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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 |  |
| （フリガナ）研究開発代表者氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 連絡先 | 住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　 FAX： |
| e-Rad研究者番号 |  |
| 生年月日 | 西暦 　　　年 　　月　　日 |
| 学歴（大学卒業以降） |  |
| 研究歴（主な職歴と研究開発内容） |  |
| 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 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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（％） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の事務担当者 | 住所：〒機関名：役職　氏名：E-mail：TEL： 　 FAX： |

課 題 番 号:

作成/更新日: 年 月 日

【Ⅰ 研究開発課題概要】（代表機関記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究開発課題名 |  |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 年 月 日～ 年 月 日(予定) |
| 3. 委託研究開発費 | 第1年度　　 年度第2年度　　 年度第3年度　　 年度 | 円円円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 |  |
| 5. 研究開発代表者所属機関・部署・役職 |  |
| 6. ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果をキーワードを含め1文50字以内で記載して下さい。キーワードは5個以内とし、下線を引いて下さい）  |
| ①②③④ |

【Ⅱ 研究開発全体の内容】（代表機関記載）

|  |
| --- |
| 1. 概要 |
|  |
| （概要図がある場合には以下に挿入してください。） |
|  |
| 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)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （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
 |  |
| 1. 構築するデータストレージの仕様（容量・セキュリティ等）
 |  |
| 1. 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 |
| 1. 生体試料の精度管理体制
 |  |
| 1. シークエンス解析の精度管理体制
 |  |
| 1. アノテーションの精度管理体制
 |  |
| 1. 遺伝カウンセリング体制
 |  |
| 1. 臨床情報の内容
 |  |
| 1. 情報の管理体制
 |  |
| 1. 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
 | 　　日 |
| 1. Incidental findingsへの対応
 |  |
| 1. バンクの持続性に関する対応
 |  |
| 1. 共通の同意説明文書（ICF）の有無
 | □有（□ICF案の添付有り　□今後作成予定）□無 |

【Ⅲ 担当別　研究開発概要】

(代表機関および分担機関記載：不足する場合は研究開発分担者の数に応じて表を追加してください)

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究開発課題名(実施内容) |  |
| 1.研究開発計画の概要 |
| （1）目的及び内容 |
|  |
| （2）各年度における研究開発項目、マイルストン及び研究開発方法 |
| ①20 年度　20 年度　20 年度　②20 年度　20 年度　20 年度　③ 20 年度　20 年度　20 年度　 |
| 2.遺伝的解析を行う場合の解析計画 |
| （1）解析対象疾患領域 |  |
| （2）検体の種類 | □血液　　□凍結病理組織　　□FFPE　　□その他（　　　　）既存バイオバンク試料使用の有無　□無　□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 |  |
| ライブラリー作成方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| シークエンス方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| データ解析方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| レポート解釈方法 |  |
| 3.これまでの解析実績　 |
| （1）解析対象疾患領域 |  |
| （2）検体の種類 | □血液　　□凍結病理組織　　□FFPE　　□その他（　　　　）既存バイオバンク試料使用の有無　□無　□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 |  |
| ライブラリー作成方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| シークエンス方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| データ解析方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| レポート解釈方法 |  |
| （4）2015年度遺伝学的解析実績 | 2015年度総依頼数（自施設分を含む） |
| 　　 　件 |
| 解析依頼機関 | 2015年度の解析依頼数実績 |
| 自施設 | 　　 　件 |
| 大学病院 | 　　 　件 |
| 大学病院以外の基幹病院 | 　　 　件 |
| クリニック | 　　 　件 |
| 研究機関 | 　　 　件 |
| その他（　　　　　　　　） | 　　 　件 |
| （5）2015年度臨床情報収集実績（収集している臨床情報の内容） |  |
| （6）2015年度確定診断実績 | 2015年度総解析件数実績 |
| 　　 　件 |
| 2015年度総確定診断数及び確定診断率実績 |
| 確定診断例数 | 　　 　例**※確定診断に至った疾患及び例数の内訳を、「2015年度確定診断実績リスト(様式7)」に記載してください。** |
| 確定診断率 |  　 ％（ 例/ 例） |
| （7）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 | 　　日 |
| （8）Incidental findingsの取り扱い |  |
| （9）解析後の検体の取り扱い |  |
| （10）最近3年間の主な論文と概要（遺伝学的解析実績等の本提案に関連するものに限る、主なもの最大5報まで） |
| タイトル | 概　要（日本語、各報5行以内） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 4.その他 |
| （1）2016年度AMED他事業で研究代表者を務めているか |
| □務めている（研究開発課題名（課題管理番号）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□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 |
| □「AMED他事業の研究班の代表」として参加している□「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者すべての承諾（必須） |
| □了承済み |

【Ⅲ 担当別　研究開発概要】

(代表機関および分担機関記載：不足する場合は研究開発分担者の数に応じて表を追加してください)

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究開発課題名(実施内容) |  |
| 1.研究開発計画の概要 |
| （1）目的及び内容 |
|  |
| （2）各年度における研究開発項目、マイルストン及び研究開発方法 |
| ①20 年度　20 年度　20 年度　②20 年度　20 年度　20 年度　③ 20 年度　20 年度　20 年度　 |
| 2.遺伝的解析を行う場合の解析計画 |
| （1）解析対象疾患領域 |  |
| （2）検体の種類 | □血液　　□凍結病理組織　　□FFPE　　□その他（　　　　）既存バイオバンク試料使用の有無　□無　□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 |  |
| ライブラリー作成方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| シークエンス方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| データ解析方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| レポート解釈方法 |  |
| 3.これまでの解析実績　 |
| （1）解析対象疾患領域 |  |
| （2）検体の種類 | □血液　　□凍結病理組織　　□FFPE　　□その他（　　　　）既存バイオバンク試料使用の有無　□無　□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 |  |
| ライブラリー作成方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| シークエンス方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| データ解析方法（詳細記載含む） | □自施設　　□外注機関（　　　）詳細： |
| レポート解釈方法 |  |
| （4）2015年度遺伝学的解析実績 | 2015年度総依頼数（自施設分を含む） |
| 　　 　件 |
| 解析依頼機関 | 2015年度の解析依頼数実績 |
| 自施設 | 　　 　件 |
| 大学病院 | 　　 　件 |
| 大学病院以外の基幹病院 | 　　 　件 |
| クリニック | 　　 　件 |
| 研究機関 | 　　 　件 |
| その他（　　　　　　　　） | 　　 　件 |
| （5）2015年度臨床情報収集実績（収集している臨床情報の内容） |  |
| （6）2015年度確定診断実績 | 2015年度総解析件数実績 |
| 　　 　件 |
| 2015年度総確定診断数及び確定診断率実績 |
| 確定診断例数 | 　　 　例**※確定診断に至った疾患及び例数の内訳を、「2015年度確定診断実績リスト(様式7)」に記載してください。** |
| 確定診断率 |  　 ％（ 例/ 例） |
| （7）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 | 　　日 |
| （8）Incidental findingsの取り扱い |  |
| （9）解析後の検体の取り扱い |  |
| （10）最近3年間の主な論文と概要（遺伝学的解析実績等の本提案に関連するものに限る、主なもの最大5報まで） |
| タイトル | 概　要（日本語、各報5行以内） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 4.その他 |
| （1）2016年度AMED他事業で研究代表者を務めているか |
| □務めている（研究開発課題名（課題管理番号）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□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 |
| □「AMED他事業の研究班の代表」として参加している□「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者すべての承諾（必須） |
| □了承済み |

【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。**

1. 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） | □FASTQ　　□BAM　　□VCF　　□その他（　　　）（VCFまでのプロトコール提示　□可　□不可） |
| （2）アクセスレベル | □制限共有データ　□その他（□制限公開データ　□非制限公開データ） |
| （3）共有（公開）方法 |
|  |
| （4）公開・共有の範囲（アクセス・共有条件等） |
|  |
| 2.臨床情報 |
| （1）詳細（データの内容等） |  |
| （2）アクセスレベル | □制限共有データ　□その他（□制限公開データ　□非制限公開データ） |
| （3）共有（公開）方法 |
|  |
| （4）公開・共有の範囲（アクセス・共有条件等） |
|  |
| 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 |  |
| （4）キュレーションの方法 |  |

1. 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） |  |
| （2）DSからDBへ移行する場合に付加する条件 |
|  |
| 2.臨床情報 |
| （1）詳細（データの内容等） |  |
| （2）DSからDBへ移行する場合に付加する条件 |
|  |
| 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 |  |

1. 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） | □FASTQ　　□BAM　　□VCF　　□その他（　　　）（VCFまでのプロトコール提示　□可　□不可） |
| （2）アクセスレベル | □制限共有データ　□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 |
|  |
| （4）公開・共有の範囲 |
|  |
| 2.臨床情報 |
| （1）詳細（データの内容等） |  |
| （2）アクセスレベル | □制限共有データ　□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 |
|  |
| （4）公開・共有の範囲（アクセス・共有条件等） |
|  |
| 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 |  |

【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)

|  |
| --- |
|  |

【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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| （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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

【Ⅶ 倫理面への配慮】

|  |
| --- |
| 1. 遵守すべき研究に関係する指針等 |
| □　再生医療等の安全性の確保等に関する法律□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針□　遺伝子治療臨床研究に関する指針□　動物実験等の実施に関する基本指針□　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 |
| □　有　　□　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 |
|  |

【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 |  |  |  |  |  |
| 分担1 |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |

【Ⅸ 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、エフォート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 | エフォート(％) |
|  |  | () |  |  | (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 |  |

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 | エフォート(％) |
|  |  | () |  |  | (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 | エフォート(％) |
|  |  | () |  |  | (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 |  |