

本日は、「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム」令和5年度新規公募・公募説明会にご参加いただきましてありがとうございます。説明会の開始までいましてばらくお待ちください。

- AMED側で、本日の説明会は録画させていただきます。
- いただいたご質問は、FAQに掲載して公開することがございます。
- お問い合わせは、本公募の公募要領ならびにホームページに記載しておりますメールアドレスよりお願いいたします。
- 参加者側で、本日の説明会を録音・録画することは禁止となっております。



令和5年度 ゲノム研究を創薬等出口に繋げる 研究開発プログラム公募

締切：令和5年9月7日（木） 12:00 【厳守】

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・データ研究開発課
ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム事務局
genome-drugdiscovery@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。

- 背景 -

第35回健康・医療戦略推進専門調査会（令和5年6月13日）資料4「令和5年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型経費）について」

令和5年度 調整費（理事長裁量型経費）の理事長方針
（1～4略）

5 ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発の強化（2課題）

- ※ 調整費により3年を上限として措置する試行的な取組を実施するものであること。
- ※ 後年度は、P S / P Oによる進捗管理を踏まえて、年度当初からの調整費の必要性を判断することとする。

（公募要領 p.1）

本公募で採択された課題は、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）及びゲノム創薬基盤推進研究事業の課題として実施されます。

ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発



公募要領 p.13

- 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	ゲノム研究を創薬等出口に繋げる 研究開発 (領域①)	1 課題当たり R5年度33,000千円 (上限) R6年度及びR7年度の総額200,000千円 (上限)	令和5年12月 (予定) ～ 令和7年度末	0～8 課題程度
2	【若手枠】ゲノム研究を創薬等出 口に繋げる研究開発 (領域②)	1 課題当たりR5年度10,000千円 (上限) R6年度及びR7年度の総額60,000千円 (上限)	令和5年12月 (予定) ～ 令和7年度末	0～6 課題程度

(注1) R6年度及びR7年度については、領域ごとに設定した総額を上限に各年度に必要な予算額を見積り、適切な研究計画を作成してください。

(注2) 同一の研究者が、複数の課題に研究代表者として応募することは認められません。ただし、研究分担者として複数の課題に重複して応募することは認められます。

(注3) 複数の公募研究開発課題に応募する場合、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) 採択課題数は、それぞれの分野における応募数や内容に応じて予定数から増減します。

(注5) R6年度以降の研究開発費は、予算の状況等により変動することがあります。

(注6) 申請額は、研究開発費の規模の範囲内でも確約するものではありません。

(注7) 【若手枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題) は、研究開発代表者が以下の条件を満たす者であることとします。

令和5年4月1日時点において、年齢が、満43歳未満の者 (昭和55年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、その日数を加算することができます。

- 公募研究開発課題の概要 -

我が国においては、令和3年3月にゲノム医療協議会においてとりまとめた「ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について（第5回ゲノム医療協議会）」に基づき、全ゲノムデータをはじめゲノム研究を推進するための基盤の議論が始まったところです。令和5年3月の第11回ゲノム医療協議会においては、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ために、出口を見据えた研究開発強化にも注力すべきとの方針が打ち出されました※1。

AMEDは、この政府の方針を受けゲノム医療、個別化医療実現のため、ゲノム研究を創薬等出口に繋げることを目指し、ゲノムデータに加えて、基盤技術・基礎科学を最大限活用した異業種・異分野が連携した研究を推進し、診断、予防、治療、創薬等に資する研究の提案を求めます。

世界のゲノム研究における解析技術は、数カ月で改良あるいは刷新されるほど急速に進展しており、欧米との解析技術格差が開きつつあります。よって、今研究開発を開始しなければ大幅に出遅れる可能性があり、調整費の性質を生かした機動的な取組の下、モデルとなるような研究成果をいち早く創出するため、異業種・異分野連携による新たな研究チームからの研究提案を求めます。

※1 第11回ゲノム医療協議会資料 3-2（令和5年3月31日）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai11/siryuu3-2.pdf

-求められる研究開発-

本公募では、ゲノム医療、個別化医療を実現するため、ゲノム研究を創薬等出口に繋げることを目指し、診断、予防、治療、創薬等に資する研究を期待します。これまでになかった斬新なアイデアを提案してください。その研究開発の成果として、新規予防法・診断・治療の開発が達成されることを重視します。

また、本公募においては、研究成果を効果的に創出できる異業種・異分野の連携※による体制構築を必須とします。異業種連携とはアカデミアと企業との連携（産学連携）を、異分野連携とは様々な研究領域の研究者（ゲノム研究者、臨床研究者、病理研究者、AI研究者、情報科学研究者・数理統計研究者、創薬に関わる研究者等）の連携を指します。本公募では、異業種・異分野の融合により新たな知を創出し、診断、予防、治療、創薬等出口を見据えた飛躍的な進歩が得られることを期待します。この観点を踏まえて適切な異業種・異分野の連携体制を構築してください。

※異分野連携は必須です

-求められる研究開発- (続き)

具体的には、以下のいずれかの研究要素（複数も可）を満たす研究提案を求めます。

【A】ゲノムデータなどに基礎研究（例えば、細胞レベルでの生命活動の時間的・空間的変動に着目した生物学研究やロングリード解析・メチル化解析などの新規解析技術を活用した研究等）で得られる独自のデータを組み合わせた独創的な切り口の研究開発。

【B】ゲノムデータに加えて、病理学や生物学（オルガノイド技術やモデル生物作成など）とマルチオミクス解析の融合を図り、疾患関連バリエーションの同定に止まらず、病態機序の解明や創薬標的の探索など、ゲノム創薬に繋がるような研究開発。

【C】ゲノムデータに MRI や CT や病理などの画像データ、臨床情報や生活習慣情報等のリアルワールドデータ、分子標的解析を組み合わせ、AI 等を使った解析による統合的研究開発。

【D】数理統計解析、バイオインフォマティクスに精通する研究者が中心的な役割を担うとともに、異業種・異分野の研究者の知を融合できる研究開発。

【E】全ゲノム解析等のゲノムデータにオミクスデータやウェアラブルデバイスなどから得られる環境因子等の情報を多層的に加えた解析にもとづく新規診断・予防・治療法に資する研究開発

(3) 研究計画作成上の注意

- [1] 研究体制及び若手枠について
- [2] 新規のデータ取得について
- [3] 機器の購入等について
- [4] 研究計画について
(社会実装に向けたロードマップ)
- [5] 得られる成果及び評価の観点について

(3) 研究計画作成上の注意

- [1] 研究体制及び若手枠について
- [2] 新規のデータ取得について
- [3] 機器の購入等について
- [4] 研究計画について
(社会実装に向けたロードマップ)
- [5] 得られる成果及び評価の観点について

- 求められる研究開発（再掲） -

（２）求められる研究開発（公募要領15ページ）

（略）

また、本公募においては、研究成果を効果的に創出できる異業種・異分野の連携※による体制構築を必須とします。異業種連携とはアカデミアと企業との連携（産学連携）を、異分野連携とは様々な研究領域の研究者（ゲノム研究者、臨床研究者、病理研究者、AI 研究者、情報科学研究者・数理統計研究者、創薬に関わる研究者等）の連携を指します。本公募では、異業種・異分野の融合により新たな知を創出し、診断、予防、治療、創薬等出口を見据えた飛躍的な進歩が得られることを期待します。この観点踏まえて適切な異業種・異分野の連携体制を構築してください。

※異分野連携は必須です

- (3) 研究計画作成上の注意 -

○研究体制について（公募要領18ページ）

異業種・異分野の研究者が連携した研究実施体制であることを求めます。研究実施体制の説明では、各研究分担者が担当する研究内容を明確に示すとともに、各研究分担者が実施する研究が、どのように連携して新規の成果創出につながり得るのか、その計画を分かりやすく示してください。提案された研究体制が、研究成果を創出するためにどの程度効果的であるかを評価します。研究の進捗を踏まえて、研究期間中に研究体制を柔軟に変更することは認められます。

3.2.2 採択条件等（公募用要領18ページ）

（2）既存の研究計画の延長及びその加速・充実を目的とする提案や、既存の研究実施体制で行う研究の提案は認められません。なお既存とは、R5年度にAMEDが支援している研究開発課題を指します。

（3）本公募の提案においては、この提案のために新しい研究体制を構築することを要件とします。AMED事業において採択済みの課題における研究体制との違いを明確化してください。

- (3) 研究計画作成上の注意 -

○領域②への提案について（公募要領18ページ）

領域②では、従来よりゲノム分野にはIT等の人材が少ないため、診断、予防、治療、創薬等の出口に向かうゲノム研究の分野に関与する研究者の層を厚くするため、研究代表者が若手研究者である提案を対象とします。若手の定義については1.1.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等についての（注7）を確認してください。そのほか、求められる研究開発、及び研究計画作成上の注意に関する要件については、前述の通り領域①と領域②で同一です。なお、若手研究者は領域①にも応募できます。

領域②への提案においては、原則、分担研究者も若手研究者（注7の条件を満たす者）であることを求めます。若手研究者でない者が分担研究者となる研究体制を構築する場合は、その理由を提案書の中に明記してください

ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発



【様式1】研究開発提案書p.4

	氏名	所属機関※1	現在の専門	令和5年度 研究経費※ 2 (千円)	エフォート (%)
	生年月 (年齢:令和5年4月1日時点)	所属部署 (部局) ※1	学位 (最終学歴) 学位取得年		
	専門	役職※1	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
	S55/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士 (〇〇大学) H18年	X,XXX	XX
	医学 (病理)	△△△	研究の統括		
		(主たる研究場所) ※1 △□大学		X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□〇□		
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士 (□△大学) H15年	X,XXX	XX
	工学 (AI・情報工学)	□□□	データの解析		
		(主たる研究場所) ※1 △□大学		X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
計 2名			研究開発経費合計	X,XXX	

■領域②【若手枠】のみ使用のため、領域①応募時はこのページを削除してください。

領域②【若手枠】 公募対象者チェック欄

研究代表者：○○ ○○

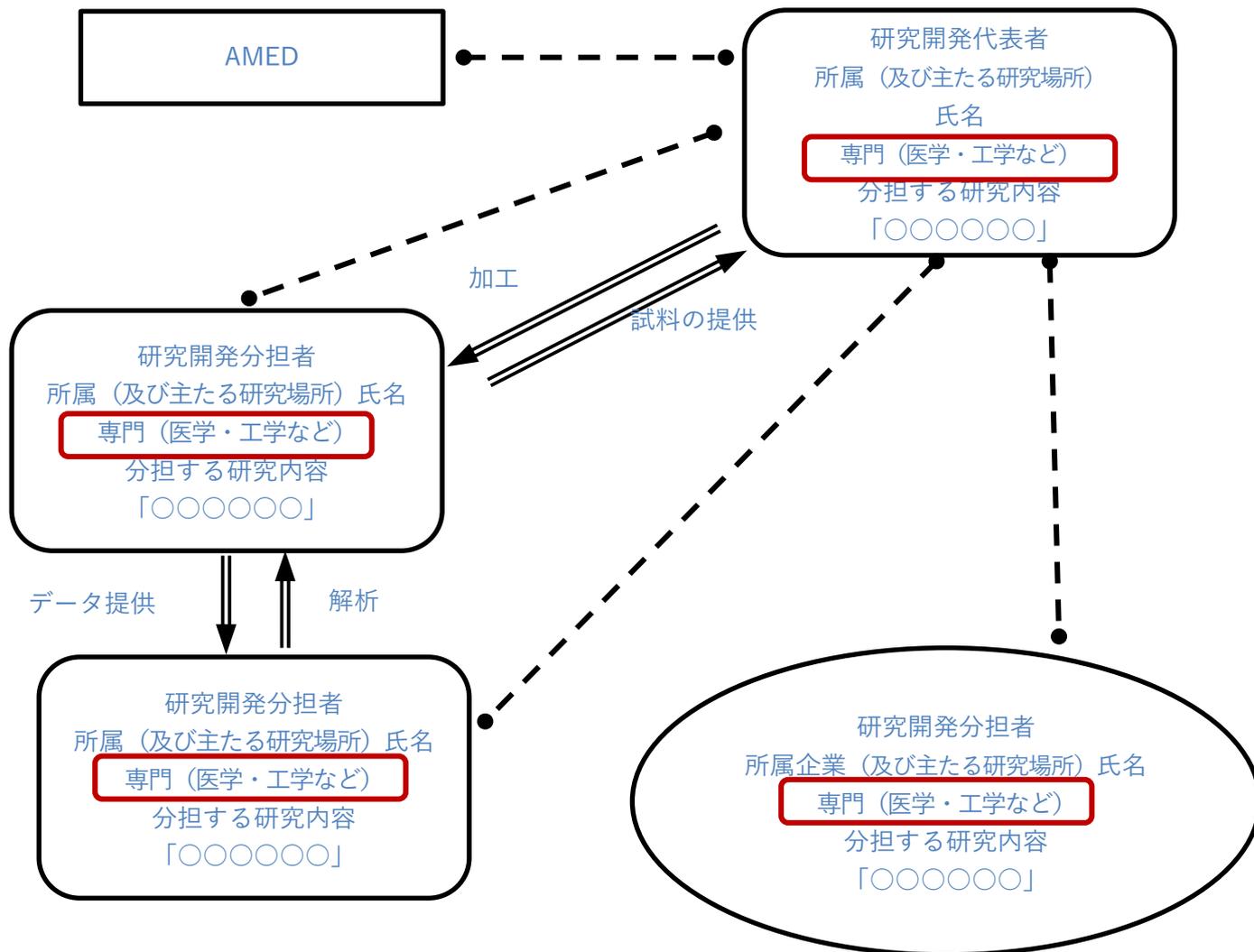
✓	満43歳未満の者（昭和55年4月2日以降に生まれた者）
	上記以外で、博士号取得後10年未満の者（博士号取得日：平成30年3月23日）
	産前・産後休業又は育児休業をとった者（加算する日数：300日）

研究分担者：○○ ○○

✓	満43歳未満の者（昭和55年4月2日以降に生まれた者）
	上記以外で、博士号取得後10年未満の者（博士号取得日：平成30年3月23日）
	産前・産後休業又は育児休業をとった者（加算する日数：300日）

- 若手育成枠に応募の研究代表者および分担研究者は上記表の当てはまるものに☑を入れてください。
なお、上記は令和5年4月1日時点におけるものとする。
- 必要な場合は枠を適宜増やしてください。

【実施体制図】



(3) 研究計画作成上の注意

- [1] 研究体制及び若手枠について
- [2] 新規のデータ取得について
- [3] 機器の購入等について
- [4] 研究計画について
(社会実装に向けたロードマップ)
- [5] 得られる成果及び評価の観点について

- (3) 研究計画作成上の注意 -

○新規のデータ取得について（公募要領16ページ）

ゲノムデータについては既存のデータを活用してください。但し、診断、予防、治療、創薬等の出口を見据えた研究の進展のために真に必要な場合に限り、少数例の新規ゲノムデータ取得を例外的に認める場合があります。既存の事業の延長・充実・加速は認められません。真にゲノムデータの取得が必要な場合や、ゲノム以外に新規にデータを取得する場合は、データの新規性、取得目的、取得するデータ数の統計学的な根拠を示してください。複数の種類のデータを取得する場合には、各種類のデータセットをどのように横断的に解析するのか示してください。さらには、計画するデータ解析方法と従来の方法との違いについて示してください。

既存のデータとは、三大バイオバンク、全ゲノム解析等実行計画、等にあるデータを指します。連絡先は以下のとおりです。なお、本公募に申請する時点で、解析予定の試料やデータの利用について承認が得られていなくても応募可能です。

- (3) 研究計画作成上の注意 -

○新規のデータ取得について（つづき、公募要領17ページ）

■三大バイオバンク（NCBN、BBJ、TMM）

NCBN : <https://ncbiobank.org/contactus/contactus.php>

BBJ : <https://biobankjp.org/contact/index.html>

TMM : <https://www.megabank.tohoku.ac.jp/researchers/utilization>

なお、バイオバンクに保存されている試料については、バイオバンク横断検索システム
（<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/>）を用いて検索することが可能です。

■全ゲノム解析等実行計画

・連絡先 : jh-genome-pmo@jh.ncgm.go.jp

・担当者（担当窓口） : 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）

全ゲノム解析等事業実施準備室 総務チーム

・WEBページのURL : <https://www.japanhealth.jp/project/genome/index.html>

三大バイオバンク（NCBN、BBJ、TMM）の利用については、バイオバンク利活用ハンドブックをご覧ください

<https://www.amed.go.jp/content/000085128.pdf>



バイオバンク利活用ハンドブック

— 第3版 —

※なお、当ハンドブックは2021年3月の発行であり、各バイオバンクの現状についての記載など一部の情報が最新ではない可能性があります。詳細は各バイオバンクにお問い合わせください

第5章	バイオバンク試料・情報の利用手続き	・・・	17
1.	バイオバンク試料・情報の利用に関する標準的な手続き		
2.	各バイオバンクにおける具体的な手続き		
	(1) バイオバンク・ジャパン (BBJ)		
	(2) 東北メディカル・メガバンク計画 (TMM)		
	(3) ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)		
	(4) 診療機関併設型バイオバンク		

三大バイオバンク（NCBN、BBJ、TMM）バイオバンクに保存されている試料については、バイオバンク横断検索システムを用いて検索できます

<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/>

The screenshot shows the homepage of the Biobank Cross-Search System. The header includes navigation links: トップページ, システムについて, お知らせ, 利用方法について, 研究プロジェクトについて, and 問合せ・クレジット. The main content area features a large teal banner with the title "バイオバンク横断検索システム" and the subtitle "日本のバイオバンク・ネットワークの試料・情報を横断して検索". A prominent orange button labeled "ログイン (ユーザー登録)" is positioned below the banner. To the left of the banner is a preview of the search interface, which displays a table of search results with columns for various data points. Below the banner, there are five white buttons with icons and text: "システムについて", "お知らせ", "利用方法について", "研究プロジェクトについて", and "問合せ・クレジット". The footer is divided into two sections: "お知らせ" (News) and "更新履歴" (Update History). The "お知らせ" section includes a news item dated 2023.7.25 about the 5th Biobank Open Forum. The "更新履歴" section lists updates from 2023.3.2 and 2021.11.2.

システムについて お知らせ 利用方法について

研究プロジェクトについて 問合せ・クレジット

お知らせ

2023.7.25 イベント 第5回バイオバンク オープンフォーラム「求められることと目指すこと ～バイオバンクの品質をめぐって～」を開催します (8/29)

更新履歴

2023.3.2 すべてのバイオバンクのデータが更新されました。

2021.11.2 岡山大学病院バイオバンクのデータが更新されま

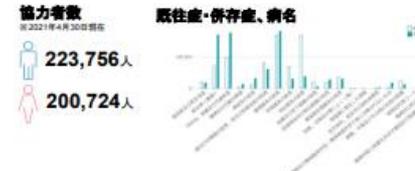
- 三大バイオバンクをはじめ、日本の主要なバイオバンクが参画するバイオバンクネットワーク (<https://www.biobank-network.jp/about>) の複数のバイオバンクに対して利用申請する場合は、是非、バイオバンク横断検索システムをご利用ください。
- ゲノム研究プラットフォーム利活用システムのバイオバンク・ネットワークでは、複数のバイオバンクの利用申請についての利用支援・コーディネートや倫理支援を行っています。
contact @ [biobank-network.jp](https://www.biobank-network.jp) にご相談ください。
- 是非、バイオバンク・ネットワークの横断検索システムや利用支援・コーディネートや倫理支援をご活用ください。

AMEDバイオバンク横断検索システム 利用クイックスタートガイド

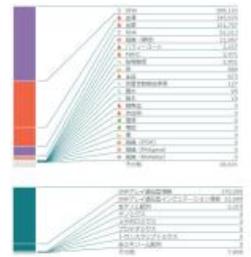
バイオバンク横断検索システムは、AMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)の研究開発課題により開発された、わが国の代表的なバイオバンク(バイオバンク・ジャパン(BBJ)、東北メディカル・メガバンク計画(TMM)、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBB))および中核的な大学等における診療機関併設型バイオバンクによる、バイオバンクネットワークの試料・情報を横断して検索できるシステムです。

1. AMEDバイオバンク横断検索システムへのアクセス

<http://biobank-network.jp>
Chrome, Safari, Firefoxによる閲覧を推奨いたします。



試料数
859,130



解析情報数
203,900

2. AMEDゲノム医療研究支援 ユーザ専用サイトへのログイン

登録したメールアドレス、パスワードの入力



3. 研究に利用したい試料・情報の横断検索

設定された検索条件の表示

- 協力者ID
あらかじめ協力者 IDが判明している場合
- 協力者の性別
- 協力者の既往症・併存症
(ICD10コード)
- 協力者の既往症・併存症の病名
(テキスト入力)
- 試料種類(チェックボックス選択)
- 試料の病名(ICD10コード)
- 試料の病名(テキスト入力)
- 試料採取時年齢(スライダー指定)
- 同意情報(チェックボックス選択)
- 解析情報種類(チェックボックス選択)
- ベンダー(チェックボックス選択)
- プラットフォーム
(チェックボックス選択)
- 検索対象のバイオバンク

AMEDバイオバンク横断検索システム

各バイオバンクの合致数

検索結果 リストパネル
検索条件に合致する協力者のリスト表示

No.	最新更新日	バイオバンク	協力者ID	性別	既住症・併存症コード	既住症・併存症	試料ID	病名コード
1	2019-01-23	BBJ	BEJ0000000006	♂			11, 12	
2	2019-01-23	6NC	6NC0000000028	♀			55, 56	
3	2019-01-23	THB	THB00000000048	♀			95, 96	
4	2019-01-23	08B	08B00000000051	♀			101, 102	
5	2019-01-23	TMD	TMD00000000064	♂			127, 128	
6	2019-01-23	KUB	KUB00000000111	♀			221, 222	
7	2019-01-23	08B	08B0000000141	♀			281, 282	
8	2019-01-23	TMD	TMD00000000152	♀			303, 304	
9	2019-01-23	BBJ	BEJ00000000173	♀			345, 346	
10	2019-01-23	6NC	6NC0000000194	♂			387, 388	
11	2019-01-23	THB	THB00000000000					
12	2019-01-23	KUB	KUB00000000000					
13	2019-01-23	TMM	TMM00000000000					
14	2019-01-23	BBJ	BEJ00000000000					
15	2019-01-23	6NC	6NC00000000000					
16	2019-01-23	THB	THB00000000000					
17	2019-01-23	KUB	KUB00000000000					
18	2019-01-23	TMM	TMM00000000000					
19	2019-01-23	BBJ	BEJ00000000000					
20	2019-01-23	6NC	6NC00000000000					
21	2019-01-23	THB	THB00000000000					
22	2019-01-23	KUB	KUB00000000000					
23	2019-01-23	TMM	TMM00000000000					
24	2019-01-23	TMD	TMD00000000000					
25	2019-01-23	TMM	TMM00000000000					
26	2019-01-23	TMD	TMD00000000000					
27	2019-01-23	TMD	TMD00000000000					
28	2019-01-23	TMD	TMD00000000000					
29	2019-01-23	TMD	TMD00000000000					
30	2019-01-23	TMD	TMD00000000000					

試料・情報についての問合せ

ボタンをクリックしてもメールが届かない場合は各バイオバンクのメールアドレス宛へ提供IDを記載の上お問い合わせください。

保存された提供先	件数
バイオバンク・ジャパン (BBJ) shiryo_h@biobank.jp.net	2
東北メディカル・メガバンク計画 (TMM) support@idb.megabank.tohoku.ac.jp	7
ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (6NC) secretariat@ncbbiobank.org	1
京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター (KUB) biobanks@kuhp.kyoto-u.ac.jp	2
東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター (TMD) biobank@ml.tmd.ac.jp	4
筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター (THB) bank298@hosp.tsukuba.ac.jp	1
岡山大学病院バイオバンク (08B) biobank@okayama-u.ac.jp	2

問合せ先 AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 (ゲノム研究プラットフォーム利活用システム) 事務局
contact@biobank-network.jp

4. 各バイオバンクへの問合せ

■ NCBNの利用方法① <<ホームページに掲載します

カタログ DB について

6NC ごとに異なる電子カルテや異なるバイオバンク用のデータベース (In house DB) を構築していますが、バイオバンクデータを活用して、収集状況を把握できる基盤 (カタログ DB) を構築しています。ホームページ上で 6NC が収集している試料を横断検索できます。

カタログデータベース掲載の 6NC 共通問診項目

患者基本項目	生年月日、性別、身長、体重、血圧
問診情報 (既往歴)	がん、高血圧、糖尿病、脳卒中、心疾患、腎疾患、肝疾患、精神疾患、眼疾患
問診情報 (生活習慣)	家族歴、飲酒歴、喫煙歴、アレルギー歴、手術、輸血歴
病名情報	主病名と併存病名の ICD10 コード、もしくは MED5 疾患番号
生体試料情報	試料種類、試料の採取日、保存方法



① 「Web ページの TOP リンク」又は「カタログデータベースの検索入口」から検索ページへ



② 研究対象疾患と必要試料を選択 病名は ICD10 コード / MED5 病名を入力するか、ICD10 分類リストから選択してください。

③ 問診情報の選択 検索条件に問診情報を含めることで更に試料を絞り込みます。

④ 検索結果画面 検索条件に該当する試料の総数を 6 NC 別に確認できます。異なる詳細な情報が必要な場合や研究への利用を希望される場合は、お問い合せ ⑤ をクリックしていただきお問い合わせ画面にお進みください。

	NC1	NC2	NC3	NC4	NC5	NC6
問診情報あり (件数)	5,074	2,096	2,096	1,432	1,673	3,077
試料情報あり (件数)	299	373	3	22	3	39
バイオバンク登録済 - 研究用途登録済						
NC1	299	373	3	22	3	39
NC2	299	345	3	22	3	34

NCBN NETWORK



国立精神・神経医療研究センター
〒187-8551 東京都小平市馬川町 4-1-1
TEL 042-346-3330
URL <http://www.ncnp.go.jp/mgc/biobank/>

国立国際医療研究センター
〒162-8655 東京都豊島区戸山 1-2-1
TEL 03-5202-7181
URL <http://biobanking.go.jp>

国立循環器病研究センター
〒56-4-0565 大阪府吹田市岸部南町 6-1
TEL 06-6170-1070
URL <http://www.ncirc.go.jp/biobank/>

国立がん研究センター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL 03-3542-2511
URL <https://www.ncgc.go.jp/jp/biobank/>

国立長寿医療研究センター
〒474-8511 愛知県大府市南瀬町 7-4-30
TEL 0562-62311
URL <https://www.ncsg.go.jp/mgc/biobank/index.html>

国立成育医療研究センター
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL 03-6416-0181
URL <https://www.ncch.go.jp/scholar/research/section/bz/index.html>

お問い合わせは--
NCBN 中央バイオバンク事務局
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター内
TEL.03-5273-6891
<https://www.ncbiobank.org>



■ NCBNの利用方法② <<ホームページに掲載します

What's NCBN ?

バイオバンクは、血液・DNA・組織などの生体試料（試料）と検査結果や薬剤処方歴などの医療情報（情報）を連結して保管し、大学や研究機関、企業に提供しています。新しい検査法、治療法、新薬の開発、病態の解明などの未来の医療と健康の研究のために活用いただけます。

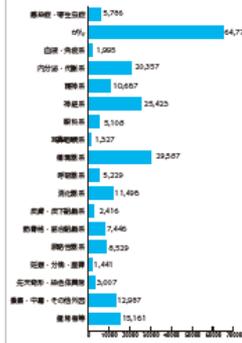
6つのナショナルセンター（National Center: NC）が持つバイオバンクは、それぞれのセンターの特徴を生かした疾患の試料と情報を収集している疾患型バイオバンクです。ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）は、6つのバイオバンクをつなぎ、効率的に研究者に提供する活動を行なっています。



NCBN の特徴

特徴1 多彩な疾患と豊富な試料数

現在6NC全体で12万人以上の患者様に登録いただき、45万以上の生体試料を保有しています。疾患型バイオバンクならではの老少両用や発症原因の試料、血液・DNA以外の臓器、発症機、病理学的検査などの試料もあります。



特徴2 高度な医療と専門性に支えられた途診可能な医療情報

検査情報や薬剤処方歴など電子カルテから収集できる医療情報を提供できます。診断時に付いた医療情報が入りこくため、登録後の患者様の診断や検査結果を照準することができず。



特徴3 共通プラットフォームで提供申請をより分りやすく

6NCの連携を強化し、収集や提供プロセスの共通化を図っています。現在6NC共通でご利用いただける分譲申請書やMTA (Material Transfer Agreement) を作成し、ホームページで公開しています。

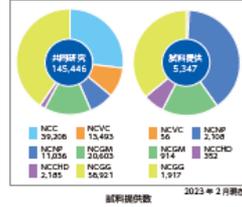
特徴4 提供可能試料をカタログデータベースで検索可能

研究対象疾患の保有検索が簡単に行えるよう、誰でも自由に疾患を検索できる検索システム(カタログデータベース)をホームページ上で公開しています。疾病の対象疾患や対象患者を選択することで、6NCが保有する試料数が表示されます。



特徴5 豊富な試料提供実績

試料提供もしくは共同研究の形で、企業や大学などに1000以上、15万を超える豊富な試料、情報の提供実績があります。



よくあるご質問

Q1. どんな試料や情報がありますか？

バイオバンク登録者から提供した血液は、血液・血清・DNAに処理された後、各NCで保管しています。また、診断時に採取した検査結果も併せてあり、疾患によっては手術の検出結果や診断結果、画像などを提供しています。検査情報は登録時の共通情報データベースに加え、電子カルテから検査情報や薬剤処方歴も提供可能です。



Q2. どのように提供されますか？

バイオバンクの保有試料は共同研究又は分譲の形で提供されます。共同研究では、NCの研究者と国内外の企業や研究機関、企業の研究者が共同で実施する研究に対して試料や情報を提供します。一方、分譲提供では共同企業を含むNC以外の研究機関が主体的に取り扱う研究に対して、MTA（材料提供契約）を締結し試料や情報を提供します。どのような提供形態になるかはNCや試料によって異なるものの、試料の提供を希望される場合はお問い合わせください。

Q3. 申請方法を教えてください。

申請前に質問の多い多岐の試料の検索やカタログデータベースで検索していただく。中央バイオバンク又は各NCにお問い合わせください。試料を保有するNCバイオバンクが試料についての詳細な情報や提供方法をお答えいたします。選定、試料提供前にはアプリアンさせていただきます。共同申請書、利用申請書、費用謝辞書等の提出も必要事項としてお伝えいたします。バイオバンク試料・情報の利用を希望する場合は共同研究又は共同開発の連携性を確保し、承認が得られた場合に試料が提供されます。提供方法や試料によって、各NC内の情報管理責任者の承認が必要となる場合があります。



Q4. どのように試料を管理していますか？

試料の採取から保管までの処理方法や保存方法は、各NCで決められた標準作業手順書（SOP）に従って適切に保存しています。収集試料の管理に関するSOPの詳細はNCBNのホームページで公開しています。



Q5. 費用はかかりますか？

分譲提供には有償での提供となります。人件費、試料採取に要したチューブなどの消耗品や試薬にかかる経費等の費用をご負担いただくことがあります。

Q6. 誰でも利用できますか？

国内の企業や研究機関であれば、分譲または共同研究の形で試料を提供できます。また、海外の企業や研究機関への分譲提供は行なっておりませんが、共同研究であれば試料の提供も可能な場合がありますのでご相談ください。

Q7. 健康な人の試料はありますか？

NCBNバイオバンクは疾患型のバイオバンクですが、人間ドックを受診された方や健康診断の検体、検査結果の試料も保有しています。そのため、研究によっては健康な人の試料として取り扱う場合もあります。必要な試料について中央バイオバンクまたは各NCまでお問い合わせください。



(3) 研究計画作成上の注意

- [1] 研究体制及び若手枠について
- [2] 新規のデータ取得について
- [3] 機器の購入等について
- [4] 研究計画について
(社会実装に向けたロードマップ)
- [5] 得られる成果及び評価の観点について

- (3) 研究計画作成上の注意 -

○機器の購入等について（公募要領17ページ）

原則、新しい機器の購入は認められません。生命科学・創薬研究支援基盤事業

（BINDS）等の既存の支援事業において、解析機器や技術支援等（以下、解析機器等）が共有利用を目的として整備されている場合は、同じ解析機器等を本公募の提案において購入することは認められません。BINDSで整備する解析機器等および連絡先は以下のとおりです。なお、本公募に申請する時点で、解析機器等の利用について承認が得られていなくても応募可能です。

■ BINDS

<https://www.binds.jp/>

支援が受けられる技術（例）：空間トランスクリプトーム解析、空間プロテオーム解析、空間メチローム解析、メタボローム解析、シングルセル解析、ロングリードシーケンズ解析など
（詳細は、BINDSホームページから「支援メニュー」を参照してください）

事業に関するお問合せ FAQ

各課題の具体的な支援内容については『[支援メニュー](#)』を、支援のコンサルティング申請書を提出してから支援を受けるまでの手続きについては『[支援の流れ](#)』を、コンサルティング申請書の書き方については『[申請書の書き方ガイド](#)』をご覧ください。

- Q. 「コンサルティング」とはなんですか？ +
- Q. 研究の相談のための申請はできますか？ +
- Q. 支援を受けて得られた研究成果の内容は必ず開示しなければなりませんか？ +
- Q. 企業から支援の申請をすることはできますか？ +
- Q. 支援で得られた特許などの知的財産の帰属はどうなりますか？ +
- Q. コンサルティング申請は誰でもできますか？ +
- Q. 支援担当者との面識がない場合でもコンサルティング申請できますか？ +
- Q. 申請や支援にあたって、現在取り組んでいる研究の内容をなるべく知られたくないのですが、だいじょうぶでしょうか？ +
- Q. コンサルティングの申請や支援を受ける際には費用はかかりますか？ +
- Q. 支援の実施期間に特に決まりはありますか？ +
- Q. コンサルティング申請をする前に、支援を希望する候補者とコンタクトしても差し支えないでしょうか？ +
- Q. コンサルティング申請は複数申請することはできますか？ +
- Q. コンサルティング申請をすれば、すぐに相談にのってもらえるのでしょうか？ +
- Q. コンサルティングの申請を行った後の内容の変更、取消しはできますか？ +
- Q. 支援を受けた研究を論文発表する際には、AMEDへの謝辞は必要ですか？ +

支援メニュー

タンパク質の試料調製で困っている方へ	+
有用な低分子や中分子化合物を探したい方へ	+
動物を用いた実験を実施したい方へ	+
タンパク質の構造解析を目指す方へ	+
構造バイオインフォマティクスの力を借りたい方へ	+
ゲノムから始めたい方へ	-
オミックス解析支援	+
エピゲノム解析支援	+
トランスクリプトーム解析支援	+
プロテオーム解析支援	+
メチローム解析支援	+
1細胞遺伝子発現解析	+
メタボローム解析支援	+
薬物候補化合物の代謝多様性解析	+
ライブラリー調製支援	+
そのほか	+
ワンパッケージ支援が必要な方へ	+

(3) 研究計画作成上の注意

- [1] 研究体制及び若手枠について
- [2] 新規のデータ取得について
- [3] 機器の購入等について
- [4] 研究計画について
(社会実装に向けたロードマップ)
- [5] 得られる成果及び評価の観点について

(3) 研究計画作成上の注意

- [1] 研究体制及び若手枠について
- [2] 新規のデータ取得について
- [3] 機器の購入等について
- [4] 研究計画について
(社会実装に向けたロードマップ)
- [5] 得られる成果及び評価の観点について

- (3) 研究計画作成上の注意 -

○得られる成果について（公募要領18ページ）

本公募では、ゲノム医療、個別化医療を実現するため、診断、予防、治療、創薬等の出口を見据えた飛躍的な進歩が得られる研究計画であることを重視します。その上で、新たなアイデア、独創的な切り口による研究計画であること、異業種・異分野が連携した研究体制であること、その体制が研究成果創出の上で効果的なものであることを求めます。また、研究の推進を通して若手研究者の人材育成が図られることを推奨します。

4.2.2 審査項目と観点（公募要領22ページ）

（A～Eは略）

（F）本事業で特に重視する観点

- これまで見られなかったような新たなアイデア、独創的な切り口によって、診断、予防、治療、創薬等の出口を見据えた飛躍的な進歩が得られる研究開発であるか
- 異業種・異分野が連携した研究体制であり、かつ研究成果創出の上でどれだけ効果的な体制になっているか

【参考】

留意事項 その1



1) 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。

2) 研究開発提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。

- 事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
- 研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
- 研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究（開発）項目間の関連性を簡潔に記載すること。
- 研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
- 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。

3) 「研究への患者・市民参画」※（PPI）が適切に組み込まれた研究であること。組み込む必要はないと判断した場合は、その理由が研究開発提案書内で説明されていること。

※<https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf>

4) 「全ゲノム解析等実行計画」に係る情報基盤を用いた研究課題として実施する場合、国民へ質の高い医療を届けるため、「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」等で国が定める方針に従い、戦略的なデータの管理や共有、及び、それらを用いた研究・創薬などを促進する計画となっていること。

留意事項 その2



- 5) レジストリを構築する場合は、今後 AMED が指定するデータベース等と連携すること。他の研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のバックアップ体制の確保等）。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。
- 6) 第13章の記載に拘わらず、本事業で得られたデータ（ゲノムデータ、オミックスデータ、健康・医療データ等）は、原則としてNBDC ヒトデータベース（JGA/NHA/DRA 等）※に登録し制限公開することが求められます。

※<https://www.ddbj.nig.ac.jp/jga/index.html>

三大バイオバンク（NCBN、BBJ、TMM）の試料を用いた研究課題として実施する場合、当該研究にて創出した解析データを、AMEDの「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に基づき、可能な限り今後AMEDが指定する三大バイオバンクのデータベース等と連携すること。

全ゲノム解析等実行計画において収集された試料を用いて創出したデータについては、「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に従い、データベースへの登録が求められます。

- 7) 本事業で採択する課題において、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「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は、以下のURLよりダウンロードしてください。AMED文案を使用する際には、AMED説明文書用モデル文案ユーザズガイドを必ず参照してください。

https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html

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/14/05/1405B_00002.html

- ① 【公募要領】令和5年度ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム .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1） データマネジメントプラン実施状況.xlsx
- ⑤ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式.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5年9月7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。



- 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）

- 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・データ研究開発課

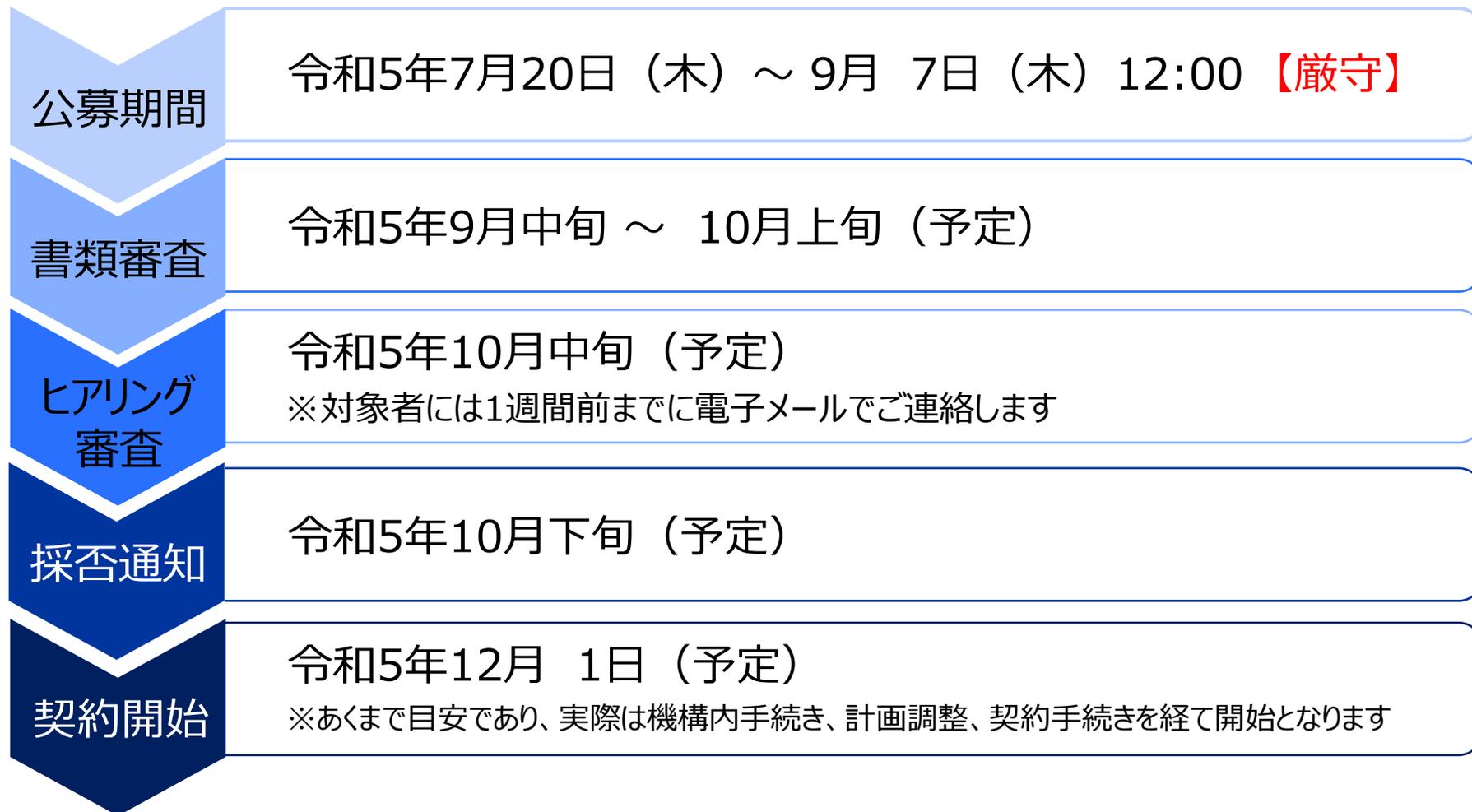
事業担当

genome-drugdiscovery@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/14/05/1405B_00002.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・データ研究開発課
ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム事務局
genome-drugdiscovery@amed.go.jp