

2022年度

事業計画書



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 | 4 |
| (1) 組織体制 | |
| (2) 運営委員タスク活動 | 5 |
| (2-1) アカデミア連携 | |
| (2-2) イベント企画 | |
| (2-3) 国際連携・インダストリーパートナー | |
| (2-4) 広報 | |
| (2-5) 渉外 | |
| (3) プロジェクト活動 | 7 |
| (3-1) プロトコル標準化 | |
| (3-2) 健常人データベース (SIP) | |
| (3-3) データ解析 | |
| (3-4) 医薬品規制対応 | |
| (4) スペシャルプロジェクト | 8 |
| (4-1) Microbiome Based Drug Discovery (MBDD) プロジェクト | |
| (5) 部会活動 | 9 |
| (5-1) 研究開発部会 | |
| (5-2) 制度部会 | |
| 2. SIPプロジェクト | 9 |
| (1) 概要 | |
| (2) 計画 | |
| 3. AMEDマイクロバイオーム創薬プロジェクト | 10 |
| (1) 概要 | |
| (2) 計画 | |
| 4. 産業技術総合研究所との共同研究 | 11 |
| 5. 法人運営 (事務局) | 11 |
| (1) 社員総会 | |
| (2) 理事会 | |
| 6. その他 (事務局) | 12 |
| (1) 会員一覧 | |

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ームコンソーシアム※」は、2022年度に6期目を迎えた。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向けた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)においてグループ3「腸内マイクロバイオー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、健常人を中心としたヒトマイクロバイオーームのデータベース構築として 1,000 名規模の被験者からのサンプルおよびデータを取得しており、引き続き本事業の進展に貢献する予定である。

また、産業応用としてマイクロバイオーーム創薬基盤・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採択され活動を開始している。

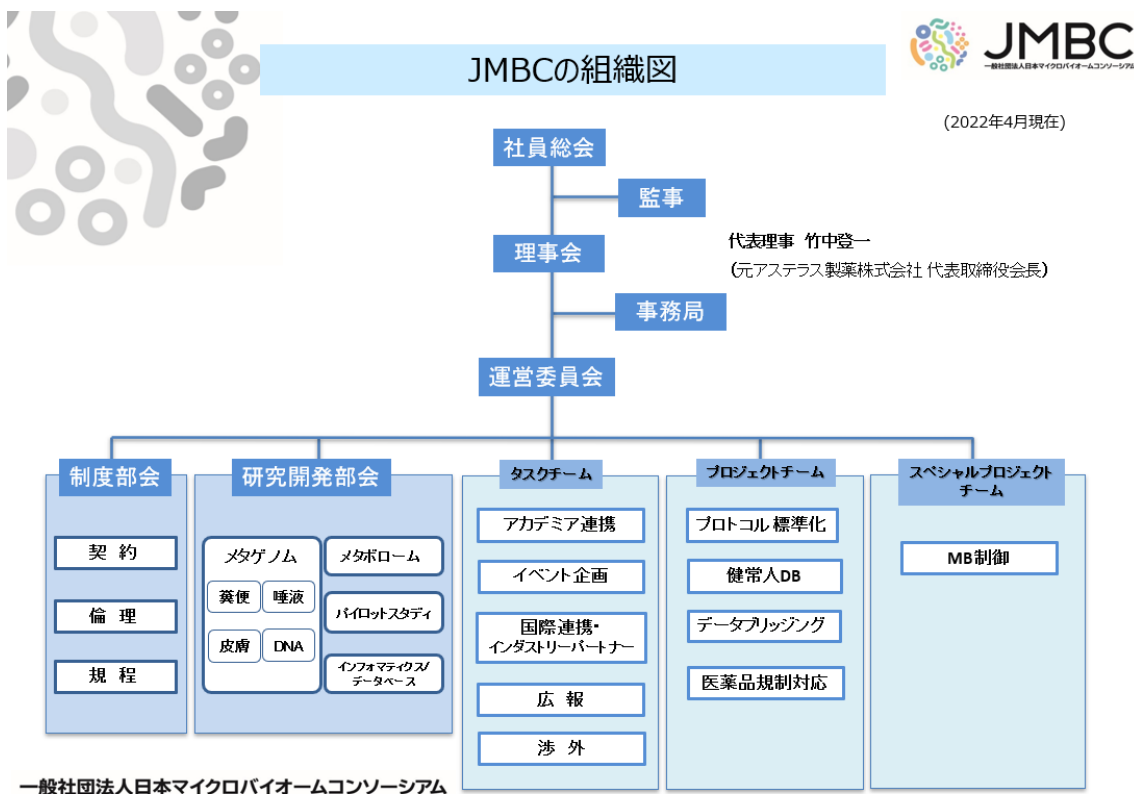
ヒトマイクロバイオーーム領域では、特に腸内細菌を中心とした研究活動や産業応用検討が、引き続き精力的に世界中での展開が進められており、JMBC として協調的な活動を深化させるとともに、産学官での連携を強化し、ヒトマイクロバイオーーム研究の産業応用に貢献していきたいと考えている。

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

1. 運営委員会・部会活動

(1) 組織体制

JMBC では、機動的な活動を推進するために各会員企業からの運営委員による運営委員会で上記公的資金の活動や他機関との研究開発活動をプロジェクト化するなどの活動方針や計画を立案し、実行している。運営委員会の下に設置している研究開発部会と制度部会の部会、タスクチーム・プロジェクトチームやスペシャルプロジェクトチームを設置し、それぞれの活動を適切に進めている。設立時に目標であったプロトコルの標準化とそれによる健康人データベースの構築について一定の成果を収めており、その成果を起点にさらに大きなミッションであるヒトマイクロバイオーム研究の産業化を推進する活動を推進できる体制を維持・更新していく。引き続き会費収入を中心とした自己資金に加えて、採択された国プロジェクトの予算を最大限活用する。機会があれば政策提言等の活動にも参画し、内閣府や関係各省庁に計画やアイデアを具申し、一つでも多くの研究開発活動を開始あるいは参画し、製品やサービスの創出に繋がることを目指したい。個々のプロジェクトや個々のチームおよび両部会の活動計画は個別に報告する。



(2) 運営委員タスク活動

(2-1) アカデミア連携

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・継続し、新たな協働の機会を積極的に模索していく。また、他タスクや各チームの着実な活動の結果、JMBC 発足以降、増加してきた国内研究機関からの各種問い合わせや共同研究への参画要請の窓口業務を担当し、これらの連携状況を逐次アップデートし JMBC 内で迅速に情報共有していく。並行して今後必要となる JMBC SOP のアップデートとその普及活動、ブリッジングによるデータ連携について他タスクと協力し進める。

(2-2) イベント企画

2021 年度は、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ためイベントは全て web 開催とした。イベントとしてインダストリーパートナーおよびアカデミア交流会を計 2 回設定し、多くの参加者と活発な議論の場を設けた。

2022 年度も Web 開催を基本とし、産業応用を見据え、最新の研究開発等についてより深い情報を収集することを目的とし、種々の交流会等のイベントを企画したいと考えている。

(2-3) 国際連携・インダストリーパートナー

<インダストリーパートナー>

マイクロバイオームやメタボローム解析において測定・分析上で重要な技術を持つ外資系企業（イルミナ株式会社、株式会社キアゲンなど）との交流を継続し、標準化に対する取り組みの連携や健常人データベース構築に向けた連携スキームの強化等を目指す。またニーズに応じて JMBC に興味を持つ企業と情報交換会を企画する。

また、海外のマイクロバイオーム関連会社や、外資系の製薬企業・食品企業・化粧品会社などとも適切な連携ができるようなパートナーシップを構築し、JMBC が主導する SOP の情報共有並びにその理解・浸透を進めたい。

<国際連携>

JMBC と海外のヒトマイクロバイオーム研究機関あるいは関連機関と連携を図り、JMBC の目標達成を促進することを目的としたタスクチームであり、国際標準化・ハーモナイゼーションや SOP の海外展開などを成果として期待して活動を進めている。2021 年度は、引き続き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。一方で、オンラインでの意見交換、シンポジウムが増加し、現地に赴くことなく情報交換の機会が多くなっている。一例として、継続して意見交換を行っている、デンマーク大使館主催のセミナー(11 月)を行った。オンラインを活用した交流は今後も継続することが予想される。

上記を踏まえ 2022 年度は、対面とオンラインを上手に活用しながら、築いたネットワー

クの維持・強化に加え、海外学会やワークショップ等での発表などを進めながら、測定基盤については国際的なハーモナイゼーションに繋げるような連携やコホートデータの活用を進めるための協調・連携も進めていきたい。

以下に 2022 年度の活動予定を国別に記載した。NEDO プロジェクトの成果の対外発信や室間共同試験の呼びかけなど国際協調・連携の基盤構築を進めていきたいと考えている。

米国：2019年9月のNational Institute of Standards and Technology（以下 NIST）のワークショップでの発表を踏まえ、NIST のマイクロバイオームチームとの連携を国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下 AIST）の持つ繋がりを最大活用して強化すると共に国際ハーモナイゼーションに向けた具体的な活動の討議や計画立案へとステップアップできればと考えている。新型コロナウイルス感染拡大の影響で国際シンポジウムが延期となり、NIST のリーダーである Scott Jackson 氏との直接の意見交換ができなかったため、再度企画予定の国際シンポジウムの機会を活用して直接意見交換する場を設定する。

欧州：オランダ（Lifelines）やデンマーク大使館といったネットワークのある機関との意見交換を継続し連携を模索する。英国・ベルギー等へのアクセス機会を模索する。特にベルギーは既に大型のコホートを進めており、連携ができればと考えている。

台湾：過去に講演依頼をうけた、国際シンポジウムへの参加を通じた意見交換の機会を継続する。測定基盤構築の進捗と共にコホートの連携などの可能性についても議論できればと考える。

アジア：2019年6月あるいは9月のMicrobiome Movement 学会で韓国関係者と意見交換を進めることが出来ており、引き続き測定基盤に関しては JMBC の進捗を発信し連携の可能性を模索したい。

状況に応じてイベント企画チームと連携し、シンポジウムの開催を検討する。特に国内外のコホート研究に関して、ベストプラクティスの交換や健康との関連に関する新たな知見の紹介などが可能な場を創出することで産業促進・国際競争力の強化に繋がればと考えている。また連携の枠組みとして何らかの Partnership プログラムを構築できればと考えている。

（2-4）広報

JMBC の HP を利用し、活動内容・成果に関して引き続きタイムリーに対外発信をする。また、海外における JMBC の認知度をより向上させるために、2021 年度に進めていた HP の英語化を 2022 年度も進め、グローバル化向上に努める。

(2-5) 渉外

アカデミア連携チーム、国際・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する。2021 年度は、日本腸内環境栄養学会、一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム (JBic) との面談を複数回実施し、相互連携の可能性を協議した。2022 年度も引き続き、各種外部学会・団体との面談を通じて、JMBC との連携の可能性を協議していく。

(3) プロジェクト活動

(3-1) プロトコル標準化

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における標準的なプロトコルの検証を実施する。NEDO 先導研究プログラム (2018~2020 年度)「ヒトマイクロバイオームの産業利用に係る国内産業の競争力強化のための計測標準基盤構築」における成果物として、SOP や精度管理ガイドラインの維持・管理・普及活動を行う。SOP の改訂案として、独立行政法人製品評価技術基盤機構 (以下 NITE) から頒布開始された DNA・菌体モック資料の情報の記載、モックを分析する際の手順やアクセプタンスクライテリアの算出方法の記載、糞便・皮膚・口腔における推奨手順の追記などを計画している。また、International Human Microbiome Consortium (IHMC) 大会等の学会発表を通じて事業成果の発信を行う。

糞便・皮膚・口腔・メタボロームの課題ごとにサブチームを編成し、AIST 等の外部機関と連携・共同して標準化活動を推進する。

糞便チーム：上述の NEDO 先導研究プログラムにおいては、糞便検体からの DNA 抽出を起点とした腸内マイクロバイオーム解析のための SOP を確立してきた。しかしながら、糞便検体の採取方法やその後の保存方法は研究者あるいは研究機関によって異なるため、DNA 抽出より上流の工程でのマイクロバイオームの均一性や保存安定性には未だ課題がある。また、同じく NEDO 先導研究プログラムの成果として開発され、2021 年度より NITE によって頒布が開始されたヒト常在菌株カクテル(Cell-Mock)およびヒト常在菌 DNA カクテル(DNA-Mock)の利用を促進するために、これらの利用方法や解析方法の詳細をまとめ現行版の SOP に反映することも課題となっている。従って、引き続き AIST との連携により、これらの課題に対して取り組み、SOP のアップデートを行い、論文、学会、シンポジウム等での発表を継続し、SOP の普及を進める。

メタボロチーム：メタボローム解析のプロトコル標準化の一環として、1)糞便検体の許容保管条件、2)保管条件の影響を受けやすい又は受けにくい代謝物の探索、3)精度管理試料、評価基準の設定等を目的とし、ヒト糞便試料 (購入試薬) を用いた代謝物分析試験の実施を計画している。また SIP プロジェクトでデータベース化される予定のメタボローム解析データについて、パイロット的な解析を行い、データベースに格納するデータ内容の適正化、利活用の可能性を検討すると共に、日本人健常者の糞便メタボローム解析で検出

される代謝物成分の全容を把握し、プロトコル標準化への足掛かりをつくる。

(3-2) 健康人データベース (SIP)

本法人の主目標である「健康人データベースの集積」に向けた活動を担う。当法人における健康人データベースの中核は、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。しかしながら、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 (NBDC) で管理され2024年4月には一般公開される予定である。

このような状況から2022年度は、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、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とのブリッジングによる連携のための情報収集、連携模索を行い、日本国内の健康人データベースの情報整備を行う。

(3-3) データ解析

健康人データベースの構築に伴い、格納されるマイクロバイオームデータに関して、JMBC で共有すべきデータ解析パイプラインについて検証を行う。健康人データベースチームならびにAISTとも連携し、マイクロバイオームデータにアクセスしやすい環境を整備していく。

(3-4) 医薬品規制対応

マイクロバイオームの医薬品への使用・利用にあたって必要なレギュレーション整備を行うため、公的機関、官庁、業界団体等と協力体制を構築し、レギュレーション研究の遂行・支援を行う。AMED「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）」の課題3との連携を検討する。

(4) スペシャルプロジェクト

(4-1) Microbiome Based Drug Discovery (以下 MBDD) プロジェクト (旧マイクロバイオーム制御)

ヒトマイクロバイオームと健康あるいは疾患との関連については、爆発的に報告数が増加しており、以前から注目されてきた糞便移植による治療効果に加え、いわゆる菌カクテルあるいはLive Biotherapeutic Products (LBP) といった生菌製剤についても主に欧米のバイオベンチャー企業で臨床治験が進められており、治療効果が認められ、治験のエンドポイントを満たしたなどのニュース・プレスリリースが相次いでいる。創薬応用を目指した活動を模索している中で、AMDEより令和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）」の公募が開始され、創薬基盤技術として検討可能な技術基盤や実績を有するAIST・神戸大学と応募準備を進め、さらに名古屋大学・国立がん研究センターや順天堂大学といった臨床サンプルを入手可能

な機関とも連携し、複合型として、AIST を代表機関として応募し、採択された。本事業では、事業最大化を目指して採択された課題研究者と連携する枠組みとして、「課題間連携タスクフォース」の設置があり、その取りまとめを JMBC が担当することとなった。詳細は後述のプロジェクトの項に記載する。JMBC では採択された課題やタスクフォース活動を推進するために、MBDD プロジェクトチームを結成し、研究活動に貢献する。

(5) 部会活動

(5-1) 研究開発部会

前年度に引き続き、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・データブリッジング等の各プロジェクトにおける研究開発の方針や課題、進捗について議論し、各プロジェクト活動の支援・推進を行うことで、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ある、マイクロバイオーム解析プロトコルの標準化やそのプロトコルに基づいた日本国内における健常人データベースの構築を目指す。

(5-2) 制度部会

JMBC の研究開発活動を進めるため、契約・倫理・規程面のサポートを行う。事務局や運営委員会との連携の元、組織体制の見直しや契約書チェック・作成機能の外注化などを進める。

・契約チーム

事務局主導による契約書チェック・作成機能の外注化の検討を支援する。

・倫理チーム

2021 年度に引き続き、研究開発部会やワーキングチームからの申請に応じて、JMBC における倫理審査事務局としての機能をはたしていく。

・規程チーム

2021 年度までに必要な規程の整備は完了したため、2022 年度は既存規程・ルール of 改正が必要になった場合に、運営委員会の求めに応じて活動を実施する。

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 として参画している。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研究の被験者を対象に、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る。マイクロバイオー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する。研究期間は2018年度からの5年間の予定で、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する。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、社会実装を目指す。

（2）計画

2022年4月からの5年目は、これまで観察調査研究で取得した1,000人規模のマクロバイオーームのショートリードデータとバイタルデータ（生理学的状態など）との関連性解析をAISTと共同で実施し、それらの関係性を明らかにする。更にマイクロバイオーームデータを多面的に活用（2次利用）して、医薬品、化粧品、衛生関連製品、機器分析・解析サービス等の創出を目指し、食・マイクロバイオーーム・健康情報統合データの解析を行う。

3. AMEDマイクロバイオーーム創薬プロジェクト

（1）概要

AMED事業である令和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ーム制御による次世代創薬技術の開発）」では、マイクロバイオーーム創薬基盤エコシステムの構築や創薬シーズの探索及び非臨床開発を主な目的とし、マイクロバイオーーム創薬の各研究ステージの課題に参画する研究機関によるオールジャパン連携体制を築き、マイクロバイオーーム制御医薬品の国産化のために必要となる研究開発を推進することを目的に事業が2021年度に開始された。JMBCは、AIST 鎌形氏をリーダーに「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—」という研究に複合型の研究代表機関の一つとして参画した。また、採択された他の課題と事業全体の成果最大化を目指し設置された「課題間連携タスクフォース」の取りまとめ役をJMBCが担当する。最大令和8年度までの事業期間で、前半は基盤構築、後半は基盤を活用した創薬シーズの探索を進める予定である。特に菌体成分を医薬品候補とするために超えるべきハードルとして、臨床開発実現性・アンメットメディカルニーズに適合しているかといった事業性・魅力度、医薬品規制として適合

する製造の可能性や各種規制ガイドラインの設定などが挙げられるが、それらの課題についてタスクフォース活動を通じて解消し、持続可能なマイクロバイオーム創薬エコシステム構築を目指す。

(2) 計画

鎌形チームとしては、2022年4月は薬効が認められる有望菌の医薬品化に向けた課題の洗い出しや薬効メカニズムの解明・さらなる薬理作用あるいはバイオマーカーの探索などに対して、適切な研究計画の立案・実施などを産業目線で総合的・俯瞰的に意見出しをするとともに2021年度に構築した国際競争力を獲得するための調査基盤を活用し、競争力の高い医薬品候補にするための研究開発活動に参画する。併せて「課題間連携タスクフォース」活動を深化させ、課題で共通の課題に対するワークショップあるいは意見交換会を開催するとともに、レギュラトリー対応に関する活動のロードマップ作成等に着手する。

4. 産業技術総合研究所との共同研究

口腔・皮膚およびメタボロームの測定基盤を構築するため、2019年よりAISTおよびNITEと共同研究契約を締結し、ヒトマイクロバイオーム解析の信頼性確保、国内における比較互換性の担保に向けた精度管理技術の開発、メタボローム解析用標準品開発および標準プロトコル作成、試料保管技術の開発に関する共同研究を行ってきた。

今年度計画として、ヒト皮膚・口腔マイクロバイオーム計測手法の産業利用に関わる標準化を目指し、前年度に引き続き、ヒト皮膚・口腔マイクロバイオーム解析プロトコルの作成に取り組む。また、室間共同試験として、複数の外部機関に作成したプロトコルを利用してもらい、プロトコル室間再現性を検証するとともにその普及活動に繋げる。これら活動を通じて、AIST等の外部機関と連携・共同してヒト皮膚・口腔マイクロバイオーム計測手法の標準化活動を推進する。

5. 法人運営

(1) 社員総会

当法人の定期社員総会を6月に予定する。

(2) 理事会

当法人の定時理事会を定款により年度内に2回開催する。その他で理事会の審議が必要な場合には臨時理事会を開催することもある。

6. その他

(1) 会員一覧

・次頁

【会員一覧】（2022/4/1 現在、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. J S R株式会社
9. 塩野義製薬株式会社
10. 株式会社生物技研
11. 大正製薬株式会社
12. 武田薬品工業株式会社
13. 田辺三菱製薬株式会社
14. 株式会社ちとせ研究所
15. 株式会社ツムラ
16. 株式会社DNAチップ研究所
17. 株式会社テクノスルガ・ラボ
18. 東亜薬品工業株式会社
19. 日本たばこ産業株式会社
20. N o s t e r株式会社
21. 株式会社バイオパレット
22. ビオフェルミン製薬株式会社
23. 株式会社日立ハイテク
24. b i t B i o m e株式会社
25. マルホ株式会社
26. 三菱ケミカル株式会社
27. ミヤリサン製薬株式会社
28. メタジェンセラピューティクス株式会社
29. 森下仁丹株式会社
30. 公益財団法人都市活力研究所 （事務局）

以上