

革新的先端研究開発支援事業
インキュベートタイプ
(LEAP)

テーマ候補・研究開発代表者候補
募集要項
(LEAP 提案の事前登録について)

本募集は、LEAP の研究開発課題および研究開発代表者に関する選考の前段階として、LEAP に提案する意思の有無について事前に登録を行っていただくものです。登録にあたり、必要な条件・資格があります。登録された後は、AMED の指定するマッチング制度において、研究開発実施体制を検討いただき、その後、提案を行っていただく形になります。

募集期間 2019 年 12 月 16 日（月）～2020 年 1 月 31 日（金）正午

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
基盤研究事業部研究企画課



2019 年 12 月

目次

1.	本募集の趣旨について.....	1
2.	LEAP 候補課題の事前登録が可能な者について.....	1
3.	2020 年度 LEAP 選考プロセスについて（事前登録から提案・選考・採択までの流れ）.....	2
4.	スケジュール（予定）.....	4
5.	2020 年度選考に関する情報（予定）.....	4
6.	LEAP 提案の事前登録にかかる手続き.....	5
7.	LEAP 提案への事前登録にかかる様式・記入要領について.....	6
8.	LEAP について.....	14
	（補足）革新的先端研究開発支援事業について.....	17

1. 本募集の趣旨について

本募集は、革新的先端研究開発支援事業インキュベータータイプ（LEAP）の2020年度選考（事前評価）における前段階として、LEAPでの研究開発を希望する研究者がLEAPへの提案を事前に登録するためのプロセスとして設けられたものです。2020年度のLEAP選考に応募するにあたっては、LEAP候補課題の事前登録を行っていただくことが必須となります。

LEAP提案の事前登録にかかる手続きについては、所定の書類をAMEDにご提出いただく必要があります。また、LEAP提案への事前登録後は、AMEDの用意するLEAP提案用マッチングシステムに情報を提示し、AMED内の他事業を実施したことのある研究者、応用・臨床フェーズの研究開発を専門とする研究者との共同研究体制を構築した上で、LEAPの本提案を行っていただくこととなります。

2. LEAP候補課題の事前登録が可能な者について

LEAP候補課題の事前登録が可能な者は、以下の条件を満たす者としてします。

- (1) AMED革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME）、JST戦略的創造研究推進事業（ERATO、CREST、さきがけ）において、研究開発代表者あるいは研究開発分担者（グループリーダー）として3年以上研究開発を実施し、LEAP採択時に4年度目以降に該当すること。ただし、研究開発分担者の場合には、代表者以外の者が事前登録を行うことを代表者が了承した上で可能とする。
- (2) LEAP採択時に上記2事業の課題終了から5年度以内に該当する場合も、提案可能とする。
- (3) 上記2事業において得られた成果を基軸に、医療応用に向けた研究開発の実施を希望する者。

なお、LEAP候補課題の事前登録が出来るのは、上記事業における課題（プロジェクト）1件につき、1件のみとします。また、1人の研究者が事前登録出来るのは、1件のみです。

※ERATOにおける課題終了は、本期間の終了を指します。特別重点期間の終了時ではありませんので、ご注意ください。

3. 2020年度 LEAP 選考プロセスについて（事前登録から提案・選考・採択までの流れ）

前述の「2. LEAP 候補課題の事前登録が可能な者について」の条件に該当する研究者であれば、下記のプロセスを経ることで LEAP への本提案が可能です。シーズとなる成果を効果的かつ速やかに企業導出・臨床での応用に繋げるため、AMED 他事業を実施したことのある応用フェーズや臨床フェーズの研究者との研究開発実施体制を構築した上で、本提案を行っていただきます。

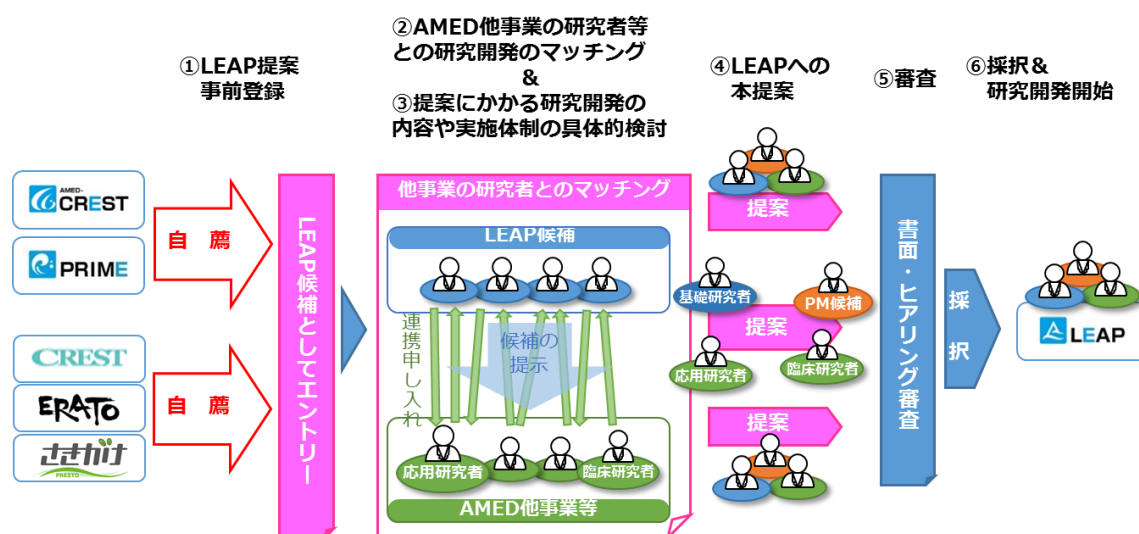


図1 LEAP 選考フロー

① LEAP 提案への事前登録（LEAP 候補課題としてエントリー）

指定された期間内に事前登録にかかる必要書類を AMED に提出し、LEAP 候補課題としてのエントリー（登録）を行います。エントリーを行った研究者は、LEAP 候補者となります（上図中のブルーで示す基礎研究者）。この段階で提出いただいた情報は、競合する研究者に閲覧される可能性があります。

② AMED 他事業等の研究者とのマッチング

AMED は、エントリーされた LEAP 候補課題について、候補課題の情報を限定的に閲覧できる専用のウェブサイト（LEAP 提案マッチングシステム）を用意します。このシステムには、様式 1（6 ページ）に記載した内容を掲載します。このシステムを用いることができるのは、LEAP 候補課題について共同提案を検討する研究者です（上図で示される応用研究者や臨床研究者に該当）。共同提案の検討を希望する研究者が AMED に対し、LEAP 提案マッチングシステムの利用申請を行います。AMED よりシステム利用を認められた研究者が各課題の情報を閲覧した後、それぞれの課題について共同提案

を希望するかどうかを回答します。AMEDにて各課題についての共同提案希望に関する回答結果を取りまとめ、LEAP候補者に共同提案を希望する研究者の情報をお知らせします。

【留意事項】

- 様式1に記載した内容は、LEAP提案マッチングシステムに掲載されます。競合研究者に閲覧される可能性がありますので、記載内容には十分ご注意ください。
- 事前登録を行い、LEAP候補者となった者は、本プロセスで共同提案の検討を希望する者（上図の緑色の研究者）となってマッチング申入れを行うことはできません。つまり、別のLEAP候補課題の分担者になることはできません。
- 共同提案を検討するためにLEAP提案マッチングシステムを利用できる研究者は、研究機関に所属しておりe-Radの研究者番号を有する研究者となります。

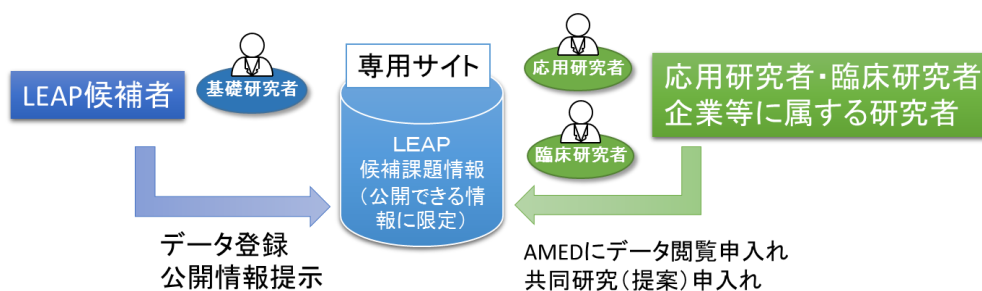


図2 LEAP提案マッチングシステム

③ 提案にかかる研究開発の内容や実施体制の具体的検討

②において、LEAP候補者と共同提案希望の研究者と直接ご相談いただき、2020年度LEAP選考への提案に向けて、具体的に検討を行っていただきます。合わせてPM候補についても、検討してください。

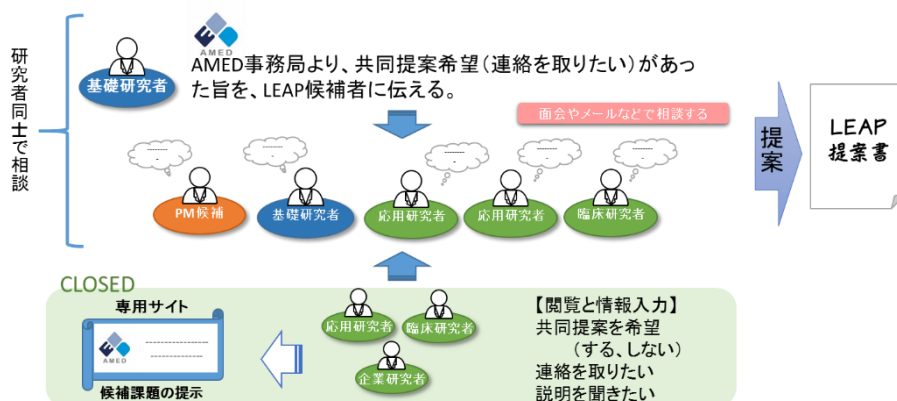


図3 LEAP提案にかかる具体的検討

④ 2020年度LEAP選考における本提案

上記のプロセスを経て候補課題となった課題（候補者）に限り、提案を可能とします。

2020年4月中旬にLEAPへの本提案の受付を開始する予定です。

【留意事項】

○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。

○原則として、LEAPの研究開発代表者は、AMED-CREST、PRIMEの研究開発代表者となることは出来ません。ただし、LEAPの採択年度に限り、LEAPへの移行期間として実施中のAMED-CREST、PRIMEの継続を認める場合があります。

○本提案のときに市場性に関する調査報告等を求める場合があります。

⑤ AMED の設置した課題評価委員会により、提案内容について書面審査、ヒアリング審査を行い、LEAP 採択候補課題を選定します。

⑥ 課題評価委員会の結果を受け、AMED 内の承認を経て、採択課題を決定します。

4. スケジュール (予定)

- ① 事前登録期間：2019年12月16日～2020年1月31日
- ② システムへのデータ登録準備期間：2020年2月上旬
- ③ AMED 他事業等実施中の研究者とのマッチング期間：2020年2月中旬～4月下旬
- ④ 提案期間：2020年4月中旬～5月中旬
- ⑤ 書面審査：2020年6月
- ⑥ ヒアリング：2020年7月
- ⑦ 研究開発開始：2020年10月2日

5. 2020年度選考に関する情報 (予定)

新規採択課題予定数：1～2課題※

研究開発費：今回採択分予算額 最大約1.5億円(2020年度)(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間：5年以内(2020～2024年度)

※来年度の予算成立状況等により、変更の可能性あり。

6. LEAP 提案の事前登録にかかる手続き

2020 年度 LEAP 選考への事前登録を行うにあたっては、下記に従ってください。

① 提出書類（記載方法については 6 ページ以降を参照してください）

- ・ 様式 1 _LEAP 提案事前登録にかかる調査票 1（システム掲載用）.docx
- ・ 様式 2 _LEAP 提案事前登録にかかる調査票 2（非公開 AMED 用）.docx
- ・ LEAP 提案事前登録に関する同意書（PDF 化）

② 提出方法

- ・ 上記の提出書類のうち、様式 1、様式 2 については word ファイルのまま、同意書は直筆署名入りのファイルを PDF 化して、電子メールに添付し、以下のアドレスに送付すること。

Email アドレス：kenkyuk-LEAP[at]amed.go.jp

※メール送信時には、[at]を@に置き換えてください。

宛先：AMED 基盤研究事業部研究企画課 LEAP 担当

（留意事項）

※研究開発にかかる情報をご送付いただくこととなりますので、情報漏洩防止のため、添付ファイルには必ずパスワードをかけて送付するようにしてください。

※10MB 以上になる場合には、別途アップロード先をお知らせいたしますので、上記アドレスにご連絡ください。

③ 提出期間

2019 年 12 月 16 日（月）～2020 年 1 月 31 日（金）正午

④ LEAP 提案マッチングシステムへの情報掲載

2020 年 3 月より運用開始予定の LEAP 提案マッチングシステムに、ご提出いただいた様式 1 の情報を掲載します。

AMED 他事業の実施経験のある応用や臨床フェーズの研究者ならびに企業に所属する LEAP との共同提案を検討したいと希望する研究者に対し、情報（公開出来る情報のみ）をシステムに掲載いたします。LEAP への提案の事前登録として、必要書類（様式 1）を提出いただいた段階で、LEAP 提案マッチングシステムへの情報掲載について了解をしたものとみなします。

7. LEAP 提案への事前登録にかかる様式・記入要領について

(様式1)

革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ (LEAP)
2020 年選考 事前調査票
(マッチングシステム掲載用)

1. 基本情報					
出身事業	リストから選択してください。				
制度 (タイプ)	リストから選択してください。				
研究開発期間 (西暦)	開始	リストから選択	～	終了	リストから選択

2. LEAP においてシーズとなる研究開発の成果について
<p>※1,000 字程度でお願いします。</p> <p>【留意点】本資料は、2020 年度選考への提案事前登録段階での情報として、マッチングシステムに掲載いたします。公開可能な情報のみ記述するようにお願いいたします。</p>

3. LEAP で想定される研究開発内容	
LEAP における仮課題名	
研究開発フェーズ	
開発目的（承認上の分類）	選択してください。
対象疾患	
具体的な研究開発内容（1,000 字程度）	
<p>1) 次の展開として取り組みたい研究開発内容：これまでの成果からどのような医療応用が見出されるか。</p> <p>【留意点】本資料は、2020 年度選考への提案事前登録段階での情報として、マッチングシステムに掲載いたします。公開可能な情報のみ記述するようにお願いいたします。</p>	
<p>2) どのような研究開発手法・戦略が有効と考えるか。</p> <p>【留意点】本資料は、2020 年度選考への提案事前登録段階での情報として、マッチングシステムに掲載いたします。公開可能な情報のみ記述するようにお願いいたします。</p>	

4. 共同提案者（分担研究者）に求める役割

【留意点】本資料は、2020年度選考への提案事前登録段階での情報として、マッチングシステムに掲載いたします。公開可能な情報のみ記述するようにお願いいたします。

5. LEAP 提案を希望する上での抱負など

【留意点】本資料は、2020年度選考への提案意志表明段階での情報として、マッチングシステムに掲載いたします。公開可能な情報のみ記述するようにお願いいたします。

- ・本調査票は、革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）の2020年度選考に向けた提案の事前登録後にマッチング（共同提案者募集）ための資料として用います。記載する内容は、LEAP 選考マッチングシステムに掲載されますので、公開可能な情報のみ記載してください。
- ・本調査票は、A4用紙4枚以下での作成をお願いいたします。

(様式2)

革新的先端研究開発支援事業インキュベータータイプ (LEAP)

2020 年選考 事前調査票 (非公開)

1. 基本情報	
(1)	氏名 (ふりがな)
(2)	所属・役職
(3)	研究者番号
(4)	連絡先 : email アドレス
(5)	連絡先 : 電話番号
(6)	領域名
(7)	課題名 (あるいはプロジェクト名称)

2. LEAP においてシーズとなる研究開発の成果について (非公開となります)
<p>※2,000 字以内でお願いします。</p> <p>【留意点】本資料は、2020 年度 LEAP 選考へ向けての提案意志表明段階の状況を正しく把握するために AMED 内部のみで用い、非公開情報として厳重に取り扱います。また、シーズとなる成果が革新的先端研究開発支援事業あるいは戦略的創造研究推進事業によって得られたものかどうかを確認するため、さらに AMED における今後の成果展開を検討するために用います。</p>

3. LEAP で想定される研究開発内容（非公開情報も含めて記載してください）

1) 次の展開として取り組みたい研究開発内容：これまでの成果からどのような医療応用が見出されるか。

【留意点】本資料は、2020 年度 LEAP 選考へ向けての提案意志表明段階の状況を正しく把握するために AMED 内部のみで用い、非公開情報として厳重に取り扱います。また、シーズとなる成果が革新的先端研究開発支援事業あるいは戦略的創造研究推進事業によって得られたものかどうかを確認するため、さらに AMED における今後の成果展開を検討するために用います。

2) どのような研究開発手法・戦略が有効か

（企業との連携状況、知財の獲得状況もお知らせください）

【留意点】本資料は、2020 年度 LEAP 選考へ向けての提案意志表明段階の状況を正しく把握するために AMED 内部のみで用い、非公開情報として厳重に取り扱います。また、シーズとなる成果が革新的先端研究開発支援事業あるいは戦略的創造研究推進事業によって得られたものかどうかを確認するため、さらに AMED における今後の成果展開を検討するために用います。

3) 概要を示す図（任意）

【留意点】本資料は、2020 年度 LEAP 選考へ向けての提案意志表明段階の状況を正しく把握するために AMED 内部のみで用い、非公開情報として厳重に取り扱います。また、シーズとなる成果が革新的先端研究開発支援事業あるいは戦略的創造研究推進事業によって得られたものかどうかを確認するため、さらに AMED における今後の成果展開を検討するために用います。

4. LEAP で必要とする予算（直接経費、初年度のみ 1.5 億円程度、2～5 年度目は上限 3 億円まで）	
期間総額（2020～2024 年度）	百万円

5. 競争的資金等の獲得状況
 現在助成を受けているもの（金額の大きいものから 3 つまで）、申請中（応募中）のもの（金額の大きいものから 2 つまで）について、以下の情報を記載してください。

(1) 助成を受けているもの

No.	研究制度名	研究課題名	役割（代表者、共同研究者等）	研究資金額（千円） （全体、ご本人分）	エフォート（%）	研究期間

(2) 申請中（応募中）

No.	研究制度名	研究課題名	役割（代表者、共同研究者等）	研究資金額（千円） （全体、ご本人分）	エフォート（%）	研究期間

6. 成果を取り巻く研究開発の動向（ご自身の研究の位置づけ）

(国内外の分野動向)

(自身の研究の位置づけ)

(国内外の競合相手と研究内容)

7. 論文リスト・特許

シーズとなる成果について、論文、特許について記載ください。

(論文リスト)

(特許)

(様式3)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 殿

革新的先端研究開発支援事業インキュベータータイプ (LEAP) への
提案の事前登録について (同意書)

私は、革新的先端研究開発支援事業インキュベータータイプ (LEAP) 2020 年度選考において提案意志があることを表明し、LEAP の候補課題として登録いたします。また、LEAP 選考の前段階であるマッチングフェーズにおいて研究開発課題の成果について情報提供すること、AMED の用意する LEAP 提案マッチングシステムに情報掲載すること、LEAP 提案マッチングシステムを通じて共同研究の申入れがあった場合には共同研究申入れ者からの照会に応じることに同意いたします。

以上

令和 年 月 日

所属・役職

氏名

8. LEAP について

LEAP（インキュベートタイプ、Leading Advanced Project for medical innovation）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。

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、臨床医や企業、ベンチャー、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。



LEAP について

①研究開発期間、研究開発費について

研究開発期間と1課題当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

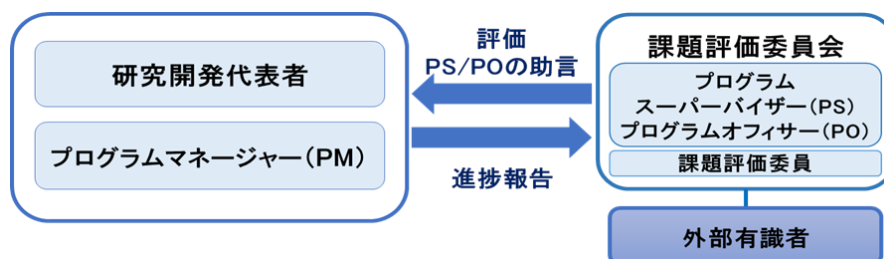
提案された研究開発費は、選考を通じて査定を受けます。また、実際の研究開発費は、研究開発課題の研究開発計画の精査・承認により決定します。AMEDは、委託研究開発契約に基づき、原則として上記研究開発費（直接経費）の30%を上限とする間接経費を、研究機関に対して別途支払います。

②研究開発体制について

(1) 研究開発代表者と PM の協働

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。

- (a) 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。
- (b) 研究開発課題毎にプログラムマネージャー (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。
- (c) 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、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。
- (d) 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・提示に必要な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。
- (e) 研究開発は、研究開発代表者が行います。



(2) 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 の要件は以下のとおりです。

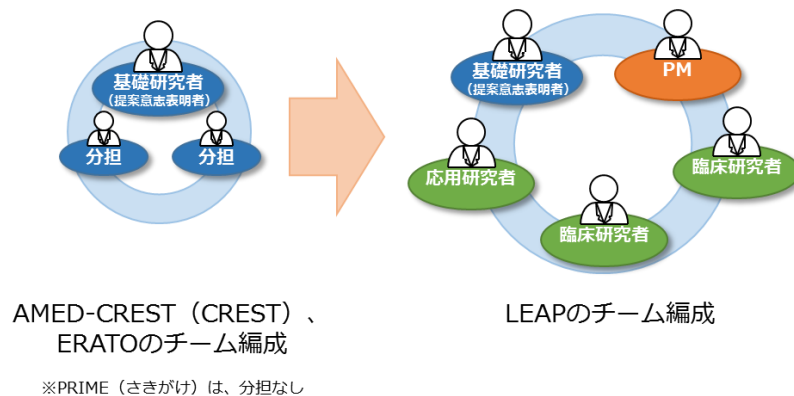
- (a) PM の役割：研究開発代表者と協力して、研究開発課題の提案、研究開発体制整備およびそのマネジメントを行います。また、技術的成立性の証明・提示へ向けたマイルストーンの適切な設定とその達成を率先して推進します。
- (b) PM の資質・実績：下記のような資質や実績をお持ちの方が望ましいと考えます。
 - 1) 研究開発、製品開発、権利化等に携わった経験及び専門的な知識を有すること。
 - 2) 技術移転、起業、製品化等における経験及び実績を有すること。
 - 3) 事業運営に関するプロジェクトマネジメントの経験又はその素養を十分に有すること。
 - 4) その他、研究領域ごとに特に必要と思われる実務経験及び専門知識等を有すること。

※ 例えばPM候補者像として、以下のような経験を持つ方を想定しています。

- (a) 企業において研究開発、製品開発、権利化等に携わった経験を持つ方
- (b) 大学の技術移転 (TLO) 機関等において研究開発成果の産業化の経験を有する方
- (c) 大学もしくは行政機関等において研究開発成果の展開、社会実装に関わった方
代表機関と分担機関の役割

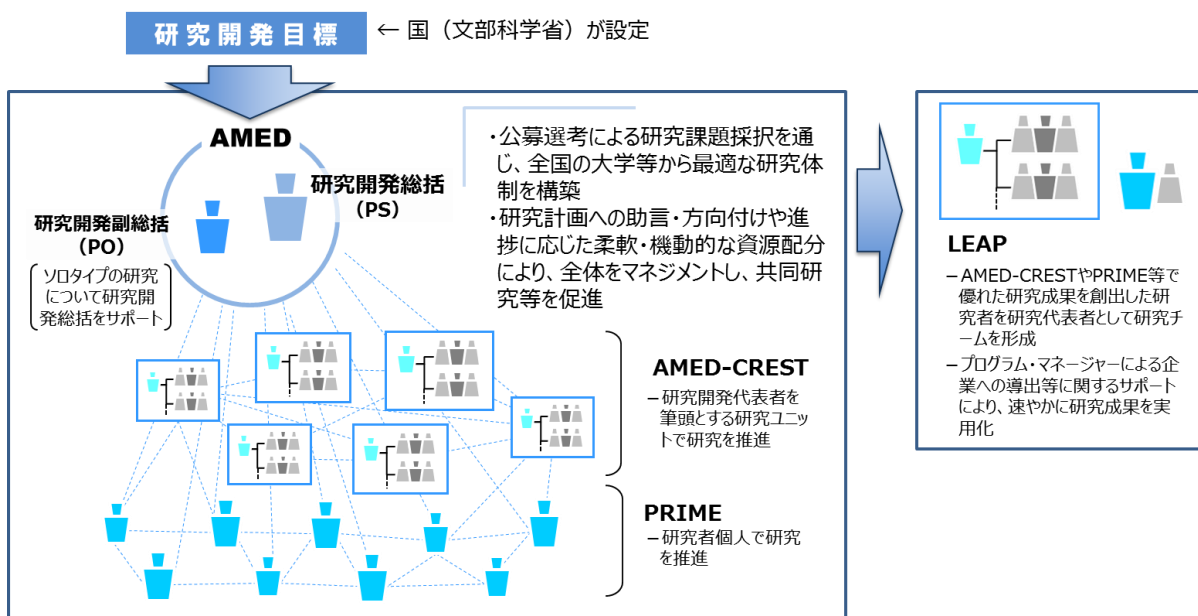
(3) LEAP 候補者 (基礎研究者) と応用化研究や臨床研究を得意とする研究者とのチーム編成

LEAP では、AMED-CREST、PRIME 等の基礎研究で得られたトップクラスの成果をベースとして、研究開発開始当初から基礎研究者だけでなく応用化研究や臨床研究を得意とする研究者とともに協力し、チームとなって研究開発を行う体制を構築し、研究開発を推進します。



(補足) 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。革新的先端研究開発支援事業は、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。



【問い合わせ先】

お問い合わせは、必ず電子メールでお願いします（お急ぎの場合を除きます）。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
基盤研究事業部研究企画課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル

E-mail : kenkyuk-LEAP[at]amed.go.jp ※[at]を@に置き換えてください。

電話 : 03-6870-2224 (受付時間 10:00～17:00※)

※土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始を除く

[電話でご質問いただいた場合でも、電子メールでの対応をお願いすることがあります]