

2020年度

事業報告書



目 次

はじめに	4
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		
(2-1) アカデミア連携		
(2-2) イベント企画		
(2-3) 國際連携・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	8
(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	9
(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	10
(5-1) 研究開発部会		
(5-2) 制度部会		
2. NEDO 先導研究プログラム	11
(1) 概要		
(2) 計画		
(3) 2020 年度実施内容		
3. SIP プロジェクト	12
(1) 概要		
(2) 進捗内容		
4. その他プロジェクト	13
(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 (コンソーシアム外のマイクロバイオームに関する研究会)		

5. 法人運営	1 3
(1) 社員総会		
(2) 理事会		
6. その他	1 4
(1) 会員一覧 (2021/3/31 現在)		

はじめに

企業コンソーシアム「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、<http://www.jmbc.life/>）」は、2020 年度に 4 年目を迎え、2018 年度に開始した研究開発活動を中心に、JMBC 設立時に想定していた二つの大きな目標（プロトコル標準化および健常人データベースの構築）に向けて成果が得られてきている。

プロトコル標準化に関しては、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）の事業である NEDO 先導研究プログラムの委託事業を 2018 年 6 月より開始し、新型コロナウイルス感染拡大の影響もあり、終了時期が遅延したが、2020 年 10 月末に目標を達成し、プロジェクトを完了した。本事業では、産業標準化のスキルやノウハウを有する国立研究開発法人産業総合技術研究所（以下 AIST と表記）や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（以下 理研と表記）と共同で基盤構築を進め、標準化の一環として標準物質の整備やプロトコルに関する SOP などの整備を進め、成果物の一つとして論文として取りまとめた。論文公表を契機に成果をコンソーシアム内外に発信し、普及活動に努めていく。さらには AIST と NITE との皮膚、唾液、メタボロームを対象とした戦略的共同研究も期間を延長し継続している。

また、健常人データベースの構築に向けては、「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」」において、「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」に関してマイクロバイオーム関連活動のリーダーとして JMBC が参画しており、多くの機関と連携しながら千人規模の健常人データベースの構築を進めている。

ヒトマイクロバイオーム研究の産業応用の促進に向けては、アカデミアや様々なパートナー企業あるいは国際コミュニティとの連携を維持強化しつつ、2020 年 10 月より JMBC 内の組織体制を改変し、より産業応用を意識した活動を盛り込みさらなる進化を模索している。コロナ禍での活動となり、イベント開催等の制約があり、国際学会は開催できなかつたが、JMBC 内でのアカデミア交流会などについては、リモート環境でバーチャルイベントとして継続して開催した。適宜 JMBC として依頼を受け、学会やワークショップでの発表などにもオンラインで対応した。

1. 運営委員会・部会活動

運営委員会では、JMBC の活動方針・計画を立案し、理事会承認のもとに各活動を推進している。2020 年度は、一定の成果が上がりつつある状況であり、その達成状況や外部の環境変化も加味し、活動の方向性を再検討する目的で、設立 4 年目に際して、運営方針・活動内容に関するアンケート(全 10 問・記名式)を、JMBC 関係者全員を対象に実施した。回答を基に、コアメンバー（正副委員長、両部会長、事務局）+希望者で活動検討会を構成し、アンケート内容を踏まえ今後の活動について意見交換し、今後の活動に関する提案を作成した。提案に基づき、既存の部会はそのままとして、その他の組織体制を改変し、以下の組織図にあるように「タスクチーム」、「プロジェクトチーム」および「スペシャルプロジェクトチーム」として再構成し、10 月より新体制で活動を開始した。運営委員全員が原則タスクチームの一員として、JMBC 運営を進めるとともに、参画している国プロジェクト活動は、プロジェクトチーム活動内に包含して、国プロジェクトの期間が終了したとしても継続して、JMBC の掲げる目標を達成するために活動を推進できる体制とした。各チームの個別の活動については、各章で内容を報告する。

(1) 組織体制

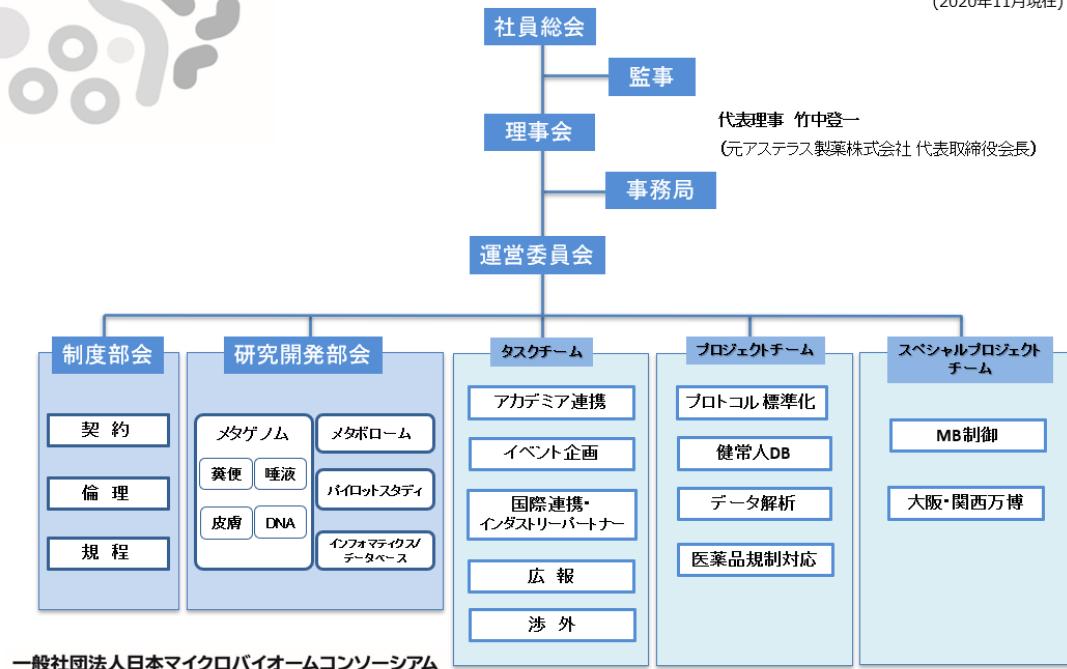
研究開発部会と制度部会は従来通りの活動内容とした上で、従来のタスクチームの一部を統合・新設し、5 つのタスクチームに再編した。また、NEDO 事業や SIP 事業については、それぞれプロトコル標準化プロジェクト、健常人データベースプロジェクトとした上で、さらに重要と考えるデータ解析および医薬品規制のプロジェクトチームを新設した。さらには、期間限定で検討する枠組みとしてスペシャルプロジェクトチームを設置し、大阪・関西万博チームと医薬品創製を想定したマイクロバイオーム制御チームを設定し、産業化の促進を図るために活動を強化した。



JMBCの組織図



(2020年11月現在)



(2) 運営委員タスク活動

(2-1) アカデミア連携

2020年度ではこれまでに面談実施済みのアカデミア研究者に加え、面談未実施の国内アカデミア候補についても、JMBC活動成果の紹介と活動計画の紹介を介して相互の情報交換と協働可能性を協議する予定であった。コロナ禍の影響もあり上記計画の推進は未達に終わったが、これら研究者との連携情報を適宜JMBC内へ共有する体制として、研究開発部会・運営委員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”ファイルを作成し情報アップデートを行った。直近では糞便用標準プロトコルの室間共同試験や新たな共同研究への参画依頼案件など含めて、複数の機関をアップデートしている。

(2-2) イベント企画

本年度は前年度に企画した国際シンポジウムを再構築しての開催や産業応用を見据えた最新の研究に関する種々の交流会を企画する予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響により国際シンポジウムを含む多くのイベントは中止し、アカデミア交流会をWebによる開催を実施した。

以下に実施したアカデミア交流会の詳細を記す。

- ・第5回アカデミア交流会（2021/3/9：WebEX、約60名参加）

JMBC では、マイクロバイオーム研究の基盤となる健常人データベース構築に向けた議論を深めるべく、不定期でアカデミアとの交流会を開催している。今回は、JMBC も一部アンケート調査で協同した胃がんの治療前後における腸内細菌叢のゲノム解析の大規模観察研究の代表者である聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座 砂川優准教授に「がん診療における便検査の実装を目指して」と題したご講演をいただき、Web 上ではあるが約 60 名の参加者とともに活発な議論が行われた。

(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>

JMBC は国内に本社を置く企業のみが会員となることから、外資系企業との連携については JMBC 外で連携スキームを構築する必要がある。今年度は新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、外資系企業との情報交換のイベントの実施は見送った。その他、海外から送られてきた海外企業の情報に関し、マーリングリストを通じて会員企業と情報共有を行った。

<国際連携>

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が、オンラインを活用したセミナー、学会参加を行った。その他海外学会情報に関して会員企業に情報共有を行った。

【開催】

3 月 17 日 デンマーク Medicon Valley ミニセミナー

(2-4) 広報

WEB サイトの TOPICS 欄を通じて、アカデミア交流会、腸内細菌学会学術集会、日本癌治療学会学術集会など 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。また、サイトのリニューアル、英語化対応について計画を立案し運営委員会に上程した。

以下に 2020 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

- 2020.06.18 第 24 回腸内細菌学会学術集会（誌上開催）にて発表
- 2020.08.30 第 58 回日本癌治療学会学術集会（10/22）にて発表
- 2020.09.01 腸内細菌に関するワークショップに共催、登壇（9/9）

- ・2020.09.15 腸内細菌に関するワークショップに共催、登壇（9/23）
- ・2021.02.15 役員名簿および各種報告書を掲載
- ・2021.02.17 S-FAIR 研究会に JMBC の運営委員長が登壇
- ・2021.03.09 第5回アカデミア交流会開催

（2－5）涉外

JMBC の活動内容を広め、協力・支援を得る為、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の対象外の学会・団体等との連携を図る目的で、2020年10月に新設された。JMBC 活動に興味を持つ会員が多いと推測される国内学会を複数選択し、その学会の開催時期、ブース・広告の費用等を調べ、運営委員会に上程した。

（3）プロジェクト活動

（3－1）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、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の4つのテーマについてサブチームを編成した。サブチームごとにメンバーや活動方針を検討し、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。

特に、ヒト糞便のマイクロバイオーム計測手法の標準化については、NEDO 先導研究プログラム（2018～2020年度）の成果である標準プロトコル（SOP）や精度管理ガイドラインを維持・管理・普及していくための活動方針を検討した。また、SOP の室間再現精度の検証および普及のため、複数外部機関との室間共同試験を企画・実施した。

（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。今年度は、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の 3 項目について検討を開始した。

（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の検証を行うべく、2020 年 10 月に新設された。データ解析に関しては、健常人データベースチームならび

に AIST との連携が必須となることから、合同でミーティング等を行い、課題の洗い出しや協議を行った。今後意見集約を行い、会員企業が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予定である。

(3－4) 医薬品規制対応

マイクロバイオームの医薬品への利用におけるレギュレーション整備を行う目的で、2020年10月に新設された。

活動方針については、1) 初動は医薬品中心に進めることとし必要なレギュレーションの想定すること、2) 経産省PJやPMDA専門部会、製薬協等と連携して、レギュレーション研究や公的資金獲得を遂行すること、3) LBP (Live Bacterial Product) 及び Quality by design の考え方を対外発信すること、を運営委員会に提案し、了承を受けた。

(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

マイクロバイオームを制御した疾患の治療が糞便移植等の例で既に示されており、多くのバイオベンチャーが主に欧米で臨床後期に進んだパイプラインを中心にして削っている。国内では、バイオベンチャーの起業や既存の製薬企業における創薬活動は顕在化しておらず、質の高い国内アカデミアの基礎研究や臨床研究が新薬創製に繋がらない可能性が高い。その理由の一つとして、マイクロバイオームの創薬研究に必要な専門性あるいは新たな研究プラットフォームの不足が考えられる。こういった企業の共通の課題を解決すべく、関連する多くの業態を有する会社が参画している JMBC では、マイクロバイオーム制御による新たな創薬のエコシステム構築を目指した活動を開始する検討を本スペシャルプロジェクトで討議している。

(4－2) 大阪・関西万博関連

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。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」において募集された“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。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。メインテーマは REBORN とした「REBORN コンテンツ発掘 PROJECT」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た。

（5）部会活動

（5－1）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（SIP）、データ解析の各プロジェクト活動について、研究開発の進捗について議論を行ってきた。

2019 年度から引き続き、会員企業より研究者 1 名が JMBC 研究員として出向し、AIST 関口グループらと共同で NEDO 先導研究プログラムおよび SIP 事業での研究活動に従事した。

（5－2）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。制度部会長は、SIP のデータ利活用促進に関する議論に参加し、健常人データベース（SIP）チーム、ちとせ研究所と共同で枠組みの整理を進めた。各チームの活動の詳細は以下の通り。

・契約チーム

室間共同試験に関する試料提供契約を締結し、また皮膚・唾液のマイクロバイオーム等を対象とする共同研究の延長および費用追加を目的とした AIST と NITE との共同研究変更契約書を締結した。SIP に関して、データの利活用をはかるため共同研究契約および各種解析に伴う業務委託契約を締結した。

事務局業務遂行に必要な人員確保の観点から、事務局員 1 名に関わる業務委託契約を締結した。契約書の法務的な担保の観点から、顧問弁護士の雇用を継続し、引き続き契約書や規程類のレビューを依頼した。

・倫理チーム

SIP 先導研究（SIP-A3）における検体採取機関増加に伴う研究計画変更に関する倫理審査資料の作成を進めて、研究計画変更は無事承認された。また特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会に提出する継続審査の資料の準備を進めている。

・規程チーム

理事会への付託案件が増大・頻発している状況を解決するため、決裁に関する運用ルールの見直し案を作成し、運営委員会にて提案の承認を得た。ただし理事会開催時における口頭説明が必要と判断されたため、保留中である。

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て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、JMBC 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) 2020 年度実施内容

本プログラム 1~2 年目にて開発した標準プロトコル (SOP) を用いて、JMBC 内外を含む室間共同試験および、海外機関等で測定済みサンプルや海外で汎用されつつある標準物質を用いた比較試験を実施し、SOP の優位性や妥当性を検証した。これらの試験を通して、開発した SOP について、実施者間で設定した具体的ユーザー要求仕様 (URS) および品質に関する事項（必須要求事項）を全て満たすことを確認し、その有効性を示した。以上の結果を元に、構築した SOP を必要に応じて見直し、SOP を事業終了時に最終確定した。また、糞便サンプルの解析における精度管理ポイントを取りまとめ、既存のプロトコル間比較、ラボ間比較において、測定結果の統計的バラツキを 1/5 以下にするガイドラインを作成した。

参考) 2018 年度～2020 年度成果報告書 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/ヒト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技術の開発、NEDO、報告書管理番号：20210000000153

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) 進捗内容

今年度はショートリードメタゲノムデータ 469 点を取得、並行して、糞便及び血液メタボロームデータ 93 点を取得した。またメタ 16S データの取得・解析は JMBC 江崎グリコの民間投資で実施し、各被験者解析レポートを観察研究機関に返却した。

昨年度分と合わせて、ショートリードメタゲノムデータを 1268 人分、糞便および血中メタボロームデータを 251 人分取得し、いずれも本プロジェクトの目標数を上回った。

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

皮膚、口腔（唾液）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プロトコル標準化を目的として AIST との共同研究を行った。皮膚マイクロバイオーム解析プロトコルの検証に向けて、ヒト皮膚菌叢組成を模した標準試料の開発を推進した。口腔マイクロバイオーム解析プロトコルの検証については、DNA 抽出の工程において、口腔サンプル特有の課題となる項目に着目しながら複数のプロトコルを用いた検証を実施した。糞便メタボローム解析に関しては、解析に供する糞便検体の採取・保存方法やメタボローム抽出工程、QC サンプルの取り扱いなど、メタボローム解析における課題や方針について議論を進めた。

(2) 国内アカデミアとの連携

本年は、コロナ禍ということもあり意見交換ができず、NEDO プロジェクトで策定したプロトコルに関する室間共同試験についても実施できなかった。今後も継続して意見交換ができるようにネットワークを維持していく。

(3) その他（コンソーシアム外のマイクロバイオームに関する研究会）

マイクロバイオーム研究の産業化促進を進めるために、識者、産業界あるいは官公庁の関係者で構成される研究会が 2021 年 3 月に発足され、産業界のメンバーの一人として参画している。今後の研究会活動に貢献し、産業化の促進策の提言などに結びつける。

5. 法人運営

(1) 社員総会

7 月 22 日 第 4 回（書面※）決算報告及び新任理事の承認、事業報告、予算

(2) 理事会

6月 23日 第24回（書面）運営委員長改選、2019年度事業報告・決算報告、
大学との覚書締結
8月 21日 第25回（書面）国研機関との覚書締結
12月 8日 第26回（書面）業務委託契約4件、出向協定および関連覚書締結
12月 17日 第27回（書面）業務委託契約
1月 13日 第28回（書面）国研機関との共同研究契約延長
2月 22日 第29回（書面）新入会員3社
3月 23日 第30回（書面）新入会員1社、2021年度事業計画書・予算など

※書面とは電子的書面決裁方式による決議

6. その他

(1) 会員一覧（2021/3/31現在）

【会員一覧】(2021/3/31 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. 合同会社 H.U. グループ中央研究所
5. 大塚製薬株式会社
6. 小野薬品工業株式会社
7. 花王株式会社
8. キッコーマン株式会社
9. 協和キリン株式会社
10. J S R 株式会社
11. 塩野義製薬株式会社
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. 森下仁丹株式会社
31. 株式会社リコー
32. 公益財団法人都市活力研究所 (JMBC 事務局)

以上