

令和4年度
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム
・先端ゲノム研究開発) 公募

締切：令和4年2月24日（木） 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
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム・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

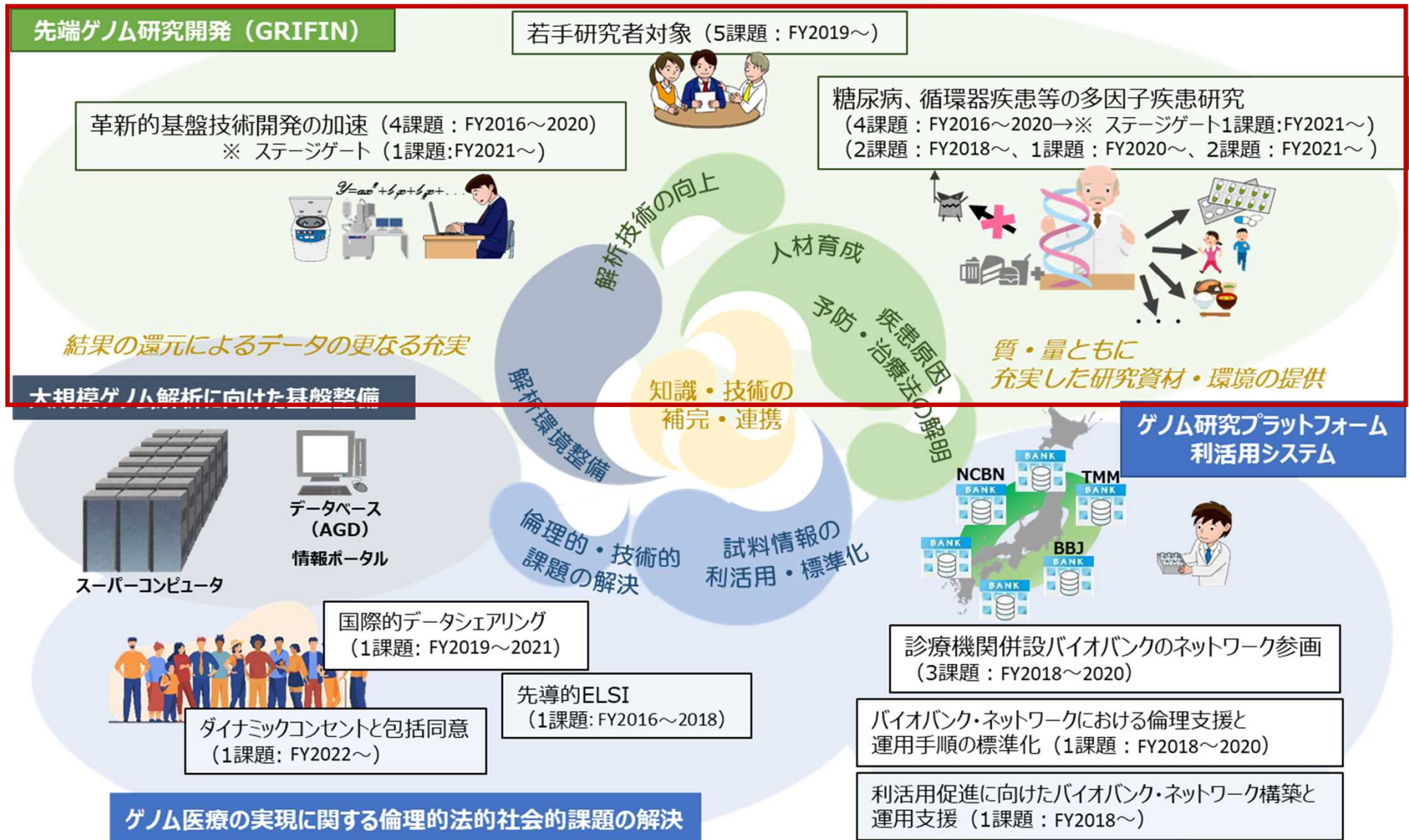
日本医療研究開発機構 (AMED)



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



ゲノム医療実現推進プラットフォーム

先端ゲノム研究開発

公募要領 p.1



- 背景 -

本事業は、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、本公募で募集する目標設定型の「先端ゲノム研究開発」は、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19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



- プログラムの方向性 -

本プログラムでは、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であって、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（食事・運動等の行動やライフスタイルなど）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

- ・**令和4年度においては、「精神疾患」「自己免疫疾患」とともに、予測・予防の実現に直結する「多因子疾患のPRS構築」を対象として公募を実施**する方向性が第6回ゲノム医療協議会（令和3年6月）※1で示されました
- ・**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）※2に注力とします。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。**

※1 第6回 ゲノム医療協議会【資料3】主に予測・予防の確立を見据えた領域における取組の進捗について（令和3年6月）
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai6/siryou3.pdf

※2 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



- 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等 -

公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
精神疾患や自己免疫疾患をはじめ様々な多因子疾患を対象とした個別化医療の実現を目指す研究	【タイプA】 1 課題当たり年間 76,000～153,800千円程度	最長5年 令和4年度～ 令和8年度	0～2 課題程度
	【タイプB】 1 課題当たり年間 19,000千円程度		0～2課題程度

※ すでに本事業で支援を実施している乾癬、循環器疾患、2型糖尿病、糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病、全身性エリテマトーデス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（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。

- 公募研究開発課題の概要 -

- ・本公募では、精神疾患や自己免疫疾患をはじめ、我が国において罹患者が多いものの疾患原因が十分には解明されておらず、療養が長期に亘るため罹患者のQOL改善が課題となっている様々な多因子疾患を対象とします
 - ・そして、これらの疾患の発症予測法の確立や遺伝要因や環境要因（食事・運動等の行動やライフスタイルなど）による個別化医療（診断、治療及び予防）の実現を目指し、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等を求めます。
 - ・また、バリエーションの機能解析に際しては、標的臓器の試料採取が困難等の理由で、病態解明へのアプローチが難しいとされがちな疾患に注目し、現在の診断体系に内在する短所を補う方法を工夫し、的確な疾患モデル細胞・組織・動物の活用と背後に潜む分子メカニズムの共通性を踏まえた解析などがその解決に繋がることを期待します。
 - ・上記の課題解決を目標に本公募においては、以下の【タイプA】又は【タイプB】の研究提案を求めます。
【タイプA】ゲノムバリエーションの機能解析に注目した研究
【タイプB】技術開発に注目した研究
- なお、研究提案の予算規模については、タイプA・Bで必要となる予算規模が異なることを十分に考慮した上で提案する研究内容に応じて、適切な研究開発費を提案してください。

- 公募研究開発課題の概要（タイプA・Bについて） -

【タイプA】ゲノムバリエーションの機能解析に注目した研究

我が国において、オール・ジャパン体制で既存のバイオバンク、コホート、レジストリー等と連携し、大規模な臨床・ゲノム研究により同定されたエフェクトサイズが大きなゲノムバリエーションを起点として、分子・細胞・細胞間のネットワーク・標的臓器・個体の各階層で生じる表現型、機能異常の同定等を組織的に進め、対象疾患の発症メカニズムと病態の解明を目指した研究

- ・本タイプにおいては、既存の試料やデータをできる限り有効に活用し、新規の検体収集をできる限り抑えて、成果を得ることができるよう工夫すること。また、解明した病態に基づく医薬品の開発や適応拡大、ゲノムデータ等に基づく患者の層別化を通して、早期診断、早期治療、及び治療による副作用の軽減、患者のQOL向上等、ゲノム医療の実装につながる具体的な成果が期待できる計画であること

【タイプB】技術開発に注目した研究

多因子疾患を対象とした疾患ゲノム研究における様々な課題の中で特に取り組みが遅れていると考えられる課題に注目して、研究提案者の独自の視点からその解決を目指す技術開発を中心とする研究

- ・本タイプにおいては、特に以下 i あるいは ii についての技術開発が期待できる計画であること

- i. 標的臓器の試料の採取が難しい等の理由で、研究アプローチが難しいとされてきた疾患に注目し、その課題を克服する解析技術の開発

※ 本技術開発の範囲はゲノム解析に係るものとします。他のオミックスに係る技術は対象となりません

- ii. PRSの医療実装を目指した品質・有効性・安全性の評価指標、客観的・合理的な評価法等の技術開発



- 公募研究開発課題の概要（求められる成果ついて） -

- 1) 精神疾患や自己免疫疾患をはじめ、我が国において罹患者が多いが疾患原因が十分には解明されておらず療養が長期に亘るため、罹患者のQOL改善が課題となっている様々な多因子疾患のゲノムバリエーション（疾患横断的に寄与するものを含む）について、タイプごとにそれぞれ以下の①～③を目的とする研究であること

【タイプA】①、②、③を通して一貫性をもって解決する研究

【タイプB】①、②、③のいずれかにおいて障壁となっている課題を克服する技術開発に注力した研究

①エフェクトサイズが大きなゲノムバリエーションの同定

②そのバリエーションの機能解析

③層別化等を介したゲノム医療の実装※

※**タイプA**については、ゲノム医療の実装に繋がる科学的エビデンス（知財の獲得や産学連携への道筋までを含む）を提示できること

※**タイプB**については、ゲノム医療の実装に資する知見を獲得できること

- 2) 得られたゲノムバリエーション、機能解析、層別化等を介したゲノム医療の実装の成果が他の多因子疾患の解明と医療実装にも資するものであることが望ましい

- 3) 研究推進を通して若手の研究者が育成されること

- 公募研究開発課題の概要（応募条件等） -

- 1) 事業趣旨及び公募課題の目的と合致させてください。
- 2) 5年間の研究実施期間において、若手の研究者が育成できる体制を示してください。
- 3) 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。
- 4) 本課題で得られたゲノム情報のデータシェアリングについては、データ生成後、速やかにAGD（AMEDゲノム制限共有データベース：Amed Genome group sharing Database）※1に登録して制限共有を開始することを求めます。さらにデータ生成後2年が経過した時点で、NBDCヒトデータベース※2へ登録して制限公開することを求めます。ゲノム情報および付随する臨床情報に対するデータシェアリングの実施計画は、データマネジメントプラン（DMP）及びDMP年度計画に記載して、他の提案書類とともに提出してください。ただし、合理的な理由でデータの公開ができない等、上記のデータシェアリング条件に準じることが困難な場合には、その理由を提案書に含めてください。提出いただいた理由の合理性については、DMP及びDMP年度計画とともに、事前評価委員会で研究計画の一部として評価の対象となります。

※1 Amed Genome group sharing Database（ウェブサイト）
https://www.amed.go.jp/program/list/14/01/genome_agd.html

※2 NBDCヒトデータベース（ウェブサイト）
<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>

公募要領 p.20～



申請手続き等



- 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/14/01/1401B_00014.html

- 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年度計画.xlsx



- 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4年2月24日（木）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。



- 応募に当たっての留意事項 -

■ データシェアリングについて

- ・本プログラムでは、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、「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を促進しています
- ・本プログラムに参画する研究開発代表者・研究開発分担者は、本プログラム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

■ 本公募において実施するゲノム解析について

- ・本公募において全ゲノム解析を実施するにあたっては、均質なデータとする観点でCANNDsに収載済みのデータに准じた条件であることを求めるため、ゲノム解析のプロトコル（本公募においては「研究開発提案書の2(2)の1)-1」がプロトコルに該当）の提出が必須です
- ・また、本公募において実施するヒト全ゲノム解析（本公募においては、全ゲノム解析をはじめあらゆるゲノムシーケンス解析が対象）は、業務委託するか否かにかかわらず、当該全ゲノム解析に用いる検体、当該全ゲノム解析の結果（その過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、研究の終了後を含め、国外に持ち出さない場合に限り認められます。（正当な理由があるものとして研究者がAMEDに協議し、AMEDが関係省庁と協議の上で例外として認める場合を除く。）

※ 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>

ゲノム医療実現推進プラットフォーム

先端ゲノム研究開発

公募要領 p.57

- お問い合わせ先 -

- 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

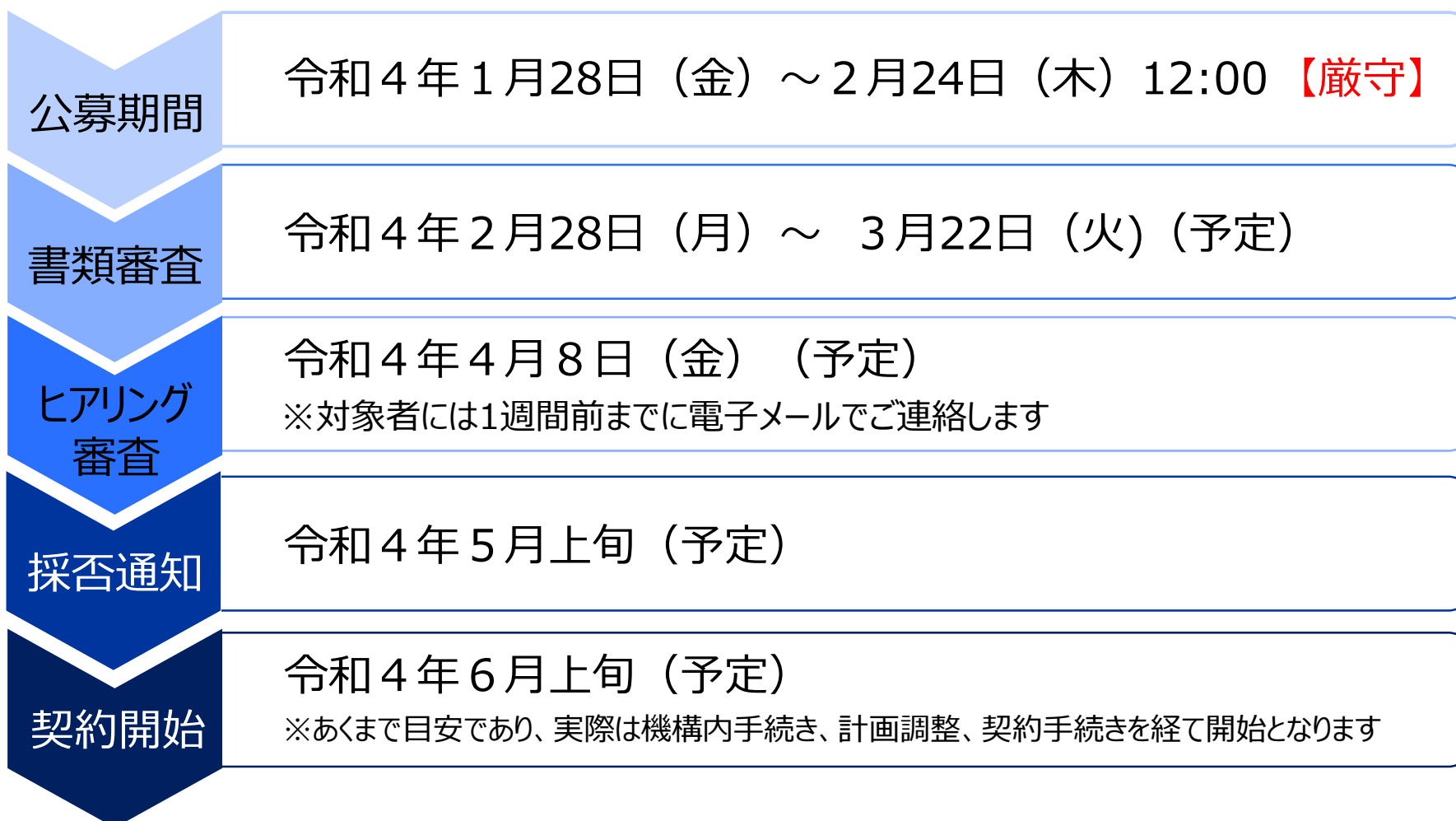
genome-platform@amed.go.jp

- 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/14/01/1401B_00014.html



- 公募期間・選考スケジュールについて -





«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
（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発）事務局
genome-platform@amed.go.jp

令和4年度
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム
・先端ゲノム研究開発) 公募
Q & A 集

◆ 公募研究開発課題について（公募要領 1 2 ページ）

Q1. 「精神疾患や自己免疫疾患をはじめ様々な多因子疾患」について、提案すると優位になる疾患はあるか。

A1. 優位になる疾患はありません。事前評価（審査）にて公平に審査します。

Q2. 公募要領の12頁の次の条件は、タイプB（技術開発課題）にも適用されるか。

「すでに本事業で支援を実施している乾癬、循環器疾患、2型糖尿病、糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病、全身性エリテマトーデスの疾患病態解明を目指した研究は対象外とします。」

A2. 特定の疾患の病態解明を目的とした技術開発の場合、上記の制約は該当します。しかしながら、様々な多因子疾患の病態解明を目的とした技術開発を行う提案であり、開発した技術の検証として疾患データを用いる場合、その疾患データが上記の種類の疾患データであっても申請対象外には当たりません。

◆ 求められる成果について（公募要領14ページ）

Q3. 公募要領の14頁の求められる成果（以下①～③）について、多因子疾患を対象とした場合、①のエフェクトサイズが大きなゲノムバリエントは集団中の存在割合が低いことが通常であり、③の層別化医療の実装には直接繋がらないのではないか。

- ①エフェクトサイズが大きなゲノムバリエントの同定
- ②そのバリエントの機能解析
- ③層別化等を介したゲノム医療の実装

A3. ③のゲノム医療の実装において、層別化は一例であり、幅広くゲノム医療の実装方法を検討してください。さらに、①で同定するエフェクトサイズが大きなゲノムバリエントの②機能解析を通して得た結果を基に、疾患全体の発症や進行のメカニズムを解明し、その知見に基づく層別化医療も一例となります。

Q4. 公募要領の14頁の求められる成果（以下）について、他の研究ですでに同定したバリエントを使った研究提案も可能か。

- ①エフェクトサイズが大きなゲノムバリエントの同定

A4. 可能です。