

微生物遺伝資源の整備計画・利用促進方策のレビュー（案）

平成 28 年度の微生物遺伝資源の整備及び利用促進の実施状況は 1. のとおり。また、これらの進捗を踏まえ、平成 29 年度以降の取組を 2. の方針に沿って推進する。

1. 平成 28 年度の実施状況

(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 29 年 2 月末時点で、合計 90,378 株を整備した。

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、ISO 9001 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・サービスを提供している。

① 微生物遺伝資源の充実

NBRC 自身による収集、国内外の生物遺伝資源機関¹（Biological Resource Center、以下「BRC」という。）との微生物交換、公設試験研究機関（以下「公設試」という。）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している。

平成 28 年度の主な微生物遺伝資源の整備状況

i. 品質管理用途	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殺菌や滅菌の指標となる汚染菌や有害菌：4 株収集 ・ 人の病気に関連する微生物：19 株収集
ii. 比較・参照用途	<ul style="list-style-type: none"> ・ 微生物の同定・比較に用いる分類学的基準株：245 株収集
iii. 研究・開発用途	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品から分離した微生物（糸状菌、酵母、乳酸菌等）：5 株収集 ・ 健康・医療に関する製品・食品の開発に利用される微生物：74 株収集

¹ 知的基盤整備計画における整備対象は「微生物遺伝資源」であるが、NBRC を含め国内外の BRC は微生物に限定せず広く生物遺伝資源情報の収集・管理等を行っているため「生物遺伝資源機関」と記載し書き分けている。同様の理由から、文中、他にも「微生物遺伝資源」と「生物遺伝資源」が登場する。なお「微生物遺伝資源」は基本的に「生物遺伝資源」に包含される概念である。

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。これらに基づき、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微生物株同定方法(通称: MLST 法)を導入。さらに当該方法による同定の結果、当該株が不適合であった場合の顧客への対応方針の統一化・明確化を目的として、不適合品に対する顧客対応手順書を改訂した。
- 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微生物株同定を実施した。

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、バイオバンク(微生物等生物材料とその関連情報を収集保管提供する施設)の施設等の要件に関する国際標準化(ISO/TC276(Biotechnology)WG2(Biobanks and BRCs))に我が国の生物遺伝資源機関の代表として参画し、微生物遺伝資源の品質管理に関する規格において、我が国がすでに構築している品質管理手法に比べ過剰な要件(微生物分野においてヒト試料に求められる高度なサンプル処理や記録の管理等を微生物試料にも要求する等)とならないように意見出しを行い、バイオバンクの運営に関する一般要求事項文書の策定に貢献した。

③ ユーザーニーズを踏まえた整備の実施

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した。

④ 恒久的な微生物遺伝資源保存体制の整備

平成 26 年 8 月 1 日より開始した微生物遺伝資源バックアップサービスを着実に実施し、平成 28 年 12 月時点で 64 件のバックアップを受けた。機器占有プラン及び保管した生物遺伝資源の一部返還サービスを導入し、サービスメニューを充実させた。また、ユーザーのニーズを踏まえ、保管対象を動物細胞等まで拡大した。

さらに、バックアップサービスについてホームページに特設ページを開設、パンフレットを制作し、企業や業界団体等 47 機関への訪問及びバイオフィーマジヤパン(4月に開催)、バイオジャパン(10月に開催)の2回の展示会での説明会を実施し、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

ISO 規格等に指定されている微生物（品質管理用途の微生物）の国際共通番号（WDCM 番号）の記載が普及してきたことから、NBRC 株との対応を調べ公開した。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、毒性や判断の指標となる試験結果を整備した。

① 産業有用な遺伝子情報等の充実

平成 28 年度の主な微生物遺伝資源に係る情報提供状況

i. 品質管理用途	<ul style="list-style-type: none">・ NBRC 番号と ISO 規格等の各種試験法で指定される微生物株の WDCM 番号の対応表をホームページで公開
ii. 比較・参照用途	<ul style="list-style-type: none">・ NBRC 保有の <i>Bacillus cereus</i> について、嘔吐毒素であるセレウリドの合成遺伝子検出試験結果を公開・ ブチリカム菌について、規制対象貨物として輸出許可申請の要否の指標となるボツリヌス毒素 E 型遺伝子の検出結果をホームページから公開
iii. 研究・開発用途	<ul style="list-style-type: none">・ 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 (DoBISCUIT²) にデータを追加し 3 クラスターを新たに公開・ 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 (MiFuP³) の検索対象微生物を多様化するために、59 種の微生物情報を追加・ 藻類による油脂生産の実用化段階で用いる屋外培養を模擬した順流培養試験を行い、14 株の情報を取得

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、手順書を作成しホームページで公開した。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、それらの情報の更新に合わせてホームページで 3 回の情報更新・追加を実施した。さらに、企業等からニーズの高い真菌類の有害菌情報について、ホームページで公開した。

² DoBISCUIT : Database of BIoSynthesis clusters CUrated and InTegrated

³ MiFuP : Microbial Functional Potential

(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 6 ヶ国（モンゴル、ミャンマー、タイ、ベトナム、中国、韓国）に対し実施した。

また、アジア 14 カ国・地域の 25 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）」（事務局：NBRC）のネットワーク等を活用し、BRC 間の協力により BRC 運営能力の向上を促進するタスクフォースを設立した。

① アジア各国との関係強化

NBRC ではアジア 6 カ国の機関と包括的覚書（MOU）を締結している。当該 MOU に基づき、共同研究契約書を取り交わした上でモンゴル、ミャンマー、タイ、ベトナムから日本に移転した微生物を、国内企業等に対し提供した。

さらに、ミャンマーにおいては、企業等と共に食品や農業等に係わる産業有用な微生物を現地で分離し、日本へ移転した。また、モンゴル、ミャンマー、タイにおいて、微生物学の講義・実習を実施した。

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。NBRC は事務局として活動を支援している。

平成 28 年度は新たに 2 機関が ACM に加盟。11 月のインド・チャンディーガルにおける年次大会の開催を支援するとともに、ACM の活動に関する情報をとりまとめ、ACM のホームページの更新を行う等、ユーザビリティの向上に貢献した。さらに、NBRC が中心となり ACM 加盟 BRC の BRC 運営能力底上げに資する新タスクフォースを設立した。また、9 月に開催された世界微生物データセンター（WDCM⁴）主催シンポジウムに参加し、NBRC の取組と ACM のタスクフォースで協議している国際微生物株移転システム（NIEMA）について発表した。

6 月に韓国で開催された韓国タイプカルチャーコレクションとの会合で NBRC の二国間連携の取組について発表した。

⁴ World Data Centre for Microorganisms。世界 70 ヶ国 647 のカルチャーコレクションの連合であり、カルチャーコレクション間の連携と統合ネットワーク構築を目標としている WFCC (World Federation for Culture Collections) のもとに設置されている。

③ 各国の法規制情報等の整備

12月に開催された第13回生物多様性条約締約国会議（COP）に出席し、NBRCの業務に関連する名古屋議定書及びカルタヘナ議定書に係る議論の把握や、各国の取組状況についての情報収集を行うとともに、政府代表団の一員として生物多様性条約全体の情報収集及び締約国会議における協議に参加、貢献した。また、環境省や独立行政法人国際協力機構（JICA）とともにサイドイベントを開催し、NBRCの二国間事業及び多国間連携（ACM）のPRを行った。

上記会合を含む各種会議への参加を通じて、微生物資源の利用に関する各国法規制情報とその運用実態に関する情報を収集し分析。3つの国・地域（タイ、ミャンマー、EU）についての規制法等とその運用実態をホームページで公開（平成28年度中に公開見込み）。

（4）利用促進

① 新たなユーザー（潜在ユーザー）への対応

i. 知ってもらう（NBRCの存在、微生物の有用性）

微生物の利用に関する初級者向けの講習会等を4回開催。大学や企業セミナー等での講演を13回実施、メルマガを年6回配信した。

平成28年度は小中高校生向けの普及啓発活動を強化し、かずさの森の微生物教室を開催、11件の小中高校大学生向けの見学を実施した。

ii. 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のホームページの更新、公設試・企業等との意見交換、技術講習会等を実施した。

千葉県君津市、岩手県二戸市、京都府京都市（2件）に対して地域特有の植物等地域資源から分離した微生物を活用した地域ブランド商品等の創出事業を4件支援した。



図1：平成28年度に実施した地域ブランド商品等の創出事業の概要

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
に開催した。

③ 微生物遺伝資源のバックアップ保存機能の強化

平成26年8月1日より開始した微生物遺伝資源バックアップサービスを着実に実施し、平成28年12月時点で64件のバックアップを受けた。機器占有プラン及び保管した生物遺伝資源の一部返還サービスを導入し、サービスメニューを充実させた。また、ユーザーのニーズを踏まえ、保管対象を動物細胞等まで拡大した。

さらに、バックアップサービスについてホームページに特設ページを開設、パンフレットを制作し、企業や業界団体等47機関への訪問及びバイオフィーマジヤパン(4月に開催)、バイオジャパン(10月に開催)の2回の展示会での説明会を実施し、利用促進を図った。【再掲 1.(1)④】

④ サービスの維持・向上

企業のニーズに対応した微生物株の分譲形態について検討し、微生物遺伝資源を NBRC 自らが培養し分譲する制度の運用を開始。また、ユーザーの利便性を向上し、生物多様性条約に対応するため、寄託時に微生物遺伝資源の分譲用途の指定を可能にするなどの寄託分譲制度の見直しを行った（平成 29 年度から実施予定）。

(5) ユーザーニーズの把握

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。

聴取したニーズは以下のとおり。

- ① 企業等を中心に有害菌リスト等の微生物の安全性に関する情報提供のニーズがある。特に、これまで提供していない植物病原菌や病原性真菌の情報についてユーザーからのニーズが多い。
- ② 企業等において微生物を用いた商品開発を実施する上で最も重要なことは、当該微生物の安全性であるにもかかわらず、微生物の安全性を評価するための情報提供が不足しているため、産業界から公的機関で安全性情報の整備・提供に対する強いニーズがある。特に、微生物の安全性の指標となる遺伝子についてのニーズがある。
- ③ バイオ技術の普及と高度化により、公設試から NBRC の微生物に関する解析技術の連携需要が急増している。特にゲノム情報及び遺伝子情報の解析に関するニーズがある。

2. 平成29年度の実施方針

(1) 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持・向上

① 微生物遺伝資源の充実

整備計画に基づき、引き続き微生物遺伝資源の収集を行う。それと並行して、産業界からの要望の高い、微生物を用いた新製品開発につながる微生物遺伝資源、国民の健康増進への取組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。

生物多様性条約や名古屋議定書等生物遺伝資源に関する国際動向等を踏まえ、我が国産業界等が利用可能な微生物遺伝資源の収集を行い、生物多様性条約に則した、新たな寄託分譲制度を実施する。

② 微生物遺伝資源の品質管理の向上

微生物遺伝資源の品質管理の向上を図る。引き続き、ISO 9001 に適合する管理体制により、品質管理の信頼性を確保する。また、品質の高い微生物遺伝資源の提供が保証されるよう、バイオテクノロジーのうちバイオバンクの運営管理要件等に関する国際標準化を目指して、ISO/TC276 等の国際標準化会議に出席し、これまで NBRC が蓄積してきた微生物の品質管理等に関する経験と専門的知識を活用した技術的支援を行う。

③ 恒久的な保存体制の整備

企業等が保有する生物遺伝資源のバックアップサービス⁵を継続的に実施することにより、企業等における生物遺伝資源の消失リスクを低減し、安定的な生物遺伝資源の利活用を支援する。また、更なる利用促進を図るため事業者への PR 活動を行う。

(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

微生物遺伝資源の利用促進を図るため、産業有用な遺伝子情報及び微生物遺伝資源が生産する物質の情報等について収集・整理・提供する。

具体的には、産業界のニーズが高い微生物の安全性について、微生物遺伝資源の産業有用機能の検索が可能なデータベース (MiFuP) の機能を活用し、遺伝子情報が明らかな有害性情報の提供に向けて、有害遺伝子情報データベースを構築

⁵ 当該サービスにおいて、平成28年度に、微生物遺伝資源に加え、動物細胞等にまで保管対象を拡大したことから、実態を踏まえ、平成29年度の実施方針上は「生物遺伝資源のバックアップサービス」とした。

する。また、医薬品開発において利用される可能性が高い、抗生物質等の二次代謝産物を合成する遺伝子クラスターに関する情報を集めたデータベース（DoBISCUIT）等による微生物遺伝資源の遺伝子情報を引き続き提供する。【平成 28 年度ユーザーニーズ②に対応】

② 安全性情報の整備

既存のバイオ関連業種のみならず、建設業⁶を始めとする異業種からのバイオ産業分野への参入が広がりつつあること等も踏まえ、バイオテクノロジーの産業利用における社会的リスクの低減に寄与するため、新たに公表される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集約し、提供を行う。

具体的には、有害菌リスト等の微生物の安全性や安全な取扱いに関する情報に加えて、企業等からニーズの高い真菌類の有害菌情報について、ホームページ上で公開する。【平成 28 年度ユーザーニーズ①に対応】

(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、アジアを中心とした海外の関係機関と連携し、二国間で実施するこれまでの生物遺伝資源の国際移転に関する枠組みを維持する。

特に、企業等が各国及び日本のアクセスと利益配分の措置を遵守した上で生物遺伝資源を簡便に利用できるように、アジア各国の BRC と連携した生物遺伝資源の移転・利用に関する枠組みを構築する。

② 多国間協力の推進

アジア諸国の生物遺伝資源管理に関する多国間協力の枠組みの強化と拡大にこれまでどおり協力する。さらに、アジア各国間での生物遺伝資源の移転、保存とその有効利用について、積極的な情報交換や議論を行う。

⁶ 建設業における用途としてバイオレメディエーションを想定している。ガソリンスタンドやクリーニング店の跡地の土壌はそこで扱われた石油や溶剤で汚染されていることがあり、その後の土地活用に支障を来す。そのための汚染土壌の浄化に微生物が使われるケースがある。詳細については NITE のウェブサイト参照されたい。 <http://www.nite.go.jp/nbrc/safety/bioremediation.html>

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をユーザーに十分理解させ、正しい生物遺伝資源利用を進めるため、生物多様性条約等の遺伝資源に関する国際条約について国際会議等における情報収集を行い、その情報を整理・提供する。各国で関連法が制定されたものについては、ホームページを通じ広く情報提供する。

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引き続き相談・問い合わせ窓口を設置する。

(4) 利用促進

① 新たなユーザー（潜在ユーザー）への対応

i. 知ってもらう（NBRC の存在、微生物の有用性）

微生物遺伝資源への認知向上のために、微生物遺伝資源ユーザーの人材育成や次世代を担う人材等への啓発活動を行う。

事業者や産業界に向けた情報発信に加え、国民に向けた情報提供にも努める。具体的には、小中高校生とその保護者等に学習・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。

ii. 使ってもらう（NBRC の微生物やサービス）

企業との共同事業等により、企業等による微生物遺伝資源を活用した有用物質生産や製品開発等の取組を支援する。

微生物遺伝資源を活用した地域産業振興のため、必要に応じて、経済産業省等の支援制度や公設試ネットワークを活用し、地域微生物資源を含む微生物遺伝資源及びその遺伝子情報を活用した商品化等へ向けた技術的支援を行う。【平成 28 年度ユーザーニーズ③に対応】

② 既存ユーザーへの成果の普及啓発等

微生物の利用を主目的とする展示会、学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。

③ 微生物遺伝資源のバックアップ保存機能の強化

企業等が保有する生物遺伝資源のバックアップサービスを継続的に実施することにより、企業等における生物遺伝資源の消失リスクを低減し、安定的な生物遺伝資源の利活用を支援する。また、更なる利用促進を図るため事業者へのPR活動を行う。【再掲 2. (1) ③】

④ サービスの維持・向上

➤ 提供・寄託サービスの維持

微生物遺伝資源の品質管理の向上を図る。引き続き、ISO 9001 に適合する管理体制により、品質管理の信頼性を確保する。また、品質の高い微生物遺伝資源の提供が保証されるよう、バイオテクノロジーのうちバイオバンクの運営管理要件等に関する国際標準化を目指して、ISO/TC276 等の国際標準化会議に出席し、これまで NBRC が蓄積してきた微生物の品質管理等に関する経験と専門的知識を活用した技術的支援を行う。【再掲 2. (1) ②】

➤ 提供・寄託サービスの利用促進

整備計画に基づき、引き続き微生物遺伝資源の収集を行う。それと並行して、産業界からの要望の高い、微生物を用いた新製品開発につながる微生物遺伝資源、国民の健康増進への取組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。

生物多様性条約や名古屋議定書等生物遺伝資源に関する国際動向等を踏まえ、我が国産業界等が利用可能な微生物遺伝資源の収集を行い、生物多様性条約に則した、新たな寄託分譲制度を実施する。【再掲 2. (1) ①】

➤ 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、アジアを中心とした海外の関係機関と連携し、二国間で実施するこれまでの生物遺伝資源の国際移転に関する枠組みを維持する。

特に、企業等が各国及び日本のアクセスと利益配分の措置を遵守した上で生物遺伝資源を簡便に利用できるように、アジア各国の BRC と連携した生物遺伝資源の移転・利用に関する枠組みを構築する。【再掲 2. (3) ①】

ii. 多国間協力の推進

アジア諸国の生物遺伝資源管理に関する多国間協力の枠組みの強化と拡大にこれまでどおり協力する。さらに、アジア各国間での生物遺伝資源の移転、保存とその有効利用について、積極的な情報交換や議論を行う。【再掲 2. (3) ②】

iii. 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をユーザーに十分理解させ、正しい生物遺伝資源利用を進めるため、生物多様性条約等の遺伝資源に関する国際条約について国際会議等における情報収集を行い、その情報を整理・提供する。各国で関連法が制定されたものについては、ホームページを通じ広く情報提供する。

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引き続き相談・問い合わせ窓口を設置する。【再掲 2. (3) ③】