

2019年5月29日（水） 15:30-16:30  
日本医療研究開発機構 206会議室

# 公募説明会

## 2019年度 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 「先端ゲノム研究開発」 ＜若手研究者対象＞

**締切：6月24日（月） 12:00**

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  
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」事務局  
genome-platform@amed.go.jp

# 事業及び公募課題の 紹介

# 日本医療研究開発機構(AMED)

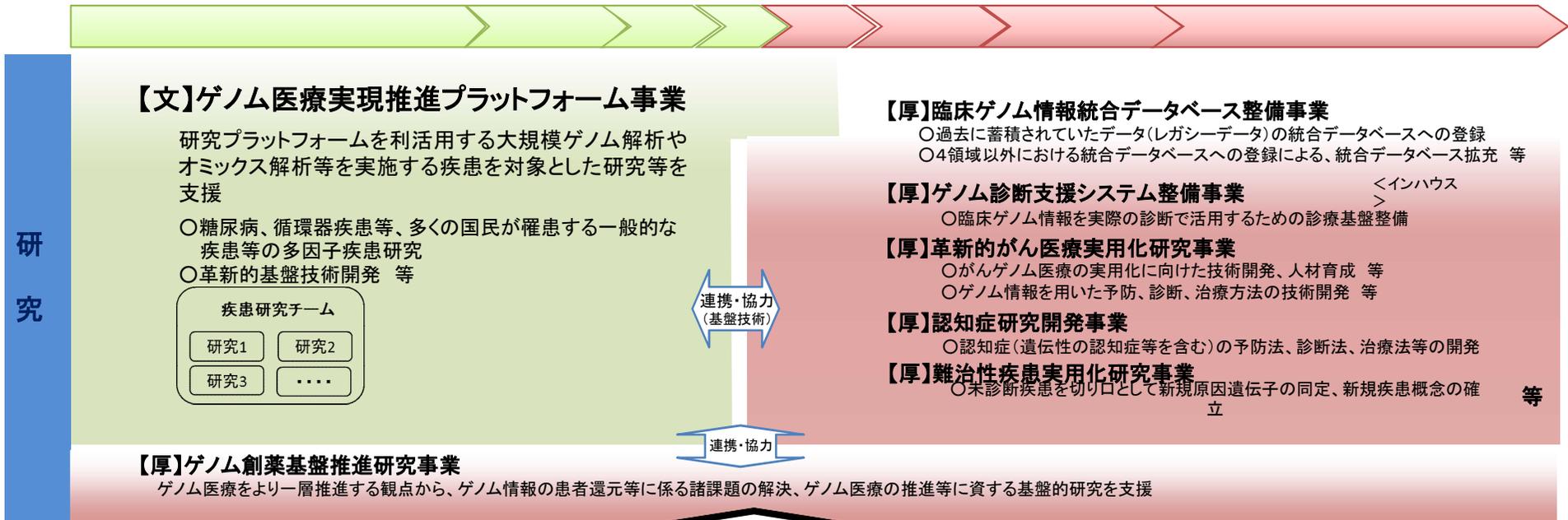


日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development; AMED)は、**医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関**として、平成27年4月に設立されました。

基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取り組みを行う国立研究開発法人です。

# 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 平成31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



# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言\*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

\* 国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

## 【2019年度のポイント】

- ゲノム協議会で整理された多因子疾患を対象とし、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を実施
- ユーザーニーズの高い、試料・情報のワンストップサービスの構築(横断検索機能の大学病院併設バイオバンク等への拡大、検索項目の充実等)に向けた取組を実施

AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

### 目標設定型の先端ゲノム研究開発 10.8億円(10.3億円)

- 研究プラットフォームを利活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援
  - ① 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
  - ② 革新的基盤技術開発の加速
    - 2016年度採択分(8件)
    - 2018年度採択分(2件)
    - 2019年度採択分(4件)

### ゲノム研究プラットフォーム利活用システム 7.6億円(8.4億円)

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バイオバンクの試料・情報の利活用を促進
  - バイオバンク・ネットワークの構築
    - ・ 試料・情報のワンストップサービスの構築(横断検索システムの3大バイオバンク以外への更なる拡大、検索項目の充実等)
  - スパコン等の解析研究設備共用
  - 倫理的、法的、社会的課題への対応



AMEDによるマッチング  
(ゲノム医療研究支援機能)

研究基盤  
(バイオバンク/コホート)  
・高性能シーケンサー  
・試料保存、提供  
・健康人等レファレンスデータ  
・バイオインフォマティクス

民間企業  
(高性能シーケンサー)



厚生労働省

治験・臨床研究の推進とゲノム医療の体制整備

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発



公募要領p.1

### - 背景 -

本事業は政府の内閣官房健康・医療戦略推進本部により置かれた健康・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よる「中間とりまとめ」（平成27年7月）での提言を踏まえ、ゲノム医療の実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端ゲノム研究開発を一体的に推進するものとして平成28年度に開始しました（次々頁図参照）。このうち、本公募要領で募集する「目標設定型の先端ゲノム研究開発」（赤線太枠）は、糖尿病や循環器疾患等の多因子疾患を対象に、遺伝要因等の解析を行うことにより、発症予測法の確立等を目指すものです。

本事業においては、これまでゲノム情報を用いた多因子疾患研究及び先進的なゲノム解析等の基盤研究開発を目的として10課題採択し、ゲノム医療の実現に向けて研究を推進しているところです。多因子疾患研究においては、基盤研究開発の成果を活用し、最先端の解析技術を取り入れて効率的・効果的に研究を進めていくこととしています。

#### ■ 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)

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>



公募要領p.2~3

### - 事業の方向性 -

今回の**2019年度公募**では、主に既存の生体試料やゲノム情報を解析しゲノム医療推進に役立つ知識を発見できる疾患研究や新しい情報解析技術の開発を目的とした研究開発を中心に採択します。上記研究開発については、**若手研究者※が代表者として主体的に研究を推進していく研究課題を採択します**。研究開発規模により、タイプを選択し応募してください。

**若手タイプC1：多様な解析手法を用い、様々な専門家が参加した実施体制で取り組む  
中規模な研究開発**

**若手タイプC2：小規模な実施体制で主に既存のデータを用いた研究開発**

本事業では、**概ね5年以内に実用化に向けた検証や臨床研究に移行**が見込める研究課題（ゲノム医療実現推進協議会が示すStage1\*）を対象とします。また、諸外国でも生活習慣病等のゲノム医療に向けた取組が進められているため、本事業では、我が国におけるゲノム医療の実現に向けた、日本人に特異的な遺伝的背景等に着目した提案を求めます。

※若手研究者の詳細な条件は、公募要領「Ⅱ.応募に関する諸条件等 1. 応募資格者」の（6）参照してください。

\*ゲノム医療実現推進協議会 平成28年度報告（平成29年7月）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h28\\_houkoku.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h28_houkoku.pdf)

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>



公募要領p.3

- ねらい -

本事業の2019年度公募では、画期的シーズの源泉となる成果創出を目指し、**若手研究者自身の独創的なアイデアに基づき**、収集・分析した最新情報や実験結果をもとに考え抜いた、**既成の枠にとらわれない自ら実施可能な構想の提案を期待する**とともに、提案された内容を**自らの責任において実施することなどを通じた研究者自身の成長も望みます。**

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>



公募要領p.8

### - 公募研究開発課題の概要 -

タイプ※1	研究開発費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施 予定期間※2	新規採択課題 予定数※3
若手タイプC1	1課題当たり年間 10,000千円～ 15,000千円程度	最長5年 2019年度～2023年度	0～1課題程度
若手タイプC2	1課題当たり年間 4,000～7,000千円程 度	最長5年 2019年度～2023年度	0～5課題程度

※1 同一の研究開発代表者がC1およびC2の両方へ応募することはできません。どちらか一方のタイプを選択し応募してください。

※2 3年度目に中間評価を実施し、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）や見直し等を行うことがあります。

※3 C1とC2の採択課題予定数は目安となります。それぞれの枠によらず、採択課題予定数が変動する可能性があります。



### - 研究開発内容と目標 -

**若手研究者**が研究代表者として主体的に推進する、主に既存の生体試料やゲノム情報を解析しゲノム医療推進に役立つ知識を発見できる疾患研究や新しい情報解析技術の開発を目的とした研究開発

- 日本人に特異的な遺伝的背景等に着目した提案
- バイオバンク等の既存データの活用による研究開発を優先。
- 研究開発を通して試料からゲノム等情報を取得した場合は、その情報はAMEDデータシェアリングポリシーに則り共有、あるいは公開

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>



公募要領p.5

### - 若手研究者の定義 -

以下①～③の要件を全て満たす研究者であること。

- ①2019年4月1日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後2年以上を経過した者。
- ②当該事業の研究グループ等に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。
- ③2019年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者（1979年（昭和54年）4月2日以降に生まれた者）、女性の場合は満43歳未満の者（1976年（昭和51年）4月2日以降に生まれた者）、又は博士号取得後8年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。



### - 採択条件 -

- 臨床学的意味づけを適正に行うため、研究チームに、共同研究者や協力者等の形で**臨床系研究者が参画**していること。
- バイオインフォマティクス分野の発展に寄与することも期待。
- **疾患研究・基盤技術開発の二類型どちらかの提案、あるいはそれらを組み合わせた提案**が可能。
- 概ね5年以内に実用化に向けた検証や臨床研究に移行が見込める研究課題。
- 疾患研究について対象疾患は、ゲノム協議会の整理を基にした**多因子疾患**とする。
- 同時期に公募予定の「国際的データシェアリングに関わる課題解決のための調査研究及び開発研究」に関して、当該課題の成果を活用できる場合は、採択後にその活用を推奨することがある。

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>



公募要領p.6

### - 期待される研究内容の例 -

- 疾患発症リスク/重症化リスク予測モデルの開発
- シングルセルトランスクリプトーム情報の解析、細胞内分子の時空間マッピング情報の解析による疾患原因の解明や創薬シーズ等の発見
- 生物医学データベースやテキストを活用したゲノム/オミックスデータの生物学的意義の解釈
- 多層オミックスデータ解析による疾患原因の解明や創薬シーズ等の発見
- 遺伝子発現のバリエーションの機能予測

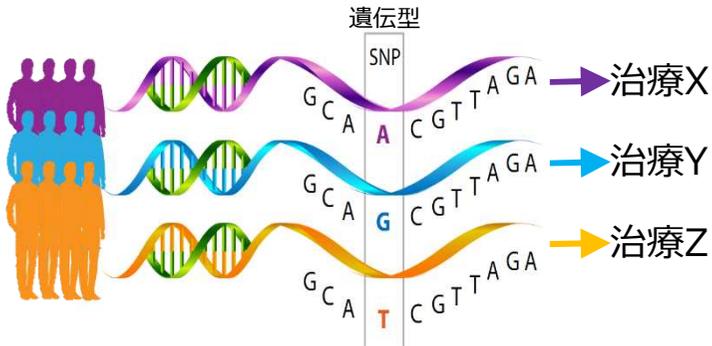
上記以外でも、研究規模、要件が本公募の範囲に収まり、目指す目的に合致する成果を上げられる課題であれば応募可能です。

# 多因子疾患を対象としたゲノム研究の方向性



## (A)重症化の予測と層別化医療

ゲノム+オミックス

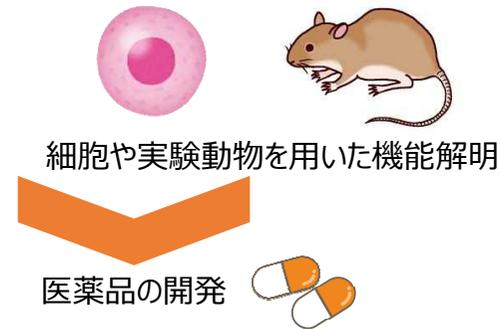


検査値

【例】糖尿病重症化の遺伝因子・バイオマーカー  
→ 早期治療介入により重症化予防

## (B)疾患感受性の高いレアバリエントを用いたメカニズムの解明

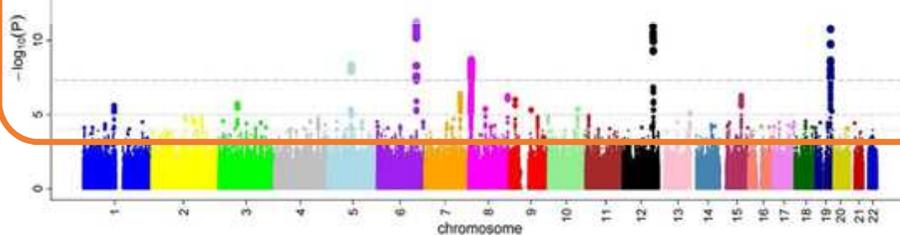
レアバリエント  
オッズ比>100



【例】パーキンソン病のレアバリエント → 悪性黒色腫の治療薬の適応拡大

## (C)遺伝型に基づくリスク予測と予防

すべてのSNPを考慮に入れたPolygenic Risk Score  
CNVを含むゲノム構造変異も考慮に入れた新しいリスクスコア



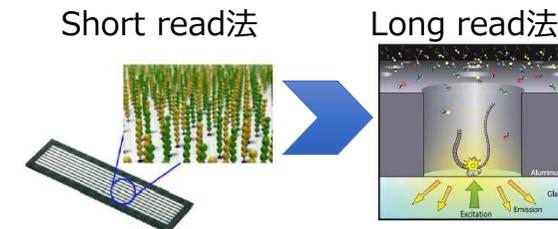
発症リスク自覚 → 予防

ゲノム+オミックス

【例】心血管疾患の遺伝的発症リスクが高い → 現在の健康状態や他のリスクを勘案した上で、スタチンの予防的服用等

生活習慣

## (D)新規ゲノム解析技術の開発による未診断疾患の解決



8倍の高速化と低価格化

【例】家族性ミオクローヌステんかん罹患者の原因がタンDEMリピートの異常伸長であることを発見  
→ ゲノム診断の高度化

公募要領 p.8～



# 申請手続き等

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発〈若手研究者対象〉



公募要領p.8

### - 申請書類の入手方法 -

本公募に関する書類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/>

- ① 公募要領.pdf
- ② 研究開発提案書.docx

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>

公募要領p.8~10

### - 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。

<https://www.e-rad.go.jp/>

- 必ず研究開発代表者のアカウントで申請してください。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。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きしてください。
- 「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の操作方法に関するマニュアルは e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システムの操作方法に関する問い合わせは e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。

**締切：6月24日（月）12:00**

全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。  
また、e-Rad以外の方法（E-mail、郵送、持ち込み、等）による提出は受け付けません。



### - 応募に関する諸条件 -

#### ■ データシェアリングポリシー

- 生体試料等の提供者の保護を最大限尊重しつつ、解析データ等の二次利用を促進

「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」\* に則ったデータマネジメントの実施

#### ● データマネジメントプランの作成と実施

採択後に本事業に参画する研究開発代表者・研究開発分担者は、本事業において得られる遺伝子解析データ等のデータマネジメントプランを作成し、あらかじめ定められた期日までに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。

\*ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

<https://www.amed.go.jp/content/000004858.pdf>

# 問い合わせ先

公募要領 p.34

- 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  
事業担当

[genome-platform@amed.go.jp](mailto:genome-platform@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](https://www.amed.go.jp/koubo/koubo_index.html)

# ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

## 先端ゲノム研究開発 <若手研究者対象>



### - 公募スケジュールについて -

公募要領p.10~11

公募期間	2019年5月21日（火）～6月24日（月） 12:00 <b>【厳守】</b>
書類審査	2019年6月下旬～7月下旬（予定）
ヒアリング 審査	2019年8月6日（火）（予定） ※対象者には7月30日（火）までに電子メールでご連絡します
採否通知	2019年9月上旬（予定）
契約開始	2019年9月下旬（予定） ※あくまで目安であり、実際は機構内手続き、計画調整、契約手続きを経て開始となります

# 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  
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」事務局  
[genome-platform@amed.go.jp](mailto:genome-platform@amed.go.jp)