

2025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	5
(1) 組織体制	
(2) 運営委員タスク活動	6
(2-1) イベント・渉外	
(2-2) 国際連携・インダストリーパートナー	
(2-3) 広報	
(3) プロジェクト活動	8
(3-1) プロトコル標準化	
(3-2) 健常人データベース/データ解析	
(4) スペシャルプロジェクト	8
(4-1) Microbiome Based Drug Discovery (MBDD) プロジェクト	
(4-2) Fecal Microbiota Transplantation (FMT) プロジェクト	
(5) 部会活動	9
(5-1) 研究開発部会	
(5-2) 制度部会	
2. AMEDマイクロバイオーム創薬プロジェクト	10
(1) 概要	
(2) 計画	
3. 法人運営	11
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
4. その他	11
(1) 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※」は、2025年度に9期目を迎える。これまでに政府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して一定の成果を上げてきた。さらに産業応用に直結する創薬プロジェクトに2021年度より参画しており、コンソーシアムの掲げるヒトマイクロバイオーム研究の産業化の推進に資する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いる。

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し、ライフサイエンス統合データベースセンターが運用する「NBDC ヒトデータベース」にて一般公開されており、本事業の進展に貢献することができた。

併せて異なる手法で取得されたマイクロバイオームデータを統合解析するための新たなデータブリッジングの取り組みとして、2021年度～2022年度に渡り官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM（プリズム））事業について、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所より委託を受け、本事業の成果であるデータブリッジングシステムのプロトタイプの構築を完了した。

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として採択さ

れ活動を推進している。2024 年度には、新たな取り組みとして腸内細菌叢移植の社会実装の推進を担うプロジェクトを立ち上げ、医薬品領域での活動の幅を広げている。

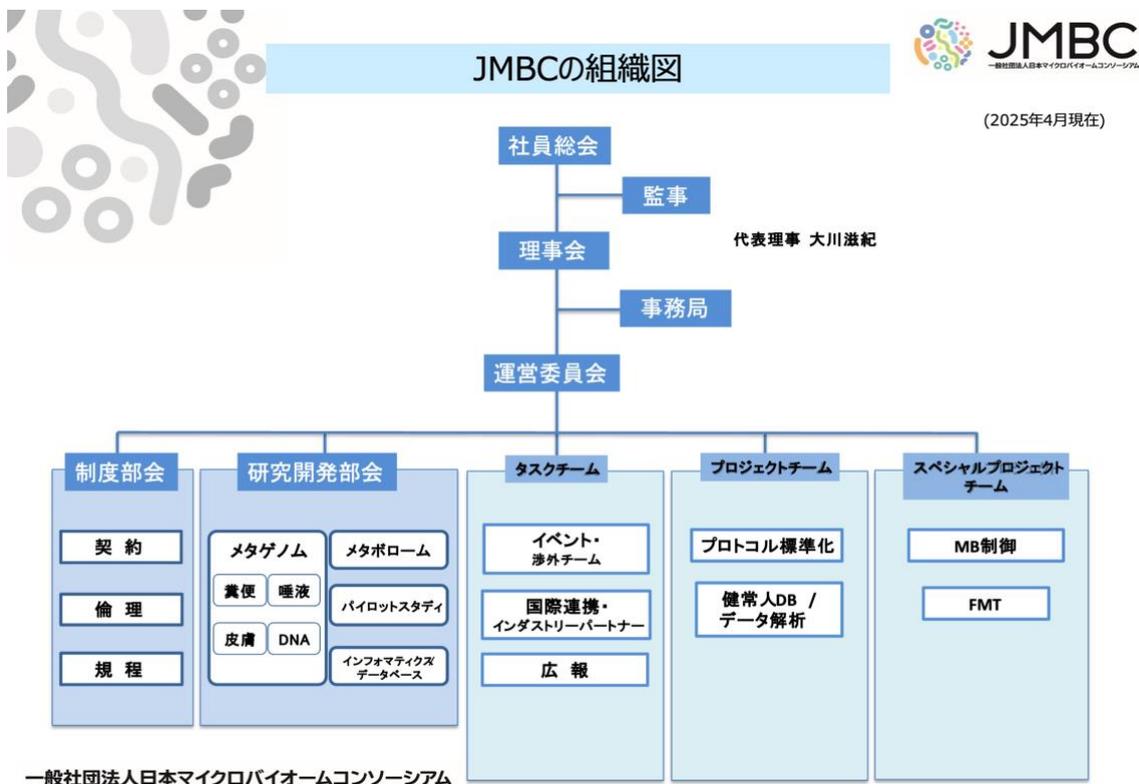
ヒトマイクロバイオーーム領域では、特に腸内細菌を中心とした研究活動や産業応用検討が、引き続き精力的に世界中での展開が進められており、JMBC として協調的な活動を深化させるとともに、産学官での連携を強化し、ヒトマイクロバイオーーム研究の産業応用に貢献していきたいと考えている。

※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。活動を円滑に進めるために運営委員会の下に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を設置している。2024 年度に活動検討会を開催し、新規プロジェクトは3社以上の会員企業が集まれば新規プロジェクトを開始できる新たなルールを設定し、新規プロジェクトとして Fecal Microbiota Transplantation (以下 FMT) プロジェクトが誕生した。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計画は以下に個別に報告する。



## (2) 運営委員タスク活動

### (2-1) イベント・渉外

2024年度は、これまでのJMBCの取り組みを総括し、今後の方向性について議論する機会として、一般参加型のJMBCシンポジウムを2024年12月に開催した。また例年実施しているアカデミア交流会では、製薬、食品、検査の各分野の先生を招聘し、実地メイン会場/Webオンラインのハイブリッド形式の講演会を3回開催した。参加者のリテラシー向上とアカデミアとのリレーション構築に貢献できた。

2025年度は、アカデミアとの情報交換機会であるアカデミア交流会や企業間の交流促進機会である企業間交流会を担当しているイベントチームと学会・他団体とJMBCとの連携を担当する渉外チームとの合同での活動を予定している。

イベントは、多くの会員へのアカデミアの最新・最先端の研究情報の提供とKey Opinion Leaderの先生との交流を深める目的があるため、実地とWebオンラインのハイブリッド形式の開催を予定している。また企業間交流会は、会員企業間や非会員企業との交流促進を目的としているため、主に実地開催を予定している。イベント内容については、会員ニーズの高い内容を調査検討し、アカデミア交流会3~4回、企業間交流会1~2回を予定している。

渉外は、JMBC活動と親和性の高いと考えられる腸内細菌学会学術集会でのブース出展を昨年度に続き今年度も行い、更なるJMBCの知名度、プレゼンス向上を目指した活動を行う。他にも外部学会・団体との連携の可能性について検討する。

### (2-2) 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、株式会社キアゲンなど）との交流を継続し、標準化に対する取り組みの連携や健常人データベース構築と発展に向けた連携スキームの強化等を目指す。またニーズに応じてJMBCに興味を持つ企業と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SOPの情報共有並びにその理解・浸透を進めていきたい。

#### <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SOP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。2024年度は、後述するAMEDマイクロバイオーム創薬プロジェクトの調査活動の一環として複数の国際学会に参画し、様々な海外のマイクロバイオーム関係者と構築してきたネットワークの維持・強化を進めた。

2025 年度は、築いたネットワークの維持・強化に加え、引き続き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、2025 年度の活動予定を国別に記載した。NEDO 先導研究プログラム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：世界最大規模のマイクロバイオーム学会の一つである Microbiome Movement Drug Development Summit などに参画し、マイクロバイオーム創薬のトレンドをキャッチアップするとともに、他国のコンソーシアムや多くの企業、The Food and Drug Administration (FDA) 等の規制当局との国際交流の深化を目指す。また、薬事関係の活動が増えてきたことから米国の企業コンソーシアムである Microbiome Therapeutics Innovation Group (MTIG) との交流を検討する。

欧州：フランスで創設されたコンソーシアムで、欧州レベルでのコンソーシアムである European Microbiome Innovation for Health (EMIH) との連携を検討する。

台湾：例年 4 月末に開催している Taiwan Microbiota Consortium (以下 TMC) 主催の国際シンポジウムは 2025 年 3 月開催となっており、本年度の発表機会は次年度のスケジュール次第となるが、従来通りの継続的な交流を目指す。

アジア：TMC 主導で開始したアジア太平洋地域での新たなコンソーシアム活動 (Asia Pacific Microbiota Consortium、APMC) に参画し、本地域での、新たな連携の可能性を模索する。

加えて、シンポジウムの開催などで国際的な活動が必要になる場合は、イベント・渉外チームと連携する。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。

### (2-3) 広報

日英に対応した JMBC の home page (以下 HP) を利用し、活動内容・成果に関して引き続きタイムリーに対外発信をする。また、HP のアクセス分析を行い、より効率的な HP の活用についても検討を進める。

JMBC の成果に関して、活動成果のページの内容を拡充、活用することで JMBC の存在意義、価値向上に努める。

### (3) プロジェクト活動

#### (3-1) プロトコル標準化

口腔・皮膚およびメタボロームの測定基盤を構築するため、2019年度から2024年度まで、国立研究開発法人 産業技術総合研究所(以下 AIST) および独立行政法人 製品評価技術基盤機構(以下 NITE) と共同研究契約を締結し、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ってきた。

特に、2022年度から実施してきたヒト皮膚・口腔マイクロバイオーム計測手法の産業利用に関わる標準化に関して、2024年度には、産業界で標準的に利用可能であることが検証されたプロトコルを SOP として文書化・公開することができた。そこで今年度は、論文発表を通じて成果の公表を目指すとともに、開発したモック試料の頒布体制等について NITE との協議を継続する。

また、マイクロバイオーム計測の標準化に関する海外動向調査や、糞便検体の採取・保管方法に関する手順の情報整理、レギュレーション整備など、今後新たに AIST と共同で押し進めるべきマイクロバイオーム関連課題について協議・検討を行う。

#### (3-2) 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う。健常人データベースの構築としては、2022年度まで実施していた SIP プロジェクトの観察調査研究で取得した 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およびそれに紐づく各種メタデータが 2024 年 4 月から NBDC ヒトデータベースより一般公開されている。今後は一般公開されたデータの背景、取得方法や利用手順の整備など、会員企業による産業化に向けたデータ利活用促進をサポートする。

また、健常人データベースの構築に伴い、標準的なデータ解析パイプラインの整備や外部データベースとのブリッジング等の検討を行い、マイクロバイオームデータを利活用しやすい環境を整備していく。

### (4) スペシャルプロジェクト

#### (4-1) Microbiome Based Drug Discovery (以下 MBDD) プロジェクト (旧マイクロバイオーム制御)

令和 3 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に研究代表機関の一つとして参画し、活動を推進している。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 JMBC が担当し、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。

#### (4-2) Fecal Microbiota Transplantation (FMT) プロジェクト

2025 年 1 月の運営委員会において、FMT プロジェクトが承認され活動を開始した。新規プロジェクト開始のタイミングで、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの提案で、FMT 品質ガイドライン策定活動を開始する予定である。本策定活動では、PMDA に加え、アカデミアの専門家などとともにチームを構成し、JMBC は業界団体として産業界の立場から適切なガイドラインの策定に貢献する。

#### (5) 部会活動

##### (5-1) 研究開発部会

2024 年度に引き続き、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・データブリッジング、MBDD プロジェクト等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・推進を行うことで、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ある、マイクロバイオーム解析プロトコルの標準化やそのプロトコルに基づいて SIP プロジェクトで取得した健常人データベースの発展を目指す。

また、糞便メタボローム解析に関する活動としては、メタボローム解析プロトコル標準化の一環として 2022 年度より実施していた、ヒト糞便試料を用いた代謝物安定性分析試験について、得られた分析データを取りまとめ論文公表を行う。これにより、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推し進める。

その他、新たなスペシャルプロジェクトの立案・発足を促す場として、JMBC 会員企業各社の希望や興味・関心、事業・技術紹介等を募りプロジェクト化に向けた議論を行う機会を定期的に設ける。

##### (5-2) 制度部会

JMBC の研究開発活動を支援するため、契約・倫理・規程面のサポートを行う。研究開発部会や運営委員会との連携のもと、顧問弁護士より専門的立場からの助言を受け、事務局が中心となり運営する。

##### ・契約チーム

顧問弁護士の助言をもとに、事務局主導による契約書の内容確認を行う。

##### ・倫理チーム

2024 年度に引き続き、研究開発部会や各プロジェクトチームからの依頼に応じて、JMBC

事務局が外部の倫理審査委託団体との窓口機能を果たす。

- ・ 規程チーム

2021年度までに必要な規程の整備は一通り完了した。2024年度末に顧問税理士の指導により経理規程を整備した。

2025年度は、既存の規程およびルールの改訂が必要になる場合に、運営委員会の求めに応じて対応する。

## 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）」では、マイクロバイオ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、マイクロバイオーム制御医薬品の国産化のために必要となる研究開発を推進することを目的に、事業が2021年度に開始された。JMBCは、AIST鎌形氏をリーダーに「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—」という研究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。最大令和8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ム創薬エコシステム構築を目指す。

### (2) 計画

2025年度に鎌形チームは、薬効が認められた有望菌の医薬品化に向けた課題の洗い出しや薬効メカニズムの解明・さらなる薬理作用あるいはバイオマーカーの探索などに対し、適切な研究計画の立案・実施などを産業目線で総合的・俯瞰的に意見出しをすることにより広い意見交換ができるユーザーフォーラムなどを設置する。また、菌製剤以外のモダリティの探索についても課題内で構築された評価系などを活用し、検討を開始する。

一方、構築した国際競争力を獲得するための調査基盤を活用し、競争力の高い医薬品候補にするための研究開発活動に参画する。併せて「課題間連携タスクフォース」活動を深化させる目的で設置した「タスクフォース委員会」をJMBCが主管し、共通の課題に対す

るワークショップあるいは意見交換会を開催するとともに、課題間連携による事業成果の最大化を目指した3つのサブコミッティーを設置し、レギュラトリー対応に関する活動のロードマップ作成等に着手する。

個別の課題の進捗のみならず課題間連携を推進するサブコミッティー活動についても、AMED や経済産業省と協力しながら成果を最大化できるように支援する。

### 3. 法人運営

#### (1) 社員総会

定期社員総会を6月に開催する。その他、必要に応じて臨時社員総会を開催する。

#### (2) 理事会

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。

### 4. その他

#### (1) 会員一覧 (2025/4/1 現在、五十音順)

1. 大塚製薬株式会社
2. 花王株式会社
3. 株式会社KINS
4. JSR株式会社
5. 株式会社生物技研
6. 株式会社ちとせ研究所
7. 株式会社ツムラ
8. 株式会社DNAチップ研究所
9. 東亜薬品工業株式会社
10. Noster株式会社
11. 丸石製薬株式会社
12. マルホ株式会社
13. 三菱ケミカル株式会社
14. ミヤリサン製薬株式会社
15. メタジェンセラピューティクス株式会社
16. 公益財団法人都市活力研究所 (事務局)

以上