

2013年度 微生物遺伝資源 ユーザーニーズ調査等

2014年 12月 2日

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

概要

バイオテクノロジーセンター（以下、NBRC）は、2006年12月に生物遺伝資源保存機関では国内で初めて ISO 9001 の認証を取得し、研究開発や産業上有用な生物遺伝資源を戦略的に収集し、永続的に保存・提供を行っている。

NBRC は、顧客の要求事項を満足する製品・サービスを提供し、継続的な改善を実施するため ISO9001 が規定する品質マネジメントシステムを構築しており、その一環として毎年度、顧客の満足度調査を実施している。

また、保有する微生物遺伝資源の利用の促進を図るため NBRC では、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、展示会への出展などの広報活動を実施しており、その際、バイオテクノロジーに関わる公設試等の担当者から意見聴取するとともに、展示会に参加した企業等から、微生物遺伝資源のバックアップ事業に対する要望を聴取した。

さらに、近年のバイオ産業を巡る国際的な動向や技術動向を踏まえ、ユーザーが NBRC に期待すると想定される役割について取りまとめた。

これらの調査結果や意見を聴取した内容等を取りまとめ、以下のとおり報告する。

^{*}産業技術連携推進会議 … 我が国の産業技術力の強化を図ることにより、我が国の産業の発展及びイノベーションの創出に貢献することを目的に、公設試験研究機関等の協力体制を強化するための会議

I. 企業等から聴取したニーズ

1. アンケートについて

(1) ISO9001 に基づく顧客の満足度調査

NBRC の菌株（微生物遺伝資源）の分譲株数、分譲件数の多いユーザー（17社）を訪問し、次の内容について聞き取り調査を実施した。実施期間は、2014年2月～5月。

（以下、主要な質問項目）

【ユーザーにとって NBRC がどの様に貢献しているか】

- ① NBRC の菌株はどの様に利用しているか。
- ② NBRC のサービス（菌株分譲・問い合わせ・情報提供）は貴社の業務に貢献しているか。
- ③ NBRC が業務を停止したら、業務に支障はあるか。それはどのような支障があるか。

【現在・今後どのような分野に関心を持っているか】

- ④ 現在、どのような分野に注目しているか。
- ⑤ 今後、重点的に取り組む分野はあるか。

【NBRC の生物遺伝資源業務についての満足度調査】

⑥ 収集してほしい菌株があるか。

(2) 公設試験研究機関、産業技術連携推進会議での意見聴取

バイオテクノロジーに関係する部門を有する全国の公設試験研究機関のうち NBRC をよく利用されている 17 カ所を訪問。また、4 地域の産業技術連携推進会議において関係者と意見交換を行うことにより、NBRC の業務に対する要望を聴取した。

【公設試験研究機関訪問時の主な聴取事項】

- ・中堅・中小企業の方々からの技術相談を解決するにあたって微生物で不足している情報について。
- ・食品由来の微生物が地方公設試にとって魅力的な資源となり得るのか。
- ・NITE (NBRC) が開催する技術講習会について。
- ・NBRC 株が、公設試の中堅・中小企業に対する支援においてどのように役立っているか。
- ・中堅・中小企業における微生物利用拡大のために NBRC に期待すること。

(3) 展示会での「微生物遺伝資源のバックアップ事業」に対する要望調査

現在、整備中の新たなバックアップ拠点について、微生物遺伝資源を受け入れる体制を構築し、より利用しやすい安全寄託サービスを立ち上げるため、展示会の会場で、公設試や中堅・中小企業のバックアップに対する要望を調査した。

○BioJapan 2013 (2013 年 10 月 9 日～11 日) パシフィコ横浜

国内外から 25 ヶ国・地域を超える 600 社以上のバイオ関連企業等が参加

○アグリビジネス創出フェア 2013 (2013 年 10 月 23 日～25 日) 東京ビッグサイト

250 機関以上が出展し、農林水産、食品分野等の最新技術や研究成果を紹介

○食品開発展 (2013 年 10 月 9 日～11 日) 東京ビッグサイト

能性素材・健康素材と分析・計測・衛生資材、製造技術を集めた「健康と安全」に関するアジア最大の技術展

2. アンケートの結果とその内容分析

(1) ISO9001 に基づく顧客の満足度調査

○アンケート依頼 17 社。

3 社はメールにてヒアリングを実施。14 社はメールによるアンケート回答後、訪問によりヒアリングを実施。

【ユーザーにとって NBRC がどの様に貢献しているか】

利用目的

- ・日本薬局方の保存効力試験、JIS に規定されている抗菌・防かび・除菌目的の試験、医薬品の品質試験に利用。その他、自社開発製品の性能評価として利用。

- ・食品工業用途等に用いられる有用菌・有用酵素の探索、タンパク質やアミノ酸といった生理活性に資する物質の探索等研究開発目的で利用。
- ・特許申請や新種提案を行う際には微生物遺伝資源の詳細な分離同定が必要となるため、リファレンスとして利用。

NBRC の貢献度・業務への影響について

- ・日本薬局方試験は自社にとって欠かせないものであり、国内で入手可能でしっかりと管理された NBRC 株が重要。国の機関が検定菌を提供していることに安心感がある。特に抗菌・防かび試験については NBRC 株しか規定されていない試験法があり、試験の継続的な評価のために NBRC 株が必要。
- ・自社製品の開発には NBRC 株は欠かせない。なければ製品の安全性を保証できなくなる。
- ・納期までの時間、利用にあたっての権利関係、手続きの簡便さ、費用全てにおいて NBRC 株は大いに貢献しており、継続は必須。

【現在・今後どの様な分野に関心を持っているか】

今後注目している・重点的に取り組む分野

- ・バイオマス等のエネルギーを生み出す微生物等は生活に欠かせない分野であり、その展開可能性に注目。
- ・食品や食品に添加する有用酵素、畜産市場、飼料への添加物は利益率が高く注目。
- ・安全性・衛生分野、抗菌・防藻製品、再生医療等の医療関連分野は、微生物由来の物質等に係る研究がよくなされていることから、この分野への展開に興味。

【NBRC の生物遺伝資源業務についての満足度調査】

収集してほしい菌株

- ・乳酸菌・ビフィズス菌・腸内細菌のラインナップを増やしてほしい。
- ・酵素スクリーニング候補として高温生育菌や低温生育菌がほしい。
- ・食品由来菌（常在菌・汚染菌・発酵に用いる菌・食中毒菌）の入手が一般企業では困難なので整備してほしい。
- ・ゲノムを対象として様々な微生物種を利用したいので、幅広く整備してほしい。

NBRC に求めること

- ・諸外国の安全関連法規制情報等、微生物に関する規制情報が各所に散らばっており、それぞれを調べるのが困難なので NBRC で集約してくれるとありがたい。
- ・微生物の基礎的内容について実技を含め 2～3 日の講習をしてくれるとありがたい。
- ・どこで分離されたどんな性質の菌株か、そして抗菌活性の有無などの情報が付加されているとありがたい。

【分析 1】

利用目的としては、生物遺伝資源利用計画に定めた品質管理用途、比較参照用途、研究開発用途それぞれの目的に従った利用があり、用途分類は利用者にとって妥当なものであるといえる。

企業が注目している分野として、再生可能エネルギー、食品、衛生関連分野が多く挙げられている。エネルギー分野では微生物を利用した有用物質の生産技術による再生可能エネルギー（バイオ燃料）への利用、食品分野では乳酸菌・酵母等の健康食品等の食経験のある微生物による発酵生産又は畜産分野における肥料・飼料への利用が注目されている。医療関係では衛生・アレルギー、再生医療への活用が注目されている。知的基盤としての微生物遺伝資源の整備対象としては、前掲の「現在・今後どの様な分野に関心を持っているか」に対応するように、食品関連菌株（常在菌・汚染菌・発酵に用いる菌・食中毒菌）のニーズが多かった。また、研究開発用途の菌株としては広範な分類群の微生物や極限環境・高温環境等の機能を持った微生物を求める声があった。

【今後の対応 1】

以上から、2015年度の重点業務として「1. 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持・向上」中「(1) 微生物遺伝資源の充実」において、ヘルスケア、再生可能エネルギー、環境（バイオレメディエーション等）、有用物質生産等への分野において、微生物遺伝資源の充実を図る他、「2. 微生物遺伝資源の情報付加への対応」中「(1) 産業有用な遺伝子情報等の充実」において、産業有用機能を有するどうかの検索を行う公開データベース（MiFuP等）に有用物質の生産等の機能情報をゲノムの解析結果等から検索対象微生物に付加し、情報提供を行うことに重点を置く。

【分析 2】

さらに、ユーザーからはNBRC株は国の機関としてきちんと品質管理された標品の提供、迅速な分譲、簡便な手続き、値段の点で優れているとの回答が大半を占め、継続的に分譲を続けないと業務に支障がでるとしている。そのため、今後も継続的な品質管理の向上及び安定的供給に対する取り組みが必要である。

【今後の対応 2】

NBRCではISO9001に基づく管理体制により、品質管理の信頼性を確保しているが、諸外国の機関等ではISO Guide 34を取得することで、より一層の信頼性確保を図っているところもあることから、2015年度の重点業務として「1. 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持・向上」中「(2) 微生物遺伝資源の品質管理の向上」において、ISO Guide 34等の導入、効率的な品質管理方法の移行等に重点を置く。

【分析 3】

また、NBRC に要望するサービスとして、バイオセーフティーレベル等の根拠情報、国内の各種微生物関連規制情報の集約、各国の法規制情報の提供等、微生物の安全性情報に関してさらに拡充を要望する声が多かった。

【今後の対応 3】

以上から、2015 年度の重点業務として「2. 微生物遺伝資源の情報付加への対応」中「(2) 安全性情報の整備」において、微生物遺伝資源の機能を検索するデータベース (MiFuP) の充実を図る。

(2) 公設試験研究機関、産業技術連携推進会議での意見聴取

○訪問 17 カ所（北海道、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、愛知県、京都市、大阪市、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、長崎県）

○公設試験研究機関訪問時の聴取事項

【中堅・中小企業の方々からの技術相談を解決するにあたって微生物で不足している情報】

- ・分離源が発酵食品である場合等には、安全面での保証が重要。食品用に使える菌株、利用事例や利用経験、安全性、毒性に関する情報の充実を希望。
- ・同定や公定試験を行った時の標準的な試験結果の例示、菌株の生育日数の目安やコロニーバリエーションの有無など情報の提供を希望。

【食品由来の微生物が地方公設試にとって魅力的な資源となり得るか】

- ・県の公設試等における微生物の利用目的のほとんどは食品であり、発酵技術による新製品開発意欲は強い。利用菌株に食経験の情報があるかどうか重要。

【NITE (NBRC) が開催する技術講習会】

- ・品質管理者のための無菌操作、生菌数計測法、凍結乾燥アンプル作成などの微生物実験講習会を希望。
- ・異物混入の確認や、殺菌方法の問い合わせが多く、品質管理の実践的な講習もニーズがある。
- ・微生物の試験方法等使い方がわからない中小企業が多いので分譲と講習会をセットでやることも考えてもよいのではないか。カビの顕微鏡観察の講習もニーズがある。

【NBRC 株が、公設試の中堅・中小企業に対する支援においてどのように役立っているか】

- ・抗菌試験用 JIS 菌株や、参照用途として乳酸菌などの基準株を NBRC より購入して利用。
- ・麹菌の酵素情報を得るためや毒素生産遺伝子配列の有無の比較参照等にゲノム情報データベース (DOGAN) のゲノム情報を利用。

【中堅・中小企業における微生物利用拡大のために NBRC に期待すること】

(バックアップ)

- ・菌株保管においては常設の保管設備・予算措置が困難なため万が一の震災等への対策として公的なバックアップは重要。
- ・酒造用木桶の一部、味噌、醤油を仕込んでいた木桶などからの菌体の混合物や酢酸膜等を冷凍保存サービスがあれば安心。
- ・中堅・中小企業では、液体窒素タンクや非常用発電機等の設備は常設できない上に、マンパワーが不足。NBRC のバックアップ制度は助かる。

(既存の NBRC が行っているサービス以外)

- ・乳酸菌、ビフィズス菌のコレクションを充実してほしい。
- ・醸造に用いる酵母、乳酸菌、酢酸菌の探索。その他、地域に縁のある分離源からの菌の分離、同定。
- ・育種株のゲノム、メタボローム解析、NITE での発酵パイロット試験の実施を希望。
- ・生合成遺伝子に基づくスクリーニング用株の風味、フレーバー生産に関する情報提供。
- ・NBRC のスクリーニング用菌株から有用菌の選抜にあたって、スクリーニング用菌株の同定情報及び性状情報、生育温度情報、生産性情報、各種分解酵素情報等の提供して欲しい。

(公設試の実情)

- ・特産品の果物から微生物の分離をしたいと考えているが、分離、同定技術に不安がある。NITE の協力がほしい。
- ・マンパワーが不足しているため、NITE との微生物の合同探索への対応困難な状況。NITE の支援を望む。

【分 析】

公設試において微生物を利用する分野は、そのほとんどが食品関係であり、食経験のある分離源から採取した微生物のコレクションを要望する声が多く、また、食品への利用にあたっての安全性の情報を望む声も多い。

地域資源を活用した特産品開発等を行いたい公設試等は複数あるものの、予算面、微

生物の探索、分離・同定等の技術面への不安、人的リソース不足等があり、を補う支援や協力を望む声が高い。

菌株のバックアップについては、ほとんどの公設試等が希望している。公設試によって、予算、手続き、サービス内容についてより細部のニーズが異なることから、既存サービスとのギャップを考慮する必要がある。

【今後の対応】

以上から、食品における微生物遺伝資源の有効活用、安全性情報の充実（「1. 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持・向上」中「(1) 微生物遺伝資源の充実」）、及びバックアップ機能を求める声（「1. 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持・向上」中「(3)」恒久的な保存体制の整備）を考慮し、NITEの微生物資源を活用したブランド創出支援による微生物資源及びバックアップ機能の利用促進につなげる。

(3) 展示会での「微生物遺伝資源のバックアップ事業」に対する要望調査

BioJapan2013では自社ブースにてバックアップサービスのチラシ・ポスターを用い、事業の説明と要望を調査した。また、自社ブースにおけるミニプレゼンを実施し、バックアップ事業の概要について紹介を行った。3日間ののべ来場者数は350名であった。アグリバイオビジネス2013、食品開発展2013ではブース出展ではないものの、微生物の取り扱いがありそうな企業を中心に各36社・50社を訪問し、事業の説明と要望を調査した。バックアップ事業に関する意見・要望は下記の通り。

○アグリビジネス2013

- ・菌株をバックアップするためのスペースがないため、過去の菌株は廃棄しており、後で使用したいと思っても手元になくあきらめていた。維持管理費面でも助かるのでNITEのバックアップサービスを利用したい。

○食品開発展2013

- ・リスク管理の観点からバックアップのサービスは必要だと思う。大変ありがたい。
- ・バックアップで保管している期間中に、定期的な継代や品質チェックを行ってくれとよい。

○BioJapan2013

- ・中小企業から株を預かっているが、NBRCがバックアップサービスを始めてくれるのであれば、代替してほしい。

【分 析】

要望調査におけるバックアップ事業の必要性については災害対策・リスク分散の観点からニーズが高いものと判断される。企業を中心に利用したいという声が多数聞か

れており、バックアップ事業は継続的に実施していくことで、企業活動の支援につながるといえる。

一方で、保管中の状態についての要望（品質保証、損害保険）もあり、今後もサービスの内容を検討していくことでユーザーにとってより使いやすい事業になると考えられる。

【今後の対応】

したがって、引き続きバックアップ施設を活用した、貴重な微生物資源の保管、災害等への対応へ備えの機能を維持し、サービスの提供を継続していく。

II. バイオ産業を巡る動向を踏まえたユーザーが NBRC に期待すると想定される役割

1. 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。ここでは、日本のバイオバンク（ヒト試料を保管）及び BRC（ヒト以外の生物遺伝資源を保管）並びにそれらから提供される生物材料や生物遺伝資源を用いた産業に係る各種定義、要件等の審議がなされるため、日本の産業の国際競争力強化のために、NBRC として国際規格審議へ参画し、議論をリードする。

2. 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 月に発効した。生物遺伝資源を取り扱う国内企業が、国際条約等の影響による不利益を受けないような対応が必要。

3. 遺伝子解析技術の高度化

塩基配列の測定に係る技術革新によって、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増加しており、微生物遺伝資源のナショナルセンターである NBRC の役割として、国内外の公開状況を加味し重複を排除した上で、公的なものとして情報を付加することが必要。