

# 令和3年度 ロボット介護機器開発等推進事業（開発補助） 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

# 目次

---

- 公募に関する説明
  1. 公募の主な概要について
  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

---

# 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、【安全基準ガイドライン策定】、【海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定】、【開発成果普及】に対するものです。

# 事業の概要 (2)

---

## 1.1 事業の概要

### 1.1.2 事業の方向性(抜粋)

本事業では、【安全基準ガイドライン策定】において、前身事業で策定した機器開発のための安全基準について、より定量的な基準の策定を目指し、検討を行います。

また、【海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定】において、海外展開を考える企業の臨床評価実施面におけるハードルを下げ、海外展開推進のための環境整備を目指します。

さらに、【開発成果普及】において、前進事業にて作成したロボット介護機器導入促進のためのガイダンスやマニュアル等の利活用を推進することによって安全なロボット介護機器の開発と共に導入促進を目指します。

### 1.1.3 事業の目標と成果

今回募集するロボット介護機器開発等推進事業(環境整備)では、ロボット介護機器の安全性向上、海外展開推進のための環境整備、開発成果の普及を図ることを目標とします。詳細は公募要領3章をご参照ください。

# 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

# 応募に関する諸条件等

## 2.1 応募資格者

### 2.1 応募資格者

応募資格者は、公募要領に記す諸条件を満たす企業(中小企業※1、大企業及び技術研究組合法に規程する技術研究組合)とします。

本事業終了後も事業化に向けて推進いただくことが条件です。

※1「中小企業」の定義は公募要領をご確認ください。

本事業では公募要領記載のとおり、下記の除外規定がありますので、ご注意ください。

以下の①または②のいずれか1つが該当する「中小企業」については、大企業と同率の補助率が適用されます

①資本金又は出資金が5億円以上の法人に直接又は間接に100%の株式を保有される中小・小規模事業者

②応募申請時において、確定している(申告済みの)直近過去3年分の各年又は各事業年度の課税所得の年平均額が15億円を超える中小・小規模事業者

# 公募研究開発課題(1)

## 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	分野① 重点分野6分野13項目の対象機器・システムの開発	1課題当たり年間 3,800千円から60,000千円	最長3年度 令和3年度～ 令和5年度	0～9課題程度
2	分野② 介護現場等における感染症対策に資する機器・システムの開発			

○補助金額は補助対象経費(直接経費+間接経費)に補助率(1/3、但し代表機関が中小企業の場合には2/3)を乗じた額で、5,000千円～60,000千円です。

○表中の「研究開発費」は直接経費×補助率の額を示し、間接経費率に依存して金額が変わりますので、目安の金額となります

○間接経費は、直接経費×間接経費率で算出します。間接経費率は30%以内です。

間接経費率は0～30%の間で1%単位で任意に選択できます。  
直接経費が60,000千円となるのは、間接経費率が0%の場合です。

# 公募研究開発課題(2)

## 3.2 公募研究開発課題の概要について

### (2) 背景と目標(抜粋)

導入・適用となる「介護現場」とは、「分野①重点分野6分野13項目の対象機器・システムの開発」においては、介護士等が介護を行う施設や介護サービス等に加え、家族介護者等による在宅、高齢者本人が自ら自立して生活することを支援する現場、地域全体での高齢者支援の取り組みを行っている現場を含みます。「分野②介護現場における感染症対策に資する機器・システムの開発」においては、介護施設やデイケア、訪問介護等の居宅サービスを含む介護保険サービス事業、及び地域支援事業において集団で実施する介護予防のような密になりやすい現場を対象とします。

心身機能の治療やリハビリテーション(機能回復)を主目的とする機器で、国内の医療機器承認を目指す提案は対象外です。

## 公募研究開発課題 (3)

### (3) 求められる成果

- ・製品化に向けた試作機が完成し、かつ、事業の最終年度までに、開発したロボット介護機器・システムを、介護現場の想定される使用環境で、想定される使用者が使用する実証試験が完了していること。実証試験においては、現場への導入と定着を図るためのモデル(対象者のアセスメント方法やロボット介護機器の導入定着に伴う介護支援オペレーションの改善ポイント等)を見定めることを目指すこと。

- ・現場ニーズを踏まえた改良および開発について、現場での実証試験において、開発機器・システムの有用性を客観的な指標(※)で示すこと。

- ※従来の介護・支援方法や、他種類の機器・福祉用具等を用いた介護オペレーションと比較した場合の指標で優位性を示すこと

- ・事業化・実用化までの道筋(ロードマップ)を示すこと。

## 公募研究開発課題(4)

---

### (4) 公募内容の詳細説明(抜粋)

#### 【分野①】重点分野6分野13項目の対象機器・システムの開発

分野①については、重点分野16分野13項目の機器・システムの開発を対象とします。

現場ニーズに則した新規コンセプトに基づく機器・システムの開発提案だけでなく、現場への導入普及を促進するために、既に製品化されているか試作品が完成している機器・システムの改良開発を含みます。

現場への導入促進を阻む要因を解析し、従来の介護・支援方法や他種類の機器、福祉用具を用いた場合の介護オペレーション等との比較優位性を検討した結果に基づいた提案を求めます。

但し既に開発済みの機器・システムを用いた効果測定・評価の確認のみを行う提案は対象外です。

## 公募研究開発課題(5)

### (4) 公募内容の詳細説明(抜粋)

#### 【分野②】介護現場等における感染症対策に資する機器・システムの開発

分野②については、**重点分野に嵌まらない**、介護施設、デイケア施設や、訪問介護サービス等の居宅サービスを含む介護保険サービス事業、及び地域支援事業において集団で実施する介護予防のように密になりやすい現場向けの、ロボット技術を適用した機器・システムに関する提案を求めます。

新型コロナウイルスにより、変化する介護現場での新たなニーズを踏まえた感染症対策に資する提案で、3密状態や濃厚接触状態を避ける対策下においても、対象者が孤立化したり、引きこもり状態になることを防止できる機器・システムを含みます。

**介護現場特有の課題を明確にした課題解決型の提案**で、**介護オペレーション全体を視野に入れた効果実証**の計画を求めます。また、**高齢者の介護現場での安全確保**を明確にした提案を求めます。

機器の機能に留まらず、介護現場での介護オペレーションにおいてどう役に立つかを提案ください。

分野①と分野②の両方に該当する場合は、①に応募してください。

# 公募研究開発課題(6)

## (5) 応募要件

### ■ 連携体制

分野①および分野②ともに、企業等を代表機関とし、**効果検証**を行う介護サービス事業者、地域包括ケア事業者、高齢者支援事業者、プラットフォーム等の利用事業者等の**連携体制(責任者所属・氏名)**を明記することを応募要件とします。効果検証を行う機関は、補助事業分担者あるいは外注先、開発協力者としての連携体制とすることができます。

分野①における【見守り・コミュニケーション(コミュニケーション)】については、コミュニケーション方法そのものについて研究要素を含む分野であることを鑑み、**コミュニケーション方法に関する大学等を連携体制に入れる**ことを要件とします。

# 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, 別紙2-7, 別紙1、 別紙8* <sup>1</sup> (リスクアセスメントシート))	PDFファイル (1つに結合したものの)
ニーズ調査報告書	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つに結合したものの)
財務諸表	PDFファイル (3カ年分を1つに結合 したものの)

\*1 別紙8(リスクアセスメントシートの提出は任意です  
※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。

# 交付決定手続き等 (1)

## 8.1 補助金の交付決定

- 補助金交付申請書をAMEDに提出し、交付決定手続きを経て補助金交付決定通知書を送付します。
- 補助金の交付決定は1年毎となります。
- **補助金交付決定日が事業開始日となります。**

## 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39頁の表を、詳細については、補助事業事務処理説明書をご参照ください。(特に人件費の制約についてはご注意ください)
- 交付決定額を四半期毎に分割払いし、確定検査で**確定した額**が最終的な補助金額となります。
- **消費税**は補助対象経費に**含まれません**。

※分担機関の経費一式(間接経費を含む)は、「その他」の「委託費」として計上してください。**委託費における自己負担分は代表機関の負担となります。**

## 交付決定手続き等(2)

### <間接経費に対する補足説明>

- ・間接経費についても、実績報告が必要です(経理様式A-3)。また、直接経費を使い残した場合は、設定された間接経费率に基づいて間接経費も減額されます。
- ・間接経費についての詳細及び主な用途につきましては、補助金事務処理説明書の「6. 間接経費、一般管理費について」をご参照ください。用途の例示は運営交付金が減額されている大学等を意識して書かれているものですので、ご留意いただき、良識ある運用をお願いします。
- ・(6)間接経費執行実績報告書の提出において、本事業は「非競争的資金」に分類されます。

## 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、補助事業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。
- 医療研究開発推進費補助金取扱要領第31条、第32条に基づき、毎年の補助事業終了の翌年度から5年間、フォローアップ調査として収益状況報告書を提出していただき、一定額以上の利益が出た場合は補助金の一部(または全額)を返納していただきます。

## 2. 提案書について

---

- ・応募に必要な提案書、添付様式の説明

## 提案書【連携体制確認表】（研究開発提案書p.6）

---

連携体制を確認するための表ですので、各1名ずつで結構です

## 提案書【重点分野と開発状況】（研究開発提案書p.7）

---

それぞれ1つずつ点を入れてください。

分野①②のどちらにも該当する場合は分野①の中で1つ選択してください。

## 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) 介護現場が抱える課題・ニーズ
- (2) 介護現場の課題・ニーズに対する解決策
- (3) 目指す姿と本課題終了時の目標
- (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、開発項目の計画・方法の詳細を説明ください。
- ・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。
- ・開発のコンセプト、開発機器システムの概略構成図と仕様、効果検証デザインについては、別紙4に記載してください。

# 提案書別紙(1)



## 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。

## 提案書別紙4 開発コンセプト・仕様・効果検証デザイン(研究開発提案書p17～)

- ・表の各項目に、青字の説明内容に沿って、記載してください。

## 提案書別紙(2)



### 提案書別紙5 事業化の基本戦略 (研究開発提案書p23)

事業化の基本戦略について、項目の説明に沿って記載してください。

### 提案書別紙6 知財戦略 (研究開発提案書p26)

知財戦略について、項目の説明に沿って記載してください。

### 提案書別紙7 参加法人概要 (研究開発提案書p27)

代表機関、分担機関毎に1枚ずつ記載してください。外注先は不要です。  
企業形態が中小企業の場合は、「中小企業の確認事項」にも記載ください。

## 提案書別紙(3)

### 提案書別紙8 リスクアセスメントシート (研究開発提案書p29)

- 添付は任意です。
- 公募ホームページに様式のひな型を掲載していますが、様式は任意です。
- 内容について説明が必要な場合は、介護ロボットポータルサイトの  
事業成果→安全評価基準 に記載されている  
＜解説＞リスクアセスメントシート解説をご参照ください。

事業成果URL: <http://robotcare.jp/jp/outcomes/index.php>

▼介護ロボットポータルサイトへは、本公募情報ページの最下部“関連リンク”からもアクセス頂けます。

#### ■ 関連リンク

- ▶ [事務処理説明書・様式集\(補助事業\)](#)
- ▶ [介護ロボットポータルサイト](#)

## その他必要資料 (公募要領p36)

### ニーズ調査報告書

介護施設等を含めた協議会等でのニーズ検討報告書、または介護現場へのヒアリング・アンケート等による調査報告書等(様式は任意)。

提案する開発期間中に効果検証する、最も効果が出ると想定される介護・支援の適用シーンを見定められるまとめを付けてください。

### 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ください。

- 研究開発を分担する分分担機関ではありません。

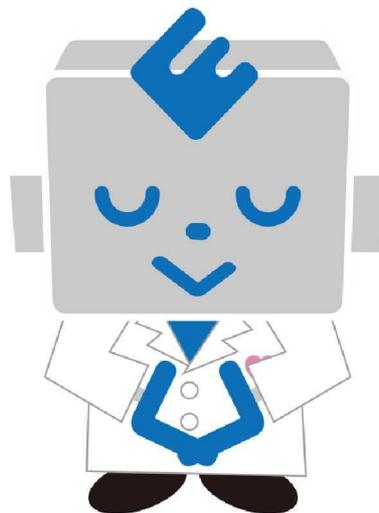
### 財務諸表

代表機関の直近3カ年分の貸借対照表、損益計算書、あればキャッシュフロー計算書等を1つのPDFファイルに結合して提出してください。

## 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  
[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