

2022年度

# 事業報告書



**JMBC**

一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム

## 目 次

|                         |    |
|-------------------------|----|
| はじめに                    | 3  |
| 1. 運営委員会・部会活動           | 5  |
| (1) 運営委員タスク活動           |    |
| (1-1) アカデミア連携           |    |
| (1-2) イベント企画            |    |
| (1-3) 国際連携・インダストリーパートナー |    |
| (1-4) 広報                |    |
| (1-5) 渉外                |    |
| (2) プロジェクト活動            | 8  |
| (2-1) プロトコル標準化          |    |
| (2-2) 健常人データベース/データ解析   |    |
| (3) スペシャルプロジェクト         | 9  |
| (3-1) マイクロバイオーム制御       |    |
| (4) 部会活動                | 9  |
| (4-1) 研究開発部会            |    |
| (4-2) 制度部会              |    |
| 2. SIP プロジェクト           | 10 |
| (1) 概要                  |    |
| (2) 進捗内容                |    |
| 3. AMED プロジェクト          | 11 |
| (1) 概要                  |    |
| (2) 進捗内容                |    |
| 4. その他プロジェクト            | 12 |
| (1) 産業技術総合研究所との共同研究     |    |
| 5. 法人運営                 | 13 |
| (1) 社員総会                |    |
| (2) 理事会                 |    |
| 6. その他 (事務局)            | 13 |
| (1) 会員一覧 (2023/3/31 現在) |    |

## はじめに

企業によるコンソーシアム「一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム※」は、6期目に当たる2022年度の事業を完了した。複数の国プロジェクトに参画し、設立時に掲げた「プロトコルの標準化および健常人データベースの構築」という二つの目標に関する成果が上がってきており、さらに産業応用を可能とするような新たな国プロジェクトに参画でき、活発に活動を継続している。

測定標準基盤の構築に向けては、2018年6月に国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下NEDO）の平成30年度「NEDO先導研究プログラム／新産業創出新技術先導研究プログラム」に採択された「マイクロバイオームの産業利用に向けた、解析技術及び革新的制御の開発」について、論文化や標準物質の頒布、標準プロトコル（以下SOP）の公開など事業の成果を公開し、開発した測定基盤の普及を進めている。さらにNEDO事業でカバーできなかった皮膚や唾液、あるいはメタボロームに関する測定基盤構築などへの拡大を進めている。

2018年11月に採択された「戦略的イノベーション創造プログラム（以下SIP）第2期「スマートバイオ産業・農業基盤技術」（SIP-2B）においては、グループ3「腸内マイクロバイオームデータの整備と機能性食品のプロトタイプによる検証」のリーダーとしてJMBCが参画し、2022年度に事業が終了した。本事業においては、健常人を中心としたヒトマイクロバイオームのデータベース構築として1,000名以上の被験者からのサンプルおよびデータ取得を完了するなど、本事業の進展に貢献することができた。

併せて異なる手法で取得したデータを統合解析するための新たなデータブリッジングの取り組みとして、2021年度に開始した官民研究開発投資拡大プログラム（以下PRISM, プリズム）事業を2022年度も継続し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下NIBIOHN）より委託を受けシステムのアップグレードなどを担った。本事業の成果であるデータブリッジングシステムを具体的なブリッジングに活かしていく。

また、産業応用としてマイクロバイオーム創薬基盤・エコシステム構築を目指した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下AMED）の令和3年度「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）」に「リバーストランスレーショナル創薬に向け

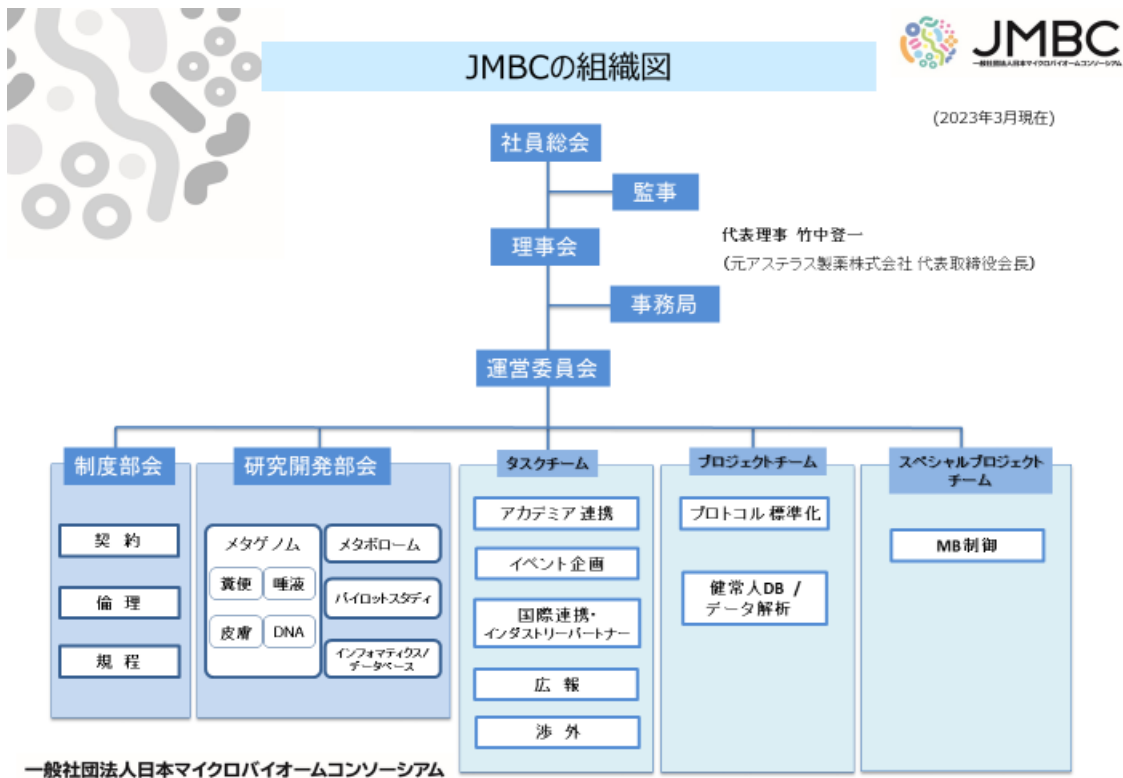
た包括的マイクロバイオーーム制御基盤技術開発—マイクロバイオーーム創薬エコシステム構築に向けて—」において複合型の中の研究代表機関として採択され活動を推進している。

ヒトマイクロバイオーーム領域では、特に腸内細菌を中心とした研究活動や産業応用検討が、引き続き精力的に世界中での展開が進められており、JMBCとして協調的な活動を深化させるとともに、産学官での連携を強化し、ヒトマイクロバイオーーム研究の産業応用に貢献していきたいと考えている。

※Japan Microbiome Consortium、略称 JMBC、<https://www.jmbc.life/>

1. 運営委員会・部会活動

運営委員会では、JMBC の活動方針・計画を立案し、理事会承認のもとに各活動を推進している。2022 年度は、2020 年度に再構成した組織体制を維持し、活動を継続した。各チームの個別の活動については、各章で内容を報告する。



(1) 運営委員タスク活動

(1-1) アカデミア連携

2022 年度ではこれまでに構築されてきた、JMBC と国内研究機関との連携を維持・継続するとともに、他チームとの協業など現状の JMBC 活動に即したアカデミア連携チーム活動を模索し、チームメンバーの再編と今後の活動方針を策定した。また、研究者との連携情報を適宜 JMBC 内へ共有する体制として、研究開発部会・運営委員会にて共有されるアカデミア連携情報を一元化した“情報コンパス”ファイルを活用し情報アップデートを行った。

(1-2) イベント企画

2022年度は、アカデミア交流会および企業間交流会をイベントとして設定し、その計画と実施をタスクチーム中心に進めた。前年からの新型コロナウイルス感染拡大の影響が続いたものの、夏くらいから社会状況が変化してきたた

め、実地とオンラインのハイブリッド開催とした。

以下に実施したイベントを記す。

・第6回企業間交流会（2022/12/1：ハイブリッド開催、約90名参加（webアクセス45））

JMBC参画企業内の交流を目的に開催している。第6回企業間交流会では参画企業4社（花王株式会社、株式会社ちとせ研究所、Noster株式会社、メタジェンセラピューティクス株式会社）に加え外部企業1社（株式会社島津製作所）にも講演していただき、何れの演題においても活発な議論が行われた。

・第7回アカデミア交流会（2023/3/22：ハイブリッド開催、約70名（オンライン参加48名））

JMBCでは、マイクロバイオーム研究を深耕するため、不定期でアカデミアとの交流会を実施している。第7回アカデミア交流会ではフェージセラピーをテーマにして、岐阜大学大学院医学研究科 安藤弘樹先生、大阪公立大学大学院医学研究科 藤本康介先生、自治医科大学医学部 崔龍洙先生の3名にご登壇いただいた。先生方にはフェージの創薬化に向けての最前線の研究活動内容をご講演いただき、総合討論では創薬化実現に向けての問題点などについても議論が行われた。総合討論の後に軽食をとりながらの交流会も行い、会員企業および先生方との交流を深めることができた。

### （1－3）国際連携・インダストリーパートナー

#### <国際連携>

2022年度は、新型コロナウイルス感染拡大における海外渡航制限等の影響を受け、対面での交流が困難な状況であったが、徐々に対面でのイベントが可能となってきたことを受け、11月に神戸で開催された International Human Microbiome Consortium（以下 IHMC）において様々な海外の参加者と交流を持つことができた。中でも英国の規制当局である Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）の参加者とは引き続き意見交換を進める予定となっている。

また、講演依頼を受けた Pharmabiotics2023 において、以下の講演を行った。

#### 【講演（対面）】

日時：2023年3月21日

イベント名：Pharmabiotics2023

場所：Espace Tête d'Or Conference Centre（フランス、リヨン）

演題：「Challenges , Efforts and Initiatives to Promote Microbiome-based Drug Discovery in Japan」

演者：寺内 淳（運営委員長）

<インダストリーパートナー>

JMBC は国内に本社（研究開発拠点）を置く企業のみが会員となることから、外資系企業との連携については JMBC 外で連携スキームを構築する必要がある。2022 年度は新型コロナウイルス感染拡大の影響の有る中、外資系企業との情報交換のイベントの実施はなかったものの、以前より JMBC へコンタクトのあった株式会社キアゲンからの依頼で以下のオンラインセミナーに講師として参加した。また、アトラス日本合同会社（Atlas Japan）からの依頼で、企業説明会を実施した（8/29）。

【講演（オンライン）】

日時：2022 年 8 月 24 日

イベント名：2022 QIAGEN Microbiome ウェビナー

演題：「マイクロバイオーーム研究の産業応用に向けた、日本マイクロバイオーームコンソーシアムの紹介」

演者：石澤洋平（運営委員）

（1－4）広報

海外における JMBC の認知度をより向上させるために、2021 年度より継続して進めていた HP の英語化が完了した。日本語版 HP と同様に Google Analytics の機能も追加した。

すでに公開している、NEDO 先導研究で、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下 NITE）・国立研究開発法人理化学研究所と共同で開発したマイクロバイオーームを次世代シーケンサーで解析するための SOP について、より認知度を高める目的で HP の Top ページにリンクを追加し、より簡便にアクセスを可能にした。

WEB サイトの TOPICS 欄を通じて、AMED 事業への参画、受賞情報、学会参画情報、JMBC の主催イベントなど JMBC の成果を中心とした活動報告について発信した。本サイトは、JMBC の存在意義・価値を広く訴求するのに役立っている。

以下に 2022 年度に WEB サイトに掲載した TOPICS を列挙する。詳細は当 WEB サイト（<https://www.jmbc.life>）を参照のこと。なお、TOPICS の日付は HP 掲載日としている。

- ・2022. 07. 22 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の公募課題への参画について
- ・2022. 09. 08 JMBC 代表理事竹中登一が「ファーマインテリジェンス・アワード・ジャパン 2022」にて Lifetime Achievement Award を受賞
- ・2022. 12. 02 IHMC 国際学会にて口頭発表、ポスター発表、ブース出展した
- ・2022. 12. 12 第6回企業間交流会開催
- ・2023. 03. 22 第7回アカデミア交流会開催

#### (1-5) 渉外

アカデミア連携チーム、国際連携・インダストリーパートナーチーム対応外の外部学会・団体と面談を通じて、JMBC との連携の可能性を協議することを目的として活動を行った。2022 年度は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、多くの学術集会在オンライン開催となったため、JMBC 内でのアンケートを実施し、渉外チームの活動目的及び内容を再確認した。アンケートの結果をもとに、連携候補先となる学会や団体を調査し、2023 年度の活動内容を協議した。

#### (2) プロジェクト活動

##### (2-1) プロトコル標準化

ヒトマイクロバイオーム計測手法の標準化に関する課題に対して取り組むため、ヒト糞便、皮膚、口腔マイクロバイオーム解析および糞便メタボローム解析の4つのサブチームごとに、国立研究開発法人産業技術総合研究所(以下 AIST)等の外部機関と連携・共同して標準化活動の推進に取り組んだ。

ヒト糞便のマイクロバイオーム計測手法の標準化については、NEDO 先導研究プログラム(2018~2020 年度)等を通じて JMBC として整備してきた SOP の普及活動として、研究開発の内容について IHMC 2022 KOBE にて学会発表を行った。

糞便メタボローム解析に関しては、SIP にて糞便メタボロームデータを取得した際に用いた検体保存およびメタボローム抽出プロトコルの妥当性を検証するため、代謝物安定性検証試験を計画、実施した。CRO より調達したヒト糞便検体を用いて SIP のメタボローム分析プロトコルと同様の抽出処理を行い、保存温度と保存期間の異なる 11 条件にて保存を行った後、SIP での分析委託先と同様の分析機関 2 社のプラットフォームにてメタボローム分析を行うこととした。2023 年 3 月より試験開始しており、2023 年度中に分析結果の取りまとめを行う予定である。



## (2-2) 健常人データベース/データ解析

2022年度から健常人データベースチームとデータ解析チームで合同チームとして活動を行うこととした。健常人データベースとデータ解析は互いに相互連携が必要な要素が多いことから、活動の活性化を目的に合同で活動するものである。

当法人における健常人データベースの中核は、2022年度が最終年度となるSIPプロジェクトの観察調査研究で取得した1,000人規模の腸内マイクロバイオームのショートリードデータである。本データベースは、JMBC独自でこのデータベースを維持管理する体制は取れないため、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（以下NBDC）で管理され、2024年4月には一般公開される予定である。JMBC独自でさらなる健常人データベースを取得、維持管理することは難しいという結論に至り、データブリッジを想定した情報収集、連携模索を行い、日本国内の健常人データベースの情報整備をすることを活動の方向性として議論を行った。データブリッジを行う外部データベースとして、JMBCと以前から連携のある、NIBIOHN、東北メディカルメガバンク機構などの外部データベースを候補として選定した。

## (3) スペシャルプロジェクト

### (3-1) マイクロバイオーム制御

マイクロバイオームを制御した疾患の治療が糞便移植等の例で既に示されており、多くのバイオベンチャーが主に欧米で臨床後期に進んだパイプラインを中心にしのぎを削っている。国内では、バイオベンチャーの起業や既存の製薬企業における創薬活動は顕在化しておらず、質の高い国内アカデミアの基礎研究や臨床研究が新薬創製に繋がらない可能性が高い。その理由の一つとして、マイクロバイオームの創薬研究に必要な専門性あるいは新たな研究プラットフォームの不足が考えられる。こういった企業の共通の課題を解決すべく、関連する多くの業態を有する会社が参画しているJMBCでは、マイクロバイオーム制御による新たな創薬のエコシステム構築を目指した活動を開始する検討を本スペシャルプロジェクトで討議している。

## (4) 部会活動

### (4-1) 研究開発部会

ヒトマイクロバイオームの産業応用における非競争領域での課題に取り組むため、定例で研究開発部会を開催し、プロトコル標準化、JMBC/AIST共同研究、

健常人データベース (SIP)、データ解析、マイクロバイオームデータのブリッジングプロジェクト等の各プロジェクト活動について、研究開発の進捗について情報共有と議論を行ってきた。

#### (4-2) 制度部会

JMBC の研究開発活動を円滑に進めるために、契約チーム、倫理チーム、規程チームの活動を進めた。本部会は、2022 年度より制度部会長の代わりに事務局が窓口を担い、理事会提案資料作成支援、各種調達支援、顧問弁護士対応等を行った。各チームの活動は以下の通り。

- ・契約チーム

2022 年度より事務局が中心となって顧問弁護士と各種契約内容（理事会の項目として後述）の検討を進め、運営委員会および理事会に掲題してきた。

- ・倫理チーム

事務局倫理担当により特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会にて、SIP プロジェクト研究 (SIP-2B) における審査の承認を受けた。

- ・規程チーム

2021 年度までに、活動に必要な規定や運用ルールは定めたため、2022 年度に新規に作成した規程はなかった。今後も顧問弁護士の協力を得て必要に応じて定めていく。

## 2. SIP プロジェクト

### (1) 概要

内閣府総合科学技術・イノベーション会議が実施する国家プロジェクトである SIP 第 2 期「スマートバイオ産業・農業基盤技術」の研究課題 B「健康寿命の延伸を図る「食」を通じた新たな健康システムの確立」に JMBC として参画した。本課題の代表者は、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構・食品研究部門 エグゼクティブリサーチャーの山本（前田）万里氏である。プロジェクト体制として 3 グループで構成され、1) 軽度不調評価システム開発グループ、2) 観察調査研究グループ、3) マイクロバイオーム研究グループからなる。本プロジェクトでは、全国 5 施設の観察調査試験の被験者を対象に、軽度不調の測定を目的とした脳波と脈波の測定デバイスを装着し、測定データと体調アンケートにより軽度不調を定義づけた。マイクロバイオームグループでは被験者の

中から、採便の同意が得られた被験者の糞便メタゲノム解析とメタボローム解析を実施した。研究期間は2018年度からの5年間で、2年目と3年目で観察調査研究を実施し、各種データをデータベース化し、軽度不調とマイクロバイオーームデータを含む各種データとの関連解析を実施した。4年目と5年目では軽度不調の改善が期待できる野菜等の食素材による介入試験を実施し、社会実装を目指した。

## (2) 進捗内容

2022年度で5年間の実施期間が終了した。実施期間の2年目前半までに、AISTと共同で腸内マイクロバイオーームの解析プロトコルおよびデータ解析の基盤作りを確立し、2年目と3年目の観察研究におけるマイクロバイオーーム解析研究の準備を実施した。2年目には北海道情報大学の観察研究にて、642名のショートリードデータを取得、糞便および血中メタボロームデータは冬季に158名のデータを取得した。3年目の観察研究では、北海道情報大学に加え、京都大学、宮崎大学、長崎県立大学が加わり、469名のショートリードデータおよび93名の糞便および血中メタボロームデータを取得した。

4年目以降は、ショートリードメタゲノムデータ1268名分と糞便および血中メタボロームデータ各251名分について解析をAISTと共同で実施し、特にAISTではこれらマイクロバイオーームデータと被験者バイタルデータ（生理学的状態など）との関連性解析を実施した。

また取得されたマイクロバイオーームデータは、食・マイクロバイオーーム・健康統合データベースとして、NBDC-SIP Healthcare Group Sharing Database（以下SHD）に収納されることとなり、2021年度には2019年度分データを、2022年度には2020年度分のデータをAISTおよび国立遺伝学研究所と共同で格納した。また、SHDデータへのJMBC加盟個社のアクセスを支援した。

## 3. AMEDプロジェクト

### (1) 概要

2021年度にAMED事業である「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術の開発）」にAISTを研究開発代表機関としたチームとして「リバーストランスクリプション創薬に向けた包括的マイクロバイオーーム制御基盤技術開発—マイクロバイオーーム創薬エコシステム構築に向けて—」という研究開発課題として採択され、JMBCは、5つの研究開発代表機関の一つとして事業の推進を担当している。また、本事業では成果を最大にすべく設置することが求められていた「課題間連携タスクフォ

ース」を「タスクフォース委員会」として活動を開始し、そのとりまとめ役を JMBC が担当している。同委員会では、課題間の連携や課題を超えた活動を推進するサブコミッティーの設置などによる産業化に直結する成果の獲得を目指している。

## (2) 進捗内容

2022 年度は、前述の「課題間連携タスクフォース」を実現するべく、AMED と緊密に連携し、「タスクフォース委員会」の立ち上げとその運用ルールなどの整備を進めるとともに、課題間の連携や課題を跨ぐ活動を推進するためのサブコミッティーの設置などを進めた。サブコミッティーとして、レギュラトリー、CMC/製造及び知財の 3 つのサブコミッティーを立ち上げ、それぞれの活動を開始できている。特に事業内における課題を超えた優先順位の決定については、各研究課題代表機関の代表者や AMED と調整し、意思決定方法や基準について合意形成し、適切な意思決定ができる環境を整備した。JMBC 担当課題として、2021 年度に構築した「情報調査基盤」を活用し、2022 年度のマイクロバイオーーム創薬に関する動向調査をまとめた。

## 4. その他プロジェクト

### (1) 産業技術総合研究所との共同研究

皮膚、口腔（唾液）マイクロバイオーーム解析および糞便メタボローム解析のプロトコル標準化を目的として AIST および NITE との共同研究を行った。

#### (皮膚・口腔)

皮膚マイクロバイオーーム解析に関しては、皮膚検体の採取、DNA 抽出、ライブラリ調製など各ステップのプロトコル検証を行い、特に DNA 抽出の工程においてブロッキング剤を利用することで DNA 回収率を高めるプロトコルが採用された。また、ヒト皮膚菌叢組成を模した標準モック試料を開発した。口腔マイクロバイオーーム解析プロトコルについても同様に各ステップの検証を行い、DNA 抽出の後にヒトゲノムを効率的に除去できるキットを推奨プロトコルとして選択した。これら結果をもとに、推奨プロトコルの妥当性検証のため、JMBC 参画企業 5 社程度が参加する室間共同試験を計画した。試験に用いるヒト検体の調達を 2022 年度行い、試験開始と成果の取りまとめを 2023 年度中に予定している。

#### (メタボローム)

SIP にて取得したメタボロームデータのパイロット解析やその論文化に向けた AIST との意見交換などを行った。また、メタボローム業界の最新動向等について意見交換・勉強会を行なった。

## 5. 法人運営

## (1) 社員総会

- 6月20日 第6回（書面※） 決算報告及び重任理事、事業報告、予算、  
辞任理事の承認
- 3月30日 第7回（書面） 辞任理事監事の報告、新任監事の承認  
（臨時）

## (2) 理事会

- 4月14日 第39回（書面） 運営委員長改選、新入会員1社、
- 5月30日 第40回（書面） 2021年度事業報告・決算報告、2022年度AMED  
事業の業務委託契約締結
- 7月5日 第41回（書面） 株式会社ちとせフローラとの業務委託契約締結
- 7月25日 第42回（書面） 顧問弁護士委任契約
- 12月19日 第43回（書面） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構とJMBC  
との委託研究開発契約変更契約の締結、  
JMBCと国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養  
研究所との再委託研究開発契約締結、JMBCと株  
式会社ツムラとの再委託研究開発契約の締結、  
JMBCと自然免疫制御技術研究組合との再委託研  
究開発契約の締結、新入会委員1社
- 2月20日 第44回（書面） システム構築の業務委託契約締結、AMEDマイク  
ロバイオーム創薬事業におけるマイクロバイオ  
ーム創薬研究開発動向調査のためのデータベ  
ースの利用契約継続、業務委託契約の変更
- 3月13日 第45回 2023年度事業計画案・収支予算案、国立研究開発  
法人産業技術総合研究所、独立行政法人製品評価  
技術基盤機構との共同研究契約期間延長、業務委  
託契約の変更

※書面とは電子的書面決裁方式による決議

## 6. その他

## (1) 会員一覧（2023/3/31現在）

【会員一覧】(2023/3/31 五十音順)

1. 味の素株式会社
2. アステラス製薬株式会社
3. 江崎グリコ株式会社
4. 大塚製薬株式会社
5. 小野薬品工業株式会社
6. 花王株式会社
7. キッコーマン株式会社
8. 株式会社K I N S
9. J S R株式会社
10. 塩野義製薬株式会社
11. 株式会社生物技研
12. 大正製薬株式会社
13. 武田薬品工業株式会社
14. 田辺三菱製薬株式会社
15. 株式会社ちとせ研究所
16. 株式会社ツムラ
17. 株式会社DNAチップ研究所
18. 株式会社テクノスルガ・ラボ
19. 東亜薬品工業株式会社
20. 日本たばこ産業株式会社
21. N o s t e r 株式会社
22. 株式会社バイオパレット
23. ビオフェルミン製薬株式会社
24. 株式会社日立ハイテック
25. bitBiome株式会社
26. 丸石製薬株式会社
27. マルホ株式会社
28. 三菱ケミカル株式会社
29. ミヤリサン製薬株式会社
30. メタジェンセラピューティクス株式会社
31. 森下仁丹株式会社
32. 公益財団法人都市活力研究所 (事務局)

以上