

平成31年度基盤研究事業部 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 -

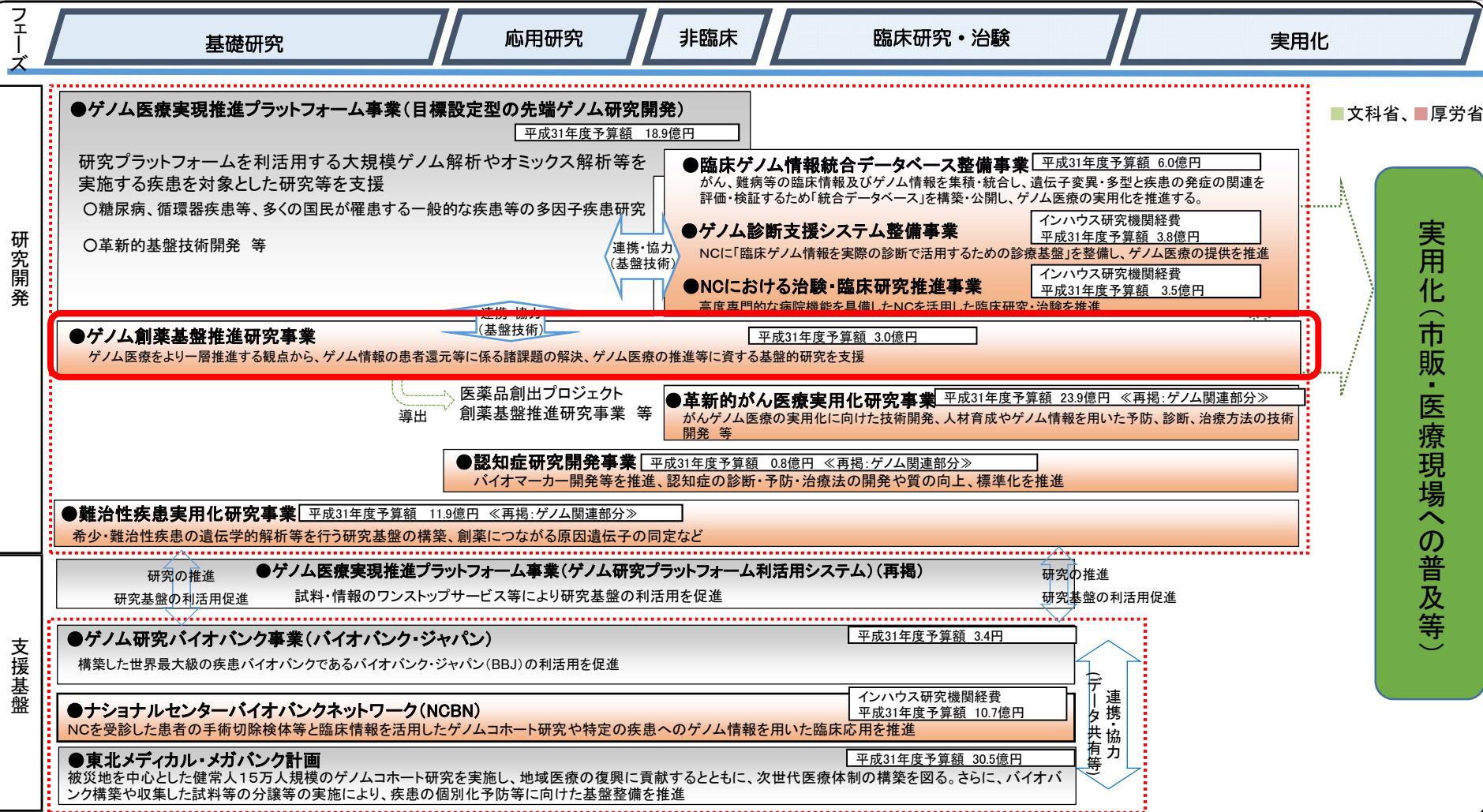
日本医療研究開発機構（AMED）
基盤研究事業部 バイオバンク課
ゲノム創薬基盤推進研究事業事務局
genomic-medicine@amed.go.jp

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 98億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 18億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかにした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。



【2020年までの達成目標】

- 糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- 認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

- 背景・目的 -

■ゲノム医療実現推進協議会 平成29年度報告（平成30年8月）

（ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h29_houkoku.pdf ）

（1）医療実装を目指した研究の取組

- 疾患予防に向け、ゲノム情報等を用いた発症予測法等の確立
- 各種オミックス情報の臨床的な解釈（系統だったアノテーション）
- 各種オミックス情報の臨床的な解釈に資するエビデンスの蓄積

「ゲノム医療実現推進協議会」の平成29年度報告（平成30年8月）では、

- ◆ 遺伝子変異・多型（遺伝子型）と疾患の発症（表現型）との関連についての臨床的解釈の推進
- ◆ ファーマコゲノミクスに基づく患者の薬剤応答などを簡便に確認するための検査法の開発及び実証研究の実施

等が求められています。

そこで、本事業では、ゲノム医療の実現に向けたデータ基盤の構築に資するため、ゲノム情報を含めた網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究を支援します。

- 対象となる研究課題名 -

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-1 : ファーマコゲノミクスにより効果的・効率的薬剤投与を実現する基盤研究

C-2 : 遺伝性疾患のゲノム解析で得られたVUS (Variants of Unknown Significance; 臨床的意義が不明なバリエーション) への機能的アノテーションに資する基盤研究

- 対象となる研究課題名：背景 -

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-1：ファーマコゲノミクスにより効果的・効率的薬剤投与を実現する基盤研究

- ◆ 生体のゲノム情報と使用された治療薬や病態の変化に係る臨床情報を収集し、データベース化することで患者個々人のゲノム医療の推進に寄与することは重要な課題です。
- ◆ 現在、バイオバンクにおいては、患者の臨床症状の長期の追跡を行っています。
- ◆ しかしこれらを活用しゲノム情報に基づいた治療薬の選択を可能にするための基盤構築は未だ不十分な状況です。
- ◆ そのため、健常及び疾患バイオバンクを活用し、薬物代謝酵素等の遺伝子情報と薬物効果及び有害反応等の臨床情報に基づくファーマコゲノミクス研究により効果的・効率的でより安全な薬剤の選択に向けた基盤研究が必要となります。

- 対象となる研究課題名：背景 -

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-2：遺伝性疾患のゲノム解析で得られたVUSへの機能的アノテーションに資する基盤研究

- ◆ ClinVar、COSMIC、MGeND等のデータベースには多数のバリエーションデータが格納されており、これらのデータベースにおいてはバリエーションの機能変化を検索することが可能です。
- ◆ 一方、得られたバリエーションデータのうち、大量にみつかるVUSについては、病的変異か否かの意義付けを行うことが、今後のゲノム医療の展開において重要な課題と考えられます。
- ◆ そのため、全ゲノムシーケンス及び全エクソンシーケンス等、網羅的な解析をすることにより複雑性が増すと予想される遺伝子検査においてVUSの解釈の質を担保し、遺伝診断の精度の向上を図る必要があります。
- ◆ 疾患の確定診断やリスク因子、治療薬剤の効果を明確化できる等の臨床応用につながる基盤研究が期待されています。

- 研究開発期間・研究開発費について -

公募要領 p.7, 38

■ 研究開発期間

2019 年度から2021年度 (3 年間)

■ 研究開発費

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-1 : ファーマコゲノミクスにより効果的・効率的薬剤投与を実現する基盤研究
1 課題あたり 年間2~3 千万円程度 (直接経費)

C-2 : 遺伝性疾患のゲノム解析で得られたVUSへの機能的アノテーションに資する基盤研究

1 課題あたり年間 2~3 千万円程度 (直接経費)

※ 採択予定数 : 0~2 課題程度

※ 応募に当たっては、ゲノム医療実現推進協議会の平成29年度報告 (平成30年8月) もご確認ください。

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h29_houkoku.pdf

-申請時の注意点について-

- 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**。

-申請時の注意点について：採択条件 -

公募要領 p.11, 38

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-1 : ファーマコゲノミクスにより効果的・効率的薬剤投与を実現する基盤研究

- ◆ 薬物応答と関連する遺伝子に関する研究の成果を利用して薬物応答性予測を可能にするファーマコゲノミクスの医療実装（ゲノム診断・ゲノム治療）を目指すことが明示されている課題を優先的に採択します。
- ◆ 研究代表者は、臨床研究者や臨床研究グループ等と連携していることが望ましい。

-申請時の注意点について：採択条件 -

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-2：遺伝性疾患のゲノム解析で得られたVUSへの機能的アノテーションに資する基盤研究

- ◆ クリニカルシーケンスにより急速に蓄積するVUSの問題の解決に資する課題を優先的に採択します。
- ◆ 遺伝性疾患のVUSに関する課題を優先的に採択します。
- ◆ 研究代表者は、臨床研究者や臨床研究グループ等と連携していることが望ましい。

-申請時の注意点について：求められる成果-

公募要領 p.38

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-1 : ファーマコゲノミクスにより効果的・効率的薬剤投与を実現する基盤

- ◆ ゲノム検査で得られるデータとその他の客観的な臨床データを解析することで得られる新たな知見を用いて、効果的・効率的で安全な薬剤投与を実現する基盤技術に関する研究。

(例)

- 患者のゲノム情報と客観的な臨床データ（検体検査、生理機能検査、画像診断等のデータを含む）を組み合わせ、医師のゲノム診断・ゲノム治療の支援を可能とする基盤研究。
- 特定の疾患に限定せず、検査薬等による副作用の予測を可能とする基盤研究。

※ なお、上記の例は一例であり、これに限定するものではありません。

-申請時の注意点について：求められる成果-

C. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

C-2 : 遺伝性疾患のゲノム解析で得られたVUSへの機能的アノテーションに資する基盤研究

- ◆ 遺伝性疾患のゲノム解析で得られたVUSへの機能的アノテーションに資するため、既知の疾患関連遺伝子において発見されるVUSの機能をハイスループットで解析できるアッセイ系の開発に関する研究。

-申請時の注意点について -

データシェアリング

- 応募に当たっては公募要領の「**データシェアリングについて**」、「**データマネジメントプランの提出**」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。
 - 本事業はデータシェアリングポリシーの対象事業であり、すべての採択課題に対し、原則として「データの生成後2年」又は「研究成果の公表時」のデータシェアリングを義務付けます。
 - 本事業に参画する研究開発代表者は、データシェアリングポリシーに則り、本事業において得られるゲノム情報に関するデータマネジメントプランを定め、AMED 指定の公的データベース等に登録・公開（制限共有及び制限公開を含む）することが求められます。
 - なお、データマネジメントプランの内容とその実施は研究開発課題の事前評価、中間評価、事後評価の評価項目であり、本事業への応募に当たってはデータシェアリングポリシーを熟読し、データマネジメントプランを他の提案書類とともに提出してください（未提出の場合は申請を受理しない場合もあります）。
- なお、データシェアリングポリシーは下記AMED ホームページでも確認できます。

<https://www.amed.go.jp/content/000040534.pdf>

- 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。

https://www.amed.go.jp/koubo/04/01/0401B_00013.html

- ① 2019年度公募要領（ゲノム創薬基盤推進研究事業）.pdf
- ② 【様式1】研究開発提案書（ゲノム創薬基盤推進研究事業）.docx
- ③ 【様式2】データマネジメントプラン.docx
- ④ 【様式2（別紙）】データマネジメントプラン.xlsx

※ e-Rad上にも掲載します。

- 提出書類 - ★ は必須提出資料

- ★ ① 研究開発提案書 【様式1】
 - データマネジメントプラン 【様式2】、【様式2（別紙）】
- 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。

- 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、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。

■ 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：3月8日（金）正午【厳守】

- 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

ゲノム創薬基盤推進研究事業担当

genomic-medicine@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

- 公募スケジュールについて -

公募期間	2月8日（金）～3月8日（金）正午 【厳守】
書面審査	3月11日（月）～4月5日（金）
面接審査	4月16日（火） ※ヒアリング審査対象者には4月9日（火）までにご連絡します
採否通知	5月中旬（予定）
契約開始	7月1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）
基盤研究事業部 バイオバンク課
ゲノム創薬基盤推進研究事業事務局
genomic-medicine@amed.go.jp