

2024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	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ムコンソーシアム※」は、2024年度に8期目を迎えた。これまでに国が支援するプロジェクトに複数参画し、「プロトコルの標準化および健常人データベースの構築」という設立時に掲げた二つの目標に関する成果が上がってきている。さらに2021年度より参画している産業応用に直結する創薬プロジェクトを推進するなど、これまでと同様の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されたマイクロバイオーム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—」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。

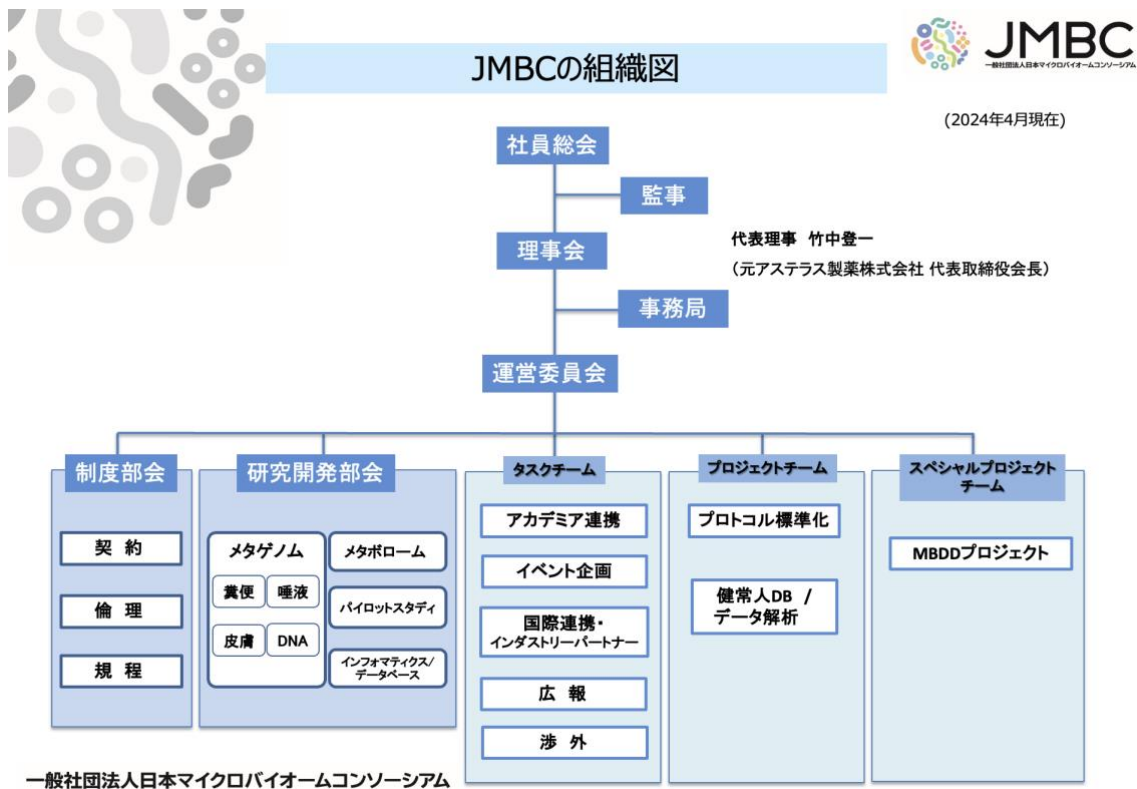
ヒトマイクロバイオーーム領域では、特に腸内細菌を中心とした研究活動や産業応用検討が、引き続き精力的に世界中での展開が進められており、JMBCとして協調的な活動を深化させるとともに、産学官での連携を強化し、ヒトマイクロバイオーーム研究の産業応用に貢献していきたいと考えている。

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

## 1. 運営委員会・部会活動

### (1) 組織体制

JMBC では、機動的に活動を推進するために会員企業の全てから運営委員を選任し、運営委員会を構成している。主に月次の運営委員会で「はじめに」で述べた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。活動を円滑に進めるために運営委員会の下に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ている。それぞれの活動は、運営委員を中心に会員企業で協力し合いながら適切に進めている。設立時の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以下に個別に報告する。



## (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、JMBC が策定したヒトマイクロバイオーム計測標準プロトコルの普及状況調査など、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チームとの協業機会を模索する。

### (2-2) イベント企画

2023 年度は、新型コロナウイルス感染症に関する規制が緩和されたことを受け、実地をメイン会場として Web とのハイブリッドでイベントを開催し、参加者同士が Face to face で交流できる機会を設けた。特に、6 回実施したアカデミア交流会では、マイクロバイオーム研究分野の第一線で活躍する演者から直接お話を伺うことができ、参加者のリテラシー向上とアカデミアとのリレーション構築に貢献できた。

2024 年度は、これまでの JMBC の取り組みを総括し、今後の方向性について議論できる機会を設けたい。具体的には、一般参加型のシンポジウムを 2024 年 12 月頃に企画し、これまで共同研究や連携をしてきた国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下 AIST）、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（以下理研）、The National Institute of Standards and Technology（以下 NIST）などから先生方をシンポジストとして、パネルディスカッションにより JMBC の活動成果や今後の活動方針について意見交換する場とする。また、アカデミア交流会については、製薬、食品、検査のそれぞれの分野における Key Opinion Leader を招聘し、マイクロバイオーム研究の今後の展望についてサジェッションを頂く機会を 3 回程度設ける。

### (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と発展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。2023 年度は、後述する AMED マイクロバイオーム創薬プロジェクトの調査活動の一環として招待講演の機会を得たため複数の国際学会に参画し、様々な海外のマイクロバイオーム関係者との関係を構築できた。

2024 年度は、築いたネットワークの維持・強化に加え、引き続き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 2024 年度の活動予定を国別に記載した。NEDO 先導研究プログラム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：世界最大規模のマイクロバイオーム学会の一つである Microbiome Movement Drug Development Summit に参画しマイクロバイオーム創薬のトレンドをキャッチアップするとともに他国のコンソーシアムや多くの企業や The Food and Drug Administration (FDA) 等の規制当局との国際交流の深化を目指す。

欧州：本年度予定なし。

台湾：4月27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、国内外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：TMC 主導で開始したアジア太平洋地域での新たなコンソーシアム活動 (Asia Pacific Microbiota Consortium、APMC) に参画し、本地域での、新たな連携の可能性を模索したい。

加えて、シンポジウムの開催などで国際的な活動が必要になる場合は、イベント企画チームと連携する。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 home page (以下 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、国際連携・インダストリーパートナーチーム対応外の学会・団体との面談を通じて、JMBC との連携の可能性を協議することを目的とする。

2023 年度は、これまでに JMBC 内で実施したアンケート結果をもとに、BioJapan2023 でのブース出展を行い、JMBC の組織活動、学術活動のアピールを行った。

2024 年度は、JMBC 活動と親和性の高いと考えられる腸内細菌学会学術集会でのブース出展を行い、JMBC の知名度、プレゼンス向上を目指した活動を行う。他にも外部学会・団体との連携の可能性について検討する。

### (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 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。国際的な標準化やレギュレーション整備に関する動向を調査し、今後推し進めるべき活動内容を検討する。

糞便メタボローム解析に関する活動としては、メタボローム解析プロトコル標準化の一環として 2022 年度より実施していた、ヒト糞便試料を用いた代謝物安定性分析試験について、得られた分析データを取りまとめ論文公表を行う。これにより、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推し進める。

また、学会発表等を通じてこれらの事業成果の発信・普及を行う。

#### (3-2) 健常人データベース/データ解析

健常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。健常人データベースの構築としては、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およびそれに紐づく各種メタデータが 2024 年 4 月には NBDC ヒトデータベースより一般公開される予定である。今後は一般公開されたデータの背景、取得方法や利用手順の整備など、会員企業による産業化に向けたデータ利活用促進をサポートする。



また、健常人データベースの構築に伴い、標準的なデータ解析パイプラインの整備や外部データベースとのブリッジング等の検討を行い、マイクロバイオーームデータを利活用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ーム制御)

令和3年度に開始された AMED の「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 を代表機関とした複合型の研究開発課題に研究代表機関の一つとして参画し、活動を推進してきている。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とともに、本事業では、採択された全ての課題研究者と連携する枠組みである「課題間連携タスクフォース」を担当し、事業全体の成果最大化を目指している。活動母体である「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、研究活動に貢献している。

#### (5) 部会活動

##### (5-1) 研究開発部会

2023 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、MBDD プロジェクト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て SIP プロジェクトで取得した健常人データベースの発展を目指す。

##### (5-2) 制度部会

JMBC の研究開発活動を支援するため、契約・倫理・規程面のサポートを行う。研究開発部会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事務局が中心となり運営する。

- ・契約チーム

顧問弁護士の助言をもとに事務局主導による契約書の内容確認を行う。

- ・倫理チーム

2023 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、2024 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

2024 年度に鎌形チームは、薬効が認められた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ことで、により広い意見交換ができるユーザーフォーラムなどを設置する。

一方、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。

2022年度から、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、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んでおり、2023年度はJMBC参画企業5社が室間共同試験に参加し、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ためのデータ取得を行った。2024年度は、これらのデータを取りまとめ、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。また開発したモック試料の頒布体制等についてNITEと協議を行う。

その他、新たにAISTと共同で推し進めるべきマイクロバイオーム関連課題について協議・検討を行う。

### 4. 法人運営

2023年度にインボイス制度に対応し適格請求書発行事業者となった。2024年度には電子帳簿保存法に則り、経理処理全般の運用を整えていく。

#### (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】（2024/4/1 現在、五十音順）

1. 江崎グリコ株式会社
2. 大塚製薬株式会社
3. 花王株式会社
4. 株式会社KINS
5. JSR株式会社
6. 塩野義製薬株式会社
7. 株式会社生物技研
8. 田辺三菱製薬株式会社
9. 株式会社ちとせ研究所
10. 株式会社ツムラ
11. 株式会社DNAチップ研究所
12. 株式会社テクノスルガ・ラボ
13. 東亜薬品工業株式会社
14. Noster株式会社
15. 株式会社日立ハイテク
16. bitBiome株式会社
17. 丸石製薬株式会社
18. マルホ株式会社
19. 三菱ケミカル株式会社
20. ミヤリサン製薬株式会社
21. メタジェンセラピューティクス株式会社
22. 森下仁丹株式会社
23. 公益財団法人都市活力研究所（事務局）