

2021年度

# 事業計画書



## 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	
(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) マイクロバイオーム制御	
(4-2) 大阪・関西万博	
(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	10
(1) 概要	
(2) 計画	
3. その他プロジェクト	
(1) 産業技術総合研究所との共同研究	
(2) 国内アカデミアとの連携	
(3) その他 (マイクロバイオーム研究会)	
4. 法人運営	11
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
5. その他	
(1) 会員一覧 (2021/4/1 現在)	

## 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、2021 年度に 5 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いる。

測定標準基盤の構築に向けては、2018 年 6 月に採択された平成 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」事業において、国立研究開発法人産業総合技術研究所（以下 AIST と表記）と連携し、微生物の専門性の高い研究機関である独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下 NITE と表記）および国立研究開発法人理化学研究所とともに、標準物質の開発、標準プロトコルの開発の事業を完了することができ、開発した測定基盤の普及を進めるとともに NEDO 事業でカバーできなかった皮膚や唾液などへの拡大を進めている。

また、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 と表記）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。

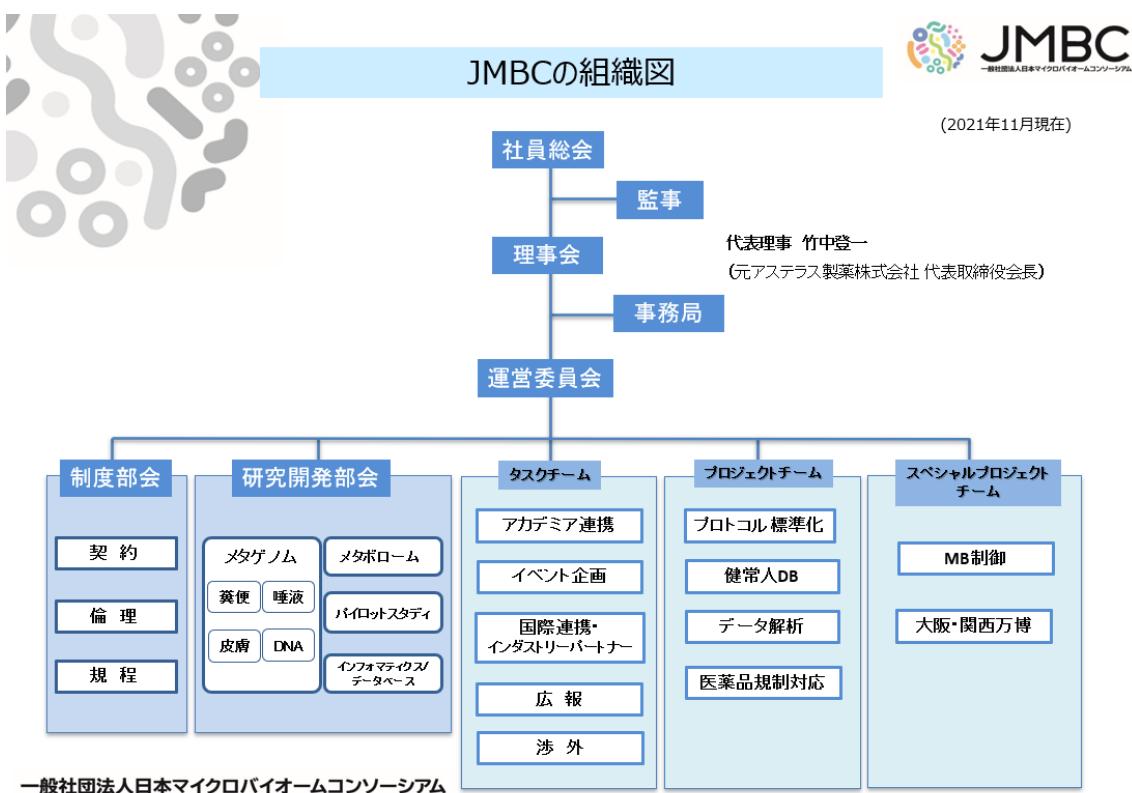
ヒトマイクロバイオーム領域では、特に腸内細菌を中心とした研究活動や産業応用検討が、引き続き精力的に世界中での展開が進められており、JMBC として協調的な活動を深化させるとともに、産学官での連携を強化し、ヒトマイクロバイオーム研究の産業応用に貢献していきたいと考えている。

※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・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活動に加え、2020 年度に組織を下図に示したように再編し、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ることができた。引き続き、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向けて、これまでの成果をさらに発展するとともに、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ための研究開発活動や連携についても自己資金に加えて、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す。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 標準プロトコルのアップデートとその普及活動について他タスクと協力し進める。

#### （2－2）イベント企画

2020 年度は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により計画した多くのイベントは中止し、アカデミア交流会の Web 開催を 1 回のみ開催した。

2021 年度は、イベントの開催方法を再考し実施したいと考えている。また、産業応用を見据え、最新の研究開発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ける測定・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、ATCC、Zymo Research など）との交流を継続し、健常人データベース構築に向けた連携スキームの強化を目指す。また多様なマイクロバイオーム解析のできる CRO (REM analytics、Biocrates など) とも情報共有を継続する。進歩が注目されている、腸管オルガノイド培養や 3D culture および Organ-on Chip 技術などを持つベンチャー企業や被験者のリクルートが容易にできる企業 (DeNA など) ともニーズに応じて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 が主導する標準プロトコルの情報共有並びにその理解・浸透を進めたい。JMBC の目的に生菌製剤 (Live biotherapeutic products) 開発は含まれていないが、参加企業に役立ちそうな情報があれば積極的に情報交換を行う。

##### ＜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標準プロトコル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。2020 年度は、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きており、デンマーク企業のミニセミナー(3 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 2021 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 2021 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 (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 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：2021 年 4 月開催の国際シンポジウム参加（オンライン）などを通し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できておらず、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。

イベント企画チームと連携し、国際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 の認知度・価値向上のために昨年度までに引き続き、JMBC の HP を利用し、活動内容や活動の成果をタイムリーに対外発信する。また、国内だけにとどまらず、海外における JMBC の認知度をより向上させるために、JMBC の HP のグローバル化を進めていく。

## (2－5) 渉外

JMBC の活動の理解を深め、ご協力やご支援を得るために、学会、団体など、アカデミア連携チーム、国際・インダストリーチームに該当しない機関と連携をはかる。2021 年度は広報チーム、イベント企画チーム等と協力し、JMBC 参画企業の拡充や大学等研究機関の研究者に対して JMBC の活動成果（菌カクテルや標準プロトコル等）の活用を促す。

## (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、標準プロトコル（SOP）や精度管理ガイドラインの維持・管理・普及活動を行う。室間共同試験として、策定した SOP を外部機関に利用してもらい、SOP の室間再現性を検証するとともにその普及活動に繋げる。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。

### (3－2) 健常人データベース（SIP）

組織体制改編により 2020 年 10 月に発足した。本法人の主目標である「健常人データベースの集積」に向けた活動を担う。2021 年度は、当法人における健康人データベースの目標設定、アカデミア連携チームと共同での外部データベースとの連携模索、SIP データベースに続く新たな健常人データベース収集に関する戦略立案について検討予定である。

### (3－3) データ解析

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について検証を行う。健常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の洗い出しを行う。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。また LBP (Live Biotherapeutic Products) 概念の重視や Quality by Design といった考え方を発信する。

#### (4) スペシャルプロジェクト

##### (4-1) 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 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。このことはマイクロバイオームを制御することが、従来にない新たな創薬あるいは健康応用のモダリティとして確立しつつあることを意味している。

一方で、マイクロバイオームと関連する疾患は多様であり、産業応用については、基盤技術開発や研究機関の連携さらには医薬品の場合には、適切な規制環境の構築が求められる。本マイクロバイオーム制御スペシャルプロジェクトでは、医薬品への応用を中心にマイクロバイオーム制御の創薬における基盤技術の開発やエコシステムの確立に向けた研究開発活動の立案などを進めるとともにアカデミアや研究機関との連携についても検討する。

##### (4-2) 大阪・関西万博

2025 年に「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、大阪・関西万博の開催が予定されている。その準備及び開催運営等を行い、博覧会を成功させることをもって、国際連合の掲げる持続可能な開発目標の達成に貢献するとともに、わが国の産業及び文化の発展に寄与することを目的として「公益社団法人 2025 年日本国際博覧会協会」が設立された。本協会が主催する「People's Living Lab 促進会議」において募集した“万博会場で実現したい「未来社会（技術・サービス）」アイデア”に「仮題：食の最適化で健康・元気で生き生き腸活・菌活パビリオン」を JMBC として提案した。2020 年 12 月 25 日に大阪・関西万博開催に必要な事業の方針、計画をまとめた「基本計画」が発表され、2021 年 3 月 4 日には企業・団体を対象とした大阪・関西万博「基本計画」説明会（ライブ配信）が開催された。また JMBC としての対応は困難であるが、2022 年夏ごろまでの実証実験も計画されており、開催に向けて準備が進んでいる状況である。引き続き本協会の活動に注目し、積極的な姿勢で大阪・関西万博への参画を目指す。

また、大阪府・大阪市は 2025 年大阪・関西万博の開催都市にふさわしいパビリオン等出展参加のあり方について検討を進め、「2025 年大阪・関西万博 出展参加基本構想」を取りまとめている。訪れた人々が「いのち」や「健康」、近未来の暮らしを感じられる展示を実現することを目指し、メインテーマは REBORN とし「REBORN コンテンツ発掘 PROJECT」として活動が開始されている。本プロジェクトについても、2021 年 1 月 29 日に JMBC から「いのち」や「健康」、「SGDs」を意識したマイクロバイオームに関するパビリオンの提案を行っている。この提案が採択されるか、されたならばどのような参画が可能かなどまだ見通せない部分も多いが、引き続きその活動に注目しこちらでの参画を目指す。

## (5) 部会活動

### (5-1) 研究開発部会

JMBC ではヒトマイクロバイオームの産業応用において、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。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。

### (5-2) 制度部会

2020 年度に引き続き、JMBC の研究開発活動を進めるため 3 つのチームの活動を促進する。なお、研究機能の強化のため SIP や AIST との共同研究に携わる人員の雇用をサポートする。

- ・契約チーム

運営委員会・ワーキングチームの求めに応じて、契約面のサポートを実施する。

- ・倫理チーム

2020 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

運営委員会の求めがあった場合、規程・ルールの整備を行なう。

## 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 ヘルスケア創出研究統括監の山本（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

2021 年 4 月からの 4 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ムのショートリードデータの解析を AIST と共同で実施し、日本人マイクロバイオームの全体像を明らかにする。

## 3. その他プロジェクト

### (1) 産業技術総合研究所との共同研究

NEDO 先導研究プログラム（2018～2020 年度）における「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」においては、予算規模の制限から糞便を対象としたメタゲノム測定のみを進めてきた。一方、JMBC の参画企業の意向調査により、部位としては「口腔（唾液）」および「皮膚」、測定項目としてはメタボロームが優先項目として挙げている。これらの測定基盤を構築する目的で、2019 年より AIST および NITE と共同研究契約を締結した。これに基づき、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う。

### (2) 国内アカデミアとの連携

マイクロバイオーム測定を実施している国内アカデミアのプロジェクトとの連携を目的に主管機関と機密保持契約を締結し、NEDO 事業で策定したプロトコルや標準物質を用いた互換性の担保などについて情報交換・連携を開始している。2021 年度は、NEDO プロジェクト成果の室間共同試験の実施などを通じて、互換性の確認等の活動を進める。

### (3) その他（マイクロバイオーム研究会）

2021 年に立ち上がったバウワーグループアジア主催のマイクロバイオーム研究会に参画している。当研究会には産学官のマイクロバイオーム研究に関する国内主要メンバーが含まれており、今後のさらなる産業化促進に向けた意見交換や政策提言などを討議できる機会と考えており、JMBC としての成果や考え方などを発信するなど積極的に活動に参画する。

## 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。

### (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。

## 5. その他

### (1) 会員一覧

- ・次頁

**【会員一覧】(2021/4/1 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. 第一三共株式会社
12. 大正製薬株式会社
13. 武田薬品工業株式会社
14. 田辺三菱製薬株式会社
15. 株式会社ちとせ研究所
16. 株式会社ツムラ
17. 株式会社DNAチップ研究所
18. 株式会社テクノスルガ・ラボ
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. bitBiome 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. 雪印メグミルク株式会社
31. 株式会社リコー
32. 公益財団法人都市活力研究所 (事務局)

以上