



ロボット介護機器開発・導入促進事業(開発補助事業)

ロボット介護機器の効果測定事業

公募説明会

2017.9.11 14:00~15:00

9.14 10:00~11:00

日本医療研究開発機構 (AMED)

産学連携部 医療機器研究課

今日のメニュー

- 公募に関する説明(40分)
 1. 公募の主な概要について
 2. 提案書について
- 質疑応答(20分)

1. 公募の主な概要について

ロボット介護機器開発・導入促進事業(開発補助事業)

ロボット介護機器の効果測定事業 概要

【背景】(公募要領 p1)

介護従事者の負担軽減の観点から、介護現場においてロボット技術の活用が強く期待されている一方で、ロボット介護機器の分野は、市場性が見えない、開発に特別の配慮が必要、ユーザの声が開発者に届きにくいという状況が、開発・製品化を妨げていると考えられます。

これらの障害を克服するため、経済産業省は、①現場のニーズを踏まえて重点分野を特定(ニーズ指向)、②ステージゲート方式で使い易さ向上とコスト低減を加速(安価に)、③現場に導入するための公的支援・制度面の手当て(大量に)をコンセプトとし、平成25年度より、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」を実施しています。

既に、経済産業省と厚生労働省は「ロボット技術の介護利用における重点分野(平成24年11月22日 経済産業省・厚生労働省公表、平成26年2月3日改訂)」(以下、「重点分野」という。)を公表しており、本事業ではこの重点分野のロボット介護機器の開発・導入の支援を行うことにより、要介護者の自立促進や介護従事者の負担軽減を実現し、ロボット介護機器の新たな市場の創出をめざしています。

ロボット介護機器開発・導入促進事業(開発補助事業) ロボット介護機器の効果測定事業 概要

【事業内容・目的】(公募要領 p31)

開発を行ったロボット介護機器は、実際に介護現場に導入し、被介護者に対し使用し、その効果を検証(以下、実証試験という。)し、開発にフィードバックすることが必要です。一方、これまでの開発現場では十分な時間をかけた実証試験は行われていないのが現状です。

そこで本事業では、重点分野のうち、移動支援(屋外移動支援、屋内移動支援)、排泄支援、入浴支援の3分野4項目のロボット介護機器を用いた、中長期的な実証試験による導入効果の科学的検証を行い、介護現場への導入効果やロボット介護機器導入と運用にあたっての問題点などを抽出、改良開発に活かすことのできる**実証データを取得(実証試験の実施)に係る費用の一部を補助**する効果測定事業を行うこととしました。



(分野の定義の詳細は、研究基本計画p10～)

ロボット介護機器開発・導入促進事業(開発補助事業) ロボット介護機器の効果測定事業 募集要件

【募集対象】(公募要領 p1,p32本事業のしくみ)

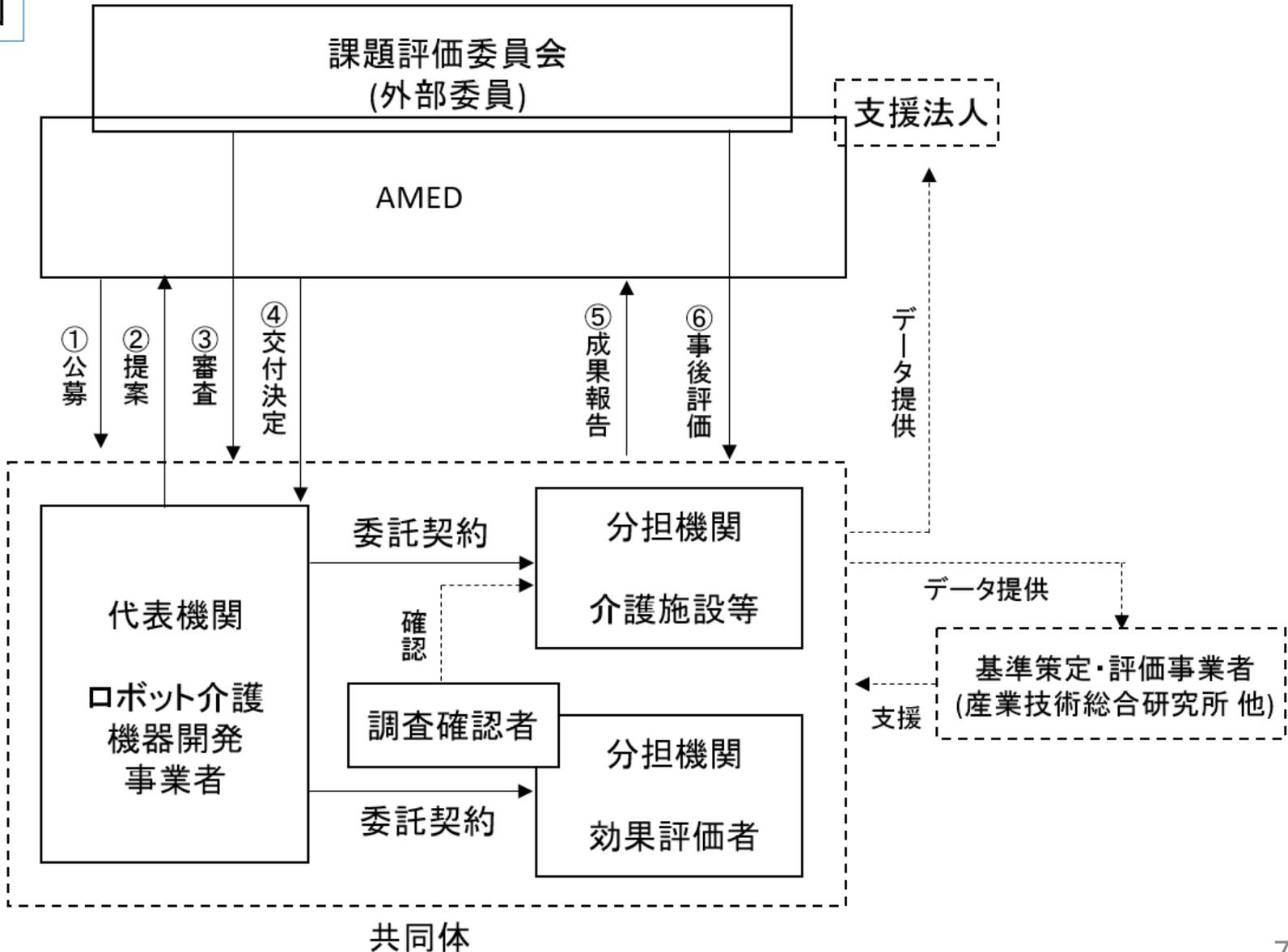
本事業は代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体には、**ロボット介護機器開発事業者**、実証試験を実施する**介護施設等**(介護施設等で実証試験を行う場合のみ)、実証試験データの分析を行う**効果評価者**(ロボット介護機器開発事業者が兼務可。)を置くことを必須とします。

【補助金*の規模等】(公募要領 p31)

補助金の規模	1課題当たり 500～3000万円
実施予定期間	平成30年3月31日まで
採択予定件数	0～16課題

*補助対象経費に補助率を乗じた金額。補助率は1/2とします。
ただし、代表機関が中小企業の場合には2/3とします。

体制図



①ロボット介護機器開発事業者(代表機関) 使用するロボット

- ・ 実証試験に用いるロボット介護機器は、研究基本計画に記載の移動支援(屋外移動支援、屋内移動支援)、排泄支援*、入浴支援分野の機器であり、応募時に市販されているもの及び、開発が終了しており市販品と同等の安全性が確認されているものに限ります。
 - *本事業は自立促進の観点による効果測定を行うため、自動排泄処理装置は対象から除きます。
- ・ これまでにロボット介護機器開発・導入促進事業に採択されていない機器も対象とします。
- ・ ロボット介護機器開発事業者は介護施設等(分担機関・介護施設等で実証試験を行う場合)および効果評価者(分担機関)と共同体を作り、応募をします。
- ・ ロボット介護機器開発事業者は、共同体の介護施設等(介護施設等で実証試験を行う場合)にロボットを提供し、している活動レベルの実証試験を委託します。

①ロボット介護機器開発事業者(代表機関) 費用など

- ・介護施設等の実証試験で使用するロボット介護機器は、代表機関が無償で貸与します。
- ・分担機関の本事業に係る経費は、代表機関の補助率に関係なく100%委託費として計上できます。
但し、AMEDが代表機関に支払う、代表機関が直接経費に計上した委託費については、他の代表機関の経費と同様に補助率がかかります。
- ・ロボット介護機器開発事業者は取得した実証試験データを効果評価者に提出し、効果評価者が科学的な分析を行います。
- ・ロボット介護機器開発事業者は、実証試験の信頼性を担保するため、実証試験実施施設が取得したデータを直接入手、閲覧するなど、実証試験に直接関与することは原則避けて下さい。
- ・ロボットの保守、操作説明、問い合わせ対応については、介護施設等の求めに応じて行います。

①ロボット介護機器開発事業者(代表機関) 実証試験の計画

- ・実証試験実施計画は、ロボット介護機器開発事業者が主体となり作成して下さい。
- ・本事業の実施にあたり、適切な実証試験ができるようロボット分野の研究者および医療・介護分野の有識者からなる委員会にて「実証試験モデルプロトコル」を策定しました。実証試験実施計画立案にあたっては原則として「実証試験モデルプロトコル」を元にし、提案者独自の測定項目を加え作成して下さい。
- ・実証試験にて取得したデータに関しまして、今後の介護に係る政策立案に活用するため、個人情報識別できない形で、経済産業省、本事業の基準策定・評価事業者、AMEDの支援法人に提供をお願い致します。詳細は交付決定後に説明をさせていただきます。
- ・実証試験は、介入研究に該当しますので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します(データの保管や取扱、臨床研究登録システムへの登録など)。

②介護施設等(分担機関) 実証試験の実施

- ・介護施設等は共同体のロボット介護機器開発事業者(代表機関)からロボットの提供を受け、している活動レベルの実証試験を実施します。
- ・複数の介護施設等で実証試験を行うことも可能です。
- ・在宅の被介護者を対象に実証試験を行う場合は、代表機関からの委託研究開発契約に基づく分担機関の設置は必須ではありません。
- ・実証試験は、介入研究に該当しますので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します(被験者の保護、データの保管など)。

②介護施設等(分担機関) データの受け渡し

- ・取得した実証試験データは効果評価者へ提出します。
- ・効果評価者が被験者の個人情報に触れることが考えられるため、介護施設等と効果評価者との間で機密保持契約等、適切な取り交わしを行い、実証試験を実施して下さい。
- ・実証試験に関する介護職員の人件費は補助対象経費として計上可能です(事務担当者の人件費は計上できません)

③効果評価者(分担機関)

- ・効果評価者は、介護施設等の実証試験実施施設からの実証試験データの収集、分析を行います。また、実証試験終了後、解析報告書を作成して下さい。
- ・効果評価者は、医学・介護分野の実証試験(臨床研究)の分析を行うことができる学術機関、医療機関、受託臨床試験機関等を想定しています。
- ・代表機関が効果評価者を兼ねることも可能とします。その場合は、実証試験の信頼性を担保するため、効果評価者を担当する部門等は、開発または実証試験の実施を担当する部門から独立性を保つようにして下さい。
- ・効果評価者は、介護施設等の行う実証試験の調査票について、正確に記載できているか確認をする目的で、調査確認者を立てて下さい。調査確認者は、理学療法士、作業療法士、介護福祉士等の専門職及び同等以上の専門性を有し、実証試験の調査票の内容を確認できる者を想定しています。

2. 提案書について

- ・応募に必要な提案書、添付様式の説明
- ・審査項目とそれに対応した提案書の主要部分の記載説明
- ・提出方法

様式名	e-Radによる提出
提案書(様式1, 別紙1,2,別添)	PDFファイル (1つに結合したもの)
承諾書(様式2)(分担機関のみ)	PDFファイル (全ての分担機関のものを1つに結合したもの)
実証試験実施計画書(様式自由) および倫理審査申請書(写し)	PDFファイル (1つに結合したもの)
財務諸表(代表機関のみ)	PDFファイル (直近3カ年分*を1つに結合したもの)

* 設立して3年未満の企業等は、設立してからのもの

評価項目	
(a) 事業趣旨等との整合性	1. 事業趣旨及び目的に合致しているか
(b) 科学的・技術的な意義及び優位性	1. 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか 2. 独創性、新規性、革新性を有しているか 3. 医療・介護分野の進展に資するものであるか 4. 新技術の創出に資するものであるか 5. 社会的ニーズへ対応するものであるか 6. 医療・介護分野の研究開発に関する国の方針に合致するものか
(c) 計画の妥当性	1. 実証試験実施計画の内容と目的は明確であるか 2. 実証試験実施計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか 3. 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した実証試験実施計画となっているか
(d) 実施体制	1. 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか 2. 十分な連携体制が構築されているか 3. 申請者等のエフォートは適切であるか 4. 不合理な重複／過度の集中は無いか
(e) 所要経費	1. 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

提案書【1 研究目的】（研究開発提案書(記載要領) p4)



提案書作成にあたり、以下の項目を記載して下さい

(1)研究目的

- ・提案が本事業の趣旨・目的にどのように合致しているか
- ・既存の研究(実証試験)実績および当該研究計画の関係性
(これまでの実証試験では何が足りず、それに対し何を調べるのか)
- ・事業期間内に何をどこまで明らかにする予定か

(2)期待される成果

- ・研究によって直接得られる研究成果の新規性
- ・期待される社会的成果(医療・介護分野の進展、社会的ニーズへの貢献など)
- ・成果の開発へのフィードバックなど、技術の実装およびその継続性への見通しについて

提案書作成にあたり、以下の項目を記載して下さい

- ・研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入して下さい。
- ・研究開発の主なスケジュール(ロードマップ)、実施体制図等は、別紙1,2として添付して下さい。
- ・研究計画を遂行するための研究体制について、別紙2の体制図とも関連付けながら、「補助事業代表者」、「補助事業分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にし、記載して下さい。
- ・研究計画の進め方に関して、別紙1と関連付けながら、スケジュールがわかるように記入して下さい。

提案書作成にあたり、以下の項目を記載して下さい

- ・実証試験計画においては、基本デザイン、対象者数及び評価方法等を具体的かつ簡潔に記入して下さい。詳細は、別途、提出いただく実証試験実施計画書(形式自由)に記載して下さい。
- ・実証試験で使用するロボット介護機器の機械的な安全性に関して、検査・試験等を行っている場合はその内容と結果を具体的かつ簡潔に記述して下さい。
- ・倫理面の配慮について、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意への対応状況等を記入して下さい。
- ・必要に応じて、図・表等を付けてください。

提案書作成上の注意(公募要領p34)

- 公募要領及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。
- e-Rad上で入力する研究目的、研究概要は、提案書と齟齬がないようにし、要約して入力して下さい。
- 別添となっている「Summary of Proposal」「研究開発提案書要約」の記載に当たっては、提案書の記載と齟齬が生じないようにご確認ください。

その他の部分も記載要領を参照し、作成して下さい。

- 実証試験実施計画立案にあたっては原則として「実証試験モデルプロトコル」を元にし、提案者独自の測定項目を加え作成して下さい(再掲)。
- 実証試験実施計画書は様式自由ですが、受けようとする倫理審査委員会で研究計画書等の様式が決まっている場合は、その様式にて作成をして下さい。
- 実証試験は、11月上旬(予定)の交付決定後、すみやかに開始できるよう計画を立てて実施して下さい。
- 応募採択から事業終了時期まで期間が短いため、応募時に予め倫理審査委員会への申請を済ませておいて下さい。また、申請をしていることが分るように、倫理審査委員会へ提出した申請書の写しを、実証試験実施計画書とともに1つのpdfファイルに結合し、提出して下さい。

- e-Rad入力申請にて受付します。

公募×切

e-Rad: 平成29年10月5日(木)正午厳守

1. 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料はAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

2. 提案書類の提出

- ・提案書類の提出は、受付期間内にe-Radを通じて提出して下さい。
- ・受付期間内に提出が完了していない場合は提案を一切受理しません。
- ・受付期間終了後は提案書類の差し替え等には応じられません。

- e-Rad入力申請には研究開発代表者の機関登録ならびに研究者情報登録が必要です。取得に2週間程度かかる場合がありますので、早めに手続きください。
- 公募の切日は、アクセス集中によりe-Rad入力に時間がかかる場合があります。早めに入力いただくことを強くお勧めします。

現在募集中の公募一覧

The screenshot shows the e-Rad website interface. At the top, there is a header with the e-Rad logo and the text '府省共通研究開発管理システム'. Below the header, there is a section for '最新のお知らせ' (Latest News) with a list of notices. The first notice, dated 2016/02/26, is titled '現在募集中の公募一覧' (List of currently open public notices) and is highlighted with a red box. A red arrow points from the text '現在募集中の公募一覧' to this box. Below the list, there are three tabs for '研究者向けページ' (Pages for researchers), '研究機関向けページ' (Pages for research institutions), and '配分機関向けページ' (Pages for allocation institutions). The '研究者向けページ' tab is selected, and a red box highlights the '操作マニュアル' (Operation Manual) link. A red arrow points from the text '操作マニュアル' to this link. The right sidebar contains various navigation links, including 'e-Radへのログイン' (Login to e-Rad), 'お知らせ' (Notice), 'システム概要' (System Overview), 'ご利用に当たって' (When using), 'システム利用に当たっての事前準備' (Preparation for system use), '研究機関はこちら' (Research institutions here), '研究者はこちら' (Researchers here), '研究機関登録後の各種手続' (Various procedures after research institution registration), '本システムで対象となる公募一覧' (List of public notices applicable to this system), 'リンク集' (Link collection), 'ヘルプデスクへのお問い合わせ' (Contact us at the help desk), and '体験版' (Trial version). At the bottom of the page, there are links for 'プライバシーポリシー' (Privacy Policy) and 'サイトポリシー' (Site Policy), and a copyright notice for the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology.

操作マニュアル

イベント	日程
提案書受付期間	平成29年9月15日～10月5日(木)正午
書面審査	平成29年10月上旬～平成29年10月中旬(予定)
ヒアリング審査	平成29年10月16日(予定) * 対象者には3日前までを目安に別途、連絡致します。
採択可否の通知	平成29年10月下旬(予定)
開発開始予定日	平成29年11月上旬