

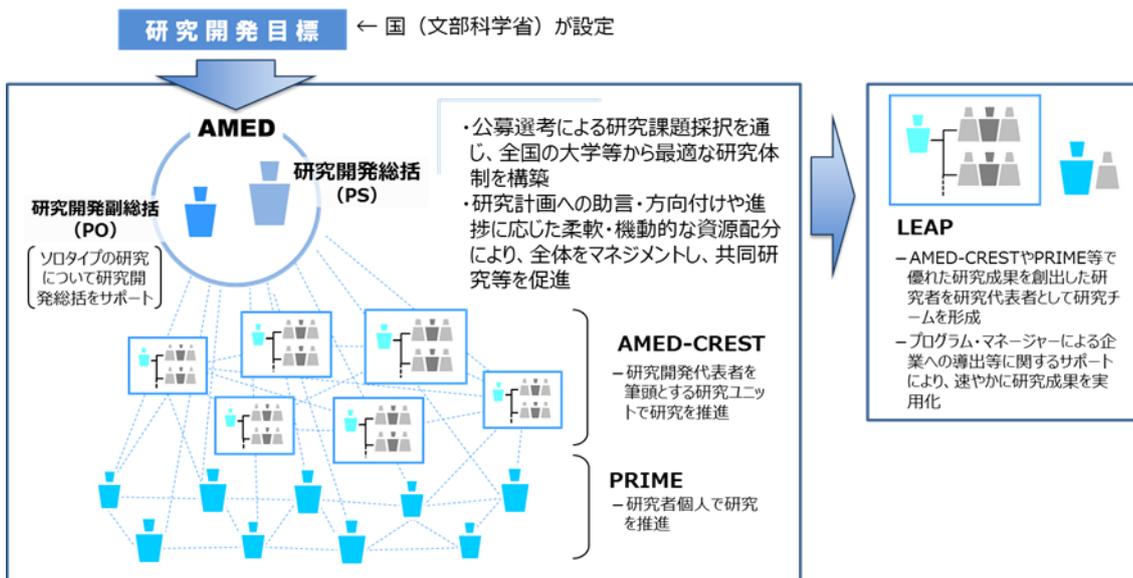
## 革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）について

### 1. 革新的先端研究開発支援事業について

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、国が定めた研究開発目標のもと、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究開発体制を構築して研究を推進します。画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究の加速・深化を行います。

本事業は、ユニットタイプ（AMED-CREST）、ソロタイプ（PRIME）、インキュベートタイプ（LEAP）の3つの研究タイプから構成されます。

※本事業は、平成27年4月の国立研究開発法人日本医療研究開発機構発足に伴い、国立研究開発法人科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業より一部のプログラムを承継しております。



## 2. LEAP (Leading Advanced Projects for medical innovation) プログラムの概要

### (1) 目的・特徴

- a. LEAPは、革新的先端研究開発支援事業で推進するプログラムのひとつです。革新的先端研究開発支援事業のユニットタイプ (AMED-CREST) やソロタイプ (PRIME) 等で創出された世界をリードする顕著な研究成果を加速的に発展させて、企業やベンチャーなどに研究開発の流れを継承することを目的としています。
- b. 具体的には、世界をリードする顕著な研究成果について、プログラムマネージャー (PM) によるイノベーション指向の研究開発マネジメントにより、技術的成立性の証明・提示、および適切な権利化を推進します。これにより、トップサイエンスの成果を基にした研究開発の流れが、医療応用に向けて、企業や臨床医、他事業などで継承され、将来において革新的な医薬品や医療機器、医療技術の創出に繋がることで、社会的変革に向けた広がりのある研究開発の潮流が生まれることを期待しています。



### (2) LEAPのプログラムスーパーバイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO)

PS : 松田謙 (加藤記念バイオサイエンス振興財団 理事長)

PO : 内田毅彦 ((株) 日本医療機器開発機構 代表取締役)

川上浩司 (京都大学大学院医学研究科 教授)

藤原康弘 (国立がん研究センター 企画戦略局長)

### (3) 研究開発期間と研究開発費

研究開発期間と1課題あたりの研究開発費は、原則として下記のとおりです。

研究タイプ	研究開発期間	年間研究開発費 (直接経費)
LEAP	5年以内	3億円を上限とする

(間接経費は、研究開発費 (直接経費) の30%を上限とする)

※ 提案された研究開発費は、選考を通じて査定を受けます。また、実際の研究開発費は、研究開発課題の研究開発計画の精査・承認により決定します。

#### (4) 研究開発体制

LEAPは、PMと研究開発代表者が協働して、他の共同研究者も含むチーム全体をマネージし、技術的成立性の証明・提示に向けた研究開発を推進します。

- ・PM及び研究開発代表者は、技術的成立性の証明・提示を行うために必要十分で最適な研究開発体制を編成します。
- ・研究開発課題毎にプログラマネージャー（PM）を配置します。研究開発代表者は、課題提案時にPM候補者案を提示します。
- ・PMは、課題評価委員会の評価・助言の下、医療応用への展開を見据えて、領域運営アドバイザーとの対話や参画研究者間の相互連携、また国内外との連携によるネットワークを自ら積極的に形成し、活用しながら、研究開発を推進します。
- ・研究開発代表者は、研究開発全体に責任をもち、PMが示す技術成立性の証明・提示に必要となる研究開発を推進します。PMは研究開発代表者と協力し、担当する研究開発課題のマネジメントを行います。
- ・研究開発は、研究開発代表者が行います。
- ・必要に応じ設置する領域運営アドバイザーが適宜助言を行います。

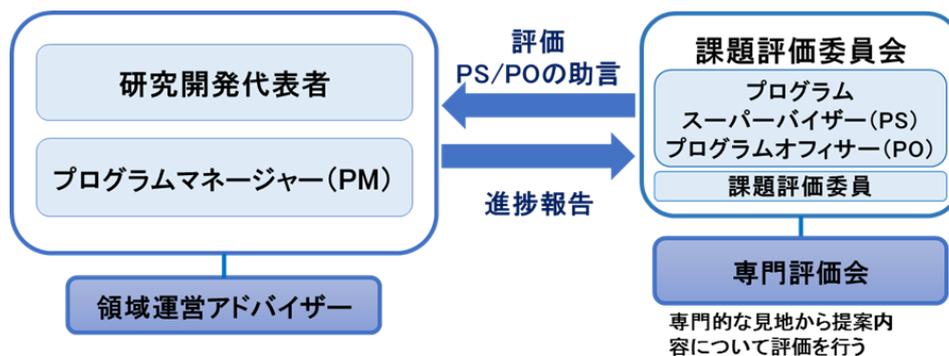


図 LEAPの研究開発体制

#### (5) PMの要件について

LEAPでは、イノベーション指向の研究開発マネジメントを行うため、研究開発課題ごとにPMを配置します。

- ・PMの役割：研究代表者と協力して、研究開発課題の提案、研究開発体制整備およびそのマネジメントを担当。技術的成立性の証明・提示のために適切なマイルストーンの設定とその達成を率先して推進。
- ・PMの資質・実績：下記のような資質や実績を持っていることが望ましい。
  - ◇ 研究開発、製品開発、権利化等に携わった経験及び専門的な知識を有すること。
  - ◇ 技術移転、起業、製品化等における経験及び実績を有すること。
  - ◇ 事業運営に関するプロジェクトマネジメントの経験又はその素養を十分に有すること。
  - ◇ その他、研究領域ごとに特に必要と思われる実務経験及び専門知識等を有すること。