#### 平成28年度バイオバンク事業部公募説明会プログラム

- 1. 日時:平成28年5月18日(水)13:30~15:35 (開場13:00)
- 2.場所:日本医療研究開発機構 201会議室 (東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 20 階)
- 3. プログラム
  - 13:30 ご挨拶
  - 13:40 データシェアリングポリシーについて(15分) " 質疑応答(15分)
  - 14:10 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 (15分) " 質疑応答 (15分)
  - 14:40 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(10分)
    - (1) がん領域(5分)
    - (2) 希少·難治性疾患領域(5分)
    - (3) 感染症領域(5分)
    - (4) 認知症・その他領域 (5分)
    - " 質疑応答(15分)
  - 15:25 ゲノム医療実用化推進研究事業 (予告:5分) " 質疑応答(5分)
- (15:35 散会)
- 15:40 個別相談

# データシェアリングポリシーについて

バイオバンク事業部 基盤研究課

1

# データシェアリングポリシーの要点



- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー(平成28年4月) http://www.amed.go.jp/program/list/04/
  - 1. データシェアリングを促進する枠組み
  - 2. 制限共有データの導入
- 3. データマネジメントプランの導入

# 事業の案内 シ 事業の案内トップ シ 公募情報 シ 募集案内 シ 事務処理説明書・様式集(委託研究開発契約) シ 事務処理説明書・様式集(補助事業) シ よくあるご質問(委託研究開発契約、補助事業) シ 研究書の運用 シ 監略推進部 シ 監略推進部 シ 国際事業部

バイオバンク事業部

知的財産

知的財産ポリシー

研究公正

公正かつ適正な研究実施のためのお願い

#### バイオバンク事業部の事業一覧

- 基盤研究課
- 東北メディカル・メガバンク計画
- ナショナルバイオリソースプロジェクト
- オーダーメイド医療の実現プログラム
- ゲノム医療実用化推進研究事業
- ▶ ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
- ▶ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

#### ゲノム医療研究推進ワーキンググループ

政府の「ゲノム医療実現推進協議会」の中間取りまとめ(平成27年7月)をうけて、今後AMEDが推進するゲノム医療研究の方針策定に資するため、平成27年10月に外部有識者からなるゲノム医療研究推進ワーキンググループを設置し、全4回の検討を経て報告書を取りまとめました。

- り ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書(平成28年2月) 
  【▼PDF (451KB)
- 参考資料「ゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査(株式会社三菱総合研究所)」 <一部抜粋> 人FDF (2.5MB)

#### ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

AMEDの9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」では、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定いたしました。平成28年度より公募を始める「ゲノム医療実現推進ブラットフォーム事業(先端ゲノム研究開発)」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」に適用する予定です。なお、データマネジメントプランの作成要領については、各事業の公募要領の中で説明いたします。

http://www.amed.go.jp/program/list/04/

# 1. データシェアリングを促進する枠組み



#### I. 目的

#### 「第5期科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定)

オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用することで、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを目指している。また、研究分野によって研究データの保存と共有の方法に違いがあることを認識し、国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意することが重要である。

ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」(平成27年7月健康・医療戦略推進本部) 研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間 でのデータシェアリングが重要である。(エビデンスの蓄積)



- AMEDの9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロ ジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象としてデータシェアリングポリシーを定め、 原則としてデータシェアリングを義務づけることとした。
- 研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。



#### 2. 制限共有データの導入



#### II. データシェアリングの分類と定義

- (1) 制限共有データ: データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセ ス申請を承認された研究者間で共有するデータ。データの共有は原則的に研究者 間の合意に基づき行うが、必要に応じてAMEDが調整を行う。
  - 〔対象となる研究者は、研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータ を提供する研究者等、データ生産や品質向上・付加価値付け等に貢献・協力できる 研究者等、その他、データの蓄積・活用等に貢献・協力を期待できる研究者等。]
- (2) 制限公開データ: 当該データベースの規約等に従い、利用目的・方法等を明らかに したうえで、**アクセス申請を承認された研究者が利用することが可能**なデータ。
- (3) 非制限公開データ: アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ。

#### IV. 1. データシェアリングの実施方法

- (1) 制限共有データ: 原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいず れか早い時点までに、AMEDが指定する公的データベース(構築予定のデータベー スを含む)に登録、又は自機関や代表機関等に保管(AMEDに対し報告)し、共有 しなければならない。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限共有を実施 することが困難な場合は、この限りではない。
- (2) 制限公開データ

「「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い

**(3) 非制限公開データ** □ **時点まで**に、AMEDが指定する公的データベースに登録・公 開しなければならない。

#### 3. データマネジメントプランの導入



#### IV. 2. データマネジメントプランの作成

- (1) AMEDの公募事業への申請時に、制限共有データ、制限公開データ、非制限公開 データの各々につき、登録するデータベース(構築予定のデータベースを含む)、登 録の時期、対象データの種類・規模、公開・共有の範囲について記載したデータマ ネジメントプランを作成し提出する。
- (2) 公募事業の事前評価において、データマネジメントプランの記載内容を評価の対象 とし、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として修正を求める場合が ある。また、**既存の解析データの登録についても、副次的に評価対象**とする。

#### IV. 3. データマネジメントプランの実施状況の把握と評価等

- (1) 研究開始後、研究代表者は、AMEDが指定する成果報告書等で、データマネジメン トプランに記載されたデータの登録、共有・公開の準備及び実施状況(変更等も含 む)を報告するものとする。AMEDは、報告内容を進捗状況の把握に活用すること に加え、その概要を一部公開する。
- (3) 中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価においては、データマネジメントプ ランの実施状況を評価の対象とする。

# 3. データマネジメントプランの導入



#### データマネジメントプラン記載要領

#### 1. 制限共有データについて

#### 登録予定のデータベース

・登録するデータベースをご提案ください。
AMEDが指定する公的データベースに登録すること、又は自機関や代表機関等に保管しそれを報告することとしています。

#### 登録予定のデータ等

- ・制限共有データとして登録するデータについて、ご提案をお願いします。
- ・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により共有できない場合、その理 由をお申し出ください。
- ・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨 床情報が対象となります。
  - ➤ 生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ
  - ➤ 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
  - ▶ 後天的に生じるゲノム変化(がん細胞等に生じた体細胞変異)
  - ▶ 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等

7

# 3. データマネジメントプランの導入



#### データマネジメントプラン記載要領(続き)

1. 制限共有データについて

登録予定のデータ等

:

#### 対象毎に以下の項目についてご提案ください。

- 登録予定のデータ:対象データの種類、規模等を具体的にご提案ください。
- データフォーマット: BAMやVCFデータの登録時、データ変換プロトコールの登録を推奨
- 一 登録の時期
  - ・ 原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・保管することとしています。 2年以内にデータの登録が可能な場合には、その旨ご記入ください。 迅速なデータシェアリングを推奨します。

(ゲノム解析終了後とは、FASTQデータが産生された時点)

- 共有条件
  - ・共有を許可する際の研究領域、条件等をご提案ください。
  - ・秘密保持契約の締結、知的財産権の保護等、条件を付加したい場合、申し出ください。
  - ・企業が参加する場合は、企業名、企業の参加条件等を記載ください。
- その他
  - ・新規取得データだけでなく、未登録の既存データも 公募審査の評価対象としています。

# その他ポリシー内の項目



#### III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

- 「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」が資金提供を行う研究課題のうち、 公募要項にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの。
- ヒトおよびヒトに影響を与える微生物群のゲノムデータ、ゲノム情報、関連する表現型情報。

#### V. 個人情報の保護及び倫理的配慮

- 研究計画書には、データマネジメントプランの内容を反映すること。
- インフォームドコンセントの取得にあたり、研究参加者に対する十分なプライバシー 保護に配慮すること、またデータの共有・公開を通じて様々なゲノム研究を実施し 得ることについて規定を盛り込まなければならない。

#### VI. 知的財産

● 知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないよう配慮しなければならない。

#### VII. その他

- 本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
- 商業的利用、当事者間の契約等は必要に応じて別途定める。

Λ

# お問い合わせ先



<u>ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー</u>に関するお問合せは、下記まで、メールにてお願いします。

AMED バイオバンク事業部 基盤研究課 E-mail: kiban-kenkyu@amed.go.jp

<u>データマネジメントプランの作成</u>に関するお問合せは、各公募事業の問い合わせ窓口まで、メールにてお願いします。

- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(先端ゲノム研究開発) E-mail: genome-platform@amed.go.jp
- 臨床ゲノム情報統合データベース事業 E-mail: genome-db@amed.go.jp
- ゲノム医療実現化推進研究事業 E-mail: genomic-medicine@amed.go.jp

# 平成28年度バイオバンク事業部 公募説明会

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 「先端ゲノム研究開発」

締切:6月7日(火)12:00

日本医療研究開発機構(AMED) バイオバンク事業部 基盤研究課 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」事務局 genome-platform@amed.go.jp

1

## ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発



- 背景 -
  - ■ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ(平成27年7月)

( http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707 torimatome.pdf )

Ⅲ.3.(1)ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積

「糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患への対応にゲノム情報等を応用するために、前向きの健常人ゲノムコホートや疾患ゲノムコホートを引き続き推進し、疾患予防や治療の最適化に向け、ゲノム情報等を用いた発症予測法等を確立するとともに、遺伝要因や環境要因(ライフスタイル・行動等)による個人ごとの違いを考慮した医療(予防、診断及び治療)の実現に向け、研究を推進していく。これらの疾患は、研究成果を医療に応用するのに長い時間を要するものであるが、大きな発展の可能性を秘めているため、早期から戦略的な取組を行う。

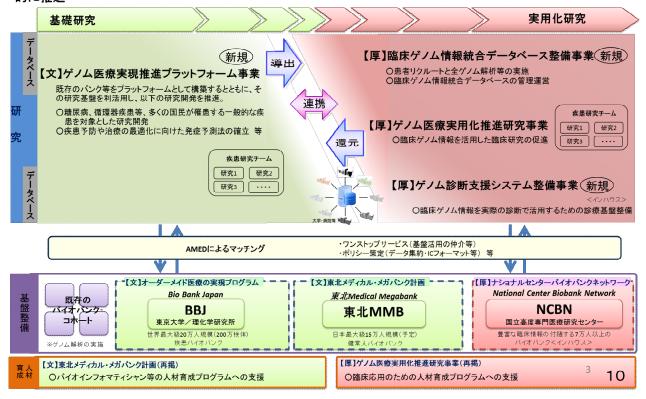
また、医療での実利用に資するさらなるエビデンス作りに向けた疾患関連遺伝子探索とその意義づけ、個別化予防のための疾患リスク予測法等の確立を行う。加えて、疾患関連遺伝子(感染症の場合、病原体)の更なる同定のために必要な対照として、日本人での標準ゲノムパネルの開発・充実が重要となる。

平成28年1月13日(水) 平成28年度公募に関する合同説明会資料より引用

平成28年度予算における重点プロジェクトの概要 健康・医療戦略推進本部HPより

#### 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 平成28年度 予算のポイント

〇出口目標を見すえた研究を本格 〇オールジャパン型の研究開発の推進 〇二一ズに応じた研究基盤の構築 的に推進



# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

#### ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

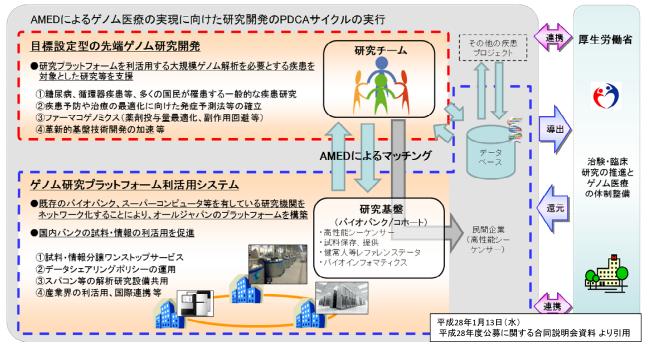
平成28年度予算案

: 1,933百万円 (新規)

#### 概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言\*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

\*国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)



#### 先端ゲノム研究開発



#### - 趣旨-

公募要領p.2

「先端ゲノム研究開発」は、糖尿病・循環器疾患など、遺伝要因に加えて環境要因(ライフスタイル・行動等)の関与が大きく、一般的な疾患(多因子疾患)に関する研究開発を推進するとともに、ゲノム医療研究コミュニティに貢献する基盤技術開発(研究リソースやバイオインフォマティクスツール等)に取り組む。

長期的戦略に沿った多因子疾患のゲノム医療研究 を効率的・効果的に推進し、より多くの国民へゲノム 医療研究の成果を還元することを目指す。

Е

## ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発

## - 推進体制 -

公募要領p.3

事業の運営や各プログラムの連携協力・推進等の調整を行うプログラムスーパーバイザー(PS)と、PSを補佐して個々の課題の運営推進を行うプログラムオフィサー(PO)がマネジメントします。

役職		氏名	所属
プログラムスーパーバイザー (PS)	春日	雅人	国立国際医療研究センター 理事長
プログラムオフィサー (PO)	小﨑	健次郎	慶應義塾大学 医学部 臨床遺 伝学センター 教授
	菅野	純夫	東京大学 大学院新領域創成 研究科 教授
	三成	寿作	大阪大学 大学院医学系研究 科 助教

## 先端ゲノム研究開発



- 対象となるテーマ-

公募要領p.5,6

#### (1) 多因子疾患研究

本研究開発では主に糖尿病、循環器疾患等の多因子疾患を対象として、下記の i)- iii) の確立と社会実装を目標としたゲノム医療の実現に向けた研究開発を対象とする。

- i) 多因子疾患に関するリスク予測や予防等
- ii) 多因子疾患に関する診断(層別化)や治療等
- iii) 多因子疾患に関する薬剤の選択・最適化等

#### (2) 基盤研究開発

多因子疾患研究を含めたゲノム医療研究コミュニティ全体の基盤技術となる、解析ツール (例えば、参照となる DNA アレイ、オミックスパネル等)や、バイオインフォマティクスに必要なツール(例えば、新規の遺伝統計解析手法、ゲノム解析アルゴリズム等) の研究開発

/

## ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発



- 研究開発期間・研究開発費について-

公募要領p.7

#### ■研究開発期間

原則 5年度 (平成28~32年度) (ステージゲート評価後、最大5年度の延長あり)

■ 研究開発費 (間接経費30%を含む)

[タイプA] 2億円/年 (ただし、さらに大規模解析が必要な年度に限り3億円を上限) [タイプB] 5千万円/年

■ 採択予定件数

タイプA・B 各々3~5課題程度

※ 応募に当たっては、「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書(日本医療研究開発機構)」も ご確認ください。 <a href="http://www.amed.go.jp/program/list/04/">http://www.amed.go.jp/program/list/04/</a>

#### 先端ゲノム研究開発



# -申請時の注意点について -

#### ■【タイプA】2億円/年(間接経費30%を含む)を上限

#### 公募要領p.7

- ※ただし、上記の上限額を超えてより大きな解析費用が必要な場合の年度に限り、上限額3億円まで申請可能です。(様式4)補足資料(上限額を超える場合の理由書)にその理由を記載してください。
- ※解析費用の計上は、初年度の実質的な研究開始時期や解析結果から成果が得られる時期を考慮した上で、適切な時期に適切な金額を計上してください。金額の妥当性については、一評価項目として扱われます。

#### ■ 研究開発期間は原則5年度(ただし、最大5年度の延長あり)

#### 公募要領p.7

- ※研究開発提案書の「希望する研究開発期間」には、本事業で予定する研究開発期間を、延長期間も 含めた最長10年度以内で記載してください。
- ※研究開発提案書には、延長期間も含めた全体構想を記載した上で、詳細計画については当初5年分を記載してください。
- ※5年度を超える研究計画は、5年度終了前にステージゲート評価にて継続可否を判断します。
- 既存のコホートやバイオバンク、他の疾患研究事業等との連携等 <u>も考慮するなど、効率的な提案をしてください。</u>なお、本事業は、新規コホート研究 の立ち上げや基盤維持を主目的とする費用は支援対象外です。

9

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

#### 先端ゲノム研究開発



- 申請時の注意点について -

#### 公募要領p.6

■求められる研究開発体制では、研究フェーズや設定した目標に応じて、各領域専門家、企業も含めた実行性のある研究チームを構築してください。

#### 公募要領p.6-7

■若手研究者の育成では、若手研究者(特に、バイオインフォマティクスや遺伝統計学に関する若手研究者・技術者)の人材育成に取り組む計画を盛り込んでください。特に、本事業に関係するテニュアポストやテニュアトラックの採用について、提案者が所属する機関での現状と将来計画を記載してください。なお、若手研究者の人材育成計画は、事前評価、中間評価等における評価対象となります。

#### 先端ゲノム研究開発



-申請時の注意点について -

#### データマネジメントプラン

公募要領p.4

- ■本事業への応募に当たっては公募要領の巻末のデータシェアリングポリシーを参照し、 データマネジメントプランを提出することが求められます。
- ■データシェアリングの促進のため、本事業で得られたゲノムデータ等については、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)等の公的データベースへ、ゲノム解析終了後(FASTQ産出時を基準)データマネジメントプランで定めた期間内に登録することが求められます。
- ■申請時にゲノムデータの取扱い(データマネジメントプラン)について提出いただき、 採択後はプランの遵守をお願いします。

11

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

#### 先端ゲノム研究開発



- 申請書類の入手方法 - <sup>公募要領p.</sup>

本公募に関する書類6点を下記ホームページからダウンロードしてください。

http://www.amed.go.jp/koubo/040120160422-01.html

- ① 公募要領.pdf
  - (別紙1) 府省共通経費取扱区分表.pdf (別紙2) e-Radにおける研究分野一覧.pdf
- ②【様式1~4】研究開発提案書.docx
- ③【様式5】 データマネジメントプラン
- ④ [参考資料1] 本事業におけるe-Radの入力方法
- ⑤ [参考資料2] 予算計算表.xlsx
- ⑥「参考資料3〕応募時チェックシート

※e-Rad上は①公募要領(本体)と②③の様式のみの掲載です。

#### 先端ゲノム研究開発



- 提出書類 - ★は必須提出資料

公募要領p.19

- **★**① 研究開発提案書.docx 【様式1~4】
- ★② データマネジメントプラン 【様式5】
  - ③ 参考文献
    - ※研究開発提案書の「4-2.論文・著書リスト」に記載した論文等のうち、提案に関係する重要なもの
  - ④ 説明同意文書
    - ※本研究開発提案で既存の生体試料を利用する際は、それらを得た際の説明同 意文書
  - ⑤ 臨床研究を行う場合の提出書類
  - ⑥ PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

※それぞれPDFにして、e-Radにアップロードしてください。

13

## ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

#### 先端ゲノム研究開発

- 申請書類の提出方法 -

公募要領p.21

- 府省共通研究開発管理システム (e-Rad)からご応募ください。
- ※E-mail、郵送、持ち込み、その他の方法による提出は受け付けません。
- ※必ず、研究開発代表者のアカウントで申請してください。
- ※本公募はe-Rad上での機関承認は「無」としていますが、各参加機関で応募時の所定の手続きがあれば、そちらを済ませてからご応募ください。

https://www.e-rad.go.jp/

- e-Radを利用するには、事前に機関登録や研究者登録が必要です。 ※手続きに2週間以上を要する場合もありますので、早めに所属機関に確認してください。
- e-Radの入力方法の詳細は [参考資料 1] 本事業におけるe-Radの入力方法をご覧ください。

締切: 6月7日 (火) 12:00

# 先端ゲノム研究開発



- 公募スケジュールについて -

公募要領p.5

公募期間	5月10日(火)~6月7日(火)12:00 【厳守】
書類審査	平成28年6月中旬~下旬
ヒアリング 審査	平成28年7月11日(月) ※ヒアリング審査対象者には1週間前までにご連絡します
採否通知	平成28年8月上旬
契約開始	平成28年9月1日(予定) ※機構内手続き、計画調整、契約手続きを経て上記を予定しています

# ご清聴ありがとうございました



«本事業、応募手続き等に関する問い合わせ先»

日本医療研究開発機構(AMED) バイオバンク事業部 基盤研究課 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」事務局 genome-platform@amed.go.jp

# 平成28年度バイオバンク事業部 公募説明会

# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

# 公募締切:6月7日(火)12:00

日本医療研究開発機構(AMED) バイオバンク事業部 基盤研究課 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業事務局 genome-db@amed.go.jp

1

# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



#### - 背景 -

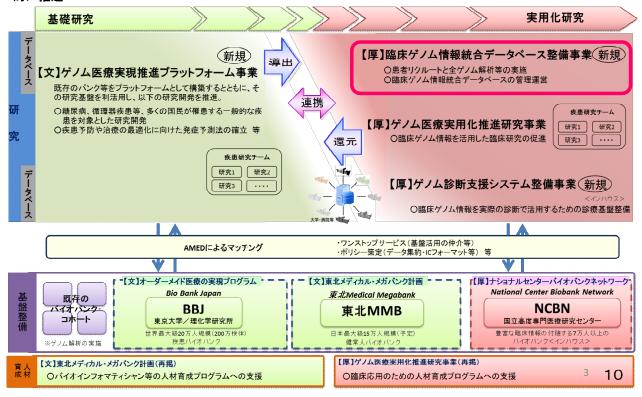
■ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ(平成27年7月)

( <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707\_torimatome.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707\_torimatome.pdf</a> )

- Ⅲ. 1. (2) ⑦ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の 包括的な管理・利用に関するインフラ整備
  - (2)②ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備
- Ⅲ.3.(1)ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積
  - (2) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床、健診情報の包括的な管理、利用
  - (3) 正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリング

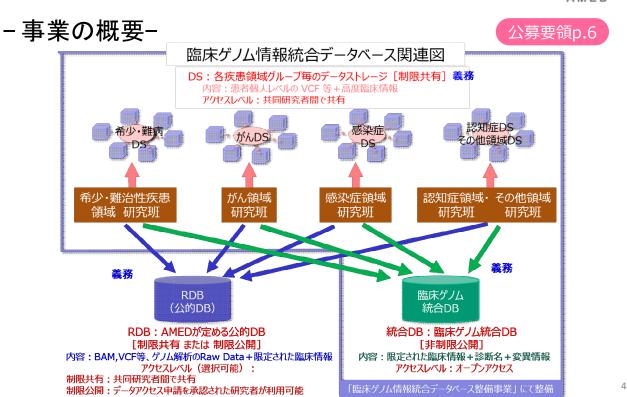
#### 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 平成28年度 予算のポイント

〇出口目標を見すえた研究を本格 〇オールジャパン型の研究開発の推進 〇二一ズに応じた研究基盤の構築 的に推進



# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業







- 研究開発期間・研究開発費について-

公募要領p.18

■研究開発期間

原則 3年度 (平成28~30年度) (但し、平成30年度の研究開発の状況等に応じ、2年の延長を可能とする)

■ 研究開発費(間接経費を含む)・採択予定課題数

[希少·難治性疾患領域] 3~6億円/年 0~2課題程度

[がん領域] 2~3億円/年 0~3課題程度

[感染症領域] 7千万円~2.5億円/年 0~3課題程度

[認知症・その他領域] 5千万円~2.5億円/年 0~2課題程度

5

# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



- 求められる成果-

公募要領 p.44, p.48, p.52, p.57

#### ■本事業におけるクリニカルシークエンス

患者リクルート→ゲノム解析→解析結果の臨床的意義付け →診断情報等の臨床現場(主治医)への返却

■研究班内でのデータ共有

臨床ゲノム情報データストレージの構築、共有、キュレーションの実施

■「臨床ゲノム情報統合データベース」及び 「AMEDの指定する公的データベース」へのデータ提供

データマネジメントプランに従った、臨床データ・ゲノム解析データの定期的な提供

■その他



- 各領域共通の評価項目(抜粋)-

公募要領 p.45, p.49, p.53, p.57

- ■公募趣旨、目標、求められる成果を達成するため、十分なゲノム医療の実績を有する複数の医療機関・研究機関が共同で研究を推進することが可能な体制であること。
- ■ゲノム情報の取扱い体制が整備されていること、又は、整備される計画があること。
- ■データマネージメントプランにデータ管理の方法の詳細を記載すること。
- ■別途公募予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」の構築・運用に積極的に参加できること。
- 今までに行われた解析から得られた情報についても本事業で指定するデータベースに 提供可能な体制であること
- ■ゲノム医療の普及を前提にした人材育成・人材交流を行える体制であること。

-

# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



-申請時の注意点について -

公募要領p.8

# データマネジメントプラン(様式4)

- ■本事業への応募に当たっては公募要領の巻末のデータシェアリングポリシーを参照し、 データマネジメントプランを提出することが求められます。
- ■申請時にゲノムデータの取扱い(データマネジメントプラン)について提出いただき、 採択後はプランの遵守をお願いします。



- 申請書類の入手方法 -

本公募に関する書類5点を下記ホームページからダウンロードしてください。

#### http://www.amed.go.jp/koubo/040120160422-02.html

- ① 公募要領.pdf
  - (別紙1) 府省共通経費取扱区分表.pdf (別紙2) e-Radにおける研究分野一覧.pdf
- ②【様式1-6】研究開発提案書(データマネージメントプラン含).docx
- ③【様式7】平成27年度解析実績リスト.docx
- ④ [参考資料1] 応募時チェックシート.pdf
- ⑤ [参考資料2] 研究開発提案書記載例.pdf

※e-Rad上は「公募要領および参考資料1.2を合わせたpdf」、「様式1-7を合わせたword」を掲載しております。

9

# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



- 提出書類 - ★dw須提出資料

公募要領p.24

- ★① 研究開発提案書(データマネージメントプラン含)【様式1-6】
  - ② 平成27年度解析実績リスト 【様式7】
  - ③ 説明同意文書

※案でも提出することが望ましい

- ④ 事業に係る論文・ガイドライン等の写し
- ⑤ PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類
- ⑥臨床研究に関する資料等
- ※それぞれPDFにして、e-Radにアップロードしてください。

- 申請書類の提出方法 -

公募要領p.19

- 府省共通研究開発管理システム (e-Rad)からご応募ください。
  - ※E-mail、郵送、持ち込み、その他の方法による提出は受け付けません。
- ※必ず、研究開発代表者のアカウントで申請してください。
- ※本公募はe-Rad上での機関承認「有」としています。締切りまで余裕を持って応募ください。

# https://www.e-rad.go.jp/

- e-Radを利用するには、事前に機関登録や研究者登録が必要です。 ※手続きに2週間以上を要する場合もありますので、早めに所属機関に確認してください。
- e-Radの入力方法の詳細は公募要領**P.19-20**をご参照ください。

締切:6月7日(火)12:00

11

# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



- 公募スケジュールについて -

審查

公募要領p.21

公募期間 5月10日(火)~6月7日(火)12:00 【厳守】

書類審查 平成28年6月中旬~下旬

ヒアリング 平成28年7月12日(火)、13日(水)

※疾患領域により異なります。ヒアリング審査対象者には1週間前までにご連絡します

採否通知
平成28年7月下旬頃

契約開始 平成28年9月1日(予定)

※機構内手続き、計画調整、契約手続きを経て上記を予定しています



#### 平成28年度バイオバンク事業部 公募説明会

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

# 希少・難治性疾患領域における 臨床ゲノム情報データストレージの整備 に関する研究

# 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

13

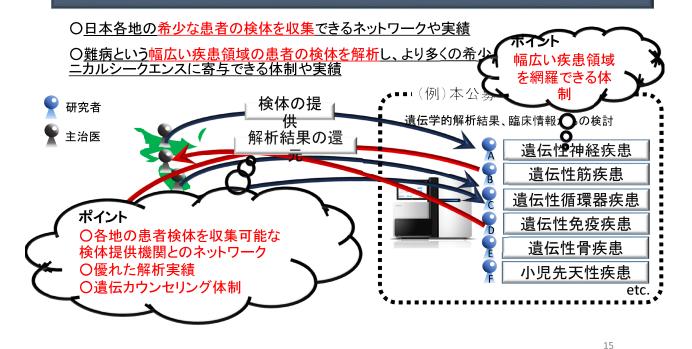
## 希少・難治性疾患領域におけるポイント

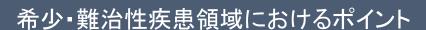
患者数が少ないため遺伝情報、臨床情報の集積が困難であり、研究の基盤として学会の協力、疾患レジストリの構築等、情報収集のための体制整備が求められる。

遺伝子診断で確定診断が可能な疾患が既に数多くあるにもかかわらず、診断法が十分に保険収載されていない。

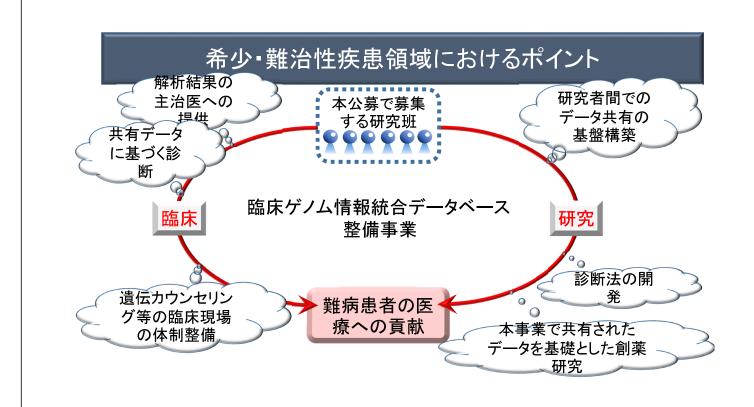
患者の遺伝情報や臨床情報が共有されることにより、臨床現場での診断、診断法開発、病態研究、創薬研究のために役立てられることが望まれる領域である。

# 希少・難治性疾患領域におけるポイント











平成28年度バイオバンク事業部 公募説明会

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

# がん領域における 臨床ゲノム情報データストレージの整備 に関する研究

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

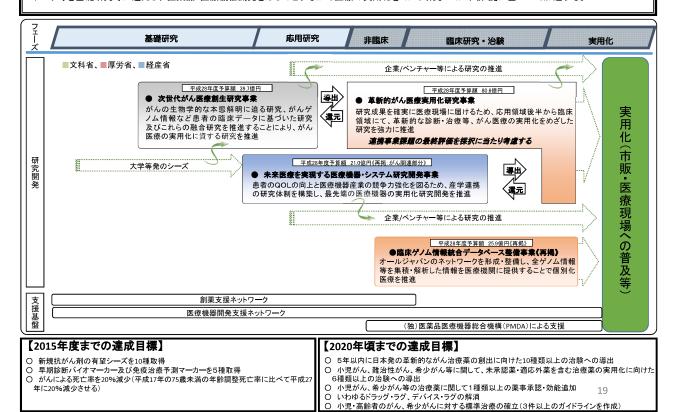
戦略推進部 がん研究課

18

#### 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費 平成28年度予算額 167億円(一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。





#### 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

平成28年度バイオバンク事業部 公募説明会

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

# 感染症領域における 臨床ゲノム情報データストレージの整備 に関する研究

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

## 感染症領域:

感染症領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究

応募、研究開発提案書作成、研究内容などで<u>最低限注</u> 意する点:

• 3. (3) 求められる成果

公募要領 52頁

• 3. (5)採択条件(a)~(i)

公募要領 53頁

• 3 (6)その他の留意点

公募要領 54頁

<応募条件及び研究開発提案書添付書類>

• 3 (6) その他の留意点

公募要領 54,55頁

<研究開発提案書作成上の留意点>

• 3 (6) その他の留意点

公募要領 55頁

<研究実施上の留意点>

21

# 課題名: 肝炎

#### 目的:

3年以内に、臨床情報統合データベースを構築し、HBV持続感染者における宿主側遺伝因子と慢性肝炎・肝硬変・肝がんの進展リスクの関係性を明らかにし、予後予測アルゴリズムの構築を目指す。

#### 研究開発費の規模:

年間250,000 千円程度(間接経費を含む)0~1 課題程度

#### 採択条件:

- ① HBV持続感染者における<u>宿主側遺伝因子と慢性肝炎・肝硬変・肝がんの進展リスクの関係性を明らか</u>にし、予後予測アルゴリズムの構築を目指すものであること。
- ② 全国の肝疾患診療連携<u>拠点病院等の病院ネットワーク</u>と連携できること。
- ③ 肝炎等克服実用化研究事業(肝炎等克服緊急対策研究事業及びB型 肝炎創薬等実用化研究事業)における宿主因子、ウイルス因子に関 するゲノム解析等を行う既存の研究班との関係を整理の上、過去に得 られたデータや情報等の集積を実施できることが望ましい。

#### 課題名:HIV

#### 目的:

3年以内に、臨床ゲノム情報データストレージを構築し、a)HIV 感染者における宿主側遺伝因子と抗HIV 薬による副作用発現との関係性、並びに、b)関連病態として血友病患者における宿主側遺伝因子と疾患重症度の関係性を明らかにし、オーダーメイドのゲノム医療の実現を目指す。

#### 研究開発費の規模:

年間70,000 千円程度(間接経費を含む)0~1 課題程度

#### 採択条件:

- ① HIV感染症および血友病に関するゲノム解析の十分な研究実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。
- ② HIV感染者における宿主側遺伝因子と抗HIV薬による<u>副作用発現との関係性、並びに、関連病態として血友病患者における宿主側遺伝因子と疾患重症度の関係性</u>を明らかにすることを目指すものであること。
- ③ <u>エイズ診療拠点病院と連携</u>できること。また、血友病についてはエイズ対策実用化研究事業におけるこれまでの血友病研究との連携が可能な体制であること。

#### 課題名:HTLV-1

#### 目的:

3年以内に、臨床ゲノム情報データストレージを構築し、a)HTLV-1の易感 染性と宿主側遺伝因子との関係性、並びに、b)HTLV-1によって起こるATL やHAM等の関連疾患の発症に関連する宿主の遺伝的背景を明らかにし、 危険因子の早期発見、適切な治療の実現を目指す。

#### 研究開発費の規模:

年間100,000 千円程度(間接経費を含む)0~1 課題程度

#### 採択条件:

- ① HTLV-1感染症について、過去に大規模なゲノム解析の十分な研究実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。また、地域性を加味した宿主の遺伝的背景について解析可能な体制であること。
- ② HTLV-1の<u>易感染性と宿主側遺伝因子との関係性</u>、並びに、HTLV-1によって起こる<u>ATLやHAM等の関連疾患の発症に関連する宿主の遺伝的背景</u>を明らかにし、危険因子の早期発見、適切な治療の実現を目指すものであること。
- ③ 臨床遺伝学・心理学等の専門家による診療体制を整備しており、AT LやHAMに関して十分な診療実績を有していること。



#### 平成28年度バイオバンク事業部 公募説明会

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

# 認知症及びその他領域における 臨床ゲノム情報データストレージの整備 に関する研究

# 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 脳とこころの研究課

25

# 認知症領域におけるポイント

認知症は、根本的なメカニズムや分子病態機序の解明が不十分な病態であり、加齢や遺伝因子、環境 因子等が複雑に関連し合い、発症することが示唆 されている。

認知症において、ライフスタイル等の情報を把握した上で、既存のバイオリソースも活用しながら、個々人の特質に合わせた予防法・新たな治療介入ポイントの開発等が必要である。

詳細な臨床情報を伴うゲノムデータベースが整備され、成果が広く活用されることが求められる