

## 微生物遺伝資源の整備計画・利用促進方策のレビュー（案）

微生物遺伝資源の整備及び利用促進の実施状況（平成 26 年度実施、平成 27 年度見込み）は、以下のとおり。平成 28 年度は、これらの進捗を踏まえて取組を推進する。（資料 4-2、資料 4-3）。

### 1. 整備状況(平成 26 年度、平成 27 年度見込み)

#### (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、平成 26 年度末時点で、これまで合計 87,313 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 Resource 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 Resource Center、以下「BRC」という。）との微生物交換、公設試等を通じた収集の仕組みの構築、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。

#### 平成 26 年度、平成 27 年度の主な微生物遺伝資源の主な整備状況

i. 品質管理用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 殺菌や滅菌の指標となる汚染菌や有害菌：18 株収集</li> <li>・ 人の病気に関連する微生物：77 株収集</li> </ul>
ii. 比較・参照用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 微生物の同定・比較に用いる分類学的基準株：342 株収集</li> </ul>
iii. 研究・開発用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品から分離した微生物（糸状菌、酵母、乳酸菌等）菌株：952 株収集</li> </ul>

※上記は、平成 26 年度及び平成 27 年度の実績合計

#### 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、様々な手法を用いて分離・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 ユーザーニーズを踏まえた整備の実績

顧客満足度調査や利用実績、個社へのヒアリング及び意見交換、問い合わせ内容の分析を通じてユーザーニーズについて聴取してきたところ。これらのニーズに基づき、ホームページによる情報発信や講習会の開催などを実施。

④ 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し、平成 26 年 8 月 1 日よりバックアップ事業を開始。ホームページやパンフレットの整備を行い、展示会等を通じて利用促進を図った。

(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

平成 26 年度、平成 27 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、孢子形成量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（平成 26 年度までに 124 株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）。真核生物のゲノム情報の整備方法について検討。
iii. 研究・開発用途	・ 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 3 クラスターを公開（平成 26 年度）。 ・ 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) を整備し、物質分解・環境適応等 10 機能について機能情報を追加（平成 27 年度）。

## 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の整備や、特定のタンパク質に基づく同定のための質量情報の整備に着手。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継続的に更新。

## 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 5 ヶ国に対し実施。インドネシアとの地球規模課題対応国際科学技術協力事業 (SATREPS) において BRC 立ち上げに協力し、平成 26 年 10 月に同国初の BRC 開所に貢献。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 構築に貢献。

### 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、新たに平成 26 年度 1 機関加盟、年次大会開催支援、ACM のウェブサイト更新に貢献。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) を提案し、ACM ネットワーク等での検討が進められることとなった。韓国で行われた名古屋議定書 COP-MOP 1 のサイドイベント、MIRRI (Microbial Resource Research Infrastructure) でも NIEMA の取り組みを発表した。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、欧州の BRC を中心に調査を実施。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、平成 26 年度及び平成 27 年度は継続的に欧州及び米国の BRC の調査を実施。

## 2. 利用促進方策の実施状況(平成 26 年度、平成 27 年度見込み)

### (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。技術士会生物工学会との連携・協力を係る MOU に基づき講演会等の外部連携を推進。平成 27 年度は地方公設試、バイオ系企業等への訪問等の活動を推進。

#### 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、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、公設試等と地域資源からの微生物探索を実施（二戸うるしプロジェクト、君津カラー工房プロジェクト）。

### (2) 既存ユーザーへの成果の普及啓発等

利用者からの問い合わせの多い利用方法や保存方法に関する講習会を定期的開催。

### (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平成 26 年 8 月より開始。

### (4) サービスの維持向上

ユーザーの利便性を向上するための、寄託分譲制度の改正について検討。企業のニーズに対応した菌株の供給形態について検討し、生株分譲についての試験的検討を開始。

#### (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。

### 3. ユーザーニーズ等

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、個社訪問、電話による業務紹介、展示会への出展、技術講習会の開催などの広報活動を実施している。その際、バイオテクノロジーに関わる企業等の担当者から意見聴取するとともに、展示会及び講習会に参加した企業等から、NBRC の各業務に対する要望を聴取した。また、微生物遺伝資源の寄託・分譲業務において、電話・メール等でユーザーから寄せられる問い合わせのうち、ニーズと考えられるものについて抽出した。

聴取したニーズのポイントは以下の通り。

- (1) 微生物遺伝資源の整備に関しては、再生可能エネルギー（バイオエタノール、油脂等）の生産につながるものや、微生物を用いた新製品開発につながるもの、各種有用物質の生産等国民の健康増進への取り組みに資するものが、幅広い企業から求められている。
- (2) 外部からの寄託による微生物遺伝資源の保存も、引き続き「比較参照用途」「研究開発用途」として求められている。
- (3) 微生物遺伝資源への情報付加に関しては、検索できる微生物情報の拡充が求められている。また企業等が実際に利用する上で情報の提供方法についての検討が求められている。
- (4) 生物遺伝資源バックアップに関しては、保存対象の拡大や保存方法の拡充、サービスメニューの拡充が求められている。
- (5) 微生物遺伝資源の寄託・分譲業務において寄せられる問い合わせの中では、菌株の培養に関するもの、分譲形態の拡大に関するニーズが大きい。

### 4. 平成 28 年度の整備方針

#### (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、エネルギー分野、食品や素材等新製品開発分野、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。

また、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、企業等が保有する微生物遺伝資源のバックアップのニーズにも対応する必要がある。

#### ① 微生物遺伝資源の充実

整備計画に基づき、引き続き幅広い微生物遺伝資源の収集を行う。それと併行して、産業界からの要望の高い、再生可能エネルギー（バイオエタノール、油脂等）の生産につながる微生物遺伝資源や、微生物を用いた新製品開発につながる微生物遺伝資源、各種有用物質の生産等国民の健康増進への取り組みに資する微生物遺伝資源についても企業や大学等公的機関、各地域等から収集する。

#### ② 微生物遺伝資源の品質管理の向上

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、コスト面と迅速性に優れたタンパク質を用いた同定法の導入を推進する。なお、その際、微生物遺伝資源の種類に応じた適用性やコスト面と迅速性を考慮するものとする。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、品質の高い微生物遺伝資源の提供が保証されるよう、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。

#### 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を活用し、よりユーザーが利用しやすいよう微生物遺伝資源のサービスメニュー（手続き、費用、保存方法等）の充実を検討し、企業等に、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、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）を持つ微生物を効率よく検索できるよう、管理している微生物遺伝資源の情報提供を進める。

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、今年度物質分解、物質生産、環境適応、環

境浄化に関連する機能を追加し、296 の菌株情報及び 93 の機能検索が可能となる。このため、平成 28 年度は、機能を追加した公開データベースにおいて、広範な分類群の微生物の機能を検索できるよう、分類学上の網レベルを網羅するよう代表的なものを選択して検索対象微生物を追加する。なお、平成 28 年度には光合成細菌等、30 の検索対象微生物を追加する。

ユーザーニーズに合致した機能の整備とその提供方法について検討する。

## ② 安全性情報の整備

病原菌と有用菌が混在する属をターゲットとし、特定のタンパク質の質量に基づく同定法について、解析データを整備する。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継続的に更新する。

## (3) 生物多様性条約への対応

### ① アジア各国との関係強化

日本国内の企業等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、分析等を行う。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、企業等のアジア諸国の微生物遺伝資源へのアクセスを支援し、円滑な生物資源の利用が可能となるようユーザーのニーズを踏まえたスキームについて検討する。

### 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、その情報はホームページを用いて発信する。

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平成 27 年度に

開始したアクセス手引き書の作成を引き続き実施する。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ホームページを通じて公表するとともに、引き続き相談・問合せ窓口を設置する。

## 5. 平成 28 年度の利用促進実施概要

### (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）

微生物遺伝資源は現在、約 8.7 万株（平成 26 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、NBRC が提供している高度な微生物遺伝資源や技術をアピールすることを通じて、利用を拡大するため活動の強化が必要である。そのため、将来的な利用が見込まれる企業等への訪問・意見交換を行い、サービスの周知に努める。

また、微生物遺伝資源への認知向上のために、小中高校生向けの普及啓発活動を強化する。具体的には、学習・体験活動等の一環として NBRC を訪問してもらい、訪問者のレベルに応じ、微生物遺伝資源に興味をもってもらうような講義を行う。

#### ② 使ってもらう（NBRC の微生物やサービス）

企業や公設試との連携（これまでに微生物を使い慣れている産業界のみならず、よりバイオ産業の裾野を広げるため共同事業や、地域産業も参画できるような共同事業を発掘するよう努める）等を通じて、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・活用法の指導等を実施することにより、地域微生物資源を活用したブランド創出事業や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

微生物の利用を主目的とする学会等での活動、講演会等により情報提供する機会の充実を図る。ユーザーからの問い合わせの多い微生物の取り扱いに関する実習と講義については継続的に実施するとともに、NITE 主催の講習会を通じて、微生物のリスクガバナンスに関する情報提供を行う。

#### 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 296 の菌株情報及び 93 の機能検索が可

能である。今後、公開データベースに、広範な分類群の微生物の機能を検索できるよう、検索対象微生物を追加する。なお、平成 28 年度には光合成菌等、30 の検索対象微生物を追加する。【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を活用し、よりユーザーが利用しやすいよう微生物遺伝資源のサービスメニュー（手続き、費用、保存方法等）の充実を検討し、企業等に、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・寄託サービスの維持

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。なお、その際、微生物遺伝資源の種類に応じた適用性やコスト面と迅速性を考慮するものとする。

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、品質の高い微生物遺伝資源の提供が保証されるよう、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】

#### ② 提供・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い、運用を開始する。具体的には、ユーザーから要望の多い、培養が困難な微生物遺伝資源を NBRC 自らが培養し生育が盛んな状態で分譲するという新たな分譲制度を開始する。

#### ③ 海外微生物の利用促進

##### i. アジア各国との関係強化

日本国内の企業等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、分析等を行う。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ホームページを用いて発信する。

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平成 27 年度に開始したアクセス手引き書の作成を引き続き実施する。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ホームページを通じて公表するとともに、引き続き相談・問合せ窓口を設置する。【再掲】