

公募要領

令和5年度

「ヒト介入試験プラットフォーム構築事業」

令和6年1月

ヒト介入試験プラットフォーム構築事業共同企業体
(代表者 公益財団法人沖縄科学技術振興センター)

募集要領

公益財団法人沖縄科学技術振興センター、公立大学法人名桜大学、一般社団法人 Dream Maestro、独立行政法人 国立高等専門学校機構 沖縄工業高等専門学校から成るヒト介入試験プラットフォーム構築事業共同企業体（以下「JV」）では、沖縄県から委託を受けて、「ヒト介入試験プラットフォーム構築事業」を実施しております。

R6年度の沖縄県の予算成立及び JV の事業受託を前提として、R6年度に実施するヒト介入試験の実証事業に用いる商品を以下の要領で募集します。

1 事業の概要

(1) 目的

この事業は、県内では食資源等の機能性試験（ヒト介入試験）を恒常的に行う機関が無いことに鑑み、県内食資源等の商品開発を行う企業が、当該試験を県内で恒常的、且つ、経済的に利用できるヒト介入試験のプラットフォームを構築することを目標として実施しています。

(2) 事業の仕組み

事業の仕組みは、以下のとおりです。

- ① JV は、R6年度に実施予定のヒト介入試験に用いる商品を公募します。
対象は、既に販売を開始している（市場に流通している）飲食料品であり、現在開発中の商品や、薬などは対象外です。但し、開発中の商品であっても、急性毒性試験・慢性毒性試験などにより安全性が確認できる商品は対象とします。
- ② JV は、R6年2月頃を目処に審査委員会の審査結果を踏まえて採択又は不採択を決定し、その結果を通知します。
- ③ 採択された事業者（以下「事業者」という。）は、JV と共同で R6年度の試験実施に向けて介入試験の Protokol 作成及び倫理審査に向けた作業等を開始します。
- ④ R6年度4月以降に名桜大学内に設置された倫理審査委員会へ承認申請を行います。
- ⑤ R6年度のヒト介入試験実施時期は、R6年8月頃を予定します。試験デザインにより変動しますが、期間は約12週間程度を想定します。
- ⑥ 介入試験実施後、得られた成果を基に、JV および事業者での論文化を検討します。
- ⑦ それらの成果をもとに、事業化の促進を図るため、機能性表示の制度等の活用を検討していただきます。

(3) 内容

JVが実施するヒト介入試験の実証事業に直接的に関与する経費についてはJVが負担します（倫理審査申請、被験者の公募、データ管理、ヒト介入試験の実施、統計解析、論文執筆等）。尚、事業者が実施すべき試験食とプラセボの用意にかかる経費や対象群（プラセボ）の被験者向けのインセンティブ（商品提供）、JVと共同で実施するプロトコル作成及び倫理審査、論文作成にかかる労務費などはすべて事業者負担となります。内容によっては相応の事業者負担が発生するため、金額を概算の上、応募を検討してください。

2 応募の要件

申請者は、次の要件を全て満たしていることが必要です。なお、応募の要件に適合しないと判断された場合は、審査の対象とならない場合があります。

- ① 県内に本社又は支社・研究所を有する法人であること。
- ② 本県の地域資源や地理的特性を活用した商品（飲食料品）の試験であること。
- ③ 対象は、既に販売を開始している（市場に流通している）飲食料品であり、現在開発中の商品や、薬などは対象外とする。但し、開発中の商品で急性毒性試験・慢性毒性試験などにより安全性が確認できる商品は対象とします。
- ④ 試験食とプラセボが用意できること。費用は事業者負担とする。なお、R6年8月から開始し、期間は約12週間を想定する。
- ⑤ ヒト介入試験終了後も沖縄県内で継続的な事業展開が見込めること。
(注) 本事業の成果を活用した一切の業務を県外に移すなど、本県への波及効果が認められない場合は対象となりません。
- ⑥ 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）
- ⑦ 「安全性試験の実施による評価（in vitro 試験及び in vivo 試験）」に関する報告資料（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資料があること。
- ⑧ 介入試験のプロトコル作成及び倫理審査にあたり共同で実施できる人員体制を有すること。
- ⑨ 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を検討すること。

3 応募の手続き及び日程

(1) 申請様式

- ① 申請書類は、過不足なく、かつ理解しやすいよう簡潔に記載して下さい。
- ② 申請書類は、全てA4サイズ（縦向き）とし、様式を崩さず1ページに1枚（割付禁止）で印刷し、左上をクリップでとめて下さい。ステープラー（ホッチキス）止めや製本は行わないで下さい。
- ③ 申請書類は日本語で作成して下さい。

(2) 提出書類

以下の申請書類、添付資料及びその他資料を提出して下さい。

【申請書類】（正本1部（片面印刷）、副本（写し）15部（両面印刷）

① 申請書

【添付資料】（正本1部（片面印刷））

- ① 会社の登記事項証明書（発行後3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））、未決算の場合は、直近月末の中間決算書
- 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（未納の税額が無いことの確認として提出して頂きます）

※ なお、書類に不備等がある場合は審査対象とならないことがありますので、申請書様式に従って記入して下さい。様式に記載された項目の変更はしないで下さい。また、審査を行う上で、追加資料の提出をお願いする場合があります。

※ 提出された申請書類、添付資料等は返却されません。これら提出書類は、審査の目的のみに使用し、すべての内容を機密保持します。

(3) 申請に関する注意

- ① 同一事業者の応募に関しては、1事業者1件とします。
- ② 同一事業者が同一の課題又は内容で、既に国等の公的助成制度（委託事業を含む）による助成を受けている場合、又は採択が決定している場合は、審査の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがあります。

(4) 受付期間

① 提出書類の受付

令和6年1月23日（火）～令和6年1月31日（水）

提出書類は令和6年1月31日（水）17時までに郵送または持参で提出されたものを審査の対象とし、FAXおよびメールによる提出は受け付けておりません。※受付期間を令和6年2月9日（金）まで延長します。

原則として、締め切り後の提出・差し替えは受け付けませんのでご注意ください。

なお、郵送の場合、配達等の都合で締め切り時刻までに届かない場合がありますので締め切りの期限に余裕をもって送付されるようご注意ください。

② 書類の提出先

〒904-2234

沖縄県うるま市州崎12-2 沖縄県工業技術センター 3階

公益財団法人 沖縄科学技術振興センター 担当：小河、伊藝 宛

③ 問い合わせ先

メール：rinshou@ostc.okinawa.jp

※問い合わせは原則、メールによるものとします。

(5) スケジュール

1月5日(金)	-----	公募開始
1月31日(水)	-----	申請書の提出締切
随時	-----	ヒアリング
2月中旬	-----	書類審査
2月末	-----	採否決定通知

※提出締切を令和6年2月9日(金)まで延長します。

4 審査について

(1) 審査方法

JVが設置する審査委員会において、提出書類に基づき採択可否を審査します。審査委員会は非公開で開催し、審査に関する問合せには応じられませんのであらかじめご了承下さい。

(2) 採否決定の通知

審査結果については、採否に拘わらず、JVから申請者に通知します。

5 事業の終了後

① 事業化状況報告書の提出

事業者は、ヒト介入試験終了後において、実証の成果を活用した商品の事業化・販路拡大に努めなければなりません。

また求めに応じて、過去1年間の取組状況について、事業化状況報告書を提出していただくことがあります。

② 産業財産権等に関する届け出

事業者は、本事業に基づく発明、考案等に関して、特許権、実用新案権、意

匠権若しくは商標権等（以下「産業財産権」という。）を取得した場合、又はこれらを譲渡し若しくは実施権を設定した場合には、JV にその旨の届出書を提出する必要があります。