公募説明資料

令和2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」公募

締切: 4月27日(月) 12:00

日本医療研究開発機構(AMED) ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課 (旧基盤研究事業部 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

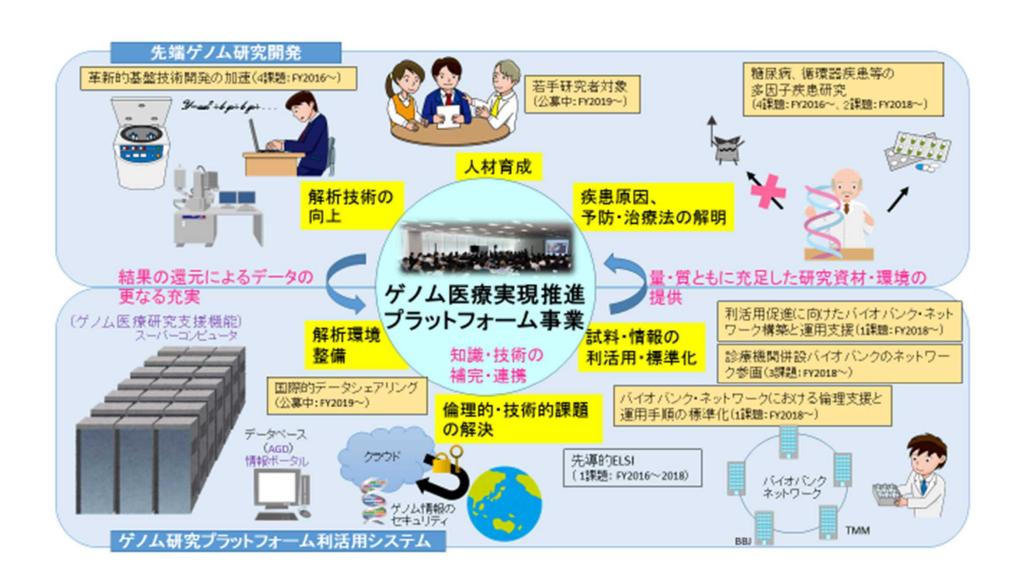


事業及び公募課題の紹介

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。



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、<u>ゲ</u>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。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」は、<u>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</u>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16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/kenkouiryou/genome/pdf/h2707 torimatome.pdf

先端ゲノム研究開発



- 事業の方向性 -

公募要領p.2

今回の2020年度公募では、自己免疫疾患あるいは精神疾患を対象疾患として、疾患メカニズムの解明とともに、創薬への橋渡し等の観点からアンメットメディカルニーズの解消を目指し、ゲノム情報を活用した精密医療の実現に繋がる研究開発を中心に採択します。ただし、すでに本事業で支援を実施している双極性障害のリスク遺伝子同定を目指した研究、並びに、既存の精神・神経疾患治療薬による効果及び副作用のリスクに関連する遺伝子の同定を目指した研究は対象外とします。

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。

先端ゲノム研究開発



- 公募研究開発課題の概要 -

公募要領p.7

	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	新規採択課題 予定数
自己免疫疾患 分野	1課題当たり年間 上限 38,000千円程度 ※2	最長5年 令和2年度~令和6年度	0~2課題程度
精神疾患分野※1			

^{※1} ただし、すでに本事業で支援を実施している双極性障害のリスク遺伝子同定を目指した研究、 並びに、既存の精神・神経疾患治療薬による効果及び副作用のリスクに関連する遺伝子の同定を 目指した研究は対象外とします。

^{※2} 評価の結果、減額となる可能性があります。

先端ゲノム研究開発



公募要領p.41

- 研究開発内容と目標-

- ・自己免疫疾患あるいは精神疾患を対象疾患として、多因子疾患研究領域における未解決の問題(疾患原因の解明、発症や重症化の予測、Polygenic Risk Score、治療や創薬の標的分子の導出等)を解決する提案を求めます。
- ・ロングリードシークエンシング技術、Single Cell Analysis、3D genome等の最新のゲ ノム解析技術を注視しつつ適宜取り入れつつ、リピート配列、構造多型、スプライシング、 遺伝子発現、トランスポゾン、ウイルス遺伝子の組み込み、Rare variants等の、多様な ゲノム情報のバリエーションを考慮した上で、対象疾患の問題解決に相応しいゲノム情報 を選びとり、確実に問題解決に繋げる研究を求めます。
- ・多因子疾患の複雑性を克服できるよう、研究対象の適切な層別化や分画、家系情報やトリオサンプルの活用といった多様な解析技術の統合的な適用を十分に検討した研究計画が望まれます。
- ・研究チームの構成に当たっては、基礎から応用まで一気通貫した研究開発に対応可能 な、ゲノム研究者、臨床研究者、データサイエンティスト、基礎研究者が連携した異分野 融合型の体制を期待します。

先端ゲノム研究開発



- 採択条件 -

公募要領p.42

- 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(ゲノム協議会が示すStage1)を求めます。
- 疾患研究について対象疾患は、自己免疫疾患および精神疾患とします。
 - ※ただし、すでに本事業で支援を実施している双極性障害のリスク遺伝子同定を目指した研究、並びに、既存の精神・神経疾患治療薬による効果及び副作用のリスクに関連する遺伝子の同定を目指した研究は対象外とします。

先端ゲノム研究開発



- 期待される成果-

公募要領p.41~42

※これら全ての項目の達成を求めるものではありませんが、評価軸の一つとして評価されます。

自己免疫疾患あるいは精神疾患を対象疾患として、以下を達成することとします。

- 対象疾患におけるアンメットメディカルニーズを解決すること
- 対象疾患においてゲノム医療の実現に繋がる成果が得られること
 - (例) * 創薬シーズの発見
 - * Drug Repositioning
 - * 層別化医療を実現するバイオマーカーの発見
 - *発症、重症化、予後等を予測するリスクスコアの開発
 - * Polygenic Risk Scoreの社会実装
- AMED難治性疾患実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業等の実用化事業 に繋がる成果が得られること
- 本研究で確立された研究アプローチは、他の多因子疾患へも応用できること
- 本研究で得たれた知見は、他の多因子疾患の解明にも資するものであること



申請手続き等

先端ゲノム研究開発

AMED 公募要領p.7

- 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 様式1 研究開発提案書.docx
- ③ 様式2 データマネジメントプラン.xlsx
- ④ 様式2別紙 データマネジメントプラン実施状況.xlsx

先端ゲノム研究開発

- 申請書類の提出方法 -

公募要領p.7~9

■ 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るので、 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: 4月27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。

先端ゲノム研究開発



- 応募に関する諸条件 -

公募要領p.5

■ 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ージメントの実施

データマネージメントプランの作成と実施

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/000060867.pdf

問い合わせ先

公募要領 p.40

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 ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課事業担当

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

先端ゲノム研究開発



- 公募スケジュールについて -

公募要領p.9

公募期間

令和2年3月31日(火)~4月27日(月) 12:00【厳守】

書類審查

令和2年4月下旬~5月下旬(予定)

ヒアリング 審査 令和2年6月3日(水) (予定)

※対象者には1週間前までに電子メールでご連絡します

採否通知

令和2年6月下旬 (予定)

契約開始

令和2年8月上旬 (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



«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) ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課 (旧基盤研究事業部 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