

**2019年（令和元年）度 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
公募説明会
Q & A**

研究開発内容について（公募説明資料10～11ページ）

Q1．「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」と「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」はどちらか一方の研究でも良いか。

A1．両方の内容を含んだ提案としてください。

Q2．疾患の種類によって収集する症例に優先順位はあるか。

A2．ゲノム医療研究実現推進プラットフォーム事業は主に「ゲノム協議会の整理に従う多因子疾患」*を対象としており、本課題も準じております。多因子疾患であれば優先順位は設けておりませんが、採択後や研究の進捗に応じてPSPOの助言を踏まえて適宜協議させていただく場合もございます。

* 「ゲノム協議会の整理に従う多因子疾患」

・ゲノム協議会の整理に従う多因子疾患とは、第2グループ「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」を指します。

・したがって、第1グループ（注1）の疾患に関する研究は、原則として、本課題の対象ではありません。

・ただし、第2グループの疾患を対象とした研究を行う上で、第1グループの疾患を対象とした研究を行うことが必要不可欠な場合には、本課題の中で第1グループの疾患を対象とした研究を含むことができますが、その場合にも、当該研究が、真に第2グループの疾患の研究に必要であることが、研究計画の中で明確にされる必要があります。

（注）第1グループとしてゲノム情報等と疾患との関連に関し、比較的エビデンスが蓄積されており、医療への実利用が近い疾患・領域を着実に推進する必要があります。すなわち、単一遺伝子疾患に加え、生殖細胞系列由来DNA等に存在する多型・変異等が疾患の発症に強い影響を与える希少疾患・難病、認知症が重要なターゲットとなります。また、体細胞変異が疾患の発症と関与しているがんや健康に影響を与え得る病原体が関与する感染症、薬剤の副作用の回避や薬効の予測のためのファーマコゲノミクス、診断のついていない疾患（未診断疾患）等もターゲットとなります。

Q3．クラウドでのデータベースはGWASデータであって、エクソームデータやホールゲノムシーケンスのデータ等ではないということか。

A3．クラウドのデータベースに格納いただく開発研究のデータ対象はGWASデータのみです。一方、倫理・技術的課題に関する調査研究の対象はGWASデータのほか、一般的なゲノム情報と認識いただければと思います。

採択条件について（公募説明資料12～15ページ）

Q4．全プローブのサマリーデータというのは具体的に何を指すものなのか。

A4．解析によって統計値を出す前のGWASの結果であり、各プローブ・SNPのデータを指します。

Q5．バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）の助言も受けるというのは、具体的にどのようなイメージで考えたらよいか。例えば、研究チームの中にNBDCの方に参加していただくということが必ずしも要求されているわけではなくて、十分にコミュニケーションしていればよいということなのか。

A5．本課題では、収集データを公的なデータベース（AGD/JGA）に登録することも検討いただきます。NBDCは文部科学省が中心となって進めるデータベース整備に関わる組織ですので、特に本事業終了後の継続性を含めた総合的な視点から適宜ご相談の上研究開発を進めていただきたいと考えております。NBDCの方に分担研究者や協力者として参加いただくことを想定しているものではありません。