

2017年度

# 事業報告書



## 目 次

## 1. 運営委員会・部会活動

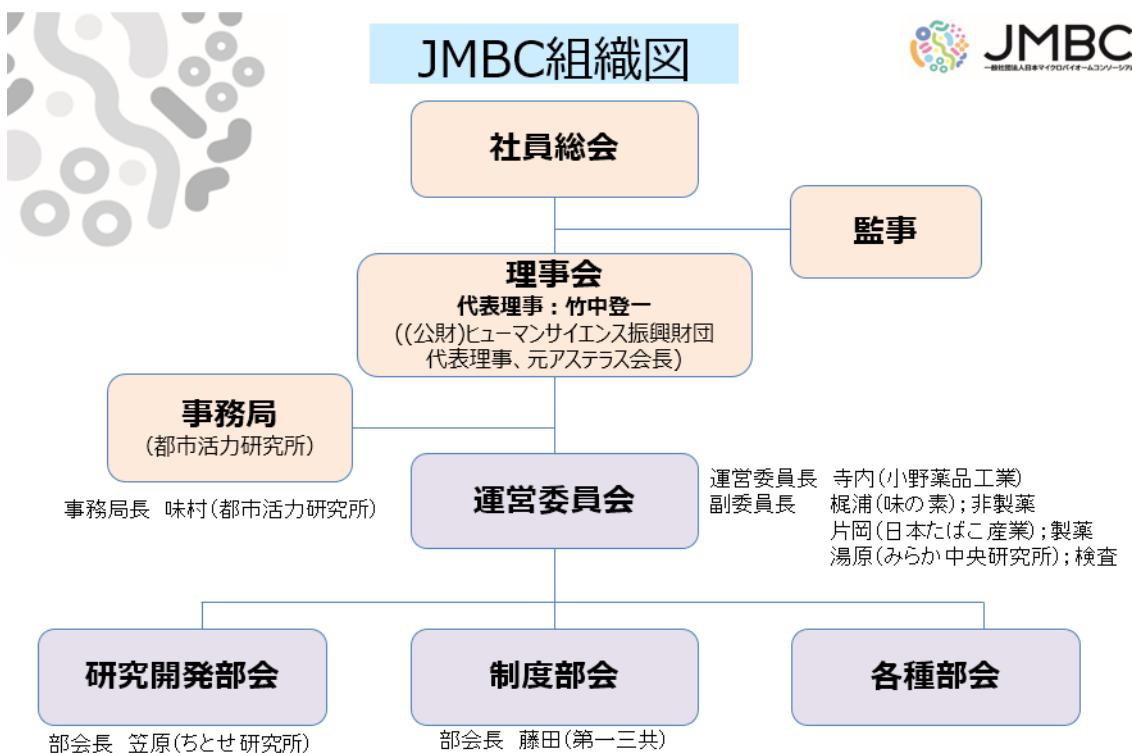
4月19日に運営委員会準備会議を開催以降、5月より毎月運営委員会を開催（その他、8月に臨時委員会を一度開催）。年度前半はJMBCの組織構成や活動内容の討議を進め、活動内容（タスク）の設定と各タスクへの対応チームを組織した。

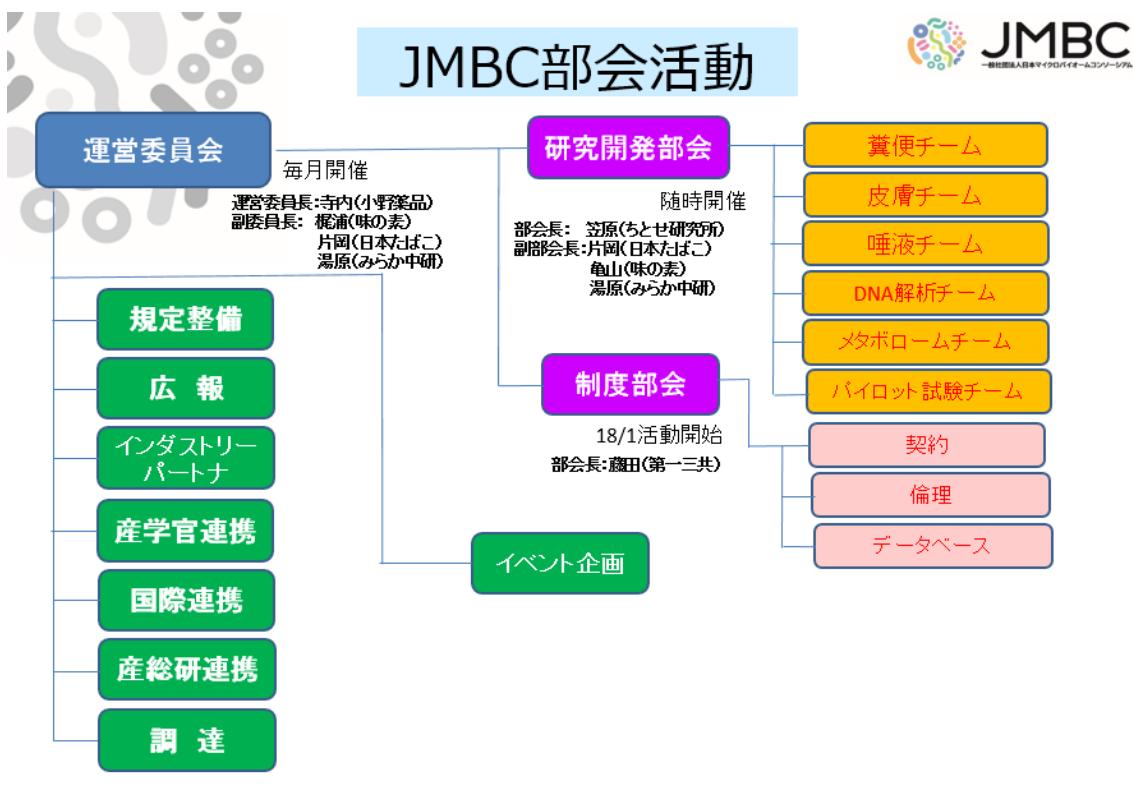
### （1）組織体制

タスクと対応チームはタスクの進捗状況や必要性を勘案し、隨時改変している。また、部会活動として研究開発部会（8月キックオフ）と制度部会（1月キックオフ）をそれぞれ立ち上げ、各部会のミッションを設定した。

また、運営委員長の補佐役として副委員長を3業種（製薬・製薬以外の製造業・検査/受託）からそれぞれ1名を選出した。

現在の組織構造を以下に示す。





### (2) 規定整備

本タスクチームでは、JMBC 内の規定整備を担当している。運営委員会規定については、運営委員会内で意見交換し、規定案を策定し理事会に提案した。第 2 回理事会で承認された（6 月 19 日開催）。現在、JMBC に関する学会発表・論文投稿等に関する規定を作成している。また、機密情報の保護に関して、制度部会で討議の結果 JMBC と参画企業間の機密保持契約より JMBC の情報管理に関する規定を整備して対応する方が適しているという判断から、現在規定案を作成している。新たな規定に関しては内容に応じて理事会あるいは運営委員会で決裁する。

### (3) イベント企画・実施

設立時の JMBC 活動内容に公開シンポジウム、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ており、その内容の企画と実施をタスクチーム中心に進めた。開催回数に関しては、設立前に想定はしていたが、実際の実施状況を勘案し、2018 年度以降に開催回数を考えることで運営委員会において合意した。以下に実施済みのイベントを列挙する。

#### ・ JMBC 設立記念シンポジウム（17/7/28：品川）：

約 300 名参加、各省庁からの来賓挨拶の後、7 つの講演とパネルディスカッションを実施。終了後に懇親会を開催した。

・産総研交流会（17/12：産業技術総合研究所つくば研究地区）：

62名参加（JMBC 42名・産総研 20名）、将来の連携を模索する目的で本交流会を実施した。そのため、交流会前に産総研の研究所を見学し、研究設備等を視察した。交流会では産総研側からの発表で産総研における研究内容を把握するとともに、JMBCから活動・計画の紹介を発表し、相互理解を深めた。また交流会後には産総研内の施設で懇親会（55名参加）を開催し、人的な交流・理解を深めることができた。

・第1回企業間交流会（18/1：グランフロント大阪、56名参加）：

第1回は JMBC 参画企業内での交流を目的に開催した。特に研究開発部会でチームごとに詳細な検討が進められていることからその内容を参画企業のメンバー内で共有し、知識レベルを高めることで JMBC 内のサイエンスレベル等の底上げが期待できると考え、プロトコル検証試験で検討した内容に関して各検討チームから詳細な内容を共有した。終了後の情報交換会（43名参加）では、運営委員、各部会員の枠を越えた交流ができ、個社間での将来的な提携等の可能性を高めた。

・第1回アカデミア交流会（18/2：小野薬品工業東京支社、57名参加（JMBC 47名、オランダ大使館・省庁関係者 8名））：

2017年10月のオランダ大使館のイベントでネットワークを構築したオランダのアカデミア2名を招聘したセミナーとして開催した。オランダではマイクロバイオームとして糞便のデータを含む住民コホートである Lifelines というバイオバンク活動を展開していることから、先行するオランダの事例を知る目的でフローニンゲン大学の研究者からの講演を聞くことができた。聴講には JMBC 会員企業だけでなく、内閣官房健康医療戦略室をはじめとした省庁関係者や産総研からも参加があり、オランダの先行事例の国内展開への応用に関して有用な情報が得られたと感じている。また、オランダ大使館も参加し、国際交流も開始出来たと考えている。JMBC からも活動内容や計画を紹介し、継続して意見交換ができる関係を構築できたと考えている。

・第2回企業間交流会（18/3、LINK-J、46名参加）：

第2回交流会では JMBC 参画企業内の業務内容を共有する形のマッチングイベント的な内容で開催した。発表は希望する7社が口頭でショートプレゼンテーションをしたのちに、会場内にポスターを掲示し、個別に意見交換する形で実施した。JMBC 内での個社ベースでの連携が期待できる状況であると考える。

#### （4）部会整備・活動方針の設定

測定すべき部位と測定項目に関するアンケート（希望調査）を実施し、希望が集中した部位として、糞便、皮膚および唾液を選択し、測定項目としては DNA (16S およびショットガン)

およびメタボローム解析を選択した。この優先する部位と測定項目に関して標準化を進めることとし、研究開発部会に検討を委嘱した。活動を開始する前に運営委員会でプロトコル検証試験とパイロットスタディに関して内容を定義した。

#### パイロットスタディーの定義 :

規模健常人データ取得に向けた試験のパイロットの位置づけで実際の臨床研究において、被験者リクルート・サンプリングからデータ取得に至る一連のプロセスを実施し、課題点を抽出して大規模試験向けた準備をする

**プロトコル検証試験 :**プロトコルにおいて、データがばらつく、バイアスが出るなど結果に影響が出る因子を事前に確認し、パイロット試験で採用するプロトコル（推奨プロトコル）を決定するための試験

なお、研究開発部会員は人数制限や参加の義務などは設定せずに参画企業からの参加希望により部会員として活動を進めている。また、制度部会に関しては、タスクチームを先行して立ち上げたのちに必要な活動として、契約関連、倫理関連およびデータベース関連の3つの内容に関して制度部会の活動として検討を進めるなどを運営委員会で合意し、制度部会活動を開始した。部会員に関しては参画企業で協力して対応することとし、一旦参画企業から必ず1名は3つのチームのいずれかに参画するように依頼し、活動を開始した。以下にそれぞれの部会活動の概略を記載する。

#### （4－1）研究開発部会

「特定部位の微生物叢を解析するプロトコルを、ドライ（実験無し）で比較評価し、Wet（実験）にて比較評価すべきプロトコルを、サンプル取得部位毎に纏める・パイロットスタディのプランも計画する」というミッションの下、糞便、皮膚、唾液、DNAおよびメタボロームのチームを結成し、研究計画と必要な費用を3パターン（松竹梅）提案し、取りまとめたうえで運営委員会に上程した。また、そのほかにプロトコル検証試験実施後に想定しているパイロットスタディに関するもチームを結成し、試験概要の作成と必要な経費に関して概算額を算出し、同時に運営委員会に上程した。運営委員会では、JMBC予算と研究計画の内容と費用概算に加え、パイロットスタディにおける予算を勘案し、現行のJMBC予算ではプロトコル検証試験しか賄えないと判断し、プロトコル検証試験では最も質の高い検証試験ができるように上限として4000万円を設定し、プロトコル検証試験内容を改めて具体化し、運営委員会に上程するよう研究開発部会に再度委嘱した。さらなる具体化を研究開発部会で検討を進めている。

#### （4－2）制度部会

JMBCの研究開発活動などを円滑に実施するために必要な制度について、契約・倫理・データベースの各チームを結成し、活動を開始している。各チームの活動内容は以下の通りである。

・契約チーム

秘密保持契約書及びプロトコル検証試験の業務委託契約を、先行して検討する。また、契約レビュープロセス、顧問弁護士の選定についても検討する（ただし、承認プロセスは、運営委員会で決定する）

・倫理チーム

特にヒトサンプルを取り扱うための倫理制度の整備を検討する。そのためにどのような形態で倫理委員会を設置するかなどを検討している。

・DB チーム

格納するデータの種類・規模の見積もり、格納先の選定を行う。

### （5）研究開発計画の承認

研究開発部会の項で前述した通り一定の予算規模でプロトコル検証試験を実施することで運営委員会において合意した。プロトコル検証試験内容を改めて具体化し、改めて運営委員会に上程する。年会費のみで、2018 年度中にパイロット試験を実施するのは資金的に無理であるため、パイロット試験は、会員企業からの拠出金もしくは公的資金にて実施を予定している。既存コホートとの連携も視野に入る。コホートへのヒアリングは研究開発部会で担当する。JMBC 推奨プロトコルのレベル感を設定する必要がある。先行する PJ の品質以下の結果になると推奨プロトコルとして、うたえない。本予算規模で推奨プロトコルを提案出来なければ、ステップワイズに進める事も検討する。標準化に詳しい産総研とも連携して進めていくことを希望している。連携は制度部会とも協力して進める。外部資金獲得のため、プロトコルは広く公開する。大学の先生とも積極的に連携し、プロトコル検証を安価にクオリティの高い物に仕上げる。

### （6）対外連携活動の推進

#### （6－1）産業総合技術研究所との連携

産総研は最先端の研究・技術成果の産業への応用を目指しており、様々な標準化の経験・実績がある。また ISO 等の国際標準に国の代表として参画し、日本の技術を活かした国際標準化に取り組んでいる機関であり、JMBC の目指す産業標準化を達成するために最適な連携機関である。現在包括的な連携を進めるために覚書（MOU）締結に向けた協議を進めている。

#### （6－2）国際連携

すでに糞便を含む健常人コホートである Lifelines を展開しているオランダアカデミアとアカデミア交流会で意見交換を実施し、継続した交流を予定している。日本で確立す

る標準化プロトコルをアジア展開することでアジアの広い領域でプロトコルを統一することで統合したデータベースの構築が可能になる。すでに交流のある台湾やタイを起点に連携の可能性を図る。

#### (7) 調査活動・アカデミア連携

公共 DB から有望な先生を選択し、JMBC の進め方について紹介し意見を求めるヒアリングによって先生のマッピングを行っている。ノンコンベースで糞便関係・唾液関係・皮膚関係等の先生方への面談を進めていく。まずは、JMBC 内の関係者で調整し面談内容や面談者などを決定する。

## 2. 広報活動

#### (1) WEB サイト

2017 年 11 月 14 日、JMBC の WEB サイト（ホームページ）を立ち上げ、コンソーシアム情報の対外的発信を開始した。現在、シンポジウムや交流会などの活動報告についても発信しており、JMBC の存在意義・価値を広く訴求するのに役立っている。また、WEB サイトを通じて、数件の入会の申込みがあった。

#### (2) 情報計算化学生物学会（CBI 学会）にて講演

2017 年 11 月 10 日、第 388 回 CBI 学会講演会「創薬・ヘルスケア応用に向けた腸内細菌の最新動向」において JMBC 運営委員長の寺内淳（小野薬品工業）が「ヒトマイクロバイオーム研究の創薬応用の現状と今後の期待～日本マイクロバイオームコンソーシアムの紹介～」というタイトルで講演した。

（ご参考：<http://cbi-society.org/home/documents/seminar/2017to20/20171110.html>）

#### (3) 日経バイオテク寄稿

2018 年 1 月 1 日、日経バイオテクオンラインの新春展望に「日本マイクロバイオームコンソーシアム（JMBC）誕生～ヒトマイクロバイオーム研究の産業応用の促進・加速を目指して～」というタイトルで掲載された。設立した 2017 年の振り返りと 2018 年に向けた抱負や活動方針などを記載している。

（ご参考：<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/column/16/121300023/123100020/>）

#### (4) 化学工業誌寄稿

2018 年 2 月 25 日、化学工業 3 月号（VOL. 69, NO. 3）に「ヒトマイクロバイオーム研究と産業への応用」というタイトルで掲載された。JMBC 設立経緯、プロトコル標準化、マイクロバイオームの製薬・食品・化粧品・検査/受託の各業界への応用などを記載している。

(ご参考 : <http://www.kako-sha.co.jp/volkagaku.html>)

### 3. 法人運営

#### (1) 設立

2017年4月19日、大阪法務局にて法人登記が認められ設立された。登録代表者は当法人の代表理事を務める竹中登一であり、法人所在地は「大阪市北区大深町3番1号」に置いた。

#### (2) 入会募集説明会

2017年5月19日に東京（神田）、5月22日に大阪（梅田）にて新規入会募集説明会を開催した。両方併せて、49社が説明会に参加した。

#### (3) 記者発表

2017年5月23日、東京（御茶ノ水）にて当法人設立についての記者発表を行った。新聞や業界専門誌など7社の取材を受け、一部は業界紙等に掲載された。

(ご参考 : <http://www.jmbc.life/news/images/2017.5.23.pdf>)

#### (4) 社員総会

2017年6月19日、第1回社員総会開催（大阪）

#### (5) 理事会

2017年5月16日、第1回理事会開催（大阪）

2017年6月19日、第2回理事会開催（大阪）

2017年8月29日、第3回理事会開催（東京）

2018年3月31日、第4回理事会開催（書面）

※書面とは電子的書面決裁方式による決議

### 4. その他

#### (1) 決算報告書の附属明細書

2017年度決算報告には、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」の第34条第3項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないので作成しない。

## (2) 情報システム

- WEB サイト

前述の通り、JMBC が費用負担して構築し、独自ドメイン（jmbo.life）を取得し、JMBC が契約したレンタルサーバー上で運用している。（<http://www.jmbo.life>）

- ファイル共有システム

2017 年度は、会員企業が契約しているクラウド・ファイル共有システム「B O X」を無償借用した。設立時より年度末まで同会員企業による利用者管理作業の協力を得て運用した。

※2017 年度末より別の会員企業の契約の同システムに移設した。

- メーリングリスト

JMBC で使用しているメーリングリストシステムは、公益財団法人都市活力研究所が事務局を務める NPO 法人バイオグリッドセンター関西（理事長：大阪大学 下條教授）から無償貸与を受けている。2018 年度も同条件にて継続して使用する予定である。

## (3) 会員一覧

- 次頁

**【会員一覧】(2018/3/31 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. エーザイ株式会社
4. 江崎グリコ株式会社
5. 株式会社 LSI メディエンス
6. 大塚製薬株式会社
7. 小野薬品工業株式会社
8. キッコーマン株式会社
9. 協和発酵キリン株式会社
10. 株式会社ジーンテクノサイエンス
11. J S R 株式会社
12. 塩野義製薬株式会社
13. 株式会社資生堂
14. 株式会社生物技研
15. ソニーイメージングプロダクト&ソリューションズ株式会社
16. 第一三共株式会社
17. 大正製薬株式会社
18. 大日本住友製薬株式会社
19. タカラバイオ株式会社
20. 武田薬品工業株式会社
21. 田辺三菱製薬株式会社
22. 株式会社ちとせ研究所
23. 株式会社DNAチップ研究所
24. 株式会社テクノスルガ・ラボ
25. 日本たばこ産業株式会社
26. ビオフェルミン製薬株式会社
27. 株式会社日立ハイテクノロジーズ
28. マルホ株式会社
29. 三井化学株式会社
30. 三菱ケミカル株式会社
31. 合同会社みらか中央研究所
32. 株式会社明治
33. 森下仁丹株式会社
34. 公益財団法人都市活力研究所 (JMBC 事務局)

以上