

2019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	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) インダストリーパートナー	
(2-4) 広報	
(2-5) 国際連携	
(3) 部会活動	
(3-1) 研究開発部会	
(3-2) 制度部会	
2. NEDO 先導研究プログラム	8
(1) 概要	
(2) 計画	
3. SIP プロジェクト	9
(1) 概要	
(2) 計画	
4. 法人運営	9
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
5. その他	10
(1) 情報システム	
(2) 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（Japan Microbiome Consortium、以下 JMBC と表記、<https://www.jmbc.life/>）」は、2018 年度に 2 期目を迎え、様々な活動や連携が深化し、具体的な研究開発活動を開始した。

特に国立研究開発法人産業総合技術研究所（以下 AIST と表記）と 2018 年 6 月に覚書を締結し、その後微生物の専門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も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 と表記）が公募した平成 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「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」に採択され、測定標準基盤の構築に向けて、標準物質の開発、標準プロトコルの開発とヒトでの検証と大型国家プロジェクト化に向けた検討を 2018 年 6 月より開始している。

また、2018 年 11 月には、「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」」における「A. 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、A-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」に関して A-3 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ームのデータベース構築と JMBC 参画企業による機能性食品を想定した介入研究を個社として活動する予定である。

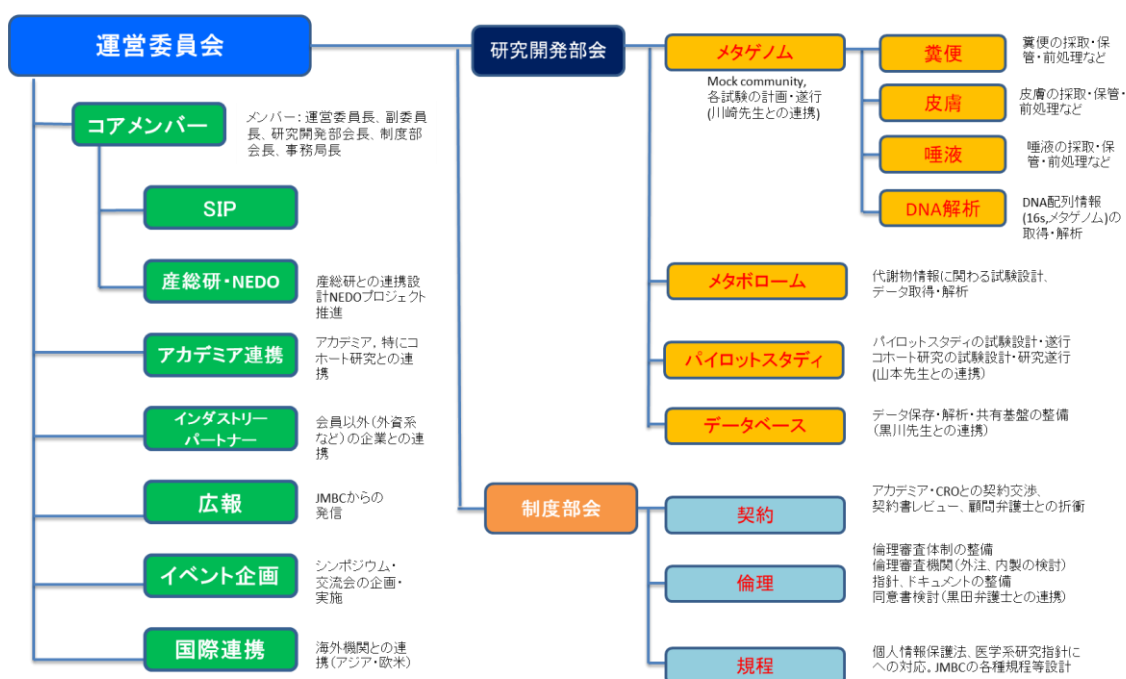
## 1. 運営委員会・部会活動

### (1) 組織体制

運営委員会としての5つのタスクチームによる活動と、上記公的資金の活動を中心として研究開発部会と制度部会の部会活動でJMBCとしての活動が2018年度に具体化してきており、2019年度はそれぞれの活動を適切に進めることで、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康人データベースの構築に向かっていきたい。

個々のタスクチームおよび両部会の活動計画は個別に報告する。

### JMBC組織図



Confidential

### (2) 運営委員タスク活動

#### (2-1) アカデミア連携

これまでに面談を実施したアカデミア研究者については、チームメンバーの中から窓口となる担当者を定め、協働の実施に向けた先方との具体的な計画策定とその打ち手を実践していく。面談未実施の国内アカデミア候補についても、同様に順次担当者を配置し、JMBC活動成果の紹介と活動計画の紹介をきっかけに、相互の情報交換と協働可能な研究分野について協議を進めていく。得られた情報については迅速かつ効率的にJMBC内へ共有する体制を構築する。

## (2-2) イベント企画

2018年度は企業間交流会及びアカデミア交流会を複数回開催し、更に、日本製薬工業協会(以下製薬協と表記)やNITE主催のセッションを後援し、多くの参加者との議論の場を設けた。2019年度も産業応用を見据えたイベントを企画したいと考えている。

最新の研究についてより深い情報を得ることを目的とし、アカデミアとの交流会の場を設け、また、最進の技術情報を得ることを目的とし、企業間交流会も継続を予定している。運営委員会の機会を利用し、各々年2回以上の開催を計画する。

また、国際連携チームと協力し、コホート研究について新たな知見を得る目的で、国際シンポジウムの開催を検討する。さらに、連携を深めているAISTとの交流会の企画も進めている。

## (2-3) 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、Metabolon, Inc.、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。

進捗が注目されている、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と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 が主導する推奨プロトコルの情報共有並びにその理解・浸透を進めたい。

## (2-4) 広報

JMBC では、HP を通じて現在交流会や国際連携などの活動内容をタイムリーに对外発信ができる基盤を構築できており、JMBC の存在意義・価値を訴求できている。一方、現状のHP は設立当初からコンテンツがあまり更新されておらず、特に活動内容の海外に向けた発信ができていない現状である。

2019年度は国内だけでなく、海外に向けても JMBC の活動内容を発信できるように HP 構造の改修や英語化をする予定である。更に、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。

## (2-5) 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化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。2018年度は、それまでにネットワークを構築できていたオランダに加えて、米国および台湾と新た

に連携を開始できた。2019 年度は築いたネットワークの維持・強化に加え、可能な限り海外の機関との連携構築を進めるとともに、より積極的に国際コミュニティにおけるプレゼンスを高めるために海外学会やワークショップ等での発表などを進めていきたい。

以下に 2019 年度の活動予定を国別に記載した。

米国：9 月の National Institute of Standards and Technology (NIST) のワークショップへの参画（研究開発部会・NEDO 先導研究プログラムと連携）、JMBC の標準化アプローチを紹介するとともに国際ハーモナイゼーションに向けたきっかけづくりとしたい。

台湾：5 月の Taiwan Microbiota Consortium（以下 TMC と表記）主催の国際学会に招聘スピーカーとして JMBC の活動を紹介する。また、TMC との継続的に意見交換（年 2 回程度、7 月バイオ台湾+α）する。

オランダ：BioJapan（10 月）あるいは Lifelines のメンバーが来日する機会を活用し、継続的に意見交換する。

アジア：韓国・タイ等との意見交換の機会を検討（すでに JMBC 資料は共有済み）、可能であれば中国へのアプローチの可能性も模索する（製薬協 Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) ルートの活用）。

欧州：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。

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。

### （3）部会活動

#### （3-1）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標としている。

#### ・NEDO 先導研究プログラム

NEDO 先導研究プログラム 1 年目(2019 年 6 月まで)を着実に遂行し、1 年目の目標である

標準プロトコルの1次案を完成させ、2年目も継続されるよう研究開発部会として最大限サポートする。

- ・SIPプロジェクト

SIP\_A 課題におけるマイクロバイオームパートのデータ取得を円滑に開始できるよう、倫理審査を通し、準備を進める。また、ここで取得すべきデータについても具体化していく。本プロジェクトを通じて、JMBCとしてアクセス可能なマイクロバイオームデータやメタデータであるバイタルデータなどが出てくるため、それらデータを共有するための基盤を整備する。

- ・メタボローム共同研究

2018年度より開始している、複数大学との共同研究をフォローアップし、そこで得られた成果を、その後のJMBCとして実施するメタボローム解析に活かしていく。

- ・JMBC/AIST共同研究

JMBC/AIST(AIST 戦略予算と JMBC 自己予算ベース)の共同研究を開始し、NEDO 先導研究プログラムやSIPプロジェクトではカバーし切れていなかった、唾液や皮膚のマイクロバイオーム計測標準、メタボロームの計測標準に必要な研究活動を実施する。

### (3-2) 制度部会

2018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、事務局機能の強化のため、倫理に詳しい人員の雇用契約の手続きをサポートする。

- ・契約チーム

2019年度上半期では、NEDO先導研究プログラムの2年目が承認された場合、委託契約の締結、再委託契約の締結・交渉を行なう。JMBC会員企業によるラウンドロビテストに関する業務委託契約を締結・交渉を行なう。また、研究開発部会や運営委員会・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

研究開発部会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。また、JMBCの活動のスコープに合わせて、倫理面での制度構築を規定チームと協力して進めて行く。

- ・規程チーム

2019年度上期中に、就業規則、会議規程、組織規程、研究成果・情報取扱規程、知的財産

取扱規程、稟議規定の6つの規程、ならびに、外部発表ルール、外部者によるJMBC情報へのアクセスに関するルール、外部イベントへの協力に関するルールの3つのルールを策定し、施行する。また、倫理委員会倫理規定、稟議規程、個人情報取扱規程の3つの規程、ならびに、講師謝礼支払に関するルール、コンプライアンス管理に関するルールの2つのルールを策定し、施行する。

## 2. NEDO 先導研究プログラム

### (1) 概要

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を整備するとともに、基盤となるモデル健常人マイクロバイオームデータを整備する。マイクロバイオームの代表的な計測では、次世代DNAシーケンシング技術を利用しマイクロバイオームを構成する系統学的分類群の存在比を測定する16S rRNA遺伝子アンプリコン解析結果、マイクロバイオームの微生物ゲノム全体をシーケンシングするショットガンメタゲノム解析（狭義のメタゲノム解析）、マイクロバイオームの遺伝子発現データを取得するメタトランスクリプトーム解析、マイクロバイオームが生産する代謝物、とりわけ低分子代謝産物を網羅的に定量するメタボローム解析などが行われる。特に核酸を対象とした計測では、サンプル採取からその固定や保存、核酸抽出・精製、PCRを含むDNAライブラリ作成、シーケンシング、データ処理などの全ての工程において様々な方法や条件が存在し、その組み合わせに応じて異なる結果が得られることが知られている。

本プログラムでは、核酸解析での問題を解決するため以下のアウトカムを目標に先導研究開発を実施する。すなわち、①マイクロバイオーム計測（16S rRNA遺伝子アンプリコン解析、ショットガンメタゲノム解析）において、国内産業界が求める用途や仕様に基づいた標準物質を開発・整備する、②ヒトマイクロバイオームの代表例としてまずヒト糞便（モデルマウス糞便を含む）マイクロバイオームを想定し、国内産業が実施でき、かつその計測結果の比較互換性が担保できるショットガンメタゲノム解析の標準的プロトコルを整備する、③開発した標準的プロトコルを利用し、小規模の日本人健常人マイクロバイオームデータを取得、標準的プロトコルの有用性を実証することを目指す。

### (2) 計画

本プログラムの1年目（平成30年度）では菌体・ゲノム標品の開発とそれを用いた糞便試料を対象としたプロトコルの開発を進め、プロトコルの1次案の作成に至る予定である。2年目（平成31年度）においては、ヒト糞便、口腔、皮膚を想定した標準菌体試料（1種以上）の頒布体制の整備を進め、産業界が各社自社内でマイクロバイオーム計測の精度管理を実施するための基盤整備を行う。また、糞便メタゲノム/16S rRNA遺伝子アンプリコン解析においてはさらにそのプロトコルの完成度を高めるため、実際の研究現場での活用に向け



た検討を2年目に実施する。

### 3. 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A「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。本研究の代表者は、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構・食農ビジネス推進センターの山本（前田）万里センター長である。プロジェクト体制として4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) コホート研究グループ、3) マイクロバイオーム研究グループ、4) 農林水産物・食品健康情報統合データベース構築グループからなる。本プロジェクトでは、全国5施設のコホート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。グループ4) では、コホート研究のすべてのデータを保管し、統合解析できるシステムを構築する。研究期間は5年間の予定で、2019年度の2年目と3年目でコホート研究を実施し、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

2019年4月からの2年目は、コホート試験でのマイクロバイオームデータの取得を開始し、ショートリードシーケンシングの目標解析数の内、一部のデータ取得を予定する。並行して、JMBC 会員企業により16S rRNA 遺伝子アンプリコン解析データの取得を実施する。また冬季には、糞便と血液のメタボローム解析データの取得も予定する。

### 4. 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（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。ただし、外部との契約承認がすべて理事会決裁となっているため、新たに規程（稟議規程）を設けて決裁

基準を明確にしたうえで、重要な案件以外は稟議決裁にて、意思決定を迅速にしていきたいと考えている。

## 5. その他

### (1) 情報システム

- ・WEB サイト

2019 年度も独自ドメイン (jmbc.life) およびレンタルサーバー運用を継続する。

- ・ファイル共有システム

2019 年度も引き続き会員企業のクラウド上ファイル共有システムの無償貸与を受け使用する予定である。JMBC 内外の関係者間の情報共有ツールとして JMBC の活動には必須の情報システムとなっている。

- ・メーリングリスト

2019 年度も引き続き、JMBC のレンタルサーバーに附属しているメーリングリスト機能を使用し、セキュリティの確保のため登録や削除など同サーバー内で一元管理を行う。

### (2) 会員一覧

- ・次頁

【会員一覧】（2019/4/1 五十音順：予定）

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. 花王株式会社
9. キッコーマン株式会社
10. 協和発酵キリン株式会社
11. JSR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ツ&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. 株式会社ツムラ
24. 株式会社DNAチップ研究所
25. 株式会社テクノスルガ・ラボ
26. 日本たばこ産業株式会社
27. ビオフェルミン製薬株式会社
28. 株式会社日立ハイテクノロジーズ
29. マルホ株式会社
30. 三井化学株式会社
31. 三菱ケミカル株式会社
32. ミヤリサン製薬株式会社
33. 合同会社みらか中央研究所
34. 森下仁丹株式会社
35. 株式会社リコー
36. 公益財団法人都市活力研究所 (JMBC 事務局)

以上