

2024年度
事業報告書



目 次

はじめに	3
1. 運営委員会・部会活動	5
(1) 運営委員タスク活動	
(1-1) アカデミア連携	
(1-2) イベント企画	
(1-3) 国際連携・インダストリーパートナー	
(1-4) 広報	
(1-5) 渉外	
(2) プロジェクト活動	11
(2-1) プロトコル標準化	
(2-2) 健常人データベース/データ解析	
(3) スペシャルプロジェクト	12
(3-1) Microbiome Based Drug Discovery (MBDD) プロジェクト	
(3-2) Fecal Microbiota Transplantation (FMT) プロジェクト	
(4) 部会活動	12
(4-1) 研究開発部会	
(4-2) 制度部会	
2. AMEDマイクロバイオーム創薬プロジェクト	13
(1) 概要	
(2) 進捗内容	
3. 産業技術総合研究所との共同研究	14
4. 法人運営	15
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
5. その他	15
(1) 会員一覧 (2025/3/31 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、2024 年度に 8 期目を迎えた。これまでに国が支援するプロジェクトに複数参画し、「プロトコルの標準化および健常人データベースの構築」という設立時に掲げた二つの目標に関する成果が上がってきている。さらに 2021 年度より参画している産業応用に直結する創薬プロジェクトを推進するなど、これまでと同様の活動を継続している。

測定標準基盤の構築に向けては、2018 年 6 月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）の平成 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」について、論文化や標準物質の頒布、標準プロトコル（以下 SOP）の公開など事業の成果を公開し、開発した測定基盤の普及を進めている。さらに NEDO 事業でカバーできなかった皮膚や唾液、あるいはメタボロームに関する測定基盤構築などへの拡大を進めており、皮膚・唾液の SOP 公開に至った。

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）第 2 期「スマートバイオ産業・農業基盤技術」（SIP-2B）においては、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、2022 年度に事業が終了した。本事業においては、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 名以上の被験者からのサンプルおよびデータ取得を完了するなど、本事業の進展に貢献することができた。

また、産業応用としてマイクロバイオーム創薬基盤・エコシステム構築を目指した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）の令和 3 年度「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）」に「リバーストランスレーショナル創薬に向けた包括的マイクロバイオーム制御基盤技術開発—マイクロバイオーム創薬エコシステム構築に向けて—」において、複合型の中の研究代表機関の一つとして採択され、「課題間連携タスクフォース」活動を担い成果の最大化に向けて、他の課題に参画している機関との有機的連携を推進している。

JMBC では、設立当初に設定した目標である測定標準化や健常人データベースの構築に関して一定の成果を収め、かつ創薬応用の活動も開始されている。しかしながら、マイクロバイオーム領域における産業化促進という点では十分に活動出てきているわけではないこともあり、活動検討会を有志で構成し、今後の活動方針を協議し、新たなプロジェクトを開始するための条件の設定やそれに基

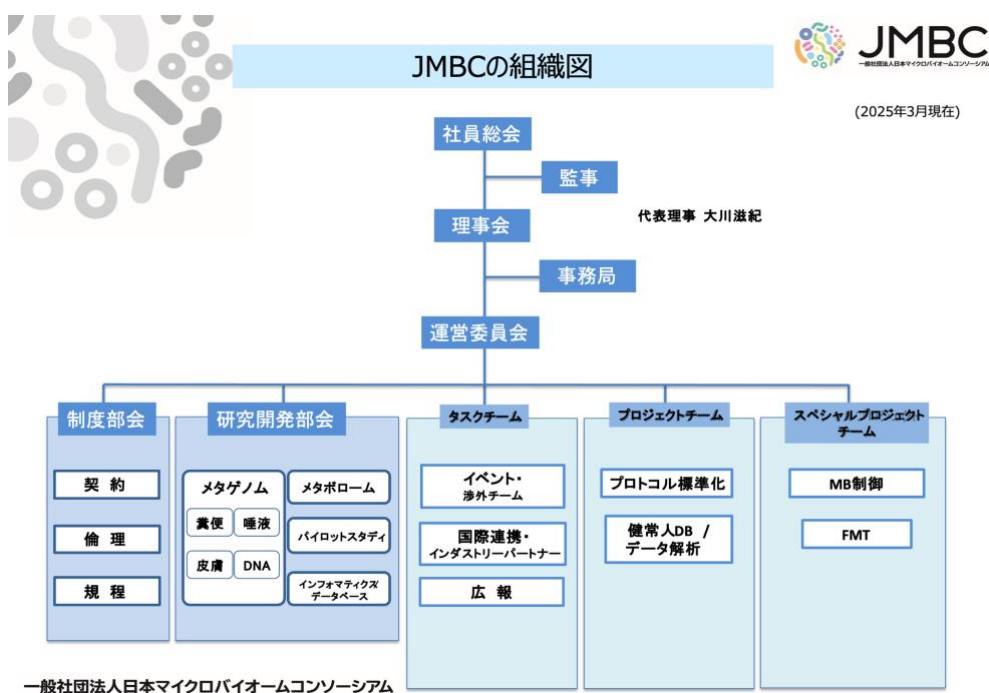
づいた新プロジェクトを開始した。会員企業の活動を推進するとともに新たな会員企業の獲得も含めて取り組みを進めようと考えている。

ヒトマイクロバイオーーム領域では、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、海外では医薬品として正式承認されるなど社会実装が始まっている。JMBC としては、協調的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

JMBC では、機動的に活動を推進するために会員企業の全てから運営委員を選任し、運営委員会を構成している。主に月次の運営委員会で「はじめに」で述べた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し、実行している。また、上述したように活動検討会を開催し、会員企業を企業群（製薬会社・非製薬製造業・検査・受託など）に分けて各群のニーズについて、運営副委員長を中心に聞き取りやアンケートなどで収集し、新たな活動について協議した。その結果、従来は会員企業の多くが合意する活動を推進してきたが、一定数の企業が集まれば新規プロジェクトを開始できるように運営方法を変更し、新規プロジェクトを開始できるようにした。また、これまで通りに活動を円滑に進めるために、運営委員会の下に設置した研究開発部会と制度部会の部会、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活動も継続して実施した。それぞれの活動は、運営委員を中心に会員企業で協力し合いながら適切に進めている。設立時の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ついて一定の成果を収めており、その成果を起点に、さらに大きなミッションであるヒトマイクロバイオーーム研究の産業化を推進する活動を推進できる体制を維持・更新していく。会費収入を中心とした自己資金に加えて、採択された国プロジェクトの予算を最大限活用する。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内容は、以下に個別に報告する。



(1) 運営委員タスク活動

(1-1) アカデミア連携

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ため、連携情報を適宜 JMBC 内へ共有する体制として、運営委員会・研究開発部会にて共有されるアカデミア連携情報を一元化した“情報コンパス”ファイルを活用し、下記の記載ルールに従って情報アップデートを行った。

1. 面談における JMBC 側の代表者は、アカデミアからの初めての面談について基本的に記載する。
2. 全会員企業に公開されるため、匿名性の高い情報を含む面談の記載は不要とする。
3. 継続的な内容での面談（AMED や各テーマ）は、記載を任意とする。
4. 議事録を作成しない場合でも、面談の記録は記載する。

また、“情報コンパス”に記録されている過去の面談状況について、一部振り返りとして再度情報共有を行い、改めて連携の可能性等がないか検討を行った。

(1-2) イベント企画

本年度も前年に続きオンライン・現地開催を併用して複数のイベントを企画し、会員企業のリテラシー向上と交流の場を設けた。今年度のアカデミア交流会では、製薬・食品・検査の3分野にてそれぞれご活躍中の先生方に最新の研究内容をご紹介いただいた他、スポットゼミでは海外ベンチャー企業から製品・技術のワークショップを実施した。加えて2024年12月には設立以来2度目となる一般参加型のシンポジウムを開催し、これまでのJMBCの活動の総括と今後の方針について意見交換を行った。

以下に今年度開催のイベント詳細を記す。

・第14回アカデミア交流会（2024/5/30：オンライン開催）

講師：神戸大学・大学院科学技術イノベーション研究科 特命助教 新谷知也先生

テーマ：「ヒト腸内細菌叢 in vitro 培養モデルの構築と応用」

糞便接種の in vitro 培養によって菌叢構造や主要代謝物産生を模擬できる KUHIMM (Kobe University Human Intestinal Microbiota Model) の構築と応用例について、ご紹介いただいた。

前半では、培養後に菌叢の個人差を再現できる点、腸内細菌叢の主要な代謝産物プロファイルを再現できる点、患者検体の菌叢を再現できる点、さらにプレバイオティクスとして食物繊維の添加による菌叢や代謝物の変化について、ヒト摂取時との比較も含めご紹介いただいた。

後半では、KUHIMM の更なる高度化と効率化を目指したマルチウェル化（96 ディープウェルプレート培養）、培地改良、被験素材（プレバイオティクス）添加条件の最適化の検討状況について、最後に神戸大学独自のマイクロバイオーーム制御剤ライブラリーKULFFI（Kobe University Library of Functional Food Ingredients）によるスクリーニングについてご紹介いただいた。

・第 15 回アカデミア交流会（2024/8/21：オンライン＋東京 LINK-J ビル開催）

講師：名古屋学芸大学管理栄養学部 教授 大野 欽司 先生

テーマ：「パーキンソン病の腸脳相関と新規治療法開発への展望」

神経疾患であるパーキンソン病（PD）および関連疾患と腸内細菌叢の関係性についてご講演いただいた。大野先生は、223 名の自験 PD 患者を含む 5 カ国の PD 患者の腸内細菌叢解析を行い、PD 患者の腸内細菌叢で、腸管壁ムチンを破壊する *Akkermansia* の増加と、異常炎症を抑制する短鎖脂肪酸（SCFA）産生菌の低下が起こっていること、この SCFA 産生の低下を見ることで初期 PD の 2 年間の進行を 83.3% の正確度で予測できることを見出し、腸内細菌叢の変化が PD の進行を決定する可能性を示された。また、2 次胆汁酸など腸内細菌叢メディエータとの関連性も含めた多方面からの考察も含めてご紹介いただいた。

講演後の質疑応答でも活発な議論が行われ、交流を深めた。

・第 16 回アカデミア交流会（2024/10/3：オンライン＋都市活力研究所開催）

講師：大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 講師 清水 健太郎 先生

テーマ：「難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢と生体への影響と今後の展望」

救急集中治療領域で実践されている糞便微生物移植（Fecal Microbiota Transplantation、FMT）などによる腸内細菌叢再構築からの治療についてご講演いただいた。

重症病態では、患者の腸内細菌叢が減少することで腸管から肺や多臓器へと炎症が波及すること、早期のシンバイオティクス治療により感染合併症を予防できること、難治性下痢症に対する FMT の特定臨床研究で得られた知見から、FMT が *Clostridioides difficile* 感染症以外にも広く適応を広げられる可能性があることなどを、研究データを示してご紹介いただいた。

講演後の質疑応答でも活発な議論が行われ、交流を深めた。

- ・ スポットゼミ DynaMAP-JMBC Workshop (2024/12/18: オンライン開催)

Perseus Biomics 社 「Introducing DynaMAP, the paradigm shift in metagenomics」

国際連携・インダストリーパートナーチームからの紹介により、ベルギーのベンチャー企業 Perseus Biomics 社の DynaMAP というオプティカルゲノムマッピングの技術と、この技術によるメタゲノム解析の実施例をご講演いただいた。

- ・ JMBC シンポジウム 2024 -産官学連携で拓くヒトマイクロバイオームの未来- (2024/12/12: オンライン+コンGRESクエア日本橋開催)

本シンポジウムは、JMBC の活動成果報告や今後の活動方針の意見交換の場として、一般の方や途中参入の会員企業の方々に広く知っていただくことをコンセプトに、イベント企画チームのほか事務局・広報・渉外チームも加わって企画を推進した。

シンポジウムの前半では JMBC が参画してきた NEDO プロジェクトや SIP プロジェクトの概要と開発成果について報告した。会員企業以外にも、共に開発に取り組んできた独立行政法人製品評価技術基盤機構 (以下 NITE)、国立研究開発法人産業技術総合研究所 (以下 AIST)、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、北海道情報大学の先生方にご登壇いただき、プロトコルの標準化や健常人データベースの構築での成果について詳細にご講演いただいた。

後半では JMBC の現在と未来の話として、2021 年度から開始した AMED の創薬プロジェクトの概要や JMBC の活動展望について紹介した。最後に先生方を交えたパネルディスカッションを行い、「マイクロバイオーム研究の産業応用に向けた課題」というテーマで活発な議論が交わされた。

シンポジウム後の交流会では多くの方に参加いただき、フロア全体が活気に包まれた。

当日は会場・オンラインあわせて約 406 名に参加いただき、盛況のうちに終了した。

(1-3) 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>

外資系など会員資格のない企業と JMBC あるいは会員企業とが連携する仕組みであるインダストリーパートナーとして、2024 年度は以下の企業の紹介や面談を実施した。

- ・ 2024 年 4 月 : Bioaster 社との面談。フランスの Bioaster 社から自動分注機

などについてオンライン・対面で技術説明を受け、関連資料を JMBC 内で共有した。

- ・2024 年 6 月：Perseus Biomics 社の紹介。シンガポール開催の“8th Microbiome R&D & Business Collaboration Congress: Asia”で、NGS 非依存型菌叢解析技術「DynaMAP」をデモンストレーション形式で紹介いただき、関連資料を JMBC 内で共有した。さらにイベント企画チームと連携し、スポットセミナーとして希望者向けにオンラインセッションを実施した（2024 年 12 月）。
- ・2025 年 1 月：台湾 Microbio 社の MS-20 について紹介。MS-20 の肺がん PD-1 阻害薬併用での良好な臨床成果報告をもとに情報収集を進め、台湾のバイオ医薬産業発展推進オフィス (BPIPO) 経由でオンラインセッションを実施し、関連資料を JMBC 内で共有した。

<国際連携>

JMBC と海外のヒトマイクロバイオーーム研究機関および関連機関との連携を図り、国際標準化・ハーモナイゼーションや SOP の海外展開を推進することや AMED の創薬プロジェクトでの調査や連携を目的に、2024 年度は以下の活動を行った。

【面談・意見交換会】

- ・2024 年 9 月：東北大学東北メディカルメガバンク機構 長神 風二 教授の仲介により、ブータンバイオバンク関係者とオンラインで意見交換を実施。独立行政法人国際協力機構の支援によるデジタルヘルスプラットフォーム構想や、バイオバンクへの腸内細菌組み込みに関するサンプリング・保管プロトコルの課題を共有した。

【学会発表・参加】

- ・2024 年 4 月：Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) 年次総会（東京）における、Drug Discovery Alliances セッションで、寺内運営委員長と台湾の Taiwan Microbiota Consortium のプレジデントである Prof. Chun-Ying Wu 氏で、講演を実施した。
- ・2024 年 4 月：8th Taiwan Microbiota Consortium Annual Conference & the 3rd Asia Pacific Microbiota Consortium (APMC) Conference（台湾、高雄医科大学）に寺内運営委員長と JMBC 事務局 劉 世玉氏が参加・発表した。
- ・2024 年 7 月：9th Microbiome Movement Drug Development Summit（米国、

ボストン)に参加し、Live Biotherapeutic Products (LBPs) や Women's Health 領域の最新動向を把握した。

- ・2024年11月19-21日: Microbiome Connect USA (米国、ボストン)に参加し、Food and Drug Administration (FDA) および欧米のコンソーシアム関係者との意見交換を予定した。
- ・2025年3月: 9th Taiwan Microbiota Consortium Annual Conference & the 4th Asia Pacific Microbiota Consortium (APMC) Conference (台湾、台湾大学)に、寺内運営委員長が参加・発表した。

【海外連携】

- ・台湾の Taiwan Microbiota Consortium (TMC) および APMC との協働関係を維持・強化し、マイクロバイオーム研究の社会実装に向けた情報交換を継続した。寺内運営委員長が参画している日本製薬工業協会のアジア連携活動を通じ、主に FMT の日台の現状について意見交換した (2024年7月)。また、APMC の活動を通じ、生菌製剤の開発に関するポジションペーパーを寺内運営委員長が APMC 主要メンバーと協働で執筆し、Gut 誌に掲載された。

Ching-Hung Tseng, Jun Terauchi et al, Development of live biotherapeutic products: a position statement of Asia-Pacific Microbiota Consortium

Gut. 2025 Apr 7;74(5):706-713. doi: 10.1136/gutjnl-2024-334501.

- ・欧州の Alliance Promotion Microbiote (現 European Microbiome Innovation for Health; EMIH) および Microbiome Therapeutics Innovation Group (MTIG) との協業動向をフォローし、JMBC との連携可能性を検討した。

(1-4) 広報

WEB サイトの TOPICS 欄を通じて、JMBC シンポジウム、アカデミア交流会、外部に招待された講演、マイクロバイオーム解析のためのプロトコル公開など JMBC の成果を中心とした活動報告について発信した。本サイトは、JMBC の存在意義・価値を広く訴求するのに役立っている。

以下に、2024 年度に WEB サイトに掲載した TOPICS を列挙する。詳細は当 WEB サイト (<https://www.jmbc.life>) を参照。

- ・2024.05.30 第14回アカデミア交流会開催
- ・2024.06.25 第28回腸内細菌学会学術集会で JMBC の活動紹介
- ・2024.08.21 第15回アカデミア交流会開催

- ・ 2024. 10. 03 第 16 回アカデミア交流会開催
- ・ 2024. 12. 12 JMBC シンポジウム 2024 プログラム
- ・ 2024. 12. 12 JMBC シンポジウム 2024 開催報告
- ・ 2025. 03. 28 マイクロバイオーム解析のための推奨プロトコル
(皮膚・口腔版) を公開しました
- ・ 2025. 03. 28 健康博覧会 2025 で JMBC の活動紹介

また、WEB サイトのアクセス分析のための Google Analytics の機能をアップデートした。

(1-5) 渉外

アカデミア連携チーム、国際連携・インダストリーパートナーチーム対応外の学会・団体への JMBC の成果物(標準物質や SOP)を用いたアプローチを通じて、JMBC の認知度・プレゼンスの向上、JMBC 参画企業の拡充、および JMBC の成果物の活用促進を目的として活動している。

以下に 2024 年度の活動概要を列挙する。

- ・ 2024 年 6 月 25-26 日：第 28 回腸内学会学術集会における企業出展
JMBC 活動と最も親和性の高く、寺内運営委員長による特別講演が行われた同学会にて、NITE と連携して成果物や活動内容のアピールを行った。
- ・ 2024 年 12 月 12 日：JMBC シンポジウム 2024 における参加者アンケート調査
イベント企画チームと連携し、JMBC の認知度およびその活動成果の活用状況についてシンポジウム参加者へアンケート調査を行った。
- ・ 2025 年 2 月 26-28 日：健康博覧会 2025 における企業出展
健康・マイクロバイオームに関心の高い企業が参加するビジネストレードショーである同博覧会にて、JMBC 認知度向上や新規会員企業募集の活動を行った。一部の会員企業の製品・サービスの紹介活動もあわせて行うことで、多様な企業からなるコンソーシアムであることをアピールした。

(2) プロジェクト活動

(2-1) プロトコル標準化

ヒトマイクロバイオーム計測手法の標準化に関する課題に対して取り組むため、主に皮膚、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のテーマについて、AIST 等の外部機関と連携・共同して標準化活動の推進に取り組んだ。

皮膚・口腔チームの活動として、皮膚・口腔(唾液)マイクロバイオーム解析

標準プロトコルの策定および皮膚・口腔を模した真菌モック試料の開発、ヒト皮膚・口腔サンプルを用いた複数施設における室間共同試験を完了し、推奨手順の文書化（SOP 策定）と JMBC WEB サイトでの公開を行った。

メタボロームチームの活動としては、メタボローム解析のプロトコル標準化の一環として、1) 糞便検体の許容保管条件、2) 保管条件の影響を受けやすい又は受けにくい代謝物の探索、3) 精度管理試料、評価基準の設定等を目的としたヒト糞便試料（購入試薬）を用いた代謝物分析試験のデータ取りまとめを実施し、論文公表に向けて取りまとめを行っている。

（２－２）健常人データベース／データ解析

健常人データベースの集積とデータ解析パイプラインの共有化に向けた活動を行った。2019 年より参画してきた SIP-2B プロジェクトが終了し、1,000 人規模の腸内マイクロバイオームのショートリードデータやメタボロームデータ、健康情報等が紐づいた、健常人データベースが構築され、これらは 2024 年 4 月に NBDC ヒトデータベースより一般公開され、公的に利用可能な状態となった。今後、これを用いて、会員企業が産業化に向けたデータ利活用を実施しやすいよう、データの背景・取得方法や利用手順の整備や、標準的なデータ解析パイプラインの整備、外部データベースとのブリッジング等の検討を実施する予定である。

（３）スペシャルプロジェクト

（３－１）Microbiome Based Drug Discovery (MBDD) プロジェクト

2021 年度に開始された AMED の「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）」に、AIST を代表機関とした複合型の研究開発課題の研究代表機関の一つとして参画し、活動を推進してきている。医薬品候補となるシーズ候補の探索を参画機関とともに推進するとともに、本事業では、採択された全ての課題研究者と連携する枠組みである「課題間連携タスクフォース」を担当し、事業全体の成果最大化を目指している。活動母体である「タスクフォース委員会」を JMBC が主管し、課題間の連携の促進や課題解決に当たっている。詳細は後述のプロジェクトの項に記載する。JMBC では採択された課題やタスクフォース活動を推進するために、MBDD プロジェクトチームを結成し、研究活動に貢献している。

（３－２）Fecal Microbiota Transplantation (FMT) プロジェクト

活動検討会での新規プロジェクト立ち上げルールの変更に則って、参画者を募り、FMT プロジェクトチームを 2025 年 1 月に発足した。本プロジェクトでは、

海外で医薬品として承認実績があり、国内外で活動が盛んである FMT に関して、社会実装を推進することを目的としている。アカデミアや政府機関と連携して国内の規制環境に関するガイドンスづくりなどを目指す。

（４）部会活動

（４－１）研究開発部会

ヒトマイクロバイオームの産業応用における非競争領域での課題に取り組むため、定例で研究開発部会を開催し、プロトコル標準化、JMBC/AIST 共同研究、健常人データベース・データ解析、マイクロバイオームデータブリッジングプロジェクトの各プロジェクト活動における研究開発の進捗について共有・議論を行った。

今後は、新規プロジェクトの立案・発足を促す場として、会員企業各社の希望や興味・関心、事業・技術紹介等の募集・議論を行うことも検討する予定である。

（４－２）制度部会

JMBC の研究開発活動を円滑に進めるために、契約チーム、倫理チーム、規程チームの活動を進めた。本部会は、2022 年度より制度部会長の代わりに事務局が窓口を担い、理事会提案資料作成支援、各種調達支援、顧問弁護士、顧問弁理士等の対応を行なった。各チームの活動は以下の通り。

・契約チーム

2022 年度より事務局が中心となって顧問弁護士と各種契約内容（理事会の項目として後述）の検討を進め、運営委員会および理事会に掲題してきた。

・倫理チーム

事務局倫理担当により、各プロジェクトにおける倫理関係業務をこなした。

・規程チーム

顧問税理士の助言をもとに、顧問弁護士の確認を得て、新たに経理規程を制定し、法人運営の経理面での関連事項の明文化を図った。本規程は「経理の基本となる事項を定め、財政状態及び純資産増減の状況についてそれぞれの内容を正確かつ迅速に把握し、当法人の財務内容の透明化、事業の効率化を図ること」を目的としている。

2. AMED マイクロバイオーム創薬プロジェクト

（１）概要

AMED 事業である「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術の開発）」は、マイクロバイオーーム創薬基盤エコシステムの構築や創薬シーズの探索及び非臨床開発を主な目的とし、マイクロバイオーーム創薬の各研究ステージの課題に参画する研究機関によるオールジャパン連携体制を築き、マイクロバイオーーム制御医薬品の国産化に向け必要となる研究開発を推進するために、2021 年度に開始された。JMBC は、AIST 鎌形 洋一氏をリーダーとする「リバーストランスレーショナル創薬に向けた包括的マイクロバイオーーム制御基盤技術開発—マイクロバイオーーム創薬エコシステム構築に向けて—」という研究課題に複合型の研究代表機関の一つとして参画した。

また、採択された他の課題と事業全体の成果最大化を目指し設置された「課題間連携タスクフォース」を実践する形態として「タスクフォース委員会」を設定し、その取りまとめ役を JMBC が担当している。最大 2026 年度までの事業期間で、前半は基盤構築、後半は基盤を活用した創薬シーズの探索を進める予定である。特に菌体成分を医薬品候補とするために超えるべきハードルとして、臨床開発実現性・アンメットメディカルニーズに適合しているかといった事業性・魅力度、医薬品規制として適合する製造の可能性や各種規制ガイドラインの設定などが挙げられるが、それらの課題についてタスクフォース活動を通じて解消し、持続可能なマイクロバイオーーム創薬エコシステム構築を目指す。

（２）進捗内容

2024 年度は、中間評価があり、「タスクフォース委員会」として実施していた研究開発推進会議は開催しないことを AMED と合意した。設置したサブコミッティー活動として、レギュラトリーサブコミッティーや製造・CMC サブコミッティー活動を支援した。また、世界の MBDD 動向を把握するために、引き続き契約しているデータベース情報や海外学会に参加して集めた情報を中心に情報収集・分析を進め、2024 年度版の調査報告書を作成し、事業関係者に配布した。

３．産業技術総合研究所との共同研究

皮膚、口腔（唾液）マイクロバイオーーム解析のプロトコル標準化を目的として AIST および NITE との共同研究を行った。皮膚・口腔サンプルからのマイクロバイオーーム検体採取、解析方法の検討および皮膚・口腔マイクロバイオーームを模したモック試料の開発について完了し、さらにそれら試験プロトコルの妥当性検証のための複数施設における室間共同試験のデータ取りまとめを実施した。その結果、皮膚・口腔それぞれのマイクロバイオーーム解析手法について推奨手順書（SOP）の開発を完了した。これらは糞便の解析 SOP と同様、JMBC WEB サイト

より下記のリンクにて公開している。

https://jmbc.life/news/images/skin_ver.1.2.pdf

https://jmbc.life/news/images/oral-cavity_ver.1.2.pdf

なお、皮膚・口腔マイクロバイオーーム解析に関する共同研究としての活動は今年度にて終了となるが、来年度も引き続き本成果の取りまとめの論文公開および開発したモック試料の頒布に向けて、AIST および NITE と協同する予定であり、これらの成果の普及活動を通じて新たな検討事項・連携の可能性等については継続検討を行う。

4. 法人運営

(1) 社員総会

6 月 20 日 第 9 回 決算報告及び、事業報告、予算の承認、
理事の重任、新任、監事の重任決議

(2) 理事会

5 月 21 日 第 5 0 回(書面※) 運営委員長改選、2023 年度事業報告・決算報告、
税理士との業務契約

6 月 20 日 第 5 1 回 代表理事の選出、2024 年度 AMED 事業の委託研究
開発契約締結、JMBC と国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所との再委託研究開発
契約の締結、JMBC と株式会社ツムラとの再委託研究開発契約の締結、JMBC と自然免疫制御技術
研究組合との再委託研究開発契約の締結

3 月 26 日 第 5 2 回 2025 年度事業計画・収支予算、AMED マイクロバ
イオーーム創薬事業におけるマイクロバイオー
ーム創薬研究開発動向調査のためのデータベ
ースの利用契約継続、経理規程の制定

※書面 とは電子的書面決裁方式による決議

5. その他

(1) 会員一覧 (2025/3/31 現在)

【会員一覧】（2025/3/31 五十音順）

1. 江崎グリコ株式会社
2. 大塚製薬株式会社
3. 花王株式会社
4. 株式会社 K I N S
5. J S R株式会社
6. 塩野義製薬株式会社
7. 株式会社生物技研
8. 田辺三菱製薬株式会社
9. 株式会社ちとせ研究所
10. 株式会社ツムラ
11. 株式会社DNAチップ研究所
12. 株式会社テクノスルガ・ラボ
13. 東亜薬品工業株式会社
14. N o s t e r株式会社
15. 株式会社日立ハイテク
16. b i t B i o m e株式会社
17. 丸石製薬株式会社
18. マルホ株式会社
19. 三菱ケミカル株式会社
20. ミヤリサン製薬株式会社
21. メタジェンセラピューティクス株式会社
22. 森下仁丹株式会社
23. 公益財団法人都市活力研究所 （事務局）

以上