

## 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 29 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 30 年度以降の取組を 2. の方針に沿って推進する。

### 1. 平成 29 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 30 年 1 月末時点で、合計 91,442 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<sup>1</sup>（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。

<sup>1</sup> 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。

平成 29 年度の主な微生物遺伝資源の整備状況（平成 30 年 1 月末時点）

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：4 株収集
ii .比較・参照用途	・ 微生物の同定・比較に用いる分類学的基準株：312 株収集
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）：1 株収集</li> <li>・ 健康・医療に関する製品・食品の開発に利用される微生物：34 株収集</li> <li>・ 製薬企業や食品企業等における「マイクロバイーム<sup>2</sup>」を用いた新たな産業創出のための研究開発や商業化に必要な、マイクロバイーム解析のための計測レファレンスとなる微生物カクテル 2 種を試験的に作製した。</li> <li>・ DHA や EPA などの高度不飽和脂肪酸の生産菌として知られ、機能性食品、化粧品素材、油脂生産を目的に利用ニーズが高いラビリンチュラ類（海洋微生物）560 株の提供を新たに開始し、合計で 868 株を提供。</li> </ul>

② 微生物遺伝資源の品質管理の向上

特定の遺伝子の塩基配列情報に基づく同定による学名の確認に加え、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 . ISO 9001 が規定する品質マネジメントシステムの 2015 年版に対応するために運営体制の更新を行い、ISO9001:2015 に適合する体制を整備した。
- 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き迅速かつ低コストで微生物株同定を実施した。
- iii . 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規格書（ISO 20387）の DIS 投票）に係る議論に我が国の生物遺伝資源機関の代表として参画し、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とならないよう文書変更への意見出しを行った。

<sup>2</sup> 微生物の集合体、これらを対象とした研究の総称のこと。ヒトの腸内や皮膚にも微生物が存在することが知られており、ヒトの健康と密接に関連していることが明らかとなっている。

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

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 30 年 1 月末時点で 95 件のバックアップ依頼を受けた。昨年度導入した機器占有プランについては、3 件の新規バックアップ依頼を受け入れた。

企業や業界団体等 85 機関の訪問及びバイオジャパン（10 月に開催）にてブース展示を行い、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）について、ユーザーが試験結果を判断する際の参考とするための画像を整備しホームページで公開した。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、MALDI-TOF MS<sup>3</sup>を用いた判断の指標となるデータを整備し、提供を開始した。

国内及び海外の微生物安全情報について追加・更新して整備するとともに、遺伝子情報から微生物の有害性を推定するためのデータベース（MiFuP Safety）を公開した。

---

<sup>3</sup> MALDI-TOF MS：マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析計の略称。遺伝子解析に比べ少量のサンプルで迅速かつ簡便、安価に解析を行える。サービスの詳細については（<http://www.nite.go.jp/nbrc/industry/maldi.html>）を参照。

## ① 産業有用な遺伝子情報等の充実

### 平成 29 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	・ 食品衛生法や日本薬局方に規定された黄色ブドウ球菌について、利用者が自分で生育状態を判断する必要があることから、NBRC 保有の黄色ブドウ球菌等計 84 株を対象に、各種試験法で使用される複数の培地での培養結果画像をホームページから公開した。
ii. 比較・参照用途	・ MALDI-TOF MS を用いた微生物の迅速な識別のために産業界から要望のある乳酸菌、シュードモナス属、ノカルディア属、黄麹菌の近縁種の NBRC 保有株を中心に、ユーザーが利用しやすい形式にした測定データの提供を 12 月より開始した。
iii. 研究・開発用途	・ 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 <sup>4</sup> ) を活用して、遺伝子情報から微生物の産生する毒素等の 57 種類の有害性機能が検索可能な新規データベース (MiFuP Safety) を構築し 12 月に公開した。

## ② 安全性情報の整備

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・一元化したリストをすでにホームページで公開しているが、それらの情報の更新に合わせて 3 回の情報更新・追加を実施した。さらに、植物防疫法の情報を追加した。また、真菌類の有害菌リストは、海外の規制情報を含め大幅に (約 500 株) 追加し、本格版 (現在は β 版) として公開する予定である。(年度内予定)。

## (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 15 カ国・地域の 27 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

<sup>4</sup> MiFuP: Microbial Functional Potential の略称。食品添加物 (ビタミン等) といった物質の生産や有機化合物をはじめとする物質の分解等、微生物が保有する有用機能について推定が可能なデータベース。

ースや生物多様性条約や名古屋議定書に則った微生物資源の国際移転を検討する  
タスクフォース等で議論を行った。

#### 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、マレーシア及びタイにおい  
て、微生物学の講義・実習を実施した (タイは年度内予定)。

また、タイ国立遺伝子生命工学研究センター (BIOTEC) と BRC を活用した  
新たな生物遺伝資源の国際移転促進の枠組みに関する合意書を締結した (年度内  
予定)。

#### 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 29 年度は新たに 2 機関が ACM に加盟。12 月の台湾・台北おける年次大  
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。

#### ③ 各国の法規制情報等の整備

欧州委員会主催の名古屋議定書施行に関するワークショップに参加し、各国の  
ABS 法規制の最新情報を入手するとともに、我が国の「遺伝資源の取得の機会  
及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」(以下、ABS  
指針という)を紹介した。

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。今年度新たに 2 ケ国(ベトナム・韓国)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した。

#### (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）

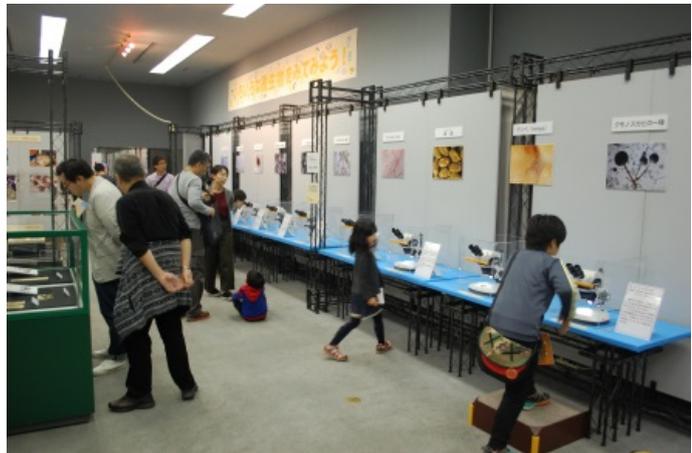
微生物の利用に関する初級者向けの講習会等を 2 回開催。大学や企業セミナー等での講演を 13 回実施、メルマガを年 6 回配信した。

平成 29 年度は引き続き小中高校生とその保護者向けの普及啓発活動であるかずさの森の微生物教室を含め、11 件の小中高校大学生向けの見学会を実施した。

さらに、千葉県現代産業科学館に協力し、企画展「ちばの発酵」へ資料提供及び講師派遣を行った。



企画展ポスター



微生物観察コーナーへの機器・資材貸与



ミュージアムトークで職員が講演

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を実施した。

特に今年度サービスを開始した、「MiFuP Safety」については、背景となる知識や動向を紹介しつつ、利用方法について説明を行う講演会を 2 回開催した。

和歌山県、京都府京都市（2 件）等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。

② 既存ユーザーへの成果の普及啓発等

NBRC で行っている微生物取り扱い技術を自社で導入する等の目的のため、微生物や機器等の取り扱い手順等について、7 件の見学を受け入れた。

③ 微生物遺伝資源のバックアップ保存機能の強化

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 30 年 1 月末時点で 95 件のバックアップ依頼を受けた。昨年度導入した機器占有プランについては、3 件の新規バックアップ依頼を受け入れた。

企業や業界団体等 85 機関の訪問及びバイオジャパン（10 月に開催）にてブース展示を行い、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利用目的の指定を可能にし、海外産微生物遺伝資源の受け入れ・利用環境整備を行うとともに、利用実態を把握しやすく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 企業等を中心にスクリーニング用途の微生物遺伝資源を利用した製品開発について、開発期間の優位性を保持するために期間を限定した優先的な利用についてのニーズがある。
- ② 近年ゲノム情報の分析、集積、生物機能の改変・発現等に係る技術革新が後押しとなり、生物機能のデータ化が急速に進展している。AI 解析による生物の持つ代謝経路の推測等が期待されているが、公開されているデータが取得しにくい、データ量が足りない等の課題がある。そのため、生物機能データの集積や利用にニーズがある。
- ③ 2014 年 10 月の名古屋議定書発効により、締約国において生物遺伝資源の取得・利用に関する法制度が整備されつつあり、我が国でも、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針 (ABS 指針)」が制定され平成 29 年 8 月に発効している。国際的状況を踏まえ、各国の国内法を遵守しつつ海外の生物遺伝資源を入手・利用することにニーズがある。

## 2. 平成30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・提供を行うと共に、ユーザーが微生物遺伝資源を優先利用できる制度の導入について検討する。【平成29年度ユーザーニーズ①に対応】

#### 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に際し、引き続き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<sup>5</sup>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、生物遺伝資源に関する情報を統合・相互利用できるプラットフォームを構築し、幅広い産業における生物遺伝資源の利用を促進・支援する。【平成29年度ユーザーニーズ②に対応】

<sup>5</sup> 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。

また、産業界のニーズが高い微生物の安全性について、微生物の持つ有害性遺伝子情報を検索できるデータベース（MiFuP Safety）による提供を行う。

## ② 安全性情報の整備

化学産業や食品産業等、微生物遺伝資源を利用する生産現場での有害性リスクに対する意識が高まっていること等も踏まえ、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。

## （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。【平成 29 年度ユーザーニーズ③に対応】

### 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。

### 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えるような講義を行う。

###### 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の商品化等へ向けた技術的支援を行う。

##### 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<sup>6</sup>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】

---

<sup>6</sup> 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。

#### 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に際し、引き続き 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・提供を行うと共に、ユーザーが微生物遺伝資源を優先利用できる制度の導入について検討する。

【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】