

2016年度 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 研究開発提案書 記載例

研究開発課題名	(応募する内容に沿った課題名をつけて記載してください)		
(フリガナ) 研究開発代表者氏名	イリョウ タロウ 医療 太郎		
所属機関・部署・役職	〇〇大学 〇〇研究科 〇〇〇学専攻 教授		
連絡先	住所：〒***-**** 〇〇県〇〇市〇〇〇〇〇〇 E-mail：tarou-iryuu@****. **. jp TEL：***-****-**** FAX：***-****-****		
e-Rad 研究者番号	8桁の番号を記載ください		
生年月日	西暦 ****年 **月**日		
学歴 (大学卒業以降)	****年**月 〇〇〇大学 卒業		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	****年**月 〇〇〇大学 〇〇〇学 (〇〇〇の〇〇〇に関する研究に従事) ****年**月 〇〇〇研究所 〇〇〇部門 (〇〇〇の〇〇〇に関する研究に従事)		
研究開発期間	20**年 **月～20**年 **月		
希望する研究開発費	年度	研究開発費合計額	うち直接経費
	2016年度	*, ***, ***円	*, ***, ***円
	2017年度	*, ***, ***円	*, ***, ***円
	2018年度	*, ***, ***円	*, ***, ***円

— 提出書類チェックリスト —

- ①【必須】研究開発提案書・データマネジメントプラン (様式1-6)
※(様式3)は分担研究機関の数記載して下さい
- ②【任意】2015年度解析実績リスト (様式7)
- ③【任意】説明同意文書案
- ④【任意】事業に係る論文・ガイドライン等の写し
- ⑤【任意】PMDA 事前面談・対面助言の記録等
- ⑥【任意】臨床研究に関する資料等

(様式1) 基本情報

実施体制 (参加者リスト)	氏名	所属機関・ 部署・役職	専門	本研究開発提案において 担当する内容	エフォート (%)	
	医療 太郎	〇〇大学 教授	〇〇〇学	〇〇〇〇〇	**%	
	〇〇 〇〇	〇〇研究所 教授	〇〇〇学	〇〇〇〇〇	**%	
	研究開発代表者が所属する 機関の事務担当者	住所：〒***-**** 〇〇県〇〇市〇〇〇〇〇〇〇〇 機関名：〇〇大学 役職 氏名：総務課 健康 花子 E-mail：hanako-kenkou@****. **. jp TEL：***-***-**** FAX：***-***-****				

(様式 2) 全体構想

(概要図がある場合には以下に挿入してください。)

(研究の全体構想がわかるよう必要に応じて図を挿入してください)

達成率は記載不要です

2. 施行項目の主なスケジュール (ロードマップ)

研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(20 年度)				第2年度(20 年度)				第3年度(20 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○解析 ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○	○○○○ ○○○○		←→	←→	←→									
(2) ○○解析 ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○	○○○○			←→	←→	←→	←→							
(3) ○○○○ ・ ○○○○○○	○○○○					←→	←→	←→	←→					
(4)														
(5)														

3. 詳細 ※本提案で行う内容について、研究班全体での共通化の有無を含めて構想を記載して下さい。

(1) 解析対象疾患領域	(○○病、○○症候群、等具体的に記載して下さい)
(2) 構築するデータストレージの仕様 (容量・セキュリティ等)	(具体的なデータストレージの内容について記載して下さい)
(3) 本事業研究費での1年当たりの解析見込み件数 (研究班全体)	*** 件

(様式 2) 全体構想

(4) 生体試料の精度管理体制	(生体試料を安定・安全に保管(解析後の取り扱いを含め)するためにどのようなシステムを構築しているのかを記載して下さい)
(5) シークエンス解析の精度管理体制	(FASTQ から VCF までのパイプラインについて記載して下さい)
(6) アノテーションの精度管理体制	(NGS 解析から候補治療薬の臨床アノテーションを付けるまでのパイプラインについて記載して下さい)
(7) 遺伝カウンセリング体制	(どのような体制により、どのような頻度で臨床的・シークエンス・カンファレンス等を実施しているのか記載して下さい)
(8) 臨床情報の内容	(臨床情報として、電子カルテ等からどのような項目を抽出しているのか記載して下さい)
(9) 情報の管理体制	(NGS 解析結果 (FASTQ, BAM, VCF 等)、臨床情報をどのように保管管理しているのか記載して下さい)
(10) 解析依頼から主治医・患者への結果通知までに要する期間	<p style="text-align: center;">*** 日</p> (※現時点で未定の場合、将来データベースが構築された場合に想定される期間を記載して下さい)
(11) Incidental findings への対応	(偶発的所見が生じた際の対応方針を記載して下さい)
(12) バンクの持続性に関する対応	(長期にわたって安定した臨床的シーケンスを継続するために、どのような対策を講じているのか、人材育成や人材交流の観点から記載して下さい)
(13) 共通の同意説明文書 (ICF) の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (<input checked="" type="checkbox"/> ICF 案の添付有り <input type="checkbox"/> 今後作成予定) <input type="checkbox"/> 無

(様式 3) 研究開発計画

(2) 検体の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 凍結病理組織 <input type="checkbox"/> FFPE <input type="checkbox"/> その他 () 既存バイオバンク試料使用の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細:)	
(3) 本事業研究費での1年当たりの解析見込み件数(施設毎)	*** 件	
(4) 遺伝学的解析手順・ストラテジー	検体の管理方法	(検体のクオリティ管理につき温度管理等を含めて具体的に記載して下さい)
	ライブラリー作成方法 (詳細記載含む)	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 外注機関 () 詳細: ○○○○○○○○○○○○○○
	シーケンス方法 (詳細記載含む)	<input type="checkbox"/> 自施設 <input checked="" type="checkbox"/> 外注機関 (○○○社) 詳細: ○○○○○○○○○○○○○○
	データ解析方法 (詳細記載含む)	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 外注機関 () 詳細: ○○○○○○○○○○○○○○
	レポート解釈方法	(カンファレンスの体制、専門医・カウンセラー等の位置づけを含めて記載して下さい)
これまでの解析実績		
(1) 解析対象疾患領域	※これまでにを行った研究・検査例等に関し記載して下さい (○○病、○○症候群、等具体的に記載して下さい)	
(2) 検体の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 凍結病理組織 <input type="checkbox"/> FFPE <input type="checkbox"/> その他 () 既存バイオバンク試料使用の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (詳細:)	
(3) 遺伝学的解析手順・ストラテジー	検体の管理方法	(検体のクオリティ管理につき温度管理等を含めて具体的に記載して下さい)
	ライブラリー作成方法 (詳細記載含む)	<input type="checkbox"/> 自施設 <input checked="" type="checkbox"/> 外注機関 (○○○) 詳細: ○○○○○○○○○○○○○○
	シーケンス方法 (詳細記載含む)	<input type="checkbox"/> 自施設 <input checked="" type="checkbox"/> 外注機関 (○○○) 詳細: ○○○○○○○○○○○○○○
	データ解析方法 (詳細記載含む)	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 外注機関 () 詳細: ○○○○○○○○○○○○○○
	レポート解釈方法	(カンファレンスの体制、専門医・カウンセラー等の位置づけを含めて記載して下さい)

(様式 3) 研究開発計画

4. その他	
(1) 2016 年度 AMED 他事業で研究開発代表者を務めているか	
<input checked="" type="checkbox"/> 務めている (研究開発課題名 (課題管理番号) : *****) <input type="checkbox"/> 務めていない ※「務めている」の場合、以下 (2) に記入してください。	
(2) 本事業には、「上記の AMED 他事業での研究開発課題の研究班の代表」として参加しているか	
<input checked="" type="checkbox"/> 「AMED 他事業の研究班の代表」として参加している <input type="checkbox"/> 「AMED 他事業の研究班とは関係ない立場」で参加している ※「研究班の代表」として参加している場合、AMED 他事業での研究班の研究者すべての承諾が必要となります。以下 (3) に記入してください。	
(3) 本提案書の内容に関する他事業の研究班の研究開発分担者すべての承諾 (必須)	
<input checked="" type="checkbox"/> 了承済み	

※臨床ゲノム情報統合 DB 事業の研究開発課題と、代表者を務める AMED 他事業の研究開発課題の一部または全部と連結させ、または一体化して行う場合は、“AMED 他事業の研究班の代表”として参加している”を選択してください。

※臨床ゲノム情報統合 DB 事業の研究開発課題を、AMED 他事業の研究班とは独立して実施する場合は、“AMED 他事業の研究班とは関係ない立場”で参加している”を選択してください。

(様式 4) データマネジメントプラン

【IV データマネジメントプラン】(代表機関記載)

※本項は「[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](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0401_datasharing-policy.pdf)」(http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0401_datasharing-policy.pdf) と連動している項目です。本項の審査における位置付け、下記項目中の「非制限公開データ」「制限公開データ」「制限共有データ」等の用語の定義、及び解析から登録までの期間の要件等の詳細については当該文書を必ずご確認の上、プランを作成してください。

A) DS: 疾患領域毎のデータストレージ

※本研究班が構築する疾患領域毎のデータストレージについて以下ご記載ください。

※DSに保管するデータのアクセスレベルは原則「制限共有データ」を設定することを想定しています。

1. 遺伝情報	
(1) 詳細 (データの 内容等)	<input checked="" type="checkbox"/> FASTQ <input checked="" type="checkbox"/> BAM <input checked="" type="checkbox"/> VCF <input type="checkbox"/> その他 () (VCF までのプロトコール提示 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可) <small>※BAM や VCF データの登録にあたっては、データ変換のプロトコールについても登録を推奨しています。</small>
(2) アクセスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 制限共有データ <input type="checkbox"/> その他 (<input type="checkbox"/> 制限公開データ <input type="checkbox"/> 非制限公開データ)
(3) 共有 (公開) 方法	(研究者間でのデータシェアリングについて記載して下さい)
(4) 公開・共有の範囲 (アクセス・共有条件等)	(アクセスレベルが「制限共有データ」又は「制限公開データ」の場合記入して下さい。また、データ内容によりアクセスレベル設定が異なる場合にも詳細を記入して下さい。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。)
2. 臨床情報	
(1) 詳細 (データの 内容等)	(具体的な項目につき記載して下さい。医療用家系図の有無も記載して下さい)
(2) アクセスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 制限共有データ <input type="checkbox"/> その他 (<input type="checkbox"/> 制限公開データ <input type="checkbox"/> 非制限公開データ)
(3) 共有 (公開) 方法	(研究者間でのデータシェアリングについて記載して下さい)
(4) 公開・共有の範囲 (アクセス・共有条件等)	(アクセスレベルが「制限共有データ」又は「制限公開データ」の場合記載して下さい。また、データ内容によりアクセスレベル設定が異なる場合にも詳細を記入して下さい。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。)
3. その他	
(1) データ登録責任者	○○ ○○
(2) データ登録が期待される症例数	_____***_____ 例
(3) データ登録の時期	(ゲノム解析が終了した時点、等記載して下さい)
(4) キュレーションの方法	(具体的に記載して下さい)

(様式 4) データマネジメントプラン

B) DB：本事業下に構築予定の臨床ゲノム情報統合データベース

※本事業において構築するデータベースに提供可能と想定しているデータについて以下ご記載ください。

※DBに保管するデータのアクセスレベルは今後DBの管理・運営者と本公募で採択された研究者の協議等の上、詳細が決定されますが、保管するデータは「非制限公開データ」となることを想定しています。

1. 遺伝情報	
(1) 詳細(データの内容等)	(具体的な項目について記載してください)
(2) DS から DB へ移行する場合に付加する条件 (具体的に記載してください)	
2. 臨床情報	
(1) 詳細(データの内容等)	(具体的な項目について記載してください)
(2) DS から DB へ移行する場合に付加する条件 (具体的に記載してください)	
3. その他	
(1) データ登録責任者	〇〇 〇〇
(2) データ登録が期待される症例数	_____ *** 例
(3) データ登録の時期	(予定時期につきなるべく具体的に記載して下さい。) ※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とします。

(様式 4) データマネジメントプラン

C) RDB : AMED が指定する公的データベース

※公的データベースに提供可能と想定しているデータについて以下ご記載ください。

※RDBに保管するデータのアクセスレベルは「制限共有データ」又は「制限公開データ」に設定する予定です。

※なお、再解析等を実施した際はデータの更新を行ってください。

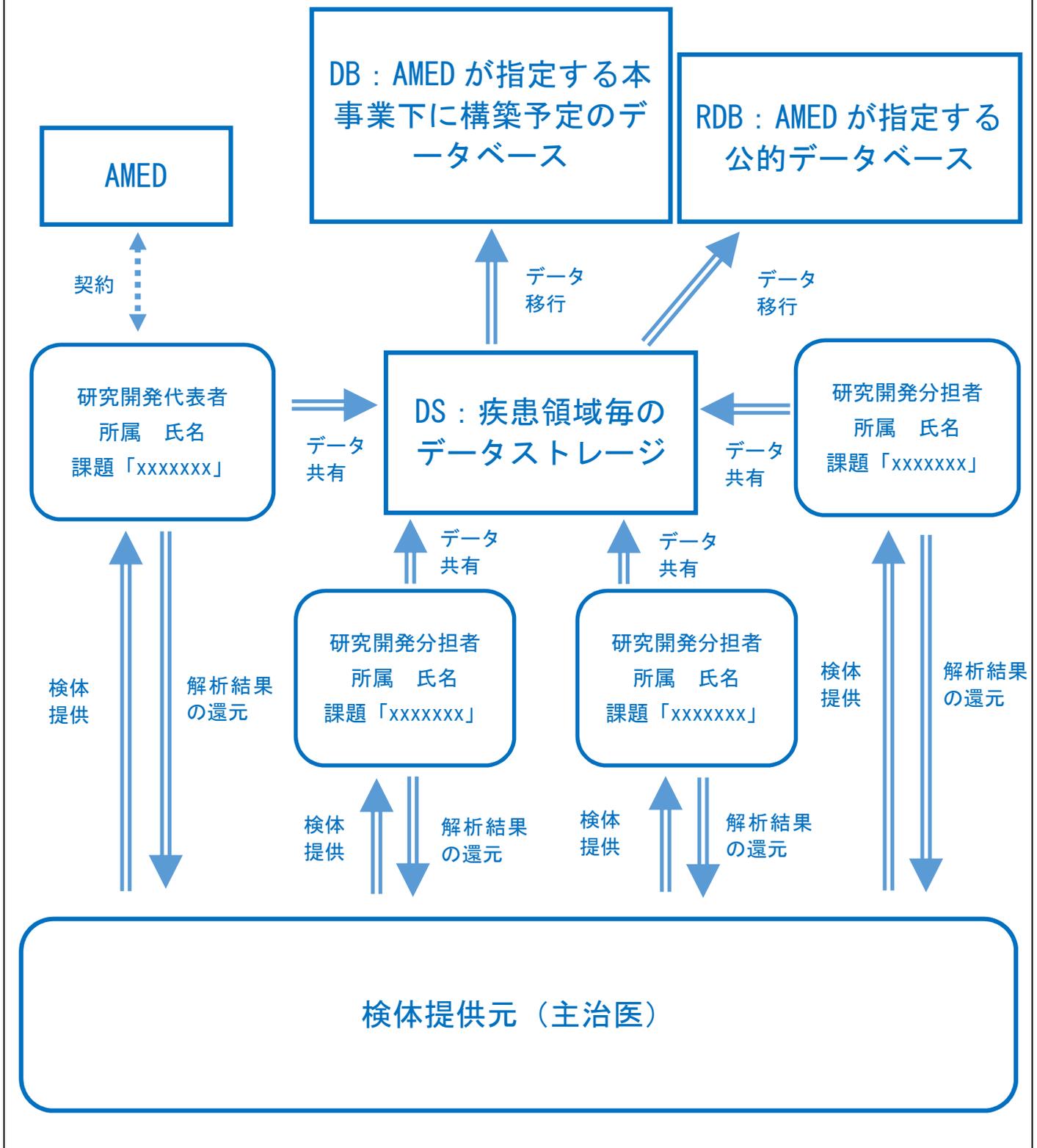
1. 遺伝情報	
(1) 詳細 (データの 内容等)	<input checked="" type="checkbox"/> FASTQ <input checked="" type="checkbox"/> BAM <input checked="" type="checkbox"/> VCF <input type="checkbox"/> その他 () (VCF までのプロトコール提示 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可)
(2) アクセスレベル	<input type="checkbox"/> 制限共有データ <input checked="" type="checkbox"/> 制限公開データ
(3) DS から RDB へ移行する場合に付加する条件 (具体的に記載してください)	
(4) 公開・共有の範囲 (アクセス・共有条件等を記載して下さい。データ内容によりアクセスレベル設定が異なる場合にも詳細を記入して下さい)	
2. 臨床情報	
(1) 詳細 (データの 内容等)	(具体的な項目について記載してください)
(2) アクセスレベル	<input type="checkbox"/> 制限共有データ <input checked="" type="checkbox"/> 制限公開データ
(3) DS から RDB へ移行する場合に付加する条件 (具体的に記載してください)	
(4) 公開・共有の範囲 (アクセス・共有条件等) (アクセス・共有条件等を記載して下さい。データ内容によりアクセスレベル設定が異なる場合にも詳細を記入して下さい)	
3. その他	
(1) データ登録責任者	〇〇 〇〇
(2) データ登録が期待される症例数	_____ *** 例
(3) データ登録の時期	(予定時期につきなるべく具体的に記載して下さい) ※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とします。

(様式 5) 研究体制・倫理面への配慮

【V 体制図】(研究開発代表者、研究開発分担者、検体の提供元、AMED 指定データベース等を記載してください)

下に示す例を参考に記載ください。なお、それぞれの図形・矢印は下記の事項を示します。

- ・角丸四形：大学等 ・楕円：企業等
- ・長方形：AMED もしくは本事業下に定義されるデータストレージ・データベース
- ・点線矢印：契約（提案時は AMED と研究代表者の間のみ契約の矢印を記載してください）
- ・二重矢印線：試料、情報等のやりと分担（内容を記載してください）



【VI 既存の組織との連携について】

(1) 連携するAMED事業下の研究班がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。		
事業名	研究開発課題名	本提案において連携する内容
○○○○○事業	○○○○○	○○○○○○○○○○
(2) 連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。		
学会名、政策研究班名	本提案において連携する内容	
○○学会	○○○○○○○○○○	

【VII 倫理面への配慮】

1. 遵守すべき研究に関する指針等	
<input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称:)	
2. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。	
対象疾患	予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況
3. 人権の保護および法令等の遵守への対応等	
(研究実施に伴い生じることが予測される倫理的・法的・社会的課題(ELSI)の概要と対応策も含めて記載して下さい)	

(様式6) 経費・エフオー

【Ⅷ 提案時点の予定経費】

1. 全体表

(単位：円)

種別	機関名	第1年度 (20 年度)	第2年度 (20 年度)	第3年度 (20 年度)	合計
代表	〇〇大学	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
分担1	〇〇研究所	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
分担2					
...					
	合計	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***

2. 内訳表(既存の契約「有」の研究者が追加交付を希望する場合にも本事業での予算のみの情報を記載してください)

(1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

機関名：

(単位：円)

大項目		第1年度 (20**年度)	第2年度 (20**年度)	第3年度 (20**年度)
直接経費	物品費	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
	旅費	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
	人件費・謝金	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
	その他	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
直接経費小計		**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
間接経費 (直接経費の ** %)		**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
合計		**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***

(2) 分担機関1：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

機関名：

(単位：円)

大項目		第1年度 (20**年度)	第2年度 (20**年度)	第3年度 (20**年度)
直接経費	物品費	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
	旅費	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
	人件費・謝金	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
	その他	**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
直接経費小計		**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
間接経費 (直接経費の ** %)		**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***
合計		**, ***, ***	**, ***, ***	**, ***, ***

(3) 分担機関2：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

機関名：

(単位：円)

大項目		第1年度 (20 年度)	第2年度 (20 年度)	第3年度 (20 年度)
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費・謝金			
	その他			
直接経費小計				
間接経費 (直接経費の ___ %)				
合計				

(様式 6) 経費・エフオー

【区 他制度での助成等の有無】

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフオー等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構バイオバンク事業部まで連絡してください。
- ・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

1. 研究開発代表者 氏名：

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表 / 分担)	本人受給研究費 (1) 期間全体 (2) 2016 年度 予定 (3) 2015 年度 実績	エフオー ト (%)
〇〇〇〇〇研究助成	受給中	〇〇〇〇〇 (〇〇 〇〇)	**~**	代表	(1) ***千円 (2) ***千円 (3) ***千円	**%
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

2. 研究開発分担者 氏名：

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表 / 分担)	本人受給研究費 (1) 期間全体 (2) 2016 年度 予定 (3) 2015 年度 実績	エフオー ト (%)
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

研究開発分担者 氏名：

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表 / 分担)	本人受給研究費 (1) 期間全体 (2) 2016 年度 予定 (3) 2015 年度 実績	エフオー ト (%)
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

(様式 6) 経費・エフォート

		0			(1)	千円	
		0			(2)	千円	
		0			(3)	千円	
		0			(1)	千円	
		0			(2)	千円	
		0			(3)	千円	