

2023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	10
(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	11
(3-1) Microbiome Based Drug Discovery (MBDD) 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	12
(1) 概要	
(2) 進捗内容	
3. 産業技術総合研究所との共同研究	13
4. 法人運営 (事務局)	14
(1) 社員総会	
(2) 理事会	
5. その他 (事務局)	14
(1) 会員一覧 (2024/3/31 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、2023年度に7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。

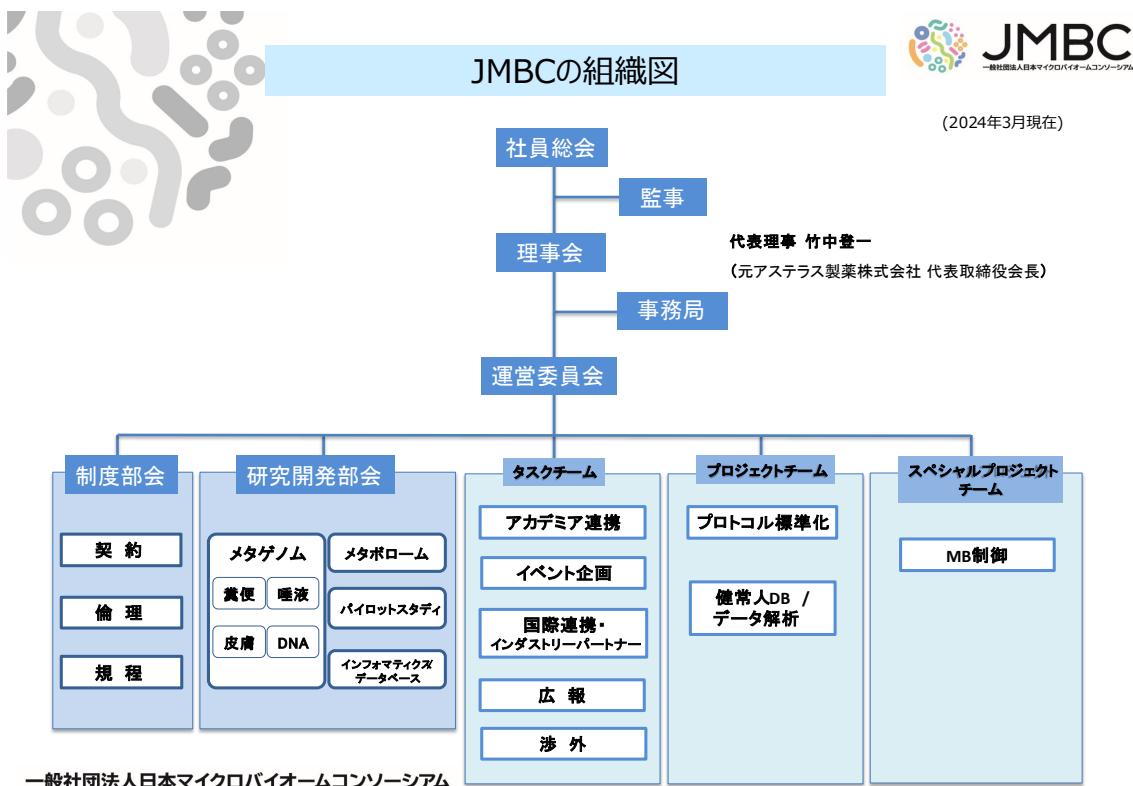
また、産業応用としてマイクロバイオーム創薬基盤・エコシステム構築を目指した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下AMED）の令和3年度「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）」に「リバーストランスレーショナル創薬に向けた包括的マイクロバイオーム制御基盤技術開発—マイクロバイオーム創薬エコシステム構築に向けて—」において複合型の中の研究代表機関の一つとして採択され、「課題間連携タスクフォース」活動を担い成果の最大化に向けて他の課題に参画している機関との有機的連携を推進している。

ヒトマイクロバイオーム領域では、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。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。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、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”ファイルを活用し情報アップデートを行った。これに際し、本ファイルの記載・運用ルールについて改めて以下のように定めた。

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 JMBC 会員に公開されるため、匿秘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。
議事録を作成しない場合でも、面談の記録は記載する。

（1－2）イベント企画

2023 年度は、新型コロナウイルス感染症に関する規制が緩和されたことを受け、実地をメイン会場として Web とのハイブリッドでイベントを開催し、参加者同士が Face to face で交流できる機会を設けた。特に、6 回実施したアカデミア交流会では、マイクロバイオーム研究分野の第一線で活躍する演者から直接お話を伺うことができ、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。以下に実施したイベントを記す。

・第 8 回アカデミア交流会（2023/6/14：ハイブリッド開催）

「微生物データサイエンスが切り拓く未来社会」をテーマにして、国立遺伝学研究所 教授 黒川 顕先生にご登壇いただいた。これまでに蓄積された生体や環境中の膨大なマイクロバイオームデータの統合データベースを活用すれば、逆にマイクロバイオームデータから生体や環境の状態を予測できることを、多摩川の例やヒトの深部体温の事例を元にご紹介いただいた。さらには、これから的是ノベーションの創出には、アブダクション（＝仮説的推論）が必要であることもご提案いただき、マイクロバイオームから科学哲学まで幅広く大変興味深い内容についてご講演いただいた。

・第 9 回アカデミア交流会（2023/7/21：オンライン開催）

「バイオ標準と遺伝子定量技術と w/o ドロップレット微生物培養技術」をテーマにして、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下 AIST） 野田 尚宏先生にご登壇いただいた。前半でバイオ標準と遺伝子定量技術について、後半では

water in-oil (w/o) ドロップレットを用いた微生物培養技術についてご紹介いただいた。高い特異性と経済性および迅速性を合わせ持つ quenching probe (Qprobe) PCR 法の開発や、さらにその蛍光/消光技術を応用した w/o ドロップレットのソーティング技術の開発について、当時の失敗談や試行錯誤の経緯も含め、大変興味深い内容についてご講演いただいた。

- ・第 10 回アカデミア交流会 (2023/9/20 : ハイブリッド開催)

「マイクロバイオーム創薬の現状と課題」をテーマにして、慶應義塾大学薬学部創薬研究センター 教授 金倫基先生にご登壇いただいた。再発性 *Clostridioides difficile* 感染症に対する便微生物移植用の糞便サンプルが医薬品として承認されたというサクセスストーリーがある一方で、開発が中断しているモダリティも複数あることを様々な事例を挙げてご紹介いただいた。これらの臨床試験における成功と失敗のレビューにより、リダクショリズム的観点でなく ホーリズム的観点で腸内細菌叢をモジュレートすることが、高い治療効果を持つモダリティの条件として重要であることなど、大変興味深い内容についてご講演いただいた。

- ・第 11 回アカデミア交流会と生物技研の見学会 (2023/10/26 : ハイブリッド開催)

「医学領域におけるプレ・プロバイオティクスの可能性」をテーマにして、藤田医科大学 教授 栢尾 巧先生にご登壇いただいた。プレ・プロバイオティクスはビフィズス菌に代表される有用菌を適切に増殖させ、腸内環境を改善する整腸作用を発揮するが、近年の研究から、特定の疾患に関しても有用な改善効果がみられることがわかつってきた。本会ではオリゴ糖を用いた臨床試験を具体例として、プレ・プロバイオティクスの有効性についてご講演いただいた。

ご講演後は会場である株式会社生物技研のラボ見学を行った後、栢尾先生を交えて屋外で昼食をとりながら交流を深めた。

- ・第 12 回アカデミア交流会 (2024/1/22 : ハイブリッド開催)

「皮膚マイクロバイオームが宿主にもたらすもの、またその応用」をテーマにして、大阪大学免疫学フロンティア研究センター 教授 松岡 悠美先生にご登壇いただいた。新生児期～幼児期の小児アトピー性皮膚炎の発症が、その後の食物アレルギー、花粉症などの発症に繋がっていること、アトピー性皮膚炎の発症・病態に *Staphylococcus aureus* のクオラムセンシングが深く関わっていることなどを、研究データを示してご紹介いただいた。また皮膚マイクロバイオームに着目した創薬について海外の事例をご紹介いただくなど、大変興味深い内容に

についてご講演いただいた。

- ・第13回アカデミア交流会（2024/3/13：ハイブリッド開催）

「腫瘍内細菌を用いる癌診断・治療に関する研究」をテーマにして、北陸先端科学技術大学院大学 准教授 都 英次郎 先生にご講演いただいた。都先生は、腫瘍内細菌を用いたがんの診断および治療に関する革新的な研究を進めている。都先生の研究チームが腫瘍組織から単離し同定した3種類の細菌株 (*Proteus mirabilis*: A-gyo, *Rhodopseudomonas palustris*: UN-gyo、及びこれら2つの菌の複合細菌: AUN) についての成果を共有いただいた。これらの菌は、担癌モデルマウスに投与された際に、腫瘍の低酸素環境内で選択的に集積、生育し、増殖することが確認された。さらに、これらは顕著な抗腫瘍効果を示し、新たながん治療法としての可能性を示唆している。

また、都先生には、研究の背景や、重要視してきた研究のアプローチ、そして同定された特異な菌株の発見に至るまでの過程についても詳細にご説明いただいた。このユニークな菌株の発見は、がん治療におけるパラダイムシフトをもたらすかもしれないという期待を抱かせるものであり、その展開について参加者との熱心な議論が交わされた。都先生の講演は、参加者にとって非常に刺激的であり、この新たな治療法の開発に向けた今後の研究に大きな期待を寄せるものだった。

（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2023年度は問い合わせのあった以下の企業の紹介や面談を実施した。

- ・2024年2月:Tecan社の紹介。核酸抽出、NGSライブラリー調製にも対応可能な自動分注機等の資料を入手し、JMBC内で共有した。
- ・2023年8月:英国大使館からの企業紹介としてEagle Genomics社の紹介。

＜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の連携を図り、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。2023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招待講演の機会を得たため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の関係を構築できた。以下に活動内容を報告する。

【面談・意見交換会】

- ・2023年4月：英國医薬品医療製品規制庁（MHRA），Chryssi Sergaki 氏との意見交換会
 場所：日本橋ライフサイエンスビル+オンライン
 参加者：國澤 純先生（国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（以下 NIBIOHN））、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より2名など
 議題：レギュラトリーの課題解決について（測定標準・非臨床・CMCなど）
- ・2023年5月大阪大学 宇山 浩教授（大阪大学大学院工学研究科応用化学専攻高分子材料化学領域、近畿バイオ理事）にご紹介いただいた韓国のマイクロバイオームベンチャー（Kookmin Bio Co., Ltd. (<https://kmbio-en.imweb.me/>))）と面談
 場所：Kookmin Bio 社オフィス（ソウル）

【学会発表】

- ・2023年4月： International Microbiome Conference on Precision Health Research and Technology Development, The 6th Annual Conference of Taiwan Microbiota Consortium (2023 ACTMC)
 場所：オンラインで参加（録画したもので発表・ライブでQ&A）
- ・2023年5月： Microbiome Connect Asia
 場所：韓国ソウル
 PRE-CLINICAL PROGRAM SHOWCASE というセッションがあり、juryとしても参加。
- ・2023年6月： Microbiome Movement Drug Development Summit
 場所：米国ボストン
 レギュラトリー関係のパネルディスカッションにパネラーとして参加（FDA審査官も参加）
- ・2023年10月：Asia Pacific Microbiota Consortium conference
 場所：台湾・台北
- ・2023年11月：Microbiome Connect USA
 場所：米国ボストン

【海外連携】

- ・台灣訪問時に台灣マイクロバイオーム関連施設を訪問（寺内・製薬協活動）

National Chang Gang Memorial Hospital: 台湾最大の病院、FMT 実施施設

National Taiwan University Hospital

（1－4）広報

WEB サイトの TOPICS 欄を通じて、アカデミア交流会、外部に招待された講演など 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 2023 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

- ・2023.06.14 第 8 回アカデミア交流会開催
- ・2023.07.21 第 9 回アカデミア交流会開催
- ・2023.08.13 Microbe Musings にインタビュー記事掲載
- ・2023.09.20 第 10 回アカデミア交流会開催
- ・2023.10.13 BioJapan2023 (10/11～13) にブース出展
- ・2023.10.25 関西バイオものづくり異分野参入セミナーに登壇
- ・2023.10.26 第 11 回アカデミア交流会開催
- ・2023.12.16 第 97 回日本薬理学会年会に登壇
- ・2024.01.22 第 12 回アカデミア交流会開催
- ・2024.03.13 第 13 回アカデミア交流会開催

（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・団体との面談を通じて、JMBC との連携の可能性を協議することを目的として活動を行った。

2023 年度は、2022 年度に JMBC 内で実施したアンケート結果をもとに、BioJapan2023 でのブース出展を行い、JMBC の組織活動、学術活動のアピールを行った。

（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作成に向けて、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実施した。現在、研究成果の論文化および推奨手順の文書化（SOP 策定）に向けた取りまとめを行なっている。

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、ヒト糞便試料（購入試薬）を用いた代謝物分析試験を実施した。現在はデータ取得が完了し、論文公表に向けて取りまとめを行なっている。

（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 月に一般公開される予定である。

また、官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）事業にて NIBIOHN と共に、マイクロバイオームデータのブリッジングシステム開発を行った。NIBIOHN から受領したマイクロバイオームデータを用いて、取得方法の異なるデータ間のギャップを予測するアルゴリズムを開発し、ウェブブラウザ上で動作するシステムを実装した。UI/UX の充実等が今後の課題である。

（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。

（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（SIP-2B）、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ついて、研究開発の進捗について共有・議論を行った。

（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、顧問弁護士対応等を行なった。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外部の特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会を活用し必要に応じて各プロジェクトにおける審査の承認を受けた。

・規程チーム

2021 年度までに、活動に必要な規定や運用ルールは定めたため、2023 年度に新規に作成した規程はなかった。ただ、円安傾向もあり海外でのイベント開催時の現地の宿泊代の高騰に対応するため旅費支給規定の改訂を行なった。今後も顧問弁護士の協力を得て進めていく。

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ム創薬エコシステム構築を目指す。

（2）進捗内容

2023 年度は、「タスクフォース委員会」として 11 月に研究開発推進会議を AMED の協力の下主催し、各課題の進捗や今後の方針について、本事業の PS（プログラムスーパーバイザー）・P0（プログラムオフィサー）あるいは AMED 及び経済産業省担当者に共有した。特に事業全体の半分の年度が終了することから残りの 3 年間での成果の最大化に向けた意見交換を進めた。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、2023 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。

皮膚及び口腔（唾液）マイクロバイオーム解析に関して、皮膚・口腔サンプルからのマイクロバイオーム検体採取及び解析方法の検討をおおむね完了した。次に、検討を行った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を実施し、推奨手順書の基礎検討および妥当性検証をほぼ完了する

ことができた。次年度は、室間共同試験のセントラルラボでの実験及びデータ解析を継続するとともに、これまでの研究成果をまとめた論文化および推奨手順の文書化（SOP策定）による成果公表を目指す予定である。

4. 法人運営

（1）社員総会

6月13日 第8回（書面※） 決算報告及び重任理事、事業報告、予算の承認

（2）理事会

5月18日 第46回（書面） 運営委員長改選、2022年度事業報告・決算報告、JMBC会員企業5社への室間共同試験実施に関する業務委託契約の締結、旅費支給規程の改定

6月13日 第47回 代表理事の互選

9月21日 第48回（書面） 2023年度AMED事業の業務受託契約締結、JMBCとNIBIOHN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15日 第49回 2024年度事業計画・収支予算、AMEDマイクロバイオーム創薬事業におけるマイクロバイオ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、AISTとの共同研究契約締結

※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（2024/3/31現在）

【会員一覧】(2024/3/31 五十音順)

1. 味の素株式会社
2. 江崎グリコ株式会社
3. 大塚製薬株式会社
4. 花王株式会社
5. 株式会社 K I N S
6. J S R 株式会社
7. 塩野義製薬株式会社
8. 株式会社生物技研
9. 田辺三菱製薬株式会社
10. 株式会社ちとせ研究所
11. 株式会社ツムラ
12. 株式会社DNAチップ研究所
13. 株式会社テクノスルガ・ラボ
14. 東亜薬品工業株式会社
15. 日本たばこ産業株式会社
16. N o s t e r 株式会社
17. 株式会社日立ハイテク
18. 株式会社バイオパレット (2024/1/31 退会)
19. ビオフェルミン製薬株式会社 (2024/1/31 退会)
20. b i t B i o m e 株式会社
21. 丸石製薬株式会社
22. マルホ株式会社
23. 三菱ケミカル株式会社
24. ミヤリサン製薬株式会社
25. メタジエンセラピューティクス株式会社
26. 森下仁丹株式会社
27. 公益財団法人都市活力研究所 (事務局)

以上