令和６年○月○日

ヒト介入試験プラットフォーム構築事業共同企業体　殿

申請者住所　〒○○○－○○○○

　　　　　　○○○○

会　社　名　○○○○

代　表　者　○○○○　　　　　　印

令和５年度 ヒト介入試験プラットフォーム構築事業に係る申請書

　ヒト介入試験プラットフォーム構築事業に係る申請書を、下記のとおり関係書類を添えて、申請します。

記

１．テーマ名

○○○○

２．事業の内容

事業実施計画書（別紙１）のとおり

３．添付資料

①　会社の登記事項証明書（発行後６カ月以内のもの）

②　直近３カ年の決算書（確定申告時に提出した貸借対照表、損益計算書、勘定科目内訳明細書（任意））

③　直近３カ年の事業に係る法人税（証明書の種類：「その３の３」）、法人事業税、法人県民税、法人市町村民税の納税証明書

**事業実施計画書**

**１．申請者の概要**

（１）会社概要

|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 | ○○株式会社（○○カブシキガイシャ） |
| 代表者名 | ○○　○○（○○　○○） |
| 本社所在地 | ○○県○○市○○　※登記住所が異なる場合は併記ください |
| ＴＥＬ | ○○○－○○○－○○○ |
| 設立年月 | ○年○月 |
| 業種 | ○○○業（事業内容：○○○○） |
| 資本金 | ○○百万円 |
| 従業員数 | ○名（うちパート ○名） |
| 支店及び工場  の所在地 | ○○県○○市○○（○○研究所） |

（２）株主構成

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 株主名 | 会社との関係 | 持分比率 | 備　考 |
| ○○○ | ○○○ | ○％ |  |
| ○○○ | ○○○ | ○％ |  |
| ○○○ | ○○○ | ○％ |  |
| 合　　　　計 | | １００．０％ |  |

（３）現在の事業内容及び財務概要

①現在の事業内容

|  |
| --- |
| ○○事業：○○○○の製造販売（取引先：○○株式会社、○○株式会社、○○等）  ○○事業：○○○○の製造販売（取引先：○○株式会社、○○株式会社、○○等）  ○○事業：○○○○サービスの提供（取引先：○○株式会社、○○株式会社、○○等） |

②損益計算書（直近３期分） 　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ○年○月期 | ○年○月期 | ○年○月期 | 備　　考 |
| 売上高 | ○○,○○○ | ○○,○○○ | ○○,○○○ |  |
| 売上総利益 | ○○,○○○ | ○○,○○○ | ○○,○○○ |  |
| 営業利益 | ○○,○○○ | ○○,○○○ | ○○,○○○ |  |
| 経常利益 | ○○,○○○ | ○○,○○○ | ○○,○○○ |  |
| 当期純利益 | ○○,○○○ | ○○,○○○ | ○○,○○○ |  |

（４）公的助成制度活用の有無

|  |  |
| --- | --- |
| 制度の名称 | ○○○○  ※国やNEDO、地方自治体等から研究開発に関する委託や補助金を受けたことがある又は申請中のものがある場合に記載して下さい（直近５カ年分）。  ※不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、提案内容の一部を他の公的助成制度担当機関に情報提供する場合があります。 |
| 実施機関の名称 | ○○○○ |
| 採択テーマ概要 | ○○○○  ※本事業との研究テーマの違いを明確にして記載ください |
| 事業期間 | ○年○月 ～ ○年○月 |
| 補助金額（委託額） | ○○,○○○千円 |

|  |  |
| --- | --- |
| 制度の名称 | ○○○○ |
| 実施機関の名称 | ○○○○ |
| 採択テーマ概要 | ○○○○  ※本補助事業との研究テーマの違いを明確にして記載ください |
| 事業期間 | ○年○月 ～ ○年○月 |
| 補助金額（委託額） | ○○,○○○千円 |

**２．内容**

|  |  |
| --- | --- |
| テーマ名 | ○○○○ |
| 商品内容 | ※介入を予定する商品内容について記述してください。  ※本県の地域資源や地理的特性を活用した商品であることについて言及してください。 |
| 機能性に  関する  研究実績 | ※これまで実施した機能性に関する研究開発実績について記述してください。 |
| 安全性 | ※「安全性試験の実施による評価（in vitro 試験及び in vivo 試験）」に関する内容（急性毒性試験・慢性毒性試験の結果等）あるいは、既に喫食実績による食経験の評価において、有害事象がない等、問題がないことが確認できること等を記述してください。 |
| 期待する  機能性 | ※介入商品に期待する機能性について記述してください。 |
| 測定項目 | ※測定項目は原則、 特定健診の項目であること。  　あるいは、高額な検査項目でない場合に限り、特定健診の項目でなくても可とする。  例：特定健診の項目（体重・腹囲・BMI、血圧、肝機能（AST (GOT)、ALT(GPT)、γ-GT(γ-GTP））、  　　脂質（トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロールまたはNon HDLコレステロール）  　血糖（空腹時血糖またはHbA1c） |
| プラセボ | ※試験食に対するプラセボの準備状況あるいは今後の開発計画について記述してください。 |
| 機能性を活用した事業展開 | ※機能性にかかるエビデンス取得後の事業展開の計画について記述してください。  ※当該成果を活用し、事業化の促進を図るため、機能性表示の制度等の活用の検討内容についても記述してください。 |
| その他 | ※これまでに消費者庁「機能性表示食品」への申請経験や、ウェルネス・オキナワ・ジャパン（WELLNESS OKINAWA JAPAN）認証制度等の認証制度への申請経験があれば記述してください。 |

（４）実施体制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 会社代表者 | 氏名 | ○○○○ |
| 役職名 | ○○○○ |
| 略歴 | ○○○○ |
| 専門分野 | ○○○○ |
| 主任研究員  （統括者） | 氏名 | ○○○○ |
| 役職名 | ○○○○ |
| 略歴 | ○○○○ |
| 専門分野 | ○○○○ |
| 取得特許  発表論文  等 | ○○○○ |
| 連絡先 | TEL：○○○-○○○-○○○  E-mail：○○○○@○○○○ |

**４．沖縄県への経済波及効果**

|  |
| --- |
| ※本商品開発及び機能性の解明が、沖縄の有する資源や特性とどのように関連しているのか、また、本県の経済波及効果に繋がるかについて記述して下さい。 |

**５．その他**

|  |
| --- |
| ※何かありましたら記述ください |

誓約書

ヒト介入試験プラットフォーム構築事業共同企業体　殿

事業者名　　　○○○○

代表者の氏名　○○○○　　　　　　　　印

　私は、ヒト介入試験プラットフォーム構築事業を申請するにあたり、沖縄県暴力団排除条例第２条第２号に規定する暴力団員又は暴力団員と密接な関係を有する者に該当しないことを誓約します。

（参考）

沖縄県暴力団排除条例

第２条　この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(１)　暴力団　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号。以下「法」という。）第２条第２号に規定する暴力団をいう。

(２)　暴力団員　法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。

暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律

第二条　この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

　二　暴力団　その団体の構成員（その団体の構成団体の構成員を含む。）が集団的に又は常習的に暴力的不法行為等を行うことを助長するおそれがある団体をいう。

　（中略）

六　暴力団員　暴力団の構成員をいう。