



平成 28 年度

公 募 要 領

ロボット介護機器開発・導入促進事業
(開発補助事業)

平成 28 年 2 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

目次

I.	はじめに	5
1.	事業概要	5
2.	事業の構成	7
(1)	事業実施体制	7
(2)	代表機関と分担機関の役割	7
II.	応募に関する諸条件等	8
1.	本事業の応募資格者	8
2.	応募に当たっての留意事項	8
(1)	研究開発費の管理及び経理について	8
(2)	研究費の不正使用及び不正受給への対応について	9
(3)	研究活動の不正行為への対応について	10
(4)	e-Rad について	13
(5)	研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	13
(6)	研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	14
III.	公募・評価の実施方法	15
1.	補助金交付の要件	15
2.	研究開発提案書等の作成及び提出	15
(1)	様式の入手方法	15
(2)	研究開発提案書等の受付期間	15
(3)	研究開発提案書等の提出	15
(4)	スケジュール等	17
3.	研究開発提案書等の評価の実施方法	18
(1)	評価方法	18
(2)	事前評価における評価項目	18
IV.	研究開発提案書等の作成と注意	20
1.	研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	20
(1)	情報の利用目的	20
(2)	必要な情報公開・情報提供等	20
2.	研究開発提案書の様式及び作成上の注意	20
(1)	研究開発提案書の様式	20
(2)	研究開発提案書の作成	20
(3)	研究開発提案書作成上の注意	21
3.	応募書類について	21
(1)	様式 1～8	21

(2)	財務諸表	21
(3)	電子媒体 (CD-R)	21
4.	応募に関する諸注意	21
V.	採択決定後の手続き等	22
1.	補助金交付決定	22
(1)	手続き等	22
(2)	体制整備等に関する対応	22
(3)	交付申請手続きの準備について	22
(4)	研究開発費の額の確定等について	22
2.	研究開発費の範囲及び額の確定等	23
(1)	研究開発費の範囲	23
(2)	研究開発費の計上	23
(3)	補助対象経費からの消費税の除外について	24
3.	研究機関の責務等について	24
(1)	法令の遵守	24
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	24
(3)	研究開発費の管理責任	25
(4)	体制整備に関する対応	25
(5)	不正防止に関する措置	25
4.	本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	25
(1)	研究開発費の公正且つ適正な執行について	25
(2)	応募における手続き等	25
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	26
5.	研究倫理プログラムの履修について	26
6.	採択後補助金交付決定までの留意点	26
VI.	間接経費の取扱いについて	27
1.	対象機関	27
2.	間接経費の額	27
VII.	採択課題の管理と評価	28
1.	課題管理	28
2.	評価	28
VIII.	研究成果の取扱い	29
1.	「補助事業実績報告書」及び「補助事業成果報告書」の提出	29
2.	開発情報の共有	29
IX.	取得物品の取扱い等	30

1.	取得物品の取扱いについて.....	30
2.	その他注意事項.....	30
X.	その他.....	31
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について.....	31
2.	健康危険情報について.....	31
3.	政府研究開発データベース入力のための情報.....	31
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	32
5.	知的財産推進計画に係る対応について.....	32
6.	AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について.....	32
XI.	照会先.....	34
XII.	研究開発提案書記載要領.....	35

1. はじめに

本公募要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施する平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」の研究開発課題※です。応募に際しては、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領も併せてご確認ください。

※ 本公募研究開発課題は、平成28年度予算の国会での成立を前提としているため、平成28年4月1日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業概要

(1) 事業目的

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、下記事業内容からなる「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月公表、平成26年2月改訂）」（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ます。

(2) 事業内容

「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）平成28年度研究基本計画」（別添）の「2. 事業内容」に記載のとおりです。

ロボット介護機器開発・導入促進事業の重点分野ごとの開始・終了年度は以下の表のとおりとなっており、屋外移動分野及び介護施設見守り分野は平成26年度で、装着型分野、非装着型分野、排泄支援分野及び在宅介護見守り分野は平成27年度で終了しております。

表：重点分野の事業実施期間について

重点分野	開始年度	終了年度
○装着型（終了）	平成25年度	平成27年度
○非装着型（終了）	平成25年度	平成27年度
○屋外移動（終了）	平成25年度	平成26年度
○排泄支援（終了）	平成25年度	平成27年度
○介護施設見守り（終了）	平成25年度	平成26年度
●屋内移動	平成26年度	平成28年度
○在宅介護見守り（終了）	平成26年度	平成27年度
●入浴支援	平成26年度	平成28年度

●…今回の公募対象 ○…公募対象外

平成28年度に募集する「屋内移動分野」、「入浴支援分野」は最後の1年の事業期間になりますが、平成28年度からの幾つかの緩和事項を含め下記特長があります。

- 事業期間を延長します。
平成 27 年度の事業期間は 2 月 15 日までとじていましたが、平成 28 年度は 3 月 31 日までといたします。その結果、事業終了が 1.5 ヶ月遅くなりますので、その分、事業期間が長くなります。
(なお、ステージゲート審査は 2 月頃に行う予定です)
- 概算払いを実施します。
平成 27 年度までは年度末の確定払いとしていたため、事業者が事業終了まで補助金を立て替える必要がありました。平成 28 年度は、概算払いを実施しますので交付決定額の四分の一を四半期毎にお支払いいたします。(確定検査での確定額が支払額を下回った場合は、差額を返金する必要があります)
- 原価低減などの改良開発や、効果の実証を目的とした実証試験でも応募出来ます。
屋内移動分野、入浴支援分野の事業は 3 年の期間の 3 年目にあたりますので、研究基本計画で定めた開発目標を 1 年間で達成する必要があります。そのため、応募の段階で一定程度開発が進んでいる必要があると考えられます。よって、既に開発した機器であっても、原価を低減することで広く普及が見込まれる開発は応募可能としています。また、機器の効果を科学的に実証することで、機器の普及が見込まれる実証試験も応募可能としています。
- 支援チームの支援が受けられます。
開発において、本事業の基準策定・評価事業者(産総研を中心としたコンソーシアム)の有識者による支援があります。また、人を対象とした実証試験のやり方や、実証試験を行う介護施設等の選定、倫理審査を受ける際の支援等、機械メーカーに不足しがちなノウハウの提供を受けることが出来ます。
- 生活支援ロボット安全検証センターが利用出来ます。
実証試験を行う際には、最低限の安全性が確保されている必要があります。そのため、生活支援ロボット安全検証センター(つくば市)において安全性試験を受けることが出来ます。(事業中 1 回は無料)

(3) 事業実施期間

交付決定日～平成 29 年 3 月 31 日

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」という。）等を研究事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

さらに、「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）平成 28 年度研究基本計画」（別添）に基づき、基準策定・評価事業者を研究事業内に配置し、実用化に不可欠な実証試験ガイドライン確立のための研究や、標準化の研究等を行うとともに、基準策定・評価事業者の支援チームが開発補助事業者を支援します。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間審査会が実施されます。中間審査会の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業終了時にステージゲート審査（終了評価）を行います。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

- (a) 「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMED から直接補助金を交付する機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、代表機関と委託契約を締結する「代表機関」以外の機関をいいます。

II. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

本事業は、次の条件を満たす企業（中小企業（※1）、大企業（※2）及び技術研究組合法（昭和 36 年法律第 81 号）第 2 条第 1 項に規定する技術研究組合）が応募資格を持ちます。

- ①日本に拠点を有していること。
- ②本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
- ③本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- ④経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領（平成 15・01・29 会課第 1 号）別表第一及び第二の各号第一欄に掲げる措置要件のいずれにも該当しないこと。
- ⑤府省共通研究開発管理システム（以下、e-Rad という。）への登録を行っていること。
- ⑥本募集要領及び「ロボット介護機開発・導入促進事業（開発補助事業）平成 28 年度研究基本計画」（別添）に記載される、事業者が実施すべき事項に同意していること。

※1 この公募要領で「中小企業」とは、中小企業基本法（昭和 38 年法律第 154 号）第 2 条に規定する中小企業者（下記【参考】参照）、中小企業団体の組織に関する法律（昭和 32 年法律第 185 号）第 3 条第 1 項に規定する中小企業団体及び特別の法律によって設立された組合及びその連合会であって、その直接又は間接の構成員たる事業者の 3 分の 2 以上が中小企業基本法第 2 条に規定する中小企業者である団体をいいます。

【参考】中小企業基本法における中小企業者の規定

業種	規定
製造業その他	資本金の額又は出資の総額が 3 億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 300 人以下の会社及び個人
卸売業	資本金の額又は出資の総額が 1 億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人
小売業	資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 50 人以下の会社及び個人
サービス業	資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人

※2 この公募要領で「大企業」とは、会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 1 項に規定する会社であって、中小企業以外の者をいいます。

2. 応募に当たっての留意事項

(1) 研究開発費の管理及び経理について

(a) 機関への補助金交付決定について

研究開発においては、採択決定後、所属機関（補助事業者）の長から AMED 理事長に補助金交付申請書を提出いただき、その内容を審査した上で交付決定を行います。

(b) 所属機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、経済産業省では、「公的研究費の不正な使用等への対応に関する指針」を策定しています。また、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定しています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機

関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

2) 「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 補助金交付決定の解除等の措置

AMEDは、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、該当機関に対し、研究開発の中止、補助金の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の研究開発についても認めないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された「研究者等」に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※ 研究費等の執行停止等を行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1からにかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択された場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が

少額な場合

- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発提案課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、補助金交付決定後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、決定の取り消しを行うこと等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」

(平成20年12月3日作成、平成25年1月22日改正 経済産業省)

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin-shikin.pdf

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

(平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

(平成27年4月1日 平成27年規則第26号)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下、「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

(ア) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(イ) 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

(ウ) 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116

第1号厚生科学課長決定)及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

(ア)契約の解除等の措置

AMEDは、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、補助金の全部又は一部の返還を求めます。

(イ)応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※ 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの)	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5~7年
		上記以外の著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3~5年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2~3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者)		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2~3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1~2年	

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(ウ)他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本事業

業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、補助金交付決定後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、決定の取り消しを行うこと等があります。

(エ) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※(参照) ガイドライン等

「研究活動の不正行為への対応に関する指針」

(平成 19 年 12 月 26 日作成、平成 25 年 1 月 22 日改正 経済産業省)

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin.pdf

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成 27 年 1 月 16 日 科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(c) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただく予定です。詳細については、平成 28 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

(d) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究開発を実施した場合は、補助金交付決定を取り消し、研究開発費の返還等を求めることがあります。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 (平成 12 年法律第 146 号)

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成 18 年法律第 106 号)

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律 (平成 15 年法律第 97 号)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号)

○特定胚の取扱いに関する指針 (平成 13 年文部科学省告示第 173 号)

○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)

○ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針 (平成 26 年文部科学省告示第 174 号)

○ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針 (平成 22 年文部科学省告示 88 号)

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 28 号)

○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年厚生労働省令第 36 号)

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省第 89 号)

○医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生労働省令第 21 号)

○医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年厚生労働省令第 37 号)

○再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 88 号)

- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（4） e-Radについて

研究開発費においては、e-Radを用いて応募を受け付けます。

研究開発費の応募に当たっては、本公募要領及び研究基本計画の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、III. 2. 節をご参照ください。

（5） 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（a） 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（b） 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、「研究者等」に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・ 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究開発費が配分されている場合
- ・ 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・ その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要な時間の配分率(%)」に基づきます。
なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募(又は採択課題・事業)内容の一部に関する情報を、e-Rad等を通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関の競争的資金等の受入状況(制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等)を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」(平成19年12月26日作成、平成25年1月22日改正 経済産業省)及び「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」(平成20年12月3日作成、平成25年1月22日改正 経済産業省)、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日 厚生労働大臣官房厚生科学課長)に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「研究活動の不正行為への対応に関する指針」

(平成19年12月26日作成、平成25年1月22日改正 経済産業省)

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin.pdf

「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」

(平成20年12月3日作成、平成25年1月22日改正 経済産業省)

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin-shikin.pdf

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 補助金交付の要件

(1) 採択予定課題数

5 課題程度

(2) 補助率

補助対象経費の 1/2 とします。ただし、補助事業者が中小企業の場合には 2/3 とします。

(3) 補助額

補助額の上限は 1 億円、下限は 5 百万円とします。最終的な実施内容、交付決定額は、AMED と調整した上で決定することとします。

(4) 支払時期

支払額は、四半期ごとの各期とも当該年度における直接経費及び間接経費又は一般管理費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

(5) 支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出いただく補助事業実績報告書に基づき、支払額を確定します。

支払額は、補助対象経費のうち交付決定額の範囲内であって、実際に支出を要したと認められる費用の合計に補助率を掛けた額となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もあります。

2. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は AMED の公募ホームページからダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書等の受付期間

- 平成 28 年 2 月 3 日（水）～平成 28 年 3 月 31 日（木）17 時（厳守）

(注 1) e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですご注意ください。

(注 2) 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad 及び郵送による方法で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad 及び郵送による提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法（両方とも提出すること）	
	郵送による提出	e-Rad による提出
提案書 （様式 1）～（様式 8）	原本 1 部、写し 19 部 （紙媒体）	PDF ファイル
財務諸表	4 部 （紙媒体）	PDF ファイル

様式 1～7（1つの Word ファイル）、 様式 8（Excel ファイル）、 財務諸表（PDF 等）	CD-R 2 枚	—
--	----------	---

注) このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。

研究開発提案書等は以下の送付先へお願いします。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

※郵送に関しては、提出書類一式はホチキス止め等製本せず、ファイル用の 2 穴を空け、実施担当者（提出する研究開発提案書について、AMED からの問い合わせに回答できる者）、その所属機関名、部署名、研究開発提案課題名を明記した送付状を封筒（任意）に入れ、封緘した上で表面に「ロボット介護機器開発・導入促進事業研究事業 研究開発提案書 在中」と朱書きし、送付してください。

※応募書類は持参、または郵送（宅急便、バイク便等も可能です。ただし、特定信書便業者の認可を受けた事業者によるものとします。）により以下に提出してください。

なお、応募書類を持参される方はⅪ 照会先の医療機器研究課へ事前にご連絡ください。

※FAX 及び電子 E メールによる提出は受け付ません。資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、記入要領等を熟読の上、注意して記入してください。

※ 締切を過ぎての提出は受け付けられません。郵送等の場合、配達都合で締切時刻までに届かない場合もありますので、期限に余裕をもって送付ください。

(a) e-Rad の使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

(注) ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

2) 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに 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。登録手続きに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。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

3) 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式

本募集要領による提案様式を、公募ホームページからダウンロードしてください。

2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

研究開発提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト等別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアル※を参照してください。

※ <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

5) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書等は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載されておりますので、ご確認ください。

※ 公募締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、研究開発提案書等の作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュール（予定）を示します。

- 公募・提出期間 平成 28 年 2 月 3 日（水）～3 月 31 日（木）17 時

事前評価は書面審査により行われますが、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 平成 28 年 4 月上旬～平成 28 年 4 月中旬（予定）

（注）書面審査の過程で生じた照会事項を、E メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に E メールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成 28 年 4 月下旬（予定）

（注）採択対象となった課題に対しては、審査結果を踏まえた計画の修正を求めたり、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。採択された申請者については、AMED のホームページで公表します。また、申請者に対し審査結果を通知します。

- 補助金交付申請書提出期限 平成 28 年 5 月中旬（予定）

- 補助金交付決定通知 平成 28 年 6 月上旬から適宜（予定）

（注）交付決定日後、事業開始となります。

3. 研究開発提案書等の評価の実施方法

（1） 評価方法

研究開発課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び補助金交付予定額案を決め、これを基に AMED が決定します。

- （a）事前評価は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- （b）課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- （c）課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけでなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- （d）採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。
- （e）事前評価終了後、採択の可否及び交付予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- （f）AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開します。

（2） 事前評価における評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書（様式 1～様式 8）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 評価項目

- ① II. 1. の応募資格を満たしているか。
- ② 提案内容が、I. 1.（2）事業内容を満たしているか。
- ③ 事業の実施方法、実施スケジュールが現実的か。
- ④ 事業の実施方法等について、本事業の成果を高めるための効果的な工夫が見られるか。

- ⑤ 本事業の関連分野に関する知見を有しているか。
- ⑥ 本事業を円滑に遂行するために、事業規模等に適した実施体制をとっているか。
- ⑦ コストパフォーマンスが優れているか。また、必要となる経費・費目を過不足なく考慮し、適正な積算が行われているか。

Ⅳ. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X. 6. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第 5 条第 1 号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。
- (b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

様式は、本募集要領による提案様式を用い、様式 1～8 の申請書を作成してください。提案に際し提出が必要な書類は本章 3 項を参照ください。

※様式 8 リスクアセスメントシートについて

- 様式 1～7 の提出は必須ですが、様式 8 の提出は任意です。
- 様式 8 の作成には、別添のエクセル様式か、独自のリスクアセスメントシート様式を用いてください。
- 別添のエクセル様式を用いる場合、記載方法は下記を参考にしてください。
記載方法
http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2014/01/SG-3-2_risk_help.pdf
記載例
http://robotcare.jp/wp-content/uploads/2014/01/SG-3-3-3_risk.pdf

(2) 研究開発提案書の作成

応募は郵送及び e-Rad にて行います。研究開発提案書の作成に当たっては、(3) に示す注意事項をよくご確認ください。

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1) 字数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 2) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。

- 3) 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。(例) 郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- 5) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はII. 2. (2) (d) 項をご参照ください。

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

(c) 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

(ア) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

(イ) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

3. 応募書類について

(1) 様式1～8

様式1を先頭に、様式番号順に並べた資料を1部として、20部(原本1部、写し19部)提出してください。

(2) 財務諸表

直近3カ年分の貸借対照表、損益計算書、キャッシュフロー計算書等を4部提出してください。

(3) 電子媒体(CD-R)

1つのワードファイルにした様式1～7、及びリスクアセスメントシート(様式8)と財務諸表をCD-R(テキストの読み取りが可能で、パスワード等の設定のないもの)に保存し、CD-Rを2枚提出してください。

4. 応募に関する諸注意

- 提出された応募書類は本事業の採択に関する審査以外の目的には使用しません。なお、応募書類は返却しません。機密保持には十分配慮いたしますが、採択された場合には、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年5月14日法律第42号)に基づき、不開示情報(個人情報、法人の正当な利益を害する情報等)を除いて、情報公開の対象となりますのでご了承ください。
- 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、選定の正否を問わず、提案書の作成費用は支給されません。
- 提案書に記載する内容については、今後の事業実施の基本方針となりますので、予算額内で実現が確約されることのみ表明してください。なお、採択後であっても、申請者の都合により記載された内容に大幅な変更があった場合には、不採択となる場合があります。

V. 採択決定後の手続き等

1. 補助金交付決定

(1) 手続き等

採択された研究開発課題については、補助金交付申請書にAMEDが定める書類を添えて、AMEDの指示する時期までにAMEDに提出しなければなりません。AMEDは、当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきと認めるときは、交付決定を行い、補助金交付決定通知書を事業者へ送付します。交付決定日（交付決定通知書の日付）をもって事業開始となります。

補助金の交付を決定するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、計画の内容や方法（経費の積算を含む）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても交付決定しないことがあります。

交付決定後においても、PS及びPO等が研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による計画変更や研究開発課題の中止を促すことがあります。

なお、交付決定後、補助事業者に対し、事業実施に必要な情報等を提供することがありますが、情報の内容によっては、守秘義務の遵守をお願いすることがあります。

(2) 体制整備等に関する対応

各研究機関には、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された機関については、採択の取消しや、交付決定を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途AMEDから連絡する予定です。

経済産業省「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」

（平成20年12月3日作成、平成25年1月22日改正 経済産業省）

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin-shikin.pdf

厚生労働省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

(3) 交付申請手続きの準備について

研究開発課題の採択後、速やかに補助金交付申請手続きを進められるよう、受託者は、（a）補助事業計画書の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積を実施しておく必要があります。

(4) 研究開発費の額の確定等について

当該年度の研究開発契約期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく補助事業実績報告書及び補助事業成果報告書を受けて行う研究開発補助金の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の支払いを停止する場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（II. 2.（2）項をご参照ください）。

2. 研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 研究開発費の範囲

本事業の対象とする経費は、事業の遂行に直接必要な経費及び事業成果の取りまとめに必要な経費であり、以下の通り費目構成を設定しています。詳細は AMED「補助事業事務処理説明書」をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費 ※役員の人件費及び大企業の研究員の人件費は計上できません（大企業でも補助員人件費は計上できます）。また、私立大学を除く大学、高専、大学共同利用機関、独立行政法人、地方独立行政法人、国及び地方公共団体の試験研究機関等の職員については計上できません。
	その他	上記の他、当該研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費 ※本事業では、間接経費及び一般管理費比率は 0%とします。	

(2) 研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「補助事業事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html から参照して下さい。

下記については計上できません。

- ・当該補助事業の研究開発／事業目的及び趣旨に合致しないもの。
- ・「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの（※）。

※「大学等」に該当する研究機関が、戻入時にその敷金・保証金を AMED へ返金可能である場合には支出可とします。

- ・「特許関連経費（出願料、弁護士費用、関係旅費、手続き費用、翻訳費用等）」「学会年会費」等で研究機関や研究開発参加者の権利となるもの。
- ・建物等施設に関する経費。
- ・事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）に関する経費。

- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、担当者に御相談ください。）
- ・補助対象経費の精算等において使用が適正でないと AMED が判断するもの。

（３） 補助対象経費からの消費税の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下、消費税等という。）が含まれている場合、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることとなります。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。

しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後におこなった確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

交付申請書の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、交付申請書を提出してください。

ただし、以下に掲げる補助事業者にあつては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定できるものとします。

- ① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ② 免税事業者である補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である補助事業者
- ④ 国若しくは地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る。）、消費税法別表第3に掲げる法人の補助事業者
- ⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- ⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

3. 研究機関の責務等について

（１） 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

（２） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記5.をご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 研究開発費の管理責任

研究開発費は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、その全額を研究開発補助金として研究機関に執行していただきます。そのため、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日作成、平成 25 年 1 月 22 日改正 経済産業省）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日作成、平成 25 年 1 月 22 日改正 経済産業省）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」

（平成 20 年 12 月 3 日作成、平成 25 年 1 月 22 日改正 経済産業省）

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin-shikin.pdf

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(4) 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 研究開発費の公正且つ適正な執行について

本研究開発課題の研究活動に参画する研究者等は、AMED の研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正且つ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記5. をご覧ください。）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細は AMED から別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

6. 採択後補助金交付決定までの留意点

研究開発課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関等は対象としないものとします。）と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。

2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）。

※本補助事業では間接経費及び一般管理費は支給しません。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、補助事業実施期間終了後、補助事業実績報告書の提出を求めます。また、PS、PO 及び基準策定・評価事業者等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、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（研究実施場所において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のでご対応ください。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、中間審査会、ステージゲート審査会等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

さらに、研究開発終了後5年間、フォローアップ調査を行います。

(1) 中間審査

補助事業者の開発状況の確認及び性能を中間評価するため、9月～11月頃に中間審査会を開催します。

(2) ステージゲート審査

補助事業者の開発状況の確認及び性能の評価のため、2月頃にステージゲート審査会を開催します。

(3) フォローアップ調査

経済産業省及びAMEDは、開発期間終了後5年間、補助事業者がどのように開発成果を活用しているか、フォローアップ調査を行います。補助事業者は事業化の状況について報告しなければなりません。

VIII. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 「補助事業実績報告書」及び「補助事業成果報告書」の提出

AMED に「補助事業実績報告書」と「補助事業成果報告書」を提出していただきます。提出期限は当該年度の補助事業実施期間終了日から61日以内で機構が指定する日までです。なお、期限までに提出がなされない場合、研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 開発情報の共有

補助事業者が提案した内容については、採択後に基準策定・評価事業者に共有することについてあらかじめ了承すること。提案内容を含む下記の情報については、あらかじめ基準策定・評価事業者と個別に機密保持契約を結んだ上で、求めに応じて基準策定・評価事業者に提供することとする。

- 開発に関する情報（開発体制、研究ノート、設計情報を含む）
- 安全性に関する情報（リスクアセスメント書類を含む）
- 実証試験に関する情報（試験計画、試験体制、試験データ、分析結果を含む）
- 開発中に生じた事故及びインシデント、機器トラブル事例に関する情報

以下の項目については、機器および個人が特定されない形で公表することがある。

- 安全、事故及びインシデント事例に関する情報
- 実証試験のデータに関して統計処理を施した情報

ただし、これらの情報の中で、下記に関する情報は非公開とする。

- 個人が特定される内容
- 開発する機器の知財等に関する情報（安全上重大な問題を除く）

IX. 取得物品の取扱い等

1. 取得物品の取扱いについて

- (1) 補助事業者は、補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という）については、補助事業の終了後も善良なる管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って効果的運用を図らなければなりません。
- (2) 補助事業者は、取得財産等のうち、単価 50 万円以上のものについては、別に定める期間においては、処分（補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、貸し付け又は担保に供すること）はできません。但し、当該取得財産等を処分する必要があるときは、事前に承認を受けることにより、当該取得財産等の処分も可能ですが、その場合には、原則として、補助金の一部又は全額を納付（納付額は当該処分財産に係る補助金額が限度です）しなければなりません。

2. その他注意事項

- (1) 交付決定日以前に発生した経費（発注含む）は補助対象にはなりません。
- (2) 補助事業者は、交付決定を受けた後、補助事業の経費の配分を流用制限を超えて変更しようとする場合、若しくは内容を変更しようとする場合又は補助事業を中止若しくは廃止しようとする場合は、事前に承認を得なければなりません。
- (3) 補助事業者は、補助事業の経費については、帳簿及び全ての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分して経理し、常にその収支の状況を明らかにし、補助事業の完了（廃止の承認を受けた場合を含む。）した日の属する会計年度の終了後 5 年間、AMED の要求があったときは、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければなりません。
- (4) 当該取得財産等については、取得財産管理台帳を備えて、別に定める財産処分制限期間中、適切に管理しなければなりません。
- (5) 補助事業終了後に会計検査院が実地検査に入ることがあります。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術」の進展について（基本的取組方針）（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています^{※2}。

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

TEL 03-5253-1111（内線 3818） FAX 03-3503-0183

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※2 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費や補助金により行う研究・開発については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

（1）研究者番号（8桁）

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、こ

れを四捨五入して得た数値) (いわゆるエフォート) を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議))に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

5. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法(平成 14 年法律第 122 号)に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014^{※1}(平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部)においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討する等、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくをお願いします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※2}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 「知的財産推進計画 2014」(抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

*特定戦略分野...先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※2 「知的財産推進計画 2015」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

6. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報(研究計画や知的財産情報等)を提供します IV.1.節をご参照ください)。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk(医療分野の知財相談窓口)にお問い合わせください。

Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

AMED の知財ポリシー及び研究開発における知的財産の取扱・支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。E-mail は下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 産学連携部 医療機器研究課 Tel:03-6870-2213 (E-mail でお願ひします) ※ E-mail: robot_hojo“AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877 (9:00～18:00 受付※) ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

※ お問い合わせは E-mail でお受けします。正確を期するために電話でのお問い合わせには回答出来かねます。電話は E-mail で連絡が出来ない場合や緊急を要す場合にのみお使いください。

XII. 研究開発提案書記載要領

(様式 1)

赤字：記載上の注意

青字：記載例

受付番号	
※記載不要	

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 宛て

平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
申請書

研究開発計画名： _____

企業名： _____

申請情報	企業名	〇〇〇株式会社	
	中小企業条件	<p style="text-align: center;">該当</p> <p>※公募要領上の「中小企業」への該当、合致する方を残す</p>	
	重点分野名	<p style="text-align: center;">入浴支援</p> <p>※「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）平成28年度研究基本計画」（別添）の「2. 事業内容」に記載される重点分野の項目の中から1つ選択（但し、今回の公募の対象分野は本公募要領3ページを参照。）</p>	
	企業代表者役職 氏名（ふりがな）	代表取締役社長 介護 太郎（かいご たろう）	役職印
	所在地	〒〇〇〇-〇〇 〇〇県〇〇市〇〇 △-△-△	
連絡担当窓口	氏名（ふりがな）	連絡 一郎（れんらく いちろう）	
	所属（部署名）	企画部 計画課	
	役職	課長	
	住所	〒〇〇〇-〇〇 〇〇県〇〇市〇〇 △-△-△	
	電話番号 （代表・直通）	〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇（代表） 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇（直通）	
	E-mail	〇〇〇@〇〇〇.co.jp ※半角で記載のこと	

(様式2)

受付番号	
※記載不要	

平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
企画提案書

研究開発計画名： _____

企業名： _____

ロボット介護機器の名称	
重点分野名	
事業（研究開発）の概要	
重点分野の定義の実現化の方針	定義の各項目毎に、実現しようとする「活動」（生活行為 例：入浴行為、居室内歩行、ベッド、椅子からの立ち上がり、立位での洗面等）項目とその内容を明らかにし、それをどのような機械的性能の活用および開発によって実現する予定かを考える。

I. 実生活での活用法

項目と具体的内容・留意点	目標とする「活動」	
	要介護者	<ul style="list-style-type: none">・ 機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）被介護者（介護を受ける人）の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、一連の時間的流れを追いながら考え、具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。・ 被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえ、機器の使用による要介護者への影響を考える。
	介護者	<ul style="list-style-type: none">・ 機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）介護者の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、一連の時間的流れを追いながら考え、具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。・ 要介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえて考える。

使用する環境（場所、時、物、人等）		<ul style="list-style-type: none"> ・目標とする「活動」項目を実施する場所、時間帯、物、周囲の人、施設内の勤務体制等の環境など、機器使用に際して具体的に考慮すべきことを考える。 	
起こりうるマイナスと対処法	要介護者	疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・機器が当初意図した効果だけでなく、むしろマイナスの効果を引き起こすことがある。そのようなマイナスの可能性と、それらを生じないための対処法を考える。 ・短期的マイナスだけでなく、長期的マイナス（生活不活発病、活動・参加の自立度の低下、等）の観点からも考える。 ・介護者にはプラスの効果があっても、要介護者にはマイナスの効果を生じる場合があることも考える。特に介護者の負担軽減を主たる目的としている機器については十分に考慮する。
		心身機能	<p>起こりうるマイナスは、「疾患」（病気、けが）並びに「生活機能（末尾を参照）」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。</p>
		活動	
	参加		
	介護者	疾患	
	心身機能		
	活動		
参加			
適応と禁忌	要介護者	適応	<ul style="list-style-type: none"> ・その機器が、どのような状態の人のどのような状況での使用に適するかを考える。
		疾患	<p>起こりうるマイナスは、「疾患」並びに「生活機能」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。</p>
		心身機能	
		活動	
	参加		
	禁忌	<p>その機器を使用してはならないのは、どのような状態の人のどのような状況なのかを考える。</p>	<p>起こりうるマイナスは、「疾患」並びに「生活機能」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。</p>
	介護者	適応	
疾患		<p>起こりうるマイナスは、「疾患」並びに「生活機能」の3つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。</p>	
心身機能			
活動			
参加			
禁忌			

II. 機械としての要件定義

II-1. 有用性

主機能	・ 目標とする活動項目と具体的内容を実現するために、開発予定である機器の機械的な機能・性能の要件を考える。
付随機能	「主機能」以外に、当該機器で実現する活動項目とその内容を明らかにし、それらを実現するための機器の機械的な機能・性能の要件を考える。
可用性（アベイラビリティ）	使用者が機器を使用したい時に使えることに関する機能・性能を考える。使用する環境の制約条件、設置環境の整備の必要性、日常使用時どのような準備や片付けが必要か、連続使用可能時間はどれぐらいか、さらに点検・修理・交換等の保守管理体制（実施者、頻度、方法等）を伴うか、耐用年数、他の機器類と接続して使うか等である。
機器開発の進め方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器全体（主機能、付随機能、可用性を含む）の開発の進め方について考える。 ・ 開発予定技術と、活用する予定や自社既存技術や他者既存技術との組み合わせ方を明らかにする。 ・ どの試作段階で活動項目や新規開発内容を実現する予定かを示す。
開発機器の、既存類似機器と比較してのメリット・デメリット	該当する重点分野での類似した既存の福祉用具等の機器との比較を、メリット・デメリットの両者から考える。実現しようとする活用項目・内容、使用する環境、機器の機能・性能との関係、経済性を含めて考える。

II-2. 機械としての安全性

安全確保の方針	平常使用時	機器が想定された使われ方をしているときの安全を確保するために必要な機能・性能の要件を定義（いわゆる「合目的的安全」のこと）。有用性とのバランスについても考慮する。
	突発的危険発生時	突発的に危険な状況が発生したときに、人の安全を確保するために機器に必要な機能・性能を考える。（いわゆる「無条件安全」のこと。）
正常稼働状態の確認方法	機器自体が正常に動作することができる状態であるか否かを、必要な時に確認できるための機能・性能について考える。例えば、自己診断機能。	
開発機器の安全管理に関する社内体制	設計から生産するまでの現在の開発体制や管理方法（安全監査、安全性達成の方針、文書管理など）、および今後の方針について記載する。	
予定している安全基準への準拠、安全検証手法等の適用の有無	既存の福祉用具の JIS 規格、ISO 規格等の安全基準への準拠の状況。リスクアセスメント、FMEA、FTA 等の適用の状況。現状と今後の方針について記載する。	

II-3. 開発機器の構造・機構

開発機器の構造・機構	構造・機構図	<p><最終目標と試作機で大きく異なる場合は区別して記載する。以下同じ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・以上の「II-1. 有用性」と「II-2. 機械としての安全性」を実現するための、機器全体としての構造・機構を示す。様式3に使用イメージ等を示すイラスト等と、その説明等を添付すること。
	外観と重量	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器全体のサイズ、重量を記載する。 ・そのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係等を含めて記載する。 ・機器が複数の部分から構成される場合は、各部分について記載する。
	動力源・電源	<p><同上></p> <p>機器の電源や動力源・供給の方法について記載する。例えば AC100V、リチウムイオンバッテリー、空気圧等。バッテリーの場合は容量についても記載する。</p>
	アクチュエータの種類、出力、個数	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器に含まれるアクチュエータの種類、出力ワット数、個数を記載する、およびそのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容等との関係を含めて記載する。
	制御系	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器の制御方法の概要について記載する。 ・何を入力情報として、どんな認識方法・制御方法により、情報を出力したりアクチュエータを駆動するか等を考える。
	(移動機構が付属する場合) 移動速度	<p><同上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器に移動機構が含まれる場合に、その最大移動速度を記載する。
	その他	
電気系	操作・操縦方法の概要	<p><同上></p> <p>機器の操作・操縦方法について、どのようなユーザインタフェース※を採用しているか記載する。</p> <p>※機器が使用される時に、力や情報等が人から機械へ、また機械から人へどのように伝達されるか。例えば、ボタンで操作する、センサで把持力を検出し増幅する、距離センサにより非接触で人の歩く方向を検出して動く、などの具体的な操作方法を記載し、そう定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係を含めて記載する。</p>

	センサの種類、 個数、検出内容	<同上> ・機器に含まれるセンサの種類、個数、検出する内容を記載する。
	外部機器との連 携	<同上> 無線 LAN、携帯電話回線、Bluetooth 等の通信手段で外部の機器（ナー スコール、携帯電話、スマートフォン、PC 等）と連携する場合に、そ の連携内容、およびそのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用 する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係を含めて考える。
	その他	
本重点分野機器開発にお ける自社の強み		申請機器開発において活用できる自社の既存機器や、技術の優位性をど のように生かすかについて、機器の機能・性能、使用する環境、実現し ようとする活用項目・内容との関係を含めて記載する。

Ⅲ. 開発マネジメント

現在の開発状況（選択）	提案機器が現時点で次の 4 段階のうちどれかを記載する。1. 構想段 階、2. 原理の確認段階、3. 試作品を開発中、4. 試作品を開発済み
開発プロセス	・開発プロセスの流れについて、主に時間的経過にそって予定時期を明 確にして記載する。特に平成 28 年度内は月単位で記載する。 ・開発に要するコスト管理や完成予定品のコスト管理についても含む。 ・特に複数の組織（企業・大学・研究機関等）で開発を行う場合には、 各組織の関与の仕方を時間的経過も含めて明確にする。
開発体制	・開発プロセスをどのような組織体制・人数（含：外部アドバイザー・ 施設・医療機関、等）で実行していくかを記載する。 ・複数の組織（企業・大学・研究機関等）で開発を行う場合には、各組 織の名称、責任者名、役割分担を明確にする。
文書管理	機器開発プロセスにおいて作成する文書の種類（開発研究ノート、効果 ・安全検証に関する記録、文書等）、そしてその作成・管理体制をどの ように進めていくかを記載する。
実証試験の経験の有無	これまで申請企業が実証試験を行った機器があるか、あればその機器の 内容、検証内容、実施施設名、体制などを具体的に記載する。
安全検証の経験の有無	これまで申請企業が安全検証を行った機器があるか、あればその機器の 内容、検証内容、実施施設名、体制などを具体的に記載する。

IV. 事業化

製品の販売開始予定時期	<p>予定時期の年月を記載。</p> <p>(予定時期は、開発補助事業期間内に設定しても構わない。その場合、販売開始に伴って当該事業者の開発補助事業は終了となるが、開発計画が現実的であるならば、予定時期は早期であるほうが好ましい。)</p>
想定するマーケット（選択）	<p>1. 国内のみか、2. 海外展開予定かを選択し、より詳しく想定されているマーケットがあれば記載する。</p>
想定する販売価格、年間販売数	<p>想定する価格（機器の価格、必要となる導入費用、メンテナンス費用、あるいはレンタル価格等）、および販売開始後の数年間の目標販売数を記載する。</p>
製品化に向けた販売体制・販売戦略	<p>販売や導入・メンテナンス等における自社内および他社との連携・役割分担、およびその他機器の普及を目指して想定している販売戦略について記載する。</p>

※生活機能

人の状態をみる「参加」「活動」「心身機能」の3つのレベルからなる包括概念。本事業において、人の見方の基本として位置づけている ICF（国際生活機能分類、International Classification of Functioning, Disability and Health）による。

生活機能の各レベルの特徴

心身機能・構造	活動	参加
生物レベル	個人レベル	社会レベル
<p>体の働き（手足の動き、見ること、聞くこと、話すこと、内臓の動きなど）や精神の働き、また体の一部分の構造のこと。</p>	<p>生きていくのに役立つさまざまな生活行為のこと。目的をもったひとまとまりをなした行為である。</p>	<p>社会（家庭を含む）的な出来事に関与したり、役割を果たすこと。また、楽しんだり、権利を行使したりすること。</p>
	<p>日常生活活動（ADL）から家事・仕事・人との交際・趣味・スポーツなどに必要な全ての行為を含む。</p>	<p>例えば、職場での役割、主婦の役割、家族の一員としての役割、地域社会（町内会や交友関係）の中での役割、その他いろいろな社会参加の中での役割。</p>

引用：「よくする介護」を実践するための ICF の理解と活用、中央法規

(様式3)

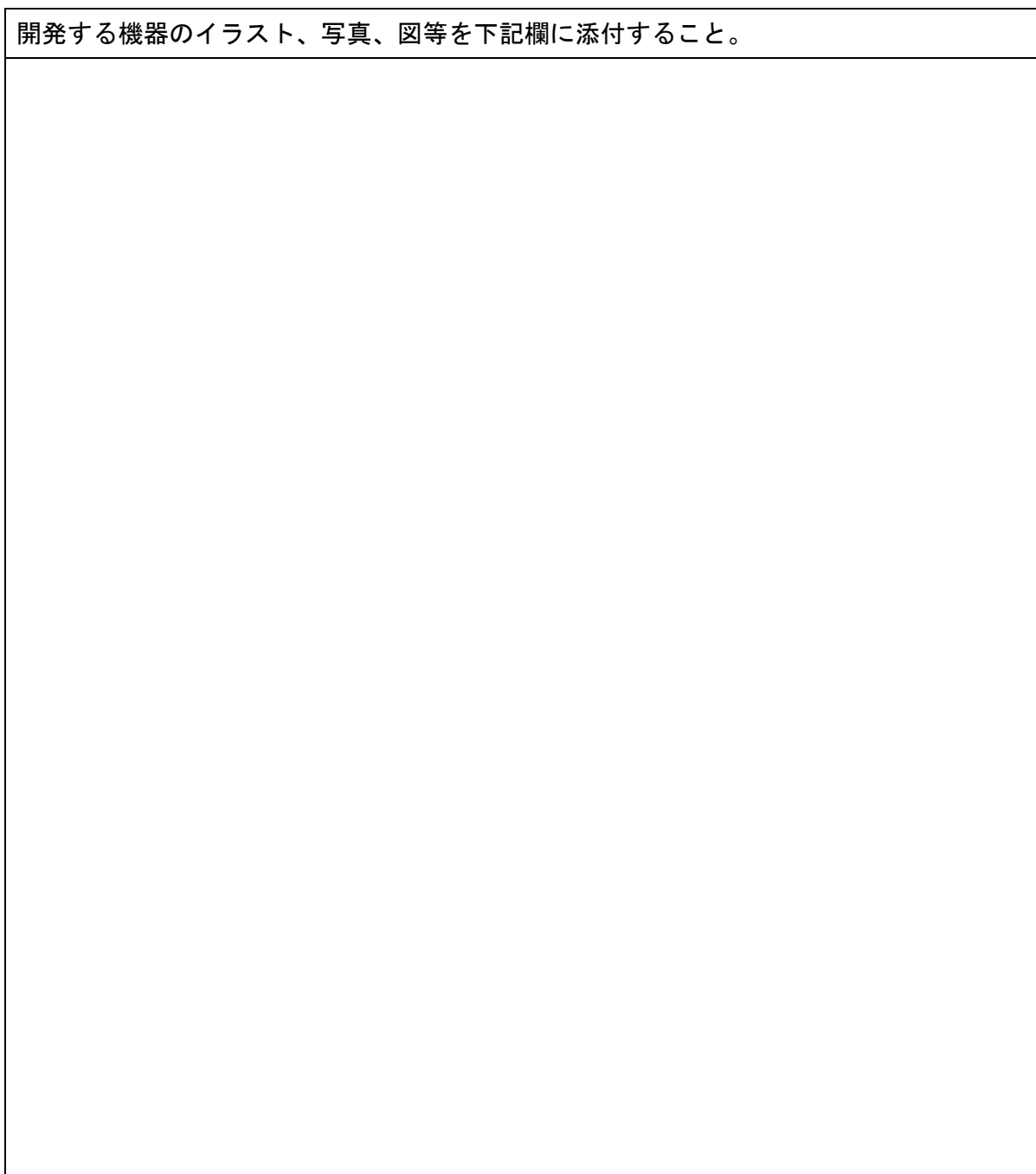
受付番号 ※記載不要	
---------------	--

平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
開発する機器の図

研究開発計画名： _____

企業名： _____

開発する機器のイラスト、写真、図等を下記欄に添付すること。



(様式 4)

受付番号 ※記載不要	
---------------	--

平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
開発参加者

研究開発計画名： _____

企業名： _____

主任研究者 氏名： ※主任研究者は1名指定すること。
所属・役職：○○株式会社 ○○部 ○○課 課長 主な開発担当項目： 略歴：ロボット技術や福祉用具の開発、介護現場に関して特筆すべき経験・知識・資格を記載すること。
研究者 氏名：
所属・役職：○○株式会社 ○○部 ○○課 課長 主な開発担当項目： 略歴：ロボット技術や福祉用具の開発、介護現場に関して特筆すべき経験・知識・資格を記載すること。
研究者 氏名：
所属・役職：○○株式会社 ○○部 ○○課 課長 主な開発担当項目： 略歴：ロボット技術や福祉用具の開発、介護現場に関して特筆すべき経験・知識・資格を記載すること。
研究者 氏名：
所属・役職：○○株式会社 ○○部 ○○課 課長 主な開発担当項目： 略歴：ロボット技術や福祉用具の開発、介護現場に関して特筆すべき経験・知識・資格を記載すること。
研究者 氏名：
所属・役職：○○株式会社 ○○部 ○○課 課長 主な開発担当項目： 略歴：ロボット技術や福祉用具の開発、介護現場に関して特筆すべき経験・知識・資格を記載すること。

※人数に応じて、記載欄を追加すること。

(様式5)

受付番号 ※記載不要	
---------------	--

平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
事業費の内訳

研究開発計画名： _____

企業名： _____

※事業費には補助対象経費を記載する。補助対象経費とは補助金の交付の対象となる（直接）経費のことをいい、補助率をかける母数となる。

※流用には制限があるため、本様式には、現実的な費用配分となるよう記載すること。

※公募要領「2. 研究開発費の範囲及び額の確定等（3）補助対象経費からの消費税額の除外について」に記載のとおり、消費税等は補助対象経費から除外して算定すること。ただし、同項目を除外される事業者については、消費税等を含めて算出すること。

(1) 事業費 ※(2) 積算根拠の小計、中計を転記する (単位：千円)

経費区分	項目	項目計	区分計
物品費	設備備品費	0	0
	消耗品費	0	
旅費	旅費	0	0
人件費・謝金	人件費	0	0
	謝金	0	
その他	委託費	0	0
	その他	0	
合計			0

(2) 経費区分毎の積算根拠

① 物品費	〇〇〇千円 (I + II)	※経費区分毎の中計を記載
a 設備備品費	△△△千円	※項目毎の小計を記載
積算		
〇〇装置	〇円	
△△用部材	△円	
□□センサ	□円	
b 消耗品費	千円	
積算		
〇〇用線材	〇円	
△△用試薬	△円	

② 旅費		千円
主な行き先 ※海外については用向きも記載すること		
〇〇市～〇〇市	〇円×〇回・人	= 〇円
△△市～△△市	△円×△回・人	= △円
③ 人件費・謝金		千円 (I + II)
※役員及び大企業の研究員の人件費は計上できないので注意すること		
a 人件費	千円	
積算		
〇円/時間×〇時間×〇人	= 〇円	
△円/時間×△時間×△人	= △円	
b 謝金	千円	
積算		
〇円×〇人	= 〇円	
△円×△人	= △円	
④ その他		千円 (I + II)
a 委託費	千円	※研究開発要素のある委託を記載
積算		
□□委託 (委託先: □□大学)	□円	※委託先も記入すること
b その他	千円	※外注費はこちらに記載
積算		
〇〇設計・加工	〇円	
△△組立	△円	
□□運搬費	□円	
◇◇会議費	◇円	

※記載欄の行数は適宜調整すること

(様式 6)

受付番号	
※記載不要	

平成 28 年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
平成 28 年度の開発計画

研究開発計画名： _____

企業名： _____

※ 2 月頃実施するステージゲート審査までに開発目標（「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）平成 28 年度研究基本計画」（別添）に記載）を満足することが必須。

※ 様式 2 Ⅲ. 開発マネジメントの開発プロセスと整合をとること。

主なスケジュール

実施項目	担当者 氏名	H28年度												
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月			
1. ○○のアルゴリズム開発 (1) (2)	○○ ○○													
2. △△の機器開発 (1) (2)	△△ △△													
3. 実証試験 (1) (2)	□□ □□													

※記載欄の行数は適宜調整すること

(様式7)

受付番号 ※記載不要	
---------------	--

平成28年度「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）」
参加法人概要

研究開発計画名： _____

企業名： _____

企業名			
本社所在地			
設立年月日			
代表者役職・氏名			
資本金			
常勤従業員数			
主な事業の業種名	※中小企業基本法に基づく製造業その他、卸売業、小売業、サービス業の中から選択すること。		
企業形態	※募集要領の定義に沿って、企業の形態を下記から選択すること。 ①. 中小企業 2. 大企業 3. その他の法人		
主な製品・サービス			
参加団体	〇〇学会、〇〇工業会、〇〇協会等を記載する。		
財務状況 ※直近3カ年分について記載すること	直近3カ年	直近2カ年	直近1カ年
①資産の部の合計 (円)			
②負債の部の合計 (円)			
①-②の値(円)			
経常利益(円)			

他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（単位：千円）

新規・ 継続	研究事業名	研究課題名	代表・ 分担等	申請額	所管省庁等

研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

（単位：千円）

年 度	研究事業名	研究課題名	金 額	所管省庁等

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去10年間の事業

（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返 還年度	返 還 理 由	所管省庁等



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2213 Fax 03-6870-2242
平成28年2月