生健康科技项目管理平台（https://serves.dcmst.org.cn），选择对应项目申报入口进行线上信息填报工作，同步上传加盖单位公章的申请书 PDF 文件，经所在单位管理员审核通过后，完成项目申报。首次使用平台的申报人须先完成账号注册；申报单位未办理系统登记的，应当先完成单位注册登记，由我中心审核通过后方可开展申报工作。我中心将以线上系统提交的申报书作为形式审查、项目评审工作的依据。系统具体操作流程，待系统开放后可登录平台查阅。

七、咨询方式

系统技术咨询电话及邮箱：

刘老师，13683229244，liuxulin@eprou.com

业务咨询电话：

迟老师，010-88387069