

2020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. その他プロジェクト	9
(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) 大阪・関西万博	
(4) その他	
5. 法人運営	11
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
6. その他	11
(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ムコンソーシアム (Japan Microbiome Consortium、以下 JMBC と表記、<https://www.jmbc.life/>)」は、2019 年度に 3 期目を迎え、国プロジェクトを中心とした研究開発活動が深化し、連携も拡大してきている。

国立研究開発法人産業総合技術研究所 (以下 AIST と表記) との連携を中心に 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「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」を、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ともに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大型国家プロジェクト化に向けた検討が進捗し、米国 NIST 主催のワークショップなどで成果を発信している。

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」」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ムのデータベース構築として多くの被験者からのデータをすでに取得しており、引き続き今後の事業の進展に貢献する予定である。

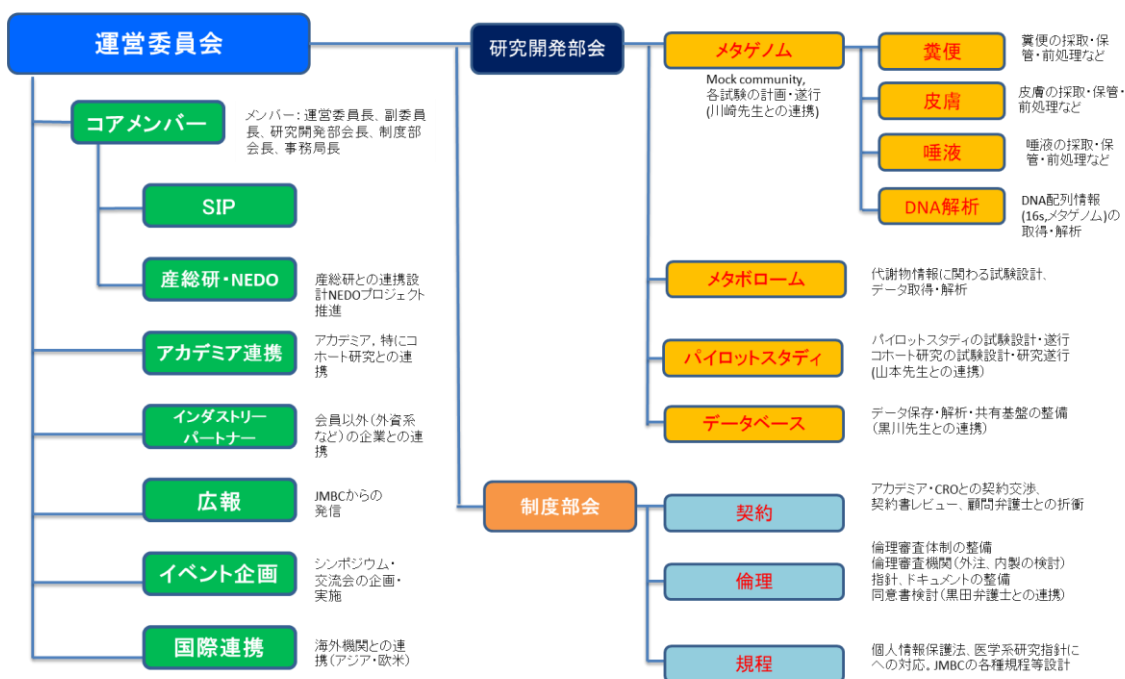
さらに NEDO 先導研究プログラムでは予算面で対応できなかった皮膚・唾液のメタゲノム解析の標準化やメタボロームの測定基盤構築などを引き続き、AIST/NITE との共同研究で進める予定である。

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し推進するとともに、設定している5つのタスクチームによる活動と、研究開発部会と制度部会の部会活動を、2019年度は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康人データベースの構築に向かっていきたい。さらに産業化を推進する上で必要な次のステージ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し、製品やサービスの創出に繋がることを目指す。国プロジェクトや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

前年度までに NEDO・先導研究プログラムにて構築された、糞便試料の標準プロトコル（一次案）の室間比較試験について、JMBC 参画機関以外の機関を選定し、実施依頼と試験の進捗管理を進めていく。並行して外部機関には将来的な JMBC 標準プロトコルの普及活動への協力依頼とともに、各機関で取得済みの既存データとの共通化・共有化のための解析処理方法の検討など、既存データ活用検討への協力を依頼していく。その他の外部機関についても、順次担当者を配置し、JMBC 活動成果を基に、相互の情報交換と協働のための協議を進める。

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維持していく。

(2-2) イベント企画

2019年度も2018年度に引き続き、インダストリーパートナー及びアカデミアとの交流会を複数回開催し、また、産業技術研究所との交流会を設定し、多くの参加者との議論の場を設けた。国際シンポジウムを企画したが、新型コロナウイルスの影響を鑑み開催直前に中止した。

2020年度は2019年度の国際シンポジウムの企画をベースに再構築し、開催を考えている。また、産業応用を見据え、最新の研究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) 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、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。JMBC の目的に生菌製剤（Live biotherapeutic products）開発は含まれていないが、参加企業に役立つような情報があれば積極的に情報交換を行う。

(2-4) 広報

国際連携チームの尽力によって国際連携が活発化してきた一方で、昨年来からの課題である海外に向けた活動内容の発信ができていない現状である。

2020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。

(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。2019年度は、NEDO 先導研究プログラムの活動が進展していることを受けて、これまでの活動の主

眼であった国際ネットワーク維持・構築に加え、学会やワークショップでの発信ができたことが大きな進展であると考えている。この点を踏まえて2020年度は、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2020年度の活動予定を国別に記載した。

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産総研の持つ繋がりを最大活用して強化すると思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。コロナウイルス感染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。

台湾：2019年5月のTaiwan Microbiota Consortium (以下TMCと表記) 主催の国際学会でのJMBCの活動紹介に引き続き、2020年4月に再度国際シンポジウムに招聘されたが、コロナウイルス感染の影響で延期となっている。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。

オランダ：2019年10月にLifelinesのメンバーが来日する機会を活用し、アカデミア交流会を開催し、Lifelinesの進捗を確認した。同様に2020年も継続的に意見交換する。

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出来ており、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。

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 2 年目(2020 年 6 月まで)の研究内容を実施し、各目標項目を達成できるよう検証を行う。外部機関との室間共同試験における計画立案、面談、進捗管理及び結果の取りまとめなどを行う。

・SIP プロジェクト

2019 年度から引き続き、観察調査試験でのマイクロバイオームデータ及びメタボロームデータの取得を実施する。取得したデータと各種バイタルデータとの相関解析や、データ共有基盤の整備を進める。

・メタボローム共同研究

2018 年度より開始している、複数の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。得られたデータや残余検体の運用体制を整備する。

・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

2019 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

2020 年度では、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 の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 年度に引き続き規程・ルールの整備を行なう。2020 年度上期中に、決裁ルールの見直しを行い、併せて会議体による意思決定に対する稟議規程の位置づけを再検討する。外部イベントへの協力に関するルールは運営委員会・イベント企画チームによる議論及びルール化を支援する。外部者による JMBC 情報へのアクセスに関するルールについては、ラウンドロビンテスト結果のアカデミアへの開示を念頭に、手続きのルール化を事務局と共同で進める。

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。マイクロバイオームの代表的な計測として、次世代 DNA シークエ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クエ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ある。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、シークエンシング、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。本提案課題では、核酸解析での問題を解決するため以下のアウトプット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し、開発した標準的プロトコルを利用し、ヒト糞便テストデータを測定し、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 1～2 年目(2018 年度 7 月～2019 年度 3 月)にて、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 1 次案作成、J M B C 参画機関 10 社による室間共同試験を実施した。2 年目(2020 年度 4～6 月)では、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る。また、外部機関を含めた室間共同試験の結果を取りまとめ、標準プロトコルの見直し及び精度管理ガイドラインの作成を実施する。

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 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

2020 年 4 月からの 3 年目は、観察調査試験でのマイクロバイオームショートリードシーケンシングデータの取得を継続する。糞便と血液のメタボローム解析データも 2019 年度に加え、追加を予定する。

4. 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年より産総研およびNITEと共同研究契約を締結した。2020年度はこれらの研究計画を確定し、NEDO事業と同様の進め方で測定基盤を構築する。

（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他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連携を始めている。2020年度は、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）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。今後の本提案の取扱いや資金面・運用面等については、不明な点が多いが、JMBCの提案も含めた1000を超える提案のアイデアも活用しながら2020年の秋ごろに万博の基本計画が策定される予定となっており、その動向を注視し、方向性を定めたい。

（４）その他

JMBCは産業コンソーシアムでマイクロバイオーム研究の産業化の促進を目指していることから、アカデミアや様々な産業界との連携を上述のタスクチームにおいて活動を進めている。それらに加えて、官公庁との意見交換や国プロジェクト化への提案なども可能な限り進めている。2020年も政府・官公庁との意見交換や意見・プロジェクト化具申の機会があれば積極的に活動する。また、福島県立医大とも2019年度にプロジェクト化について意見交換を進め、ユニークな取り組みについて具体的な計画の議論を進めており、共同での国プロジェクトへの応募などの様々な可能性があると考えている。

5. 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。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（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。

6. その他

(1) 情報システム

・WEBサイト

2020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

2020年度も引き続き会員企業のファイル共有システムの無償貸与を受ける予定である。JMBC内部のみならず、外部のアカデミアや協力機関と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。

・メールリスト

2020年度も引き続き、JMBC契約のレンタルサーバーに附属しているメールリスト機能を使用し、メンバー登録や削除などの作業は事務局にて一元管理し、セキュリティを確保する。

(2) 会員一覧

・次頁

【会員一覧】（2020/4/1 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. 協和キリン株式会社
9. JSR株式会社
10. 塩野義製薬株式会社
11. 株式会社資生堂
12. 株式会社生物技研
13. 第一三共株式会社
14. 大正製薬株式会社
15. 大日本住友製薬株式会社
16. タカラバイオ株式会社
17. 武田薬品工業株式会社
18. 田辺三菱製薬株式会社
19. 株式会社ちとせ研究所
20. 株式会社ツムラ
21. 株式会社DNAチップ研究所
22. 株式会社テクノスルガ・ラボ
23. 日本たばこ産業株式会社
24. ビオフェルミン製薬株式会社
25. 株式会社日立ハイテク
26. bitBiome 株式会社
27. マルホ株式会社
28. 三菱ケミカル株式会社
29. ミヤリサン製薬株式会社
30. 合同会社みらか中央研究所
31. 森下仁丹株式会社
32. 株式会社リコー
33. 公益財団法人都市活力研究所（JMBC 事務局）

以上