



公募説明会

平成30年度
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

平成30年6月6日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 バイオバンク課

ゲノム医療研究支援機能担当

genome-support@amed.go.jp

説明内容

(対応する公募要領の頁番号)

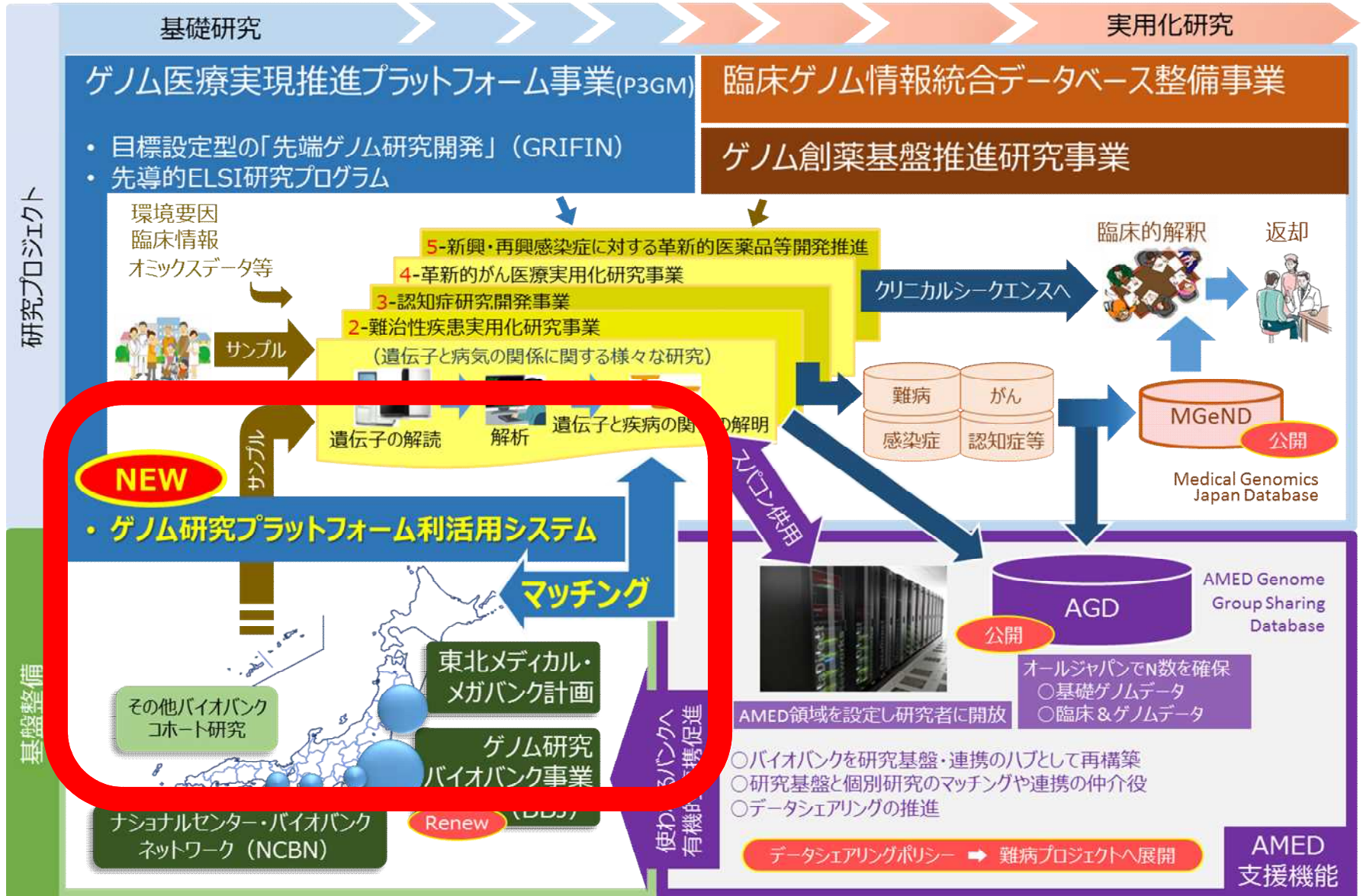
- ① 事業の概要 (p1～2)
- ② 「バイオバンク横断検索システム」
プロトタイプの概要 (別紙1)
- ③ 事業の構成 (p3～5)
- ④ 公募研究開発課題 (p8, p37～48)
- ⑤ 応募に関する諸条件 (p6～10)
- ⑥ 今後のスケジュール (p8, 10)
- ⑦ 注意事項 (e-Rad改新、研究開発費の表記、照会先)

説明内容

(対応する公募要領の頁番号)

- | | |
|---------------------------------|--------------|
| ① 事業の概要 | (p1~2) |
| ② 「バイオバンク横断検索システム」
プロトタイプの概要 | (別紙1) |
| ③ 事業の構成 | (p3~5) |
| ④ 公募研究開発課題 | (p8, p37~48) |
| ⑤ 応募に関する諸条件 | (p6~10) |
| ⑥ 今後のスケジュール | (p8, 10) |
| ⑦ 注意事項 (e-Rad改新、研究開発費の表記、照会先) | |

①事業の概要 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト H30年度推進



①事業の概要 事業の背景

(p1)

<p>「ゲノム医療実現推進協議会」中間取りまとめ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 3大バイオバンクを研究基盤・連携のハブに、「貯めるバンク」から「活用されるバンク」へ バイオバンク・地域コホート等の研究基盤と、個別疾患研究のマッチングや連携の仲介機能 	<p>H27.7</p>
<p>「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ」</p>	<ul style="list-style-type: none"> バイオバンク試料・情報の簡便かつ迅速な分譲 品質確保（SOPの確立、ISO対応等） 国内バイオバンク間のネットワーク形成 	<p>H28.2</p>
<p>AMEDゲノム医療研究支援機能</p>	<ul style="list-style-type: none"> 情報ポータルサイトによる国内バイオバンク情報一覧等の発信 国内バイオバンク運営に携わる関係者の情報交換の場としてのバイオバンク連絡会の開催 	<p>H29.4～</p>
<p>ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」（3大バイオバンクを中心としたバイオバンク横断検索システムのプロトタイプ開発） 	<p>H28.12 ～H30.2</p>
<p>「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」</p>	<ul style="list-style-type: none"> バイオバンクの利活用促進方策として、<u>利用者の意見が的確に反映できる仕組みや横断検索システムの高度化</u> <u>バイオバンクが共通に抱える課題</u>について倫理的・社会的・法的な観点からの検討 <u>中核的な大学病院等による診療機関併設バイオバンクの利活用を促進する仕組みの整備</u> 	<p>H29.4</p>

①事業の概要 事業の方向性、目標と成果 (p1~2)

● 事業の方向性

- 【目的】 ゲノム医療実現に向けた研究の推進強化
- 【目指す姿】 試料・情報の利活用を促進する環境整備
オールジャパンのプラットフォーム構築
- 【手段】 3大バイオバンクをはじめとする既存バイオバンクの連携

● 事業の目標と成果

- 試料・情報の「バイオバンク横断検索システム」の構築と運用開始
 - プロトタイプ高度化 …… プロトタイプを縦に拡張
 - 3大バイオバンク+ 診療機関併設バイオバンク
- 実践的な「バイオバンク運用ハンドブック」等の作成
 - バイオバンク共通課題の倫理的・法的・社会的観点からの検討
 - バイオバンクの規模や内容に応じた運用手続きのとりまとめ

※ 試料収集・保管・提供等のバイオバンクの基本的な機能については、各機関で整備する

説明内容

(対応する公募要領の頁番号)

① 事業の概要 (p1~2)

② 「バイオバンク横断検索システム」
プロトタイプの概要 (別紙1)

③ 事業	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業	・「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」(3大バイオバンクを中心としたバイオバンク横断検索システムのプロトタイプ開発)	H28.12~H30.2
④ 公募			

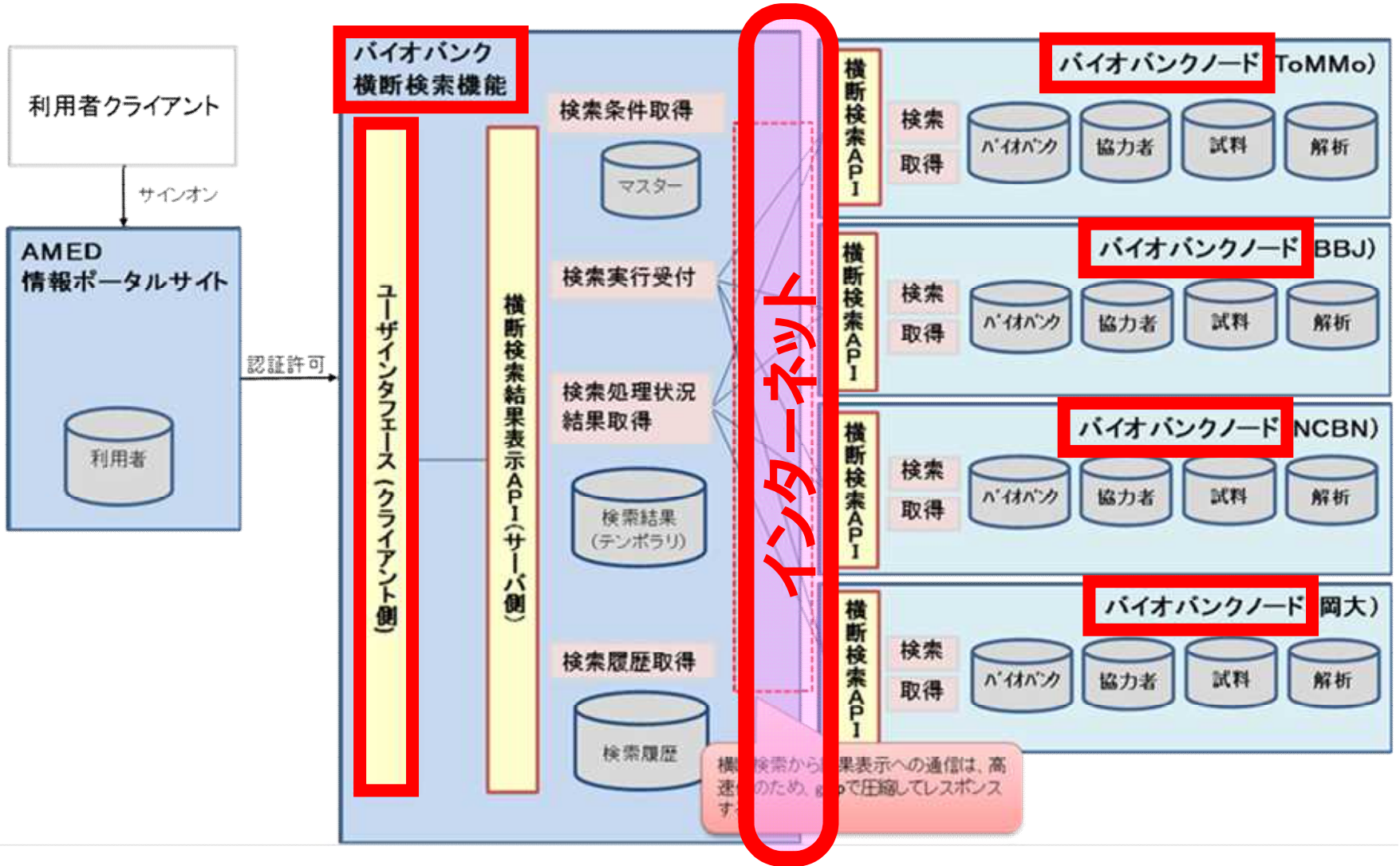
⑤ 応募に関する諸条件 (p6~10)

⑥ 今後のスケジュール (p8, 10)

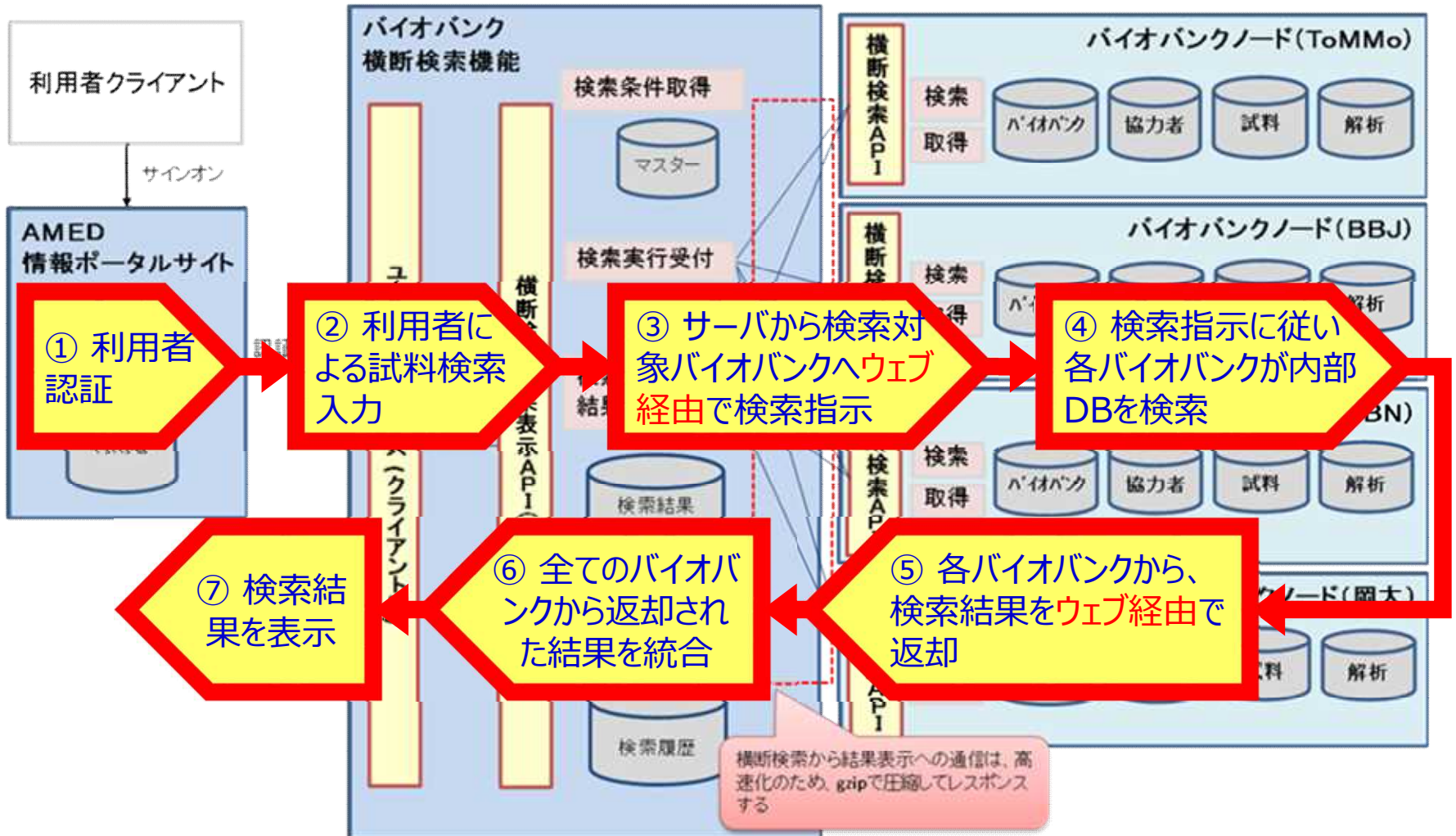
⑦ 注意事項 (e-Rad改新、研究開発費の表記、照会先)

②プロトタイプの概要 システム概要

(別紙1-1~3)



②プロトタイプの概要 横断検索の流れ (別紙1-2~3)



②プロトタイプの概要 バイオバンク間の共通項目 (別紙1-4)

分類	項目	
バイオバンク	バイオバンクID	横断検索システムで使用する各バイオバンク固有のID
協力者	協力者ID	試料提供者の各バイオバンク内でのID (外部公表可能なID)
	性別	ISO5218/MIABIS2.0
	既往症・併存症コード	ICD-10
	既往症・併存症	テキスト
試料	病名コード	ICD-10
	病名	テキスト
	試料種類	MIABIS2.0
	試料採取時年齢	
解析情報	解析情報種類	
	ベンダー	
	プラットフォーム	

②プロトタイプの概要 ユーザインタフェース例 (別紙1-7~8)

検索結果 Found: 123,456 Page: 1/100

性別: 3 : 97

最終更新日	バイオバンク	協力者ID	性別	既往症・併存症コード
2019.12.12	ToMMo	123456789	♂	A000
2018.12.11	岡大バイオ...	123456789	♀	A000
2017.12.10	NCBN	123456789	♂	A000
2016.12.9	BBJ	123456789	♀	A000
2015.12.8	ToMMo	123456789	♂	A000
2014.12.7	岡大バイオ...	123456789	♀	A000
2013.12.6	NCBN	123456789	♂	A000
2012.12.5	BBJ	123456789	♀	A000
2011.12.4	ToMMo	123456789	♂	A000
2010.12.3	岡大バイオ...	123456789	♀	A000
2009.12.2	NCBN	123456789	♂	A000
2008.12.1	BBJ	123456789	♀	A000

病名の追加

テキストで入力

ICD-10 から選択

フィルタリング

- A00.0 コレラ
- A00.1 エルトルコレラ
- A00.2 サルモネラ菌による腸炎
- A00.3 サルモネラ菌による腸炎
- A00.4 サルモネラ菌による腸炎
- A00.5 サルモネラ菌による腸炎
- A00.6 サルモネラ菌による腸炎
- A00.7 サルモネラ菌による腸炎
- A00.8 サルモネラ菌による腸炎
- A00.9 サルモネラ菌による腸炎

Request ID: EDUA5NP1016 2019.12.12

バイオバンク: ToMMo 協力者ID: 123456789 性別: ♂ 既往症・併存症コード: A000 既往症・併存症: アジアコレラ 病名コード: A000

病名: 乳癌

試料種類: 全血

試料採取時年齢: 50

解析情報

解析情報種類: Metabolomics, SNP array

ベンダー: Illumina, Affymetrix

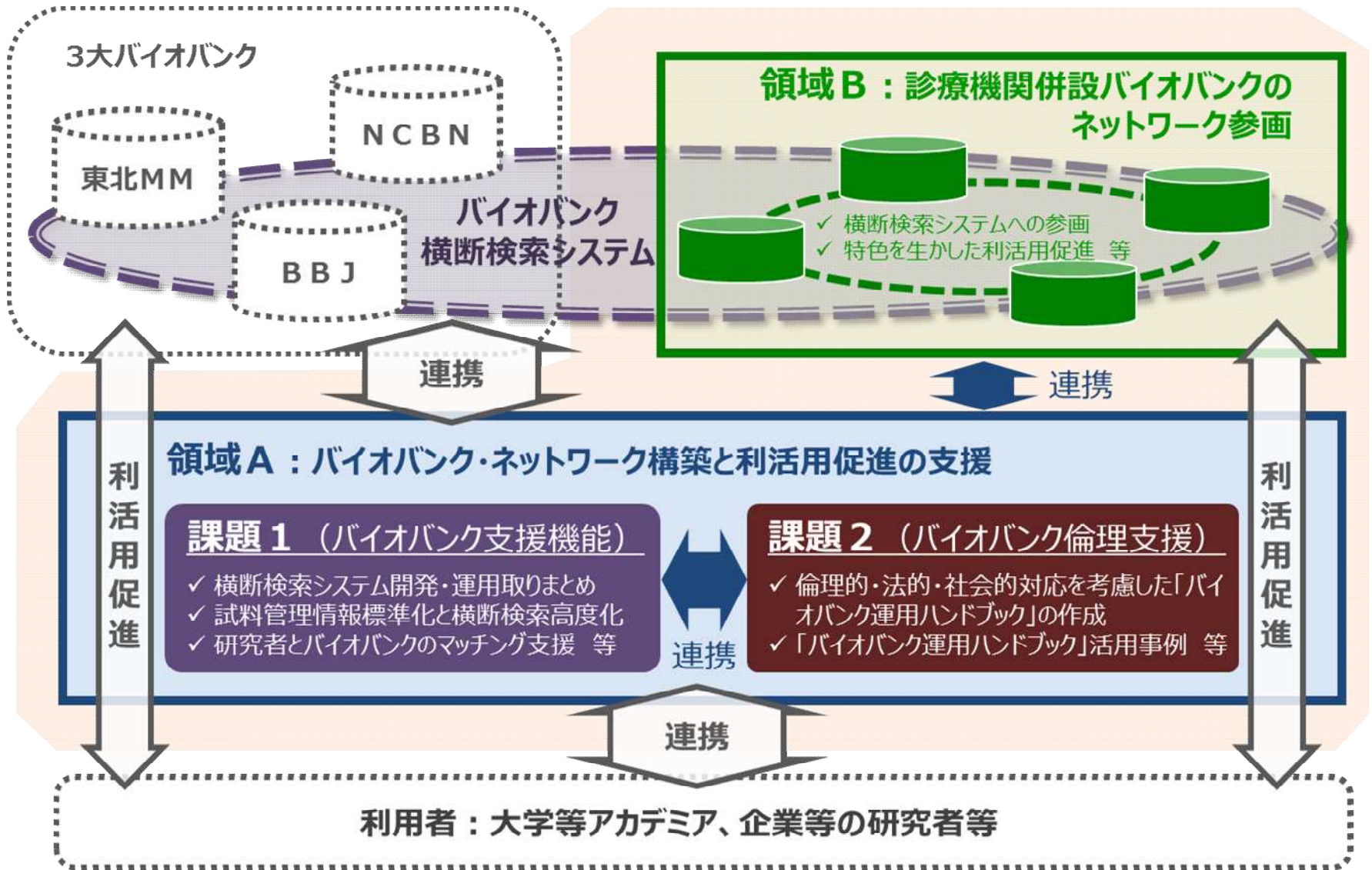
プラットフォーム: Human OmniExpressExome v1.0

説明内容

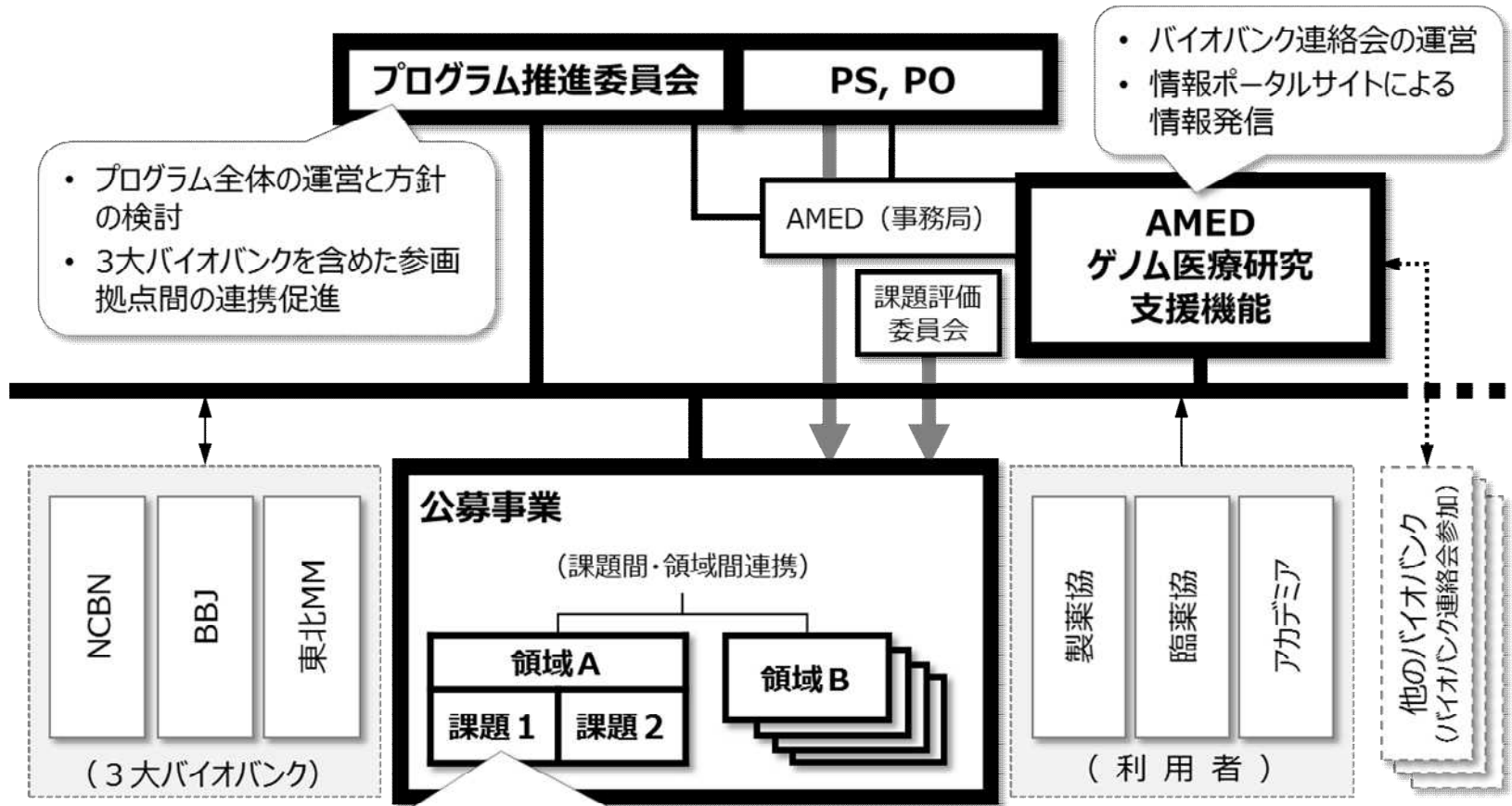
(対応する公募要領の頁番号)

- ① 事業の概要 (p1～2)
- ② 「バイオバンク横断検索システム」
プロトタイプの概要 (別紙1)
- ③ 事業の構成 (p3～5)
- ④ 公募研究開発課題 (p8, p37～48)
- ⑤ 応募に関する諸条件 (p6～10)
- ⑥ 今後のスケジュール (p8, 10)
- ⑦ 注意事項 (e-Rad改新、研究開発費の表記、照会先)

③事業の構成 公募の構成・事業概要 (p3~4)



③事業の構成 マネジメント体制 (p4~5)



- プログラム全体の運営と方針の検討
- 3大バイオバンクを含めた参画拠点間の連携促進

- バイオバンク連絡会の運営
- 情報ポータルサイトによる情報発信

- 横断検索システム取りまとめ運営、高度化推進
- 参画バイオバンクと利用者のマッチング支援
- 利用者ニーズ把握
- 横断検索システムの利活用状況や成果等に関する情報の集約
- 横断検索システム参画バイオバンク間の連携促進の支援

③事業の構成 マネジメント体制

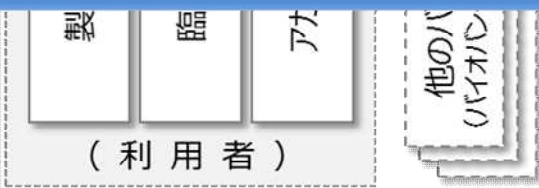
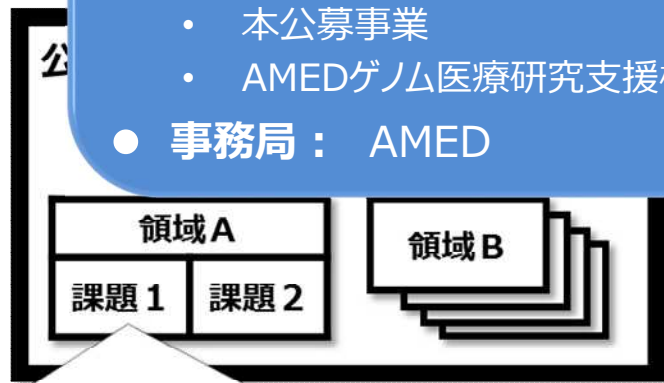
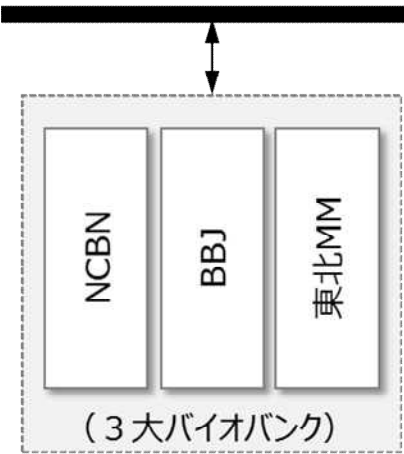
(p4~5)



- バイオバンク連絡会の運営
- 情報ポータルサイトによる情報発信

- プログラム全体の運営と方針の検討
- 3大バイオバンクを含めた参画拠点間の連携促進

- **プログラム推進委員会メンバー：**
 - PS（委員長）、PO（副委員長）、3大バイオバンクそれぞれの代表者
 - 製薬協・臨薬協等企業の利用者代表
 - アカデミアの利用者代表（ゲノム関連研究プロジェクト研究代表者等）
- **開催頻度：** 年2回程度、2時間程度／回
- **報告・検討対象：**
 - 本公募事業
 - AMEDゲノム医療研究支援機能、3大バイオバンク連携の取組、等
- **事務局：** AMED

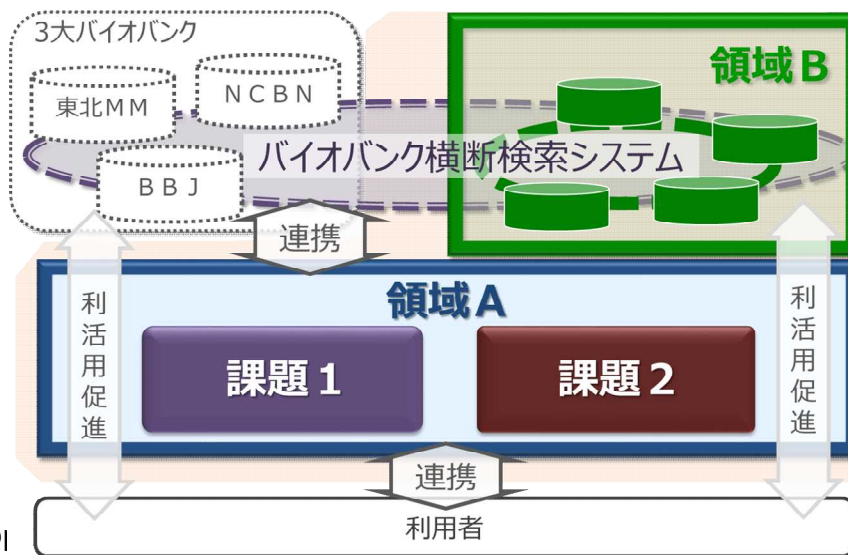


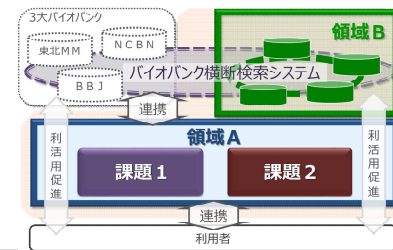
- 横断検索システム取りまとめ運営、高度化推進
- 参画バイオバンクと利用者のマッチング支援
- 利用者ニーズ把握
- 横断検索システムの利活用状況や成果等に関する情報の集約
- 横断検索システム参画バイオバンク間の連携促進の支援

説明内容

(対応する公募要領の頁番号)

- ① 事業の概要 (p1~2)
- ② 「バイオバンク横断検索システム」プロトタイプの概要 (別紙1)
- ③ 事業の構成 (p3~5)
- ④ 公募研究開発課題 (p8, p37~48)
- ⑤ 応募に関する諸条件
- ⑥ 今後のスケジュール
- ⑦ 注意事項 (e-Rad改新、

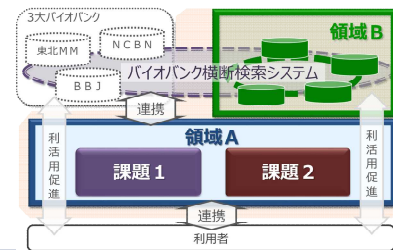




④ 公募研究開発課題 (p8, p37~48)

領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
A	1	利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援 (領域A課題1)	1課題当たり年間 100,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長5年 平成30年度～ 平成34年度	0～1 課題程度
A	2	バイオバンク・ネットワークにおける 倫理支援と運用手順の標準化 (領域A課題2)	1課題当たり年間 13,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度～ 平成32年度	0～1 課題程度
B	1	診療機関併設バイオバンクの ネットワーク参画 (領域B)	1課題当たり 1年度目 30,000 千円程度 2年度目以降 20,000 千円 程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度～ 平成32年度	0～4 課題程度

- 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、予算状況等により変動することがあります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中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。

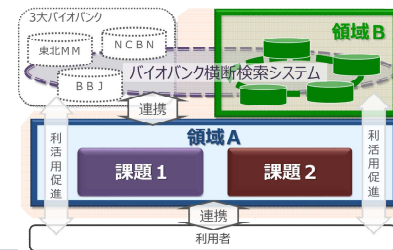


④ 公募研究開発課題 (p8, p37~48)

領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
A	1	利活用...			
A	2	倫...			
B	1	...			

- 公募研究開発課題の位置付け
 - ・ 「領域A 課題1」を中心に、協力して事業目標達成に向けて取り組む（**課題間連携、領域間連携**）
 - ・ プログラム推進委員会のマネジメントの下、**3大バイオバンクとの連携、利用者との連携**を推進
 - ・ **連携の取組**状況に応じて、P S・P Oを中心に、AMEDが連携の調整を行う場合がある

- ・ 研究開発費
- ・ 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することがあります。
- ・ 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中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。



④公募研究開発課題 領域A 課題1 (p39~42)

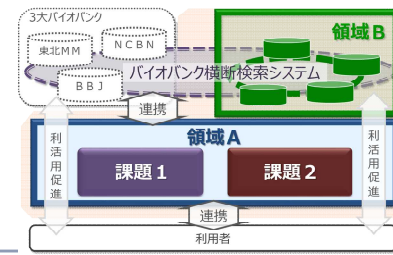
領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
A	1	利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援 (領域A課題1)	1課題当たり年間 100,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長5年 平成30年度~ 平成34年度	0~1 課題程度

● 求められる成果

- バイオバンク横断検索システムの開発・運用・改良及び全体のとりまとめ (別紙1, 2参照)
- バイオバンク試料管理情報等の標準化とバイオバンク横断検索システムの高度化 (〃)
- アカデミアや企業の研究者とバイオバンクのマッチング支援 (コーディネータ機能)
- バイオバンク・ネットワークの構築 (有機的連携) と利活用促進に向けた課題対応の検討

● 求められる取組

- 課題間及び領域間連携、3大バイオバンク連携、利用者連携
- 各種連携を考慮した情報発信
- 国際連携 (国際標準化動向への対応)
- バイオバンク横断検索システム・プロトタイプの活用
- 事業継続



④公募研究開発課題 領域A 課題1 (p39~42)

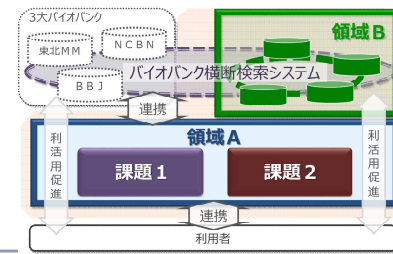
領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
A	1	利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援 (領域A課題1)	1課題当たり年間 100,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長5年 平成30年度~ 平成34年度	0~1 課題程度

● 採択条件

- a. 高いICTスキルならびに先進的な検索技術等を有する**専門家等を含めた体制**
- b. ヒト試料の収集・管理・提供を行う**バイオバンクの運営**に関与した経験
- c. ヒト試料を利活用した研究に従事した経験、利用者のニーズ把握を行うスキル (Want)
- d. バイオバンク間の連携に積極的に取り組み、バイオバンクの将来像の構想提案できること (Want)

● 研究開発提案書作成時の留意点

- a. 求められる**成果毎のロードマップ、マイルストーン**を記載
- b. 体制図、役割を記載すること。特に**バイオバンク横断検索システムの研究開発体制**について明記
- c. **各種連携** (利用者連携、課題間領域間連携、3大バイオバンク連携、及び国際連携) の仕組み、方策について、現実的かつ効果的な方策を具体的に記載
- d. **情報発信の方策、プロトタイプ**の活用方策、及び**事業継続の具体的な方策**
- e. 経費内訳は、**インフラ整備と人件費・外注費**がわかるように記載



④公募研究開発課題 領域A 課題2 (p43~45)

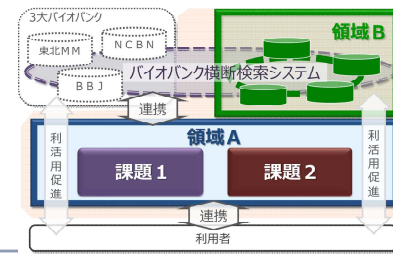
領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
A	2	バイオバンク・ネットワークにおける 倫理支援と運用手順の標準化 (領域A課題2)	1課題当たり年間 13,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度~ 平成32年度	0~1 課題程度

● 求められる成果

- 倫理的・法的・社会的対応を考慮した「バイオバンク運用ハンドブック」の作成
- 「バイオバンク運用ハンドブック」のモデルケースへの実装支援と活用事例のとりまとめ

● 求められる取組

- 課題間及び領域間連携、3大バイオバンク連携、利用者連携



④公募研究開発課題 領域A 課題2 (p43~45)

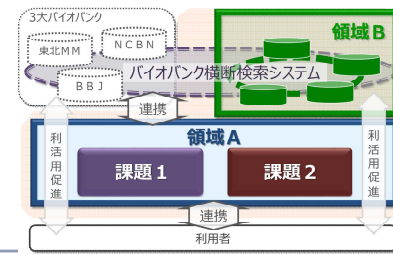
領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
A	2	バイオバンク・ネットワークにおける 倫理支援と運用手順の標準化 (領域A課題2)	1課題当たり年間 13,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度～ 平成32年度	0～1 課題程度

● 採択条件

- a. バイオバンク等での倫理対応の知見を有すること。実務経験を有することが望ましい
- b. 必要に応じて知財や医事法等、各分野の専門家の助言を得ることができる体制

● 研究開発提案書作成時の留意点

- a. 求められる成果毎のロードマップ、マイルストーンを記載
- b. 体制図、役割、特に知財や医事法の専門家の協力体制を明記
- c. **連携**（利用者連携、課題間領域間連携、3大バイオバンク連携）の具体的な方策を記載



④公募研究開発課題 領域 B (p46~48)

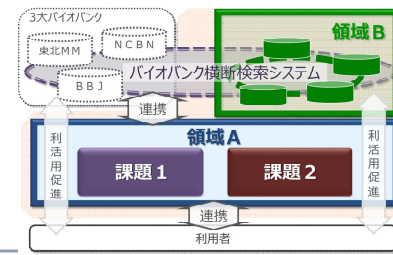
領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
B	1	診療機関併設バイオバンクの ネットワーク参画 (領域B)	1課題当たり 1年度目30,000千円程度 2年度目以降20,000千円 程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度~ 平成32年度	0~4 課題程度

● 求められる成果

- a. バイオバンク横断検索システムへの参画と実装
- b. 試料管理情報等の標準化への対応
- c. 倫理的・法的・社会的対応を考慮した「バイオバンク運用ハンドブック」作成への協力

● 求められる取組

- a. 領域間連携、国際連携 (国際標準化動向への対応)
- b. バイオバンク横断検索システム・プロトタイプの活用
- c. 事業継続

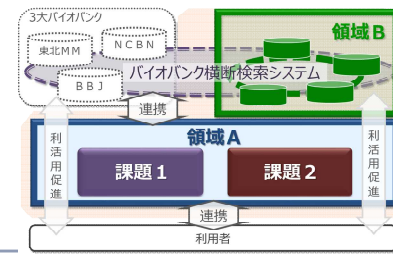


④公募研究開発課題 領域 B (p46~48)

領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
B	1	診療機関併設バイオバンクの ネットワーク参画 (領域B)	1課題当たり 1年度目30,000千円程度 2年度目以降20,000千円 程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度~ 平成32年度	0~4 課題程度

● 採択条件

- a. ヒト試料の収集・保管・提供等の**基本的なバイオバンクの機能が既に整備**され、維持されること
- b. 診療機関で**組織的に取り組む診療科横断的なバイオバンク**であり、**診療機関併設型**であること
- c. **横断検索システム**を新たに導入する研究開発提案であること
- d. 3大バイオバンクと連携・補完する上での**特色や独自の強み**を有していること
- e. ICの取得、適切な匿名化等、倫理面・個人情報保護の観点から適切な運営をなされていること
- f. SOPに基づく取扱い等、試料の品質が確保されている (品質に関する情報が紐づいている) こと
- g. 利活用可能な臨床情報が紐づいていること (オンラインでの診療情報の取り込み等)
- h. **自機関の特色や独自の強みを生かした利活用促進の方策**について提案できること

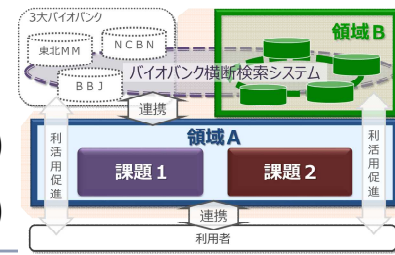


④公募研究開発課題 領域 B (p46～48)

領域	課題	分野等、 公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
B	1	診療機関併設バイオバンクの ネットワーク参画 (領域B)	1課題当たり 1年度目30,000千円程度 2年度目以降20,000千円 程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度～ 平成32年度	0～4 課題程度

● 研究開発提案書作成時の留意点

- a. 求められる成果毎のロードマップ、マイルストーンを記載
- b. 体制図、特に情報システム関連の研究開発体制及び倫理担当の体制について明記
- c. **自機関の概要、実績、特色について、正確に記載**
- d. 3大バイオバンクと連携・補完する上での特色や独自の強みについて記載
- e. バイオバンク・ネットワーク構築における自機関の特色や独自の強みを生かした利活用促進の方策について具体的な提案と、それを実現するための研究開発の内容について記載
- f. 本事業に参画することにより自施設の改善や向上を目指す点について記載
- g. 経費内訳は、**インフラ整備と人件費・外注費がわかるように記載すること**。特に、**初年度から2年度目にかけて内訳の変化がわかるように記載すること**



(別紙4 バイオバンクの運営状況等)

④公募研究開発課題 領域B (研究開発提案書 p12~13)

事業概要		
設立時期		
運営体制		
保存試料	種別	DNA・血清・血漿・組織・細胞・その他 ()
	疾患	
	部位	
	試料数	
利用実績 (累積)	共同研究	学内件数： 学外件数：
	分譲	実施の有無：有/無 大学・研究所件数： 民間企業件数：
	海外提供	実施の有無：有/無 有の場合の件数：
保存用設備 (最大保存容量、保存温度等)		
診療情報取込みの仕組み (概要と特色)		
試料採取・保存の流れの概要・特長		
試料利用 (分譲) の流れの概要・特長		
品質確保施策		
試料利用 (分譲) に要する平均日数等		
IC・同意説明文書の概要・特長 (可能であれば、提案書に添付すること)		
各診療科をはじめ、学内及び病院内協力を得るために実施している施策		
バイオバンク事業の今後の方向性		

説明内容

(対応する公募要領の頁番号)

- ① 事業の概要 (p1~2)
- ② 「バイオバンク横断検索システム」
プロトタイプの概要 (別紙1)
- ③ 事業の構成 (p3~5)
- ④ 公募研究開発課題 (p8, p37~48)
- ⑤ 応募に関する諸条件 (p6~10)
- ⑥ 今後のスケジュール (p8, 10)
- ⑦ 注意事項 (e-Rad改新、研究開発費の表記、照会先)

⑤ 応募に関する諸条件

(p6～10)

- 応募資格者（公募要領参照）
- 応募に当たっての留意事項
 - 提案書類の提出は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）にて。
 - 提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
 - 「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。**所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。**
 - 受付期間終了時点で、**応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」**となっていない提案書類は無効となります。（受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、担当課まで連絡してください）
 - 採択された課題は、研究機関とAMEDとの間で委託研究開発契約を締結します（原則）。

⑥今後のスケジュール

(p8, 10)

提案書類受付期間

- 平成30年5月25日（金）～
平成30年6月28日（木）正午（厳守）

書面審査

- 平成30年6月下旬～
平成30年7月中旬（予定）

面接（ヒアリング）

- 平成30年7月27日（金）（予定）
※ 必要に応じて実施

採択可否の通知

- 平成30年8月下旬（予定）

研究開発開始

- 平成30年10月1日（月）（予定）

⑦注意事項

● e-Rad改新

- 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）は、平成30年2月末に大幅な機能改修が行われました。最新の操作方法については、e-Radホームページの「操作マニュアル」を参照してください。

https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html

● 研究開発費の表記

- 公募要領における研究開発費の表記が変わりました。記載の金額は、直接経費のみです。（間接経費を含みません）
- 直接経費に間接経費を加えた金額が、研究開発費総額となります。

例) 直接経費 = 20,000千円 間接経費比率 = 30% の場合
間接経費 = 6,000千円 研究開発費総額 = 26,000千円

- 間接経費の割合は研究機関によって決められています（30%目安）。研究機関の経理・契約担当部門に確認し、正しい予算案を記載してください。
- 研究分担機関に研究費を配分する場合は、分担機関の間接経費割合の確認も必要になります。



● 照会先

- 公募事業課題、評価、提案書類の記載方法等についての照会は、下記アドレスまでメールでお願いします。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 バイオバンク課

ゲノム医療研究支援機能担当

genome-support@amed.go.jp

- 情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報に掲載します。併せてご参照ください。 https://www.amed.go.jp/koubo/koubo_index.html



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