

# 平成29年度バイオバンク事業部 公募説明会

## ゲノム創薬基盤推進研究事業

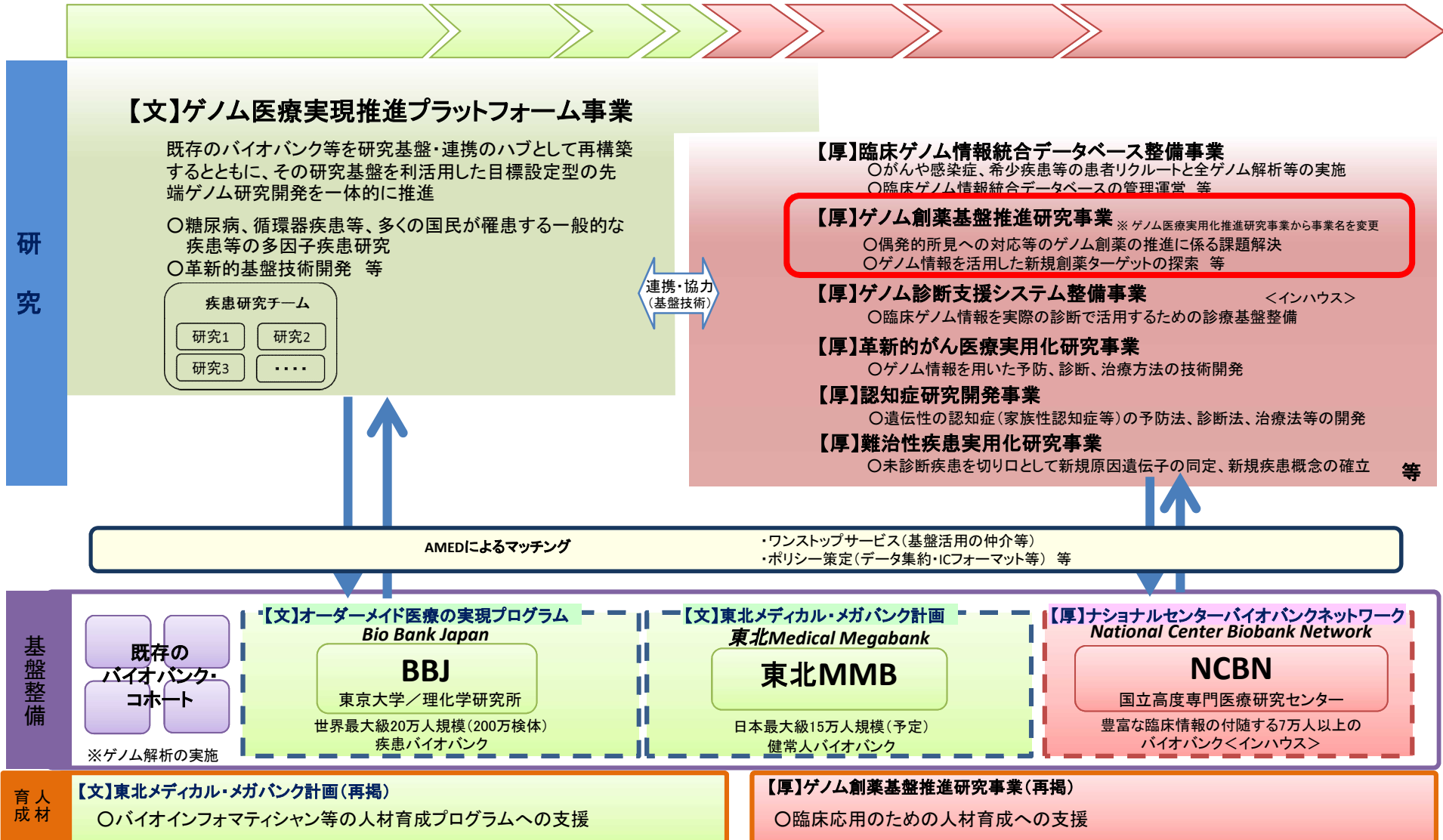
- ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究 -

**締切：2月17日（金）正午（厳守）**

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  
ゲノム創薬基盤推進研究事業事務局  
[genomic-medicine@amed.go.jp](mailto:genomic-medicine@amed.go.jp)

# 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29年度 予算のポイント

○出口目標を見すえた研究を本格的に推進 ○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



# ゲノム創薬基盤推進研究事業



## ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究

### - 背景・目的 -

公募要領 p.1

#### ■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/kenkouiryuu/genome/pdf/h2707\\_torimatome.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf) ）

- Ⅲ. 1. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された資料・情報の獲得・管理
2. 国民及び社会の理解と協力
3. 研究の推進（知見の蓄積・活用に向けた取組）及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携
4. 人材育成及び医療従事者への教育強化

健康・医療戦略推進会議の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」において、我が国のゲノム医療実現に向けた課題等が中間とりまとめ（平成27年7月）\*として公表され、下記の実現を求められています。

- ①患者・家族への情報提供に関する検討
- ②新たな薬剤の開発
- ③質と信頼性が確保された試料の管理
- ④検査実施における品質・精度の確保等

今回、ゲノム情報の医療への実利用、創薬の実現を進めるため、ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決、基盤整備等に関する研究を公募することと致しました。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.6, 38

## - 対象となる研究課題名 -

### A. ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究

#### A-①：検査品質・精度確保課題

バイオバンクの連携体制とゲノム医療に係る検査の品質・精度を確保する国際的基準を構築する課題

#### A-②：ゲノム情報患者還元課題

患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する課題

#### A-③：人材育成課題

ゲノム医療従事者の養成を推進する課題

### B. ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究

#### B：創薬探索基盤整備課題

サル及びヒトのPre-mRNA及びmRNAのデータベース構築

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.37

## - 対象となる研究課題名：背景 -

### A. ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究

#### A-①：検査品質・精度確保課題

バイオバンクの連携体制とゲノム医療に係る検査の品質・精度を確保する国際的基準を構築する課題

国際標準化機構（ISO）においては、バイオバンクの規格化の動きが活発になっています。我が国のバイオバンクの効果的な活用のためには、ISO規格案と我が国の実情の比較等、調査・検証・検討が急務です。

また、検査の品質・精度の国際的基準であるISO15189（臨床検査室の認定）では、保険診療未収載が対象外のため遺伝子関連検査全般の施設認定プログラムの作成が求められています。

そのため、バイオバンクに係る我が国の連携体制とゲノム医療に係る臨床及び研究における検査の品質・精度を確保する国際的基準の構築が必要となります。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.37

## - 対象となる研究課題名：背景 -

### A. ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究

#### A-②：ゲノム情報患者還元課題

患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する課題

医療現場においては、患者に疾患に関与する遺伝子バリエーションが見つかった場合に、医療従事者がそのエビデンスをどう扱うのかについて統一されたガイダンスがなく、対応が困難な状況に直面しています。

そのため、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項に係る提言が求められています。

そこで、ゲノム医療実施に関して、必要とされる患者への説明・同意取得、患者・血縁者の遺伝情報の保護、提供範囲等について、国内外の動向も踏まえた検討が必要となります。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.37

## - 対象となる研究課題名：背景 -

### A. ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究

#### A-③：人材育成課題

ゲノム医療従事者の養成を推進する課題

ゲノム医療の進展にともない、遺伝カウンセリングに携わる人材不足（特に認定遺伝カウンセラーの医療機関及び研究機関での不足）が課題となっています。

また、ゲノム医療に関して医療機関同士で橋渡しをする医療従事者の必要性も指摘されており、それらの養成に係る体制整備に関する検討を行うことで、人材育成の基盤整備を図ることが必要となります。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



- 対象となる研究課題名：背景 -

公募要領 p.37

## B. ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究

### B：創薬探索基盤整備課題

サル及びヒトのPre-mRNA及びmRNAのデータベース構築

ゲノム情報に基づく研究の医療への実利用を促進する研究として、アンチセンス、siRNA (small interfering RNA) に代表される核酸医薬品の研究開発のニーズが高まっています。

現在、国内外の製薬業界では創薬シーズの枯渇が課題であり、核酸医薬品は従来の低分子医薬品や抗体医薬品では標的にできなかったRNA (pre-mRNA、mRNA、非コードRNA) をターゲットにできることから、今後創薬シーズが大きく拡大すると考えられます。

そこで今回、規制当局ならびに開発企業等が参照可能なサル及びヒトのpre-mRNA、mRNAのデータベースを構築することにより、世界に先駆けたゲノム創薬の研究基盤を整備するとともに、AMEDデータシェアリングポリシー※に則ったデータ公開を速やかに実施することを目指します。



# ゲノム創薬基盤推進研究事業



ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究

公募要領 p.39

## - 研究開発期間・研究開発費について -

### ■ 研究開発期間

平成29 年度から平成31 年度 (3 年間)

### ■ 研究開発費

#### A. ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究

A-①：検査品質・精度確保課題： 1 課題あたり 2～3 千万円

A-②：ゲノム情報患者還元課題： 1 課題あたり 2～3 千万円

A-③：人材育成課題： 1 課題あたり 3～4 千万円

#### B. ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究

B：創薬探索基盤整備課題： 1 課題あたり 3～4 千万円

※ 採択予定数：0～1課題

※ 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。 <http://www.amed.go.jp/program/list/04/>

# ゲノム創薬基盤推進研究事業



ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究

公募要領 p.11, 39

## - 採択条件 -

### A. ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究

**A-① 検査品質・精度確保課題：** バイオバンクに係る我が国の連携体制とゲノム医療に係る臨床及び研究における検査の品質・精度を確保する国際的基準の構築に関する方策が明示されている課題

⇒ ISO TC276 及び ISO TC212 において日本のバイオバンクに有益な提言を支援できるか、また、検査の品質・精度を確保するためのISO認定プログラムを提言できるか

**A-② ゲノム情報患者還元課題：** クリニカルシーケンス結果を患者やその家族等に対して情報提供する際に、必要とされる説明事項や留意事項を明確化するために必要な体制を整備する方法等が明示されている課題

⇒ 患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項をまとめ、提言できるか

**A-③ 人材育成課題：** ゲノム医療従事者（遺伝カウンセラー等）の養成に係る体制整備が明示されている課題

⇒ ゲノム医療従事者の育成の見通しは適切か

# ゲノム創薬基盤推進研究事業



ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究

-申請時の注意点について：採択条件 -

公募要領 p.11, 39

## **B. ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究**

**B 創薬探索基盤整備課題**：サル及びヒトのPre-mRNAとmRNAのデータベースを構築することにより世界に先駆けたゲノム創薬の研究基盤を整備するとともに、AMEDデータシェアリングポリシーに則ったデータ公開を速やかに実施することを明示している課題  
⇒核酸医薬品の研究開発に有益なサル及びヒトのpre-mRNA及びmRNAのデータベース構築へのロードマップは適切か  
(データシェアリングポリシーの内容を確認し、データマネジメントプランを作成・提出)

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

## ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.6

### -申請時の注意点について-

- **Aタイプ**においては、検査品質・精度確保課題（A-①）、ゲノム情報患者還元課題（A-②）、人材育成課題（A-③）の**3課題が連携し、事業体制の強化**を図ります。その際、**PD/PS/POを中心にAMEDにより課題管理**を行います。
- **Bタイプ**においては、サル及びヒトのPre-mRNAとmRNAのゲノムデータをAMEDデータシェアリングポリシーの内容を確認し、**データマネジメントプランを作成し提出**して下さい。
- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- **研究開発費の規模及び新規採択課題予定数**等は、公募開始後の予算成立の状況等により**変動することがあります**。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の**不合理な重複及び過度の集中**（詳細はV. 章9.（5）を御参照ください）に該当しないことを示すため、**同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載**してください。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業



ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究

-申請時の注意点について -

公募要領 p.37, 39

## データマネジメントプラン

- B-type 研究課題への応募に当たっては公募要領のデータシェアリングポリシー及び研究開発提案書のデータマネジメントプラン記載要領を参照し、データマネジメントプランを提出して下さい。
- 規制当局ならびに開発企業等に対して参照可能なデータベースを構築するため、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、ゲノム解析終了後データマネジメントプランで定めた期間内に登録して下さい。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.7

## - 申請書類の入手方法 -

本公募に関する書類 4 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/040120170116.html>

- ① 平成29年度公募要領（ゲノム創薬基盤推進研究事業）.pdf
- ②（別紙1）府省共通経費取扱区分表.pdf
- ③（別紙2）e-Radにおける研究分野一覧.pdf
- ④【様式1】研究開発提案書（ゲノム創薬基盤推進研究事業）.docx

※ e-Rad上は①公募要領（本体）と④の研究開発提案書のための掲載です。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p. 12

- 提出書類 - ★ は必須提出資料 ☆ は B-type のみ必須提出資料

- ★ ① 研究開発提案書.docx 【様式1】
- ☆ ➤ データマネジメントプラン 【別添】
- ② PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合、面談記録に関する資料の提出書類
- ③ 臨床研究を行う場合、臨床試験に関する資料
- ④ 動物実験を行う場合、動物実験等の実施に関する基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果資料

※ 提出書類は、ひとつのPDFにまとめて、e-Radにアップロードしてください。

# ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究



公募要領 p.7

## - 申請書類の提出方法 -

### ■ 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」としてありますが、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。

### ■ 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。

### ■ e-Radの入力方法の詳細は、<https://www.e-rad.go.jp/>にある操作マニュアルをご覧ください。

**締切：2月17日（金）正午【厳守】**



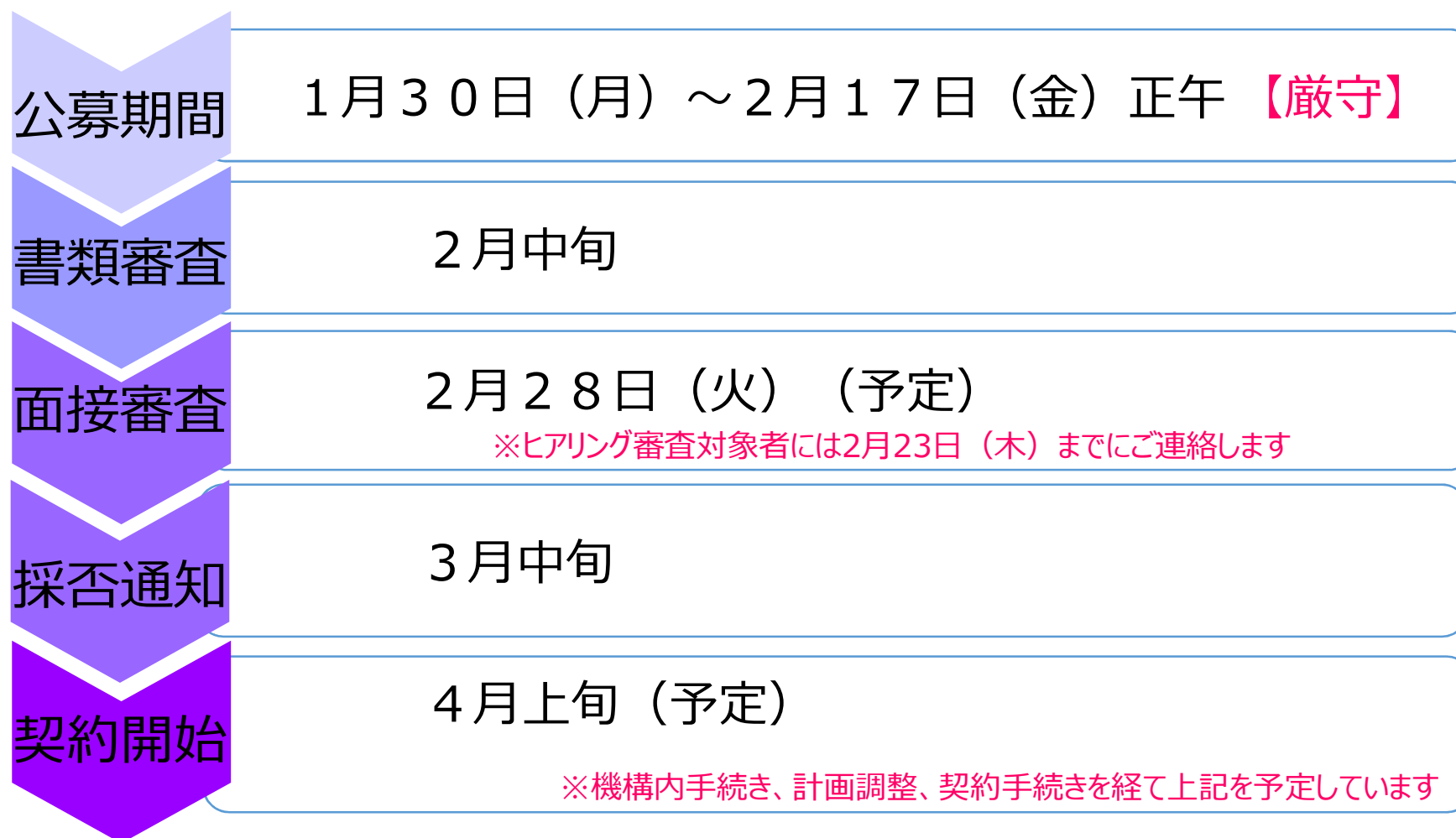
# ゲノム創薬基盤推進研究事業



ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究

## - 公募スケジュールについて -

公募要領 p.7, 9



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  
ゲノム創薬基盤推進研究事業事務局  
[genomic-medicine@amed.go.jp](mailto:genomic-medicine@amed.go.jp)