

令和3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

平成28年度に採択された課題のうち、5年を超える研究開発期間を設定した研究開発計画を提案し、採択された課題を対象とします

締切：12月22日（火） 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。

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

革新的基盤技術開発の加速 (4課題: FY2016~)



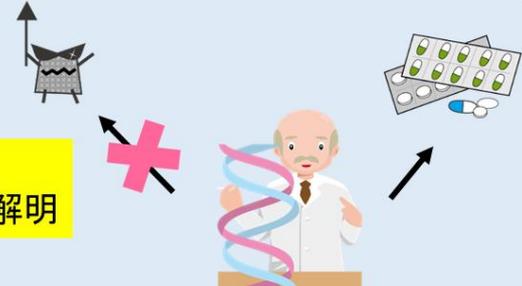
$$Y = ax^2 + b \cdot x + c \cdot x + \dots$$



若手研究者対象
(6課題: FY2019~)

人材育成

糖尿病、循環器疾患等の
多因子疾患研究
(4課題: FY2016~, 2課題: FY2018~, 1課題: FY2020~)



疾患原因、
予防・治療法の解明

解析技術の
向上

ゲノム医療実現推進 プラットフォーム事業

知識・技術の
補完・連携

倫理的・技術的課題
の解決

量・質ともに充足した研究資材・環境の
提供

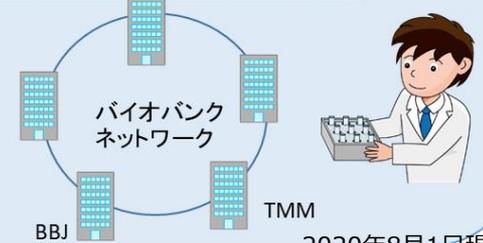
試料・情報の
利活用・標準化

利活用促進に向けたバイオバンク・ネット
ワーク構築と運用支援 (1課題: FY2018~)

診療機関併設バイオバンクのネットワー
ク参画 (3課題: FY2018~)

バイオバンク・ネットワークにおける倫理支援と
運用手順の標準化 (1課題: FY2018~)

先導的ELSI
(1課題: FY2016~2018)



結果の還元によるデータの
更なる充実

(ゲノム医療研究支援機能)
スーパーコンピュータ

解析環境
整備

国際的データシェアリング
(1課題: FY2019~)

データベース
(AGD)
情報ポータル

クラウド
ゲノム情報の
セキュリティ



ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

2020年8月1日現在

先端ゲノム研究開発

公募要領p.4

- 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。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、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17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

先端ゲノム研究開発

公募要領p.5

- 事業の方向性 -

今回の2021年度公募では、複数の遺伝子多型が相互に関係したり、環境等の影響を受けたりするなど、**多因子が関わりうる疾患（多因子疾患）に注目**し、国民の多くが罹患する一般的な疾患において、疾患の発症にゲノム等情報、環境要因がどのように影響を及ぼしているかを解明し、バイオマーカー候補や治療技術シーズの探索・発見を通して、**疾患予防や治療の最適化に向けた疾患の発症予測法の確立と、遺伝要因や環境要因(ライフスタイル・行動等)による個別化医療(診断、治療及び予防)の実現**を目指します。

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Stage 1*）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。

*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

先端ゲノム研究開発

公募要領p.13

- 公募研究開発課題の概要 -

	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
多因子疾患研究 または 基盤技術開発 分野	1 課題当たり年間 27,000～61,000千円程度	最長 5 年 令和 3 ～ 7 年度	0 ～ 4 課題程度

(注 1) 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(注 2) 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。

(注 3) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを確認するため、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。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

(注 4) 適切な時期に中間・事後評価などを実施し、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）などを行うことがあります。

(注 5) 平成28～令和 2 年度の目標の達成状況から、本申請テーマでさらなる展開が期待される場合は、研究開発内容に対して妥当な研究開発期間、研究開発費を設定してください。

- 公募研究開発課題の概要（研究開発内容と目標） -

対象となる研究開発領域は平成28年度公募と同様、(1) 複数の遺伝子多型が相互に関係したり、環境等の影響を受けたりするなど、**多因子が関わりうる一般的な疾患（多因子疾患）**を対象に、疾患関連遺伝子群の機能的意義づけ（遺伝要因や環境要因の相互作用や疾患の原因の解明含む）を行い、ゲノム情報に基づく正確な診断法の確立や治療法の選択、疾病発症リスクの予測法や疾患予防法の確立により、国民の健康増進に資する研究開発と、(2)それに伴い関連する**革新的な基盤技術開発**とします。

（1）多因子疾患研究

主に糖尿病、循環器疾患等の多因子疾患を対象として、下記のi)- iii)の確立と社会実装を目標としたゲノム医療に向けた研究開発を対象とします。なお、遺伝要因と環境要因の相互作用の解明等のみを目的とする研究開発は対象外であり、社会実装を見据えた研究開発を提案して下さい。

- i) 多因子疾患に関するリスク予測や予防等
- ii) 多因子疾患に関する診断（層別化）や治療等
- iii) 多因子疾患に関する薬剤の選択・最適化等

（2）基盤技術開発

多因子疾患研究を含めたゲノム医療研究コミュニティ全体の基盤技術となる、解析ツール（例えば参照となるDNA アレイ、オミックスパネル等）や、バイオインフォマティクスに必要なツール（例えば、新規の遺伝統計解析手法、ゲノム解析アルゴリズム等）、その他ゲノム医療研究に必要な革新的な研究手法や先端的な技術開発研究を対象とします。既存のツールとの比較や汎用性における特徴等についても提案してください。

-公募研究開発課題の概要（採択条件）-

- **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Stage 1）を求めます。
- 研究開発領域は、**多因子疾患研究または基盤技術開発分野**とします。
- 前半5年間（平成28～令和2年度）で達成された成果が、個別化ゲノム医療・予防等、臨床応用への橋渡しが確実に達成されるよう、当初の研究開発計画・研究組織・目標を見直し、**研究の一層の効率化と成果の最大化を具体化する**とともに、**最新の知見を取り入れ研究開発計画・目標をアップデートし、国際競争に資する提案**を求めます。

申請手続き等

先端ゲノム研究開発

公募要領p.19

- 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.15・p21-22

- 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：12月22日（火） 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

公募要領p.9・p20・p27

- 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

「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ー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.53

- 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

公募要領p.15

- 公募スケジュールについて -

公募期間	令和2年11月26日（木） ～ 12月22日（火） 12:00 【厳守】
書類審査	令和2年12月25日（金） ～令和3年1月14日（木）（予定）
ヒアリング 審査	令和3年2月上旬（予定） ※対象者には審査日の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3年3月中旬（予定）
契約開始	令和3年4月1日（木）（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