

ゲノム研究バイオバンク

令和5年度  
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(ゲノム研究バイオバンク)

締切：1月20日（金）正午

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  
(ゲノム研究バイオバンク) 事務局  
order-made@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。

# 事業概要・プログラムの目標と成果

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.1

### - 事業の現状 -

「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）」は、ゲノム医療協議会の第4回会合（令和2年11月）において、「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」という提言を踏まえ、令和3年度に開始されました。

このうち、本プログラム「ゲノム研究バイオバンク」は、世界最大級の疾患バイオバンクでの管理・運用を行い、保有する生体試料や医療情報の分譲等を通して大規模疾患バイオバンクの利活用の促進を遂行してまいりました。

■ 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)

# ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-cure)

(Biobank – Construction and Utilization biobank for genomic medicine REalization)

## 背景・課題

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、我が国のバイオバンクを維持・発展・連携させるとともに、日本人における疾患関連遺伝子の同定や多因子疾患の発症リスクの予測・個別化医療の実現を推進する研究開発を実施。
- ゲノム研究の基盤となる多様な疾患の生体試料等を保有する大規模バイオバンクの構築・高度化や日本国内の主要バイオバンクのネットワーク化と生体試料等の利活用促進を図るバイオバンク横断検索システムの充実化を実施。
- 世界動向も踏まえた最新の技術を活用した疾患解析やニーズの高い疾患領域における技術開発、効率的かつ効果的なオミックス解析の加速化を図る。

## 東北メディカル・メガバンク【TMM】

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民の生体試料、ゲノムデータ等の蓄積・分譲・利活用等を促進する。また、世界的に注目されているエピゲノム解析(遺伝子の発現制御)に関する研究基盤の開発を行う。

## ゲノム研究バイオバンク

我が国のゲノム研究基盤として、全国規模かつ多様な疾患の生体試料・臨床情報・ゲノムデータ等を保有し、研究参加者との双方向性を確保した迅速な同意取得が可能となる大規模バイオバンクを構築する。また、新規創薬ターゲットの特定等に資するゲノムデータとプロテオーム（タンパク質）データの統合解析基盤を開発する。

## ゲノム医療実現推進プラットフォーム

### ■ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

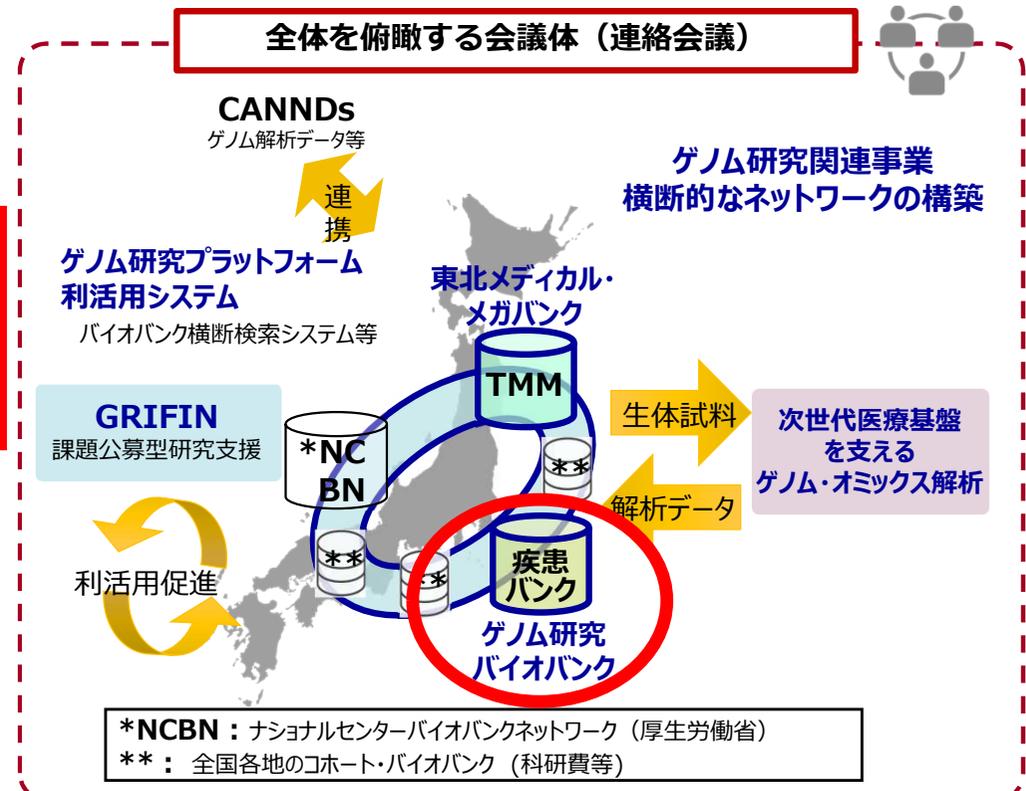
手続き面でのサポートや臨床情報を効率的に収集するシステムの導入等の取組を行い、バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を図る。

### ■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

多因子疾患を対象とし、疾患発症・重症化予測・予防法開発を目指した課題公募型研究支援を拡充する。世界動向を踏まえ最新技術を活用した疾患解析や技術開発を促進する。

## 次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）を進め、ゲノム医療実現のための基盤データを効率的かつ効果的に整備する。



【事業スキーム】



## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.2

### - プログラムの目標と成果 -

- 多様な疾患、品質及び量を備えた生体試料と、その解析データ並びに精度の高い医療情報を有し、多様化するユーザーのニーズに対応でき、海外の大規模疾患バイオバンクに匹敵する疾患バイオバンクの整備。
- B-cure事業各プログラムとの連携。
- 研究参加者とバイオバンクが双方向に効率的・効果的に連携することが可能なバイオバンクの運営並びに必要なデータベース及びシステムの開発と運用。
- アカデミア・企業等の創薬・疾病予防・診断のための研究等に資するゲノム・オミックス解析基盤の整備、構築。
- バイオバンクの生体試料及び情報の利活用を推進する取組を実施し、医療への貢献を通して国民の健康に寄与。

# 公募補助事業課題

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.14

### - 補助事業の規模等について -

分野等、公募補助事業課題	補助事業費の規模 (一般管理費を含まず)	補助事業実施 予定期間	新規採択課題 予定数
大規模疾患バイオバンクの 管理運営と利活用の促進	1 課題当たり年間 392,000千円程度	令和5年度4月1日(予定) ～ 令和9年度末まで	0～1課題

(注1) 補助事業費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。

(注2) 補助事業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補助事業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) 複数の公募補助事業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課題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) 研究開始3年度目を実施する中間評価において、事業進捗を基にした事業終了時の実用化・事業化の具体的な計画（事業実施体制の再構築を含む）を示していただきます。事業の捗状況等によっては、事業の中断や補助事業費が変動することがあります。

(注5) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.15

### - 公募補助事業課題の要件 -

令和5年度からの本プログラムは、ゲノム医療等につながる将来の医学研究の基盤となることを目指します。具体的には、海外の大規模疾患バイオバンクに匹敵する多様な疾患、品質及び量を備えた生体試料とその解析データ並びに精度の高い医療情報を有する疾患バイオバンクの整備を求めます。さらに、ユーザーの多様なニーズに応じ、効率的・効果的な疾患バイオバンクの運営管理計画についての提案を求めます。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.15

### - 要件 (1) バイオバンクの規模 -

日本のゲノム研究支援及び創薬・医療等への貢献の観点より、海外の大規模疾患バイオバンクに匹敵する疾患バイオバンクの運営を求めます。

疾患バイオバンクの規模として、収集済又は今後収集予定の生体試料の数、疾患※の種類、解析済又は今後解析予定のデータの種類及び数、生体試料とその解析データ並びに医療情報の品質及び保管管理条件（ISOを取得している場合はその名称及び取得実績）を提案してください。その際、現状並びに今後達成可能と見込まれる目標を併せて記載してください。なお、提案にあたっては、海外の大規模疾患バイオバンクに匹敵すると見なせる科学的根拠の提示を求めます。

※ 本プログラムは疾患バイオバンクとして、一般的な「多因子疾患」（複数の遺伝子因子に加え、環境・生活習慣や老化が関わって発症する疾患）の管理・運営・利活用促進を求めます。また、がん、指定難病、稀少疾患患者由来の検体が含まれていることは問題ありませんが、これらに特化したバイオバンクは本プログラムの対象とはなりません

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.15-16

### - 要件(2)

#### 生体試料とその解析データ並びに医療情報の分譲 -

試料・情報については、必要とされるデータの機微レベルに応じた適切な分譲手段、方法、利用料金の検討も含め、分譲するための体制を構築し、分譲を実施することを求めます。

##### <必須条件>

- 現状および目標値の提案
- 分譲にあたり、申請内容が本事業にて保管する試料等を使用することが適切であるかを、外部有識者を中心とした審査会を実施して判断し、分譲の可否を決定すること
- データの分譲・公開については、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に記載するデータマネジメントプランの記載項目及び「AMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針」に従うこと。
- 分譲に際して徴収する適切な利用料（分譲業務に対して発生する実費相当額）を設定すること
- ユーザーが実施する研究に対してELSI（Ethical, Legal and Social Issues）関係の相談等のサポートを実施すること

##### <優遇条件>

- ユーザーが実施する研究に対して、ニーズに応じたゲノムデータセットや医療情報セットの作成・提供等、解析業務のサポートを実施すること
- ユーザーの利便性向上のため、迅速・効率的な分譲審査を実施すること

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.16

### - 要件(3) 試料の品質の担保 -

ユーザー視点に立った利活用の促進のため、ユーザーの用途に応じた品質に関する必要な情報を提供する体制の整備を求めます。

各生体試料の採取から保管までの概略、保管時の条件のほか、各生体試料の品質に係る分析データ（電気泳動によるDNA品質のチェック、血清・血漿の各種オミックス解析結果等）の公開等、具体的な実施内容並びに体制の提案を求めます。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.16

### - 要件(4)

#### 他のバイオバンク等の試料の受入・保管・提供 -

施設等の有効利用の観点より、中小規模のバイオバンクや学会等で収集する試料等のうち、一元的に保管することが適しているものであり、今後のゲノム医療関連研究に有用と考えられる生体試料及びAMEDの他事業等で収集された生体試料について、受入・保管の要請があった場合、インフラ設備の能力範囲内でその受入・保管・分譲を実施する仕組みを構築し、受入・分譲を実施することを望みます。なお、「活用されるバンク」として、外部研究者に提供を行う生体試料等の受入・保管を主な対象として想定しています。

#### <優遇条件>

- 受入にあたり、当該試料等が本事業にて保管するのに適切な生体試料であるかを、外部有識者を中心とした審査会を設置、検討した上で判断し、受入の可否を決定すること
- 受け入れた当該試料等の分譲を、応募機関自らが実施するか、受入れ要請を行った他のバイオバンク・事業等が実施するかといった枠組みを検討し、計画として提案すること
- 受入に際して徴収する適切な利用料（受入・保管業務に対して発生する実費相当額）を設定すること
- 他のバイオバンク・事業等との連携・受入計画については、遅くとも2年目には実行可能となるよう立案すること

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.16-17

### - 要件(5)

#### 研究参加者と双方向に連携できるバイオバンクの運営並びに 必要なデータベース及びシステムの開発・運用 -

バイオバンク運営者から研究参加者等への再連絡による再同意取得や追加の参加者情報の取得、データ開示による参加者への情報還元等を効率的・効果的に実施するため、研究参加者と双方向に連携できる体制の構築及びシステム開発・運営等を行うことを望みます。その際、構築したシステムについてのELSIや患者・市民参画（PPI）の観点からの検証等も望みます。

#### <必須条件>

- 研究参加者（患者）と双方向性に連携できるシステムを有する又は今後構築すること。
- 上記のシステムへの参加者（患者）の目標数について、年次毎の具体的な目標数を示すこと

#### <優遇条件>

- 双方向性システムの有用性・安全性ならびに倫理的課題について、外部有識者ならびに患者・市民参画で検証および評価できる枠組みを有すること（または今後構築すること）

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.17

### - 要件(6)

#### 大規模ゲノム・オミックスデータ基盤の構築 -

大規模ゲノム・オミックス解析データ基盤として、アカデミア・企業等の創薬・疾病予防・診断のための研究等に資することを目的に、ゲノム解析やオミックス解析が可能であり、かつ詳細な臨床情報が紐づいた研究参加者（患者）由来の試料を用いた、大規模なデータセットを創出可能な解析基盤の整備・構築を求めます。

本項目を実施する場合は、解析に利用可能な生体試料の種別や管理体制、オミックス解析に係るSOP（Standard Operating Procedure）の整備計画等、複数の項目について、科学的根拠を示しての具体的な提案を求めます。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.17

### - 要件(7) 人材育成 -

近年、医学研究分野特に情報分野における人材不足が顕著となっています。これらの人材は今後新しい医療の遂行を可能にする体制を構築していくために必須の人材であり、人材育成の取り組みは急務であると考えられます。このため、バイオバンクの有する資財を利活用した人材育成の取り組みを求めます。

#### <優遇条件>

- バイオバンクの生体試料に付随するデータ又は生成する生データ等に若手研究者がシームレスにアクセス・解析可能な環境を有する（または今後整備する）こと
- データの適切な管理および利活用に係る、明示的な規範を有する（または今後整備）すること
- 上記に加え、AMEDデータシェアリングポリシーならびに「AMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針」を遵守できる体制を有する（または今後整備）すること

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.17

### - 要件(8) 広報活動 -

本プログラムで実施する生体試料等の分譲の詳細について大学や研究機関等の研究者、医療関係者、企業等の関係者に広く周知され、さらなる利活用につなげる効果的な広報活動を実施することを望みます。具体的には、検索システム等の利用に関する生体試料、医療情報等の品質に関する情報についても周知を図ること、併せてユーザーニーズを把握し適切に対応することを求めます。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.17-18

### - 要件(9) B-cure事業各プログラムとの連携 -

本プログラムが属するB-Cure事業の各プログラムに対して、バイオバンク横断システム等を通じた生体試料及び医療情報の分譲、各プログラムへの生体試料及び医療情報の提供、ゲノムデータ等の汎用性のある解析データの公開（制限公開も含む）等、B-Cure事業への全面的な協力を求めます。具体的には、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「プラットフォーム利活用システム」への参画、「目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】」並びに「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」への生体試料及び医療情報の分譲等を想定しています。なお、B-Cure事業の各プログラムとの連携は遅くとも2年目には実行可能となるよう、体制等の整備を求めます。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.18

### - 要件(10) 産業界による利活用促進並びに連携 -

バイオバンクの生体試料等の、産業界による利活用促進のための取組の実施を望みます。本項目を実施する場合には、産業界が生体試料等を利用する際に必要な要件・ニーズの把握並びにこれらに対応するための体制整備等について具体的な提案を求めます。その際、創薬研究等への協力・参画、フォーラムの開催等、産業界との連携について併せて提案することも可能です。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.18

### - 応募条件 -

- 大規模疾患バイオバンクとしての機能・役割を果たす上で、適切な管理・運営・利活用促進を行うのに必要な知識と経験豊富な人材を有すること
- バイオバンクの運營業務を実施するにあたり必要なELSIの観点での検討が行える体制を有すること
- 利活用促進・双方向性システムの運営等が実施可能な、データベース・システム等の構築・改修等に必要な知識と経験豊かな人材を有すること
- アカデミア・産業界双方による利活用を促進し、創薬・医療等に貢献するため、企業を含むユーザーネットワークを有する又は2年目終了までに構築でできること
- 横断検索システム等、AMEDが実施し本プログラムも属するB-cure事業に連携協力すること

※ なお本公募は、公募の条件を満たせる単独のバイオバンクのほか、複数のバイオバンク等が連合しての提案も可能です。

# 申請手続き等

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.23

### - 応募に必要な提案書類 -

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 課題提案書	
2	該当する場合は必須	(様式2) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコールについては、本資料の30、31頁、ならびに公募要領2.2.6項も参照してください。

AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401A\\_00040.html](https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401A_00040.html)

# 課題提案書

(次の事項を必ず記載してください)

# 課題提案書に記載する事項（1 実施内容）-1

## (1) バイオバンクの規模

- 収集済又は今後収集予定の生体試料の数、疾患の種類、解析済又は今後解析予定のデータの種類及び数、生体試料とその解析データ並びに医療情報の品質及び保管管理条件（ISOを取得している場合はその名称及び取得実績）を提案してください。その際、現状並びに今後達成可能と見込まれる目標を併せて記載してください。
- 提案にあたっては、**海外の大規模疾患バイオバンクに匹敵すると見なせる科学的根拠を必ず提示してください。**

項目		提案内容（記載例）
規模		○万人程度（複数のコホートを含む場合はその内訳も記載）
疾患	種類	ICD-10の大項目1、ICD-10の大項目2、… ※疾患名を追記する場合は「大項目名（疾患名①、疾患名②、…等）」のように記載してください。また、括弧内の疾患数は3～5程度としてください。
	数	○疾患、○症例程度
生体試料	種類	DNA○検体程度、血清○検体程度、…
	保存・管理方法	DNA（設備等の名称、保存条件）、血清（設備等の名称、保存条件）、…
データ	種類	臨床情報（○項目、○件程度）、ゲノムデータ（データ種別、○件程度）、オミックスデータ（データ種別、○件程度）、…
	保管・管理方法	臨床情報（設備等の名称、保管条件）、ゲノムデータ（設備等の名称、保管条件）、オミックスデータ（設備等の名称、保管条件）、…
ISO	取得の有無	取得/取得なし/取得見込み(予定日)
	取得しているISOの名称・実績	名称①（過去○年にわたり保持、等）、名称②（過去○年にわたり保持、等）、…

提案に係る根拠

…

# 課題提案書に記載する事項（1 実施内容）-2

## （2）生体試料とその解析データ並びに医療情報の分譲

下記は**必ず記載**してください。

- 現状および目標値の提案
- 分譲にあたり、申請内容が本事業にて保管する試料等を使用することが適切であるかを、外部有識者を中心とした審査会を実施して判断し、分譲の可否を決定すること
- データの分譲・公開については、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に記載するデータマネジメントプランの記載項目及び「AMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針」に従うこと。
- 分譲に際して徴収する適切な利用料（分譲業務に対して発生する実費相当額）を設定すること
- ユーザーが実施する研究に対してELSI（Ethical, Legal and Social Issues）関係の相談等のサポートを実施すること

下記は**実施する場合に記載**してください。

- ユーザーが実施する研究に対して、ニーズに応じたゲノムデータセットや医療情報セットの作成・提供等、解析業務のサポートを実施すること
- ユーザーの利便性向上のため、迅速・効率的な分譲審査を実施すること

## （3）試料の品質の担保

- 保有または収集予定の試料の品質担保にかかる取り組みについて提案してください。

# 課題提案書に記載する事項（1 実施内容）-3

## （4）他のバイオバンク等の試料の受入・保管・提供

- 実施する場合は記載してください。

## （5）参加者と研究者が双方向性に連携できるバイオバンクの運営および必要なデータベースならびにシステムの開発と運用

下記は**必ず記載**してください。

- 研究参加者（患者）と双方向性に連携できるシステムを有する又は今後構築すること。
- 上記のシステムへの参加者（患者）の目標数について、年次毎の具体的な目標数を示すこと

下記は**実施する場合に記載**してください。

- 双方向性システムの有用性・安全性ならびに倫理的課題について、外部有識者ならびに患者・市民参加で検証および評価できる枠組みを有すること（または今後構築すること）

## （6）大規模ゲノム・オミックスデータ基盤の整備・構築

- 大規模ゲノム・オミックスデータ基盤の整備・構築について、公募要領を参照し、具体的手法、マイルストーン等を記載してください。

**注：ゲノム・オミックスデータを創出することを求めるものではありません。**

- 記載にあたっては、オミックスの選択理由、分析・解析方法の選択理由、データ基盤の利活用方法等を、科学的根拠を示しつつ記載してください。

## （7）人材育成

- 実施する場合は記載してください。

# 課題提案書に記載する事項（1 実施内容）-4



## **(8) 広報活動**

- 公募要領を参照し記載してください。

## **(9) B-cure事業各プログラムとの連携**

- B-cure事業各プログラムとの連携につきまして、現在の体制で可能か記載してください。新たに体制の整備が必要である場合は、整備が必要な事項並びに連携開始時期の見込みも併せて記載してください。

## **(10) 産業界における利活用促進ならびに連携**

- 産業界における利活用促進ならびに連携について、公募要領を参照し記載してください。

# 課題提案書に記載する事項（2 研究計画・方法）

## <記載例>

### 補助事業分担者別計画・方法

#### （1）補助事業代表者

代表機関名：

管理者 所属・役職：

管理者 氏名：

実施内容：

#### ①目的及び内容

#### ②年度ごとの実施項目、マイルストーン及び実施方法

#### （2）補助事業分担者

機関名：

管理者 所属・役職：

管理者 氏名：

分担補助事業課題名（実施内容）：

#### ①目的及び内容

#### ②年度ごとの実施項目、マイルストーン及び実施方法

...

- 1項で提案された実施内容を達成するための具体的な計画及び方法を記載してください。「補助事業の主なスケジュール」と整合するように記載してください。
- 計画を遂行するための体制について、「補助事業代表者」、「補助事業分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。「実施体制図」と整合するように記載してください。
- 実施内容が複数年事業全体の計画と年次計画との関係がわかるように度にわたる場合には、記載してください。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.7-9, 35-36

### - データマネージメントプラン（DMP）について -

- 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- AMEDは、DMPで研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネージメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる補助事業課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- AMEDが指定する一部の補助事業においては、公募要領等の記載に従い、データマネージメントプラン（DMP）【計画様式DMP】も提出する必要があります※<sup>1</sup>。
- DMPには、事業年度、事業名、補助事業課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項等を記載していただきます。
- AMED研究データ利活用に係るガイドライン※<sup>2</sup>、DMPの記載要領を遵守して記載してください。記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

※<sup>1</sup> 補助事業事務処理説明書, II-1-(1)

※<sup>2</sup> AMED研究データ利活用に係るガイドライン

<https://www.amed.go.jp/content/000106162.pdf>

<https://www.amed.go.jp/content/000089256.pdf>

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.8-10, 24

### - ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて -

**※当該解析を実施する場合は必ず記入・提出してください。**

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータを取りまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコールが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※<sup>1</sup>に基づき以下の2点を求めています。
  - ① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること
  - ② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※1 厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739542.pdf>

内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai8/siryou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf)

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai8/sankou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/sankou3.pdf)

- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK BiobankおよびGenomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.8-10, 24

### - ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて(続き) -

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析<sup>※2</sup>プロトコールが公募要領の「2.2.6 データシェアリングについて」に記載されている以下の**5つの要件**を満たしているか確認しています。
  - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
  - シーケンス反応（キット名、リード長等）
  - 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
  - クオリティコントロール（QC）の方法
  - リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

#### ※2 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式<sup>※3</sup>を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。**様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。**

※3 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式（公募要領第5章を参照）

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.5, 26~28

### - 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/>

- 必ず補助事業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。
- 「補助事業代表者」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。1月19日までには提出を完了させ、所属機関の事務担当へその旨を直接伝えることをお勧めします。**
- 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5年1月20日（金）正午**

全ての課題提案書等について、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。

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.66

### - 問い合わせ先 -

- 公募補助事業課題、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

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム研究バイオバンク）

事業担当

[order-made@amed.go.jp](mailto:order-made@amed.go.jp)

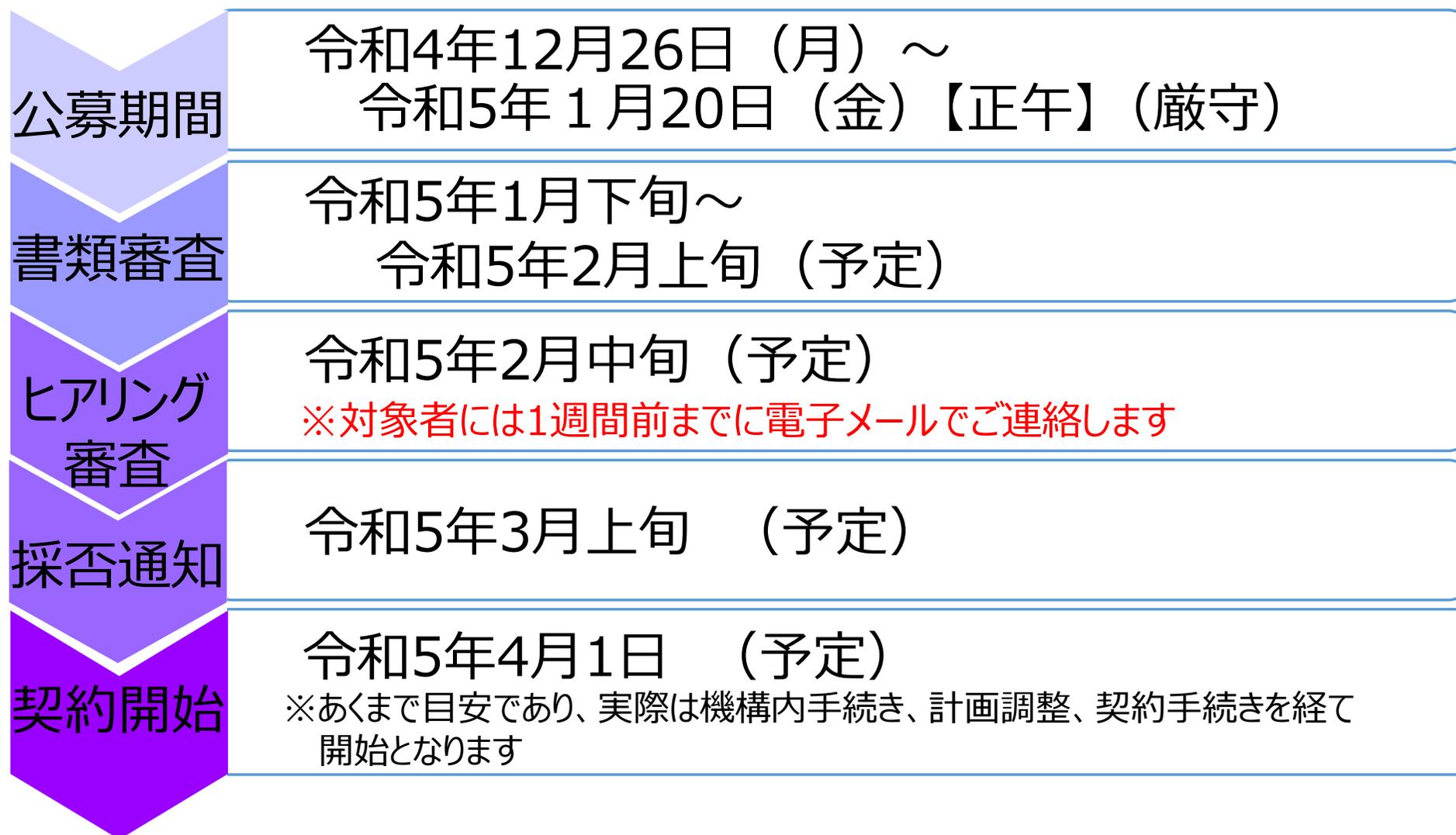
- 情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報に掲載します。  
併せてご参照ください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401A\\_00040.html](https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401A_00040.html)

## ゲノム研究バイオバンク

公募要領 p.19

### - 公募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  
（ゲノム研究バイオバンク）事務局  
[order-made@amed.go.jp](mailto:order-made@amed.go.jp)