

# 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8年度公募説明会

---

プログラムスーパーバイザー(PS)

情報計算化学生物学会CBI研究機構

量子構造生命科学研究所 所長

上村 みどり

# LEAP

(Leading Advanced Projects for medical innovation)



## 【特徴とねらい】

- AMED-CREST、PRIME、FORCE、JST戦略的創造研究推進事(CREST、さきがけ、ERATO)等で創出された世界をリードする顕著な研究成果を発展させる。
- 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、および適切な知財の権利化を推進。
- LEAPは、基礎研究としては有望ではあるものの現時点で企業などではリスクの判断が困難な成果について、速やかな実用化を目指す。
- 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新しい潮流が生まれることを期待。

# LEAPマネージメント体制

---

プログラムスーパーバイザー(PS)

**上村 みどり**

情報計算化学生物学会CBI研究機構  
量子構造生命科学研究所 所長

プログラムオフィサー(PO)

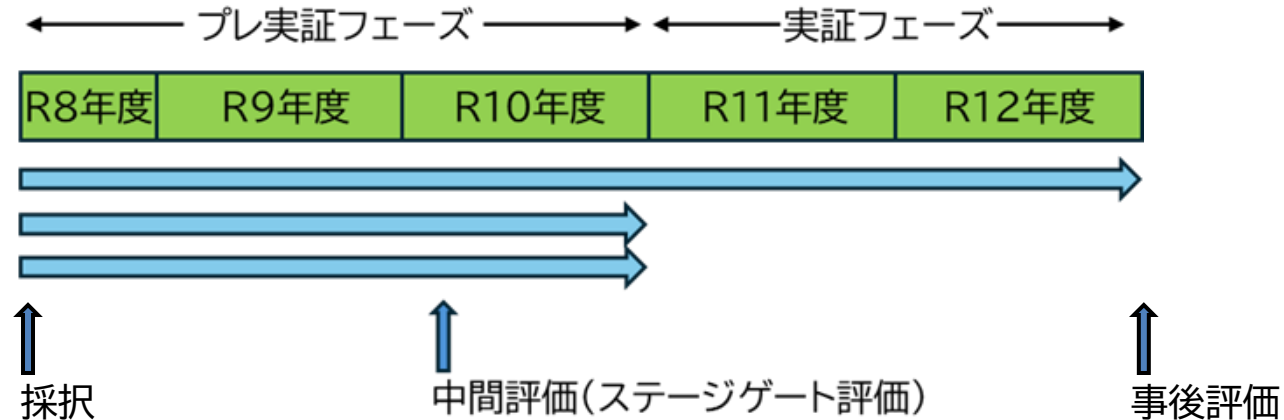
**内田 毅彦**

サナメディ株式会社 代表取締役

**小川 淳**

ICONクリニカルリサーチ合同会社 社長

# 研究開発実施期間と評価



プレ実証フェーズにて3課題(予定)を採択し、中間評価にて1課題(予定)を選出し、実証フェーズを行います。

- 令和10年春(予定)にプレ実証フェーズの全課題に対し中間評価を行い、原則として1課題を選出し、令和11年度～令和12年度の実証フェーズへ移行します。
- 課題終了後に事後評価を実施します。
- PSPOによる進捗管理のため、年1回以上の進捗報告会を実施します。
- 異分野の研究者間の交流を目的として、LEAP課題全体の会議を年1回行う予定です。
- 課題の進捗に応じて、報告書等の資料を求めることがあります。
- PMには、AMEDへの定期的な進捗報告を行っていただきます。

# 予算規模と研究開発期間

タイプ	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
インキュベートタイプ (LEAP)	1課題当たり ・ 初年度～3年度(プレ実証 フェーズ) 総額2億円まで ・ 4年度以降(実証フェーズ) 年間3億円まで	令和8年10月(予定) ～ 令和12年度末 (中間評価による選外課題 は令和10年度末で終了)	0～3課題 程度

詳しくは公募要領の「第2章 公募対象課題」をご参照ください。

# LEAPの研究開発課題



研究開発課題名	研究開発代表者(代表機関)	開始年度
健康長寿実現に向けたオートファジー創薬と診断法開発	吉森 保(大阪大学)	R7年度
三次リンパ組織を標的とした腎臓病治療法および診断法の開発	柳田 素子(京都大学)	R6年度
デザイン染色体による免疫系ヒト化動物の創成と創薬応用	香月 康宏(鳥取大学)	R5年度
運動機能の増進から健康長寿を高めるシーズとモダリティ開発	浅原 弘嗣(東京科学大学)	R4年度
化学を基盤としたmRNAの分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開	阿部 洋(名古屋大学)	R3年度
難治性神経筋疾患の画期的治療に向けた筋特異的受容体チロシンキナーゼ活性化剤の開発	菅 裕明(東京大学)	R2年度
メチニコフ創薬: AIMによる食細胞機構の医療応用実現化	宮崎 徹(AIM医学研究所)	R1年度
制御性T細胞を標的とした免疫応答制御技術に関する研究開発	坂口 志文(大阪大学)	H30年度
リゾリン脂質メディエーター研究の医療応用	青木 淳賢(東京大学)	H29年度
腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出	本田 賢也(慶應義塾大学)	H28年度
DOCKファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出	福井 宣規(九州大学)	H27年度
発生原理に基づく機能的立体臓器再生技術の開発	中内 啓光(東京大学)	H27年度

↑ 実施中 ↓  
↑ 期間終了 ↓

(敬称略、期間終了時の所属機関名にて、AMED採択課題を記載)

以下の観点をすべて満たす提案を期待します。  
PM活動は、研究開発内容と並んで重要な評価対象です。

1. 将来的に社会的変革を起こし得るような、医療シーズとして有望と判断される基礎研究である。
2. 研究期間内もしくは終了後に、企業との共同開発へ進みうるためのPOC取得が期待できる。
3. 目的達成のために最適で且つ各分担の役割が明確な、一体化したチーム体制が構築されている。
4. PMのプロジェクト運営能力や知財戦略構想、研究開発のロードマップの計画性、合理性が適切である。

# 選考における評価項目

## (1) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

## (2) 科学的・技術的な意義

- ・独創性、新規性、革新性を有しているか。
- ・新技術の創出に資するものであるか。
- ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか。
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか。
- ・社会的ニーズに対応するものであるか。

## (3) 科学的・技術的な優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか。
- ・国際的に高く評価される基礎研究であるか。

## (4) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか。
- ・プレ実証フェーズ/実証フェーズの目標は具体的かつ適切に設定されていて、実現可能であるか。
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか。
- ・対象とする研究開発タイプにおいて得られた研究成果に対し、実証フェーズ終了時に技術的成立性 (Proof of Concept。以下「PoC」という。) の証明・提示を達成し、適切な権利化を推進する計画となっているか。

# 選考における評価項目

## (5)実施体制

- ・提案者を中心とした研究開発体制が適切に組織され、PoCの証明・提示、及び適切な権利化に向けた十分な連携体制が構築されているか。
- ・PMの資質および実績は十分で、適切な研究開発マネジメント活動が期待できるか。
- ・研究開発分担者を置く場合は、提案者の研究開発構想実現のために必要不可欠であって、研究開発目的の達成に向けて大きく貢献できる十分な連携体制が構築されているか。
- ・臨床医、産業界等との連携によるネットワーク形成がなされる計画であるか。
- ・提案者等のエフォートは適当であるか。
- ・参画あるいは連携する研究機関は、当該研究分野に関する研究開発力等の技術基盤を有しているか。
- ・研究費の「不合理な重複」ないし「過度の集中」にあたらぬか。

## (6)所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか。
- ・提案者の研究開発構想を実現する上で必要十分な研究開発費計画であるか。

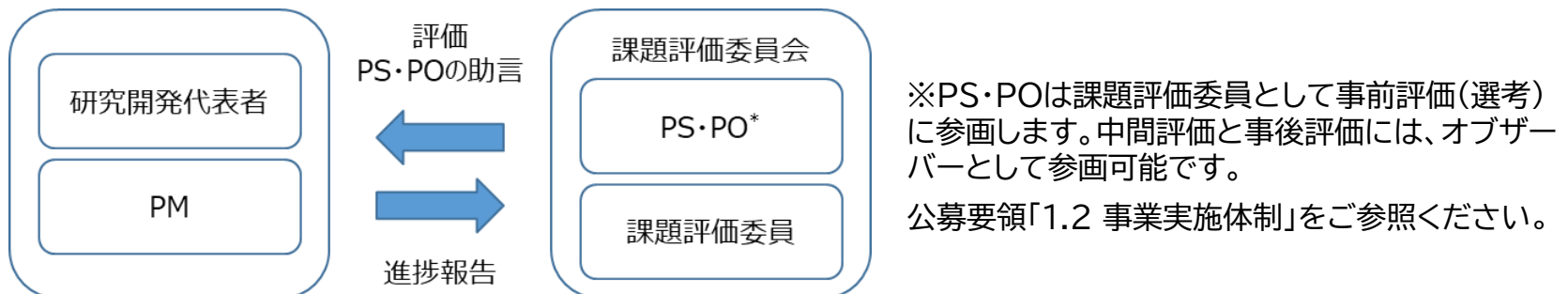
## (7)事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・提案者は対象とする研究開発タイプの研究開発期間において優れた研究成果を創出しているか。
- ・プレ実証フェーズの計画及び成果を踏まえて実証フェーズに進む計画となっているか。
- ・実証フェーズ終了時のPoCの証明・提示、及び適切な権利化とその後の企業導出、実用化等に向けた展望が描けているか。
- ・民間企業との連携計画が予定されている場合は、連携計画は適切であり、妥当性があるか。

# PMの役割

LEAPは、研究開発代表者とPMが協働して、他の研究開発分担者も含むチーム全体を運営、管理し、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。なお、PMについては、課題採択後、代表研究機関において雇用いただくことを原則とします。

- A) 研究開発は、研究開発代表者が行います。
- 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) 研究開発代表者及びPMは、研究開発全体に責任を持ち、技術的成立性の証明・提示に必要な最適な研究開発体制を編成し、研究開発のマネジメントを行います。
- D) PMは、PS、POの助言および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た取り組みを主導するとともに、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。



# PMの役割

---

- プログラム・マネージャー(PM)は、AMED-CRESTやPRIME等にはないLEAPの特長です。
- PMと研究開発代表者は車の両輪のように機能し、研究開発を推進します。PMは研究開発代表者の対等なパートナーとして、最先端のサイエンスを最短かつ実際に実業化につなげていく視点から、研究開発課題の提案、将来展望の策定、研究開発体制整備及びそれらのマネジメントを行います。
- 研究期間中の適切な時期に、PMをサポートする専門家を率先して研究体制に組み込み、**実用化展開に向けたマネジメントを強固に推進**します。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推進**します。

※公募要領「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」をご参照ください。

# PM候補者

## ※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。

- 医薬品・医療機器・医療技術等の研究開発、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、製品化等にかかる業務への従事の実績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、研究開発課題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。

## ※PMの候補者像

- 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有する方。
- 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。

上記のいずれかに加えて、プロジェクト管理(マネジメント)での統括において、経験と実績を有していることが望まれます。

※公募要領「1.2 事業実施体制」をご参照ください。

# LEAP課題の運営

## 1. 次のステージ(臨床治験)に進むための対象疾患の絞り込み

製薬会社において、通常競争力のある適応疾患を定めても、上市するまでに15年から20年は要します。LEAPの期間はCREST等の基礎研究から臨床治験等への応用研究に向けたスイッチ期間と考えております。

中間評価前後から対象疾患の選択と集中が不可欠です。次の臨床治験で、競争力のある最適な適応疾患の絞り込みが必要であり、LEAPの期間内に次のステップである臨床治験デザインを如何に具体化するかが重要です。

## 2. PMの経験不足

上記においても、LEAPにおいて、PMはもっとも重要で、実際製薬会社で研究開発から臨床治験、製品化まで経験した人材が理想ですが、製薬会社においても、すべてを経験している人材は、そう多くありません。

ましてや、アカデミア出身者では圧倒的に経験が不足しておりプロの仕事ができないと思われれます。

1. 2を解決するために、採択後に適切なコーディネーターをAMED側で委嘱し、プロジェクト推進を図る場合があります。

# 研究開発体制

- 疾患の診断、治療法の創出を目指すために、対象疾患の病態に詳しいだけでなく、当該基礎研究の臨床的意義を判断し、現行の診断・治療法の課題点を認識し、医療ニーズを把握する**臨床研究者の参画**は重要と考えます。
- 目的によっては、データサイエンス、薬学、工学、有機化学、疫学等の専門家の参画も必要になります。以上の観点から、**目的達成のために最適で且つ各分担の役割が明確な、一体化したチーム体制**を求めます。

※公募要領「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」をご参照ください。

# 研究開発体制(企業からの参画)

- チーム内に企業の研究者が参画する場合もあり得ますが、LEAPでは**共同開発に向けて企業から資金が十分確保出来ているケースは対象としません**。一方で、チーム内において企業研究者が特定の解析や開発を担う等、基礎研究の範囲で共同研究を行う場合は可とします。
- 候補化合物・製剤の薬理・薬物動態試験や安全性試験、製造量スケールアップ等の実用化に向けた研究を加速するために、事業化の際の権利分与が発生しない契約形態において、**CRO・CDMOなどの外部研究支援サービスを積極的に活用することも可とします**。企業への導出を想定した十分なデータ取得を行う計画を立案ください。ただし、LEAPは参画するベンチャー企業等の運営をサポートする仕組みではありませんので、ご留意ください。

※公募要領「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」をご参照ください。

# 研究開発計画の立案

- 研究開発代表者およびPMでよく協議の上、実証フェーズ終了時の到達点を具体的に設定し、そこから逆算して、**開発へ向けての明確なロードマップおよび中間評価時点での達成目標(マイルストーン)を可能な限り数値化して記載**ください。
- 研究期間内に想定通りに結果が出ない場合や新たな競合企業の出現等があり得ます。このため、不測の事態の際のプランBを想定してください。
- 研究計画を支持するこれまでの成果や予備実験の結果を適宜提示し、提案書内でフィージビリティが判断できるように記載ください。
- **対象とする疾患(疾患の予防や健康維持も含め)の対象者数、市場規模、現時点での治療・診断法およびその課題点、国内外の競合状況を正確に把握し、それに対する優位性を合理的に示して**ください。
- 研究期間内の治験の実施は必須としておりません。治験には多額の資金と医療機関との連携、マンパワー、支援体制等を必要とするため、LEAPではなく企業との緊密な連携による推進が望ましいと考えます。

※公募要領「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」をご参照ください。

# 研究開発項目の選択と集中

- 課題の採択後に、PS、PO等による研究進捗の確認及び開発へ向けての指導を行います。
- 基礎研究段階においては、必ずしも計画通りに期待された結果が得られない(または得られる見込みがない)ことは十分起こり得ることで、複数の研究開発項目のうち、**研究の進展、研究開発の加速の必要性、または研究資源の有効活用の観点で、一部の研究開発項目の打ち切り、および有望な研究開発項目への資源のシフト(選択と集中)**を行うことがあります。
- 予めPS、POと研究開発代表者、PMとで各項目のマイルストーン及びメルクマールを議論、共有し、研究進捗の報告会や課題中間評価の結果等に基づいて、各項目のgo/no-goを判断します。

※公募要領「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」をご参照ください。

ご清聴ありがとうございました。