

# 令和3年度 ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)

**締切：8月17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  
B-Cure事業「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」事務局  
[genomeomics-5@amed.go.jp](mailto:genomeomics-5@amed.go.jp)

# 日本医療研究開発機構(AMED)

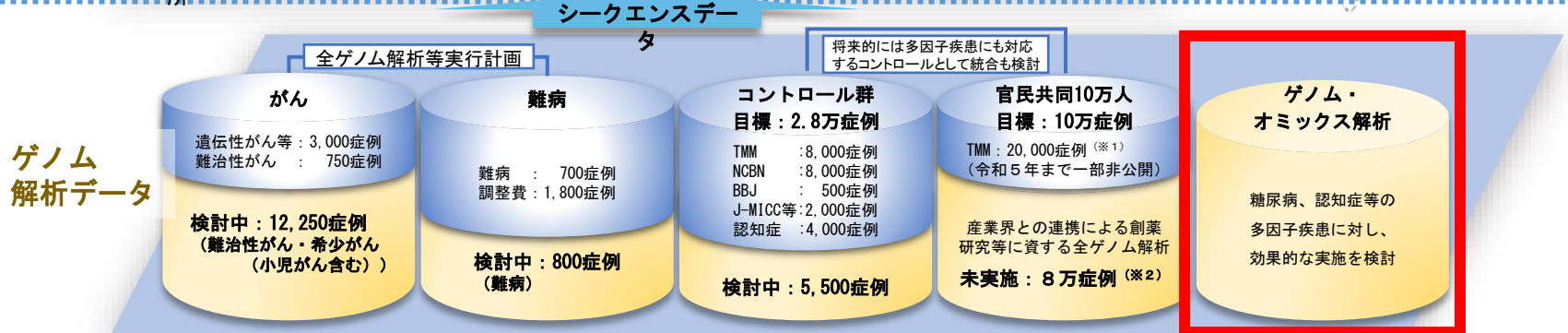
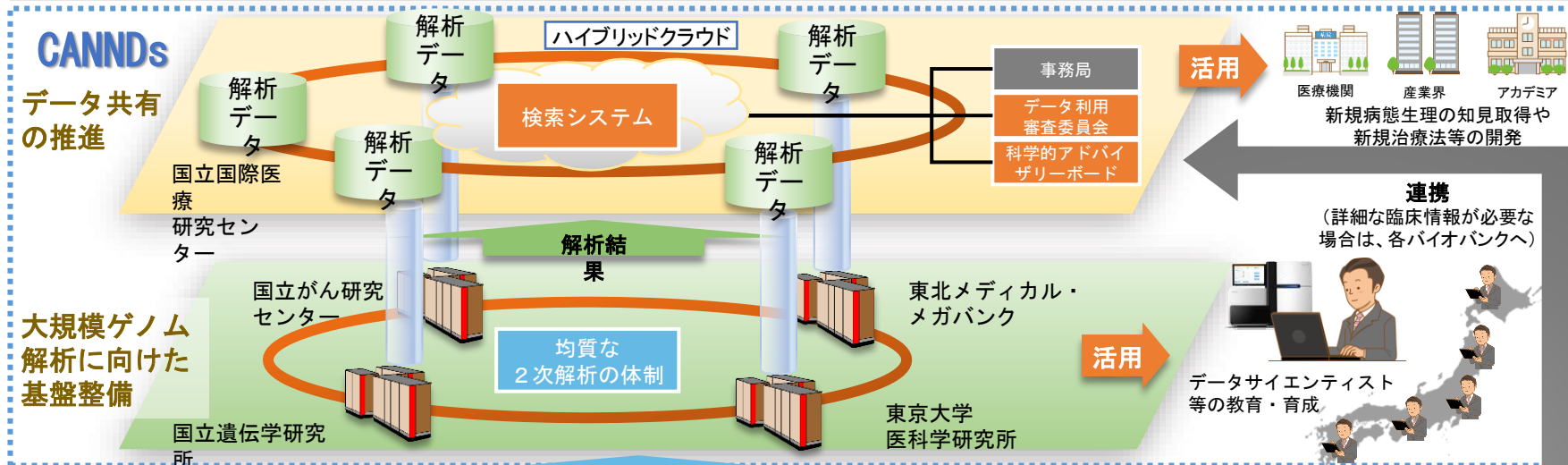
---

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・データ基盤の構築に向けた取組について

医療分野研究開発推進計画を着実に推進し、ゲノム医療を進めることを目的として、「短期的視点で検討、議論していくべき課題」に対応するため、医療分野の研究開発関連の調整費等の活用も念頭に入れ、関係府省、AMEDとも協議の上、今後、以下の取組を実施する。



※1. コントロール群のTMM (8,000症例)、J-MICC等 (2,000症例) を含む  
 ※2. 官側が負担する解析症例数: 40,000症例

# 公募課題の概要

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - 背景 -

公募要領p.4

健康・医療戦略推進本部によるゲノム医療協議会の第4回会合（令和2年11月）においては、「医療分野の研究開発において、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す」という方針が示されました。この協議内容を踏まえ、本事業「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（Biobank - Construction and Utilization biobank for genomic medicine REalization: B-Cure）」（以下、「B-Cure」という）は、令和3年度に開始されました。

#### ■ 第4回ゲノム医療協議会【資料2】（令和2年11月）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai4/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai4/siryou2.pdf)

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.4

### - 事業の方向性 -

本事業は、国内のバイオバンクや健康・医療情報等に付随したゲノム・オミックス情報を備えたコホート等研究基盤が保有する生体試料の解析とそれらの情報化において、ゲノム医療実現のための効率的・効果的な基盤データの整備を実施するものです。ゲノム・オミックス解析とその情報化のプロセスには、多様な対象と方法があり、それらを遂行する上で必要とされる時間やコストも多大であることから、**科学的メリットに基づき、優先順位の高い試料から戦略的かつ効率的に解析を進める仕組みの導入**を目指します。

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。本プログラム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めます。

#### ■ 第4回ゲノム医療協議会【資料2】（令和2年11月）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai4/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai4/siryou2.pdf)

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.14

### - 研究開発目標 -

今回の令和3年度公募では、すでに我が国で構築されてきたゲノム・オミックスデータ基盤や、国内で先駆的に造られているオミックスデータ基盤をさらに充実させるために、国内のコホート・バイオバンクが保有する様々な生体試料をゲノム解析ないしオミックス解析、または双方を組み合わせる解析など、それら解析データの情報化を推進します。研究参加者および解析データと健康・医療情報を提供した研究者の権利保護と、データシェアリングによる関連分野の研究推進を両立させることを可能にするため、AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）にデータを登録し、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。なお、ゲノム医療協議会（※1）において、大規模なゲノム解析基盤（CANNDs）の構築（※2）が検討されているところです。本プログラムはこの基盤を通じてデータシェアリングを行うことが求められます（※3）。

※1 首相官邸 健康・医療戦略推進本部 ゲノム医療協議会

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/kaisai.html>

※2 ゲノム医療協議会【資料3-2】ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について（令和2年11月）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai4/siryou3-2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai4/siryou3-2.pdf)

※3 三島イニシアティブ ～第1弾～

<https://www.amed.go.jp/content/000077717.pdf>

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - 公募研究開発課題の概要 -

公募要領p.14

分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 ( <b>間接経費を含まず</b> )	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
広く多因子疾患研究に資する 国内コホート・バイオバンク等が保有 する生体試料の解析・情報化	1 課題当たり年間 38,400～76,900千円 程度	令和3年度末まで	0～5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。なお、本研究開発費を解析装置などの設備投資に利用することは認めません。

(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（詳細は第5章を参照してください）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) 「がん」や「難病」（多因子性を含む）を除く

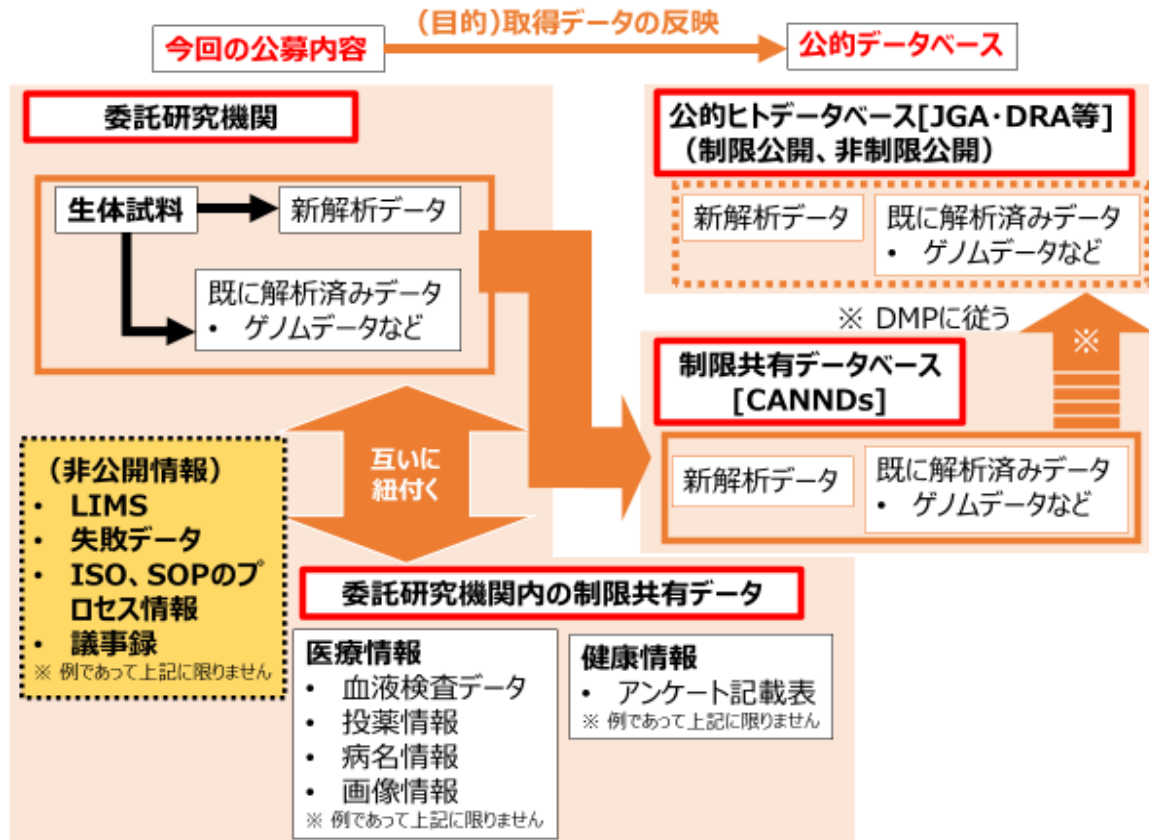


## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.15

### -公募研究開発課題の要件-

多因子疾患領域を対象に、本研究開発課題により得られたゲノム・オミックス解析データをAMEDが指定する公的データベース（CANNDs）に登録し、健康・医療情報はAMEDが委託する研究機関（研究代表者の所属機関）内に制限共有データとして保管いただきます。



なお、研究代表者が、ゲノムデータやオミックスデータを「制限共有データベース」に登録する際には、原則として、特定の個人（死者を含む）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人とかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータであることを確認した上で、データを提供頂くこと、また、同意撤回があった際に該当する研究対象者由来のデータを削除するため、原則、対応表は保管することを想定しています。研究代表者が本研究開発課題として生成した自らのデータを用いて研究を行うことは妨げませんが、これにかかる費用は本プログラムの対象外です。

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.16-18

### - データの取扱いの要件 -

「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」

<https://www.amed.go.jp/content/000079437.pdf>

「委託研究契約書「第12条の2」の遵守」

<https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf>

本公募では、「開発活動を円滑に、安心して研究活動を」という趣旨のもと慎重な取り扱いを求めます。その上で、取得データを公的データベースに登録する上で、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」および「委託研究契約書」に規定されている内容や条文を「**必須条件（採択のための必須要件）**」とします。

ゲノム・オミックス解析終了後、原則4ヶ月以内に情報化、及びクリーニングを行い、AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）に登録して情報公開（データ共有時または制限・非制限公開時には、ダウンロードが可能な環境下で使用できることが望ましい） できる提案を求めます。なお、「制限共有データベース」に登録されたデータが、非制限公開データ又は制限公開データとして公開する公的データベースに移行した場合でも、「制限共有データベース」に登録したデータは維持されます。

これらを踏まえて、次に掲げる全てを満たす研究提案を求めます。なお、**取得データを反映する上で各データのフォーマット等の条件は採択後に提示**します。

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.18

### - データの取扱いの要件（情報公開） -

#### 必須条件（採択のための必須要件）

- データシェアリングに基づく利活用を重視する観点から、研究提案によって創出されたデータだけでなく、これらのデータに紐付く解析済みのゲノムやオミックス解析データも合わせて、AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）に登録すること
  - ※ 登録いただいたデータは「制限共有データ」とし、研究代表者が許可した第三者に限定的に利用されるようにします。
  - ※ 並行して、自機関内でも保管することも可能です。
- 研究提案によって創出されたデータに紐付く健康・医療情報は、AMEDが委託する研究機関（研究代表者の所属機関）内に制限共有データとして保管すること
  - ※ 保管いただいたデータは「制限共有データ」として、研究代表者が許可した第三者に限定的に利用されるようにします。
- AMEDが指定する公的データベース（CANNDs：**制限共有**）に登録後は、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン（<https://www.amed.go.jp/content/000079437.pdf>）」に準拠させること

#### 優遇条件（採択にむけて加点される要件）

- データ共有時または制限・非制限公開時には、ダウンロードが可能な環境下で使用できることが望ましい

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - データの取扱いの要件（生体試料①） -

公募要領p.19

#### 必須条件（採択のための必須要件）

- 利用者が生体試料を利用できる条件として、以下を申請書に記載できること
  - (A) 生体試料の提供者から幅広い研究利用及び第三者への提供が可能な同意を得ていること
  - (B) 申請時に、上記（A）が調整されていない場合には、第三者への提供が可能な同意が課題採択後の実施期間中に取得できること
- 一般的な臨床検査項目データを含む、詳細で正確な健康・医療情報が既に得られており、企業の研究開発を含む幅広い利活用に関する同意が十分に得られていること
- 医療情報などの機微な個人情報とは共同研究等を通じた情報共有が可能なこと

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - データの取扱いの要件（生体試料②） -

公募要領p.19

#### 優遇条件（採択にむけて加点される要件）

- ゲノム・オミックス解析に紐付く健康・医療情報は、今後も継続して収集可能であり、必要に応じてオミックス情報も収集できること
- 多因子性疾患を対象とする解析が可能で、個人に適した治療法の開発につながる可能性のあるデータであることが望ましい
- 研究代表者が、ゲノム・オミックス解析等を活用した多因子性疾患（※）に関する予防、早期診断、治療最適化に資する研究ができることが望ましい  
（※）複数の遺伝因子に加え、環境・生活習慣や老化が関わって発症する疾患
- ゲノム情報だけでなく、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム等を含む、オミックス解析が可能な検体（血液に限らない、生検、手術材料など）であること
- 新たな診断法や治療法の開発につながる可能性の高い解析であること
- 単独企業による商品開発が可能な同意を得ていることが望ましい

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - データの取扱いの要件（品質） -

公募要領p.19

#### 優遇条件（採択にむけて加点される要件）

- 生体試料の収集から保管までのISO（国際標準化機構）認証の取組みがなされていること
- 大学や研究機関内で行うゲノム・オミックス解析には、SOP（標準作業手順書）が検討されていること
- 各研究課題内において、解析プロトコルを統一すること
- 外部発注にてゲノム・オミックス解析を行う場合には、解析手法や取得データの再現性が確立したことを保証するために、「衛生検査所登録ないしクリア認証」を済ませた内容に限ってデータを取得すること

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.19-20

### -データの取扱いの要件（ゲノム・オミックス解析の範囲）-

#### **必須条件（採択のための必須要件）**

- 健康・医療情報は、AMEDが委託する研究機関（研究代表者の所属機関）内に制限共有データとして保管される前提にあり、それらに紐付く幅広いゲノム解析やオミックス解析の情報が制限共有データベースに登録されること
- 大規模なゲノム・データ解析基盤（CANNDs）の構築を通じて、制限共有データベースの利活用を推進するシーケンスデータ（概要は第1章「1.1.3 プログラムの目標と成果」を参照ください）については、解析結果の均質化を図ることとしており、全ゲノム解析を実施するにあたっては、ゲノム解析のプロトコルを提出すること
- 海外へ生体試料や取得情報を持ち出さない解析業者へ解析委託すること

#### **優遇条件（採択にむけて加点される要件）**

- ゲノム解析にはWGSを優先し、GWASやWESの実施を推奨します
- ゲノム情報が取得されていない一方で、オミックス解析だけ取得済み場合、ゲノム解析の実施を推奨します
- ゲノム解析だけ実施済みの場合、トランスクリプトームやプロテオーム、メタボローム等のオミックス解析の実施を推奨します

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領p.20

### - データの取扱いの要件（ゲノム・オミックス解析の提出データ） -

#### 必須条件（採択のための必須要件）

- 各オミックス（トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームなど）データについて、「測定時の生データ」、最終目標に向けた本解析のための「前処理データ（中間データ）」、そして「解析結果」の3種データに加えて、使用機器や測定条件等の「解析条件（※1）」とともに、AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）等（※2）へ登録すること
  - ゲノムデータ、健康・医療情報についても、各オミックスデータと同様に、AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）等（※2）へ登録すべき電子フォーマットのデータを提出すること
- (※1) 例えば、使用機器や測定条件などを含む「QC情報（解析作業）」およびデータ作成までの「全作業の概要がわかる情報」が該当します。
- (※2) 具体的な登録データの電子フォーマットは、ゲノム解析の内容、オミックスの種類や解析内容、健康・医療情報によって異なるので、採択時に改めて提示します。



# 申請手続き等

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - 申請書類の入手方法 -

公募要領p.26

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 申請者用チェックシート.xlsx

提案書作成において、  
「申請者用チェックシート」をご活用ください

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

研究開発提案書  
(次の事項を必ず記載してください)

# 研究開発提案書に記載する事項（2 研究計画・方法）

## 1) 目標とする解析規模及び手法

1)-1 データの取り扱いの要件についても記載してください。

- ・生体試料取得時の同意書の範囲（企業利用や第三者提供に関する記載の有無）
- ・健康・医療情報の取得状況（投薬前後や機転等の時系列情報の有無等）

1)-2 取り扱う生体試料の要件についても記載してください。

- ・生体試料の収集・保管に関するISO取得の有無
- ・解析予定（解析済み）装置のベンダー名・機種名
- ・外注予定（外注済み）企業の会社名

1)-3 ゲノム・オミックス解析の要件についても記載してください。

- ・解析予定（解析済み）のゲノムの種類（WGS, SNP, トランスクリプトーム等）
- ・解析予定（解析済み）のオミックスの種類（プロテオーム、メタボローム等）

1)-4 AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）へ登録可能なデータの範囲について記載してください。

- ・測定生データ（Raw：測定機器の指定形式ファイル）
- ・前処理データ（中間データ：測定機器の指定形式ファイルないし本解析アプリケーション形式のファイル）
- ・解析結果（最終データ：一般にCSV形式のエクセルファイル）

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

### - データマネージメントプランについて -

公募要領p.27-18, p35

ゲノム・オミックス情報の医療現場での実利用に向けた研究開発の推進には、ゲノム・オミックス情報等の知見の蓄積だけでなく、解析データ等の研究成果の迅速かつ広範な供用が重要です。そこで本事業では、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するため「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」および「委託研究契約書」を規定し、これらを推進しています。

これは、ゲノム・オミックスデータ等の登録・公開・供用に関するルールが定められたもので、原則としてすべての採択課題には最初のゲノム・オミックス情報等の生成から4ヶ月以内に情報化、及びクリーニングを行い、AMEDが指定する公的データベース（CANNDs）に登録することを義務付けます。

そのため、本事業に参画する研究開発代表者・研究開発分担者は、我々が定めた「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」および「委託研究契約書（第12条の2）」に則り、本事業において得られるゲノム・オミックス情報、健康・医療情報等のデータマネージメントプランを作成することが求められます。さらに、データ登録・公開の計画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、追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つです。

データマネージメントプランは、研究開発計画書の一部として取り扱われます。

「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」 <https://www.amed.go.jp/content/000079437.pdf>  
「委託研究契約書」第12条の2の遵守 <https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf>

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

- 申請書類の提出方法 -

公募要領p.9・p26～30

■ **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：令和3年8月17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。

# 問い合わせ先

公募要領 p.63

- 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

[genomeomics-5@amed.go.jp](mailto:genomeomics-5@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](https://www.amed.go.jp/koubo/koubo_index.html)

## 先端ゲノム研究開発

公募要領p.22

### - 公募スケジュールについて -

公募期間	令和3年7月21日（水）～ 令和3年8月17日（火）12:00 <b>【厳守】</b>
書類審査	令和3年8月18日（水）～ 令和3年8月31日（火）（予定）
ヒアリング 審査	令和3年10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10月下旬（予定）
契約開始	令和3年12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  
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム  
（次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析）事務局  
[genomeomics-5@amed.go.jp](mailto:genomeomics-5@amed.go.jp)