

微生物遺伝資源分野のレビュー

令和 2 年度までの第 2 期知的基盤整備計画期間における微生物遺伝資源の整備及び利用促進の実施状況は次のとおり。

令和 2 年度までの実施状況

(1) 世界トップクラスの微生物遺伝資源機関の維持・向上

質の充実の観点を踏まえた整備を実施するため、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、それぞれの利用実態を踏まえて充実を図り、令和 2 年度末で合計 94,077 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・サービスを提供した。さらに、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平成 30 年度から試行した。令和 2 年度には、初めて企業と優先使用措置契約の締結に至った。

令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策に関連して、抗ウイルス・抗菌試験等に用いる高品質な微生物遺伝資源を安定的に提供することで衛生・医薬・食品を始めとした産業基盤を支えた。

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 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等とともに、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・同定を行い、微生

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。

物遺伝資源の品質を確保した。

- 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. 遺伝子配列情報に基づく菌株同定方法(通称：MLST 法)の導入、同定を実施した。
- iii. 微生物株の識別又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。
- iv. 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活動(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た。我が国が既に構築している品質管理に沿った規格となるよう意見出しを行い、反映された国際規格(ISO 20387)が平成 30 年 8 月に発行された。引き続き ISO 20387 のガイド文書と微生物バンクに特化した国際規格(ISO 24088-1)の開発に参画し、我が国が既に構築している品質管理に沿った規格となるよう国際標準化に貢献した。

③ ユーザ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、地方自治体、個社へのヒアリング及び意見交換、問合せ内容の分析を通じてユーザニーズについて聴取した。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、動画配信等を実施した。

④ 恒久的な微生物遺伝資源保存体制の整備

平成 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した。よりユーザが利用しやすいように、平成 28 年度に保管対象の拡大や、機器占有プランの導入を行い、サービスメニューを充実させるとともに、ホームページやパンフレットの整備を行い、企業や業界団体等への訪問及び学会・展示会等を通じて利用促進を図った。令和 2 年度末で 180 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。また、令和元年度の補正予算を財源として、連絡橋、燃料タンク、液体窒素タンクの増築を実施し、保存体制の強化を実施した。

(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

うとともにオンライン依頼システムを開発し、令和2年度末に公開した。さらに、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・相互利用できる生物資源データプラットフォーム（DBRP）を令和元年度に公開した。令和2年度には NBRC 以外の機関（企業2社、公設試2機関）から生物資源に関するデータの提供を受け、データを公開した。

ISO 規格、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、孢子形成量の情報等を公開した。ISO 規格等の公定法で指定される微生物株の国際共通番号（WDCM 番号）が普及してきたことから、NBRC 株番号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とき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（日本 DNA データバンク（DDBJ）に登録）。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、それらと区別し難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。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）を平成25年度に構築した。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産生する毒素等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、微生物有害情報データベース（M-RINDA）として統合した。

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を行った。また、細菌及び真菌について、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公開し、継続的に更新した。

また、MiFuP を活用して、遺伝子情報から微生物の産生する毒素等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、平成29年12月に公開した。さらに、微生物の安全利用を強化するために、MiFuP Safety と有害

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：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始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。

菌リストを統合したデータベース（M-RINDA⁴）を平成 31 年 3 月に公開した。令和 2 年度は M-RINDA 内でのデータ連携を整備し、有害微生物の毒素の情報と法規制情報が相互に参照できる機能を公開した。

（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 8 か国・地域（インドネシア、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。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）では、BRC の立上げに協力し、平成 26 年 10 月に同国初の BRC 開所に貢献した。

また、アジア 15 か国・地域の 28 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、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い、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した。

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 8 か国・地域の機関と包括的覚書（MOU）を締結した。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、国内企業等に提供した。

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た。NBRC から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、平成 27 年度に韓国で行われた名古屋議定書 COP-MOP 1 のサイドイベントや、MIRRI（Microbial Resource Research Infrastructure）で NIEMA の取組を発表した。さらに、平成 28 年度には、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、平成 30 年度には BRC の国際標準に関す

⁴ M-RINDA：微生物有害情報データベース（Microbial Risk Information Database）の略称。

るタスクフォースを設立したほか、令和2年度にはホスト国として第17回会合を開催した。

また、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とも連携を進めた。

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貢献した。また、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も出席し、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した。第2回ポスト2020生物多様性国際枠組み公開作業部会では、各国のABS法規制やデジタル配列情報の取扱いに関する最新情報を入手した。

さらに、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するとともに、生物多様性条約及び名古屋議定書等がBRCに与える影響について情報を収集するため、欧州及び米国のBRCの調査を実施した。

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して収集した情報は、ホームページで公開した。

(4) 利用促進

① 新たなユーザ（潜在ユーザ）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、教育機関向けの見学、企業セミナー等での講演、メルマガ配信等を実施した。

また、平成29年度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うとともに、令和元年度に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の開催、SNSを利用した写真と微生物の紹介の配信、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。

NBRCで保有する一般的な微生物の画像の提供やNBRC株のL-乾燥標品（ガラスアンプル）、凍結・解凍標品の開け方から復元培養方法、継代培養方法等、微生物を取り扱う上で役に立つ手技を動画配信サービスから公開した。

平成26年度には科学技術に関する高等の専門的応用能力を国が認めた「技術士」を会員とする公益社団法人日本技術士会との間で、連携・協力に関する覚書を締結するとともに、平成30年度には日本を代表する農学系大学であ

る東京農業大学とのバイオテクノロジー分野の連携に関する協定を締結し、外部機関との連携推進、微生物遺伝資源の更なる利活用促進、バイオテクノロジー分野における人材育成や人的ネットワークの構築につなげた。

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を実施した。

京都府京都市の公設試との戦略的技術高度化支援事業（サポイン事業：経済産業省）や共同研究の実施を通じて、地域資源を活用した測定機器開発に関する技術的支援を行った。また、和歌山県の公設試との共同研究を通じて微生物を活用した環境浄化事業への支援を行った。

岩手県釜石市や千葉県君津市等地方公共団体、公設試とともに、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の支援を行った。なお、千葉県君津市と実施したプロジェクトの成果として、令和 2 年度に化粧品が完成し、企業から上市された。

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行った。

② 既存ユーザへの成果の普及啓発等

既知の微生物の産業利用例や機能について紹介し、微生物産業利用の認知を図るページを微生物機能検索データベース「MiFuP」に設け公開した。既知の有害微生物の保有する毒素や有害性を示す機構について紹介し、有害微生物の認知を図るページを微生物有害性情報データベース MiFuP Safety に設け公開した。また、NBRC で行っている微生物の取扱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扱手順等について、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

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した。よりユーザが利用しやすいように、平成 28 年度に保管対象の拡大や、機器占有プランの導入を行い、サービスメニューを充実させるとともに、ホームページやパンフレットの整備を行い、企業や業界団体等への訪問及び学会・展示会等を通じて利用促進を図った。令和 2 年度末で 180 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。

令和元年度の補正予算を財源として、連絡橋、燃料タンク、液体窒素タンクの増築を実施し、保存体制の強化を実施した。【再掲 1. (1) ④】

④ サービスの維持・向上

ユーザの利便性を向上し、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等の寄託分譲制度の見直しを行い、平成 29 年度から新制度での運用を開始した。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、平成 30 年度から本格運用を開始した。また、製薬企業や食品企業等における「マイクロバイーム⁵」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、令和元年度から本格提供を開始した。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、令和元年度に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。分譲手数料の見直しは、令和元年度以降、毎年度実施した。令和 2 年度に、オンラインによる微生物株分譲依頼の受付を開始した。

(5) ユーザニーズの把握

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、講習会の開催等の広報活動を実施した。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・メール等でユーザから寄せられる問合せのうち、ニーズと考えられるものについて抽出した。

ニーズを踏まえて、微生物の安全性に関する情報提供、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、生物資源と関連データの集積や利用、微生物の培養・分譲形態の拡大、微生物遺伝資源のバックアップの保存対象の拡大や

⁵ 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。

保存方法の拡充等を実施し、ニーズへの対応に取り組んだ。