



令和3年度

公募要領

革新的がん医療実用化研究事業

(二次公募)

一部抜粋

令和3年3月

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

公募研究開発課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第1章を、公募・選考の実施方法については第4章を、それぞれ参照してください。

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

領域 番号	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	PJ
(領域1) がんの本態解明に関する研究					
1-7	がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究	1 課題当たり年間 上限 200,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~3 課題程度	4
1-8	難治性がん(食道がん等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり年間 上限 525,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4
1-9	難治性がん(白血病等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり年間 上限 525,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4
1-10	小児がんの全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり年間 上限 525,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4
1-11	希少がんの全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり年間 上限 525,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4
1-12	難治性がん(卵巣がん等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり年間 上限 525,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4
1-13	難治性がん(肺がん等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり年間 上限 525,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4
1-14	がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究	1 課題当たり年間 上限 650,000 千円	原則 2 年度 令和 3~4 年度	0~1 課題程度	4

(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

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について

今回の公募は、領域1について行います。本事業における研究はAMEDとの委託契約に基づく研究であり、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究計画書を作成する際は、研究費の用途※について、年度ごとに可能な限り正確かつ詳細に記載していただく必要があります。ただし、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画および研究費の用途を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。また、研究内容が「事業の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載してください。

※研究計画に対して研究費の見積もりが過大と判断される場合には不採択もしくは減額を求めることがあります。

【領域1】がんの本態解明に関する研究

1) 公募課題名：がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究（領域1-7）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（以下実行計画）が2019年12月に策定されました。実行計画においては、5年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※1. 実行計画における難治性の定義は、5年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）が想定されています。

※2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。実行計画の一環として行われるがん種を対象として、主に前向きに新規検体を採取し、シーケンスを行い、シーケンス結果を速やかに解析し、レポート作成を行い、全ゲノム解析等への対応能力を有するエキスパートパネルで診断、治療方針等について協議を行い、その結果等を患者に還元することに関する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

(1) 【本研究の研究体制】

本研究は全ゲノム解析結果等の患者還元の体制構築を目的とするため、医療機関および、患者団体等が主体的に参画する体制である事が求められます。

(2) 【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については実行計画の一環として行われるがん種のうち患者還元プログラムを構築するのに適しているがん種を対象とします。

(3) 【研究内容について】

本研究では、1)AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患、対象症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ ICT/AI技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するためのIC取得に係る仕組みの構築について。(電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について)
 - ・ ICT/AI技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。(AIによる個別問い合わせ応答など)
 - ・ がんゲノム医療中核拠点病院等の医療機関への段階的な仕組みの展開について。
- ② 2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 段階的^{※3}な解析結果を迅速に還元する仕組みの構築について
 - ・ ICT/AI技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するためのICFに係る仕組みの構築について。(電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について)
 - ・ ICT/AI技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。(AIによる個別問い合わせ応答など)
 - ※3. 既存のがん遺伝子パネル検査等レベル、全エクソン解析等レベル、構造異常や既知の範囲を超えた研究的解析レベル等にレベル分けを行って段階的に患者還元を行う事を想定。本研究では少なくとも全エクソン解析等レベルまでの解析結果を迅速に還元する仕組みの構築が求められる。
- ③ 3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 前向き検体採取にあたり適切ながん種の選定についてと、他がん種への応用方法について。
 - ・ 前向き検体採取から患者還元までの仕組みの構築について。
 - ・ 前向き検体採取に際して全ゲノム解析と関連する生体試料利活用が可能な仕組みの構築について。
 - ・ 前向き検体採取によって得られた検体の保存方法および利活用の仕組みの構築について。
 - ・ 全ゲノム解析結果を患者の治療に活かせるシステムの構築について。(出口戦略、全ゲノム解析結果等を用いた臨床試験等を含む)
 - ・ また、患者に還元するための検査の品質、必要な体制等にかかる検討も実施すること。

(4) 【採択条件について】

① 採択条件の原則

- ・ 1)AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携が必須であり、統一的な解析方法および運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」（以下、検討会議）における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん（小児がん含む）、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究でき、かつ全ゲノム解析能力^{※4}を有するがんゲノム医療中核拠点病院等が主体となる計画になっていること。
- ・ 複数の臨床腫瘍内科医（薬物療法専門医）が研究計画に含まれ、臨床医が研究の主体となる計画となっていること。
- ・ 患者団体等が共同研究者もしくは研究協力者となり、患者団体等の意見が確実に反映される研究計画となっていること。
- ・ 倫理の専門家が研究体制に含まれていること。
- ・ 令和3年度は少なくとも新規検体200症例、既存検体^{※5}300症例の患者還元ができる体制となっており、同症例数を全ゲノム解析し、少なくとも新規検体については患者還元を実施すること。
- ・ 令和4年度は、少なくとも新規検体400症例の患者還元ができる体制となっていること。

※4. 全ゲノム解析能力とは、以下のこと。①自施設でFASTQデータから、遺伝子変異の同定までを行える計算機器を有すること。②自施設内で、当該遺伝子変異に臨床的意味づけを行い、治験情報等を含めたレポート作成を行えること。③自施設内でレポート結果に基づいて全ゲノム対応可能なバイオインフォマティシャンを含むエキスパートパネルを開催し、診断/治療方針等を協議し、患者へ還元できる体制が整っていること。④解析結果に疑義が生じた場合、FASTQデータまで戻って再検証が可能であること。

※5. 既存検体は、生存が確認でき連絡が可能な患者に限る。ただし、希少がん（小児がん含む）、日本人に特徴的に多いがん（成人T細胞性白血病など）、AYA世代のがん、治療抵抗性の難治がんなどは、症例が集めづらい状態などの状況があることから、また死亡数が多いものの日本人症例における十分なゲノム情報が集積されていないがん種についても、日本人がんゲノムデータベースを基盤として将来的な創薬開発の標的を探索する目的を考慮し死亡例についても対象としてもよい（最大年間50症例程度）。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。

- (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。(エフォート率20%以上の研究者を充てること)
- (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
- (ウ) 契約締結後1カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
- (エ) 進捗会議を少なくとも1カ月に1回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
- (オ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
- (カ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
- (キ) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
- (ク) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
- (ケ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および厚生労働省に連絡すること。
- (コ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。年次の計画書には四半期単位ではなく、最低でも月単位～2週間単位に詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
- (サ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
- (シ) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
- ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。

- ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。
- ③ AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 前向き検体採取から患者還元までの仕組みを構築し、1) と構築した仕組みを共有できる計画になっていること。
- ④ 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用^{※6}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※6. 共同研究を含む。
- ⑥ その他
- ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※6}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※7}を参照してください。
 - ・ その他、第3章3.3にある、採択条件についても参照してください。
- ※7. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

実行計画の一環として行われるがん種について前向き検体採取から患者還元に至るまでの仕組みと、出口戦略の構築および、オールジャパン体制での患者還元体制等の構築が求められます。

5. 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※8、9、10}： 1 課題当たり年間、 上限 200,000 千円 （間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※11}： 原則 2年度 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 0～3 課題程度

※ 8. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※ 9. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※ 10. 当該研究課題における研究費は、令和 3 年度における金額を示しており、令和 4 年度については、実績に応じて研究費を配分する。

※ 11. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

2) 公募課題名：難治性がん（食道がん等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究（領域 1 - 8）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）」（以下実行計画）が 2019 年 12 月に策定されました。実行計画においては、5 年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※ 1. 実行計画における難治性の定義は、5 年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3 万症例（肺 0.9 万症例、食道 0.2 万症例、肝臓 0.3 万症例、胆膵 0.2 万症例、卵巣 0.6 万症例、白血病 0.1 万症例）が想定されています。

※ 2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口 10 万人あたり 6 人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。難治性がん（食道がん等）のうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

（1）【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については実行計画において難治性がんとして想定されている食道がんをはじめとした消化器がん（食道がん、肝臓がん、胆道がん、膵がん等）を対象とします。

（2）【研究内容について】

本研究では、1）AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2）AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3）厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4）AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては食道がんをはじめとしますが、今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患（関連する領域の疾患）、対象症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する方法について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF 取得に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。（AI による個別問い合わせ応答など）
- ② 2）AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 得られた解析結果を用いて疾患毎に患者に還元するための意味づけを行う方法について。
 - ・ 高度な横断的解析を行い、新たな知見を集積する方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等のデータ等の収集、管理・運営、利活用の各段階の課題の整理について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
- ③ 3）厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 主に患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、食道がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上を目指した解析について。
 - ・ 対象とする詳細ながん種、解析すべき症例数、解析方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等の過程で発見された新たな知見や一定の症例を集積した結果から得られた知見の取扱いに関する適切なルールおよび偶発的所見の患者還元への適切なルールの策定について。

- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
- ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。
- ⑤ その他
- ・ 臓器別のオールジャパンの全ゲノム解析等を用いた新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。

(3) 【採択条件について】

① 採択条件の原則

- ・ 本研究では、1) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的なシーケンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」（以下、検討会議）における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた、統一化 ICF を用いて、新規検体、及び患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を幅広く収集し活用できる体制を構築すること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん（小児がん含む）、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- ・ 関連する疾患領域における学会の長などが共同研究者となっている等、学会との連携が可能である計画となっていること。
- ・ 本研究は食道がんを主な対象とするが、食道がんに関連するグループのみではなく、消化器がんグループで研究班を構成し、食道がんグループが主体となる体制となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、食道がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。
- ・ 食道がんにおいて、十分な研究成果を得られた場合には、他がん種の追加が可能となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノムシーケンス^{※3}は自施設内ではなく、全ゲノム解析等の受注実績のある複数の次世代シーケンサーを保有する企業への外注とすること。

※3. ここでのシーケンスは、次世代シーケンサーを用いて決定された全ゲノム塩基配列に関して、FASTQ データを生成するまでを指す。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。
 - (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。(エフォート率20%以上の研究者を充てること)
 - (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
 - (ウ) 契約締結後1カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
 - (エ) 進捗会議を少なくとも1カ月に1回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
 - (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
 - (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
 - (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
 - (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
 - (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
 - (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。
 - (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
 - (シ) 研究に必要な情報システム(機器、サービス、アプリケーション開発等)の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
 - (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
 - ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。

- ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
 - ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。
- ③ AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 1) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
- ④ 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画になっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次活用^{※4}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※4. 共同研究を含む。
- ⑥ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
- ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築が可能となる計画となっていること。
- ⑦ その他
- ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中

間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}を参照してください。

- ・ その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

※5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

難治性がん（食道がん等）に関する全ゲノム解析等の解析結果を原則として患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。

5. 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※6、7、8}： 1 課題当たり年間、 上限 525,000 千円 （間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※9}： 原則 2 年度 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度

※6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※8. 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和3年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要な額を目安に計画を立てること。

※9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

3) 公募課題名：難治性がん（白血病等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究（領域1-9）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推

進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（以下実行計画）が2019年12月に策定されました。実行計画においては、5年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※1. 実行計画における難治性の定義は、5年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）が想定されています。

※2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。難治性がん（白血病等）のうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

（1）【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については実行計画において難治性がんとして想定されている白血病をはじめとした血液腫瘍を対象とします。

（2）【研究内容について】

本研究では、1）AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2）AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3）厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4）AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては白血病をはじめとしますが、今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患（関連する領域の疾患）、対象症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

① AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項

- ・ 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する方法について。
- ・ ICT/AI技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するためのICF取得に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
- ・ ICT/AI技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。（AIによる個別問い合わせ応答など）

- ② 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 得られた解析結果を用いて疾患毎に患者に還元するための意味づけを行う方法について。
 - ・ 高度な横断的解析を行い、新たな知見を集積する方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等のデータ等の収集、管理・運営、利活用の各段階の課題の整理について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF に係る仕組みの構築について。(電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について)
- ③ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 主に患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、白血病等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上を目指した解析について。
 - ・ 対象とする詳細ながん種、解析すべき症例数、解析方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等の過程で発見された新たな知見や一定の症例を集積した結果から得られた知見の取扱いに関する適切なルールおよび偶発的所見の患者還元への適切なルールの策定について。
- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 4) の研究班の求めに応じてシークエンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。
- ⑤ その他
 - ・ 臓器別のオールジャパンの全ゲノム解析等を用いた新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。

(3) 【採択条件について】

① 採択条件の原則

- ・ 本研究では、1) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的なシークエンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」(以下、検討会議)における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた、統一化 ICF を用いて、新規検体、及び患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を幅広く収集し活用できる体制を構築すること。

- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん（小児がん含む）、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- ・ 関連する疾患領域における学会の長などが共同研究者となっている等、学会との連携が可能である計画となっていること。
- ・ 本研究は白血病を主な対象とするが、白血病に関連するグループのみではなく、血液腫瘍グループで研究班を構成し、白血病グループが主体となる体制となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、白血病等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。
- ・ 白血病において、十分な研究成果を得られた場合には、他がん種の追加が可能となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノムシークエンス^{※3}は自施設内ではなく、全ゲノム解析等の受注実績のある複数の次世代シークエンサーを保有する企業への外注とすること。
 - ※3. ここでのシークエンスは、次世代シークエンサーを用いて決定された全ゲノム塩基配列に関して、FASTQ データを生成するまでを指す。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。
 - (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。（エフォート率 20%以上の研究者を充てること）
 - (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
 - (ウ) 契約締結後 1 カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
 - (エ) 進捗会議を少なくとも 1 カ月に 1 回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
 - (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
 - (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
 - (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
 - (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
 - (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。

- (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。
- (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
- (シ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
- (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
- ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
 - ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。
- ③ AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 1) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
- ④ 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画になっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項

- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用^{※4}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※4. 共同研究を含む。
- ⑥ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築が可能となる計画となっていること。
- ⑦ その他
 - ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}を参照してください。
 - ・ その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。
 - ※5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

難治性がん (白血病等) に関する全ゲノム解析等の解析結果を原則として患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。

5. 予算規模 (研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※6、7、8} : 1 課題当たり年間、 上限 525,000 千円 (間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※9} : 原則 2 年度 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度

※6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏ま

えた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※ 8. 当該研究課題における研究費は、令和 3 年度における金額を示しており、令和 4 年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和 3 年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要な額を目安に計画を立てること。

※ 9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

4) 公募課題名：小児がんの全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究（領域 1 - 10）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）」（以下実行計画）が 2019 年 12 月に策定されました。実行計画においては、5 年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※ 1. 実行計画における難治性の定義は、5 年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3 万症例（肺 0.9 万症例、食道 0.2 万症例、肝臓 0.3 万症例、胆膵 0.2 万症例、卵巣 0.6 万症例、白血病 0.1 万症例）が想定されています。

※ 2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口 10 万人あたり 6 人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。小児がんのうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

(1) 【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については小児がんとします。

(2) 【研究内容について】

本研究では、1)AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2)AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI

等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては対象を小児がんとしますが、今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患（関連する領域の疾患）、対象症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する方法について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF 取得に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。（AI による個別問い合わせ応答など）
- ② 2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 得られた解析結果を用いて疾患毎に患者に還元するための意味づけを行う方法について。
 - ・ 高度な横断的解析を行い、新たな知見を集積する方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等のデータ等の収集、管理・運営、利活用の各段階の課題の整理について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
- ③ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 主に患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、小児がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上を目指した解析について。
 - ・ 対象とする詳細ながん種、解析すべき症例数、解析方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等の過程で発見された新たな知見や一定の症例を集積した結果から得られた知見の取扱いに関する適切なルールおよび偶発的所見の患者還元への適切なルールの策定について。
- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果（FASTQ データ）を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。
- ⑤ その他
 - ・ オールジャパンの全ゲノム解析等を用いた新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。

(3) 【採択条件について】

- ① 採択条件の原則

- ・ 本研究では、1) AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的なシーケンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」（以下、検討会議）における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた、統一化 I C F を用いて、新規検体、及び患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を幅広く収集し活用できる体制を構築すること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん（小児がん含む）、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- ・ 関連する疾患領域における学会の長などが共同研究者となっている等、学会との連携が可能である計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、小児がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。
- ・ 小児がんにおいて、十分な研究成果を得られた場合には、他がん種の追加が可能となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノムシーケンス^{※3}は自施設内ではなく、全ゲノム解析等の受注実績のある複数の次世代シーケンサーを保有する企業への外注とすること。

※3. ここでのシーケンスは、次世代シーケンサーを用いて決定された全ゲノム塩基配列に関して、FASTQ データを生成するまでを指す。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。
 - (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。（エフォート率 20%以上の研究者を充てること）
 - (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
 - (ウ) 契約締結後 1 カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。

- (工) 進捗会議を少なくとも1カ月に1回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
- (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
- (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
- (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
- (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
- (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
- (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。
- (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
- (シ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
- (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
- ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
 - ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。

- ③ AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 1) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
- ④ 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用^{※4}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※4. 共同研究を含む。
- ⑥ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
- ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築が可能となる計画となっていること。
- ⑦ その他
- ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}を参照してください。
 - ・ その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。
- ※5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

小児がんに関する全ゲノム解析等の解析結果を原則として患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。

5. 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※6、7、8}： 1 課題当たり年間、 上限 525,000 千円 （間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※9}：原則 2 年度 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

※6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※8. 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和3年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要額を目安に計画を立てること。

※9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

5) 公募課題名：希少がんの全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究（領域1-11）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（以下実行計画）が2019年12月に策定されました。実行計画においては、5年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※1. 実行計画における難治性の定義は、5年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）が想定されています。

※2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。希少がんのうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データお

よび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

（1）【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については希少がんとします。

（2）【研究内容について】

本研究では、1) AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては対象を希少がんとしますが、今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患（関連する領域の疾患）、対象症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する方法について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF 取得に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。（AI による個別問い合わせ応答など）
- ② 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 得られた解析結果を用いて疾患毎に患者に還元するための意味づけを行う方法について。
 - ・ 高度な横断的解析を行い、新たな知見を集積する方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等のデータ等の収集、管理・運営、利活用の各段階の課題の整理について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
- ③ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 主に患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、希少がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上を目指した解析について。
 - ・ 対象とする詳細ながん種、解析すべき症例数、解析方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等の過程で発見された新たな知見や一定の症例を集積した結果から得られた知見の取扱いに関する適切なルールおよび偶発的所見の患者還元への適切なルールの策定について。

- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。
- ⑤ その他
 - ・ オールジャパンの全ゲノム解析等を用いた新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。

(3) 【採択条件について】

① 採択条件の原則

- ・ 本研究では、1) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的なシーケンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」(以下、検討会議)における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた、統一化 I C F を用いて、新規検体、及び患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を幅広く収集し活用できる体制を構築すること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん (小児がん含む)、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- ・ 関連する疾患領域における学会の長などが共同研究者となっている等、学会との連携が可能である計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、希少がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。
- ・ 希少がんにおいて、十分な研究成果を得られた場合には、他がん種の追加が可能となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノムシーケンス^{※3}は自施設内ではなく、全ゲノム解析等の受注実績のある複数の次世代シーケンサーを保有する企業への外注とすること。

※3. ここでのシーケンスは、次世代シーケンサーを用いて決定された全ゲノム塩基配列に関して、FASTQ データを生成するまでを指す。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。
 - (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。(エフォート率20%以上の研究者を充てること)
 - (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
 - (ウ) 契約締結後1カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
 - (エ) 進捗会議を少なくとも1カ月に1回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
 - (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
 - (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
 - (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
 - (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
 - (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
 - (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。
 - (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
 - (シ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
 - (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
 - ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。

- ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
 - ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。
- ③ AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 1) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
- ④ 2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用^{※4}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※4. 共同研究を含む。
- ⑥ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
- ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築が可能となる計画となっていること。
- ⑦ その他
- ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}を参照してください。
 - ・ その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。
- ※5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

希少がんに関する全ゲノム解析等の解析結果を原則として患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。

5. 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※6、7、8}： 1 課題当たり年間、 上限 525,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※9}： 原則 2 年度 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度

※6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※8. 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和3年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要額を目安に計画を立てること。

※9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

6) 公募課題名：難治性がん（卵巣がん等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究（領域1-12）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（以下実行計画）が2019年12月に策定されました。実行計画においては、5年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

- ※ 1. 実行計画における難治性の定義は、5年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）が想定されています。
- ※ 2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。難治性がん（卵巣がん等）のうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

（1）【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については実行計画において難治性がんとして想定されている卵巣がんをはじめとした婦人科腫瘍を対象とします。

（2）【研究内容について】

本研究では、1)AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4)AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては卵巣がんをはじめとしますが、今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患（関連する領域の疾患）、対象症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する方法について。
 - ・ ICT/AI技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するためのICF取得に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
 - ・ ICT/AI技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。（AIによる個別問い合わせ応答など）
- ② 2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 得られた解析結果を用いて疾患毎に患者に還元するための意味づけを行う方法について。
 - ・ 高度な横断的解析を行い、新たな知見を集積する方法について。

- ・ 全ゲノム解析等のデータ等の収集、管理・運営、利活用の各段階の課題の整理について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF に係る仕組みの構築について。(電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について)
- ③ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
- ・ 主に患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、卵巣がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上を目指した解析について。
 - ・ 対象とする詳細ながん種、解析すべき症例数、解析方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等の過程で発見された新たな知見や一定の症例を集積した結果から得られた知見の取扱いに関する適切なルールおよび偶発的所見の患者還元への適切なルールの策定について。
- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
- ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。
- ⑤ その他
- ・ 臓器別のオールジャパンの全ゲノム解析等を用いた新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。

(3) 【採択条件について】

① 採択条件の原則

- ・ 本研究では、1) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的なシーケンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」(以下、検討会議)における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた、統一化 ICF を用いて、新規検体、及び患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を幅広く収集し活用できる体制を構築すること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん (小児がん含む)、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。

- ・ 関連する疾患領域における学会の長などが共同研究者となっている等、学会との連携が可能である計画となっていること。
- ・ 本研究は卵巣がんを主な対象とするが、卵巣がんに関連するグループのみではなく、婦人科腫瘍グループで研究班を構成し、卵巣がんグループが主体となる体制となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、卵巣がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。
- ・ 卵巣がんにおいて、十分な研究成果を得られた場合には、他がん種の追加が可能となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノムシーケンス^{※3}は自施設内ではなく、全ゲノム解析等の受注実績のある複数の次世代シーケンサーを保有する企業への外注とすること。

※3. ここでのシーケンスは、次世代シーケンサーを用いて決定された全ゲノム塩基配列に関して、FASTQ データを生成するまでを指す。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。
 - (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。(エフォート率 20%以上の研究者を充てること)
 - (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
 - (ウ) 契約締結後 1 カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
 - (エ) 進捗会議を少なくとも 1 カ月に 1 回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
 - (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
 - (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
 - (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
 - (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
 - (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
 - (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅な乖離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。

- (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
- (シ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
- (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
- ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
 - ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。
- ③ AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 1) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
- ④ 2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用^{※4}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※4. 共同研究を含む。

⑥ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項

- ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築が可能となる計画となっていること。

⑦ その他

- ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}を参照してください。
- ・ その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。

※5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

難治性がん (卵巣がん等) に関する全ゲノム解析等の解析結果を原則として患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。

5. 予算規模 (研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※6、7、8} : 1 課題当たり年間、上限 525,000 千円 (間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※9} : 原則 2 年度 令和3年度~令和4年度

新規採択課題予定数 : 0~1 課題程度

※6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※8. 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和3年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要な額を目安に計画を立てること。

※ 9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

7) 公募課題名：難治性がん（肺がん等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究（領域1-13）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（以下実行計画）が2019年12月に策定されました。実行計画においては、5年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※ 1. 実行計画における難治性の定義は、5年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）が想定されています。

※ 2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。難治性がん（肺がん等）のうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

（1）【対象とする疾患について】

本研究で対象とする疾患については実行計画において難治性がんとして想定されている肺がんをはじめとした呼吸器腫瘍他（泌尿器腫瘍、乳腺腫瘍など）を対象とします。

（2）【研究内容について】

本研究では、1)AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4)AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては肺がんをはじめとしますが、今後研究費が追加可能となった際に、対象疾患（関連する領域の疾患）、対象

症例数、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する方法について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF 取得に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者からの連絡および、患者への連絡に係るシステムの構築について。（AI による個別問い合わせ応答など）
- ② 2) AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 得られた解析結果を用いて疾患毎に患者に還元するための意味づけを行う方法について。
 - ・ 高度な横断的解析を行い、新たな知見を集積する方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等のデータ等の収集、管理・運営、利活用の各段階の課題の整理について。
 - ・ ICT/AI 技術を用いて患者および医療従事者の負担を軽減するための ICF に係る仕組みの構築について。（電子的説明と同意取得および同意の種別の中央一括管理等について）
- ③ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 主に患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、肺がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上を目指した解析について。
 - ・ 対象とする詳細ながん種、解析すべき症例数、解析方法について。
 - ・ 全ゲノム解析等の過程で発見された新たな知見や一定の症例を集積した結果から得られた知見の取扱いに関する適切なルールおよび偶発的所見の患者還元への適切なルールの策定について。
- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 4) の研究班の求めに応じてシークエンス結果（FASTQ データ）を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。
- ⑤ その他
 - ・ 臓器別のオールジャパンの全ゲノム解析等を用いた新規の治療法等の開発に向けた体制構築について。

(3) 【採択条件について】

- ① 採択条件の原則
 - ・ 本研究では、1) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、

ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的なシークエンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。

- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」（以下、検討会議）における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた、統一化 I C F を用いて、新規検体、及び患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を幅広く収集し活用できる体制を構築すること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん（小児がん含む）、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- ・ 関連する疾患領域における学会の長などが共同研究者となっている等、学会との連携が可能である計画となっていること。
- ・ 本研究は肺がんを主な対象とするが、肺がんに関連するグループのみではなく、呼吸器腫瘍他グループで研究班を構成し、肺がんグループが主体となる体制となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンク等の検体を用いて、肺がん等関連する疾患領域含めて 1,400 症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。
- ・ 肺がんにおいて、十分な研究成果を得られた場合には、他がん種の追加が可能となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノムシークエンス^{※3}は自施設内ではなく、全ゲノム解析等の受注実績のある複数の次世代シーケンサーを保有する企業への外注とすること。
※3. ここでのシークエンスは、次世代シーケンサーを用いて決定された全ゲノム塩基配列に関して、FASTQ データを生成するまでを指す。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。
 - (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。（エフォート率 20%以上の研究者を充てること）
 - (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
 - (ウ) 契約締結後 1 カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
 - (エ) 進捗会議を少なくとも 1 カ月に 1 回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。

- (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
 - (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
 - (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
 - (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
 - (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
 - (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。
 - (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
 - (シ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
 - (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
 - ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。
 - ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
 - ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
 - ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
 - ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること。
- ③ AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項

- ・ 1) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
- ④ 2) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携すべき事項
 - ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録を行う計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑤ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
 - ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用^{※4}に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
 - ※4. 共同研究を含む。
- ⑥ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 4) の研究班の求めに応じてシーケンス結果 (FASTQ データ) を用いた共同研究を行い、個々の患者への還元に加え、新規の治療法等の開発に向けた体制構築が可能となる計画となっていること。
- ⑦ その他
 - ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー^{※5}を参照してください。
 - ・ その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。
 - ※5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

難治性がん (肺がん等) に関する全ゲノム解析等の解析結果を原則として患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。

5. 予算規模 (研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※6、7、8} : 1 課題当たり年間、 上限 525,000 千円 (間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※9} : 原則 2 年度 令和3年度~令和4年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度

※ 6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※ 7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※ 8. 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和3年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要額を目安に計画を立てること。

※ 9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

8) 公募課題名：がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究（領域1-14）

1. 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（以下実行計画）が2019年12月に策定されました。実行計画においては、5年相対生存率が低い難治性がん^{※1}、および希少がん（小児がん含む）^{※2}について、全ゲノム解析等を行うこととされています。

※ 1. 実行計画における難治性の定義は、5年生存率が全部位平均（62.1%）値より低いがん種とされています。実行計画では難治性のがんとして、2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）が想定されています。

※ 2. 「希少」の目安は、毎年の病気の発生が人口10万人あたり6人未満とされています。

2. 公募内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。本研究は解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、ゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を募集します。ゲノム解析としては、実行計画の一環として行われる全ての研究において行われたシークエンス結果（FASTQデータ）を収集し、統一パイプラインで解析（変異コールまで）し、解析結果等の集積、共有を行います。臨床応用としては、変異コールされたデータを、同時に集積した臨床情報と共に解析し、臨床的意味づけを行い、患者還元のためのレポート作成を行い解析結果等の集積、共有を行います。

既存のリソースを活用しつつ、クラウド基盤の活用を見据え、一体的な情報システム開発基盤に係る研究開発が可能な研究を募集します。

3. 特記事項（優先される事柄等）

（1）【研究内容について】

本研究では、1)AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2)AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4)AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携することが必須となります。また、本研究においては今後研究費が追加可能となった際に、解析対象、共同研究者（関連する領域の新規研究者）の拡充を念頭に置いた研究計画を当初より検討する事が求められます。

本研究では主に、以下の検討が求められます。

- ① AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ シークエンス結果（FASTQデータ）を収集し統一パイプラインで変異コールまで行うシステム、および1)での解析結果を集積、比較、共有、技術供与できるシステムの構築について。
 - ・ 電子カルテとAPI連携による自動的な臨床情報の収集、保存およびアカデミア、産業界とのデータ共有システムの構築について。
 - ・ 共同研究としての高度な横断的解析などの技術供与について。
 - ・ 共同研究としての人工知能による解析精度向上に向けた人工知能モデル開発について。
 - ・ 1)の必要に応じたレポート作成の支援体制について。
- ② 2)AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ シークエンス結果（FASTQデータ）を収集し統一パイプラインで変異コールまで行うシステム、および段階的^{※3}な患者還元に向けたレポート作成に係るシステムの構築について。
 - ・ 電子カルテとAPI連携による自動的な臨床情報の収集、保存およびアカデミア、産業界とのデータ共有システムの構築について。
 - ・ 共同研究としての高度な横断的解析などの技術供与について。
 - ・ 医療施設間のネットワーク接続方式の可用性維持と最適化、セキュリティ確保に係る技術供与について。
 - ※3. 既存の遺伝子パネル検査等レベル、全エクソン解析等レベル、構造異常や既知の範囲を超えた研究的解析レベル等にレベル分けを行って段階的に患者還元を行う事を想定。
- ③ 3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ 最適な統一パイプラインの構築について。

- ・ クラウド技術等を活用した高性能かつ大規模データの解析システムの構築について。
- ・ 全ゲノム解析等に係るデータサイエンティストの人材育成システムの構築について。
- ④ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携して検討すべき事項
 - ・ シークエンス結果（FASTQ データ）を収集し統一パイプラインで変異コールまで行うシステム、および段階的な患者還元に向けたレポート作成に係るシステムの構築について。
 - ・ 電子カルテと A P I 連携による自動的な臨床情報の収集、保存およびアカデミア、産業界とのデータ共有システムの構築について。
 - ・ 共同研究としての高度な横断的解析などの技術供与について。

(3) 【採択条件について】

① 採択条件の原則

- ・ 本研究では、1) AMED 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2) AMED 研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的な解析方法および運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- ・ 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」（以下、検討会議）における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- ・ 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん（小児がん含む）、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等と連携し、オールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- ・ 複数のデータサイエンティストが研究計画に含まれ、データサイエンティストが研究の主体となる計画となっていること。
- ・ 全ゲノム解析等におけるデータサイエンティストの人材育成の実績があり、持続的な人材育成が可能である計画となっていること。
- ・ 実行計画において実施する症例数を踏まえて、少なくとも 16,000 症例以上のシーケンス結果（FASTQ データ）の収集、保存および、年間 10,000 例程度を、統一パイプラインで変異コールまで行えるシステムの構築が可能となる体制となっていること。

② 管理方法に係る事項

- ・ 本研究では、実行計画の一環として行われる全ての研究との連携が必須であり、以下の管理を徹底すること。

- (ア) 研究代表者以外に、プロジェクトマネジメント責任者を配置すること。(エフォート率20%以上の研究者を充てること)
- (イ) プロジェクトマネジメント責任者は、進捗管理を行うとともに、AMED のプロジェクトマネージャーのもと他研究班との連携を調整しつつ、研究成果達成の障害及びリスクの把握に努め、期間内に目標を達成するよう研究全体をリードすること。
- (ウ) 契約締結後1カ月以内に、AMED および関係省庁を含めたキックオフミーティングを開催すること。
- (エ) 進捗会議を少なくとも1カ月に1回は開催することとし、AMED および関係省庁の参加を受け入れること。
- (オ) 適宜サイトビジット等による、AMED および関係省庁による、情報システム基盤の開発状況のレビューを受けること。
- (カ) 進捗会議の開催については、年間の会議開催計画を提出すること。
- (キ) 進捗会議は、達成した成果報告以外に、個別の研究テーマにおいて発生している課題・問題の共有及び解決の方針決定等を行う場とすること。
- (ク) 進捗会議開催後は議事録を作成し、AMED および関係省庁を含む参加者に共有すること。
- (ケ) 進捗会議等フォーマルな会議以外にも、円滑な研究の推進及び研究者間の闊達なコミュニケーションを図ることに留意し、適宜 Web 会議や情報共有に有用なツール等の活用を計画すること。
- (コ) 定量的に測定可能な進捗管理を行うことが望ましい。また、当初計画からの大幅なかい離を招くおそれのある事象が生じた場合は、速やかに AMED および関係省庁に連絡すること。
- (サ) 研究開発計画書について、全体計画及び年次計画を策定する。全体研究開発計画書には、四半期単位でのスケジュールと各タスクで達成する成果を明示すること。AMEDひな形を用いて詳細化されたスケジュールを記載すること。また、全体及び年次双方の計画書にマイルストーンを明記すること。
- (シ) 研究に必要な情報システム（機器、サービス、アプリケーション開発等）の調達においては、公平性透明性を確保した調達を行うこととし、WTO 調達ルールに従うこと。金額規模によって必要な手続き及びそれに要する期間が異なる点に留意し、計画を立てること。
- (ス) 研究における以下の情報セキュリティ対策を規定すること。
- ・ 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。
 - ・ 情報システムを調達する場合、また研究費において委託/請負契約を締結する場合、当該者の資本関係、役員等の情報、本件事業の実施場所、事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に係る情報の提供を受けること。
 - ・ 本件実施の過程で得た情報は、他に漏えいしないこと、また、目的の範囲を越えて利用しないこと。
 - ・ 研究者は個人情報の取扱いに留意し、個人情報の漏えい防止対策や個人情報の暗号化等の情報セキュリティ対策を適切に実施すること。

- ・ 本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および関係省庁に報告するとともに、指示に基づいた適切な対応を行うこと。
- ・ 保護すべき情報は、パスワード設定等の安全な方法で受け渡しを行うこと。
- ・ AMED および関係省庁が研究者の情報セキュリティ対策の履行状況を確認する必要性が生じた場合、適切に対処すること。
- ・ 研究者の情報セキュリティ対策が不十分であることが判明した場合、AMED および関係省庁と調整の上で、適切に対処すること

③ 情報システム基盤整備の研究に係る事項

- ・ クラウド基盤に係る要件は以下の通りとすること。(なお、本研究におけるクラウドとは従量課金でサービスを提供しており、オンデマンドでシステムリソースを必要な際に必要な分だけネットワーク経由で利用できるものを前提としており、セキュリティ要件に合わせて、限定されたデータセンターにサーバーを配置されるもの(ベアメタルクラウド)も含んでいる。年や月単位でデータセンターにサーバーを配置させる契約のものではない。)
 - (ア) ISMAP(政府情報システムのためのセキュリティ評価制度)の取得が進められているクラウドサービスであること。
 - (イ) 特定のクラウドサービスに依存しないように、可能な限りマルチクラウドであり、かつ、特定のクラウドサービスに依存した技術は採用しないこと。
 - (ウ) 本研究において可用性の維持が必要な機能や情報管理は、クラウドサービスとオンプレミスのサイトを連携したハイブリッド構成でデータや処理を行えるようにすること。
 - (エ) クラウド上の構成やパラメーターの適切性を確保するために、手動での構成管理ではなく、不適切な構成やパラメーターを随時把握できるように CASB(Cloud Access Security Broker)を活用すること。なお、その際に、本研究はマルチクラウドであることについて十分留意すること。
 - (オ) 詳細な情報システム要件は、「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」にて示される方針に対応すること。
- ・ ゲノム解析基盤の開発研究に係る要件は以下の通りとすること。
 - (ア) 患者還元のために全ゲノム解析を行うためには、解析処理を高速に行う必要がある。そのために、情報システムの処理方式において、最適な方式を選択することが肝要である。そこで、以下の情報システムの処理方式を比較、組み合わせについて最適なものを研究すること。
 - ・ クラウドを活用したコンテナ、オーケストレーション
 - ・ 分散処理
 - ・ 並列処理
 - ・ クラウドによる仮想化とスーパーコンピューターの連携
 - ・ クラウドマネージドサービス
- ・ 臨床情報等収集のための API 開発等に係る要件は以下の通りとすること。
 - (ア) 患者還元のための全ゲノム解析事業においては、治療を行う医療機関から対象患者の臨床情報を得て、エキスパートパネルと共有して個別化治療を行う。そのため、対象患者

の臨床情報を、治療を行っている医療機関の電子カルテから情報を取得する必要があり、そのための API やデータの正規化処理が必要になる。本研究で、開発研究を行う臨床情報取得 API や正規化処理は、以下の要件が必要である。

- ・ 医療機関では、複数の電子カルテシステムを利用しているため、それらの電子カルテシステム全てと互換性があるように情報を取得する必要がある。
 - ・ API は、特定企業の技術ではなく、オープンな技術で開発する必要がある。
 - ・ API の開発は常に更改が必要であり、この点を考慮して API の随時更改のための開発環境を整備すること。
 - ・ 臨床情報や全ゲノム情報管理ストレージの構築に係る要件は以下の通りとすること。
 - (ア) エキスパートパネルにおいて、必要な臨床情報やゲノム解析データを取り扱うにあたって、これらの情報を共有するための最適な情報システムの構成について、以下の点について研究すること。
 - ・ 大規模データの保有において、十分な可用性維持、高速な検索や情報閲覧の実現方式について、最適なデータベース方式やデータストレージのあり方を複数の方法から比較検証すること。以下、主なデータベース方式の例を示す。
 - 構造化データベース
 - 非構造化データベース
 - クラウドマネージドサービスのデータベースサービス
 - データレイク
 - 以上のようなデータベース方式から、複数の方式の組み合わせ
 - ・ セキュリティや監視機能の整備に係る要件は以下の通りとすること。
 - (ア) 患者還元のための全ゲノム解析では、臨床情報やゲノムデータなど、高い機密レベルが求められる情報を取り扱うことになる。一方、情報セキュリティに関する攻撃は、より複雑かつ高度化している。情報セキュリティを確実なものにするために、以下の研究を行うこと。
 - ・ マルチクラウドやハイブリッドクラウド環境に対応した、統一的なセキュリティ検知、検知後、即時遮断等の制御の最適な実装方法
 - ・ 高度の標的型攻撃について誤検知等の検知精度確保の方法について、方式や技術選択の比較検証
 - ・ 分散秘密処理によるデータ管理について、最適な実装方法
 - ・ ネットワーク整備に係る要件は以下の通りとすること。
 - (ア) ネットワーク接続は、安定性や容易なネットワーク接続が可能でありながら、費用の低減を実現したい。また、さまざまな医療機関が接続するため、特定のサービスや技術に依存することなく、オープンなネットワークアクセスを可能にするための、技術選択の方式に関する研究を行うこと。
- ④ A M E D 研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 1) の必要に応じた、患者還元が可能となる計画となっていること。

- ・ 1) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録が導入できる計画となっていること。
 - ・ 1) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
 - ・ 1) および産業界と連携し、データの共有システムの構築が可能となる計画となっていること。
- ⑤ 2) AMED 研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 2) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録が導入できる計画となっていること。
 - ・ 2) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑥ 3) 厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携すべき事項
- ・ 3) と連携し、ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利活用※ 4 に、倫理的・法的・社会的課題等について、「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研究を実施する計画となっていること。
- ※ 4. 共同研究を含む。
- ⑦ 4) AMED 研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携すべき事項
- ・ 4) と連携し、患者還元が可能となる計画となっていること。
 - ・ 4) と連携し、電子カルテと API 連携による自動的な臨床情報の登録が導入できる計画となっていること。
 - ・ 4) と連携し、得られた全ゲノムデータは共通パイプラインで解析を行う計画となっていること。
- ⑧ 収集したデータに係る事項
- ・ 提供されたデータを用いて研究を行う場合は提供元の研究班の同意を得た上で、共同研究等として実施すること。
- ⑨ その他
- ・ 得られたゲノム情報等について、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー※⁵に則るとともに、AMED が指定する、公的データベース等へ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMED が定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー※⁵を参照してください。
 - ・ その他、第 3 章 3.3 採択条件についても参照してください。
- ※ 5. <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

4. 求められる成果

実行計画の一環として行われる全ての研究の全てのがん種のシーケンス結果をスーパーコンピュータもしくはクラウドでの計算リソースを用いて、統一パイプラインで解析し、患者還元資するレポートを作成し各研究班を介して患者に還元するシステム、各研究班等との制限共有システム、産業界との制限公開システムの構築、およびオールジャパンの解析体制、データサイエンティストの人材育成体制等の構築が求められます。

5. 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※6、7、8}： 1 課題当たり年間、 上限 650,000 千円 （間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※9}： 原則 2 年度 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度

※6. 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

※7. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※8. 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、この半額程度を目安に計画を立てること。

※9. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。