

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

締切：令和2年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)



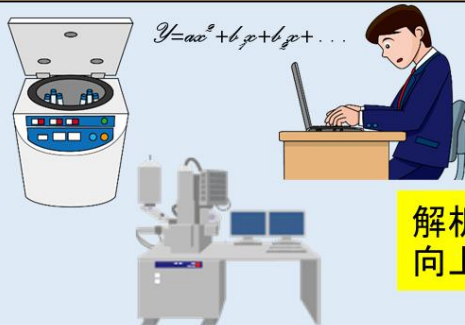
日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development; AMED)は、**医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関**として、平成27年4月に設立されました。

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～)



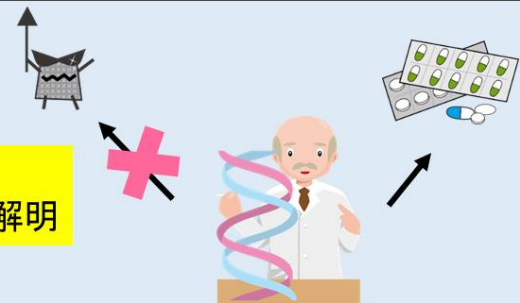
若手研究者対象
(6課題: FY2019～)

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～)

人材育成

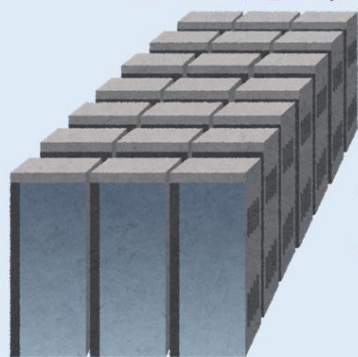
解析技術の
向上

疾患原因、
予防・治療法の解明



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



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

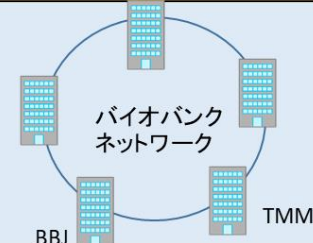
試料・情報の
利活用・標準化

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)



ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 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/kenkouiryou/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf

- 事業の方向性 -

公募要領p.5

今回の2021年度公募では、**精神疾患あるいは自己免疫疾患等を対象疾患**として、ゲノム解析を主軸に、疾患関連バリエーション解析から病態解明や層別化を経てゲノム医療の実装へ至る一貫した戦略に基づく研究提案を求めます。**ただし、すでに本事業で支援を実施している乾癬、循環器疾患、糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の疾患病態解明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/kenkouiryou/genome/pdf/h28_houkoku.pdf

- 公募研究開発課題の概要 -

分野等、 公募研究開発課題	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
精神疾患分野 あるいは 自己免疫疾患分野等※	1課題当たり 年間 上限 30,000千円程度	最長5年 令和3年度～ 令和7年度	0～2課題程度

※ 健康・医療戦略室の総合調整の下に決定した「注力すべき疾患」である精神疾患・自己免疫疾患等に関する研究開発とし、すでに本事業で支援を実施している乾癬、循環器疾患、糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の疾患病態解明を目指した研究は対象外とします。

- (注1) 研究開発費の規模等はおおよそその目安となります。評価の結果、減額となる可能性もあります。
- (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。

- 公募研究開発課題の概要（研究開発内容と目標） -

公募要領p.13

- ・ 本公募では精神疾患あるいは自己免疫疾患等を対象疾患として、ゲノム解析を主軸に、疾患関連バリエーション解析から病態解明や層別化を経てゲノム医療の実装へ至る一貫した戦略に基づく研究提案を求めます。
- ・ ゲノム解析に関しては、構造バリエーションやディープポイントロムバリエーションなどの新規バリエーションの探索、家系情報を含む臨床表現型との関連性の検討、オミックスデータ（メタボローム/リポドーム、プロテオーム、トランスクリプトーム/eQTL）との関連性の検討を含む、多様なゲノム情報のバリエーションを考慮した上で、対象疾患に相応しいゲノム情報を選びとり、確実にゲノム医療の実装に繋げる提案を期待します。
- ・ 層別化の論点では、ゲノムデータや関連するオミックスデータに基づいて患者の層別化を図り、早期診断、早期治療、及び治療による副作用の軽減等、患者のQOL向上につながる成果が期待されています。このためには新規および既存のデータを広く活用したPolygenic Risk score (PRS)の開発や実用化、その評価法の開発が期待されています。これらにつながる情報学的・数理的研究も喫緊の課題です。
- ・ 研究体制については、臨床表現型に精通した臨床医とゲノムに精通した研究者が組み、両者の強みを活かした研究体制を考案してください。
- ・ 本研究により確立された研究アプローチは、他の多因子疾患へも応用が可能で、様々な多因子疾患の病態解明やゲノム医療の実装へ向かう研究にも資することが望まれます。

先端ゲノム研究開発



公募要領p.13・p.16～17

- 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。
- 疾患研究について対象疾患は、**精神疾患あるいは自己免疫疾患等**とします。

※ただし、すでに本事業で支援を実施している乾癬、循環器疾患、糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の疾患病態解明を目指した研究は対象外とします。

申請手続き等

先端ゲノム研究開発



公募要領p.18

- 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

公募要領p.14・p20～21

- 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：令和2年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。

- 応募に関する諸条件 -

公募要領p.9・p19・p26

■ 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

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.52

- 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をお願いします。

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

- 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）～ 令和2年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