

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5年3月29日（水） 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・個別化予防の実現を推進する研究開発を実施。
- バイオバンク横断検索システムの充実や、3大バイオバンクを始めとするコホート・バイオバンクの連携を加速。

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

ゲノム研究バイオバンク【BBJ】

世界最大級の疾患患者を対象とした生体試料、ゲノムデータ等の蓄積・分譲・利活用等を促進

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

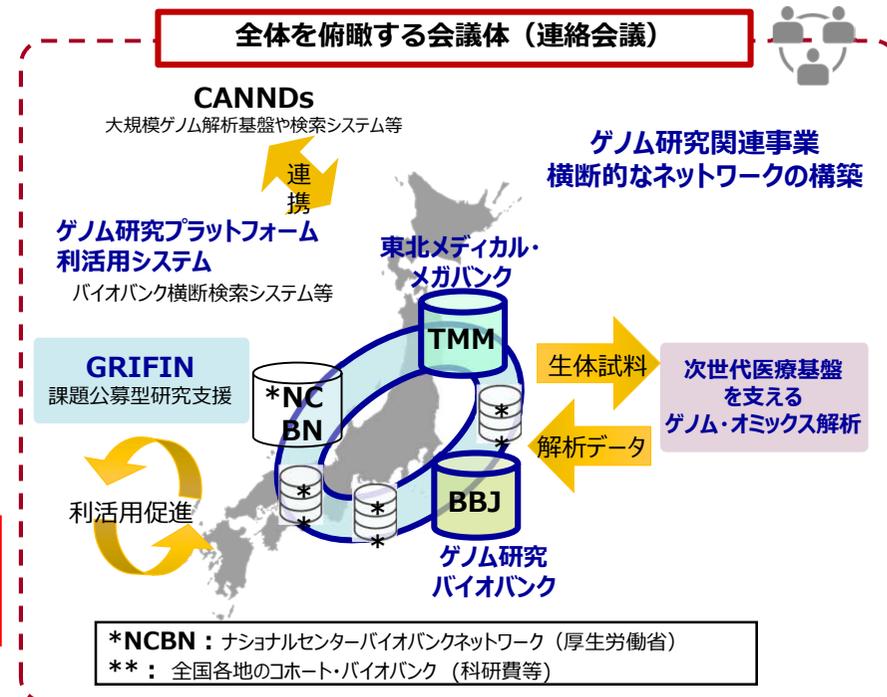
横断検索システムの拡充等、3大バイオバンク（TMM、BBJ、NCBN）を中心とした試料・情報のワンストップサービスの構築に向けた取組を実施

■ 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、疾患発症予測・予防法開発を目指す、課題公募型研究支援を拡充

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効率的・効果的な基盤データを整備

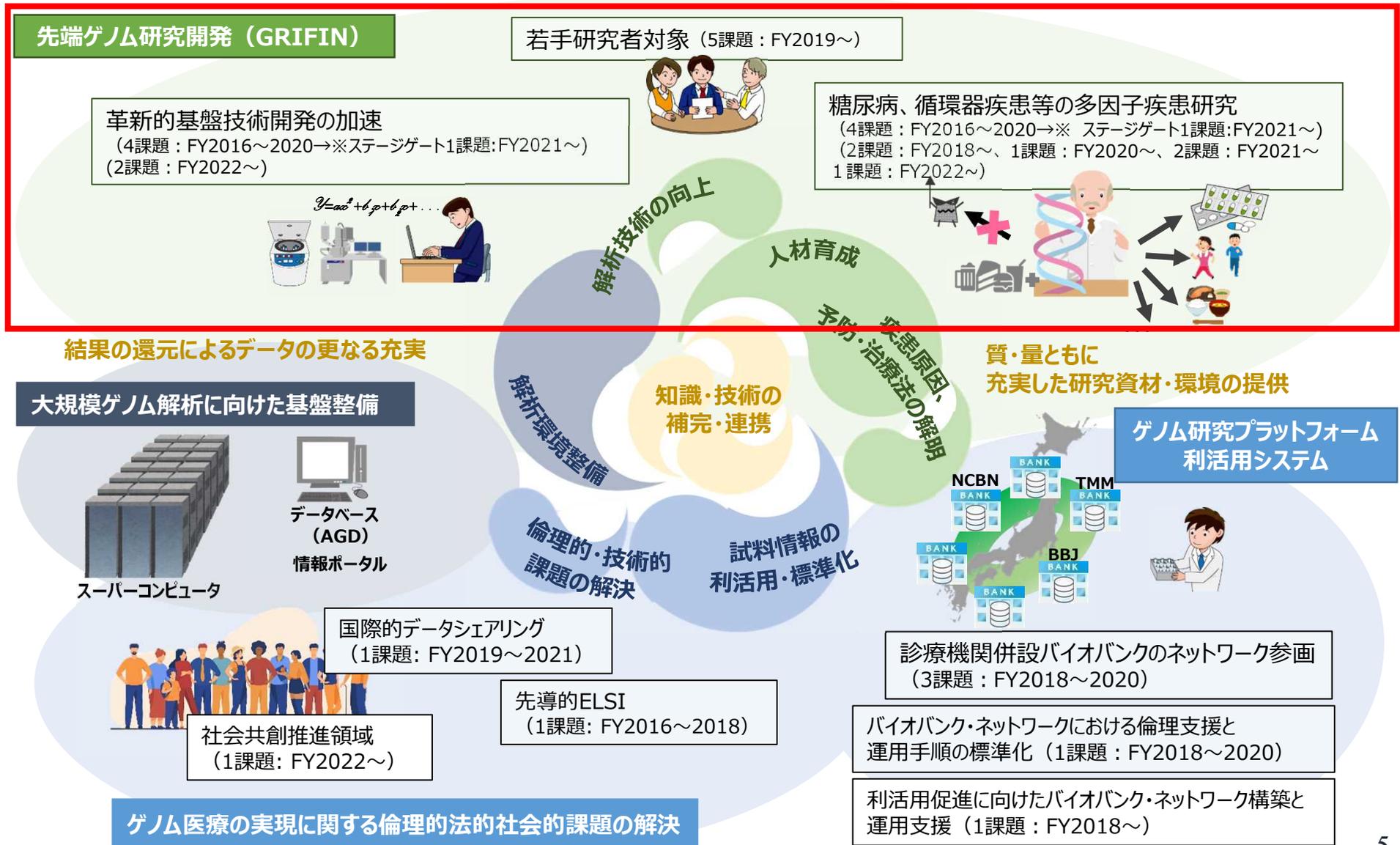


【事業スキーム】



ゲノム医療実現推進プラットフォーム

概要：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研究開発を一体的に推進。



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 -

健康・医療戦略推進本部による**第4回ゲノム医療協議会（令和2年11月）**※にて、「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**」という方針が示されました。この協議内容を踏まえ、「**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）**」が**令和3年度に開始**されました。このうち、「**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）**」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、創薬等の社会実装につながるエビデンスの獲得を目指す**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**平成28年度～令和4年度までに計24課題を採択し、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。

※第四回ゲノム医療実現推進協議会（令和2年11月）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai4/siryuu2.pdf



- プログラムの方向性 -

これまでゲノム情報と疾患との関連については、単一遺伝子疾患や生殖細胞系由来DNA 等に存在する多型等が発症に強い影響を与える希少疾患・難病を中心として、比較的エビデンスが蓄積され医療への実利用に向けた取組が進められています。

一方で、**糖尿病、循環器疾患等、環境要因（食事・運動等の行動やライフスタイルなど）の関与が大きく、多くの国民が罹患する一般的な疾患への対応には、前向きな健常人ゲノムコホートや疾患ゲノムコホートを引き続き推進するとともに、遺伝要因に加えて環境要因と疾患の関連を解明しなくてはなりません。**これら疾患の研究は、医療の大きな発展の可能性を秘めているものの、研究成果を医療に応用するまでに時間と費用を要するため、早期から戦略的に取り組む必要があります。

本事業では、**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といった創薬等の社会実装につながるエビデンスを獲得することで、ゲノム医療の実現に貢献**します

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.14



- 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等 -

#	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
1	多因子疾患※ ¹ 研究	1 課題当たり年間 38,500千円 (上限)	令和5年6月 (予定) ~ 令和9年度末	0 ~ 1 課題程度
2	基盤技術開発	1 課題当たり年間 9,600千円 (上限)	令和5年6月 (予定) ~ 令和7年度末※ ²	0 ~ 2 課題程度

※1 すでに本事業で支援を実施している乾癬、冠動脈疾患、心不全、心房細動、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、統合失調症、自閉スペクトラム症、双極性障害の疾患病態解明を目指した研究は対象外とします。

※2 到達目標の達成状況は最終年度である令和7年度秋に評価します。その結果、本研究課題を継続することでゲノム医療の実装に向けてさらなる展開が期待される場合、あらためて更なる研究展開の計画・目標について評価し、予算の状況に応じて、2年以内で必要な期間の延長が認められる場合があります。

(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) 研究開始3年度目に実施する中間評価において、研究開発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（研究開発体制の再構築を含む）を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発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。



- 公募研究開発課題の概要 -

・本事業では、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一般的な疾患（以下「多因子疾患」という）を対象に、疾患関連遺伝子群の機能的意義づけ（遺伝要因や環境要因の相互作用や疾患の原因の解明含む）を行い、ゲノム情報に基づく正確な診断法の確立や治療法の選択、Polygenic Risk Score（PRS）を含む疾病発症リスクの予測法や予防法の確立により、国民の健康増進に資する研究開発を行います。また、これらの研究の推進に貢献する革新的な基盤技術開発を行います。

・上記の課題解決を目標に本公募においては、以下の （１）多因子疾患研究、又は、（２）基盤技術開発の研究提案を求めます。

（１）多因子疾患研究

（２）基盤技術開発

なお、研究提案の予算規模については、（１）と（２）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 -

(1) 多因子疾患研究

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多因子疾患を対象として、下記のゲノム医療実現に向けた研究開発を行います。

i 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

ii ゲノム情報に基づく分子・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

iii 疾患関連遺伝子の機能解明等に基づく対象疾患の発症メカニズムや病態の解明

i ~ iii の研究を通して、医薬品開発に繋がるシーズの創出、疾患の予防及び早期診断・治療、治療による副作用の軽減等に貢献する提案を求めます。なお、i ~ iii のすべての項目の実施を求めるものではなく、対象とする疾患の特性に鑑み、5年間の研究開発実施期間内に社会実装へ繋がるエビデンスが確実に得られるよう、必要な項目を選び取って研究計画を立案してください。また、社会実装への道筋が示されない研究開発は対象外です。

提案者は研究の実施に必要な量と質が確保された生体試料・情報等や、研究機器等の設備を有していることが必要です。限られた予算であるため、既存のコホートやバイオバンク、他の疾患研究事業等との連携等を通して、既存の試料やデータをできる限り有効に活用した、効率的な提案をしてください。なお、本事業は、新規コホート研究の立ち上げや基盤維持を主目的とする研究内容は支援対象外です。また、多因子疾患患者のゲノム解析を実施しない研究は対象外です。



- 公募研究開発課題の概要 -

(2) 基盤技術開発

多因子疾患研究を含めたゲノム医療研究コミュニティ全体の基盤技術となる、解析ツールや、バイオインフォマティクスに必要なツール（例えば、新規の遺伝統計解析手法、ゲノム解析アルゴリズム等）、その他ゲノム医療研究に必要な革新的な研究手法や先端的な技術開発研究を対象とします。例えば、(a)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 (b)PRSの医療実装を目指した品質・有効性・安全性の評価指標に対する客観的・合理的な評価手法 (c)バリエーションの機能解析手法（WETとDRYいずれも可）などは、技術開発が求められている領域です。これらにつながる情報学的・数理学的研究も提案の対象となります。

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、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の提案を期待します。

なお、類似の解析技術が存在する場合は、既存の技術との比較や汎用性における特徴等についても提案してください。



- 公募研究開発課題の概要（求められる成果について） -

多因子疾患研究、基盤技術開発とも、得られる成果が、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です。

（1）多因子疾患研究

・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

（2）基盤技術開発

・ゲノム医療研究コミュニティ全体の基盤技術として利用されること
・ゲノム医療の実装に資する知見を獲得できること

- 公募研究開発課題の概要（応募条件等） -

- (1) 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。
- (2) 多因子疾患研究については、企業連携や臨床応用等の出口戦略を見据えた体制であること、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であること、を重視します。基盤技術開発については、研究体制の条件はありません。
- (3) AMEDは、政府の健康・医療戦略に基づき、AMEDが支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。このためAMEDが支援する研究開発課題において、新規に人の検体やデータを取得する場合には、検体等の提供者に対して、当該検体等の利用目的等について説明し、同意を得るための文書に盛り込むべき項目をまとめ「AMED説明文書用モデル文案」※として公表すべく、現在、準備を進めています。このモデル文案では、第三者提供を目的として個人情報を取得する場合に必要となる説明事項を示しています。提案課題において、新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際にこの「AMED説明文書用モデル文案」を使用した説明文書を用いて同意を得ることを求めます。

※ AMED説明文書用モデル文案（案）については、以下のURLを参照してください。現在、最終調整中であり、当事業の研究開始までには確定予定です。

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

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_00042.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
- ⑤ 様式3：ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 Excel



- 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5年3月29日（水） 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。

- 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と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/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.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。

- 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）
 - クオリティーコントロール（QC）の方法
 - リファレンスゲノムとのマッピング及びアSEMB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）

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.63

- 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

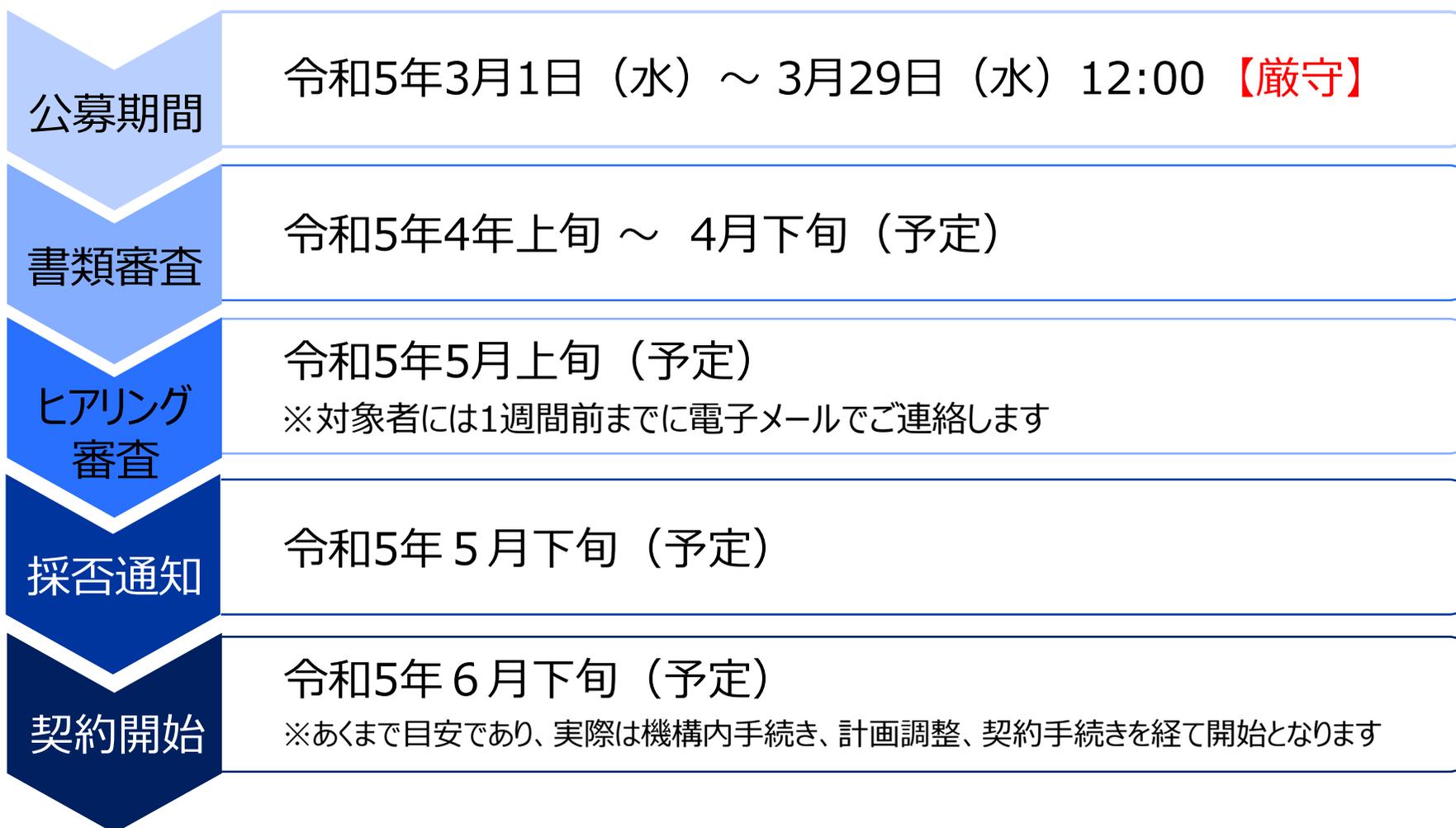
ゲノム医療実現推進プラットフォーム



先端ゲノム研究開発

公募要領 p.16

- 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