

2018年度

事業計画書



目 次

はじめに	3
1. 研究開発部会活動	4
(1) プロトコル検証試験	
(2) パイロットスタディ実施計画策定	
2. 制度部会活動	5
(1) 契約関連	
(2) 倫理関連	
(3) データベース関連	
3. 外部との連携	5
(1) 産業技術総合研究所との連携	
(2) インダストリーパートナー	
(3) アカデミア連携	
(4) 公官庁連携	
(5) 国際連携	
4. イベント企画・実施	6
5. 広報活動	7
6. 法人運営	7
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
7. その他	7
(1) 情報システム	
(2) LINK-J入会	
(3) 会員一覧	

はじめに

ヒトマイクロバイオームと健康状態や疾患との関連が毎日のように主要な科学論文に報告されており、産業としてヒトマイクロバイオーム研究から医薬や機能性食品・化粧品などの健康医療に応用する革新的新製品の創出やそれに伴う検査・委託などの新サービス創出の期待が高まっている。そのような環境の下、2017年4月にヒトマイクロバイオームの産業応用の促進・加速を目指して、企業によるコンソーシアムとして「一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム（Japan Microbiome Consortium, 以下 JMBC と表記、<http://www.jmbc.life/>）」を設立した。現在、JMBCには製薬・食品・化粧品・検査・受託企業など34団体が参画している。JMBCでは、ヒトマイクロバイオームの産業応用において、前競争領域であるヒトマイクロバイオーム解析プロトコルの標準化と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している。ライフサイエンス領域で研究データに基づいた産業化には、得られるデータの「信頼性」・「再現性」や「安定性」が最も重要である。さらには様々な施設で標準プロトコルを採用し、データを取得することができれば、施設間でデータを統合して解析することが可能となる。統合された豊富なデータを解析することでエビデンスレベルが上がり、その結果として新規サービスや医薬品・食品・化粧品等においてヒトマイクロバイオームデータに基づいた従来にない革新的な新製品の創出が期待できる。

設立初年度は理事会で決定された方針に従い、運営委員会でJMBCとしての組織や規程等の組織基盤の整備を進めるとともに、推奨プロトコル策定に向けた研究開発活動の方向性を討議し、研究開発部会で詳細な研究開発計画を立案した。より具体的な研究開発計画の立案と実施に向けてはJMBC内の様々な制度整備が必要であることから、制度部会も立ち上げ、同部会で契約面・倫理面・データ管理などについて討議を開始している。

一方、JMBCとしては公開のシンポジウムや企業間あるいはアカデミア交流会などの会員向けのイベントを実施し、JMBC活動の発信やヒトマイクロバイオーム研究の産業化の促進・加速を進めている。

外部との連携では、産業総合技術研究所との意見交換を進め、連携に向けた具体的な協議を進めており、同研究所の産業標準化や国際標準化の経験・ナレッジを活用したより効果的な標準化に繋がるように検討している。

以上のような上記活動が設立後進められ、JMBCの組織基盤が整備されてきており、それらを基に、2018年度にはプロトコル検証に向けた研究開発活動を進めるとともにその後の健常人データベース構築に向けたパイロットスタディの研究開発計画の立案やその実現に向けた公的資金の獲得を進める予定である。

1. 研究開発部会活動

JMBC ではヒトマイクロバイオームの産業応用において、前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と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している。

(1) プロトコル検証試験

ヒトマイクロバイオーム測定の標準化プロトコル策定に向けて、変動が大きいプロセスにフォーカスしてプロトコル検証を行い、推奨プロトコルを確立する。検討に際して以下のカテゴリーに分類し、詳細に検討している。

- i. 粪便マイクロバイオーム
- ii. 唾液マイクロバイオーム
- iii. 皮膚マイクロバイオーム
- iv. メタゲノム DNA シークエンス
- v. メタボローム

2018 年度は具体的にプロトコル検証試験実施を開始する。ヒト臨床検体を用いるための制度整備がなされるまでは、Mock Community や動物の糞便等を活用することで早期の着手を目指している。

(2) パイロットスタディ実施計画策定

JMBC の目指す大規模健常人データベースの構築に向けて上記で確立した推奨プロトコルの実用性を確認するために小規模で健常人のマイクロバイオーム測定及び大規模試験で取得を予定している項目も合わせてパイロットスタディとして臨床研究を実施する試験計画を立案する。

測定項目（案）

- 粪便
- 唾液
- 皮膚
- メタゲノム解析（16S, ショットガン解析）
- メタボローム
- 健康医療情報（食事、睡眠などの生活習慣データ）

2. 制度部会活動

JMBC では研究開発活動や外部機関との連携に向けた制度の整備が未着手であったことから、早急に整備を進める必要があり、2018年1月に制度部会を立ち上げた。制度部会では、契約・倫理・データベースのチームを結成し、各々の活動を進めている。以下に2018年度の活動計画を示す。

(1) 契約関連

外部機関との契約に必要な契約関連業務プロセス・フローを整備する。必要に応じて外部弁護士・法律事務所の活用も考慮に入る。また、JMBC で得られた機密情報の取り扱いや JMBC と外部機関との機密保持に関する規約あるいは契約に関しても早期に整備する。研究開発にあたり外部機関との連携あるいは業務委託に関する契約についても整備する。

(2) 倫理関連

ヒト検体を用いる場合の倫理制度の整備を進める。JMBC における倫理の承認フローや必要な倫理委員会の形態なども決定し、臨床研究等が円滑に進められる状態にする。

(3) データベース関連

個人情報保護法などの法律に準拠し、適切にデータを格納・管理するためのプラットフォームを調査し、必要に応じてシステム構築を進める。

3. 外部との連携

JMBC の掲げるプロトコルの標準化や健常人データベース構築あるいは産業化促進に必要なアカデミアや官公庁や他の企業などの外部機関との連携は必須であることから、その連携のスキームを確立するとともに適切なネットワーク形成が重要である。運営委員会内に連携に関するチームを結成し、検討を進める。

(1) 産業総合技術研究所（産総研）との連携

産総研は産業における標準化を担う国の研究機関であり ISO 等の国際標準化に関しても経験や影響力を有する機関であることから JMBC が確立する推奨プロトコルを産業における国内外の標準化プロトコルとするために最も適切な研究機関である。包括的な連携スキームを設定し、種々の個別課題について共同研究ベースで連携して検討することを検討する。具体的にはプロトコル検証試験の実施を協議しながら、可能な限り分担して試験を実施することを期待している。

(2) インダストリーパートナー

JMBC は国内に本社を置く企業のみが会員となれることから、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。そのためにイルミナ社のように測定・分析上で重要な企業との有効かつ効率的な連携スキームを構築する必要がある。また、外資の製薬企業・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連携スキームを構築し、推奨プロトコルの浸透などを進めたい。

(3) アカデミア連携

最先端のヒトマイクロバイオーム研究を進めているアカデミアの研究機関や種々のコホート研究を進めていて健常人データベースとしてのポテンシャルのあるコホート研究等との連携についても重要と考えており、特にコホート研究を進めているアカデミアのリストアップを進めており、JMBC との連携の可能性を模索するためにアカデミアとの面談の実施や具体的な連携の可能性の検討を進めたい。

(4) 官公庁連携

JMBC 発足時から文科省・経産省・厚労省・農水省・AMED や内閣官房健康医療戦略室との情報交換を進めるとともに健常人データベース構築に向けた意見交換も進めてきている。今後も種々の政策のフォローアップをするとともに積極的に公的資金による研究への公募やそのための事前調整に参画していく。

(5) 国際連携

2017 年度はセミナーで関係を構築できたオランダのアカデミアとのネットワークを活用し、アカデミア交流会を開催するとともに継続的な交流を実現できている。また、台湾やタイなどのアジア諸国との連携についても検討し、JMBC が構築する推奨プロトコルをアジア展開しアジアで得られるヒトマイクロバイオームデータが統合されて利活用できるようなインフラの整備に繋げていきたい。

4. イベント企画・実施

2017 年度は設立記念シンポジウムを公開シンポジウムとして開催し、多くの参加者を集めることができた。2018 年度も公開シンポジウムを、より産業応用に向けたテーマを設定して企画することを想定している。また、アカデミア交流会は年 3 回を予定しており、国内外のマイクロバイオーム研究の専門家を招聘し、より産業応用が加速できるような内容で企画・実施を検討している。企業間交流会では、JMBC 参画企業内の相互理解やビジネス機会の創出といった内容でこれまで実施してきたが、2018 年度も引き続き企業間の交流や連携が深まる内容を検討したい。また、インダストリーパートナーで連携を進める JMBC 会員

以外の企業との交流についても検討を進めたい。

5. 広報活動

JMBC では 2017 年度にホームページを立ち上げ、コンソーシアムの情報を対外的に発信しており、HP を通じて入会の申し込みが数件あった。一方、これまでに実施したシンポジウムや交流会などの活動については、JMBC の存在意義・価値を訴求するためには良い情報であるが、タイムリーな発信ができていない現状である。2018 年度は HP 構造を改修し、運営委員会内に設置した広報チームを中心にタイムリーに対外発信ができる基盤を構築する。可能であればヒトマイクロバイオームを用いた科学的な動向や産業応用の実例などに関しても公知情報を整理して発信・共有することも検討したい。

6. 法人運営

(1) 社員総会

当法人の社員総会を年度内に 1 回開催する。6 月を予定。

(2) 理事会

当法人の定時理事会は定款により年度内に 2 回（5 月および 3 月を予定）開催する。

諸事情により、理事会の開催が必要な場合には臨時理事会を開催することもある。

7. その他

(1) 情報システム

・WEB サイト

独自ドメイン（jmbo.life）を取得し JMBC がレンタルするサーバー上で運用している。2018 年度も同様。（<http://www.jmbo.life>）

・ファイル共有システム

2017 年度は、会員企業に協力を得て同社が契約しているクラウド・ファイル共有システムを無償で使用してきた。年度末より別の会員企業の同システムに移設し、2018 年度も継続して無償にて使用する予定である。

・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年度も継続して無償にて使用する予定である。

(2) LINK-J 入会

2018年3月に入会した。月1回開催の運営委員会は会員数に比例して東京対大阪を2:1の割合で開催している。大阪は事務局を置く公益財団法人都市活力研究所で開催するが、東京での開催については在東京の会員企業に順に会場提供の協力を得ていたが毎回担当者（貸出会社の運営委員等）に手間など負担をかけるため貸し会場を廉価で使用することにした。会員企業の会場が借りられない場合には使用する。（会費は月1万円、会場費用は近隣に比して廉価）理事会や社員総会を開催する場合に利用することもありうる。これにより、2018年度は会場探しの手間および貸出企業の担当者の負担を減らし、スムーズな会議開催および運営を図る。

(3) 会員一覧

- ・次頁

【会員一覧】(2018/4/1 予定 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