

2023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 (寺内)	3
1. 運営委員会・部会活動	5
(1) 組織体制	
(2) 運営委員タスク活動	6
(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	8
(3-1) プロトコル標準化	
(3-2) 健常人データベース/データ解析	
(4) スペシャルプロジェクト	9
(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. 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	
3. 産業技術総合研究所との共同研究	11
4. 法人運営	11
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
5. その他	11
(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、2023年度に7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（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

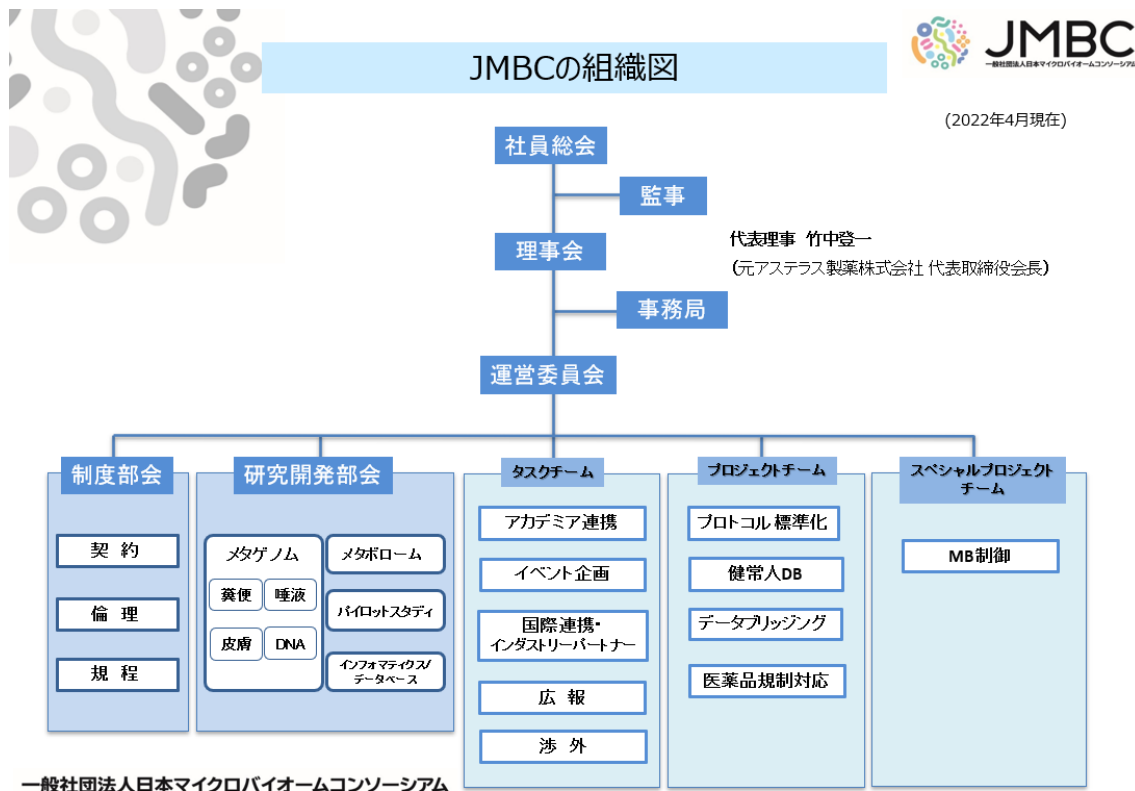
業応用検討が、引き続き精力的に世界中での展開が進められており、JMBC として協調的な活動を深化させるとともに、産学官での連携を強化し、ヒトマイクロバイオーム研究の産業応用に貢献していきたいと考えている。

※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、それぞれの活動を会員企業で協力し合いながら適切に進めている。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常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。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。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。具体的には、国内研究機関に所属する研究者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するとともに、研究開発部会や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”ファイルの記載方法や登録フローを整備し、適切に運用する。また、昨年度に引き続き、現状の JMBC 活動に即したアカデミア連携チームの新たな活動として他タスクとの協業機会を模索する。

### (2-2) イベント企画

2022 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ハイブリッド開催（web と実地開催の併用）とした。イベントとしては企業間交流会とアカデミア交流会を各 1 回ずつ開催し、多くの参加者と活発な議論の場を設けた。

2023 年度については 5 月に新型コロナウイルスに関する法律が大きく変わることから実地開催をメインとしたイベントの実施を行いたいと考えていると同時に、web 開催のメリット（運営経費の軽さや参加の気軽さ）も活かしていきたいと考えている。具体的には、会員企業間および非会員企業、アカデミアとの交流を深める目的の場合は実地開催を中心とし、研究や最新のトレンドなどの情報摂取が目的の場合は web 開催という使い分けをしていく。

イベントの内容については、これまで JMBC が力を入れてきたプロトコル標準化について、対外的/対内的な普及を一つのテーマに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。2022 年度は、コロナ禍以降初めて国内で開催された国際学会「International Human Microbiome

Conference2022 (以下 IHMC2022)」において多くの海外の機関やコンソーシアムと新たなネットワークを構築することができた。

上記を踏まえ 2023 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 2023 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：2023 年 6 月の Microbiome Movement Drug Development Summit での発表機会やレギュラトリーに関するパネルディスカッションへの参加機会を得たことから、この機会を最大限に活かし国際交流の深化を目指す。

欧州：英国の規制当局である Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) と IHMC2022 においてネットワークを構築することができた。4 月に意見交換会を計画しており、標準化プロジェクトの成果の発信などを進める。

台湾：4 月 22 日に開催予定の Taiwan Microbiota Consortium (TMC) 主催の国際シンポジウムで発表機会を得ており、国内の産業化動向などについて発信し、継続的な交流を目指す。

アジア：5 月開催予定の Microbiome Connect Asia において発表機会を得ており、JMBC の活動を紹介し、新たな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

日英に対応した 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、HP のアクセス分析を行い、より効率的な HP の活用についても検討を進める。

JMBC の成果に関して、活動成果のページの内容を拡充、活用することで JMBC の存在意義、価値向上に努める。

## (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。2022 年度は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、多くの学会が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、来年度の活動内容を協議した。2023 年度は、本年度に立てた計画に基づき、各種外部学会・団体と JMBC との連携の可能性を広げていく。

## (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、および独立行政法人製品評価技術基盤機構 (以下 NITE) から頒布されている DNA・菌体モック試料の維持・管理・普及活動を行う。SOP については、必要に応じて、糞便検体の採取・保管方法に関する手順や、モック試料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などについて追記を検討する。また、学会発表等を通じて事業成果の発信を行う。

糞便メタボローム解析に関する活動としては、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を昨年度より引き続き実施する。また、SIP プロジェクトにて取得した健康人糞便メタボロームデータについてパイロット的な解析を行い、産業技術総合研究所 (以下 AIST) と共同でデータ利活用および論文化の可能性について検討する。

### (3-2) 健康人データベース/データ解析

健康人データベースの集積とデータ解析パイプラインの共有化に向けた活動を行う。当法人における健康人データベースの中核は、2022 年度まで実施していた 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 {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}。2023 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。



また健常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やデータブリッジングについて検証を行う。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。

#### (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)

令和3年度に開始された「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)」において複合型として採択された AIST を代表機関とした研究開発課題に参画し、医薬品候補となるシーズ候補の探索を参画機関とともに推進する。また、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」設置が必要であり、活動として設定した「タスクフォース委員会」を JMBC が主管し、課題間の連携の促進や課題解決に当たっている。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

2022 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、データ解析・データブリッジング、マイクロバイオーム創薬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もと、顧問弁護士より専門的立場からの助言を受けつつ運営していく。

##### ・契約チーム

引き続き、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

2022 年度に引き続き、研究開発部会や各プロジェクトチームからの依頼に応じて、JMBC 事務局は外部の倫理審査委託団体との窓口機能を果たす。

- ・ 規程チーム

2021 年度までに必要な規程の整備は一通り完了したため、2023 年度は既存の規程およびルール改訂が必要になった場合に、運営委員会の求めに応じて対応する。

## 2. AMED マイクロバイオ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ム制御基盤技術開発—マイクロバイオ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」を実践する形態として「タスクフォース委員会」を設定し、その取りまとめ役を JMBC が担当している。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、2023 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」活動を深化させる目的で設置した「タスクフォース委員会」を JMBC が主管し、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、課題間連携による事業成果の最大化を目指した 3 つのサブコミッティーを設置した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。個別の課題の進捗のみならず課題間連携

を推進するサブコミッティー活動についても、AMED や経産省と協力しながら成果を最大化できるように支援する。

### 3. 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。

2023 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、2022 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および皮膚・口腔を想定したモック試料の開発に取り組む。室間共同試験として、JMBC 参画企業より 5 社程度に参加を募り、共通の作業手順と試料を用いて試験を実施することでプロトコル室間再現性を検証する。産業界で標準的に利用可能であることが検証されたプロトコルを SOP として文書化・公開するとともに、論文発表を通じて成果の公表を目指す。また、糞便メタボロームの分析手順や比較可能な成分データリストの整備等に向けて AIST との議論を継続する。

### 4. 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。その他、必要に応じて臨時社員総会を開催する。

#### (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。

### 5. その他

#### (1) 会員一覧

・次頁

【会員一覧】（2023/4/1 現在、五十音順）

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

以上