



2019年5月29日（水） 14:30-15:30
日本医療研究開発機構 206会議室

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究

2019年（令和元年）度公募説明会

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（国際）事務局
genome-kokusai@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)

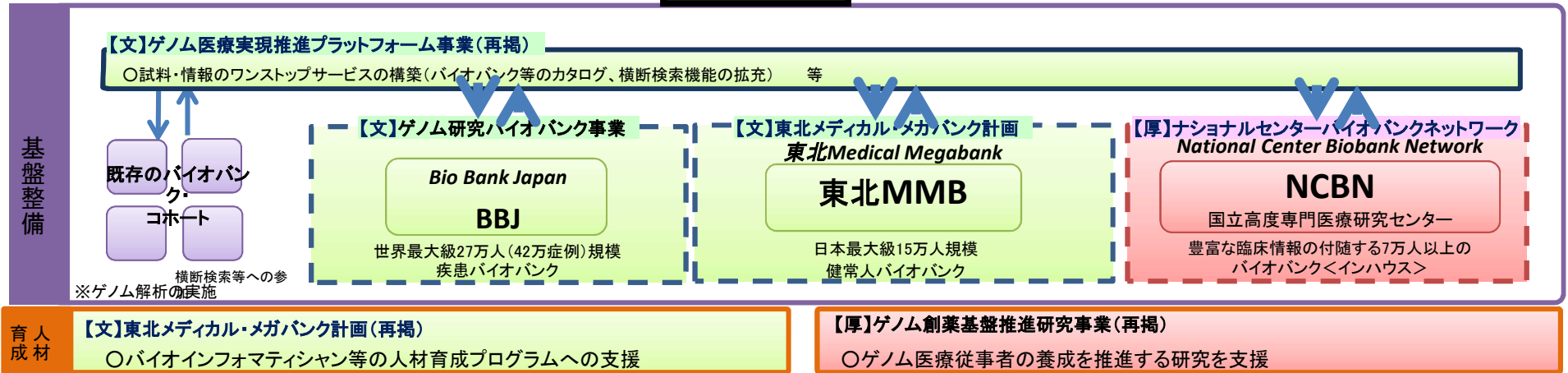
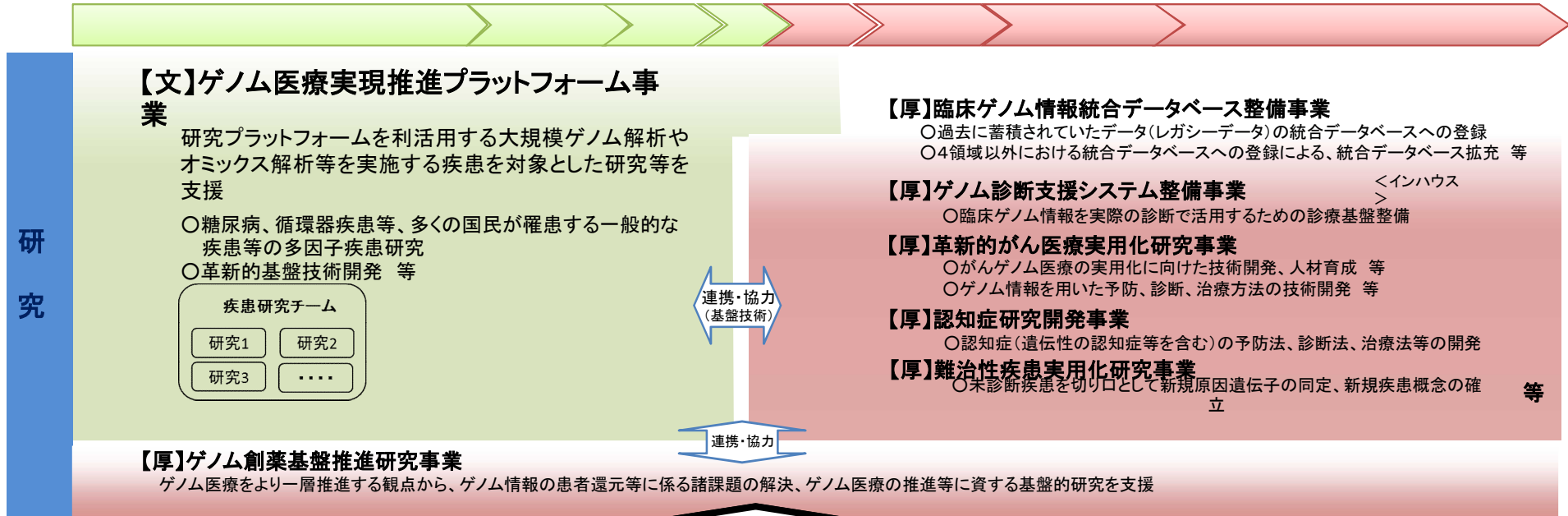


日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development; AMED)は、**医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関**として、平成27年4月に設立されました。

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

- 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

- 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

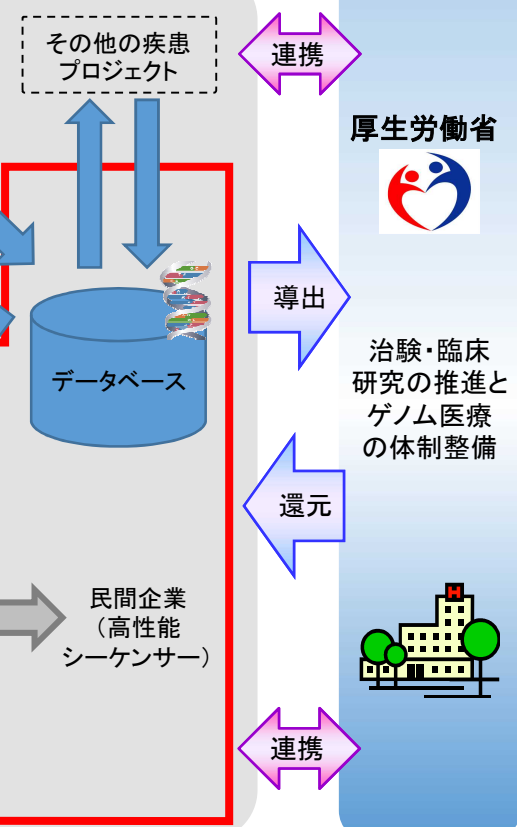


AMEDによるマッチング
(ゲノム医療研究支援機能)

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)



本研究開発領域の研究費・研究期間



本公募では、以下の条件で研究提案を募集します。

公募研究 開発課題	研究開発費の 規模（間接経 費を含まず）	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
国際的データシェア リングに関する課題 解決のための調査 研究及び開発研究	1課題当たり 年間 23,000千円 程度	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～1 課題程度

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



研究開発内容

- ①ゲノム解析データのクラウド等利用に係る倫理的・技術的課題の調査
- ②日本人GWAS解析データを網羅的に収集するデータ基盤の構築

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



公募要領p.1

- 背景① -

ゲノム解析技術の開発が急速に進み、昨今ではゲノム研究に用いるデータ量が膨大になり、ゲノムデータを個々の研究者が自らのサーバを用いて解析することが困難になりつつあります。また、ゲノム研究においては国内外の複数施設でのデータをシェアリングして統合解析の上、新たな遺伝子変異を同定する研究も進められています。このような状況を解決・促進する方法の一つとしてクラウドの利用が注目されており、**今後のゲノム研究はクラウドに保存されたゲノムデータをクラウド上で解析し、結果をダウンロードする方法により行われることが期待**されます。クラウド利用については産業利用に係るガイドライン整備が先行していますが、**ヒトゲノムの特殊な個人特定性への懸念から、ゲノム医療研究におけるクラウド利用は我が国において遅延**しています。課題を整理して適切な利用方法等を調査・検討し、クラウド活用のモデルケースを示すことでゲノム医療研究における解析環境の整備が進むことが期待されます。

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



公募要領p.2

- 背景② -

一方で、健康長寿社会の実現のためには、各疾患に関わる個々人の遺伝・環境要因を考慮し疾患の発症・重症化を防ぐことが可能な個別化予防・医療の体制を整えることが重要です。特に個別化予防・医療の実現のためには、ゲノム情報に基づき発症リスクが予測できる疾患の拡充が求められます。これまで発症リスクが予測できる疾患は単一遺伝子疾患に限定されていましたが、2018年8月のNature Geneticsに発表された論文では、多因子疾患においても十分な規模のGWASデータと十分な規模の検証用コホートがあれば単一遺伝子疾患に比肩する精度と再現性をもって発症リスクを予測できることが示されました。しかしながらこの成果は欧米諸国から報告されたものであり、欧米人と日本人とでは遺伝的性質が異なるため、日本人を対象としたリスク予測モデルの開発が求められており、目的達成のために既存の日本人GWAS解析データを網羅的に収集するデータ基盤の構築が必要です。

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



公募要領p.38-39

＜ゲノム解析データのクラウド等利用に係る倫理的・技術的課題の調査＞

研究開発内容詳細

・国内外のクラウドの活用方法や法令・ガイドライン等を調査し、ヒトゲノムデータをクラウドで利用する研究における、「**セキュリティ**」、「**プライバシー**」、「**インフォームド・コンセント**」等の観点から倫理的・技術的課題をまとめその**解決方法を利用のモデルケースとともに提案**

※ゲノム解析データのクラウド等利用に係る倫理的・技術的課題の調査対象は、国内でのデータシェアリングに加え、**海外とのデータシェアリングの観点**も含む

・GWAS研究者のコンソーシアムを構築して、倫理的・技術的課題について意見交換

期待される成果

GWAS等のゲノムデータをプライベート/パブリッククラウド上で共有・解析する際の**国内外の事例収集**と倫理的・技術的**課題の明確化、対応策の提案**

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



＜日本人GWAS解析データを網羅的に収集するデータ基盤の構築＞

研究開発内容詳細

公募要領p.38-39

- ・GWAS研究者のコンソーシアムにおいて**GWASデータベースのデータ形式を検討**
- ・検討結果を踏まえて**クラウド上にGWASデータベースを構築**
- ・データ共有の風土を醸成し、各研究者から**GWAS研究の「genotype data」、
「全プローブのサマリデータ」を収集**
- ・技術実証的に日本人を対象とした既存のGWASデータを文献検討・学術集会等から網羅的に調査・収集し、データ基盤を構築

※目標症例数：1疾患あたり3,000例以上とし、複数の多因子疾患のGWASデータを収集して合計30,000例程度の規模を期待。多因子疾患に加えて単一遺伝子疾患のデータを収集することは妨げず、単一遺伝子疾患に関しては目標症例数は設けない。新たな知見が最大限に期待できる計画とする。

期待される成果

- ・クラウド上での**GWASデータベースの構築**、調査研究へのフィードバック
- ・**既存の日本人GWASデータ蓄積**による解析基盤整備、調査研究へのフィードバック

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



＜ゲノム解析データのクラウド等利用に係る倫理的・技術的課題の調査＞

採択条件

公募要領p.39

- ・臨床現場ではなく、研究におけるクラウド環境の利活用の倫理的・技術的課題を調査・整理し、データシェアリングの実施モデルを示すこと。その際、モデルの例示で終わることなく、それぞれの使い方や留意点まで示すこと。
- ・Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) 等の国際的取組で議論されている内容も調査対象とする。

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



＜日本人GWAS解析データを網羅的に収集するデータ基盤の構築＞

採択条件

公募要領p.39

- ・アクセス制御については、「genotype data」は制限共有、「全プローブのサマリデータ」は制限公開を原則とする。
- ・データ収集においては、データ提供施設でのデータ加工処理や倫理審査を支援する体制をとること。
- ・データ形式等の標準化に関しては、国内のみならず国外とのデータシェアリングを見据え、GA4GH等国際的取組において議論されている内容レベルを推奨する。
- ・開発においては、NBDCの協力・助言を得ながら進めること。

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



公募要領p.39

採択条件

- ・開発したデータベースは研究班やデータ提供者、国内の研究者、研究開発を実施する企業等が一定の条件のもとで広く活用でき、事業終了後も継続可能なものであること。データベース利用の条件については研究班やデータ提供者、国内の研究者、研究開発を実施する企業等の利用者の特性に応じたデータ共有体制を提案に含めること。
- ・3大バイオバンク等と連携してデータを収集できる計画が望ましい。

国際的データシェアリングに関する 課題解決のための調査研究及び開発研究



公募要領p.39

採択条件

- ・同時期に公募予定の「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>」で採択された研究開発課題をはじめとしたAMED研究開発課題に対して、本研究開発課題にて開発するデータ基盤を優先的に提供し、フィードバックを受けながら開発を進めること。
- ・収集データは公的なデータベース（AGD/JGA）への登録も検討すること。



申請手続き等

提出書類の入手方法及び申請方法



公募要領 p.7,12

- 申請に関する書類3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_00014.html

- ① 【様式1】 研究開発提案書.docx→**応募時はPDF**
- ② 【様式2】 データマネジメントプラン.docx
- ③ 【様式2（別紙）】 データマネジメントプラン.xlsx

- 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。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。**

- 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」及びデータマネジメントプランの記載要領を参照し、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）。
 - 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、採択課題に対し、原則として「最初のゲノム情報等の生成から2年以内」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。
 - 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す。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てください。
- データシェアリングポリシーは下記AMED ホームページで確認できます。

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

問い合わせ先



公募要領 p.37

- 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

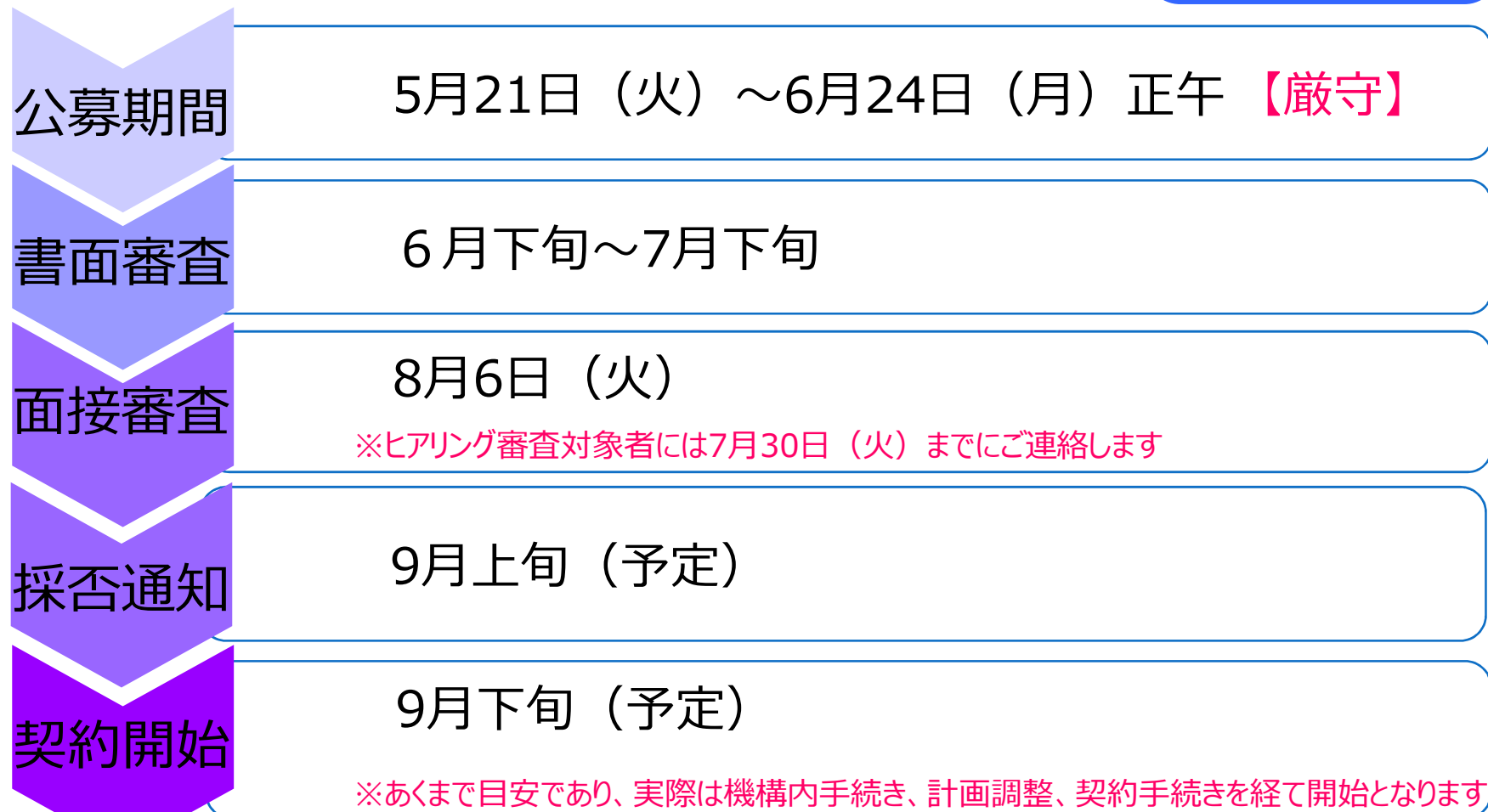
基盤研究事業部 バイオバンク課
事業担当

genome-kokusai@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～研究開発開始までのスケジュール

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）
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
事務局

genome-kokusai@amed.go.jp