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30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31年度以降の取組を2.の方針に沿って推進する。

1. 平成30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 31 年 1 月末時点で、合計 92,327 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。更に、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をしたいというユーザーのニーズに応える微生物遺伝資源の優先利用の導入について検討し試行を行った。

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 (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30年度の主な微生物遺伝資源の整備状況(1月末時点)

	殺菌や滅菌の指標となる汚染菌や有害菌:27 株収集
	アレルギー性喘息との関連が示唆されるエアコン等
i . 品質管理用途	に繁殖する糸状菌を調査するため、250 菌株を分離・
	保存した。分離菌株から代表的な汚染菌を選抜し、
	NBRC 株として提供予定。

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。

微生物の同定・比較に用いる分類学的基準株:258 株 ii. 比較・参照用途 収集 食品から分離した微生物(乳酸菌):8株収集 健康・医療に関する製品に利用される微生物:27株収 集 製薬企業や食品企業等における「マイクロバイオーム [『]」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、マイクロバイオーム解析のための計測レフ ァレンスとなる微生物及び DNA カクテル 4 種を試験的 に提供し、実用性や利便性を評価した。 日本人の糞便から分離し、肥満との関連性や免疫機能 iii. 研究・開発用途 の抑制作用等が示唆されている種を含む腸内細菌(28) 属 104 株) の提供を開始した。 岩手県工業技術センターとの連携により、浄法寺漆の 有名な産地であり日本一の生産量を誇る岩手県二戸市 の漆林で採取したウルシの樹皮や花、葉、土壌などを 分離源とする微生物 164 株 (細菌 148 株、糸状菌 16 株)の提供を開始した。 バイオ燃料生産に利用される軽油をつくる微細藻類 2 株の提供を開始した。

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認証を更新し、引き続き 第三者認証を受けた品質管理体制を確保した。
- 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)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

² 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きている。

理に添った規格となるよう文書変更への意見出しを行った ISO 20387 (Biobanking -General requirements for biobanking) が8月に発行された。

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

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31年1月末時点で125件のバックアップ依頼を受けた。そのうち、平成28年度に導入した機器占有プランについては、5件のバックアップ依頼を受け入れた。

企業や業界団体等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

微生物遺伝資源の収集・保存・提供に係る業務を継続し、外部に向けて情報発信を強化していくため、生物遺伝資源管理システムの再構築及びデータ移行を行った(予定)。幅広い産業における生物遺伝資源の利用を促進・支援するため、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のプロトタイプを構築。また、産業ニーズの高い、環境汚染物質分解機能を有する菌群や食品産業に重要な菌群と、それらと区別しにくい日和見感染菌について、MALDI-TOF MS®を用いた識別に必要なデータセットを整備し、提供した。

国内及び海外の微生物安全情報について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 の情報を追加・更新した。

³ 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。

⁴ MiFuP Safety: Microbial Functional PotentialSafetyの略称。遺伝子情報から微生物の産生する毒素等の有害性機能について推定が可能なデータベース。

① 産業有用な遺伝子情報等の充実

平成30年度の主な微生物遺伝資源に係る情報提供状況

1 WALLS TO SELECT TO SELECT TO SELECT THE RESIDENCE TO SELECT TO S		
	食中毒の原因となる Bacillus cereus について、検出 に用いる PEMBA 選択培地及び MYP 寒天培地での生育情	
	報をホームページから公開し、初めて扱うユーザーも	
	確認できるように情報提供した(予定)。	
i . 品質管理用途	サルモネラ属細菌は食中毒の原因微生物として知ら	
	れており、硫化水素生産能は同定する際の指標の一つ	
	として使われる。また、細胞の表面構造によって識別	
	する血清型によっても分類される。そこで、サルモネ	
	ラ属細菌の検出や比較等に利用する際に重要な指標	
	となる硫化水素産生能及び血清型の調査結果を公開	
	した(予定)。	
	NBRC では、国立感染症研究所が公開している分類情	
	報に加えて、日本細菌学会が公開している BSL リスト	
	を参考することにしたため、NBRC の規程を改正し、	
	日本細菌学会が独自に使用しているBSL1*を追加する	
" U+ ABBBX	こととした。データベースの情報を整理・更新し、ユ	
│ ii .比較・参照用途 │ │	ーザーが適切に使用する環境を整備した。	
	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アシネトバクター属の近縁種	
	の NBRC 保有株を中心に、ユーザーが利用しやすい形	
	式にしたデータセットの提供を行った。	
	日和見感染を起こす事があり、特に免疫力の低下した	
	患者が重篤な症状に陥る事がある Acinetobacter 属、	
	Pseudomonas 属に係る薬剤耐性調査結果をホームペー	
	ジから公開した(予定)。	
	MiFuP Safety の有害性機能 5 件、解説資料 5 件を新	
iii. 研究•開発用途	規追加した。さらに 15 件の機能、8 件の資料につい	
	て3月に公開予定である。また、微生物の安全利用を	
	強化するために、MiFuP Safety と有害菌リストを統	
	合したデータベース(M-RINDA [®])を3月に公開する予	
	定である。	

⁵ M-RINDA: 微生物有害情報データベース (Microbial Risk Information Database) の略称。

② 安全性情報の整備

細菌および真菌について、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・一元化した有害菌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2回の情報更新・追加を実施した。

(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 7 ヶ国・地域(モンゴル、ミャンマー、タイ、ベトナム、中国、韓国、台湾)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。

さらに、名古屋議定書担保措置等を定める「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。)が施行されたことを受け、NBRC は ABS 指針第5章に規定される「遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類」の国内初の発給機関として認定され、我が国由来の遺伝資源であることを示す遺伝資源国内取得書の発給を開始した。

① アジア各国との関係強化

NBRCではアジア 7 ヶ国・地域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ほか、モンゴルにおいて、微生物学の講義・実習を実施した。

また、タイ国立遺伝子生命工学研究センター (BIOTEC) に続き、台湾の Bioresource Collection and Research Center (BCRC) 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。

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30年度は10月のモンゴル・ウランバート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。

③ 各国の法規制情報等の整備

欧州委員会主催の意見交換に参加したほか、生物多様性条約の科学技術助言補助機関(SBSTTA)第22回会合及び生物多様性条約締約国会合(COP)第14回会合に出席し、各国のABS法規制やデジタル配列情報の取り扱いに関する最新情報を入手した。

また、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・分析し、ホームページで公開している。今年度はブラジル環境省及び農 水省を訪問し、ブラジルの規制法等とその運用実態を調査した。

(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 20 回実施、メルマガを年 7 回配信した。

平成 30 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。



かずさの森の実験教室



微生物実験講習会

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。

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1回開催した。

和歌山県、京都府京都市に対して、NBRCが保有する生物遺伝資源を活用した、未利用資源有効活用研究事業等を2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、12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31年1月末時点で125件のバックアップ依頼を受けた。そのうち、平成28年度に導入した機器占有プランについては、5件のバックアップ依頼を受け入れた。

企業や業界団体等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(復元培養での分譲)について、約2年間の試験運用を経て、平成30年度から本格実施。復元培養での分譲件数は昨年同期比1.9倍となり、利用促進に繋がった。また、大学等で過去に収集された微生物株のうち、研究室の中で保管されているものの、活用につながっていない微生物株の中で、産業利用が期待できる株について、それらを日本のバイオ産業の発展のために NBRC が譲渡を受け、希望する企業等に提供し、広く活用いただく仕組みについて検討を行った。

(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 現在、藻類を用いた燃料や化粧品原料のパイロットスケールでの生産が進みつつあり、実生産に向けて、高効率な生産を実現する観点から遺伝子組換え藻類の屋外(開放系)利用も想定されている。一方で、遺伝子組換え藻類を屋外利用する場合、カルタヘナ法に基づく生物多様性影響評価が必要であるが、現状、評価手法や判断基準等が確立されていないことから、その確立に関しニーズがある。

- 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。一方で生物資源を独自に集積する機関も増えており、生物資源と関連データの集積や利用にニーズがある。
- ③ 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. 平成31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 ーのニーズに応えながら微生物遺伝資源の優先利用の試行を引き続き行う。【平 成 30 年度ユーザーニーズ③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 []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のプロトタイプを公開し、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30年度ユーザーニーズ②に対応】

⁶ 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。さらに、M-RINDA (30 年度末公開予定) を通じて、よりユーザーの利便性に配慮した微生物安全情報の提供を行う。

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。

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

生物多様性条約や名古屋議定書、カルタヘナ議定書等による規制について、ユーザーの理解を深め、正しい生物遺伝資源利用を進めるため、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、ユーザーが必要とする情報を整備し、ホームページを通じ提供する。

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。

ABS 指針第5章に規定される「遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類」の発給機関として我が国由来の遺伝資源であることを示す遺伝資源国内取得書の発給を引き続き行う。

(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、ソーシャルネットワーキングサービスやホームページを利用した 画像・動画等による情報発信や、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。また、中小企業向けマッチングイ ベント等に参加し、サービスの認知向上に努める

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 伝資源を活用した商品化等へ向けた技術的支援を行う。

藻類等遺伝子組換え生物の開放系利用における生物多様性影響評価手法の確立、国の判断基準の作成に向けた文献等の調査、試験方法に関するデータ取得を行う。【平成30年度ユーザーニーズ①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】

⁷ 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 年度以降の実施方針上は「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。

新規参入者でも利用しやすい復元培養株での提供や、マイクロバイオーム解析における計測レファレンスとなる複数の微生物を混合した微生物カクテルの提供を開始する。

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、ユーザーのニーズに応えながら微生物遺伝資源の優先利用を支援する。【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

生物多様性条約や名古屋議定書、カルタへ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】