

**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
(次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析)
新規公募**

締切：2月21日（火） 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
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

日本医療研究開発機構（AMED）

日本医療研究開発機構（Japan **A**gency for **M**edical Research and **D**evelopment; 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。

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.1

- 背景 -

「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」という協議内容を踏まえ、令和3年度に開始されました。

このうち、「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」においては、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。

■ 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

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 / 令和5年度予算（案）のポイント

（事業期間：令和3～7年度）

- 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。

ゲノム研究バイオバンク

多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報を有し、研究参加者との双方向性を確保し迅速な同意取得が可能な大規模バイオバンクを構築する。また、新規創薬標的の特定等に資するゲノム・オミックスデータの大規模解析基盤を整備する。

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

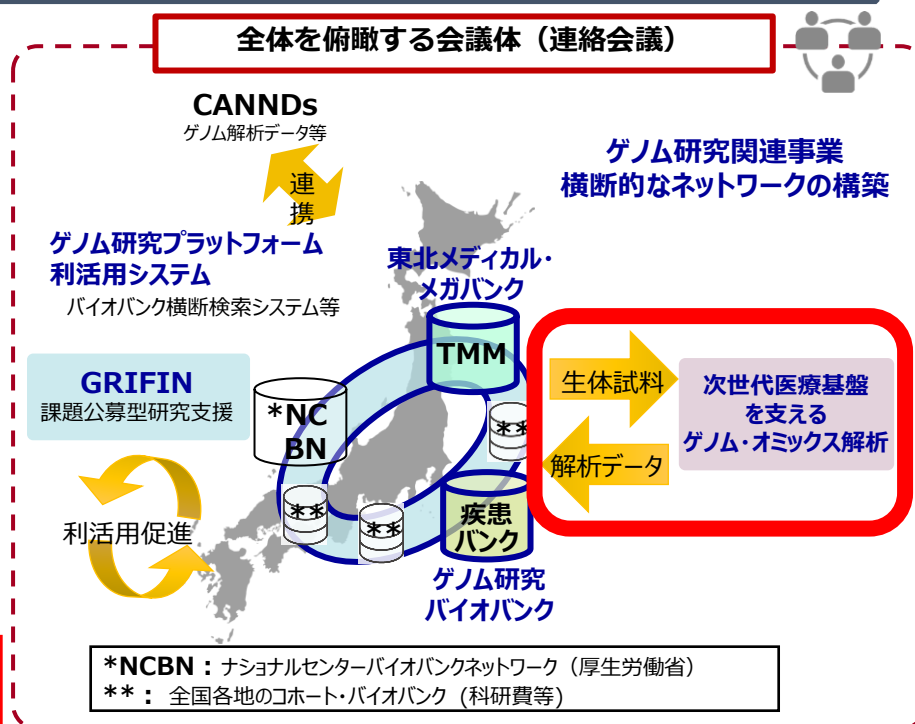
手続き面でのサポートや臨床情報を効率的に収集するシステムの導入等の取組を行い、バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を図る。

■ 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】

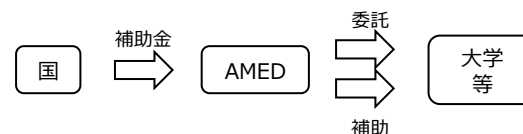
多因子疾患の発症・重症化予測・予防法開発を目指し、世界動向を踏まえ最新技術を活用した疾患解析や技術開発を促進する。

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】



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.2

- プログラムの目標と成果 -

本公募の対象となるB-Cureのプログラム「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」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り、国民の多くが罹患する一般的な疾患**における生物医学的視点の研究開発に着目しています。

アカデミアや企業からゲノム・データ基盤としてのニーズ（例えば、アンメッドメディカルニーズなど）が見込まれるもので、科学的メリットに基づいて重要性が高く、時系列のゲノム・オミックスデータや健康・医療情報を収集可能な生体試料から戦略的に解析を進め、ゲノム医療実現のための効率的・効果的な基盤データを収集・整備することを目標にしています。

本プログラムでは、多因子疾患を対象とした研究プログラムであるB-Cureのプログラム「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（GRIFIN）」と連携可能で課題相互間での利活用も可能な基盤データの充実化を図ります。

公募研究開発課題

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.13

- 研究開発の規模等について -

分野等、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
広く多因子疾患研究*に資する国内コホート・バイオバンクが保有する、もしくは新規に取得するヒト生体試料の解析・情報化	1 課題当たり年間 63,000千円 (上限)	令和5年6月上旬 ～ 令和7年度末	0～2課題程度

*：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を指します。本公募では原則として「がん」や「難病」は対象としません。

(注1) 研究開発費の規模等は、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) 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（詳細は公募要領の第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) 本プログラムの採択課題はすべて3年の研究開発期間を予定しているため、中間評価は原則実施しません。しかし、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施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。

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

- 公募研究開発課題の提案 -

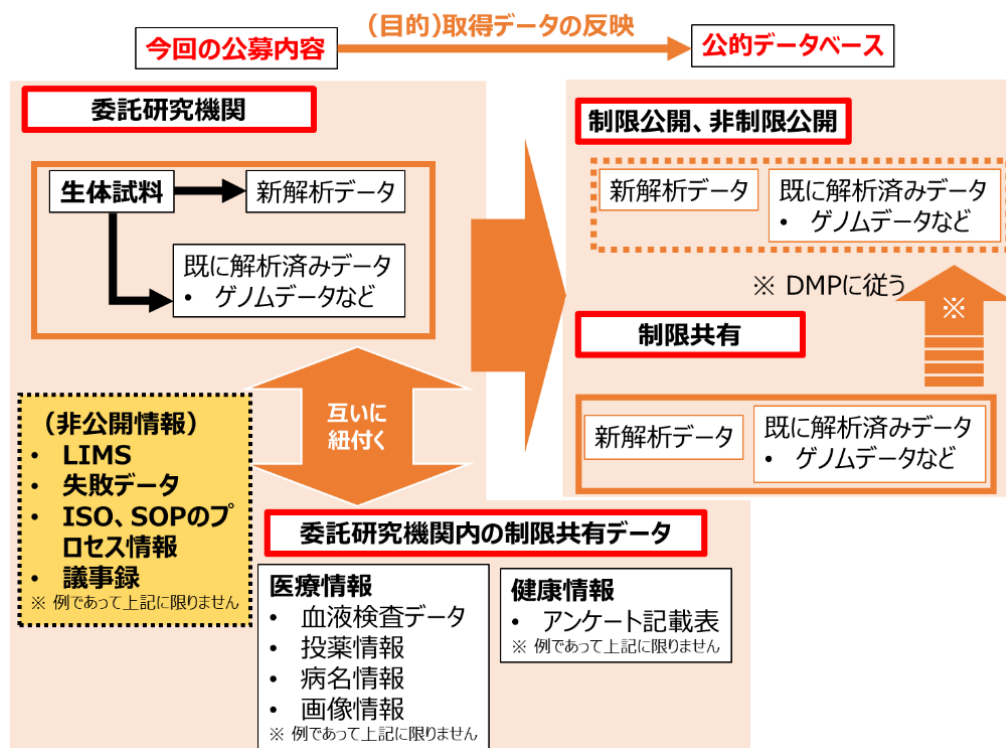
本公募では、遺伝的要因と環境的要因が複合的に関与する多因子疾患のうち、国民の多くが罹患する一般的な疾患を対象とします。国内のコホート・バイオバンクが保有する対象疾患の様々な生体試料等を用いて、同一研究参加者の生体試料に紐付く、健康・医療情報やゲノムデータ、各種オミックスデータの一括データ（以下「三層データ」という。）を蓄積し、そのデータシェアリングを通して利活用を促進する提案を求めます。これにより、我が国で構築されてきたゲノム・オミックスデータ基盤や、国内で先駆的に造られているオミックスデータ基盤をさらに充実させ、ゲノム医療の実装へ至る基盤の構築を目指します。また、取得したゲノム・オミックスデータはAMEDが指定する公的データベースに登録し、将来的に制限公開、又は非制限公開下で可能な限り企業を含む第三者が研究開発等に利活用できることを求めます。なお、本事業で登録されたデータは、将来的に「AMEDデータ利活用プラットフォーム」におけるデータシェアリングを想定しています。

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.14-15

- 公募研究開発課題の要件 -

多因子疾患領域を対象に、ゲノム・オミックス解析に係るSOP（Standard Operating Procedures：標準作業手順書）を確立するとともに、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に登録し、将来的に制限公開、又は非制限公開下で可能な限り企業を含む第三者が研究開発等に利活用できることを求めます。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。



研究代表者が、ゲノムデータやオミックスデータをAMEDが指定する公的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）を識別することが可能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関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。

なお、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.15

- ①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/000089256.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」**とします。

研究開発実施期間内にゲノム・オミックス解析の情報化、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に登録できる提案を求めます。

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、**各データのデータ形式（fastq等）は提案時に明示**いただきます。

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.15

- ①データの取扱いの要件 -

(1) AMED研究データ利活用に係るガイドラインの遵守 (必須条件)

(A) データシェアリングの実施方法

- ・ 創出、取得又は収集される各種研究開発データ（対象データ及び派生データを含む。）については、「公の財産」として、一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開される必要があるとAMEDは考えています。したがって、研究代表者は、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、「①非制限公開データ」又は「②制限公開データ」のいずれか指定し、各規定に従って公開することが求められます。
- ・ 広く第三者に公開することが適切ではないデータ（主に個人情報保護に抵触するもの）についても、委託研究開発の目的を達成するために特定の第三者と共有することが必要であるデータや、医学研究の発展等の目的で特定の第三者と共有することが適切であるデータ（健康・医療情報など）については、「③制限共有データ」として、第三者と共有することが認められます。

※本課題で創出していただくデータの定義につきましては、公募要領のp.16をご確認ください。

- ・ 「対象データ」
- ・ 「派生データ」
- ・ 「①非制限公開データ」
- ・ 「②制限公開データ」
- ・ 「③制限共有データ」
- ・ 「非公開データ」

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.17

- ①データの取扱いの要件 -

(2) 委託研究契約書「第12条の2」の遵守（必須条件）

採択された際は、以下にある委託研究契約書「第12条の2」を遵守する必要があります。

【対象データ及び派生データの取扱い】

- 対象データ及び派生データを有効に利活用し、研究開発を進展させることに努めることを約し、申請者（研究開発代表者）は、当該対象データ及び派生データ並びにこれらに関連する知的財産権その他の権利関係について、AMED研究データ利活用に係るガイドラインに従った取扱いを行うこと。（第12条の2）
- 申請者は、対象データ及びその派生データについて、本委託研究開発のために使用する以外の目的で使用してはならず、また、第三者に開示又は提供することはできない。ただし、AMED研究データ利活用に係るガイドライン上許容されている場合又は予めAMEDの承諾を得た場合は、この限りでない。（第12条の2の2）
- 個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）（以下「個人情報保護法」という。）に定める個人情報、匿名加工情報、個人関連情報又は仮名加工情報（以下「個人情報等」という）を含んだ対象データ又は派生データを相手方に提供する場合には、事前にその旨を明示しなければならない。（第12条の2の3）
- 個人情報等を含んだ対象データ又は派生データを相手方に提供する場合には、その生成、取得、提供その他の取扱いについて個人情報保護法に定められている手続を履践していることを保証するものとする。（第12条の2の4）

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.17

- ①データの取扱いの要件 -

(3) 情報公開（必須条件）

- 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ゲノム・オミックス解析データだけでなく、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、研究開発期間終了までにAMEDが指定する公的データベースに登録すること※¹
- AMEDが指定する公的データベースに登録した後は、「AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に準拠させること※²

※¹ 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。また、並行して自機関内でも保管することも可能です。

※² **原則として、委託研究開発終了後2年（受託者とAMEDが合意した場合は最大4年まで延長可能）までに、非制限公開データ又は制限公開データとして公開する必要があります。**但し、非制限公開データ又は制限公開データとして公開することが適切ではない制限共有データについてはこの限りではありません。また、データマネジメントプランにおいて別段の定めをする場合は、当該定めに従います。

- 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※³

※³ 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。

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

- ②同意書の要件 -

既存の生体試料を用いて解析する場合

- どのような利用範囲の同意を得た生体試料を用いているかを明示すること
具体的には、利用者、利用目的等について記載すること（詳細は課題提案書を参照）
- 医療情報などの機微な個人情報共同研究等を通じて提供すること

新規に生体試料を採取し解析する場合

- 生体試料の提供者から同意を得る際には、AMEDが指定する説明文書※を使用して同意を得た生体試料を用いること
- 医療情報などの機微な個人情報は、共同研究等を通じて提供すること

※ 説明文書については、以下のURL参照（当事業の研究開始までには確定予定）

<https://www.amed.go.jp/news/program/20230112.html>

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

- ③取扱う生体試料の要件 -

■ 必須条件

- 一般的な臨床検査項目データを含む、詳細で正確な健康・医療情報が得られること

■ 優遇条件

- 生体試料の採取から保管までのISO（国際標準化機構）認証の取組がなされていること
- 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、必要に応じて経時的な生体試料も収集できること（経時的な生体試料採取については、採取タイミングの根拠について説明すること）
- ゲノムデータだけでなく、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生体試料（血液に限らず、生検や手術材料などを含む）であること

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.18

- ④ゲノム・オミックス解析の要件 -

本公募では、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、又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。また、得られるデータの均質性が担保されるよう、現在我が国で実施されている解析手法やプロトコルを踏まえた実施計画を求めます。**（なお、本研究開発費を機器の購入に利用することは可能ですが、それによって得られる効果（解析数の増加等）を明記してください。）**

※ 想定されるオミックスデータ、想定されるゲノムデータとの相関解析の例につきましては、公募要領のp.20をご参照ください。

次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

公募要領 p.18-19

- ④ゲノム・オミックス解析の要件 -

■ 必須条件

- ・ 同一研究参加者の生体試料に紐付く、健康・医療情報、ゲノムデータ、オミックスデータの「三層データ」が揃うこと
- ・ コントロールとしてのデータ取得を認めますが、あくまでも多因子疾患に関する「三層データ」の供出が本課題の目的であることを踏まえ、コントロールデータのみではなく、多因子疾患のデータも合わせて提供すること
- ・ 研究提案に沿って取得する「三層データ」において、各層の解析プロトコルを統一すること
- ・ 対象とする疾患の解析に適切なオミックス解析が選ばれていること（オミックス解析を選択した根拠について説明すること）
- ・ 研究開発期間終了までにゲノム・オミックス解析の情報化、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に登録されること
- ・ 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（様式2）を提出すること
- ・ 外部発注にてゲノム・オミックス解析を行う場合には、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
- ・ ゲノム・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」も、AMEDが指定する公的データベースへ登録すること
- ・ ゲノム・オミックス解析の3種データのデータ形式はDMP・研究開発提案書の整理情報（様式3）に明示すること
- ・ 特に、全ゲノム解析においては「測定時の生データ」としてfastq形式のファイル、「前処理データ（中間データ）」としてBAM又はCRAM形式のファイル、「解析結果」としてVCF又はgVCF形式のファイルを登録すること
- ・ 大学や研究機関内で行うゲノム・オミックス解析に係るSOPの確立※²が検討されていること

※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）及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 試料調製、データ取得、データ解析等のそれぞれでSOPがありますが、既に標準化されているSOPや、新たに検討されるSOPを組み合わせることにより大規模なゲノム・オミックス解析に対応した一連のSOPを検証・確立することを求めます。

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.19

- ④ゲノム・オミックス解析の要件 -

■優遇条件

- 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
- 多因子疾患を対象とし、新たな診断法・治療法の開発や個人に適した治療法の開発につながる可能性のある解析であること
- AMEDが指定する公的データベースへの登録に関し、研究開発期間中の取得データの登録計画が示されていること

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

公募要領 p.26

- 申請書類の入手方法 -

本公募に関する書類は下記からダウンロードしてください。

https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401B_00041.html

- ① 令和5年度公募要領.pdf
- ② 様式1 研究開発提案書.docx
- ③ 様式2 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式.xlsx
- ④ 様式3 DMP・研究開発提案書の整理情報.xlsx
- ⑤ 様式4 提案内容の全容図.pptx
- ⑥ 様式5 応募条件のチェックシート.xlsx

提案書作成において、
「応募条件のチェックシート」をご活用ください

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）

提案書類の作成にあたりましては、提案書類の様式及び作成上の注意（公募要領 p.26）、研究開発提案書以外に必要な提出書類等について（公募要領 p.27-28）もよくご確認ください。

■ 本公募の趣旨である、多因子疾患を対象とし、生体試料に紐付く健康・医療情報、ゲノム情報、各種オミックス情報の三層データの解析・情報化に至る過程と、AMEDが指定する公的データベースに供出するゲノム・オミックス解析データに関する計画・方法のみ記載してください。ゲノム・オミックス解析データに基づく、疾患メカニズム解明などの基礎研究は本プログラムの対象外ですので、本提案書への記載は不要です。

■ 「研究計画・方法の概要」を示した上で、目標とする解析規模及び手法とその妥当性について、必要に応じて図や表を用いて、A4用紙3ページ程度で記載してください。

1) 目標とする解析規模及び手法

- ・公募要領の第3章「3.2.2 公募研究開発課題の要件」に記載された、「必須条件」および「優遇条件」等を踏まえ、可能な範囲で記載してください。
- ・（様式3）DMP・研究開発提案書の整理情報についても記載してください。

1)-1 目標とする解析規模

研究開発提案書に記載する事項（2 研究計画・方法）

提案書類の作成にあたりましては、提案書類の様式及び作成上の注意（公募要領 p.26）、研究開発提案書以外に必要な提出書類等について（公募要領 p.27-28）もよくご確認ください。

1)-2 データの取り扱いの要件について

・生体試料取得時の同意書の範囲

既存の生体試料を用いて解析する場合

利用者：研究機関、医療機関、企業、承認審査機関等データ利用が可能な利用者を記載してください。その際、企業については単独利用可能か共同研究を通して利用可能か等についても記載してください。

利用範囲：対象疾患が限定されているか等、データの利用の範囲について記載してください。

知的財産権の帰属：データ利用により得られた成果の帰属先（例：データ利用者）について記載してください。

公的データベース：公的データベースに登録可能か記載してください。

同意撤回：データ提供の同意が撤回可能か記載してください。

新規に生体試料を採取する場合

AMEDが指定する説明文書：使用可能か記載してください。

・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）

研究開発提案書に記載する事項（2 研究計画・方法）

提案書類の作成にあたりましては、提案書類の様式及び作成上の注意（公募要領 p.26）、研究開発提案書以外に必要な提出書類等について（公募要領 p.27-28）もよくご確認ください。

1)-3 取り扱う生体試料の要件について

- ・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)-4 ゲノム・オミックス解析の要件について

- ・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)-5 AMEDが指定する公的データベースへ登録可能なデータの範囲について

- ・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）

2) 解析規模及び手法の妥当性（科学的根拠を含めて記載）

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.7-8, 15-17, 36-37

- データマネジメントプランについて -

- 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※¹。
- 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※²、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。

「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」 <https://www.amed.go.jp/content/000089256.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

公募要領 p.8-10, 27

- 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※¹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/kenkouiryuu/genome/genome_dai8/siryuu3.pdf

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/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。

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.8-10, 27

- 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※²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※³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）

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.5, 28-30

- 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。2月20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2月21日（火） 正午

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。

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.68

- 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

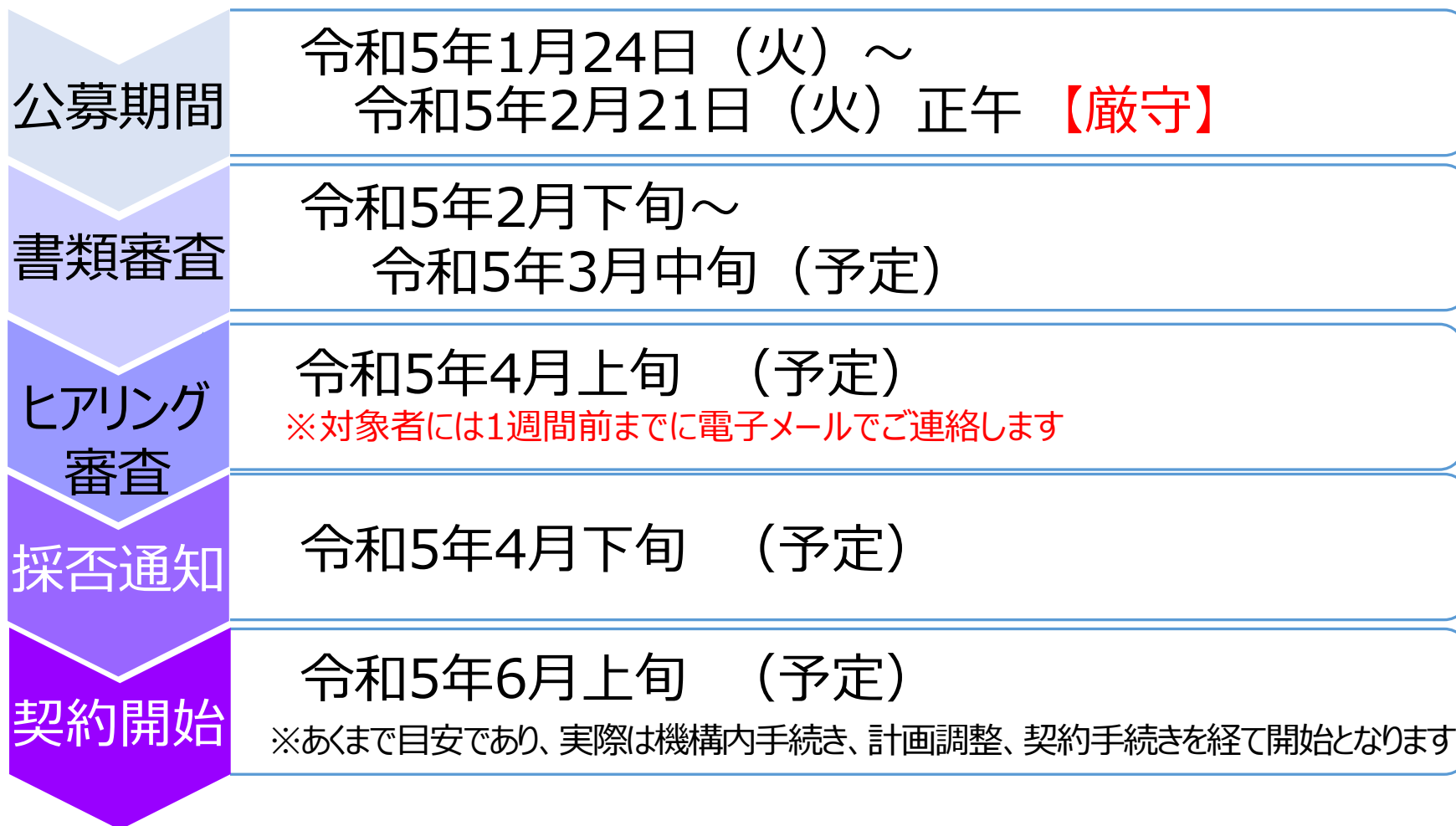
genomeomics-5@amed.go.jp

- 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/14/01/1401B_00041.html

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.21

- 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
（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