

# 令和3年度 ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備） 公募説明資料

---

令和3年4月

日本医療研究開発機構 (AMED)

医療機器・ヘルスケア事業部ヘルスケア研究開発課

※本資料だけに頼ることなく、必ず公募要領をご確認ください

- 公募に関する説明
  - 1. 公募の主な概要について(共通)
    - 1.1 課題概要(安全基準ガイドライン策定)
    - 1.2 課題概要(海外展開に向けた臨床評価ガイダンス等の策定)
    - 1.3 課題概要(開発成果普及)
  - 2. 提案書について

本文中の章・節番号は、公募要領に対応しています。

# 1. 公募の主な概要について（共通）

---

# 事業の概要 (1)

## 1.1 事業の概要

### 1.1.1 事業の現状

平成25年～29年度までのロボット介護機器開発・導入促進事業、平成30年度～令和2年度までのロボット介護機器開発・標準化事業では、介護現場における生産性・介護の質の向上と共に、高齢者の自立した生活維持に資するロボット介護機器の開発等を実施し、ロボット介護機器の安全基準等の開発・標準化や、科学的な効果評価のエビデンス創出等に取り組み、ガイダンスやマニュアル等を作成しました。

令和3年度からのロボット介護機器開発等推進事業では、ロボット介護機器開発支援【開発補助】、定量的な安全基準策定検討【安全基準ガイドライン策定】、海外展開等臨床評価ガイダンス策定等環境整備【海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定】、作成した成果の普及【開発成果普及】を実施します。本公募は、その内、【開発補助】に対するものです。

# 事業の構成

---

## 1.2 事業の構成

### 1.2.2 代表機関と分担期間の役割等

研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

分担機関とは、代表機関と委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関等をいいます。

研究要素を含まない場合は、「外注」または「協力機関」となり、  
分担機関には該当しません

# 公募研究開発課題

## 3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

#	分野等、公募研究開発課題	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
1	安全基準ガイドライン策定	1 課題当たり年間 15,000 千円	最長 4 年度 令和 3 年度～ 令和 6 年度	0～1 課題程度
2	海外展開等に向けた臨床評価ガイド ダンス等の策定	1 課題当たり年間 30,000 千円	最長 3 年度 令和 3 年度～ 令和 5 年度	0～1 課題程度
3	開発成果普及	1 課題当たり年間 30,000 千円	最長 4 年度 令和 3 年度～ 令和 6 年度	0～1 課題程度

間接経費率は0～30%の間で1%単位で任意に選択できます。

# スケジュール・審査方法等

イベント	日 程
提案書受付期間	令和3年3月23日～令和3年5月11日正午
書面審査	令和3年5月下旬～令和3年6月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和3年7月上旬(予定) <b>(対象者にはおよそ1週間前迄に連絡します)</b>
採択可否の通知	令和3年8月上旬(予定)
開発開始予定日	令和3年9月(交付決定次第順次)(予定)

**提案書提出 期限厳守**  
**e-Radで提出ください**

# 提案書等の作成・提出方法(1)

## 5.1.1 応募に必要な提案書類

様式名	e-Radによる提出
研究開発提案書(様式1)	PDFファイル
承諾書(様式2) (研究開発要素を分担する分担機関がある場合のみ)	PDFファイル (全ての分担機関分を 1つに結合したもの)

**※提出書類に不備がある場合は、原則不受理となります**



# 提案書等の作成・提出方法（2）

## 5.3 提案書類の提出方法

- ・提案書類は、受付期間内にe-Radを通じて提出して下さい。
- ・応募単位は「研究者単位」としておりますので、所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。
- ・5.3.1 e-Radでの提出状況の確認に沿って、提出状況を確認してください。

### 5.3.2 e-Radの使用に当たっての留意事項

- ・「代表機関」、「分担機関」は、原則として応募時までe-Radに登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。
- ・研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、e-Radポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

受付期間内に提出が完了していない場合は提案を受理しません。  
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。

公募×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お勧めします。

# 委託研究開発契約の締結等

## 8.1 委託研究開発契約の締結

- 採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関とAMEDとの間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。契約は1年毎となります。

## 8.2 研究開発経費の範囲及び支払い等

- 研究開発費の範囲は公募要領32頁の表を、人件費の計上方法等詳細については、委託研究開発契約事務処理説明書をご参照ください。
- 契約額を四半期毎に分割払いし、確定検査で**確定した額**が最終的な支払額となります。

## 採択課題の進捗管理

---

- 全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。
- 毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。
- 研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

# 1.1 課題概要 (安全基準ガイドライン策定)

---

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.1 安全基準ガイドライン策定

#### (1) 背景と目標

ロボット介護機器が普及するためには安全性の確保が必須です。安全性の確保には製品安全及び運用安全等が必要ですが、本課題は機器開発のための安全基準を策定・検討するため、製品安全を中心に対象とします。これまで実施してきたロボット介護機器開発・導入促進事業、ロボット介護機器開発・標準化事業において、安全な機器を設計するための基準、試験方法等を重点分野の6分野13項目について開発されてきました。しかし、同一分野であっても機能や実現方式が様々であり、**定量的なガイドラインがない**ことから、**開発者は製品毎にリスクアセスメントをして安全方策を決める必要があります**、**経験の浅い開発者にとっては適切な安全基準を策定することは困難**です。

そこで、ロボット介護機器の**普及に伴い、主流となっている製品群の共通な機能**について、**定量的な安全性能や安全基準等を明らかにして安全な機器の開発の容易化に資するガイドライン策定**について検討することを目標とします。

事業期間中に、定量規格化する製品群の選定と、選定した製品群に対する定量的な安全基準の開発検討を行い、完了したら次の製品群を選定し、基準を開発することを繰り返します。

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.1 安全基準ガイドライン策定

#### (1) 背景と目標

##### <解説>

- ・ロボット介護機器の普及に伴い、主流となっている製品群の共通な機能について定量的なガイドライン策定を目指しますが、定量的なガイドラインの対象を選定することも研究要素となります。
- ・従って、まず定量的なガイドラインを策定する製品群の選定と、選定した製品群に対する定量的な安全基準の開発検討を行います。
- ・選定した製品群で、定量的な安全基準の策定が可能と判断すれば、安全基準を開発し、次の製品群の選定に進みます。
- ・選定した製品群で、定量的な安全基準の策定が不可能と判断すれば、次の製品群の選定に進みます。
- ・開発期間中にこの作業を繰り返します。

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.1 安全基準ガイドライン策定

#### (2) 求められる成果

移乗介助(装着型、非装着型)、屋外移動支援を代表とする安全性の重要度が高い重点分野における具体的な事例の中から、実現している機能及び実現方式が共通な製品が、共通規格の策定に必要な程度に複数発売されている製品群を選定します(選定した根拠も明確にしてください)。選定した機能や実現方式についてリスクを分析して共通的に必要となる安全確保策を検討し、必要となる**定量的な安全性能や安全基準、及びその試験方法の開発が可能かを見極めます**。開発が可能であれば、**ガイドラインを策定**します。最終的には関係者の意見も取り入れ、**JIS等の安全規格原案としてまとめる**ことを目指します。

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.1 安全基準ガイドライン策定

#### (3) 応募要件

ロボット介護機器の内容や普及状況について十分な知識を持ち、開発ステップについて理解していて、安全設計、ISO/JIS等の規格についての深い知識と経験があることを要件とします。

また、本研究開発課題で開発する基準を含め、安全設計手法・基準の普及に関して、研究開発開始後に本事業の成果普及の委託事業者と連携することを要件とします。



# 1.2 課題概要

## (海外展開等に向けた臨床評価 ガイダンス等の策定)

---

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.2 海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定

#### (1) 背景と目標(抜粋)

海外ではロボット介護機器の多くは医療機器に該当する法制度のもとで規制対応の必要があることから、海外展開対応可能な企業の数はい少ない状況です。特に欧米医療機器基準の中でも医療機関等で行う臨床評価については、当該臨床評価を現地で行おうとすると、費用が嵩むだけでなく、国内での臨床評価に比べ、手間もかかります。

そこで海外の規制に対応した臨床評価を国内で実施するため、欧州医療機器基準に準拠した臨床研究等を行った上で、海外展開企業向けの臨床評価ガイダンス等の策定を行います。

また、高齢者の使用上の安全性確保や有効性評価の重要性の観点から、これまでのロボット介護事業等で既に開発された国内展開企業向け臨床評価に関連する文献等及び上記海外展開企業向け臨床評価ガイダンスを参考に、国内展開企業向けの簡易な臨床評価ガイダンス等の策定を行います。

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.2 海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定

#### (2) 求められる成果

##### (A) 海外展開企業向け臨床評価ガイダンス

ロボット介護機器に係る重点分野の内、欧州において医療機器に相当する機器を選定し、選定した機器に対して欧州医療機器規則(Medical Device Regulation)で定められたICH-GCP(ISO14155)等を参考に、国内での臨床評価ガイダンス等の策定を行います。

#### <解説>

海外での基準取得の負荷と費用を最小限に抑えるため、医療機器に該当しない介護機器として、特定臨床研究法の範囲外で欧州基準には適合する、省令GCPより緩い形・必要最小限の厳しさでの臨床評価ガイダンス等を策定します。ガイダンスの策定に際しては、対象機器を選定し、しかるべき臨床評価を実施して、その結果をガイダンスとしてまとめます。臨床評価においては効用の設定(仮定)の仕方も重要な要素となります。(対象者を絞れば効用の検証は容易となりますが、販売先を狭めることとなります)

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.2 海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定

#### (2) 求められる成果

#### (B) 国内展開企業向け臨床評価ガイダンス(抜粋)

[令和4年度末以内]

これまでに開発されてきた国内展開企業向けの臨床評価に関する文献等を参考に、国内向けのロボット介護機器の臨床評価を実施する際の基本的な考え方や実施手順、必要事項等を整理した簡易な臨床評価ガイダンスを策定します(第一版)

[海外向け策定後]

作成した(A)海外展開企業向け臨床評価ガイダンスを参考にして、第一版を改訂します(第二版)。

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.2 海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定

#### (3) 応募要件

#### (B) 国内展開企業向け臨床評価ガイダンス(抜粋)

欧州CEマーキングの医療機器該当品の基準に精通しており、ICH-GCP等を参考とした臨床評価を実施できる能力と体制を備えていることをその根拠と共に示せることを要件とします。必要があれば、複数機関で共同体制を組んでください。臨床評価の対象とする機器メーカーを体制に組み込む等、安全性に対するリスクアセスメントや臨床評価中の機器に起因する問題に確実に対応できる体制を整えてください。

# 1. 3 課題概要 (開発成果普及)

---

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.3 開発成果普及

#### (1) 背景と目標(抜粋)

これまでのロボット介護事業において、各種ガイドライン、ハンドブック、マニュアル等、様々な成果を創出しました。一方、これらの成果物はまだ公開迄に十分な検証が整っていないものも含まれる他、充分活用され、開発及び普及に貢献しているとは言えない状況です。

これらの成果物を含むロボット介護機器開発におけるガイドラインやマニュアル等の効果的、効率的な普及、人材育成や環境整備に資する取り組みを行うことが求められます。

#### (A) 介護ロボットポータルサイト

#### (B) 各種ガイドライン、導入運用マニュアル

# 公募研究開発課題

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### 3.2.3 開発成果普及

#### (2) 求められる成果(抜粋)

- (A) ロボット介護機器に関する情報収集時の認知度が高く、わかりやすく発信力のある情報発信サイトの構築
- (B) 開発ガイドブック・安全ハンドブック等の活用率向上に資するプログラムの開発及び、ロボット介護機器の導入・運用マニュアルの改訂等を通じての活用されるための作成方法のノウハウ開発

#### <解説>

- ・(A)は現在のコンテンツを提供します。
- ・(B)の成果物は活用率向上に資するプログラムや活用されるための作成方法のノウハウですが、これらを開発するためのケーススタディとして、過去のロボット介護事業での成果物を普及させることを求めます。
- ・ロボット介護機器の導入運用マニュアルについては、介護ロボットポータルサイトの第16回パートナーシップ会合資料を参照してください。

[http://robotcare.jp/jp/partnership/16\\_kaigou01.php](http://robotcare.jp/jp/partnership/16_kaigou01.php)



## 2. 提案書について

---

- ・応募に必要な提案書、添付様式の説明

## 提案書【応募する分野】（研究開発提案書p.5）

---

応募する分野（研究開発課題）にレ点を入れてください。  
開発状況は不要です。

## 提案書【1 研究目的】（研究開発提案書p.8）

---

記載上の留意点に沿って、以下の項目を記載してください。

- (1) 応募理由
- (2) 目的
- (3) 年度毎の目標
- (4) 期待される成果

## (1) 要約

ここは空白のままにして、末尾に記載してください。

## (2) 研究計画・方法

- ・記載上の留意点に沿って、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載してください。
- ・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2,3として添付してください。

## 提案書別紙2 主なスケジュール (研究開発提案書p14)

- ・目標達成に向けて取り組むべき主要研究開発項目について、実施期間を記載してください。

※マイルストーンとは達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項(→の終点の状態)を示します。実施内容(→の内容ややり方)とは区別して記載いただきますようご注意ください。

- ・開発項目別のスケジュールや担当機関・担当者が分かるように記載してください。

## 提案書別紙3 実施体制図 (研究開発提案書p16)

- ・各機関の役割や、再委託、外注、謝金等の契約形態が分かるように記載してください。

## その他必要資料

(公募要領p36)

### 承諾書(分担機関がある場合のみ)

研究開発を分担する分担機関がある場合は、各分担機関毎の承諾書を1つのPDFファイルに結合して提出してください。

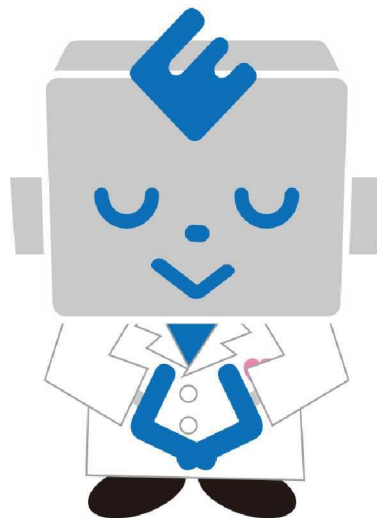
- 研究開発を分担する分担機関(委託先)がなければ提出不要です。研究開発要素のない外注先は分担機関ではありません。

## 提案書作成上の注意(全体)

---

- 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。
- 別紙1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。
- **提案書全ページに渡り、青字の記載例等および四角で囲った【記載上の留意点】は削除して提出してください。**

その他の部分も記載要領を参照し、作成して下さい。



公募に関する質問等は表示のアドレスまでメールしてください

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
医療機器・ヘルスケア事業部 ヘルスケア研究開発課  
[robot-kaigo@amed.go.jp](mailto:robot-kaigo@amed.go.jp)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development