

微生物遺伝資源の整備計画・利用促進方策の実績(2013年度、2014年度(見込み))及び整備計画・利用促進方策のレビューについて(案)

微生物遺伝資源情報の整備計画・利用促進方策の実績(2013年度、2014年度見込み)をとりまとめた。2015年度については、整備計画の見直しを行った上で進めたい(資料5-2、資料5-3)。

1. 整備計画及び利用促進方策の実績(2013年度、2014年度見込み)

【整備計画の実績概要】

(1) 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持向上

利用者の利用目的を「品質管理用途」、「比較参照用途」、「研究開発用途」の3つに分け、それぞれの利用実績を踏まえ、2013年度末時点で、これまで合計84,474株を整備。

また独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター(Biological Recourse Center, NITE、以下「NBRC」という。)は、ISO9001が規定する品質マネジメントシステムを構築し、継続的な改善を実施することにより、顧客ニーズを満たす製品・サービスを提供。

①微生物遺伝資源の充実

NBRC自身による収集、国内外の微生物遺伝資源機関(Biological Recourse Center、以下「BRC」という。)との微生物交換、学術誌に新種を発表した投稿者への寄託依頼などとともに、アジア各国との協力関係を構築し、国内だけでなく海外の微生物遺伝資源についても整備。

2013年度、2014年度の主な微生物遺伝資源の整備状況

i. 品質管理用途	・殺菌や滅菌の指標となる汚染菌や有害菌：40株収集 ・人の病気に関連する微生物：49株収集
ii. 比較・参照用途	・微生物の同定・比較に用いる分類的基準株：408株収集
iii. 研究・開発用途	・食品から分離した微生物(糸状菌、酵母、乳酸菌等)菌株：1,118株収集

②微生物遺伝資源の品質管理の向上

有害菌と有用菌が同属に混在する微生物や、従来法では同定が困難だった微生物に対し、分離・同定を行ってきたところ。これに基づき、NBRCは保有する微生物遺伝資源の品質を確保してきた。

i. 遺伝子配列情報に基づく菌株同定方法(通称：MLST法)の導入、同定を実施。

- ii. 微生物株の識別または同一性を確認するために、タンパク質の質量データに基づく菌株同定方法を実施。

③恒久的な保存体制の整備

平成 24 年度の補正予算を財源として、NBRC に新たなバックアップ拠点となる施設を整備。

(2) 微生物遺伝資源の情報付加への対応

JIS や薬局方等の公定法に用いる微生物（品質管理用途の微生物）の性質や特徴を調べ公開した。また、微生物の種類や特徴を見極める時に基準となる微生物（比較・参照用途の微生物）については、ゲノム情報が数多く国内外で公開されている状況に鑑み、公開情報との重複を排除した上で、正確なゲノム情報や機能遺伝子情報等を整備した。

①産業有用な遺伝子情報等の充実

2013 年度、2014 年度の主な産業有用な微生物遺伝資源に係る情報提供状況

i. 品質管理用途	公定法に基づく試験を実施した際に示すコロニーの性状や培養条件等の情報をホームページで公開。
ii. 比較・参照用途	細菌や放線菌といった原核生物を優先し、ゲノム情報を整備し（2013 年度は 240 株解析し、2014 年度は 30 株以上を国立遺伝学研究所に登録）、遺伝子領域の機能推定用の辞書を提供（③で後述）。
iii. 研究・開発用途	<ul style="list-style-type: none"> ・塩基配列データから有用機能を検索できるデータベース（MiFuP）を構築（バイオプラスチック生産能など 83 の機能について検索可能）。 ・放線菌の二次代謝産物合成遺伝子クラスターデータベース（DoBISCUIT）にデータを追加し 103 クラスターを公開。

②安全性情報の整備

有害菌と有用菌が同属に混在する細菌について、MLST 法に用いる同定のためのハウスキーピング遺伝子の情報を整備。また、感染症予防法や家畜伝染病予防法等の法令及び海外の微生物安全情報を整理し公開。

③外部連携による効率的な整備

ゲノム情報の解析にあたり、遺伝子領域の機能推定（アノテーション）用の辞書を整備し、内閣府が推進するライフサイエンスデータベース統合推進事業に協力することにより、遺伝子構造や遺伝子機能推定の処理能力の向上に貢献。

(3) 生物多様性条約への対応

海外の微生物を容易に利用できる体制を構築するため、各国における BRC の整備状況や研究者、専門家の技術レベルを踏まえ、インフラ整備、人材育成（人材交流）、微生物資源の探索、保存等に関する共同事業をアジア 8 ヶ国に対し実施。また、アジア 13 カ国 23 機関による微生物資源の保全と持続可能な利用のためのアジア・コンソーシアム（ACM）のネットワーク等を活用し、BRC を介した海外微生物の円滑利用を促進する環境整備を実施。

①アジア各国との関係強化

i. ミャンマー、モンゴル及びベトナム	各国関係計 3 機関と微生物の分類、生態学等に関する共同研究、同国での微生物学講義・実習を実施。
ii. タイ	1 機関と生物遺伝資源管理に関する共同事業及び研究者招聘を実施。
iii. インドネシア	同国の関係 3 機関と地球規模課題対応国際科学技術協力事業（SATREPS）を実施し、同国初の BRC 構築に協力。

②多国間協力の推進

ACM を通して、アジア多国間協力を推進。事務局として活動し、新たに 2013 年度 1 機関加盟、年次大会開催支援、ACM のウェブサイト開設、国際カルチャーコレクション会議における ACM 活動の成果発表を実施。ACM ネットワークを活用し、微生物の国際移転を円滑に行うためのスキーム（NIEMA）を提案。世界微生物保存連盟、欧州微生物保存機構連合会等の会合に参加し、アジア以外の BRC とも連携。

③各国の法規制情報等の整備

生物多様性条約締約国会議や名古屋議定書政府間委員会、それらに関する専門家会合に出席し、微生物資源の利用に関する各国法規制情報を収集し分析。名古屋議定書に対応した EU の規制法について、外部有識者を招いて勉強会を実施。上記条約及び議定書等が BRC に与える影響について情報を収集するため、2013 年度は欧州微生物保存機関連合会に参加、2014 年度は欧州及び米国の BRC の調査を実施。

【利用促進方策の実績概要】

（1）新たなユーザー（潜在ユーザー）への対応

①知ってもらう（NBRC の存在、微生物の有用性）

シンポジウム、研究会等で講演、講習会等を開催、メルマガを配信。2014 年度はそれに加えて、技術士会生物工学会との連携・協力に係る MOU を締結する等の外部連携を推進。

②使ってもらう（NBRC の微生物やサービス）

NBRC 株の情報の付加、NBRC のホームページ全体の改修、公設試との意見交

換、被災地域におけるバックアップ保存のニーズ調査、技術講習会等を実施。
地域資源を活用した特産品作りへの支援として、公設試や大学と合同探索を実施（釜石はまゆりプロジェクト、二戸うるしプロジェクト）。

（２）既存ユーザーへの成果の普及啓発等

既知の微生物の産業利用例や機能について紹介し、微生物産業利用の認知を図るウェブサイト「MiFuP wiki（ミファップウィキ）」を公開。

（３）微生物遺伝資源のバックアップ保存機能の強化

日本酒の醸造等、産業に利用される微生物を万が一の事態に備えて保存しようという動きに対応し、企業や各地の公設試験研究機関等が保有する微生物遺伝資源のバックアップを受け入れる保存サービスを開始。

（４）サービスの維持向上

海外由来微生物の利用促進のため、ミャンマー、ベトナム及びモンゴルとの共同事業の実施による微生物の合同探索を、民間企業とともに実施。

（５）情報化への対応

アノテーション統制用語辞書を外部プロジェクトに提供。加えて、アノテーション手法の効率化を検討中。

2. ユーザーニーズ調査等

（１）顧客満足度調査等に基づく産業界のニーズ

顧客の要求事項を満足する製品・サービスを提供するため、ISO9001に基づき2014年2月から5月に、ニーズ調査を実施。

また、公設試験研究機関、産業技術連携推進会議での業務説明や、バイオ展示会への出展等において、関係機関の担当者と意見交換を実施。

これらの活動を通じ、以下の意見、要望等を聴取。

- ① 企業等は、再生可能エネルギー（バイオマス）、食品（食経験のある微生物による発酵生産、畜産分野における肥料・飼料）、医療（衛生・アレルギー、再生医療）の分野に注目している。
- ② 微生物の利用目的は、「品質管理用途」、「比較参照用途」、「研究開発用途」。
「品質管理用途」としては、食品関連菌株（常在菌・汚染菌・発酵に用いる菌・食中毒菌）、「研究開発用途」としては、広範な分類群の微生物や極限環境・高温環境等から分離された有用な機能を持った微生物が、ニーズの主た

るもの。

- ③ 品質管理された標品の提供、迅速な分譲、簡便な手続きに対するニーズが大きい。
- ④ 災害対策・リスク分散の観点から、企業等は、バックアップ事業による企業活動の支援を求めている。

(2) バイオ産業を巡る動向を踏まえた NBRC に期待されると考えられる役割

①生物遺伝資源のアクセスと利益配分に関する国際的な動向

生物遺伝資源を利用して得られた利益について、その資源を提供した国と利用国とで分け合うことに実効性を与える名古屋議定書が、2014年10月に発効しており、国際協力の必要性が増している。

②遺伝子解析技術の高度化

塩基配列を測定するシーケンサーの技術革新によって、塩基配列決定の高速化と低価格化が進展している。それに伴って、公開されるゲノム情報も爆発的に増加しており、国内外の公開情報にない新しい情報を付加することが求められている。

③国際標準化の動向

バイオテクノロジーに関する国際標準化を審議する ISO/TC276 (Biotechnology) が2013年12月に設立され、ワーキンググループ (WG2: Biobanks and BRCs) において、BRCの要件等を定めた規格について審議が開始された。日本のバイオバンク及びBRCが提供する生物材料や微生物遺伝資源を用いた産業の国際競争力強化のために、国際規格審議への参画が求められている。

3. 2015年度整備計画及び利用促進方策における重点的に実施する事業

2015年度においては、2013年度及び2014年度の実績、ニーズ調査結果等を踏まえて、業務を実施する。重点となる業務の概要は以下のとおり。

【整備計画における重点的に実施する事業】

(1) 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持向上

企業等から聴取したニーズ調査、近年のバイオ産業を巡る動向等に鑑み、エネルギー、食品、医療分野に注目が集まっている。世界トップクラスのBRCとして、これら地域・中小・ベンチャー企業を含めたバイオ産業が必要な微生物遺伝資源の活用につなげることが重要である。

産業界への品質の高い微生物遺伝資源の提供にあたっては、より簡便な手続

で迅速に行っていくことが重要である。

さらに、災害対策・リスク分散の観点から、企業が保有する微生物遺伝資源のバックアップのニーズも高い。

基本的には知的基盤整備計画に基づく知的基盤整備を進めていくが、今後は以下の観点を盛り込みつつ進める。

①微生物遺伝資源の充実

今後も継続的に、微生物遺伝資源の収集を広範に行っていく。それと併行し、バランスを取りながら、産業界からの要望の高い、再生可能エネルギー（バイオマス）の生産につながる微生物遺伝資源や、各種有用物質の生産等に活用できる微生物遺伝資源についても企業、各地域等から収集する。この両方のバランスを適切な形で保ちつつ、戦略的に実施する。

②微生物遺伝資源の品質管理の向上

引き続き、微生物遺伝資源の受け入れや提供の際のリスクの低減に向けて、遺伝子塩基配列に基づく同定法やタンパク質を用いた同定法の導入を推進する。

また、アンモニア酸化細菌のような難保存微生物の長期保存法の開発に取り組み、長期安定的に微生物遺伝資源の提供を可能とする。

なお、引き続き、ISO9001に基づく管理体制により、品質管理の信頼性を確保する。さらに、諸外国の機関等では ISO Guide 34 を取得し、より一層の信頼性の確保を図っていることから、NBRC においても ISO Guide 34 の取得について検討する。

③恒久的な保存体制の整備

企業が保有する微生物遺伝資源のバックアップに係るニーズに応えるため、NBRC における微生物遺伝資源の管理施設が充実されることから、ユーザーが利用しやすい微生物遺伝資源の受入体制（手続き、費用、保存方法等）を整備し、企業に、より一層活用されるよう促進する。

（２）微生物遺伝資源の情報付加への対応

①産業有用な遺伝子情報等の充実

産業界のニーズを踏まえ、微生物が持つ機能（物質の生産機能（例：再生可能エネルギー）、環境適応機能（例：薬剤耐性）等）がわかるよう、管理している微生物遺伝資源の特徴に係る情報提供を進める。

現在、微生物遺伝資源の産業有用機能（環境浄化関連機能等）についての検索が可能な公開データベース（MiFuP）には 273 の菌株情報及び 83 の機能検索が可能である。今後、公開データベースに、ゲノムの解析結果等から検索対象微生物を追加する。なお、2015 年度には微生物の金属浸出、金属輸送、毒性物

質生産等の機能情報（10 機能程度）を付加する。

ニーズに基づくデータベースへ（MiFuP）の機能追加

分類	物質分解	物質生産	環境適応	環境浄化
機能の 具体例	有機化合物分解、 多糖類分解、アミ ノ酸分解、バイオ プラスチック分 解、ポリウレタン 分解等	食品添加物(ビタミ ン、希少糖等)生産、 バイオプラスチック 分解、アクリルア ミド生産、毒性物質 生産等	金属耐性、耐乾燥 性、耐酸性、薬剤 耐性等	金属浸出、金属輸送
実績数	25 機能	23 機能	35 機能	—
次年度 追加見 込み	2 機能	4 機能	2 機能	2 機能

②安全性情報の整備

有害菌と有用菌の識別が可能となるような分類情報、安全情報を収集し公開する。

(3) 生物多様性条約への対応

①アジア各国との関係強化

日本企業が海外の生物遺伝資源にアクセスして利用できる環境を提供するため、アジア各国の相手側関係者（政府機関、BRC、研究機関等）と連携し、生物遺伝資源の利用に関する相手国情報の収集と分析を行う。それらは NITE のホームページを通じて情報発信を行う。

特に、企業等がアジア諸国の微生物遺伝資源へのアクセスを支援するための共同事業を実施する。さらに、海外諸国と連携し、日本と資源国の間の微生物資源アクセスに関するベストプラクティス（最良事例）の策定を検討する。

②多国間協力の推進

アジア諸国の微生物資源管理に関する多国間協力の枠組みの強化と拡大に協力する。

アジア各国における、微生物データベース作成、微生物取扱者のスキル向上・人材育成への協力、ACM が行う多国間移転メカニズムの検討、世界微生物保存連盟が行う微生物株の円滑なアクセスと移転に関する環境整備等に協力する。

③各国の法規制情報等の整備

生物多様性条約やカルタヘナ議定書等による規制がユーザーに対して十分

理解され、正しい微生物遺伝資源利用を進めるため、規制内容をわかりやすく整理し、その情報発信を進める。

生物多様性条約等の各種国際約束に係る情報については、国際会議等における情報収集を行い、その情報は日本語でウェブサイトを用いて発信する。

また、各種微生物遺伝資源に関する諸外国の規制等についてはアクセス手引き書を作成し、配布する。さらに微生物遺伝資源のアクセスに関する諸外国規制等情報についてウェブサイトを通じて公表するとともに、相談・問合せ窓口を開設する。

新たな世界標準が日本のバイオ産業の不利益とならずむしろ発展に寄与できるように、ISO/TC276 (Biotechnology) WG2 (Biobanks and BRCs) におけるBRCの要件等を定めた規格に関する国際標準化の議論に参画する。

【利用促進方策における重点的に実施する事業】

(1) 新たなユーザー（潜在ユーザー）への対応

①知ってもらう（NBRCの存在、微生物の有用性）

微生物遺伝資源は現在、約8.4万株（2013年度末）を収集した実績があるが、その利活用は未だ一部の研究者や特定分野の企業に留まる傾向がある。中小・ベンチャー企業やより広範な分野の企業等にも、利用を拡大するための情報発信等の活動の強化が必要である。

現在のNBRCの利用企業の業種分布を見た上で、中小・ベンチャー企業を含む幅広い潜在ユーザーによる利用を拡大するためニーズを発掘するとともに、情報発信を行う。

②使ってもらう（NBRCの微生物やサービス）

公設試との共同事業を通じて、地域等における生物遺伝資源の探索、微生物遺伝資源の提供、利用方法・活用法の指導等、ベンチャー企業への支援を行う。

(2) 既存ユーザーへの成果の普及啓発等

①利用実態を踏まえた情報提供

産業界のニーズを踏まえ、微生物が持つ機能（物質の生産機能（例：再生可能エネルギー）、環境適応機能（例：薬剤耐性）等）がわかるよう、管理している微生物遺伝資源の特徴に係る情報提供を進める。【再掲】

②ユーザーの利便性向上（機能遺伝子情報の整備）

現在、微生物遺伝資源の産業有用機能（環境浄化関連機能等）についての検索が可能な公開データベース（MiFuP）には273の菌株情報及び83の機能検索が可能である。今後、公開データベースに、ゲノムの解析結果等から検索対象微生物を追加する。なお、2015年度には微生物の金属浸出、金属輸送、毒性物

質生産等の機能情報（10 機能程度）を付加する。【再掲】

（3）微生物遺伝資源のバックアップ保存機能の強化

企業が保有する微生物遺伝資源のバックアップに係るニーズに応えるため、NBRC における微生物遺伝資源の管理施設が充実されることから、ユーザーが利用しやすい微生物遺伝資源の受入体制（手続き、費用、保存方法等）を整備し、企業に、より一層活用されるよう促進する。【再掲】

（4）サービスの維持向上

①提供サービスの維持

引き続き、微生物遺伝資源の受け入れや提供の際のリスクの低減に向けて、遺伝子塩基配列に基づく同定法やタンパク質を用いた同定法の導入等を行う。

また、アンモニア酸化細菌のような難保存微生物の長期保存法の開発に取り組み、永続的な微生物遺伝資源の提供を可能とする。

なお、引き続き、ISO9001 に基づく管理体制により、品質管理の信頼性を確保する。さらに、諸外国の機関等では ISO Guide 34 の取得し、より一層の信頼性の確保を図っていることから、NBRC においても ISO Guide 34 の取得について検討する。【再掲】

②寄託サービスの利用促進

寄託・分譲制度において、産業界の利用実態・ニーズに応じた見直しを行う。

③海外微生物の利用促進

i. アジア各国との関係強化

日本企業が海外の生物遺伝資源にアクセスして利用できる環境を提供するため、アジア各国の相手側関係者（政府機関、BRC、研究機関等）と連携し、生物遺伝資源の利用に関する相手国情報の収集と分析を行う。それらは NITE のホームページを通じて情報発信を行う。【再掲】

ii. 多国間協力の推進

アジア諸国の微生物資源管理に関する多国間協力の枠組みの強化と拡大に協力する。

アジア各国における、微生物データベース作成、微生物取扱者のスキル向上・人材育成への協力、ACM が行う多国間移転メカニズムの検討、世界微生物保存連盟が行う微生物株の円滑なアクセスと移転に関する環境整備等に協力する。【再掲】

iii. 各国の法規制情報等の整備

生物多様性条約等の各種国際約束に係る情報については、国際会議等における情報収集を行い、その情報は日本語でウェブサイトを用いて発信する。

また、各種微生物遺伝資源に関する諸外国の規制等についてはアクセス手引き書を作成し、配布する。さらに微生物遺伝資源のアクセスに関する諸外国規制等情報についてウェブサイトを通じて公表するとともに、相談・問合せ窓口を開設。

新たな世界標準が日本のバイオ産業の不利益とならずむしろ発展に寄与できるように、ISO/TC276 (Biotechnology) WG2 (Biobanks and BRCs) における BRC の要件等を定めた規格に関する国際標準化の議論に参画する。【再掲】

(5) 情報化への対応

微生物遺伝資源の検索を一元的に行える環境整備を継続して実施する。