

革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）

令和5年度 LEAP 候補課題・研究開発代表者候補募集（事前登録）要項

本募集は、令和5年度 LEAP 選考の一環として、提案する意思がある場合、研究開発課題及び研究開発代表者に関して、事前に登録するために実施します。事前登録にあたり必要な条件・資格があります。事前登録後、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の指定するマッチング制度をご活用ください。研究開発実施体制をご検討いただいた後に、e-Rad より本提案いただきます。令和5年度 LEAP 選考に本提案できる課題は、事前登録された課題のみです。

募集期間：令和4年12月20日（火）～令和5年1月31日（火）正午

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課



令和4年12月

目次

1.	本募集の趣旨について.....	1
2.	候補課題の事前登録が可能な研究者について	1
3.	令和5年度 LEAP 選考プロセスについて（事前登録から本提案・選考・採択まで）	2
4.	令和5年度選考スケジュール（予定）	5
5.	令和5年度選考に関する参考情報（予定）	5
6.	候補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・記入について	6
8.	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.....	17
8.1.	革新的先端研究開発支援事業	17
8.2.	革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）	17
9.	お問い合わせ先	21

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トタイプ（LEAP）の令和5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候補課題を事前に登録する過程のために設けています。より多くの応用・臨床側の研究者から共同提案のためのアプローチの（マッチング）機会を設け、事前登録者の人脈を充実し、医療応用に向けて、臨床医や企業、ベンチャー等の研究者等と繋がり、医療応用に向けた効果的な研究開発体制が構築されることを期待しています。

令和5年度LEAP選考への本提案にあたっては、候補課題への事前登録が必須となります。

候補課題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、e-RadよりLEAPの本提案を行っていただきます。

2. 候補課題の事前登録が可能な研究者について

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ます。

- (1) AMED 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、FORCE）、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）戦略的創造研究推進事業（CREST、さきがけ、ERATO）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。また、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（つまり平成30年度以降に終了した課題）も、提案可能とする。

※戦略的創造研究推進事業（CREST、さきがけ、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。

なお、事前登録は上記2事業において得られた研究成果を基軸として、医療応用に向けた研究開発の実施を希望する研究者より1課題（プロジェクト）につき1件のみ、また1人の研究者から1件のみを受け付けます。

研究開発代表者又は研究開発分担者あるいは研究参加者として応募し、かつ、他の研究提案において研究開発分担者又は研究参加者として応募し、その両方が同時期に採択候補となった場合は、分担者での役割を見直すことや、当該研究者が実施する研究を1件選択する等の調整を行います。

3. 令和5年度 LEAP 選考プロセスについて（事前登録から本提案・選考・採択まで）

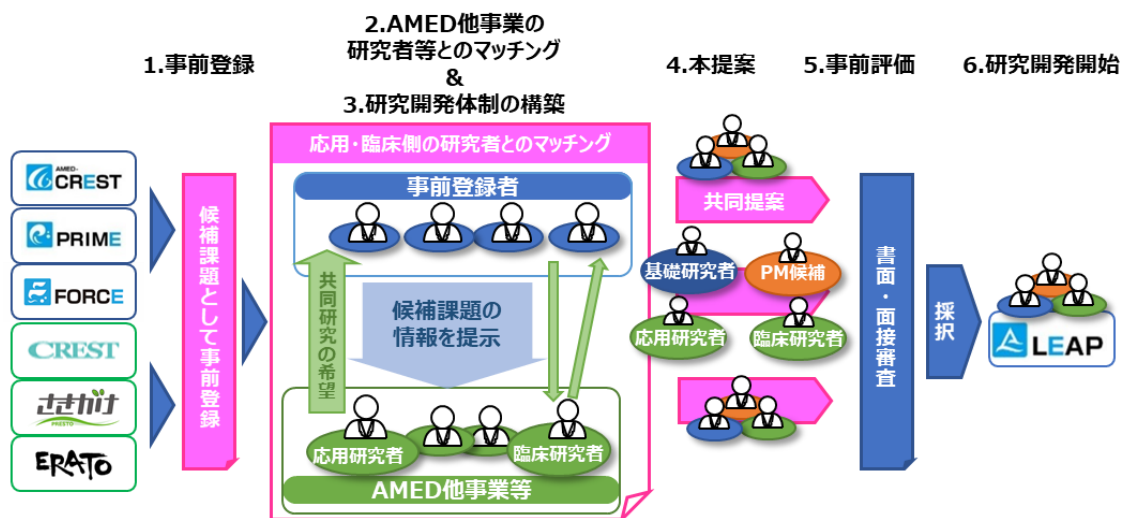


図1 令和5年度 LEAP 選考のプロセス

（1）候補課題の事前登録

指定された期間内に事前登録にかかる必要書類（様式1～3）をAMEDに提出し、候補課題として事前登録します。事前登録した研究者は候補課題の事前登録者となります（図1の青色で示す基礎研究者）。ご提出いただいた公開される情報は、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（本要項7～9ページ）に記載した内容を掲載します。このシステムは、候補課題について共同提案を検討する研究者が利用できます（図1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はAMEDにLEAP 提案マッチングシステムの利用を申請します。AMEDよりシステム利用を認められた研究者が各候補課題の情報を閲覧した後、共同提案を希望するかどうかを回答します。共同提案の希望を取りまとめ、対象者に共同提案を希望する研究者の情報をご案内します。

【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。
- 事前登録者は、共同提案の検討を希望する者（図1の緑色の研究者）となってマッチングを希望することはできません。また、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 e-Rad の研究者番号を有する研究者です。

(3) 研究開発体制の構築

候補課題（事前登録者）事前登録者と共同提案を希望する研究者が、直接、ご相談ください。研究実施体制や共同研究の内容、プログラスマネージャー（PM）候補についてもご検討ください。なお、AMED は研究者同士の相談の過程には関与いたしません。

(4) 本提案

令和 5 年度 LEAP 選考における上記のプロセスを経て候補課題となった課題（事前登録者）に限り、本提案を可能とします。

令和 5 年 4 月中旬に LEAP への本提案の受付を e-Rad にて開始する予定です。

【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、FORCE、CREST、さがけ、ERATO の研究開発代表者となることはできません。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課題（プロジェクト）の継続を認める場合があります。
- 現在、AMED-CREST、FORCE、LEAP の研究課題の研究開発分担者又は研究参加者、CREST、ERATO の研究課題の主たる共同研究者やグループリーダー又はその他の研究参加者の立場にある方が、今回新たに研究開発分担者あるいは研究参加者として応募し採択候補となった際は、研究開発内容や規模等を勘案した上で、研究開発費の減額や、当該研究者が実施する研究開発を 1 件選択する等の調整を行うことがあります。
- 研究開発代表者又は研究開発分担者あるいは研究参加者として応募し、かつ、他の研究提案において研究開発分担者又は研究参加者として応募し、その両方が同時期に採択候補となった場合は、分担者での役割を見直すことや、当該研究者が実施する研究を 1 件選択する等の調整を行うことがあります。
- 市場性に関する調査報告等を求める場合があります。

(5) 事前評価

AMED の設置した課題評価委員会において、提案内容について書面審査を実施し、書面審査の上位数課題のみについて面接審査を実施します。事前評価を経て、採択候補課題を選定します。

(6) 研究開発開始

AMED 内の承認を経て、採択課題が決定します。その後の契約手続き等、研究開発を開始することができます。(令和5年10月1日：予定)

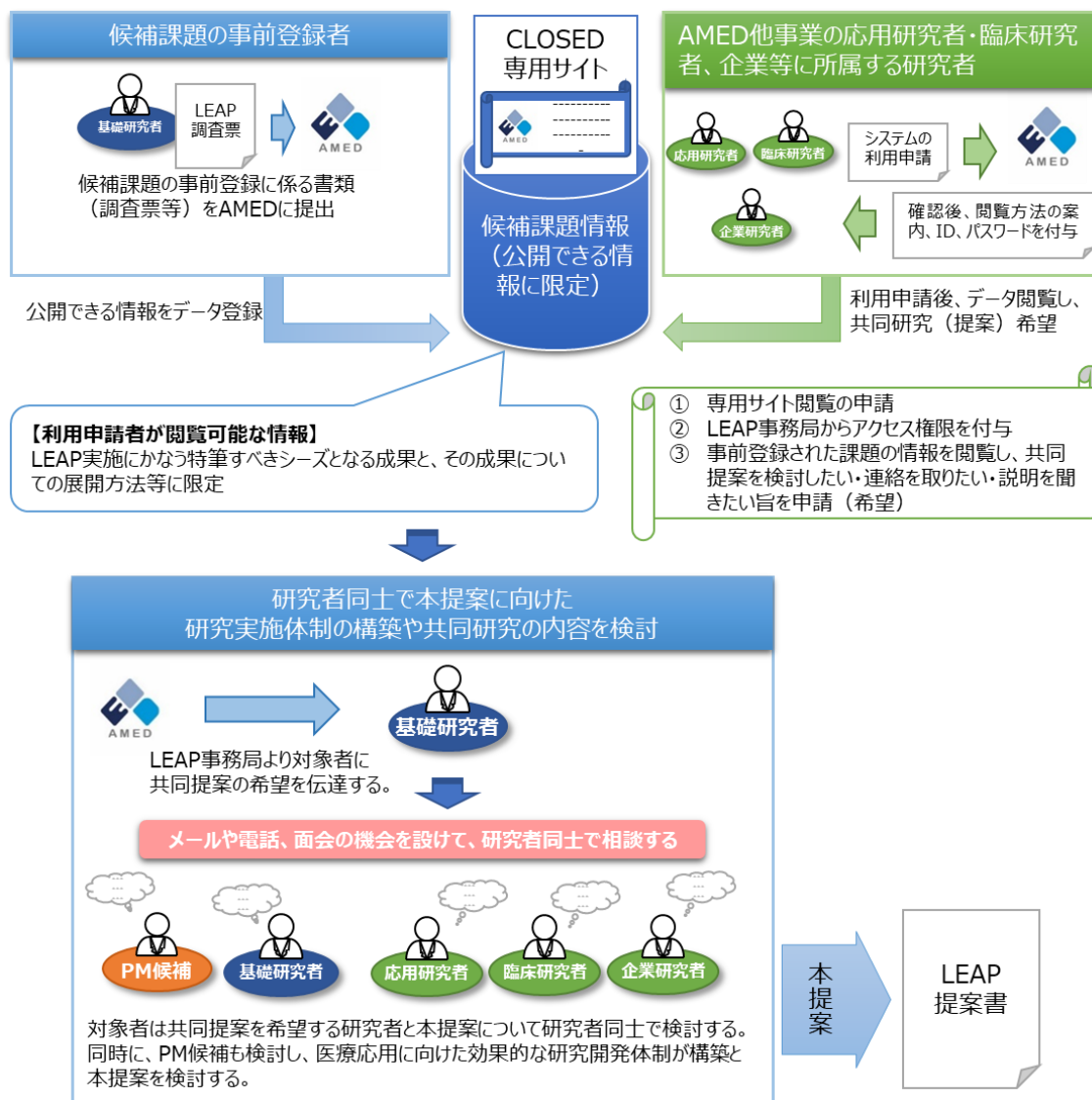


図2 LEAP 提案マッチングシステムの概要

4. 令和5年度スケジュール（予定）

- ① 事前登録期間： 令和4年12月20日（火）～ 令和5年1月31日（火）正午
- ② データ登録準備： 令和5年2月中
- ③ マッチング期間： 令和5年3月中旬～5月下旬
- ④ 本提案期間： 令和5年4月中旬～5月下旬
- ⑤ 書面審査： 令和5年6月～7月
- ⑥ 面接審査： 令和5年7月～8月
- ⑦ 研究開発開始： 令和5年10月1日（日）

5. 令和5年度選考に関する参考情報（予定）

新規採択課題予定数： 1～2課題

研究開発費： 採択年度 最大約1.5億円（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間： 5年以内（令和5年度～9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. 候補提案の事前登録にかかる手続き

以下に従って、令和5年度 LEAP 選考の候補課題へ事前登録ください。

① 提出書類（記載方法については6ページ以降を参照ください）

- ・ 様式1_令和5年度選考 事前登録票1（マッチングシステム掲載用）.docx
- ・ 様式2_令和5年度選考 事前登録票2（非公開AMED用）.xlsx
- ・ 様式3_令和5年度選考 候補課題への事前登録に関する同意書.docx

② 提出方法

上記の提出書類のうち、様式1についてはWordファイルのまま、様式2についてはExcelファイルのまま、様式3の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ください。

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

宛先：AMED シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課 LEAP 事務局

【留意事項】

- 研究開発にかかる情報が含まれるため、情報漏洩防止のため添付ファイルには**必ずパスワード**をかけて送付ください。

- 10MB 以上のサイズになる場合には、別途アップロード先をご案内いたしますので、上記アドレスにご連絡ください。

③ 提出期間

令和 4 年 12 月 20 日（火）～令和 5 年 1 月 31 日（火）正午

④ LEAP 提案マッチングシステムへの情報掲載

令和 5 年 3 月中旬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（公開できる情報のみ）を専用サイトに掲載します。候補課題の事前登録として、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承したものとします。

7. LEAP 提案への事前登録にかかる様式・記入について

AMED LEAP 事業に関するお知らせにある令和 5 年度 候補課題の事前登録のウェブサイトより、様式 1～3 のファイルをダウンロードください。様式内の案内に従って、ご記入ください。なお、様式ファイルが開けない、動作しない時やご記入についてご不明な点等がありましたら、LEAP 事務局にお問い合わせください。

(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)
令和 5 年度選考 事前登録票 1 (マッチングシステム掲載用)**

1. LEAP における研究課題名 (仮)

2. LEAP においてシーズとなる研究開発 (出身事業で) の成果について

※1,000 字程度でお願いします。

【留意点】本資料は、令和 5 年度 LEAP 選考の事前登録された課題情報として、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。

必要に応じて、適宜、入力範囲を調整ください。

3. LEAP で想定される研究開発内容	
開発目的（承認上の分類）	（様式 2 で選択された）開発目的を選択ください。 アイテムを選択してください。
研究開発フェーズ	（様式 2 で入力された）研究開発フェーズを入力ください。
対象疾患	（様式 2 で入力された）対象疾患を入力ください。
具体的な研究開発内容 ※（１）と（２）合わせて、1,000 字程度でお願いいたします。 （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、令和 5 年度 LEAP 選考の事前登録された課題情報として、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。 （２）どのような研究開発手法・戦略が有効と考えるか。 【留意点】本資料は、令和 5 年度 LEAP 選考の事前登録された課題情報として、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。 必要に応じて、適宜、入力範囲を調整ください。	

4. 共同提案者（分担研究者）に求める役割

【留意点】本資料は、令和5年度 LEAP 選考の事前登録された課題情報として、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。

必要に応じて、適宜、入力範囲を調整ください。

5. LEAP 提案を希望する上での抱負など

【留意点】本資料は、令和5年度 LEAP 選考の事前登録された課題情報として、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。

必要に応じて、適宜、入力範囲を調整ください。

- 本登録票（様式1）は、令和5年度選考の事前登録された課題情報として、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。事前登録後にマッチング（共同提案者募集）ための資料として使用します。
- 本調査票（様式1）は、A4 用紙 4 枚以下での作成をお願いいたします。

(Excel ファイルで配布)

(様式2)

革新的先端研究開発支援事業（インキュベートタイプ^o：LEAP）

令和5年度選考 事前登録票2（非公開AMED用）

【留意点】本資料は、令和5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内のみで利用します。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 シーズとなる研究開発の成果について』以外は、文字数制限を設けません。

紫文字の記入例に従って入力し、**黒文字**に変更ください。

青色セルに入力する際は、セルを押下すると、プルダウンリストがセルの右側に表示します。表示されるリストより選択ください。上から順に、「出身事業」→「制度・プログラム」→「領域名」→「研究開発期間」をリストより選択ください。「領域名」および「研究開発期間」は、リストが該当しない場合は、手入力ください。

一部のセルを保護し、操作を制限しています。ご編集が難しい場合にはお問い合わせください。

1 基本情報

氏名	栄目処 花子
ふりがな	えいめど はなこ
所属	国立大学法人ABC大学 医学部
役職	准教授
研究者番号（8桁）	07654321
連絡先	
e-mail	hanaka-amed@abcdaiigaku.ac.jp
電話番号	0123-45-6789
出身事業	プルダウンリストより選択ください
制度・プログラム	
領域名	
研究開発期間	
課題名（あるいはプロジェクト名称）	000000000000についての研究
上記課題における役割	プルダウンリストより選択ください

2 LEAPで想定される研究開発内容

開発目的（承認上の分類）	ブルダウンリストより選択ください
研究開発フェーズ	記入例：非臨床～臨床
対象疾患	球脊髄性筋萎縮症・筋萎縮性側索硬化症・脊髄性筋萎縮症・原発性側索硬化症・進行性核上性麻痺

3 シーズとなる研究開発の成果について（非公開）※2,000字以内でお願いします。

[illegible]

4	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。）
	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）

3)

概要を示す図（任意）

記入例：上記の内容の図表を示す。

表 1 ABCの効果

	A	B	C
Xの時	10	20	50
Yの時	5	10	20
Zの時	3	6	9

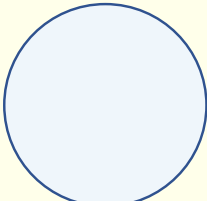


図1 ○について



図2 □について

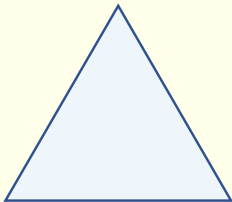


図3 △について

5

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（令和4～8年度：1,350 以下の数値を入力ください。）

1,350 百万円

6

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 （全体、ご本人分（千円））	エフォート （％）	研究期間 （和暦）
1	AMED-CREST	000000についての研究	分担者	300,000、80,000	25	平成30～5年度
2						
3						

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 （全体、ご本人分（千円））	エフォート （％）	研究期間 （和暦）
1	FORCE	000000についての研究	代表者	40,000、20,000	20	令和4～5年度
2						

7 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)

A large grid of 20 rows and 100 columns of small circles. The top 19 rows are completely filled with circles. The bottom row is partially filled with circles, with a subscript '2' at the end, indicating a total of 20 rows.

(自身の研究の位置づけ)

A large rectangular grid composed of many small circles. The circles are arranged in approximately 20 rows and 100 columns. Most of the circles are a deep purple color. In the bottom-left corner, there is a small cluster of circles that are yellow, contrasting with the rest of the purple field. The circles are uniform in size and are closely spaced together.

(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トタイプ（LEAP）

令和 5 年度選考 候補課題への事前登録に関する同意書

私は、革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）令和 5 年度選考において提案意志があることを表明し、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し、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、さらに LEAP 提案マッチングシステムを通じて共同研究の希望があった場合には共同研究希望者からの照会に応じることに同意いたします。

令和 年 月 日

所属・役職

氏 名

8. 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

8.1. 革新的先端研究開発支援事業

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）、ステップタイプ（FORCE）、インキュベートタイプ（LEAP）の4つの研究タイプから構成されます。

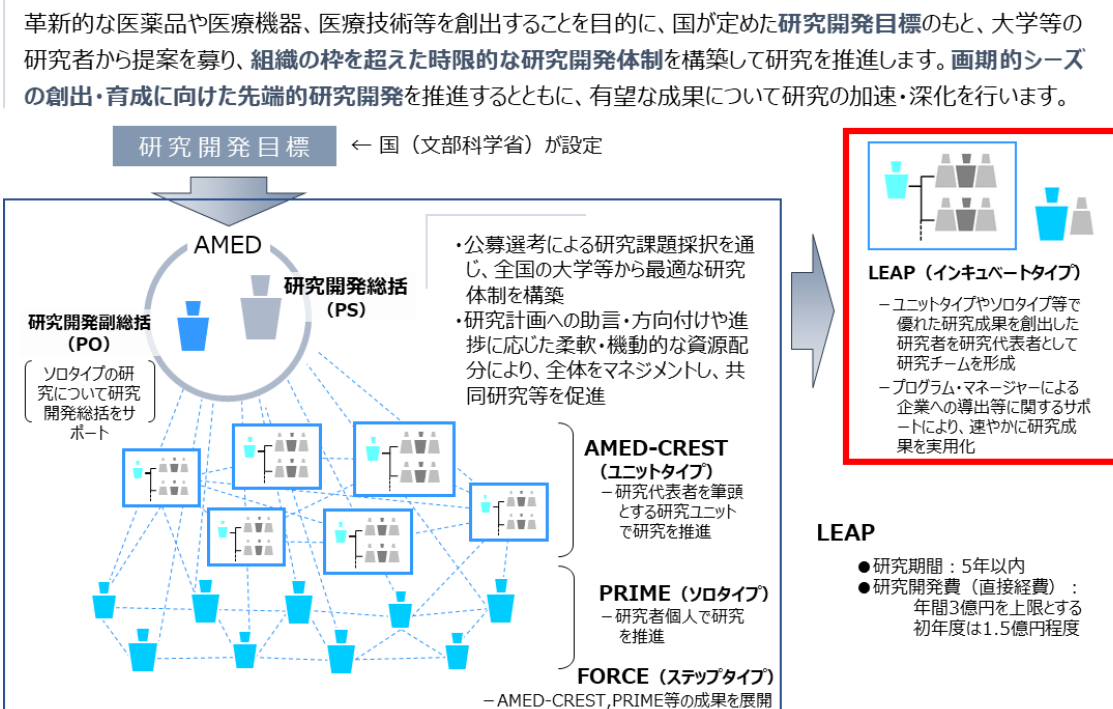


図3 革新的先端研究開発支援事業

8.2. 革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）

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）、ソロタイプ（PRIME）及びステップタイプ（FORCE）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、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・提示及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。



図 4 LEAP

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、原則として以下のとおりです。

研究タイプ	研究開発 実施予定期間	年間研究開発費（直接経費）
LEAP	最長4年6ヶ月間 （令和5年10月～ 令和9年度末）	1課題当たり 年間150,000千円（初年度） 年間300,000千円（2年度目以降）

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、研究開発代表者とPM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) 研究開発代表者及びPM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) 研究開発課題ごとに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及びPS・POからの助言の下、医療応用への展開を見据えて、専門家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。

- (D) 研究開発代表者は、研究開発全体に責任を持ち、PM が示す技術的成立性の証明・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。
- (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。なお、PM については、課題採択後、研究開発代表機関において雇用いただくことを原則とします（事前提案時及び本提案時に研究開発代表機関で雇用されている必要はありません）。

(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、研究開発体制整備及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

以下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。

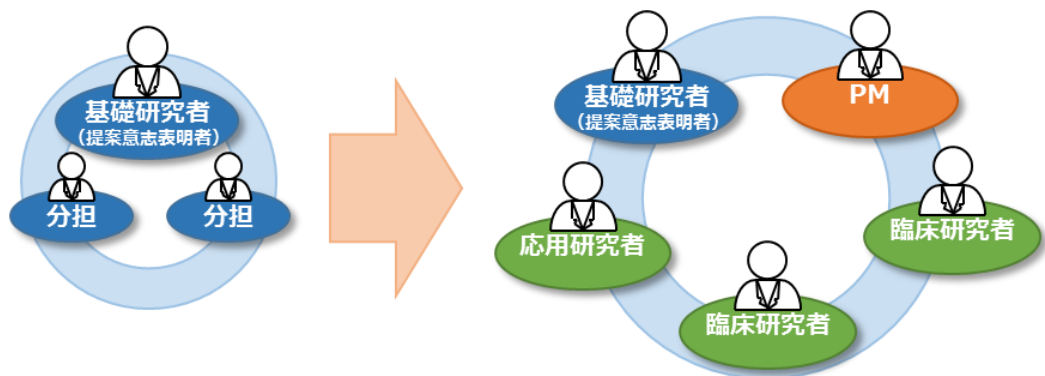
- 1) 研究開発、製品開発、権利化等に携わった経験及び専門的な知識を有すること。
- 2) 技術移転、起業、製品化等における経験及び実績を有すること。
- 3) 事業運営に関するプロジェクトマネジメントの経験又はその素養を十分に有すること。
- 4) その他、研究領域ごとに特に必要と思われる実務経験及び専門知識等を有すること。

具体的には、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。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

(3) 研究開発のチームについて

LEAP では、AMED-CREST、PRIME、FORCE 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。



AMED-CREST (CREST) 、
ERATOのチーム編成

LEAPのチーム編成

※PRIME (さきがけ) は、分担なし

図5 研究開発のチームの構築

9. お問い合わせ先

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

シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課 LEAP 事務局

〒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]