

微生物遺伝資源の整備計画・利用促進方策のレビュー（案）

令和元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、令和 2 年度以降の取組を 2. の方針に沿って推進する。

1. 令和元年度の実施状況

(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、令和元年 2 月末時点で、合計 93,199 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、試行を継続した。

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 \square （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。

令和元年度の主な微生物遺伝資源の整備状況（2 月末時点）

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：8 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に繁殖する糸状菌を調査するため、令和 2 年度は 103 菌株を分離・保存した。昨年度に分離した菌株から代表的な汚染菌を選抜し、8 株を NBRC 株として提供開始
-----------	---

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。

	した。
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：260 株 収集
iii. 研究・開発用途	・ 食品から分離した微生物（乳酸菌）：29 株収集 ・ 健康との関連性が次々と明らかになっているヒトの腸管、口腔、皮膚等の微生物株の整備を行うため、ヒトの様々な部位から 158 株の微生物を収集し、95 株の提供を開始した。 ・ バイオ燃料の産生に関わる菌株：323 株収集

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定期審査を受審し、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）が昨年発行し、そのガイド文書と微生物バンクに特化した国際標準規格書（ISO 24088-1）に係る議論が行われており、我が国の微生物遺伝資源機関の代表として、我が国がすでに構築している品質管理に添った規格となるよう文書作成に参画した。

③ ユーザーニーズを踏まえた整備の実施

地方自治体、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、令和元年 2 月末時点で 165 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、9 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学会・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するとともにユーザーの利便性を向上させるため、オンライン依頼システムの開発を行った。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公開した。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 MS²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 Safety³) の情報を追加・更新した。

① 産業有用な遺伝子情報等の充実

令和元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">食品の汚染状況や施設・設備の衛生管理の適否を客観的に評価するための指標となる大腸菌、サルモネラ菌、ビブリオ属細菌について、食品衛生法に規定される培地上での性状調査結果を公開してきたが、よりわかりやすくするため掲載写真の差し替え等を行った。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に放線菌を培養した時のコロニー写真を掲載した。
ii. 比較・参照用途	<ul style="list-style-type: none">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サッカロマイセス属及び黄麹菌の類縁菌の NBRC 保有株を用いて、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。
iii. 研究・開発用途	<ul style="list-style-type: none">ユーザーが NBRC 保有株から目的微生物を検索しやすくするため、ニーズの多い食品・植物由来微生物のリストを新規公開するとともに、ヒト由来微生物リストを更新した。MiFuP Safety の有害性機能に関する解説資料 26 件を

² 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。

³ MiFuP Safety : Microbial Functional Potential Safety 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。

新規追加し、3件の有害性機能について更新。

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3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26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行った。

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。

また、タイ国立遺伝子生命工学研究センター（BIOTEC）及び台湾 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取組を実施し、台湾BCRCからの研究者を受け入れた。

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。

令和元年度は 7 月のマレーシア・セランゴー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

第 2 回ポスト 2020 生物多様性国際枠組み公開作業部会に出席し、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主催 ABS ワークショップに参加したほか、インドネシア環境省等を訪問し、ABS 関連法令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 2 回開催したほか、教育機関向けの見学を 8 件実施した。企業セミナー等での講演を 19 回実施、メルマガを年 8 回配信した。

令和元年度は企業とタイアップして微生物の観察や利用を行うワークショップを 4 回開催し、写真と微生物の紹介を SNS で 21 回配信した。また、研究者・起業家と NBRC 職員が微生物のいる生活についての対談を行い、動画配信サービスから公開した。

微生物の画像について、令和元年度も引き続き対象微生物画像の追加公開を行い、38 種類の微生物の画像を公開した。



かずさの森の実験教室



微生物を使ったワークショップ

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。

和歌山県に対して、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支援した。

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に向けて、国の判断基準の作成に必要なデータ取得のため、企業等と共同事業を開始した。

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、21 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、令和元年 2 月末時点で 165 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、9 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学会・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

平成 30 年度から本格実施を開始した NBRC 自らが微生物遺伝資源を培養し分譲する制度（復元培養での分譲）について、NBRC 株の新規顧客が 8 機関あり、利用者の拡大に繋がった。また、製薬企業や食品企業等における「マイクロバイーム⁴」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複数の微生物を混合した NBRC 微生物カクテルについて、平成 30 年度の試験的な提供を経て、令和元年度から本格提供を開始。令和 2 年 2 月末時点で 37 件の利用があり、利用促進に繋がった。さらに、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 2 機関と契約を行い、微生物株の譲渡を受け整理・公開した。2 機関の事例についてメールマガジン等で紹介するとともに、学会等でチラシを配布して広く宣伝した。分譲手数料について、受益と負担の適正化を考慮し、直近の実費に基づいた見直しを行い、改定手続きを行った。

⁴ 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。

(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、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 バイオ戦略 2019（令和元年 6 月 11 日統合イノベーション戦略推進会議決定）や海洋生分解性プラスチック開発・普及ロードマップ（令和元年 5 月 11 日経済産業省策定）等の政策ニーズ、産業界等のユーザーニーズから、油脂生産、住環境、植物・食品由来、ヒト由来等をキーワードとした微生物の収集・提供ニーズがある。
- 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ことから、公的機関等が保有する生物資源データを集約した横断的データベースを構築したが、引き続き、安定的な運用及び生物資源データの情報整備並びに提供の継続・規模拡大を求めるニーズがある。
- 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り、菌株の優先使用措置の試行の継続を求めるニーズがある。

2. 令和2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

整備計画及びバイオ戦略 2019 に基づき我が国の強みである微生物遺伝資源の充実を図るため、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。【令和元年度ユーザーニーズ①に対応】

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。【令和元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、バイオ戦略 2019 に基づきバイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備を行い、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

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。

ームのプロトタイプに外部機関が保有する生物資源の情報を登録・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。【令和元年度ユーザーニーズ②に対応】

また、産業界のニーズが高い微生物について、ゲノム配列情報から微生物の機能を推定できるデータベース（MiFuP）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た有害情報リストの提供を行う。また、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）による提供を行うとともに、有害情報リストと統合した M-RINDA を通じて、ワンストップで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。

（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海外の生物遺伝資源を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とともに、アジア各国の BRC と連携した生物遺伝資源の移転・利用に関する取組を実施する。

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、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、微生物遺伝資源に興味をもってもらうようなイベントを行う。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引き続き行う。

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について、取り扱い等に関する相談やアドバイス等継続的に実施する。

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⁶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

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。

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海外の生物遺伝資源を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とともに、アジア各国の BRC と連携した生物遺伝資源の移転・利用に関する取組を実施する。【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】

(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促進を図るために実施する個社訪問、業界団体との連携、展示会への出展、講習会の開催などの広報活動や、微生物遺伝資源の寄託・分譲業務で電話・メール等でユーザーから寄せられる問い合わせ等を通じて、バイオテクノロジーに関わる企業等から NBRC に対するユーザーニーズを把握する。