

平成28年7月8日(金)10:30-11:30
日本医療研究開発機構 211/212会議室

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 第2次公募

公募締切：7月29日（金） 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

－ 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）

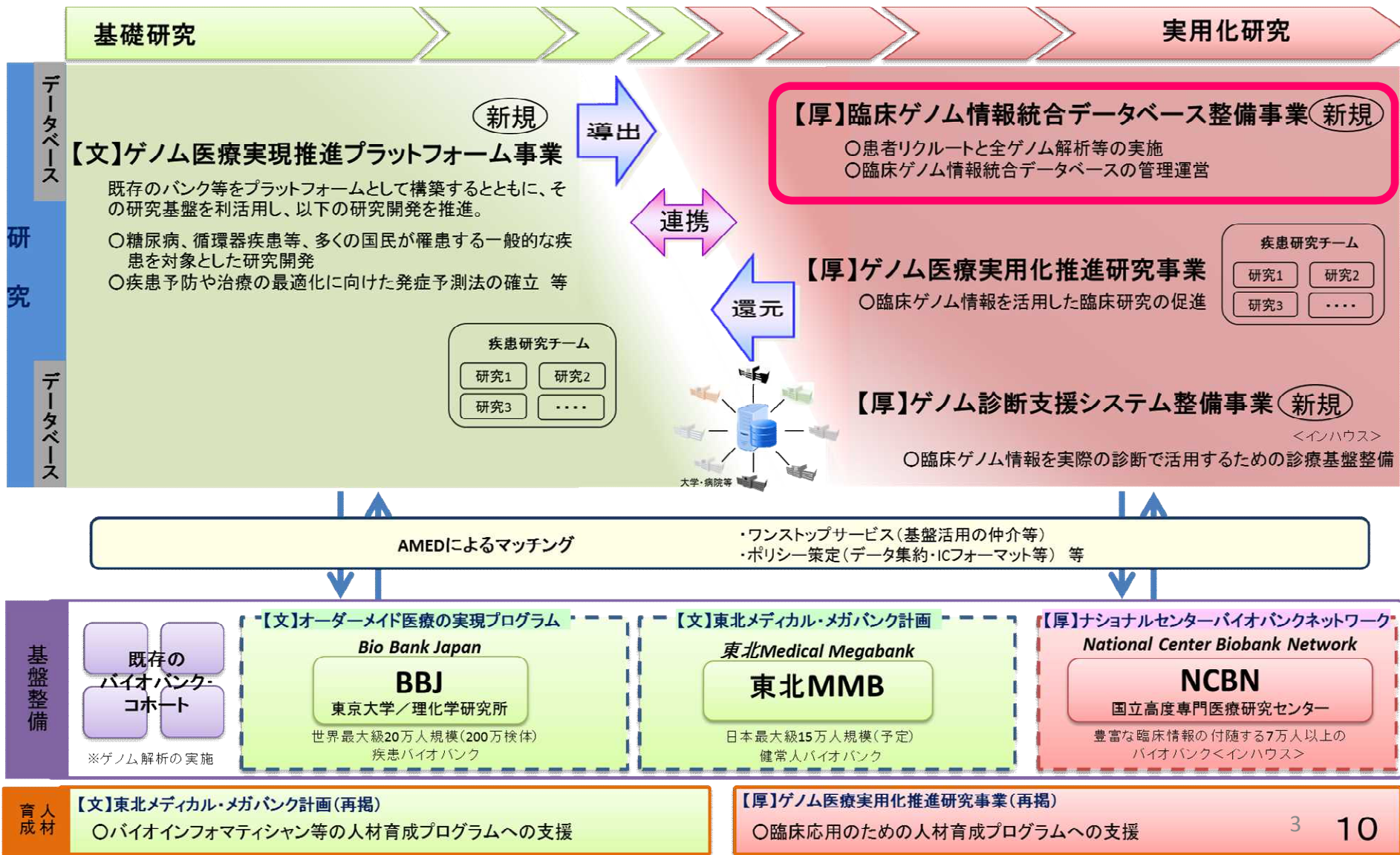
（ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf ）

- Ⅲ. 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

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

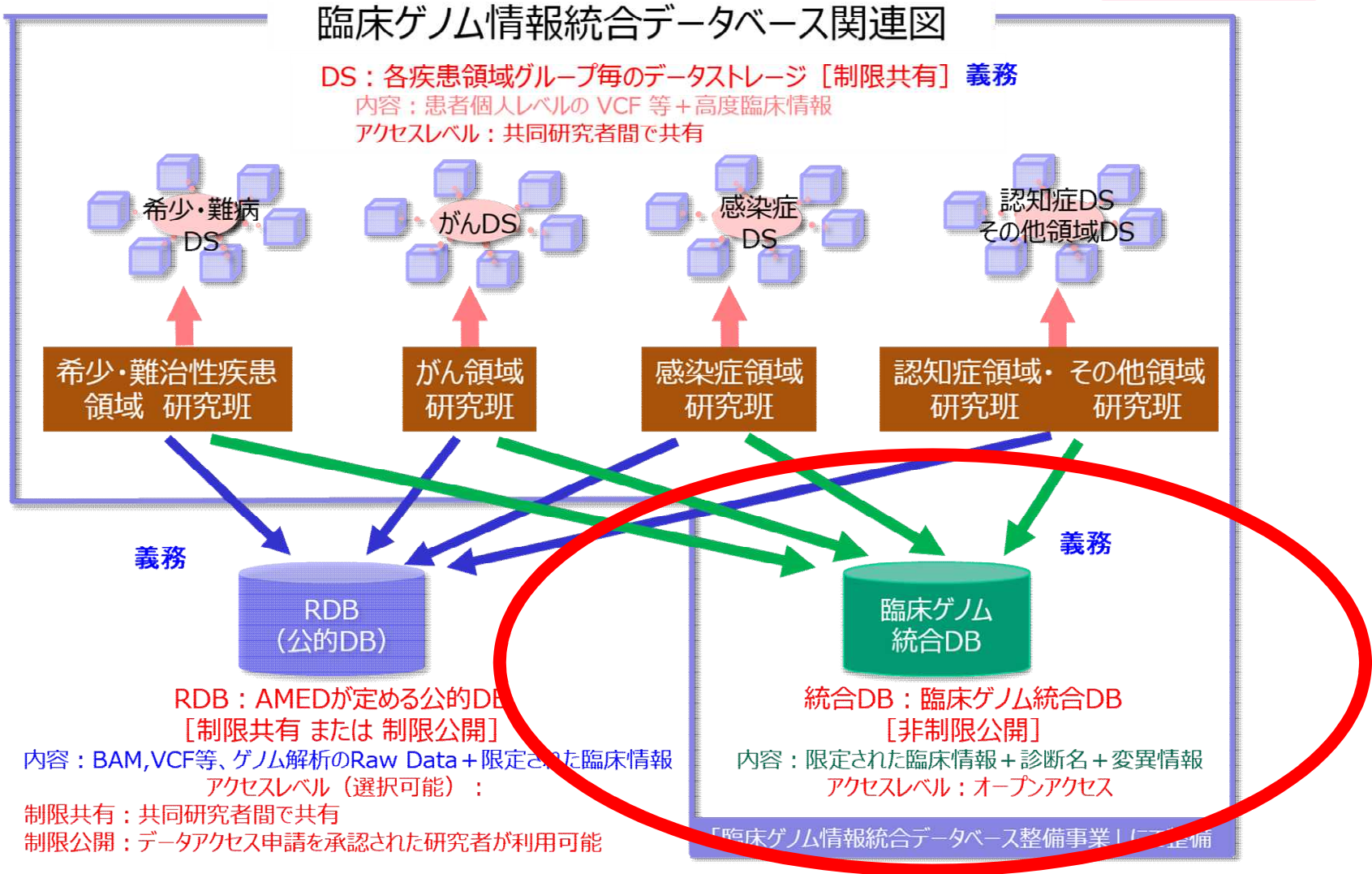


臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



公募要領p.5

- 事業の概要 -





- 求められる成果 -

■ 本事業におけるクリニカルシーケンス

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

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



公募要領p.9

－ 研究開発期間・研究開発費について－

■ 研究開発期間

原則 5年度 （平成28～32年度）

■ 研究開発費（間接経費を含む）・採択予定課題数

5千万～4億円/年 1～5課題程度

※本事業の一部を担う提案も1つの課題として提案可能である。
その際には、複数の提案課題に対してAMEDが調整し共同
で事業を遂行していくことを可能とする。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



公募要領p.8

– 求められる成果 –

■ ゲノム情報・臨床情報の統合データベース構築

疾患領域研究班等から供出された情報の収集・管理
医療従事者からのアクセスに対応可能なインターフェース構築

■ ゲノム情報およびその臨床的意義付けに対する標準化・品質管理

各疾患ドメインの専門家に対する調整機能、レーティング付け等

■ 他データベースとの有機的な連携や相互利用

本邦における臨床報告データベースやゲノムデータベースとの連携
海外のゲノムデータベース（ClinVar等）との相互利用等

■ 継続的なゲノム医療実施体制の構築

ゲノム医療を担う人材の育成、継続的なゲノムデータベースの運用

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



公募要領p.9.10

– 採択条件(抜粋)1–

※原則(a)-(j)の全項目を満たすことを求めるが、少なくとも1つの項目を満たす場合に、当該条件に関わる本事業の一部を担う提案も可能である

→提案書様式2 I.2.「本提案により満たされる採択条件」に明記すること

- 公募趣旨、目標、求められる成果を達成するため、試料のゲノム情報および付随する臨床情報等の扱いに精通し、かつデータベース構築の経験を有すること。
- 運営協議会を設置・運営し、第1次公募の課題研究者と円滑に協議を進めてデータベースの設計および継続的なデータ収集ができること。
- 本事業以外の研究等で得られた国内における既存ゲノム解析結果に関して、積極的に収集しデータベースへの格納を行えること。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



公募要領p.9.10

– 採択条件(抜粋)2–

- ゲノム医療を担う人材育成の観点を含め、生物情報科学者や疾患専門家等を含めた組織体制を提案できること。
- 生命情報科学者等の若手研究者に関して、本事業遂行の過程でテニュアトラックまたはテニュアに相当するキャリアパスを得られるような構想ができること。
- 本事業の支援終了後においてもデータベースの継続運用が可能な構想を提案できること。
- 本事業に係る倫理的・法的・社会的側面(ELSI)への対応等が取れる体制を整備すること。

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.8-10

■ 提案書の書式

基本的に自由記載となっております。ご自身の提案を簡潔にまとめて記載ください。

■ ロードマップについて

初年度：データベースの概念概念設計、国内の既存臨床ゲノム情報調査

2年度：プロトタイプ公表、運用開始

(既存臨床ゲノム情報や第1次公募研究者からの情報を格納)

3年度：本格運用の開始

※想定ロードマップの1例であり、課題提案を指定するものではありません。

■ データマネジメントプランとは

→データシェアリングポリシー（公募要領の巻末参照）を元に

第1次公募研究者が提案する、情報の取扱いに関する計画です。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



－ 申請書類の入手方法 －

本公募に関する書類2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/040120160701.html>

- ① 平成28年臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（第2次公募）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】平成28年臨床ゲノム情報統合データベース整備事業
（第2次公募）研究開発提案書.docx

※公募要領および研究開発提案書は、e-Rad上からもダウンロード可能です

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業



－ 提出書類 － ★ は必須提出資料

公募要領p.10.11

- ★ ① 研究開発提案書【様式1-4】
- ② 事業に係る論文・ガイドライン等の写し
- ③ 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
- ④ 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。

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

－ 申請書類の提出方法 －

公募要領p.22-24

■ 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「無」としています。

<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がありますので、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.22-24をご参照ください。

締切：7月29日（金） 12:00

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 －

公募要領p.24.25

公募期間

7月1日(金)～7月29日(金)正午 **【厳守】**

書類審査

平成28年8月上旬～中旬

ヒアリング
審査

平成28年8月下旬

※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9月上旬頃

契約開始

平成28年10月3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
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